



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104427956 B

(45)授权公告日 2016.09.28

(21)申请号 201380037469.6

(72)发明人 王汇隼 周普

(22)申请日 2013.06.04

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104427956 A

代理人 胡艳

(43)申请公布日 2015.03.18

(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)

(30)优先权数据
61/671,210 2012.07.13 US

(56)对比文件

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.01.13

US 2004210307 A1,2004.10.21,全文.
US 2005182483 A1,2005.08.18,全文.
US 5332402 A,1994.07.26,全文.
US 5397351 A,1995.03.14,全文.
WO 9312832 A1,1993.07.08,全文.

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/044057 2013.06.04

审查员 张清楠

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/011330 EN 2014.01.16

(73)专利权人 波士顿科学国际有限公司
地址 美国明尼苏达州

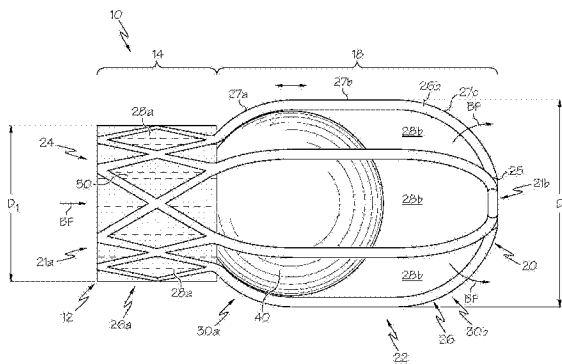
权利要求书1页 说明书18页 附图14页

(54)发明名称

用于经导管递送的可收缩笼球人工瓣膜

(57)摘要

本发明涉及一种瓣膜(10),其包括限定腔体和纵向可移动的障碍物(40)的可扩张的瓣膜本体(22),当所述瓣膜处于扩张形态中时,所述纵向可移动的障碍物(40)被保持在所述瓣膜的近端和远端之间的所述瓣膜本体的所述腔体中。在收缩形态中,所述瓣膜经导管被递送至原生瓣膜位点,其中所述瓣膜本体被扩张为将所述瓣膜锚定在所述瓣环处且所述收缩的障碍物随后进行扩张,从而使所述瓣膜处于扩张形态中。



1. 一种瓣膜系统,其包括:
具有近端和远端的瓣膜,所述瓣膜处于收缩形态中,所述瓣膜包括:
从所述瓣膜的所述近端延伸至所述远端的可扩张瓣膜本体,所述瓣膜本体限定腔体;
以及
可扩张障碍物;
导管,其包括:
限定外腔的管状外鞘;
限定中间腔的管状中间轴,所述管状中间轴位于所述外腔中;以及
限定内腔的管状内轴,所述内轴位于所述中间腔中;
所述外鞘、所述中间轴和所述内轴可相对于彼此沿纵向移动;
其中所述可扩张瓣膜本体位于所述外腔中且所述可扩张障碍物被可释放地接合至所述管状内轴。
2. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,其中所述障碍物位于所述可扩张瓣膜本体的腔体中,所述管状内轴延伸穿过由所述可扩张瓣膜本体限定的端部腔体开口。
3. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,其中所述障碍物位于所述可扩张瓣膜本体的近端。
4. 根据权利要求3所述的瓣膜系统,其中所述障碍物位于所述中间腔内。
5. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,其中所述障碍物包裹在针的周围。
6. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,其中所述障碍物为球囊。
7. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,其中所述中间轴用作推杆来展开所述瓣膜。
8. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,所述可扩张瓣膜还包括具有减小的内径的第一颈部区,所述障碍物具有的直径大于所述第一颈部区的所述减小的内径。
9. 根据权利要求8所述的瓣膜系统,所述第一颈部区包括至少一个被贴附至所述可扩张瓣膜本体的内表面的止挡块,所述至少一个止挡块限定所述减小的内径。
10. 根据权利要求8所述的瓣膜系统,所述第一颈部区还具有减小的外径。
11. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,所述可扩张瓣膜本体限定多个在所述瓣膜的所述近端和远端之间的侧开口,所述多个侧开口包括:
多个具有第一尺寸的第一侧开口;以及
多个具有大于所述第一尺寸的第二尺寸的第二侧开口,所述第二尺寸被配置成使血液流过。
12. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,所述瓣膜本体包括多个元件和远端,以及远端腔体开口,其中所述多个元件中的一些以相对于所述瓣膜的纵轴线成90度的角度向内延伸以限定所述远端腔体开口并形成所述瓣膜本体的所述远端。
13. 根据权利要求12所述的瓣膜系统,其中所述多个元件的所述远端通过端环彼此贴附,所述端环限定所述远端部腔体开口。
14. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,所述瓣膜本体为可扩张网,所述可扩张网包括多个位于所述可扩张瓣膜本体的所述远端的端部环状物,所述可扩张瓣膜本体的所述远端还包括与所述多个端部环状物互连的端环,所述端环限定端部腔体开口。
15. 根据权利要求1所述的瓣膜系统,所述瓣膜本体还包括锚区以及被贴附至所述锚区的内表面和外表面中的至少一个的盖子。

用于经导管递送的可收缩笼球人工瓣膜

[0001] 相关申请案的交叉参考

[0002] 本申请要求于2013年7月13日提交的序列号为61/671210的美国临时专利申请的优先权,其申请的全部内容以引用方式并入本文。

[0003] 关于联邦政府资助的研究的声明

[0004] 不适用

背景技术

[0005] 当原生瓣膜变窄,通常被称为狭窄时或当原生瓣膜泄露或反流时,可能会指示瓣膜置换。可被置换的瓣膜实例包括心脏瓣膜和静脉瓣膜。瓣膜置换用于修补或置换病变瓣膜。为了置换心脏瓣膜,一种方法是开心手术。另一种置换心脏瓣膜(通常为主动脉瓣)的方法是经导管主动脉瓣植入(TAVI),其被开发用于治疗高危或不宜手术的严重主动脉瓣狭窄的患者,其已知在临床上具有不良预后。目前,TAVI是快速成长的过程,全世界已治疗超过20000名患者。其已被推荐为用于高危手术组的替代策略。然而,TAVI的技术挑战之一为减少递送的外形轮廓并增加瓣膜的耐久性。

[0006] 用于开心手术的一种类型的人工瓣膜为笼球式心脏瓣膜,其利用金属笼容纳硅胶弹性体球并被缝合到位。这种笼球瓣膜的一个实例为爱德华生命科技公司(Edwards Lifescience)制造的“斯塔尔-爱德华兹(Starr-Edwards)”瓣膜。当植入笼球瓣膜以作为心脏瓣膜的置换物且心脏腔室中的血压超过腔室外部的压力时,对着笼子向前推动该球且该球允许血液流过瓣膜。在完成心脏的收缩时,腔室内的压力下降且远低于瓣膜,因此球对着瓣膜基底部回移,从而形成防止血液流过瓣膜的密封。

[0007] 上面提到和/或描述的技术不是为了将本文所提到的任何专利、公开或其他信息承认为关于本发明的“现有技术”。此外,这一部分不应被解释为已进行了检索或不存在如在37C.F.R. §1.56(a)中限定的其他相关信息。

[0008] 在本申请中任何地方所提及的所有美国专利和申请以及所有其他公开的文件均以全文引用方式并入本文。

[0009] 在不限制本发明范围的情况下,下面阐明了关于本发明所要求保护的一些实施例的发明概要。在下面本发明的说明中可找到本发明概述的实施例的其他细节和/或本发明的额外实施例。

发明内容

[0010] 本文所公开的瓣膜为一种新的可收缩瓣膜的实施例,其能改善瓣膜的耐久性并减少递送分布。如本文所讨论的,瓣膜为具有球或障碍物的基于支架的系统并经递送系统通过血管进行递送。

[0011] 在一些实施例中,瓣膜的远端区包括三个或更多的在远端结合的臂以形成球笼的远端,其中球的运动被限制在笼中。在至少一个实施例中,球在递送过程中位于球笼中或在支架在瓣膜基底部处扩张后在球笼内被推动。

[0012] 在至少一个实施例中,球为球囊,其具有带有预加载的针的橡胶注塑出口。一旦球囊位于笼中,则将液体硅胶注入球囊中,以将球囊扩张为具有所需直径的球且将针移除。当植入本文所公开的瓣膜实施例时,由于血流的压力,球将在瓣膜中来回移动。

[0013] 在至少一个实施例中,可收缩以递送至本体内所需位置的瓣膜包括可收缩瓣膜本体以及位于瓣膜本体中的纵向可移动的可收缩障碍物。在一些实施例中,障碍物是可扩张的。

[0014] 表明本发明特征的这些以及其他实施例在所附权利要求中以特殊性而被指出并形成其一部分。然而,为了进一步理解本发明,可参考形成其另一部分的附图和随附的描述性事物,其中示出和描述了本发明的实施例。

附图说明

[0015] 下面将具体参考附图来对本发明进行详细描述。

[0016] 图1-8示出包括支架和障碍物的瓣膜。

[0017] 图9-11示出瓣膜的端视图。

[0018] 图12为处于原切割状态中的管的视图。

[0019] 图13为处于扩张状态中的图12的管的视图。

[0020] 图14-15为具有瓣膜的递送系统的视图。

[0021] 图16为图1-8的瓣膜的障碍物的端视图。

[0022] 图17为在原生瓣膜的位点植入的图1的瓣膜的视图。

具体实施方式

[0023] 虽然本发明可通过许多不同的形式而体现,但是本文将详细地描述本发明的具体实施例。此描述为本发明原理的例示且不用于将本发明限制为示出的特定实施例。

[0024] 出于本发明的目的,除非另有规定,图中同样的参考数字应指代同样的特征。

[0025] A. 瓣膜和制造瓣膜的方法

[0026] 如图所示,瓣膜10包括腔体24、近端12、远端20、瓣膜本体22和障碍物40。如图1-8所示,瓣膜本体22包括至少两个区域14、16、18和30。如在本申请中所使用的,瓣膜的“近端”12和“远端”20是相对于通过瓣膜10的血流(BF)而进行确定的,血流是在近端12进入瓣膜10的且远端20则为瓣膜10的另一端。由于瓣膜本体22延伸瓣膜10的整个长度,因此对近端12、近端区14、中部区16、远端区18和远端20的参考适用于瓣膜10和瓣膜本体22。在至少一个实施例中,瓣膜10被配置成在腔体24中包含扩张的障碍物40。如本文所使用的,参照瓣膜10或瓣膜本体22所使用的“区”或“部分”具有纵向长度并围绕瓣膜10或瓣膜本体22的整个圆周延伸。

[0027] 在一些实施例中,瓣膜本体22且因此瓣膜10为管状的。在至少一个实施例中,瓣膜本体22限定瓣膜腔体24且是由多个元件26所制成的。每个元件26具有宽度、长度、厚度和横截面形状,如但不限于圆形、矩形或方形。图1-8示出一些用于元件26的非限制性的配置。

[0028] 在至少一个实施例中,瓣膜10具有收缩形态、部分扩张的形态以及扩张形态。如本文所使用的,与收缩的或未扩张的形态或状态相比,“可扩张的”或“扩张的”是指直径中的增加,且与扩张的形态或状态相比,“可收缩的”或“收缩的”是指直径的减少。因此,在扩张

形态或状态中的瓣膜本体22的直径大于在收缩形态或状态中的瓣膜本体22的直径,且在收缩形态或状态中的瓣膜本体22的直径小于在扩张形态或状态中的瓣膜本体22的直径。如本文所使用的,“直径”是在两个点之间延伸的直线的距离且不指示特定的形状。

[0029] 如本文所使用的,当瓣膜10处于“收缩形态”中时,瓣膜本体22和障碍物40处于收缩状态中;当瓣膜10处于“部分扩张的形态”中时,仅有瓣膜本体22处于扩张状态中,而障碍物40则处于收缩状态中;且当瓣膜10处于“扩张形态”中时,瓣膜本体22处于扩张状态中且障碍物40处于扩张状态中。例如,图14-15示出处于收缩形态中的瓣膜10且图1-8示出处于扩张形态中的瓣膜10。

[0030] 关于在下面更详细讨论的将瓣膜10递送至植入位点,当瓣膜10处于部分扩张的形态中时,障碍物40可能或可能不位于瓣膜本体10的腔体中。

[0031] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22的至少一部分是可扩张的。在一些实施例中,瓣膜本体22的至少一部分是自扩张的。在一个实施例中,整个瓣膜本体22是自扩张的。在其他实施例中,瓣膜本体22的至少一部分是球囊扩张的。在一个实施例中,整个瓣膜本体22是球囊扩张的。在另外其他的实施例中,瓣膜本体22的一部分是自扩张的且瓣膜本体22的另一部分是球囊扩张的。例如,在一些实施例中,瓣膜本体的锚区为球囊扩张的且瓣膜本体的远端区为自扩张的。

[0032] 在至少一个实施例中,瓣膜10被植入原生瓣膜4的位点。在一些实施例中,原生瓣膜4为心脏瓣膜。如图17所示,瓣膜10的近端区14位于心脏的原生瓣膜4处以调节至主动脉的流动。因此,在至少一个实施例中,瓣膜本体22的一部分具有合适的大小以牢牢地安装在原生瓣膜的基部或瓣环。如本文所使用的,瓣膜10的“环区”为位于原生瓣环的瓣膜的部分。环区也可被认为是锚区,这是因为环区是将瓣膜接合或锚定至本体腔体的瓣膜10的部分。在一些实施例中,瓣膜10的近端区14为环/锚区。例如,当植入图1和3-8中所示的瓣膜10时,瓣膜10的近端区14的至少一部分位于原生瓣环且因此为用于瓣膜10的环/锚区。在其他实施例中,瓣膜本体22的中部区16为环/锚区。例如,当图2中所示瓣膜10被植入时,瓣膜本体22的中部区16的至少一部分位于原生瓣环。因此,图2中的瓣膜10的中部区16为用于瓣膜10的环/锚区。

[0033] 在使用中,瓣膜10具有闭合形态和开放形态。如本文所使用的,当腔体被障碍物40闭塞且血液不流过瓣膜时,瓣膜10处于“闭合形态”中。因此,障碍物40可被描述为当瓣膜10处于闭合形态中时其处于闭合位置上。在图1的10中示出了处于闭合形态中的瓣膜10的一个实例。在至少一个实施例中,当瓣膜处于闭合形态中时,障碍物的一部分延伸越过开口进入直径减小的近端区。因此,障碍物40的一部分位于瓣膜10的近端区14的腔体中。例如,在图1中所示,其示出了处于闭合形态中的瓣膜10。

[0034] 如本文所使用的,当腔体24未被障碍物40闭塞且血液在障碍物40周围流过腔体24并流出瓣膜10时,瓣膜10处于“开放形态”中。因此,障碍物40可被描述为当瓣膜10处于开放形态中时,其处于开放位置上。在图6中示出了处于开放形态中的瓣膜10的一个实例。障碍物40可在瓣膜10的腔体内沿纵向进行纵向的前后移动,如图1-8中的双向箭头所示。在至少一个实施例中,障碍物40在瓣膜10腔体24中的纵向移动响应于血流的压力。在一些实施例中,当瓣膜10处于开放形态中时,整个障碍物40位于瓣膜10的近端区14的外部。例如,如在图6-7中所示,当瓣膜10处于开放形态中时,整个障碍物40处于瓣膜10的中部区16。例如,对

于图1和8中所示的瓣膜实施例而言,当瓣膜10处于开放形态中时,整个障碍物40处于瓣膜10的远端区18中。

[0035] 在一些实施例中,位于瓣膜10的环/锚区远端的瓣膜本体22的区域具有比植入瓣膜10的腔体的直径更小的最大外径(未在图17中示出)。在一个实施例中,当瓣膜处于开放形态中时,这允许血液通过侧开口28离开瓣膜的腔体。

[0036] 在一些实施例中,瓣膜10为“非定向的”,这是因为当植入瓣膜时,瓣膜10的每一端均被配置为近端。图6-7示出未定向的瓣膜10的实例。在其他实施例中,瓣膜10为“单向的”,其中,当植入瓣膜时,瓣膜10仅有一端被配置成近端。图1-5和8示出单向瓣膜10的实例。因此,如本文所使用的术语“单向瓣膜”和“非定向瓣膜”并非指通过瓣膜的血流。在单向瓣膜和非定向瓣膜之间的这种差异与在递送系统中的瓣膜的取向有关。

[0037] 在一些实施例中,瓣膜本体22的长度(L)具有大致相同的外径,如在图5-6中所示。在其他实施例中,瓣膜本体22的长度的很大一部分具有大致相同的外径,且瓣膜本体22的两端为锥形的,如图2所示。

[0038] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22的长度具有第一最大外径以及不同于第一最大外径的第二最大外径。例如,如图1所示,瓣膜本体22的近端区20具有第一最大外径(D1)且瓣膜本体22的远端区18具有大于第一最大外径的第二最大外径(D2)。在一个实施例中,瓣膜本体22的近端区14具有第一最大外径,瓣膜本体22的中部区16具有第二最大外径且瓣膜本体22的远端区18具有第三最大外径,其中第二最大外径大于第一最大外径以及第三最大外径。如图7所示。

[0039] 在至少一个实施例中,瓣膜10具有至少一个颈部区30。如在图3中所示的,“颈部区”为与瓣膜本体22的纵向相邻区相比具有减小的直径30的纵向区。在一些实施例中,瓣膜10仅具有一个颈部区。如在图3和5中所示。在其他实施例中,瓣膜10具有两个颈部区30,即近端颈部区30a和远端颈部区30b,其沿纵向彼此隔开,如在图1-2、4和6-8中所示。

[0040] 在一些实施例中,颈部区30与和相邻区相比具有减小的直径的区域相邻。例如,以位于近端区14和远端区18之间的图3中所示的颈部区30a所示,且与远端区18相比,近端区14具有减小的直径。在其他实施例中,颈部区为瓣膜10的区域。例如,图1所示的瓣膜10的近端区14可被描述成颈部区,这是因为近端区14的直径小于远端区18的直径且小于障碍物40的直径。

[0041] 在一些实施例中,颈部区30为具有减小的外径和内径的瓣膜本体22的区域,如图1和7中所示,其中颈部区30a和30b为具有减小的瓣膜本体外径和减小的瓣膜本体内径的区域。在其他实施例中,颈部区30为具有减小的内径的区域,如图5和6中所示,其中颈部区30a和30b为具有减小的瓣膜本体内径的区域,而瓣膜本体的外径则沿瓣膜本体长度(L)为相等的。在另外的实施例中,瓣膜具有第一颈部区,其为具有减小的瓣膜本体外径的区域;以及第二颈部区,其为具有减小的瓣膜本体内径的区域(未示出)。

[0042] 在至少一个实施例中,颈部区30将障碍物40保持在瓣膜本体22的腔体24内,这是因为障碍物40的直径大于颈部区30的直径。在至少一个实施例中,近端区30a限定当瓣膜10处于闭合形态中时被障碍物40闭塞的开口。如在图1中所示,其中,当瓣膜10处于闭合形态中时,位于瓣膜本体22的近端区14远端的开口被障碍物40闭塞。如在图1-8中所看到的,位于颈部区30的瓣膜本体22的直径均小于障碍物40的直径。对于图1-2、4和6-8中所示的每个

瓣膜10而言,一个颈部区30a可被描述成形成近端区14的一部分且另一个颈部区30b可被描述成形成瓣膜本体22的远端区18的一部分。可替代地,图1-2、4和6-8所示的颈部区30a和30b可被描述成与瓣膜本体22的两个区域14、16和18相分离并位于其之间。

[0043] 在至少一个实施例中,颈部区30减小的直径将障碍物40的纵向移动限制在瓣膜本体22的腔体中,这是因为障碍物40具有比颈部区30的直径更大的直径。如在图1-2、4和6-8中所示,纵向距离将近端颈部区30a与远端颈部区30b相隔开。纵向距离足以使障碍物40在开放的瓣膜位置和闭合的瓣膜位置之间纵向移动。在至少一个实施例中,纵向距离大于障碍物40的直径(D_0)。在一些实施例中,纵向距离为障碍物直径的1.5倍至障碍物直径的2倍。

[0044] 在至少一个实施例中,颈部区30具有可变的直径且是倾斜或弯曲的。例如,图4中所示的近端颈部区30a为弯曲的且图4中所示的远端颈部区30b为倾斜的。如本文所使用的,“弯曲的”表示相对于瓣膜10的纵轴线的可变角度且“倾斜的”表示相对于瓣膜10的纵轴线的恒定角度。在一些实施例中,近端和远端颈部区30a和30b均为弯曲的或倾斜的。例如,图7中所示的近端和远端颈部区为弯曲的。两个弯曲的或倾斜的颈部区30a和30b可具有相对于瓣膜10的纵轴线的相同的可变角度或不同的可变角度。在其他实施例中,近端颈部区30a和远端颈部区30b中的一个为弯曲的且另一个为倾斜的,如在图4中所示,其中近端颈部区30a为弯曲的且远端颈部区30b为倾斜的。

[0045] 在至少一个实施例中,颈部区30包括至少一个止挡块32。在一些实施例中,止挡块被贴附至瓣膜本体22的内表面。如本文所使用的,“贴附”为永久附着。用于贴附的合适的方法包括但不限于软焊、焊接、粘合剂及其任意组合。

[0046] 图5-6示出具有包括至少一个止挡块32的颈部区30的瓣膜。每个止挡块32包括外表面、内表面、纵向范围、圆周范围和厚度。从止挡块的外表面至内表面进行厚度测量。虽然在图中所示的止挡块32具有恒定的厚度,但是止挡块也可具有可变的厚度。例如,止挡块可以是锥形的或弯曲的,且止挡块一端的厚度大于止挡块另一端的厚度。在一些实施例中,止挡块32的圆周范围至多等于瓣膜本体22的内表面的圆周范围。在至少一个实施例中,环绕瓣膜本体22的整个内圆周延伸的止挡块32为可扩张环。每个颈部区30可具有一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个或更多止挡块32,每一个均环绕瓣膜本体22的内圆周延伸。具有两个或更多颈部区的瓣膜10的颈部区30具有相同或不同数量的止挡块32、相同或不同的止挡块配置及其组合。

[0047] 在一些实施例中,包括至少一个止挡块的颈部区30具有恒定的直径。例如,具有恒定厚度且等于瓣膜本体的内表面的圆周范围的圆周范围的带有一个止挡块的颈部区30具有恒定直径。在其他实施例中,包括至少一个止挡块32的颈部区30具有可变直径。具有可变直径的颈部区的一个实例为仅在瓣膜本体的内表面的圆周范围的一部分的周围延伸的具有一个止挡块32的颈部区30。具有可变直径的颈部区的另一个实例为具有多个在瓣膜本体的内表面的周围间隔开来的止挡块。具有可变直径的颈部区的另一个实例为止挡块32为锥形的或弯曲的。

[0048] 如在图5-6中所示,止挡块32与瓣膜本体22的近端和远端12和20相距一段距离。在一些实施例中,止挡块延伸至瓣膜本体22的两端12和20,从而使近端止挡块的近端位于瓣膜本体22的近端且使远端止挡块的远端位于瓣膜本体22的远端(未示出)。在一个实施例中,近端止挡块沿近端区的长度延伸且远端止挡块沿瓣膜本体22的远端区的长度延伸(未

示出)。

[0049] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22的长度的很大一部分在近端和远端颈部区30a和30b之间具有相同的外径且在近端和远端颈部区30a和30b之间具有相同的内径。如在图2中所示,其中,中部区16的外径和内径与远端区18的一部分的外径和内径相等。

[0050] 在一些实施例中,瓣膜10的锚区的内径大于障碍物40的直径,如在图2中所示,其中,中部区16为锚区。在这些实施例中,障碍物40在位于锚区的任一侧的两个颈部区30a和30b之间以及锚区的腔体中沿纵向移动。在该瓣膜实施例中,随着瓣膜10在开放和闭合形态之间移动,障碍物40不会反复地击打锚区和中部区16,这与图1中所示的瓣膜实施例形成对比,其中障碍物40反复地击打锚区和近端区14。在一些实施例中,具有随着瓣膜10在开放和闭合形态之间移动不会反复地击打锚区的瓣膜10提高了锚区的耐久性。

[0051] 如图2中所示,形成近端区14的元件26从中部区16向限定近端12的端部腔体开口21a的端环25弯曲。在至少一个实施例中,图2所示的瓣膜10的近端12具有图9所示的远端20的配置。在一些实施例中,近端区14的远端部分具有与中部区16相同的外径(未示出)。在该实施例中,形成近端区14的元件26未从中部区16向近端12弯曲,反而包括直线部分,其从中部区16向弯曲的部分延伸至瓣膜10一端的元件26的弯曲部分延伸。

[0052] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22的长度具有第一最大内径以及不同于第一最大内径的第二最大内径。在至少一个实施例中,第一最大内径限定当瓣膜10处于闭合形态中被障碍物40闭塞的开口。例如,图1所示的瓣膜10具有瓣膜本体22的近端区14,其具有第一最大内径;以及瓣膜本体22的远端区18,其具有大于第一最大内径的第二最大内径。在一些实施例中,限定被障碍物40闭塞的开口的第一最大内径为近端颈部区30a,如在图1中所示。作为一个额外的实例,图1所示的瓣膜10具有近端区14,其具有第一最大内径;中部区16,其具有第二最大内径;以及远端区18,其具有第三最大内径,其中第二最大内径大于第一最大内径和第三最大内径。

[0053] 在一些实施例中,瓣膜(未示出)具有近端区14和中部区16,如图7所示,以及远端区18,如图6所示。在其他实施例中,瓣膜(未示出)具有近端区14和中部区16,如图6所示,以及远端区18,如图7所示。

[0054] 瓣膜本体22的近端和远端12和20中的每一个均限定端部腔体开口21。瓣膜本体22的近端腔体开口21a具有合适的大小以允许血液进入瓣膜10的腔体。远端腔体开口21b具有合适的大小以在展开瓣膜10期间使收缩的障碍物40通过端部腔体开口21并进入瓣膜本体22的腔体中且具有合适的大小以将扩张的障碍物40保持在瓣膜本体的腔体中。在至少一个实施例中,端部腔体开口21a和21b的直径中的每一个均小于障碍物40的直径。在一些实施例中,由瓣膜本体22的近端12所限定的端部腔体开口21a大于由瓣膜本体22的远端20所限定的端部腔体开口21b。在一个实施例中,近端腔体开口21a的直径大于远端腔体开口21b的直径。在其他实施例中,端部腔体开口21a和21b具有相同的大小。在一个实施例中,端部腔体开口21a和21b的直径是相同的。

[0055] 在至少一个实施例中,瓣膜10的端部12和20中的一个或两个包括多个元件26以及端环25。图9-11为包括多个元件26和端环的瓣膜10的端部12和20的示例性视图。在一些实施例中,形成瓣膜10的端部区域14和18的元件26被贴附至端环25,如图9-10中所示。在其他实施例中,元件的端部被贴附至彼此上以形成端环25(未示出)。在至少一个实施例中,端环

25包括第一环和第二环,其中元件的端部位于第一和第二环之间并被贴附至其上。

[0056] 如能在图中看到的,端环25限定腔体开口21。在一些实施例中,端环25的直径小于在该端的瓣膜本体22的直径。在至少一个实施例中,端环25为非扩张的。图9为用于图1中所示的瓣膜的远端20以及图2中所示的瓣膜10的近端和远端的合适的配置的实例。图10为图3和5中所示的瓣膜10的远端20的合适的配置的实例。图11为图8中所示的瓣膜10的远端20的合适的配置的实例。如能在图9-11中所看到的,端部还包括多个端部开口34。在至少一个实施例中,端部开口34具有合适的大小以允许血液从其流过。

[0057] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22限定多个侧开口28。在一些实施例中,位于瓣膜本体22的一部分的侧开口28具有比位于瓣膜本体22的至少一个其他部分的侧开口28更大的尺寸。在一些实施例中,远端区18包括更小的侧开口28,如图4中所示。在其他实施例中,近端区14包括更小的侧开口28。

[0058] 在至少一个实施例中,血液从植入瓣膜10的腔体24流过较大尺寸的侧开口28并流至本体腔体。在一些实施例中,较大尺寸的侧开口28位于瓣膜的锚区和障碍物40的开放位置之间。在至少一个实施例中,限定较大尺寸的侧开口28的区域具有比限定较小尺寸的侧开口28更少的元件。例如,图1中的瓣膜10具有第一侧开口28a,其具有第一尺寸;以及第二侧开口28b,其具有第二尺寸,其中第二尺寸大于第一尺寸。

[0059] 箭头(BF)指示血液通过第二侧开口28b流出瓣膜10的腔体。还如图1所示,瓣膜的远端区18具有比近端区14更少的元件26。

[0060] 在至少一个实施例中,较大尺寸的侧开口28是由多个元件26所限定的,其中该元件彼此间隔开来并围绕瓣膜本体22的圆周分布。尽管间隔开的元件26被示为大致平行于瓣膜10的纵轴线,但间隔开的元件26围绕瓣膜10的纵轴线螺旋状延伸也处于范围之内。此外,尽管图1中间隔开的元件26被示为彼此大致平行,但在一些实施例中,间隔开的元件并未彼此平行(未示出)。

[0061] 在至少一个实施例中,限定较大尺寸的侧开口28b的元件26b中的一个或多个具有与瓣膜10的纵轴线相距第一距离的第一端区27a、与瓣膜的纵轴线相距第二距离的中部区27b以及与瓣膜的纵轴线相距第三距离的第二端区27c。如图1所示。在一些实施例中,第一和第三距离为源自瓣膜10的纵轴线的可变距离且第二距离为源自瓣膜10的纵轴线的恒定距离。如能在图1中看到的,在瓣膜10的远端区18中的元件26b的端区27a和c相对于瓣膜10的纵轴线成一个角度。在一些实施例中,端区27a和c具有与障碍物40的形状互补的配置。在至少一个实施例中,由元件26b的中部区27b所限定的腔体的内径大于障碍物40的直径,从而使障碍物40能沿元件26b的中部区27b纵向移动。在一些实施例中,第一端区27a的长度小于第二端区27c的长度。

[0062] 在一些实施例中,位于瓣膜本体的近端区内的颈部区具有第一内径;障碍物具有大于颈部区的第一内径的第二直径,障碍物可在瓣膜本体的腔体的第一部分内沿纵向移动;且腔体的第一部分具有大于第二直径的腔体内径。在一个实施例中,当瓣膜处于开放形态中时,血液流过颈部区、在腔体的第一部分中的障碍物周围流动并流出位于远端的瓣膜,这是因为瓣膜本体的腔体的第一部分的直径大于障碍物的直径。对于这个实施例而言,瓣膜沿瓣膜本体的长度能具有相同大小的开口,且开口无需被配置成允许血液通过开口流出瓣膜腔体。

[0063] 在至少一个实施例中,障碍物40位于瓣膜10的近端12和远端20之间。这在图1-8中有所示出。如图1-8所示,障碍物40完全地处于瓣膜10的腔体中,从而使障碍物40没有任一部分延伸越过瓣膜10的端部12和20。在一些实施例中,障碍物40具有大于近端区14、远端区18或近端区14和远端区18的最大内径的外径。在图1和7中所示的障碍物40具有大于瓣膜本体22的近端区14的最大内径的外径。在一些实施例中,如在图6中所示,障碍物40的外径也大于瓣膜本体22的远端区18的最大内径。在图5中,障碍物40具有大于在止挡块32的瓣膜本体22的内径的外径。

[0064] 在至少一个实施例中,障碍物40是可扩张的且是可收缩的。在一些实施例中,障碍物40为球。在其他实施例中,障碍物40为可扩张球囊。在至少一个实施例中,障碍物40具有端口42,通过其可将扩张介质引入障碍物40的腔体中。这在图16中有所示出。在一些实施例中,扩张介质扩张障碍物40。尽管扩张介质可以是任何合适的材料,在至少一个实施例中,扩张介质为硅酮液体。

[0065] 在一些实施例中,端口42为用于针68的注射口且为针68提供入口点以进入障碍物40的腔体以将扩张介质注入障碍物40中。在一个实施例中,将针预装入注射口以进行递送且在障碍物扩张后,从注射口移除针。如图14所示。

[0066] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22具有被贴附至其的盖子50。盖子50也可被认为是衬里或裙状物。在一些实施例中,盖子50仅位于锚区或环区。这在图1中有所示出,其中盖子仅被贴附至近端区14,其为该瓣膜实施例的锚区,且在图2中,其中盖子50仅被贴附至瓣膜本体22的中部区16。在至少一个实施例中,盖子50防止血液通过瓣膜本体22的近端区14的侧开口28而发生泄露。在一些实施例中,盖子50包括不可渗透的材料。盖子50可被贴附至如图1-2中所示的瓣膜本体22的外表面、瓣膜本体22的内表面或瓣膜本体22的外表面和内表面。

[0067] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22具有不可渗透的部分以及与不可渗透的部分沿纵向相邻的可渗透的部分。

[0068] 这在图1中有所示出,其中近端区14为不可渗透的部分且远端区18为可渗透的部分。因此,血液不能通过近端区14的侧开口28从腔体24流出,但却能通过远端区18的侧开口28从腔体24流出。

[0069] 在一些实施例中,在不可渗透的部分中的侧开口28具有合适的大小以防血液从其流过,而在可渗透的部分中的侧开口28具有合适的大小以允许血液从其流过。在至少一个实施例中,盖子50是由不可渗透的材料制成的。因此,在一些实施例中,瓣膜本体的不可渗透的部分具有被贴附至其的不可渗透的盖子50。

[0070] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22的至少一部分为通过编织、机织和/或编制一个或多个元件26而形成的可扩张网。例如,图8中所示的瓣膜本体22为从近端12延伸至远端20的可扩张网。在一些实施例中,可扩张网具有多个位于端部12和20的一个或两个处的多个端部环状物29。可在Norton等的美国专利7462192、Leanna等的美国专利7655039以及Libum等的美国专利8151682中找到形成端部环状物29的细节,其中每一个的内容均以引用方式并入本文。在至少一个实施例中,端部环状物29为细长的。在图8中示出了细长的端部环状物29的一个实例。在一些实施例中,细长的端部环状物29限定了具有合适大小以允许血液从其流过的开口。

[0071] 在至少一个实施例中,元件26在具有可变直径的芯轴上进行编织以形成具有可变直径的瓣膜本体22,如图7中所示的瓣膜本体22。在一些实施例中,元件26在具有可变直径的芯轴上进行编织以形成瓣膜10的颈部区30。在至少一个实施例中,用于瓣膜10的颈部区30为通过成形的芯轴形成的管状可扩张网。

[0072] 在其他实施例中,瓣膜本体22的至少一部分是通过从管状坯料切割或蚀刻元件26或通过从大致被轧制为管的平板切割或蚀刻元件26而形成的互连元件26的可扩张网络。例如,在至少一个实施例中,形成图1-7中所示的瓣膜10中的每一个的元件26是从材料管进行切割或蚀刻而获得的。在至少一个实施例中,用于瓣膜的颈部区30是通过成形的芯轴以互连元件26的可扩张网络而形成的。

[0073] 本文所述的瓣膜的可扩张的网部可被形成为互连元件的可扩张网络,且反之亦然。因此,例如,在图中所示的瓣膜本体22或其部分可通过编织、机织和/或编制一个或多个元件26或通过从材料管或平板切割或蚀刻元件而形成。

[0074] 如上面所讨论的,在至少一个实施例中,瓣膜10的一端或两端12和20包括端环25。在图11中示出了具有端环的瓣膜端12和20的一个实例。在至少一个实施例中,图11中所示的端环25通过延伸通过端部环状物29而将形成瓣膜本体22的可扩张网的端部环状物29互连起来。在一个实施例中,在端环25延伸通过端部环状物29后,端环25的两端被贴附至彼此上。在一些实施例中,端部环状物29中的一个或多个可相对于端环25进行移动。在一个实施例中,当瓣膜本体22扩张时,端部环状物29相对于端环25移动。在其他实施例中,每个端部环状物29被贴附至端环25。在至少一个实施例中,端环25不会延伸通过端部环状物29但却以不同方式被贴附至端部环状物29(未示出)。例如,在一些实施例中,端环25被贴附至端部环状物29的内或外表面中的一个。

[0075] 在至少一个实施例中,除了元件26外,一个或多个端环25被切割或蚀刻至瓣膜材料管或平板中。在一些实施例中,元件26和端环25具有不同的扩张特征。在一个实施例中,元件26为可扩张的且端环25为不可扩张的。这在图12-13中有所示出。图12示出具有已被切割或蚀刻至管中的元件26和端环25的管23的一部分。因此,管23处于原切割状态中。图13示出处于扩张状态中的图12中的管23。如能在图12-13中看到的,端环25的直径在原切割状态和扩张状态中是相同的。在一些实施例中,管23进行切割或蚀刻以仅形成瓣膜本体22的一部分。在其他实施例中,管23进行切割或蚀刻以形成整个瓣膜本体22。在至少一个实施例中,多个管中的每一个均进行切割或蚀刻以形成瓣膜本体的一部分;各管彼此贴附;且扩张以形成瓣膜本体。在一些实施例中,管彼此贴附以形成瓣膜本体且随后瓣膜本体进行扩张。在其他实施例中,管进行扩张且随后彼此贴附以形成瓣膜本体。

[0076] 在一些实施例中,瓣膜是通过以下方式而制成的:1)从包括形状记忆合金的管切割或蚀刻元件26和一个或多个端环25,且使一个端环25形成管的远端,如图1所示,且使另一端环25形成管的近端,如图2所示;将管修改为具有使用成形的芯轴的所需的最终形状的瓣膜本体;并将瓣膜本体处理成具有超弹性的特性,从而在植入处获得所需的最终形状。

[0077] 图10示出瓣膜10的端部12和20的示例性配置,例如如图3和5中所示的瓣膜的远端20。在一些实施例中,为了形成图3和5中所示的瓣膜本体22的远端20,在管状坯料的远端区的切割或蚀刻的元件26以与管状坯料的纵轴线成斜角的方式向内弯曲并被贴附至端环25或彼此贴附,从而形成端环25。在一些实施例中,元件26以相对于瓣膜本体22的纵轴线成约

90°的方式向内弯曲以形成瓣膜本体22的远端20,如图3和5中所示。

[0078] 在至少一个实施例中,端部12和20是开放的。与具有端环25的端部12和20成对比,开放的一端限定了单个开口。例如,图1和3-8中的瓣膜10的近端12的为开放的,且图4和6-7中的瓣膜10的远端是开放的。如能从这些图看到的,端部12和20不具有向瓣膜10的纵轴线延伸的端环25或元件26。

[0079] 在至少一个实施例中,可扩张网和互连元件26的可扩张管状网络为支架。例如,图1中所示的瓣膜10的瓣膜本体22的近端区14为支架且图2中所示的瓣膜10的瓣膜本体22的中部区16为支架。在一些实施例中,整个瓣膜本体22为支架。如图3-8所示。

[0080] 瓣膜本体22、元件26、端环25和/或止挡块32可由任何合适的非生物可降解的生物相容性材料,包括一种或多种聚合物、一种或多种金属或聚合物和金属的组合而制成。可使用的聚合物包括聚酯、聚酰胺、聚甲醛、聚氨酯、硅树脂、聚碳酸酯、各种共聚物,例如但不限于聚醚酯、聚醚酰胺及其组合。合适的金属实例包括但不限于不锈钢、钛、钽、铂、钨、金和任何上述金属的合金。合适的合金实例包括铂-铱合金、钴-铬合金,包括Elgiloy和Phynox、MP35N合金和镍-钛合金,例如镍钛诺。

[0081] 瓣膜本体22、元件26、端环25和/或止挡块32可由形状记忆材料,如镍钛诺所制成或可由可塑性变形的材料制成。如本领域已知的,在使用形状记忆合金的情况下,形成瓣膜本体22的形状记忆合金可具有形状记忆效应的特性或超弹性特性。由具有形状记忆效应的特性的形状记忆合金所制成的瓣膜本体22在被加热至转变温度且已从其移除任何限制后立即使其自身恢复至其记忆的形状。由具有超弹性特性的形状记忆合金制成的瓣膜本体22在移除负荷后可立即恢复至先前的形态。

[0082] 可用于制造盖子50材料包括但不限于聚酰胺、硅树脂、聚苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯三嵌段共聚物(SIBS)、聚氨酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)及其组合。在至少一个实施例中,盖子50为弹性或一致的聚合覆盖物。

[0083] 如上面所讨论的,可通过包括从管状坯料、从切割或蚀刻且随后进行轧制的平板或从一个或多个交织的线或编织物进行切割或蚀刻的方法创建瓣膜本体22的至少一部分。本领域已知的或随后发展的任何其他合适的技术也可用于制造本文所公开的瓣膜本体。瓣膜本体22的元件26可形成任何图案或具有任何布置。

[0084] 在一些实施例中,瓣膜本体的第一部分是由第一种方法所制成的,第二部分是由第二种方法所制成的且第一和第二部分彼此附接以形成瓣膜本体。例如,类似于图1所示的瓣膜本体22的近端区14可通过编织、机织和编制元件26而制成;通过形成多个元件26中的每一个以及多个元件26中的每一个的一端的远端区18被贴附至近端区14。在一些实施例中,远端区的多个元件26中的每一个的另一端被进一步地贴附至彼此上以形成瓣膜本体22,如图1所示。

[0085] 在至少一个实施例中,障碍物40是由生物相容性材料制成的。在至少一个实施例中,障碍物40是由聚合材料制成的。在至少一个实施例中,障碍物40是由柔性材料,例如但不限于尼龙、硅树脂和聚胺而制成的。在至少一个实施例中,障碍物40是由半柔性材料,例如但不限于乙烯-醋酸乙烯酯、烯烃共聚物或均聚物、聚乙烯、聚氨酯、交联的低密度聚乙烯(PET)、高辐射的线性低密度聚乙烯(LDPE)、丙烯腈聚合物和共聚物、丙烯腈混合物和离聚物树脂。在至少一个实施例中,障碍物40是由非柔性材料,例如但不限于聚对苯二甲酸乙二

醇酯、聚硫化亚丙烯、聚甲醛和聚甲醛共聚物以及聚酯和聚酯共聚物。其他材料也可用于障碍物40。在一些实施例中，障碍物40是由多层不同材料所制成的。在至少一个实施例中，障碍物40在其外表面上具有涂层。在一些实施例中，涂层包括治疗剂。在其他实施例中，涂层包括润滑剂。

[0086] 在一些实施例中，瓣膜10、递送系统60或总成的其他部分可包括一个或多个可通过成像方式，如X-射线、MRI、超声等检测到的区域、带子、涂层、元件等。在一些实施例中，瓣膜10的至少一部分至少部分是不透射线的。例如，在至少一个实施例中，本文所公开的瓣膜10的锚区包括至少一个可通过成像方式检测到的区域、带子、涂层或构件。

[0087] 在一些实施例中，瓣膜10的至少一部分被配置成包括一个或多个用于递送治疗剂的机构。通常，该剂将以置于瓣膜的表面区域上的涂层或其他材料层的形式存在，其适于在瓣膜植入部位或与其相邻的区域进行释放。

[0088] 治疗剂可以是一种药物或其他医药产品，如非基因型剂、基因型剂、细胞物质等。合适的非基因型治疗剂的一些实例包括但不限于：抗血栓剂，如肝素、肝素衍生物、血管细胞生长促进剂、生长因子抑制剂、紫杉醇等。在该剂包括基因型治疗剂的情况下，这种基因型剂可包括但不限于：DNA、RNA和其各自的衍生物和/或组件；刺猬蛋白等。在治疗剂包括细胞物质的情况下，细胞物质可包括但不限于：人类起源和/或非人类起源的细胞，及其各自的组件和/或衍生物。在治疗剂包括聚合物剂的情况下，聚合物剂可以是聚苯乙烯-聚异丁烯-聚苯乙烯三嵌段共聚物(SIBS)、聚氧乙烯、硅橡胶和/或任何其他合适的基底。

[0089] 合适的润滑剂包括但不限于硅树脂、聚乙烯吡咯烷酮、PP0(聚环氧丙烷)、BioSlide™、水凝胶如PEG(聚乙二醇)、由BASF或PPO/PEO/PPO制造的PEO/PPO/PEO-聚环氧乙烷/聚环氧丙烷/聚环氧乙烷三嵌段共聚物及其组合。BioSlide™为包括在光引发剂存在于水和异丙醇的溶液中聚合的聚环氧乙烷和新戊二醇二丙烯酸酯的润滑涂层。

[0090] B. 递送系统和递送瓣膜的方法

[0091] 在至少一个实施例中，瓣膜10被收缩、插入或装载至递送系统60中并被递送至植入位点。图14-15中示出递送系统60的一个实例。在至少一个实施例中，递送系统60包括限定腔体63的外鞘62；限定腔体65的中间轴64；限定腔体67的内轴66；位于内轴66远端的针68，该针68限定出腔体；手柄70；以及贮存器72。在一些实施例中，中间轴64为推杆。例如，如下面所讨论的，当中间轴64被用于将瓣膜10推出外鞘62的腔体时，中间轴充当推杆。如图14所示，内轴66位于中间轴64的腔体65中且中间轴64位于外鞘62的腔体63中。

[0092] 在至少一个实施例中，外鞘62具有位于外鞘62近端的手柄70，如图14所示。在一些实施例中，中间轴64具有位于中间轴64的近端的手柄70。在一些实施例中，外鞘62可相对于中间轴64和内轴66沿纵向移动。在一个实施例中，外鞘62、中间轴64和内轴66可相对于彼此沿纵向移动。在一些实施例中，递送系统60的用户使用手柄70沿纵向移动外鞘62。

[0093] 在至少一个实施例中，内轴66的腔体67与针68的腔体和扩张介质的贮存器72成流体连通。在一些实施例中，为了扩张障碍物40，扩张介质从贮存器72流出、流过内轴66的腔体67、流至针68的腔体并进入障碍物40的腔体。在一个实施例中，贮存器72为注射器。

[0094] 在一些实施例中，障碍物40处于收缩状态中且包裹在针68、内轴66或针68和内轴66的周围以进行递送(未示出)。障碍物40可按任何合适的方式，例如与扩张球囊在轴周围进行包裹的相同方式进行包裹。在至少一个实施例中，包裹以进行递送的障碍物40是由半

柔性材料、柔性材料及其组合而制成的。

[0095] 在其他实施例中,障碍物40未进行包裹以进行递送。

[0096] 如图14所示。在一个实施例中,由柔性材料制成的障碍物40未进行包裹以进行递送。

[0097] 在至少一个实施例囊,瓣膜10位于外鞘62中(即,位于外鞘62的腔体63中)。因此,瓣膜本体22和障碍物40均位于外鞘62的腔体63中。在一些实施例中,障碍物40位于瓣膜本体22中,如图14所示。在其他实施例中,障碍物40接近瓣膜本体22的远端,如图15所示。

[0098] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22位于外鞘62的腔体63中且障碍物40位于中间轴64的腔体65中(未示出)。

[0099] 在至少一个实施例中,一种递送瓣膜10的方法包括下列步骤中的至少一些:

[0100] 1.收缩瓣膜10至收缩形态中,从而使瓣膜本体22和障碍物40处于收缩状态中;

[0101] 1)其中,瓣膜10是通过卷曲而收缩的;

[0102] 2.将收缩的瓣膜10装载至递送系统60中;

[0103] 3.从递送系统60移除空气;

[0104] 4.将递送系统60插入血管系统中;

[0105] 5.将递送系统60推进至血管系统中的所需位置;

[0106] 6.展开瓣膜10;

[0107] a.其中展开包括将外鞘62从瓣膜10缩回;

[0108] b.其中展开包括将瓣膜10推出外鞘62的开放远端;

[0109] i.其中推动瓣膜10包括推进推杆64;

[0110] 7.扩张障碍物40;

[0111] a.其中扩张包括将扩张介质注入障碍物40;

[0112] i.其中用针68进行扩张步骤;

[0113] 8.将针68从障碍物40抽出并抽至递送系统60中;

[0114] 9.至少部分地抽回递送系统60;以及

[0115] 10.验证植入瓣膜10的适当的功能。

[0116] 在至少一个实施例中,一种递送瓣膜10的方法包括下列步骤中的至少一些:

[0117] 1.将瓣膜本体22和障碍物40插入或装载至递送系统60中,其中瓣膜本体22和障碍物40中的每一个均处于收缩状态中;

[0118] a.其中障碍物40不位于瓣膜本体22中;

[0119] i.其中瓣膜本体22位于障碍物40的远端;

[0120] a.其中瓣膜本体22和障碍物40中的每一个均位于外鞘62的腔体63中;

[0121] b.其中瓣膜本体22位于外鞘62的腔体63中且障碍物40位于中间轴64的腔体65中;

[0122] b.其中障碍物40包裹在内轴66的周围;

[0123] i.其中障碍物40是由半柔性材料或非柔性材料制成的;

[0124] c.其中障碍物未包裹在内轴66的周围;

[0125] ii.其中障碍物40是由柔性材料制成的;

[0126] 2.通过血管系统推进递送系统60;

[0127] 3.将瓣膜本体22展开在血管系统中的所需位置上;

- [0128] a. 其中展开包括扩张瓣膜本体22;
- [0129] b. 其中,在部署瓣膜本体22后,瓣膜10处于部分扩张的形态中;
- [0130] 4. 展开障碍物40;
- [0131] a. 其中展开包括将障碍物40置于扩张瓣膜本体22的腔体中;
- [0132] i. 其中,将障碍物40置于瓣膜本体22的腔体中包括推进内轴66直到障碍物40位于瓣膜本体22的腔体中;
- [0133] ii. 其中在障碍物40位于瓣膜本体22的腔体中后,瓣膜10处于部分扩张的形态中;
- [0134] b. 其中展开还包括扩张障碍物40;
- [0135] i. 其中扩张障碍物40包括将扩张介质注入障碍物40;
- [0136] ii. 其中用针68将流体注入障碍物40中;
- [0137] iii. 其中在障碍物40扩张后,瓣膜10处于扩张形态中;
- [0138] 5. 将递送系统60从血管系统抽出。
- [0139] 在至少一个实施例中,一种递送瓣膜10的方法包括下列步骤中的至少一些:
- [0140] 1. 通过导管装置将瓣膜10递送至本体腔体中的所需位置,其中瓣膜10包括瓣膜本体22和障碍物40;
- [0141] a. 其中,当瓣膜10是通过导管装置递送时,瓣膜10处于收缩形态中;
- [0142] 2. 扩张瓣膜本体22;以及
- [0143] a. 其中,整个瓣膜本体22同时进行扩张;
- [0144] b. 其中扩张瓣膜本体的第一部分且随后扩张瓣膜本体22的第二部分。例如,为了将瓣膜就座于原生瓣膜的基底部,可先扩张瓣膜本体的近端区且当瓣膜已位于原生瓣膜的所需位置上时扩张瓣膜本体的其余部分;
- [0145] c. 其中,在扩张瓣膜本体22后,瓣膜10处于部分扩张的形态中;
- [0146] 3. 扩张障碍物40;
- [0147] a. 其中障碍物40是通过被递送至障碍物40的腔体的扩张介质进行扩张的;
- [0148] b. 其中,扩张介质通过端口42被递送至障碍物40的腔体;
- [0149] i. 其中,通过端口42将针68插入障碍物40的腔体中,且通过针68的腔体将扩张介质递送至障碍物40的腔体中;
- [0150] c. 其中,在扩张障碍物40后,瓣膜本体22处于扩张形态中。
- [0151] 在至少一个实施例中,瓣膜本体22在递送期间的纵向长度大于其被植入原生瓣膜的位点时的长度。例如,可通过递送系统施加应力/负荷而延长由具有超弹性特性的形状记忆合金所制成的瓣膜本体以进行递送,从而收缩瓣膜本体,且在移除负荷后,瓣膜本体立即返回至其在植入原生瓣膜的位点后立即呈现的原始形状。
- [0152] 在至少一个实施例中,可置换植入瓣膜10的障碍物40。在一些实施例中,一种置换植入瓣膜10的障碍物40的方法包括下列步骤中的至少一些:
- [0153] 1. 通过血管系统将导管总成推进至植入瓣膜10;
- [0154] 2. 刺穿障碍物40;
- [0155] a. 其中,导管总成包括用于使障碍物40缩小的针;
- [0156] i. 其中,针将扩张介质从障碍物40中抽出以使障碍物缩小;
- [0157] ii. 其中针刺穿障碍物40以使障碍物40缩小;

- [0158] 3.将缩小的障碍物从瓣膜10移除；
- [0159] a.其中,通过导管总成的腔体从近端将缩小的障碍物抽出；
- [0160] 4.将缩小的置换障碍物40插入瓣膜本体22的腔体中；
- [0161] a.其中,置换障碍物40具有端口42；
- [0162] b.其中,将障碍物40插入瓣膜本体22的腔体中包括推进导管总成的轴直到障碍物40位于瓣膜本体22的腔体中,其中障碍物位于轴的远端；
- [0163] i.其中,轴的远端为针；
- [0164] 5.扩张置换障碍物40；
- [0165] a.其中障碍物40是通过被递送至障碍物40的腔体的扩张介质进行扩张的；
- [0166] b.其中,扩张介质通过端口42被递送至障碍物40的腔体；
- [0167] i.其中,针68延伸通过端口42以进入障碍物40的腔体中,且通过针68的腔体将扩张介质递送至障碍物40的腔体中;以及
- [0168] 6.从血管系统抽出导管总成；
- [0169] 下列编号的声明描述了上述瓣膜10：
- [0170] 1.一种具有近端和远端的瓣膜,所述瓣膜包括：
- [0171] 从所述瓣膜的所述近端延伸至所述远端的可扩张瓣膜本体,所述瓣膜本体限定腔体;以及
- [0172] 障碍物,当所述瓣膜处于扩张形态中时,所述障碍物被保持在所述瓣膜的所述近端和远端之间以及所述瓣膜本体的所述腔体中,所述障碍物可在所述腔体中沿纵向移动。
- [0173] 2.一种具有近端和远端的瓣膜,所述瓣膜包括：
- [0174] 从所述瓣膜的所述近端延伸至所述远端的可扩张瓣膜本体,所述瓣膜本体限定腔体;以及可扩张障碍物；
- [0175] 所述瓣膜具有扩张形态,其中可扩张瓣膜本体处于扩张状态且所述障碍物处于扩张状态,其中处于所述扩张状态中的所述障碍物被保持在所述瓣膜的所述近端和远端之间并在所述瓣膜本体的所述腔体中,所述障碍物可在所述腔体中沿纵向移动。
- [0176] 3.根据声明2所述的瓣膜,其还具有收缩形态,其中所述可扩张瓣膜本体处于收缩状态中且所述障碍物处于收缩状态中。
- [0177] 4.一种具有近端和远端的瓣膜,所述瓣膜包括：
- [0178] 从所述瓣膜的所述近端延伸至所述远端的可扩张瓣膜本体,所述瓣膜本体包括不可渗透的部分和可渗透的部分；
- [0179] 障碍物,当所述瓣膜处于扩张形态中时,所述障碍物被保持在所述瓣膜的所述近端和远端之间以及所述瓣膜本体的所述腔体中,所述障碍物可在所述腔体中沿纵向移动。
- [0180] 5.根据声明1和4所述的瓣膜,其中所述障碍物是可扩张的。
- [0181] 6.根据声明1-5所述的瓣膜,其中所述障碍物为球囊。
- [0182] 7.根据声明1-6所述的瓣膜,所述可扩张瓣膜本体还包括具有减小的内径的第一颈部区,所述障碍物具有大于所述第一颈部区的所述减小的内径的直径。
- [0183] 8.根据声明7所述的瓣膜,所述第一颈部区包括至少一个被贴附至所述可扩张瓣膜本体的内表面的止挡块,所述至少一个止挡块限定所述减小的内径。
- [0184] 9.根据声明7所述的瓣膜,所述第一颈部区具有减小的外径。

- [0185] 10. 根据声明7所述的瓣膜,所述可扩张瓣膜本体还包括具有第二颈部区直径的第二颈部区,所述第二颈部区与所述第一颈部区相距纵向距离,所述障碍物具有大于所述第二颈部区直径的直径。
- [0186] 11. 根据声明1-10所述的瓣膜,所述可扩张瓣膜本体限定多个在所述瓣膜的所述近端和远端之间的侧开口,所述多个侧开口包括:
- [0187] 多个具有第一尺寸的第一侧开口;以及
- [0188] 多个具有大于所述第一尺寸的第二尺寸的第二侧开口,所述第二尺寸被配置成使血液流过。
- [0189] 12. 根据声明1-11所述的瓣膜,所述可扩张瓣膜本体为支架。
- [0190] 13. 根据声明1-12所述的瓣膜,所述瓣膜本体包括多个元件和端部,以及端部腔体开口,其中所述多个元件中的一些以相对于所述瓣膜的纵轴线成90度的角度向内延伸以限定所述端部腔体开口并形成所述瓣膜本体的所述端部。
- [0191] 14. 根据声明13所述的瓣膜,其中所述多个元件的所述远端通过端环彼此贴附,所述端环限定端部腔体开口。
- [0192] 15. 根据声明13所述的瓣膜,由所述端环限定的所述远端腔体开口具有第一环直径,所述障碍物具有收缩直径且所述第一环直径大于所述障碍物的所述收缩直径。
- [0193] 16. 根据声明1-12所述的瓣膜,所述瓣膜本体为可扩张网,所述可扩张网包括多个位于所述可扩张瓣膜本体的所述远端的端部环状物,所述可扩张瓣膜本体的所述一端还包括与所述多个端部环状物互连的端环,所述端环限定端部腔体开口。
- [0194] 17. 根据声明16所述的瓣膜,由所述端环限定的所述远端腔体开口具有第一环直径,所述障碍物具有收缩直径且所述第一环直径大于所述障碍物的所述收缩直径。
- [0195] 18. 根据声明1-17所述的瓣膜,所述瓣膜本体还包括锚区以及被贴附至所述锚区的内表面和外表面中的至少一个的盖子。
- [0196] 19. 根据声明18所述的瓣膜,所述盖子是不可渗透的。
- [0197] 20. 根据声明19所述的瓣膜,所述盖子被贴附至瓣膜本体的所述不可渗透的部分。
- [0198] 21. 根据声明1-20所述的瓣膜,所述瓣膜本体为自扩张的或球囊扩张的。
- [0199] 22. 根据声明21所述的瓣膜,所述自扩张瓣膜本体包括形状记忆合金。
- [0200] 23. 根据声明21所述的瓣膜,所述形状记忆合金具有超弹性特性。
- [0201] 24. 根据声明1-23所述的瓣膜,所述障碍物是由生物相容性聚合材料所制成的。
- [0202] 25. 根据声明24所述的瓣膜,所述生物相容性聚合材料是选自包括柔性材料、半柔性材料、非柔性材料及其组合的一组。
- [0203] 26. 根据声明1-25所述的瓣膜,所述瓣膜还包括至少一个不透射线的区域、带子或涂层。
- [0204] 27. 根据声明1-26所述的瓣膜,所述瓣膜还包括治疗剂。
- [0205] 28. 根据声明1-6、11-13和16-27所述的瓣膜,所述瓣膜本体包括:
- [0206] 近端区;
- [0207] 远端区;
- [0208] 其中所述障碍物可在所述瓣膜本体的所述远端区的所述腔体中沿纵向移动。
- [0209] 29. 根据声明28所述的瓣膜,所述近端区沿纵向与所述远端区相邻。

- [0210] 30. 根据声明28所述的瓣膜,所述近端区为所述瓣膜的锚区。
- [0211] 31. 根据声明29-30所述的瓣膜,所述障碍物具有比所述近端区的直径更大的直径。
- [0212] 32. 根据声明29-31所述的瓣膜,所述瓣膜本体还包括第一颈部区,所述第一颈部区位于所述近端区和所述远端区之间。
- [0213] 33. 根据声明28-31所述的瓣膜,所述瓣膜本体还包括第二颈部区,所述第二颈部区形成所述远端区的端部并形成所述瓣膜本体的端部。
- [0214] 34. 根据声明32所述的瓣膜,其中所述第一颈部区是弯曲的且所述第二颈部区是倾斜的。
- [0215] 35. 根据声明28-31所述的瓣膜,所述瓣膜本体具有从所述瓣膜的所述近端延伸至所述远端的长度,所述瓣膜本体包括第一颈部区,所述第一颈部区具有减小的内径,且所述瓣膜本体的所述长度具有恒定的外径。
- [0216] 36. 根据声明28-35所述的瓣膜,所述瓣膜的端部包括限定端部腔体开口的端环,所述端部腔体开口具有小于所述瓣膜的所述端部的直径的第一环直径。
- [0217] 37. 根据声明36所述的瓣膜,所述瓣膜的所述端部还包括多个延伸至所述端环的元件。
- [0218] 38. 根据声明37所述的瓣膜,所述障碍物具有收缩直径,所述第一环直径大于所述障碍物的所述收缩直径。
- [0219] 39. 根据声明37所述的瓣膜,所述多个元件为端部环状物,所述端环延伸通过所述端部环状物。
- [0220] 40. 根据声明39所述的瓣膜,所述障碍物具有收缩直径,所述第一环直径大于所述障碍物的所述收缩直径。
- [0221] 41. 根据声明37所述的瓣膜,所述多个元件被贴附至所述端环。
- [0222] 42. 根据声明1-6、11-13和16-27所述的瓣膜,所述瓣膜本体包括:
- [0223] 近端区;
- [0224] 中部区;以及
- [0225] 远端区;
- [0226] 其中所述障碍物可在所述近端区、所述中部区和所述远端区的腔体中沿纵向移动。
- [0227] 43. 根据声明42所述的瓣膜,所述近端区、所述中部区和所述远端区沿纵向彼此相邻,且所述中部区位于所述近端区和所述远端区之间。
- [0228] 44. 根据声明42所述的瓣膜,所述中部区为所述瓣膜的锚区。
- [0229] 45. 根据声明42-43所述的瓣膜,所述近端区包括颈部区且所述远端区包括颈部区。
- [0230] 46. 根据声明45所述的瓣膜,所述近端区为所述瓣膜的锚区。
- [0231] 47. 根据声明46所述的瓣膜,所述近端区包括颈部区,所述颈部区具有减小的内径,所述瓣膜本体的长度具有恒定的外径。
- [0232] 48. 根据声明47所述的瓣膜,所述远端区包括具有减小的直径的颈部区。
- [0233] 49. 根据声明46所述的瓣膜,所述近端区具有第一最大外径,所述中部区具有第二

最大外径且所述远端区具有第三最大外径,所述第二最大外径大于所述第一最大外径以及所述第三最大外径。

[0234] 50. 根据声明49所述的瓣膜,所述中部区具有第一颈部区和第二颈部区。

[0235] 51. 根据声明42-50所述的瓣膜,所述瓣膜的端部包括限定端部腔体开口的端环,所述端部腔体开口具有小于所述瓣膜的所述端部的直径的第一环直径。

[0236] 52. 根据声明51所述的瓣膜,所述瓣膜的所述端部还包括多个延伸至所述端环的元件。

[0237] 53. 根据声明52所述的瓣膜,所述障碍物具有收缩直径,所述第一环直径大于所述障碍物的所述收缩直径。

[0238] 54. 根据声明52所述的瓣膜,所述多个元件为端部环状物,所述端环延伸通过所述端部环状物。

[0239] 55. 根据声明54所述的瓣膜,所述障碍物具有收缩直径,所述第一环直径大于所述障碍物的所述收缩直径。

[0240] 56. 结合有导管的根据声明3所述的瓣膜,所述瓣膜处于所述收缩形态中,所述导管包括:

[0241] 限定外腔的管状外鞘;

[0242] 限定中间腔的管状中间轴,所述管状中间轴位于所述外腔中;以及

[0243] 限定内腔的管状内轴,所述内轴位于所述中间腔中;

[0244] 所述外鞘、所述中间轴和所述内轴可相对于彼此沿径向移动;

[0245] 其中所述瓣膜本体位于所述外腔中且所述障碍物被可释放地接合至所述管状内轴。

[0246] 57. 根据声明56所述的瓣膜,其中所述障碍物位于所述可扩张瓣膜本体的所述腔体中,所述管状内轴延伸通过由所述可扩张瓣膜本体限定的端部腔体开口。

[0247] 58. 根据声明56所述的瓣膜,其中所述障碍物位于所述可扩张瓣膜本体的近端。

[0248] 59. 根据声明56-58所述的瓣膜,其中所述障碍物包裹在针的周围。

[0249] 60. 根据声明59所述的瓣膜,其中所述障碍物包括半柔性材料、柔性材料及其组合。

[0250] 61. 一种瓣膜系统,其包括:

[0251] 具有近端和远端的瓣膜,所述瓣膜处于收缩形态中,所述瓣膜包括:

[0252] 从所述瓣膜的所述近端延伸至所述远端的可扩张瓣膜本体,所述瓣膜本体限定腔体;以及

[0253] 障碍物;

[0254] 导管,其包括:

[0255] 限定外腔的管状外鞘;

[0256] 限定中间腔的管状中间轴,所述管状中间轴位于所述外腔中;以及

[0257] 限定内腔的管状内轴,所述内轴位于所述中间腔中;

[0258] 所述外鞘、所述中间轴和所述内轴可相对于彼此沿径向移动;

[0259] 其中所述可扩张瓣膜本体位于所述外腔中且所述障碍物被可释放地接合至所述管状内轴。

[0260] 62. 根据声明61所述的瓣膜,其中所述障碍物位于所述可扩张瓣膜本体的所述腔体中,所述管状内轴延伸通过由所述可扩张瓣膜本体限定的端部腔体开口。

[0261] 63. 根据声明61所述的瓣膜,其中所述障碍物位于所述可扩张瓣膜本体的近端。

[0262] 64. 根据声明63所述的瓣膜,其中所述障碍物位于所述外腔或所述中间腔中。

[0263] 65. 根据声明61-64所述的瓣膜,其中所述障碍物包裹在针的周围。

[0264] 66. 根据声明65所述的瓣膜,其中所述障碍物包括半柔性材料、柔性材料及其组合。

[0265] 67. 根据声明61所述的瓣膜系统,其中所述可扩张瓣膜本体如在声明4、7-16、18-23、28-30、32-37、39、41-52、54及其组合中的一个或多个中所描述的。

[0266] 68. 根据声明60-67所述的瓣膜本体,其中所述障碍物在声明5-6、15-17、24-25、31、38、40、53、55及其组合中进行了描述。

[0267] 69. 根据声明60-68所述的瓣膜系统,其中所述瓣膜还包括如在声明18-20中所描述的盖子;如在声明26中所描述的不透射线的标记;如在声明27中所描述的治疗剂;及其组合。

[0268] 上述公开的目的是说明性的而不是详尽无遗的。这个说明书将向本领域的普通技术人员建议许多变化和替代方案。在各图中显示的以及上述的各种元件可进行组合或修改以实现所需的组合。所有这些替代方案 and 变化都旨在包括在权利要求的范围内,其中术语“包括”的意思是“包括但不限于”。

[0269] 进一步地,在从属权利要求中提出的特定特征可在本发明的范围内以其他方式相互结合,从而应确认本发明也可专门用于具有从属权利要求中功能的任何其他可能的组合的其他实施例。例如,为了权利要求的公开,跟附的任何从属权利要求应可替代地以源自拥有在这种从属权利要求中提及的所有先决条件的所有优先权利要求的多重附属形式进行书写,其条件是在管辖范围内接受这种多重附属形式(例如:每个直接取决于权利要求1的权利要求应可替代地取决于所有前面的权利要求)。在管辖中限制多重从属权利要求的格式处,下面的从属权利要求的每一个应可替代地以单独从属权利要求形式进行书写,该单独从属权利要求形式从除了在下面这样的从属权利要求中列出的具体权利要求外的优先的先前拥有的权利要求创建依赖性。

[0270] 这样就完成了本发明的描述。本领域的技术人员可认识到本文所述具体实施例的其他等价物也被包括在所附的权利要求中。

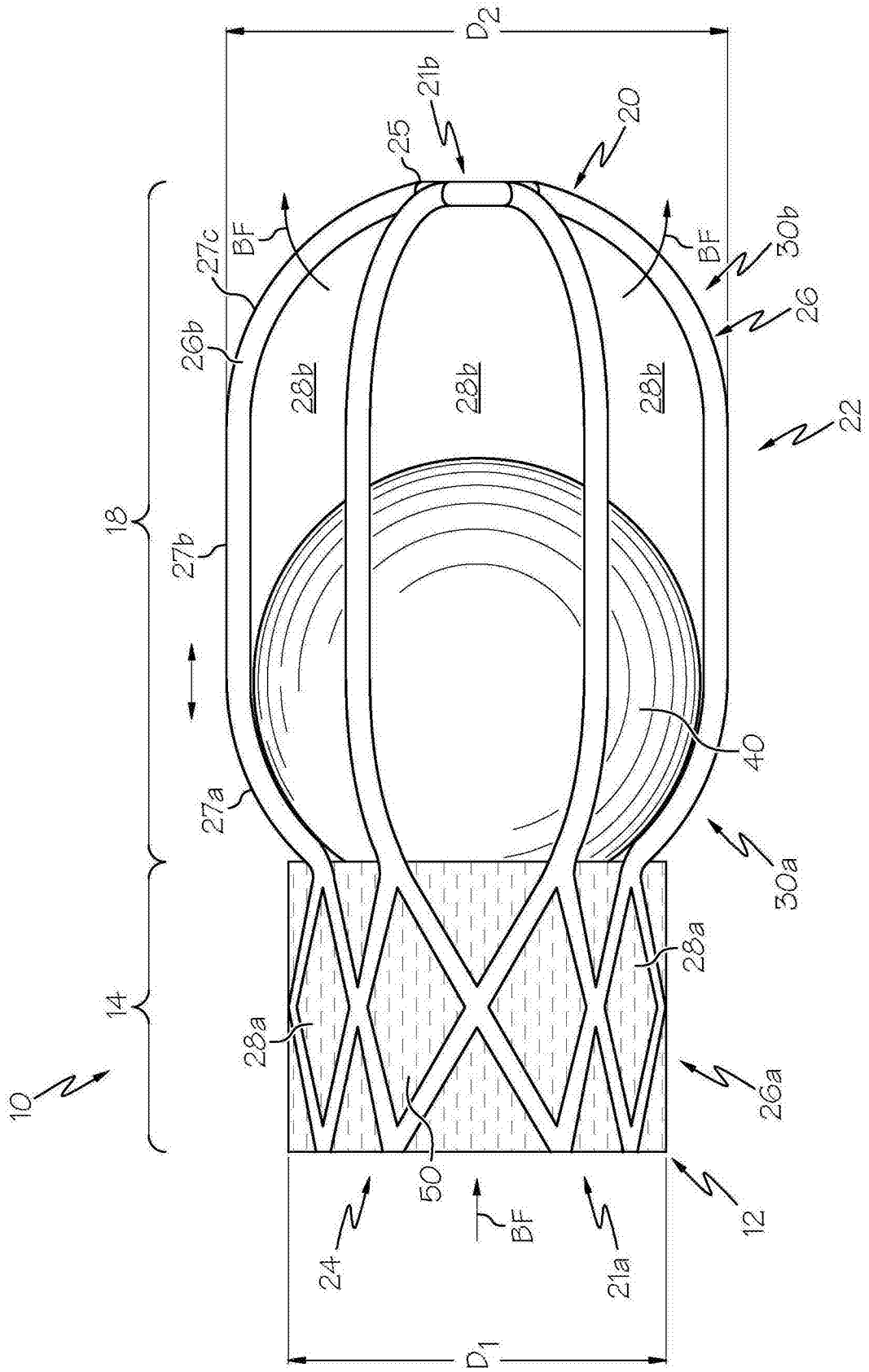


图1

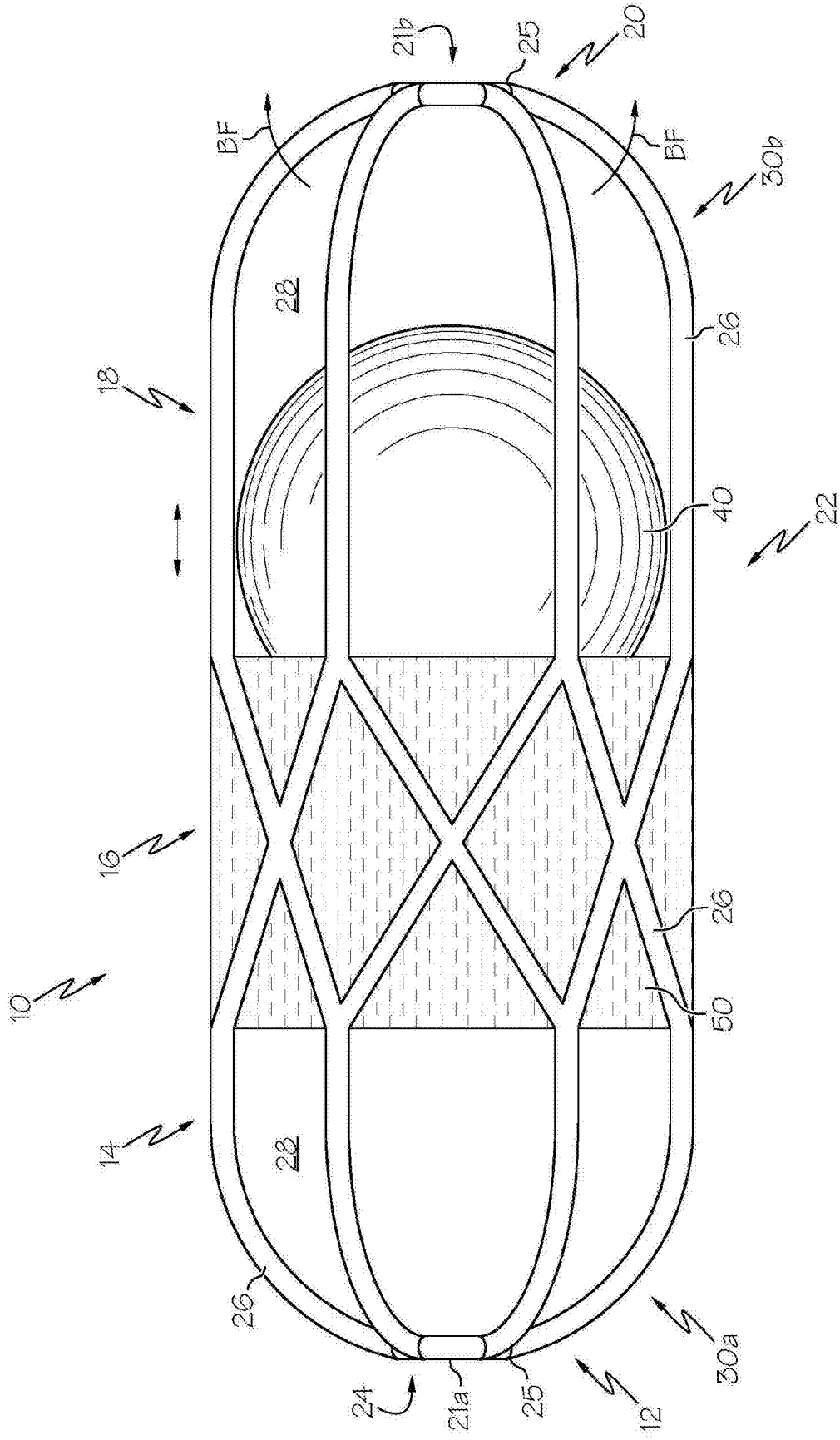


图2

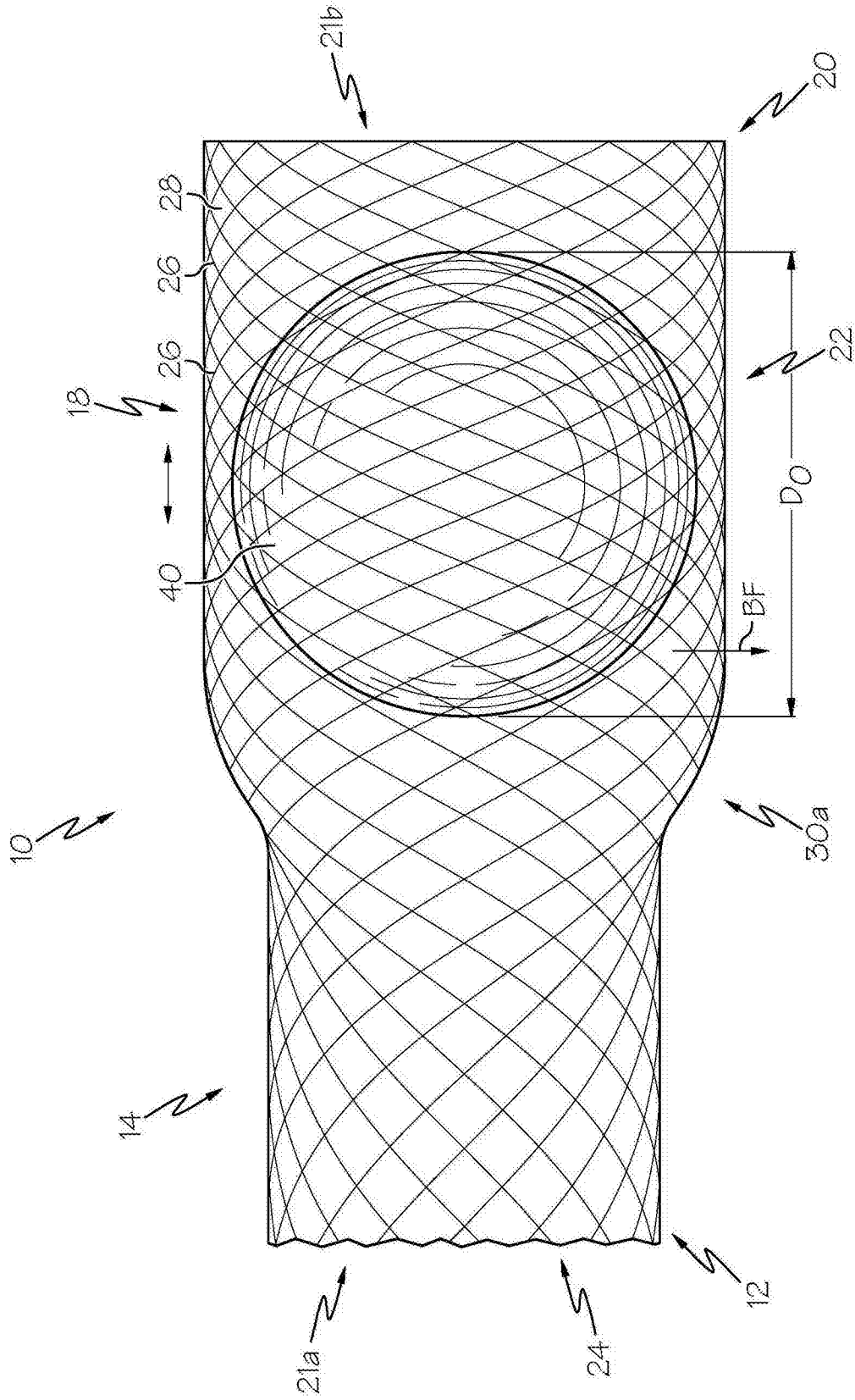


图3

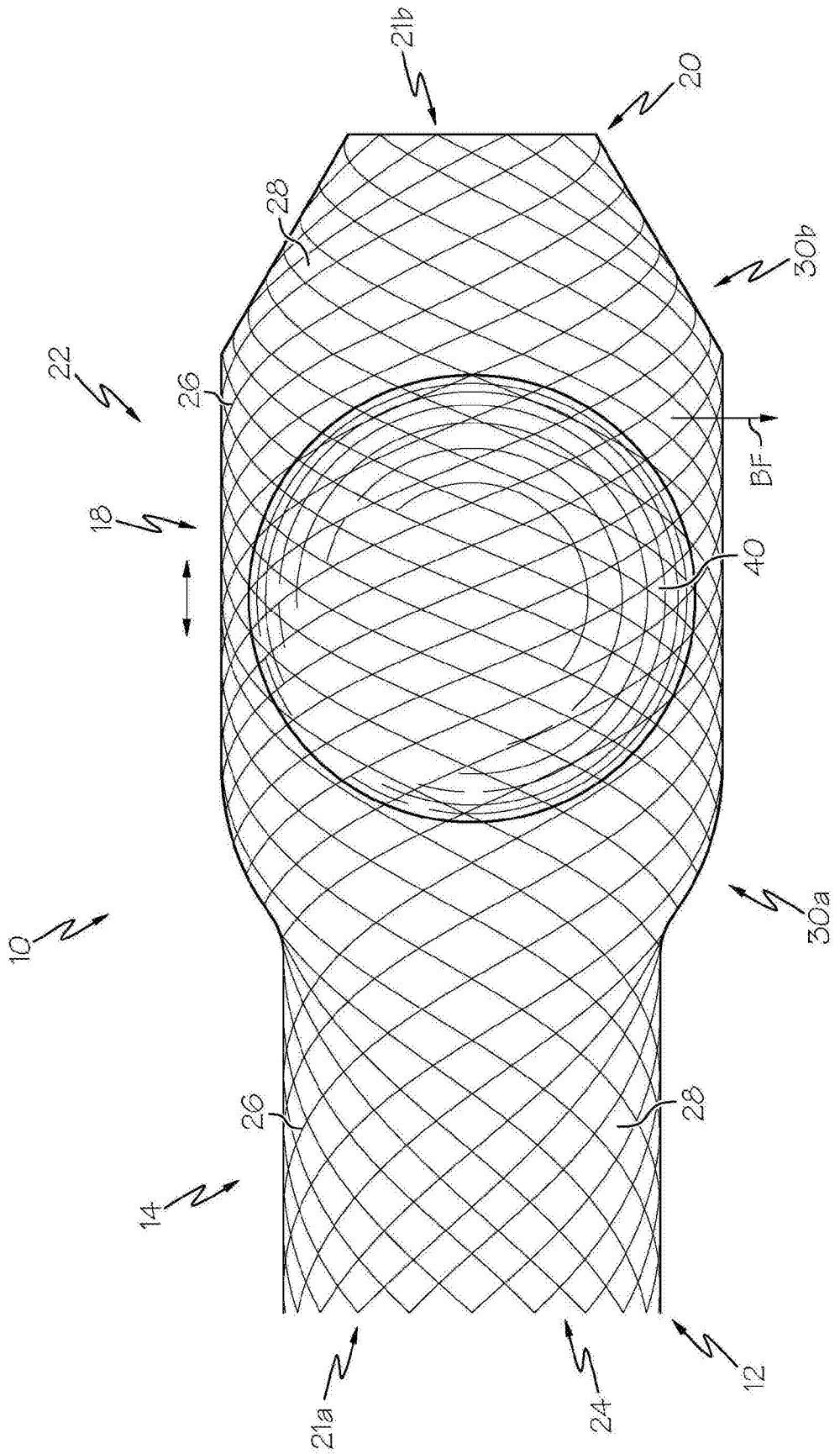


图4

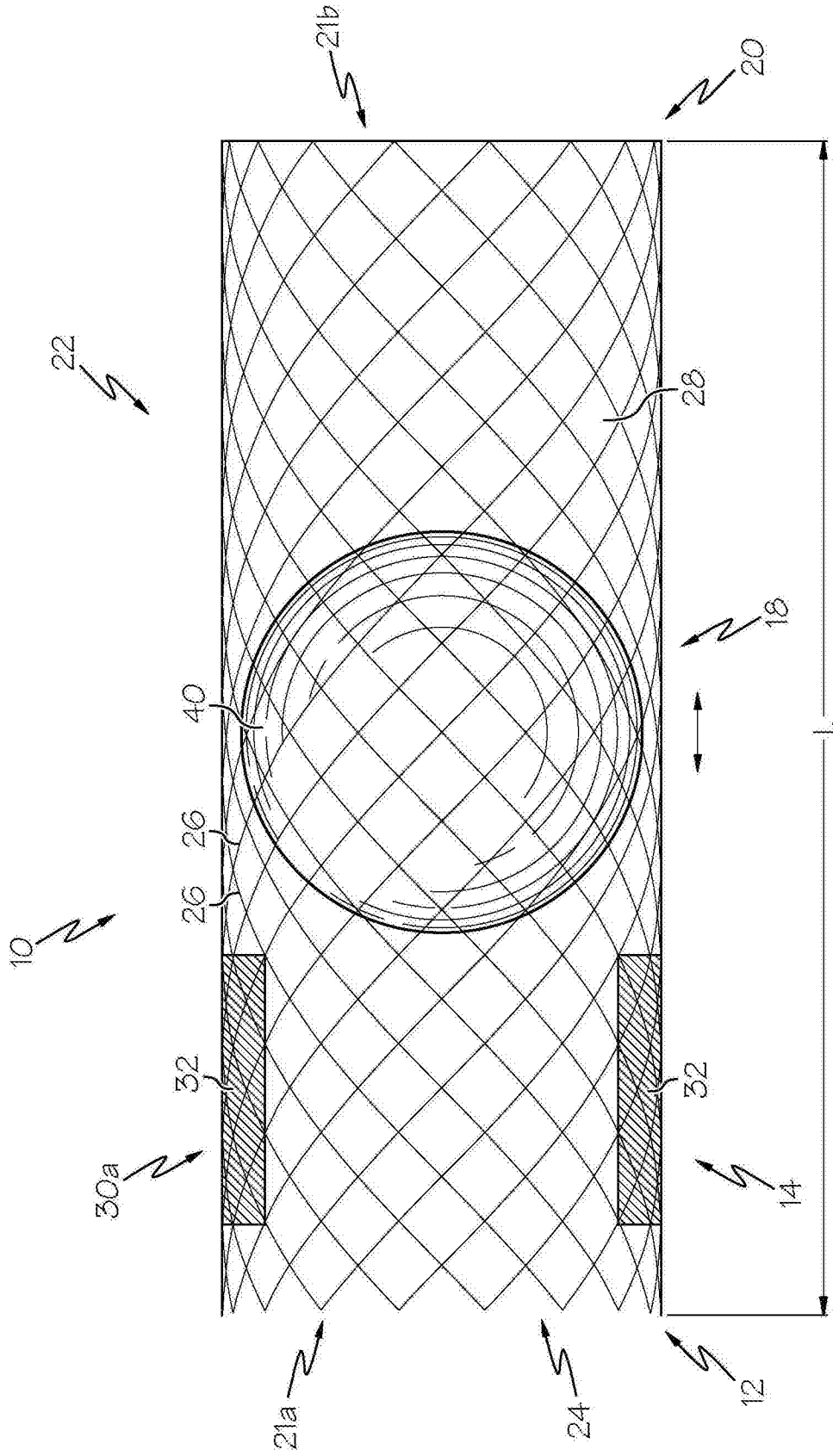


图5

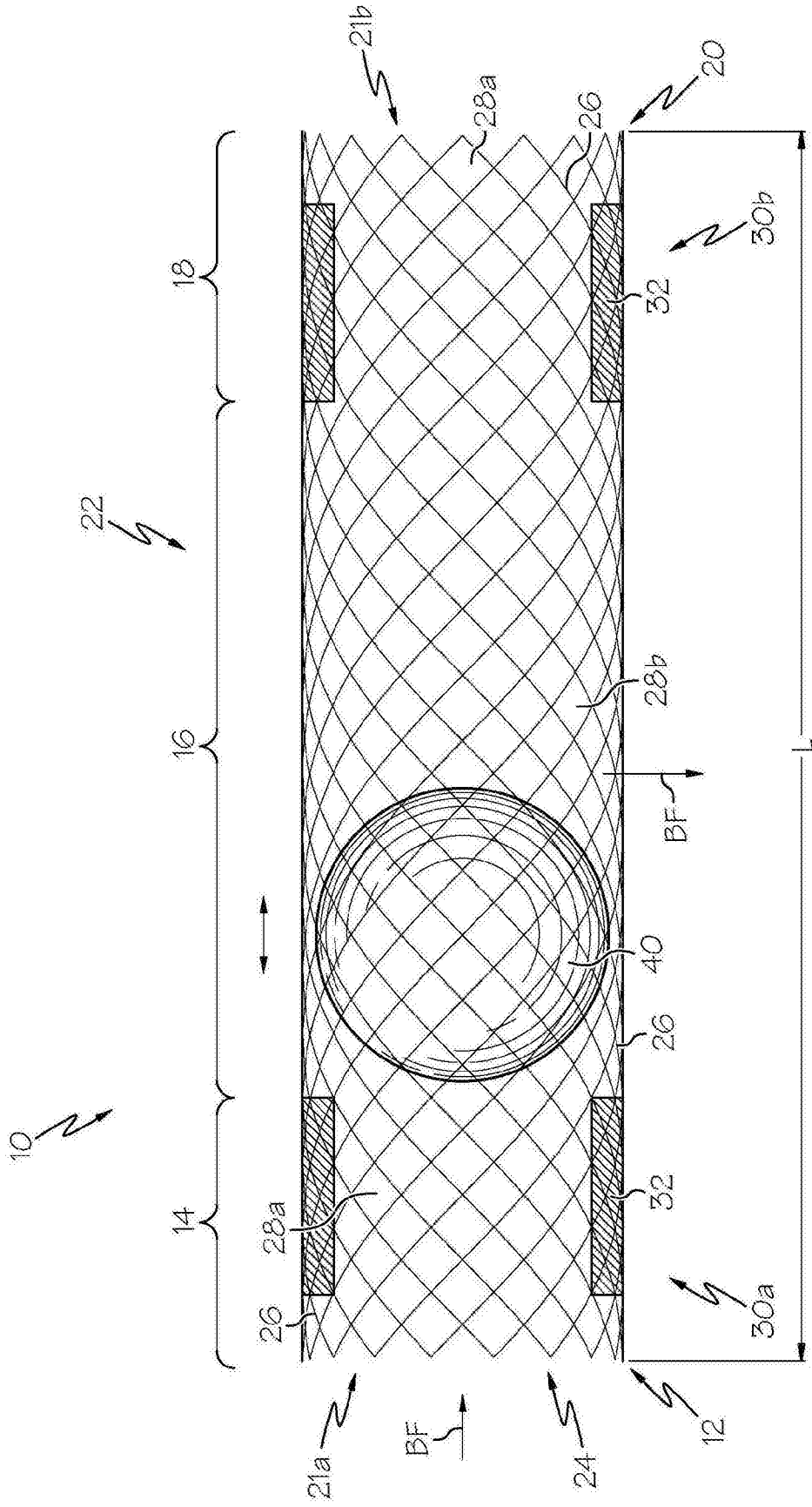


图6

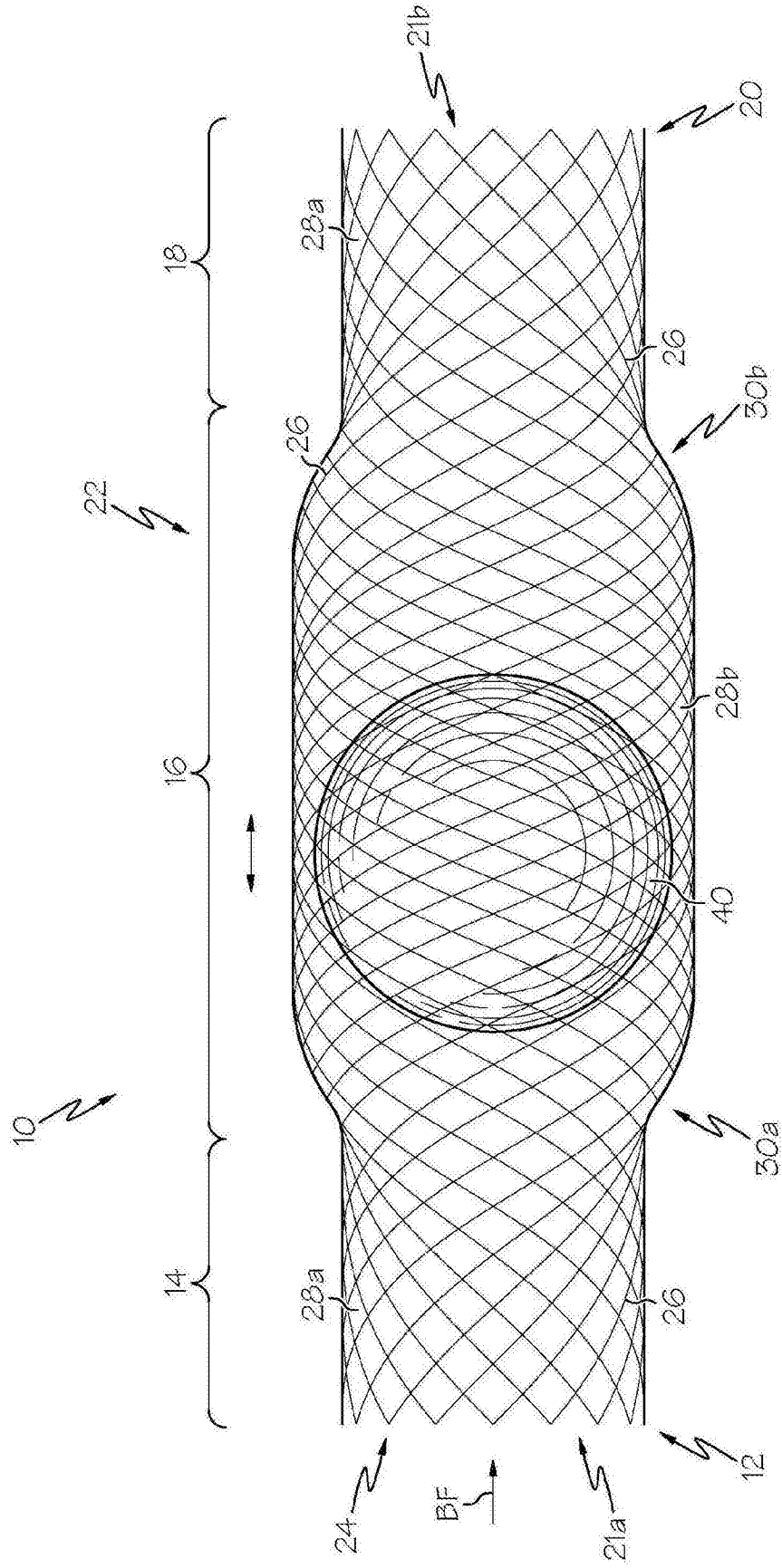


图7

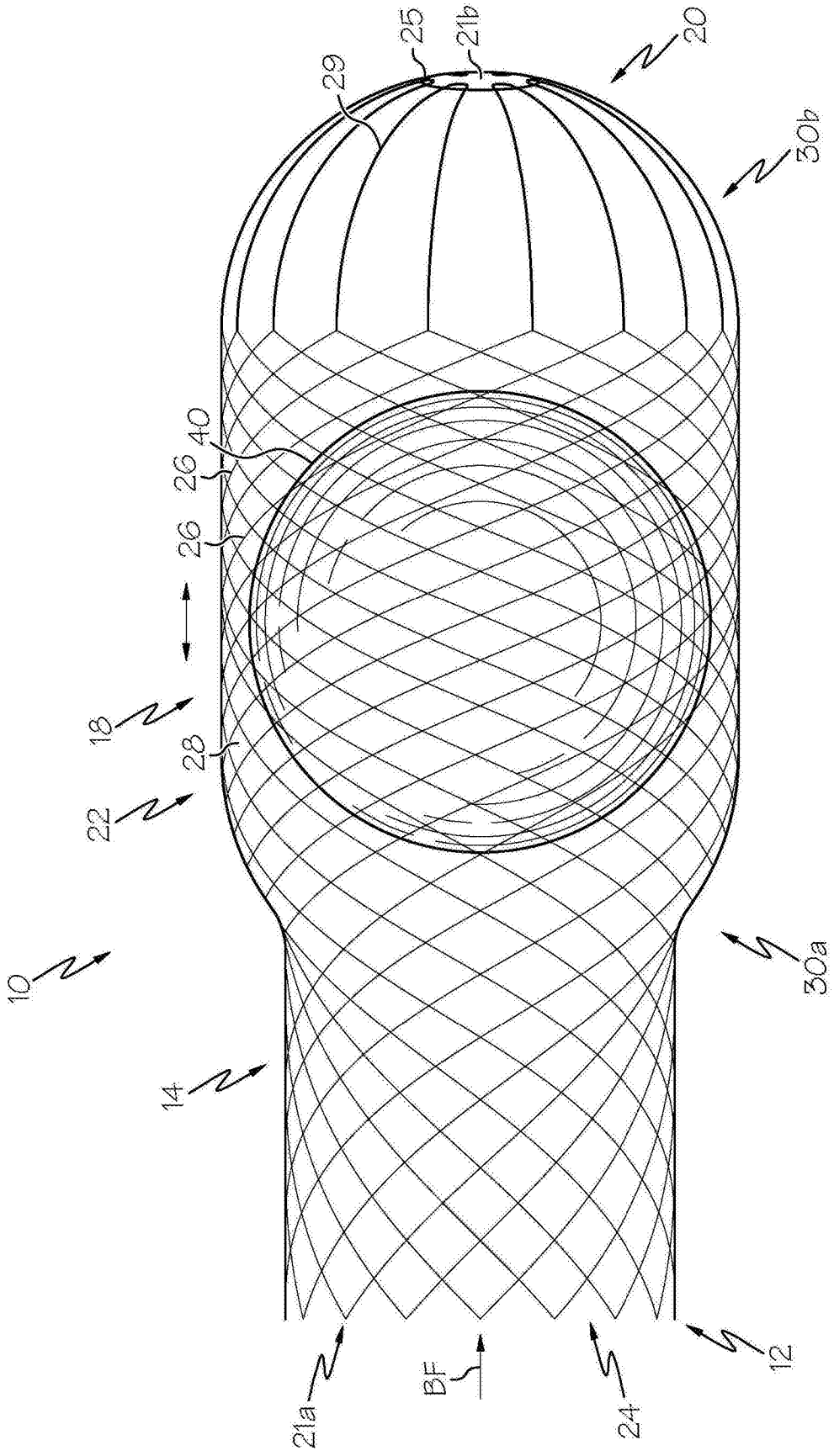


图8

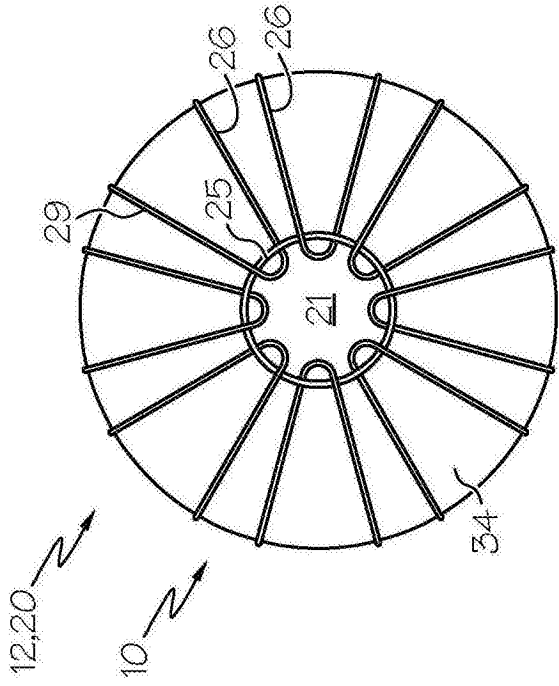


图 9

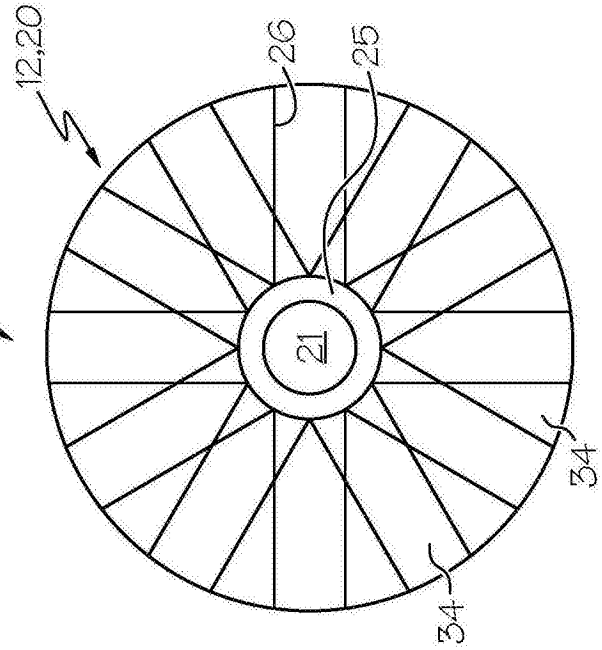
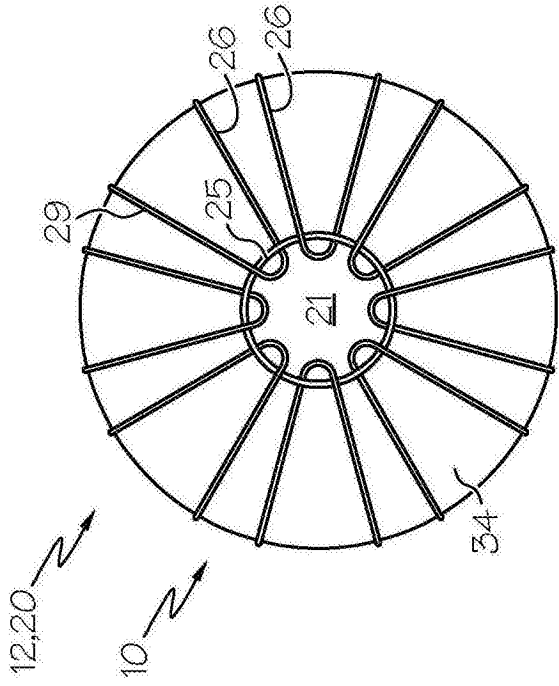


图 10

图 11



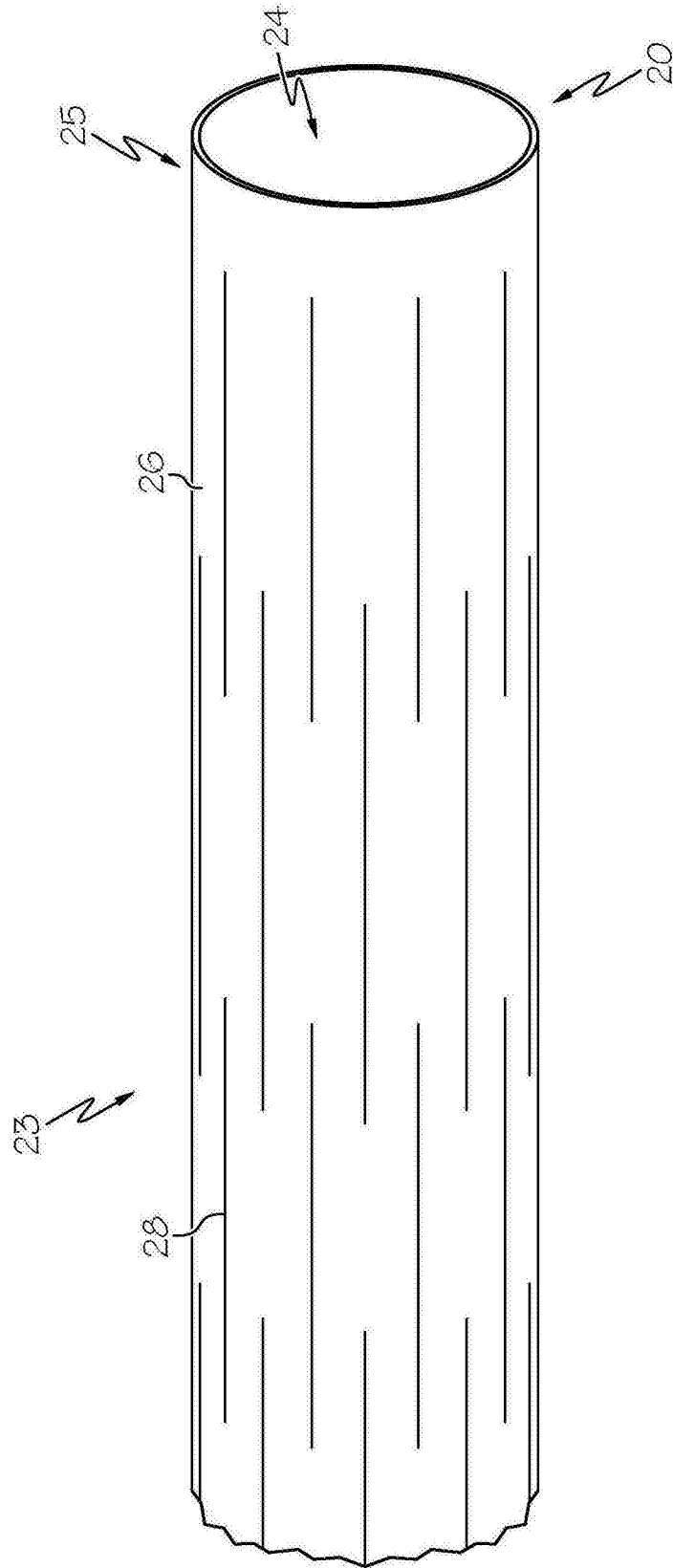


图12

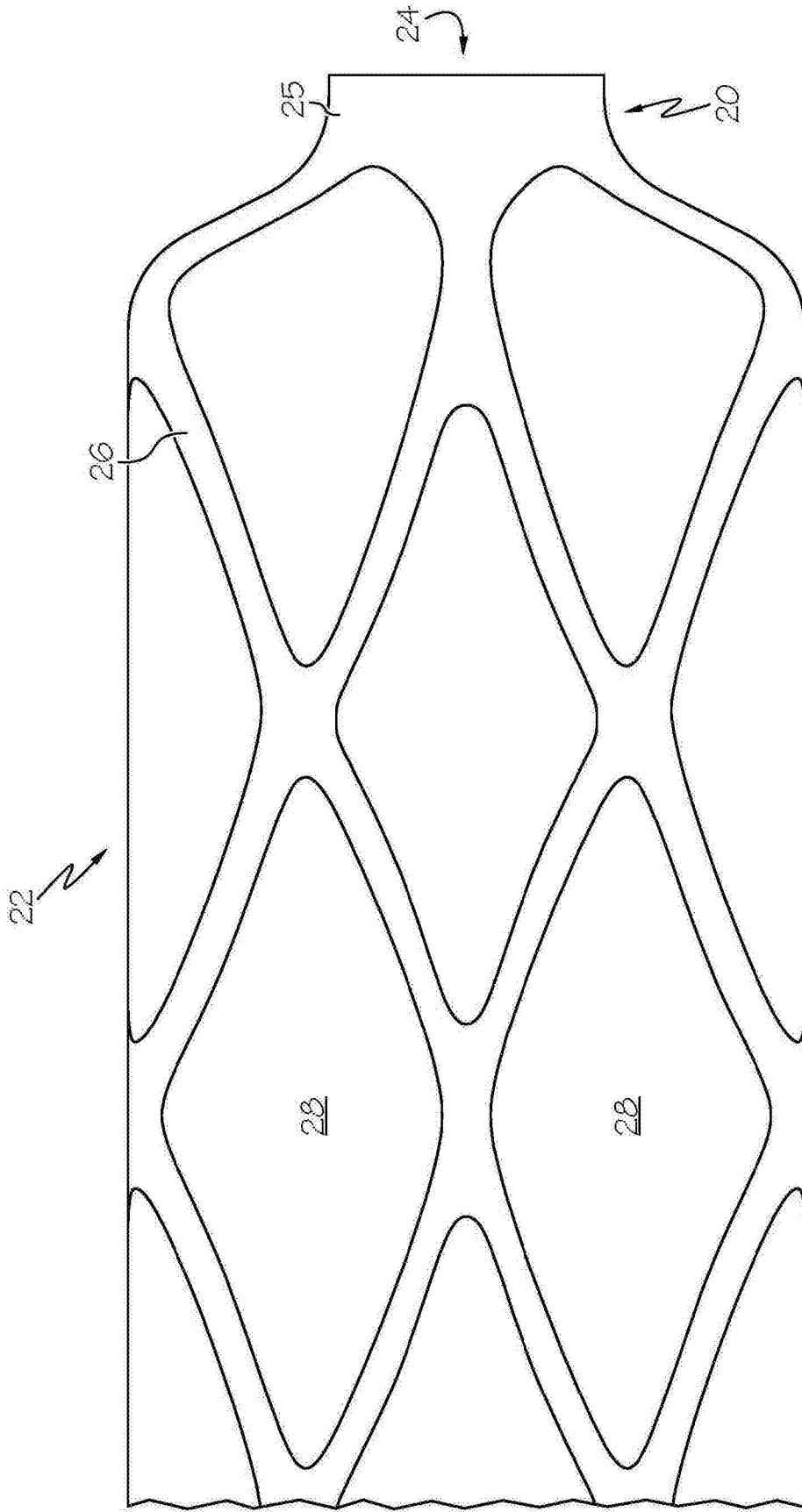


图13

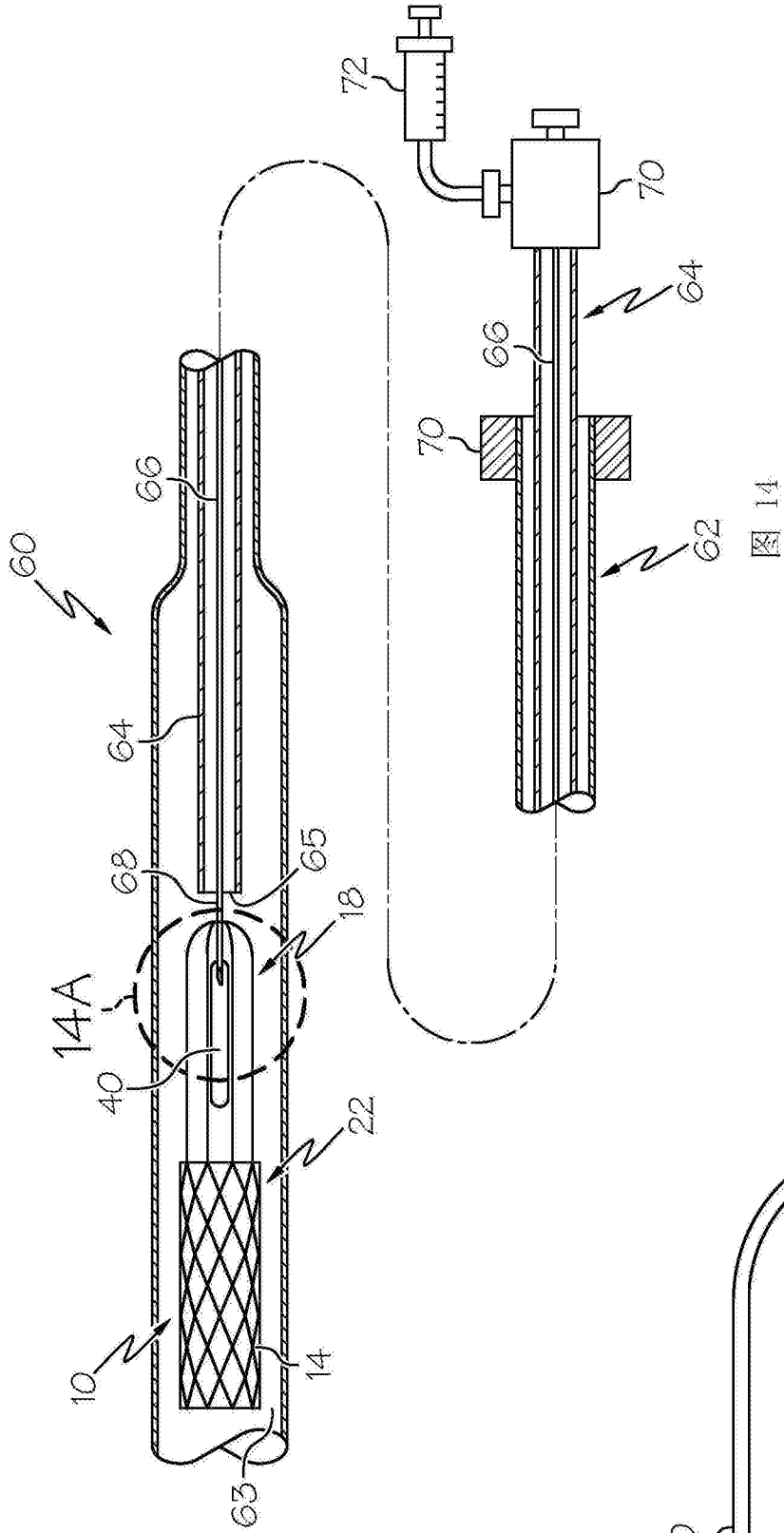


图 14

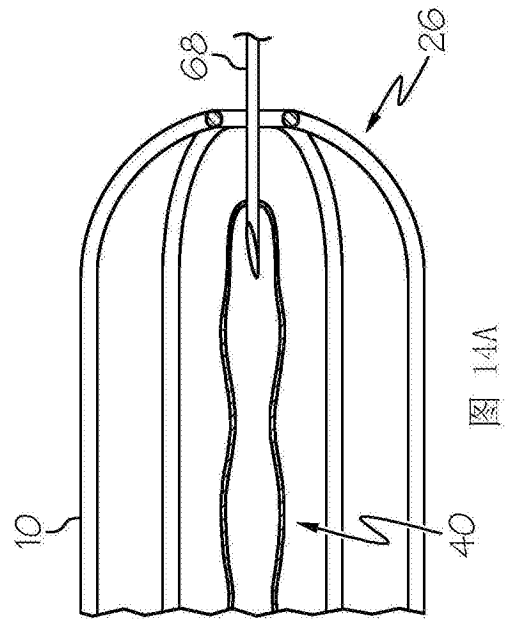


图 14A

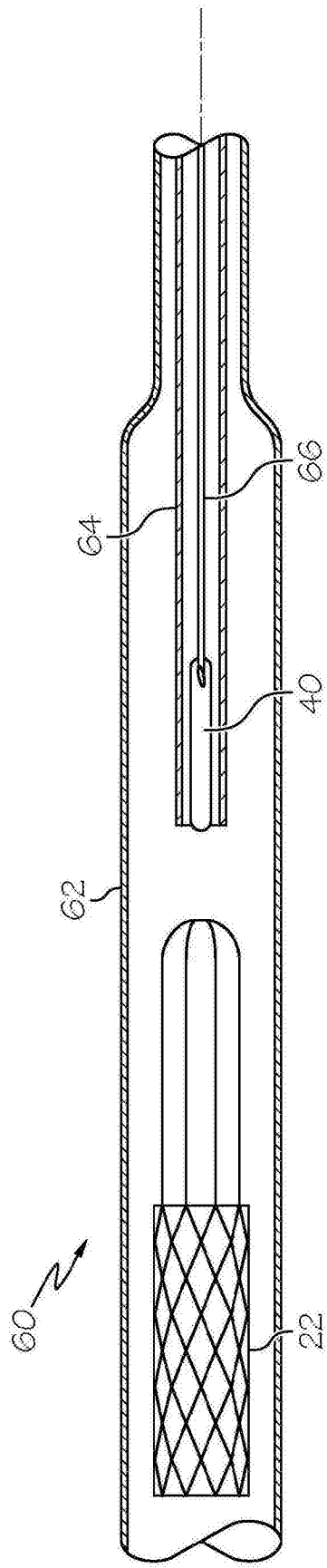


图15

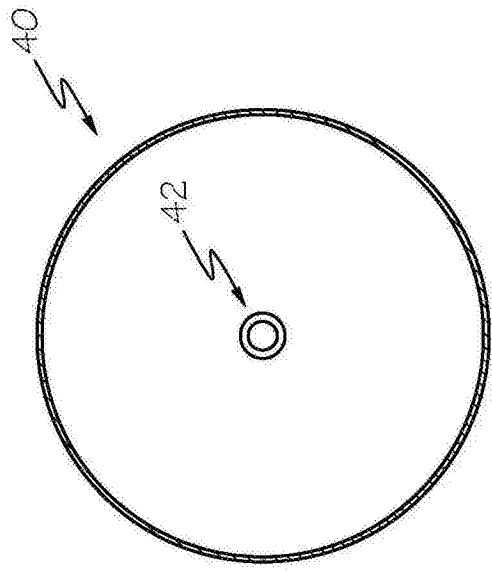


图16

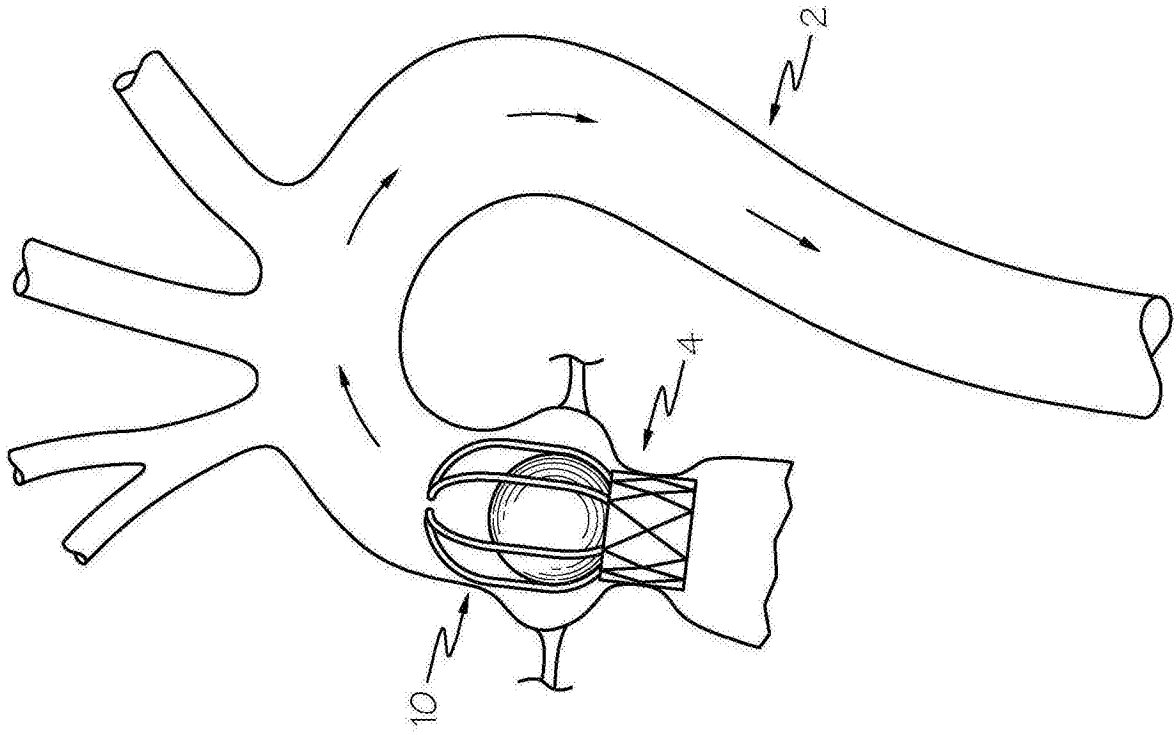


图17