



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103068341 A

(43) 申请公布日 2013.04.24

(21) 申请号 201180020556.1

(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 2011.02.24

代理人 刘佳

(30) 优先权数据

61/307,743 2010.02.24 US
12/914,678 2010.10.28 US

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006.01)
A61F 2/00(2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012.10.23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/026101 2011.02.24

(87) PCT申请的公布数据

W02011/106544 EN 2011.09.01

(71) 申请人 美敦力文拓技术有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 Y·土瓦尔 I·哈里托

I·科瓦尔斯基 E·本-哈穆

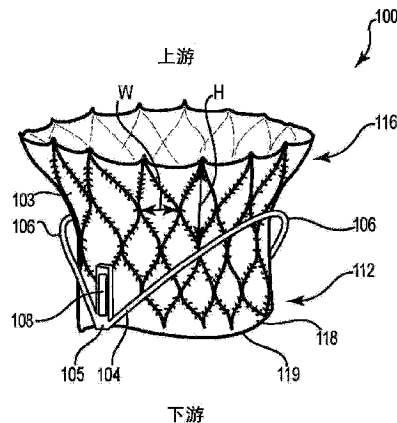
权利要求书3页 说明书13页 附图41页

(54) 发明名称

二尖瓣假体

(57) 摘要

提供了装置,包括在目标的原生二尖瓣联合体处植入的二尖瓣假体(100)。该假体包括具有下游部分(112)和上游部分(116)的内支承结构(102),上游部分的横截面面积大于下游部分的横截面面积,内支承结构构造成至少部分地定位在原生瓣膜联合体的心房侧上,并施加朝向左心室的轴向力。假体还包括外支承结构(104),该外支承结构具有两个或更多个接合臂(106),接合臂联接到内支承结构。该假体构造成在其移植时将原生瓣膜的小叶的一部分夹在内支承结构与接合臂之间。还描述了其他实施例。



1. 包括在目标的原生二尖瓣联合体处植入的二尖瓣假体的装置,所述假体包括:
具有下游部分和上游部分的内支承结构,其中,所述上游部分具有大于所述下游部分的横截面面积,所述内支承结构造成至少部分地定位在所述原生瓣膜联合体的心房侧上,并施加朝向左心室的轴向力;以及
外支承结构,所述外支承结构具有两个或更多个接合臂,其中,所述接合臂联接到所述内支承结构,
其中,所述假体构造成在其移植时将原生瓣膜的小叶的一部分夹在所述内支承结构与所述接合臂之间。
2. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:所述接合臂与所述内支承结构一体地形成。
3. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:所述接合臂包括前接合臂和后接合臂,所述前接合臂和所述后接合臂构造成分别夹紧所述原生二尖瓣联合体的前小叶和后小叶,且其中所述前接合臂的长度与所述后接合臂的长度的比率在 1.1:1 和 15:1 之间。
4. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于:所述比率在 1.3:1 和 2:1 之间。
5. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于:所述前接合臂的长度在 2mm 和 35mm 之间。
6. 如权利要求 5 所述的装置,其特征在于:所述前接合臂的长度在 15mm 和 25mm 之间。
7. 如权利要求 3 所述的装置,其特征在于:所述后接合臂的长度在 2mm 和 35mm 之间。
8. 如权利要求 7 所述的装置,其特征在于:所述后接合臂的长度在 7mm 和 23mm 之间。
9. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:所述外支承结构还包括连接框架,所述外支承结构的所述连接框架构造成联接到所述内支承结构。
10. 如权利要求 9 所述的装置,其特征在于:内支承结构形状做成限定多个单元,且所述外支承结构的连接框架形状做成限定具有与所述内支承结构的单元匹配的形状和大小的多个单元。
11. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:所述假体构造成在其移植时通过将所述原生瓣膜的小叶的一部分夹在所述内支承结构与所述接合臂之间以减少原生瓣膜小叶的运动。
12. 如权利要求 11 所述的装置,其特征在于:所述假体构造成通过将所述小叶夹在所述接合臂内部而固定所述原生瓣膜小叶。
13. 如权利要求 11 所述的装置,其特征在于:所述假体构造成在通过将小叶夹在接合臂内部而防止原生瓣膜小叶的收缩期前向运动。
14. 如权利要求 11 所述的装置,其特征在于:所述假体构造成通过将所述小叶夹在接合臂内部而防止所述原生瓣膜小叶与 LVOT 干涉。
15. 如权利要求 11 所述的装置,其特征在于:所述外支承结构还包括覆盖所述接合臂的覆盖件,所述覆盖件构造成减小所述原生小叶的运动。
16. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:还包括假体瓣膜,所述假体瓣膜包括联接到所述内支承结构的假体瓣膜小叶,其中,所述假体构造成使得其在移植时:
所述原生二尖瓣联合体的原生瓣膜小叶的下游端,
接合臂的下游端,以及
所述假体小叶的下游端,
布置在彼此纵向距离小于 3mm 处,所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量。

17. 如权利要求 16 所述的装置,其特征在于:所述接合臂的下游端联接到所述内支承结构在所述内支承结构的下游端的 3mm 内。

18. 如权利要求 16 所述的装置,其特征在于:所述假体构造成使得在所述假体移植时,所述假体没有突入目标的左心室超过 3mm 的部分。

19. 如权利要求 16 所述的装置,其特征在于:所述假体构造成使得在其移植时:

所述原生二尖瓣联合体的原生瓣膜小叶的下游端,

所述接合臂的下游端,以及

所述假体小叶的下游端,

布置在彼此纵向距离小于 1mm 处,所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量。

20. 如权利要求 19 所述的装置,其特征在于:所述假体构造成使得在所述假体移植时,所述假体没有突入目标的左心室超过 1mm 的部分。

21. 如权利要求 19 所述的装置,其特征在于:所述接合臂的下游端联接到所述内支承结构在所述内支承结构的下游端的 1mm 内。

22. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:所述接合臂构造成在所述假体的移植过程中限定其第一构造,并构造成在放置在原生二尖瓣联合体的原生小叶上方后改变形状以限定其第二构造。

所述接合臂中的每个在其第一构造中跨越小于 12mm 的宽度,而在其第二构造中跨越大于 15mm 的宽度。

23. 如权利要求 22 所述的装置,其特征在于:在所述接合臂的第一构造中,所述接合臂构造成便于在所述假体的移植过程中原生瓣膜联合体起作用。

24. 如权利要求 22 所述的装置,其特征在于:在所述接合臂的第一构造中,所述接合臂构造成安装在原生瓣膜联合体的乳头肌之间。

25. 如权利要求 22 所述的装置,其特征在于:在所述接合臂的第一构造中,所述接合臂构造成跨越小于 8mm 的宽度。

26. 如权利要求 22 所述的装置,其特征在于:在所述接合臂的第二构造中,所述接合臂构造成跨越大于 35mm 的宽度。

27. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:

还包括具有假体瓣膜小叶的假体瓣膜,所述假体瓣膜小叶联接到所述内支承结构,使得所述假体瓣膜小叶的下游端在所述接合臂的下游端的 3mm 内,

其中,所述接合臂在所述接合臂的下游端处联接到所述内支承结构,以及

其中,从每个接合臂的下游端到上游端的纵向距离小于 18mm,所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量。

28. 如权利要求 27 所述的装置,其特征在于:所述假体瓣膜小叶联接到所述内支承结构,使得所述假体瓣膜小叶的下游端在所述接合臂的下游端的 1mm 内。

29. 如权利要求 27 所述的装置,其特征在于:所述接合臂的下游端联接到所述内支承结构在所述内支承结构的下游端的 3mm 内。

30. 如权利要求 29 所述的装置,其特征在于:所述接合臂的下游端联接到所述内支承结构在所述内支承结构的下游端的 1mm 内。

31. 如权利要求 27 所述的装置,其特征在于:从每个接合臂的下游端到上游端的纵向

距离小于 12mm。

32. 如权利要求 31 所述的装置,其特征在于:从每个接合臂的下游端到上游端的纵向距离小于 10mm。

33. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:还包括假体瓣膜,所述假体瓣膜具有联接到所述内支承结构的假体瓣膜小叶,其中,所述假体构造成使得其在移植时:

所述原生二尖瓣联合体的原生瓣膜小叶的下游端和所述接合臂的下游端布置在纵向距离彼此小于 3mm 处,所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量,以及

所述内支承结构的下游端和所述假体瓣膜小叶的下游端在所述原生瓣膜小叶的下游端的上游纵向距离至少 4mm 处,所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量。

34. 如权利要求 33 所述的装置,其特征在于:所述假体构造成使得在其植入时,所述内支承结构的下游端和所述假体瓣膜小叶的下游端在所述原生瓣膜小叶的下游端的上游纵向距离至少 10mm 处。

35. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于:还包括具有假体瓣膜小叶的假体瓣膜,所述假体瓣膜小叶联接到所述内支承结构,使得所述假体瓣膜小叶的下游端在所述接合臂的下游端的上游的至少 4mm 处。

36. 如权利要求 35 所述的装置,其特征在于:所述假体瓣膜小叶联接到所述内支承结构,使得所述假体瓣膜小叶的下游端在所述接合臂的下游端的上游的至少 10mm 处。

二尖瓣假体

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2010 年 2 月 24 日提交的题为“二尖瓣假体及移植方法”的美国临时申请 61/307,743 的权益,该申请以参考的方式纳入本文。

[0003] 发明的实施领域的领域

[0004] 本发明的某些应用总体涉及可移植的医疗装置。具体来说,本发明的某些应用涉及与人工心脏瓣膜相关联的装置和方法。

背景技术

[0005] 二尖瓣具有两种类型的病状:回流和狭窄。两种缺陷中,回流更普遍。任一种缺陷可以通过外科手术修补来治疗。在某些情形下,必须更换二尖瓣。二尖瓣更换的标准方法要求切开心脏的左侧以通入原生二尖瓣。

[0006] 授予 Tuval 的 US 2008/0071368 描述了在原生瓣膜联合体的原生半月形瓣处移植的假体。该假体包括远端固定件,该远端固定件构造成定位在动脉下游并且形状做成便于正确地限定三个近端接合臂并组合地对限定半月形窦的组织施加朝向心室的第一轴向力,该三个近端接合臂构造成至少部分地定位在半月形窦的对应一个内。该假体还包括联接到远端固定件的近端固定件,近端固定件构造成至少部分地定位在原生半月形瓣的心室侧上并对原生瓣膜联合体的心室侧施加朝向动脉下游的第二轴向力,使得第一和第二力的施加将假体联接到原生瓣膜联合体。

[0007] 授予 Rowe 的 US 2009/0276040 描述了假体二尖瓣组件及其插入方法。在某些实施例中,假体二尖瓣组件具有外扩的上端和锥形部分以符合原生二尖瓣的轮廓。假体二尖瓣组件可包括具有安装在其中的瓣膜的支架或外支承框架。该组件描述成适于径向向外膨胀并进入与原生组织接触以形成压配。描述了一个实施例,包括将二尖瓣组件定位在环下方,使得环本身可限制该组件沿朝向左心房的向上方向移动。二尖瓣组件还描述为定位成使得二尖瓣小叶保持该组件以防止该组件朝向左心室的向下移动。

[0008] 授予 Chau 的 US 2010/0217382 描述了假体二尖瓣组件及其插入方法。在某些实施例中,假体二尖瓣组件包括支架和瓣膜组合。该支架被设计成使得锚固部分定位在二尖瓣的环上方且在左心房中。支架可径向地膨胀,以便该支架可抵靠左心房的壁而膨胀入位置并适应大范围解剖结构。支架与左心房中原生组织之间的接触被描述为减少瓣周泄漏并防止支架一旦就位后移动。

[0009] 授予 Goetz 的 US 2009/0005863 描述了移植在发生故障的原生心脏瓣膜的孔口中心内的更换瓣膜。该瓣膜设计成最小化侵入穿过患者胸腔中的肋间开口和人体心脏的尖端中的开口。更换瓣膜包括单独锚固件或组合锚固件,该锚固件围绕发生故障的原生瓣膜小叶折叠,以便于将更换瓣膜牢固地锚固在精确的、所要求的位置的方式将发生故障的原生瓣膜小叶夹在中间。

[0010] 授予 Straubinger 的 US 2009/0216312 描述了将瓣膜状假体定位和锚固在患者的心脏的移植位置中的支架。具体来说, Straubinger 申请涉及用于在心脏瓣膜狭窄和 / 或

心脏瓣膜闭锁不全的治疗中使用的假体的可膨胀支架。该支架描述为包括至少一个紧固部分,瓣膜状假体通过该紧固部分可连接到支架,从而确保固定到支架的瓣膜状假体在支架的已植入状态中,甚至假设心脏的蠕动运动时也没有出现相对于支架的纵向移位。该支架还包括定位弓和保持弓,由此至少一个定位弓经由第一连接腹板连接到至少一个保持弓。该支架还包括至少一个副保持弓,该至少一个副保持弓连接到至少一个保持弓的对应臂,该至少一个保持弓连接到至少一个定位弓。

[0011] 授予 Guyenot 的 US 2008/0255660 描述了治疗心脏瓣膜闭锁不全的医疗设备,具有可被引入患者身体并膨胀以将心脏瓣膜假体固定如患者主动脉的假体。在一实施例中,该假体具有构造成相对于患者主动脉定位的多个定位弓和构造成支承心脏瓣膜假体的多个保持弓。该假体包括在将其引入患者身体的过程中的第一塌缩模式和当其移植后的第二膨胀模式。

[0012] 下面的参考可能是感兴趣的:

[0013] 授予 Bobo 的 US 2010/0030330

[0014] 授予 Straubinger 的 US 2009/0216313

[0015] 授予 Straubinger 的 US 2009/0216310

[0016] 授予 Straubinger 的 US 2008/0255661

[0017] 授予 Antocci 的 US 2008/0208328

[0018] 授予 Tuval 的 US 2008/0071369

[0019] 授予 Tuval 的 US 2008/0071363

[0020] 授予 Tuval 的 US 2008/0071366

[0021] 授予 Tuval 的 US 2008/0071362

[0022] 授予 Tuval 的 US 2008/0071361

[0023] 授予 Bonhoeffer 的 US 2003/0036791

[0024] 授予 Figulla 的 WO 04/019825

[0025] 发明概述

[0026] 对于本发明的某些应用,提供了二尖瓣假体和移植该假体的方法。假体通常经导管地,例如心尖地(即通过心脏的顶部)、经心房地(即通过心脏的左心房)、和/或经隔膜地(即通过心脏的隔膜)植入。假体通常包括内支承结构和外支承结构,外支承结构包括接合臂。瓣膜假体通常缝合到内支承结构。

[0027] 通常,假体放置在原生二尖瓣联合体上,以使得原生小叶夹在内支承结构与接合臂之间。对于某些引用,这样的构造通过防止瓣膜移入心房或心室而防止原生小叶阻塞穿过左心室出流通道(LVOT)的流动,防止原生小叶与假体小叶干涉,以最小瓣周泄漏恢复原生小叶,保持瓣膜假体的正确对准,避免收缩期前向运动,和/或保持瓣膜稳定性。对于某些应用,假体的设计类似于原生瓣膜并支承体内构造中的非圆,该非圆反映原生瓣膜功能。

[0028] 因此,根据本发明的某些应用,提供了包括用于移植在目标的原生二尖瓣联合体处的二尖瓣假体的装置,该假体包括:

[0029] 具有下游部分和上游部分的内支承结构,所述上游部分具有大于所述下游部分的横截面面积,所述内支承结构构造成至少部分地定位在所述原生瓣膜联合体的心房侧上,并施加朝向左心室的轴向力;以及

[0030] 外支承结构,所述外支承结构具有两个或更多个接合臂,所述接合臂联接到所述内支承结构;

[0031] 该假体构造成在其移植时将原生瓣膜的小叶的一部分夹在内支承结构与接合臂之间。

[0032] 对于某些应用,所述接合臂与所述内支承结构一体地形成。

[0033] 对于某些应用,所述接合臂包括前接合臂和后接合臂,所述前接合臂和所述后接合臂构造成分别夹紧所述原生二尖瓣联合体的前小叶和后小叶,且所述前接合臂的长度与所述后接合臂的长度的比率在 1.1:1 和 15:1 之间。

[0034] 对于某些应用,所述比率在 1.3:1 和 2:1 之间。

[0035] 对于某些应用,所述前接合臂的长度在 2mm 和 35mm 之间。

[0036] 对于某些应用,所述前接合臂的长度在 15mm 和 25mm 之间。

[0037] 对于某些应用,所述后接合臂的长度在 2mm 和 35mm 之间。

[0038] 对于某些应用,所述后接合臂的长度在 7mm 和 23mm 之间。

[0039] 对于某些应用,所述外支承结构还包括连接框架,所述外支承结构的所述连接框架构造成联接到所述内支承结构。

[0040] 对于某些应用,内支承结构形状做成限定多个单元,且所述外支承结构的连接框架形状做成限定具有与所述内支承结构的单元匹配的形状和大小的多个单元。

[0041] 对于某些应用,所述假体构造成在其移植时通过将所述原生瓣膜的小叶的一部分夹在所述内支承结构与所述接合臂之间以减少原生瓣膜小叶的运动。

[0042] 对于某些应用,所述假体构造成通过将所述小叶夹在所述接合臂内部而固定所述原生瓣膜小叶。

[0043] 对于某些应用,所述假体构造成在通过将小叶夹在接合臂内部而防止原生瓣膜小叶的收缩期前向运动。

[0044] 对于某些应用,所述假体构造成通过将所述小叶夹在接合臂内部而防止所述原生瓣膜小叶与 LVOT 干涉。

[0045] 对于某些应用,所述外支承结构还包括覆盖所述接合臂的覆盖件,所述覆盖件构造成减小所述原生小叶的运动。

[0046] 对于某些应用,该装置还包括假体瓣膜,所述假体瓣膜包括联接到所述内支承结构的假体瓣膜小叶,所述假体构造成使得其在移植时:

[0047] 所述原生二尖瓣联合体的原生瓣膜小叶的下游端,

[0048] 接合臂的下游端,以及

[0049] 所述假体小叶的下游端,

[0050] 布置在彼此纵向距离小于 3mm 处,所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量。

[0051] 对于某些应用,所述接合臂的下游端联接到所述内支承结构在所述内支承结构的下游端的 3mm 内。

[0052] 对于某些应用,所述假体构造成使得在所述假体移植时,所述假体没有突入目标的左心室超过 3mm 的部分。

[0053] 对于某些应用,所述假体构造成使得在其移植时:

- [0054] 所述原生二尖瓣联合体的原生瓣膜小叶的下游端，
- [0055] 所述接合臂的下游端，以及
- [0056] 所述假体小叶的下游端，
- [0057] 布置在彼此纵向距离小于 1mm 处，所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量。
- [0058] 对于某些应用，所述假体构造成使得在所述假体移植时，所述假体没有突入目标的左心室超过 1mm 的部分。
- [0059] 对于某些应用，所述接合臂的下游端联接到所述内支承结构在所述内支承结构的下游端的 1mm 内。
- [0060] 对于某些应用，所述接合臂构造成在所述假体的移植过程中限定其第一构造，并构造成在放置在原生二尖瓣联合体的原生小叶上方后改变形状以限定其第二构造。
- [0061] 所述接合臂中的每个在其第一构造中跨越小于 12mm 的宽度，而在其第二构造中跨越大于 15mm 的宽度。
- [0062] 对于某些应用，在所述接合臂的第一构造中，所述接合臂构造成便于在所述假体的移植过程中原生瓣膜联合体起作用。
- [0063] 对于某些应用，在所述接合臂的第一构造中，所述接合臂构造成安装在原生瓣膜联合体的乳头肌之间。
- [0064] 对于某些应用，在所述接合臂的第一构造中，所述接合臂构造成跨越小于 8mm 的宽度。
- [0065] 对于某些应用，在所述接合臂的第二构造中，所述接合臂构造成跨越大于 35mm 的宽度。
- [0066] 对于某些应用，
- [0067] 该装置还包括具有假体瓣膜小叶的假体瓣膜，所述假体瓣膜小叶联接到所述内支承结构，使得所述假体瓣膜小叶的下游端在所述接合臂的下游端的 3mm 内，
- [0068] 所述接合臂在所述接合臂的下游端处联接到所述内支承结构，以及
- [0069] 从每个接合臂的下游端到上游端的纵向距离小于 18mm，所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量。
- [0070] 对于某些应用，所述假体瓣膜小叶联接到所述内支承结构，使得所述假体瓣膜小叶的下游端在所述接合臂的下游端的 1mm 内。
- [0071] 对于某些应用，所述接合臂的下游端联接到所述内支承结构在所述内支承结构的下游端的 3mm 内。
- [0072] 对于某些应用，所述接合臂的下游端联接到所述内支承结构在所述内支承结构的下游端的 1mm 内。
- [0073] 对于某些应用，从每个接合臂的下游端到上游端的纵向距离小于 12mm。
- [0074] 对于某些应用，从每个接合臂的下游端到上游端的纵向距离小于 10mm。
- [0075] 对于某些应用，该装置还包括假体瓣膜，所述假体瓣膜具有联接到所述内支承结构的假体瓣膜小叶，其中，所述假体构造成使得其在移植时：
- [0076] 所述原生二尖瓣联合体的原生瓣膜小叶的下游端和所述接合臂的下游端布置在纵向距离彼此小于 3mm 处，所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量，以及

[0077] 所述内支承结构的下游端和所述假体瓣膜小叶的下游端在所述原生瓣膜小叶的下游端的上游纵向距离至少 4mm 处,所述纵向距离沿所述假体的纵向轴线的方向测量。

[0078] 对于某些应用,所述假体构造成使得在其植入时,所述内支承结构的下游端和所述假体瓣膜小叶的下游端在所述原生瓣膜小叶的下游端的上游纵向距离至少 10mm 处。

[0079] 对于某些应用,该装置还包括具有假体瓣膜小叶的假体瓣膜,所述假体瓣膜小叶联接到所述内支承结构,使得所述假体瓣膜小叶的下游端在所述接合臂的下游端的上游的至少 4mm 处。

[0080] 对于某些应用,所述假体瓣膜小叶联接到所述内支承结构,使得所述假体瓣膜小叶的下游端在所述接合臂的下游端的上游的至少 10mm 处。

[0081] 从下面的本发明的实施例以及附图的详细说明,将更完整地理解本发明,其中:

附图简介

[0082] 图 1A-D 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的相应视图的示意性说明;

[0083] 图 2A-D 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的相应视图的示意性说明;

[0084] 图 3 是根据本发明的某些应用的假体的内可膨胀支承结构的示意性说明;

[0085] 图 4A-F 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的示意性说明;

[0086] 图 5A-B 是根据本发明的某些应用的假体的内可膨胀支承结构的示意性说明;

[0087] 图 6A-D 是根据本发明的某些应用的假体的内可膨胀支承结构的示意性说明;

[0088] 图 7A-F 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的心尖移植手术的相应步骤的示意性说明;

[0089] 图 8A-F 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的心尖移植手术的相应步骤的示意性说明;

[0090] 图 9 是根据本发明的某些应用的植入后的二尖瓣假体的示意性说明;

[0091] 图 10A-D 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的接合臂的示意性说明;

[0092] 图 11A-D 是根据本发明的某些应用的接合臂组件的示意性说明;

[0093] 图 12 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的示意性说明;

[0094] 图 13 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的示意性说明;

[0095] 图 14A-B 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的示意性说明;以及

[0096] 图 15A-B 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体的示意性说明。

[0097] 实施例的详述

[0098] 现参考图 1A-D,图 1A-D 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的相应视图的示意性说明。

[0099] 二尖瓣假体 100 包括内支承结构 102 和外支承结构 104。外支承结构 104 包括外接合臂(即外支承臂)106。如图所示,二尖瓣假体 100 通常包括两个外接合臂 106 以便自动匹配原生二尖瓣小叶 107 (如图 1B 所示)。

[0100] 缝合到内支承结构 102 的是假体瓣膜 118。对于某些应用,瓣膜 118 根据授予 Tuval 的 US 2008/0071368 中所描述的技术联接到内支承结构 102 和 / 或接合臂 106, US 2008/0071368 以参考的方式纳入本文。瓣膜 118 可以由生物相容性合成材料、合成聚合物、自体移植组织、异种移植组织或其他替代的材料形成。瓣膜 118 是双叶牛心包瓣膜、三叶瓣

膜或其他合适的瓣膜(例如,具有不同数量的小叶的瓣膜)。

[0101] 二尖瓣假体 100 通常放置在目标的原生二尖瓣联合体 128 处,如图 1D 所示。如本文(包括权利要求书)所使用的,“原生二尖瓣联合体”包括原生瓣膜小叶、瓣膜的环、腱索(chordae tendineae)、以及乳头肌(papillary muscles)。内支承结构 102 和接合臂 106 便于二尖瓣假体相对于原生二尖瓣联合体 128 固定,例如,由于接合臂与内支承结构之间的原生瓣膜小叶的夹紧。假体瓣膜 118 以基本上类似于健康原生二尖瓣的方式起作用,即假体瓣膜:

[0102] 在心脏舒张期间打开以允许血液从目标左心房流到目标左心室,以及

[0103] 在心脏收缩期间关闭以防止血液沿上游方向从目标的左心室回流到目标的左心房。

[0104] 图 1C 示出了在其关闭状态中(即在心脏收缩过程中)的假体瓣膜 118。图 1C 中示出的假体瓣膜具有三个小叶,虽然如上文所述,对于某些应用,瓣膜 118 具有不同数量的小叶。

[0105] 如图 1B 所示,在移植时,二尖瓣假体 100 放置成使原生二尖瓣小叶 107 夹在外接合臂 106 与内支承结构 102 之间。外接合臂通常通过夹紧原生瓣膜的小叶来固定原生瓣膜的小叶。

[0106] 当从外支承结构的外部看时,每个外接合臂 106 通常在外接合臂的与内支承结构 102 的下游部分 112 相邻的区域处向下凹陷(即沿下游方向凹陷),例如如图 1B 所示。接合臂的下游端通常在连合柱 108 (图 1A 所示)处会合。对于某些应用,接合臂在连合柱处联接到内支承框架。替代地或附加地,例如根据授予 Tuval 的 US 2008/0071368 描述的技术,接合臂和 / 或内支承结构在连合柱处联接到假体瓣膜 118,US 2008/0071368 以参考的方式纳入本文。对于某些应用,二尖瓣假体 100 包括三个接合臂 106、三个小叶、和 / 或三个连合柱 108、或不同数量的前述部件。

[0107] 通常,接合臂 106 便于将二尖瓣假体锚固和 / 或定向在所需要的植入位置。具体来说,接合臂防止二尖瓣假体 100 离开原生二尖瓣联合体 128 的上游(例如,当瓣膜 118 在心脏收缩过程中关闭且上游力施加在假体 100 上)。这因为响应于向上游导向的血液流动沿上游方向推瓣膜假体(例如在心脏收缩过程中),原生二尖瓣联合体的小叶组织 107 在接合臂上施加向下游导向的力 F1 (图 1B 所示)而实现。对于某些应用(例如,图 4E-F 所示的假体 100 的构造),原生瓣膜小叶的下游端在接合臂的下游部分上,即在接合臂的在接合臂形成肩部处通过内支承结构 102 施加向下游导向的力。此外,由于原生小叶被夹在接合臂与内支承结构 102 之间,原生小叶将假体锚固在位。

[0108] 通常,当沿假体的纵向轴线方向测量时,接合臂 106 的下游端 105 在假体小叶 118 的下游端 119 的 3mm 内(例如 1mm 内)(参考图 1A)。另外,通常,在移植假体时,接合臂 106 的下游端 105 在原生瓣膜小叶 107 的下游端的 3mm 内(例如 1mm 内)(参考图 1B)。由此,当沿假体的纵向轴线方向测量时,接合臂的下游端、原生瓣膜小叶的下游端、以及假体瓣膜小叶的下游端都通常彼此在 3mm 内(例如 1mm 内)。通常,这因为(a)原生瓣膜小叶联接到内支承结构从而假体瓣膜小叶的下游端在接合臂的下游端的 3mm 内(例如在 3mm 内)和(b)沿假体的纵向轴线的方向测量纵向距离时,每个接合臂的从下游端 105 至上游端 109 的纵向距离 D1 (图 1B 所示)小于 18mm (例如小于 12mm 或小于 10mm)而实现。另外,通常,接合臂

的下游端联接到内支承结构在内支承结构的下游端的 3mm (例如 1mm 内)。

[0109] 内支承结构 102 包括下游部分 112 和上游部分 116。内支承结构 102 通常是非圆柱形的。根据相应应用,内支承结构 102 的下游部分 112 以直线方式(即圆柱形并平行于假体 100 的纵向轴线)形成,或以外扩方式(即原来假体 100 的纵向轴线岔开)形成。内支承结构的下游部分 112 通常从假体的纵向轴线向外弯曲,从而上游部分的横截面面积大于下游部分 116 的横截面面积。内支承结构的下游部分通常宽于在原生环水平处的原生瓣膜段。

[0110] 通常,内支承结构的非圆柱形形状便于二尖瓣假体在所需要的植入位置的锚固和/或定向。具体来说,内支承结构的下游部分比在原生环水平处的原生瓣膜段宽以防止二尖瓣假体从原生二尖瓣联合体 128 的下游离开。这因为响应于下游导向血液流动沿下游方向推瓣膜假体,原生二尖瓣联合体 128 的组织在内支承结构的下游部分上施加下游导向力 F2 (图 1B 所示) 而实现。此外,由于原生小叶被夹在接合臂与内支承结构 102 之间,原生小叶将假体锚固在位。

[0111] 对于某些应用,内支承结构的下游部分比在原生环水平处的原生瓣膜段宽提高了假体 100 抵靠心房壁的密封。对于某些应用,内支承结构还在原生二尖瓣联合体 128 的组织上施加径向导向的力,该力便于假体瓣膜锚固和/或定向在所需的植入位置。对于某些应用,内支承结构的下游部分 116 在原生瓣膜联合体 128 的组织上施加径向导向力。

[0112] 通常,当瓣膜假体 100 被植入原生二尖瓣联合体 128 时,由围绕结构的解剖学和病理学变化而致使的施加在内支承结构上的机械应力随施加而变化。对于某些应用,相对于做成更圆柱形的内支承结构,非圆柱形的内支承结构抵抗由于施加在内支承结构上的机械应力而导致其形状变化。通过,通过抵抗其形状变化,内支承结构便于假体瓣膜 118 正确地起作用。

[0113] 通常,内支承结构 102 是可膨胀的(例如可自膨胀的)。例如,内支承结构可以由诸如镍钛诺的记忆合金、或另一生物相容性金属形成。类似地,外支承结构 104 可以由诸如镍钛诺的记忆合金、或另一生物相容性金属形成。根据相应的应用,内支承结构 102 和外支承结构 104 一体地形成,或包括彼此附连的单独的模块部件,如本文下面进一步描述的。

[0114] 对于某些应用,内支承结构 102 被设计成响应于心动周期中心脏的自然心动而弯曲和变形。替代地,内支承结构 102 基本上是刚性的以避免在心动周期过程中弯曲或变形。

[0115] 对于某些应用,内支承结构 102 包括一个或多个部分,所述一个或多个部分构造成膨胀到受限制的或预定的直径而不是膨胀直到被周围解剖学结构阻止。由此,内支承结构 102 的一部分(或整体)可具有预定构造,而不考虑周围解剖结构。通常,该预定的构造使得支承结构膨胀成便于与原生瓣膜联合体的组织接触,但不对原生瓣膜联合体的组织施加实质压力。对于某些应用,相对于具有膨胀直到由周围解剖结构阻止的内支承结构的二尖瓣假体,该内支承结构的受控膨胀直径改进了瓣膜的几何形状。通常,内支承结构 102 的至少一部分(且进一步通常所有的内支承结构)膨胀直到由周围解剖结构阻止。

[0116] 如图所示(例如图 1A、1C 和 1D),对于某些应用,内支承结构 102 的下游部分 112 和上游部分 116 包括总体钻石形单元 103,其将在下文参考图 3 进一步详细描述。替代地,采用其他形状和构造的单元 103,例如下文所讨论的。对于某些应用,单元的连接件的位置与相邻单元的单元的连接件的位置不对称地定位,和/或单元形状做出不对称。对于某些应用,单元的结构件形状做成曲线地。替代地,单元的结构件以大致 Z 字形构造形成以形成对

称或不对称单元。对于某些应用,使用以 Z 字形构造形成的结构件将与支承件的径向膨胀和收缩关联的应力分布到连接处之间的多个点。根据相应应用,内支承结构包括不同种类单元阵列,或相同种类阵列,或同时包括两者。

[0117] 通常,单元 103 的单元高度(H)与单元宽度(W)(图 1A 和 1C 示出的 H 和 W)的比率大于 0.5:1 和 / 或小于 3:1,例如 0.5:1 至 3:1。例如,比率可以大于 1.5:1 和 / 或小于 2.5:1,例如 1.5:1 至 2.5:1。例如,比率可以大于 1.75:1 和 / 或小于 2.25:1,例如 1.75:1 至 2.25:1。对于某些应用,使得单元具有前述的单元高度与单元宽度的比率便于内支承结构 102 的结构的膨胀和 / 或维护。

[0118] 现参考图 2A-D,图 2A-D 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的相应视图的示意性说明。对于某些应用,前接合臂 106A 的长度 L2 大于后接合臂 106P 的长度 L3。对于某些应用,前接合臂和后接合臂的不同长度相对应于大部分人的解剖学,大部分人的原生前二尖瓣小叶要比他们的原死后二尖瓣小叶长。所有的其他方面中,图 2A-D 示出的二尖瓣假体基本上类似于参考图 1A-D 描述的二尖瓣假体。

[0119] 通常,前接合臂的长度 L2 大于 2mm 且小于 35mm,例如 15mm 至 25mm。还通常,后接合臂的长度 L3 大于 2mm 且小于 35mm,例如 7mm 至 23mm。还通常地,对于其中前接合臂和后接合臂具有不同长度的应用中,前接合臂的长度与后接合臂的长度的比率大于 1.1:1,和 / 或小于 15:1,例如 1.3:1 至 2:1。

[0120] 现参考图 3,图 3 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的内支承结构 102 的示意性说明。如图 3 所示,对于某些应用,内支承结构的单元 103 在沿内支承结构的不同纵向位置处具有相应的特征。

[0121] 对于某些应用,内支承结构的下游部分 112 包括具有相对短的高度和相对于高度来说相对高的支柱(strut)宽度。此外,单元通常限定相对高的角度。对于某些应用,具有前述特征的单元为支承结构的下游部分提供了高径向力区域以保持瓣膜的环状,和 / 或抵抗高压梯度的耐疲劳性。通常,支承结构的下游部分相对短,从而最小化内支承结构突入心室超过环形平面。

[0122] 对于某些应用,内支承结构的上游部分 116 包括中间部分 116A 和最上游部分 116B,中间部分 116B 布置在最上游部分 116A 与支承结构的下游部分 112 之间。中间部分 116A 和最上游部分 116B 的单元具有相应的特征。

[0123] 中间部分 116A 的单元 103 通常具有相对短的高度,以及相对于高度来说相对高的支柱宽度。此外,单元通常限定相对高的角度。对于某些应用,具有前述特征的单元为支承结构的中间部分提供高的抗收聚性。支承结构的中间部分通常形状做成以便于环形在该环形上方的二尖瓣联合体的心房侧上的密封。替代地或附加地,支承结构的中间部分形状做成以便于防止二尖瓣假体 100 的朝下游方向移动。

[0124] 最上游部分 116B 的单元 103 通常具有高的高度。最上游部分的单元的形状通常在周围解剖结构上施加相对低的径向压力,从而支承结构的最上游部分通过符合心房解剖结构而加强原始瓣膜联合体的密封。另外,通过符合心房解剖结构,最上游部分保护心房收缩。支承结构的最上游部分通常具有相对大的横截面面积,这通常防止二尖瓣假体 100 的向下游方向移动。

[0125] 现参考图 4A-F,图 4A-F 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的示意性说

明。如图 4A-D 所示,对于某些应用,二尖瓣假体 100 的内支承结构 102 不延伸到假体的下游端。例如,如图所示,内支承结构可从上游端 120 延伸到假体的上游端与下游端之间的大致中途,从而内支承结构的下游端在离假体小叶 118 的下游端 119 在 2mm 和 15mm 之间。替代地,例如,二尖瓣假体 100 的内支承结构 102 确实基本上延伸到假体的下游端,从而内支承结构的下游端在假体小叶 118 的下游端 119 的 1mm 内(例如,如图 1C 所示)。

[0126] 对于某些应用,外支承结构 104 包括外接合臂 106,外接合臂 106 联接到连合柱 108 的上游端而不是联接到连合柱的下游端,如参考图 1A-D 所描述的。如图 4B 所示,对于某些应用,连合柱 108 从接合臂 106 的端部向下游方向延伸。对于这种应用,连合柱 108 的下游端与假体瓣膜小叶 118 的端部齐平。在所有其他方面中,图 4B 的假体 100 基本上类似于上文参考图 1-3 所述的假体 100。

[0127] 对于某些应用,不使得内支承结构延伸到假体的下游端允许假体 200 由较少材料构成,和 / 或降低假体 200 的重量。

[0128] 如图 4E-F 所示,对于某些应用,接合臂 106 和假体瓣膜 118 联接到支承结构 102,从而假体瓣膜小叶的下游端 119 在接合臂的下游端 105 的上游纵向距离 D2 处。由此,假体 100 构造成使得在其植入时,内支承结构 102 的下游端和假体瓣膜小叶 118 的下游端 119 在原生瓣膜小叶 107 的下游端的上游纵向距离 D2 处。通常,距离 D2 至少 4mm,例如至少 10mm。还通常,在假体移植时,原生瓣膜联合体的原生瓣膜小叶的下游端和接合臂的下游端 105 设置在纵向距离彼此小于 3mm 处

[0129] 现参考图 5A-B,图 5A-B 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的内可膨胀支承结构 104 的的示意性说明。如图所示,对于某些应用,内支承结构在支承结构的下游端处的顶部 (apices) 成圆形。图 5B 示出了稍微圆形的尖端,而图 5A 示出了更圆形的顶部。对于某些应用,相对于使用具有非圆形上游端的内支承结构来说,使用圆形的顶部降低了对心房心内膜的损伤,和 / 或加强内支承结构的局部径向刚度。对于某些应用,内支承结构的下游端也具有成圆形单元顶部。可替代的应用中,在内支承结构的下游端处的单元的顶部是非圆形的(如图 5A-B 所示),或内支承结构的两端处的单元的顶部都是非圆形的(如图 1A 所示)。

[0130] 现参考图 6A-D,图 6A-D 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的内可膨胀支承结构 102 的的示意性说明。

[0131] 图 6A-B 示出的假体 100 基本上类似于上文描述的假体,该假体包括内支承结构 102 和外支承结构 104。但是,内支承结构 102 的形状不同于图 1A 的内支承结构 102 的形状。具体来说,内支承结构 102 的上游部分 116 不对称地形成以适应心房的前角(其与主动脉瓣膜的位置解剖学地关联),如图 6B 所示,图 6B 示出已植入目标心脏的内部的假体。例如,如图 6A 所示,假体 100 的从下游部分 112 至上游部分 116 的长度在相对应于心房的前角区域处增加。该区域还从假体的纵向轴线进一步径向延伸,以适应前角。如上文所示,上游部分 116 通常比在原生环水平处的原生瓣膜段宽。这种构造防止假体 100 移动进入心室并改进假体 100 抵靠心房壁的密封。

[0132] 对于某些应用,如图所示,内支承结构的下游部分 112 具有圆形横截面,而上游部分 116 具有非圆形横截面。通常,对于其中内支承结构形状做成适应心房的前角的应用,内支承结构 102 的横截面是不均匀的、非圆形形状,例如 D 形或卵形。

[0133] 图 6B 是穿过人类心脏 124 的矢状切口(sagittal cut),显示图 6A 的已植入二尖瓣假体 100。布置在左心室 127 中的腱索 126 将原生二尖瓣 128 连接到乳头肌 130。接合臂 106 围绕原生二尖瓣 128 的小叶 107 缠绕。如图 6B 所示,上游部分 116 具有非圆形、不对称形状以适应心房 132 的前角,其与主动脉瓣膜 134 的位置解剖学地关联。上游部分 116 的形状便于轴向固定,便于防止流出物阻塞,和 / 或便于假体 100 抵靠左心房 132 的壁的密封。

[0134] 图 6C-D 示出的假体 100 基本上类似于上文描述的假体,该假体包括内支承结构 102 和外支承结构 104。但是,根据本发明的某些应用,内支承结构的上游部分 116 包括固定件 190 (例如,倒钩,如图所示,钩子、锚固件、或夹子) 以提供进一步固定支承和防止假体 100 移动入心室。

[0135] 图 6D 是穿过人类心脏 124 的矢状切口,显示已植入二尖瓣假体 100。如图 6D 所示,上游部分 116 具有非圆形、不对称的形状以适应左心房 132 的前角。上游部分 116 的形状便于轴向固定,便于防止流出物阻塞,和 / 或便于假体 100 抵靠左心房 132 的壁的密封。另外,倒钩 190 刺入尖瓣环并用作锁定机构以防止假体 100 移动进入左心室 127。

[0136] 现参考图 7A-F,图 7A-F 示出根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 (上文参考图 1-6 中任一个所述) 的经心尖移植手术的对应步骤的示意性说明。

[0137] 如图 7A 所示,套管针(即外管)730 穿过形成在患者心脏 124 的顶部 724 中的切口而被插入左心室 127。扩张器 732 用于帮助套管针 730 插入。在该经心尖方法中,从上游方向接近原生二尖瓣 128。如图 7B 所示,随后,套管针 730 充分地缩回以释放二尖瓣假体的自膨胀接合臂 106。通常,扩张器 732 呈现在瓣膜 128 的小叶之间。可如所需要地旋转和调节套管针 730 以对准瓣膜假体,从而接合臂 106 定位成便于围绕原生瓣膜 128 的小叶放置。

[0138] 如图 7C 所示,随后,套管针 730 和瓣膜假体向前前进,从而外接合臂 106 放置在原生瓣膜 128 的小叶上。如图 7D 所示,随后,扩张器 732 前进入左心房以进一步暴露内支承结构,且更具体来说,以开始上游部分 116 从扩张器 732 的脱离。图 7E 示出从扩张器 732 释放并膨胀以压靠原生二尖瓣 128 的内壁的上游部分 116。上游部分的膨胀通常使得原生瓣膜小叶被夹在内支承结构与接合臂之间。(对于某些应用,上游部分 116 不膨胀抵靠原生瓣膜的内壁从而在瓣膜的内壁上施加基本上径向力。而是,上游部分构造成通过施加抵靠小叶的向下游方向的轴向力而抵靠接合臂夹住原生小叶。)随后,套管针 730 从心脏 124 抽出,且顶部(apex) 724 中的切口闭合,如图 7F 所示。

[0139] 注意,从图 7C 至 7E 的转变中,由每个接合臂跨越的宽度 $W1$ 增加。通常,在接合臂放置在原生瓣膜小叶的过程中,每个接合臂跨越小于 12mm 的宽度,例如小于 8mm,如图 7C 所示。通常,这防止接合臂进入与乳头肌接触,由于接合臂跨越足够窄的宽度以便于放置在乳头肌之间。还通常,这允许原生瓣膜至少部分继续起作用,因为存在着小叶的在接合臂外的部分可至少部分地打开和闭合。随后,接合臂膨胀(通常由于内支承结构的膨胀)从而每个接合臂跨越超过 15mm 的宽度,例如超过 35mm,如图 7E 所示。

[0140] 现参考图 8A-F,图 8A-F 示出根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 (上文参考图 1-6 中任一个所述) 的心尖移植手术的对应步骤的示意性说明。

[0141] 如图 8A 所示,扩张器 732 和套管针 730 插入穿过心脏 124 的左心房的壁中形成的切口。扩张器 732 和套管针 730 前进穿过原生二尖瓣 128 并进入心脏 124 的左心室。如图

8B 所示,随后,扩张器 732 从套管针 732 抽出。随后,引导线 842 前进穿过套管针 730 到二尖瓣假体 100 到达套管针 730 的端部的点,如图 8C 所示。如图 8D 所示,随后,二尖瓣假体充分地前进以从套管针 730 释放自膨胀接合臂 106。通常根据需要旋转并调节套管针 730 以适当地使得瓣膜假体与原生瓣膜 128 对齐。随后,轻轻地抽出套管针 730 以围绕原生瓣膜 128 的小叶的外部放置接合臂 106,如图 8E 所示。随后,从心脏 124 完全抽出套管针 730,从而二尖瓣假体 100 自膨胀入位置并承担原生二尖瓣 128 的作用,如图 8F 所示。

[0142] 对于某些应用(未示出),假体 100(上文参考图 1-6 中任一个所述)经隔膜地植入。对于这样的应用,假体经由股静脉前进进入右心房。在心脏的隔膜中形成的切口提供到左心房的通路。然后,假体前进穿过隔膜中的切口并通过类似于上文参考图 8C-8F 描述的技术的技术植入。这种方法通常包括下面的一些或全部:在股静脉中形成切口;将套管针插入穿过股静脉中的切口并将套管针前进入心脏的左心房;在心脏的隔膜中形成切口;将套管针前进穿过心脏的隔膜并进入左心房;将二尖瓣假体前进穿过套管针并进入心脏的左心房;将套管针前进穿过原生二尖瓣并进入心脏的左心室;从套管针释放接合臂;缩回套管针从而接合臂围绕原生二尖瓣小叶的外表面放置;从套管针释放内支承结构;闭合隔膜中的切口;以及从心脏抽出套管针。

[0143] 现参考图 9,图 9 示出根据本发明的某些应用的已植入的二尖瓣假体 100(上文参考图 1-6 中任一个所述)的示意性说明。二尖瓣假体 100 具有夹住原生瓣膜的小叶 128 的接合臂 106。通常,接合臂的下游端限定旋转间隙。当假体移植在原生二尖瓣中时,原生二尖瓣的连合处,以及原生小叶的相邻于该连合处的区域被挤压在外接合臂 106 的两端之间的间隙中。小叶被挤压在该间隙中从而前小叶和后小叶的相邻于连合处的区域彼此抵靠挤压并密封接合处。

[0144] 现参考图 10A-D,图 10A-D 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的接合臂 106 的示意性说明。根据相应应用,接合臂 106 形成 U 形凹槽 110(图 10A)、圆形凹槽 111(图 10B)、膨胀的瓶状凹槽 113(图 10C),和/或起伏的奶瓶状凹槽槽 115(图 10D)。对于某些应用(未示出),接合臂形状做成包括两个或更多个平行弓形。

[0145] 现参考图 11A-D,图 11A-D 是根据本发明的某些应用的外支承结构 104 的示意性说明。图 11A 示出包括接合臂 106 的单个连续结构,接合臂 106 从外支承结构的连接框架 121 的对应点出来。如图 11B 所示,外支承结构放置在内支承结构 102 上方并联接到内支承结构。对于某些应用,使用接合臂从其出来的单个连续结构确保了接合臂对称地放置在假体上,便于假体的装配,和/或加强了假体的总体框架强度。

[0146] 如图 11A 所示,对于某些应用,接合臂包括小叶捕获构件 123(例如如图所示的另外的支柱)以便于原生瓣膜小叶的夹紧,由此减少原生二尖瓣小叶的运动、固定原生二尖瓣小叶、和/或防止小叶的收缩期前向运动。通常,通过防止小叶的收缩期前向运动,接合臂防止原生小叶堵塞或与 LVOT 干涉。对于某些应用,如参考图 11A-D 所述或本申请中其他地方所述的接合臂 106 即使在没有小叶捕获构件或任何其他构件的情形中也防止原生小叶的收缩期前向运动。

[0147] 如图 11C-D 所示,对于某些应用,整个外支承结构 104(图 11C)或其一部分(图 11D)被生物相容性布 145(例如聚酯)覆盖。通常,该覆盖有助于防止原生小叶穿过接合臂 106 的收缩期前向运动,和/或减小外支承结构与内支承结构之间的金属与金属的摩擦。对于

某些应用,该覆盖可基本上帮助捕获可能从原生瓣膜或周围组织离开的钙化、血酸、或其他材料。

[0148] 现参考图 12,图 12 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的示意性说明。如图 12 所示,假体 100 基本上类似于上文描述的假体 100,除了如图 12 所示的假体 100 的接合臂 106 的下游端直接连接到内支承结构 102。如图 12 所示,接合臂 106 在内支承结构的下游部分 112 处附连到内支承结构 102。根据某些应用,接合臂 106 直接附连到内支承结构 102 在任何合适的位置处,包括但不限于下游部分 112、中间部分 116A、和 / 或最上游部分 116B(上述的部分通常如上文参考图 3 所述)。对于某些应用,接合臂与内支承结构一体地形成。

[0149] 现参考图 13,图 13 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的示意性说明。如图 13 所示,假体 100 基本上类似于参考图 12 所描述的假体 100。但是,相对于图 12 所示的假体,图 13 所示的假体包括大于 1mm 和 / 或小于 20mm,例如 1-20mm(例如,大于 10mm 和 / 或小于 14mm,例如 10-14mm)的更短的下游部分 112。此外,相对于图 12 所示的假体,图 13 中所示的假体的接合臂 106 更靠近假体的下游端地附连到内支承结构 102。对于某些应用,相对于更长假体的使用,更短假体的使用改进了在装载在递送导管上时假体的可操作性,由此便于这种设备的移植并减少执行移植手术所要求的时间。对于某些应用,相对于更长的假体,更短假体的使用减少了假体与左心室出流通道(LVOT)的干涉。

[0150] 现参考图 14A-B,图 14A-B 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的二尖瓣部分的示意性说明。图 14A-B 示出包括接合臂 106 的单个外支承结构 104,该接合臂从连续结构的对应点出来。外支承结构的连接框架 123 包括支柱,该支柱的结构几何形状上类似于内支承结构 102 上的支柱。对于某些应用,当内支承结构和外支承结构彼此联接时,使用类似于内支承结构上的相对应支柱的支柱加强了假体的框架强度。

[0151] 根据相应的应用,接合臂 106 联接到外支承结构 104 的连接框架 123,或该接合臂和该连接框架形成单件连续结构。如上文参考图 11A-B 所述,对于某些应用,使用接合臂从其出来的单个连续结构确保了接合臂对称地放置在假体上,便于假体的装配,和 / 或加强了假体的总体框架强度。

[0152] 如图 14B 所示,对于某些应用,外支承结构 104 的至少一部分由生物相容性布 145(例如聚酯)覆盖。通常,该覆盖有助于防止原生小叶穿过接合臂 106 的收缩期前向运动,和 / 或减小外支承结构与内支承结构之间的金属与金属的摩擦。对于某些应用,该覆盖可基本上帮助捕获可能从原生瓣膜或周围组织离开的钙化、血酸、或其他材料。

[0153] 现参考图 15A-B,图 15A-B 是根据本发明的某些应用的二尖瓣假体 100 的示意性说明。对于某些应用,在二尖瓣假体的构造过程中,接合臂 106 切成内支承结构 102 的整体部分。使用热处理将接合臂 106 相对于内支承结构 102 折叠入位。图 15B 示出相对于内支承结构已经折叠入位的接合臂。

[0154] 参考相应附图描述的二尖瓣假体 100 的特征不限于那些图中所示的假体。而是,任一图中所示的假体的特征可与本文所述的任何其他特征组合使用。可彼此组合的各特征的示例包括但不限于:

[0155] ● 内支承结构 102 的单元的结构

[0156] ● 图 2A-D 的非对称接合臂 106,

[0157] ●参考图 4A-F 描述的内支承结构 102 和外支承结构 104 的特征

[0158] ●参考图 5A-B 描述的内支承结构 102 的特征

[0159] ●如参考图 6A-D 描述的非对称内支承结构,和内支承结构的固定倒钩

[0160] ●参考图 9-15B 描述的外支承结构和 / 或接合臂的特征。

[0161] 另外,本文描述的外科手术技术可用于假体 100 的移植,包括但不限于,例如上文参考图 7-8 描述的心尖地、经心房地 transatrially、经隔膜地移植二尖瓣假体的方法。

[0162] 如本文所使用的,术语“上游”和“下游”用于指当二尖瓣假体 100 被植入目标心脏内时血压流动的上游和下游方向。术语“上游”和“下游”应理解成分别与术语“近端”和“远端”可互换的。

[0163] 本文描述的技术可与下面申请中的一个或多个描述的技术组合,所有的这些申请以参考方式纳入本文:

[0164] ●授予 Tuval 的 US 2008/0071368

[0165] ●授予 Hill 的 US 2009/0281618

[0166] ●授予 Hill 的 US 2010-0036479

[0167] 本领域的技术人员将理解本发明不限于本文上面已经具体示出和描述的内容。而是,本发明的范围包括上文所述的各特征的组合和子组合,以及本领域的技术人员在阅读前述说明书后将变得明显的不在现有技术中的变型和修改。

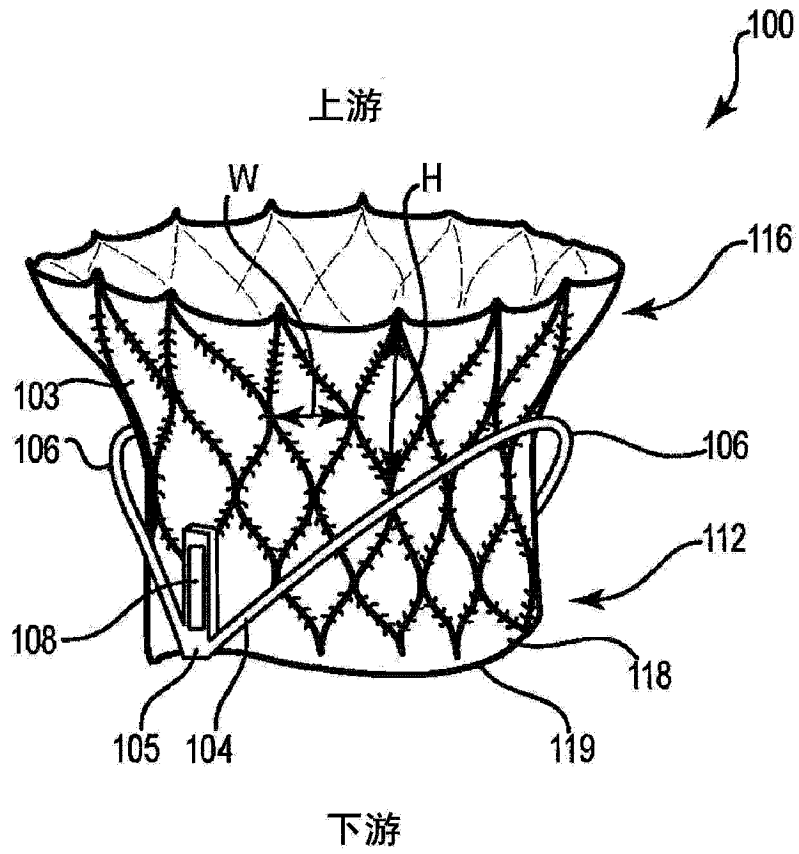


图 1A

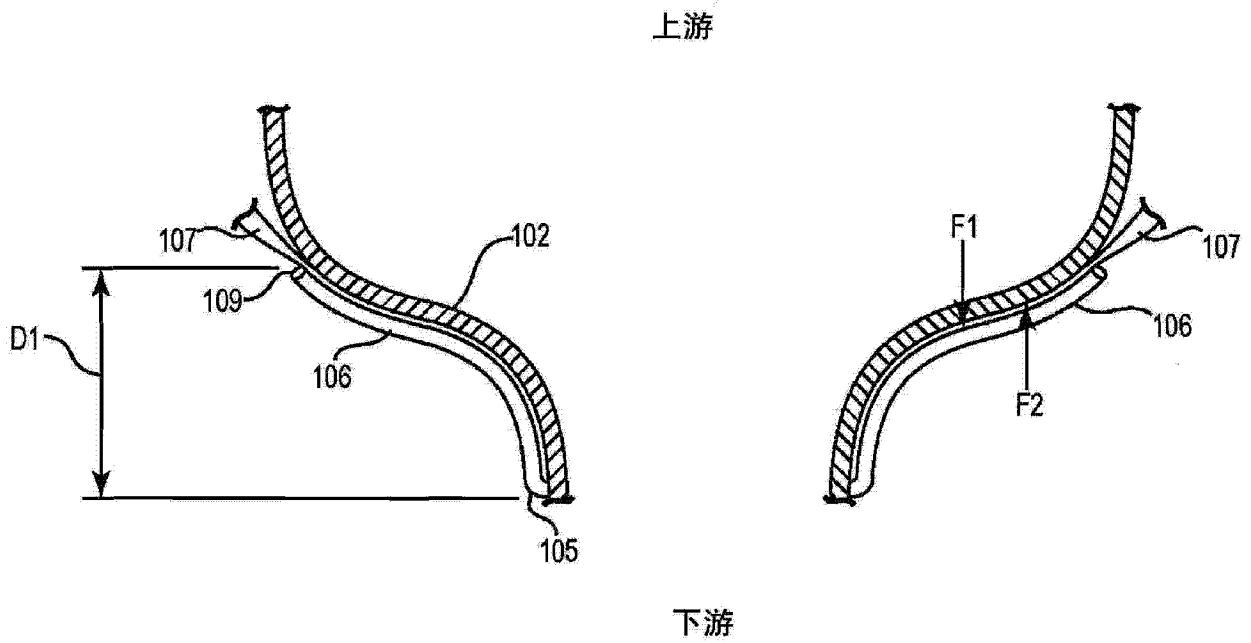


图 1B

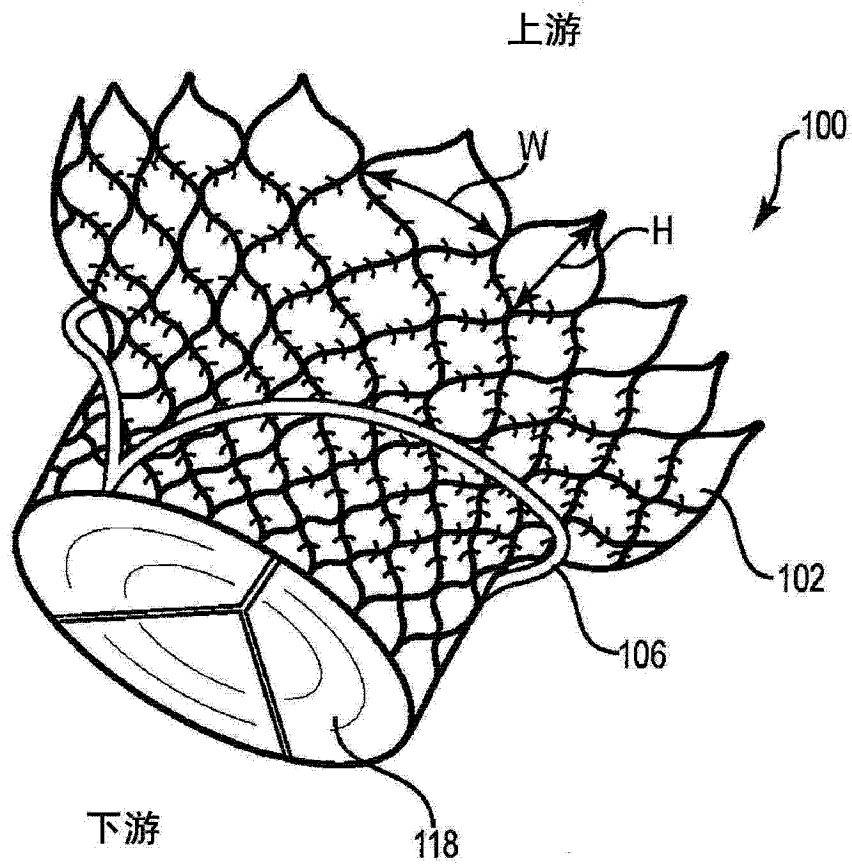


图 1C

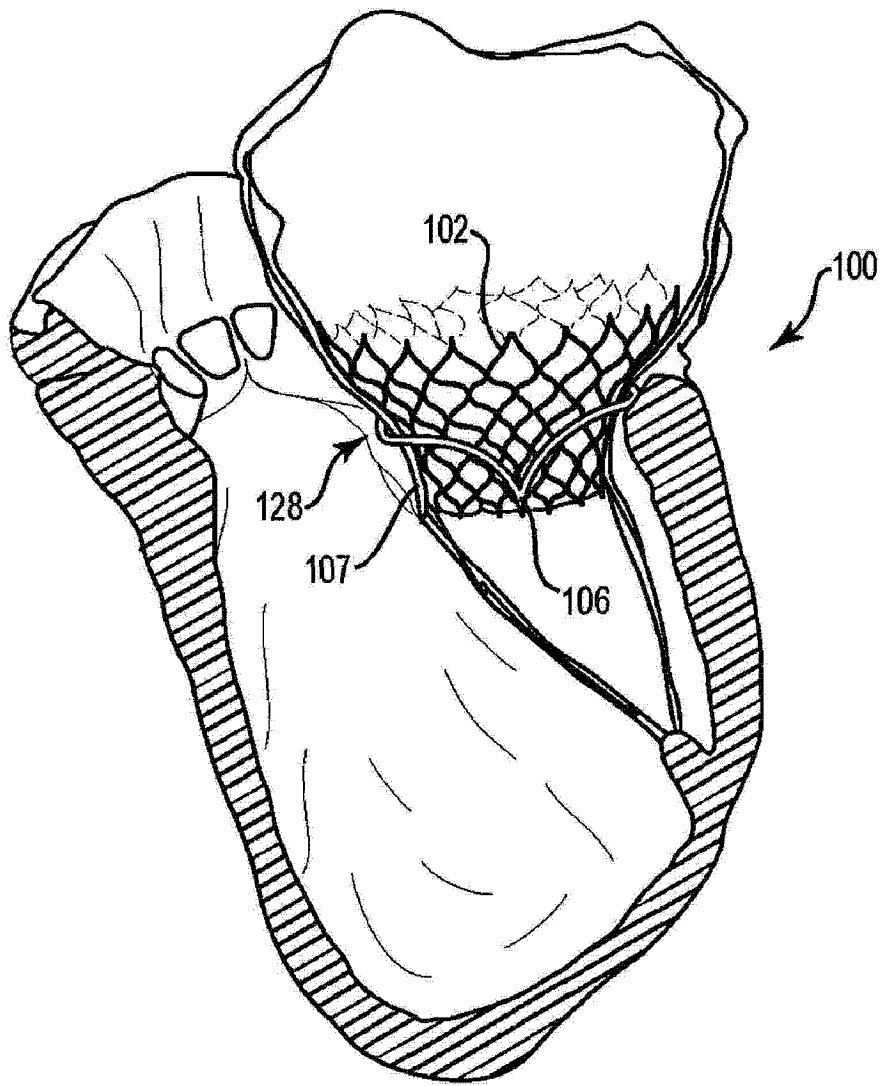


图 1D

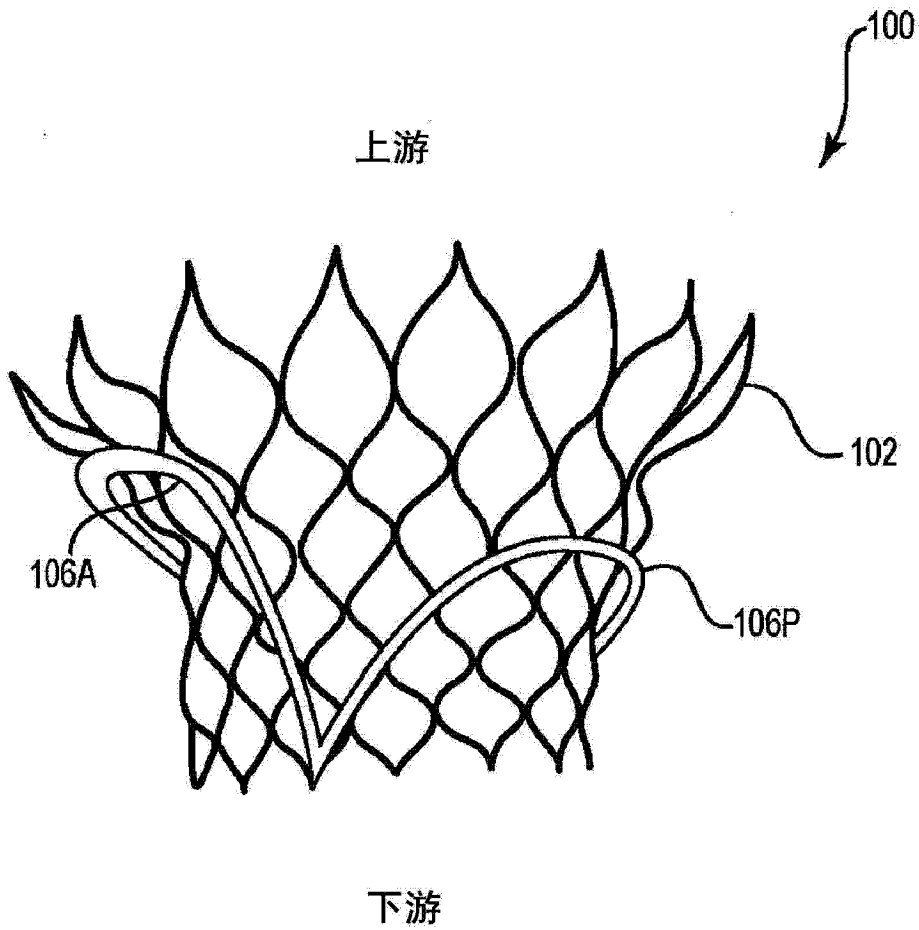


图 2A

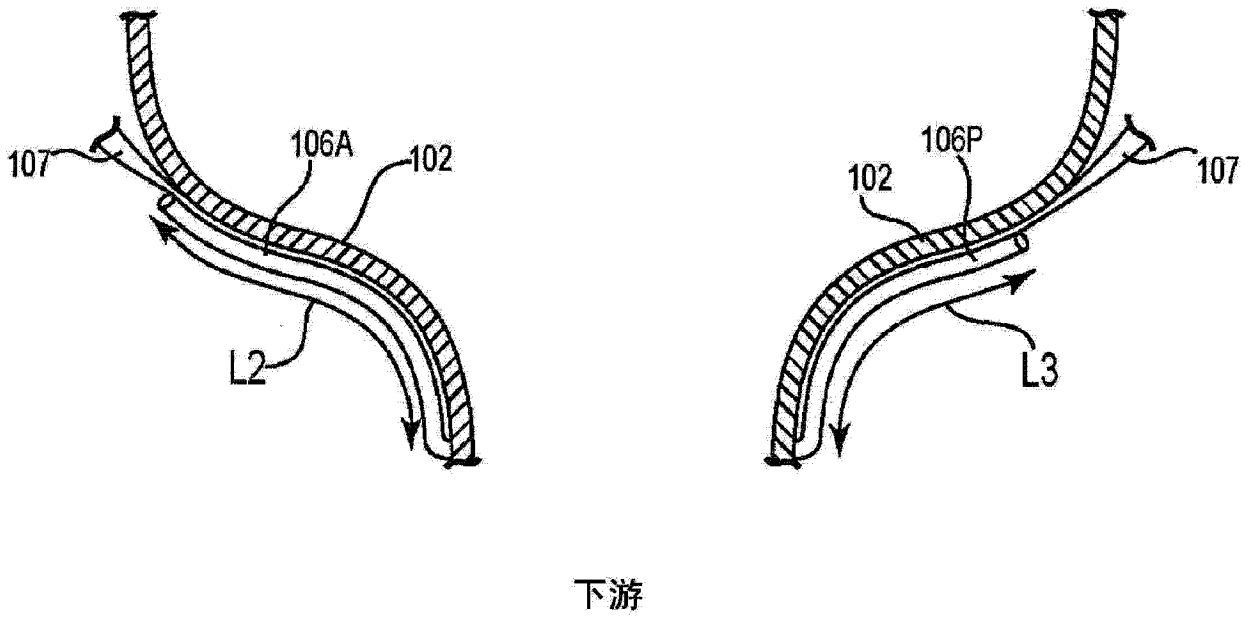


图 2B

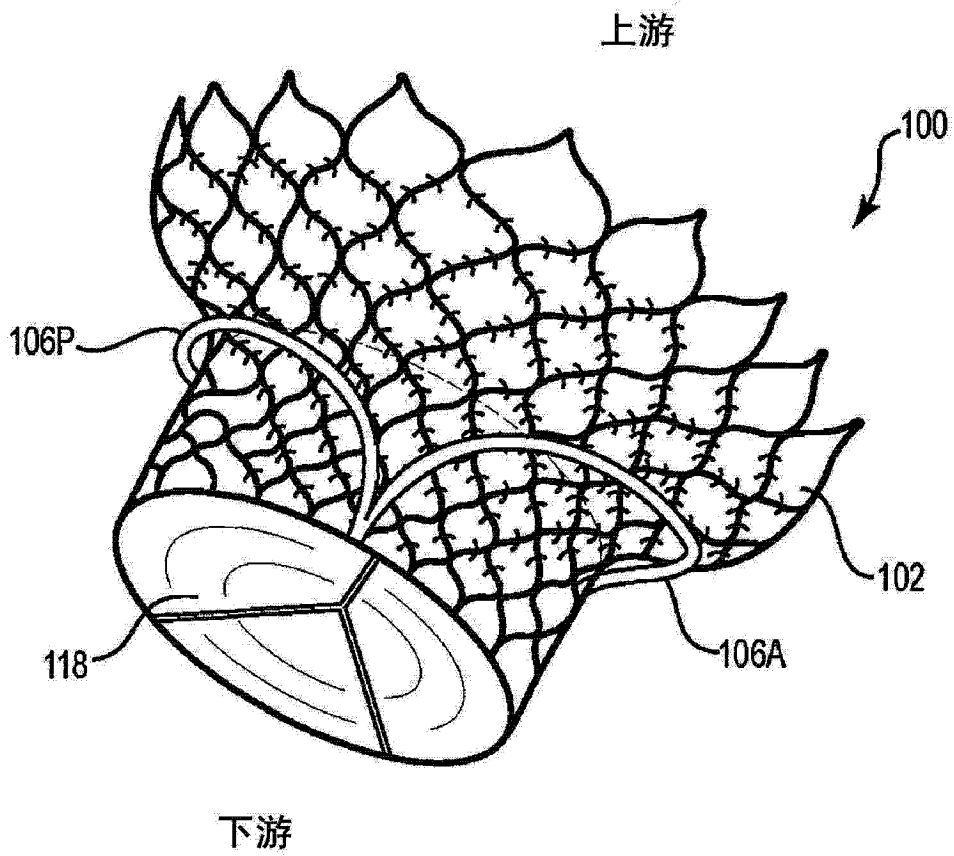


图 2C

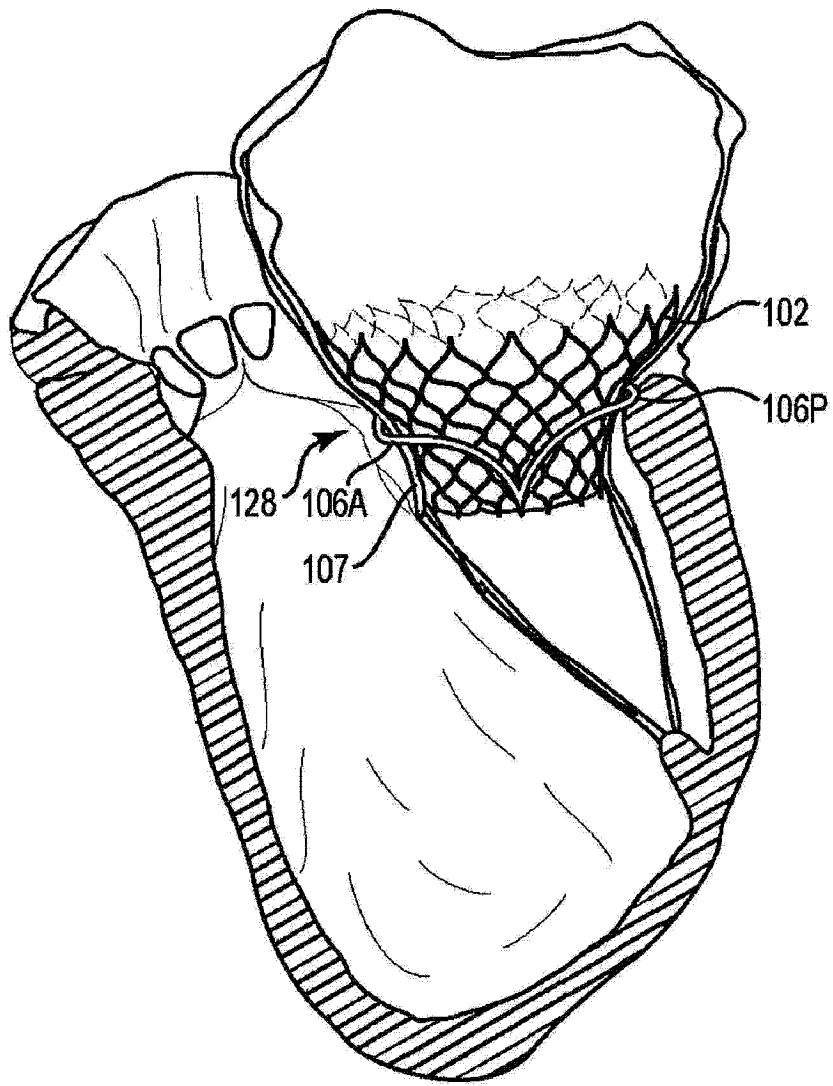


图 2D

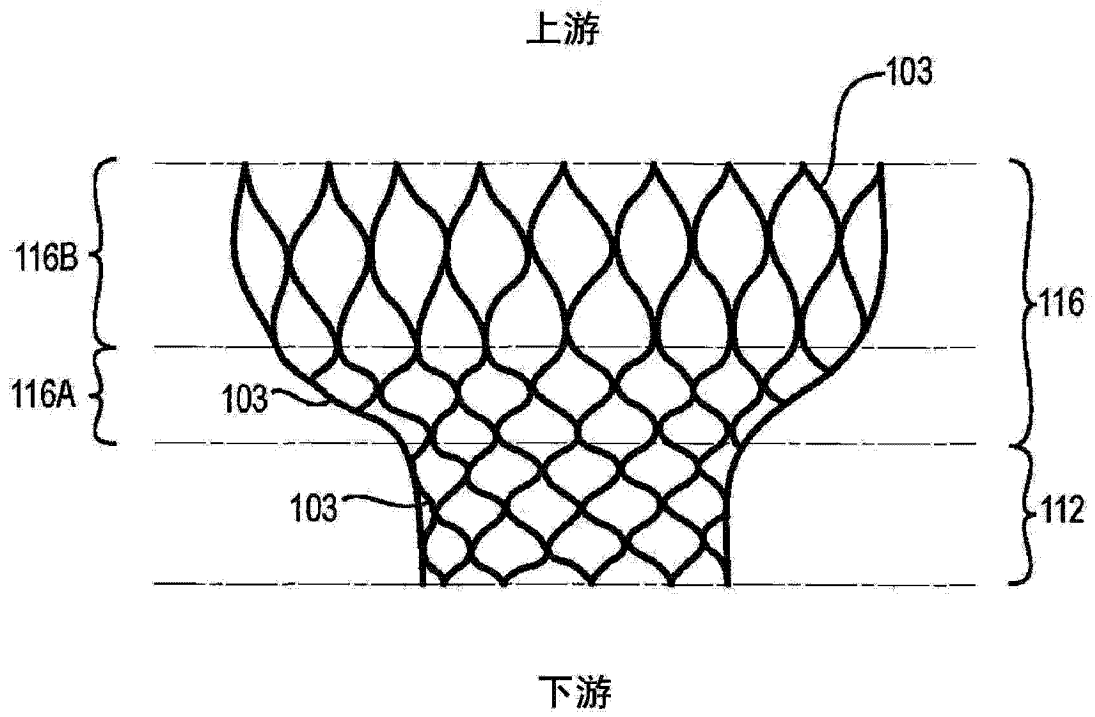


图 3

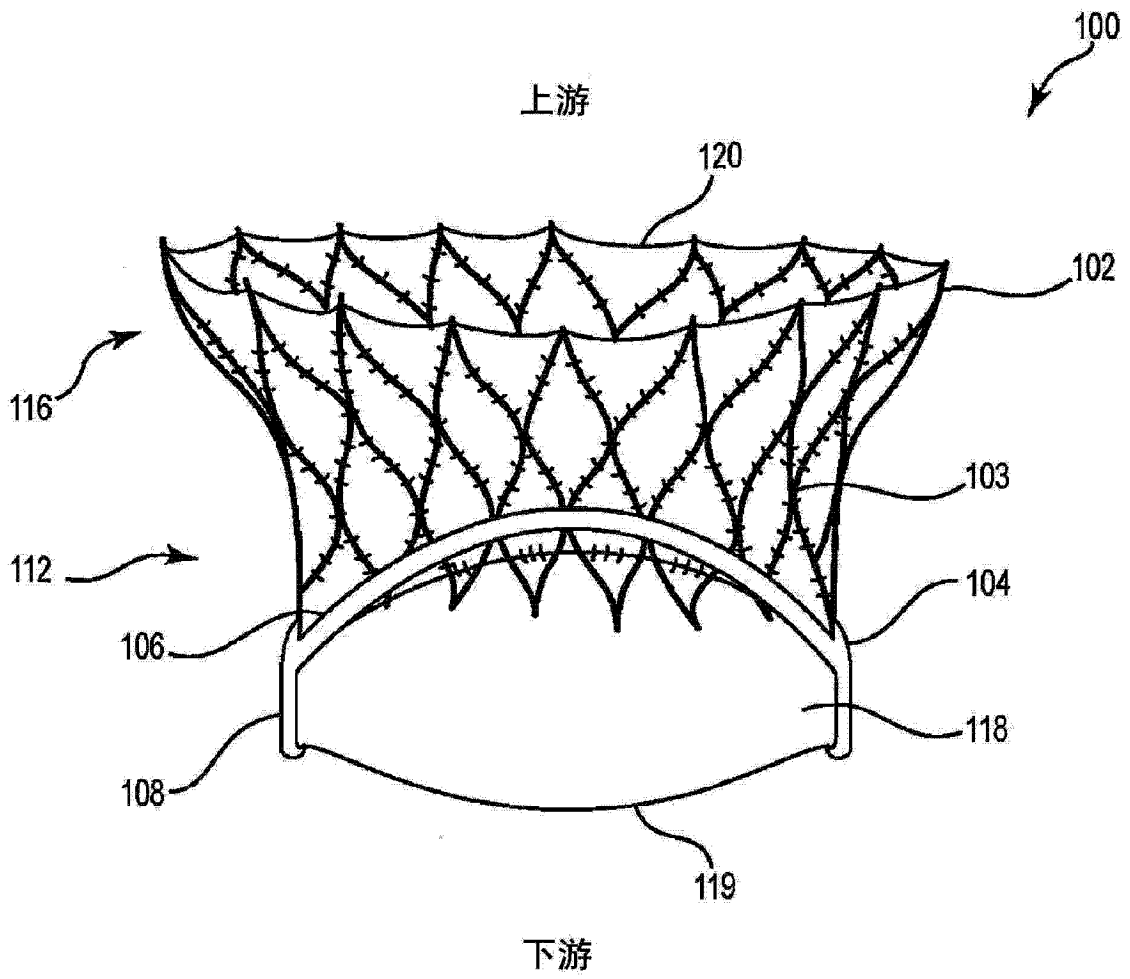


图 4A

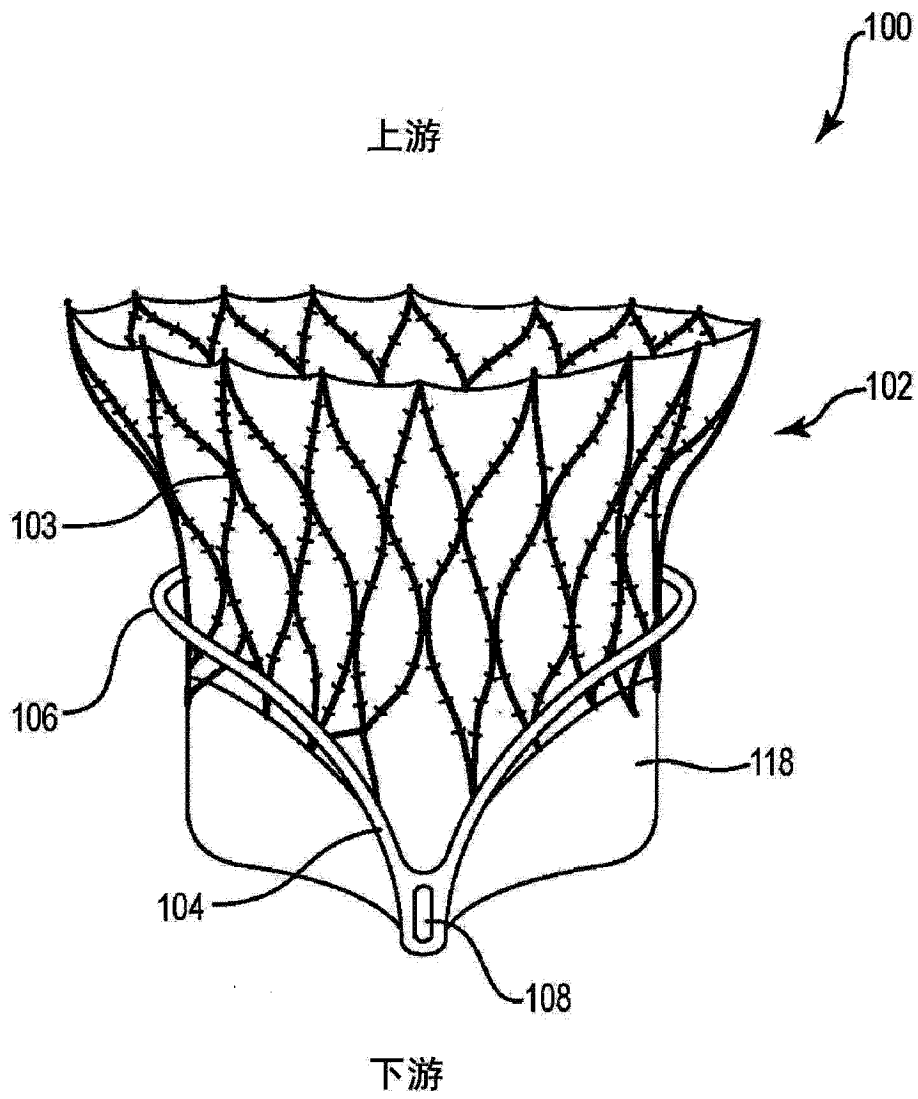


图 4B

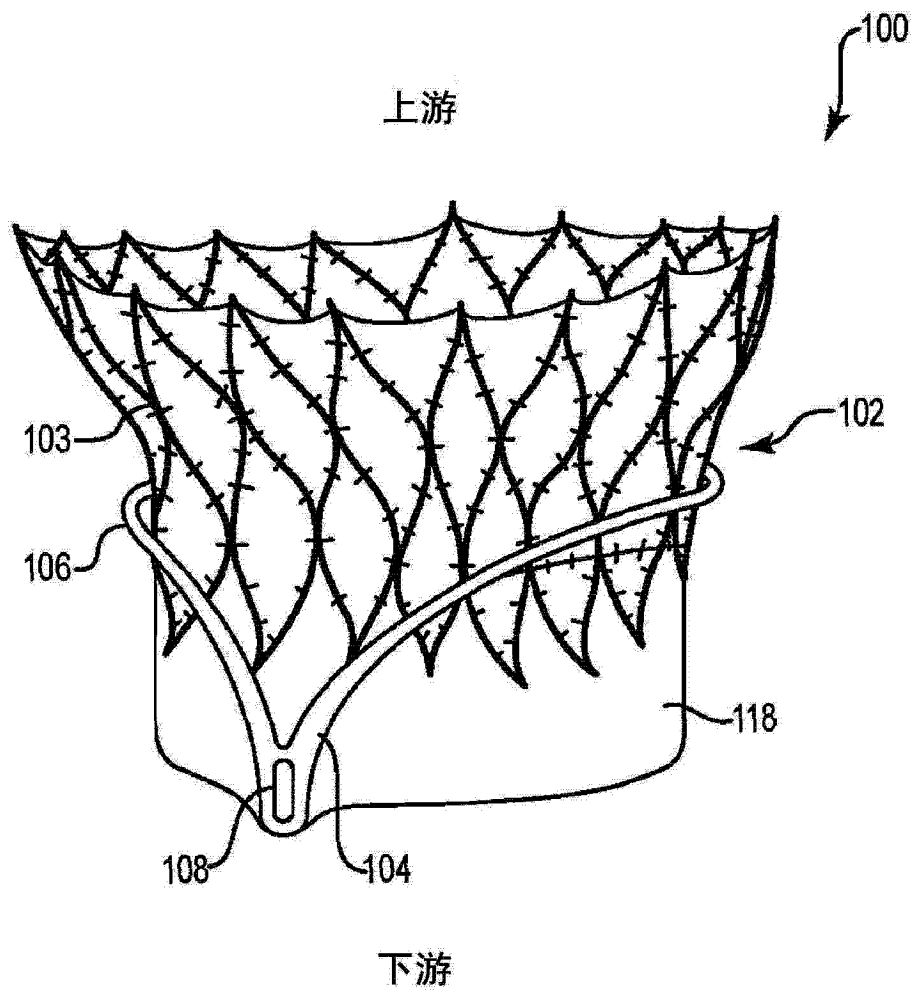


图 4C

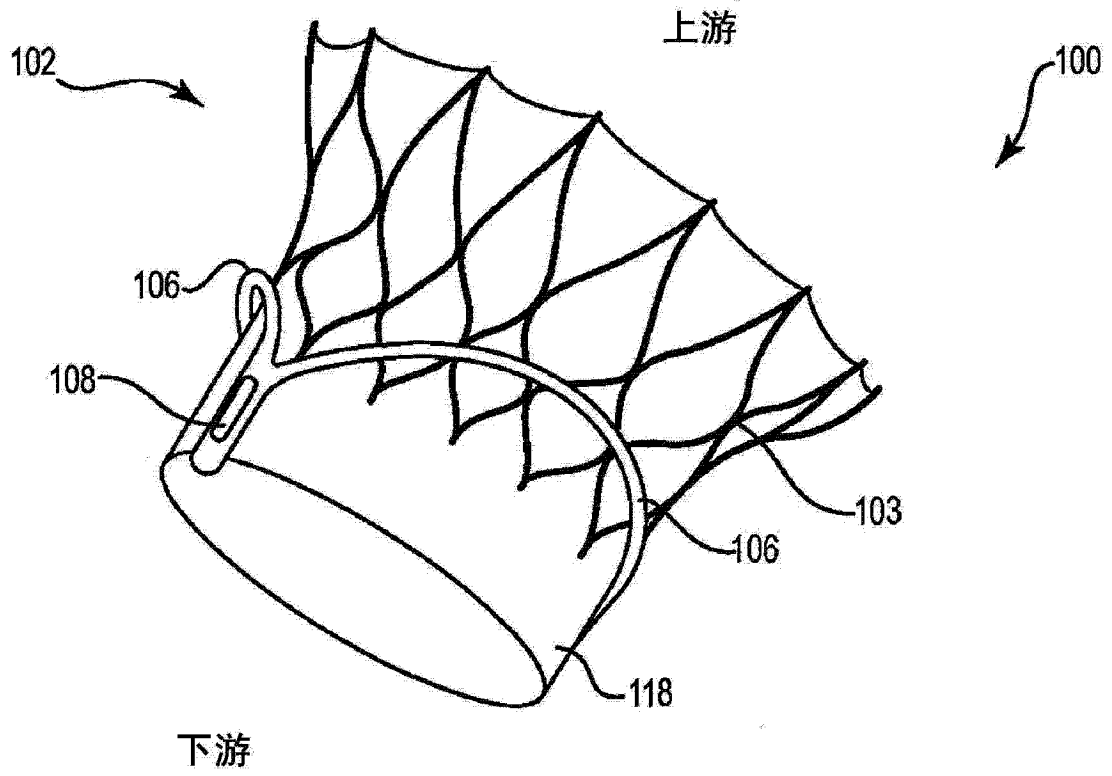


图 4D

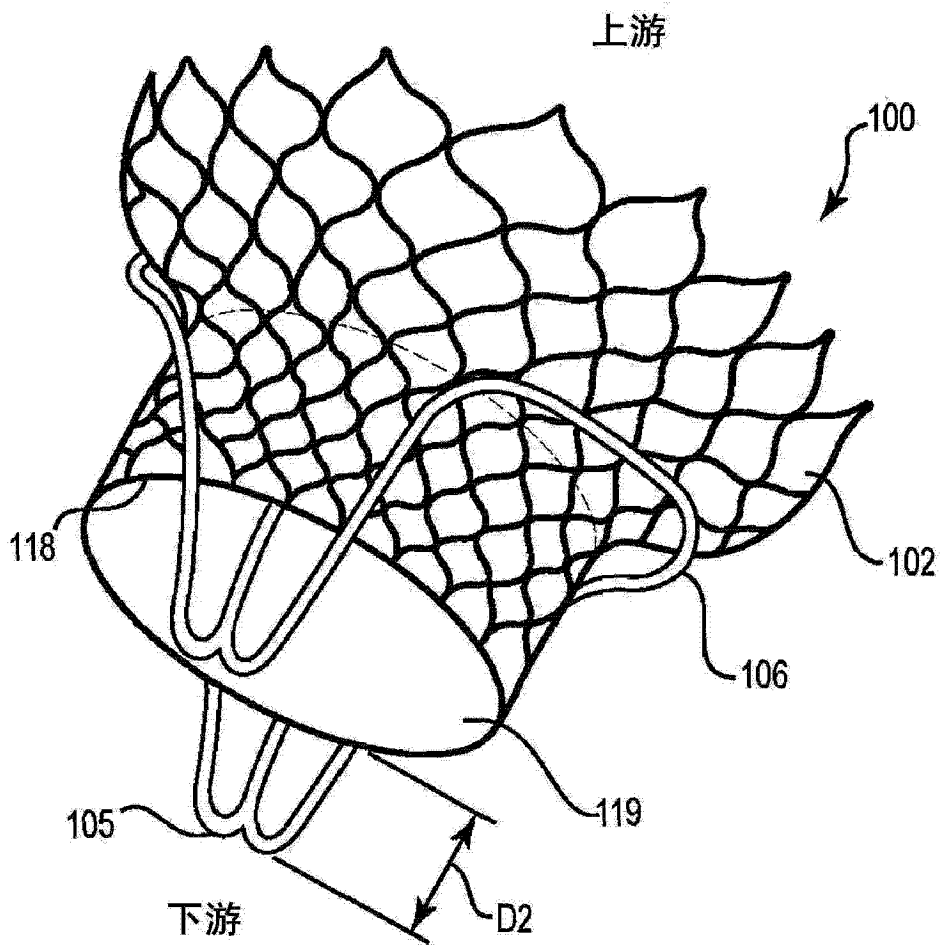


图 4E

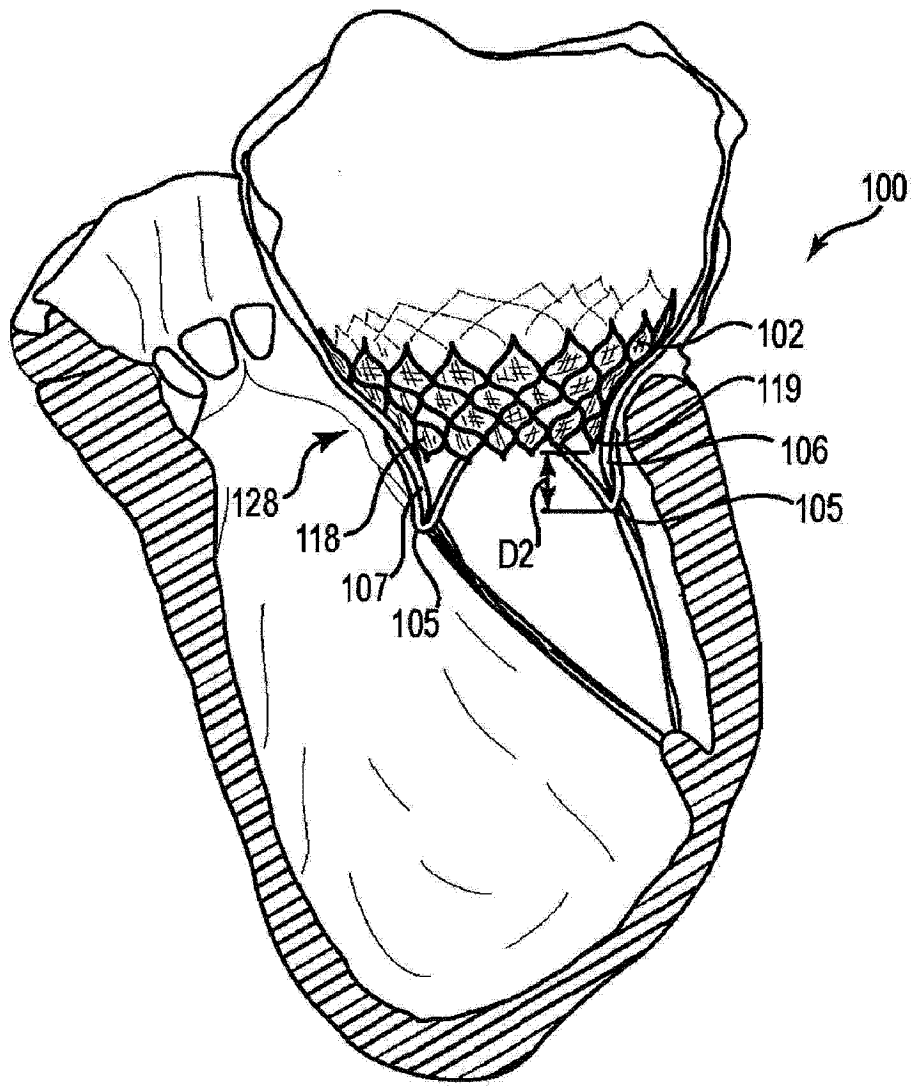


图 4F

上游

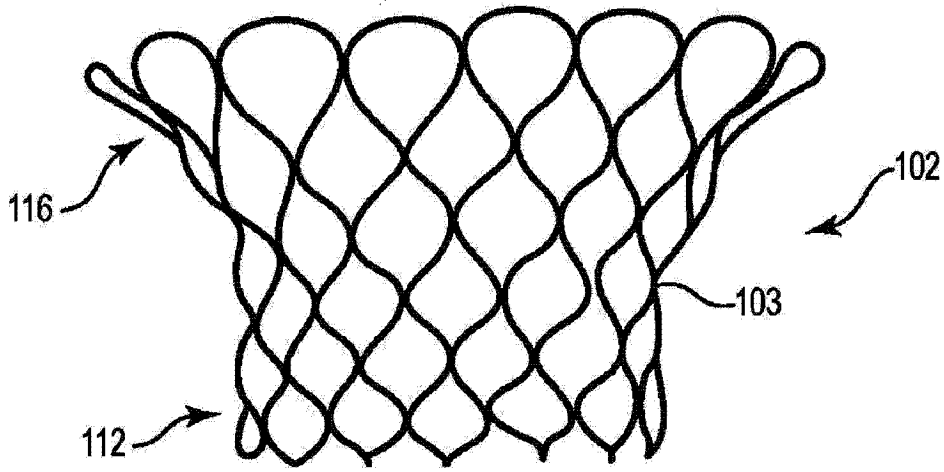
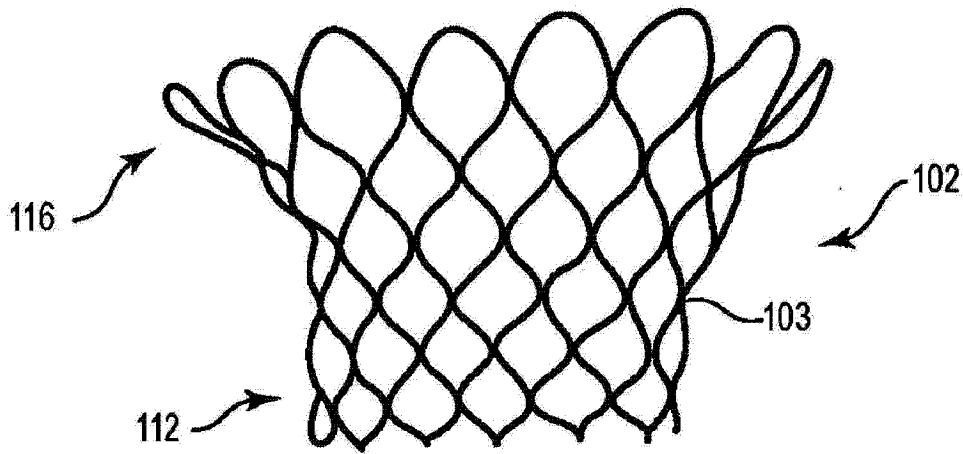


图 5A



下游

图 5B

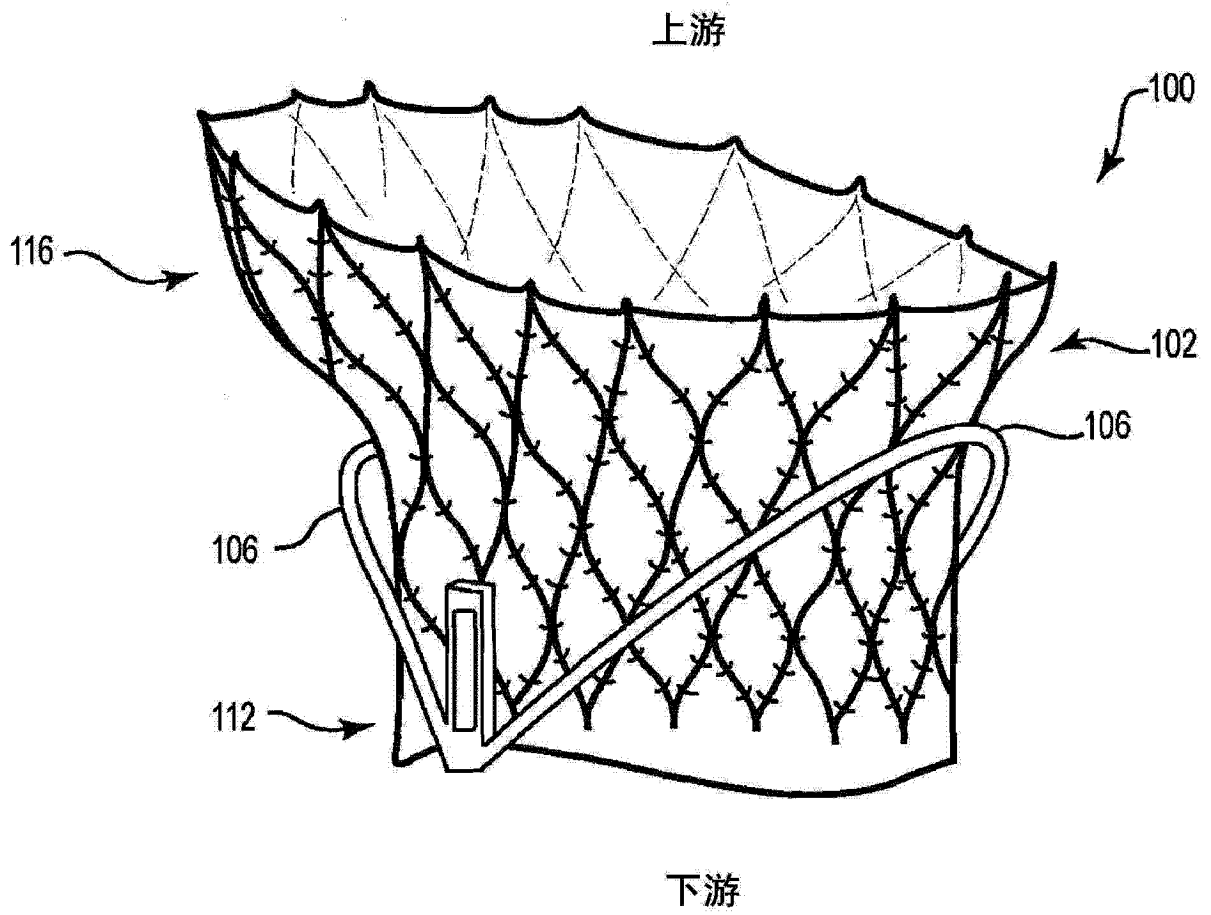


图 6A

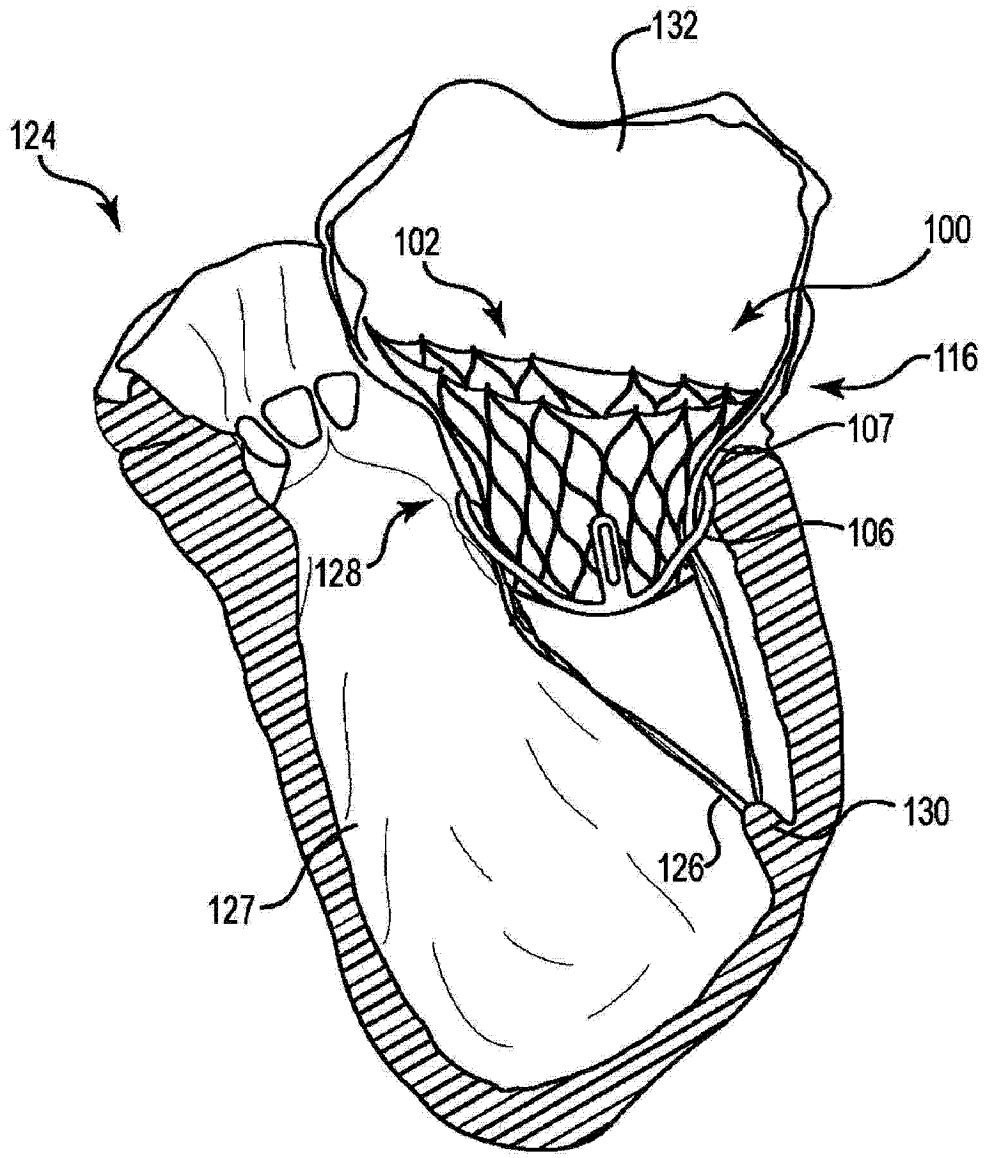


图 6B

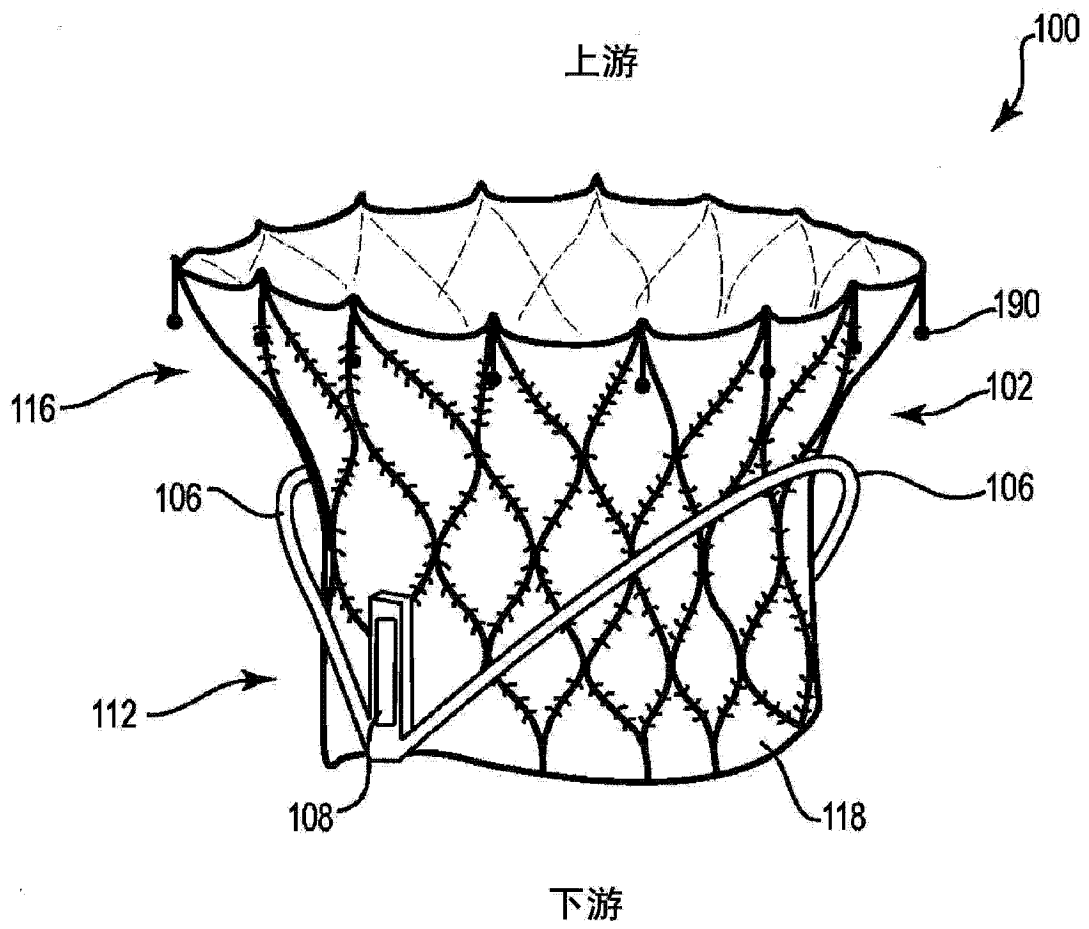


图 6C

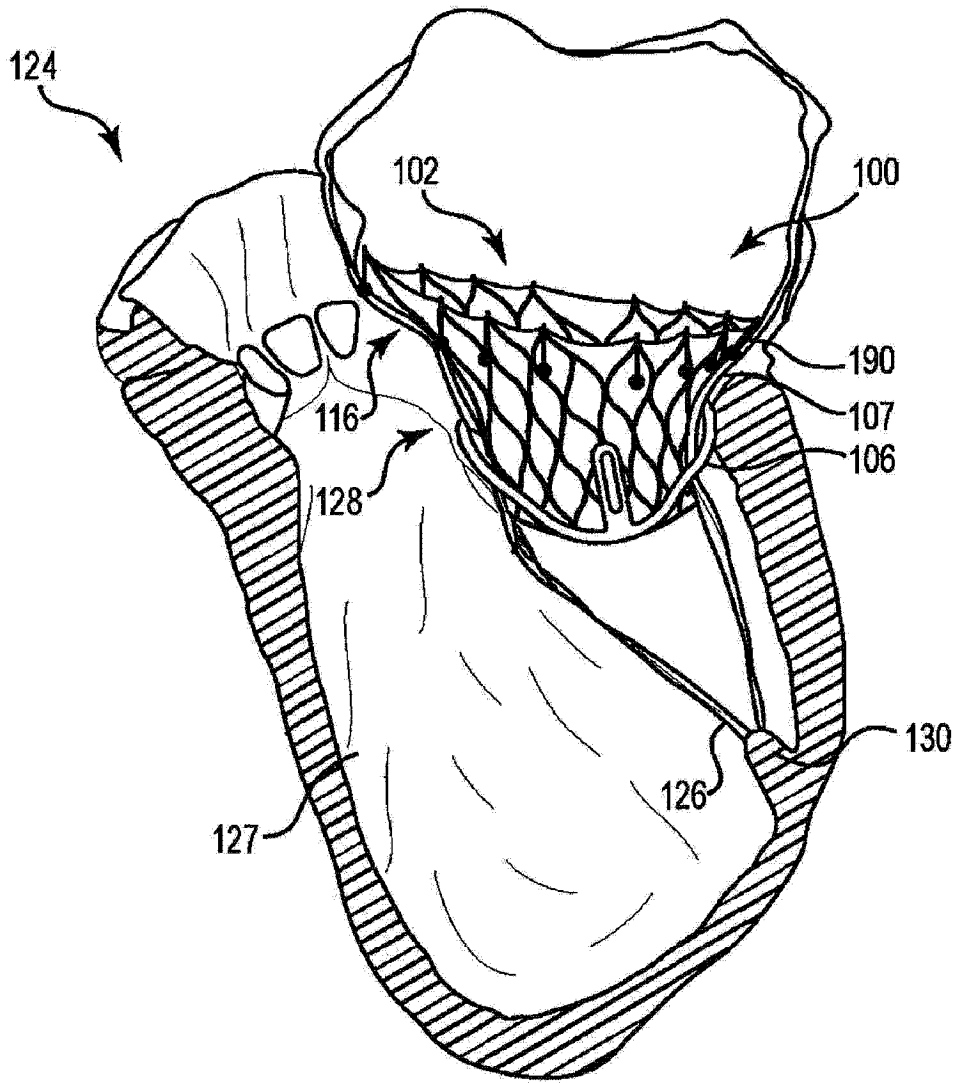


图 6D

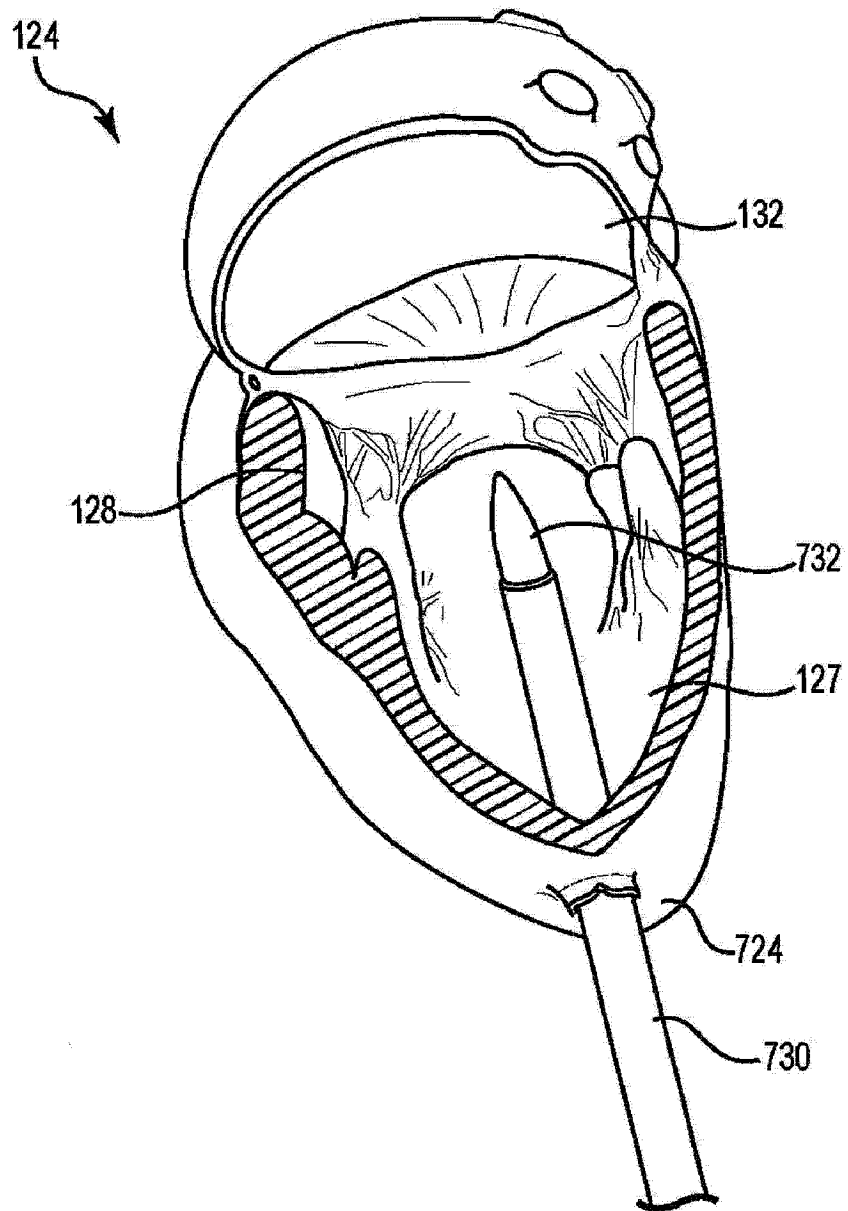


图 7A

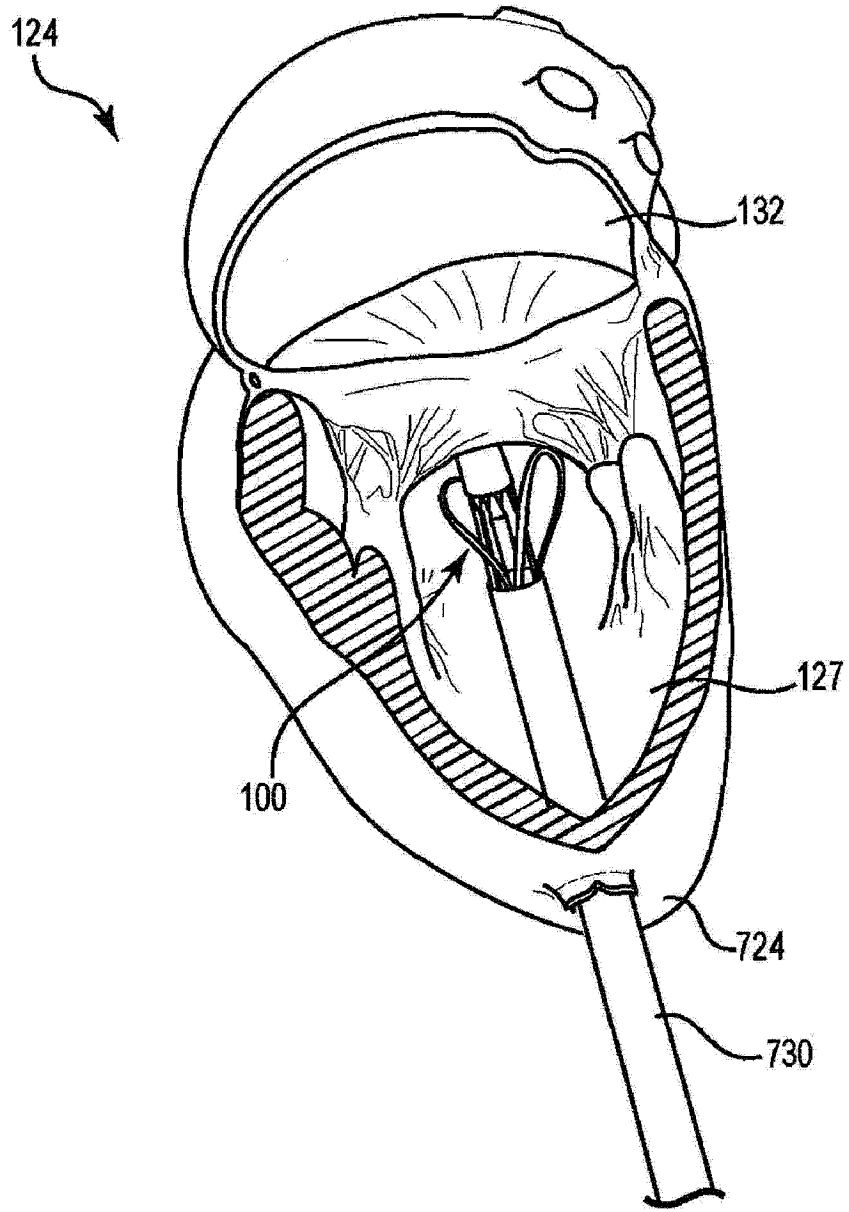


图 7B

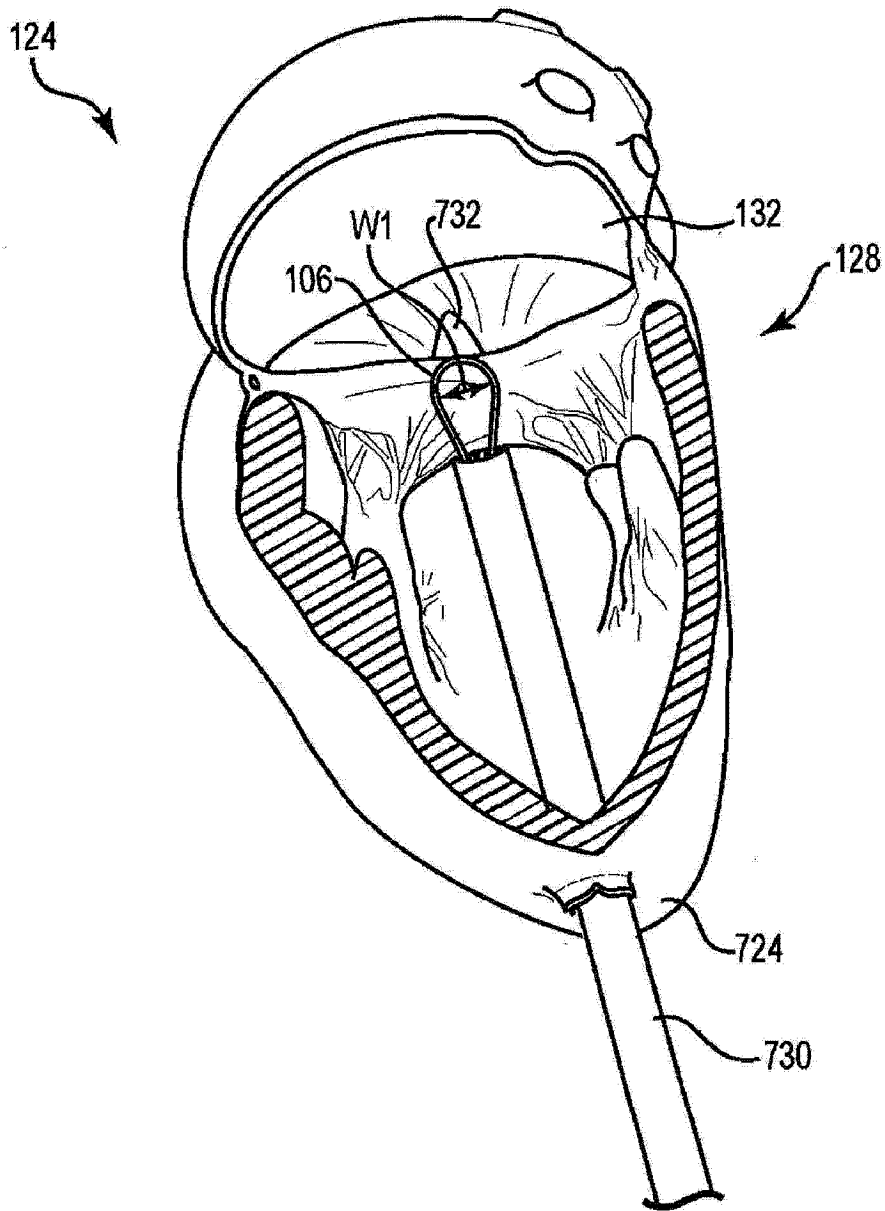


图 7C

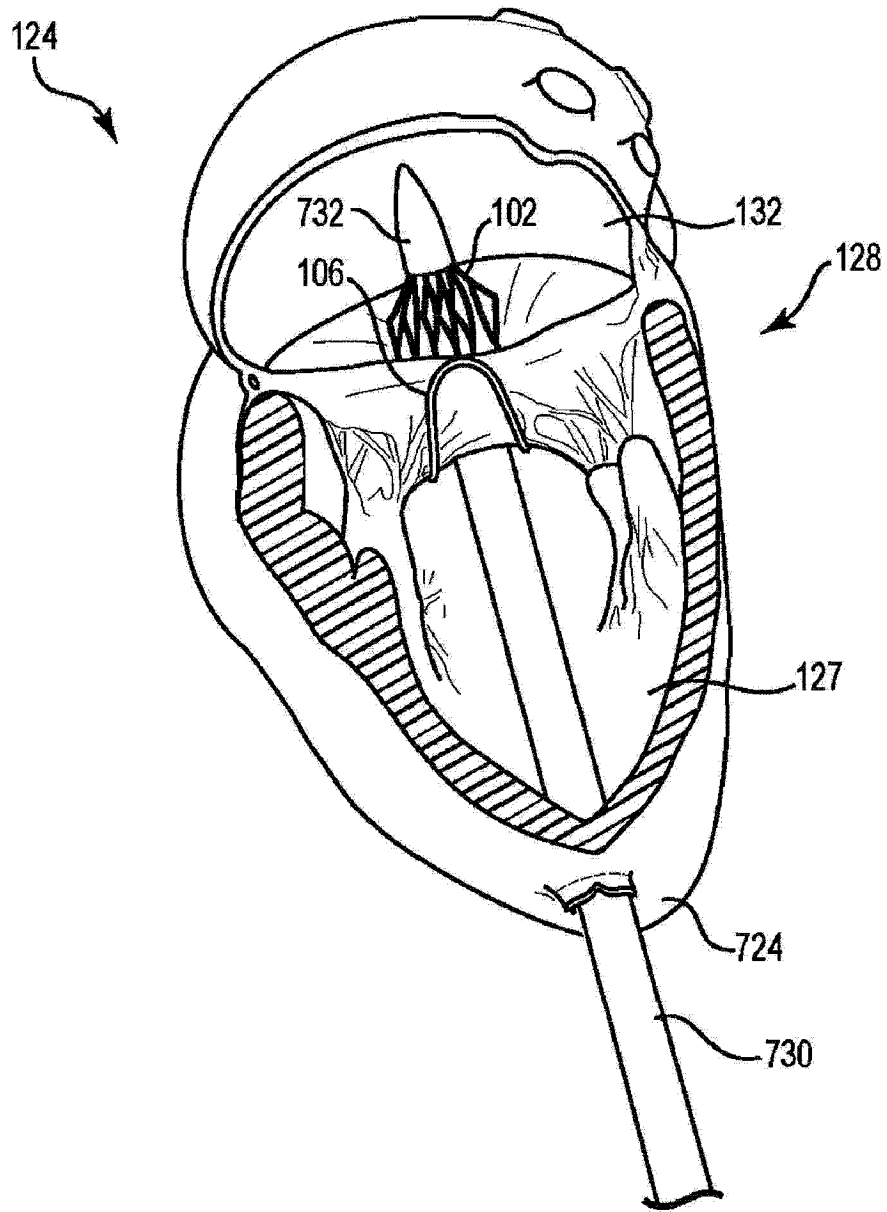


图 7D

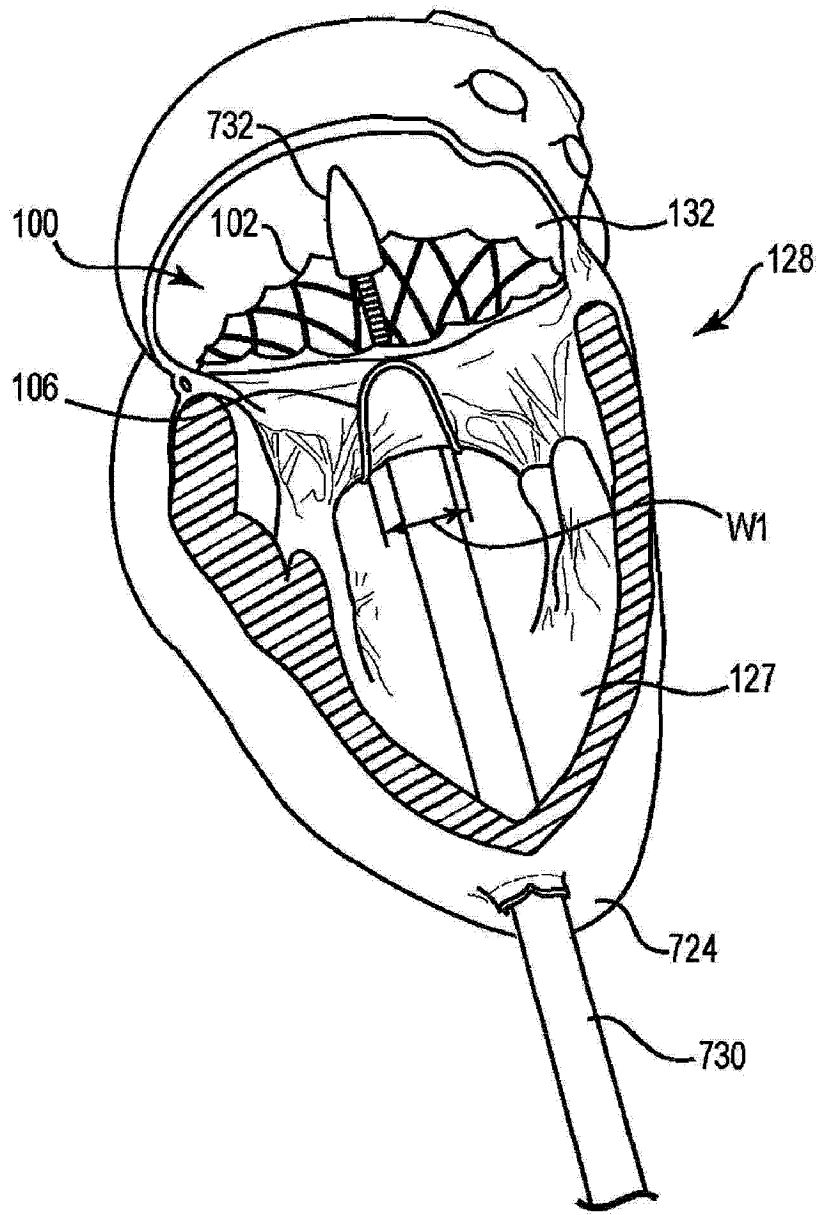


图 7E

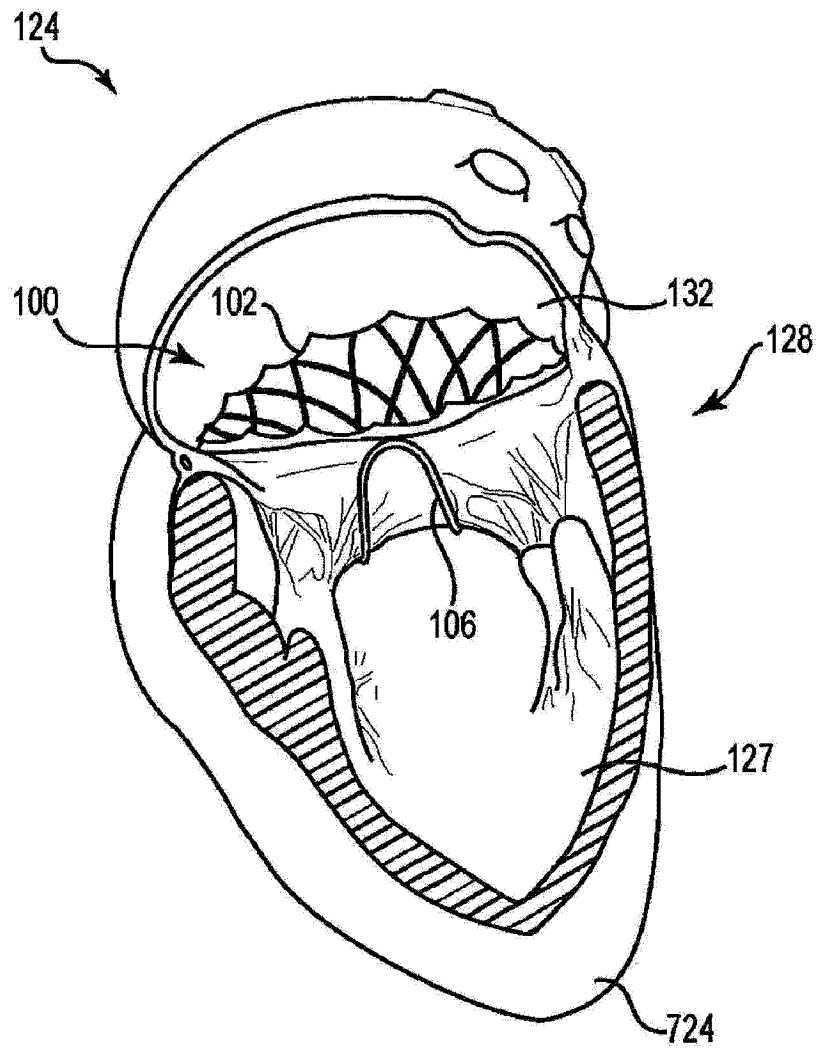


图 7F

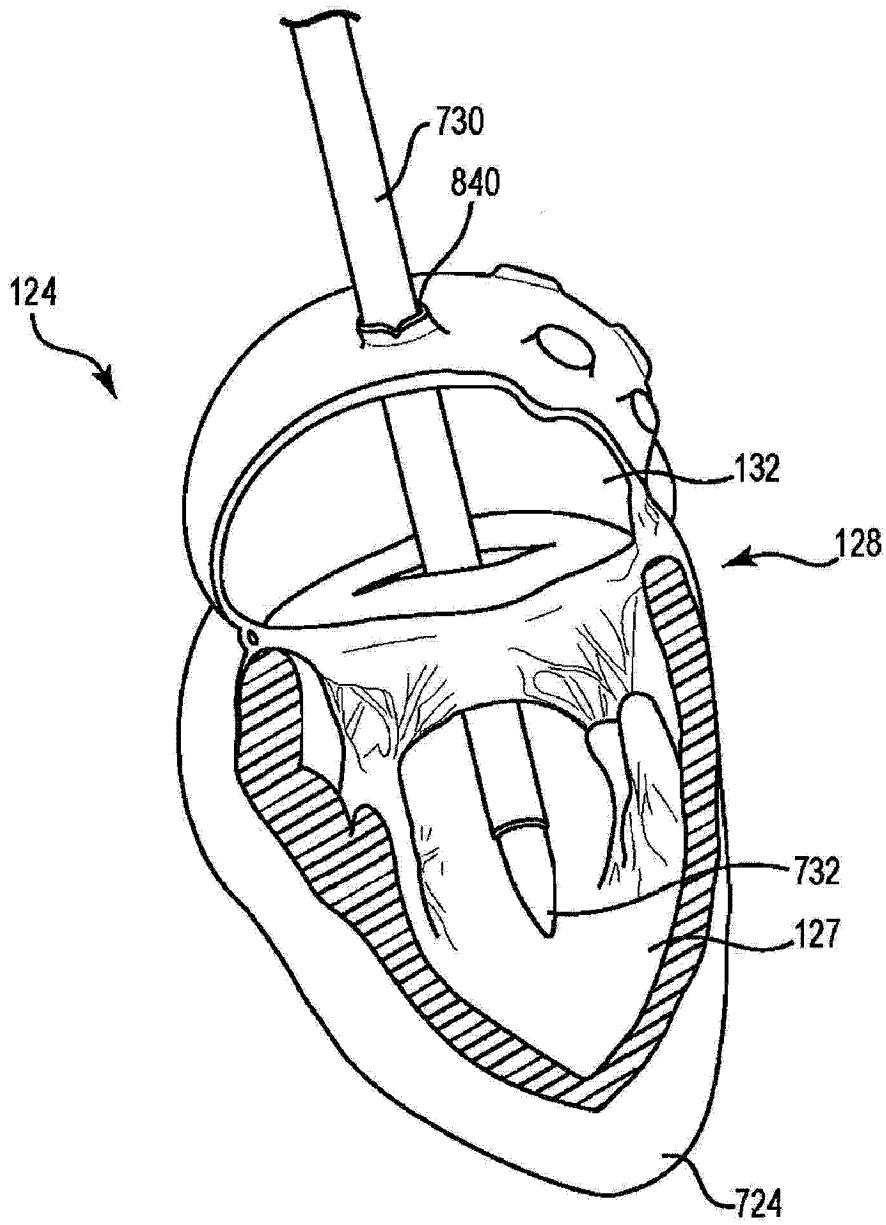


图 8A

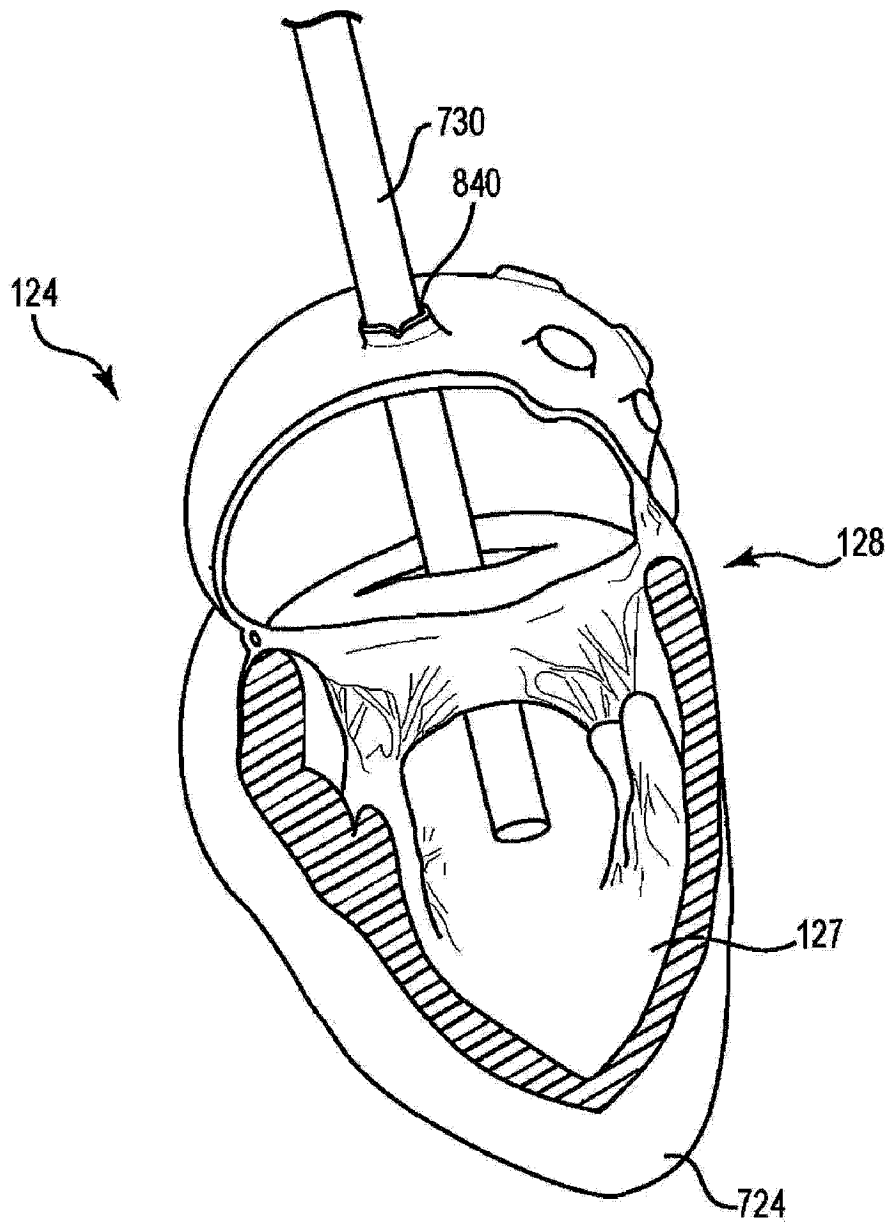


图 8B

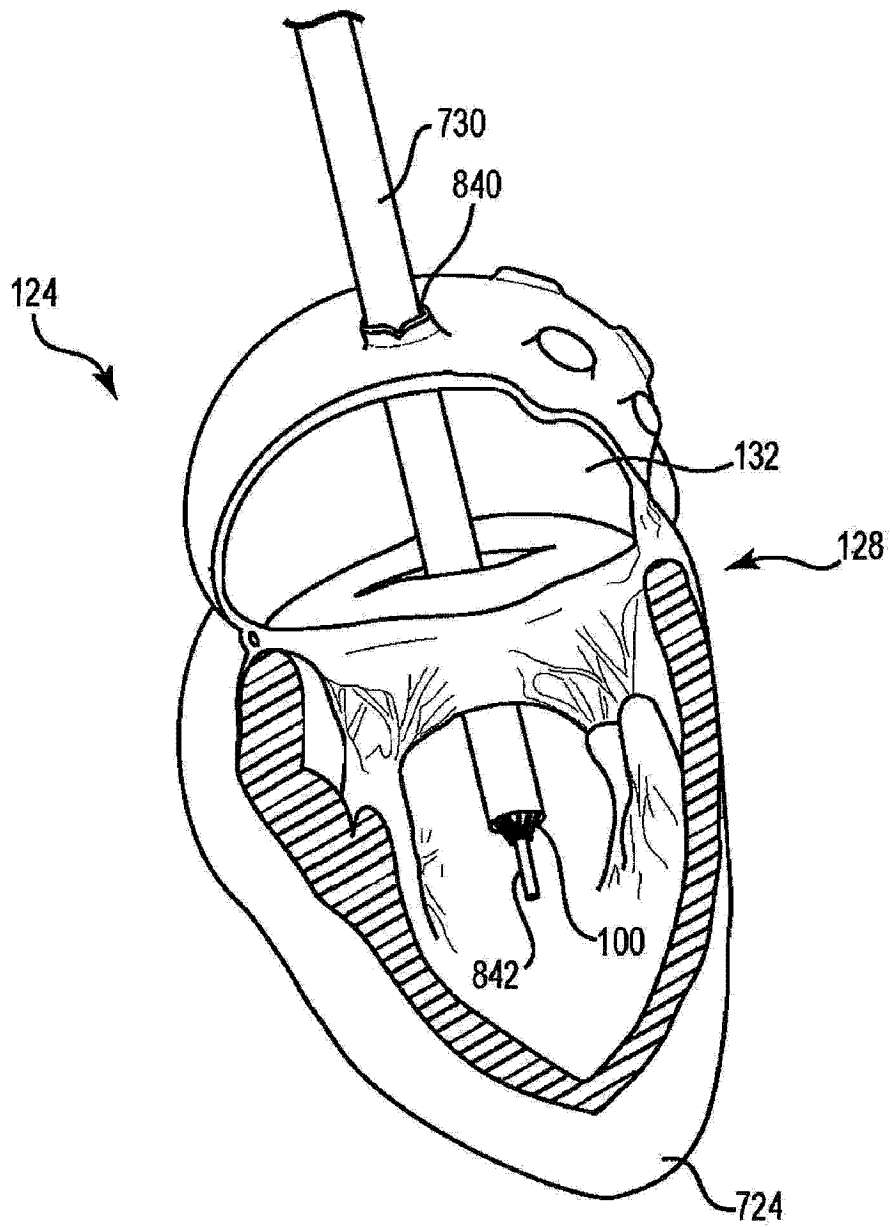


图 8C

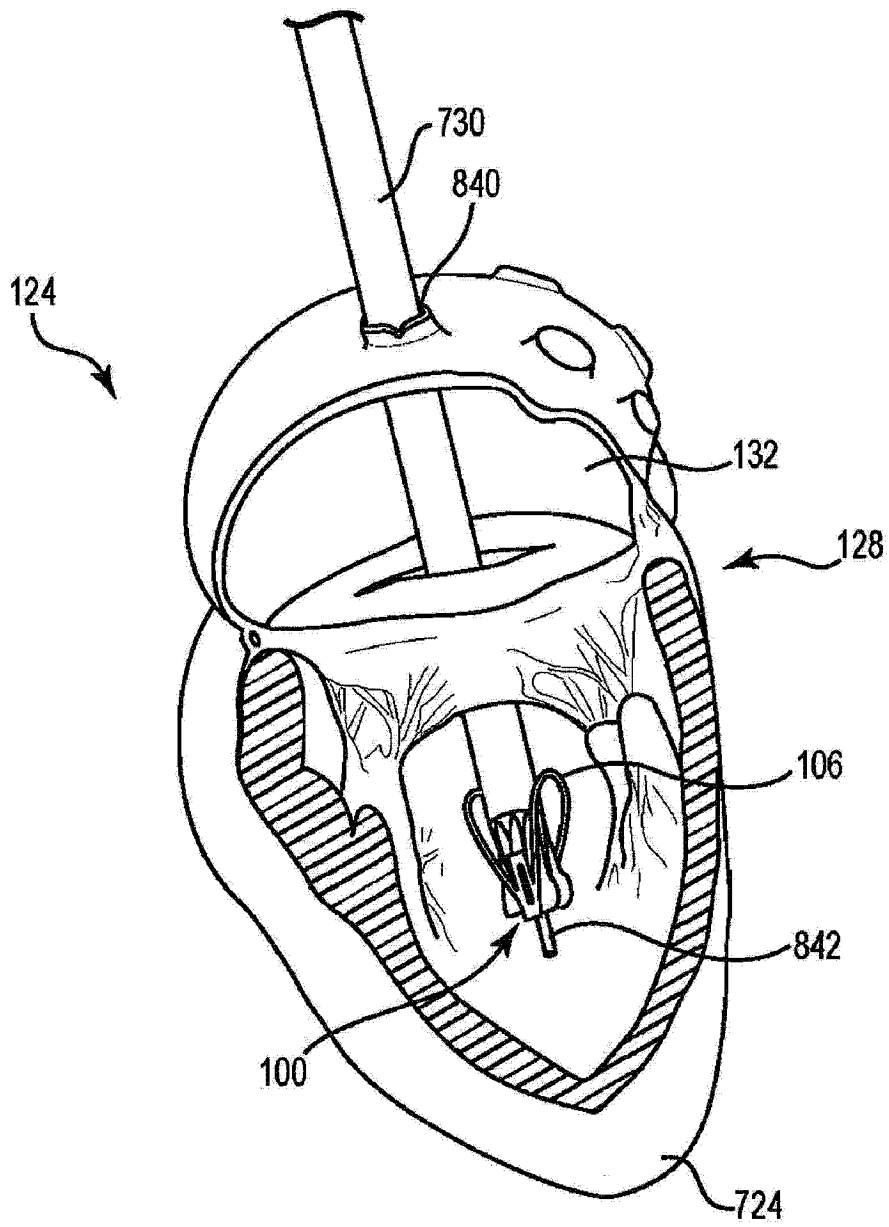


图 8D

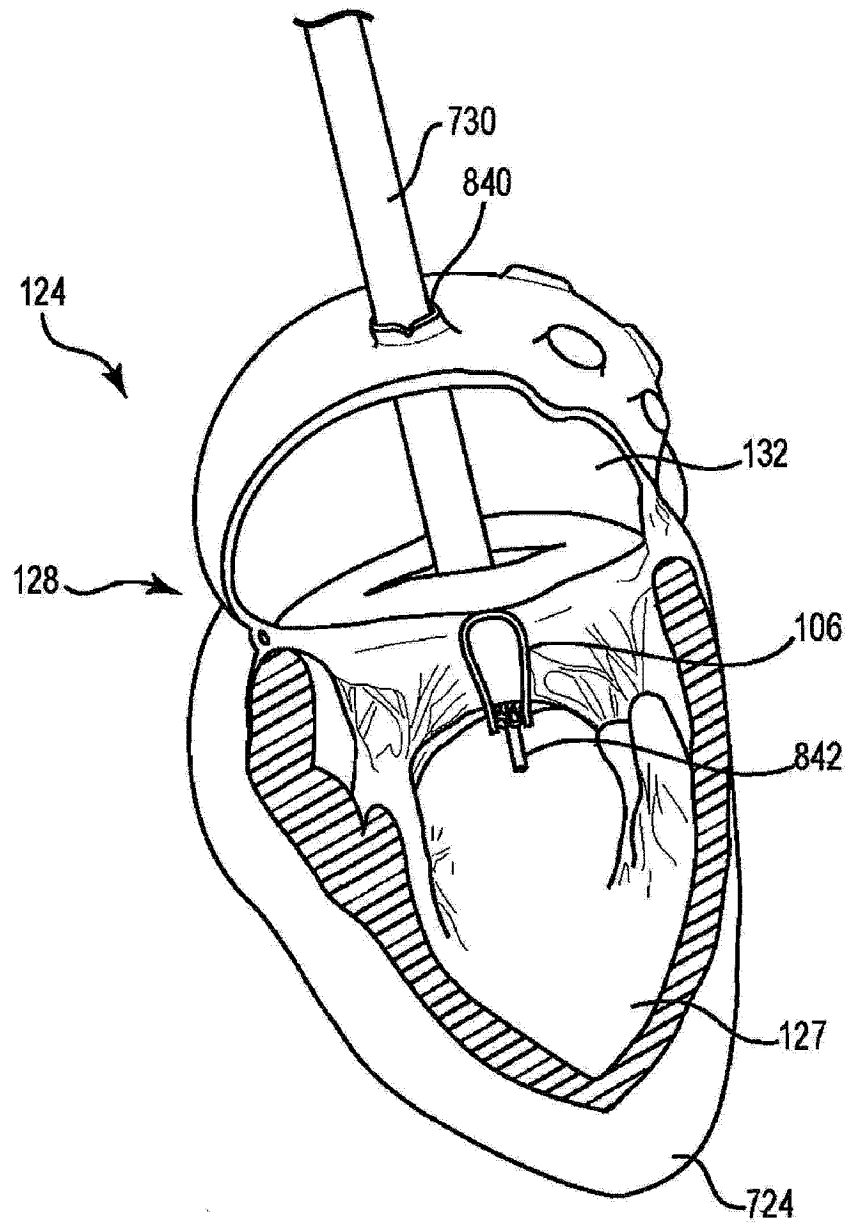


图 8E

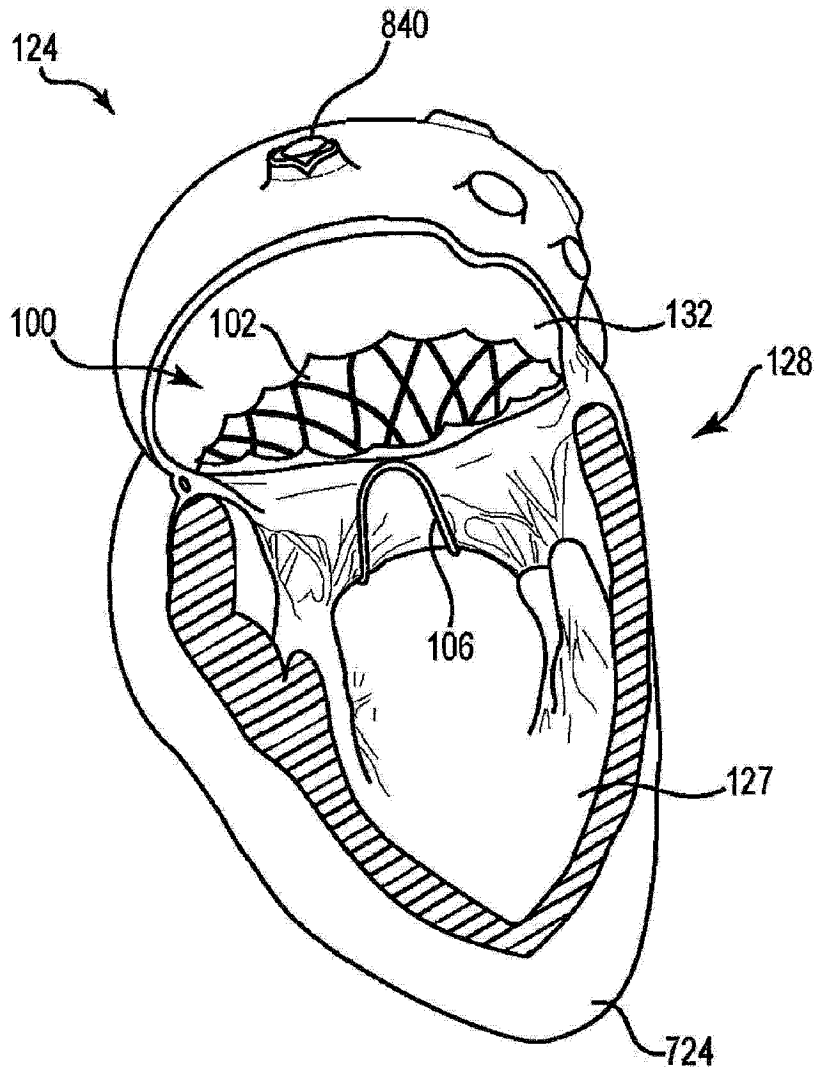


图 8F

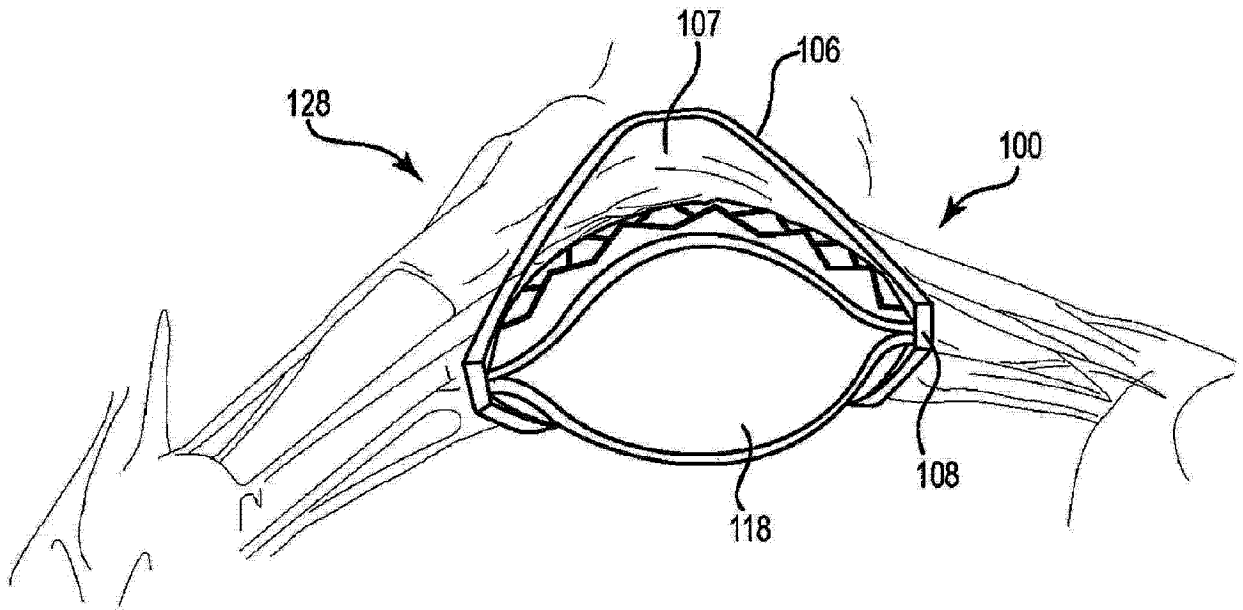


图 9

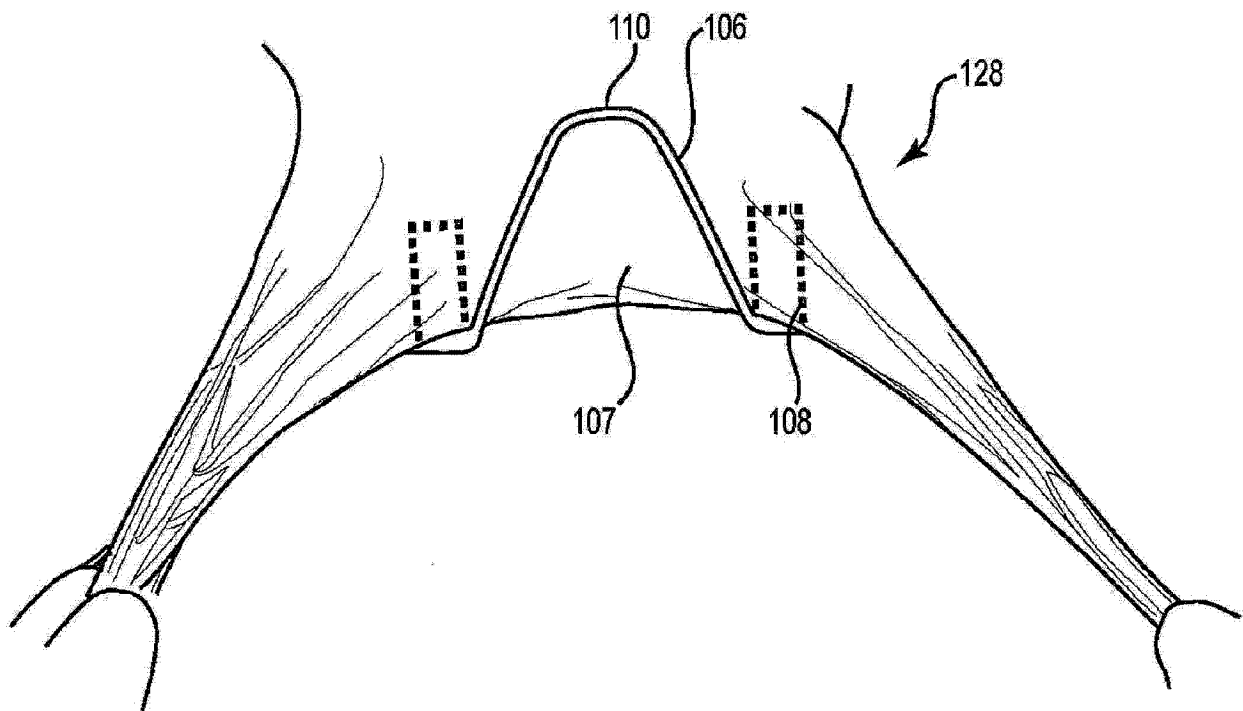


图 10A

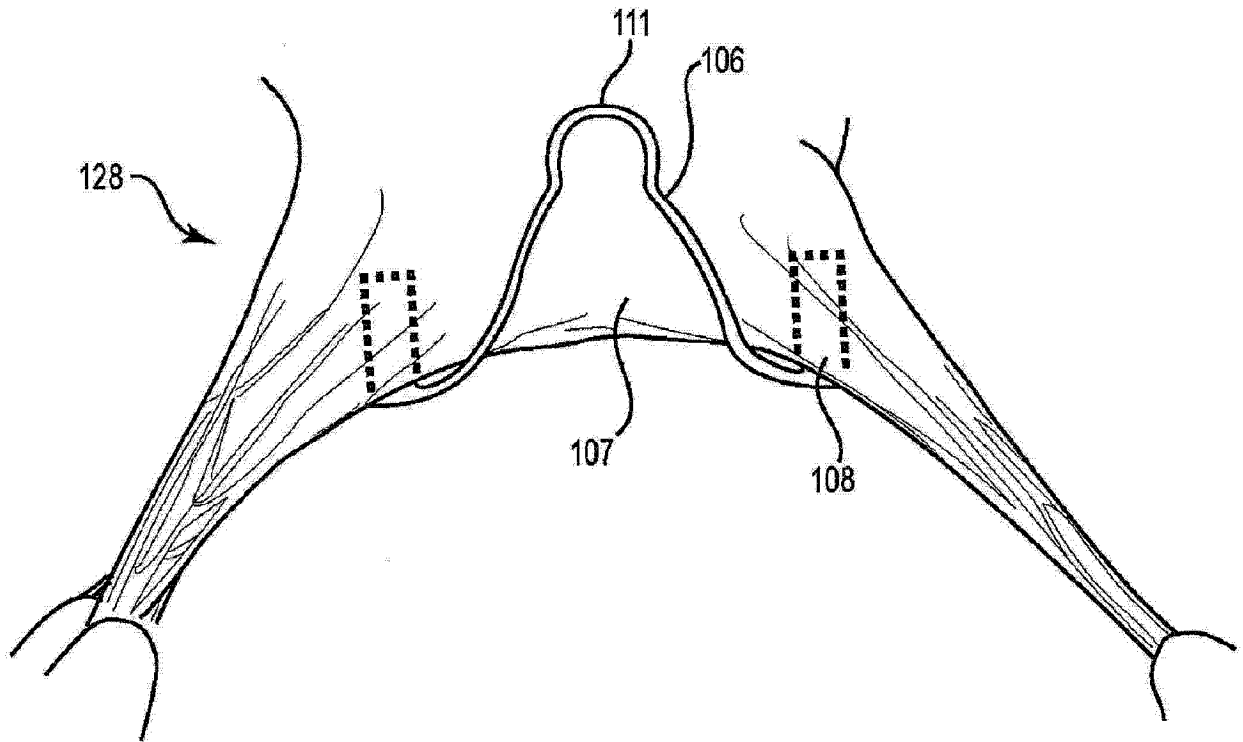


图 10B

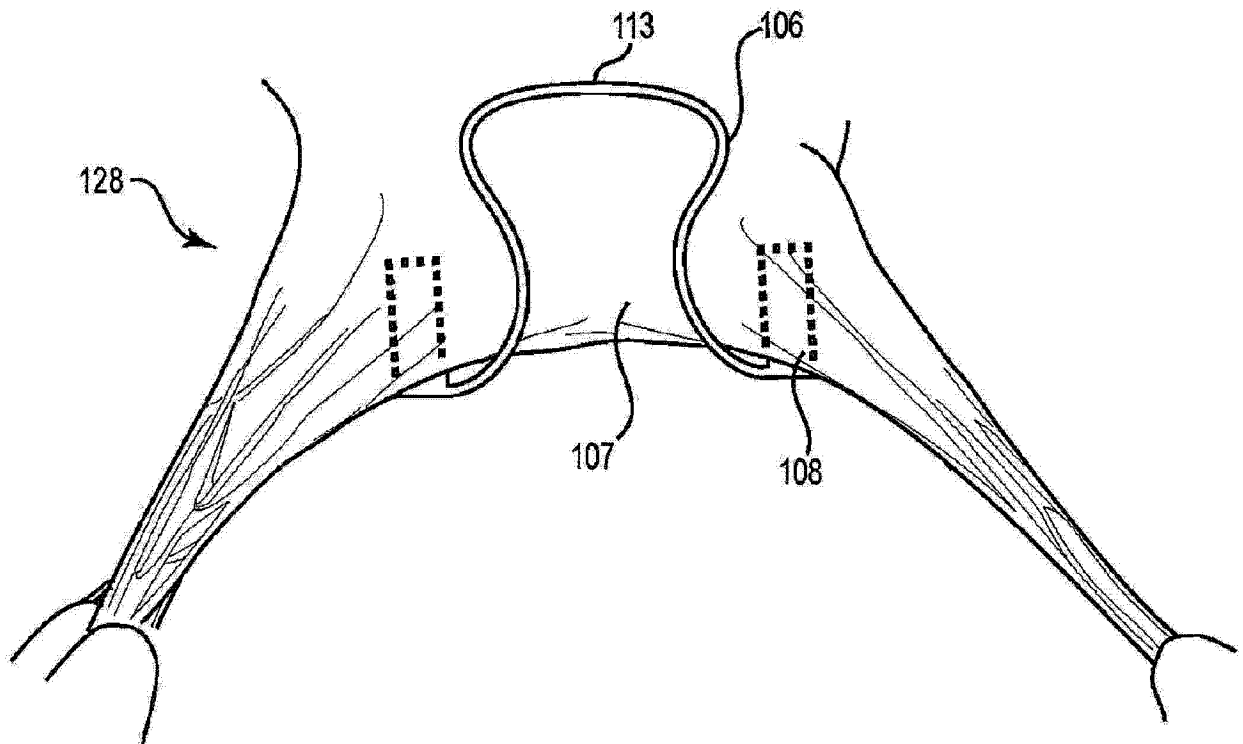


图 10C

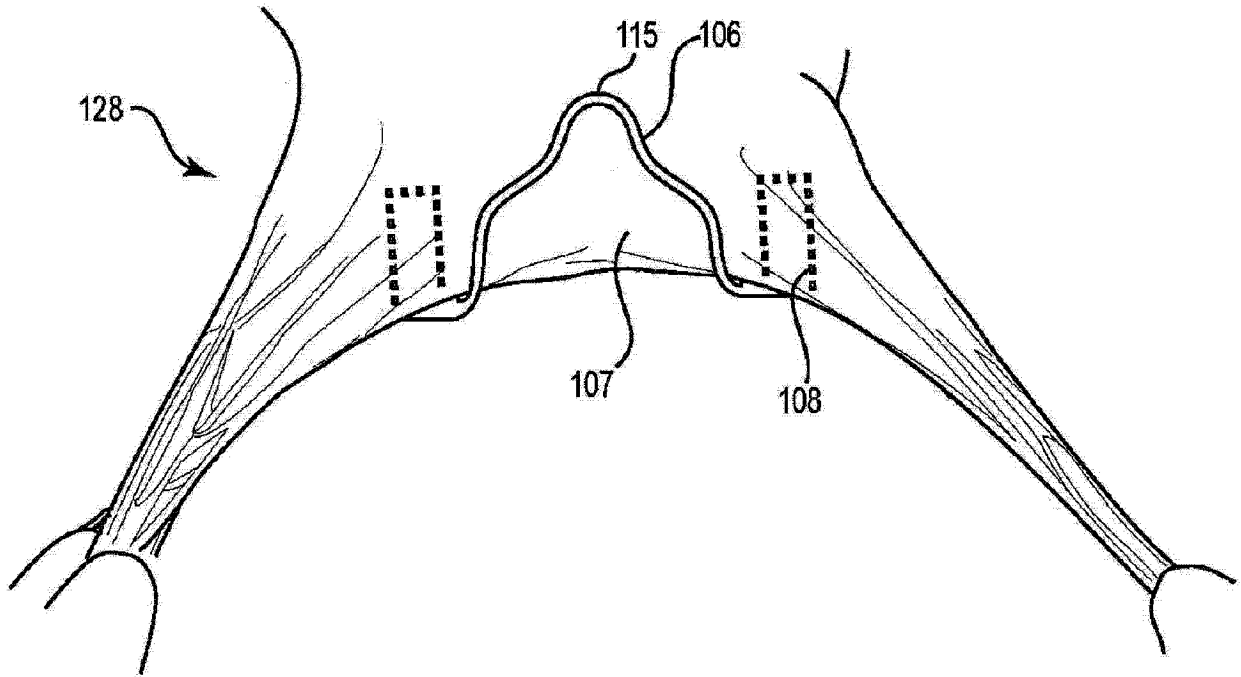
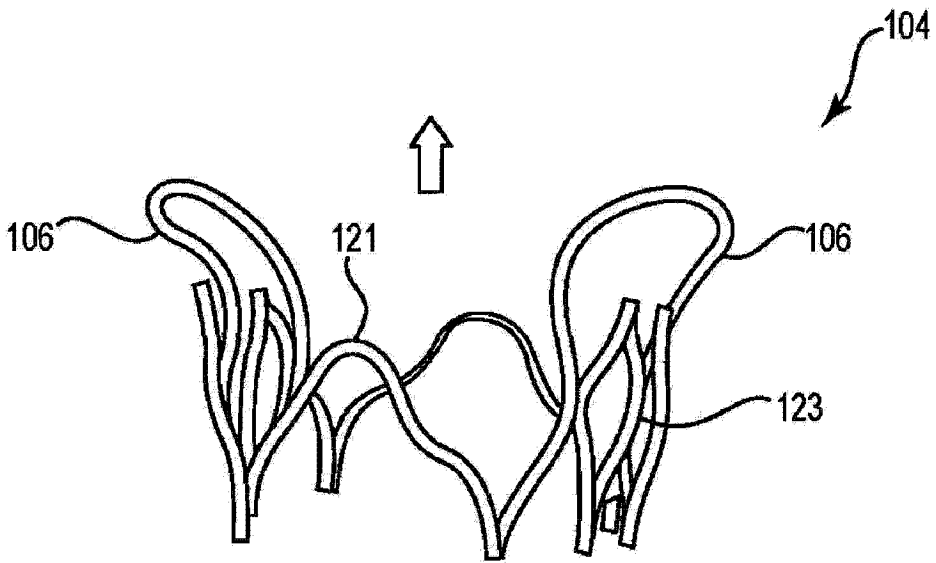
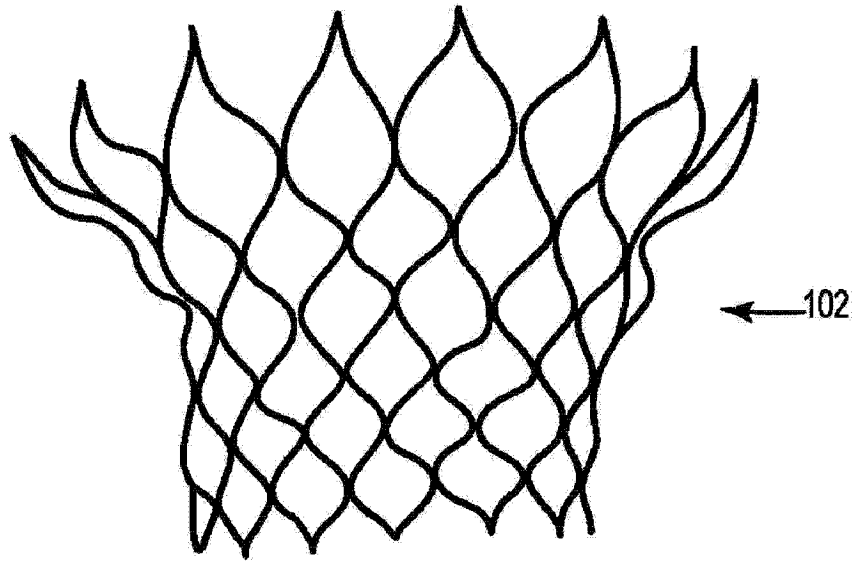


图 10D

上游



下游

图 11A

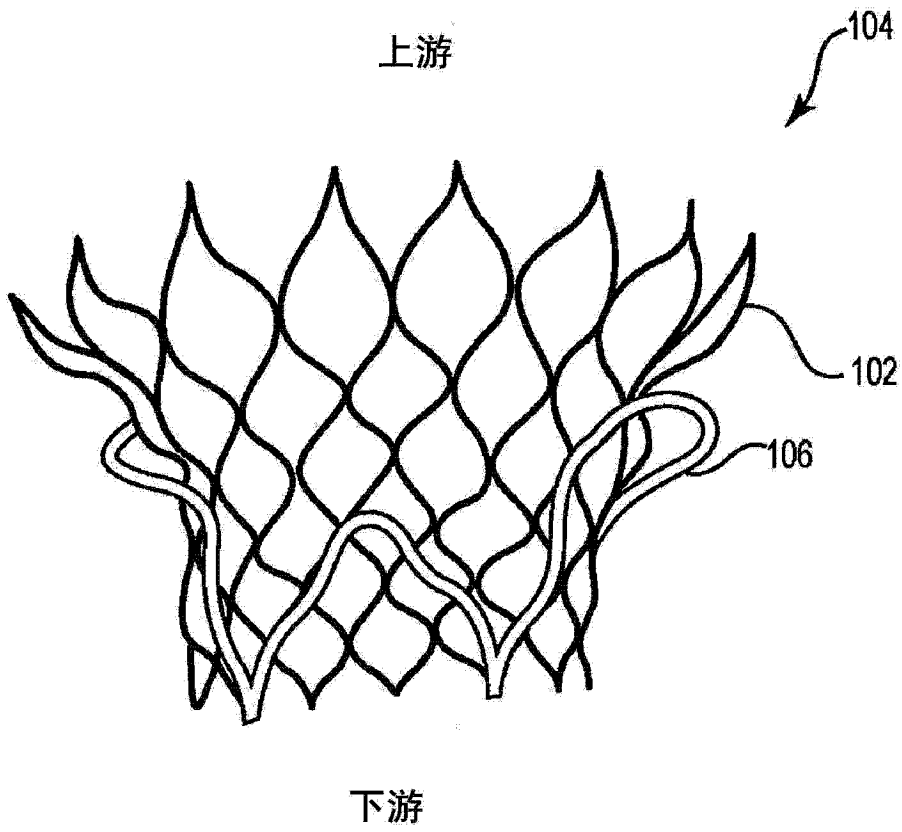


图 11B

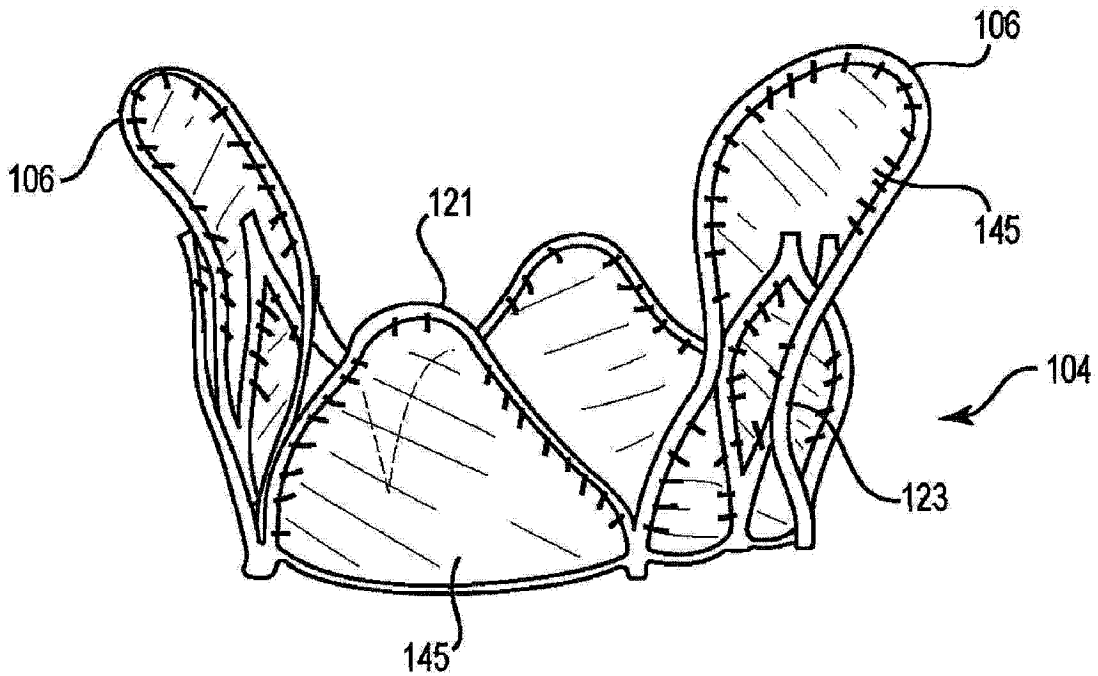


图 11C

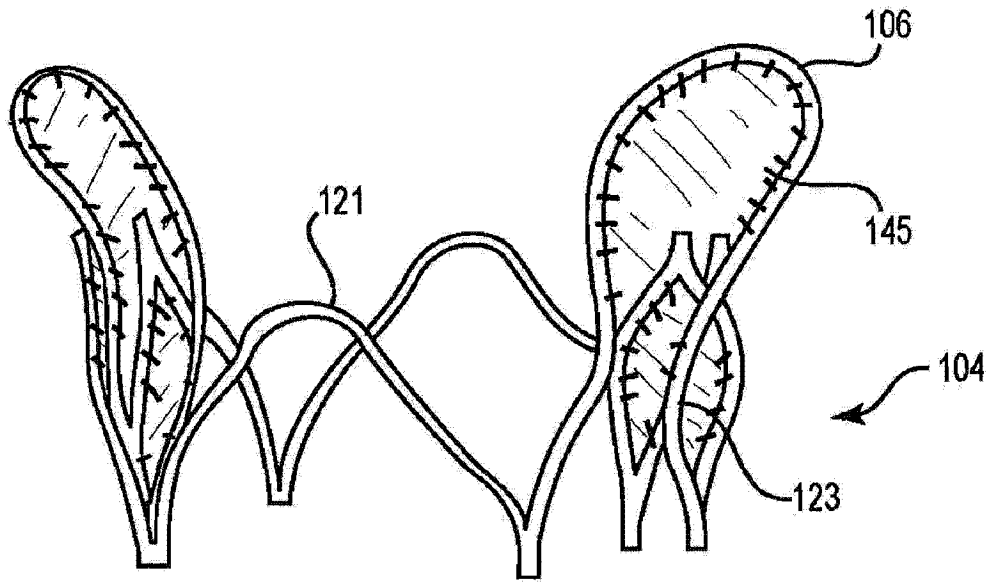


图 11D

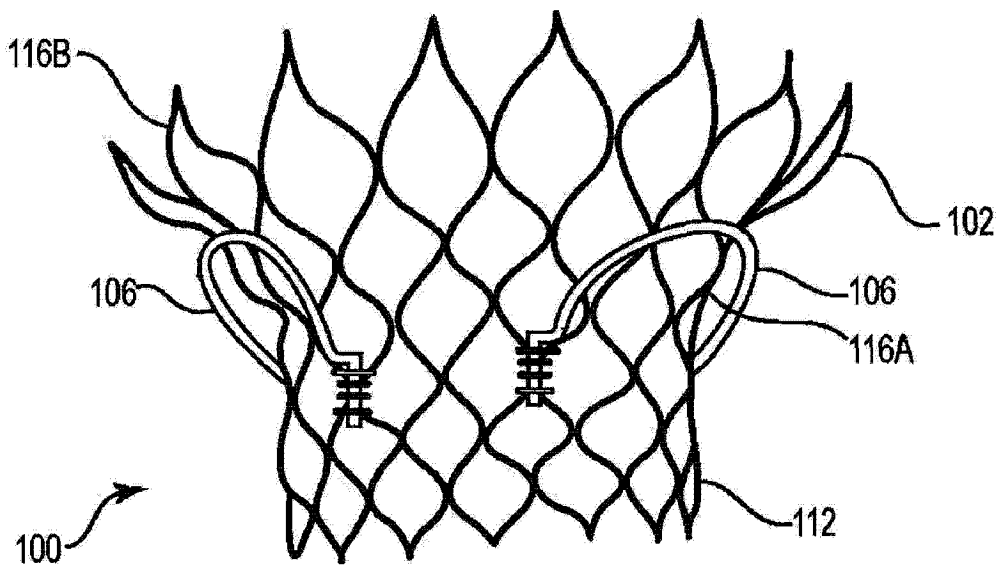


图 12

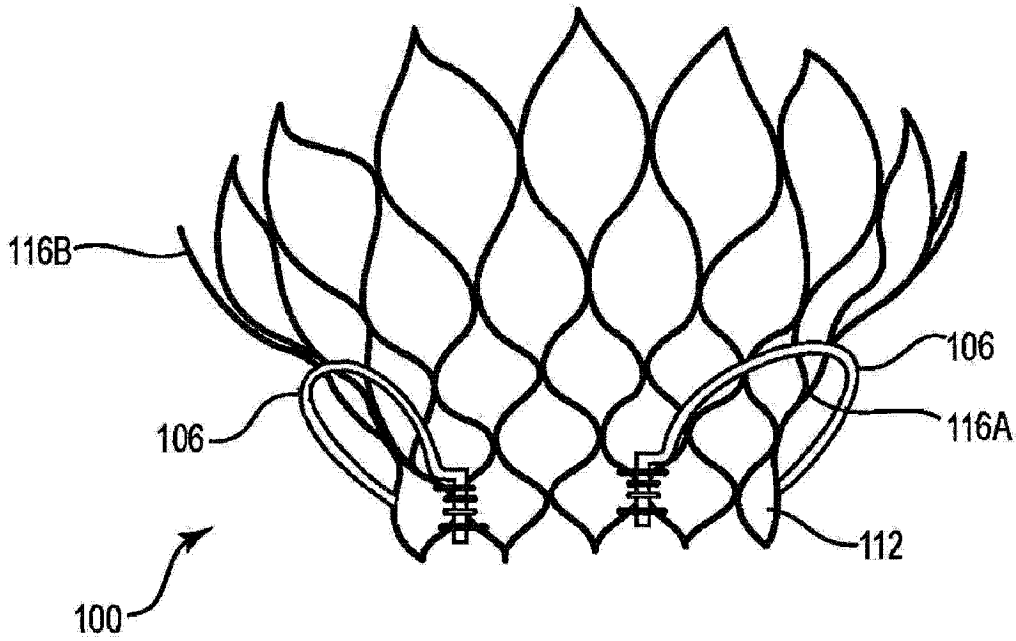
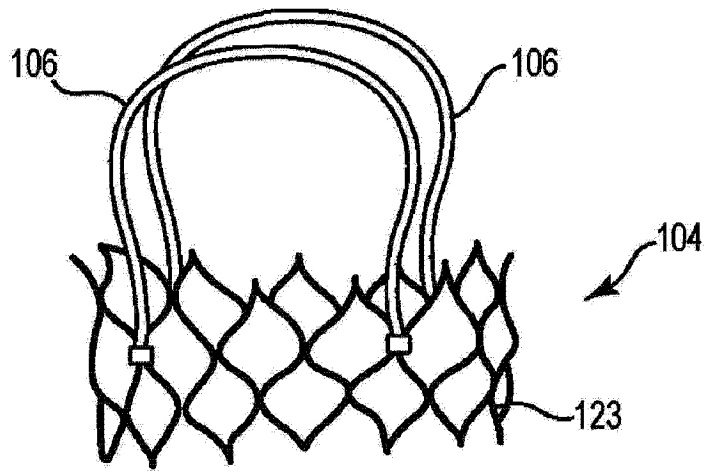
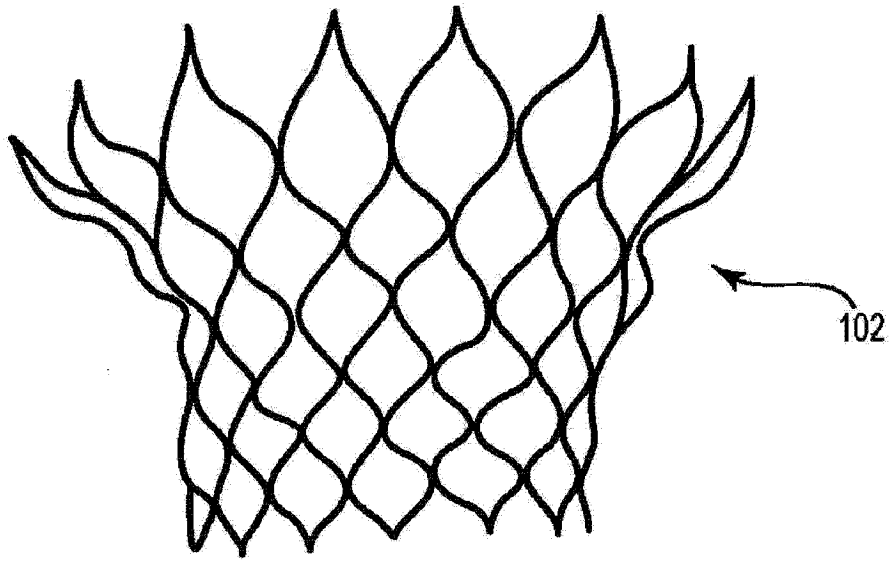


图 13

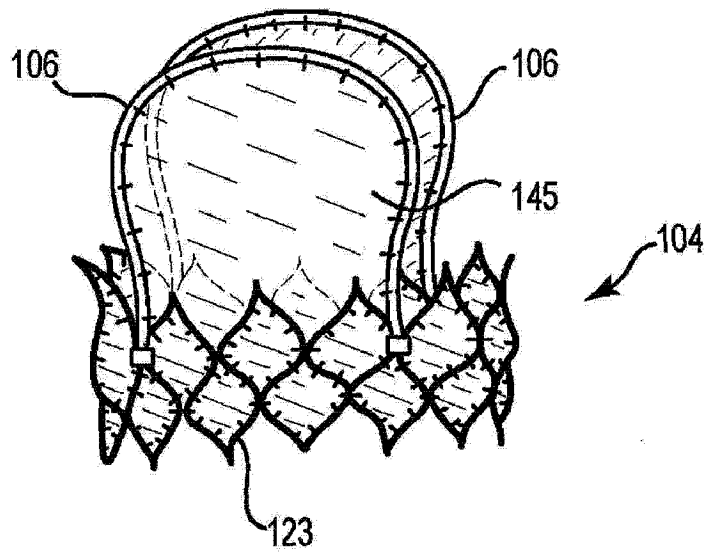
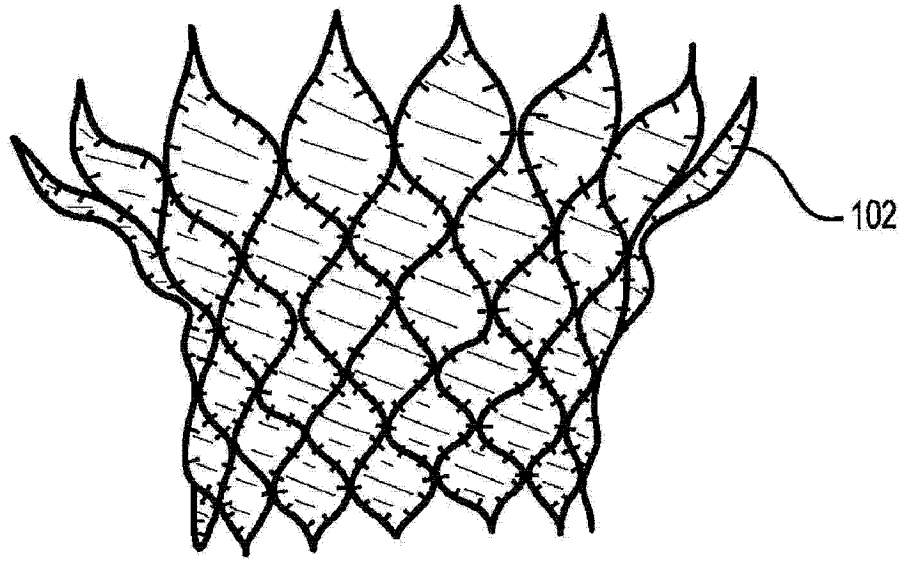
上游



下游

图 14A

上游



下游

图 14B

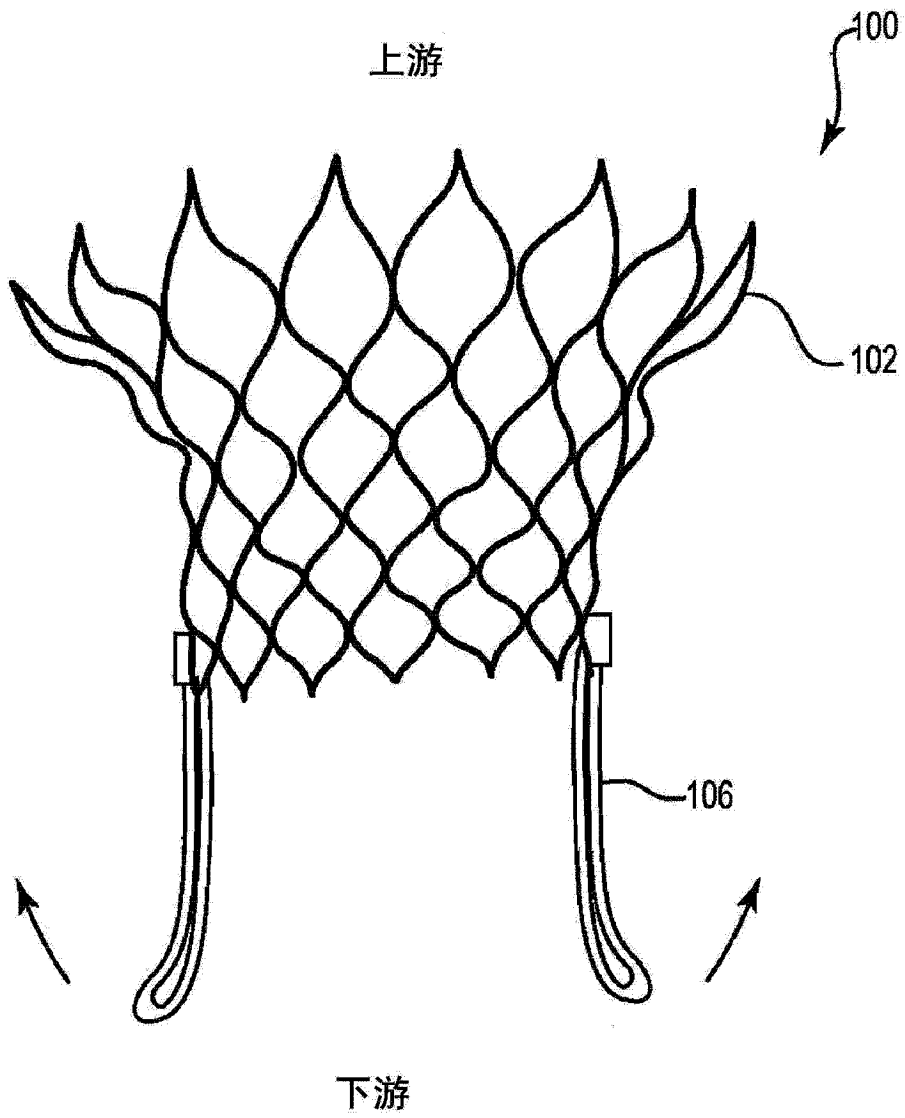


图 15A

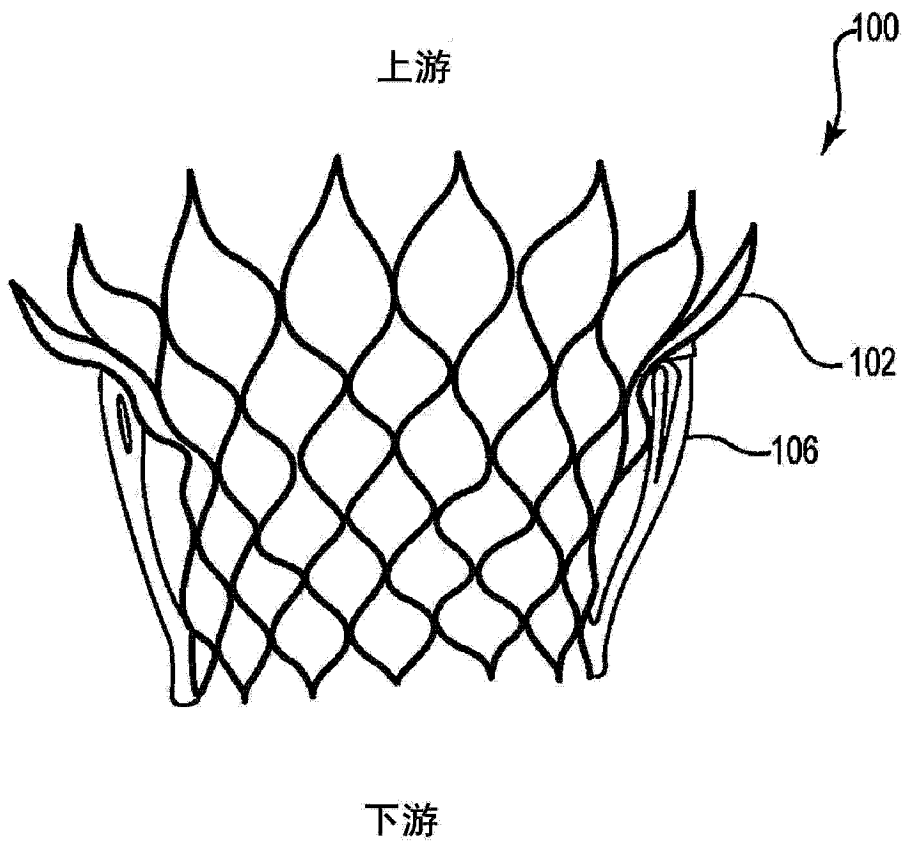


图 15B