



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115867230 A

(43) 申请公布日 2023. 03. 28

(21) 申请号 202180036654.8

(22) 申请日 2021.04.09

(30) 优先权数据

63/007,418 2020.04.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.11.21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/026710 2021.04.09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/207695 EN 2021.10.14

(71) 申请人 舒怡医疗公司

地址 美国佐治亚州

(72) 发明人 T·范 C·马丁 N·哈密德

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 王永伟

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

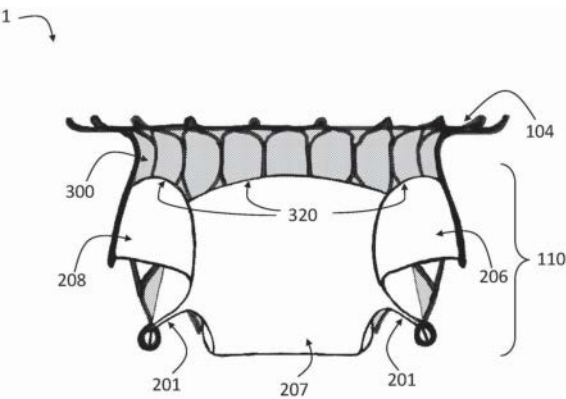
权利要求书5页 说明书19页 附图10页

(54) 发明名称

假体半心脏瓣膜

(57) 摘要

用于治疗具有天然前小叶和假体后小叶的患病心脏瓣膜的假体半心脏瓣膜包括具有被配置为安全机构的延伸凸出部的刺缸型和新月形支架。安装在支架的内表面上的至少一个假体小叶包括自由边缘、两个连合部附接区域、附接边缘、对合区域、腹部区域以及将小叶(一个或多个)的一部分耦接到支架的下心室部分的至少一个腿部结构。密封裙部耦接到支架的内表面,以安装小叶(一个或多个)并在假体半瓣膜的心房部分上创建瓣周密封。假体半心脏瓣膜还具有多个双重引导和固定构件,用于将支架的心房扩口部分锚定到天然瓣环的后部。



1. 用于置换患病心脏瓣膜中的天然小叶的假体半瓣膜, 包括:

支架框架, 所述支架框架包括上心房部分, 所述上心房部分被配置以跨越天然瓣环的至少部分; 下心室部分, 所述下心室部分被配置以仅跨越所述天然瓣环的一部分并且允许至少一个其它天然小叶在操作位置中的动态运动; 以及颈部部分, 所述颈部部分在所述上心房部分和所述下心室部分之间, 从而在其间限定纵向轴线;

缓冲密封环, 所述缓冲密封环附接到所述支架框架的至少部分;

密封裙部, 所述密封裙部包括附接到所述支架框架的对应部分的上心房部分和下心室部分;

至少一个圆顶形假体小叶, 所述至少一个圆顶形假体小叶从所述支架框架的内表面径向向内延伸, 其中所述至少一个假体小叶被配置以能够在所述操作位置中、在整个心动周期从打开位置移动到闭合位置; 以及

至少一个双重引导和固定构件, 所述至少一个双重引导和固定构件包括被配置以嵌入所述天然组织中的部分和被配置以选择性地接合所述支架框架以将所述支架框架引导到所述天然瓣环、所述操作位置并相对于所述天然瓣环、所述操作位置固定所述支架框架的部分。

2. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜, 其中所述支架框架包括被配置为径向可折叠和可扩张的单元或丝线的网络。

3. 根据权利要求2所述的假体半瓣膜, 其中所述支架框架的上心房部分被配置有至少一排单元, 其中所述单元包括以可折叠的菱形结构定向的支柱, 所述支柱从所述支架框架的颈部部分径向向外延伸, 其中所述上心房部分的直径在所述颈部部分附近最小并且远离所述颈部部分增加。

4. 根据权利要求3所述的假体半瓣膜, 其中所述支柱的朝向所述支架框架的上心房部分的自由上端的至少部分被配置以相对于所述上心房部分的其余部分以 $90^{\circ}$ 与 $145^{\circ}$ 之间的角度向上成曲线形或成角度。

5. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜, 其中所述支架框架的上心房部分包括多个通孔, 每个通孔的直径在约0.5毫米和3毫米之间(0.5-3mm)。

6. 根据权利要求5所述的假体半瓣膜, 其中所述双重引导和固定构件被配置以经由所述多个通孔固定到所述天然瓣环, 以相对于所述天然瓣环来固定所述上心房部分。

7. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜, 其中所述支架框架的上心房部分包括在所述支架框架的相对的侧向边缘上的结合部位, 所述结合部位允许所述相对的侧向边缘在径向压缩期间来到一起并且彼此接合。

8. 根据权利要求7所述的假体半瓣膜, 其中所述结合部位被配置有匹配的对应结构使得所述结合部位在卷曲期间紧密适配在一起并且保持所述支架框架处于基本上圆柱形构型, 以及任选地, 其中所述结合部位可以是直的、Z字形的、波状的、半圆形的、半椭圆形的、矩形的或不规则的形状。

9. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜, 其中所述支架框架的下心室部分包括具有前-后(AP)尺寸和连合部到连合部(CC)尺寸的新月形形状, 所述前-后(AP)尺寸范围为约10毫米到40毫米(10-40mm), 所述连合部到连合部(CC)尺寸范围为约20毫米到60毫米(20-60mm), 并且其中所述心室部分将处于所述操作位置中的至少一个天然小叶移位。

10. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分的轴向高度围绕所述支架框架的周长变化,以及任选地,其中所述轴向高度围绕所述周长的范围在约5毫米和40毫米之间(5-40mm)。

11. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分具有在所述支架框架的侧向边缘上较短的轴向高度,以及任选地,其中所述轴向高度在约5毫米和15毫米之间(5-15mm)。

12. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分具有在沿着所述周长的中间部分处较短的轴向高度。

13. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分包括用于附接假体小叶连合部的自由支架末梢。

14. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分包括半锥形形状,所述半锥形形状限定在所述上心房部分附近最小并且远离所述上心房部分增加的直径。

15. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分包括从支架末梢延伸的一个或多个凸出部。

16. 根据权利要求15所述的假体半瓣膜,其中所述一个或多个凸出部被配置用于与递送系统的一个或多个部分选择性接合。

17. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分包括至少一个延伸构件,所述至少一个延伸构件在其下末梢上具有凸出部。

18. 根据权利要求17所述的假体半瓣膜,其中所述凸出部被配置用于与递送系统的一个或多个部分选择性接合。

19. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分的至少部分被配置使得所述支架框架的下端处的末梢相对于所述轴线径向向内弯曲。

20. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分包括多个孔,所述多个孔被配置用于附接所述至少一个圆顶形假体小叶的一个或多个部分。

21. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述支架框架的下心室部分限定相对于轴线和所述上心房部分约65°与120°之间的角度。

22. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述颈部部分在所述框架的心房部分和心室部分之间包括至少一排单元,以及任选地,其中所述颈部部分的轴向高度在约1毫米和7毫米之间(1.0-7.0mm)。

23. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述至少一个圆顶形假体小叶包括围绕所述轴线并跨越所述支架框架的内周长的至少部分的C形,所述C形能够在所述操作位置中、在收缩压下径向延伸以形成D形。

24. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述至少一个圆顶形假体小叶沿着抛物线形小叶附接线附接到所述支架框架。

25. 根据权利要求24所述的假体半瓣膜,其中所述抛物线形小叶附接线从所述颈部部分的下边缘跨越所述支架框架的心室部分的轴向尺寸到心室支架末梢。

26. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述至少一个圆顶形假体小叶包括中心圆顶小叶和小于所述中心圆顶小叶的两个侧向圆顶小叶。

27. 根据权利要求26所述的假体半瓣膜,其中所述中心圆顶小叶包括至少一个腿部结构,所述腿部结构在脚部处附接到所述支架框架。

28. 根据权利要求27所述的假体半瓣膜,其中所述中心圆顶小叶跨越所述支架框架的周长的约1/3到2/3之间,以及任选地具有约0.4到0.7的主体高宽比和约4到7的腿部长宽比。

29. 根据权利要求27或28所述的假体半瓣膜,其中所述侧向圆顶小叶跨越所述支架框架的周长的约1/6到1/3之间并且具有约1到1.5的最大主体高宽比。

30. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述至少一个圆顶形假体小叶包括至少一个臂结构。

31. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述上心房部分和所述下心室部分包括分开的件。

32. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述裙部的下心室部分包括多个开口,所述多个开口在操作时与所述至少一个圆顶形假体小叶的腹部区域对准。

33. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中从所述裙部的下心室部分延伸的凸出部缠绕所述支架框架的支柱。

34. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述裙部的上心房部分包括多个孔,所述多个孔被配置以接受多个双重引导和固定构件尾部和锁定构件的通过。

35. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述裙部的上心房部分被配置以至少部分地缠绕所述支架框架的上心房部分,使得所述支架框架的下表面和上表面的至少部分被覆盖。

36. 根据权利要求1所述的假体半瓣膜,其中所述缓冲密封环附接到所述支架框架的侧向边缘的至少部分。

37. 用于置换患病心脏瓣膜中的天然小叶的假体瓣膜,包括:

支架框架,所述支架框架包括上端、下端和在所述上端与下端之间延伸并且沿纵向轴线大体上对准的侧向边缘,所述支架框架在所述上端与下端之间限定弓形横截面,所述支架框架包括上心房部分、被配置以仅跨越天然瓣环的一部分并且允许至少一个天然小叶在操作位置中的运动的下心室部分以及在所述上心房部分与所述下心室部分之间的颈部部分;

密封裙部,所述密封裙部覆盖所述支架框架的至少部分;以及

至少一个假体小叶,所述至少一个假体小叶从所述支架框架的内表面径向向内延伸,其中所述至少一个假体小叶被配置以能够在所述操作位置中、在整个心动周期从打开位置移动到闭合位置以与所述至少一个天然小叶对合。

38. 根据权利要求37所述的假体瓣膜,其中所述密封裙部包括附接到所述支架框架的上心房部分的上部分和附接到所述支架框架的下心室部分的下部分。

39. 根据权利要求37所述的假体瓣膜,还包括附接到所述支架框架的至少部分的密封构件。

40. 根据权利要求39所述的假体瓣膜,其中所述密封构件包括缓冲密封构件,所述缓冲密封构件附接到所述支架框架的所述侧向边缘,使得所述密封构件沿着所述侧向边缘在所述上端与所述下端之间至少部分地延伸。

41. 根据权利要求37所述的假体瓣膜, 其中所述颈部区域具有比所述上心房部分和所述下心房部分小的横截面。

42. 根据权利要求37或41所述的假体瓣膜, 其中所述上心房部分从所述颈部部分相对于所述轴线径向向外延伸到所述上端。

43. 根据权利要求41或42所述的假体瓣膜, 其中所述下心室部分从所述颈部区域向外扩口到所述下端。

44. 根据权利要求37-41中任一项所述的假体瓣膜, 其中所述上心房部分包括多个通孔, 所述多个通孔用于接收相应的固定构件以将所述上心房部分固定到所述天然瓣环。

44. 根据权利要求43所述的假体瓣膜, 其中所述通孔在所述侧向边缘之间彼此间隔开。

45. 根据权利要求37所述的假体瓣膜, 还包括从所述下端延伸的一个或多个伸长构件, 每个伸长构件包括末梢, 所述末梢被配置以与用于递送所述假体瓣膜的递送系统的元件接合。

46. 根据权利要求37中任一项所述的假体瓣膜, 其中所述至少一个假体小叶包括圆顶形假体小叶, 所述圆顶形假体小叶包括围绕所述轴线并且跨越所述支架框架的内周长的至少部分的C形, 所述C形能够在所述操作位置中、在收缩压下径向延伸以形成D形。

47. 根据权利要求46所述的假体瓣膜, 还包括在所述圆顶形假体小叶的任一侧上的侧向假体小叶。

48. 根据权利要求37中任一项所述的假体瓣膜, 其中所述至少一个假体小叶包括中心圆顶小叶和在所述中心圆顶小叶的任一侧上小于所述中心圆顶小叶的侧向圆顶小叶。

49. 用于置换患病心脏瓣膜中的天然小叶的假体瓣膜, 包括:

支架框架, 所述支架框架包括上端、下端和在所述上端与下端之间延伸并且沿纵向轴线大体上对准的侧向边缘, 所述支架框架在所述上端与下端之间限定弓形横截面, 所述支架框架包括上心房部分、被配置以仅跨越天然瓣环的一部分并且允许至少一个天然小叶在操作位置中的运动的下心室部分以及在所述上心房部分与所述下心室部分之间的颈部部分;

密封裙部, 所述密封裙部覆盖所述支架框架的至少部分; 以及

中心假体小叶和两个侧向假体小叶, 所述中心假体小叶和两个侧向假体小叶从所述支架框架的内表面径向向内延伸, 所述假体小叶被配置以在所述操作位置中、在整个心动周期从打开位置移动到闭合位置以与所述至少一个天然小叶对合。

50. 根据权利要求49所述的假体瓣膜, 其中所述侧向假体小叶小于所述中心假体小叶。

51. 根据权利要求49或50所述的假体瓣膜, 其中所述侧向假体小叶附接在所述中心假体小叶的任一侧上。

52. 用于置换患病心脏瓣膜中的天然小叶的系统, 包括:

假体瓣膜, 所述假体瓣膜包括:

a) 支架框架, 所述支架框架包括上端、下端和在所述上端与下端之间延伸并且沿纵向轴线大体上对准的侧向边缘, 所述支架框架在所述上端与下端之间限定弓形横截面, 所述支架框架包括上心房部分、被配置以仅跨越天然瓣环的一部分并且允许至少一个天然小叶在操作位置中的运动的下心室部分以及在所述上心房部分与所述下心室部分之间的颈部部分;

b) 密封裙部,所述密封裙部覆盖所述支架框架的至少部分;以及

c) 至少一个假体小叶,所述至少一个假体小叶从所述支架框架的内表面径向向内延伸,其中所述至少一个假体小叶被配置以能够在所述操作位置中、在整个心动周期从打开位置移动到闭合位置以与所述至少一个天然小叶对合;以及

至少一个固定构件,所述至少一个固定构件被配置以嵌入所述天然组织并且接合所述支架框架以相对于所述天然瓣环固定所述支架框架。

53. 根据权利要求52所述的系统,其中所述至少一个固定构件包括多个固定构件,并且其中所述支架框架的上心房部分包括多个通孔,所述多个通孔用于接收相应的固定构件以将所述上心房部分固定到所述天然瓣环。

54. 根据权利要求53所述的系统,其中所述通孔在所述侧向边缘之间彼此间隔开。

55. 根据权利要求52所述的系统,其中所述固定构件包括终止于固定部分中的伸长引导构件,所述引导构件被配置以在递送到所述天然瓣环期间可滑动地接合所述支架框架以引导所述假体瓣膜。

## 假体半心脏瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2020年4月9日提交的共同未决美国临时申请序列号63/007,418的权益,并且是2017年3月8日提交的共同未决申请序列号15/453,518的部分延续案,其要求2016年3月8日提交的美国临时申请序列号62/305,204、2016年10月27日提交的美国临时申请序列号62/413,693和2016年11月29日提交的美国临时申请序列号62/427,551的权益,并且是2020年12月14日提交的共同未决申请序列号17/121,615的部分延续案,其是2019年6月17日提交的国际申请号PCT/US2019/037476的延续案,其要求于2018年6月15日提交的美国临时申请序列号62/685,378的权益,并且是2021年3月10日提交的共同未决申请序列号17/198,097的部分延续案,其要求2020年3月11日提交的美国临时申请序列号62/988,253的权益;这些申请的公开内容(包括说明书和附图)通过引用以其全部明确地并入本文。

### 技术领域

[0003] 本申请总体上涉及置换心脏瓣膜,其例如用于置换患病的二尖瓣和/或三尖瓣。更具体地,本主题的实施方式涉及基于组织的可折叠且可扩张的置换心脏瓣膜。

### 背景技术

[0004] 二尖瓣(MV)具有两个不同的大的小叶尖瓣或小叶。如图1A所示,MV在心脏的左侧并且位于左心房和左心室之间。二尖瓣结构由二尖瓣瓣环、两个小叶、腱索(“索”)、两个乳头肌和左心室心肌组成。参考图1B,二尖瓣瓣环被细分为前部和后部。通常,前二尖瓣小叶(AML)经由主动脉-二尖瓣幕(curtain)连接到主动脉瓣,而后二尖瓣小叶(PML)铰接在后二尖瓣瓣环上。索源自两个主要的乳头肌或源自附接到心室壁的多个小肌肉束并且与二尖瓣小叶的自由边缘连接。索主要由胶原束组成,其给予索高刚度并保持最小的延伸以防止小叶在心缩期翻涌到左心房中。

[0005] 当二尖瓣关闭时,相应的前小叶和后小叶紧密接触以形成并置的单个区域。如本领域技术人员将理解的,正常二尖瓣功能涉及适当的力平衡,其每个部件在心动周期中协同工作。影响二尖瓣的任何部件的病理改变,如索破裂、瓣环扩张、乳头肌移位、小叶钙化和粘液瘤疾病,都可能导致改变的二尖瓣功能并引起二尖瓣反流(MR)。

[0006] 二尖瓣反流是二尖瓣的功能障碍,其于心缩期(即,血液从左心室移动到主动脉中的心脏周期排出阶段)引起血液从左心室异常泄漏回到左心房中。虽然微小的二尖瓣反流可存在于健康患者中,但中等至重度二尖瓣反流是心脏瓣膜疾病的最普遍形式中的一种。二尖瓣反流的最常见原因包括缺血性心脏病、非缺血性心脏病和瓣膜变性。缺血性(主要由于冠状动脉疾病)和非缺血性(例如,特发性扩张型心肌病)心脏病可通过各种机制引起功能性或继发性二尖瓣反流,包括左心室壁运动受损、左心室扩张以及乳头肌移位和功能障碍。在功能性二尖瓣反流中,二尖瓣结构保持正常。小叶的不完全对合是由于继发于左心室扩张和可能的左心房扩大的二尖瓣瓣环扩大。另外,患有功能性二尖瓣反流的患者可能由于左心室扩大而表现出乳头肌移位,这导致小叶的过度拴系。相反,退化性(或有机)二尖瓣

反流由二尖瓣小叶和/或瓣下结构(subvalvular apparatus)的结构异常引起,其可包括腱索的拉伸或破裂。

[0007] 二尖瓣疾病的当前治疗包括二尖瓣的外科手术修复和置换。二尖瓣修复,受益于对二尖瓣力学和功能的提升的理解,现在可优选来完成二尖瓣置换。然而,二尖瓣的复杂生理和三维解剖结构及其周围结构在执行这些修复程序时呈现出相当大的挑战。

[0008] 在经导管二尖瓣置换装置的一个早期示例中,Endo Valve-Herrmann (Micro Interventional Devices, Inc.) 开发了一种具有含密封裙部的可折叠镍钛诺基瓣膜的二尖瓣假体。类似地, Tendyne Holdings, Inc. 生产了一种假体二尖瓣置换装置,其包括具有可自扩张镍钛诺支架的心包瓣膜。该装置被设计用于经心尖递送并且具有心室固定锚定件。CardiaQ在其二尖瓣置换装置中使用具有镍钛诺可自扩张支架的心包瓣膜。最后, Tiara (Neovasc, Inc.) 使用可通过具有锚定结构的30Fr导管经心尖递送的二尖瓣置换系统,以及可自扩张支架上具有D形心房部分和具有外涂层的心室部分的心包瓣膜。将二尖瓣假体递送到操作位置的这些装置和技术仍然处于开发阶段,尽管有前途,但是对这些装置的功挑战继续存在。

[0009] 有效的二尖瓣置换装置所见称的挑战一般包括操作递送挑战;定位和固定挑战;密封和瓣周漏挑战;以及血液动力学功能挑战,如左心室流出道(LVOT)阻塞。关于所见称的操作递送挑战,由于常规二尖瓣假体大于常规主动脉假体,因此更难以将较大的二尖瓣假体折叠和压缩到导管中以便部署以及通过常规的经心尖或经股递送技术取回。

[0010] 转到定位和固定挑战,不稳定性和迁移是最显著的障碍——考虑到二尖瓣在心动周期中经受高且重复的负荷,其中高跨瓣压力梯度在心脏舒张时接近于零并且在心缩期可上升至120mmHg或更高,而患有主动脉狭窄和系统性高血压的患者的收缩压高于150mmHg。二尖瓣瓣环处缺乏钙分布也会影响装置稳定性和锚定。此外,随着心脏在每个搏动周期中移动,经导管二尖瓣置换可容易脱落(dislodged)。

[0011] 关于密封和瓣周漏,期望天然瓣环和假体之间适配良好,这样瓣周漏最少。由于二尖瓣环较大,一般而言,假体二尖瓣可具有可防止泄漏的大的、外伸的(悬垂的, overhanging)心房部分或扩口(flare),但问题是,其在心室水平也需要大的瓣膜尺寸,使得假体能够紧密地适配在天然二尖瓣中。常规地,假体二尖瓣比患病天然瓣膜小,并且在假体瓣膜周围添加另外的材料以针对大的天然二尖瓣环进行补偿。不期望地是,将更多的材料添加到假体瓣膜会增加递送系统的尺寸。

[0012] 最后,关于血液动力学功能的保留,如上所述的常规上较大的假体二尖瓣的操作定位(工作定位, operative positioning)不应阻塞二尖瓣瓣环前部处的LVOT,并且不应干扰天然二尖瓣的相关结构。

[0013] 因此,拥有不遭受常规瓣膜假体的缺点和缺陷的心脏瓣膜小叶置换系统将是有益的。期望将假体二尖瓣置换系统固定到天然二尖瓣瓣环。还期望改善二尖瓣假体的定位并防止在二尖瓣假体和天然二尖瓣之间的血液泄漏。类似地,期望防止天然二尖瓣瓣环的进一步扩张。此外,结合附图和前述技术领域和背景技术,通过随后的详细描述和所附权利要求,其它的所期望的特征和特性将变得显而易见。

## 发明内容

[0014] 本文描述了假体半心脏瓣膜或假体半瓣膜的示例以及将假体半瓣膜固定到天然瓣环中的一个的方法。考虑到了将假体半瓣膜固定到天然瓣环中的一个的方法被配置以防止假体半瓣膜从瓣环脱落并且确保植入的假体半瓣膜小叶与其余天然小叶之间的适当对合。考虑到了假体半瓣膜可以经由开放式外科手术植入或经由导管经皮植入。在一个方面中,假体半瓣膜包括本文别处描述的多个双重引导和固定(DGF)构件,其可被配置以将假体半瓣膜固定到天然二尖瓣瓣环。在其它方面中,相关联的方法可被配置以植入置换瓣膜假体并且帮助防止天然二尖瓣瓣环的进一步扩张。为了清楚起见,将理解到尽管本公开可能聚焦于功能性二尖瓣反流的治疗,但也考虑到了心脏瓣膜小叶置换系统和相关联的方法可被使用或以其它方式被配置以用于治疗其它瓣膜疾病状况(诸如退化性二尖瓣反流)和置换人心脏的其它瓣膜(例如,三尖瓣),或者可用于或以其它方式被配置以用于同样患有瓣膜缺陷的其它哺乳动物中。

[0015] 在一个方面中,假体半瓣膜是可配置的或者以其它方式能够设定尺寸以卷曲变小(crimped down)而适配在递送鞘内,随后一旦在心脏内从递送鞘移除,便选择性地重新扩张到操作尺寸和位置。在其它方面中,假体半瓣膜的至少部分可具有支架形状,所述支架形状可包括上心房部分和下心室部分。在一个方面中,心房部分可被配置以促进支架的锚定,这可帮助防止支架的瓣周漏和脱落。此外,心室部分可将患病天然小叶移出血液流道并且容纳至少一个假体小叶。在另一方面中,假体半瓣膜可包括衬里裙部,所述衬里裙部可耦接到支架的内表面和/或外表面的至少部分。在一个示例性方面中,至少一个假体小叶可安装在支架的内腔上和/或支架的外侧的至少部分上,其可代替至少一个天然小叶起作用,以恢复正常的瓣膜功能,即,从而防止二尖瓣反流。

[0016] 在一个方面中,假体半瓣膜的至少一个假体小叶可被配置有至少一个腿部结构,所述至少一个腿部结构防止瓣膜小叶翻涌进心房并脱垂。所述至少一个腿部结构还用于分布假体小叶应力并促进与天然二尖瓣小叶中的至少一个对合,从而重建在心缩期小叶对合长度和高度充分且小叶角度适中的称职的天然二尖瓣闭合解剖结构。

[0017] 在一个方面中,假体半瓣膜的递送可采用几种期望的递送入路途径来进行,诸如,例如但不意味着是限制性的,外科途径、经中隔途径、经心房或经心尖途径——类似于在本文中通过引用所并入的申请中公开的方法。在一个示例性方面中,经中隔途径可包括在内颈静脉或股静脉中创建开口,以供后续通过流入心脏右心房的上腔静脉进行假体半瓣膜的部分的微创递送。在此示例性方面中,经中隔途径的入路路径穿越心脏的心房隔膜,并且一旦实现,假体半瓣膜的部件就能够可操作地定位在左心房、天然二尖瓣和左心室中。在一个方面中,考虑到了主递送导管可沿着入路路径放置,以允许假体半瓣膜的期望的部件可操作地定位在左心房中而没有并发症。

[0018] 在一个方面中,假体半瓣膜具有独特的新月形形状,形成半个或者半瓣膜。假体半瓣膜被配置以具有位于左心室中并且使至少一个患病天然二尖瓣小叶移位的心室部分。半瓣膜的心房部分被配置以防止瓣周漏并且与DGF构件接合以将假体半瓣膜的整体固定在二尖瓣瓣环上。成角度的颈部区域在半瓣膜的心室部分和心房部分之间形成过渡部。

[0019] 在另外的方面中,支架被配置以经由可压缩且自扩张的菱形单元的网络跨越天然后二尖瓣周长的至少部分或者全部,所述网络以变化的长度占据不均匀的半椭圆形形状,

以避免干扰周围的天然瓣膜结构。在其它方面中,支架可呈现不对称的半锥形或半圆形横截面轮廓。

[0020] 在一个方面中,支架的心房部分包括多个单元,所述多个单元呈现设计成共形于天然二尖瓣瓣环的形状。支架的心房部分包括:曲线形心房支架末梢,以便不干扰心房壁;以及多个通孔。它连接到颈部区域,所述颈部区域沿着天然二尖瓣瓣环向下成曲线形并且过渡到支架的心室部分。

[0021] 在其它方面中,支架的心房部分上的通孔被配置以接受DGF锁定构件以将假体半瓣膜固定就位二尖瓣瓣环上。

[0022] 在一个方面中,颈部区域从支架的心房部分过渡到心室部分。支架的心室部分被配置有耦接到内表面的至少一个假体小叶,所述至少一个假体小叶被配置以形成C形,所述C形能够在操作位置中延伸到心缩期的D形。

[0023] 在一个方面中,支架的心室部分可被配置有多个通孔,以促进假体小叶的至少部分的附接。

[0024] 在一个方面中,多个凸出部从支架的心室部分延伸,例如使支架的形状类似于刺缸。凸出部可直接从支架的末梢延伸,或者经由延伸的支柱耦接。凸出部被配置为在整个容纳、定位和锁定过程中假体瓣膜的安全机构。

[0025] 在一个方面中,假体半瓣膜的部件是至少一个圆顶形假体小叶。至少一个假体小叶可被安装到支架框架的心室部分的内表面,并且将至少一个患病的天然二尖瓣小叶移位。

[0026] 在操作方面中,假体瓣膜包括多个圆顶形小叶,其被配置以在整个心动周期中是挠性的和可移动的。在收缩期,至少一个假体小叶径向延伸形成D形,以通过从支架径向向外延伸而与健康的天然前小叶对合,从而防止跨瓣膜泄漏和二尖瓣反流。在心舒期,至少一个假体小叶被配置以按C形朝向支架移动,以允许心室填充。

[0027] 由于装置的半瓣膜性质,因此考虑到了较厚的小叶材料可用于增强假体瓣膜耐久性。此外,与全瓣膜相比,半瓣膜还可卷曲成较小的轮廓,从而允许更大部分的风险群体经历导管二尖瓣置换手术。

[0028] 在示例性实施方式中,至少一个假体小叶能够模拟天然二尖瓣后小叶的构型,其中三个邻接的半月尖瓣从支架的颈部部分延伸到心室中,其中中心尖瓣比两个较小的侧向尖瓣进一步向下和径向向内延伸。在其它实施方式中,每个假体小叶可包括抛物线形附接线、两个连合部、腹部区域、对合区域以及任选地至少一个腿部。

[0029] 在一个实施方式中,中心小叶附接线被配置以关于轴向中线对称,其中中心假体小叶跨越支架的心室部分的1/3至2/3。两个侧向小叶被配置以在中心小叶的任一侧上彼此成镜像,跨越支架的心室部分的1/6至1/3,并且关于它们各自的轴向中线不对称。

[0030] 在示例性方面中,假体瓣膜包括多个假体小叶,所述多个假体小叶被配置以具有从连合部延伸的臂结构,所述臂结构通过在心动周期的舒张阶段期间限制假体小叶朝向支架框架的反向运动来稳定假体小叶的连合部区域。

[0031] 在一个方面中,臂结构可被配置以使至少一个假体小叶的部分翻折以增加连合部区域处的小叶厚度。考虑到了在示例性实施方式中,臂结构可以是三角形、矩形或不规则形状。

[0032] 在其它方面中,至少一个狗骨、矩形、圆柱形或锥形腿部结构可被提供在假体小叶上,其可被配置以附接到支架框架并径向远离支架框架延伸。本领域技术人员可理解,腿部结构模拟天然腱索,因为它们能够防止假体小叶的过度延伸和脱垂,这对于较大的假体小叶是尤其必要的。腿部结构还用于将力分布在整個假体小叶和框架。

[0033] 在一个实施方式中,假体半瓣膜被配置以当与天然前二尖瓣小叶对合时占据二尖瓣孔口的约一半而处于D形构型。假体小叶被设计成径向向内延伸,一直到支架的侧向边缘,而不超过。

[0034] 在一个方面中,裙部耦接到支架的内表面和外表面的至少部分。裙部用于双重用途:充当将假体小叶安装到支架的心室部分上的装置,以及还沿着支架的心房部分创建瓣周密封。

[0035] 在一个方面中,裙部材料可由聚合物、织物、生物组织等制成。裙部的重要特性在于它是双轴定向的,从而允许其在假体半瓣膜的卷曲和扩张期间沿轴向方向和横向方向拉伸。

[0036] 在一个方面中,裙部可以是单个材料件,或者可选地,裙部可由多个单独的材料件构造,经由一根或多根不可吸收的缝线或绳耦接到支架。

[0037] 在一个实施方式中,密封环可耦接到假体半瓣膜的周长以促进组织向内生长,并且保护天然二尖瓣周围结构免受假体瓣膜的磨损。

[0038] 在一个方面中,在递送置换假体半瓣膜之前,多个DGF构件能够可操作地定位并植入天然瓣环中所期望的位置处。在此方面中,DGF构件可改善后续置换假体半瓣膜的定位和锚定。在其它方面中,多个DGF构件可帮助防止血液在可操作地定位的假体与天然二尖瓣之间泄漏。

[0039] 在示例性方面中,DGF构件可包括永久头部和主体部分及可移除挠性尾部部分。DGF头部构件可包括能够可操作地嵌入瓣环组织中的线圈形状。DGF主体构件可耦接到多个DGF锁定构件,以将假体半瓣膜装置固定到天然二尖瓣瓣环上。DGF尾部构件可被配置成系绳部件,所述系绳部件从DGF主体的近侧部分延伸,并且将DGF构件连接到假体半瓣膜递送和植入系统内的卷曲的假体半瓣膜。

[0040] 在一个方面中,DGF构件主体耦接到多个DGF锁定构件。在一个实施方式中,DGF锁定构件包括多个径向可压缩腿部,例如,从而形成锥体形状。在其它实施方式中,锥体的末梢被配置以具有比锥体的腿部小的直径,并且还具有小于支架的心房部分上的孔的直径,而锥体的腿部具有比支架的心房部分上的孔大的直径。

[0041] 在一个实施方式中,可张紧DGF尾部以牵拉DGF锁定构件穿过支架的心房部分上的孔,从而向内压缩DGF锁定构件的腿部以允许DGF锁定构件穿过支架的心房部分的孔。在穿过支架的心房部分中的孔后,DGF锁定构件的腿部重新扩张到它们的操作位置,并且防止DGF锁定构件反向运动穿过支架的心房扩口部分中的孔,从而有效地将假体半瓣膜锁定在操作位置中。

[0042] 本公开中描述的各种实施方式可以包括另外的系统、方法、特征和优点,其不一定在本文中明确公开,而在研究以下详细描述和附图后对于本领域普通技术人员将显而易见。所有这样的系统、方法、特征和优点意在被包括在本公开内并且由所附权利要求保护。

## 附图说明

[0043] 通过参考以下阐述示例性实施方式的详细描述以及附图,将获得对本主题的特征和优点的更好的理解。示例了以下附图的特征和部件以强调本公开的一般原理。为了一致和清楚起见,整个附图中对应的特征和部件都可以通过匹配参考字符来指定。

[0044] 图1A是在心缩期所预期的健康天然二尖瓣的后横截面图。图1A示出了二尖瓣小叶对合形成“鱼嘴”对合线。图1B是左心室已经张开以显露二尖瓣小叶解剖结构后的天然二尖瓣的立体图:二尖瓣小叶被分成两个部分:前部和后部,并且每个部分被细分为三个区段。后小叶包括三个邻接的半月形状,即P1、P2和P3尖瓣。P2尖瓣是最大的并且延伸到心室中最远,而P1和P3尖瓣更小且更短。前二尖瓣小叶类似地具有在心缩期分别与P1、P2和P3对合的区域。

[0045] 图2A示出了心房视角的天然二尖瓣。很明显天然前小叶大于天然后小叶。天然后小叶沿后瓣环形成C形。

[0046] 图2B是在加压的心缩状态下操作的假体半瓣膜装置的示例性方面的示意图,所述假体半瓣膜装置包括安装在框架的内表面上的三个假体小叶。假体P1、假体P2和假体P3被示出与天然前二尖瓣小叶对合。

[0047] 图3A是包括多个单元的假体半瓣膜框架的示例性实施方式的示意性前视图,所述多个单元可包括在假体半瓣膜中,如图2B所示。框架包括由颈部区域分开的上心房部分和下心室部分。框架的心房部分具有多个通孔和曲线形支架末梢。下心室部分被配置有助于附接假体小叶的多个通孔,以及沿其周长的可变支架高度。

[0048] 图3B示出了支架框架的可选实施方式,其中具有凸出部的中心延伸构件从支架心室部分的中心单元的末梢延伸。

[0049] 图3C示出了支架框架的可选实施方式,其中具有凸出部的中心和至少一个周边延伸构件从支架心室部分向下延伸。

[0050] 图4是处于卷曲构型的假体半瓣膜的示例性实施方式的示意图。支架的侧向自由边缘被配置以具有结合部位以在卷曲过程中彼此接合,从而使瓣膜在整个卷曲过程中保持在圆柱形构型中。伸长构件是卷曲装置最长的部分,使得递送系统的一部分可被配置以接合伸长构件末梢上的凸出部,而不影响瓣膜的其余部分。

[0051] 图5是心房裙部的示意图,其在瓣膜诸如图2B的假体半瓣膜的心房部分周围创建瓣周密封。

[0052] 图6是在两个侧向边缘上覆盖有心房密封裙部和心室密封裙部以及密封环的框架的示意图。

[0053] 图7是假体半瓣膜的一个实施方式的示意图,其中三个圆顶形假体小叶安装在框架的内表面上。在此方面中,假体小叶的组合件包括一个较大的中心小叶和两个较小的侧向小叶。

[0054] 图8示出了大的中心假体小叶的示例性实施方式,其包括圆顶形主体、两个腿部和两个臂。

[0055] 图9A和图9B示出了较小的侧向假体小叶的示例,每个小叶包括圆顶形主体和两个臂。

[0056] 图10是假体半瓣膜装置的示例性方面的示意性心室视图,示出了处于加压的心缩

状态的假体小叶,其在未加压的静息状态(resting state)下被假体小叶覆盖。假体小叶在收缩压下径向远离框架延伸。

[0057] 图11是DGF构件锁定单元的示例性实施方式的示意图。在此方面中,所述锁定单元包括用于与系绳附接的通孔以及多个腿部。

### 具体实施方式

[0058] 通过参考以下详细描述、示例、附图和权力要求以及它们的先前和以下描述,可以更容易地理解本发明。然而,在公开和描述本装置、系统和/或方法之前,应理解,除非另有规定,否则本发明不限于所公开的具体装置、系统和/或方法,因此,当然可以有所变化。还应理解,本文所使用的术语仅出于描述具体方面的目的,而不意在是限制性的。

[0059] 以下描述被提供为本发明以其最佳的当前已知的实施方式能够实现的教导。为此,相关领域的技术人员将认识并理解,可以对本文描述的各个发明方面进行多种改变,同时仍然获得本发明的有益结果。还将显而易见的是,通过选择本文所述实施方式的特征中的一些而不采用其它特征,能够获得本发明的所期望的益处中的一些。

[0060] 因此,本领域技术人员将认识到多种修改和改编都是可能的,并且在某些情况下甚至可以是期望的并且是本发明的一部分。因此,提供以下描述作为对本发明原理的说明,而不是对其的限制。

[0061] 为了清楚起见,将理解到本公开将聚焦于功能性二尖瓣反流的治疗,然而,考虑到了心脏瓣膜小叶置换系统和相关方法也可以被使用或以其它方式被配置以用于治疗其它类型的二尖瓣反流或替换人心脏的其它患病瓣膜如三尖瓣,或者也可以被使用或以其它方式被配置以用于也患有瓣膜缺陷的其它哺乳动物。

[0062] 如全文所使用的,单数形式“一”、“一个(种)”和“该/所述”包括复数指代,除非上下文另外明确指出。因此,例如,除非上下文另外指出,否则对“一个小叶”的提及可以包括两个或更多个这样的小叶。

[0063] 范围在本文中 can 表示为从“约”一个特定值和/或到“约”另一特定值。当表示这样的范围时,另一方面包括从一个特定值和/或到另一特定值。类似地,当通过使用先行词“约”将值表示为近似值时,将理解到该特定值形成了另一方面。还将进一步理解,每个范围的端点相对于另一个端点以及独立于另一个端点都是重要的。

[0064] 如本文中所使用的,术语“任选的”或“任选地”是指随后描述的事件或情况能够发生或不能发生,并且该描述包括所述事件或情况发生的情况和它不发生的情况。

[0065] 如本文所使用的词语“或”表示特定列表的任何一个成员,并且还包括该列表的成員的任何组合。此外,应该注意的是,条件语言,如“能够”,“可以”,“可能”或“可”等,除非另有具体说明或在所用上下文中另有理解,否则通常意在传达某些方面包括某些功能、要素和/或步骤,而其它方面则不包括。因此,这种条件语言通常不意在暗示特征、要素和/或步骤以任何方式对于一个或多个特定方面都是必需的,或者一个或多个特定方面必然包括用于确定(在有或没有作者输入或提示的情况下)这些特征、要素和/或步骤在任何特定实施方式中是否被包括或将被执行的逻辑。

[0066] 公开了可用于执行所公开的方法和系统的部件。本文公开了这些和其它部件,并且应当理解,当公开这些部件的组合、子集、相互作用、组等时,尽管无法明确公开每个各种

单独和集合性组合的具体指代以及这些的排列,但对于所有方法和系统而言,本文都具体考虑和描述了每一个。这适用于本申请的所有方面,包括但不限于所公开的方法中的步骤。因此,如果存在能够被执行的多个另外的步骤,则应理解,可以利用所公开方法的任何具体的实施方式或实施方式的组合来执行这些另外的步骤中的每一个。

[0067] 通过参考以下示例性实施方式的详细描述,可以更容易地理解本方法和系统。

[0068] 在整个描述中,术语“假体瓣膜”与“假体”以及“瓣膜支架”与“心脏瓣膜小叶置换装置”和“瓣膜装置”可互换地使用,并且是作为本文描述的心脏瓣膜置换装置来考虑的。

[0069] 参考图1A,二尖瓣小叶由源自瓣环并延伸到左心室3中的前小叶6和后小叶10组成。在健康患者中,前二尖瓣小叶6和后二尖瓣小叶10在心缩期来到一起并且对合,以防止反向流动通过二尖瓣4。后二尖瓣小叶10形成从后瓣环延伸的“C形”,如图2A所示。在患病状态中,由于后小叶10拴系和/或二尖瓣瓣环扩张,后小叶10可能不会与前小叶6完全对合,从而导致二尖瓣反流。

[0070] 转到附图,示出了假体半瓣膜装置1的示例性实施方式,其被设计成通过置换后二尖瓣小叶10来治疗具有反流和正常前二尖瓣小叶6运动的患者中的二尖瓣反流,例如,如图2B所示。假体半瓣膜装置1包括新月形框架或支架100,其固定到后二尖瓣瓣环并将至少一个假体小叶200定位在天然后小叶10上,使得其在心缩期操作时与天然前二尖瓣小叶6形成对合区域204。在此方面中,假体小叶(一个或多个)200从支架100延伸以形成类似于天然后小叶10的C形,但是值得注意的是,它们可进一步径向延伸以便在扩张的心脏中与天然前二尖瓣10对合。

[0071] 在一个示例性方面中,假体半瓣膜装置1可包括新月形支架100、至少一个圆顶形假体小叶200和至少一个密封裙部300以促进假体小叶200在支架100上的密封和安装。假体半瓣膜装置1被配置使得至少一个假体小叶200将在心动周期收缩阶段操作时与至少一个天然前小叶6对合,例如,如图2B所示。

[0072] 在一个方面中,考虑到了在扩张构型中支架100可限定基本上半圆形的横截面轮廓。还考虑到了支架100可被配置使得支架100的表面限定非圆形横截面轮廓,包括但不限于半椭圆形横截面轮廓或不对称横截面轮廓,例如,以至少部分地共形于天然瓣环的形状。如本文所用,术语“非对称横截面轮廓”包括任何非圆形横截面形状。

[0073] 在一个方面中,参考图3A,支架100被配置有新月形形状以形成半个或半瓣膜。在此方面中,支架100可具有半锥形形状。半锥形支架100包括上心房部分104、下心室部分110和上心房部分104与下心室部分110之间的颈部区域109,从而在其间限定纵向轴线,即沿支架100的长度对准。

[0074] 再次参考图3A,半瓣膜的支架100可由形成单元网络或网状物的自扩张或球囊可扩张材料制成。在此方面中,支架框架100可由可变形的生物相容性材料激光切割或织造,如用于球囊可扩张装置的不锈钢或钴铬合金,或用于可自扩张装置的具有记忆形状性质的镍钛诺。在其它方面中,支架100可被配置成分别可折叠、卷曲和扩张到所期望的负载位置和操作位置中。

[0075] 在一个方面中,支架的心房部分104可被配置以定位在天然二尖瓣瓣环上或上方,以促进假体半瓣膜1的锚定和密封。

[0076] 另外地或可选地,支架的心房部分104可被配置以跨越天然二尖瓣瓣环中的至少

一些或全部。

[0077] 在一个方面中,支架的心房部分104被配置以在天然二尖瓣瓣环的后瓣环的部分或全部上径向地扩口。在此方面中,上心房部分104可被配置有至少一排单元。在所示的示例中,这些单元包括以从支架的颈部部分109径向向外延伸的可折叠菱形结构定向的支柱。在此方面中,上心房部分104的直径在颈部部分109附近是最小的,并且随着朝向心房冠117和左心房壁向外移动而增加。

[0078] 参考图3A,支架的心房部分104被配置有可压缩单元。在一个方面中,支架的心房部分104包括至少一排单元。这些单元包括以菱形构型定向、从支架的颈部部分109径向向外延伸的可折叠支柱网络。这些单元的高度可在大约六至十二毫米之间(6-12mm)。在所示的示例中,每个单元形成有四个支柱,两个上支柱和两个下支柱。上支柱和下支柱的尺寸可以相同或者不同。上支柱和下支柱通过被称为联结部103的单元桥联接在一起。联结部103可被设计成可与整个支架100一起压缩或者不可压缩。

[0079] 在示例性方面中,支架的心房部分的一些联结部103可被配置有通孔或孔108。在此方面中,通孔108用于将支架100锚定并固定到二尖瓣瓣环上。孔108可被配置有大约0.5至3毫米(0.5-3mm)的内径,以及大约五至十五(5-15)个孔可沿着支架的心房部分104配置。支架的心房部分104中的孔108被配置以允许锁定构件131仅在一个方向上通过。

[0080] 在其它方面中,支架100固定到二尖瓣瓣环也可通过其它方法实现,如使用粘合剂、组织抓取、捕获和缝合方法中的一种或多种。

[0081] 在任选的方面中,孔108可具有圆形、矩形、正方形或椭圆形形状。

[0082] 在一个方面中,由于假体瓣膜1是半面,因此支架的心房部分104的侧向单元106的侧向边缘107不与相邻单元共享联结部103。

[0083] 在此方面中,侧向单元106的联结部103可被配置在侧向边缘107上有结合部位。在此方面中,支架的侧向边缘107的结合部位可被配置有匹配的对应该形状,使得它们紧密地适配在一起并且在整个卷曲过程中将支架保持在圆柱形构型中。在此方面中,一侧上的一个联结部103的形状可被配置以匹配且适配相对侧上的另一个联结部的形状。

[0084] 在一个示例性方面中,结合部位可以是直的、Z字形的、波状的、半圆形的、半椭圆形的、矩形的或不规则形状的支柱。

[0085] 在一个方面中,支架的心房部分104被配置以在操作时共形于瓣环。支架的心房部分104上的单元的上支柱(也称为冠或自由支架末梢)可被配置有成曲线形末梢117,例如,如图3A所示,以便在操作时不干扰左心房壁2。在示例性实施方式中,末梢117的曲角相对于上扩口部分104的其余部分可以是大约 $90^{\circ}$ - $145^{\circ}$ 。这样的曲率允许支架的心房部分104共形于左心房的壁2。在此示例中,支架的心房部分104的单元的底部支柱向下成曲线形以连接到颈部区域109,颈部区域109以 $65^{\circ}$ - $120^{\circ}$ 的角度范围过渡到支架的心室部分110。

[0086] 在任选的方面中,支架的心房部分104上的支架末梢117可被配置有曲率,使得在操作时它们基本上平行于二尖瓣瓣环放置(lie)。

[0087] 在一个示例性方面中,支架的心房部分104可被配置有两排单元。在此方面中,颈部区域109附近的一排单元比朝向支架末梢117的另一排单元具有更小的尺寸。在此方面中,其它排单元可被配置有角度在 $90^{\circ}$ - $145^{\circ}$ 之间的弯曲支柱。

[0088] 在其它方面中,支架的心房部分104的两排中的单元可具有相同的尺寸。

[0089] 在一个方面中,颈部区域109联接支架的心房部分104和心室部分110。在此方面中,颈部区域109与支架的上心房部分104和下心室部分110是连续的。颈部区域109可被配置有至少一排单元,例如,高度大约为一至七毫米(1.0-7.0mm)。颈部109的顶部可以是曲线形的或成角度的,以便于支架的心房部分104与颈部部分109之间的过渡。同样,颈部109的底部可以是曲线形的或成角度的,以便于支架的颈部部分109和心室部分110之间的过渡。

[0090] 在一个示例性方面中,参见图3A,颈部区域109包括单排单元。颈部区域109中的单元由心房部分104上的支柱和心室部分110上的支柱形成:心房部分104的下支柱形成可折叠的半个单元,连接到伸长、增厚的直支柱,而心室部分110上的顶部支柱形成另一半的可折叠单元。在此示例中,颈部区域109被配置以弯曲使得心房部分104和心室部分110之间的角度范围为约65°至120°。在此方面中,支架的心房部分104几乎平行于瓣环。

[0091] 在一个方面中,如图3A所示,支架的心室部分110可呈现不对称、半锥形或半圆形横截面轮廓。

[0092] 在一个示例性方面中,支架的心室部分110被配置以跨越天然二尖瓣4的后小叶10的至少部分或全部。任选地,支架的侧向边缘112可周向地延伸到天然二尖瓣连合部14(未示出,参见例如图1B)以确保在天然前二尖瓣小叶6与耦接到支架的心室部分110的内表面的至少一个假体小叶200之间存在至少部分或完全对合。

[0093] 在一个方面中,在扩张构型中,支架100被配置以具有前-后(AP)尺寸。在示例性实施方式中,心室水平的AP尺寸在约十到四十毫米(10-40mm)的范围内和/或心房水平的AP尺寸在约二十到六十毫米(20-60mm)的范围内。在进一步的示例中,前连合部到后连合部长度,即连合部到连合部(CC)长度可在约二十至六十毫米(20-60mm)的范围内和/或CC长度在心房水平可在约三十至九十毫米(30-90mm)的范围内。支架的心室部分110被配置以在操作位置中形成“C形”,从而使天然前二尖瓣小叶10移位并且允许至少一个假体小叶200径向延伸直到支架100的侧向边缘以与天然前小叶6对合。

[0094] 在一个方面中,支架的心室部分110沿其周长被配置有不同的高度,使得其不干扰乳头肌14。

[0095] 在支架的心室部分110的当前优选实施方式中,瓣膜中心的支架高度可在约十至四十毫米之间(10-40mm)的范围内,而支架112侧边处的支架高度可在约五至十五毫米之间(5-15mm)的范围内。

[0096] 在一个方面中,支架的心室部分110可包括至少一排单元。一排单元可跨越支架的心室部分110的周长的全部或者部分。

[0097] 在一个示例性方面中,支架的心室部分110被配置以具有三排单元。第I、II和III排134、135、136被配置以分别位于支架的心室部分110的顶部、中间和底部。每一排被配置以具有多个连结的支柱,所述多个连结的支柱呈现高度为7-8mm、宽度为4-6mm的可折叠的菱形单元。每一排可包括相同数量的单元,或者在其单元数量上有所不同。

[0098] 在一个方面中,第I排单元134在单元顶部处附接到颈部区域109,并且在下支柱101处共享第II排单元135。任选地,第I排单元134中的一个或多个可被配置以覆盖有密封裙部300以促进假体小叶200耦接并且防止泄漏。

[0099] 在另外的方面中,第II排单元155共享第I排单元154到顶部并且共享第III排单元156到底部。在一个方面中,定位在至少一个假体小叶200后的多个第II排单元155可任选地

被配置成打开的单元而不被裙部300覆盖。此构型促进至少一个假体小叶200的径向延伸并且防止在小叶(一个或多个)200后方血瘀。裙部300所覆盖的单元包括小叶附接线,例如,以将多个假体小叶200耦接到支架100。

[0100] 在其它方面中,第III排单元136与第II排单元135共享到顶部并且在底部上独立(free standing)。两个侧向边缘112被配置以覆盖有至少一层织物300。第III排单元136的对应于假体小叶200附接区域的部分可被配置以用密封裙部300覆盖,而其它区域可任选地保留打开而不具有裙部300。

[0101] 在一个方面中,每一排中的单元的高度和宽度可以是相同的。在其它方面中,每一排中的单元的高度和宽度可以是不同的。

[0102] 在一个方面中,支架的心室部分110可被配置有半锥形形状,其中直径在颈部部分109附近最小,并且在操作时随着朝向心室3向下移动而增加。

[0103] 在一个任选的方面中,参见图4,支架可包括在支架的心室部分110上的侧向边缘112上的结合部位以促进卷曲。在此方面中,结合部位112可被配置以包括至少一排心室单元以及任选地包括至少一排心房单元。在此方面中,支架的侧向边缘112可被配置有相对应的形状使得它们将紧密地适配在一起并在整个卷曲过程中将支架保持在圆柱形构型中。在一个示例性方面中,结合部位12可被配置为直的、Z字形、半圆形的、半椭圆形的或矩形的支柱。

[0104] 在一个方面中,结合联结部103可被配置为侧向边缘112上的非直区段,其中相对的侧向边缘112被配置以在支架卷曲18期间彼此接合。

[0105] 在一个方面中,一个或多个单元支柱可被配置有通孔113,其提供用于将假体小叶200的至少部分附接到框架的机构,而无需在该单元上有裙部300材料。

[0106] 在假体半瓣膜装置1的示例性实施方式中,支架的心室部分110的第III排136中的一个或多个支柱可被配置有通孔113以用于将至少一个假体小叶腿部205直接附接到支柱。在此方面中,多个通孔113的直径可在约0.1mm-1 mm的范围内。任选地,包含通孔113的支柱可被配置是其它支柱的大约1.1至2.5倍宽,以容纳通孔113的存在。

[0107] 在示例性实施方式中,支架的心室部分110可被配置使得至少一个假体小叶连合部201在心室支架末梢118中的一个或多个处附接到框架100,使得当小叶200负载时,支架末梢118可径向偏转。

[0108] 参考图3A,在一个示例性方面中,支架的心室部分110可被配置有刺魃型(sting-ray)形状,其在中心处、心室3中延伸得最远,并且侧边112较短以防止在操作时干扰天然乳头肌16。

[0109] 参考图3B-图3C,在支架100的刺魃型设计中,至少一个刺魃型尾部或延伸构件114可被配置以从支架的心室区段110的底部支柱联结部103竖直向下延伸。一个或多个延伸构件114可延伸自支架的心室区段110的底部中心处的单元或者任选地延伸自支架100的任意其它部分。在示例性实施方式中,延伸构件114可具有约0.3-5.5mm的宽度和约1.0至10.0mm的长度。延伸构件114的远端可被配置有中心凸出部115。

[0110] 在另一方面中,具有中心凸出部116的延伸构件114可从沿支架的心室部分110的周长的不同单元延伸。在此方面中,延伸构件114的长度可为约1.0至5.0mm,使得其不会干扰天然周围结构。

[0111] 在另一方面中,参见图3B-图3C,至少一个周边凸出部116可被配置以在没有延伸构件114的情况下沿着支架的心室部分110的周长附接到不同的单元。

[0112] 在另一方面中,心室部分110的至少部分被配置使得最下的末梢118径向向内弯曲。在一个示例中,弯曲角度可被配置以相对于支架100的轴向方向介于 $10^{\circ}$ - $50^{\circ}$ 之间。

[0113] 在一个示例性方面中,凸出部115、116可包括至少一个孔。凸出部115、116可被配置有助于各种递送系统接合机构的各种形状,包括但不限于磁性接合机构、公母耦接接合机构、转向锁等,其可在整个瓣膜部署过程中选择性地接合递送系统的至少部分,从而使部署过程稳定。

[0114] 在一个方面中,凸出部115、116可由与支架100相同或不同的材料制成,并且可经由各种附接装置如粘合剂、磁性接合等永久地与支架110连接。凸出部115、116及其延伸结构114可在不同方向上连接到递送系统。在其它方面中,凸出部115、116可在支架部署后与支架100分离。

[0115] 在一个方面中,至少一个假体小叶200被安装到裙部300,裙部300经由不可吸收的缝线耦接到支架的心室部分110。支架100可被配置以允许任意其余的天然小叶(一个或多个)的自然动态运动,从而与假体小叶(一个或多个)200对合。

[0116] 在一个方面中,支架的心室部分110被配置以使天然后二尖瓣小叶10在心脏的左心室腔室3中移位并将至少一个假体小叶200定位在其位置中。

[0117] 密封裙部300耦接到支架100的内表面和外表面的至少部分,以防止假体半瓣膜框架100与至少一个假体小叶200之间的泄漏,并且还提供用于附接到至少一个假体小叶200的基部。

[0118] 裙部300可由合成的或天然的生物相容性不可渗透材料包括但不限于聚合物、织物、生物材料等制成。裙部300可从与小叶200相似或者不同的材料切割,以确保在体内的相容性。裙部300可被激光切割、模切或手动切割以优化所期望尺寸的均匀性和准确性。在示例性实施方式中,裙部300的厚度可在约0.1mm和0.15mm之间的范围内。

[0119] 在一个方面中,裙部300可被配置以表现出双轴取向,其中纤维沿周向对准,因此允许裙部300在卷曲和释放过程中轴向拉伸使得裙部300可共形于伸长的支架形状,而不会撕裂或损坏假体小叶200。

[0120] 任选地,不可渗透密封裙部300还包括心房部分302和心室部分301。在此选项中,心房部分302和心室部分301可被配置成一个件。在另一选项中,心房部分302和心室部分301可被配置成两个单独的件。

[0121] 在一个方面中,裙部300经由缝线、粘合剂和/或其它生物相容性材料中的一种或多种耦接到支架100。

[0122] 在一个方面中,心室裙部301被用作将假体小叶200附接到支架100的结构。在此方面中,心室裙部301可被配置以覆盖支架的心室部分110的至少部分,以促进假体小叶200的附接。

[0123] 在一个方面中,裙部301的心室部分被配置有多个凸出部,所述多个凸出部被配置以在连合部区域处缠绕支架支柱以防止在卷曲期间裙部平移。

[0124] 在一个方面中,心室裙部301可被配置以共形于支架的心室部分110的内表面。心室裙部的上边缘覆盖支架的颈部区域109,并且还提供将心室裙部301附接到心房裙部302

的连接线303的路径。心室裙部301被配置以覆盖支架的心室部分110上的选择单元。

[0125] 在一个方面中,假体小叶200被配置以沿着工程设计的抛物线形小叶附接线附接到心室裙部301。心室裙部301被配置以覆盖小叶附接线应当对准的支架部分110,以促进至少一个假体小叶200附接到支架100。

[0126] 在一个实施方式中,如图5所示,心房裙部302的多个扩大的凸出部312被折叠以创建用于瓣周密封的多个袋(pockets)。在进一步的实施方式中,翻折扩大的凸出部312在瓣膜100的背侧上创建与心房组织2直接接触的均匀的一层裙部302。此翻折的扩大的凸出部312的层防止瓣周漏。

[0127] 在一个方面中,心房裙部302用于促使在心房2中瓣周密封,并且进一步将瓣膜1锚定到瓣环。心房裙部302被配置以共形于支架的心房部分104的独特曲率。

[0128] 在一个方面中,心房裙部302可被配置有这样的材料:其可被DGF构件头部穿透,使得在瓣膜1被部署并锁定就位后可通过心房裙部302植入另外的DGF构件来进一步紧固瓣膜1。

[0129] 在图5所示的示例中,在心房裙部302上存在两个侧凸出部309。这些凸出部309被配置以翻过支架的心房部分的侧向边缘106折叠以创建侧裙部。心房裙部302上的侧凸出部309的下部通过折叠在心室裙部301上对应的大凸出部下方而与该大凸出部接合。心室裙部301上的大凸出部和心房裙部302上的侧凸出部309自身折叠。此特征是值得注意的,因为此区域与天然二尖瓣4的连合部14直接接触。侧裙部由此提供双重功能。第一,侧裙部防止支架100的锋利边缘切入天然二尖瓣连合部14中。第二,侧裙部为密封环316提供附接,以在瓣膜1的边缘周围创建瓣周密封。

[0130] 任选地,如图6所见,密封环316可附连到瓣膜的侧向边缘107、112以沿着天然二尖瓣4的连合部14创建瓣周密封,并且还在支架100的侧向边缘107、112与周围组织之间提供缓冲。

[0131] 在一个实施方式中,密封环316可附连到框架的心房部分104的至少部分,以沿着瓣环创建瓣周密封。

[0132] 密封环316可由挠性的合成或天然生物相容性材料包括但不限于聚合物、织物、生物材料等制成。密封环316可围绕瓣膜1的可与天然组织接触的侧向边缘和顶部边缘,避开瓣膜1的底部边缘,从而在操作时不干扰小叶运动。例如,密封环316可用缝线、粘合剂和/或其它生物相容性材料中的一种或多种永久地固定到瓣膜1。

[0133] 在假体半瓣膜装置1的一个方面中,至少一个圆顶形假体小叶200可安装在框架的内表面上。在一个方面中,至少一个假体小叶200可安装在框架的下心室部分110的内表面上。考虑到了至少一个假体小叶200可包括多个小叶,其中所有假体小叶200可具有相同的形状和尺寸,或者其中多个小叶200中的一个或多个具有不同的形状和/或尺寸。

[0134] 在图7和图8所示的示例性实施方式中,每个圆顶形假体小叶207可包括两个连合部201、曲线形附接边缘202、腹部区域203、对合区域204和任选地至少一个臂215以及至少一个腿部205。在一个示例性方面中,至少一个小叶207的附接边缘202可例如使用不可吸收的缝线安装到支架100的内腔或裙部300。在另一方面中,脚部214,即至少一个腿部205的自由端,可例如使用不可吸收的缝线安装到支架100的内腔或裙部300。

[0135] 在一个方面中,圆顶形假体小叶(一个或多个)207可被配置以在整个心动周期中

移动使得腹部区域和对合区域在收缩时从框架100径向向内延伸以防止经瓣膜的中心泄漏或连合部泄漏,而在心舒期朝向框架100移动以允许心室填充。附接到支架100的假体小叶连合部201、附接边缘202和腿部205的脚部214相对于支架100是不移动的。

[0136] 在一个方面中,至少一个假体小叶207可被配置有从小叶连合部201延伸的至少一个臂215。

[0137] 在一个方面中,圆顶形小叶(一个或多个)207可被配置使得它们表现出有限的可折叠性和径向延伸,使得它们在操作时在瓣膜打开期间不撞击框架100,而在瓣膜闭合期间不能延伸超过框架100半径。

[0138] 在一个方面中,圆顶形假体小叶(一个或多个)207可被配置以在操作时于心缩期与天然前二尖瓣小叶6对合。参考心缩期健康天然二尖瓣4的图1A,后二尖瓣小叶10径向延伸以形成C形与前二尖瓣小叶6对合。在功能性二尖瓣反流的患者中,天然小叶6、10将不能朝向彼此足够远地延伸以便完全对合。考虑到了,如图2B所示,假体小叶200可被配置以形成天然小叶10的C形并且延伸超过此线到D形,以与功能性二尖瓣反流的患者中的天然前二尖瓣小叶6对合。

[0139] 假体半瓣膜装置1锚定机构可被配置以在心缩期和操作时装置迁移期间抵抗与后二尖瓣瓣环的分离。在一个方面中,假体半瓣膜装置1可被配置以在心缩期覆盖二尖瓣孔口约一半或2/3。在此方面中,考虑到假体半瓣膜1的半个瓣膜的性质,在心缩期由血流引起的总力的仅约一半将作用在假体半瓣膜装置1上,因此总力的仅一半将作用在锚定机构上。由血流引起的力的其余部分将作用在天然前二尖瓣小叶6和瓣环上。因此,考虑到了与全周长假体瓣膜相比,假体半瓣膜1可以更容易固定到二尖瓣瓣环。本领域技术人员可理解,将全周长假体瓣膜装置锚定在二尖瓣位置中仍然是个挑战。

[0140] 在假体半瓣膜装置1的一个方面中,继续参考图2B,多个圆顶形假体小叶200可由扁平挠性材料件形成,扁平挠性材料件被缝制或以其它方式附接到框架100使得它们可在整个心动周期中移动并且抵抗与框架100的分离。在另一方面中,多个圆顶形假体小叶200可通过铸造、变形、模制、编织、热处理或化学处理、3D打印、电纺或其它制造方法预先成形为3D圆顶几何形状。

[0141] 在一个方面中,多个假体小叶200可包括心包组织或者其它生物或组织工程材料、聚合物材料、织物材料或挠性金属材料等。在此方面中,考虑到了当与天然前小叶6相互作用时可移动的挠性假体小叶200将表现出弹性(give),并因此将引起由于重复的接触对天然瓣膜小叶6的损坏最小。

[0142] 考虑到了由于装置的半瓣膜1性质,假体小叶200可被配置有比意图经由导管植入的其它假体二尖瓣更厚的小叶材料,并且仍然具有程序可行性和患者安全性所期望的小的卷曲装置轮廓。本领域技术人员可理解,假体瓣膜1的耐久性所期望的是较厚的假体小叶200。

[0143] 参考图1B,天然后二尖瓣小叶10包括三个邻接的半月形状,即P1、P2和P3尖瓣11、12、13。P2 12尖瓣是最大的并且延伸到心室3中最远,而P1和P3尖瓣11、13更小且更短,特别是在侧边上。在假体半瓣膜装置1的一个示例性实施方式中,参考图7,多个假体小叶200可包括两个较小的侧向小叶206、208和模拟天然小叶10解剖结构的较大的中心小叶207。

[0144] 再次参考图7,在一个方面中,假体小叶200可被配置为远离支架100径向向内延伸

的多个圆顶形结构。在另一个任选方面中,在操作时,假体P2 (PP2) 小叶207可以比假体P1 (PP1) 和假体P3 (PP3) 小叶206、208的侧边向下延伸到左心室3中更远,类似于天然二尖瓣小叶10。

[0145] 在图9A和图9B所示的示例性实施方式中,PP1和PP3小叶206、208可被配置成彼此的镜像,其中侧向边缘上的较矮高度对应于侧向边缘处的较短框架高度,而内侧边缘上的较高高度使内侧PP1和PP3连合部210与PP2连合部对准。本领域技术人员还可理解,具有较短的PP1和PP3侧向连合部209,假体半瓣膜装置1的卷曲轮廓可所期望地减小,因为小叶材料的量在小叶连合部201处最大,并且通过使侧向连合部209处于不同于内侧连合部210的高度,内侧连合部210处材料的量减小并因此可被卷曲至更小的直径。

[0146] 在假体半瓣膜装置1的一个实施方式中,假体小叶200可被配置以在框架100的颈部区域109正下方开始并轴向延伸到框架的心室部分118的末梢而附接到框架100并且覆盖框架的心室部分110的周长。在其它任选方面中,假体小叶200可被配置以缠绕框架112的侧向边缘或仅覆盖框架100周长的一部分。此外,假体小叶200可被配置以从框架的上扩口部分104或颈部部分109轴向地延伸到框架的心室部分110。任选地,假体小叶200可被配置以仅覆盖框架的心室部分110的一部分。

[0147] 在一个方面中,假体小叶200沿着小叶附接线320附接到框架100,小叶附接线320包括多个抛物线形状,其中每个抛物线形状都描画出了假体小叶200。

[0148] 在一个方面中,小叶附接线320可被配置为关于裙部300的中心对称。在任选的方面中,小叶附接线320可被配置为不对称。

[0149] 在示例性实施方式中,如图7所示,小叶附接线320被配置为彼此相邻的三个抛物线形状以用于附接三个不同的假体小叶200。在此方面中,PP1、PP2和PP3 206、207、208的小叶附接线可被配置有相同的尺寸和形状或不同的尺寸和形状,以及可以是对称的或不对称的。

[0150] 任选地,PP2小叶附接线320被配置以跨越支架100周长的约1/3至2/3并且关于其轴向中线对称。

[0151] 除此之外或可选地,PP1和PP3小叶附接线320可被配置成彼此的镜像,并且跨越支架周长的约1/6至1/3。PP1和PP3小叶附接线320可被配置为在侧向边缘上较短,使得它们关于其各自的轴向中间线是不对称的。

[0152] 在一个方面中,多个小叶200可被配置成沿抛物线形小叶附接线320中的每一条附连到框架100的单独的单独挠性材料件。每个小叶206、207、208可由相同或不同的材料制成。在另一任选方面中,多个小叶200可由通过沿抛物线形小叶附接线320中的每一条将材料附连到框架100的一个单一挠性材料件形成。

[0153] 在一个方面中,小叶附接线320的抛物线形状可被配置以将血流引起的力分布在整个假体小叶200和框架100。本领域技术人员可理解,通过将力分布在整个装置1,能够防止可能会负面地影响装置1耐用性的局部高应力区域。

[0154] 在一个方面中,小叶附接线320可被配置以与支架支柱对准,特别是在高应力区域处,使得作用在小叶200上的血流力将部分地直接分布到支架100。在其它方面中,小叶附接线320可被配置使得假体小叶连合部201与心室支架末梢118对准,使得当压力负荷施加到假体小叶200时,心室支架末梢118可径向向内偏转,例如,约5°到15°。在此方面中,支架末

梢118偏转可使假体小叶200缓冲作用在其上的力,这显示出了对生物假体瓣膜1的耐久性是很重要的。

[0155] 在另一个任选方面中,小叶附接线320可被配置使得假体小叶连合部201与从框架的下心室部分110延伸的凸出部116对准,如图3C所示。在此方面中,凸出部116可被配置有至少一个通孔以促进连合部201与框架100的附接。任选地,凸出部116可被配置在延伸构件115的端部上,延伸构件115被配置使得当压力负荷施加到假体小叶200时,凸出部可径向向内偏转,例如,约5°至15°。

[0156] 在一个方面中,假体小叶200可安装在框架100上,使得假体小叶200的腹部区域203后面的支架单元是开放的,不存在裙部300材料。考虑到了通过使这些单元开放,血流能够更快地到达假体小叶200的腹部区域203,使得假体小叶200在心缩期能够快速延伸以覆盖二尖瓣孔口并且防止反流。进一步在此方面中,考虑到了通过增加假体小叶200与框架100之间的血液冲刷,可减少流动停滞所导致的血栓形成的发生率。

[0157] 参考图8,在示例性实施方式中,较大的PP2小叶207可被配置有多个腿部结构205,其脚部214附接到框架110的心室部分。在此方面中,小叶腿部205被配置以限制小叶腹部203和对合区域204的径向延伸并且防止翻涌和脱垂。此外,小叶腿部205可帮助将力在分布整个小叶200和框架100,这对于经受大血流引起的力的较大小叶是特别重要的。

[0158] 本领域技术人员可理解,为了适当的假体小叶200功能,即径向延伸,必须维持适当的圆顶形状比例。为了简单起见,考虑二维的圆顶高宽比,如果高宽比小,则假体小叶200可径向延伸很多,但是也可能在操作时潜在地脱垂,而如果高宽比大,则假体小叶200径向延伸受到限制,并且潜在地不能延伸得足够远以覆盖反流孔口区域。

[0159] 参考图8中所示的示例,PP2小叶207具有约0.4-0.7的小高宽比,这允许很大的径向延伸度,然而也使得其容易脱垂。因此,PP2小叶207被配置有两个腿部205,这两个腿部205附接到框架100以限制PP2小叶207径向延伸超过腿部205长度,腿部205长度为框架的前-后尺寸的约70-100%。在此方面中,腿部结构205是一种在高宽比小、径向延伸度大的小叶中防止小叶脱垂的设计特征。在此方面中,腿部结构205的长宽比为约4至7。

[0160] 参考图9A和图9B中所示的示例,PP1和PP3小叶206、208具有约1-1.5的大的最大高宽比,这允许小的径向延伸度,因此本实施方式中的PP1和PP3小叶206、208不需要腿部205。

[0161] 决定小叶脱垂的高宽比还将取决于支架的心室部分110相对于支架的心房部分104的角度,其中小于90°的角度将有助于防止高宽比低的小叶脱垂。此外,高宽比将取决于小叶200的打开角度,即在两个连合部201与框架100的中心点之间形成的角度,其中较大的角度将有助于防止高宽比低的小叶200脱垂。因此,这里呈现的小叶200的高宽比意图是说明性的,以证明腿部结构205的效果,而并不意味着是限制性的。

[0162] 本领域技术人员可理解,随着二尖瓣反流在患者中进展,通常二尖瓣瓣环变得越来越扩张,因此更大程度的假体小叶200径向延伸可以是期望的,而不必成比例增加假体小叶200高度。因此,在一些方面中,假体小叶200可需要一个或多个另外的腿部结构205,包括在较小的侧向假体小叶206、208上。在一些其它方面中,假体小叶200可需要一个或多个另外的小叶来使其成为四小叶或五小叶瓣膜。

[0163] 本领域技术人员还可理解,通过设计使假体半瓣膜装置1的假体小叶200径向延伸有限是有益的,无需额外的心室锚定并且不依赖于患者特征。

[0164] 在一个方面中,小叶腿部205的端部处的假体小叶脚部214可在用于脚部附接214的通孔113处直接附接到支架100,使得在此区域中无需额外的裙部材料300。

[0165] 参考图10中所示的示例,假体小叶200可被配置以在静息的非加压状态下形成C形,类似于由健康二尖瓣4中的天然前二尖瓣小叶10形成的形状,例如,如图2A所示。此外,假体小叶200可被配置以在收缩的加压状态下形成D形以覆盖二尖瓣孔口区域的大约一半,如图10所示。

[0166] 再次参考图10,可以看到在PP2小叶207上添加腿部结构205有助于创建C形,使得PP2 207在其宽度上径向延伸至大致相同的距离,类似于天然P2小叶12。可以理解,在没有腿部结构205的情况下,PP2 207将产生圆润的或尖的形状,该圆润的或尖的形状将会将在中心处径向延伸得最远,而在侧面延伸得较少。

[0167] 图10示出了假体半瓣膜1的心室视图,其中处于加压状态211、212、213即收缩期的假体小叶200与处于静息206、207、208未加压状态的假体小叶重叠。可以看出,假体小叶200中的每一个在加压下径向远离支架100延伸,其中在假体瓣膜1中心、PP2 207处延伸度最大,而在PP1和PP3 206、207的侧向边缘处延伸度最小。图10还示出了从PP2 207圆顶形状的底部延伸到框架100的腿部205在两种状态下都是直的而没有扭曲。可以看出,在完全延伸时,假体小叶200一起形成覆盖半瓣膜支架100的几乎整个腔的D形。因此,在操作时,假体小叶200可覆盖二尖瓣孔口区域的几乎一半。本领域技术人员可以理解,这种设计可防止在心收缩期天然前二尖瓣小叶6覆盖超过二尖瓣孔口区域一半的患者中的二尖瓣泄漏。

[0168] 本领域技术人员可以理解一般而言,天然前二尖瓣小叶6在心收缩期覆盖二尖瓣孔口区域的几乎2/3。因此,为了与天然前二尖瓣小叶6对合,并不期望图2B中的假体小叶200必须延伸超出其静息状态位置很多(如果真的延伸很多的话)。此示例性设计所实现的额外的假体小叶延伸是一种预防措施——为天然前二尖瓣小叶6提供大的对合区204,即使在扩张的心脏中对二尖瓣孔口也有充分的覆盖。

[0169] 参考图10,在示例性实施方式中,腿部结构205可被配置使得当假体小叶200负载时,腿部结构205以直的方式径向地远离框架100延伸,其中腿部205没有扭曲。

[0170] 本领域技术人员可以理解,腿部结构205的作用还类似于天然腱索15,因为它们可防止假体小叶200的过度延伸和脱垂。

[0171] 在一个方面中,PP1和PP3小叶206、208还可被配置有腿部结构205,特别是针对大的PP1和PP3小叶206、208的大尺寸假体。

[0172] 可选地,PP1和PP3小叶206、208可被配置不含腿部结构205,特别是针对小的PP1和PP3小叶206、208的小尺寸假体。

[0173] 在一个方面中,腿部结构205的脚部214可被配置成一定角度,以促进与具有通孔113的支架的成角度支柱附接。

[0174] 在一个方面中,多个腿部结构205可被配置有狗骨形状——在脚部214处(其与框架113附接的地方)和在基部处(其从圆顶形状的底部延伸的地方)较宽,而在中间区域中相对较窄。在此方面中,增加的宽度减小腿部结构205在经受最大力的区域的应力。本领域技术人员可理解,狗骨形状设计将机械应力分布在整個腿部205,这对于耐久性是很重要的。

[0175] 在其它方面中,期望多个腿部结构205由与假体小叶200的其余部分相同的材料的单个件制成。

[0176] 在示例性实施方式中,PP2小叶207可被配置在小叶的中心(腹部203和对合区域204)高度最高,而在各连合部201处高度较矮,对应于天然二尖瓣小叶12结构,例如,如图2B所示。

[0177] 在假体半瓣膜1的示例中,多个圆顶形假体小叶200被配置为单独的扁平挠性材料件。

[0178] 在示例性方面中,假体半瓣膜包括支架100,支架100耦接到支架100的内表面以及支架100的外表面的一部分上的裙部300。此外,多个假体小叶200耦接到裙部300的内表面。在其它方面中,一根或多根缝线用于将裙部300耦接到支架100,并且将假体小叶200耦接到裙部300。

[0179] 本领域技术人员可理解半瓣膜相对于全周长瓣膜在卷曲轮廓方面的益处。减少的支架100、小叶200和裙部300材料允许假体半瓣膜被卷曲到较低轮廓导管中,从而使更高风险的患者群体能够经受心脏瓣膜置换手术。

[0180] 在一个方面中,假体半瓣膜装置1通过多个DGF构件固定到后二尖瓣瓣环,所述多个DGF构件可在递送假体1之前可操作地定位并植入在天然瓣环中所期望的位置处,例如,类似于本文别处通过引用所并入的申请中描述的系统和方法。在此方面中,DGF构件可引导后续假体1的精确定位和固定。在其它方面中,多个DGF构件可帮助防止血液在可操作地定位的假体1与天然二尖瓣瓣环之间泄漏。

[0181] 在一个方面中,每个DGF构件可被配置有可移除部件和永久部件,其中可移除部件可帮助将假体半瓣膜装置1引导至可操作位置,然后在将假体1固定之后从患者的身体移除,而永久部件保留在患者的身体中以保持假体半瓣膜装置1固定到天然瓣环。

[0182] 在示例性方面中,每个DGF构件可包括头部部件、主体部件和尾部部件。在一个方面中,每个DGF头部构件可被配置有线圈形状,使得其能够可操作地插入并嵌入瓣环组织中。在一个方面中,每个DGF主体构件可被配置有DGF锁定构件131,以将假体半瓣膜装置1固定到天然二尖瓣瓣环,诸如图11中所示。在一个方面中,DGF尾部构件可被配置成挠性部件,该挠性部件从DGF主体的近侧部分延伸,并且将DGF构件连接到假体半瓣膜递送和植入系统内的卷曲的假体半瓣膜1。在此方面中,可在递送系统的近端上操纵尾部部分以引导和安全地操纵假体半瓣膜1至天然二尖瓣瓣环。任选地,DGF尾部可被配置成可选择性地移除,使得其可在心脏瓣膜小叶置换系统植入程序完成时从身体移除。

[0183] 在一个方面中,假体半瓣膜可被配置以经由支架的心房扩口部分104中的多个孔108接合DGF锁定构件131。在此方面中,每个DGF尾部构件可以是系绳,该系绳被配置使得系绳的一端附接到DGF主体构件,而系绳的另一端可离开主体。随后,系绳可插入穿过支架的心房扩口部分104上的孔108,使得假体半瓣膜装置1可在DGF尾部构件上递送,并且支架的心房扩口部分104可精确地递送到嵌入在瓣环中的DGF主体构件。

[0184] 在一个方面中,DGF锁定构件131可被配置以仅在一个方向上穿过支架的心房扩口部分104上的孔108。

[0185] 在一个方面中,DGF锁定构件131可被配置使得其能够选择性地被压缩到比支架的心房扩口部分104上的孔108的直径小的直径,使得其能够穿过孔108,并且随后被选择性地重新扩张到其大于支架的扩口部分104上的孔108的直径的原始尺寸,以防止DGF锁定构件131穿过孔108反向运动。

[0186] 在一个示例性方面中,如图11所示,每个DGF锁定构件131可被配置有形成锥体形状的多个径向可压缩腿部132,其中锥体形状的近侧末梢具有比支架的心房部分104上的孔108小的直径,而锥体形状的远侧基部具有比支架的心房部分104上的孔108大的直径。在操作时,DGF尾部可被张紧以将DGF锁定构件131的近侧末梢拉入支架的心房部分104上的孔108中,并且当锁定构件腿部132与孔108的边缘接触时,腿部将径向压缩以允许DGF锁定构件131被完全牵拉穿过孔108。一旦锁定构件131完全穿过了支架100,DGF锁定构件腿部132就可重新扩张到全尺寸,以防止DGF锁定构件131穿过支架的心房部分104中的孔108反向运动,并且有效地将假体半瓣膜1锁定在操作位置中。

[0187] 在一个方面中,参见图11,锁定构件131被配置成能够从比支架的心房部分104中的孔108的直径更大的横截面轮廓选择性地压缩至比支架的心房部分104中的孔108的直径小的横截面轮廓,使得它们可穿过支架的心房部分104中的孔108,然后可重新扩张到其原始尺寸,以防止锁定构件131在相反方向上穿过孔108。在此方面中,锁定构件131可被配置有具有采用刚性材料的多个狭缝的锥形、圆顶、箭头形或楔形结构,或任选地具有锥体、圆顶、楔形或球形形状的可变形的橡胶状压塞(cork)或止动器结构,或任选地夹紧、夹持或扣合结构。

[0188] 在可选方面中,锁定构件131被配置以能够从比孔108的直径小的横截面轮廓选择性地扩张到比孔108的直径大的横截面轮廓,使得它们可穿过支架的心房部分104中的孔108,然后能够选择性地扩张使得它们无法沿相反方向穿过孔108。在此方面中,锁定构件131可例如用形状记忆材料以及机构形成,以选择性地使锁定构件131保持在卷曲状态中,该卷曲状态可被选择性地释放以使锁定构件131重新扩张。

[0189] 在一个实施方式中,还参考图11,锁定构件131中的每一个包括具有径向向外扩口的腿部132的锥形形状。锁定构件131的腿部132在穿过支架的心房部分104上的孔108时径向压缩,而一旦其完全穿过孔108并且置于支架的心房部分104的顶部上,就会重新扩张。锁定单元131的扩张的腿部132防止穿过孔108反向运动,从而将假体半瓣膜1锁定就位。

[0190] 应当强调的是,上述方面仅仅是实施方案的可能的示例,仅仅阐述了对本公开的原理的清楚理解。在不实质上脱离本公开的精神和原理的情况下,可对上述实施方式(一个或多个)作出多种变型和修改。所有这样的修改和变型都旨在被包括在本文中于本公开的范围内,并且针对各个方面或者要素或步骤的组合的所有可能的权利要求都旨在受到本公开的支持。此外,尽管本文中以及所附权利要求中采用了具体的术语,但它们仅在一般和描述性意义上使用,而不是出于限制所描述的发明的目的,所附权利要求亦是如此。

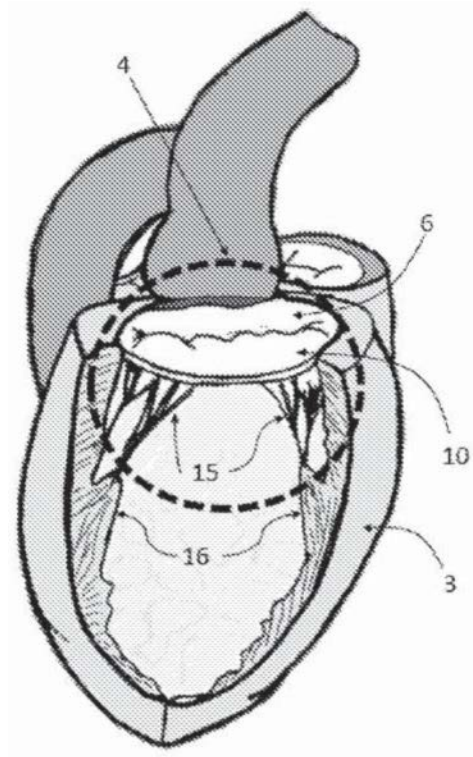


图1A

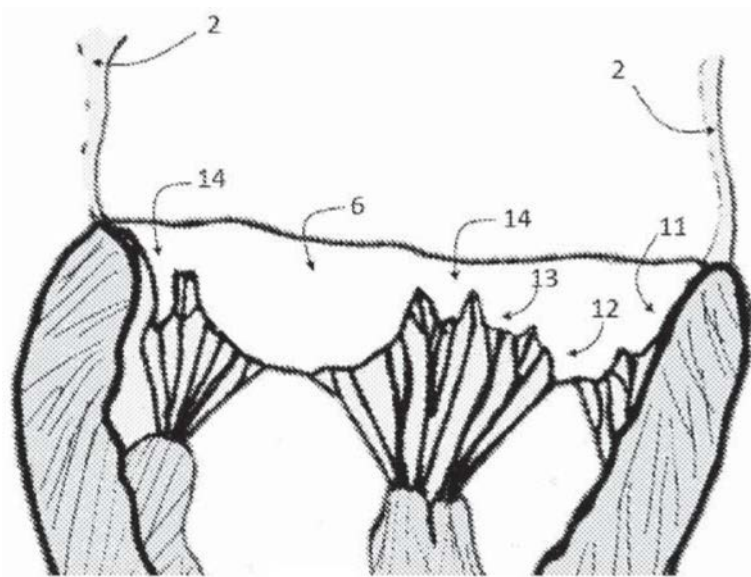


图1B

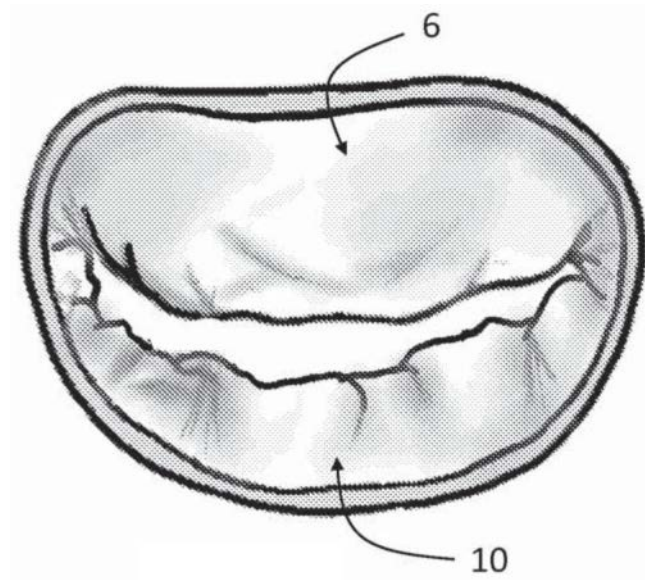


图2A

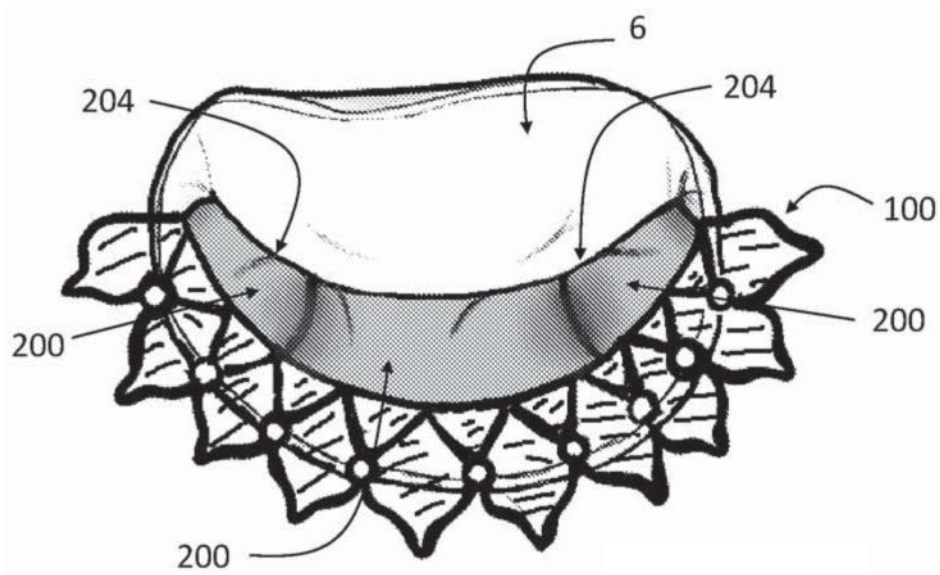


图2B

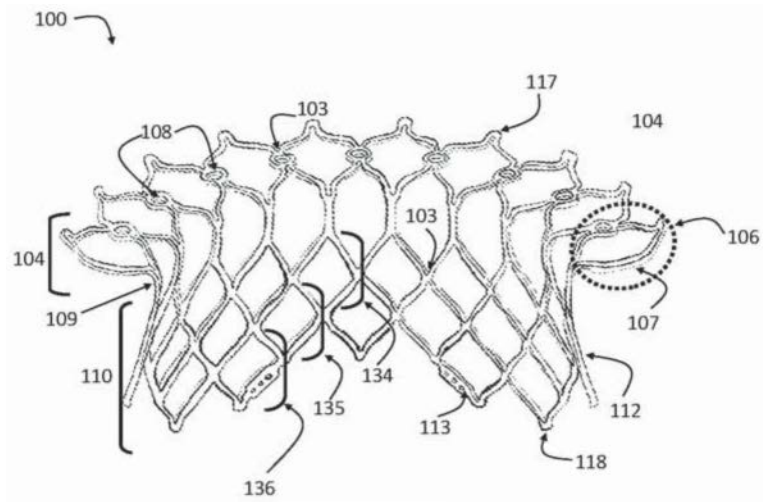


图3A

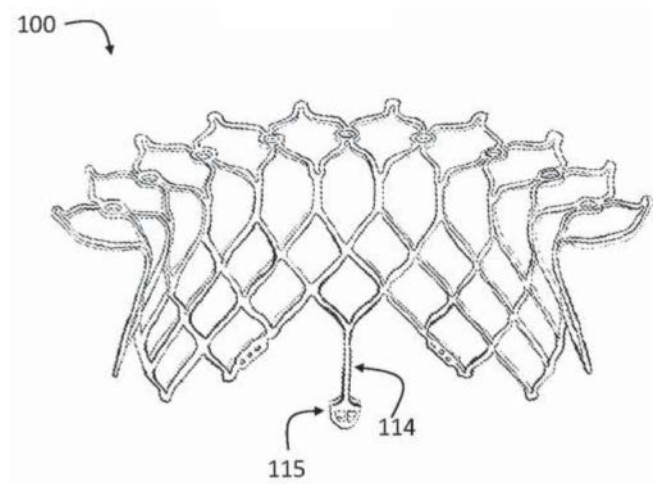


图3B

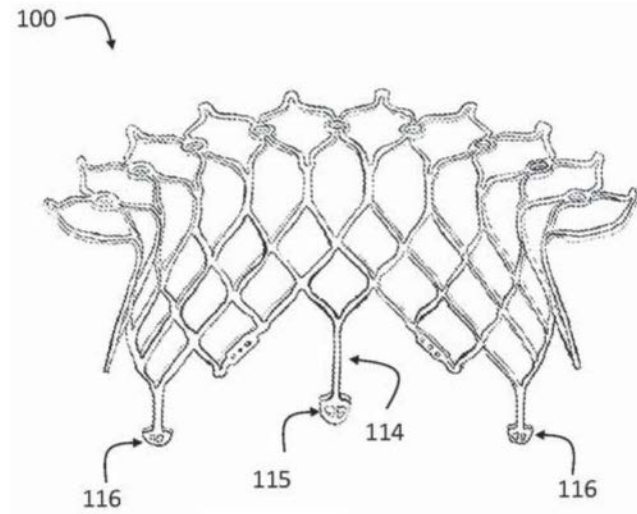


图3C

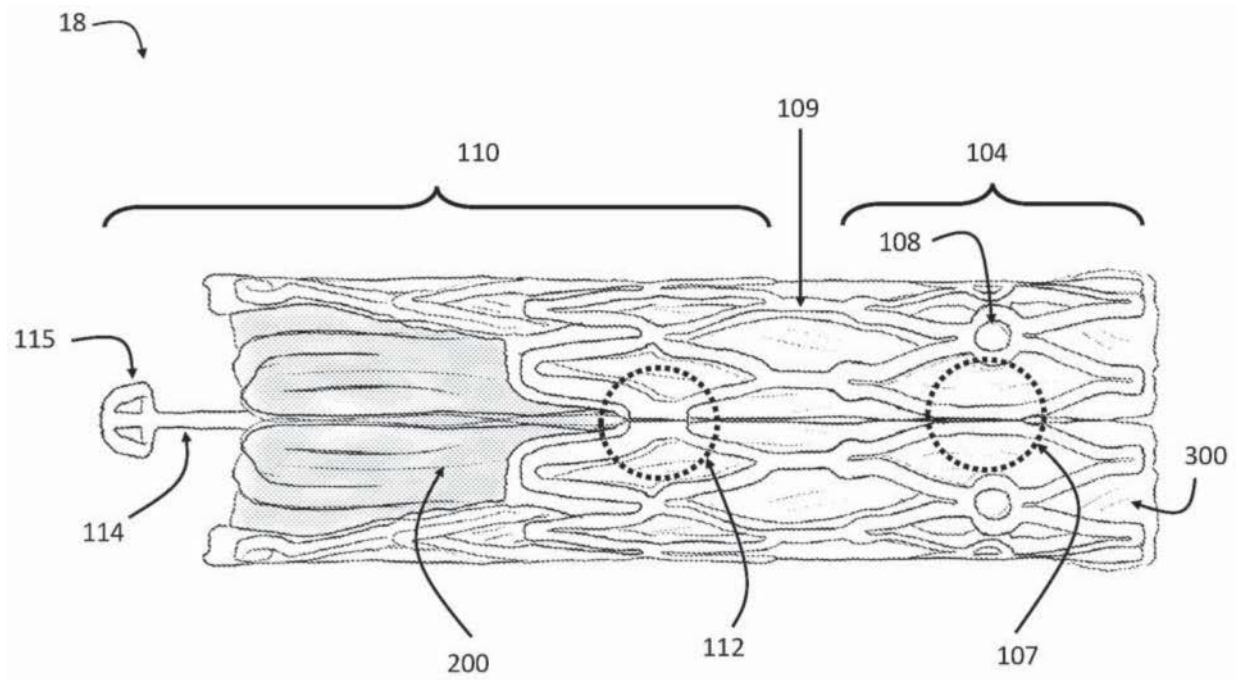


图4

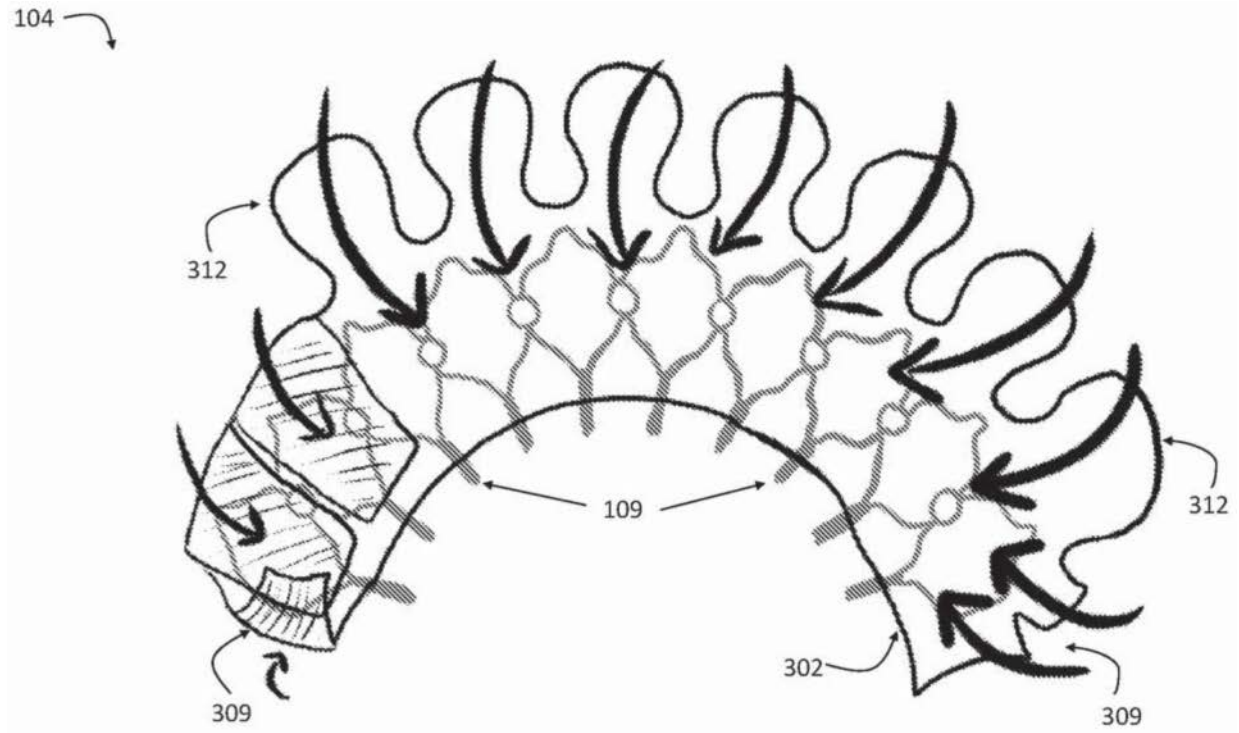


图5

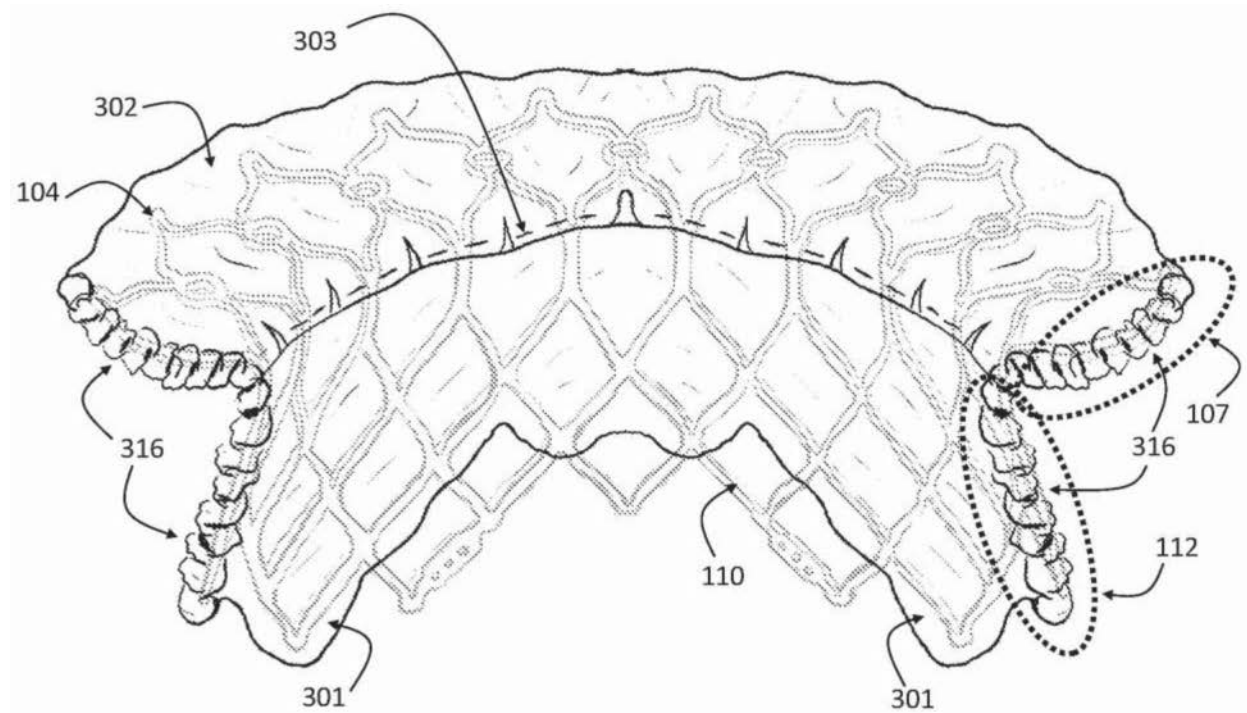


图6

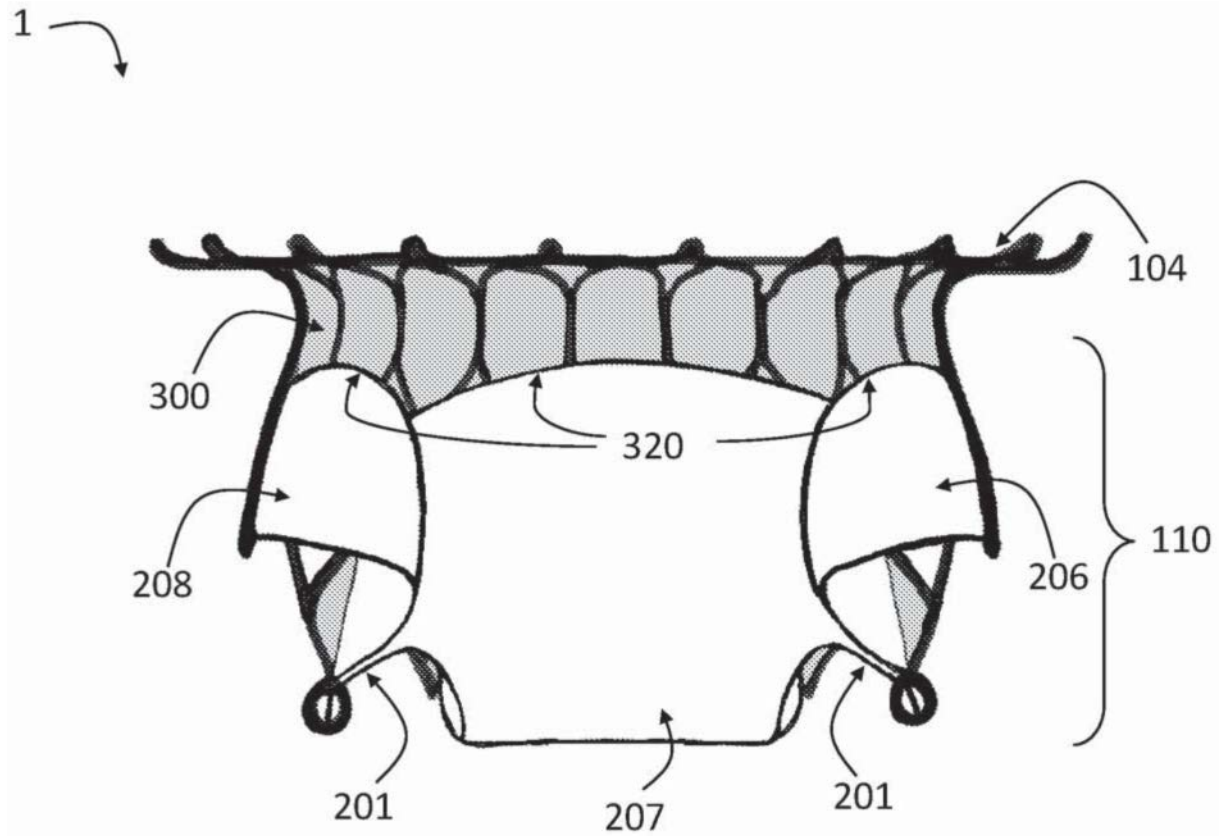


图7

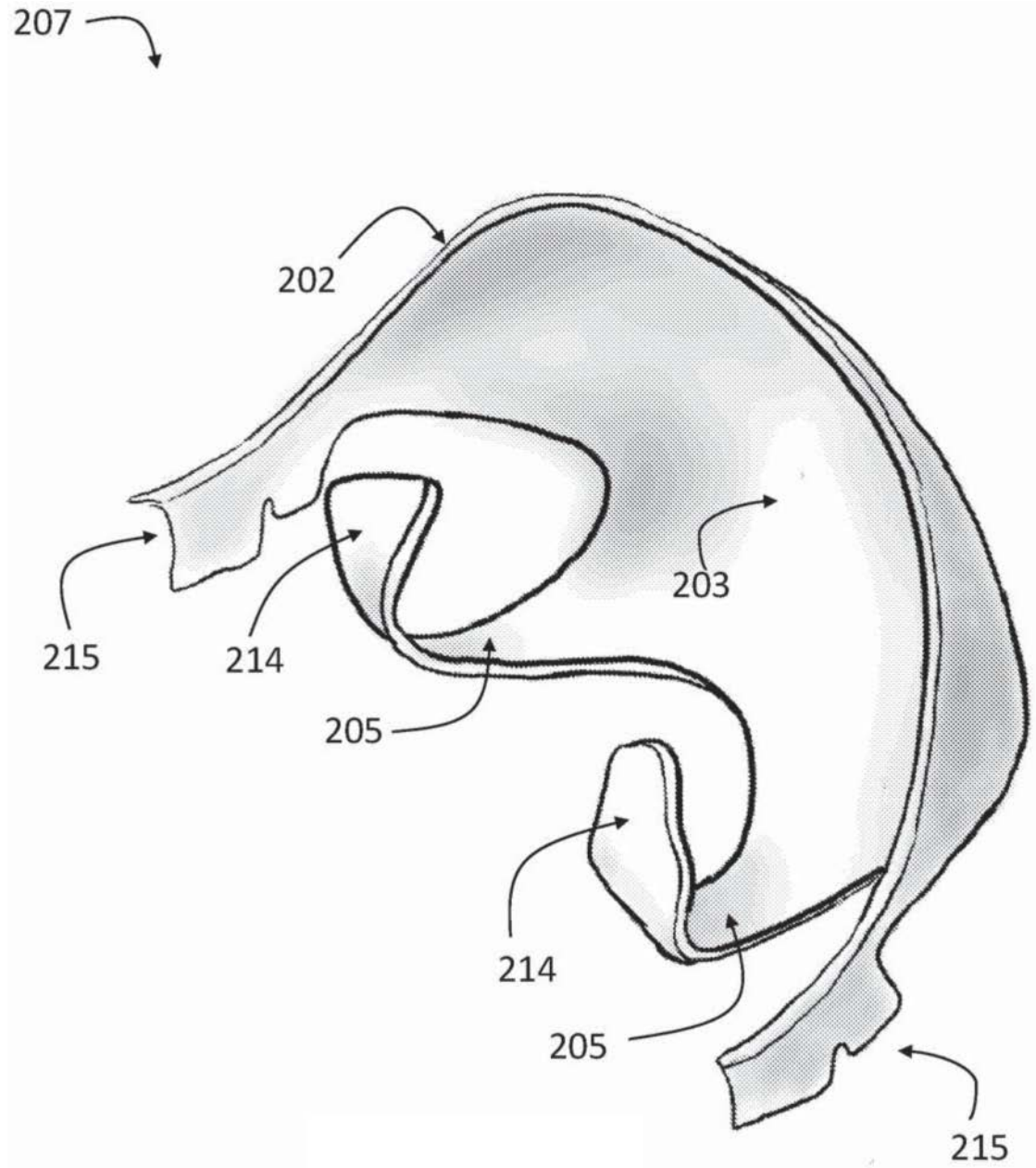


图8

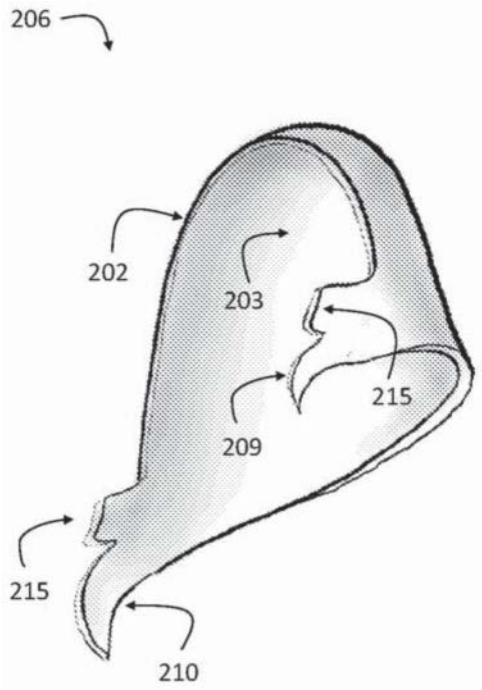


图9A

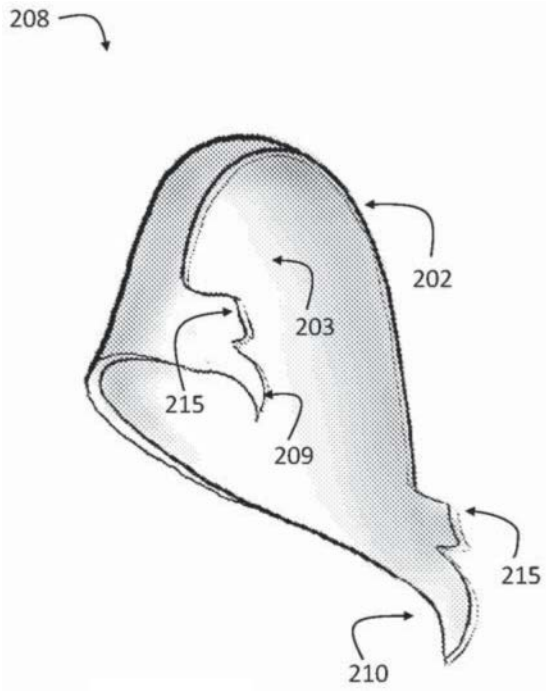


图9B

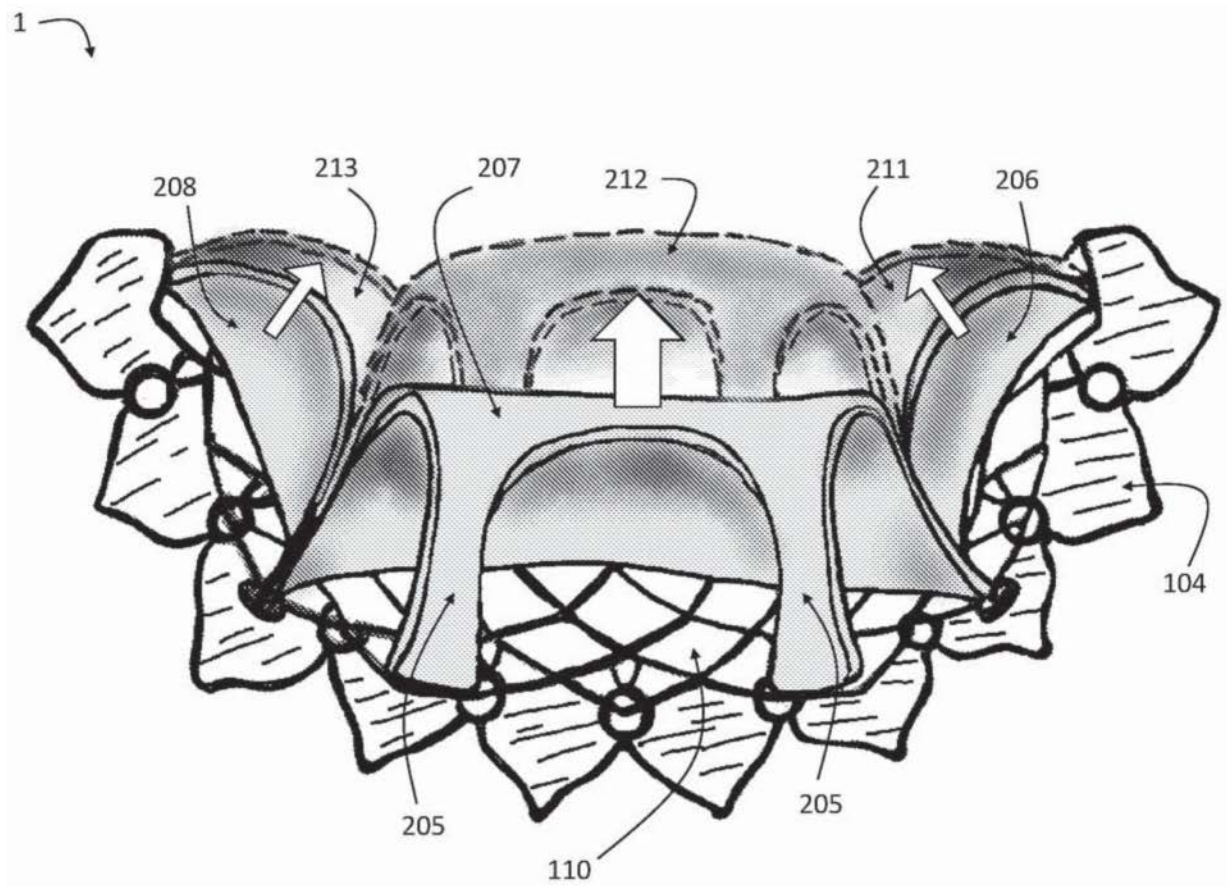


图10

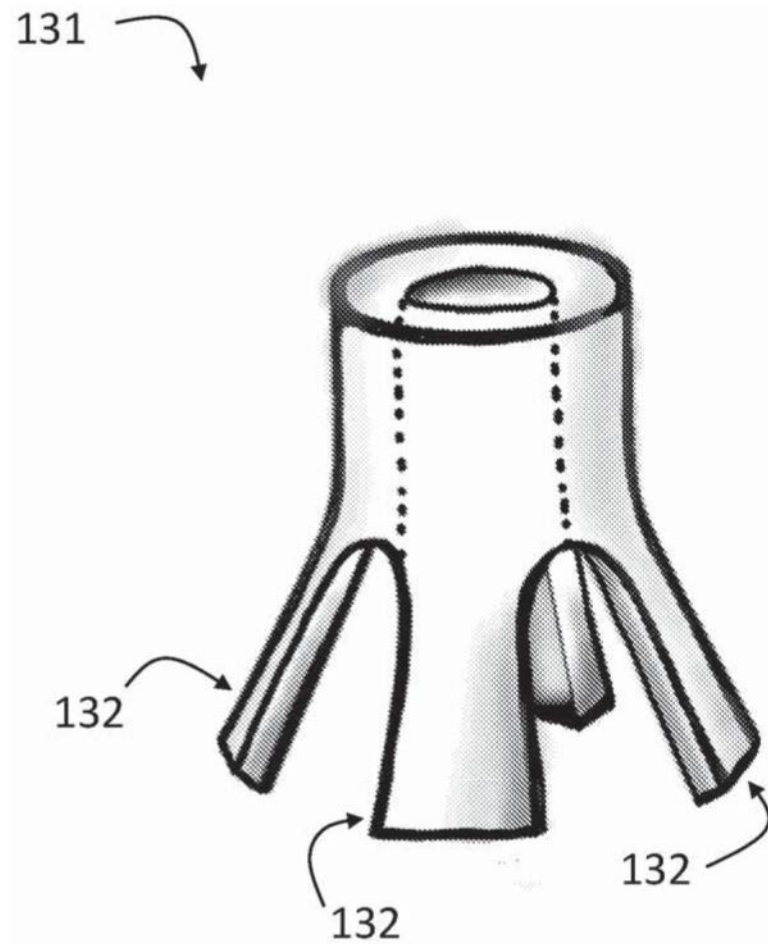


图11