



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108261258 B

(45)授权公告日 2020.08.25

(21)申请号 201810162292.7

(22)申请日 2014.01.07

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 108261258 A

(43)申请公布日 2018.07.10

(30)优先权数据  
13/736,460 2013.01.08 US

(62)分案原申请数据  
201480004193.6 2014.01.07

(73)专利权人 美敦力公司  
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 I·科瓦尔斯基 J·奎尔  
D·格洛兹曼 I·哈里托  
Y·土瓦尔 N·耶林

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 刘佳

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

(56)对比文件  
CN 102639179 A,2012.08.15

审查员 万励之

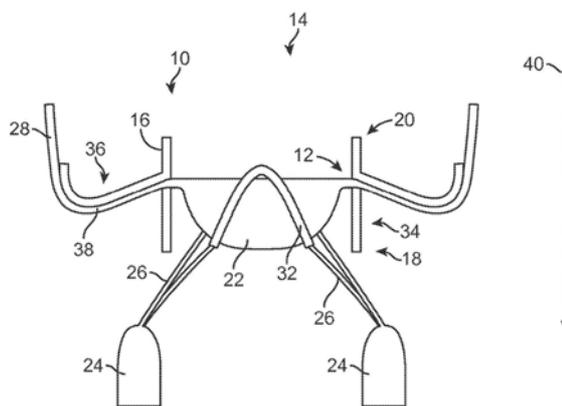
权利要求书1页 说明书9页 附图17页

## (54)发明名称

瓣膜假体和递送方法

## (57)摘要

在某些实施例中,一种瓣膜假体包括:入口部分,其基本上为s形并且被配置成接合自体心房的流出道的底部。在某些实施例中,一种瓣膜假体包括:腱索引导元件,其被配置成减小腱索的弯曲以减小在心动周期期间腱索上的应力。在某些实施例中,一种瓣膜假体包括:中央部分,中央部分具有沙漏形状,被配置成箍缩自体瓣环以便在瓣膜部位内提供瓣膜假体的轴向固定。在某些实施例中,一种瓣膜假体包括:框架,框架的流出端扩大以当假体瓣叶完全打开时在框架的流出端与假体瓣叶的流出端之间提供间隙。



1. 一种用于植入到个体的自体心脏瓣膜部位内的瓣膜假体,所述瓣膜假体包括:  
瓣膜主体;以及  
支承所述瓣膜主体的框架,所述框架包括:  
中央部分,所述中央部分被配置成牢固地装配于所述瓣膜部位的瓣环内;  
支承臂,所述支承臂从所述中央部分延伸并且被配置成在自体瓣膜瓣叶上延伸并且固连所述自体瓣膜瓣叶;以及  
腱索引导元件,所述腱索引导元件从所述支承臂延伸并且被配置成接合所述瓣膜部位的腱索,  
其中,所述腱索引导元件被配置成使所述腱索成角度使得所述腱索被拉伸以限制所述瓣膜假体在所述瓣膜部位处在血液流动的上游方向上的移动;  
其中,所述腱索引导元件被配置成减小所述腱索的弯曲以减小在心动周期期间所述腱索上的应力,以及  
其中,所述支承臂的流出端与所述腱索引导元件的流出端之间纵向/侧向偏移,所述偏移被配置成沿着弧形的一部分引导所述腱索。
2. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,所述腱索引导元件被配置成将附着到所述自体瓣膜瓣叶上的所述腱索定位成所述腱索并不以小于90度的角度弯曲。
3. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,所述支承臂的所述流出端与所述腱索引导元件的所述流出端之间的纵向偏移为1mm至5mm。
4. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,所述腱索引导元件直接附着到所述支承臂上并且从所述支承臂向外延伸。
5. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,所述腱索引导元件的一端直接附着到所述支承臂并且所述腱索引导元件的第二端直接附着到所述中央部分。
6. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,所述腱索引导元件的第一端和第二端都附着到所述框架上。
7. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,所述支承臂被涂布生物相容性聚合物。
8. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,所述支承臂被涂布膨胀聚四氟乙烯。
9. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,还包括:  
第二支承臂,所述第二支承臂连接到所述中央部分并且从所述中央部分延伸并且被配置成在第二自体瓣膜瓣叶上延伸并且接合所述第二自体瓣膜瓣叶。
10. 根据权利要求9所述的瓣膜假体,其特征在于,连接到第二支承臂的第二腱索引导元件。
11. 根据权利要求1所述的瓣膜假体,其特征在于,还包括:  
入口部分,所述入口部分被配置成接合自体心房的流出道的底部并且限制所述瓣膜假体在所述瓣膜部位处在血液流动的下游方向的移动。

## 瓣膜假体和递送方法

[0001] 本发明专利申请是国际申请号为PCT/US2014/010468,国际申请日为2014年1月7日,进入中国国家阶段的申请号为201480004193.6,名称为“瓣膜假体和递送方法”的发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明的某些实施例涉及人造心脏瓣膜假体、框架和其递送方法。

### 背景技术

[0003] 疾病或其它有缺陷的心脏瓣膜可能表现出病症诸如反流或狭窄。这种瓣膜可以使用多种技术利用假体心脏瓣膜来修复或置换。例如,可以执行开放心脏外科手术程序,在此程序期间,心脏可能停止,并且由心肺体外循环机器来控制血液流动。替代地,可以使用微创经皮技术来修复或置换心脏瓣膜。例如,在某些经皮技术中,瓣膜组件可以被压缩并且加载到递送装置内,递送装置然后通过患者的体腔以递送到瓣膜部位。存在对于用于这种技术中的改进的瓣膜假体的持续需要。

### 发明内容

[0004] 在某些实施例中,用于植入于个体的自体心脏瓣膜部位内的瓣膜假体可以包括瓣膜主体和支承瓣膜主体的框架。框架可以包括入口部分,入口部分被配置成接合自体心房的流出道的底部并且限制瓣膜假体在瓣膜部位在血液流动的下游方向上的移动。在某些实施例中,入口部分基本上为s形。

[0005] 在某些实施例中,一种瓣膜假体包括:瓣膜主体;以及支承瓣膜主体的框架。该框架可包括:中央部分,其被配置成牢固地装配于瓣膜部位的瓣环内;支承臂,其从中央部分延伸并且被配置成在自体瓣膜瓣叶上延伸并且固连自体瓣膜瓣叶;以及,腱索引导元件,其从支承臂延伸并且被配置成接合瓣膜部位的腱索。腱索引导元件被配置成使腱索成角度使得腱索被拉伸以限制瓣膜假体在瓣膜部位处在血液流动的上游方向上的移动。腱索引导元件可被配置成减小腱索的弯曲以减小在心动周期中腱索上的应力。

[0006] 在某些实施例中,一种瓣膜假体可包括:瓣膜主体;以及支承瓣膜主体的框架。该框架可包括:中央部分,其被配置成牢固地装配于自体瓣膜部位的瓣环内。中央部分具有沙漏形状,被配置成箍缩瓣环以便在瓣膜部位内提供瓣膜假体的轴向固定。

[0007] 在某些实施例中,一种瓣膜假体可包括:瓣膜主体,其包括假体瓣叶;以及固连到瓣膜主体上的框架。该框架可包括:入口部分,其被配置成接合自体心房的流出道的底部并且限制瓣膜在瓣膜部位处在血液流动的下游方向的移动。框架还可包括:中央部分,其连接到入口部分并且被配置成牢固地装配于自体瓣膜瓣环内。框架的流出端的部分张开以当假体瓣叶完全打开时在框架的流出端与假体瓣叶的流出端之间提供间隙。

## 附图说明

[0008] 合并于本发明中的附图构成了说明书的部分并且说明了瓣膜假体框架和递送系统的实施例。与描述一起,附图还用于解释本文所描述的瓣膜假体的原理并且使得相关领域的技术人员能够做出、使用和植入本文所描述的瓣膜假体。

[0009] 图1示出了植入于二尖瓣膜瓣环内的根据一实施例的心脏瓣膜假体的简化图的正视图。

[0010] 图2示出了根据一实施例的框架的截面图。

[0011] 图3示出了根据一实施例的框架的正视图。

[0012] 图4a至图4b示出了植入于自体二尖瓣膜部位中的图3的框架的视图。

[0013] 图5示出了根据一实施例的瓣膜假体的正视图。

[0014] 图6示出了图5的瓣膜假体的顶视图。

[0015] 图7示出了根据一实施例的瓣膜假体的正视图。

[0016] 图8示出了图7的瓣膜假体的顶视图。

[0017] 图9a至图9b示出了植入于自体瓣膜部位中的图7的瓣膜假体的视图。

[0018] 图10示出了根据一实施例处于打开位置的瓣膜假体的底部前部透视图。

[0019] 图11示出了处于闭合位置的图10的瓣膜假体的底部前部透视图。

[0020] 图12示出了根据一实施例处于打开位置的瓣膜假体的底部前部透视图。

[0021] 图13示出了图12的瓣膜假体的底视图。

[0022] 图14示出了根据一实施例处于打开位置的瓣膜假体的底部前部透视图。

[0023] 图15示出了图14的瓣膜假体的底视图。

[0024] 图16a示出了根据一实施例的框架。

[0025] 图16b示出了当图16a的框架扩张时形成的鞍形。

[0026] 图17示出了根据一实施例的框架的正视图。

[0027] 图18示出了图17的框架的顶视图。

[0028] 图19示出了根据一实施例的框架的一部分的简化图。

## 具体实施方式

[0029] 下文的详细描述参考附图,附图示出了若干实施例。其它实施例也是可能的。能对本文所描述的实施例做出修改而不偏离本发明的精神和范围。因此,下文的详细描述并无限制意义。

[0030] 图1示出了植入于二尖瓣膜部位14的二尖瓣膜瓣环12内的心脏瓣膜假体10的简化图的正视图。瓣膜假体10可以被配置成植入于环12内以置换自体心脏瓣膜诸如主动脉、二尖瓣、肺或三尖瓣心脏瓣膜的功能。在某些实施例中,单个瓣膜假体10可以被设计成用于多个心脏瓣膜。

[0031] 心脏瓣膜假体10包括框架16,框架16支承假体瓣膜主体(未图示)。瓣膜主体可以例如由一个或多个生物相容性合成材料、合成聚合物、自体移植物组织、同种移植物组织、异种移植物组织或者一种或多种其它合适材料形成。在某些实施例中,瓣膜主体可以例如由牛、猪、马、羊和/或其它合适动物组织形成。在某些实施例中,瓣膜主体可以例如由心脏瓣膜组织、细胞膜和/或其它合适组织形成。在某些实施例中,瓣膜主体可以包括一个或多

个瓣膜瓣叶。例如,瓣膜主体可以呈三瓣叶牛心包瓣膜、双瓣叶瓣膜或另一合适瓣膜的形式。在某些实施例中,瓣膜主体可以包括三个瓣叶,三个瓣叶在扩大的侧向端部区域紧固在一起以形成连合接头,未附着的边缘形成瓣膜主体的合紧边缘。瓣叶可以紧固到裙部,而裙部可以附着到框架。连合点的上端可以限定流出部分,流出部分对应于瓣膜假体10的流出端18。瓣膜的相对端可以限定流入或远侧部分,流入或远侧部分对应于瓣膜假体10的流入端20。如在本文中所用的术语“远侧”或“流入”被理解为表示血液流动方向的下游。术语“近端”或“流入”被理解为表示血液流动方向的上游。

[0032] 在某些实施例中,框架16本身可以完全或部分地由生物相容性材料形成。在某些实施例中,框架16的一个或多个部分可以自行扩张和/或可球囊扩张。例如,框架16的一个或多个部分可以由能例如表现出形状记忆和/或超弹性的形状记忆合金诸如某些镍钛诺(镍钛)合金形成。

[0033] 瓣膜假体10的实际形状和配置可以取决于被置换的瓣膜。例如,关于二尖瓣膜,在常规人心动周期期间,纤维骨架、前和后瓣叶22,乳头肌24、腱索26、心房壁28、流出道30和心室壁(未图示)可以全都相互影响以呈现有能力的瓣膜。例如,在瓣叶22、乳头肌24与腱索26之间的复杂的相互作用可以帮助维持心房室环与心室心肌质量之间的连续性,而这可以帮助提供二尖瓣膜的正常功能。

[0034] 在某些实施例中,框架16可包括支承臂32,支承臂32从框架16的中央部分34延伸并且被配置成在瓣叶22上延伸并且固连瓣叶22。特别地,在植入时,支承臂32可以被配置成夹持和固定相对应瓣叶22并且保持瓣叶22靠近中央部分34。在某些实施例中,框架16可以包括多个支承臂32,其中每一个支承臂32对应于单独自体瓣叶22。

[0035] 在某些实施例中,将瓣膜假体10适当地安放到环12内可以通过利用支承臂32俘获一个或多个自体瓣叶22来实现。由瓣膜假体10在心房中对支承臂32生成的径向力可以形成“夹层效果”,其在某些实施例中可以通过抵靠中央部分34箍缩瓣叶22和心房肌组织来实现。

[0036] 在某些实施例中,支承臂32可以被涂布和/或覆盖生物相容性聚合物,诸如膨胀聚四氟乙烯(ePTFE)。在某些实施例中,覆盖物可以是生物相容性织物或其它生物相容性材料,诸如牛心包或猪心包组织。

[0037] 在某些实施例中,支承臂32的大小和形状适于张紧腱索26。腱索26可以连接到瓣叶22并且能在工程设计意义上充当“系杆”。在某些患者中,不仅腱索26能帮助防止自体瓣叶22在心脏收缩期间脱垂,它们也可以帮助在整个心动周期中支承左心室心肌质量。在某些实施例中,在腱索26与瓣叶22之间的张力可以用于防止框架16提升到患者心房内。在某些实施例中,腱索张力可以用于显著地防止瓣膜旁泄露。在某些实施例中,可以通过将瓣膜的密封表面定位于流入端20与流出端18之间而基本上防止瓣膜旁泄露。

[0038] 在某些实施例中,支承臂32的大小或形状适于提高瓣膜稳定性。支承臂32可以例如用于显著防止瓣叶22阻挡通过流出到30的流动。在某些实施例中,支承臂32可以用于防止瓣叶22与瓣膜假体10的假体瓣叶相互作用。在某些实施例中,支承臂32可以将瓣叶22定位成最小化血管周围泄露和/或维持瓣膜假体的适当对准。在某些实施例中,支承臂32可以通过防止瓣膜迁移到心房或心室内而用于避免心脏收缩前移动和/或维持瓣膜稳定性。在某些实施例中,支承臂32可以被配置成提高总框架强度。

[0039] 在某些实施例中, 框架16可以包括入口部分36, 入口部分36被配置成接合自体心房的流出道的底部38。在某些实施例中, 入口部分36可以限制瓣膜假体10在瓣膜部位14处在血液流动的下游方向40上的移动。

[0040] 在某些实施例中, 入口部分36可以被配置成使流出道的底部38在瓣膜部位处在血液流动的上游方向上变形。例如, 在瓣环12上的中央部分34的径向力可以在上游方向上提升底部38以遵循入口部分36的曲率。在某些实施例中, 入口部分36可以被配置成使得提升的瓣环12造成腱索26被拉伸而不会破裂。在某些实施例中, 入口部分36的大小可以适于接触整个底部38和心房壁28的部分。这种配置的一个示例在图1中示出。在某些实施例中, 入口部分36的大小适于接触基本上大部分底部38。可以使用其它合适配置。在某些实施例中, 框架16可以小于瓣环12。在某些实施例中, 这种配置可以用于防止框架16上来自瓣环12的径向力, 其能维持支承于框架16内的假体瓣膜的所希望的形状。

[0041] 因为瓣膜假体10可以用于经历显著移动的身体的部分中, 可能希望瓣膜假体10的一个或多个部分, 诸如框架16是柔性的。例如, 在某些实施例中, 入口部分36的至少一部分可以具有约0.8N/m至约2N/m的柔性。在某些实施例中, 入口部分36的至少一部分可以具有约1.25N/m的柔性。在某些实施例中, 入口部分36可以包括一个或多个菱形细胞。在某些实施例中, 入口部分36可以由镍钛诺的绞合线股形成。

[0042] 框架16的中央部分34可以被配置成符合瓣环12。在某些实施例中, 这种配置可以帮助将瓣膜假体10锚固于瓣环12内以防止瓣膜假体10由于在心脏心动周期期间的正常移动而在侧向移动或迁移。

[0043] 中央部分34可以被成形为适应个体的具体解剖结构。例如, 在某些实施例中, 中央部分34被配置成挠曲和变形以便模仿心脏在心动周期中的自然心脏移动。在某些实施例中, 中央部分34基本上是刚性的从而避免在心动周期中的挠曲或变形。

[0044] 中央部分34的形状可以被配置成减小瓣膜假体迁移和血管周围泄露的风险。在某些实施例中, 中央部分34可以限定基本上圆形、椭圆形、卵形、鞍形或非几何形状。在某些实施例中, 中央部分34可以形成为具有基本上直轮廓(例如, 基本上圆柱形并且平行于框架16的纵向轴线)。中央部分34可以具有一个或多个张开的部分(例如, 远离框架16的纵向轴线叉开)。

[0045] 在某些实施例中, 中央部分34可以比环12的自体瓣膜更宽。在某些实施例中, 这种配置可以减小瓣膜假体10迁移到心室内的可能性。在某些实施例中, 这种配置可以改进瓣膜假体10抵靠心房壁28的密封。在某些实施例中, 框架16被设计成通过在腱索26中形成张力而提供轴向固定, 张力可以抵靠环12来保持框架16的入口部分36。在框架16的流入部分与流出部分之间的过渡区可以提供与解剖结构的密封以防止框架16的瓣膜旁泄漏。在某些实施例中, 框架16的形状和大小适于通过本身或者与腱索26组合地将框架16锚固于瓣环12内。

[0046] 图2示出了根据一实施例的框架41的截面图。框架41可以包括附着到入口部分45上的中央部分43。在某些实施例中, 入口部分45可以基本上为S形。例如, 入口部分45可以包括一个或多个曲线, 诸如曲线47、49和51, 它们可一起可以近似S形。例如, 在某些实施例中, 入口部分45包括延伸部39, 延伸部39从框架41的中央部分43在径向向外方向上突伸。入口部分45的基本上“S”形状可以由延伸部39形成, 延伸部39以第一曲线47从流入端61朝向流

出端59延伸,并且以第二曲线49向后朝向流入端61延伸。这种S形状的一个实施例例如在图2中示出。在某些实施例中,延伸部39可以额外地以第三曲线51朝向径向向内方向弯曲。

[0047] 在某些实施例中,框架41可以包括大约60.37mm的外径53,大约30.42mm的瓣膜直径55、在框架41的流出端59与框架41之间的流入端之间大约16.97mm的瓣膜高度57,在框架41的流出端59与曲线49之间大约10.56mm的有效瓣膜高度63、在曲线47与49之间大约3.14mm的上s形尺寸65,以及在曲线49与自流入端61的瓣膜部段的第一全节点之间大约2.51mm的下s形尺寸67。

[0048] 在某些实施例中,与常规框架设计相比,入口部分45可以被配置成在框架41上的下点接触患者的心房解剖结构。在某些实施例中,这种配置可以用于增加腱索张力。在某些实施例中,入口部分45的形状和大小可以被配置成符合自体二尖瓣环和左心房的形状。在某些实施例中,这种配置可以导致入口部分45变化的变形程度(例如,变平),而这可以用于在入口部分45与自体解剖结构之间形成良好的密封。在某些实施例中,与其它框架设计相比,上述配置中的一个或多个可以用于减小瓣膜旁泄露。

[0049] 入口部分45可以被配置成在整个患者心动周期期间维持接触。在某些实施例中,腱索张力变化可以通过使入口部分45部分地变平来实现。在某些实施例中,入口部分45的变平可以保持弹簧负荷。在某些实施例中,在整个心动周期中发生腱索张力变化时,弹簧负荷可以用于维持与组织的接触和密封,尽管存在变化的张力。

[0050] 图3、图4a和图4b示出了框架42。图3示出了框架42的正视图。图4a示出了植入于自体二尖瓣膜部位44内的框架42的视图并且图4b示出了图4a的一部分的放大视图。瓣膜部位44包括瓣环46、自体瓣叶48、腱索50和乳头肌52。

[0051] 框架42包括支承臂54、入口部分56和中央部分58。框架42的部分沙漏形中央部分58被配置成箍缩环46的肌脊以提供框架42在瓣膜部位44内的轴向固定。框架42的沙漏形状部分可以位于中央部分58上,中央部分58对应于自体瓣膜在瓣膜部位内的连合位置。这种配置的一个示例在图3至图4中示出。可以使用其它合适配置。在某些实施例中,中央部分58的一部分与支承臂54的角成约90度的角度。框架42也可以通过形成腱索50的腱索张力而提供轴向固定。

[0052] 图5至图6示出了瓣膜假体60。图5示出了瓣膜假体60的正视图。图6示出了瓣膜假体60的顶视图。瓣膜假体60包括支承于框架64内的瓣膜主体62。框架64包括入口部分66、沙漏形中央部分68和支承臂70。支承臂70可以被配置成在递送假体60期间俘获瓣叶。中央部分68可以箍缩自体瓣环的肌脊。框架64的沙漏形状可以位于中央部分68上框架64的整个圆周的周围。这种配置的一个示例在图5至图6中示出。框架64也可以通过形成腱索的腱索张力而提供轴向固定。

[0053] 图7、图8和图9a至图9b示出了框架72。图7示出了框架72的正视图。图8示出了瓣膜假体74的顶视图,其包括由框架72支承的瓣膜主体76。图9a示出了植入于自体瓣膜部位78内的瓣膜假体74的视图。图9b是图9a的一部分的放大视图。瓣膜部位78包括环80、腱索82和乳头肌84。

[0054] 框架72包括入口部分86、沙漏形中央部分88和支承臂90。支承臂90被配置成在装置递送期间俘获瓣叶。可以通过箍缩自体瓣环的肌脊的沙漏形中央部分88来实现框架72的轴向固定。框架72可以具有椭圆形流出端92。椭圆形的较大直径可以靠近自体瓣膜的二尖

瓣膜连合部定位。椭圆形的较短部分可以靠近自体瓣膜的主动脉-二尖瓣纤维连续性。尽管流出端92可以是椭圆形的，框架72的瓣膜主体76可以保持为圆柱形的。这种配置的一个示例在图7至图9中示出。可以使用其它合适配置。框架72也可以通过形成腱索82的腱索张力而提供轴向固定。

[0055] 图10至图11示出了瓣膜假体94。图10示出了处于打开位置的瓣膜假体94的底部前部透视图。图11示出了处于闭合位置的瓣膜假体94的底部前部视图。瓣膜假体94包括框架96以及包括假体瓣叶98的瓣膜主体。框架96的流出端104向外张开以允许在瓣叶98的流出端102与框架96的流出端104之间的间隙100。

[0056] 图12至图13示出了瓣膜假体105。图12示出了处于打开位置的瓣膜假体105的底部前部图。图13示出了瓣膜假体105的底视图。瓣膜假体105包括框架106以及包括假体瓣叶107的瓣膜主体。如在图13中所示，瓣膜出口111的截面为倒圆三角形，其中三角形的每个顶点112与瓣膜主体的相对瓣叶107对准以在瓣叶107完全打开时在框架106的流出端110与瓣叶107的流出端109之间提供间隙108。在某些实施例中，框架106侧部113的中间部段与瓣膜主体的相对连合部114对准。

[0057] 瓣膜基部115的截面可以是倒圆的三角形并且相对于瓣膜出口111的截面旋转约60度使得主体形成大致圆柱形状。这种配置的一个示例在图13中示出。可以使用其它合适配置。

[0058] 图14至图15示出了瓣膜假体120。图14示出了处于打开位置的瓣膜假体10。图15示出了瓣膜假体120的底视图。瓣膜假体120包括框架122以及包括假体瓣叶124的瓣膜主体。框架122被配置成当瓣叶124完全打开时允许在瓣叶124的流出端128与框架122的流出端130之间的间隙126。在某些实施例中，间隙126的大小和形状可以适于最小化或排除在瓣叶124与框架122之间的接触。在某些实施例中，间隙126可以多达5毫米宽。在某些实施例中，间隙126可以大于5毫米。在某些实施例中，侧部132的中部段可以与瓣膜主体的相对连合部138对准。

[0059] 瓣膜出口134的倒圆三角形的侧部132向内弯曲。瓣膜出口134的截面的总形状可以被描述为苜蓿叶形状。瓣膜基部136的截面可以相对于瓣膜出口134的截面旋转约60度使得瓣膜形成大致圆柱形状。在某些实施例中，瓣膜基部136可以基本上为圆柱形并且瓣膜出口134可以从瓣膜基部136张开。在某些实施例中，瓣叶124可以附着到瓣膜基部136。可以使用其它合适配置。

[0060] 图16a示出了框架140。可以通过改变形成于框架内的节点位置而实现本文所描述的各种框架的一个或多个的非平面形状。例如，可以修改框架的激光切割图案以及用于热合(heat seating)的新颖固定件以实现这种配置。特别地，框架140包括布置成正腱索图案的节点142。在某些实施例中，这种配置可以具有当框架140扩张时改变框架140形状的效果。在框架140内的节点142的正腱索图案可以例如导致框架140的三维鞍形144，例如在图16b中示出，其可能模仿在二尖瓣环处的自体解剖结构。在某些实施例中，框架140可以包括修改的流入部段143和未修改的瓣膜部段145。

[0061] 图17至图18示出了用于瓣膜假体的框架146。图17示出了框架146的正视图。图18示出了框架146的顶视图。框架146包括中央部分162、入口部分168和腱索引导元件148。腱索引导元件148从支承臂150延伸并且被配置成接合自体瓣膜部位的腱索。如上文所描述那

样,腱索可以连接到自体瓣叶并且在工程设计意义上充当“系杆”。腱索不仅能帮助防止自体瓣叶在心脏收缩期间脱垂,它们也可以帮助在整个心动周期中支承左心室心肌质量。在某些实施例中,可能希望利用支承臂诸如支承臂150向腱索赋予张力。然而,过大张力可能会造成腱索破裂,而这可能会降低瓣膜假体156的效果。在某些实施例中,在框架146上的支承臂150的形状和位置可以减小由支承臂150赋予给腱索上的张力。

[0062] 在某些实施例中,腱索引导元件148可以由刚性丝材料形成并且可以被成形为避免硬角度和/或尖锐边缘。在某些实施例中,腱索引导元件148可以具有与支承臂150相同的厚度和材料。在某些实施例中,腱索引导元件148可以弯曲成半圆形、椭圆形、裂片或其它合适形状。腱索引导元件148可以被配置成使腱索152成角度使得腱索被拉伸以限制瓣膜假体156在瓣膜部位154处在血液流动的下游方向上的移动。

[0063] 在某些实施例中,腱索引导元件148可以被配置成代替腱索与一个或多个自体瓣叶相互作用。在某些实施例中,上述配置中的一个或多个可以与其它涂层、覆盖物或配置组合地用于减小腱索磨损或破裂。在某些实施例中,支承臂150和腱索引导元件148中一者或二者的拐角可以是倒圆的,其在某些实施例中可能会避免尖锐的拐角,尖锐的拐角可能会造成腱索磨损或破裂。

[0064] 在某些实施例中,腱索引导元件148被定位成使得腱索152被拉伸以防止瓣膜假体156相对于自体瓣膜在心动周期过程中移动,而不使腱索152破裂。在某些实施例中,这种配置可以向瓣膜假体156提供额外稳定性,同时防止损坏腱索152。

[0065] 在某些实施例中,腱索引导元件148可以直接附着到支承臂150上并且能从瓣叶固连臂向外延伸。腱索引导元件148的第一端和第二端可以附着到框架146的中央部分162上。在某些实施例中,腱索引导元件148的一端可以直接附着到支承臂150并且腱索引导元件148的第二端可以直接附着到中央部分162。在某些实施例中,腱索引导元件148可通过将支承臂150施加的力重新分布到腱索152而减小自体腱索的弯曲。

[0066] 在某些实施例中,支承臂150的流出端164相对于腱索引导元件148的流出端166在纵向偏移一定距离以减小腱索152的弯曲。纵向偏移可以是例如在纵向方向上约1mm至约5mm。

[0067] 在某些实施例中,支承臂150的流出端164相对于腱索引导元件148的流出端166在侧向以一定距离偏移以减小腱索152的弯曲。侧向偏移可以例如在侧向方向上为约1mm至约5mm。

[0068] 在某些实施例中,腱索引导元件148可以被配置成形成腱索的锥形入口。在某些实施例中看,在支承臂150与腱索引导元件148之间的纵向和/或侧向偏移可以被配置成基本上沿着弧形的一部分引导腱索,诸如沿着图17中(以虚线示出)抛物线弧形151的一部分引导腱索。在某些实施例中,弧形151可以是圆形而不是抛物线形,梯级形,或者另一所希望形状。在某些实施例中,弧形151可以引导腱索离开支承臂150和腱索引导元件148以接近自体解剖结构角度。在某些实施例中,这种配置可以减小腱索的磨损和/或维持所希望的腱索张力。在某些实施例中,所希望的腱索张力足以防止框架提升到心房内。在某些实施例中,所希望的腱索张力足以基本上防止框架146在心动周期期间移动和/或摇晃。

[0069] 在某些实施例中,由弧形151形成的角度可以用于减小腱索进入到支承臂150内的角度,而这可能会减小来自框架146作用于腱索上的腱索磨损力。在某些实施例中,支承臂

150和腱索引导元件148被配置成基本上消除腱索的弯曲。在某些实施例中,支承臂150和腱索引导元件148被配置成使腱索弯曲小于大约90度。在某些实施例中,腱索仅由腱索引导元件148引导并且由腱索引导元件引导成不触及支承臂150。在某些实施例中,第二支承臂170可以连接到中央部分162并且从中央部分162延伸并且可以被配置成在自体瓣膜的第二个瓣叶上延伸并且接合自体瓣膜的第二个瓣叶。第二腱索引导元件也可以连接到第二支承臂170并且可以类似于第二支承臂150配置。

[0070] 图19示出了支承臂172的简化图。支承臂172可以包括第一端173和第二端175。第一端173和第二端175中一者或二者可以连接到框架(未图示)的相同或不同位置。支承臂172包括第一腱索引导元件和第二腱索引导元件174,它们可以类似于上文所描述的腱索引导元件作用。每个腱索引导元件174可以包括附着到支承臂172上的第一端176和附着到框架上的第二端178。在某些实施例中,第一端176可以连接到框架。在某些实施例中,第一端176和第二端178都可以连接到支承臂172。

[0071] 本文所描述的瓣膜假体中的一个或多个可以通过合适递送方法而植入于自体心脏瓣膜瓣环内。例如,瓣膜假体可以通过常规开放心脏外科手术技术而植入。在某些实施例中,瓣膜假体可以经皮递送。例如,在某些经皮技术中,瓣膜假体可以被压实并且加载到递送装置内以通过患者的脉管系统前移。瓣膜假体可以通过动脉或静脉、股动脉、股静脉、颈静脉、锁骨下动脉、腋动脉、主动脉、心房和/或心室递送。瓣膜假体可以通过经股、经心尖、经中隔、经心房、经心室或经主动脉程序来递送。

[0072] 在某些实施例中,瓣膜假体可以经股递送。在这种递送中,递送装置和瓣膜假体可以以逆行方式通过股动脉前移到患者的降主动脉。导管然后可以在荧光引导下在主动脉弓上通过升主动脉前移到左心室内并且中途经过有缺陷的二尖瓣膜。一旦确认了导管的定位,递送装置可以将瓣膜假体部署于环内。瓣膜假体然后可以抵靠瓣环内的假体膨胀并且与瓣环内的假体对准。在某些实施例中,在瓣膜假体扩张时,其能抵靠瓣环截留瓣叶,而这可以将自体瓣膜截留在永久打开的状态。

[0073] 在某些实施例中,瓣膜假体可以通过经心尖程序递送。在经心尖程序中,套管针或外管可以通过在患者心尖中做出的切口而插入于患者的左心室内。扩张器可以用于辅助插入套管针。在此方案中,自体瓣膜(例如,二尖瓣膜)可以相对于血液流动从下游靠近。套管针可以充分缩回以释放自扩张瓣膜假体。扩张器可以设置于瓣叶之间。套管针可以旋转并且调整以所希望的对准来对准瓣膜假体。扩张器可以前移到左心房内以开始瓣膜假体的近端部段与扩张器的脱离。

[0074] 在某些实施例中,瓣膜假体可以通过经心房程序来递送。在这种程序中,扩张器和套管针可以通过在心脏的左心房壁中做出的切口而插入。扩张器和套管针然后通过自体瓣膜前移到心脏的左心室内。扩张器然后可以从套管针抽出。导丝可以通过套管针前移到瓣膜假体到达套管针端部的点。瓣膜假体可以充分前移以从套管针释放自扩张框架。套管针可以旋转并且调整从而以所希望的对准来对准瓣膜假体。套管针可以完全从心脏抽出使得瓣膜假体自扩张就位并且能起到自体瓣膜的功能。

[0075] 本文所描述的各种瓣膜假体的材料的选择可以通过机械性质、温度敏感性、生物相容性、可模制性能或对于本领域普通技术人员显然的其它因素而获知。例如,可以由合适塑料,诸如合适热塑性塑料、合适金属和/或其它合适材料制成这些零件中的一个或多个

(或者这些零件之一的一部分)。

[0076] 给出本发明的前文描述是为了说明和描述。其预期并非详尽的或者限制本发明为所公开的精确形式。考虑到上文的教导内容,其它修改和变化是可能的。选择并且描述实施例和示例以便最佳地解释本发明的原理和其实际应用并且因此使得本领域技术人员在各种实施例中最佳地利用本发明,做出适合于设想到的特定用途的修改。预期所附的权利要求被认为包括本发明的其它替代实施例。

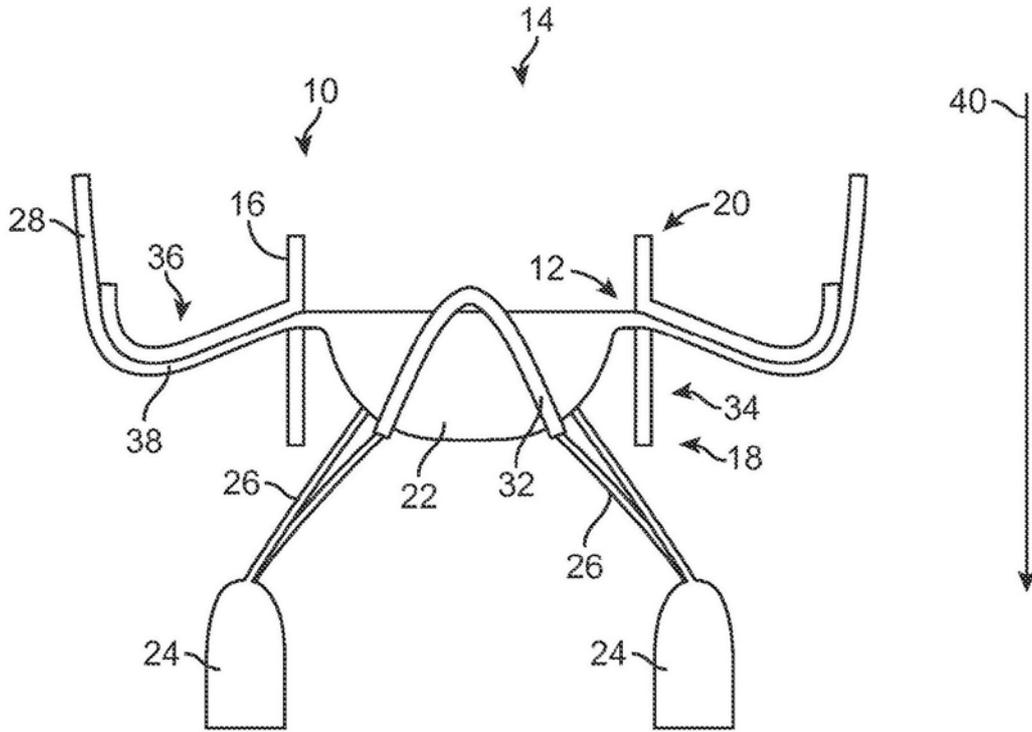


图1

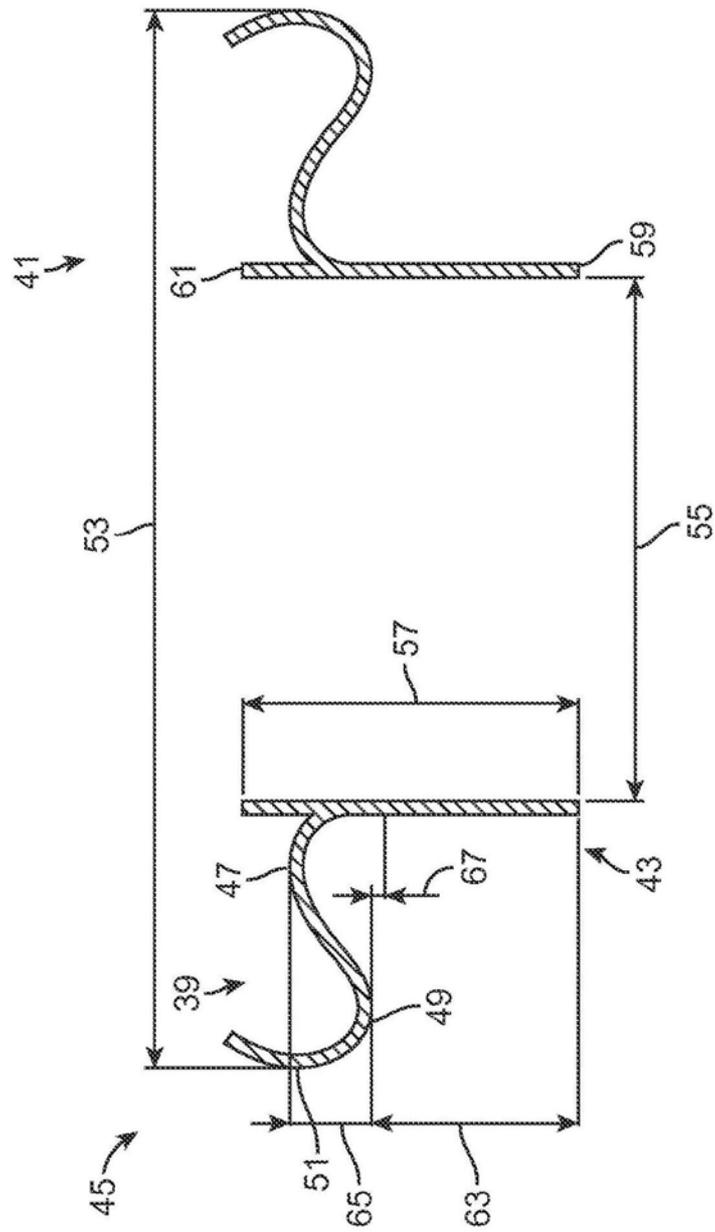


图2

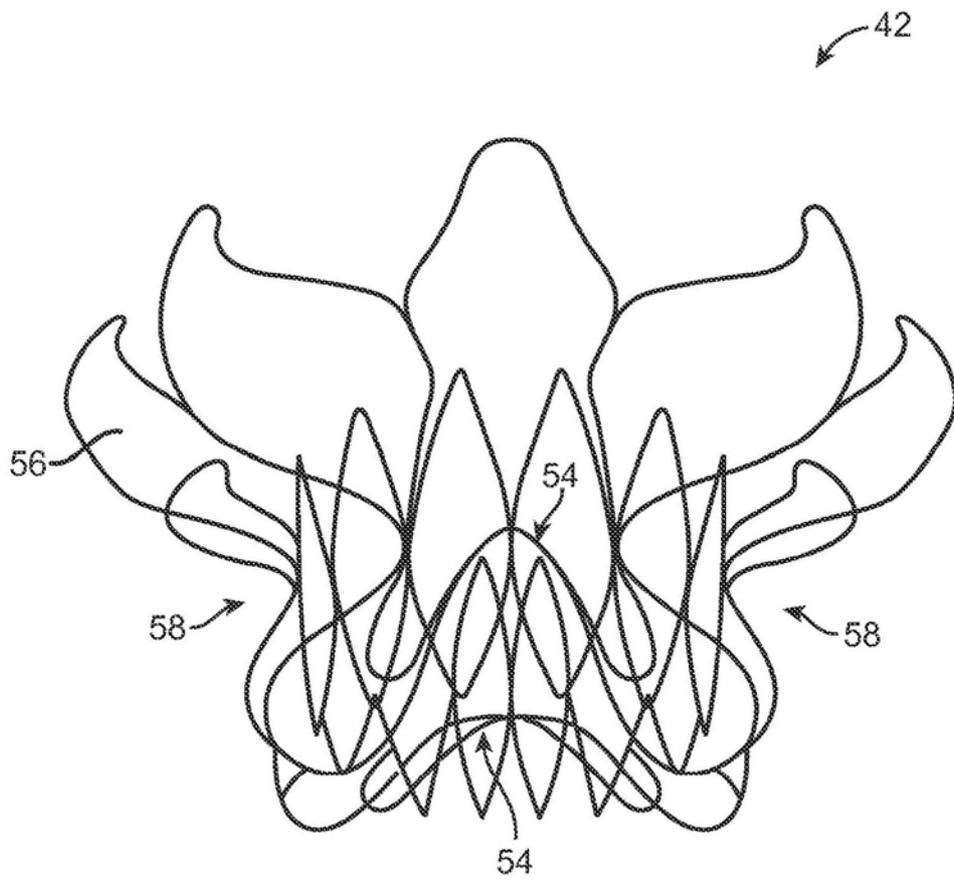


图3

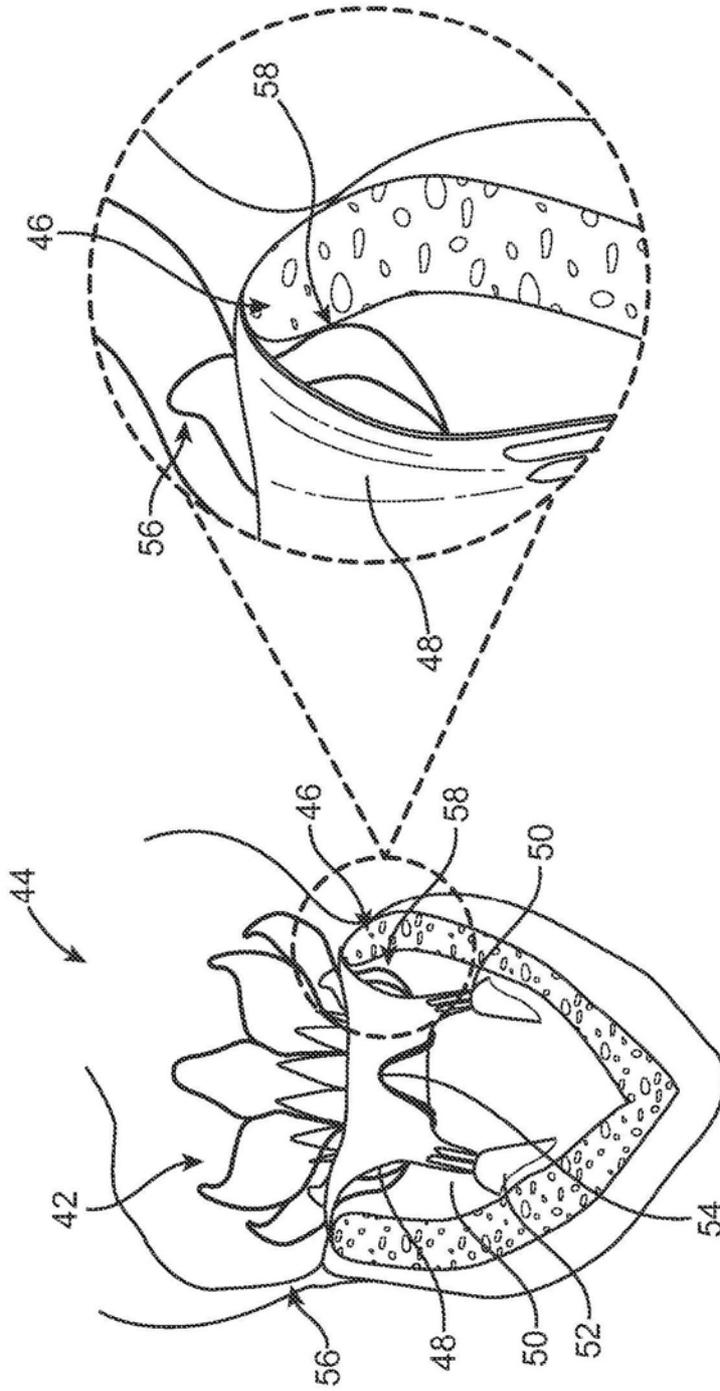


图 4b

图 4a

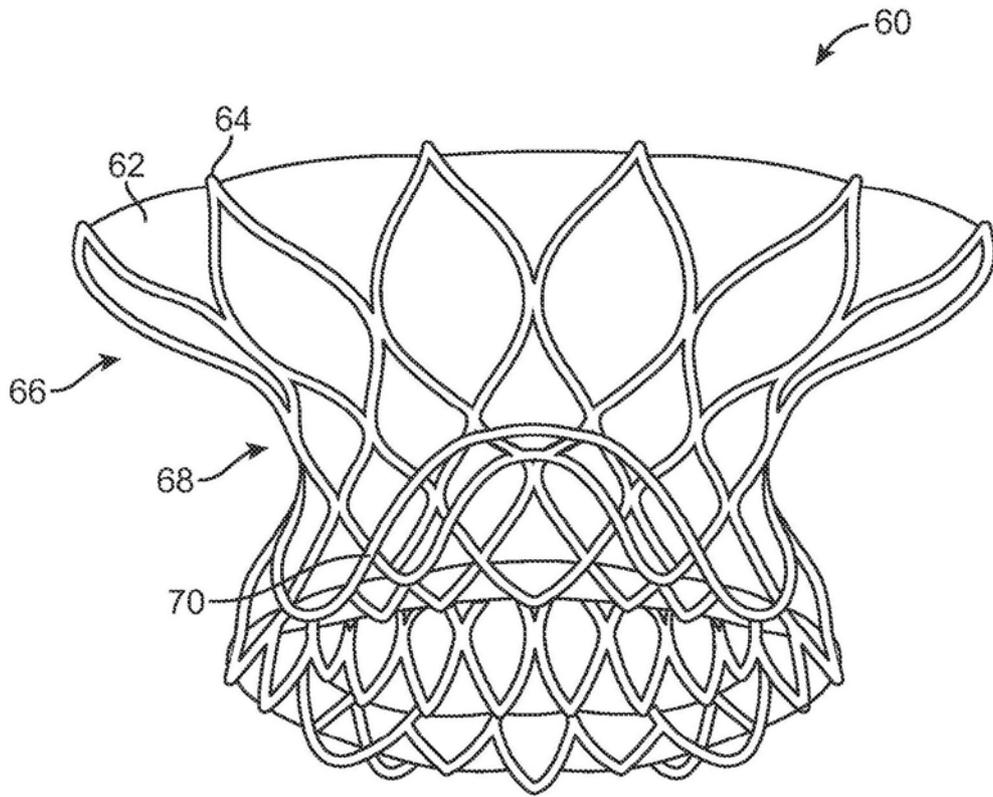


图5

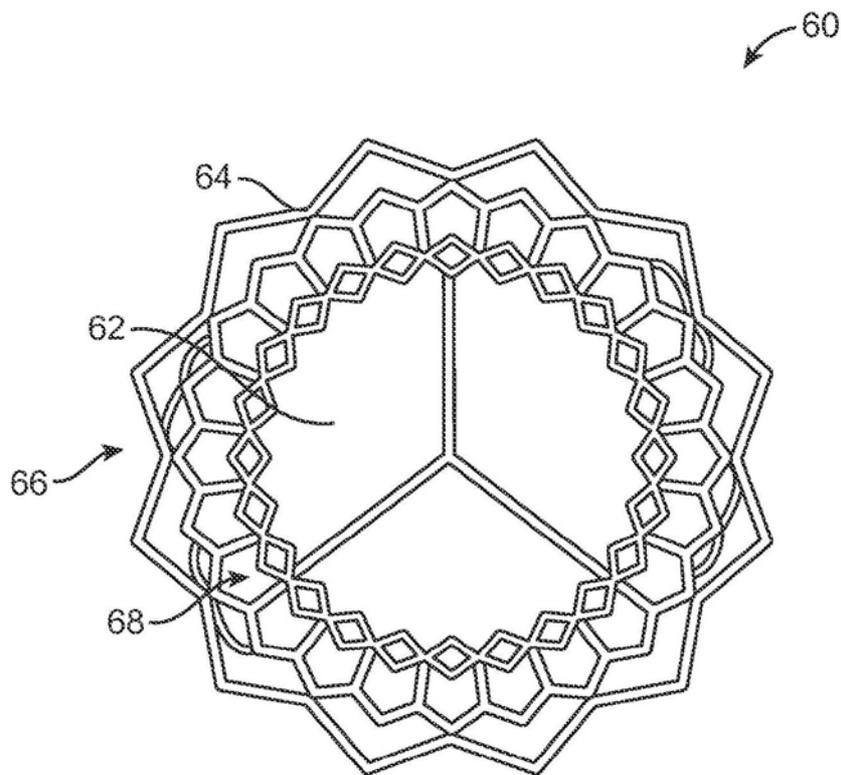


图6

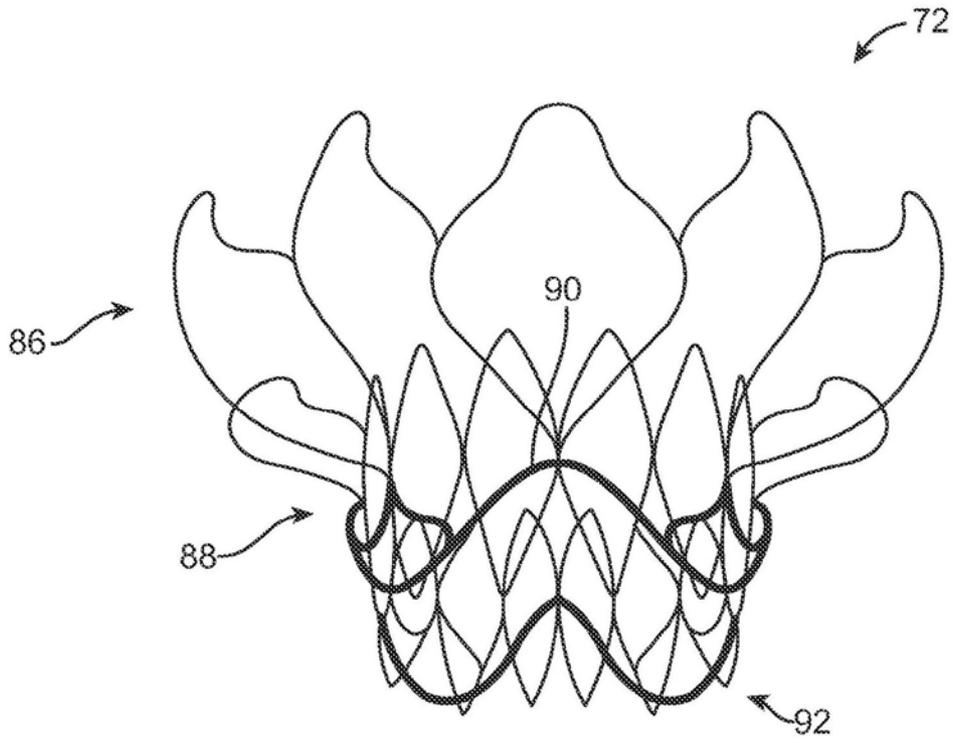


图7

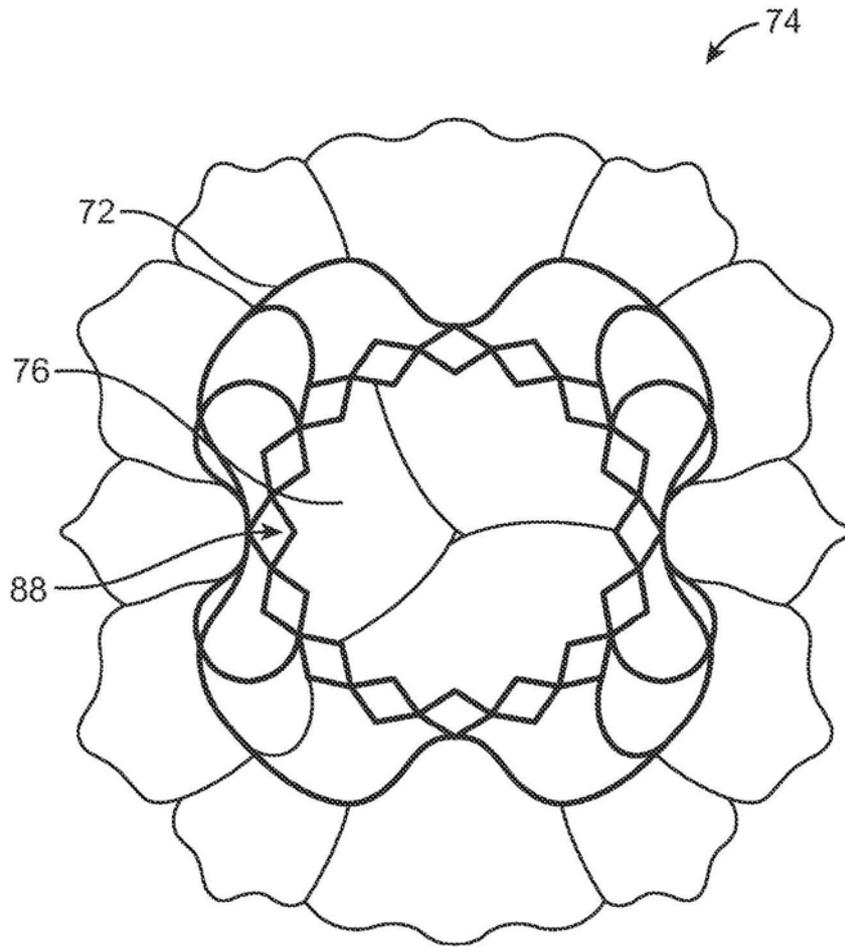


图8

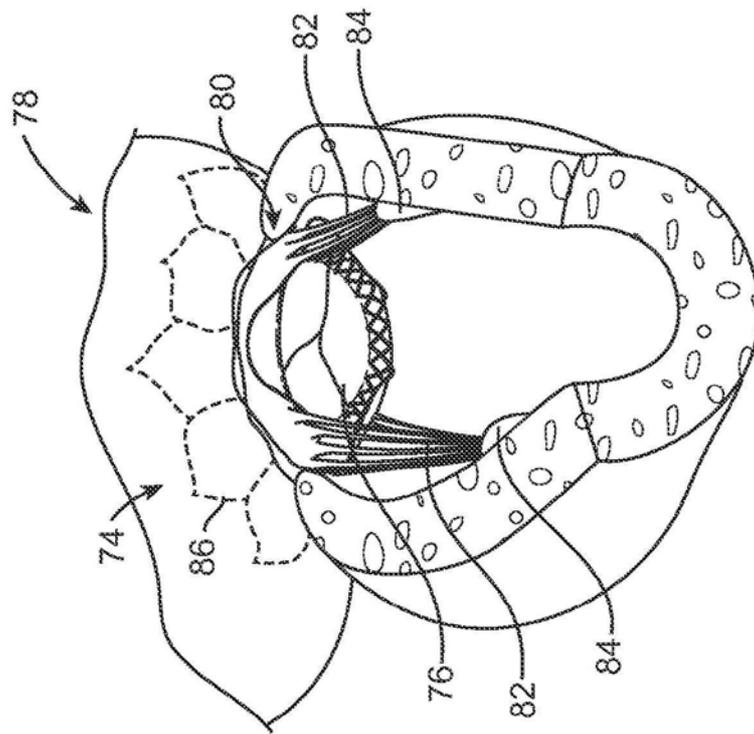


图9a

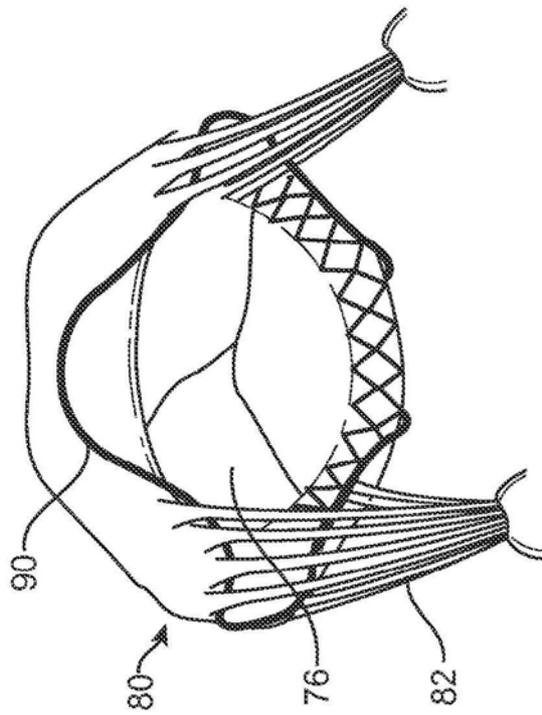


图9b

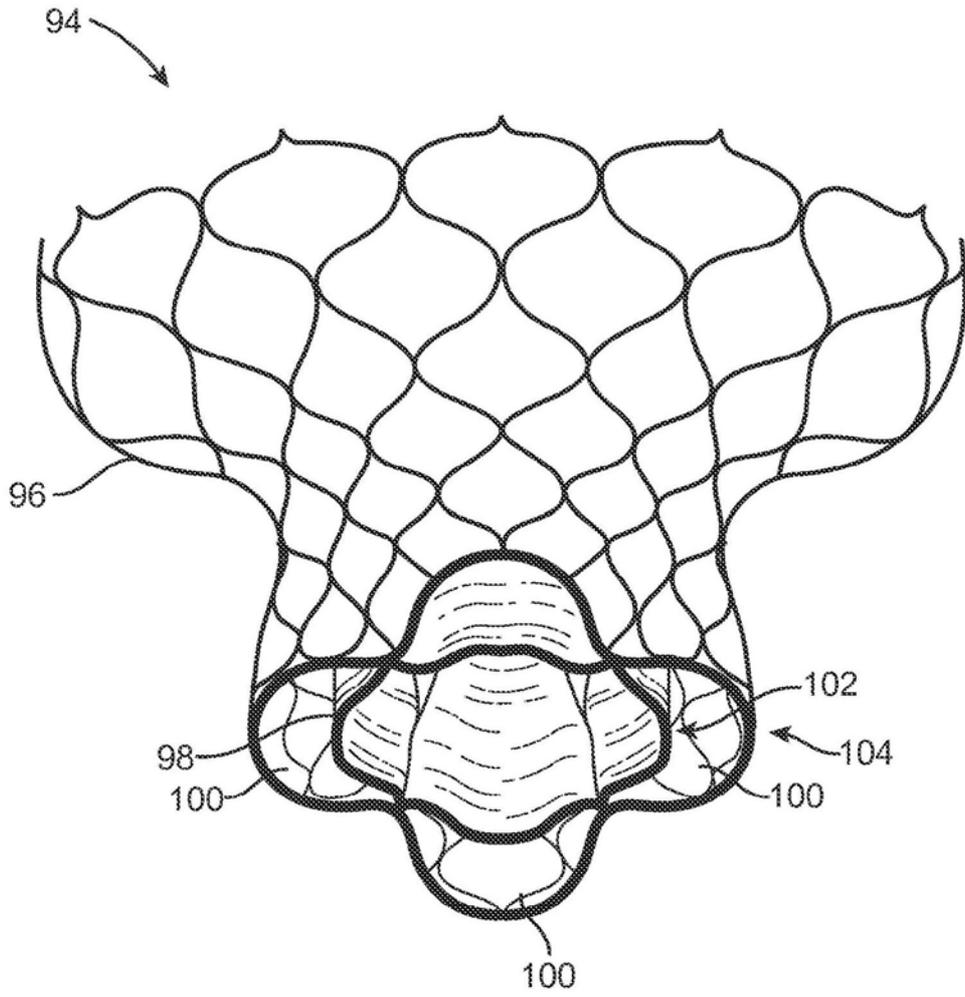


图10

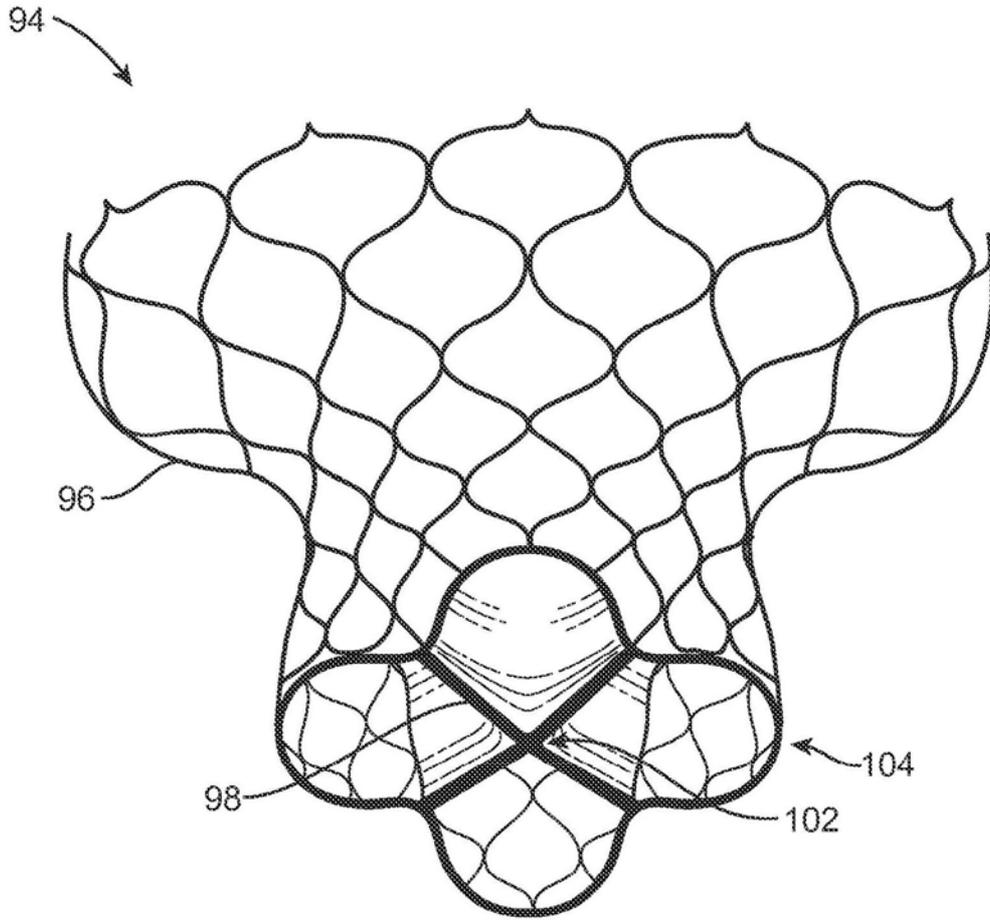


图11

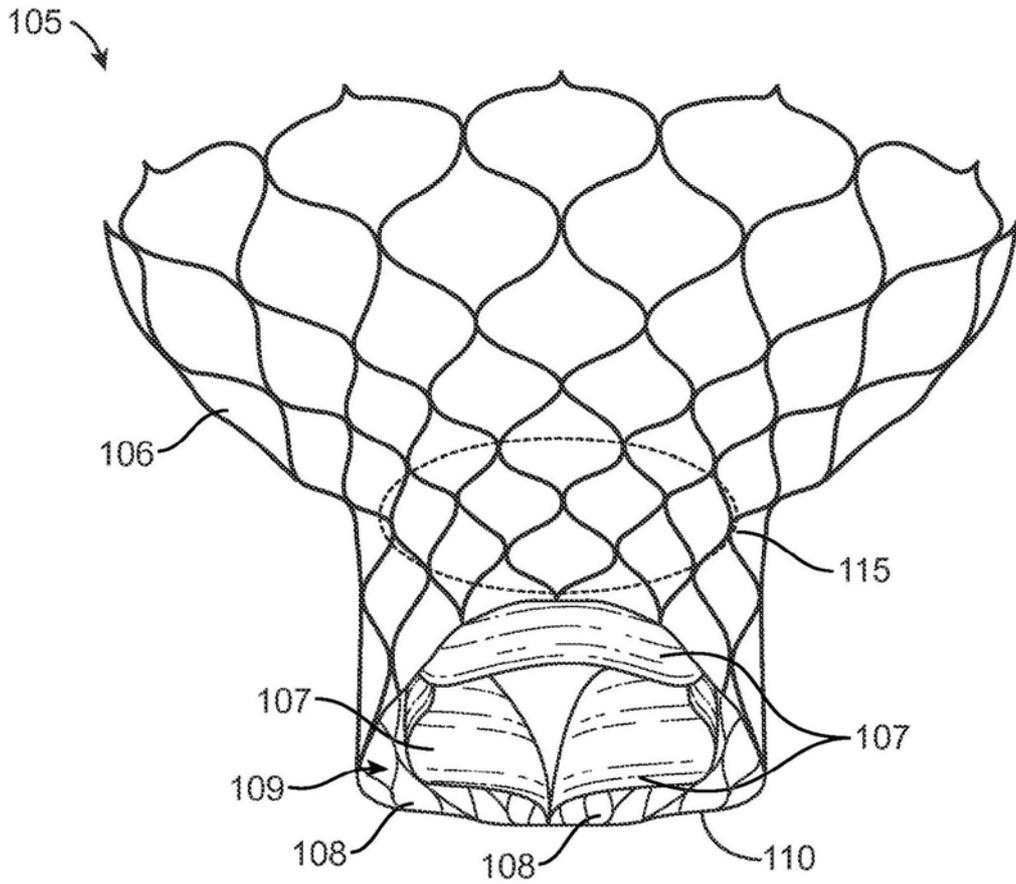


图12



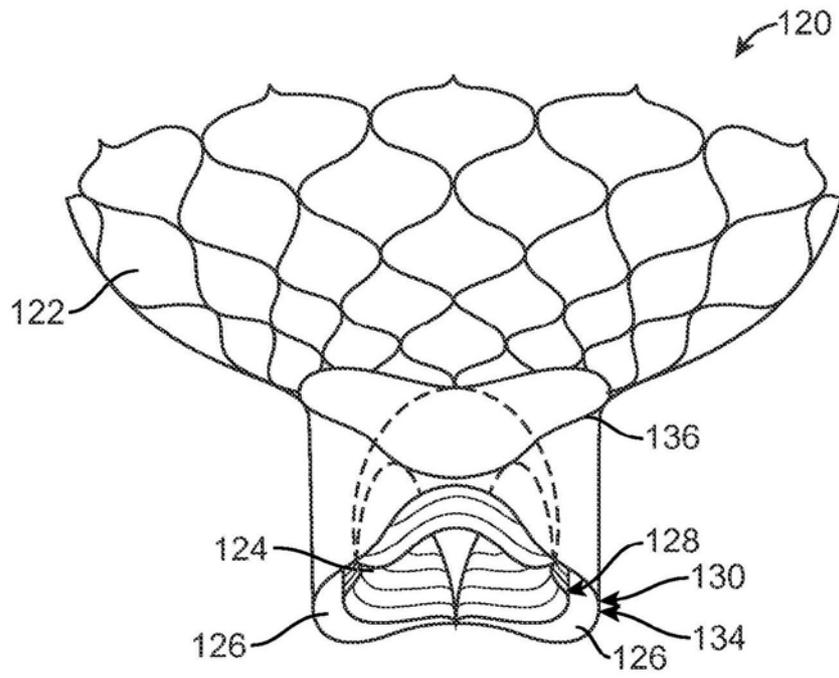


图14

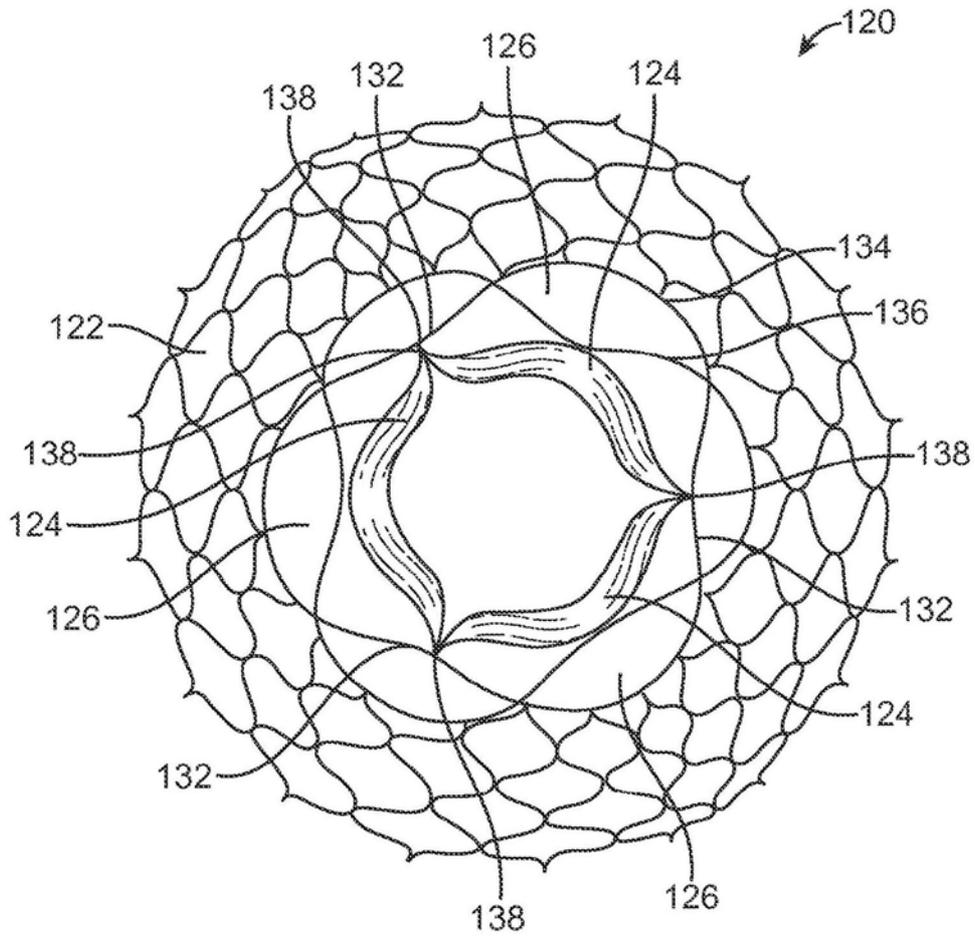


图15

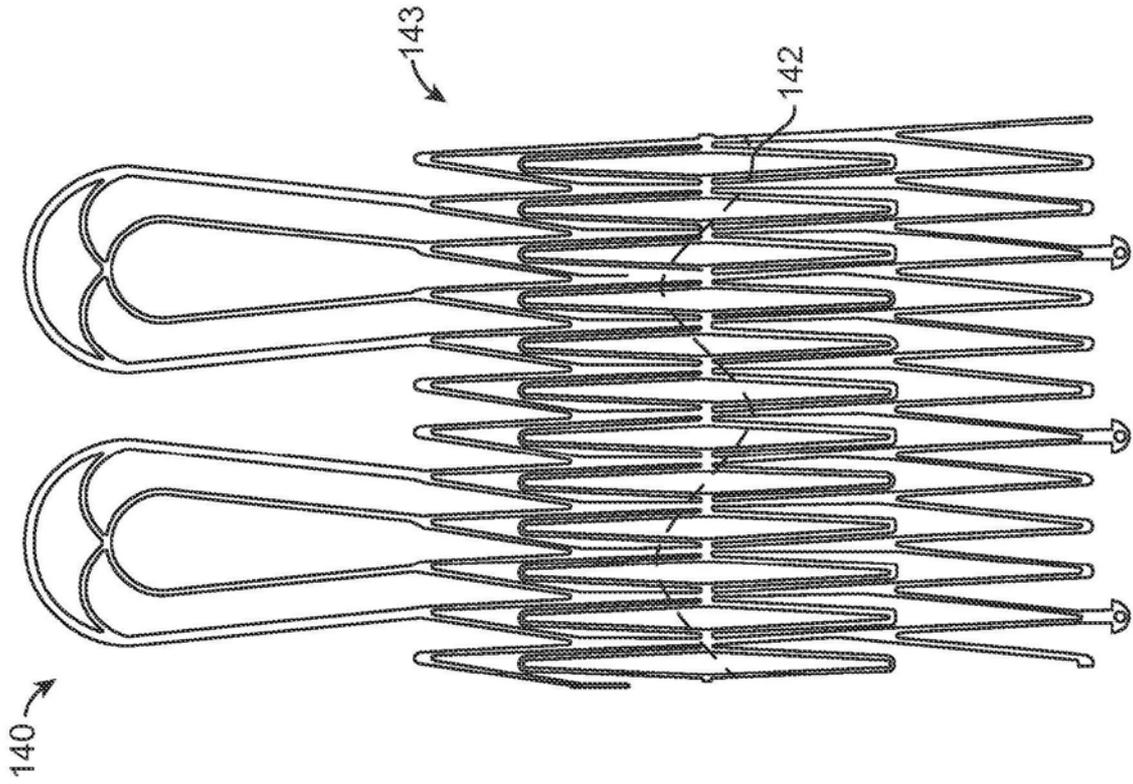


图16a

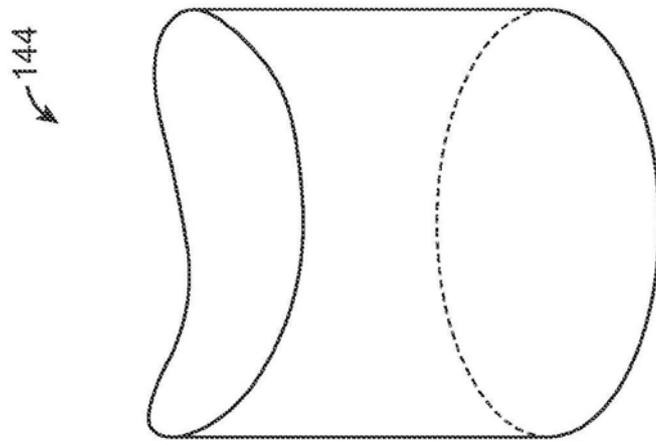


图16b

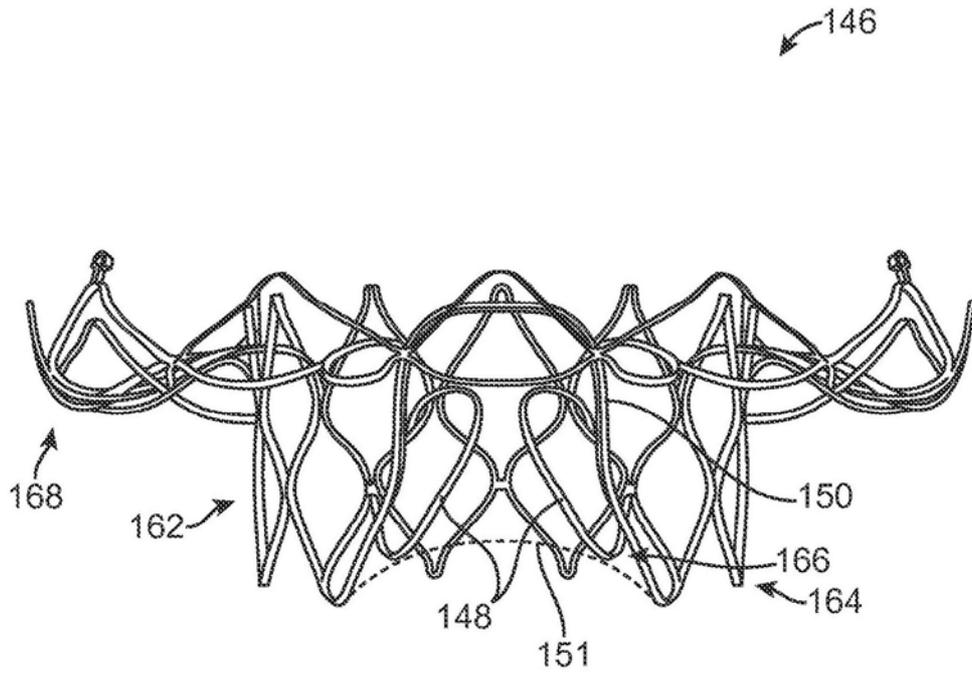


图17

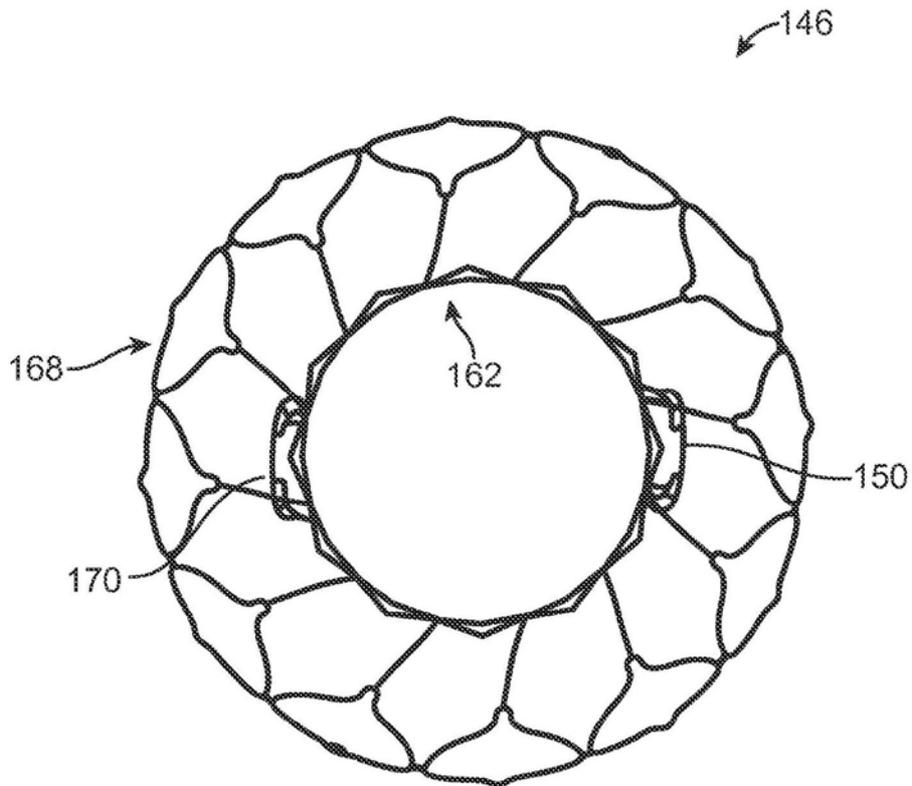


图18

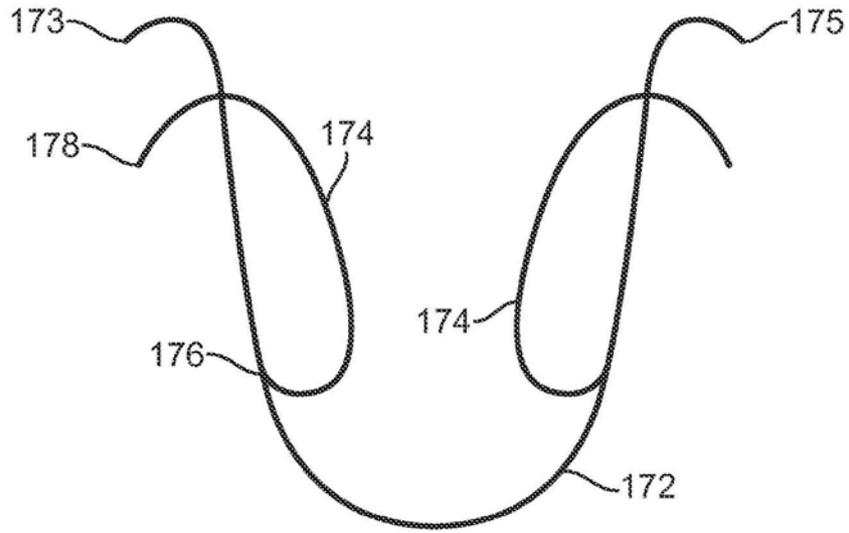


图19