



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118076396 A

(43) 申请公布日 2024. 05. 24

(21) 申请号 202280067916.1

(22) 申请日 2022.10.06

(30) 优先权数据

63/253,410 2021.10.07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.04.08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/045886 2022.10.06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/059791 EN 2023.04.13

(71) 申请人 W.L. 戈尔及同仁股份有限公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 S·M·布赖森 D·多明格斯

J·L·乔弗里奇 J·C·哈拉

E·E·肖

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

专利代理师 王頔

(51) Int. Cl.

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 25/04 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 60/857 (2006.01)

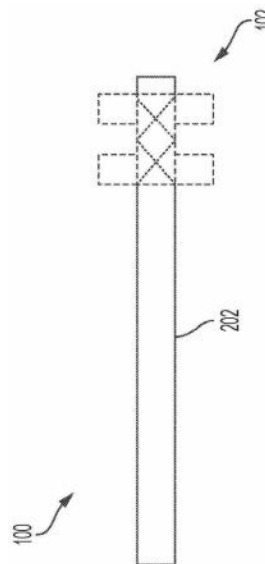
权利要求书2页 说明书9页 附图15页

(54) 发明名称

用于入流/出流插管的递送系统和方法

(57) 摘要

本公开的各个方面涉及可包括入流或出流插管装置的设备、系统和方法。



1. 一种递送系统,包括:  
具有锚定结构的插管,所述锚定结构构造成从第一递送构造转变到第二展开构造;  
递送护套;  
囊状件,所述囊状件在所述第一递送构造中接纳所述锚定结构;以及  
递送导管,所述递送导管包括推动件,所述推动件构造成使所述囊状件相对于所述插管前进,所述囊状件设置在所述递送导管的一端处,所述递送导管构造成延伸穿过所述插管并能够操作以使所述囊状件前进穿过开口,在所述开口的第一侧上从所述囊状件展开所述锚定结构的第一部分,并且抵靠所述开口的第二侧展开所述锚定结构的第二部分,以使得所述锚定结构限定所述第二展开构造,并且可选地使所述囊状件塌缩,以在所述锚定结构响应于医生施加至所述递送导管的力而展开之后,通过所述插管从所述第二展开构造撤回回到所述第一递送构造。
2. 如权利要求1所述的递送系统,其特征在于,所述囊状件被分段以有助于在所述锚定结构展开之后塌缩和通过所述插管撤回至所述第一递送构造。
3. 如权利要求2所述的递送系统,其特征在于,所述囊状件围绕所述囊状件的周缘是不连续的,以有助于所述囊状件响应于施加至所述递送导管的张力而塌缩。
4. 如权利要求3所述的递送系统,其特征在于,所述囊状件包括沿着所述囊状件的长度延伸并且围绕所述囊状件的周缘间隔开的一系列部段。
5. 如权利要求4所述的递送系统,其特征在于,所述囊状件包括渐缩近端和渐缩远端,以有助于在所述锚定结构展开之后塌缩和通过所述插管撤回。
6. 如权利要求5所述的递送系统,其特征在于,所述囊状件的所述渐缩远端包括连续的外周缘,而所述渐缩近端包括所述一系列部段的部分。
7. 如权利要求6所述的递送系统,其特征在于,所述渐缩近端构造成响应于施加至所述递送导管的张力而有助于在所述插管内的所述囊状件塌缩,以将所述囊状件拉入所述插管中。
8. 如权利要求7所述的递送系统,其特征在于还包括构造成约束所述囊状件的弹性管。
9. 如权利要求1-8中任一项所述的递送系统,其特征在于,所述囊状件包括亲水涂层,所述亲水涂层构造成有助于所述囊状件的可视化和所述囊状件通过所述开口的前进。
10. 如权利要求1-9中任一项所述的递送系统,其特征在于还包括止血塞。
11. 一种用于插管的递送系统,包括锚定结构,所述递送系统包括:  
毂,所述毂构造成有助于插管在进入点处进入患者体内;  
囊体导管,所述囊体导管构造成延伸穿过所述毂并扩大用于所述插管和所述锚定结构的目标位置;以及  
递送护套,所述递送护套构造成在进入点和目标位置之间延伸,所述递送护套包括:  
远端部分,所述远端部分构造成将所述锚定结构约束在递送构造中并响应于施加至所述递送护套以使所述远端部分相对于所述插管运动的力而展开所述锚定结构。
12. 如权利要求11所述的递送系统,其特征在于,所述远端部分能够操作以从所述插管周围被剥离或撕开。
13. 如权利要求11或12所述的递送系统,其特征在于,所述毂构造成有助于所述递送护套的分裂,以从所述插管周围移除所述递送护套。

14. 如权利要求11至13中任一项所述的递送系统,其特征在于,所述囊体导管构造成将所述插管保持在所述目标位置处,同时所述递送护套被撤回以展开所述锚定结构。

15. 如权利要求11至14中任一项所述的递送系统,其特征在于,所述递送护套包括膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)。

16. 如权利要求11至15中任一项所述的递送系统,其特征在于,所述远端部分包括比所述递送护套的其他部分更大的环向强度。

17. 一种递送系统,包括:

插管,所述插管具有与所述插管设置在一起的锚定结构;

递送导管,所述递送导管包括构造成扩大用于插管和锚定结构的目标位置的囊体;以及

拉链约束件,所述拉链约束件构造成在递送构造中抵靠所述插管约束所述锚定结构,并响应于由用户施加至联接至所述拉链约束件的展开线的力而释放以展开所述锚定结构。

18. 如权利要求17所述的递送系统,其特征在于,所述递送导管和所述囊体构造成向所述插管提供柱强度以用于可追踪性,同时还用作可膨胀引导件以减少对脉管系统组织的创伤。

19. 如权利要求18所述的递送系统,其特征在于,所述拉链约束件构造成将所述锚定结构约束至所述插管,以在将所述插管递送至目标位置期间减小所述递送系统的轮廓。

## 用于入流/出流插管的递送系统和方法

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求于2021年10月7日提交的临时专利申请第63/253,410号的权益,其全文为所有目的以参见的方式纳入本文。

### 技术领域

[0002] 本公开总体上涉及医疗装置,并且更具体地涉及可包括组织锚定件的入流或出流插管。

### 背景技术

[0003] 插管可以在患者体内形成流动管道。例如,插管可用于形成进出诸如心脏之类的器官的流动管道。Tao等人的US10,849,653描述了一种支承经皮泵的插管,该插管包括具有第一弯曲模量的近侧区段和具有与第一弯曲模量不同的弯曲模量的一个或多个远侧区段。可以选择材料及其沿着插管的长度的设置以影响弯折特性。例如,这可以允许在不使引导线材移位的情况下将插管高效地定位在期望的位置中。尽管Tao提供了一种用途的示例,但是插管可用于其他情况,诸如用于互连或绕过脉管系统的部分(例如,在一根或多根血管之间)。

### 发明内容

[0004] 根据一个示例(“示例1”),一种递送系统包括具有锚定结构的插管,锚定结构构造成从第一递送构造转变到第二展开构造;递送护套;以及递送导管,递送导管包括推动件,推动件构造成使囊状件相对于插管前进,囊状件设置在递送导管的一端处,递送导管构造成延伸穿过插管并能够操作以使囊状件前进穿过开口,在开口的第一侧上从囊状件展开锚定结构的第一部分,并且抵靠开口的第二侧从囊状件展开锚定结构的第二部分以使得锚定结构限定第二展开构造,并且可选地使囊状件塌缩,以在锚定结构响应于医生施加至递送导管的力而展开之后通过插管从第二展开构造撤回至第一递送构造。

[0005] 根据相对于示例1的递送系统进一步的另一示例(“示例2”),囊状件被分段以有助于在锚定结构展开之后塌缩和通过插管撤回至第一递送构造。

[0006] 根据相对于示例2的递送系统进一步的另一示例(“示例3”),囊状件围绕囊状件的周缘是不连续的,以有助于囊状件响应于施加至递送导管的张力而塌缩。

[0007] 根据相对于示例3的递送系统进一步的另一示例(“示例4”),囊状件包括沿着囊状件的长度延伸并且围绕囊状件的周缘间隔开的一系列部段。

[0008] 根据相对于示例4的递送系统进一步的另一示例(“示例5”),囊状件包括渐缩近端和渐缩远端,以有助于在锚定结构展开之后塌缩和通过插管撤回。

[0009] 根据相对于示例5的递送系统进一步的另一示例(“示例6”),囊状件的渐缩远端包括连续的外周缘,并且渐缩近端包括上述一系列部段的(多个)部分。

[0010] 根据相对于示例6的递送系统进一步的另一示例(“示例7”),渐缩近端构造成响应

于施加至递送导管的张力而有助于插管内的囊状件塌缩,以将囊状件拉入插管中。

[0011] 根据相对于示例7的递送系统进一步的另一示例(“示例8”),还包括构造成约束囊状件的弹性管。

[0012] 根据相对于示例1-8中的任一个的递送系统进一步的另一示例(“示例9”),囊状件包括亲水涂层,该亲水涂层构造成有助于囊状件的可视化和囊状件通过开口的前进。

[0013] 根据相对于对示例1-9中的任一个的递送系统进一步的另一示例(“示例10”),还包括止血塞。

[0014] 据一个示例(“示例11”),一种包括锚定结构的用于插管的递送系统包括鞘,该鞘构造成有助于插管在进入点处进入患者体内;囊体导管,该囊体导管构造成延伸穿过鞘并扩大用于插管和锚定结构的目标位置;以及递送护套,该递送护套构造成在进入点和目标位置之间延伸,递送护套包括:远端部分,该远端部分构造成将锚定结构约束在递送构造中并响应于施加至递送护套以使远端部分相对于插管运动的力而展开锚定结构,远端部分可选地可操作以从插管周围剥离或撕开。

[0015] 根据相对于示例11的递送系统进一步的另一示例(“示例12”),鞘构造成有助于递送护套的分裂,以从插管周围移除递送护套。

[0016] 根据相对于示例11或12的递送系统进一步的另一示例(“示例13”),囊体导管构造成将插管保持在目标位置处,同时递送护套被撤回以展开锚定结构。

[0017] 根据相对于示例11至13的递送系统进一步的另一示例(“示例14”),递送护套包括膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)。

[0018] 根据相对于示例11至14的递送系统进一步的另一示例(“示例15”),远端部分包括比递送护套的其他部分更大的环向强度(loop strength)。

[0019] 根据一个示例(“示例16”),一种递送系统包括插管,该插管具有与插管设置在一起的锚定结构;递送导管,该递送导管包括构造成扩大用于插管和锚定结构的目标位置的囊体;以及拉链约束件,该拉链约束件构造成在递送构造中抵靠插管约束锚定结构,并响应于由用户施加至联接至拉链约束件的展开线的力而释放以展开锚定结构。

[0020] 根据相对于示例16的递送系统进一步的另一示例(“示例17”),递送导管和囊体构造成向插管提供柱强度以用于可追踪性,同时还用作可膨胀引导件以减少对脉管系统组织的创伤。

[0021] 根据相对于示例的递送系统进一步的另一示例(“示例18”),拉链约束件构造成将锚定结构约束至插管,以在将插管递送至目标位置期间减小递送系统的轮廓。

[0022] 前述示例仅仅是示例,而不应被理解为限制或以其他方式缩小由本公开以其他方式提供的任何发明构思的范围。尽管公开了多个示例,但是仍有其他实施例将从以下详细的描述中对本领域技术人员变得明了,以下详细的描述示出和描述了示意性示例。因此,附图和详细的描述应认为本质上为说明性的而非本质上为限制性的。

## 附图说明

[0023] 包括附图以提供对本公开的进一步理解,并且附图包含在本说明书中且构成其一部分、示出实施例,并且与说明书一起用于阐释本公开的原理。

[0024] 图1是根据本公开的各个方面的示例插管和锚定结构的图示。

- [0025] 图2A-2B是根据本公开的各个方面的设置在患者心脏内的示例插管的图示。
- [0026] 图3是根据本公开的各个方面的用于插管的示例递送系统的图示。
- [0027] 图4是根据本公开的各个方面的处于第一构造的如图3所示的递送系统和插管的图示。
- [0028] 图5是根据本公开的各个方面的处于第二构造的如图3-4所示的递送系统和插管的图示。
- [0029] 图6是根据本公开的各个方面的处于第三构造的如图3-5所示的递送系统和插管的图示。
- [0030] 图7是根据本公开的各个方面的处于第四构造的如图3-6所示的递送系统和插管的图示。
- [0031] 图8是根据本公开的各个方面的处于第五构造的如图3-7所示的递送系统和插管的图示。
- [0032] 图9是根据本公开的各个方面的处于第六构造的如图3-8所示的递送系统和插管的图示。
- [0033] 图10A-10C示出了根据本公开的各个方面的用于图8中所示的递送系统的示例囊状件。
- [0034] 图11是根据本公开的各个方面的用于插管的另一示例递送系统的图示。
- [0035] 图12是根据本公开的各个方面的处于第二构造的图10中所示的示例递送系统的图示。
- [0036] 图13是根据本公开的各个方面的处于第三构造的图10-11中所示的示例递送系统的图示。
- [0037] 图14是根据本公开的各个方面的用于插管的另一示例递送系统的图示。

## 具体实施方式

### 定义和术语

[0038] 本公开不旨在以限制性方式进行阅读。例如,应在本领域技术人员将归因于此类术语的含义的上下文中广义地阅读本申请中使用的术语。

[0039] 关于不精确的术语,术语“约”和“大致”可互换使用,以指代包括所述测量值的测量值以及也包括与所述测量值合理地(相当地)接近的任何测量值。如相关领域的普通技术人员所理解和容易确定的,合理地(相当地)接近所述测量值的测量值偏离所述测量值的量合理地小。这样的偏离可归因于例如测量误差、测量值和/或制造设备校准的差异、读取和/或设定测量值的人为错误、考虑到与其他部件相关的测量值的差异为了优化性能和/或结构参数而进行的微调、特定的实施场景、由人或机器对物体进行的不精确的调节和/或操纵、和/或类似物。在确定了相关领域的普通技术人员不会容易地对于这种合理得小的差异确定值的情况下,则术语“约”和“大致”可理解为是所述值加减10%。

### 各种实施例的描述

[0040] 本领域技术人员将容易理解,本公开的各方面可通过构造成执行预期功能的任何数量的方法和装置来实现。还应注意的是,本文中参考的附图不一定是按比例绘制的,而有可能夸大以说明本公开的各种方面,并且就此而言,附图不应理解为限制性的。

[0041] 本公开的各个方面涉及包括插管的设备、系统和方法。插管可以设置在患者体内并形成流体通道。插管可以从器官(例如,脉管系统、心脏、胆囊、肝脏或肺)延伸并且连接至装置、另一器官或身体结构,或者离开患者。在某些情况下,插管可以是设置在脉管系统内的移植物或支架移植物。例如,本公开的设备、系统和方法可以例如用于改善或辅助心脏的血管和/或心脏功能。如下文进一步详细讨论的,插管可包括锚定结构。锚定结构可设置成与患者体内的两个隔室(例如,两个血管、心室或其他身体结构)之间的组织锚定。例如,锚定结构可以设置在血管之间或同一血管的不同部分之间,或者设置在患者心脏内的隔膜的任一侧上。所公开的锚定结构或插管的入口部分可以与泵装置或系统一起使用,泵装置诸如是用于管理(例如,增加)患者体内的血流的血管泵或循环辅助装置。

[0042] 插管可以通过递送系统递送至患者体内的目标位置,如下文进一步详细讨论的。递送系统可用于将插管和联接或附连至插管的端部的锚定结构放置在目标位置处。在某些情况下,递送系统可用于穿过或打开患者的隔室之间或患者的组织内的空间,以将插管和锚定结构放置在目标位置处。

[0043] 图1是根据本公开的各个方面的示例插管100和锚定结构102的示意图。锚定结构102可用于入流或出流插管。或者,换言之,插管可构造为将流体输送到期望位置(例如,泵或患者体内的位置)中的入流插管或从期望位置(例如,患者体内的泵位置)输送流体的出流插管。如图所示,插管100具有第一端104和与第一端104相对的第二端106。在某些情况下,锚定结构102可设置成比起插管的第二端106更靠近插管100的第一端104。例如,锚定结构102可位于插管100的第一端104处或附近。

[0044] 锚定结构102可包括从插管100周向向外延伸的单个凸缘或从插管100周向向外延伸的多个凸缘(例如,大体上如图1所示的双凸缘结构)和/或沿着插管100的一部分(例如,在插管100的外侧上)设置的支承结构。锚定结构102可构造成从第一递送构造转变到第二展开构造。第一递送构造可以是塌缩的递送构造,并且第二展开构造可以是扩张的展开构造。锚定结构102的各部分可以是自扩张的、囊体可扩张的,或者锚定结构102的一个或多个部分可以是自扩张的并且一个或多个可以是囊体可扩张的。锚定结构102可通过加强插管100而有助于防止插管100的端部扭结或塌缩。

[0045] 插管100可以包括由诸如移植物材料之类的生物可相容的材料形成的管道110,并且锚定结构102可以由诸如与支架元件和/或移植物材料相关的材料之类的生物可相容的材料形成。

[0046] 在某些情况下,管道110可以是相对不可延伸的,或者可以构造成拉伸以调节尺寸,或者可以构造成响应于作用在管道110上的力而拉伸并且在作用在管道110上的这些力减小或移除时恢复其长度的全部或一些部分。移植物材料的合适示例可以在美国专利4,877,661(“House等人”)中找到,但是可以设想多种合适的材料。

[0047] 可以实施任何数量的插管,并且本公开不应以关于插管的范围的限制性的方式来理解。在一个示例中,插管100由移植物结构形成,该移植物结构可包括诸如环或螺旋结构(例如,螺旋缠绕的线材或具有围绕插管100的长度并沿其长度纵向延伸的螺旋切口的管)之类的增强元件。在一些实施例中,插管100可包括用于形成插管100的流体不可渗透屏障的涂层或材料(例如,移植物材料,诸如但不限于ePTFE)。

[0048] 图2A是根据一些实施例的示出为设置在患者心脏内的插管100的示例的图示。在

所示的示例中,插管100可用于入流或出流插管。如图所示,锚定结构102设置在插管100的管道110的端部处或附近。管道110可构造成提供来自或到达目标位置的或两个目标位置之间的流体通道。

[0049] 在某些情况下,如图所示,锚定结构102与患者心脏的隔膜接合。在某些情况下,管道110可以锚定在患者身体中的开口内,诸如患者的肺静脉内。在其他情况下,锚定结构102可与另一器官、组织结构、隔膜、组织壁、开口设置在一起,或者设置在患者的脉管系统内。

[0050] 图2B示出了将插管100定位在患者心脏内的目标位置处的另一示例。插管100可包括支架元件,如上面参照图1所述,并且插管100可锚定在肺静脉内。当插管100连接至泵时,插管100可以通过插管100将血液从肺静脉或左心房引向泵。

[0051] 图3是根据本公开的各个方面的用于插管100的示例递送系统200的图示。递送系统200可以有助于将插管100递送至患者体内的目标位置。递送系统200可用于将插管100和联接或附连至插管100的端部的锚定结构102(图6-9中所示)放置在目标位置处。在某些情况下,递送系统200可用于穿过或打开患者的隔室之间的或患者的组织内的空间,以放置插管100和锚定结构102。如下文更详细描述,递送系统200可包括囊状件212,该囊状件构造成有助于穿过或打开患者的隔室之间的或患者的组织内的空间,以放置插管100和锚定结构102。在某些情况下,递送系统200还包括止血塞204,该止血塞在插管100和递送导管202之间提供止血。在某些情况下,止血塞204可以在插管100设置在目标位置处之后继续提供止血。止血塞204可以附加地构造有冲洗端口220以有助于空气管理。

[0052] 在某些情况下,递送系统200包括递送护套208,其可选地构造为并且被描述为剥离护套208(如图4-9所示)。递送系统200还包括构造成延伸穿过插管100的递送导管202、设置在递送导管202的端部处的囊状件212、以及在第一构造中围绕插管100设置的剥离护套208(例如,如图3所示)。囊状件212可以接纳处于第一递送构造的锚定结构102。在某些情况下,引导线材214可用于将递送系统200引导至目标位置。在某些情况下,引导线材214被引入锁骨下静脉并朝向目标位置(例如,左心房)引导。在某些构造中,剥离护套208可替代地是笔直的引入件护套、线圈或编织增强护套、定形护套、可转向护套或可扩张护套。

[0053] 如图4所示,插管100和锚定结构102(图6-9所示)可穿过剥离护套208朝向目标位置延伸。锚定结构102可设置在囊状件212内,并且剥离护套208可以邻近囊状件212设置,用于初始引入到目标位置或目标血管中。插管100和囊状件212可以前进到目标位置(例如,诸如心脏之类的器官)。

[0054] 如图5所示,剥离护套208可以被引入、递送或以其他方式定位到患者体内,例如患者的脉管系统216中。脉管系统216在图5中示意性地示出并且可以是例如锁骨下静脉。

[0055] 如图6所示,囊状件212可以通过使递送导管202前进而穿过目标位置530设置。目标位置530可以是组织壁530,其可以包括例如心脏壁、隔膜、血管壁或其他组织壁。在囊状件212响应于递送导管202的前进而通过组织壁530中的开口前进经过插管100的端部之后,锚定结构102的第一部分532可响应于施加至递送导管202的力而在组织壁530的第一侧上展开。例如,递送导管202可以包括联接至囊状件212的推动件218(图7,也被描述为推动件部分)。递送导管202可以前进,以进而使推动件218前进,并因此使囊状件212前进,以将锚定结构102从囊状件212释放或放出。当推力或前进力施加在囊状件212上时,该相对运动可以包括保持插管100稳定,或者通过在插管100上施加缩回力。作为参考,包括推动件218的



导管202的端部在图6中被插管100隐藏而不可见,但在图7中已经前进得足够远以为可见的。锚定结构102的第一部分532可通过使插管100前进而抵靠组织壁530的第一侧被推动。

[0056] 如图7所示,推动件218可以联接至导管202或以其他方式形成导管202的延伸部(例如,一体地形成至导管202的主体)。推动件218设置成将囊状件212联接至导管202,使得囊状件212可以相对于插管100前进并且随后以塌缩状态通过插管100从患者体内撤回。如图7所示,囊状件212还可以有助于锚定结构102的第二部分534抵靠组织壁530的第二侧展开。递送导管202可以相对于插管100前进,以通过向递送导管202施加力以将囊状件212推动超出锚定结构102的第二部分534而从插管100迫使囊状件212来展开锚定结构102的第二部分534。如图7所示,在锚定结构102与组织壁530设置在一起之后,囊状件212延伸超出锚定结构102的第二部分534。锚定结构的该构造可以限定第二展开构造。

[0057] 如图8所示,囊状件212可构造成在锚定结构102展开之后塌缩并通过插管100撤回,如下文参考图10进一步详细描述。囊状件212可通过撤回包括联接至囊状件212的推动件218(图7)的导管202来穿过插管100从第二展开构造撤回到第一递送构造。插管100可以使用止血阀204进行净化。在插管100用于心脏辅助或其他流量控制/增强的情况下,插管100可以联接至泵。还可以通过使用围绕插管100设置的缝线套筒206将插管100保持就位,以将插管100的相对端固定在患者体内。

[0058] 图10A-10C提供了根据本公开的各个方面的图3-9中所示的示例囊状件212和用于递送系统200的相关特征的图示。在某些情况下,囊状件212可以被分段以有助于在锚定结构102展开之后塌缩和通过插管100撤回至第一递送构造,如上面详细描述的。如图所示,囊状件212可以是围绕周缘不连续的,以有助于囊状件212响应于施加至递送导管202的张力而塌缩,如上面详细讨论的。

[0059] 在某些情况下,囊状件212可包括沿着囊状件212的长度的至少一部分延伸并且围绕囊状件212的周缘间隔开的一系列部段960。在某些情况下,该一系列部段960可以是囊状件212中的、在囊状件212的外表面和内表面之间延伸的间隙,并且在其他情况下,该一系列部段960可包括不在囊状件212中形成间隙的断裂部处。在某些情况下,该一系列部段960可以沿着囊状件212从开始到结束是连续的,并且在其他情况下,该一系列部段960可以仅沿着囊状件212的一部分是连续的。

[0060] 在某些情况下,囊状件212包括渐缩近端962和渐缩远端964,以有助于在锚定结构102展开之后塌缩和通过插管100撤回。在某些情况下,渐缩远端964包括比渐缩近端962更长的长度。此外,渐缩远端964能够以与渐缩近端962相同的角度或不同(例如,更高或更低)的角度渐缩。在某些情况下,渐缩近端962和渐缩远端964中的一者或两者可包括上述一系列部段960。在其他情况下,渐缩近端962和渐缩远端964均不包括上述一系列部段960。如图所示,渐缩近端962包括该一系列部段960的多个部分,并且渐缩远端964包括连续的外周缘。

[0061] 在某些情况下,渐缩近端962构造成响应于施加至递送导管202的张力而有助于囊状件212在插管100内塌缩。渐缩近端962可将囊状件212拉入到插管100或递送导管202中,或使囊状件212易于进入插管100或递送导管202(其可包括保持囊状件212并使囊状件212塌缩的弹性管966,如图10B所示)。弹性管可构造成约束囊状件212并且可形成递送导管202的一部分。例如,在某些情况下,囊状件212还包括位于囊状件212上的亲水涂层,其构造成

有助于囊状件212前进穿过组织壁。在某些情况下,囊状件212还包括在荧光透视下可见的添加剂或离散元素,以有助于递送期间的可视化。

[0062] 如图10C所示,封壳212包括内表面968,该内表面有助于约束上述锚定结构102。锚定结构102可以沿着囊状件212的内表面968行进或滑动。

[0063] 图11是根据本公开的各个方面的用于插管100的另一示例递送系统1000的图示。递送系统1000可以有助于将插管100递送至患者体内的目标位置。递送系统1000可用于将插管100和联接或附连至插管100的端部的锚定结构102(如参照图3-9详细描述)放置在目标位置处。系统1000包括代替上述囊体112的囊体1002和递送护套1004。

[0064] 递送护套1004可以在约24弗伦奇(French)至30弗伦奇之间,并且可以从进入点延伸用于锚定插管100的目标位置。在某些情况下,递送系统1000可用于穿过或打开患者的隔壁之间的或患者的组织内的空间,以放置插管100和锚定结构102。在某些情况下,递送系统1000还包括止血塞204,如上面详细描述的。

[0065] 递送系统1000还包括递送导管202,该递送导管构造成延伸穿过插管100,其中囊体1002设置在递送导管202的端部处。在某些情况下,引导线材214可用于将递送系统200引导至目标位置。

[0066] 递送护套1004可前进穿过目标位置以展开锚定结构102。递送护套1004可包含锚定结构102,而不是囊状件112包含锚定结构102。在某些情况下,递送护套1004的远端部分1030可具有允许约束和容纳锚定结构102的径向强度。在某些情况下,远端部分1030构造成将锚定结构102约束在递送构造中并响应于施加至递送护套1004以使远端部分1030相对于插管100运动的力而展开锚定结构102。在一些实施例中,远端部分1030可操作以从插管100周围剥离或撕开。在某些情况下,递送护套1004可以由膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)形成或包括膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)。递送护套1004的远端部分1030可以被致密化,包括支架元件,或者以其他方式被硬化以增强递送护套1004的一部分的径向强度,同时递送护套1004的一个或多个剩余部分保持相对更柔性以帮助维持期望的柔性。结果,递送护套1004的远端部分1030可包括比递送护套1004的其他部分更大的环向强度。

[0067] 递送护套1004可包括在与递送护套1004的远端部分1030相对的近端处的毂1034。毂1034可构造成有助于插管100在进入点处进入患者体内。递送护套1004和插管100可以同时引入患者体内,或者作为单个步骤的一部分引入患者体内。在其他示例中,在递送护套1004已经放置在脉管系统中并且被引导至目标部位之后,使用导管202将插管100引入到递送护套1004中。在某些情况下,毂1034可以是可分裂的,以从插管100周围移除递送护套1004。毂1034可以有助于递送护套1004的分裂,以从插管100周围移除递送护套1004。在某些情况下,毂1034构造成在插管100的近端(例如,和止血塞204)的端部上滑动,以在将插管100递送至其预期位置并在其预期位置展开之后从插管100移除递送护套1004。毂1034还可以是可扩开的、可扩张的或以其他方式可放大的,以有助于从插管100移除毂1034和递送护套1004。

[0068] 如图12所示,在递送导管202(以及可选地递送护套1004)已经迫使囊体1002穿过现有开口和/或扩大该开口之后。递送护套1004可以同时或单独地前进穿过目标位置530处的开口。目标位置530可以是组织壁530,其可以包括例如心脏壁、隔膜、血管壁或其他组织壁。在递送护套1004前进穿过组织壁530中的开口之后,递送护套1004可被撤回,以响应于

施加至递送导管202的力(例如,前进力)和/或施加至递送护套1004的力(例如,缩回力)在组织壁530的第二侧上展开锚定结构102的第二(远侧)部分534。该力可由医生施加。如图12所示,通过缩回插管100,锚定结构102的第二(远侧)部分534可抵靠组织壁534的第二侧缩回。在某些情况下,递送导管202是囊体导管并且构造成延伸穿过鞘1034并扩大用于插管100和锚定结构102的目标位置530。囊体1002可保持膨胀以在锚定结构102的展开期间稳定插管100。

[0069] 如图13所示,递送护套1004可以进一步撤回,以暴露锚定结构102的抵靠组织壁530的第一侧的第一(近侧)部分532。在展开锚定结构102之后,递送导管202和囊体1002可以通过插管100从身体撤回。用户可以施加力以分裂鞘1034并且进一步将递送护套1004从插管100周围分裂。在其他示例中,鞘1034可以是扩开的、尺寸可再确定的(例如,可扩张)、或预定尺寸的,以从插管100上缩回。

[0070] 可以通过使用围绕插管100设置的缝线套筒206将插管100进一步保持就位,以将插管100的相对端固定至患者(例如,在与图9所示的位置类似的位置中)。

[0071] 图14是根据本公开的各个方面的用于插管100的另一示例递送系统1400的图示。递送系统1400可被引导至目标位置,如上面详细描述,用于将插管100和锚定结构102递送至目标位置。递送系统1400可以包括具有扩张件(例如,囊体1002)的递送导管202。

[0072] 递送系统1400还可以包括与递送导管202成一体的拉链约束件1402。在某些情况下,并且如图所示,递送导管202和囊体1002可以设置在插管100内并且为插管100提供柱强度以用于可追踪性,同时还用作为可膨胀(可充胀)的引导件,以减少对脉管系统组织的创伤。拉链约束件1402可以构造成将锚定结构102约束到插管100,以减小在将插管100递送到目标位置530期间的轮廓。此外,拉链约束件1402还可以最小化从拉链约束件1402到囊体1002的步长。进一步地,拉链约束件1402可以允许在不使用护套的情况下递送插管100和锚定结构102。

[0073] 如图14所示,拉链约束件1402可构造成约束锚定结构102,同时留下插管100的剩余长度不被拉链约束件1402覆盖。拉链约束件1402可构造成在递送构造中抵靠插管100约束锚定结构102,并响应于由用户施加至联接至拉链约束件1402的展开线1404的力而释放以展开锚定结构102。该拉链约束件1402可构造成减少展开线1404的松弛量。用户将需要拉动展开线1404以实现锚定结构102的完全展开。可以向展开线1404施加张力以展开拉链约束件1402并在目标位置处释放锚定结构102。拉链约束件1402可分阶段展开,以在将锚定结构102的一部分在组织壁的一侧上展开之前释放锚定结构102的在组织壁的相对侧上的另一部分。为了进一步讨论可以是交织或针织系列的纤维的拉链约束件1402,可以参考美国专利第6,315,792号(“Armstrong等人”)和第8,308,789号(“Armstrong”),它们提供了这样的约束特征的合适的示例。

[0074] 可对于本文中讨论的移植物部件使用生物可相容的材料。在某些情况下,移植物部件可包括含氟聚合物,诸如聚四氟乙烯(PTFE)聚合物或膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)聚合物。在一些情况下,移植物部件可由例如但不限于聚酯、硅树脂、尿烷、聚对苯二甲酸乙二醇酯、或另一种生物可相容的聚合物、或其组合形成。在一些情况下,可使用可生物吸收的材料或生物可吸收的材料,例如,可生物吸收的聚合物或生物可吸收的聚合物。在一些情况下,移植物可以包括涤纶、聚烯烃、羧甲基纤维素织物、聚氨酯或其它织造物、非织造物或

(薄)膜弹性体。

[0075] 此外,镍钛诺(NiTi)可用作锚定结构的框架(以及本文讨论的任何锚定元件)的材料,但是其他材料,诸如但不限于不锈钢、L605钢、聚合物、MP35N钢、聚合材料、Phynox、Elgiloy(埃尔吉洛伊非磁性合金)、或任何其他合适的生物可相容的材料、以及它们的组合可以用作框架的材料。NiTi的超弹性特性和柔软性可增强支架的适形性。此外,可以将NiTi形状设定为期望的形状。即,NiTi可以形状设定成使得当框架不受约束时,例如当框架从递送系统展开时,框架趋向于自扩张成期望的形状。

[0076] 在某些情况下,如上文详细讨论的,涂层可包括附加于或替代于肝素的生物活性剂。所述剂可以包括但不限于血管舒张剂、抗凝血剂、抗血小板剂、抗血栓剂。

[0077] 上文已大致地和参考特定实施例地描述了本申请的发明。本领域技术人员将明了的是,在不偏离本公开的范围的情况下,可对各实施例进行各种改型和改变。因此,各实施例旨在覆盖本发明的改型和变型,只要它们落入所附权利要求书及其等同的范围内。

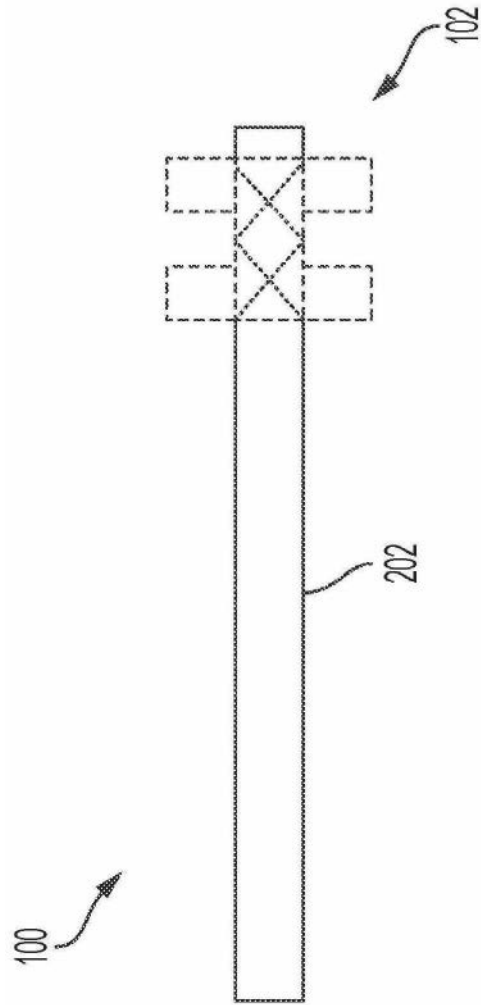


图1

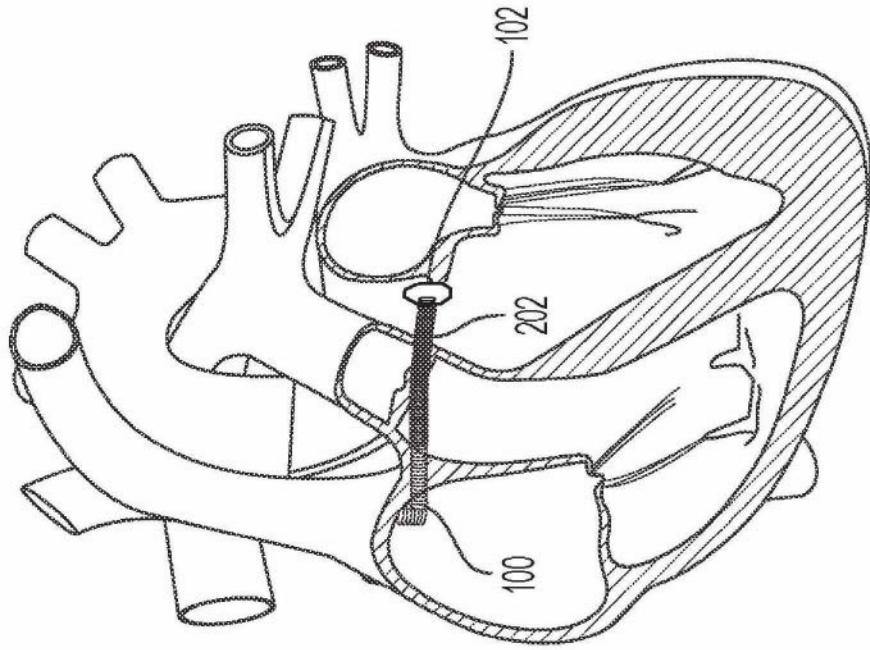


图2A

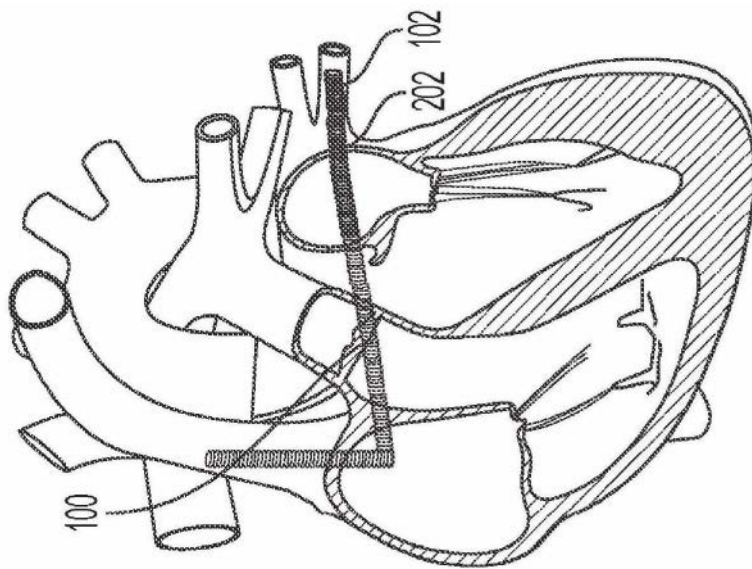


图2B

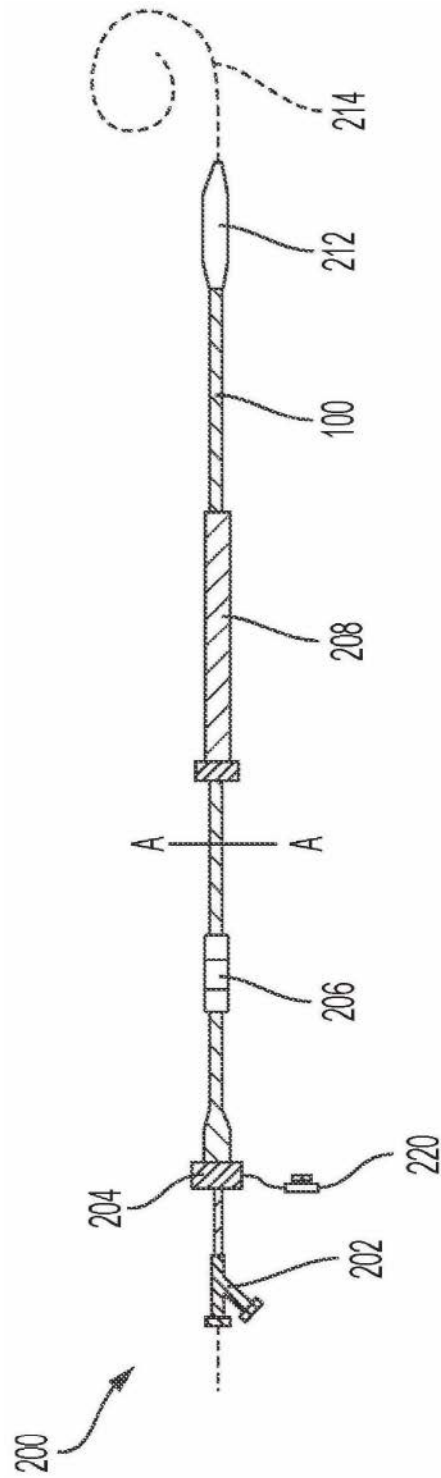


图3

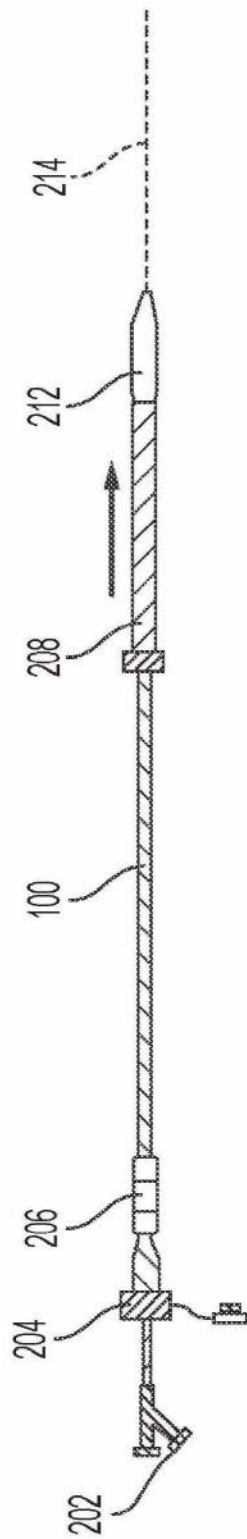


图4



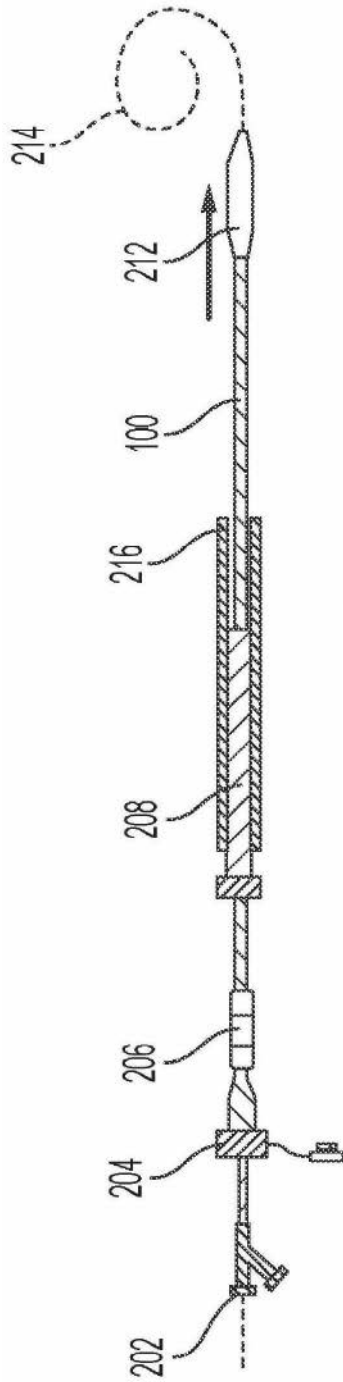


图5

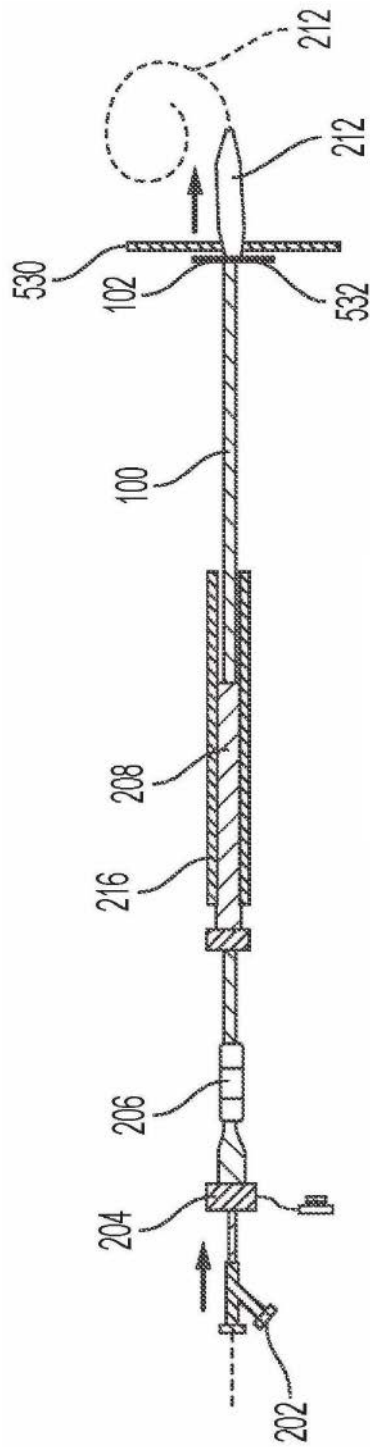


图6

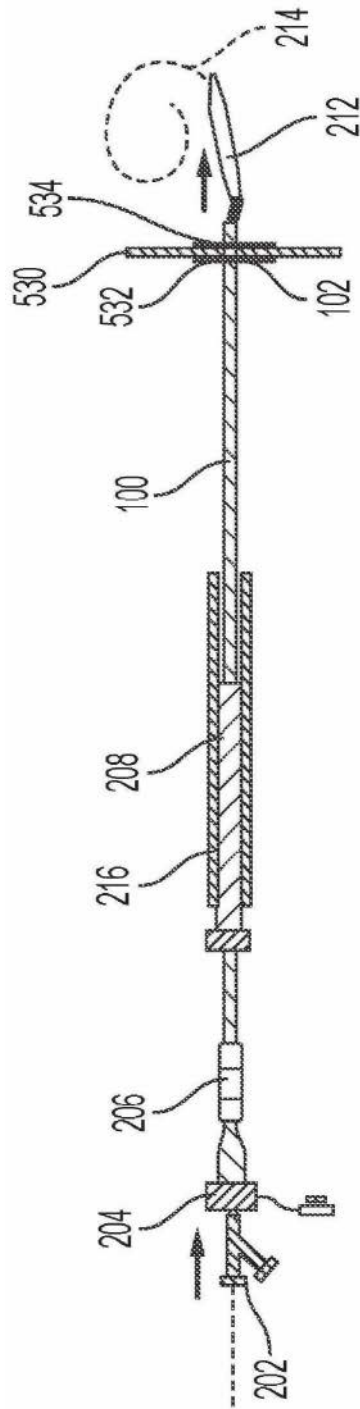


图7

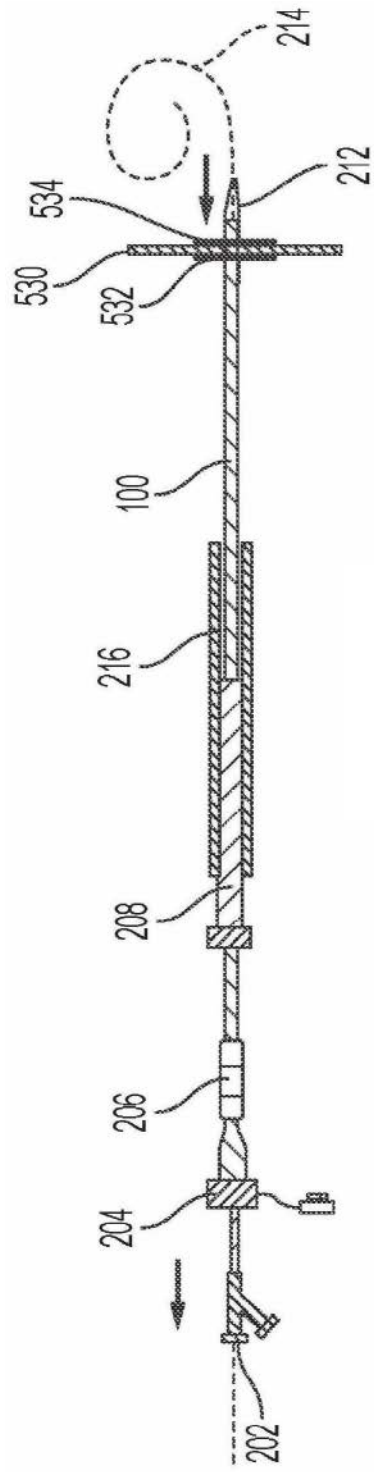


图8

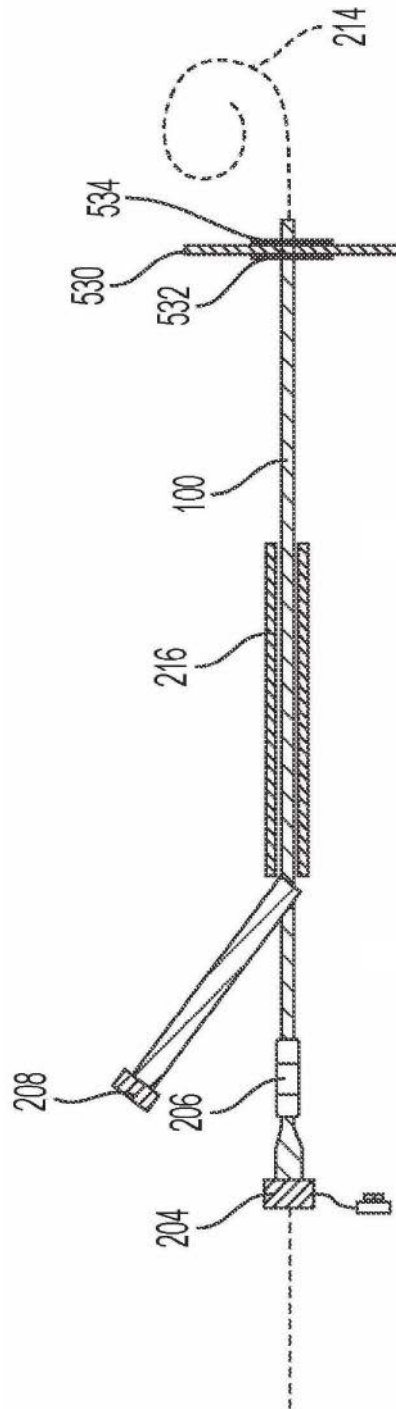


图9

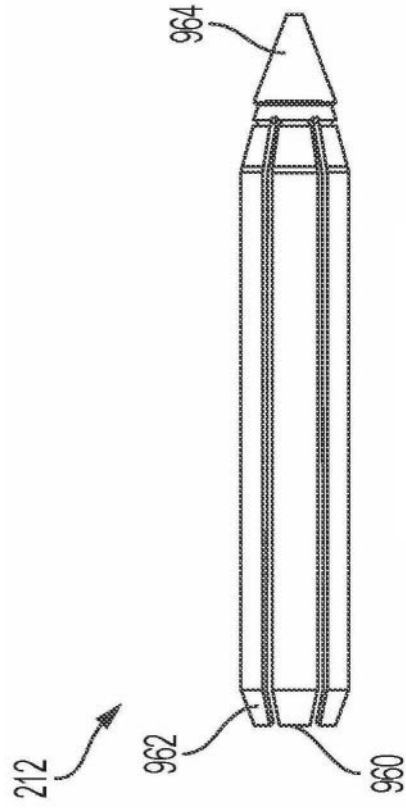


图10A

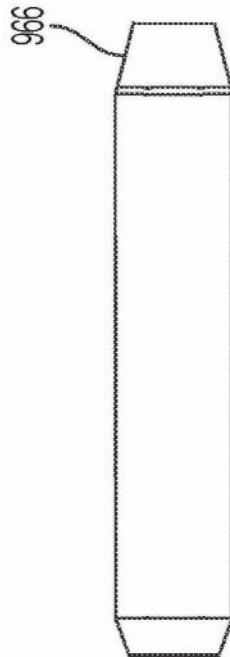


图10B

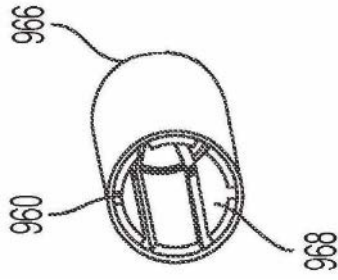


图10C

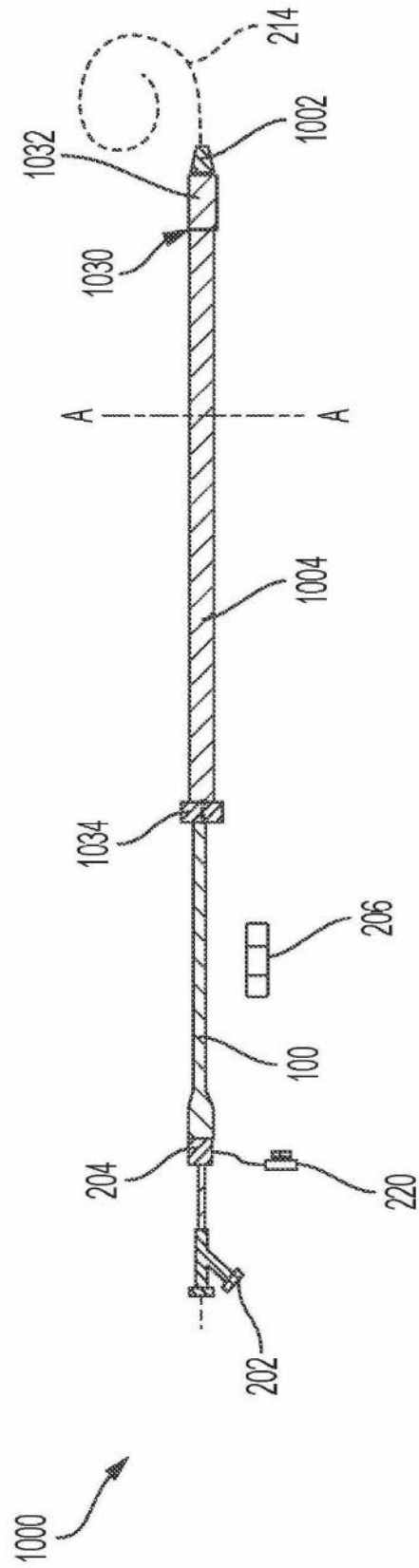


图11



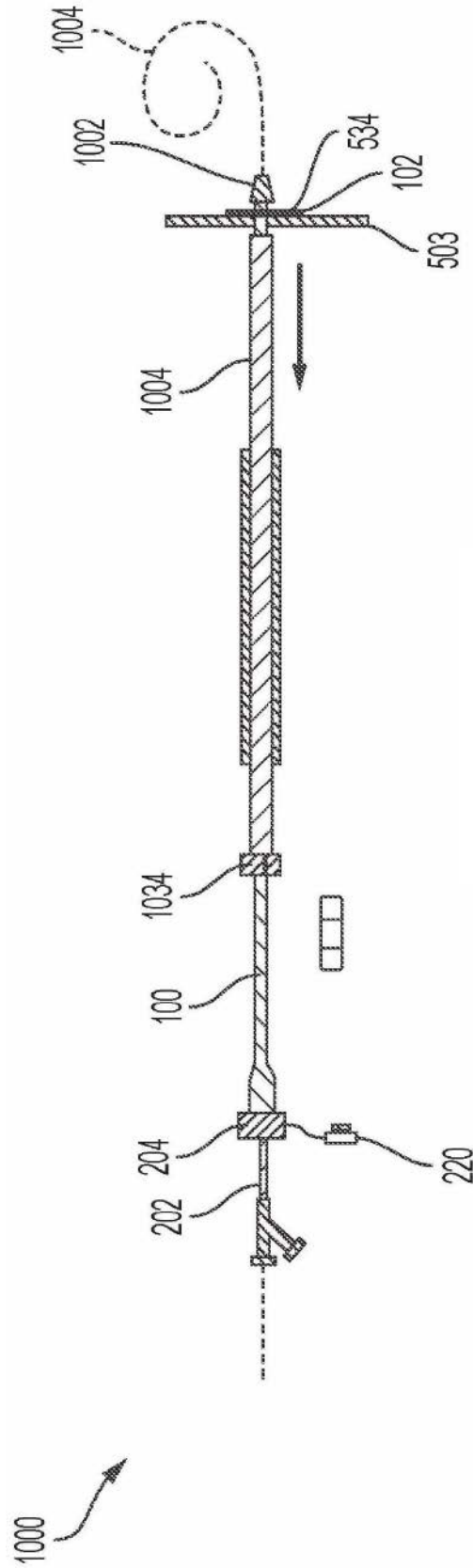


图12

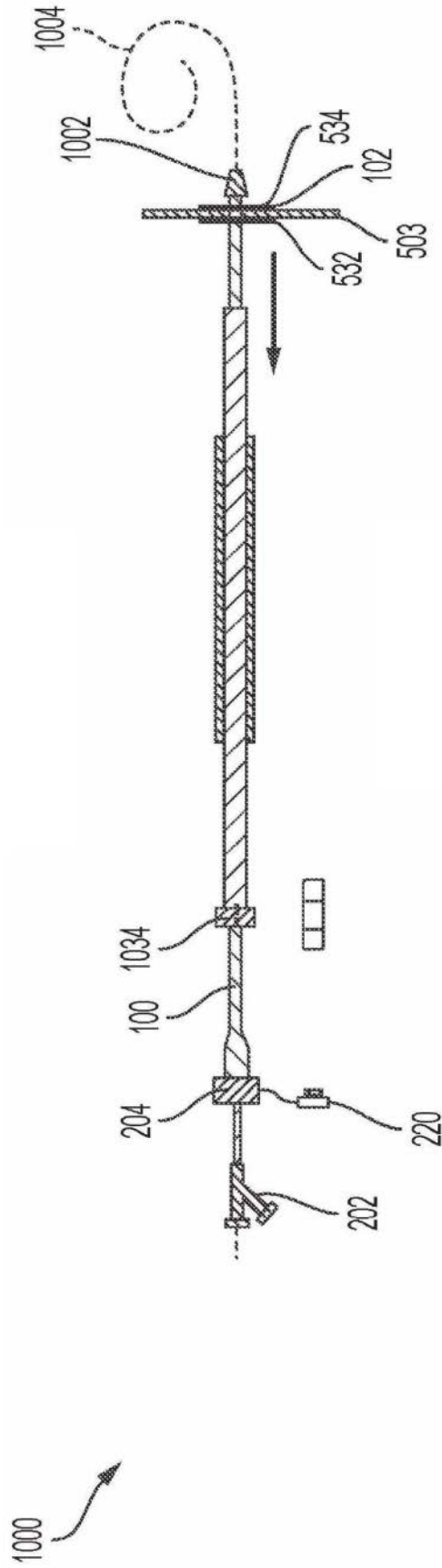


图13

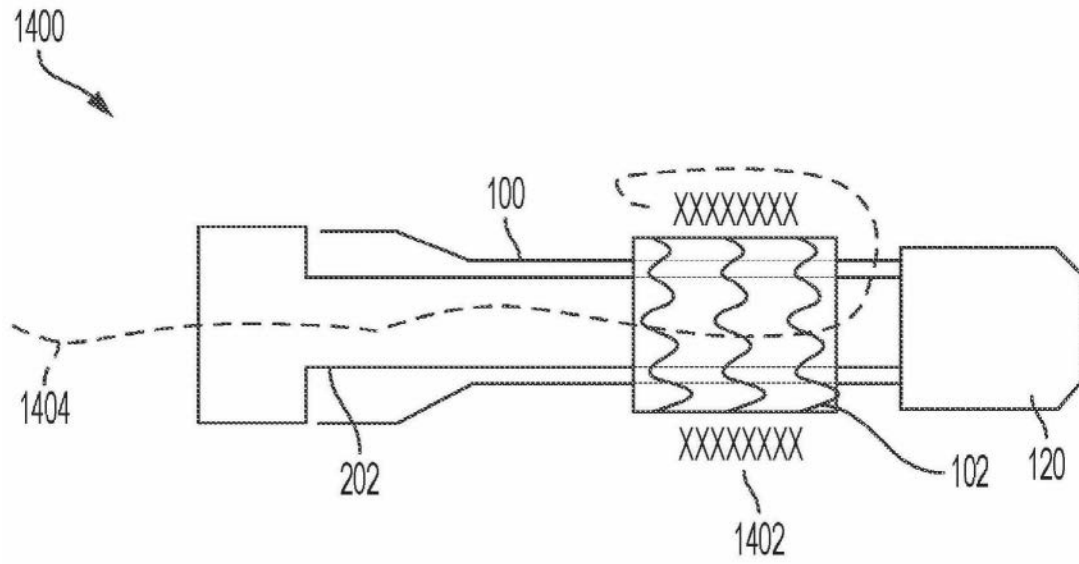


图14