

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102869319 A

(43) 申请公布日 2013. 01. 09

(21) 申请号 201180021802. 5

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

(22) 申请日 2011. 03. 09

代理人 刘佳

(30) 优先权数据

12/721, 789 2010. 03. 11 US

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 10. 30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/027730 2011. 03. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02011/112706 EN 2011. 09. 15

(71) 申请人 美敦力公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 Y·土瓦尔 R·贝纳瑞

I·基利姆尼克

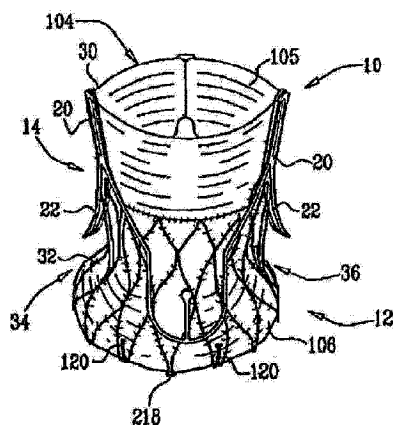
权利要求书 2 页 说明书 50 页 附图 27 页

(54) 发明名称

窦配合固定构件

(57) 摘要

本发明提供用于在原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该原生瓣膜复合体具有三个半月形窦和三个原生连合部。假体包括瓣膜假体支承件,该瓣膜假体支承件包括支承结构,该支承结构包括在三个对应的交汇部处彼此会合的、精确地三个配合臂。配合臂成形为限定三个对应的交汇部处的三个峰部复合体和三个谷部复合体,每个谷部复合体位于两个峰部复合体之间。当植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应的其中一个半月形窦内,因而,每个峰部复合体设置在对应的其中一个原生连合部的远侧并与其转动对准,且每个谷部复合体至少部分地设置在对应的其中一个半月形窦内。



1. 一种瓣膜假体支承结构,包括:

可塌缩外支承结构,所述可塌缩外支承结构具有精确地三个远侧外支撑物支承件和精确地三个近侧配合臂,每个配合臂连结两个远侧外支撑物支承件,且每个配合臂具有向上凹入形状,以限定与远侧外支撑物支承件的交汇部处的对应的峰部和每个对应的峰部之间的对应的谷部;以及

可塌缩内支承结构,所述可塌缩内支承结构具有从近侧裙部伸出的、精确地三个远侧内支撑物支承件,其中,所述近侧裙部包括扩开的远侧部、窄喉部和隆起的近侧部;

其中,所述外支承结构缝合到对应的外支撑物支承件和内支撑物支承件处的所述内支承结构。

2. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体支承结构,其特征在于,每个配合臂离其它对应的配合臂的距离为约 0.5 毫米到约 8 毫米。

3. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体支承结构,其特征在于,每个配合臂的所述谷部离所述内支承结构的所述近侧裙部的距离为约 1 毫米到约 14 毫米。

4. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体支承结构,其特征在于,所述内支承结构的所述内支撑物支承件的水平面处的内径为约 23 毫米,而每个配合臂的所述谷部离所述内支承结构的所述近侧裙部的距离为约 1 毫米到约 10 毫米。

5. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体支承结构,其特征在于,所述内支承结构的所述内支撑物支承件的水平面处的内径为约 26 毫米,而每个配合臂的所述谷部离所述内支承结构的所述近侧裙部的距离为约 1 毫米到约 12 毫米。

6. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体支承结构,其特征在于,所述内支承结构的所述近侧裙部的喉部的直径为约 29 毫米,而所述谷部,如权利要求 1 所述的瓣膜假体支承结构,所述内支承结构的所述内支撑物支承件的水平面处的内径为约 29 毫米,每个配合臂的所述谷部离所述内支承结构的所述近侧裙部的距离为约 1 毫米到约 14 毫米。

7. 一种瓣膜假体,包括:

远侧固定构件,所述远侧固定构件具有精确地三个远侧外支撑物支承件和精确地三个近侧配合臂,每个配合臂连结两个远侧外支撑物支承件,且每个配合臂具有向上凹入形状,以限定与远侧外支撑物支承件的交汇部处的对应的峰部和每个对应的峰部之间的对应的谷部;

近侧固定构件,所述近侧固定构件具有从所述近侧裙部伸出的、精确地三个远侧内支撑物支承件,其中,所述近侧裙部包括扩开的远侧部、窄喉部和隆起的近侧部,其中,所述远侧固定构件在对应的外支撑物支承件和内支撑物支承件处缝合到所述近侧固定构件;以及瓣膜,所述瓣膜缝合到所述近侧固定构件。

8. 如权利要求 7 所述的瓣膜假体,其特征在于,每个配合臂离其它对应的配合臂的距离为约 0.5 毫米到约 8 毫米。

9. 如权利要求 7 所述的瓣膜假体,其特征在于,每个配合臂的所述谷部离所述近侧固定构件的所述近侧裙部的距离为约 1 毫米到约 14 毫米。

10. 如权利要求 7 所述的瓣膜假体,其特征在于,所述近侧固定构件的所述内支撑物支承件的水平面处的内径为约 23 毫米,而每个配合臂的所述谷部离所述近侧固定构件的所述近侧裙部的距离为约 1 毫米到约 10 毫米,离所述近侧固定构件的所述近侧裙部的距离为

约 1 毫米到约 10 毫米。

11. 如权利要求 7 所述的瓣膜假体,其特征在于,所述近侧固定构件的所述内支撑物支撑件的水平面处的内径为约 26 毫米,而每个配合臂的所述谷部离所述近侧固定构件的所述近侧裙部的距离为约 1 毫米到约 12 毫米。

12. 如权利要求 7 所述的瓣膜假体,其特征在于,所述近侧固定构件的所述内支撑物支撑件的水平面处的内径为约 29 毫米,而每个配合臂的所述谷部离所述近侧固定构件的所述近侧裙部的距离为约 1 毫米到约 14 毫米。

窦配合固定构件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是 2007 年 3 月 23 日提交的美国申请第 11/726,893 号的部分继续申请,该申请要求 2006 年 9 月 19 日提交的、题为“用于瓣膜的固定构件(Fixation member for valve)”的美国临时申请第 60/845,728 号,两个申请都转让给了本申请的受让人,并以参见的方式纳入本文。

发明领域

[0003] 本发明总地涉及用于治疗体腔的假体装置,并具体地涉及用于这种体腔的瓣膜假体。

[0004] 发明背景

[0005] Schwammenthal 等人的 PCT 公开号 W005/002466 描述了用于治疗主动脉狭窄的假体装置,该申请转让给本申请的受让人,并在此以参见的方式纳入本文。

[0006] Schwammenthal 等人的 PCT 公开号 W006/070372 描述了一种假体装置,该假体装置具有经过该假体装置的单个流场,适于植入到对象中,并形成限定流体进口和处于流体进口远侧的分支部段,该申请转让给本申请的受让人并在此以参见的方式纳入本文。

[0007] Schwammenthal 等人的美国专利申请公开号 2006/0149360 描述了一种假体装置,该假体装置包括可附连于血管内的瓣膜的瓣口附连构件,并包括流体进口和从流体进口延伸的分支构件,该分支构件包括在流体进口附近的近侧端部和与近侧端部间隔开的远侧端部,该申请转让给本申请的受让人,并在此以参见的方式纳入本文。分支构件的远侧部具有供流体流经的、比其近侧部大的横截面面积。

[0008] Spencer 等人的美国专利号 6,730,118 描述了一种适于植入人体管道内的瓣膜假体装置,该专利以参见的方式纳入本文。该装置包括支承支架,该支架包括可展开构造,该可展开构造适于最初以较窄构造来起皱,该较窄构造适于导管插过人体管道到达目标位置,并且该可展开构造适于在目标位置借助于展开装置、通过从内施加大致径向力来展开到展开状态;以及瓣膜组件,该瓣膜组件包括具有进入端部和出口的柔性导管,该柔性导管由柔顺材料制成,并附连于支承梁,该支承梁在出口处提供可塌缩的松弛部分。支承支架设有固定长度的多个纵向刚性支承梁。当允许从进口穿过瓣膜假体装置到出口流动时,瓣膜组件保持在打开位置,而防止反向流,这是因为瓣膜组件的可塌缩松弛部分向内塌缩、从而提供对反向流的阻断。

[0009] Seguin 等人的美国专利号 7,018,406 描述了一种用于置换缺陷原生瓣膜的假体瓣膜组件,该组件包括支承于可扩张瓣膜支承件上的置换瓣膜,该专利以参见的方式纳入本文。如期望,可采用一个或多个锚定件。整体支承瓣膜环、瓣膜小叶和瓣膜连合点的瓣膜支承件构造成可塌缩,以经腔输送并可扩张,从而在组件适当定位时与原生瓣膜的解剖环接触。当扩张时,锚定件与腔壁配合,并防止瓣膜组件在定位在位时大幅移位。假体瓣膜组件可压缩在导管周围,并通过外套管限制扩张。导管可插入体内的诸如股动脉的管腔内,并输送到诸如心脏的期望位置。当外套管缩回时,假体瓣膜组件扩张到扩张位置,因而,瓣膜

和瓣膜支承件在缺陷原生瓣膜内扩张,并且锚定件与腔壁配合。

[0010] Bailey 等人的美国专利号 7,018,408 描述了假体心脏和静脉瓣膜以及单导管装置以及用于经皮和经腔瓣膜成形术和假体瓣膜植入的最小侵入性技术,该专利以参见的方式纳入本文。该装置通常由支架本体构件、移植物和瓣膜翼片构成。移植物较佳地是可生物相容的、耐疲劳的膜片,该膜片能内皮化,并通过缝合到或包封支架支撑物来附连于支架本体构件的腔内和腔旁 (abluminal) 表面中的一个或两个的至少部分上的支架本体构件。瓣膜小叶较佳地由附连于支架本体构件的移植物材料的各部段构成。支架本体构件成形为包括如下支架部段:近侧和远侧锚定件、中间环形支架部段以及知识一个瓣膜臂或血流调节支撑物。

[0011] Bailey 等人的美国专利号 6,458,153 和美国专利申请公开号 2003/0023300 描述了假体心脏和静脉瓣膜以及单导管装置以及用于经皮和经腔瓣膜成形术和假体瓣膜植入的最小侵入性技术,这些专利和专利申请以参见的方式纳入本文。

[0012] Lobbi 的美国专利申请公开号 2004/0186563 描述了一种具有内支承框架的假体心脏瓣膜,该内支承框架具有限于其内的连续波纹形小叶框架,该专利申请以参见的方式纳入本文。小叶框架具有定位在流入和中间三个连合区域内的三个瓣尖区域,这三个连合区域定位在流出端部处。小叶框架可以覆盖有布料,且与小叶框架附连的柔性小叶形成瓣膜的闭塞表面。支承框架还包括三个瓣尖定位件,这些定位件相对于小叶框架刚性定位,并位于每对相邻连合区域中间的、支承框架的流出端部处。瓣膜较理想地是可压缩的,从而以最小侵入性的方式经导管输送到植入位置。在从导轨排出时,瓣膜扩张成在不采用缝合的情况下与周围的原生瓣膜环接触。在主动脉瓣膜位置,瓣尖定位件向外倾斜到与窦腔接触,并挤压原生小叶(如果它们未被切除的话),或者主动脉壁。支承框架可由平坦的镍钛诺板制成,该平坦的镍钛诺板弯曲成三维构造并被热固。如有必要,连接到瓣膜的流入突出部的、具有弹簧状臂的保持件可用于输送、重新定位瓣膜以及使瓣膜重新塌缩。

[0013] Paniagua 等人的美国专利申请公开号 2003/0130729 描述了可经皮植入的置换心脏瓣膜装置和制造该装置的方法,该专利申请以参见的方式纳入本文。置换心脏瓣膜装置包括由不锈钢或可扩张镍钛诺制成的支架构件,以及设置在支架构件的内部空间内的生物组织人造瓣膜装置。植入和输送系统具有中心部分,该中心部分由柔性中空管构成,该中空管允许金属线引导件在其内前进。血管内带有支架的瓣膜是戊二醛固定的牛心包膜,该牛心包膜具有向远侧开口的两个或三个瓣尖,以允许单向血流。

[0014] Sarac 等人的美国专利申请公开号 2004/0236411 描述了一种用于置换心脏瓣膜的假体瓣膜,包括可扩张支承构件和至少两个瓣膜小叶,瓣膜小叶由选自腹膜组织、胸膜组织或心包组织的第一层生物材料制成,该专利申请以参见的方式纳入本文。第二层生物材料附连于支承构件。第二层也由腹膜组织、胸膜组织或心包组织构成。第二层包括限定用于引导血流的导管的径向面向内的表面。瓣膜小叶经过导管延伸,以允许血液单向流经导管。

[0015] Nguyen 等人的美国专利申请公开号 2005/0075720 描述了用于瓣膜的最小侵入性置换方法和系统,该专利申请以参见的方式纳入本文。该系统包括可塌缩瓣膜和锚定结构、用于使瓣膜锚定结构扩张的装置和方法、用于将瓣膜与周围组织密封的粘合装置、基于导管的瓣膜设计尺寸和输送系统、原生瓣膜移除装置和用于便于移除碎屑材料的暂时性瓣膜

和过滤组件。瓣膜组件包括瓣膜和用于瓣膜的锚定结构,该锚定结构的尺寸设计成基本上装配到瓣膜室内。

[0016] Salahieh 等人的美国专利申请公开号 2006/0058872 描述了一种用于在血管内置换患者的心脏瓣膜的设备,该申请以参见的方式纳入本文。在某些实施例中,设备包括支撑置换瓣膜的可扩张锚定件,锚定件和置换瓣膜适于经皮输送和部署,以置换患者的心脏瓣膜,锚定件具有编织物,该编织物具有防止损伤的抓持元件,这些抓持元件适于抓持患者的心脏瓣膜附近的组织。

[0017] Salahieh 等人的美国专利申请公开号 2005/0137688 描述了一种用于经皮置换患者的心脏瓣膜的方法,该专利申请以参见的方式纳入本文。在某些实施例中,该方法包括如下步骤,即,将置换瓣膜和可扩张锚定件经皮输送到处于未扩张构造下的心脏瓣膜附近;使锚定件扩张到展开构造,在此展开构造下,锚定件与第一锚定位置处的组织接触;将锚定件重新定位到第二锚定位置;以及使锚定件在第二锚定位置展开。

[0018] Salahieh 等人的美国专利申请公开号 2005/0137690 描述了一种用于在血管内置换患者的心脏瓣膜的设备,该专利申请以参见的方式纳入本文,该设备包括:输送导管,该输送导管的直径为 21 弗伦奇(french)或更小;可扩张锚定件,该可扩张锚定件设置在输送导管内;以及置换瓣膜,该置换瓣膜设置在输送导管内。本发明还包括用于在血管内置换患者的心脏瓣膜的方法。在某些实施例中,该方法包括如下步骤:将直径为不超过 21 弗伦奇的导管插入患者体内;在血管内将置换瓣膜和可扩张锚定件通过导管输送到心脏瓣膜附近;以及使锚定件和置换瓣膜展开。

[0019] Salahieh 等人的美国专利申请公开号 2005/0137691 描述了一种用于在血管内置换患者的心脏瓣膜的设备,该专利申请以参见的方式纳入本文,该设备包括:客户设计的锚定件;以及置换瓣膜,其中,用户定制设计的锚定件适于与心脏瓣膜的原生小叶配合;以及锚定件和瓣膜适于在活体内扩张并彼此联接,以形成在血管内置换心脏瓣膜的复合设备。本发明还包括用于在血管内置换患者的心脏瓣膜的方法。在某些实施例中,该方法包括如下步骤:设置包括锚定件和置换瓣膜件的设备;在血管内将锚定件输送到处于塌缩输送构造的心脏瓣膜附近;使锚定件扩张到展开构造;使心脏瓣膜的至少一个瓣膜小叶与锚定件配合;在血管内将置换瓣膜件输送到处于塌缩输送构造的心脏瓣膜附近;使置换瓣膜件扩张到展开构造;以及将瓣膜件在活体内联接于锚定件,以形成在血管内置换患者心脏瓣膜的复合两件式设备。

[0020] Salahieh 等人的美国专利申请公开号 2005/0137695 描述了用于在血管内置换患者的心脏瓣膜的设备,该设备包括置换瓣膜,该置换瓣膜适于在血管内输送到心脏瓣膜附近;可扩张锚定件,该可扩张锚定件适于在血管内输送到心脏瓣膜附近;以及锁定机构,该锁定机构构造成保持锚定件的最小量,该专利申请以参见的方式纳入本文。

[0021] Salahieh 等人的美国专利申请公开号 2005/0143809 描述了一种用于血管内置换患者的心脏瓣膜的技术,该专利申请以参见的方式纳入本文。所述的一个方面是包括以下步骤的方法,即:将置换瓣膜和可扩张锚定件在血管内输送到未扩张构造下的心脏瓣膜附近;并将外部非液压扩张或非气动扩张致动力施加于锚定件,以改变锚定件的形状,诸如采用可释放展开工具来指向近侧和/或远侧的力施加于锚定件,以使锚定件或其部件扩张和收缩。所述的另一个方面包括一种设备,该设备包括置换瓣膜;锚定件;以及展开工具,该

展开工具包括多个锚定致动元件,这些元件适于将非液压扩张或非气动扩张致动力施加于锚定件,以改造锚定件的形状。

[0022] Osborne 等人的美国专利申请公开号 2005/0182483 描述了一种静脉瓣膜假体,该静脉瓣膜假体具有大致可扩张的瓣膜部,该瓣膜部包括瓣膜闭合机构,诸如是一对相对的小叶;以及锚定部,诸如一个或多个自扩张框架或支架,这些框架或支架可扩张,以将假体锚定在植入位置,该专利申请以参见的方式纳入本文。在一个实施例中,刚性瓣膜部包括沉积诸如热解碳之类的材料,以减小接触血液的表面的凝血性。锚定部较佳地包括覆盖物,诸如由合成或源自胶原的材料(诸如可生物重塑的 ECM 材料),该覆盖物附连在支承结构周围,因而,当从假体的较大直径锚定部过渡到中间的较小直径部时,使血流经过瓣膜机构。在另一实施例中,瓣膜假支承件外壳和瓣膜闭合元件以塌缩、折叠和 / 或拆卸的状态(用于输送的尺寸)来输送,然后在原位操纵成进行第二扩张构造的下述展开。

[0023] Stacchino 等人的美国专利申请公开号 2005/0197695 描述了一种适于经皮植入的心脏瓣膜假体,该专利申请以参见的方式纳入本文。假体包括适于在径向扩张的植入位置的支架,该支架包括支承部和锚定部,这些支承部和锚定部相对于彼此大致沿轴向共同延伸。一组小叶联接于支承部。小叶能借助支架在植入位置展开。小叶在植入位置限定流道,该流道可选地是可阻塞的。锚定部能展开成使心脏瓣膜假体能在植入位置锚定。

[0024] Bergheim 的美国专利申请公开号 2005/0240200 描述了用于在心脏的心尖处或附近将输送装置引入心脏内的方法和系统,其中,方法包括使假体前进到目标位置,并使假体在该目标位置与输送装置脱开以植入,该专利申请以参见的方式纳入本文。具体地,描述了用于将置换心脏瓣膜输送到心脏内或附近的目标位置的瓣膜置换系统。瓣膜置换系统包括套管针或其它合适装置,以在心脏的心尖处或附近刺穿心脏;输送构件,该输送构件可动地设置在套管针内;以及置换心脏瓣膜,该置换心脏瓣膜设置在输送构件上。输送构件还可包括机械或可膨胀的扩张构件,以便于将假体植入到目标位置处。

[0025] Bergheim 等人的美国专利申请公开号 2006/0025857 描述了瓣膜假体,该瓣膜假体适于最初以较窄构造来起皱,该较窄构造适于导管插过人体管道到达目标位置,并且该可展开构造适于在目标位置借助于展开装置、通过从内施加大致径向力来展开到展开状态,该专利申请以参见的方式纳入本文。

[0026] Lashinski 等人的美国专利申请公开号 2006/0025855 描述了一种心脏血管假体瓣膜,该假体瓣膜包括可膨胀本体,该本体具有至少一个第一可膨胀室和与其不流体连通的第二可膨胀室,该专利申请以参见的方式纳入本文。可膨胀本体构造成至少部分地形成大致环形的环。瓣膜联接于可膨胀本体。瓣膜构造成允许沿第一轴向方向流动,并阻止沿与第一轴向方向相反的第二轴向方向流动。第一膨胀口与第一可膨胀室连通。第二膨胀口与第二可膨胀室连通。

[0027] Jenson 等人的美国申请公开号 2006/0047338 描述了一种具有支承框架和盖子的心脏瓣膜,该支承框架具有第一端部构件和以大致固定距离的关系与第一端部构件相对的第二端部构件,盖子在支承框架上延伸,以允许液体单向流经瓣膜,该专利申请以参见的方式纳入本文。

[0028] Revuelta 等人的美国专利申请公开号 2006/0052867 描述了一种用于在功能上代替之前植入的假体心脏瓣膜的方法,该专利申请以参见的方式纳入本文。该方法包括将置

换假体心脏瓣膜定位在由之前植入的假体心脏瓣膜限定的内部区域内。然后,置换假体心脏瓣膜与之前植入的假体心脏瓣膜物理上对接。借助此技术,之前植入的假体心脏瓣膜用作将置换假体心脏瓣膜固定到患者的原生组织内的平台。

[0029] Realyvasquez 的美国专利申请公开号 2006/0074485 描述了用于修复或置换的方法和设备,该专利申请以参见的方式纳入本文。在一个实施例中,设备是包括第一设备和第二设备的瓣膜输送装置。第一设备包括心脏瓣膜支承件,该支承件具有近侧部和远侧部,以及心脏瓣膜切除器(excisor),该心脏瓣膜切除器可滑动地安装在所述第一设备上。第二设备包括紧固组件,该组件具有多个刺穿构件,这些刺穿构件安装成在组件呈扩张构造时向外延伸;以及心脏瓣膜假体,该心脏瓣膜假体可释放地联接于所述第二设备。第一设备和第二设备的尺寸设计并构造成经由形成于股骨血管内的开口输送到心脏。心脏瓣膜假体支承件沿装置的纵向轴线可动,以与设置在砧骨与瓣膜假体之间的组织配合。

[0030] Nguyen 等人的美国专利申请公开号 2006/0259136 描述了一种具有自扩张多级框架的心脏瓣膜假体,该框架支承瓣膜本体,该瓣膜本体包括裙部和多个缝接小叶,该申请以参见的方式纳入本文。该框架能经皮穿腔输送的收缩输送构造与具有不对称沙漏形状的扩张展开构造之间过渡。瓣膜本体裙部和小叶构造成使缝接的中心可选择成减小施加于瓣膜的连合部的水平力,并沿小叶有效地分布这些力并将这些力传递到框架。替代地,瓣膜本体可用作可手术植入的置换瓣膜假体。

[0031] Schreck 的美国专利号 7,137,184 描述了用于由初始坯件形成用于柔性小叶心脏瓣膜的支承框架的方法,方法包括将二维初始坯件转化成三维支承框架,该专利以参见的方式纳入本文。材料可以是超弹性的,诸如镍钛诺,且方法可包括将二维坯件弯曲成三维形状并对其进行形状固定。可以仅采用诸如埃尔吉洛伊耐蚀游丝合金(Elgiloy)之类的弹性材料,并进行分阶段塑性变形,可能会伴随有退火,以获得三维形状。

[0032] Carpentier 等人的美国专利号 6,558,418 描述了一种高度柔性的组织型心脏瓣膜,其公开具有呈大致圆筒形的构造的结构支架,该支架具有允许径向运动的瓣尖和连合部,该专利以参见的方式纳入本文。支架连合部构造成瓣尖在连合部处可枢转或柔性地联接在一起,以允许它们之间的相对运动。该支架可被布料覆盖,并可以是单个元件或可以制成用于三个瓣尖瓣膜的三个单独原件,每个原件具有瓣尖部和两个连合部;结合用于每对相邻的支架元件的相邻连合部,以形成支架连合部。如果支架具有单独的元件,则它们的连合部可枢转地或柔性地联接,或者可以设计成完全分成生物相容的联接件处的独立的小叶。布料覆盖物可具有向外突出的翼片,该翼片瓣尖和连合部与瓣膜小叶(例如,心包小叶)。可设有连接带,该连接带跟随瓣尖和连合部并向外延伸。瓣膜采用诸如缝合的传统技术来沿波浪形连接带连接到原生组织。

[0033] Caffey 的美国专利号 6,296,662 描述了一种由柔性材料制成的、包括心脏瓣膜的心脏瓣膜假体。在瓣膜内设有细长支架构件,该支架构件包括端接部。多个柔性凸柱构件形成于支架构件内。每个凸柱构件包括一对相对侧。压接套环使支架构件的端接部互连。压接套环定位在相邻的凸柱构件之间。第一半径在支架构件内、在压接套环和每个相邻凸柱构件的相邻侧之间形成。多个半径在支架构件内、在相邻凸柱构件的第一个凸柱构件的相对侧与相邻凸柱构件的第二个凸柱构件的相对侧之间形成。第二半径大于第一半径。

[0034] 下面的专利和专利申请公开可能有用,它们都以参见的方式纳入本文:

[0035] Griffin 等人的美国专利号 6,312,465

[0036] Yeo 的美国专利号 5,908,451

[0037] Deac 的美国专利号 5,344,442

[0038] Hanson 的美国专利号 5,354,330

[0039] Case 等人的美国专利申请公开号 2004/0260389。

[0040] 发明概述

[0041] 在本发明的某些实施例中,用于治疗原生狭窄瓣膜的主动脉瓣膜假体包括构造成从其主动脉(即,下游)侧和左心室(即,上游)侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体的两个部分以及可塌缩瓣膜,该可塌缩瓣膜构造成在心脏收缩期间打开,并在心脏舒张期间关闭。两个部分通常包括用作近侧(即,上游)固定构件的可塌缩内支承结构和用作远侧(即,下游)固定构件的可塌缩外支承结构。远侧固定构件构造成定位在对应的升主动脉内,并在原生瓣膜复合体的主动脉侧施加朝向对象的左心室的第一轴向力。近侧固定构件构造成至少部分地定位在主动脉瓣膜的左心室侧上,通常至少部分地延伸到左心室流出道(LVOT)内,并在主动脉环的左心室侧(通常,在左心室的顶部处)施加沿下游方向(即,朝向升主动脉)的第二轴向力。施加第一力和第二力将假体联接于原生瓣膜。

[0042] 在本发明的某些实施例中,瓣膜假体构造成治疗原生肺动脉瓣膜。

[0043] 对于某些应用场合来说,远侧固定构件成形为限定配合臂,这些配合臂构造成定位在原生环的远侧、至少部分地定位在主动脉窦内,并对于某些应用场合来说,施加第一轴向力。通常,对于这些应用场合来说,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于主动脉窦底。

[0044] 瓣膜假体构造成采用诸如血管内或经心尖方法之类的最小侵入性方法来放置于原生狭窄瓣膜内。瓣膜假体构造成自扩张并易于定位,通常不需要缝合来保持在位。原生瓣膜小叶通常不需要打开到可能的最大程度,而是仅打开到允许瓣膜假体的最窄部分插入的程度,该最窄部分的直径通常为约 15-20 毫米。由此,放置瓣膜假体伴随有相对于许多传统瓣膜假体植入过程来说更小的以下风险,即,钙化或血栓形成材料从瓣膜移出的栓塞和心肌梗塞。

[0045] 与本领域中已知的一些瓣膜假体不同,本发明的一些实施例的瓣膜假体为了固定并不依赖于径向向外施抵原生瓣膜的较大力。通常,(a) 由瓣膜假体施加的第一或第二轴向力与 (b) 由瓣膜假体向外施抵原生瓣膜的径向力之比大约 1.5:1,例如,大于 3:1 或大于 6:1。对于某些应用场合来说,瓣膜假体向外施抵原生瓣膜一径向力,该径向力小于 0.5 磅(0.23 公斤力),诸如小于 0.3 磅(0.14 公斤力)或小于 0.1 磅(0.045 公斤力)。对于某些应用场合来说,瓣膜假体构造成在心脏舒张期间施加至少 40g 的第一轴向力,并在心脏收缩期间施加至少 1g (例如,至少 5g)的第二轴向力。对于某些应用场合来说,瓣膜假体构造成在心脏舒张期间施加不大于 1700g 的第一轴向力。

[0046] 在其它实施例中,瓣膜假体径向向外向原生瓣膜施加一力,该力足以有助于假体的固定,或足以固定假体。

[0047] 在本发明的一些实施例中,瓣膜假体施加这种径向向外力仅到允许假体通过原生瓣膜插入所需的程度,而不足以将原生小叶完全打开到可能的最大程度。这种径向力施加的水平、通常与放置于原生瓣膜小叶的主动脉侧的远侧固定构件结合来防止将原生瓣膜小

叶推抵冠状动脉口。此外,瓣膜假体的构造通常通过避免对原生小叶的损伤来减小或消除假体瓣膜周围的泄漏。可避免这种损伤,是因为瓣膜假体通常不使原生小叶完全打开、折叠或起皱。替代地,瓣膜假体轻轻地将小叶包围在远侧固定构件(例如,其配合臂)和近侧固定构件之间。这种对原生小叶的损伤也被避免,这是因为瓣膜假体通常基本上不向原生瓣膜连合部施加轴向力。此外,对于瓣膜假体如下所述包括隆起的近侧裙部的瓣膜假体的应用场合来说,裙部一般有助于减小假体瓣膜周围的泄漏。

[0048] 通常,瓣膜假体不向原生瓣膜小叶的瓣尖施加轴向力,这会造成小叶长度的缩短,或小叶的受迫弯曲、起皱或折叠。给定小叶的复杂组成(纤维组织、软动脉粥样化和钙化),这种压缩会造成对小叶施加剪切力,该剪切力会使材料移出并造成栓塞。

[0049] 尽管瓣膜假体在此通常关于治疗原生主动脉瓣膜来描述,但在一些实施例中,瓣膜假体用于治疗原生肺动脉瓣膜(即,心脏内的另一半月形瓣膜)或另一人体的原生瓣膜,只要对瓣膜假体作适当修改即可。

[0050] 如文中、包括在权利要求书中所用的,“原生瓣膜复合体”包括原生半月形瓣膜小叶、瓣膜的环、心室侧的瓣膜下组织和半月形窦的下半部分。

[0051] 因此,根据本发明的实施例提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该原生瓣膜复合体具有三个半月形窦和三个原生连合部,该假体包括瓣膜假体支承件,该支承件包括支承结构,该支承结构包括在三个对应的交汇部(连接部)处彼此相接的、精确地三个配合臂,

[0052] 其中,配合臂成形为限定三个对应的交汇部处的三个峰部复合体和三个谷部复合体,每个谷部复合体位于两个峰部复合体之间,以及

[0053] 其中,当植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应一个半月形窦内,因而,每个峰部复合体设置在对应一个原生连合部的远侧,并与其转动对准,且每个谷部复合体至少部分地设置在对应一个半月形窦内。

[0054] 在实施例中,原生半月形瓣膜包括对象的原生主动脉瓣膜,该半月形窦包括对应的主动脉窦,并且在植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应一个主动脉窦内。

[0055] 在实施例中,原生半月形瓣膜包括对象的原生肺动脉瓣膜,该半月形窦包括对应的肺动脉窦,并且在植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应一个肺动脉窦内。

[0056] 在实施例中,配合臂成形为每个峰部复合体在其对应一个交汇部处包括精确地一个峰部。在实施例中,配合臂成形为每个谷部复合体包括精确地一个谷部。

[0057] 对于某些应用场合来说,配合臂成形为在每两个峰部复合体之间限定精确地一个谷部。替代地,配合臂成形为在每两个峰部复合体之间限定多个谷部。

[0058] 在实施例中,配合臂构造成在植入假体时与原生瓣膜复合体的对应半月形窦和对应的原生小叶根部之间的对应过渡部会合。

[0059] 在实施例中,假体构造成在植入假体过程中峰部复合体与对应的原生连合部自对准。

[0060] 对于某些应用场合来说,在植入假体时,每个峰部复合体设置成与对应一个原生连合部以一转动偏置量来转动对准。替代地,在植入假体时,每个峰部复合体设置成与对应一个原生连合部没有转动偏移量地转动对准。

[0061] 在实施例中,瓣膜假体支承件在植入假体时不挤压原生半月形瓣膜的原生连合

部。替代地,在植入假体时,峰部复合体在配合臂的对应交汇部处与原生半月形瓣膜的对应原生连合部会合。

[0062] 对于某些应用场合来说,假体构造成将小于 0.5 磅的径向力向外施加于原生半月形瓣膜。

[0063] 在实施例中,假体构造成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0064] 在实施例中,在植入假体时,假体构造成包围、诸如轻轻地包围而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。

[0065] 对于某些应用场合来说,假体构造成在植入假体时配合臂将力施加于原生半月形瓣膜的小叶的远侧,而配合臂与小叶的远侧大致平行。

[0066] 在实施例中,瓣膜假体支承件构造成在植入假体时使瓣膜假体支承件不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。在实施例中,瓣膜假体支承件构造成在植入假体时使瓣膜假体支承件不将原生半月形瓣膜的小叶推向原生瓣膜复合体的对应半月形窦底。在实施例中,假体构造成当假体在原生瓣膜复合体处植入时并不完全打开原生瓣膜复合体的小叶。在实施例中,瓣膜假体支承件构造成在植入假体时从半月形窦内抬升原生半月形瓣膜的小叶。

[0067] 在实施例中,假体构造成在原生瓣膜复合体处植入假体时配合臂通过转动而与对应的半月形窦对准。

[0068] 在实施例中,每个配合臂包括从配合臂伸出的至少一个伸出元件,该至少一个伸出元件构造成在植入假体时与对应一个半月形窦的窦底配合。

[0069] 在实施例中,每个配合臂构造成在植入假体时与对应一个半月形窦配合。对于某些应用场合来说,每个配合臂构造成在植入假体时与对应一个半月形窦牢固地配合。

[0070] 在实施例中,瓣膜假体支承件构造成不向原生半月形瓣膜的小叶施加足以保持假体在位的力。

[0071] 对于某些应用场合来说,每个配合臂成形为限定从配合臂伸出的至少一个伸出元件,且每个配合臂及其对应至少一个伸出元件构造成在植入假体时使配合臂经由至少一个伸出元件与对应一个半月形窦的窦底配合。

[0072] 对于某些应用场合来说,在植入假体时,每个配合臂成形为限定 (a) 至少一个交汇部和 (b) 配合臂中的在交汇部处与对应一个半月形窦的窦底会合的一个配合臂的接触点之间、平行于假体的纵向轴向的长度,该长度大于 6 毫米。

[0073] 在一实施例中,假体包括假体瓣膜,该假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,每个假体小叶的至少一部分构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置,且该至少一部分并不直接联接于配合臂中的任一个。对于某些应用场合来说,假体瓣膜联接于支承结构,因而,当植入假体时,假体小叶的轴向长度的至少 50% 在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。对于某些应用场合来说,假体瓣膜包括可塌缩柔顺材料,该柔顺材料构造成呈打开和关闭位置。对于某些应用场合来说,瓣膜假体支承件和假体瓣膜构造成限定瓣膜假体支承件和假体瓣膜所穿过的单个流场。替代地,瓣膜假体支承件和假体瓣膜构造成限定瓣膜假体支承件和假体瓣膜所经过的多个流场。

[0074] 在一实施例中,支承结构包括精确地三个连合凸柱,配合臂的交汇部分别附连于连合凸柱。对于某些应用场合来说,在植入假体时,连合凸柱与对应的原生连合部转动地对

准。

[0075] 在一实施例中,配合臂成形为相对于假体的中心轴线侧向向外扩开一角度。在实施例中,当配合臂扩开时,配合臂符合原生瓣膜复合体的半月形根部的形状。在一实施例中,配合臂成形为侧向向外弯曲。在一实施例中,至少一个配合臂的形状大致由函数 $z''(r) \geq 0$ 来表征,其中, z 是沿假体的纵向轴线测量的至少一个配合臂上的任何给定点的高度,而 r 是给定点离纵向轴线的距离。对于某些应用场合来说,形状大致由函数 $z''(r) > 0$ 来表征。

[0076] 在一实施例中,支承结构构造成用作远侧固定构件,瓣膜假体支承件包括近侧固定构件,且近侧固定构件和远侧固定构件的配合臂构造成在植入假体时分别从其心室侧和下游侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体。

[0077] 在一实施例中,在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前,配合臂构造成在植入过程中至少部分地设置在对应的半月形窦内,因而,臂防止原生瓣膜复合体的小叶比预定的期望量打开得更多,这种打开是由于由近侧固定构件施加于小叶的力造成的。

[0078] 在一实施例中,近侧固定构件构造成在植入假体时至少部分地定位在对象的心室内。

[0079] 在一实施例中,近侧固定构件成形为形成至少一个倒钩,该倒钩构造成将倒钩力施加于原生瓣膜复合体的心室侧。对于某些应用场合来说,至少一个倒钩构造成刺穿原生瓣膜复合体的心室侧。替代地,至少一个倒钩构造成突出到原生瓣膜复合体的心室侧的组织内,而不刺穿该组织。在一实施例中,远侧固定构件成形为限定至少一个匹配倒钩,近侧固定构件的至少一个倒钩构造成与该至少一个匹配倒钩配合,以有助于保持假体在位。

[0080] 在一实施例中,近侧和远侧固定构件是可塌缩的。对于某些应用场合来说,远侧固定构件构造成在植入过程中在塌缩的同时定位在下游动脉内,并在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前扩张,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干对于某些应用场合来说,设备包括选自以下组的至少一个管子:外套管和套管针,且近侧和远侧固定构件构造成在塌缩的同时储存在选定的管子内,并在从选定管子中展开时扩张。

[0081] 在一实施例中,近侧固定构件包括内支承结构,远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构。对于某些应用场合来说,外支承结构和内支承结构构造成在植入过程中彼此联接。

[0082] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出配合臂。在一实施例中,假体构造成在原生瓣膜复合体处植入的过程中支撑物支承件与对应的原生连合部对准。在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物。

[0083] 在一实施例中,内支承结构成形为限定隆起的近侧裙部,该近侧裙部的近侧部构造成施加朝向下游动脉的轴向力,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干对于某些应用场合来说,假体包括覆盖裙部的至少一部分的移植覆盖物。

[0084] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物,且裙部从内支撑物延伸。

[0085] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些

支撑物支撑件径向向外伸出配合臂,且每个支撑物支撑件定位在对应一个内支撑物上。

[0086] 在一实施例中,配合臂定位在裙部的一部分上。

[0087] 在一实施例中,假体包括瓣膜,该瓣膜包含可塌缩柔顺材料,其构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置,且柔顺材料包括多段,其中的至少两段通过支撑物支撑件中的一个及其对应一个内支撑物来联接在一起。

[0088] 根据本发明的实施例提供还一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生主动脉瓣膜处植入的假体,该原生瓣膜复合体具有精确地两个主动脉窦和两个原生连合部,该假体包括瓣膜假体支撑件,该支撑件包括支撑结构,该支撑结构包括在两个对应的交汇部处彼此会合的、精确地两个配合臂,

[0089] 其中,配合臂成形为限定两个对应的交汇部处的两个峰部复合体和两个谷部复合体,每个谷部复合体位于峰部复合体之间,以及

[0090] 其中,当植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应一个主动脉窦内,因而,每个峰部复合体设置在对应一个原生连合部的远侧,并与其转动对准,且每个谷部复合体至少部分地设置在对应一个主动脉窦内。

[0091] 在一实施例中,配合臂成形为每个峰部复合体在其对应一个交汇部处包括精确地一个峰部。在一实施例中,配合臂成形为每个谷部复合体包括精确地一个谷部。

[0092] 在一实施例中,每个配合臂构造成在植入假体时与对应一个主动脉窦配合。

[0093] 根据本发明的实施例还提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该假体包括:

[0094] 假体瓣膜,该假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,假体小叶构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。

[0095] 瓣膜假体支撑件,该支撑件联接于假体瓣膜,并构造成与原生半月形瓣膜位置的一个或多个半月形窦配合,因而,假体小叶的轴向长度的至少 50% 在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0096] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,该半月形窦包括对应的主动脉窦,且瓣膜假体支撑件构造成与一个或多个主动脉窦配合。在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,该半月形窦包括对应的肺动脉窦,且瓣膜假体支撑件构造成与一个或多个肺动脉窦配合。

[0097] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入假体,该原生瓣膜复合体具有三个半月形窦和三个原生连合部,该方法包括:

[0098] 提供包括瓣膜假体支撑件的假体,该瓣膜假体支撑件包括支撑结构,该支撑结构包括在三个对应交汇部处彼此会合的精确地三个配合臂,且配合臂成形为限定三个对应交汇部处的三个峰部复合体和三个谷部复合体,每个谷部复合体位于两个峰部复合体之间;以及

[0099] 植入假体,以使每个配合臂至少部分地设置在对应一个半月形窦内,每个峰部复合体设置在对应一个原生连合部的远侧,并与其转动对准,且每个谷部复合体至少部分地设置在对应一个半月形窦内。

[0100] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括对象的原生主动脉瓣膜,该半月形窦包括对

应的主动脉窦,并且植入包括植入假体以使每个配合臂至少部分地设置在对应一个主动脉窦内。

[0101] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括对象的原生肺动脉瓣膜,该半月形窦包括对应的肺动脉窦,并且植入包括植入假体以使每个配合臂至少部分地设置在对应一个肺动脉窦内。

[0102] 在一实施例中,假体构造成在植入假体过程中峰部复合体与对应的原生连合部自对准。

[0103] 在一实施例中,植入包括植入假体以使假体包围、诸如轻轻地包围而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。在一实施例中,植入包括植入假体以使瓣膜假体不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。

[0104] 在一实施例中,植入包括植入假体以使配合臂与对应的半月形窦的对应窦底板会合。

[0105] 在一实施例中,植入包括通过轻轻地转动假体而致使假体相对于原生半月形瓣膜位置自对准。

[0106] 在一实施例中,支承结构构造成用作远侧固定构件,瓣膜假体支承件包括近侧固定构件,且植入包括植入假体以使近侧固定构件和远侧固定构件的配合臂构造成在植入假体时分别从其心室侧和下游侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体。

[0107] 在一实施例中,植入包括:

[0108] 将远侧固定构件定位在下游动脉内,同时远侧固定构件塌缩;

[0109] 使远侧固定构件扩张;以及

[0110] 此后,将近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧,该下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干

[0111] 在一实施例中,植入包括:

[0112] 将近侧和远侧固定构件储存在选自以下组的至少一个管子内:外套管和套管针,同时近侧和远侧固定构件塌缩;以及

[0113] 使近侧和远侧固定构件从选定的管子展开,以使近侧和远侧固定构件扩张。

[0114] 在一实施例中,近侧固定构件包括内支承结构,远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构,且植入包括在植入过程中使内和外支承结构彼此构造。

[0115] 根据本发明的实施例还提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入假体,该原生瓣膜复合体具有精确地两个主动脉窦和两个原生连合部,该方法包括:

[0116] 提供包括瓣膜假体支承件的假体,该瓣膜假体支承件包括支承结构,该支承结构包括在两个对应的交汇部处彼此会合的精确地两个配合臂,且配合臂成形为限定两个对应的交汇部处的两个峰部复合体和两个谷部复合体,每个谷部复合体位于两个峰部复合体之间;以及

[0117] 植入假体以使每个配合臂至少部分地设置在对应一个主动脉窦内,每个峰部复合体设置在对应一个原生连合部的远侧,并与其转动对准,且每个谷部复合体至少部分地设置在对应一个主动脉窦内。

[0118] 根据本发明的实施例还附加地提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合

体的原生半月形瓣膜处植入假体,该方法包括:

[0119] 提供假体,该假体包括假体瓣膜以及瓣膜假体支承件,而该假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,这些假体小叶构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置,该瓣膜假体支承件联接于假体瓣膜;以及

[0120] 植入假体,以使瓣膜假体支承件与原生半月形瓣膜位置的一个或多个半月形窦配合,因而,假体小叶的轴向长度的至少 50%在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0121] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,且植入假体包括植入假体以使瓣膜假体支承件与原生主动脉瓣膜的一个或多个半月形窦配合。

[0122] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,且植入假体包括植入假体以使瓣膜假体支承件与原生肺动脉瓣膜的一个或多个半月形窦配合。

[0123] 在一实施例中,植入假体包括植入假体以使假体小叶不与半月形窦配合。

[0124] 在一实施例中,植入假体包括通过轻轻地转动假体而使假体相对于原生半月形瓣膜位置自对准。

[0125] 根据本发明的实施例又附加地提供一种方法,该方法包括:

[0126] 将半月形瓣膜假体放置在原生半月形瓣膜位置处,该假体包括假体瓣膜,该假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,假体小叶构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。

[0127] 使半月形瓣膜假体的一部分、而不是与假体小叶与原生半月形瓣膜位置的一个或多个半月形窦配合,因而,假体小叶的轴向长度的至少 50%在原生半月形瓣膜位置的原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0128] 在一实施例中,原生半月形瓣膜位置包括原生主动脉瓣膜位置,半月形窦包括对应的主动脉窦,半月形瓣膜假体包括主动脉瓣膜假体,放置包括将主动脉瓣膜假体放置在原生主动脉瓣膜位置处,且配合包括使主动脉瓣膜假体的一部分与一个或多个主动脉窦配合。在一实施例中,原生半月形瓣膜位置包括原生肺动脉瓣膜位置,半月形窦包括对应的肺动脉窦,半月形瓣膜假体包括肺动脉瓣膜假体,放置包括将肺动脉瓣膜假体放置在原生肺动脉瓣膜位置处,且配合包括使肺动脉瓣膜假体的一部分与一个或多个肺动脉窦配合。

[0129] 在一实施例中,配合包括通过轻轻地转动半月形瓣膜假体而使半月形瓣膜假体相对于原生半月形瓣膜位置自对准。

[0130] 根据本发明的实施例还提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该原生瓣膜复合体具有半月形窦,该假体包括瓣膜假体支承件,该支承件包括支承结构,该支承结构包括至少两个配合臂,

[0131] 其中,当植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应一个半月形窦内,以及

[0132] 其中,至少一个配合臂的形状大致由函数 $z''(r) \geq 0$ 来表征,其中, z 是沿假体的纵向轴线测量的至少一个配合臂上的任何给定点的高度,而 r 是给定点离纵向轴线的距离。

[0133] 对于某些应用场合来说,形状大致由函数 $z''(r) > 0$ 来表征。

[0134] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括对象的原生主动脉瓣膜,该半月形窦包括对应的主动脉窦,并且在植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应一个主动脉窦内。

[0135] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括对象的原生肺动脉瓣膜,该半月形窦包括对

应的肺动脉窦,并且在植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应一个肺动脉窦内。

[0136] 对于某些应用场合来说,每个配合臂包括从配合臂伸出的至少一个伸出元件,该至少一个伸出元件构造成在植入假体时与对应一个半月形窦的窦底配合。

[0137] 在一实施例中,支承结构包括精确地三个配合臂。

[0138] 在一实施例中,在植入假体时,假体构造成包围、诸如轻轻地包围而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。在一实施例中,瓣膜假体支承件在植入假体时构造成使瓣膜假体支承件不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。

[0139] 在一实施例中,支承结构构造成用作远侧固定构件,瓣膜假体支承件包括近侧固定构件,且近侧固定构件和远侧固定构件的配合臂构造成在植入假体时分别从其心室侧和下游侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体。

[0140] 在一实施例中,每个配合臂构造成在植入假体时与对应一个半月形窦配合。

[0141] 对于某些应用场合来说,每个配合臂成形为限定从配合臂伸出的至少一个伸出元件,且每个配合臂及其对应的至少一个伸出元件构造成在植入假体时使配合臂经由至少一个伸出元件与对应一个半月形窦的窦底配合。

[0142] 对于某些应用场合来说,在植入假体时,每个配合臂成形为限定 (a) 至少一个交汇部和 (b) 配合臂中的在交汇部处与对应一个半月形窦的窦底会合的一个配合臂的接触点之间、平行于假体的纵向轴向的长度,该长度大于 6 毫米。

[0143] 在一实施例中,假体包括假体瓣膜,该假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,每个假体小叶的至少一部分构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置,且至少一部分并不直接联接于配合臂中的任一个。对于某些应用场合来说,假体瓣膜联接于支承结构,因而,当植入假体时,假体小叶的轴向长度的至少 50% 在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0144] 在一实施例中,配合臂构造成在植入假体时与对应的半月形窦的对应窦底接触。

[0145] 在一实施例中,配合臂构造成在植入假体时与对应的半月形窦牢固地配合。

[0146] 根据本发明的实施例又提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该原生瓣膜复合体具有半月形窦,该假体包括瓣膜假体支承件,该支承件包括支承结构,该支承结构包括至少两个配合臂,

[0147] 其中,当植入假体时,每个配合臂至少部分地设置在对应一个半月形窦内,以及

[0148] 其中,至少一个配合臂的形状是大致向上凹入。

[0149] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入假体,该原生瓣膜复合体具有半月形窦,该方法包括:

[0150] 提供包括瓣膜假体支承件的假体,瓣膜假体支承件包括支承结构,该支承结构包括至少两个配合臂,以及至少一个配合臂的形状大致由函数 $z''(r) \geq 0$ 来表征,其中, z 是沿假体的纵向轴线测量的至少一个配合臂上的任何给定点的高度,而 r 是给定点离纵向轴线的距离;以及

[0151] 植入假体以使每个配合臂至少部分地设置在对应一个半月形窦内。

[0152] 在一实施例中,植入包括植入假体以使每个配合臂构造成与对应一个半月形窦配合。

[0153] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原

生半月形瓣膜处植入假体,该原生瓣膜复合体具有半月形窦,该方法包括:

[0154] 提供包括瓣膜假体支承件的假体,瓣膜假体支承件包括支承结构,该支承结构包括至少两个配合臂,以及至少一个配合臂的形状是大致向上凹入;以及

[0155] 植入假体以使每个配合臂至少部分地设置在对应一个半月形窦内。

[0156] 根据本发明的实施例还附加地提供一种方法,该方法包括:

[0157] 提供半月形瓣膜假体;以及

[0158] 植入假体,而不使用任何图像技术。

[0159] 在一实施例中,提供半月形瓣膜假体包括提供主动脉瓣膜假体。在一实施例中,提供半月形瓣膜假体包括提供肺动脉瓣膜假体。

[0160] 在一实施例中,植入包括:将假体放置在半月形瓣膜位置处,以及通过轻轻地转动假体来使假体相对于该位置自对准。

[0161] 在一实施例中,植入假体包括基于触觉反馈来确定假体相对于半月形瓣膜位置的正确转动设置。

[0162] 根据本发明的实施例还附加地提供一种方法,该方法包括:

[0163] 提供半月形瓣膜假体;

[0164] 将假体放置于对象的体内;以及

[0165] 基于触觉反馈来确定假体相对于半月形瓣膜位置的正确转动设置。

[0166] 在一实施例中,提供半月形瓣膜假体包括提供主动脉瓣膜假体。在一实施例中,提供半月形瓣膜假体包括提供肺动脉瓣膜假体。

[0167] 在一实施例中,放置假体包括在不使用任何图像技术的情况下放置假体。

[0168] 根据本发明的实施例又附加地提供一种方法,该方法包括:

[0169] 将半月形瓣膜假体放置在原生半月形瓣膜位置处;以及

[0170] 通过轻轻地转动瓣膜假体来使假体相对于该位置自对准。

[0171] 在一实施例中,半月形瓣膜假体包括主动脉瓣膜假体,该原生半月形瓣膜位置包括原生主动脉瓣膜位置,以及放置包括将主动脉瓣膜假体放置在原生主动脉瓣膜位置处。在一实施例中,半月形瓣膜假体包括肺动脉瓣膜假体,该原生半月形瓣膜位置包括原生肺动脉瓣膜位置,以及放置包括将肺动脉瓣膜假体放置在原生肺动脉瓣膜位置处。

[0172] 在一实施例中,使假体自对准包括使假体沿关于下游动脉的轴线所限定的轴向运动,同时轻轻地转动假体,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干

[0173] 在一实施例中,轻轻地转动假体包括使假体沿近侧方向运动,因而,假体与原生半月形瓣膜位置的接触引起转动。

[0174] 在一实施例中,放置假体和致、使假体自对准包括在不使用任何图像技术的情况下放置假体并使假体自对准。

[0175] 在一实施例中,使假体自对准包括通过试图使假体相对于半月形瓣膜位置转动来验证假体相对于半月形瓣膜位置适当地定位。

[0176] 在一实施例中,假体成形为限定一个或多个近侧配合臂,这些近侧配合臂构造成至少部分地定位在原生半月形瓣膜位置的对应半月形窦内,以及使假体自对准包括使配合臂相对于对应的半月形窦自对准。

[0177] 在一实施例中,轻轻地转动假体包括使假体沿近侧方向运动,因而,一个或多个配

合臂与原生半月形瓣膜位置的组织的接触引起转动。

[0178] 在一实施例中,使假体自对准包括通过试图使配合臂相对于半月形瓣膜位置转动来验证配合臂相对于半月形瓣膜位置适当地定位。

[0179] 根据本发明的实施例还提供一种方法,该方法包括:

[0180] 将半月形瓣膜假体放置在原生半月形瓣膜位置处;假体成形为限定一个或多个近侧配合臂;

[0181] 试图将配合臂至少部分地定位在原生半月形瓣膜位置的对应半月形窦内;以及

[0182] 通过试图使配合臂相对于半月形瓣膜位置转动来验证配合臂相对于半月形瓣膜位置适当地定位。

[0183] 在一实施例中,半月形瓣膜假体包括主动脉瓣膜假体,该原生半月形瓣膜位置包括原生主动脉瓣膜位置,以及放置包括将主动脉瓣膜假体放置在原生主动脉瓣膜位置处。

[0184] 在一实施例中,半月形瓣膜假体包括肺动脉瓣膜假体,该原生半月形瓣膜位置包括原生肺动脉瓣膜位置,以及放置包括将肺动脉瓣膜假体放置在原生肺动脉瓣膜位置处。

[0185] 根据本发明的实施例又提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该原生瓣膜复合体具有半月形窦,该假体包括瓣膜假体支承件,该支承件包括支承结构,该支承结构构造成可以基于触觉反馈来确定假体相对于原生半月形瓣膜的正确转动设置。

[0186] 根据本发明的实施例还提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该原生瓣膜复合体具有半月形窦和原生连合部,该假体包括:

[0187] 远侧固定构件,该远侧固定构件构造成定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,并成形为限定精确地三个近侧配合臂,这些近侧配合臂构造成至少部分地定位在对应半月形窦内,并且结合地向限定半月形窦的组织施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0188] 近侧固定构件,该近侧固定构件联接于远侧固定构件,并构造成至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧,并且向原生瓣膜复合体的心室侧施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,施加第一力和第二力将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0189] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,且下游动脉包括升主动脉,半月形窦包括对应的主动脉窦,且远侧固定构件构造成定位在升主动脉内,且近侧配合臂构造成至少部分地定位在对应的主动脉窦内。

[0190] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,且下游动脉包括肺动脉干,半月形窦包括对应的肺动脉窦,且远侧固定构件构造成定位在肺动脉干内,且近侧配合臂构造成至少部分地定位在对应的肺动脉窦内。

[0191] 在一实施例中,在植入假体时,远侧和近侧固定构件构造成通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体来将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0192] 在一实施例中,在植入假体时,远侧固定构件不挤压原生连合部。

[0193] 在一实施例中,假体构造成将小于 0.5 磅的径向力向外施加于原生半月形瓣膜。在一实施例中,假体构造成在心脏舒张期间施加至少 40g 的第一轴向力。在一实施例中,假体构造成在心脏收缩期间施加至少 1g 的第二轴向力。

[0194] 在一实施例中,假体构造成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0195] 在一实施例中,在植入假体时,假体构造成包围、诸如轻轻地包围而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。

[0196] 在一实施例中,远侧固定构件构造成在植入过程中、在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前定位在下游动脉内。

[0197] 在一实施例中,远侧固定构件构造成在植入假体时使它不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。在一实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不将原生半月形瓣膜的小叶推向原生瓣膜复合体的半月形窦底。

[0198] 在一实施例中,每个近侧配合臂成形为限定至少一个谷部,该至少一个谷部构造成至少部分地定位在对应一个半月形窦内。

[0199] 在一实施例中,三个配合臂在三个对应的交汇部处彼此会合,配合臂成形为限定三个对应的交汇部处的三个峰部复合体和三个谷部复合体,每个谷部复合体位于两个峰部复合体之间。以及在植入假体时,每个峰部复合体的至少一部分设置在对应一个原生连合部的远侧,并与其转动对准,并且每个谷部复合体至少部分地设置在对应一个半月形窦内。

[0200] 在一实施例中,在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前,配合臂构造成在植入过程中至少部分地定位在对应的半月形窦内,因而,配合臂防止原生瓣膜复合体的小叶比预定的期望量打开得更多,这种打开是由于由近侧固定构件施加于小叶的力造成的。

[0201] 在一实施例中,当植入假体时,近侧固定构件构造成至少部分地定位在对象的心室内。

[0202] 在一实施例中,假体构造成施加第一轴向力,因而,(a) 第一轴向力与 (b) 由假体向外施抵原生半月形瓣膜的径向力之比大于 1.5:1。

[0203] 在一实施例中,当假体在原生半月形瓣膜复合体处植入时,假体构造成并不完全打开原生瓣膜复合体的小叶。

[0204] 在一实施例中,远侧固定构件构造成在植入假体时从半月形窦内抬高原生半月形瓣膜的小叶。

[0205] 在一实施例中,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个小叶的对应根部。在一实施例中,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个小叶与对应半月形窦底之间的对应过渡部。

[0206] 在一实施例中,假体构造成施加第一轴向力,以使第一轴向力与径向力之比大于 3:1,诸如大于 6:1。

[0207] 在一实施例中,假体构造成施加第二轴向力,因而,(a) 第二轴向力与 (b) 由假体向外施抵原生半月形瓣膜的径向力之比大于 1.5:1,诸如大于 3:1,例如大于 6:1。

[0208] 在一实施例中,假体包括假体瓣膜,该假体瓣膜构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。在一实施例中,假体瓣膜包括可塌缩柔顺材料,其构造成呈打开和关闭位置。

[0209] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件和假体瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和假体瓣膜的单个流场。替代地,远侧和近侧固定构件和假体瓣膜构造成限定经过远

侧和近侧固定构件和假体瓣膜的多个流场。

[0210] 在一实施例中,假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,且假体瓣膜联接于假体,以使在植入假体时,假体小叶的轴向长度的至少 50% 在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0211] 在一实施例中,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个半月形窦底。

[0212] 在一实施例中,远侧固定构件构造成不向原生半月形瓣膜的小叶施加力。

[0213] 在一实施例中,近侧固定构件成形为形成至少一个倒钩,该倒钩构造成将倒钩力施加于原生瓣膜复合体的心室侧。对于某些应用场合来说,至少一个倒钩构造成刺穿原生瓣膜复合体的心室侧。替代地,至少一个倒钩构造成突出到原生瓣膜复合体的心室侧的组织内,而不刺穿该组织。对于某些应用场合来说,远侧固定构件成形为限定至少一个匹配倒钩,近侧固定构件的至少一个倒钩构造成与至少一个匹配倒钩配合,以有助于保持假体在位。

[0214] 在一实施例中,近侧和远侧固定构件是可塌缩的。对于某些应用场合来说,远侧固定构件构造成在植入过程中在塌缩的同时定位在下游动脉内,并在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前扩张。对于某些应用场合来说,设备包括选自以下组的至少一个管子:外套管和套管针,且近侧和远侧固定构件构造成在塌缩的同时储存在选定的管子内,并在从选定管子中展开时扩张。

[0215] 在一实施例中,近侧固定构件包括内支承结构,远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构。

[0216] 在一实施例中,外支承结构成形为限定精确地三个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出配合臂。

[0217] 在一实施例中,假体构造成在原生瓣膜复合体处植入时配合臂通过转动而相对于半月形窦对准。

[0218] 在一实施例中,假体构造成在原生瓣膜复合体处植入的过程中支撑物支承件与对应的原生连合部对准。

[0219] 在一实施例中,假体构造成通过在植入假体过程中在原生瓣膜复合体处转动来使配合臂自对准。

[0220] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物。

[0221] 在一实施例中,内支承结构成形为限定隆起的近侧裙部,该近侧裙部的近侧部构造成施加第二轴向力。对于某些应用场合来说,假体包括覆盖裙部的至少一部分的移植覆盖物。

[0222] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物,且裙部从内支撑物延伸。

[0223] 在一实施例中,外支承结构成形为限定精确地三个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出配合臂,且每个支撑物支承件定位在对应一个内支撑物上。

[0224] 在一实施例中,配合臂定位在裙部的一部分上。

[0225] 在一实施例中,假体包括瓣膜,该瓣膜包含可塌缩柔顺材料,其构造成在心脏舒张

期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置,且柔顺材料包括多段,其中至少两段通过支撑物支撑件中的一个及其对应一个内支撑物来联接在一起。

[0226] 根据本发明的实施例还提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该假体包括:

[0227] 远侧固定构件,该远侧固定构件构造成定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,并且对原生瓣膜复合体的一个或多个半月形窦施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0228] 近侧固定构件,该近侧固定构件联接于远侧固定构件,并构造成至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧,并且向原生瓣膜复合体的心室侧施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,施加第一力和第二力将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0229] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,且下游动脉包括升主动脉,半月形窦包括对应的主动脉窦,且远侧固定构件构造成定位在升主动脉内,并向限定一个或多个主动脉窦的组织施加第一轴向力。

[0230] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,且下游动脉包括肺动脉干,半月形窦包括对应的肺动脉窦,且远侧固定构件构造成定位在肺动脉干内,并向限定一个或多个肺动脉窦的组织施加第一轴向力。

[0231] 在一实施例中,在植入假体时,远侧和近侧固定构件构造成通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体来将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0232] 在一实施例中,在植入假体时,远侧固定构件不挤压原生半月形瓣膜的原生瓣膜连合部。

[0233] 在一实施例中,假体构造成将小于 0.5 磅的径向力向外施加于原生半月形瓣膜。在一实施例中,假体构造成在心脏舒张期间施加至少 40g 的第一轴向力。在一实施例中,假体构造成在心脏收缩期间施加至少 1g 的第二轴向力。

[0234] 在一实施例中,假体构造成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0235] 在一实施例中,在植入假体时,假体构造成包围、诸如轻轻地包围而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。

[0236] 在一实施例中,远侧固定构件构造成在植入过程中、在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前定位在下游动脉内。

[0237] 在一实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。在一实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不将原生半月形瓣膜的小叶推向原生瓣膜复合体的半月形窦底。在一实施例中,当假体在原生瓣膜复合体处植入时,假体构造成并不完全打开原生瓣膜复合体的小叶。

[0238] 在一实施例中,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个小叶的对应根部。在一实施例中,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个小叶与对应半月形窦底之间的对应过渡部。

[0239] 在一实施例中,当植入假体时,近侧固定构件构造成至少部分地定位在对象的心室内。

[0240] 在一实施例中,假体构造成施加第一轴向力,因而,(a) 第一轴向力与 (b) 由假体

向外施抵原生半月形瓣膜的径向力之比大于 1.5:1, 诸如大于 3:1, 例如大于 6:1。

[0241] 在一实施例中, 假体构造成施加第二轴向力, 因而, (a) 第二轴向力与 (b) 由假体向外施抵原生半月形瓣膜的径向力之比大于 1.5:1, 诸如大于 3:1, 例如大于 6:1。

[0242] 在一实施例中, 假体包括假体瓣膜, 该假体瓣膜构造成在心脏舒张期间呈关闭位置, 并在心脏收缩期间呈打开位置。在一实施例中, 假体瓣膜包括可塌缩柔顺材料, 其构造成呈打开和关闭位置。

[0243] 在一实施例中, 远侧和近侧固定构件和假体瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和假体瓣膜的单个流场。替代地, 远侧和近侧固定构件和假体瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和假体瓣膜的多个流场。

[0244] 在一实施例中, 假体瓣膜包括一个或多个假体小叶, 且假体瓣膜联接于假体, 以使在植入假体时, 假体小叶的轴向长度的至少 50% 在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0245] 在一实施例中, 远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个半月形窦底。

[0246] 在一实施例中, 远侧固定构件构造成不向原生半月形瓣膜的小叶施加力。

[0247] 在一实施例中, 远侧固定构件成形为限定一个或多个近侧配合臂, 这些近侧配合臂构造成至少部分地定位在对应半月形窦内, 并且结合地来施加第一轴向力。

[0248] 在一实施例中, 远侧固定构件成形为限定精确地三个近侧配合臂。

[0249] 在一实施例中, 每个近侧配合臂成形为限定至少一个谷部, 该至少一个谷部构造成至少部分地定位在对应一个半月形窦内。

[0250] 在一实施例中, 三个配合臂在三个对应的交汇部处彼此会合, 配合臂成形为限定三个对应的交汇部处的三个峰部复合体和三个谷部复合体, 每个谷部复合体位于两个峰部复合体之间, 以及在植入假体时, 每个峰部的至少一部分设置在原生半月形瓣膜的对应原生连合部的远侧, 并与其转动对准, 并且每个谷部复合体至少部分地设置在对应一个半月形窦内。

[0251] 在一实施例中, 远侧固定构件成形为限定精确地两个近侧配合臂。

[0252] 在一实施例中, 在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前, 配合臂构造成在植入过程中至少部分地定位在对应的半月形窦内, 因而, 配合臂防止原生瓣膜复合体的小叶比预定的期望量打开得更多, 这种打开是由于由近侧固定构件施加于小叶的力造成的。

[0253] 在一实施例中, 近侧固定构件成形为形成至少一个倒钩, 该倒钩构造成将倒钩力施加于原生瓣膜复合体的心室侧。对于某些应用场合来说, 至少一个倒钩构造成刺穿原生瓣膜复合体的心室侧。替代地, 至少一个倒钩构造成突出到原生瓣膜复合体的心室侧的组织内, 而不刺穿该组织。对于某些应用场合来说, 远侧固定构件成形为限定至少一个匹配倒钩, 近侧固定构件的至少一个倒钩构造成与至少一个匹配倒钩配合, 以有助于保持假体在位。

[0254] 在一实施例中, 近侧和远侧固定构件是可塌缩的。对于某些应用场合来说, 远侧固定构件构造成在植入过程中在塌缩的同时定位在下游动脉内, 并在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前扩张。对于某些应用场合来说, 设备包括选自以下

组的至少一个管子；外套管和套管针，且近侧和远侧固定构件构造成在塌缩的同时储存于选定的管子内，并在从选定管子中展开时扩张。

[0255] 在一实施例中，近侧固定构件包括内支承结构，远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构。

[0256] 在一实施例中，外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件，多个近侧配合臂从这些支撑物支承件径向向外伸出。

[0257] 在一实施例中，假体构造成在原生瓣膜复合体处植入时配合臂通过转动相对于半月形窦对准。

[0258] 在一实施例中，假体构造成在原生瓣膜复合体处植入的过程中使支撑物支承件与原生瓣膜复合体的对应连合部对准。

[0259] 在一实施例中，假体构造成通过在植入假体过程中在原生瓣膜复合体处转动来使配合臂自对准。

[0260] 在一实施例中，内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物。

[0261] 在一实施例中，内支承结构成形为限定隆起的近侧裙部，该近侧裙部的近侧部构造成施加第二轴向力。对于某些应用场合来说，假体包括覆盖裙部的至少一部分的移植覆盖物。

[0262] 在一实施例中，内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物，且裙部从内支撑物延伸。

[0263] 在一实施例中，外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件，从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂，且每个支撑物支承件定位在对应一个内支撑物上。

[0264] 在一实施例中，配合臂定位在裙部的一部分上。

[0265] 在一实施例中，假体包括瓣膜，该瓣膜包含可塌缩柔顺材料，其构造成在心脏舒张期间呈关闭位置，并在心脏收缩期间呈打开位置，且柔顺材料包括多段，其中至少两段通过支撑物支承件中的一个及其对应一个内支撑物来联接在一起。

[0266] 根据本发明的实施例又提供一种设备，该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体，该假体包括：

[0267] 远侧固定构件，该远侧固定构件构造成定位在对象的下游动脉内，下游动脉选自以下组：升主动脉和肺动脉干，并且对原生半月形瓣膜的原生连合部施加指向对象的心室的第一轴向力，而不向原生半月形瓣膜的原生小叶施加任何力，以及远侧固定构件构造成与原生半月形瓣膜转动对准；以及

[0268] 近侧固定构件，该近侧固定构件联接于远侧固定构件，并构造成至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧，并施加指向下游动脉的第二轴向力，因而，在植入假体时，通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0269] 在一实施例中，原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜，且下游动脉包括升主动脉，且远侧固定构件构造成定位在升主动脉内，并将第一轴向力施加于原生主动脉瓣膜的原生连合部。

[0270] 在一实施例中，原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜，且下游动脉包括肺动脉干，

且远侧固定构件构造成定位在肺动脉干内,并将第一轴向力施加于原生肺动脉瓣膜的原生连合部。

[0271] 在一实施例中,远侧固定构件构造成与原生半月形瓣膜转动对准。

[0272] 在一实施例中,远侧固定构件包括一个或多个配合臂,在植入假体时,这些配合臂至少部分地定位在原生瓣膜复合体的对应半月形窦内。

[0273] 在一实施例中,配合臂构造成在植入假体时将对应力施加于半月形窦的对应底板。

[0274] 在一实施例中,配合臂构造成在植入假体时不将任何力施加于半月形窦底。

[0275] 根据本发明的实施例又提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该假体包括:

[0276] 远侧固定构件,该远侧固定构件构造成定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,以及施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0277] 近侧固定构件,该近侧固定构件联接于远侧固定构件,并构造成至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧,并施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0278] 其中,假体构造成将小于 0.5 磅的径向力向外施加于原生半月形瓣膜。

[0279] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且远侧固定构件构造成定位在升主动脉内。

[0280] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且远侧固定构件构造成定位在肺动脉干内。

[0281] 在一实施例中,在植入假体时,远侧固定构件不挤压原生半月形瓣膜的原生瓣膜连合部。

[0282] 在一实施例中,假体构造成施加第一轴向力,因而,(a) 第一轴向力与 (b) 径向力之比大于 1.5:1。在一实施例中,假体构造成施加第二轴向力,因而,(a) 第二轴向力与 (b) 径向力之比大于 1.5:1。在一实施例中,假体构造成在心脏舒张期间施加至少 40g 的第一轴向力。在一实施例中,假体构造成在心脏收缩期间施加至少 1g 的第二轴向力。

[0283] 在一实施例中,假体构造成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0284] 在一实施例中,在植入假体时,假体构造成包围、诸如轻轻地包围、而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。在一实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。在一实施例中,当假体在原生瓣膜复合体处植入时,假体构造成并不完全打开原生瓣膜复合体的小叶。

[0285] 在一实施例中,当植入假体时,近侧固定构件构造成至少部分地定位在对象的心室内。

[0286] 在一实施例中,假体包括体瓣膜,该瓣膜构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。在一实施例中,瓣膜包括可塌缩柔顺材料,其构造成呈打开和关闭位置。

[0287] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的单个流场。替代地,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定

构件和瓣膜的多个流场。

[0288] 在一实施例中,瓣膜包括一个或多个假体小叶,且瓣膜联接于假体,以使在植入假体时,假体小叶的轴向长度的至少 50%在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0289] 在一实施例中,近侧固定构件成形为形成至少一个倒钩,该倒钩构造成将倒钩力施加于原生瓣膜复合体的心室侧。对于某些应用场合来说,至少一个倒钩构造成刺穿原生瓣膜复合体的心室侧。替代地,至少一个倒钩构造成突出到原生瓣膜复合体的心室侧的组织内,而不刺穿该组织。对于某些应用场合来说,远侧固定构件成形为限定至少一个匹配倒钩,近侧固定构件的至少一个倒钩构造成与至少一个匹配倒钩配合,以有助于保持假体在位。

[0290] 在一实施例中,近侧和远侧固定构件是可塌缩的。对于某些应用场合来说,远侧固定构件构造成在植入过程中在塌缩的同时定位在下游动脉内,并在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前扩张。对于某些应用场合来说,设备包括选自以下组的至少一个管子:外套管和套管针,且近侧和远侧固定构件构造成在塌缩的同时储存于选定的管子内,并在从选定管子中展开时扩张。

[0291] 在一实施例中,近侧固定构件包括内支承结构,远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构。

[0292] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂。

[0293] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物。

[0294] 在一实施例中,内支承结构成形为限定隆起的近侧裙部,该近侧裙部的近侧部构造成施加第二轴向力。对于某些应用场合来说,假体包括覆盖裙部的至少一部分的移植覆盖物。

[0295] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物,且裙部从内支撑物延伸。

[0296] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂,且每个支撑物支承件定位在对应一个内支撑物上。

[0297] 在一实施例中,配合臂定位在裙部的一部分上。

[0298] 在一实施例中,假体包括瓣膜,该瓣膜包含可塌缩柔顺材料,其构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置,且柔顺材料包括多段,其中至少两段通过支撑物支承件中的一个及其对应一个内支撑物来联接在一起。

[0299] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的瓣膜假体,该方法包括:

[0300] 设置瓣膜假体的远侧固定构件,该远侧固定构件联接于瓣膜假体的近侧固定构件,并成形为限定精确地三个近侧配合臂;

[0301] 将远侧固定构件定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,因而,三个近侧配合臂至少部分地定位在原生瓣膜复合体的对应半月形窦内,并且结合地向限定半月形窦的组织施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0302] 将近侧固定构件至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧,因而,近侧固定构

件在原生瓣膜复合体的心室侧施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,施加第一力和第二力将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0303] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在升主动脉内。

[0304] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在肺动脉干内。

[0305] 在一实施例中,设置包括在定位远侧固定构件和定位近侧固定构件之前将远侧固定构件联接于近侧固定构件。

[0306] 在一实施例中,设置包括在执行选自以下组的至少一个动作之后将远侧固定构件联接于近侧固定构件:定位远侧固定构件,以及定位近侧固定构件。

[0307] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件作为一个一体的结构制成,以及设置联接于近侧固定构件的远侧固定构件包括提供作为一个一体的结构制成的远侧和近侧固定构件。

[0308] 在一实施例中,定位远侧固定构件和近侧固定构件包括:在将近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前,将配合臂至少部分地定位在对应的半月形窦内,因而,配合臂防止原生瓣膜复合体的小叶比预定的期望量打开得更多,这种打开是由于由近侧固定构件施加于小叶的力造成的。

[0309] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的瓣膜假体,该方法包括:

[0310] 设置瓣膜假体的远侧固定构件,该远侧固定构件联接于瓣膜假体的近侧固定构件;

[0311] 将远侧固定构件定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,因而,远侧固定构件在原生瓣膜复合体的下游侧施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0312] 将近侧固定构件至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧,因而,近侧固定构件在原生半月形瓣膜的心室侧施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,施加第一力和第二力将假体联接于原生半月形瓣膜。

[0313] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在升主动脉内。

[0314] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在肺动脉干内。

[0315] 在一实施例中,设置包括在定位远侧固定构件和定位近侧固定构件之前将远侧固定构件联接于近侧固定构件。

[0316] 在一实施例中,设置包括在执行选自以下组的至少一个动作之后将远侧固定构件联接于近侧固定构件:定位远侧固定构件,以及定位近侧固定构件。

[0317] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件作为一个一体的结构制成,以及设置联接于近侧固定构件的远侧固定构件包括提供作为一个一体的结构制成的远侧和近侧固定构件。

[0318] 在一实施例中,定位远侧和近侧固定构件包括在将近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前,将远侧和近侧固定构件定位在下游动脉内。

[0319] 在一实施例中,假体包括假体瓣膜,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定

位成使瓣膜在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。

[0320] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位成它限制原生瓣膜复合体的小叶的打开程度。

[0321] 在一实施例中,定位近侧和远侧固定构件包括:

[0322] 使近侧和远侧固定构件塌缩;

[0323] 将近侧和远侧固定构件在塌缩时分别插入心室和下游动脉内;以及

[0324] 使近侧和远侧固定构件分别在心室和下游动脉内扩张。

[0325] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件在塌缩时定位在下游动脉内,并且在将近侧固定构件至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧之前使远侧固定构件扩张。

[0326] 在一实施例中,插入远侧和近侧固定构件包括将近侧和远侧固定构件在塌缩时储存在选自以下组的至少一个管子内:外套管和套管针,并且使近侧和远侧固定构件扩张包括使近侧和远侧固定构件从选定的管子展开。

[0327] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且插入近侧和远侧固定构件包括将选定的管子插过对象的的心脏的心尖,以及使选定的管子前进通过心室,直至选定的管子的远侧端部经过原生半月形瓣膜。

[0328] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且插入近侧和远侧固定构件包括采用经心尖方法来插入选定的管子。

[0329] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,心室包括右心室,以及插入近侧和远侧固定构件包括将选定的管子插过右心室的自由壁,以及使选定的管子经心脏的右心室流出道前进通过右心室,直至选定的管子的远侧端部经过原生半月形瓣膜。

[0330] 在一实施例中,近侧固定构件包括内支承结构,远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构,且定位近侧和远侧固定构件包括分别定位内和外支承结构。

[0331] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂,且定位外支承结构包括使配合臂与对应的半月形窦转动地配合。

[0332] 在一实施例中,定位外支承结构包括使支撑物支承件与原生瓣膜复合体的对应连合部转动对准。

[0333] 在一实施例中,使配合臂与支撑物支承件对准包括使外支承结构沿近侧方向运动,以使配合臂与对应的半月形窦自对准。

[0334] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入瓣膜假体,该方法包括:

[0335] 设置瓣膜假体的远侧固定构件,该远侧固定构件联接于瓣膜假体的近侧固定构件;

[0336] 将远侧固定构件定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,因而,远侧固定构件对原生半月形瓣膜的原生连合部施加指向对象的心室的第一轴向力,而不向原生半月形瓣膜的原生小叶施加任何力;

[0337] 通过轻轻地转动瓣膜假体来使远侧固定构件与原生半月形瓣膜转动对准;以及

[0338] 将近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧,因而,近侧固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体来施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0339] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在升主动脉内。

[0340] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在肺动脉干内。

[0341] 在一实施例中,使远侧固定构件对准包括致使远侧固定构件与原生半月形瓣膜转动对准。

[0342] 在一实施例中,设置包括在定位远侧固定构件和定位近侧固定构件之前将远侧固定构件联接于近侧固定构件。

[0343] 在一实施例中,设置包括在执行选自以下组的至少一个动作之后将远侧固定构件联接于近侧固定构件:定位远侧固定构件,以及定位近侧固定构件。

[0344] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件作为一个一体的结构制成,以及设置联接于近侧固定构件的远侧固定构件包括提供作为一个一体的结构制成的远侧和近侧固定构件。

[0345] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入瓣膜,该方法包括:

[0346] 设置瓣膜假体的远侧固定构件,该远侧固定构件联接于瓣膜假体的近侧固定构件;

[0347] 将远侧固定构件定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,因而,远侧固定构件施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0348] 将近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧,因而,近侧固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力将假体联接于原生瓣膜复合体,以及假体将小于 0.5 磅的径向力向外施加于原生半月形瓣膜。

[0349] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在升主动脉内。

[0350] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在肺动脉干内。

[0351] 在一实施例中,设置包括在定位远侧固定构件和定位近侧固定构件之前将远侧固定构件联接于近侧固定构件。

[0352] 在一实施例中,设置包括在执行选自以下组的至少一个动作之后将远侧固定构件联接于近侧固定构件:定位远侧固定构件,以及定位近侧固定构件。

[0353] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件作为一个一体的结构制成,以及设置联接于近侧固定构件的远侧固定构件包括提供作为一个一体的结构制成的远侧和近侧固定构件。

[0354] 根据本发明的实施例还提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该假体包括:

[0355] 远侧固定构件,该远侧固定构件构造成定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,以及施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0356] 近侧固定构件,该近侧固定构件联接于远侧固定构件,并构造成至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧,并施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0357] 其中,假体构造成施加第一轴向力,因而,(a) 第一轴向力与 (b) 由假体向外施抵原生半月形瓣膜的径向力之比大于 1.5:1。

[0358] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且远侧固定构件构造成定位在升主动脉内。

[0359] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且远侧固定构件构造成定位在肺动脉干内。

[0360] 在一实施例中,假体构造成径向力小于 0.5 磅。在一实施例中,在植入假体时,远侧固定构件不挤压原生半月形瓣膜的原生瓣膜连合部。在一实施例中,假体构造成在心脏舒张期间施加至少 40g 的第一轴向力。

[0361] 在一实施例中,假体构造成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0362] 在一实施例中,在植入假体时,假体构造成包围、诸如轻轻地包围、而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。

[0363] 在一实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。在一实施例中,当假体在原生瓣膜复合体处植入时,假体构造成并不完全打开原生瓣膜复合体的小叶。

[0364] 在一实施例中,当植入假体时,近侧固定构件构造成至少部分地定位在对象的心室内。

[0365] 在一实施例中,假体构造成施加第一轴向力,以使第一轴向力与径向力之比大于 3:1,诸如大于 6:1。

[0366] 在一实施例中,假体包括体瓣膜,该瓣膜构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。

[0367] 在一实施例中,瓣膜包括可塌缩柔顺材料,其构造成呈打开和关闭位置。

[0368] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的单个流场。

[0369] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的多个流场。

[0370] 在一实施例中,瓣膜包括一个或多个假体小叶,且瓣膜联接于假体,以使在植入假体时,假体小叶的轴向长度的至少 50%在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0371] 在一实施例中,近侧固定构件成形为形成至少一个倒钩,该倒钩构造成将倒钩力施加于原生瓣膜复合体的心室侧。对于某些应用场合来说,至少一个倒钩构造成刺穿原生瓣膜复合体的心室侧。替代地,至少一个倒钩构造成突出到原生瓣膜复合体的心室侧的组织内,而不刺穿该组织。对于某些应用场合来说,远侧固定构件成形为限定至少一个匹配倒钩,近侧固定构件的至少一个倒钩构造成与至少一个匹配倒钩配合,以有助于保持假体在位。

[0372] 在一实施例中,近侧和远侧固定构件是可塌缩的。对于某些应用场合来说,远侧固

定构件构造成在植入过程中在塌缩的同时定位在下游动脉内,并在近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧之前扩张。对于某些应用场合来说,设备包括选自以下组的至少一个管子:外套管和套管针,且近侧和远侧固定构件构造成在塌缩的同时储存于选定的管子内,并在从选定管子中展开时扩张。

[0373] 在一实施例中,近侧固定构件包括内支承结构,远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构。

[0374] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂。

[0375] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物。

[0376] 在一实施例中,内支承结构成形为限定隆起的近侧裙部,该近侧裙部的近侧部构造成施加第二轴向力。对于某些应用场合来说,假体包括覆盖裙部的至少一部分的移植覆盖物。

[0377] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物,且裙部从内支撑物延伸。

[0378] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂,且每个支撑物支承件定位在对应一个内支撑物上。

[0379] 在一实施例中,配合臂定位在裙部的一部分上。

[0380] 在一实施例中,假体包括瓣膜,该瓣膜包含可塌缩柔顺材料,其构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置,且柔顺材料包括多段,其中至少两段通过支撑物支承件中的一个及其对应一个内支撑物来联接在一起。

[0381] 根据本发明的实施例又提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该假体包括:

[0382] 远侧固定构件,该远侧固定构件构造成定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,并施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0383] 近侧固定构件,该近侧固定构件联接于远侧固定构件,并构造成至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧,并施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0384] 其中,假体构造成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0385] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且远侧固定构件构造成定位在升主动脉内。

[0386] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且远侧固定构件构造成定位在肺动脉干内。

[0387] 在一实施例中,假体构造成施加第一轴向力,因而,(a) 第一轴向力与 (b) 径向力之比大于 1.5:1。在一实施例中,假体构造成施加第二轴向力,因而,(a) 第二轴向力与 (b) 径向力之比大于 1.5:1。在一实施例中,假体构造成径向力小于 0.5 磅。

[0388] 在一实施例中,在植入假体时,远侧固定构件不挤压原生半月形瓣膜的原生瓣膜连合部。

[0389] 在一实施例中,假体构造成在心脏舒张期间施加至少 40g 的第一轴向力。在一实施例中,假体构造成在心脏收缩期间施加至少 1g 的第二轴向力。

[0390] 在一实施例中,在植入假体时,假体构造成包围、诸如轻轻地包围、而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。在一实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。在一实施例中,当假体在原生瓣膜复合体处植入时,假体构造成并不完全打开原生瓣膜复合体的小叶。

[0391] 在一实施例中,假体包括体瓣膜,该瓣膜构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。在一实施例中,瓣膜包括可塌缩柔顺材料,其构造成呈打开和关闭位置。

[0392] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的单个流场。对于某些应用场合来说,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的多个流场。

[0393] 在一实施例中,瓣膜包括一个或多个假体小叶,且瓣膜联接于假体,以使在植入假体时,假体小叶的轴向长度的至少 50% 在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0394] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的瓣膜假体,该方法包括:

[0395] 设置瓣膜假体的远侧固定构件,该远侧固定构件联接于瓣膜假体的近侧固定构件;

[0396] 将远侧固定构件定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,因而,远侧固定构件施加朝向对象的心室的第一轴向力,因而,(a) 第一轴向力与 (b) 由假体向外施抵原生半月形瓣膜的径向力之比大于 1.5:1;以及

[0397] 将近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧,因而,近侧固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力,以及通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体,

[0398] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在升主动脉内。

[0399] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在肺动脉干内。

[0400] 在一实施例中,设置包括在定位远侧固定构件和定位近侧固定构件之前将远侧固定构件联接于近侧固定构件。

[0401] 在一实施例中,设置包括在执行选自以下组的至少一个动作之后将远侧固定构件联接于近侧固定构件:定位远侧固定构件,以及定位近侧固定构件。

[0402] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件作为一个一体的结构制成,以及设置联接于近侧固定构件的远侧固定构件包括提供作为一个一体的结构制成的远侧和近侧固定构件。

[0403] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的瓣膜假体,该方法包括:

[0404] 设置瓣膜假体的远侧固定构件,该远侧固定构件联接于瓣膜假体的近侧固定构件;

[0405] 将远侧固定构件定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺

动脉干,因而,远侧固定构件施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0406] 将近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧,因而,近侧固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力,以及通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体,

[0407] 其中,定位远侧和近侧固定构件包括将远侧和近侧固定构件定位成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0408] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在升主动脉内。

[0409] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在肺动脉干内。

[0410] 在一实施例中,设置包括在定位远侧固定构件和定位近侧固定构件之前将远侧固定构件联接于近侧固定构件。

[0411] 在一实施例中,设置包括在执行选自以下组的至少一个动作之后将远侧固定构件联接于近侧固定构件:定位远侧固定构件,以及定位近侧固定构件。

[0412] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件作为一个一体的结构制成,以及设置联接于近侧固定构件的远侧固定构件包括提供作为一个一体的结构制成的远侧和近侧固定构件。

[0413] 根据本发明的实施例又提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入的假体,该假体包括:

[0414] 远侧固定构件,该远侧固定构件构造成定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:以及施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0415] 近侧固定构件,该近侧固定构件联接于远侧固定构件,并构造成至少部分地定位在原生半月形瓣膜的心室侧,并施加指向下游动脉的第二轴向力,因而,通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0416] 其中,在植入假体时,假体构造成包围而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。

[0417] 在实施例中,在植入假体时,假体构造成轻轻地包围而不挤压原生半月形瓣膜的小叶。

[0418] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且远侧固定构件构造成定位在升主动脉内。

[0419] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且远侧固定构件构造成定位在肺动脉干内。

[0420] 在一实施例中,假体构造成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0421] 在一实施例中,假体构造成施加第一轴向力,因而,(a) 第一轴向力与 (b) 由假体向外施抵原生半月形瓣膜的径向力之比大于 1.5:1。在一实施例中,假体构造成施加第二轴向力,因而,(a) 第二轴向力与 (b) 由假体向外施抵原生半月形瓣膜的径向力之比大于 1.5:1。

[0422] 在一实施例中,假体构造成将小于 0.5 磅的径向力向外施加于原生半月形瓣膜。

[0423] 在一实施例中,在植入假体时,远侧固定构件不挤压原生半月形瓣膜的原生瓣膜

连合部。

[0424] 在一实施例中,假体构造成在心脏舒张期间施加至少 40g 的第一轴向力。在一实施例中,假体构造成在心脏收缩期间施加至少 1g 的第二轴向力。

[0425] 在一实施例中,假体构造成由假体向外施抵原生半月形瓣膜的任何径向力本身不足以在正常心脏运动的条件下长期保持假体相对于原生瓣膜复合体在位。

[0426] 在一实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不折叠到原生半月形瓣膜的小叶上。在一实施例中,当假体在原生瓣膜复合体处植入时,假体构造成并不完全打开原生瓣膜复合体的小叶。

[0427] 在一实施例中,假体包括体瓣膜,该瓣膜构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。在一实施例中,瓣膜包括可塌缩柔顺材料,其构造成呈打开和关闭位置。

[0428] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的单个流场。替代地,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的多个流场。

[0429] 在一实施例中,瓣膜包括一个或多个假体小叶,且瓣膜联接于假体,以使在植入假体时,假体小叶的轴向长度的至少 50% 在原生半月形瓣膜的原生瓣膜小叶的远侧。

[0430] 根据本发明的实施例又提供了一种设备,该设备包括用于在对象的原生半月形瓣膜处植入的瓣膜假体,该假体包括:

[0431] 一个或多个远侧固定构件,这些远侧固定构件构造成在不缝合的情况下联接于原生半月形瓣膜,以使构件防止原生半月形瓣膜的原生小叶打开到它们的最大直径;以及

[0432] 柔顺材料,该柔顺材料联接于至少一个远侧固定构件,柔顺材料具有关闭位置和打开位置。

[0433] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,且一个或多个远侧固定构件构造成借助缝合联接于原生主动脉瓣膜。在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,且一个或多个远侧固定构件构造成借助缝合联接于原生肺动脉瓣膜。

[0434] 在一实施例中,一个或多个远侧固定构件构造成限定原生小叶的最大打开程度。

[0435] 在一实施例中,一个或多个远侧固定构件包括至少两个远侧固定构件,以及至少两个远侧固定构件构造成在植入假体时,原生小叶的至少一部分定位在至少两个远侧固定构件之间。

[0436] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生瓣膜复合体的原生半月形瓣膜处植入瓣膜假体,该方法包括:

[0437] 设置瓣膜假体的远侧固定构件,该远侧固定构件联接于瓣膜假体的近侧固定构件;

[0438] 将远侧固定构件定位在对象的下游动脉内,下游动脉选自以下组:升主动脉和肺动脉干,因而,远侧固定构件施加朝向对象的心室的第一轴向力;以及

[0439] 将近侧固定构件至少部分地定位在原生瓣膜复合体的心室侧,因而,近侧固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力,以及通过从下游侧和心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体施加第一力和第二力可将假体联接于原生瓣膜复合体,

[0440] 其中,定位远侧固定构件和近侧固定构件包括将它们定位成使瓣膜假体包围、而

不是挤压原生半月形瓣膜的小叶。

[0441] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,下游动脉包括升主动脉,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在升主动脉内。在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,下游动脉包括肺动脉干,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在肺动脉干内。

[0442] 在一实施例中,定位远侧固定构件和近侧固定构件包括将它们定位成使瓣膜假体轻轻地包围、而不是挤压原生半月形瓣膜的小叶。

[0443] 根据本发明的实施例又提供一种方法,该方法用于在对象的原生半月形瓣膜处植入瓣膜假体,该方法包括:

[0444] 将瓣膜假体的一个或多个远侧固定构件定位在原生半月形瓣膜附近,以及联接于至少一个远侧固定构件的柔顺材料具有关闭位置和打开位置;以及

[0445] 在不缝合的情况下,将一个或多个远侧固定构件联接于原生半月形瓣膜,因而,远侧固定构件防止原生半月形瓣膜的原生小叶打开到它们的最大直径。

[0446] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生主动脉瓣膜,且定位包括将一个或多个远侧固定构件定位在原生主动脉瓣膜附近。

[0447] 在一实施例中,原生半月形瓣膜包括原生肺动脉瓣膜,且定位包括将一个或多个远侧固定构件定位在原生肺动脉瓣膜附近。

[0448] 在一实施例中,定位一个或多个远侧固定构件构造成将一个或多个远侧固定构件定位成限定原生小叶的最大打开程度。

[0449] 在一实施例中,一个或多个远侧固定构件包括至少两个远侧固定构件,以及定位包括将至少两个远侧固定构件定位成原生小叶的至少一部分定位在至少两个远侧固定构件之间。

[0450] 根据本发明的实施例还提供一种设备,该设备包括用于在对象的原生瓣膜复合体的狭窄原生主动脉瓣膜处植入的假体,该假体包括:

[0451] 远侧固定构件,该远侧固定构件构造成定位在对应的升主动脉内,并在原生瓣膜复合体的主动脉侧施加朝向对象的左心室的第一轴向力;以及

[0452] 近侧固定构件,该近侧固定构件联接于远侧固定构件,并构造成至少部分地定位在原生主动脉瓣膜的左心室侧,并且向主动脉环的左心室侧施加指向升主动脉的第二轴向力,因而,施加第一力和第二力将假体联接于原生瓣膜复合体。

[0453] 在一实施例中,远侧固定构件构造成在植入过程中、在近侧固定构件至少部分地定位在原生主动脉瓣膜的左心室侧之前定位在升主动脉内。

[0454] 在一实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不起皱、折叠或压缩原生主动脉瓣膜的小叶。

[0455] 在实施例中,远侧固定构件在植入假体时构造成使它不将原生主动脉瓣膜的小叶推向原生瓣膜复合体的主动脉窦底。

[0456] 在一实施例中,假体包括体瓣膜,该瓣膜构造成在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。

[0457] 在一实施例中,瓣膜包括可塌缩柔顺材料,其构造成呈打开和关闭位置。

[0458] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件

和瓣膜的单个流场。

[0459] 在一实施例中,远侧和近侧固定构件和瓣膜构造成限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的多个流场。

[0460] 在实施例中,当假体在原生主动脉瓣膜复合体处植入时,假体构造成不完全打开原生瓣膜复合体的小叶。

[0461] 在实施例中,在植入假体时,远侧固定构件构造成定位在原生瓣膜复合体的一个或多个主动脉窦内。

[0462] 在实施例中,在植入假体时,远侧固定构件构造成从一个或多个主动脉窦内抬高原生主动脉瓣膜的小叶。

[0463] 在一实施例中,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个小叶的对应根部。

[0464] 在一实施例中,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个小叶与对应主动脉窦底之间的对应过渡部。

[0465] 在一实施例中,远侧固定构件构造成将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个主动脉窦底。

[0466] 在一实施例中,远侧固定构件成形为限定一个或多个近侧配合臂,这些近侧配合臂构造成定位在对应主动脉窦内,并且结合地来施加第一轴向力。

[0467] 在一实施例中,在近侧固定构件至少部分地定位在原生主动脉瓣膜的心室侧之前,臂构造成在植入过程中至少部分地设置在对应的主动脉窦内,因而,臂防止原生瓣膜复合体的小叶比预定的期望量打开得更多,这种打开是由于由近侧固定构件施加于小叶的力造成的。

[0468] 在一实施例中,当植入假体时,近侧固定构件构造成至少部分地定位在对象的左心室内。

[0469] 在一实施例中,近侧固定构件成形为限定至少一个倒钩,该倒钩构造成将倒钩力施加于主动脉环的左心室侧。

[0470] 在一实施例中,至少一个倒钩构造成刺穿主动脉环的左心室侧。

[0471] 在一实施例中,至少一个倒钩构造成突出到主动脉环的左心室侧的组织内,而不刺穿该组织。

[0472] 在一实施例中,远侧固定构件成形为限定至少一个匹配倒钩,近侧固定构件的至少一个倒钩构造成与至少一个匹配倒钩配合,以有助于保持假体在位。

[0473] 在一实施例中,近侧和远侧固定构件是可塌缩的。

[0474] 在一实施例中,远侧固定构件构造成在植入过程中在塌缩的同时定位在升主动脉内,并在近侧固定构件至少部分地定位在主动脉环的左心室侧之前扩张。

[0475] 在一实施例中,设备包括选自以下组的至少一个管子:外套管和套管针,且近侧和远侧固定构件构造成在塌缩的同时储存于选定的管子内,并在从选定管子中展开时扩张。

[0476] 在一实施例中,近侧固定构件包括内支承结构,远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构。

[0477] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂。

[0478] 在一实施例中,假体构造成在原生瓣膜复合体处植入时配合臂通过转动相对于原生瓣膜复合体的主动脉窦对准。

[0479] 在一实施例中,假体构造成在原生瓣膜复合体处植入的过程中支撑物支承件与对应的原生连合部对准。

[0480] 在一实施例中,假体构造成通过在植入假体过程中在原生瓣膜复合体处转动来使配合臂自对准。

[0481] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物。

[0482] 在一实施例中,内支承结构成形为限定隆起的近侧裙部,该近侧裙部的近侧部构造成施加第二轴向力。

[0483] 对于某些应用场合来说,假体包括覆盖裙部的至少一部分的移植覆盖物。

[0484] 在一实施例中,内支承结构成形为限定多个在远侧分支的内支撑物,且裙部从内支撑物延伸。

[0485] 在一实施例中,外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件,从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂,且每个支撑物支承件定位在对应一个内支撑物上。

[0486] 在一实施例中,配合臂定位在裙部的一部分上。

[0487] 在一实施例中,膜片包括多段,其中至少两段通过一个支撑物支承件及其对应一个内支撑物来联接在一起。

[0488] 根据本发明的实施例又提供一种设备,该设备包括用于在对象的狭窄原生主动脉瓣膜处植入的瓣膜假体,该假体包括:

[0489] 一个或多个固定构件,这些固定构件构造成在不缝合的情况下联接于原生主动脉瓣膜,以使构件不将原生主动脉瓣膜的原生小叶打开到它们的最大直径;以及

[0490] 膜片,该膜片联接于至少一个固定构件,膜片具有关闭位置和打开位置。

[0491] 根据本发明的实施例还提供一种方法,该方法用于治疗对象的原生瓣膜复合体的狭窄原生主动脉瓣膜,该方法包括:

[0492] 将瓣膜假体的远侧固定构件定位在对象的升主动脉内,因而,远侧固定构件在原生瓣膜复合体的主动脉侧施加朝向对象的左心室的第一轴向力;以及

[0493] 将假体的近侧固定构件至少部分地定位在原生主动脉瓣膜的左心室侧,因而,近侧固定构件在主动脉环的心室侧施加指向升主动脉的第二轴向力,因而,施加第一力和第二力将假体联接于原生瓣膜。

[0494] 在一实施例中,定位远侧和近侧固定构件包括在将近侧固定构件至少部分地定位在原生主动脉瓣膜的心室侧之前,将远侧固定构件定位在升主动脉内。

[0495] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将其定位成它不起皱、折叠或压缩原生主动脉瓣膜的小叶。

[0496] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位成使它不将原生主动脉瓣膜的小叶推向原生瓣膜复合体的主动脉窦底。

[0497] 在一实施例中,假体包括瓣膜,且定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位成使瓣膜在心脏舒张期间呈关闭位置,并在心脏收缩期间呈打开位置。

[0498] 在一实施例中,瓣膜包括可塌缩柔顺材料,且定位远侧固定构件包括将远侧固定

构件定位成使柔顺材料呈打开位置和关闭位置。

[0499] 在一实施例中,定位远侧固定构件和近侧固定构件包括将它们定位成远侧固定构件和近侧固定构件以及瓣膜限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的单个流场。

[0500] 在一实施例中,定位远侧固定构件和近侧固定构件包括将它们定位成远侧固定构件和近侧固定构件以及瓣膜限定经过远侧和近侧固定构件和瓣膜的多个流场。

[0501] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位成使它不完全打开原生主动脉瓣膜的小叶。

[0502] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位在原生瓣膜复合体的一个或多个主动脉窦内。

[0503] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件从一个或多个主动脉窦内抬高原生主动脉瓣膜的小叶。

[0504] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位成远侧固定构件将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个小叶的对应根部。

[0505] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位成远侧固定构件将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个小叶与对应主动脉窦底之间的对应过渡部。

[0506] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括将远侧固定构件定位成使远侧固定构件将第一轴向力施加于原生瓣膜复合体的一个或多个主动脉窦底。

[0507] 在一实施例中,远侧固定构件成形为限定一个或多个近侧配合臂,且定位远侧固定构件包括将配合臂定位在对应主动脉窦内,以使配合臂时施加第一轴向力。

[0508] 在一实施例中,定位臂包括在定位近侧固定构件之前定位臂,因而,臂防止原生瓣膜复合体的小叶比预定期望量打开得更大,这种打开是由于由近侧固定构件施加到小叶造成的。

[0509] 在一实施例中,定位近侧固定构件包括将其至少部分地定位在对象的左心室内。

[0510] 在一实施例中,近侧固定构件成形为限定至少一个倒钩,并且定位近侧固定构件包括定位近侧固定构件会将倒钩力施加于主动脉环的左心室侧。

[0511] 在一实施例中,定位近侧固定构件包括将其定位成使至少一个倒钩刺穿主动脉环的左心室侧。

[0512] 在一实施例中,定位近侧固定构件包括将其定位成是至少一个倒钩突出到主动脉环的左心室侧的组织内,而不刺穿该组织。

[0513] 在一实施例中,远侧固定构件成形为限定至少一个匹配倒钩,并且定位近侧和远侧固定构件包括通过至少一个匹配倒钩来与至少一个倒钩配合,以有助于保持假体在位。

[0514] 在一实施例中,定位近侧和远侧固定构件包括:

[0515] 使近侧和远侧固定构件塌缩;

[0516] 将近侧和远侧固定构件分别插入左心室和升主动脉内;以及

[0517] 使近侧和远侧固定构件分别在左心室和升主动脉内扩张。

[0518] 在一实施例中,定位远侧固定构件包括在塌缩的同时将远侧固定构件定位在升主动脉内,且在将近侧固定构件至少部分地定位在原生主动脉瓣膜的左心室侧之前,使远侧固定构件扩张。

[0519] 在一实施例中,插入远侧和近侧固定构件包括将近侧和远侧固定构件在塌缩时储

存于选自以下组的至少一个管子内：外套管和套管针，并且使近侧和远侧固定构件扩张包括使近侧和远侧固定构件从选定的管子展开。

[0520] 在一实施例中，插入近侧和远侧固定构件包括将选定的管子插过对象的的心脏的心尖，以及使选定的管子前进通过左心室，直至选定的管子的远侧端部经过原生主动脉瓣膜。

[0521] 在一实施例中，插入近侧和远侧固定构件包括采用经心尖方法来插入选定的管子。

[0522] 在一实施例中，近侧固定构件包括内支承结构，远侧固定构件包括部分地放置于内支承结构上的外支承结构，且定位近侧和远侧固定构件包括分别定位内和外支承结构。

[0523] 在一实施例中，外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件，从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂，且定位外支承结构包括使配合臂与对应的主动脉窦可转动地配合。

[0524] 在一实施例中，定位外支承结构包括使支撑物支承件与原生瓣膜复合体的对应连合部转向对准。

[0525] 在一实施例中，使配合臂与支撑物支承件对准包括使外支承结构沿近侧方向运动，以使配合臂与对应的主动脉窦自对准。

[0526] 在一实施例中，内支承结构成形为限定隆起的近侧裙部，以及定位内支承结构包括将其定位成裙部的近侧部施加第二轴向力。

[0527] 在一实施例中，假体包括覆盖裙部的至少一部分的移植覆盖物，以及定位内支承结构包括定位包括移植覆盖物的内支承结构。

[0528] 在一实施例中，内支承结构成形为限定多个在远侧分支内支撑物，裙部从内支撑物伸出，且定位内支承结构包括定位成形为限定多个在远侧分支内支撑物的内支承结构。

[0529] 在一实施例中，外支承结构成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件，从这些支撑物支承件径向向外伸出多个近侧配合臂，每个支撑物支承件定位在对应一个内支撑物上，且定位外支承结构包括定位成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件的外支承结构。

[0530] 在一实施例中，配合臂定位在裙部的一部分上，以及定位外支承结构包括定位在裙部的该部分上的配合臂的外支承结构。

[0531] 根据本发明的实施例还提供一种方法，该方法用于治疗对象的狭窄原生主动脉瓣膜，该方法包括：

[0532] 将瓣膜假体的一个或多个固定构件定位在原生主动脉瓣膜附近，以及联接于至少一个固定构件的膜片具有关闭位置和打开位置；以及

[0533] 在不缝合的情况下，将一个或多个固定构件联接于原生主动脉瓣膜，因而，固定构件防止原生主动脉瓣膜的原生小叶打开到它们的最大直径。

[0534] 在本发明的某些实施例中，设置固定机构以植入用于治疗诸如主动脉瓣膜的原生狭窄瓣膜的、基于支架的瓣膜假体。固定机构通常在受引导的自对准过程中使假体精确地定位在原生瓣膜孔内，以及安全和可靠地展开和固定。

[0535] 在本发明的一些实施例中，固定机构包括一个或多个如下部件和 / 或特征：

[0536] 远侧(即，下游)固定构件，该远侧固定构件通常包括固定框架。当瓣膜假体处于塌缩位置时，固定框架通过插入外套管(即，外套管)压抵瓣膜假体的本体。

[0537] 下游固定框架成形为限定主动脉窦固定臂,固定臂的数目通常等于原生瓣膜的主动脉窦的数目;

[0538] 当从外套管释放时,臂构造成侧向扩开成相对于假体的中心轴线有一角度。通常,该角度精确地由下游固定框架和臂的设计来预定,所述角度沿上游方向开口。对于某些应用场合来说,臂成形为侧向向外弯曲;

[0539] 当在主动脉窦的底部展开时,下游固定框架主要或大致仅沿左心室方向施加力(即,轴向力),并基本上不沿径向施加力或施加很小的力;

[0540] 下游固定臂与原生瓣膜小叶的下游侧配合,但不与原生瓣膜小叶的上游侧配合。由此:(a)臂限制原生瓣膜小叶打开运动到上述角度(通常是预定义的),以及(b)臂的构造使原生瓣膜小叶能首先通过固定臂从下游侧、其次通过近侧(即,上游)固定构件从上游侧被相继捕获,由此,以上述角度(通常是预定义的)夹住小叶,而不起皱、折叠或弯曲原生小叶;

[0541] 下游固定臂与瓣膜假体的上游部分配合,以形成锁定机构,对于某些应用场合来说,该锁定机构包括倒钩;和/或

[0542] 分支连合支撑物,这些支撑物在它们的远侧端部处包围比原生主动脉孔大的区域,因而,支撑物有助于抵抗瓣膜假体沿上游方向(即,朝向左心室)移位,并有助于以如下方式沿上游方向施加和加强轴向力,即随着它们向外角度和下游(主动脉)压力而增大轴向力。

[0543] 在本发明的一些实施例中,采用经心尖植入过程来植入瓣膜假体。引入器外套管或套管针采用赛丁格技术插入左心室心尖。通过此套管针,其上安装有塌缩的瓣膜假体(被套管覆盖)的输送导管前进到升主动脉内。撤去套管造成固定臂侧向扩开到一角度,该角度通常由设计来预先确定,并沿上游方向打开。

[0544] 轻轻地撤去并转动输送导管致使臂滑动到主动脉窦内,直至臂到达窦的底部(解剖体下部),具有扩开臂的假体安装在该输送导管上。由于下游固定框架的三维几何形状而产生这种转动对准,包括伸出的主动脉窦固定臂符合主动脉瓣膜和竹地板根部的三维几何形状。在此位置,固定臂与原生瓣膜小叶的下游侧配合,但不与原生瓣膜小叶的上游侧配合。这种配合限制原生瓣膜小叶打开运动到上述角度(通常预先确定),因而,在装置释放时并不将原生小叶推抵冠状动脉。此外,这种配合使原生瓣膜小叶能首先(通过固定臂)从下游侧,其次(通过瓣膜假体的底部)从上游侧相继捕获,由此,以上述角度(通常预定义)夹住小叶,而不起皱、折叠或弯曲原生小叶。

[0545] 一旦证实臂在主动脉窦的底部适当在位,则自动地获得用于完成装置释放的正确位置。例如可以通过(a)感测沿轴向的弹性阻力并感测装置转动地锁定在位和/或(b)采用诸如荧光透视法的图像技术和/或超声波来证实适当的位置。从输送导管释放装置致使假体的下流入部展开,并压抵原生小叶的上游侧,由此与主动脉窦内的上游固定臂配合。上游固定臂在一机构内用作假体的下流入部分的配对物,该机构锁定原生小叶和周围的瓣膜环旁组织,以进行固定。

[0546] 通过(a)将轴向压力施抵窦底部的主动脉窦固定臂和(b)假体的纵向定向的连合支撑物的向外角度来防止装置沿上游方向移位(到左心室内)。支撑物的角度不仅本身、而且还在心脏收缩期间通过对主动脉窦固定臂施加杠杆作用防止移位到左心室内,该杠杆作

用是角度和主动脉压力的函数。通过装置的压抵围绕瓣膜小叶的上游侧的瓣膜环旁组织的流入部、以及通过装置的与锁定机构内的固定臂配合的流入部来防止装置沿下游方向移位,对于某些应用场合来说,该锁定机构包括采用倒钩,这些倒钩沿上游方向抵抗固定臂放置于装置的流入部处。

[0547] 在本发明的其它实施例中,瓣膜假体采用诸如顺行经心尖技术或逆行血管成形术—经皮技术之类的另一植入技术来植入。

[0548] 将从本发明的实施例的下述详细说明连同附图更全面地理解本发明,其中:

附图简介

[0549] 图 1 是根据本发明实施例的完全组装好的瓣膜假体的示意图;

[0550] 图 2A 是根据本发明的实施例的、在组装有假体的内支承结构之前的、图 1 的假体的可塌缩外支承结构的示意图;

[0551] 图 2B 是根据本发明的实施例的、在组装有图 1 的假体的外支承结构之前的、可塌缩内支承结构的示意图;

[0552] 图 2C 和 2D 是根据本发明的实施例的、图 1 的假体的一部分的替代构造的示意图;

[0553] 图 2E 是根据本发明的实施例的、在组装有假体的内支承结构之前的、图 1 的假体的可塌缩外支承结构的另一构造的示意图;

[0554] 图 3A-E 是根据本发明的对应实施例的、图 2A 的外支承结构的附加构造的示意图;

[0555] 图 3F 是根据本发明的对应实施例的、图 2A 的外支承机构的附加构造的示意图;

[0556] 图 3G 是根据本发明实施例的、完全组装好的瓣膜假体的示意图,该瓣膜假体包括图 3F 的构造的内配合臂;

[0557] 图 4A-C 是根据本发明的对应实施例的、用于将柔顺材料联接于图 2B 的内支承结构的内支撑物和图 2A 的外支承机构的支撑物支承件的构造的示意图;

[0558] 图 4D 和 4E 是根据本发明的对应实施例的、用于将图 4A-C 的柔顺材料联接于移植覆盖物的构造的示意侧视图;

[0559] 图 5A-C、6A-B、7A-E 和 8A 示出根据本发明的对应实施例的、用于将图 1 的瓣膜假体植入心脏的原生狭窄瓣膜内的设备和方法;

[0560] 图 8B-C 示出根据本发明的对应实施例的处于原位的图 1 的假体;

[0561] 图 9A-G 示意地示出根据本发明的实施例的、用于植入图 1 的瓣膜假体的经主动脉方法;

[0562] 图 10A 和 10B 分别示出根据本发明的实施例的、处于打开(心脏收缩)和闭合(心脏舒张)位置的图 1 的瓣膜假体;

[0563] 图 11A-D 示出根据本发明的对应实施例的、用于将图 1 的瓣膜假体轴向联接于主动脉环的若干构造;

[0564] 图 12A-G 示出根据本发明的实施例的、在植入假体之前用于保持图 1 的瓣膜假体的保持装置;

[0565] 图 13A-D 示出根据本发明的实施例的、将图 1 的瓣膜假体从图 12A-G 的保持装置加载到管子内;

- [0566] 图 14 是根据本发明实施例的、放置于肺动脉瓣内的瓣膜假体的示意图；
- [0567] 图 15 是示出根据本发明实施例的原生瓣膜复合体的位置的解剖学示意图；
- [0568] 图 16A-H 示意地示出根据本发明实施例的、用于植入图 1 的假体的另一经心尖技术；
- [0569] 图 17 是示出根据本发明的实施例的、图 1 的假体的外支承结构的配合臂的形状的示意图；
- [0570] 图 18 是根据本发明的替代实施例的、组装好的瓣膜假体支承结构的示意图；
- [0571] 图 19A 是根据本文所示的实施例的、在组装有图 19B 的内支承结构之前的、图 18 的瓣膜假体支承结构的可塌缩外支承结构的示意图；
- [0572] 图 19A 是本文所示的实施例的、在组装有图 19A 的外支承结构之前的、图 18 的瓣膜假体支承结构的可塌缩内支承结构的示意图。

[0573] 实施例的详述

[0574] 图 1 是根据本发明实施例的完全组装好的瓣膜假体 10 的示意图。瓣膜假体 10 包括用作近侧固定构件的可塌缩内支承结构 12 和用作远侧固定构件的可塌缩外支承结构 14。外支承结构 14 和内支承结构 12 最初可单独形成，然后如图所示连结在一起，或者形成一个一体的结构，即，不是单独形成、然后连结在一起。对于某些应用场合来说，在植入假体 10 之前，外支承结构 14 和内支承结构 12 连结在一起（在制造过程中，或者在植入之前通过保健护理人员），而对应其它应用场合而言，外支承结构和内支承结构在植入过程中彼此联接。对于某些应用场合来说，外支承结构 14 由多个单独部件构成，这些单独部件采用诸如焊接、胶粘或缝合（未示出构造）的标准制造手段来连结到内支承结构 12，以便获得外支承结构 14 的功能。

[0575] 瓣膜假体 10 构造成采用最小侵入性方法放置于对象的原生病变的瓣膜内，这些瓣膜诸如是原生狭窄主动脉瓣膜或肺动脉瓣膜，最小侵入性方法诸如是参照图 5A-8A 或参照图 16A-H 如下所述的搏动心脏经心尖手术，或者是诸如参照图 9A-G 如下所述的逆行经主动脉手术。如在本申请中、包括在权利要求中所用的，“原生半月形瓣膜”应当理解为包括：(a) 具有原生小叶的原生半月形瓣膜，以及 (b) 其原生小叶已被手术切除或以其它方式去除的原生半月形瓣膜。

[0576] 参照图 2A，该图是根据本发明一实施例的、在组装有内支承结构 12 之前的可塌缩外支承结构 14 的示意图。外支承结构 14 成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件 20，从这些支撑物支承件径向向外沿朝近侧的方向伸出近侧配合臂 22。通常，配合臂具有诸如下面参照图 17 所述的、大致向上凹入的形状。

[0577] 尽管在附图中示出三个支撑物支承件 20 和配合臂 22，但对于某些应用场合来说，瓣膜假体 10 包括更少或更多的支承件和 / 或臂，诸如两个支承件和两个臂。注意到约 90% 的人具有精确地三个主动脉窦。在大多数实施例中设置的三个支承件和 / 或臂对应于这三个主动脉窦。为了植入具有精确地两个主动脉窦的约 10% 患者体内，假体 10 通常包括精确地两个支承件和 / 或臂。

[0578] 配合臂 22 通常构造成至少部分地设置在对象的主动脉窦内，并且对于某些应用场合来说，构造成配合和 / 或抵靠主动脉窦底，并施加朝向对象的左心室的轴向力。配合臂 22 在对应的交汇部（连接部）24 处彼此相接。对于每个配合臂 22 以单独部件来制造的应用

场合来说,配合臂在它们在对应的交汇部 24 处相接之处彼此机械配合。对于某些应用场合来说,配合臂 22 彼此相接,而实际上不彼此接触,而是经由在各个对应的交汇部 24 处限定的区域来相接。通常,配合臂构造成限定交汇部 24 处的对应峰部(或峰部复合体,参照图 3E 如下所述)和位于每两个峰部之间的对应谷部 26 (或谷部复合体,参照图 3E 如下所述)。

[0579] 外支承结构 14 包括允许与瓣膜假体 10 的起皱和扩张相结合的机械变形的合适材料,该材料诸如是但不限于是镍钛诺或不锈钢合金(例如,AISI316)。外支承结构 14 由单件或彼此联接(例如,通过缝合)的多个部件制成。对于某些应用场合来说,将配合臂 22 放置于主动脉窦内阻止“装置移位”,即,由于施加于瓣膜的流体力而造成的瓣膜假体 10 的不期望的逆行运动。对于某些应用场合来说,配合臂 22 涂敷有柔性材料(例如,聚酯、可生物相容的、合成的和 / 或心包膜)。

[0580] 支撑物支承件 20 和配合臂 22 可形成为一体的结构(如所示)或替代地可最初单独形成,然后彼此连结。例如,支撑物支承件和臂可机械互锁或缝合在一起或通过其它手段来联接。通常,支撑物支承件和臂在植入之前连结好。

[0581] 参照图 2B,该图是根据本发明的实施例的、在组装有外支承结构 14 之前的可塌缩内支承结构 12 的示意图。对于某些应用场合来说,内支承结构 12 成形为限定多个在远侧分支的内支撑物 30 和从支撑物伸出的隆起的近侧裙部 32。近侧裙部 32 的近侧部 34 构造成与对象的左心室流出道(LVOT)和 / 或左心室的顶部处的瓣膜环旁组织配合。近侧裙部 32 的相对较窄喉部段 36 构造成定位在对象的瓣膜环处,并与原生瓣膜小叶配合。内支承结构 12 包括例如镍钛诺、不锈钢合金、另一种金属或另一可生物相容材料。

[0582] 再次参照图 1。内支承结构 12 和外支承结构 14 通过将外支承结构 14 放置于内支承结构 12 上来组装在一起,因而,支撑物支承件 20 与对应的内支撑物 30 对准,并通常支承内支撑物,而配合臂 22 放置于近侧裙部 32 的一部分上。内支撑物 30 和支撑物支承件 20 一同起到连合凸柱的作用。通常,在植入假体 10 之前、诸如在制造假体的过程中进行这种组装;替代地,在植入过程中、或者在通过保健护理人员植入之前在活体中进行这种组装。

[0583] 瓣膜假体 10 通常包括假体远侧瓣膜 104,该假体远侧瓣膜通常包括联接于支撑物支承件 20 和 / 或内支撑物 30 的柔顺材料 105。瓣膜 104 的柔顺材料 105 构造成在心脏舒张过程中向内(即,朝向瓣膜假体 10 的纵向轴线)塌缩,以阻止逆行血流,并在心脏收缩过程中向外打开,以允许血流经假体。对于某些应用场合来说,当处于打开位置时,瓣膜 104 例如使用在 Schwammenthal 等人的一个或多个上述专利申请公开中所述的技术呈分支形状,该分支形状致使血流经瓣膜,并在瓣膜的远侧出口处恢复压力。对于其它应用场合来说,瓣膜的形状不引起这种压力恢复。例如,柔顺材料 105 和假体 10 的纵向轴线之间的角度会太大以至于无法使压力恢复。在此情况下,大角度会用于专门地或至少部分地有助于假体 10 轴向固定到原生瓣膜复合体。无论是否实现压力恢复,柔顺材料 105 和假体 10 的中心纵向轴线之间的角度通常阻止装置沿上游方向移位。

[0584] 柔顺材料 105 包括诸如惰性生物材料的柔性柔软材料,例如心包膜板或任何药物安全的弹性体,诸如但不限于是聚酯、聚合物、金属材料 / 合金、聚氨酯、乳胶或合成橡胶。对于某些应用场合,柔顺材料 105 诸如参照图 4 如下所述通过缝合联接于支撑物支承件 20 和 / 或内支撑物 30。例如,柔顺材料 105 可缝合到外分支支撑物支承件 20 上。瓣膜 104 包括柔顺材料 105 (例如,小叶)制成的单件或连结起来的多件,以给出期望的形状、通常是

在远侧分支的形状。对于某些应用场合，柔顺材料和支承结构在单步骤过程中彼此联接（例如，通过将所有件缝合在一起）；替代地，柔顺材料和支承结构在多个相继步骤中彼此联接。

[0585] 通常，瓣膜假体 10 还包括移植覆盖物 106，该移植覆盖物诸如通过将覆盖物缝合到裙部内（图 1 中所示构造）或缝合到裙部周围（未示出构造）来联接于近侧裙部 32。由此，内支承结构 12 限定用于流动通道的中心结构化本体，该本体向近侧终止于扩开的进口（近侧裙部 32），该进口构造成安置于主动脉环 / 主动脉瓣膜正下方的 LVOT 内。对于某些应用场合来说，移植覆盖物 106 在一个或多个位置处联接于柔顺材料 105。

[0586] 图 2C 和 2D 是根据本发明的对应实施例的、瓣膜假体 10 的一部分的替代构造的示意图。在这些构造中，内支承结构 12 和外支承结构 14 由元件 38 来替代，该元件成形为用以限定第一部分 40 和第二部分 42。第一部分 40 用作支承结构，参照图 2A 和 2B 如上所述，每个支承结构在功能上对应于成对的支撑物支承件 20 和内支撑物 30。柔顺材料 105 联接于支承结构 40。第二部分 42 沿近侧方向弯曲，以使第二部分的近侧部限定对应的配合臂 22。

[0587] 在图 2C 中所示的构造中，两个第二部分 42 从每个第一部分 40 的远侧端部延伸。在图 2D 中所示的构造中，元件 38 成形为限定从每个第一部分 40 侧向延伸的两个肩部 44。单个第二部分 42 从每个肩部 44 伸出。

[0588] 再次参照图 1。在本发明的实施例中，如参照图 7A-E 如下所述，内支承结构 12 成形为限定一个或多个倒钩 120，这些倒钩构造成刺穿或突出到主动脉环的心室侧内。对于某些应用场合来说，一个或多个内支撑物 30 成形为限定对应的倒钩，而对于其它应用场合来说，瓣膜假体 10 的另一元件成形为限定一个或多个倒钩，该另一元件诸如是近侧裙部 32。对于某些应用场合来说，倒钩 120 平行于瓣膜假体 10 的纵向轴线定向，而对于其它应用场合来说，倒钩 120 定向为相对于纵向轴线形成一角度，诸如在约 -20 度（即，朝向原生瓣膜的中心轴线倾斜）和约 +89 度（即，远离原生瓣膜的中心轴线倾斜）之间，诸如在约 -5 到 +30 度之间。对于某些应用场合来说，倒钩 120 通过热固来固定在期望的角度。

[0589] 参照图 2E，该图是根据本发明的实施例的、在组装有内支承结构 12 之前的可塌缩外支承结构 14 的另一构造的示意图。支撑物间支承元件 17 联接于相邻的在远侧分支的支撑物支承件 20 之间，并通常用于有助于保持每个支撑物支承件 20 之间的期望距离。例如，如果施加使两个支撑物支承件接近或分离的力，则支撑物支承件之间的支撑物间支承元件往往减少这种变形。对于某些应用场合来说，一个或多个支承元件 17 成形为限定扭折或弯曲部段 19，该部段响应于施加于元件 17 的力来略作变形。

[0590] 参照图 3A-E，这些图是根据本发明的对应实施例的、外支承机构 14 的附加构造的示意图。在图 3A-3B 中所示的构造中，外支承结构 14 成形为限定一个或多个原生瓣膜支承元件 122。当配合臂 22 定位在主动脉窦内时，这些支承元件将压力施加于原生瓣膜的外（下游）表面，以保持原生小叶抵靠近侧裙部 32 在位。在图 3A 中所示的构造中，由配合臂 22 和支承元件 122 限定的区域开口，而在 3B 中所示的构造中，覆盖物 124 设置在该区域内。覆盖物一般可有助于捕获钙化的、血栓形成的或其它材料，该材料可能会从原生瓣膜或周围组织移出，并可例如包括聚酯。在图 3C 中所示的构造中，覆盖物 124 不设有支承元件 122。

[0591] 在

[0592] 图 3D 中所示的构造中，每个配合臂 22 都包括或成形为限定从配合臂伸出的至少

一个伸出元件 23。配合臂和伸出元件构造成使配合臂经由伸出元件来配合和 / 或抵靠主动脉窦底。对应某些应用场合来说, 诸如图 3D 中所示, 从每个配合臂 22 伸出精确地一个伸出元件 23, 而对于其它应用场合来说, 从配合臂伸出多于一个伸出元件 23 (未示出构造)。尽管配合臂 22 在图 3D 中示出为朝向窦底向下弯曲, 但对于某些应用场合来说, 配合臂成形为保持在原生连合部上方 (例如, 配合臂总体可以呈环状), 或者弯曲得比图 3D 中所示地小。

[0593] 在图 3E 中所示的构造中, 每个配合臂 22 成形为限定多个谷部 25 和局部峰部 27, 而不是如图 2A 中所示的单个谷部 26。此外, 每个配合臂 22 成形为限定多个峰部 29 和局部谷部 31, 而不是如图 2A 中所示的在每个交汇部 24 处的单个峰部。(外支承结构 14 可包括在前述两句中所述的特征、仅包括这些特征之一或不包括这些特征。) 如在本申请中、包括在权利要求书中所用的, “谷部复合体” 是指在配合臂在对应的“峰部复合体”之间向下延伸的一部分。每个“谷部复合体”包括 n 个局部谷部 24 和 $n-1$ 个局部峰部 29, 其中, n 大于或等于 1。每个“峰部复合体”包括 m 个局部峰部 29 和 $m-1$ 个局部谷部 31, 其中, m 大于或等于 1。应注意到峰部复合体的在交汇部处的一部分可限定局部谷部 (未示出构造)。此外, 尽管图 3E 中所示的峰部和谷部复合体一般对称, 但不对称的结构也在本发明的范围内。

[0594] 对应某些应用场合来说, 参照图 3D 如上所述的对应的伸出元件 23 从谷部复合体的一个或多个谷部和 / 或从沿谷部复合体的其它位置伸出。

[0595] 图 3F 是根据本发明的对应实施例的、外支承结构 14 的附加构造的示意图。在此实施例中, 外支承结构 14 除了限定近侧配合臂 22 之外成形为限定多个内配合臂 33。内配合臂构造成经过瓣膜环。通常, 内配合臂 33 的谷部 35 构造成与左心室的顶部处的瓣膜环旁组织和 / 或 LVOT (左心室流出道) 配合。对应某些应用场合来说, 每个内配合臂 33 成形为限定一个或多个倒钩 37, 这些倒钩构造成刺穿或突出到主动脉环的心室侧内。通常, 在植入过程中, 在近侧裙部 32 从外套管、套管针或导管释放之前, 从它们中释放内配合臂 33, 诸如参照图 7A-C、9A-G 和 16A-H 如下所述。由内配合臂 33 提供的固定使假体 10 保持在位, 直至植入过程完成, 因而, 抵靠裙部 32 的血流在植入过程中不使假体移出。

[0596] 图 3G 是根据本发明实施例的、完全组装好的瓣膜假体的示意图, 该瓣膜假体包括图 3F 的构造的内配合臂 33。如下所述, 图 7E 示出具有图 3F 中所示构造的、在原位的假体 10。

[0597] 对于某些应用场合来说, 结合图 2A-B 和 3A-G 的一个或多个中所示的特征。例如, 可为图 3E 的臂 22 设置瓣膜支承元件 122 和 / 或覆盖物 124。其它这种特征的组合在本发明的范围内。

[0598] 现参照图 4A-C, 这些附图是根据本发明的对应实施例的、用于将柔顺材料 105 联接于内支承结构 12 的内支撑物 30 和外支承结构 14 的支撑物支承件 20 的构造的示意图。

[0599] 在图 4A 中所示的构造中, 瓣膜 104 包括柔顺材料 105 的多段, 成对的柔顺材料段在内支撑物 30 中的一个和支撑物支承件 20 中的一个之间的对应交界部处联接在一起。内支撑物 30 成形为限定细长槽 130。在瓣膜假体 10 的制造过程中, 柔顺材料 105 的两片的边缘经槽 130 插入, 直至柔顺材料的每片的一部分夹在内支撑物 30 和支撑物支承件 20 之间为止。诸如通过使一根或多根缝线 132 穿过由内支撑物 30 和支撑物支承件 20 限定的孔 134 来将内支撑物和支撑物支承件紧密地联接在一起。缝线 132 通常将支撑物和支撑物支承件联接在一起, 以使柔顺材料 105 支承于它们的两侧上, 由此形成应变释放部, 该应变释

放部减小在缝线处瓣膜 104 的小叶上的应力。内支撑物 30 和支撑物支承件 20 的相对较大表面积使施加在柔顺材料 105 处的应力分布开,因而,此应力并不主要施加在孔 134 周围。通常,槽 130 的边缘是倒圆的,以避免对柔顺材料 105 的损伤。

[0600] 在图 4B-C 中所示的构造中,移植覆盖物 106 的部分 136 (包括可选地心包膜或任何合适的柔软合成或生物材料)经槽 130 插入槽的边缘和两片柔顺材料之间。移植覆盖物的这些部分减小柔顺材料和内支撑物 30 之间的摩擦。如图 4C 中可见,移植覆盖物 106 的部分 136 通常与移植覆盖物 106 的其余部分(缝合到裙部 32)成一体。因此,移植覆盖物 106 (包括可选地心包膜或任何合适的柔性合成或生物材料)成形为限定向远侧突出的部分 136。

[0601] 图 4D 和 4E 是根据本发明的对应实施例的、用于将柔顺材料 105 联接于移植覆盖物 106 并在瓣膜打开(图 4D)和瓣膜闭合(图 4E)过程中减小小叶应力的两个构造的示意侧视图。在这两个构造中,移植覆盖物 106 缝合到线 107,因而,柔顺材料 105 的一部分保持在线和移植覆盖物之间。线 107 穿过孔 108 (图 4C),该孔穿过一个连合凸柱(未示出构造)或在其附近。

[0602] 现参照图 5A-8A,这些图示出根据本发明的对应实施例的、用于将瓣膜假体 10 植入心脏 142 的原生狭窄瓣膜 140 内的设备和方法。

[0603] 图 5A-C 示出根据本发明的对应实

[0604] 施例的外套管或套管针 150 以及植入方法的初始步骤。外套管或套管针 150 放置于扩张器 154 上。如图 5A 中所示,外套管或套管针 150 通常经心脏 142 的心尖 156 插入,并前进到左心室 157,在此终止其运动,或者通过左心室 157 直至扩张器 154 的远侧端部经过原生主动脉瓣小叶 158 为止。例如,心尖 156 可采用标准塞丁格(Seldinger)技术来刺穿,并且引导线可前进到升主动脉 160。可选地,原生主动脉瓣 140 通常采用标准瓣膜成形术气囊导管来部分地扩张到约 15-20 毫米(例如,约 16 毫米)。(与此相对,利用 20 毫米或更大的扩张来实现完全扩张。)外套管或套管针 150 前进到升主动脉。推动外套管或套管针 150 超出主动脉瓣膜 140,因而,外套管或套管针 150 的远侧端部位于原生主动脉瓣膜 140 的最高点之上。移除扩张器 154,而外套管或套管针 150 保持在位,外套管或套管针的远侧端部如图 5B 中所示位于主动脉瓣膜 140 的上方。应理解到该过程可修改为使外套管或套管针 150 放置于左心室内,并在整个植入过程中留在左心室内。瓣膜假体 10 通过外套管或套管针 150 的远侧端部前进到在原生小叶 158 远侧的升主动脉 160,如图 5C 中所示。通常,为了便于这种前进,在植入过程之前,瓣膜假体 10 加载到输送管子 202 内,诸如参照图 12A-13D 如下所述。在植入过程中,输送管子 202 通过外套管或套管针 150 前进,由此使瓣膜假体通过外套管或套管针前进。

[0605] 图 6A-B 示出根据本发明的实施例的、将瓣膜假体 10 植入升主动脉 160 内。如参照图 5A-C 如上所述的,外套管或套管针 150 的远侧端部经过原生瓣膜小叶 158 定位。瓣膜假体 10 的远侧端部前进到外套管或套管针 150 之外,直至配合臂 22 离开外套管或套管针 150 并卡配或弹性打开,如图 6A 中所示。外套管或套管针 150 被轻轻地推回,直至配合臂 22 进入主动脉窦 164 内。对于某些应用场合来说,使外套管或套管针 150 和 / 或瓣膜假体 10 如箭头 166 指示地轻轻转动,以使配合臂 22 与对应的主动脉窦 164 对准。尽管通常不必,但荧光镜、超声或其它外科图像技术可用于有助此定位。外套管或套管针 150 和瓣膜假

体 10 被略推回,以使配合臂 22 定位在对应的主动脉窦 164 内,如图 6B 中所示。(尽管配合臂 22 在图 6B 中示出为与窦底接触,但对于某些应用场合来说,配合臂不与窦底接触,诸如参照图 7B 如下所述。)通常,瓣膜假体 10 构造成,当配合臂 22 适当地放置于主动脉窦 164 内时,外支撑物支承件 20 与连合部 170 对准(例如参见图 8A),由此防止由于瓣膜假体 10 对冠状动脉口 116 造成的任何可能的阻碍。在植入过程的此位置,瓣膜假体 10 的远侧端部没有外套管或套管针 150,而假体 10 的近侧端部留在外套管或套管针 150 内。

[0606] 对于某些应用来说,不必使用图像技术。不借助施加过度力而小心地拉回瓣膜假体 10 通常致使每个配合臂 22 与对应的主动脉窦 164 自动对准,这是因为外支承结构 14、特别是配合臂 22 通常与主动脉瓣膜 140 的三维形状匹配。如果在小心地拉回假体过程中一个配合臂 22 与连合部 170 接触,则臂沿小叶的斜坡向下滑动到主动脉窦内。通常,臂 22 以各臂之间 120 度的间隔均匀地分布在瓣膜假体 10 周围,因而,当一个配合臂实现与窦对准时,所有三个臂自然地落入对应的窦内。即使窦本身不完美地以 120 度彼此分布,也能产生这种自然对准。

[0607] 这种对准过程一般确保将假体小叶定位在主动脉窦内,由此使假体小叶暴露于形成于主动脉窦内的原生血涡流,这有助于较早地闭合假体小叶,由此减小闭合体积(即在完全闭合之前经假体小叶泄漏)以及促进假体小叶的小冲击闭合,这通常减少小叶磨损。

[0608] 对于某些应用场合来说,假体相对于主动脉瓣膜位置的正确转动设置由外科医生基于触觉反馈来确定。

[0609] 现参照图 7A-E,这些图示出根据本发明的对应实施例的、当完成植入过程时在原位的瓣膜假体 10。在瓣膜假体 10 适当地放置于原生狭窄瓣膜 140 内之后,参照图 5A-6B 如上所述,瓣膜假体 10 的近侧端部通过撤去外套管或套管针 150 从外套管或套管针 150 释放。近侧裙部 32 卡配或弹性打开到至少部分地以其近侧部 34 与原生瓣膜 140 的左心室侧配合、包括与 LV0 T180 的内表面的至少一部分配合。由此,瓣膜假体 10 形成在原生瓣膜 140 的原生瓣膜环 182 上方和下方的轴向配合系统,该系统从主动脉侧和左心室侧沿轴向夹住原生瓣膜复合体(如参照图 15 下述定义的)。通常在沿小叶的纵向轴线不施加力的情况下,原生瓣膜小叶 158 捕获于近侧裙部 32 和配合臂 22 之间,以避免小叶长度的缩短,或者小叶的受迫弯曲、起皱或折叠。对于某些应用场合来说,如果设置的话则倒钩 120 刺穿位于原生瓣膜 140 的左心室侧的主动脉环 182,而对于其它应用场合来说,倒钩是钝的,在此情况下,倒钩一般突出到主动脉环的组织内,而不刺穿组织。对于某些应用场合来说,支承结构 14 构造成从主动脉窦内抬高原生瓣膜小叶 158。

[0610] 在图 7A 中所示的实施例中,当完成植入假体 10 时,配合臂 22 定位在主动脉窦 164 内,因而,配合臂的端部触触及窦底。尽管配合臂的端部示出为触及窦底的大致径向中心,但对于某些应用场合来说,配合臂的端部离小叶 158 更远或更近地触及窦底,或者触及小叶的自体、小叶的根部或窦与小叶根部之间的过渡部。替代地,诸如图 7B 中所示,配合臂较短,因而,配合臂不到达窦底。此外替代地,对于某些应用场合来说,如图 7C 中所示,假体 10 不包括臂 22。

[0611] 在图 7D 中所示的实施例中,根据本发明的实施例,在切除了原生瓣膜小叶之后植入假体 10。

[0612] 图 7E 中所示的实施例示出在原位的瓣膜假体 10,该瓣膜假体具有参照图 3F 如上

所述的外支承结构 14 的构造。

[0613] 对于某些应用场合来说,倒钩 120 涂敷有或以其它方式设有用于加强它们附连于主动脉环 182 的表面特性。近侧裙部 32 的移植覆盖物 106 也有助于阻止回流和装置移位。

[0614] 对于某些应用场合来说,在近侧裙部 32 的打开之前,臂 22 的定位阻止原生瓣膜小叶 158 打开得比预定的期望量更多。由臂 22 对瓣膜小叶提供的支承限制小叶通过近侧裙部的后续打开。期望的打开量至少部分地由臂 22 和假体的中心纵向轴线之间的角度来确定(例如,在图 7A 中示出为角度 θ)。通常,角度在约 1 度到约 89 度之间,诸如在约 10 度到约 60 度之间,诸如 25 度,或在约 25 度到约 65 度之间。通常,角度是预先确定的。对于某些应用场合来说,假体 10 的固定构件构造成阻止原生小叶打开到它们的最大直径。

[0615] 再次参照图 7A。对于某些应用场合来说,假体远侧瓣膜 104 联接于假体 10 的支撑物支承件 20 和 / 或内支撑物 30 (例如,参见图 1),因而,假体小叶的轴向长度的至少 50% 在原生瓣膜小叶 158 远侧。换言之,如果假体远侧瓣膜 104 具有轴向长度 L1,长度 L1 的在小叶 158 远侧的部分 L2 大于长度 L1 的在小叶 158 近侧的部分 L3。

[0616] 图 8A 示出根据本发明的实施例的、当完成植入过程时、当从升主动脉 160 看时、当将配合臂 22 放置于对应的主动脉窦 164 内时在原位的瓣膜假体 10。在此实施例中,例如参照图 7A 如上所述,配合臂 22 定位在升主动脉窦 164 内,因而,配合臂的端部触及窦底。

[0617] 图 8B 示出根据本发明的实施例的、当完成植入过程时在原位的瓣膜假体 10。在此实施例中,成对的配合臂 22 之间的交汇部 24 跨骑在对应的原生连合部 170 上,而不是冲击连合部(即,触及或推动连合部)。换言之,在每个交汇部 24 和对应的原生连合部 170 之间存在间隙。配合臂 22 定位在主动脉窦 164 内,因而,配合臂的端部触及窦底。在此实施例中,配合臂 22 的数目通常等于原生瓣膜的主动脉窦 164 的数目,且配合臂径向分隔开约相同的角度。配合臂 22 的三维形状致使配合臂的端部找到窦底内所达到的最低点,由此假体 10 能与原生主动脉瓣膜位置和连合部 170 自对准。

[0618] (a) 每个交汇部 24 和 (b) 对应的配合臂 22 到窦底的接触点之间的长度 L (与假体 10 的纵向轴线平行)通常大于约 6 毫米,例如大约约 10 毫米,或大于约 13 毫米。对于某些应用场合来说,长度 L 在约 10 到约 18 毫米之间,例如约 13 毫米。

[0619] 在典型的人体对象中,原生瓣膜复合体具有三个原生连合部 170,这些连合部限定对应的连合高点和三个对应的窦低点。假体 10 构造成与这些高点和低点相匹配。这种匹配使小叶能够轴向锚定,而不受迫弯曲、起皱或折叠,并且对连合部无冲击。这样,假体 10 包围小叶,而不是挤压它们。

[0620] 对于某些应用场合来说,配合臂 22 与原生小叶大致对准,由此避免局部变形和将力分布在小叶表面的较大连续区域上。

[0621] 图 8C 示出根据本发明的实施例的、当完成植入过程时在原位的瓣膜假体 10。在此实施例中,成对的配合臂 22 之间的交汇部 24 跨骑在对应的原生连合部 170 上方,对连合部冲击(即,触及或推动连合部)。配合臂 22 定位在主动脉窦 164 内,因而,配合臂的端部不到达窦底(诸如,参照图 7B 如上所述)。交汇部 24 的三维形状致使交汇部与连合部 170 对准,由此使假体 10 能与原生主动脉瓣膜位置和连合部 170 自对准。在实施例(未示出)中,交汇部 24 将轴向力施加于(即,推动)连合部,且配合臂 22 将轴向力施加于主动脉窦 164。

[0622] 参照图 9A-G,这些附图示意地示出根据本发明的实施例的、用于植入瓣膜假体 10

的逆行经主动脉方法。在植入过程之前,假体 10 如图 9G 中所示定位在逆行输送导管 250 内。导管 250 的逆行输送导管管子 251 保持配合臂 22,而输送导管盖 252 保持近侧裙部 32。

[0623] 如图 9A 中所示,植入过程以将引导线 190 经主动脉插入左心室 157 开始。可选地,狭窄主动脉瓣 140 通常采用标准瓣膜成形术气囊导管来部分地扩张到约 15-20 毫米(例如,约 16 毫米)。(与此相对,利用具有 20 毫米或更大直径的气囊导管来实现完全扩张。)如图 9A 中所示,逆行输送导管 250 在引导线 190 上朝向原生主动脉瓣膜 140 前进到升主动脉 160。如图 9B 中所示,逆行输送导管 250 在引导线 190 上前进,直至输送导管盖 252 经过原生主动脉瓣膜 140 部分进入左心室 157 内。还如图 9B 中所示,逆行输送导管管子 251 被拉回(沿由箭头 255 所指示的方向),而装置止挡件 254 (图 9G 中所示)防止位于管子 251 内的瓣膜假体 10 与管子 251 一起被拉回,因而,配合臂 22 被释放并侧向扩张到窦内。在植入过程的此阶段,假体 10 的近侧裙部 32 留在输送导管盖 252 内。

[0624] 如图 9C 中所示,在植入过程的下一步骤中,输送导管盖 252 采用穿过管子 251 和假体 10 的逆行输送导管盖轴 253、沿心脏的心尖方向被推动(如由箭头 257 所示)。盖 252 的这种前进使近侧裙部 32 自由以卡配或弹性打开,并与 LVOT180 的内表面配合。如果设置的话,倒钩 120 刺穿或突出到原生瓣膜的左心室侧上的主动脉环内。如图 9D 中所示,逆行输送导管管子 251 进一步被拉回,直至瓣膜假体 10 的其余部分从管子释放。

[0625] 如图 9E 中所示,逆行输送导管管子 251 再次在轴 263 上朝向心脏的心尖前进,直至管子 251 与盖 252 重新结合。如图 9F 中所示,从左心室 157、然后从升主动脉 160 撤出逆行输送导管 250 和引导线 190,从而使假体 10 在位。

[0626] 图 10A 和 10B 分别示出根据本发明的实施例的、处于打开(心脏收缩)和闭合(心脏舒张)位置的瓣膜假体 10。为了清楚地示出,未在附图中示出周围的解剖体。由于由血流施加于瓣膜的流体力学和左心室和主动脉之间的压力差,瓣膜 104 的可塌缩柔顺材料 105 在心脏收缩过程中打开,并在心脏舒张过程中闭合。替代地,瓣膜 104 包括一个或多个刚性部件,例如如 Griffin 等人的美国专利第 6,312,465 号或 Yeo 的美国专利第 5,908,451 号中所述的诸如刚性小叶,两个专利都已参见的方式纳入本文。尽管包括瓣膜 104 的假体 10 在附图中示出为限定经过假体的单流场,对于某些应用场合来说,假体和瓣膜构造成限定经过假体的多个流场,诸如在 Yeo 的 '451 专利的若干附图中(参见其图 1-3)所示。

[0627] 参照图 11A-D,这些附图示出根据本发明的对应实施例的、用于将瓣膜假体 10 轴向联接于主动脉环 182 的若干构造。为了清楚地说明,这些附图示出从原生瓣膜的中心轴线看的原生瓣膜的展开图,其中,沿纵向切去原生主动脉瓣膜小叶 158 并将其拉到两侧。

[0628] 在图 11A 中所示的构造中,瓣膜假体 10 的近侧裙部 32 成形为限定用于每个小叶 158 的单个倒钩 120,因而,倒钩一般关于小叶和配合臂 22 居中。在图 11B 中所示的构造中,近侧裙部成形为限定用于每个小叶 158 的一对倒钩 120。

[0629] 在图 11C 中所示的构造中,每个配合臂 22 包括指示一个近侧长钉 192,该近侧长钉通常从配合臂的最近侧区域突出(即,配合臂的最接近心脏的心尖的部分)。长钉 192 从主动脉侧刺穿主动脉环 182,直至长钉离开左心室侧的环,并与左心室侧的对应倒钩 120 配合。

[0630] 在图 11D 中所示的构造中,倒钩 120 从左心室侧刺穿主动脉环 182,直至倒钩离开主动脉侧的环,并联接于对应的窦内的对应配合臂 22。例如,倒钩的端部可以成形为钩子,

以钩到配合臂 22 的近侧区域周围。

[0631] 参照图 12A-G, 这些附图示出根据本发明的实施例的、在植入假体之前用于保持瓣膜假体 10 的保持装置 200。参照图 13A-13D 如下所述, 瓣膜假体 10 从保持装置 200 加载到输送管子 202 内。参照图 5A-C 如上所述, 在植入过程中, 输送管子 202 前进到外套管或套管针上, 诸如是外套管或套管针 150。

[0632] 图 12A 和 12B 分别示出根据本发明的实施例的保持装置 200 的外部视图和剖视图。对于某些应用场合来说, 保持装置 200 成形为限定锥形部 204 和管状部 206。保持装置 200 例如包括塑料。

[0633] 图 12C 示出根据本发明的实施例的、加载到保持装置 200 内的瓣膜假体 10。瓣膜假体 10 的近侧端部通常完全压缩在管状部 206 内, 而可塌缩柔顺材料 105 处于锥形部 204 内的至少部分打开的位置, 以使瓣膜的通常脆弱的材料不变形。假体的近侧端部可选地联接于装置保持件 208。

[0634] 图 12D 和 12E 示出根据本发明的实施例的、装置保持件 208 的构造。在此构造下, 装置保持件 208 成形为限定一个或多个阴联接开口 209, 瓣膜假体 10 的对应阳联接构件 218 可释放地联接于此阴联接开口。例如, 近侧裙部 32 的近侧部 34 (图 1 和 2B) 可成形为限定阳联接构件 218。(为了清楚地示出, 在图 12E 中未示出近侧裙部 32。)对于某些应用场合来说, 联接元件的阴阳性可颠倒。

[0635] 图 12F 示出储存于储罐 210 内的保持装置 200, 该储罐包含诸如戊二醛溶液的保存流体 212。对于某些应用场合来说, 保持装置 200 由保持件 214 保持竖直。保持装置 200 的内含物通常总是保持在保存流体 212 内, 并且储罐 210 由盖子 216 来密封。

[0636] 图 12G 示出根据本发明的实施例的、在将瓣膜假体 10 加载到输送管子 202 内之前从储存罐 210 移除保持装置 200。通常在加载之前清洗保持装置 200 及其内含物。

[0637] 现参照图 13A-D, 这些附图示出根据本发明的实施例、将瓣膜假体 10 从保持装置 200 加载到输送管子 202 内。如图 13A 中所示, 中心输送轴 222 的远侧端部包括装置保持件连接件 220。装置保持件连接件 220 可移除地联接于装置保持件 208, 该装置保持件联接(固定)到瓣膜假体 10。例如, 装置保持件连接件 220 和装置保持件 208 可包括匹配的带阳螺纹和阴螺纹的连接件。

[0638] 如图 13B 中所示, 中心输送轴 222 向附图右侧的缩回将至少部分地被压缩的瓣膜假体 10 拉动到输送管子 202 内。如图 13C 中所示, 瓣膜假体 10 被拉到输送管子 202 内。瓣膜假体 10 放置于输送管子 202 内, 因而, 配合臂 22 从输送管子 202 延伸, 并因此自由径向向外扩张, 如图 13D 中所示。(限制配合臂在植入过程的初始步骤中通过外套管或套管针向外扩张, 参照图 5A-C 如上所述, 输送管子 202 插入到这些外套管或套管针内, 诸如是外套管或套管针 150。)

[0639] 尽管瓣膜假体 10 在此总地描述为可植入主动脉瓣膜内, 但在本发明的某些实施例中, 瓣膜假体构造成放置于另一心瓣膜内, 诸如二尖瓣、三尖瓣或肺动脉瓣(诸如参照图 14 如下所述)或静脉瓣。如文中、包括权利要求书中所用的, “近侧”和“上游”是指原生或假体瓣膜的更接近于流入的血流的那侧, 而“远侧”和“下游”是指原生或假体瓣膜的更接近于流出的血流的那侧。

[0640] 参照图 14, 该图是根据本发明实施例的、放置于肺动脉瓣 310 内的完全组装好的

瓣膜假体 300 的示意图。如参照图 1-13D 和 16A-17 在此所述的,瓣膜假体 300 大致类似于瓣膜假体 10,并对诸如尺寸作适当修改,以放置于肺动脉瓣膜 310 内。瓣膜假体 300 包括构造成从右心室 312 及其肺动脉干 314 侧沿轴向夹住原生肺动脉瓣膜复合体的两个部分。

[0641] 参照图 15,该图是示出根据本发明实施例的、原生瓣膜复合体的位置的解剖学示意图。如文中、包括在权利要求书中所用的,“原生瓣膜复合体”包括由方框 320 划界的区域,该区域包括原生主动脉瓣膜小叶 158、原生瓣膜环 182、左心室侧的瓣膜下组织 322 以及主动脉窦 164 的下半部分(即,达到方框 320 的顶部)。

[0642] 参照图 16A-H,这些图示意地示出根据本发明的实施例的、用于植入瓣膜假体 10 的另一经心尖技术(除了参照图 5A-8A 如上所述的经心尖方法之外)。在植入过程之前,假体 10 如图 16H 中所示定位在经心尖输送导管 350 内。导管 350 的经心尖输送管子 351 保持近侧裙部 32,而经心尖输送盖子 352 保持瓣膜的远侧端部。

[0643] 植入过程以将导管 350 经心尖插入到左心室 157 内开始。例如,心尖可采用标准塞丁格技术来刺穿。如图 16A 中所示,引导线 390 经导管 350 前进到升主动脉 160。可选地,主动脉瓣 140 通常采用标准瓣膜成形术气囊导管来部分地扩张到约 15-20 毫米(例如,约 16 毫米)。

[0644] 导管 350 在引导线 390 上经原生主动脉瓣膜 140 前进到升主动脉 160 内。输送盖子 352 通过推动输送盖轴 353 来进一步前进到升主动脉内。输送盖子 352 的前进释放配合臂 22,这些配合臂侧向向外展开,如图 16B 中所示。朝向心室撤去导管 350,由此将配合臂 22 定位在窦内,如图 16C 中所示。(尽管配合臂 22 在图 16C 中示出为与窦底接触,但对于某些应用场合来说,配合臂不与窦底接触,诸如参照图 7B 如下所述。)在植入过程的此阶段,近侧裙部 32 保留在管子 351 内。

[0645] 替代地,导管 350 放置于外套管(未示出)内,该外套管类似于外套管或套管针 150 (图 5A-6B),并且在这种构造中,配合臂可通过拉回外套管或通过向前推动输送端盖 352 来释放。

[0646] 在植入过程的下一步骤,沿心尖方向撤去管子 351。输送盖轴 353 防止盖子 352 与管子 351 一起被撤去(图 16H)。由此,近侧裙部 32 从管子 351 自由以卡配或弹性打开,并与 LVOT180 的内表面配合。如果设置的话,倒钩 120 刺穿或突出到原生瓣膜的左心室侧的主动脉环内。应注意到盖子 352 保留在位,直至近侧裙部 32 打开之后为止。由此,血流不能在植入过程中向下游清洗裙部。

[0647] 盖子 352 通过在输送盖轴 353 上推动来进一步前进到升主动脉内,由此从盖子 352 释放瓣膜假体 10 的其余部分,如图 16E 中所示。输送管子 351 在轴 353 上前进通过主动脉瓣膜 140,直至管子 351 与盖子 352 重新连结,如图 16F 中所示。将输送导管 350 撤去到左心室内,如图 16G 中所示,然后从心脏连同引导线 390 撤去该输送导管。假体 10 保留在位,从而完成植入过程。

[0648] 参照图 17,该图是示出根据本发明实施例的、配合臂 22 的形状的示意图。在附图中,为了清楚示出结构的形状,外支承结构 14 示出为放置于抽象几何形状 400 上。如可见地,在此实施例中,配合臂 22 具有大致向上凹入(除了在交汇部处)的形状,即沿下游方向凹入。在数学术语中,该形状可由函数 $z''(r) > 0$ 来表征,其中, z 是一个配合臂 22 的任何给定点处的高度(例如,点 P),而 r 是 z 轴离开给定点的距离。(应理解到,臂可成形为包括向

上凸出(即, $z''(r) < 0$) 的一个或多个相对短部段, 但臂的总体形状是向上凹入的。)

[0649] 对于某些应用场合来说, 配合臂 22 成形为使臂的至少一部分与外支承结构 14 的纵向轴线平行。

[0650] 在实施例中, 臂的形状由函数 $z''(r) \leq 0$ 来表征, 即, 臂的总体形状并不向上凹入。

[0651] 如包括权利要求书的文中所示, “升主动脉” 包括主动脉根(窦) 和根上方的管状部。

[0652] 尽管瓣膜假体 10 和 300 在此示出为包括瓣膜, 但对于某些应用场合来说, 假体并不包括瓣膜。

[0653] 图 18 是根据本发明的替代实施例的、组装好的瓣膜假体支承结构 1800 的示意图。组装好的瓣膜假体支承结构 1800 包括用作近侧固定构件的可塌缩内支承结构 1812 和用作远侧固定构件的可塌缩外支承结构 1814。

[0654] 图 19A 是可塌缩外支承结构 1814 的示意图。图 19B 是可塌缩内支承结构 1812 的示意图。外支承结构 1814 和内支承结构 1812 最初可单独形成, 然后如图 18 中所示连结在一起, 或者可形成一个一体的结构。在一个实施例中, 外支承结构 1814 和内支承结构 1812 在植入假体之前连结在一起(例如, 在制造过程中, 或在植入之前通过保健护理人员)。在另一实施例中, 外支承结构 1814 和内支承结构 1812 在植入过程中彼此联接。在一个实施例中, 外支承结构 1814 由多个单独部件构成, 这些单独部件采用诸如焊接、胶粘或缝合的标准制造手段来连结到内支承结构 1812, 因而, 获得外支承结构 1814 的功能。

[0655] 组装好的瓣膜假体支承结构 1800 构造成包括参照图 1 如上所述的瓣膜假体。支承结构 1800 和瓣膜假体构造成采用最小侵入性方法放置于对象的原生病变的瓣膜内, 这些瓣膜诸如是原生狭窄主动脉或肺动脉瓣膜, 最小侵入性方法诸如是参照图 5A-8A 或参照图 16A-H 所述的搏动心脏经心尖手术, 或者是诸如参照图 9A-G 所述的逆行经主动脉手术。

[0656] 如图 19A 中所示, 外支承结构 1814 成形为限定多个在远侧分支的支撑物支承件 1820, 从这些支撑物支承件径向向外沿朝向近侧的方向伸出近侧配合臂 1822。支撑物支承件 1820 和近侧配合臂 1822 可形成一个一体的结构(如所示), 或替代地可最初单独形成, 然后彼此连结。例如, 支撑物支承件 1820 和配合臂 1822 可机械互锁或被缝合或通过其它手段来联接。通常, 支撑物支承件 1820 和配合臂 1822 在植入之前连结好。

[0657] 通常, 配合臂 1822 具有诸如参照图 17 所述的、大致向上凹入的形状。配合臂 1822 通常构造成至少部分地设置在对象的主动脉窦内, 以配合和 / 或抵靠主动脉窦, 和 / 或施加朝向对象的左心室的轴向力。将配合臂 1822 放置于主动脉窦内阻止“装置移位”, 即, 会由于施加于瓣膜的流体力产生的瓣膜假体的不期望的逆行运动(朝向左心室)。配合臂 1822 在对应的交汇部 1824 处彼此相接。在一个实施例中, 配合臂 1822 作为单独部件制造, 并在对应的交汇部 1824 处彼此配合。在另一实施例中, 配合臂 1822 经由在每个对应的交汇部 1824 处限定的区域会合, 并由此实际上不彼此会合。通常, 配合臂构造成限定交汇部 1824 处的对应峰部, 以及每两个峰部之间的对应谷部 1826。

[0658] 外支承结构 1814 通常由合适材料制成, 该合适材料允许与瓣膜假体的起皱和扩张有关的机械变形。例如, 外支承结构 1814 可由镍钛诺或不锈钢合金(例如, AISI316) 制成。在一个实施例中, 外支承结构 1814 由单件制成。在另一实施例中, 外支承结构 1814 由

联接在一起的多个部件构成。在一个实施例中,配合臂 1822 涂敷有柔性材料(例如,聚酯、其它合成材料、心包膜和 / 或可生物相容材料)。

[0659] 参照图 19B,内支承结构 1812 成形为限定多个在远侧分支的内支撑物支承件 1830。在一个实施例中,内支承结构 1812 在对应的支撑物支承件 1820 和 1830 处缝合到外支承结构 1814。内支承结构 1812 和外支承结构 1814 之间的缝合线允许内和外支承结构之间的运动和顺应性。内支承结构 1812 还包括从支撑物伸出的近侧裙部 1832。近侧裙部 1832 的近侧部 1834 以隆起的构造设置成与对象的左心室流出道(LVOT)和 / 或左心室的顶部处的瓣膜环旁组织配合。近侧裙部 1832 的相对较窄喉部段 1836 构造成定位在对象的瓣膜环处。近侧裙部 1832 的扩开的远侧部 1837 构造成向外扩大,以与原生瓣膜小叶的内表面配合。扩开的远侧部 1837 保持假体小叶的完整性,并通过避免在假体小叶打开时假体小叶和内支承结构 1812 之间的接触来总体延长瓣膜耐久性。内支承结构 1812 可由诸如如下的材料制成:镍钛诺、不锈钢合金、其它金属或金属合金或可生物相容材料。

[0660] 在图 18 中所示的实施例中,支承结构 1800 已设计成提供更适应地装配到庞大的钙化原生瓣膜连合部内。例如,在外支承结构 1814 的配合臂 1822 之间产生距离 1841。在一个实施例中,距离 1841 在约 0.5 毫米(mm)到约 8 毫米之间;替代地,在约 1 毫米到约 6 毫米之间,或约 3 毫米与约 5 毫米之间。距离 1841 允许容纳庞大钙化连合部,并允许即便面对中重度钙化,支承结构 1800 也安置于主动脉根部内较低位置。还在内支承结构 1812 的裙部 1832 与每个配合臂 1822 的每个对应谷部 1826 之间产生距离 1843。距离 1843 允许容纳庞大的钙化原生瓣膜小叶。在一个实施例中,距离 1843 在约 1 毫米到约 14 毫米之间;替代地,在约 2 毫米到约 10 毫米之间,或约 3 毫米与约 8 毫米之间,或在约 4 毫米到约 6 毫米之间。更具体地说,根据假体的尺寸,距离 1843 在约 1 毫米到约 10 毫米之间;替代地,在约 1 毫米到约 12 毫米之间,或约 1 毫米到约 14 毫米之间;替代地,在约 2 毫米到约 9 毫米之间,或在约 2 毫米到约 10 毫米之间;替代地,在约 3 毫米到约 8 毫米之间;替代地,在约 4 毫米到约 6 毫米之间。支承结构 1800 的设计提供能适应于患者特定的解剖体的框架,这种适应包括钙负载的可变性,同时保持支承结构的正确定位,并因此确保适当的瓣膜功能。支承结构 1800 的设计还确保瓣膜假体的稳定植入和定位,以及假体和原生瓣膜之间相对于血管周泄漏的适当密封。

[0661] 本发明的范围包括下述申请中所述的实施例,这些申请转让给本申请的受让人并以参见的方式纳入本文。在实施例中,如下申请的一个或多个中所述的技术和设备与文中所述的技术和设备结合:

[0662] 2004 年 12 月 30 日提交的、题为“流体流假体装置”的美国专利申请序列号 11/024,908,该申请作为美国专利申请公开号 2006/0149360 来公布;

[0663] 2005 年 12 月 29 日提交的、题为“流体流假体装置”的国际专利申请 PCT/IL2005/001399,该申请作为 PCT 公开号 W006/070372 公布;和 / 或

[0664] 2004 年 7 月 6 日提交的、题为“在治疗主动脉狭窄时特别是用于经主动脉输送的可植入假体装置和植入这种装置的方法”的国际专利申请号 PCT/IL2004/000601,该申请作为 PCT 公开号 W005/002466 来公布,以及在其国家阶段的、2006 年 4 月 20 日提交的美国专利申请序列号 W005/002466,该申请作为美国专利申请公开号 2006/0259134 公布。

[0665] 应由本领域技术人员所理解的是,本发明并不局限于上文已具体示出并进行描述

的方面。而是,本领域技术人员通过阅读前述说明会想到,本发明的范围包括文中所述的各种特征的组合和子组合及其现有技术中没有的变型和修改。

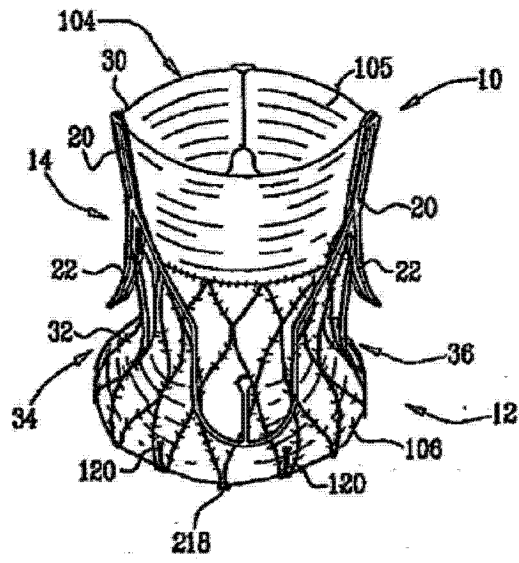


图 1

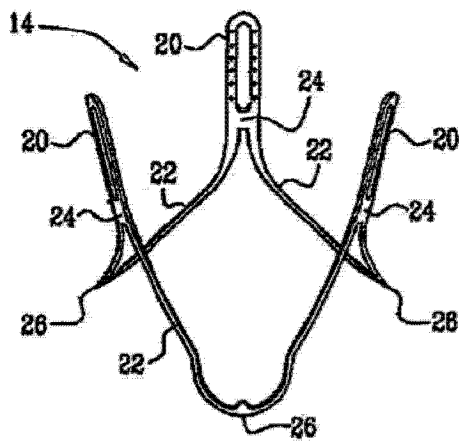


图 2A

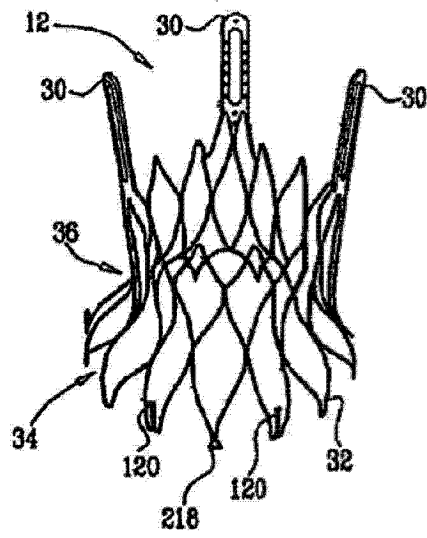


图 2B

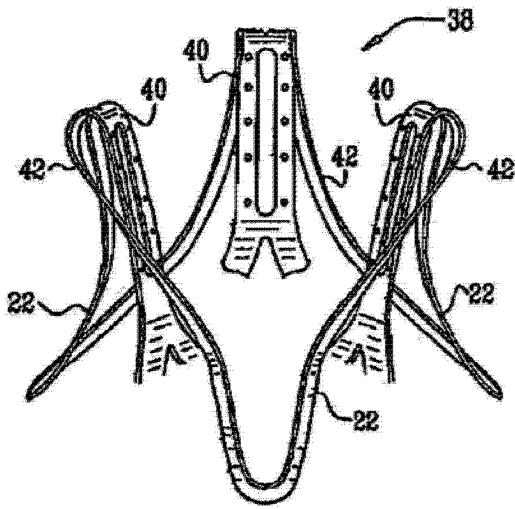


图 2C

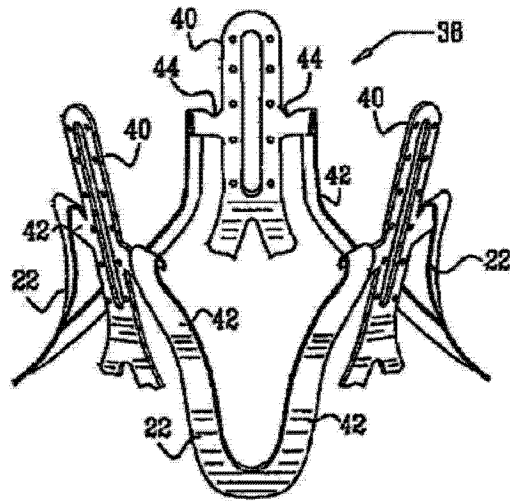


图 2D

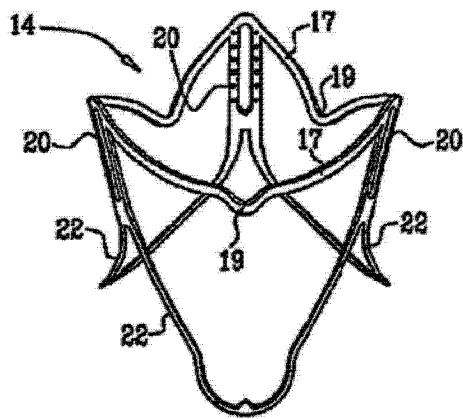


图 2E

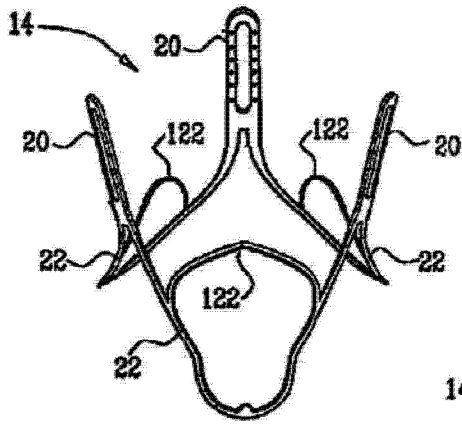


图 3A

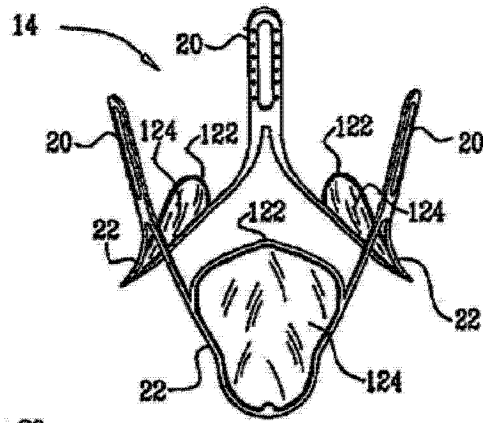


图 3B

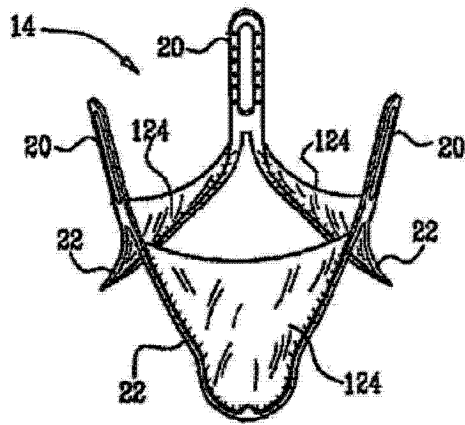


图 3C

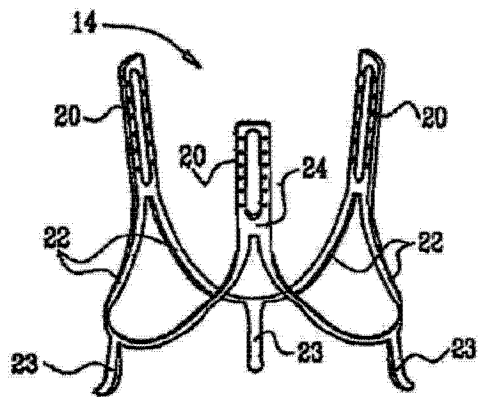


图 3D

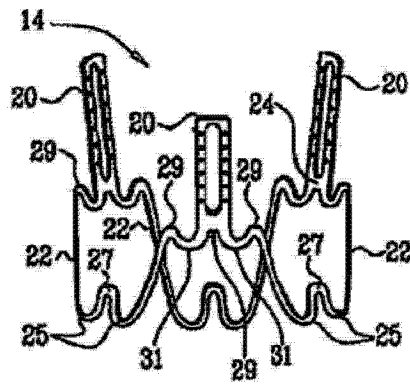


图 3E

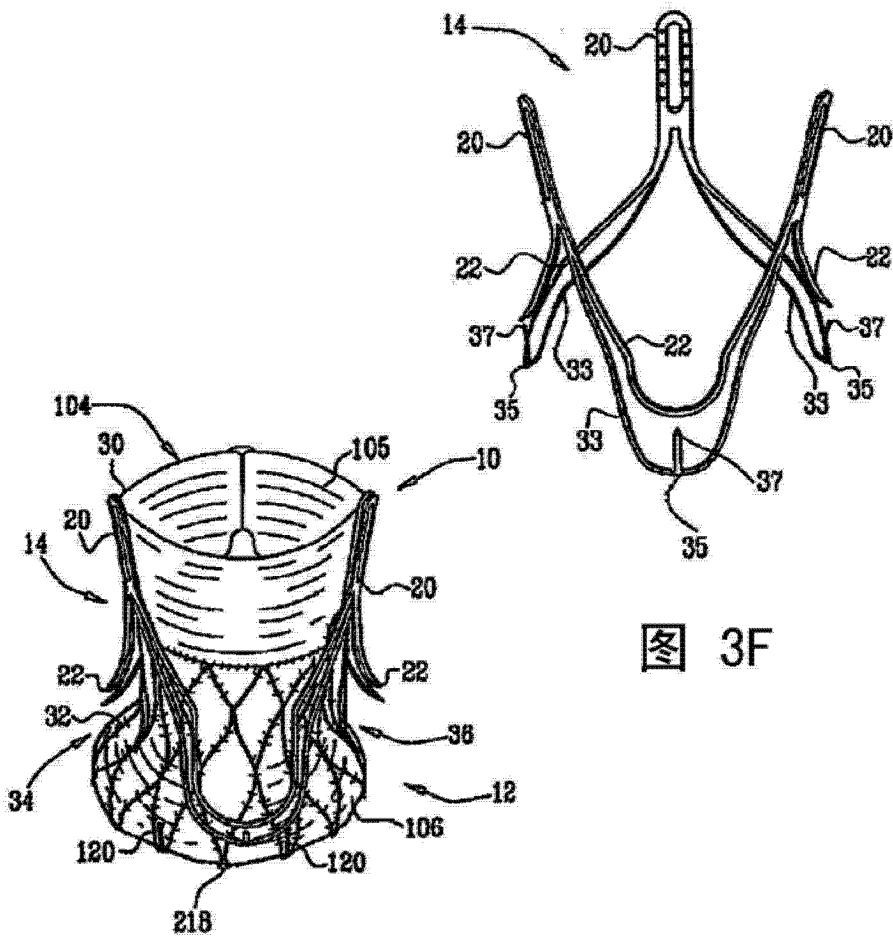


图 3F

图 3G

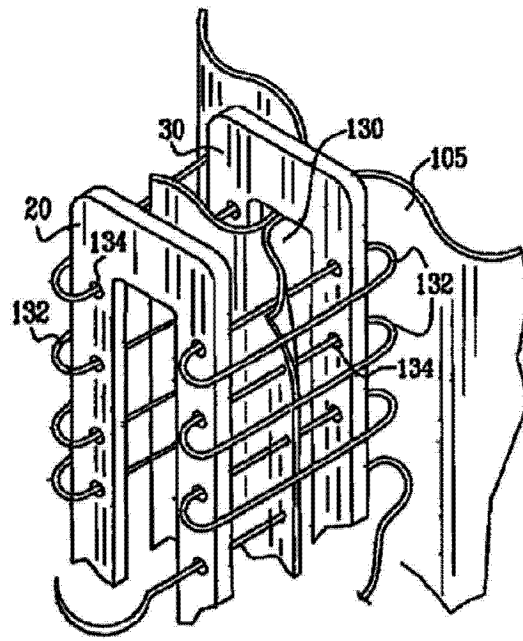


图 4A

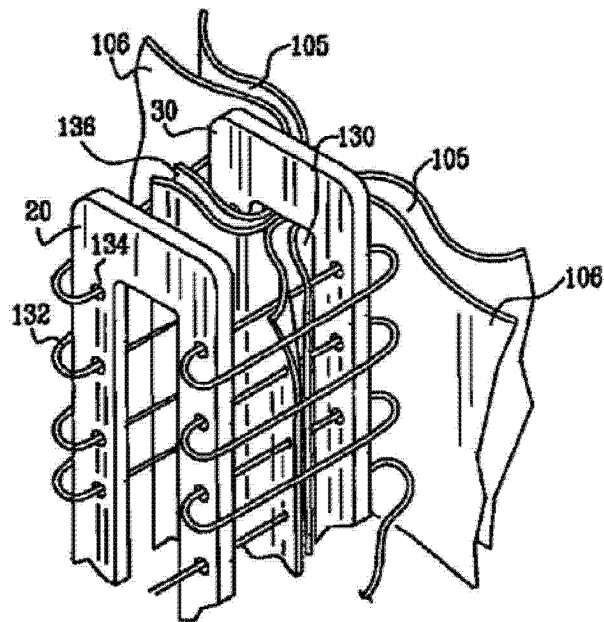


图 4B

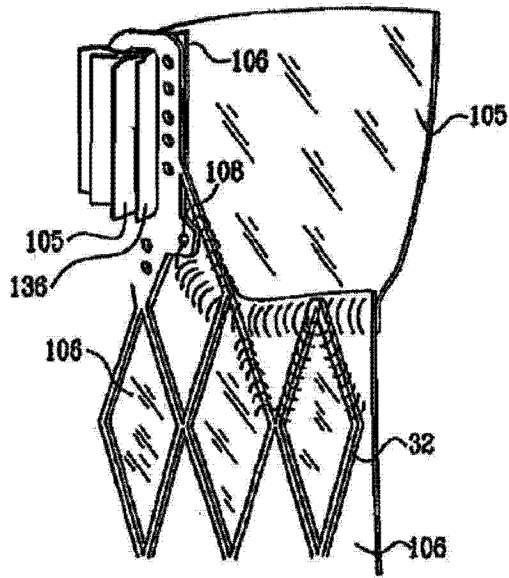


图 4C

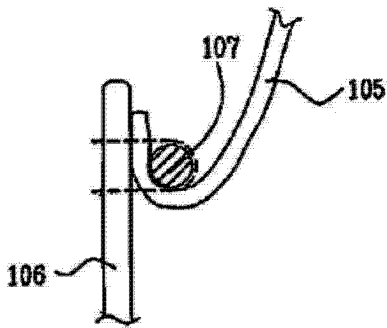


图 4D

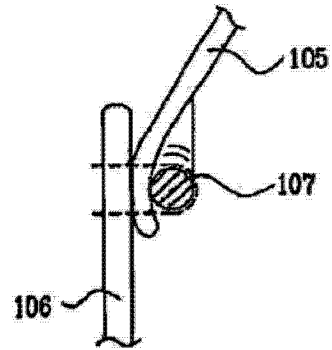


图 4E

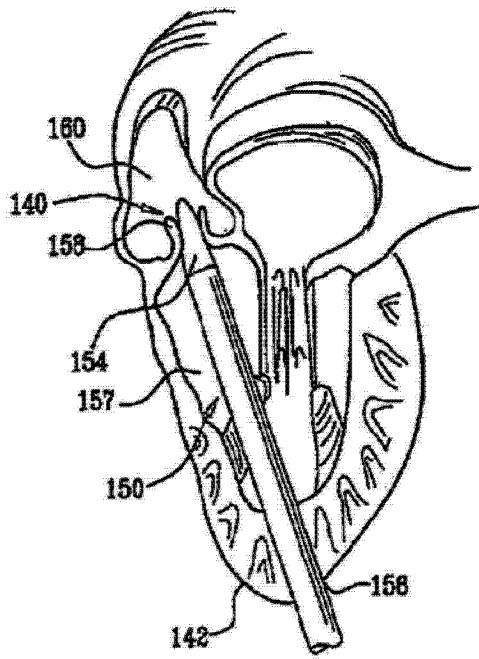


图 5A

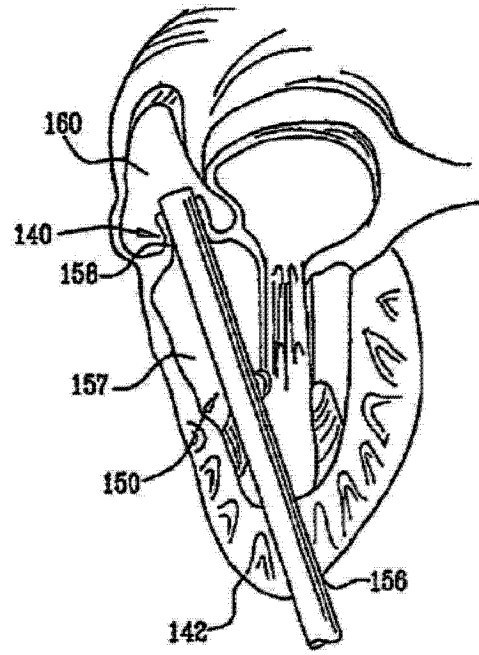


图 5B

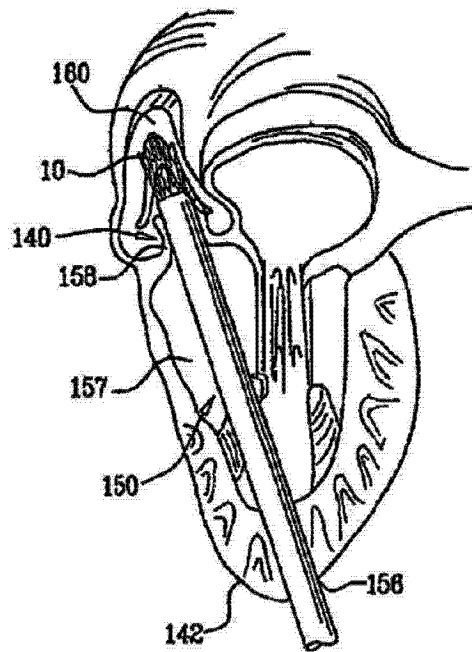


图 5C

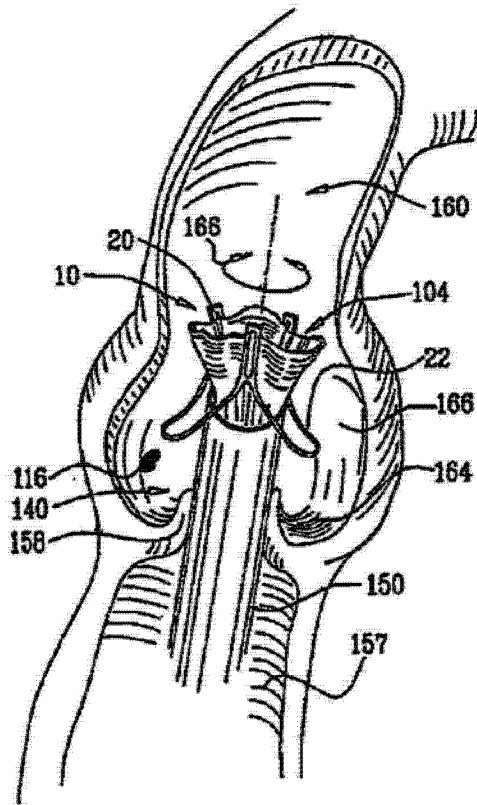


图 6A

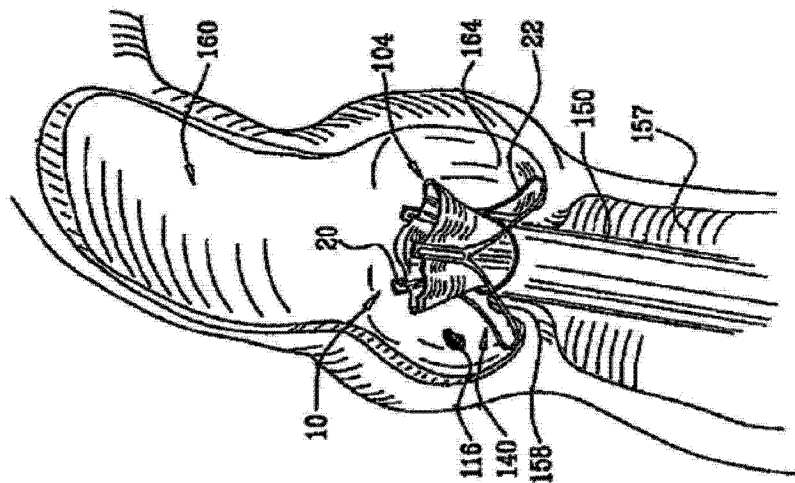


图 6B

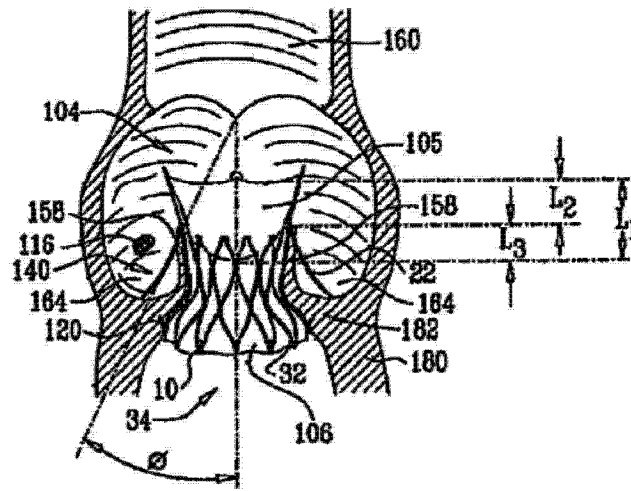


图 7A

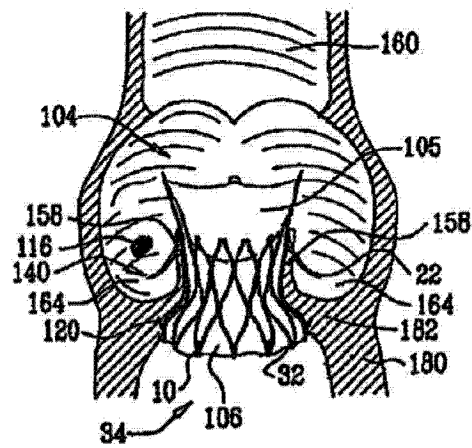


图 7B

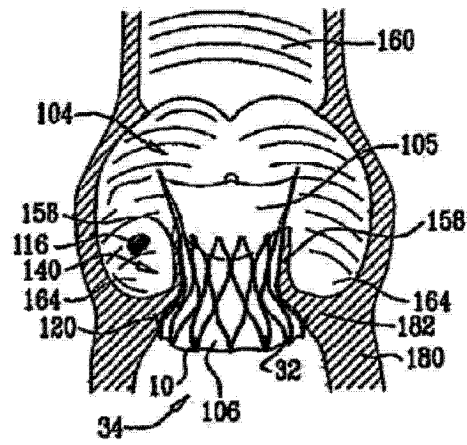


图 7C

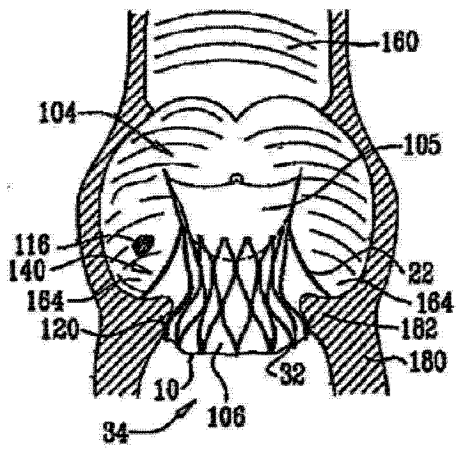


图 7D

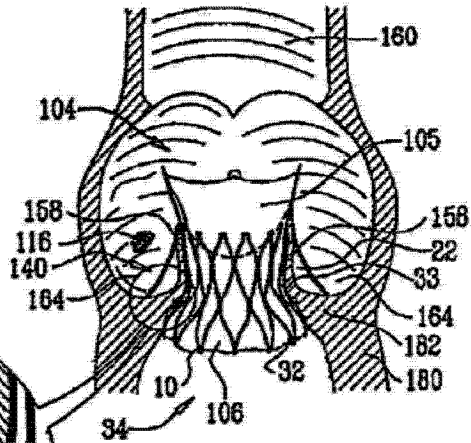


图 7E

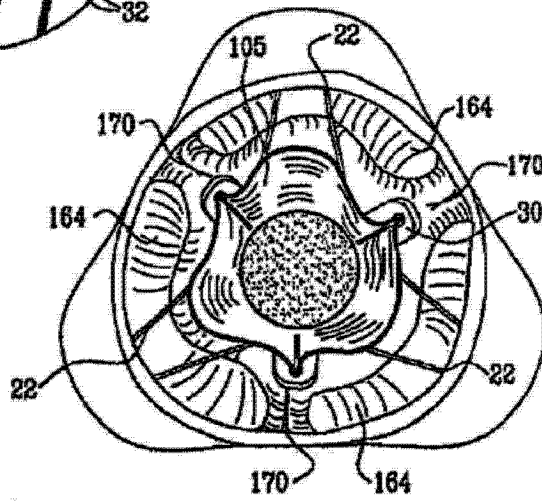
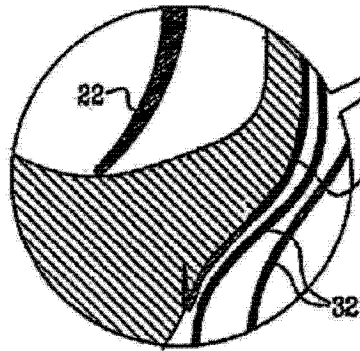


图 8A

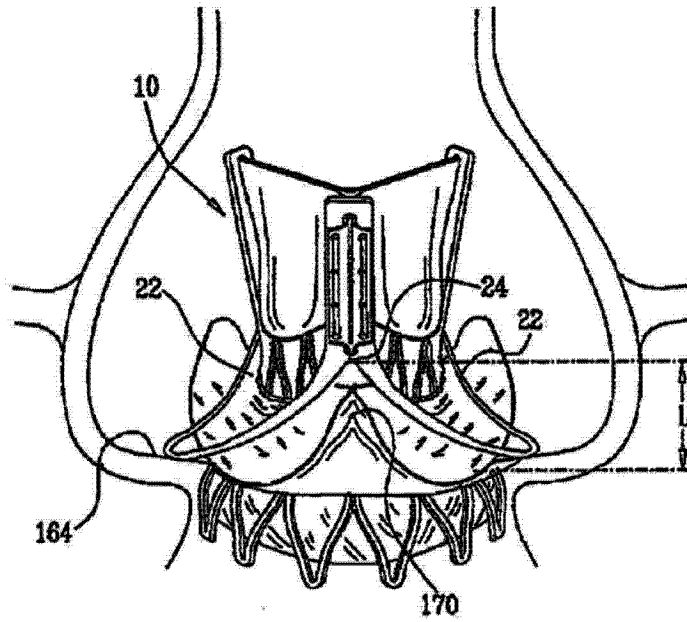


图 8B

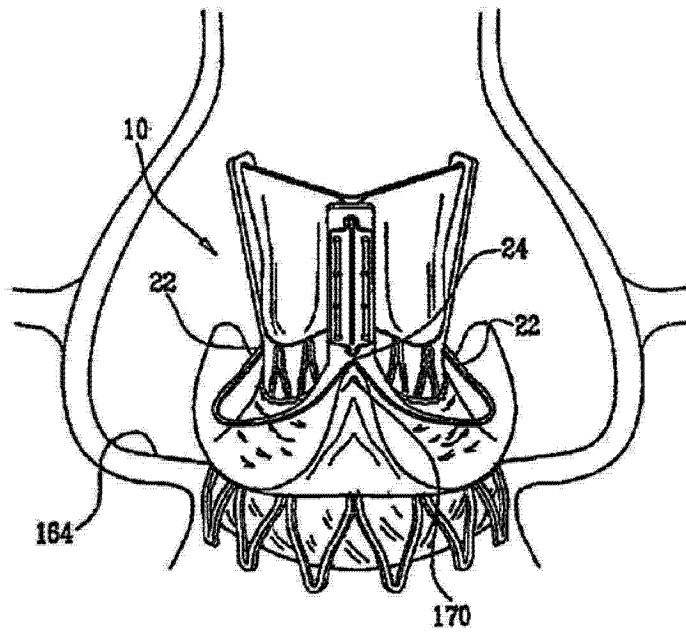


图 8C

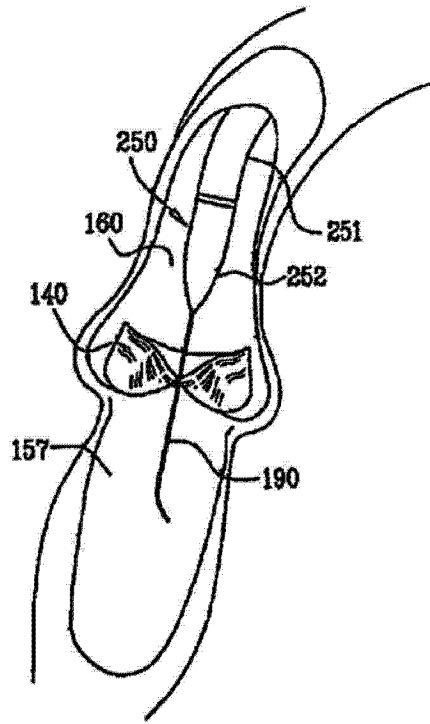


图 9A

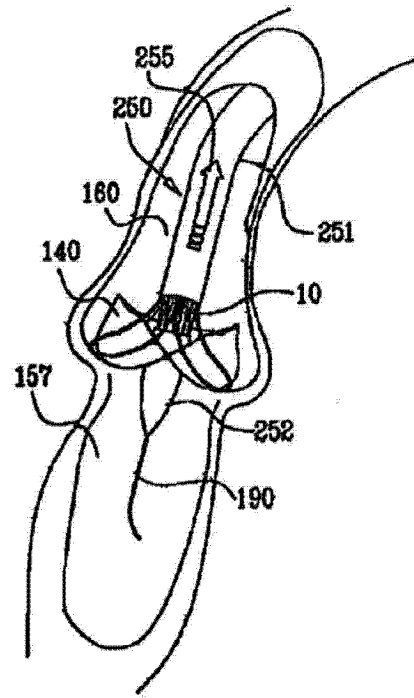


图 9B

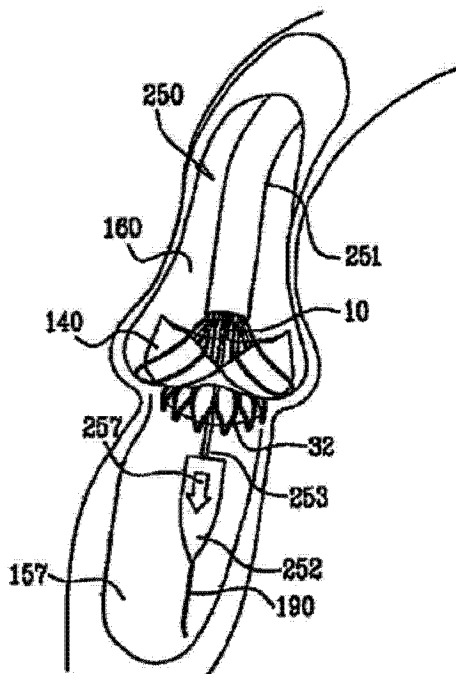


图 9C

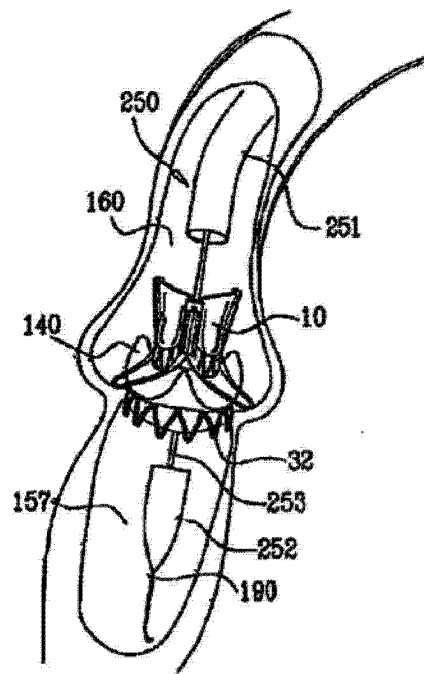


图 9D

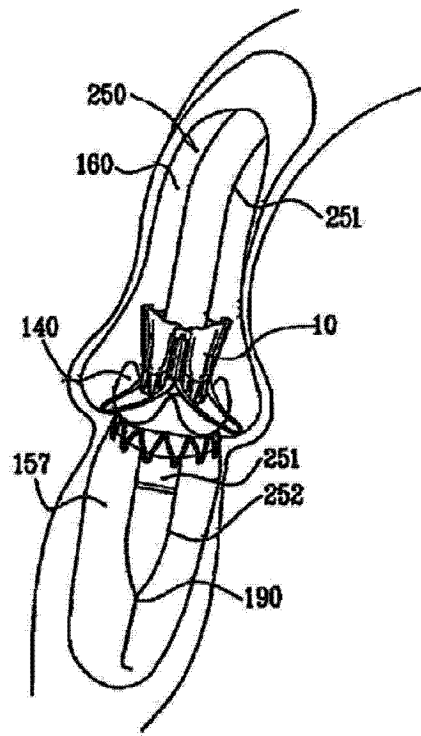


图 9E

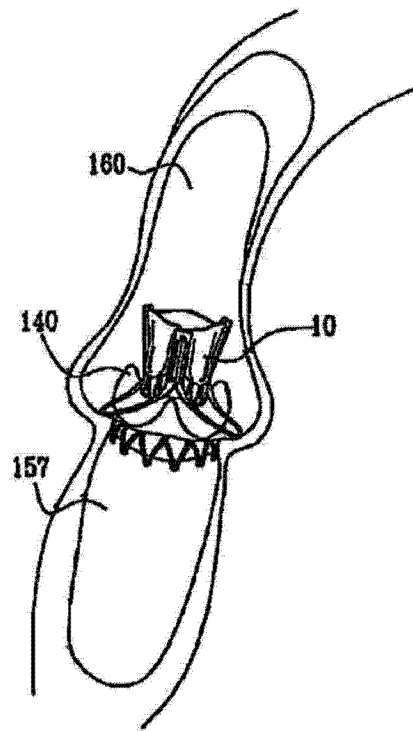


图 9F

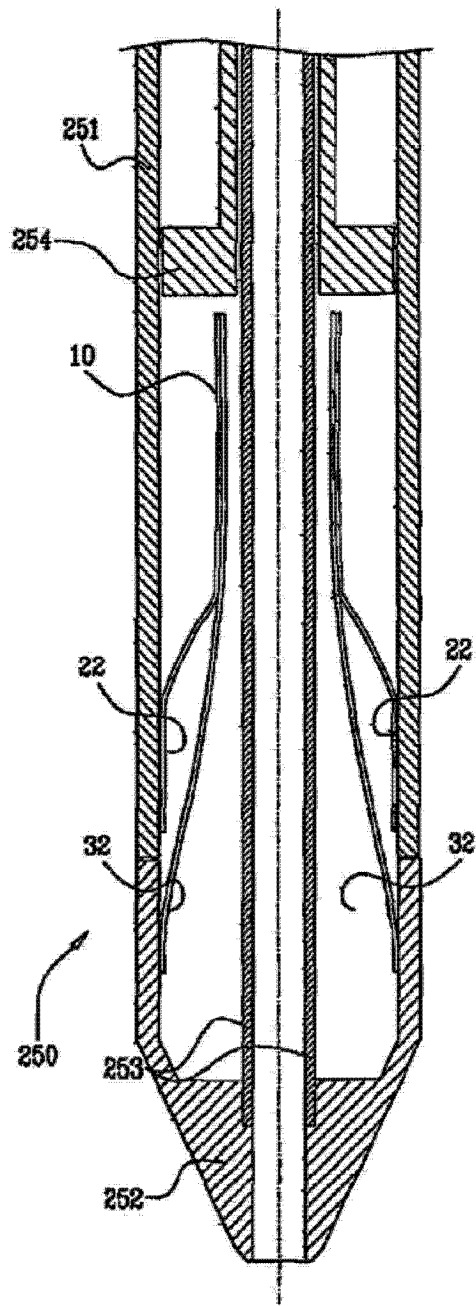


图 9G

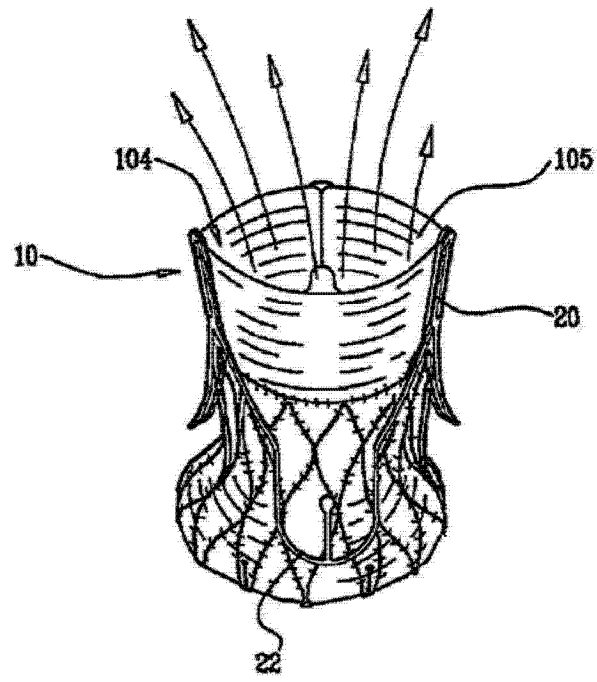


图 10A

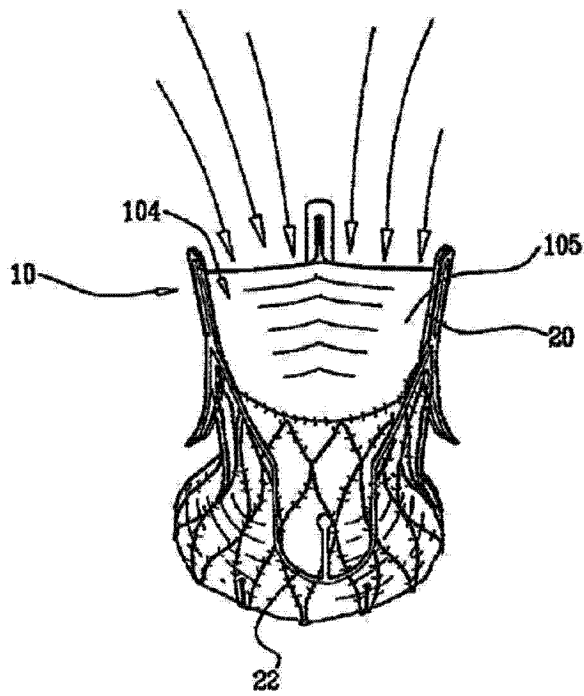


图 10B

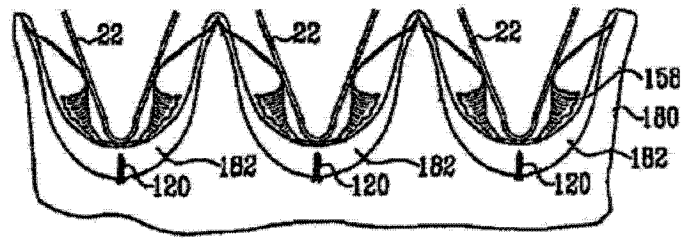


图 11A

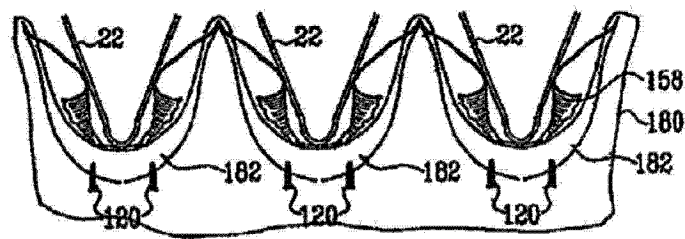


图 11B

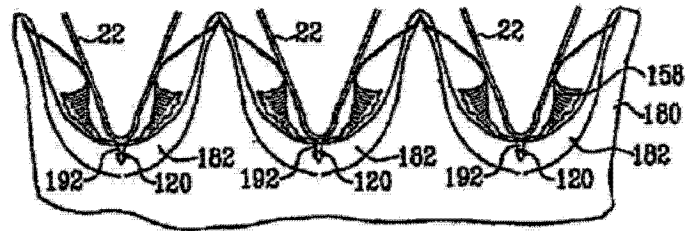


图 11C

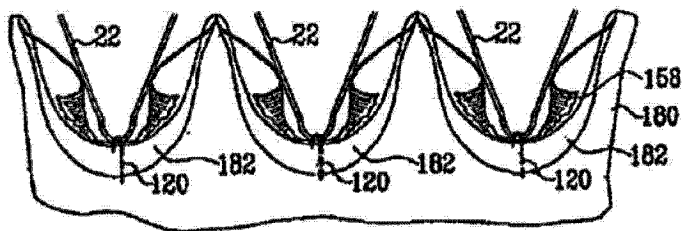


图 11D

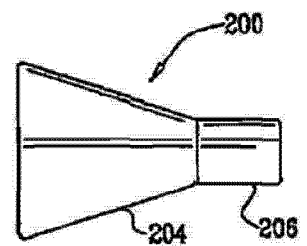


图 12A

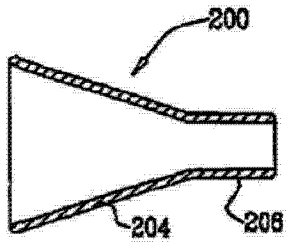


图 12B

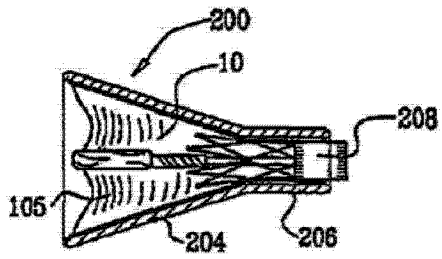


图 12C

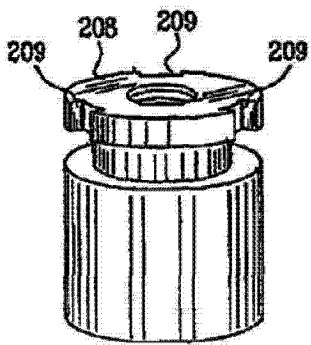


图 12D

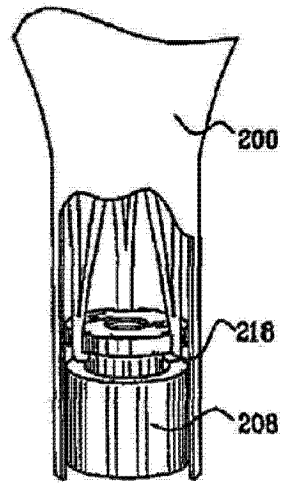


图 12E

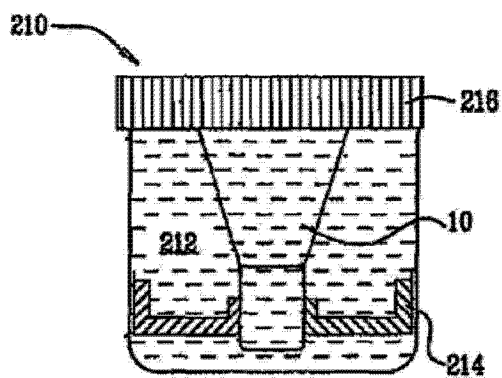


图 12F

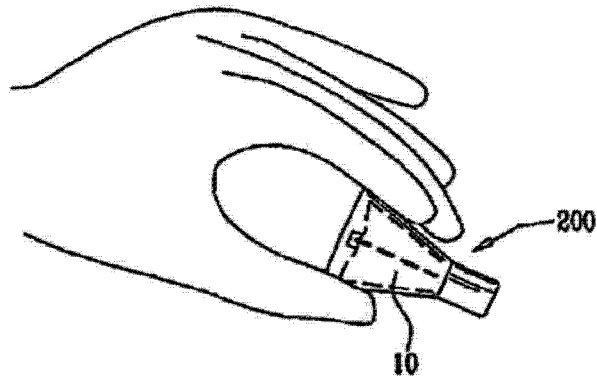


图 12G

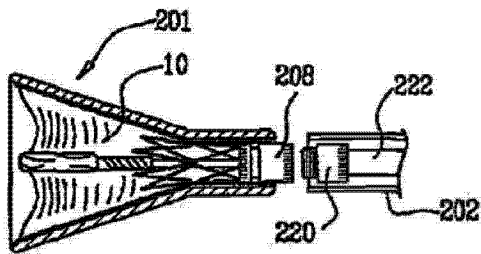


图 13A

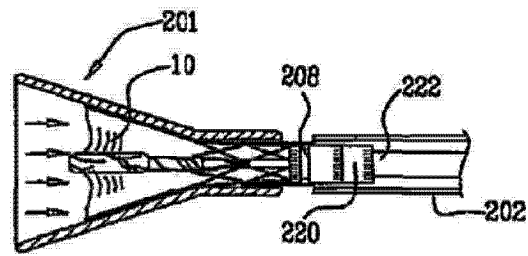


图 13B

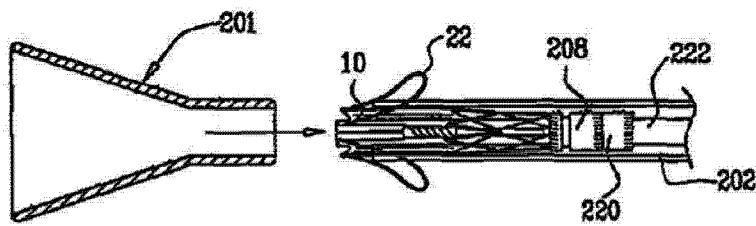


图 13C

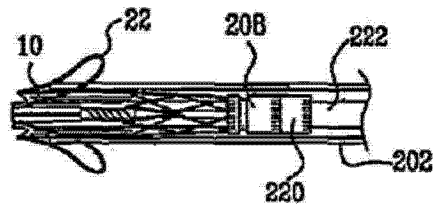


图 13D

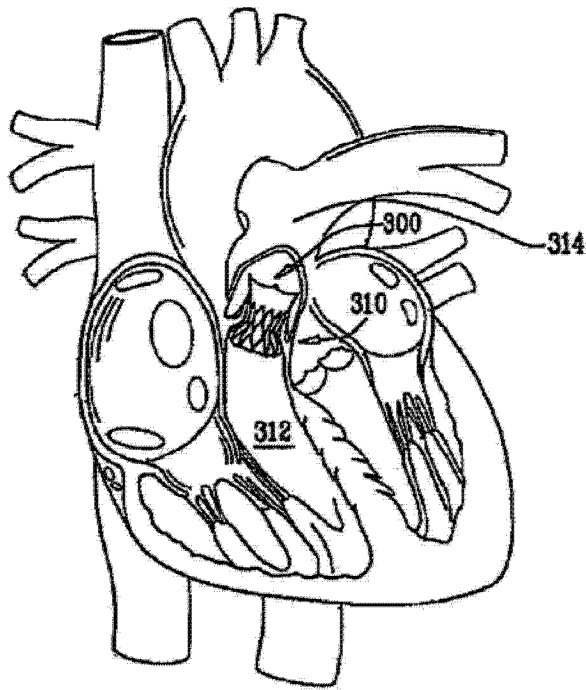


图 14

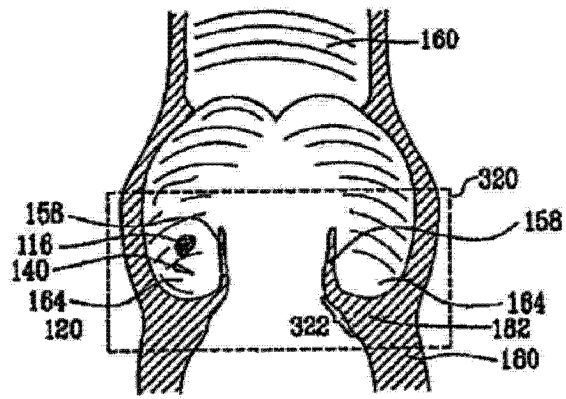


图 15

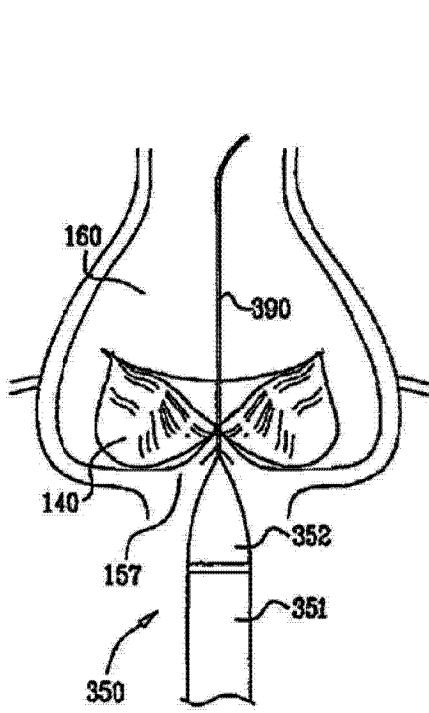


图 16A

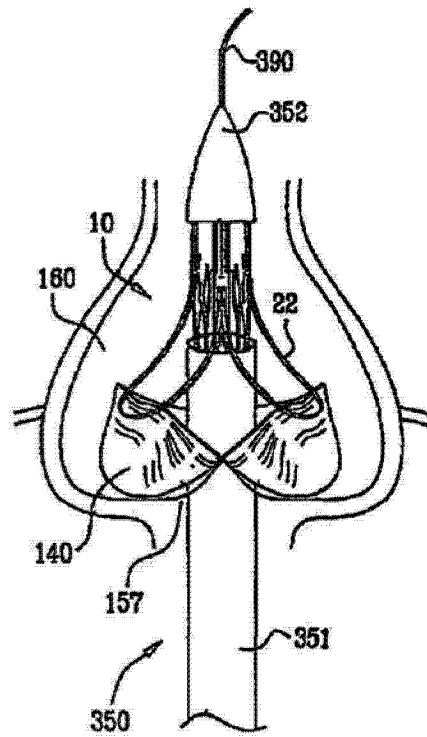


图 16B

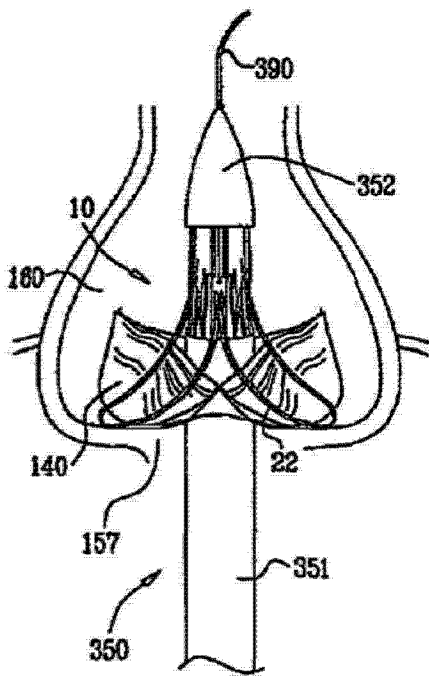


图 16C

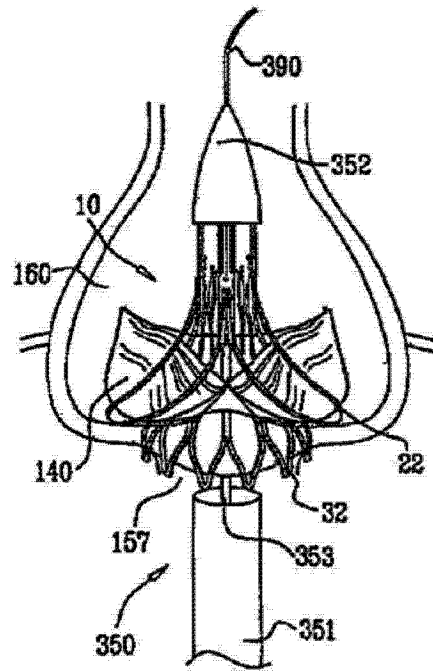


图 16D

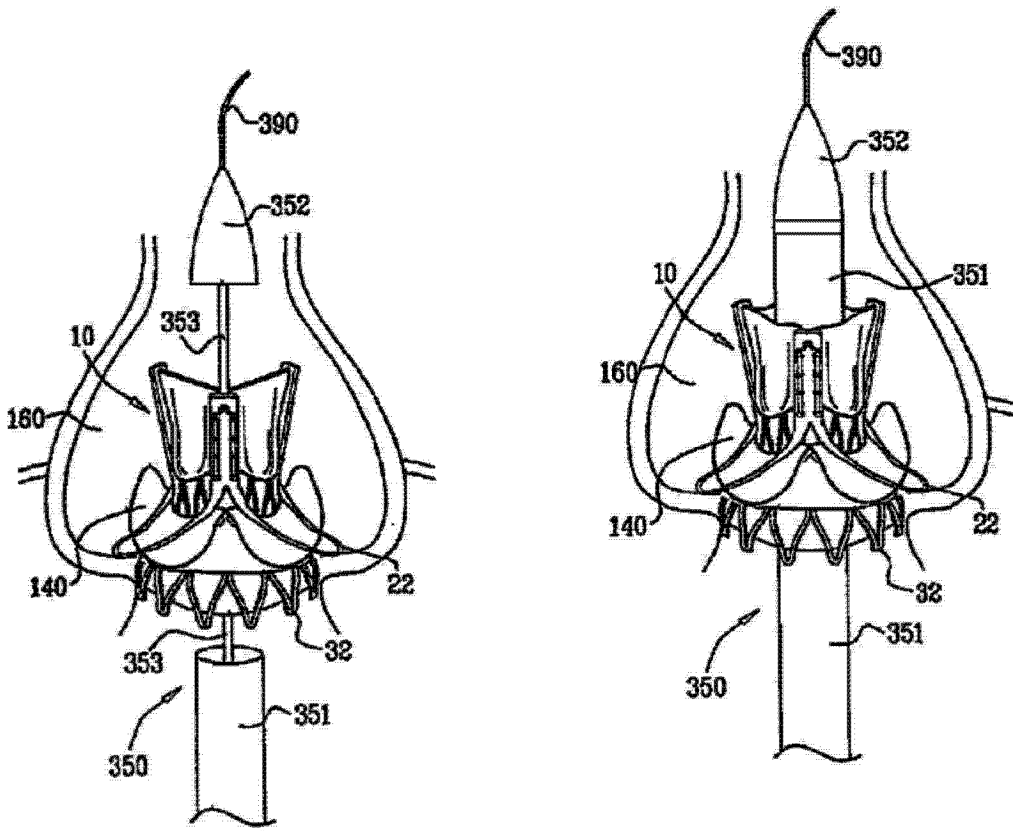


图 16E

图 16F

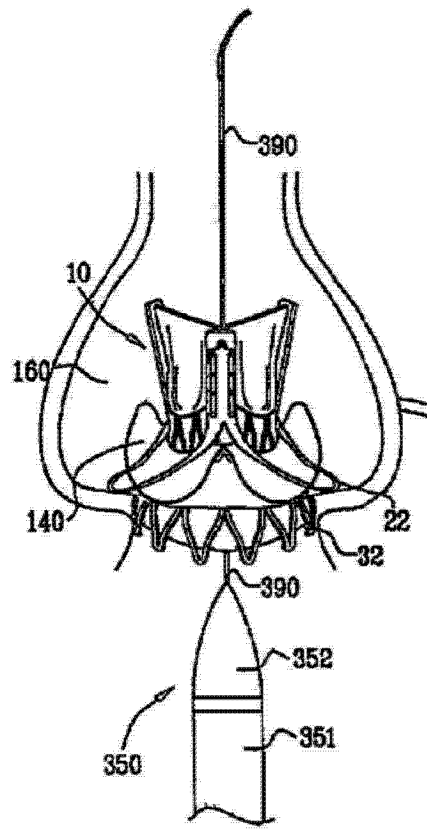


图 16G

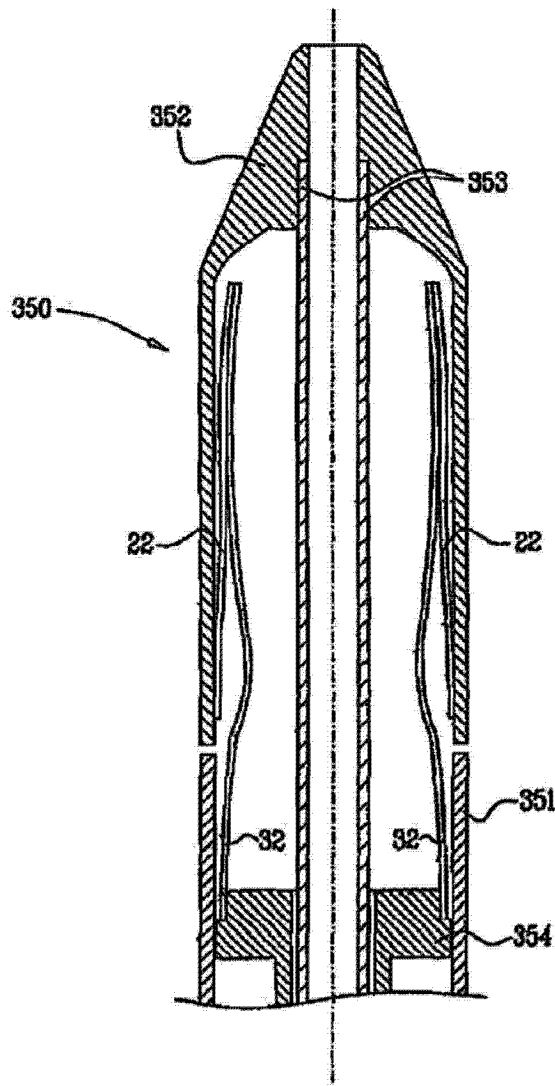


图 16H

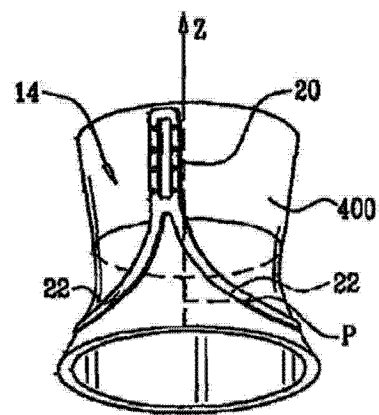


图 17

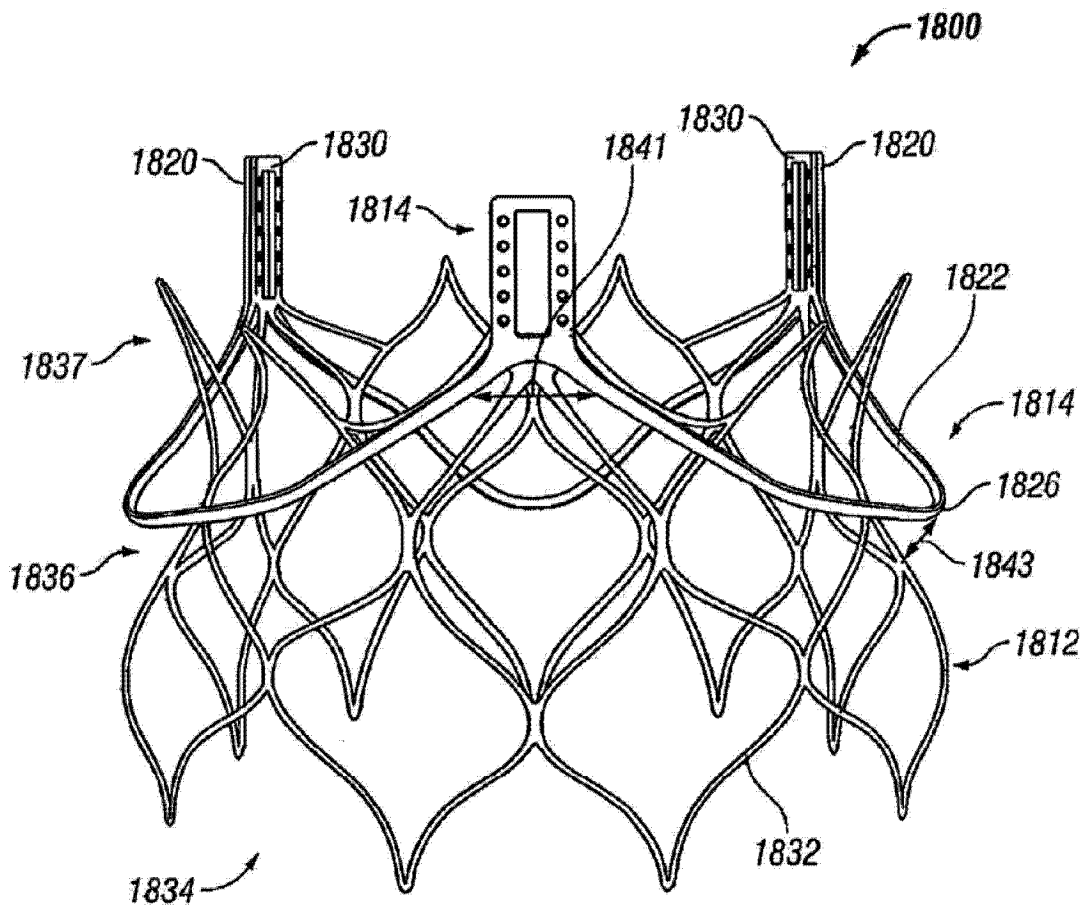


图 18

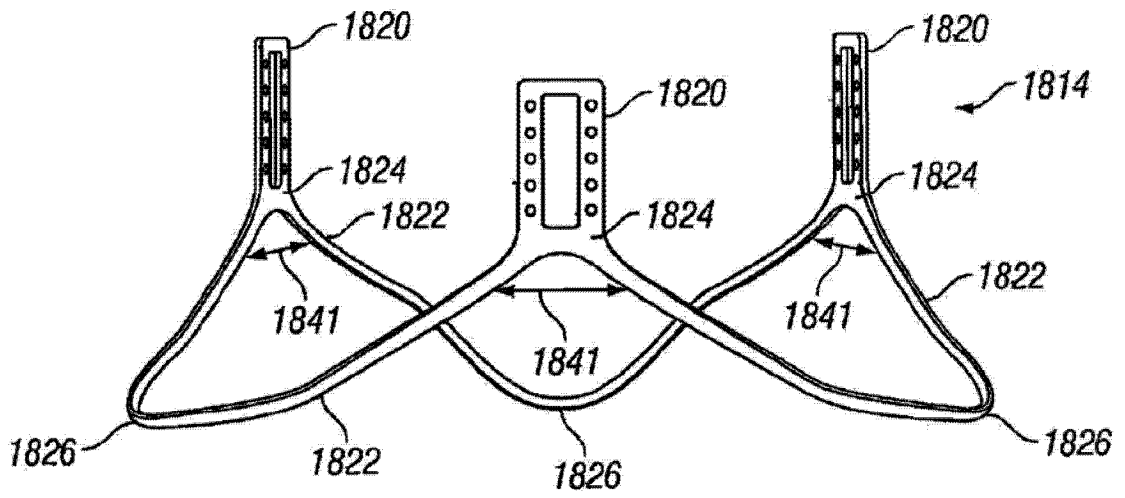


图 19A

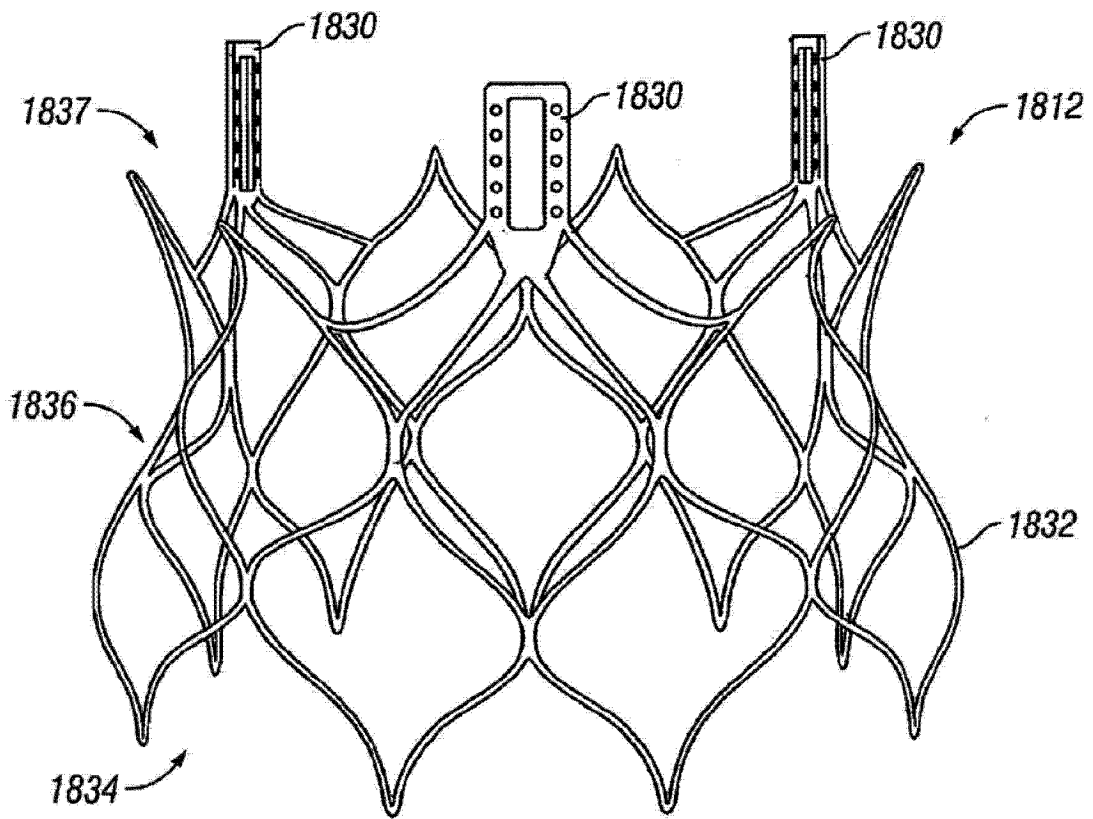


图 19B