



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113613596 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 12

(21) 申请号 202080023070.2

(22) 申请日 2020.02.04

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 113613596 A

(43) 申请公布日 2021.11.05

(30) 优先权数据  
62/805,125 2019.02.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2021.09.22

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2020/016636 2020.02.04

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02020/167531 EN 2020.08.20

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 N·尼尔 E·谢尔曼 M·布肯  
T·萨尔

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245  
专利代理师 姚远

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

(56) 对比文件  
US 2016175095 A1, 2016.06.23  
US 2017065410 A1, 2017.03.09  
US 2008178459 A1, 2008.07.31  
US 2018311039 A1, 2018.11.01  
US 2009082847 A1, 2009.03.26

审查员 苏蔷薇

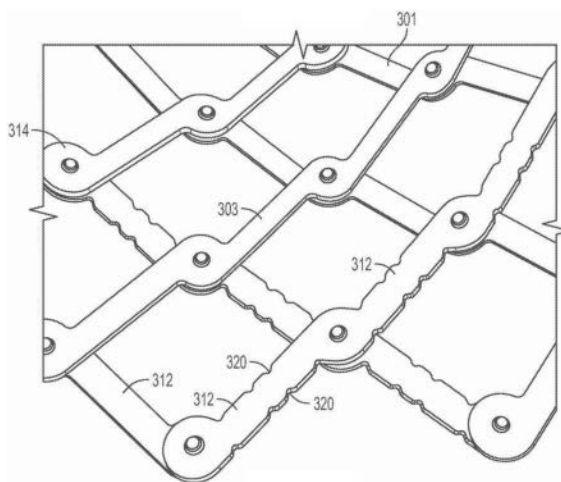
权利要求书4页 说明书12页 附图25页

## (54) 发明名称

具有非均匀支柱的心脏瓣膜框架设计

## (57) 摘要

根据一个实施方式,可植入的假体瓣膜组件包括:框架组件,所述框架组件包括多个支柱;和假体瓣膜,所述假体瓣膜通过缝合线固定在框架组件内侧。缝合线位于框架组件的外周的最外表面的内侧。在某些实施方式中,支柱含有其中可以设置缝合线的凹部。在其它实施方式中,支柱可以具有缝合线穿过其中的孔。可植入的假体瓣膜组件还可以在导管内收缩,使得框架组件的外周的最外表面接触导管,但缝合线与导管间隔开或者与框架的外表面齐平。



1. 可植入的假体装置,包括:

能够径向扩张和压缩的框架,所述能够径向扩张和压缩的框架包括多个互连支柱,每个支柱具有第一端、第二端和从所述第一端延伸至所述第二端的长度;其中每个支柱包括多个凹部,所述凹部设置在所述支柱的一个或多个纵向边缘上并延伸至所述支柱的宽度中,

其中每个支柱进一步包括多个孔,以及其中缝合线穿过所述孔以将瓣膜固定至框架使得所述缝合线位于所述框架的径向最外表面的内侧。

2. 根据权利要求1所述的假体装置,进一步包括延伸通过所述凹部的一根或多根缝合线,其中所述凹部保持所述一根或多根缝合线并防止所述一根或多根缝合线沿所述支柱的长度滑动。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体装置,其中每个凹部径向延伸通过所述支柱的厚度。

4. 根据权利要求1或权利要求2所述的假体装置,其中每个支柱包括多个线性区段,所述线性区段在垂直于所述支柱的长度的方向上彼此横向偏移,其中每个线性区段包括多个凹部。

5. 根据权利要求4所述的假体装置,其中每个线性区段包括相同图案的凹部。

6. 根据权利要求1-2和5中任一项所述的假体装置,其中所述凹部具有圆润的三角形形状。

7. 根据权利要求1-2和5中任一项所述的假体装置,其中所述凹部具有矩形形状。

8. 根据权利要求1-2和5中任一项所述的假体装置,其中所述凹部呈J形。

9. 根据权利要求4所述的假体装置,其中每个线性区段包括至少第一凹部和第二凹部,所述第一凹部位于所述支柱的第一纵向边缘上并且所述第二凹部位于所述支柱的第二纵向边缘上。

10. 根据权利要求9所述的假体装置,其中所述第一凹部和第二凹部沿所述支柱的长度彼此偏移,使得当所述框架处于扩张构型时,所述第一凹部和第二凹部跨过所述支柱的宽度彼此对准。

11. 根据权利要求4所述的假体装置,其中每个线性区段包括四个或更多个凹部,所述四个或更多个凹部被配置作为两组或更多组相对的对。

12. 根据权利要求11所述的假体装置,其中相对的对中的每个凹部能够沿所述支柱的长度彼此略微偏移,使得其在所述瓣膜扩张时沿所述瓣膜的圆周彼此对准。

13. 根据权利要求4所述的假体装置,其中每个线性区段经由一个或多个中间区段联接至一个或多个相邻线性区段。

14. 根据权利要求13所述的假体装置,其中每个中间区段能够包括相对的对的凹部,并且其中所述相对的对的第一凹部设置在第一线性区段上,并且所述相对的对的第二凹部设置在第二线性区段上。

15. 根据权利要求2所述的假体装置,其中所述一根或多根缝合线形成延伸通过所述凹部并围绕所述支柱的锁缝线迹。

16. 根据权利要求15所述的假体装置,其中所述假体装置包括一个或多个小叶,并且其中所述锁缝线迹在第一方向上延伸通过一个或多个小叶,围绕对应的支柱,并在第一方向

上返回通过所述一个或多个小叶。

17. 根据权利要求2所述的假体装置,其中所述一根或多根缝合线中形成的一个或多个纽结保持在所述凹部的所选择的一个中。

18. 根据权利要求17所述的假体装置,其中所述一个或多个纽结设置在相应支柱的径向内表面上。

19. 根据权利要求17-18中任一项所述的假体装置,其中所述一个或多个纽结沿相应支柱的所述长度形成锚定路径,并且其中对应小叶的末梢边缘联接至所述锚定路径。

20. 根据权利要求13所述的假体装置,其中所述一根或多根缝合线以X形系接在所述中间区段中的一个或多个上。

21. 根据权利要求1-2、5、9-18和20中任一项所述的假体装置,其中所述多个凹部沿每个纵向边缘连续地设置,从而形成正弦形曲线。

22. 假体瓣膜,包括:

能够径向扩张和压缩的框架,所述能够径向扩张和压缩的框架包括多个互连支柱,每个支柱具有第一端、第二端和从所述第一端延伸至所述第二端的长度,每个支柱进一步包括多个凹部,所述凹部设置在所述支柱的一个或多个纵向边缘上并延伸至所述支柱的宽度中;

裙部,所述裙部经由一根或多根缝合线安装至所述框架;和

其中所述凹部保持所述一根或多根缝合线并防止所述一根或多根缝合线沿所述支柱的长度滑动,

其中每个支柱进一步包括多个孔,以及其中缝合线穿过所述孔以将瓣膜固定至框架使得所述缝合线位于所述框架的径向最外表面的内侧。

23. 根据权利要求22所述的假体瓣膜,其中每个凹部径向地延伸通过所述支柱的厚度。

24. 根据权利要求22或权利要求23所述的假体瓣膜,其中每个支柱包括多个线性区段,所述线性区段在垂直于所述支柱的长度的方向上彼此横向偏移,并且每个线性区段包括多个凹部。

25. 根据权利要求24所述的假体瓣膜,其中每个线性区段包括相同图案的凹部。

26. 根据权利要求22-23和25中任一项所述的假体瓣膜,其中所述凹部具有圆润的三角形形状。

27. 根据权利要求22-23中任一项所述的假体瓣膜,其中所述凹部具有矩形形状。

28. 根据权利要求22-23中任一项所述的假体瓣膜,其中所述凹部呈J形。

29. 根据权利要求24所述的假体瓣膜,其中每个线性区段包括至少第一凹部和第二凹部,所述第一凹部位于所述支柱的第一纵向边缘上并且所述第二凹部位于所述支柱的第二纵向边缘上。

30. 根据权利要求29所述的假体瓣膜,其中所述第一凹部和第二凹部沿所述支柱的长度彼此偏移,使得当所述框架处于扩张构型时,所述第一凹部和第二凹部跨过所述支柱的宽度彼此对准。

31. 根据权利要求24所述的假体瓣膜,其中每个线性区段具有基本上矩形形状的横截面。

32. 根据权利要求22-23、25和29-31中任一项所述的假体瓣膜,其中所述一根或多根缝

合线包括锁缝线迹构型。

33. 根据权利要求32所述的假体瓣膜,其中当处于所述锁缝线迹构型时,所述一根或多根缝合线中的缝合线延伸通过所述裙部,围绕所述多个互连支柱中的支柱,并返回通过所述裙部。

34. 根据权利要求22-23、25、29-31和33中任一项所述的假体瓣膜,其中所述一根或多根缝合线包括纽结构型,所述纽结构型包括一个或多个纽结。

35. 根据权利要求34所述的假体瓣膜,其中所述一个或多个纽结中的每一个定位在所述支柱的宽度的中心处。

36. 根据权利要求34所述的假体瓣膜,其中所述一个或多个纽结定位在所述支柱的径向内表面上。

37. 根据权利要求35-36中任一项所述的假体瓣膜,其中所述一个或多个纽结沿相应支柱的长度形成锚定路径,并且其中对应小叶的末梢边缘联接至所述锚定路径。

38. 可植入的假体装置,包括:

能够径向扩张和压缩的框架,所述能够径向扩张和压缩的框架包括多个互连支柱,每个支柱具有第一端、第二端和从所述第一端延伸至所述第二端的长度;其中每个支柱包括多个第一凹部,所述第一凹部设置在所述支柱的一个或多个纵向边缘上并延伸至所述支柱的宽度中;

其中每个支柱包括多个第二凹部,所述第二凹部设置在所述支柱的径向外表面和径向内表面中的至少一个上并延伸至所述支柱的厚度中,以及

其中每个支柱进一步包括多个孔,以及其中缝合线穿过所述孔以将瓣膜固定至框架使得所述缝合线位于所述框架的径向最外表面的内侧。

39. 根据权利要求38所述的假体装置,其中每个支柱具有基本上矩形形状的横截面。

40. 根据权利要求38-39中任一项所述的假体装置,其中每个第一凹部具有圆润的三角形形状。

41. 根据权利要求38-39中任一项所述的假体装置,其中每个第二凹部具有矩形形状。

42. 根据权利要求38-39中任一项所述的假体装置,其中每个支柱包括多个线性区段,所述线性区段在垂直于所述支柱的长度的方向上彼此横向偏移,其中每个线性区段包括多个第一凹部和第二凹部。

43. 根据权利要求42所述的假体装置,其中每个线性区段包括相同图案的第一凹部。

44. 根据权利要求38-39和43中任一项所述的假体装置,其中所述第一凹部被配置作为相对的对。

45. 假体瓣膜,包括:

能够径向扩张和压缩的框架,所述能够径向扩张和压缩的框架包括多个互连支柱,每个支柱具有第一端、第二端、和从所述第一端延伸至所述第二端的长度,每个支柱进一步包括多个凹部,所述凹部设置在所述支柱的一个或多个纵向边缘上并延伸至所述支柱的宽度中;

瓣膜结构,所述瓣膜结构通过一根或多根缝合线固定在所述框架内;和

其中所述凹部保持所述一根或多根缝合线并防止所述一根或多根缝合线沿所述支柱的长度滑动,以及

其中每个支柱进一步包括多个孔,以及其中缝合线穿过所述孔以将瓣膜固定至框架使得所述缝合线位于所述框架的径向最外表面的内侧。

46. 根据权利要求45所述的假体瓣膜,其中每个支柱包括多个线性区段,所述线性区段在垂直于所述支柱的长度的方向上彼此横向偏移,其中每个线性区段包括多个凹部。

47. 根据权利要求45-46中任一项所述的假体瓣膜,其中所述凹部具有圆润的三角形形状。

48. 根据权利要求45-46中任一项所述的假体瓣膜,其中所述凹部具有矩形形状。

49. 根据权利要求46所述的假体瓣膜,其中每个线性区段包括至少第一凹部和第二凹部,所述第一凹部位于所述支柱的第一纵向边缘上,并且所述第二凹部位于所述支柱的第二纵向边缘上。

50. 假体瓣膜,包括:

能够径向扩张和压缩的框架,所述能够径向扩张和压缩的框架包括多个互连支柱,每个支柱具有第一端、第二端、从所述第一端延伸至所述第二端的长度、以及沿所述长度延伸的第一纵向边缘和第二纵向边缘;

瓣膜结构,所述瓣膜结构通过周向地定位在所述纵向边缘内侧的缝合线固定在所述框架内,

其中每个支柱进一步包括多个孔,以及其中缝合线穿过所述孔以将瓣膜固定至框架使得所述缝合线位于所述框架的径向最外表面的内侧。

51. 根据权利要求50所述的假体瓣膜,其中每根缝合线进一步径向地定位在所述框架的外周的最外表面的内侧。

52. 根据权利要求50-51中任一项所述的假体瓣膜,其中每个支柱是中空的。

53. 根据权利要求50-51中任一项所述的假体瓣膜,其中每个支柱包括多个线性区段,所述线性区段在垂直于所述支柱的长度的方向上彼此横向偏移,其中每个线性区段包括多个凹部,所述凹部设置在所述线性区段的一个或多个纵向边缘中。

54. 根据权利要求53所述的假体瓣膜,其中每个线性区段包括至少第一凹部和第二凹部,所述第一凹部位于所述支柱的第一纵向边缘上,并且所述第二凹部位于所述支柱的第二纵向边缘上。

55. 根据权利要求50-51和54中任一项所述的假体瓣膜,其中一根或多根缝合线形成锁缝线迹,所述锁缝线迹围绕所述支柱延伸并设置在所述支柱的一个或多个纵向边缘中的一个或多个凹部内。

56. 根据权利要求55所述的假体瓣膜,其中所述瓣膜结构包括一个或多个小叶,并且其中所述锁缝线迹在第一方向上延伸通过一个或多个小叶,围绕对应支柱,并在所述第一方向上返回通过所述一个或多个小叶。

57. 根据权利要求53所述的假体瓣膜,其中一根或多根缝合线中形成的一个或多个纽结保持在所述凹部的所选择的一个中。

58. 根据权利要求57所述的假体瓣膜,其中所述瓣膜结构包括一个或多个小叶,并且其中所述一个或多个纽结沿相应支柱的长度形成锚定路径,并且其中对应小叶的尖端边缘联接至所述锚定路径。

## 具有非均匀支柱的心脏瓣膜框架设计

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求享有2019年2月13日提交的美国临时申请62/805,125的权益,其通过引用整体并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及可植入的装置,并且更具体地涉及用于植入循环系统,如天然心脏瓣环中的瓣膜假体。

### 背景技术

[0004] 人的心脏可以患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可以导致心脏严重功能障碍,最终需要用人工瓣膜置换天然瓣膜。存在多种已知的人工瓣膜和将这些人工瓣膜植入人体的多种已知方法。

[0005] 可以使用各种外科技术来修复患病或受损的瓣膜。在瓣膜置换手术中,切除受损的小叶并雕刻瓣环以接收置换的瓣膜。由于主动脉瓣狭窄和其它心脏瓣膜疾病,每年有数以千计的患者接受手术,其中缺陷性天然心脏瓣膜被生物假体性或机械性假体瓣膜置换。治疗缺陷性瓣膜的另一较不极端(drastic)的方法是修复或重建,这通常用于轻微钙化的瓣膜。

[0006] 当置换瓣膜时,假体瓣膜的外科植入通常需要开胸手术,在此期间心脏停止跳动并且患者被置于心肺转流(“心肺机”)中。在一种常见的外科程序中,切除患病的天然心脏瓣膜小叶,并将假体瓣膜缝合至瓣环处的周围组织。通过一些估计,80岁以上患有主动脉瓣狭窄的患者中的多于50%不能进行主动脉瓣置换。

[0007] 由于与传统心脏直视手术相关的缺点,经皮和微创外科方法正引起强烈关注。在一种经血管技术中,假体瓣膜被配置以通过导管插入术(catheterization)以侵入性较小的程序植入。例如,美国专利号7,993,394、5,411,522、6,730,118和9,393,110(其通过引用并入本文)描述了可收缩的经导管心脏瓣膜,其可以以压缩状态从导管经皮引入,并通过球囊膨胀或通过利用自扩张框架或支架而在期望位置扩张。

[0008] 经导管心脏瓣膜的重要设计参数是压缩、折叠或折皱轮廓的直径。折皱轮廓的直径是重要的,因为其直接影响医生将瓣膜推进通过股动脉或静脉的能力。更具体地,较小的轮廓允许治疗较广泛的患者群体。

[0009] 一些经导管心脏瓣膜组件包括假体瓣膜,所述假体瓣膜通过将柔软构件缝合或缝接至支架或框架而固定至可收缩支架或框架组件。缝合材料是最常用的,但是可以使用任意合适的手段以将假体瓣膜附接至可收缩支架或框架组件。美国专利号7,993,394和9,393,110描述了经导管心脏瓣膜组件的实施方式,其中假体心脏瓣膜通过环绕支柱和/或节点(nodes)并通过假体瓣膜的缝合线固定至多个轴向(即垂直)和成角度的、周向支柱和/或节点。

## 发明内容

[0010] 公开了可植入的假体心脏瓣膜组件,其包括非均匀支柱和/或节点。

[0011] 在某些公开的实施方式中,假体心脏瓣膜组件包括可收缩和可扩张的框架或支架以及固定在可收缩和可扩张框架或支架内的假体瓣膜。可收缩和可扩张框架或支架可以由非均匀支柱形成。在某些实施方式中,可收缩和可扩张框架或支架由非均匀支柱和附接至假体瓣膜的连合部的连合部附接窗口形成。在某些实施方式中,可收缩和可扩张框架或支架由非均匀支柱和附接至假体瓣膜的连合部的附接柱形成。在某些实施方式中,可收缩和可扩张框架或支架组件由镍钛诺或优选地镍-钴合金形成。

[0012] 在一些实施方式中,假体心脏瓣膜具有由Edwards Lifesciences制造的Sapien 3瓣膜的瓣膜构件。所公开的发明可以与这种类型或任何其它合适类型的瓣膜一起使用。

[0013] 在某些实施方式中,瓣膜具有从瓣膜组件的第一端延伸至第二端的多个非均匀支柱。支柱中的一些可以从第一端笔直延伸(即轴向),并且支柱中的一些可以与轴向方向成角度或垂直于轴向方向延伸。支柱可以是多个片材,或者可以一个整体片材形成。支柱可以具有矩形横截面、圆润的横截面、规则形状的横截面、不规则形状的横截面或沿支柱的长度改变形状的横截面。支柱可以由编织的或折皱的线材形成。支柱可以在称为节点的接合部处相遇。

[0014] 多个非均匀支柱和/或节点可以沿其长度具有相同或不同形状的凹部。设置在這些凹陷中的缝合线位于由非均匀支柱形成的假体心脏瓣膜框架的最外表面的内侧。因此,当假体心脏瓣膜组件在导管内收缩时,凹陷的缝合线不接触导管的内表面。或者,缝合线可以与假体瓣膜框架的最外表面齐平。

[0015] 多个非均匀支柱和/或节点可以沿其长度具有通道。设置通过这些通道的缝合线位于假体心脏框架的外周的最外表面的内侧,使得缝合线不接触导管的内表面。

[0016] 在某些实施方式中,任选的附接柱中的孔之间的区域是凹陷的,使得设置通过这些孔的缝合线位于假体心脏瓣膜框架的最外表面的内侧。

[0017] 在代表性实施方式中,可植入的假体装置可以包括径向扩张和压缩的框架,其包括多个互连支柱,每个支柱具有第一端、第二端和从第一端延伸至第二端的长度。每个支柱可以包括多个凹部,所述凹部设置在支柱的一个或多个纵向边缘上并延伸至支柱的宽度中。

[0018] 在一些实施方式中,凹部被配置以保持一根或多根缝合线并防止所述一根或多根缝合线沿支柱的长度滑动。在一些实施方式中,每个凹部可以径向延伸通过支柱的厚度。

[0019] 在一些实施方式中,每个支柱包括多个线性区段,所述线性区段在垂直于支柱的长度的方向上彼此横向偏移,并且每个线性区段包括多个凹部。在一些实施方式中,每个线性区段可以包括相同图案的凹部。

[0020] 在一些实施方式中,每个线性区段可以包括至少第一凹部和第二凹部,所述第一凹部位于支柱的第一纵向边缘上并且所述第二凹部位于支柱的第二纵向边缘上。在一些实施方式中,第一凹部和第二凹部可以沿支柱的长度彼此偏移,使得当框架处于扩张构型时,第一凹部和第二凹部跨过支柱的宽度彼此对准。

[0021] 在一些实施方式中,凹部可以具有圆润的三角形形状。

[0022] 在一些实施方式中,凹部可以被配置以将缝合线保持在锁缝线迹构型(whip

stitch configuration)中。在其它实施方式中,凹部可以被配置以将缝合线保持在包括一个或多个纽结的纽结构型中。在一些实施方式中,多个凹部沿形成正弦形曲线(sinusoidal curve)的每个纵向边缘连续地设置。

[0023] 在代表性实施方式中,假体瓣膜可以包括径向扩张和压缩的框架以及经由一根或多根缝合线安装至框架的裙部(skirt)。框架可以包括多个互连支柱,每个支柱具有第一端、第二端和从第一端延伸至第二端的长度。每个支柱可以包括多个凹部,所述凹部设置在支柱的一个或多个纵向边缘上并且延伸至支柱的宽度中。凹部可以保持一根或多根缝合线并防止所述一根或多根缝合线沿支柱的长度滑动。

[0024] 在一些实施方式中,每个凹部可以径向延伸通过支柱的厚度。在一些实施方式中,每个支柱可以包括多个线性区段,所述线性区段在垂直于支柱的长度的方向上彼此横向偏移,并且每个线性区段可以包括多个凹部。

[0025] 在一些实施方式中,凹部可以具有圆润的三角形形状。

[0026] 在一些实施方式中,一根或多根缝合线可以包括锁缝线迹构型。在一些实施方式中,当处于锁缝线迹构型时,一根或多根缝合线中的缝合线可以延伸通过裙部,围绕多个支柱中的支柱,并返回通过裙部。

[0027] 在其它实施方式中,一根或多根缝合线可以包括纽结构型,所述纽结构型包括一个或多个纽结。在一些实施方式中,一个或多个纽结中的每一个定位在支柱的宽度的中心。在一些实施方式中,一个或多个纽结定位在支柱的径向内表面上。

[0028] 根据以下参考附图进行的详细描述,所描述的实施方式的这些特征和其它特征将变得更加显而易见。

#### 附图说明

[0029] 图1是现有技术瓣膜组件的实施方式的立体图;

[0030] 图2是现有技术瓣膜组件的实施方式的立体图;

[0031] 图2A是现有技术瓣膜组件的实施方式的立体图;

[0032] 图3是图1示例的现有技术瓣膜组件的放大剖视图;

[0033] 图3A是现有技术瓣膜的实施方式;

[0034] 图4是具有带有凹部的非均匀支柱的心脏瓣膜组件的实施方式的放大剖视图;

[0035] 图5是具有圆润的、连续、螺旋形凹部的非均匀支柱的实施方式的侧视图;

[0036] 图6是沿图5中的线6-6所示的平面截取的横截面图;

[0037] 图7是沿图4中的线7-7所示的平面截取的横截面图;

[0038] 图8是与图7示例的实施方式相似的非均匀支柱的实施方式的横截面图,其中支柱具有圆润的凹部;

[0039] 图9是与图7示例的实施方式相似的非均匀支柱的实施方式的横截面图,其中非均匀支柱具有内部和外部凹部;

[0040] 图10是沿图4中的线10-10所示的平面截取的横截面图;

[0041] 图11是具有各自遵循(跟随, follow)支柱的圆周的多个凹部的非均匀、圆形横截面支柱的实施方式的侧视图;

[0042] 图12是沿线12-12所示的平面截取的横截面图;

- [0043] 图13是沿线13-13所示的平面截取的横截面图；
- [0044] 图14是由编织线材形成的非均匀、圆形横截面支柱的实施方式的侧视图,所述支柱具有各自遵循支柱的圆周的多个凹部；
- [0045] 图15是沿线15-15所示的平面截取的横截面图,显示松散包装的单个线材；
- [0046] 图16是沿线16-16所示的平面截取的横截面图,显示紧密包装的单个线材；
- [0047] 图17是扩张的心脏瓣膜组件的实施方式的横截面图,包括瓣膜和非均匀支柱的示意图；
- [0048] 图18是在导管中收缩的图17的瓣膜组件的横截面图；
- [0049] 图19是具有穿过非均匀支柱的多个孔的圆形横截面支柱的实施方式的侧视图；
- [0050] 图20是沿图19中的线20-20所示的平面截取的横截面图；
- [0051] 图21是沿图19中的线21-21所示的平面截取的横截面图；
- [0052] 图22是具有穿过支柱的多个孔的中空、圆形横截面支柱的实施方式的侧视图；
- [0053] 图23是沿图22中的线23-23所示的平面截取的横截面图；
- [0054] 图24是沿图22中的线24-24所示的平面截取的横截面图；
- [0055] 图25是扩张的心脏瓣膜组件的实施方式的横截面图,包括瓣膜和具有孔的支柱的示意图;和
- [0056] 图26是在导管中收缩的图25的瓣膜的横截面图。
- [0057] 图27A是假体瓣膜的实施方式的侧立面图。
- [0058] 图27B是假体瓣膜的实施方式的侧立面图,显示了内裙部和小叶。
- [0059] 图28是用于假体瓣膜的框架的支柱的实施方式的部分侧视图。
- [0060] 图29是可以用于假体瓣膜的框架的实施方式的部分立体图。
- [0061] 图30是用于假体瓣膜的框架的支柱的实施方式的部分侧视图。
- [0062] 图31是可以用于假体瓣膜的框架的实施方式的部分立体图。
- [0063] 图32是用于假体瓣膜的框架的支柱的实施方式的部分侧视图。
- [0064] 图33是用于假体瓣膜的框架的支柱的实施方式的部分侧视图。
- [0065] 图34是用于假体瓣膜的框架的支柱的实施方式的部分侧视图。
- [0066] 图35是用于假体瓣膜的框架的支柱的实施方式的部分侧视图。
- [0067] 图36是用于联接至裙部的假体瓣膜的框架的支柱的实施方式的部分侧视图。
- [0068] 图37是从相对侧显示的图36的支柱的部分侧视图。
- [0069] 图38是用于假体瓣膜的框架的支柱的实施方式的部分侧视图。

### 具体实施方式

[0070] 如本文所用,除非上下文另有明确指示,单数形式“一”、“一个/种”和“该/所述”指代一个或多个。

[0071] 如本文所用,术语“包括”意为“包含”。例如,包括或包含A和B的装置含有A和B,但可以任选地含有C或除A和B以外的其它构件。包括或包含A或B的装置可以含有A或B或A和B,并且任选地一个或多个其它构件,如C。

[0072] 参考图1、2A和4,本申请涉及具有框架12的可植入假体装置10,所述框架12被配置以使用于将瓣膜构件附接至框架12的缝合线17向内偏移。如本申请中所用,术语“缝合线”

包括但不限于聚合物材料(例如,Ethibond缝合线)、线(thread)、股线(strand)、纤维、线材(wire)、其它可缠绕材料、有机和无机材料、或医疗应用可接受的并且适合将瓣膜组件的各种实施方式中使用的材料连接在一起的任意其它材料。

[0073] 框架12可以采用多种不同的形式。尽管本申请主要以心脏瓣膜为例进行示例,但是框架12可以是支架、对接站等的框架。缝合线17可以将多种不同的结构附接至框架12。例如,缝合线17可以将瓣膜构件、覆盖材料、瓣膜等附接至框架12。如图4所示,缝合线17的向内偏移使缝合线和瓣膜递送和/或回收系统之间的接触或相互作用最小化,并且可以略微减小折皱瓣膜的总体轮廓。在一个示例性实施方式中,缝合线的最外表面可以与瓣膜框架的最外表面齐平或基本上齐平。由于磨损或摩擦(fraying)导致的缝合线损坏或断裂减少,并且缝合线对递送或回收系统(包括可扩张鞘的末梢或递送圆筒的末梢)造成损坏的可能性也降低。通过最小化框架外径上的缝合线暴露,以及通过最小化缝合线和递送或回收系统之间的相互作用,还可以减小瓣膜穿过递送或回收系统时瓣膜上的推力或阻力。这也导致在递送、回收和完全部署条件下在折皱或扩张期间瓣膜组件上的最大应力或应变降低。

[0074] 本申请中描述的概念可以与多种不同的瓣膜组件一起使用。可以使用本申请所公开的概念的多种瓣膜组件中的三个由美国专利号7,993,394(参见图1、2和3)、美国专利号9,393,110(参见图2A和3A)和美国公开号2018/0153689(参见图27A)所公开,其通过引用整体并入本文。

[0075] 参考图1、2和2A,美国专利号7,993,394和9,393,110中公开的假体瓣膜10各自包括框架或支架12、由框架支撑的小叶结构14和裙部16。瓣膜10通常植入在天然主动脉瓣的瓣环中,但也可以适于植入在心脏的其它天然瓣膜或身体的各种其它管道或孔口中。

[0076] 瓣膜10中的每一个具有“第一”端80和“第二”端82。在本申请的上下文中,术语“第一”和“第二”可以分别与术语“流入”和“流出”互换使用。因此,例如,在图1、2和2A示例的实施方式中,瓣膜的第一端部80是其流入端,并且瓣膜的第二端82是其流出端。

[0077] 瓣膜10被配置以径向收缩至收缩或折皱状态以在递送导管上引入体内,并且径向扩张至扩张状态以将瓣膜植入体内的期望位置(例如,天然主动脉瓣)。框架12可以由可扩张材料制成,所述可扩张材料允许瓣膜折皱成较小的轮廓,用于使用扩张装置,如球囊来递送和扩张瓣膜。还考虑了可机械扩张的框架,如图27A所示的框架301。以下描述了可以用于形成框架的示例性可塑性扩张的材料。

[0078] 可选地,瓣膜10可以是所谓的自扩张瓣膜,其中框架由自扩张材料,如镍钛诺制成。自扩张瓣膜可以折皱成较小的轮廓,并通过覆盖瓣膜的约束装置(restraining device),如鞘保持在折皱状态。当瓣膜定位在目标部位处或附近时,移除约束装置以允许瓣膜自扩张至其扩张、功能性尺寸。

[0079] 在图1、2、2A和3A的实例中,框架12是包括多个垂直和成角度支柱40的环形支架样结构。在本申请中,术语支柱包括垂直支柱、成角度支柱、附接柱、连合窗口和美国专利号7,993,394和9,393,110以及美国公开号2018/0153689中描述的任意类似结构。支柱可以是框架12的任意伸长元件或部分。在示例的实例中,支柱在节点或连接部分32处连接在一起。框架12可以具有可以由成角度和垂直支柱制成的一个或多个多排。图1、2、2A、3A和27A-27B示例的框架的另外细节可以在美国专利号7,993,394和9,393,110以及美国公开号2018/0153689中找到。

[0080] 假体瓣膜10可以具有小叶-瓣膜构型。瓣膜10可以由在接缝(seams)(也称为连合凸耳(commis sure tabs))处彼此连接的挠性、韧性材料片形成,以形成可收缩的假体瓣膜小叶60。瓣膜10可以在接缝处使用例如缝合线17和/或挠性连接器34连接至其对应框架12(参见,图2A)。可选地,瓣膜10可以是机械型瓣膜,而不是小叶型瓣膜。

[0081] 瓣膜10可以由生物物质,如天然组织、心包组织(例如,牛、猪或马的心包)、收获的天然瓣膜或其它生物组织制成。可选地,瓣膜10可以由本领域公知的生物相容性合成材料(例如,生物相容性聚合物)制成。瓣膜10可以被塑形以配合框架12的外形,以在直径上与框架组件匹配。通过瓣膜10的流动沿从第一端80至第二端82的方向前进。

[0082] 小叶60可以在其相邻侧彼此固定以形成小叶结构的连合部84(小叶聚集在一起的边缘)。例如,如图3所示,可以使用缝合线将小叶结构14的连合部84固定至支柱40。缝合线17也可以用于将裙部材料16附接至框架。在另一实例中,如图2A所示,小叶结构14的连合部84可以与(图3A)的连合窗口部分33或框架中的其它附接区域对准,并使用挠性连接器34(如图2A所示)固定至其上。

[0083] 图3进一步以放大的剖视图示例了可植入的假体瓣膜10,其中裙部16已被移除,但用于将裙部材料16和小叶60附接至框架12的缝合线17保留。图3还示例了缝合线17可以如何围绕框架组件12的支柱40缠绕。缝合线17可以穿过小叶组件14和/或裙部16的部分,以将其固定至框架。缝合线17通过环绕通过间隔开的附接孔将连合部84固定至垂直支柱。图1、2和2A中显示的瓣膜构造的另外细节可以在美国专利号7,993,394和9,393,110中找到。

[0084] 可以用于形成框架的合适材料包括但不限于不锈钢、基于镍的合金(例如,镍-钴-铬合金)和聚合物、或其组合。在具体的实施方式中,框架12可以由镍-钴-铬-钼合金,例如MP35NTM(SPS Technologies的商品名),其等同于UNS R30035(由ASTM F562-02覆盖)制成。MP35NTM/UNS R30035包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。

[0085] 再次参考图1、2和2A,内裙部16可以包括坚韧、抗撕裂的材料,如PET,但可以使用各种其它合成或天然材料。内裙部16的主要功能是帮助将小叶结构14固定至框架12,并通过阻止血液流动通过小叶的下边缘以下的框架12的开放单元来帮助在瓣膜和天然瓣环之间形成良好的密封。

[0086] 现参考图4,在一个示例性实施方式中,非均匀支柱40允许附接缝合线17将假体心脏瓣膜10和/或裙部16固定至可收缩和可扩张框架12或支架,使得在假体瓣膜组件收缩并插入导管中以递送至植入部位时,缝合线17远离导管的内表面或内径凹陷。或者,缝合线17可以与框架12的外表面齐平。除了以下描述的本发明的部件之外,假体心脏瓣膜组件可以包含与图1、2、2A、3、3A和27A中以上描述的那些不同的瓣膜和框架结构。在一些实施方式中,本发明的概念可以应用于由Edwards Lifesciences制造的Sapient 3瓣膜。所公开的发明可以与任意其它导管植入的装置,包括任意其它瓣膜、支架、对接站或框架样结构一起使用。

[0087] 图4示例了假体心脏瓣膜组件30的一个实施方式,其具有多个轴向延伸和成角度支柱40和节点32。支柱40从第一端80延伸至第二端82并形成假体心脏瓣膜组件30的外周。示例的外周为圆柱形形状,但是可以形成其它形状。例如,框架的外周可以是椭圆形、肾形或被塑形为近似瓣环(如二尖瓣瓣环、肺动脉瓣瓣环或三尖瓣瓣环)的形状。由支柱40形成的外周具有径向最外表面41和多个凹部42和/或凹部43。在本申请中,径向方向垂直于从第

一端80行进至第二端82的方向。“径向内侧”的物体比“径向外侧”的物体更靠近瓣膜的中心。在图4中,凹部42和43位于外周41的最外表面的径向内侧,使得缝合线17可以将瓣膜10固定至框架组件12,而不径向地延伸超出外周41的最外表面。在一个示例性实施方式中,当假体瓣膜组件30收缩并插入导管中进行递送时,缝合线17不接触导管的内表面。在另一示例性实施方式中,缝合线与外周41的最外表面齐平。

[0088] 支柱中的凹部还允许在手动或自动生产/组件中更快和更准确地放置固定缝合线17(例如,更容易计算适当数量的缝合线、沿框架支柱的空间缝合线或适当地控制缝合线张力)。另外,凹部中的缝合线17在框架组件中相对于框架组件的位置更不可能改变,因为损耗和摩擦力被最小化(对于凹陷的支柱,摩擦力不是将缝合线固定在适当位置的唯一力,因此无需具有高的量级)。

[0089] 在某些实施方式中,以上关于图4描述的支柱40的横截面不是矩形的,而是圆形的、圆形、具有多边形形状、具有不规则形状、或具有沿支柱的长度改变的形状。支柱的横截面也可以保持相同形状,但沿支柱的长度改变尺寸或从假体心脏瓣膜组件的第一端80移动至第二端82。

[0090] 另外,尽管图4中的凹部42显示为均匀间隔的凹部,但在其它实施方式中可以不规则地间隔或对于不同支柱不同地间隔。在非凹陷的横截面中,可以使支柱40和节点32较厚以容纳凹部。凹部可以总体上放置在较厚的支柱或节点中,以确保支柱或节点的结构完整性。

[0091] 参考图7,沿图4中的线7-7截取的凹部42的横截面显示具有方形角71的矩形凹部(图7)。在其它实施方式中,凹部可以是圆形的、半圆形、成角的、多边形、不规则形状,或者具有变化的横截面,并且可以具有多种带角的形状。以下参考图6-9描述了具有不同横截面的凹部的实施方式的实例。

[0092] 凹部42是图4所示支柱40的外周41的径向最外表面中的凹陷。在更进一步的实施方式中,凹部可以是非均匀支柱的任意表面中的凹陷。这种凹部可以形成沿支柱的表面螺旋形且连续的凹陷、支柱的径向内侧表面中的凹陷、支柱多个侧面上的多个凹陷、围绕支柱的圆周或外周的连续凹陷、或其它构型。

[0093] 图5和6显示了具有圆形横截面的支柱40和螺旋形凹部42的实施方式。例如,图5示例的支柱具有非凹部部分51。在此实施方式中,瓣膜外周的最外表面是沿距离心脏瓣膜组件的中心最远的支柱40的非凹部部分的线。具有螺旋路径的凹部42位于非凹部部分51的径向内侧,使得凹部40中的固定缝合线17将位于非凹部部分51的径向内侧。具有螺旋形状的凹部42中的缝合线17位于瓣膜组件的外周的最外表面的径向内侧。尽管图5和6中示例螺旋形实施方式为规则的、连续螺旋形凹部,但是螺旋形凹部的形状和间隔可以是中断或不规则的。

[0094] 图6显示了沿线6-6所示的平面截取的非均匀支柱40的横截面。示例的凹部42是具有非圆润角的圆润凹部。在可选的实施方式中,此凹部可以具有带有不同角构型(如圆润角和/或倒角)的不同形状的横截面。

[0095] 图8是与图7的视图相似的横截面图。图8示例了支柱40可以具有带有圆润角的圆形凹部。凹部位于框架12的外周41的最外表面中。图9是与图7的视图相似的横截面图。

[0096] 图9示例了支柱40可以在内表面91和外表面41处具有凹部,如图7-9示例的形状中

的任一种。在图9的实施方式中,支柱具有带有圆润角81的圆润凹部42。凹部42可以围绕支柱的圆周延伸,或者可以在支柱的相对侧上形成两个离散凹部。表面91是支柱的径向最内表面。

[0097] 图10是沿图4中的线10-10所示的平面截取的垂直支柱40和缝合线17的实施方式的横截面图。在图4和10示例的实例中,凹部43在缝合线17穿过的两个孔110之间延伸。凹部43被示例为具有方形角102的矩形。然而,凹部可以具有任意形状。如图10所示,凹部40允许在孔之间延伸并设置在凹部43中的缝合线17位于外周41的径向最外表面的内侧或与其齐平。因此,缝合线17将不接触(或将以最小的力接触)导管的内表面。

[0098] 图11-13显示了非均匀、圆形横截面和一体形成的支柱40的实施方式的侧视图和横截面图。支柱具有多个凹部42,其各自遵循支柱的圆周。遵循支柱的圆周或外周的凹部可以进一步便于放置缝合线17。图12是沿图11中的线12-12所示的平面截取的支柱40的非凹部部分112的横截面图。图13是沿图11中的线13-13所示的平面截取的支柱40的凹部部分111的横截面图。非凹部部分112的横截面的直径明显大于凹部部分111的横截面的直径,使得支柱40的凹部42中的缝合线17将位于非凹部部分112的最外表面的径向内侧或与其齐平。

[0099] 本文所述的支柱可以由上述适合形成框架组件的材料中的任一种(期望地基于镍-钴的合金或镍钛诺材料)形成。在本文公开的某些实施方式中,每个支柱由一个片材一体形成。在其它实施方式中,支柱可以由多个片材形成或者可以由多个线材,例如编织的线材或以其它方式成束的线材形成。

[0100] 图14-16是具有非均匀、圆形横截面的支柱40的实施方式的侧视图和横截面图,所述支柱40由线材143形成。线材143可以被编织或以其它方式成束。支柱40具有多个凹部141,其各自遵循支柱的圆周。图15是沿图14中的线15-15所示的平面截取的支柱40的非凹部部分142的横截面图。在图15中,单个线材143松散地堆积以形成较宽的直径。图16是沿图14中的线16-16所示的平面截取的支柱40的凹部部分141的横截面图。在图16中,单个线材143较紧密地堆积以形成较窄的直径。非凹部部分142的横截面的直径明显大于凹部部分141的横截面的直径,使得支柱40的凹部部分141中的缝合线17将位于非凹部部分142的最外表面的径向内侧或至少与其齐平。

[0101] 可选地,可以使用编织的线材形成支柱的实施方式,其中线材的变化直径形成支柱的凹部和非凹部部分,而不是包装/编织的相对紧密度。在这种支柱的部分处,线材将具有较宽的直径,天然地形成支柱的非凹部部分,并且在这种支柱的其它部分处,相同的线材将具有较窄的直径,天然地形成支柱的凹部部分。在进一步的实施方式中,线材直径和线材包装/编织的紧密度的组合可以用于产生凹部和非凹部部分。

[0102] 图17是扩张的心脏瓣膜组件170的实施方式的示意性横截面图。瓣膜组件170包括瓣膜174(示意性地示例)、形成框架组件的非均匀支柱40、和缝合线17。支柱具有凹部部分171和非凹部部分172。缝合线17将瓣膜174固定至支柱40。图18示例了在导管180内处于收缩形式的瓣膜组件170。导管180的内表面181与由支柱40形成的外周的最外表面齐平。由于缝合线17设置在凹部42内,因此缝合线17将瓣膜174固定至支柱40,而不接触导管180的内表面181。

[0103] 在本文描述的仍进一步的实施方式中,构成框架组件的支柱40(成角度和轴向延

伸)和节点32可以包含孔,缝合线17可以穿过该孔以将瓣膜或其它结构固定至框架组件。图19显示了具有圆形横截面的支柱40和穿过支柱40的多个孔191的实施方式的侧视图。缝合线17可以穿过孔191,以将瓣膜固定至支柱40,使得缝合线17位于支柱40的径向最外表面194的内侧(即,孔的轴线总体上平行于由支柱40形成的框架的外表面,而不是总体上垂直于框架的外表面)。图20是沿图19中的线20-20所示的平面截取的不具有任何孔的支柱40的部分的横截面图。此横截面是实心的,不具有任何空的空间,但可以是中空的或具有另外非实心构型。图21是沿图19中的线21-21所示的平面截取的具有孔的支柱40的部分的横截面图。箭头B表示图21中横截面的平面内的圆周方向(即,围绕整个心脏瓣膜组件的圆周)。孔191从第一孔口192到第二孔口193完全在圆周方向上直接穿过支柱40。因此,缝合线17与框架的外圆周间隔开。

[0104] 在可选的实施方式中,支柱可以包含不严格遵循圆周方向的孔。孔可以具有基本上与圆周方向成直线的孔口,然后是从第一孔口成角度位移的第二孔口,以更与径向方向成直线,或者更多地指向心脏瓣膜组件的第一端80或第二端82,或二者的组合。孔可以在支柱中间形成成角度或圆润的转弯,或者可以形成从通过支柱的第一孔口到第二孔口的直线。在仍进一步的实施方式中,孔不像在支柱40中具有孔191那样沿支柱均等地间隔开。在包括孔的假体心脏瓣膜组件的所有实施方式中,孔被定向成使得被设置通过孔以将瓣膜或裙部16固定至支柱40的缝合线17位于由支柱形成的框架的外周的径向最外表面的内侧。

[0105] 在本假体心脏瓣膜的进一步的实施方式中,构成框架组件的非均匀支柱和/或节点可以是中空的。中空、非均匀支柱可以具有凹部、孔或两个部件。图22显示了具有中空、圆形横截面的支柱40的实施方式的侧视图,其中多个孔221穿过支柱40。缝合线17可以穿过孔221,以将瓣膜和/或裙部16固定至支柱40,使得缝合线17位于支柱40的径向最外表面224的内侧(即,孔的轴线总体上平行于由支柱40形成的框架的外表面,而不是总体上垂直于框架的外表面)。图23是沿线23-23所示的平面截取的中空支柱40的部分的横截面图,其中没有孔。通道225延伸通过支柱。图24是沿线24-24所示的平面截取的具有孔221的支柱40的部分的横截面图。箭头B表示图24中横截面的平面中的圆周方向(关于整个心脏瓣膜组件)。孔221从第一孔口222到第二孔口223完全在圆周方向上直接穿过支柱40。因此,缝合线与外圆周间隔开。

[0106] 图25是扩张的心脏瓣膜组件250的实施方式的横截面图,所述扩张的心脏瓣膜组件250包括示意性示例的瓣膜254、形成框架的支柱40、和缝合线17。支柱40具有总体上沿圆周方向穿过支柱40的孔251。缝合线17将瓣膜254固定至支柱40。图26示例了在导管180内处于收缩形式的瓣膜组件250。导管180的内表面181与由支柱40形成的外周的径向最外表面齐平并与其接触。由于缝合线17被设置通过孔251,因此缝合线17将瓣膜254固定至支柱40,而不接触导管180的内表面180。

[0107] 现参考图27A-27B以及图28-38,以上描述的概念可以与美国公开号2018/0153689(参见图27A)中公开的假体瓣膜一起使用。图27A示例了具有框架301的假体心脏瓣膜300的一个实施方式,所述框架301由以格栅型图案(lattice-type pattern)布置的多个互连格栅支柱303形成。格栅支柱303被显示为对角地定位,或者相对于假体瓣膜300的纵向轴线以一定角度偏移,并从假体瓣膜300的纵向轴线径向偏移。在一些实施方式中,如图27B所示,

假体瓣膜300可以包括缝合至框架301的内裙部330,如以下进一步详细所述。小叶60可以沿缝合线332缝合至裙部330。

[0108] 再次参考图27A,格栅支柱303可以枢转地彼此联接。例如,在示例的实施方式中,在框架301的流出端305和流入端307处形成顶点304的支柱303的末端部分可以具有对应的开口(未显示)。支柱303可以形成有孔306(参见图28),所述孔306在支柱的相对末端之间沿其长度间隔开。对应的铰链308可以形成在其中支柱303经由紧固件310在框架的末端之间彼此重叠的位置处,所述紧固件310可以包括延伸通过孔306的铆钉或销。

[0109] 每个格栅支柱303可以具有由多个偏移的线性部分或区段312限定的偏移或Z字形(zig-zag)图案。在示例的实施方式中,线性区段312相对于彼此首尾相连地布置,其中相邻末端通过中间区段314彼此互连。支柱303可以具有扩大的末端部分316,其在框架的流入端和流出端处形成顶点304。每个线性区段312在垂直于支柱303的总长度方向上与相邻线性区段312略微横向偏移,以为支柱提供Z字形图案。中间区段314和末端部分316中的每一个可以在其几何中心处具有对应孔306,以接收紧固件310。

[0110] 现参考图28,线性区段312可以包括在中间区段314的弯曲或圆润边缘318之间延伸的至少基本上平坦或线性的相对纵向边缘312a、312b。在可选的实施方式中,中间区段314的边缘318可以是基本上平坦或线性的边缘,其在线性区段312的边缘312a、312b的对应末端之间以一定角度延伸。

[0111] 每个线性区段312的宽度W1被定义为在区段的相对边缘312a、312b之间测量的距离。每个纵向边缘312a可以从相邻线性区段312的相邻纵向边缘312a横向偏移,并且每个纵向边缘312b从相邻线性区段312的相邻纵向边缘312b横向偏移。每个中间区段314和末端部分316的宽度W2可以大于线性区段312的宽度W1。支柱的进一步细节可以在美国公开号2018/0153689中找到。

[0112] 图28-38显示了具有带有矩形横截面的线性区段312的支柱303的实施方式。如图28-38中所示,每个支柱303可以包括在纵向边缘312a、312b中形成的多个凹部320。凹部320可以被配置以防止将瓣膜组件联接至框架301的一根或多根缝合线322沿支柱303的长度滑动。凹部320可以位于沿支柱303的长度的任意位置。在一些实施方式中,每个线性区段312可以包括多个凹部320。

[0113] 在一些实施方式中,框架301的每个支柱303可以包括多个凹部。在其它实施方式中,框架301的仅一个或多个选择支柱303包括凹部。

[0114] 如先前所提及,凹部可以是支柱的任意表面中的凹陷。每个凹部320可以是延伸至支柱303的宽度W1中的凹陷。每个凹部320可以径向延伸通过支柱303的整个厚度(其中支柱的厚度沿垂直于宽度W1的线在支柱的径向内表面和外表面之间测量)。在示例的实施方式中,凹部具有圆润的三角形形状,然而,在其它实施方式中,凹部可以具有任意形状,例如,方形、矩形、圆形、T形、L形、J形等。在一些实施方式中,凹部可以具有不规则的形状。凹部可以具有非圆润角、圆润角和/或倒角。示例的实施方式显示了具有相同形状的所有凹部320,然而,在其它实施方式中,凹部可以在相同支柱内或在相同线性区段内具有不同的形状。

[0115] 尽管在示例的实施方式中,凹部320在每个线性区段312上以相同的图案显示,但是在其它实施方式中,每个线性区段312可以包括不同图案的凹部320。在一些实施方式中,线性区段312可以具有交替图案的凹部。

[0116] 现参考图28,在具体实施方式中,每个线性区段312可以包括四个凹部320。凹部320可以被定向为相对的对320a、320b和320c、320d,其中每对中的一个凹部位于线性区段312的每个纵向边缘312a、312b上。相对的对,例如凹部320a和凹部320b可以沿支柱303的长度彼此略微偏移,使得当框架301处于其径向扩张构型并且支柱303对角地定位时,相对的对可以变得沿框架的圆周彼此对准。在其它实施方式中,相对的对可以被布置成使得其跨过支柱的宽度彼此对准。在示例的实施方式中,每个相对的对的凹部被定位成与对应的中间区段314相邻。例如,凹部320a和320b可以被定位成与中间区段314a相邻,并且凹部320c和320d可以被定位成与中间区段314b相邻。

[0117] 参考图30,在另一具体实施方式中,每个线性区段312可以包括被定向为相对的对320a、320b和320c和320d的四个凹部320,其中每对中的一个凹部位于线性区段312的每个纵向边缘312a、312b上。如图所示,相对的对可以基本上定位在线性区段312的长度的中心,使得相比于靠近中间区段314,相对的对更靠近彼此。

[0118] 如图32-33所示,在一些实施方式中,每个支柱包括凹部,所述凹部被定位成保持可以以“锁缝线迹”构型系接的缝合线322。例如,每个线性区段312可以包括两个或更多个凹部,所述凹部被定位成接收以锁缝线迹系接的缝合线。锁缝线迹是连续的接缝线迹(running stitch)。在一些实施方式中,锁缝线迹可以围绕一个或多个支柱303延伸通过一个或多个小叶(未显示)和/或裙部(未显示),并在相同方向上返回通过一个或多个小叶和/或裙部。可以根据需要沿支柱的长度重复锁缝线迹。

[0119] 在一些实施方式(参见例如,图32)中,每个线性区段312可以包括分别定位在线性区段312的相对纵向边缘312a、312b上的两个凹部320a、320b。在示例的实施方式中,凹部320a被定位成与纵向边缘312b上的中间区段314a相邻,并且凹部320b被定位成与纵向边缘312a上的中间区段314b相邻。在其它实施方式中,凹部320可以定位在沿线性区段的任意位置和任一纵向边缘上。

[0120] 在一些实施方式中,如图32中所示,缝合线可以被系接,使得其在一个或多个中间区段314上形成X。

[0121] 现参考图33,在一些实施方式中,每个线性区段312可以包括沿线性区段的长度定位的三个相对的凹部部分。凹部320可以沿区段312的长度均等地间隔开,其中每个凹部与其相应的对线性偏移。在这种实施方式中,以锁缝线迹系接的缝合线322可以保持在凹部320内。例如,沿单个线性区段312,以锁缝线迹移动的缝合线322可以穿过一个或多个小叶(未显示)和/或裙部(未显示),由凹部320b保持,延伸跨过支柱的宽度W1,由凹部320a保持,穿过一个或多个小叶和/或裙部,由凹部320d保持,延伸跨过支柱的宽度W1,由支柱320c保持,穿过一个或多个小叶和/或裙部,由凹部320f保持,延伸跨过支柱的W1,并由凹部320e保持。

[0122] 在其它实施方式中,如图34和图36-37中所示,每个支柱303可以包括凹部320,所述凹部320被配置以保持以“纽结”构型系接的缝合线322。以纽结构型系接的缝合线可以包括一个或多个纽结。如图34所示,在一些实施方式中,每个线性区段312可以被配置以保持纽结324。在其它实施方式中,每个线性区段可以包括被配置以保持两个或更多个纽结的凹部。在一些实施方式中,支柱可以被配置以使得交替的线性区段可以被配置以保持纽结。

[0123] 在一些实施方式中,凹部可以被定为成使得每个纽结位于线性区段312的宽度的

中心。这样, 纽结可以与中间区段314对准, 使得假想的线可以沿支柱303的长度穿过每个中间区段314的孔306和每个纽结324。因此, 纽结324可以沿支柱的长度形成“锚定路径”。这允许小叶60沿锚定路径附接, 从而减轻可以影响瓣膜性能的“Z字形”小叶形状的可能性。在一些实施方式中, 纽结可以位于支柱的径向内表面上。在其它实施方式中, 纽结可以位于支柱的径向外表面上。

[0124] 在又一实施方式中, 如图35所示, 多个凹部320可以沿每个线性区段312的每个纵向边缘312a、312b连续地定位。例如, 凹部320可以被定位成使得凹部320沿线性区段312的每个纵向边缘312a、312b形成正弦形曲线。在示例的实施方式中, 为了便于示例, 凹部仅显示在一个区段312上, 然而, 每个线性区段可以具有沿每个纵向边缘连续地定位的多个凹部。在这种实施方式中, 缝合线322在缝合程序期间不需要定位在凹部内, 因为随着缝合线被拉紧, 缝合线将自然地“落入”(例如, 被拉入)凹部中。

[0125] 图36-38显示了通过缝合线322缝合至支柱303的内裙部330。在具体的实施方式(例如, 图27B的实施方式)中, 小叶60不直接缝合至框架的支柱303, 而是可以单独地缝合至裙部330。以这种方式, 小叶60经由内裙部330安装在框架内并连接至框架。在其它实施方式中, 小叶60可以通过缝合线322连接至框架的支柱303, 所述缝合线322螺入通过如图所示的裙部330并通过小叶60。

[0126] 以上描述的构型可以通过减轻缝合线沿支柱的纵向边缘滑动来帮助增加假体瓣膜的耐用性。凹部可以另外减少质量保证时间, 因为操作者较容易看到缝合线已系接成选择构型。

[0127] 已示例和描述了所示例的实施方式的原理, 将显而易见的是, 在不背离这些原理的情况下, 可以在布置和细节上修改实施方式。

[0128] 进一步, 虽然本公开的假体瓣膜组件的横截面总体上显示为圆形的, 但是这些假体瓣膜组件可以具有D形、椭圆形、肾形、任意天然心脏瓣膜的形状、或适合于匹配相关的、置换的、天然瓣膜的外形的任意其它形状。

[0129] 为了本描述的目的, 本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式进行限制。而是, 本公开内容针对各种公开的实施方式的所有新颖和非显而易见的特征和方面, 单独的以及彼此的各种组合和子组合。方法、设备和系统不限于任何具体方面或特征或其组合, 所公开的实施方式也不需要存在任一个或多个具体优点或问题得以解决。

[0130] 虽然为了方便呈现以具体、连续的顺序描述了所公开的实施方式中的一些的操作, 但是应理解, 这种描述方式包括重新排列, 除非以下阐述的具体语言要求具体顺序。例如, 顺序描述的操作在一些情况下可以重新排列或同时执行。此外, 为了简洁起见, 附图可能未显示其中所公开的方法可以与其它方法结合使用的各种方式。另外, 描述有时使用诸如“提供”或“实现”的术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。相应于这些术语的实际操作可以根据具体实施方式而变化, 并且是本领域普通技术人员容易辨别的。

[0131] 鉴于多种可能的实施方式, 将认识到, 示例的实施方式仅包括本发明的实例, 并且不应被解释为对本发明的范围的限制。而是, 本发明由所附权利要求限定。因此, 我们要求将落入这些权利要求范围内的所有这种实施方式作为本发明。

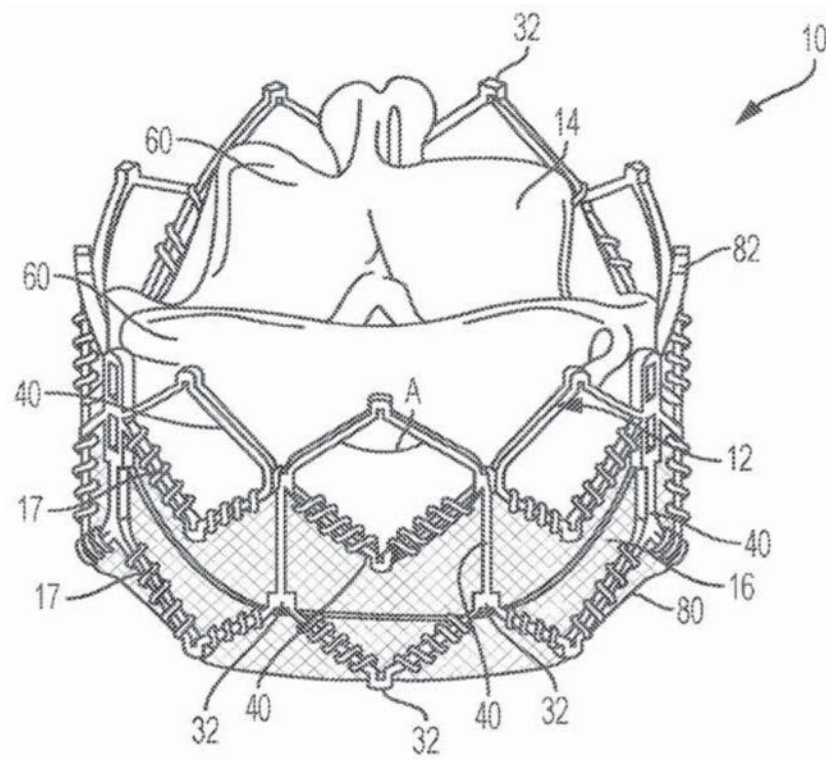


图1 (现有技术)

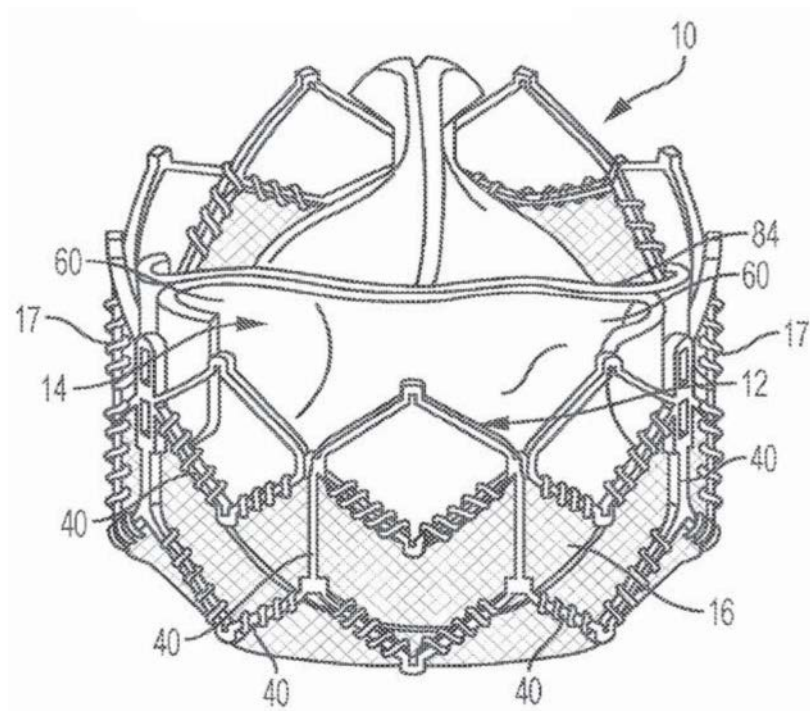


图2 (现有技术)

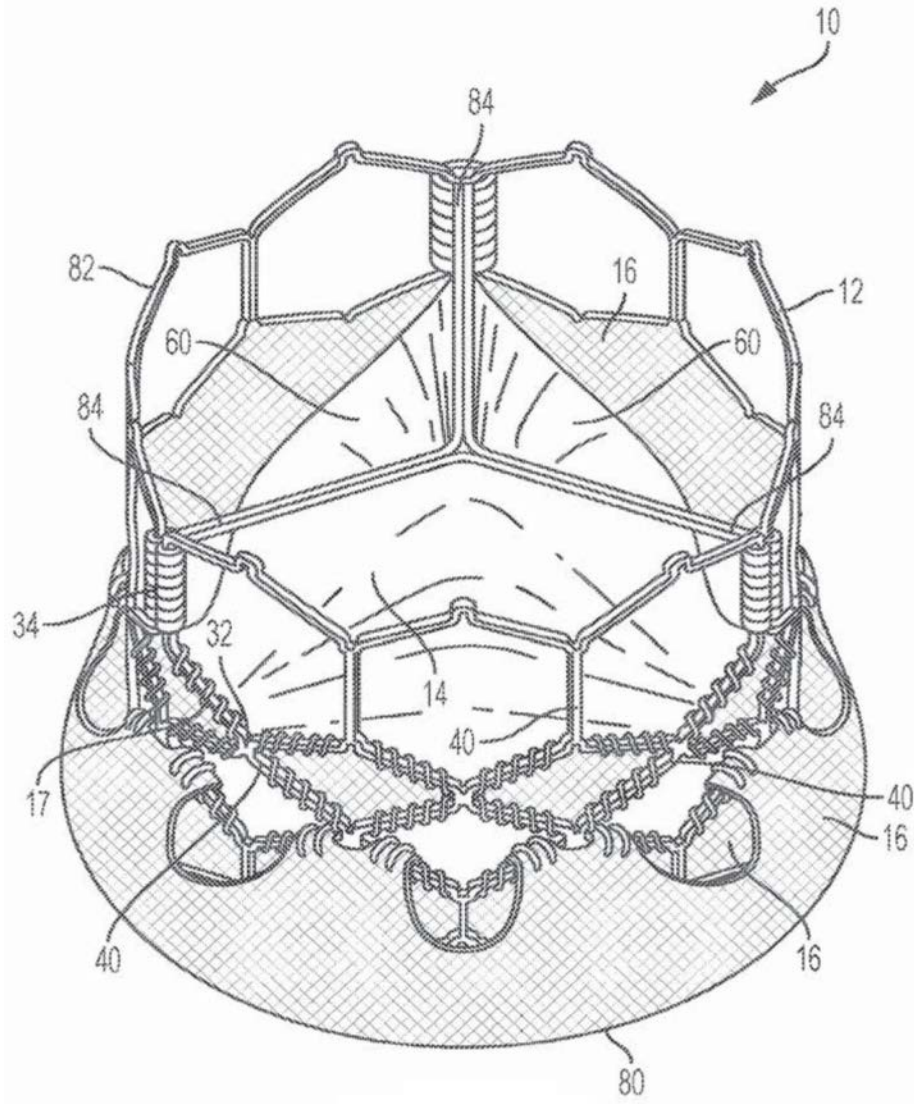


图2A(现有技术)

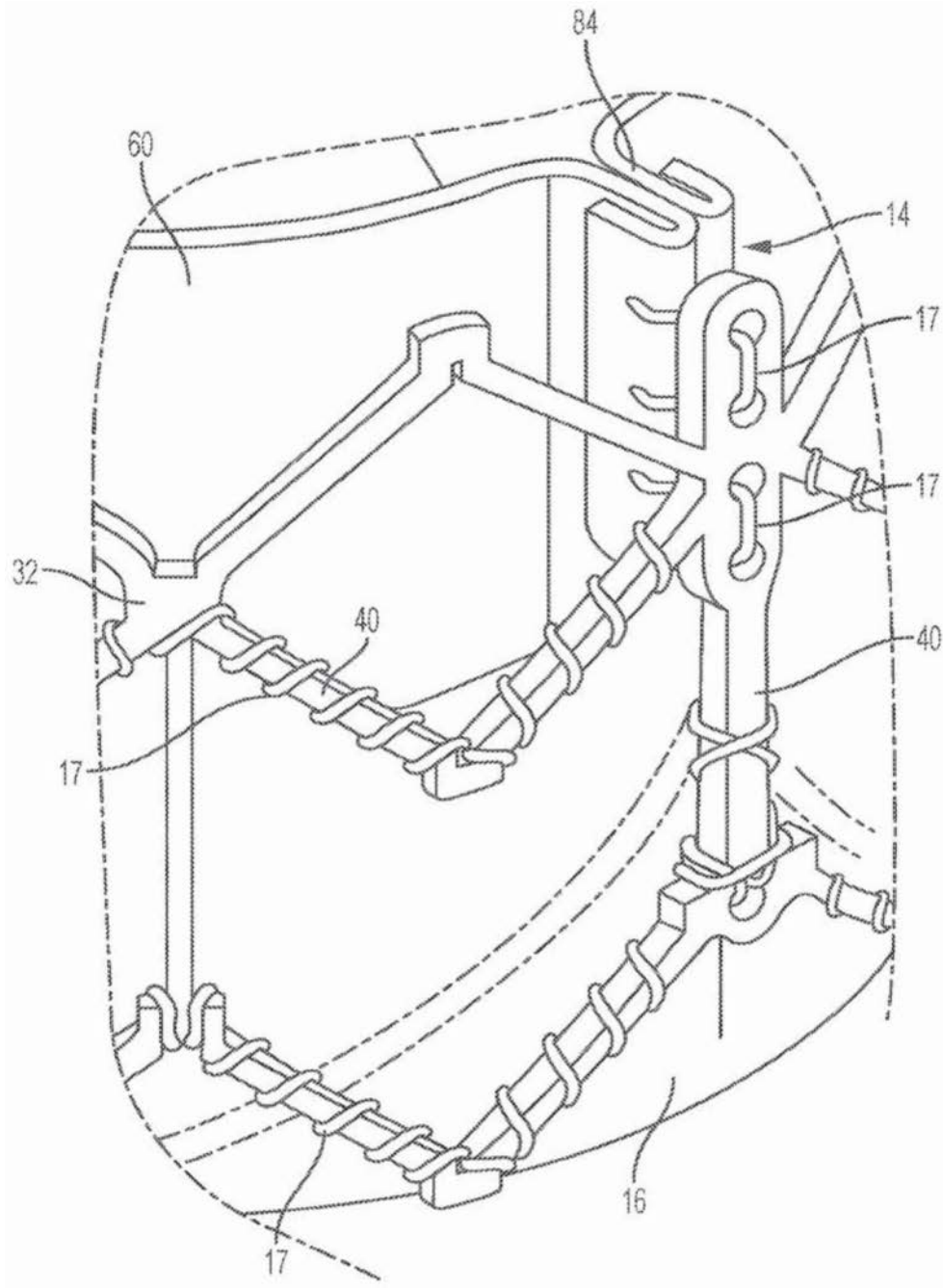


图3 (现有技术)

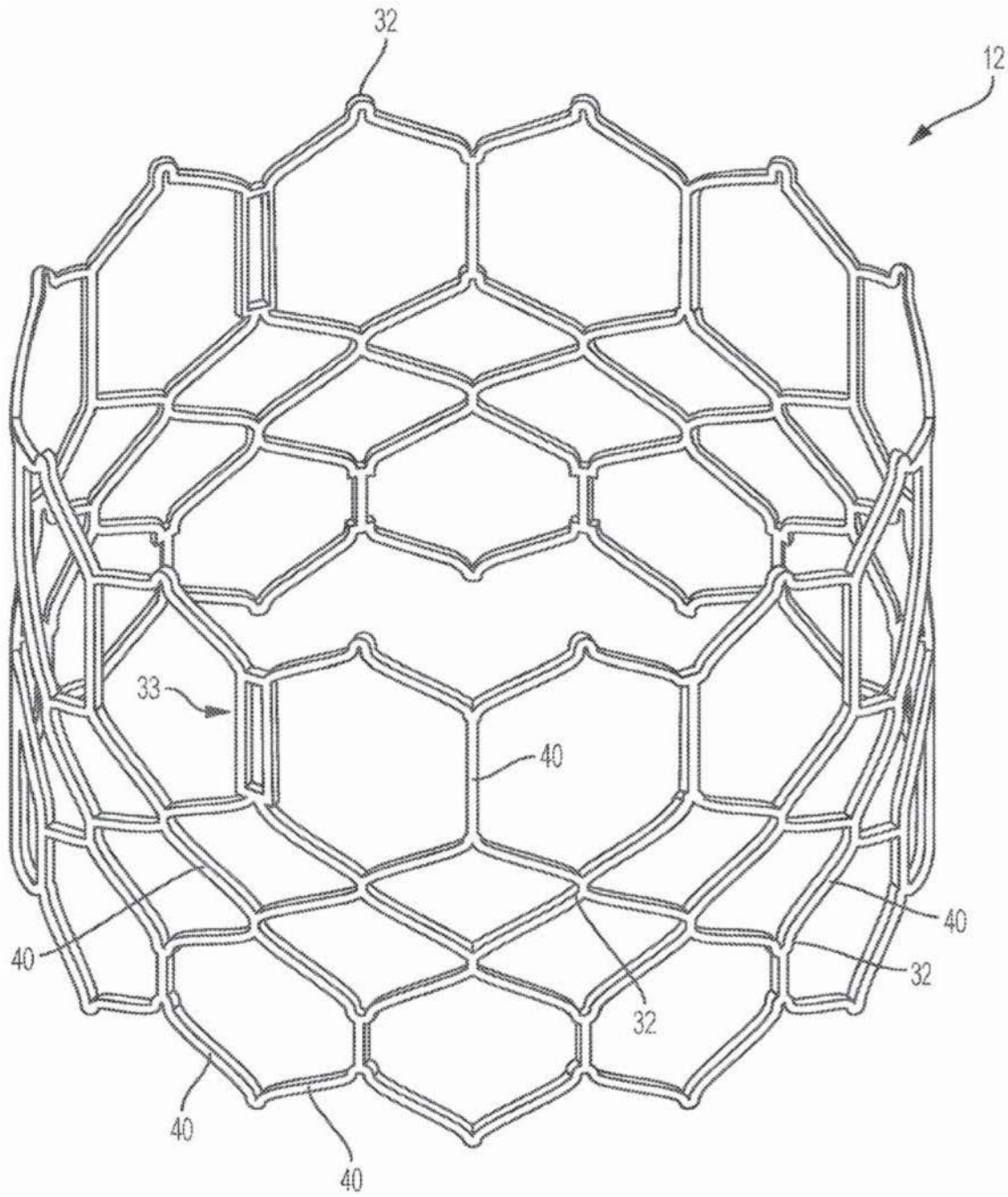


图3A(现有技术)

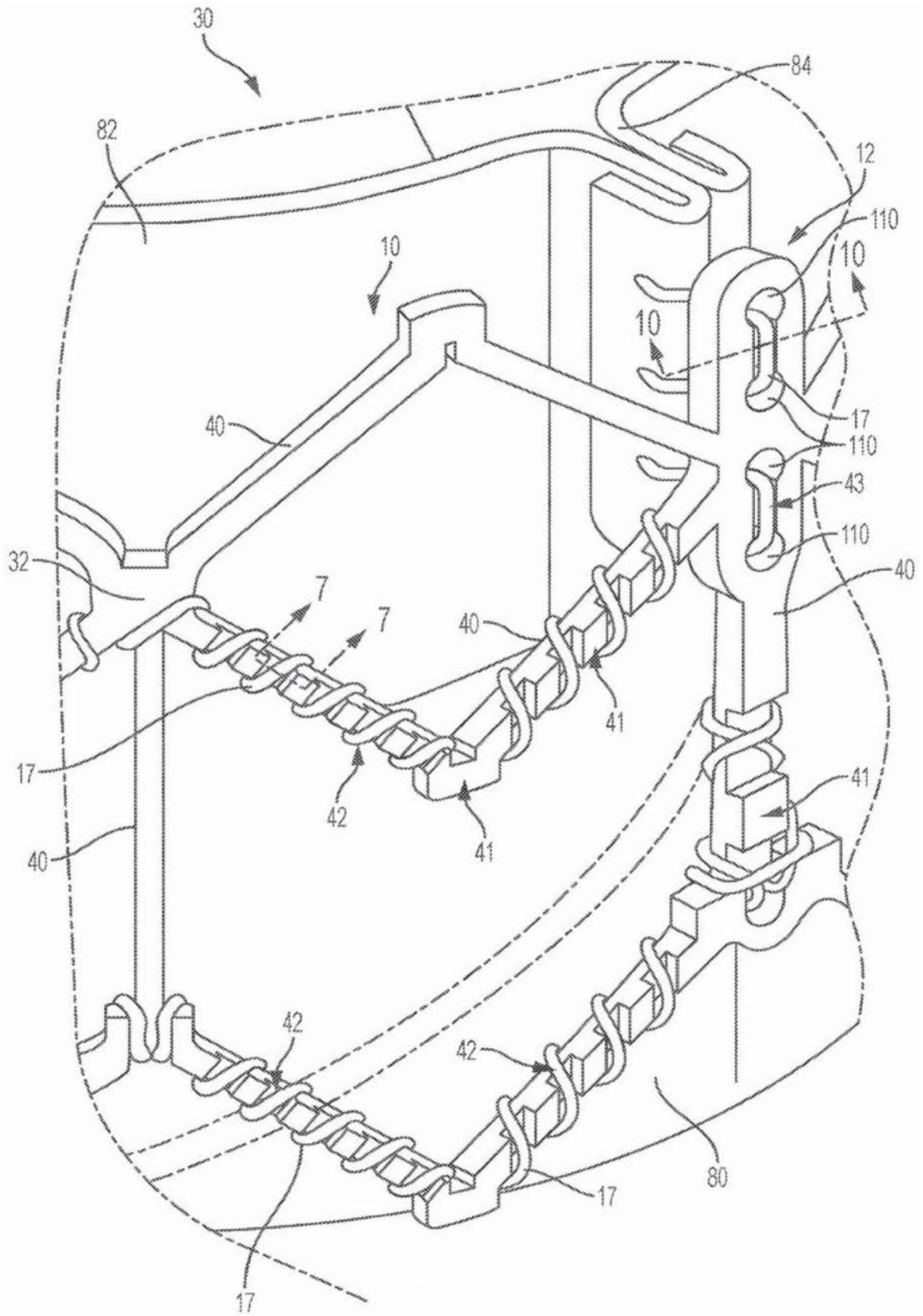


图4

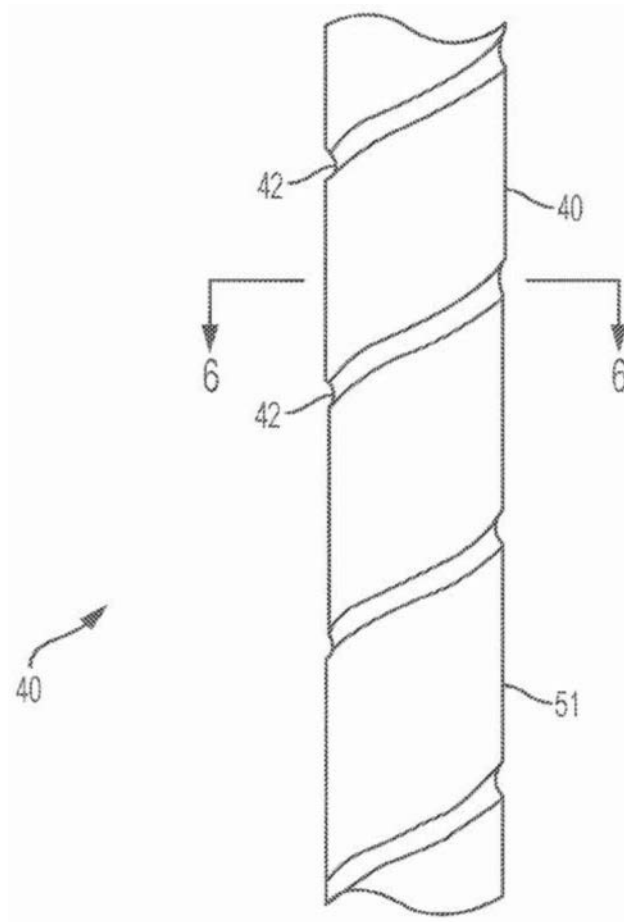


图5

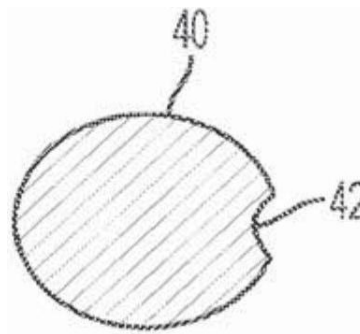


图6

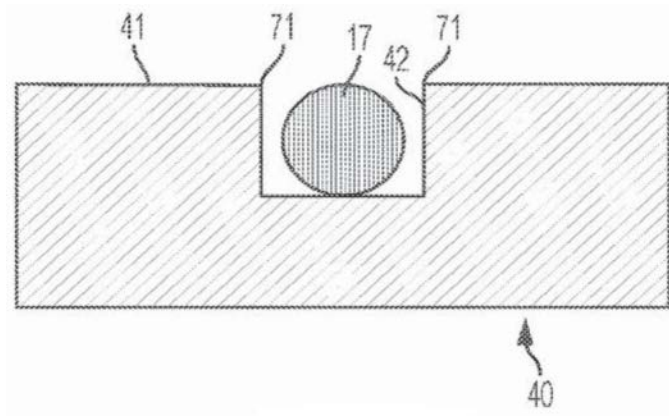


图7

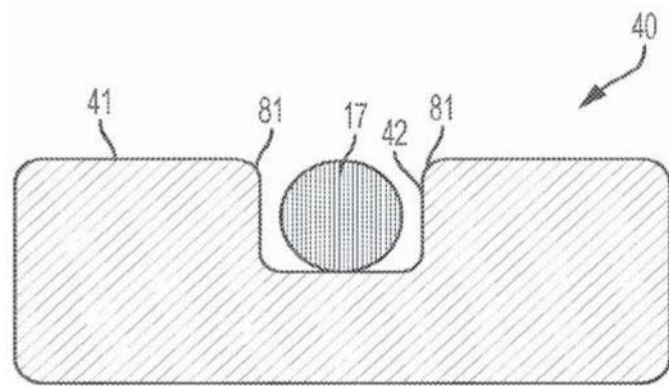


图8

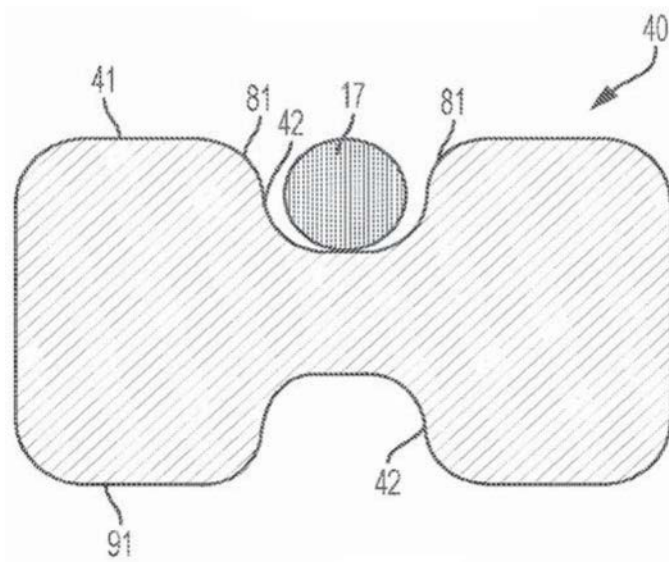


图9

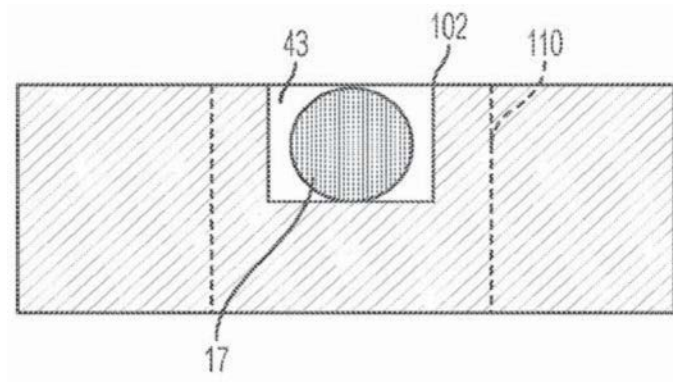


图10

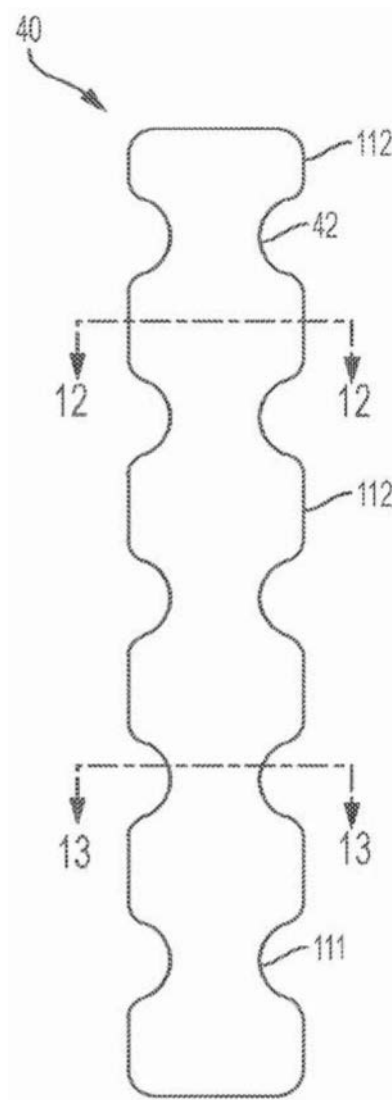


图11

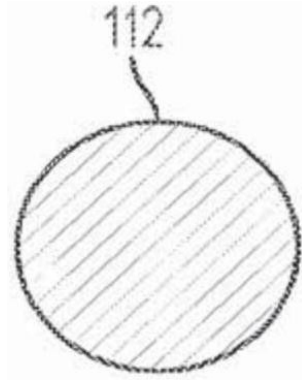


图12



图13

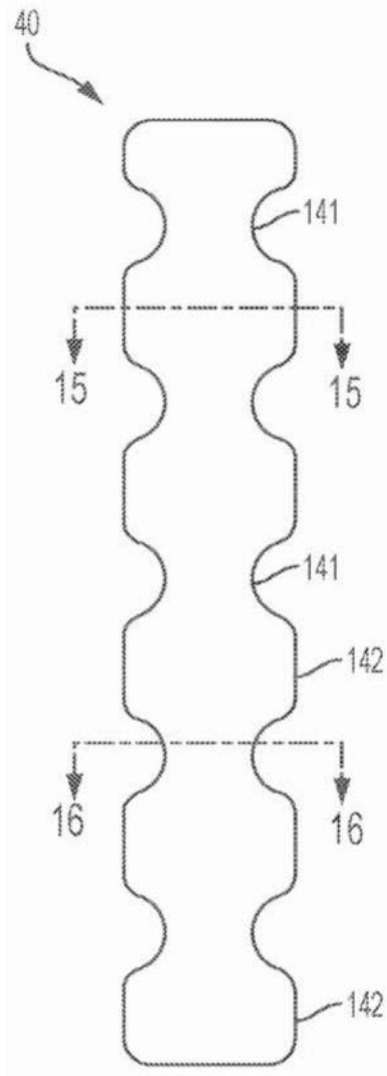


图14

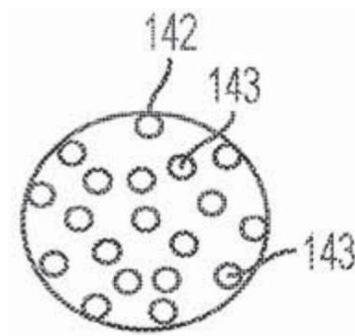


图15

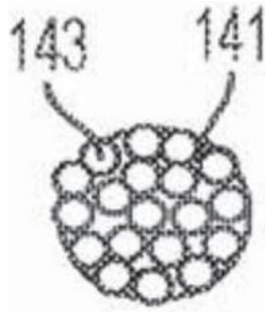


图16

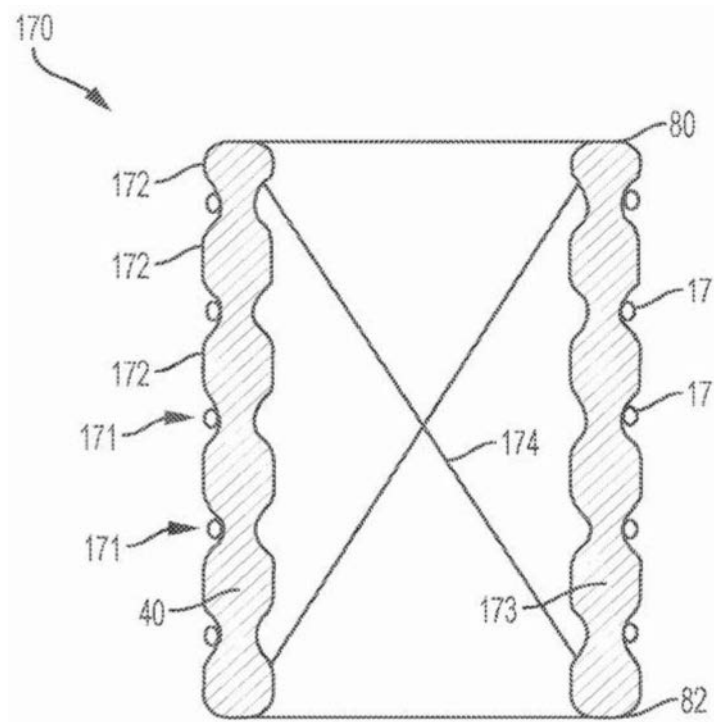


图17

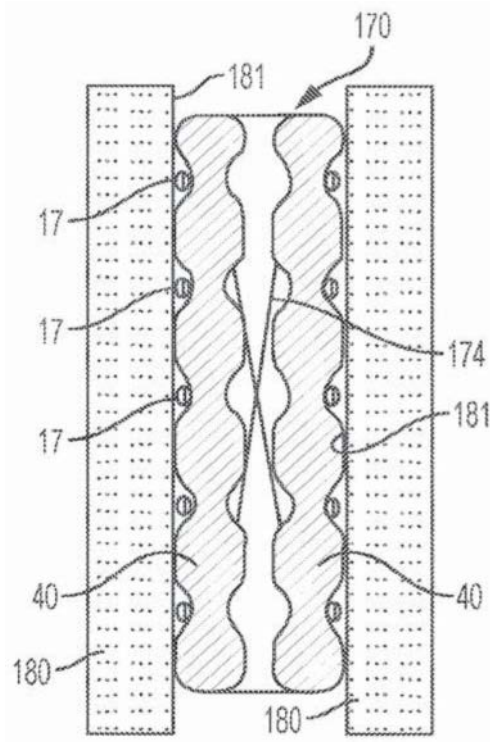


图18

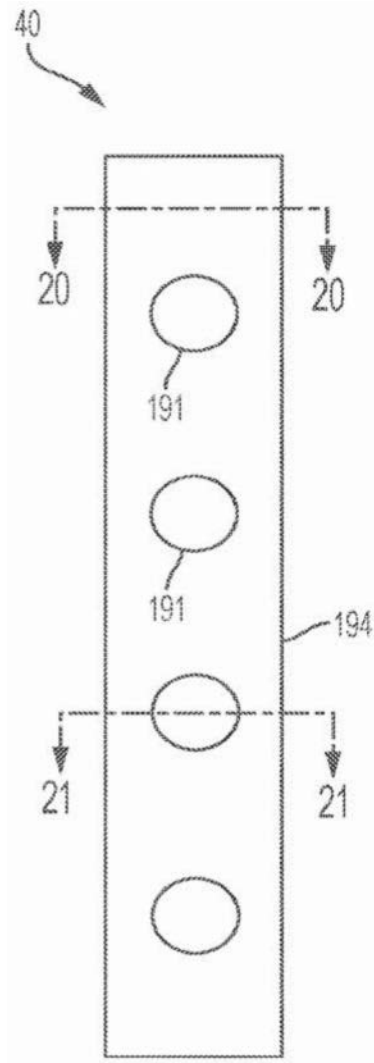


图19

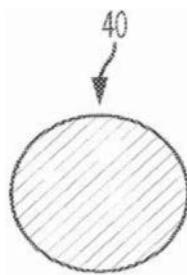


图20

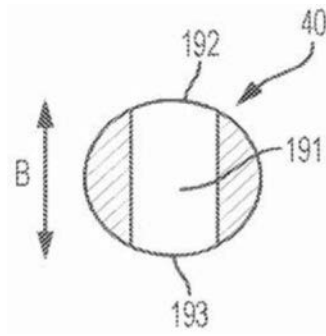


图21

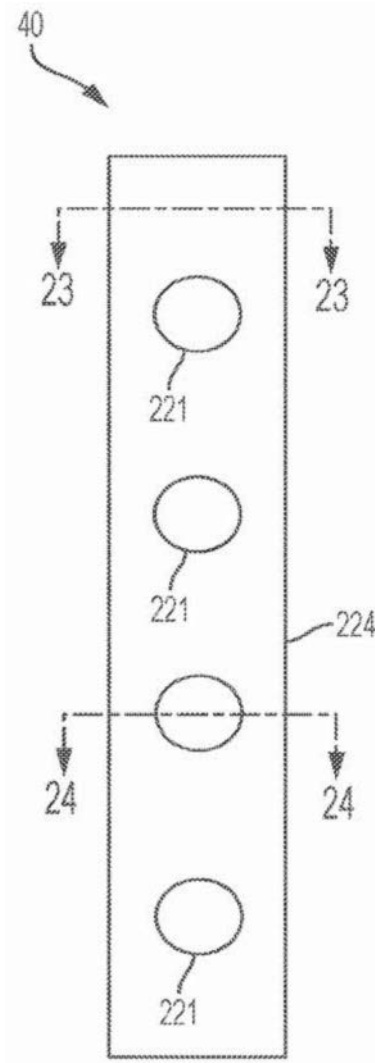


图22

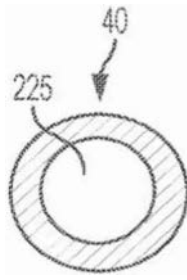


图23

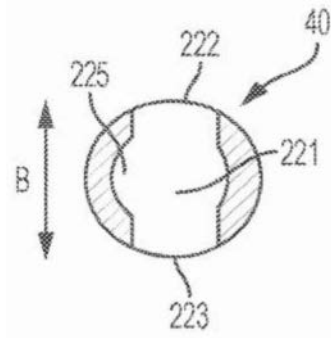


图24

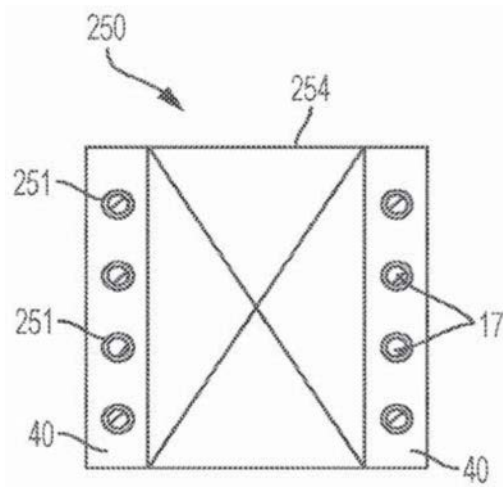


图25

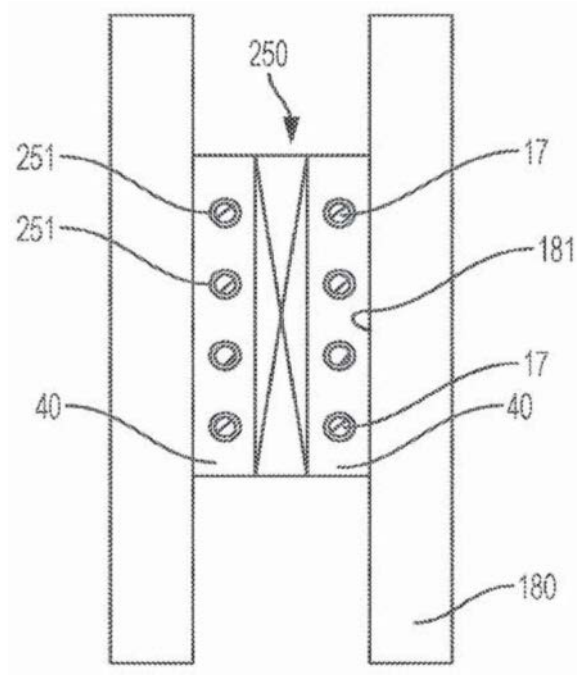


图26

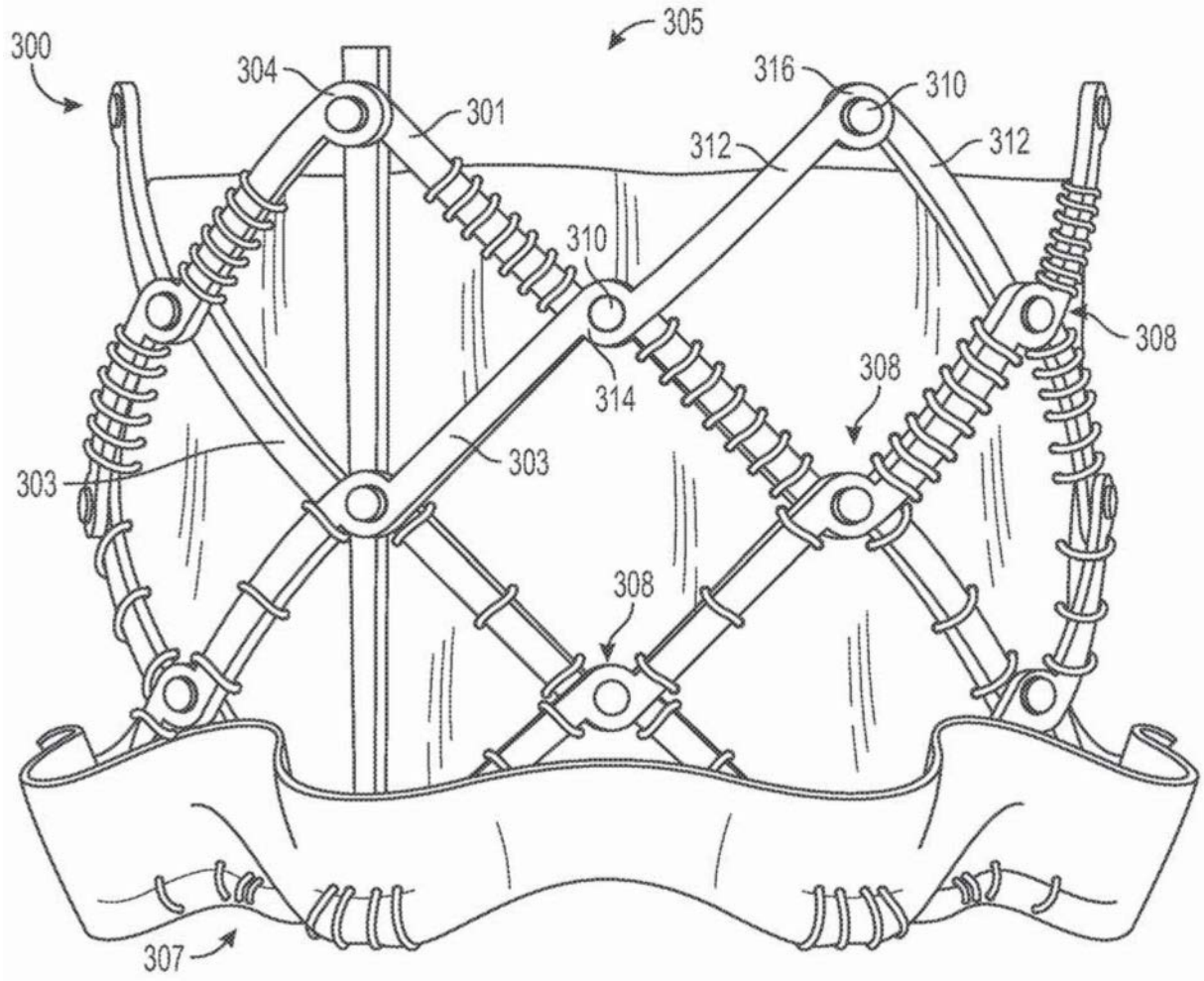


图27A

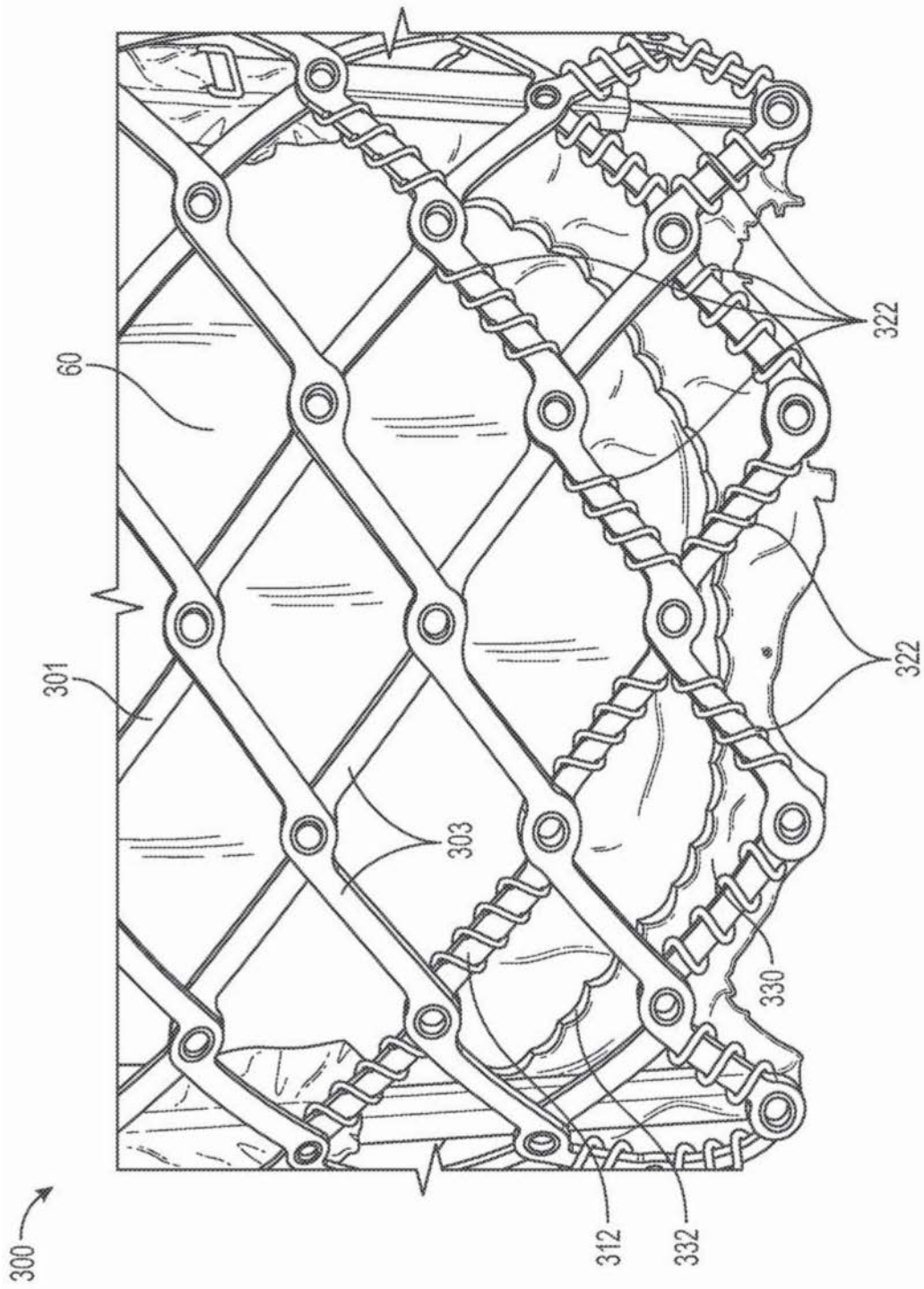


图27B

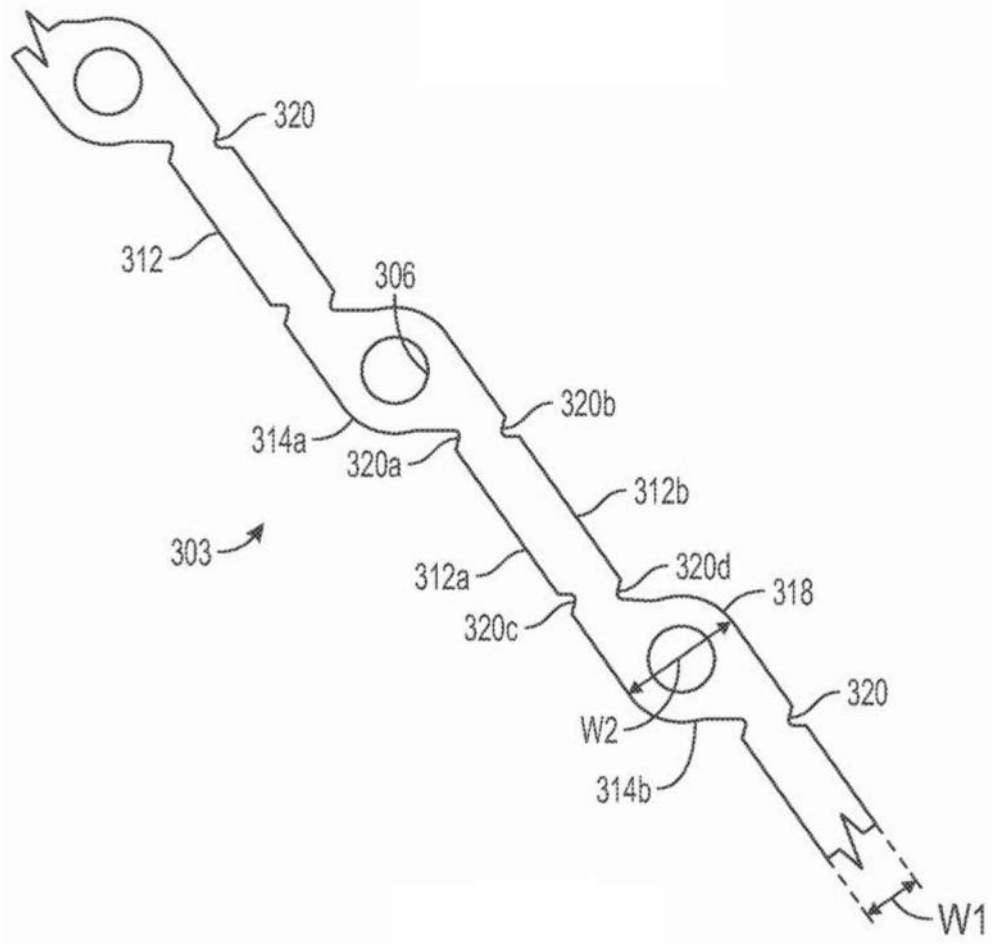


图28

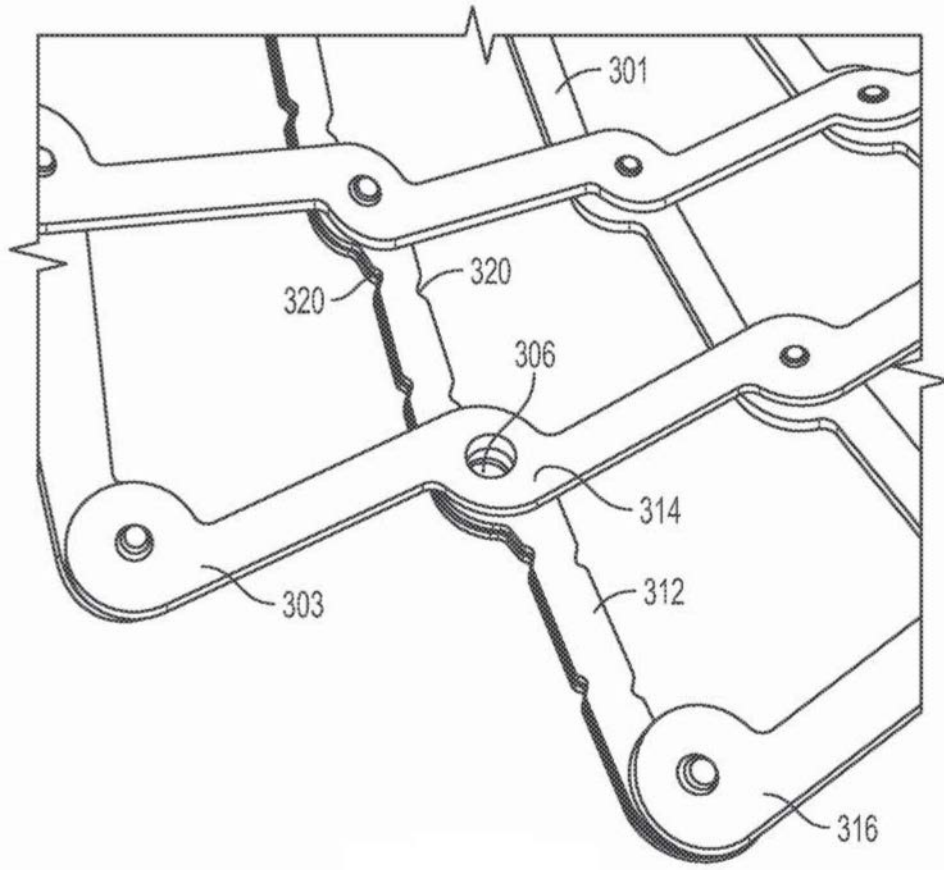


图29

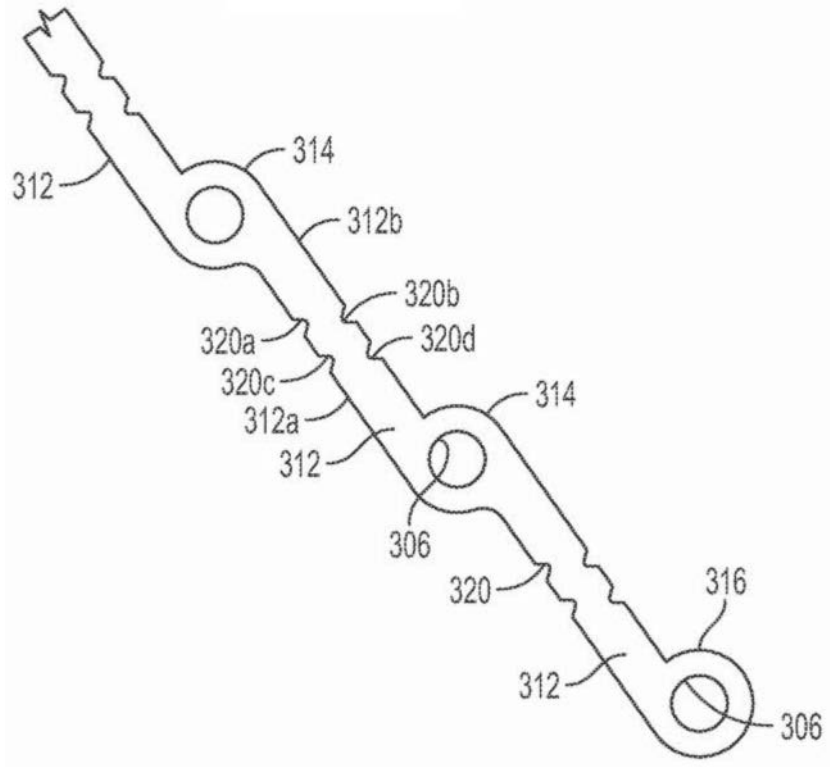


图30

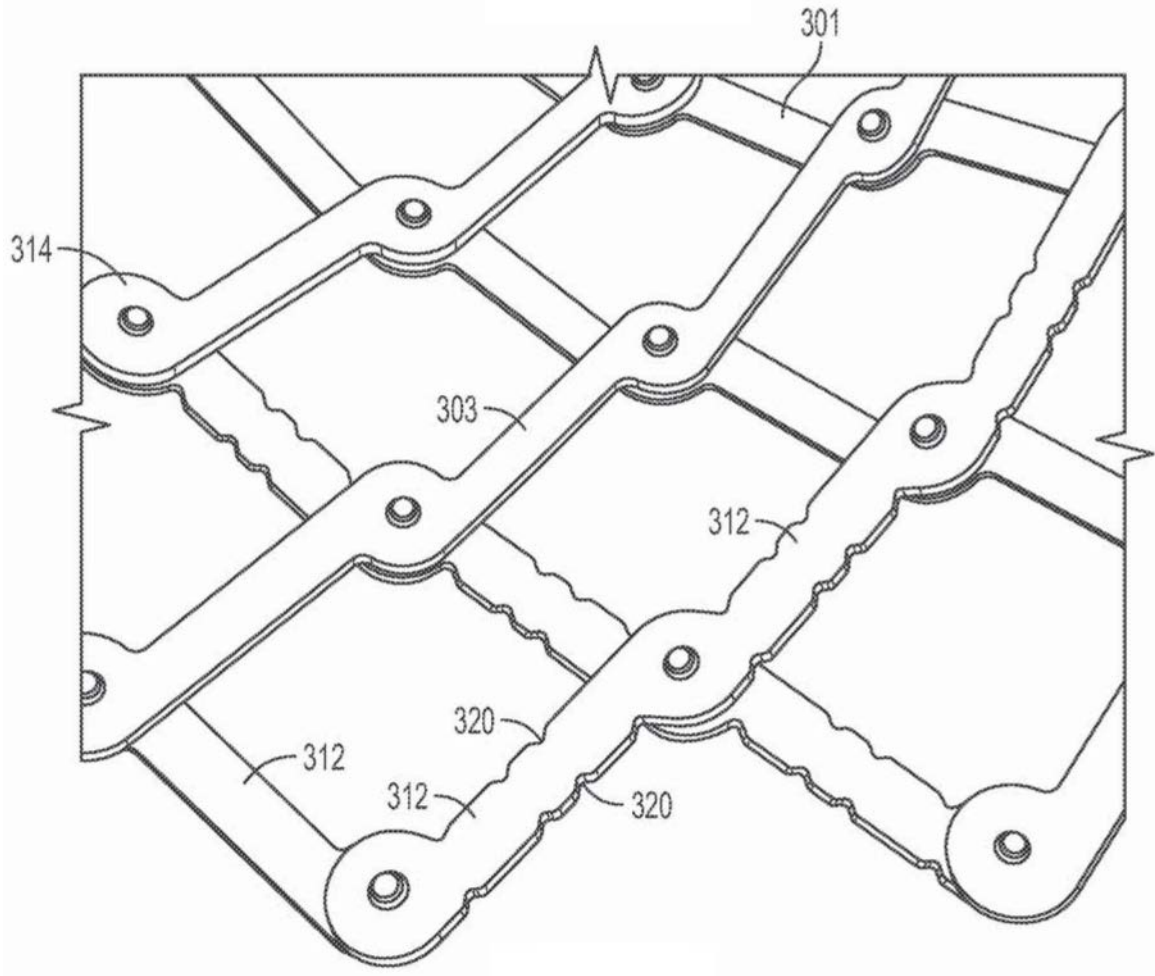


图31

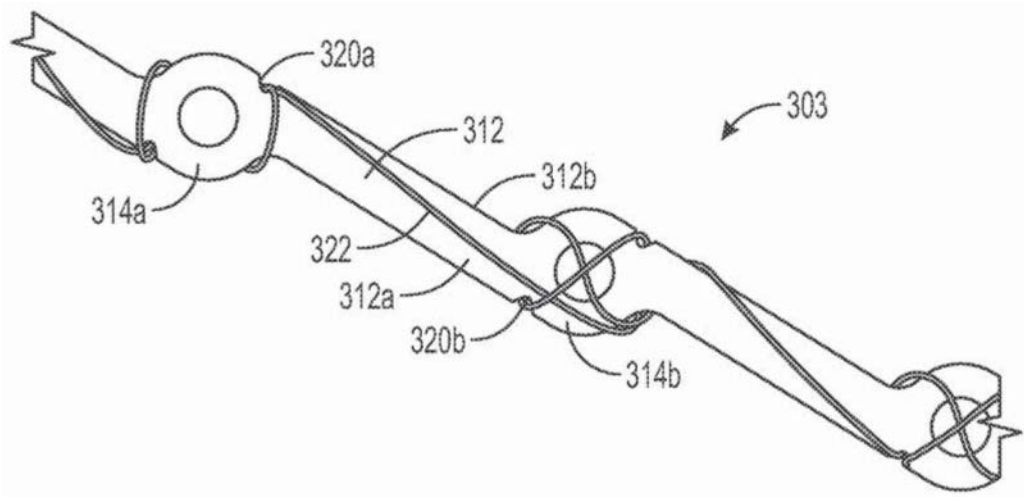


图32

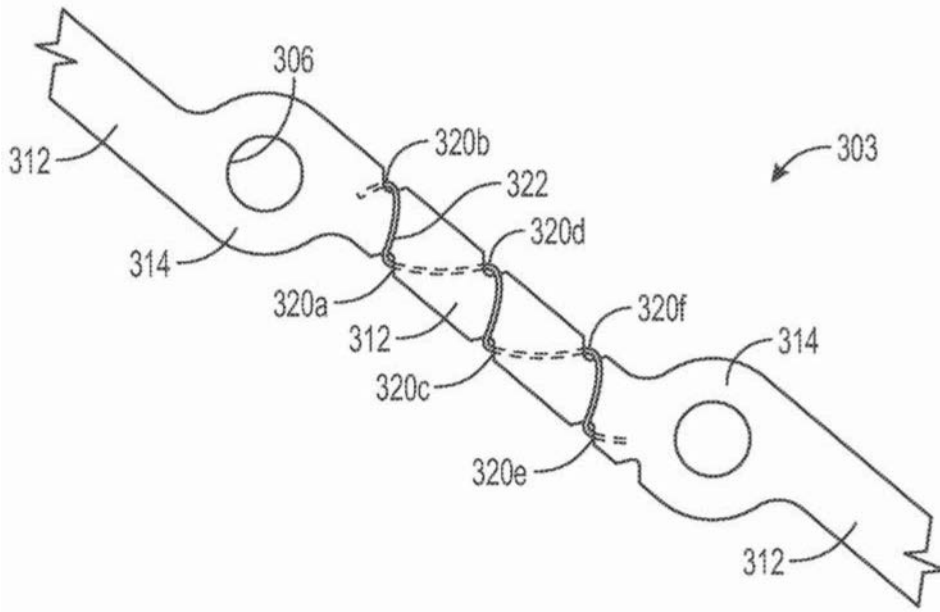


图33

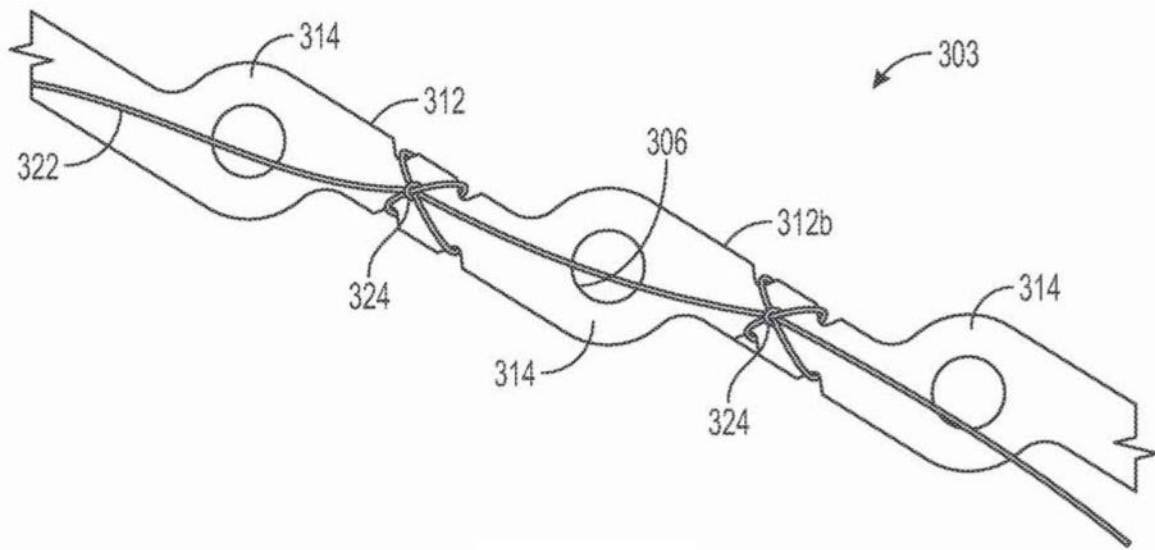


图34

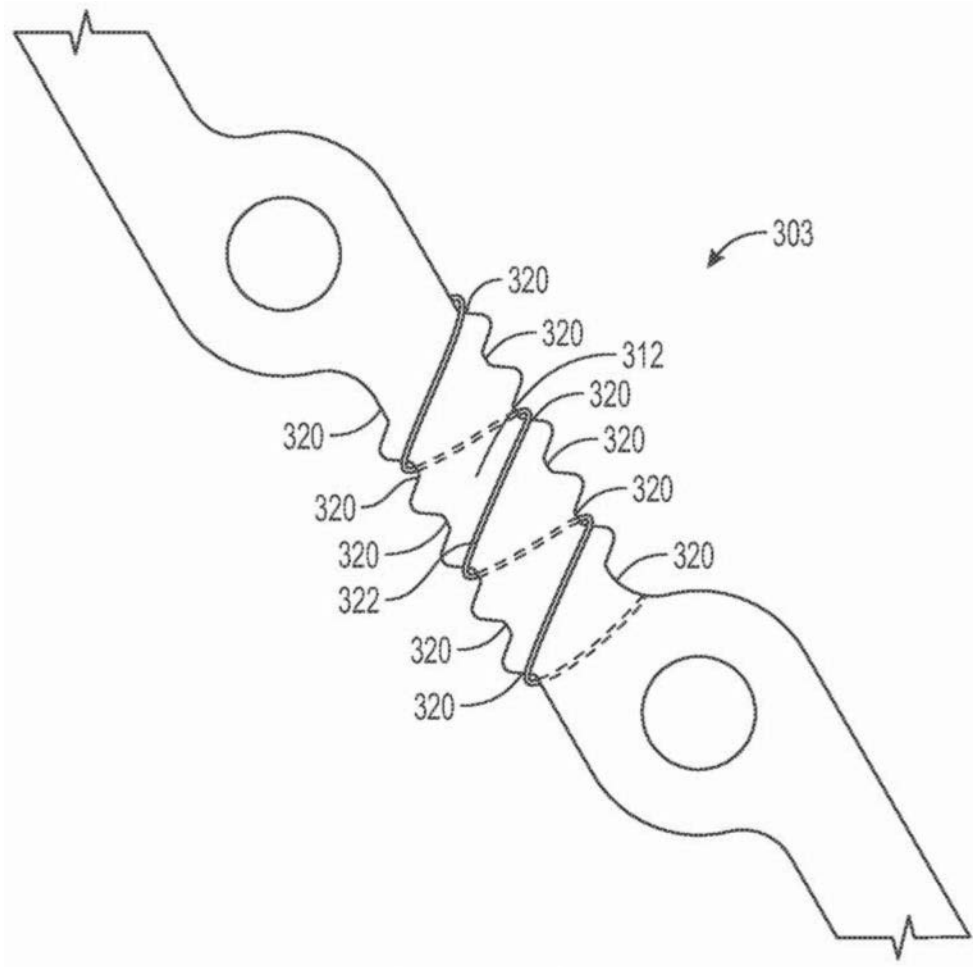


图35

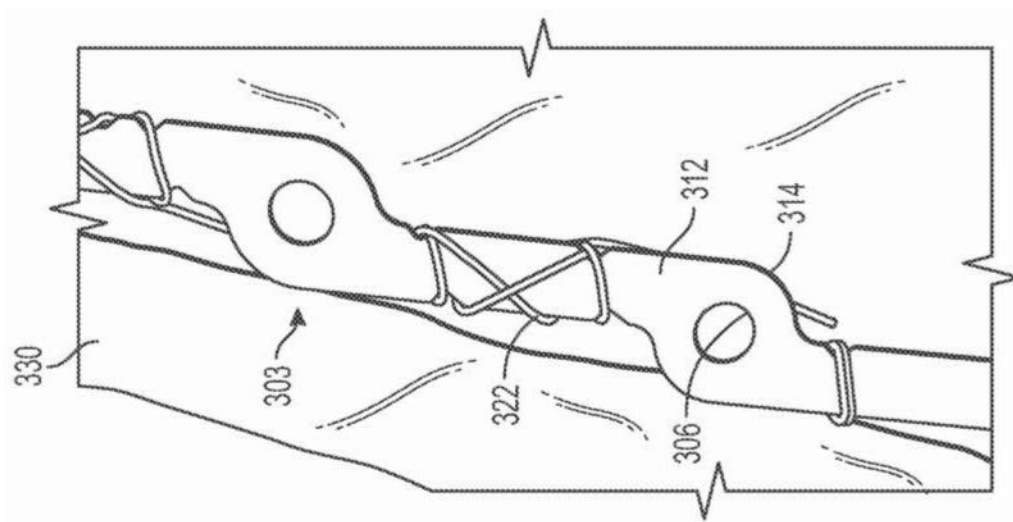


图36

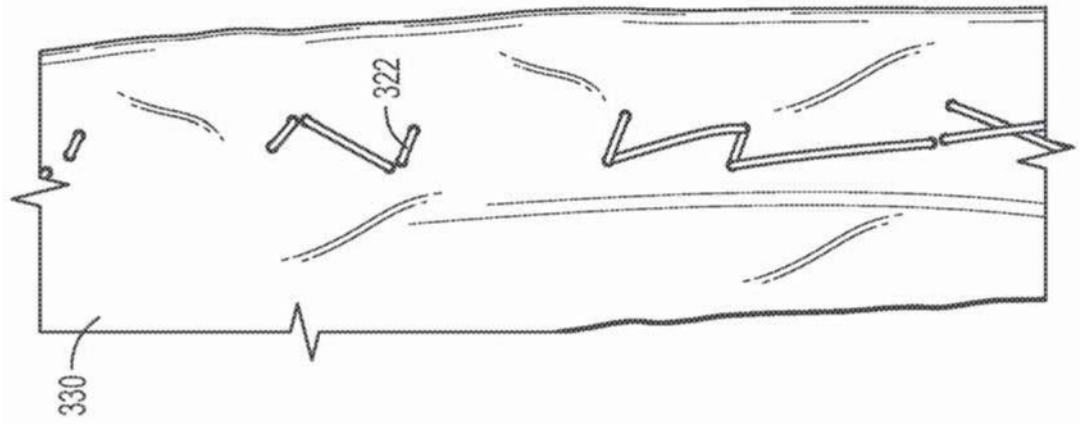


图37

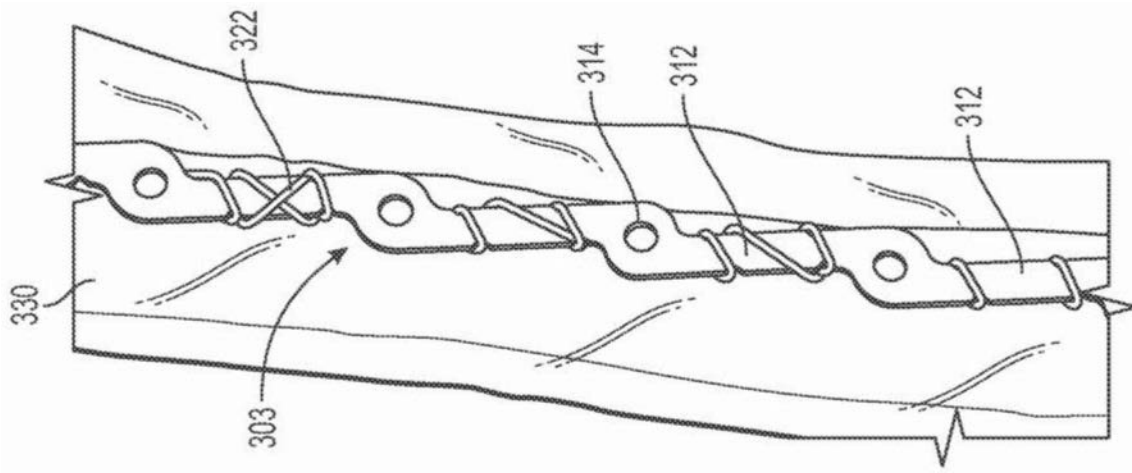


图38