



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105682609 B

(45)授权公告日 2019.05.07

(21)申请号 201480037269.5

(73)专利权人 坦迪尼控股股份有限公司

(22)申请日 2014.05.30

地址 美国明尼苏达

(65)同一申请的已公布的文献号

(72)发明人 M·克里斯蒂安松 C·佩林

申请公布号 CN 105682609 A

Z·特格尔斯 C·埃克瓦尔

(43)申请公布日 2016.06.15

R·维德伦德

(30)优先权数据

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

61/829,076 2013.05.30 US

代理人 柳爱国

14/155,417 2014.01.15 US

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

审查员 张景磊

2015.12.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/040188 2014.05.30

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/194178 EN 2014.12.04

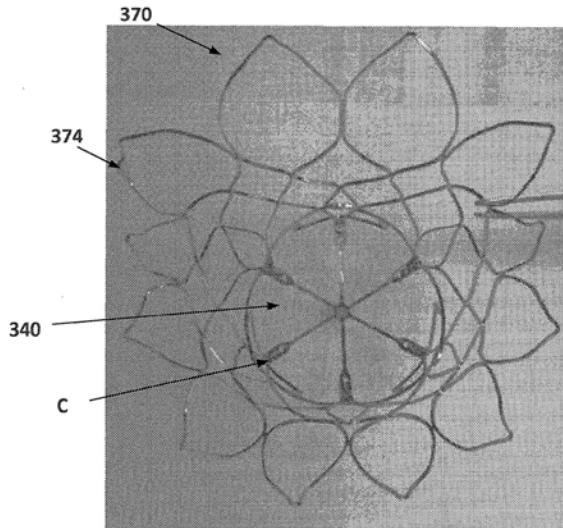
权利要求书1页 说明书12页 附图18页

(54)发明名称

用于假体二尖瓣的结构构件

(57)摘要

公开了用于预配置可压缩经导管假体心血管瓣膜的自膨胀线框、用于假体瓣膜的组合式内框架/外框架支撑结构构件、以及用于布置这样的瓣膜以用于对需要该瓣膜的患者进行治疗的方法。



1. 一种用于假体心血管瓣膜(10)的支撑结构件,包括:
外框架(370),所述外框架由膨胀型形状记忆合金形成;和
内框架(340),所述内框架联接到所述外框架(370)并且由形状记忆合金形成,所述内框架具有从初始形状膨胀的本体部分(342)以及从初始形状压缩的连接部分(344),所述内框架(340)配置成用以在所述本体部分(342)中支撑假体瓣叶组件,其中所述内框架配置成用以通过将拴组件(360)的一个端部压缩地夹持在所述连接部分(344)中而联接至所述拴组件,并且所述拴组件的另一个端部配置成连接至心包组织。
2. 根据权利要求1所述的支撑结构件,还包括形成在所述外框架(370)上的不透射线的指示件(374)。
3. 根据权利要求1所述的支撑结构件,还包括被支撑在所述内框架(340)中的所述假体瓣叶组件。
4. 根据权利要求1所述的支撑结构件,还包括所述拴组件(360),所述拴组件被接收在所述内框架(340)的连接部分(344)中并且固定地联接至所述内框架的连接部分。
5. 根据权利要求1所述的支撑结构件,其中,所述内框架(340)通过机械紧固件连接到所述外框架(370)。

用于假体二尖瓣的结构构件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求在2014年1月15日提交的申请号为14/155,417的美国专利申请的优先权并且构成它的部分继续申请,上述美国专利申请要求在2013年5月30日提交的申请号为61/829,076的美国临时申请的优先权和权益。本申请也要求在2013年5月30日提交的申请号为61/829,076的美国临时申请的优先权和权益。上述的美国专利申请和美国临时申请的内容通过全文引用而并入本文。

技术领域

[0003] 改进的经导管假体心脏瓣膜包括诸如线框形式的结构构件,所述结构构件为瓣膜提供支撑并且有助于减少或者防止渗漏。

背景技术

[0004] 心脏瓣膜疾病并且特别是主动脉瓣和二尖瓣的疾病在美国是重要的健康问题。在美国每年要实施约90,000例瓣膜置换。传统的瓣膜置换手术即心脏瓣膜的原位置换是一种“开胸(open heart)”手术。简言之,手术必须由外科医生打开胸腔、利用心肺机启动体外循环、使心脏停止工作并打开心脏、切除并替换病变的瓣膜、以及重启心脏。尽管对于在其它方面健康的人而言,瓣膜置换手术的死亡率通常为1%至4%,但是与手术相关联的发病率则明显更高,这主要是因为必须要进行体外循环。此外,通常老年患者不宜进行开胸手术。

[0005] 因此,如果能够取消手术中的体外循环环节,则将显著地降低瓣膜置换疗法的死亡率和成本。

[0006] 尽管以经导管的方式置换主动脉瓣是热点研究主题,但对于二尖瓣的关注较少。这部分地反映了与自体二尖瓣装置相关联的更高水平的复杂度,并且因此反映了在插入和锚固置换假体方面的更高水平的难度。

[0007] 在该领域中存在各种问题,仅作为举例地包括以下问题:自体瓣环内的瓣膜的铰接和密封不足、由于不良心房引流引起的肺水肿、在所安装的假体瓣膜周围的瓣周漏、自体二尖瓣环内的假体瓣膜缺少良好配合、心房组织糜烂、瓣膜结构的过度磨损、在二尖瓣环的后侧干涉主动脉、以及可定制性不足等。因此,仍然需要改进的假体二尖瓣。

发明内容

[0008] 装置、系统和方法包括用于假体心血管瓣膜的自膨胀线框。假体心血管瓣膜包括限定了管腔的圆柱形构架。圆柱形构架包括多个大体菱形构件。每个菱形构件均限定了多个横向顶点和多个纵向顶点。每个菱形构件均联接到一个或多个其它的菱形构件。每一处联接均能够位于菱形构件的每一个横向顶点处或者位于菱形构件的每一个横向顶点周围。

附图说明

[0009] 图1是根据一个实施例的假体心血管瓣膜的分解图。

[0010] 图2是根据一个实施例作为限定管腔的圆柱形框架的菱形自膨胀线框的斜投影图。

[0011] 图3是根据另一个实施例的作为限定管腔的圆柱形框架的菱形自膨胀线框的透视侧视图。

[0012] 图4是根据另一个实施例示出了线棒、多个跨接棒和顶点的细节的菱形圆柱形框架的平展图。

[0013] 图5是根据另一个实施例示出了线棒和顶点的细节的开放式V形圆柱形框架的平展图。

[0014] 图6是根据另一个实施例示出了线棒、跨接棒和顶点的细节的菱形圆柱形框架的平展图。

[0015] 图7是根据另一个实施例的作为限定管腔的圆柱形框架的四菱形自膨胀线框的斜投影图。

[0016] 图8是根据另一个实施例示出了线棒、多个跨接棒和顶点的细节的四菱形圆柱形框架的平展图。

[0017] 图9是根据另一个实施例示出了线棒和顶点的细节的开放式V形圆柱形框架的平展图。

[0018] 图10是根据另一个实施例示出了线棒、跨接棒和顶点的细节的四菱形圆柱形框架的平展图。

[0019] 图11是根据另一个实施例示出了线棒、多个跨接棒和顶点的细节的三方形圆柱形框架的斜投影视图。

[0020] 图12是图11的框架的平展图。

[0021] 图13是根据另一个实施例的假体心血管瓣膜的分解图。

[0022] 图14A至图14C示出了根据一个实施例的外框架的初始状态、部分膨胀状态和最终膨胀状态。

[0023] 图15是根据另一个实施例的假体心血管瓣膜的分解图。

[0024] 图16是根据一个实施例的未膨胀的内框架结构的平展图。

[0025] 图17和图18分别是处于膨胀配置中的图16的内框架结构的侧视图和仰视图。

[0026] 图19是根据一个实施例的未膨胀的外框架的平展图。

[0027] 图20和图21分别是处于膨胀配置中的图19的外框架的侧视图和俯视图。

[0028] 图22至图24分别是根据一个实施例形成用于假体瓣膜的支撑结构的、图16至图18的内框架结构和图19至21的外框架的组件的侧视图、正视图和俯视图。

具体实施方式

[0029] 图1是预配置的可压缩经导管假体心血管瓣膜10的一个实施例的分解视图。在该实施例中，瓣膜10包括内结构件或内组件12和外结构件或外组件14。瓣膜10可以联接到拴件160和拴系锚固件154。

[0030] 内组件12包括自膨胀式的内框架100、布置在内框架周围的外圆柱形包裹件(用作覆盖物以防止瓣膜渗漏)和瓣叶结构件136(由铰接的瓣叶138构成，所述铰接的瓣叶138限定了瓣膜功能)。瓣叶结构件136可以缝制到内框架100。内框架100还具有(拴件)附连孔

111, 拎组件160能够附连到该附连孔111。拎组件160连接到拴系锚固件154, 所述拴系锚固件154在该实施例中实现为心外膜固定垫。

[0031] 外组件14包括外支架或外框架144、外覆盖物150和套箍覆盖物148。在该实施例中, 外框架144具有扩口的、铰接的束套或者套箍146, 套箍覆盖物148布置在所述束套或者套箍146上。套箍146具有D形区段162, 以便适应和解决左心室流出道(LVOT)阻塞问题。

[0032] 套箍146可以配置成基本为平板, 所述平板伸出越过外框架144的管状本体的直径, 以便形成边沿或者边界。在本文中可以互换地使用术语扩口的端部、套箍、凸缘、束套、罩盖、挡板或者围裙板。当例如由拴系环沿着左心室的方向拉动外框架144的管状本体通过二尖瓣的二尖瓣孔时, 套箍用作束套以阻止框架进一步行进穿过二尖瓣孔。整个假体瓣膜由套箍和附连到左心室的心室拴组件之间的纵向力保持, 所述套箍安置于左心房和二尖瓣环中。

[0033] 套箍146可以由坚硬、挠性的形状记忆材料(诸如形成为线材的镍钛合金材料**Nitinol®**)形成, 并且由套箍覆盖物148覆盖, 所述套箍覆盖物148可以由稳定的组织或者其它适当的生物相容性或合成材料形成。在一个实施例中, 套箍由独立铰接的径向销钉或线材柱构成, 所述线材围绕弯曲部或者接缝的周边轴向延伸, 在所述弯曲部或者接缝处, 套箍146过渡到外框架144的管状本体(以成一体的扩口端部或者套箍的形式), 或者套箍146附连到框架本体(以它们是独立部件且为连结部件的实施方式)。

[0034] 利用就位的套箍覆盖物148铰接径向销钉或线材柱以使套箍能够上下运动, 以便沿着纵向轴线铰接, 所述纵向轴线行进通过外框架144的中心。换言之, 各个铰接的径向销钉或线材柱能够独立地上下运动, 并且能够由于线材的相对刚性而弹性地返回到它们的原始位置。这种覆盖套箍线材的组织或材料具有特定的弹性模量, 使得当附连到套箍线材时能够允许线材心轴运动。这种挠性在将套箍布置在患者心脏中时使得套箍能够顺应特定应用所必须的解剖形状。在假体二尖瓣的示例中, 套箍能够顺应左心房的不规则部和二尖瓣环的形状, 并且能够提供针对毗邻二尖瓣环的心肌组织和二尖瓣环中的组织的严密密封。如前所述, 该特征在适应二尖瓣的尺寸方面提供了一定程度的灵活性并且防止血液在植入的假体心脏瓣膜周围渗漏。

[0035] 套箍尺寸和形状的其它方面在于当完全就位且被固定时, 套箍的边缘优选地不应当取向为横向伸入心房壁中, 沿着这样的取向, 可能会产生穿透或者切割心房壁的动作。

[0036] 在一些实施例中, 套箍的线材心轴的形状和尺寸基本一致。在一些实施例中, 每个环或者心轴可以具有不同的形状和尺寸。在该示例中, 应当考虑的是, 铰接的径向销钉或线材柱可以根据布置瓣膜的位置而形成铰接的径向销钉或线材柱的大小交替的图案。在假体二尖瓣的情况下, 术前照相可以允许根据特定患者的二尖瓣环附近的解剖几何结构来定制套箍的结构。

[0037] 套箍构造成提供充分的结构完整性, 以便无塌缩地承受心脏内力。

[0038] 包括套箍146的内框架100和外框架144优选地形成为变形的(压缩和/或膨胀), 并且当释放时恢复成其原始(未变形)的形状。为实现这一点, 部件优选地由诸如金属或者塑料这样的材料形成, 所述材料具有形状记忆性质。关于金属, 已发现**Nitinol®**是尤其有用的, 原因是它能够被处理成奥氏体、马氏体或超弹性体。马氏体和超弹性体合金能够处理成表现出所需的压缩特征。因此, 包括套箍145在内的内框架100和外框架144优选地由

Nitinol® 构成,并且能够在可能导致结构变形或瓣膜移动的纵向力的作用下保持它们的功能。也可以使用其它的形状记忆合金,例如Cu-Zn-Al-Ni合金和Cu-Al-Ni合金。

[0039] 包括套箍146的内框架100和外框架144优选地通过激光切割**Nitinol®**的薄壁管而形成。激光切割在**Nitinol®**薄管中形成规则的切口。然后将管放置在期望形状的模具上,加热到马氏体温度并进行淬火。以该方式处理的框架将形成扩口端或套箍,其具有形状记忆性质并且在标定的温度下将易于恢复到记忆形状。

[0040] 可选地,这些部件可以由编织线材构造。

[0041] 套箍提供了若干功能。第一功能是抑制瓣周漏和假体周围的血液回流。通过在瓣环和心房的不规则轮廓上的挠曲和密封,最小化泄漏或者防止泄漏。

[0042] 套箍的第二功能是提供可调节和/或顺应性的人造生物瓣膜。心脏及其结构在心动周期期间经历复杂的形态变化。例如,二尖瓣环具有复杂的几何形状,已知为形状类似于马鞍的双曲抛物面,其中,角部位于前端,靠背位于后端,并且左谷部和右谷部位于中间侧和旁侧。除了这些复杂性之外,二尖瓣环的面积在心动周期期间也会变化。此外,三尖瓣和三尖瓣环的几何结构仍然是研究热点,具备其自身特有的问题。因此,顺应性非常重要,但不幸的是经常忽视心动装置的要求。在此,顺应性指的是瓣膜能够顺应自体瓣环而改变形态以用于在整个心动周期期间保持结构位置和完整性。顺应心脏运动的顺应性是尤为有用的特征,尤其是提供局部顺应性的能力,其中,下方的表面以不同于毗邻表面的方式发挥作用。这种在整个心动周期中变化的能力允许瓣膜以迄今为止尚未提供的方式保持安置就位并且适当地布置。

[0043] 另外,可以通过使用拴系件实现顺应性,其中,拴系件优选地由弹性体材料制成。基于拴系件的顺应性可以单独使用,或者可以与基于套箍的顺应性组合使用。

[0044] 套箍的第三功能是使得瓣膜在植入手术期间能够顺应心房的不规则表面。能够通过使用独立的拴系件来增强这种功能,从而允许瓣膜在瓣环中的侧部对侧部(side-to-side)的配合。例如,在使用三个拴系件的情况下,这三个拴系件能够相对于彼此周向地间隔开大约120度,这就允许外科医生观察是否可能发生瓣周漏或者在哪里可能发生瓣周漏,并且拉动一侧或另一侧以便产生局部压力并减小或消除泄漏。

[0045] 套箍的第四功能是在心室充盈期间抵抗用于使假体向心室移动/移动到心室中的力(即,心房压力和流动产生的剪切应力)

[0046] 已知心脏产生介于约8mmHg到30mmHg(约0.15psi至0.6psi)之间的平均左心房压力。该左心房充盈压力是期望的近似压力,当抵抗扩口端或套箍的外表面而打开假体时,所述期望的近似压力作为将扩口端或套箍保持为抵靠毗邻二尖瓣的心房组织的锚固力而沿着左心室的方向施加。套箍146沿着左心室的方向反作用于该纵向压力地抵靠在假体上,以便防止瓣膜移动或者滑动到心室中。相比之下,通常约120mmHg的左心室收缩压将力沿着左心房的方向施加在闭合的假体上。拴系件反作用于该力并且用于保持瓣膜位置以及在心室收缩或者心脏收缩期间承受心室力。因此,套箍146具有足够的结构完整性来提供作用于拴系件的必需张力,并且不会移动并且被拉入到左心室中。在一段时间之后,心脏的几何结构和/或在假体以及周围心脏组织之间的纤维性粘连的变化可以在心室收缩期间抵抗作用在瓣膜假体上的纵向力而有助于或者替代心室拴系件的功能。

[0047] 套箍的其它特征包括其用于通过提供另外的结构来加强瓣叶组件/框架的复合体。此外,在布置期间,套箍用于在布置期间引导整个结构、假体瓣膜在二尖瓣环处就位,并且一旦其布置好之后就保持瓣膜就位。另一个重要功能是通过改善心房引流来减少肺水肿。

[0048] 瓣叶由瓣叶组件保持或者保持在瓣叶组件内。在一些实施例中,瓣叶组件包括瓣叶线材支撑结构件,瓣叶附连到该瓣叶线材支撑结构件并且整个瓣叶组件容纳在框架本体内。在该实施例中,组件由线材和稳定的组织构成,以形成适当的用于附连瓣叶的平台。在这个方面,线材和稳定的组织允许瓣叶结构件在假体瓣膜被压缩在布置导管中时被压缩,并且允许在布置期间当假体瓣膜打开时弹开成适当的功能形状。在该实施例中,瓣叶组件可以可选地附连到并且容纳在单独的圆柱形内衬中,由稳定的组织或者材料制成所述圆柱形内衬并且随后内衬附连到框架本体内部以作为内衬。

[0049] 在该实施例中,瓣叶线材支撑结构件配置成用以具有可塌缩/可膨胀的几何结构。在一些实施例中,该结构件是单件线材。线形件在一个实施例中由形状记忆合金诸如**Nitinol®**制成。该结构件可以可选地由多个线材(包括2个线材至10个线材)制成。此外,线形件的几何结构无限制,并且可以可选地是一系列反抛物线的可塌缩的弓形件,以便在附连瓣叶时模拟自体瓣环的马鞍状的形状。可选地,它可以可选地配置成可塌缩的同心环或者其它类似的几何形式,其中每一种几何形式都能够塌缩或者压缩,然后膨胀恢复成其功能形状。在一些实施例中,可以存在2个、3个或者4个弓形件。在另一个实施例中,可以设想封闭的圆形或者椭圆形的结构设计。在另一个实施例中,线形件可以是伞型结构或者其它类似的展开-锁定-开启式的设计。在一些实施例中采用超弹性**Nitinol®**线材,其直径为约0.015”。在该实施例中,线材卷绕在成形固定装置上以使得形成2至3个连合柱。包含卷绕的线材的固定装置放置在设定预定温度的马弗炉中,以便设定线形件的形状并赋予具超弹性的性质。其次,线形件的松散端部与不锈钢或者**Nitinol®**管相连结并且卷曲以形成连续的形状。在一些实施例中,线形件的连合柱的末端毗连圆形连接环或者Halo电极,其目的是最小化一个或多个连合柱的向内偏转。

[0050] 在一些实施例中,瓣叶组件仅仅由稳定的组织或者其它适当的材料构成而没有单独的线材支撑结构件。本实施例中的瓣叶组件还布置在框架的管腔内并且附连到框架,以便提供瓣叶组件和框架的内壁之间的密封连结。作为定义,在本发明的范围内可以设想的是涉及在框架中支撑瓣叶的、由稳定的组织和/或线材制成的任何结构件均可构成瓣叶组件。在该实施例中,稳定的组织或者适当的材料还可以可选地用作框架的内壁所用的内衬并且被认为是瓣叶组件的一部分。

[0051] 内衬组织或者生物相容性的材料可以处理成具有与瓣叶组织相同或者不同的机械性质诸如厚度、耐久性等。

[0052] 可以使用多种类型的组织和生物相容性的材料以覆盖套箍,从而形成瓣叶、形成无线材的瓣叶组件和/或形成外框架144的内侧壁和/或外侧壁的内衬。如上所述,瓣叶部件可以仅由稳定的组织构成而不必使用线材,以形成瓣叶组件和瓣叶。在这个方面,可以使用线形件或者不使用线形件地将仅由组织构成的瓣叶部件附连到框架。在一些实施例中,可以在任何位置设置1、2、3或者4个瓣叶或者瓣膜尖瓣。

[0053] 组织可以用于覆盖框架本体的内侧、框架本体的外侧和套箍线形件的顶侧和/或底侧或者其任意组合。

[0054] 在一些实施例中,在本文中使用的组织可选地是生物组织并且可以是动物(诸如猪)的化学稳定的瓣膜。在一些实施例中,生物组织用于制造瓣叶,所述瓣叶被缝制或者附连到金属框架。这种组织是动物(诸如牛(牛心包)或者羊(羊心包)或者猪(猪心包)或者马(马心包))的化学稳定的心包组织,

[0055] 优选地,组织是牛心包组织。适当的组织的示例包括在产品 **Duraguard®**、**Pei-Guard®** 和 **Vascu-Guard®** 以及当前在外科手术中使用的所有产品所用的组织,通常从小于30个月的牛身上获得所述组织并推向市场。

[0056] 在一些实施例中,瓣叶可以可选地由合成材料例如聚氨酯或者聚四氟乙烯制成。在设想薄的耐用合成材料的情况下,例如,用于覆盖扩口端或者套箍,可以可选地使用合成聚合物材料(诸如膨胀聚四氟乙烯或者聚酯)。其它合适的材料能够可选地包括热塑性聚碳酸酯聚氨酯、聚醚聚氨酯、分段聚醚聚氨酯、有机硅聚醚聚氨酯、有机硅-聚碳酸酯聚氨酯、以及超高分子量聚乙烯。另外的生物相容性的聚合物能够可选地包括聚烯烃、弹性体、聚乙二醇、聚醚砜、聚砜、聚乙烯基吡咯烷酮、聚氯乙烯、其它的含氟聚合物、有机硅聚酯、硅氧烷聚合物和/或低聚物、和/或聚内酯、以及使用它们的嵌段共聚物。

[0057] 在另一个实施例中,瓣叶能够可选地具有已用抗凝剂(例如但不限于固定肝素)进行处理(或与之反应)的表面。这样的当前可用的肝素化聚合物是已知的并且是本领域普通技术人员可获得的。

[0058] 可选地,瓣叶能够可选地由心包组织或小肠粘膜下组织制成。

[0059] 在另一个实施例中,假体瓣膜成适当的尺寸并且配置成用以在除了二尖瓣环之外的其它区域中使用,包括但不限于右心房和右心室之间的三尖瓣。可选的实施例能够可选地包括扩口端或者套箍的变型方案,以便适应性地将肺动脉瓣布置在右心室和肺动脉之间并且适应性地将主动脉瓣布置在左心室和主动脉之间。在一个实施例中,假体瓣膜可选地用作用于静脉系统的静脉回流瓣膜,所述静脉系统包括但不限于腔静脉、股静脉、锁骨下静脉、肝静脉、肾静脉和心脏静脉。在这个方面,利用扩口端或者套箍特征结构来提供针对泄漏的额外防护。

[0060] 如图1所示,拴系件160可以附连到瓣膜10。拴系件160(其可以包括多个拴系件)可以延伸到心脏中的一个或多个组织锚固位置。在一些实施例中,一个或多个拴系件向下延伸通过左心室,从而在心脏的要紧固在心脏外侧的心外膜表面上的心尖处离开左心室。在此可以就三尖瓣、或者需要假体的其它瓣膜结构设想类似的锚固。可以设置1个至8个或者更多个的拴系件。

[0061] 在一些实施例中,一个或多个拴系件可以可选地附连到套箍以便提供针对位置的附加控制、调节和顺应性。在一些实施例中,作为拴系件附连到外框架144的附加方案、可选方案或者替代方案,一个或多个拴系件可以可选地附连到套箍。通过附连到套箍和/或框架,在布置期间可以向操作者提供更高程度的针对定位的控制、调节和顺应性。

[0062] 在布置期间,操作者能够针对特定患者的解剖结构将拴系件调节或定制成正确的长度。一个或多个拴系件还允许操作者通过拉动拴系件将套箍收紧到瓣环周围的组织上,这样形成无泄漏的密封。

[0063] 在一些实施例中,一个或多个拴系件可选地根据瓣膜10的特定应用锚固到其它的一个或多个组织位置。在二尖瓣的情况下或者在三尖瓣的情况下,一个或多个拴系件可选地锚固到乳头肌、隔膜和/或心室壁中的一者或两者。

[0064] 在一些实施例中,外框架144的心室端或者内框架100的心室端共有2至5个点上附接有锚固缝合线或者拴系件。拴系件将横穿心室并且大致在心尖的水平处最终锚固到心脏的心外膜表面。在以轻微的张力下安装拴系件时,拴系件用于将瓣膜保持就位,即,抑制在心脏收缩期间发生瓣周漏。

[0065] 梗系件结合套箍为瓣膜提供了更大的顺应性。拴系件可以由诸如生物相容性聚合物缝合材料这样的手术级材料制成。这种材料的非限制性的示例包括超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、2-0exPFT(聚四氟聚乙烯)或者2-0聚丙烯。在一个实施例中,拴系件无弹性。拴系件中的一个或多个可以可选地具有弹性,以便在心动周期期间提供更高程度的瓣膜顺应性。在被牵拉并且通过心脏的心尖时,可以由适当的机构(诸如系到脱脂棉或者类似的可调节棉类型的固定装置)来紧固拴系件,以便阻止拴系件收缩回到心室中。还可以设想的是,拴系件可以是生物可再吸收/生物可吸收的,并且由此提供暂时固定,直到其它类型的固定装置继续保持组织和假体之间的这种生物纤维粘连和/或通过减小心腔的扩张程度而径向压缩。

[0066] 可以可选地利用安装拴系件和附连到外框架144的永久性拴系件和/或套箍146和/或内框架100的组合来布置瓣膜10,在成功布置瓣膜之后移除所述安装拴系件。还可以设想的是,可以可选地使用无弹性和弹性的拴系件的组合以用于布置并且在心动周期期间提供瓣膜的结构和位置的顺应性。

[0067] 可以使用导管输送技术将瓣膜10布置成假体二尖瓣。整个瓣膜10被压缩在窄导管内并且利用预先附连的拴系件装置输送到自体瓣膜的环形区域,优选地是左心房。在此,瓣膜10被拉出导管,其中,所述瓣膜10弹开成其预先形成的功能形状而不需要使用内球囊导管手动膨胀。当瓣膜10被牵拉就位时,外框架144座置在自体二尖瓣环中,让套箍146接合心房底部并且防止穿出(其中瓣膜被牵拉到心室中)。不必像在现有的假体尝试中教导的那样切除自体瓣叶,而是自体瓣叶被用于提供围绕外框架144的张紧和/或密封功能。有利的是非对称地部署瓣膜10以便解决LVOT问题,这与非适应性的假体瓣膜压靠二尖瓣的A2前段并且关闭通过主动脉的血流不同,主动脉在解剖学上位于二尖瓣环的A2段的紧后方。因此,D形部段162优选地部署成紧邻/接触A2段,原因是平展的D形部段162在结构上较小并且具有更竖直的轮廓(更接近平行于外框架的纵向轴线),由此提供作用于A2段的更小压力。一旦瓣膜10正确地座置,拴系件160可以通过左心室的心尖区域伸出并且利用心外膜垫154或类似的缝合锁定附连机构进行固定。

[0068] 在一个实施例中,使用导管系统将瓣膜10从心尖输送通过心脏的左心室尖。在心尖输送的一个方面中,通过肋间输送,导管系统进入心脏和心包腔。在另一种输送方法中,导管系统使用挠性导管系统利用或顺行或逆行的输送方法来输送瓣膜10并且不需要通常使用的刚性管系统。在另一实施例中,导管系统经由经后中隔入路而进入心脏。

[0069] 在一些实施例中,框架本体延伸到心室中的大约至开放二尖瓣叶的边缘(瓣环和心室尖之间的距离的约25%处)。开放自体瓣叶靠置在外侧的框架壁上并且平行于框架的长轴线(即,框架保持自体二尖瓣开放)。

[0070] 在一些实施例中,直径应当大体匹配二尖瓣环的直径。可选地,瓣膜可以定位成座置于二尖瓣环中并且以一小角度远离主动脉瓣,使其不会阻碍流经主动脉瓣的流动。可选地,框架的流出部分(底部)不应当太靠近心室的侧壁或者乳头肌,原因在于这种定位可能会干涉流经假体的流动。因为这些选择涉及到三尖瓣,所以三尖瓣的定位可以非常类似于二尖瓣。

[0071] 在一个实施例中,为了控制在输送系统的心尖入口处的组织的潜在撕裂,可以采用圆形、半圆形或者多部分的脱脂棉。脱脂棉可以由半刚性材料诸如聚四氟乙烯毡构成。在由输送系统刺穿心尖之前,毡牢固地附连到心脏,以使得心尖居中地定位。然后,输送系统被引入通过脱脂棉的中央区域或者孔,因为可能为孔。通过以这种方式定位和附连,脱脂棉用于控制心尖处的任何潜在撕裂。

[0072] 在另一个实施例中,通过使用销钉或者倒钩能够将瓣膜安置在瓣环中。可以与一个或多个拴件相结合地或者替代一个或多个拴件地使用销钉或者倒钩。销钉或者倒钩定位成提供了附连到毗邻组织的附连。在一些实施例中,销钉可选地沿着周向定位在位于外框架144和套筒146之间的弯曲/过渡区域周围。通过诸如球囊导管这样的机械手段将这种销钉推入到瓣环组织中。在一个非限制性实施例中,销钉可以可选地是半圆形钩,所述半圆形钩在框架本体膨胀时刺穿、旋转到瓣环组件中并且牢固地保持瓣环组织。

[0073] 在图2的侧视图中示出了内框架100的一个实施例。内框架100包括圆柱形构架102,所述圆柱形构架102限定了管腔104并且包括三个大体菱形构件106、108、110。每个菱形构件均直接连接到其它两个菱形构件中的每一个或者具有至少一个连接构件120以连接到其它两个菱形构件中的每一个。跨越构件122横跨菱形构件的开口跨度并且提供了增强的结构加强、用于内组件12的其它部件的另一个缝合锚固位置或者以上两者。

[0074] 在图3中以侧视图示出了内框架100的另一个实施例。该实施例包括可选的瓣膜缝合环105和拴件附连结构111。每个瓣膜缝合环105提供了用于将瓣叶组织结构缝合到内框架100的孔。

[0075] 在图4的平展视图中示出了内框架100的另一个实施例。这个视图主要为了图解线框结构,原因在于一般由**Nitinol®**管的激光切割件制造圆柱形构架,所述**Nitinol®**管的激光切割件膨胀以形成更大的圆柱形结构,并且线框结构通常不是由卷起的焊接金属晶格件制造。图4示出了每个菱形构件,每个菱形构件均限定了两个横向顶点112和114以及两个纵向顶点116和118。每个菱形构件均直接连接到其它两个菱形构件中的每一个或者具有至少一个连接构件120以连接到其它两个菱形构件中的每一个。连接构件在该实施例中限定为连结的支腿126、128,所述支腿126、128在V形连接顶点124处连接。图4还示出了跨越构件122,所述跨越构件122横跨菱形构件的开口跨度并且提供了加强结构增强、另一个缝合锚固位置或者以上两者。图4示出了点A和点B,所述点A和点B位于这样的位置处,在所述位置处连接构件相连结以形成圆柱形结构(或者换言之,针对图4中的视图,在所述位置处,管状内框架100被切割成向上开口并且平展开)。

[0076] 以平展图在图5中示出了在这个示例中用附图标记200表示的内框架的另一个实施例。内框架200包括圆柱形构架202,所述圆柱形构架202限定了管腔204。如图4所示,图5中的该视图主要是为了图解线框结构,并且点A和点B指代的是这样的位置,线框在所述位置处连结以形成圆柱形结构。

[0077] 在图6中以平展图示出了这个示例中用附图标记300表示的内框架的另一个实施例。内框架300包括三菱形构件,所述三菱形构件没有跨越构件。圆柱形构架302使用菱形构件306、308和310中的每一个限定了管腔304。图6再一次示出了点A和点B,所述点A和所述点B是这样的位置,在所述位置处,连接构件连结以形成圆柱形结构。

[0078] 在图7中以侧视图示出了在这个示例中以附图标记400表示的内框架的另一个示例。该四菱形实施例包括圆柱形构架402,所述圆柱形构架402限定了管腔404,其中,圆柱形构架402包括四个大体菱形构件。

[0079] 在图8中以平展图示出了内框架400的另一个四菱形实施例的平展图。图8示出了菱形构件406、407、408和409,所述每个菱形构件406、407、408和409均具有连结支腿,如针对406示出为连结部件(支腿)426和428,所述支腿426和428限定了顶点,诸如所述顶点示出位于连结端部432处。图8还示出了诸如由422表示的跨越构件,所述跨越构件横跨菱形构件的开口跨度并且提供了加强的结构增强、另一个缝合锚固位置或者以上两者。图8再次示出了点A和点B,所述点A和所述点B是这样的位置,在所述位置处连接构件连结以形成圆柱形结构。

[0080] 在图9中以平展图示出了该示例中由附图标记500示出的内框架的另一个实施例。内框架500包括限定了管腔504的圆柱形构架502。

[0081] 在图10中以平展图示出了这个示例中以附图标记600表示的内框架的另一个实施例。内框架600包括圆柱形线框602,所述圆柱形线框602使用菱形构件606、607、608和609限定了管腔604。每个菱形构件在诸如以628示出的连接点处连结。

[0082] 在图11中以侧视图并且在图12中以平展图示出这个示例中用附图标记700表示的内框架的另一个实施例。该实施例具有三方形构件,由V形连结元件连接所述方形构件。方形构件706、708和710各个均具有诸如由724所示的V形连结元件。内框架700还包括横向顶点712、714和纵向顶点716、718以及诸如由722所示的跨越构件,所述跨越构件722横跨三棱构件的开口跨度并且提供了加强的结构增强、另一个缝合锚固位置或者以上两者。而且,点A和点B是这样的位置,在所述位置处,成一体的连接构件使得它们的连接形成圆柱形的结构。

[0083] 在图13中以分解视图示出了假体瓣膜的另一个实施例。瓣膜10'还包括内构件或内组件12以及外构件或外组件14。瓣膜10'还可以联接到拴系件160和拴系锚固件154。

[0084] 内组件12包括内框架302、外圆柱形包裹件152和瓣叶结构件136(包括限定瓣膜功能的铰接的瓣叶138)。如在图1的实施例中所述,瓣叶结构件136可以缝制到内框架302,并且可以为此使用内框架302的各部分。内组件12布置在并且固定在外组件14中。

[0085] 外组件14包括外框架144。外框架144还可以在各个实施例中具有组织或者织物制成的外框架覆盖物(未示出)或者可以不设置外覆盖物以提供暴露的线框,从而有助于生长。外框架144具有由组织或者织物制成的覆盖物148覆盖的铰接的束套或者套箍147。套箍147还可以在一些实施例中具有竖直的A2段,以便适应并且解决左心室流出道(LVOT)阻塞问题。

[0086] 在该实施例中,与图1的实施例相比,拴系件160通过外框架144连接到瓣膜10',其中拴系件通过内框架100附连到瓣膜10。为了实施这种可选的拴系件附连方案,在该实施例中,外框架144还具有附连构件或者支柱113。拴系锚固件156能够附连到支柱的下端,拴系

件160能够附连到拴系锚固件156。在该实施例中，拴件160能够连接到心外膜保护垫154。

[0087] 在图14A至图14C中示出了具有附连构件或者支柱113的外框架144的实施例。在该实施例中，外框架144由铣削或者激光切割的 **Nitinol®** 管形成。图14A示出了在初始铣削或者激光切割时即在变形之前的管。管能够分成四个部分，所述四个部分对应于最终形式中的外框架144的功能不同部分：套箍部分246、框架本体部分245、支柱部分243和拴件连接部分242。支柱部分243包括六根支柱213，所述六根支柱213将本体部分245连接到拴件夹持部分242。连接部分242包括支柱213的纵向延伸部，由成对的相对的略微V形连接构件（或者“微型V形件”）周向地连接纵向延伸部。连接部分242配置成因施加压缩力而径向塌缩，这将导致微型V形件变为更加深入的V形，其中，顶点纵向更加靠近在一起并且V形的开口端周向地更加靠近。在一个实施例中，或者直接夹持到拴件连线（例如，编织的长丝线）上或者夹持到中间结构诸如聚合物或者金属件上，连接部分242能够配置成压缩地夹持或者抓持拴件的一个端部，所述聚合物或者金属件长期牢固地固定到拴件连线。在另一个实施例中，连接部分242能够通过机械连接（例如，缝合、销钉等）、粘合连接或者任何其它适当的技术联接到拴件。在一些实施例中，能够组合地使用夹持以及一种或多种其它的连接技术。

[0088] 与连接部分242形成对比，套箍部分246和本体部分245配置成径向膨胀。支柱部分243形成纵向连接以及膨胀本体部分和压缩连接部分242之间的径向过渡。图14B示出了处于部分变形配置中的外框架244，即其中的连接部分242被压缩成径向尺寸略微小于图14A中的初始配置，并且其中，套箍部分246和本体部分245膨胀成略大的径向尺寸。图14C示出了处于进一步的部分变形状态的外框架244（不过还没有完全变形为最终的部署配置）。

[0089] 在图15中以分解图示出了假体瓣膜的另一个实施例。瓣膜10”还包括内构件或内组件312以及外构件或外组件314。瓣膜10”还可以联接到拴件360和拴系锚固件354。

[0090] 内组件312包括内框架340、外圆柱形包裹件352和瓣叶结构件336（包括限定了瓣膜功能的铰接的瓣叶338）。如在图1和图13的实施例中所述，瓣叶结构件336可以缝合到内框架340并且可以为此使用内框架340的各部分。内组件312布置在并且固定在外组件314中，正如在下文中更加详细描述的那样。

[0091] 外组件314包括外框架370。外框架370还可以在不同实施例中具有组织或者织物的外框架覆盖物（未示出）或者可以不设置外覆盖物，以暴露出线框，以便有助于生长。外框架370还具有由组织或者织物的覆盖物348覆盖的铰接的束套或者套箍347。

[0092] 在该实施例中，与图1的实施例类似，拴件360通过内框架340连接到瓣膜10”，但是采用图13中的瓣膜10’的外框架144的连接部分和支柱部分的特征结构。因此，内框架340包括拴件连接部分或者拴件夹持部分344，内框架340通过该拴件连接部分并且通过延伸瓣膜10”联接到拴件360。

[0093] 在图16至图18中更加详细地示出了内框架340。内框架340能够由铣削或者激光切割的 **Nitinol®** 管形成。图16示出了处于未变形的初始状态，即在铣削或者激光切割时的内框架340，但是为图解方便没有切割并且展开成平整片材。内框架340能够分成四个部分，所述四个部分对应于最终形式中的内框架340的功能不同的部分：顶端部分341、本体部分342、支柱部分343和拴件连接部分344。支柱部分343包括六个支柱例如支柱343A，所述支柱将本体部分342连接到拴件连接部分344。

[0094] 梗件连接部分344包括支柱的纵向延伸部,由成对的微型V' 状件沿着周向连接所述纵向延伸部。与图14A至14C中的外框架244的连接部分242类似,梗件连接部分344配置成用以因施加压缩力而径向塌缩,这将导致微型V形件变为更加深入的V形,其中,顶点纵向更加靠近在一起并且V形的开口端沿着周向更加靠近。因此,或直接连接到梗件连线(例如,编织的长丝线)或者连接到中间结构诸如聚合物或者金属件上地,梗件连接部分344能够夹持或者抓持梗件的一个端部,所述聚合物或者金属件长期牢固地固定到梗件连线。如上文针对外框架244的连接部分242讨论的那样,可以使用其它的技术将梗件连接到梗件连接部分344。

[0095] 与梗件连接部分344形成对比地,顶端部分341和本体部分342配置成径向膨胀。支柱部分343形成纵向连接以及在膨胀的本体部分和压缩梗件连接部分344之间的径向过渡。

[0096] 本体部分342包括六个纵向支柱例如支柱342A。支柱能够用于将瓣叶结构件336附连到内框架340和/或能够诸如通过将内框架340连接到外框架370而将内组件312附连到外组件314。在图解的实施例中,支柱包括开口,连接构件(诸如缝合丝和/或线材)能够通过所述开口,以便将支柱联接到其它结构。

[0097] 分别在图17和图18中以侧视图和仰视图示出了处于完全变形即最终的布置配置中的内框架340。

[0098] 在图19至21中更加详细地示出了瓣膜10"的外框架370。外框架370例如能够由铣削或者激光切割的**Nitinol®**管形成。图19示出了外框架370处于未变形的初始状态,即在铣削或者激光切割时但是为图解方便没有切割和展开成平整片材。外框架370能够与上述的外框架144类似并且与瓣膜10和10' 相连。外框架370能够分成联接部分371、本体部分372和套箍部分373,如图19所示。

[0099] 联接部分371包括多个开口或孔诸如371A,外框架370能够凭借这些开口或孔联接到内框架340,正如在下文更加详细讨论的那样。

[0100] 在该实施例中,套箍部分373包括指示件374。在该实施例中,指示件374仅仅是套箍部分373的线框元件的增宽部分,即,与套箍部分373的周围的线框元件相比,在射线照相或者其它成像形态下指示件374更加显而易见。在其它实施例中,指示件374能够是任何可区别的特征(例如,突出部、凹口等)和/或标志(例如,线、标记、刻度标记等),其增强了套箍部分373的其上形成有或者附连有指示件374的部分的可视性。指示件374能够有助于通过提供参考点或者标志物来植入假体瓣膜,所述参考点或者标志物使得操作者能够用于相对于自体瓣膜或者其它的心脏结构来定向和/或定位瓣膜(或者瓣膜的任何部分)。例如,在植入期间,操作者能够在瓣膜位于患者心脏内时(例如,使用超声波心动描记术)识别指示件。操作者因此能够确定瓣膜的位置和/或取向并且作出相应调整。

[0101] 分别在图20和21中以侧视图和俯视图示出了处于最终变形,即最终的展开配置中的外框架370。如在图21中清楚地所示,联接部分371的下端部形成大体圆形开口(由图21中的“0”表示)。这个开口的直径优选地大体对应于内框架340的本体部分342的直径,以便有助于联接瓣膜10"的两个部件。

[0102] 分别以正视图、侧视图和俯视图在图22至图24中示出了联接在一起的外框架370和内框架340。两个框架一起形成了用于诸如图15中的瓣膜10"这样的假体瓣膜的结构支

撑。框架支撑瓣叶与自体瓣环成期望的关系,支撑用于两个框架的覆盖物以便提供阻隔件从而防止心房和心室之间发生血液渗漏,以及联接到拴件(通过内框架340)以通过将拴件连接到心室壁而保持假体瓣膜在自体瓣环中就位。两个框架在六个联接点(用“C”表示联接点)处连接。在该实施例中,联接点用机械紧固件例如短长度的线材实现,所述短长度的线材穿过外框架370的联接部分371中的孔(诸如孔371A)和内框架340的本体部分342中的纵向支柱(诸如支柱342A)中的对应开口。内框架结构件340因此布置在外框架370中并且固定地联接至外框架370。

[0103] 尽管上面已描述了各种实施例,但是应当理解它们仅仅作为例子给出而不是限制性的,因此,可以在型式和/或细节上进行各种变化。本文所述的装置和/或方法的任何部分能够以任意合适的组合方式进行组合,除非另有明确说明。在上述的方法和/或图解指示某些事件按照某种特定顺序进行的情况下,某些事件的排序和/或流程型式可以被修改。另外,在可行的情况下,某些事件可以在并行过程中同时执行、以及顺序地执行。

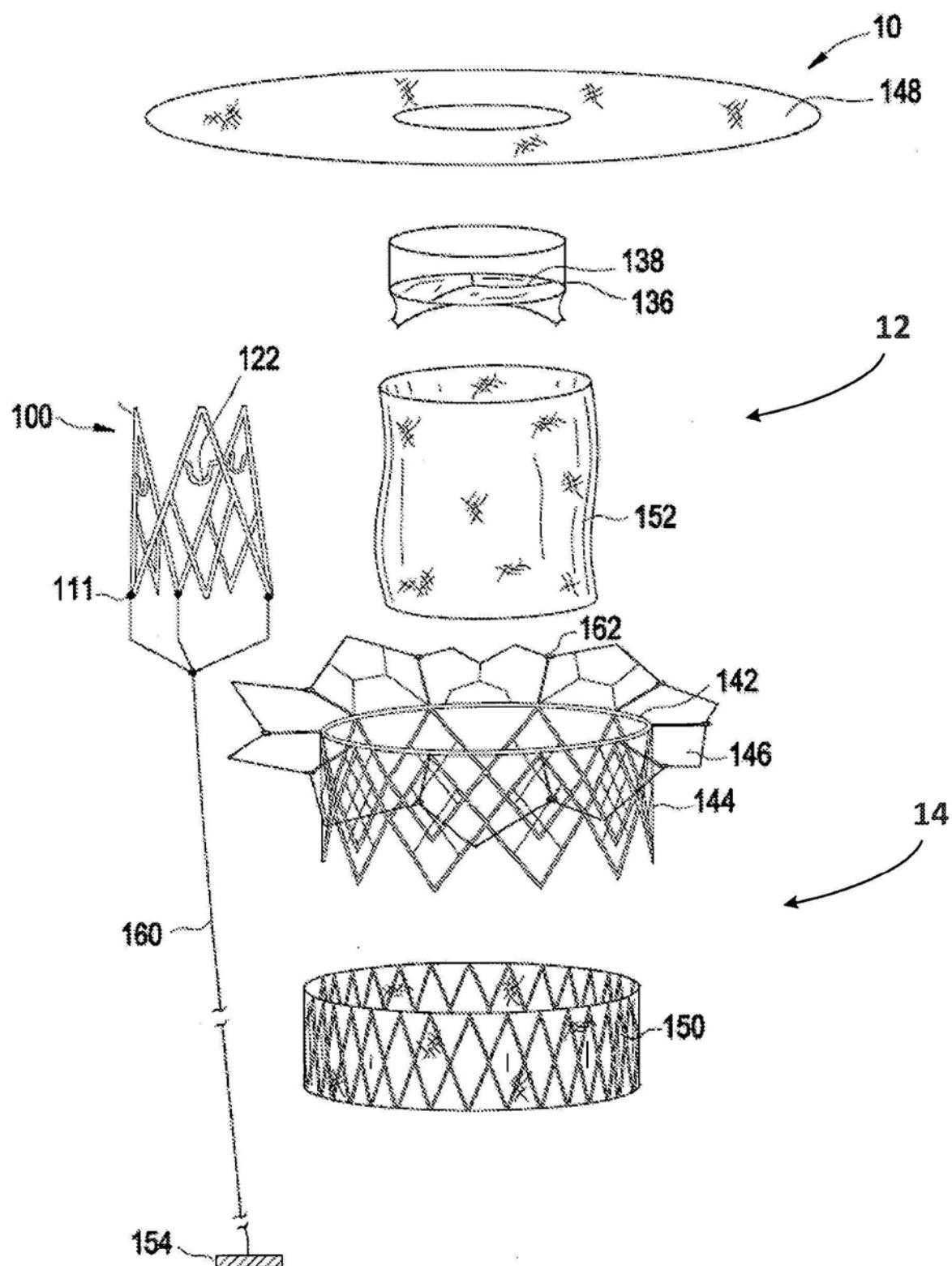


图1

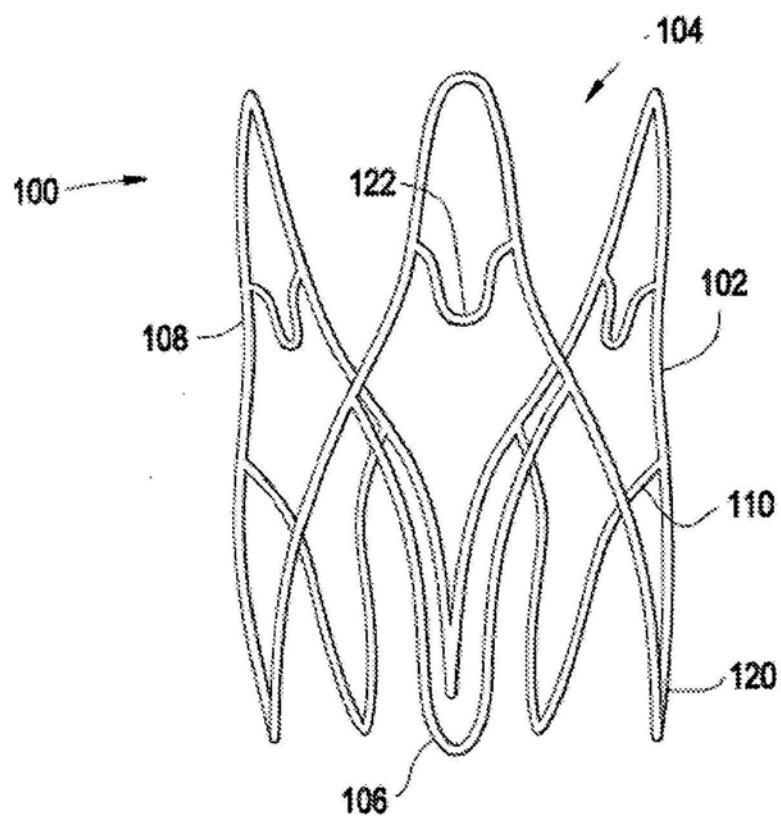


图2

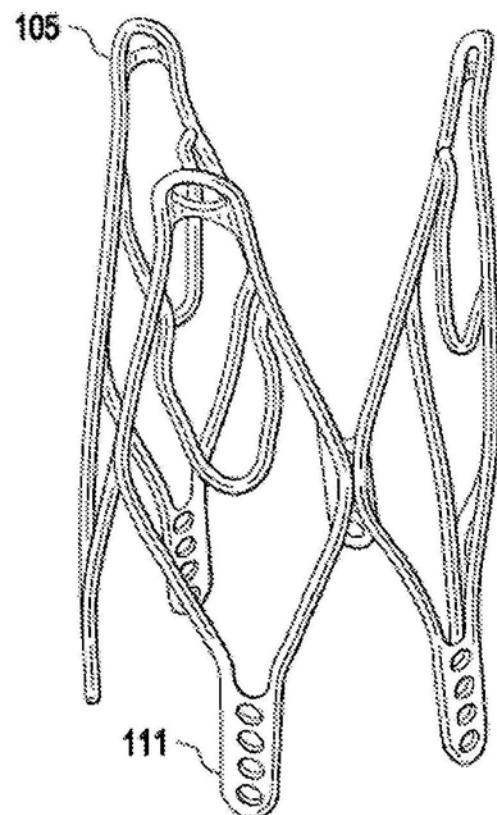


图3

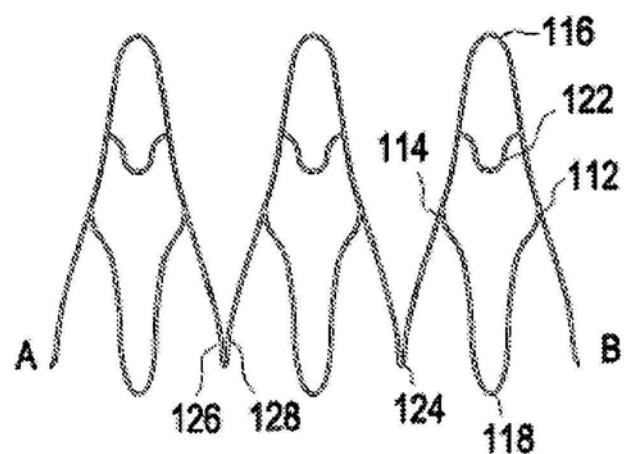


图4

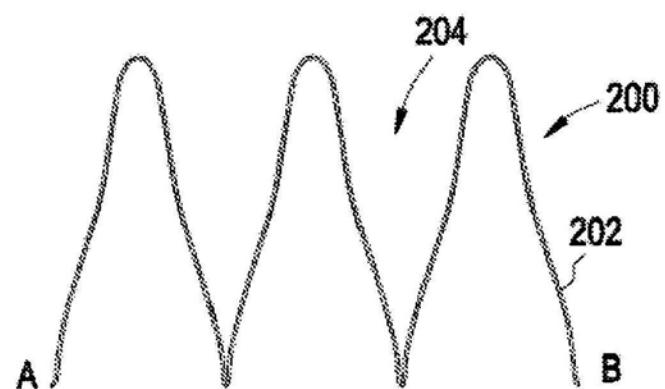


图5

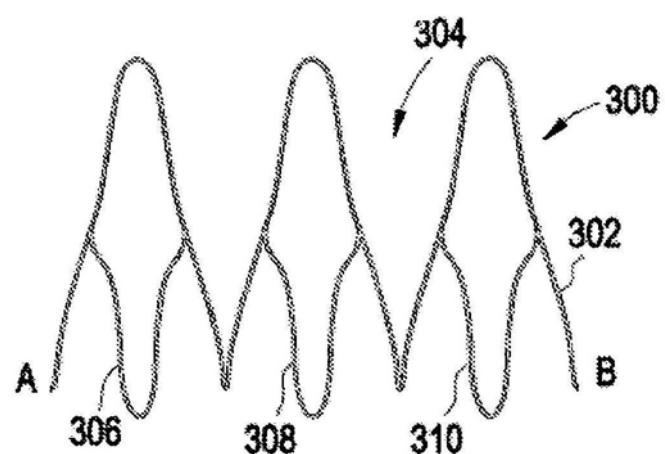


图6

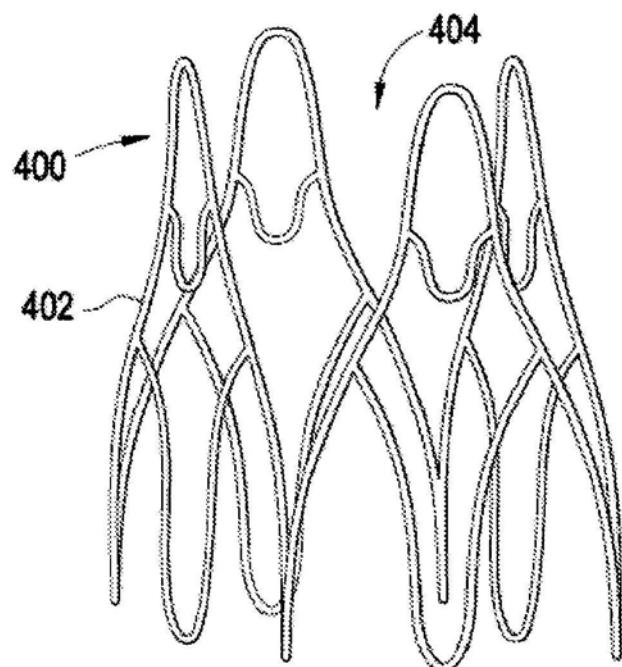


图7

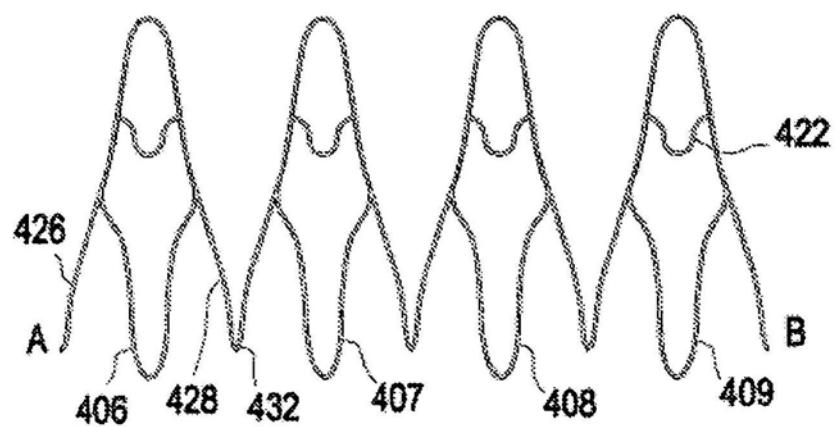


图8

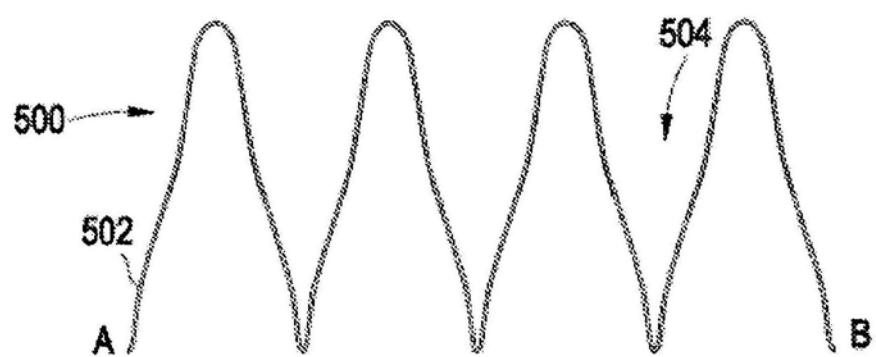


图9

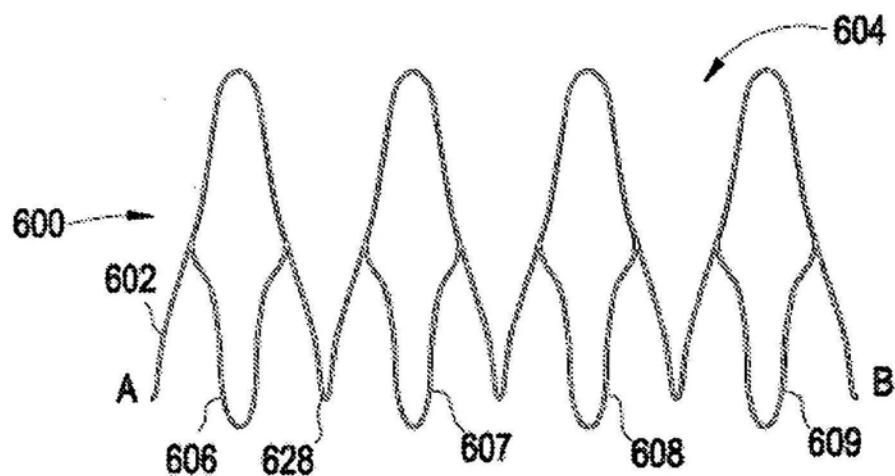


图10

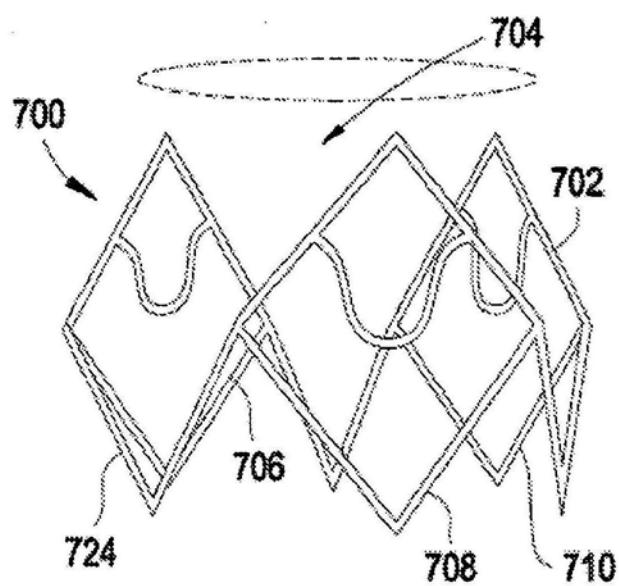


图11

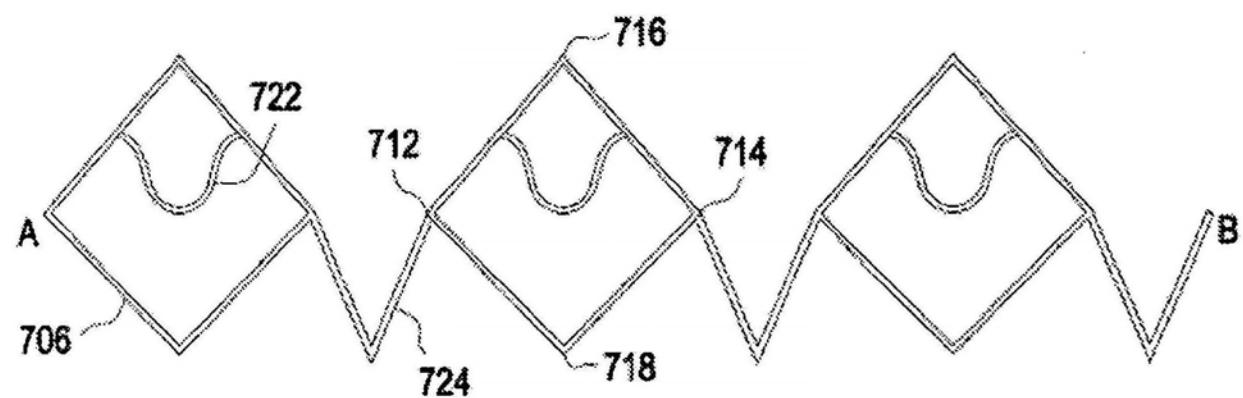


图12

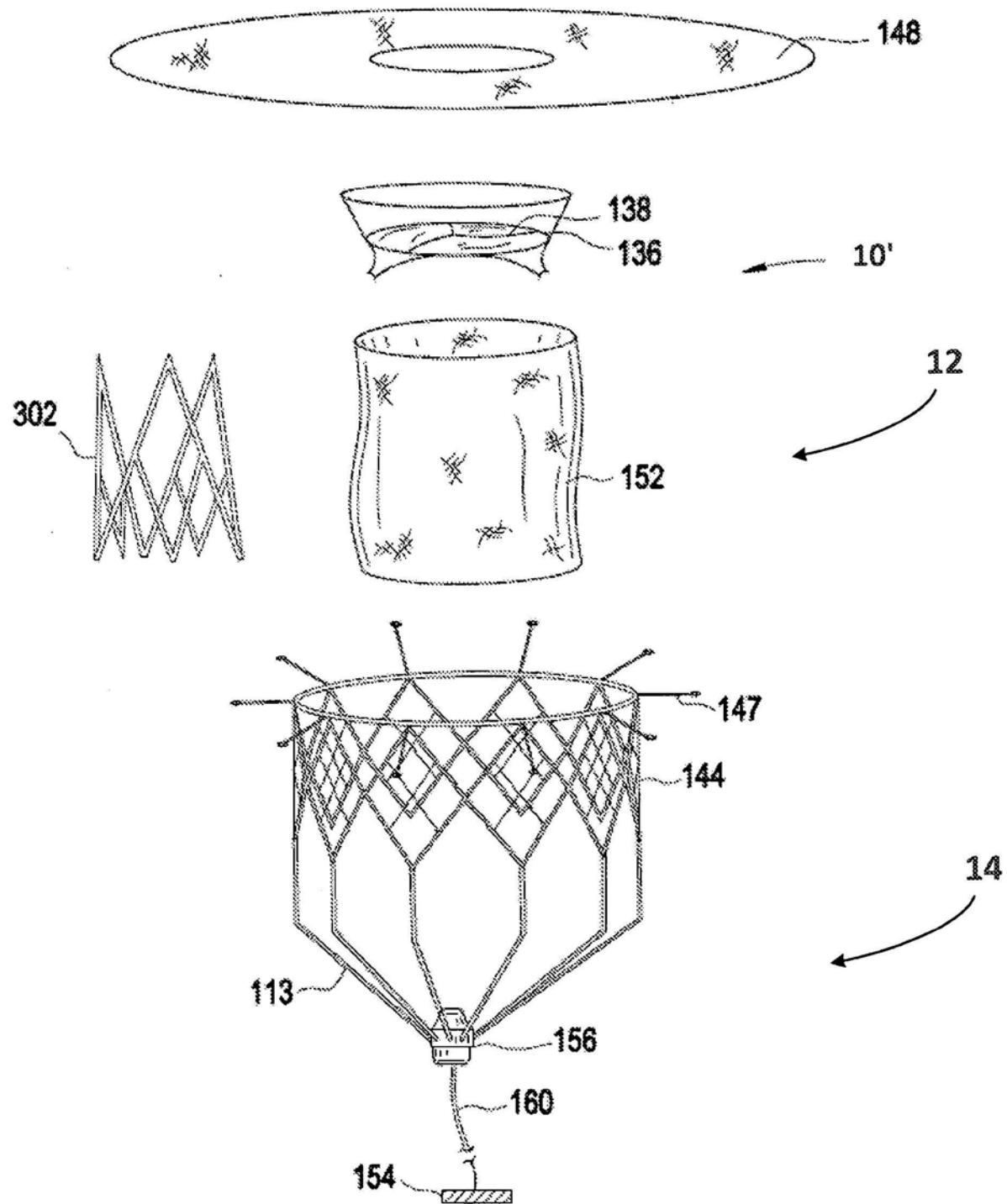


图13

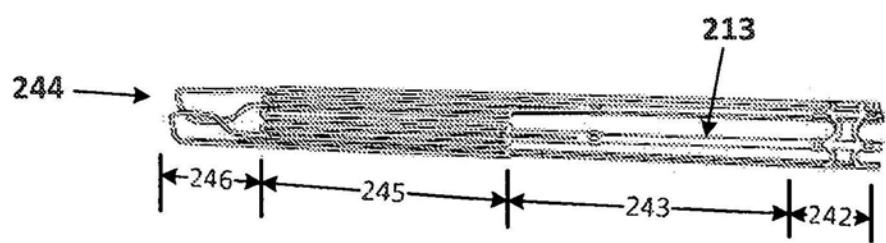


图14A



图14B

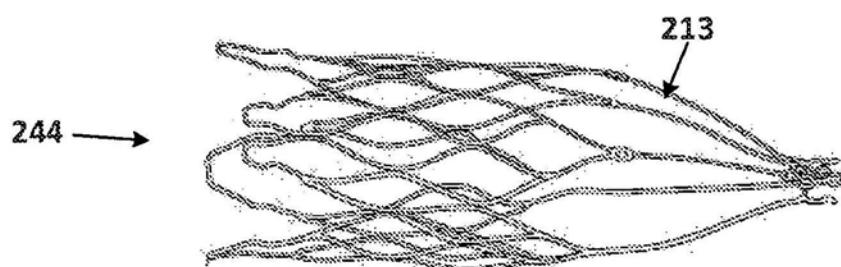


图14C

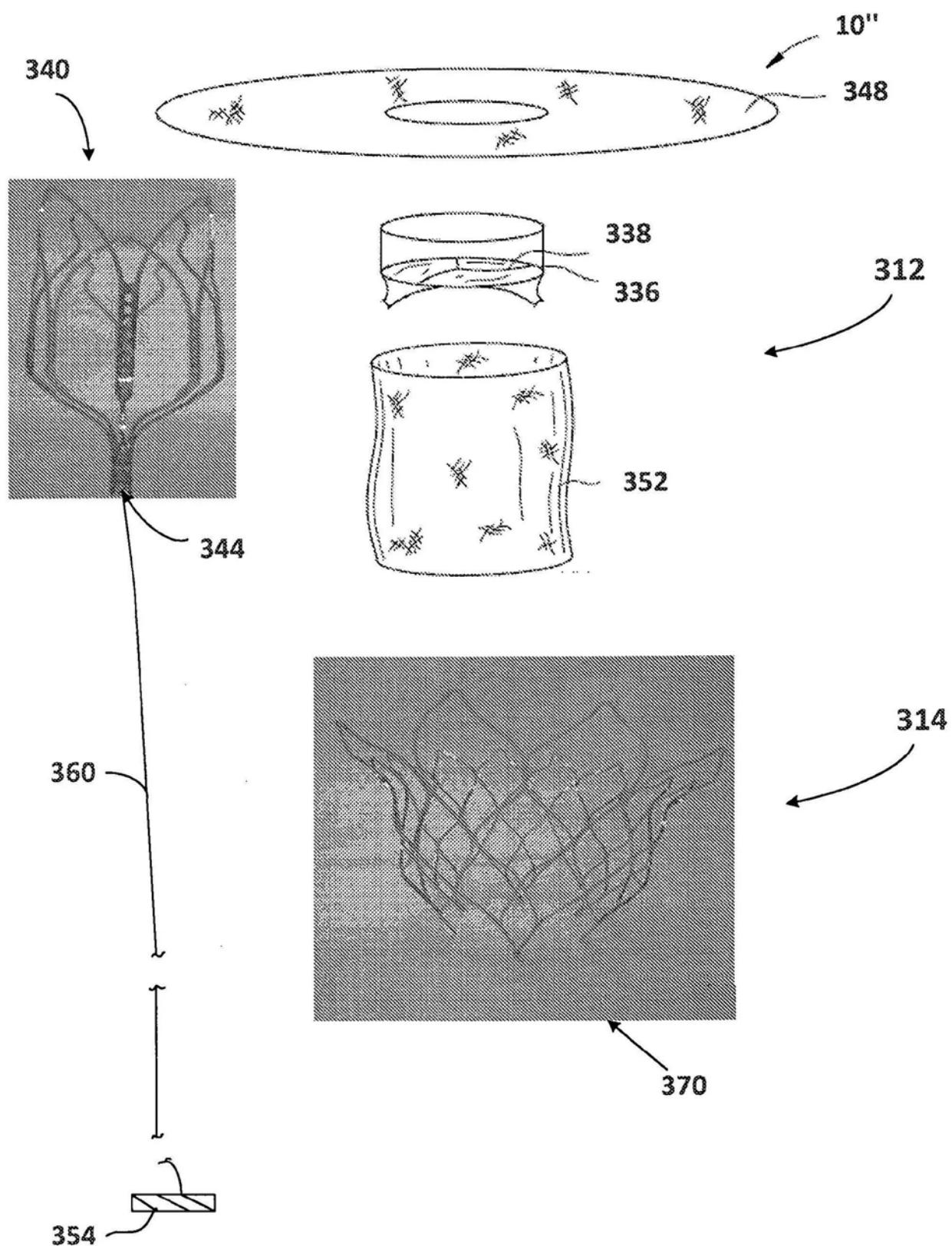


图15

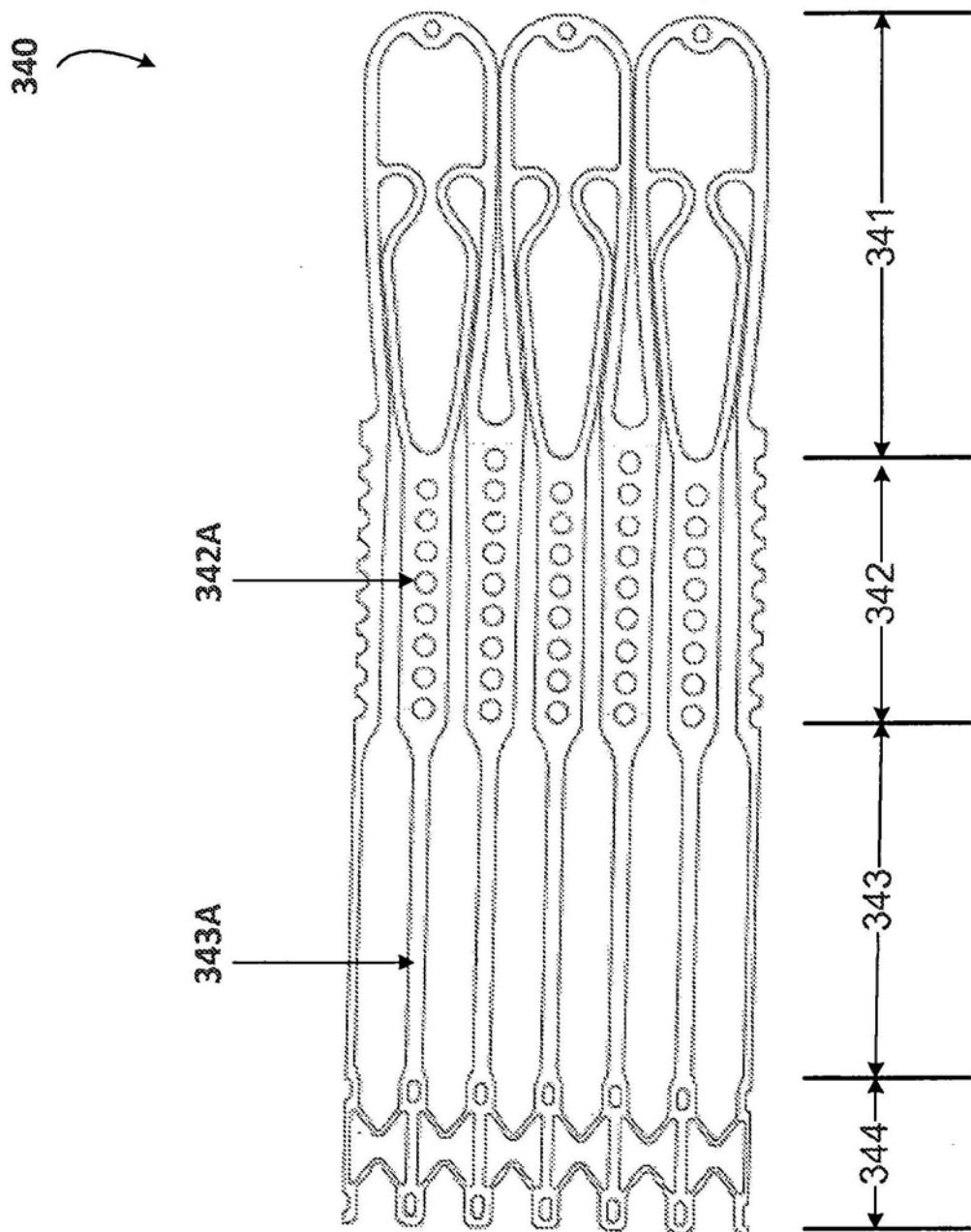


图16

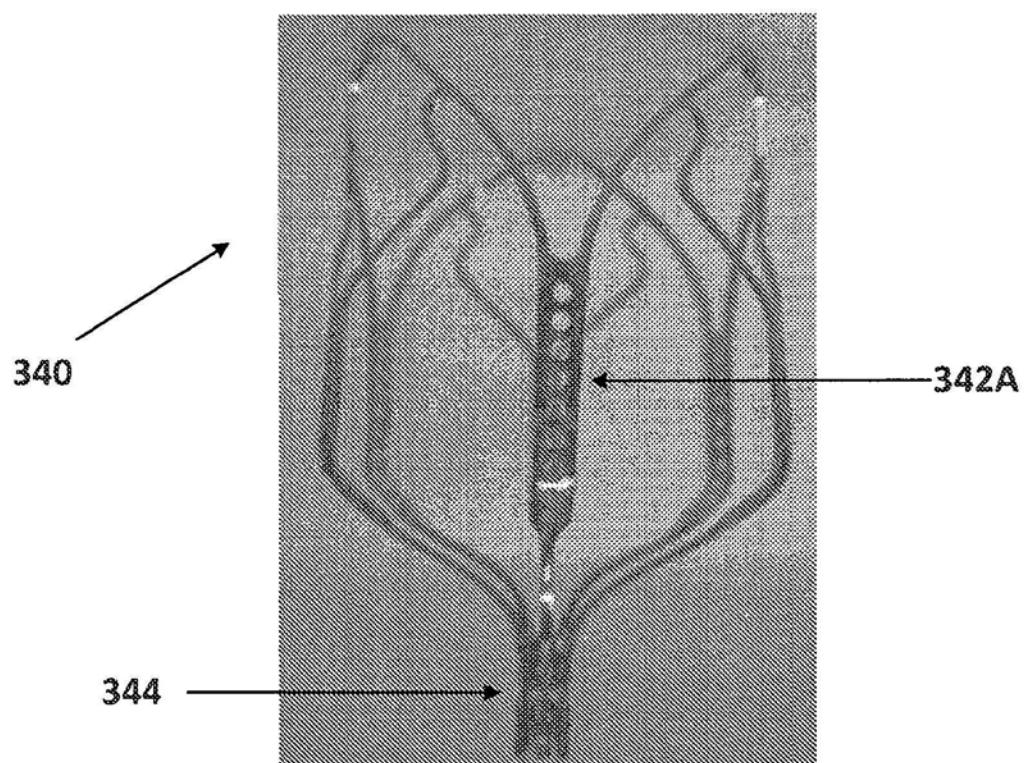


图17

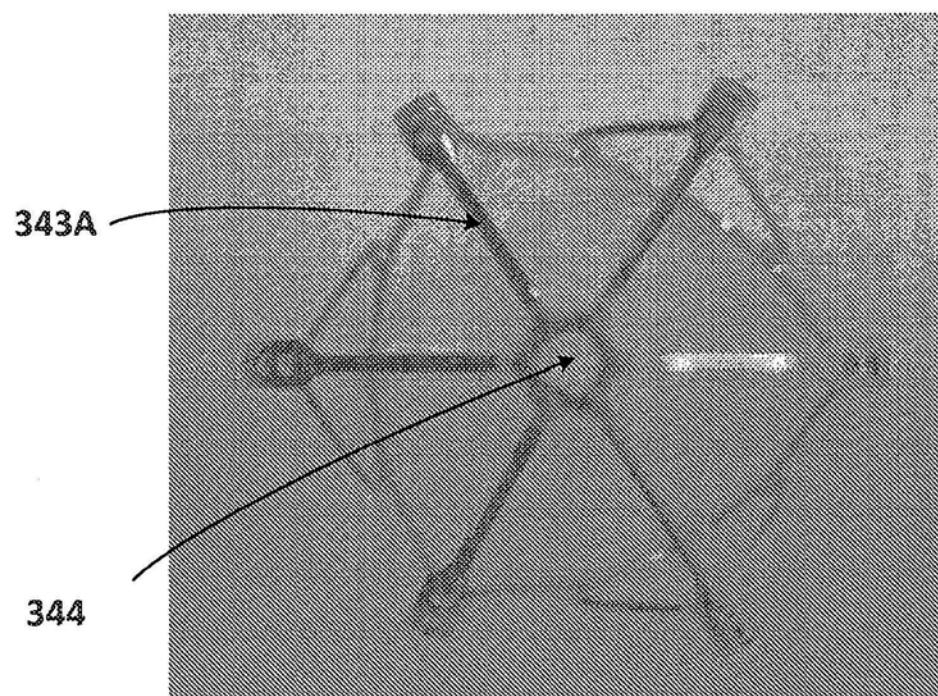


图18

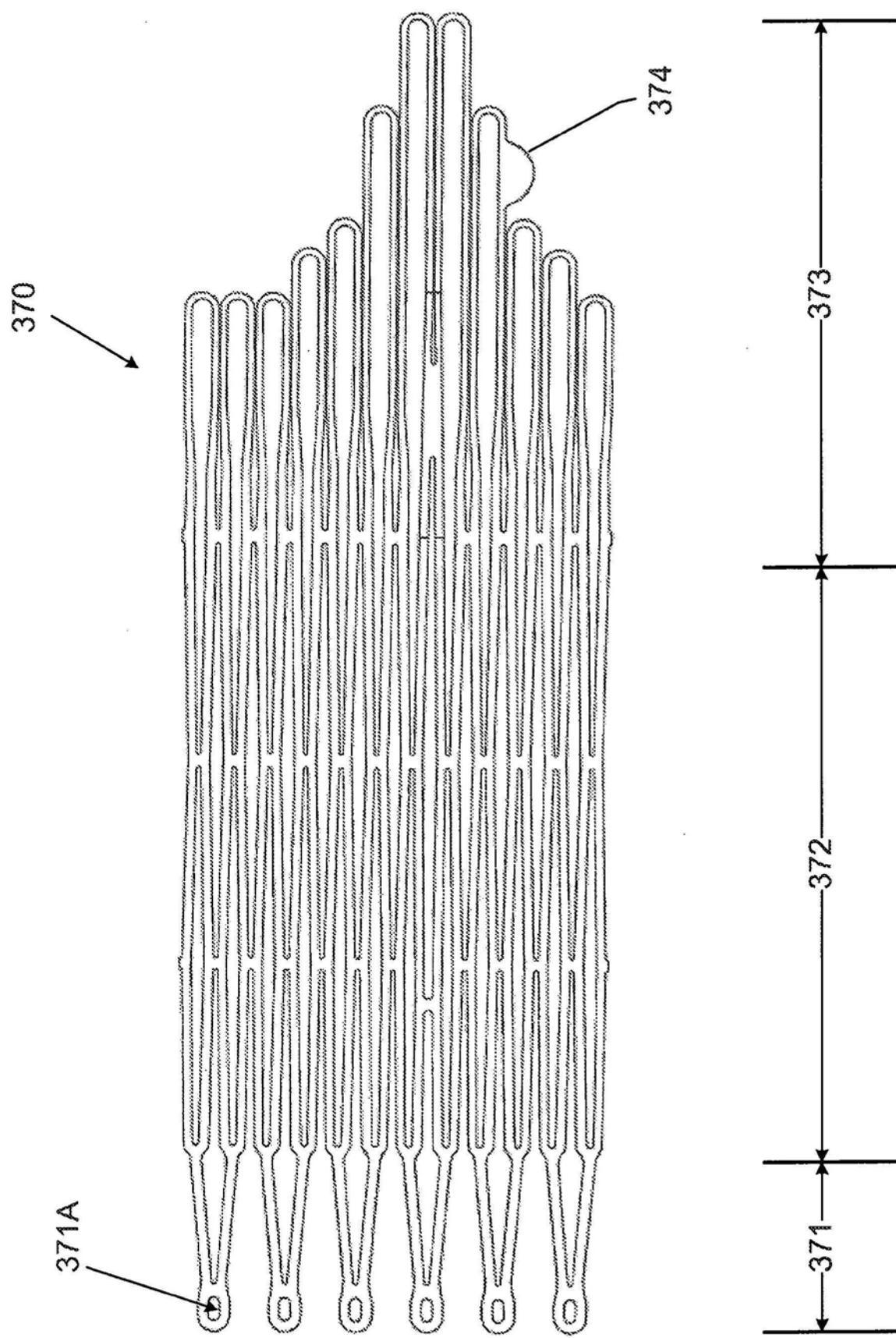


图19

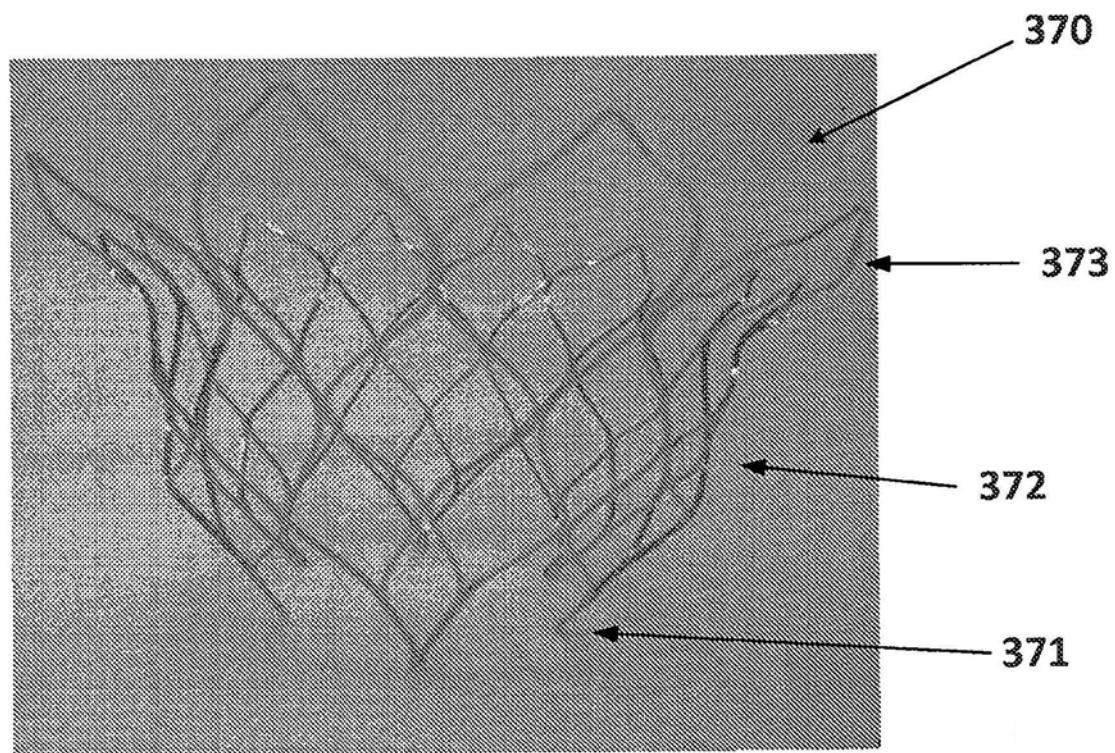


图20

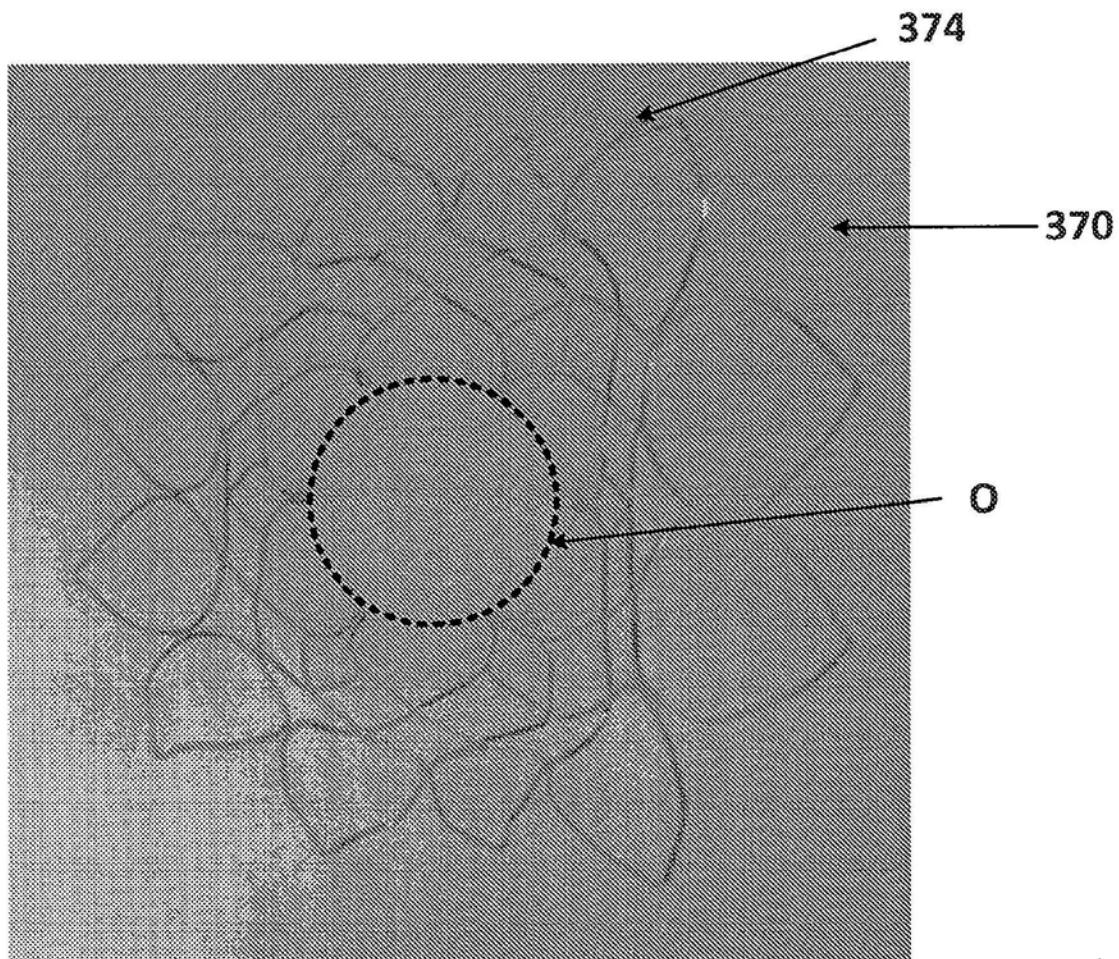


图21

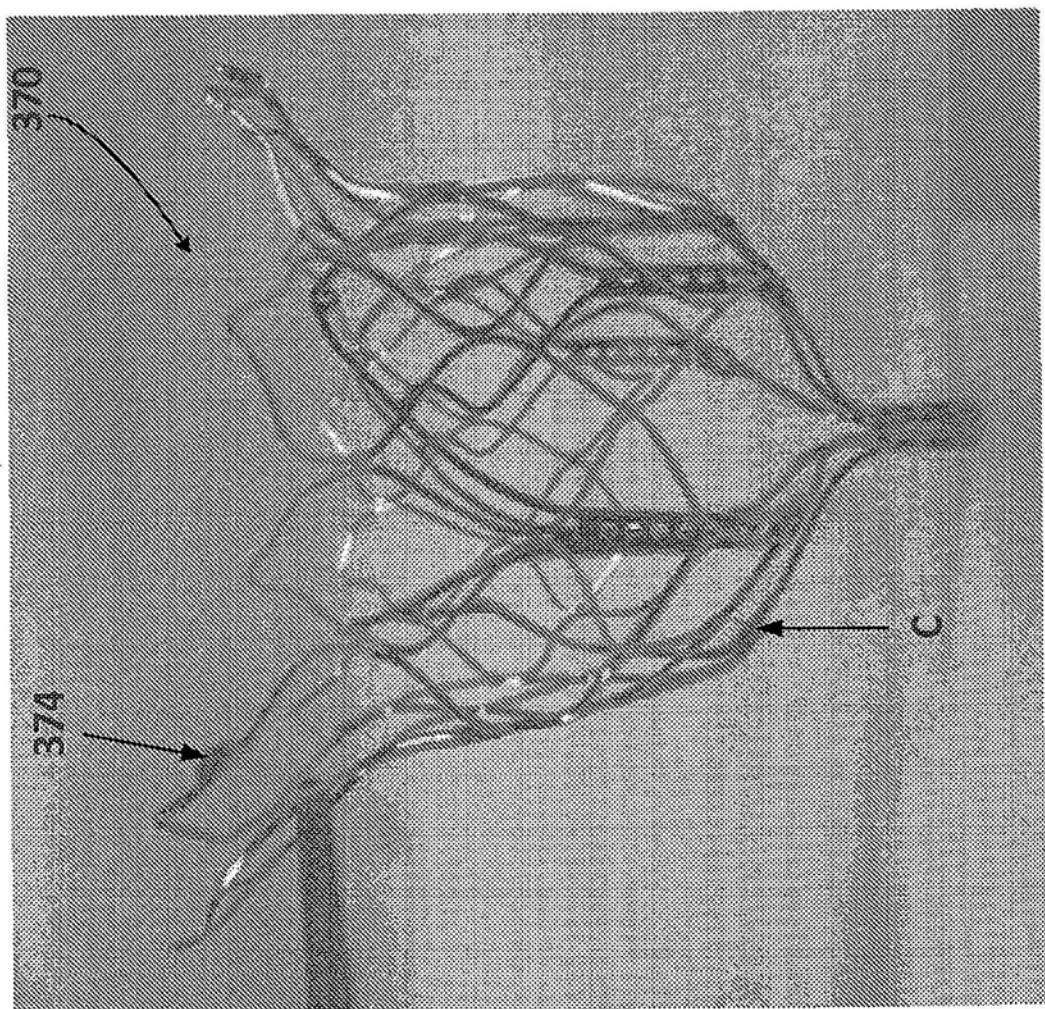


图22

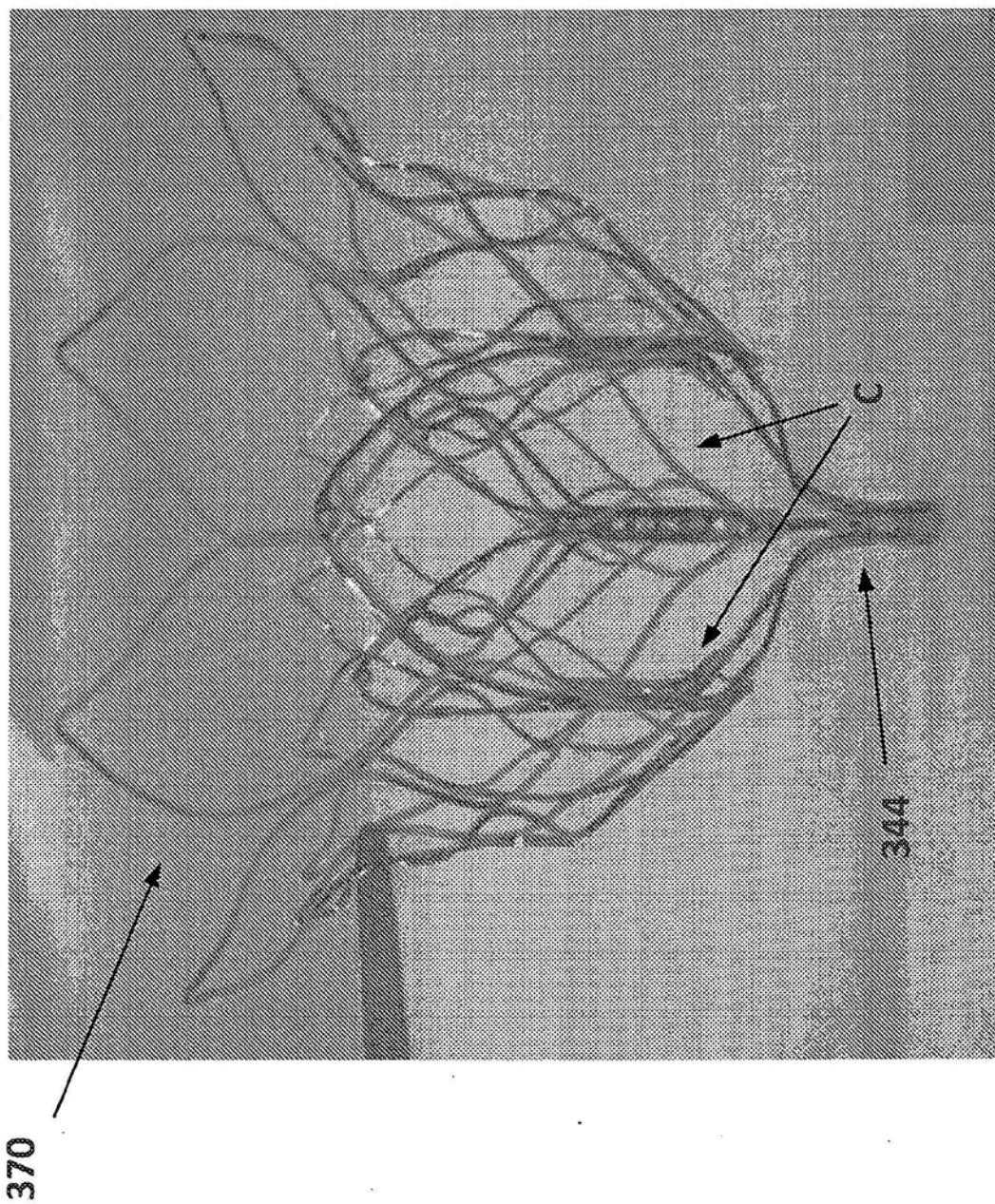


图23

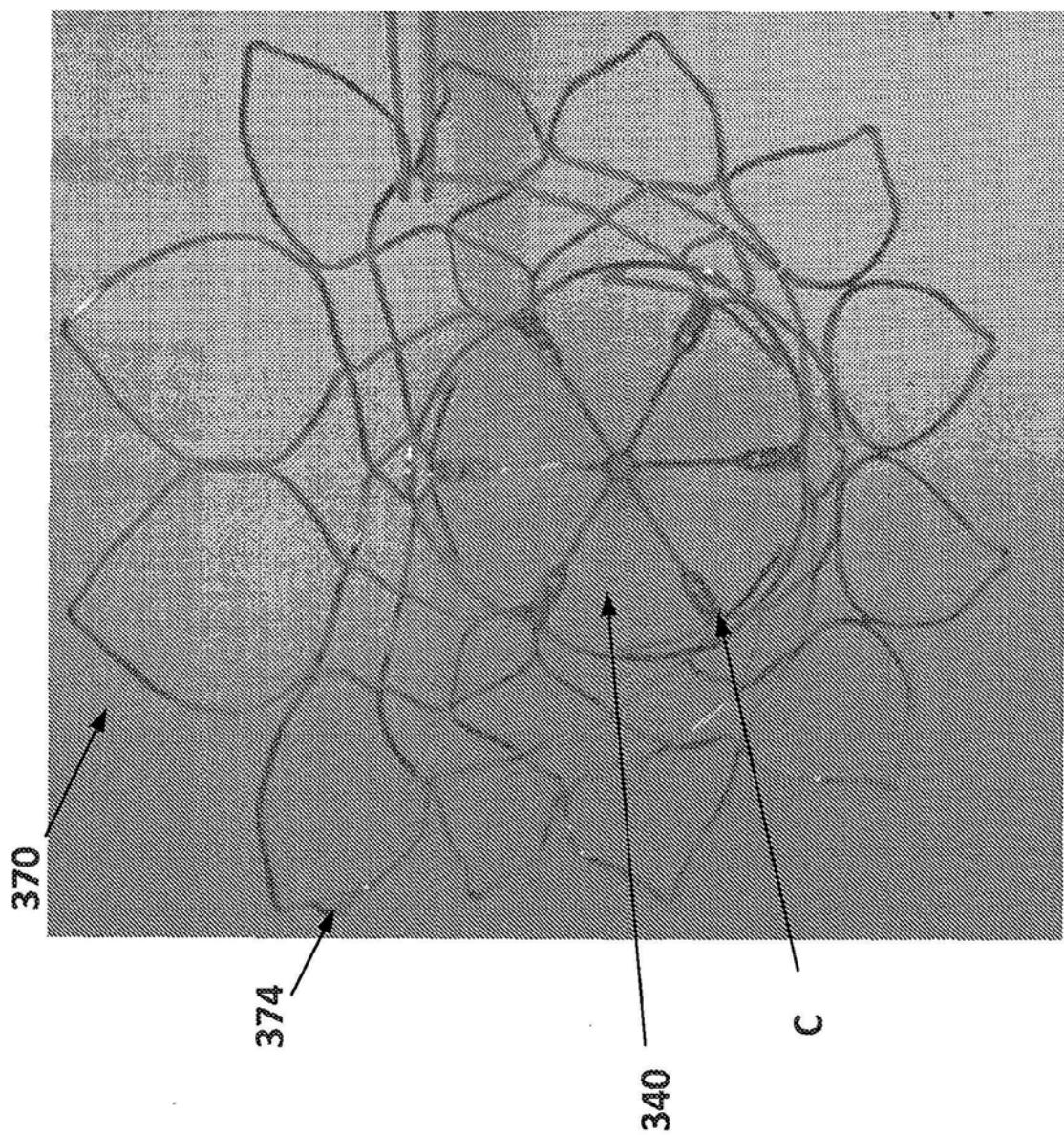


图24