



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110944601 B

(45) 授权公告日 2022.02.08

(21) 申请号 201880048561.5

(22) 申请日 2018.06.21

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110944601 A

(43) 申请公布日 2020.03.31

(30) 优先权数据

15/643,011 2017.07.06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.01.20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/038847 2018.06.21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/010011 EN 2019.01.10

(73) 专利权人 图尔弗股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·弗朗西斯 S·罗伯特森

M·拉利 K·米亚西洛

P·弗里斯比

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 朱立鸣

(51) Int.CI.

A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 103974674 A, 2014.08.06

审查员 张景磊

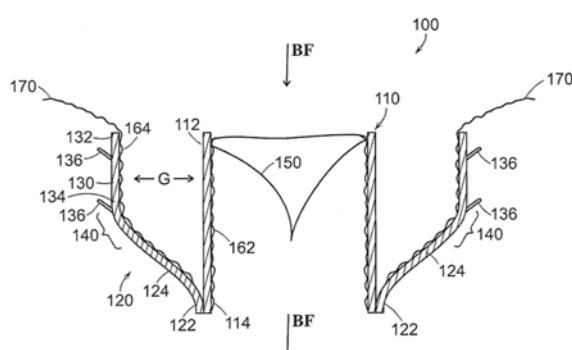
权利要求书1页 说明书14页 附图10页

(54) 发明名称

人工心脏瓣膜装置以及相关系统和方法

(57) 摘要

本发明技术是一种用于治疗具有天然环和天然小叶的人心脏的天然瓣膜的人工心脏瓣膜装置以及相关系统和方法。一个实施例包括瓣膜支撑件、所述瓣膜支撑件内的人工瓣膜组合件以及锚固构件。所述装置进一步包含延伸构件，所述延伸构件联接到所述锚固构件并且具有联接到所述锚固构件的环形第一部分和联接到所述第一部分的第二部分。所述延伸构件在递送配置下折叠，使得所述第一部分与所述第二部分重叠。当从递送导管释放时，所述延伸构件去折叠，使得所述第一部分从所述锚固构件径向向外延伸并且所述第二部分从所述第一部分径向向外延伸。



B

CN 110944601

1.一种人工心脏瓣膜装置,其包括:

锚固构件,所述锚固构件具有环形固定结构,所述环形固定结构具有上游部分和下游部分;

管状瓣膜支撑件,所述管状瓣膜支撑件具有联接到所述锚固构件的所述上游部分的第一部分和与所述锚固构件的所述上游部分径向向内间隔开的第二部分;

瓣膜组合件,所述瓣膜组合件联接到所述瓣膜支撑件并且具有至少一个能够在闭合位置和开启位置之间移动的小叶,在所述闭合位置中,血流被阻止穿过所述瓣膜支撑件,在所述开启位置中,血流被允许在下游方向上穿过所述瓣膜支撑件;以及

延伸构件,所述延伸构件具有联接到所述固定结构的环形的第一部分和联接到所述延伸构件的所述第一部分的第二部分,其中

所述延伸构件在递送配置下自身向后折叠,使得所述延伸构件的所述第一部分从所述固定结构向远侧延伸并且所述延伸构件的所述第二部分从所述延伸构件的所述第一部分向后向近侧延伸,并且

当所述延伸构件处于展开配置时,所述延伸构件的所述第一部分从所述固定结构径向向外延伸并且所述延伸构件的所述第二部分从所述延伸构件的所述第一部分径向向外延伸。

2.根据权利要求1所述的装置,其中在所述递送配置下,所述延伸构件的所述第二部分相对于所述延伸构件的所述第一部分径向向内定位。

3.根据权利要求1所述的装置,其中在所述递送配置下,所述延伸构件的所述第二部分相对于所述延伸构件的所述第一部分径向向外定位。

4.根据权利要求1所述的装置,其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端,其中所述延伸构件的所述第一部分的长度与所述延伸构件的所述第二部分的长度基本上相同,使得当所述装置处于所述递送配置时,所述自由的第二末端沿与所述装置的纵轴基本上平行的线与所述第一末端轴向对齐。

5.根据权利要求1所述的装置,其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端,并且其中所述延伸构件的所述第一部分的长度大于所述延伸构件的所述第二部分的长度,使得当所述装置处于所述递送配置时,所述第二末端沿与所述装置的纵轴基本上平行的线位于所述第一末端的远侧。

6.根据权利要求1所述的装置,其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端,并且其中所述延伸构件的所述第一部分的长度小于所述延伸构件的所述第二部分的长度,使得当所述装置处于所述递送配置时,所述第二末端沿与所述装置的纵轴基本上平行的线位于第一末端的近侧。

7.根据权利要求1所述的装置,其中在所述展开配置下,所述延伸构件的所述第一部分和所述延伸构件的所述第二部分具有直的配置,使得所述延伸构件的所述第一部分相对于所述延伸构件的所述第二部分不成角度。

8.根据权利要求1所述的装置,其中所述延伸构件包含一个或多个阻抗传感器。

人工心脏瓣膜装置以及相关系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年7月6日提交的美国专利申请第15/643,011号的优先权，所述美国专利申请通过引用并入本文。

[0003] 本申请结合了以下文献的主题：(1)于2014年3月14日提交的国际专利申请第PCT/US2014/029549号；(2)于2012年10月19日提交的国际专利申请第PCT/US2012/061219号；(3)于2012年10月19日提交的国际专利申请第PCT/US2012/061215号；(4)于2012年6月21日提交的国际专利申请第PCT/US2012/043636号。本申请还结合了与本申请同时提交的美国申请第15/642,834号和与本申请同时提交的美国申请第15/642,834号的主题。

技术领域

[0004] 本发明的技术总体上涉及人工心脏瓣膜装置。具体地，多个实施例涉及用于天然二尖瓣的经皮修复和/或置换的人工二尖瓣和装置以及相关系统和方法。

背景技术

[0005] 心脏瓣膜可能受多种条件的影响。例如，二尖瓣可能受二尖瓣返流、二尖瓣脱垂和二尖瓣狭窄的影响。二尖瓣返流是由二尖瓣的小叶未能在峰值收缩压力下并置接合的心脏病状引起的血液从左心室异常泄漏到左心房中。二尖瓣小叶可能由于心脏疾病通常引起心肌扩张而无法充分接合，这进而扩大天然二尖瓣环，达到小叶在心缩期期间不会接合的程度。当乳突肌由于缺血或其它病症而功能受损时，也可能发生异常回流。更具体地说，因为左心室在心缩期期间收缩，所以受影响的乳突肌不会充分收缩以实现小叶的适当闭合。

[0006] 二尖瓣脱垂是二尖瓣小叶异常向上凸出到左心房中时的病症。这可能引起二尖瓣的不规则行为并且导致二尖瓣反流。小叶可能脱垂并且无法接合，因为将乳突肌连接到二尖瓣小叶的下侧的肌腱(腱索)可能撕裂或拉伸。二尖瓣狭窄是阻止在心舒期填充左心室的二尖瓣口狭窄。

[0007] 二尖瓣返流通常使用利尿剂和/或血管舒张剂减少回流到左心房中的血液量来进行治疗。还已经使用用于修复或置换瓣膜的手术入路(开腹和血管内)治疗二尖瓣返流。例如，典型的修复技术涉及缩小或切除经扩张环的部分。缩小例如包含植入通常固定到环或周围组织的环形或接近环形的环。其它修复手术将瓣膜小叶缝合或夹紧为彼此并置。

[0008] 可替代地，更多有创手术通过将机械瓣膜或生物组织植入到心脏中以代替天然二尖瓣从而置换整个瓣膜本身。这些有创手术通常需要很大程度的开胸手术，并且因此非常痛苦、发病率高且需要很长的恢复期。此外，在许多修复和置换手术中，装置的耐用性或瓣环成形术环或置换瓣膜的不当尺寸可能给患者带来另外的问题。修复手术还需要技艺精湛的心脏外科医生，因为缝线的不当或不准确放置可能影响手术的成功。

[0009] 近年来，已经实施了创伤性较小的主动脉瓣置换方法。经预组装的经皮人工瓣膜的实例包含例如来自美敦力公司(Medtronic/Corevalve Inc.) (美国加利福尼亚州尔湾市) 的CoreValve®Revalving®系统和来自爱德华生命科学公司(Edwards Lifesciences)

(美国加利福尼亚州尔湾市)的Edwards-Sapien®瓣膜。两种瓣膜系统均包含可扩展框架和附接到可扩展框架的三小叶生物人工瓣膜。主动脉瓣是基本上对称的、圆形的并且具有肌肉环。主动脉应用中的可扩展框架在主动脉瓣环处具有对称的圆形形状以便与天然解剖结构相匹配,而且因为三小叶人工瓣膜需要圆对称以实现人工小叶的适当接合。因此,主动脉瓣解剖结构适合于容纳置换瓣膜的可扩展框架,因为主动脉瓣解剖结构基本上均匀、对称且相当强健。然而,其它心脏瓣膜解剖结构不均匀、不对称或不够强健,并且因此,经血管主动脉瓣置换装置可能不太适用于其它类型的心脏瓣膜。

[0010] 尽管心脏右侧的三尖瓣通常具有三个小叶,但其对创伤性较小的治疗也提出了与二尖瓣类似的挑战。因此,也需要一种更好的假体来治疗三尖瓣疾病。

[0011] 鉴于与当前手术相关的困难,仍然需要简单、有效且创伤性较小的装置和方法来治疗功能失调的心脏瓣膜。

发明内容

[0012] 为解决上述问题,本发明提供一种人工心脏瓣膜装置,其包括:

[0013] 锚固构件,锚固构件具有环形固定结构,环形固定结构具有上游部分和下游部分;

[0014] 管状瓣膜支撑件,管状瓣膜支撑件具有联接到锚固构件的上游部分的第一部分和与锚固构件的上游部分径向向内间隔开的第二部分;

[0015] 瓣膜组合件,瓣膜组合件联接到瓣膜支撑件并且具有至少一个能够在闭合位置和开启位置之间移动的小叶,在闭合位置中,血流被阻止穿过瓣膜支撑件,在开启位置中,血流被允许在下游方向上穿过瓣膜支撑件;以及

[0016] 延伸构件,延伸构件具有联接到固定结构的环形的第一部分和联接到延伸构件的第一部分的第二部分,其中

[0017] 延伸构件在递送配置下自身向后折叠,使得延伸构件的第一部分从固定结构向远侧延伸并且延伸构件的第二部分从延伸构件的第一部分向后向近侧延伸,并且

[0018] 当延伸构件处于展开配置时,延伸构件的第一部分从固定结构径向向外延伸并且延伸构件的第二部分从延伸构件的第一部分径向向外延伸。

附图说明

[0019] 参考以下附图可以更好地理解本公开的许多方面。附图中的组件不一定按比例绘制,而是着重于清楚地展示本公开的原理。此外,可以在某些视图中仅出于说明目的将组件示出为透明的,而不指示所展示的组件必须是透明的。为了便于参考,在整个本公开中,使用相同的附图标记和/或字母来标识相似或类似的组件或特征,但使用相同的附图标记并不意味着所述部件应被解释为相同。实际上,在本文所描述的许多实例中,附图标记相同的组件是指在结构和/或功能上有差异的不同实施例。本文所提供的标题仅仅是为了方便起见。

[0020] 图1是心脏的示意性横截面图,其示出了根据本发明技术的各个实施例的从静脉脉管系统到天然二尖瓣的顺行入路。

[0021] 图2是心脏的示意性横截面图,其示出了根据本发明技术的各个实施例的通过在导丝之上放置导引导管来维持的穿过房间隔(IAS)的通路。

[0022] 图3和4是心脏的示意性横截面图,其示出了根据本发明技术的各个实施例的穿过主动脉瓣和动脉脉管系统到天然二尖瓣的逆行入路。

[0023] 图5是心脏的示意性横截面图,其示出了根据本发明技术的各个实施例的使用经心尖孔到天然二尖瓣的入路。

[0024] 图6A是示意性地展示了根据本发明技术的实施例的人工心脏瓣膜装置的横截面侧视图,并且图6B是示意性地展示了所述人工心脏瓣膜装置的俯视图。

[0025] 图7是根据本发明技术的实施例的被示出为处于展开配置的人工心脏瓣膜装置的俯视等距视图。

[0026] 图8A是根据本发明技术的实施例的被示出为在递送导管内处于递送配置的人工心脏瓣膜装置的一部分的示意性横截面视图。

[0027] 图8B是图8A所示出的延伸构件的一部分的放大视图。

[0028] 图8C是图8A的人工心脏瓣膜装置的所述一部分的横截面视图,其被示出为延伸构件正从递送导管的远端释放并且从递送配置变换为展开配置。

[0029] 图8D是被示出为处于展开配置的图8A的人工心脏瓣膜装置的横截面视图。

[0030] 图9A是根据本发明技术的实施例的被示出为在递送导管内处于递送配置的人工心脏瓣膜装置的一部分的示意性横截面视图。

[0031] 图9B是图9A的人工心脏瓣膜装置的所述一部分的横截面视图,其将延伸构件示出为所述延伸构件从递送导管的远端释放并且从递送配置变换为展开配置。

[0032] 图9C是被示出为处于展开配置的图9A的人工心脏瓣膜装置的横截面视图。

[0033] 图10A是根据本发明技术的实施例的被示出在递送导管内处于递送配置的人工心脏瓣膜装置的一部分的示意性横截面视图。

[0034] 图10B是根据本发明技术的实施例的人工心脏瓣膜装置的一部分的横截面视图,其将延伸构件示出为所述延伸构件从递送导管的远端释放并且从递送配置变换为展开配置。

[0035] 图10C是被示出为处于展开配置的图10A的人工心脏瓣膜装置的横截面视图。

具体实施方式

[0036] 下文参考图1-10C描述了本发明技术的多个实施例的具体细节。尽管下文关于用于天然二尖瓣的经皮置换的人工瓣膜装置、系统和方法描述了所述实施例中的许多实施例,但是除了本文所描述的应用和实施例之外的其它应用和其它实施例也处于本发明技术的范围内。此外,本发明技术的多个其它实施例的配置、组件和程序可以不同于本文描述的配置、组件或程序。因此,本领域的普通技术人员因而应理解,本发明技术可以包括具有另外元件的其它实施例,或者本发明技术可以包括不具有下文参考图1-10C示出和描述的特征中的多个特征的其它实施例。

[0037] 关于本说明书内的术语“远侧”和“近侧”,除非另有说明,否则所述术语可以指人工瓣膜装置和/或相关递送装置的部分关于操作者和/或脉管系统或心脏中的位置的相对位置。例如,在提到适于递送和定位本文所描述的各种人工瓣膜装置的递送导管时,“近侧”可以指较靠近装置的操作者或脉管系统中的切口的位置,而“远侧”可以指离装置的操作者更远或沿脉管系统离切口更远的位置(例如,导管的端部)。关于人工心脏瓣膜装置,术语

“近侧”和“远侧”可以指装置的部分相对于血流方向的位置。例如，近侧可以指上游位置或血液流到装置中的位置(例如，流入区域)，而远侧可以指下游位置或血液从装置中流出的位置(例如，流出区域)。

[0038] 概述

[0039] 本发明技术的多个实施例涉及解决了经皮置换天然二尖瓣的独特挑战并且非常适用于导航穿过心脏解剖结构到达二尖瓣环的二尖瓣置换装置。与置换主动脉瓣相比，经皮二尖瓣置换面临独特的解剖学障碍，所述解剖学障碍使经皮二尖瓣置换明显比主动脉瓣置换更具挑战性。首先，与相对对称且均匀的主动脉瓣不同，二尖瓣环具有非圆形的D形形状或肾脏样形状，具有通常缺乏对称性的非平面鞍状几何结构。二尖瓣的复杂且高度可变的解剖结构使得难以设计非常适形于特定患者的天然二尖瓣环的二尖瓣假体。因此，假体可能不太适合天然小叶和/或环，这可能留下使血液回流发生的间隙。例如，在天然二尖瓣中放置圆柱形瓣膜假体可能在天然瓣膜的连合区域中留下间隙，可能通过所述间隙发生瓣周漏。

[0040] 目前开发的用于经皮主动脉瓣置换的人工瓣膜不适合在二尖瓣中使用。首先，这些装置中的许多装置需要在与环和/或小叶接触的支架状结构与人工瓣膜之间建立直接结构连接。在多个装置中，支撑人工瓣膜的支柱也与环或其它周围组织接触。这些类型的装置将组织和血液在心脏收缩时施加的力直接传递到瓣膜支撑件和人工小叶，所述力进而使瓣膜支撑件从其期望的圆柱形状扭曲。这是一个值得关注的问题，因为大多数心脏置换装置使用三小叶瓣膜，所述三小叶瓣膜需要在人工瓣膜周围存在基本上对称的圆柱形支撑件，以使所述三个小叶在数年寿命内正常开启和闭合。因此，当这些装置经历移动或来自环和其它周围组织的力时，假体可能压缩和/或扭曲，从而使假体小叶发生故障。此外，病变的二尖瓣环比任何可获得的人工主动脉瓣大得多。随着瓣膜尺寸增加，瓣膜小叶上的力显著增加，因此简单地将主动脉假体的大小增加到经扩张的二尖瓣环的大小将需要显著更厚、更高的小叶，并且可能不可行。

[0041] 除了具有在每次心跳的过程中改变大小的不规则的复杂形状之外，二尖瓣环还缺乏来自周围组织的显著量的径向支撑。与被提供充分支撑以锚固假体瓣膜的纤维弹性组织完全包围的主动脉瓣相比，二尖瓣仅仅受外壁上的肌肉组织约束。二尖瓣解剖结构的内壁受将二尖瓣环与主动脉瓣流出道的下部部分离的薄血管壁约束。因此，二尖瓣环上的显著径向力(如通过支架假体扩展赋予的径向力)可能导致主动脉道的下部部分塌陷。此外，较大的假体会施加较大的力并扩展到较大的尺寸，这加剧了二尖瓣置换应用的这种问题。

[0042] 在展开二尖瓣假体时，左心室的腱索也可能产生障碍。与主动脉瓣不同，二尖瓣在左心室中的小叶下具有绳索迷宫(maze of cordage)，所述绳索迷宫在植入期间限制展开导管和置换装置的移动和位置。因此，在天然二尖瓣环的心室侧展开、定位和锚固瓣膜置换装置很复杂。

[0043] 本发明技术的实施例提供了用于治疗身体的心脏瓣膜(如二尖瓣)的系统、方法和设备，所述系统、方法和设备解决了与二尖瓣的解剖结构相关的挑战并且提高了装置定位在递送导管内时的可操作性。所述设备和方法使用血管内递送穿过静脉或动脉进入心脏的导管或通过插入穿过心脏壁的插管实现经皮入路。例如，所述设备和方法特别适合于经隔膜入路，而且可以是人工置换瓣膜到心脏中的目标位置的经心尖、经心房且直接的主动脉

递送方式。此外，本文所描述的装置和方法的实施例可以与许多已知的外科手术和手术(如通过顺行入路或逆行入路和其组合接近心脏的瓣膜(例如，二尖瓣或三尖瓣)的已知方法)组合。

[0044] 到二尖瓣的通路

[0045] 为了更好地理解根据本发明技术的瓣膜置换装置的结构和操作，首先理解用于植入所述装置的入路是有帮助的。可以以经皮方式通过患者的脉管系统接近二尖瓣或其它类型的房室瓣。经皮意味着通过皮肤，通常使用外科切割手术或微创手术(如使用通过例如塞尔丁格技术(Seldinger technique)的针接近)接近脉管系统的远离心脏的位置。经皮接近远端脉管系统的能力是众所周知的并且在专利和医学文献中进行了描述。根据血管接近点，到二尖瓣的通路可以是顺行的并且可以依赖于通过穿过房间隔(例如，经隔膜入路)进入左心房。可替代地，到二尖瓣的通路可以是逆行的，其中通过主动脉瓣进入左心室。还可以使用插管通过经心尖入路实现到二尖瓣的通路。根据入路，介入工具和一个或多个支撑导管可以在血管内前进到心脏并以各种方式定位在目标心脏瓣膜附近，如本文所描述的。

[0046] 图1示出了用于植入瓣膜置换装置的经隔膜入路的一个阶段。在经隔膜入路中，通路为经由下腔静脉IVC或上腔静脉SVC，穿过右心房RA，跨房间隔IAS并进入二尖瓣MV上方的左心房LA。如图1所示出，具有针2的导管1从下腔静脉IVC移动到右心房RA中。一旦导管1到达房间隔IAS的前侧，针2就前进，使得其例如在卵圆窝FO或卵圆孔处穿透隔膜并进入左心房LA。此时，导丝替代针2，并且抽出导管1。

[0047] 图2展示了经隔膜入路的随后阶段，在所述阶段中，导丝6和导引导管4穿过房间隔IAS。导引导管4提供到二尖瓣的通路以植入根据本发明技术的瓣膜置换装置。

[0048] 在可替代的顺行入路(未示出)中，可以通过肋间切口(优选地不移除肋骨)获得外科手术通路，并且可以在左心房壁中形成小扎孔或切口。导引导管穿过此扎孔或切口直接进入通过荷包缝合(purse string-suture)密封的左心房。

[0049] 如上所述，到二尖瓣的顺行入路或经隔膜入路在许多方面是有利的。例如，顺行入路通常将实现导引导管和/或人工瓣膜装置的更精确且有效的置中和稳定。顺行入路还可以降低导管或其它介入工具损坏腱索或其它瓣膜下结构的风险。此外，顺行入路可以降低与逆行入路中穿过主动脉瓣相关的风险。这可能与具有人工主动脉瓣的患者特别相关，根本无法或在不产生实质性损坏风险的情况下无法穿过人工主动脉瓣。

[0050] 图3和4示出了接近二尖瓣的逆行入路的实例。可以从主动脉弓AA，跨主动脉瓣AV并进入二尖瓣MV下方的左心室LV实现到二尖瓣MV的通路。可以通过传统的股动脉接近路径或通过经由肱动脉、腋动脉、桡动脉或颈动脉的更直接的入路进入主动脉弓AA。可以通过使用导丝6实现此类通路。一旦就位，就可以在导丝6之上跟踪导引导管4。可替代地，可以通过胸部中的切口(优选地在不移除肋骨的情况下在肋骨间)并通过主动脉本身中的扎孔放置导引导管来得到外科手术入路。导引导管4提供随后通路以允许放置人工瓣膜装置，如本文更详细地描述的。有利地，逆行入路不需要经隔膜扎孔。心脏病专家也更普遍地使用逆行入路，并且因此逆行入路更为人熟知。

[0051] 图5示出了经由经心尖扎孔的经心尖入路。在此入路中，到心脏的通路通过胸部切口(其可以是常规的开胸术或胸骨切开术)或较小的肋间或剑状下切口或扎孔实现。然后，通过左心室壁中的扎孔将接近插管放置在心脏的顶点处或附近。然后，可以通过此接近插

管将本发明的导管和假体装置引入到左心室中。经心尖入路提供了更短、更直且更直接的到二尖瓣或主动脉瓣的路径。此外，由于经心尖入路不涉及血管内通路，所以其不需要介入心脏病学训练就可以执行其它经皮入路中所需的导管插入。

[0052] 人工心脏瓣膜装置和方法的所选实施例

[0053] 本发明技术的实施例可以治疗心脏的瓣膜中的一个或多个瓣膜，并且具体地，多个实施例有利地治疗二尖瓣。本发明技术的人工瓣膜装置还可以适于患者的心脏中的其它瓣膜（例如，双尖瓣或三尖瓣）的置换。这部分中参考图6A-8B描述了根据本发明技术的实施例的人工心脏瓣膜装置的实例。参考图6A-8B描述的实施例的具体元件、子结构、优点、用途和/或其它特征可以适当地交换、替换或以其它方式配置成彼此包含。此外，参考图6A-8B描述的实施例的适当元件可以用作独立装置和/或自含式装置。

[0054] 图6A是根据本发明技术的实施例的人工心脏瓣膜装置（“装置”）100的侧视横截面视图，并且图6B是所述人工心脏瓣膜装置的俯视平面视图。装置100包含瓣膜支撑件110、附接到瓣膜支撑件110的锚固构件120以及位于瓣膜支撑件110内的人工瓣膜组合件150。参考图6A，瓣膜支撑件110具有流入区域112和流出区域114。人工瓣膜组合件150布置在瓣膜支撑件110内，以允许血液从流入区域112流动经过流出区域114（箭头BF），但阻止血液在从流出区域114经过流入区域112的方向上流动。

[0055] 在图6A所示出的实施例中，锚固构件120包含附接到瓣膜支撑件110的流出区域114的基部122和从基部122侧向向外凸出的多个臂124。锚固构件120还包含从臂124延伸的固定结构130。固定结构130可以包含第一部分132和第二部分134。固定结构130的第一部分132例如可以是固定结构130的上游区域，在如图6A所示出的展开配置中，所述上游区域与瓣膜支撑件110的流入区域112侧向向外间隔开间隙G。固定结构130的第二部分134可以是固定结构130的最下游部分。固定结构130可以是圆柱形环（例如，直圆柱体或圆锥），并且固定结构130的外表面可以限定被配置成向外按压抵靠天然环的环形接合表面。固定结构130可以进一步包含多个径向向外凸出并且朝上游方向倾斜的固定元件136。固定元件136例如可以是仅在上游方向（例如，延伸远离装置100的下游部分的方向）上倾斜的倒钩、钩或其它元件。

[0056] 仍然参考图6A，锚固构件120在臂124与固定结构130之间具有光滑弯曲部140。例如，固定结构130的第二部分134在光滑弯曲部140处从臂124延伸。臂124和固定结构130可以由连续支柱或支撑元件整体形成，使得光滑弯曲部140为连续支柱的弯曲部分。在其它实施例中，光滑弯曲部140相对于臂124或固定结构130可以是单独组件。例如，可以使用焊接、粘合剂或形成光滑连接的其它技术将光滑弯管140附接到臂124和/或固定结构130。光滑弯曲部140被配置成使得在装置100已经至少部分的展开之后，可以将装置100重新捕获在胶囊或其它容器中。

[0057] 装置100可以进一步可以包含瓣膜支撑件110上的第一密封构件162和锚固构件120上的第二密封构件164。第一密封构件162和第二密封构件164可以由柔性材料制成，如Dacron®或另一类型的聚合物材料。第一密封构件162可以覆盖瓣膜支撑件110的内表面和/或外表面。在图6A所展示的实施例中，第一密封构件162附接到瓣膜支撑件110的内表面，并且人工瓣膜组合件150附接到第一密封构件162和瓣膜支撑件110的连合部分。第二密封构件164附接到锚固构件120的内表面。因此，固定结构130的外部环形接合表面未被第二

密封构件164覆盖,使得固定结构130的外部环形接合表面直接接触天然环的组织。

[0058] 装置100可以进一步包含延伸构件170。延伸构件170可以是第二密封构件164的延伸部,或者其可以是附接到第二密封构件164和/或固定结构130的第一部分132的单独组件。延伸构件170可以是柔性构件,在如图6A所示出的展开状态下,所述柔性构件相对于固定结构130的第一部分132挠曲。在操作中,延伸构件170在植入期间引导装置100,使得装置定位在期望高度处并相对于天然环置中。在一些实施例中,延伸构件170的一个或多个组件可以由不透射线材料制成或包含不透射线材料。

[0059] 图7是装置100的实例的俯视等距视图。在此实施例中,瓣膜支撑件110限定第一框架(例如,内框架),并且锚固构件120的固定结构130限定第二框架(例如,外框架),所述第一框架和第二框架各自包含多个结构元件。更具体地说,固定结构130包含被布置成菱形单元138的结构元件137,当所述结构元件如图7所示那样自由且完全扩展时,所述结构元件一起形成至少一个基本上圆柱形的环。结构元件137可以是支柱或由金属、聚合物或可以自扩展或通过球囊或其它类型的机械扩展器扩展的其它适合的材料形成的其它结构特征。

[0060] 固定结构130的多个实施例可以是具有面朝外的接合表面的总体上圆柱形的固定环。例如,在图7所示出的实施例中,结构元件137的外表面限定被配置成在展开状态下向外按压抵靠天然环的环形接合表面。在不受任何限制的完全扩展状态下,固定结构130与瓣膜支撑件110至少基本上平行。然而,在展开状态下,当固定结构130向外径向按压抵靠心脏瓣膜的天然环的内表面时,所述固定结构可以向内挠曲(箭头I)。

[0061] 图7所示出的装置100的实施例包含形成瓣膜支撑件110的内部表面的内衬的第一密封构件162和沿固定结构130的内表面的第二密封构件164。延伸构件170具有柔性网172(例如,织物)和附接到柔性网172的支撑构件174(例如,金属线或聚合物线)。柔性网172可以从第二密封构件164延伸,而无需在固定结构130与支撑构件174之间形成金属-金属连接。例如,延伸构件170可以是第二密封构件164的材料的延续。因此,延伸构件170的多个实施例是可以相对于固定结构130容易地挠曲的松软结构。支撑构件174可以具有各种配置并可以由各种材料制成,如由镍钛诺制成的双蛇形结构。

[0062] 图8A-8D示出了具有延伸构件270的人工心脏瓣膜装置200(“装置200”)的一个实施例,所述延伸构件被配置成在递送配置下自身折叠或弯曲(图8A和8B)并在展开时张开为延伸配置(图8C和8D)。如此,可折叠延伸构件270减小了装置200在递送配置下的总长度,而不会牺牲延伸构件270在展开或延伸配置下的侧向覆盖范围(与在递送配置下具有非折叠式延伸构件的类似装置相比)。当装置200定位在导管腔内时,装置200的长度减小会改进导管C的可操作性,这在沿曲折的血管和/或心内路径导航到二尖瓣环时特别有益。此类改进的可操作性例如对于在跨隔膜入路(上文参考图1和图2所讨论的)期间横跨房间隔IAS后朝着二尖瓣环急转弯来说可以特别有利。

[0063] 图8A-8D所示出的装置200可以包含在结构和功能上与图6A-7中的装置100的组件总体上类似的组件。例如,装置200可以包含瓣膜支撑件110(为了便于说明未示出)、锚固构件120(仅图8D)、人工瓣膜组合件150(为了便于说明未示出)和第二密封构件164(为了便于说明未示出),所有所述组件总体上与上文参考图6A-7所讨论的组件类似。如此,共同的动作和结构和/或子结构通过相同的附图标记标识,并且下文仅描述了操作和结构方面的显著区别。

[0064] 图8A示出了在导管C内处于递送配置的装置200的远侧部分。延伸构件270具有柔性网272和附接到柔性网272的支撑构件274。在图8A-8D所示出的实施例中，柔性网272是第二密封构件164的材料的延续，并且支撑构件274沿第二密封构件164与固定结构130间隔开。在其它实施例中，柔性网272与第二密封件164不成一体(例如，柔性网272是单独的一块织物)，和/或支撑构件274与固定结构130成一体。此外，尽管图8A所示出的实施例将支撑构件274示出为安置在柔性网272的内部区域处(例如，在两层织物之间)，但在其它实施例中，支撑构件274可以定位在网272的表面处。例如，在一些实施例中，支撑构件274可以定位在网272的心房表面272a(见图8D)上，并且在其它实施例中，支撑构件274可以定位在网272的心室表面272b(见图8D)上。

[0065] 图8B是图8A所示出的延伸构件270和固定结构130的一部分的放大分离视图。一起参考图8A和8B，延伸构件270具有纵轴 L_E 、位于固定结构130处的第一末端287、自由的第二末端288以及沿纵轴 L_E (图8B)在第一末端287与第二末端288之间测量的长度。延伸构件270还具有沿其纵轴 L_E (图8B)延伸的第一部分282和第二部分284。第一部分282在接头286处与第二部分284相接或以其它方式联接到所述第二部分。第一部分282具有在延伸构件270的第一末端287与接头286之间测量的长度，并且第二部分284具有在接头286与延伸构件270的第二末端288之间测量的长度。支撑构件274沿纵轴 L_E 从沿第一部分282的第一位置延伸到沿第二部分284的第二位置。如下文更加详细讨论的，支撑构件274被配置成优先地在延伸构件270的接头286处弯曲。在某些实施例中，支撑构件274仅延伸延伸构件270的整个长度。支撑构件274可以具有各种配置，并且可以由各种材料制成。

[0066] 当以递送配置定位在导管C内时(例如，图8A)，延伸构件270可以自身向后折叠，使得第一部分282的至少一部分与第二部分284的至少一部分重叠，并且延伸构件270包含接头286处的折叠或弯曲边缘。例如，在图8A所示出的实施例中，第一部分282从固定结构130和/或第一末端287向远侧延伸到接头286，并且第二部分284从接头286向近侧延伸到第二末端288。如图所示，延伸构件270可以在沿支撑构件274和/或延伸构件270的纵轴的单个位置处折叠或可以被配置成在所述位置处折叠，由此将延伸构件270分为第一282和第二部分284。在其它实施例中，延伸构件270可以在沿支撑构件274和/或延伸构件270的多个位置处折叠或可以被配置成在所述多个位置处折叠或弯曲(例如，像手风琴)，由此将延伸构件270分为两个以上部分。尽管图8A和8B将第二部分284示出为相对于第一部分282径向向内定位，但在其它实施例中，在递送配置下，第二部分284可以相对于第一部分282径向向外定位。

[0067] 在图8A和8B所示出的实施例中，第一部分282的长度大于第二部分284的长度，使得当装置200处于递送配置时，自由的第二末端288沿装置200的纵轴 L_D (图8A)位于第一末端287的远侧。在其它实施例中，第一部分282的长度与第二部分284的长度基本上相同，使得当装置200处于递送配置时，自由的第二末端288沿装置200的纵轴 L_D 与第一末端287相邻或对齐。在又其它实施例中，第一部分282的长度可以小于第二部分284的长度，使得当装置200处于递送配置时，第二末端288沿装置200的纵轴 L_D 处于第一末端287的近侧。

[0068] 图8C是当延伸构件270从递送导管C的远端释放并且从递送配置变换为展开或延伸配置时，延伸构件的横截面视图。图8D是当装置200处于展开配置时，锚固构件120、第二

密封构件164和延伸构件270的横截面分离视图。一起参考图8C和8D,当延伸构件270从递送导管C的远端释放时,第一部分282绕第一末端287径向旋转远离装置200的中心纵轴L_D(图8C中的箭头A₁所指示),而第二部分284绕接头286径向旋转远离中心纵轴L_D(图8C中的箭头A₂所指示),直到第一部分282和第二部分284的纵轴总体上对齐(例如,第一部分282和第二部分284沿其长度总体上处于同一平面内),除非另外受解剖结构约束。如此,在展开配置下,第一部分282从固定结构130径向向外延伸,并且第二部分284从第一部分282径向向外延伸。在其它实施例中,延伸构件270可以被配置成使得当装置200处于展开配置时,第二部分284被定位成与第一部分282成某个角度。在上述实施例中的任何实施例中,相比于当延伸构件270处于展开配置时,当延伸构件270处于递送配置时,延伸构件270的第一末端287与第二末端288之间的距离较小,由此在不牺牲延伸构件270处于展开或延伸配置时的侧向覆盖范围的情况下改进了递送系统的可操作性。

[0069] 图9A-9C示出了具有延伸构件370的人工心脏瓣膜装置300(“装置300”)的另一个实施例,所述延伸构件被配置成在展开配置(图9C)下自身折叠或弯曲。图9A-9C所示出的装置300可以包含在结构和功能上与图6A-7中的装置100的组件总体上类似的组件。例如,装置300可以包含瓣膜支撑件110(为了便于说明未示出)、锚固构件120(仅图9C)、人工瓣膜组合件150(为了便于说明未示出)和第二密封构件164(为了便于说明未示出),所有所述组件总体上与上文参考图6A-7所讨论的组件类似。如此,共同的动作和结构和/或子结构通过相同的附图标记标识,并且下文仅描述了操作和结构方面的显著区别。

[0070] 图9A示出了在导管C内处于递送配置的装置300的远侧部分。延伸构件370具有柔性网372和附接到柔性网372的支撑构件374。在图9A-9C所示出的实施例中,柔性网372是第二密封构件164的材料的延续,并且支撑构件374沿第二密封构件164与固定结构130间隔开。在其它实施例中,柔性网372与第二密封件164不成一体(例如,柔性网372是单独的一块材料),和/或支撑构件374与固定结构130成一体。此外,尽管图9A所示出的实施例将支撑构件374示出为安置在柔性网372的内部区域处(例如,在两层织物之间),但在其它实施例中,支撑构件374可以定位在网372的表面处。

[0071] 如图9A所示,延伸构件370具有位于固定结构130处的第一末端387、自由的第二末端388以及沿其纵轴L_E在第一末端387与第二末端388之间测量的长度。延伸构件370还具有沿其纵轴L_E延伸的第一部分382和第二部分384。第一部分382在接头386与第二部分384相接或以其它方式联接到所述第二部分。第一部分382具有在延伸构件370的第一末端387与接头386之间测量的长度,并且第二部分384具有在接头386与延伸构件370的第二末端388之间测量的长度。支撑构件374沿延伸构件370的纵轴L_E从沿第一部分382的第一位置延伸到沿第二部分384的第二位置,并且支撑构件374被配置成优先地在延伸构件370的接头386处弯曲,如下文更加详细地讨论的。在某些实施例中,支撑构件374仅延伸延伸构件370的长度的一部分,但是在其它实施例中,支撑构件374延伸延伸构件370的整个长度。支撑构件374可以具有各种配置,并可以由各种材料制成。

[0072] 如图9A所示,在递送配置下,延伸构件370总体上可以是直的,使得第一部分382从固定结构130向远侧延伸,并且第二部分384从接头386向远侧延伸。如此,自由的第二末端388与第一末端387间隔开沿延伸构件370的纵轴L_E测量的距离,所述距离至少是第一部分382和第二部分384的组合长度。有利地,延伸构件370的接头386提供了铰合和/或挠曲点,

至少与延伸构件不包含沿其长度的接头相比,所述铰合和/或挠曲点改进了递送系统(即,装载于其中的递送导管C和装置300)的远端部分的灵活性。如此,当装置200定位在导管腔内时,接头386改进了导管C的可操作性,这在沿着曲折的血管和/或心内路径导航到二尖瓣环时特别有益,如上文参考图8A-D所讨论的。当装置300定位在环处时,接头386另外改进了延伸构件370的灵活性,由此允许装置300更好地适应且适形于局部解剖结构。

[0073] 图9B是当延伸构件370从递送导管C的远端释放并从递送配置变换为展开或折叠配置时所述延伸构件的横截面视图,并且图9C是当装置300处于展开配置时锚固构件120、第二密封构件164和延伸构件370的横截面分离视图。一起参考图9B和9C,当延伸构件370从递送导管C的远端释放时,延伸构件370自身向后折叠,使得第一部分382绕第一末端387径向旋转远离装置300的中心纵轴L_D(图9B中的箭头A₁所指示),并且第二部分384绕接头386径向旋转远离中心纵轴L_D(图9B中的箭头A₃所指示)。因此,在展开配置下,第二部分384的至少一部分与第一部分382的至少一部分重叠,并且其之间的接头386形成折叠或弯曲边缘。

[0074] 在所展示的实施例中,第二部分384在上游方向上朝着固定结构130旋转(图9B中的箭头A₃所指示),使得第二部分384在扩展配置下定位在第一部分382的上游。在其它实施例(如图10A-10C所示出的装置300')中,第二部分384在下游方向上朝着固定结构130旋转(图10B中的箭头A₄所指示),使得第二部分384在扩展配置下定位在第一部分382的下游。此外,在图9B和9C所示出的实施例中,延伸构件370在沿支撑构件374的纵轴的单个位置处折叠或被配置成在所述位置处折叠,由此将延伸构件370分为第一部分382和第二部分384。在其它实施例中,延伸构件370可以在沿支撑构件374的纵轴的多个位置处折叠或被配置成在所述多个位置处折叠或弯曲(例如,像手风琴),由此将延伸构件370分为两个以上部分。

[0075] 在本文所公开的实施例中的任何实施例中,第一部分382的长度与第二部分384的长度基本上相同,使得当装置300扩展时,第二自由末端388沿与第一部分382的纵轴基本上平行的线L(图9C)与第一末端387相邻或对齐。在此类实施例中,第二末端388与第一末端387之间沿线L的距离基本上为零。在其它实施例中,第一部分382的长度可以大于第二部分384的长度,使得当装置300扩展时,第二末端388相对于第一末端387的径向向外并且沿线L与所述第一末端间隔开。在又其它实施例中,第一部分382的长度可以小于第二部分384的长度,使得当装置300扩展时,第二末端388相对于第一末端387径向向内并且沿线L与所述第一末端间隔开。

[0076] 在上述实施例中的任何实施例中,延伸构件可以包含一个或多个阻抗传感器,在将人工心脏瓣膜装置定位在二尖瓣环内时,所述阻抗传感器用于检测或以其它方式评估延伸构件与相邻组织(例如,小叶、心房底等)之间的接触。例如,在一些实施例中,支撑构件可以由涂覆有绝缘材料或以其它方式由绝缘材料包围的金属丝形成。支撑构件可以包含一个或多个阻抗传感器,所述一个或多个阻抗传感器包括金属丝的通过绝缘材料中的对应的开口暴露的部分。金属丝可以电联接到从人工心脏瓣膜装置向近侧延伸到递送系统的近侧部分(例如,手柄)的导电构件。例如,在一些实施例中,金属丝可以直接联接到导电构件(即,直接接触),并且在其它实施例中,金属丝可以通过锚固构件和/或装置的另一个导电构件间接联接到导电构件。

[0077] 实例

[0078] 以下实例说明本发明技术的多个实施例:

- [0079] 1.一种人工心脏瓣膜装置,其包括:
- [0080] 锚固构件,所述锚固构件具有环形固定结构,所述环形固定结构具有上游部分和下游部分;
- [0081] 管状瓣膜支撑件,所述管状瓣膜支撑件具有联接到所述锚固构件的所述上游部分的第一部分和与所述锚固构件的所述上游部分径向向内间隔开的第二部分;
- [0082] 瓣膜组合件,所述瓣膜组合件联接到所述瓣膜支撑件并且具有至少一个能够从闭合位置和开启位置移动的小叶,在所述闭合位置中,血流被阻止穿过所述瓣膜支撑件,在所述开启位置中,血流被允许在下游方向上穿过所述瓣膜支撑件;以及
- [0083] 延伸构件,所述延伸构件具有联接到所述固定结构的环形第一部分和联接到所述第一部分的第二部分,其中
- [0084] 所述延伸构件在递送配置下自身向后折叠,使得所述第一部分从所述固定结构向远侧延伸并且所述第二部分从所述第一部分向后向近侧延伸,并且
- [0085] 当所述延伸构件处于展开配置时,所述第一部分从所述固定结构径向向外延伸并且所述第二部分从所述第一部分径向向外延伸。
- [0086] 2.根据实例1所述的装置,其中在所述递送配置下,所述第二部分相对于所述第一部分径向向内定位。
- [0087] 3.根据实例1所述的装置,其中在所述递送配置下,所述第二部分相对于所述第一部分径向向外定位。
- [0088] 4.根据实例1到3中任一项所述的装置,其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端,其中所述第一部分的长度与所述第二部分的长度基本上相同,使得当所述装置处于所述递送配置时,所述自由的第二末端沿与所述装置的纵轴基本上平行的线与所述第一末端轴向对齐。
- [0089] 5.根据实例1到3中任一项所述的装置,其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端,并且其中所述第一部分的长度大于所述第二部分的长度,使得当所述装置处于所述递送配置时,所述第二末端沿与所述装置的纵轴基本上平行的线位于所述第一末端的远侧。
- [0090] 6.根据实例1到3中任一项所述的装置,其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端,并且其中所述第一部分的长度小于所述第二部分的长度,使得当所述装置处于所述递送配置时,所述第二末端沿与所述装置的纵轴基本上平行的线位于第一末端的近侧。
- [0091] 7.根据实例1到6中任一项所述的装置,其中在所述扩展配置下,所述第一部分和所述第二部分具有直的配置,使得所述第一部分相对于所述第二部分不成角度。
- [0092] 8.根据实例1到7中任一项所述的装置,其中所述延伸构件包含一个或多个阻抗传感器。
- [0093] 9.一种人工心脏瓣膜装置,其包括:
- [0094] 锚固构件,所述锚固构件具有可径向扩展的框架,所述可径向扩展的框架具有内部并且具有上游部分和下游部分,其中所述上游部分包含组织固定部分,所述组织固定部分被配置成向外按压抵靠定位在受试者的心脏瓣膜的天然环处和/或下游的组织并且被配置成能够至少部分地变形以适形于所述组织的形状;

[0095] 瓣膜，所述瓣膜相对于所述锚固构件定位并且具有至少一个能够从闭合位置和开启位置移动的小叶，在所述闭合位置中，血流被阻止穿过所述内部，在所述开启位置中，血流被允许在所述上游部分到所述下游部分的流动方向上穿过所述内部，其中所述瓣膜与所述锚固构件的所述组织固定部分向内间隔开，使得当所述组织固定部分变形以适形于所述组织的所述形状时，所述瓣膜保持能力；以及

[0096] 延伸构件，所述延伸构件具有位于所述锚定构件处的第一末端和第二自由末端，其中

[0097] 所述延伸构件具有递送配置，在所述递送配置下，所述延伸构件从所述锚固构件向远侧延伸，具有倒置的远侧部分，并且所述第二自由末端与所述第一末端间隔开第一距离，并且

[0098] 所述延伸构件具有展开配置，在所述展开配置下，所述延伸构件侧向延伸远离所述锚固构件，使得所述第二自由末端与所述第一末端间隔开第二距离，所述第二距离大于所述第一距离。

[0099] 10.根据实例9所述的装置，其中当所述延伸构件处于所述递送配置时，所述第二自由末端位于所述第一末端的远侧。

[0100] 11.根据实例9所述的装置，其中当所述延伸构件处于所述递送配置时，所述第二自由末端位于所述第一末端的近侧。

[0101] 12.根据实例9到11中任一项所述的装置，其中所述延伸构件包含柔性网和支撑构件，所述支撑构件沿所述延伸构件的长度的至少一部分延伸，所述支撑构件附接到所述网。

[0102] 13.根据实例9到11中任一项所述的装置，其中所述延伸构件包含柔性网和附接到所述网的超弹性材料。

[0103] 14.根据实例9到13中任一项所述的装置，其中所述延伸构件具有接头，第一部分在所述第一末端与所述接头之间延伸并且第二部分在所述接头与所述第二末端之间延伸，并且其中当所述延伸构件处于递送配置时，所述第一部分的至少一部分与所述第二部分的至少一部分重叠。

[0104] 15.根据实例9到14中任一项所述的装置，其中所述延伸构件包含一个或多个阻抗传感器。

[0105] 16.一种用于展开人工心脏瓣膜装置的方法，所述方法包括：

[0106] 将递送导管的远侧部分定位在天然心脏环处；

[0107] 将人工心脏瓣膜装置递送到所述递送导管的所述远侧部分，所述人工心脏瓣膜装置具有边沿，当所述装置展开时，所述边沿被配置成定位在所述环的上游侧处，并且其中在递送期间，所述边沿折叠成第一部分和重叠的第二部分；以及

[0108] 在近侧抽出所述递送导管，由此允许所述边沿去折叠，使得所述边沿侧向延伸远离所述人工心脏瓣膜装置的中心纵轴。

[0109] 17.根据实例16所述的方法，其中在近侧抽出所述递送导管允许所述边沿去折叠，使得(a)所述第一部分的远端径向移动远离所述装置的所述中心纵轴，并且(b)所述第二部分的远端朝着所述装置的所述中心纵轴径向移动。

[0110] 18.根据实例16所述的方法，其中

[0111] 所述边沿包含接头，并且所述第一部分和所述第二部分在所述接头处联接，并且

其中所述第一部分的近侧末端联接到所述装置的锚固构件的上游区域；并且

[0112] 在近侧抽出所述递送导管允许所述边沿去折叠，使得(a)所述第一部分绕所述近侧末端旋转远离所述装置的所述中心纵轴，并且(b)所述第二部分绕所述接头径向旋转远离所述装置的所述中心纵轴。

[0113] 19.一种人工心脏瓣膜装置，其包括：

[0114] 锚固构件，所述锚固构件具有环形固定结构，所述环形固定结构具有上游部分和下游部分；

[0115] 管状瓣膜支撑件，所述管状瓣膜支撑件具有联接到所述锚固构件的所述上游部分的第一部分和与所述锚固构件的所述上游部分径向向内间隔开的第二部分；

[0116] 瓣膜组合件，所述瓣膜组合件联接到所述瓣膜支撑件并且具有至少一个能够从闭合位置和开启位置移动的小叶，在所述闭合位置中，血流被阻止穿过所述瓣膜支撑件，在所述开启位置中，血流被允许在下游方向上穿过所述瓣膜支撑件；以及

[0117] 延伸构件，所述延伸构件具有联接到所述固定结构的环形第一部分和联接到所述第一部分的第二部分，其中

[0118] 所述延伸构件在递送配置下总体上是线性的，使得所述第一部分从所述固定结构向远侧延伸并且所述第二部分从所述第一部分向远侧延伸，并且

[0119] 所述延伸构件在展开配置下自身向后折叠，使得所述第一部分从所述固定结构径向向外延伸并且所述第二部分朝着所述固定结构向后延伸。

[0120] 20.根据实例19所述的装置，其中所述第二部分在上游方向上朝着所述固定结构向后延伸，使得所述第二部分在所述展开配置下定位在所述第一部分的上游。

[0121] 21.根据实例18所述的装置，其中所述第二部分在下游方向上朝着所述固定结构向后延伸，使得所述第二部分在所述展开配置下定位在所述第一部分的下游。

[0122] 22.根据实例19到21中任一项所述的装置，其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端，其中所述第一部分的长度与所述第二部分的长度基本上相同，使得当所述装置扩展时，所述第二末端沿与所述第一部分的纵轴基本上平行的线与所述第一末端轴向对齐。

[0123] 23.根据实例19到21中任一项所述的装置，其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端，并且其中所述第一部分的长度大于所述第二部分的长度，使得当所述装置扩展时，所述第二末端相对于所述第一末端径向向外并且沿与所述第一部分的纵轴基本上平行的线与所述第一末端间隔开。

[0124] 24.根据实例19到21中任一项所述的装置，其中所述延伸构件具有位于所述锚固构件处的第一末端和自由的第二末端，并且其中所述第一部分的长度小于所述第二部分的长度，使得当所述装置扩展时，所述第二末端相对于所述第一末端径向向内并且沿与所述第一部分的纵轴基本上平行的线与所述第一末端间隔开。

[0125] 25.根据实例19到24中任一项所述的装置，其中在所述扩展配置下，所述第一部分和所述第二部分具有直的配置，使得所述第一部分相对于所述第二部分不成角度。

[0126] 26.一种人工心脏瓣膜装置，其包括：

[0127] 锚固构件，所述锚固构件具有可径向扩展的框架，所述可径向扩展的框架具有内部并且具有上游部分和下游部分，其中所述上游部分包含组织固定部分，所述组织固定部

分被配置成向外按压抵靠定位在受试者的心脏瓣膜的天然环处和/或下游的组织并且被配置成能够至少部分地变形以适形于所述组织的形状；

[0128] 瓣膜，所述瓣膜相对于所述锚固构件定位并且具有至少一个能够从闭合位置和开启位置移动的小叶，在所述闭合位置中，血流被阻止穿过所述内部，在所述开启位置中，血流被允许在所述上游部分到所述下游部分的流动方向上穿过所述内部，其中所述瓣膜与所述锚固构件的所述组织固定部分向内间隔开，使得当所述组织固定部分变形以适形于所述组织的所述形状时，所述瓣膜保持能力；以及

[0129] 延伸构件，所述延伸构件具有位于所述锚定构件处的第一末端和第二自由末端，其中

[0130] 所述延伸构件具有递送配置，在所述递送配置下，所述延伸构件以总体上直的配置延伸，并且所述第二自由末端与所述第一末端间隔开第一距离，并且

[0131] 其中所述延伸构件具有展开配置，在所述展开配置下，所述延伸构件侧向延伸远离所述锚固构件，具有倒置的远侧部分，并且所述第二自由末端与所述第一末端间隔开第二距离，所述第二距离小于所述第一距离。

[0132] 27.根据实例26所述的装置，其中所述延伸构件包含柔性网和支撑构件，所述支撑构件沿所述延伸构件的长度的至少一部分延伸，所述支撑构件附接到所述网。

[0133] 28.一种用于展开人工心脏瓣膜装置的方法，所述方法包括：

[0134] 将递送导管的远侧部分定位在天然心脏环处；

[0135] 将人工心脏瓣膜装置递送到所述递送导管的所述远侧部分，所述人工心脏瓣膜装置具有边沿，当所述装置展开时，所述边沿被配置成定位在所述环的上游侧处，并且其中所述边沿具有第一部分和在递送期间定位在所述第一部分的远侧的第二部分；以及

[0136] 在近侧抽出所述递送导管，由此允许所述边沿自身向后折叠，使得(a)所述第一部分的远端在相对于经过展开的装置的中心纵轴的第一方向上移动，并且(b)所述第二部分的远端在相对于所述中心纵轴的与所述第一方向相反的第二方向上移动。

[0137] 29.根据实例28所述的方法，其中在近侧抽出所述递送导管允许所述边沿自身向后折叠，使得(a)所述第一部分的远端移动远离所述经过展开的装置的所述中心纵轴，并且(b)所述第二部分的远端朝着所述中心纵轴移动。

[0138] 30.根据实例29所述的装置，其中在近侧抽出所述递送导管允许所述边沿自身向后折叠，使得(a)所述第一部分的远端朝着所述经过展开的装置的所述中心纵轴移动，并且(b)所述第二部分的远端移动远离所述中心纵轴。

[0139] 根据上文，应理解，在本文中已经出于说明的目的描述了本发明的具体实施例，但可以在不偏离本发明的范围的情况下进行各种修改。例如，在不同实施例中，多个单独组件可以彼此互换。因此，除受所附权利要求限制之外，本发明不受限制。

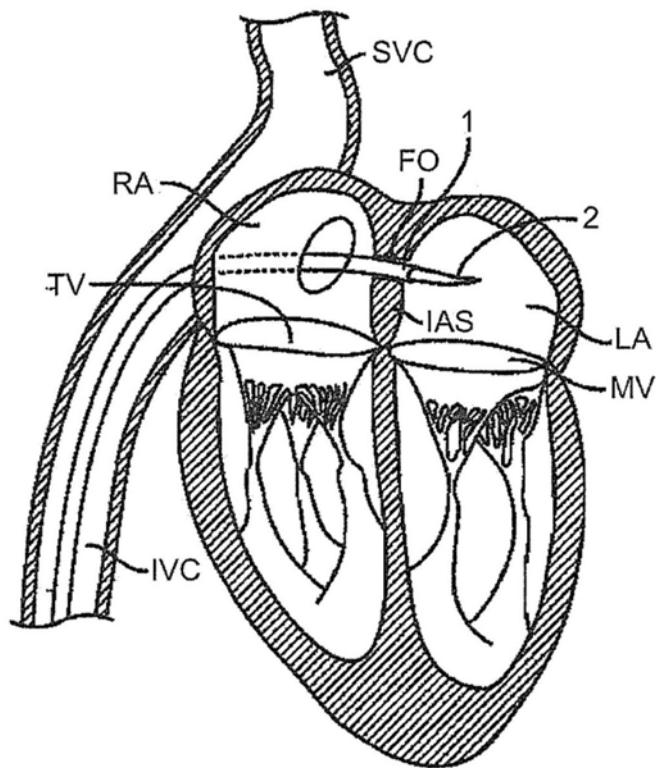


图1

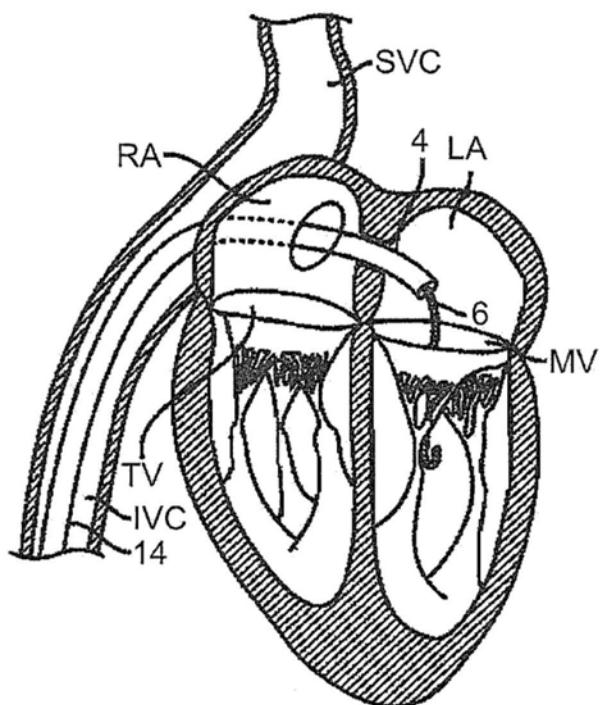


图2

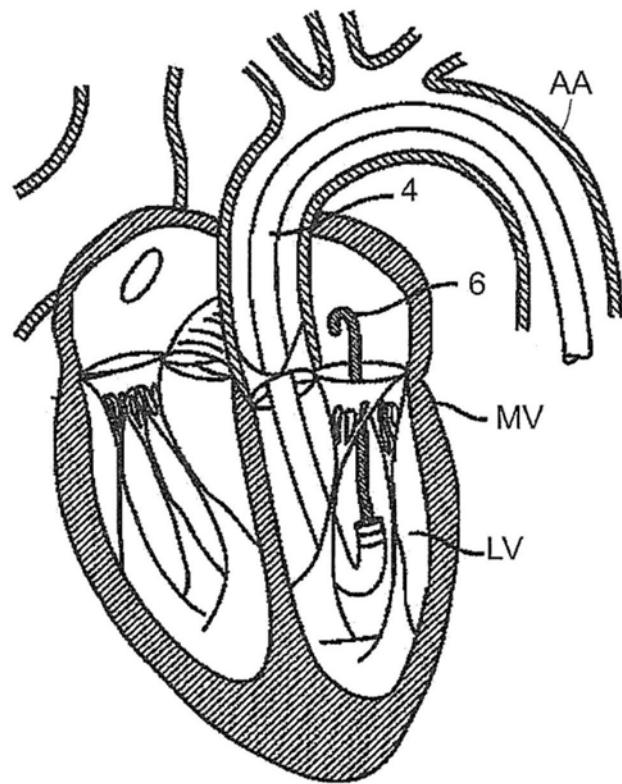


图3

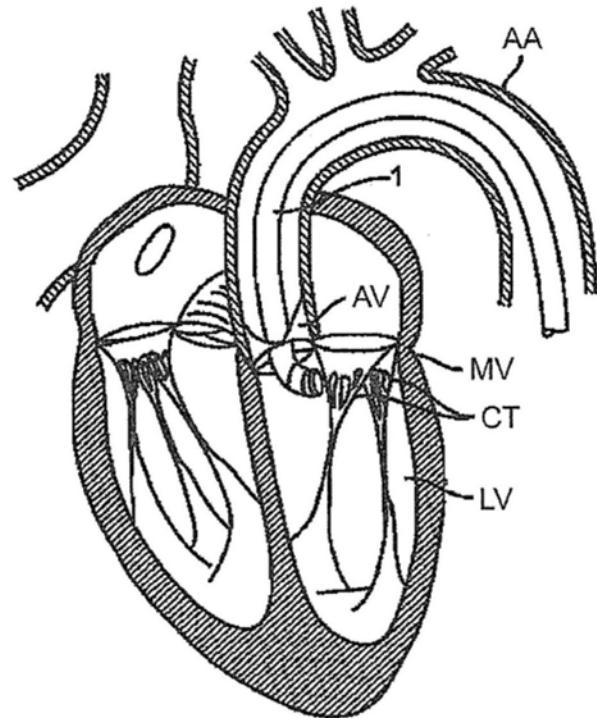


图4

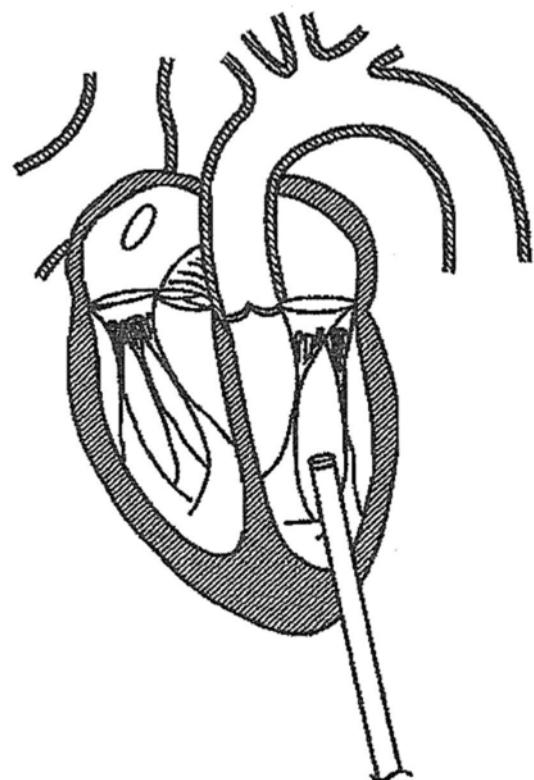


图5

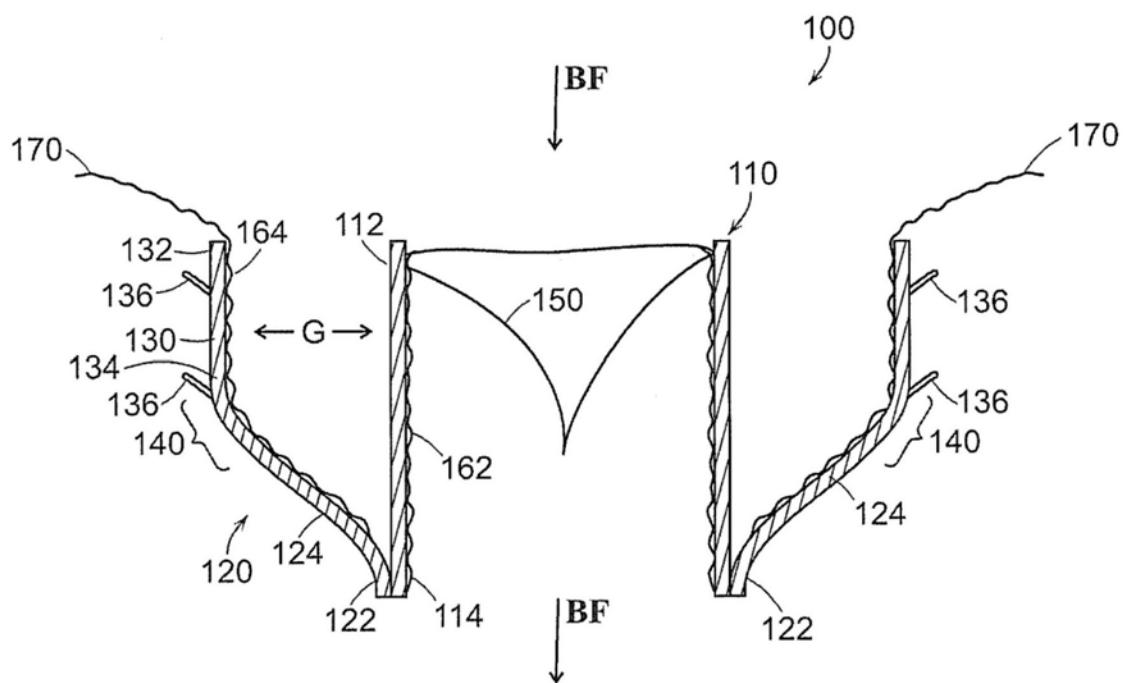


图6A

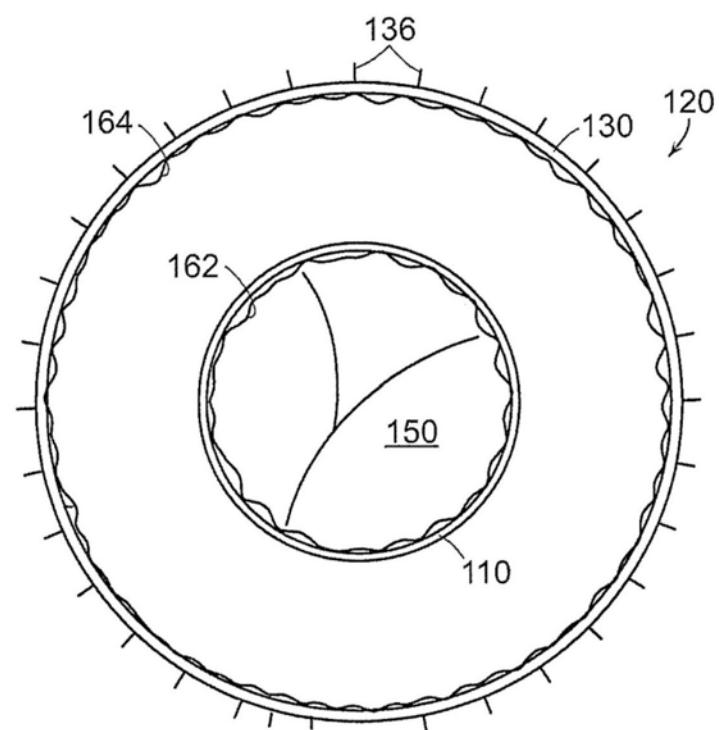


图6B

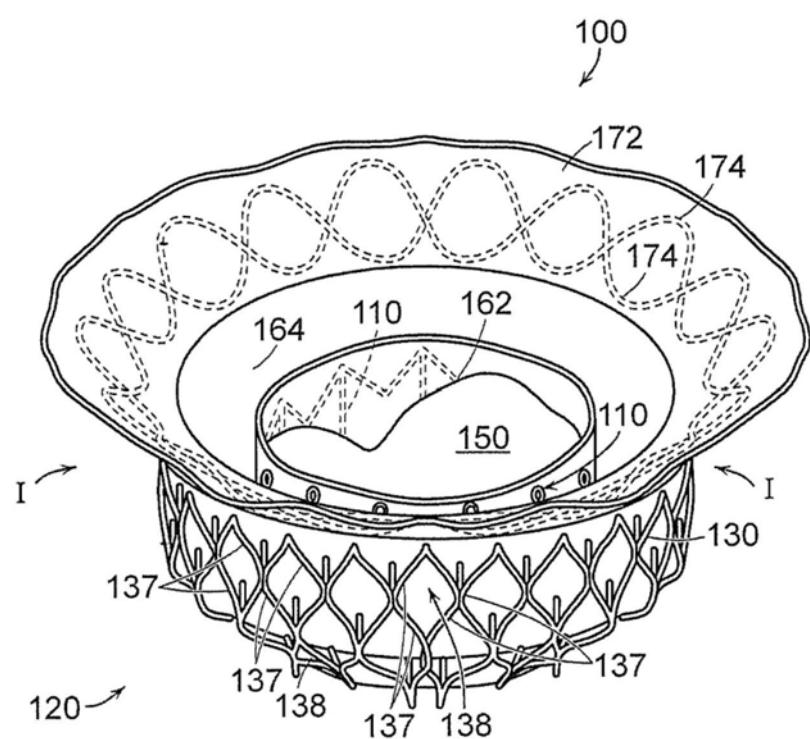


图7

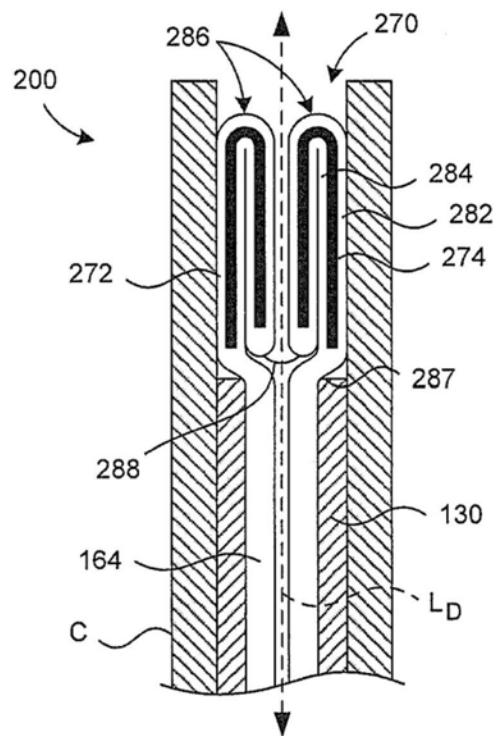


图8A

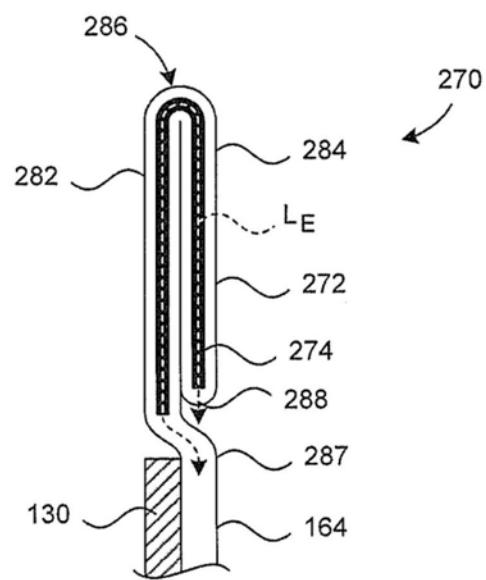


图8B

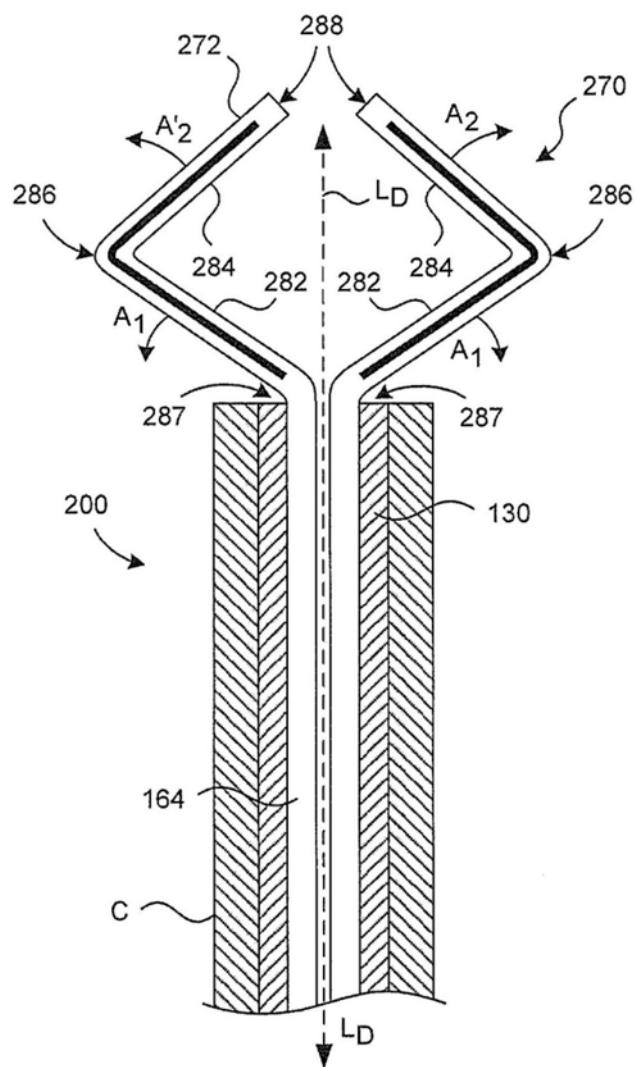


图8C

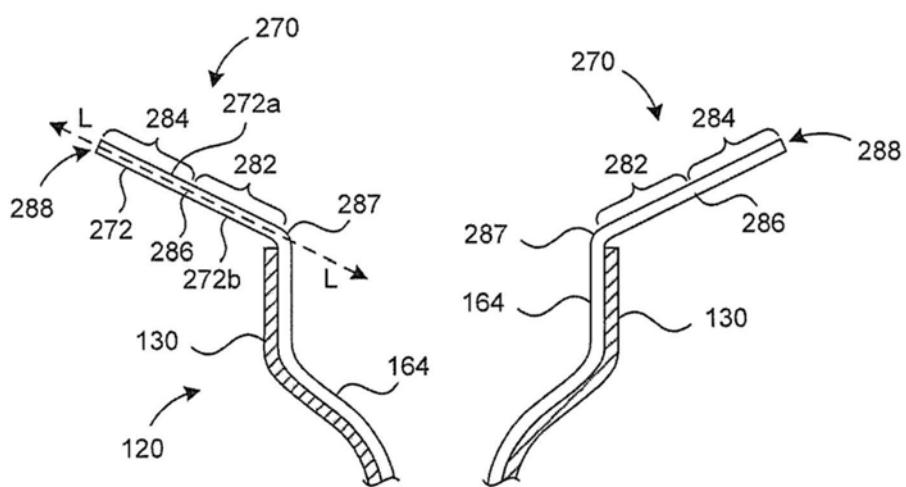


图8D

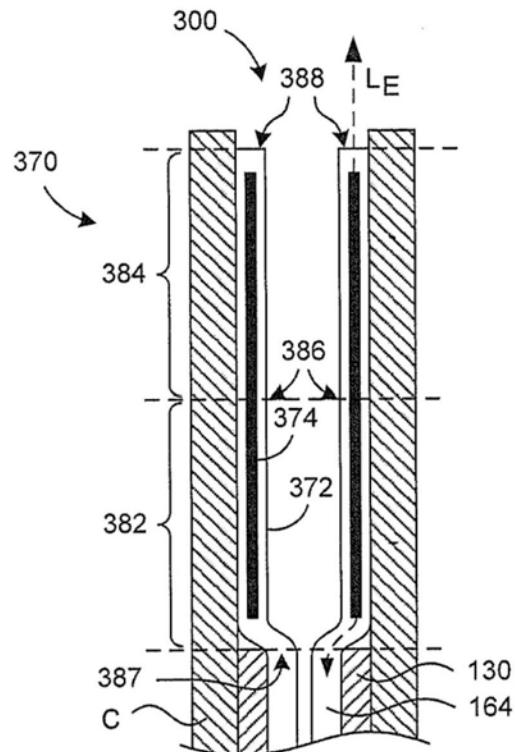


图9A

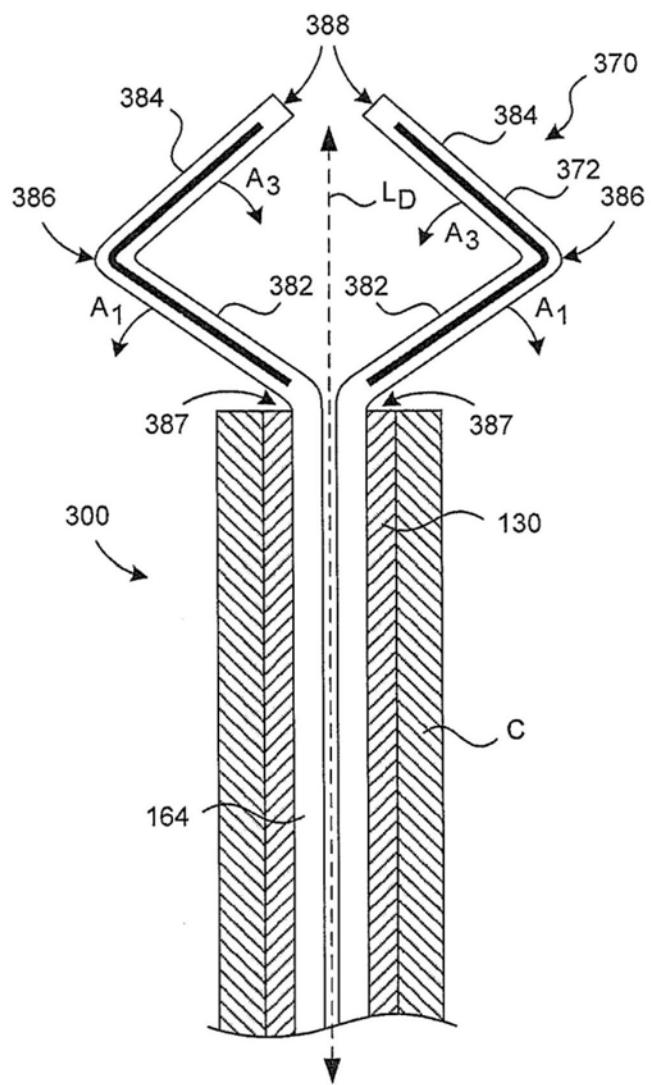


图9B

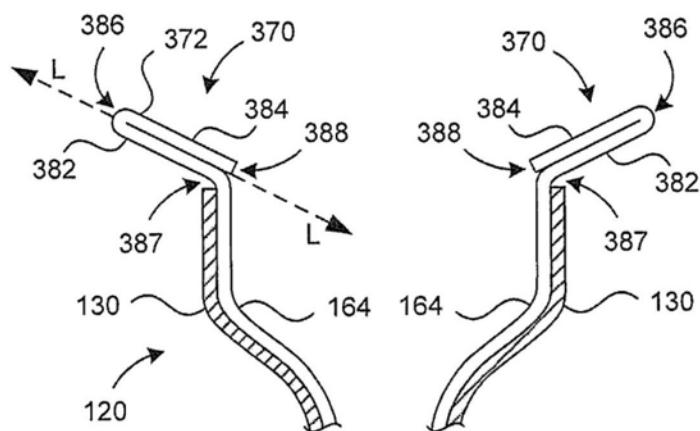


图9C

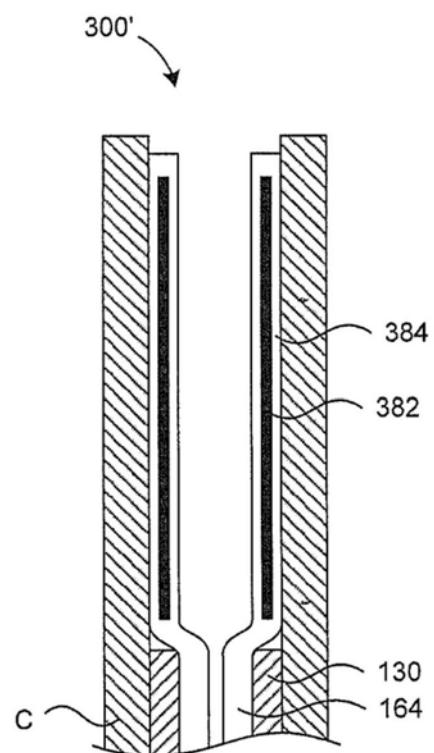


图10A

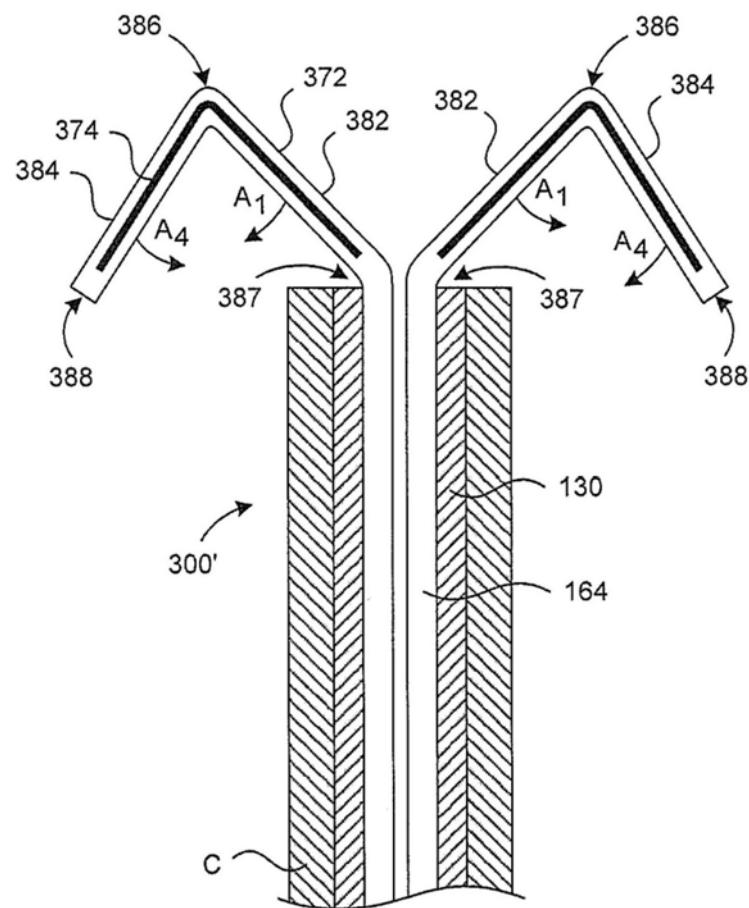


图10B

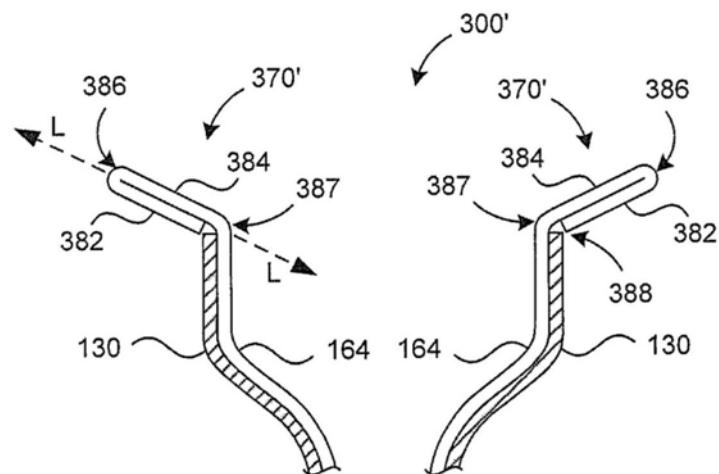


图10C