



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108463189 B

(45) 授权公告日 2023. 01. 10

(21) 申请号 201880000714.9

(22) 申请日 2018.01.11

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108463189 A

(43) 申请公布日 2018.08.28

(30) 优先权数据
62/444,835 2017.01.11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.06.28

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2018/050049 2018.01.11

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/131042 EN 2018.07.19

(73) 专利权人 米塔埃瑟斯医疗有限公司
地址 以色列西泽利亚市

(72) 发明人 吉尔·纳欧尔
吉迪恩·迈耶-布洛德尼兹

(74) 专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所
(普通合伙) 31218
专利代理师 翟羽

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

(56) 对比文件
US 2014222142 A1, 2014.08.07
US 2014222142 A1, 2014.08.07
WO 2016079737 A2, 2016.05.26
US 2014155997 A1, 2014.06.05

审查员 李雪洁

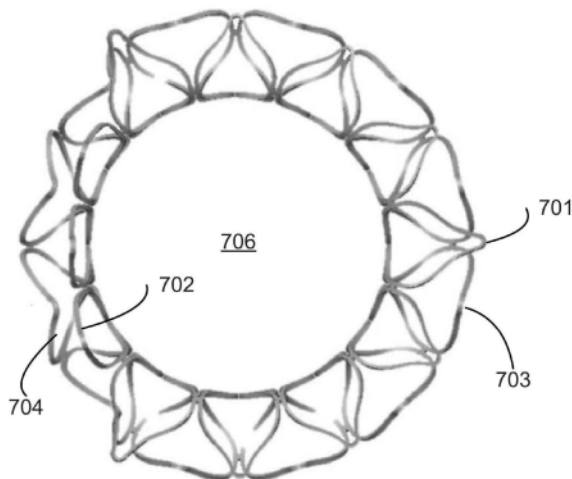
权利要求书2页 说明书27页 附图36页

(54) 发明名称

心脏瓣膜假体

(57) 摘要

本发明公开一种包括一框架的心脏瓣膜假体,所述框架包括多个支柱及多个连接件,所述多个支柱被设计成从一自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧,所述多个连接件被附接在所述多个支柱之间,其中所述框架的一顶部部分被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽;所述框架的一底部部分被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽;及所述底部部分被设计以扩张而呈现一圆环形状,所述圆环形状推抵多个所述自然心脏的侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。本发明也揭露多种相关的装置及方法。



1. 一种心脏瓣膜假体,其特征在于:所述心脏瓣膜假体包括一框架,所述框架包括:
多个线材,被设计以从一自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧;及
多个连接,被附接在所述多个线材之间,其中:
所述框架的一上游部分被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽;
所述框架的一下游部分被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽;及
所述下游部分被设计为从所述框架的一中心管腔向外弯曲并且返回以扩张成一圆环形状而呈现一圆形外表面,用于推抵多个自然心脏侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。
2. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述下游部分被配置以通过弹性弯曲来充当一弹簧。
3. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述下游部分被配置以扩张成推抵所述多个自然心脏侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。
4. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述心脏瓣膜假体还包括所述上游部分被成形为具有所述框架的所述上游部分的一侧从所述框架的一中心延伸的比所述框架的一相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。
5. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述心脏瓣膜假体还包括一织物,用于沿着所述心脏瓣膜假体的一外界限密封所述心脏瓣膜假体。
6. 根据权利要求5所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述织物被选择成在所述心脏瓣膜假体被植入就位时使组织能够生长。
7. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述下游部分被成形以具有所述框架的所述下游部分的一侧从所述框架的一中心延伸的比所述框架的一相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。
8. 根据权利要求4所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述下游部分及所述上游部分具有所述框架的一相同侧从所述框架的所述中心延伸的比所述框架的所述相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。
9. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述心脏瓣膜假体还包括一中心部分,所述中心部分被附接在所述上游部分与所述下游部分之间,所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽。
10. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述下游部分被配置以具有多个突起部远离所述框架指向上游的一中心轴线。
11. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述下游部分被设计以扩张成指向上游的一形状。
12. 根据权利要求11所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述框架在扩张前呈一管的形状,所述管具有一单层壁,所述单层壁从所述管的一中心被测量,并且在扩张后,一管的至少一部分从所述管的一中心被测量起具有一双层。
13. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述框架在扩张前处于一卷曲状态,且具有一直径在8毫米到9毫米之间的一范围内。
14. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述框架在扩张前适配到一导

管中,所述导管的一内径为24法式量规。

15. 根据权利要求1所述的心脏瓣膜假体,其特征在于:所述框架在扩张前适配到一导管中,所述导管的一内径为24至28法式量规。

16. 一种用于制造一心脏瓣膜假体框架的方法,其特征在于:所述方法包括:制造一框架,所述框架包括:

多个线材,被设计以从一自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧;及

多个连接,被附接在所述多个线材之间,其中:

所述框架的一上游部分被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽;

所述框架的一下游部分被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽;及

所述下游部分被设计为从所述框架的一中心管腔向外弯曲并且返回以扩张成一圆环形状而呈现一圆形外表面,用于推抵多个自然心脏侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。

17. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于:所述方法还包括:制造所述上游部分被成形以具有所述框架的所述上游部分的一侧从所述框架的一中心延伸的比所述框架的一相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。

18. 根据权利要求17所述的方法,其特征在于:所述下游部分及所述上游部分被制造以具有所述框架的一相同侧从所述框架的所述中心延伸的比所述框架的所述相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。

19. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于:所述下游部分被制造以扩张成推抵所述多个自然心脏侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。

20. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于:所述心脏瓣膜假体还包括一织物,用于沿着所述心脏瓣膜假体的一外界限密封所述心脏瓣膜假体。

21. 根据权利要求20所述的方法,其特征在于:所述方法还包括:选择所述织物以便在所述心脏瓣膜假体被植入就位时使组织能够生长。

22. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于:所述下游部分被制造以在一导管内压缩并且在从所述导管被挤出时扩张成指向上游的一形状。

23. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于:所述框架包括一中空管的形状,以一形状记忆材料制成。

24. 根据权利要求23所述的方法,其特征在于:所述方法还包括:将所述框架插入一导管中。

25. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于:所述下游部分被配置以扩张成推抵所述多个自然心脏侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。

26. 根据权利要求16所述的方法,其特征在于:所述下游部分被配置以扩张成指向上游的一形状。

心脏瓣膜假体

[0001] 相关的诸多/申请

[0002] 本申请要求于2017年1月11日提交的美国临时专利申请第62/444,835号的优先权,其内容通过引用整体被并入本文。

[0003] 技术领域及背景技术

[0004] 本发明在其一些实施例中涉及一心脏瓣膜假体(cardiac valve prosthesis),并且更具体但非排他地涉及用于二尖瓣(mitral valve)的一心脏瓣膜假体。

[0005] 二尖瓣及三尖瓣(tricuspid valve)是单向的心脏瓣膜(unidirectional heart valves),分别将左心房及右心房(left and right atria)与相应的多个心室(heart ventricles)隔开。这些瓣膜具有独特的解剖及生理结构,具有两个(二尖瓣)或三个(三尖瓣)帆状瓣叶(sail-like leaflets),所述帆状瓣叶被连接到弦(腱索)的一亚瓣膜机制及诸多乳头肌(a sub-valvular mechanism of strings(chordae tendinae)and papillary muscles),所述乳头肌形成所述心脏的心室形状、功能及大小的一部分。

[0006] 所述心脏有四个腔室:右心房及左心房(right and left atria),以及,右心室及左心室(right and left ventricles)。所述心房接受血液,然后所述心房将血液泵送进入所述心室,然后所述心室将血液泵送进入身体内。

[0007] 所述心脏的左侧及右侧的同步泵送动作(synchronous pumping actions)构成所述心动的周期(cardiac cycle)。所述周期开始于心室舒张的一周期(a period of ventricular relaxation),被称为心室舒张期(ventricular diastole)。所述周期结束于心室收缩的一周期(a period of ventricular contraction),称为心室收缩期(ventricular systole)。

[0008] 所述心脏有四个瓣膜,这些瓣膜可以确保在所述心动的周期内血液不会流向错误的方向;亦即,确保血液不会从心室回流到相应的心房,或者从动脉回流到相应的心室。在所述左心房与所述左心室之间的所述瓣膜是所述二尖瓣。在所述右心房与所述右心室之间的所述瓣膜是所述三尖瓣。所述肺动脉瓣(pulmonary valve)位于所述肺动脉(pulmonary artery)的所述开口处。所述主动脉瓣(aortic valve)位于所述主动脉(aorta)的所述开口处。

[0009] 诸多心脏瓣膜的所述开启与关闭主要是在一压力差的情况下发生的。例如:二尖瓣的开启与关闭是由于在所述左心房与所述左心室之间的一压力差而发生。在心室舒张期间内,当心室松弛时,从所述肺静脉进入所述左心房的所述静脉回流血液(venous return of blood)导致在所述心房内的压力超过在所述心室内的压力。结果,所述二尖瓣开启,以允许血液进入所述心室。当所述心室在心室收缩(ventricular systole)期间内收缩时,心室内压力(intra-ventricular pressure)升高到超过在所述心房内的压力(pressure in the atrium)并且推动所述二尖瓣关上(shut)。

[0010] 如上所述,这些瓣膜的特征是被连接到腱索及诸多乳头肌的多个瓣叶,所述乳头肌允许所述瓣叶抵抗所述左心室及右心室在收缩(泵送)期间内所制造的高压。在一健康的的心脏中,所述腱索变成绷紧的,以防止所述瓣叶被迫进入左心房或右心房并且被倒置。脱垂

(prolapse)是一术语,用于描述每个瓣叶的诸多接合边缘最初可以接合及闭合(coapt and close),但是随后所述瓣叶上升的较高,所述诸多边缘分离并且所述瓣膜泄漏的一种情况。这种情况通常通过所述乳头肌的一收缩及所述腱索的所述正常长度被防止。所述乳头肌的收缩通常与心室收缩同时发生,并且用于在通过所述心室施加的诸多峰值收缩压力下保持健康的瓣膜紧密地关上。

[0011] 瓣膜功能障碍(valve malfunction)可能源自所述腱索变成被拉伸的并且在某些情况下撕裂。当一腱索撕裂时,结果则为一败散的瓣叶(flailed leaflet)。而且,由于所述瓣膜的瓣环(annulus)扩大拉动多个瓣叶分开,导致一正常结构的瓣膜可能无法正常工作。此种情况被称为所述瓣环的一扩张(dilation of the annulus),这通常是心脏肌肉衰竭(heart muscle failure)的结果。另外,所述瓣膜在出生时或由于获得性疾病(通常是传染性或炎症性)的缘故可能存在缺陷。

[0012] 瓣膜疾病可能导致瓣膜的狭窄(紧缩)或扩张(返流、不足)或其组合。对于修护或更换瓣膜的手术治疗通常包括一心内直视手术(open-heart procedure)、体外循环(extracorporeal circulation),并且,如果被替换,则完全或部分切除所述患病的瓣膜。

[0013] 如上所述及整个说明书中提及的所有参考文献的公开内容以及那些参考文献中提及的所有参考文献的公开内容通过引用被并入本文。

发明内容

[0014] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一框架,所述框架被成形以使得所述框架卷曲或夹持自然心脏瓣膜的瓣叶(natural cardiac valve leaflets)或所述自然心脏瓣膜的瓣环(the natural heart valve annulus)。

[0015] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种框架,所述框架被设计以穿过作为一管腔(lumen)的一导管(catheter)或使一单壁面(single wall)形成管状,并且在从所述导管被释放(released)时,以扩张方式使所述框架有一部分扩张,使得所述框架的至少一些变成一双层的管腔(double layered lumen)。

[0016] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种包括一框架(frame)的心脏瓣膜假体(heart valve prosthesis),所述框架包括多个支撑件(a plurality of supports)及多个线材(a plurality of wires),所述多个支撑件被设计以从一自然心脏瓣膜(natural heart valve)的一上游侧(upstream side)延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧(downstream side),所述多个线材被附接到所述多个支撑件,其中所述多个线材被布置成多个弧体(arcs)以连接所述多个支撑件,所述多个弧体具有两端部(ends)及一峰部(peak),每个端部被附接到所述多个支撑件中的一个,所述峰部从所述框架的一中心(center)周向地向外指向所述框架的所述上游侧,并且所述多个线材被布置成至少两环体(rings),每个环体环绕(circumnavigating)所述框架的所述中心管腔。

[0017] 在本申请及权利要求中被使用的所述术语“线材(wire)”在它的所有语法形式中,意指的是一连接件(connector)或一连接元件(connecting element),无论横截面或制造方法如何。所述连接元件可以具有一圆形的或一矩形的横截面或其他的横截面。通过一些非限制性示例,所述连接元件可以被制造成一线材及/或通过激光将一片材(sheet)切割成诸多支柱(struts)及诸多连接件(connectors)的一形式。

[0018] 根据本发明的一些实施例,所述多个线材弧体中的一弧体的一顶部指离所述框架的一中心轴线(center axis)。根据本发明的一些实施例,所述多个线材弧体中的一弧体的一顶部指向上游。

[0019] 根据本发明的一些实施例,所述多个弧体所具有的一形状包括一末梢(tip),所述末梢被设计以在所述框架被缩入一导管时将所述线材的多个弧体弯曲。

[0020] 根据本发明的一些实施例,所述环体被隔开至少2毫米,从而允许所述自然心脏瓣膜的多个瓣叶在所述多个线材之间被捉住(caught)。根据本发明的一些实施例,所述多个环体在2毫米至8毫米的一范围内被隔开。

[0021] 根据本发明的一些实施例,每个环体的一线材弧体数量(a number of wire arcs per rings)是三的倍数。根据本发明的一些实施例,每个环体的一线材弧体数量是选自以下的一线材弧体计数组成的一群组:三个、六个及九个。

[0022] 根据本发明的一些实施例,所述多个支撑件所包括的一支撑件数量(a number of supports)为三的倍数。根据本发明的一些实施例,所述多个支撑件所包括的一支撑件数量是选自以下的一支撑件计数组成的一群组:三个、六个及九个。

[0023] 根据本发明的一些实施例,所述框架包括一内部的管腔(inner lumen),所述内部的管腔从所述框架的一上游部分(upstream portion)到所述框架的一下游部分(downstream portion),并且所述管腔的一横截面为一多重指向的形状(multi-pointed shape)。

[0024] 根据本发明的一些实施例,所述内部的管腔的所述多重指向的形状所包括的一指向点数(a number of points)为三的倍数。

[0025] 根据本发明的一些实施例,进一步包括多个柔性的片状的瓣叶,所述多个柔性的片状的瓣叶被附接到所述框架,所述多个瓣叶被布置成一单向瓣膜(one-directional valve),所述单向瓣膜在一下游方向(downstream direction)对于流体压力形成开启,并且在一上游方向(upstream direction)对于流体压力形成关闭。

[0026] 根据本发明的一些实施例,所述多个瓣叶所包括的一瓣叶数量(a number of leaflets)为三的倍数。

[0027] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种用于制造一脏瓣膜假体框架的方法,所述方法包括制造:多个支撑件及多个线材,所述多个支撑件被设计以从一自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧,所述多个线材被附接到所述多个支撑件,其中所述多个线材被布置成多个弧体以连接所述多个支撑件,所述弧体具有两端部及一峰部,每个端部被附接到所述多个支撑件中的一个,所述峰部从所述框架的一中心周向地向外指向所述框架的所述上游侧,并且所述多个线材被布置成至少两环体,每个环体环绕所述框架的所述中心管腔。

[0028] 根据本发明的一些实施例,所述多个线材的一弧体的一顶部被制造以指离所述框架的一中心轴线。根据本发明的一些实施例,所述多个线材的一弧体的一顶部被制造以指向上游。

[0029] 根据本发明的一些实施例,所述多个环体被隔开至少2毫米,所述多个环体被设计以使得所述自然心脏瓣膜的瓣叶可以在所述多个线材之间被抓住。

[0030] 根据本发明的一些实施例,所述框架包括至少三环体,被设计以使得所述自然心

脏瓣膜的多个瓣叶在位于沿着所述自然心脏的所述多个瓣叶的至少二水平处的多个线材之间被捉住。

[0031] 根据本发明的一些实施例,所述多个环体被隔开在2毫米至8毫米的一范围内。

[0032] 根据本发明的一些实施例,每环体的一线材弧体数量(a number of wire arcs perring)是三的倍数。根据本发明的一些实施例,每环体的一线材弧体数量包括的一数量是选自以下的一线材弧体计数组成的一群组:三个、六个及九个。

[0033] 根据本发明的一些实施例,所述多个支撑件包括一支撑件数量为三的倍数。根据本发明的一些实施例,所述多个支撑件包括一支撑件数量是选自以下的一支撑件计数组成的一群组:三个、六个及九个。

[0034] 根据本发明的一些实施例,进一步包括步骤:将多个柔性的片材缝合到所述框架,所述多个片材被布置成一单向瓣膜,所述单向瓣膜在一下游方向对于流体压力开启,并且在一上游方向对于流体压力关闭。

[0035] 根据本发明的一些实施例,所述多个片材所包括的一瓣叶数量为三的倍数。

[0036] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种锚定一假体心脏瓣膜的方法,所述方法包括步骤:提供一心脏瓣膜假体框架,所述心脏瓣膜假体框架包括多个支撑件及多个线材,所述多个支撑件被设计以从一自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧,所述多个线材被附接到所述多个支撑件,其中所述多个线材中的至少两个被布置成多个弧体,所述多个弧体连接所述所述支撑件,所述多个弧体具有两端部及一峰部,每个端部被附接到所述多个支撑件中的一个,所述峰部从所述框架的一中心周向地向外指向,并且所述多个线材被布置成至少两个环体,每个环体环绕所述框架的所述中心管腔;将所述心脏瓣膜假体框架插入一自然心脏瓣环的一瓣环;扩张所述心脏瓣膜假体框架;允许一自然心脏瓣膜的瓣叶在所述至少二线材之间突出;及使用所述多个线材中的至少一个锚定所述框架抵靠所述自然心脏瓣膜的瓣叶。

[0037] 根据本发明的一些实施例,进一步包括步骤:将所述自然心脏瓣膜的瓣叶夹持在所述多个线材的至少一个与所述框架的一上部部分(upper portion)之间。

[0038] 根据本发明的一些实施例,还包括将所述自然心脏瓣膜的瓣叶夹持在所述多个线材的至少两个之间。

[0039] 根据本发明的一些实施例,进一步包括步骤:在所述多个线材的至少一个与所述框架的一顶部之间捕获所述自然心脏瓣膜的所述瓣环。

[0040] 根据本发明的一些实施例,所述框架包括至少三环体,所述允许一自然心脏瓣膜的瓣叶突出在所述至少两线材之间的步骤包括:允许所述自然心脏瓣膜的瓣叶突出在至少三线材之间,所述至少三线材位于沿着自然心脏瓣膜的瓣叶的至少两水平处;及使用所述至少三线材锚定所述框架抵靠所述自然心脏瓣膜的瓣叶。

[0041] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种包括一框架的心脏瓣膜假体,所述框架包括多个支撑件及多个线材,所述多个支撑件被设计以从一自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧,所述多个线材被附接在所述多个支撑件之间,其中所述框架的一顶部部分(top portion)被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽,所述框架的一底部部分(bottom portion)被设计为扩张的比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽,并且所述底部部分被设计为扩张成一圆环形状(torus shape),以推抵所述多个自然心脏

侧部,从而提供一密封以抵挡在所述框架周围流动的血液。

[0042] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种心脏瓣膜假体框架,所述框架包括一中空管的形状(hollow tube shape)、一上游部分(upstream portion)及一下游部分(downstream portion),所述中空管的形状用于允许血液流过,所述上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环(native heart valve annulus)更宽,所述下游部分被附接到所述上游部分,所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一部分具备至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽,其中所述下游部分被成形以具有所述中空管框架的所述下游部分的一侧从所述中空管的一中心延伸的比所述中空管的一相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。

[0043] 根据本发明的一些实施例,进一步包括所述上游部分被成形以具有所述中空管框架的所述上游部分的一侧从所述中空管的所述中心延伸的比所述中空管的一相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。

[0044] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分及所述上游部分具有所述中空管的一相同侧从所述中空管的所述中心延伸的比所述中空管的所述相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。

[0045] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种用于制造一心脏瓣膜假体框架的方法,所述方法包括步骤:制造一框架,所述框架包括一中空管的形状,用以允许血液流过,所述中空管的一上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述中空管的一下游部分被附接到所述上游部分,所述下游部分也被设计成扩张成具有至少一部分,其中所述下游部分被成形以具有所述框架的所述中空管的所述下游部分的一侧从所述中空管的一中心延伸的比所述中空管的一相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。

[0046] 根据本发明的一些实施例,进一步包括制造所述上游部分,所述上游部分被成形以具有中空管框架的所述上游部分的一侧从所述中空管的所述中心延伸比所述中空管的一相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。

[0047] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分及所述上游部分被制造以具有所述中空管的一相同侧从所述中空管的所述中心比所述中空管的相对侧延伸得更少。

[0048] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供了一种包括一框架的心脏瓣膜假体,所述框架包括一中空管的形状、一上游部分、一中心部分及一下游部分,所述中空管的形状以一形状记忆材料(shape memory material)制成,所述上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述中心部分被附接到所述上游部分,所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述下游部分被附接到所述中心部分,所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽,并且具有多个突起部远离所述框架指向上游的一中心轴线。

[0049] 根据本发明的一些实施例,所述框架在扩张前呈一管的形状(shape of tube),所述管具有一单层壁(single layered wall),所述单层壁从所述管的一中心被测量,并且在扩张后,一管的至少一部分从所述管的一中心被测量起具有一双层。

[0050] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分被设计以扩张成指向上游的一形状。

[0051] 根据本发明的一些实施例,所述框架在扩张前处于一卷曲状态,具有一直径在8毫

米到9毫米之间的一范围内。

[0052] 根据本发明的一些实施例,所述框架在扩张前适配到一导管中,所述导管的一内径为24法式量规(French gauge)。

[0053] 根据本发明的一些实施例,所述框架在扩张前适配到一导管中,所述导管的一内径为24至28法式量规。

[0054] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种用于制造一心脏瓣膜假体框架的方法,所述方法包括步骤:制造一中空管的形状、一上游部分、一中心部分及一下游部分,所述中空管的形状以一形状记忆材料制成,所述上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述中心部分被附接到所述上游部分,所述中心部分被设计以扩张成不比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述下游部分被附接到所述中心部分,所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽,并且具有多个突起部远离所述框架指向上游的一中心轴线。

[0055] 根据本发明的一些实施例,还包括步骤:将所述框架插入一导管中。

[0056] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种用于成形一心脏瓣膜假体框架的方法,所述方法包括步骤:在一导管内收纳一心脏瓣膜假体框架,所述心脏瓣膜假体框架包括一中空管的形状、一上游部分、一中心部分及一下游部分,所述中空管的形状以一形状记忆材料制成,所述上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述中心部分被附接到所述上游部分,所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述下游部分被附接到所述中心部分,所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽,并且具有多个突起部远离所述框架指向上游的一中心轴线;及从所述导管挤出所述框架。

[0057] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种心脏瓣膜假体框架,所述框架包括一中空管的形状、一上游部分及一下游部分,所述中空管的形状用于允许血液流过,所述上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述下游部分被附接到所述上游部分,所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽,其中所述下游部分被成形以具有所述中空管框架的所述下游部分的一侧从所述中空管的一中心延伸的比所述中空管的一相对侧从所述中空管的所述中心延伸的更少。

[0058] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分被配置以扩张成推抵多个所述自然心脏的侧部,从而提供一密封构造(seal)以抵挡在所述框架周围流动的血液。

[0059] 根据本发明的一些实施例,还包括一织物(fabric),用于沿着所述心脏瓣膜假体的一外界限密封所述心脏瓣膜假体。

[0060] 根据本发明的一些实施例,所述织物被选择成在所述心脏瓣膜假体被植入就位时使组织能够生长。

[0061] 根据本发明的一些实施例,所述底部部分被设计以扩张成指向上游的一形状。

[0062] 根据本发明的一些实施例,还包括所述上游部分被成形为具有所述中空管框架的所述上游部分的一侧从所述中空管的所述中心延伸的比所述中空管的一相对侧从所述中空管的所述中心延伸的更少。

[0063] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分及所述上游部分具有所述中空管框架的

一相同侧从所述中空管的所述中心延伸的比所述中空管的所述相对侧从所述中空管的所述中心延伸的更少。

[0064] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种包括一框架的心脏瓣膜假体,所述框架包括多个支柱及多个连接件,所述多个支柱被设计以从一自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧,所述多个连接件被附接在所述多个支柱之间,其中所述框架的一顶部部分被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽;所述框架的一底部部分被设计以扩张成比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽;及所述底部部分被设计以扩张而呈现一圆形外表面(round outer surface),所述圆形外表面推抵多个所述自然心脏的侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。

[0065] 根据本发明的一些实施例,所述底部部分被设计以扩张成为一圆环形状。

[0066] 根据本发明的一些实施例,还包括一织物,用于沿着所述心脏瓣膜假体的一外界限密封所述心脏瓣膜假体。

[0067] 根据本发明的一些实施例,所述织物被选择成在所述心脏瓣膜假体被植入就位时使组织能够生长。

[0068] 根据本发明的一些实施例,所述底部部分被成形以具有所述框架的所述底部部分的一侧从所述中空管的一中心延伸的比所述框架的一相对侧从所述中空管的所述中心延伸的更少。

[0069] 根据本发明的一些实施例,所述底部部分及所述顶部部分具有所述框架的一相同侧从所述框架的所述中心延伸的比所述框架的所述相对侧从所述框架的所述中心延伸的更少。

[0070] 根据本发明的一些实施例,还包括一中心部分,所述中心部分被附接在所述顶部部分与所述底部部分之间,所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽。

[0071] 根据本发明的一些实施例,所述底部部分被以具有多个突起部远离所述框架指向上游的一中心轴线。

[0072] 根据本发明的一些实施例,所述底部部分被设计以扩张成指向上游的一形状。

[0073] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种心脏瓣膜假体,所述心脏瓣膜假体包括一框架,所述框架包括一中空管的形状、一上游部分、一中心部分及一下游部分,所述中空管的形状以一形状记忆材料制成,所述上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述中心部分被附接到所述上游部分,所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述下游部分被附接到所述中心部分,所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽;及具有多个突起部远离所述框架指向上游的一中心轴线。

[0074] 根据本发明的一些实施例,所述框架在扩张前呈一管的形状,所述管具有一单层壁,所述单层壁从所述管的一中心被测量,并且在扩张后,一管的至少一部分从所述管的一中心被测量起具有一双层。

[0075] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分被设计以扩张成指向上游的一形状。

[0076] 根据本发明的一些实施例,所述框架在扩张前处于一卷曲状态,且具有一直径在8毫米到9毫米之间的一范围内。

[0077] 根据本发明的一些实施例,所述框架在扩张前适配到一导管中,所述导管的一内径为24法式量规(French gauge)。

[0078] 根据本发明的一些实施例,所述框架在扩张前适配到一导管中,所述导管的一内径为24至28法式量规。

[0079] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种用于制造一心脏瓣膜假体框架的方法,所述方法包括步骤:制造一框架,所述框架包括一中空管的形状,用于允许血液流过;所述中空管的一上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽;所述中空管的一下游部分被附接到所述上游部分,所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一部分具备至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽,其中:所述下游部分被成形以具有所述中空管的所述下游部分的一侧从所述中空管的一中心延伸的比所述中空管的一相对侧从所述中空管的所述中心延伸的更少。

[0080] 根据本发明的一些实施例,还包括步骤:制造所述上游部分,所述上游部分被成形以具有所述中空管框架的所述上游部分的一侧从所述中空管的所述中心比所述中空管的一相对侧延伸得更少。

[0081] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分及所述上游部分被制造以具有所述中空管的一相同侧从所述中空管的所述中心延伸的比所述中空管的所述相对侧从所述中空管的所述中心延伸的更少。

[0082] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分被制造以扩张成推抵多个所述自然心脏的侧部,从而提供一密封构造(seal)以抵挡在所述框架周围流动的血液。

[0083] 根据本发明的一些实施例,所述心脏瓣膜假体还包括一织物,用于沿着所述心脏瓣膜假体的一外界限密封所述心脏瓣膜假体。

[0084] 还包括步骤:选择所述织物以便在所述心脏瓣膜假体被植入就位时使组织能够生长。

[0085] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分被制造以在一导管内压缩并且在从所述导管被挤出时扩张成指向上游的一形状。

[0086] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种用于制造一心脏瓣膜假体框架的方法,所述方法包括:制造:一中空管的形状、一上游部分、一中心部分及一下游部分,所述中空管的形状以一形状记忆材料制成,所述上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述中心部分被附接到所述上游部分,所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽,所述下游部分被附接到所述中心部分,所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽;及具有多个突起部远离所述框架指向上游的一中心轴线。

[0087] 根据本发明的一些实施例,还包括:将所述框架插入一导管中。

[0088] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分被配置以扩张成推抵多个自然心脏的侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。

[0089] 根据本发明的一些实施例,所述心脏瓣膜假体还包括一织物,用于沿着所述心脏瓣膜假体的一外界限密封所述心脏瓣膜假体。

[0090] 根据本发明的一些实施例,进一步包括步骤:所述方法还包括:选择所述织物以便在所述心脏瓣膜假体被植入就位时使组织能够生长。

[0091] 根据本发明的一些实施例,所述下游部分被配置以扩张成指向上游的一形状。

[0092] 根据本发明的一些实施例的一个方面,提供一种用于成形一心脏瓣膜假体框架的方法,所述方法包括:将一心脏瓣膜假体框架收纳在一导管内,所述心脏瓣膜假体框架包括:一中空管的形状,由一形状记忆材料制成;一上游部分,被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽;一中心部分,被附接到所述上游部分,所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽;及一下游部分,被附接到所述中心部分,所述下游部分也被设计以扩展成:具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽;及具有多个突起部远离所述框架指向上游的一中心轴线;以及从所述导管挤出所述框架。

[0093] 根据本发明的一些实施例,所述从所述导管挤出所述框架的步骤包括:释放所述框架的所述下游部分以扩张而推抵多个所述自然心脏的侧部,从而提供一密封构造以抵挡在所述框架周围流动的血液。

[0094] 根据本发明的一些实施例,所述心脏瓣膜假体还包括一织物,用于沿着所述心脏瓣膜假体的一外界限密封所述心脏瓣膜假体。

[0095] 根据本发明的一些实施例,还包括:选择所述织物以便在所述心脏瓣膜假体被植入就位时使组织能够生长。

[0096] 根据本发明的一些实施例,所述挤出所述框架的步骤包括:从所述导管挤出所述框架的所述下游部分,从而释放所述框架的所述下游部分以扩张成指向上游的一形状。

[0097] 除非另外定义,否则在此使用的所有技术及/或科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义。尽管在本发明的诸多实施例的实践或测试中可以使用与本文所述的方法及材料类似或等同的方法及材料,但是诸多示例性的方法及/或材料被描述如下。在发生冲突的情况下,包括诸多定义在内的所述专利说明书将是控制性的。另外,这些材料、方法及示例仅是说明性的,并非被意图用于作为限制。

附图说明

[0098] 在此仅通过示例的方式参阅附图,以描述本发明的一些实施例。现在具体参阅附图详细说明,强调的是,所显示的细节是作为示例并且出于对本发明的实施例的说明性讨论的目的。就此而言,对于本领域技术人员而言,附图所作的描述对于本发明的实施例可如何实施而言是显而易见的。

[0099] 在附图中:

[0100] 图1是一心脏的一横截面的一简化线条图样;

[0101] 图2A及图2B是根据本发明的一示例性实施例的一心脏及位于所述自然二尖瓣中的一心脏瓣膜假体框架的一横截面的简化线条图解说明;

[0102] 图3是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架的一横截面的一组简化线条图解说明;

[0103] 图4A、图4B及图4C是根据本发明的一示例性实施例的一心脏及位于所述自然二尖瓣中的一心脏瓣膜假体框架的一横截面的简化线条图解说明;

[0104] 图5A及图5B是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架的简化线条图解说明;

[0105] 图6A、图6B、图6C及图6D是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架

的简化线条图解说明；

[0106] 图7A、图7B及图7C是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架的简化线条图解说明；

[0107] 图8是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架的一横截面的一组简化线条图解说明；

[0108] 图9是根据本发明的一示例性实施例的一心脏以诸多特定线条显示在一二尖瓣中令人感兴趣部分的一简化水平横截面；

[0109] 图10A、图10B、图10C及图10D是根据本发明的一示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体的多个图像；

[0110] 图11是根据本发明的一示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体的一顶视的一简化线条图样；

[0111] 图12A是根据本发明的一示例性实施例被建构的一内部框架用于支撑一人造心脏瓣膜的一简化线条图解说明；

[0112] 图12B是根据本发明的一示例性实施例被建构的一外部框架用于支撑一假体心脏瓣膜的一简化线条图解说明；

[0113] 图12C是根据本发明的一示例性实施例的一框架包括一内部框架被附接到一外部框架的一简化线条图解说明；

[0114] 图13A、图13B、图13C、图13D及图13E是根据本发明的一示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体包括一外部框架被附接到一内部框架及一人造心脏瓣膜的简化线条图解说明；

[0115] 图14A、图14B及图14C是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体的多个构件的简化线条图解说明；

[0116] 图15A及图15B是根据本发明的一示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体的简化线条图解说明；

[0117] 图16A、图16B、图16C及图16D是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体的一框架从一被压缩的形状被释放并且扩张的一侧视横截面的简化线条图解说明；

[0118] 图17A、图17B、图17C及图17D是根据本发明的一示例性实施例的一框架的简化线条图解说明；

[0119] 图18A、图18B、图18C及图18D是根据本发明的一示例性实施例的一框架的简化线条图解说明；

[0120] 图19A及图19B是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体的多个图像；

[0121] 图20是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架的一简化线条图样；

[0122] 图21A是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架在一自然心脏中就位的一横截面侧视图的一简化线条图样。

[0123] 图21B及图21C是根据本发明的一示例性实施例的一过程用于置放一心脏瓣膜假体框架在一自然心脏的一右房室瓣中就位的简化线条图样；

[0124] 图22A是根据本发明的一示例性实施例的一方法用于制造一心脏瓣膜假体框架的一简化流程图解说明；

[0125] 图22B是根据本发明的一示例性实施例的一方法用于锚固一人工心脏瓣膜的一简

化流程图解说明。

[0126] 图23是根据本发明的一示例性实施例的一方法用于制造一心脏瓣膜假体框架的一简化流程图解说明；

[0127] 图24是根据本发明的一示例性实施例的一方法用于制造一心脏瓣膜假体框架的一简化流程图解说明；及

[0128] 图25是根据本发明的一示例性实施例的一方法用于成形一心脏瓣膜假体框架的一简化流程图解说明。

具体实施方式

[0129] 本发明在其一些实施例中涉及一心脏瓣膜假体,并且更具体但非排他地涉及用于二尖瓣的一心脏瓣膜假体。

[0130] 介绍:

[0131] 所述术语“框架(frame)”在本说明书及权利要求中被用于表示对一心脏瓣膜(cardiac valve)的一种支撑件。在一些实施例中,所述心脏瓣膜可选地是材料或织物的一组织或片材(a tissue or sheet of material or fabric),被设计以充当被附接到所述框架的一心脏瓣膜。在一些实施例中,所述心脏瓣膜可选地是一塑料的及/或合成的及/或金属的瓣膜。

[0132] 所述术语“心脏瓣膜假体(heart valve prosthesis)”在本说明书及权利要求中被用于表示一心脏瓣膜假体,包括一人造瓣膜(artificial valve)及一个或更多支撑的及/或锚定的(多个)框架。本发明的多个示例性实施例参考所述二尖瓣而被描述。然而,参考所述二尖瓣被提供的诸多示例也适用于所述三尖瓣,并且它们的诸多描述意味着也适用于三尖瓣。

[0133] 所述三尖瓣被暴露在不同的压力负荷下,这通常在15至50毫米汞柱(mmHg)的一范围内。二尖瓣压力负荷通常较高,并且可达210毫米汞柱(mmHg)以上。

[0134] 在一些实施例中,一假体心脏瓣膜及/或一假体心脏瓣膜框架可选地被设计成具有一框架及/或多个框架线材及/或支柱,所述框架及/或多个框架线材及/或支柱比用于一二尖瓣的一假体心脏瓣膜及/或一假体心脏瓣膜框架更薄。

[0135] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一框架,所述框架被成形以使得所述框架卷曲或夹持多个自然心脏瓣膜的瓣叶或所述多个自然心脏瓣膜的瓣环。

[0136] 在一些实施例中,所述多个自然心脏瓣膜的瓣叶的卷曲被用于密封抵住所述框架周围的血流。

[0137] 在一些实施例中,所述多个自然心脏瓣膜的瓣叶的卷曲被用于将所述框架锚定在适当位置。

[0138] 在一些实施例中,所述多个自然心脏瓣膜的瓣叶的卷曲被用于限制所述多个自然心脏瓣膜的瓣叶的运动(motion)。在一些实施例中,限制所述多个自然心脏瓣膜的瓣叶的运动可选地充当限制所述多个自然心脏瓣膜的瓣叶被所述框架推到一边并且可能进入一血液流动路径(blood flow path)。作为一非限制性的示例,所述框架可选地卷曲所述左心室的所述自然二尖瓣的一前瓣叶(anterior leaflet),以防止所述前瓣叶被推入所述主动脉瓣的一血液流动路径中,以导引血液从所述左心室流出。

[0139] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种框架,所述框架被成形以使得所述框架卷曲或捉住一自然心脏瓣膜的瓣环或瓣叶或心脏的壁。

[0140] 在一些实施例中,所述自然心脏瓣膜的瓣环的卷曲用于将所述框架锚定在适当位置。

[0141] 在一些实施例中,所述自然心脏瓣膜的瓣环的卷曲被用于密封抵住所述框架周围的血流。

[0142] 在一些实施例中,所述框架被成形以使得所述框架卷曲或捉住自然心脏瓣膜的瓣环或瓣叶或心脏的壁,而不会呈现任何尖锐的形状朝向所述自然心脏瓣膜的瓣环或瓣叶或心脏的壁。

[0143] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种框架,所述框架被设计以穿过作为一管腔的一导管或以具有一单层管腔的一框架作为管体,并且在从所述导管被释放时扩张,并且使所述框架的一部分扩张以使所述框架的至少一些变成一双层管腔。

[0144] 在一些实施例中,上述的框架设计被使用,使得一相对较薄的导管可用以插入一双层框架,否则所述双层框架将不会穿过所述导管。

[0145] 在一些实施例中,上述的框架设计被用于插入一双层框架,否则所述双层框架不会穿过所述导管。

[0146] 在一些实施例中,所述双层框架对一自然心跳过程(a course of a natural heartbeat)中制造的侧向压缩力(sideways compression forces)提供更大的抵抗力,并且与一单壁框架相较,更能潜在地保持其形状更好以抵抗所述侧向压缩力。

[0147] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种框架,所述框架被设计以穿过作为一管腔的一导管或以具有一单层管腔的一框架作为管体,并且在从所述导管被释放时扩张并且使得所述框架的一下游部分扩张,使得所述框架的至少一些所述下游部分指离在所述框架中的一中心管腔,朝向所述心脏的壁的内侧或朝向所述心脏瓣膜的瓣环,并且也朝向一上游方向。

[0148] 在一些实施例中,指向所述心脏的壁的内侧并且还朝向上游的所述下游部分对一自然心跳过程中所制造的上游力道提供弹性阻力,并且潜在地保持其位置以抵抗所述上游力道,而不会迫使上游通过所述瓣环。

[0149] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种框架轮廓,所述框架轮廓被设计以在扩张时在所述自然二尖瓣环的顶部上方及所述自然二尖瓣环下方进行弯曲。

[0150] 在一些实施例中,上述的设计被用于锚定所述框架,从而防止一扩张的框架完全落在二尖瓣环下方,并且防止所述扩张的框架完全穿过所述二尖瓣环上方。

[0151] 在一些实施例中,所述自然二尖瓣环下方的所述弯曲可选地在一个二尖瓣的一前瓣叶侧上不太宽,在所述主动脉瓣的所述血液流动路径的一侧上突出以导引血液流出所述左心室。

[0152] 本发明的一些实施例的一个方面涉及一种框架,所述框架被设计以在扩张时在所述左心房中的至少一个方向上制造比所述自然二尖瓣环更宽的形状,并且也在左心室的至少一个方向上制造比所述自然二尖瓣环更宽的形状。

[0153] 在一些实施例中,上述的框架设计被使用,从而防止一扩张的框架完全落在所述二尖瓣膜瓣环下方,并防止所述扩张的框架完全穿过所述二尖瓣环上方。

[0154] 为了更好地理解本发明的一些实施例,首先参考图1,这是一心脏100的一横截面的一简化线条图样。

[0155] 图1显示稍后将在本申请中引用的所述心脏100的多个部分。

[0156] 图1显示所述左心房101、所述左心室108、所述左心室流出管道110及所述主动脉109。

[0157] 图1还显示所述二尖瓣的多个部分,诸如所述二尖瓣的瓣叶105、所述二尖瓣的瓣环111、所述腱索106及所述乳头肌107。

[0158] 图1还显示所述心脏的多个部分-一左心房102、一瓣环部分103及一亚瓣叶部分104。

[0159] 在详细解释本发明的至少一个实施例前,应该理解的是,本发明的应用并不一定限于以下描述中阐述的细节或所述诸多示例所列举的细节。本发明能够具有其他实施例或以各种方式被实践或被执行。

[0160] 现在参考图2A及图2B,这是根据本发明的一示例性实施例的心脏及位于所述自然二尖瓣中的一心脏瓣膜假体框架(heart valve prosthesis frame)205的一横截面的简化线条图解说明。

[0161] 图2A显示在图1中被介绍的所述心脏的多个部分-所述左心房102、所述瓣环部分103、所述左心室108、所述乳头肌107、所述腱索106、所述二尖瓣的瓣叶105。

[0162] 图2A还显示一框架205,所述框架205包括一顶部部分(top portion)201,也称为一洋葱部分(onion portion),以及一底部部分(bottom portion)202,也称为一苹果部分(apple portion),位于所述心脏的所述自然二尖瓣的位置。

[0163] 图2B显示所述心脏的所述横截面的一小部分,包括所述瓣环103及所述框架205。

[0164] 所述框架205以一可扩张的支架(expandable stent)209制成。

[0165] 注意的是,被定向于所述框架205的一外部形状的一轮廓210。

[0166] 在一些实施例中,所述轮廓210可选地以一单件材料(a single piece of material)被建构,所述单件材料可选地为金属,所述金属可选地为镍钛诺(Nitinol)。在一些实施例中,所述轮廓210可选地以一单件式材料(single piece of material)被建构,所述单件材料可选地为金属,所述金属可选地为钴铬合金(cobalt chrome)。在一些实施例中,所述轮廓210可选地以一超弹性材料被建构。

[0167] 在一些实施例中,一单件材料的所述框架205的所述构造通过所述框架205的所述轮廓210的一渐进式弯曲(gradual bending)而被赋予功能性(enabled),而不是一急剧式弯曲(sharp bend)。

[0168] 在一些实施例中,所述框架205的所述构造包括所述框架205的一底部部分211,从所述框架205的一中心管腔向外弯曲并且返回,以呈现以下潜在特征中的一个或两个:

[0169] -所述底部部分211到达接近一上部部分(upper portion)212处,并且潜在地足够靠近以能够在所述自然瓣环上施加一夹止动作(pinching action)。

[0170] -所述底部部分211朝向所述框架205的所述中心管腔弯回,使得所述框架205的所述底部部分211的一末梢(tip)或末端(end)没有定向所述自然瓣环,并且因此不会出现对于刺穿或伤害所述自然瓣环及/或自然瓣叶的一潜在性。

[0171] 在一些实施例中,所述框架205的所述底部部分211充当一弹簧,通过弹性的弯曲,

吸收所述压力及/或散布在所述瓣环的底部上的压力,以缓冲来自左心室朝向所述瓣环的液压。

[0172] 在一些实施例中,所述框架205的所述底部部分211包括多个线材,所述多个线材从所述框架205的所述中心管腔弯出并且仅在对应于连合(commisures)所述自然心脏瓣膜的瓣叶的位置处朝向所述中心管腔返回。这样的一底部部分211潜在地不会推动或抓住自然心脏瓣膜的瓣叶,并且确实提供锚定以抵靠在所述心脏的壁上,而不存在刺穿或伤害所述自然瓣膜瓣环及/或自然瓣膜瓣叶的潜在性。

[0173] 在一些实施例中,所述框架205包括面向外的齿(未显示),以防止所述框架205沿着心脏的壁、所述瓣环或所述多个瓣叶滑动。

[0174] 应当指出的是,在本文描述的及/或附图中显示的各种实施例可以全部可选地包括面向外的齿部(outward facing teeth),以防止各种框架实施例沿着心脏的壁、瓣环或多个瓣叶滑动。

[0175] 现在参考图3,这是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架的一横截面的一组简化线条图解说明。

[0176] 图3显示图2A及图2B的所述框架205的多个横截面的一些非限制性示例形状的各种图样300a至300h。注意的是,各种图样的一外部形状的轮廓,其中一些图样共同拥有在图2B中所示的所述外部形状的所述轮廓的性质。

[0177] 一第一图样300a显示所述框架的一第一形状(first shape)的一第一对称轮廓(first symmetric profile),所述框架包括一支架网格(stent mesh)。

[0178] 一第二图样300b及一第三图样300c显示所述框架的一第二对称轮廓(second symmetric profile),在这两幅图样中,所述第二图样300b包括一支架网格,并且所述第三图样300c没有所述支架网格。所述第二图样300b及所述第三图样300c显示与图3的其他图样不同的所述框架的形状。

[0179] 一第四图样300d及一第五图样300e显示所述框架的一第三对称轮廓,在这两幅图样中,所述第四图样300d包括一支架网格,并且所述第五图样300e没有所述支架网格。所述第四图样300d及所述第五图样300e显示与图3的其他图样不同的所述框架的形状。

[0180] 一第六图样300f及一第七图样300g显示所述框架的一第四对称轮廓,在这两幅图样中,所述第六图样300d包括一支架网格,并且所述第七图样300e没有所述支架网格。所述第六图样300d及所述第七图样300e显示与图3的其他图样不同的所述框架的形状。

[0181] 一第八图样300h显示所述框架的一第五形状的一第五不对称轮廓,包括一支架网格。所述第五不对称形状显示在所述框架的一侧311上比在所述框架的另一侧312上更薄的一轮廓。在一些实施例中,所述较薄的侧311被意图用于一左心室流出道(LVOT),以便潜在地将一自然二尖瓣叶更少地推向所述LVOT。

[0182] 在图3中被描绘的各种形状共用地参考图2B描述的所述潜在特质。

[0183] 现在参考图4A、图4B、图4C是根据本发明的一示例性实施例的一心脏400及位于所述自然二尖瓣中的一心脏瓣膜假体框架405的一横截面多个的简化线条图解说明。

[0184] 图4A显示在图1中被介绍的所述心脏的多个部分-所述左心房401、所述瓣环部分402、所述左心室403、所述乳头肌404、所述腱索404、所述二尖瓣瓣叶406。

[0185] 图2A还显示所述自然心脏瓣膜的一底部部分403,其中位于所述框架的一底部部

分也被称为一苹果部分。

[0186] 图4A展示利用一非对称设计构建的一框架的益处,其中在所述左心室403的所述LVOT 407侧上的所述框架405的一外部形状比所述左心室403的所述非LVOT 407侧上的所述框架405的一外部形状从所述框架405的一中心更少地延伸。

[0187] 图4B及图4C显示所述示例性框架405的两横截面视图。图4B是相对于图4C的截面图成90度的一截面图。

[0188] 在图4B中所示的横截面的视图方向显示所述示例性框架405具备一第一底部部分409,所述第一底部部分409相对于所述框架405的一第二底部部分410是更宽的。

[0189] 在图4C中所示的所述横截面的视图方向显示所述示例性框架405具备两底部部分408,所述两底部部分408相对于框架405的一管腔是等宽的(equally wide)。

[0190] 现在参考图5A及图5B,这是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架505的简化线条图解说明。

[0191] 图5A显示所述心脏瓣膜假体框架505的一侧视图。

[0192] 图5B显示所述心脏瓣膜假体框架505的一顶视图。

[0193] 图5A显示所述框架505的一顶部部分501及所述框架505的一底部部分502。

[0194] 在一些实施例中,所述框架505的所述外部形状与在图2A、图2B、图3、图4A及图4B中所示的所述外部形状是类似的。

[0195] 在一些实施例中,所述框架505的一内部的管腔是圆形的,如图2B所示。

[0196] 图5A及图5B显示所述框架505。图5B显示九个突出的弧体(protruding arcs) 504。

[0197] 在一些实施例中,多个突出的弧体504的所述数量是三的倍数。

[0198] 在一些实施例中,多个突出的弧体504的所述数量可以是三个、六个、九个或十二个。

[0199] 现在参考图6A至图6D,这是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架605的简化线条图解说明。

[0200] 图6A显示所述心脏瓣膜假体框架605的一侧视图。

[0201] 图6B显示所述心脏瓣膜假体框架605的一顶视图。

[0202] 图6C显示所述心脏瓣膜假体框架605的一外部形状608的一横截面的一侧视图。

[0203] 图6D显示所述心脏瓣膜假体框架605的一外部形状608及一心脏瓣膜假体框架605的一侧视610的一横截面的一侧视图。

[0204] 图6A显示所述框架605的一顶部部分601及框架605的一底部部分604,所述顶部部分601也称为所述洋葱部分,所述底部部分604也称为所述苹果部分。图6A还显示所述框架605的一狭窄部分(narrow portion)及被包括在所述框架605中的一弧体的一顶部603,所述狭窄部分被设计以放置在所述自然心脏瓣膜的瓣环处。在一些实施例中,所述顶部603的弧体被定向而不会使所述弧体的所述末梢压在所述自然瓣环上的一方向,相当于平行于所述自然瓣环而平放,从而散布所述框架605的一潜在压力。

[0205] 在一些实施例中,所述框架605的所述底部604具有一圆环形状(shape of a torus)。所述圆环形状潜在地提供一个或多个益处,诸如:

[0206] 所述弧体的一顶部603呈现朝向所述框架605而不是朝向所述心脏的多个壁,因此没有提供伤害所述心脏的壁的潜在性;

[0207] 所述圆环形状的一横截面潜在地散布着抵抗一瓣膜背向上游的压力,所述瓣膜在所述框架中横跨一弧体数量被放置,每个弧体承担所述压力的一部分,并且每个弧体呈现一圆形而不是尖锐的形状,以抵靠所述心脏的多个壁;

[0208] 所述圆环形状的一横截面潜在地在背向上游的压力下侧向扩张,潜在地改善在所述框架与所述心脏的多个壁之间及/或在所述框架与被放置在所述框架中的一瓣膜之间的一密封度(seal);及

[0209] 所述圆环形状提供抵抗多个侧壁的弹性压力,可能有助于所述框架抵接所述心脏的多个壁的一密封度,特别是,当所述框架的至少一些被有助于密封的一柔性的片材覆盖的时候。

[0210] 图6B显示所述框架605的一中心管腔606及所述框架605的一外部圆周607。在图6A至图6D的所述示例性实施例中,所述框架605的所述中心管腔606被成形为一圆圈(circle)。

[0211] 图6A至图6D显示一对称框架605,其中所述框架605的所述外部圆周607被成形为一圆圈。

[0212] 在一些实施例中,所述框架605的所述中心管腔606被成形为一圆圈。

[0213] 在一些实施例中,所述框架605包括一瓣膜,所述瓣膜由一个或多个柔性的片材构成,所述一个或多个柔性的片材被直接地附接或缝合至所述框架605。在一些实施例中,所述底部部分604包括两层的框架,所述两层的框架在所述框架605的所述管腔的一中心与所述框架605的一外部圆周之间。所述两层比一单层提供更强的阻力以抵抗侧向压力。

[0214] 在一些实施例中,所述底部部分604也称为苹果部分,具有一横截面轮廓,所述横截面轮廓被成形为一圆圈的一主要部分。这样的一圆的轮廓(circular profile)潜在地对一被闭合的瓣膜(closed valve)提供弹性阻力以抵抗背向的压力,诸如每当所述左心室收缩及一假体二尖瓣被闭合时都将发生。

[0215] 现在参考图7A至图7C是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架705的简化线条图解说明。

[0216] 图7A显示所述心脏瓣膜假体框架705的一侧视图。

[0217] 图7B显示所述心脏瓣膜假体框架705及所述框架705的一中心管腔706的一顶视图。在图7A及图7B的所述示例性实施例中,所述框架705的所述中心管腔706被成形为一圆圈。

[0218] 图7C显示所述心脏瓣膜假体框架705的一侧视图。

[0219] 图7A至图7C显示一非对称框架705,所述非对称框架705具有一LVOT侧,所述LVOT侧比一非LVOT侧较少从所述管腔706的一中心突出(protruding)。

[0220] 图7A至图7C显示在所述框架705的一LVOT侧上的所述框架705的一顶部部分702及一底部部分704的形状,以及在所述框架705的一非LVOT侧上的一顶部部分701及一底部部分703的形状。

[0221] 所述LVOT侧较少从所述框架705的所述管腔706的一中心凸出。通过较少地凸出,所述LVOT侧潜在地较少推动一自然二尖瓣前瓣叶(natural mitral valve anterior leaflet),以克制将所述自然二尖瓣前瓣叶推入LVOT,潜在地减少或克制干扰LVOT血流,一情况被称为LVOT梗阻(obstruction)。

[0222] 图7A及图7B显示所述框架705的一区域,例如在图7B中的所述顶视图中所看到的,当与所述中心管腔706的一区域相比,是相对较大的。

[0223] 在一些实施例中,所述中心管腔706的所述区域在对应于一直径D1的一范围内,所述直径D1在25毫米至35毫米的一范围内,这区域面积为 $\pi (D1/2)^2$,大约在490平方毫米至960平方毫米的一范围内。

[0224] 在一些实施例中,所述中心管腔706的所述区域小于一健康人类患者的一自然瓣环。

[0225] 在一些实施例中,所述中心管腔706的所述区域大于患有一瓣环收缩症(shrinking of the annulus)的一人类患者的一瓣环。

[0226] 在一些实施例中,包括所述中心管腔706的所述框架705的所述区域在对应于一直径D2的一范围内,所述直径D2在45毫米至55毫米的一范围内,这区域面积为 $\pi (D2/2)^2$,大约在1590平方毫米至2375平方毫米的一范围内。

[0227] 所述管腔706的所述区域表示主要用于血液通过的一区域。所述管腔706的所述区域也表示当所述瓣膜假体被闭合时血液将施加压力的一区域。所述框架705的所述区域表示的一区域将压抵所述自然心脏并且锚定所述瓣膜假体移位而远离所述瓣膜假体在所述自然瓣膜瓣环中的位置。所述框架705的所述区域与所述管腔706的所述面积的一有利的比例,诸如是在0.3至0.4的一范围内,潜在地分散所述框架抵抗所述自然心脏的所述压力,并且潜在地导致较小的局部压力,所述局部压力可能会伤害所述自然心脏。

[0228] 现在参考图8是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架的一横截面的一组简化线条图解说明。

[0229] 图8显示图8的所述框架的一横截面的一非限制性示例形状的两个图样800a、800b。请注意被导向所述图样800a、800b的一外部形状的一轮廓。

[0230] 一第一图样800a显示所述框架的所述对称轮廓,没有显示一支架网格。一第二图样800b显示所述框架的一形状的所述对称轮廓,包括所述框架的一侧视图803。

[0231] 所述框架的一顶部部分802从所述框架的一管腔的一中心凸出(juts out),以防止所述框架经过所述自然心脏瓣膜的一瓣环而掉落(falling)。

[0232] 所述框架的一底部部分804从所述框架的一管腔的一中心凸出,以防止所述框架通过所述自然心脏瓣膜的一瓣环返回上游。

[0233] 现在参考图9,这是根据本发明的一示例性实施例的一心脏900以诸多特定线条显示在一个二尖瓣902中令人感兴趣的一简化水平横截面。

[0234] 图9显示众所周知的一心脏的各种解剖学特征。

[0235] 图9显示一第一线条(line),所述第一线条标记一典型自然二尖瓣环的一界限(perimeter) 904。标记所述典型二尖瓣环的所述界限904的所述第一线条的形状在靠近所述主动脉瓣的一侧905上变平,这一形状有时也被称为一D形(D shape)。

[0236] 图9显示一第二线条,所述第二线条根据本发明的一示例性实施例标记一心脏瓣膜假体的一框架的一外界限(outer perimeter) 906。所述示例性实施例的所述框架的所述外界限在典型自然二尖瓣膜瓣环的所述界限904的外侧,使得当所述自然二尖瓣环通过在所述框架及/或附接到所述框架的一假体瓣膜上的血液压力被压抵所述瓣环时,所述框架在所述自然二尖瓣环上找到支撑。

[0237] 图9显示一第三线条,所述第三线条根据本发明的一示例性实施例标记一心脏瓣膜假体的所述框架的一内界限(inner perimeter) 908。所述示例性实施例的所述框架的所述内界限在所述典型自然二尖瓣环的所述界限904的内侧,使得被附接到所述框架的一假体瓣膜占据所述界限904的一大部分,因此不阻碍血液流经所述瓣环。

[0238] 现在参考图10A至图10D,这是根据本发明的一示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体1000的多个图像。

[0239] 图10A是所述心脏瓣膜假体1000的一顶部等距视图。

[0240] 图10B是所述心脏瓣膜假体1000的一底视图。

[0241] 图10C是所述心脏瓣膜假体1000的一底视等距视图。

[0242] 图10D是所述心脏瓣膜假体1000的一部分的一放大顶视图。

[0243] 图10A至图10D显示一框架1001的一示例性实施例,所述框架1001可以是在本文所述的所述多个示例性实施例框架中的任何一个,所述框架1001被附接有:一外部的片材(outer sheet) 1002,用于将所述心脏瓣膜假体1000的一外界限密封到所述心脏瓣膜假体1000所在的一心脏;及多个假体瓣叶(artificial leaflets) 1004,充当一人造心脏瓣膜(artificial heart valve)。

[0244] 图10D显示所述心脏瓣膜假体1000的一部分的一放大视图,所述心脏瓣膜假体1000显示将所述瓣叶1004拼接(stitching)于所述框架1001并且将所述外部片材1002拼接到所述框架1001。

[0245] 现在参考图11,这是根据本发明的一示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体1100的一顶视图的一简化线条图样。

[0246] 图11显示一框架1101的一示例性实施例,所述框架1101可以是在本文所述的多个示例性实施例框架中的任何一个,所述框架1101被附接有:一外部片体1102,用于将所述心脏瓣膜假体1100的一外界限密封在所述心脏瓣膜假体1100所在的一心脏;及多个人造瓣叶1104,以充当一人造心脏瓣膜。

[0247] 现在参考图12A,这是一内部框架1201的一简化线图,所述内部框架1201用于支撑根据本发明的一示例性实施例被建构的一人造心脏瓣膜。

[0248] 图12A显示一内部框架1201,可以被缝合如图10A至图10D及图11所示的一人造的柔性的片体的瓣膜。在一些实施例中,所述内部框架1201包括一个或多个线材框架1204,所述一个或多个线材框架1204被附接到多个支撑件1202。

[0249] 在一些实施例中,所述线材框架1204包括所述线材框架弧体1203,所述多个线材框架弧体1203中的每一个具有所述弧体1203的一顶部1205。

[0250] 现在参考图12B,这是一外部框架1210的一简化线条图解说明,所述外部框架1210用于支撑根据本发明的一示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体。

[0251] 图12B显示一外部框架1210,所述外部框架1210可以根据本文被描绘的各种框架形状,通过在图2A至图2B、图3、图4A至图4B、图5A至图5B、图6A至图6D、图7A至图7C、图8、图10A至图10D及图11中的一些非限制性示例的方式被成形。

[0252] 在一些实施例中,所述外部框架1210包括一上部部分1212及一下部部分1214,所述上部部分1212也称为一洋葱部分,所述下部部分1214也称为一苹果部分。

[0253] 现在参考图12C,这是根据本发明的一示例性实施例的一框架1220的一简化线条

图解说明,所述框架1220包括一内部框架1201,所述内部框架1201被附接到一外部框架1210。

[0254] 在一些实施例中,所述内部框架1201在多个内部框架支撑件1202处被附接到所述外部框架1210,所述多个内部框架支撑件1202也在图12A中被显示。

[0255] 现在参考图13A至图13E,这是根据本发明的一示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体1300包括被附接到一内部框架的一外部框架及一人造心脏瓣膜的简化线条图解说明。

[0256] 图13A是一等距顶视图,图13B是一侧视图,图13C是一等距顶视图,图13D及13E是图13A及图13B的所述示例性实施例的多个放大细节图。

[0257] 图13A及图13B显示一外部框架的一顶部部分1302及一底部部分1304;一内部框架1306及多个内部框架支撑件1308;及一人造心脏瓣膜的多个瓣叶1310。

[0258] 图13C还显示一织物(fabric)1314,所述织物1314用于沿所述心脏瓣膜假体的一外界限密封所述心脏瓣膜假体。

[0259] 在一些实施例中,附接所述内部框架及所述外部框架可以通过缝合(suturing)、卷曲(crimping)、软钎焊(soldering)及/或(welding)焊接中的任何一种被完成。

[0260] 在一些实施例中,所述多个内部框架支撑件1308包括多个孔,如图13B及图13D所示,所述多个孔能被用于缝合或不被用于缝合。

[0261] 在一些实施例中,通过使用一卷边1312将所述内部框架支撑件1308卷曲到所述外部框架以将所述内部框架附接到所述外部框架,如图13B及图13D所示。

[0262] 图13D显示一内部框架支撑件1308,所述内部框架支撑件1308包括可选的多个孔1316,所述多个孔1316可选地可以被用于将所述内部框架缝合到所述外部框架。

[0263] 图13D显示一内部框架支撑件1308,所述内部框架支撑件1308包括及可选的狭缝1318,所述狭缝1318可选地可以用以接纳一卷曲构件(crimping component)1320,如图13E所示,用于将所述内部框架卷曲到所述外部框架。

[0264] 现在参考图14A至图14C,这是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体1400的多个构件的简化线条图解说明。

[0265] 图14A至图14C显示一外部框架的一顶部部分1404及一底部部分1406、一内部框架1402及一内部框架支撑件1403。

[0266] 图14A显示所述内部框架1402与所述外部框架分离。

[0267] 图14B显示所述内部框架1402与所述外部框架分离,并且还显示一织物1408,用于密封所述心脏瓣膜假体。在一些实施例中,所述织物1408可选地可以被选择,以便在将所述心脏瓣膜假体1400植入就位时能够使组织生长并且附加密封。

[0268] 图14C显示在所述外部框架内的所述内部框架1402,处于正确的位置,被设计以用于植入一自然心脏瓣膜中的适当位置。

[0269] 现在参考图15A及图15B,这是根据本发明的多个示例性实施例被建构的一心脏瓣膜假体1500的简化线条图解说明。

[0270] 图15A是图15A及图15B的所述示例性实施例的一底视图,图15B是图15A及图15B的所述示例性实施例的一等距底视图。

[0271] 图15A及图15B显示使用一单个框架的实施例,不同于参阅其他实施例的其他附图中显示的两部分(内部及外部)框架。

[0272] 图15A及图15B显示一心脏瓣膜假体,所述心脏瓣膜假体包括一框架的一顶部部分1502及一底部部分1504;多个框架支撑件1506;及一人造心脏瓣膜的多个瓣叶1508。

[0273] 在一些实施例中,在图15A及图15B中所示的所述多个瓣叶可选地被缝合到所述单个框架。

[0274] 在一些实施例中,所述心脏瓣膜假体的所述框架包括多个线材弧体(wire arcs),所述多个线材弧体在所述框架的所述顶部部分1502及/或所述框架的所述底部部分1504中。在一些实施例中,在所述框架的所述顶部部分1502及/或所述底部部分1504中的一线材弧体数量(a number of wire arcs)是三的倍数。

[0275] 在一些实施例中,在所述框架的所述顶部部分1502及/或所述底部部分1504中的一线材弧体数量是九个,如图15A所示。

[0276] 在一些实施例中,所述心脏瓣膜假体可选地包括三个瓣叶,如图15A及图15B所示。

[0277] 在一些实施例中,所述心脏瓣膜假体可选地包括一瓣叶数量,所述瓣叶数量是三的倍数。

[0278] 现在参考图16A至图16D,这是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体的一框架1600的一侧视截面的简化线条图解说,所述心脏瓣膜假体从一被压缩形状被释放并且扩张。

[0279] 图16A显示处于一被压缩形状(compressed shape)的所述框架1600,所述框架1600可以是例如在一导管中,所述导管被设计用于插入一病患的身体内(patient's body)。图16A显示所述框架1600的一上部部分1602、所述框架1600的一下部部分1604,并且指出通过所述框架1600的一管腔1606。

[0280] 所述框架1600可选地被成形为一单壁管的形状(single walled tube shape)。一单壁管可以被压缩并且被插入到一较窄量规的导管(narrower gauge catheter),优于例如一双壁管。

[0281] 在一些实施例中,所述框架1600可选地被设计以适合进入外径为8毫米的一导管中的一通道中,所述导管也被称为法式量规(French gauge) 24。使得一框架1600适合在一导管内,潜在地能使心脏瓣膜假体经由导管植入而不是经由心脏直视手术(open-heart surgery)植入。

[0282] 在一些实施例中,所述框架1600可选地被设计以适合进入一外径为法式量规26、28或30或以上的一导管中的一通道。

[0283] 所述框架1600可选地由形状记忆材料(shape-memory material)建构而成,所述形状记忆材料可选地以一种形状被插入一病患的身体内,而且所述框架1600在身体内被释放时可选地重塑成一第二形状。在一些实施例中,所述框架1600可选地由镍钛诺(Nitinol)建构而成。

[0284] 所述框架1600可选地由一生物相容性材料(biocompatible material)建构而成。

[0285] 所述框架1600可选地由镍钛诺或钴铬合金(cobalt chrome)建构而成。

[0286] 图16B显示所述框架1600开始进行解压缩(decompress),可以是例如:从在所述患者的身体内的一导管被释放时。图16B显示作用在所述上部部分1602上的一第一扩张力(first expansion force) 1608及作用在所述下部部分1604上的一第二扩张力(second expansion force) 1610。

[0287] 所述框架1600可选地扩张而重塑成如图16B所示的一形状。

[0288] 图16C显示所述框架1600继续进行解压缩。图16C显示继续作用在所述下部部分1604上的所述第二扩张力1610。所述下部部分1604沿一方向1612的长度被压缩,以使所述下部部分1604变得更宽。

[0289] 图16D显示所述框架1600继续进行解压缩。图16D显示所述下部部分1604外翻(everting),即是将内部向外翻,以作为所述下部部分1604的一连续再成形的一部分(part of a continuing reshaping)。

[0290] 在一些实施例中,所述框架1600的形状是被用于将所述框架1600锚定在所述自然心脏瓣膜的一位置中的一形状,可选地,所述下部部分1604被锚定到所述自然心脏瓣膜的一亚瓣环区域(sub-annulus region)。

[0291] 在一些实施例中,所述下部部分1604的外翻过程制造如图16D所示的一形状,所述下部部分指向相对于血流方向的一上游方向。

[0292] 在一些实施例中,所述上游指向的下部部分1604潜在地提供对于上游压力的弹簧般的阻力。

[0293] 在一些实施例中,所述上游指向下部部分1604潜在地捕获多个自然心脏瓣膜的瓣叶,以潜在地防止所述多个自然心脏瓣膜的瓣叶的侧向运动,所述侧向运动可能干扰例如在所述LVOT中的血流。

[0294] 在各种实施例中,如图3、图4A至图4B、图5A至图5B、图6A至图6D、图7A至图7C、图8、图10A至图10D及图11所示的多个框架形状及/或轮廓,可以通过一导管作为一单壁管被插入并且从导管被释放以扩张成它们的记忆形状。

[0295] 现在参考图17A至图17D,这是根据本发明的一示例性实施例的一框架1700的简化线条图解说明。

[0296] 图17A至图17D的所述示例性实施例框架1700是一单框架实施例的一非限制性示例,适合用于如图16A至图16D所示的插入过程及扩张过程。

[0297] 图17A是所述框架1700的一第一侧视图,图17B是所述框架1700的一第二侧视图,图17C是所述框架1700的一等距顶视图,图17D是所述框架1700的一顶视图。

[0298] 图17A至图17D显示所述框架1700的一顶部部分1702及一底部部分1704。

[0299] 图17A至图17C还显示多个支撑件1706,所述多个支撑件1706可选地可以被用于附接多个柔性的片材的瓣叶(未显示),可选地包括在多个支撑件1706中的多个狭缝。

[0300] 现在参考图18A至图18D,这是根据本发明的一示例性实施例的一框架1800的简化线条图解说明。

[0301] 图18A至图18D的所述示例性实施例框架1800是一单框架实施例的一非限制性示例,并且也是如本文的一些附图中所示的一内部框架的一非限制性实例。

[0302] 图18A至图18D的所述示例性实施例框架1800显示在一底部部分1804中的多个线材弧体1805,所述多个线材弧体1805可选地可以捕获或夹持一自然心脏瓣膜的瓣叶的多个褶皱(folds)。

[0303] 图18A是所述框架1800的一侧视图,图18B是所述框架1800的一顶视图,图18C是所述框架1800的一等距顶视图,图18D是所述框架1800的一部分的一放大视图。

[0304] 图18A至图18D还显示多个支撑件1806,所述多个支撑件1806可选地可以被用于附

接多个柔性的片材的瓣叶(未显示),可选地包括在所述多个支撑件1806中的多个狭缝。

[0305] 图18A至图18D的所述示例性实施例框架1800显示多个线材弧体1805,所述多个线材弧体1805被布置成至少两环体,每个环体环绕所述框架的所述中心管腔。在一些实施例中,包括多于两个环体,例如三个环体、四个环体及五个环体。

[0306] 图18A至图18D的所述示例性实施例框架1800显示在一底部部分1804中的多个线材弧体1805,所述底部部分1804可选地可以捕获或夹持一自然心脏瓣膜的瓣叶的多个褶皱,这可以潜在地提供以下多个益处中的一个或多个:

[0307] -密封抵住所述框架1800周围的血流;

[0308] -将所述框架1800锚固到所述自然心脏瓣膜的多个瓣叶;及

[0309] -防止所述自然心脏瓣膜的多个瓣叶移动进而阻止在所述LVOT中的血流。

[0310] 图18B的所述顶视图显示在所述框架1800中的一中心管腔1810可以是一非圆形状(non-circle shape)。

[0311] 图18A及图18C的所述多个视图显示多个线材弧体的两排1805。要注意的是,所述弧体的排数的变化被仔细思量,诸如单个弧体、三个弧体、四个弧体及附加的弧体计数,诸如五个、六个、七个、八个、九个及十个。

[0312] 在一些实施例中,在所述多个线材弧体1805的多个排之间的一距离被设计,以在所述多个线材弧体1805的多个排之间留下足够的距离,以允许一自然瓣叶在所述多个线材弧体1805的多个排之间通过(pass)。

[0313] 在一些实施例中,在所述多个线材弧体1805的多个排之间的一距离在2毫米至8毫米的一范围内。

[0314] 在一些实施例中,所述多个线材弧体1805的所述多个排被排列成蜿蜒形状(zigzag shaped)的多个线材弧体的多个排,而不是通过一非限制性示例方式的具有多个菱形开口的一典型支架。

[0315] 在一些实施例中,所述多个线材弧体1805被连接到所述多个支撑件1806,而不是直接彼此连接,以留下一空间,通过所述空间,一瓣叶可以通过并且被夹持或被捉住。

[0316] 在一些实施例中,所述多个线材弧体1805的一末梢具有一弯部(bend) 1807,以延续所述多个线材弧体1805的蜿蜒形状。在一些实施例中,所述弯部1807是圆的而不是尖的,从而潜在地防止对多个心脏的壁造成损伤。

[0317] 在一些实施例中,所述线材弧体1805的一末梢包括面向外的齿部(未显示),以防止所述框架1800沿着心脏的壁、所述多个瓣环或所述多个瓣叶滑动。

[0318] 现在参考图19A及图19B,这是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体1900的多个图像。

[0319] 图19A及图19B的所述多个图像是如图18A至图18D所示的一示例性实施例的多个图像。

[0320] 图19A是所述心脏瓣膜假体1900的一底视等距视图,图19B是所述心脏瓣膜假体1900的一顶视图。

[0321] 图19A及图19B的所述示例性实施例框架1900显示:

[0322] 一顶部部分1903;

[0323] 多个线材弧体1904,可选地可以捕获或夹持一自然心脏瓣膜的瓣叶的多个褶皱;

[0324] 一片材的材料1905,可选地为一织物,用于密封所述心脏瓣膜假体1900的一外部抵住所述自然心脏;

[0325] 多个支撑件1906被附接到所述多个线材弧体1904;及

[0326] 多个人造瓣叶1907形成一人造瓣膜。

[0327] 现在参考图20,这是根据本发明的一示例性实施例的一心脏瓣膜假体框架2000的一简化线条图样。

[0328] 图20显示一自然心脏瓣膜的瓣叶或一自然心脏瓣膜的瓣环如何可以被所述框架2000夹持 (pinched) 及/或保持 (held)。

[0329] 图20显示:所述框架2000的一顶部部分2001;所述框架2000的一底部部分的所述线材弧体2002;及多个支持件2003被附接到所述线材弧体2002。

[0330] 图20显示的是,在所述框架2000的多个线材弧体2002之间可选地被捕获及/或被夹持时,一自然心脏瓣膜的多个瓣环2006的一侧视截面。

[0331] 图20显示的是,在框架2000的线材弧体段2002之间可选地被捕获及/或被夹持时,自然心脏瓣膜的多个瓣叶及/或心室壁组织2005的一侧视截面。

[0332] 在一些实施例中,所述自然心脏瓣膜的多个瓣叶2005及/或所述自然心脏瓣膜的瓣环2006的一褶皱 (fold) 可选地可以在所述框架2000的所述顶部部分2001与所述多个线材弧体2002之间被捕获,如图20所示。

[0333] 在一些实施例中,所述自然心脏瓣膜的多个瓣叶2005或所述自然心脏瓣膜的瓣环2006的一褶皱可选地可以在不同排线材弧体2002之间被捕获。

[0334] 在一些实施例中,所述自然心脏瓣膜的多个瓣叶2005的所述褶皱潜在地辅助密封在所述框架2000周围的空间,以潜在地防止在框架2000周围的血液回流。

[0335] 图20类似于图18A至图18D及图19A至图19B中所示的多个实施例,也可以捕获及/或夹持所述自然心脏瓣膜的瓣叶。

[0336] 在一些实施例中,所述多个线材弧体2002至少在所述LVOT的一侧上可选地抓取 (grab) 自然心脏瓣膜的多个瓣叶,潜在地提供的一益处是保持所述自然心脏瓣膜的瓣叶远离所述LVOT的一路径。

[0337] 在一些实施例中,所述多个线材弧体2002可选地抓取腱索(未在图20中显示,但在图1中显示为标号106)。抓取所述腱索潜在地提供用于所述框架及所述心脏瓣膜假体的锚定。

[0338] 在一些实施例中,所述多个线材弧体2002的所述多个排被排列成蜿蜒形状的多个线材弧体的多个排,而不是通过作为一非限制性示例方式的具有多个菱形形状开口的一典型支架。

[0339] 在一些实施例中,所述多个线材弧体2002被连接到所述多个支撑件2003并且不直接彼此连接,留下一空间,通过所述空间,一瓣叶可以通过并且被夹持或被捉住。

[0340] 在一些实施例中,所述线材弧体2002的一末梢具有一弯部 (bend),以延续所述线材弧体2002的蜿蜒形状。在一些实施例中,所述弯部是圆的而不是尖的,从而潜在地防止被所述多个线材弧体2002夹持的多个心脏的壁或多个瓣叶的损伤。

[0341] 在一些实施例中,所述线材弧体2002推抵一瓣叶并且制造一步阶形状 (step shape),所述框架2000可选地锚定在所述步阶形状。

[0342] 在一些实施例中,所述线材弧体2002不会夹持所述瓣叶2005并且仍然推抵所述瓣叶2005,并且制造一步阶形状,所述框架2000可选地锚定在所述步阶形状。

[0343] 现在参考图21A,这是根据本发明的一示例性实施例的心脏瓣膜假体框架2103在一自然心脏2101中就位的一横截面侧视图的一简化线条图样。

[0344] 图21A显示所述框架2103抓取到自然心脏瓣膜的多个瓣叶2105的一示例。

[0345] 图21A显示在多个线材弧体2104与所述框架2103的一上部部分2102之间被捕获的所述自然心脏瓣膜的多个瓣叶2105。

[0346] 图21A还显示所述框架2103已经由一导管2109被插入到二尖瓣中,所述导管2109穿过一右心房2106、一左心房2107并且中途进入所述左心室2108。

[0347] 现在参考图21B及图21C是根据本发明的一示例性实施例的用于放置一心脏瓣膜假体框架在一自然心脏的一右房室瓣膜中就位的一过程的简化线条图样。所述右房室瓣膜是一个三尖瓣,在图21B及图21C显示参阅二尖瓣提供的各种示例性实施例也适用于三尖瓣,并且它们的描述被意指也适用于三尖瓣。

[0348] 图21B显示一导管2119进入一自然心脏的一右心房2106的一示例。

[0349] 图21C显示在多个线材弧体与所述框架2113的一上部部分之间被捕获的所述自然心脏瓣膜的多个瓣叶2115。

[0350] 现在参考图22A,这是根据本发明的一示例性实施例的用于制造一心脏瓣膜假体框架的一方法的一简化流程图。

[0351] 图22A的所述方法,包括:制造的步骤(2202):

[0352] 多个支撑件被设计以从所述自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧的步骤(2204);及

[0353] 多个线材被附接到多个支撑件的步骤(2206),

[0354] 其中,

[0355] 所述多个线材中的至少两个被布置成多个弧体以连接所述多个支撑件,所述多个弧体具有两端部及一峰部,每端被附接到所述多个支撑件中的一个,所述峰部从所述框架的一中心周向地向外指向所述心脏瓣膜假体框架的一上游侧。

[0356] 现在参考图22B,这是根据本发明的一示例性实施例的用于锚定一人工心脏瓣膜的一方法的一简化流程图。

[0357] 图22A的所述方法,包括:

[0358] 提供一心脏瓣膜假体框架的步骤(2210),所述心脏瓣膜假体框架包括:

[0359] 多个支撑件,被设计以从一自然心脏瓣膜的一上游侧延伸到所述自然心脏瓣膜的一下游侧;及

[0360] 多个线材,被附接到所述多个支撑件,

[0361] 其中,

[0362] 所述多个线材中的至少两个被布置成多个弧体以连接所述所述支撑件,所述多个弧体具有两端部及一峰部,每端被附接到所述多个支撑件中的一个,所述峰部从所述框架的一中心周向地向外指向;

[0363] 将所述心脏瓣膜假体框架插入一自然心脏瓣膜的瓣环的步骤(2212);

[0364] 扩张所述心脏瓣膜假体框架的步骤(2214);

[0365] 允许一自然心脏瓣膜的瓣叶在所述至少两线材之间突出的步骤 (2216) ; 及
[0366] 使用所述多个线材中的至少一个以锚定而抵靠所述自然心脏瓣膜的瓣叶的步骤 (2218) 。

[0367] 在一些实施例中, 还包括步骤: 将所述自然心脏瓣膜的瓣叶夹持在所述多个线材中的至少一个与所述框架的一上部部分之间。

[0368] 在一些实施例中, 还包括步骤: 将所述自然心脏瓣膜的瓣叶夹持在所述多个线材的至少两个之间。

[0369] 在一些实施例中, 还包括步骤: 在所述多个线材中的至少一个与所述框架的一上部部分之间捕获所述自然心脏瓣膜的所述瓣环。

[0370] 现在参考图23, 这是根据本发明的一示例性实施例的用于制造心脏瓣膜假体框架的一方法的一简化流程图。

[0371] 图23的所述方法, 包括:

[0372] 制造一框架的步骤 (2302), 所述框架包括:

[0373] 一个中空管的形状, 用以允许血液流过的步骤 (2304) ;

[0374] 所述中空管的一上游部分被设计以扩张成具有至少一维度比一自然心脏瓣膜的瓣环更宽的步骤 (2306) ;

[0375] 所述中空管的一下游部分被附接到所述上游部分, 所述下游部分也被设计以扩张成具有至少一部分具备至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽的步骤 (2308) ;

[0376] 其中,

[0377] 所述下游部分被成形以具有所述中空管的所述下游部分的一侧从所述中空管的一中心延伸的比所述中空管的一相对侧从所述中空管的所述中心延伸的更少。

[0378] 现在参考图24, 这是根据本发明的一示例性实施例的用于制造一心脏瓣膜假体框架的一方法的一简化流程图。

[0379] 图24的所述方法, 包括:

[0380] 制造一框架的步骤 (2402), 所述框架包括:

[0381] 一中空管的形状, 由一形状记忆材料制成的步骤 (2404) ;

[0382] 一上游部分, 被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽的步骤 (2406) ;

[0383] 一中心部分, 被附接到所述上游部分, 所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽的步骤 (2408) ; 及

[0384] 一下游部分, 被附接到所述中心部分的步骤 (2410), 所述下游部分也被设计以扩张成:

[0385] 具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽; 及

[0386] 具有多个突起部 (protrusions), 远离所述框架指向上游的一中心轴线。

[0387] 现在参考图25, 这是根据本发明的一示例性实施例的用于成形一心脏瓣膜假体框架的一方法的一简化流程图。

[0388] 图25的所述方法, 包括:

[0389] 将一心脏瓣膜假体框架收纳在一导管内的步骤 (2502), 所述心脏瓣膜假体框架包括:

- [0390] 一中空管的形状,由一形状记忆材料制成的步骤(2504);
- [0391] 一上游部分,被设计以扩张成具有至少一维度比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽的步骤(2506);
- [0392] 一中心部分,被附接到所述上游部分,所述中心部分被设计以扩张成不比一原生心脏瓣膜的瓣环更宽的步骤(2508);及
- [0393] 一下游部分,被附接到所述中心部分的步骤(2510),所述下游部分也被设计以扩展成:
- [0394] 具有至少一维度比所述原生心脏瓣膜的瓣环更宽;及
- [0395] 具有多个突起部,远离所述框架指向上游的一中心轴线;及
- [0396] 从所述导管挤出所述框架的步骤(2512)。
- [0397] 预计在本申请的一专利的成熟期间,许多相关形状记忆材料将被开发,所述术语形状记忆材料的范围被意图包括所有这种新的先验技术(new technologies a priori)。
- [0398] 所述术语“包括comprising”,“包括(including)”,“具有(having)”及它们的词形变化意谓着“包括但不限于(including but not limited to)”。
- [0399] 所述术语“由...组成(consisting of)”被意图用于表示“包括并且限于(including and limited to)”。
- [0400] 所述术语“基本上由...组成(consisting essentially of)”是指组合物、方法或结构可以包括诸多附加成分、步骤及/或部件,但是仅为如果所述多个附加成分,步骤及/或部件不会实质性地改变要求保护的基本的及新颖的诸多特征时的组合物、方法或结构。
- [0401] 如本文所使用的,除非上下文另外明确指出,否则单数形式“一(a)”,“一(an)”及“所述(the)”包括复数个指代(references)。例如,所述术语“一单元(a unit)”或“至少一单元(at least one unit)”可以包括多个单元,包括所述多个单元的多个组合。
- [0402] 在此被使用的词语“示例(example)”及“示例性(exemplary)”被用于表示“用作一示例、实例或图解说明(serving as an example,instance or illustration)”。被描述为一“示例”或“示例性”的任何实施例不一定被解释为相对于其他实施例是优选的或有利的,及/或排除从其他实施例引入诸多特征(features)。
- [0403] 本文使用的所述术语“可选地(optionally)”表示“在一些实施例中提供而在其他实施例中不提供(is provided in some embodiments and not provided in other embodiments)”。本发明的任何特定实施例可以包括多个“可选的(optional)”特征,除非这些特征相冲突。
- [0404] 遍及本申请的是,本发明的各种实施例可以用范围格式被呈现。应被理解的是,对所述范围格式的描述仅仅是为了方便及简洁,并且不应该被解释为对本发明的范围的一僵化的限制。因此,一范围的所述描述应该被认为具体公开所有可能的子范围以及在所述范围内的个别数值(individual numerical values)。例如:诸如1至6的范围的描述应该被认为具有特定公开的子范围,例如:从1至3、从1至4、从1至5、从2至4、从2至6、从3到6等,以及在所述范围内的个别数字,例如:1、2、3、4、5及6。无论范围的宽度如何,这都适用。
- [0405] 无论何时,在本文指出的一数字范围,被意图包括在所述被指示的范围内的任何引用的数字(分数或整数)。所述多个惯用语第一指示数字与第二指示数字“之间的范围/范围(ranging/ranges between)”及“范围/范围从(ranging/ranges from)”第一指示数字

“到(to)”第二指示数字,在本文中可互换使用,并且旨在包括第一及第二指示数字以及它们之间的所有分数及整数的数字。

[0406] 应认识到的是,为了清楚起见,在单独实施例的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施例中以组合的方式被提供。相反地,为了简洁起见,在单个实施例的上下文中描述的本发明的各种特征也可以单独地或以任何合适的子组合被提供,或者合适地在本发明的任何其他描述的实施例中提供。在各种实施例的上下文中描述的某些特征不被认为是那些实施例的基本特征,除非所述实施例在没有那些元件的情况下不起作用。

[0407] 虽然本发明已经结合其具体实施例而被描述,但显而易见的是,对于本领域技术人员而言,许多替代、修改及变化将是显而易见的。因此,旨在涵盖落入所附权利要求的精神及广泛范围内的所有这些替代、修改及变化。

[0408] 本说明书中提及的所有出版物、专利及专利申请均通过引用整体并入本说明书中,引用程度如同每个单独的出版物、专利或专利申请被具体及单独地指出通过引用并入本文。另外,本申请中任何参考文献的引用或标识不应被解释为承认这种参考文献可作为本发明的现有技术。在被使用的章节标题的范围内,不应被解释为必要限制。

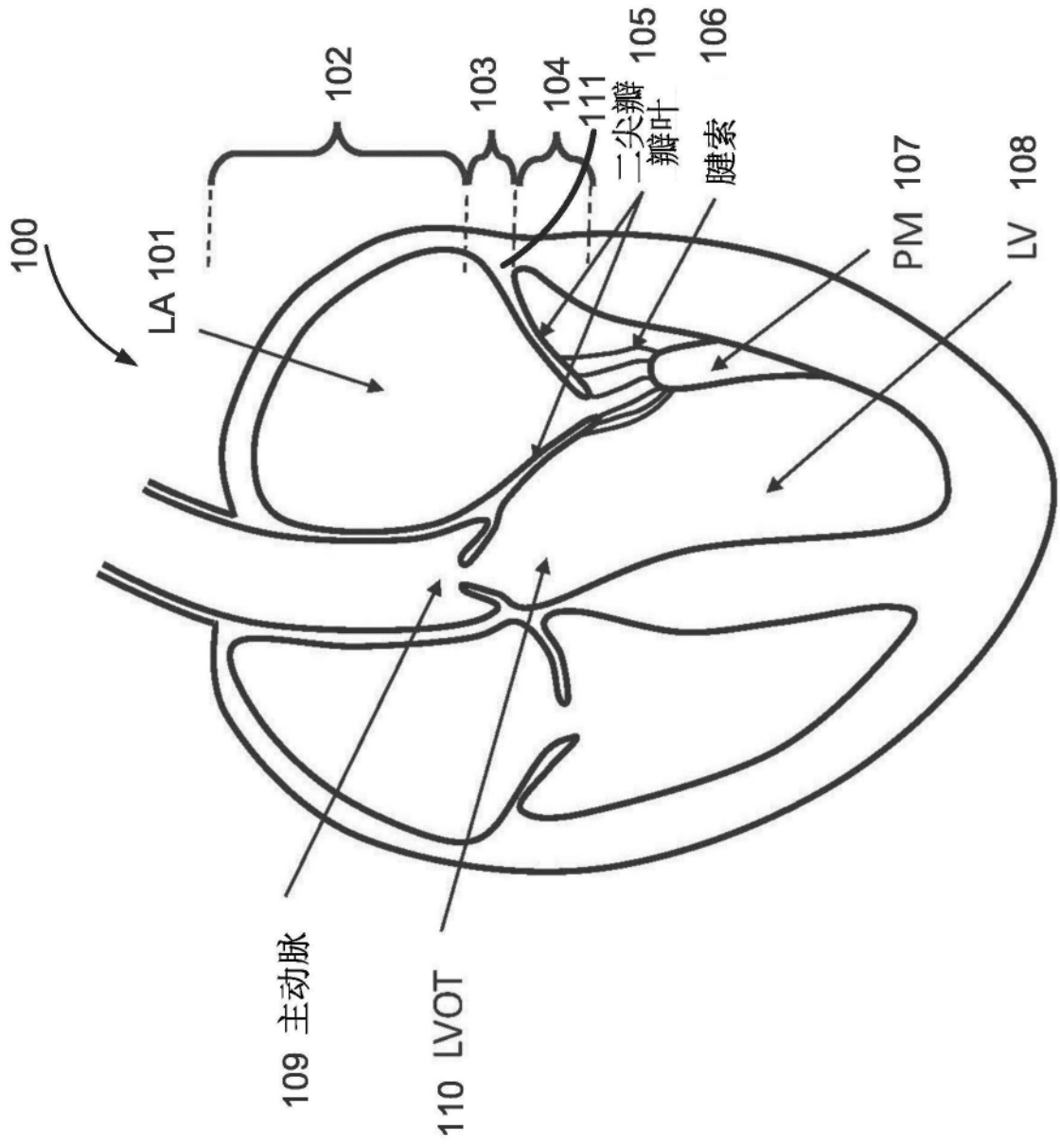


图1现有技术

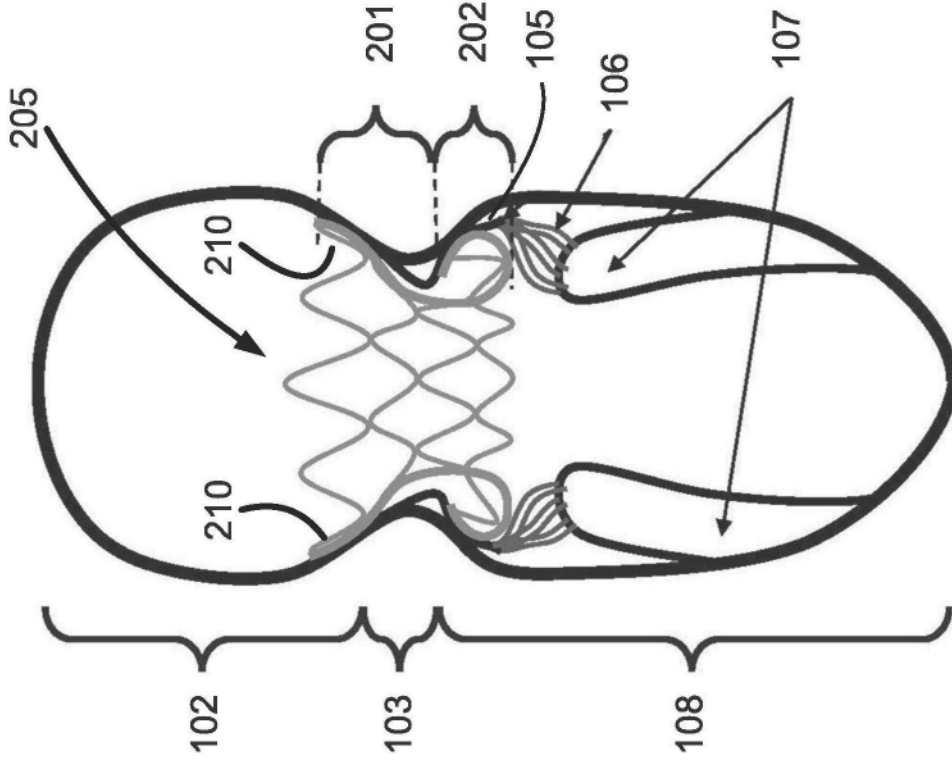


图2A

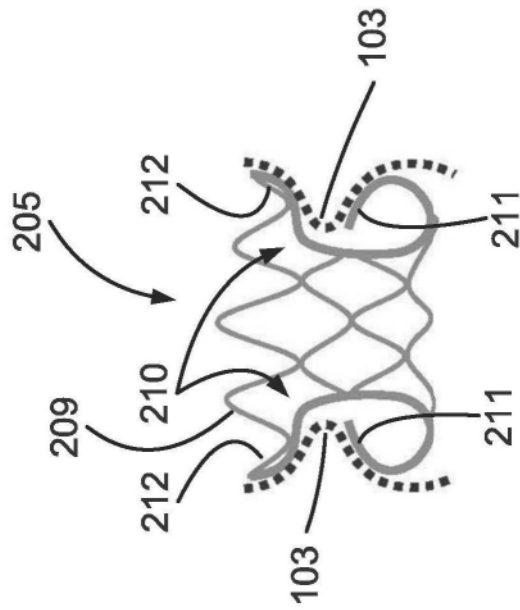


图2B

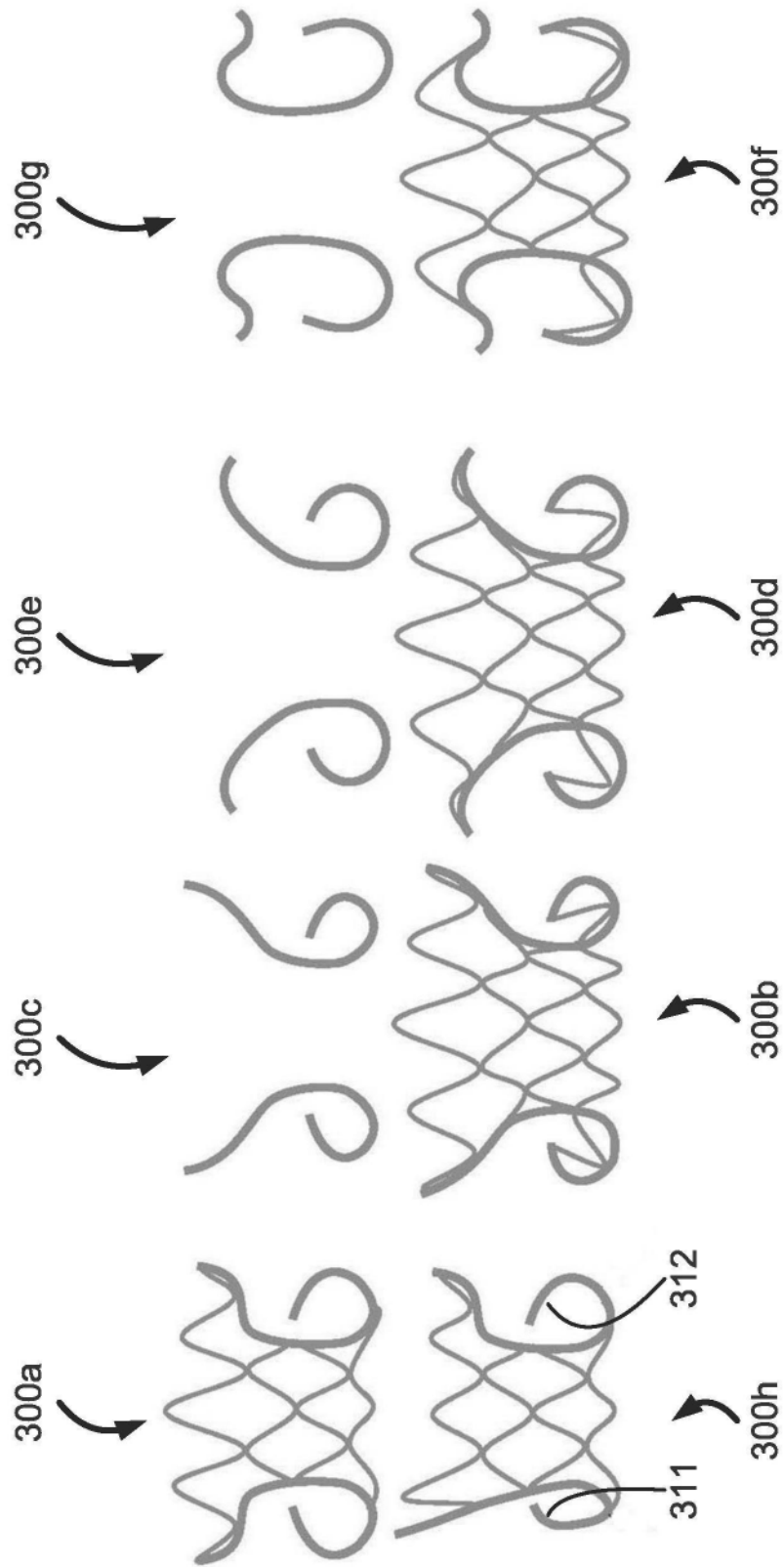


图3

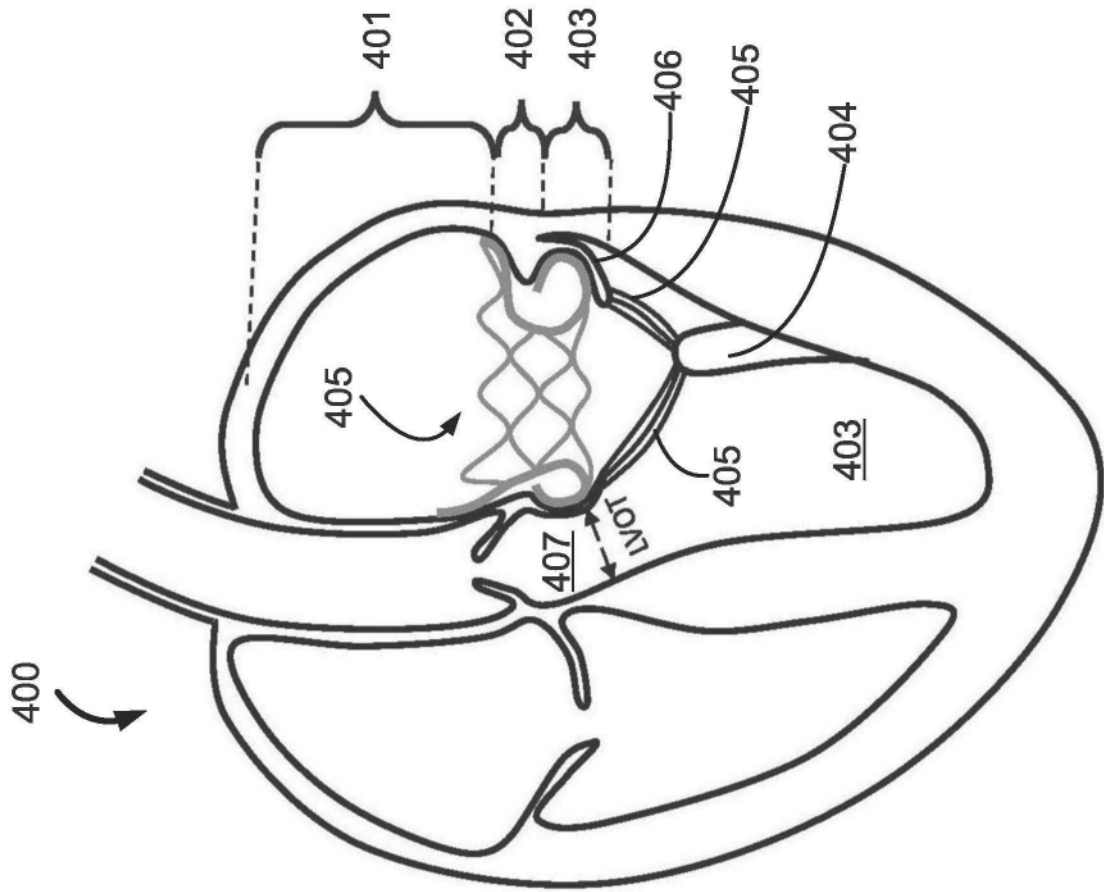


图4A

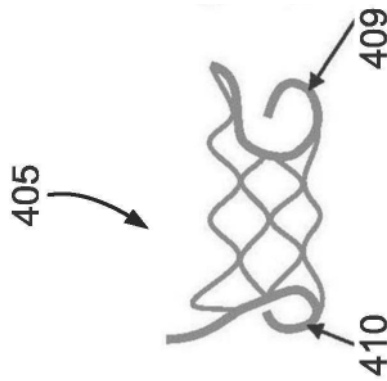


图4B

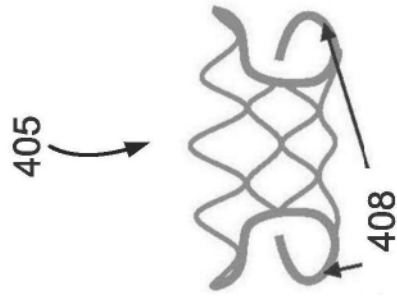


图4C

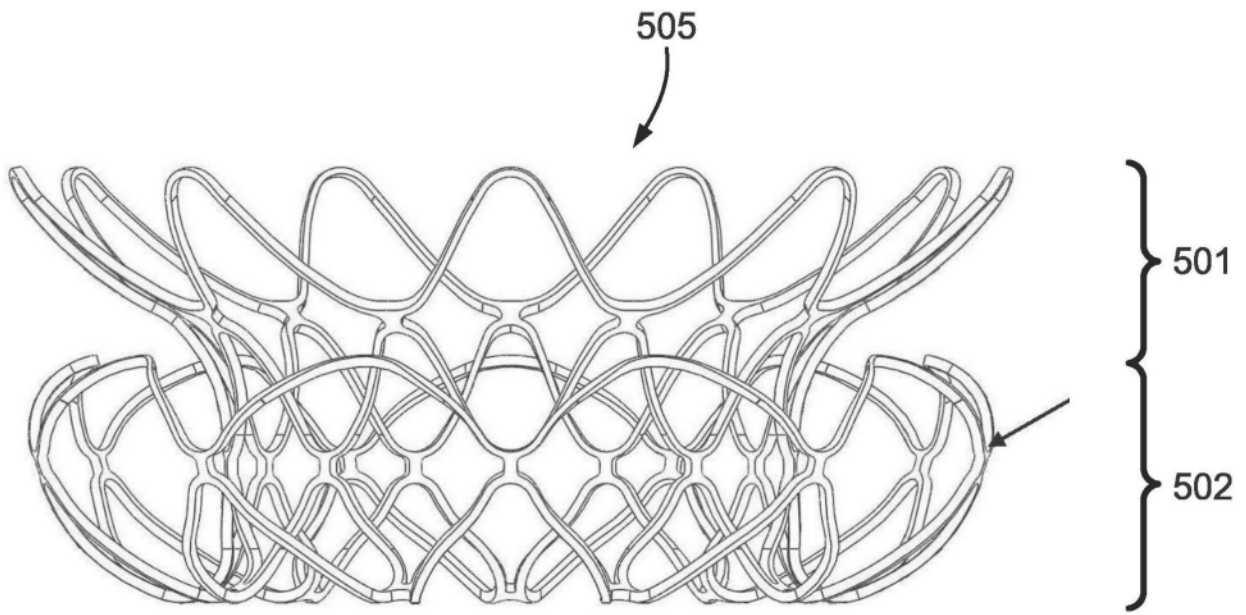


图5A

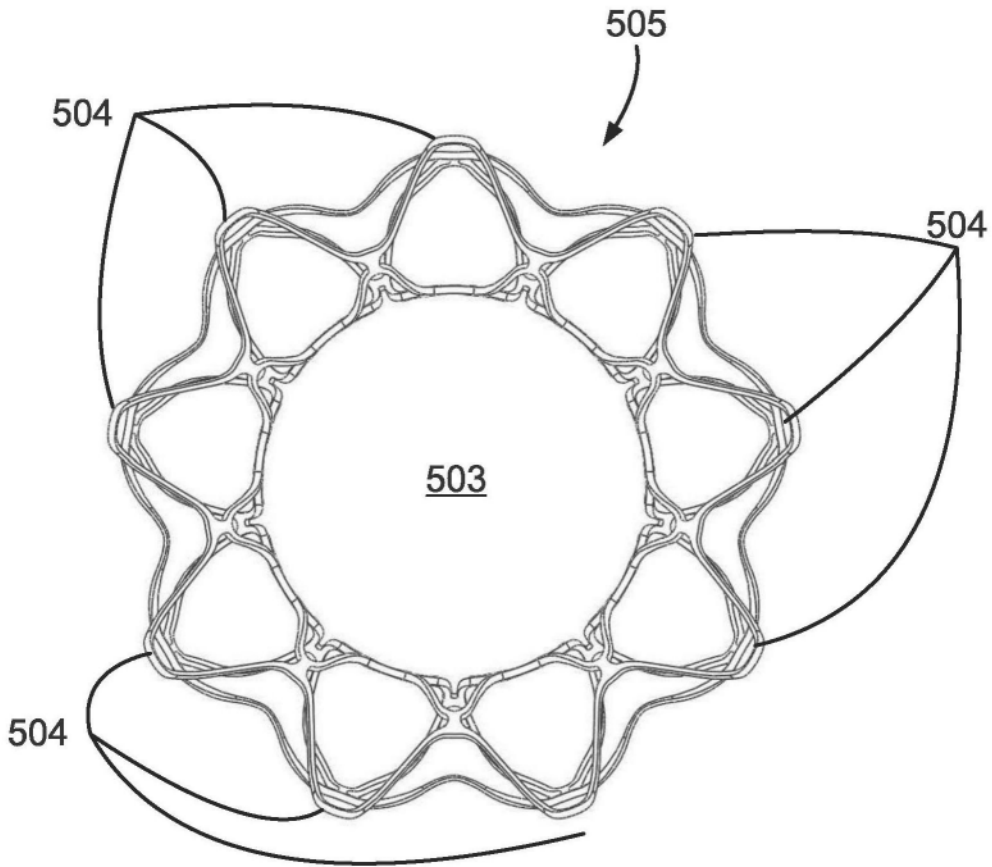


图5B

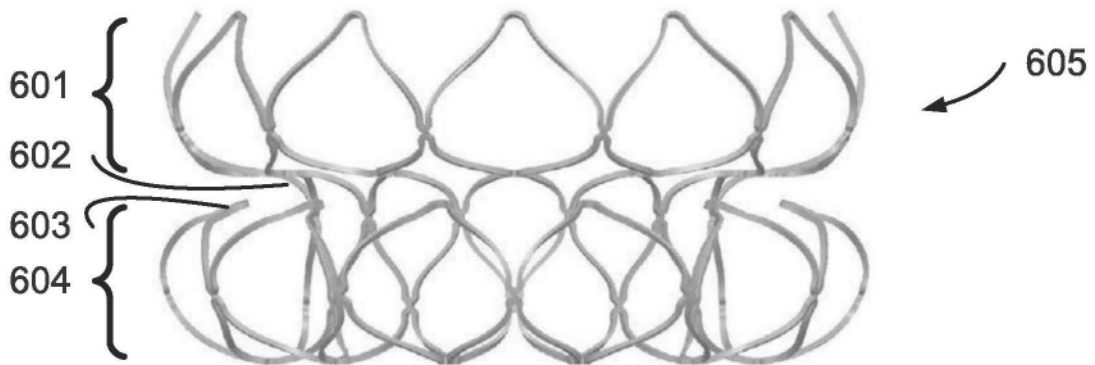


图6A

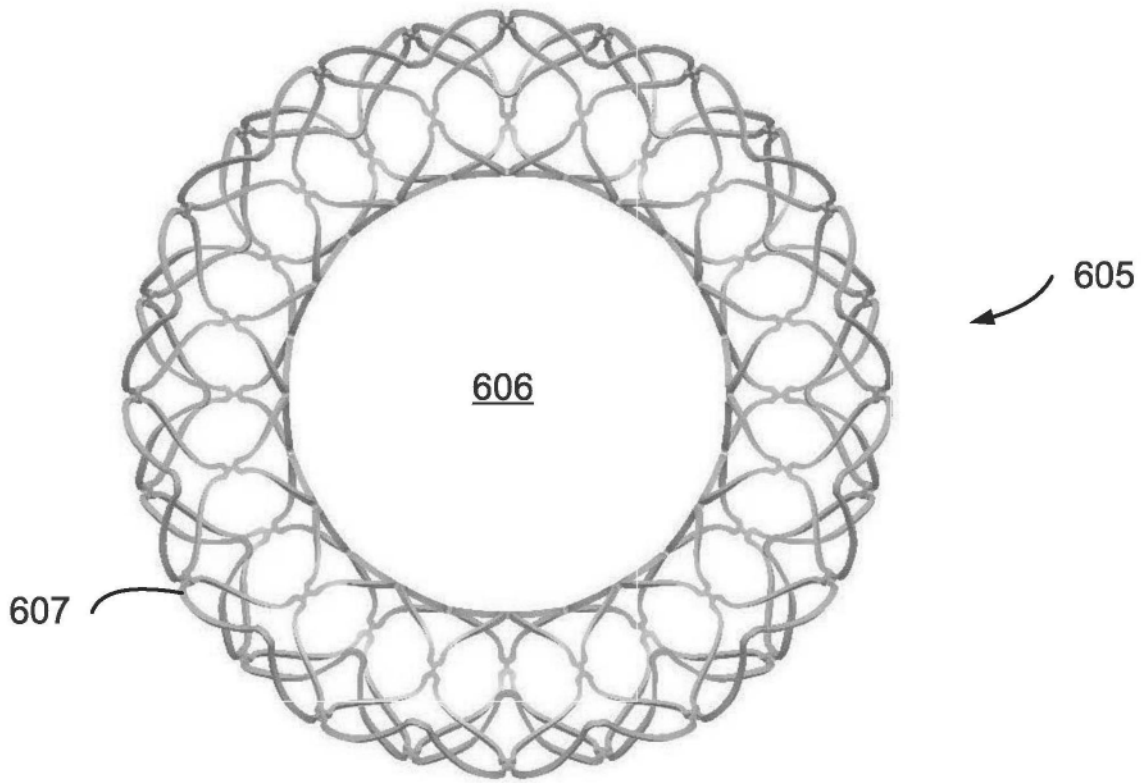


图6B

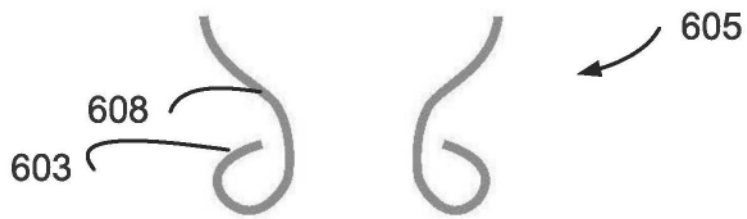


图6C

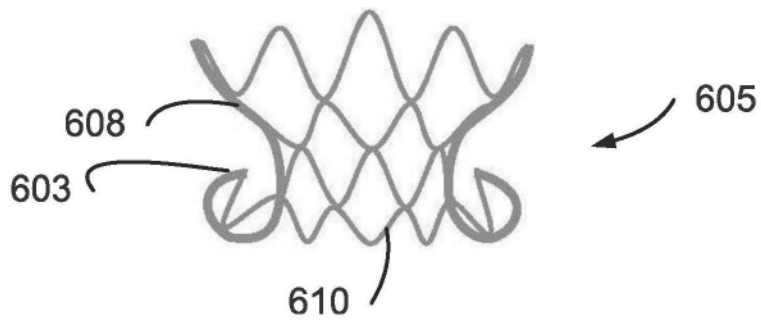


图6D

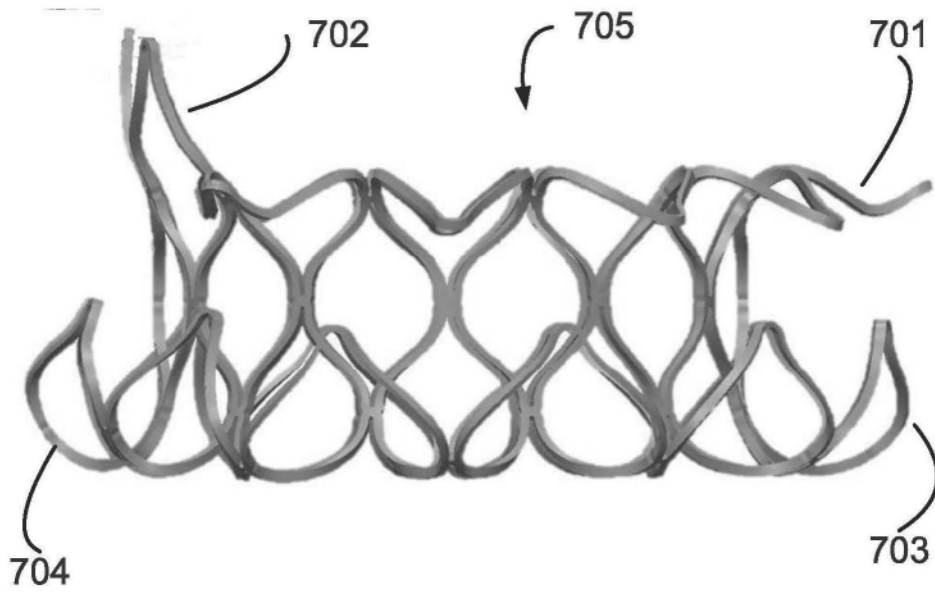


图7A

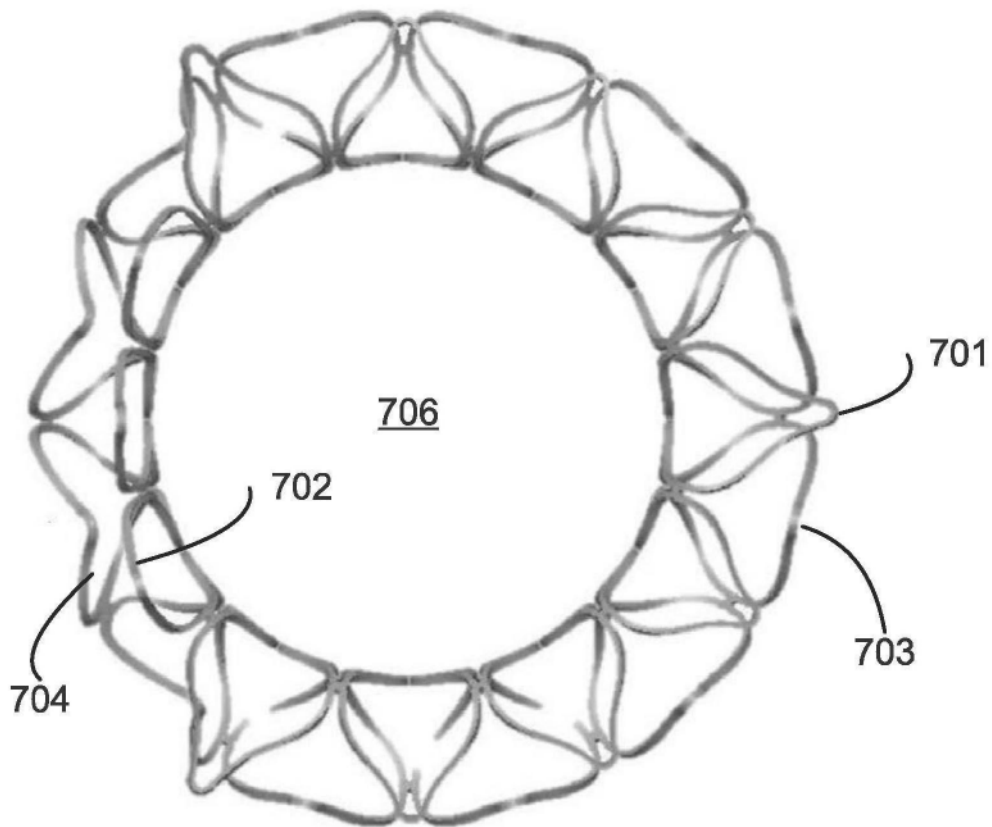


图7B

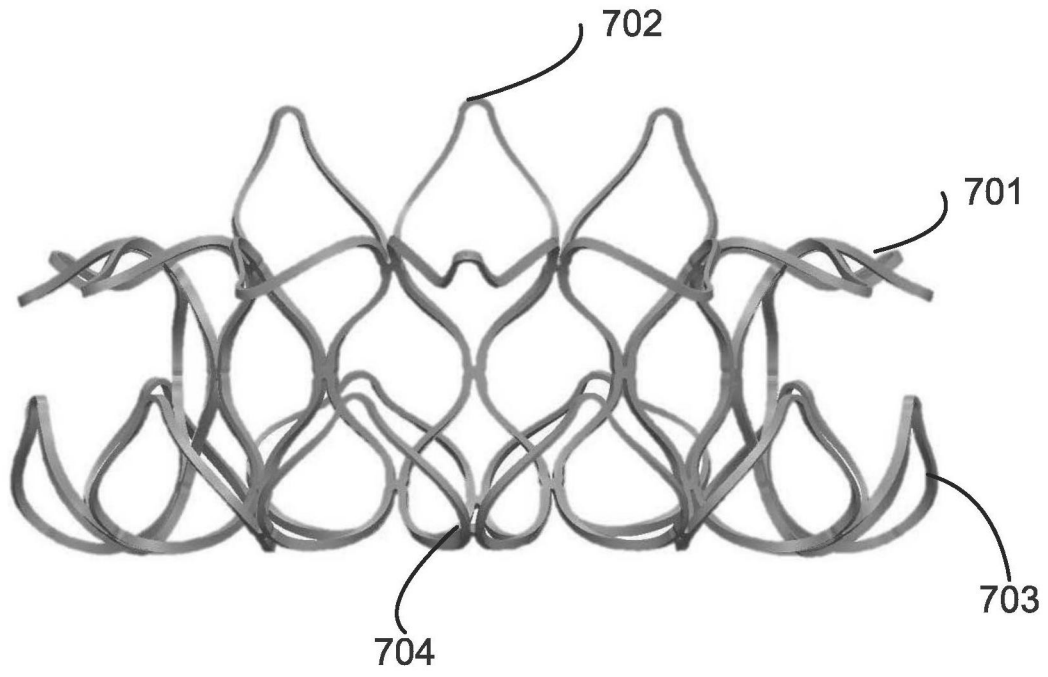


图7C

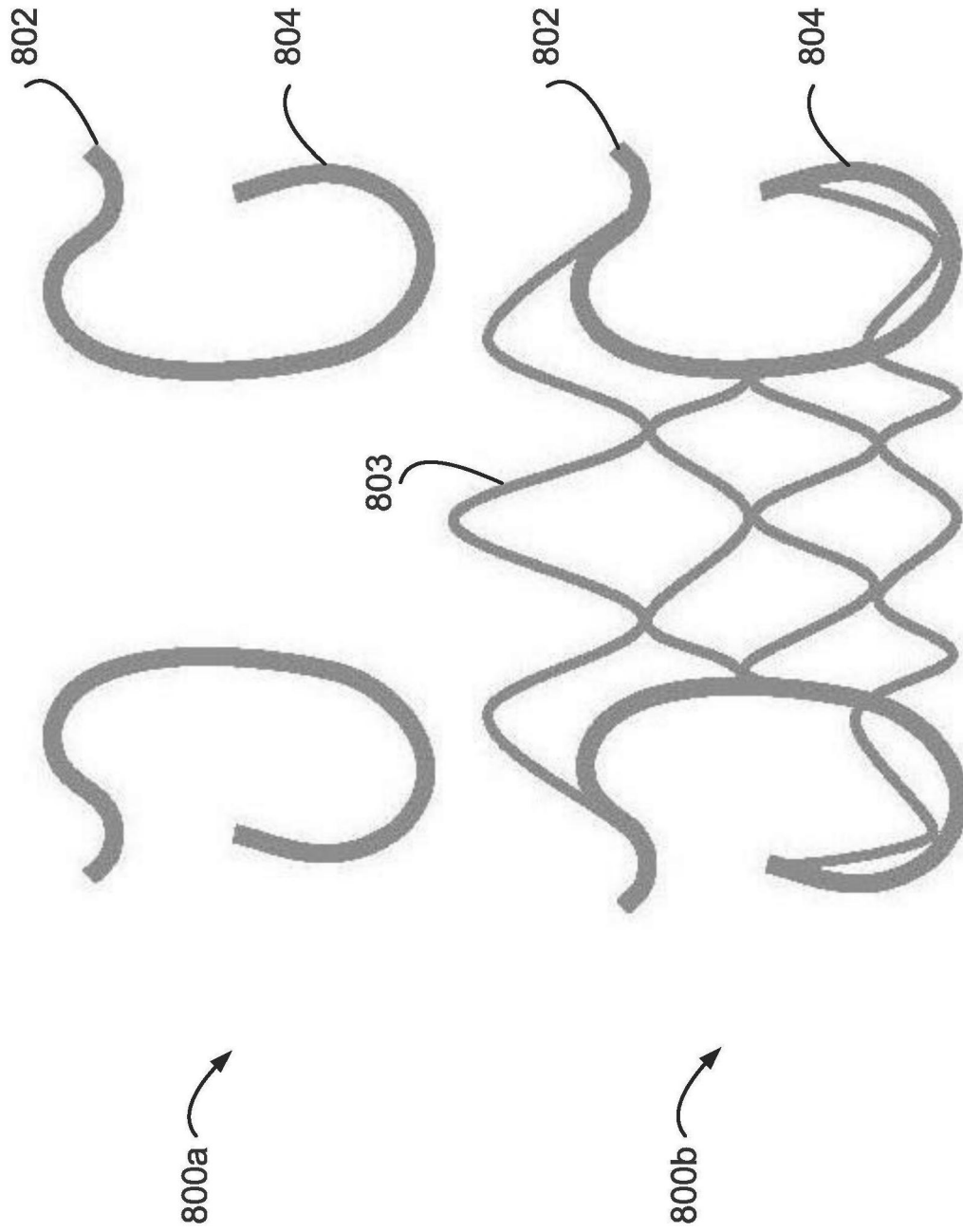


图8

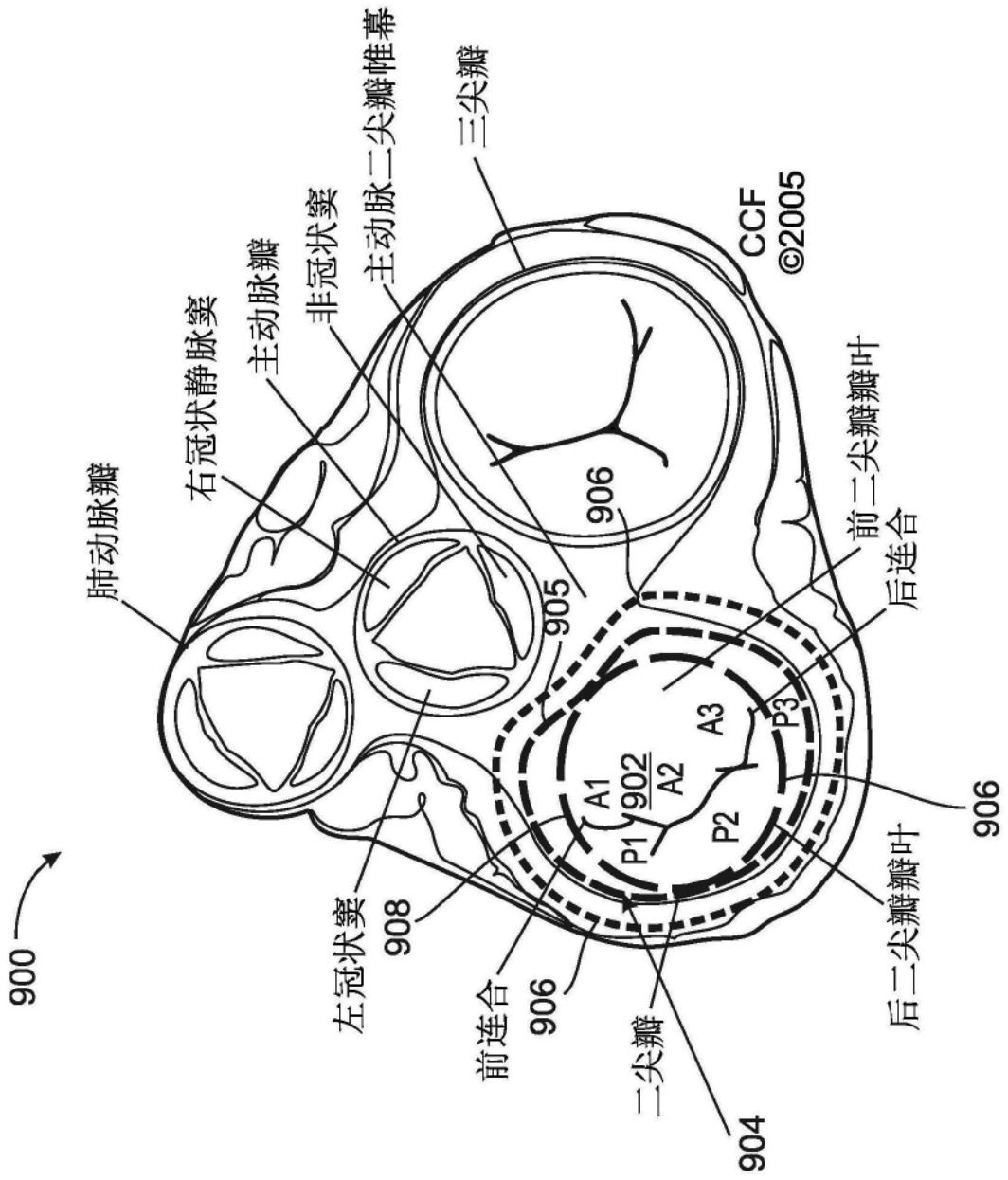


图9

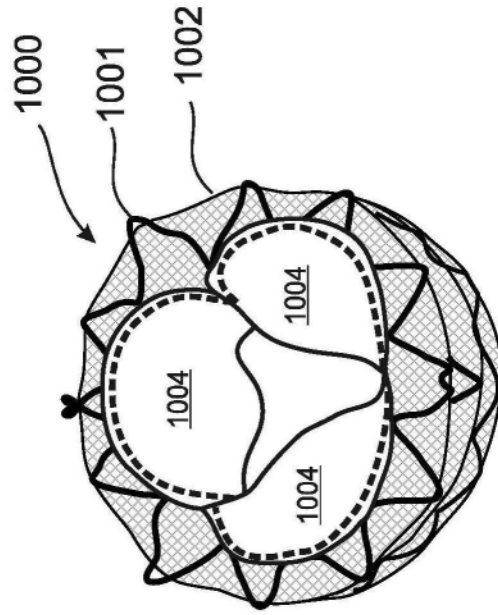


图10A

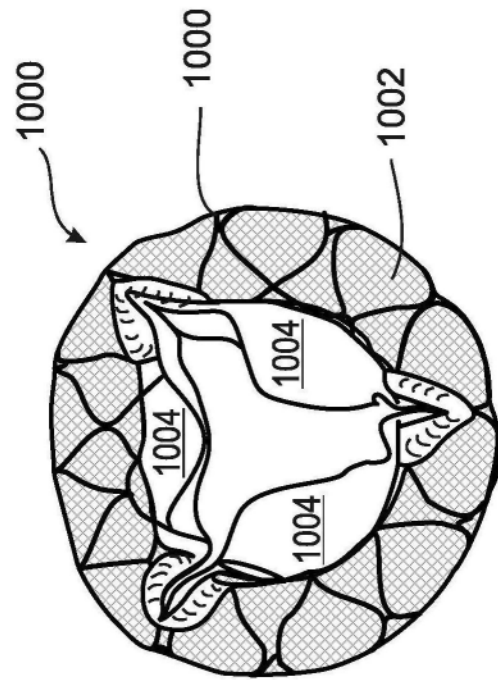


图10B

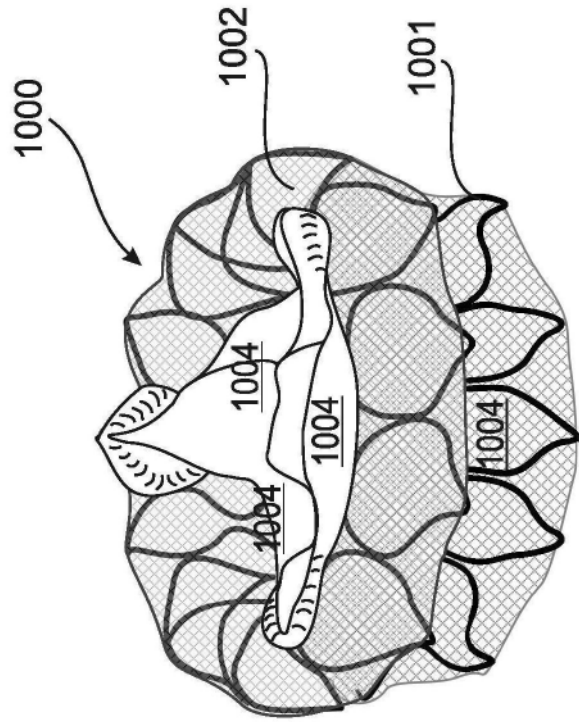


图10C

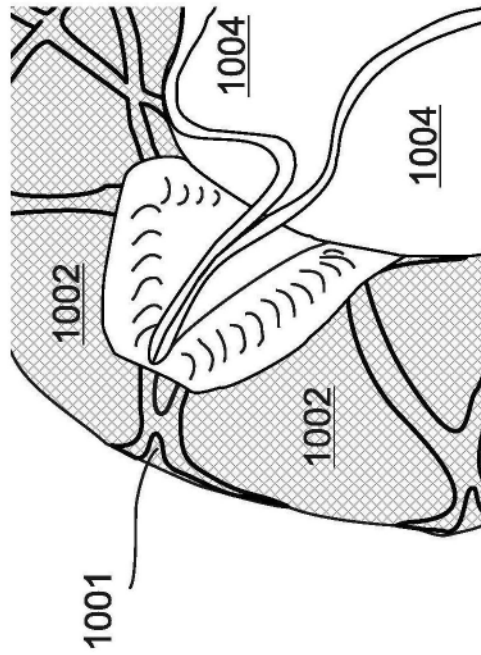


图10D

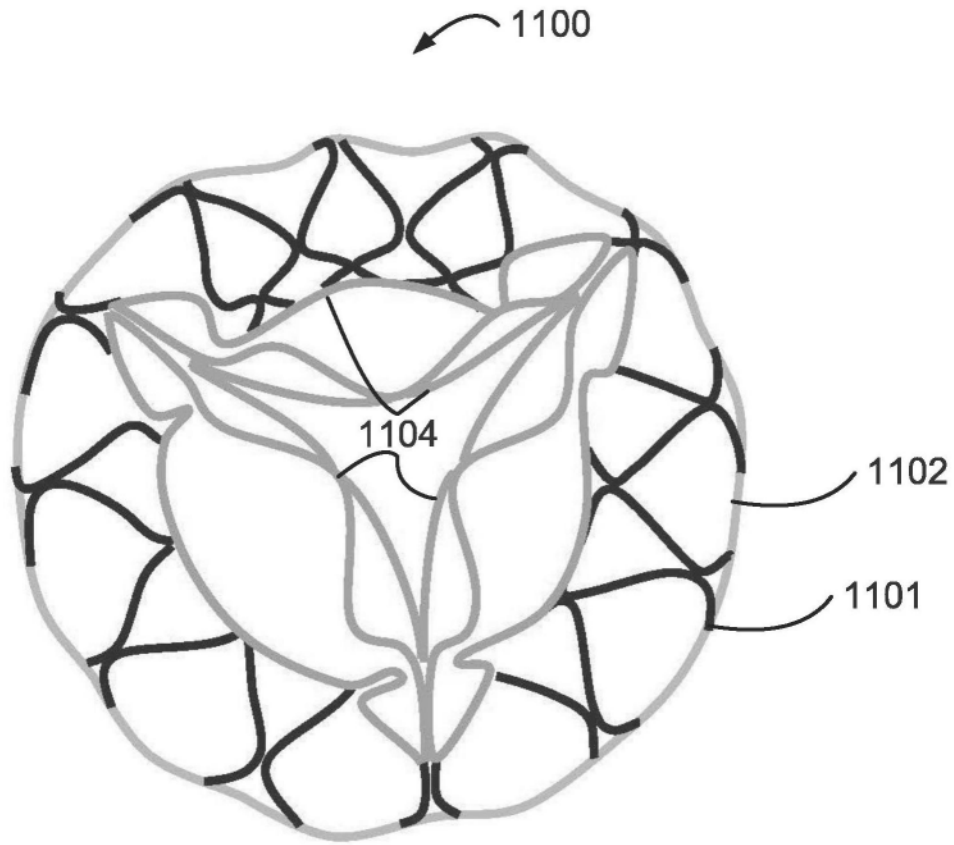


图11

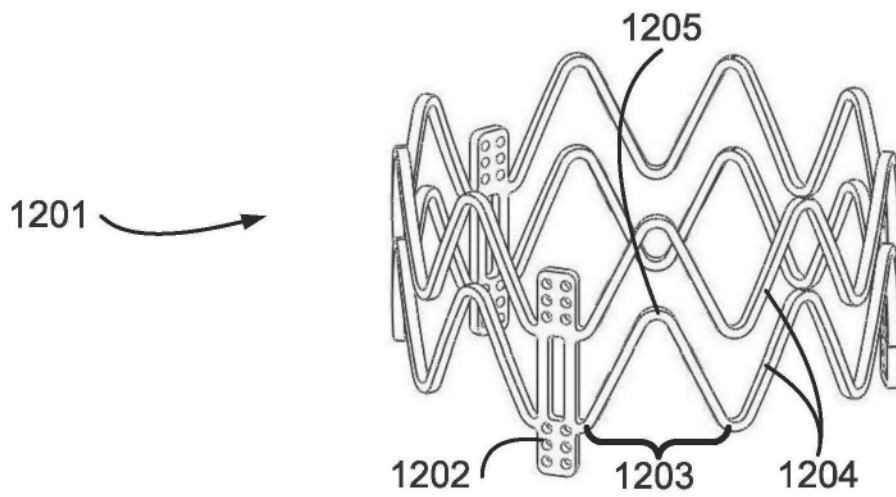


图12A

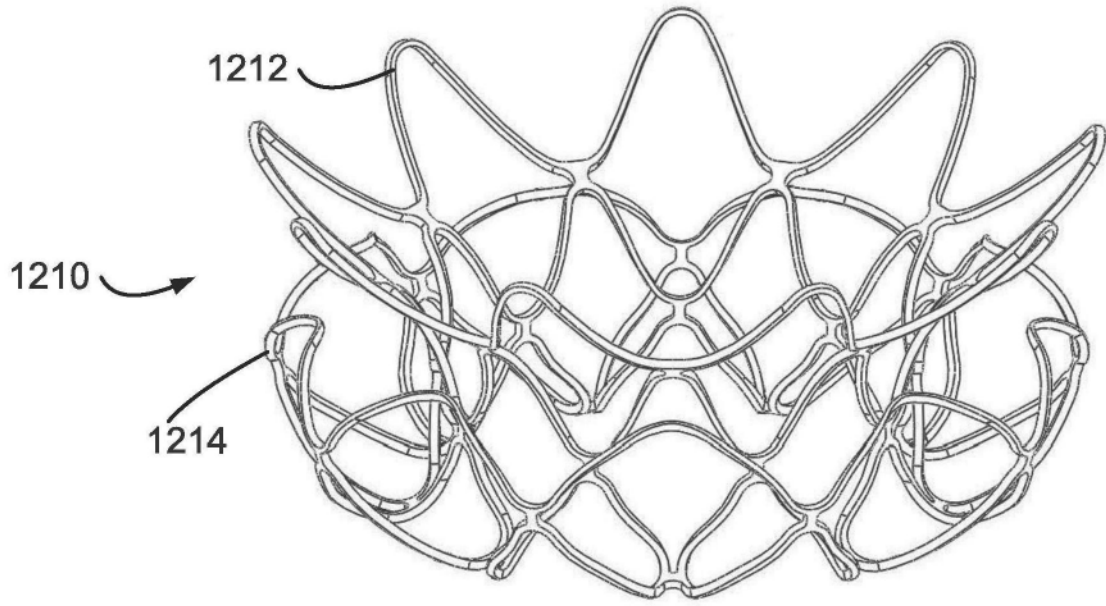


图12B

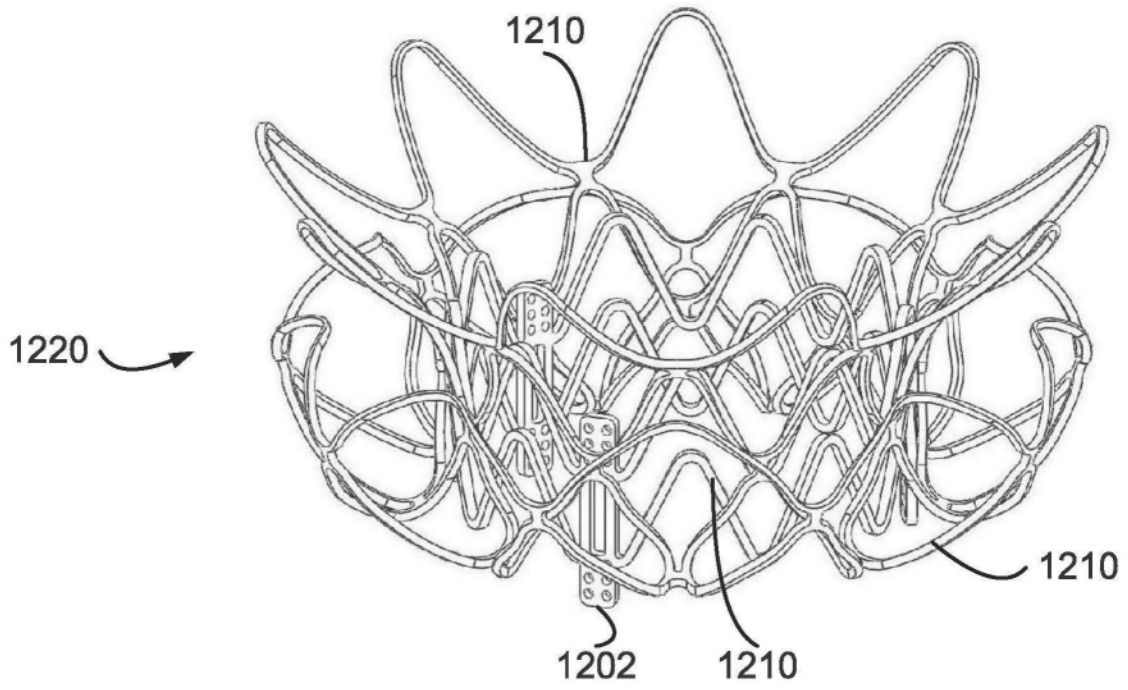


图12C

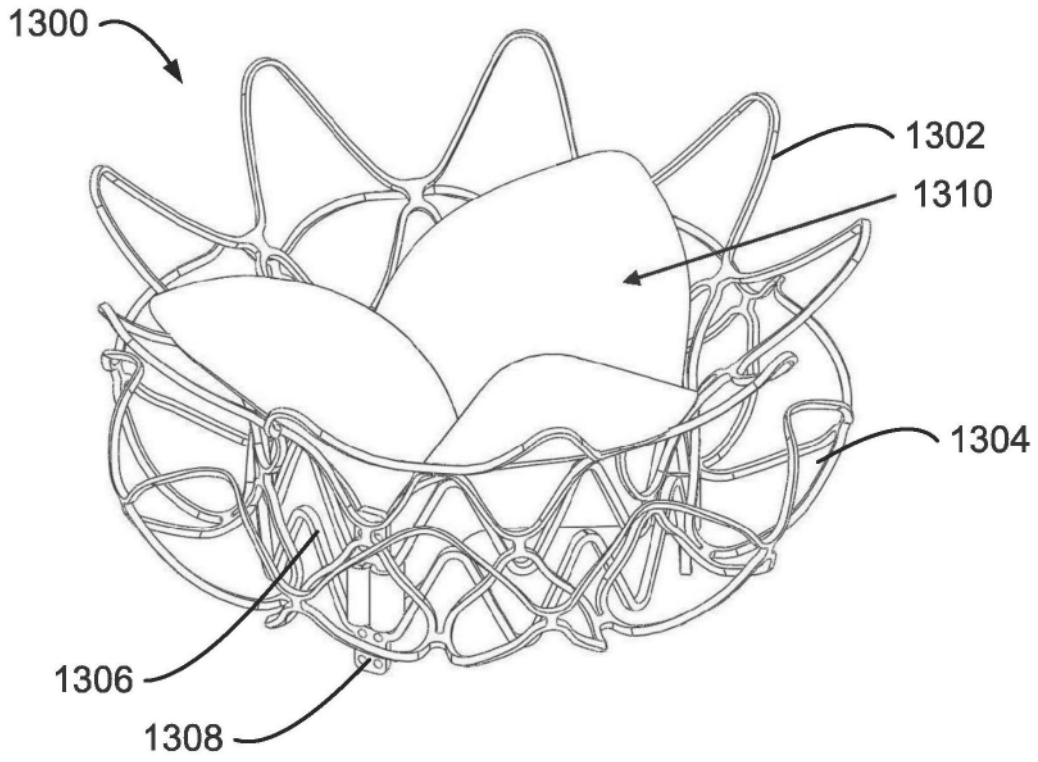


图13A

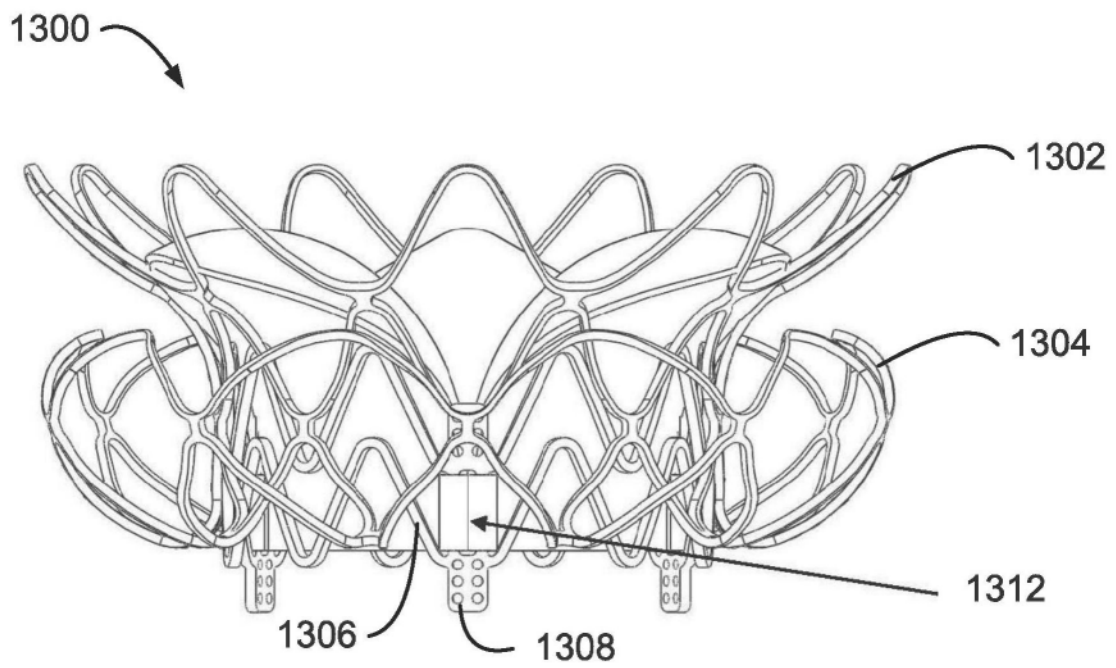


图13B

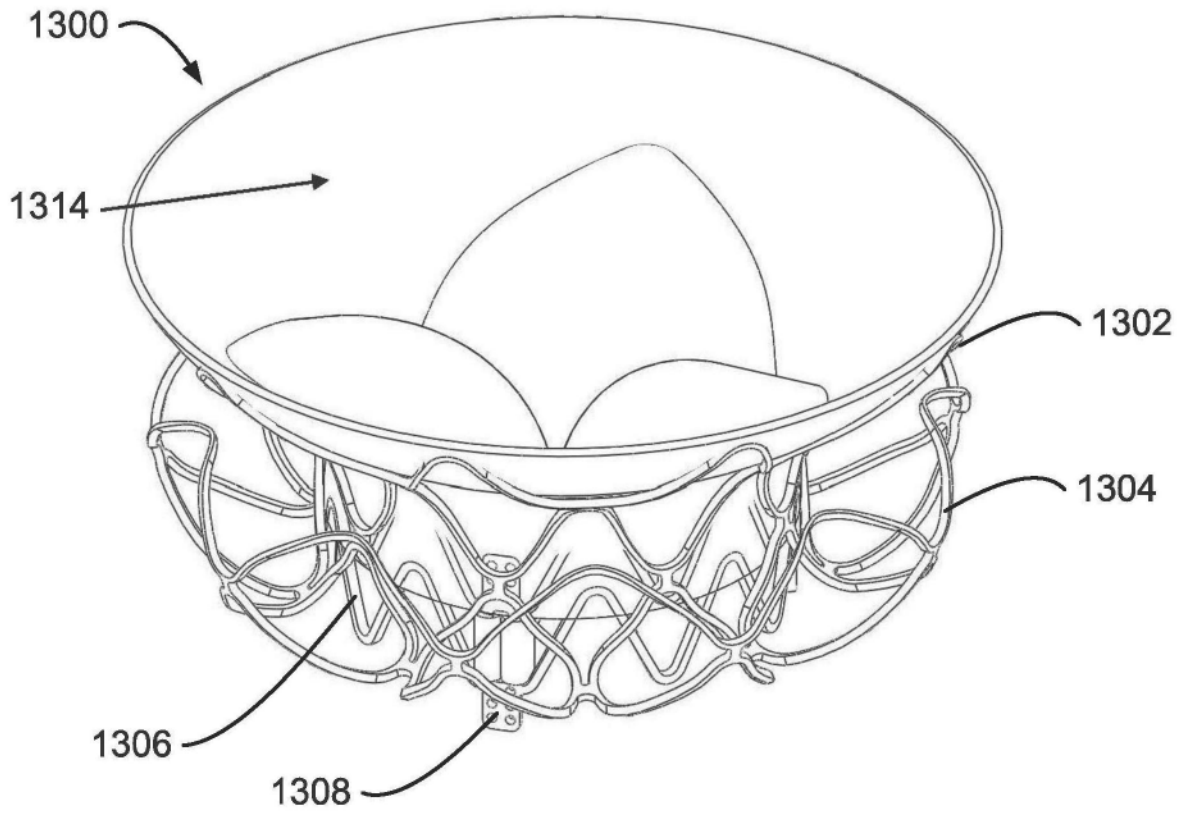


图13C

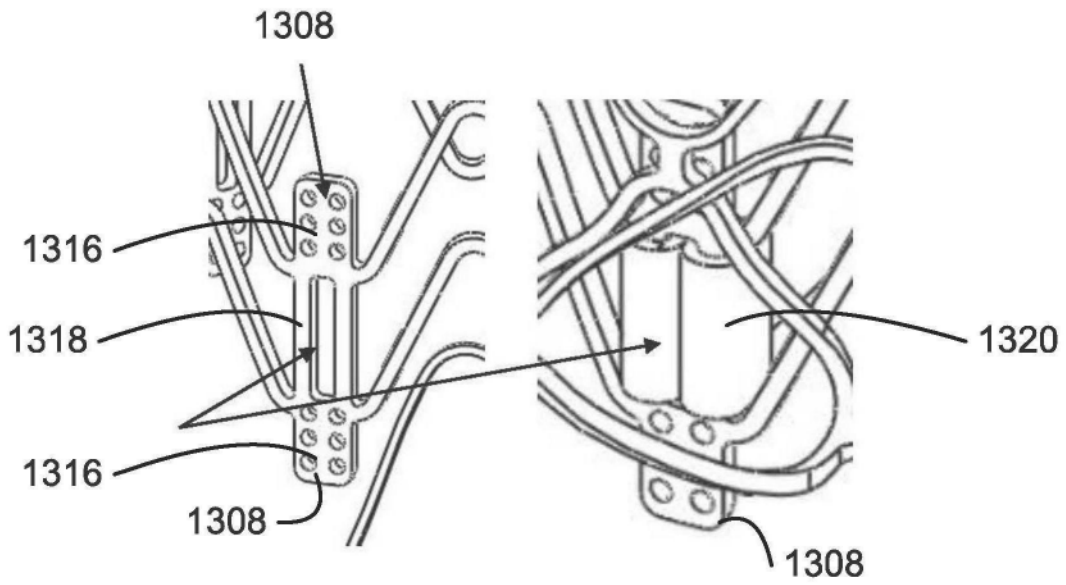


图 13D

图 13E

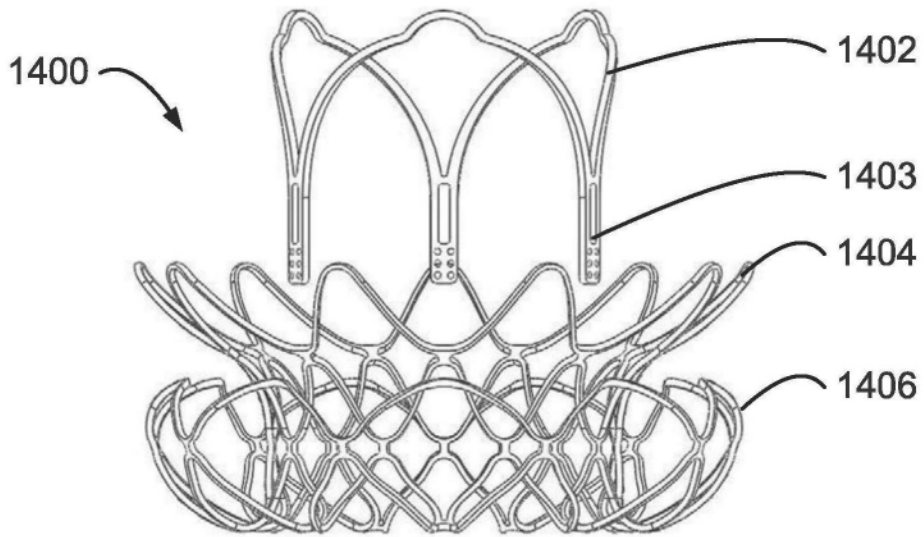


图14A

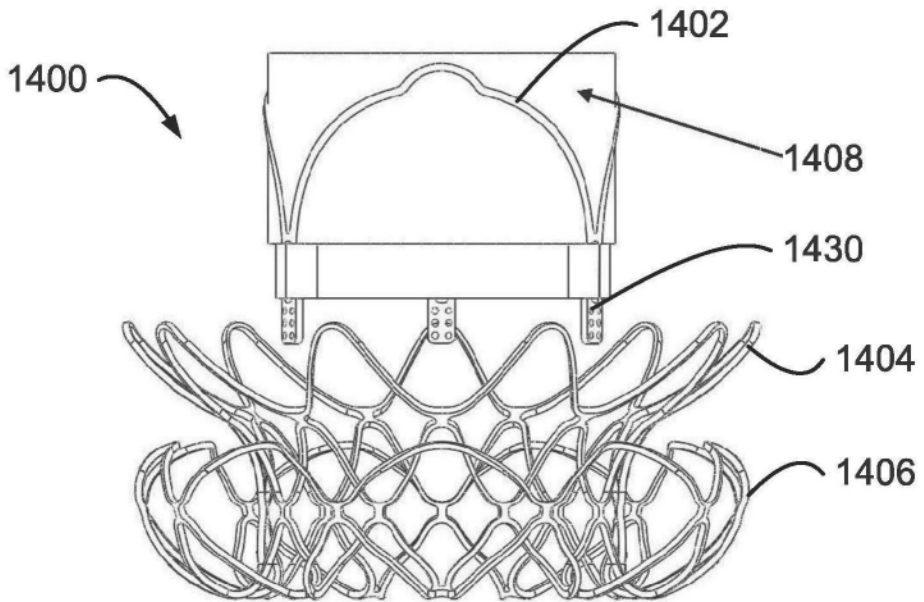


图14B

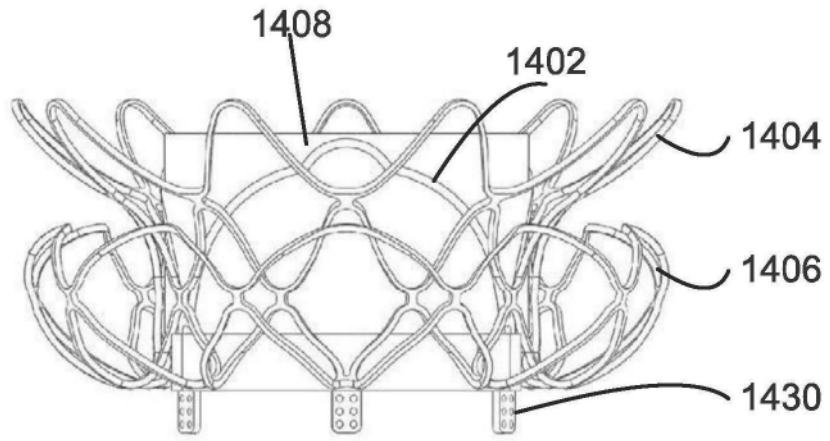


图14C

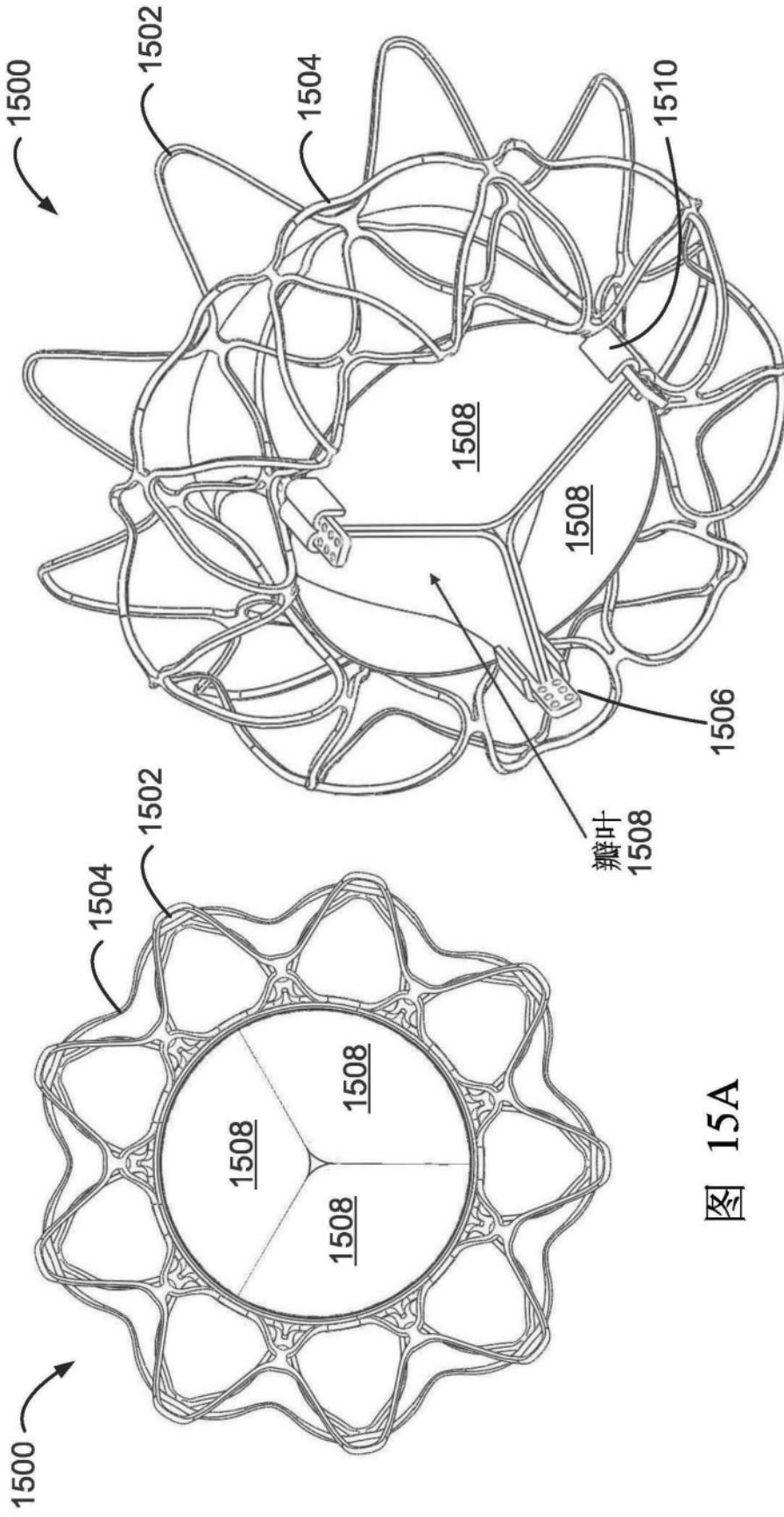
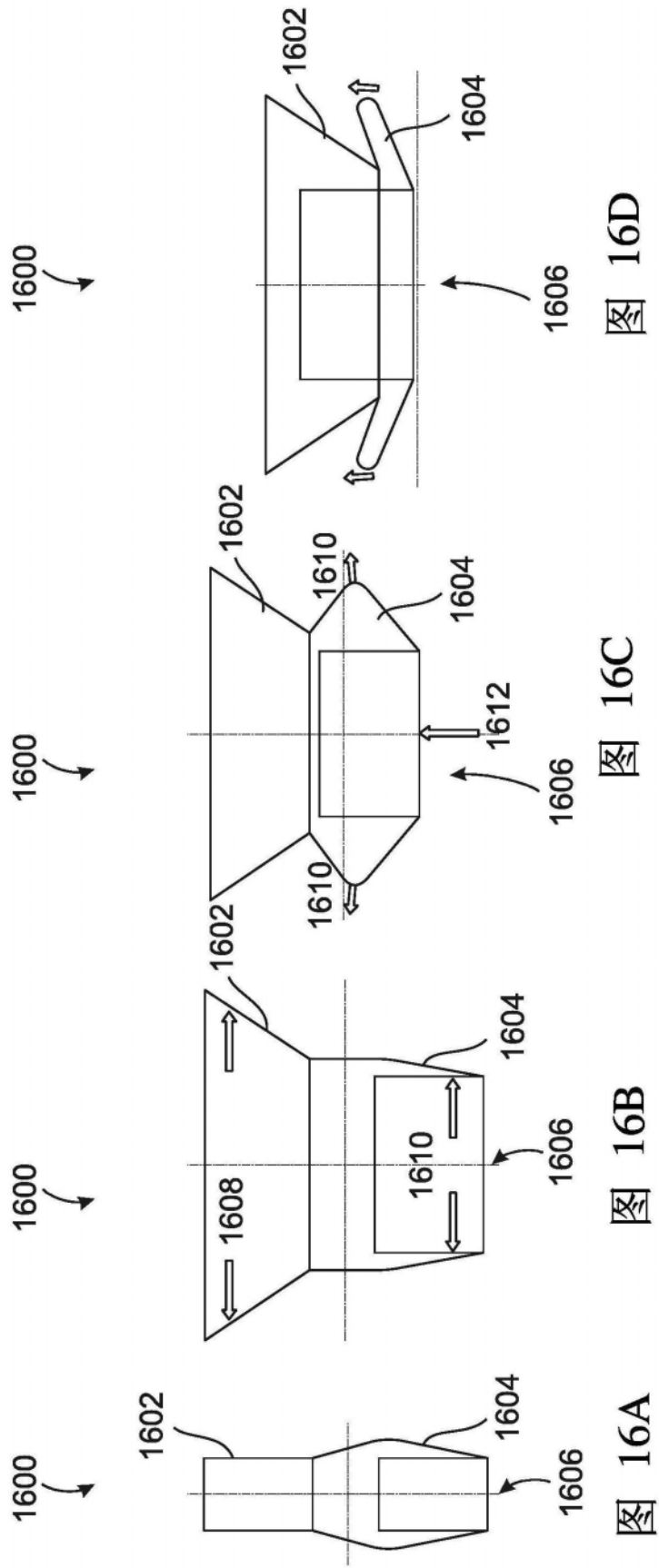


图 15A

图 15B



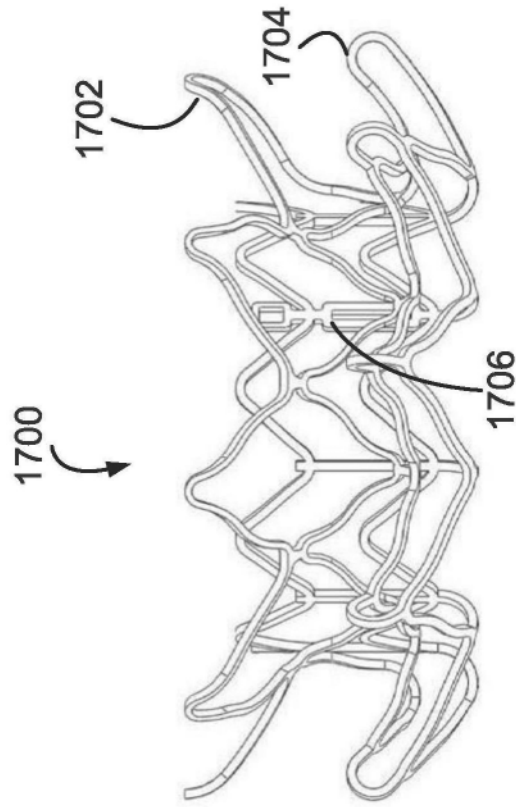


图17A

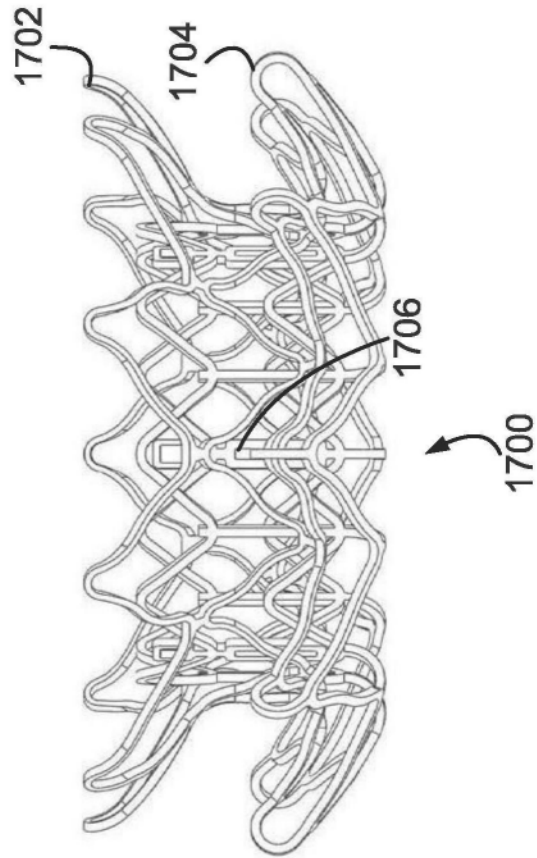


图17B

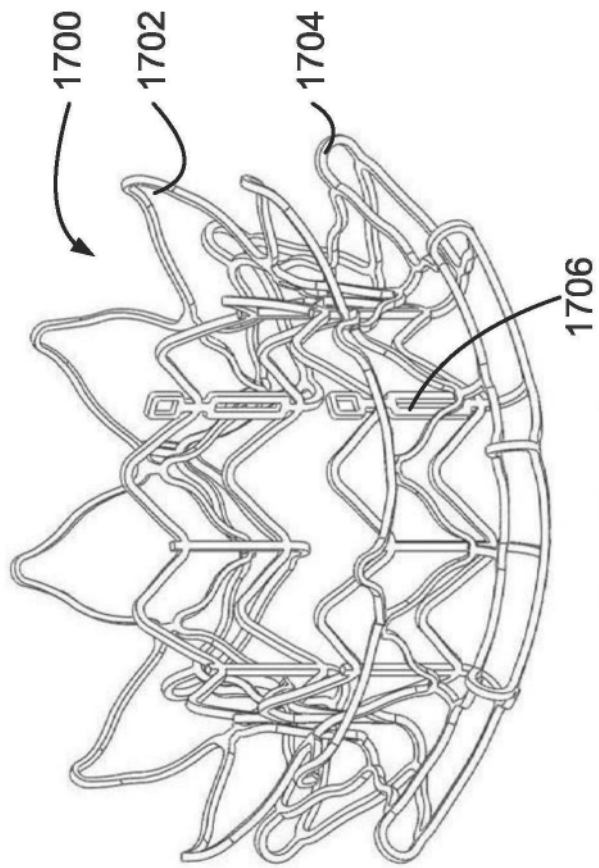


图17C

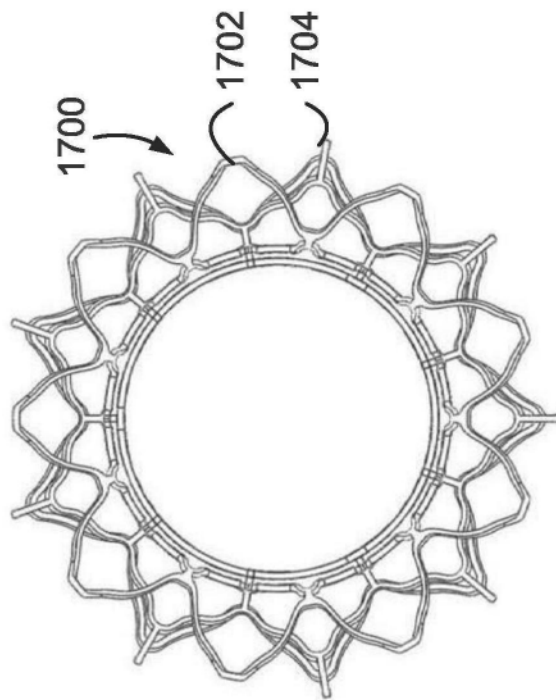


图17D

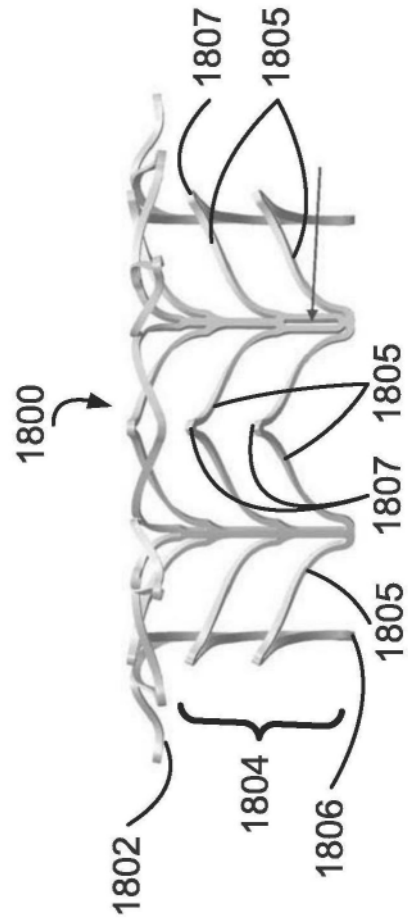


图18A

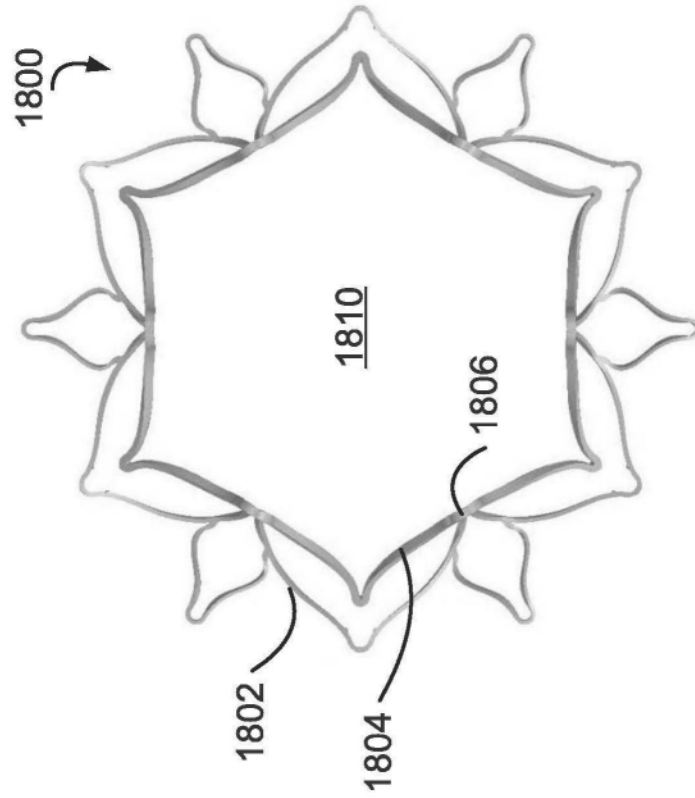


图18B

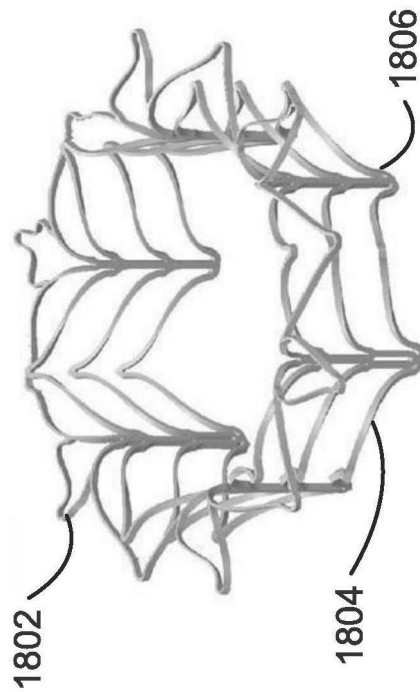


图18C

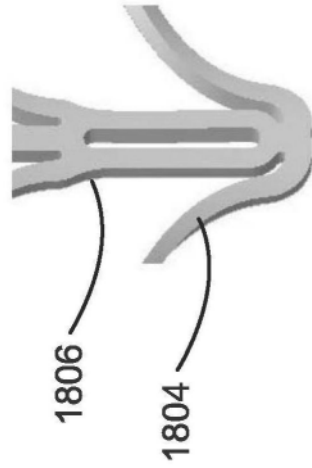


图18D

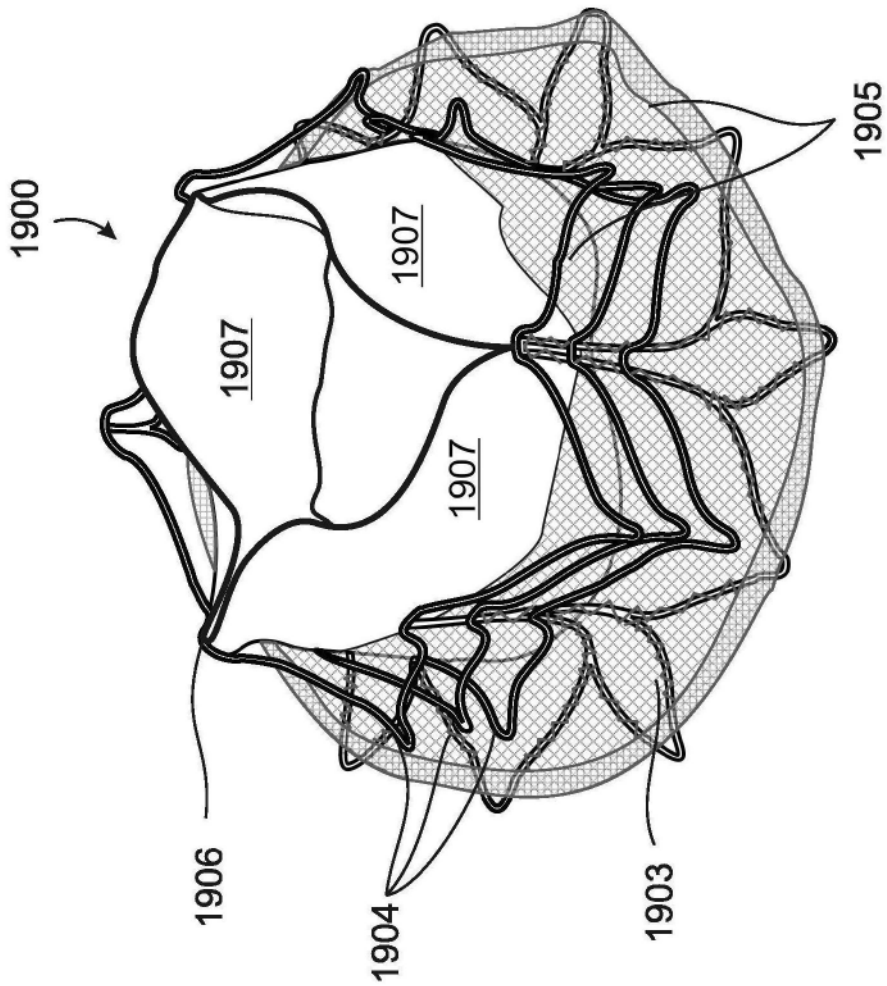


图19A

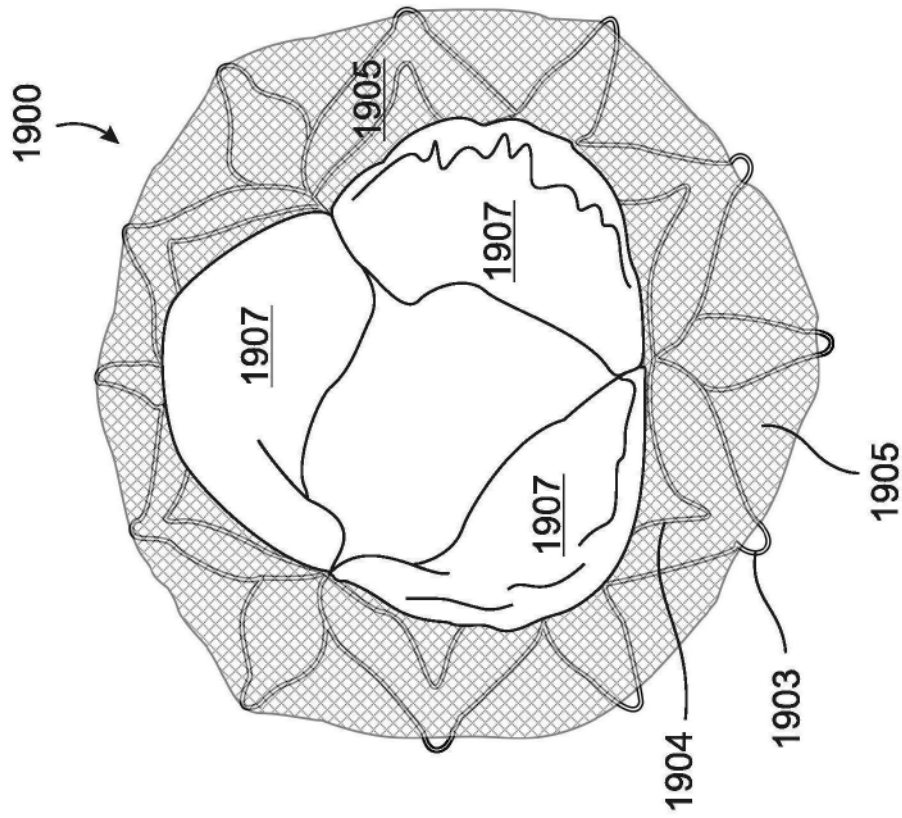


图19B

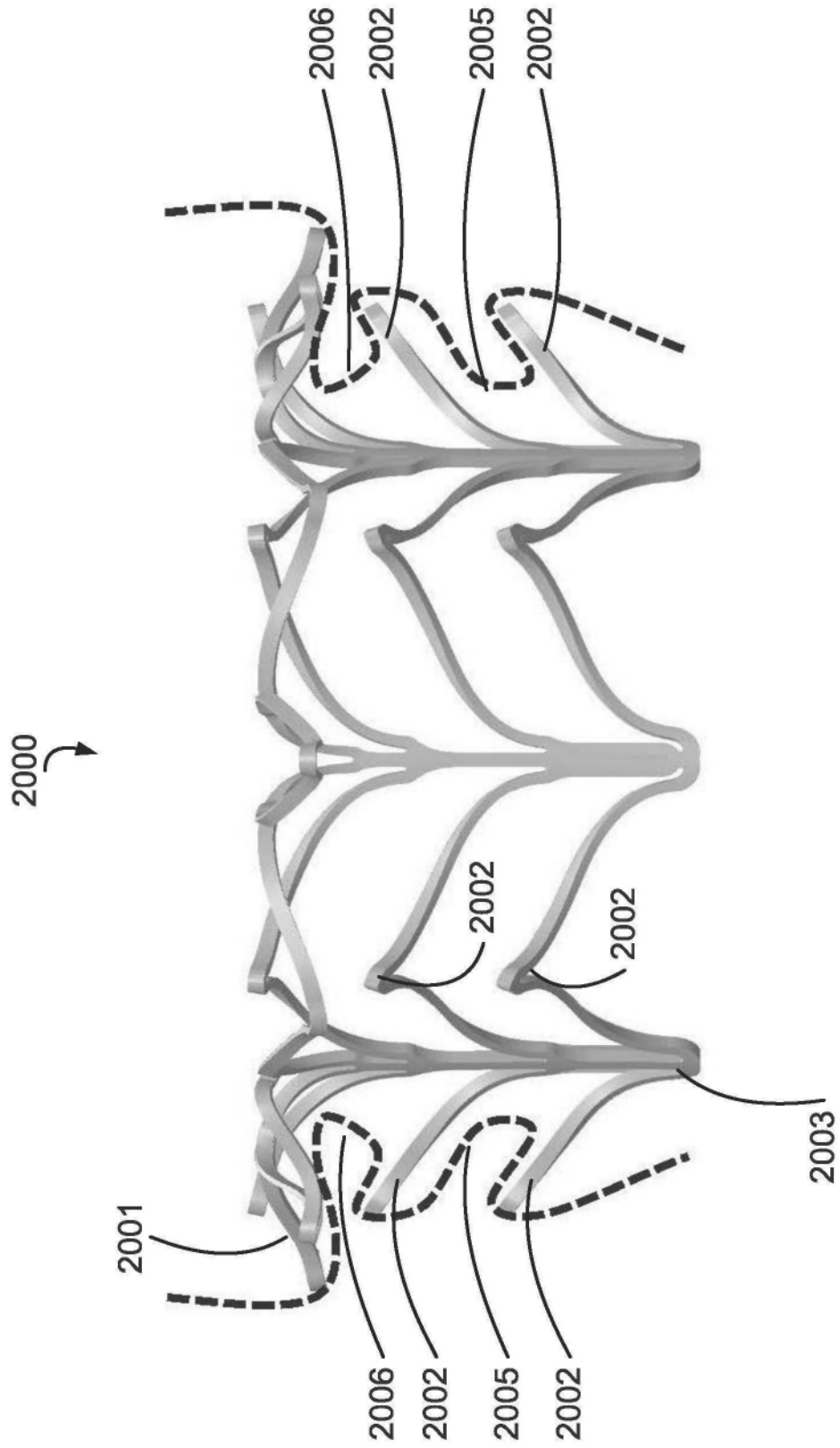


图20

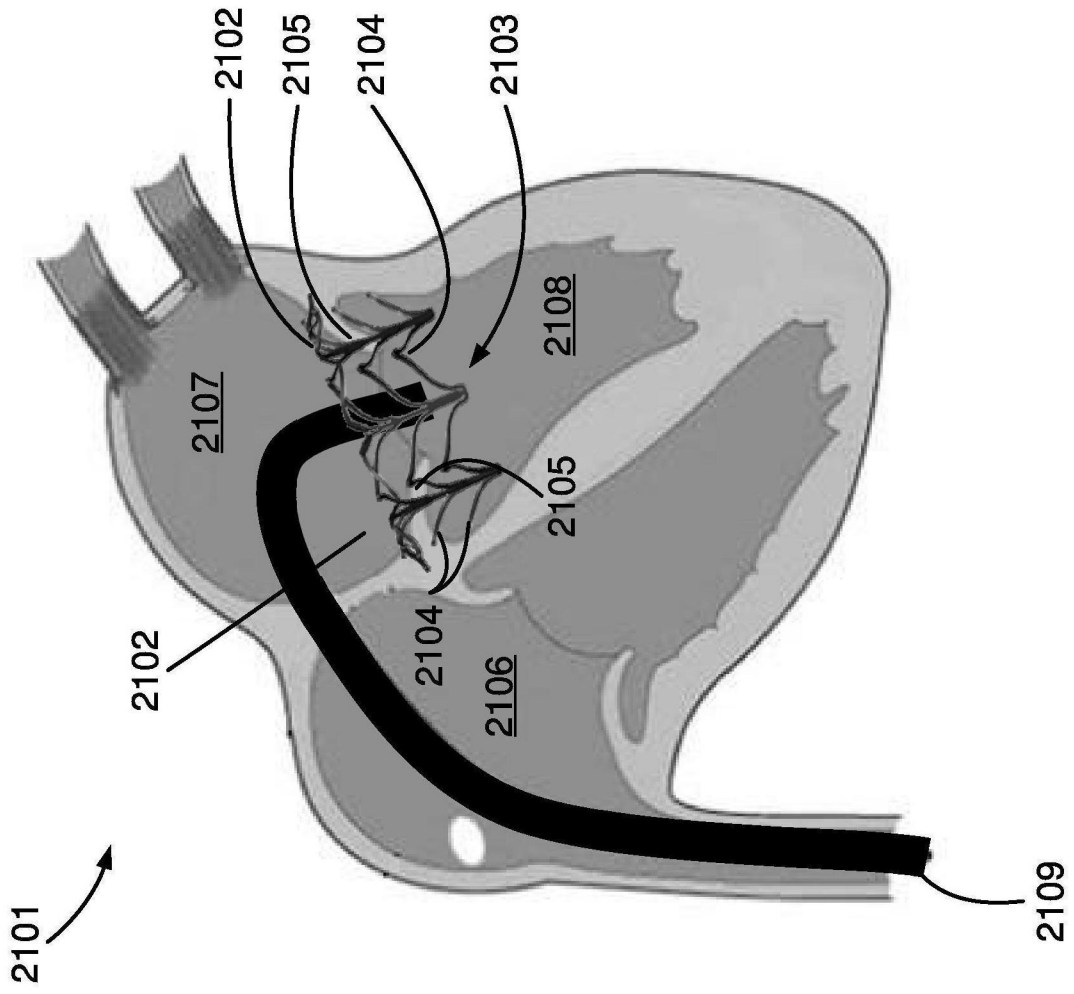


图21A

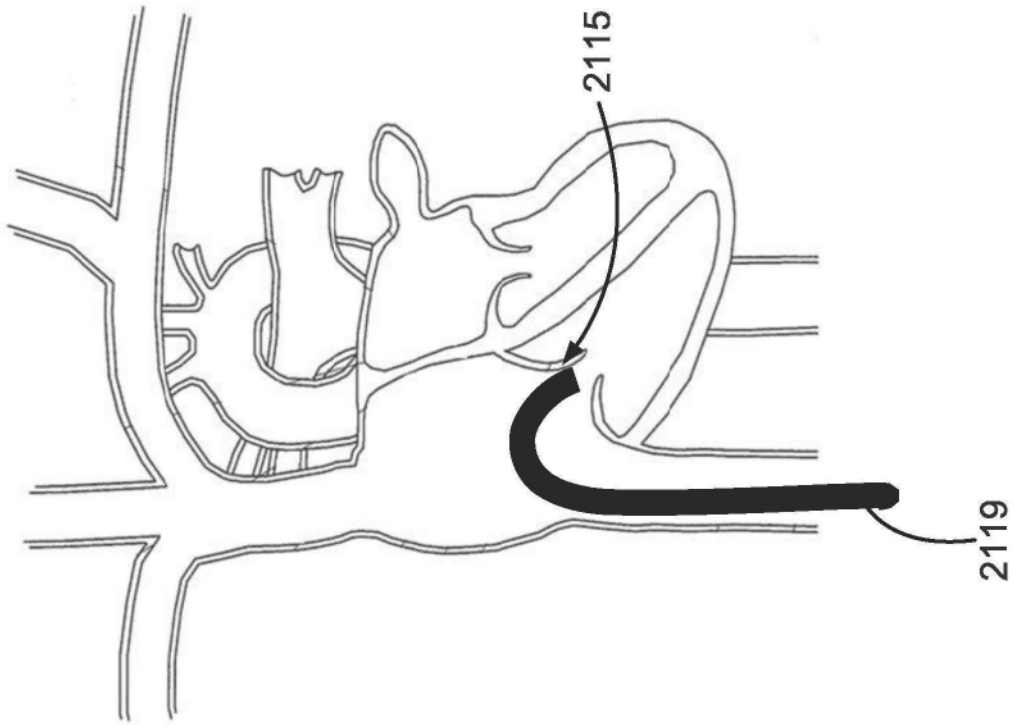


图21B

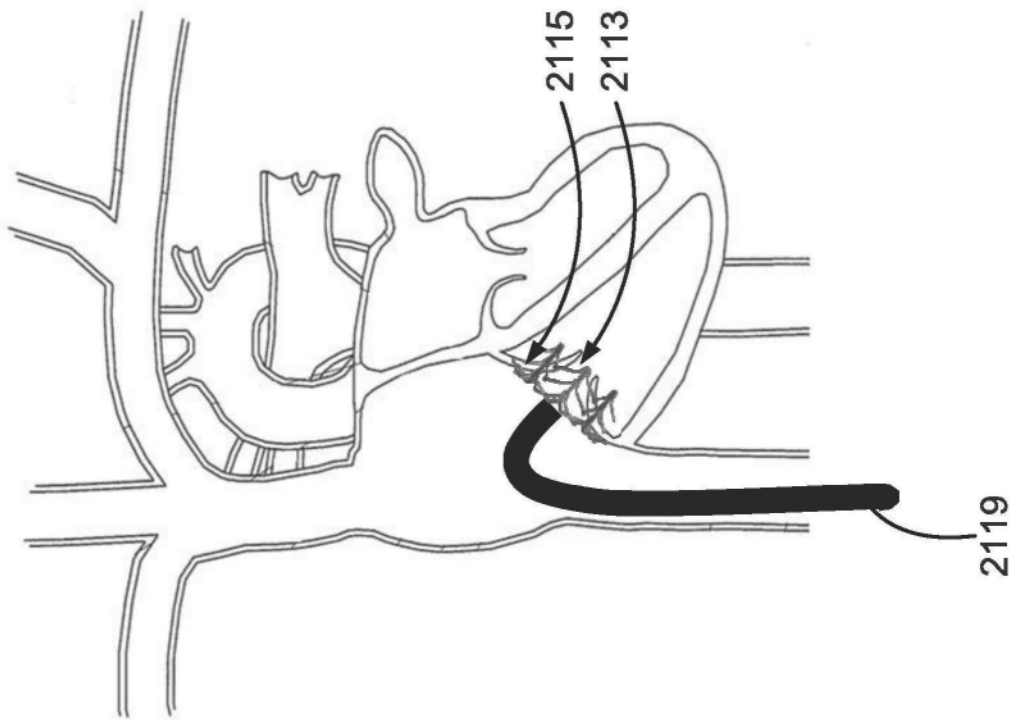


图21C

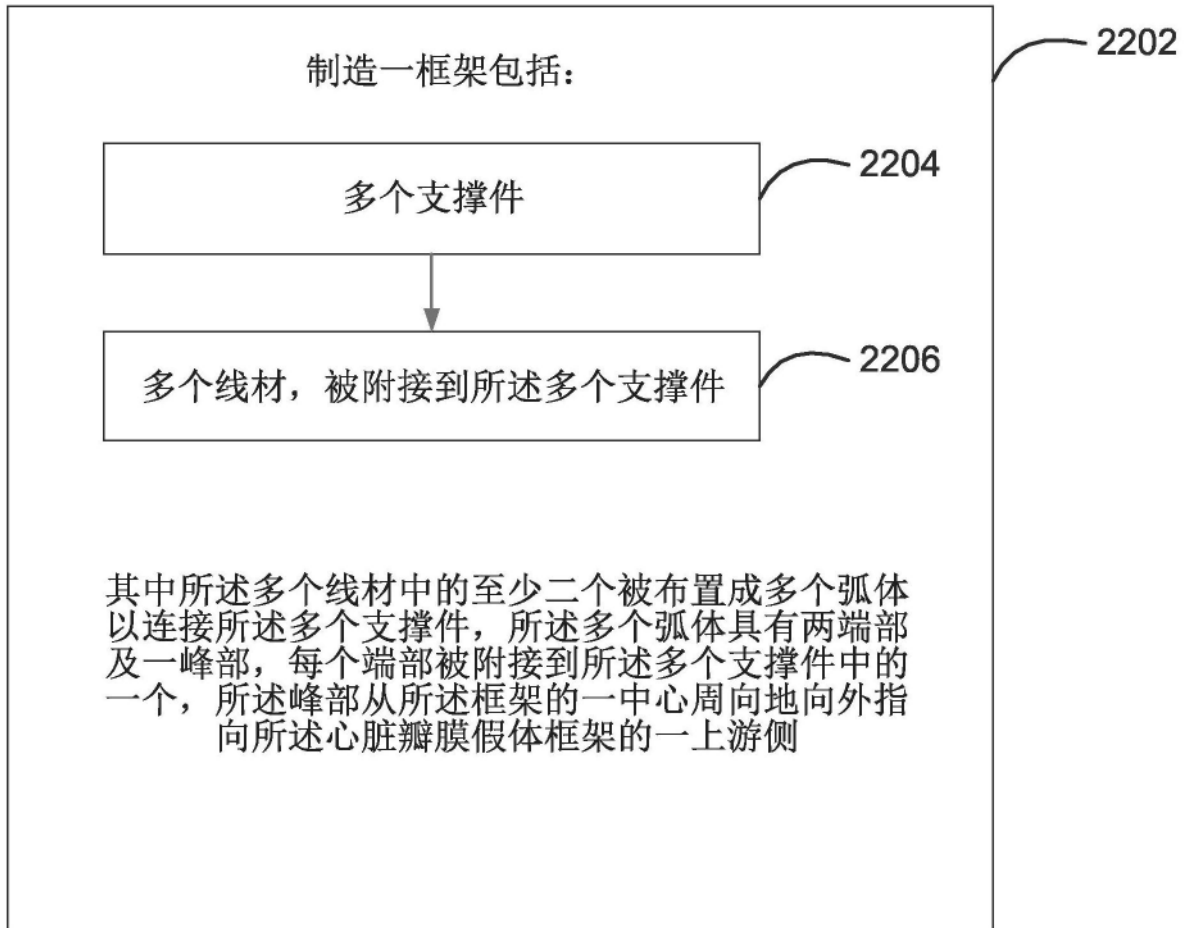


图22A

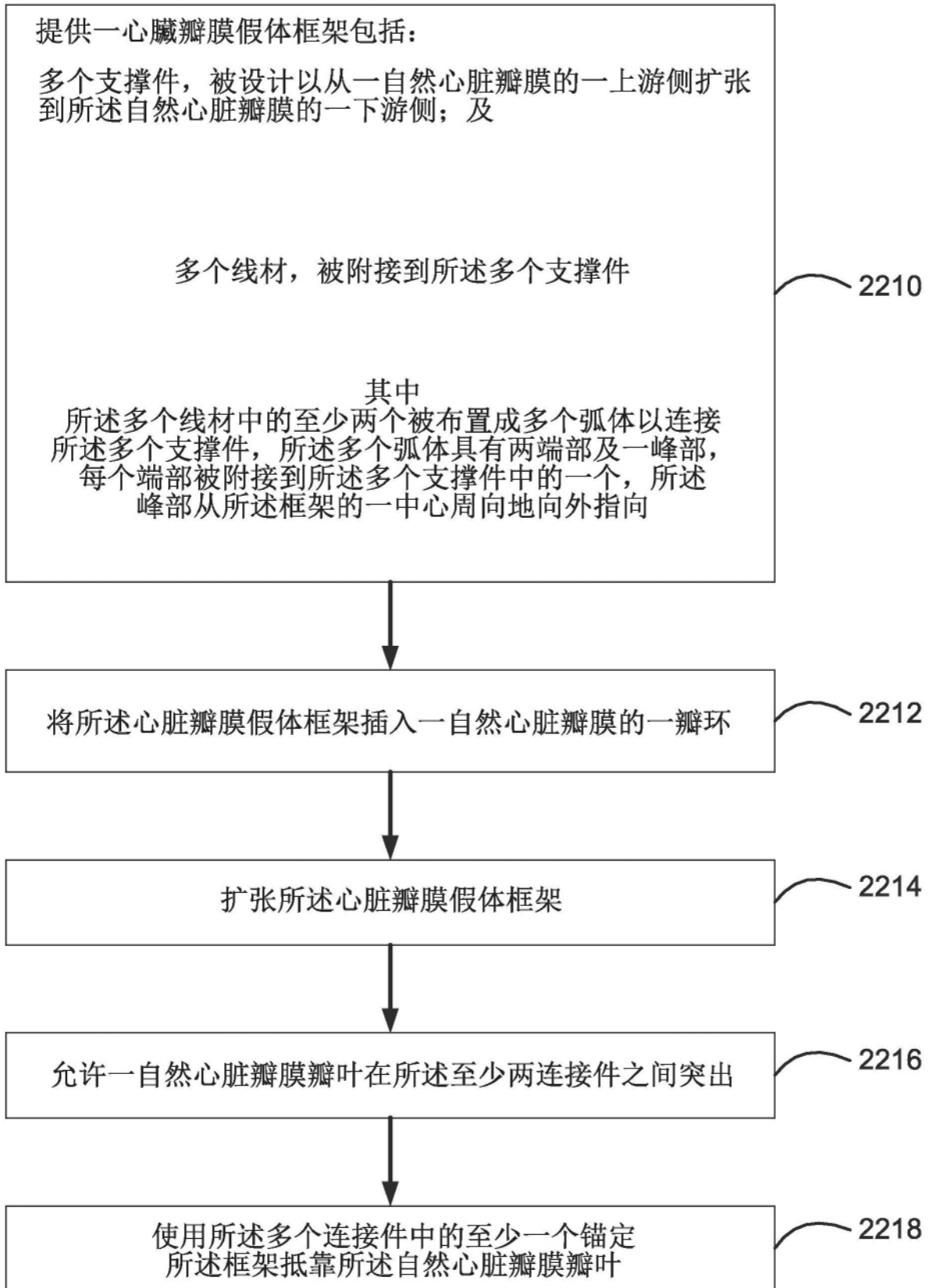


图22B

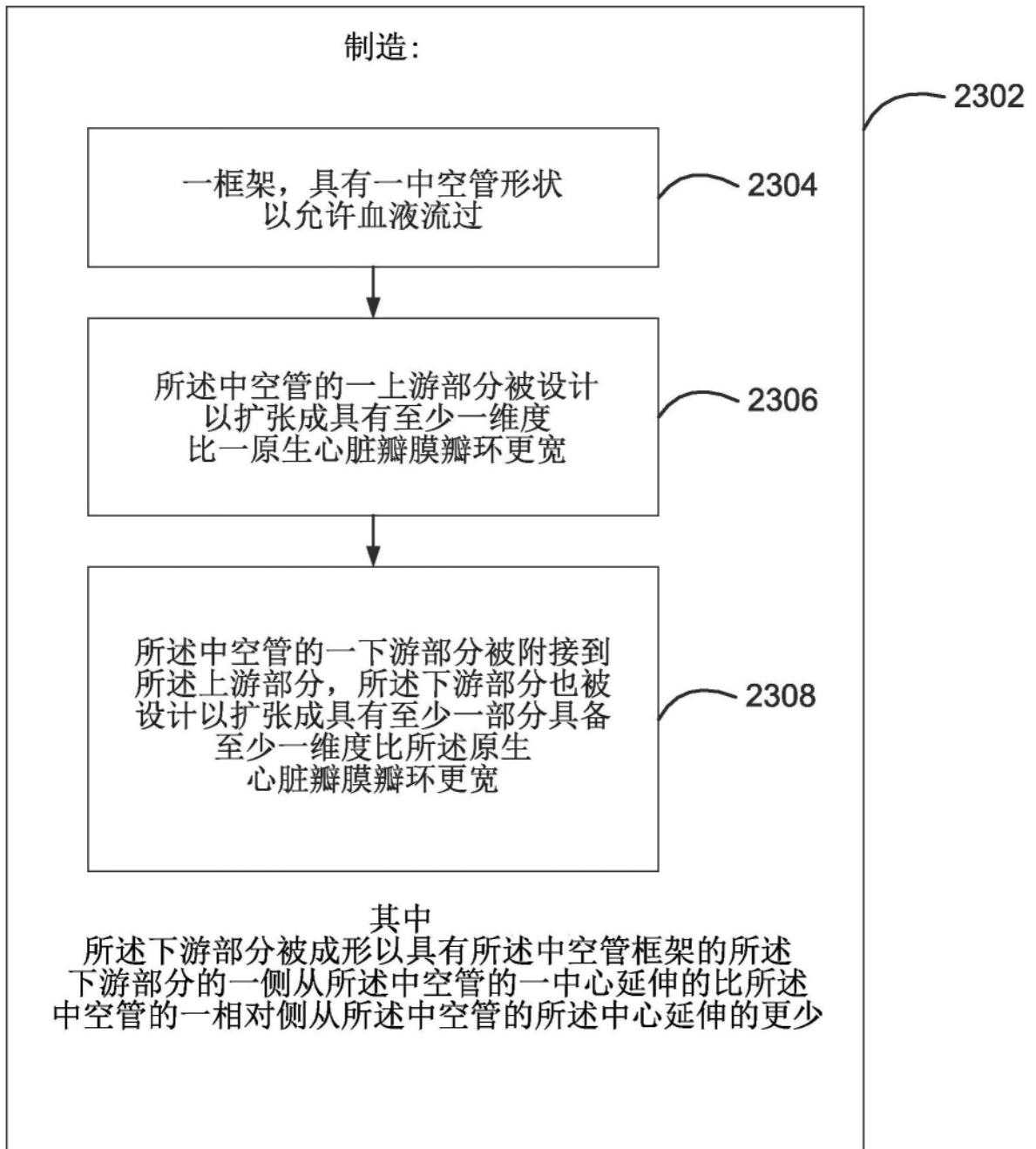


图23

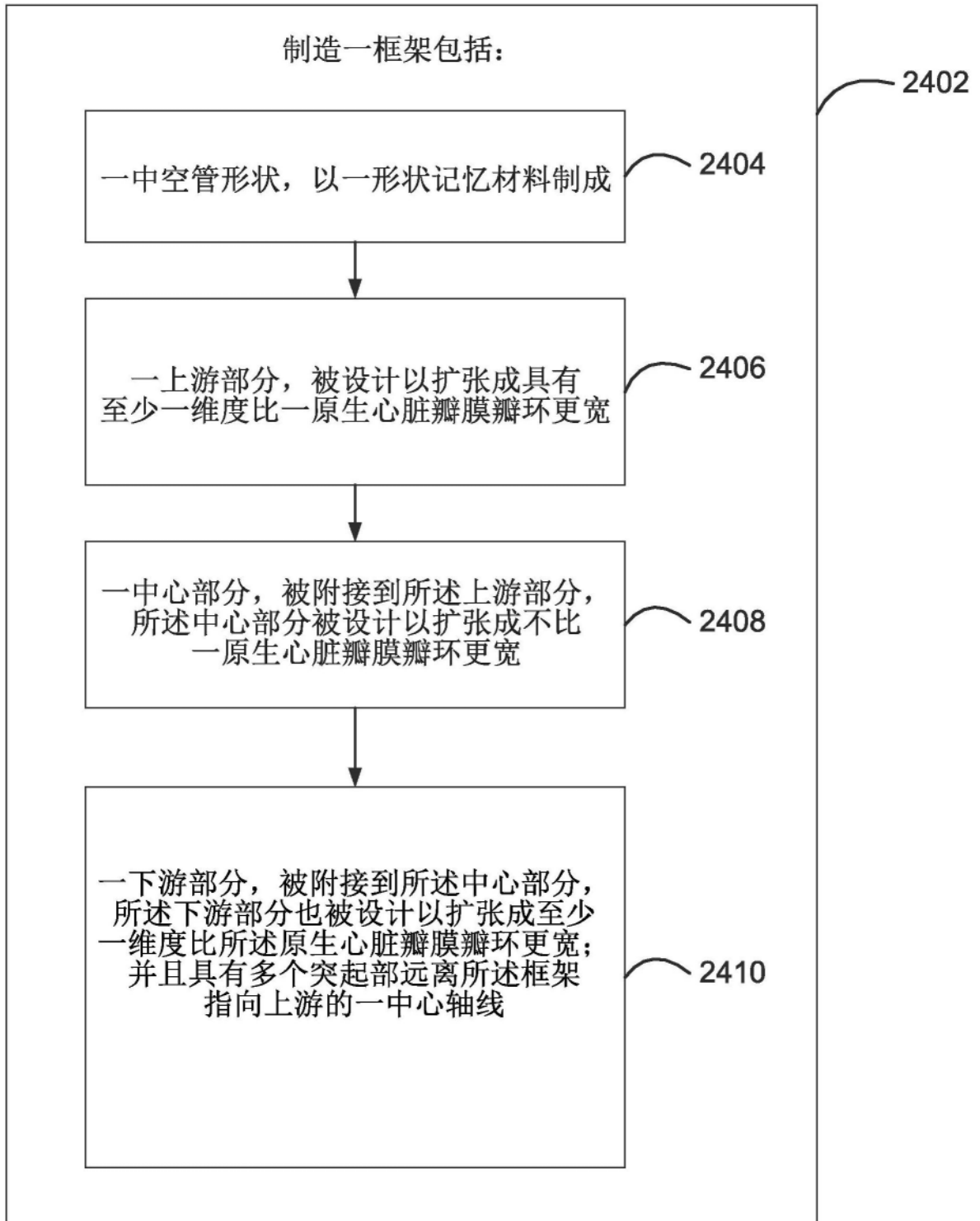


图24

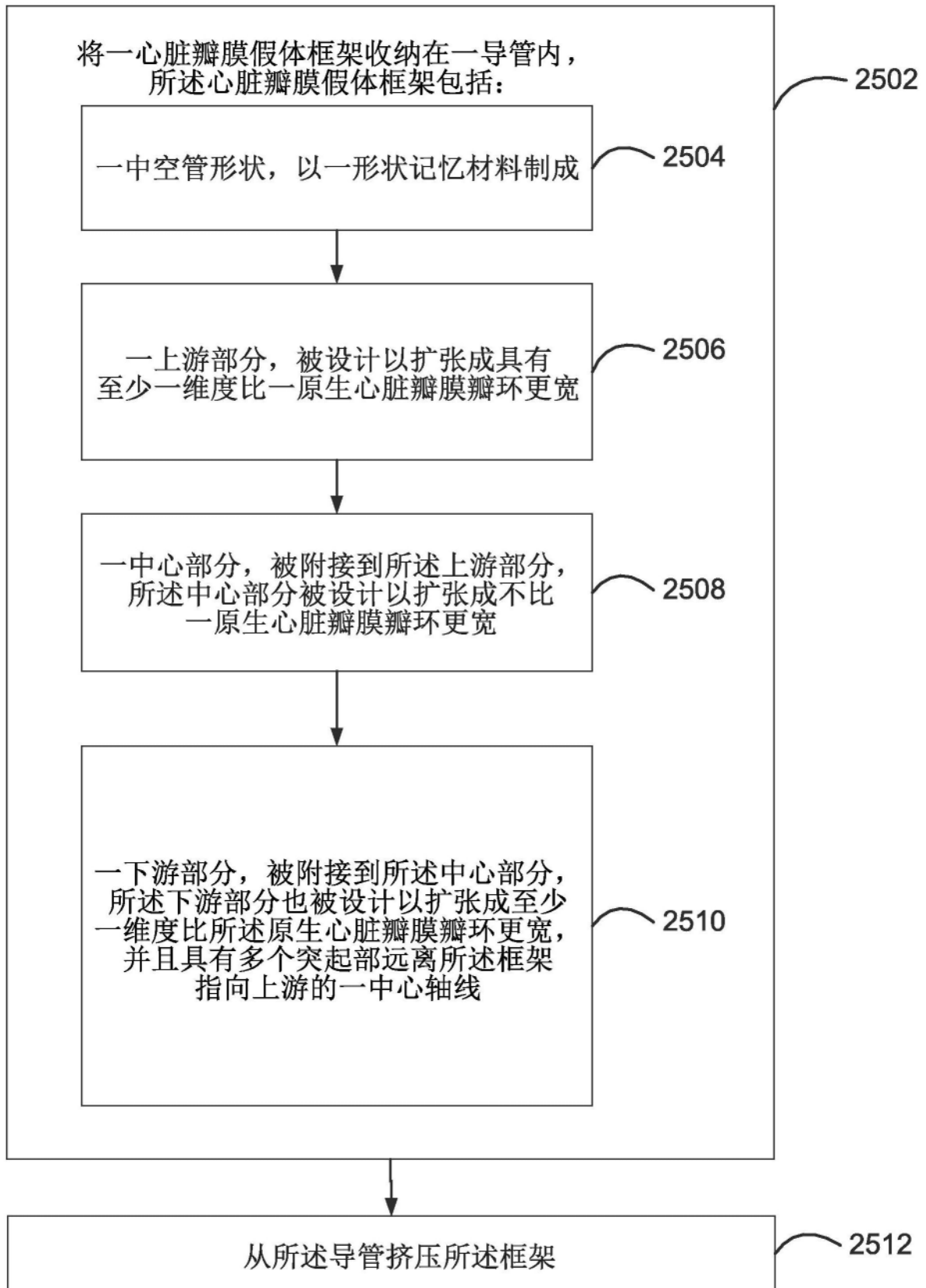


图25