



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112998910 A

(43) 申请公布日 2021.06.22

(21) 申请号 202110183518.3

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2017.01.30

A61F 2/24 (2006.01)

(30) 优先权数据

15/012,533 2016.02.01 US

(62) 分案原申请数据

201780009299.9 2017.01.30

(71) 申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 J·奎尔 P·萨维奇 J·德沃克

K·加德 S·阿尔伯格

I·科瓦尔斯基

(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

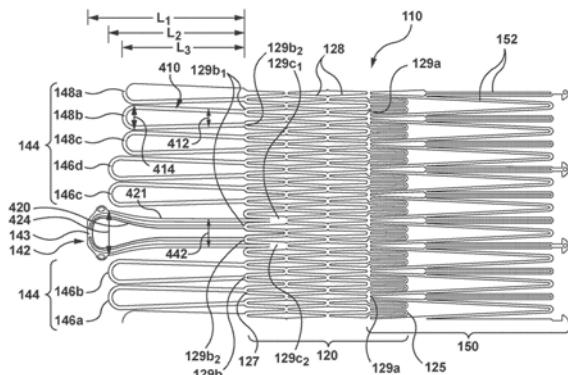
权利要求书1页 说明书17页 附图16页

(54) 发明名称

具有多个支承臂的心脏瓣膜假体和用于经皮心脏瓣膜置换的方法

(57) 摘要

本文中公开了用于经皮或经导管心脏瓣膜置换的假体心脏瓣膜装置和相关方法。根据本发明构造的心脏瓣膜假体包括框架，框架具有瓣膜支承件和从其延伸的多个支承臂。多个支承臂可包括主支承臂(142)，其构造成从瓣膜支承件延伸，用于当瓣膜假体处于扩张构造中且在天然心脏瓣膜内展开时，在其间捕获天然心脏瓣膜的瓣膜瓣叶的至少一部分。此外，多个支承臂可包括围绕瓣膜支承件的周向设置的多个补充支承臂(144)，当展开成扩张构造时，其构造成在天然心脏瓣膜处至少部分地接合瓣环下组织。



1. 一种心脏瓣膜修复装置,包括:

支承件,所述支承件具有相对于所述支承件的纵向轴线的上游端和下游端;

径向延伸部段,所述径向延伸部段从所述支承件的上游端向外延伸,其中,所述径向延伸部段包括多个相互连接的可扩张支柱,并且其中,所述径向延伸部段构造成在接近心脏瓣膜的瓣环的心房空间内扩张,以接合环上组织;以及

瓣叶捕获臂,所述瓣叶捕获臂具有从所述支承件的下游端沿径向向外和上游方向延伸的至少一部分,

其中,所述瓣叶捕获臂包括形成第一环圈的第一臂部段和形成第二环圈的第二臂部段,并且在展开状态下,所述瓣叶捕获臂弹性地朝向所述支承件的外表面偏压,并且构造成延伸到所述心脏瓣膜的天然瓣叶的后面,以在瓣叶捕获臂和所述支承件的外表面之间接合所述天然瓣叶。

2. 如权利要求1所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,在所述展开状态下,所述瓣叶捕捉臂构造成围绕所述心脏瓣膜的瓣叶延伸并在所述瓣膜的腱索之间延伸。

3. 如权利要求1所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,由所述第一臂部段形成的所述第一环圈是内环圈,由所述第二臂部段形成的所述第二环圈是外环圈,并且所述第一臂部段从所述支承件的所述下游端沿上游方向延伸,其中,所述瓣叶捕获臂还包括延伸跨过所述第二环圈以形成帐篷状结构的密封材料。

4. 如权利要求3所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,所述外臂部段在第一附连点和第二附连点处联接至所述支承件,其中,所述外臂部段限定有所述第二环圈,并且所述外环圈从所述支承件的下游端向上游方向延伸。

5. 如权利要求3所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,所述外臂部段与所述支承件的支柱成一体,并且其中,所述第二环圈从所述支承件的所述下游端沿上游方向延伸。

6. 如权利要求3所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,所述瓣叶捕获臂包括臂主体,所述臂主体从所述支承件通过弯曲区域径向偏离,并且其中,所述臂主体具有与所述弯曲区域间隔开的防创伤端部分。

7. 如权利要求6所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,所述弯曲区域限定有所述臂主体与所述支架和所述臂主体的外表面之间的反折角,并且其中,所述反折角选择成使得当植入所述瓣膜时,所述臂主体接合面向外的瓣叶组织,而所述防创伤端部分不与所述天然瓣叶后面的心室壁相互作用,并且所述反折角在-10°至45°之间,其中,0°代表所述臂主体平行于所述支承件的外壁竖直设置,并且负角度沿朝向所述支承件的方向。

8. 如权利要求1所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,所述支承件、所述径向延伸部段和所述支承臂是联接在一起以形成框架结构的独立部件。

9. 如权利要求1所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,所述所述径向延伸部段具有从所述支承件延伸的S形件,所述S形件限定有组织接合区域,用于接触环上组织。

10. 如权利要求1所述的心脏瓣膜修复装置,其特征在于,所述径向延伸部段的多个相互连接的自扩张支柱限定有形成圆柱形结构的网,用于接触环上组织。

具有多个支承臂的心脏瓣膜假体和用于经皮心脏瓣膜置换的方法

本发明专利申请是国际申请号为PCT/US2017/015627,国际申请日为2017年1月30日,进入中国国家阶段的申请号为201780009299.9,名称为“具有多个支承臂的心脏瓣膜假体和用于经皮心脏瓣膜置换的方法”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0001] 本技术总体上涉及心脏瓣膜假体和相关联的方法。具体地,若干实施例涉及具有多个支承臂的经导管心脏瓣膜装置,其用于诸如二尖瓣之类的天然心脏瓣膜的经皮置换。

背景技术

[0002] 人类心脏是四腔肌肉器官,其在心动周期期间提供通过身体的血液循环。这四个主要腔室包括供应肺循环的右心房和右心室,以及将从肺接收的含氧血供应至其余身体的左心房和左心室。为了确保血液沿一个方向流过心脏,在心房与心室之间存在房室瓣膜(三尖瓣和二尖瓣),且半月瓣(肺动脉瓣和主动脉瓣)控制心室通向肺和身体其余部分的出口。这些瓣膜包含瓣叶,这些瓣叶响应于由心脏的收缩和舒张所引起的血压变化而打开或关闭。各瓣叶远离彼此地运动,以打开而允许血液向瓣膜的下游流动,以及合紧而关闭并阻止沿上游的逆流或回流。

[0003] 比如由损害或缺陷所引起的那些与心脏瓣膜相关的疾病可包括狭窄和瓣膜功能不全或回流。例如,瓣膜狭窄引起瓣膜变得收窄和硬化,这会阻止至下游心脏的血液流动以适当的流速发生,并引起心脏更辛苦地工作,以将血液泵送通过患病的瓣膜。当瓣膜不完全关闭时,发生瓣膜功能不全或回流,从而允许血液向后流动,由此引起心脏效率较低。患病或受损的瓣膜可为先天性的、与年龄相关的、药源性的,或在一些情形中由感染所引起,该患病或受损的瓣膜可导致扩大且增厚的心脏,这样的心脏损失了弹性和效率。心脏瓣膜疾病的一些症状可包括虚弱、呼吸短促、眩晕、晕厥、心悸、贫血和水肿以及血块,其可增加中风或肺栓塞的可能性。这些症状通常可能严重到足以使人衰弱和/或威胁生命。

[0004] 已开发了假体心脏瓣膜,用于修复和置换患病的和/或受损的心脏瓣膜。这些瓣膜可经皮递送,并通过基于导管的系统在患病的心脏瓣膜部位处展开。此类假体心脏瓣膜可在处于低轮廓或压缩/收缩布置中时被递送,使得假体瓣膜可包含在递送导管的护套部件内,并前进通过患者的脉管系统。一旦定位到治疗部位处,假体瓣膜就可扩张,以在患病的心脏瓣膜区域处接合组织,从而例如将假体瓣膜保持在位。尽管这些假体瓣膜提供了用于心脏瓣膜修复和/或置换的微创方法,但仍存在的挑战在于提供如下的假体瓣膜,这种假体瓣膜阻止所植入的假体瓣膜与周围组织之间的泄漏(瓣周漏)并用于阻止可能在心动周期期间发生的假体瓣膜的运动和/或迁移。例如,二尖瓣存在许多挑战,比如由于腱索的存在和剩余瓣叶的存在而导致的不适当的放置或二尖瓣移位,从而导致瓣膜冲击。附加的挑战可包括提供如下的假体瓣膜,该假体瓣膜阻止会在受到由天然解剖组织所施加的变形力时所发生且会在心脏循环期间所发生的各部件的过早失效。与二尖瓣的治疗相关联的进一步

的解剖结构挑战包括提供假体瓣膜以适应瓣环的肾形形状。此外，瓣环仅沿着瓣膜的外壁具有肌肉，仅具有将二尖瓣与主动脉瓣分离的薄血管壁。该解剖结构肌肉的分布与在左心室收缩时所经历的高压力一起可能对于二尖瓣假体是有问题的。

发明内容

[0005] 本文的实施例涉及具有多个支承臂的心脏瓣膜假体和其经皮植入方法。该心脏瓣膜假体具有压缩递送构造和扩张展开构造，该扩张展开构造用于在天然心脏瓣膜或在先植入的假体心脏瓣膜内展开。该瓣膜假体包括框架，该框架具有用于将假体瓣膜部件保持在其中的管状部分，该管状部分具有第一端和第二端。当瓣膜假体处于扩张构造中时，框架的入流部分从管状部分或圆锥部分的第一端径向延伸。框架的主支承臂从管状部分的第二端延伸且具有第一长度。框架的第一套补充支承臂也从管状部分的第二端延伸，且第一套补充支承臂中的每个补充支承臂具有第二长度。框架的第二套补充支承臂也从管状部分的第二端延伸，且第二套补充支承臂中的每个补充支承臂具有小于第二长度的第三长度。在本发明的实施例中，主支承臂的第一长度大于第一套补充支承臂和第二套补充支承臂中的补充支承臂的相应第二长度和第三长度。

[0006] 在另一实施例中，心脏瓣膜假体具有压缩递送构造和扩张展开构造，该扩张展开构型用于在心脏内展开。该瓣膜假体具有框架，该框架限定具有第一端和第二端的瓣膜支承件，且限定有入流部分，当瓣膜假体处于扩张构造中时，该入流部分从瓣膜支承件的第一端径向延伸。该框架还限定和/或包括从瓣膜支承件的第二端延伸的主支承臂、从瓣膜支承件的第二端延伸的多个长补充支承臂、以及从瓣膜支承件的第二端延伸的多个短补充支承臂，其中，主支承臂比多个长补充支承臂和短补充支承臂更长。在本发明的实施例中，当瓣膜假体处于扩张构造中时，主支承臂、多个长补充支承臂和多个短补充支承臂朝向瓣膜支承件的第一端弯曲，且多个长补充支承臂中的每个长补充支承臂和多个短补充支承臂中的每个短补充支承臂具有大致相同的展开高度。

[0007] 本技术的另外方面涉及展开瓣膜假体的方法，该瓣膜假体具有用于递送至治疗部位的压缩构造和用于在心脏内展开的扩张构造。在一个实施例中，一种方法可包括：提供至心脏的左心房的经心房通路，以及使其中具有处于压缩构造中的瓣膜假体的递送导管的远侧部分经由该经心房通路前进到左心房中。瓣膜假体可包括框架，该框架具有主支承臂和多个补充支承臂。该方法还可包括：在左心房内展开瓣膜假体的主支承臂和多个补充支承臂，使得主支承臂和多个补充支承臂中的每个随着其从递送导管的远侧部分延伸而呈现弯曲展开状态。该方法还可包括：使递送导管的远侧部分朝向心脏的天然二尖瓣的瓣环前进，直至处于弯曲展开状态中的主支承臂和多个补充支承臂被推过瓣环并进入心脏的左心室中为止。该方法还可包括：向近侧缩回或拉动递送导管，直至主支承臂和多个补充支承臂中的每个接合天然二尖瓣的前瓣叶、后瓣叶和/或天然瓣环的至少一部分为止，以及从递送导管展开瓣膜假体的剩余部分，以置换天然二尖瓣。

附图说明

[0008] 从下面对实施例的描述中且如附图中所示的，本技术的前述和其他特征以及方面会被更好地理解。被纳入本文且构成申请文件的一部分的附图还用作示出本技术的原理。

附图中的各部件不一定按比例绘制。

- [0009] 图1是具有天然瓣膜结构的哺乳动物心脏的示意性剖视图。
- [0010] 图2A是哺乳动物心脏的左心室的示意性剖视图,示出了解剖结构和天然二尖瓣。
- [0011] 图2B是具有脱垂的二尖瓣的心脏的左心室的示意性剖视图,其中,瓣叶不充分合紧,且脱垂的二尖瓣适于用根据本技术的假体心脏瓣膜的各种实施例来置换。
- [0012] 图3A是与周围心脏结构隔离且示出了瓣环和天然瓣叶的二尖瓣的上部示意图。
- [0013] 图3B是与周围心脏结构隔离且示出了天然二尖瓣瓣叶的区域的二尖瓣、主动脉二尖瓣瓣膜和主动脉瓣的一部分的上部示意图。
- [0014] 图4A是根据本技术的实施例的处于展开或扩张构造(例如,展开状态)中的心脏瓣膜假体的侧视图。
- [0015] 图4B是根据本技术的实施例的处于扩张构造中的图4A的心脏瓣膜假体的框架的立体图。
- [0016] 图4C是根据本技术的实施例的处于扩张构造中的图4A的心脏瓣膜假体的俯视图。
- [0017] 图4D是根据本技术的实施例且处于扩张构造中的图4A和4B的心脏瓣膜假体的仰视图。
- [0018] 图5是示意图,示出了从左心室观察的心脏中的天然二尖瓣的仰视图或下部视图,且示出了根据本技术实施例的植入在天然二尖瓣处的图4A—4D的心脏瓣膜假体。
- [0019] 图6示出了心脏的剖视图,其示出了根据本技术实施例的植入在天然二尖瓣处的心脏瓣膜假体的局部侧视图。
- [0020] 图7示出了根据本技术实施例的图4A中的心脏瓣膜假体的框架的切割样式。
- [0021] 图8A—8C是根据本技术的另外实施例的心脏瓣膜假体的放大局部侧视图,该心脏瓣膜假体具有相对于瓣膜支承件的纵向轴线以各种角度联接至瓣膜支承件并从瓣膜支承件延伸的主支承臂(图8A)或各种补充支承臂(图8B和8C)。
- [0022] 图9是根据本技术的实施例的处于递送构造(例如,低轮廓或径向压缩状态)中的图4A—4D中的心脏瓣膜假体的放大剖视图。
- [0023] 图10A—10D是心脏的剖视图,其示出了根据本技术的另一实施例使用顺行或经中隔途径而植入心脏瓣膜假体的方法的各步骤。
- [0024] 图11是流程图,其示出了根据本技术的实施例的用于修复或置换患者的心脏瓣膜的方法。

具体实施方式

- [0025] 现参考附图描述本技术的具体实施例,其中,相似的附图标记指示相同的或功能类似的元件。术语“远侧”和“近侧”在以下的描述中是相对于有关治疗医师的位置或方向、或者相对于假体心脏瓣膜装置来使用。例如,当参照递送程序或沿脉管系统时,“远侧”或“远侧地”是远离医师的位置或沿远离医师的方向。类似地,“近侧”和“近侧地”是靠近医师的位置或沿朝向医师的方向。关于假体心脏瓣膜装置,术语“近侧”和“远侧”可指装置的各部分相对于血流方向的位置。例如,“近侧”可指上游位置或血液入流的位置,“远侧”可指下游位置或血液出流的位置。

- [0026] 以下的详细描述本质上仅是示例性的,而非意在限制本技术或对本技术的应用和

使用。尽管在心脏瓣膜且特别是二尖瓣治疗的背景下对本技术的实施例进行了描述，但本技术还可用于被认为有用的任何其他身体通路中。此外，不意在受在前所述技术领域、背景技术、发明内容或以下具体实施方式中呈现的任何明示或暗示的理论的约束。

[0027] 本文中所描述的本技术的实施例可以许多方式来组合，以治疗身体的诸多瓣膜中的一个或多个，这些瓣膜包括心脏瓣膜，比如二尖瓣或三尖瓣。本技术的实施例可与许多已知的外科手术和程序在治疗上结合，例如，这些实施例可与通过诸如经中隔或经心房途径和其组合之类的顺行途径来达到诸如二尖瓣之类的心脏瓣膜的已知方法结合。

[0028] 图1是哺乳动物心脏10的剖视示意图，示出了四个心脏(右心房RA、右心室RV、左心房LA、左心室LV)和天然瓣膜结构(三尖瓣TV、二尖瓣MV、肺动脉瓣PV、主动脉瓣AV)。图2A是哺乳动物心脏10的左心室LV的示意性剖视图，示出了解剖结构和天然二尖瓣MV。同时参考图1和2A，心脏10包括左心房LA，左心房LA经由肺静脉接收来自肺的含氧血。在心室舒张期间，左心房LA将含氧血泵送通过二尖瓣MV并进入左心室LV。在收缩期间，左心室LV收缩，且血液向外流过主动脉瓣AV，进入主动脉并流至身体的剩余部分。

[0029] 在健康的心脏中，二尖瓣MV的瓣叶LF在自由边缘处均匀地相碰或“合紧”而关闭，并阻止在左心室LV的收缩期间血液回流(图2A)。参考图2A，瓣叶LF经由被称作瓣环AN的连接组织的致密纤维环附连着周围心脏结构，瓣环AN与瓣叶组织LF以及心脏壁的邻接肌肉组织不同。一般地来说，瓣环AN处的连接组织比瓣叶组织更纤维化、更粗糙且更强健。二尖瓣叶LF的柔性瓣叶组织连接至乳头肌PM，乳头肌PM从左心室LV的下壁和室间隔IVS经由被称为腱索CT的分支腱向上延伸。在具有脱垂二尖瓣MV的心脏10中，即其中，瓣叶LF没有充分合紧或触碰，如图2B中所示，将发生从左心房LA进入左心室LV的泄漏。若干结构性缺陷可引起二尖瓣叶LF脱垂，使得发生反流，这些结构性缺陷包括破裂的腱索CT、乳头肌PM(例如由于缺血性心脏病)受损以及心脏和/或二尖瓣膜瓣环AN的肿大(例如心肌病)。

[0030] 图3是与周围心脏结构隔离开的二尖瓣MV的上部视图，且还示出了二尖瓣瓣叶AL、PL和瓣环AN的形状和相对尺寸。图3B是与周围心脏结构隔离开且示出了天然二尖瓣瓣叶AL、PL的区域的二尖瓣MV、主动脉二尖瓣瓣幕和主动脉瓣的AV一部分的上部示意图。同时参考图3A和3B，二尖瓣MV包括具有部段或扇区A1、A2和A3的前瓣叶AL，其在闭合时在合紧线C处与后瓣叶PL的相应部段或扇区P1、P2和P3相碰且相对(图3B)。图3A和3B共同地还示出了二尖瓣的瓣叶AL、PL的形状和相对尺寸如所示出的，二尖瓣MV一般具有“D”形或肾形形状，且合紧线C为曲线或为C形，从而限定出相对较大的前瓣叶AL和小得多的后瓣叶PL。两种瓣叶都从上侧或心房侧呈现大致新月形，且前瓣叶AL在瓣膜中间、在其A2部段处比后瓣叶在其P2部段处宽得多(例如，比较图3B中的部段A2和P2)。如图3A和3B中所示，在合紧线C的相对端处，各瓣叶分别在被称作前外侧连合部AC和后内侧连合部PC的角部处结合在一起。当前瓣叶AL和后瓣叶PL未能相碰触(图3A)时，可能在瓣叶AL、PL之间或在连合部AC、PC处在各瓣叶之间的角部处发生反流。

[0031] 参考图3A和3B，二尖瓣瓣环AN是由前部分和后部分构成的纤维环。主动脉-二尖瓣幕(图3B)是纤维化结构，该纤维化结构将前二尖瓣环AN与主动脉瓣瓣环紧密地连接(在左侧非冠状尖瓣或窦的位置处)。二尖瓣环AN的后部分不被心脏的其他结构所加强，且是不连续的(使得其易于扩张)。瓣叶AL、PL和瓣环AN包括不同类型的心脏组织，不同类型的心脏组织具有变化的强度、粗糙度、纤维性和柔性。此外，二尖瓣MV还可包括将每个瓣叶与瓣环AN

相互连接的组织区域(在图3A中用虚线标示)。

[0032] 本领域普通技术人员将认识到,患者的尺寸和生理机能可能在不同患者之间有所不同,且虽然一些患者可包括不同的生理机能,但本文中描述的教示可适用于许多患者,这些患者具有各种二尖瓣的形状、尺寸和状况。例如,有关于实施例的工作表明,患者可具有长的跨瓣环尺寸和短的跨瓣环尺寸,带有或不带有限定好的峰部和谷部,且本文中描述的方法和装置可相应地构造。

[0033] 在参考图4A—11的这一部分中,描述根据本技术的假体心脏瓣膜装置和相关方法的实施例。将理解到,本文中参考图4A—11所描述的实施例的特定元件、子结构、用途、优势和/或其他方面可与根据本技术的附加实施例彼此合适地交换、替代或以其他方式构造。

[0034] 本文中提供了适用于患者的心脏中的假体心脏瓣膜的经皮递送和植入的系统、装置和方法,其中,假体心脏瓣膜可被称作经导管瓣膜假体。在一些实施例中,呈现了用于通过人造或假体心脏瓣膜的微创植入来治疗瓣膜疾病的方法和装置。例如,根据本文中所描述的实施例的假体心脏瓣膜装置可被植入来用于置换患病或受损的二尖瓣或先前植入于患者体内、比如患有图2A中所示的脱垂二尖瓣的患者体内的假体二尖瓣。在其他实施例中,该装置适于植入和置换其他患病或受损心脏瓣膜或先前植入的假体心脏瓣膜,比如三尖瓣、肺动脉瓣和主动脉心脏瓣膜。根据本发明的实施例的经导管瓣膜假体具有用于在脉管结构内以经递送导管递送的压缩构造以及用于在心脏内展开的扩张构造。

[0035] 图4A是根据本技术的实施例的处于径向扩张构造(例如,展开状态)中的假体心脏瓣膜装置100的心脏瓣膜假体的侧视图。图4B是根据本技术的实施例的处于扩张构造中的图4A中的心脏瓣膜假体100的框架或支架状支承架构110的立体图。图4C和4D分别是根据本技术的实施例的处于扩张构造中的图4A中的心脏瓣膜假体100的俯视或上侧视图以及仰视或下侧视图。同时参考图4A—4D,心脏瓣膜假体100具有框架或支架状支承结构110,该框架或支架状支承结构110包括管状部分或结构性瓣膜支承件120,管状部分或结构性瓣膜支承件120限定有内腔121,用于将假体瓣膜部件130(图4C和4D)留置、保持和/或固定在其中。瓣膜支承件120可为大致圆柱形,且相对于瓣膜支承件120的纵向轴线L_A具有上游端或第一端125和下游端或第二端127(图4A)。框架110还包括多个支承臂,多个支承臂从瓣膜支承件120且大致沿上游方向从瓣膜支承件120的下游端127径向向外延伸(例如,以到达二尖瓣的天然瓣叶之后和/或接合于左心室内的瓣环下区域中的心脏组织)。特别地,多个支承臂可包括主支承臂142和多个补充支承臂144,多个补充支承臂144具有可变特性(例如,长度、宽度、从瓣膜支承件120的反折角、形状等),且构造成接合瓣叶和/或环状心脏组织,其接合方式是使得在心脏循环期间与施加在心脏瓣膜假体100上的力相关联的载荷分散,并且抑制假体100的迁移。以此方式,多个支承臂提供防止假体100与天然组织之间的瓣周漏以及防止对天然组织的损坏的有益效果。

[0036] 至少一个支承臂是主支承臂142,主支承臂142的尺寸设定且定位成为从瓣膜支承件120的周界延伸,使得主支承臂142构造且定向成接合二尖瓣MV的前瓣叶AL(图3B)的中间部段A2而不显著地阻塞左心室出流道(LVOT,图1)。如图4A—4D中所示,心脏瓣膜假体100还包含有围绕心脏瓣膜假体100的瓣膜支承件120的周向的多个补充支承臂144,且在一些实施例中,假体100可包括成套或成组的多个补充支承臂114,例如第一和第二套或组,从而分别接合前瓣叶和后瓣叶。此外,补充支承臂144可独立于其他部件地从瓣膜支承件120延伸,

该其他部件包括主支承臂142和/或其他补充支承臂144,比如图4A、4B和4D中所示。

[0037] 如图4D中所示,心脏瓣膜假体100的补充支承臂144包括第一套补充支承臂146(被单独地称作146a、146b、146c和146d),第一套补充支承臂146分布在主支承臂142的任一侧上和心脏瓣膜假体100的前侧上,从而构造成与前瓣叶AL(图3B)对齐。心脏瓣膜假体100的补充支承臂144还包括第二套补充支承臂148(被单独地称作148a、148b和148c),第二套补充支承臂148围绕心脏瓣膜假体100的后侧分布或分布在心脏瓣膜假体100的后侧上,从而构造成与后瓣叶PL(图3B)对齐。第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148构造成至少部分地接合瓣环下组织,使得当假体瓣膜部件130在心脏收缩期间闭合时,心脏瓣膜假体100由瓣环AN支承。根据本发明的实施例,补充支承臂146a—146d中的每个可被称作长或较长补充支承臂,且补充支承臂148a—148c中的每个可被称作短或较短补充支承臂,其中,“长”或“较长”和“短”或“较短”是指补充支承臂146a—146d的长度相对于补充支承臂148a—148c的长度。同样应理解的是,当在本文中(或在附图中)使用补充支承臂144或多个补充支承臂144中的任一术语时,该术语意指第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148中的一者或两者的补充支承臂或多个补充支承臂。

[0038] 图5是示意图,其示出了从左心室LV观察的心脏10中的天然二尖瓣MV的仰视图或下部视图,且示出了根据本技术的实施例植入在天然二尖瓣MV处的图4A—4D的心脏瓣膜假体100。如该图中所示,主支承臂142定向成在接近主动脉-二尖瓣幕和左侧非冠状尖瓣(图3B)的A2部段处接纳并捕获前瓣叶AL。补充支承臂144围绕前瓣叶AL和/或后瓣叶PL(未示出)延伸,且当假体被植入时,在二尖瓣MV的腱索CT之间延伸。如在图5中最佳可见的,假体100的前向侧上的主支承臂142可构造成延伸通过靠近天然前瓣叶AL的中心的腱索CT中的间隙,而补充支承臂144的尺寸被设定成在相应瓣叶AL、PL之后延伸通过腱索CT并延伸至瓣环。

[0039] 在一些实施例中,且如在图4A和4B的径向扩张构造中所示,框架110还包括入流部分150,比如径向延伸部段150,其至少部分地围绕瓣膜支承件120的上游端125并从瓣膜支承件120的上游端125延伸。径向延伸部段150可包括多个自扩张支柱152,多个自扩张支柱152构造成当心脏瓣膜假体100展开至扩张构造时径向扩张。在一些布置中,当被植入在天然二尖瓣空间内时,径向延伸部段150可接合瓣环之上或上方的组织。在该实施例中,径向延伸部段150可将瓣膜支承件120保持在天然瓣膜区域内的期望位置中(例如,在二尖瓣的瓣环与天然瓣叶之间)。参考图4A、4C和4D,径向延伸部段150、瓣膜支承件120和/或多个支承臂142、144的一个或多个部分可包括密封材料160,以防止所植入的心脏瓣膜假体100与天然心脏组织之间的血液泄漏(例如,瓣周漏)。例如,密封材料160可围绕径向延伸部段150的上表面或上游表面154或者下表面或下游表面155延伸(图4A),和/或围绕瓣膜支承件120的内壁或内表面122或者外壁或外表面123延伸(图4C中所示)。

[0040] 参考图4C,径向延伸部段150和瓣膜支承件120被示出为具有大致圆形截面形状,且径向延伸部段150具有截面尺寸 D_1 ,截面尺寸 D_1 大于瓣膜支承件120的截面尺寸 D_2 。在一些实施例中,径向延伸部段150、瓣膜支承件120或它们两者可具有其他的截面形状,诸如有以适应于D形或肾形二尖瓣。例如,径向延伸部段150和/或瓣膜支承件120可扩张至不规则的非圆柱形或卵形构造,以适应二尖瓣或对应于另一瓣膜的形状。此外,天然瓣膜(例如,二尖瓣、主动脉瓣)可被独特地定尺寸和/或具有在不同患者之间变化的其他独特的解剖形状和

特征,且用于置换或修复这些瓣膜的假体100可适于适应这些天然瓣膜的尺寸、几何形状和其他解剖特征。例如,径向延伸部段150可在天然心脏瓣膜区域内扩张,同时是柔性的,以便适形于由径向延伸部段150所接合的区域。在一种实施例中,径向延伸部段150可具有在制造过程期间预设的鞍座形,以匹配天然瓣环轮廓。

[0041] 图4A—4C示出了径向延伸部段150,该径向延伸部段150具有多个支柱152,多个支柱152在瓣膜支承件120的第一端125处从外壁123向外延伸。在一个实施例中,支柱152围绕瓣膜支承件120的周向相对均匀地布置,且各个支柱152在冠部156处与邻接的支柱152相结合。在一个实施例中,冠部156具有防损伤末端157,防损伤末端157防止在展开期间和在心动周期中对心脏组织的损伤。在美国专利公布第2015/0119982号中描述了合适的径向延伸部段150的示例,该文献通过参考全部纳入本文。

[0042] 参考图4C和4D,假体瓣膜部件130可联接至瓣膜支承件120的内壁122,用于控制通过心脏瓣膜假体100的血流。例如,假体瓣膜部件130可包括多个瓣叶132(单独地示出为132a—c),这些瓣叶合紧且构造成允许血流沿下游方向(例如,从第一端或上游端125至第二端或下游端127)通过心脏瓣膜假体100,并抑制沿上游方向或逆行方向(例如,从第二端127至第一端125)的血流。尽管假体瓣膜部件130被示出为具有三尖瓣的布置,但要理解的是,假体瓣膜部件130可具有2个瓣叶132(二尖瓣的布置,未示出)或多于三个瓣叶132,这些瓣叶合紧以关闭假体瓣膜部件130。在一个实施例中,瓣叶132可由牛心包或其他天然材料(例如,从来自人体或动物的心脏瓣膜、主动脉根、主动脉壁、主动脉瓣叶、心包组织、比如心包补片、旁路移植植物、血管、肠道黏膜下组织、脐带组织等获得)构成,其安装至瓣膜支承件120的内壁122。在另一实施例中,适合用作瓣叶132的人造材料包括涤纶(DACRON[®])聚酯(可从特拉华州威明顿的英威达北美有限责任公司(Invista North America S.A.R.L)商购得到)、其他布料、尼龙混合物、聚合物材料和真空沉积镍钛诺材料。在其他实施例中,瓣叶132可由超高分子量聚乙烯材料制成,该材料可从荷兰的皇家帝斯曼(Royal DSM)以商品名DYNEEMA购得。借助特定的瓣叶材料,可能期望的是用将要阻止或使过度生长最小化的材料来涂覆瓣叶的一侧或两侧。还可期望的是,瓣叶材料是耐用的且不受到拉伸、变形或疲劳的影响。

[0043] 图6示出了心脏10的剖视图,其示出了根据本技术的实施例的植入在天然二尖瓣MV处的心脏瓣膜假体100的局部侧视图。仅为了示意性目的,假体100在图6中被显示为仅具有主支承臂142和一个在直径上相对的补充支承臂148b。一般地,当被植入时,瓣膜支承件120的上游端125定向成接纳来自第一心脏腔室(例如对于二尖瓣MV置换而言是左心房LA,对于主动脉瓣膜置换而言是左心室等)的血液入流,且下游端127定向成释放血液出流进入第二心脏腔室或结构(例如,对于二尖瓣MV置换而言是左心室LV,对于主动脉瓣膜置换而言是主动脉)。

[0044] 同时参考图4A、4B、4D、5和6,多个支承臂142、144从瓣膜支承件120的下游端127延伸,且围绕瓣膜支承件120的外壁123的周向间隔开(图4D)。如图4D中所示,支承臂142、144可更接近在一起地或离开更远地分组,并在一些位置处从瓣膜支承件120延伸,这些位置构造成在展开时与二尖瓣的前瓣叶和后瓣叶大致对齐。例如,主支承臂142构造成与前瓣叶AL的中间部段或扇区A2大致对齐(图3B和5)。第一套补充支承臂146位于主支承臂142两侧,使得它们将在接近连合部的A1和A3部段处与前瓣叶AL相互作用。例如,第一套补充支承臂146

中的补充支承臂146a和146b构造成到达前瓣叶后面(例如,与心室侧或面向外的表面相互作用),接近前外侧连合部AC,同时,第一套补充支承臂146中的剩余补充支承臂146c和146d构造成到达前瓣叶后面(例如,与心室侧或面向外的表面相互作用),接近后内侧连合部PC。类似地,如图4D中所示,第二套补充支承臂148a、148b、148c围绕瓣膜支承件120的外壁123的周向的剩余部分布置,使得它们将分别在P1、P2和P3部段处与后瓣叶PL相互作用。在该示例中,第二套支承臂148中的补充支承臂148b在直径上与主支承臂142相对。然而,在其他布置中,第二套补充支承臂148中的另一个补充支承臂(例如,148a或148c)可定向成在直径上与主支承臂142相对和/或构造成与后瓣叶PL的P2部段相互作用。一般地,包括在未示出的布置中,多个支承臂可围绕周向大致均匀地间隔、非均匀地间隔、分组、不规则地间隔等。

[0045] 图4D中所示的实施例具有围绕瓣膜支承件120的周向间隔开的八个支承臂,包括一个主支承臂142和七个补充支承臂144。在七个补充支承臂144中,四个补充支承臂在第一套补充支承臂146中,构造成在前瓣叶的一部分后面和/或接近前外侧连合部AC和后内侧连合部PC延伸。此外,补充支承臂144中的三个在第二套补充支承臂148中,构造成在后瓣叶的一部分后面延伸。在替代布置中,假体100可包括多于或少于8个的支承臂和/或主支承臂142和补充支承臂14的其他组合,例如示意而非限制性地是,两个主支承臂、两个至六个补充支承臂、多于七个补充支承臂、九个补充支承臂等。

[0046] 同时参考图4A、4B和6,多个支承臂中的每个可从下游端或第二端127处或附近的瓣膜支承件120延伸,且可被描述为沿着或平行于瓣膜支承件120的外壁123大致朝向上游端或第一端125延伸。换言之,当假体以扩张或展开状态被植入时,多个支承臂中的每个可被看作远离瓣膜支承件120张开,以接合天然连合部。当假体处于扩张或展开状态中时,如图4A中所示,多个支承臂可构造成相对于瓣膜支承件120的高度H₁沿上游方向纵向延伸至可变高度。在图4A中所示的实施例中,展开或扩张开的主支承臂142的高度或展开高度H₂小于展开或扩张开的多个补充支承臂144的高度或展开高度H₃。在其他布置中,高度H₂和高度H₃可大致相同。在如以下更详细地描述的本发明的实施例中,当仅参照补充支承臂14时,虽然对于第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148而言在被卷皱、被拉直或递送构造中时长度是不同的,但一旦处于展开构造中,它们的高度构造成是相同的。在本发明的各实施例中,展开的高度大致相同,这是由于与较短的臂(臂148a—148c)相比,较长的臂(臂146a—146d)以更宽的角度摆放,因而在展开时具有较小的总高度,在一种实施例中,较短的臂可几乎平行于瓣膜壳体展开,从而在这些臂组之间产生类似的高度。使所有补充臂(较长的和较短的补充臂)在展开时具有相同高度的目的在于,每个补充臂于是将接触或多或少为平面的瓣环的心室侧。在本发明的实施例中,相对于瓣膜支承件120的第二端127来测量高度H₂、H₃。由主支承臂142所获得的高度H₂(例如,无论小于或等于补充支承臂144的高度H₃)构造成抑制主支承臂142冲击在主动脉瓣膜AV的瓣叶上(图3B和6)。通过避开沿二尖瓣MV的瓣环AN中前部分的心脏组织,主支承臂142可捕获前瓣叶组织,而基本上不阻塞来自左心室LV内的LVOT(图6)。

[0047] 一般地,第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148构造成相对于瓣膜支承件120的第二端127延伸至基本上或实质上的展开高度H₃,且每个补充支承臂在钝圆、弯曲或其它的防损伤末端或端部分145中终结。在一种实施例中,展开高度H₃将第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148中的补充支承臂的每个端部分145设置或定位在相对于瓣膜支

承件120的纵向轴线L_A的大致相同的纵向位置处。如本文中进一步描述的，端部145构造成在瓣环下组织处或附近非创伤地接合组织，从而抑制由于渗透、组织侵蚀而导致的组织损坏和/或抵抗心脏瓣膜假体100在心室收缩期间沿上游方向的运动。在图4A和4B中所示的实施例中，第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148的高度H₃还构造成允许补充支承臂围绕相应瓣叶AL、PL以及在相应瓣叶AL、PL后面延伸，以接合瓣环下表面的纤维连接组织，和/或接近与左心室LV的壁相关联的肌肉组织(例如参见图6中的补充支承臂148b)。当处于扩张状态中时，第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148的展开高度H₃足以允许相应的端部145接触径向延伸部段150并抵抗径向延伸部段150(与其相对)地作用。当定位成在天然二尖瓣MV内使用时，心脏瓣膜假体100构造成以下方式展开，其使得捕获并随后挤压径向延伸部段150与补充支承臂144的端部分145之间的环状组织(图6)。在另一实施例中，当处于扩张状态中时，径向延伸部段150的支柱的顶点或多个顶点153(例如，下表面)可通过间隙(未示出)而与补充支承臂14的端部145纵向分离。当被植入时，该间隙可被尺寸设定为将环状组织接纳在其中。

[0048] 在一个实施例中，入流部分150的支柱152的顶点或多个顶点153与相应补充支承臂144的相应沿上游定向的端部分145相对，从而提供压缩力F_{C1}和F_{C2}，当被植入时，该压缩力F_{C1}和F_{C2}作用在其间的瓣环的被接触的组织上(图4A)。由此，压缩力F_{C1}和F_{C2}可彼此对准和/或相对，使得环状组织被捕获在径向延伸部段150与围绕瓣膜支承件120的周界分布的补充支承臂144(第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148)之间(图6)。在一些示例中，当假体100完全扩张(例如，不被偏压)且不设有间隙时，相应的顶点153和对应或相对的端部分145碰触(例如，当支柱152与补充支承臂144的端部分145周向地且径向地对齐使得压缩力F_{C1}和F_{C2}直接相对而有效地挤压其间的瓣环AN时)或者叠置(例如，当支柱152从端部分145偏置时，如图4A和4B中所示)。在此类实施例中，环状组织可被捕获在补充支承臂144的端部145与径向延伸部段150的下表面之间，使得在至少一个补充支承臂144处施加偏压或偏转(例如，沿下游方向)，和/或在径向延伸部段150的一个或多个支柱152处施加偏压或偏转(例如，沿上游方向)。在设有间隙的布置中或在本发明的不设有间隙的布置中，围绕周向设置的多个支承臂142、144之间的载荷分布可随着时间推移而抑制心脏瓣膜假体100的迁移、使天然瓣叶组织和/或腱索CT上的载荷最小化(例如，从而阻止由于随着时间推移的拉伸和/或变形而导致的损坏)、和/或围绕假体100的周向抵住天然二尖瓣MV的环状组织，以提供垫圈状密封效果。根据本发明，补充支承臂144周向地展开，使得端部145沿天然瓣环隔开，从而在天然瓣环下表面的较宽面积上分布载荷。

[0049] 在本文中所描述的一些实施例中，且为了在初始压缩构造(例如，处于递送状态中，未示出)与展开构造(图4A—6)之间变形或自扩张，框架110由弹性或形状记忆材料形成，弹性或形状记忆材料比如是镍钛合金(例如，镍钛诺)，其具有机械记忆，以回复至展开或扩张构造。在一个实施例中，框架110可为整件式结构且在假体100的入流部分处限定有径向延伸部段150、瓣膜支承件120和多个支承臂142、144，且如此描述的框架110可由不锈钢、诸如镍钛合金或镍钛诺之类的伪弹性金属或所谓的超级合金制成，且可具有镍、钴、铬或其他金属作为基底金属。在一个实施例中且如图7中所示，框架110可由整件式结构构成，例如，由激光切割、穿孔、镍钛诺或其他金属管构成。例如，可通过热处理以在不锈钢中获得弹簧回火而将机械记忆施加至构成框架110的结构，或在诸如镍钛诺之类的敏感金属合金

中设定形状记忆。框架110还可包括聚合物或金属、聚合物或其他材料的组合。在一个实施例中，瓣膜支承件120可为可囊体膨胀的管状金属支架，而径向延伸部段150和框架110的支承臂142、144可由材料和方法形成为可如上所述地自扩张。

[0050] 图7示出了根据本技术的实施例的图4A中的心脏瓣膜假体100的框架100的切割样式。如图7中所示，框架110可包括整件式切割结构，该整件式切割结构包括瓣膜支承件120、总体上从瓣膜支承件120的第一端125延伸的径向延伸部段150、以及从瓣膜支承件120的第二端127延伸的多个支承臂142、144。在其他实施例中，框架110可包括分开制造的部件，这些部件被联接、连结、焊接或以其他方式彼此机械地附连，以形成框架110。

[0051] 同时参考图4B和7，框架110可为柔性金属框架或支承结构，其具有多个肋部和/或支柱(例如，支柱128、152)，该多个肋部和/或支柱在几何形状上布置成提供网格结构，该网格结构能够径向压缩(例如，在递送状态中，未示出)，用于递送至目标天然瓣叶部位，且能够径向扩张(例如，扩张至如图4A和4B中所示的径向扩张构造)，用于在目标天然瓣膜部位处展开和植入(图5和6)。参考图4A和4B中所示的瓣膜支承件120，肋部和支柱128可布置成多种几何样式，这些几何样式可扩张或弯曲和收缩，同时提供足够的弹性和强度，用于保持被容纳在其中的假体瓣膜部件130的整体性。例如，支柱128可布置成围绕纵向轴线L_A的周向样式，其中，该周向样式包括一系列菱形、曲折形、正弦形和其他几何形状。

[0052] 径向延伸部段150可被联接至瓣膜支承件120的上游部分124或从瓣膜支承件120的上游部分124延伸(例如，在由瓣膜支承件120的菱形几何形状所述限定的各支柱128之间)。类似地，多个支承臂142、144可联接至瓣膜支承件120的下游部分126或从瓣膜支承件120的下游部分126延伸(例如，在瓣膜支承件120的相邻支柱128之间的最末端峰部或冠部上的附连点129b处；图4B和7)。可设想其他布置和附连点，用于将主支承臂142和/或补充支承臂144中的一个或多个以及径向延伸部段150联接至瓣膜支承件120。在特别的实施例中，且如图4B和7中所示，每个补充支承臂144、比如补充支承臂148b可包括在第一附连点129b₁和第二附连点129b₂处联接至瓣膜支承件120的框架110的臂部段410，其中，臂部段410在其间限定有环圈。在一个实施例中，臂部段410可与框架110成一体，使得臂部段410由与一个或多个支柱128共用的片材或管道切割出或形成。在另一实施例中，臂部段410和瓣膜支承件120可通过本领域中已知的各种方法联接起来，例如，锡焊、焊接、粘结、铆接或其他紧固件、机械互锁或其任意组合。

[0053] 以类似的方式，主支承臂142可包括内臂部段420和外臂部段421，内臂部段420和外臂部段421构造成共同向主支承臂142提供附加弹性，从而接合并捕获主支承臂142与瓣膜支承件120的外表面123之间的瓣叶组织(图4B和7)。如图4B和7中所示，内臂部段420可以与补充支承臂144的臂部段410类似的方式在第一附连点129b₁和第二附连点129b₂处联接至瓣膜支承件120的最末端峰部或冠部，从而在其间形成环圈。外臂部段421可联接至各支柱128之间由瓣膜支承件120的菱形几何形状所限定的附连点129c₁和129c₂，且在其间形成总体上跟随内臂部段420的形状的环圈。在一些实施例中，内臂部段420和外臂部段421可在沿着内臂部段420和外臂部段421的长度的任意点处(例如在末端部分143处)连接(例如，粘结、焊接或以其他方式彼此附连)(如图4B和7中所示)。

[0054] 如图4B中所示，附连点129c₁和129c₂比附连点129b₁和129b₂被设定为分得更开，从而至少给予主支承臂142比补充支承臂144的基部部分412更宽的整体基部部分442。补充支

承臂144的基部部分412和上部分414两者都具有最大宽度 W_1 ,该最大宽度 W_1 构造成在展开期间适配在腱索CT之间和/或与腱索CT最小程度地相互作用。如图4B中最佳可见的,补充支承臂144中每一个的最大宽度 W_1 小于主支承臂142的基部部分442的宽度 W_2 或上部分424的宽度 W_3 。由此,主支承臂142构造成作用为瓣叶捕获臂,且尺寸和比例设定为捕获和保持前瓣叶AL的更大的A2部段或扇区,同时,补充支承臂144构造成到达前瓣叶AL和后瓣叶PL后面,以接触并接合瓣环下区域中的致密连接组织,同时在展开期间与腱索CT的相互作用最小。

[0055] 参考回图7,多个支承臂142、144设有可变长度。例如,主支承臂142设有第一长度 L_1 ,第一套补充支承臂146a-d设置有小于第一长度 L_1 的第二长度 L_2 ,且第二套补充支承臂148a-c设置有小于第一长度 L_1 和第二长度 L_2 两者的第三长度 L_3 。在替代布置中,支承臂组142、146、148可设有大于或小于其他支承臂长度的长度。可变长度 L_1 、 L_2 和 L_3 可设置成容纳如下的总距离(例如,期望的高度 H_2 和 H_3),该总距离是相应的支承臂142、146、148必须延伸以至于天然二尖瓣处展开时与所意于的目标心脏组织相互作用。此外,长度 L_1 、 L_2 和 L_3 可相对于彼此不同,且基于目标组织的解剖结构来选择。

[0056] 图8A-8C是根据另一实施例的心脏瓣膜假体的框架810的放大局部侧视图,其具有相对于瓣膜支承件820的纵向轴线 L_A 以各种反折角联接至瓣膜支承件820并从瓣膜支承件820延伸的主支承臂842(图8A)和各种补充支承臂846、848(图8B和8C)。如图8A中所示,主支承臂842包括臂主体810,臂主体810从瓣膜支承件120通过弯曲区域812径向偏离且在弯曲的防损伤主臂末端或端部分814中终止。臂主体810具有臂主体长度 L_4 且与使主支承臂842从瓣膜支承件820径向向外且沿上游方向延伸的弯曲区域812为一体。第一反折角 A_{R1} 或锥角形成于瓣膜支承件820的外壁823与臂主体810之间;第一反折角 A_{R1} 被选择为使得主支承臂842可定位成臂主体810可充分地接合面向外的前瓣叶组织,且其中,主臂末端814不与天然前瓣叶AL后面的主动脉瓣叶或心室壁相互作用。在一个实施例中,第一反折角 A_{R1} 可为约-10°至约45°,其中,0度代表主支承臂842竖直设置,且其中,负角是沿朝向瓣膜支承件820的方向,且正角是沿远离瓣膜支承件820的方向。在其他实施例中,第一反折角 A_{R1} 可来自主支承臂842的末端814触碰瓣膜支承件820的角度,或相反地可相对于纵向轴线 L_A 为大至90°。

[0057] 参考图8A,臂主体810从弯曲区域812延伸,该弯曲区域812位于主要支承臂842的近端处。弯曲区域812可具有延伸长度 L_5 ,该延伸长度 L_5 可被选择或优化为用于将主支承臂842的臂主体810从瓣膜支承件820的外壁823径向向外延伸足够的距离,以在其间容纳前瓣叶组织。臂主体810的长度 L_4 和弯曲区域812的长度 L_5 共同组成主支承臂842的总长度或切割长度 L_1 ,如类似于图7中对于主支承臂142所示。如所示的,瓣膜支承件820沿中心纵向轴线 L_A 定向,且主支承臂842也可描述为以反折角 A_{R1} 相对于纵向轴线 L_A 向外张开。在主支承臂842总体上从弯曲区域812至臂末端814向外弯曲(而不是直线)的实施例中,反折角 A_{R1} 可沿臂主体810的长度 L_4 连续变化(例如参见图4A)。在图8A中所示的实施例中,反折角 A_{R1} 沿臂主体810的长度 L_4 为一致的。

[0058] 在图8A中所示的扩张状态中,主支承臂842具有从弯曲区域812延伸至主支承臂142的最远点的主臂高度 H_2 ,主支承臂142的最远点可为沿平行于瓣膜支承件820的纵向轴线 L_A 的轴线的臂末端814(图8A中所示)。如上所述,当假体处于相对于天然二尖瓣的期望的纵向位置时(例如,当补充支承臂与瓣环下组织接合时,以及当径向延伸部段与环上组织接

合时,等),在扩张状态中的主支承臂842的主臂高度 H_2 可被选择或优化为使得臂末端814接合瓣环下解剖结构中的期望位置。在扩张状态中,主臂高度 H_2 是主支承臂842的切割长度 L_1 、臂主体810的长度 L_4 和第一反折角 A_{R1} 的函数,且可被选择为使得主臂高度 H_2 充分小于瓣膜支承件820的总高度 H_1 ,且防止瓣环下组织在前瓣叶AL的A2部段后面的非期望的冲突。

[0059] 图8B和8C示出了根据另一实施例的第一补充支承臂846和第二补充支承臂848的构造。图8B是心脏瓣膜假体的局部侧视图,示出了来自第一套补充支承臂的补充支承臂846,其联接至瓣膜支承件820和/或从瓣膜支承件820延伸。补充支承臂846可包括补充支承臂主体825,补充支承臂主体825从瓣膜支承件820通过弯曲区域822偏离且在补充支承臂末端或端部分824中终止。补充臂主体825具有臂主体长度 L_6 且与使第一补充支承臂846从瓣膜支承件820径向向外且沿上游方向延伸的弯曲区域822为一体。第二反折角 A_{R2} 形成于瓣膜支承件820的外壁823与补充支承臂主体825之间。如所示的,第一套补充支承臂846还可描述为相对于瓣膜支承件820的纵向轴线 L_A 以反折角 A_{R2} 向外张开。在该实施例中,第二反折角 A_{R2} 和补充支承臂主体长度 L_6 选择为使得在扩张状态中,第一套补充支承臂846的臂末端824可定位成至少接合在天然前瓣叶AL后面、在A1或A3部段处(例如,接近前外侧连合部AC和后内侧连合部PC)的心室壁或瓣环下组织。

[0060] 图8C中示出了心脏瓣膜假体的局部侧视图,其示出了第二套补充支承臂中的补充支承臂848,其联接至瓣膜支承件820和/或从瓣膜支承件820延伸。类似于补充支承臂846,补充支承臂848包括补充支承臂主体830,补充支承臂主体830从瓣膜支承件120通过弯曲区域832偏离且在第二补充支承臂末端或端部分834中终止。补充支承臂主体830具有臂主体长度 L_7 且与使补充支承臂848从瓣膜支承件820径向向外且沿上游方向延伸的弯曲区域832为一体。第三反折角 A_{R3} 形成于瓣膜支承件820的外壁823与补充支承臂主体830之间。如所示的,第二套补充支承臂848还可描述为相对于瓣膜支承件820的纵向轴线 L_A 以反折角 A_{R3} 向外张开。在该实施例中,第三反折角 A_{R3} 和补充支承臂主体长度 L_7 选择为使得在扩张状态中,第二套补充支承臂848的臂末端834可定位成至少接合在天然后瓣叶PL后面、在P1、P2或P3部段处的心室壁或瓣环下组织。

[0061] 同时参考图8B和8C,在扩张状态中,第一套补充支承臂846中的每个和第二套补充支承臂848中的每个具有大致或本质上相同或相等的补充支承臂高度 H_3 ,补充支承臂高度 H_3 分别沿平行于瓣膜支承件820的纵向轴线 L_A 的轴线(图8B和8C中所示)从弯曲区域822、832至其最远侧点(例如,分别臂为末端824、834)而测量。如以上关于图4A所论述的,补充臂高度 H_3 可被选择或优化为使得当假体展开时,第一补充支承臂末端824和第二补充支承臂末端834各自接合瓣环AN,从而提供与在瓣环AN上方展开的径向延伸部段150相对的压缩力,以挤压其间的环状组织。

[0062] 图8B中所示的第一套补充支承臂846中的每个补充支承臂的补充支承臂高度 H_3 是第一套补充支承臂846的总长度或切割长度 L_2 (如类似地在图7中对于补充支承臂146所示的)、臂主体820的长度 L_6 和第二反折角 A_{R2} 的函数,且可选择为使得展开高度 H_3 小于瓣膜支承件820的总展开高度 H_1 (图8B)。类似地,图8C中所示的第二套补充支承臂848中的每个补充支承臂的补充支承臂高度 H_3 是第二套补充支承臂848的总长度或切割长度 L_3 (如类似地在图7中对于补充支承臂148所示的)、臂主体830的长度 L_7 和第三反折角 A_{R3} 的函数。同时参考图8B和8C,尽管第一套补充支承臂846的总长度或切割长度 L_2 大于第二套补充支承臂848的

总长度或切割长度 L_3 ,且臂主体长度 L_6 大于第二套补充支承臂848的臂主体长度 L_7 ,但第一套补充支承臂846和第二套补充支承臂848两者在扩张或自然状态中都具有相同的展开高度 H_3 ,这是由于第一套补充支承臂846的第二反折角 A_{R2} 大于第二套补充支承臂848的第三反折角 A_{R3} 。在本发明的实施例中,第二反折角 A_{R2} 和/或第三反折角 A_{R3} 可为约0°至约45°,其中,0°代表相应补充支承臂的竖直设置,且其中,正角度是远离瓣膜支承件820的方向。在其他实施例中,第二反折角 A_{R2} 和/或第三反折角 A_{R3} 可使得相应补充支承臂846、848的末端824、834接触瓣膜支承件820,或相反地可相对于纵向轴线 L_A 为大到90°。在每个前述实施例中,较长的补充支承臂846的第二反折角 A_{R2} 大于较短的补充支承臂848的第三反折角 A_{R3} 。可设想其他反折角,且本领域普通技术人员将认识到,补充支承臂144、146、148、846、848可具有独立可变的反折角,这些臂在特定的一套补充支承臂之内或分离地构造。

[0063] 在假体的扩张或展开状态中,参考图8A—8C,支承臂842、846、848的端部或末端814、824、834由于它们相应的臂长度 L_4 、 L_6 、 L_7 和反折角 A_{R1} 、 A_{R2} 、 A_{R3} 而分别相对于瓣膜支承件820具有不同的径向位置。特别地,主支承臂842的端部814离瓣膜支承件820的外壁823径向距离 R_1 ,第一套补充支承臂846的每个端部824基本上或实质上离瓣膜支承件820的外壁823径向距离 R_2 ,且第二套补充支承臂848的每个端部834基本上或实质上离瓣膜支承件820的外壁823径向距离 R_3 。在根据本发明的实施例中,径向距离 R_1 、 R_2 和 R_3 可被选择为使得当展开时,如本文中描述的,每个支承臂842、846、848与天然心脏解剖结构的所期望的相应部分相互作用。在根据本发明的实施例中,径向距离 R_1 可大于径向距离 R_2 、 R_3 中的每一个。在根据本发明的实施例中,径向距离 R_2 可大于径向距离 R_3 。

[0064] 同时参考图3B、4D和8A—8C,心脏瓣膜假体100构造有多个支承臂,多个支承臂具有可变特性(例如,长度、臂主体长度和反折角),以提供一致地围绕二尖瓣瓣环AN的D形轮廓的瓣环下接合。例如,进一步延伸的(例如,更长的)第一套补充支承臂146、846提供从前外侧连合部AC横跨至后内侧连合部PC的D形轮廓的主轴线的环形接合。类似地,第二套补充支承臂148、848较短且在后瓣叶PL后面和在更接近瓣膜支承件120、820(例如,具有较小的反折角)的位置中接触瓣环下组织,从而提供围绕瓣环AN的D形轮廓的外弯曲部分的载荷支承分布(例如参见图3B和4D)。有利地,尽管提供了围绕D形瓣环AN的更均匀分布的载荷支承,但第一补充支承臂146、846和第二补充支承臂148、848具有更窄的轮廓,其允许腱索CT在展开期间和展开之后相互作用或干扰最小。

[0065] 同时参考图4A—6,当以径向扩张构造植入时,假体100的若干特征部提供对假体100运动的阻力、促进组织向内生长、最小化或防止瓣周漏和/或最小化天然组织侵蚀。例如,径向延伸部段150可定位成,在心房空间内二尖瓣上方扩张且接合心房空间内的心脏组织。特别地,来自径向延伸部段150的拱形或S形支柱152的至少下表面或顶点153可提供组织接合区域,用于接触环上组织,例如,提供对瓣周漏的密封,且抑制假体100相对于天然瓣环向下游的迁移(图4A)。

[0066] 在一些实施例中,支柱152的向上定向的部分158(每个部分抬升以在相应冠部156处结合相结合的或相邻的支柱152的相邻的向上定向部分158)可提供另外的组织接触区域,这些组织接触区域可进一步抑制假体100相对于天然瓣环向下游的运动,并抑制心脏循环期间假体100在天然瓣膜内的晃动或侧至侧的转动,从而抑制瓣周漏并确保假体瓣膜部件130在天然瓣环内的对齐(图4A和6)。在其他实施例中,径向延伸部段150可为凸缘、边沿、

环、指状突出部或进入心房空间中的其他突出部,用于在其环上区域处或上方至少部分地接合组织。

[0067] 同时参考图4A、4B和4D、5和6,多个支承臂142、144构造成接合心室空间内的二尖瓣MV的瓣环下区域和/或两个天然瓣叶(如果存在的话)。在一个实施例中,至少主支承臂142构造成接合前瓣叶AL的外表面(例如,面向心室的一侧),使得瓣叶被捕获在瓣膜支承件120的外壁123与主支承臂142之间。在一个这种实施例中,主支承臂142可朝向瓣膜支承件120的外壁123偏压,使得压缩力将前瓣叶AL压靠于外壁123,从而挤压、抓握、卷皱或以其他方式将瓣叶限制在主要支承臂142与瓣膜支承件120的外壁123之间(图6)。为了进一步抑制假体100相对于天然瓣膜瓣环AN向上游的迁移,第一套补充支承臂146和第二套补充支承臂148构造成经由防损伤末端部分145来接合瓣环下区域(例如分别在前瓣叶AL和后瓣叶PL后面)。

[0068] 在一些实施例中,假体100的一部分(比如瓣膜支承件120和径向延伸部段150的上游、下游和/或内表面,和/或多个支承臂中的每个的上游和/或下游表面)可被密封材料160全部或至少部分地覆盖(图4A)。在图4A中所示的实施例中,密封材料160围绕至少径向延伸部段150的下游表面155、围绕瓣膜支承件120的内壁122以及围绕多个支承臂中的每个的至少一部分延伸。

[0069] 在图4D中最佳地示出的另一实施例中,另一材料(如泡沫、软织物、丝绒)的密封材料160的帐篷状缓冲条带160a可延伸跨过补充支承臂146a-d和148a-c的弯曲区域422、432(例如参见图8B和8C中的补充支承臂846、848的弯曲区域822、832),并在其间延伸,以由此提供横跨多个补充支承臂的帐篷状结构。横跨在多个补充支承臂146a-d、148a-c的弯曲区域422、432之间的帐篷状缓冲条带160a可防止对腱索CT的损坏和/或防止腱索CT与瓣膜支承件120和补充支承臂的金属部分相互作用。如图4D中所示,缓冲条带160a跨过多个补充支承臂146a-d、148a-c的弯曲区域422、432的上游表面而延伸。

[0070] 密封材料160可在植入之后阻止瓣周漏,并且提供用于组织向内生长的介质,从而可在天然心脏瓣膜区域内所期望的展开位置中进一步提供对假体100的生物力学保持。在一些实施例中,密封材料160、缓冲条带160a或其一部分可为低孔隙率纺织织物,比如聚酯、DACRON[®]聚酯、或聚四氟乙烯(PTFE),从而在附连至框架110时产生单向流体通道。在一个实施例中,密封材料160、缓冲条带160a或其一部分可为更松散的针织或纺织的织物,比如是聚酯或PTEE针织物,当期望提供用于组织向内生长的介质和织物拉伸以适形于弯曲表面的能力时,可使用密封材料160、缓冲条带160a或其一部分。在另一实施例中,比如当期望在一侧上提供用于组织向内生长的介质且在另一侧上提供光滑表面时,可替代地将聚酯丝绒织物用于密封材料160、缓冲条带160a或其一部分的至少一部分。这些和其他合适的心血管织物例如可从亚利桑那州坦佩的巴德外周脉管公司(Bard Peripheral Vascular, Inc)商购得到。在另一实施例中,密封材料160或其一部分可为天然移植物材料,比如心包或另一膜状组织。

用于假体心脏瓣膜装置递送和植入的优选系统和方法

[0071] 本文中且以下进一步论述了若干合适的递送和展开方法;然而,本领域技术人员将认识到有适用于将假体100递送至目标天然瓣膜区域的多种方法(例如,使用顺行途径或逆行途径经皮、经导管递送)。此外,本领域技术人员将认识到有适用于将假体100从用于递

送的压缩构造展开至图4A中所示的扩张构造的多种方法。

[0072] 图9是根据本技术的实施例的处于压缩递送构造(例如,低轮廓或径向压缩状态)中的图4A—4D中的心脏瓣膜假体100的放大剖视图。在操作中,心脏瓣膜假体100可在血管内被递送至心脏10的期望天然瓣膜区域,比如靠近二尖瓣MV,且同时处于径向压缩构造中且在递送导管(未示出)内。如图9中所示,假体100可构造为用于以径向压缩状态在递送导管护套901内递送。更具体地,在径向压缩状态中,径向延伸部段150可伸长、折叠或以其他方式布置成以大致平直状态地从瓣膜支承件120的入流端125纵向延伸,同时多个支承臂142、144可伸长、折叠或以其他方式布置成以大致平直状态地从瓣膜支承件120的出流端127纵向延伸,用于经皮递送至目标天然心脏瓣膜。参考图9,多个支承臂142、148可从瓣膜支承件120的第二端127延伸或延伸超出瓣膜支承件120的第二端127,使得其弯曲区域(例如812、822、824(图8A—8C))大致线性且基本上平行于纵向轴线L_A。在释放由护套901提供的径向约束时,径向延伸部段150可自扩张成其径向扩张构造(图4A和4B),同时随着递送导管护套901被撤回而不覆盖每个支承臂142、144,多个支承臂142、144可返回至其弯曲状态(图4A和4B)。此外,在心脏瓣膜假体100于植入后需要重新定位、移除和/或置换的情况下,可通过使用导管装置或其他侧向保持护套而使径向延伸部段150和瓣膜支承件120从径向扩张构造(例如,展开状态)(图4A)转换回径向收缩构造(图9)。

[0073] 至二尖瓣或其他房室瓣膜的通路可通过患者的脉管结构以经皮方式实现。在特定实施例中,至二尖瓣的途径是顺行的且可经由通过跨过房间隔而进入左心房来实现。在替代布置中,至二尖瓣的途径可为逆行的,其中通过主动脉瓣或经由经心尖穿刺而进入左心室。一旦获得经皮通路,介入性工具和支承导管就可以各种方式在血管内前进至心脏并相邻于目标心脏瓣膜定位。例如,可经由经中隔途径将心脏瓣膜假体100递送至天然二尖瓣区域,用于天然瓣膜的修复或置换(图10A—10D中所示)。至天然二尖瓣的另一合适路径可从右心房经由穿刺通过心室间隔以获得至左心室的通路而形成。在Tuval等人的美国申请公布第2011/0208297号和Tuval等人的美国申请公布第2012/0035722号中公开了可适用于本文中描述的心脏瓣膜假体100的合适的经心房和/或经中隔植入程序,这两篇文献通过参考全部纳入本文。

[0074] 如本领域中已知的,导丝(未示出)可通过使用任意数量的技术在血管中前进,例如通过下静脉腔或上静脉腔(图1)、通过房隔(未示出)中的穿刺孔切口进入右心房RA并进入左心房LA(图1)。引导导管可沿导丝前进并进入右心房RA、穿过房间隔中的穿刺孔并进入左心房LA。引导导管可具有预成形或可转向的远端,以使引导导管成形或转向,使得其会将递送导管(未示出)导向二尖瓣MV。

[0075] 替代地,还可经由经心房途径、例如直接通过左心房LA中的切口而通至二尖瓣。至心脏的通路可通过胸腔中的肋间切口来获得而无需移除肋,且引导导管可通过用荷包线缝线密封的心房切口而放置入左心房LA中。递送导管可接着经引导导管前进至二尖瓣。替代地,递送导管可直接穿过心房切口放置而不使用引导护套。

[0076] 图10A—10D是心脏的示意性剖视侧视图,示出了用于递送和展开根据本技术的实施例的假体心脏瓣膜装置100的经中隔或顺行途径。同时参考图10A—10D,递送导管1012的远端1010可前进至左心房LA且大体上接近二尖瓣MV。可选地,且如图10A中所示,可使用导丝(未示出),递送导管1012可在导丝上可滑动地前进。包含处于径向压缩递送构造(图9)中

的假体100的递送导管1012的递送护套1014被至少部分地相对于远侧头锥部1016缩回,从而允许多个支承臂142、144出现并径向向外扩张,并朝向上游方向向回反折(图10A)。在该展开阶段中,支承臂142、144的形状记忆偏置有助于使多个支承臂142、144从图9中所示的平直状态向外至向上游运动至图4A—4B中所示的扩张或放松状态,且取决于相应支承臂中的弯曲发生在何处,多个支承臂中的一个或多个的这种运动可一致地或接连地发生。

[0077] 可使用影像导引来辅助医师对假体100在目标天然瓣膜区域处的定位和操纵,影响导引例如是心腔内超声心动图(ICE)、荧光镜检查、计算机断层扫描(CT)、血管内超声(IVUS)、光学相干断层扫描(OCT)或另一合适的引导方式,或其组合。例如,一旦多个支承臂142、144在左心房LA内展开,而基本上假体100的剩余部分仍以递送构造被压缩在递送护套1014内,则这些影像引导技术就可用于辅助假体100在左心房LA内的定向,使得主支承臂142与前瓣叶AL对齐,第一套补充支承臂146在连合部处或接近连合部处与前瓣叶AL对齐,且第二套补充支承臂148与二尖瓣MV的后瓣叶PL对齐。在一些实施例中,影像导引部件(例如,IVUS、OCT)可联接至递送导管1012、引导导管或两者的远侧部分,以提供目标心脏瓣膜区域近侧的区域的三维影像,从而有助于在心脏瓣膜区域内定位、定向和/或展开假体100。

[0078] 如图10B中所示,一旦多个支承臂142、144在左心房内展开且定向,递送导管1012就可再次朝向二尖瓣瓣环AN前进,直至多个支承臂142、144被推压通过天然前瓣叶AL与天然后瓣叶PL之间的二尖瓣瓣环AN为止。在该递送步骤中,在递送导管前进通过二尖瓣瓣环AN时,支承臂可朝向递送导管1012压缩或弯曲,之后返回至相应支承臂的原始形状设定位置(例如,返回至其所期望的反折角度)。一旦递送导管1012已使多个支承臂142、144前进通过瓣环AN并进入左心室LV中合适的距离处以将其防创伤端部分143、145定位在左心室LV内,则递送导管1012就可沿逆行方向向近侧运动或缩回,使得主支承臂142捕获前瓣叶AL且补充支承臂144的端部分145与瓣环下组织接触并接合。

[0079] 参考图10C,递送护套1014进一步向近侧缩回,从而允许假体100扩张,使得瓣膜支承件120向外推压瓣叶AL、PL,以在二尖瓣瓣环AN下且在瓣膜支承件120与多个支承臂142、144之间折叠。递送护套1014被完全移除,且径向延伸部段150被允许在左心房LA内扩张(图10D)。在图10C和10D中所示的递送步骤中,递送系统可保持缩回张力,使得补充支承臂144持续地保持与瓣环下组织接合。在递送护套1014已被移除且假体100被允许扩张之后,递送系统可仍经由系绳(未示出)连接至假体100,使得操作者可随着假体100朝向扩张构造的扩张而进一步控制对假体100的放置。一旦假体100定位在目标部位处,系绳(未示出)就可沿近侧方向缩回,以使展开构造中的假体100与递送导管1012脱离。于是,递送导管1012可被移除,且假体展开成如图6中所示。替代地,假体100可不经由系绳连接至递送系统,使得假体100展开且完全从递送系统释放。

[0080] 图11是框图,其示出了根据本技术的实施例的用于借助以上参考图4A—10D所描述的心脏瓣膜假体100来修复或置换患者的心脏瓣膜的方法1100。参考图11(且附加参考图4A—10D),方法1100可包括:提供至心脏的左心房的经心房通路(框1102)。方法1100还可包括:使心脏瓣膜假体100在其中处于压缩构造中的递送导管1012的远侧部分经由经心房通路而前进到左心房LA中(框1104)。假体100包括框架110,框架110具有主支承臂142和多个补充支承臂144。方法1100还可包括:在左心房LA内展开假体100的主支承臂142和多个补充支承臂144(框1106)。在该步骤中,随着其从递送导管1012的远侧部分延伸,主支承臂142和

多个补充支承臂144中的每个呈现弯曲且向上游延伸的展开状态。

[0081] 在框1108处,方法1100还可包括:使递送导管1012的远侧部分朝向心脏的天然二尖瓣MV的瓣环AN前进,直至处于弯曲且向上游延伸的展开状态中的主支承臂142和多个补充支承臂144被推过瓣环并进入心脏的左心室中为止。方法1100在框1110处继续:向近侧缩回递送导管,直至主支承臂142和多个补充支承臂144中的每一个接合天然二尖瓣MV的前瓣叶AL和后瓣叶PL的至少一部分为止,且多个补充支承臂的末端靠近二尖瓣环接合左心室的心内膜表面。由此,在补充支承臂末端与瓣环的肌肉部分之间产生根据本发明的瓣膜假体的主固定机构,使得相比于已知的假体二尖瓣设计,本发明的二尖瓣假体较为不依赖于为锚固而对瓣叶的捕获。方法1100还包括:从递送导管1012展开假体100的剩余部分,以修复或置换天然二尖瓣MV(框1112)。

附加实施例

[0082] 以上所描述且在图4A—10D中示出的心脏瓣膜假体和递送系统部件的特征可被修改以形成根据本技术构造的附加实施例。例如,以上描述的且在仅示出单个主要支承臂或瓣叶捕获臂的图4A—8C中所示出的心脏瓣膜假体还可包括从瓣叶支承件延伸的附加瓣叶捕获臂,以例如捕获后瓣叶组织和/或进一步抵抗假体在植入后的迁移。上述用于心脏瓣膜假体的递送和展开来修复或置换患者的心脏瓣膜的各种方法步骤还可互换,以形成本技术的附加实施例。例如,尽管上述方法步骤以给定顺序呈现,但替代的实施例可以不同顺序执行各步骤。本文中描述的各种实施例还可结合以提供其他实施例。

[0083] 尽管以上已描述了各种实施例,但应理解,它们仅作为对本发明的示例而非作为限制而呈现。对相关领域技术人员显而易见的是,可从中做出各种形式上和细节上的变化而不偏离本技术的精神和范围。因而,本技术的广度和范围不应由上述实施例中的任一者限制,而是仅应根据所附权利要求和其等同形式被限定。还将理解到,本文中论述的每个实施例和本文中所引用的每篇参考文献的每个特征都可与任何其他实施例的特征组合使用。本文中论述的所有专利和公布文献都通过参考全部纳入本文。

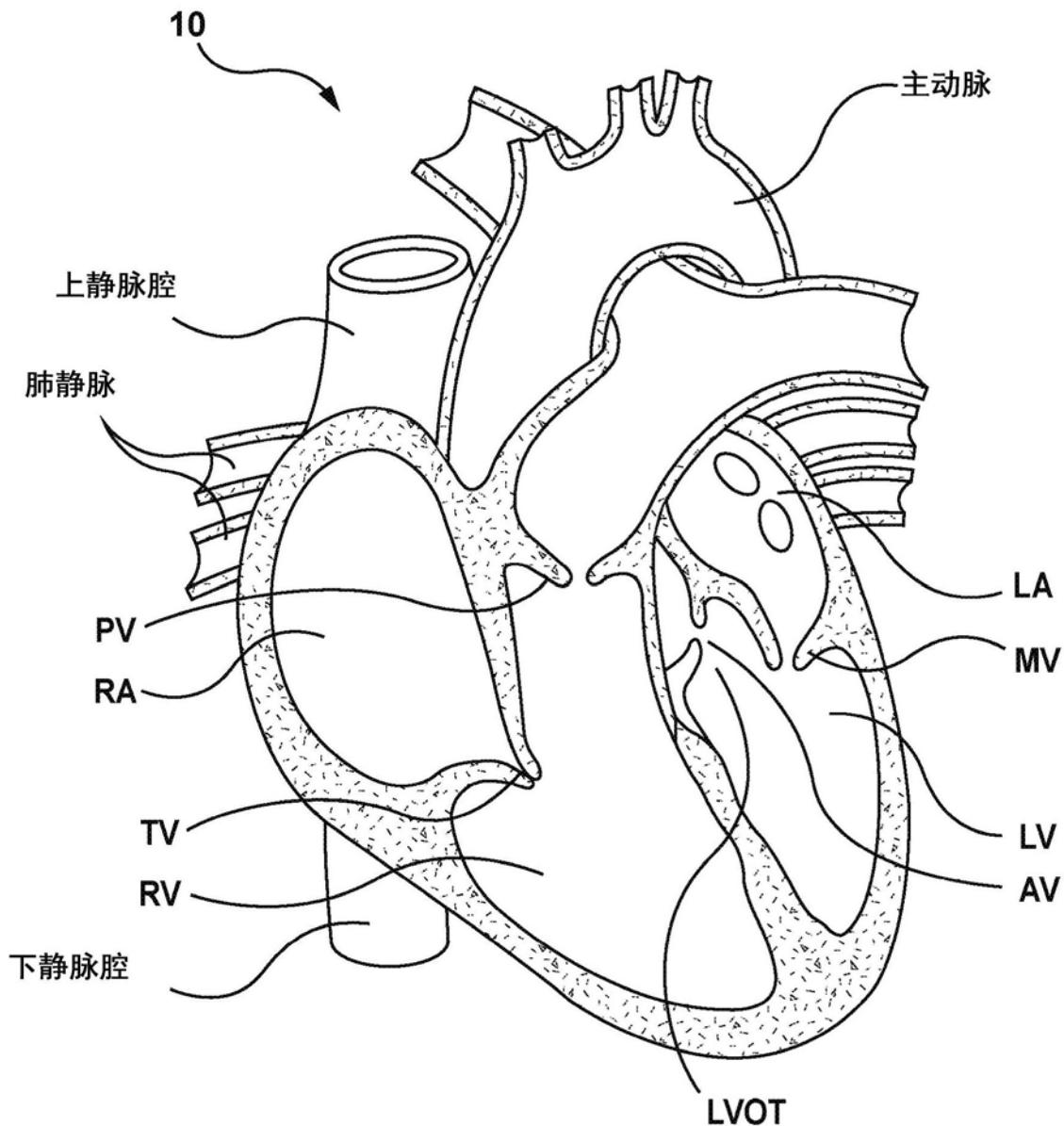


图1

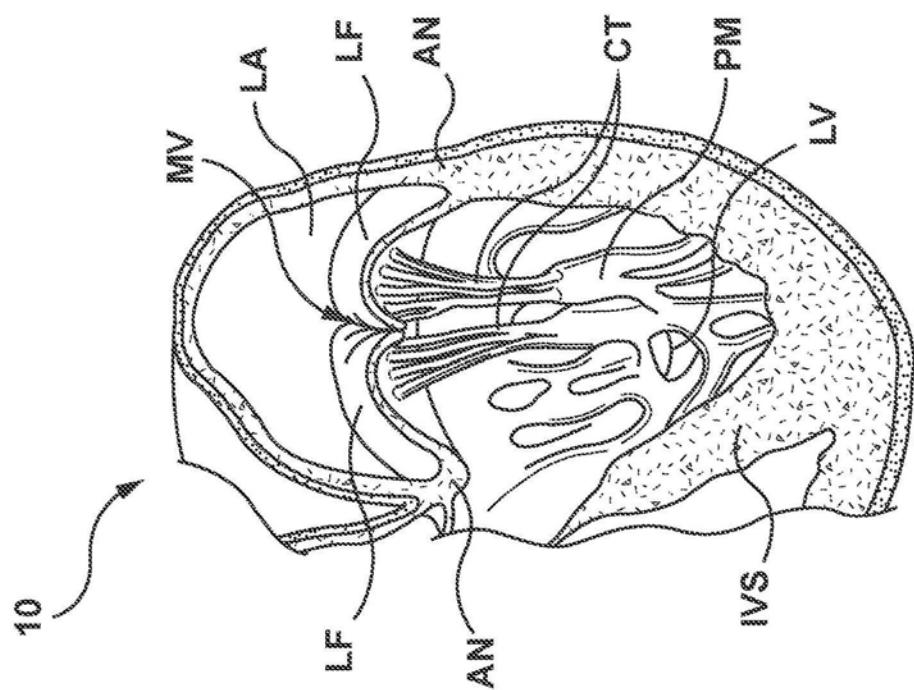


图2A

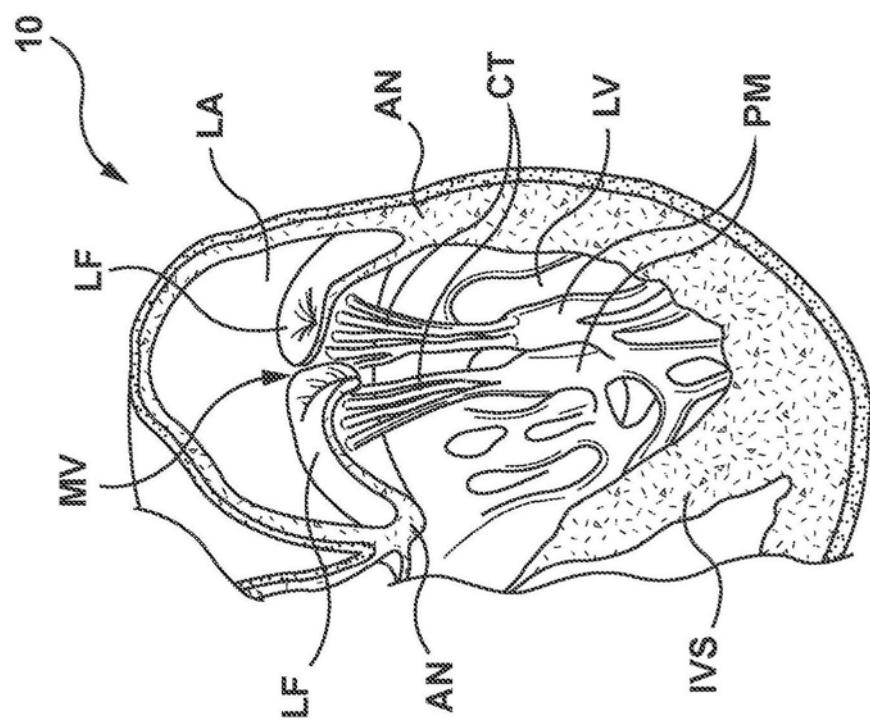


图2B

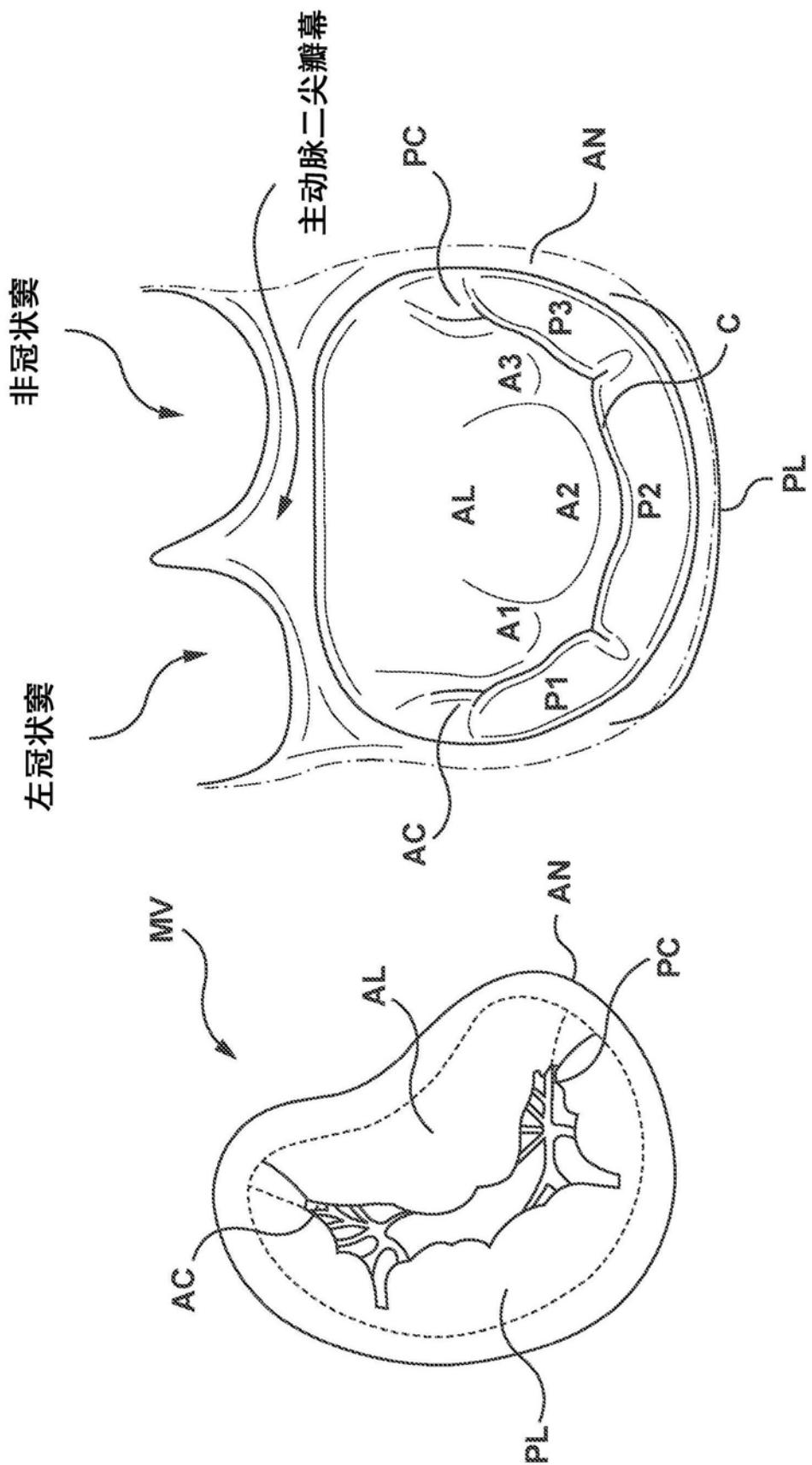
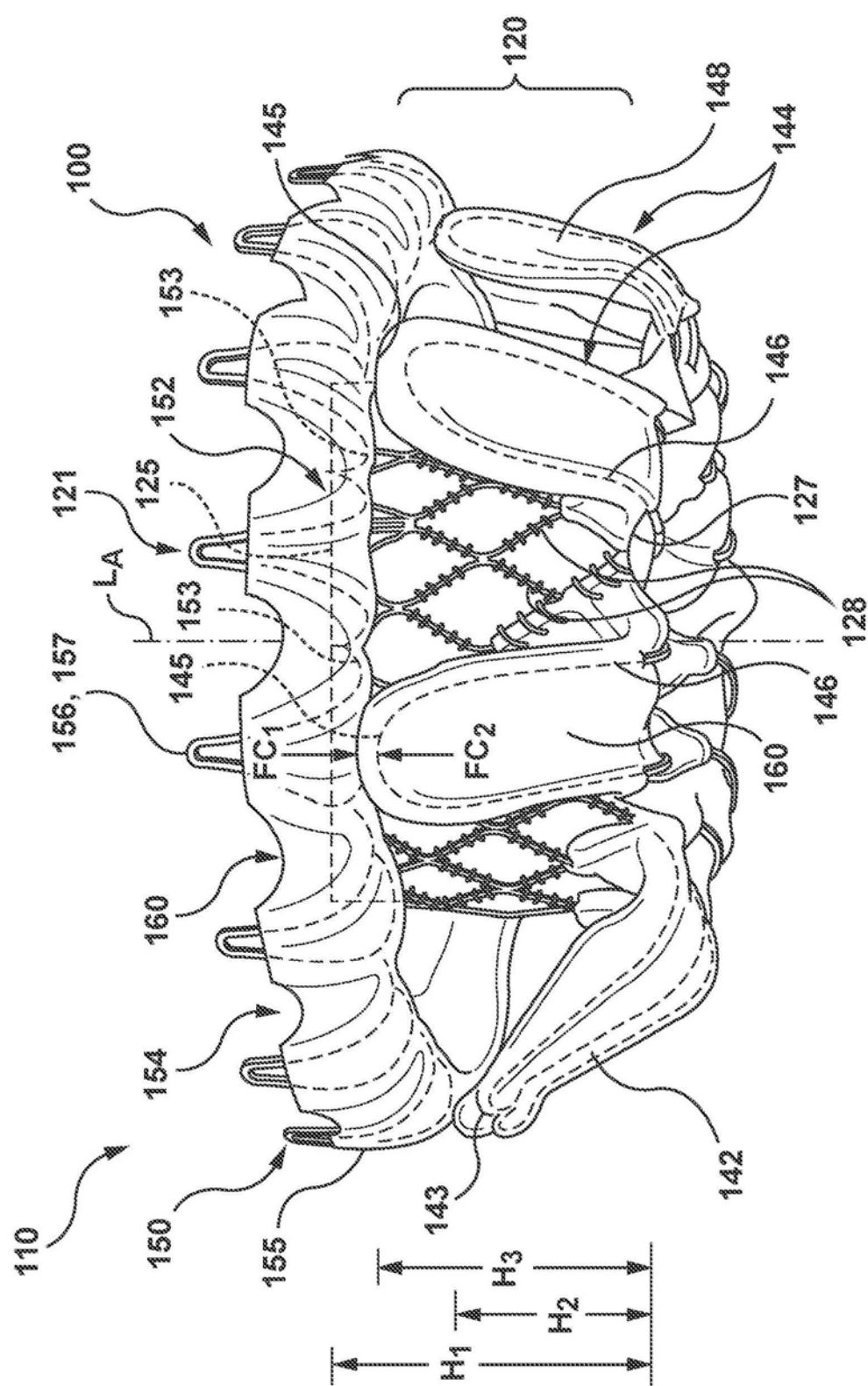


图 3A
图 3B



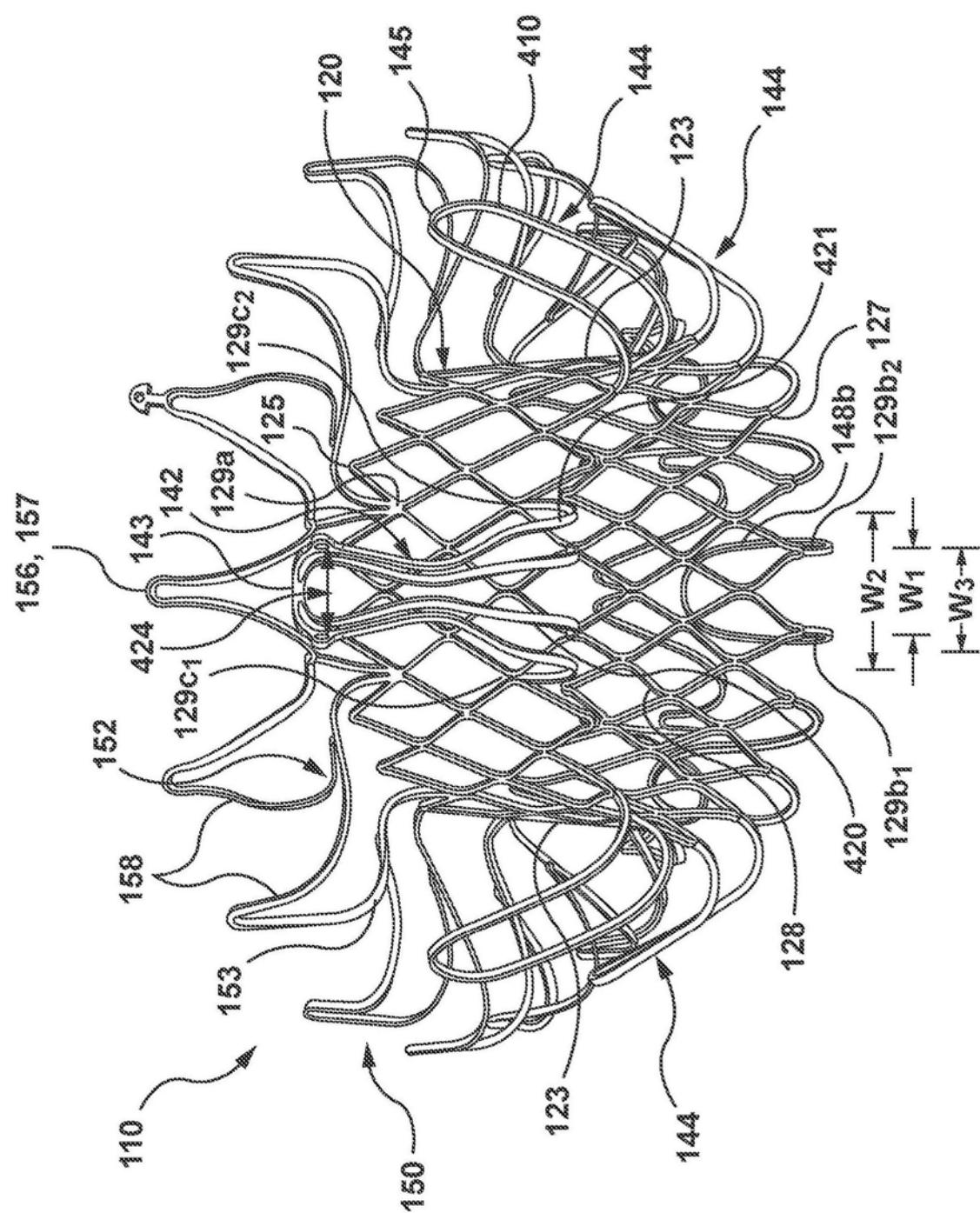


图4B

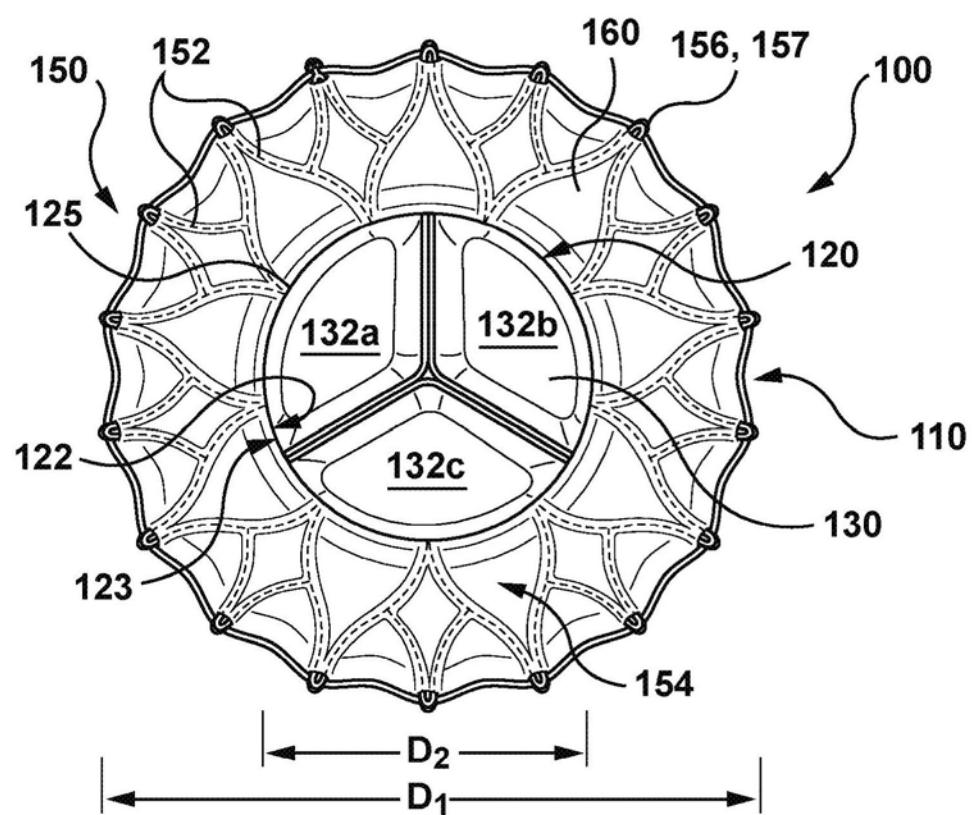


图4C

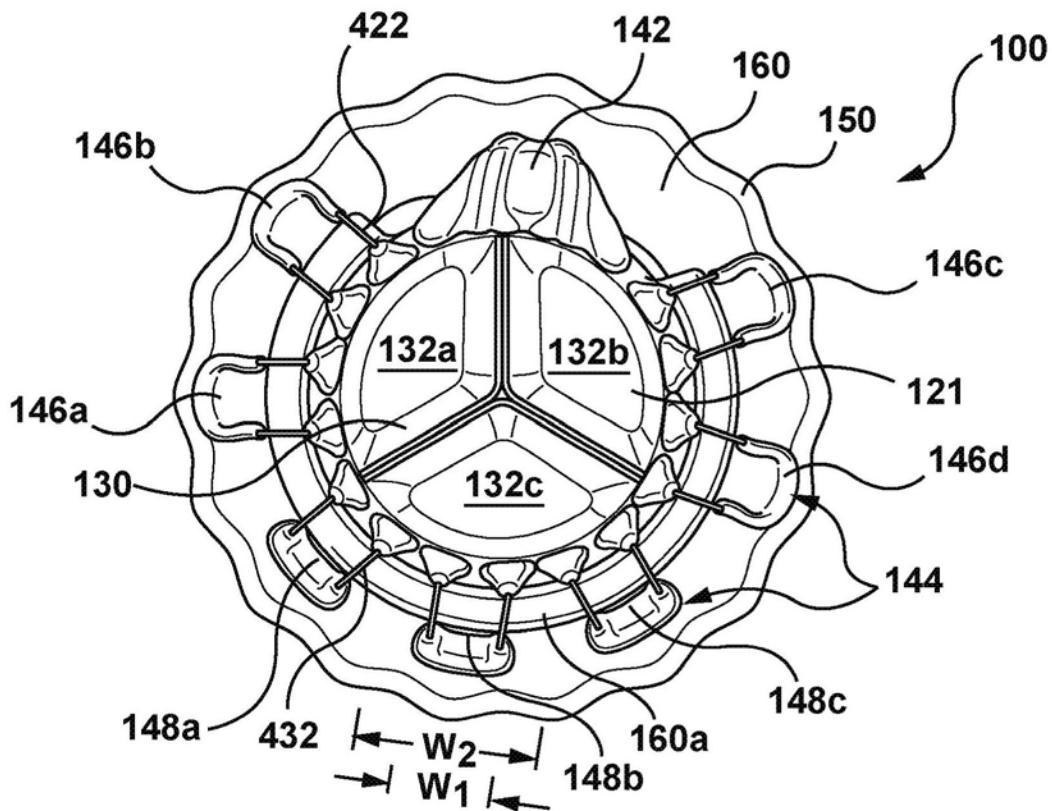


图4D

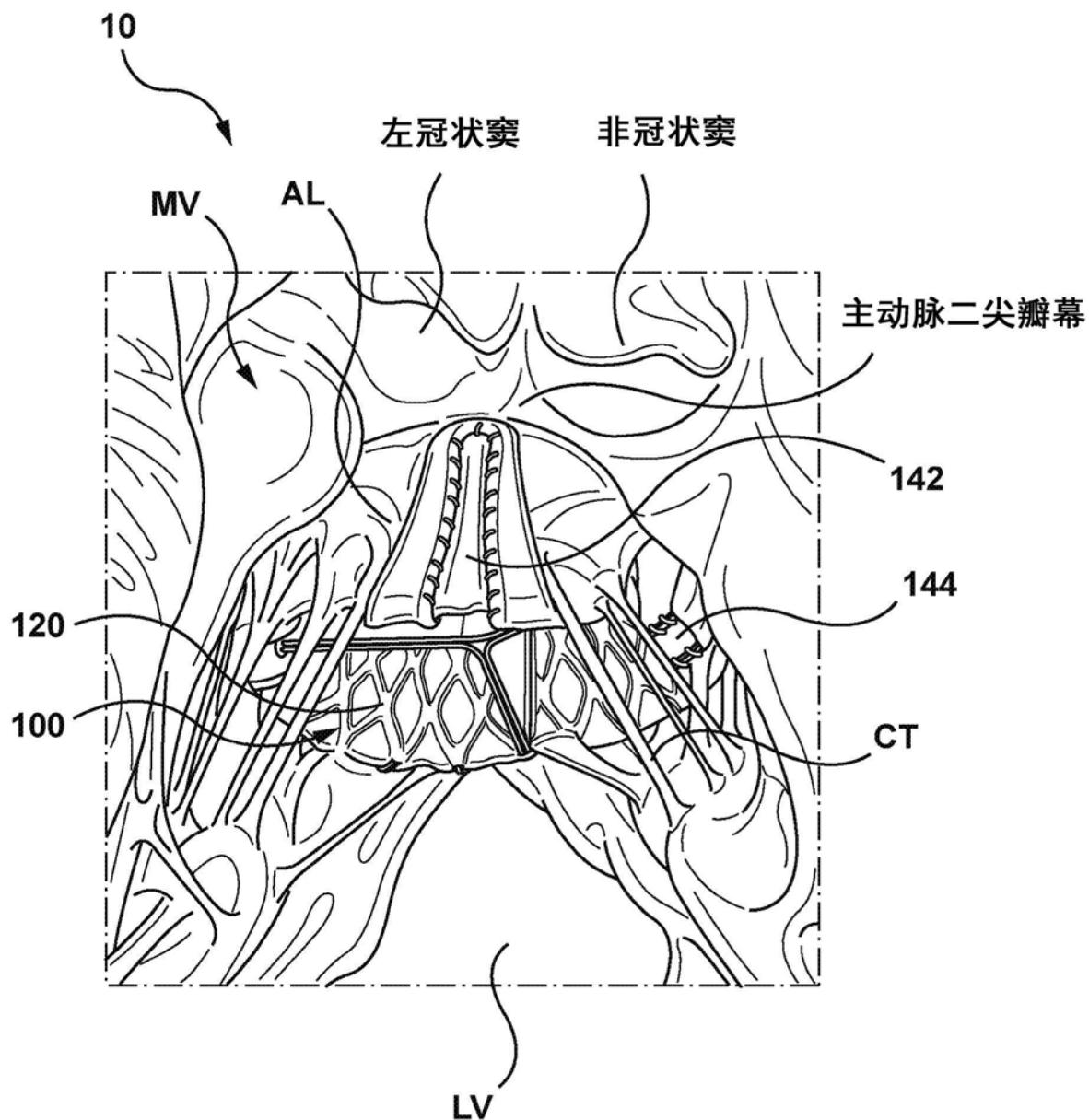


图5

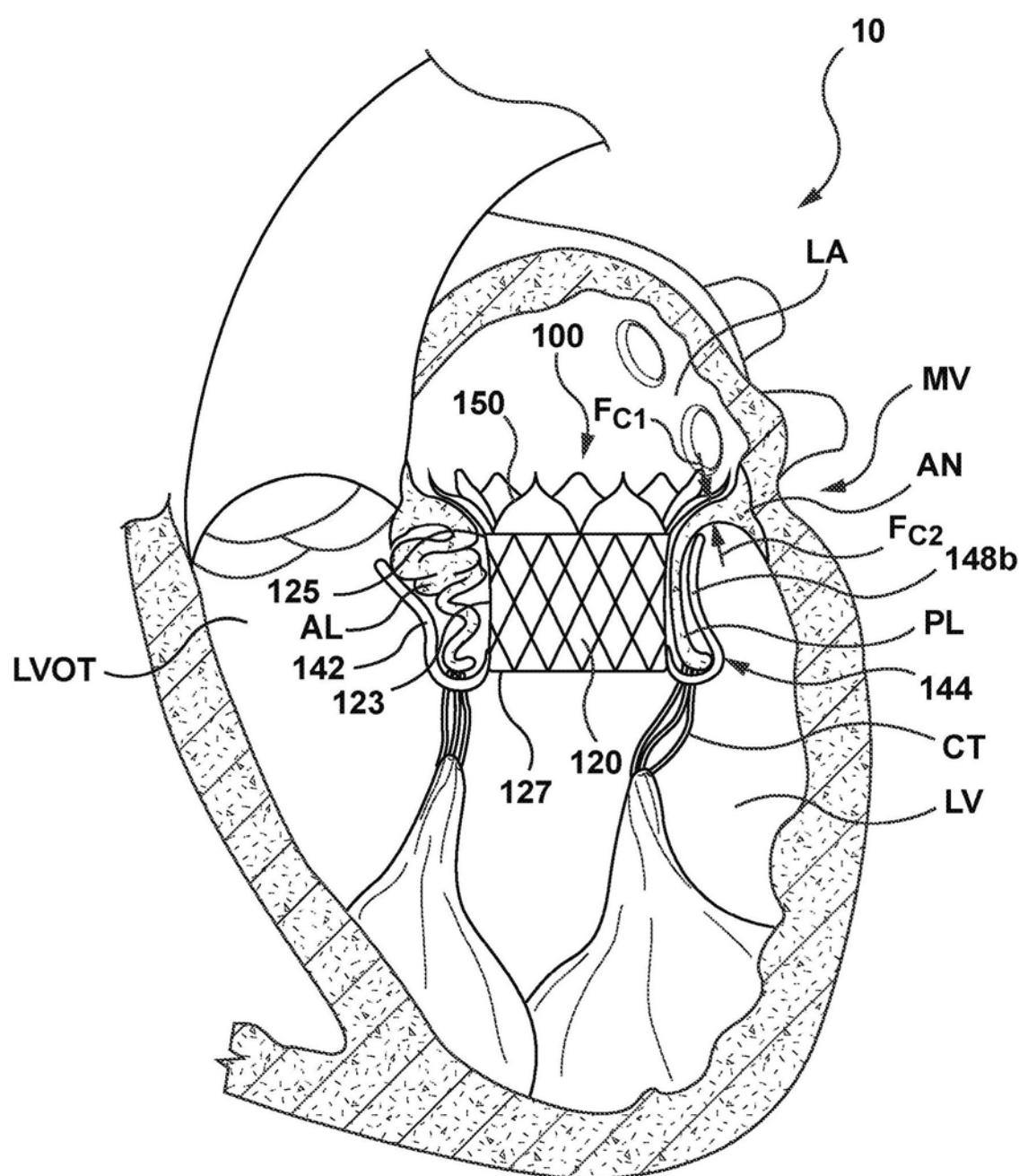


图6

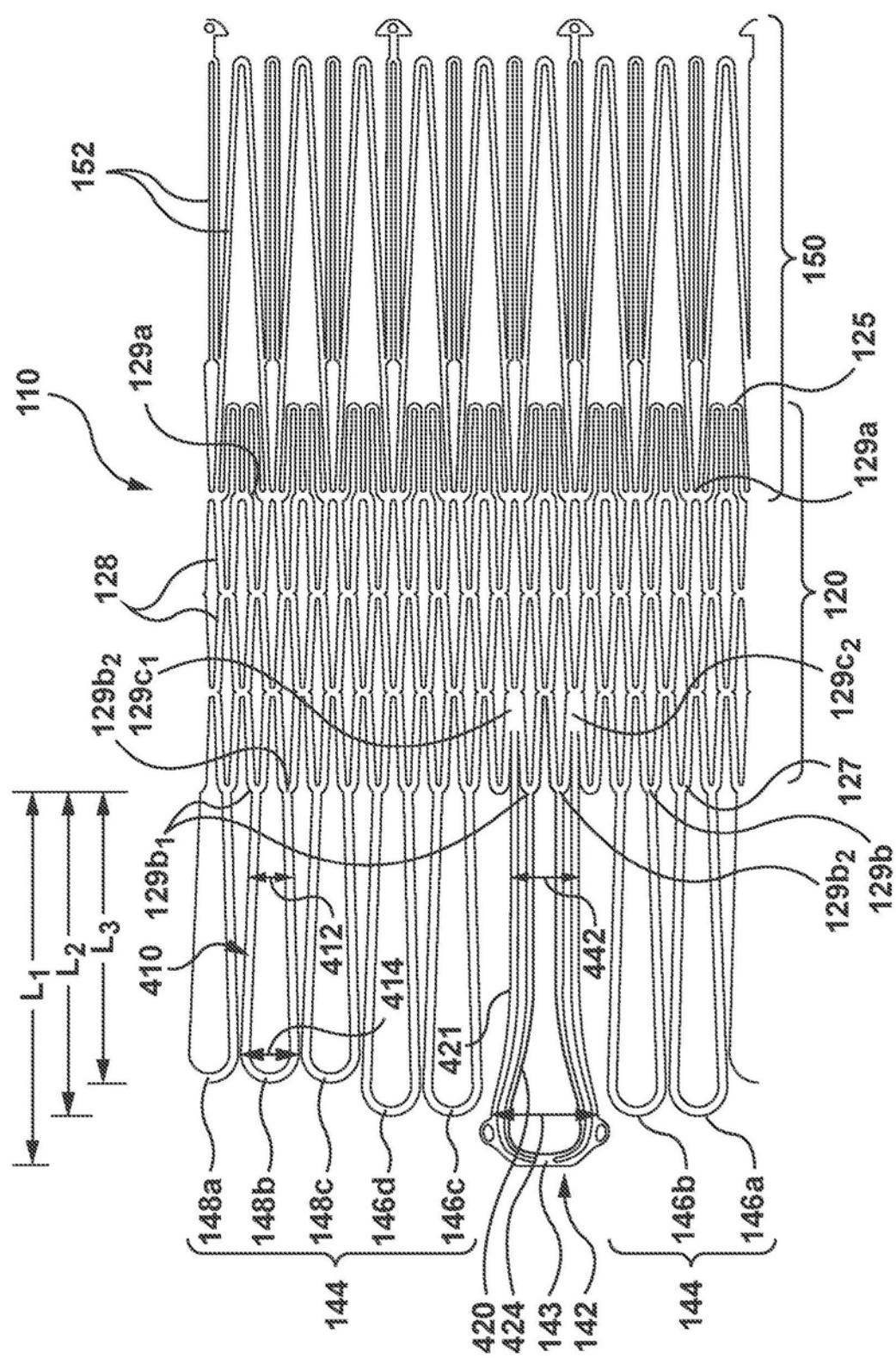


图7

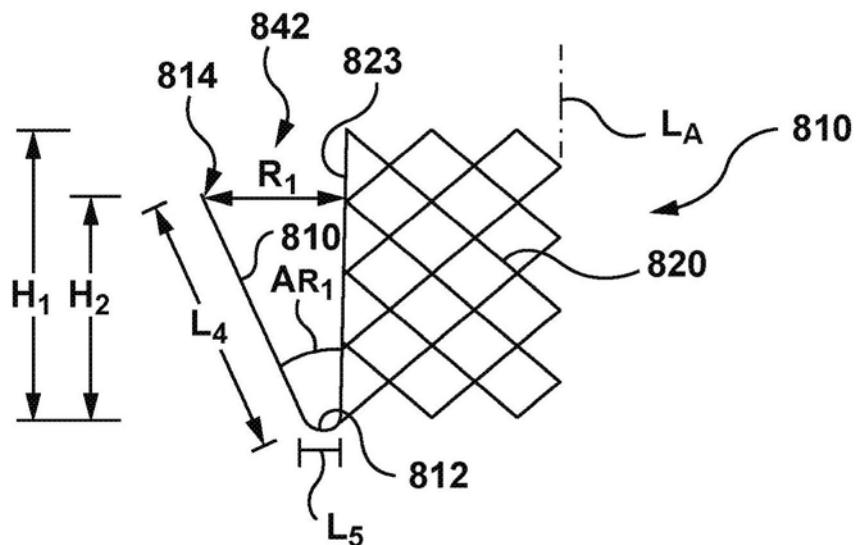


图8A

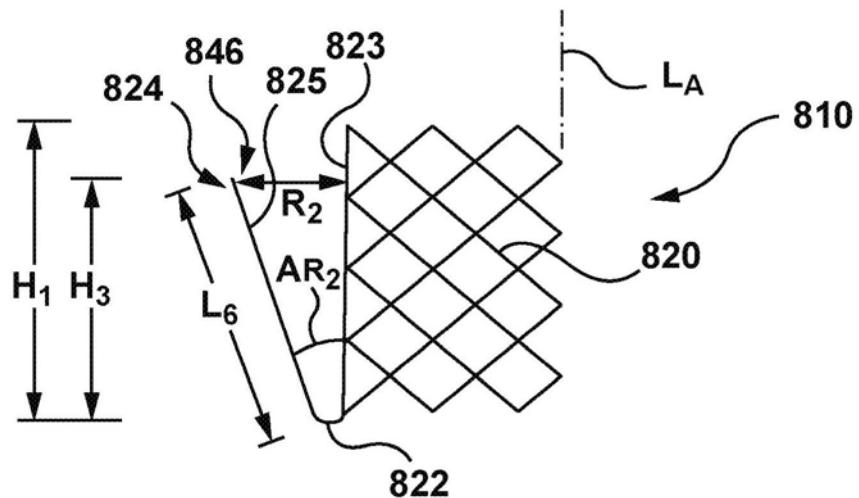


图8B

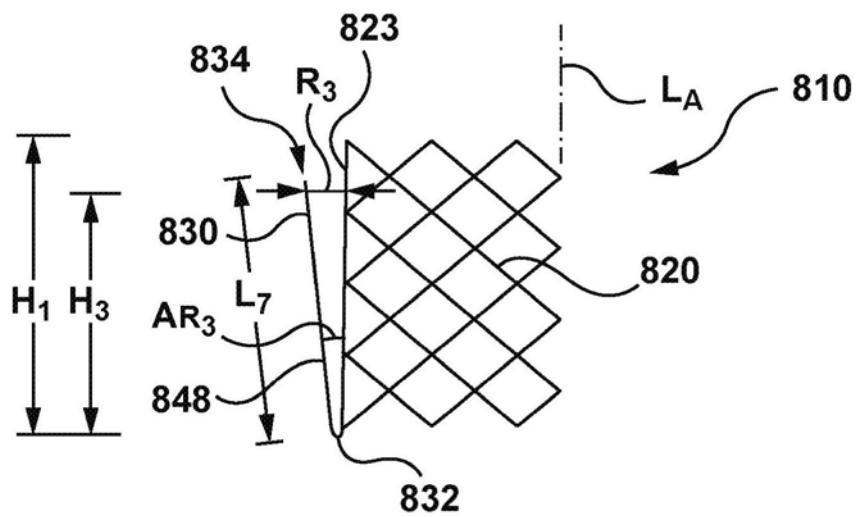


图8C

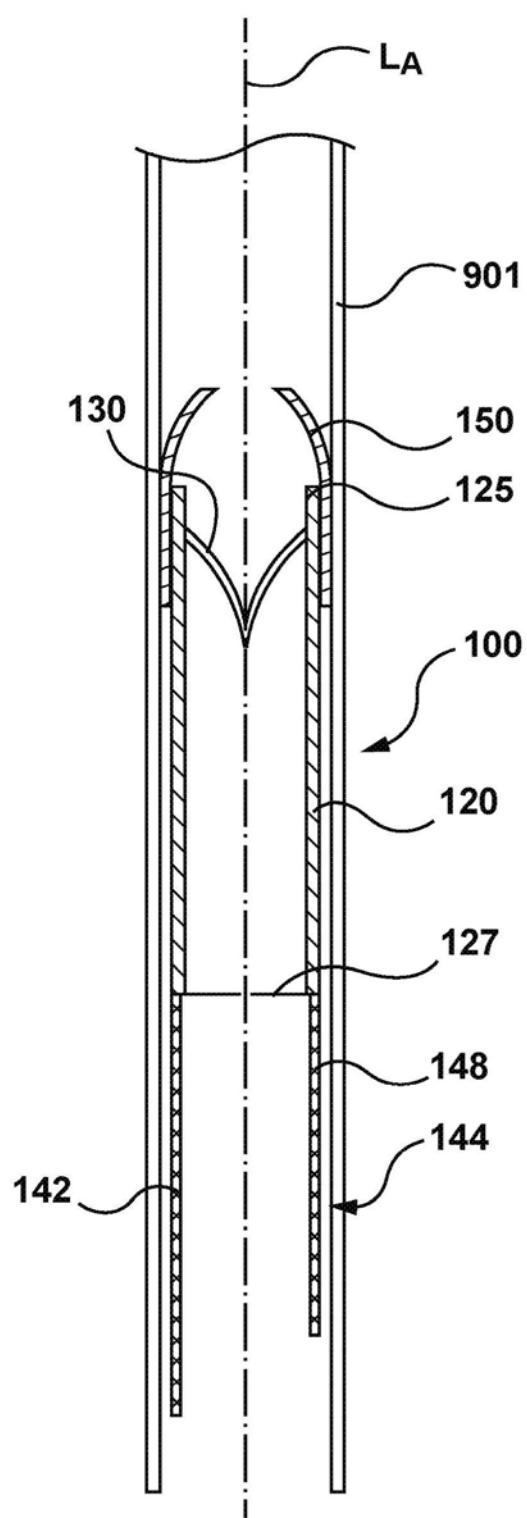


图9

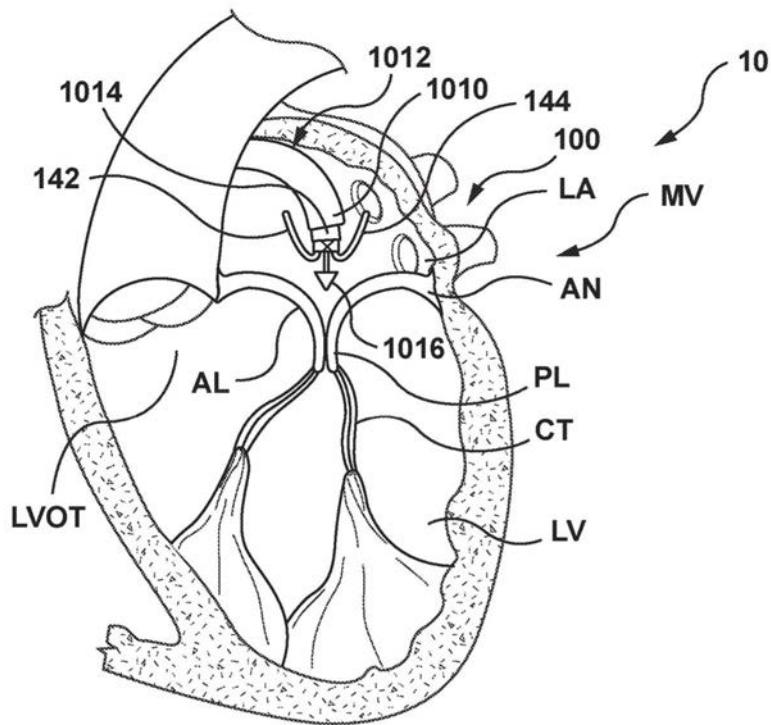


图10A

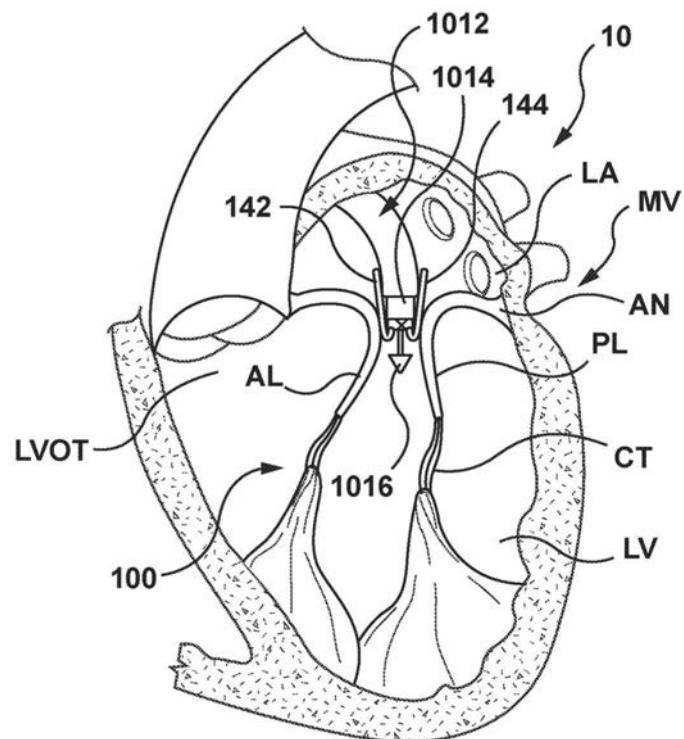


图10B

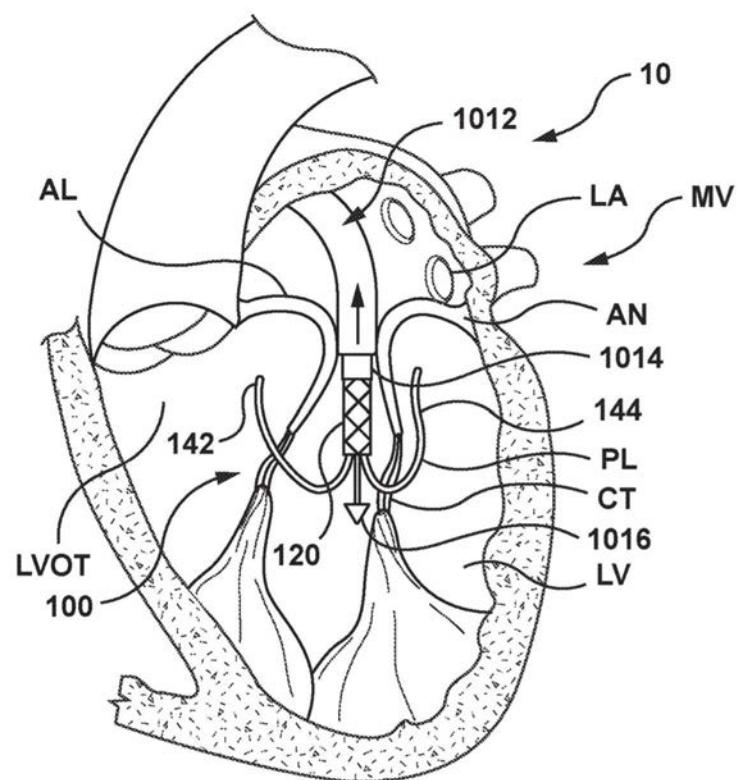


图10C

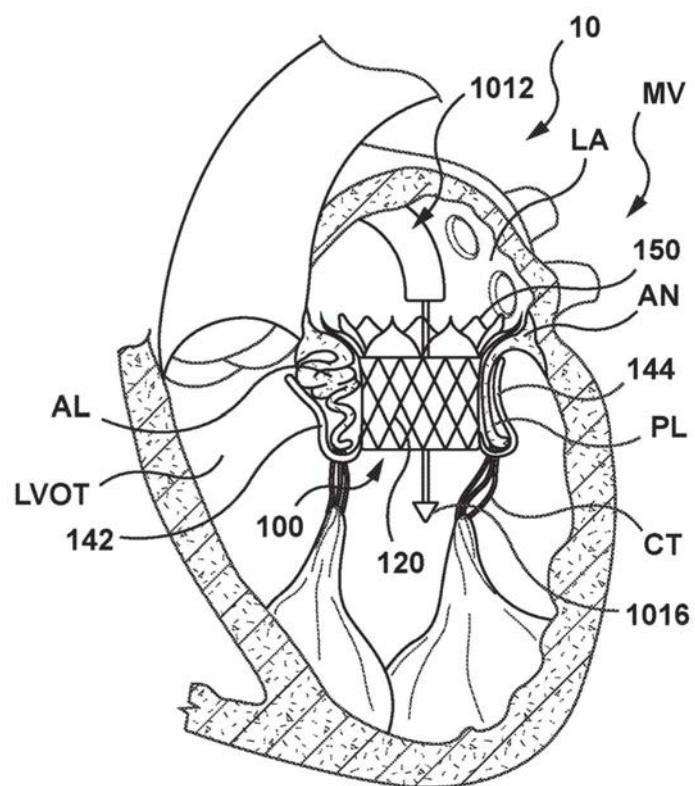


图10D

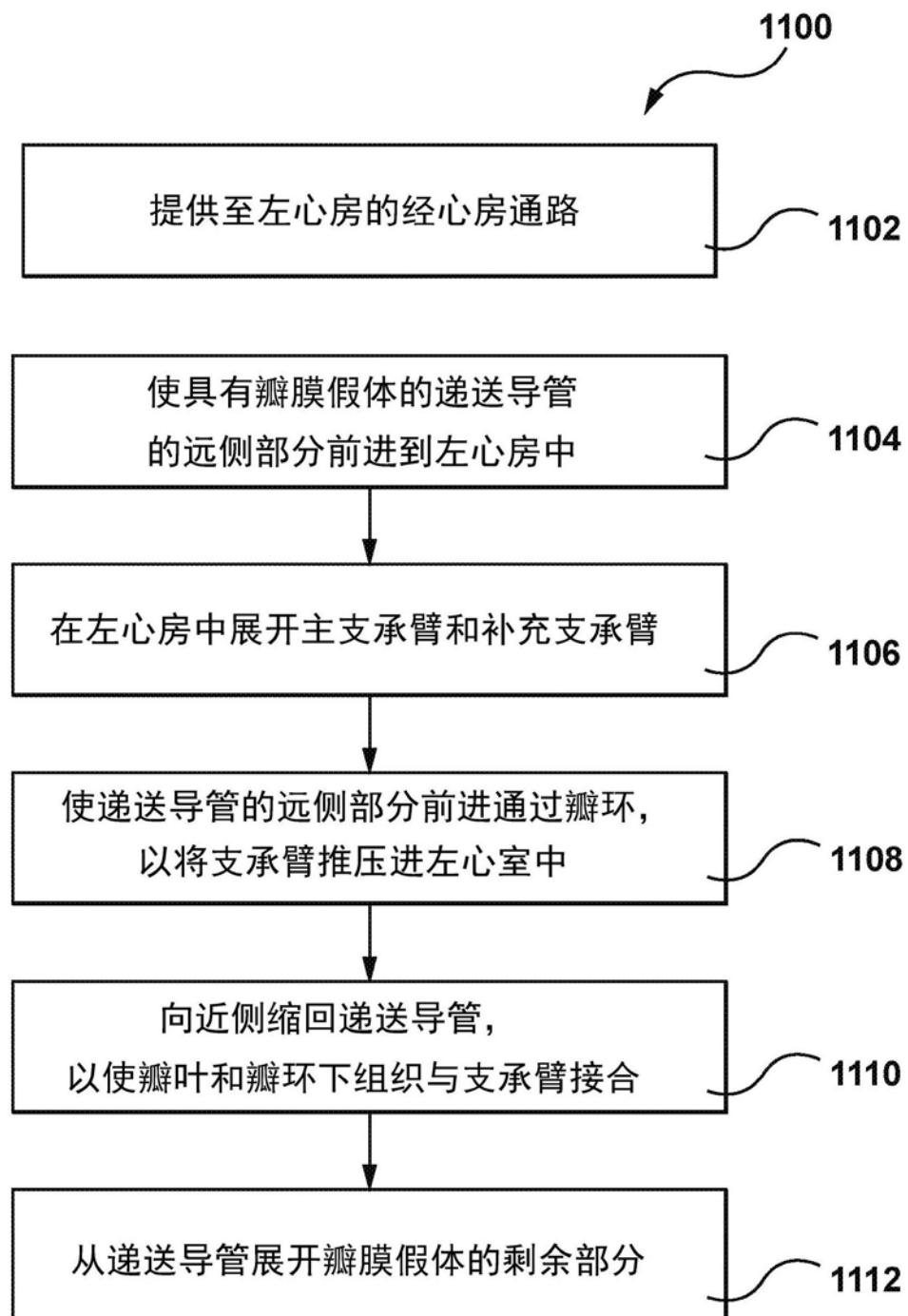


图11