



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107847324 A

(43)申请公布日 2018.03.27

(21)申请号 201680042768.2

(22)申请日 2016.07.20

(30)优先权数据

15197658.6 2015.12.02 EP

62/194,490 2015.07.20 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.01.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/067336 2016.07.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/013187 EN 2017.01.26

(71)申请人 医疗系统公司

地址 法国巴黎

(72)发明人 科拉莉·马钱德

(74)专利代理机构 北京东方亿思知识产权代理
有限责任公司 11258

代理人 柳春雷

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

A61F 2/95(2006.01)

A61F 2/962(2006.01)

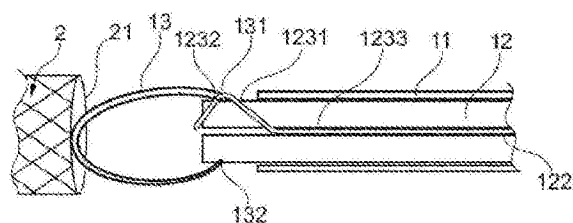
权利要求书3页 说明书18页 附图24页

(54)发明名称

用于自扩张医疗设备的输送装置

(57)摘要

本发明涉及一种用于输送具有近侧部分和远侧部分的径向自扩张医疗设备(2)的输送装置,所述输送装置包括细长管状构件,其具有近端、远端以及沿着纵向轴线从近端延伸到远端的管腔(122);护套(11),所述护套(11)围绕细长管状构件(12)同轴地设置;其中细长管状构件(12)可相对于护套(11)移动;并且其中护套(11)配置成容纳处于径向压缩状态的径向自扩张医疗设备(2);以及保持和取回机构,其配置成径向约束径向自扩张医疗设备(2)的近侧部分,使得响应于细长管状构件(12)相对于护套(11)的近侧移动,保持和取回机构(13)径向约束径向自扩张医疗设备(2)的近侧部分,并且径向自扩张医疗设备(2)在护套(11)内收缩。



1. 一种用于输送具有近侧部分和远侧部分的径向自扩张医疗设备(2)的输送装置(1), 所述输送装置(1)包括:

-径向自扩张医疗设备(2), 其包括近端和远端;

-细长管状构件(12), 其具有近端、远端和沿着纵向轴线从所述近端延伸到所述远端的管腔(122);

-护套(11), 所述护套(11)围绕所述细长管状构件(12)同轴地设置; 其中, 所述细长管状构件(12)可相对于所述护套(11)移动; 并且其中, 所述护套(11)配置成用于容纳处于径向压缩状态的所述径向自扩张医疗设备(2); 以及

-保持和取回机构(13), 其包括第一端(131)和第二端(132); 所述保持和取回机构配置成径向地约束所述径向自扩张医疗设备(2)的所述近侧部分, 使得响应于所述细长管状构件(12)相对于所述护套(11)的近侧移动, 所述保持和取回机构(13)径向约束所述径向自扩张医疗设备(2)的所述近侧部分, 并且所述径向自扩张医疗设备(2)在所述护套(11)内收缩;

其中, 所述细长管状构件(12)包括第一保持装置和第二保持装置, 所述第一保持装置用于将所述保持和取回机构的所述第一端(131)可释放地保持在所述细长管状构件(12)的所述远端附近, 并且所述第二保持装置用于将所述保持和取回机构的所述第二端(132)保持在所述细长管状构件(12)的所述远端附近; 以及

其中, 所述第一保持装置被配置成通过在所述细长管状构件(12)的所述近端处所述第一保持装置的致动来释放所述保持和取回机构的所述第一端(131); 以及

其中, 所述保持和取回机构仅连接到所述径向自扩张医疗设备(2)的所述近端。

2. 如权利要求1所述的输送装置(1), 其中, 所述保持和取回机构包括纵向轴线, 并且沿着所述纵向轴线的长度与在横向平面中的较大长度之间的比值大于3, 优选地大于20, 更优选地大于100。

3. 如权利要求1或2所述的输送装置(1), 其中, 所述第一保持装置包括从所述管腔(122)穿过所述细长管状构件(12)到外壁的第一孔(1231)和第二孔(1232), 所述第一和第二孔(1231, 1232)设置在所述细长管状构件(12)的所述远端附近, 并且所述第一孔(1231)设置在所述第二孔(1232)的近侧; 以及触发线(1233), 所述触发线(1233)设置在所述细长管状构件的所述管腔(122)内; 所述触发线(1233)通过所述第一孔(1231)离开所述细长管状构件的所述管腔(122)并通过所述第二孔(1232)重新进入所述细长管状构件的所述管腔(122)使得所述触发线(1233)形成弯曲, 所述触发线(1233)的所述弯曲接合所述保持和取回机构的所述第一端(131); 所述触发线(1233)配置成通过所述细长管状构件的所述管腔(122)在所述近侧方向上缩回, 使得所述触发线(1233)脱离所述保持和取回机构的所述第一端(131)。

4. 如权利要求1或2所述的输送装置(1), 其中, 所述第一保持装置是弹性钩(1235), 所述弹性钩将所述保持和取回机构(13)的一个端部保持在所述细长管状构件(12)的所述远端附近的孔(1236)中。

5. 如权利要求1或2所述的输送装置(1), 其中, 所述第一保持装置是钳子(1234), 所述钳子配置成可释放地保持所述保持和取回机构的所述第一端(131)。

6. 如权利要求1或2所述的输送装置(1), 其中, 所述第一保持装置包括可相对于所述细

长构件(12)移动的同轴元件;所述同轴元件包括锋利窗口(1237),其中,所述锋利窗口的内边缘包括锋利装置,其配置成切割所述保持和取回机构(13),并且其中,所述保持和取回机构(13)穿过所述锋利窗口(1237)。

7.如权利要求1至6中任一项所述的输送装置(1),其中,所述第二保持装置配置成可释放地保持所述保持和取回机构的所述第二端(132),并且包括从所述管腔(122)穿过所述细长管状件(12)到外壁的第三孔和第四孔,所述第三孔和所述第四孔设置在所述细长管状构件(12)的所述远端附近,并且所述第三孔设置在所述第四孔的近侧;以及触发线,所述触发线设置在所述细长管状构件的所述管腔(122)内;所述触发线通过所述第三孔离开所述细长管状构件的所述管腔(122)并且通过所述第四孔重新进入所述细长管状构件的所述管腔(122)使得所述触发线形成弯曲,所述触发器的所述弯曲接合所述保持和取回机构的所述第二端;所述触发线配置成通过所述细长管状构件的所述管腔(122)在所述近侧方向上缩回,使得所述触发线脱离所述保持和取回机构的所述第二端(132)。

8.如权利要求1至6中任一项所述的输送装置(1),其中,所述第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的所述第二端(132)并且包括钩(1241),并且所述保持和取回机构的所述第二端(132)包括环,所述环被配置成钩住所述细长管状构件(12)的所述钩(1241)。

9.如权利要求1至6中任一项所述的输送装置(1),其中,所述第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的所述第二端(132),并且包括在所述细长管状构件(12)中的通孔(1242),并且其中,所述保持和取回机构的所述第二端(132)可通过所述通孔(1242)打结到所述细长管状构件(12)。

10.如权利要求1至6中任一项所述的输送装置(1),其中,所述第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的所述第二端(132),并且包括凹部(1243),所述凹部的形状与所述保持和取回机构的所述远端(132)的形状互补,所述凹部(1243)被配置成用于保持所述保持和取回机构的所述远端(132)。

11.如权利要求1至10中任一项所述的输送装置(1),还包括保持机构(14),所述保持机构(14)被配置成用于可释放地将所述径向自扩张医疗设备(2)保持在所述护套(11)内;所述保持机构包括连接到所述细长管状构件(122)的第一部分以及邻近所述细长管状构件(12)的所述远端设置并且延伸穿过所述径向自扩张医疗设备(2)的所述近侧部分的第二可扩张部分(141),所述第二可扩张部分被配置成从收缩外形扩张到其中所述第二可扩张部分(141)将所述径向自扩张医疗设备(2)的所述近侧部分压靠在所述护套(11)的所述内壁上的扩张外形,以将所述径向自扩张医疗设备(2)固定在其中;并且其中,所述第二可扩张部分(141)呈现纵向柔性。

12.如权利要求11所述的输送装置(1),其中,所述第二可扩张部分(141)包括球囊,并且所述第一部分包括与所述球囊流体连通的通道,以用于将流体注入所述球囊中以扩张所述球囊。

13.如权利要求11所述的输送装置(1),其中,所述第二可扩张部分(141)包括柔性构件,所述柔性构件包括近端和远端;并且所述第一部分包括致动器(142),所述致动器与所述柔性构件的所述远端接合;其中,响应于所述致动器(142)相对于所述柔性构件的所述近端的近侧移动,所述柔性构件扩张至所述扩张外形。

14. 如权利要求13所述的输送装置(1),其中,所述柔性构件的所述近端固定到所述细长管状构件(12)的所述远端。

15. 如权利要求1至14中任一项所述的输送系统(4),其中,所述径向自扩张医疗设备(2)包括多个近侧顶点,所述近侧顶点设置在所述径向自扩张医疗设备(2)的近端处;并且其中,所述保持和取回机构(13)接合至少一个顶点。

16. 如权利要求1至15中任一项所述的输送系统(4),其中,所述径向自扩张医疗设备(2)包括设置在所述径向自扩张医疗设备(2)的近端处的多个近侧顶点以及延伸穿过所述多个近侧顶点的细丝(21);并且其中,所述保持和取回机构(13)接合所述细丝。

17. 如权利要求1至16中任一项所述的输送系统(4),其中,所述径向自扩张医疗设备(2)包括径向可收缩并且可扩张的心脏瓣膜假体。

用于自扩张医疗设备的输送装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于自扩张医疗设备的输送装置的领域。更具体地,本发明涉及一种用于径向自扩张假体心脏瓣膜的输送装置。

背景技术

[0002] 心脏瓣膜的疾病是老年人群中常见的疾病。二尖瓣反流(二尖瓣瓣叶关闭不正常导致血液异常泄漏)是最常见的瓣膜异常。除二尖瓣反流外,影响二尖瓣正常功能的病症还包括二尖瓣狭窄-二尖瓣的开口变狭窄导致收缩功能恶化。主动脉瓣、肺动脉瓣和三尖瓣也可能受到反流和狭窄的影响。

[0003] 通常,心脏瓣膜反流或狭窄的治疗涉及施用利尿剂和/或血管扩张剂以减少血液回流的量,或者用于修复或更换心脏瓣膜的外科手术。最近实施的侵入性较小的方法涉及经皮可扩张假体心脏瓣膜。

[0004] 美国专利5,840,081公开了一种经血管技术,其被开发用于以比开心手术侵入性小的方式使用柔性导管引入和更换患病的天然心脏瓣膜。所述专利特别公开了一种假体心脏瓣膜,该假体心脏瓣膜以卷曲状态安装在柔性导管的远侧部分上并通过患者的血管推进直到该装置到达植入部位。然后,导管远端处的假体瓣膜在有缺陷的天然瓣膜的位置处扩张到其功能尺寸,诸如通过膨胀或自扩张。

[0005] 在可扩张人工心脏瓣膜中,自扩张假体瓣膜对于非圆柱形框架是优选的,因为球囊不能符合框架的特定形状。然而,与自扩张设备相关的一个缺点在于,随着操作者将设备移动到输送护套的远端,设备倾向于以不受控制的方式从输送护套的远端开口端“跳出”。事实上,框架部分展开的部分施加向外偏置的力,其趋向于导致自扩张设备从输送护套弹出。

[0006] 为了解决这个问题,已经开发了具有固定到自扩张假体瓣膜的保持机构的输送装置以避免不希望的从输送护套“跳出”,直到操作者已经确认了精确的定位。

[0007] 例如,US2010/0049313公开了一种包括瓣膜保持机构的输送装置。该瓣膜并非设置在输送套管内的远端,而是所述输送套管包括设置在远端处的换镜旋座,以避免不希望的瓣膜定位。

[0008] 与配置成以精确的方式控制输送的输送装置相关的一个缺点是,定位直接地与输送装置精确到达植入部位的能力有关。除了复杂的成像技术之外,还必须使用复杂的可转向输送装置来精确地到达植入部位。

[0009] 与配置成以精确的方式控制输送的输送装置相关的另一个缺点是,假体心脏瓣膜在植入部位的定位应当在心脏瓣膜假体仍然部分展开并且保持机构接合的同时进行评估。因此,当保持机构被移除时,为了平衡心脏瓣膜假体的径向向外的力和周围组织的受阻和压缩的径向力而可能发生的位移是未知且不受控制的。

[0010] 此外,插入脉管系统的导管引起植入部位的重塑,以及在组织和导管中的相关机械应力。

[0011] 在展开期间,导管与假体分开,并且一些机械应力突然消失。此时,在导管和假体可以移出的展开位置之间有移动。例如,颈内静脉与三尖瓣环平面之间的夹角约为 60° ,并且导管必须弯曲并按压血管边缘以符合该角度。

[0012] 此外,在植入之后,固定到外科医生并由脉管系统维持的导管相对于刚植入天然环境的假体是可移动的。事实上,在心跳期间,导管没有移动性,而三尖瓣环平面收缩期位移(TAPSE)可以达到20mm。如果假体被固定到导管上,这使得在保持正确检查设备性能和在植入失败的情况下取回设备的能力时,外科医生很难避免由导管造成的刚刚植入的假体的任何损伤。

[0013] 美国专利申请5,925,076包括一种输送装置,其中可收缩的人造血管在导管中。管状盖连接到人造血管的远侧部分,并将人造血管拉出导管外。以相同的方式,欧洲专利申请EP2745810描述了一种用于展开植入式医疗设备的装置,该植入式医疗设备包括支架移植物和限制设备,诸如线绳或缝线,其将支架保持在压缩构造中。取出一根或多根触发线促进了释放并允许支架在血管内完全展开。这种背景技术的缺点是医疗设备必须在低运动区域中展开以达到理想的期望位置。事实上,保持到医疗设备的近侧部分或主体部分防止了医疗设备的自由展开。然后,植入部位应该完全适合导管。如上所述,这些装置将不能在相对移动的肾脏中正确地输送医疗设备。

[0014] 此外,完全展开的假体瓣膜不能在输送护套中取回。在保留机制被移除后,错误定位、无效或大小不匹配不能被校正。一些输送装置试图解决这个问题,诸如W02012/052718。所述输送装置包括护套和保持器,保持器在护套内可移动并配置成能够径向约束假体瓣膜以便能够移除假体瓣膜。但是,机构复杂,并且需要更大直径的外部护套。此外,对于所述输送装置而言,在手术室中的外科医生不能将假体连接到输送装置。

[0015] 因此需要易于使用的输送装置,一旦完全定位,其使能医疗设备(例如假体心脏瓣膜)的不受限展开和/或医疗设备的可收回性。特别地,需要一种保持和取回机构和/或保持机构,其可容易地由在手术室中的外科医生或助手连接到医疗设备。

发明内容

[0016] 本发明包括一种用于输送具有近侧部分和远侧部分的径向自扩张医疗设备的输送装置,所述输送装置包括:径向自扩张医疗设备,其具有近端和远端;细长管状构件,其具有近端、远端和沿着纵向轴线从近端延伸到远端的管腔;护套,所述护套围绕细长管状构件同轴地设置;其中细长管状构件可相对于护套移动;其中护套配置成用于容纳处于径向压缩状态的径向自扩张医疗设备;以及保持和取回机构,其包括第一端和第二端;保持和取回机构配置成径向约束径向自扩张医疗设备的近侧部分,使得响应于细长管状构件相对于护套的近侧移动,保持和取回机构径向约束径向自扩张医疗设备的近侧部分,并且径向自扩张医疗设备在护套内收缩;其中细长管状构件包括第一保持装置和第二保持装置,第一保持装置用于将保持和取回机构的第一端可释放地保持在细长管状构件的远端附近,第二保持装置用于将保持和取回机构的第二端保持在细长管状构件的远端附近;其中第一保持装置配置成用于通过在细长管状构件的近端处第一保持装置的致动来释放保持和取回机构的第一端;并且其中保持和取回机构仅连接到径向自扩张医疗设备的近端。

[0017] 在一个实施例中,保持和取回机构包括纵向轴线,并且沿纵向轴线的长度与在横

向平面中的较大长度之间的比值大于3,优选地大于20,更优选地大于100。

[0018] 在一个实施例中,第一保持装置包括从管腔穿过细长管状构件到外壁的第一孔和第二孔,所述第一孔和第二孔设置在细长管状构件的远端附近,并且所述第一孔设置在所述第二孔的近侧;以及触发线,其设置在细长管状构件的管腔内;触发线通过第一孔从所述细长管状构件的所述管腔离开并且通过第二孔重新进入所述细长管状构件的所述管腔使得所述触发线形成弯曲,所述触发线的所述弯曲接合保持和取回机构的所述第一端;所述触发线配置成通过所述细长管状构件的所述管腔在近侧方向上缩回,使得所述触发线脱离保持和取回机构的所述第一端。

[0019] 在一个实施例中,第一保持装置是弹性钩,其将保持和取回机构的一个端部保持在细长管状构件的远端附近的孔中。

[0020] 在一个实施例中,第一保持装置是配置成可释放地保持所述保持和取回机构的第一端的钳子。

[0021] 在一个实施例中,第一保持装置包括可相对于细长构件移动的同轴元件;其包括锋利窗口,其中所述锋利窗口的内边缘包括锋利装置,其被配置成切割保持和取回机构,并且其中保持和取回机构穿过锋利窗口。

[0022] 在一个实施例中,第二保持装置被配置成可释放地保持所述保持和取回机构的第二端,并且其包括从管腔穿过细长管状构件到外壁的第三孔和第四孔,所述第三孔和第四孔设置在细长管状构件的远端附近,并且所述第三孔设置在所述第四孔的近侧;以及触发线,其设置在细长管状构件的管腔内;触发线通过第三孔从所述细长管状构件的所述管腔离开,并且通过第四孔重新进入所述细长管状构件的所述管腔使得所述触发线形成弯曲,所述触发线的所述弯曲接合保持和取回机构的所述第二端;所述触发线配置成通过所述细长管状构件的所述管腔在近侧方向上缩回,使得所述触发线脱离保持和取回机构的所述第二端。

[0023] 在一个实施例中,第二保持装置被配置成用于不可拆卸地保持所述保持和取回机构的第二端并且包括钩,并且保持和取回机构的第二端包括环,其被配置成钩住细长管状构件的钩。

[0024] 在一个实施例中,第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的第二端并且包括在细长管状构件中的通孔,其中保持和取回机构的第二端可以通过所述通孔打结到细长管状构件。

[0025] 在一个实施例中,第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的第二端并且包括凹部,该凹部具有与保持和取回机构的远端的形状互补的形状,所述凹部被配置用于保持所述保持和取回机构的远端。

[0026] 在一个实施例中,输送装置还包括保持机构,该保持机构被配置成可释放地将径向自扩张医疗设备保持在护套内;所述保持机构包括连接到细长管状构件的第一部分以及邻近细长管状构件的远端设置并且延伸穿过径向自扩张医疗设备的近侧部分的第二可扩张部分,所述第二可扩张部分配置成从收缩外形扩张到其中第二可扩张部分将径向自扩张医疗设备的近侧部分压靠在护套的内壁上的扩张外形,以将径向自扩张医疗设备固定在其中;第二可扩张部分呈现纵向柔性。

[0027] 在一个实施例中,保持机构的第二可扩张部分还包括球囊,并且保持机构的第一

部分包括通道,其与球囊流体连通以用于将流体注入球囊以扩张球囊。

[0028] 在一个实施例中,第二可扩张部分包括柔性构件,其具有近端和远端;并且保持机构的第一部分包括致动器,其与柔性构件的远端接合;其中响应于致动器相对于柔性构件的近端的近侧移动,柔性构件扩张至扩张外形。

[0029] 在一个实施例中,柔性构件的近端固定到细长管状构件的远端。

[0030] 在一个实施例中,径向自扩张医疗设备包括多个近侧顶点,其设置在径向自扩张医疗设备的近端处;并且其中保持和取回机构接合至少一个顶点。

[0031] 在一个实施例中,径向自扩张医疗设备包括设置在径向自扩张医疗设备的近端处的多个近侧顶点以及延伸穿过多个近侧顶点的细丝;并且其中保持和取回机构接合细丝。

[0032] 在一个实施例中,径向自扩张医疗设备包括径向可收缩并可扩张的心脏瓣膜假体。

[0033] 定义

[0034] 在本发明中,以下术语具有以下含义:

[0035] -如本文所用的,单数形式的“一”和“该”包括单个和/或多个指代物,除非上下文另外明确指出。

[0036] -术语“约”在本文中意味着大致、粗略地、大约、或在...的区域中。当术语“约”与数字范围结合使用时,它通过扩大在所述数值之上和之下的边界来修改该范围。通常,术语“约”在本文中用于修改在所述给定值或范围的20%内,优选在10%内的数值或范围内。

[0037] -术语“启动”在本文中是指保持机构,其必须通过手动致动而不启动。

[0038] -术语“不启动”在本文中是指保持机构,其在没有任何手动致动的情况下可以通过护套和细长管状构件的各自相应定位而不启动。

[0039] -关于本说明书内的术语“远侧”和“近侧”,除非另外指明,否则这些术语可以参照关于操作者的医疗设备、假体瓣膜设备和/或相关联的输送装置的各部分的相对位置和/或在脉管系统或心脏中的位置。例如,在提及适合于输送和定位本文所述的各种假体瓣膜设备的输送导管时,“近侧”可以指更靠近设备的操作者或脉管系统的切口的位置,“远侧”可以指更远离设备的操作者或更远离沿脉管系统的切口(例如,导管的端部)的位置。

[0040] -“假体心脏瓣膜”在本文中是指机械的、生物的、纺织的、弹性的或组织工程化的心脏瓣膜,其被设计成复制人类心脏的天然瓣膜的功能。

[0041] -“径向锚定”在本文中是指主要通过设备径向扩张力对假体心脏壁的锚定。

[0042] -“可吸收的”在本文中是指易于被哺乳动物(优选地,人类)通过生理学过程吸收或消除。

[0043] -“柔性”在本文中是指能够改变其形状或容易变形。

[0044] -“弹性弯曲模量”表示材料弯曲的趋势,并且计算为弯曲变形中应力与应变的比率。

[0045] -“极限拉伸强度”是材料承受负载趋于伸长的能力。极限拉伸强度是通过材料在伸展或拉伸时断裂前可承受的最大应力来测量的。

[0046] -“锚定设备”在本文中是指设计用于允许假体心脏瓣膜在哺乳动物心脏中植入和锚定的自扩张设备。

[0047] -“锚定系统”在本文中是指包括锚定设备、假体心脏瓣膜支撑件和假体心脏瓣膜的

系统。

附图说明

[0048] 图1是用于输送和植入诸如假体心脏瓣膜的医疗设备2的输送装置1的示意性透视图。

[0049] 图2是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,其具有装载的卷曲医疗设备2,诸如假体心脏瓣膜。

[0050] 图3是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,其具有部分展开的医疗设备2,诸如假体心脏瓣膜。

[0051] 图4是根据一个实施例在诸如假体心脏瓣膜的医疗设备2完成展开之后的输送系统4的示意性透视图。

[0052] 图5是根据一个实施例在诸如假体心脏瓣膜的医疗设备2完成展开之后的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图。

[0053] 图6是输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,其中保持和取回机构13穿过细长管状构件12的管腔122的整个长度。

[0054] 图7是输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,其中保持和取回机构13穿过细长管状构件12的管腔122的整个长度。

[0055] 图8和图9是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,示出了保持和取回机构13的第一保持装置。

[0056] 图10是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,示出了保持和取回机构13在一个端部包括闭合环。

[0057] 图11是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,示出了保持和取回机构13的第二保持装置,其中细长管状构件12包括钩1241,并且其中保持和取回机构的第二端132包括环,其被配置成钩住所述钩1241。

[0058] 图12是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,示出了保持和取回机构13的第二保持装置,其中细长管状构件12包括凹形钩1241,并且其中保持和取回机构的第二端132包括远侧部分,其具有与凹形钩1241的形状互补的形状。

[0059] 图13是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,示出了保持和取回机构13的第二保持装置,其中细长管状构件12包括从外壁到外壁的通孔1242,并且其中保持和取回机构的第二端132可以通过所述通孔1242打结到细长管状构件12。

[0060] 图14是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,示出了保持和取回机构13的第二保持装置,其中保持和取回机构的端部132具有此形状,其紧密配合位于细长管状构件12的远侧部分上的凹部1243。

[0061] 图15、图16、图17和图18逐步示出了从完全展开的状态中取出医疗设备2(诸如假体心脏瓣膜)的视图:

[0062] 图15:根据一个实施例,医疗设备2通过连接到输送装置1的细长管状构件12的保持和取回机构13来保持;

[0063] 图16:将细长管状构件12沿近侧方向拉出,直到医疗设备2与护套11接触;

[0064] 图17:将细长管状构件12沿近侧方向拉出,并且保持和取回机构13收缩医疗设备

头部(即,其近侧部分);以及

[0065] 图18:将细长管状构件12沿近侧方向拉出,并且医疗设备2进入护套11内。

[0066] 图19、图20、图21和图22示出了在房室天然瓣膜植入部位中心脏瓣膜假体的展开和恢复:

[0067] 图19:根据一个实施例的输送装置穿过天然瓣膜。由于其刚性,输送装置被推向天然壁;

[0068] 图20:假体被保持机构部分展开并牢固地保持。假体在完全展开之前被放置在正确的位置处;

[0069] 图21:保持机构脱离并且心脏瓣膜假体保持自由以在期望的水平处展开;

[0070] 图22:如果需要,通过保持和取回机构上的牵引力将心脏瓣膜假体移除,该机构拉出并收缩假体头部。

[0071] 图23和图24是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,其具有部分展开的医疗设备2,诸如假体心脏瓣膜,其中位于部分展开的医疗设备的头部内的球囊被用作保持机构。球囊可以从收缩外形(图24)可逆地扩张到扩张外形(图23)。

[0072] 图25和图26是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,其具有部分展开的医疗设备2,诸如人造心脏瓣膜,其中根据一个实施例的保持机构接合在部分展开的医疗设备的头部内。保持机构可以从收缩外形(图26)可逆地扩张到扩张外形(图25)。

[0073] 图27和图28是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,其具有部分展开的医疗设备2,诸如人造心脏瓣膜,其中根据一个实施例的保持机构接合在部分展开的医疗设备的头部内。保持机构可以从收缩外形(图28)可逆地扩张到扩张外形(图27)。

[0074] 图29和图30是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,其具有部分展开的医疗设备2,诸如假体心脏瓣膜,其中嵌入在部分展开的医疗设备的头部内的盘绕系链被用作保持机构。

[0075] 图31是根据一个实施例的输送系统4的远侧部分的示意性横截面视图,示出了保持和取回机构13的第二保持装置,其中细长管状构件12包括从管腔穿过细长管状构件到外壁的第三孔和第四孔。

[0076] 图32a至图32g逐步说明了医疗设备2的展开和植入。

[0077] 图32a:根据一个实施例,医疗设备2处于收缩状态,连接到输送装置的保持机构和保持和取回机构。

[0078] 图32b:医疗设备2部分展开。

[0079] 图32c:保持机构13被释放。

[0080] 图32d:医疗设备2是自由的且完全展开。医疗设备相对于输送系统具有高自由度。

[0081] 图32e:医疗设备2完全展开。保持和取回机构已准备好被释放。

[0082] 图32f:保持和取回机构13通过拉出触发线1233被释放。

[0083] 图32g:输出装置被拉出,并且保持和取回机构13从医疗设备2近侧部分缩回。

[0084] 图33a、图33b示出了根据一个实施例的双壁医疗设备,其连接到根据一个实施例的输送装置的保持和取回机构。

- [0085] 图33a:保持和取回机构13是柔性线。线的一个环绕端通过触发线连接到细长构件12。保持线的另一端是自由的。
- [0086] 图33b:保持线的自由端穿过细丝,并用装配装置连接到细长构件12。
- [0087] 图34a和图34b:将细长构件沿近侧方向拉出,直到医疗设备内部部分在护套内收缩。
- [0088] 图35a和图35b:外部同轴且稍大的护套有助于以双壁卷曲配置收缩假体的外壁。优选地,外部护套具有扩口的远端。
- [0089] 图36a和图36b:收缩的假体被转移到导管护套内。保持机构放置在假体内,
- [0090] 图36c:保持机构14,球囊,被激活。
- [0091] 图37a、图37b、图37c示出了根据一个实施例的双壁假体,其被卷曲在在假体的头部处具有至少两根细丝的附加护套。第一细丝用于卷曲假体,并在装载到导管之前从假体上移除。第二细丝用于通过保持和取回机构将假体连接到细长构件。
- [0092] 图38a示出了根据一个实施例的假体头部,其中一根交织细丝与保持和取回机构一起使用。
- [0093] 图38b示出了假体头部,其中至少两根交织细丝与保持和取回机构一起使用。
- [0094] 图39a和图39b示出了根据另一个实施例的保持机构,其中保持机构具有粗糙表面。
- [0095] 图40a和图40b示出了根据另一个实施例的保持机构,其中保持机构具有弹性且可压缩的部件。
- [0096] 图41a、图41b、图41c示出了输送系统,在其远侧部分处包括锥体。
- [0097] 图42a和图42b示出了根据一个实施例的第一保持装置,其中第一保持装置是弹性钩,其将保持和取回机构的第二端抓取在孔1236中。
- [0098] 图42a:保持装置脱离护套并释放保持和取回机构的端部。
- [0099] 图42b:保持装置在护套中并且保持所述保持和取回机构的端部。
- [0100] 图43a和图43b示出了根据一个实施例的细长构件。该细长构件包括同轴元件,其具有锋利窗口。保持和取回机构的一个端部固定在细长构件上并穿过锋利窗口。同轴元件相对于细长构件的相对运动切割了保持和取回机构(图43b)。在此图中没有示出护套。
- [0101] 图44a和图44b示出了根据一个实施例的第一保持装置。保持装置正在取回钳子1234。
- [0102] 图44a:钳子1234保持所述保持和取回机构13。
- [0103] 图44b:保持和取回机构13被释放。
- [0104] 图45示出了根据一个实施例的输送系统,其中细长构件不与医疗设备接触。在所述实施例中,细长构件不用于将医疗设备推到护套外部。
- [0105] 图46a、图46b、图46c、图46d、图46e示出了医疗设备2在附加同轴且稍大的护套16的帮助下从完全展开的状态中取出。

具体实施方式

[0106] 当结合附图阅读时,下面的详细描述将被更好地理解。为了说明的目的,在优选实施例中示出了装置和系统。然而,应该理解,本申请不限于所示的精确布置、结构、特征、实

施例和方面。附图不是按比例绘制的,并且并非旨在将权利要求的范围限制到所描述的实施例。因此,应该理解的是,在所附权利要求中提到的特征后面附有附图标记的情况下,这些标记仅是为了增强权利要求的可理解性的目的,并且决不限制权利要求的范围。

[0107] 本发明涉及用于输送径向自扩张医疗设备(诸如,假体心脏瓣膜)的输送装置。

[0108] 如图1所示,输送装置1包括护套11、可在护套11内滑动的细长管状构件12以及两个手柄;在护套11的近端处的一个111和在细长管状构件12的近端处的一个121。细长管状构件12包括近端、远端和沿着纵向轴线从近端延伸到远端的管腔。护套11包括从其近端延伸到其远端的管腔。护套11围绕细长管状构件12同轴地设置,并且细长管状构件12可相对于护套11移动。

[0109] 如图2所示,护套11配置成用于容纳处于径向压缩状态的径向自扩张医疗设备2。在卷曲状态(即,径向压缩状态)下,医疗设备2被布置成与细长管状构件12的远端相邻并被护套11覆盖。

[0110] 输送装置1被配置成通过部分展开状态(参见图3)将自扩张医疗设备2从收缩状态(参见图2)输送到展开状态(参见图4和图5)。

[0111] 如图2和图3所示,为了展开医疗设备2,护套11相对于细长管状构件12滑动以露出医疗设备2。医疗设备2可以被细长管状构件12相对于护套11向远侧推动。

[0112] 如图3所示,当护套11被部分移除时,自扩张医疗设备2被部分展开。在部分展开的位置中,自扩张医疗设备2从护套11部分地向远侧突出。

[0113] 一旦医疗设备被定位(例如一旦假体心脏瓣膜已经被定位在天然心脏瓣膜内),例如由于故障,取回所述医疗设备可能是有用的。为了能够取回医疗设备,细长管状构件通过保持和取回机构连接到医疗设备,优选地连接到医疗设备的近端。

[0114] 根据一个实施例,保持和取回机构连接到径向自扩张医疗设备的近端。

[0115] 根据一个实施例,保持和取回机构仅连接到径向自扩张医疗设备的近端。

[0116] 因此,根据第一方面,本发明涉及一种用于输送径向自扩张医疗设备的输送装置,该径向自扩张医疗设备包括近侧部分和远侧部分,所述输送装置包括:

[0117] -径向自扩张医疗设备,其包括近端和远端;

[0118] -细长管状构件,其包括近端、远端以及沿着纵向轴线从近端延伸到远端的管腔;

[0119] -护套,所述护套围绕细长管状构件同轴地设置;其中细长管状构件可相对于护套移动;并且其中护套配置成用于容纳处于径向压缩状态的径向自扩张医疗设备;以及

[0120] -保持和取回机构;保持和取回机构配置成径向约束径向自扩张医疗设备的近侧部分,使得响应于细长管状构件相对于护套的近侧移动,保持和取回机构径向约束径向自扩张医疗设备的近侧部分,并且径向自扩张医疗设备在护套内收缩。

[0121] 根据所述第一方面,细长管状构件包括第一保持装置和第二保持装置,第一保持装置用于将保持和取回机构的第一端可释放地保持在细长管状构件的远端附近,以及第二保持装置用于将保持和取回机构的第二端保持在细长管状构件的远端附近。第一保持装置配置成通过在细长管状构件的近端处第一保持装置的致动来释放保持和取回机构的第一端;并且保持和取回机构仅连接到径向自扩张医疗设备的近端。

[0122] 如图4和图5所示,输送装置1包括保持和取回机构13,其被配置成连接到自扩张医疗设备2。

[0123] 根据一个实施例，

[0124] -保持和取回机构13包括第一端131和第二端132；并且配置成径向约束径向自扩张医疗设备2的近侧部分，使得响应于细长管状构件12相对于护套11的近侧移动，保持和取回机构13径向约束径向自扩张医疗设备2的近侧部分，并且径向自扩张医疗设备2在护套11内收缩；以及

[0125] -细长管状构件12包括第一保持装置和第二保持装置，第一保持装置用于将保持和取回机构的第一端131可释放地保持在细长管状构件12的远端处或其附近，以及第二保持装置用于将保持和取回机构的第二端132保持在细长管状构件12的远端处或其附近；以及

[0126] -第一保持装置配置成通过在细长管状构件12的近端处第一保持装置的致动来释放保持和取回机构的第一端131。

[0127] 根据申请人，与图6和图7相反，保持和取回机构13不通过细长管状构件12的管腔122的整个长度是有利的。如果保持和取回机构13不通过细长管状构件12的管腔122的整个长度，则医疗设备2可以容易地由在手术室中的外科医生或助手连接到输送装置1。

[0128] 医疗设备2可以在护套11移除和医疗设备2的扩张之后被取回。在医疗设备2完全展开之前和之后，通过医疗设备2和输送装置1之间的连接进行取回是可能的。

[0129] 根据申请人，保持和取回机构13连接到医疗设备2的近侧部分。在其中医疗设备2具有管腔122的实施例中，保持和取回机构13不连接，并且不位于医疗设备2的管腔122中。

[0130] 在展开期间，医疗设备2的行为、扩张和位置不受输送装置1的限制。

[0131] 根据一个实施例，保持和取回机构13的长度和/或柔性被配置成使得保持和取回机构13不限制径向自扩张医疗设备2的展开。根据一个实施例，除非形成远端的细长管状构件12与护套11的近端相对滑动，否则保持和取回机构13不施加力并将力传递到医疗设备。

[0132] 根据一个实施例，保持和取回机构13的长度和/或柔性被配置成使得保持和取回机构13不会去除径向自扩张医疗设备2的任何自由度。例如，为了在天然心脏瓣膜处进行植入，所述径向自扩张医疗设备能够并自由地将其自身置于上部腔室和下部腔室之间，诸如在心房和心室之间。

[0133] 根据一个实施例，当自扩张医疗设备2从护套11移除时，保持和取回机构13的长度大于自扩张医疗设备2与当医疗设备2处于期望的定位时细长管状构件12的远侧部分之间长度的两倍。

[0134] 根据一个实施例，当展开自扩张医疗设备2时，保持和取回机构13仅能够取回在护套11中的自扩张医疗设备2。

[0135] 根据一个实施例，保持和取回机构13不是刚性杆。

[0136] 根据一个实施例，保持和取回机构13是柔性的。

[0137] 根据如图8和图9所示的一个实施例，第一保持装置包括从管腔122穿过细长管状构件12到外壁的第一孔1231和第二孔1232，所述第一孔1231和第二孔1232设置在细长管状构件12的远端附近，并且所述第一孔1231设置在所述第二孔1232的近侧；以及触发线1233，其设置在细长管状构件的管腔122内；触发线1233通过第一孔1231从所述细长管状构件的所述管腔122离开并且通过第二孔1232重新进入所述细长管状构件的所述管腔122，使得所述触发线1233形成弯曲，所述触发线1233的所述弯曲接合保持和取回机构的所述第一端

131;所述触发线1233配置成通过所述细长管状构件的所述管腔122在近侧方向上缩回,使得所述触发线1233脱离保持和取回机构的所述第一端131。

[0138] 根据一个实施例,触发线是合成或天然线,优选为金属线。根据一个实施例,触发线是经处理或未经处理的纱线、细丝或复丝。触发线优选为具有润滑剂涂层的镍钛诺线。

[0139] 根据如图10所示的一个实施例,保持和取回机构的第一端131包括闭合环。根据一个实施例,保持和取回机构的第二端132包括闭合环。

[0140] 根据一个实施例,如图31所示,第二保持装置配置成可释放地保持所述保持和取回机构的第二端132,并且包括从管腔122穿过细长管状构件12到外壁的第三孔1245和第四孔1244,所述第三孔和第四孔设置在细长管状构件12的远端附近,并且所述第三孔1245设置在所述第四孔1244的近侧;以及触发线1238,其设置在细长管状构件的管腔122内;触发线1238通过第三孔1245从所述细长管状构件的所述管腔122离开,并且通过第四孔1244重新进入所述细长管状构件的所述管腔122,使得所述触发线1238形成弯曲,所述触发线1238的所述弯曲接合保持和取回机构的所述第二端;所述触发线1238配置成通过所述细长管状构件的所述管腔122在近侧方向上缩回,使得所述触发线1238脱离保持和取回机构的所述第二端132。根据一个实施例,细长管状构件12包括用于第一保持装置的触发线的第一管腔以及用于第二保持装置的触发线的第二管腔。根据一个实施例,如图31所示,细长管状构件12包括单个管腔122,并且第一和第二保持装置的第一和第二触发线分别设置在所述管腔内。

[0141] 根据一个实施例,释放或重新捕获保持和取回机构的技术方案不是触发线。

[0142] 根据一个实施例,例如,如图43a和图43b所示,第一保持装置包括可相对于细长构件(12)移动的同轴元件,其包括锋利窗口1237。所述锋利窗口的内边缘包括锋利装置。保持和取回机构穿过锋利窗口1237。一旦医疗设备定位良好并且在移除导管之前,同轴元件相对于细长构件的相对运动切割了保持和取回机构(图43b)。同轴元件的远侧末端不包括锋利装置,以便不移除保持和取回机构的第二端。护套11在这些图上未示出。

[0143] 根据例如图42a和图42b所示的一个实施例,第一保持装置是弹性钩1235,其将保持和取回机构的一个端部保持在孔1236中。

[0144] 在所述实施例中,弹性钩具有固定在细长构件12中的内部部分和细长构件12外部的部分。当用弹性钩1235固定的细长构件12的远侧部分处于护套11中时,外部部分在细长构件12与护套11之间被合理地维持成平行于护套的近侧方向。在这个位置上,弹性钩的外部部分的末端装配在孔1236中,并维持保持和取回机构13(参见图42a)。当细长构件12的远侧部分在护套11外部时,弹性钩1235处于其平衡形状(无应力),并且末端从孔1236中脱出,从而释放保持和取回机构13(参见图42b)。

[0145] 根据一个实施例,如图44a和图44b所示,用于保持所述保持和取回机构的第一端的装置是钳子1234。保持和取回机构的第一端包括环,并且钳子1234卡住环以维持保持和取回机构13。此种钳子可以由外科医生或操作者从导管的近侧末端启动,并且能够释放保持和取回机构(图44b)。

[0146] 根据一个实施例,如图11所示,第二保持装置被配置成用于不可拆卸地保持所述保持和取回机构的第二端132并且包括钩1241,并且保持和取回机构的第二端132包括环,其被配置成钩住细长管状构件12的钩1241。

[0147] 根据一个实施例,如图12所示,第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的第二端132,并且包括具有与保持和取回机构的远端132的形状互补的凹形钩1241,所述凹部1243被配置成用于保持所述保持和取回机构的远端132。根据一个实施例,保持和取回机构的第二端132包括远侧部分,其具有与凹形钩1241的形状互补的形状,使得所述凹形钩1241保持所述保持和取回机构的远端132。

[0148] 根据一个实施例,如图13所示,第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的第二端132并且包括通孔1242(即从外壁到细长管状构件12的外壁),并且其中保持和取回机构的第二端132可以通过所述通孔1242打结到细长管状构件12。根据一个实施例,第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的第二端132并且包括基本径向延伸的通孔1242;并且其中保持和取回机构的第二端132可以通过所述通孔1242打结到细长管状构件12。

[0149] 根据一个实施例,如图14所示,第二保持装置被配置成不可拆卸地保持所述保持和取回机构的第二端132,并且包括具有与保持和取回机构的远端132的形状互补的凹部1243,所述凹部1243被配置成用于保持所述保持和取回机构的远端132。根据一个实施例,保持和取回机构的第二端132包括远侧部分或凸起,其具有与凹部1243的形状互补的形状,使得保持和取回机构的所述第二端132紧密地配合在所述凹部1243内并且所述凹部保持所述保持和取回机构的远端132。根据一个实施例,当护套11覆盖凹部1243时,凸起不能离开凹部1243。

[0150] 根据一个实施例,用于可释放地保持所述保持和取回机构的第一端131的第一保持装置以及用于保持所述保持和取回机构的第二端132的第二保持装置沿着细长管状构件12的纵向轴线位于同一高度上。根据一个实施例,用于可释放地保持所述保持和取回机构的第一端131的第一保持装置以及用于保持所述保持和取回机构的第二端132的第二保持装置沿着细长管状构件12的纵向轴线不位于同一高度上。根据一个实施例,细长管状构件12的第一开口1231和第二开口1232(专用于触发线1233)位于比用于保持所述保持和取回机构的第二端132的第二保持装置更远的位置。

[0151] 根据一个实施例,保持和取回机构13包括纵向轴线,并且沿着纵向轴线的长度与在横向平面中的较大长度之间的比值大于3,优选地大于20,并且更优选地大于100。根据一个实施例,沿着纵向轴线的长度与在横向平面中的较大长度之间的比值大于5、6、7、8、9、10、15、20、25、30、35、40、50、60、70、75、80、90、100或150。横向平面中的较大长度取决于保持和取回机构的形状的直径或宽度。

[0152] 根据一个实施例,保持和取回机构13是线。根据一个实施例,保持和取回机构13是线,其在细长管状构件12的远端与医疗设备2的近端之间的长度在医疗设备的长度的1.5至3倍范围内。根据一个实施例,保持和取回机构13是线,其在细长管状构件12的远端与医疗设备2的近端之间的长度范围为1cm至20cm,优选为2cm至10cm,并且更优选为4cm至8cm。根据本申请人,线的长度和柔性使得医疗设备2(诸如假体心脏瓣膜)能够完全展开,而不受保持和取回机构13的约束。

[0153] 根据一个实施例,保持和取回机构是线,其以此方式配置以使得医疗设备与细长构件或输送系统的远端之间的距离的范围为1cm到10cm,并且优选地为4cm到7cm。

[0154] 根据一个实施例,线是圆形或带状线。

[0155] 保持和取回机构13能够取回完全展开的医疗设备2。根据一个实施例,保持和取回机构13具有应当大于200MPa,优选为大于500MPa,并且更优选为大于1GPa的极限拉伸强度。根据一个实施例,所述极限拉伸强度为200MPa、250MPa、500MPa、600MPa、700MPa、800MPa、900MPa、1GPa或2GPa。

[0156] 根据一个实施例,保持和取回机构13具有应当低于2GPa,优选为低于0.4GPa的弹性弯曲模量。根据一个实施例,保持和取回机构13具有范围为0.1GPa到2GPa的弹性弯曲模量。

[0157] 根据一个实施例,线是合成或天然线。根据一个实施例,线是金属线。根据一个实施例,线是镍钛诺线或不锈钢线。根据一个实施例,线是经处理或未经处理的纱线、细丝或复丝。根据一个优选的实施例,线是具有润滑剂涂层的编织聚酯纱线。根据一个实施例,保持和取回机构13是生物相容的。根据一个实施例,保持和取回机构13是可吸收的。根据一个实施例,保持和取回机构13是不可吸收的。根据一个实施例,保持和取回机构13被物质浸泡以改善生物性质和/或机械性质,诸如硅树脂/聚四氟乙烯的涂层或浸渍。

[0158] 根据一个实施例,线是编织或织造结构。

[0159] 根据一个实施例,如图9至图18所示,线围绕并穿过医疗设备2的近端延伸。

[0160] 根据一个实施例,例如如图9所示,保持和取回机构13是形成环的线。

[0161] 根据一个实施例,例如如图10所示,保持和取回机构13包括单线以及在其一端处的环。

[0162] 根据一个实施例,保持和取回机构的两端连接到细长构件的远端以形成环。保持和取回机构也可以连接到比细长构件的远端更远侧的元件。环连接到医疗设备的近侧部分。根据所述实施例,线不会从操作者沿着细长构件穿达植入部位中的假体。

[0163] 细长管状构件12从护套11的远端到近端的相对滑动拉直了保持和取回机构13,其将医疗设备2的头部拉入护套11中。根据一个实施例,通过拉动保持和取回机构13或者通过缩回连接到保持和取回机构13的细长管状构件12,保持和取回机构13收紧医疗设备2的近端。收紧减小了近端的直径;从而能够取回。细长管状构件12从护套11的远端到近端的相对滑动迫使医疗设备的头部收缩并且将医疗设备拉入护套11中。

[0164] 细长构件12被用于维持和/或释放保持和取回机构13,并且如果需要,可以在医疗设备2在护套11的外部完全展开之后被使用。

[0165] 根据一个实施例,保持和取回机构13使得医疗设备能够重新进入护套11中。

[0166] 根据一个实施例,保持和取回机构13使得医疗设备能够通过拉动保持和取回机构13来重新定位。

[0167] 根据一个实施例,细长构件12能够将医疗设备2的近侧部分推到导管外部。并且,

[0168] 根据一个实施例,细长构件12不用于推动医疗设备。在所述实施例中,细长构件的尺寸与医疗设备的尺寸无关。

[0169] 根据所述实施例,如图45所示,细长构件12不与医疗设备2接触,并且细长构件不用于将医疗设备推到护套外部。在所述实施例中,保持机构用于医疗设备2的展开。

[0170] 根据一个实施例,假体心脏瓣膜的展开和植入包括以下步骤,如图32a至图32g所示:

[0171] -根据一个实施例(图32a),医疗设备2处于收缩状态,连接到输送装置的保持机构

14和保持和取回机构13，

[0172] -医疗设备2通过保持机构14部分地展开和维持(图32b)。医疗设备的轴向方向不一定与其中医疗设备将被植入的轴向方向相对应。

[0173] -保持机构14被释放(图32c)，

[0174] -医疗设备2跳跃(图32d)并被完全展开(图32e)。医疗设备2相对于输送系统具有高自由度，

[0175] -保持和取回机构13通过拉出触发线1233(图32f)被释放，

[0176] -输出装置被拉出，并且保持和取回机构13从医疗设备头部缩回(图32g)。

[0177] 根据一个实施例，径向自扩张医疗设备2从完全展开状态的取回包括以下步骤，如图15至图18所示：

[0178] -根据本发明的一个实施例，医疗设备通过连接到输送装置1的细长管状构件12的保持和取回机构13来保持，

[0179] -将细长管状构件12沿近侧方向拉出，直到医疗设备与护套11接触，

[0180] -将细长管状构件12沿近侧方向拉出，并且保持和取回机构13收缩医疗设备的头部，

[0181] -细长管状构件12沿近侧方向拉出，并且医疗设备完全进入护套内。

[0182] 根据一个实施例，如图46a至图46e所示，在输送护套11周围使用附加的同轴护套16。根据一个实施例，通过强化护套11(参见图46c)或通过提供具有较大直径的第一步骤来卷曲，所述同轴护套16有助于收紧医疗设备2。

[0183] 根据一个实施例，护套11不是输送设备的外部护套。

[0184] 根据一个实施例，同轴护套16可以是在植入期间使用的医疗设备中的一个，诸如血管系统导引器，其旨在穿刺血管并为输送系统提供到血管的保护性开放通路。

[0185] 在展开之前，通过保持机构防止医疗设备的不希望的展开也是有用的。

[0186] 因此，根据第二方面，本发明涉及一种用于输送径向自扩张医疗设备的输送装置，该径向自扩张医疗设备包括近侧部分和远侧部分，所述输送装置包括：

[0187] -细长管状构件，其包括近端、远端以及沿着纵向轴线从近端延伸到远端的管腔；

[0188] -护套，所述护套围绕细长管状构件同轴地设置；其中细长管状构件可相对于护套移动；并且其中护套配置成用于容纳处于径向压缩状态的径向自扩张医疗设备；以及

[0189] -保持机构，其配置成用于将径向自扩张医疗设备可释放地保持在护套内。

[0190] 根据一个实施例，保持机构14可通过致动从输送装置1的近端被释放。保持机构14以期望的步骤释放允许了医疗设备的跳跃、自由定位和自定位。

[0191] 根据一个实施例，保持机构呈现纵向柔性，其配置成使得保持机构不限制径向自扩张医疗设备的纵向展开。

[0192] 根据所述实施例，保持机构14包括连接到细长管状构件122的第一部分以及邻近细长管状构件12的远端设置并且延伸穿过径向自扩张医疗设备2的近侧部分的第二可扩张部分141，所述第二可扩张部分配置成从收缩外形扩张到其中第二可扩张部分141将径向自扩张医疗设备2的近侧部分压靠在护套11的内壁上的扩张外形，以将径向自扩张医疗设备2固定在其中。根据一个实施例，保持机构14的第一部分延伸穿过细长管状构件的管腔122。

[0193] 根据一个实施例，当护套不覆盖医疗设备2时，保持机构14不启动(以避免医疗设

备在全部展开步骤被限制)。根据所述实施例,例如如图23所示,保持机构包括延伸通过细长管状构件122的管腔的第一部分以及邻近细长管状构件12的远端设置并且延伸穿过径向自扩张医疗设备2的近侧部分的第二可扩张部分141,所述第二可扩张部分配置成从收缩外形扩张到其中第二可扩张部分141将径向自扩张医疗设备2的近侧部分压靠在护套11的内壁上的扩张外形,以将径向自扩张医疗设备2固定在其中。

[0194] 根据一个实施例,第二可扩张部分141不延伸穿过径向自扩张医疗设备2的远侧部分。

[0195] 根据一个实施例,第二可扩张部分141呈现纵向柔性,其配置成使得保持机构14不限制径向自扩张医疗设备2的纵向展开。

[0196] 根据如图23和图24所示的一个实施例,第二可扩张部分141包括球囊,并且第一部分包括与球囊流体连通的通道,以用于将流体注入球囊以扩张球囊。当球囊膨胀时,从医疗设备2的内侧对护套11施加径向力,医疗设备2被限制并维持在护套11内;当球囊放气时,医疗设备2可能跳出护套11并且可能完全展开到护套11的外部。根据一个替代实施例,第二可扩张部分141包括与第一部分串联或并联连接在一起的多个球囊(例如2、3、4或5个球囊)。

[0197] 根据一个实施例,第二可扩张部分141包括柔性构件,其具有近端和远端;并且第一部分包括致动器142,其与柔性构件的远端接合;其中响应于致动器142相对于柔性构件的近端的近侧移动,柔性构件扩张至扩张外形。

[0198] 根据一个实施例,保持机构14位于护套11的远侧部分中,以旨在增加医疗设备2与护套11之间的摩擦比。这是被动的机制。在所述实施例中,保持机构14不能从致动器或从导管的近侧部分启动或停用。然而,在所述实施例中,保持机构14具有以下能力:

[0199] ○当护套11不再与医疗设备2接触时自动停用,

[0200] ○在取回期间不干扰医疗设备2。

[0201] 图39a和图39b示出了保持机构14的第一实施例,其中保持机构14具有粗糙表面。该粗糙表面包括表面结构。当医疗设备2位于护套11与保持机构14之间时,表面结构(诸如齿部)稍稍扭曲医疗设备2,其采用保持机构14的负形状。由此,医疗设备2牢固地锚定在保持机构14上。

[0202] 在替代实施例中,医疗设备的形状已经具有保持机构14的负形状,以使得接合保持机构的表面结构以增加锚定力。

[0203] 图40a和图40b示出了由弹性部件制成的保持机构14的第二实施例。弹性部件的直径等于或大于护套的直径,以便当保持机构14与医疗设备2处于护套11中时保持医疗设备2。在所述实施例中,保持机构14将医疗设备2推靠在护套11上。医疗设备2和护套11之间的摩擦使得它将医疗设备2保持在护套11内。

[0204] 根据另一个实施例,保持机构的后面两个实施例(图39a和图40a)被组合。保持机构14是弹性且可压缩的部件并且包括粗糙表面。所以,医疗设备被护套和保持机构的力保持。

[0205] 根据一个实施例,柔性构件的近端连接到细长管状构件12的远端。根据替代实施例,柔性构件的近端被配置成抵靠细长管状构件12的远端。

[0206] 根据一个实施例,如图25和图26所示,柔性构件包括具有纵向轴线的管状部分,所述部分具有至少2个纵向槽;优选地,所述槽径向相对。根据一个实施例,管状部分包括至少

4个纵向槽,优选规则地围绕管状部分设置。当拉动致动器142时,管状部分向外延伸,由此从医疗设备2的内侧对护套11施加径向力;医疗设备2因此被限制并维持在护套11内。当推动致动器时,管状部分变平坦;医疗设备2因此可以完全展开在护套11的外部。根据一个替代实施例,第二可扩张部分141包括具有串联连接在一起的至少两个纵向槽的多个管状部分。

[0207] 根据一个实施例,如图27和图28所示,柔性构件包括螺旋形柔性构件。当拉动致动器142时,螺旋形柔性构件向外延伸,由此从医疗设备2的内侧对护套11施加径向力;医疗设备2因此被限制并维持在护套11内。当推动致动器时,螺旋形柔性构件变平坦;医疗设备2因此可以完全展开在护套11的外部。根据一个替代实施例,第二可扩张部分141包括多个螺旋形柔性构件。

[0208] 根据一个实施例,第二可扩张部分141包括串联布置的多个柔性构件和/或球囊(例如,可扩张球囊和螺旋形柔性构件)。

[0209] 根据一个实施例,当细长管状构件12的远端位于护套11的远端附近时,保持机构14不启动(以避免医疗设备在完全展开步骤被限制)。根据所述实施例,如图29和图30所示,所述保持机构14包括延伸穿过细长管状构件122的管腔的多根线143,并且其中每根线143均包括远端,该远端盘绕以接合医疗设备2的近侧部分。根据一个实施例,每个线圈均包括至少线的一个完整卷绕。根据一个实施例,所述多根线143的近端连接到护套,并且所述多根线143具有这样配置的长度,使得当展开时,多根线143不会从护套11向远侧突出。根据替代实施例,通过拉出线,线圈可以脱离并且医疗设备2可以完全展开在护套11的外部。

[0210] 根据一个实施例,保持机构14是启动的。根据所述实施例,保持机构14是至少一个触发线。根据一个实施例,细长管状构件12包括管腔122,以及在远端附近的第一开口和第二开口,第二开口位于第一开口的远侧。触发线设置在细长管状构件12内,通过第一开口离开管腔并通过第二开口重新进入。第一开口和第二开口之间的线可以接合医疗设备的近端,优选假体心脏瓣膜的网。触发线被配置成通过细长管状构件122的管腔在近侧方向上缩回,以便输送医疗设备。根据一个实施例,触发线不可吸收。

[0211] 根据一个实施例,输送装置还用于在护套的远侧部分内收缩和装载医疗设备。

[0212] 根据一个实施例,医疗设备是假体心脏瓣膜,其包括具有内壁和外壁的双壁。

[0213] 根据一个实施例,医疗设备与保持和取回机构的连接包括以下步骤,如图33a至图33b所示:

[0214] -保持和取回机构13是柔性线。线的一个环绕端通过触发线1233连接到细长构件。保持线132的另一端是自由的,

[0215] -保持线13的自由端穿过细丝并且由外科医生或操作者利用装配装置连接到细长构件12。

[0216] 根据所描述的实施例,医疗设备利用双壁装载/卷曲在护套内。

[0217] 根据一个实施例,如图34a至图34b所示,将细长构件12沿近侧方向拉出,直到医疗设备内部部分在护套11内收缩以装载医疗设备。根据所描述的实施例,医疗设备利用双壁装载/卷曲在护套内。

[0218] 根据一个实施例,如图35a至图35b所示,外部同轴且稍大的护套16有助于以双壁卷曲配置收缩医疗设备的外壁以用于装载医疗设备。优选地,外部护套16具有扩口的远端。

在所述实施例中,保持和取回机构13仅用于其在医疗设备2的头部上施加张力并取回所述医疗设备2的能力。根据所述实施例,医疗设备利用双壁装载/卷曲在护套内。

[0219] 根据一个实施例,医疗设备2的装载包括以下步骤,如图36a至图36c所示:

[0220] -医疗设备2被预压缩在管状支撑件17中并连接到保持和取回机构13,

[0221] -医疗设备从管状支撑件17转移到护套11,以及

[0222] -保持机构14启动。

[0223] 根据所描述的实施例,医疗设备利用双壁装载/卷曲在护套内。

[0224] 根据一个实施例,医疗设备2的近端包括至少两根细丝。第一细丝21用于卷曲医疗设备2,并在装载到导管之前从医疗设备2移除。第二细丝22用于通过保持和取回机构13将医疗设备2连接到细长构件12(参见图37a至图37c)。根据一个实施例,相同的保持和取回机构13被用于装载医疗设备并用于医疗设备2的取回。根据一个实施例,在同一细长构件上使用两个不同的保持和取回机构以用于装载医疗设备2并用于医疗设备2的取回。根据一个实施例,两个不同的导管被用于装载医疗设备和医疗设备2的取回。

[0225] 根据第三方面,本发明涉及根据第一方面的实施例中的任一个的输送装置,并且还包括根据第二方面的实施例中的任一个的保持机构。

[0226] 根据一个实施例,保持机构14和保持和取回机构13是分开的机构。

[0227] 根据一个实施例,细长管状构件12包括单个管腔122。根据替代实施例,细长管状构件12包括至少两个管腔:至少一个管腔专用于保持和取回机构13,并且至少一个管腔专用于保持机构14。

[0228] 根据第四方面,本发明涉及用于输送径向自扩张医疗设备2的输送系统4,其包括根据本发明的输送装置1和径向自扩张医疗设备2。

[0229] 根据一个实施例,保持和取回机构的至少一部分接合/连接到径向自扩张医疗设备2。根据一个实施例,保持和取回机构是线,并且线的至少一部分接合/连接到径向自扩张医疗设备2。

[0230] 根据一个实施例,径向自扩张医疗设备2包括多个近侧顶点,其设置在径向自扩张医疗设备2的近端处;并且其中保持和取回机构13接合至少一个顶点。

[0231] 根据一个实施例,径向自扩张医疗设备2包括设置在径向自扩张医疗设备2的近端处的多个近侧顶点以及延伸穿过多个近侧顶点的细丝21;并且其中保持和取回机构13接合细丝21。

[0232] 细丝的交织图案允许完整和均匀的头部的医疗设备卷曲。每根细丝21可以具有不同的交织图案。优选地,交织图案使细丝21与医疗设备支柱或顶点之间的摩擦最小化。

[0233] 根据一个实施例,细丝21是合成的或天然的细丝。根据一个实施例,细丝是金属细丝21。优选地,细丝21是具有润滑剂涂层的编织聚酯纱线。根据一个实施例,细丝21是可吸收的。根据一个实施例,细丝21是不可吸收的。细长管状构件12从护套11的远端到近端的相对滑动拉直了保持和取回机构13。保持和取回机构13然后拉直细丝21,迫使医疗设备的头部收缩并卷曲,并将医疗设备拉入护套11中。

[0234] 根据一个实施例,保持和取回机构13的一个端部在被牢固地连接在细长管状构件12的远端处或附近之前手动交织或与医疗设备接合。根据一个实施例,保持和取回机构13的一个端部在被牢固地连接在细长管状构件12的远端处或附近之前手动交织或以可释放

的方式与医疗设备接合。根据优选实施例,保持和取回机构13的一个端部可以在被牢固地连接在管状构件12的远端处之前手动交织或以可逆的方式与医疗设备接合。

[0235] 根据一个实施例,保持和取回机构13可释放地固定到细长构件12。根据一个实施例,保持和取回机构13的一个端部以不可拆卸的方式固定到细长构件12。

[0236] 根据一个实施例,医疗设备2的近端包括一根细丝21(参见图38a)或多根细丝21,22(参见图38b)。

[0237] 根据申请人,如果保持和取回机构13与医疗设备之间的交织最小化以避免在移除保持机构13期间的摩擦并因此移动或移出,则是有利的。如果保持和取回机构13的线不穿过细长管状构件12以避免在移除保持机构13期间的摩擦并因此移动或移出,则也是有利的。

[0238] 根据如图19至图22所示的一个实施例,径向自扩张医疗设备2包括径向可收缩并且可扩张的心脏瓣膜假体。根据一个实施例,径向自扩张医疗设备2由径向可收缩并且可扩张的心脏瓣膜假体组成。在所述实施例中,输送系统4被配置成用于推进假体心脏瓣膜通过心脏3的脉管系统以替换更换患病的天然瓣膜。根据一个实施例,可扩张心脏瓣膜假体包括假体心脏瓣膜和锚定设备。所述锚定设备被配置用于将假体心脏瓣膜锚定在天然瓣膜内。

[0239] 根据一个实施例,保持和取回机构13的至少一个端部是可释放的。

[0240] 根据一个实施例,保持和取回机构13的至少一个端部可由操作者从细长构件12的近侧部分释放。根据一个实施例,保持和取回机构13的至少一个端部可以通过从装置的近端的致动而被释放。

[0241] 根据一个实施例,保持和取回机构13的一个可释放端部在医疗设备2的近侧部分处从细丝21自由地移除。根据一个实施例,保持和取回机构13以此方式可释放,使得细长构件12在近侧方向上相对滑动时,线/环自由地从医疗设备2断开。没有力影响或移出医疗设备2。

[0242] 根据一个实施例,保持和取回机构13的一个端部例如通过触发线1233可释放地固定到细长构件12。根据一个实施例,触发线1233是不可吸收的。

[0243] 根据图41a、图41b和图41c所示的一个实施例,医疗设备2可以使用锥形形状15装载到护套11中。在一个实施例中,护套11不是导管护套。在所述实施例中,外部护套16可在医疗设备装载之后且在将输送系统引入患者体内之前移除。

[0244] 尽管已经描述和图示了各种实施例,但是详细描述不应被解释为限于此。本领域技术人员可以对实施例进行各种修改而不偏离由权利要求所限定的本公开的真实精神和范围。

[0245] 标号

[0246] 1-输送装置

[0247] 11-护套

[0248] 111-手柄

[0249] 12-细长管状构件

[0250] 121-手柄

[0251] 122-管腔

[0252] 1231-第一保持装置的第一孔

- [0253] 1232-第一保持装置的第二孔
- [0254] 1233-第一保持装置的触发线
- [0255] 1234-取回钩
- [0256] 1235-弹性保持装置
- [0257] 1236-第一保持装置的孔
- [0258] 1237-锋利窗口
- [0259] 1238-第二保持装置的触发线
- [0260] 1241-第二保持装置的钩
- [0261] 1242-第二保持装置的通孔
- [0262] 1243-第二保持装置的凹部
- [0263] 1244-第二保持装置的第四孔
- [0264] 1245-第二保持装置的第三孔
- [0265] 13-保持和取回机构
- [0266] 131-第一端
- [0267] 132-第二端
- [0268] 14-保持机构
- [0269] 141-可扩张部分
- [0270] 142-致动器
- [0271] 143-线
- [0272] 15-锥体
- [0273] 16-外部护套
- [0274] 17-管状支撑件
- [0275] 18-转移装置
- [0276] 2-径向自扩张医疗设备
- [0277] 21-细丝
- [0278] 22-第二细丝
- [0279] 3-心脏
- [0280] 4-输送系统

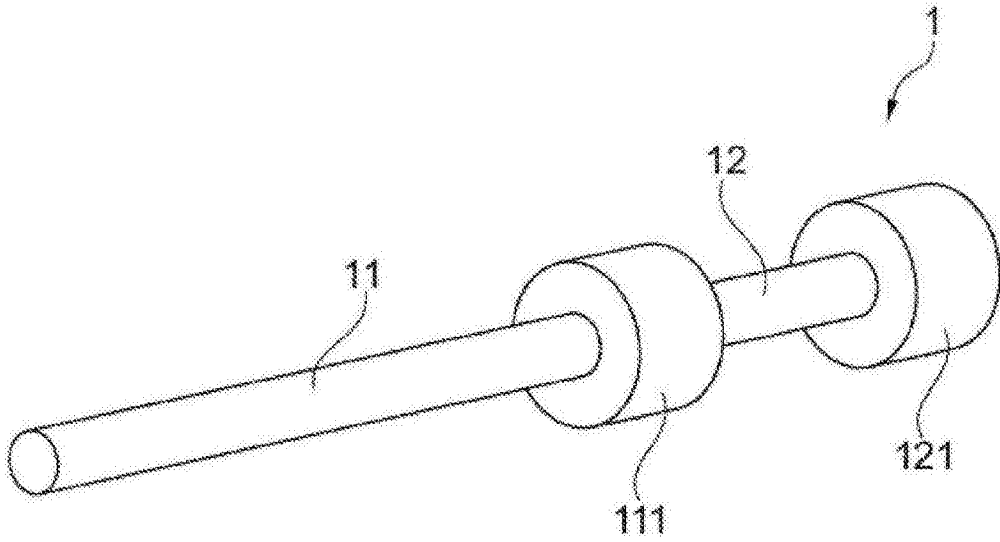


图1

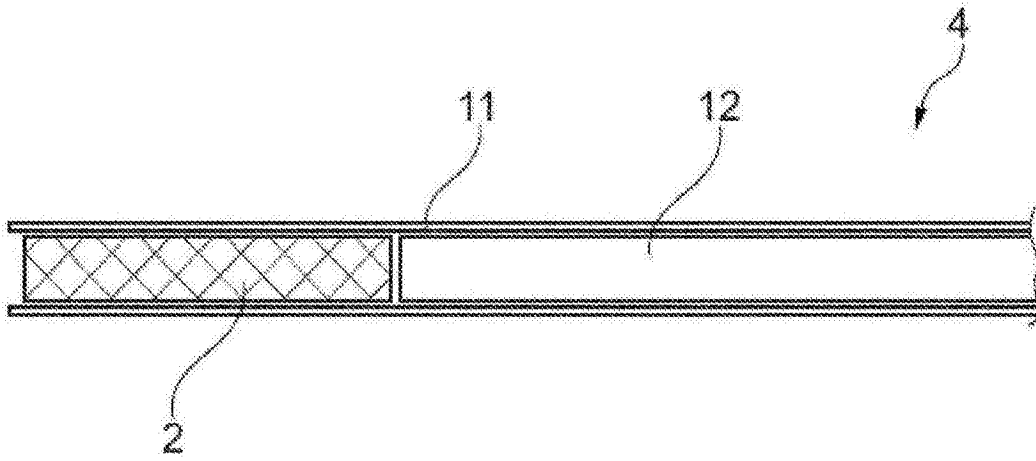


图2

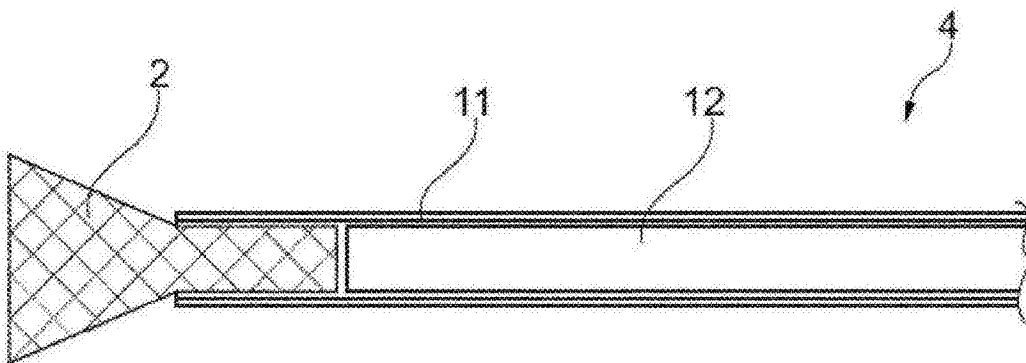


图3

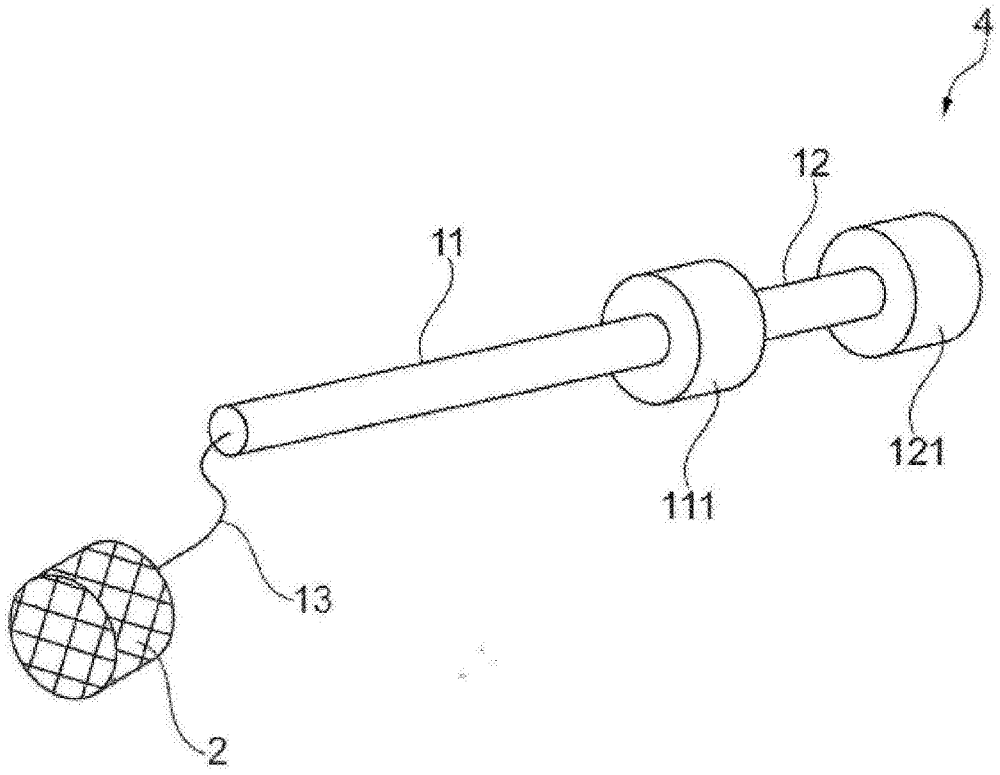


图4

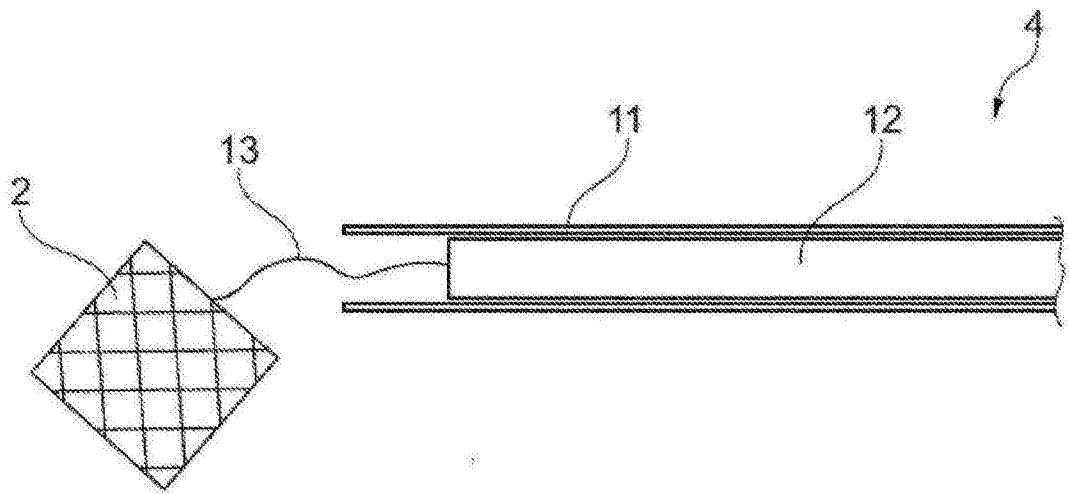


图5

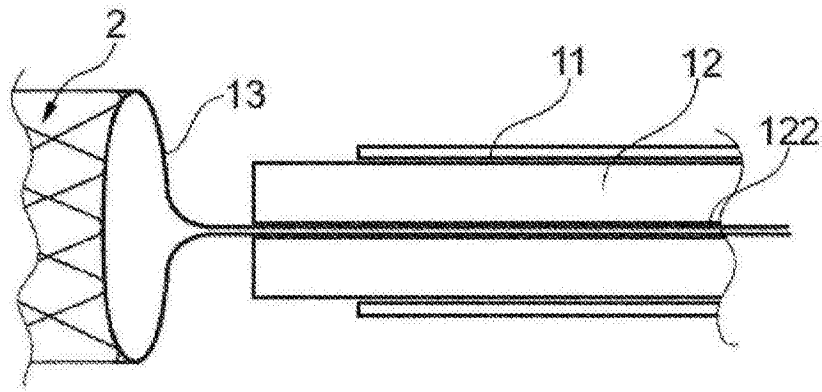


图6

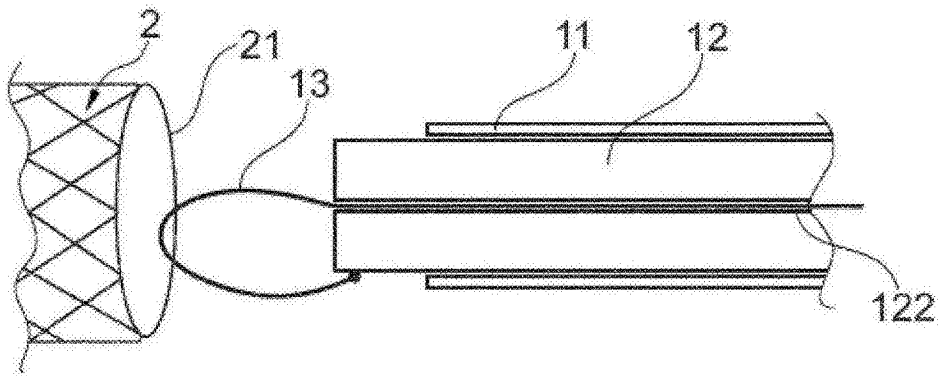


图7

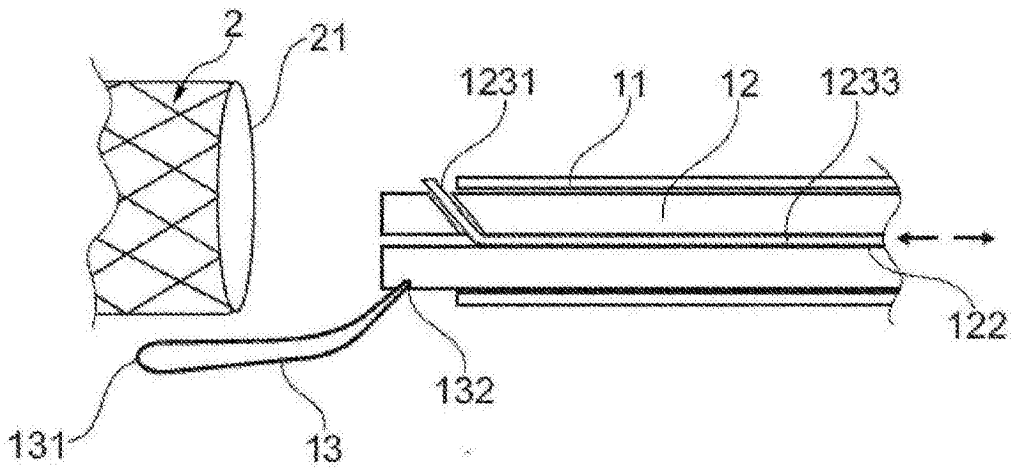


图8

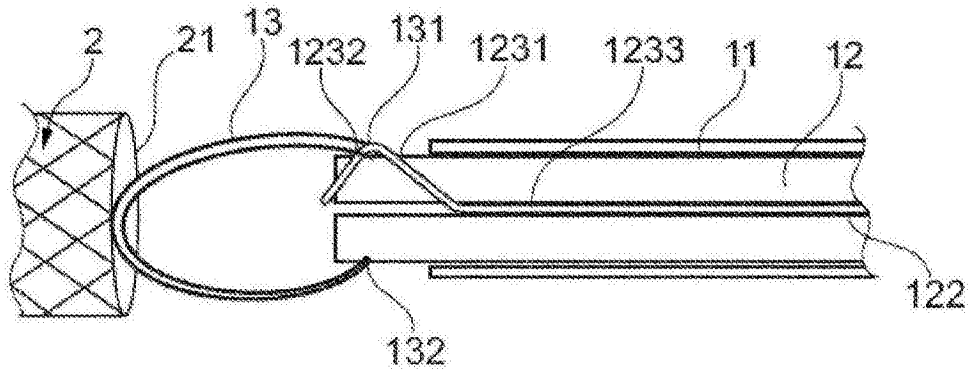


图9

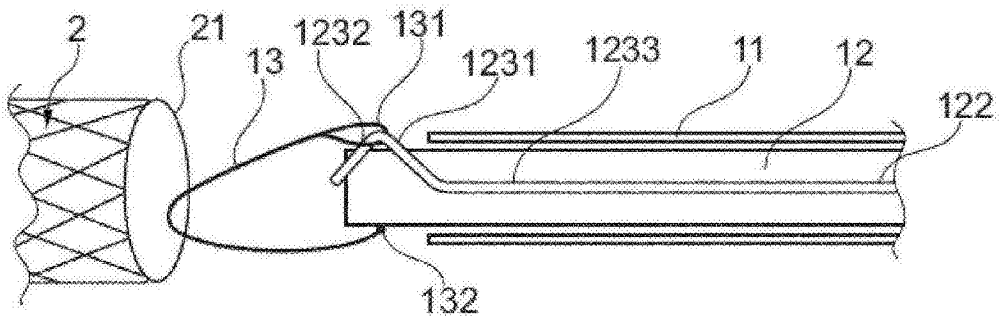


图10

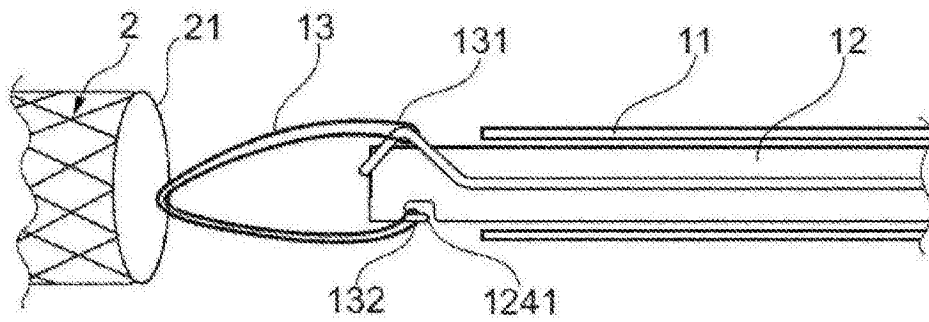


图11

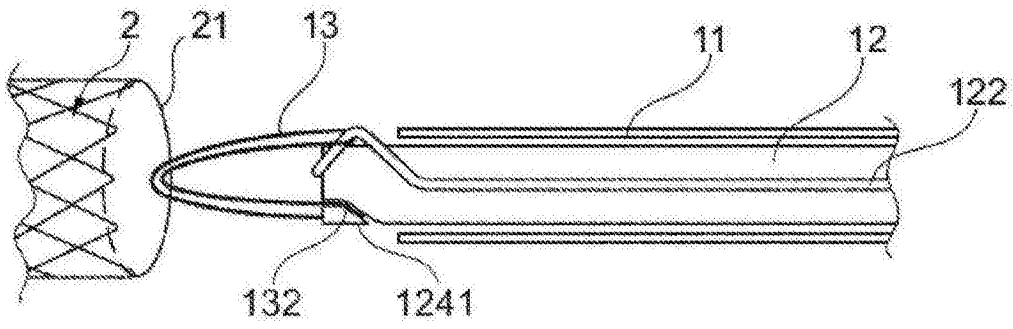


图12

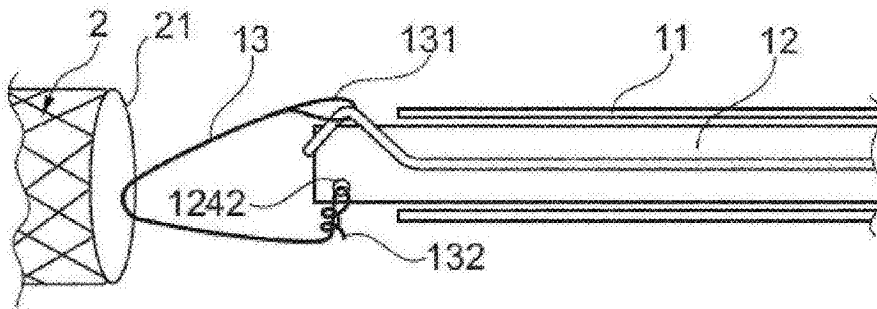


图13

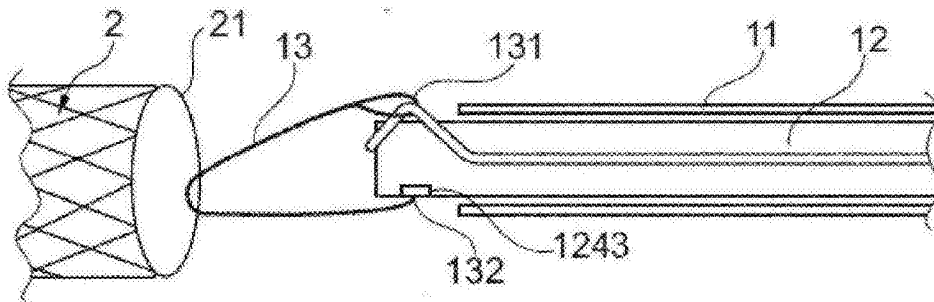


图14

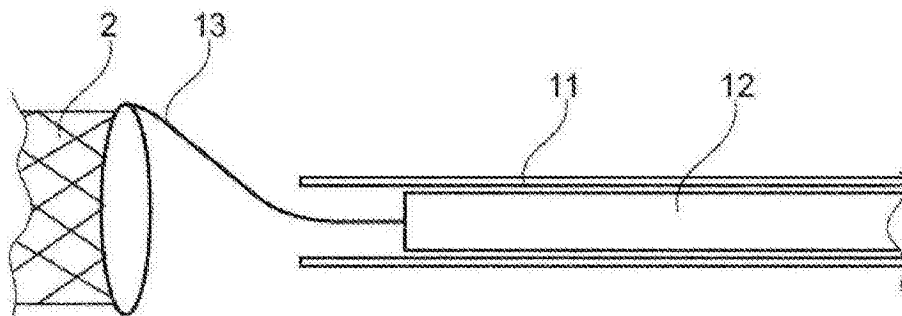


图15

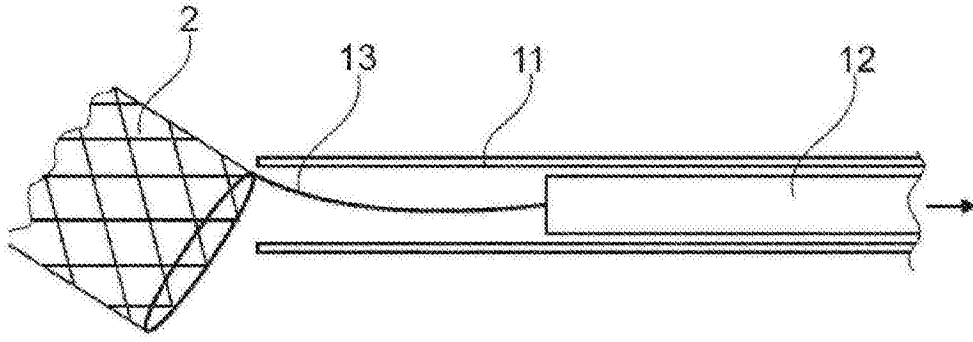


图16

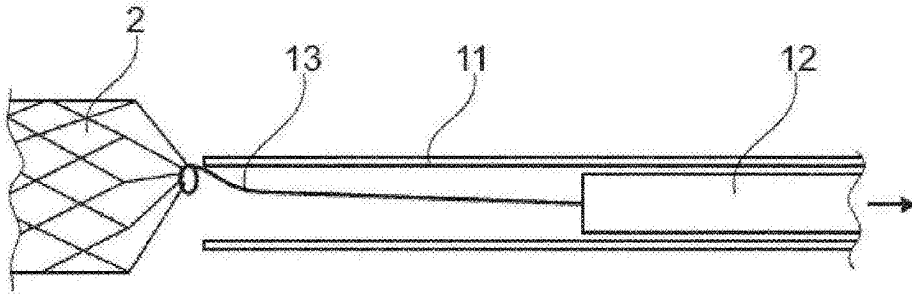


图17

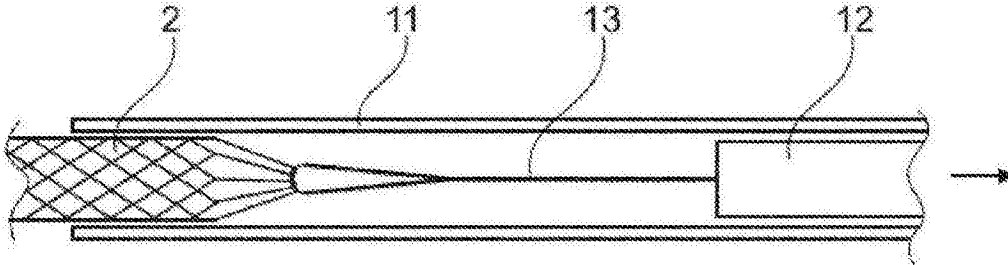


图18

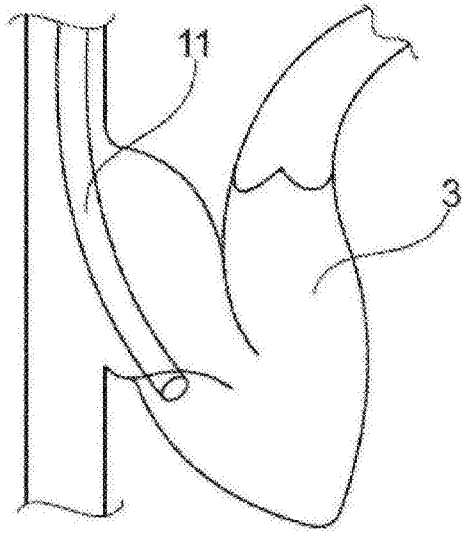


图19

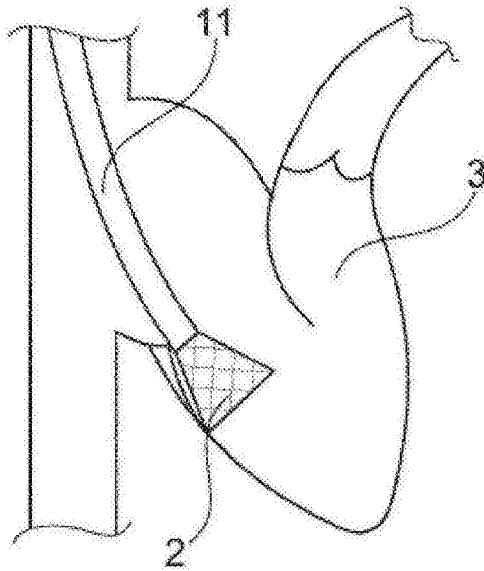


图20

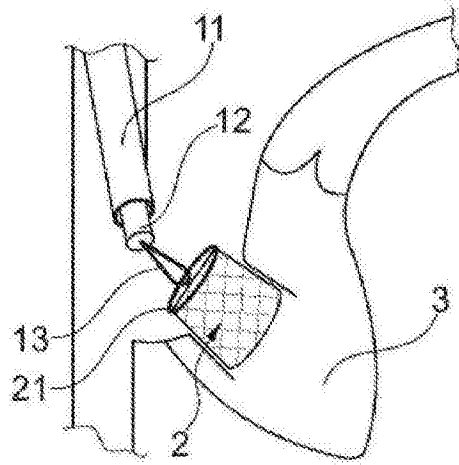


图21

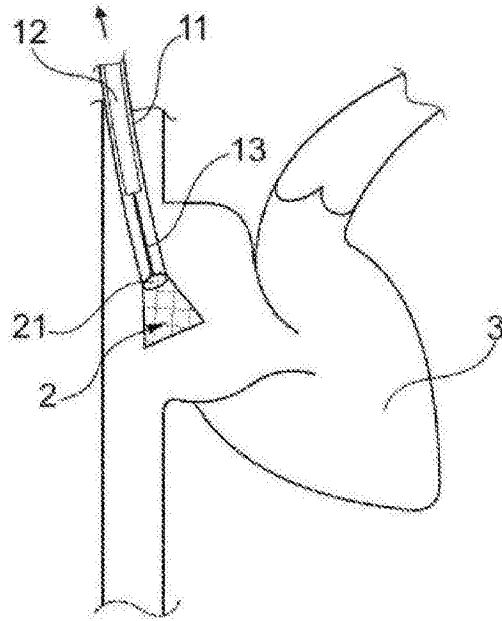


图22

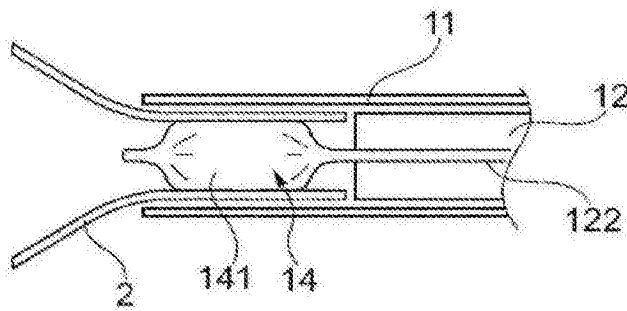


图23

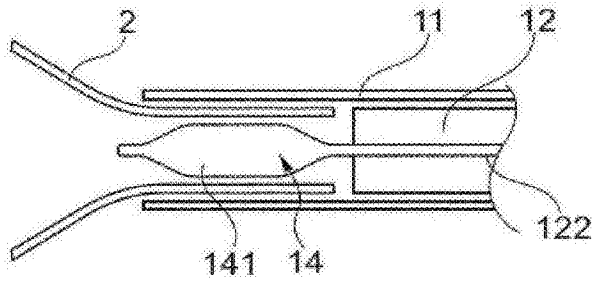


图24

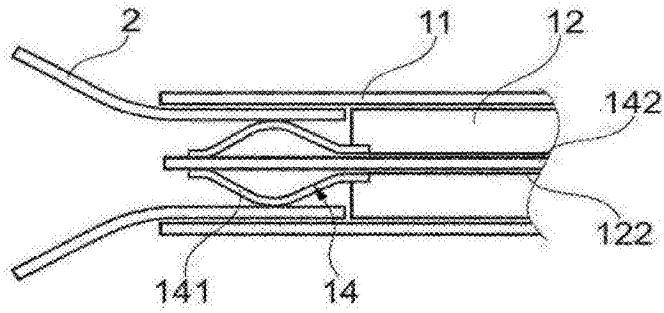


图25

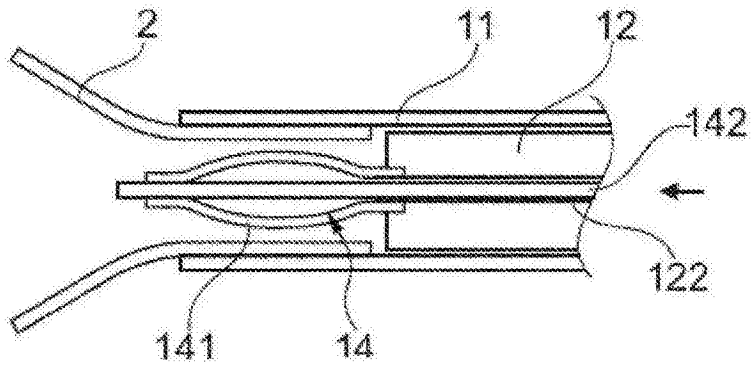


图26

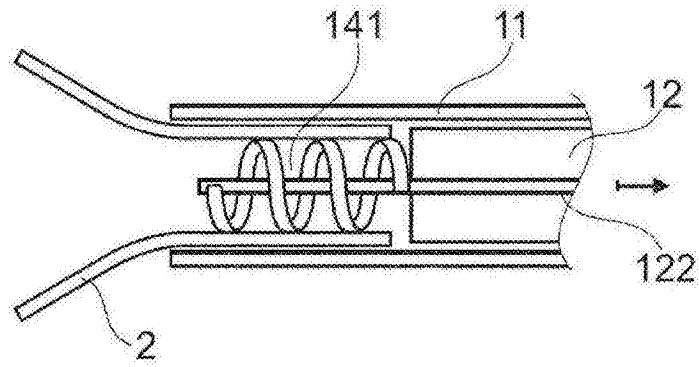


图27

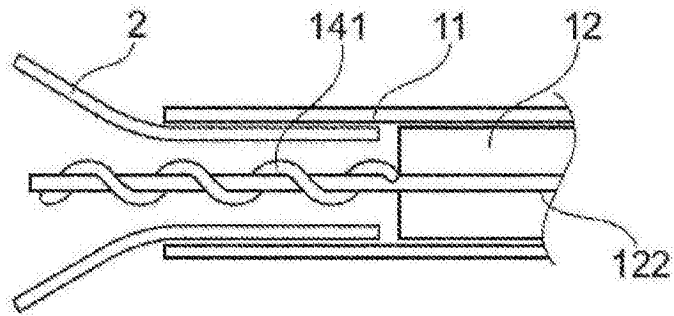


图28

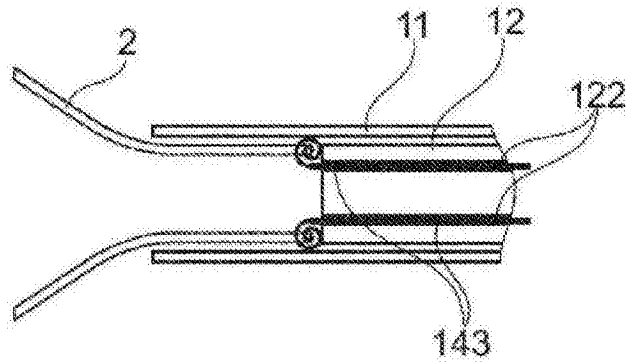


图29

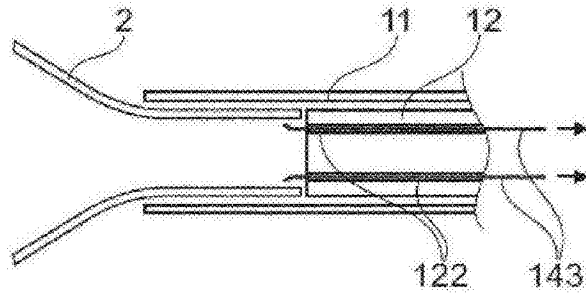


图30

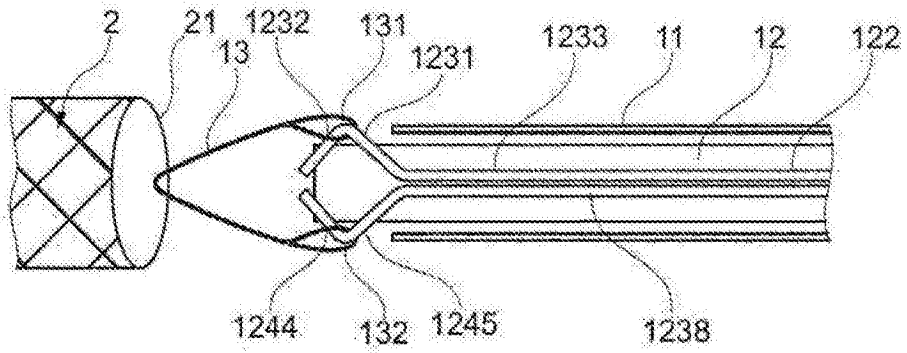


图31

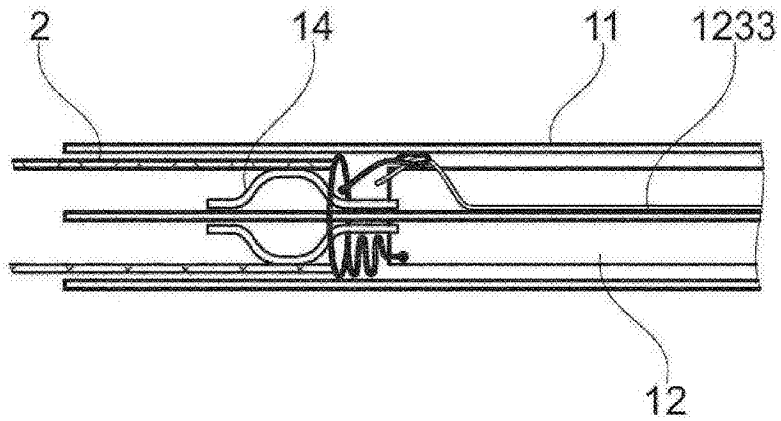


图32a

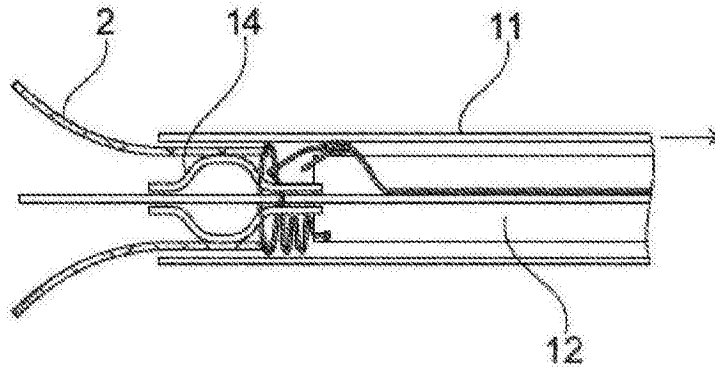


图32b

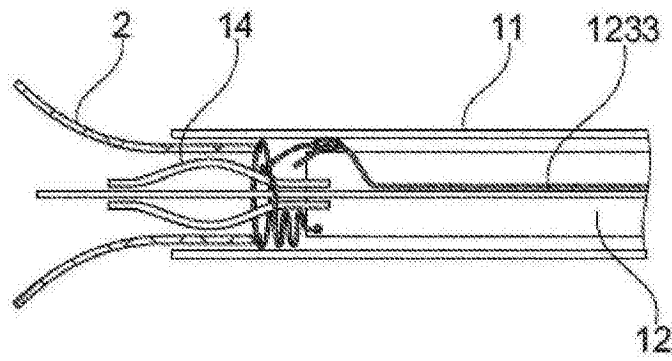


图32c

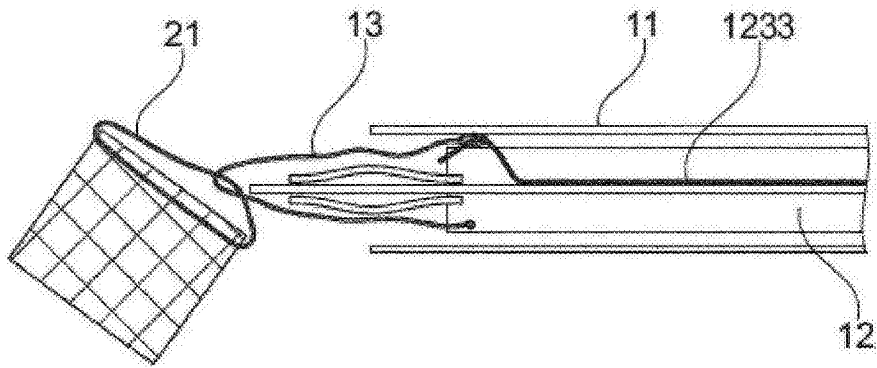


图32d

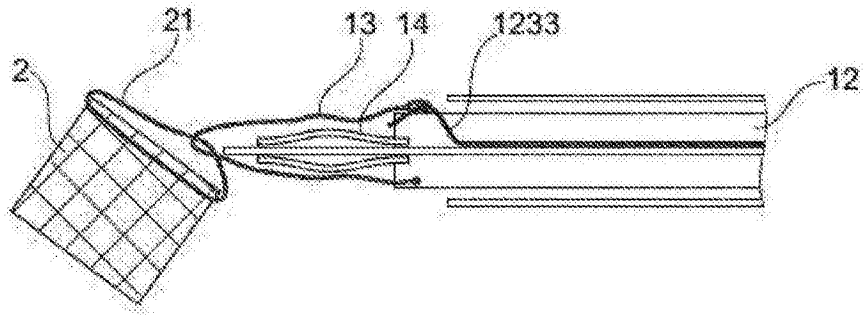


图32e

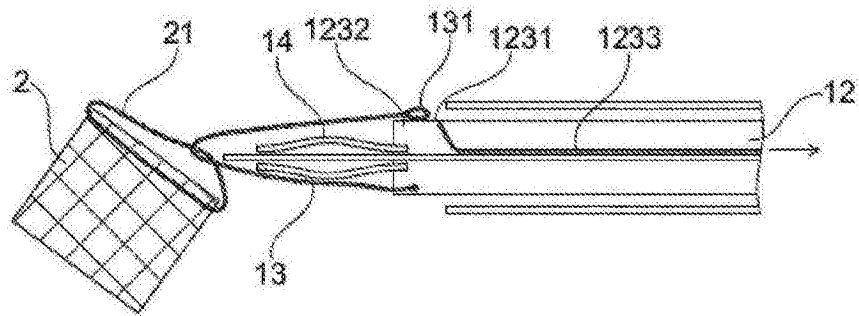


图32f

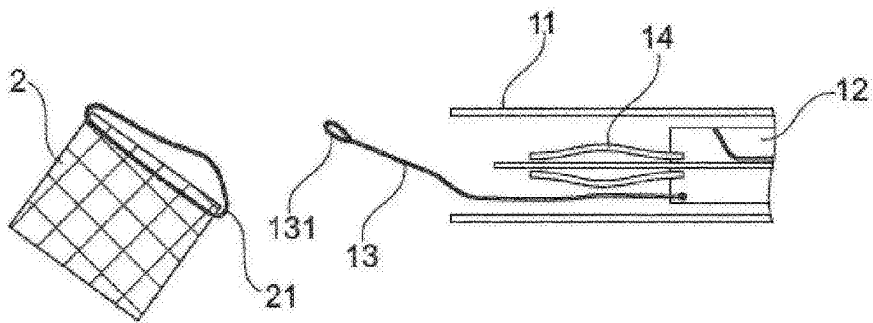


图32g

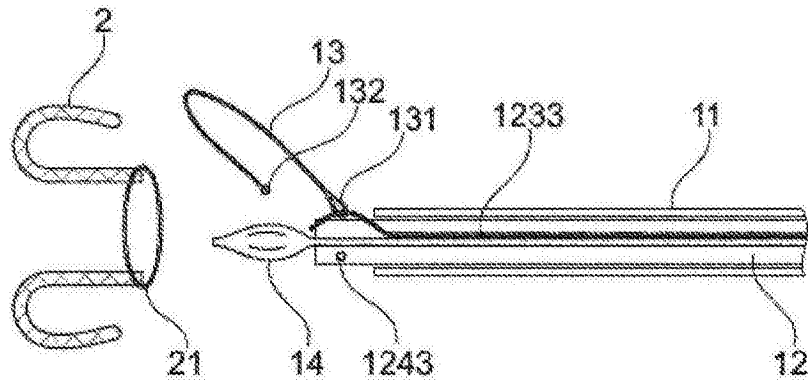


图33a

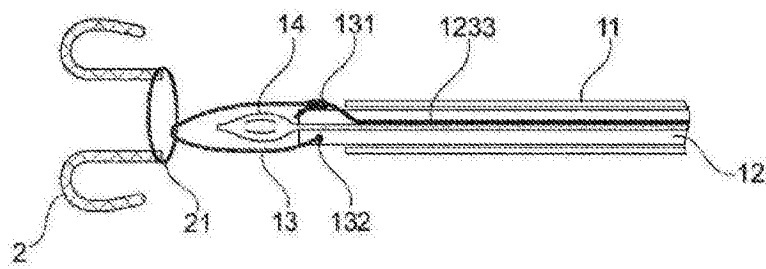


图33b

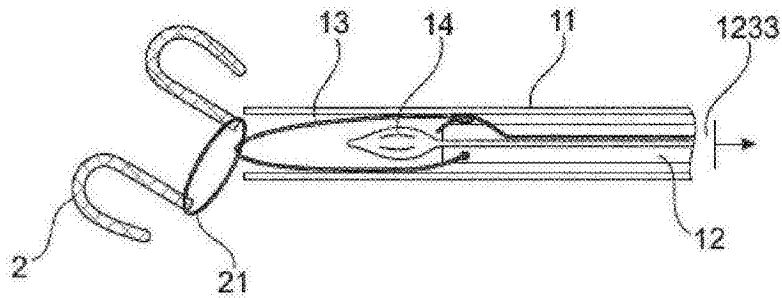


图34a

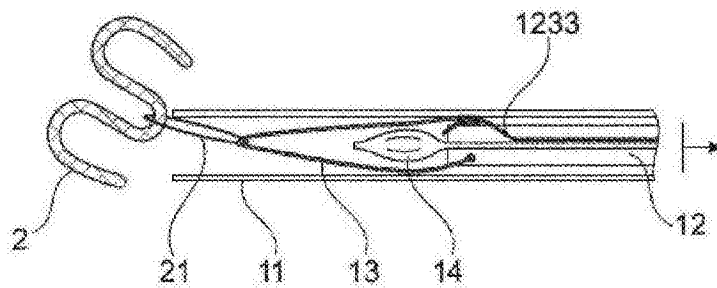


图34b

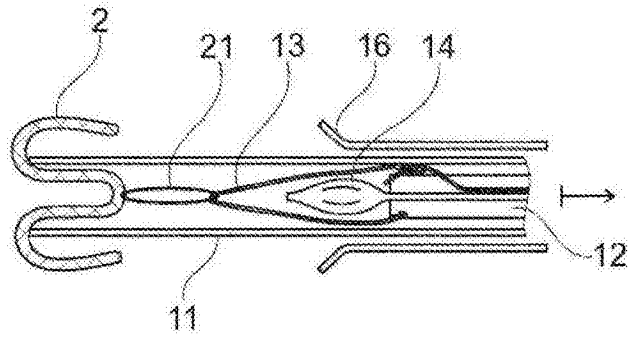


图35a

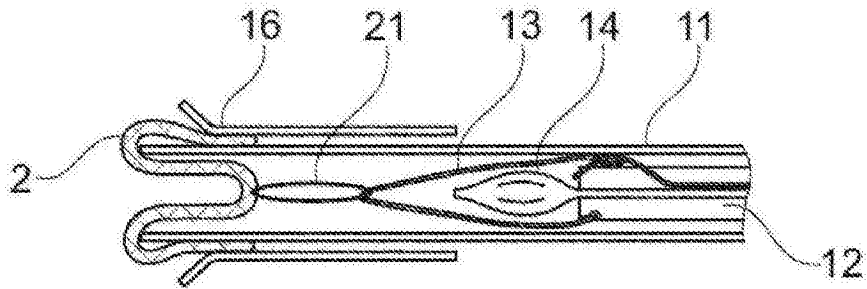


图35b

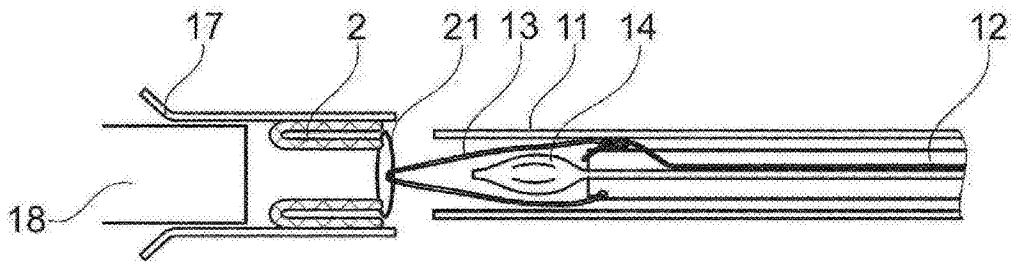


图36a

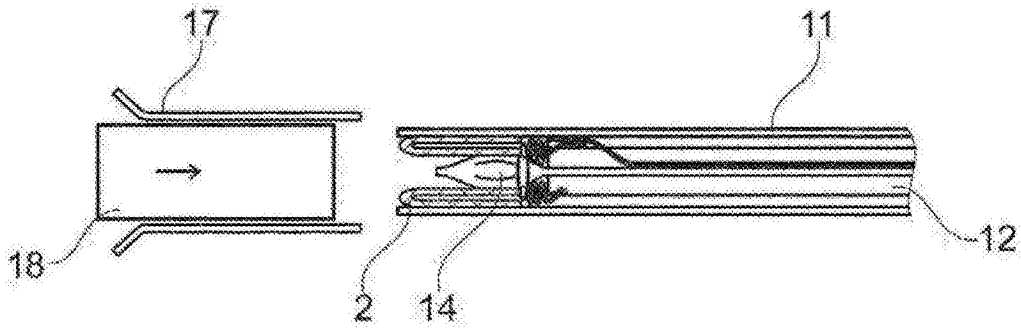


图36b

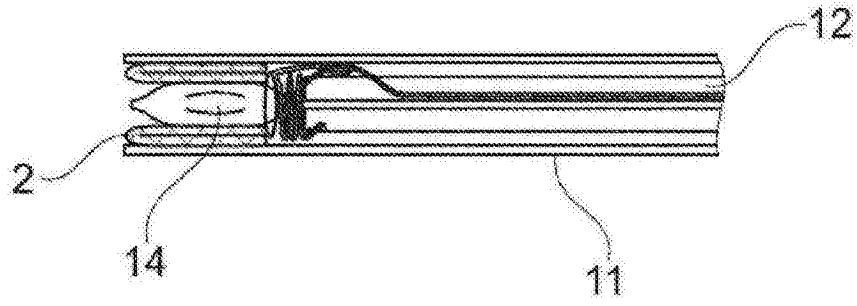


图36c

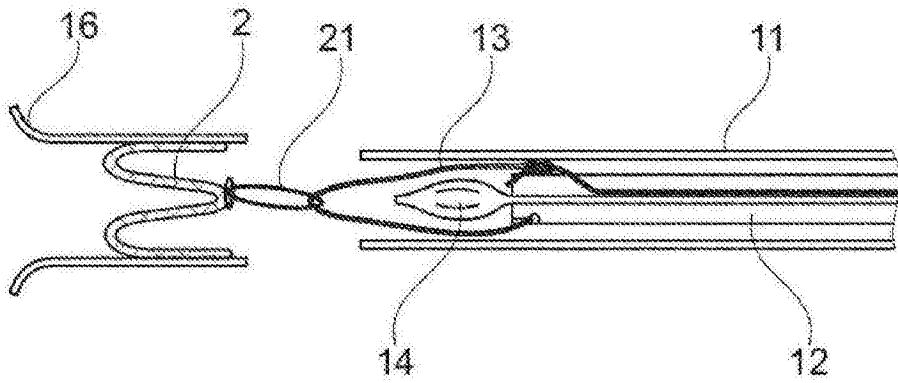


图37a

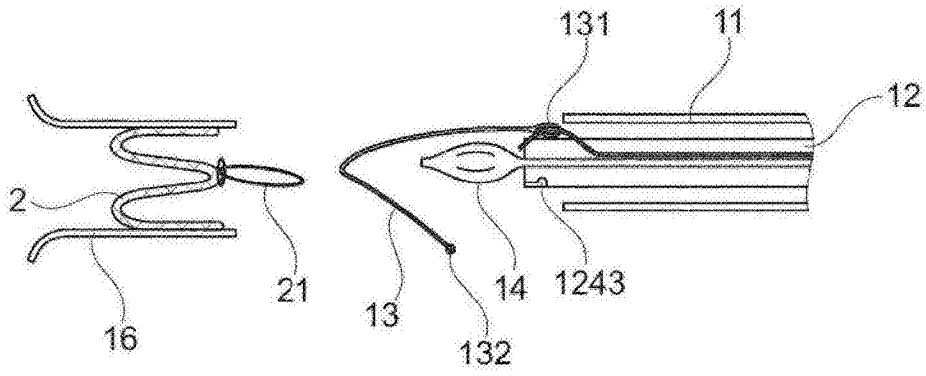


图37b

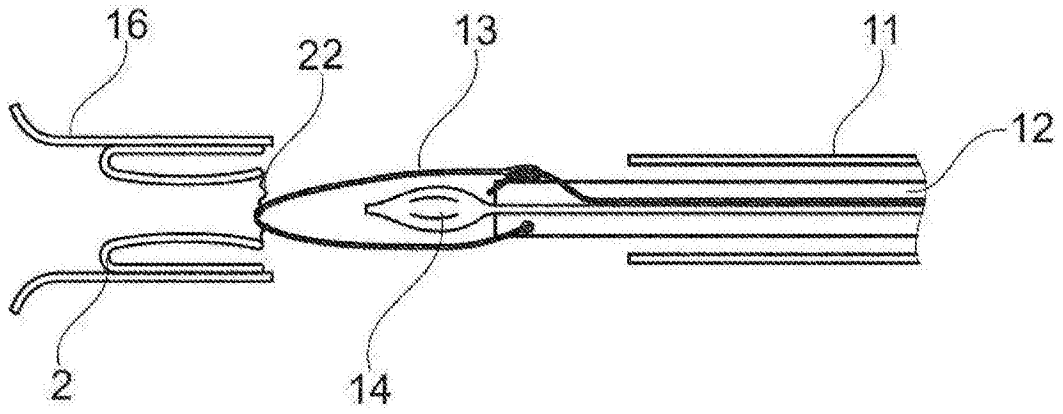


图37c

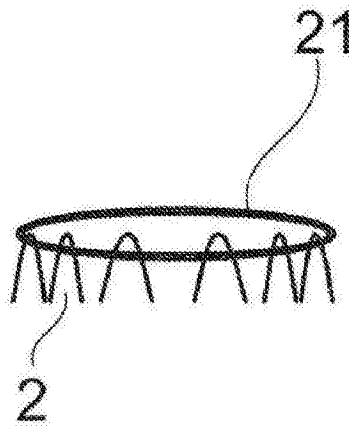


图38a

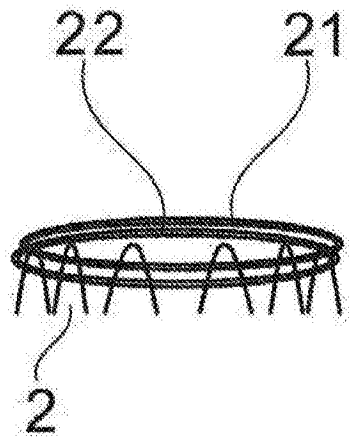


图38b

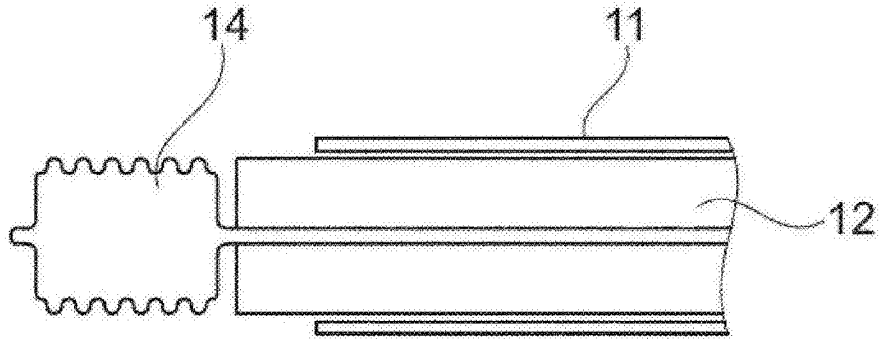


图39a

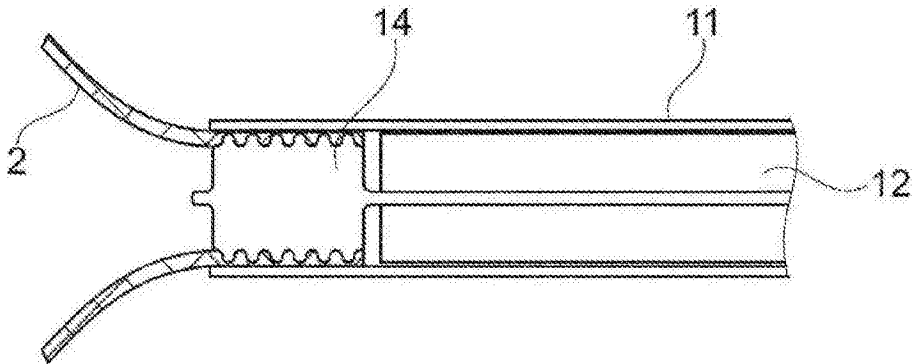


图39b

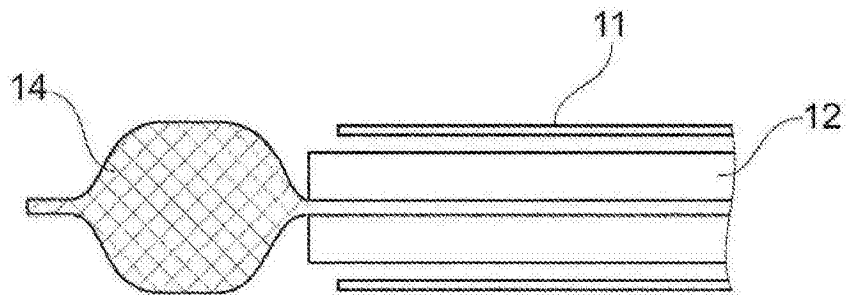


图40a

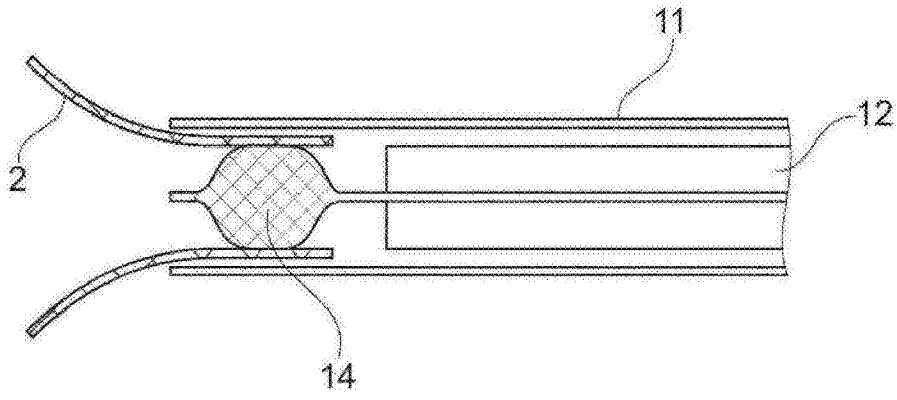


图40b

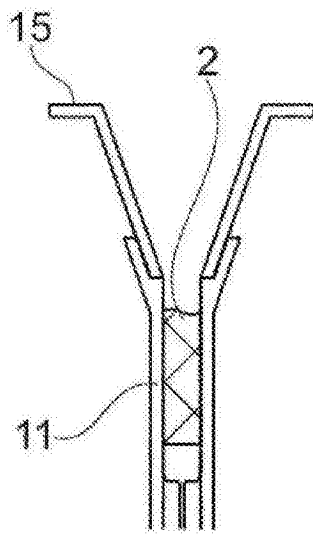


图41a

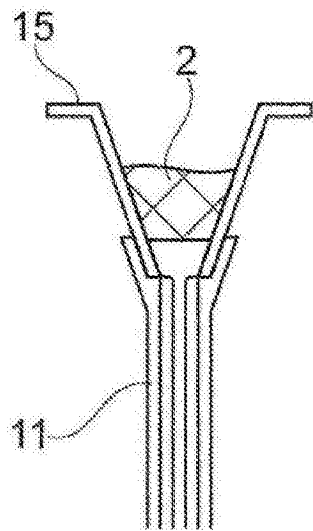


图41b

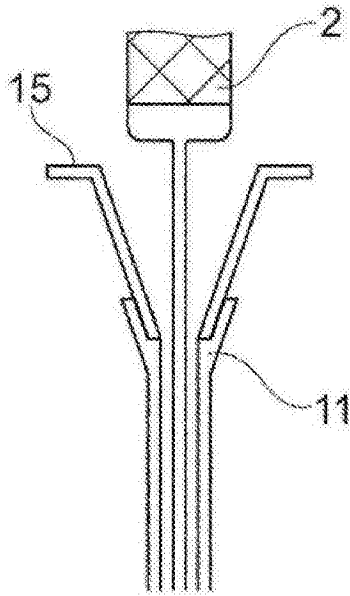


图41c

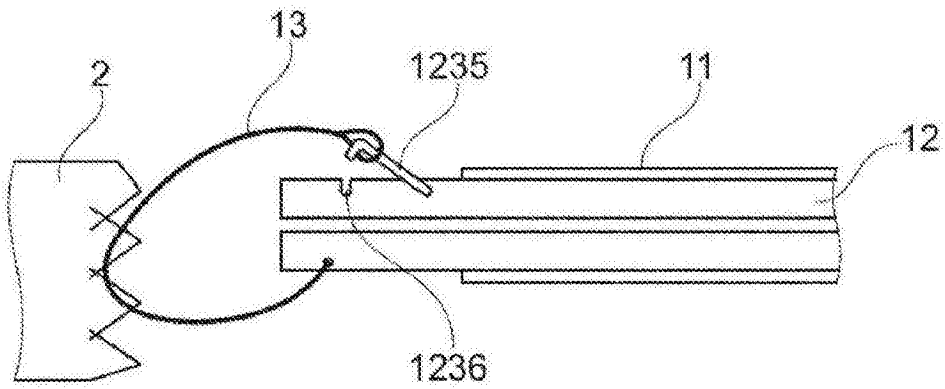


图42a

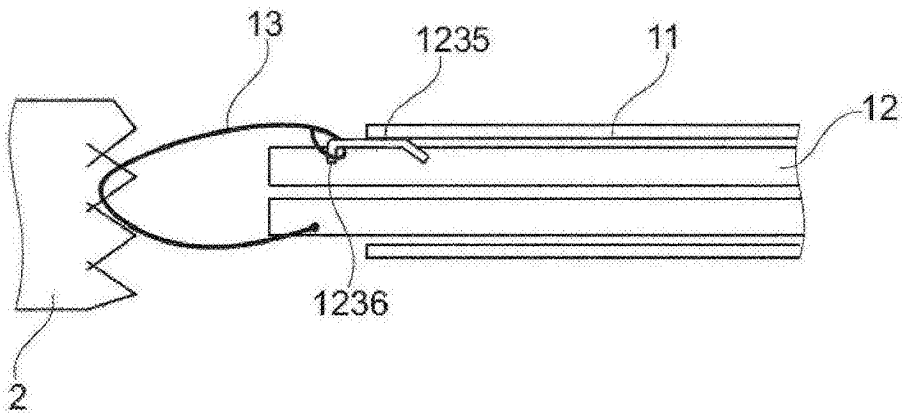


图42b

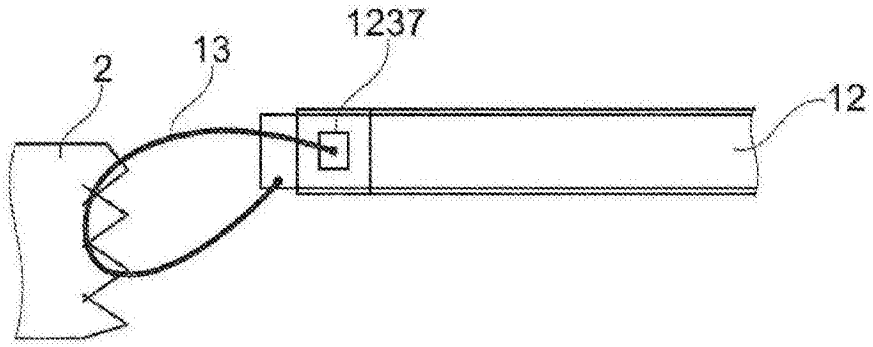


图43a

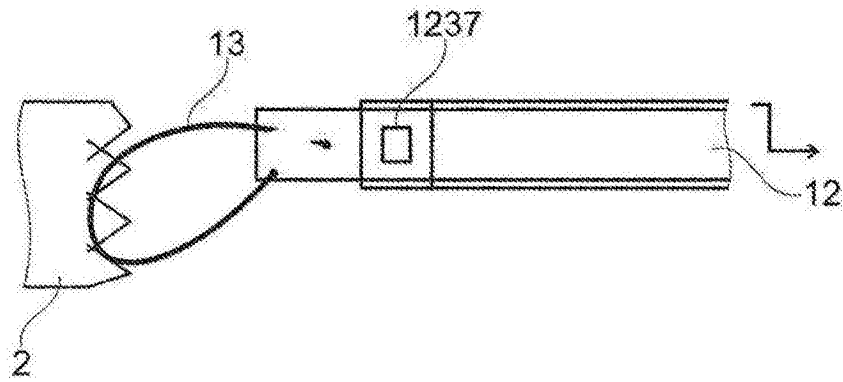


图43b

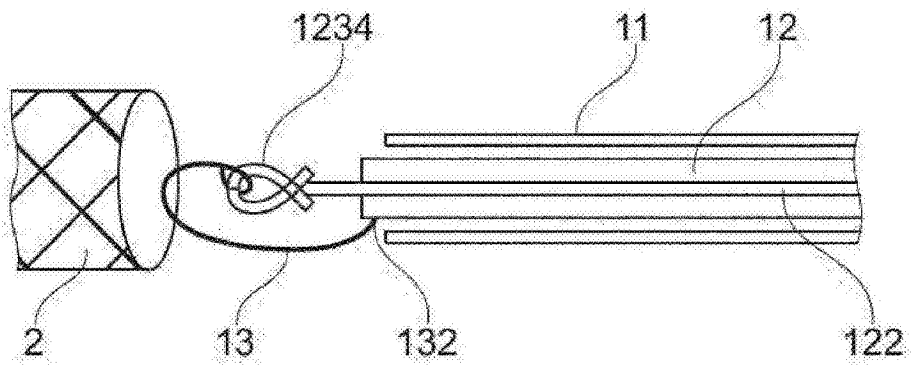


图44a

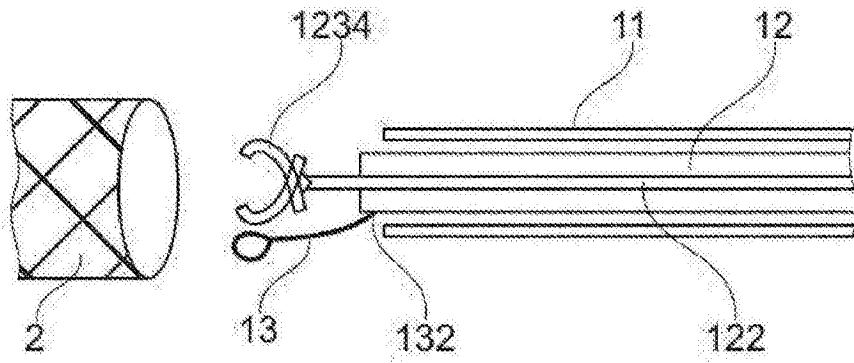


图44b

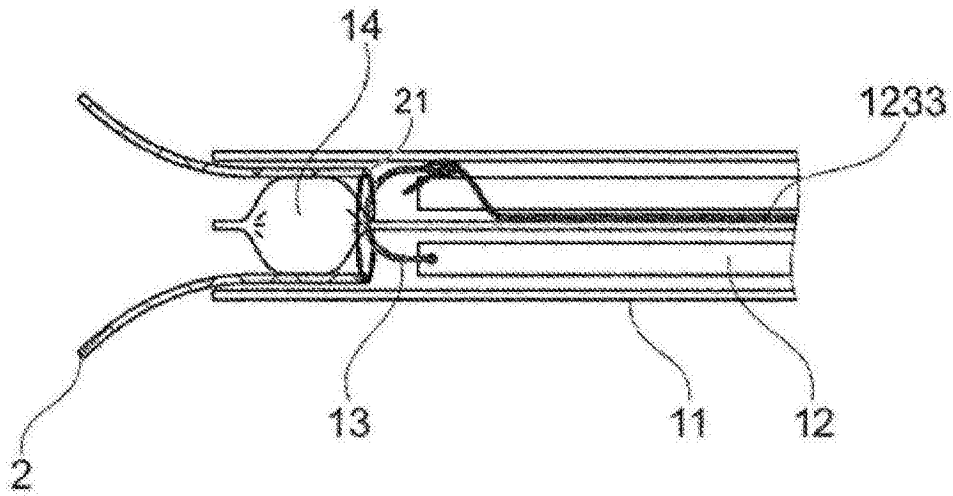


图45

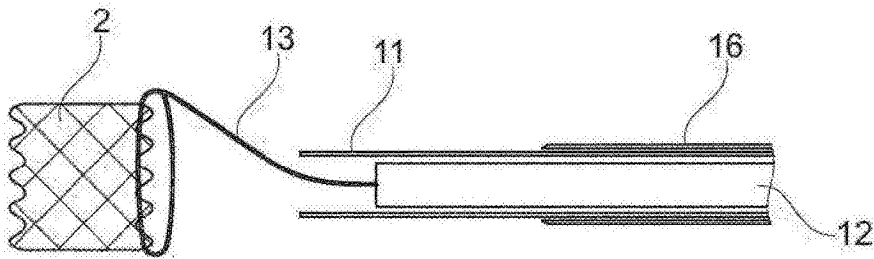


图46a

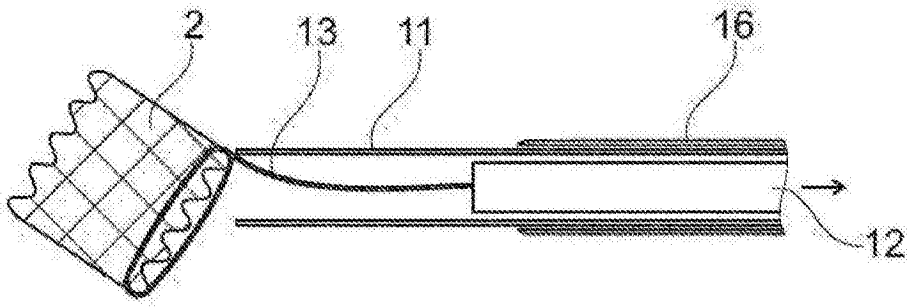


图46b

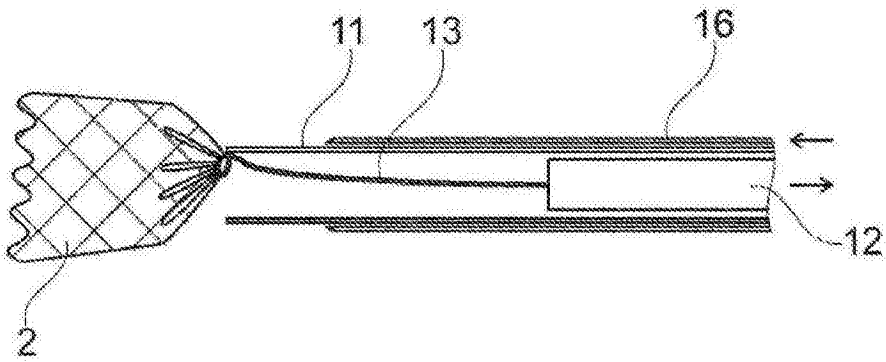


图46c

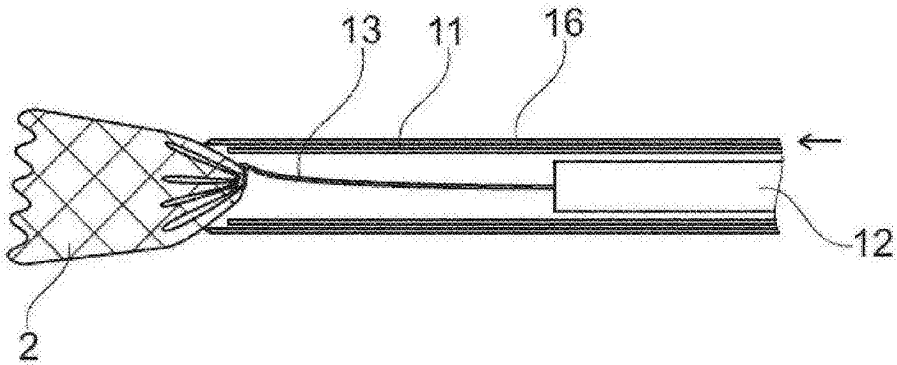


图46d

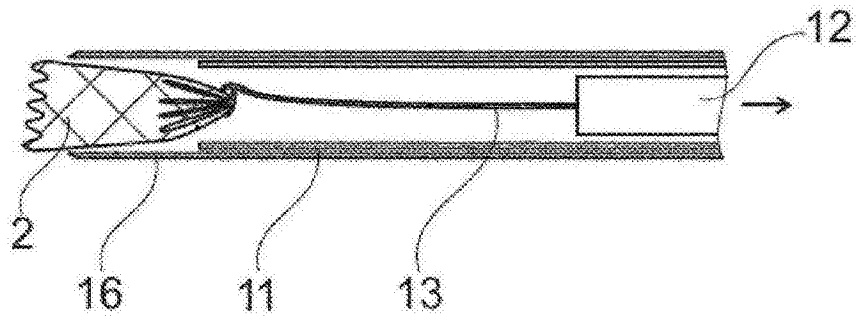


图46e