



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107233146 B

(45)授权公告日 2020.04.10

(21)申请号 201710675846.9

(22)申请日 2017.08.09

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107233146 A

(43)申请公布日 2017.10.10

(30)优先权数据

15/272,213 2016.09.21 US

(73)专利权人 沛嘉医疗科技(苏州)有限公司

地址 215002 江苏省苏州市苏州工业园区
星湖街218号生物纳米园A1北座2楼
E43单元

(72)发明人 张一 叶萍

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(56)对比文件

US 2013/0184811 A1,2013.07.18,

CN 104771247 A,2015.07.15,

US 2013/0184811 A1,2013.07.18,

US 9078751 B2,2015.07.14,

WO 2013/104721 A1,2013.07.18,

EP 2777616 A1,2014.09.17,

CN 105188611 A,2015.12.23,

US 2015/0359631 A1,2015.12.17,

US 2015/0257881 A1,2015.09.17,

审查员 陈隽

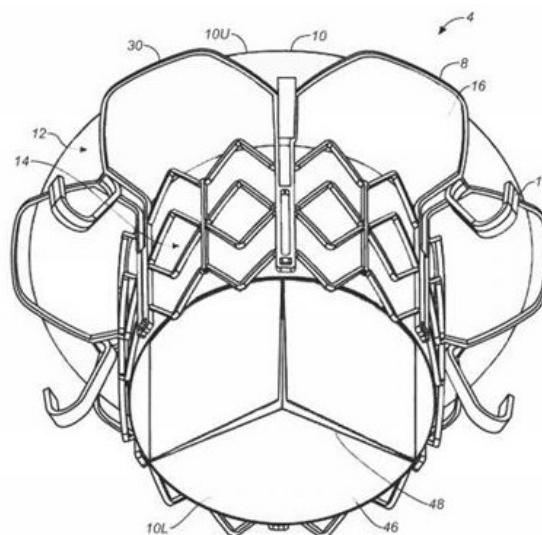
权利要求书1页 说明书9页 附图4页

(54)发明名称

适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜

(57)摘要

本发明公开了医疗器械领域的一种适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,通过外科手术或经血管介入的方法植入,替换失去功能的瓣膜,用于病人心脏的可植入瓣膜支架是支撑着布状结构的支架,瓣膜支架包含上端定位部分和下端瓣膜部分,上端定位部分有上下两侧并支撑多个钩子从下侧向下延伸,当钩子和下面侧将心脏组织锁定好时,瓣膜支架就会和心脏连接在一起,下端瓣膜部分从上端定位部分向下延伸,并包含一只单向阀,允许血液下行并阻止血液上行。



1. 一种适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,用于病人心脏的带瓣支架置换瓣膜包括可植入瓣膜支架,可植入瓣膜支架支撑布状结构;其特征在于:所述可植入瓣膜支架包括N个支撑部件、一个上端定位部件以及下端部件;每一个支撑部件包括上端和下端垂直部分,上端和下端垂直部分通过弯曲连接部连接;上端定位部件包括上层和下层两层结构,上层结构由N个金属弓组成,下层结构由N个钩子组成,N个金属弓将每两个支撑部件的上端连在一起,每个钩子从支撑部件的上端向下延伸;下端部件包括金属网,金属网连接所有支撑部件的下端垂直部分,呈圆柱状;布状结构包括上端部分和圆柱体状的下端部分,上端部分覆盖在金属弓上并由金属弓支撑,下端部分径向覆盖在金属网内部并由金属网支撑,下端部分内设置有单向阀,单向阀允许血液下行并阻止上行血液;可植入瓣膜支架在心脏内的固定,通过将心脏组织锁紧在金属弓与钩子之间。

2. 根据权利要求1所述的适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,其特征在于:所述的上端定位部件从下端部件沿径向向上延伸,径向延伸的面积比向上延伸的面积大。

3. 根据权利要求1所述的适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,其特征在于:所述的钩子和下端部件之间的空间在植入的过程中可以调节;所述的可植入瓣膜支架的布状结构是和上端定位部件是相连的。

4. 根据权利要求1所述的适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,其特征在于:所述的钩子包括6个。

5. 根据权利要求1所述的适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,其特征在于:所述的上端定位部件的最大直径是32到52毫米;所述的可植入瓣膜支架在二尖瓣替换中上端定位部件的最大直径是32到46毫米;在三尖瓣替换中上端定位部件的最大直径是38到52毫米;所述布状结构的下端部分最大直径是28到30毫米。

6. 根据权利要求1所述的适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,其特征在于:所述的弯曲连接部相对于下端其弯曲超过45度;所述可植入瓣膜支架的支撑部件数量、金属弓数量和钩子数量是6。

7. 根据权利要求1所述的适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,其特征在于:所述的可植入瓣膜支架中金属弓和钩子通过将心脏组织锁定在它们之间来固定植入的瓣膜,在植入过程中通过金属弓和钩子之间的垂直空间大小的调节来适应心脏组织的厚度和形状的变化。

8. 根据权利要求1所述的适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,其特征在于:所述的可植入瓣膜支架的每个钩子包含一个向下延伸的近端部分和一个向上延伸的远端部分,这两部分由一曲面连接。

9. 根据权利要求1所述的适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,其特征在于:所述的布状结构的下端部分的内部直径为28到30毫米之间;N个金属弓形成一个直径在32到52毫米的范围。

适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜

发明领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域的一种适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,是一种取代发生病变和功能失常的二尖瓣,以及部分功能失常的假体生物瓣膜的一种器械。本申请涵盖器械及在无体外循环辅助及心脏不停跳状态下,将器械输送和植入到活体(动物和人)心腔的方法。或者,在心脏搏动时,使用本器械通过心脏的临时腔口进行二尖瓣支架的无缝合植入。本器械可用于输送二尖瓣,也可以用于其他心脏瓣膜比如三尖瓣。

背景技术

[0002] 使用各种形式的人造瓣膜假体来代替功能失常的心脏瓣膜已有超过50年的历史。在任何时刻人类心脏四个瓣膜中的任何一个,不管是主动脉,左边的二尖瓣,还是右边的肺动脉瓣和三尖瓣,可能出现多种形式的功能失常。各种病变,如感染,结构性失效如某些组成部分的撕裂或二尖瓣腱索断裂,或遗传造成的瓣膜组织位移均可能破坏血液正常的单向流动,而导致死亡。在某些情况下,解决瓣膜功能失常的问题具有一定紧迫性。历史上,瓣膜置换是通过高风险高创伤的“开心手术”的完成。这种手术可能会给年幼或年老的病人带来高风险,导致的死亡。因此通常对年老病人避免施行开心手术,而使用其他病人能够承受的治疗方法,但是病情会不断加重直至终点。

[0003] 使用风险和创伤性较低的导管技术来传送支架的方法已广泛应用。这种技术以类似的方式已被用于输送心脏瓣膜。通常,导管带有包含心脏瓣膜的远端胶囊。远端穿过患者的血管系统到达合适的释放位置,并取代功能失常的瓣膜的功能。对于动物或人类来说,有多种方法可以到达任何一个心脏瓣膜。包含瓣膜支架的导管可以沿顺行途径导入心脏,顺行途径是指顺着与血流相同的方向进入心脏。或者,它可以逆行方式导入,即逆着血液的方向进入心脏。如例图所示,主动脉瓣膜支架沿着与血液流动相反的方向被逆向导入,经主动脉到达心脏与主动脉交接处的病变主动脉瓣,并在这个位置释放并发挥功能。

[0004] 目前大多数所述的技术可以根据患者自身状况,以及缩短手术时间或降低术后并发症,避免体外心肺循环及其带来的危害和其他众所周知的不良后果的考量来进行选择。虽然导管引导术在主动脉瓣和肺动脉瓣已被广泛使用,临床案例已超过300,000例,这些技术尚未转化为成熟的二尖瓣置换术。原因在于二尖瓣结构的复杂性。二尖瓣具有一个僧帽状结构,包括从心脏壁开始的连接组织,生长在心壁上的乳头肌,乳突肌与一组腱状弦丝或腱索相连,腱索与二尖瓣叶边缘与类似降落伞绳索的方式相连。两片二尖瓣叶的形状和尺寸是不同的。二尖瓣前叶与心脏外壁或后壁相连。两片瓣片和腱索组织都被限制在通常被称为瓣环的不太连续的结构中。不论从心房一侧或心室一侧接近瓣环平面均存在导引困难。此外对瓣膜支架作精确的同轴定位,即使支架轴线与二尖瓣中心线重合,将原生瓣膜及瓣环组织限制在一起,以及两腔之间的周向封堵使瓣膜发挥所需的功能均有困难。

[0005] 临床上通过开心手术替换功能失常的二尖瓣,不管是瓣膜狭窄还是功能不全,已经进行了无数例。人们逐步从中意识到在一些病变中,瓣膜组织其实是部分或者整体保存完好的。外科医生设计出了开心修复术,修复瓣膜的功能。一大部分修复术的结果是可以长

久维持的,但是只有出色的医疗中心才能做如此复杂的手术。一大部分受二尖瓣反流和瓣膜功能不全中度以上及程度严重之苦的病人人数很多,在全世界有数百万。在Oem S, lddicoat J. Emerging Opportunities for cardiac surgeons within structural Heart Disease. J Thorac and Cardiovasc surgery:132:1258-1261 (2016) 的文献中,描述了在美国人群中心脏瓣膜发病的概率,显示每年约230万患者有着不同程度的瓣膜功能失常,其中大约22万人病情较重。而在病情较重的这些人中,只有约23%(48,000)的人接受了适当治疗来改善病情,大部分人未经治疗,到文章写成时超过100万人已经死亡。目前瓣膜修复中心只能为数不多的病人提供服务。

[0006] 外科修复手术中引入小创伤的导管技术始于90年代后期,希望能通过导管技术复制外科修复术。但对导管修复术的安全可靠性,特别是手术有效性的评估结果令人失望。在许多病例中手术结果只是部分满意,因为大部分二尖瓣反流不能完全修复。虽然已经尝试了多种方法,比如连接两片二尖瓣瓣片的中部形成双孔口(用导管再现外科手术中从边缘到边缘的Alfieri修复术)来减少二尖瓣反流。其他技术通过将金属线穿过冠状窦静脉来环绕二尖瓣瓣环,以便限制和缩小瓣环尺寸,达到减少瓣环扩张的目的。但是结果也是让人失望的。另外一些人主张进行微创手术来修复,但效果不佳。

[0007] 在各种案例中,心脏瓣膜的置换可以包含一些常见的心脏瓣膜置换器材组件。通常有一个组件承担着支撑框架的作用,被称为支架。在这个支架或框架内有一个封闭的瓣膜结构。支架具有弹性以帮助修复生物心脏瓣膜的功能。这些瓣膜结构是由一层薄薄的物质(通常是一层生物膜)组成,血液流动时是可活动的。这层物质可以是单片,两片或多片,通常被称为瓣叶。根据血液流动的方向,瓣叶将沿着相同方向运动,在不损伤瓣叶的情况下,在支架内的空间形成尽可能大的开口,血液从心脏的一个腔室流向另一个或者是流向心脏外部。随后,当心脏收缩周期结束后,血液立即改变流向,从相反的方向推动瓣叶来关闭瓣膜,阻止逆行血流或回流,又称为返流。心脏的功能是确保血液流到身体各部分,返流明显降低心脏效率。

[0008] 几十年来,作为植入物的瓣膜基本由同样的组件构成,即由丝金属加固的聚合物支架和瓣叶结构组成。用于“新时代”瓣膜疗法的瓣膜支架,通常是由金属圆管制造的管状框架,以一种特殊方式切割和塑形,可以将直径压缩至小到接近其原始管材的直径,包括导管系统的直径也需尽量小,以便以最小的外形来减少或者避免对生物瓣膜和通向患者待换心脏瓣膜血管通道的损伤。这些金属支架通常由高纯度不生不锈钢(铁和其他金属的合金)制成,需用由液体扩张的球囊在压力下扩大直径,同时承受周围组织对其可能施加的压力所产生的内向变形。其他被使用的金属合金是所谓的形状记忆金属,这种金属在特定的低温范围内,可以被压缩成想要的小直径,由于其特殊分子结构,形状记忆金属会在第二种温度条件(比如说人体温度)下自动膨胀到压缩前的原始直径。也就是说,这个支架具有形状记忆功能。支架,也就是瓣膜,在“新时代”瓣膜疗法中能满足特定的要求来发挥所需的功能。这些严格的要求是具有保持在确定的位置或着陆点的能力。也就是说,应确保瓣膜不会松脱或位移,在病人使用的全周期内瓣膜正常工作需要确保其锚定。此外瓣膜支架的周边需密封以防止泄漏,泄漏会对患者的血液健康造成极大损害,否则就需要进行修复或手术来纠正泄漏。

[0009] 几十年来,作为植入物的瓣膜基本由同样的组件构成,即由丝金属加固的聚合物

支架和瓣叶结构组成。用于“新时代”瓣膜疗法的瓣膜支架,通常是由金属圆管制造的管状框架,以一种特殊方式切割和塑形,可以将直径压缩至小到接近其原始管材的直径,包括导管系统的直径也需尽量小,以便以最小的外形来减少或者避免对生物瓣膜和通向患者待换心脏瓣膜血管通道的损伤。这些金属支架通常由高纯度不生不锈钢(铁和其他金属的合金)制成,需用由液体扩张的球囊在压力下扩大直径,同时承受周围组织对其可能施加的压力所产生的内向变形。其他被使用的金属合金是所谓的形状记忆金属,这种金属在特定的低温范围内,可以被压缩成想要的小直径,由于其特殊分子结构,形状记忆金属会在第二种温度条件(比如说人体温度)下自动膨胀到压缩前的原始直径。也就是说,这个支架具有形状记忆功能。支架,也就是瓣膜,在“新时代”瓣膜疗法中能满足特定的要求来发挥所需的功能。这些严格的要求是具有保持在确定的位置或着陆点的能力。也就是说,应确保瓣膜不会松脱或位移,在病人使用的全周期内瓣膜正常工作需要确保其锚定。此外瓣膜支架的周边需密封以防止泄漏,泄漏会对患者的血液健康造成极大损害,否则就需要进行修复或手术来纠正泄漏。

[0010] 引起二尖瓣反流(MR)的原因有很多,有些使用瓣膜支架更合适。有一种情形是因心脏尺寸和形状变化(扩张型心肌病)导致心脏和二尖瓣瓣环扩张。这种病症改变了瓣膜功能因此被定义为“功能性致命返流”。这是一个恶性循环,当心肌受损时,会导致左心室扩张,进而引起心尖端乳头肌位移。和引起瓣环扩张。乳头肌位移和瓣环扩张导致二尖瓣返流,并引起左心室负担过重导致左心室进一步扩张,循环往复。瓣环,二尖瓣,和心房失去了维持二尖瓣口径的能力。在极端的情况下,口径可以扩张至原来的两倍大,在心脏收缩期瓣叶本应关闭瓣膜开口来阻止血液回流至心房时却无法闭合,以致部分血流流回心房。瓣环应是柔软的,可变形的,或部分不那么容易变形,在瓣环上像主动脉瓣膜支架那样施加径向压力只会导致更多扩张,加重病情。

[0011] 引起二尖瓣反流(MR)的原因有很多,有些使用瓣膜支架更合适。有一种情形是因心脏尺寸和形状变化(扩张型心肌病)导致心脏和二尖瓣瓣环扩张。这种病症改变了瓣膜功能因此被定义为“功能性致命返流”。这是一个恶性循环,当心肌受损时,会导致左心室扩张,进而引起心尖端乳头肌位移。和引起瓣环扩张。乳头肌位移和瓣环扩张导致二尖瓣返流,并引起左心室负担过重导致左心室进一步扩张,循环往复。瓣环,二尖瓣,和心房失去了维持二尖瓣口径的能力。在极端的情况下,口径可以扩张至原来的两倍大,在心脏收缩期瓣叶本应关闭瓣膜开口来阻止血液回流至心房时却无法闭合,以致部分血流流回心房。瓣环应是柔软的,可变形的,或部分不那么容易变形,在瓣环上像主动脉瓣膜支架那样施加径向压力只会导致更多扩张,加重病情。

发明内容

[0012] 本发明目的是提供一种适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,用于替换病人病变或功能失常的心脏瓣膜的一种人工心脏瓣膜。下面描述的瓣膜支架和输送系统在不同的应用中代表了一种进步,可以用于恢复功能失常的房室间瓣膜的功能。这种替代技术迄今被认为在输送,释放和减少并发症方面是极其困难的。

[0013] 本发明是通过以下技术方案实现的:

[0014] 一种适用心脏二尖瓣和三尖瓣带瓣支架置换瓣膜,包括人工心脏瓣膜和可植入瓣

膜支架,可植入瓣膜支架为用于支撑布状结构的支架,人工心脏瓣膜和可植入瓣膜支架构成置换瓣膜,其特征在于:所述的可植入瓣膜支架设有一个上端定位部件和下端部件,上端定位部件包括上侧和下侧,下侧向下延伸若干个钩子,可植入瓣膜支架在心脏内的固定是通过将心脏组织锁紧在钩子和下端表面之间,还有从上端定位部件向下延伸的下端瓣膜部分,包括一只单向阀来允许下行血液和中断上行血液。

[0015] 对上述技术方案作进一步的说明:所述的可植入瓣膜支架的上端定位部件从下端部件沿径向向上延伸,径向延伸的面积比向上延伸的面积大。

[0016] 对上述技术方案作进一步的说明:所述的可植入瓣膜支架的钩子和下端部件之间的空间在植入的过程中可以调节,以适应不同的心脏组织的形状;所述的可植入瓣膜支架的布状结构是和上端定位部件是相连的。

[0017] 对上述技术方案作进一步的说明:所述的可植入瓣膜支架中的钩子包括6个。

[0018] 对上述技术方案作进一步的说明:所述可植入瓣膜支架中的上端定位部件的最大直径是32到52毫米;所述的可植入瓣膜支架在二尖瓣替换中上端定位部件的最大直径是32到46毫米;在三尖瓣替换中上端定位部件的最大直径是38到52毫米;所述人工心脏瓣膜的下端瓣膜部件为圆柱体,其最大直径是28到30毫米。

[0019] 对上述技术方案作进一步的说明:所述可植入瓣膜支架包括上端和下端的两个组成部分,的支架包括多个支撑部件,每个支撑部件包含上端和下端垂直部分多个金属弓,每个和两个上端及下端垂直部分连接多个金属弓,每个和两个支撑部件的上端连接金属网,支撑部件的垂直下端使得支架的下端呈现圆柱状,由支架支撑的布状构件包括由金属弓支撑并覆盖在金属弓上方的上端部分和大体呈圆柱体状的下端部分,这个下端部分由金属网支撑并径向覆盖在金属网内部;还有一个安置在下端圆柱部件内单向阀,这个单向阀允许血液下行并阻止上行血液。

[0020] 对上述技术方案作进一步的说明:所述的可植入瓣膜支架中的每个支撑部件的上下端由一个曲面相连,相对于下端其弯曲超过45度;所述可植入瓣膜支架的支撑部件数量、金属弓数量和钩子数量是6。

[0021] 对上述技术方案作进一步的说明:所述的可植入瓣膜支架中金属弓和钩子通过将心脏组织锁定在它们之间来固定植入的瓣膜,在植入过程中通过金属弓和钩子之间的垂直空间大小的调节来适应心脏组织的厚度和形状的变化。

[0022] 对上述技术方案作进一步的说明:所述的可植入瓣膜支架的每个钩子包含一个向下延伸的近端部分和一个向上延伸的远端部分,这两部分由一曲面连接。

[0023] 对上述技术方案作进一步的说明:所述的可植入瓣膜支架的布状结构的下端圆柱体的内部直径为28到30毫米之间;所述的可植入瓣膜支架的多个金属弓所形成的最大直径的范围是32到52毫米,这个数值可依据要植入支架的病人心脏组织形状的不同而变化;所述可植入瓣膜支架由上端和下端的两个部分的支架构成,它包括:N个支撑部件,每一个支撑部件上端和垂直下端被一个曲面隔开;N个金属弓将每两个支撑组件上部连在一起,N个金属弓形成一个直径在32到52毫米的范围,N个钩子连接着向下延伸的支撑部件下部,金属弓和钩子之间的垂直空间是可调整的,可适应不同形状的心脏组织,支撑部件正下方连着的金属丝网使支架下端呈现出大体的圆柱状,布状结构包含下端的圆柱体,这个内部直径28到30毫米的圆柱体由金属丝网支撑,在圆柱体下端有一个单向阀可允许血液下行并

阻止血液上行。

[0024] 以一个典型的使用为例,瓣膜支架被用来取代功能失常的心脏二尖瓣。另一个典型的用途,是瓣膜支架被用来取代功能失常的三尖瓣。在这些用途中,瓣膜支架都是使用管状物如导管来输送到瓣膜的位置。

附图说明

[0025] 图1为心脏瓣膜支架置换示意图。

[0026] 图2为瓣膜支架结构图。

[0027] 图3为瓣膜支架下端视图。

[0028] 图4为瓣膜支架侧面视图。

[0029] 图5为瓣膜支架顶部视图。

[0030] 图6为瓣膜支架的顶端视图。

[0031] 图7为瓣膜支架支架侧视图。

具体实施方式

[0032] 下面结合附图对本发明专利的具体实施方式做进一步阐明。

[0033] 在以下的总结章节中,描述了瓣膜支架的三个方面。这三个方面涉及到完全或者部分释放的瓣膜支架在替代病变瓣膜的前、中、后的过程。

[0034] 在本说明的第一方面,一枚可植入瓣膜支架包含一个有支架支撑的布状结构构成的瓣膜支架。瓣膜支架包含上部的安装定位部分和下部的瓣膜部分。上部的安装定位有为上层和下层的结构。下层的结构面包含多个N钩状结构,向下延伸,将心脏组织夹在勾状结构和上层之间来固定瓣膜。瓣膜支架的下半部分是从上半部分直接延伸下来的。下部分半有一个单向阀门允许血液向下流动并阻止血液向上回流。在实际实施的案例中,N个钩子的N等于6。

[0035] 在一个实际例子中,瓣膜的上部安装定位结构以放射状的形态自下面的瓣膜部分沿径向上扩张,其覆盖面积比其以直线方式延伸的面积大。所形成的几何形状是将部件上部固定在特定心脏组织比如说二尖瓣组织上的最佳形态。上部部件有两个重要功能一个是固定瓣膜一个是保持密封。上部部件的几何形状包括钩子对确保瓣膜支架和心脏组织之间的密封是很重要的,可以防止瓣膜周围的血漏出而导致瓣膜失效。上部固定部件和钩子也可以防止瓣膜支架发生脱位和位移,位移是瓣膜置换术最令人担心和最不利的事件之一。

[0036] 在另一个实例中,钩子与上部部件的下表面形成的空间可以容纳各种形状的心脏组织。这使同一瓣膜支架的设计可以在瓣膜替换的位置适合不同的或者不对称的心脏组织。

[0037] 在植入过程中,上端固定部件限定在32到52毫米的尺寸范围。对二尖瓣替换限定在最大32到46毫米。对三尖瓣替换来说,最大直径可以是38到52毫米。具体的直径是按照由上部组织(上游)形状和将被替代的瓣膜周边组织来决定的。

[0038] 在另一例子中,瓣膜支架的下端大体是圆柱体,直径28到30毫米之间。另一个设计中,瓣膜支架下端直径大约是29毫米。

[0039] 在将来实际植入的例子中，瓣膜支架其实是一个系列。对于这个系列中的每个规格来说，下端的结构基本是直径28到30毫米的圆柱体。这个瓣膜支架系列所有的规格下端瓣膜部分的尺寸和形状都是相同的。但是这个系列各个规格之间上端有不同的最大直径。不同的最大直径可以在32到52毫米范围之内。二尖瓣膜替代系列中各规格上端定位部分的最大直径在32到46毫米之间。三尖瓣膜替代系列中各规格的上端定位部分的最大直径在38到52毫米之间。

[0040] 在另一个例子中，这个支架至少有一部分是金属合金管切割而成的。这种金属合金有形状记忆功能，可以从压缩状态自动膨胀到与上述相似形状。

[0041] 在描述本装置的第二方面，瓣膜支架包含一枚支架支撑的布质结构，这个支架包含多个支撑构件，每个构件都有上端和下端垂直部分。还有多个金属弧来连接两个支撑构件的上端，还有多个与支撑构件相连接的钩子并由支撑构件向下延伸，还有一张金属丝网与支撑构件的下端垂直部分连接，并使支架下端形成大致的圆柱体。布状结构包括由放射状金属丝网支撑的圆柱状下端，和放置在圆柱体下部的单向阀，可使下行血液流通，阻断上行血液。在一个实例中，支撑部件和金属弧的数量都是N。在更具体的案例中，钩子数量是N。在更加具体案例中，数字N代表6。

[0042] 在一个实例中，每一个支撑部件都包含连接上端和下端的弯曲连接部，其中上端与下端连接的角度超过45度。在另一个更具体的实例中，这个角度至少要达到70度。

[0043] 在另一个实例中，金属弧和钩子通过夹住它们之间的心脏瓣环组织来固定植入的瓣膜。在植入过程中形成的金属弧和钩子之间的垂直空间可容纳不同的心脏组织的厚度和形状。

[0044] 在另一个实例中，每个钩子都有向近端下行和向远端上行的延伸部分，并通过弯曲形变连在一起。

[0045] 再有一个例子，下端圆柱体布状结构的内径大约为28到30毫米。比较具体实例中其直径大约是29毫米。由多个金属弧形成的最大的直径范围是32到52毫米，可以按病人心脏组织的瓣膜形状来选择的在本说明的第三方面，瓣膜支架包含支撑布状结构的支架。这个支架包括N个支撑构件，每个支撑构件都有一个上端和下端部分，有N个金属弧，每个金属弧将两个支撑构件上部连在一起，N个金属弧形成了一个直径范围为32到52毫米的区域，N个钩子都是互相连接着沿支撑部件向下延伸，金属弧状构件和钩子之间的垂直空间可容纳不同的心脏组织形状的变化，支撑部件正下方连着的金属丝网可以使支架下端呈现出大体的圆柱状。布状的结构包含下端的圆柱体，由金属丝网支撑，其内部直径是28到30毫米，在圆柱体下端有一个单向阀可允许血液下流并阻止上行的血液。

[0046] 以上描述的装置的一个实例是将以上三个方面任何一个应用到支架瓣膜的植入方法中。瓣膜支架的传输是通过一根管状装置或导管插入到某处的血管中来完成。导管装置的远端有一个鞘状结构，鞘内放置着要输送的压缩形态的瓣膜支架。植入流程如下：

[0047] (1) 导管远端沿着动脉路径到达需植入的位置(靠近病变的二尖瓣或三尖瓣)。

[0048] (2) 瓣膜支架沿着鞘的中心线移动，至少部分瓣膜支架在释放出鞘的末端后与要被替代的病变瓣膜是重叠的。瓣环包括有个开口，瓣膜一部分固定在此开口上。

[0049] 在这里我们将进一步详细讨论概述中描述的瓣膜支架的设计，装置以及合适的输送方法，使它们到达心房心室或者二尖瓣位置，来替代已病变的二尖瓣并恢复二尖瓣功

能。在上述背景，总结或者具体描述中，不应通过理论或生理学原则来局限这项发明或其用途。下面的详细案例不应该局限于这项发明，应用范围或用途。虽然在此描述的主要应用是二尖瓣反流导致的功能障碍上，但是我们应该明确这项发明也可用于其他心脏瓣膜比如三尖瓣膜。

[0050] 图片1描述了病人的心脏2。和植入的支架瓣膜4以取代之前病变的二尖瓣。瓣膜支架4改变尺寸后也可用于三尖瓣6。

[0051] 我们用一柱体坐标系统来描述瓣膜支架4。瓣膜支架4有一个中心轴Z，瓣膜与此轴形成部分旋转轴对称性。沿中心轴Z的旋转是由角度 θ 确定的。距中心轴Z的距离是由径向距离R来决定。

[0052] 在定义位置的术语方面，我们使用上，下，向上和向下。由下至上的移动是指Z尺寸的增加或者是沿着+Z的方向移动。如果列举的装置有上端和下端，那么上端指+Z方向。术语向下指的是-Z方向。大体来说，血液流动方向是-Z或者向下方向。在位置方面，可以使用“向外”或者“径向朝外”的术语。从内部沿径向朝外部移动指的是R尺寸增大方向或者是朝着+R方向移动。

[0053] 在一个设计中，瓣膜支架4的轴对称性是由Z的60度对称定义的。所以瓣膜支架4旋转60度后没有任何明显形状变化。

[0054] 下一步描述会用到垂直轴 ϕ 。垂直轴 ϕ 定义从垂直轴Z沿R的旋转。这个和 θ 不同， θ 是沿中心轴Z的旋转，并定义径向轴的原点，它与中心轴Z相交。

[0055] 图2，3，and 4描述了瓣膜支架4在输送到需要植入的位置后释放膨胀或部分膨胀的状态。关于图2，瓣膜支架4包括支撑类似布片结构10的支架8。图3和4描述了没有布片结构10的支架8从中心轴Z处从两个不同方向观察的视图。

[0056] 瓣膜支架4有两个主要部件包括上端定位部分12和下端瓣膜部分14。上端部分12从下端部分14开始向上(+Z) 和沿径向(+R) 延伸。径向延伸的面积比向上延伸的面积大，在有些案例中至少是1.5倍大，在另一些案例中至少是2倍大。在特殊案例中，上端的定位部分基本成漏斗状，有垂直测量 ϕ 角大于45度斜面。在另一个特殊的案例中，这个坡度大于60度。所以，上端定位部件12基本上是从下端瓣膜14开始径向沿或沿横向延伸。

[0057] 上端定位部分12的作用是将瓣膜支架4固定在心脏组织上来代替二尖瓣或三尖瓣膜的功能。上端定位部件12有一个朝下并轻微向外的面。朝下的面16有多个钩子18。当心脏组织的一层被朝下的面16和钩子18锁紧时，瓣膜支架4就被牢固地固定在心脏2上。

[0058] 下端瓣膜部分14从上端定位部件12往下延伸。下端瓣膜部件14大体呈圆柱状，向下延伸的方向的 ϕ 值等于0或者接近0。对应上端定位部件12和下端瓣膜部分14，每一个支架8和布状组织10也有上端和下端部分。支架8上端和下端分别被称为8U和8L。布状结构10的上下端分别被称为10U和10L。连接支架8的上端8U和下端8L的是多个支撑部件20。典型的设计中有6个支撑部件20。每个支撑部件20包括上面部分22和下面部分24，两者由一个曲面26相连。这个曲面角度呈45度以上。在一个设计中这个曲面角度是50到90度之间。在另一个设计中这个曲面。角度是60到80度之间。在特定的设计中，这个曲面限定在70度，使得上端部分能与垂直方向呈70度的径向方向延伸。至少有一些支撑部件20在其尾端有开口28，用于输送瓣膜支架4时的装载。

[0059] 连接每个支撑部件20的上端部分的是两个金属弓30。每个金属弓形成花瓣形状。

每个金属弓都被连到两个支撑部件20。所以金属弓30的数量N和支撑部件20的数量N相同。在展示的设计中,金属弓30的数量是6。

[0060] 连接每个支撑部件20的上端22下部的是钩子18。每个钩子18从支撑部件20的上端22向下延伸。每个钩子18有个向下延伸的近端部分34, 和向上延伸的远端部分36, 还有一个连接近端部分34和远端部分36的曲面38(见图4)。

[0061] 当瓣膜支架4安装在病人的心脏2中,在金属弓30和钩子18之间锁定了一层心脏组织。原先瓣膜支架4是对称的。但是靠近瓣膜支架4的心脏组织可能有着不对称的形状和不同的厚度。在植入支架4的过程中,金属弓30和钩子18沿着Z轴形成的空间可以顺应心脏组织的形状调整。在植入支架4后,上端定位部件12的形状会不对称,因为金属弓30和钩子18之间的沿着Z轴的垂直距离会在Z向变化。

[0062] 布状结构10的上端部分10U分布在金属弓30上面。布结构状10的上端部分10U也是和金属弓30连接的。

[0063] 和每一个支撑部件20下端相连的是金属网40。支撑部件20的下端24和金属网40组合形成了的支撑部件20的下端24,金属网40了形成支架8的下端部分8L。在所说明的设计中,金属网40的网线呈锯齿形状,这使开口端42呈菱形和波浪形。金属网40的锯齿形线从部件44垂直穿过。支架8的下端部分8L大体是圆柱体,大体上呈直柱。

[0064] 布状结构10的下端10L包含一个圆柱体部分46,安置在支架8的下端8L内部。相对于下端部件8L来说,圆柱体部件46是在其内部沿径向安置的。在布状结构10的圆柱体46中有一个单向瓣阀48(见图5)。单向瓣阀48允许下行血液(-Z)通过瓣膜支架4。单向瓣阀(阻止或减慢)上行血液通过瓣膜支架4。

[0065] 图5描述了瓣膜支架4的顶部视图。从这个视角来看,单向瓣阀48和上端定位部件12的上侧50是可见的。从这个视角也可以看到支架8大部分被布件部分覆盖了。但是钩子18的径向延伸部分和金属弓30是可以在这个图中看到的。

[0066] 图6是支架8的顶端视图。标示了径向轴R和角度 θ 。6个支撑部件20的上端22被安置在特定的角度位置,角度分别是0,60,120,180,240和300度,每个间隔60度。从每个上端部件22往下延伸的是钩子18。所以,6个钩子18与6个支撑部件20一样在6个角度位置。在支撑部件20上,在相邻的支撑部件20的上端部件22之间是金属弓30。一条金属弓在角度0到60度范围内沿径向延伸。下一条金属弓在角度60到120度范围内沿径向延伸,依此类推。因此每条金属弓向内或向外沿径向延伸时覆盖角度都是大约60度。

[0067] 相互成对的金属弓30了形成上端定位部件的径向直径 D_m ,相互成对的金属弓30又是被过中心轴Z原点的横切线来定义的。可能的 D_m 尺寸范围是32到52毫米之间,由将瓣膜支架植入区域的心脏的形状决定。32到46毫米的范围适用于二尖瓣,38到52毫米的范围适用于三尖瓣。在二尖瓣设计中,定位花瓣的范围是37毫米。对于实际的瓣膜(二尖瓣或三尖瓣), D_m 尺寸由病人心脏的特定形状决定。

[0068] 下端瓣膜部分14直径 D_v 为28到30毫米。在特殊设计中,下端瓣膜部分14直径 D_v 大约29毫米。进一步的设计包含一系列瓣膜支架4族,每个支架有固定的下端瓣膜部分14的直径 D_v 为29毫米。这个系列的上端定位部件12有多种直径 D_m 来适应不同的病人和不同的替换瓣膜。

[0069] 图7是支架8的侧视图。轴 ϕ 定义了与垂直轴Z形成的角度。金属弓30在展示的设计

中呈径向向上延伸，但大部分延伸是径向的。每一根金属弓的延伸定义了一个大于45的角度 ϕ 度, 大于60度, 或者是60度和90度之间。在瓣膜6的进口处, 大一些的角度能让上端定位部件12的下端部分更接近心脏组织的形状。每个钩子18呈径向向外延伸。每个钩子18的近端部分34向下和沿径向向外延伸, 角度范围是20到30度或者大约25度。每个钩子18的远端部件36向上和沿径向向外延伸, 但是基本上是垂直的。每个钩子的远端部件36大约在金属弓30下面6毫米处。要注意的是, 这些角度和尺寸只是用来举例的, 对于具体心脏形状可以做优化。支架8的下端部分8L接近非常圆柱形, 表面角度的 ϕ 角度是0。

[0070] 在此披露的瓣膜支架4在径向压缩后输送到要植入的位置。如图1所示, 到达合适位置后, 支架瓣膜4会膨胀。膨胀后, 支架瓣膜4会和之前在图5中讨论过的形状相似。

[0071] 上述讨论的这些特定设计和应用只用于陈述作用, 不排除在接下来的权利要求中更改和补充。

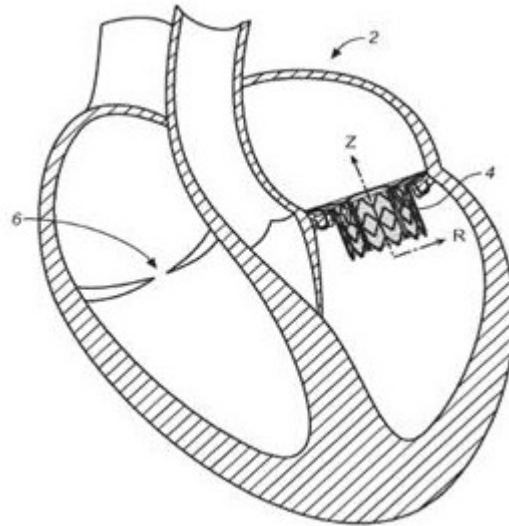


图1

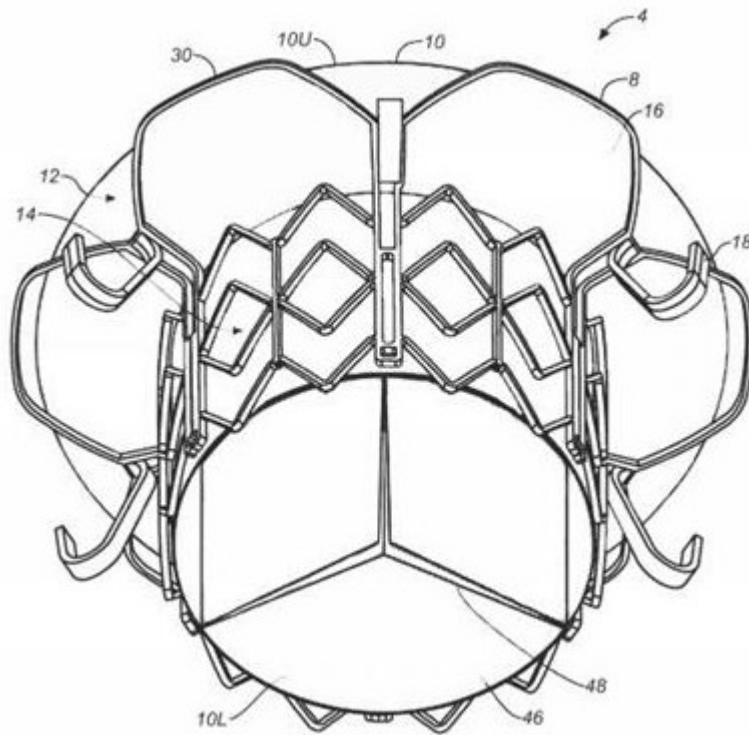


图2

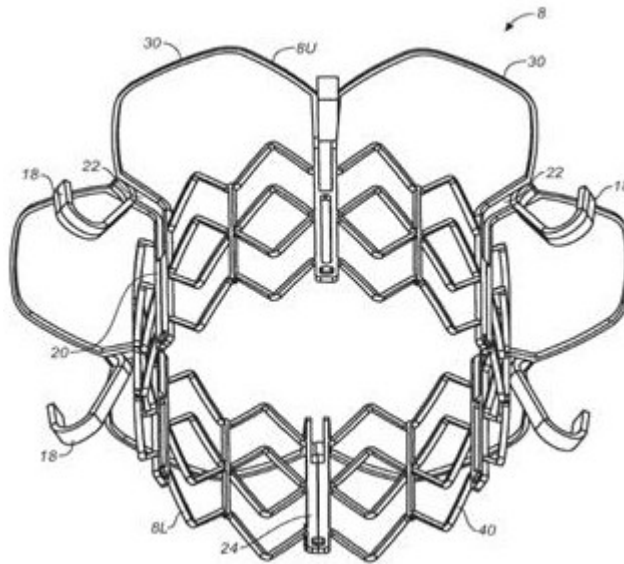


图3

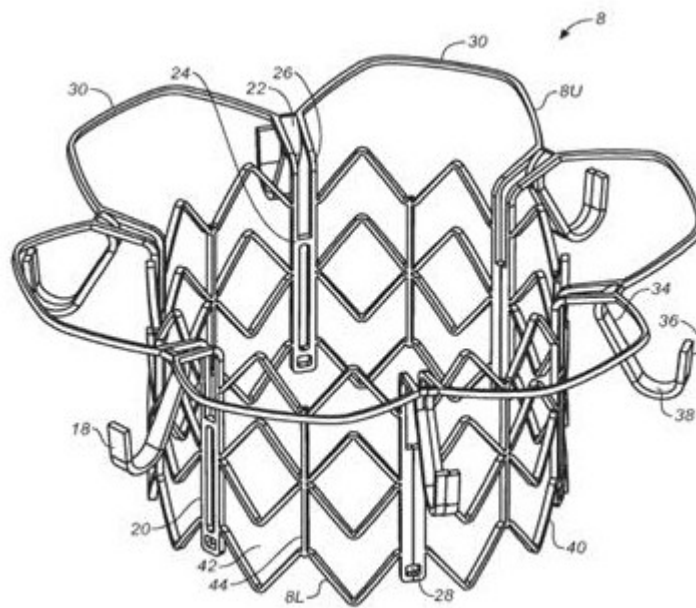


图4

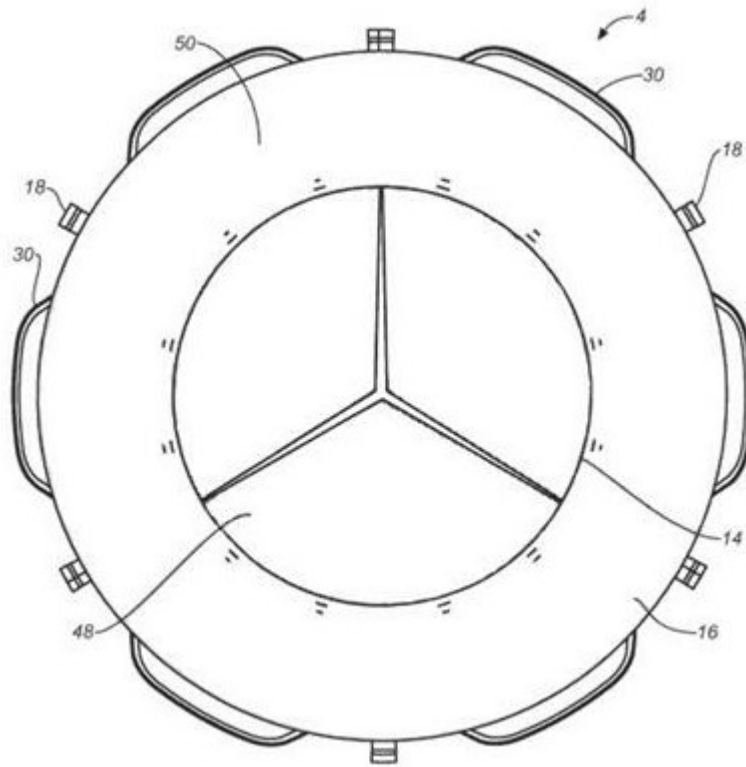


图5

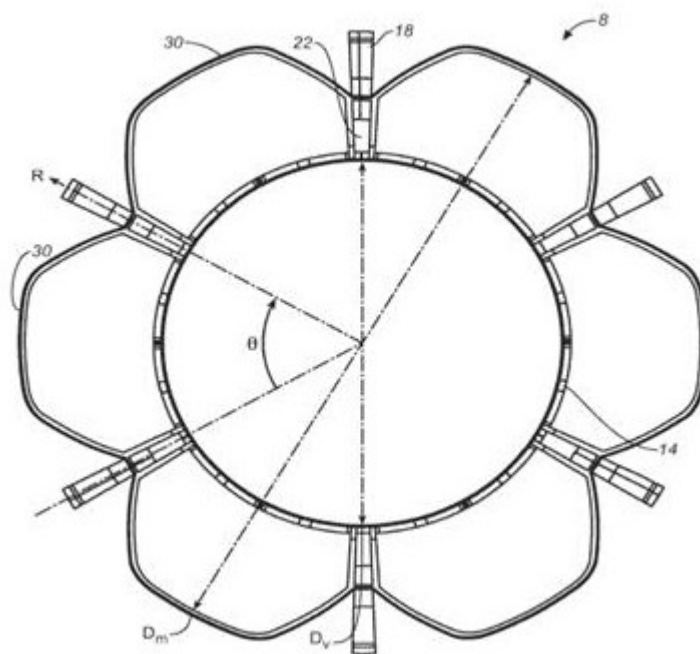


图6

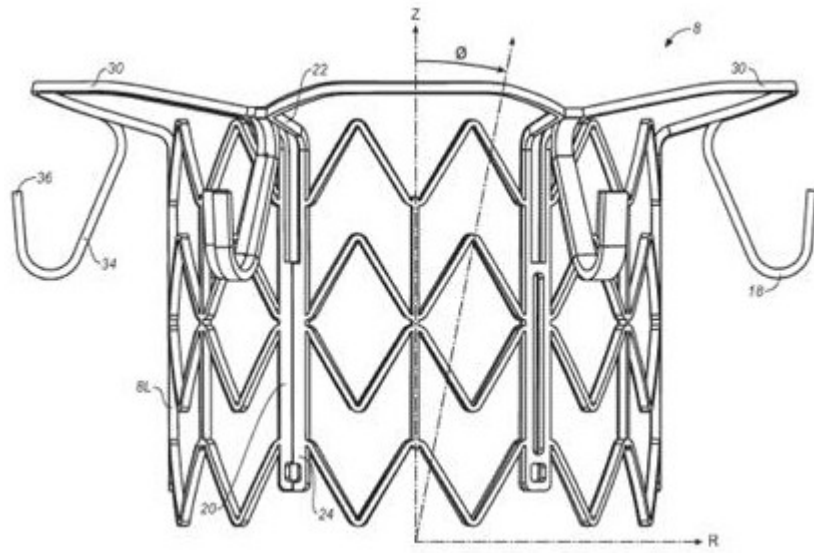


图7