



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110545756 B

(45) 授权公告日 2022. 09. 02

(21) 申请号 201880027348.6

(22) 申请日 2018.03.09

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110545756 A

(43) 申请公布日 2019.12.06

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.10.24

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/021873 2018.03.09

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/157177 EN 2018.08.30

(73) 专利权人 舒恰医疗公司
地址 美国佐治亚州

(72) 发明人 蒂伊·法姆 凯特林·马丁 王茜

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
专利代理师 王璐美 武晶晶

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

(56) 对比文件
US 2011238168 A1, 2011.09.29
WO 2012161786 A1, 2012.11.29
WO 2006028925 A1, 2006.03.16
US 5037434 A, 1991.08.06
US 2005075715 A1, 2005.04.07
US 2014222144 A1, 2014.08.07
US 2005075715 A1, 2005.04.07
US 2017076014 A1, 2017.03.16
US 6270527 B1, 2001.08.07
CN 204502005 U, 2015.07.29

审查员 徐一森

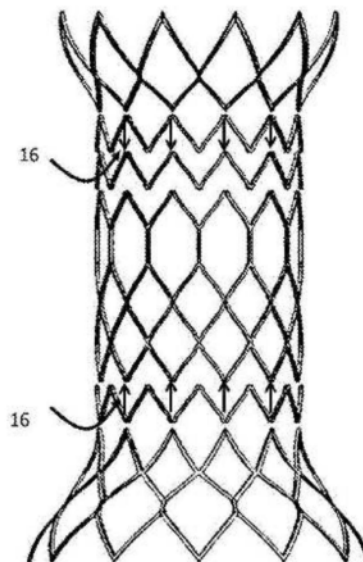
权利要求书2页 说明书9页 附图13页

(54) 发明名称

新型经导管瓣膜置换装置

(57) 摘要

一种用于病变心脏瓣膜的心脏瓣膜小叶置换系统,其包括置换瓣膜,所述置换瓣膜被配置成被选择性地引导并植入所述病变心脏瓣膜的天然瓣环中。所述置换瓣膜可以包括:具有用于容纳和保持置换小叶的完整性的刚性部分以及使其能够符合天然血管几何学的柔性部分的框架、联接到支架的内表面的至少一个假体小叶,以及可操作地联接到所述至少一个假体小叶的部分和所述支架的底部心室部分的内表面并在之间延伸以选择性地约束至少一个假体瓣膜相对于所述支架的底部心室部分的移动的多个叉状结构。



1. 一种经导管瓣膜置换装置,包括:

(i) 瓣膜框架,该瓣膜框架包括由金属形成的多个支架部分,该多个支架部分包括上扩口部分、下扩口部分、和在所述上扩口部分和所述下扩口部分之间的刚性的中间部分、以及第一可调节长度部分和第二可调节长度部分,其中所述第一可调节长度部分将所述中间部分连接到所述上扩口部分,并且所述第二可调节长度部分将所述中间部分连接到所述下扩口部分,其中所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分中的每一个包括非金属材料,所述非金属材料配置成具有相对于所述中间部分低的弯曲刚度以允许所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分的弯曲和长度调节以符合心脏的天然解剖结构;以及

(ii) 多个假体小叶,该多个假体小叶由所述中间部分支撑;其中所述多个假体小叶中的至少一个假体小叶包括(a)延伸的小叶自由边缘和(b)从所述自由边缘延伸的至少一个叉状结构,所述至少一个叉状结构联接到所述瓣膜框架。

2. 根据权利要求1所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分的材料包括织物和心包组织中的一种或两种,以适应所述支架部分之间的弯曲。

3. 根据权利要求2所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分由PET、PTFE和聚酯布中的一种形成。

4. 根据权利要求1所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述至少一个叉状结构以相对于所述自由边缘在 45° 至 55° 之间的角度从所述延伸的小叶自由边缘连续地延伸并且具有在12mm至17mm之间的长度,并且其中所述叉状结构和所述小叶由相同的材料制造。

5. 根据权利要求1所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述中间部分是圆柱形的并包括位于所述中间部分的流出端的多个单元支柱,并且其中所述多个单元支柱包括多个孔。

6. 根据权利要求1所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述延伸的小叶自由边缘包括竖立地延伸的材料,并且在所述多个假体小叶中的至少两个假体小叶之间增加额外的接合区。

7. 根据权利要求1所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述上扩口部分和所述下扩口部分具有部分环形形状或圆锥形形状。

8. 根据权利要求1所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述上扩口部分包括锚固部分,并且所述下扩口部分包括由金属形成的另一锚固部分。

9. 根据权利要求1所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分配置为连接不连续的支架部分使得在所述装置的刚性区段之间存在间隙。

10. 根据权利要求9所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述间隙在1毫米和10毫米之间(1-10mm)。

11. 根据权利要求1或8所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述金属包括钴铬、不锈钢或镍钛诺。

12. 一种经导管瓣膜置换装置,包括:

(i) 瓣膜框架,其由金属形成,所述瓣膜框架包括上扩口部分、下扩口部分、所述上扩口部分和所述下扩口部分之间的刚性的中间部分、将所述中间部分连接到所述上扩口部分的

第一可调节长度部分以及将所述中间部分连接到所述下扩口部分的第二可调节长度部分,其中所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分中的每一个包括不同于所述瓣膜框架并且被配置为相对于所述刚性的中间部分容易弯曲的材料,以允许所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分的弯曲和长度调节以符合心脏的自然解剖结构并且允许所述上扩口部分和所述下扩口部分相对于所述中间部分弯曲;以及

(ii) 多个假体小叶,所述多个假体小叶由所述中间部分支撑,其中所述多个假体小叶中的至少一个假体小叶包括 (a) 延伸的小叶自由边缘和 (b) 从所述自由边缘延伸的至少一个叉状结构,所述至少一个叉状结构将所述小叶联接到所述瓣膜框架。

13. 根据权利要求12所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分的材料包括织物和心包组织中的一种或两种,以适应支架部分之间的弯曲。

14. 根据权利要求13所述的经导管瓣膜置换装置,其中所述第一可调节长度部分和所述第二可调节长度部分由PET、PTFE和聚酯布中的一种形成。

新型经导管瓣膜置换装置

技术领域

[0001] 本申请总体上涉及置换心脏瓣膜(heart valve),优选地用于置换患有瓣膜功能不全或狭窄的病变的肺动脉瓣或主动脉瓣。更具体地,本主题的各实施方式涉及基于组织的置换心脏瓣膜以及可操作地递送置换瓣膜的系统和方法。

[0002] 发明背景

[0003] 参照图1,肺动脉瓣(PV)位于人心脏的右心室与肺动脉之间,并且通常由三个小叶组成。PV小叶、PV环或右心室流出道(RVOT)的病理改变,例如但不限于瓣环或RVOT扩张、钙化和小叶增厚,可导致PV功能改变并引起PV功能不全或狭窄。类似地,主动脉瓣(AV)位于左心室与升主动脉(AA)之间的主动脉根中,并且通常由三个小叶组成。AV小叶、AV瓣环、窦管交界处(STJ)、升主动脉或LVOT的病理改变,例如但不限于瓣环、根、STJ或AA的扩张,钙化和小叶增厚,可导致AV功能改变并引起AV功能不全或狭窄。

[0004] PV功能不全是与舒张期期间小叶的不适当接合有关的PV功能障碍,其导致血液从肺动脉异常渗漏回到右心室。PV狭窄是与收缩期期间小叶的不正确打开有关的PV功能障碍,其阻碍从右心室到肺动脉的正常血流。PV功能障碍通常出现在先天性心脏缺陷(CHD)患者中。AV功能不全是与舒张期期间小叶的不适当接合有关的AV功能障碍,其导致血液从主动脉血管异常渗漏回到左心室。AV狭窄是与收缩期期间小叶的不正确打开有关的AV功能障碍,其阻碍从左心室到主动脉的正常血流。AV功能障碍通常出现在患有先天性心脏缺陷(CHD)如二尖瓣主动脉瓣缺陷的患者中,并且/或者通常与钙化和高龄相关。

[0005] 患有包括诸如法洛四联症、动脉干、瓣膜肺动脉狭窄和大动脉转位等缺陷在内的涉及RVOT的复杂CHD的儿童通常在生命的最初几天或几个月内经历手术修复。这些患者的RVOT通常通过使用跨瓣环补片或带瓣膜的右心室-肺动脉(RV-PA)管道进行外科手术重建。

[0006] 由于这样的管道(由合成材料或非活体的同种移植物或异种移植物组织组成)的无生命性质,RVOT功能障碍如狭窄和功能不全(图2)由于钙化、内膜增殖和移植物变性的发展而随时间发生。随后,大多数病例需要在10年内进行手术管道修正,并在患者的一生中进行多次心脏直视手术。

[0007] 在2000年首次报告了经导管肺动脉瓣膜(TPV)置换(TPVR)在RVOT管道中作为延迟最终手术管道置换的手段。今天,它已成为用于功能失调RVOT的被接受且经实践的治疗方法。由于较少的住院天数和较少的患者创伤性损伤,侵入性较小的TPVR比手术方法具有显著优势。

[0008] 目前,Medtronic Melody瓣膜是美国食品和药物管理局(FDA)批准用于治疗患有由CHD引起的狭窄肺动脉瓣或中度或更大程度肺动脉瓣反流的成人和儿科患者的TPV实例。使用Melody瓣膜的TPVR在植入后多达7年内示出良好的血液动力学和临床结果;并且全球已有10,000个Melody瓣膜植入物。

[0009] 目前的Melody瓣膜(有两种大小可用,Melody TPV 20和TPV 22)被设计用于治疗患有直径 $\leq 24.5\text{mm}$ 的功能失调RVOT管道的患者,这些患者仅占指示肺动脉瓣置换术的CHD患者的约15-30%。存在大量患有功能失调的天然非圆形或跨瓣环补片的RVOT的患者不适

合当前的Melody瓣膜。据预计,设计用于较大RVOT的经导管瓣膜所服务的患者数目将约为目前Melody TPV所服务的患者数目的三到四倍。其次,Melody瓣膜的22Fr递送系统仍然相当大,并且较长支架框架可能难以植入较小的儿科患者体内。

[0010] 肺动脉干解剖几何学和钙化的潜在缺乏对TPV递送和锚固提出了挑战。经手术植入的跨瓣补片经常随着时间的推移而显著扩张,并且在该区域内展开的TPV装置可能导致进一步扩张。此外,RVOT和肺动脉干几何学可以在患者之间显著变化。

[0011] 因此,不受常规瓣膜假体的缺点和不足所困的心脏瓣膜小叶置换系统是期望的。期望将假体肺动脉瓣置换系统固定到天然肺动脉瓣环和/或跨瓣移植物。还期望改善TPV的定位并防止TPV与天然肺根和/或移植物之间的血液渗漏。类似地,期望在心动周期期间保持TPV装置并且防止周围组织即肺动脉、瓣环、RVOT、移植物等的进一步扩张。此外,结合附图和前述技术领域和背景,其他期望的特性和特征将从随后的详细描述和所附权利要求书中变得容易理解。

发明内容

[0012] 本文描述了一种心脏瓣膜置换装置,其可以植入以恢复病变心脏瓣膜的正常功能。在一个方面,心脏瓣膜置换系统可以被配置用于将置换心脏瓣膜固定在天然肺根或主动脉根。为了清楚起见,应当理解,本公开内容将集中于PV或RVOT功能障碍的治疗,不过还设想心脏瓣膜置换系统和相关方法可以用于或以其他方式配置用于治疗其他瓣膜疾病状况以及置换人心脏的其他瓣膜,或者还可以用于或以其他方式配置用于罹患瓣膜缺陷的其他哺乳动物。

[0013] 在一个方面,心脏瓣膜置换系统可以包括假体PV,所述假体PV可配置或以其他方式可大小调节成径向卷曲以配合在递送鞘套内并且随后一旦在心脏内移除递送鞘套就选择性地扩张至可操作的大小。在进一步的方面,置换假体PV的至少一部分可以具有支架形状,所述支架形状可以包括上扩口部分、刚性中间部分、至少一个可弯曲部分、一个可调节长度部分和下扩口部分。

[0014] 在一个方面,上扩口部分可以被配置成便于将支架锚固在肺动脉或肺分叉中,并且下扩口部分可以被配置成便于将支架锚固在RVOT中,这可以帮助防止瓣周漏和支架的移位,刚性中间部分可以容纳至少一个假体小叶并且可弯曲部分可以符合天然肺部几何学。

[0015] 在一个方面,心脏瓣膜置换装置可以被配置成具有与天然肺动脉相似的顺应性,以在天然血管上施加最佳径向扩张力来锚固装置而不会引起周围组织的进一步扩张。

[0016] 在一个方面,心脏瓣膜置换装置可以被配置成具有可调节的长度,以便于在具有不同肺动脉解剖结构的广泛患者中的RVOT和肺分叉中的装置锚固。在一个示例性方面,支架可以具有至少两段,所述至少两段未刚性连接以允许长度调节。

[0017] 进一步设想支架的至少一些部分可以被配置成柔性或可弯曲的,以在植入时更好地符合天然血管几何学,以帮助防止可操作定位的PV假体与天然PV之间的血液渗漏。在一个示例性方面,容纳置换假体瓣膜的支架的中间部分可以被配置成刚性的(即,不可弯曲的),以确保瓣膜配置是不受扰乱的并且轮廓为圆形,这对于正确的瓣膜功能和耐久性很重要。

[0018] 在一个方面,置换假体PV可以包括裙部,所述裙部可联接到支架的内管腔的至少

一部分和/或支架的外侧的至少一部分。

[0019] 在一个方面,至少一个假体小叶可以安装在支架的内管腔上。在这方面,假体置换瓣膜的每个小叶可以具有带有至少一个叉状物的叉状形状,所述叉状物减小作用在小叶上的峰值应力,并保持适当的接合。通过减小小叶上的峰值应力,可以增强小叶的耐久性。在进一步的方面,随着峰值应力的减小,可以减小小叶厚度,以便于对患者特别是小患者和儿科患者的安全而言重要的更小的装置卷曲轮廓,而不损害小叶的耐久性。

[0020] 在一个方面,设想至少一个假体小叶可以具有延伸的自由边缘和/或叉状物,以便于支架过度扩张时的小叶接合。在进一步的方面,延伸的自由边缘和/或叉状物可以被设计成即使在初始植入后支架进一步扩张,例如大小从23mm到25mm,也能保持小叶接合和置换PV能力。在这方面,置换PV装置可以适应初始植入后数年在患者中看到的主肺动脉的扩张。进一步设想在PV植入数年后,儿科患者或年轻患者的肺根和肺动脉的大小可以增大(即,更大的直径)。置换PV装置可以通过例如自扩张或经导管球囊来扩张,大小从23mm到25mm,以适应患者的生长。由于在初始植入期间在初始配置下保留的自由边缘长度和/或叉状物,置换PV装置可以在装置扩张后保持有效。

附图说明

[0021] 示出了以下附图的特征和组件以强调本公开内容的一般原理。为了一致性和清楚起见,可以通过匹配参考字符来指定整个附图中的相应特征和组件。

[0022] 图1是正常肺动脉瓣膜解剖结构及其在人心脏内的位置的示意图。

[0023] 图2A是肺管道的示出透视图,其已变窄并变得狭窄。

[0024] 图2B是肺管道的示出透视图,其中小叶不再能够接合,从而导致血液回流到右心室。

[0025] 图3示出了心脏瓣膜置换系统的一个实施方案。

[0026] 图4示出了心脏瓣膜置换系统的支架设计的一个实施方案。

[0027] 图5示出了支架设计的一个实施方案,其展示了通过调节长度可调节部分沿支架轴向方向对支架的长度调节。

[0028] 图6A示出了支架段之间的桥连接的一个实施方案的支架设计,其中该桥连接是从两个单独支架段的一个接头连接到另一接头的直线部分。

[0029] 图6B示出了桥连接的一个实施方案的支架设计,其中该桥连接是将一个支柱连接到另一支柱的直线部分,使得桥连接的位置可以在不同支架段处沿支架圆周变化。

[0030] 图6C示出了桥连接的一个实施方案的支架设计,其中该桥连接是将一个支柱连接到另一支柱的弯曲部分,使得桥连接的位置可以在不同支架段处沿支架圆周变化。

[0031] 图7示出了心脏瓣膜置换系统的小叶和叉状物设计的一个实施方案。

[0032] 图8示出了大小为23mm的心脏瓣膜置换系统的2D支架-小叶附接曲线和支架-叉状物附接点的一个实施方案。

[0033] 图9示出了大小为23mm的心脏瓣膜置换系统的3D支架-小叶附接曲线和支架-叉状物附接点的一个实施方案。

[0034] 图10A图示了假体小叶和叉状物与支架的附接。

[0035] 图10B图示了支架支柱可以配置有孔以便于叉状物的附接。

- [0036] 图11示出了心脏瓣膜置换系统的一个实施方案的实体原型。
- [0037] 图12A示出了示例性肺根解剖结构及其曲率。
- [0038] 图12B示出了实体肺根解剖结构及其曲率。
- [0039] 图12C示出了植入在天然肺动脉几何学的3D打印复制品内的心脏瓣膜置换系统的一个实施方案的实体原型,其展示了心脏瓣膜置换系统可以弯曲以符合肺动脉的天然几何学。
- [0040] 图13A示出了在ISO 5840-3:2013 Cardiovascular implants--Cardiac valve prostheses--Part 3:Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques中规定的流体动力学测试中,图11中的实体原型的瓣膜封闭几何学。
- [0041] 图13B示出了在ISO 5840-3:2013 Cardiovascular implants--Cardiac valve prostheses--Part 3:Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques中规定的流体动力学测试中,图11中的实体原型的瓣膜开放几何学。
- [0042] 图14示出了至少一个具有延伸的自由边缘的假体小叶,该自由边缘可以被设计成跨越小叶自由边缘的宽度以确保小叶之间的充分接合。
- [0043] 图15示出了可以具有支架-小叶附接线24/25和支架-叉状物附接点23的小叶和叉状物的一部分的一个二维描绘。
- [0044] 图16示出了可以具有支架-小叶附接线24/25和支架-叉状物附接点23的小叶和叉状物的一部分的一个三维描绘。
- [0045] 图17A示出了如本文所公开的在3D支架-小叶附接点处将小叶和叉状物附接到支架的第一实施方案。
- [0046] 图17B示出了如本文所公开的在3D支架-小叶附接点处将小叶和叉状物附接到支架的第二实施方案。
- [0047] 图18A图示了经由如本文所述的附接耳片将假体小叶附接到支架的顶部横截面视图。
- [0048] 图18B图示了通过如本文所述的附接耳片将假体小叶附接到支架的侧视图。

具体实施方式

- [0049] 通过参考以下详细描述、示例、附图和权利要求以及此前和此后对其的描述,可以更简单地理解本发明。然而,在公开和描述本发明的装置、系统和/或方法之前,应理解,除非另有说明,否则本发明不限于所公开的具体装置、系统和/或方法,因为这些理所当然是可以变化的。还应理解,本文使用的术语仅用于描述特定方面的目的,而不是限制性的。
- [0050] 提供本发明的以下描述作为本发明在当前已知最佳的实施方式的可行教导。为此,相关领域的技术人员将会认识到并理解,可以对本文所述的本发明的各个方面进行许多改变,同时仍然获得本发明的有益结果。还将显而易见的是,可以在不利用其他特征的情况下通过选择本发明的一些特征来获得本发明的一些预期的益处。因此,在本领域工作的人员将会认识到对本发明的许多修改和调整是可能的,甚至在某些情况下是期望的,并且它们是本发明的一部分。因此,提供以下描述是为了说明本发明的原理而不是对其进行限制。
- [0051] 为了清楚起见,应当理解,本公开内容将集中于PV和/或RVOT功能障碍的治疗,然

而,设想所述心脏瓣膜小叶置换系统和相关方法可以用于或以其他方式配置用于置换心脏的其他瓣膜,或者还可以使用或以其他方式配置用于罹患瓣膜缺陷的其他哺乳动物。

[0052] 如全文所用,除非上下文另有明确规定,否则单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数个指示物。因此,例如,除非上下文另有说明,对“一小叶”的引用可以包括两个或更多个这样的小叶。

[0053] 本文中范围可以表达为从“约”一个特定值,和/或到“约”另一个特定值。当表达这样的范围时,另一方面包括从一个特定值和/或到另一个特定值。类似地,当通过使用先行词“约”将值表达为近似值时,将理解该特定值形成另一方面。将进一步理解,每个范围的端点相对于另一个端点都是重要的,并且独立于另一个端点。

[0054] 如本文所用,术语“任选的”或“任选地”表示随后描述的事件或情况可能发生或可能不发生,并且该描述包括所述事件或情况发生的实例和不发生的实例。

[0055] 如本文所用,词语“或”表示特定列表中的任何一个成员,并且还包括该列表的成員的任何组合。此外,应该注意的是,条件语言,如“可以”、“能够”、“或许”或“可能”等,除非另有明确说明,或者在所使用的上下文中以其他方式理解,通常旨在表达某些方面包括,而其他方面不包括某些特征、元素和/或步骤。因此,这样的条件语言通常不旨在暗示特征、元素和/或步骤一定是一个或多个特定方面所需的,也并非暗示一个或多个特定方面必须包括决定(在有或没有用户输入或提示的情况下)这些特征、元素和/或步骤是被包括在任何特定实施方式中或是将要在任何特定实施方式中执行的逻辑。

[0056] 公开了可以用于执行所公开的方法和系统的组件。这些和其他组件在本文中公开,并且应当理解,当公开这些组件的组合、子集、相互作用、组等时,虽然不能明确地公开这些组件的每个不同个体和集体组合以及排列的特定参考,但每一个都在本文中特别设想和描述用于所有方法和系统。这适用于本申请的所有方面,包括但不限于所公开方法中的步骤。因此,如果存在可以执行的各种附加步骤,则应理解,这些附加步骤中的每一个均可以与所公开方法的任何特定实施方式或实施方式组合一起执行。

[0057] 通过参考以下优选实施方式的详细说明和其中包括的示例以及附图和此前和此后对它们的描述,可以更容易地理解本方法和系统。

[0058] 本文描述的是心脏瓣膜置换系统7,其可以植入天然瓣环之一中。在一个方面,设想心脏瓣膜置换系统7和相关方法可以被配置成将置换心脏瓣膜固定到肺动脉瓣环和/或肺移植。在进一步的方面,心脏瓣膜置换系统7和相关方法可以被配置成在心动周期期间固定所植入的肺假体并帮助恢复肺动脉瓣(PV)1的正常功能。应该注意的是,设想本文所述的心脏瓣膜置换系统7可以用于置换心脏内的任何病变瓣膜。出于说明的目的,本发明的描述集中于肺动脉瓣,并且根据肺部解剖结构进行命名。然而,所有其他心脏瓣膜将具有类似的结构,从而可以相应地使用本文所述的设计。

[0059] 参照图1,PV1位于肺动脉2与右心室(RV)5之间的心脏右侧,并且具有三个小叶。RV5靠近PV1的部分被称为RVOT4。主肺动脉2从肺动脉瓣1延伸到肺分叉3。主动脉根6位于左心室与升主动脉之间。

[0060] 参照图2,用于治疗RVOT功能障碍的右心室-肺动脉管道经常在植入后数年失效。在一个方面,如图2A所示,管道可以变得狭窄,而在另一方面,如图2B所示,管道可以变得反流。用跨瓣环补片或移植治疗RVOT功能障碍的患者也经常在数年后重新发生RVOT功能障

碍。

[0061] 在一个方面,参照图3,本文公开了心脏瓣膜置换系统7的示例性方面,其可以包括至少一个假体小叶8、至少一个叉状结构9和刚性支架10,其中叉状结构9可操作地将假体小叶8的一部分联接到支架10的一部分。此外,在这方面,心脏瓣膜置换系统7可以包括至少一个可弯曲部分11,其可以帮助心脏瓣膜置换系统7在可操作地定位时符合天然肺动脉2,以及至少一个可调节长度部分15,其可以调整以允许在可变的天然PA几何学中进行最佳大小调节。

[0062] 在一个方面,置换假体瓣膜7可以被配置成选择性地压缩或以其他方式约束到压缩位置,其中置换假体瓣膜7具有减小的直径,其被适当地大小调节以允许置换假体瓣膜7在递送导管内的可操作定位。置换假体瓣膜7还被配置成一旦置换假体瓣膜7选择性地定位在心脏内的期望位置,就允许置换假体瓣膜7选择性地扩张到扩张的操作位置。

[0063] 在进一步的方面,如图4所示,心脏瓣膜置换系统支架可以包括上扩口部分12、下扩口部分13、圆柱形中间部分14、可弯曲部分11和长度调节部分15。在这方面,设想上扩口部分12被配置成帮助将心脏瓣膜置换系统7锚固在肺动脉2和/或肺分叉3中,并且下扩口部分13被配置成帮助将心脏瓣膜置换系统7锚固在RVOT 4中,以防止装置的移位并防止瓣周漏。在一个方面,上扩口部分12和下扩口部分13可以具有部分环形(partial toroid)形状,以分别模仿肺分叉3和RVOT 4的互补表面。可选地,设想上扩口部分12和下扩口部分13可以具有圆锥形或圆柱形形状。

[0064] 在示例性方面,上扩口部分12可以被配置成适应或以其他方式符合天然肺动脉2或分叉3,下扩口部分13可以被配置成适应或以其他方式符合天然RVOT 4,刚性中间部分10可以被配置成适应或以其他方式符合天然瓣膜1和/或肺动脉2,并且至少一个可弯曲部分11和长度调节部分11可以被配置成适应或以其他方式吻合天然肺动脉2,使得,例如,心脏瓣膜置换系统7可以根据需要成形、弯曲、延伸和定位,以便于锚固、固定和密封。

[0065] 在一个方面,心脏瓣膜置换系统7的可弯曲部分11可以被配置成在以更少的刚性连接或没有刚性连接的情况下附接到支架的其他部分,使得心脏瓣膜置换系统7可以在该区域弯曲。在这方面,心脏瓣膜置换系统7可以被配置成符合广泛的患者天然肺动脉几何学,这可以帮助装置锚固并且可以在可操作地定位时防止心脏瓣膜置换系统7与周围组织之间的渗漏。在进一步的方面,可弯曲部分11和长度调节部分15可以被配置成具有圆柱形、圆锥形和/或部分环形形状。

[0066] 参照图4和图5,在一个示例性方面,通过利用相邻支架部分之间的开放网状结构(open mesh structure),可弯曲部分11可以被配置成长度调节部分15。在这方面,断开的支架部分可以通过例如密封组件如织物、PET、PTFE、聚酯布和/或心包组织连接,这允许心脏瓣膜置换系统7弯曲。此外,在这方面,支架的断开性质可以被配置成允许心脏瓣膜置换系统7的长度调节,使得可以调节心脏瓣膜置换系统7以更好地适合特定患者的长度可变的肺动脉解剖结构。在一个示例性方面,可弯曲部分11和长度调节部分15可以被配置成支架16中长度约1-10mm的间隙,以允许心脏瓣膜置换系统7的1-10mm长度调节。例如,可以通过沿着图5中的箭头调节支架16中的间隙来缩短心脏瓣膜置换系统7。

[0067] 参照图6,在一个方面,设想心脏瓣膜置换系统7的可弯曲部分11和长度调节部分15可以在不同高度/排的支架单元(stent cell)的支柱之间具有一系列稀疏的垂直链节。

在一个示例性方面,可以在两排支架单元之间围绕支架的圆周对称地或不对称地形成3-4个不同形状的链节17,这使心脏瓣膜置换系统7容易弯曲以符合天然血管曲率。链节的形状可以是如图6A和图6B所示的直线17a或如图6C所示的曲线17b,这允许通过链节17的塑性或弹性形变容易地弯曲和调节心脏瓣膜置换系统7的长度。

[0068] 在一个方面,设想假体瓣膜7的可弯曲部分和长度调节部分11/15可以由与支架材料不同的材料配置,如织物、PET、PTFE、聚酯布和/或心包组织,其可以被折叠或压缩以减小心脏瓣膜置换系统7的总长度/高度,或被解折叠或伸长以增加心脏瓣膜置换系统7的总长度/高度。进一步设想长度调节部分15的调节可以在术前基于已知的患者解剖结构进行,或者在术中基于心脏瓣膜置换系统7的锚固和展开进行。

[0069] 参照图3,在一个方面,中间部分可以具有圆柱形或圆锥形形状。进一步设想至少一个假体小叶8联接到中间部分14。在一个示例性方面,中间部分14的高度范围可以是移位的病变小叶的径向长度的约0.5至约1.5倍。在这方面,可以在扩张到操作位置时将病变的天然小叶和/或肺移植物或管道移位出血流道。此外,在这方面,中间部分14可以被配置成刚性的(即,不可弯曲的)以防止至少一个假体小叶8的变形,这对于心脏瓣膜置换系统7的功能和耐久性是很重要的。

[0070] 在一个方面,设想心脏瓣膜置换系统7的中间部分14可以自身用作置换假体瓣膜。设想在给定合适的患者解剖结构(例如较短的和非圆柱形的肺动脉干)情况下,中间部分14可以自身展开并可操作地定位在患者体内以治疗病变的瓣膜,而不需要用于锚固的上扩口支架部分12和下扩口支架部分13。进一步设想中间部分14可以选择性地设计成与图7中所示的特定小叶形状联接,该特定小叶形状具有延伸的自由边缘19、带有支架附接耳片18的叉状物20、高连合部21和腹部22。在其作为单独瓣膜的操作展开位置中,相对于天然血管、根或瓣膜环的大小(即,直径),中间部分14的大小可超出10%至20%,以防止装置移位和装置与血管之间的渗漏。

[0071] 参照图7,在一个方面,设想至少一个假体小叶8可以具有延伸的自由边缘和/或叉状物9,以在支架过度扩张时便于小叶接合。在进一步的方面,延伸的自由边缘和/或叉状物9可以被设计成即使在初始植入后支架进一步扩张,例如大小从23mm到25mm,也能保持小叶接合和置换瓣膜能力。在这方面,心脏瓣膜置换系统7可以适应在初次植入后数年的患者中看到的主肺动脉2的扩张。进一步设想在PV植入数年后,儿科或年轻患者的肺根和肺动脉的大小可以增大(即,更大的直径)。心脏瓣膜置换系统7可以通过例如经导管球囊扩张,大小从23mm到25mm,以适应患者的生长。由于在初始植入期间在初始配置下保留的自由边缘长度和/或叉状物9,置换PV装置可以在装置扩张后保持能力。

[0072] 在如图14所示的瓣膜的一个实施方案中,至少一个假体小叶8、延伸的自由边缘19可以被设计成跨越小叶自由边缘的宽度,以确保小叶之间的充分接合。

[0073] 在中间部分14的一个实施方案中,支架可以具有18至20mm的高度,并且由钴铬材料构成,支架支柱宽度和厚度分别为0.40mm和0.35mm。在图10中所示的中间部分14的一个实施方案中,支架支柱设计有一个或两个叉状物附接孔26,以便于叉状物9附接到支架。设想在心脏瓣膜置换系统7的各个部分处(包括但不限于上扩口部分12),可以使用各种方法来实现叉状物的附接,该方法包括但不限于热结合、化学(如粘合剂)结合或机械(如缝合)结合。

[0074] 在图11中所示的中间部分14的一个实施方案中,支架可以具有约25mm的外径和25至30mm的高度,并且由自扩张镍钛诺材料构成,支架支柱宽度和厚度分别约为0.30mm和0.35mm。对支架参数进行科学地优化,使得支架可以卷曲成12-Fr递送导管而不损坏支架,即通过有限元分析确定的支架应变在12%内,这在镍钛诺的弹性范围内。还针对向主肺动脉的植入来科学地优化支架参数。使用有限元分析模拟将支架展开到内径为19mm的猪主肺动脉中。支架将血管从19mm扩展到24mm,并在血管壁上施加约13N的径向接触力,这足以将支架锚固就位,同时最大限度地减少损坏血管壁、进一步扩张血管以及阻塞周围心脏结构的可能性。

[0075] 在一个方面,设想小叶8和叉状物9可以被设计成在瓣膜闭合期间减小小叶应力并防止小叶在瓣膜打开期间撞击心脏瓣膜置换系统7的任何部分。在一个实施方案中,对于外径为23mm且高度为18mm的中间部分支架,如图7所示的小叶8可以具有25mm的最大宽度和14mm的最大高度,其中延伸的自由边缘部分比自由边缘的下部区域高0.5至1.0mm,并且叉状结构9/20可以具有45°至55°的角度和从小叶的自由边缘延伸的12至17mm的长度。此外,在这个实施方案中,小叶8和叉状物9/20可以具有在图8中以2D且在图9中以3D指定的支架-小叶附接线24/25和支架-叉状物附接点23。图10中所示的是小叶8和叉状物9/20分别在3D支架-小叶附接点24/25和支架-叉状物附接点23处附接到支架。在图10所示的一个实施方案中,支架-叉状物附接点23可以与支架中的叉状物附接孔26对齐,以便于附接。对这个特定的小叶和叉状物设计及其变化(从图示的设计曲线偏离 $\pm 25\%$)进行科学地优化,以在心动周期期间实现最佳的瓣叶应力减小,同时具有较大的有效孔口面积而不会在瓣膜打开期间撞击支架(图8)。如果小叶8和叉状物9的这些结构用于减小小叶应力和增加瓣膜耐久性的目的,则可以针对不同大小的瓣膜按比例缩放,或按比例调整或不按比例地调整该设计。

[0076] 在一个方面,设想小叶8和叉状物9可以被设计成在瓣膜闭合期间减小小叶应力并防止小叶在瓣膜打开期间撞到心脏瓣膜置换系统7的任何部分。在一个实施方案中,对于外径为25mm且高度约为30mm的中间部分支架,如图14所示的小叶8可以具有24mm的最大宽度和22mm的最大高度,其中延伸的自由边缘部分比连合部高4.0至8.0mm,并且叉状结构9/20可以具有45°至55°的角度和从小叶的自由边缘延伸的12至17mm的长度。此外,在这个实施方案中,小叶8和叉状物9/20可以具有在图15中以2D且在图16中以3D指定的支架-小叶附接线24/25和支架-叉状物附接点23。图17中所示的是小叶8和叉状物9/20分别在3D支架-小叶附接点24/25和支架-叉状物附接点23处附接到支架。在图17所示的一个实施方案中,支架-叉状物附接点23可以与支架支柱对齐,以便于附接。对这个特定的小叶和叉状物设计及其变化(从图示的设计曲线偏离 $\pm 25\%$)进行科学优化,以在生理性肺血压下实现最佳小叶接合,同时保持低小叶应力,以及不会在瓣膜打开期间撞击支架的较大的有效孔口面积。如果小叶8和叉状物9的这些结构用于减小小叶应力和增加瓣膜耐久性的目的,则可以针对不同大小的瓣膜按比例缩放,或按比例调整或不按比例地调整该设计。

[0077] 在一个方面,心脏瓣膜置换系统7的至少一部分可以用密封组件覆盖,以帮助防止植入后的瓣膜周围渗漏,其可以经由常规方法附接,例如但不限于,缝纫、医用级粘合剂等。进一步设想支架的上和下扩口部分13、中间部分14、可弯曲部分11和长度调节部分15可以由相同或不同的材料形成。

[0078] 参照图11,在一个示例性方面,心脏瓣膜置换系统7可以仅包括框架的中间部分。在这方面,支架可以包括覆盖有猪心包裙部的镍钛诺支架,以防止当将其植入操作位置时血液在装置与周围组织之间渗漏。

[0079] 参照图11,在一个示例性方面,心脏瓣膜置换系统7可以包括在下扩张部分13、中间部分14和可弯曲/长度调节部分11/15处覆盖有裙部的镍钛合金支架,以防止当将其植入到操作位置时血液在装置与周围组织之间渗漏。此外,在这方面,心脏瓣膜置换系统7可以在上扩口12处未被覆盖,以便不干扰从瓣膜到肺动脉2的血流。此外,在这方面,参照图12,可弯曲/长度调节部分11/15允许心脏瓣膜置换系统7符合天然RVOT/肺动脉解剖结构。图12A中所示的是代表性肺动脉2的几何学,展示了天然肺动脉2是弯曲的。图12B是动物的实体肺动脉2,其中肺血管2也是弯曲的。图12C展示了制造的原型心脏瓣膜置换系统7可以在内部27b和外部27a血管曲率处符合3D打印的肺动脉复制模型。心脏瓣膜置换系统7还经历了ISO 5840-3:2013 Cardiovascular implants--Cardiac valve prostheses--Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques中规定的体外流体动力学试验。参照图13,示例性心脏瓣膜置换系统7设计可分别在肺舒张压和收缩压下适当地闭合和打开。

[0080] 在一个方面,设想心脏瓣膜置换系统7的支架可以使用常规支架成形和制造方法和支架配置形成。在这方面,上扩口部分12和下扩口部分13的至少一部分和/或中间部分14的一部分可以形成为可自扩张或可球囊扩张至期望的操作位置。在这方面,设想支架可以被激光切割或编织成期望的常规支架设计,该支架设计可以是径向可折叠和可扩张的。因此,设想支架可以包括多个可操作地连接的组件,其形成可扩张的网状体,该网状体可以由金属形成,例如但不限于钴铬、不锈钢等;或具有固有形状记忆性能的金属,例如但不限于镍钛诺等。

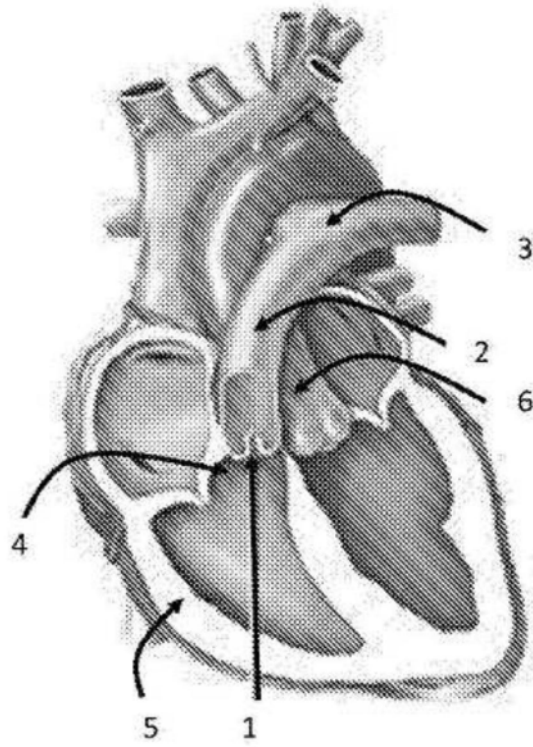
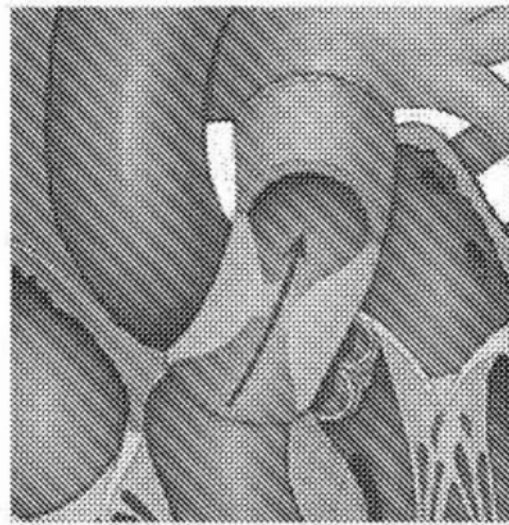
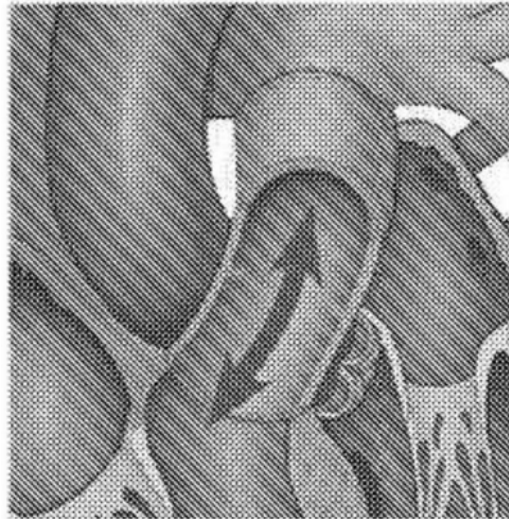


图1



变窄的管道（狭窄）

图2A



渗漏的管道 (反流)

图2B

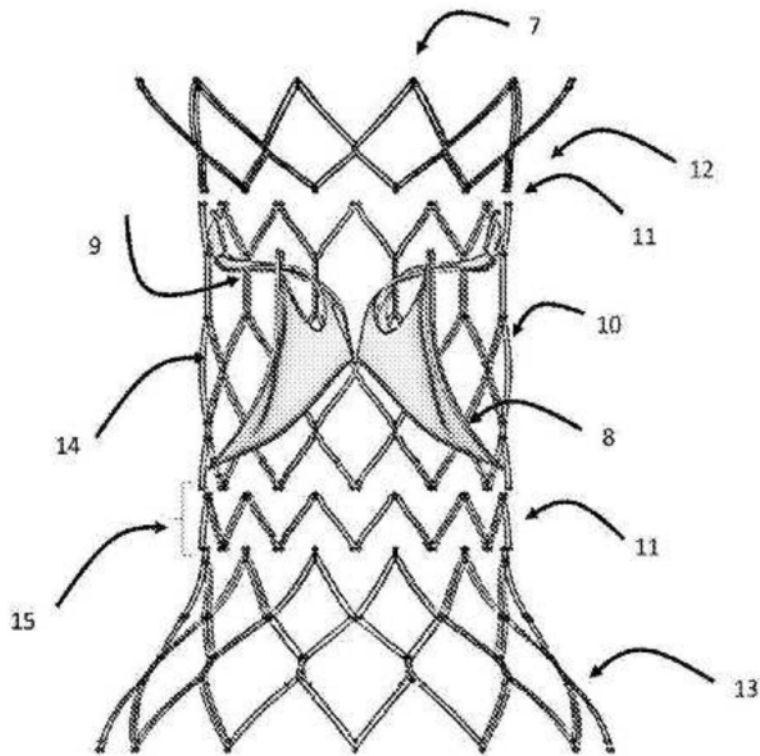


图3

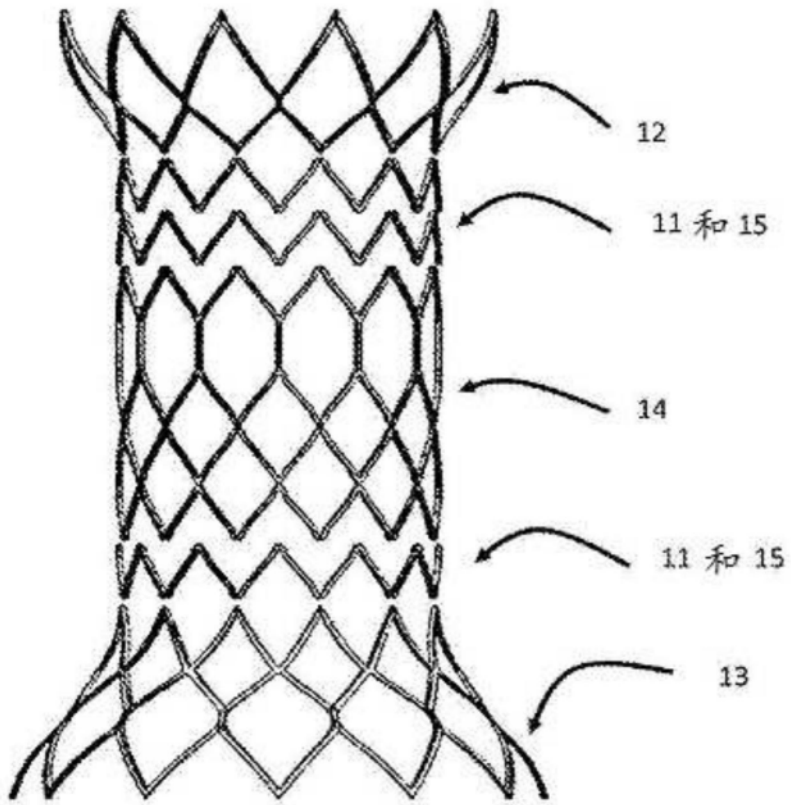


图4

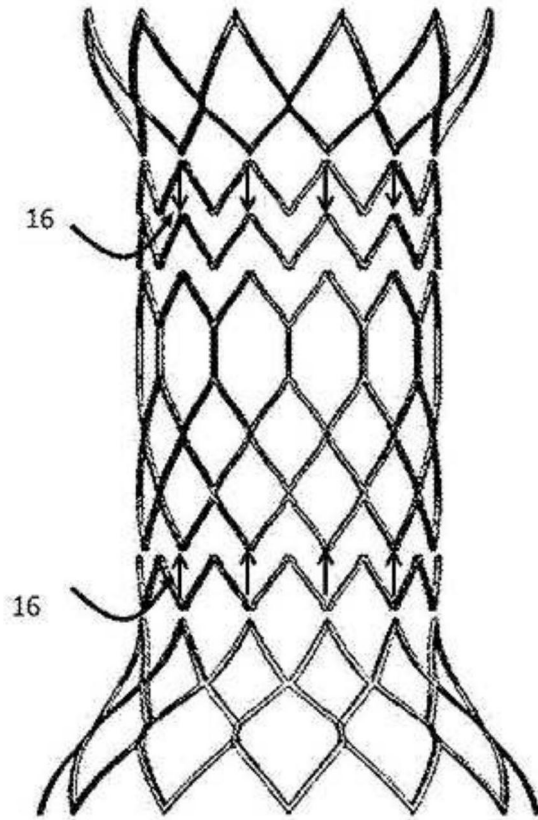


图5

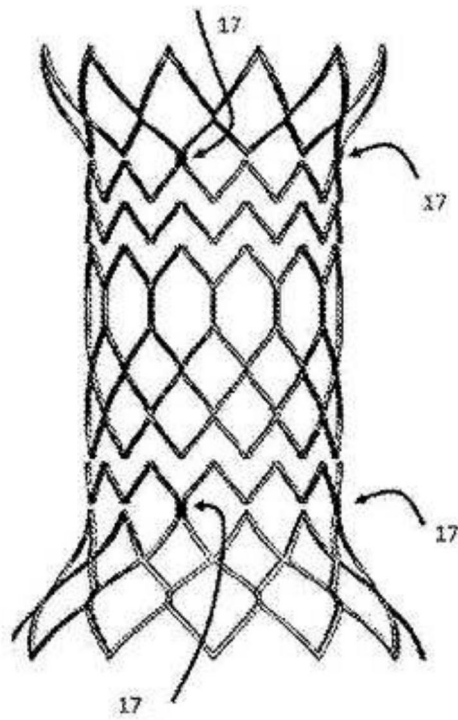


图6A

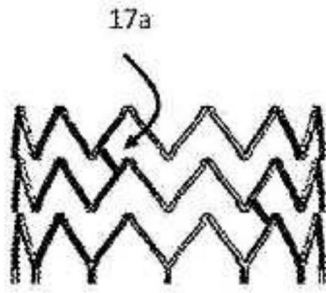


图6B

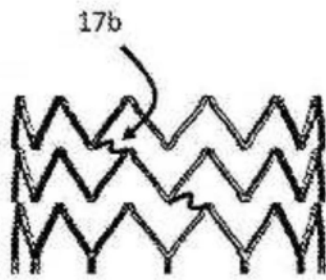


图6C

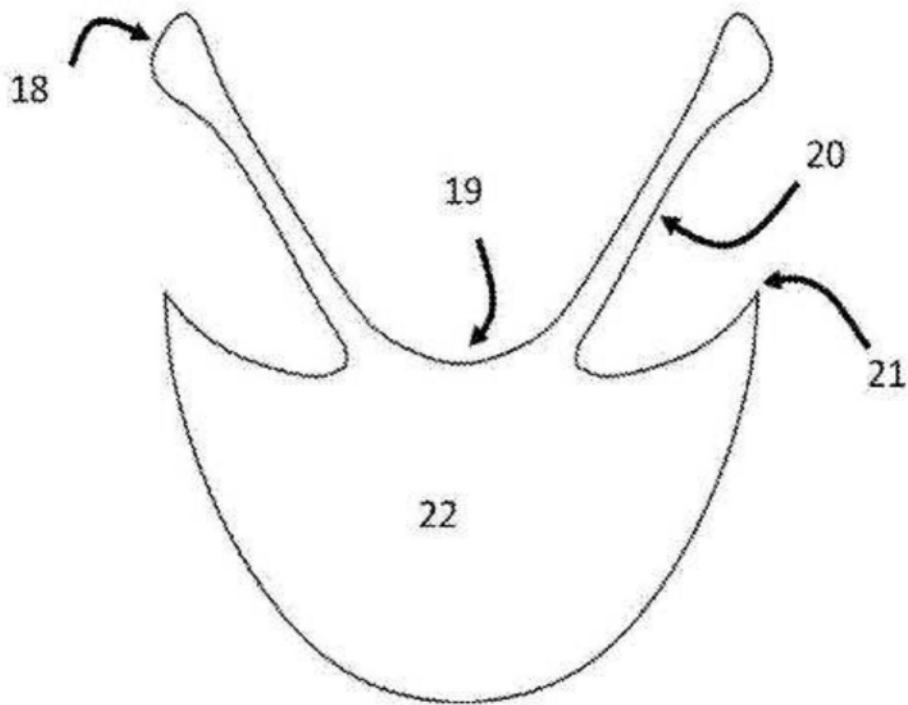


图7

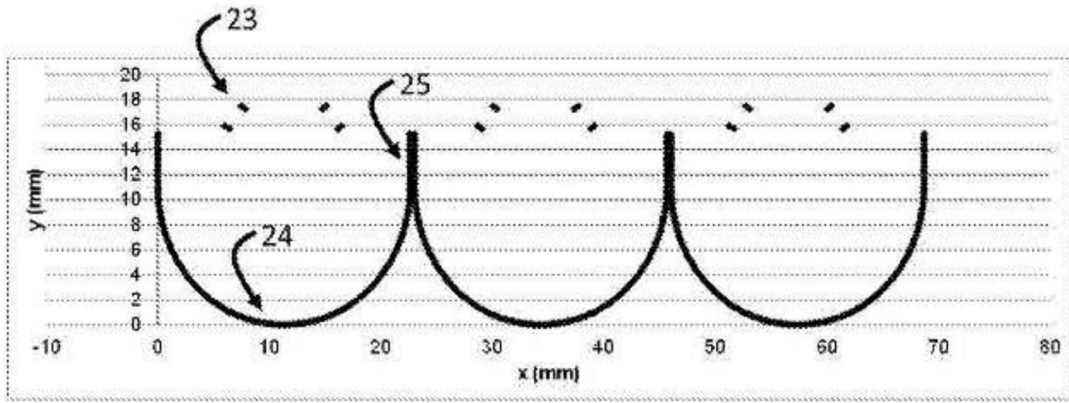


图8

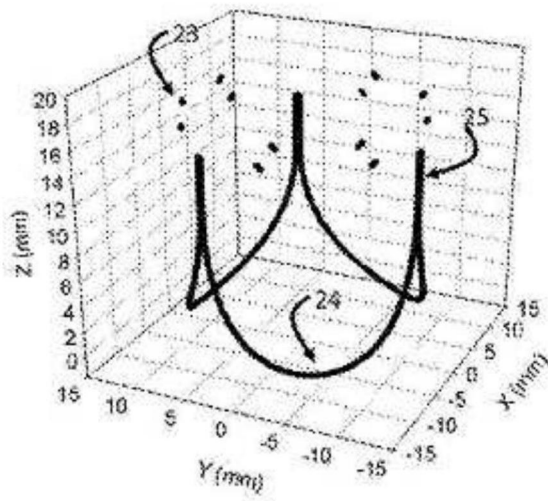


图9

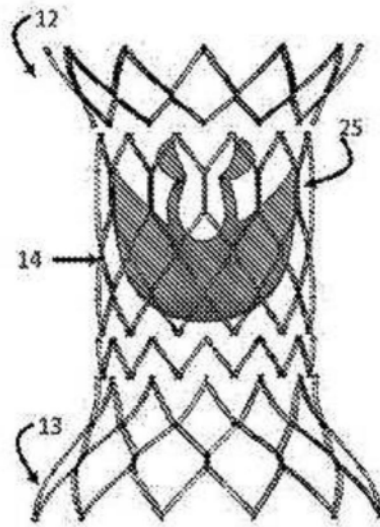


图10A

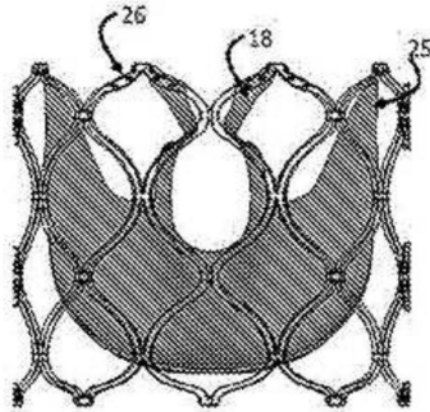


图10B

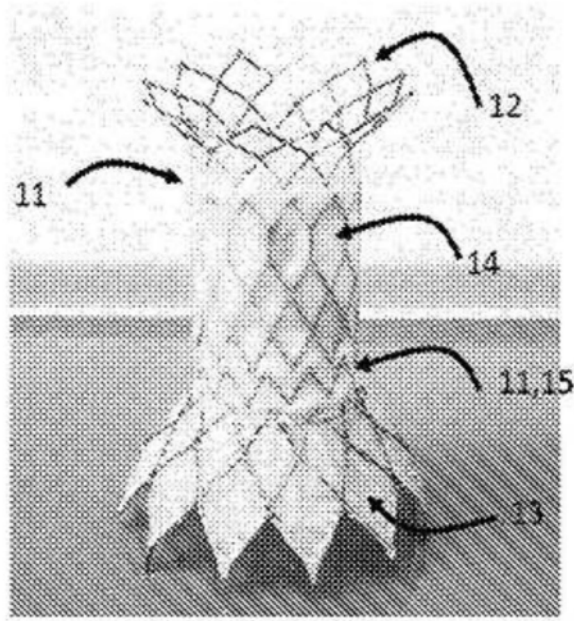


图11

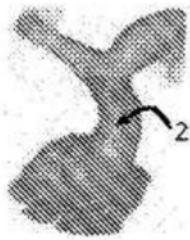


图12A



图12B

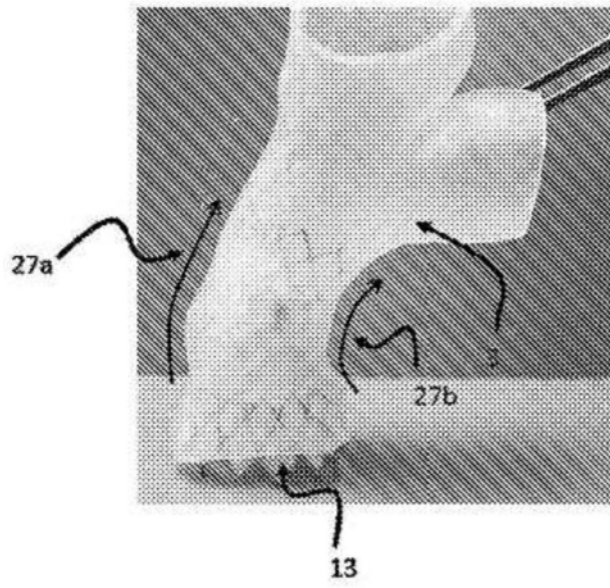


图12C

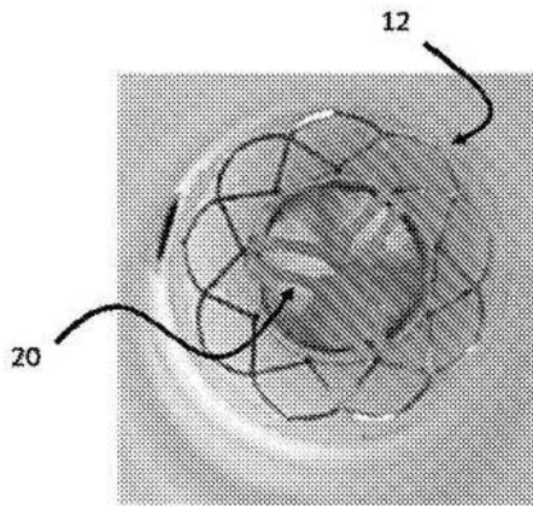


图13A

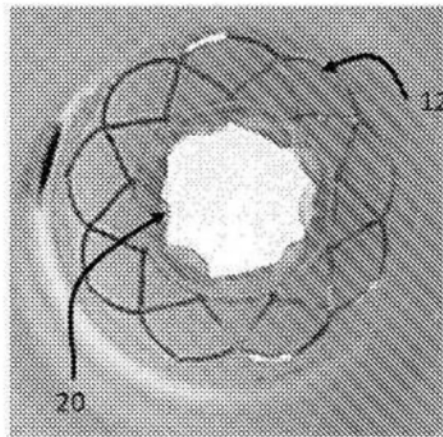


图13B

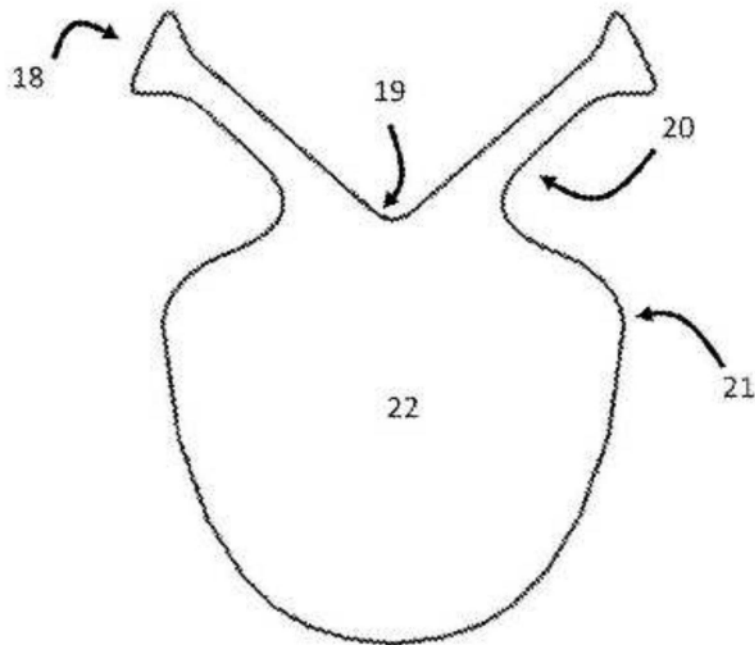


图14

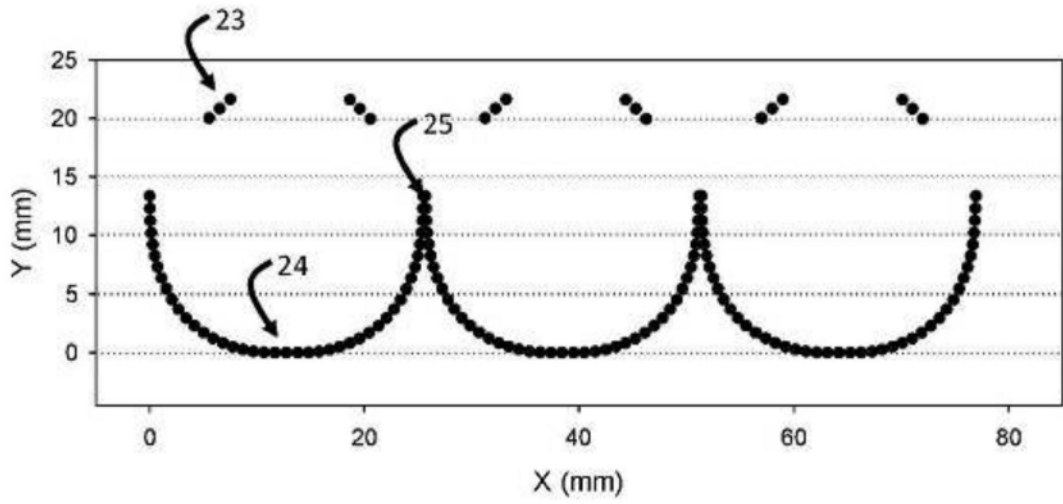


图15

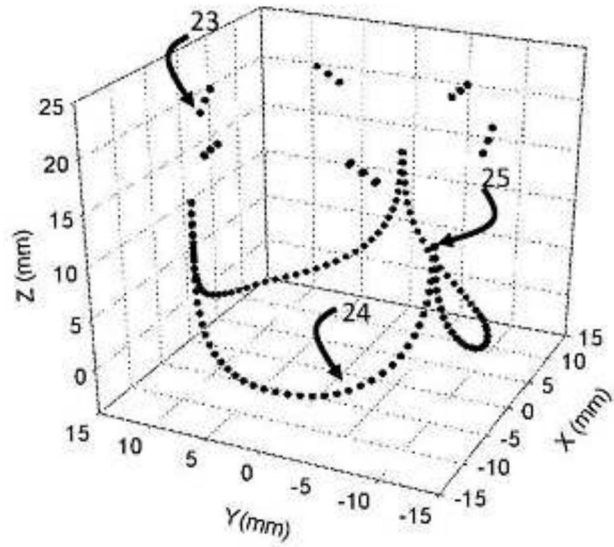


图16

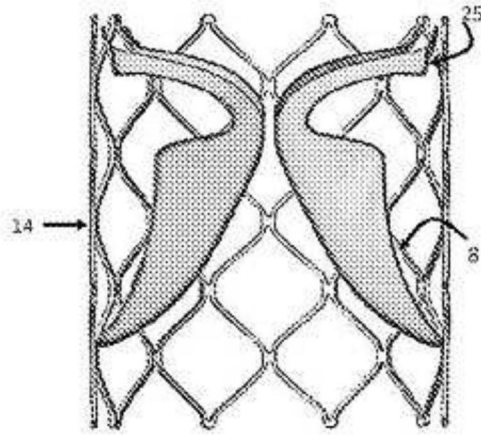


图17A

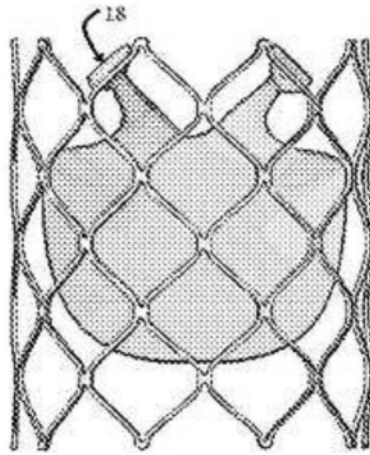


图17B

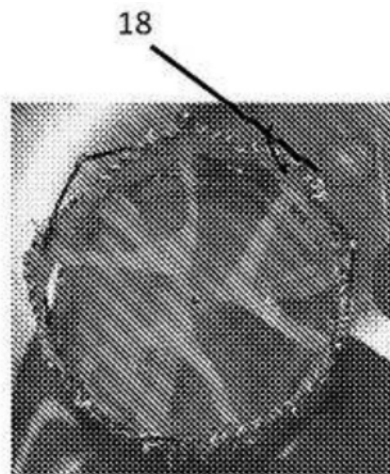


图18A

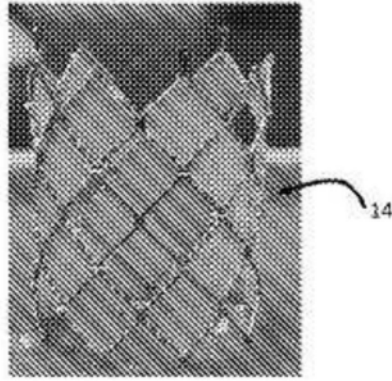


图18B