(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119857008 A
(43)申请公布日 2025.04.22

(21)申请号 202411580053.5

(22)申请日 2020.01.23

(30)优先权数据
62/797,837 2019.01.28 US

(62)分案原申请数据
202080020800.3 2020.01.23

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 L·塔伊布 T·S·列维

(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)

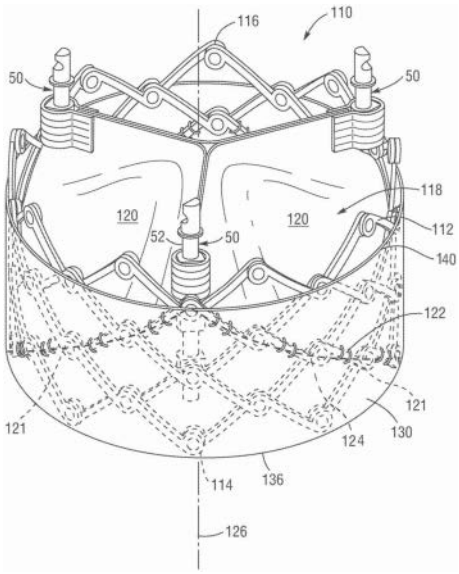
权利要求书1页 说明书16页 附图10页

(54)发明名称

假体瓣膜

(57)摘要

本申请涉及假体瓣膜。假体瓣膜包括环形框架和裙部。框架可在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩。裙部具有围绕框架的流入端的折叠部,以便覆盖框架的外表面的至少一部分和框架的内表面的至少一部分。当框架处于径向扩张构型时,裙部的外侧部分紧密地顺应于框架的外表面,并且框架的流入端与折叠部轴向间隔,以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙。当框架处于径向压缩构型时,框架的流入端轴向延伸,以便至少部分地填充轴向延伸的间隙。



CN 119857008 A

1.假体瓣膜,其包括:

环形框架,所述环形框架能够在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩;

瓣膜结构,所述瓣膜结构定位在所述框架内并且被配置以允许血液沿一个方向流动通过所述假体瓣膜并阻止血液沿相反方向流动;和

环形裙部,所述环形裙部具有覆盖所述框架的外表面的至少一部分的外侧部分和覆盖所述框架的内表面的至少一部分的内侧部分,其中所述裙部围绕所述框架的流入端折叠,以便在所述内侧部分与外侧部分之间限定折叠部;

其中所述裙部被设置尺寸,使得当所述框架处于所述扩张构型时,所述裙部的所述外侧部分顺应于所述框架的所述外表面,并且所述框架的所述流入端与所述折叠部轴向间隔,以在所述框架与所述折叠部之间形成轴向延伸的间隙,并且当所述框架从所述扩张构型径向压缩至所述压缩构型时,所述框架的所述流入端在所述间隙内更靠近所述折叠部轴向移动。

2.根据权利要求1所述的假体瓣膜,其中所述裙部的所述外侧部分固定至限定所述框架的流出端的成排支柱。

3.根据前述权利要求中任一项所述的假体瓣膜,其中当所述框架处于所述扩张构型时,在圆周方向拉伸所述裙部的所述外侧部分。

4.根据前述权利要求中任一项所述的假体瓣膜,其中所述裙部包括非弹性织物。

5.根据权利要求4所述的假体瓣膜,其中利用聚对苯二甲酸乙二醇酯纤维在经向和纬向方向上编织所述织物。

6.根据前述权利要求中任一项所述的假体瓣膜,其中所述裙部由沿第一方向取向的第一组纤维和沿第二方向取向的第二组纤维编织,所述第一方向和所述第二方向均不垂直于所述折叠部。

7.根据权利要求6所述的假体瓣膜,其中所述第一方向总体上垂直于所述第二方向,所述第二方向相对于所述折叠部形成约45度的角。

8.根据前述权利要求中任一项所述的假体瓣膜,其中所述瓣膜结构包括多个小叶,每个小叶具有流入边缘部分,其中所述小叶的所述流入边缘部分限定波浪形形状。

9.根据权利要求8所述的假体瓣膜,其中所述裙部的所述内侧部分具有缝合至所述小叶的所述流入边缘部分的波浪形流出边缘。

10.根据前述权利要求中任一项所述的假体瓣膜,进一步包括联接至所述裙部的系绳,其中所述系绳被配置以当所述框架从所述压缩构型径向扩张至所述扩张构型时防止所述折叠部在所述框架内移动。

假体瓣膜

[0001] 本申请是分案申请,原申请的申请日为2020年1月23日、申请号为2020800208003、发明名称为“假体瓣膜”。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2019年1月28日提交的美国临时申请号62/797,837的权益,其通过引用并入本文。

技术领域

[0004] 本公开涉及用于植入诸如天然心脏瓣环的人体管道(body duct)中的假体瓣膜的实施方式,以及植入假体瓣膜的方法。

背景技术

[0005] 人的心脏可能患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可以导致显著的心脏功能障碍,最终需要用人工瓣膜替换天然瓣膜。存在多种已知的人工瓣膜和多种已知的将这些人工瓣膜植入人体的方法。由于与传统心脏直视手术相关的缺点,经皮和微创手术方法正引起强烈关注。在一种技术中,假体心脏瓣膜被配置以通过导管插入术以侵入性小得多的程序植入。例如,可以将假体心脏瓣膜以卷曲状态安装在递送装置的远端并推进通过患者的脉管系统(例如,通过股动脉和主动脉),直至假体瓣膜到达心脏中的植入部位。然后将假体瓣膜扩张至其功能尺寸,例如,通过使安装有假体瓣膜的球囊膨胀,或通过从递送装置的护套(sheath)部署假体瓣膜,使得假体瓣膜可以自扩张至其功能尺寸,或通过其它手段。尽管最近在经皮瓣膜技术方面取得进步,但仍需要改进的假体瓣膜和用于递送这种瓣膜的方法。

[0006] 已知的假体瓣膜可以在径向压缩状态与径向扩张状态之间径向压缩和扩张。因此,假体瓣膜可以在递送期间以径向压缩状态卷曲在植入物递送装置上,然后在假体瓣膜到达植入部位后扩张至径向扩张状态。

[0007] 假体瓣膜通常包括:框架,其中安装有瓣膜结构(例如,小叶);内裙部,所述内裙部固定至框架内侧;以及任选地外裙部,所述外裙部固定至框架外侧。内裙部可以具有若干功能。例如,内裙部可以用作密封元件以防止(或减少)瓣周漏并将小叶锚定至框架。外裙部可以与内裙部配合,以在瓣膜植入后进一步减少或避免瓣周漏。通过将对应裙部的织物缝合或缝接至框架,可以将内裙部和外裙部固定至框架。

[0008] 尽管可以使用各种其它合成或天然材料,但内裙部期望地包括坚韧、抗撕裂的材料,如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。由传统编织PET或类似织物形成的裙部基本上没有弹性,因此可以很难拉伸。裙部弹性的缺乏可以给假体瓣膜的卷曲带来挑战。例如,卷曲假体瓣膜趋向于减小框架的直径,同时在轴向方向上拉长框架。由于裙部通常缝合至框架,因此裙部的无弹性可以限制框架的轴向伸长。在一些情况下,卷曲可以在缝合点处对织物产生大量应力,从而可能导致缝线撕裂、织物撕裂或框架变形。进一步,根据裙部如何缝合至框架,裙部在卷曲期间的约束可以被局部化,使得裙部的一些区域可以比其它区域更紧密地顺应(confirm,密接)于框架。这种不均匀的收紧可以导致裙部不期望地不均匀地附接至框

架,并且可以进一步导致缝线和/或织物的撕裂,或框架的扭曲。此问题的一种可能解决方案是对裙部设置尺寸,使得当假体瓣膜处于径向扩张状态时在径向方向上存在松弛。该松弛允许假体瓣膜在卷曲过程中轴向伸长而不受裙部的限制或约束。然而,使用额外的织物可以增加假体瓣膜的径向轮廓(profile),这对经导管瓣膜植入是不利的。另外,松散的织物可以突出通过框架的单元格并接触小叶,导致小叶的不期望磨损。因此,期望改进假体瓣膜的裙部。

发明内容

[0009] 本文描述了假体瓣膜的实例和植入假体瓣膜的相关方法。本文公开的假体瓣膜可以植入心脏的任何天然瓣膜(主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣)内。在一些实施方式中,假体瓣膜可以递送通过脉管系统,并通过利用递送装置植入患者的心脏。

[0010] 本公开的某些实施方式涉及具有环形框架、瓣膜结构和环形裙部的假体瓣膜。环形框架可以在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩。瓣膜结构可以定位在框架内并且被配置以允许血液沿一个方向流动通过假体瓣膜并阻止血液沿相反方向流动。环形裙部可以具有覆盖框架的外表面的至少一部分的外侧部分和覆盖框架的内表面的至少一部分的内侧部分。裙部可以围绕框架的流入端折叠,以便在内侧部分与外侧部分之间限定折叠部。裙部可以被设置尺寸,使得当框架处于扩张构型时,裙部的外侧部分顺应于框架的外表面,并且框架的流入端与折叠部轴向间隔以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙,并且当框架从扩张构型径向压缩至压缩构型时,框架的流入端在间隙内更靠近折叠部轴向移动。

[0011] 在一些实施方式中,裙部的外侧部分可以固定至限定框架的流出端的成排支柱。

[0012] 在一些实施方式中,当框架处于扩张构型时,可以在圆周方向上拉伸裙部的外侧部分。

[0013] 在一些实施方式中,裙部可以包括非弹性织物。

[0014] 在一些实施方式中,可以利用聚对苯二甲酸乙二醇酯纤维在经向和纬向方向上编织织物。

[0015] 在一些实施方式中,裙部可以由沿第一方向取向的第一组纤维和沿第二方向取向的第二组纤维编织,第一方向和第二方向均不垂直于折叠部。

[0016] 在一些实施方式中,第一方向可以总体上垂直于第二方向。第二方向可以相对于折叠部形成约45度的角。

[0017] 在一些实施方式中,瓣膜结构可以包括多个小叶,每个小叶具有流入边缘部分。小叶的流入边缘部分可以限定波浪形形状。

[0018] 在一些实施方式中,裙部的内侧部分可以具有缝合至小叶的流入边缘部分的波浪形流出边缘。

[0019] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以包括联接至裙部的系绳。系绳可以被配置以当框架从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部在框架内移动。

[0020] 本公开的某些实施方式还涉及具有环形框架、瓣膜结构和环形裙部的假体瓣膜。环形框架可以具有流入端和流出端,并且框架可以在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩。瓣膜结构可以定位在框架内并且被配置以允许血液沿一个方向流动通过假

体瓣膜并阻止血液沿相反方向流动。环形裙部可以具有围绕框架的流入端延伸的折叠部，以便覆盖框架的外表面的至少一部分和框架的内表面的至少一部分。当框架处于径向扩张构型时，裙部的外侧部分可以紧密地顺应于框架的外表面，并且框架的流入端可以与折叠部轴向间隔以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙。当框架处于径向压缩的构型时，框架的流入端可以轴向延伸以便至少部分地填充轴向延伸的间隙。

[0021] 在某些实施方式中，瓣膜结构可以包括多个小叶，每个小叶具有流入边缘部分，并且小叶的流入边缘部分可以限定波浪形的、弯曲的扇形形状，所述扇形形状在框架处于径向扩张构型时沿圆周方向遵循框架的多个互连支柱区段(segments，部分)。

[0022] 在某些实施方式中，裙部的外侧部分可以在轴向上长于裙部的内侧部分。

[0023] 在某些实施方式中，当框架处于扩张构型时，可以在圆周方向上拉伸裙部的外侧部分。

[0024] 在某些实施方式中，假体瓣膜可以包括系绳，该系绳联接至裙部并且相对于框架的纵向轴线以倾斜角度延伸，使得系绳可以向裙部施加张力，从而当框架从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部在框架内移动。

[0025] 本文还公开了植入安装在递送装置上的假体瓣膜的方法。该方法可以包括将处于径向压缩构型的假体瓣膜递送至目标位置，该假体瓣膜包括环形框架和环形裙部，所述环形裙部具有围绕框架的流入端的折叠部，以便覆盖框架的外表面的至少一部分和框架的内表面的至少一部分。方法进一步包括将假体瓣膜扩张成径向扩张构型，使得裙部的外侧部分紧密地顺应于框架的外表面，并且框架的流入端轴向移动远离折叠部，从而在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙。

[0026] 在某些实施方式中，假体瓣膜可以进一步包括瓣膜结构。瓣膜结构可以包括多个小叶，每个小叶具有流入边缘部分，并且小叶的流入边缘部分可以限定波浪形的、弯曲的扇形形状，所述扇形形状在框架处于径向扩张构型时沿圆周方向遵循框架的多个互连支柱区段。

[0027] 在某些实施方式中，当框架处于扩张构型时，可以在圆周方向上拉伸裙部的外侧部分。

[0028] 在某些实施方式中，当框架处于径向压缩构型时，框架的流入端可以在轴向上一直延伸至折叠部，以便完全填充轴向延伸的间隙。

[0029] 在某些实施方式中，假体瓣膜可以包括联接至裙部的系绳。系绳可以被配置以当框架从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部在框架内移动。

[0030] 本文进一步公开了假体瓣膜的实施方式，其包括环形框架和覆盖框架的外表面的至少一部分的环形裙部。环形框架可以具有流入端和流出端，并且框架可以在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩。裙部的下边缘可以在框架的流入端上延伸。裙部可以通过多根缝线附接至框架。缝线可以定位在框架的多个选择支柱上，使得缝线形成波浪形的、扇形缝线。当框架处于径向扩张构型时，每根缝线可以相对于框架的纵向轴线形成约45度的角。裙部可以由沿第一方向取向的第一组非弹性纤维和沿第二方向取向的第二组非弹性纤维编织。第一方向可以总体上垂直于第二方向，该第二方向可以相对于裙部的下边缘形成约45度的角。裙部可以被设置尺寸，以在框架处于径向扩张构型时紧密地顺应于框架的外表面，而没有任何松弛。

[0031] 在一些实施方式中,裙部可以围绕框架的流入端折叠,使得裙部的下边缘限定折叠部。当框架处于径向扩张构型时,框架的流入端可以与折叠部轴向间隔,以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙。当框架从扩张构型径向压缩至压缩构型时,框架的流入端可以在间隙内更靠近折叠部轴向移动。

[0032] 在一些实施方式中,当框架被径向压缩时,裙部可以向外翻折(billow out)以在扇形缝线之间形成折叠翼片(flaps)。

[0033] 在一些实施方式中,每个翼片可以沿圆周方向折叠在其相邻翼片上,以便保持假体瓣膜的低卷曲轮廓。

[0034] 本公开的某些实施方式涉及假体瓣膜,其包括:环形框架,所述环形框架具有流入端和流出端;至少一个致动器,所述至少一个致动器安装至框架;和环形裙部,所述环形裙部具有围绕框架的流入端延伸的折叠部,以便覆盖框架的外表面的至少一部分和框架的内表面的至少一部分。致动器可以被配置以在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张或压缩框架。当框架处于径向扩张构型时,裙部的外侧部分可以紧密地顺应于框架的外表面,并且框架的流入端可以与折叠部轴向间隔,以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙。当框架处于径向压缩构型时,框架的流入端可以轴向延伸以至少部分地填充轴向延伸的间隙。

[0035] 在一些实施方式中,至少一个致动器可以是安装至框架的内表面并围绕框架的内表面等距间隔的多个致动器中的一个。

[0036] 在一些实施方式中,至少一个致动器可以包括附接至框架的第一位置的第一锚定件、固定至框架的第二位置的第二锚定件、以及延伸通过第一锚定件和第二锚定件的杆(rod)。第二位置可以比第一位置更靠近框架的流入端。杆可以被配置以增加或减少第一位置与第二位置之间的距离,以便分别径向地压缩或径向地扩张框架。

[0037] 在一些实施方式中,杆可以包括外螺纹,所述外螺纹被配置以与第二锚定件的内螺纹匹配地啮合。

[0038] 在一些实施方式中,第一位置可以是框架的两个叠置支柱之间的接合部,并且第一锚定件可以通过紧固件铰接地连接至接合部。

[0039] 在一些实施方式中,至少一个致动器可以包括至少部分地接收在套筒(sleeve)内的杆,并且杆相对于套筒的轴向运动可以导致框架径向扩张或压缩。

[0040] 在一些实施方式中,至少一个致动器可以包括锁定机构,所述锁定机构被配置以将框架锁定在径向扩张构型中。

[0041] 在一些实施方式中,至少一个致动器可以包括附接元件,所述附接元件被配置以与递送装置的相应致动元件形成可释放的连接,使得递送装置的致动元件可以向该至少一个致动器施加力,以径向地压缩或扩张框架。

[0042] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以进一步包括瓣膜结构,所述瓣膜结构定位在框架内并且被配置以允许血液沿一个方向流动通过假体瓣膜并阻止血液沿相反方向流动。

[0043] 在一些实施方式中,瓣膜结构可以包括多个小叶,每个小叶具有流入边缘部分,并且小叶的流入边缘部分可以限定波浪形的、弯曲的扇形形状,所述扇形形状在框架处于径向扩张构型时沿圆周方向遵循框架的多个互连支柱区段。

[0044] 在一些实施方式中,裙部的外侧部分可以在轴向上长于裙部的内侧部分。

[0045] 在一些实施方式中,裙部的外侧部分可以与裙部的内侧部分具有大致相同的轴向长度。

[0046] 在一些实施方式中,裙部的外侧部分可以在轴向上短于裙部的内侧部分。

[0047] 在一些实施方式中,当框架处于扩张构型时,可以在圆周方向上拉伸裙部的外侧部分。

[0048] 在一些实施方式中,裙部的外侧部分的上边缘在附接至框架之前可以是总体上直的。

[0049] 在一些实施方式中,裙部的外侧部分的上边缘可以在由框架的重叠支柱形成的多个枢转接头处附接至框架。

[0050] 在一些实施方式中,裙部的外侧部分的上边缘可以具有波浪形形状,并且沿框架的成排支柱区段缝合。

[0051] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以进一步包括系绳,所述系绳联接至裙部并且相对于折叠部以倾斜角度延伸,使得系绳向裙部施加张力,以便当框架从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部在框架内移动。

[0052] 在一些实施方式中,倾斜角度的范围可以为约10°至约80°。在一些实施方式中,倾斜角度的范围可以为约30°至约60°。在一些实施方式中,倾斜角度可以为约45°。

[0053] 在一些实施方式中,系绳的第一端可以位于裙部的外侧部分的流出边缘部分处,并且系绳的第二端可以位于折叠部附近。

[0054] 在一些实施方式中,系绳可以包括缝线,所述缝线利用进出线迹缝接至裙部的外侧部分。

[0055] 在一些实施方式中,系绳可以包括弹性材料。

[0056] 在一些实施方式中,系绳可以是多根系绳中的一根,每根系绳可以相对于折叠部形成倾斜角度。

[0057] 本公开的某些实施方式还涉及假体瓣膜,其包括:环形框架,所述环形框架可在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩;环形裙部,所述环形裙部具有覆盖框架的外表面的至少一部分的外侧部分和覆盖框架的内表面的至少一部分的内侧部分;和系绳,所述系绳联接至裙部以当框架从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部在框架内移动。裙部可以围绕框架的流入端折叠,以便在内侧部分与外侧部分之间限定折叠部。裙部可以被设置尺寸,使得当框架处于扩张构型时,裙部的外侧部分可以顺应于框架的外表面,并且框架的流入端可以与折叠部轴向间隔以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙,并且当框架从扩张构型径向压缩至压缩构型时,框架的流入端可以在间隙内更靠近折叠部轴向移动。

[0058] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以进一步包括瓣膜结构,所述瓣膜结构定位在框架内并且被配置以允许血液沿一个方向流动通过假体瓣膜并阻止血液沿相反方向流动。

[0059] 在一些实施方式中,瓣膜结构可以包括多个小叶,每个小叶具有流入边缘部分,并且小叶的流入边缘部分可以限定波浪形形状。

[0060] 在一些实施方式中,裙部的内侧部分可以具有缝合至小叶的流入边缘部分的波浪形流出边缘。

[0061] 在一些实施方式中,裙部的外侧部分可以固定至限定框架的流出端的成排支柱。

[0062] 在一些实施方式中,当框架处于扩张构型时,可以在圆周方向上拉伸裙部的外侧部分。

[0063] 在一些实施方式中,裙部可以包括非弹性织物。

[0064] 在一些实施方式中,织物可以包括聚对苯二甲酸乙二醇酯纤维。

[0065] 在一些实施方式中,聚对苯二甲酸乙二醇酯纤维可以具有约20旦尼尔的厚度。

[0066] 在一些实施方式中,聚对苯二甲酸乙二醇酯纤维可以具有约155根纤维/英寸至约180根纤维/英寸的纤维间距(inter-fiber spacing)。在一些实施方式中,聚对苯二甲酸乙二醇酯纤维可以具有约160根纤维/英寸的纤维间距。

[0067] 在一些实施方式中,裙部可以由沿第一方向取向的第一组纤维和沿第二方向取向的第二组纤维编织,第一方向和第二方向均不垂直于折叠部。

[0068] 在一些实施方式中,第一方向可以总体上垂直于第二方向,所述第二方向相对于折叠部形成约45度的角。

[0069] 在一些实施方式中,当框架处于扩张构型时,第一组纤维可以总体上平行于框架的第一组支柱延伸并且第二组纤维可以总体上平行于框架的第二组支柱延伸,并且第二组支柱可以与第一组支柱重叠以形成框架的接合部。

[0070] 在一些实施方式中,当框架处于扩张构型时,系绳可以相对于折叠部以倾斜角度延伸,并且系绳可以被配置以向裙部施加张力。

[0071] 在一些实施方式中,倾斜角度可以为约45°。

[0072] 在一些实施方式中,系绳的第一端可以位于裙部的外侧部分的流出边缘部分,并且系绳的第二端可以位于折叠部附近。

[0073] 在一些实施方式中,系绳可以包括利用进出线迹缝接至裙部的外侧部分的缝线。

[0074] 在一些实施方式中,系绳可以包括弹性材料。

[0075] 本公开的某些实施方式还涉及假体瓣膜,其包括:环形框架,所述环形框架可在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩;和环形外裙部,所述环形外裙部覆盖框架的外表面的至少一部分。当框架处于径向压缩构型时,外裙部的部分可以向外翻折以形成纵向延伸的折叠翼片。

[0076] 在一些实施方式中,每个翼片可以进一步沿圆周方向折叠,以便保持假体瓣膜的低卷曲轮廓。

[0077] 在一些实施方式中,每个翼片可以在圆周方向上至少部分地与相邻翼片重叠。

[0078] 在一些实施方式中,外裙部可以沿Z字形附接线(zig-zag shaped attachment line)连接至框架的支柱。

[0079] 在一些实施方式中,外裙部可以沿Z字形附接线通过缝线连接至框架的支柱。

[0080] 在一些实施方式中,外裙部在不沿Z字形附接线的位置处可以不连接至框架的任何支柱或假体瓣膜的其它构件。

[0081] 在一些实施方式中,外裙部可以仅沿Z字形附接线连接至框架。

[0082] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以进一步包括多个小叶,每个小叶具有沿Z字形附接线附接至框架的支柱的流入边缘部分。

[0083] 在一些实施方式中,翼片可以为V形。

[0084] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以进一步包括覆盖框架的内表面的至少一部分的

环形内裙部,并且外裙部可以通过围绕框架的流入端延伸的折叠部连接至内裙部。

[0085] 在一些实施方式中,当框架处于径向扩张构型时,外裙部可以被配置以紧密地顺应于框架的外表面,并且框架的流入端可以与折叠部轴向间隔,以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙,并且当框架处于径向压缩构型时,框架的流入端可以被配置以轴向延伸,以便至少部分地填充轴向延伸的间隙。

[0086] 在一些实施方式中,当框架处于径向扩张构型时,间隙的轴向长度可以在约4mm至约8mm的范围内。在一些实施方式中,当框架处于径向扩张构型时,间隙的轴向长度可以为约6mm。

[0087] 在一些实施方式中,当框架处于径向压缩构型时,框架的流入端可以轴向延伸至间隙并且完全填充间隙。

[0088] 在一些实施方式中,当框架处于径向压缩构型时,内裙部可以朝向框架的内部向内折叠。

[0089] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以进一步包括系绳,所述系绳联接至外裙部并且相对于折叠部以倾斜角度延伸,使得系绳对外裙部施加张力以当框架从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部在框架内移动。

[0090] 在一些实施方式中,系绳可以包括利用进出线迹缝接至外裙部的缝线。

[0091] 在一些实施方式中,系绳可以包括弹性材料。

[0092] 本公开的某些实施方式进一步涉及组装假体瓣膜的方法。该方法可以包括接收可在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩的环形框架,以及将环形裙部附接至框架,使得裙部具有覆盖框架的外表面的至少一部分的外侧部分和覆盖框架的内表面的至少一部分的内侧部分。裙部可以围绕框架的流入端折叠,以便在内侧部分与外侧部分之间限定折叠部。裙部可以被设置尺寸使得当框架处于扩张构型时,裙部的外侧部分可以顺应于框架的外表面,并且框架的流入端可以与折叠部轴向间隔,以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙,并且当框架从扩张构型径向压缩至压缩构型时,框架的流入端可以在间隙内更靠近折叠部轴向移动。

[0093] 在一些实施方式中,将环形裙部附接至框架可以包括从框架内部将裙部的内侧部分的上边缘缝合至框架的所选择的成排支柱区段。

[0094] 在一些实施方式中,将环形裙部附接至框架可以包括将裙部的外侧部分缝合至限定框架的流出端的成排支柱。

[0095] 在一些实施方式中,方法可以进一步包括将瓣膜结构附接至框架。瓣膜结构可以被配置以允许血液沿一个方向流动通过假体瓣膜并阻止血液沿相反方向流动。

[0096] 在一些实施方式中,瓣膜结构可以包括多个小叶,每个小叶具有流入边缘部分。小叶的流入边缘部分可以限定波浪形形状。将瓣膜结构附接至框架可以包括沿圆周方向将小叶的流入边缘部分从框架内部缝合至框架的成排互连支柱区段。

[0097] 在一些实施方式中,方法可以进一步包括以相对于折叠部的倾斜角度将系绳联接至裙部,以便当框架从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部在框架内移动。

[0098] 本公开的某些实施方式进一步涉及方法,该方法包括:接收假体瓣,该假体瓣包括可在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩的环形框架和覆盖框架的外表面的至少一部分的环形裙部;将框架压缩至径向压缩构型,使得裙部的部分向外翻折以形成

纵向延伸的折叠翼片;以及沿圆周方向折叠翼片。

[0099] 在一些实施方式中,裙部可以沿Z字形附接线缝合至框架的支柱。

[0100] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以包括多个小叶,并且每个小叶可以具有沿Z字形附接线附接至框架的支柱的流入边缘部分。

[0101] 在一些实施方式中,裙部可以覆盖框架的内表面的至少一部分,并且形成围绕框架的流入端的折叠部。

[0102] 在一些实施方式中,裙部可以被设置尺寸使得当框架处于扩张构型时,框架的流入端可以与折叠部轴向间隔,以在框架与折叠部之间形成轴向延伸的间隙,并且当框架从扩张构型径向压缩至压缩构型时,框架的流入端可以在间隙内更靠近折叠部轴向移动。

[0103] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以进一步包括系绳,所述系绳相对于折叠部以倾斜角度联接至裙部,以便当框架从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部在框架内移动。

[0104] 在一些实施方式中,方法可以进一步包括将假体瓣膜装载到递送装置的护套中,将假体瓣膜插入患者体内,推进假体瓣膜通过患者的脉管系统到达植入部位,并在植入部位径向扩张假体瓣膜。

[0105] 在一些实施方式中,径向扩张假体瓣膜可以导致翼片展开。

[0106] 在一些实施方式中,当框架处于径向扩张构型时,裙部可以紧密地顺应于框架的外表面。

[0107] 根据以下参考附图进行的详细描述,本发明的前述和其它目的、特征和优点将变得更加显而易见。

附图说明

[0108] 图1显示了根据一个实施方式的假体瓣膜的立体图。

[0109] 图2A显示了以径向压缩构型显示的图1的假体瓣膜的框架。

[0110] 图2B显示了以部分径向扩张构型显示的图1的假体瓣膜的框架。

[0111] 图2C显示了以完全径向扩张构型显示的图1的假体瓣膜的框架。

[0112] 图3显示了处于径向压缩构型的图1中描绘的假体瓣膜的侧视图,所述瓣膜进一步包括附接至框架的裙部。

[0113] 图4显示了处于径向扩张构型的图3中描绘的假体瓣膜的侧视图。

[0114] 图5显示了当假体瓣膜完全扩张时假体瓣膜的侧横截面图。

[0115] 图6显示了当假体瓣膜部分压缩时假体瓣膜的侧横截面图。

[0116] 图7显示了当假体瓣膜完全压缩时假体瓣膜的最外侧部分的侧横截面图。

[0117] 图8显示了裙部的平面图。

[0118] 图9显示了根据可选实施方式的假体瓣膜的立体图。

[0119] 图10显示了根据另一实施方式的假体瓣膜的径向扩张框架的立体图。

[0120] 图11显示了部分压缩的图10的框架并且裙部的外侧部分向外折叠。

[0121] 图12A显示了处于完全压缩的图9的假体瓣膜,并且裙部的外侧部分向外翻折以形成折叠翼片。

[0122] 图12B显示了图12A的完全压缩的假体瓣膜,其中翼片在圆周上折叠。

[0123] 图12C显示了图12B中描绘的完全压缩的假体瓣膜的横截面图。

具体实施方式

[0124] 图1显示了根据一个实施方式的示例性假体瓣膜10。在特定实施例中,尽管假体瓣膜10可以植入天然主动脉瓣环内,但是其也可以植入心脏中的其它位置,包括天然二尖瓣、天然肺动脉瓣和天然三尖瓣内。假体瓣膜10可以包括具有流入端14和流出端16的环形支架或框架12。假体瓣膜10还可以包括联接至框架12并支撑在框架12内的瓣膜结构18。瓣膜结构18被配置以调节通过假体瓣膜10从流入端14流动至流出端16的血液。

[0125] 假体瓣膜10可以进一步包括一个或多个致动器50,其安装至框架12的内表面并围绕框架12的内表面等距间隔。致动器50中的每一个可以被配置以与下文进一步所述的递送装置的一个或多个对应致动器形成可释放的连接。

[0126] 瓣膜结构18可以包括例如小叶组件,所述小叶组件包括一个或多个由挠性材料制成的小叶20。小叶20可以全部或部分由生物材料、生物相容性合成材料或其它此类材料制成。合适的生物材料可以包括,例如,牛心包(或来自其它来源的心包)。小叶20可以在其相邻侧处彼此固定以形成连合部22,每个连合部22可以固定至对应致动器50或框架12。

[0127] 在描绘的实施方式中,瓣膜结构18包括三个小叶20,其可以布置成以三尖瓣布置皱缩。每个小叶20可以具有流入边缘部分21。如图1所示,小叶20的流入边缘部分21可以限定波浪形的、弯曲的扇形形状,所述扇形形状在框架12处于径向扩张构型时在圆周方向上遵循或跟踪框架12的多个互连支柱区段。小叶的流入边缘可以称为“扇形线”。在一些实施方式中,小叶20的流入边缘部分21可以总体上沿扇形线缝合至支柱。通过形成具有这种扇形几何形状的小叶20,小叶20上的应力减小,这进而提高瓣膜10的耐用性。此外,由于扇形形状,可以导致那些区域的早期钙化的每个小叶20的腹部(每个小叶的中央区域)的折叠部和皱纹部(ripples)可以消除或至少最小化。扇形几何形状还减少用于形成瓣膜结构18的组织材料的量,从而允许在瓣膜10的流入端14处具有较小、较均匀的卷曲轮廓。

[0128] 关于经导管假体心脏瓣膜的进一步细节,包括其中瓣膜结构可以联接至假体瓣膜10的框架12的方式,可以在例如美国专利号6,730,118、7,393,360、7,510,575、7,993,394和8,652,202以及美国专利申请号15/978,459中找到,所有这些都通过引用其整体并入本文。

[0129] 假体瓣膜10可以在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向压缩和扩张。图2A-2C显示了假体瓣膜10的裸框架12(没有小叶和其它构件),以用于示例假体瓣膜10从径向压缩构型扩张至径向扩张构型的目的。图2A显示了处于径向压缩构型的框架12,图2B显示了处于部分扩张构型的框架12,图2C显示了处于完全径向扩张构型的框架12。

[0130] 在示例的实施方式中,假体瓣膜10可以从径向构型机械地扩张至径向扩张构型。例如,可以通过将框架12的流入端14保持在固定位置,同时在轴向方向上朝向流入端14抵靠流出端16施加力(F)而径向扩张假体瓣膜10。可选地,可以通过抵靠流入端14施加轴向力,同时将流出端16保持在固定位置,或者通过分别向流入端和流出端14、16施加相反的轴向力而扩张假体瓣膜10。

[0131] 在示例的实施方式中,扩张力和压缩力由致动器50施加至框架。再次参考图1,致动器50中的每一个可以包括螺杆或螺纹杆52、圆柱体或套筒54形式的第一锚定件和螺纹螺

母56形式的第二锚定件。杆52延伸通过套筒54和螺母56。套筒54可以例如通过在两个支柱之间的接合部处形成铰链的紧固件固定至框架12。每个致动器50被配置以增加对应套筒54与螺母56的附接位置之间的距离,这导致框架12轴向伸长并径向压缩,并且减小对应套筒54与螺母56的附接位置之间的距离,这导致框架12轴向缩短并径向扩张。

[0132] 例如,每个杆52可以具有与螺母56的内螺纹啮合的外螺纹,使得杆的旋转引起螺母56朝向或远离套筒54的相应轴向运动(取决于杆52的旋转方向)。这导致支撑套筒54和螺母56的铰链更靠近彼此移动以径向扩张框架,或远离彼此移动以径向压缩框架,这取决于杆52的旋转方向。

[0133] 在其它实施方式中,致动器50可以是往复型致动器,其被配置以向框架施加轴向力,以产生框架的径向扩张和压缩。例如,每个致动器的杆52可以相对于套筒56轴向固定并且相对于套筒54滑动。因此,以这种方式,相对于套筒54向远侧移动杆52和/或相对于杆52向近侧移动套筒54使框架径向压缩。相反,相对于套筒54向近侧移动杆52和/或相对于杆52向远侧移动套筒54使框架径向扩张。

[0134] 当使用往复型致动器时,假体瓣膜还可以包括一个或多个将框架保持在扩张状态的锁定机构。锁定机构可以是安装在框架上与致动器隔开的单独构件,或者其可以是致动器本身的子构件。

[0135] 每个杆52可以包括沿杆52的近端部分的附接元件58,所述附接元件58被配置以与递送装置的相应致动器形成可释放的连接。递送装置的致动器(一个或多个)可以向杆施加力,以径向压缩或扩张假体瓣膜10。示例构型中的附接元件58包括缺口(notch)60和突出部(projection)62,所述突出部62可以啮合递送装置的致动器的相应突出部。

[0136] 在示例的实施方式中,尽管假体瓣膜10包括三个这种致动器50,但是在其它实施方式中可以使用更多或更少数量的致动器。小叶20可以具有缠绕致动器50的套筒54的连合附接元件64。致动器、锁定机构和用于致动致动器的递送装置的进一步细节可以在美国专利申请号62/548,855、62/430,810、15/831,197(作为美国公开号2018/0153689公布)和15/978,459中找到,其每一个通过引用其整体并入本文。在先提交的申请中公开的致动器和锁定机构中的每一个可以并入本文公开的假体瓣膜中的任一个中。进一步,在先提交的申请中公开的递送装置中的每一个可以用于递送和植入本文公开的假体瓣膜中的任一个。

[0137] 框架12可以由各种合适的材料(如不锈钢、钴铬合金或镍钛合金(“NiTi”),例如镍钛诺)中的任一种制成。如图所示,框架12可以包括以晶格型图案布置的多个互连支柱24。当假体瓣膜10处于扩张构型时,支柱24被显示为对角定位,或相对于假体瓣膜10的纵向轴线26以一定角度偏移并径向偏移。在其它实施方式中,支柱24的偏移量可以与图2B和2C中所描绘的量不同,或者支柱24中的一些或全部可以平行于假体瓣膜10的纵向轴线26定位。

[0138] 在描绘的实施方式中,支柱24沿每个支柱的长度在一个或多个枢转接头处彼此可枢转地联接。例如,在示例的构型中,支柱24中的每一个可以形成有在支柱的相对端的孔和沿支柱的长度间隔的孔。可以在支柱24通过紧固件(如延伸通过孔的铆钉或销28)彼此重叠的位置处形成对应的铰链。当框架12被径向扩张或压缩时,例如在假体瓣膜10的组装、制备或植入期间,铰链可以允许支柱24相对于彼此枢转。

[0139] 在描绘的实施方式中,支柱24从流入端14至流出端16布置成五排(I、II、III、IV和V)。每排由在铰链28的相邻圆周排之间以Z字形图案延伸的支柱区段限定。例如,第一排I由

在框架的流入端处的第一排铰链28a与相邻排的铰链28b之间延伸的支柱区段25限定。在其它实施方式中,支柱24的区段可以布置成不同数量的排。

[0140] 在一些实施方式中,可以通过形成个体构件(例如,框架的支柱和紧固件),然后将个体构件机械地组装和连接在一起来构造框架12。在其它实施方式中,支柱24不通过对应的铰链相互联接,而是以其它方式相对于彼此枢转或弯曲,以允许框架12径向扩张和收缩。例如,框架12可以由单片材料(例如,金属管)形成(例如,通过激光切割、电铸或物理气相沉积)。关于框架和假体瓣膜构造的进一步细节描述于美国专利申请号15/831,197;15/995,528;和62/548,855中,所有这些都通过引用并入本文。可以与本文公开的递送装置一起使用的可扩张假体瓣膜的另外实例描述于美国公开号2015/0135506和2014/0296962中,其通过引用并入本文。

[0141] 在其它实施方式(未显示)中,框架可以由本领域已知的各种合适的可塑性扩张的材料(例如,不锈钢、钴铬合金等)或自扩张材料(例如,镍钛诺)中的任一种制成。当由可塑性扩张的材料构造时,框架(以及瓣膜)可以在递送装置上卷曲成径向压缩的构型,然后通过可膨胀球囊或其它合适的扩张机构在患者体内扩张。当由自扩张材料构造时,框架(以及因此瓣膜)可以卷曲成径向压缩构型并且通过插入到递送装置的护套或等效机构中而被限制在压缩构型中。进入体内后,可以从递送护套推进瓣膜,这允许瓣膜扩张至其功能尺寸。

[0142] 如图3-7所示,假体瓣膜10可以进一步包括附接至框架12的环形裙部30。图8显示了裙部30的平面图。

[0143] 示例实施方式中的裙部30可以具有内侧部分32和外侧部分34。具体地,裙部30可以沿框架12的内表面,围绕框架12的流入端14,然后沿框架的外表面延伸,以在内侧部分32与外侧部分34之间限定折叠部36。当附接至框架12时,内侧部分32可以覆盖框架12的内表面的至少一部分,外侧部分34可以覆盖框架12的外表面的至少一部分。

[0144] 裙部30的内侧部分32可以作为密封元件以防止或减少瓣周漏并将小叶20锚定至框架12。裙部30的外侧部分34可以通过密封天然瓣环的组织并帮助减少经过假体瓣膜10的瓣周漏而用作假体瓣膜10的密封元件。

[0145] 如图8中最佳所示,内侧部分32的上边缘38(其为示例实施方式中的内侧部分的流出边缘)可以具有波浪形形状,所述波浪形形状在框架12处于扩张构型时总体上遵循框架12的所选择的成排支柱区段22的形状。以这种方式,内侧部分32的上边缘38可以通过缝线紧密地固定至所选择的成排支柱区段22。例如,在一些实施方式中,可以将内侧部分32的上边缘38缝合至第II排支柱区段。在其它实施方式中,内侧部分32的上边缘38可以缝合至第III排支柱区段。

[0146] 在特定实施方式中,用于固定上边缘38的缝线(一根或多根)仅围绕与由小叶20限定的扇形线(跟踪小叶的流入边缘部分21的线)对齐的支柱区段延伸。在一些实施方式中,内侧部分32的上边缘38“夹在”框架12与小叶20之间。例如,小叶的流入边缘部分21可以沿上边缘38与内侧部分32的内表面的一部分重叠,并且小叶可以通过延伸通过内侧部分32的内表面的缝线固定至内侧部分32。

[0147] 在描绘的实施方式中,外侧部分34的上边缘40(其在示例实施方式中为外侧部分的流出边缘)总体上是直的,并且可以在第V排支柱区段正下方的枢转接头处附接至框架(参见例如,图4)。在可选的实施方式(未显示)中,外侧部分34的上边缘40还可以具有波浪

形形状(类似于内侧部分32的上边缘),使得其可以沿选择排的支柱区段(例如,第V排支柱区段)缝合。

[0148] 在描绘的实施方式中,裙部30的外侧部分34在轴向上长于裙部30的内侧部分32,即外侧部分34的上边缘40比内侧部分32的上边缘38更靠近框架的流出端16延伸。

[0149] 尽管未显示,但在可选的实施方式中,外侧部分34的轴向长度可以与内侧部分32的轴向长度相同或基本上相同。可选地,外侧部分34可以在轴向上短于内侧部分32,即内侧部分32的上边缘38可以比外侧部分34的上边缘40更靠近框架的流出端16延伸。

[0150] 如上所述,为部署假体瓣膜10,框架12径向扩张至较大直径(即,部署直径)。部署直径可以在限定在最小部署直径与最大部署直径之间的直径的工作范围内。在一个示例性但非限制性实施方式中,最小部署直径为约26mm,最大部署直径为约29mm。

[0151] 在特定实施方式中,当框架12径向扩张时(参见例如,图4-5),裙部30的外侧部分34可以在圆周方向上略微拉伸。在特定实施方式中,裙部30可以被设置尺寸使得当框架12扩张至工作范围内的直径时,裙部30的外侧部分34可以被拉伸以便紧密地或紧贴地(snugly)顺应于框架12的外表面,即,在围绕框架12的圆周外周的外侧部分34中没有形成松弛。

[0152] 例如,在组装假体瓣膜10期间,当框架12扩张至其最小部署直径时,可以将裙部30缝合至框架12。裙部30可以被设置尺寸使得当框架12扩张至其最小部署直径时,外侧部分34紧密地顺应于框架12的外表面而在径向方向上没有任何松弛。裙部30在框架12的外表面上的这种紧密顺应可以阻止裙部30突出通过框架单元,从而防止小叶20磨损。

[0153] 当框架12径向扩张至部署直径的工作范围内的较大直径时,裙部30的外侧部分34可以进一步收紧在框架12上。因此,在某些实施方式中,可以确保当框架12扩张至工作范围内的任何直径时,外侧部分34在径向方向上没有任何松弛。在一些实施方式中,为了确保外侧部分34在其最小部署直径处紧密地装配在框架12周围,裙部30可以被切割成较小尺寸并且裙部30可以安装在框架12上(在其最小部署直径),其中在圆周方向上有一些拉伸。

[0154] 在其它实施方式中,裙部30可以被设置尺寸以在框架12扩张至其最小部署直径时紧贴地装配在框架周围,而不在任何方向上拉伸裙部并且在径向方向上没有任何松弛。当框架径向扩张至工作范围内的较大直径时,裙部30可以围绕框架略微拉伸和收紧。

[0155] 在一些实施方式中,假体瓣膜可以仅具有一个部署直径。在这种情况下,裙部30可以被设置尺寸以在框架12扩张至部署直径时紧贴地装配在框架周围,而不在任何方向上拉伸裙部并且在径向方向上没有任何松弛。在其它实施方式中,裙部30可以被设置尺寸使得当框架扩张至部署直径时其在圆周方向上略微拉伸。

[0156] 另外,当框架12径向扩张时,框架12的流入端14可以与折叠部36轴向间隔,以在框架12的流入端14与折叠部36之间形成轴向延伸的间隙42(参见例如,图5)。在一些实施方式中,间隙42的长度(L)可以在约4mm至约8mm的范围内。在特定实施方式中,间隙42的长度L可以为约6mm。

[0157] 当框架12在卷曲期间被径向压缩时(参见例如,图6-7),框架12的流入端14可以在间隙42内更靠近折叠部36轴向移动。在一些实施方式中,当框架12处于完全压缩构型时,框架12的流入端14可以一直延伸至折叠部36,使得框架12完全填充间隙42。另外,当框架12处于径向压缩构型时,裙部30的外侧部分34可以形成如图3示例的纵向褶皱。同时,裙部30的

内侧部分32可以朝向框架12内部向内折叠。

[0158] 裙部30可以由各种合适的生物相容性材料中的任一种(包括各种合成材料(例如,PET)或天然组织(例如,心包组织)中的任一种)形成。在某些实施方式中,裙部30总体上是非弹性的。例如,可以利用平组织纹设计使用经向(纵向)和纬向(圆周)方向上的PET纤维或纱线编织裙部30。在特定实施方式中,裙部可以组装在框架上,使得经向纤维在框架的轴向方向上延伸,而纬向纤维在框架的圆周方向上延伸。在可选的实施方式中,裙部可以组装在框架上,使得纬向纤维在框架的轴向方向上延伸,而经向纤维在框架的圆周方向上延伸。

[0159] 在其它实施方式中,即使裙部30仍利用非弹性纤维编织,其也可以在径向和轴向方向上均被伸长至一定程度。例如,可以通过将纤维以相对于裙部高度的角度定向和/或增加纤维之间的间距来实现这种假弹性。例如,如图8所示,裙部30可以由沿第一方向44延伸的第一组纤维(或纱线或股线)和沿第二方向46延伸的第二组纤维(或纱线或股线)编织,其中第一方向44和第二方向46均不垂直于折叠部36。

[0160] 在特定实施方式中,第一方向44可以总体上垂直于第二方向46,并且第二方向可以相对于折叠部36以约45度的角α(例如,在15-75度之间或在30-60度之间)延伸。在特定实施方式中,当框架12处于其径向扩张状态时,第一方向44平行于或基本上平行于外支柱24a延伸并且第二方向46平行于或基本上平行于内支柱24b延伸。

[0161] 在一些实施方式中,可以增加编织纤维(或纱线或股线)之间的间距以促进裙部30在径向和轴向方向上的伸长。例如,对于由20旦尼尔纱线形成的PET裙部30,纱线密度可以比常规PET裙部小约15%至约30%。在一些实例中,裙部30的纱线间距可以为约155根纱线/英寸至约180根纱线/英寸,如约160根纱线/英寸,而在常规PET裙部中,纱线间距可以为约217根纱线/英寸至约247根纱线/英寸。

[0162] 在一些实施方式中,纤维可以定向成使得其平行于或基本上平行于支柱和/或增加纤维之间的间距可以允许裙部30在轴向和/或圆周方向上伸长上至约40%。例如,在一些实施方式中,纤维的旋转和/或增加纤维之间的间距可以允许裙部30在圆周方向上从最小部署直径伸长上至最大部署直径。

[0163] 因为在示例的实施方式中仅裙部30的外侧部分34的上边缘40附接至框架12,所以当框架被径向压缩时,裙部30的外侧部分34不限制框架12的轴向伸长。因此,框架12在卷曲期间在轴向延伸的间隙42内朝向折叠部36自由地轴向移动。因此,卷曲假体瓣膜10需要相对低的卷曲力,并且可以避免裙部30的过度拉伸。

[0164] 在一些实施方式中,系绳48可以联接至裙部30,以当框架12从压缩构型径向扩张至扩张构型时防止折叠部36在框架12内移动。

[0165] 例如,裙部30可以包括系绳48,所述系绳48从第一端48a对角地延伸至位于折叠部36处或附近的第二端48b,使得系绳48相对于折叠部36形成倾斜角度(参见例如,图3)。在一些实施方式中,系绳48与折叠部36之间的角度可以在约10°至约80°的范围内。在一些实施方式中,系绳48与折叠部36之间的角度可以在约30°至约60°的范围内。在一个具体实施方式中,系绳48与折叠部36之间的角度可以为约45°。

[0166] 在特定实施方式中,第一端48a可以位于外侧部分34的上边缘40处。在另一实施方式中,第一端48a可以与上边缘40间隔。在可选的实施方式中,第一端48a可以附接至框架12的上侧部分。在一些实施方式(未显示)中,多于一根系绳48可以联接至裙部30,其中每根系

绳48相对于折叠部36以倾斜角度延伸。

[0167] 在一些实施方式中,系绳48可以由利用例如进出线迹缝接至裙部的外侧部分34的缝线形成,如3和4中所描绘。由于进出线迹,缝线的长度可以比缝线行进的距离更长,使得如果拉伸则缝线可以伸长。以这种方式,缝线可以起到类似于线圈的作用,线圈在拉伸后恢复至其原始长度。在其它实施方式中,系绳48可以由弹性材料(例如,弹性织物)形成,该弹性材料在沿其长度施加张力时可以纵向拉伸,然后在去除张力时恢复至其原始长度。

[0168] 因此,当框架12从压缩构型径向扩张至扩张构型时,系绳48可以由于裙部的外侧部分34的径向扩张而在系绳的纵向方向上拉伸。结果,系绳48相对绷紧并且可以抵抗血液动力学力将折叠部36保持在适当位置。因此,当框架12处于扩张构型时,系绳48可以防止折叠部36在框架12内移动,否则这种移动可能阻碍流体流入通过瓣膜10。当框架12被径向压缩时,系绳48可以恢复至其原始长度。

[0169] 上述假体瓣膜10可以安装在递送装置上并递送至患者体内的目标位置。递送假体瓣膜的递送装置和方法的各种实施方式已描述于例如美国专利申请公开号2013/0030519、2010/0049313、2009/0281619、2008/0065011和2007/0005131以及美国专利申请号15/831,197中,其公开内容通过引用并入本文。

[0170] 为了将假体瓣膜10安装在递送装置上,可以将假体瓣膜10卷曲到递送装置的轴上。在卷曲期间,框架12的直径减小,而框架12的轴向长度伸长。通过使用具有成角度的纤维和/或增加的纤维之间的间距的织物,裙部30可以在轴向方向上伸长。进一步,由于框架12不受裙部30的外侧部分34的约束,因此框架12在轴向方向上自由伸长,并且框架12的流入端14可以在卷曲期间延伸至间隙42中。如上所述,当框架12被径向压缩时,裙部30的外侧部分34可以形成纵向褶皱并且裙部30的内侧部分32可以向内折叠。

[0171] 在递送至目标位置后,假体瓣膜10可以扩张直至框架12的直径在其工作范围内。在扩张期间,框架12的直径增加,而框架12的轴向长度缩短。当假体瓣膜10处于径向扩张构型时,在特定实施方式中,裙部30的外侧部分34可以被周向拉伸,使得其可以紧密地顺应于框架12的外表面,而在径向方向上没有任何松弛。同时,框架12的流入端14可以移动远离折叠部36,以在框架12与折叠部36之间形成轴向延伸的间隙42。在一些实施方式中,一根或多根系绳48可以联接至裙部30,以防止折叠部36在瓣膜扩张期间在框架12内移动。

[0172] 图9显示了根据另一实施方式的假体瓣膜110。假体瓣膜110包括框架112,所述框架112可以在径向压缩构型与径向扩张构型之间径向扩张和压缩。与假体瓣膜10类似,假体瓣膜110可以包括附接至框架112的瓣膜结构118,并且瓣膜结构118可以包括多个具有扇形几何形状的小叶120(图9中显示了三个小叶)。

[0173] 假体瓣膜110可以进一步包括覆盖框架112的外表面的至少一部分的外裙部130。例如,裙部130的下边缘136(在示例实施方式中为流入边缘)可以从框架112的流入端114延伸,而裙部130的上边缘140(在示例的实施方式中为流出边缘)可以偏离框架112的流出端116。在描绘的实施方式中,框架112具有五排支柱区段,并且只有限定流出端116的成排支柱区段没有被裙部130覆盖。在其它实施方式中,裙部130可以被设置尺寸以覆盖与图9所示的框架的外表面的不同部分,或者其可以在框架112的整个外表面上延伸。在一些实施方式中,裙部130可以围绕框架的流入端114折叠,以形成类似于图5中描绘的轴向延伸的间隙42的间隙。

[0174] 如图9所示,裙部130可以沿由小叶120的流入边缘限定的扇形线121缝合至框架112的支柱区段124。在示例的实施方式中,扇形线121是用于裙部130和小叶120的流入边缘的Z字形附接线。在一些实施方式中,缝线122可以定位成缠绕多个支柱,使得缝线122沿总体上遵循扇形线121的路径定位。如图9所示,当框架112处于扩张构型时,扇形线121的每个区段(其中小叶120的流入边缘附接至框架112)相对于框架112的纵向轴线126形成大约45度的角。在框架112的卷曲期间,沿扇形线121的支柱区段向内移动。因此,沿扇形线121的那些缝线122不对裙部130施加应力。在一些实施方式中,沿扇形线121的缝线122中的一些被配置以沿支柱滑动。当框架112被径向压缩或扩张时,这种滑动缝线可以进一步减小对裙部130的应力。

[0175] 在特定实施方式中,外裙部130仅沿附接线121连接至框架;即,外裙部在不沿附接线121的位置处不连接至框架的任何支柱或假体瓣膜的其它构件。

[0176] 在一些实施方式中,外裙部130沿附接线121连接至框架的支柱,而小叶120的流入边缘部分不需要沿附接线121连接至框架。

[0177] 图10显示了根据另一实施方式的假体瓣膜210。类似于以上讨论的瓣膜110,瓣膜210包括可径向压缩和可扩张的框架212和覆盖框架212的外表面的至少一部分的外裙部230。与瓣膜110一样,裙部230可以沿预定扇形线221(在示例的实施方式中为用于裙部的Z字形附接线)通过缝线222固定至框架212。图10中未显示瓣膜结构,使得可以清楚地看到框架212背面的缝线221。示例实施方式中的框架212具有四排支柱区段,并且最靠近流出端216附近的两排支柱区段没有被裙部230覆盖。

[0178] 类似于以上讨论的裙部30,裙部130或230的织物可以使用旋转的(例如,45度),以及任选地增加纤维之间的间距的非弹性纤维编织,使得裙部130或230可以适应一定程度的径向和轴向伸长。同样地,裙部130或230的可以被设置尺寸,使得当对应框架112或212扩张至其最小工作直径时,其紧密地顺应于对应框架112或212的外表面,而没有任何松弛。

[0179] 图12A显示了当框架112被径向压缩时,裙部130的部分可以向外翻折以在扇形缝线121的相邻部分之间形成V形的、纵向延伸的折叠翼片150。在一些实施方式中,每个翼片150可以进一步沿圆周方向折叠,以便保持瓣膜110的低卷曲轮廓。如图所示,根据每个翼片的数量和尺寸,每个翼片150可以在圆周方向上与相邻翼片部分重叠。例如,图12B-12C显示翼片150沿顺时针方向折叠(从流出端观察),但应理解,翼片150也可以沿逆时针方向折叠。

[0180] 同样地,当框架212被径向压缩时,如图11所示例,裙部230可以向外翻折,以在缝线221的相邻区段之间形成V形的、纵向延伸的折叠翼片250。为保持低卷曲轮廓,期望地通过在圆周方向上缠绕翼片250来进行翼片250的图案化折叠,类似于图12B-12C中示例的实施方式。

[0181] 在示例的实施方式中,除了沿附接线121、221之外,裙部130和裙部230的流入和流出边缘不连接至框架或假体瓣膜的其它构件,这朝向假体瓣膜的流出端形成多个第一V形翼片开口,从而所述多个第一V形翼片开口在框架的圆周周围与朝向假体瓣膜的流入端的多个第二V形翼片开口交替(如图11中最佳所示)。

[0182] 总体考虑

[0183] 应理解,所公开的实施方式可以适于在心脏的天然瓣环(例如,肺、二尖瓣和三尖瓣环)中的任一个中递送和植入假体装置,并且可以与各种递送方法(例如,逆行、顺行、经

中隔、经心室、经心房等)中的任一种一起使用。

[0184] 出于本说明书的目的,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。相反,本公开单独地以及以彼此的各种组合和子组合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。方法、设备和系统不限于任何具体方面或特征或其组合,本公开的实施方式也不要求存在任一个或多个具体优点或问题得以解决。来自任何实例的技术可以与在其它实例中的任一个或多个中描述的技术组合。鉴于可以应用本公开技术的原理的多种可能的实施方式,应认识到,所示例的实施方式仅是代表性实例,而不应视为对本公开技术的范围的限制。

[0185] 尽管为了方便呈现以特定、连续的顺序描述本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,除非下面阐述的特定语言要求特定的顺序。例如,顺序描述的操作在一些情况下可以被重新布置或同时执行。此外,为简单起见,附图可能未显示其中本公开的方法可以与其它方法结合使用的各种方式。另外,说明书有时使用如“提供”或“实现”的术语来描述本公开的方法。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特定实施方式而变化,并且能够容易地被本领域普通技术人员辨别。

[0186] 如在本申请和权利要求中所用,除非上下文另有明确规定,单数形式“一”、“一个/种”和“该/所述”包括复数形式。另外,术语“包括”意为“包含”。进一步,术语“联接”和“连接”总体上意为电、电磁和/或物理(例如,机械或化学)联接或连接,并且不排除在没有特定相反语言的情况下在联接或关联项目之间存在中间要素。

[0187] 方向和其它相关参考(例如,内侧、外侧、上侧、下侧等)可以用于促进对本文中的附图和原理的讨论,但不旨在进行限制。例如,可以使用某些术语,如“内部”、“外部”、“顶部”、“下方”、“内”、“外”等。在适用的情况下,使用此类术语以在处理相关关系时提供一些清晰的描述,特别是关于示例的实施方式。然而,这些术语不旨在暗示绝对关系、位置和/或方向。例如,关于物体,只需将物体翻转过来,“上”部分就可以变成“下”部分。尽管如此,其仍然是相同部分,而物体保持不变。如本文所用,“和/或”意为“和”或“或”,以及“和”和“或”。

[0188] 鉴于可以应用所公开的发明的原理的多种可能的实施方式,应认识到,示例的实施方式仅是本发明的优选实例,而不应视为限制本发明的范围。相反,本发明的范围由以下权利要求限定。

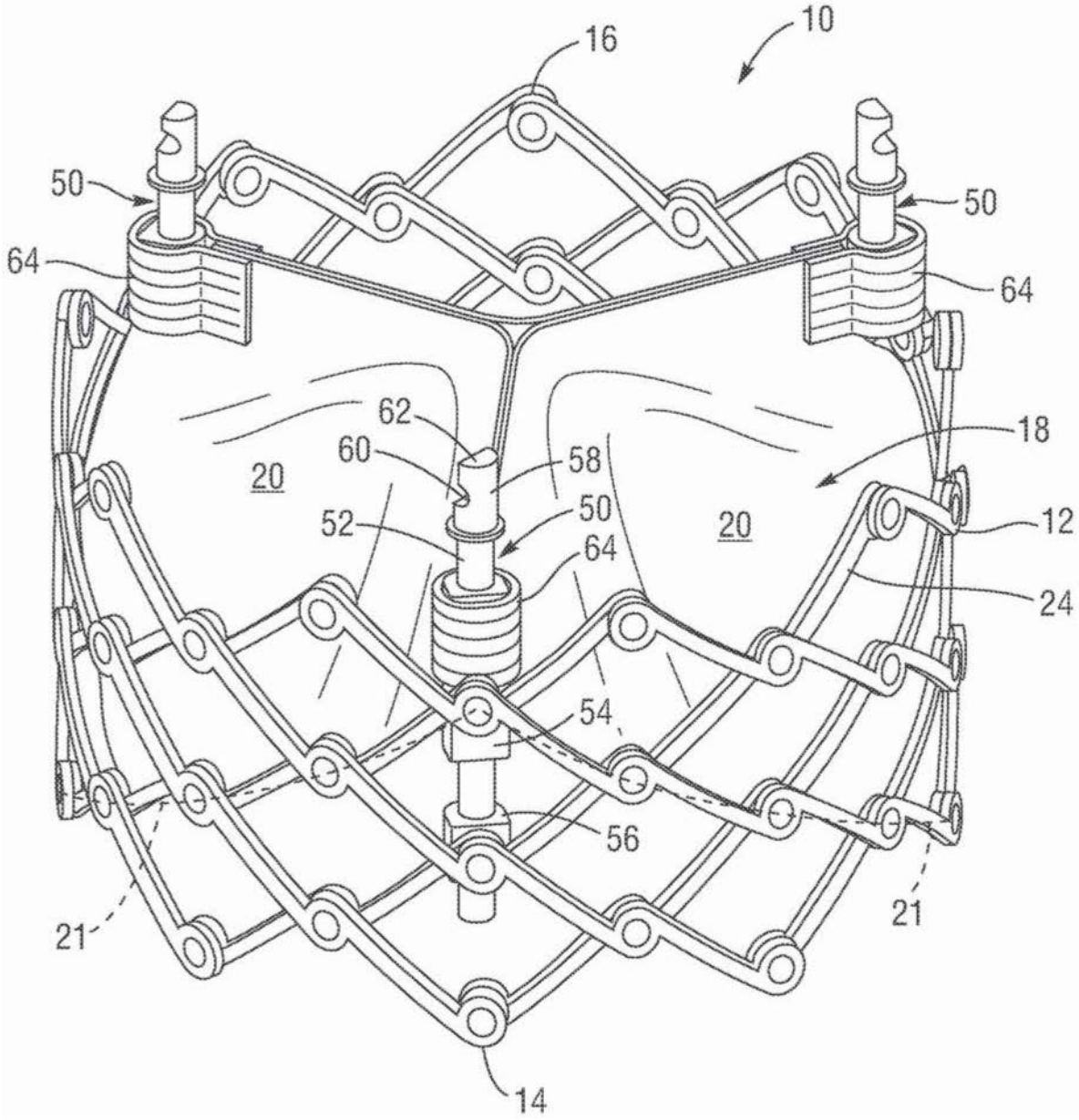

10
16
50
50
64
64
62
60
58
18
20
52
50
20
12
64
24
54
56
21
21
14

图1

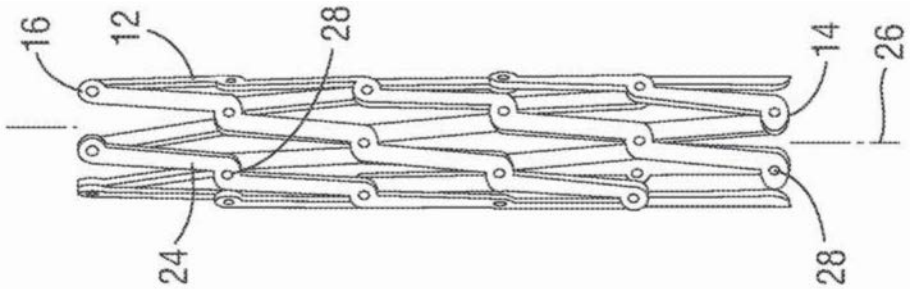

16
12
28
14
26
24
28

图2A

图2C

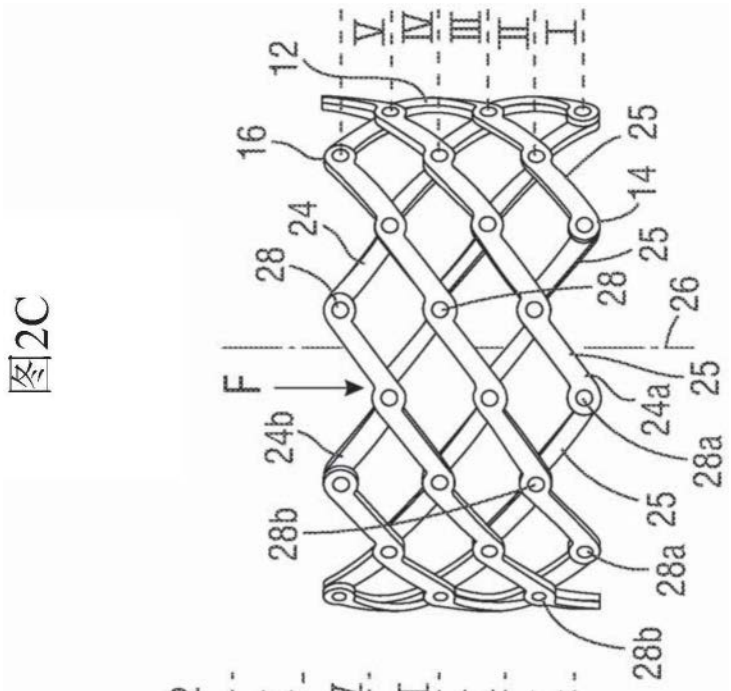
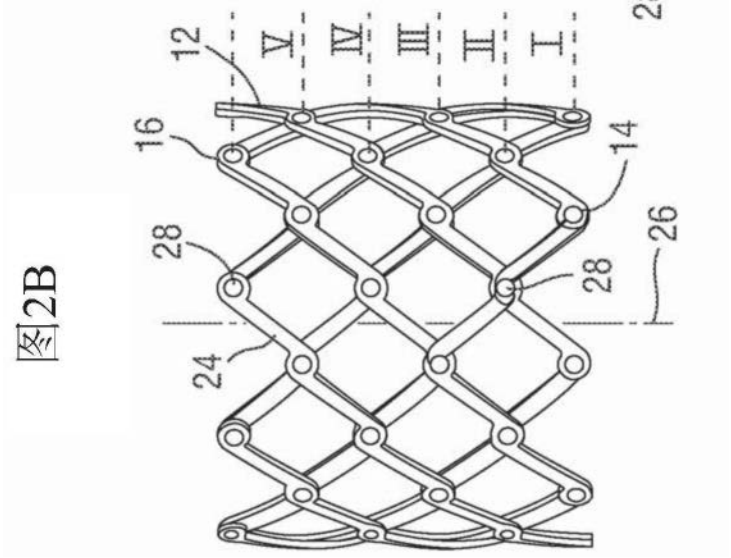
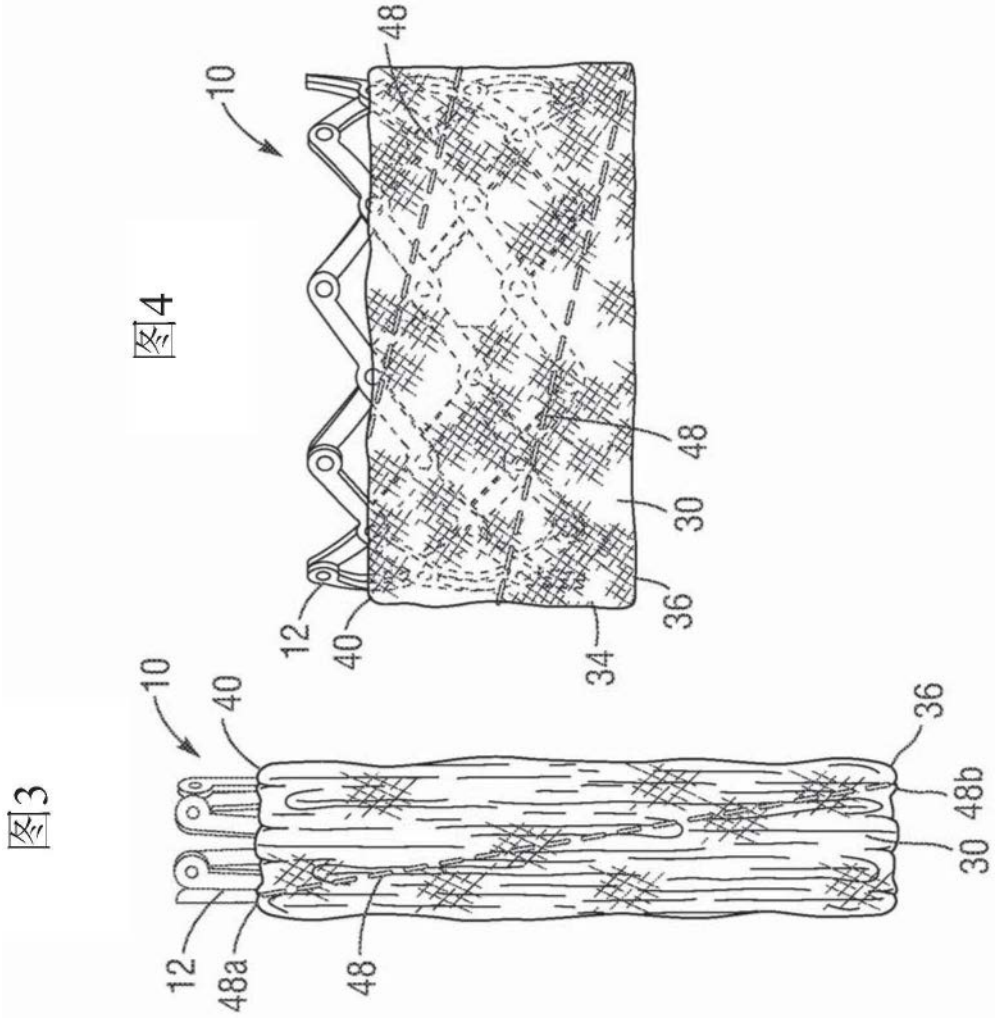

V
IV
III
II
I
12
16
25
14
24
28
25
28
26
F
24a
25
24b
28a
28b
25
28a
28b

图2B


12
V
IV
III
II
I
16
14
28
26
28
24


图4
10
48
48
30
36
12
40
34
图3
10
40
36
48b
30
12
48a
48

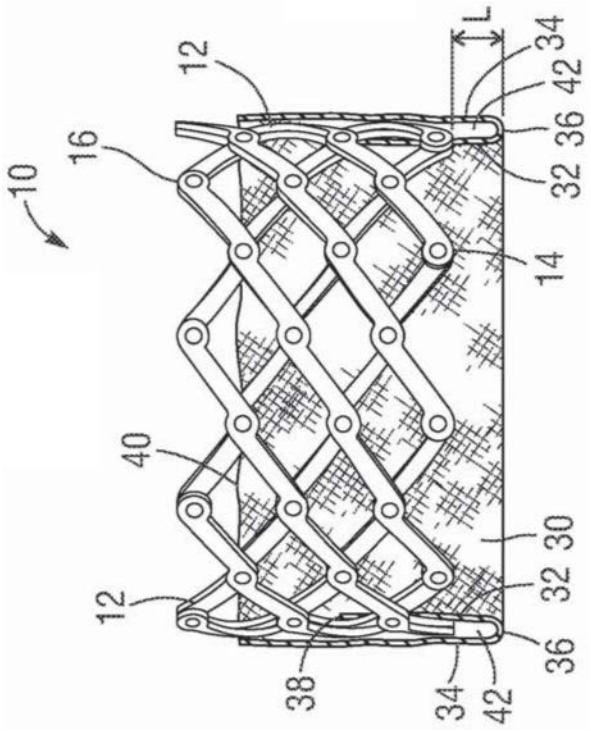


图5

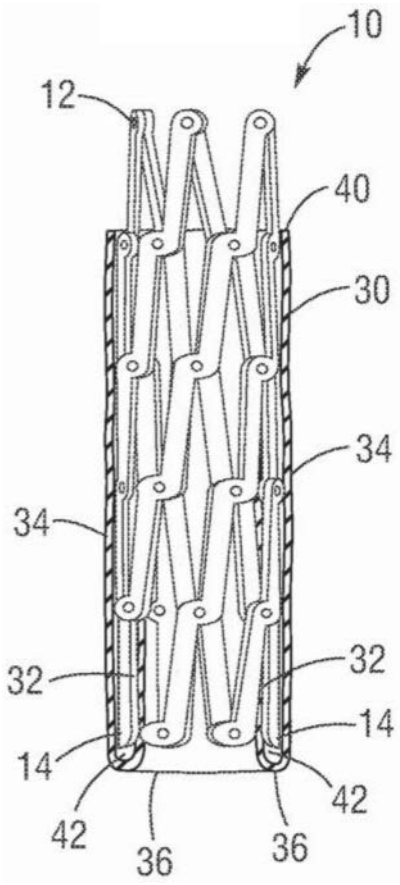


图6

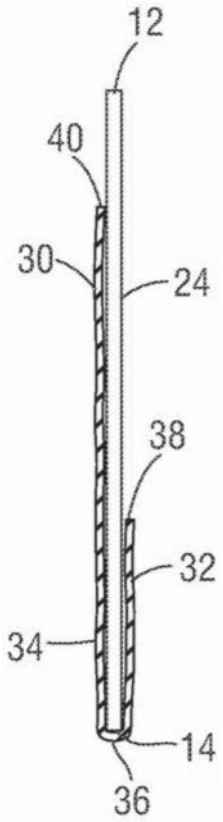


图7

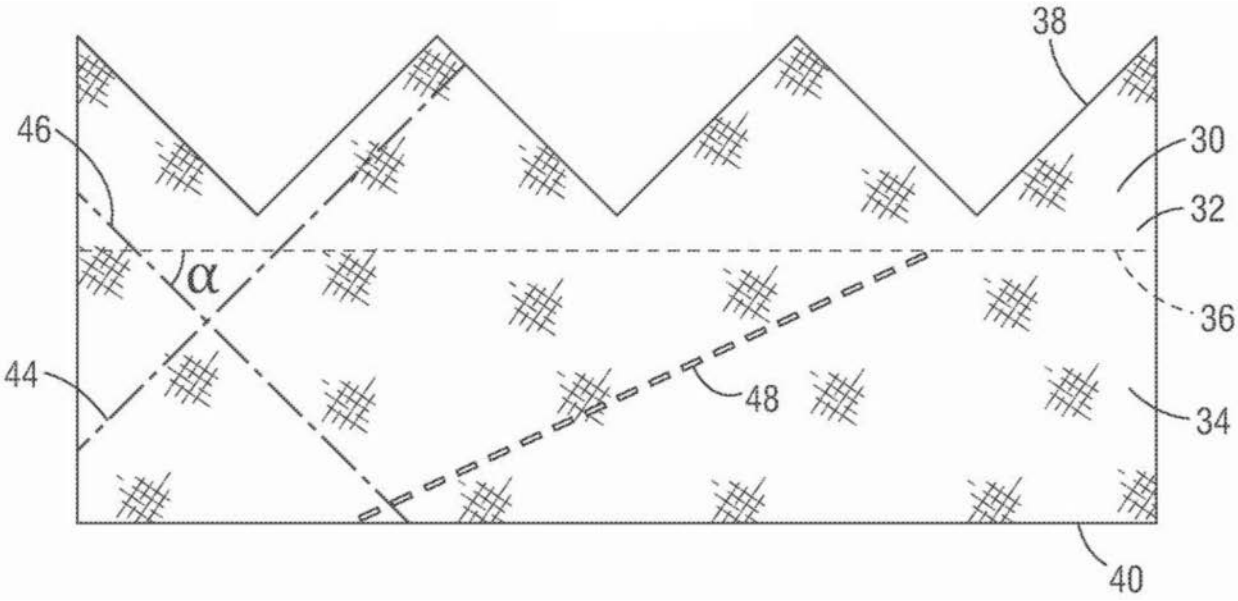


图8

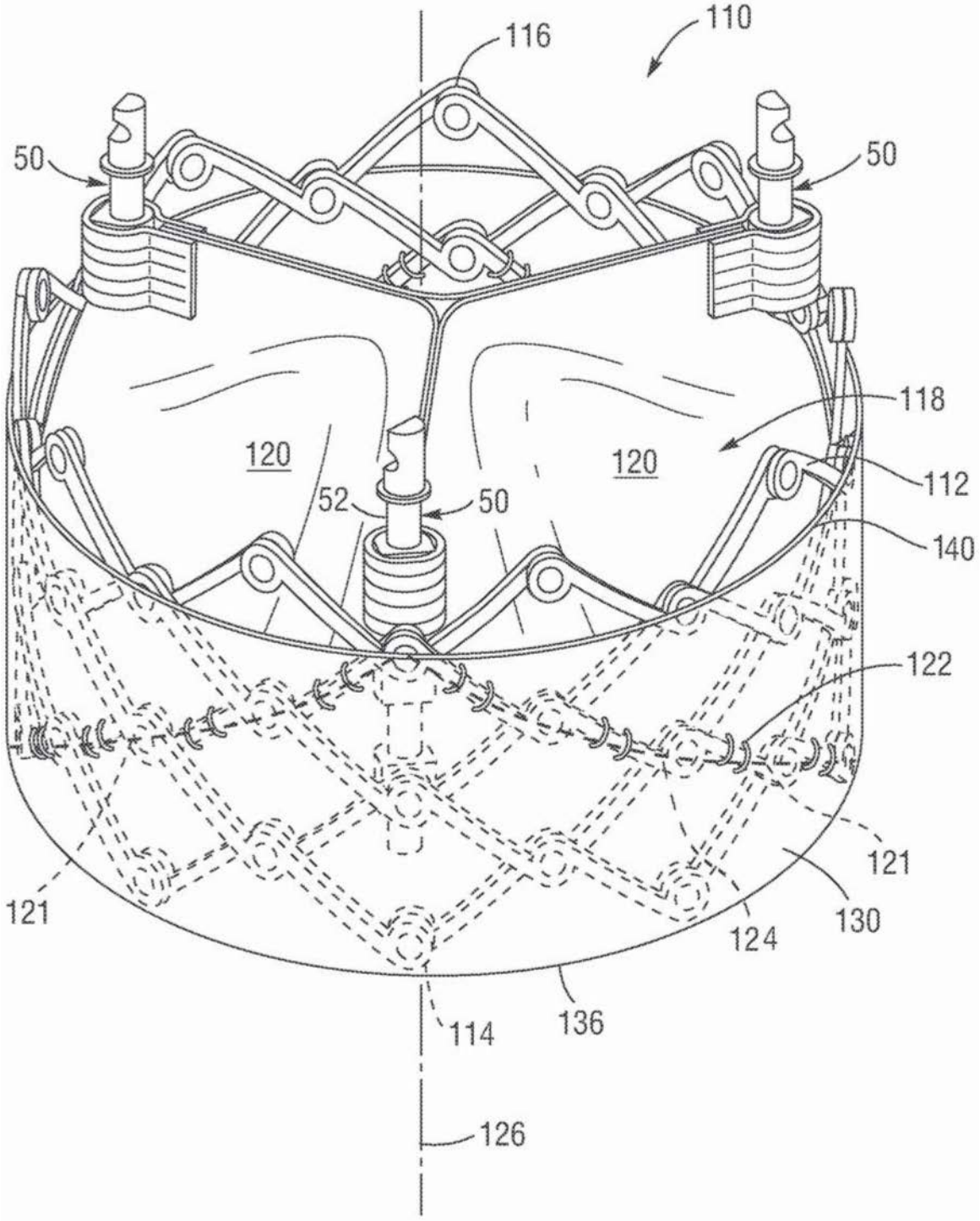

110
116
50
50
118
120
120
112
52
50
140
122
121
121
130
124
114
136
126

图9

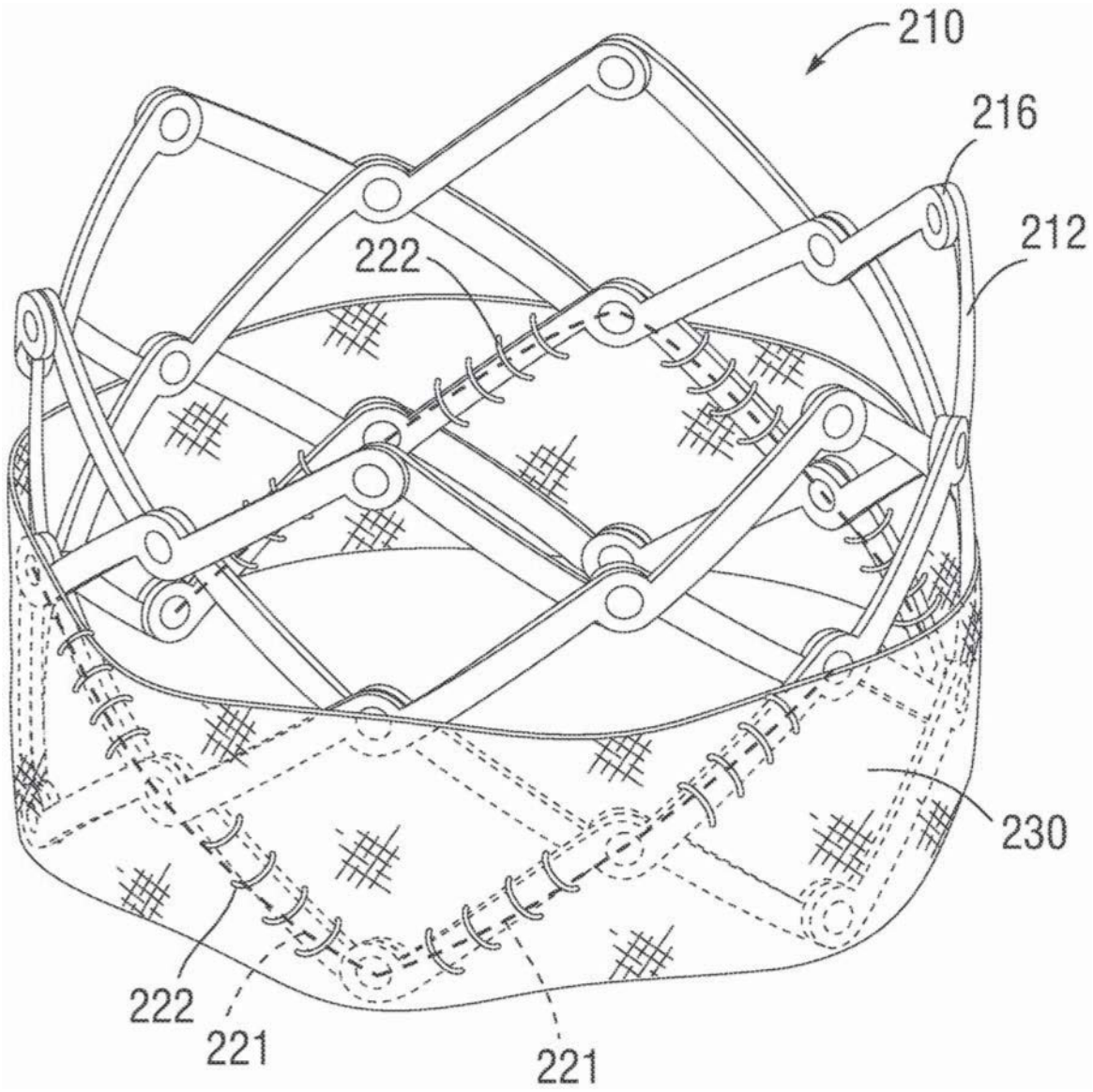


图10

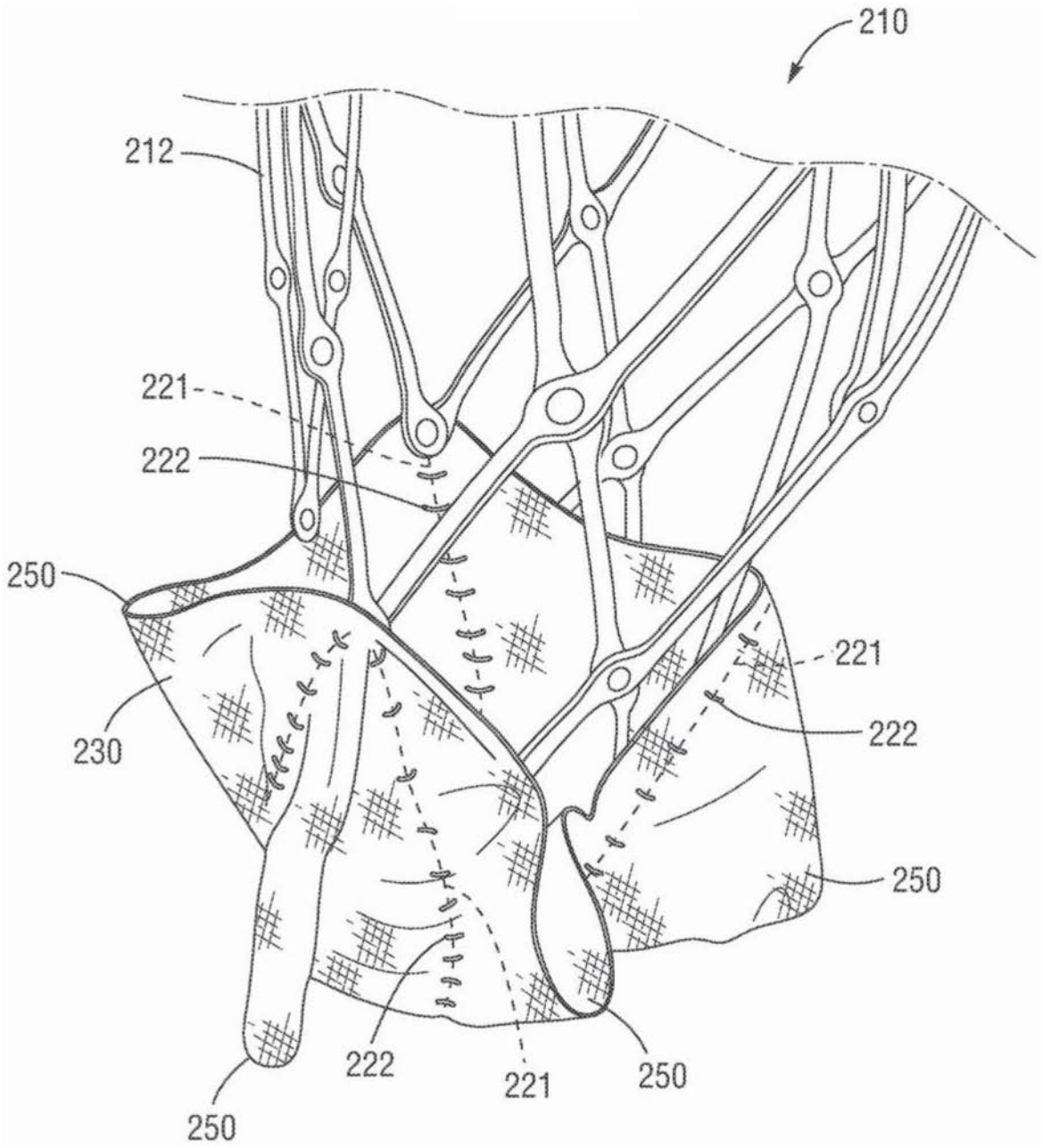


图11

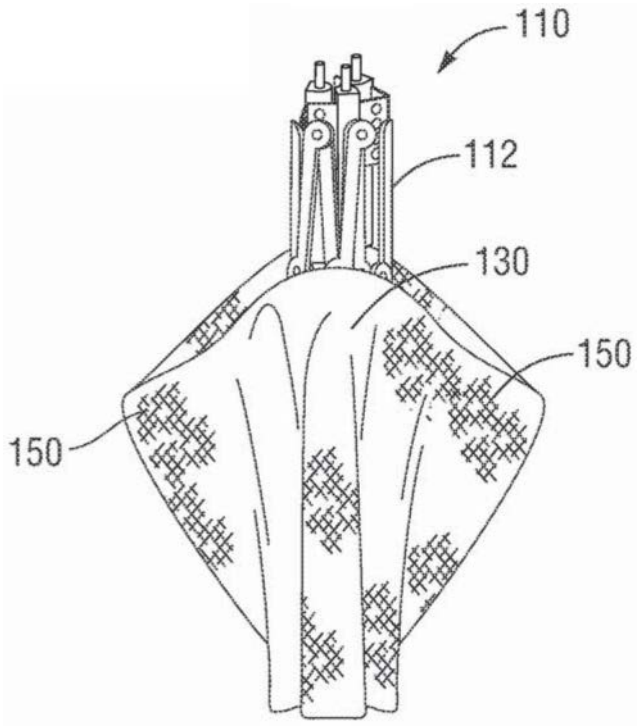


图12A

图12B

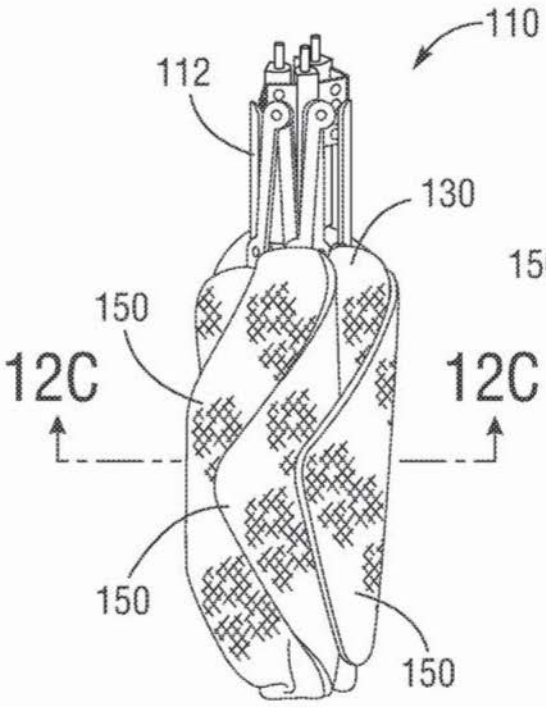


图12C

