



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102119013 B

(45) 授权公告日 2014. 12. 03

(21) 申请号 200880130406. 4

(56) 对比文件

(22) 申请日 2008. 07. 17

US 2003/0236568 A1, 2003. 12. 25, 全文.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 2005/0075730 A1, 2005. 04. 07, 全文.

2011. 01. 17

US 6299637 B1, 2001. 10. 09, 全文.

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2006/0241745 A1, 2006. 10. 26, 全文.

PCT/EP2008/005868 2008. 07. 17

US 2007/0078510 A1, 2007. 04. 05, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2007/0282436 A1, 2007. 12. 06, 全文.

WO2010/006627 EN 2010. 01. 21

US 2007/0061002 A1, 2007. 03. 15, 全文.

(73) 专利权人 NVT 股份公司

US 2006/0217794 A1, 2006. 09. 28, 全文.

地址 瑞士卢塞恩

CN 101056596 A, 2007. 10. 17, 全文.

审查员 初博

(72) 发明人 马科斯·森托拉

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 陈长会

(51) Int. Cl.

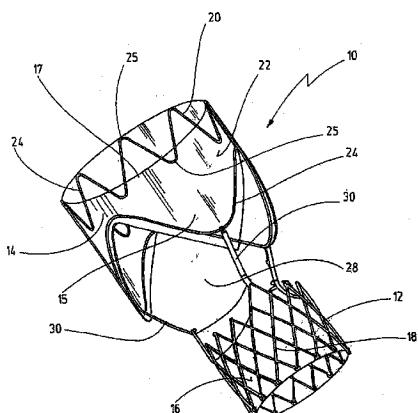
权利要求书2页 说明书7页 附图3页

(54) 发明名称

心脏瓣膜假体系统

(57) 摘要

本发明关注用于植入哺乳动物内心脏瓣膜假体系统 (10 ;40)。该假体系统 (19 ;40) 包括安装在支架部件 (18) 以形成带支架瓣膜部件 (12) 的瓣膜 (16), 和将被配置在待使用所述假体治疗的哺乳动物主动脉内并与带支架瓣膜部件 (12) 间隔开的锚定部件 (14)。此外, 所述锚定部件 (14) 包括由通过金属网支撑的织物 (22) 构成的圆柱管部件, 且所述带支架瓣膜部件 (12) 和所述锚定部件 (14) 代表通过系带样连接装置 (30 ; 50) 连接的两种构造不同的部件, 从而使所述带支架瓣膜部件 (12) 和所述锚定部件 (14) 之间的连接区 (28) 通常无外来材料。



1. 用于植入哺乳动物体内心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其包括安装在支架部件 (18) 以形成带支架瓣膜部件 (12) 的瓣膜 (16), 和被配置在哺乳动物的主动脉内并与所述带支架瓣膜部件 (12) 间隔开的锚定部件 (14), 其中所述锚定部件 (14) 包括由通过金属网支撑的织物 (22) 构成的圆柱管部件, 所述圆柱管部件的金属网由至少两个金属环 (24) 组成, 所述金属环 (24) 是在圆周上弯曲的且连续地布置在所述锚定部件的纵向方向上; 其中所述金属环 (24) 具有 Z 形轮廓, 其尖拱 (25) 交替指向所述锚定部件 (14) 的近端 (15) 和远端 (17), 且其中所述带支架瓣膜部件 (12) 和所述锚定部件 (14) 被构造成通过系带样连接装置 (30 ;50) 连接的两种构造不同的部件, 从而使所述带支架瓣膜部件 (12) 和所述锚定部件 (14) 之间的连接区 (28) 无外来材料, 其特征在于所述圆柱管部件的织物 (22) 由织物材料组成, 所述织物材料固定于所述环 (24) 并连接它们, 所述织物材料形成中空圆柱体, 且所述锚定部件 (14) 的近端 (15) 的最后一个环 (24) 仅具有三个指向所述锚定部件 (14) 的近端 (15) 的尖拱 (25) 且所述带支架瓣膜部件 (12) 通过所述瓣膜 (16) 的三个极点与所述锚定部件 (14) 相连, 且所述瓣膜 (16) 的三个极点通过所述连接装置 (30 ;50) 与所述三个尖拱 (25) 相连接。

2. 根据权利要求 1 的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述系带样连接装置 (30 ;50) 包括缝合装置 (50) 或机械装置 (30), 所述带支架瓣膜部件 (12) 通过所述缝合装置 (50) 或机械装置 (30) 与所述锚定部件 (14) 相连接。

3. 根据权利要求 2 的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述缝合装置 (50) 是丝线状结构。

4. 根据权利要求 1-3 中任一项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述系带样连接装置 (30) 包括柔韧的棒形结构, 其通过其末端分别与所述带支架瓣膜部件和所述锚定部件相连接。

5. 根据权利要求 1-3 中任一项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述锚定部件 (14) 的近端 (15) 的最后一个环 (24) 的尖拱 (25) 的数量小于连续地布置于朝向所述锚定部件 (14) 的远端 (17) 的最后一个环 (24) 的环 (24) 的尖拱 (25) 的数量。

6. 根据权利要求 1-3 中任一项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述带支架瓣膜部件 (12) 的支架部件 (18) 是自扩张的支架部件。

7. 根据权利要求 1-3 中任一项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述带支架瓣膜部件 (12) 的支架部件 (18) 包含形状记忆材料。

8. 根据权利要求 7 的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述带支架瓣膜部件 (12) 的支架部件 (18) 包含形状记忆聚合物或形状记忆金属中的至少一种。

9. 根据权利要求 7 的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述带支架瓣膜部件 (12) 的支架部件 (18) 包含镍钛诺。

10. 根据权利要求 1-3 中任一项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述锚定部件 (12) 的织物 (22) 包括选自聚合物组的材料。

11. 根据权利要求 10 的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述锚定部件 (12) 的织物 (22) 包括聚酯。

12. 根据权利要求 1-3 中任一项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40), 其特征在于所述锚定部件 (12) 的金属网由环 (24) 组成, 所述环 (24) 包含形状记忆材料。

13. 根据权利要求 12 的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40) , 其特征在于所述环 (24) 包含形状记忆聚合物或形状记忆金属中的至少一种。

14. 根据权利要求 12 项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40) , 其特征在于所述环 (24) 包含镍钛诺。

15. 根据权利要求 1-3 中任一项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40) , 其特征在于所述瓣膜 (16) 是心脏瓣膜, 所述心脏瓣膜包含选自人、牛、猪、或马心包组织的组的材料。

16. 用于生产权利要求 1-15 中任一项的心脏瓣膜假体系统 (10 ;40) 的方法, 所述方法包括以下步骤 :

- 提供安装在支架部件 (18) 上以形成带支架瓣膜部件 (12) 的瓣膜 (16) ,

- 提供被配置在患者主动脉中的包括圆柱管部件的锚定部件 (14) , 所述圆柱管部件由受金属网支撑的织物 (22) 构成, 所述圆柱管部件的金属网由至少两个金属环 (24) 组成, 所述金属环 (24) 是在圆周上弯曲的且连续地布置在所述锚定部件的纵向方向上; 其中所述金属环 (24) 具有 Z 形轮廓, 其尖拱 (25) 交替指向所述锚定部件 (14) 的近端 (15) 和远端 (17) , 其中所述近端 (15) 的最后一个环 (24) 仅具有三个指向所述锚定部件 (14) 的近端 (15) 的尖拱 (25) , 且所述圆柱管部件的织物 (22) 由固定于所述环 (24) 并连接所述环 (24) 的织物材料组成, 所述织物材料形成中空圆柱体, 和

- 使所述带支架瓣膜部件 (12) 和所述锚定部件 (14) 通过系带样连接装置 (30 ;50) 相连接, 从而形成所述带支架瓣膜部件 (12) 和所述锚定部件 (14) 之间的连接区, 所述连接区无外来材料, 且所述带支架瓣膜部件 (12) 通过所述瓣膜 (16) 的三个极点与所述锚定部件 (14) 相连。

17. 权利要求 16 的方法, 其特征在于用于连接所述带支架瓣膜部件 (12) 和所述锚定部件 (14) 的系带样连接装置 (30 ;50) 是缝合装置和 / 或机械装置。

心脏瓣膜假体系统

技术领域

[0001] 本发明涉及用于植入哺乳动物体内心脏瓣膜假体系统，其包括安装在支架部件上以形成带支架瓣膜部件的瓣膜和配置在主动脉内并与带支架瓣膜部件间隔开的锚定部件。

背景技术

[0002] 这种类型的瓣膜假体系统通常用于替代受损的、功能障碍的或无功能的心脏瓣膜。在心脏中，心脏瓣膜通过根据每侧上的压差打开和关闭来保持血液的单向流动。

[0003] 除冠状窦瓣膜和下腔静脉瓣膜以外，存在四个心脏瓣膜：两个房室（AV）瓣和两个半月（SL）瓣，所述房室瓣确保血液由心房流至心室，而不是另一种方式，所述半月瓣存在于离开心脏的动脉中——即在肺动脉和主动脉上——且防止血液由动脉流回至心室中。主动脉瓣，即半月瓣之一，位于左心室和主动脉之间。除二尖瓣以外，心脏瓣膜由三个尖瓣组成，所述尖瓣在关闭时用于密封心脏瓣膜。

[0004] 主动脉瓣可以受一定范围的疾病的影响，且因此可以需要主动脉瓣置换，这意指患者的主动脉瓣被不同的瓣膜置换。所述瓣膜可以变为泄漏的，即回流或功能不足，在该情形中，主动脉瓣机能不全并且血液以错误的方向被动地流回至心脏。此外，所述瓣膜可以变为部分关闭，即狭窄的，在该情形中，该瓣膜不能完全打开，由此妨碍血液由心脏流出。两种病症经常共存。

[0005] 主动脉瓣置换传统上需要正中胸骨切开术和由此进行心脏直视手术，这对治疗患者具有严重影响：胸骨被锯成两半，且在打开心包后，将患者置于体外循环机上。患者一旦处于体外循环上，则患者的患病主动脉瓣被移除并将机械或组织瓣膜置于其位置。除与该手术相关的机体应激外，存在来自心脏直视手术的死亡或严重并发症的风险，这尤其取决于患者的健康状况和年龄。

[0006] 然而，近期，开发了可以在无需心脏直视手术的条件下利用导管植入的瓣膜。

[0007] 存在两种基本类型的人造心脏瓣膜，即机械瓣膜和组织瓣膜。组织心脏瓣膜通常由动物组织，即动物心脏瓣膜组织或动物心包组织制成，所述组织受到处理以防止排斥和防止钙化。而机械瓣膜一般设计为比患者更持久，它们具有这样的缺点，即由于其材料，使得存在增加的血液凝块形成的风险，这仅可能通过持续的抗凝剂治疗来预防，使得患者更容易出血。机械心脏瓣膜一般完全由合成或非生物材料构成，而组织（或生物假体）心脏瓣膜由合成和生物材料构成。生物假体心脏瓣膜可以代表取自与接受者不同的物种的异种移植植物，或取自与接受者相同物种的供体瓣膜的同种移植植物。

[0008] EP 0 592 410 描述一种心脏瓣膜假体，其包括可折叠的弹性瓣膜，该弹性瓣膜安装在弹性 / 自扩张支架上。弹性瓣膜的连合点安装在弹性 / 自扩张支架的圆柱体表面上，其由可放射状折叠和可再扩张的圆柱形支撑部件制成。该假体通过导管插入的方式植入到体内。

[0009] 此外，US 6,652,578 公开由可扩张支架体构件和移植物构件组成的假体心脏瓣膜

支架,其中后者由生物来源的膜或生物相容性合成材料制成。

[0010] 然而,现有技术水平的瓣膜的主要缺点是它们没有足够的能力被牢固地锚定从而用人造瓣膜代替被置换的瓣膜。此外,许多心脏瓣膜置换装置不包括这样的部件,借助于该部件人造瓣膜可以充分固定到意欲被置换的天然瓣膜的位置。因此,使用现有技术水平的所述心脏瓣膜,存在瓣膜移动至血管中的危险并由此不再满足置换瓣膜的要求。

[0011] 在另一方面,为了提供瓣膜置换装置在血管中的牢固锚定,现有技术水平中已知的一些心脏瓣膜置换显示为坚硬的且体积大的装置,这就是为什么所述心脏瓣膜置换经常导致血管解剖学变化和由此导致瓣膜功能障碍。

发明内容

[0012] 如上所述,本发明的目的是提供新型心脏瓣膜假体系统,其克服现有技术的缺点并容许瓣膜置换装置的牢固锚定,而不存在阻碍或妨碍血液流入邻近的血管。

[0013] 作为本发明基础的目的是通过如在开始处提及的心脏瓣膜假体系统实现的,其中所述锚定部件包括由受金属网支撑的织物构成的圆柱管部件,且其中所述带支架瓣膜部件和所述锚定部件代表通过系带样连接装置连接的两种构造不同的部件,从而使所述带支架瓣膜部件和所述锚定部件之间的连接区通常无外来材料。

[0014] 使用根据本发明的心脏瓣膜置换系统,由此可能在患者血管中牢固地锚定该系统:该置换系统的带支架瓣膜部件受到支撑以置換受疾病侵袭的天然瓣膜,其例如通过将瓣膜部件压缩在导管内并将其释放在待置换的瓣膜上,从而在所述天然瓣膜上展开。同时,该置换系统的锚定部件通过连接装置与与瓣膜部件连接,其在与瓣膜部件邻近的主动脉中展开,由此在血管中的天然瓣膜和系统的位置处牢固地锚定瓣膜部件。

[0015] 此外,由于带支架瓣膜部件和锚定部件之间的连接区一般无外来材料,因此确保置于瓣膜上的血管,尤其是冠状动脉的灌注。

[0016] 展开后,例如,待置于升主动脉下部中的锚定部件延伸,使得其牢固地紧靠血管壁放置,由此将其由通过金属网支撑的织物构成的圆柱管锚定在主动脉中。由于这样的事实,即瓣膜部件和锚定部件被连接装置隔开,使得形成一般无材料的连接区,所以在升主动脉下部区域中和在心脏瓣膜区域中分支的血管仍可以被供给血液。

[0017] 以上目的因此完全实现。

[0018] 在本发明的范围内,术语“一般无材料”应该意指,除系带样连接装置外,不提供其他材料来连接瓣膜部件和锚定部件,使得在瓣膜部件和锚定部件之间形成的区域无任何其他材料,且在置换系统中形成半自由的开口。

[0019] 此外,术语“系带样”目前应该意指瓣膜部件和锚定部件之间的任何形式的连接装置,其包括或具有带、链、系带、或棒状,或类似形式,并因此代表所述两种无任何覆盖物的部件之间的细小或微小连接部件。

[0020] 表述“锚定部件”应该意指设计为这样的任何部件,即通过其邻接血管壁,该系统牢固地保持在其展开部位的位置。

[0021] 表述“间隔开”应该意指,锚定部件和瓣膜部件不直接相互邻接,而是分开的。在本发明的背景中,置换系统的所述两个部件通过连接装置间隔开一并由此分开。

[0022] “支架”一般理解为可径向扩张的内置假体,其代表通过穿腔途径植入并在引入后

径向放大或扩张的典型血管内植入物。支架可以自扩张或通过由内部施加的径向力扩张，例如，如果它们安装在充气囊上。

[0023] 在本发明的优选实施方案中，心脏瓣膜假体系统的系带样连接装置包括缝合装置或机械装置，通过该缝合或机械装置带支架瓣膜部件与锚定部件相连接。

[0024] 由于连接装置包括或是缝合装置或机械装置，这两个部件，即带支架瓣膜部件和锚定部件可以有效且方便地连接，同时保持间隔开并在中间留有连接区，所述连接区通常无材料。在本发明的上下文中，术语“缝合装置”一般暗示为非刚性而柔韧的细丝或纤维的材料。

[0025] 就此而论，如果所述缝合装置是丝线状结构，则是优选的。在“丝线状结构”下，意指丝线、细丝、或纤维等，它们适合于提供瓣膜假体的两部件的缝合连接。例如，可以使用一定长度的生物相容丝线来连接这两个部件，同时在所述两个部件之间提供一定的距离，由此产生一般无材料的连接区。

[0026] 具体地，结合本发明作为连接装置使用的丝线或缝合装置可以是缝合装置样丝线，其目前在医疗中用于例如手术缝合线，并且是生物相容的且由天然或合成材料组成。可以用作缝合装置的示范性材料是聚丙烯、聚酯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯、聚酰胺、尼龙、或 Goretex®、或不锈钢、镍钛诺 (NITINOL) 或任何其他金属合金。原则上，可以使用的任何生物相容的不能被吸收的缝合装置已经被证明适合于可植入医疗装置或是非常可能适合的。

[0027] 根据本发明的另一个优选实施方案，所述系带样连接装置包括柔韧的棒形结构，所述棒形结构通过其末端分别与所述带支架瓣膜部件和所述锚定部件相连。

[0028] 在本发明的上下文中，术语“棒形”应该意指形成刚性且通常为直线长度的任何材料的任何部件，其适合于植入人体，并可以是，例如，金属等。“棒形”还可以意指由相当刚性的材料，诸如，例如金属制成的窄带或条。

[0029] 利用棒形和相当刚性的一定长度的连接装置，容许保持这两个部件，即带支架瓣膜部件和锚定部件间隔开，从而形成连接区，该连接区一般无材料。应该理解，可以使用满足以上“棒形”装置定义要求的任何材料，条件是它是生物相容的。

[0030] 此外，缝合装置容许个别地确定瓣膜假体的两个部件之间的距离，这意味着假体可以根据待治疗的患者进行订制。这具有特别的优点，因为心脏、瓣膜、和主动脉、和分支血管的个体条件在患者之间可以非常不同。

[0031] 在本发明的改进中，带支架瓣膜部件通过瓣膜的三个极点 (pole) 与锚定部件相连。

[0032] 术语“瓣膜的极点”意指在支架圆周边缘相互间隔 120 度的三列，瓣膜小叶的连合缝合在该处。

[0033] 在本发明的改进中，优选的是所述锚定部件的圆柱管部件的金属网由至少两个金属环组成，所述金属环是在圆周上弯曲的且连续地布置在锚定部件的纵向方向上，并且圆柱管部件的织物由固定在环上并连接所述环的织物材料组成，所述织物材料形成中空圆柱体。

[0034] 该实施方案具有这样的优点，即预成型支架或支架移植部件可以用作瓣膜假体系统中的锚定部件。这样的支架部件或支架移植部件在现有技术水平中已知，且例如，记述在

德国专利申请 DE 100 65 824.5 中,将其内容明确引用于此。

[0035] 就此而论,优选的是,金属环具有 Z 形轮廓,其尖拱交替地指向锚定部件的近端和远端。

[0036] 在本发明的改进中,优选的是,锚定部件近端的最后一个环的尖拱的数量小于在朝向锚定部件的远端的最后一个环上连续地布置的环的尖拱数量。

[0037] 具体地,优选的是,所述近端的最后一个环包括三个指向锚定部件近端的尖拱,且具体地,带支架瓣膜部件的三个极点通过连接装置与所述三个尖拱相连。

[0038] 在本发明的优选实施方案中,带支架瓣膜部件的支架部件是自扩张的支架部件。具体地,优选的是,带支架瓣膜部件的支架部件包含形状记忆材料,包括形状记忆聚合物或形状记忆金属中的至少一种,特别是镍钛诺 (nitinol)。

[0039] 所述自扩张支架部件包含弹性材料,一旦施加用于将该弹性材料压缩以将支架部件引入至容器例如套管中的力被撤除时,所述弹性材料可以向外扩张,即,径向地扩张。优选地,为了该目的使用镍钛诺,其也可以具有形状记忆特性。支架的构架由该材料制成,并优选具有管状结构,该管状结构通常具有比将其植入的血管的直径略大的直径。这种策略的优点是,由于其超弹性,支架在由用于引入该假体的压缩状态后释放后自动恢复其原始形状。

[0040] 类似地,进一步优选的是,锚定部件的金属网由环组成,所述环包含形状记忆材料,包括形状记忆聚合物或形状记忆金属中的至少一种,特别是镍钛诺。

[0041] 在本发明的另一个优选实施方案中,锚定部件的织物包含选自聚合物组的材料,优选聚酯。

[0042] 所述织物,其与支架一起使用从而形成支架移植物,是现有技术水平中普遍已知的,并可以包含任何天然或合成聚合物,所述聚合物是生物相容的且在本发明上下文中适合作为支架构架的“外套”。此外,所述聚合物可以包被医学活性物质或任何其他物质,从而影响和 / 或治疗患者的假体植入部位处的病症。该策略本身已知,且所述医学活性物质可以,例如,防止狭窄,加速血管壁内的伤口愈合,或防止炎症发展。另外,锚定部件和 / 或带支架瓣膜部件的网可以包被医学活性物质或用医学活性物质处理。

[0043] 在本发明的改进中,优选的是,瓣膜是心脏瓣膜,其包括选自人、牛、猪、马心包组织的组的材料。因此,瓣膜可以是异种移植物或同种移植物。特别优选的是,所述材料被例如戊二醛处理。待用作瓣膜置换物的生物相容材料通常通过将所述材料在戊二醛溶液中固定来制成,所述戊二醛溶液起组织防腐剂作用。尽管戊二醛中的固定可能意味着生物材料钙化的缺点,但是戊二醛固定仍是选择用于保存组织并将其制备为用于植入的生物材料的方法。就此而论,优选的是,用防止钙化的物质,例如用二甲基亚砜,或类似物来处理瓣膜假体。

[0044] 本发明还关注用于生产如本文中公开的心脏瓣膜假体的方法,所述方法包括以下步骤:

[0045] - 提供安装在支架部件上以形成带支架瓣膜部件的瓣膜,

[0046] - 提供包括圆柱管部件的锚定部件,所述圆柱管部件由受金属网支撑的织物构成,和

[0047] - 使带支架瓣膜部件和锚定部件通过系带样连接装置相连接,从而形成带支架瓣

膜部件和锚定部件之间的连接区,所述连接区通常无外来材料。

[0048] 具体地,优选的是,用于连接带支架瓣膜部件和锚定部件的系带样连接装置是缝合装置和 / 或机械装置。

[0049] 根据本发明的瓣膜假体将利用血管内导管置于心脏中。递送部位可以以三种不同方式到达:

[0050] - 通过经股动脉,即以逆行方式,其利用长导管进入股动脉、髂动脉和主动脉并在天然瓣叶上方展开带支架瓣膜部件,并且随后,在升主动脉中展开锚定部件。

[0051] - 通过经心尖部,即,以顺行方式,其使用中等尺寸导管,采用小型胸廓切开术和穿刺进入心脏左心室顶点中并且首先在升主动脉中展开锚定部件并随后在原始瓣膜上方展开带支架瓣膜部件,或以相反的方式,首先展开带支架瓣膜部件并随后展开锚定部件。

[0052] - 最后,在使用心肺转流术的心脏直视手术中,在进行中,切开主动脉根部,收集,即切掉瓣膜的原始瓣叶,并随后通过短的可变形导管将瓣膜假体直接置于瓣膜环中和将支架移植物缝合到升主动脉。然而,由于开始时提到的缺点,后一种方式是最不优选的;然而,可能存在某些情形,其中这样的操作可能是必需的。

[0053] 应该理解,上述特征,其在下文中更加详细地讨论,可以不仅以分别提到的组合来使用,而且可以在不偏离本发明范围的条件下,单独地或以其他组合来使用。

附图说明

[0054] 本发明通过以下说明和附图更加详细地描述。它显示:

[0055] 图 1 心脏的示意图;

[0056] 图 2a 根据本发明的瓣膜假体的实施方案的透视示意图;

[0057] 图 2b 图 1a 中所示的瓣膜假体的连接装置的放大视图;

[0058] 图 3a 根据本发明的瓣膜假体的另一个实施方案的透视示意图;和

[0059] 图 3b 图 2a 中所示的瓣膜假体的连接装置的放大视图;

具体实施方式

[0060] 在图 1 中,参考编号 100 命名人心脏,其主动脉由 102 表示,左心室由 104 表示且右心室由 106 表示。心脏 100 的四个瓣膜是主动脉瓣 108,其位于左心室 104 和主动脉 102 之间;肺动脉瓣 110,其位于右心室 106 和肺动脉 107 之间;二尖瓣 112,其位于左心室 104 和左心房 111 之间;和三尖瓣 114,其位于右心房 113 和右心室 106 之间。

[0061] 当在心室收缩过程中,左心室 104 中的压力上升高于主动脉 102 中的压力时,主动脉瓣 108 打开,从而容许血液流出左心室 104 进入主动脉 102。当心室收缩结束时,左心室 104 中的压力迅速降低,由此主动脉压迫使主动脉瓣 108 关闭。

[0062] 在具有患病的和 / 或功能障碍的主动脉瓣 108 的患者中,该瓣膜 108 必须用瓣膜假体置换。

[0063] 在图 2a 中,参考标号 10 命名心脏假体,其包括带支架瓣膜部件 12 和锚定部件 14。带支架瓣膜部件 12 包括瓣膜材料 16,优选由人、牛、猪或马心包组织组成。瓣膜材料 16 缝合在圆柱形支架 18 内部。该支架优选是可自扩张的且代表高度弹性的金属支架,优选由激光切割的镍钛诺制成。

[0064] 在所示的实施方案中,锚定部件 14 表示支架移植物,其包括圆柱形支架 20 和移植植物 22。移植植物 22 固定地覆盖支架 20 的外部,如封套或外罩一样。移植植物 22 优选由天然或合成聚合物制成。支架由金属弹簧,优选镍钛诺制成。弹簧表示两个金属环 24,所述金属环是在圆周上弯曲的并连续地布置在锚定部件 14 的纵向方向上。圆柱形支架的移植植物 22 或织物固定于所述环并连接所述环。

[0065] 此外,如由图 2a 可见,金属环 24 具有 Z 形轮廓,其尖拱 25 交替指向锚定部件 14 的近端 15 和远端 17。

[0066] 在图 2a 中,显示连接装置 30,其连接锚定部件 14 和带支架瓣膜部件 12。连接装置 30 也以放大的视图显示在图 2b 中。在图 2 中所示的实施方案中,连接装置 30 显示棒形设计:它们表示在各端部上具有环 31 的棒,如图 2b 中可见。所述棒形连接装置可以由例如与人体生物相容的任何金属制成。如图 2a 中所示,连接装置 30,或更适合地,其环 31—在其一侧—与锚定部件 14 的金属环 24 相连;具体地,它们连接锚定部件 14 的那个金属环 24,相对于所述锚定部件的其他环 24 而言,其定位于最靠近带支架瓣膜部件 12 处,甚至更精确地,位于所述金属环 24 的拱 25 处,所述尖拱 25 指向带支架瓣膜部件 12 的方向。利用其另一侧,或更适合地设置在该侧处的环,所述连接装置将带支架瓣膜部件的支架部分连接到其顶部处的带支架瓣膜极点,其通过物理部件如,即极点处的孔来连接。通过改变连接装置 30 的长度,锚定部件 14 和瓣膜部件 12 间隔开,由此在带支架瓣膜部件 12 和锚定部件 14 之间形成连接区 28,该连接区 28 一般无外来材料,特别是无材料 16 或 22。

[0067] 此外,如由图 2a 可见,锚定部件 14,通过连接装置 30,经由其近端 15 与带支架瓣膜部件 12 相连接,其中只有近端 15 的最后一个环 24 的尖拱 25,其指向锚定部件 14 的近端 15,被移植植物 22 或织物材料 22 覆盖。由于弯曲的最后一个环 24 并由于最后一个环 24 指向远离锚定部件 14 的近端 15,因此形成不被移植植物或织物材料 22 覆盖的区域。

[0068] 此外,由图 2a 还可见,锚定部件 14 的近端 15 的最后一个环 24 的尖拱 25 的数量小于连续地布置于朝向锚定部件 14 的远端 17 的最后一个环 24 的环 24 的尖拱 25 的数量,且具体地,近端 15 的最后一个环 24 包括三个指向锚定部件 14 的近端 14 的尖拱 25。

[0069] 现参考图 3,该实施方案的相同特征以与图 2 中所示的实施方案的相应特征相同的参考编号来命名。因此,图 3a 中所示的瓣膜假体 40 的实施方案也包括锚定部件 14 和瓣膜部件 12,这两个部件通过连接装置 50 相连。锚定部件 14 和带支架瓣膜部件 12 的设计分别与图 2a 的锚定部件 14 和带支架瓣膜部件 12 相对应。简言之,带支架瓣膜部件 12 包括瓣膜材料 16,其缝合在圆柱形,优选自扩张支架 18 中,其优选由激光切割镍钛诺制成。

[0070] 此外,在图 3a 中所示的实施方案中,锚定部件 14 表示支架移植物,其包括含有弹簧的圆柱形支架 20 和移植植物 22,所述移植植物 22 固定地覆盖支架 20 的外部。弹簧表示两个在圆周上弯曲的金属环 24。圆柱形支架的移植植物 22 或织物固定于所述环并使所述环相连接。

[0071] 在图 3a 中,显示连接装置 50,其连接锚定部件 14 和带支架瓣膜部件 12。连接装置 50 也以放大的视图显示在图 3b 中。在图 3 中所示的实施方案中,连接装置 50 为采用具有丝线状结构的细丝或纤维形式的三个缝合装置。这三条丝线通过锚定部件的支架拱 25 导引并缝合于瓣膜部件 12 的瓣膜 16 的极点。由于丝线的长度,导致锚定部件 14 和瓣膜部件 12 间隔开。此外,连接区 28 在带支架瓣膜部件 12 和锚定部件 14 之间形成,该区域一般

无外来材料,特别是无材料 16 或 22。

[0072] 因此,使用图 2 和 3 的实施方案中所示的瓣膜假体,连接区保持无任何外来材料,由此确保冠状动脉灌注。这归因于这样的事实,即连接区将置于冠状动脉口区域内,使得流入这些血管中的血液不被瓣膜假体材料阻碍。

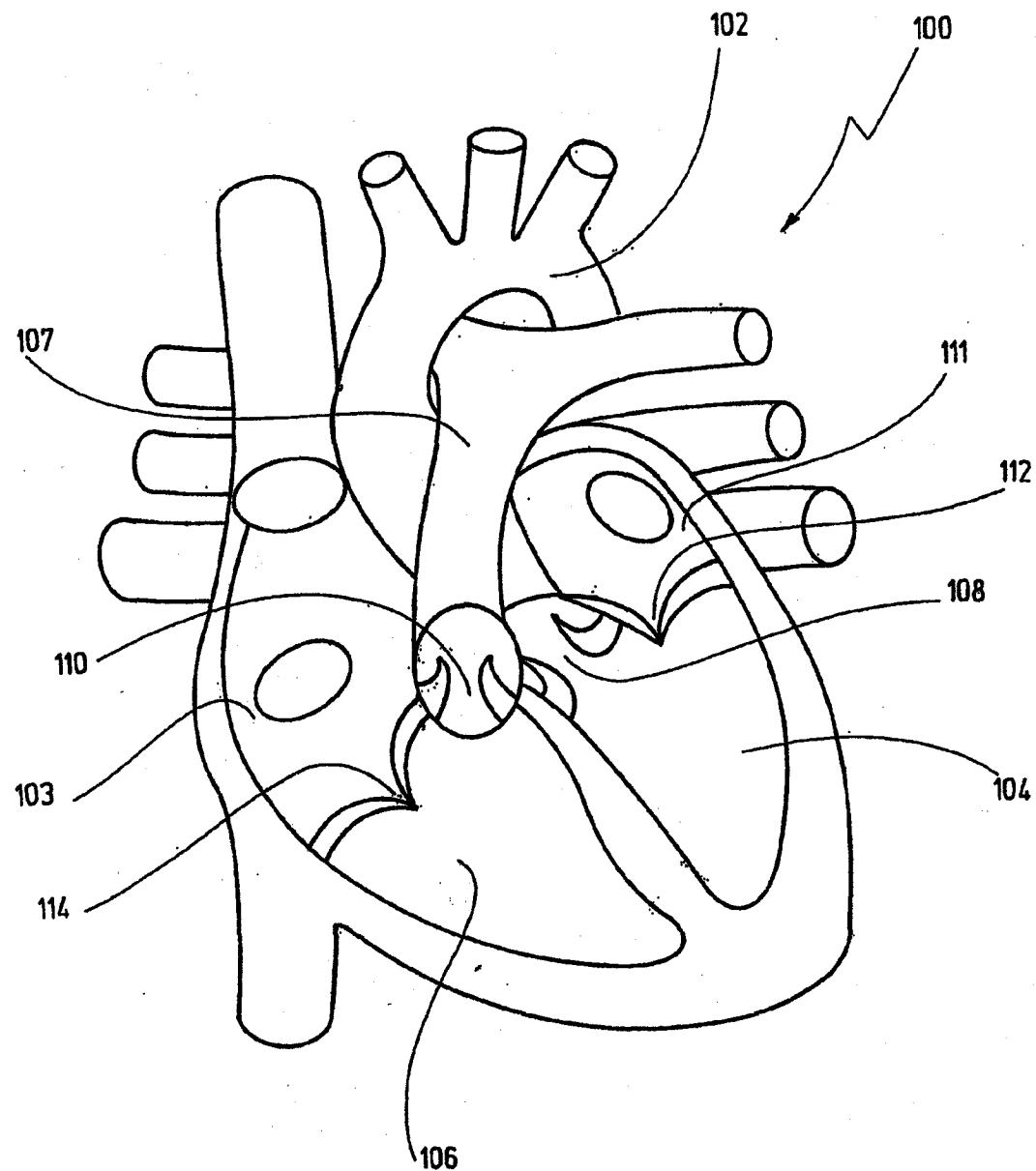


图 1

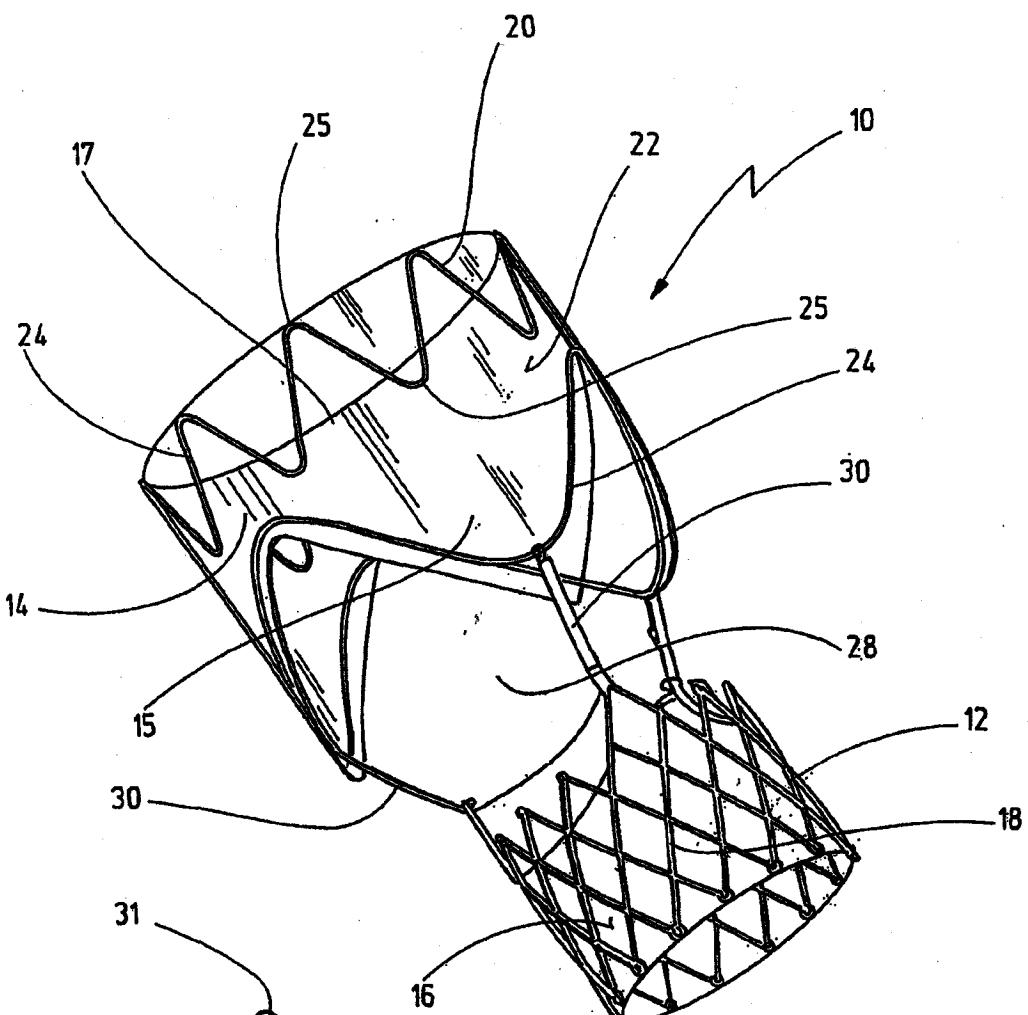


图2a

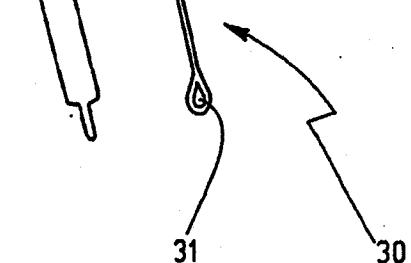


图2b

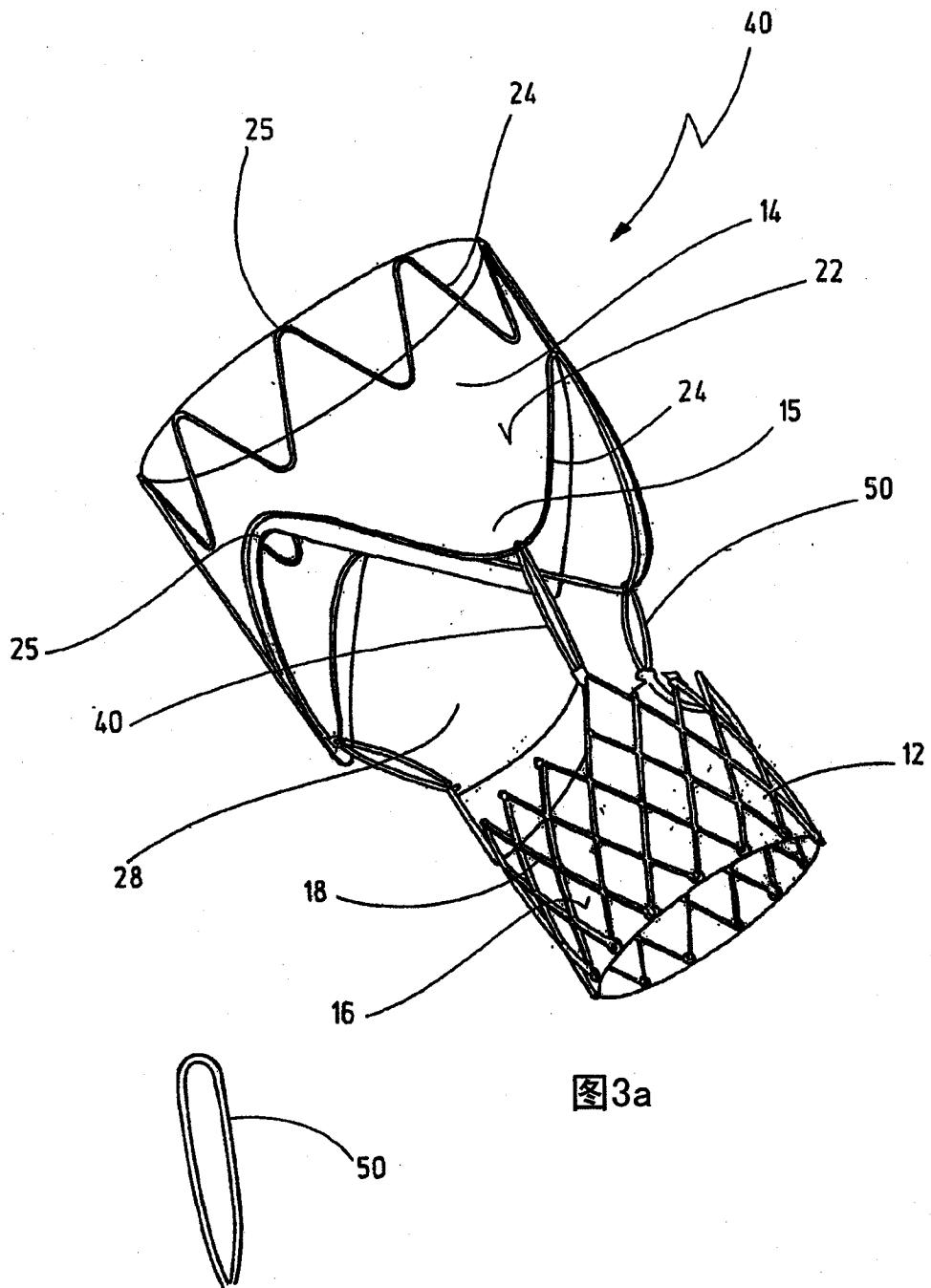


图3a

图3b