



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107496054 B

(45)授权公告日 2020.03.03

(21)申请号 201710591994.2

杰弗里·J·格兰杰

(22)申请日 2012.06.21

迈克尔·卢娜 道格拉斯·萨顿

(65)同一申请的已公布的文献号

(74)专利代理机构 北京商专永信知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11400

申请公布号 CN 107496054 A

代理人 葛强 侯晓艳

(43)申请公布日 2017.12.22

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(30)优先权数据

61/499,632 2011.06.21 US

(56)对比文件

WO 0249543 A2,2002.06.27,

(62)分案原申请数据

US 2011137397 A1,2011.06.09,

201280040748.3 2012.06.21

US 2007016288 A1,2007.01.18,

(73)专利权人 托尔福公司

CN 1993090 A,2007.07.04,

地址 美国加利福尼亚州

CN 101919753 A,2010.12.22,

(72)发明人 汉森·吉福德三世

CN 1905846 A,2007.01.31,

詹姆斯·L·范 约翰·莫里斯  
马克·迪姆 让-皮埃尔·杜里  
达林·吉廷斯

审查员 严小波

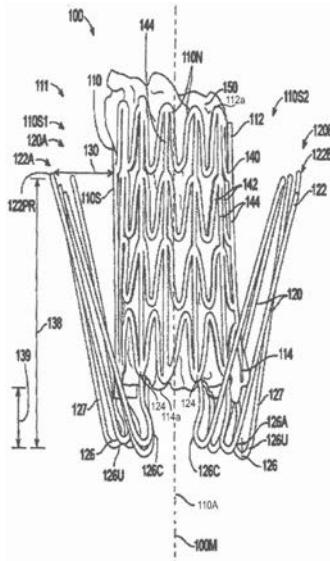
权利要求书6页 说明书43页 附图62页

(54)发明名称

人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法

(57)摘要

本文公开了用于自然心脏瓣膜的经皮替换的人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法。根据本技术的特定实施例配置的人工心脏瓣膜装置可以包括具有外表面的并被配置为在自然瓣膜的瓣叶之间放置的可扩张支撑件。装置也可以包括多个非对称布置的臂，该臂被耦合到可扩张支撑件并被配置为接收在臂和外表面之间的自然瓣膜的瓣叶。在一些实施例中，臂可以包括用于接合自然瓣膜的子环表面的端部。



1. 一种用于在位于患者的心房和心室之间的自然瓣膜处进行植入的人工心脏瓣膜装置, 所述自然瓣膜具有一瓣环以及耦合到所述瓣环的瓣叶, 所述装置包括:

具有外表面的可扩张支撑件, 所述可扩张支撑件被配置为放置在所述瓣叶之间; 所述可扩张支撑件具有下游端和上游端, 所述下游端配置为定位朝向左心室, 所述上游端配置为定位朝向左心房, 其中所述支撑件能够在自然二尖瓣处从用于植入的低轮廓配置扩张到可扩张配置;

连接到所述支撑件的人工瓣膜;

从所述可扩张支撑件的下游部分朝向上游方向向外延伸的多个臂, 其中, 当所述支撑件是处于可扩张配置时, 所述臂被配置为保持在所述瓣叶的内侧上; 并且所述臂在所述可扩张配置中向外偏以对自然瓣叶的内表面施加力; 以及

连接至所述支撑件的下游部分的边缘, 所述边缘朝向所述上游方向向外张开以使得所述边缘的上游端部从所述支撑件向外隔开, 其中所述边缘围绕所述支撑件的整个周边延伸。

2. 如权利要求1所述的装置, 其中所述臂采取在无偏条件下的向外位置。

3. 如权利要求1所述的装置, 其中所述装置可以在自然二尖瓣处被植入。

4. 如权利要求1所述的装置, 其中所述多个臂被配置为通过所述瓣环的接合抑制所述支撑件朝向所述心房的运动。

5. 如权利要求1所述的装置, 其中所述多个臂包括多个伸长臂, 所述多个伸长臂具有足以支持至少半磅的负荷的柱强度。

6. 如权利要求1所述的装置, 其中所述多个臂被配置为接触所述瓣叶, 以便当血液在下游方向上流动通过所述支撑件时对抗运动。

7. 如权利要求1所述的装置, 其中所述多个臂从所述装置通过患者的脉管系统的输送的向内配置到所述瓣环的向外配置是可动的。

8. 如权利要求7所述的装置, 其中当在所述向内配置中时, 所述多个臂的每个沿所述可扩张支撑件的所述外表面延伸, 以及其中当在所述向外配置中时, 所述多个臂的每一个由间隙距离从所述外表面间隔开。

9. 如权利要求1所述的装置, 其中, 所述瓣环包括峰部和谷部, 以及其中所述多个臂的每一个被配置为至少沿所述峰部耦合到所述瓣环。

10. 如权利要求1所述的装置, 还包括在每个单独的臂上的减压端部, 所述端部具有一个或多个的减振器、锚、弯曲末端、环、扁平部分、管、盖、弯曲的金属丝、金属丝的环、小孔、T形、泪珠形或球。

11. 如权利要求10所述的装置, 其中所述减压端部包括第一横截面尺寸, 且单独臂的第二部分包括第二横截面尺寸, 所述第一横截面尺寸大于所述第二横截面尺寸, 从而减小在所述减压端部接触组织的压力。

12. 如权利要求1所述的装置, 其中所述多个臂中的每一个臂包括弯曲的弯头部分, 所述弯头部分被配置为促使相应单独的臂从向内配置到向外配置径向地向外。

13. 如权利要求12所述的装置, 其中所述支撑件具有纵向轴线, 并且所述弯曲的弯头部分的旋转轴线延伸, 所述旋转轴不平行于所述纵向轴线。

14. 如权利要求13所述的装置, 其中所述弯曲的弯头部分包括扭件, 使得每个臂的端部

被摆动离开所述支撑件,当输送导管鞘被近侧向地拉地动以便露出所述多个臂时,相应所述端部的扭件围绕不平行于所述旋转轴线的第二轴弯曲。

15. 如权利要求12所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分第一方向上关于旋转的第一轴延伸,以及其中在每个单独的臂的端部处的末端部分在第二方向上关于旋转的第二轴延伸,所述旋转的第一轴不平行于所述旋转的第二轴。

16. 如权利要求12所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分在第一方向上延伸远离所述支撑件,以及其中在每个单独的臂的端部的末端部分包括沿第二方向延伸远离所述第一方向的最大尺寸。

17. 如权利要求12所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分在下游方向上延伸超过所述支撑件的所述下游端。

18. 如权利要求17所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分被配置成向内偏转朝向所述支撑件的内部区域,当输送导管鞘被安置在所述多个臂之上时。

19. 如权利要求1所述的装置,其中所述多个臂中的每一个包括耦合到所述支撑件的所述下游部分附近的所述可扩张支撑件的底座并包括在所述上游方向上从所述底座取导向的端部。

20. 如权利要求19中,其中所述多个臂中的至少一个包括一机构以改变从所述底座到所述端部的距离,当所述端部接触所述瓣环时。

21. 如权利要求20所述的装置,其中所述可扩张支撑件包括在上游部分和所述下游部之间延伸的轴,以及其中所述底座对应于沿所述轴的第一位置且所述端部对应于沿所述轴的第二位置,以及其中所述底座和所述端部之间沿所述轴的所述距离由所述机构改变。

22. 如权利要求20所述的装置,其中所述机构是自我调节的,以使得距离自动变化,当所述支撑件被从所述瓣环的的下游的第一位置移动到至少一个所述臂接合所述瓣环的第二位置时。

23. 如权利要求20所述的装置,其中所述机构包括一个或多个的弹簧、滑块、海波管、伸缩接头、带、金属丝或所述多个臂的偏转部分。

24. 如权利要求20所述的装置,在所述端部与所述瓣环接合之后,所述机构锁住每一个臂,以使得所述距离是固定的。

25. 如权利要求24所述的装置,其中所述机构锁住以响应于暴露于血液。

26. 如权利要求20所述的装置,其中所述机构被配置为偏置所述端部朝向所述瓣环。

27. 如权利要求20所述的装置,其中所述机构包括所述端部的偏转部分,以使得当接合所述瓣环时,所述端部被偏转以缩短所述距离。

28. 如权利要求1所述的装置,其中所述多个臂中的每一个臂倾向于远离所述支撑件。

29. 如权利要求1所述的装置,其中所述多个臂中的至少一个臂包括锚固配置以耦合至瓣叶以抑制所述支撑件在下游方向上的运动。

30. 如权利要求29所述的装置,其中所述锚固配置包括一个或多个倒钩、凸块、脊、凹槽、孔、摩擦增强盖或涂层、粗糙表面。

31. 如权利要求1所述的装置,其中所述臂被配置为围绕在至少具有臂的高密度的两组中的所述支撑件,所述两组被由具有臂的低密度的所述支撑件的区域彼此间隔开。

32. 如权利要求1所述的装置,其中所述多个臂包括位于所述可扩张支撑件的第一侧的

第一组臂以接合所述瓣环的前部，并包括位于所述可扩张支撑件的第二侧上的第二组臂位以接合瓣环的后部，以及其中所述瓣环包括沿第一轴的短尺寸和沿横跨所述第一轴的第二轴的长尺寸，所述短尺寸在所述瓣环的所述前部和所述所述后部之间延伸。

33. 如权利要求32所述的装置，其中在所述第一组和第二组之间的所述支撑件的区域不包含臂。

34. 如权利要求32所述的装置，其中所述支撑件具有第三侧和以及与所述第三侧相对的第四侧，所述第三侧和所述第四侧穿插在所述第一侧和所述第二侧之间，以及其中沿着所述第一侧和所述第二侧被耦合到所述支撑件的臂数大于沿着所述第三侧和所述第四侧被耦合到所述支撑件的臂数。

35. 如权利要求34所述的装置，其中没有臂被耦合到所述第三侧和所述第四侧上的所述支撑件。

36. 如权利要求34所述的装置，其中所述人工瓣膜是二尖瓣，以及其中所述第三侧和所述第四侧被配置成分别大致与所述二尖瓣的前外侧和后内侧连合处大致对齐。

37. 如权利要求32所述的装置，其中每个臂具有配置为接合所述瓣环的端部。

38. 如权利要求37所述的装置，其中在无偏向外的配置中，所述第一组臂的端部被布置在所述支撑件的所述第一侧上的第一行中，以及所述第二组臂的端部被布置在所述支撑件的所述第二侧上的第二行中。

39. 如权利要求37所述的装置，其中所述可扩张支撑件包括在上游部分和所述下游部分之间延伸的中心纵向轴，以及其中在向外配置中第一多个所述端部被设置为比第二多个所述端部更远离所述中心纵向轴。

40. 根据权利要求39的装置，其中所述第一多个端部被设置沿第一弧以及所述第二多个端部被设置为沿第二弧，其中所述第一弧和所述第二弧的曲率半径大于所述支撑件的所述外表面的曲率半径。

41. 如权利要求39所述的装置，其中所述第一多个端部被布置在第一大致直行中以及所述第二多个端部被布置在第二大致直行中，所述第一大致直行和所述第二大致直行是基本平行的。

42. 如权利要求32所述的装置，其中所述第一组臂中的每一个包括底座、端部和连接所述底座到所述端部的弯头部分，以及其中所述第一组臂由延伸角从所述支撑件的所述外表面分隔开，以及其中所述延伸角度安排各个单独臂的所述端部以改变距所述支撑件的所述外表面的距离远离所述支撑件。

43. 如权利要求32所述的装置，其中所述第一组臂被配置为耦合到所述瓣环的第一峰部以及所述第二组臂被配置为耦合到所述瓣环的第二峰部。

44. 如权利要求1所述的装置，其中所述多个臂中的每一个臂具有柱强度，所述柱强度足以对安装在所述支撑件中的所述人工瓣膜收缩血压的力抑制所述支撑件相对所述瓣环的运动。

45. 根据权利要求44所述的装置，其中臂共同具有足够的强度来抑制相对所述瓣环的所述支撑件的移动，至少施加2磅的力于所述支撑件的所述上游方向。

46. 如权利要求1所述的装置，其中所述可扩张支撑件包括轴，以及其中所述可扩张支撑件包括输送配置和可扩张配置，在所述输送配置中的所述外表面比在所述可扩张配置中

的所述外表面更加远离所述轴,以及其中所述多个臂延伸远离所述轴。

47. 如权利要求46所述的装置,其中所述可扩张支撑件包括在多个周向位置处沿着所述外表面的多个节点,其中所述多个臂被耦合到所述多个节点,以及其中多个节点当所述支撑件从所述轴径向方向扩张时分隔开,以便增加在相邻臂之间的间隔距离。

48. 如权利要求1所述的装置,其中所述可扩张支撑件是可动于输送导管的内腔中的所述装置的放置的输送配置和在二尖瓣的放置的扩张配置之间。

49. 如权利要求1所述的装置,还包括从所述支撑件的上游部分延伸的凸缘以接合超环形表面。

50. 如权利要求1所述的装置,其中所述支撑件成形为在下游方向上相对于瓣环抵抗运动。

51. 如权利要求50所述的装置,其中所述支撑件在所述支撑件的所述上游端和所述下游端之间是圆锥形或锥形。

52. 如权利要求49所述的装置,其中一个或多个臂具有末端,所述末端被配置为接合二尖瓣环且其从所述凸缘隔开一距离,使得当定位在所述二尖瓣中时,所述二尖瓣瓣环的被定位在所述末端和所述凸缘之间。

53. 如权利要求49所述的装置,其中所述凸缘沿二尖瓣环的心房面延伸,以及其中所述多个臂沿所述二尖瓣环的心室面延伸。

54. 如权利要求53所述的装置,其中所述凸缘抵抗所述支撑件的运动,当血液在下游方向上从心房到心室流动时。

55. 如权利要求1所述的装置,其中密封件被耦合到所述支撑件和所述臂中的至少一个,所述密封件被配置为沿所述瓣环的长尺寸延伸以便抑制血液流过所述自然瓣膜或心脏瓣膜的连合区域。

56. 如权利要求55所述的装置,其中所述密封件包括聚合物。

57. 如权利要求56所述的装置,其中所述聚合物包括热塑性聚合物、纤维。

58. 如权利要求57所述的装置,其中所述热塑性聚合物包括聚四氟乙烯,所述纤维包括人造纤维。

59. 如权利要求55所述的装置,其中所述密封件被耦合到一个或多个的所述臂,并且被配置成定位在所述自然瓣膜或心脏瓣膜的心室侧上。

60. 如权利要求1所述的装置,进一步包括耦合到所述支撑件的临时瓣。

61. 如权利要求60所述的装置,其中所述人工瓣膜包括可扩张框架,其中所述支撑件包括在所述支撑件的内部上的保持结构,并且其中所述保持结构被配置为耦合到所述可扩张框架的外侧部分。

62. 如权利要求60所述的装置,其中所述临时瓣被夹在所述人工瓣膜和所述支撑件之间。

63. 如权利要求62所述的装置,其中所述临时瓣抑制在所述人工瓣膜的外表面和所述支撑件的内表面之间的血液流动。

64. 如权利要求62所述的装置,其中所述临时瓣增加所述人工瓣膜的外表面和所述支撑件的内表面之间的压缩或摩擦。

65. 如权利要求61所述的装置,其中所述可扩张框架包括支架。

66. 如权利要求61所述的装置,其中所述支撑件的所述内部包括一个或多个的支柱、隆起、脊、短小突出部或配置成接合所述可扩张支撑件的外侧部分的钩。

67. 如权利要求61所述的装置,其中所述内部上的所述保持结构具有摩擦地耦合到所述可扩张框架的所述外侧部分。

68. 如权利要求61所述的装置,其中所述临时瓣被配置成接收所述人工瓣膜,以使得当所述人工瓣膜被耦合到所述支撑件时,所述人工瓣膜基本上取代了所述临时瓣的瓣叶。

69. 如权利要求68所述的装置,其中所述支撑件包括在所述内部上的覆盖,所述覆盖具有足够的厚度,以便当所述人工瓣膜的所述可扩张框架被压靠在一个或多个瓣叶时,提供一个或多个的摩擦或压缩。

70. 如权利要求68所述的装置,其中所述临时瓣包括适于的瓣叶,以使得当所述人工瓣膜的所述可扩张框架被压靠在一个或多个瓣叶时,增加一个或多个的压缩或摩擦。

71. 如权利要求68所述的装置,其中所述人工瓣膜包括在所述外侧部分上的覆盖,所述覆盖具有足够的厚度以使得当所述人工瓣膜的所述可扩张框架被压靠在所述临时瓣的所述瓣叶时,增加一个或多个的压缩或摩擦。

72. 如权利要求70所述的装置,其中所述一个或多个瓣叶适用于增加压缩或摩擦,当夹在所述可扩张支撑件和所述人工瓣膜的所述可扩张框架之间时。

73. 如权利要求60所述的装置,其中所述人工瓣膜包括可扩张框架,并且其中所述可扩张支撑件的尺寸适合于接收所述可扩张框架,以及当所述框架被扩展时也可以被径向地向外推动,其中所述可扩张支撑件被配置为抵抗所述可扩张框架的扩张。

74. 如权利要求61所述的装置,其中所述可扩张支撑件对所述可扩张框架的径向地提供向内的定向反冲力,以及其中所述可扩张框架径向地向外推靠所述支撑件。

75. 根据权利要求74所述的装置,其特征在于,所述支撑径向地向外于膨胀框架时,由可膨胀框架的内部中的膨胀气囊展开。

76. 如权利要求75所述的装置,其中伴随所述可扩张框架的扩张,所述支撑件以第一量径向地向内反冲以及所述框架以第二量径向地向内反冲,所述第一量大于所述第二量。

77. 如权利要求76所述的装置,其中所述支撑件包括一个或多个的第一支柱装置、第一支柱尺寸、第一支柱几何形状或第一支柱材料,以及其中所述可扩张框架包括不同于所述一个或多个的所述第一支柱装置、所述第一支柱尺寸、所述第一支柱几何形状或者所述第一支柱材料的一个或多个的第二支柱装置、第二支柱尺寸、第二支柱装置或第二支柱材料,以及其中伴随所述可扩张框架的扩张,所述支撑件以大于所述可扩张框架的第二反冲力的第一反冲力径向地向内反冲。

78. 如权利要求1所述的装置,其中所述支撑件包括被配置为用于由所述支撑件内部中扩张的可扩张构件进行扩张的可延展材料。

79. 如权利要求78所述的装置,其中所述可延展材料包括一种或多种的不锈钢、钴铬合金或MP35N。

80. 如权利要求79所述的装置,其中所述钴铬合金是L605。

81. 如权利要求1所述的装置,其中所述支撑件包括内部,所述内部的尺寸被设置为接收一气囊,以及其中所述气囊扩张所述支撑件从输送配置到所述扩张配置。

82. 如权利要求1所述的装置,其中所述支撑件包括一种或多种的弹性材料、形状记忆

材料或超弹性材料,以及其中所述支撑件被配置为当从受约束状态被释放时,从输送配置自扩张为扩张配置。

83. 如权利要求1所述的装置,其中所述多个臂包括可延展性材料。

84. 如权利要求1所述的装置,其中所述多个臂具有足够的弹性以当从受约束状态被释放时,从向内配置自扩张到向外配置。

85. 如权利要求84所述的装置,其中所述支撑件包括被配置为由所述支撑件的内部中扩张的可扩张件所扩张的可延展材料。

86. 如权利要求84所述的装置,其中所述臂由选自弹性材料、形状记忆材料或超弹性材料中的材料所制成。

87. 如权利要求84所述的装置,其中所述臂由第一材料所制成以及所述支撑件由不同于所述第一材料的第二材料所制成。

88. 如权利要求84所述的装置,其中所述多个臂包括一种或多种的不锈钢、钴铬合金或MP35N。

89. 如权利要求1所述的装置,还包括在所述多个臂之上延伸的覆盖,所述覆盖包括材料以鼓励组织内生长。

90. 如权利要求89所述的装置,其中所述覆盖包括在所述多个臂之上延伸的鞘。

91. 如权利要求89所述的装置,其中所述覆盖包括在所述多个臂之上延伸的多个鞘,每一个单独的鞘在单独臂之上延伸。

92. 如权利要求89所述的装置,其中所述覆盖包括一种或多种的织物。

93. 如权利要求92所述的装置,其中所述织物包括纤维、聚酯织物。

94. 一种治疗病人的二尖瓣的系统,所述二尖瓣具有瓣环,所述系统包括:

一种装置,其包含权利要求1-93中任一项所述的装置;以及

具有配置为保持所述装置于其中的内腔的导管。

95. 如权利要求94所述的系统,还包括耦合到所述人工瓣膜的输送导管。

96. 如权利要求94所述的系统,其中所述导管包括配置为径向扩张所述装置的可扩张支撑件的可扩张构件。

97. 如权利要求94所述的系统,其中所述导管包括可伸缩的鞘,所述装置被包含在所述鞘内,并且其中所述装置被配置成当所述鞘缩回时弹性地扩张。

98. 如权利要求97所述的系统,其中所述导管还包括管状构件,所述鞘在所述管状构件上可滑动,所述管状构件适于接合所述装置以当鞘被缩回时维持其位置。

99. 如权利要求94所述的系统,其中所述导管包括具有膨胀腔的膨胀管,以及耦合到所述膨胀管的远端的膨胀构件,所述膨胀构件的内部与所述膨胀腔流体连通。

100. 如权利要求94的系统,其中所述导管包括适于滑动地接收导线的导线管腔,所述导线管腔具有近端和远端端口,所述导线通过所述导线内腔可滑动地插入。

## 人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法

[0001] 本申请是第201280040748.3号中国发明专利申请的分案申请。该中国发明专利申请基于国际申请PCT/US2012/043636,申请日为2012年06月21日,发明名称为“人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法”。

[0002] 对相关申请的交互引用

[0003] 本申请要求2011年6月21日提交的美国临时专利申请号为61/499,632,名称为“HEART VALVE REPLACEMENT METHODS AND APPARATUS”的优先权,并且该申请以引用方式被全部合并于此。

### 技术领域

[0004] 本技术一般涉及人工心脏瓣膜装置。特别地,一些实施例针对自然心脏瓣膜的经皮置换的心脏瓣膜装置以及相关联的系统和方法。

### 背景技术

[0005] 本技术一般涉及治疗与心脏瓣膜相关的心脏疾病,如二尖瓣经皮置换。尽管具体参考了二尖瓣的经皮置换,本技术的实施例可提供其它瓣,如主动脉瓣,的经皮或其他治疗。

[0006] 在心脏正常收缩期间(systole),当左心室收缩时,二尖瓣用作单向阀以防止流动含氧血流回左心房。以这种方式,含氧血通过主动脉瓣被泵入主动脉。二尖瓣返流可以显著降低心脏的泵血效率,将患者置于严重风险,至少在某些情况下的渐进心脏衰竭。二尖瓣反流可以通过从心脏的左心室通过不适当的二尖瓣逆流入左心房来进行表征。

[0007] 二尖瓣回流可导致二尖瓣的一些机械上的缺陷。二尖瓣包括瓣叶和耦合到瓣叶的腱索。一个或多个的瓣叶、腱索或乳头肌可能被损坏或不正常。在至少一些情况下,瓣环可以被损坏,膨胀或减弱,从而限制了二尖瓣充分关闭左心室高压的能力。

[0008] 治疗心脏瓣膜的现有方法和装置在可至少一些实例中可能并不理想。虽然开心手术可以用来修复心脏瓣膜,但这种手术可能比理想的更具侵入性。例如,将相对瓣叶缝合在一起,被称为“蝴蝶结”或“边缘到边缘”技术,可能导致改善的心脏功能。然而,随着开心手术的患者的胸部被打开,通常通过胸骨切开术,且患者被置于体外循环。需要打开胸腔以及将患者置于体外循环可能造成伤害以及相关的发态(morbidity)。

[0009] 虽然在经皮技术中的最新进展已经导致瓣膜疗法可以是微创的,但是这样的经皮疗法仍不太理想,且在至少一些实例中具有不太理想的结果。虽然手术夹可经皮输送以连接二尖瓣的瓣叶进行边缘到边缘的修复,但二尖瓣上的这些片段的放置是很困难的。例如,二尖瓣瓣叶可以用血流和收缩的心脏移动和改变形状以使得瓣膜上的对齐和放置在至少一些实例中可以比理想的更困难。此外,许多患者患有二尖瓣病变,其没有被用这样的片段或其他经皮疗法进行治疗,所以除了开放式手术修复或替换之外没有别的选择。

[0010] 二尖瓣的经皮治疗与其他瓣膜,例如和主动脉瓣相比,可呈现额外的挑战。适合于主动脉瓣的方法和装置可能在至少一些实例中并不适合于二尖瓣使用。二尖瓣包括从瓣叶

延伸到可干扰假体放置的心室壁的腱索簇。二尖瓣的形状，并不是像主动脉瓣一样的圆形的和均匀的，而可以是椭圆形的或肾形状的，该形状可能不适合于支撑圆柱形配置的常规支架。相比于主动脉瓣环，二尖瓣环可以被扭曲并且可以具有不可预知的和非均匀的几何形状。进一步，反之主动脉瓣环常常完全由肌肉组织包围，二尖瓣环可以仅由外壁上的肌肉组织限定。二尖瓣环的前侧由薄血管壁为界。薄血管壁分离二尖瓣环和左心室流出道（“LVOT”），其必须保持开放以允许血液传递到主动脉。其结果是，现有经导管假肢所依赖的支架式固定可能不适合用于二尖瓣，因为瓣膜的前侧具有不足的径向强度，并且可以在这样的支架的径向力作用下变形，冒着闭塞左心室流出道的风险。另外，二尖瓣病变常常伴有（或引起）自然瓣环和/或左心室的逐渐扩大。因此，依赖于径向接合或向外压缩自然瓣环的治疗方法因为瓣环改变的尺寸和形状会受到损坏。

[0011] 鉴于上述情况，人们希望提供改进的心脏瓣膜治疗，如二尖瓣置换。理想情况下，这些治疗将减少至少一些现有技术的缺陷，并提供改进的更容易对齐的经皮瓣膜假体和改进的假体到心脏组织的耦合。

## 附图说明

[0012] 本公开的许多方面可以参照下面的附图被更好地理解。附图中的构件不一定是按比例绘制。相反，重点被清楚地示出本发明的原理。此外，构件可以仅为了阐述的清楚起见被在若干视图中显示为透明的，而不是指示所示出的构件必须是透明的。

[0013] 图1和图1A是根据本技术的实施例的哺乳动物心脏的示意图，该哺乳动物心脏选择具有适于用各种假体心脏瓣膜装置替换的自然瓣膜配置。

[0014] 图1B是根据本技术的实施例的心脏的左心室的示意图，该心脏具有在二尖瓣中的脱垂瓣叶，并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0015] 图1C是根据本技术的实施例的心脏的示意图，该心脏是心肌病患者的心脏并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0016] 图1C-1是示出自然二尖瓣瓣叶的正常关闭的心脏的自然二尖瓣的示意图。

[0017] 图1C-2是根据本技术的实施例的心脏的示意图，该心脏显示在扩张型心脏中的自然二尖瓣瓣叶异常关闭，并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0018] 图1D示出了根据本技术的实施例的心脏的左心室中的二尖瓣反流，该心脏具有受损乳头肌，并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0019] 图1E示出了根据本技术的实施例的心脏的二尖瓣的示意性说明，该心脏显示瓣环的尺寸，并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0020] 图1F是根据本技术的各种实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了从静脉血管的自然二尖瓣的逆行法。

[0021] 图1G是根据各种本技术的实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了访问通过通过导线之上的导管的放置所保持的房间隔（LAS）的访问。

[0022] 图1H和1I是根据本技术的各种实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了通过主动脉瓣和动脉脉管系统的自然二尖瓣的反流方法。

[0023] 图1J是根据本技术的各种实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了使用跨心尖穿刺的自然二尖瓣方法。

[0024] 图2A1和2A2是根据本技术的一个实施例的假体心脏瓣膜装置的侧视图和俯视图，该假体心脏瓣膜装置具有瓣膜部分、在输送配置中的支撑件和具有配置为在自然二尖瓣的瓣叶后面达到的向外配置的多个臂。

[0025] 图2A3是根据本技术的实施例的图2A1和2A2的具有在扩张配置中的支撑件并显示瓣膜打开的装置的俯视图。

[0026] 图2A4是根据本技术的实施例的图2A1和2A2的与具有在扩张配置中的支撑件并显示瓣膜关闭的装置的俯视图。

[0027] 图2A5是根据本技术的实施例的单独臂m的侧视图。

[0028] 图2A6是根据本技术的实施例的示意图，示出围绕自然瓣叶延伸的和在自然二尖瓣的腱索之间延伸的多个臂。

[0029] 图2A7A-2A7D是根据本技术的各种实施例的单独臂的端部侧视图。

[0030] 图2A7E是根据本技术的实施例人工心脏瓣膜装置的一部分的侧视图，该人工心脏瓣膜装置显示了具有向内朝向支撑件的弯曲端部的臂以用于保持自然二尖瓣围绕支撑件的近端部。

[0031] 图2A8是根据本技术的实施例的人工心脏瓣膜装置的俯视图，该人工心脏瓣膜装置显示了支撑件和多个臂，其中所述臂是在向内的配置中，并且其中臂的压力减小端被导向沿着支撑件的表面。

[0032] 图2A9是人工心脏瓣膜装置的侧视图，该人工心脏瓣膜装置显示了在向外配置中以与根据本技术的实施例的配置的支撑件成不同张角的臂。

[0033] 图2A10和2A11分别是在相对于根据本技术的实施例配置的支撑件的纵向轴线的不同张角中布置的支撑件和多个臂的俯视图和侧视图。

[0034] 图2B-1是根据本技术的各种实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了定位在输送导管到自然二尖瓣MV区域的远端中的人工心脏瓣膜装置的输送。

[0035] 图2B-2是在导管鞘内的人工心脏瓣膜装置的放大的横截面图，该导管鞘用于输送至心脏的自然瓣膜区域。

[0036] 图2C是图2B-2的具有从多个臂缩回的导管鞘并示出了多个从支撑件向外延伸的臂以用于在自然瓣膜配置定位并根据与本技术的实施例配置的人工心脏瓣膜装置的等距侧视图。

[0037] 图2C1是图2C中所示的装置的俯视图。

[0038] 图2C2是配置为具有可变长度并根据本技术的另一实施例的单独臂的侧视图。

[0039] 图2C3和2C4分别是显示在支撑件膨胀前的第一向外配置和在根据本技术的实施例的支撑件膨胀后的第二向外配置的单独臂的侧视图。

[0040] 图2C5和2C6是本技术的实施例的单独臂的侧视图，示出了当从第一向外配置(图2C5)转换到第二向外配置(图2C6)时的臂的扭转运动，。

[0041] 图2D是本技术各个方面的示意图，示出了人工心脏瓣膜装置上方的各视角，该人工心脏瓣膜装置具有定位在自然瓣膜的中央部分的后面的多个臂。

[0042] 图2E和2F分别是本技术的各个方面的定位在自然生瓣膜中的工心脏瓣膜装置的侧视图和顶视图，并示出了在扩张配置中的支撑件和从支撑件向外延伸达到自然瓣叶后面的多个臂。

[0043] 图2F1-A和2F1-B分别是根据本技术的另一个实施例的人工心脏瓣膜装置的侧视图和俯视图,该人工心脏瓣膜装置具有被配置为被定位成相邻于自然瓣膜连合的密封件。

[0044] 图2F2-A和2F2-B分别是人工心脏瓣膜装置的等距侧视图和俯视图,该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的另一个实施例的配置的钟形边缘,该钟形边缘从开放下游端至关闭的、较窄的上游端逐渐变细。

[0045] 图2F3A-2F3B和2F4A-2F4C是具有根据本技术的进一步的实施例的替代边缘的人工心脏瓣膜装置的侧视图。

[0046] 图2F5A和2F5B分别是根据本技术的实施例的人工心脏瓣膜装置的俯视图和横截面侧视图,该人工心脏瓣膜显示在开放或分离配置中的瓣叶推件。

[0047] 图2F5C和2F5D分别是人工心脏瓣膜装置的俯视图和横截面侧视图,该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的实施例配置的在关闭的或向外配置中的瓣叶推件。

[0048] 图2G是根据本技术的各种实施例的人工心脏瓣膜装置的示意图和侧视图,该人工心脏瓣膜装置具有在伸展配置中示出的支撑件和在腱索之间延伸的多个臂。

[0049] 图2H-1是人工心脏瓣膜装置的等轴侧视图,该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的另一实施例配置的从在近上游端处的支撑件向外延伸的凸缘。

[0050] 图2H-2是人工心脏瓣膜装置的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的又一实施例配置的支撑件,该支撑件具有多个从支撑件的近上游端径向地向外延伸的伸长指。

[0051] 图2I是根据本技术的另一实施例被配置为定位在自然主动脉瓣中的人工心脏瓣膜装置的等轴视图。

[0052] 图2J是根据本技术的又一实施例的人工心脏瓣膜装置的俯视图,该人工心脏瓣膜装置具有被配置为朝向自然主动脉瓣的三尖瓣瓣膜合缝部延伸的多个密封件。

[0053] 图3A是根据本技术的各种实施例的人工心脏瓣膜装置的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在输送配置中所示的可扩张支撑件,并具有在向内配置中所示的多个臂,以使得该设备适合于经皮地访问主体的瓣膜。

[0054] 图3B、3C和3D分别示出了装置的主视图、侧视图和俯视图,该装置具有配置为如图3A中配置的可扩张支撑件和多个臂。

[0055] 图3E是根据本技术的又一实施例配置的人工心脏瓣膜装置的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在输送配置中所示的可扩张支撑件以及在向外配置中示出的多个臂,以使得臂被定位以接收在臂和可扩张支撑件之间的自然瓣膜的瓣叶。

[0056] 图3F、3G和3H分别显示装置的主视图、侧视图和俯视图,该装置具有如图3E中配置的可扩张支撑件和多个臂。

[0057] 图3I是根据本技术的其它实施例配置的人工心脏瓣膜装置的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在扩张配置中示出的可扩张支撑件和在向外配置中示出的多个臂,以使得该装置适合于耦合到自然瓣膜的瓣环。

[0058] 图3I1是根据本技术的各方面的示出的在收缩期间施加在臂上的力并显示到支撑件的支架和支柱的相应力的力图解。

[0059] 图3J、3K和3L分别显示装置的主视图、侧视图和俯视图,该装置具有如图3I中配置的可扩张支撑件和多个臂。

[0060] 图4A和4B是根据本技术的其他实施例配置的人工心脏瓣膜装置的侧视图,该人工心脏瓣膜装置具有在第一向内配置(图4A)和向外配置中示出的多个臂并具有多个长度(图4B)。

[0061] 图5A1至5A4是人工心脏瓣膜装置的侧视图,该人工心脏瓣膜具有根据本技术的实施例配置的具有环端的臂。

[0062] 图5A5是人工心脏瓣膜装置的局部侧视图,该人工心脏瓣膜装具有臂,该臂具有第一、扁平的横截面尺寸和第二、细长的横截面尺寸,以使得所述臂具有向不同方向弯曲并根据本技术的实施例配置的相对阻抗。

[0063] 图5A6A示出了沿图5A5的线AA的臂的一部分。

[0064] 图5A6B示出了沿图5A5的线BB的臂的一部分。

[0065] 图5A7-5A8分别是人工心脏瓣膜装置的侧视图和主视图,该装置具有根据本技术的实施例配置的包括臂末端的臂,该臂末端具有用于提供平面子环接口末端的弯曲末端部分。

[0066] 图5A9-5A10是根据本技术的实施例配置的人工心脏瓣膜装置的部分侧视图,该人工心脏瓣膜装置具有带环和两个支撑连接点的臂。环状臂可以在向外配置(图5A9)中以适于在自然瓣膜配置中定位或在向内配置(图5A10)中具有低的横截面轮廓适于在输送导管内的保持。

[0067] 图5A11是根据本技术的方面的人工心脏瓣膜装置的另一实施例的立体图,该人工心脏瓣膜装置具有在其上的盖。

[0068] 图5A12-5A15是示出了根据本技术的方面人工心脏瓣膜装置的臂上的盖的各种实施例的局部侧视图。

[0069] 图6A1至6B4是根据本技术的另一实施例配置的人工心脏瓣膜装置的仰视图、主视图、侧视图,该人工心脏瓣膜装置示出了从支撑件的第一侧上的支撑附着位点横越到接合定向到与第一侧相对的支撑件的第二侧上的位点的瓣叶和/或瓣环的臂。

[0070] 图7A是人工心脏瓣膜装置的俯视图,该人工心脏瓣膜装置具有带臂和单独人工瓣膜的可扩张支撑件,该单独的人工瓣膜保持和定位在根据本技术的实施例配置的可扩张支撑件的里面。

[0071] 图7A1是在扩张配置中个使出的单独的人工瓣膜的立体图并被配置为与根据本技术的实施例配置的人工心脏瓣膜装置的扩张支撑件一起使用。

[0072] 图7B是人工心脏瓣膜装置的俯视图,该人工心脏瓣膜装置具有带臂和临时瓣膜配置的扩张支撑件,并显示了单独的保持并定位在扩张的支撑件里面和在临时瓣膜配置之内的且根据本技术的另一实施例配置的人工瓣膜。

[0073] 图7B1到7B3根据本技术的实施例显示了包括瓣叶的临时瓣膜的各种构件和配置。

[0074] 图7C是人工心脏瓣膜装置的俯视图,该人工心脏瓣膜装置具有可扩张支撑件,该可扩张支撑件带有多个臂和根据本技术的实施例配置的可扩张支撑件内安装的临时瓣膜。

[0075] 图8A-8C是输送导管放大的横截面图,该输送导管包括内轴、在内轴之上可滑动的管状中间轴,以及配置为过中间轴并根据本技术的实施例配置的鞘。

[0076] 图9A-9D是根据本技术的另外的实施例的具有内轴和中间轴的输送导管的放大的横截面视图。

[0077] 图10是输送导管的放大的横截面视图,该输送导管包括可滑动地设置在第一鞘内的第二鞘,其中第二鞘被配置成在支撑件的外表面和人工心脏瓣膜的多个臂之间滑动并根据本技术的又一个实施例进行配置。

[0078] 图11A-11C是配置为根据本技术的另一实施例配置的人工心脏瓣膜装置的输送系统的远端部分的侧横截面视图。

[0079] 图12A-12C是根据本技术的另外的实施例配置的人工心脏瓣膜装置的输送系统的各部件的侧视图。

[0080] 图12D-12G是根据本技术的实施例的图12A-12C的输送系统的远端部分的侧视图,其具有设置在其中的人工心脏瓣膜装置并示出了在来自输送系统的装置布置期间的装置的各种排列。

[0081] 图13A-13B分别是人工心脏瓣膜装置的上升侧视图和倾斜视图,该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的实施例配置的在可扩张支撑件和多个臂组件耦合的带。

[0082] 图13C-13D是图13A-13B的装置的俯视图,其示出了在向外方向(图13C)中的,和在向内方向中或根据本技术的方面的配置(图13D)的臂。

[0083] 图14是人工心脏瓣膜装置的上升侧视图,该装置具有在可扩张支撑件和多个根据本技术的另一实施例配置的臂之间的耦合的一对带。

[0084] 图15A-15C是根据本技术的各种实施例的单独臂的一部分的侧视图,其与人工心脏瓣膜装置相关联并示出了耦合带与手臂的机构。

[0085] 图16A-16C是示出了人工心脏瓣膜装置的臂的制作的倾斜视图,其中臂具有一个小孔用于接收带。

## 具体实施方式

[0086] 本技术的一些实施例的具体细节将在下文中参照图1-16C进行讨论。尽管关于使用人工瓣膜装置的经皮置换的装置、系统和方法的许多实施例被讨论如下,但是除了在本文描述以外其他应用和其他实施例也在本技术的范围内。此外,本技术的一些其他实施例可以具有除了本文描述的那些之外的不同的配置、构件或操作。因此,本领域的普通技术人员将相应地理解,本技术可以有具有额外的元件的其他的实施例,或者本技术可以有其它的不具有以下参照图1-16C所显示并描述的若干特征的实施例。

[0087] 关于在本说明书中的术语“远的”和“近的”,除非另有规定,术语可以参照操作者和/或在血管或心脏中的位置引用人工瓣膜装置和/或相关输送装置的部分的相对位置。例如,在引用输送导管适合于输送和定位在此描述的各种人工瓣膜装置中,“近的”可指更接近装置的操作者的位置或进入脉管系统的切口,而“远的”可以指更远离装置的操作者的位置或远离沿脉管的切口(例如,导管的端部)。相对于人工心脏瓣膜装置,术语“近的”和“远的”可以指该装置的部分相对于血液流动的方向的位置。例如,近的可以指上游位置或血液流入的位置,以及远的可以指下游位置或血液流出的位置。为便于参考,本公开中通篇相同的标记和/或字母被用于标识相似或类似的元件或特征,但相同的引用标记的使用并不意味着该部分应理解为是相同的。事实上,在本文中描述的许多实施例中,相同编号的部分在配置和/或功能中是不同的。本文所提供的标题只是为了方便起见。

[0088] 概述

[0089] 系统、装置和方法被在本文中提供用于自然心脏瓣膜,如二尖瓣瓣膜的经皮置换。如下所述的若干细节被提供来以足以使相关领域的技术人员能够实践、制造和使用它们的方式描述下列实施例和方法。然而,几个下面描述的细节和优点,可能没有必要实行技术的某些示例和方法。此外,该技术可以包括其他在权利要求的范围之内的但并没有被详细描述的实施例和方法。

[0090] 本技术的实施例提供治疗身体的瓣膜,如包括二尖瓣的心脏瓣膜,的系统、方法、装置。该装置和方法能够使用通过静脉或动脉插入心脏血管内输送导管的经皮途径。此外,该装置和方法使用其它较少创伤的方法,包括反式根尖、反心房和直接主动脉输送假体置换瓣膜至心脏的目标位置。该装置和方法使假体装置在自然瓣膜的位置被固定以接合瓣环和/或瓣叶的子环表面。根据各种本技术的实施例,瓣环或瓣叶被接合在自然瓣叶后面(径向外侧的)的子环空间内。在特定实施例中,子环表面由一个或多个细长构件或臂接合,其从自然瓣叶的下游位置延伸。细长构件可围绕至少自然瓣叶的下游边缘,并且可以进一步经过耦合到自然瓣叶的两个或更多个腱索之间。细长构件可具有配置为接合子环表面的上游端。在一些实施例中,所述细长构件被定向成大体垂直于子环表面,或相对于子环表面成介于约45和135度的倾斜角,以使得负载在细长构件上施加的负载主要是压缩的、轴向负载。人工装置可包括耦合到细长构件的支撑件,其包含人工瓣膜,或者其被配置为接收单独输送的人工瓣膜,如带支架的瓣膜假体。细长构件可被配置为保持人工装置的位置并在至少上游方向上抵抗运动,当装置受到瓣膜下游血压的作用时以及当瓣膜被关闭时。

[0091] 在一些实施例中,本装置的臂的长度可以更短,以便不完全地延伸至接合瓣叶后面的瓣环组织。此外,在某些配置中,臂可能包括短钩,其围绕自然瓣叶的自由边缘延伸以及在瓣叶后面仅延伸很短的足以使臂滑出瓣叶的距离。臂可替代地被配置为接合或耦合到腱索、乳头肌或心室壁以增强锚固。此外,臂可以被配置为维持对自然瓣叶的内侧上以及接合瓣叶本身,或者穿透瓣叶以接触瓣环带或瓣叶后面的其它组织。本文所描述的臂的所有的各种特征和特性可以适用于较长的接合子环组织的臂,以及更短的臂或保持在瓣叶内侧上的臂。此外,装置可能包含或整合多个不同长度的臂或具有接合瓣叶或其他自然组织的不同模式的臂。

[0092] 本文描述的装置、系统和方法克服了许多现有经皮瓣膜替换方法的挑战。特别是,装置和方法可以消除仅依赖径向接合抵靠着自然瓣膜环的向外的力的需要,以便固定人工装置(诸如替换瓣膜)到自然瓣膜。装置和方法可以很好地适用于治疗非圆形、不对称的瓣膜和双叶或二叶瓣膜,如二尖瓣。装置和方法还提供永久与可靠的人工装置的锚固,即使在心脏或自然瓣膜可能会遇到逐步放大或扭曲的条件下。

[0093] 本公开的一些实施例涉及用于在位于患者的心脏的心房和心室之间的自然瓣膜处进行植入的人工心脏瓣膜装置。这样的装置适用于,例如,用于在具有瓣环和耦合到瓣环的瓣叶的自然瓣膜处的植入。在一个实施例中,装置可具有可扩张支撑件,该可扩张支撑件具有外表面并且被配置为在瓣叶之间放置。装置还可以具有耦合到或以其他方式从可扩张支撑件延伸的多个臂,且该多个臂被配置为接收在臂和可扩张支撑件的外表面之间的瓣叶。在一些实施例中,至少两个臂可以具有不同的长度以在瓣叶后面延伸不同距离,以接合瓣环的子环表面。在其它实施例中,多个臂可以被不对称地布置在可扩张支撑件的圆周周围并被配置为接收在臂和外表面之间的瓣叶。在一些实例中,非对称配置的臂可以具有在

相邻臂之间的变化距离的臂。可替代地或另外地，臂可以不对称地布置围绕穿过可扩张支撑件中心的纵向轴，例如，更多的轴设置在臂的一侧多于另一侧。在其他实例中，非对称配置的臂可以是具有不同长度或不同延伸角度的臂，其中，延伸角是在臂的上游延伸部分和支撑件的垂直或纵向轴之间的角度。在进一步的实施例中，非对称配置的臂可以是具有不同的用于增加或减少相邻臂的端部之间的距离的张角的臂。本领域技术人员将认识到其它方法来不对称地布置臂围绕可扩张支撑件的圆周。

[0094] 在另一个实施例中，装置可以进一步包括耦合到至少一个可扩张的支撑件和臂的密封件。密封件，在一些实施例中，可以是被配置成从可扩张支撑件延伸到瓣膜的连合区域以抑制通过瓣膜的连合区域血液流动的薄膜。在一些实施例中，装置可以包括两个密封件（其可以是膜配置的或刚性配置）被在装置上定向以抑制通过二尖瓣（例如，二尖瓣或主动脉瓣二叶）的连合区域的血液流动。在另一个实施例中，装置可以包括三个或更多个被在装置上定向的密封件以抑制通过三尖瓣（例如，主动脉瓣）或其它瓣膜的连合区域的血液流动。在另一实施例中，装置可以包括单个的在装置上定向的裙状薄膜以抑制通过装置和自然瓣膜之间形成的间隙血液流动。

[0095] 本发明的其它实施例是针对在心脏的自然瓣膜区域处用于植入的人工心脏瓣膜装置。在一个实施例中，装置可包括具有上游部分和下游部分的可扩张支撑件。可扩张支撑件也可以被配置为位于自然瓣膜区域以使得上游部分与第一心脏腔室流体连通，以及下游部分与第二心脏腔室或部分流体连通。在一个实施例中，自然瓣膜区域可以是二尖瓣区域以及第一心脏腔室可以是左心房且第二心脏腔室可以是左心室。在另一实施例中，自然瓣膜区域可以是主动脉瓣区域以及第一心脏腔室可以是左心室且第二心脏腔室或部分可以是主动脉。

[0096] 人工心脏瓣膜装置还可以包括在下游部分耦合到可扩张支撑件的多个臂。臂，例如，可以与可扩张支撑件整体成形，或臂可以是附接（例如，点焊）到可扩张支撑件的独立构件。在一个实施例中，每个单独的臂可以被配置为从所述下游部分延伸以接合第二腔室（或部分）之内的自然瓣膜区域的子环表面。在一些实施例中，至少一些单独的臂具有独立可调的长度。在其它实施例中，各单独的臂可以有底座部分、延伸部分和连接底座到延伸部分的弯头部分。在一些实施例中，延伸部分可以被配置为接合第二腔室或部分之内的自然瓣膜区域的子环表面。在进一步的实施例中，单独的臂以不同张角从支撑件延伸。

[0097] 本技术的进一步的实施例提供一种装置来治疗患者的心脏瓣膜，其中瓣膜包括瓣环和耦合到瓣环的瓣叶。装置可以包括可扩张的支撑件，该可扩张支撑件包括一外表面、上游部分和下游部分。支撑件可被配置为在瓣叶之间放置。装置还可以包括耦合到可扩张支撑件的多个臂。在一些布置中，多个臂可以包括第一多个臂和第二多个臂。第一多个臂可以被布置在支撑件的第一部分之上以接收第一瓣叶以及第二多个臂可以被布置在支撑件的第二部分之上以接收第二瓣叶。在一些实施例中，第一多个臂可以包括比第二多个臂更大数目的臂。

[0098] 本技术的另一个实施例提供了一种用于修复或替换具有瓣环的二叶心脏瓣膜、耦合到瓣环的瓣叶和耦合到瓣叶的腱索的的装置。装置可以包括可定位在瓣叶之间的并具有瓣膜可以被耦合至的内部的中空支撑件。装置还可以包括耦合到支撑件的锚固部分。锚固部分可以具有被配置为围绕至少一个瓣叶的下游边缘延伸的弧形区域、配置为从所述腱索

之间的下游边缘延伸到瓣环的延伸区域、以及被配置为接合瓣环的下游边缘以便抑制在上游方向上的装置的移动的接合区域。装置还可以可选地包括耦合到至少一个的支撑件和锚固部分的并从可扩张支撑件向外延伸到二尖瓣的连合区域以便闭塞连合区域从而抑制通过连合区域的血液流动的密封件。在一些实施例中，薄膜可以是被配置为接合二叶心脏瓣膜的心室或下游的连合区域的密封件。

[0099] 本发明的进一步实施例涉及用于维修或替换具有瓣环和耦合到瓣环的瓣叶的心脏瓣膜的装置。在一个实施例中，装置可以包括被配置为在瓣叶之间放置的圆柱状支撑件。支撑件可包括近端和远端部分，或在其它实施例中的上游部分和下游部分。圆柱状支撑件还可以包括瓣膜被耦合在其中的内部。装置还可以包括耦合到圆柱状支撑体的后侧的第一组臂(例如，锚固臂)，以耦合到与后侧相对的圆筒状支撑件的前侧的第二组臂(例如，锚固臂)。在一个实施例中，每个臂可以被配置为围绕瓣叶的下游边缘延伸，并且在腱索之间延伸。每个臂还可以接合瓣环的子环表面以便抑制在上游方向上的支撑件的移动。在一些布置中，第一组臂可以被配置为接合沿第一线路的第一子环表面以及第二组臂可以被配置为接合沿第二线路的第二子环表面。在一些实施例中，第一和第二线路可以不与瓣环平行。例如，在一个实施例中，第一和第二线路基本上是直的，而在另一个实施例中，第一和第二线路可具有基本上大于瓣环半径的曲率。

[0100] 在一些实施例中，锚固臂可耦合到圆柱状支撑件的下游部分并在上游方向上向外延伸。锚固臂可以具有远端并被配置为无损伤接合心脏瓣膜的瓣环。在一些布置中，多个锚固臂可以包括第一和第二多个锚固臂。第一多个锚固臂可具有与第二多个锚臂不同的特征。这种臂特征的例子可以包括尺寸、形状、硬度、张角，从支撑件的间隔，以及设置在支撑件的给定区域内臂的数量。本领域的普通技术人员将认识到可以在耦合到支撑件和/或与本文所公开的装置相关联的支撑件的单独组臂之间的变化的其他的臂特征。

[0101] 在另一实施例中，所述圆柱状支撑件可以具有上游端和下游端，瓣膜可以被耦合在其中的内部，和周边。多个臂可以被耦合到圆柱状支撑件并向外及在上游方向上延伸。臂可以包括被配置为无损伤地接合心脏瓣膜的瓣环的远端。此外，臂可以是不均匀的或以其他方式不规则地关于圆周分布，以使得至少第一相邻对臂间隔开的距离小于至少第二相邻对臂。

[0102] 本发明的其它实施例是针对具有圆柱形支撑件、瓣膜可以被耦合在其中的内部以及纵向中心轴的人工心脏瓣膜装置，该圆柱形支撑件具有上游端和下游端。该装置还可以包括在上游方向上从圆柱形支撑件向外延伸的多个臂。臂可以具有被配置为无损伤接合自然心脏瓣膜的子环表面的远端。在一些实施例中，至少一个臂可从纵向轴向外延伸比至少第二臂从纵向轴向外延伸的更大的距离。

[0103] 在某些实施例中，人工心脏瓣膜装置也可能包括具有上游部分和下游部分的可扩张支撑件。支撑件，例如，可以被配置为定位在自然瓣膜区域以使得上游部分与第一心脏腔室流体连通以及下游部分与第二心脏腔室是流体连通。该装置还可以包括至少一个臂耦合到支撑件并在上游方向上延伸，远端被配置为接合在第二心脏腔室中的自然表面区域的瓣环。该臂可以具有柱强度，该柱强度被选择为保持支撑件相对心脏表面在收缩期间的血液作用(例如，在上游方向上的对支撑件施加的至少大约0.5磅的力)下的位置。如果有多个臂被利用，每个臂的柱强度可以被选择，以使得在组合中的臂保持支撑件相对于心脏瓣膜在

这样的收缩负载下的位置。

[0104] 一些装置可以包括具有纵向轴和沿着纵向轴的内部的圆柱状支撑件,血液可以通过纵向轴流动。装置还可以包括在支撑件的内部耦合的瓣膜,该支撑件被配置为阻碍血液在上游方向上流动通过该支撑件,并允许血液在下游方向上流动通过该支撑件。装置还可以包括多个臂耦合到支撑件并在上游方向上沿着支撑件的外壁或表面延伸。装置可以被可移动至多个配置中,所述配置可以包括a) 第一配置,其中支撑件被径向收缩且每个臂是在对着或相邻于支撑件的外壁的向内位置中,b) 第二配置,其中支撑件被径向收缩且每个臂是以一足够接收心脏瓣膜之间的瓣叶的距离从外壁空间上分开的向外的位置中,和c) 第三配置,其中支撑件径向扩张且每个臂位于比第二配置更靠近支撑件的外壁。

[0105] 在许多实施例中,装置包括耦合到所述多个臂的可扩张支撑件。可扩张支撑件可以包括用于放置在瓣膜的上游部分附近的上游部分和放置在瓣膜的下游部分附近的下游部分。多个臂可以从下游部分延伸,并且可以包括用于放置在导管的管腔中的向内配置以及向外配置到达瓣叶后面并接合瓣环。可扩张支撑件和多个臂可以被经皮引入患者,多个臂包含向内配置以及可扩张支撑件包括第一非扩张配置,以使得支撑件和多个臂可以沿导管的管腔朝着预定的瓣膜推进。覆盖多个臂和可扩张支撑件的鞘可向近侧拖拉从而暴露多个臂,并且多个臂可以从可扩张支撑件向外移动以包括向外配置。在向外配置中,在一些实施例中多个臂可以在二尖瓣的腱索之间延伸并接收多个臂和支撑件之间的瓣叶。支撑件可用在多个臂和支撑件之间接收的瓣叶移动上游,以指导多个臂朝向瓣环。当支撑件已经移到上游足够的距离,多个臂可以接合瓣环,瓣叶在多个臂和支撑件之间基本延伸,以使多个臂可以接合瓣环直接接触并降低对其他瓣叶的干扰。可扩张支撑件可扩张到可扩张配置,当多个臂在向外配置中接合瓣环时。臂可以有足够的灵活性以向内或向外相对支撑件偏斜,以足以容纳自然瓣环的任意扩大或变形,其可能发生在患有二尖瓣瓣膜病、充血性心脏衰竭的心脏中或其他条件下。

[0106] 瓣膜可以被提供,其被配置为耦合到支撑件,当支撑件处于展开配置中时。瓣膜可分别从支撑件输送并耦合到支撑件,在支撑件被植入在自然瓣膜处之后。可替代地,瓣膜可以被预先安装到支撑件并输送到目标部位。瓣膜也可以是临时瓣膜,其调节在一定时段内(例如15分钟到3天)通过支撑件的血流量,直到永久人工瓣膜被输送并被耦合到支撑件。瓣膜可由多个臂支撑,多个臂接合瓣叶后面的瓣环的心室侧与在向外配置中的臂,以使得瓣膜通过直接耦合到自然瓣环被支撑。通过多个臂的瓣环的接合可以提供安全可靠的耦合到自然瓣膜。邻近组织和配置的完整性可以基本上被保持并且通过主动脉流出道的血流可基本上不受阻碍。臂可以包括足够的强度来支撑瓣膜并在收缩期间保持其位置,并且强度可以包括柱强度,其在对耦合到支撑件的瓣膜作用的血液压力之下保持臂弯曲或破裂。

[0107] 多个臂可以包括一个或多个配置耦合到瓣膜的瓣环。多个臂的每一个可以包括端部以抑制瓣环的渗透。端部可包括横截面尺寸以抑制瓣环的过度渗透。多个臂可以包括一部分以提供端部的偏转。

[0108] 多个臂中的每一个可以包括一个机构以改变该臂的长度,例如可伸缩的构件。该机构可以包括锁定机构,该锁定机构当多个臂接合瓣环时进行锁定。可替代地或组合地,多个臂可以成形为接合二尖瓣的瓣环。第一多个臂可以被配置为接合在支撑件的第一侧上的瓣环的第一部分以及第二多个臂可以被配置为接合在支撑件的第二侧上的瓣环的第二

部分。第一多个臂和第二多个臂的每一个可以从支撑件的表面向外展开并被配置为以最小干扰在耦合到瓣叶的腱索之间通过。

[0109] 在许多实施例中,支撑件可以被配置为接收可扩张瓣膜,当支撑件处于扩张配置中时。可扩张瓣膜可以包括可扩张的支架瓣膜,且支撑件可可包括保持配置以用一个或多个的摩擦、压缩或互锁元件耦合到可扩张的支架瓣膜。在一些实施例中,可扩张支撑件被配置为接收可膨胀的主动脉支架瓣膜当支撑被放置在二尖瓣。支撑件可布置在可扩张配置中,当耦合到可扩张主动脉支架瓣膜并被配置为使得支撑件和多个臂基本上保持自然瓣环的形状和大小,且不要过度伸入主动脉流出道,以使得血液流动通过主动脉流出道是基本上畅通无阻的。

[0110] 本技术的某些实施例提供了用于治疗位于患者的心脏的心房和心室之间的二尖瓣的装置。二尖瓣有具有瓣环、耦合到瓣环的瓣叶和耦合到瓣叶的腱索。装置包括可扩张支架,其包括外表面。可扩张支撑件被配置为在瓣叶之间放置并包括上游部分和下游部分。多个臂被耦合到可扩张支撑件。多个臂被配置为接收在臂和外表面之间的瓣叶并在瓣叶后面延伸以便接合瓣环。

[0111] 在许多实施例中,所述多个臂被配置为接合瓣环,以便抑制支撑件朝向心房的运动。多个臂共同地可以具有柱强度足以支撑在支撑件的轴向方向上施加的至少约2~5磅力的收缩期负载。在一些实施例中,每个臂可以被配置成支撑至少大约0.2磅力的轴向压缩负载,并且在其它实施例中,至少约0.5磅。

[0112] 在许多实施例中,瓣膜被耦合到支撑件并且被配置为抑制当心脏的左心室收缩时的血流逆行,而多个臂从支撑件延伸到瓣环以便耦合瓣膜到瓣环。

[0113] 在许多实施例中,多个臂被配置为接触瓣叶,从而进一步抵制支撑件的运动。多个臂的每一个可以以一间隙距离从外表面间隔开,该间隙距离的尺寸设置为接收瓣叶,以使得瓣叶被在多个臂和支撑体之间接收。与多个臂中的每一个相关联的间隙距离可以被调整大小以引导多个臂朝向瓣环。多个臂的每一个可以独立地偏转以改变间隙距离,如果在定位过程中接合组织。臂还可以被配置为从具有第一间隙距离的第一位置移动打牌以具有第二间隙距离的第二位置,第一间隙距离比第二间隙距离大。臂可以自动地从第一位置移动到第二位置,当支撑件被扩张为扩张配置时,或臂可以根据需要在支撑件被扩张之前或之后被积极地移动。臂还可以进一步移动到第三位置,该第三位置具有比第一位置或第二位置更小的间隙距离,其中臂具有一最小轮廓,以促进血管内输送到目标部位。臂可以具有对应于第一、第二或第三位置的无偏配置。

[0114] 在另一个方面,本技术的实施例提供了一种治疗患者二尖瓣的方法,其中二尖瓣瓣环和瓣叶。方法包括放置包含沿着二尖瓣耦合到多个臂的可扩张支撑件的装置,以使得多个臂接合瓣叶后面的瓣环。

[0115] 在进一步的方面中,本技术的实施例提供一种系统来治疗患者的二尖瓣,其中二尖瓣具有瓣环。系统包括用于治疗如本文所述的二尖瓣的装置和导管,导管具有在导管内腔中的装置。

[0116] 在另一个方面中,本技术的实施例提供了一种治疗患者的心脏的瓣膜的方法。瓣膜具有瓣环和瓣叶。方法可以包括在瓣环之内或相邻于瓣环植入如本文所述的装置。在一些实施例中,装置可以包括耦合到多个臂的可扩张支撑件。支撑件可以设置在瓣叶和多个

臂之间,多个臂可以被配置成接合瓣叶后面的瓣环。因此,方法还可以包括通过耦合到可扩张支撑件的多个臂接合瓣叶后面的瓣环,从而抑制支撑件的运动,并且,在一些实施例中,包括耦合瓣膜至支撑件以允许血液在第一方向上流动通过支撑件,并抑制血液在第二方向上流动通过支撑件。

[0117] 在另一个方面中,本技术的实施例提供了治疗患者的瓣膜的装置,其中瓣膜包括瓣环和耦合到瓣环的瓣叶。可扩张支撑件包括一外表面,以及可扩张支撑件被配置为在瓣叶之间放置。可扩张支撑件当放置在瓣叶之间时包括上游部分和下游部分。多个臂被耦合到可扩张支撑件,并从下游部分延伸。多个臂包括第一多个臂和第二多个臂。第一多个臂被布置在支撑件的第一部分上以用于接收第一瓣叶,以及第二多个臂被布置在支撑件的第二部分上以用于接收第二瓣叶。至少一些的第一和第二多个臂接合在第一和第二瓣叶后面的瓣环以便抑制支撑件的运动。临时的或永久的瓣膜可被耦合到支撑件以允许血液在第一方向上流动并抑制血液在第二方向上流动。

[0118] 在该技术的另一个方面中,固定治疗装置在接近患者的心脏的自然瓣膜的位置的方法。方法可以包括使治疗装置的第一臂围绕第一瓣叶的自由边缘穿过到第一瓣叶后面的第一子环空间;使治疗装置的第二臂围绕第二瓣叶的自由边缘穿过到第二瓣叶后面第二子环空间;以及接合在瓣叶后面的瓣环的空间与第一臂和第二臂,以抑制在上游方向上相对于自然瓣膜的治疗装置的移动。

[0119] 在另一个方面中,治疗病人的瓣膜装置包括可扩张支撑件,其包括外表面,可扩张支撑件被配置为在瓣叶之间放置并包括上游部分和下游部分;以及多个臂被耦合到可扩张支撑件,多个臂包括第一多个臂和第二多个臂,第一多个臂布置在支撑件的第一部分上以用于接收第一瓣叶,第二多个臂布置在支撑件的第二部分上以用于接收第二瓣叶。

[0120] 在另一实施例中,用于修补或替换心脏瓣膜的装置,该心脏瓣膜具有瓣环、耦合瓣环的瓣叶,和耦合到瓣叶的腱索,包括定位在瓣叶之间的支撑部分,以及支撑部分具有瓣膜可被耦合至的内部;锚固部分被耦合到支撑部分,该锚固部分具有被配置为围绕至少一个瓣叶的下游边缘延伸的转动区域,延伸区域被配置成从腱索之间的下游边缘延伸至瓣环,以及接合区域被配置为接合瓣环,以便抑制装置在上游方向上的移动。

[0121] 在另一个方面中,本技术提供了一种用于修补或替换具有心脏瓣膜的装置,该心脏瓣膜具有瓣环、耦合到瓣环的瓣叶,和耦合到瓣叶的腱索,该装置包括被配置为在瓣叶之间放置的圆柱状支撑件,该支撑件具有上游端和下游端和瓣膜可被耦合在其中的内部;第一组臂联被沿其后侧耦合到支撑件,以及第二组臂沿其相对于后侧的前侧耦合到支撑件,其中每个臂被配置为围绕瓣叶的下游边缘延伸,在腱索之间延伸并接合瓣环,以便抑制在上游方向的支撑件的移动。

[0122] 在另一个实施例中,用于修补或替换具有瓣环心脏瓣膜的装置可以包括被配置为在瓣叶之间放置的圆柱形支撑件,该支撑件具有上游端和下游端和可能被耦合在其中的内部;以及多个臂被耦合到圆柱状支撑件并在上游方向上延伸,远端被配置为接合心脏瓣膜的瓣环组织,其中第一多个臂具有与至少第二多个臂不同的特征,该特征被从尺寸、形状、刚度、角度、从支撑件的间距,或支撑件的给定区域中的臂的数量中选定。

[0123] 在本技术的另一个方面中,修补或替换具有瓣环的心脏瓣膜装置可以被提供。装置可包括具有上游端和下游端、瓣膜可能被耦合在其中的内部,以及圆周的圆柱形支撑件;

以及被耦合到圆柱形支撑件的且在上游方向与被配置为无损伤地接合心脏瓣膜的瓣环组织的远端一起延伸的多个臂；其中臂被不均匀地关于圆周分布，以使得至少第一相邻的对臂是比至少第二相邻的对臂被相隔得更靠近。

[0124] 在另一实施例中，用于修补或替换具有瓣环的心脏瓣膜的装置可包括具有上游端和下游端，瓣膜可能被耦合在其中的内部，以及纵向中心轴；以及多个臂被耦合到圆柱形支撑件并在上游方向上与配置为接合心脏瓣膜的瓣环组织的远端一起延伸；其中至少一个的臂从纵向轴向外延伸的距离大于至少一个第二臂从纵向轴向外延伸的距离。

[0125] 仍在另一个方面中，本技术提供了用于修补或替换具有瓣环的心脏瓣膜装置，心脏瓣膜包括具有瓣环，该瓣环包括具有上游端和下游端和瓣膜可能被耦合在其中的内部的圆柱形支撑件；以及至少一个臂耦合到圆周状支撑件并在上游方向与配置为接合瓣叶其后的心脏瓣环的远端一起延伸，至少一个臂具有选定来在上游方向上对支撑件施加的至少约0.5磅的力的作用之下维持支撑件相对心脏瓣膜的位置的柱强度。

[0126] 在本技术的另一个方面中，一种用于心脏瓣膜替换的装置包括具有血液可通过其流动的内部的圆筒形支撑件；瓣膜耦合在支撑体的内部中并被配置为阻碍血液在上游方向上流动通过支撑件并允许血液在下游方向上的流动通过支撑件；以及多个臂耦合到支撑件并在上游方向上沿着支撑件的外壁延伸；其中，装置是可移动到多个配置中，多个配置包括第一个配置、第二配置和第三配置，支撑件在第一配置中被径向收缩且每个臂是在对着支撑件的外壁或与支撑件的外壁相邻的向内位置中；支撑件在第二配置被径向收缩且每个臂是在以一距离从外壁分开的向外位置中，该距离足以接收心脏瓣膜其间的瓣叶；以及支撑件在第三配置被径向扩张且每个臂比在第二配置中位于更靠近支撑件的外壁。

[0127] 本技术的另外的方面被进一步在此描述。可以设想，本文所描述的实施例可以以多种方式进行组合，并且权利要求中的任何一个或多个的元件可以根据本技术的实施例和如本文所描述的教导被合并在一起。

[0128] 如本文中所描述的本技术的实施例可以以多种方式组合以治疗一个或多个的身体的许多瓣膜，其包括心脏瓣膜（如二尖瓣）。本技术的实施例可以与许多已知的外科手术和方法来结合，例如，这样的实施例可以与访问心脏瓣膜的已知方法（如二尖瓣顺行或逆行方法，以及它们的组合）相结合。

[0129] 心脏生理学

[0130] 图1和1A示出了心脏H。心脏包括从身体接收血液并将血液从身体抽到肺部的右心房RA和右心室RV。左心房从肺部经由肺静脉PV接收含氧血并将这样的含氧血通过二尖瓣MV抽入左心室LV。左心室LV抽泵血液通过主动脉瓣AV进入主动脉，血液从主动脉流动穿过身体。

[0131] 在收缩中的正常心脏H的左心室LV被在图1A中阐述。在收缩中，左心室LV收缩且血液在箭头方向上流动通过主动脉瓣AV。血液回流或“反流”被防止因为二尖瓣MV被配置为作为“流动的血液，因为二尖瓣被配置为“单向阀”，它可以当左心室的压力比左心房LA中的压力更高时防止逆流。二尖瓣MV包括一对具有自由边缘FE的瓣叶，其符合均匀、或“接合”关闭，如图1A所示。瓣叶LF的相对端被经由称为瓣环AN的组织的瓣环区域附加到环绕心脏结构。瓣叶的自由边缘FE被固定到左心室LV的下部通过腱索CT（以下称“腱”），其包括多个被固定在每个瓣叶LF的下表面之上的分支腱。交替的腱CT，被连接到乳头肌PM，其从左心室和

室间隔IVS的下壁向上延伸。

[0132] 现在参照图1B到1D,在心脏中的一些结构缺陷可导致二尖瓣回流。破裂的腱RCT,如图1B所示,可引起瓣叶LF2脱垂因为不足张力被通过腱传送到瓣叶。而另一瓣叶LF1保持正常轮廓,这两个瓣叶不正确配合并从左心室LV漏入左心房LA将发生,如箭头所示。

[0133] 回流也发生在心肌病的患者中,其中心脏扩张且增加的大小可以防止瓣叶LF不能正常满足,如图1C所示。心脏的扩大导致二尖瓣扩大,使它不可能在收缩期用于自由边缘FE满足。前、后瓣叶的自由边缘通常沿如图1C1所示的接合C的线路被满足,但显著间隙G可留在患有心肌病的患者中,如图1C2所示。

[0134] 图1C1、1C2及1E进一步说明二尖瓣的瓣叶L的形状和相对尺寸。可以看出整体瓣膜具有大致肾状,具有长轴MVA1和短轴MVA2。在健康人中的长轴MVA1通常是在从33.3毫米到42.5毫米的长度范围内( $37.9+/-4.6$ 毫米)和短轴MVA2是在约26.9至38.1毫米的长度范围内( $32.5+/-9.1$ 毫米)。然而,具有心功能降低的患者的这些值可以更大,例如MVA1可以是在从大约45毫米到55毫米的范围内,以及MVA2可以是在从约35毫米至约40毫米的范围内。接合C的线路是弯曲的或C形,从而限定了一个比较大的前叶AL和小得多的后叶PL(图1C1)。两个瓣叶从上级或心房侧出现通常月牙形,在瓣膜中间的前叶AL实质上宽于在瓣膜中间的后叶。在叶接合的C线路的相对端的瓣叶在角落处参加在一起被分别称为前外侧连合AC和后内侧连合PC。

[0135] 二尖瓣反流也可发生在乳头肌PM的功能受损的缺血性心脏疾病的患者中,如图1D所示。由于左心室LV在收缩期中收缩,乳头肌PM不充分收缩来实现正确的关闭。瓣叶LF1和LF2的一个和两个稍后脱垂,如图所示。泄漏再次发生从左心室LV到左心房LA,如箭头所示。

[0136] 图1E示出二尖瓣瓣环的形状和尺寸。瓣环是围绕瓣膜圆周的瓣环区域,瓣膜由比瓣叶LF更厚和更硬,且与心室和心房壁的肌肉组织不同的纤维组织组成。瓣环可以包括具有第一峰部分PP1和位于沿峰间轴IPD定位的第二峰部PP2的鞍形形状,和第一谷部VP1和沿谷间轴IVD定位的第二谷部VP2。第一和第二峰部分PP1和PP2在高程中相对含有谷部VP1,VP2的最低点的平面是较高的,在人类中典型地为约8-19毫米高度,从而给瓣膜整体鞍形形状。第一和第二峰部PP1、PP2之间的距离被称为峰间跨度IPD,其短于第一和第二谷部VP1、VP2之间的距离—谷间跨度IVD。

[0137] 本领域的技术人员将认识到患者的尺寸和生理可能会有所不同,并且虽然一些患者可包含不同的生理,如本文所描述的教导可通过具有各种二尖瓣条件、尺寸和形状的许多患者适于使用。例如,与本公开有关的工作表明一些患者可能具有横跨瓣环的长尺寸和横跨不具有明确定义的峰和谷部的瓣环的短尺寸,并且本文描述的方法和装置可被相应地配置。

[0138] 访问二尖瓣

[0139] 访问二尖瓣或其他房室瓣可以以经皮方式通过患者的脉管系统来实现。经皮是指远离心脏的脉管系统的位置被通过皮肤访问,通常使用外科手术切割过程或微创手术,如使用针访问通过,例如,Seldinger技术。经皮访问远程脉管系统的能力是众所周知的并被在专利和医学文献中描述。根据血管访问的点,二尖瓣方法对可能是顺行,并且可能依赖于通过越过房间隔进入左心房。可替换地,二尖瓣方法可是逆行的,其中左心室被通过主动脉瓣进入。一旦经皮访问被实现,介入工具和辅助导管可以被推进到心脏血管内以各种方式

相邻目标心脏瓣膜放置,如本文所述。

[0140] 使用跨间隔方法,访问是经由下腔静脉LVC或上腔静脉SVC通过右心房RA、穿过整个房间隔LAS进入二尖瓣MV之上的左心房LA获得。

[0141] 如图1F所示,具有针12的导管10可以从下腔静脉LVC被推进到右心房RA。一旦导管10到达房间隔LAS的前侧,针12可被推进,以使得它穿透隔膜,例如在卵圆窝FO或卵圆孔处进入左心房LA。在这一点上,导线可用于交换针12且导管10被撤回。

[0142] 如图1G所示,通过房间隔LAS访问通常可通过导引导管14的放置,通常在已被如上所述放置的导丝之上16被保持。导引导管14能提供后续访问以允许装置的引入替换二尖瓣,如将在下文更详细地描述。

[0143] 二尖瓣的顺行或反-室间隔方法,如上所述,可以在许多方面是有利的。例如,顺行法的利用通常将允许导向导管和/或人工瓣膜装置的更精确和更有效的居中和稳定。精确定位有助于安置人工瓣膜装置的准确度。顺行法也可减少导管和工具引入和操作过程中的损坏瓣下装置的风险。此外,顺行法可能会降低与跨越主动脉瓣在逆行方法中的相关的风险。这可以是特别相关于患者的人工主动脉瓣膜,其不能历经所有相当大的损坏风险或不具有相当大损坏风险。

[0144] 二尖瓣的示例性逆行法向示于图1H-1I中。二尖瓣MV可通过从主动脉弓AA跨主动脉瓣AV的方法进行访问,并且进入二尖瓣MV下面的左心室。主动脉弓AA可通过常规的股动脉访问路径来访问,以及通过更直接的方法经由肱动脉、腋动脉或径向或颈动脉来访问。这种访问可以通过使用导线16来实现。一旦就位,引导导管14可以被在导线16之上跟踪。导引导管14能提供后续访问,以允许人工瓣膜装置的放置,如下面更详细地描述。

[0145] 在一些实例中,二尖瓣的动脉逆行方法因为它的优点是可优选的。逆行法的使用可以消除跨间隔穿刺的需要。逆行法也是心脏病学专家更常用的,因而具有熟悉的优点。

[0146] 访问二尖瓣的额外方法是通过反式根尖穿刺,如图11所示。在这种方法中,心脏通过胸部切口被访问,其可以是传统的开胸或胸骨切开,或更小的肋间或子剑突的切口或穿刺。入口插管被稍后通过穿刺放置,通过荷包线缝合密封,在靠近心脏的心尖左心室的壁中。本文所公开的导管和人工装置可通过此入口插管被引入到左心室。

[0147] 反式根尖方法具有提供到二尖瓣或主动脉瓣的更短的、更直的和更直接的路径的优点。进一步的,因为它不涉及血管内访问,它可以外科医生来执行,该外科医生可能不具有介入心脏病学的必要训练以执行其他经皮方法的导管安置。

[0148] 人工治疗装置可以被专门设计用于方法或方法中的互换。本领域技术人员能够确定合适的方法用于单个患者并设计为根据本文中所描述的实施例的识别方法的治疗装置。

[0149] 人工瓣膜装置的定向和转向可以与许多已知的导管、工具和装置组合。这样的定向可通过粗略转向装置到所需的位置,然后精确转向装置部件期望的结果来实现。

[0150] 粗略转向可以通过许多方法来完成。可转向导线可用于引入导引导管和人工治疗装置到适当的位置。导引导管可以被引入,例如,使用手术切割或采用Seldinger进入患者腹股沟的股动脉。放置导线后,导引导管可以被在导线之上引入到所需的位置。可替换地,较短的和不同形状的导引导管可通过上述其它路径被引入。

[0151] 导引导管可以是预先成形的,以提供相对于二尖瓣的所需的取向。为了经由反间隔方法访问,导引导管可在其尖端具有弯曲的、倾斜的或其它合适的形状,以引导远端朝向

二尖瓣从该导引导管延伸通过的间隔穿刺的位置。对于逆行法,如图1H和II,引导导管14可以具有预成形的J-端,其被配置成在它被放置在主动脉弧AA上和通过主动脉瓣AV之后使得它转向二尖瓣MV。如图1H,导引导管14可以被构造成向下延伸到左心室LV并外翻,这样的介入工具或导管的定向被更紧密地与二尖瓣MV的轴线对齐。在任一情况下,预成形的导引导管可以被配置为通过穿过导向导管的内腔的管心针或硬导线的手段被修正为血管内输送。导引导管也可能有拉线或其他方式来调整其形状以用于更精确的转向调节。

[0152] 治疗心脏瓣膜

[0153] 如本文中所描述的本技术的实施例可用于治疗如本文所述的一种或多种的心脏瓣膜,并且可以用于治疗二尖瓣,或者在其它实施例中的,主动脉瓣。

[0154] 图2A1和2A2显示人工治疗装置100的侧视图和俯视图,该人工治疗装置包括安装到设置在输送配置111中的支撑件110上的瓣膜150,和在向外配置123中的多个臂120以到达二尖瓣瓣叶的后面进入自然瓣环的心室侧上的子环空间。支撑件110通常是圆柱形的,绕一纵向轴110A形成。支撑件110包括多个臂120从其延伸的可扩展的骨架140。支撑件110还可以包括围绕骨架140和/或骨架140的内壁以阻止血液流动通过骨架140的壁和/或促进组织的生长的盖(未示出)。臂120也可由涂层或盖(未示出)覆盖以促进生长。臂120可以被配置为接合自然瓣环,以使得瓣膜150被瓣环支撑,当瓣膜150在心脏收缩期间被关闭时。多个臂120可以具有柱强度来支撑瓣膜150并通过接合如本文所述的瓣环来保持其相对于自然心脏组织的位置。

[0155] 支撑件110包括上游部分112和下游部分114和外表面110S。如本文所用,“上游”是指从血液正常流动经过所讨论的心脏或瓣膜的方向,而“下游”指血液正常流动朝向的方向。在二尖瓣的情况下,“上游”是指朝向或接近左心房或心脏的上级面的方向,而“下游”是指相反的方向,朝着或接近左心室或心脏下级面的方向。对于主动脉瓣,“上游”是指朝向左心室或心脏的下级端的方向,而“下游”是指朝向或靠近主动脉或主动脉弧的方向。在一个实施例中,支撑件110包括第一侧110S1和第二侧110S2。包括第一端部122A的第一多个臂120A可被安装在第一侧110S1上的支撑件110及包含第二端部122B的第二多个臂120B可被安装在第二侧110S2上的支撑件110S。第一中线110M划分在第一侧110S1和第二侧110S2之间的支撑件为大约一半,相交的轴110A。第二中线110M2横向延伸到第一中线110M,在支撑110的中心交叉中线110M(图2A2)。

[0156] 骨架140可以包括多个薄的互连件,在本文中称为支架142或支柱144,布置在各种几何图案中。或者,骨架140可以包括一个网状或编织结构。在一个实施例中,骨架140可以包括多个支架142和多个柱144。多个柱144可沿通常平行于纵向轴110A的轴向方向延伸以及支柱142可围绕纵向轴110A的圆周方向延伸。支架142可以形成一系列的围绕纵轴110A的环,其中每个环可以有周向的扩张的几何形状。在所示的例子中,支柱142形成在正弦形的结构。曲折型、封闭单元、开放单元或其它可扩张的配置也是可能的。多个支架142可以连接到多个柱144,以便限定多个节点110N。多个支架142和多个柱144可包括可变形的材料或者如本文所述的弹性或形状记忆材料。在一些实施例中,多个臂120可以附接到或以其他方式与柱144的下游端部114a一体成形或沿支架142或它们的组合定位。在其它实施例中,臂120可以从骨架140上的任何位置延伸或耦合到骨架140上的任意位置,例如,至支柱144的外表面或沿着骨架140的纵向轴110A的支架142。

[0157] 多个臂120被配置为到达瓣膜的瓣叶的后面并接合自然瓣环。多个臂120的每一个可以包括端部122(例如,远端)以接触瓣环和和底部124耦合臂120到支撑件110。与瓣环的接触可能会发生,例如,在瓣环凹槽中,瓣环凹槽由心室壁的上级部的交叉和二尖瓣瓣叶的心室表面的根部所限定。在一个实施例中,臂120,当接合瓣环时,被定向以大体垂直于子环表面或相对的子环表面成介于约45和135度的倾斜角,使得施加在臂120上的负载主要是压缩的,轴向负载。端部122可以替换地位于更下游,也就是沿着二尖瓣瓣叶的心室表面或沿室壁的任何地方。同样,端部122可以不与任何心脏结构基本上接触,如果,例如,多个臂120与腱索接合,留下多个臂120定位以使得端部122延伸到自由空间。

[0158] 多个臂120中的每一个从支撑件110以一间隙距离130间隔开,该间隙距离130的尺寸被设置为接收在每个臂120和支撑件110的外表面110S之间的瓣叶。弯头部分126在从基部124的下游方向延伸,然后使在上游方向上进行约120-180度的转向。多个臂120的每一个可以包括在弯曲的弯头部126和端部122之间延伸的延伸部分127。弯头部分126可包括延伸到延伸部分127的U形曲线126U。在一些实施例中,弯头部分126可具有弧形形状,但是,在其他实施例中,弯头部分可以包括多个三角形形状或正方形形状,允许臂120的重定向从下游轨迹到上游轨迹。多个臂120的每一个可在支撑件110的下游部分114的下游端部114a的下面延伸一距离139。弯曲的弯头部分126可以围绕位于下方的支撑件110的下游端部的轴126A延伸。多个臂110的每一个从弯曲的弯头部分126的下游端到端部122向上游延伸一距离138,以使端122可以接合自然瓣环而弯曲的弯头部分126可以容纳自然瓣叶的下游边缘。任选地,臂120可以被配置为使得所述自然瓣叶被压缩、折叠或揉成朝向瓣环,当端部122是与瓣环接合时。

[0159] 多个臂120的每一个的端部122可以被成形为抑制瓣环的渗透或损坏。端部122可以包括减压端部122PR,其被成形为使接触瓣环的臂120的端部122的表面积大于远离端部122的臂120的横截面面积。

[0160] 端部可被定向以便当支撑件110被布置在输送配置I11(图2A2)中时具有较低的轮廓,并当支撑件110处于扩张配置113(图2A3)中时具有接合轮廓。端部122A可以是绕大致平行于纵向轴110A的轴成弯曲或弯折的,使得尖端指向第二中线110M2(图2A2)。

[0161] 参照图2A2、2A3和2A4一起,瓣膜150可以以多种方式被配置并且可以包括一个或多个的临时瓣、可替换瓣,可移动瓣或永久瓣。瓣膜150包括多个瓣叶152。在一个实施例中,瓣膜150有三瓣叶结构,虽然各种替代的瓣结构可以被使用,如双瓣叶结构。瓣膜150适于允许在下游方向上的血流和阻断在上游方向上的血流。

[0162] 图2A3示出了图2A1和2A2的装置,在扩张配置113中的支撑件110和瓣膜开口150。此外,图2A3-2A4示出了端部122A的另一种配置,其中端部122A绕垂直纵向轴110A的轴成弯折弯曲的,使端部122通常指向支撑件110的中心或指向中线110M。

[0163] 图2A4示出了图2A1和2A2的具有支撑件110的装置,支撑件包括扩张配置113和关闭的瓣膜150。

[0164] 图2A5示出了单独的臂120的几何形状和尺寸。臂120包括弯头部分126,其可在支撑件110下游端之下延伸一距离139(在图2A5中未示出)。距离139可以是在约0至约15毫米的范围内,例如约4毫米。臂120可以从弯头部126的下端延伸到端部122一定的距离137。距离137可以为约10毫米至约35毫米,例如约20毫米。延伸部127可以以相对于支撑件110的纵

向轴110A成延伸角135延伸。延伸角135可以是在约10度至约50度的范围内,例如大约25度。延伸角135可确定端部122和支撑件110的外表面上110S之间的间隙距离130。

[0165] 图2A6显示被植入在心脏中的自然瓣膜位置处的装置100。装置100的臂120围绕在二尖瓣的腱索CT之间的瓣叶LF延伸。在一些实施例中,装置100一侧的臂120可以被配置为通过在接近自然瓣叶LF的腱索CT中的间隙延伸。臂120的尺寸可以被设置为延伸到瓣环并接合瓣环的端部122。臂120被在圆周上展开,以使端部122被沿着自然瓣环间隔开,从而在整个自然子环表面的更宽的区域分布负载。

[0166] 端部122可具有适于分配力并减少瓣环的组织损伤或渗透的多种配置。图2A7A显示了具有端部122上的一对弯曲的尖端122SK的臂120。端部122上的一对弯曲的尖端122SK可以包括弯曲的尖端,其足够的柔软以当通过瓣环接合时在下游方向上偏转。弯曲的尖端122SK可以具有足够的弹性以在上游方向朝向瓣环偏置,以便保持与瓣环接触。以这种方式,瓣环的不同高程可以通过臂120被容纳,使得每个臂120可接合瓣环并承担一些施加在支撑件110的负载。可替换地,端部122可以包括如图2A7B所示的圆形球,如图2A7C所示的扁平圆盘状结构,如图2A7D所示的环形,或其他结构。此外,在一些实施例中,端部122被配置成与支撑件110协同地相互作用,以提高接合自然瓣膜瓣叶。在一个配置中,端部122向内指向纵向轴110A和延伸在支撑件110的上游端部之上,以使得自然瓣叶被夹在臂120和支撑件110之间或被在臂120和支撑件110之间压缩,并围绕支撑件110的上游部分112的上游端部112a被折叠,如图所示2A7E。

[0167] 图2A8示出了装置100的俯视图,其中横跨每个减压端部122PR的最大尺寸122MD被定向以使得为大致平行于支撑件110的外表面上110S延伸。当支撑件110是在输送配置111中且多个臂120是在向内配置121中时,端部122可嵌套并顺应外表面上110S以减小装置100的横截面尺寸。在一些实施例中,相邻压力减少端部122PR可以被在支撑件110的外表面上110S上接触或按压在一起,或者在其它实施例中,减压端部122PR可以沿外表面上110S由空间122PRA相间隔开,以使得每个臂120可具有对着支撑件110的低轮廓同时在向内配置121中。

[0168] 在另一个实施例中,图2A9-2A10显示多个臂120的张角。支撑件110被显示在输送配置111中且多个臂120都被显示在向外配置123中。每个臂120以离中线(例如,第二中线110M2)的独特的和可变的张角从弯头部分126延伸朝向端部122,以使得多个臂120被张开远离彼此。在图2A9和2A10所示的示例中,最靠近第二中线110M2的臂120(例如,臂120z)可具有第一张角126SA1以及远离第二中线110M2的臂120(例如,臂120x)有比第一张角126SA1大的第二张角126SA2。在这个例子中,端部122可以相对于彼此分开并且可以跨越较宽的距离同时接触自然瓣环。在本实施例中,更广泛地在子环表面上分布负载(例如,施加在装置100上对着自然瓣环的子环表面的在接触端部122的点的压力或力)当第二/下游心脏腔室接触时。在另一个配置中,张角126SA1、126SA2被选择为使得对支撑件110的每侧上的臂120的每个组122(例如,在图2A10所示的行128A和128B)的单独的端部122被聚集在一起靠近中线110M2。张角也可以选择为使得弯曲的弯头部126形成螺旋曲线。可选地或组合地,弯头部126可以被扭曲,使得延伸部127以所选择的张角延伸到端部122。一个普通技术人员将会理解,每个臂120可以相对于在支撑件110上的额外臂120的其他张角的一个独特的和可变的张角从支撑件110突出,用于容纳多种具有不同形状、尺寸和承重潜力的自然结构。

[0169] 图2A10和2A11显示多个臂120相对于纵向轴110A的和配置为治疗双瓣叶或二尖瓣

(如二尖瓣)的角度的俯视图和侧视图。支撑件110被显示在输送配置I11中以及多个臂120在向外配置123中。臂120被布置,以使得端部122形成在第一中线110M的第一侧110S1上的第一行128A和在第一中线110M的第二侧110S2上的第二行128B。在一个实施例中,支撑件110的另外两侧,从两侧110S1和110S2偏移大致90度,可能没有任何臂或更小数量或更低密度的臂低于两侧110S1和110S2上的臂数量或密度。在一些实施例中,行128A上的外侧臂120x和在行128B上的外侧臂120y之间的周向距离可以基本上大于在同一行(之间的空间更大的行128A或128B)中的相邻臂(例如,臂120x和臂120z)之间的距离。

[0170] 臂120的第一和第二行128A、128B可以各自形成大致的直线,或在其它布置中,可以形成一个峰或箭头状的形状。在另外的布置中,臂120可以被布置在曲线方式中,具有通常的匹配自然瓣环的自然曲率的曲率。在适合于治疗二尖瓣的一些实施例中,它可以有一个大的椭圆形或肾形形状的瓣环,在扩张配置中的端部122可以被布置为模仿或匹配自然瓣环的椭圆形或肾形形状并且可以具有基本上比支撑件110的曲率半径大的半的曲率径。例如,当扩大时,支撑件110可具有约10-20毫米的曲率半径,同时端部122可以被布置在具有约15-30毫米的半径的曲线中。第一侧110S1和第二侧110S2分别由第二中线110M2分割。为延伸集合的多个臂120的端部122的曲率半径,臂可以有不同的如上所讨论的张角(例如,张角126SA1和126SA2),并且臂120可以以可变延伸角135(如分别在图2所示的135A和135B,)从纵向轴110A延伸。每个臂120的延伸部分127可以相对于纵向轴110A和/或支撑件110的外表面110S成延伸角135延伸。在一个实施例中,并且如图2所示,离第二中线110M2最远的臂可以以相对纵向轴110A的延伸角135b延伸,并且最靠近第二中线110M2的臂可以以相对纵向轴110A的延伸角135a延伸,其中延伸角135b中大于延伸角135a。参照图2A11,最靠近中线110M2的臂120z以相对于纵轴110A的第一延伸角135a延伸以及臂120x的延伸部127比臂120z更远离中线110M2,以第二个延伸角度135b延伸,其中第二延伸角135b大于第一延伸角135a,使得第一侧110S1上的多个端122是线性排列的以形成大致直的第一行128A和/或具有比支撑件110的曲率半径更大的曲率半径。对于三叶瓣或三尖瓣,臂120可以被设置在三组或从彼此圆周地围绕支撑件110约120偏移的行中,而不是两组或支撑件110的相对侧上。在其它实施例中,支撑件110可以容纳多于三组或行的臂120。

[0171] 图2B-1示出了具有用于二尖瓣MV(为清楚起见,腱索未示出)治疗的人工治疗装置100(诸如图除2A1的装置100)的心脏的示意性横截面主视图,人工治疗装置100耦合靠近输送导管200的远端的腔101内。输送导管200是通过向导202插入,向导已经被从右心房通过跨间隔穿刺输送入左心房LA。在一些实施例中,导向202的远端部270的形状被设置成曲线,使得导向202的远端272指向心脏H的自然二尖瓣的MV。

[0172] 图2B-2示出图2B-1的输送导管200的远端部270,其中,人工治疗装置100被输送导管200的鞘20覆盖。装置100可以包括可扩张支撑件110与多个臂120。受鞘20的腔22内的限制,可扩张支撑件110被布置在一径向收缩的输送配置I11中以及多个臂120被不布置在向内配置121中用于经皮递送到二尖瓣MV。输送导管200的鞘20可以位于臂120之上,当支撑件110是在输送配置I11中以及多个臂120是在向内配置121中时。装置100可包括可扩张构件,例如气囊190以扩大支撑件110,或者支撑件110可以是自扩张的支撑件,或它们的组合。瓣膜150可被安装在可扩张支撑件110的内部,或者瓣膜150在植入后可被耦合到所述支撑件,当支撑件110处于扩张配置113中,或它们的组合,如本文所述。

[0173] 图2C是图2B-2的人工心脏瓣膜装置(例如,装置100)的等轴侧视图,该人工心脏瓣膜装置具有从多个臂120缩回的导管鞘,并且示出了用于在自然瓣膜结构处定位的从支撑件110向外延伸且被根据本技术的实施例进行配置的多个臂120。参照图2A1、2B-2、2C一起,可扩张支撑件110包括包含支撑件110的上游端112a的上游部分112和包含支撑件110的下游端114a的下游部分114。支撑件110包括外表面110S,其可以覆盖有织物、或其它柔性的和生物相容的材料,如涤纶<sup>TM</sup>,以与组织整合并尽量减少瓣周泄漏。支撑件110可为圆柱形、具有圆形、卵形、椭圆形,肾形或其它合适的横截面,并限定了从上游部112延伸到下游部114的轴110A。支撑件110可包括骨架140,骨架140由多个相互连接的支架142组成,支架142是可变形的或当无约束时弹性地改变方向。骨架140可以包括在多个支架142之间延伸的多个支柱144,以提供纵向强度至支撑件110。多个支柱144和支架142具有足够的强度来传递施加到装置100的力或负载到多个臂120。骨架140可以由,例如,一种或多种的有延展性的、球囊变形的材料,如不锈钢或钴铬合金,例如L605或MP35N,制成。可替代地或组合地,可扩张支撑件110可以包括一种或多种的弹性材料、形状记忆材料或超弹性材料诸如镍钛诺等。支撑件110可以替代地完全或部分由生物相容的聚合物,陶瓷,织物,或其它合适的材料制成。

[0174] 臂120可包括J形钩、手指、柱、柱、线、管,带或具有诸如柱体强度,柔软性,回弹性等类似性能的结构,适用于承载在装置100上施加的负载和力。臂120可以具有各种横截面几何形状,包括圆形或多边形,并且可以有沿其长度的不同位置不同的几何形状。例如,弯曲的弯头部分126在横截面中可以是圆形的,而臂120的其它区域,如那些接合自然瓣叶的区域可能更扁平以具有与瓣叶接触的更广泛的面积。参看图2B-2和2C一起,多个臂120被耦合到邻近下游部分114的支撑件110,虽然臂120可替代地连接到上游和下游部分112、114内的任何位置的支撑件110。臂120具有耦合到支撑件110的底座124,端部122配置为接合自然瓣环(下面将详细描述)、耦合到底座124的弯头部126,以及在弯曲的弯头部126和端部122之间延伸的延伸部127。在输送配置I11中,臂120可以折叠对着支撑件110的外表面110S(在图2B-2中示出)。在一些实施例中,在向内配置121中,端部122的在支撑件110的上游部112之上延伸,从而减小了装置100的横截面大小,当支撑件110是在输送配置I11中且多个臂120处于向内配置121中时。端部122还可以是可移动到向内配置121,当支撑件110是在扩张配置113中时,其中端部122接触自然瓣环非常接近自然瓣膜瓣叶的底座。臂120也可推动支撑件110自然瓣叶的外表面110S以帮助锚固装置100的自然组织和抑制瓣周泄漏(perivalvular leaks)。

[0175] 在其它实施例中,臂120更短的长度以仅沿支撑件110的长度延伸,支撑件110的端部122与中间区域(例如,在部分112和114之间)对准。在向内配置121中,臂120可以被扭曲,以使得端部122更相切地与支撑件110的外表面110S对准,以便当由鞘20覆盖以提供窄的横截面轮廓时,靠在支撑件110放置。

[0176] 每个臂120的弯曲的弯头部分126可被配置成弹性地促使臂120从向内配置121(图2B-2)向外至向外配置123(图2C),当多个臂120不受约束时。参看图2B-2和2C一起,弯曲的弯头部分126可以从支撑件110的下游部分114的下游端的114a向下(或远侧)延伸,并限定弧形或U形折回部126U,延伸部127从其中沿支撑件110的外表面110S向上延伸。弯曲的弯头部分126可以延伸围绕位于下游部分114的端部114a下面的旋转轴126A延伸。进一步地,弯曲的弯头部分126可径向地向内延伸至中央纵轴110A,其可减小输送过程中装置100的整体

轮廓(在图2B-2中所示)。此外,输送配置可定位弯头部分126,使得它们由气囊接合时,如果存在的话,用来扩张支撑件110从输送配置I11到扩张配置113。扩张后,气囊可以促使弯头部分126径向地向外,从而促使端部122径向地向内朝向支撑件110的外表面110S。这可能有助于推动瓣叶组织对着支撑件110,用于改进瓣周密封,并可能进一步压缩臂120和支撑件110之间的瓣叶组织,从而提高了装置100的锚固。

[0177] 多个臂120可以是一个整体或支撑件110的一部分,或在另一实施例中,臂120可以被焊接、粘合、钉住,由一个铰链或滑动机构可枢转地或可滑动地联接,或以其他方式固定到支撑件110。在一些实施例中,臂120和支撑件110被从材料单管,如不锈钢或钴铬合金,激光切割。臂120可以被形成为所需的无偏配置中,任选地使用热能以帮助形成或设置最终形状。

[0178] 在一些布置中,多个臂具有足够的柱强度和阻抗以通过臂120和瓣环的接合保持支撑件110相对自然瓣膜的位置,如下面更充分的描述。在相同或其他布置中,臂120可以具有足够的弹性以当不受约束时从向内配置121自扩展,并具有足够的灵活性以当在部署过程中遇到刚性组织结构时被偏转并被重定位。

[0179] 多个臂120的负载取决于自然瓣膜的尺寸和被检者的血压。如下面的表1中,对于直径25毫米的瓣膜,心脏在收缩期间的血压的作用力可以在支撑件110上施加约1.8-3.1磅(约7.8N-13.7N)的负载。对于直径29毫米的瓣膜,在支撑件上的收缩期负载可以是约2.4-4.2磅(10.6N-18.5N)。负载分布在那些与解剖结构相接触的特征上。负载可能由臂120支撑,并且,在一个实施例中,负载可以均匀地分布在臂120之间,以使负载可由臂的数量进行划分。例如,具有10个臂的装置,每个单独的臂120可看到约0.2-0.4磅(1.1N-1.9N)的载荷。在这些布置中,臂120,当通过接合瓣环约束时,具有足以承受这些力量而无需屈曲的柱强度。在一些实施例中,一些弯曲或轻微的变形是可以接受的,但是,臂120通常被配置为保持支撑件110相对于瓣环的位置同时在此负载之下。在其它布置中,负载可以不平均分布在臂120之间,以使得负载可以以不均匀或可变的方式被分布到各臂中。在这些布置中,臂120可被构造成能承受更高的负载,例如对于10-臂实施例,每个臂可以被配置为能够承受至少约0.5磅的负载,或在另一个实施方案中至少约1磅,并在进一步的实施例中至少约2磅,没有压曲、断裂或以其他方式失败。在具有较少臂的实施例中,更高的负载可以由每个单独的臂会遇到,而有更多臂的装置可能有接受较低的负载的每个臂120。

[0180] 表1二尖瓣负荷参数。

[0181]	收缩压		25 毫米瓣膜上的负载		29 毫米瓣膜上的负载	
	(mmHg)	(N/mm <sup>2</sup> \.2)	(N)	(lbf)	(N)	(lbf)
	120	0.0160	7.8	1.76	10.6	2.37
	210	0.0280	13.7	3.09	18.5	4.15

[0182] 表1的值是基于以下模型方面和值。收缩压作为二尖瓣压力梯度即使存在在左心房中一定的压力,而真正的压力梯度小于收缩期峰值压力。收缩压示出了从约120毫米汞柱(正常)到210毫米汞柱(远高于第二阶段的高血压的160毫米汞柱阈值)的范围。压力梯度被施加到瓣膜面积,因此对于一个给定的压力,瓣膜面积越大,负载越大。

[0183] 臂120可以以许多方式调整大小和定位,以便具有适用于部署和锚定替换心脏瓣

膜的刚性、柔韧性和弹性。臂120可以包括足够的刚性以应付子环轮辋和推动瓣叶及/或腱索(二尖瓣置换装置),以便保持装置100相对于自然瓣膜的位置。例如,假设为200毫米汞柱的高血压收缩压(0.0266牛顿/平方毫米)作为在直径25mm瓣膜上的压力梯度,该装置上的负载可以是大约13.1牛顿(2.94磅)。平均分配在10个手臂,每臂将获得0.294磅的负荷。对于不锈钢臂,每个臂可以具有圆形的直径为至少约0.016英寸(0.41毫米)、长度为0.787英寸(20毫米),并且可远离骨架体成约15-20度的角度。

[0184] 选择用于臂的材料和几何形状可以用来确定所需的尺寸。对于由316不锈钢制成的臂,该臂具有约75ksi(按照ASTM A240)的最低极限拉伸强度,最小直径臂可以是0.016英寸,例如。不同的横截面形状的臂可以具有惯性类似的弯曲力矩,并且增加在人工心脏瓣膜装置上的臂数可以允许在单个臂的横截面上的减小。在一些实施例中,较弱的、更柔软的、更脆的或更灵活的材料可能需要更大的横截面尺寸和/或更严格的几何形状。

[0185] 返回参照图2B-1和2B-2,臂120可以折叠对着支撑件110的骨架140以创建经导管输送的紧凑的轮廓,其可以弹性的和/或小横截面来实现,例如。装置100的各种实施例可以被调整大小以适应输送的24Fr的内腔导管(大约8毫米的直径)。例如,在输送配置I11中的支撑件110的直径可为约6.5毫米,并且在向内配置121中的多个臂120可以增加额外的0.75毫米,使得装置100的总直径可以是大约8毫米或更小,其可以被容纳24Fr的内腔导管中。

[0186] 多个臂120可套入支撑件110的外表面110S的凹槽或孔(未示出)中以减少整体轮廓或者以容纳具有较大横截面的支撑件110。

[0187] 参照图2C,多个臂120可以是弹性的从而以用于接收臂120和骨架140之间的自然瓣叶的足够的间隙部署远离支撑件110。多个臂120可使用多种机制和有弹性的材料被部署远离支撑件110。在一些实施例中,臂120被弹性地偏置朝向地向外配置123并且可以通过缩回鞘20(在图2B-2中所示)被部署,或延伸装置100出套管,或以其他方式径向约束释放臂120。臂120可以进一步被配置为相对支撑件110的外表面110S径向地向内移动,当支撑件110被扩张至扩张配置113时。在这种方式中,臂120可以接合和抓住自然瓣叶,当骨架140扩张时,夹住在臂120与支撑110之间的瓣叶以便:a)减少围绕支撑件110的外表面110S的瓣周泄漏,以及b)提高装置100到自然瓣膜结构的锚固。在替代实施例中,臂120可以是无偏的且可被替代的,被配置为自然地位于在向内位置(例如,配置121)中接近或抵靠支撑件110的外表面110S,或在另一实施例中,在用于接收瓣叶的向外配置和对着支撑件110的向内配置之间的中间位置。另外,从输送配置I11到扩张配置113的支撑件110的径向扩张可以关闭臂120与支撑110之间的间隙,使得臂120,当无偏时,被布置成抵靠或接近支撑件110的外表面110S。

[0188] 在本文所公开的人工心脏瓣膜装置的各种布置中,多个臂120可以具有足够的刚性以沿室壁推或拉,但是,臂120也可以具有柔韧性和弹性,以使臂120或端部122不损伤心脏组织或在下游心脏腔室壁中的凹部中不受阻。多个臂120还可以具有柔性和弹性,如果由障碍物(如乳头肌和腱索)接合以便被弯出,当臂被移动到的位置并接合瓣环的子环表面时。臂120也可以是柔性的和弹性的,从而吸收一些由植入装置100经历的循环负载,并减少解剖结构下列植入的刺激和穿刺。

[0189] 在经皮输送期间,支撑件110和多个臂120可在压缩配置中被保持在导管20中,具有约5-8mm的直径,例如,支撑件在输送配置I11中以及多个臂在向内配置121中(在图2B-1

和IB-2中所示)。在一些实施例中,臂120,或选择性地臂120的每一行128或每一组的最外面的臂可以对支撑件110旋转以减少整体的横向轮廓,例如通过扭转、弯曲或折叠各臂120(图2A2)。在其它配置中,任何臂120或选定的各个臂可旋转,以减少整体的横向轮廓。

[0190] 图2C示出了人工治疗装置100的等轴视图,其中,支撑件110在输送配置I11中(在图2B2中的鞘20拉动远离)以及臂120从在向外配置123中的支撑件110向外延伸用于在自然瓣叶后面放置。图2C1显示了配置为如图2C所示的装置100的俯视图(上游)。当多个臂120的端部122被定位在自然瓣叶远端时,鞘可以撤回以允许臂以从向内配置121移动到向外配置123。

[0191] 在放松和无偏的向外配置123中,多个臂120可从支撑件110以不同的角度(例如,延伸角135和张角126SA)径向地向外延伸,并在大致上游方向上提供在臂120和支撑件110的外表面110S之间的间隙距离(图2A5、2A9-2A11)。在一些实施例中,臂120可以以从大约5-40度范围内的延伸角135被布置,或者其它实施例中,以从约10-30度的、相对于外表面110S的(或轴110A)延伸角并同时在向外配置123(图2A5和2A11示出)中被布置。

[0192] 再参照图2C,每个多个臂120包括基部124,以及每个臂可以从基部124延伸到端部122。各基部124耦合臂120到支撑件110的下游部分114。基部126可以使用多种本领域已知的技术(例如,用于将臂120的基部126附接至支撑件110的焊接、销、夹子、粘合剂或其它机械技术)被耦合到支撑件110。在一个实施例中,每个臂120的基部124可以与臂120一体地形成,并且在一些布置中到支撑件110。在另一个实施例中,基部124可以包括被焊接,钉住,或以其他方式耦合到臂120和/或支撑件110的独立部分。基部124可包括可动耦合件或可动耦合件的组件(例如,机制)以使臂120或臂的一部分(例如,基部124、弯头部分126和或延伸部分127)是长度和/或高度可调的。在一个实施例中,基部126的尺寸可以被设置为穿过焊接到下游部分114的管,以使基部126可以滑动通过该管改变端部122相对支撑件110的高度。

[0193] 如图2C所示,中间或弯头部分126可从基部124延伸自或以其他方式连接到基部124。弯头部分126可以是弯曲的或弧形的形状并且可以被配置为以一种方式变形,该方式当支撑件110从输送配置111扩张到扩张配置113时,重新定位臂120。以这种方式,弯头部分126被配置为改变在外表面110S和端部122之间的间隙距离130(同样参照图2A5)。在一个或多个实施例中,弯头部分126具有凸轮部分126C,其被定位为由输送导管的部署的气囊接合。凸轮部126C可以通过气囊径向地向外远离支撑件110的纵向轴110A移动,使得凸轮部126是在与支撑件110的垂直队列之外,以便重新定位臂120使端部122更靠近外表面110S(例如,减小间隙距离130)。凸轮部分126C的径向地向外位移可定位多个臂120更靠近外表面110S,以使得向外配置123包括第二向外配置123B以压缩在臂120和支撑件110的外表面110S之间的瓣叶,例如。

[0194] 如上所述,当臂120处于向外配置123中和支撑件110在未扩张的输送配置中时,各臂120各以一间隙距离130延伸远离支撑件110的外表面110S。间隙距离130可以对应于在外表面110S和各臂120的端部122之间延伸的径向距离,或可选地,可以对应于在外表面110S和沿臂120的延伸部分127的另一位置之间延伸的另一径向距离。

[0195] 参照图2C和2C1一起,多个臂120可包括沿第一行128A延伸的第一多个臂120A和沿第二行128B延伸的第二多个臂120B。第一多个臂120A可接收第一瓣叶以及第二多个臂120B可以接收第二瓣叶。

[0196] 在一个实施例中,多个臂120A和120B可以被布置成分别在支撑件110相对侧上的两行128A和128B中。多个臂120A、120B的每一个的间隙距离130可在各臂之间有所不同。例如,最接近支撑件的第二中线110M2的臂120可具有第一间隙距离130,而最远离第二中线110M2的臂可以具有比第一间隙距离130大的第二间隙距离130。在本实施例中,间隙距离130可以被布置成使得臂120和/或端部122可以是大致直的行128中对齐,或在另一个实施例中,在曲线形的行128中对齐。如本文所述,行128可包含大致直的线、弯曲线、曲折形、正弦形,或其它配置。在一些实施例中,行128是直的或可以形成曲率半径基本上大于外表面110S的直径的轻微弯曲。当行128被显示,各端部122的间隙距离130可以以多种方式来被改变以实现臂120或端部122的多种不同的布置,以便定位端部122靠着自然瓣环和/或接受治疗的瓣膜(如二尖瓣)的瓣叶。

[0197] 在另外的布置中,在支撑件110的第一侧110S1上的臂120A可以在数量中是不同的,可能在不同的布置中,也可以向外配置123中设置为不同的角度(例如,延伸角135或张角126SA),可以具有不同的尺寸或形状,可以是更多或更少的柔性,或可以具有其他不同于支撑件110的第二侧110S2上的臂120B的属性。这使得在每一行128A或128B,或臂120的其他组中的臂120被进行调整以接收自然瓣膜的特定瓣叶及/或适应特定的瓣叶及周围解剖结构的独特的生理机能。对于一个特定的瓣膜,例如二尖瓣,其中两片瓣叶有非常不同的形状和尺寸,并且其中围绕瓣叶的周围的解剖结构是非常不同于围绕后叶的周围的解剖结构的,在支撑件110的不同侧的和/或相对侧上的臂120A、120B的这种可变性和独立的适应性可以有助于提供设备/装置的独特的和定制的装配到在各种患者和各种独特的疾病状态中的目标自然瓣膜结构。特别是,在二尖瓣的情况下,前叶被设置为邻近左心室流出道(LVOT),在一些实施例中,应避免阻碍。另外,左心室壁远离前叶的距离大于靠近后叶的心室壁的相应的距离。因此,例如,配置为捕捉并接合前叶的臂120A可能不是沿心室壁滑动以引导臂到子环表面。因此,在一些实施例中,在支撑件110的第一侧110S1上的臂120A可以被配置为,在向外配置123中,从支撑件110以较浅的角度延伸和/或具有比在支撑件110(在图2C1示出)的第二侧110S2上的臂120B较短的间隙距离130。在这种方式中,第一侧110S1上的臂120A可以被定位为捕捉前叶,同时尽量减少左心室流出道的阻塞,以及在第二侧110S2上的更广泛分离的臂120B可以更容易地捕获后叶同时通过与瓣叶左心室壁的接合被引导朝向瓣环。

[0198] 第一多个臂120A和第二多个臂120B可以多种方式布置以接收相应的第一或第二瓣叶。第一多个臂120A和第二多个臂120B可包括围绕纵轴110A定向的类似组件,从而限定一个或多个的对称平面。例如,第一多个臂120A可以从支撑件110S1的第一侧延伸以及第二多个臂120B可以从支撑件S2的第二侧延伸,其中中线110M分割在侧110S1和侧110S2之间的支撑件110。垂直于中线110M的第二中线110M2可进一步划分每个第一侧和第二侧。在一些实施方式中,与每个臂120相关联的间隙距离130可以逐步增加关于从第二中线110M2距离。主动脉或其他三叶瓣的实施例中,第一多个臂120A可从支撑件110的第一部分延伸,第二多个臂120B可从支撑件110的第二部分延伸,以及第三多个臂(未示出)可从支撑件110的第三部分延伸,形成大致三角形的形状中的三行,以使得从支撑件110的相应部分延伸的多个臂120的每一个可与自然瓣的瓣叶中的一个对齐。

[0199] 如上所述,每一行128中的多个臂120可从彼此臂120展开。多个臂120可以以不同

的张角(例如,图2A9中示出的126SA1和126SA2)从基部124延伸到端部122,以使得相邻端部122之间的距离大于相邻基部124之间的距离。例如,远离第二中线110M2的臂120(诸如图2A10所示臂120x)可以有比更靠近第二中线的臂120(如图2A10中所示的臂120z)的更大的相对于轴110A的张角。每个行128中的多个臂120可替换地被偏置朝向第二中线110M2,以便更紧密地组合在一起。在本实施例中,相邻的端部122之间的距离小于相邻的基部124之间的距离。这样的布置可以促进臂120的组通过在自然二尖瓣瓣叶的中心附近的腱中的间隙的放置。

[0200] 多个臂120可以被配置为响应于组织阻抗侧向偏转。例如,多个臂120的每一个可以被配置为响应于接触一个或多个腱索偏转,以使得臂120能偏转离开腱索从而避免缠绕并减少瓣叶的扭曲,当臂120被朝向瓣环推进时。例如,每个臂120的弯头部126可被配置为允许端部122的偏转,同时延伸部127可以提供合适的柱强度到臂120。因此,弯头部分126可包括柔性材料,该柔性材料具有足够的弹性以便协助在向内配置121和向外配置123之间的臂120的过渡,以及便于响应与腱索或其它心脏组织的接触而偏转。在一些实施例中,臂120可以包括类似于支撑件110的骨架的材料,而弯头部分126的横截面尺寸和曲率可以被配置为提供端部122偏转而无需弯头部分122的形状和定位的实质的变形。

[0201] 根据本技术的一些实施例,多个臂120的端部122可以被配置为避免损伤并抑制瓣环或其它心脏组织的渗透。端部122可以包括表面或材料以无创伤地接触和/或接合瓣环,同时避免瓣环组织的渗透。在一些实施例中,多个臂120的每一个的端部122可以包括减压瓣膜端部122PR。减压端部122PR可以包括被配置在组织的接触和避免穿透的更广的区域上的力的各种结构的任何一个。这样的结构可以包括,例如,缓冲器、扩大脚、磁盘、弯曲的尖端、环、管、盖、小孔、连指手套、鞘、球、高尔夫球杆杆头形状、水滴形结构或其他在本领域中已知的被配置为无损失施加压力到组织同时避免渗透或组织创伤的结构。在图2C所示的实施例中,减压端122PR可以形成到延伸部分127的直角以及通常向内定向朝向纵向轴110A。减压端122PR的上游面向表面可以平坦化并扩大化以增加与瓣环组织的接触面积。在一些实施例中,减压端122PR可以被配置为在支撑件110的上游端112A之上延伸以便最小化装置100的横截面轮廓,当在输送配置111中时。可替代地,臂120可以在长度中可能更短,并且减压端122PR可延伸到在支撑件110的外表面110S的孔或凹部中。在各种实施例中,减压端122PR可以与臂120一体形成,或者可以是被焊接、粘结、机械附着或其他方式耦合于臂120的臂的独立部分。减压端122PR可以是与臂120相同的材料,或者可以是不同的材料,包括金属、聚合物、织物、陶瓷或其他生物相容性材料。在一些实施例中,减压端122PR可以具有对应于横跨减压端122PR(图2C所示)的最大尺寸122MD的最大横截面积。减压端122PR的横截面面积可以大于基部124的最大横截面面积,弯头部分126的最大横截面面积,或延伸部分127的最大横截面面积,例如。可选地,接触瓣环的端部122可以包括类似于基部124、弯头部分126和/或延伸部分127的横截面尺寸和最大尺寸122MD。例如,每个臂120可以从基部124延伸至具有大致均匀的横截面面积的端部122的末端,以及端部122的横截面尺寸可以是足够大的,以便抑制瓣环的渗透。减压端部122PR还可以包括柔性材料套筒,例如,例如,涤纶<sup>TM</sup>或PTFE放置在端部122之上的,并适于不仅抑制瓣环的渗透,而且,在一些实施例中,鼓励或促进围绕端部122的组织的增长。

[0202] 而在一些实施例中,它通常可以是可取的以避免自然瓣环的创伤和的渗透,在一

些实施例中,端部122可以被配置为部分或完全地穿透瓣环以便更牢固地锚固装置100到自然瓣膜。在这种实施例中,端部122可包括锋利的远侧末端以使渗透和/或倒钩、钩住或其他合适的结构抵抗在穿透之后的从组织的移动。另外,端部122可以进一步包括深度限制结构,如围绕臂120延伸的刀柄或凸缘被从端部122隔开所希望的距离以限制进入瓣环的穿透深度。在一些实施例中(未示出),该尖锐的远侧尖端可在臂120的延伸部分127之内回缩,使得穿透部分(未示出)可在缩回状态,而装置100被与自然瓣膜区域定位,并且可以在被延伸的状态,当接触被在子环表面的所希望的目标区域中作出时,例如。在这种方式中,锋利的端部和/或穿透端部可避免损坏、切断,或在部署过程中的任何其它心脏组织的擦伤。

[0203] 在进一步的实施例中,延伸部分127和/或多个臂120的每一个的末端部分122可以包括一个或多个的在它们上游上的锚固结构、倒钩、撞击、脊、刻度尺、模、烧结,粗糙表面、聚合或织物覆盖物,钩和/或向内面向的表面,其被配置为提高与瓣环的摩擦或耦合瓣环,自然瓣叶的背侧、腱、心脏壁,或其他周围结构来抑制装置100一旦植入的移动。

[0204] 参照图2C2,多个臂120的每一个可任选地包括长度调节机构136来调整臂的长度和/或相对支撑件110和/或弯头部分126的端部122的高度138以响应于与瓣环的联系。在一些实施例中,长度调节机构可以是自调节的,并且在其他实施例中,该机构可手动或可操作地被调节的。在又一个实施例中,机构136可被配置成当臂120以期望高度138接合瓣环时,以期望的程度锁定臂120到位。在一些实施例中,每个端部122的高度138可以对应于沿轴110A的在端部122和基部124之间的距离。在一些实施例中,机构136可以包括一个或多个的弹簧、滑块、海波管(a hypo tube)、伸缩接头或多个臂的偏转部分。普通技术人员将认识到适合臂长度的自调整或手动调整的机构136。

[0205] 在一些布置中,所述多个自调节臂120可以是适合于与装置一起被用于在自然二尖瓣区域进行植入,二尖瓣可具有可以在患者中发生变化的非均匀几何形状。在一个实施例中,机构136可以包括用于调节和锁定每个臂120的伸缩结构。在一个示例中,可以包括缓冲器或扩大表面的端部122可以被耦合到皮下注射管136T,该皮下注射管136T可在臂120的延伸部分127之上上下滑动。内部压缩弹簧136S可在上游方向上偏压管136T,使其端部122被压向瓣环。弹簧136S可进一步从这个位置压缩以响应于组织接触。当支撑件110被在上游方向移动,多个臂120在瓣叶后面延伸,接触瓣环较低下部的臂120首先可开始压缩,从而允许额外的臂120接触瓣环的更高部。在示例性实施例中,端部122的高度138将在约1-15毫米的范围内自调节,以保持接合瓣环较高和较低的部分。

[0206] 臂120的自调节长度,例如由于内部弹簧136S,可以预计在植入后持续几个小时。在该时间后,在海波管136T和可在其之上滑动的支柱之间的空间中的血液可能导致机构136抓住或以其他方式防止进一步的运动,从而锁定机构136并提供臂136的稳定或静止长度。在锁定配置中,多个臂120可以支持应用到具有每个第二心脏腔室收缩(例如,心跳)的装置100血流负载。也可以理解为调节并锁定每个臂120的机构136可以以额外的方式被形成,包括,例如用装有摩擦锁、弹簧按钮、凸轮锁、棘轮系统或液压阻力的伸缩管。

[0207] 当装置100被定位在左心室中,臂120被在如图2C所示的向外配置中释放,以及支撑件110仍然在未扩张配置I11中,装置100可以被适当向上,向下或侧向移动,以便使臂120围绕瓣叶的下边缘滑动通过腱索之间的间隙(如被放置在二尖瓣区域),并进入自然瓣膜瓣叶“后面”的空间,即径向外侧。在一些实施例中,臂120被布置以使得大部分或全部的端部

122配置在每一个瓣叶的中间区域,其中较少腱索和显著间隙存在于将去到每个乳头肌的腱索之间。因此,臂120可以穿过朝向瓣环的腱索。

[0208] 多个臂120可包括分别具有如图2C3所示的气囊的在气囊(未示出)扩张之前的第一向外配置123A和在支撑件110扩张之后的第二向外配置123B。参照图2C3和在所述第一向外配置123A中,多个臂120的每个是从以一间隙距离130A从支撑件110的外表面110S隔开,端部122的每个是以一间隙距离132A从外表面110S隔开。弧形或弯头部分126在支撑件110的下游部分114的下方延伸以接合气囊(如果存在)与凸轮部126C,如上所述。当支撑件110扩展从输送配置I11到扩张配置113时,气囊可以接合凸轮部分126C促使多个臂从第一向外配置123A过渡到第二向外配置123B。凸轮部分126C可沿径向地向外移动远离支撑件的纵向轴110A,使得凸轮部126,在一些实施例中,是与支撑件110的垂直对齐之外。当凸轮部分126在来自气囊或其他扩张装置的压力下径向地向外移动时,轴126AA(图2C3)向外移动到轴位置126AB(图2C4)以延伸部127和端部122都被促使更紧密朝向外表面110S。臂120和外表面110S之间的间隙距离130B相比于第一向外配置123A,在第二向外配置123B中减小,以及减压端122PR和外表面110S之间的间隙距离132B在第二向外配置123B中类似地减小。因为臂120从第一向外配置123A过渡到第二向外配置123B,臂120可以接合和阻止瓣叶抵靠外表面。在一些实施例中,多个臂120可包括可促进配置之间的相似运动的形状记忆材料。

[0209] 除了臂120相对于外表面110S的向内运动,当从第一向外配置123A转变到第二向外配置123B时,多个臂120可具有扭转动,如分别在图2C5和2C6图示性地所示。从图2C5所示的下游方向看去的第一向外配置123A中,多个臂120的每个的凸轮部分126C以远离轴线110A的角度延伸倾斜。当输送气囊扩张(未示出)时,凸轮部分126C接合气囊并关于基部124扭转臂120且以扭转动123T移动端部122朝向外表面110S。扭转可以张开臂120,当支撑件110扩张时(图2C6)。臂120关于基部124的扭转使臂120被拖动朝向瓣环(未示出)从沿着具有少数腱(图2C5)的瓣环位置到接合瓣环的位置,并沿瓣叶延伸到具有较高密度腱(图2C6)的位置。例如,多个臂120可被配置为与形状记忆材料相类似地移动。

[0210] 图2D是一示意图,显示在自然瓣膜内定位的人工心脏瓣膜装置的上方的视图以及显示了在扩张配置113中的支撑件110和从支撑110向外延伸沿着腱索CT之间的瓣叶的中央部分到达自然瓣叶后面的多个臂120,并接合自然瓣纤AN的子环区域。为清楚起见,臂120A、120B的端122被示于图2D,即使它们是在自然瓣膜的瓣叶的下面。多个臂120A、120B的行128A、128B和中线110M可与瓣环AN的长尺寸对齐,使得一个瓣叶(如单独示出的LFI和LF2)能够与各行(分别为行128A和128B)对齐。对于二尖瓣,臂120可以被配置在接近瓣叶LFI和LF2的边缘的腱索之间滑动,而不是向下滑动靠近乳头肌。超声、如超声心动图或荧光透视成像可用于对准第一多个臂120A和第二多个臂120B与二尖瓣的长尺寸,并确认该对准和定位。

[0211] 图2E和2F分别是人工心脏瓣膜装置(例如装置100)的侧视图和俯视图,显示了在扩张配置113中的支撑件110和在自然二尖瓣中的位置。为清楚起见,臂120被显示在图2F中,即使它们可能会以其他方式被从自然瓣叶模糊。当多个臂120的每一个已经被确定以进行适当的在瓣叶L后面定位,装置100可以在上游方向上移动直到臂120的端部122被抵靠瓣环A放置。外科医生可能会感觉或以其他方式感知臂120接触瓣环A,当支撑件110被移动并沿自然瓣膜引导时。取决于自然瓣膜被替换以及从何处访问如本文所述的位点,装置100可

以被拉动或推动以接合瓣环A和瓣叶L。在一些实施例中，支撑件110可通过气囊扩张从输送配置I11到扩张配置113。可替代地，支撑件110可以被配置为自扩张到扩张配置113。在一些实施例中，端部122和支撑件110之间的间隙距离132可以减小当支撑件110被扩张时，或者由臂120的变形到更向内的配置，或通过支撑件110的径向扩张朝向臂120，或它们的组合。以这种方式，自然瓣叶可以被在臂120和支撑件110的外表面110S之间压缩或折叠，当支撑件110拨那个从输送配置I11扩张到扩张配置113时。臂120的压缩或折叠可以接合瓣叶和压力，以便抑制装置100的下游运动，当血液在下游方向上流动通过支撑件110，例如，在心脏舒张期间时。此外，臂120可以按压自然瓣叶抵靠外表面110S以抑制在心脏收缩期间围绕支撑件110的外侧的血液流动。

[0212] 在一些实施例中，臂120被配置为向内朝向表面110S移动，当支撑件110被扩张时，以便更准确地接合瓣环A和/或更牢固地接合瓣叶L。再参照图2C，臂120可具有沿弯头部分126的凸轮部分126C，其可以被配置为通过在输送导管上的可扩张构件(例如气囊)被接合。凸轮部126C被配置为相对于支撑110向外偏转臂120的下游端(例如，弯头部分126和/或基部124)，从而使臂120绕基部124枢转，以便促使端部122朝向外表面110S。这可以更可靠地引导端部122朝向瓣环A，以及可提高在臂120和支撑体110的外表面110S之间瓣叶的压缩。

[0213] 如图2F中，装置100可进一步包括安装在支撑件110的内部腔管的瓣膜150。瓣膜150可包括临时或永久的瓣膜，该瓣膜适用于阻止在上游方向上的血液流动，并允许在下游方向上的通过该支撑件110的血液流动。瓣膜150可具有多个瓣叶152，并可以由各种弹性的和不透水的材料制成，该材料包括PTFE、涤纶或生物组织，如心包组织或异种瓣膜组织(如猪的心脏组织)。瓣膜150的其他方面在下面进一步描述。支撑件110的内腔内的内壁可以至少部分地由不渗透的盖151进行覆盖以防止从支撑件的内侧到支撑件110的外侧的血液流动，其中它可能会围绕支撑件110的外部泄漏。在另一个实施例中，盖151可固定到支撑件110的外壁，并且在任一实施例中，也可以与瓣膜150一体地形成或直接连接到瓣膜150。在另一个实施例中，盖151可以被用于在支撑件110的外侧壁、内侧壁的至少一部分之上。

[0214] 在一些实施例中，装置100可以包括从支撑件110外表面110S径向地向外延伸膜或密封件160，以抑制支撑件110和自然瓣叶之间的血液流动。例如，密封件可以从支撑110向外延伸，以便沿二尖瓣的长尺寸延伸到自然连合区域170，如图2F所示。密封件160可以包括任何数量的弹性的、血液不渗透的生物相容性材料，包括一种或多种的聚合物、热塑性聚合物、聚酯、人造纤维、纤维、聚对苯二甲酸乙二醇酯(以下简称“PET”)、PTFE或涤纶<sup>TM</sup>。在一个实施例中，密封件160可以在一方向上从支撑件110径向地向外延伸，该方向沿瓣环的长尺寸延伸，从而抑制了支撑件110的瓣叶外侧之间的血液流动，当多个臂120被耦合到瓣环的峰部时。密封件160可以被配置为在瓣叶之间穿过，以便覆盖瓣叶下游侧(例如，二尖瓣心室侧)的接合线，从而抑制在上游方向上的血液流动(在二尖瓣的情况下，从心室到心房)。密封件160也可选地耦合到一个或多个的臂120。例如，在装置100输送过程中，密封件160可以被折叠或缠绕一个或多个臂120的端部122，以及密封构件160可以打开或变成展开并通过血液的压力和流量被压靠瓣叶的下表面，当臂120处于瓣叶后面的位置时。在一个具体的实施例中，密封件160可以被耦合到每行128的最外面的臂120，以便被放置接近自然连合区域170，当臂120处于向外配置123中时。因此，当密封构件160被部署时，它们可以延伸越过自然连合区域170并且可以抑制或防止血液在上游或下游方向上流动通过自然连合区域170。

[0215] 图2F1-A和2F1-B分别是人工心脏瓣膜装置(例如,装置100)的侧视图和俯视图,人工心脏瓣膜装置具有被配置为相邻自然瓣膜连合定位的密封件160。在装置100适于二尖瓣置换的一些实施例中,一对密封部件160A、160B可被耦合到支撑件110的相对侧,例如,从臂120的行128A、128B的位置偏移大约90度,并且以便被定位在自然瓣膜连合中。密封件160A、160B可以包括膜或织物(如涤纶或聚四氟乙烯)的帐篷状锥形或金字塔形的管,从开放的下游端161逐渐变细到封闭的狭窄的上游端162。支撑件110的外表面的110S(或替代地,支撑件110的内表面)可以由不渗透的织物覆盖以防止血液从密封件内流入到支撑件110的内部。导线可以被沿着边缘并沿密封件160A、160B的纵向峰缝入套筒,以保持其形状和一致性。密封件160A、160B被配置为适应相邻于在前后瓣叶之间的连合或在前后瓣叶之间的连合之内,以有效地密封密封件160A、160B的外表面到自然瓣膜组织。在心脏收缩期间,血液在压力作用下被推送,虽然密封件161的开口下游端160A、160B因此被膨胀密封件160A、160B,并促使其抵靠自然瓣叶并提高密封。任选地,开口(未示出)可以被在密封件160A、160B的内部和支撑件110的内部之间提供,允许血液从支撑110内流入密封件160A、160B的内部,以进一步向他们施加压力。

[0216] 除了连合,间隙可存在在围绕支撑件的圆周的区域中的瓣叶和支撑件110之间,以及瓣周泄漏通可能会通过其发生。密封件160或其它相似的膜特征可包括围绕支撑件110的大部分或整个圆周延伸,以便密封任何这样的间隙。在一个实施例中,在图2F2-A和2F2-B所示,钟形边缘163,从开放的下游端164逐渐变细到封闭的较窄的上游端165可以被在装置100上提供。边缘163可通过支撑件110的内壁与盖166一体形成或被缝至盖166(如上文参照图2F所讨论的盖151)。在一些实施例中,边缘是宽松的,或以其他方式具有额外的膜材料,并可以是非常灵活的及保形的,以便符合在瓣叶与支撑件110之间的任何间隙的形状。在一些实施例中,边缘163可以配置为在心脏收缩期间被由血液扩大或膨胀,以便沿径向地向外按压以填满任何这样的间隙。在操作中,以及在心脏收缩期间,血液被压迫通过开放的下游端164以便径向扩张边缘163进入牢固和持续的与瓣叶接合。开口(未示出)可在支撑件110的壁内和/或盖166中被提供,从而提供与边缘163的内部的流体连通,以允许血液从支撑件110的内部腔管流到边缘163的内部以进一步加压边缘。任选地,边缘163可以在围绕支撑件的周长和/或边缘163的较窄上游端165的一个或多个位置处被附加或限制至支撑件110,以限制边缘163的径向扩张或外翻(例如,通过图2F2-B所示的缝合线167)。此外,导线(未示出)可以缝合或以其他方式耦合到边缘163的材料,以保持下游端164打开和/或以其他方式保持边缘的理想的形状。作为进一步的选择,边缘163可包括分割边缘163为一系列围绕支撑件110的外周的垂直管状部分的褶或内部间隔。

[0217] 在替代的实施例中,边缘163可以仅从上游端部112a部分向下延伸支撑件110的长度,如图2F3-A所示。在另一配置中,如图2F3-B所示,边缘163可以连接到支撑件110在上游端部112a和被配置为在上游方向地向上张开(例如,有一个面向上游的开放边缘端)。在进一步的实施例中,边缘163可以连接到支撑件110的下游端114a并从支撑件110的下游端114a延伸,如图2F4-A所示在下游方向上张开和打开,或如图2F4-B所示在上游方向上张开和开口。在另一个实施例中,边缘163可以在上游方向上张开,同时围绕臂120的外侧延伸,如图2F4-C所示。边缘163可替代地被安装到上游端和下游端112a、114a的之间的在中间部分中的支撑件110。在进一步的实施例中,边缘163还可以仅围绕支撑件110的周长的子节延

伸。

[0218] 在又一个实施例中,在图2F5A-2F5D所示,一个或多个的瓣叶推动器300可以被耦合到支撑件110并且被配置为在上游方向上延伸以啮合瓣叶并促使其与彼此接合或密封接合支撑件110的外表面110S。瓣叶推动器300可以类似地于臂120被构造,但是因为它们不需要具有推压或挤压瓣环以锚定装置100的功能,所以瓣叶推动器300,在一些实施例中,具有小于臂120的刚度和强度。此外,在选择的实施例中,瓣叶推动器300当与臂120相比较时可以具有进一步的横向延伸,以使推动器300接合瓣膜连合附近瓣叶(例如,其中瓣叶不接合支撑件110并可从被阻止进行接合)。如图2F5A-2F5D所示并在下面将进一步描述,瓣叶推动器300可以在相反的方向上推动以促使瓣叶朝向彼此。

[0219] 如图2F5A-2F5D,瓣叶推动器300从支撑件110的下游端部114a延伸。一对瓣叶推动器300可以被提供并被耦合到支撑件110的每一个相对侧上,其可以是从臂120的两个相对集偏移大约90度,以使得在每对瓣叶推动器300被定位成朝向瓣叶的连合区域170延伸。在一个实施例中,每对瓣叶推动器300可以以交叉方式沿支撑件的外表面110S被布置,以使得远端302位于底座304的相对侧上(在图2F5B和2F5D中被示出)。当支撑件110是在径向收缩的输送配置I11中时,远端302被彼此分开,如图2F5A-2F5B所示。在此配置中,瓣叶推动器300可被定位在瓣叶L的后面,以使得远端302接合支撑件110的瓣叶外侧的下游侧的心室侧。当支撑件110被扩张至其扩张配置113中时,远端302被推向彼此,推动瓣叶L朝向彼此至密封的接合,如图2F5C-2F5D中所示。可选地或另外地,瓣叶推动器300可被配置为推动瓣叶L朝向支撑件110,以便密封抵靠支撑件110的外表面110S。

[0220] 图2G是人工心脏瓣膜装置(如装置100)的侧视图的示意图示,人工心脏瓣膜装置具有在扩张配置113中所示的支撑件1103和在向外配置123中在腱索CT之间延伸的多个臂120。在各种实施例中,多个臂120的位置和几何形状被配置为使得臂120在腱索CT之间无阻地穿过。对于二尖瓣置换,多个臂120可以被布置为更容易地通过前、后瓣叶的后面。在许多实施例中,臂120的端部122在向外配置123中沿着两排(以前被描述为行128A和128B)延伸。每一行中的多个端部122可以以一定距离被间隔远离外表面110S,该距离在从约2mm到约7mm的范围内,当支撑件110处于输送配置I11中时。这些端部122然后可以比较容易地通过在自然瓣叶的中间部分附近的前、后瓣叶的后面,其中有相对较少的腱索。端部122可以相对地更靠近外表面110S。对于在支撑件110的第二中线110M2附近的臂120而言,臂120的底部附近的轴126A的弯曲的弯头部分126的弯曲半径可以是较小的,相较于远离第二中线110M2的臂120。在支撑件110从输配置I11到扩张配置113的扩张之前,臂120可以保持或接合前、后瓣叶的中央部分在一起抵靠支撑件110的外表面110S。在一些实施方案中,瓣叶的温和的临时限制可能抑制在植入过程中的压力梯度和/或关闭不全。

[0221] 对于二尖瓣治疗,在支撑件110到扩张配置113的扩张期间,臂120的一行可以被配置为在前叶后面放置并接触瓣环,而无需过度或梗阻性延伸到左心室流出道。臂120的其他行可被配置为用于在后叶后面定位,并且可以接触室壁的区域,同时接合后瓣环与端部122。在每一行中,更多横向定位的臂120远离中线110M2可以保持远离支撑件110的外表面110S一些毫米,当支撑件已经被扩张时,因此,当端部122可以与瓣环接触时,即使扩张的支撑件110没有填满靠近连合170的自然二尖瓣的整个区域。这些更加横向定位的臂120也可以接合瓣叶,并促使它们抵靠支撑件110并彼此更接近的并置以帮助防止通过连合170的逆

行血流。

[0222] 在一些配置中,这种方法可能会倾向于横向地推动一些或全部的中央腱索CT。因此,一些实施方案中可能希望使臂120长一点,以使臂120在下游方向进一步延伸到左心室(例如,增加如图2A1中所示的距离138),并使腱索CT和瓣叶更轻度地移位。瓣叶可以由臂120压缩一定的量,该量足以提供支持,保持瓣叶的避开人工瓣膜100,并限制收缩期前向运动。

[0223] 再参照图2A1,支撑件110的骨架140可以包括多个节点110N,其彼此分开移动,当骨架140被展开的时候。臂120的基部124可耦合到多个节点110N中,使得多个臂120彼此分开,当支撑件110从输送配置I11扩张到扩张配置113时。多个基部124可耦合到多个节点110N,例如,使得多个基部124相对于彼此分开,当支撑件110扩张时。臂120和端部122也可以向外张开,即相对于纵向轴110A的臂120的张角127SA可能会增加,当支撑件110从输送配置I11扩张到扩张配置113时。多个基部124的每一个可与节点110N一体地形成或者可以以其他方式被连接到多个节点110N,例如,通过焊接、粘接、机械固定件、滑块、管和许多附件和其他本领域已知的耦合技术,以便从端部122向支撑件110的骨架140传递力。

[0224] 在一些配置中,由于其相对于支撑件110的角度,臂120可以在该位置(例如,基部124)将力向下和向内径向传递抵靠支撑件110,当臂120被耦合到支撑件110时。该力可以是最大的力,当被安装到支撑件110的瓣膜(例如瓣膜150)闭合以及瓣膜150下游的血压在上游方向上推动支撑件110时,以及臂120接合环。因此,支撑件110可具有环强度足以抵抗在一点处的向内径向变形,臂120在该点处被耦合到支撑件110。

[0225] 在一个实施例中,支撑件110可包括保留结构以抑制装置100在下游方向上的迁移。在适于二尖瓣置换的实施例中,保留结构可以被耦合到在其上游端112a上的或靠近其上游端部112a的支撑件110,以便被定位于左心房中以及自然瓣环的上游。图2H-1是根据本发明的另一个实施例的人工心脏瓣膜装置的(例如装置100)等轴视图,人工心脏瓣膜装置具有在近侧上游端112a从支撑件110的向外延伸的凸缘165延伸。凸缘165可以被耦合到支撑件110并外部定向,以便从支撑件110的上游部分112横向延伸,并且具有大于支撑件110的周长的周长。凸缘165的定位可以是瓣环的上游以抑制在上游或第一心脏腔室的收缩期间的通过自然瓣环的装置100下游的迁移。凸缘165可以与支撑件110一体形成或可以是耦合到支撑件110的单独构件,并且可以由与支撑件110相同或不同的材料制成,例如气囊-可扩张延展性的材料(例如不锈钢)或自扩张的材料(如镍钛诺)。在一些实施例中,凸缘165可以包括支撑件110的骨架140的组成部分。在替代实施例中,凸缘165可以以各种不同的方式(例如通过缝合、夹子、或本领域已知的其它紧固件)连接到支撑件110。凸缘165可具有外径,其比支撑件110的外径大约2-20毫米,以便向外延伸并越过在第一心脏腔室内的自然瓣环。凸缘165可包括盖(未示出),如聚酯、可扩张PTFE或其它材料,以鼓励组织内生长。凸缘165可以在上游方向上以一定距离间从臂120的端部122间隔开,该距离足够大以在端部122和凸缘165之间定位瓣环,并且在一些实施例中,压缩在端部122和凸缘165之间的瓣环以保持装置100相对于自然瓣膜的位置。因此,在一些实施例中,凸缘165可以被配置成从支撑件110的上游部分112延伸并接合超环表面,同时臂120从支撑件的下游部分114延伸并在上游方向上向外延伸以接合子环表面,从而固定装置100至自然瓣膜区域。

[0226] 在另一个实施例中,如图2H-2所示,多个细长指165PF可从支撑件110的上游端部

112a径向地向外延伸。指165PF可以被配置为可偏转成伸直的构造以用于在导管的管腔内输送，并具有足够的弹性以返回至延伸的配置当从导管被释放时。在一些实施例中，指165PF可耦合到臂120的延伸或包括臂120的延伸。例如，如图2H-2所示，除了终止在支撑件110的连接点，臂120可以从弯曲的弯头部分126在上游方向上沿支撑件110的外表面110S向上延伸到上游端部112a，并然后可从支撑件110向外弯曲一定距离，该距离足以提供在第一心脏腔室的上游中的装置100的固定。

[0227] 本文所描述的实施例也可以适用于通过心室切口或穿刺的反式根尖传输，或经由主动脉的逆行。在反心尖和主动脉输送中，由于来自瓣膜下游侧而不是上游侧的方法，装置的上游部分112和下游部分114将被在输送系统上逆转，并且输送系统可以适当地进行修改。

[0228] 图2I示出了根据本技术的其它实施例的人工治疗装置100，其适合于治疗主动脉瓣AV。形状、尺寸、硬度，以及支撑件110和臂120的其他方面可以根据主动脉瓣需要进行调整。对于主动脉瓣，它可能是优选的。将臂120的端122组合分成在向外配置123中的三组，以便对应于三尖瓣自然主动脉瓣，或者，在其他实施例中，在两个组中，当二叶主动脉瓣被治疗时。可选地，多个臂120可以被均匀地关于支撑件110的圆周被间隔开。当放置在主动脉瓣AV中时，除了通过接合瓣环将装置100在锚固位置中，臂120可有助于确保瓣膜被放置在主动脉中的右纵向位置处，例如，尽可能远离上游以避免冠状动脉口的堵塞。本文所述的任何实施例或其特定特征都可用于在配置为主动脉瓣治疗的实施例中。

[0229] 因为装置100利用多个臂120接合瓣环以用于保持装置100的位置，而不是向外压缩主动脉壁，支撑件110可被扩张到比主动脉的内径稍小的直径。这略微小的扩张配置113可以预防冠状动脉开口处的意外堵塞。进一步，本发明的技术可以提供比依靠对主动脉壁和/或瓣环的积极扩张的前导管主动脉瓣膜更一致和更完整的装置100的部署。前导管主动脉瓣膜可以被部署为非圆形的、不均匀的形状，因为钙结节是在自然瓣膜瓣叶中。与此相反，本发明的技术的装置100可以被一致地部署成公知的形状和尺寸，将在其中可靠地发挥作用。这种改进的耦合到瓣环有助于防止瓣周漏以及由于不完全瓣扩张的不适当的瓣关闭。进一步，多个臂120可以保持自然主动脉瓣叶抵靠支撑件110，从而有助于减少瓣周漏和返流。改进的耦合瓣环与臂120和支撑件110，如本文中所描述的，还可以降低栓子微粒和中风的发病率，其可以是导管主动脉瓣置换的特别关注。

[0230] 图2J是人工心脏瓣膜装置的俯视图(例如装置100)，其具有配置为朝向自然主动脉瓣的三尖瓣瓣膜连合而不是自然二尖瓣的二尖瓣连合延伸的多个密封件160。密封件160被定位围绕支撑件110(在扩张配置113中被示出)，并且被配置成延伸进入三尖瓣(如主动脉)的连合、越过三尖瓣(如主动脉)的连合、或在三尖瓣(如主动脉)的连合之下，从而减少返流或瓣周漏的风险。在图示的实施例中，密封件160可包括约120°角度偏移的三个独立部分，以延伸进入三个主动脉连合的每一个。在其它实施例中，密封件160可以具有三角形结构，以使三角形的拐角延伸朝向自然三尖瓣瓣膜连合。

[0231] 适合主动脉部署的装置还可以包括凸缘165或支撑件110的上游端部112a上的多个指165PF(类似于在图2H-1和2H-2中所示)，其可被定位在主动脉瓣环的心室侧上，以帮助抑制或阻止装置100的下游侧移动。

[0232] 此外，适合于主动脉瓣置换的装置可以使用通过主动脉的逆行法，从右心房的反

式间隔方法,或通过左心室中的穿刺或切割的前向经心尖途径方法被植入。在逆行法中,因为自然瓣膜将被从下游侧而不是上游侧接近,装置100将被在来自上述的反式室间隔二尖瓣实施例的输送系统上的方向相反上被定向。此外,该输送系统可以为该相反定向被适当地修改。在根尖方法中,该装置将被类似于反室间隔二尖瓣实施例被导向,虽然因为更短的长度和外科手术方法,其它适当的修改可以对输送系统作出。

[0233] 图3A是人工心脏瓣膜装置的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在输送配置I11中所示的可扩张支撑件110,并具有在向内配置121中示出的多个臂120,以使得装置适合于经皮访问主体的瓣膜。图3B、3C和3D分别示出了如在图3A中配置的可扩张胀支撑件110和多个臂120的主视图、侧视图和俯视图。多个臂120的每一个可以响应于组织接触被横向偏转。在一些实施例中,端部122的高度138和/或臂120的长度可以响应于组织接触瓣环而变化。许多结构类似于图2A-21的实施例且相同数字和字母可以表示类似的构件。

[0234] 参照图3A-3D一起,骨架140包括支架几何形状。多个支架142在多个细长的柱144之间延伸。多个支架142可以在正弦形配置中的支柱之间延伸,其可以被折叠以便减少在每一支架142的端之间的分隔距离并减少在每一支柱144之间的分隔距离,当支撑件110在输送配置I11中径向收缩时。支柱144可包括基本刚性的结构,并可以基本平行于纵向轴110A延伸,以使瓣膜150的负载转移到多个臂120。多个支架142可以连接到多个柱144,以限定多个节点110N。

[0235] 使用从输送配置I11到扩张配置113的支撑件110的扩张,支架142可以采取细长的配置,从而增加支柱144和对应节点110N的分隔距离。支架142的两端之间的距离可以以气囊(未示出)的压力增加支架142的变形,或者支架142可以包括形状记忆材料,例如。骨架140也可包括多种孔眼、钩或其它特征,以促进瓣膜、隔膜密封件、边缘、盖或其它元件的附着。

[0236] 多个端122可以是弯曲的,以使得每个端包括弯曲部122C。多个端122的每一个弯曲部分122C可绕轴122CA弯曲。弯曲部122C可以从向内指向支撑件110的表面110S的延伸部分127延伸,并且每个弯曲部分的轴122CA可以是平行于支撑件110的外表面的切线,或者,可选地,平行于中线110M2,例如。在所示的实施例中,每个弯曲部122C的轴122CA一般彼此平行并平行于中线110M2。

[0237] 多个臂120被连接到支柱144的下游端,并具有在支撑件110的下游端114的下面延伸一定距离139的弯曲的弯头部分126。每个弯曲的弯头部分126可以是绕轴126A(如轴122CA)弯曲的,轴126A平行于中线110M2。可替代地,轴126A可平行于支撑件110的外表面的切线,或以一些其他角度被设置。中间弯头部分126可包括一凸轮部分126C以接合气囊(未示出)。弯曲的弯头部分126可包括U形部分126U。弯曲的弯头部分126可延伸到延伸部分127和延伸部分127可以从弯曲的弯头部分126延伸到端部122。

[0238] 图3E是人工心脏瓣膜装置(例如装置100)的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在输送配置I11中示出的可扩张支撑件110和在向外配置123中示出的多个臂,以使得臂120被定位成接收臂120和可扩张支撑件110之间的自然瓣膜的瓣叶。图3F、3G和3H分别显示如图3E配置的可扩张支撑件110和臂120的主视图、侧视图和俯视图。

[0239] 图3I是人工心脏瓣膜装置(如装置100)的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在扩张配置113中示出的可扩张支撑件110和在向外配置123中示出的多个臂120,以使得装置

适合于耦合到自然瓣膜的瓣环。图3J、3K和3L分别显示如图3I配置的可扩张支撑件110和多个臂120的主视图、侧视图和俯视图。多个支架142包括细长配置以增加支柱144之间的间隔距离,以及支架142的端143彼此间隔更远的。支柱144之间的节点110N彼此间隔更远,并对应于在柱144之间增加的间隔距离。支柱144包括足够的刚性,以转移瓣膜150的负载到多个臂120。支柱144之间延伸的支架142包括足够的强度来支撑臂120的负载力。

[0240] 图3I1是阐述在收缩期间在臂上施加的力的力图并显示支架142和支柱144的相应力。在一些实施例中,当接合瓣环时,臂120被定向以便大致垂直于子环表面,或相对子环表面成介于约45和135度的倾斜角,以使得在臂120上施加的负载是主要的压缩、轴向负载。假设为简单起见,通过各臂120上的力完全是轴向的,由于臂120相对于支撑件110角度,施加在每个臂120的力120F导致到支撑件110的径向地向内的力142F和到支撑件110的轴向力144F。连接到臂120的支柱144的每一个包括足够的强度来支撑臂120以响应于轴向力144F,以及耦合到下游端114a附近的每个柱144的支架142包括足够的强度以抵抗在端部143和臂120之间的变形以响应于径向力142F。

[0241] 图4A和图4B是人工心脏瓣膜装置(装置100)的侧视图,人工心脏瓣膜装置具有在第一向内配置121(图4A)和在外配置123(图4B)中所示的多个臂120。在一个实施例中,装置100包括自扩张支撑件110,其由被配置为从图4A中所示的输送配置扩张到图4B所示的扩张配置中的弹性材料构成。该材料可包括多种不同的金属或聚合物,但在一些实施例中,包括超弹性材料如镍钛诺。多个臂120被耦合到支撑件110并有向内配置121和向外配置123。臂120可滑动地耦合到支撑件110,使得多个端部122的高度138沿着轴110A可以相对于支撑件110和相对彼此端部122改变。在一些实施例中,臂120可以包括上部129,其沿支撑件110延伸以改变臂120相对于支撑件110的高度。上部129可以迂回通过在支撑件110的外表面110S中的开口,或者可以延伸通过滑动的耦合件,如安装到支撑件110的管(未示出),例如。多个臂120的每一个的端部122可以包括减压端部122PR,具有例如曲线或循环,以抑制组织穿透。自扩张支撑件110可能具有或可能不具有支架(未示出),以促进替换瓣结构的附着。

[0242] 可操作地,当减压端部122PR接合瓣环组织时,臂120可沿轴向在下游方向上相对于支撑件110滑动以容纳瓣环的不同高度并确保所有的臂120接触瓣环。臂120的减压端部122PR也可以配置为当接触瓣环组织时进行偏转,以避免损伤并运行减压端部122PR的高度的进一步的变化。优选的臂120以一种方式可滑动地耦合到支撑件110,该方式是一旦支撑件110被定位在期望的最终位置,则其轴向位置被保持。例如,耦接机构可应用至臂的显著摩擦,以使得相当高的阈值轴向力必须施加到臂120以克服这种摩擦。例如,阈值力可能是足够大的,用户可以通过输送系统应用它,但可以比施加到一旦被植入的臂120的力更高。可替换地,臂120可具有齿、凸起、凹口、棘爪,或其他的接合耦合到支撑件的接合结构的机械分度特征,提供一系列的臂120可以被保持的轴向位置。

[0243] 图5A1-5A4是人工心脏瓣膜(如装置100)的侧视图,其具有臂120,该臂120具有根据本技术的另一实施例配置的环端122。装置100被示出具有多个臂120,多个臂120具有包括环或圈的减压端部122PR,其中每个环122可以位于垂直平面中,该垂直平面从中心纵向轴110A径向延伸到支撑件110,或者其平行于支撑件110的外表面110S的切线。在这样的布置中,环122的切线方向可提高压缩臂120的易度以形成紧凑的输送轮廓。在其它实施例中,环122可以位于相对于支撑件110的各种其他的角度。在输送配置I11中的支撑件110可以包

括由第一外边界111B1和第二外边界111B2定义的横截面直径111D。臂120的弯曲部126可具有一个或多个弯曲126B1、126B2、126B3,以抵消该轴126A(图5A4)与支撑件110的轮廓的外边界111B1和111B2。

[0244] 图5A5-5A6A显示人工心脏瓣膜装置(装置100)的另一实施例,人工心脏瓣膜装置具有臂120,该臂120具有第一、扁平的横截面尺寸和第二、细长的横截面尺寸,以使臂120有在不同的方向上的相对抗弯性。图5A6B示出了臂120沿图5A5的线AA的一部分。例如,臂120的弯曲部126可具有横截面形状126CSA,如图所示5A6A。横截面形状126CSA沿在圆周方向上(平行于支撑件110的外表面110S的切线)的距离126CSC是平坦并较宽的,以及沿在径向方向上的距离126CSR是比较薄的。因此,圆周方向延伸并平行于支撑件110的横截面距离26CSC大于径向延伸的横截面距离126CSR。这样的布置可以给臂120较低的朝向和远离支撑件110的弯曲刚度,但在圆周方向上相对高的弯曲刚度。各种其它的横截面尺寸和几何形状可被选择以提供在任何方向上的理想的相对弯曲刚度。

[0245] 图5A6B示出了沿图5A5的线BB的臂的一部分上。如图所示,每个臂120的延伸部分127可具有不同于臂120的弯曲的弯头部分126的横截面形状(图5A6A)。例如,虽然横截面形状127CSA沿在圆周方向(平行于支撑件110的外表面110S的切线)上的距离127CSC是平坦的并较宽的,并沿在径向方向上(类似于横截面形状126CSA)的距离127CSR是相对较薄的,沿距离127CSR的径向尺寸可以比沿着弯曲的弯头部分126中的距离126CSR的径向尺寸大,以为抵制延伸部1127的弯曲。扁平的和更宽的尺寸27CSC可以为自然瓣叶的接合提供一个较宽的表面。

[0246] 在其它实施例中,弯曲的弯头部分126可具有的径向尺寸126CSR,其与延伸部分127相同或大于延伸部分127,以便具有更大的弯曲阻力。另外,无论是在弯曲的弯头部分126或延伸部分127可具有横截面,其中周向尺寸更接近或大约相同于径向尺寸,以提供更大的刚性和远离支撑件110的弯曲阻力。在一个实施例中,弯曲的弯头部分126可具有是圆形的横截面形状126CSA,而延伸部分127具有横截面形状127CSC,其具有多边形的几何形状,例如矩形、梯形、三角形或其它形状。

[0247] 图5A7-5A8分别是具有臂120的人工心脏瓣膜装置(装置100)侧视图和主视图,臂120包括具有用于提供面子环接口尖端的减压弯曲端部122PR。如图所示,臂端部分122具有关于水平轴的大约90°的弯曲122C1以使减压端122PR的环位于大致平行于自然瓣膜的子环平面的平面内。在一些实施例中,减压端122PR可以远离如图5A7所示的支撑件110向外弯曲,朝向如图5A8所示的支撑件110向内弯曲,或在圆周方向横向(未示出)弯曲。

[0248] 图5A9-5A10是人工心脏瓣膜装置(装置100)的部分侧视图,人工心脏瓣膜装置具有带圈510的臂120和在支撑件110上的两个支撑附着点。如图所示,臂120可以包括圈510,如导线圈,圈510的两端耦合到支撑件110以提供杂技圈510的远端处的减压端122PR。圈510的远环端可以被形成在各种配置中,圈位于如图5A9所示的垂直平面内、在水平平面内或在各种其它配置中。多个这样的圈510可以被耦合到如本文其他地方描述的各种布置中的支撑件110。在一些实施例中并如图5A10所示,为了减小在输送过程中的横截面轮廓,导线圈510可以被配置为螺旋状地在臂120的向内配置121中的支撑骨架140的周围缠绕。

[0249] 如上所述,支撑件110和臂120可以由涂层或覆盖物部分或全部地覆盖,其能促进组织向内生长并提供在装置内的和围绕装置周围的附加的密封。在一些实施例中,臂110和

支撑件110可以由织物覆盖物进行覆盖或包含在织物覆盖物内,该织物覆盖物为涤纶<sup>TM</sup>、膨体聚四氟乙烯、或其它合适的材料制成。合适的盖的各项布置被示于图5A11-5A15。在一些实施例中,多于一个的臂120(例如,多个臂120)可以在如下所述的单个的盖构件内被包含在一起。例如,在图5A11中,支撑件110第一侧110S1上的第一多个臂120可以被包含在第一盖构件320内,而支撑件110的第二侧110S2上的第二多个臂120可被包含在第二盖构件322内。盖构件320、322可包括一个单一的材料片或材料壁,其横跨臂120的一个表面延伸并附着到臂120的一个表面上,或者它们可以被缝合或以其它方式制成中空袜或套,该袜或套适合在臂120上并完全围绕它们。盖构件320、322可整体形成或附连到管形盖或套324,其围绕支撑件110的外部和/或内部延伸。盖构件320、322可能每一个包含支撑件110各侧上的所有臂120,或者仅包含臂120的选定部分。

[0250] 在另一个实施例中,在图5A12中所示,两个或更多个臂120可以每个都被单独的盖构件326覆盖,但是,盖构件326是由互连部分328互连到臂120的远端。盖构件326可以形成越过两个或多个臂120延伸的连续的管状构件,或者,在另一个实施例中,单独的管形构件326可以覆盖每个臂120以及互连件可以连接到每个管件的远端。在一些实施例中,两个或更多个臂120通过盖构件326和部分328的互连可能更广泛地将力分布穿过瓣环以及减少瓣环组织的损伤。

[0251] 在又一实施例中,如图5A13所示,每个臂可以由单独的管形盖构件330覆盖。如关于图5A11中所描述的,每个盖构件330可以被一体地形成或连接到被配置为覆盖支撑件110的管状套筒332。各盖构件330的远端帽334可以符合底层臂120和端部122的形状。可选地,远端帽334可以具有一配置,其分布力、减少压力,和/或减少通过在瓣环上的臂120的接合所施加的损伤。例如,如图5A14中所示,远端帽334可以包括基本上比端部122的面积大的大致上球形的突起336。突起336可以是柔软的且被衬垫的,以便最小化瓣环组织的损伤,并由能增强瓣环摩擦的材料制成以尽量减少臂120相对于组织的运动。此外,每个盖构件330可以是相对于下面的臂120可纵向移动的,以允许突起336的位置的自调整,从而容纳用于瓣环的改变高度。例如凸起336可能有内袋339用于接收臂120和/或端部122,在装置的部署之前,其比臂120更伸向远端338,留下端部122的一些空置空间。当突起336被带入接合瓣环时,由于盖构件330和/或突起336的弹性和可压缩性,它可相对于臂120推动向下从而充当减震器,并确保各远端338与瓣环的接合,尽管子环表面的高程会有变化。

[0252] 在另一实施例中,如图5A15中所示,臂120的端部122覆盖有盖构件340。盖构件340可以包括织物袜,如具有泪滴形状的覆盖并适于包围并附着至臂120(包括端部122)的远端部分。可替换地,端部122本身可以形成泪滴形状,以及单独的盖构件340可以被相应地成形,以便配合在端部122之上。盖构件340可以仅覆盖臂120的泪珠形端,或可覆盖臂120的较大部分,或在一些实施例中,覆盖整个臂120。

[0253] 图6A1到6B4是人工心脏瓣膜装置(装置100)的仰视图、主视图、侧视图和等轴视图,人工心脏瓣膜装置显示臂120,该臂120从支撑件110的第一侧110S1上的支撑附着位点横穿到在与第一侧110S1相反的支撑件110的第二侧110S2上定向的瓣叶和/或瓣环接合点。在一个实施例中,多个臂120的每一个包括弯曲的弯头部分126,其被配置为横跨支撑件110的下游部分114并从第一侧110S1延伸到第二侧110S2。因此,臂120的基部124可耦合到支撑件110的不同侧(例如,侧110S1)而不是在端部122被定位的侧上(例如,侧110S2)。臂120可

能被如本文所述的任何各种其它实施例一样构建,包括具有如图6A1-6A4中所示的或在图6B1-6B4中所示的完整圈中的圈端的单个导线或带。基于支撑件110的扩张,臂120拉动自然瓣叶彼此相向和/或朝向支撑件110的外表面110S,从而提高瓣叶对支撑件110的密封以防止瓣周泄漏。

[0254] 图7A是人工心脏瓣膜装置(装置100)的俯视图,其具有扩张的支撑件110,带有可选的密封件160(以虚线示出)及臂120,并具有保持和位于扩张的支撑件110内侧的人工瓣膜180。在一个实施例中,人工瓣膜180可以放置在可扩张支撑件110之内,当可扩张支撑件110是在扩张配置113中的时候并在其已被植入在自然瓣膜的位置处之后。支撑件110可在自然瓣膜位置处从输送配置I11扩张到扩张配置113,而无需包含在支撑件内的瓣膜(如图所示),或用耦合到可扩张支撑件内的临时瓣膜185(如图7B所示)。人工瓣膜180可定位经血管地定位到支撑件110并被植入或保留在支撑件110内。可操作地,人工瓣膜180可以通过导管输送并在输送配置中的支撑件110中放置,并且例如箭头182指示的径向地向外扩张。

[0255] 图7A1示出了在扩张配置中用于与支撑件110一起使用的人工瓣膜180。人工瓣膜180可以包括可商用瓣膜,例如,由来自Edwards Lifesciences公司的Sapien<sup>TM</sup>的导管心脏瓣膜或来自美敦力公司的CoreValve<sup>TM</sup>导管心脏瓣膜。人工瓣膜180可以包括具有在可扩张支撑件110内定位的紧凑的配置的可扩张的支架状框架184。框架184可从紧凑配置扩张到第二扩张的配置,从而将人工瓣膜180附加到支撑件110。框架184可以是气囊扩张的,如在Sapien瓣膜的情况下,或自扩张的,如在CoreValve瓣膜的情况下。

[0256] 返回参照图7A,可扩张支撑件110可以包括被配置来抑制人工瓣膜180相对支撑件110运动的内壁部分158。内壁部分158可以包括覆盖(未示出),且覆盖具有选择的厚度和材料属性,以便提供一个或多个的摩擦或压缩,当人工瓣膜180的可扩张框架184(图7A1)被压靠支撑件110的内壁部分158。该覆盖可以是织物如涤纶或聚四氟乙烯,闭孔泡沫,或聚合物的一层,陶瓷,烧结金属或其它合适的材料。可替代地或另外地,内壁部分158可以包括结构(未示出)以提高摩擦或与人工瓣膜180的框架184的耦合,诸如,例如,凸起、钩、棘爪、脊、鳞、突出物,或涂层。

[0257] 在各种实施例中,可扩张支撑件110将被配置为抵抗超过预定直径的扩张,即使在被用于扩张人工瓣膜180的气囊(未示出)扩张力之下的情况下。下列支撑件110内的人工瓣膜180的扩张,尤其是在人工瓣膜180是气囊可扩张的情况下,人工瓣膜180和支撑件110的两个框架184的一些反冲(径向收缩)可能会发生。支撑件110可以因此被配置为反冲大于人工瓣膜180的反冲的量,以便足够的径向力被保持在两个结构之间。可扩张支撑件110可以包括骨架140,其对瓣膜18的可扩张框架184施加径向地向内指向的反冲力,并且可扩张框架184可以包括一个支架,其径向地向外压靠骨架140。可扩张骨架140可以用支架状扩张框架184径向地向外移动,当气囊190被放置在可扩张框架184的内腔之内并被膨胀时。当气囊被放气时,到无论是骨架140还是可扩张框架184经历向内反冲的程度,骨架140将比框架184更适于反冲。骨架140可以包括一个过多个的第一支架布置,第一支架尺寸,第一支架的几何形状或第一支架材料,并且可扩张框架184可以包括一个或多个的第二支架布置,第二支架的尺寸,不同于一个或多个的第一支架布置、第一支架尺寸、第一支架的几何形状或第一支架材料的第二支架布置或第二支架的材料,以使得骨架140被以大于框架184的反冲力被沿径向地向内推动,当放置在框架184的内腔中的气囊被放气时。

[0258] 图7B是人工心脏瓣膜装置(例如装置100)的俯视图,其具有带臂120和预装配瓣膜结构185的扩张的支撑件110,并示出了被保持和位于扩张的支撑件110内侧和预装配瓣膜结构185之内的单独的人工瓣膜180。预装配瓣膜185可以是,在某些实施例中,与装置100一起用于自然瓣膜结构置换的唯一瓣膜结构。在其它实施例中,如图7B所示,单独的人工瓣膜180可以被输送伴随放置在预装配瓣膜结构185中的装置100的植入(无论是立即或同时地在单个操作过程中,或者在稍后的时间或第二操作),当被插入支撑件100且在支撑件110内被扩张时。在一些实施例中,预装配瓣膜结构185可以是临时瓣膜185。例如,预装配瓣膜185的瓣叶187可以在下游抵靠支撑件110的内壁158折叠并在人工瓣膜180和支撑件110之间被夹持或压缩。包括可选择的材料的预装配瓣膜185的瓣叶187可协助密封在支撑件110的密封空间158和人工瓣膜180之间的空间以抑制瓣周漏。此外,预装配瓣膜185可增强对人工瓣膜180的外表面的压缩和/或摩擦。支撑件110可以包括在内壁158上的被配置为当人工瓣膜180被扩张时耦合人工瓣膜180到支撑件110的保持结构。人工瓣膜180可以包括可扩张框架184(在图7A1中示出)以及在支撑件110的内壁158上的保持结构可被耦合到如上结合图7A所述的可扩张框架184的外侧部分。在支撑件110的内壁158上的保持构也可能促使预装配瓣膜185组件对靠扩张的框架184。在一些配置中,本技术的可扩张支撑件110的使用可允许给定尺寸的导管输送替换瓣膜180以有效的瓣周泄漏的固定和预防被植入在相当大的自然瓣环中。

[0259] 图7B1到7B3显示了包括根据本技术的实施例的瓣叶187的临时瓣膜185的组件和结构。临时瓣膜185可包括材料189片,材料如聚四氟乙烯、机织或针织的聚酯,牛心包,猪的瓣膜组织,或其他合适的材料。材料189的片,可以被对半折叠和用ePTFE缝线进行缝合,以便形成具有三个内袋的圆柱体159。三个内袋的内壁被折叠朝向气缸159的中心,从而以放置在彼此附近,从而形成临时瓣膜185的瓣叶187。临时瓣膜185可以用聚丙烯和膨体聚四氟乙烯缝线连接到骨架140的两端,例如。

[0260] 图7C是人工心脏瓣膜装置的俯视图,其具可扩张支撑件,该可扩张支撑件具有多个臂和安装在可扩张支撑件110内的预装配瓣膜185。在一些实施例中,预装配瓣膜185可以是被配置为与装置100一起使用的永久瓣膜结构,但是,在其他实施例中,预装配瓣膜185可以是临时瓣膜185。临时瓣膜185的外壁159(例如,图7B1-7B3所示的气缸)可以被配置为耦合到支撑件110的内壁158,瓣叶187延伸穿过支撑件110的内部,以便阻止血液在上游方向上流动通过瓣膜185。支撑件110可以包括诸如缝合线或其他合适的紧固装置可以被耦合至的圈、小孔、夹板或开口,以促进临时瓣膜185到内壁158的附着。

[0261] 临时瓣膜185可以被配置为接收在人工瓣膜180内输送的单独导管,使得人工瓣膜180基本上取代了人工瓣膜180的瓣叶187,当人工瓣膜180被耦合到支撑件110时。临时瓣膜185可以包括一个或多个的被适配的瓣叶187,以便增加人工瓣膜180的一个或多个的压缩或摩擦,当人工瓣膜180的可扩张框架184被压靠一个或多个的瓣叶。支撑件110可以包括在它的内壁158上的覆盖,以及覆盖可以有足够的厚度,以便提供一个或多个的摩擦或压缩,当人工瓣膜180的可扩张框架184被在支撑件110中扩张时。临时瓣膜185的一个或多个瓣叶187也可以适于增加与人工瓣膜180的压缩或摩擦,当被夹在支撑件110和人工瓣膜180的可扩张框架184之间时。

[0262] 在替代实施例中,安装在支撑件110内的临时瓣膜185可以被配置为在耦合永久人

工瓣膜180到支撑件110之前被移除。临时瓣膜185可以由可拆卸耦合件被安装在支撑件110之内,例如瓣叶187的穿孔的区域,其允许瓣叶187容易地离开。或者,瓣叶187通过缝线或其他可以用导管输送切割工具进行切割的紧固件被耦合到支撑件。临时瓣膜185也可以由被配置为植入后侵蚀和溶解到血液中超过2小时至为2个月时间的可蚀性的材料制成。

[0263] 代替临时瓣膜185,永久瓣可连接到支撑件110并随即植入。永久瓣膜可以类似地如上述临时瓣膜185或者像任何市售的经皮心脏瓣膜那样被构造。在任何情况下,永久瓣膜将是可折叠的,以便具有适于经皮输送的轮廓,并且可以支撑件110进行扩张以用于在自然瓣膜的位置处植入。

[0264] 图8A-8C是根据本技术的实施例的输送导管200的横截面视图,其包括内轴204、可在内轴204上滑动的管状的中间轴206和配置为在中间轴206上滑动的鞘20。可充气气囊208被安装到内轴204的远端,并且装置100被可拆卸地安装在气囊208之上。内轴204具有与气囊208内部流体联通的膨胀内腔209,以允许在部署过程中的气囊208的膨胀流体的输送。内轴204可以具有导线内腔210,其延伸通过气囊208至导线GW可通过其被接收到的端214。在图8A所示的输送配置中,并且当鞘20如图8B所示缩回时,中间轴206接合支撑件110的近端以保持其在气囊208上的位置。在图8C中,中间轴206相对于气囊208近侧滑动以容纳当气囊208膨胀时气囊208的近端锥形。任选地,中间轴206可以具有邻近其远端的一个或多个纵向的穿孔,以允许它的远端纵向分割当气囊充气时,从而在膨胀之前不需要缩回中间轴206。

[0265] 在图8A中所示的输送配置中,鞘20延伸越过臂120以便在约束它们在向内配置中。当鞘20如图8B所示缩回时,臂120弹性地移动到其向外的无偏配置中,建立在臂120和支撑件110之间的间隙212,到其中的自然瓣叶可以通过在近侧方向上缩回整个输送导管210被接收(基于图8A-8C示出的输送导管系统的上游方向)。在操作中,一旦装置100位于相对于自然瓣叶的所需的位置(未示出)时,优选地,臂120在子环空间中接合自然瓣环,气囊208可以如图8C所示被充气。气囊208的膨胀扩张支撑件110至较大的直径,促使支撑件110的外表面压靠瓣环。支撑件110的外表面110S朝向臂120扩张,至少部分地关闭或缩小间隙212。通过缩小间隙212,臂120压缩在支撑件110和臂120之间的自然瓣叶。此外,注意的是,气囊208远侧地延伸超过支撑件110的下游端114a,以使得气囊接合臂120的向内弯曲的凸轮的区域126C,当它膨胀时。当凸轮区域126C向外推动时,端部122向内移动朝向支撑件110,进一步压缩了瓣叶。

[0266] 图9A-9D是输送导管200的另外实施例的放大的横截面视图,其具有那些类似上述图8A-C的内轴204和中间轴208。然而,在图9A-9B中,气囊208是沿轴向上比图8A-C中所示的实施例中所述的气囊短。在图9A-9D所示的气囊208的尺寸被设置为膨胀和扩张支撑件110,而无需实质上超过支撑件110的上游或下游端112a、114a延伸。臂120的中间弯头部分126可向气囊208远侧延伸且不需要具有向内弯曲的凸轮区域126C。在本实施例中,鞘20可具有绕其远端的凸缘220。凸缘220的远侧和近侧表面可以是锥形的或圆形向内的且可以被低摩擦的润滑材料构造或涂覆有低摩擦的润滑材料。

[0267] 可操作地,在如图9A所示的输送配置中,臂120被鞘20约束在向内配置中,远端122抵靠支撑件110的外表面。当鞘20如图9B所示缩回时,臂120可弹性地向外移动小量至无偏配置,在该无偏配置中的小间隙222被在臂120与支撑110之间形成。在这种配置中,臂120可

以成比在图8A-C中所示的实施例中向外基本上较少的角度,并且,例如,间隙222可小于如图8B所示的间隙212。间隙222不必是大到足以接收自然瓣叶,仅需要足够大以允许凸缘220被插入臂120和支撑件110之间。如在图9C中所示,鞘20然后可相对于内轴204和装置100向远侧推进,以使得臂120,通过其锥形远端表面,在支撑110之间的凸缘220滑动。因为鞘20继续向远端移动,凸缘220被楔入臂120的内表面,偏转臂进一步向外。优选地,鞘20被推进直到凸缘220被设置在支撑件110的下游端部114a远端的弯曲弯头部分126之内或靠近支撑件110的下游端部114a远端的弯曲弯头部分126,以便提供在臂120和支撑件110之间的最大区域(例如,在图9C中所示的间隙222)以接收自然瓣叶。

[0268] 输送导管200然后可以相对于自然瓣膜向近侧移动(在图9A-9D中所示的上游),使得自然瓣叶被在现在扩大的间隙222中接收以及臂120远端部122接合瓣环。鞘20然后可以相对于装置100缩回以及凸缘220的光滑的锥形近端表面可以穿过自然瓣叶容易地滑动而无需将瓣叶拖出间隙222。臂120然后返回到图9B所示的无偏配置中,更接近支撑件110的外表面。鞘20然后可以完全缩回,以暴露支撑件110的全长,以及气囊208可以被充气以扩张支撑件110到其扩张的配置,如图9D所示。在此步骤中,间隙222已经大致上关闭,臂端部122接近或抵靠支撑件110的外表面,从而压缩在臂120和支撑件110的外表面之间的自然瓣叶。

[0269] 图10是根据本技术的又一实施例的输送导管200的放大的横截面视图,其包括可滑动地设置在第一鞘20内的第二鞘226,其中第二鞘226被配置为在支撑件110的外表面和人工心脏瓣膜装置(例如装置100)的多个臂120之间滑动。在操作中,所述第二鞘226的远侧端可以以类似于关于图9A-9D描述的凸缘220的方式接合臂120的内表面。因此,第二鞘226可以促使臂120,当无约束时(例如,第一鞘20向近侧回缩),进入适于接收自然瓣叶的向外配置。任选地,第二鞘226的远端可具有类似于关于图9A-9D描述的凸缘220的放大的凸缘,和/或锥形远端,以促进在臂120下面的插入。在输送配置中,鞘20覆盖装置100并约束臂120在支撑件110的外表面附近的向内配置中。在这种配置中,第二鞘226可以在接近装置100的鞘20内被缩回或者可以定位在支撑件110和臂120之间。当鞘20缩回时,第二鞘226可以向远侧推进直到其在弯曲的弯头部分126的区域内接合臂120。臂120由此被压迫向外(未示出),以使得自然瓣叶可以在臂120和支撑件110之间被接收。当装置100被定位在所需的位置(未示出)时,第二鞘226可以被缩回,从而使臂120弹性地返回到更靠近支撑件110的无偏配置,从而压缩或保持在臂120和支撑件110的外表面之间的瓣叶。气囊208可以被充气以扩张自然瓣环中的支撑件110,进一步压缩臂120和支撑件110的外表面之间的瓣叶。

[0270] 图11A-11C是根据本技术的另一实施例配置的人工心脏瓣膜装置(例如装置100)的输送系统的远端部分的横截面侧视图。如图11A-11C所示,鞘20可具有包括一内轴228的同轴结构,同轴的外轴230限定了膨胀内腔232,以及安装到外轴230远端的气囊234。膨胀流体的输送,如通过膨胀内腔232的生理盐水或造影液膨胀气囊234。装置100可定位在内侧轴228内。在非偏压状态下,臂120被向内定位在支撑件110的外表面附近。可操作地,当鞘20缩回时,臂120可从支撑件110轻微向外地弹起一足够的距离,以允许该气囊234被插在臂120和支撑件110之间(例如,通过向远侧移动鞘20),如图11B中所示。鞘20可向远侧推进直到气囊234被定位在U形弯头部126附近。气囊234然后可以膨胀并促使臂120向外,如图11C所示。输送导管200然后相对于天然瓣膜近侧回缩,以便捕捉在臂120和支撑件110之间的瓣叶。当达到所需位置时,气囊234可以被放气并且鞘20被缩回以将气囊234从其在支撑件110和臂

120之间的位置撤回。然后臂120可以返回更接近支撑件110的外表面的它们的无偏配置,捕捉或保持在臂120和支撑件110之间的自然瓣叶。在一些实施例中,为了便于从臂120和支撑件110之间撤出而不会干扰瓣叶的接合,气囊234可以被涂覆有润滑材料。如上面所描述的支撑件110可以被展开并且装置100被部署在自然瓣膜部位。

[0271] 图12A-12C是根据本技术的另外的实施例配置的而人工心脏瓣膜装置(例如装置100)的输送系统300的各种组件的侧视图,以及图12D-12G是图12A-12C所示的输送系统的远端部分的侧视图。系统300可以包括输送导管200,输送导管200包括管状鞘238,管状鞘238具有在远端241附近的相对横向侧上的一对窗口240。鞘238内的任选地被环243互连(在图12B和12C中所示)的一对勺242足够大以滑过支撑件(未示出),被接收并轴向可滑动穿过窗口240,如图12B所示。细长的延伸244从环243向近侧延伸,以便勺242的轴向移动。勺242被预制成弯曲的定位朝向外侧的凹部,远端246比近端247间隔更远,如图所示12B。勺242也可以是绕纵向轴弯曲的,以便形成凹勾状或槽状的形状,具有朝外凹面。勺242也可具有如图12C所示的在远端246中的凹口245。在一些实施例中,凹口145可以保持臂120一起,因为勺242向前滑动(下面进一步描述)。

[0272] 参照图12D,支撑件110可定位在内鞘238内,臂120设置在内鞘238的外侧,穿过窗240向近侧伸出。在非偏压状态下时,臂120被配置为自然地位于在靠近支撑件110的外表面的附近的位置。参照图12D,在用于输送到目标部位的初始配置中,外鞘20可滑动地设置在内鞘238和臂120中,保持臂120相对于内鞘238的外部。

[0273] 一旦输送导管200是在目标部位,外鞘20可被缩回,如图12E所示,以暴露臂120,使臂120从支撑件110和/或内鞘238向外弹起至它们的无偏配置,如图12F所示。勺242然后被相对于内鞘238和支撑件110向前推,和/或内鞘238和支撑件110相对于勺242被缩回,使得勺242向臂120的U形弯头部分126移动。由于其向外弯曲配置,勺242促使臂120进一步向外以创建在臂120和内鞘238之间的较大间隙248,如图12G所示。输送导管200可稍后相对于自然瓣膜缩回,捕捉在臂120和内鞘套238(未示出)之间的瓣叶。勺242然后可以缩回通过窗240(未示出),退出自然瓣叶和内鞘238之间的空间。这允许臂120返回到更接近支撑件110的外表面的向内配置,从而捕获臂120和支撑件110之间的瓣叶。装置100然后可以从输送导管200膨胀并部署,如其它实施例所述。

[0274] 在一些实施例中,装置100可具有能动机构,用于推动臂120向内朝向支撑件110以更有力地压缩臂120和支撑件110之间的瓣叶。图13A-13B分别是根据本技术的实施的人工心脏瓣膜装置(装置100)的上升侧视图和倾斜视图,人工心脏瓣膜装置具有在可扩张支撑件110和多个臂120之间耦合带250。图13C和13D是图13A-13B中显示的装置的俯视图,图13A-13B显示了在向外配置123(图13C)和向内配置121(图13D)的臂120。在一个实施例中,带250可以被耦合到支撑件110,并在每个臂120中可滑动地通过小孔252。带250可包括缝线,金属丝,带,电缆或本领域中已知的其它柔性元件。超高分子量聚乙烯或不锈钢钢丝可以用在一些实施例中,因为它们的强度和耐蠕变性,这是非常有用的承受脉动载荷并保持在臂120和支撑件110之间的瓣叶的夹紧的品质。在一个实施例中,带250可以在定位点254被耦合到支撑件110,例如,在臂120的行(如果存在的话)之间的空间中的支撑件110的相对侧上,其在一些实施例中可以对应到自然瓣膜连合的位置。在一些布置中,定位点254可位于靠近支撑件110的下游端部114a,以使得带250不会干扰在臂120和支撑件110之间的自然

瓣叶的定位。在一些实施例中,小孔252可以被安装到臂120的上游部分,更靠近端部122而不是弯头部分126,以便最大限度地利用在臂120。最初,支撑件110在径向压缩输送配置中,带250是足够宽松的,以允许臂120位于或停留在它们的向外配置123中,在图13A-C中所示。因为支撑件110扩张,在相对锚固点254之间的距离D增加,这可导致带250拧紧,从而将臂120向内朝着支撑件110的外表面拖动,如图13D所示。

[0275] 在另一种配置中,在图14中所示,一对带(分别示出如250A和250B)可用于积极地接合臂120。例如,除了单个连续带250延伸为支撑件110的整个圆周,并耦合到如图13A-D所示的所有臂120,带250A可以穿过的支撑件110一侧上的第一组臂120,以及第二带250B可穿过支撑件110的相对侧上的第二组臂120。每个带250A、250B在其端上被耦合支撑件110上的定位点254。在一些实施例中,带250A可以不同于带250B,使得第一组臂120可以在装置100的植入期间不同于第二组臂120地被布置和/或一旦被植入在自然瓣膜区域中。例如,对于适合于在天然二尖瓣区域植入的装置,它可以,在某些实施方案中,理想的是,臂120接合前叶AL以被拉动靠近支撑件110,以确保它们不会伸入到左心室流出道。因此,带250A可具有不同于带250B的长度或张力。

[0276] 带250可以以各种方式被耦合到臂120。图15A-15C是根据本技术的各种实施例的与人工心脏瓣膜装置(例如装置100)相关联的单独的臂120的一部分的侧视图,并示出了用于耦合带250到臂120的机构。如图15A所示,臂120具有圈或安装到臂120的孔252,带250通过该孔可滑动地穿过。如在图15B中所示,臂120可以有凹痕、槽、或凹槽256,其适于接收带250,以防止它在当带250被拉紧时在下游方向上的从臂120的滑落。可替代地,并且如图15C所示,带250可以绕臂120缠绕,以形成完整的环或圈257,以使带250可相对臂120滑动,同时施加与臂120的足够的摩擦以抑制其沿臂120的滑动。在其它实施例中,孔252或其他带固位特征可并入臂120的端部122。例如,端部122可形成如本文别处所述的圈,并且带250可穿过圈。

[0277] 在进一步的实施例中,臂120可具有洞、孔或其他一体地形成于臂本身中的特征,带250可以穿过该特征。图16A-16C是倾斜视图,显示了用于人工心脏瓣膜装置(例如装置100)的臂120的制作,其中臂120有孔以接收带250和根据本技术的进一步的实施例进行配置。例如,如图16A所示,臂120可以每一个从金属管258激光切割,以具有从臂120的侧面延伸出的垂片260。参照图16B所示,垂片260可具有带250(未示出)通过其穿过的洞262。经过激光切割,垂片260可任选地形成或弯曲,以便从臂120沿径向地向外突出,以使得孔262在圆周或切线方向上延伸,并从臂120的外表面径向地向外延伸,从而使带250容易地滑动(在图16B中示出)。可替换地,臂120可以被扭曲,如图16C所示,以在所需的方向上定位垂片260和洞262。

#### [0278] 结论

[0279] 该技术的实施例的上述详细的描述并不旨在穷举或将本技术限制于以上公开的精确形式。虽然技术的具体实施例和示例出于说明目的被描述如上,各种技术的范围之内的等同修改是可能的,正如那些相关领域技术人员将认识的一样。例如,虽然步骤是以一个给定的顺序被呈现,但替代实施例可以以不同的顺序步骤被执行。本文所描述的各种实施例也可以被组合以提供进一步的实施例。

[0280] 由上可知,可以理解的是,技术的特定的实施例已经处于说明的目的被在本文中

描述,但公知的结构和特征没有被详细示出或描述以避免不必要的模糊本技术的实施例的描述。如文义许可,单数或复数术语还可以分别包括复数或单数名词。

[0281] 此外,除非词语“或”被明确地限定为仅指从参考两个或多个项目的列表中的其他项目中排除的单个项目,则在这样的列表中的“或”的使用将被解释为包括(a)该列表中的任何一个项目,(b)该列表中的所有项目,或(c)该列表中的项目的任意组合。此外,被贯穿使用的术语“包括”意指包括至少所陈述的特征,以使得任何更多数量的相同的特征和/或其他类型的其他特征不排除使用。还应当理解的是,已在本文中描述的具体实施例是出于说明的目的,但各种修改可以在不脱离本技术范围内被作出。此外,虽然该技术的某些实施例相关联的优点已经在那些实施例的上下文中进行了描述,其他实施例也可能表现出这些优点,并且并非所有实施例都需要一定表现出这样的优点以落入本技术的范围。因此,本公开和相关联的技术可包括未明确示出或描述的其它实施例。

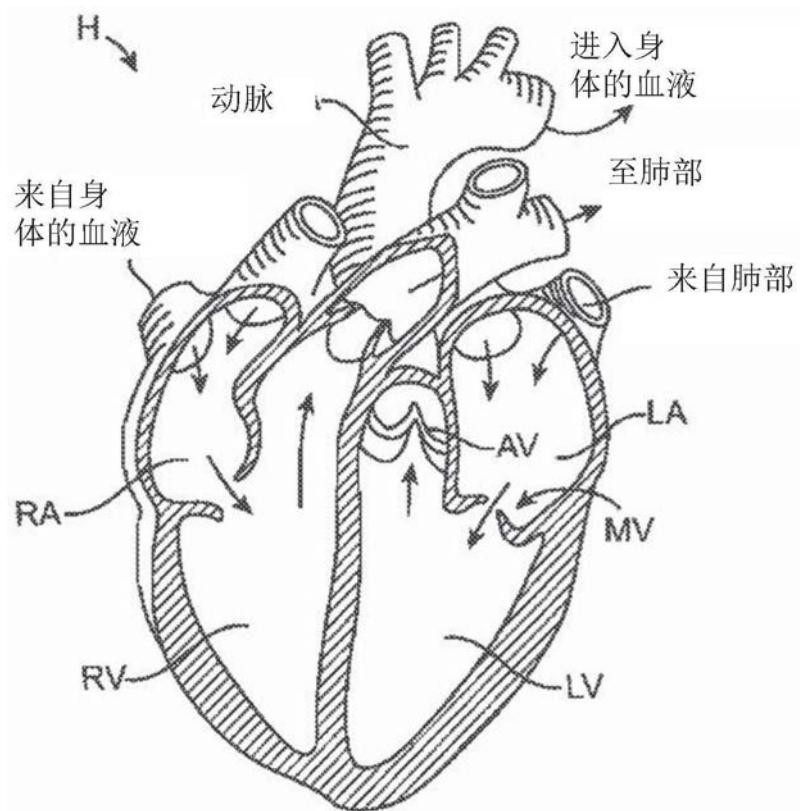


图1

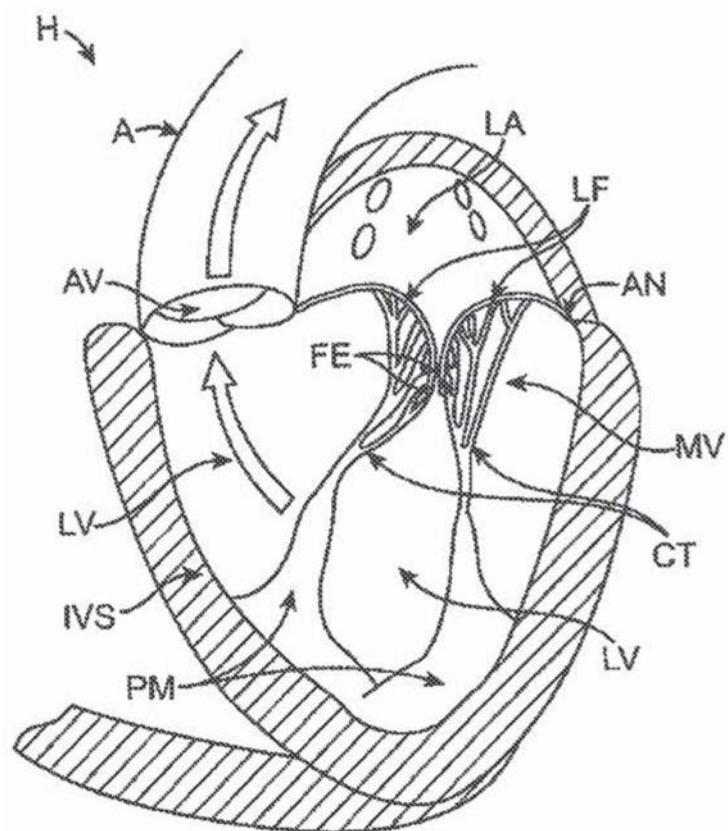


图1A

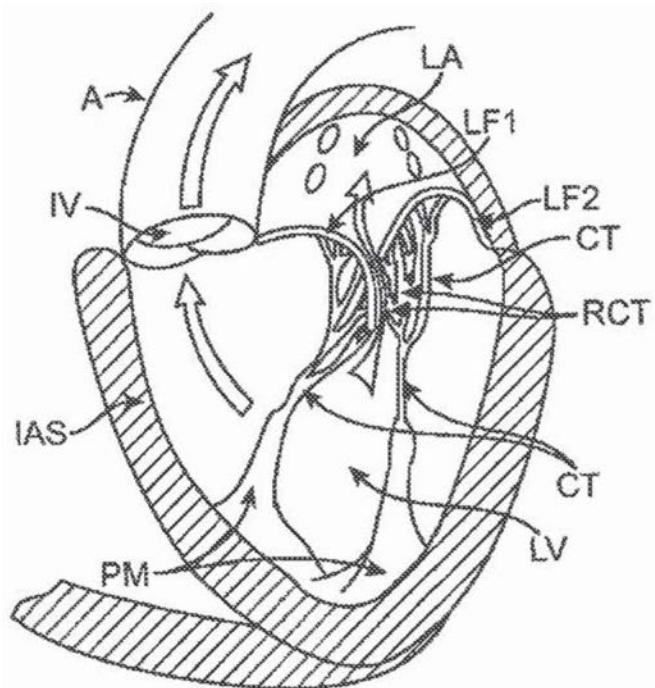


图1B

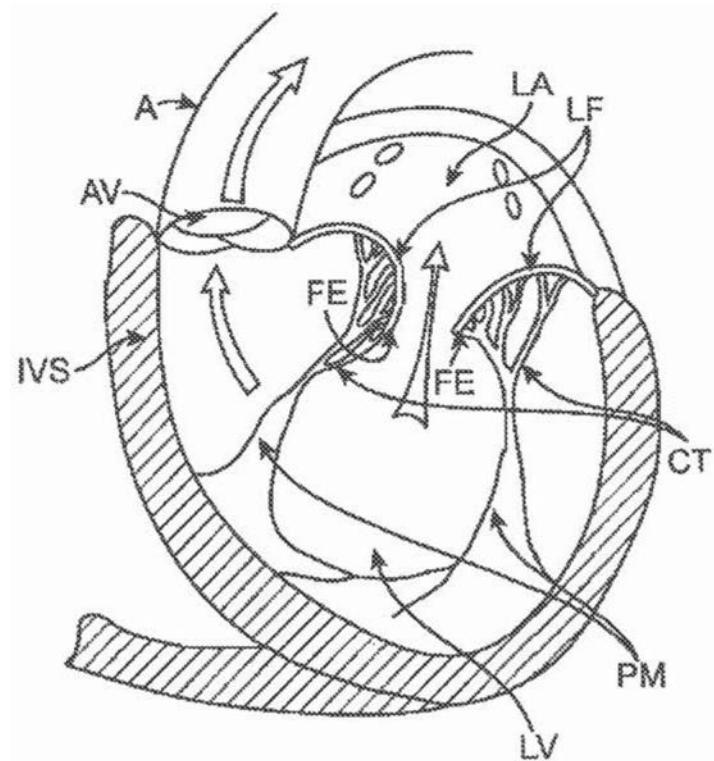


图1C

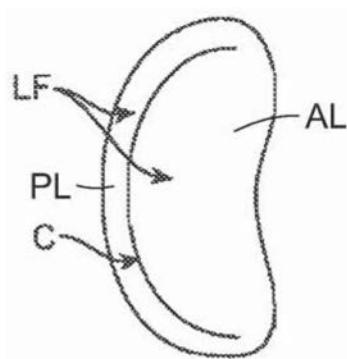


图1C-1

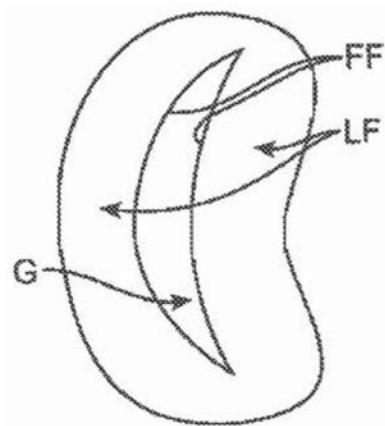


图1C-2

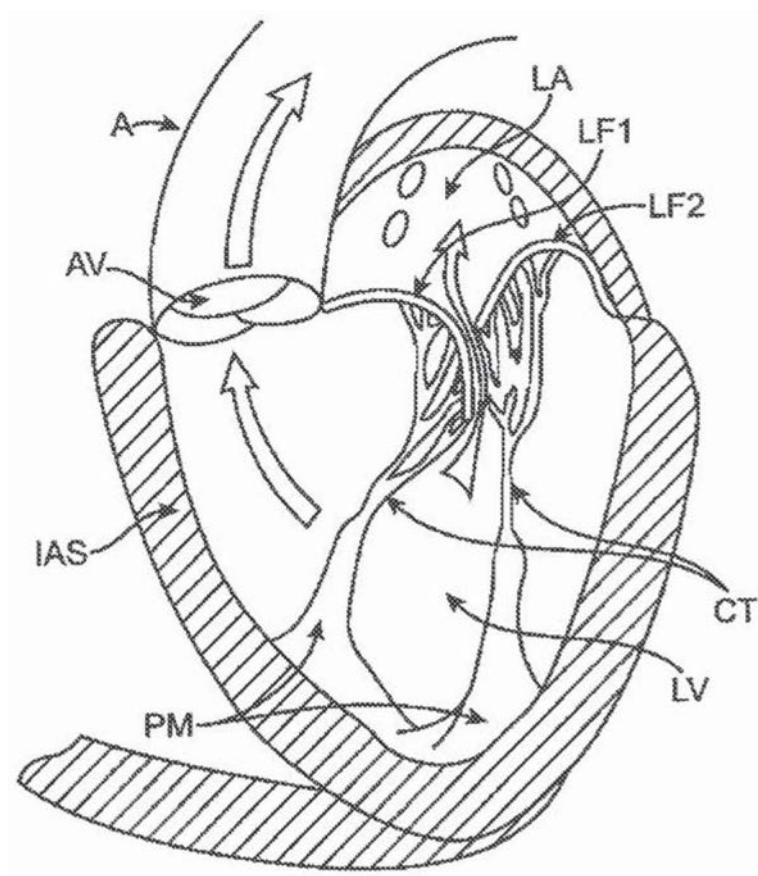


图1D

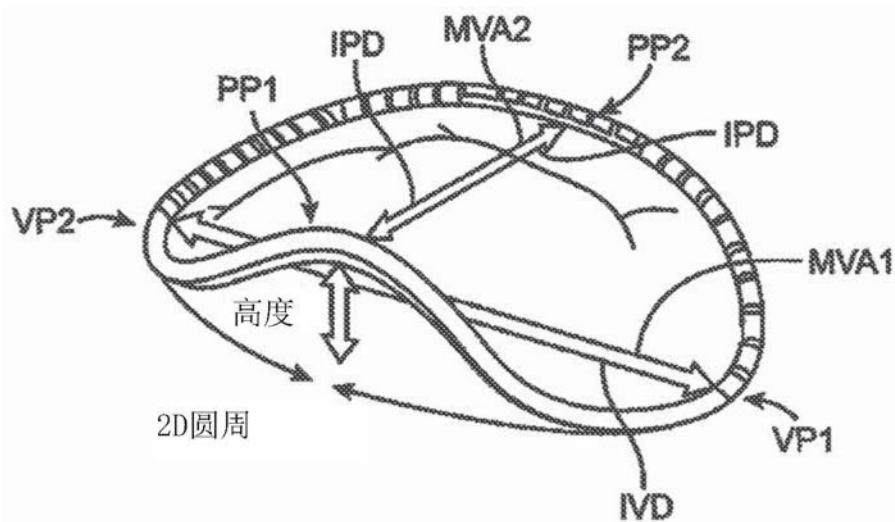


图1E

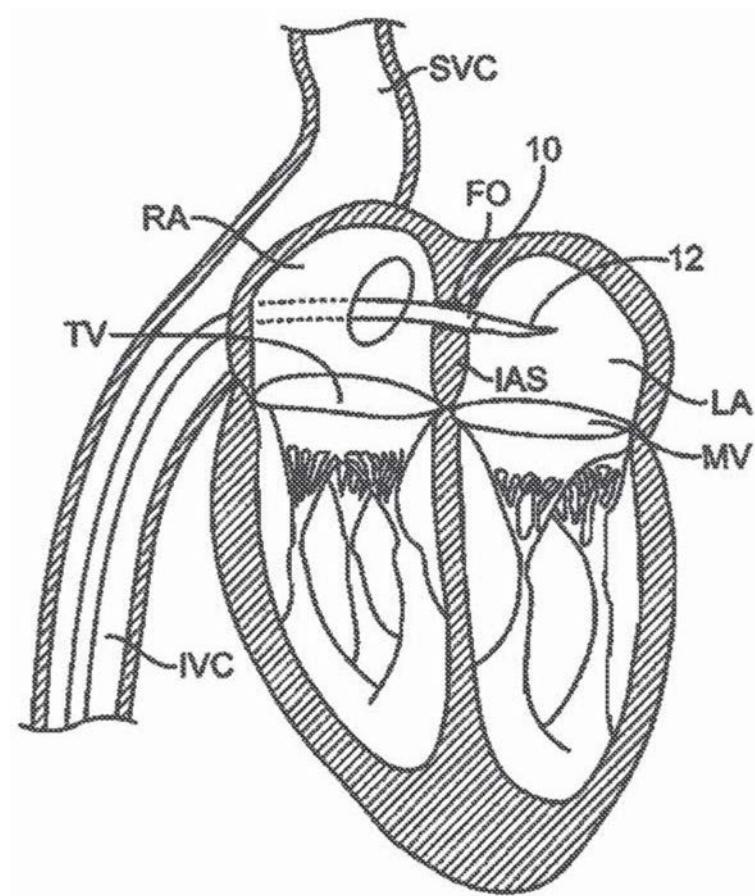


图1F

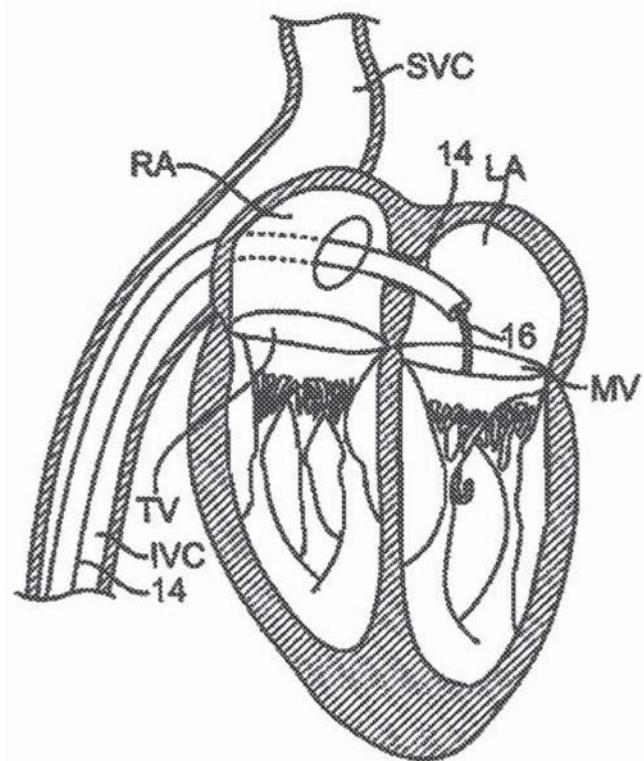


图1G

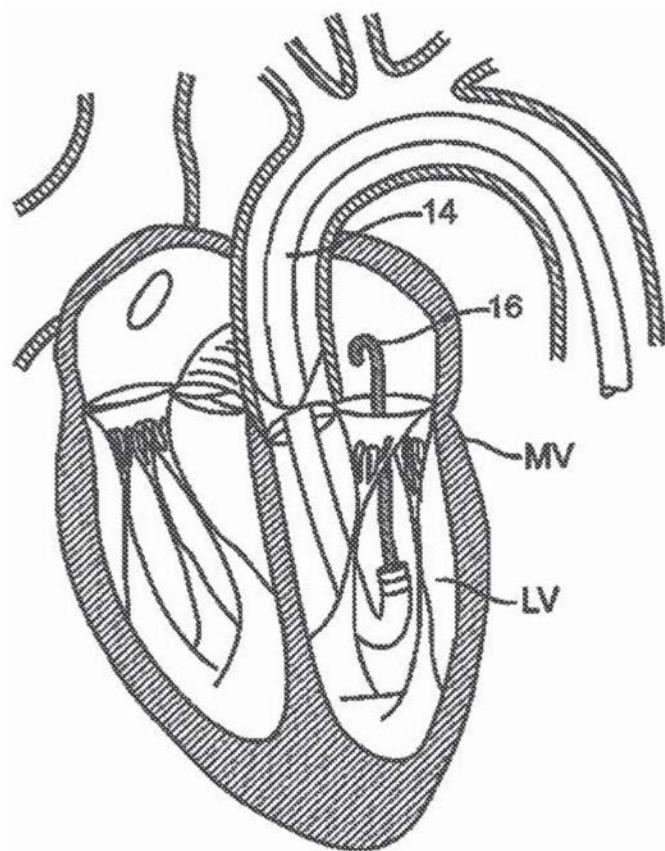


图1H

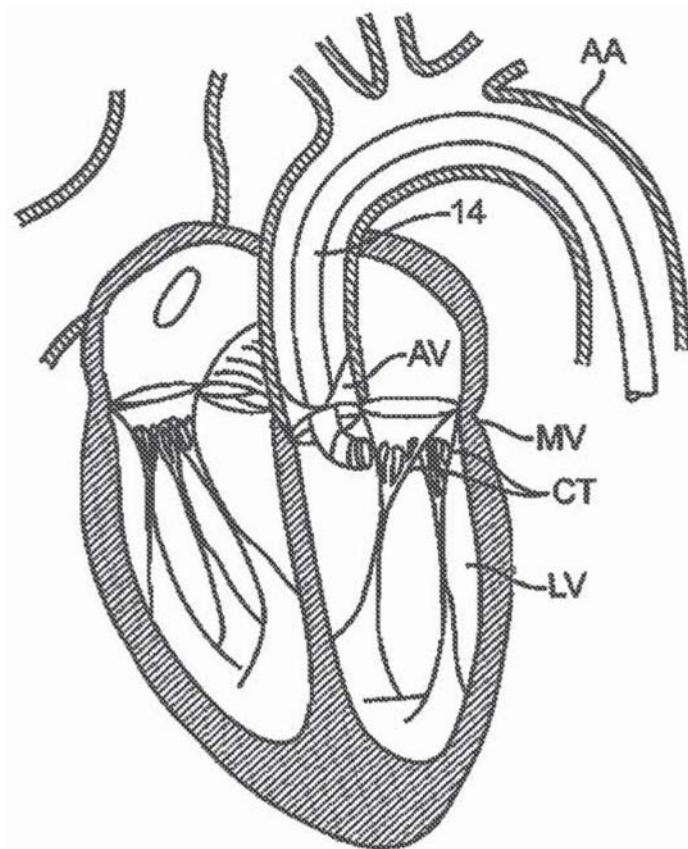


图1I

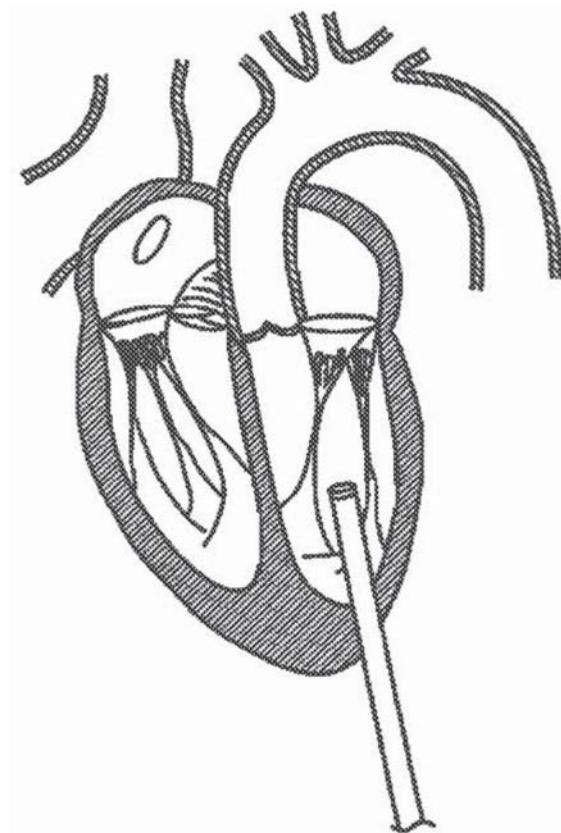


图1J

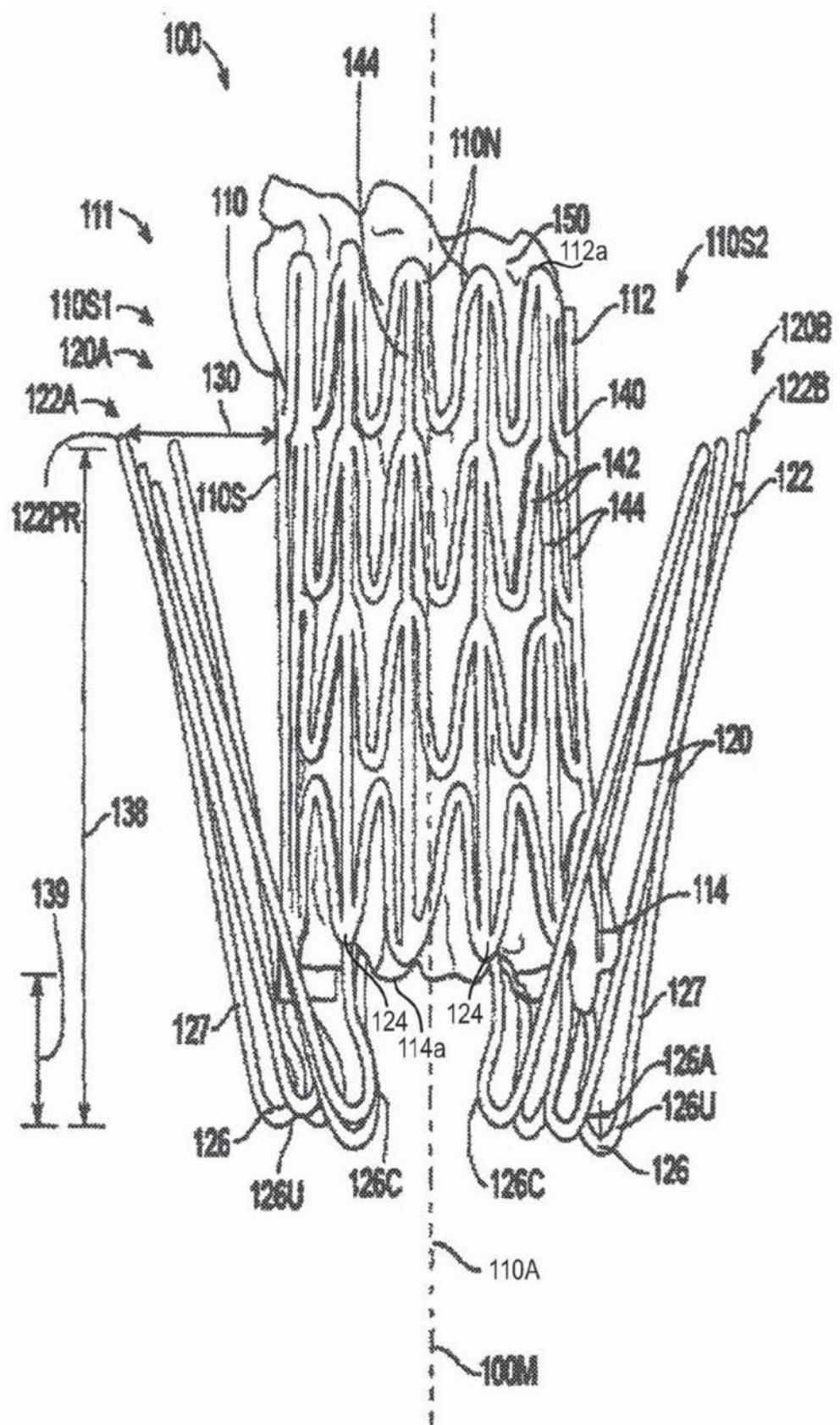


图2A1

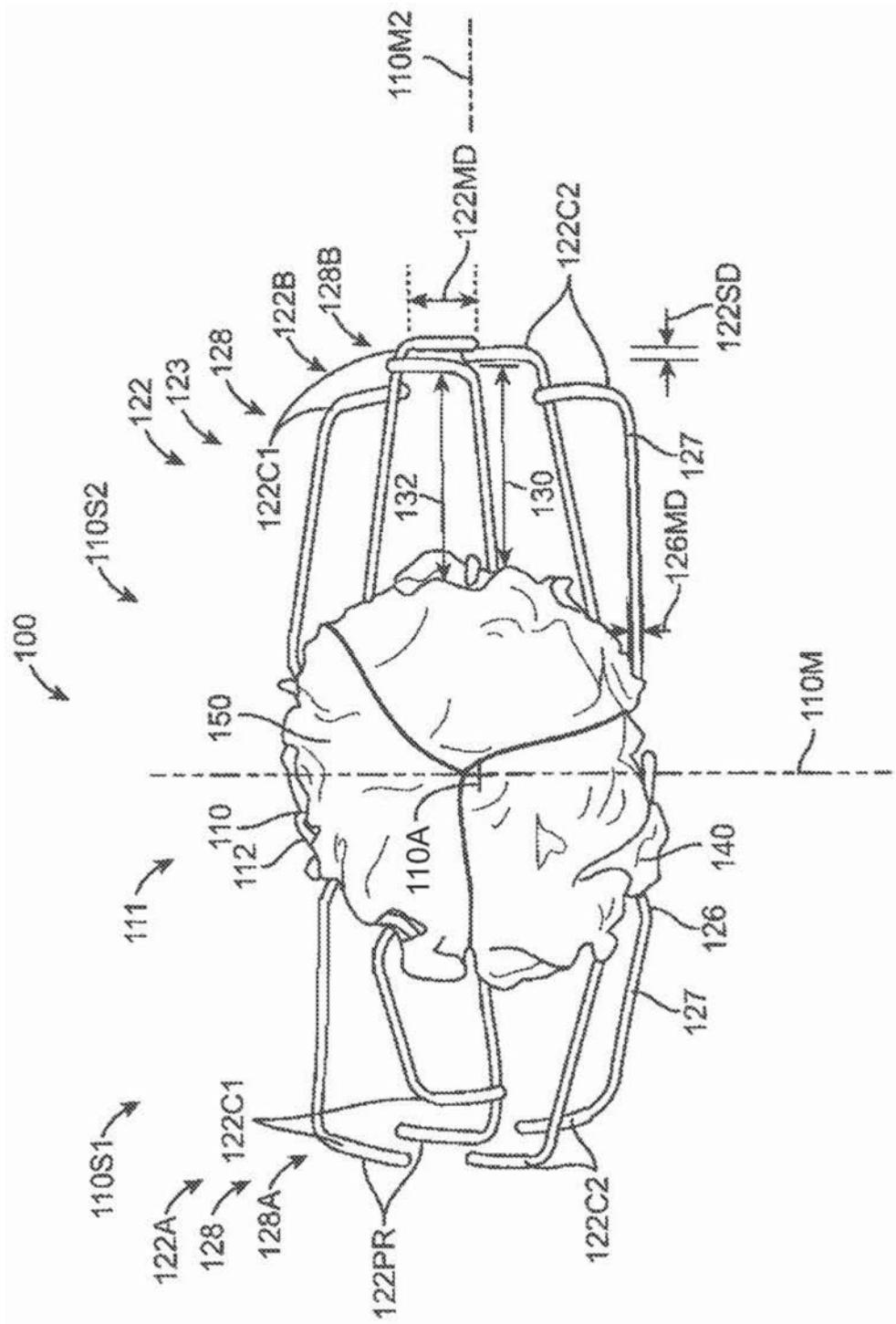


图2A2

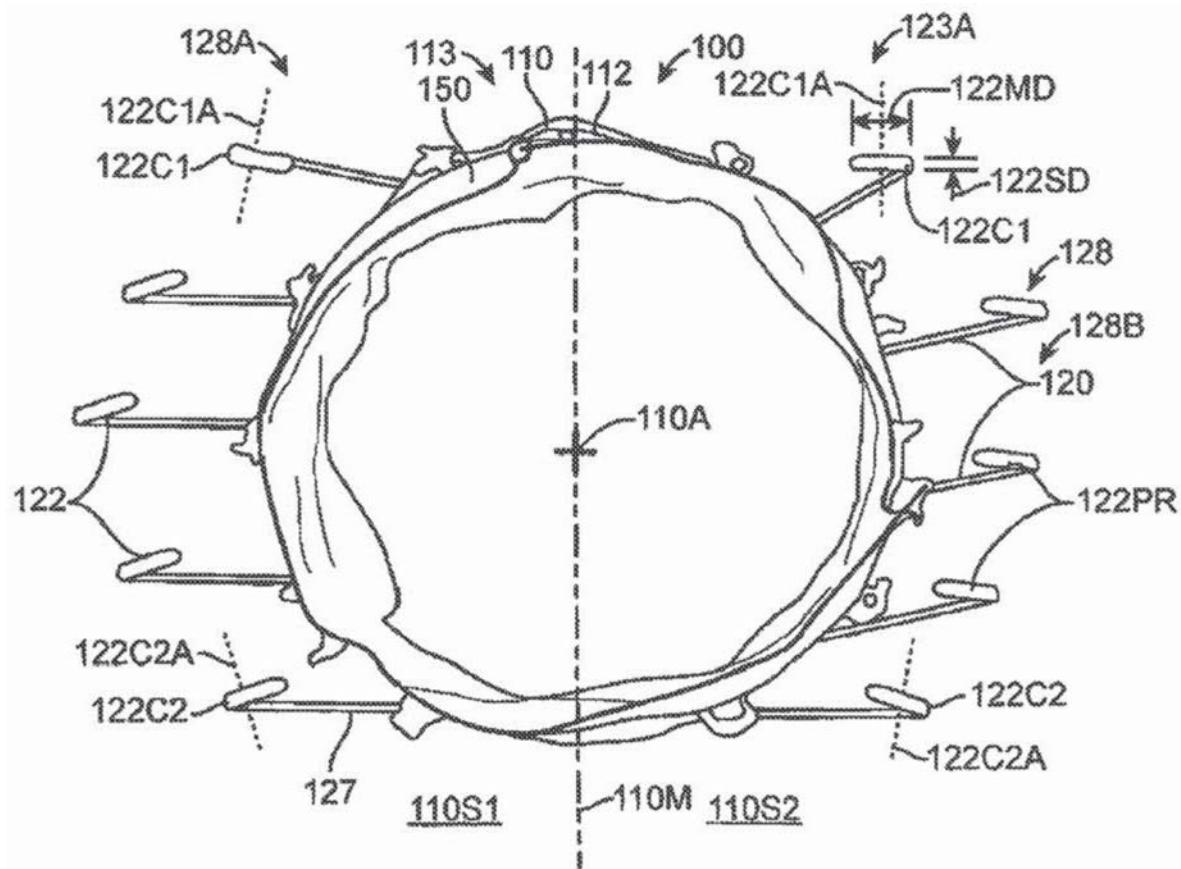


图2A3

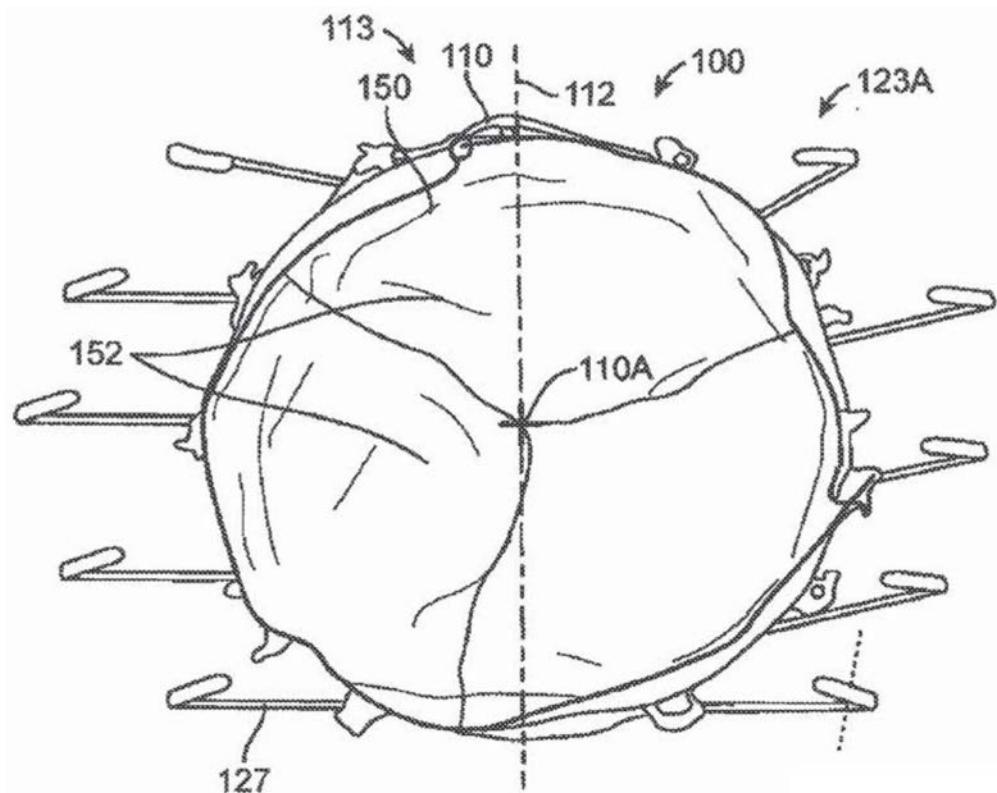


图2A4

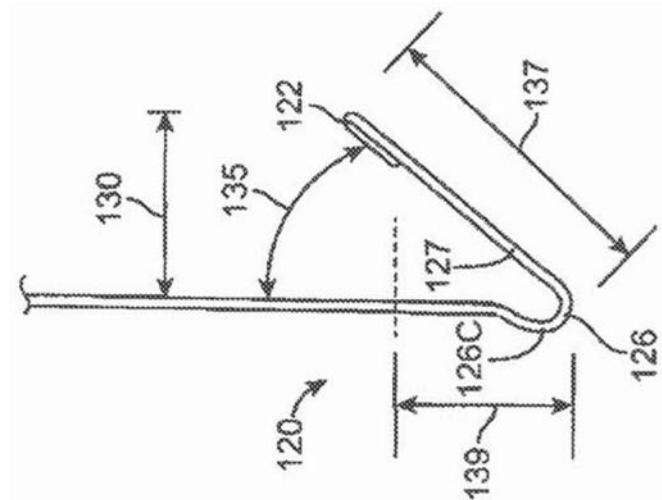


图2A5

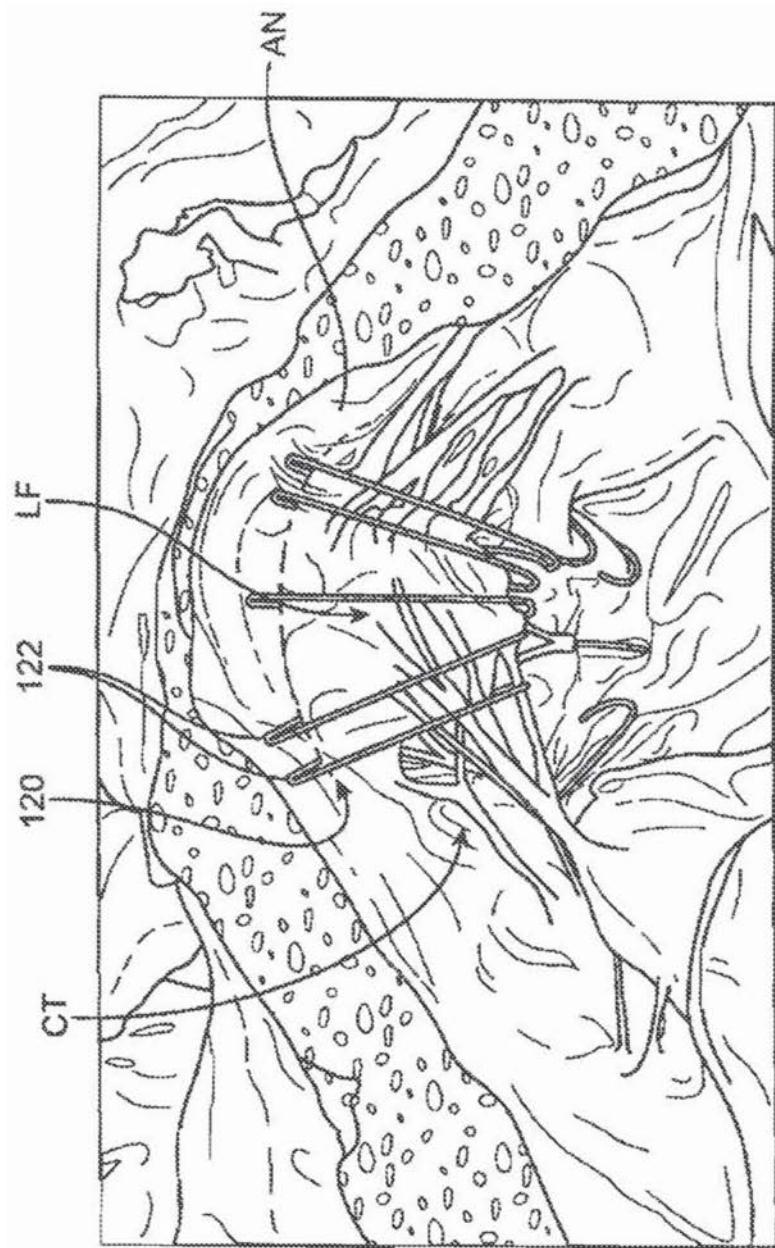


图2A6

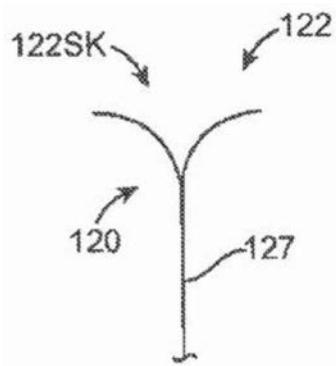


图2A7A

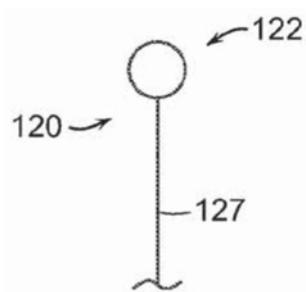


图2A7B

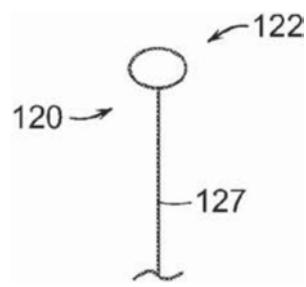


图2A7C

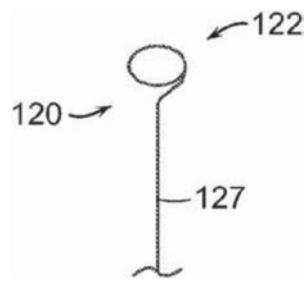


图2A7D

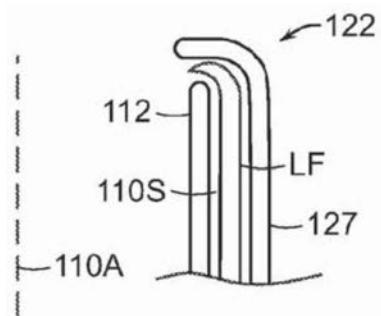


图2A7E

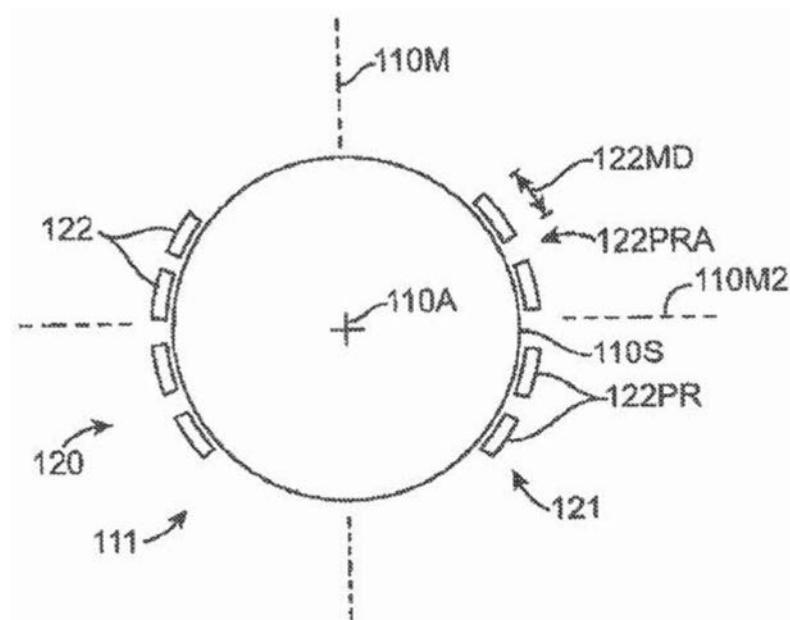


图2A8

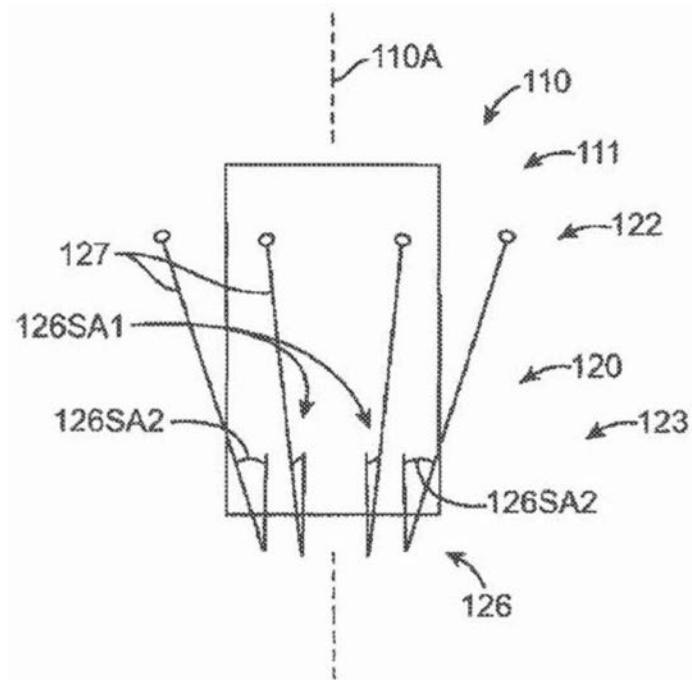


图2A9

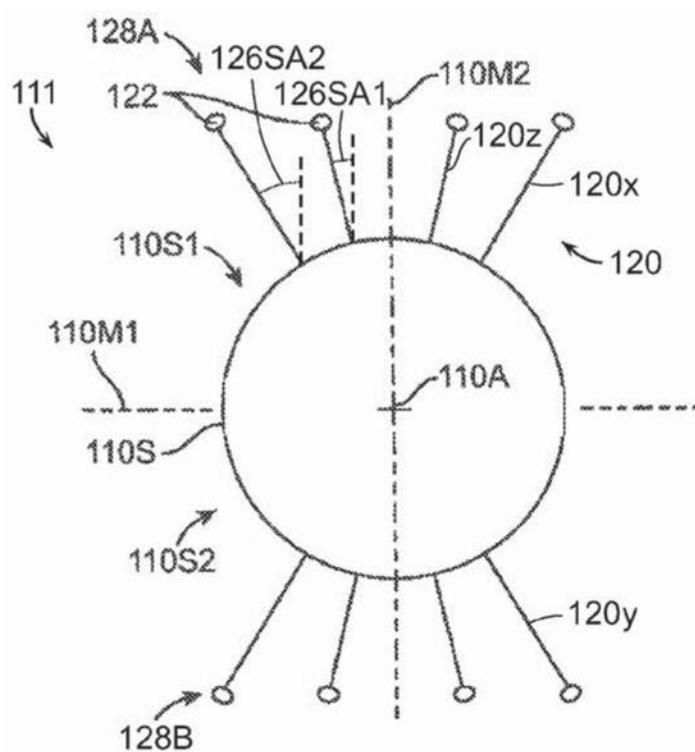


图2A10

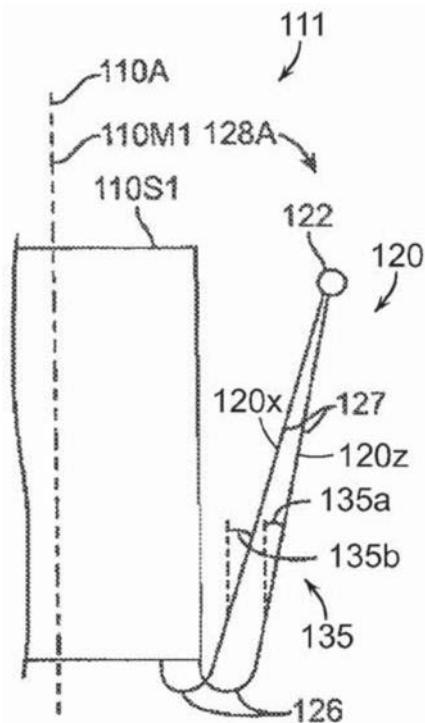


图2A11

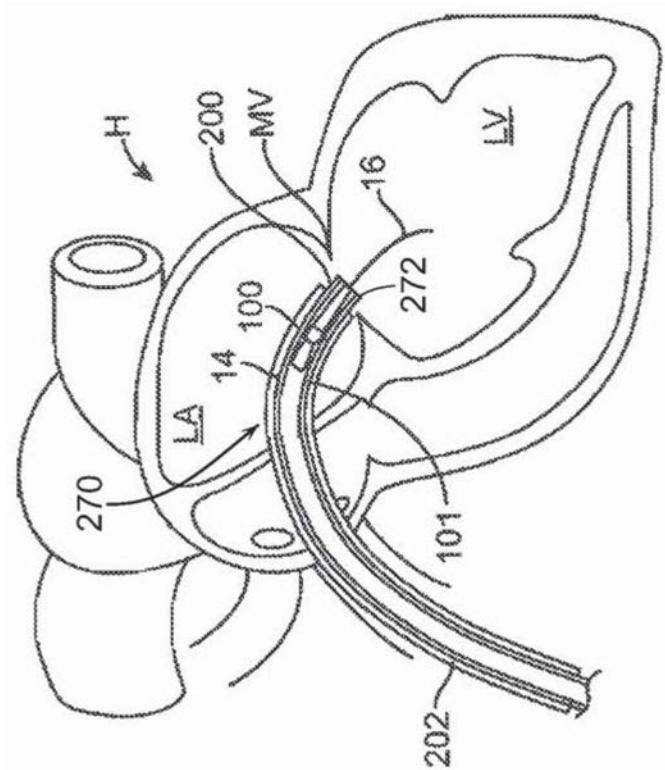


图2B-1

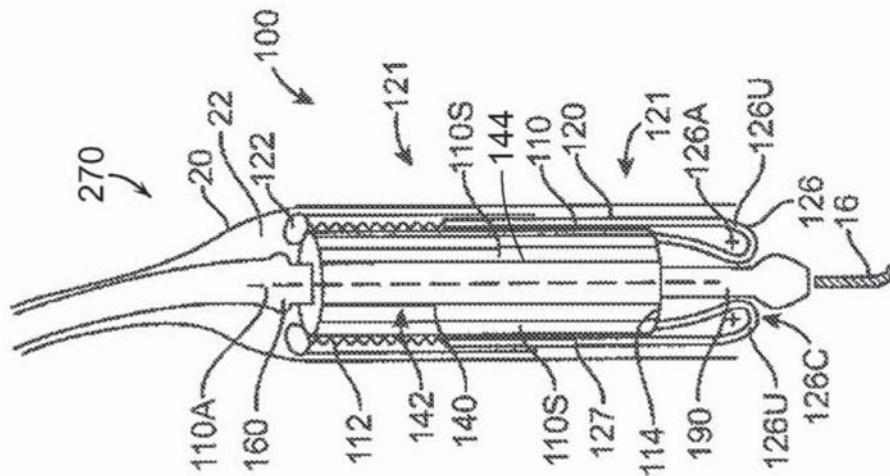


图2B-2

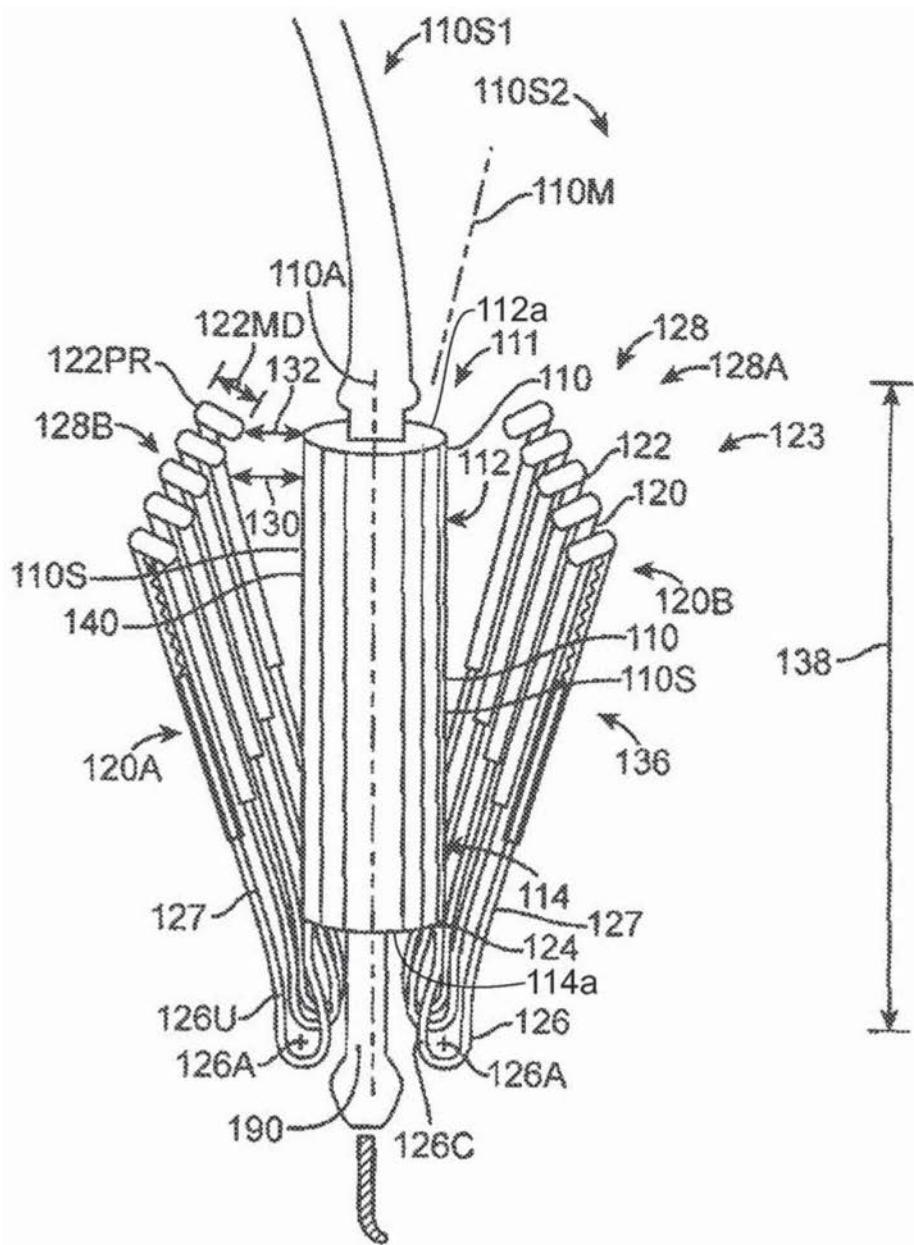


图2C

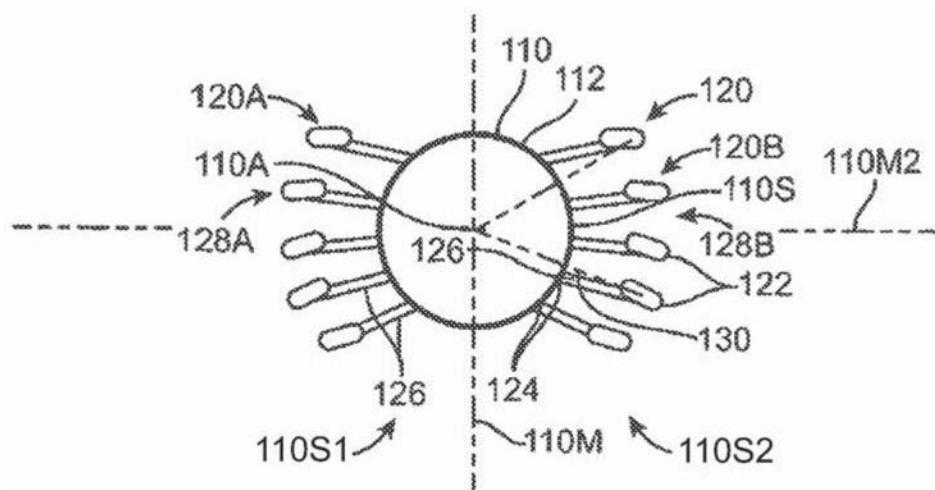


图2C1

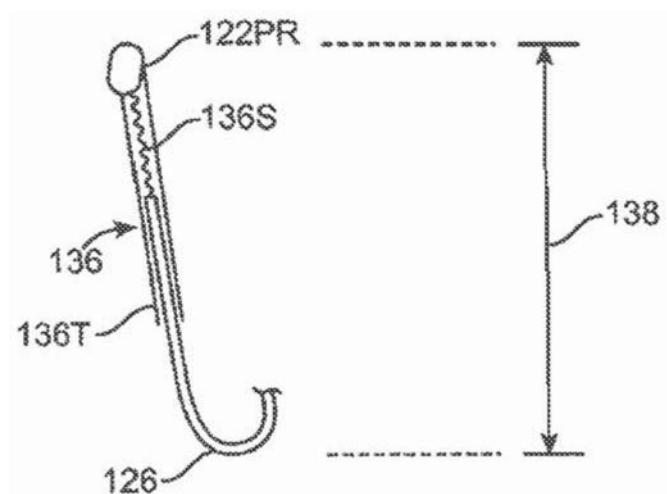


图2C2

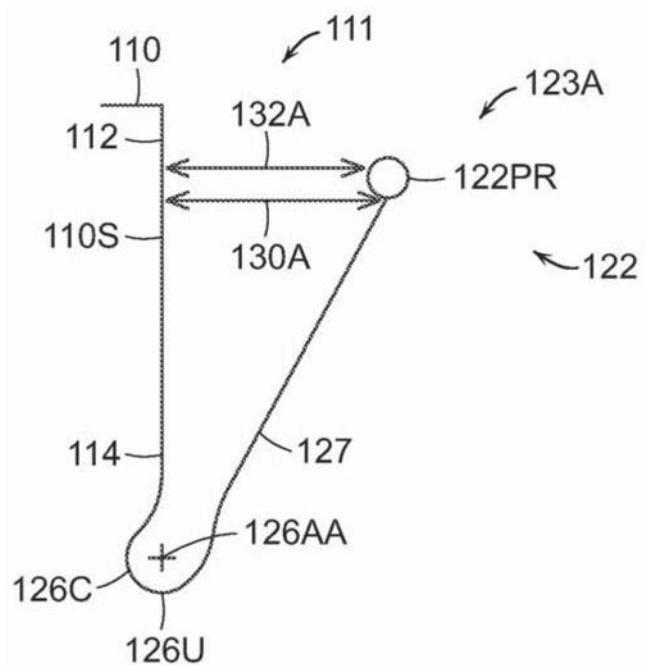


图2C3

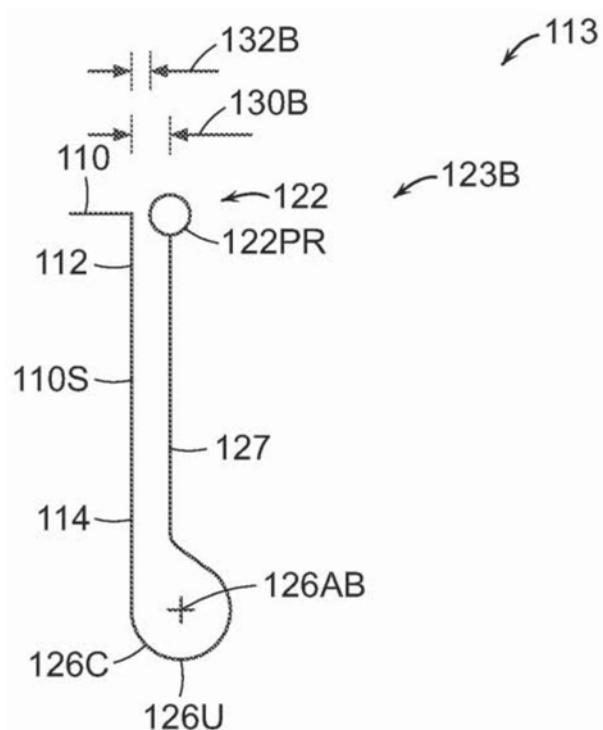


图2C4

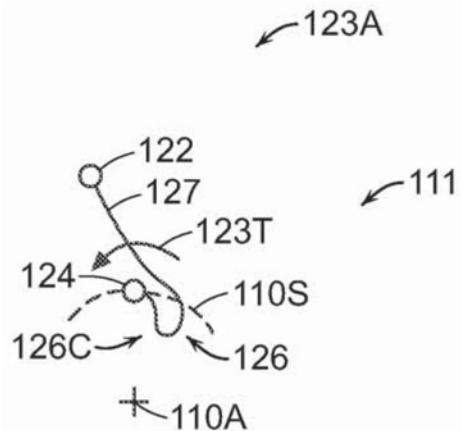


图2C5

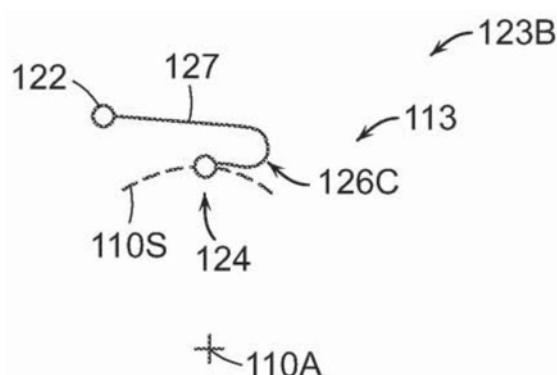


图2C6

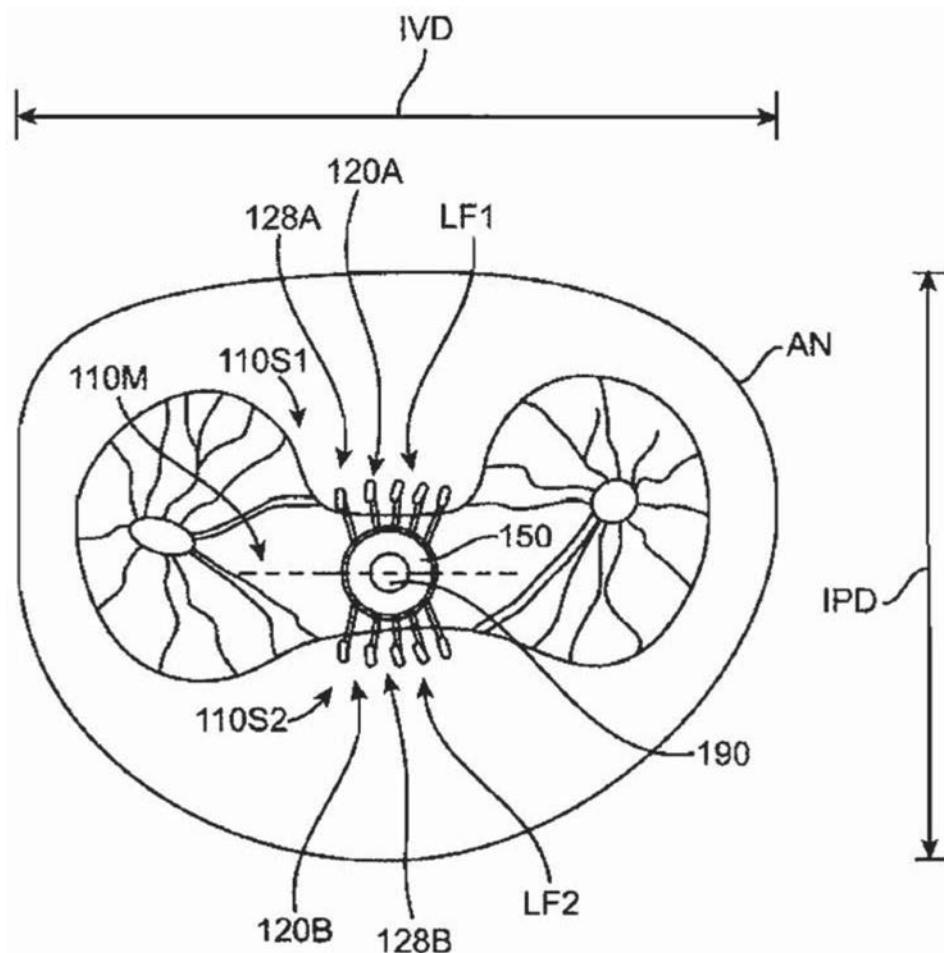


图2D

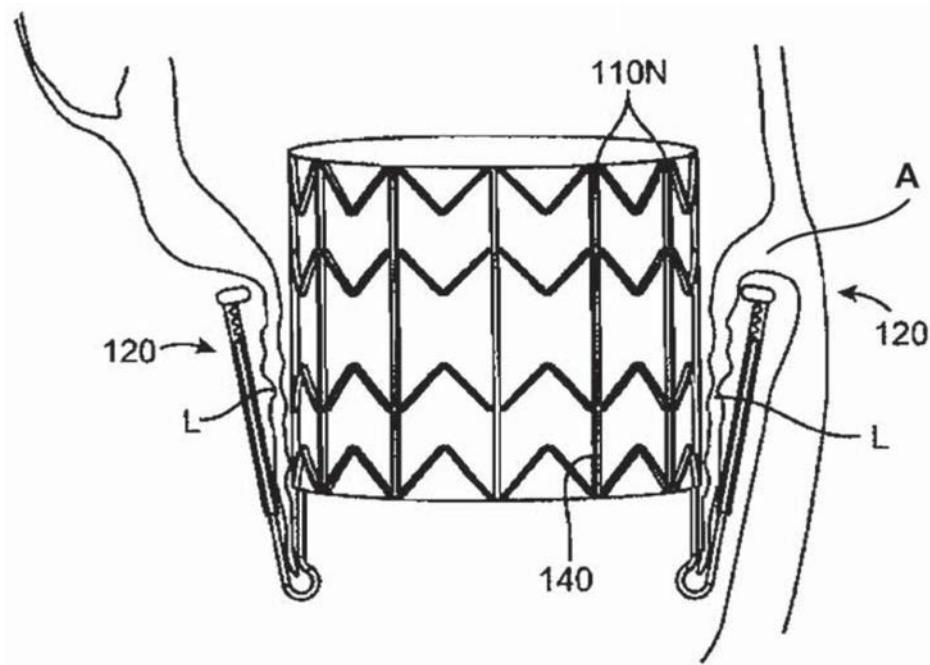


图2E

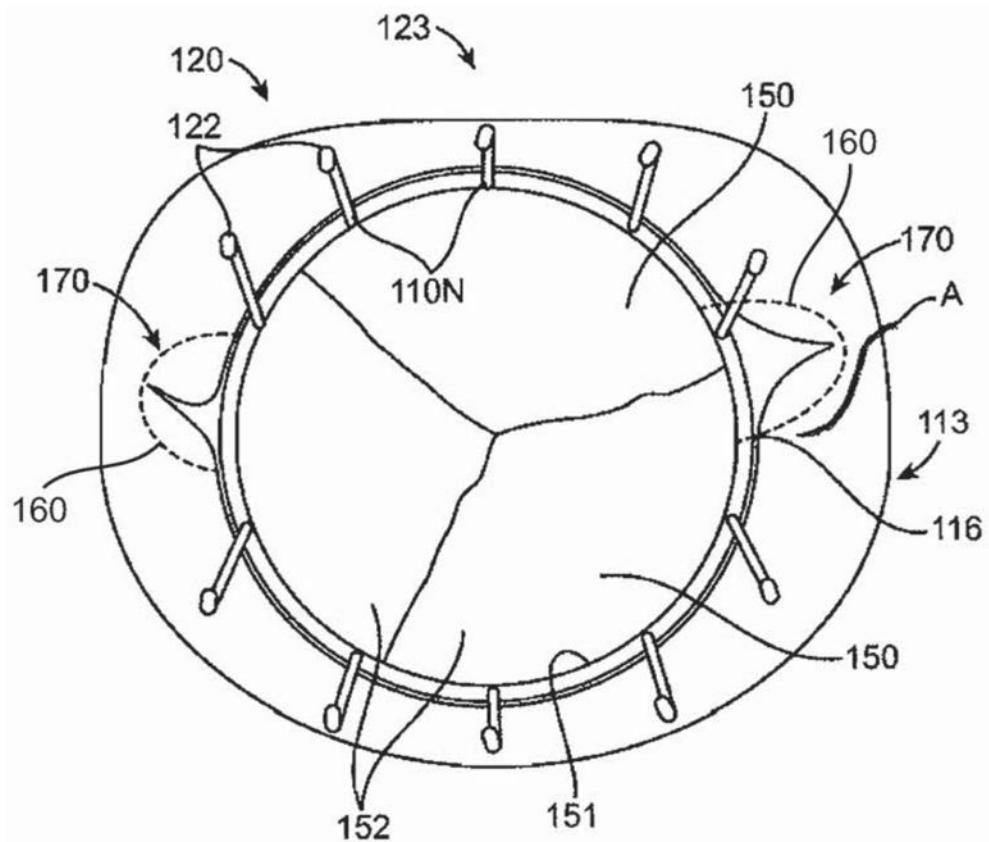


图2F

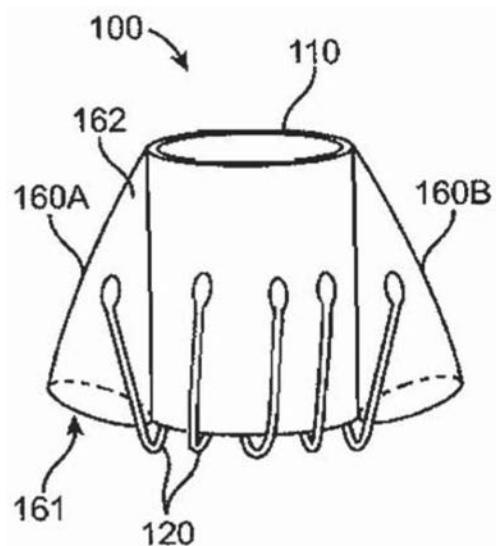


图2F1-A

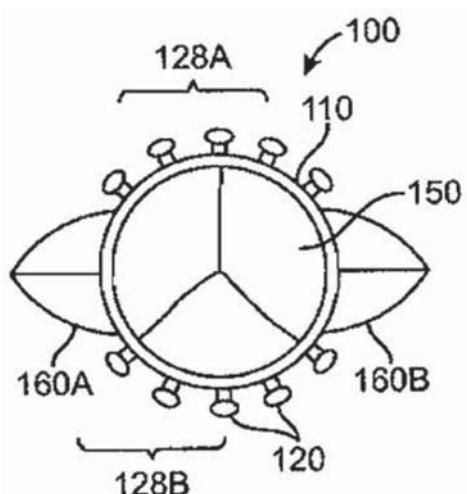


图2F1-B

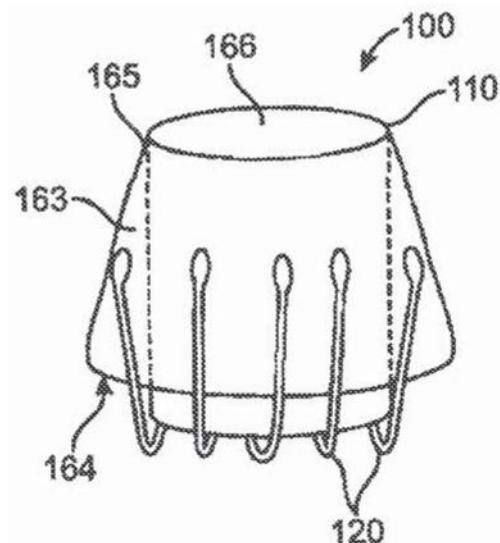


图2F2-A

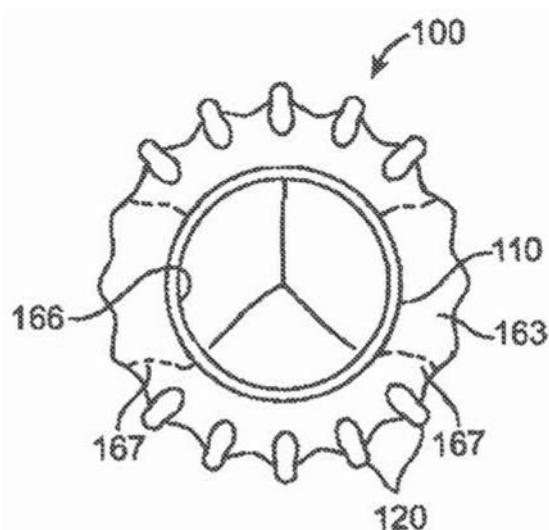


图2F2-B

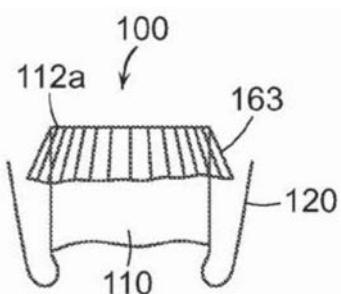


图2F3-A

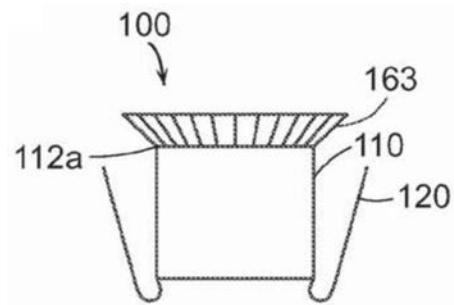


图2F3-B

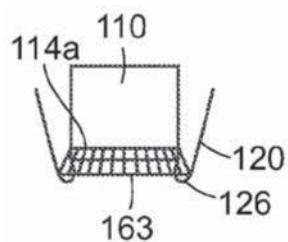


图2F4-A

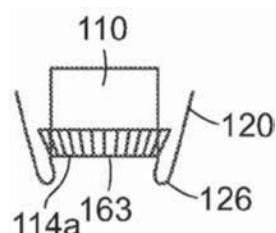


图2F4-B

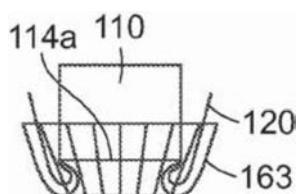


图2F4-C

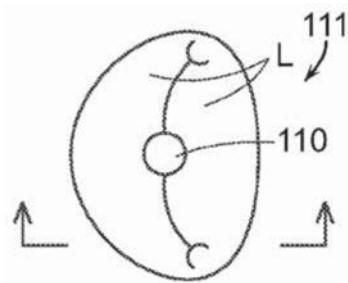


图2F5-A

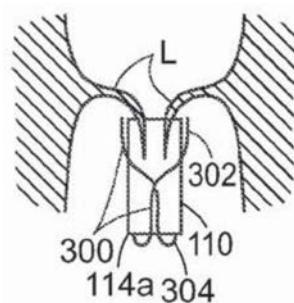


图2F5-B

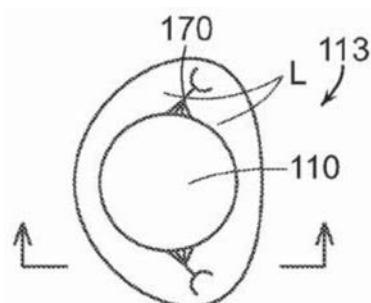


图2F5-C

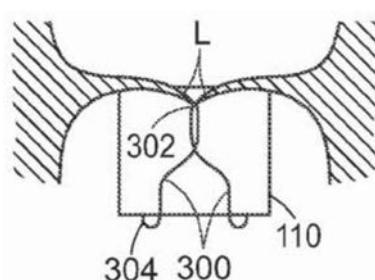


图2F5-D

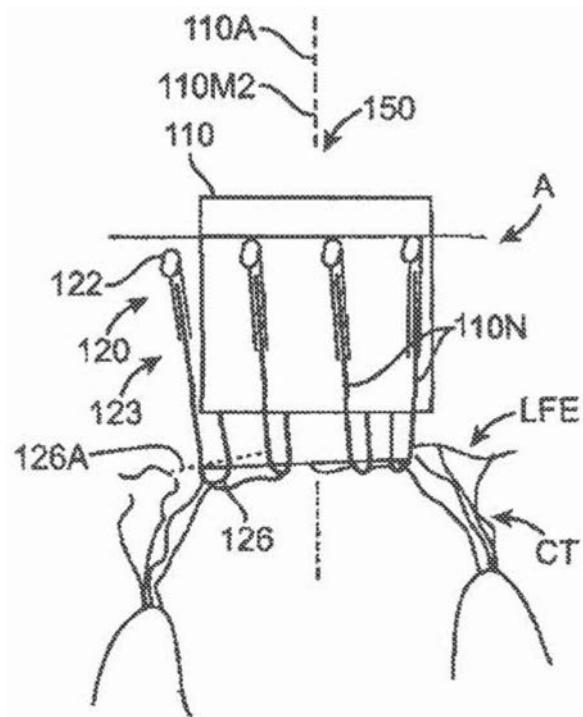


图2G

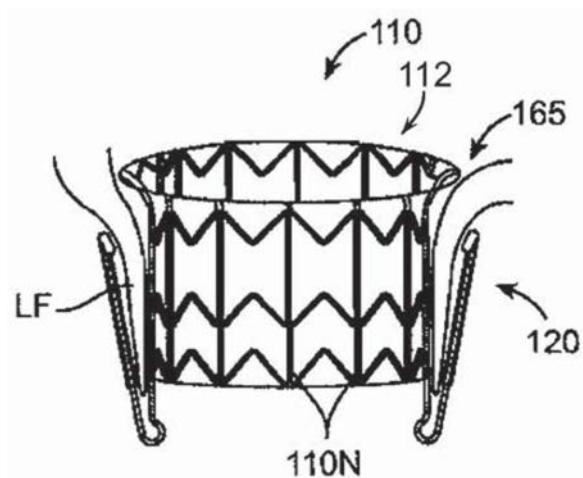


图2H-1

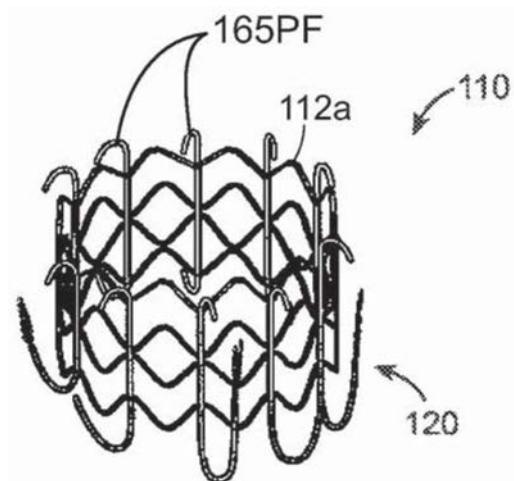


图2H-2

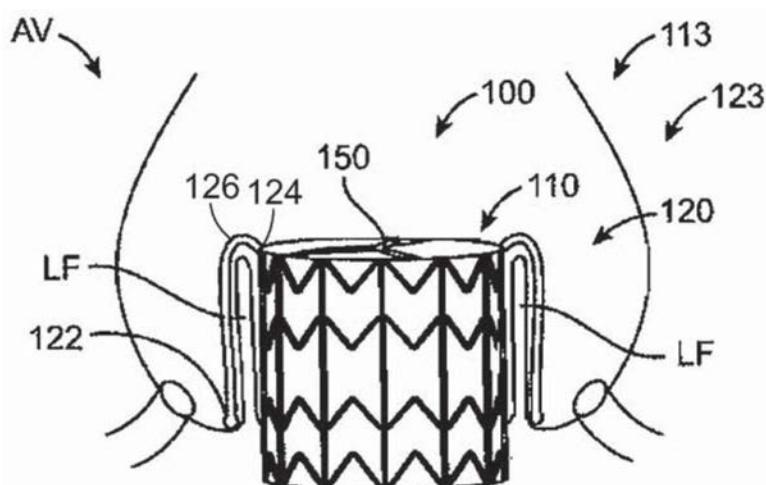


图 2I

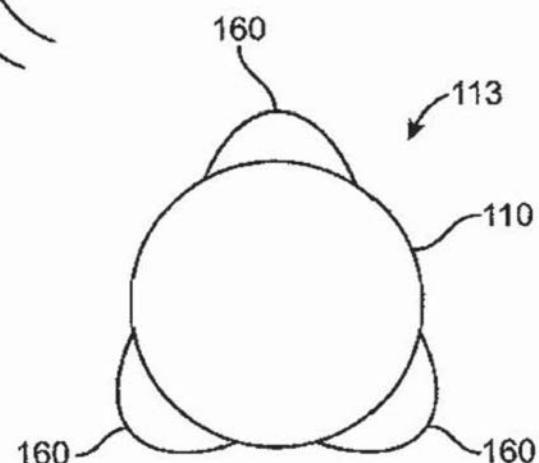


图 2J

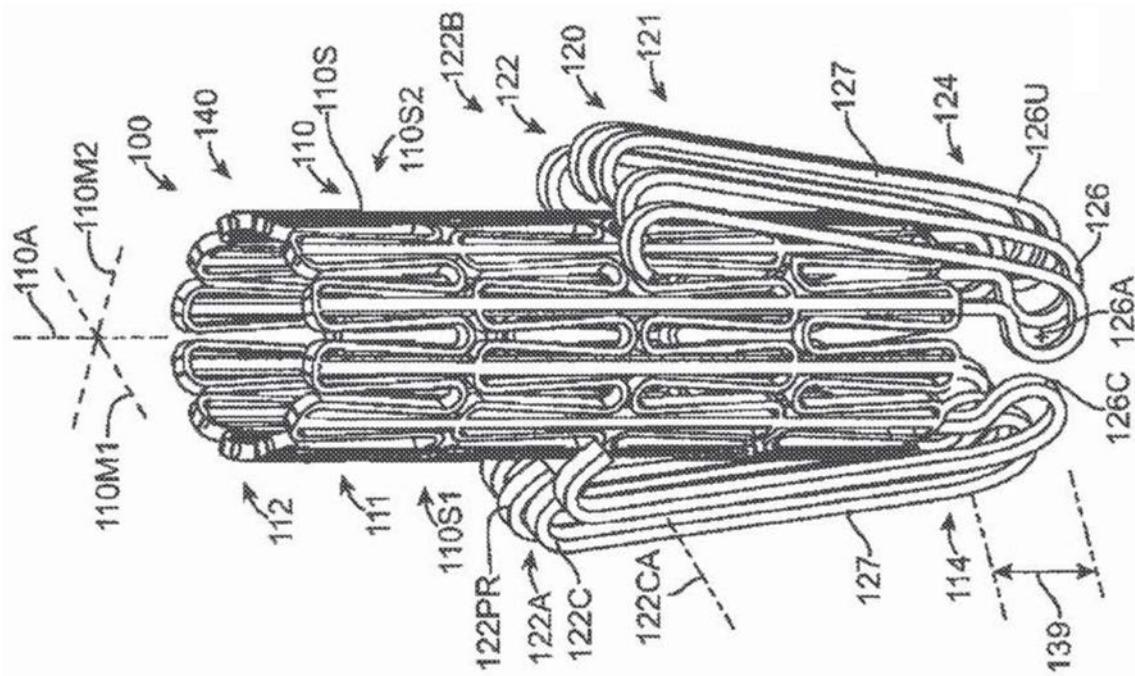


图3A

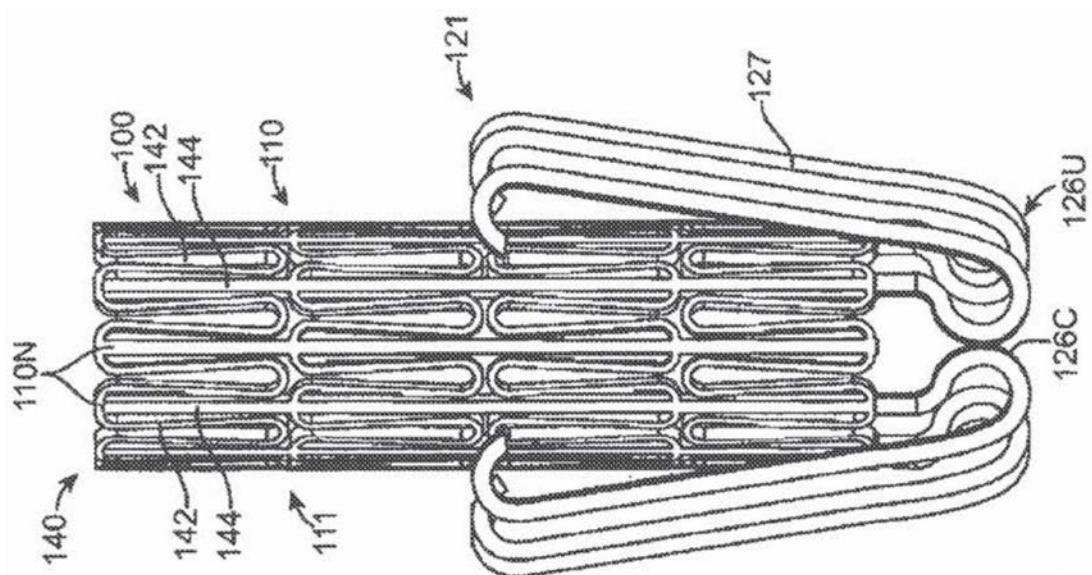


图3B

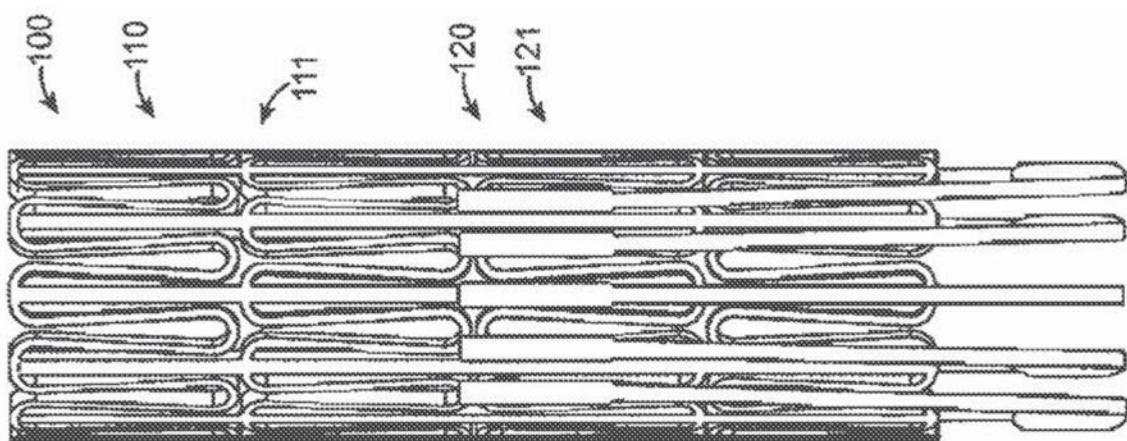


图3C

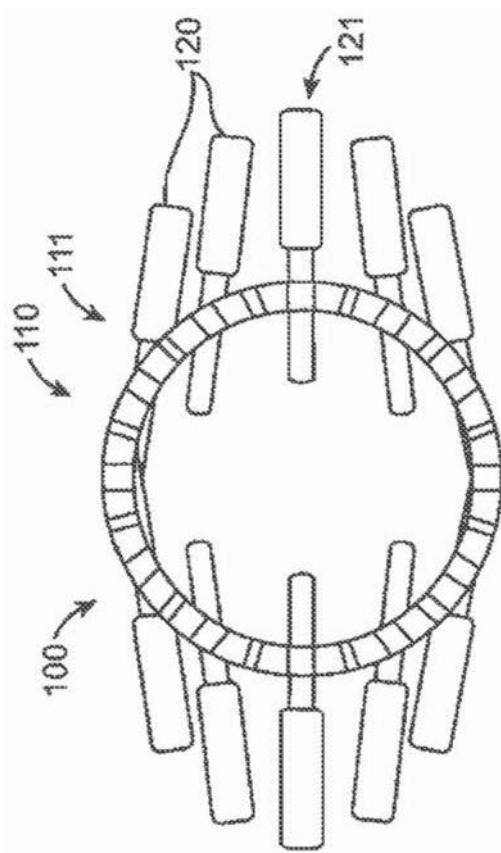


图3D

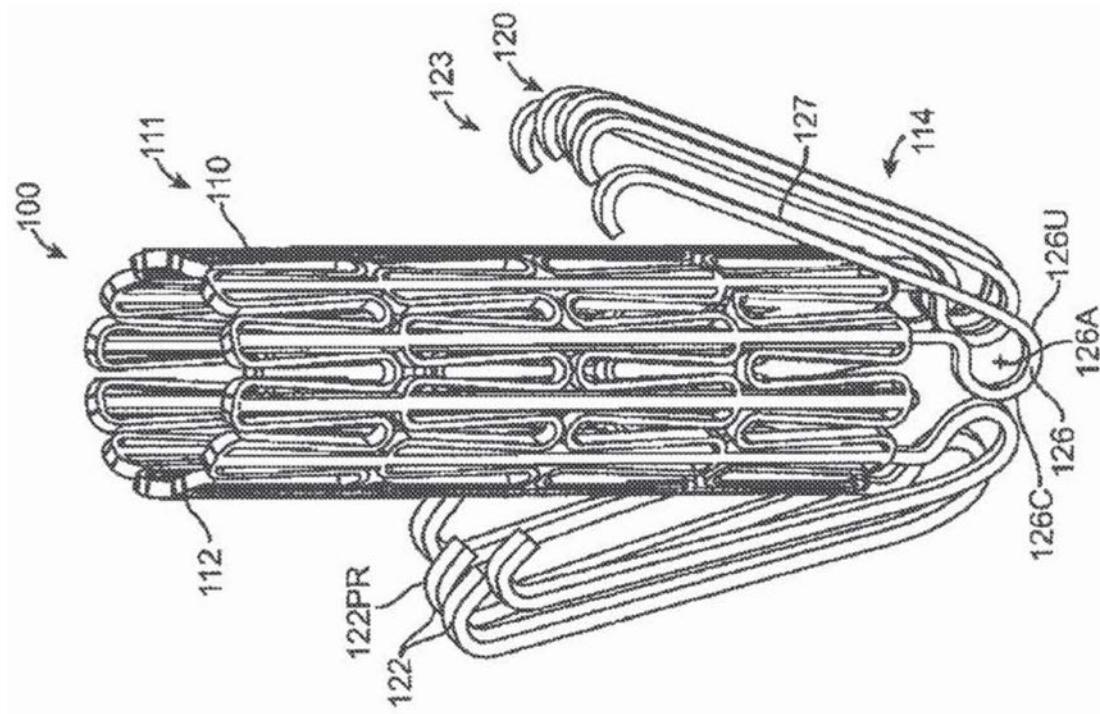


图3E

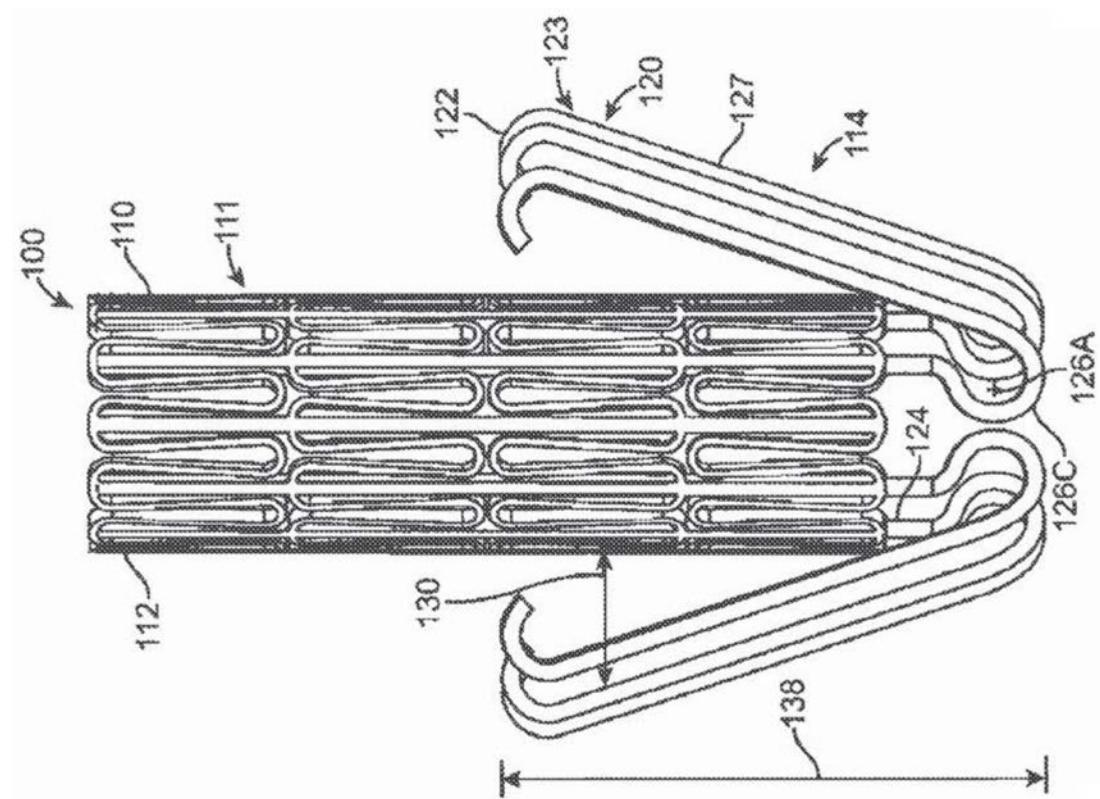


图3F

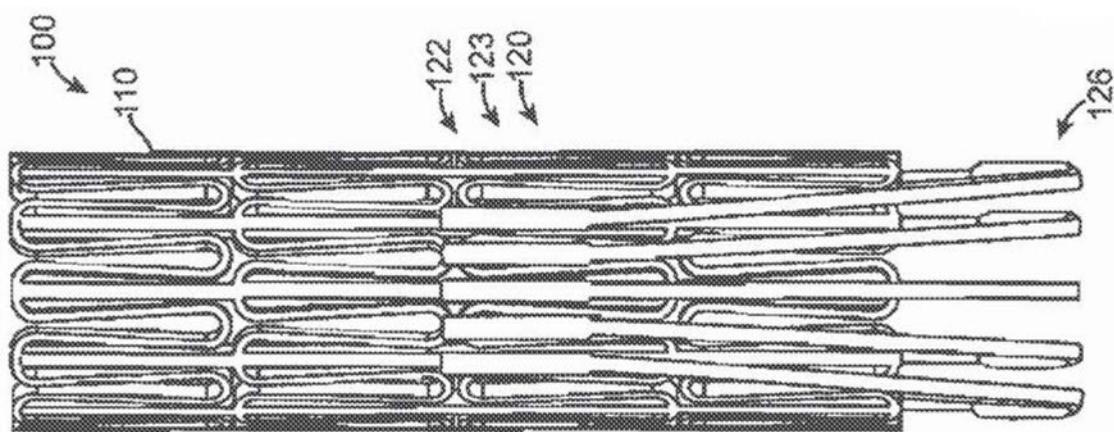


图3G

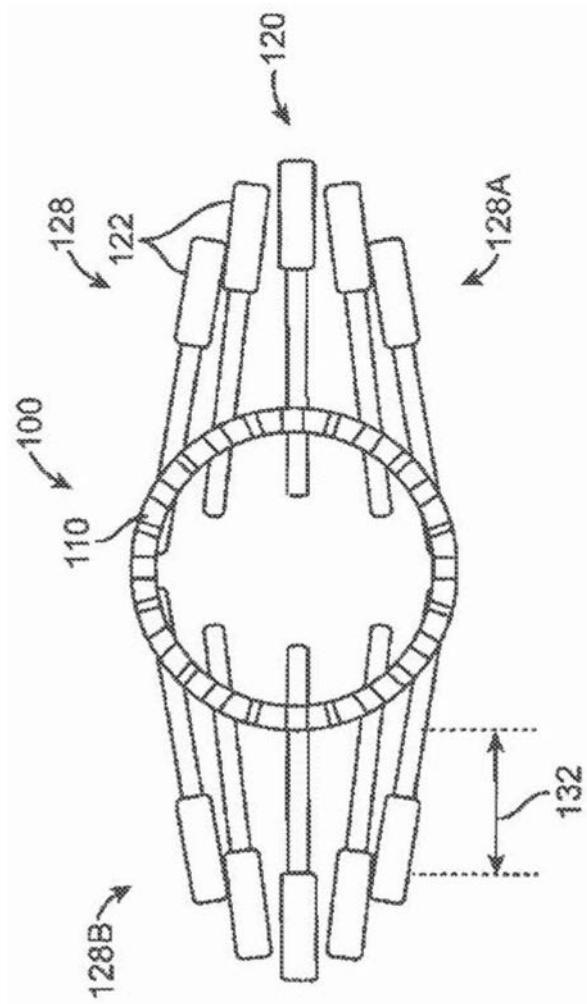


图3H

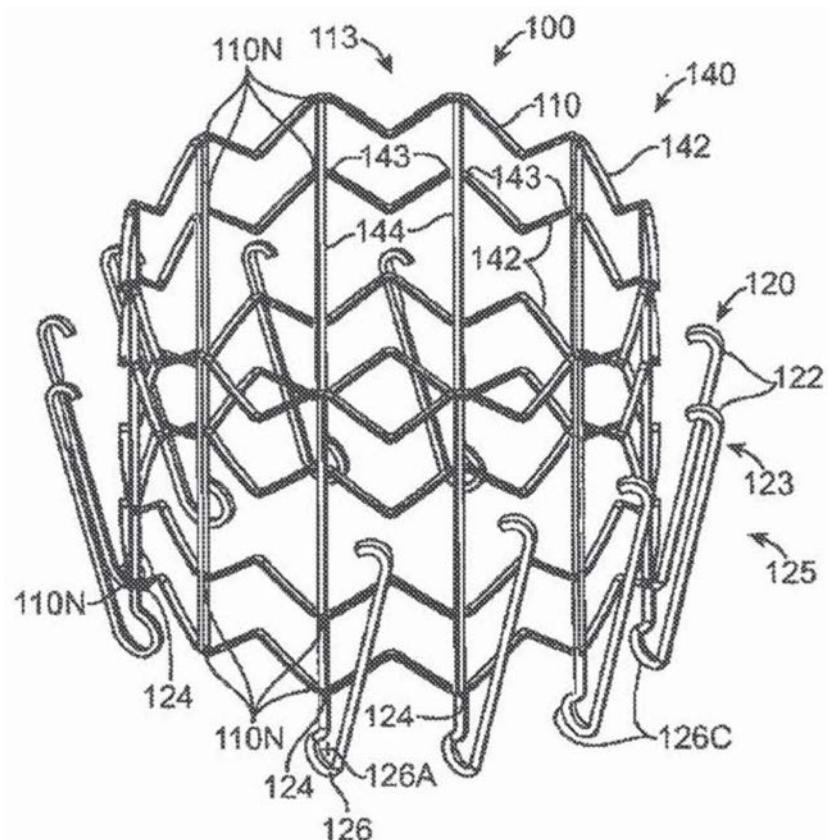


图3I

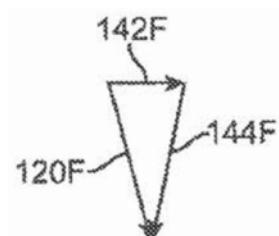


图3I1

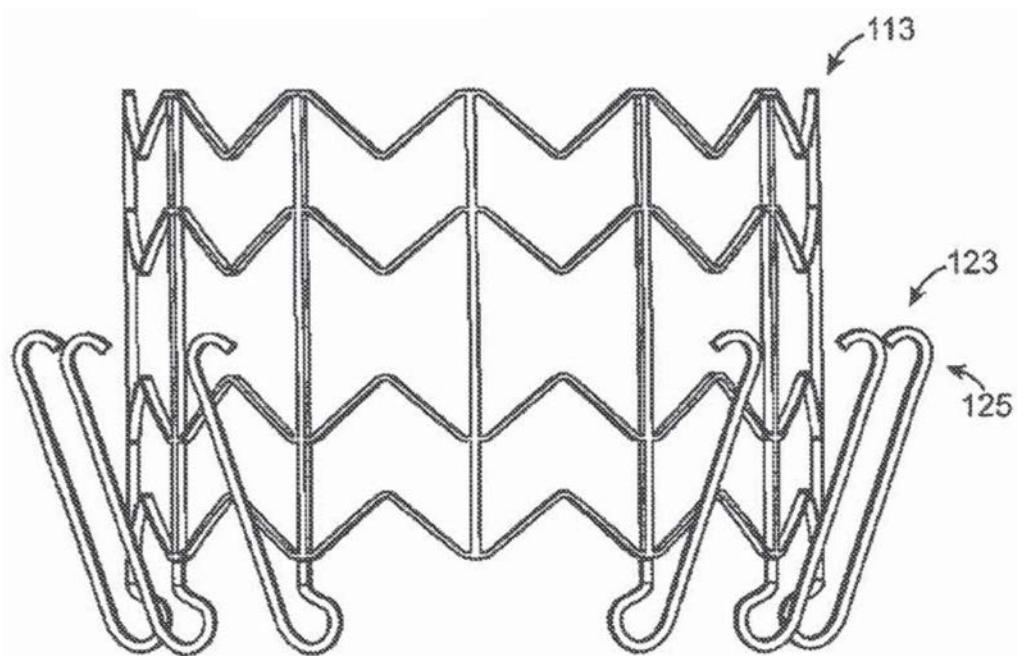


图3J

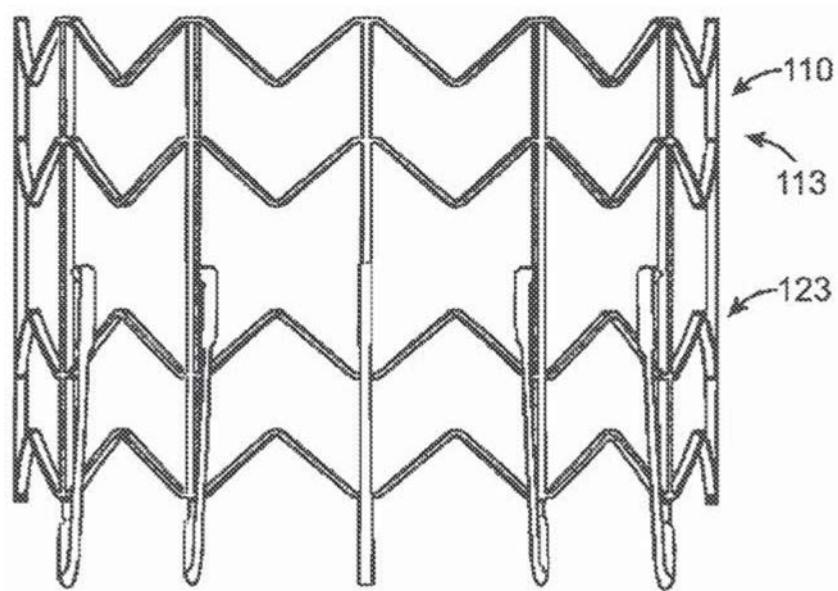


图3K

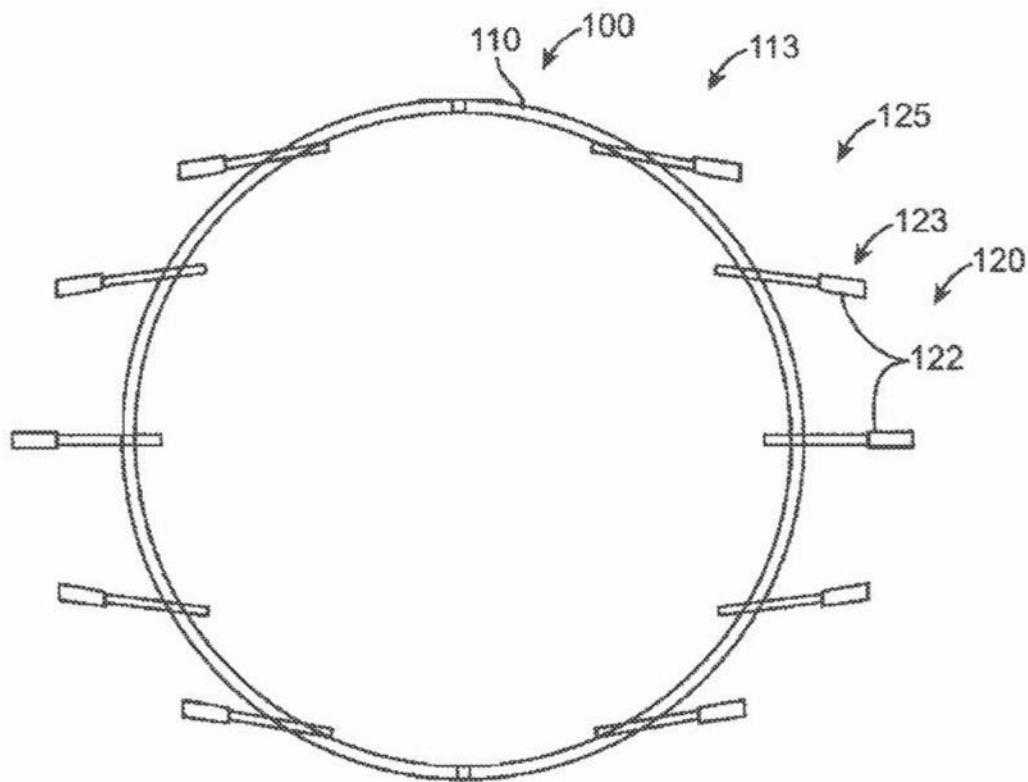


图3L

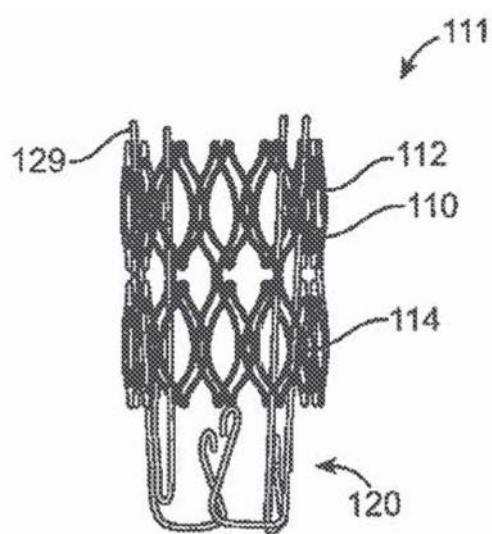


图4A

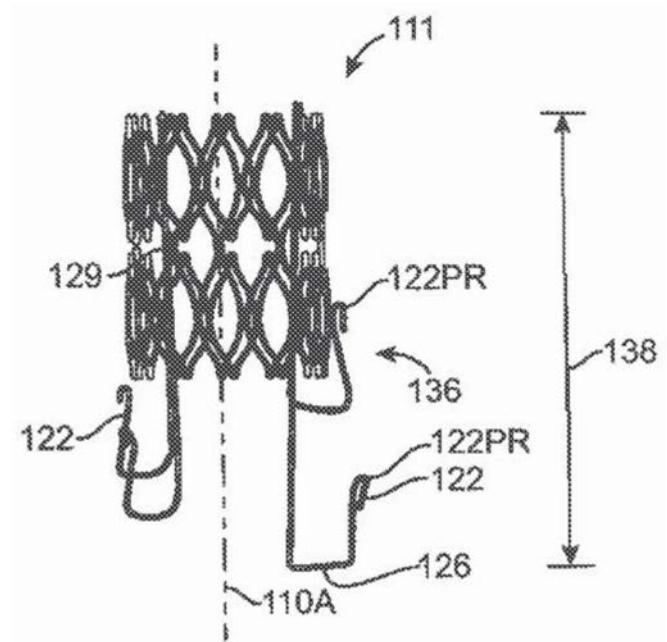


图4B

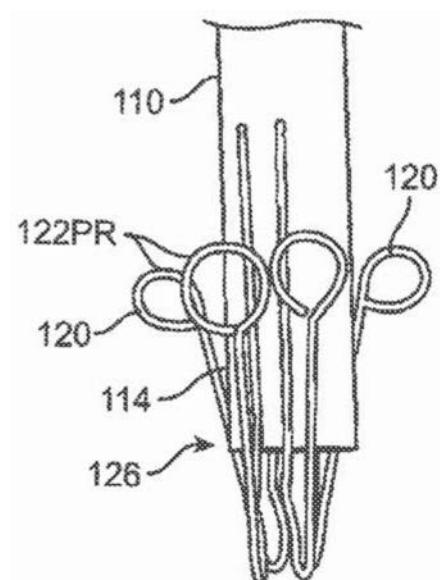


图5A1

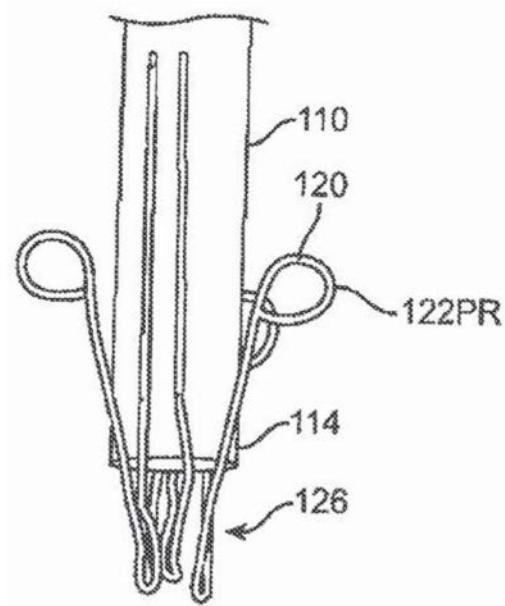


图5A2

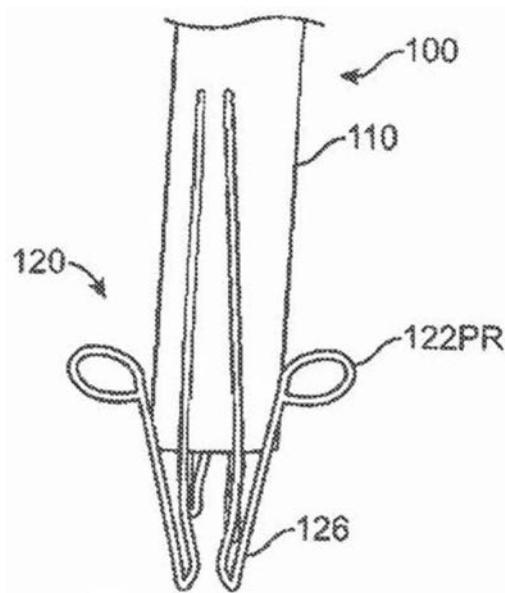


图5A3

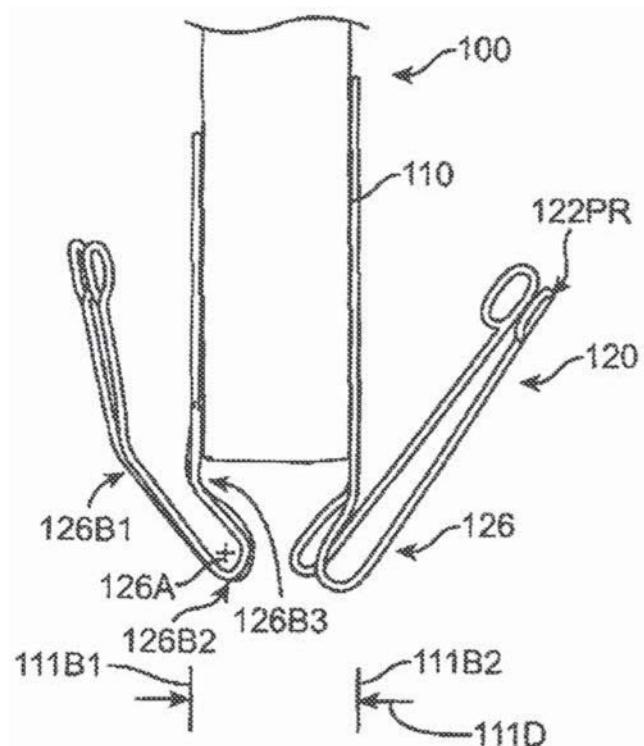


图5A4

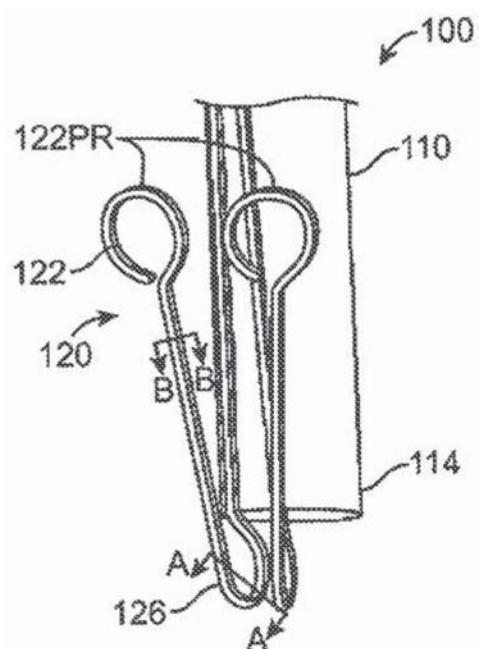


图5A5

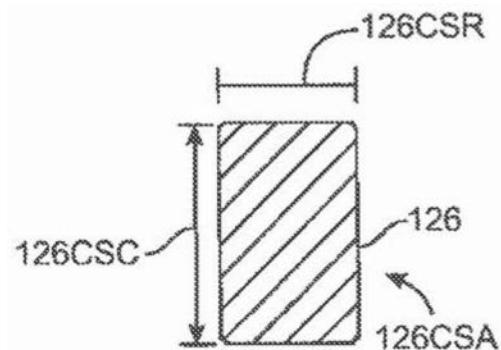


图5A6A

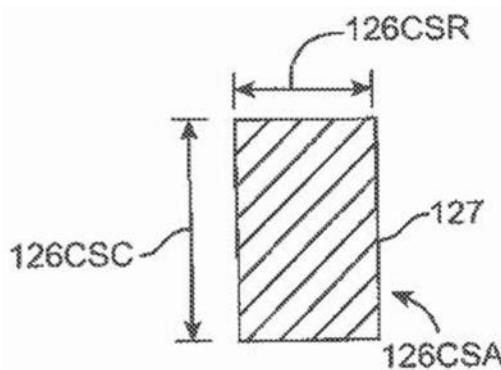


图5A6B

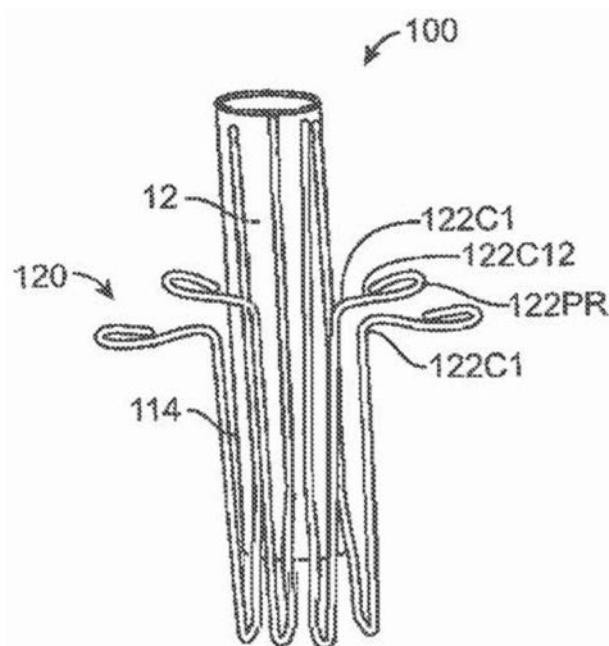


图5A7

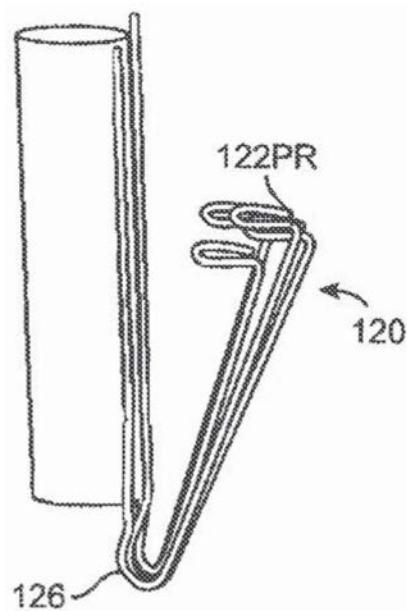


图5A8

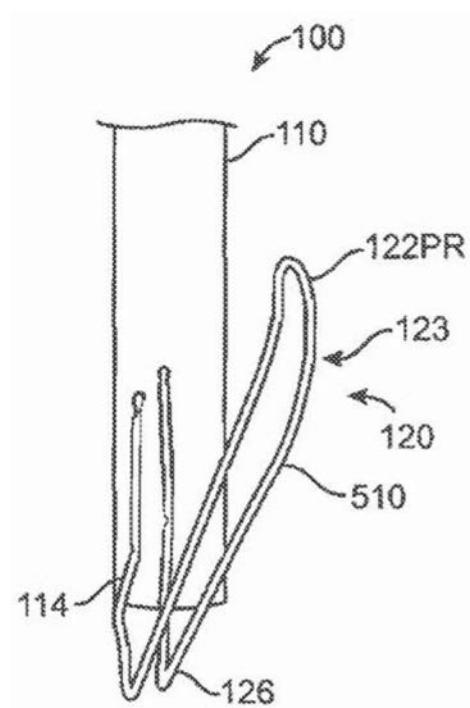


图5A9

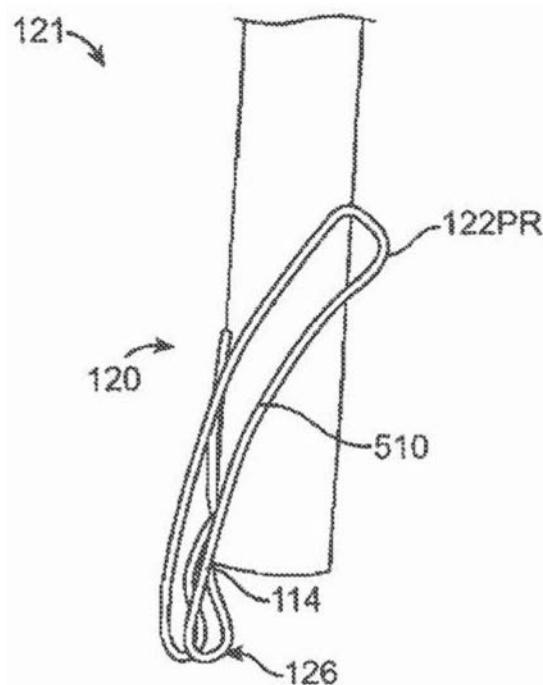
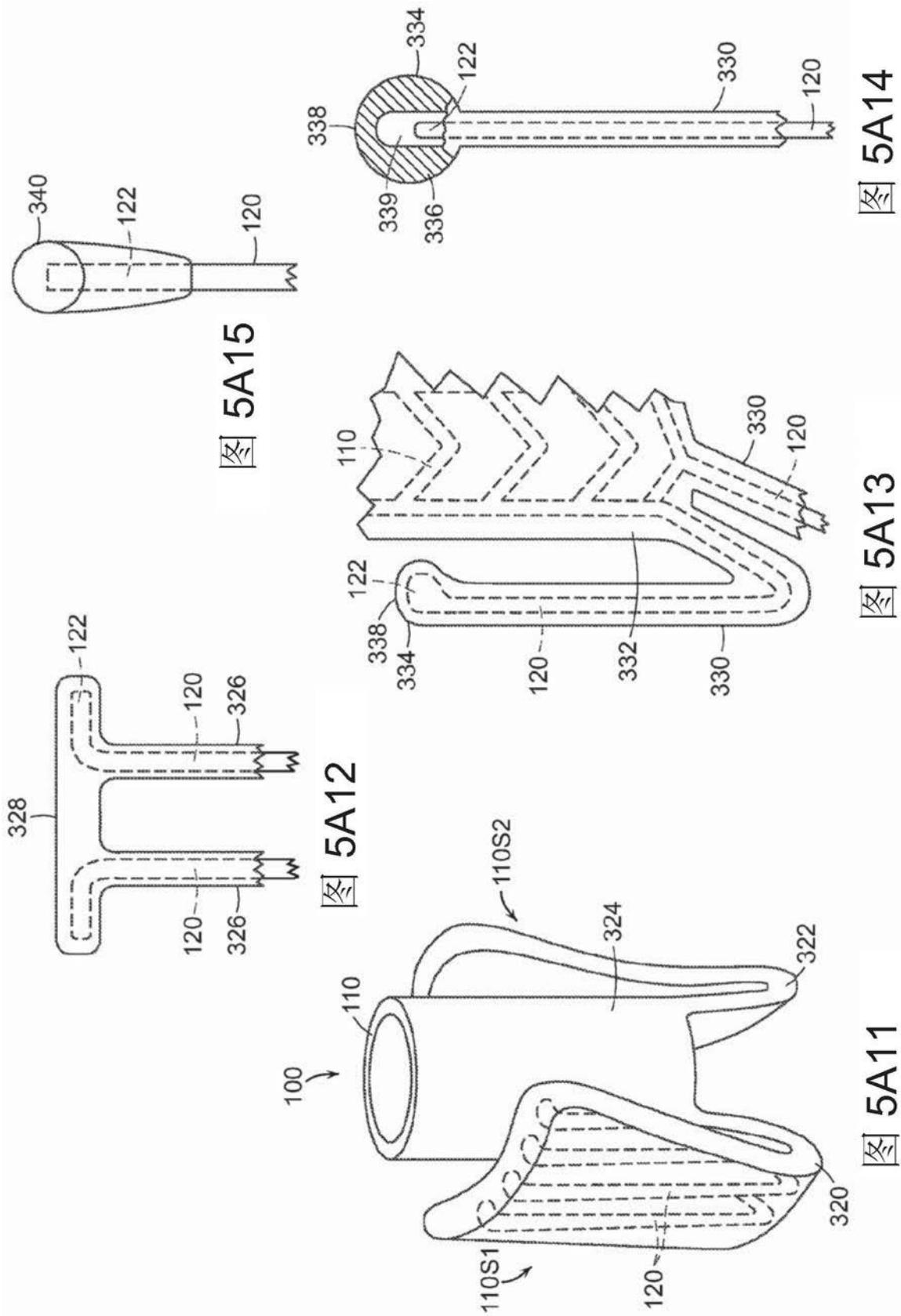


图5A10



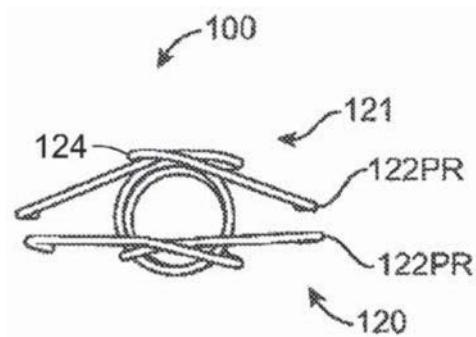


图6A1

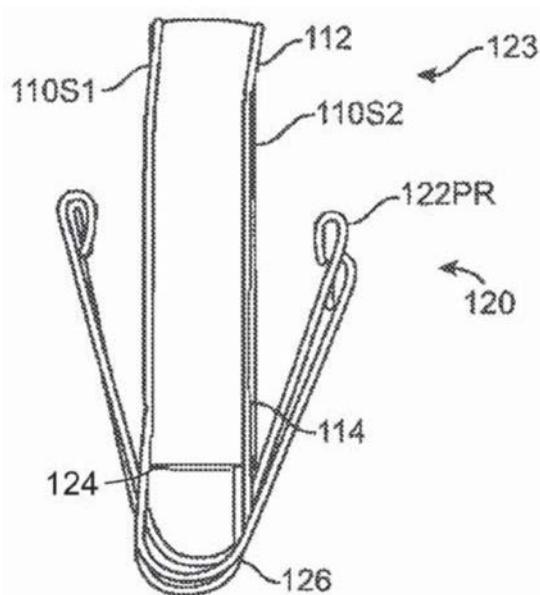


图6A2

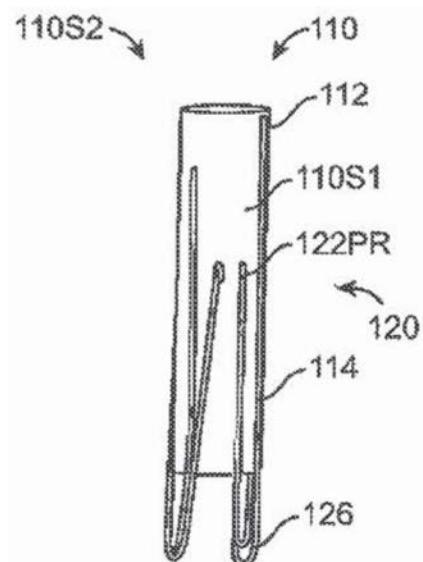


图6A3

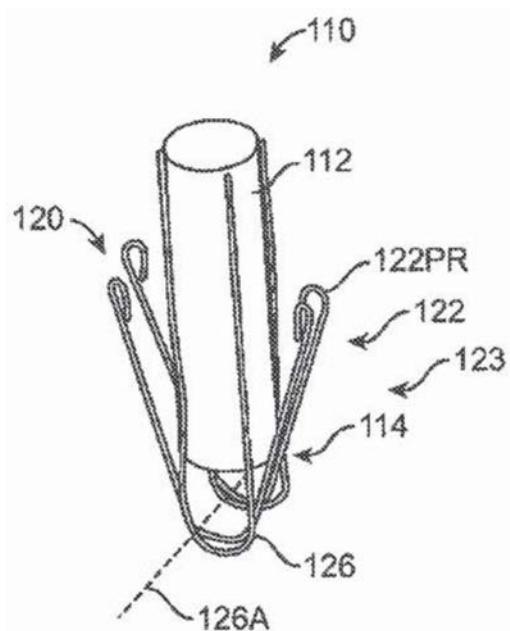


图6A4

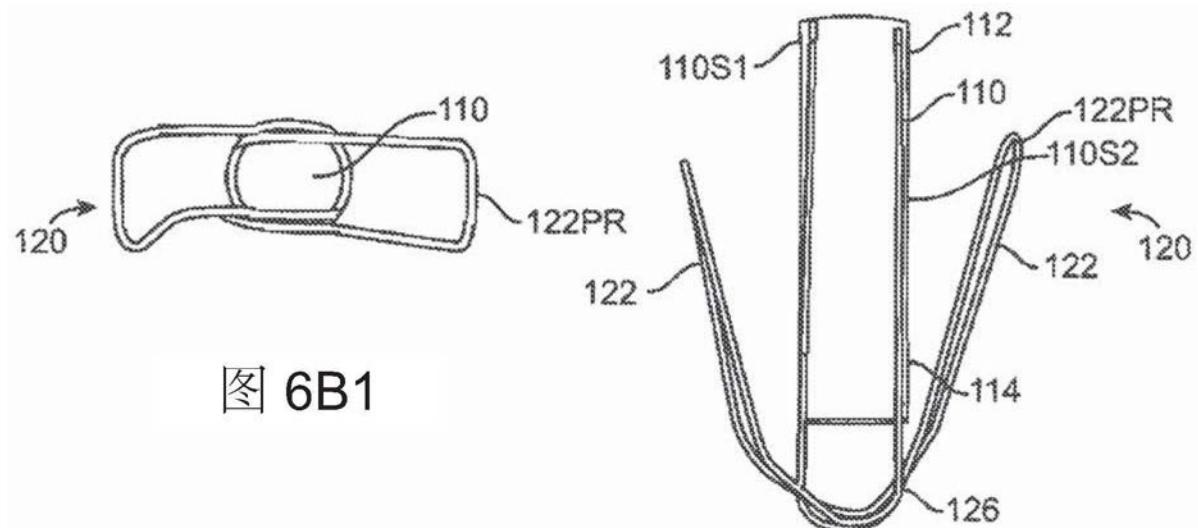


图 6B1

图 6B2

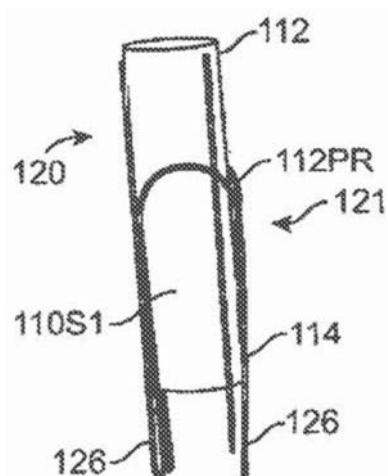


图6B3

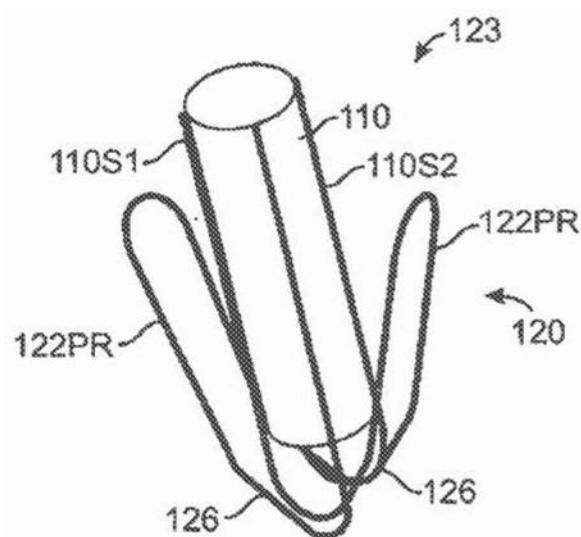


图6B4

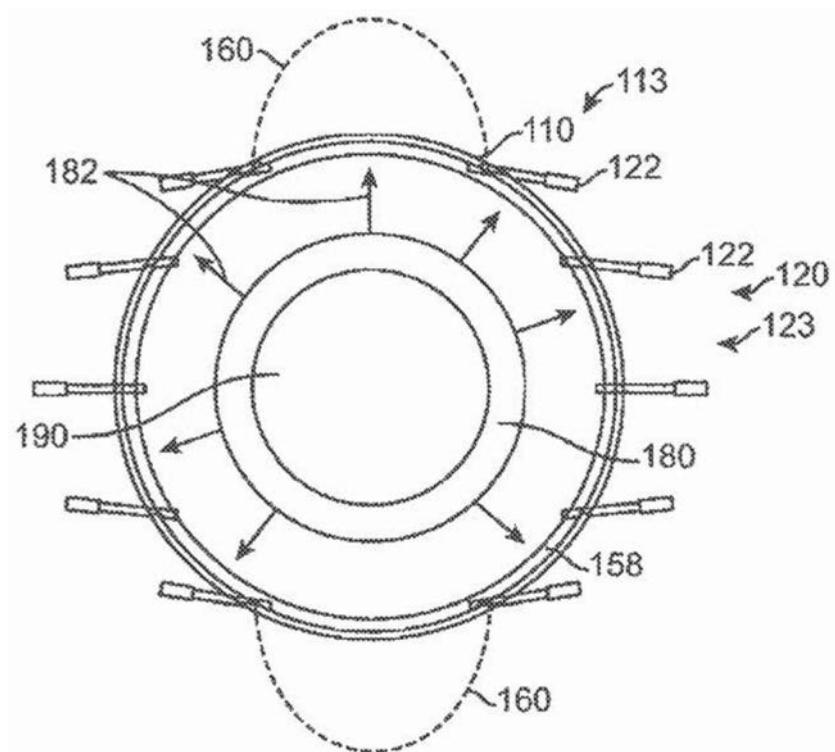


图7A

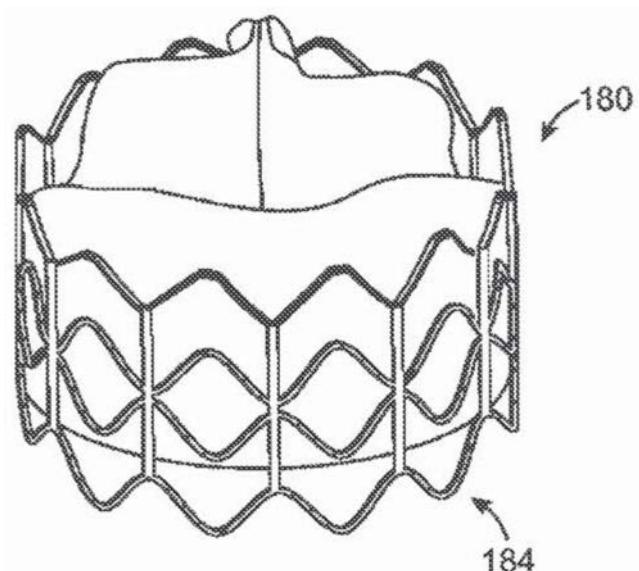


图7A1

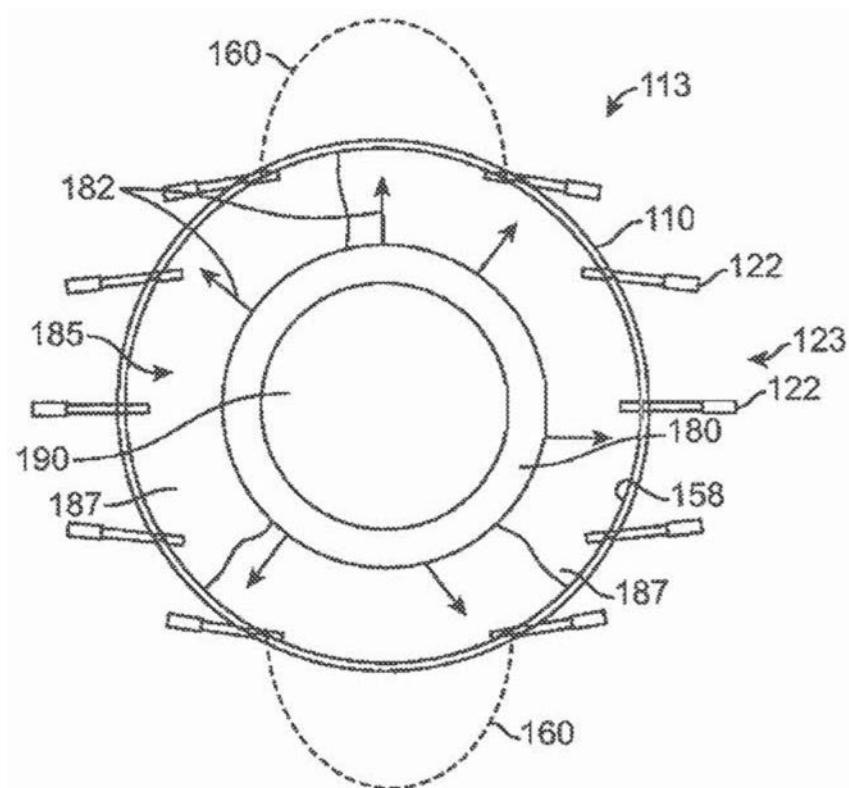


图7B

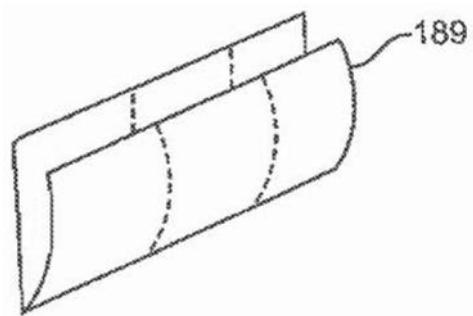


图7B1

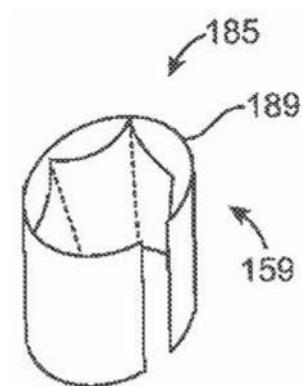


图7B2

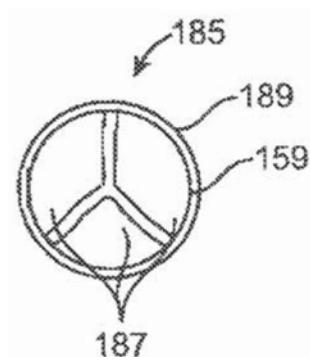


图7B3

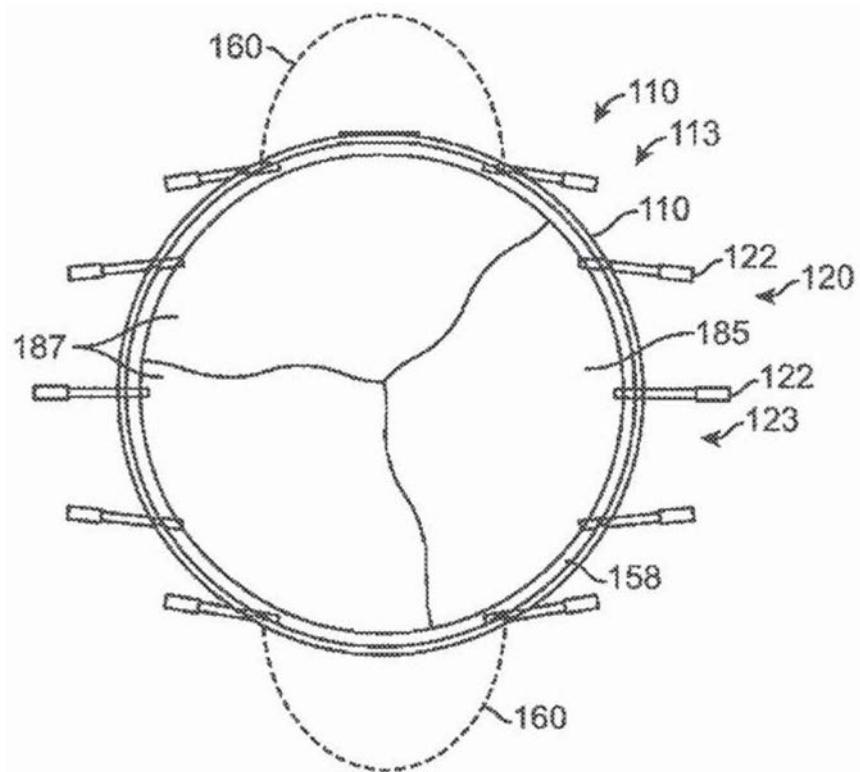


图7C

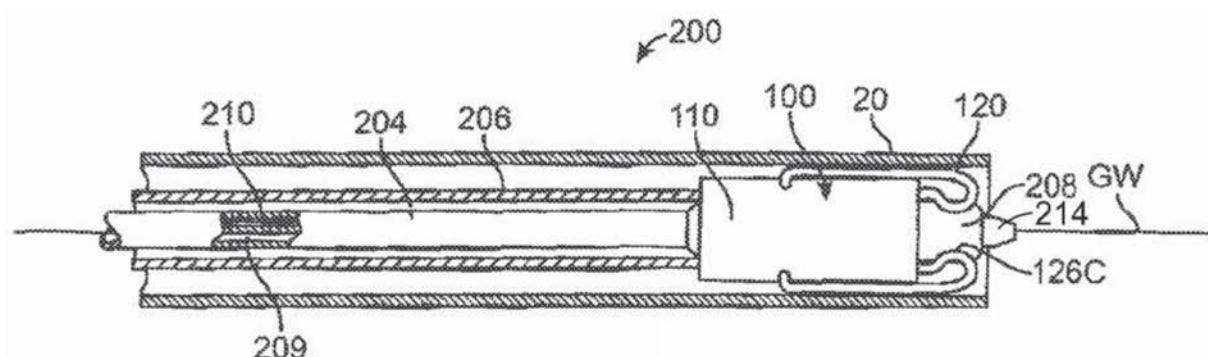


图8A

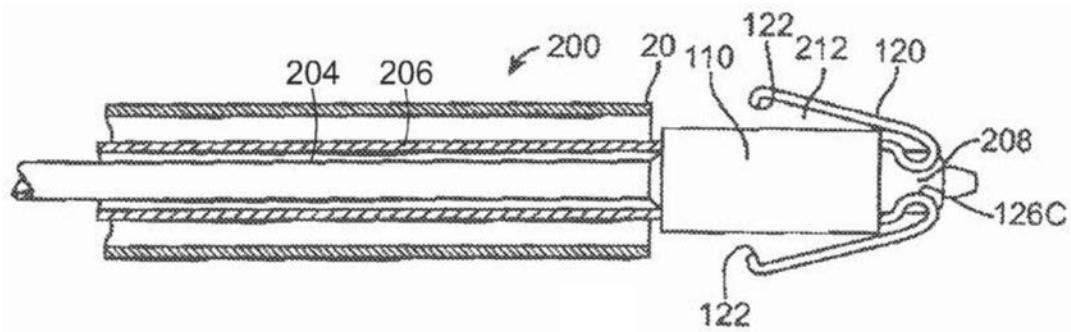


图8B

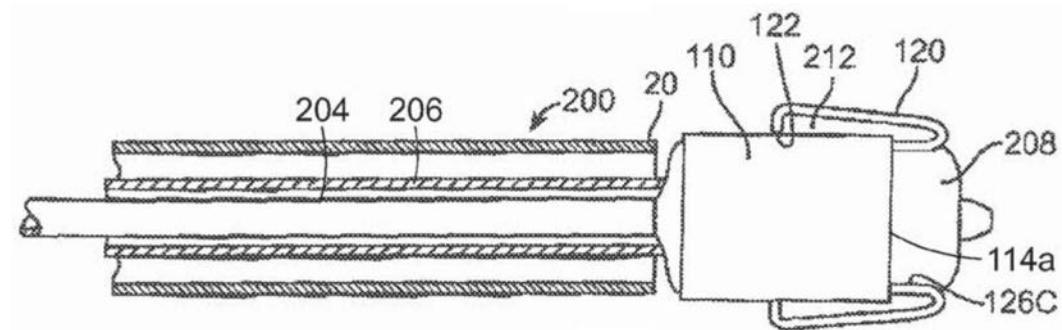


图8C

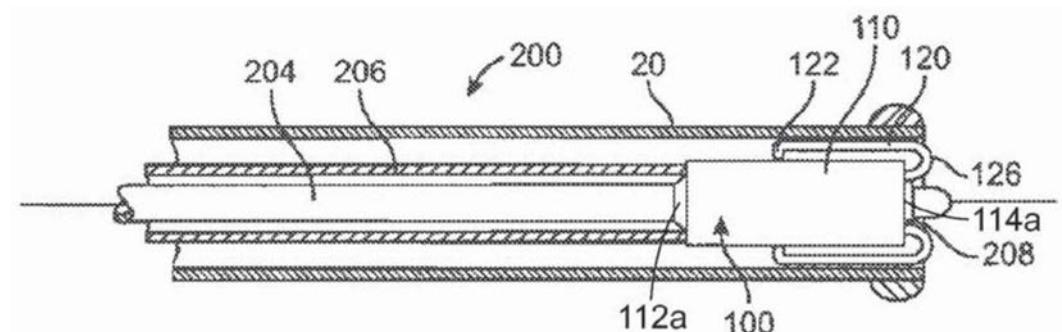


图9A

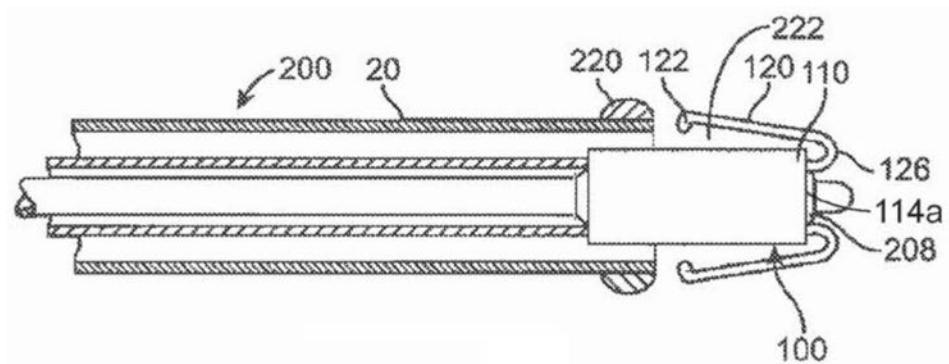


图9B

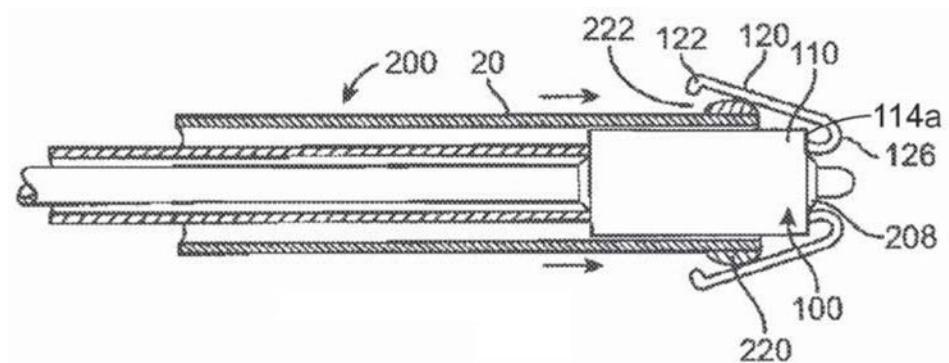


图9C

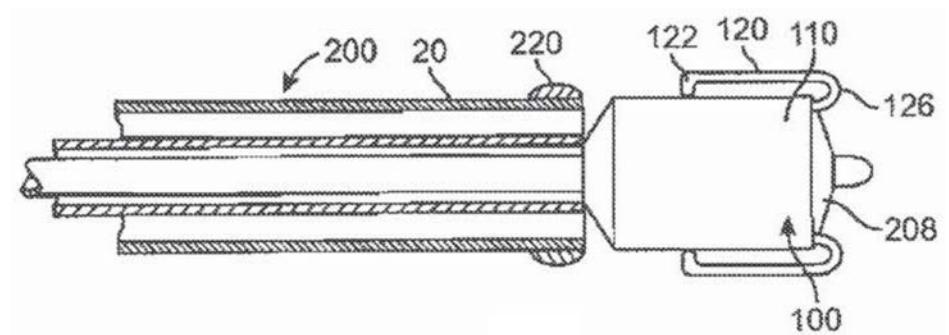


图9D

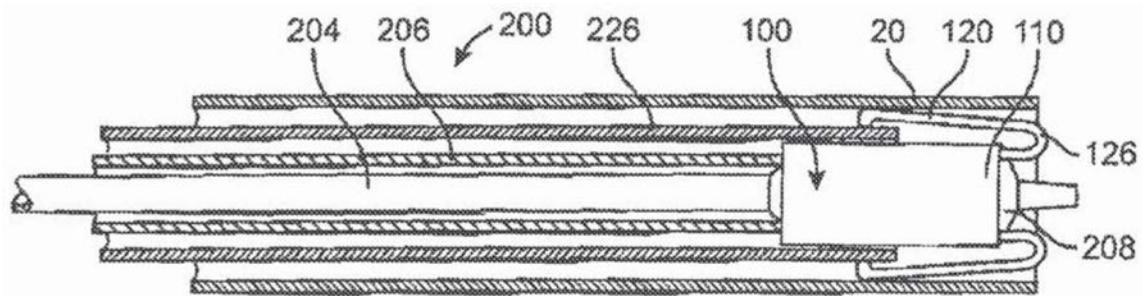


图10

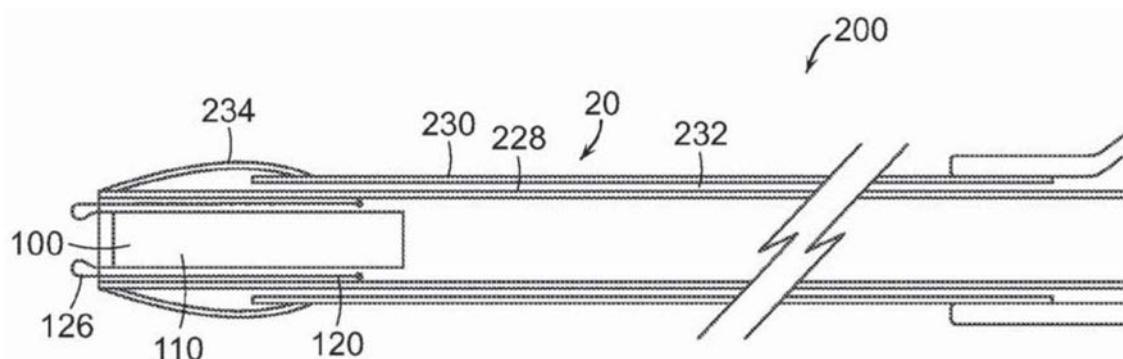


图11A

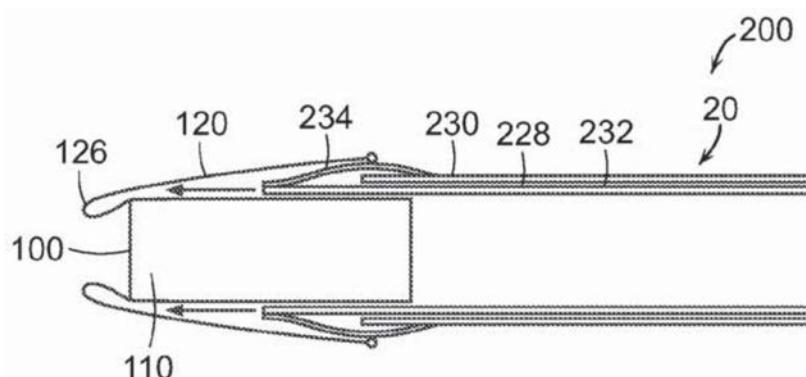


图11B

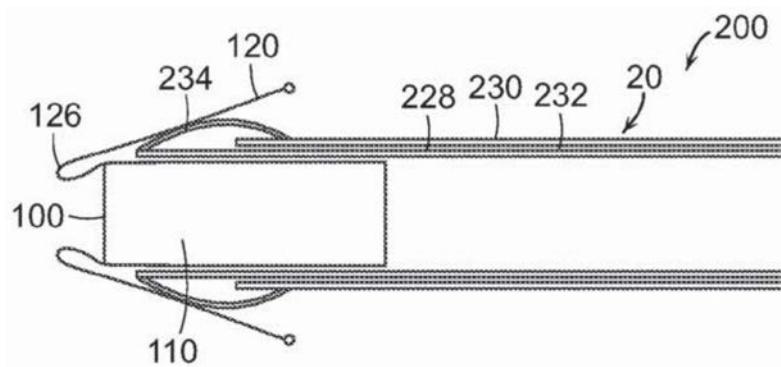


图11C

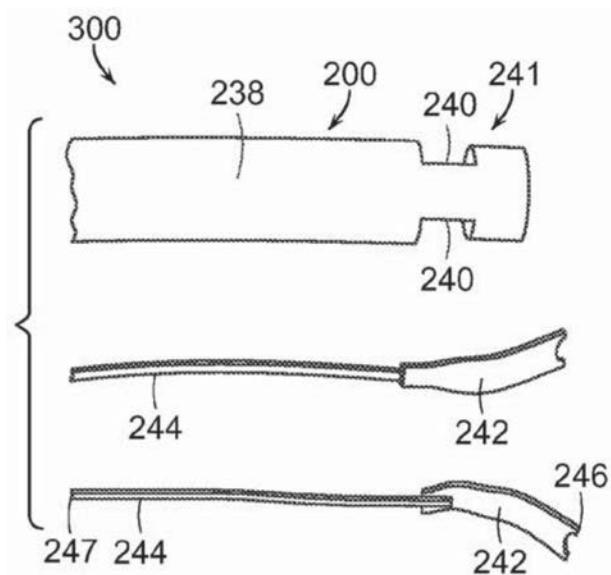


图12A

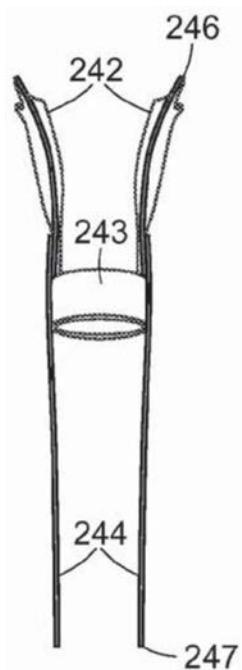


图12B

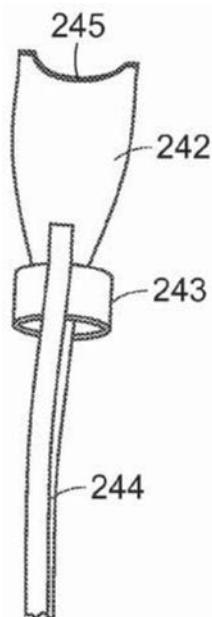


图12C

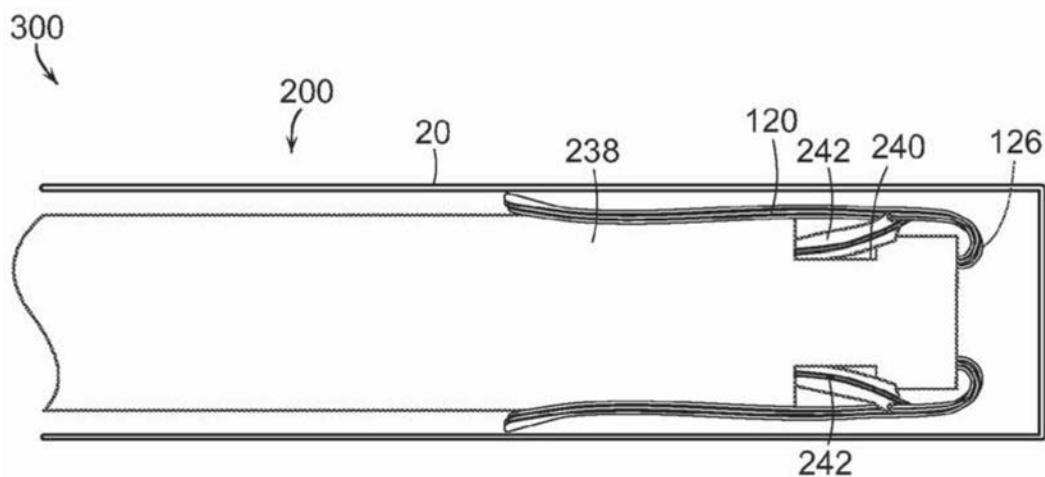


图12D

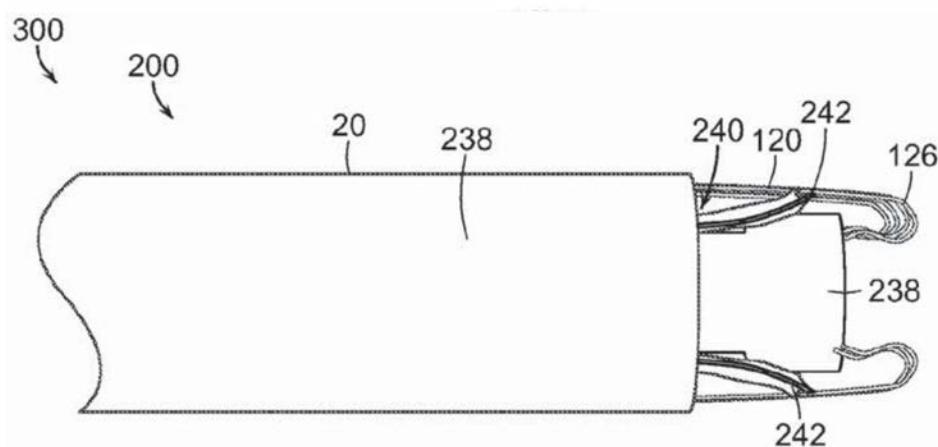


图12E

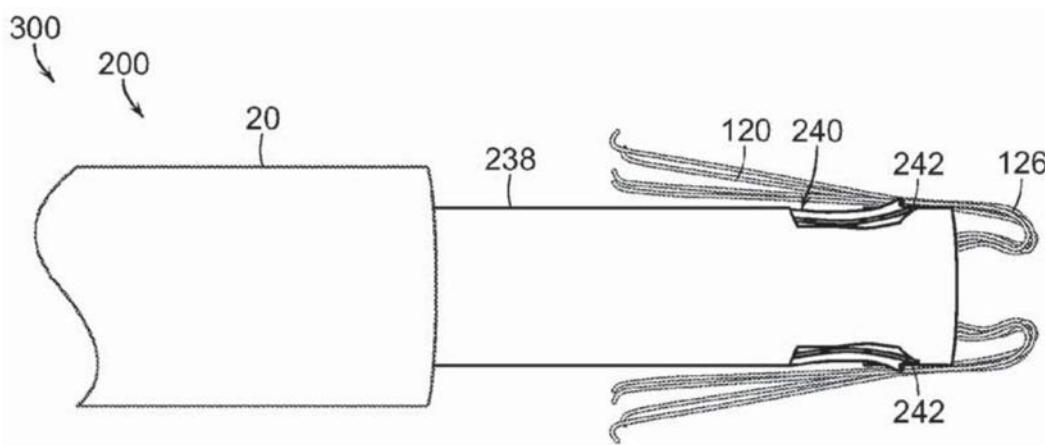


图12F

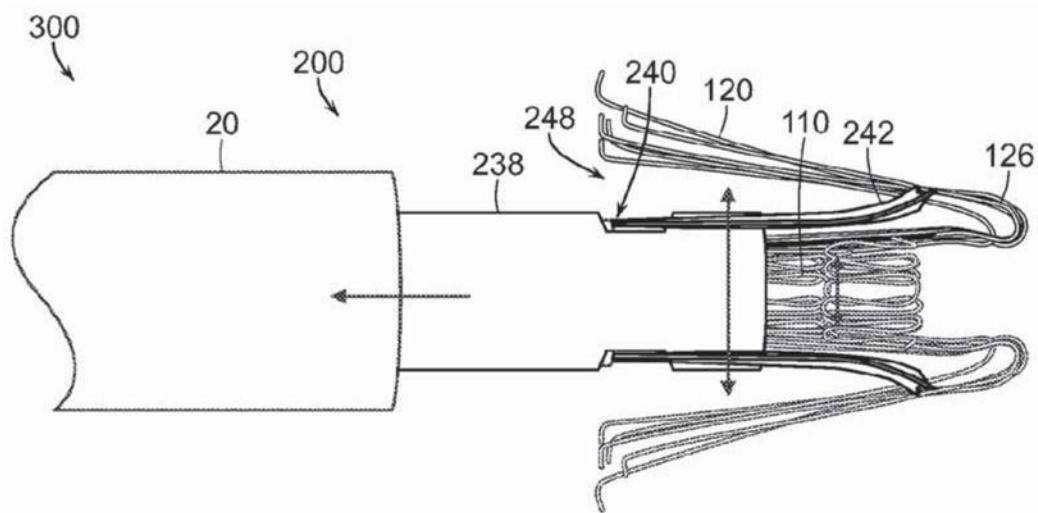


图12G

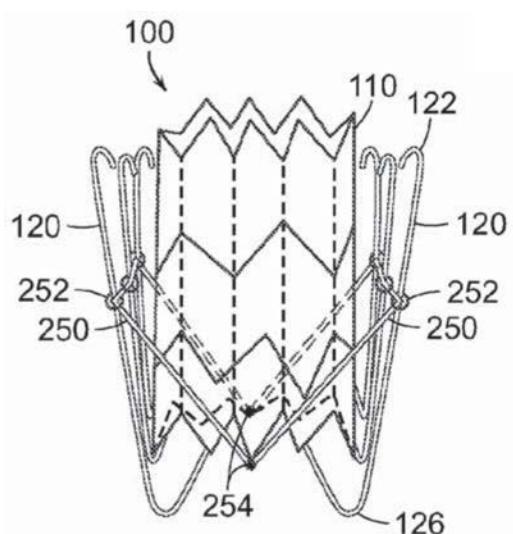


图13A

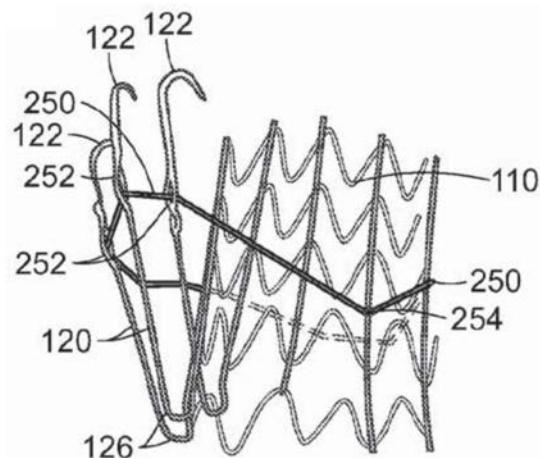


图13B

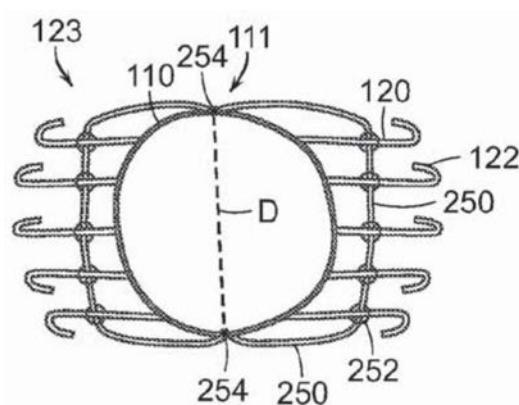


图13C

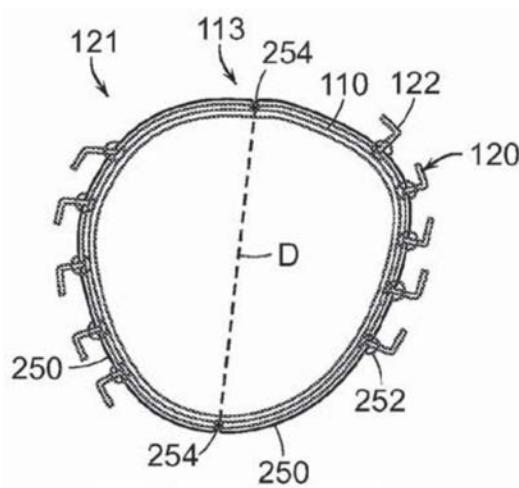


图13D

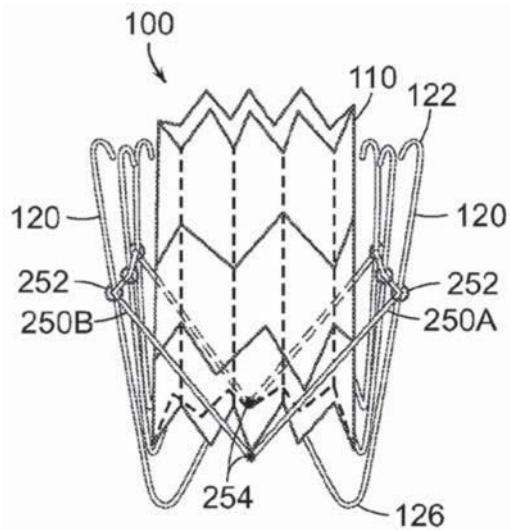


图14

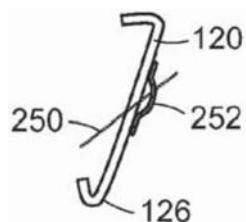


图15A

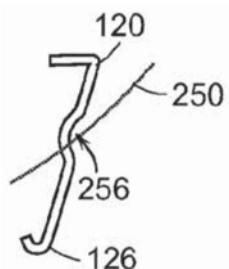


图15B

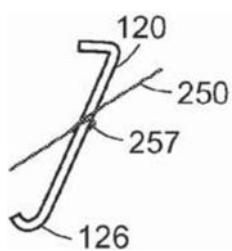


图15C

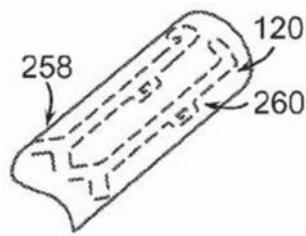


图16A

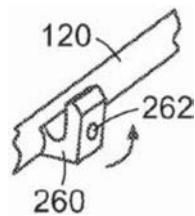


图16B

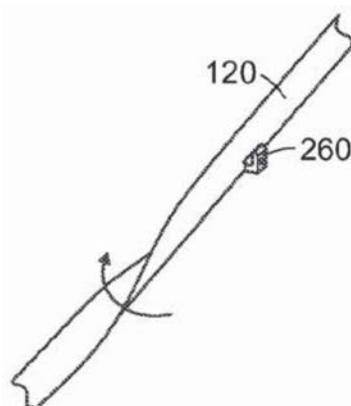


图16C