



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101951858 B

(45) 授权公告日 2015.02.11

(21) 申请号 200980106911.X

(22) 申请日 2009.02.24

(30) 优先权数据

61/031,266 2008.02.25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010.08.24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/034949 2009.02.24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/108615 EN 2009.09.03

(73) 专利权人 麦德托尼克瓦斯科勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 M·豪斯 P·宝豪飞 N·瑞非

R·H·白绍得 N·杜克 J-P·马斯

S·R·麦克唐纳 M·芬尼

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 马洪 李丹丹

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2007/0244546 A1, 2007.10.18,

WO 2006/127412 A1, 2006.11.30,

CN 1371666 A, 2002.10.02,

WO 2007/071436 A2, 2007.06.28,

审查员 郝星

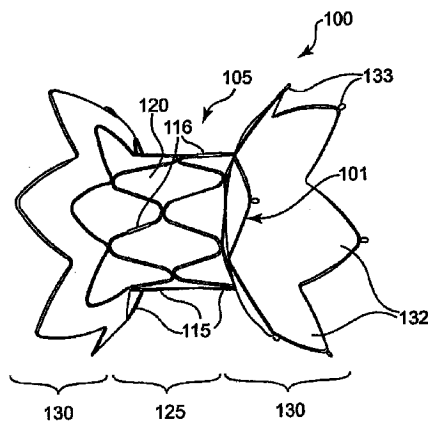
权利要求书1页 说明书10页 附图5页

(54) 发明名称

漏斗形节流装置

(57) 摘要

描述了一种人工瓣膜组件,包括:径向可自扩张支架,该径向可扩张支架构造成扩张成支承抵靠天生体腔的壁;以及可移植人工瓣膜,该可移植人工瓣膜具有直径,该瓣膜安装在支架内;其中支架的直径大于人工瓣膜的直径。



1. 一种人工心脏瓣膜组件 (100), 包括:

径向可自扩张的支架 (105), 所述支架构造成能扩张而支承抵靠天生体腔的壁, 所述支架 (105) 包括: 中部 (125), 所述中部包括线材 (115) 和直径, 并且是沿其整个长度可压缩和扩张的, 所述线材是圆形的并包括多个正弦形的弯曲部; 从所述中部的相对端伸出的第一和第二端部部分, 所述第一和第二端部部分各自具有沿着其整个长度与所述中部的所述线材以一距离隔开的线材, 所述支架的第一和第二端部部分的各自至少一部分的直径大于所述中部的所述直径;

可移植的人工瓣膜 (102), 所述人工瓣膜 (102) 具有直径, 并安装在所述支架 (105) 的所述中部 (125) 内, 所述支架 (105) 的直径大于所述人工瓣膜 (102) 的所述直径; 以及

织物, 所述第一和第二端部部分的线材和所述中部的线材以嵌套构造附连于所述织物。

2. 如权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜组件, 其特征在于, 所述线材 (115) 包括具有形状记忆的材料。

3. 如权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜组件, 其特征在于, 所述线材 (115) 包括多种不同材料。

4. 如权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜组件, 其特征在于, 所述线材 (115) 内的所述正弦形弯曲部具有不同的尺寸。

5. 如权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜组件, 其特征在于, 所述中部 (125) 具有直径, 所述端部部分 (130) 具有沿朝向所述中部 (125) 的方向渐缩的直径。

6. 如权利要求 5 所述的人工心脏瓣膜组件, 其特征在于, 所述中部 (125) 是圆柱形的。

7. 如权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜组件, 其特征在于, 所述织物 (120) 是针织物。

8. 如权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜组件, 其特征在于, 所述中部 (125) 和每个所述端部部分 (130) 相对于彼此铰接。

漏斗形节流装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2008 年 2 月 25 日提交的题为《漏斗形节流器和相关装置 (Infundibular Reducer and Related Devices)》的美国临时申请第 61/031,266 号的优先权,其整个内容全部以参见的方式纳入本文。

技术领域

[0003] 本发明总地涉及使用人工瓣膜对心瓣膜的治疗,且更具体地涉及用漏斗形节流装置对功能失常的肺动脉瓣的更换。

背景技术

[0004] 诸如主动脉瓣、僧帽瓣、肺动脉瓣以及三尖瓣之类的天生心脏瓣膜通常由于疾病而受损,使得它们不能维持沿单个方向的血液流动。功能异常心脏瓣膜可能是狭窄(即,心脏小叶关闭)或返流(即,心脏小叶敞开)。保持血液沿单个方向流过心脏瓣膜对于通过人体血液的适当流量、压力和灌注是很重要的。因此,不能正确起作用的心脏瓣膜可能显著损害心脏的功能。

[0005] 心脏瓣膜假体在更换功能异常心脏瓣膜的心脏疾病治疗中是众所周知的。心脏瓣膜更换过去通常通过主要开心脏手术来完成。这是一种严重的手术,其要求全身麻醉、完全停止心肺活动的全心肺旁通、长期住院以及几个多星期至几个月的康复时间。对于一些患者,由于患者的危笃状态、年老、并发感染或其它身体限制而不能选择开心脏手术。

[0006] 最近,人们越来越关注通常通过导管插入术进行的主动脉瓣膜的最小侵入和经皮更换。在最小侵入手术过程中,使用导管将机械或生物人工 (bioprosthetic) 瓣膜通过穿过远向血管的经皮通道插入血管的内腔内。通常,这些经皮人工瓣膜装置包括可扩张支架节段、支架锚定节段以及流量调节节段,诸如球形瓣膜或生物瓣膜。可扩张支架部分通常使用作为穿过导管的输送系统的一部分的球囊来进行扩张。

[0007] 在 Tower 等人提交的美国专利申请公开第 2003/0199971A1 号和第 2003/0199963A1 号的肺动脉瓣膜更换的具体上下文中,描述了用静脉瓣膜替代件更换肺动脉瓣膜,该两申请公开以参见的方式纳入本文。将替代肺动脉瓣膜安装在球囊导管上并通过脉管系统经皮地输送到功能异常的肺动脉瓣膜的位置,并通过球囊扩张将天生的瓣膜小叶压缩抵靠右心室流出管,锚定并密封替代瓣膜。如以下文章所述那样:《美国心脏学院期刊 (Journal of the American College of Cardiology)》200239:1664-1669 中 Bonhoeffer 等人的《肺动脉瓣膜的经皮插入 (Percutaneous Insertion of the Pulmonary valve)》以及《循环 (Circulation)》2002:102:813-816 中 Bonhoeffer 等人的《牛瓣膜在肺动脉位置内的经导管更换 (Transcatheter Replacement of a Bovine Valve in Pulmonary Position)》,该两篇文章以参见的方式纳入本文,可移植替代肺动脉瓣膜来代替天生的肺动脉瓣膜或位于瓣膜管道内的人工肺动脉瓣膜。在《循环 (Circulation)》1189-1197 (2005 年 8 月 23 日) 中 Khambadkone 等人的《人类的经皮肺动脉瓣膜移植

(Percutaneous Pulmonary valve Implantation in Humans)》中描述了用于经皮肺动脉瓣膜移植的外科手术。

[0008] 使用静脉瓣膜的肺动脉瓣膜替代件并不是可用于所有可能从其中受益的人,因为具有典型尺寸的静脉的可用瓣膜节段的相对窄的尺寸范围仅可用于高达约 22mm 的直径。

[0009] 不幸的是,需要肺动脉瓣膜替代件的许多患者是具有直径大于 22mm 的右心室流出管的成年人和儿童。这可能是由于先前在幼年时经受过 Fallot 的四联症的跨环修补术造成的。但是,也有扩大右心室流出管的其它原因。因此,具有直径 22mm 上限的静脉瓣膜替代件通常不能可靠地移植到这些患者体内。

[0010] 因此,仍然需要改进可用于心脏瓣膜替代件的装置,尤其是包括静脉瓣膜替代件和心包瓣膜替代件的装置,甚至更具体是可放置在具有不规则右心室流出管(例如直径大于 22mm 的右心室流出管,或不规则形状)的患者体内的装置。

发明内容

[0011] 本发明提供用于更换功能异常的心脏瓣膜的漏斗形节流装置,且具体地涉及一种肺动脉心脏瓣膜。该漏斗形节流装置可通过经皮经导管移植输送到心脏内或心脏附近的解剖学位置。这些装置至少部分是可自扩张的,并具有模块性,使得这些装置的各节段可相对于装置的其它节段独立扩张。较佳的是,漏斗形节流装置包括例如心包心脏瓣膜或牛颈静脉的有瓣膜节段,并移植到例如右心室流出管内。但是,此外还考虑本发明的装置可包括其它可塌缩瓣膜并可移植到身体内的其它解剖学位置。

[0012] 本发明的某些实施例的优点在于这些装置可通过导管输送到所要求的解剖学位置并可扩张而无需球囊来扩张这些装置。装置的无需球囊的输送使输送系统的体积最小,这可允许更容易地插入和取出这些装置。

[0013] 本发明的另一优点是装置的模块性使装置的不同节段能够独立地扩张和移动。因此,这些装置能够更接近地符合不规则的移植位置。装置的某些节段可相对于其它节段转动,且装置可缩短和伸长。这些装置还能在心动周期期间在移植位置内移动,并仍符合移植位置的形状。于是,这些装置是更有效的。

[0014] 装置的另一优点是装置可在部分展开或部分扩张后塌缩并再定位。如果在装置中的一个的输送早期阶段确定该装置未正确放置,则该点是有利的。然后可将该装置再压缩并移动到正确位置。

[0015] 本发明的装置的又一优点是装置可方便地扩张。该支架部分可从移植位置的壁剥离、塌缩,然后瓣膜和支架可从人体取出。

[0016] 本发明的另一优点是免除由于一根线材或几根线材的断裂造成装置的严重失效。由于装置的支架部分由在多个位置独立连接到织物框架的多根线材组成,一根或几根线材的断裂不会造成整个装置失效。

[0017] 本发明的某些实施例的又一优点在于,装置可包括能够用例如荧光检查来定位装置的特征。荧光检查可能有助于放置装置以及稍后的识别目的。

[0018] 装置的某些实施例的另外的优点在于装置可包括抗微生物、防止血栓形成以及增加或减少组织向内生长的材料。这些材料使装置能够更好地固定在血管内,并减少排斥装置的几率。

[0019] 本发明的另一优点是支架部分可以后作用于以后需要的人工瓣膜的移植的着放区域或位置。可将另一瓣膜经皮地输送到已经移植的装置的内腔。

[0020] 本发明的第一方面是一种人工瓣膜组件。一实施例包括：径向可自扩张的支架，该支架构造成能扩张而支承抵靠天生体腔的壁；以及可移植人工瓣膜，该可移植人工瓣膜具有直径，该瓣膜安装在支架内；其中支架的直径大于人工瓣膜的直径。该支架可包括多根线材。多根线材可包括具有形状记忆的材料或多个线材可包括多种不同的材料。多根线材可以是圆形的并包括多个正弦形弯曲部。各线材内的正弦形弯曲部可具有不同的尺寸。多根线材中的至少某些呈嵌套构造。多根线材中的至少某些呈点对点构造。该支架可包括中部，该中部具有比其端部部分小的直径，且瓣膜可安装在该中部内。该支架可包括具有直径的中部，且其端部部分可具有沿朝向中部方向渐缩的直径，且瓣膜可安装在中部内。该中部可以是圆柱形的。该支架可包括附连到至少一件织物的多根线材。该中部和各端部部分相对于彼此铰接。

[0021] 本发明的第二实施例是一种人工瓣膜组件，该人工瓣膜组件包括：径向可自扩张的支架，该支架包括中部，该中部具有比其端部部分小的直径，端部部分构造成能扩张而支承抵靠天生体腔的壁；以及可移植的人工瓣膜，该人工瓣膜安装在支架的中部内。该支架可包括多根线材。多根线材可包括多种不同材料。多根线材可以是圆形的并包括多个弯曲部。线材内的弯曲部可以是正弦形的。多根线材可包括具有形状记忆的材料。该端部部分可具有沿朝向中部的方向渐缩的直径。该中部可以是圆柱形的。该支架可包括附连到至少一件织物的多根线材。该中部和各端部部分相对于彼此铰接。多根线材中的至少某些呈嵌套构造。多根线材中的至少某些呈点对点构造。

[0022] 本发明的第三实施例是一种人工瓣膜组件，该人工瓣膜组件包括：径向可自扩张的支架，该支架构造成能扩张而支承抵靠天生体腔的壁，该支架包括：多根线材；以及至少一件织物，所述多根线材附连到该至少一件织物；以及可移植的人工瓣膜，该人工瓣膜安装在支架内；其中支架的多根线材能单独扩张和压缩，为组件提供模块性。多根线材包括圆形线材，圆形线材具有围绕圆形线材的外周的多个弯曲部。多根线材可呈嵌套构造或点对点构造或其组合。多根线材可包括具有形状记忆的材料。

附图说明

[0023] 将参照附图进一步解释本发明，其中在几幅图中相同的结构用相同的附图标记来指示，且附图中：

[0024] 图 1 是根据本发明的漏斗形节流装置的立体图；

[0025] 图 2 是图 1 的漏斗形节流装置的侧视图；

[0026] 图 3 是图 1 和 2 的漏斗形装置的端视图；

[0027] 图 4 是根据本发明的漏斗形节流装置的侧视图；

[0028] 图 5 是根据本发明的漏斗形节流装置的侧视图；

[0029] 图 6 是根据本发明的漏斗形装置的立体图；

[0030] 图 7 是图 6 的漏斗形装置的侧视图；以及

[0031] 图 8 是图 6 和 7 的漏斗形装置的端视图。

具体实施方式

[0032] 参照附图,其中在整个附图中相同的部件用相同的附图标记来标示,揭示了通过多个实施例教示和提出的说明性漏斗形节流器和相关装置。尽管这些装置称为“漏斗形节流器”装置,但这些装置可用在除了漏斗状器官外的其它解剖学位置,诸如右心室流出管和心脏内或附近的其它位置。具体来说,这些装置使人造心脏瓣膜能够移入右心室流出管或漏斗形器官内。这些装置的目的是允许更换诸如心包心脏瓣膜的瓣膜,瓣膜例如具有比所要移植的移植位置(例如右心室流出管)的直径小的直径。但是,揭示和示出的这些装置也可用于其它目的。

[0033] 所揭示的这些装置有利地构造成使各装置很好地配合在形状不规则的解剖体内。本发明的漏斗形节流装置较佳地至少部分是可自扩张的。此外,这些装置是模块化的,这意味着这些装置的不同节段在其扩张和移动能力方面是有些独立的。因此,这些装置能够更接近地符合不规则形状的移植位置。此外,这些装置的模块化使装置的不同节段能够相对于彼此移动,从而在例如心动周期期间适应移植位置的不同节段的运动。这些装置能够模块化的特征是构成装置的多个线材。这些线材较佳地独立地连接到例如一件织物上。构成多个线材中每个的构造和材料可以变化,从而提供装置的附加模块性(modularity)。具体来说,由于模块性,这些装置的某些节段可膨胀成比其它节段更大的直径。各节段可相对于其它节段转动。此外,这些装置能够缩短和伸长。因此,模块性还使得在例如心动周期期间装置能够更好地配合在不规则形状的移植位置内并在该位置内移动。因此,这些装置在移植位置内更稳定,且更有效。装置与移植位置的壁接触得越好,装置在该位置内就越稳定,这防止在围绕装置的瓣膜旁的泄漏。

[0034] 以下描述的本发明的各实施例并不意味着为排他性的或将本发明限于以下详细说明中揭示的精确形式。而是各实施例选择和描述成使得本领域的其他技术人员可以领会和理解本发明的原理和实践。

[0035] 现参照图 1-3,示出根据本发明的漏斗形节流装置 100。漏斗形节流装置 100 包括可自扩张支架部分 105 和替代瓣膜部分 102(图 3 中可见)。

[0036] 漏斗形节流装置 100 较佳地可压缩以通过导管插入并可膨胀以配合诸如漏斗形器官或右心室流出管之类所要求的体腔。装置 100 较佳地可从第一缩小直径自扩张到第二扩大直径。该装置 100 较佳地在扩张性方面也是模块化的,意味着装置 100 的不同节段可独立地从第一缩小直径扩张到第二扩大直径,且这些不同节段可相对于彼此转动和/或使装置 100 缩短和伸长。装置 100 的扩张性的这种模块性使装置 100 能够配合在不规则形状的移植位置内(例如右心室流出管内)。

[0037] 为了自扩张和模块化,支架 105 较佳地由多个线材 115 形成,多个线材的形状做成使支架部分 105(且具体地是支架 105 的不同节段)具有所要求的膨胀构造。多个线材 115 应当使支架部分 105 能够压缩成特定的形状和大小,并还使支架能够在松开压缩时重新得到所要求的扩张构造。各线材 115 较佳地包括围绕其外周的一系列正弦形弯曲部,如图 1-3 所示,其允许用最小的力进行支架 105 的压缩和扩张。各线材 115 的形状可包括类似具有圆形顶点的正弦波的正弦形弯曲部,或各线材 115 具有更类似于三角波形并具有有较小内角的尖锐顶点的 Z 字形设计。各线材 115 的角度可取决于线材 115 的直径和构成线材 115 的材料。除了所示形状,本发明还考虑具有例如不同形状、角度和数量的顶点的其它形状的

线材 115。

[0038] 多个线材 115 中的每个较佳地为圆形,没有自由端。但是,也可考虑其它形状。多个线材 115 中每个的端部较佳地用夹紧的海波管 116 连结,如图 1 所示,海波管 116 围绕各端部并将它们连结。但是,还考虑到各线材 115 的各端可使用任何其它可能的用于附连的装置来连结(例如将各线材的端部胶粘或熔接在一起)。

[0039] 各线材 115 较佳地包括围绕其外周的正弦形弯曲部。各线材 115 的正弦形弯曲部(或如上所述其它形状)中的每个包括顶点,且如图所示,每个线材 115 的顶点可各与相邻线材 115 的顶点接触(即,点对点构造)。或者,正弦形弯曲部可对齐、跟随或“嵌”在一起且在顶点处彼此不接触(即嵌套构造)。但是,还考虑到单个装置内的相邻线材可具有不同数量的正弦形弯曲部和顶点,且因此不是相邻线材的所有顶点可能都具有点对点构造或嵌套构造,而是在一个装置内可能具有两个构造的组合。各线材 115 的不同构造,诸如点对点构造和嵌套构造可形成在移植位置处对解剖体的不同负载分布。例如,分开的结点将比诸如点对点构造中连接的结点分布更多负载。各线材 115 的不同构造还可允许装置的不同运动。例如,如果在嵌套构造中有足够量的线材 125,则该装置能够缩短和伸长。

[0040] 较佳的是,多个线材 115 包括具有形状记忆特征的材料,诸如镍钛合金(Nitinol™)或其它类似的惰性生物相容金属或金属的组合。在一实施例中,制成支架的材料包括大约 54.5%至 57%的镍,且主要的平衡材料包括钛,其百分比是医疗装置和外科移植领域已知的(参见例如 ASTM 指示:F2063-00)。在所示人工瓣膜 100 中,支架部分 105 较佳地形成所要求的形状并由包括镍钛记忆合金制成的多个线材 115 的框架制成。

[0041] 装置 100 可能包括多个线材 115,不同的线材 115 包括不同的材料。具体来说,不同的材料可具有不同的强度并可有助于装置的模块性。例如,线材 115 的不同强度可致使某些线材 115 扩张成比其它线材更大或更小的直径。例如,一个实施例可包括用于围绕装置的瓣膜部分的线材的更硬或刚度更高的线材材料,从而稳定瓣膜。同时,装置的端部部分可包括由更有挠性的材料制成的线材,从而使端部部分更接近地符合移植位解剖学位置。

[0042] 装置 100 的多个线材 115 也可具有不同的构造。例如,线材 115 可具有不同数量的正弦形弯曲部,或这些弯曲的幅度可以变化。线材 115 的改变的构造也有助于装置 100 的模块性。例如,具有较小幅度的正弦形弯曲部的线材 115 可比具有较大幅度弯曲的线材具有更高硬度。因此,线材 115 的构造以及线材 115 的数量和构成线材 115 的材料都可改变以有助于装置 100 的对给定的应用所要求的模块性。

[0043] 支架部分 105 的各线材 115 较佳地形状做成、构造成并对准成中心腔 101 沿其长度穿过支架 105 的中心。这种中心腔 101 容纳替代瓣膜部分 102(图 3),诸如牛颈静脉、心包心脏瓣膜、或其它可塌缩瓣膜。其它生物或人工瓣膜也可用在支架部分 105 内,该支架部分 105 具有适应患者解剖学的形状和大小。尽管仅图 3 示出包括替代瓣膜部分 102,但也考虑到本文示出或描述的任何装置较佳地包括这种替代瓣膜部分 102。

[0044] 较佳的是,本发明的各线材 115 形成其所要求的圆形并还较佳地包括其所要求的正弦波形式。该制造方法之所以是较佳的是因为如果线材断裂则它们通常返回其先前的构造。因此,如果线材形成平坦构造,则其通常返回平坦构造。装置中线材的拉直可能导致装置的失效。因此,本发明的各实施例的优点是因为线材 115 较佳地形成其成形构造,如果一根线材确实断裂,则该断裂不会致使整个装置失效。

[0045] 具有本文所述结构和构造的装置 100 的支架部分 105 较佳地具有极佳的挠性、尺寸稳定性、非常光滑的表面、在塌缩时非常小的轮廓以及免受疲劳和腐蚀。通过改变所用线材 115 的数量、通过改变各线材 115 的布置和 / 或通过改变各线材的其它特征和上述线材 115 的布置,可调节或设计支架部分 105 的长度。通过选择或设计每根线材 115 内一定数量的曲线部、Z 字形部或弯曲部也可调节支架 105 在塌缩状态 / 构造与其扩张状态 / 构造之间的作业范围。这样,支架可定制成插入特定人体位置来提供附连到支架 105 的替代瓣膜 102 的最有效移植。

[0046] 如图 2 所示可自扩张支架 102 的形状是一个示例形状,该示例形状可描述为大致沙漏形。这种沙漏形(当支架 105 呈扩张或部分扩张构造时实现的形状)包括大致圆柱形的中部 125。该中部 125 的直径较佳地至少稍小于端部部分 130 的直径。当这种替代瓣膜部分 102 具有比放置人工瓣膜 100 的腔小的直径时,中部 125 的直径比端部部分 130 小的一个优点是使支架 105 的中部 125 的至少一部分在其中心腔内固定或保持替代瓣膜部分(不可见)(例如牛颈静脉的瓣膜节段)。端部部分 130 的较大直径使得所要在管状器官或有瓣膜的解剖位置固定在位的人工瓣膜 100 的直径比替代瓣膜的直径大但比端部部分 130 的直径小。还示出端部部分 130 是张开的,使得它们的直径从端部部分 130 从中部 125 延伸的位置增加。这些张开端部部分 130 从中部 125 延伸的角度可根据支架 105 的所要求的最大直径和所要求的长度以及其它因素而变化。

[0047] 还可能改变中部 125 内线材 115 的数量、构造和材料来例如使支架 105 能够在该区域更有刚度。中部 125 内增加的刚度可有助于更好地将替代瓣膜 102 保持和支承在装置 100 内。

[0048] 由线材 115 在端部部分 130 的外边缘上的弯曲部形成的端部部分 130 的区域称为装置 100 的冠部 132。冠部 132 的数量、间隔和幅度可改变模块性并还改变装置 100 在移植位置的稳定性。例如,冠部 132 的间隔越大,装置 100 的端部部分 130 越有挠性。本发明考虑冠部 132 的多种不同构造、数量和间隔。

[0049] 端部部分 130 的至少一个上的冠部 132 较佳地包括附连环 133。附连环 133 的目的是将装置 100 附连到输送系统。环 133 较佳地不阻碍通过装置 100 的血流,并可定位成使环 133 附连到或形成在冠部 132 的外表面上。附连环 133 可较佳地类似于带环,但也考虑其它形状。附连环 133 可由与织物 120 相同的材料制成,或环 133 可包括例如缝合材料。但本发明也考虑用于附连环 133 的其它材料。

[0050] 具体来说,将附连环 133 穿到输送系统的另一部件(例如具有自由端的圆形线材),这使得装置 100 的端部部分 132 能够压缩并附连到输送系统。这种压缩构造较佳地使装置 100 能够经皮插入。或者,两端部部分 130 都可包括冠部 132 上的附连环 133。律师档案号为 P27272.01 的 2009 年 1 月 23 日提交的题为《漏斗形节流装置输送系统和相关方法 (Infundibular Reducer Device Delivery System and Related Methods)》的共同待审查专利申请中描述了其中装置 100 可通过使用这种附连环 133 而附连的输送系统的一个实例。

[0051] 在图中所示的装置 100 中,当用于中部 125 和端部部分 130 的框架的线材 115 彼此不附连时,端部部分 130 可具体相对于中部 125 铰接,例如端部部分 130 可相对于彼此和 / 或相对于中部 125 转动。但是,中部 125 的线材 115 还可能附连到一个或两个端部部分

130 的线材 115, 由此限制运动。

[0052] 较佳地包括在装置 100 内的替代瓣膜 102 是上述 Bonhoeffer 等人和 Tower 等人的文献中所述类型的心包心脏瓣膜或保藏的牛颈静脉。但是也可替代地采用其它脉管或供体。较佳的是, 可使用任何可塌缩瓣膜。

[0053] 这种替代瓣膜 102 (在图 3 中可见其实例) 可由包括生物材料和聚合物在内的各种材料形成。示例性生物材料包括自体移植物、同种异体移植物或异种移植物, 异种移植物是通用的并被广泛地接受, 且通常来自牛、绵羊、猪或猪的心包或其组合。例如, 聚合物包括扩张的特氟隆聚合物、高密度聚乙烯、聚氨酯及其组合。在颁发给 Cox 的美国专利第 6, 719, 789 号和第 5, 480, 424 号中描述了用在本发明中的替代瓣膜 102 的某些实例 (其以参见的方式纳入本文)。

[0054] 替代瓣膜部分 102 附连到 (即粘附、由其固定、由其保持等) 支架部分 105 的中心腔内, 并通过缝合或以其它方式附连在支架 105 内。瓣膜部分 102 可固定到支架 105 的线材 115 和 / 或织物 120。但是也考虑用于将替代瓣膜部分 102 附连到支架部分 105 的其它装置和方法。如上所述, 替代瓣膜部分 102 较佳地定位在装置的中部 125 内且在中心腔 101 内。

[0055] 此外, 在图 1 中, 支架部分 105 包括一件织物 120 (即, 布料、材料等), 线材 115 附连到该织物 120 或通过其编织在一起。用于支架的织物 120 可以是例如聚酯针织物或可以替代地是超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)、棉等。织物 120 应当是生物相容的, 且如果需要可包括在支架和 / 或各层内不同区域内的多个不同织物。还考虑到装置 100 可包括一件以上的织物 120。

[0056] 本发明的织物部分 120 提供对各个线材 115 的连接和支承。各线材 115 附连到织物部分 120, 并可通过材料编织在一起或以其它方式附连。将线材 115 附连到织物 120 并具有这种规则性 (例如沿线材 115 每隔 1 至 2mm) 的优点是如果单个线材失效或断裂, 则不会致使整个装置 100 有缺陷或失效。各线材 115 较佳地保持织物部分 120 打开。每根线材 115 的运动在织物 120 中是独立的, 并在一定程度上还受到线材 115 本身的挠性和织物的限制。织物 120 可包括可伸展材料, 诸如针织物。或者, 织物 120 可以是不可伸展的编织材料, 其比例如针织材料更加约束线材 115 的运动。因此各线材 115 的运动取决于织物 120 材料的选择以及线材 115 本身的材料选择和形状。

[0057] 多个线材 115 的构造还影响支架 105 的挠性和运动。例如, 各线材 115 可如图 1-3 中实施例那样嵌入或如图 4 所示实施例那样点对点对齐 (下文讨论)。嵌套构造使支架 105 比点对点构造更有挠性。嵌套构造还可使装置 100 能够缩短和伸长。形成各点的各线材 115 内弯曲部的量也会影响支架 102 的线材 115 的挠性和运动。各线材 115 的该嵌套构造还在纵向有助于装置 100 的可伸缩性和装置 100 的稳定性。

[0058] 其中各顶点通过例如缝合连接在一起的点对点构造可减小装置 100 的挠性。因此, 为了使装置 100 具有足够的挠性以应用于相当不规则的右心室流出管, 其可理想地包括比点对点连接多的线材 115 嵌入。装置 100 的挠性可能是例如较佳的, 从而使装置 100 能够更好地跟随在整个心动周期发生的右心室流出管内的变化。装置 100 内的这种挠性允许在整个心动周期装置 100 能够缩短和伸长而不会使装置 100 变形。但是, 还考虑到对于不同的应用, 可能需要不同量的挠性。因此, 这些装置可构造成具有线材类型、材料和构造

的任何组合,从而提供所要求的挠性量。

[0059] 图 4 示出本发明的另一实施例。示出漏斗形节流装置 400,其包括瓣膜部分(不可见)和包括多个线材 415 和织物 420 的支架部分 405。装置 400 的形状和构造与装置 100(图 1-3)的不同,包括线材 415 的不同数量、形状和布置。但是以上关于装置 100 的各部件的讨论也适用于装置 400 的各相应部件。例如,装置 400 也包括中部 425 和张开的端部部分 430,中部 425 具有大致圆柱形形状,且端部部分 430 包括大致倾斜部分和大致直的部分,该大致直的部分形成直径比中部 425 的直径大的圆柱形。

[0060] 图 5 示出本发明的另一示例漏斗形节流装置 600。同样,支架部分 605 的形状和构造不同于前述实施例中支架部分 105、405 的形状和构造,包括不同数量、形状和布置的线材 615。但是,其它支架部分的相应部件的以上描述也可适用于支架 605 的各部件。但是,支架 605 不包括直径比中部 625 的直径大的端部部分 630。在该实施例中,内腔(不可见)可构造成使具有比装置 600 的直径小的瓣膜可固定在内腔内。图 5 中的实施例示出本发明考虑的多种构造中的一种。

[0061] 本发明的另一较佳实施例是图 6-8 中示出的装置 700。装置 700 包括具有中部 725 和两个端部 730、740 的支架部分 705。如图所示,装置 700 中的端部部分 730、740 是不同的。端部部分 730 具有较大直径,且端部部分 730 内的线材 715 是嵌套构造。另一方面,端部部分 740 具有比端部部分 730 小的直径,且线材 115 是点对点构造。装置 700 可布置在移植位置,使得端部部分 730 或端部部分 740 定位在更远处,或相反。装置 700 还示出本发明还考虑了装置的多个不同构造。

[0062] 本发明的人工瓣膜或漏斗形节流装置可以是输送系统的一部分。律师档案号为 P27272.01 的 2009 年 1 月 23 日提交的题为《漏斗形节流装置输送系统和相关方法 (Infundibular Reducer Device Delivery System and Related Methods)》的共同待审查非临时专利申请中描述了一个这种示例性输送系统,该申请全文以参见的方式纳入本文。本发明的漏斗形节流装置可使用固定装置固定到这种输送系统。设置在漏斗形节流装置的近端(例如端部部分中至少一个的冠部上)上或近端附近的多个环 133 是这种固定装置的一个实例。这些环 133 可由例如缝合物或用于形成支架 105 的一部分的织物形成。较佳的是,附连环 133 类似于带环,且不保持显著的型面从而不会阻碍血流。本发明也考虑除了环 133 之外的其它固定装置。

[0063] 下文是对可用在人体的相同或不同部分内的可包括在上述任何漏斗形节流装置和或其它基于支架的装置内的附加或选配特征的描述。

[0064] 可包括在本发明的装置内的其它特征是在支架部分内包括银。银可以以各种方式应用于或包括在支架部分内。例如,银可通过在支架部分内使用浸有银的丝线而得以应用。银丝线可应用在替代瓣膜附连到支架部分的位置附近。银丝线可帮助防止过度的组织向内生长,这会不利地影响瓣膜的功能。瓣膜部分与银集中位置之间的距离取决于装置被人体接受时必要的抑制裕度以及所需的持续时间。对于与患者解剖位置接触的区域来说很可能完全向内生长是理想的,但抑制生长是理想的。银也可用作抗微生物剂,这有助于防止感染。因此,本发明的装置的支架部分可在易于发生感染的位置包括这种浸有银的丝线。

[0065] 使用银丝线的另一目的是银可在荧光检查中被观察到。因此,银可用作在用于监测和/或随后进行展开定位或在其它过程中的荧光检查下寻找定位瓣膜时的标记。

[0066] 本发明的装置的又一可能特征是包括射线不透标记的形式。一实例可以包括围绕装置的瓣膜部分的端部周向定位的环形状或形式的射线不透标记。这种环可直接敷加有墨、或丝线或带或其它装置。具体来说,这种环将允许在用于监测和/或随后的展开过程中的荧光检查下方便识别和定位本发明的装置的瓣膜部分。还能够使多个条带或射线不透材料沿瓣膜部分的长度大致等距离间隔开。标记的目的是在尤其将来人工瓣膜随后展开期间定位瓣膜。另一可能性是将射线不透丝线标记在各位置添加到支架部分上。可用作射线不透标记的一种特定材料是铂股线或铂缆线。

[0067] 本发明的装置的又一可能特征是将材料埋入用在支架部分内的织物中。这些材料可用于增进组织向内生长。组织向内生长的目的是固定装置以及有助于关闭任何瓣膜旁泄漏。可嵌入的某些示例材料包括但不限于胶原质、亲水材料、明胶、白蛋白或其它蛋白质。该材料可放入溶剂内,且可将支架部分的织物浸泡在该溶剂内。然后支架部分可储存在盐水中并进行后消毒以防止材料在戊二醛或其它化学储存消毒剂内毁坏。

[0068] 本发明的装置的另一可能特征是在装置上添加毡边缘。毡边缘较佳地定位在两个端部部分中至少一个的冠部上。对边缘添加毡的目的是控制组织向内生长和血栓的形成。毡可由于其多孔性质可促进组织的快速向内生长。支架在不要求最大量向内生长的其它区域可由针织物或编织物制成。在支架部分与人体接触位置,支架部分边缘上快速健康的组织向内生长将有助于固定支架,从而帮助防止移动并提供从其余部分向支架和血管的应力释放。

[0069] 通过改变用在装置中的织物的渗透性或孔隙率还可能有本发明的其它实施例。半渗透性材料可例如对于增进内皮向装置内的组织向内生长是理想的。在其它情况下,不要求织物是渗透性的。还考虑对于本发明的装置的织物材料可能有各种水平的渗透性和孔隙率。

[0070] 本发明装置的另一可能特征是对支架部分添加疏水材料。诸如超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、聚丙烯等的疏水材料可以以各种方式加以应用,包括使用全部或部分由这些疏水材料中的一种制成的丝线。但是,该材料不必敷加到所有丝线上。例如,疏水丝线可应用在移植瓣膜部分的边缘处,以帮助防止过度的组织向内生长,这会影影响瓣膜的功能。瓣膜部分与材料集中位置的距离取决于装置被人体接受时必要的抑制边缘以及所需的持续时间。对于与患者解剖位置接触的区域来说很可能完全向内生长,在瓣膜部分内抑制生长是理想的。使用疏水材料的目的是可包括减少组织向内生长以及减少血栓形成。

[0071] 在图 4 所示的实施例中可以看到本发明的其它可选特征。可以看到端部部分 430 内的线材 415 具有弯曲部的点对点构造。这种构造的目的是防止有过多的织物在通过装置 400 的血流路径内。具体来说,该构造在装置 400 的流入端是理想的。

[0072] 本发明的另一可选特征是将编织或辫织结构丝线添加到支架部分的与瓣膜部分接触的区域。辫织物或辫织物的角度取决于提供瓣膜部分在支架部分内的牢固配合,但允许以随后的有瓣膜的支架的速率进行扩张。

[0073] 在某些实施例中,本发明的支架可基于线材的材料选择和构造完全是自扩张的。在其它实施例中,该支架可适度地自扩张并可使用球囊来确保完全扩张。在这种实施例中,各线材可包括例如 MP35N。例如,可能理想的是装置的端部部分是可自扩张的,而包括瓣膜的中部是可球囊扩张的。

[0074] 还考虑到一旦装置的替代瓣膜部分不再起作用,诸如在从移植开始经过相当长时间之后,可能不能取出发明的装置。然后该装置可用作可移植或停放替代瓣膜的着放区域或位置。可在本发明的装置内进行移植的一个示例瓣膜是由美国明尼苏达州明尼阿波利斯的麦德托尼克公司 (Medtronic, Inc.) 制造的 Melody™ 经导管肺动脉瓣膜,其是牛颈静脉瓣膜。但是,还考虑到也可将其它类似装置移植到本发明装置内。本发明的装置较佳地包括能够扩张成围绕替代装置的支架部分。

[0075] 现已参照本发明的几个实施例描述了本发明。本文提到的任何专利、专利申请、公开物和期刊文章的全部内容以参见的方式纳入本文。已经给出前述详细说明和实例,仅是为了清楚理解。不应从中理解为不必要的限制。对本领域的技术人员很显然可对所述实施例进行多种改变而不偏离本发明的范围。因此,本发明的范围不应限于本文所述的结构,而是仅由权利要求书的语言描述的结构以及这些结构的等同物所限制。

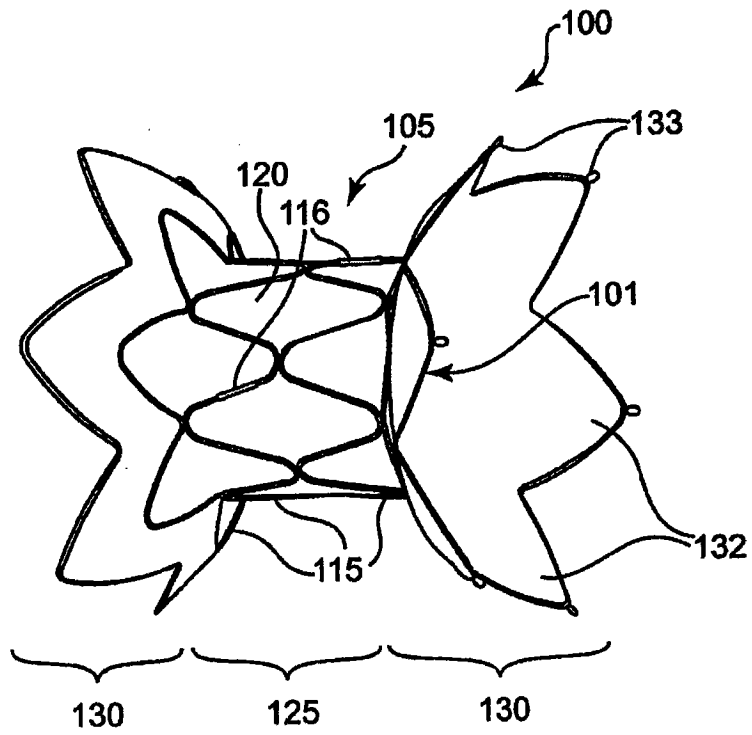


图 1

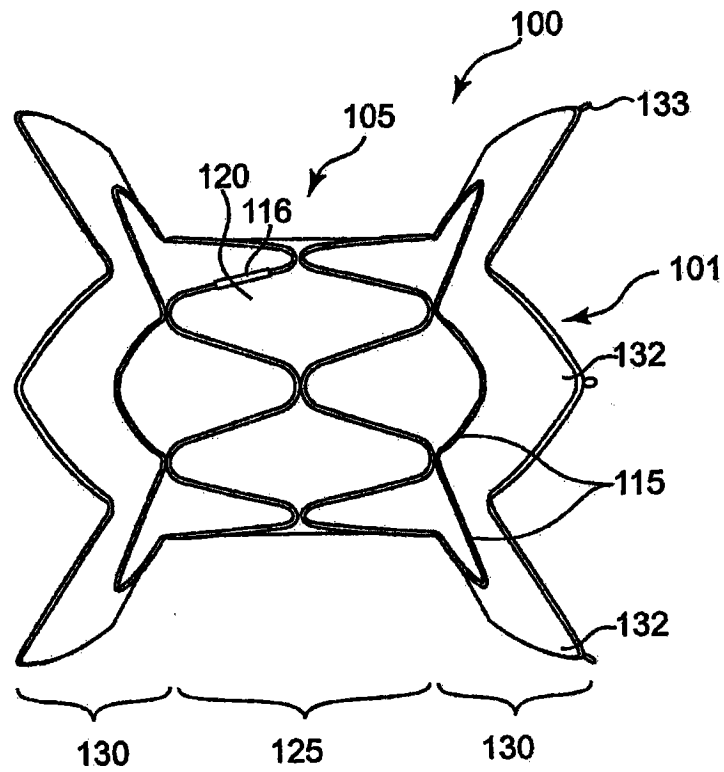


图 2

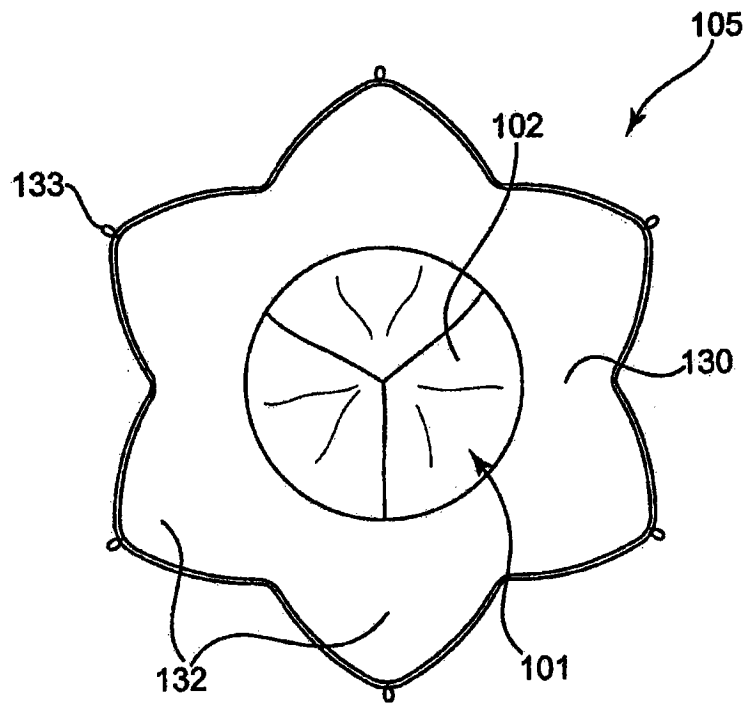


图 3

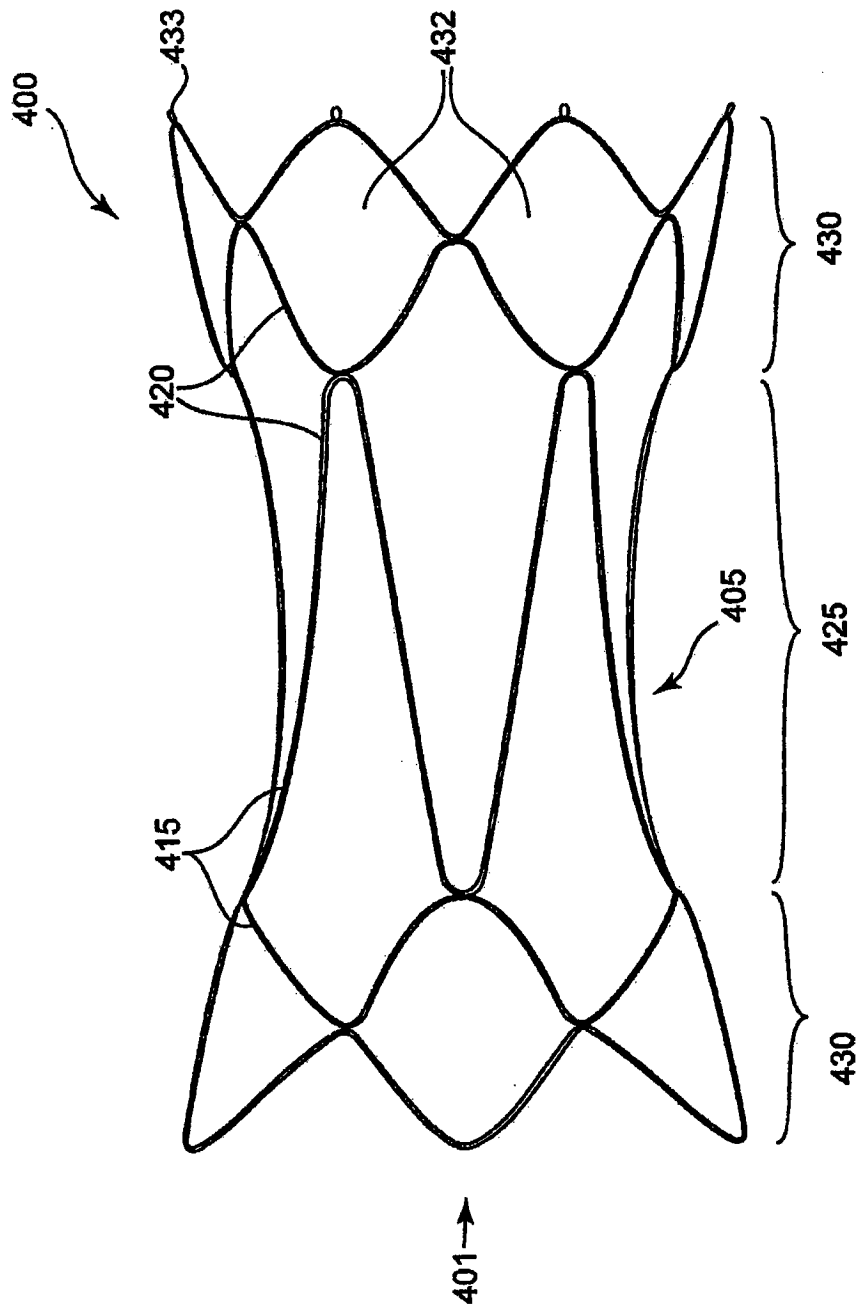


图 4

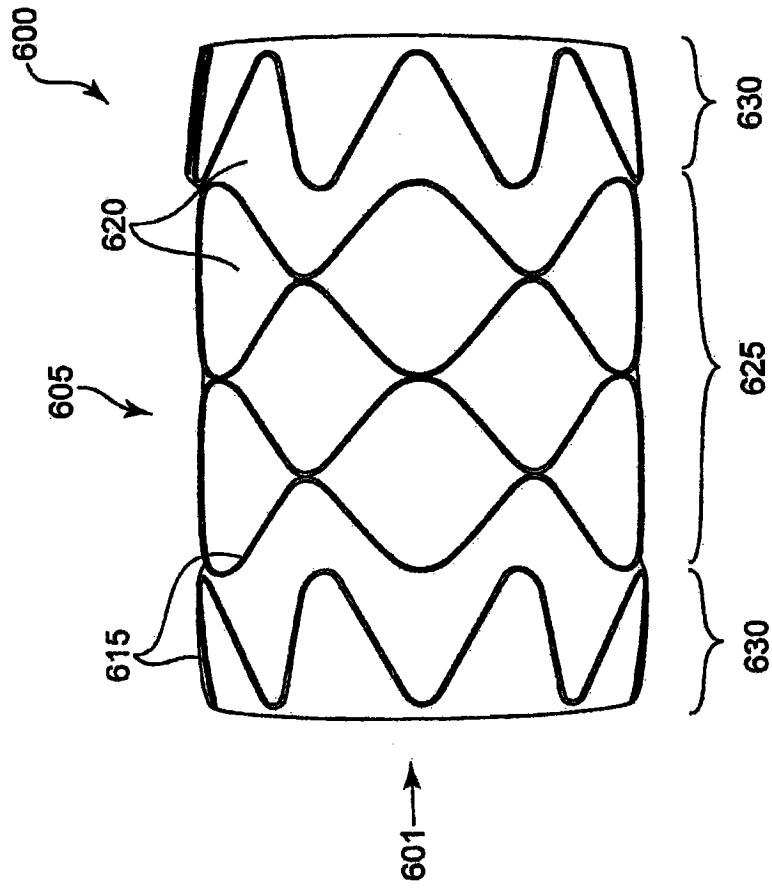


图 5

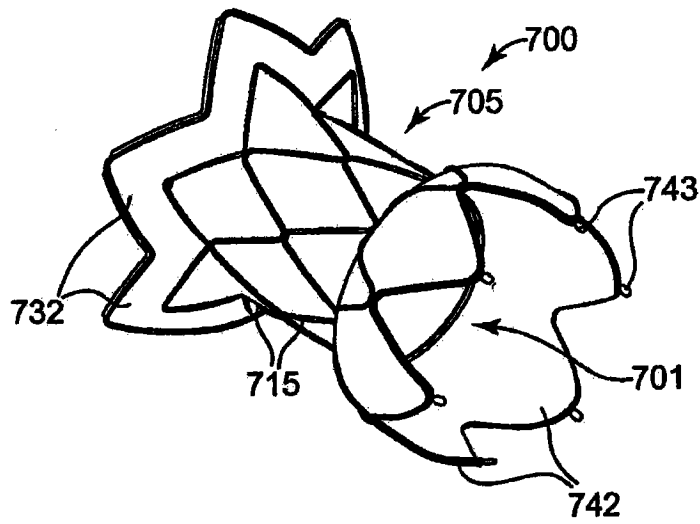


图 6

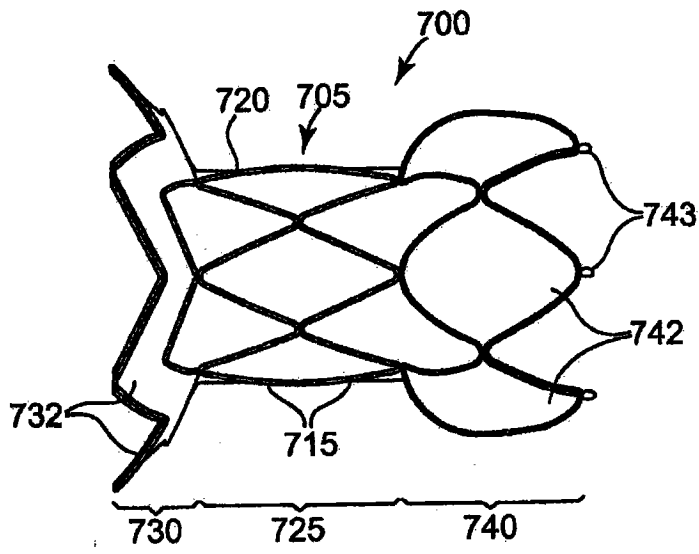


图 7

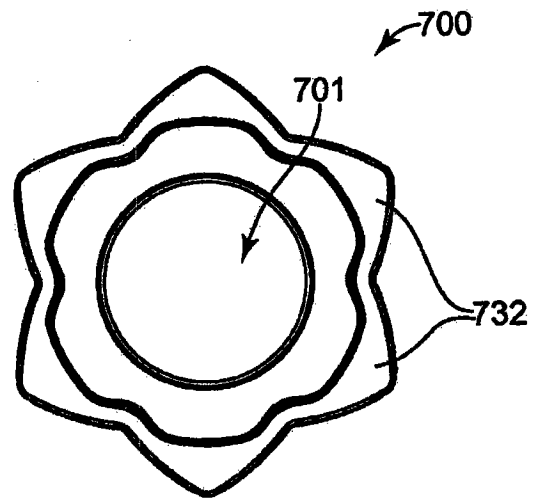


图 8