



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112022438 A

(43) 申请公布日 2020.12.04

(21) 申请号 202010679252.7

(22) 申请日 2014.11.14

(30) 优先权数据

61/904,565 2013.11.15 US

(62) 分案原申请数据

201480073213.5 2014.11.14

(71) 申请人 盖和圣托马斯的NHS信托基金会

地址 英国伦敦

申请人 美敦力公司

(72) 发明人 V·巴派特 T·赖安

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 钱慰民

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

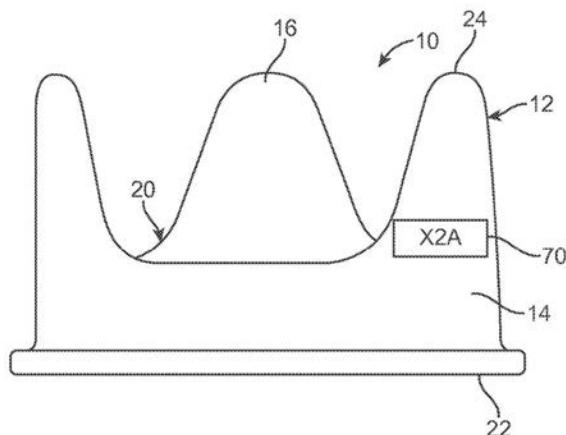
权利要求书1页 说明书11页 附图4页

(54) 发明名称

用于心脏假体的信息标志和使用心脏假体的方法

(57) 摘要

在此披露一种包括至少一个信息标志的心脏假体以及使用该心脏假体的方法。该至少一个信息标志可以指示与该心脏假体相关联的任何适合的信息，例如制造商、类型、型号、特征、大小和日期中的一个或多个。而且，该心脏假体可以包括任何适合的假体，例如假体心脏瓣膜或瓣环成形假体。



1. 一种心脏假体，所述心脏假体包括至少一个信息标志，所述至少一个信息标志定位在所述心脏假体上并且指示与所述心脏假体相关联的制造商、类型、型号、大小和日期中的一个或多个，其中所述至少一个信息标志是利用荧光显影技术可见的，其中所述心脏假体包括假体心脏瓣膜或瓣环成形假体，并且进一步地，其中所述至少一个信息标志包括条形码、QR码和二进制码中的至少一种。

2. 如权利要求1所述的心脏假体，其特征在于，所述心脏假体包括外科植入的假体心脏瓣膜。

3. 如权利要求1所述的心脏假体，其特征在于，所述心脏假体包括瓣环成形假体，所述瓣环成形假体包括环或带。

4. 如权利要求1所述的心脏假体，其特征在于，所述至少一个信息标志包括多个标志。

5. 如权利要求1所述的心脏假体，其特征在于，所述至少一个信息标志包括由不透射线材料形成的字母数字字符。

6. 一种植入式医疗设备，包括：

原始心脏假体；以及

与所述原始心脏假体结合的置换假体心脏瓣膜；

其中，所述原始心脏假体包括至少一个信息标志，所述至少一个信息标志定位在所述原始心脏假体上并且指示与所述原始心脏假体相关联的制造商、类型、型号、大小和日期中的一个或多个，其中所述至少一个信息标志是利用荧光显影技术可见的，并且进一步地，其中所述至少一个信息标志包括条形码、QR码和二进制码中的至少一种。

7. 如权利要求6所述的植入式医疗设备，其特征在于，所述至少一个信息标志包括多个标志。

8. 如权利要求6所述的植入式医疗设备，其特征在于，所述至少一个信息标志包括由不透射线材料形成的字母数字字符。

9. 如权利要求6所述的植入式医疗设备，其特征在于，所述原始心脏假体包括瓣环成形假体。

10. 如权利要求6所述的植入式医疗设备，其特征在于，所述原始心脏假体包括原始假体心脏瓣膜。

用于心脏假体的信息标志和使用心脏假体的方法

[0001] 本申请是国际申请日为2014/11/14,国际申请号为PCT/US2014/065692,进入中国国家阶段的申请号为201480073213.5,题为“用于心脏假体的信息标志和使用心脏假体的方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2013年11月15日提交并且标题为“用于心脏假体的信息标志和使用心脏假体的方法 (INFORMATION MARKERS FOR HEART PROSTHESES AND METHODS OF USING SAME)”的美国临时申请号61/904,565的权益,该申请通过引用以其全文结合在此。

背景技术

[0004] 患病的或以其他方式不足的心脏瓣膜可以使用多种不同类型的心脏瓣膜手术来修复或置换。典型的心脏瓣膜手术涉及在全身麻醉的情况下进行的开心外科手术 (open-heart surgical procedure), 在该外科手术过程中, 心脏停止同时血流受心肺旁路机器控制。这种类型的瓣膜手术是高度侵略性的并且将患者暴露于一些潜在的严重风险, 例如像感染、中风、肾衰竭以及与心肺机的使用相关联的不利影响。

[0005] 最近, 本心假体、例如假体心脏瓣膜、瓣膜成形假体等的微创和经皮置换越来越受到关注。此类外科技术涉及在患者的皮肤中形成非常小的开口, 瓣膜组件穿过该开口被插入到身体中并且经由类似于导管的递送装置被递送到心脏。这种技术经常优于侵入性更强形式的手术, 诸如以上所述的开心外科手术。在肺动脉瓣膜置换的背景下, 均由托尔 (Tower) 等人提交的美国专利申请公开号2003/0199971 A1和2003/0199963 A1描述了用作置换肺动脉瓣膜的带瓣膜牛颈静脉段, 其安装在可扩展支架内。置换瓣膜被安装在球囊导管上, 并且经由血管系统被经皮递送到故障的肺动脉瓣膜的位置, 并且由球囊扩展以便抵靠右心室流出道压缩瓣膜小叶, 从而锚定并密封置换瓣膜。如在朋霍费尔 (Bonhoeffer) 等人的文章“肺动脉瓣膜的经皮插入 (Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve)”, 美国心脏病学会杂志 (Journal of the American College of Cardiology) 2002;39:1664-1669, 以及朋霍费尔等人的“牛瓣膜在肺动脉位置中的经导管置换 (Transcatheter Replacement of a Bovine Valve in Pulmonary Position)”, 循环 (Circulation) 2000;102;813-816中所描述, 置换肺动脉瓣膜可以被植入以便置换位于带瓣膜导管中的自然肺动脉瓣膜或假体肺动脉瓣膜。

[0006] 在瓣膜手术中, 使用不同类型和构型的假体心脏瓣膜来置换患病的天然人类心脏瓣膜。任何特定假体心脏瓣膜的实际形状和构型在某种程度上依赖于被置换的瓣膜(即, 二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣或肺动脉瓣)。大体上, 假体心脏瓣膜设计尝试复制被置换的瓣膜的功能, 并且因此将包括与生物假体抑或机械心脏瓣膜假体一起使用的类似瓣膜小叶的结构。

[0007] 经皮递送的置换瓣膜可以包括带瓣膜静脉段, 它以某种方式安装在可扩展支架内以便制造有支架瓣膜。为了准备这种瓣膜以用于经皮植入, 可以初始地以扩展或未卷曲状态提供该带支架瓣膜, 然后将其围绕导管的球囊部分卷曲或压缩, 直到使其尽可能接近导

管的直径为止。

[0008] 複如以下的各项已经提出了具有总体上类似构型的其他经皮递送的假体心脏瓣膜:朋霍费尔P. (Bonhoeffer,P.)等人的“牛瓣膜在肺动脉位置中的经导管植入”,循环,2002;102:813-816,以及克里比耶A. (Cribier,A.)等人的“用于钙化性主动脉狭窄的主动脉瓣膜假体的经皮经导管植入 (Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis)”,循环,2002;106:3006-3008,这些文章的披露内容通过引用结合在此。这些技术至少部分地依赖于扩展支撑结构与自然组织之间的摩擦类型的接合来维持所递送假体的位置,尽管这些支架也可以响应于由支架和球囊提供的有时被用来扩展支架的径向力而至少部分地嵌入在周围组织中。因此,利用这些经导管技术,不需要将假体心脏瓣膜常规地缝到患者的自然组织上。

[0009] 类似地,在披露内容通过引用结合在此的朋霍费尔P.等人的标题为“肺动脉瓣膜的经皮插入”,美国心脏病学会杂志 (J Am Coll Cardiol),2002;39:1664-1669的文章中,描述了生物瓣膜的经皮递送。瓣膜被缝合到先前植入的带瓣膜或不带瓣膜导管内的可扩展支架上,或先前植入的瓣膜上。同样,使用第二瓣膜支架的径向扩展来放置并维持置换瓣膜。

[0010] 当使用这些经皮技术置换植入的心脏假体时,医师或临床医师需要了解原始植入假体的某些特性,这样使得可以选择出适合与特定的原始假体一起使用的置换瓣膜。例如,诸如原始植入假体的制造商、类型、型号、特征、大小、日期或其他特性的信息可以引导医师或临床医师选择适当置换瓣膜。

[0011] 概述

[0012] 在一个方面中,本披露提供了一种在原始心脏假体内植入置换假体心脏瓣膜的方法。该方法包括:检测该原始心脏假体的至少一个信息标志 (marker),基于由该原始心脏假体的该至少一个信息标志提供的信息选择该置换假体心脏瓣膜,并且将该置换假体心脏瓣膜定位在由该原始心脏假体限定的开口中。

[0013] 在另一个方面中,本披露提供了一种包括至少一个信息标志的心脏假体,该至少一个信息标志指示与该心脏假体相关联的制造商、类型、型号、特征、大小和日期中的一个或多个,其中该心脏假体包括假体心脏瓣膜或瓣环成形 (annuloplasty) 假体。

[0014] 在另一个方面中,本披露提供了一种与原始心脏假体相结合的置换假体心脏瓣膜,其中该原始心脏假体包括至少一个信息标志,该至少一个信息标志指示与该原始心脏假体相关联的制造商、类型、型号、特征、大小和日期中的一个或多个。

[0015] 根据以下详细说明,本披露的这些或其他方面将变得清楚。然而,以上概述决不应该被解释为是对所要求主题的限制,该主题仅由所附权利要求书限定,并且可以在审查过程中进行修改。

[0016] 附图简要说明

[0017] 贯穿本说明书,参考附图,其中类似参考数字表示类似元件,并且其中:

[0018] 图1是原始假体心脏瓣膜的一个实施例的示意性侧视图。

[0019] 图2是置换假体心脏瓣膜的一个实施例的示意性侧视图。

[0020] 图3是图2的置换假体心脏瓣膜的示意性平面图。

[0021] 图4是图2的置换假体心脏瓣膜相对于图1的原始假体心脏瓣膜定位的示意性侧视

图。

[0022] 图5是图4的瓣膜和瓣膜框架的示意性平面图。

[0023] 图6是瓣环成形假体的一个实施例的示意性透视图。

[0024] 图7是图2的置换假体心脏瓣膜相对于图6的瓣环成形假体定位的示意性侧视图。

[0025] 详细说明

[0026] 大体上,本披露提供了包括至少一个信息标志的心脏假体的不同实施例。在一些实施例中,这个信息标志可以使用任何适合的临床成像技术来检测,诸如荧光镜检查、磁共振成像(MRI)、超声心动图等。这个信息标志可以向医师或临床医师提供关于植入的原始心脏假体的信息,诸如与该心脏假体相关联的制造商、类型、型号、特征、大小和日期中的一个或多个。这个信息可以帮助临床医师确定哪个置换假体心脏瓣膜可以植入患者中、这样使得它与该原始心脏假体相容,或已经适合再干预与该特定的原始心脏假体。

[0027] 这些信息标志还可以在紧急情况下对于帮助医师或其他卫生保健提供者进行以下各项有价值:确定患者是否具有植入心脏假体,并且如果有的话,确定该假体的制造商、型号等,以及根据该植入假体确定在该紧急情况下治疗该患者是否可能需要任何特殊的预防措施。

[0028] 标志可以用若干方式传达信息。例如,作为标志的一部分所包括的形状可以部分地由不透射线材料的“切掉”部分限定。作为具体实例,可以从否则连续的不透射线材料表面切出制造商的徽标,这样使得这个切掉部分的图像可以用于确定产品的制造商。其他切掉形状可以指示心脏瓣膜的型号等。

[0029] 在一些实施例中,当使用成像技术观察这种标志时,这些切掉部分呈现为有待传达的信息的“负”像。也就是说,是不透射线材料的部分的不存在(即,这些“切掉”部分),而不是此类材料的存在,用于传达信息。

[0030] 大体上,任何适合的心脏假体可以包括不同的所披露的信息标志实施例。例如,在一些实施例中,原始心脏假体可以包括原始假体心脏瓣膜,例如,图1的假体心脏瓣膜10。在其他实施例中,原始心脏假体可以包括瓣环成形假体,例如,图6的瓣环成形假体80。

[0031] 本披露的特征可以用于主动脉瓣膜、二尖瓣、肺动脉瓣膜、静脉瓣、胃瓣和/或三尖瓣置换。在一些实施例中,本披露的这些假体心脏瓣膜非常易于经血管递送(在具有抑或不具有心肺分流的情况下以及在具有抑或不具有快速起搏的情况下)。与本披露相关联的方法论可以重复多次,这样使得本披露的若干心脏假体可以被安装在彼此顶部上或彼此内,如果必要或希望的话。

[0032] 图1是假体心脏瓣膜10的一个实施例的示意性侧视图。如果瓣膜10在利用如在此描述的置换假体心脏瓣膜置换之前已经被植入患者中,那么它可以是原始假体心脏瓣膜。瓣膜10是典型构型的瓣膜,它可以诸如通过缝合或以其他方式将瓣膜10紧固到患者的自然心脏瓣膜的区域中来植入患者的心脏内。在此提及的这些自然心脏瓣膜可以是人类心脏瓣膜(即,二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣或肺动脉瓣)中的任何瓣膜,其中植入(例如,外科植入)的假体心脏瓣膜10的类型和取向将与它被植入的自然心脏瓣膜的特定形式、形状和功能对应。尽管瓣膜10将典型地包括附接在其内部区域内的多个小叶,但是为了说明清楚的目的,未在此图中示出此类小叶。假体心脏瓣膜10可以是任何适合的心脏瓣膜,例如,外科植入的假体心脏瓣膜、经导管假体心脏瓣膜等。

[0033] 瓣膜10总体上包括瓣膜结构12，该瓣膜结构包括支架结构14，多个支架立柱或接缝立柱16从该支架结构延伸。瓣膜结构12的全部或一部分，包括支架结构14和支架立柱16，可以由柔性覆盖物覆盖，该柔性覆盖物可以是组织、聚合物、织物、布料等，心脏瓣膜10的小叶(未示出)诸如通过缝合而附接到柔性覆盖物上。支架结构14可以可替代地是线材形式。此外，如本领域中已知的，支架立柱16中的每一个的内部结构可以由刚性但是在某种程度上弹性可弯曲的材料形成。这种构型允许通过施加外力将支架立柱16从图1中所示的取向移动到偏转取向。一旦移除或减小这个外力，支架立柱16然后就可以往回朝向图1中所示的取向移动。可替代地，这些支架立柱可以至少稍微朝向或远离瓣膜10的中心轴线成角度。

[0034] 瓣膜结构12的形状总体上是管状的，从而限定从流入端22向流出端24延伸的开口或内部区域20(总体参考)。开口20实质上由瓣膜结构12围绕，并且附接在瓣膜结构12内的这些小叶选择性地允许流体流入和流出瓣膜结构被植入的天然心脏瓣膜的内腔。也就是说，开口20经由小叶的移动交替地对它被插入的天然心脏瓣膜的内腔打开和闭合。

[0035] 在一些患者中，假体心脏瓣膜10将使用典型外科技术来植入，由此支架环14被缝到或附接到自然心脏瓣膜的环状或瓣状边缘上。可替代地，假体瓣膜可以使用以下各项来放置在患者中以用于将瓣膜保持在适当位置：微创技术(例如像U形夹)，或用于初始假体心脏瓣膜的微创和/或经皮植入的多种多样的其他技术和特征。

[0036] 根据本披露的这些装置和技术所用的这些假体心脏瓣膜(例如，心脏瓣膜10和在此将讨论的置换假体心脏瓣膜50)可以包括多种多样的不同构型，诸如具有组织小叶的假体心脏瓣膜或具有聚合物小叶的合成心脏瓣膜。以此方式，这些心脏瓣膜可以特异地被构造用于置换任何心脏瓣膜。

[0037] 在所示实施例中，瓣膜10包括至少一个信息标志70。至少一个信息标志70可以被定位在瓣膜10之上或之中的任何适合的位置中，例如，在瓣膜的支架结构14或密封裙部上。此外，至少一个信息标志70可以包括任何适合的信息。例如，在一些实施例中，至少一个信息标志70可以使用一个或多个项或标记来指示与假体心脏瓣膜10相关联的制造商、类型、型号、特征、大小和日期中的一个或多个，该一个或多个项或标记具有任何适合大小，这样使得这些标记可以由医师使用适合的显影技术来检测到。至少一个信息标志70可以使用适合的技术形成，并且包含任何适合的材料，如在此进一步描述的。在一些实施例中，至少一个信息标志70可以是不透射线的。

[0038] 尽管图1的瓣膜10包括一个信息标志70，但是可以包括任何适合数量的信息标志，在一些实施例中，包括两个或更多个信息标志70，其中这两个或更多个信息标志中的每一个是相同的，例如，传达相同信息。在其他实施例中，两个或更多个信息标志70中的每一个可以包括不同信息。例如，一个信息标志可以包括关于瓣膜10的制造商的信息，并且另一个信息标志可以包括关于制造或外科植入瓣膜的日期的信息。

[0039] 如图1中所示，至少一个信息标志70包括示出为“X”、“2”和“A”的多个单独的项或标记。在标志70中可以包括更多或更少的此类项。在所示实施例中，这些项被示出为按字符串安排。在其他实施例中，标志70可以具有按其他方式安排的单独的项，诸如按字符的二维阵列或按某种其他二维图案。在一些实施例中，标志70可以包括项的三维安排，这样使得不是所有项都与所有其他标志在相同平面上对准。这可以在允许从多个角度观察标志的方面(如当瓣膜10相对于成像装置处于不同位置或取向中时)有用。在一些实施例中，至少一个

信息标志70可以包括一组项的多个实例,其中每组项被安排在不同平面中以便使得信息是从多个方向可观察到的。

[0040] 如在此讨论的,由特定项占据的位置可以向该项分配一定意义。例如,项顺序串中的第一个或多个项(例如,项“X”)可以被指定为指示假体心脏瓣膜10的型号。项顺序串中的第二个或多个项可以指示瓣膜10的特征集等。当使用二维阵列或三维阵列或其他图案来形成至少一个信息标志70时,项在该阵列或其他图案内的位置同样地可以向该项分配特定意义。以此方式,不仅该项本身,而且该项的位置,可以用于传达与瓣膜10相关联的信息。

[0041] 在图1中所示的实施例中,至少一个信息标志70中所包括的这些项中的每一个是字母数字字符。在一些实施例中,标志70可以可替代地或另外地包括任何其他类型的符号或几何形状。此类符号可以是预定义的(例如,#、%、@等)或可以是完全任意的(例如,由制造商限定的符号,诸如制造商的徽标)。在其他实施例中,至少一个标志70可以包括条形码、QR码、二进制码或其他适合的代码。

[0042] 在一些实施例中,用于形成标志70的一组项中的每一个项可以具有类似特性,诸如经由常见制造工艺制成、由相同材料形成、具有大致相同的大小(例如,长度、宽度、形状和/或材料厚度)、具有用于固定或保持项的位置和/或取向的类似特征等。具有共同特性(例如,大小)可以允许将这些项的选择组合更容易合并在同一标志内。

[0043] 图1的标志70中的这些符号可以被说成提供有待传达的信息的“正”轮廓。如在此描述的,这意味着用于标志70的材料形成这些实际切除字符。作为具体说明,这个实例的字符“X”、“2”和“A”是从不透射线材料切出,或以其他方式由不透射线材料形成。标志70的剩余部分(也就是说,携带不透射线项的对象)可以由非不透射线材料、诸如聚合物形成。信息的这种正像与其中不透射线材料的部分被切掉以便提供信息的负像相反。作为具体实例,字母“A”、“B”和“C”可以从不透射线材料的片材切出,这样使得当使用成像技术来观察标志70时,这个切掉图像是可见的。这与以下情况类似:通过窗口将光照射到暗室中,这样使得窗口的轮廓可以是在相邻壁上可见的。尽管在此在不同实施例中设想任一种类型的图像,但是使用图1中所示类型的正像可以提供更容易辨别的标志器70,尤其是当标志相对小时。

[0044] 如先前在此讨论的,包括选自一组此类项的一个或多个项的标志可以用多种方式传达信息。首先,被选择以包括在标志中的每个项可以凭借该项的独特形状、大小和/或其他物理特性来传达信息。例如,被形成像字母“M”的项具有可以被分配特定含义(例如,“这个装置是MRI条件安全的”)的独特形状。类似地,以制造徽标的形状形成的项可以用于传达装置的制造商。被分配某种任意形状的不同项可以与心脏瓣膜的型号相关联。在这个实施例中,这些项在标志内的排序或其他安排可能并不非常重要,因为该标志中所包括的每个独特项被用来传达必要的信息。

[0045] 在一些实施例中,该至少一个信息标志中所包括的项的空间关系可以是重要的。例如,信息标志可以包括在心脏瓣膜上从后到前以串的形式安排的一串三个项“MM1”。这个串中的第一项“M”可以指示瓣膜的制造者。该串中的下一个项“M”可以指示瓣膜的型号,并且该串中的第三个项“1”可以标识瓣膜的特征集。因此,即使该标志中的两个项是相同的(即,“M”),这些项也基于在该标志中的空间安排而具有不同的意义。在又一实例中,前两个字符“MM”可以被分配指示瓣膜的特征集的某种意义。因此,在这个实例中,空间安排和被选择以包括在标志内的这些项两者都提供与心脏瓣膜相关联的信息。

[0046] 在其他实施例中，空间安排可以具有还可以在一些情况下传达信息的二维或甚至三维方面。例如，可以使用多色注塑工艺来向信息标志添加三维性质。三维标志的形状和/或这些项在三维内的位置可以用于传达信息。

[0047] 三维标志可以例如当心脏瓣膜的取向未知时是有用，这样使得该标志是从不同方向可读的。在一个实例中，三维标志可以利用多个不透射线项来在多个平面中传达相同信息。例如，两者都传达装置的制造商的两个项“M”可以被安排成位于同一三维标志内的两个基本上垂直的平面内。这可以使得当心脏瓣膜在患者内的取向未知时，成像装置更容易读取这些项中的至少一个。

[0048] 在一些实施例中，至少一个信息标志70可以由一种材料制成，该材料允许在使用某些成像技术时从与标志被放置在其上的表面相反的支架立柱表面上（即，“穿过”该支架立柱）观察到该至少一个信息标志。由于这些标志的方向性质，当从接缝立柱的相反侧观察时，这些标记将因此被显示为向后或显示为原始标志的镜像。然而，在一些实施例中，标志70在这个“向后”方向上可能是裸眼不可见的，而是在这个取向上，标志仅在使用特定显影设备时是可见的。在其他实施例中，标志可以延伸穿过支架的整个厚度或以别的方式提供，这样使得它们是两侧可见的，即使在不具有显影设备的情况下也是如此。换言之，标志70可以利用任何适合的取向，这样使得它在处于向后取向上时可以是可见的或不可见的。

[0049] 在一些实施例中，设置在心脏瓣膜之上或之中的至少一个信息标志70可以由不透射线材料制成和/或具有回声性或其他特性，这样使得当使用适当的成像技术时，该至少一个信息标志是从患者的身体外侧可见的。标志70可以由铂铱、钨、硫酸钡、其他不透射线材料等制成。在一些实施例中，标志70也可以由利用不透射线或回声性材料浸渍的材料构造，包括织物缝线或弹性体，诸如硅酮。以此方式，标志70可以用于提供所选择的与心脏瓣膜相关联的信息。

[0050] 至少一个信息标志70可以使用任何适合的技术来设置在心脏瓣膜的任何表面之上或之中。在一些实施例中，标志70可以直接被布置到瓣膜的表面上。在其他实施例中，标志70可以首先如在此描述地形成，并且然后使用任何适合的技术来附接到瓣膜的表面上。

[0051] 另外，在一些实施例中，这些预成型标志可以被插入支架框架的开口中。

[0052] 在一段时间后，可能希望放置或植入与先前植入的假体心脏瓣膜有关的置换假体心脏瓣膜，以便在功能上置换旧的心脏瓣膜。这可以在确定先前植入或修复的假体心脏瓣膜由于多种因素（诸如狭窄、瓣膜衰竭、结构性血栓、炎症、瓣膜关闭不全和/或其他医学症状）中的一种或多种而在功能上不足的情况下发生。不管该不足的原因，本披露的一些实施例将不足的先前植入或修复的假体心脏瓣膜（例如，原始假体心脏瓣膜10）留在原地，并且部署置换心脏瓣膜，这样使得它在功能上置换先前植入的假体心脏瓣膜，而不是经由相对复杂且具侵略性的开心手术技术来移除先前植入的假体心脏瓣膜并植入第二类似构造的假体心脏瓣膜。在植入置换瓣膜之前，可以使用多种技术（诸如切割器、激光等）来移除先前植入且不足的假体心脏瓣膜的这些小叶，或这些小叶可以替代地在不足瓣膜内留在原地，其中它们将可能在植入置换瓣膜时朝向脉管壁被推动，或在置换之前例如利用球囊被推出以便增加孔口的大小。

[0053] 可以单独或结合地考虑多种因素以便核实瓣膜是否被适当地放置在植入部位中，其中一些示例性因素如下：(1) 置换瓣膜周围无瓣膜旁泄漏，这可以有利地在血液流过瓣膜

时检查,因为这些递送系统允许穿过和围绕瓣膜流动;(2)置换瓣膜相对于冠状动脉的最佳旋转取向;(3)在置换瓣膜处于适当位置的情况下存在冠状动脉流动;(4)置换瓣膜环相对于自然患者解剖结构的正确纵向对准;(5)核实置换瓣膜的窦区的位置不干扰自然冠状动脉流动;(6)核实密封裙部与解剖学特征对准以便最小化瓣膜旁泄漏;(7)核实置换瓣膜在最终释放前不诱发心率失常;(8)核实置换瓣膜不干扰相邻瓣膜、诸如二尖瓣的功能;以及(9)核实正常心律。

[0054] 图2-3示出了置换假体心脏瓣膜50的一个示例性实施例。瓣膜50包括支架结构52和瓣膜结构54,瓣膜结构被定位在支架52内并附接到其上。瓣膜50进一步包括与一个末端相邻的密封裙部62,密封裙部总体上围绕支架52的外周边延伸。大体上,在此描述的这些支架包括支撑结构,该支撑结构包括相对于彼此安排以便向心脏瓣膜提供所希望的可压缩性和强度的多个支柱或线材部分。在此还描述了本披露的这些支架的不同构型的其他细节;然而,大体上,本披露的支架总体上是管状支撑结构,并且瓣膜结构将与这个支撑结构紧固在一起以便制成带支架瓣膜。

[0055] 在此描述的这些支架的这些支撑结构的一些实施例可以是一系列线材或线材段,该一系列线材或线材段被安排成使得它们能够从坍缩状态转变成扩展状态。这些支架可以进一步包括由金属或其他材料形成的多个单独的线材,这些线材构成支架结构。这些线材以允许折叠或压缩成收缩状态这种方式安排,其中内部支架直径从其在扩展状态时极大地减小。在其坍缩状态下,附接有瓣膜的这种支撑结构可以被安装在递送装置(例如像球囊导管)上。支撑结构被构造成使得其可以在希望时扩展,诸如通过球囊导管的膨胀。用于这种支架的递送系统应当设置有一定旋转度和轴向取向能力以便将新的支架定位在其所希望的位置处。

[0056] 在其他实施例中,这些支架的支撑结构的线材可以可替代地由形状记忆材料诸如镍钛合金(例如,镍钛诺)形成。利用这种材料,支撑结构是从收缩状态可自扩展到扩展状态的,诸如通过施加热量、能量等,或通过移除外力(例如,由护套提供的压缩力)。这个支撑结构典型地可以反复地压缩和再扩展而不损坏支架的结构。在本披露的一些实施例中,支架52是由通过施加和移除外力而可压缩和可扩展的一系列线材制成,并且可以包括例如直径大约0.011-0.015英寸的一系列镍钛诺线材。这些支架的支撑结构可以由单片材料激光切割而成或可以由多个不同部件组装而成。对于这些类型的支架结构,可以用于递送支架结构的系统的一个实例包括具有可伸缩护套的导管,该可伸缩护套覆盖该支架直到该支架被展开为止,此时,该护套可以被缩回以便允许该支架扩展。

[0057] 瓣膜结构54包括附接到支架特征58上的多个小叶56。支架特征58可以是被紧固在支架内的分离部件,或这些支架特征可以实际上是被缝到该支架上的两个小叶片形成“峰”处的一般区域、或接缝区域。相对于附图示出并描述的这些瓣膜结构总体上被构造成容纳多个小叶并且置换具有用于多小叶结构的相应数量的接缝立柱的心脏瓣膜(例如,心脏瓣膜10)。本披露的这些置换假体心脏瓣膜将总体上包括三个小叶,但是可以合并多于或少于三个小叶。

[0058] 如在此所提及,这些置换心脏瓣膜可以包括多种多样的不同构型,诸如具有组织小叶的置换心脏瓣膜或具有聚合物、金属或组织工程小叶的合成心脏瓣膜,并且可以特异地被构造用于置换任何心脏瓣膜。

[0059] 这些瓣膜的这些小叶可以由如本领域已知的多种材料形成,诸如自体组织、异种移植植物材料或合成物质。这些小叶可以作为同质的生物瓣膜结构提供,诸如猪、牛或马瓣膜。

[0060] 可替代地,这些小叶可以独立于彼此(例如,牛或马心包小叶)被提供并且随后被组装到支架的支撑结构上。在另一个替代方案中,支架和小叶可以同时被制作,诸如可以使用例如在德克萨斯州,圣安东尼奥(San Antonio, Texas)的高级生物假体表面(Advanced Bio Prosthetic Surfaces) (ABPS)生产的高强度纳米制造NiTi膜完成。

[0061] 更一般地说,用于置换心脏瓣膜的一个支撑结构与一个或多个小叶的组合可以采取与所示出和所描述的构型不同的多种其他构型,包括任何已知假体心脏瓣膜设计。在一些实施例中,具有小叶的支撑结构可以是任何已知的可扩展假体心脏瓣膜构型,无论是球囊可扩展式、自扩展式还是抖开式(例如,如在以下各项中所描述:美国专利号3,671,979;4,056,854;4,994,077;5,332,402;5,370,685;5,397,351;5,554,185;5,855,601;以及6,168,614;美国专利申请公开号2004/003441 1;朋霍费尔P.等人的“肺动脉瓣膜的经皮插入”,儿科心脏病学(Pediatric Cardiology),2002;39:1664-1669;安德森H R(Anderson H R)等人的“人工心脏瓣膜的经腔植入(Transluminal implantation of Artificial Heart Valves)”,欧洲心脏病杂志(EUR Heart J.),1992;13:704-708;安德森J.R.等人的“新可扩展人工心脏瓣膜的经腔导管植入(Transluminal Catheter Implantation of New Expandable Artificial Cardiac Valve)”,欧洲心脏病杂志,1990,11:(增刊)224a;希尔伯特S.L. (Hilbert S.L.) 的“外植聚氨酯三叶心脏瓣膜假体评估(Evaluation of Explanted Polyurethane Trileaflet Cardiac Valve Prosthesis)”,胸心血管外科学杂志(Thorac Cardiovascular Surgery),1989;94:419-29;布洛克P C(Block P C)的“对老年人在经皮主动脉瓣膜成形术后的临床和血液动力学跟进(Clinical and Hemodynamic Follow-Up After Percutaneous Aortic Valvuloplasty in the Elderly)”,美国心脏病学杂志(The American Journal of Cardiology),1998年10月1日,第62卷;布杰明莱Y(Boudjemline, Y)的“朝向经皮主动脉瓣膜置换的步伐(Steps Toward Percutaneous Aortic Valve Replacement)”,循环,2002;105:775-558;朋霍费尔P.的“牛瓣膜在肺动脉位置中的经导管植入,羔羊研究(Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position,a Lamb Study)”,循环,2000;102:813-816;布杰明莱Y的“瓣膜在羔羊降主动脉中的经皮植入(Percutaneous Implantation of a Valve in the Descending Aorta In Lambs)”,欧洲心脏病杂志,2002;23:1045-1049;库金斯基D(Kulkinski,D)的“外科主动脉瓣膜置换的未来前景:在开发经腔植入技术的早期阶段过程中学到的教训(Future Horizons in Surgical Aortic Valve Replacement:Lessons Learned During the Early Stages of Developing a Transluminal Implantation Technique)”,美国人造体内器官学会杂志(ASAIO J),2004;50:364-68;以上各项的传授内容通过引用结合在此)。

[0062] 图4-5示出了与原始假体心脏瓣膜10相结合的置换假体心脏瓣膜50的一个实施例,其中该置换假体心脏瓣膜被定位在该原始假体心脏瓣膜的开口20内。为了说明目的,移除了支架结构14的一部分,这样使得可以更清楚地观察心脏瓣膜10的开口;然而,支架结构14典型地将是先前已经植入患者中的连续环形结构。

[0063] 在一些实施例中,置换瓣膜50被经皮递送到原始心脏瓣膜10的区域。如果瓣膜50包括球囊可扩展支架,这可以包括提供经导管组件,包括递送导管、球囊导管和导线。这种类型的一些递送导管是本领域中已知的,并且限定球囊导管被接收在其内的内腔。球囊导管进而限定导线被可滑动地布置在其内的内腔。

[0064] 此外,球囊导管包括连接到充气源上的球囊。应当注意的是,如果正被植入的支架是自扩展型支架,将不需要球囊,并且将使用护套或其他抑制装置来维持支架处于其压缩状态直到该支架展开为止,如在此所描述。无论如何,对于球囊可扩展支架,经导管组件的大小被适当地设定用于如所希望地经皮接近植入位置。例如,经导管组件的大小可以被设定用于经由颈动脉、颈静脉、锁骨下静脉、股动脉或静脉等处的开口递送到心脏瓣膜。实质上,可以做出任何经皮肋间穿透以便有助于经导管组件的使用。

[0065] 如在此所叙述,任何适合的原始心脏假体可以包括信息标志的不同实施例。例如,图6是包括瓣环成形假体80的原始心脏假体的一个实施例的示意性透视图。在图6中所示的实施例中,瓣环成形假体80是限定开口84的环。尽管假体80采取环的形式,但是该假体可以采取任何适合的形状,例如,带。瓣环成形假体80还包括定位在该假体之上或之中的任何适合位置中的至少一个信息标志82。关于图1的至少一个信息标志70的所有设计考虑和可能性同样适应于图6的至少一个信息标志82。

[0066] 瓣环成形假体80可以包括任何适合的瓣环成形假体。此外,假体80可以用于修复任何适合的瓣膜,例如,主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣、静脉瓣、胃瓣、三尖瓣等。而且,可以使用任何适合的技术或技术的组合来将假体80植入在患者内的适合位置中。

[0067] 在一些情况下,患者的先前已经使用瓣环成形假体修复的瓣膜可能需要用置换假体心脏瓣膜(例如,图2的置换假体心脏瓣膜50)完全置换。在此类情况下,侵略性较低的途径可以包括将瓣环成形假体留在原地并且将置换假体心脏瓣膜定位在由瓣环成形假体限定的开口中。

[0068] 例如,图7是图2的置换假体心脏瓣膜50相对于图6的瓣环成形假体80定位的示意性侧视图。如图7中所示,置换假体心脏瓣膜50被定位在由瓣环成形假体80限定的开口84中。可以使用任何适合的技术或技术的组合来将置换假体心脏瓣膜50定位在瓣环成形假体80的开口84中。

[0069] 在一些实施例中,在递送置换假体心脏瓣膜50之前,医师或临床医师可以检测原始心脏假体(例如,图1的原始假体心脏瓣膜10或图6的瓣环成形假体80)的至少一个信息标志70。置换假体心脏瓣膜50可以基于由原始心脏假体的至少一个信息标志(例如,图1的原始假体心脏瓣膜10的至少一个信息标志70或图6的瓣环成形假体80的至少一个信息标志82)提供的信息来选择。例如,至少一个信息标志70可以指示关于与原始心脏假体相关联的制造商、类型、型号、特征、大小和日期中的一个或多个的信息。医师或临床医师可以使用这个信息来确定与原始心脏假体相容的适当置换假体心脏瓣膜50。此类信息可以用于在查询表、软件等或提供对已经适合再干预原始心脏瓣膜的置换心脏瓣膜的适当大小、形状、型号等的引导的其他类型文献中定位适当置换瓣膜。

[0070] 可以使用任何适合的技术来检测原始心脏假体的至少一个信息标志。例如,在一些实施例中,至少一个信息标志可以包含不透射线材料,这样使得该标志是使用荧光显影(fluoroscopic visualization)技术可检测的或可读的。

[0071] 在递送之前，置换支架以在不引起支架结构永久变形的情况下尽可能小的收缩状态下被安装在球囊之上。与扩展状态相比，支撑结构被压缩到自身和球囊上，因此限定与其在扩展状态下的内径相比减小的内径。尽管本说明书涉及递送球囊可扩展支架，但是相同的基础程序也可以适用于自扩展式支架，其中该递送系统将不包括球囊，但是在一些实施例中，将包括用于维持支架处于压缩状态直到其展开为止的护套或别的类型的构型。

[0072] 在支架被安装到球囊上的情况下，经由递送导管穿过该患者中的经皮开口（未示出）递送经导管组件。通过将导线插入到患者中来定位植入位置，该导线从递送导管的远侧末端延伸，其中球囊导管以其他方式缩在递送导管内。然后使球囊导管沿着导线从递送导管朝远侧前进，其中球囊和支架相对于植入位置被定位。在替代实施例中，支架经由微创外科切口（即，非经皮地）来递送到植入位置。在另一个替代实施例中，支架经由开心/开胸外科手术来递送。

[0073] 尽管在此描述了置换瓣膜的一个示例性实施例，但是应当理解的是，置换瓣膜的支架可以具有至少在某种程度上与图2中所示结构不同的结构。也就是说，支架可以在其相反的末端处具有相同或不同数量的上冠，和/或中心部分与任一末端相比可以具有更密集或更不密集集中度的线材。支架可以进一步包括位于第一末端与第二末端之间的中心球状区域，该中心球状区域与支架的第一末端和第二末端相比具有更大直径。球状区域可以被构造为总体上匹配支架将在该患者中被定位处的解剖结构（例如，在主动脉瓣膜窦区处）的轮廓。支架可以可替代地或另外地包括从中心部分的相反侧延伸的张开部分。这种支架可以被定位在患者的解剖结构（例如，主动脉）内，这样使得这些张开部分延伸到相邻心室中以便帮助将支架锚固在适当位置中，但使得它们不中断自然解剖学功能。

[0074] 对于支架递送过程可以有利的是，置换瓣膜在该过程的任何点处可伸缩或部分地可伸缩回到护套中，直到支架从递送系统脱离为止。这对于在确定支架已经相对于支架被递送到其中的患者的解剖结构和/或原始心脏假体不适当地位的情况下重新定位支架可以是有用的。

[0075] 如先前所描述，至少一个信息标志可以由任何适合的材料制成，例如，不透射线材料或不透射线浸渍的材料。为此目的而选择的不透射线材料可以是生物相容的。此类材料包括钨、钽、铂、金、硅酸钡，以及合金诸如Hastelloy®金属。

[0076] 存在用于由此类材料形成这些不透射线标志的不同过程。在一些实施例中，可以使用蚀刻过程来制造这些标志的这些项。这个过程可以是光蚀刻过程，借此光阻涂层作为掩膜被涂覆到光敏聚合物板上。将光投射到板上，并且然后清洗这些板以便移除用作掩膜的光阻材料。然后可以使用另外的清洗步骤来化学移除金属暴露于光的部分。在其他实施例中，可以在一个清洗步骤中移除光阻涂层和所暴露金属。可以如本领域的普通技术人员已知那样使用其他类似蚀刻过程。

[0077] 用于制造用于在所描述的标记中使用的这些不透射线项的另一种机制涉及从不透射线材料片材冲切出这些项。例如，可以将材料带状物馈送到具有冲切出这些字符的阳部分和阴部分的压模组中。在一种情况下，在冲切过程中，这些冲切出的项可能并不完全彼此分离，而是可以经由可断开接片保持连接到此类项的较大片材上。在使用之前，可以通过扭曲、弯曲、切割或以其他方式断开对应接片来将所希望的项从项的较大片材分离出来。这允许单独地可能非常小的这些项易于作为一组来存储和管理，直到即将使用之前为止。这

种冲切过程以及可断开接片的使用可以产生具有锯齿边缘和/或毛刺的不透射线项。

[0078] 用于产生这些不透射线项的又一种技术涉及使用激光切割技术。激光切割可以产生非常严的公差和光滑边缘,从而有助于小的不透射线标志的可读性。然而,一些材料可能是昂贵的或难以使用这种技术处理的。具体地说,在更高批量生产等级下,这种技术可能是昂贵的。

[0079] 用于制造这些不透射线项的再一种选项涉及烧结过程。根据这种技术,将与胶水混合的粉状不透射线材料按压成型,并且烘焙直到所有胶水已经消散并且不透射线颗粒粘结在一起为止。这种类型的过程制造出多孔结构,该多孔结构可以更容易地粘着到在后续模制过程中使用的聚合物的分子上,其中该聚合物由这些孔接收的程度取决于该聚合物的分子大小。

[0080] 还可以使用金属注射模制来制造这些不透射线项。在这种情形下,在压力下将不透射线粉末或浆料注射到模具中。然后烘焙粉末或浆料,直到不透射线颗粒彼此粘结为止。如同烧结,这可以产生相对更加多孔的不透射线项。

[0081] 此外,在一些实施例中,可以使用不透射线浸渍的缝线来在瓣膜上制造缝合线或图案以便制造与该瓣膜相关联类型的标志。

[0082] 在此引证的所有参考和公布明确地通过引用以其全文结合到本披露中,除非它们可能与本披露完全相抵触。讨论了本披露的说明性实施例并且参考了在本披露范围内的可能变型。在不脱离本披露的范围的情况下,本披露中的这些和其他变化和修改对本领域的普通技术人员来说将是明显的,并且应当理解的是,本披露不限于在此列出的这些说明性实施例。因此,本披露仅受以下提供的权利要求书限制。

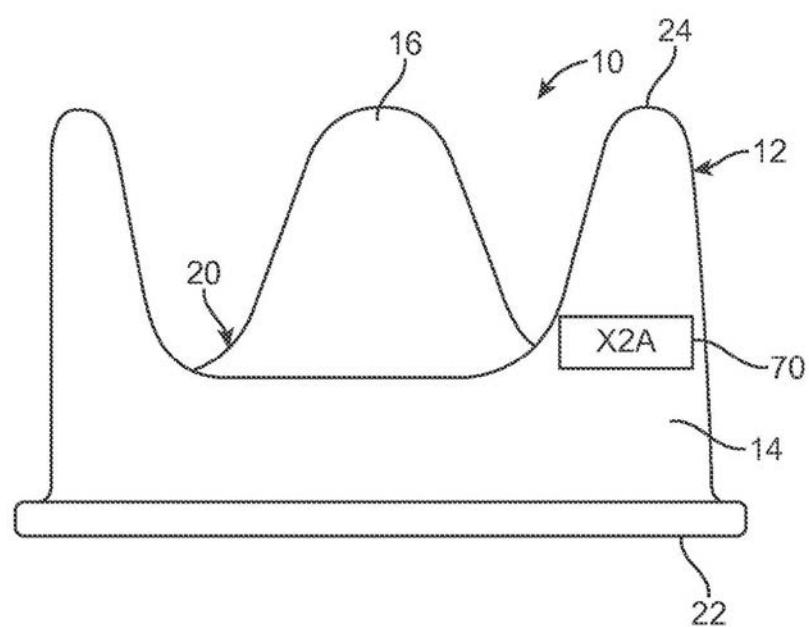


图1

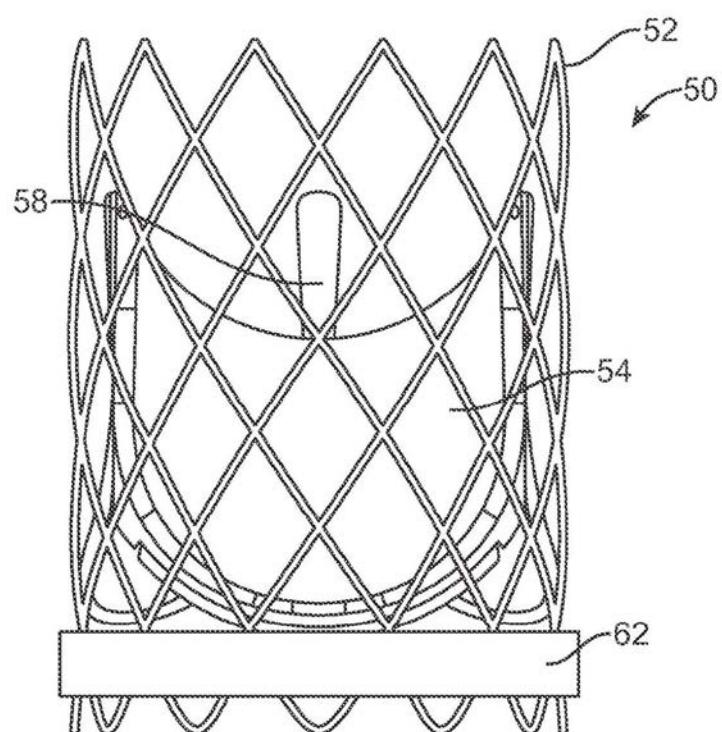


图2

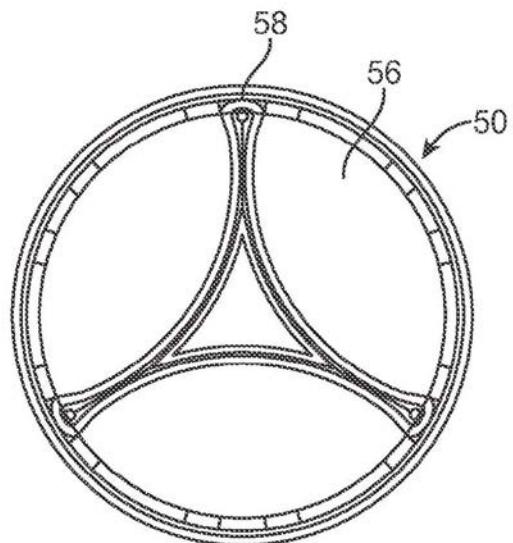


图3

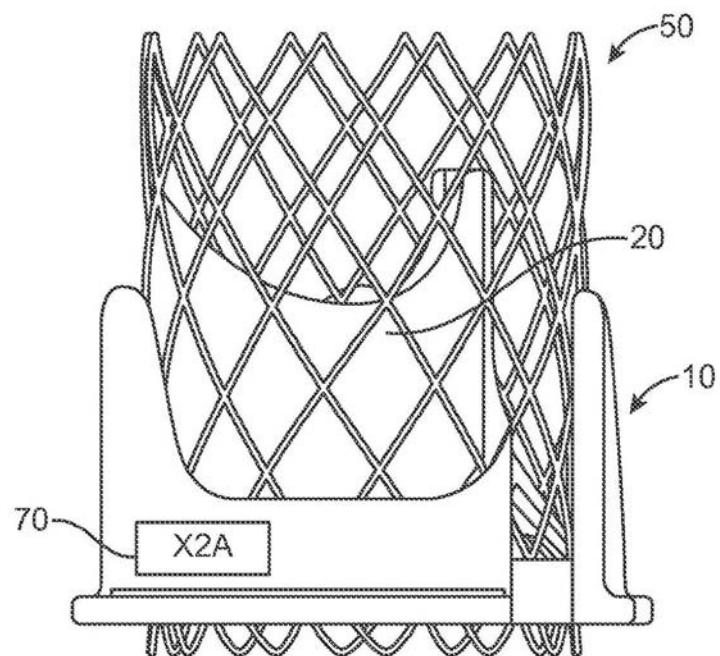


图4

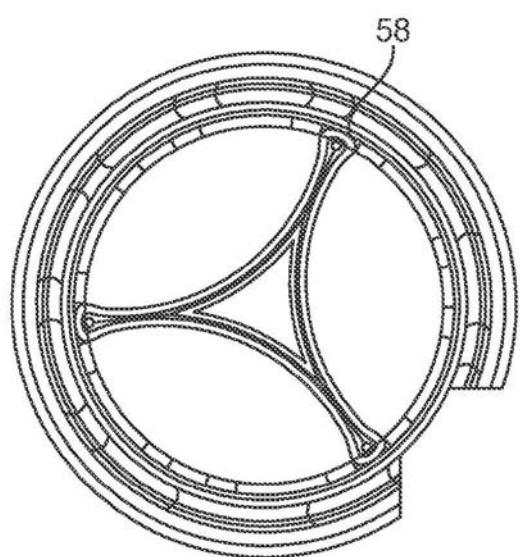


图5

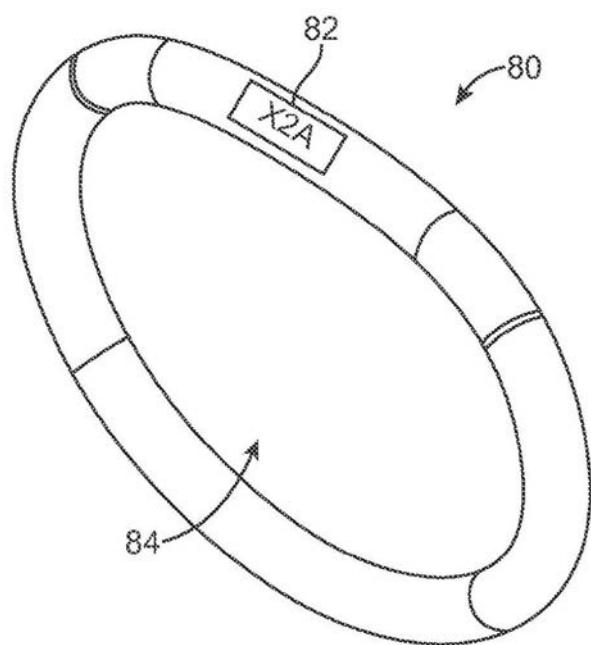


图6

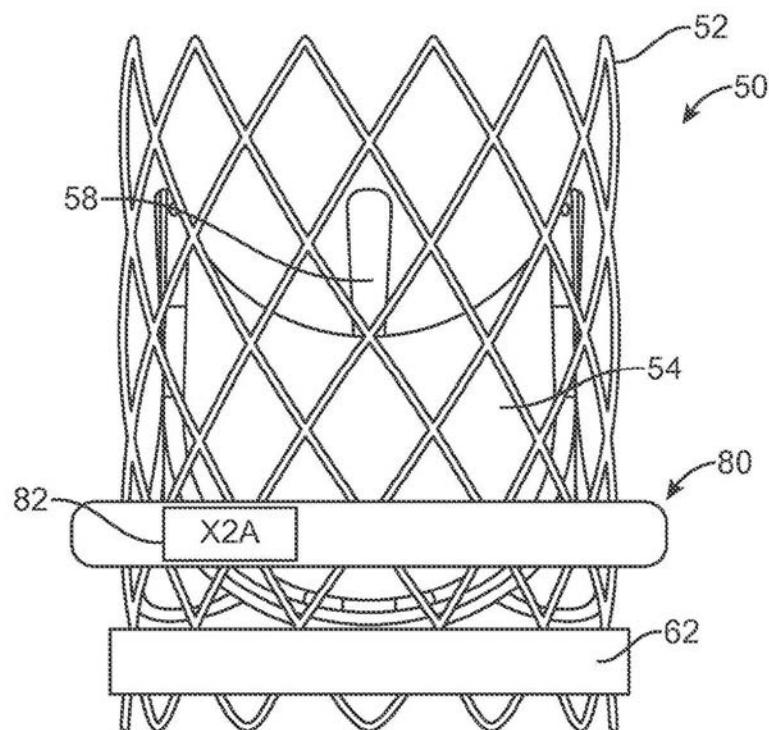


图7