

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102292053 A

(43) 申请公布日 2011. 12. 21

(21) 申请号 200980147622. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 09. 29

A61F 2/24 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/136, 716 2008. 09. 29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 05. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/058893 2009. 09. 29

(87) PCT申请的公布数据

W02010/037141 EN 2010. 04. 01

(71) 申请人 卡迪尔克阀门技术公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 阿沙德·夸德里 布伦特·J·拉茨

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 李丙林 张英

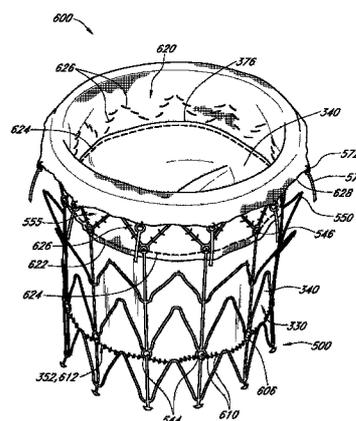
权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图 20 页

(54) 发明名称

心脏瓣膜

(57) 摘要

一种心脏瓣膜 (600), 包括由柔性材料例如心包膜制成的瓣膜体 (330)。所述瓣膜体由两层材料, 外层和限定多个小叶的内层制成。内层的小叶附着于外层。在一些实施方式中, 通过切割单片的平面源组织、折叠切割的组织并使其形成为具有内层和外层的管状图案来制造所述瓣膜体。可将多层瓣膜体安装在支架 (500) 上用于在患者心脏内的递送。



1. 一种置换心脏瓣膜,包括:
包括外层和内层的瓣膜体;
所述外层是管状的并且具有纵轴线、上游末端和下游末端,所述外层由薄的柔性材料形成;
所述内层通常为管状,具有通常与所述外层共线的纵轴线,并且定位在管状外层内,所述内层由薄的柔性材料形成并限定适于在打开状态与接合状态之间移动的多个小叶,每个小叶具有侧边和下游部分,所述内层的相邻小叶通过连合部分连接;
其中,所述小叶沿着所述小叶侧边附着于所述外层,并且所述连合部分附着于所述小叶侧边的至少一部分下游的外层。
2. 根据权利要求1所述的置换心脏瓣膜,其中,所述内层和外层由柔性材料的单一连续切片构成。
3. 根据权利要求2所述的置换心脏瓣膜,其中,使所述内层和外层在所述上游末端处相对于彼此折叠,使得所述内层与所述外层在所述上游末端处邻接。
4. 根据权利要求1所述的置换心脏瓣膜,其中,所述外层包括连合缝,并且所述内层的所述连合部分之一的边缘至少部分地延伸通过所述缝。
5. 根据权利要求4所述的置换心脏瓣膜,其中,所述外层包括被成形为补充相应的小叶侧边的小叶缝,并且所述小叶侧边至少部分地延伸通过所述缝。
6. 根据权利要求1所述的置换心脏瓣膜,其中,所述外层具有多个穿过其中形成的窗口,所述窗口被构造成使得当所述小叶处于接合状态时,血液可以容易地流过所述窗口。
7. 根据权利要求1所述的置换心脏瓣膜,所述置换心脏瓣膜另外包括可以径向压缩至压缩状态并且径向扩张至扩张状态的细长支架,所述支架具有纵轴线,并且其中所述瓣膜体附着于所述支架。
8. 根据权利要求7所述的置换心脏瓣膜,其中,所述外层在所述支架的外侧,并且所述内层在所述支架的内侧,使得所述支架被夹在所述内层与外层之间。
9. 根据权利要求7所述的置换心脏瓣膜,其中,定位所述瓣膜体使得所述支架与所述外层的外表面相邻。
10. 根据权利要求9所述的置换心脏瓣膜,其中,所述瓣膜体的所述外层连接至所述支架,并且所述瓣膜体的所述内层直接连接至所述内层,但不直接连接至所述支架。
11. 根据权利要求9所述的置换心脏瓣膜,其中,当所述小叶处于打开位置时,所述外层插入在打开的小叶与所述支架之间。
12. 根据权利要求7所述的置换心脏瓣膜,其中,所述支架具有前缩部分,所述前缩部分被构造成使得当所述支架径向压缩时,所述前缩部分纵向扩张,并且当所述支架径向扩张时,所述前缩部分纵向收缩。
13. 根据权利要求12所述的置换心脏瓣膜,其中,将至少一部分所述瓣膜体至少部分地设置在所述前缩部分内,并且所述瓣膜体在一个或多个连接点处附着于所述支架,所述连接点通常沿着所述支架的纵轴线与轴点对齐,使得在前缩过程中,所述支架相对于所述瓣膜体纵向移动而没有纵向拉伸或挤压所述瓣膜体。
14. 根据权利要求13所述的置换心脏瓣膜,所述置换心脏瓣膜另外包括与所述支架和所述瓣膜体直接连接的纵向扩张材料,所述柔性材料在一个或多个与所述轴点纵向隔开的

连接点处与所述支架直接连接。

15. 根据权利要求 12 所述的置换心脏瓣膜,其中,所述支架另外包括非前缩部分,并且所述瓣膜体保持在所述非前缩部分内。

16. 一种制造置换心脏瓣膜的方法,包括:

提供平展、柔性的源材料;

根据期望的图案切割所述平展材料,所述图案限定第一和第二图案末端、裙端部分、以及小叶部分,所述小叶部分限定多个小叶、在相邻小叶之间延伸的连合部,并且每个小叶具有侧边;

使所述第一和第二图案末端毗连从而使所述平展材料形成为管;

沿着折线相对于所述裙端部分折叠所述小叶部分使得所述小叶部分基本上位于所述裙端部分内;

使所述连合部附着于所述裙端部分;以及

使所述小叶侧边附着于所述裙端部分。

17. 根据权利要求 16 所述的制造置换心脏瓣膜的方法,所述方法另外包括提供具有与闭合状态的瓣膜的期望形状基本相反的形状的模板,所述模板具有小叶成形部分,并且在使所述平展材料形成为管并且使所述连合部附着于所述裙端部分之后,将所述瓣膜放置在所述模板上使得所述小叶与所述小叶成形部分接合,并且当所述小叶与所述小叶成形部分接合时使所述小叶侧边附着于所述裙端部分。

18. 根据权利要求 17 所述的制造置换心脏瓣膜的方法,所述方法另外包括在所述裙端部分中形成小叶缝,所述小叶缝通常对应于所述小叶的期望曲率,并且将所述瓣膜放置在所述模板上使得所述小叶与所述小叶成形部分接合,其包括使所述小叶侧边延伸通过所述裙端部分中的所述小叶缝。

心脏瓣膜

[0001] 相关申请的参考

[0002] 本申请要求于 2008 年 9 月 29 日提交的美国临时申请系列第 61/136,716 号的优先权。至少所述优先权申请中描述由平展（平坦）的源材料形成的基于组织的瓣膜体、所述瓣膜体的生产以及放置在支架上和与支架结合使用的实施方式的部分，如优先权申请的第 [00020]-[00027] 段和图 1 至图 8D 中所论述的，通过引用结合于本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及置换心脏瓣膜。更具体地，本发明涉及基于组织或基于模拟组织的置换心脏瓣膜。

背景技术

[0004] 包括主动脉瓣、肺瓣、二尖瓣和三尖瓣的人类心脏瓣膜主要起与泵血心脏的同步化中运行的单向阀的作用。所述瓣膜使得血液流入下游方向，但是阻止血液流入上游方向。患病的心脏瓣膜呈现出诸如瓣膜狭窄或反流（回流）的损伤。这样的损伤降低心脏的泵血效率并且可以是使人虚弱且威胁生命的病症。例如，瓣膜闭锁不全（瓣膜机能不全）可以导致诸如心脏肥大和心室扩张的病症。因此，已经进行了巨大的努力以开发修复或置换受损的心脏瓣膜的方法和装置。

[0005] 存在假体以矫正与受损的心脏瓣膜相关的问题。例如，机械的和基于组织的心脏瓣膜假体可以用于置换受损的天然心脏瓣膜。最近，已经付出了大量努力以开发置换心脏瓣膜，特别是基于组织的置换心脏瓣膜，其可以以与通过开心脏术相比对患者更小的创伤被递送。将置换瓣膜设计成通过最小的侵入性程序（手术）并且甚至是经皮程序（手术）递送。这样的置换瓣膜经常包括连接至可扩张的支架（expandable stent）的基于组织的瓣膜体，所述支架于是被递送至天然瓣膜环。

[0006] 可以压缩以用于递送然后可控扩张以用于受控的布置的置换心脏瓣膜的开发已被证明是特别有挑战性的。另外，特别是基于组织的置换瓣膜的耐用性问题首当其冲。例如，基于组织的瓣膜通常包括缝合在一起的组件，并且这样的接缝（缝合）可以是应力集中的来源，特别是当使用相对薄的组织时。

发明内容

[0007] 因此，本领域需要一种具有增强的耐用性并且本身适于在最小侵入和 / 或经皮递送中压缩和可控扩张的基于组织的心脏瓣膜。

[0008] 根据一个实施方式，本发明提供了一种包括具有外层和内层的瓣膜体的置换心脏瓣膜。所述外层是管状的并且具有纵轴线（纵轴）、上游末端（上游端）和下游末端（下游端），并且是由薄的柔性材料形成。所述内层通常是管状的，具有通常与外层共线的纵轴线（纵轴），并且位于管状外层内。所述内层由薄的柔性材料形成并且限定多个适于在打开状态与接合状态（收缩状态）之间移动的小叶。每一小叶具有侧边和下游部分。内层的相邻

小叶通过连合部分（联接部分，缝口部分）连接。所述小叶沿着小叶侧边（小叶侧边缘）连接至外层，并且所述连合部分附着至小叶侧边的至少一部分下游的外层。

[0009] 在一种这样的实施方式中，所述内层和外层由柔性材料的单一连续切片（部分）构成。在另一种实施方式中，所述内层和外层在上游末端相对于彼此折叠使得内层在上游末端与外层邻接。

[0010] 在另一实施方式中，所述外层包括连合缝（联接缝，*commissural slit*），并且内层的连合部分之一的边缘至少部分地延伸通过该缝。在一种这样的实施方式中，所述外层包括被成形为补充相应的小叶侧边的小叶缝，并且所述小叶侧边至少部分地延伸通过该缝。

[0011] 在又一实施方式中，所述外层具有多个通过其中形成的窗口，并且所述窗口被构造使得当小叶处于接合状态时血液可以容易地通过这些窗口流动。

[0012] 在另外的实施方式中，置换心脏瓣膜包括瓣膜体和可以径向收缩成收缩状态并且径向扩张成扩张状态的细长支架。所述支架具有纵轴线，并且所述瓣膜体附着（连接）于该支架。

[0013] 在一种这样的实施方式中，所述瓣膜体的外层在所述支架的外侧上并且所述瓣膜体的内层在所述支架的内侧上，使得所述支架被夹在所述内层与外层之间。

[0014] 在另一种这样的实施方式中，定位所述瓣膜体，使得所述支架与该瓣膜体的外表面相邻。在一些这样的实施方式中，所述瓣膜体的外层连接至所述支架，并且所述瓣膜体的内层直接连接至外层，但是不直接连接至支架。在另外的这样的实施方式中，当所述小叶处于打开位置（*open position*）时，瓣膜体的外层置于打开的小叶与支架之间。

[0015] 在又一这样的实施方式中，所述支架具有前缩部分（透视缩短部分，投影缩短部分，缩短部分，*foreshortening portion*），该前缩部分被构造使得当所述支架径向收缩时，该前缩部分纵向扩张，并且当该支架径向扩张时，该前缩部分纵向收缩。

[0016] 在一种具有这样的前缩支架的实施方式中，将至少一部分瓣膜体至少部分地设置在前缩部分内，并且所述瓣膜体与该支架在一个或多个连接点处连接，所述连接点通常沿着支架纵轴线与轴点对齐，使得在前缩期间，所述支架相对于瓣膜体纵向移动而没有纵向拉伸或挤压（压碎）瓣膜体。一种这样的实施方式另外包括与所述支架和瓣膜体直接连接的可纵向扩张的材料。所述柔性材料在一个或多个与轴点纵向间隔开的连接点处与支架直接连接。

[0017] 在另一具有前缩支架的实施方式中，所述支架还包括非前缩部分，并且瓣膜体保持在该非前缩部分内。

[0018] 根据另一实施方式，本发明提供了一种制造置换心脏瓣膜的方法。所述方法包括提供平展（平坦，扁平）的柔性源材料并且根据期望的图案（模式，*pattern*）剪切该平展材料。所述图案限定第一和第二图案末端、裙端部分（裙缘部分，*skirt portion*）和小叶部分。所述小叶部分限定多个小叶、在相邻小叶之间延伸的连合部（连合，接着面，*commissures*），并且各小叶具有侧边。该方法还包括使第一和第二图案末端毗连，以便使所述平展材料形成为管，沿着折线相对于裙端部分折叠小叶部分使得该小叶部分通常在裙端部分内，使连合部（*commissures*）与裙端部分结合，并且使小叶侧边与裙端部分结合。

[0019] 另一实施方式还包括提供一种具有与闭合状态的瓣膜的期望形状基本相反的形状的模板（*form*），所述模板具有小叶成形部分，并且在所述平展材料被形成为管并且使连

合部附着于裙端部分之后,将瓣膜置于该模板上使得小叶与小叶成形部分接合(衔接),并且当小叶与小叶成形部分接合时使小叶侧边附着(连接)于裙端部分。

[0020] 另一这样的实施方式还包括在裙端部分中形成小叶缝(leaflet slits),所述小叶缝基本上对应于该小叶的期望曲率,并且将所述瓣膜置于模板上使得小叶与小叶成形部分接合,其包括使小叶侧边延伸通过裙端部分中的小叶缝。

[0021] 另一实施方式还包括提供一种细长支架,并且使裙端部分附着于所述支架。

[0022] 在另一实施方式中,瓣膜体被连接至支架,使得小叶基本上在左心房内。在其他实施方式中,瓣膜体被连接至支架,使得小叶的下游末端通常设置在二尖瓣环内。

[0023] 根据又一实施方式,本发明提供了一种限定连接至可纵向伸展部分的多个小叶的柔性管状瓣膜体。与该纵向伸展部分相比,所述瓣膜体是更少纵向伸展的。在一种这样的实施方式中,将该瓣膜体和连接的可纵向伸展部分安装在具有前缩部分的支架上,并且瓣膜体的一部分与该前缩部分重叠,使得当支架前缩(缩短,透视缩短,投影缩短,foreshortens)时,可纵向伸展的部分优先伸展或收缩,使得所述瓣膜体相对于支架纵向移动。

[0024] 在另一实施方式中,通过分别形成内层和外层,使内层的上游末端结合至外层,并且使小叶的侧边和连合片(commissural tabs)结合至外层来构造具有内层和外层的瓣膜体,所述内层限定多个小叶。在一种这样的实施方式中,通过外层形成缝,并且将一个或多个连合片和小叶至少部分地通过相应的缝抽出,然后固定至外层。

[0025] 下面公开了本发明的其它实施方式和特征。

附图说明

[0026] 图 1 示出了用于切割平展源材料以产生心脏瓣膜体的实施方式的平展图案(平坦图案,平坦模式)。

[0027] 图 2A 是按照图 1 的平展图案切割并且形成为管的组织的侧视图。

[0028] 图 2B 是图 2A 的组件(装配)的透视图。

[0029] 图 3A 是形成为心脏瓣膜体并以打开状态(打开位置)示出的图 1 的组件的透视图。

[0030] 图 3B 示出了处于闭合状态并且从下游位置观察的图 3A 的心脏瓣膜体。

[0031] 图 3C 示出了处于闭合状态并且从上游位置观察的图 3A 的心脏瓣膜体。

[0032] 图 4A 是以收缩状态示出的支架框架(支架框)的实施方式的示意图。

[0033] 图 4B 示出了处于扩张状态(展开状态)的图 4A 的支架框架。

[0034] 图 5 是其上安装有图 1-3 的瓣膜体的图 4A 和图 4B 的支架框架的侧视图。

[0035] 图 6A 是包括安装在支架框架上的组织瓣膜体的心脏瓣膜的另一实施方式的侧面透视图。

[0036] 图 6B 示出了处于闭合状态并且从下游位置观察的图 6A 的心脏瓣膜。

[0037] 图 6C 示出了处于闭合状态并且从上游位置观察的图 6A 的心脏瓣膜。

[0038] 图 7 示出了用于切割平展源组织以形成瓣膜体的另一实施方式的平展图案。

[0039] 图 8 示出了由根据图 7 的图案切割的组织构造的瓣膜体的透视图。

[0040] 图 9A 是图 8 的瓣膜体一侧的特写图(局部放大图)。

- [0041] 图 9B 是如图 9A 的特写图但是示出了另一实施方式的特征。
- [0042] 图 10 示出了用于切割平展源组织以形成心脏瓣膜体的又一实施方式的平展图案。
- [0043] 图 11 是用于支撑心脏瓣膜体的支架框架的另一实施方式的示意性侧视图。
- [0044] 图 12 是其上安装了由根据图 10 的图案切割的源组织构造的心脏瓣膜体的图 11 的支架框架的透视图。
- [0045] 图 13 示出了处于闭合状态并且从下游位置观察的图 12 的心脏瓣膜。
- [0046] 图 14 示出了根据一种实施方式的置于人心脏的二尖瓣环内的图 12 的心脏瓣膜。
- [0047] 图 15 是示出了与图 11 类似的心脏瓣膜支架框架的相对壁并且示意性地示出了根据另一实施方式的可扩张的纤维（织物）部分在支架上的放置的示意性侧剖视图。
- [0048] 图 16A 是心脏瓣膜的另一实施方式的侧视图，示出了安装在根据另一实施方式的支架上的图 8 的瓣膜体。
- [0049] 图 16B 是以收缩状态示出的图 16A 的组件的侧视图。
- [0050] 图 17 示出了根据另一实施方式的置于人心脏的二尖瓣环内的图 16 的心脏瓣膜。
- [0051] 图 18 示出了用于切割平展源组织以形成瓣膜体的又一实施方式的平展图案。
- [0052] 图 19 描绘了由图 18 的图案构造的心脏瓣膜体的透视图。
- [0053] 图 20 是用于构造组织瓣膜体的工具的实施方式的透视图。
- [0054] 图 21 示出了正被用于构造如图 18-19 的组织瓣膜体的图 20 的工具。
- [0055] 图 22 示出了用于切割平展源组织以形成瓣膜体的另一实施方式的平展图案。
- [0056] 图 23 是安装在支架上的具有由图 22 的图案构造的瓣膜体的心脏瓣膜的实施方式的透视图。
- [0057] 图 24 是用于根据图 23 的组件的支架的局部侧视图。
- [0058] 图 25 是图 24 的心脏瓣膜的垂直剖面的示意性局部侧视图。

具体实施方式

[0059] 本发明的说明书和附图公开了在被构造成用于置换患者的天然心脏瓣膜的置换心脏瓣膜及其部分的许多实施方式的背景下的本发明的方面和特征。可以将这些实施方式连同替换具体瓣膜，诸如患者的主动脉瓣膜或二尖瓣一起论述。然而，应当理解，特定瓣膜或瓣膜的特定特征的上下文不应视为是限制性的，并且如果需要以及在适当时，本文所论述的任何一种实施方式的特征可以与其它实施方式的特征组合。

[0060] 首先参考图 1-3，描述了用于心脏瓣膜体 30 的结构以及制造瓣膜体 30 的方法。在该实施方式中，该心脏瓣膜体是由基于组织的介质例如牛心包膜（心包）构造的。当然，可以采用其它材料例如马心包膜和猪心包膜，血管组织，以及其它薄的、柔性的并且耐久的天然和人造材料。优选地，以平展源材料提供所述组织。

[0061] 图 1 示出了用于切割平展源组织以形成心脏瓣膜体 30 的实施方式的平展图案 32。更具体地，优选以平展形式 (flat format) 展开（布置）源组织，然后根据所示出的平展图案 32 切割。优选地，通过激光来切割所述组织，但是可以采用其它切割方式和方法。

[0062] 如图 1 所示，根据所述图案切割的平展源组织具有第一和第二图案末端 34、36。裙端部分 40 和小叶部分 50 被折线 52 间隔开。所示出的小叶部分 50 包括在连合片部分 60

相互连接的三个小叶 54。每一小叶 54 具有优选为弯曲的下游边缘 62, 并且还具有弯曲的、通常相对的第一和第二小叶侧边 64、66。根据示出的实施方式中的图案 32, 相邻的小叶 54 由在它们之间切割的空隙 68 限定。

[0063] 示出的裙端部分 40 包括由切入平展源组织的孔(孔隙)限定的三个窗口 70。窗口 70 各自具有第一和第二侧边 72、74, 所述第一和第二窗口侧边 72、74 通常分别与相应的小叶 54 的第一和第二侧边 64、66 的曲率互补。裙端部分 40 的下游环 76 优选从第一图案末端 34 连续延伸至第二图案末端 36。类似地, 平展图案 32 的上游环部分 78 在折线 52 处从第一图案末端 34 连续延伸至第二图案末端 36 并且与折线 52 相邻。小叶支撑物(小叶支架)80 被限定在相邻的窗口 70 之间, 并且共用第一和第二窗口侧边 72、74。小叶支撑物 80 从上游环 78 延伸至下游环 76。在示出的实施方式中, 第一和第二图案末端 34、36 被布置成平均分割裙端部分 40 的小叶支撑物 80 之一和小叶部分 50 的连合片部分 60 之一。

[0064] 参考图 2A 和图 2B, 一旦从平展源组织切割下图案 32, 将所切割的组织卷起并且使第一和第二图案末端 34、36 连在一起以形成如所示出的管状结构。在所示出的实施方式中, 通过优选采用常规缝合材料的接缝(缝合线, seam) 将所述第一和第二图案末端 34、36 连在一起。因此, 裙端部分 40 中的接缝 82 与第一和第二图案末端 34、36 连接, 以便完善(完成)小叶支撑物 80, 并且小叶部分 50 中的接缝 84 完善连合片 6。

[0065] 尽管在示出的实施方式中使用了缝合, 但是应当理解, 当形成瓣膜体时可以使用其它方法和装置以接合第一和第二末端并产生其它连接。例如, 在其它实施方式中, 可以采用粘合剂、夹子等。

[0066] 在另外参考图 3A-C 的情况下, 一旦使第一和第二图案末端 34、36 接合以便形成管状结构, 可在折线 52 附近将小叶部分 50 折叠并倒置在裙端部分 40 的内部。因此, 瓣膜体 30 的小叶部分 50 位于裙端部分 40 内并且通常与其毗邻。

[0067] 在继续参考图 3A-C 的情况下, 一旦折叠, 使得小叶部分 50 位于裙端部分 40 内, 则小叶部分 50 和裙端部分 40 便彼此连接。更具体地, 第一和第二小叶边缘 64、66 与相应的小叶支撑物 80 的各自的第一和第二窗口侧边 72、74 连接。如所示出的, 边缘 64、66、72、74 通常优选对齐, 使得有助于通过接缝(seam) 连接。优选地, 通过使用常规材料例如缝合材料以常规方式缝合来完成这样的连接(结合, attachments)。然而, 还可以使用其它材料, 例如粘合剂。另外, 在一些实施方式中, 代替缝合或除了缝合外, 可以通过夹子将连合片固定至裙端(skirt)。此外, 在又一实施方式中, 可以单独形成小叶部分和裙端部分, 然后在例如上游环处将它们连接。这样的备选方案将应用于本文论述的其它实施方式和特征。

[0068] 一旦小叶部分 50 被适当地连接至裙端部分 40, 瓣膜体 30 可以在图 3A 所示的开放状态与图 3B 和图 3C 所示的闭合状态之间移动。如图 3B 和图 3C 所示, 当闭合时, 瓣膜小叶 54 彼此接合从而阻止血液流向小叶 54 之间的上游。而且, 由于在支撑物 80 处将小叶 54 牢固地缝合在裙端 40 上, 瓣膜体 30 的上游末端 78 处的裙端部分 40 与小叶部分 50 之间没有血液流动, 因此阻止了环瓣膜周围渗漏(paravalvular leaks)。在示出的实施方式中, 裙端部分 40 的窗口 70 通常与小叶 54 对齐。因此, 当小叶 54 处于闭合状态时, 血流被小叶 54 转向并容易地流过窗口 70。

[0069] 图 3A-C 的瓣膜体 30 适用于替换患者的天然瓣膜, 并且采用结合示出的瓣膜体 30 描述的特征的实施方式可以单独使用或与支架框架结合使用。例如, 在一种实施方式中, 可

以将如图 3A 的瓣膜体 30 安装到患者的天然动脉瓣膜的环内。在这样的实施方式中,将上游环 78 缝合至或以其他方式连接至天然瓣膜环,并且将下游环 76 连接至环下游的主动脉。因此,瓣膜体 30 位于主动脉窦内。在该实施方式中,裙端部分 40 的窗口 70 是特别有用的,因为当小叶 54 接合时,血液容易地流过窗口 70 并进入从主动脉窦分支的心脏动脉。

[0070] 接着参考图 4 和图 5,可以将如图 3 的心脏瓣膜体 30 安装在支架 90 上。这样的支架可以具有各种设计和特征。例如,这样的支架可以是自扩张的、气囊扩张的、混合的等。

[0071] 特别是参考图 4A 和图 4B,示出的支架框架 90 实施方式支撑瓣膜体 30 并且可以从如图 4A 所示的收缩状态扩张至如图 4B 所示的扩张状态。示出的支架 90 优选是由柔性材料,优选形状记忆材料如镍钛诺构造的自扩张支架。由于其是自扩张的,所以当松弛时支架 90 处于如图 4B 所示的完全打开状态。示出的支架 90 优选从第一末端 92 延伸至第二末端 94 并且是具有纵轴线 96 和基本上环状截面的管状。应当理解,在其它实施方式中,支架可以具有非环状截面,例如 D 形、椭圆形或另外的卵形横截面形状。在示出的实施方式中,在支架框架 90 的第一末端 92 和第二末端 94 处均设置有多个间隔开的小孔(眼孔)98。可以在没有这样的小孔 98 的情况下构造其它实施方式。

[0072] 示出的支架框架 90 具有非前缩部分 100 和前缩部分 110。这些部分在第一和第二末端 92、94 之间的过渡区(过渡段)112 处接合。前缩(透视缩短,投影缩短,缩短,foreshortening)是指随着支架的半径从收缩状态增加至扩张展开状态,前缩部分 110 中支架 90 的长度减小的行为。因此,在示出收缩状态的支架框架 90 的图 4A 中,该支架框架 90 的前缩部分 110 比在图 4B 中示出的当该支架处于扩张状态时更长。

[0073] 继续参考图 4B,示出的支架框架 90 的非前缩部分 100 包括以锯齿形图案布置的多排或多个环 114a-c 的圆周(环形)可扩张的组件(元件)或支柱 115。将支柱 115 构造成随着支架 90 半径的变化而扩张和收缩。在示出的实施方式中,所述支架具有三个这样的环 114a-c。应当理解,如果需要可以使用更多的或更少的环以达到该支架框架的目的。在示出的实施方式中,各圆周(环形)波状支柱 115 的各自的末端在顶点 116、118 处与相邻的支柱 115 连接(接合),所述顶点在至少一些实施方式中是优先弯曲的区域。在示出的实施方式中,第一环 114a 和第三环 114c 的锯齿形图案通常彼此同相,而第一和第三环 114a、114c 之间的第二环 114b 的支柱 115 通常与第一和第三环不同相。应当理解,在其它实施方式中,当需要时,所有或大部分环可以彼此同相或不同相。

[0074] 继续参考图 4B,纵向支柱 120 跨过非前缩部分 100 的环 114a-c 从框架 90 的第一末端 92 横向延伸至过渡区 112。更具体地,每个环 114 共用相同的纵向支柱 120。纵向支柱 120 延伸通过邻近环 114 的顶点 116,并优选延伸非前缩部分 100 的整个长度。优选地,纵向支柱 120 包括非扩张的杆或条。连接至纵向支柱 120 的顶点 116 称作“连接的”顶点 116。未连接至纵向支柱 120 的顶点 118 称作“空置的(自由)”顶点 118。

[0075] 如上文所述,纵向支柱 120 在纵向方向上基本上不扩张。因此,尽管波状支柱 115 提供在径向扩张或收缩时的柔性,但是由于支架 90 在收缩和扩张状态之间改变径向尺寸,因此非前缩部分 100 中支架的纵向长度基本上保持不变。在其它实施方式中,纵向支柱可以包括可以使所述支架稍微纵向扩张的可扩张元件。然而,这样的纵向扩张将不直接依赖于支柱半径的任何变化。

[0076] 继续参考图 4A 和图 4B,示出的支架框架的前缩部分 110 包括第一和第二圆周环

(环形环)124a、124b,其均由互连的网格(cells)130构成。各网格130包括多个支柱构件(支柱件)132,所述支柱构件以这样的方式互连使得当支架径向扩张时,网格130变得纵向更短。在示出的实施方式中,各网格130是闭合的并且被构造成通常为菱形的图案。圆周(环形)和纵向网格连接体(connectors)134、136使相邻的网格130彼此连接。第一环124a中各网格130的上端140在过渡区112处连接至非前缩部分100的相应纵向支柱120的第二末端142。

[0077] 尽管示出的前缩网格130被排列成菱形图案,但应当理解,可以采用其它构造。例如,在其它实施方式中,所述前缩网格通常可以为椭圆形,并且在另外的实施方式中,所述网格可能不是完全封闭的。如上文所讨论以及图4A和图4B中所示出的,当示出的支架90从收缩状态扩张至扩张状态时,支架的非前缩部分100基本上保持相同的长度,而支架的前缩部分110的长度变得基本上更短。

[0078] 继续参考图4A和图4B,多个第一锚(锚形体,锚状物)150从过渡区112延伸到前缩部分110中。优选地,每一个锚150还通常从支架90径向向外延伸,使得每个第一锚150的尖端152与网格130间隔开。类似地,多个第二锚154从支架框架90的第二末端94处或邻近支架框架90的第二末端的前缩网格130延伸,并且延伸到前缩部分中并从该支架径向向外延伸,使得每个第二锚154的尖端156与网格130间隔开。在当支架90处于收缩状态时相对的第一和第二锚150、154的尖端152、156之间限定第一距离,并且在当支架90处于扩张状态时相对的第一和第二锚150、154的尖端152、156之间限定第二距离。如图所示,第二距离显著小于第一距离。这种排列(布置)使得前缩部分110通过它的锚150、154抓握在组织上从而使支架保持在适当的位置。

[0079] 在优选的实施方式中,可以将支架90在心脏瓣膜环内展开,并在收缩时定位,使得相对的第一和第二锚150、154的尖端152、156设置在天然瓣膜环的相对侧。当该支架扩张时,相对的第一和第二锚被拉得更靠近,从而抓住天然瓣膜环的相对侧并牢固地使支架保持在适当的位置。因此,在不需要对天然瓣膜环的较大的径向力的情况下,可以使支架牢固地保持在适当的位置。于2009年8月27日以美国公开号2009/0216314公开的申请人的共同未决美国专利申请系列第12/084,586号讨论了具有锚的前缩支架的实施方式,并且可以参考用于示出的支架实施方式的某些方面的进一步讨论。共同未决申请中关于前缩支架,特别是具有锚的前缩支架的实施方式的结构和操作的讨论明确地通过引用结合于本文。

[0080] 在示出的实施方式中,所述支架由形状记忆合金,特别是镍钛诺制成。然而,应当理解,可以适当地采用包括金属、金属合金和非金属的其它材料。

[0081] 在优选的实施方式中,最初以环状截面的镍钛诺管提供所述支架框架。该管是根据对应于支柱、网格等的图案进行激光切割的。优选对切割的管进行电化学抛光以便除去粗糙的边缘。可以根据期望的方式对切割和抛光的镍钛诺管进行成形,例如对锚进行成形以径向向外延伸,并且可以对该镍钛诺支架框架进行热处理以建立形状记忆并获得期望的弹性属性。

[0082] 接着具体参考图5,其示出了置换心脏瓣膜160的实施方式,其中图1-3的瓣膜体30设置在图4的支架框架90上。在该实施方式中,将瓣膜体30的裙端部分40设置在支架90的外部并且将小叶部分50设置在支架90内。下游环76和小叶支撑物80连接至支

架 90。适当地通过裙端 40 形成孔 162 以容纳锚 150、154。将锚 150、154 和相应的孔 162 构造成使得当支架 90 收缩时,所述锚仍然延伸通过该孔。更具体地,当支架 90 收缩并且前缩部分 110 延长时,锚 150、154 在相应的孔 162 内移动,但是锚尖端 152、156 不会退出(离开)孔 162。

[0083] 在一个实施方式中,在制造过程中,在小叶部分 50 的任何部分连接至裙端部分 40 之前,使裙端部分 40 连接至支架 90。在一些实施方式中,在折叠小叶部分 40 之前,将裙端部分 40 安装在(套在)支架 90 上。在其它实施方式中,在将小叶部分和裙端部分折叠后,使所述支架在它们之间滑动。将支架 90 夹在小叶部分 50 与裙端部分 40 之间后,小叶 54 连接至小叶支撑物 80 并且连合片 60 连接至下游环 76。在一些实施方式中,进行这些的连接(结合),使得在支架为前缩的同时,至少部分瓣膜体可以相对于支架移动。

[0084] 在另一实施方式中,瓣膜体 30 的裙端部分 40 连接在支架 90 外,并且所述支架和瓣膜体被压缩成收缩状态,而小叶部分 50 没有相对于裙端部分 40 被折叠。因此,小叶部分 50 不与支架 50 接触或不直接连接至支架 50。在将置换瓣膜在患者体内展开的程序(操作)中,将部分完全的组件推进到适当的位置,并且扩张支架使得锚抓住患者的天然瓣膜环。然后折叠瓣膜的小叶部分 50 并折入支架 90 中,然后原位(在适当的位置)连接至裙端部分 40。

[0085] 接着参考图 6A-C,示出了心脏瓣膜 200 的另一实施方式,其中支架框架 290 被夹在瓣膜体 230 的内层 250 与外层 240 之间。在优选的实施方式中,瓣膜体 230 由包绕在支架框架 290 周围的单片组织形成,使得裙端部分 240 是外层并且位于支架 290 之外并连接在 290 之外。小叶部分 250 是内层。其位于支架 290 内部并连接至裙端部分 240。在示出的实施方式中,分别将小叶 254 的第一和第二侧边 264、266 牢固地缝合至小叶支撑物部分 280 的第一和第二侧边 272、274。小叶部分 250 的连合片 260 连接至裙端部分 240 的下游环 276。在这种排列(布置)中,小叶部分 250 与裙端部分 240 之间的连接牢固地束缚住支架 290,而且还防止渗漏。另外,与连合片 260 结合(连接)的下游环 276 有助于分配在瓣膜闭合期间施加在连合片上的力。

[0086] 在图 6A-C 中示出的实施方式中的支架锚 250、254 延伸通过瓣膜体 230 的上游环 278 中的孔 262。在示出的实施方式中,所述支架锚 250、254 具有朝向它们的尖端 252、256 的加宽的部分。因此,在支架 290 的前缩部分 210 的延伸的过程中,其中锚 250、254 被彼此拉开,锚的扩展部分(enlarged portions)285 帮助防止组织瓣膜体 230 从锚中滑出或更具体地,防止锚尖端 252、256 滑动通过与它们结合的孔 262。

[0087] 在另外的实施方式中,可以将如图 6A-C 或如图 1-4 所示的瓣膜体 230、30 安装到扩张后并不前缩的支架框架上。如在上面的实施方式中,可以将裙端 40、240 设置在支架框架之外,并且将小叶部分 50、250 倒置并折叠使其位于支架框架内,但是与裙端部分对齐。然后将小叶部分和裙端部分适当地缝合在一起,使得至少部分支架框架夹在所述部分之间。优选地,所述瓣膜体材料在裙端部分与小叶部分之间的折线处是连续的,其位于心脏瓣膜的上游末端或与其相邻,因此进一步降低了瓣膜周围渗漏(paravalvular leaks)的可能性。

[0088] 接着参考图 7-9A,描绘了瓣膜体 330 的另一实施方式。图 7 公开了用于切割平展源组织以组装成瓣膜体实施方式的平展图案 332。所示出的瓣膜体图案 332 具有第一和第

二末端 334、336,并且限定了裙端部分 340 和小叶部分 350。所述小叶部分 350 包括三个小叶 354,各具有下游小叶边缘 362 以及相对的第一和第二小叶侧边 364、366。在相邻的小叶 354 之间切割孔 368 并除去切割掉的组织以便限定小叶 354。

[0089] 每一个小叶 354 具有第一和第二相对的连合片部分 360、361。在示出的平展图案 332 中,最初作为相邻小叶之间的连接 363 共形成相邻小叶 354 的连合片部分 360、361。在按照平展图案切割的过程中,切割相邻小叶 354 之间的该连合连接 363 以便限定相邻小叶的第一和第二连合片 360、361,所述第一和第二连合片 360、361 分别具有第一和第二切割末端 370、371。在示出的实施方式中,在各小叶侧边 364、336 与相邻的连合片 360、361 之间切割相对小的凹入部分 (jog) 或偏移 (offset) 374。

[0090] 继续参考图 7,优选地,瓣膜体 330 的裙端部分 340 基本上是连续的,没有显著的切口例如图 1-4 瓣膜体的窗口。裙端 340 具有下游边缘 376,并且在折线 352 处与小叶部分 350 连接。在裙端部分 340 中,将瓣膜图案的第一和第二末端 334、336 切割成相对于下游边缘 376 是斜的,所述下游边缘 376 优选与折线 352 平行。在示出的实施方式中,在裙端部分 340 内切割连合缝 380,使得其通常与相邻的第一和第二连合片 360、361 的切割边缘 370 和 371 对齐。

[0091] 接着具体参考图 8,通过以下来构造瓣膜体 330:沿折线 352 相对于小叶部分 350 折叠裙端部分 340,并将裙端部分 340 的斜线末端 334、336 固定在一起以建立瓣膜体 330 的管形。在这种排列中,裙端部分 340 的内表面 382 面向小叶 354 的外表面 384,并且通过裙端部分 340 的内表面 382 来限定瓣膜体 330 的内部 386。相邻小叶 354 的第一和第二连合片部分 360、361 的内表面彼此接合(衔接),并且接合的片 360、361 穿过裙端部分 340 的相应连合缝 380。还具体参考图 9A,其为从裙端部分外获得的特写图,布置接合的第一和第二连合片部分 360、361 使得它们的切割末端 370、371 通常径向朝外并且与裙端部分 340 的外表面 390 相邻。

[0092] 接合的连合片部分 360、361 彼此连接,优选通过缝合线 (sutures) 392 彼此连接。在示出的实施方式中,使直接围绕缝 380 的缝边缘部分 394 与连合片 360、361 的外表面 396 接合,使得缝 380 的切割边缘 397 与片 360、361 的切割末端 370、371 一样径向朝外。然后如图 9A 所示将缝边缘部分 394 和接合的连合片 360、361 均缝合在一起。

[0093] 在示出的实施方式中,缝边缘部分 394 中的裙端 340 的内表面 382 与片 360、361 的外表面接合。在另外的其它实施方式中,首先将接合的连合片 360、361 一起缝合在裙端 340 外,然后将已缝合在一起的连合片 360、361 缝合在缝 380 周围的组织上。在另一实施方式中,未将接合的连合片 360、361 相互缝合。相反,将各片折叠与其切割边缘 370、371 相邻从而与邻近缝 380 的裙端部分 340 的外表面 390 接合,然后缝合至裙端。在另一这样的实施方式中,还可以将连合片 360、361 的接合部分缝合在一起或通过夹子等固定在一起。

[0094] 继续参考图 7-9A,还将第一和第二小叶侧边 364、366 缝合至裙端部分 340。因此,在小叶 354 与裙端部分 340 之间缝合了良好的密封(封口)从而防止瓣膜的操作过程中其间的任何血液渗漏。图 9A 和图 9B 示出了沿着第一和第二小叶侧边 364、366 将小叶 354 连接至裙端的第一和第二接缝(缝合线, seams) 398、399。

[0095] 小叶侧边 364、366 与片 360、361 之间的偏移 (offset) 374 促进延伸通过连合缝 380 的片与缝合至裙端部分 340 的内表面 382 的小叶侧边之间的清晰的过渡区。优选地,偏

移 374 中的小叶边缘也与裙端接合。

[0096] 可以通过多种方式将瓣膜体 330 缝合在一起。在另一实施方式中,可以使用连合缝 380 作为在将小叶部分 350 折叠到裙端部分 340 上期间的指引(导向装置, guide),并且操作者应小心地确保小叶 391 适当地对齐。在另一实施方式中,在使瓣膜体形成为管之前但是在折叠之后,将至少一个并且优选至少两个小叶 354 缝合在裙端 340 上。将仍处于变平状态时的小叶缝合至裙端可以是更方便的。该方法还能够使得相对于裙端 340 将小叶 354 可靠地放置在正确的位置,并且在缝合期间使它们保持在正确的位置。而且,由于在通过将第一和第二裙端末端 334、336 连接使瓣膜体 330 形成为管之前,已经将至少一个小叶牢固地缝合在适当的位置,因此先前连接的一个或多个小叶起辅助适当放置和缝合剩余小叶的指引和参照点的作用。

[0097] 当然,在其它实施方式中,可以在折叠前和/或在将小叶 350 连接至裙端部分 340 之前将瓣膜体 330 卷成管。例如,在一个实施方式中,一旦将瓣膜体 330 卷成管就使连合片 360、361 结合并放置在适当的位置。一旦固定在适当的位置,片 360、361 则用作在将小叶 354 结合至裙端 340 的同时辅助使它们保持在正确位置的指引。

[0098] 在另一实施方式中,提供了瓣膜体 330,其具有与图 7 和图 8 的瓣膜体基本相同的结构,不同之处在于,图 7 中切割以形成相对的连合片 360、361 的相邻小叶 354 之间的连合连接 363 没有切口,但是继续作为连接相邻小叶 354 的连合片 363。可以基本上如上文所述来构造这样的实施方式;然而,仅第一和第二图案末端 334、336 的连合片 360、361 具有切割边缘 370、371 从而如图 A 所示进行构造。

[0099] 具体参考图 9,在小叶 354 之间具有连续的连合片 363 的实施方式中,优选将每一个片 363 折叠使得片 363 的内表面接合。被折叠的片 363 穿过相应的连合缝 380。优选以类似于上面讨论的实施方式的方式,将每一个折叠的连合片 363 缝合至裙端部分 340。

[0100] 接着参考图 10,示出了用于从平展源组织切割瓣膜体 430 的平面图案 432 的另一实施方式。在该实施方式中,将瓣膜体 430 分成裙端部分 440 和小叶部分 450。小叶部分 450 包括三个小叶 454,每一个具有弯曲的下游小叶边缘 462 以及弯曲的第一和第二侧边 464、466。在每个小叶 454 上还限定了相对的第一和第二连合片部分 460、461。在示出的图案中,通过除去小叶 454 之间(包括相邻小叶的相邻的第一和第二片部分之间)的组织来形成连合片部分 460、461 和侧边 464、466。三个连合槽(commisural slots)480 切入基本上对应于连合片 460、461 的位置(布置)的裙端部分 440 中。通过切割并除去一部分的组织来形成示出的实施方式的槽 480,与一些其它实施方式中简单地切割缝相反。一旦从源组织被切割下来,则可以以与图 7-9 的瓣膜体 330 相似的方式来构造瓣膜体 430。

[0101] 接着参考图 11,示出了支架框架 500 的另一实施方式。在示出的实施方式中,支架框架 500 包括非前缩部分 510 和前缩部分 520。该非前缩部分 510 包括在顶点 526、528 处彼此连接的波状圆周扩张的支柱 524 的三个环 522a-522c。纵向支柱 530 具有第一和第二末端 532、534,并且从支架 500 的第一末端 538 朝向第二末端 539 延伸,但是终止于从非前缩部分 510 至前缩部分 520 的过渡区 540。与纵向支柱 530 交叉的顶点被称作“连接的”顶点 526,而连接的顶点 526 之间的顶点被称作“自由(空置)”顶点 528。

[0102] 在示出的实施方式中,将第一环 522a 设置成与支架的第一末端 538 相邻,并且将第二环 522b 设置成与第一环 522a 相邻。在第二环 522b 的连接的顶点 526 处形成一组第

一小孔 (eyelets) 544。还在每一纵向支柱 530 的第二末端 534 处形成一组第二小孔 546，支柱 530 在示出的实施方式中还是过渡区 540。在第三环 522c 中，自由顶点 528 各包括从其伸出的突起 550，该突起还可以被称作顶点锚 550。优选地，预成形第三环 522c 中的支柱 524，使得当支架框架 500 处于如图 11 所示的扩张状态时其径向向外张开。

[0103] 继续参考图 11，示出的支架框架 500 的前缩部分 520 包括在连接体 556 处相互连接的通常为菱形的网格 555 的环 552。各网格 555 的第一末端 560 连接至第二小孔 546 处的非前缩部分 510。如上文讨论的实施方式，前缩网格 555 被构造成使得当支架框架 500 径向收缩时，支架的前缩部分 520 径向变长并且，相应地，当该支架框架径向扩张时，前缩部分 520 缩短。

[0104] 将前缩部分 520 中的各网格 555 的第二末端 562 连接至通常径向向外并朝向该支架的第一末端 538 延伸的锚 570。在每一个锚 570 中，优选在各锚 570 的底部 (base) 574 与顶端 576 之间形成锚孔 (anchor eyelet) 572。在操作过程中，并与本文所讨论的其他实施方式一致，当将收缩状态的支架 500 置于天然心脏瓣膜环时，首先布置收缩的支架使得瓣膜环被设置在顶点锚 550 与锚顶端 576 之间。然后使支架 500 扩张，促使前缩，这使得锚顶端 576 更靠近顶点锚 500 并且抓握其间的天然瓣膜环。在示出的实施方式中，顶点锚 500 不与末端锚 570 共线对齐。

[0105] 另外参考图 12 和图 13，置换心脏瓣膜 600 的实施方式包括与如图 11 的支架框架 500 结合的如图 7-9 的瓣膜体 330。然而，在该实施方式中，整个瓣膜体 330 设置在支架 500 内。更具体地，并且如图 12 所示，将瓣膜体 330 的裙端部分 340 缝合至该支架的第一小孔 544。在示出的实施方式中，将瓣膜体 330 的折线 352 折边 (缝边)，并且折边的缝 610 的某些缝线 606 也与支架 500 的非前缩部分 510 中的第一小孔 544 接合。在该示出的实施方式中，被折边的折线 352 成为瓣膜体 330 的上游末端 612。

[0106] 继续参考图 12 和图 13，将柔性的可纵向扩张的织物 (纤维, fabric) 的细长管状部分 620 连接至示出的实施方式中的裙端部分 340 的下游末端 376。更具体地，通过下游接缝 624 在约裙端部分的圆周将织物 622 的第一末端缝合至裙端部分的下游末端 376。而且，织物 620 优选地连接至裙端 340 的外表面，并且还缝合在支架框架 500 的第二小孔 546 上。优选地，还通过连接体缝线 626 在数个点处将织物 620 缝合至前缩网格 555。

[0107] 在示出的实施方式中，织物 620 绕着支架框架 500 的第二末端 539 弯曲，通常沿着下游锚 570 的曲率。将织物部分 620 的第二末端 628 缝合至锚孔 572。优选地，当支架 500 在收缩状态和展开、松弛的扩张状态之间移动时，柔性织物 620 是足够扩张的以与前缩部分 520 一起移动。因此，在示出的实施方式中，组织瓣膜体 330 被限定在支架的非前缩部分 510 并且柔性织物 620 跨过该支架的前缩部分 520。因此，组织瓣膜体 330 没有经受支架 500 的纵向扩张和收缩。

[0108] 在示出的实施方式中，仅在上游末端 612 处将瓣膜体 330 的组织部分直接缝合至支架框架 500。将裙端部分 340 的下游边缘 376 结合至织物 620，通过下游接缝 624 在第二小孔 546 处将所述织物直接缝合至支架 500。在另一实施方式中，将织物 620 连接至裙端 340 的相同接缝 624 还将裙端 340 连接至第二小孔 546。

[0109] 继续参考图 7-9 和图 11-13，组装的心脏瓣膜 600 的示出的实施方式包括两层组织，优选由单一连续组织片形成。仅将包括小叶 354 的瓣膜的小叶部分 350 直接缝合至

裙端部分 340。因此,在打开和闭合状态之间的瓣膜操作过程中,小叶部分 350,具体地小叶 354,仅与裙端部分 340 直接接合。裙端部分 340 又与支架 500 和其他材料例如下游织物部分 620 结合并与其相互作用。

[0110] 应当理解,在其它实施方式中,可以通过提供组织瓣膜部分的较长的裙端部分来替换部分或所有的如图 12 和图 13 所示的实施方式中的织物部分 620。还应当理解,在另外的实施方式中,示出的瓣膜体 330 可以与非前缩支架一起使用。

[0111] 接着参考图 14,其描绘了安装在人心脏 750 内的如上文结合图 12 和图 13 讨论的心脏瓣膜 600 的示意图。以横截面示出了心脏,并且表示包括左心房 752 和左心室 760 的典型解剖结构(anatomy)。通过肌肉壁 762 来限定左心室 760。左心房 752 和左心室 760 通过二尖瓣环 770 彼此连通。在图 14 中还示意性地示出了天然二尖瓣前叶 774,其具有将二尖瓣前叶 774 的下游末端连接至左心室 760 的肌肉壁 762 的腱索(chordae tendinae)776。左心室流出道 778 朝向左心室 760 的顶部延伸。

[0112] 如图 14 所示,根据先前讨论的支架 500 的对齐和展开方法,设置图 12-13 的瓣膜 600 使得二尖瓣环 770 被抓握在锚 570 与顶点锚 550 之间。因此,所有或大部分的支架 500 延伸到左心房中。可以将设置在环 770 上游的支架 500 的部分称作位于环上。通常位于环 770 内的部分被称作位于环内。环下游的部分被称作位于环下。在示出的实施方式中,仅一部分的前缩部分位于环内或环下,并且支架 500 的剩余部分位于环上。

[0113] 在示出的实施方式中,在展开置换瓣膜 600 前未移除二尖瓣前叶 774。优选地,在展开置换瓣膜前也未移除二尖瓣后叶(未示出)。然而,在其它实施方式中,可以在展开置换瓣膜之前移除这些天然瓣膜小叶之一或二者。

[0114] 在支架 500 被大部分在环上置于左心房 752 内时,支架 500 并不干扰泵吸期间左心室的功能。更具体地,支架 500 并不干扰从左心室 760 流动通过流出道(outflow tract)778 的血液并且不干扰在泵吸期间随着肌肉壁 762 收缩左心室 760 的变形。在示出的实施方式中,瓣膜体 330 与支架 500 结合使得瓣膜的下游边缘 362 基本上在二尖瓣环 770 内。这被称作瓣膜体 330 的环内布置(放置)。

[0115] 接着参考图 15,其是图解示出了另一实施方式的一部分支架 500a 和织物部分 620a 的示意性截面侧视图。除了织物部分 620a 伸出锚孔 572a 并直到锚尖端 576a 之外,该实施方式类似于图 12 和图 13 的实施方式。优选地,织物 620a 包绕在锚尖端 576a 周围并用环绕织物 620a 圆周的接缝将其固定在适当的位置,以便在锚 570a 的尖端 576a 处形成通常连续的带。这样,每个锚 570a 将通过织物 620a 与天然瓣膜环接触。

[0116] 参考图 16A,示出了心脏瓣膜 600a 的另一实施方式。示出的心脏瓣膜 600a 采用了安装在与图 11-13 的支架 500(用于说明目的)非常相似的支架 500b 上的如上文结合图 7-9 讨论的瓣膜体 330。如图 16A 所示,与支架 500 几乎相同的支架 500b 包括大多数相同的结构并且使用相同的参考标号。结合上文支架 500 的论述来描述这样的结构。

[0117] 在示出的支架 500b 中,在支架 500b 的下游末端 539 处设置多个远端小孔 800,所述下游末端 539 还是支架 500b 的前缩部分 520 中的网格 555 的第二末端 562。在该实施方式中,瓣膜体 330 与支架 500b 结合,使得裙端部分 340 的下游边缘 376 例如通过缝线连接至下游小孔 800。这样,小叶 354,特别是小叶 354 的下游边缘 362 被排列(布置)在支架 500b 的第二末端 539,其附近,或者在一些实施方式中在支架 500b 的第二末端 539 的下游。

[0118] 继续参考图 16A, 具有相对的第一和第二末端的 812、814 的细长管状柔性部分 810 连接至瓣膜体 330。更具体地, 优选用环形 (圆周) 缝合 818 使柔性部分 810 的第二末端 814 连接至裙端 340 的上游末端 352。柔性部分 810 的第一末端 812 与支架 500b 在第一小孔 544 处结合。优选地, 瓣膜体 330 的上游末端 352 不与支架 500b 直接结合, 但是仅结合至柔性部分 810, 该柔性部分 810 又与支架 500b 连接。

[0119] 优选地, 所述柔性部分 810 由柔性材料构成, 随着支架 500b 的长度由于在径向收缩和扩张过程中的前缩而增加和减小, 所述柔性材料的长度可以增加和减小。而且, 优选地, 瓣膜体 330 由诸如心包膜的材料构成, 所述心包膜是柔性的但是仍然基本上不纵向伸展的。当所述瓣膜体由伸展的材料制成时, 优选地, 柔性部分 810 比瓣膜体 330 更易于纵向伸展, 使得当支架 500b 的长度增加时, 柔性部分 810 而不是瓣膜体 330 将纵向伸展, 并且反之亦然。

[0120] 另外参考图 16B, 应当注意, 在示出的实施方式中, 一部分瓣膜体 330 跨过支架的前缩部分 520。然而, 可纵向伸展的柔性部分 810 设置在支架 500b 的非前缩部分 510 中。当组装的瓣膜 600a 从图 16A 所示的扩张部分收缩成图 16B 所示的收缩状态时, 前缩部分 500 变得更长。由于瓣膜体 330 并不显著伸展, 并且相反, 在这样的伸长的过程中柔性部分 810 显著伸展, 所以支架 500b 相对于瓣膜体 330 纵向移动。这样的“漂浮瓣膜体 (floating valve body)”构造使得能够在支架 500b 的至少一部分前缩部分 520 上布置瓣膜体而不需在收缩和扩张过程中在瓣膜的前缩部分伸长过程中拉伸瓣膜体。

[0121] 在图 16A 和图 16B 示出的实施方式中, 至少部分裙端 340, 优选在上游末端处或邻近上游末端, 以可容纳收缩和扩张后瓣膜体 330 相对于支架 500b 的漂浮、纵向移动的方式例如通过一个或多个松散的缝线 (stitches) 820 松散地结合至支架 500b 的一个或多个纵向支柱 530。在其它实施方式中, 这样的松散的缝线 820 可在与瓣膜体相邻的柔性部分内。优选地, 缝线 820 是相对松散的使得当支架 500b 在收缩和扩张状态之间移动时, 各缝线 820 在相应的纵向支柱 530 上纵向滑动。有技巧地放置这样的缝线 820 使得存在用于缝线滑动的未干扰 (稳定) 的路径。

[0122] 在示出的实施方式中, 柔性部分 810 由具有足够疏松的编织的织物 (纤维) 和 / 或能够在收缩过程中适应纵向伸展的材料构成, 并且还能在扩张过程中当支架变短时拉紧松弛部分 (拉直松弛的绳索)。然而, 应当理解, 其他类型的材料和构造可以用于柔性部分。例如, 在另一实施方式中, 心包膜的细长管状部分构成了柔性部分。在该实施方式中, 优选地, 使所述心包膜折皱, 使得当扩张过程中支架变短时优先以手风琴形式折叠。在另一实施方式中, 所述柔性部分包括具有多个开窗 (fenestrations) 的心包膜区段, 所述开窗是技巧性放置的缝, 当向心包膜施加纵向应力 (纵向张力) 时, 它们会变形从而使心包膜区段纵向伸展。然而, 随着支架扩张和前缩, 心包膜恢复至其原始状态。在瓣膜被展开后, 并随着时间推移, 向内生长的组织将辅助闭合所述开窗。在另外的其它实施方式中, 可以采用其他另外的结构。例如, 除了管状柔性部分外, 所述柔性部分还可以包括与瓣膜体 330 的上游末端结合的弹性绳阵列, 其在瓣膜收缩后纵向伸展并且当瓣膜扩张时拉紧松弛部分 (拉直松弛的绳索)。而且, 尽管示出的实施方式应用了具有两层的瓣膜体 330, 但是应当理解, 其他实施方式可以应用与柔性部分连接并安装在具有前缩部分的支架上的单层瓣膜。

[0123] 接着参考图 17, 由安装在人心脏中的图 16A 和图 16B 的瓣膜 600a 构成了示意图。

在示出的实施方式中, 以与图 14 中描绘的支架 500 基本上类似的方式安装支架 500b。然而, 将瓣膜体 330 安装在相对于支架更远的下游, 使得小叶 354 基本上位于二尖瓣环 770 内, 该位置可以被称作环内或部分环内, 因为小叶 354 的下游边缘 362 可以是环的下游, 并且因此可以是环下。应当理解, 在其它实施方式中, 相对于支架可以将瓣膜体完全安装在环上、环内、环下或它们的组合。

[0124] 接着参考图 18 和图 19, 示出了瓣膜体 630 的又一实施方式。图 18 示出了用于从平展源组织切割瓣膜体 630 的平展图案 632。如图所示, 图案 632 包括裙端部分 640 和小叶部分 650。所述小叶部分 640 包括三个小叶 654, 各具有下游边缘 662 以及相对的第一和第二侧边 664、666。各小叶 654 具有相对的第一和第二连合片 660、661。在各小叶侧边 664、666 与相邻的连合片 660、661 之间提供偏移 (offset) 674。

[0125] 在裙端部分 640 中, 切割三个连合缝 680 使得通常与连合片 660、661 对齐。还在裙端部分 640 中切割第一和第二小叶边缘缝 694、696 使得基本上与相应的第一和第二小叶侧边 664、666 的曲率对齐。在示出的实施方式中, 各连合片 660、661 的一部分 700 在下游方向延伸超过至少一部分小叶下游边缘 662。

[0126] 继续参考图 18 和图 19, 为了由按照该图案 632 切割的平展组织构造瓣膜体 630, 将切割的组织折叠并分别使第一和第二小叶边缘 664、666 推动通过 (穿过) 相应的第一和第二小叶缝 694、696。小叶缝 694、696 处和邻近小叶缝 694、696 的裙端部分 640 的边缘优选被变形, 使得缝 694、696 处和邻近缝 694、696 的裙端 640 的内表面与小叶 654 的内表面和外表面接合 (衔接), 从而使小叶切割末端 704 和相对的缝切割末端 706、708 径向朝外。然后将小叶切割末端 704 和缝切割末端 706、708 缝合在一起。因此, 将小叶边缘 664、666 连接至裙端 640 的缝合线基本上保持在裙端部分 640 之外, 并且在使用过程中瓣膜体 630 内的小叶 654 的部分基本上不与该缝合线接合。类似地, 并且以如在其它实施方式中所论述的方式排列相邻小叶 654 的第一和第二连合片部分 660、661 以使它们面对面地彼此接合, 延伸通过缝 680 并且在该缝边缘处将它们彼此之间以及与裙端 640 缝合在一起。

[0127] 在另外的其它实施方式中, 所述小叶侧边 664、666 可以延伸通过相应的缝 694、696, 被折叠以与裙端部分 640 的外表面 703 接合, 然后被缝合在适当的位置。

[0128] 在示出的实施方式中, 连合片部分 660、661 的下游部分 700 有助于用于将该连合片部分缝合在适当的位置的表面区域并提供在制造过程中抓握的材料。在一些实施方式中, 将整个连合片 660、661 缝合至裙端 640。在其它实施方式中, 将一部分片缝合在适当的位置并且移除并丢弃各片的未使用的剩余部分。

[0129] 接着参考图 20, 示出了用于辅助构造图 18 和图 19 的瓣膜体 630 的工具 830。工具 830 具有近端手柄部分 832 和在其远端末端的模板 (form) 840 或模具 (mold)。优选地, 所述模板 840 被成形为与当小叶 654 在闭合位置接合时瓣膜体 630 的下游部分的期望形状相反。示出的模板 840 包括停止表面 (stop surface) 844 和多个小叶接合表面 (engagement surfaces) 850, 其每一个具有第一和第二侧边 854、856。

[0130] 另外参考图 21, 示出了在构造瓣膜体 630 的过程中的工具 830。在优选的实施方式中, 根据上文讨论的图案 632 切割瓣膜体 630, 然后使其形成为管并在连合片 660、661 处连接。优选地, 开始仅将所述连合片 660、661 钉在适当的位置, 因此用作在模板 840 上布置部分组装的瓣膜体 630 的指引 (guide)。然后将部分组装的瓣膜体 630 的下游末端置于模

板 840 上,使得裙端 640 与该模板的圆周外表面(环形外表面)860 接合,并且小叶 654 与相应的小叶接合表面 850 接合,并且小叶 654 的第一和第二侧边 664、666 基本上与小叶接合表面 850 的第一和第二侧边 854、856 对齐。优选地,小叶 654 的下游边缘 662 位于模板 850 的停止表面 844 或与其相邻。

[0131] 在优选的实施方式中,操作者将瓣膜体 630 正确地定位在模板 840 上,并牵拉小叶 654 的侧边 664、666 通过裙端部分 640 的相应的小叶缝 694、696,优选它们均与小叶接合表面侧边 854、856 对齐。以这种方式,部分组装的瓣膜体 630 变得与模板 840 接合,具有该模板的形状,使得在优选的接合位置构造小叶。因此,可以在最佳瓣膜性能所需的精确位置构造瓣膜体 630。一旦将瓣膜体 630 适当地定位在模板 840 上,在使小叶边缘 664、666 牵拉通过(穿过)相应的小叶缝 694、696 的情况下,以包括如上文讨论的方法的任何可接受的方式沿着缝 694、696 将小叶边缘 664、666 缝合至瓣膜体 630 或以其它方式结合至瓣膜体 630。另外,在其中开始仅将连合片钉在适当的位置的实施方式中,它们于是被完全固定在适当的位置。

[0132] 如上面讨论的瓣膜组装工具 830 的使用使得能够以相对快的方式提供瓣膜体的一致且理想成形的构造。在一个实施方式中,提供一种形成同源组织瓣膜体的方法,其中临床医生收获患者自身的组织例如患者自身的心包膜,将同源的源组织弄平,根据期望的心脏瓣膜图案对其进行切割,然后使用瓣膜体组装工具 830 组装该瓣膜体。优选地,可以在手术室中在单个操作(程序)中由临床医生形成该瓣膜,然后将其植入。

[0133] 接着参考图 23,瓣膜体 930 的另一实施方式可以通常使用如上面结合图 7-9 所讨论的非常相同的构造的图案和方式来形成,除了从各小叶 354 的下游边缘 362 延伸出多个腱索 932、934。在示出的实施方式中,提供了一个中心腱索和两个侧腱索 932、934。优选地,所述中心腱索 932 比侧腱索 934 要长。在其它实施方式中,可以提供更多的或更少的腱索。在示出的实施方式中,作为图案的一部分切割腱索 932、934,因此与相关的小叶 354 毗邻。优选地,安装片 936 位于各腱索 932、934 的顶点。安装片 936 优选包括直径增加的区域,其将提供容纳安装介质 938,诸如支柱、夹子等的空间。

[0134] 图 23 是应用了与支架 902 结合的瓣膜体 930 的置换瓣膜 900 的示意图。优选地,腱索 932、934 结合至瓣膜体下游的支架 902,其在图 23 中以闭合状态示出。与天然腱索一样,优选地,腱索 932、934 足够长以使小叶 354 在很少或没有干扰的情况下完全接合,但是还提供心室泵血过程中血压(血液压力)的分布。更简单而言,该腱索将血压从小叶传递至框架 902。

[0135] 另外参考图 24,其提供了可用于支撑瓣膜体 930 和腱索 932、934 的支架 902 的一部分。该示出的支架与上文所述的支架 500 类似。优选地,在该支架的远端末端 539 处或其附近形成多个远端小孔 940。在示出的实施方式中,每一个远端小孔 940 均具有横向延长的孔 942,其具有基本上平坦的接触表面 944。将结合(连接)小孔 950 设置在纵向支柱 530 上,优选在包括顶点锚 550 的环 522c 上。

[0136] 具体参考图 25,示出了描绘一部分瓣膜体 930、支架 902 和腱索 932 的示意图。如图所示,优选地,瓣膜体的下游末端通过支柱连接至第二小孔 546,与上文所讨论的实施方式类似。用假想线并以接合状态示意性地示出了瓣膜体小叶 354。在该示出的实施方式中,腱索 932 从小叶伸出并通过下游小孔 940。在一些实施方式中,可以将该腱索缝合至下游小

孔 940。然而,在该示出的实施方式中,腱索延伸通过该小孔,与接触表面 940 接合,逆转路线(进程)并延伸至结合小孔 950。优选地,利用例如缝合线 938 使腱索 932 的安装片 936 结合至结合小孔 950。以这种方式,当来自血压的力推压(推靠)闭合瓣膜的接合小叶时,该腱索将这样的压力分布至支架的前缩部分的下游末端,以及还分布至该支架的前缩部分的上游末端,其不仅分布来自小叶的力,而且还促使支架锚 550、570 甚至更牢固且可靠地抓握天然瓣膜环。当然,应当理解,可以应用腱索结合的具体其它区域。

[0137] 虽然已在某些优选的实施方式和实施例的范围内公开了本发明,但是本领域技术人员应当理解,本发明除了具体公开的实施方式外还包括本发明的其它可替换的实施方式和/或用途以及其明显的更改和等同物。另外,虽然已经详细地示出和描述了本发明的许多变型,但是基于该公开内容,属于本发明的范围内的其他更改对于本领域技术人员来说是显而易见的。事实上,本文具体公开的实施方式被用作描述可在多个实施方式中应用的某些发明特征的载体。因此,可以预期,可以进行具体实施方式的具体特征和方面的各种组合或子组合并且仍落在本发明的范围内。例如,图 7-9 的瓣膜体已经被描述在切割相邻连合片的实施方式中(参见图 9A)和未切割小叶之间的连合连接的实施方式中(参见图 9B)。然而,与图 10 的瓣膜体实施方式相关的讨论并没有具体描述小叶之间的连合连接未被切割的实施方式。由于申请人设想组合和/或替换所讨论的实施方式的特征,所以应当理解,申请人还设想采用未切割的连合连接的图 10 瓣膜体的变型。该实例适用于本文与具体实施方式结合描述的所有特征。因此,应当理解,所公开实施方式的各种特征和方面可以彼此组合或替换以便形成本公开发明的不同方式。因此,预期本文公开的本发明的范围应不限于上文所讨论的具体公开的实施方式,而是仅应通过合理阅读所附的权利要求来限定。

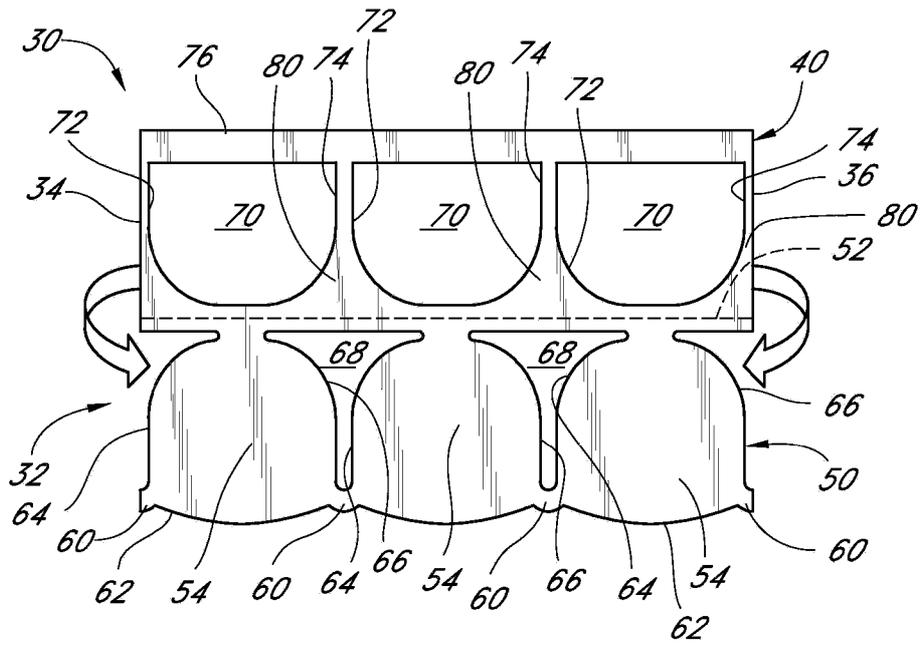


图 1

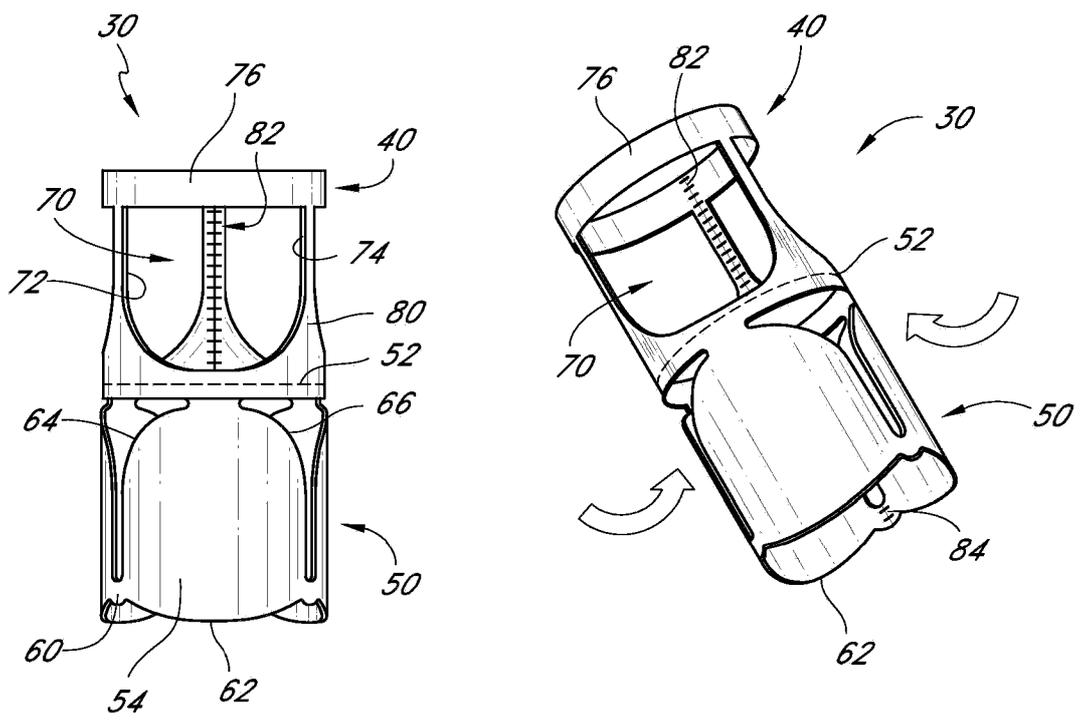


图 2A

图 2B

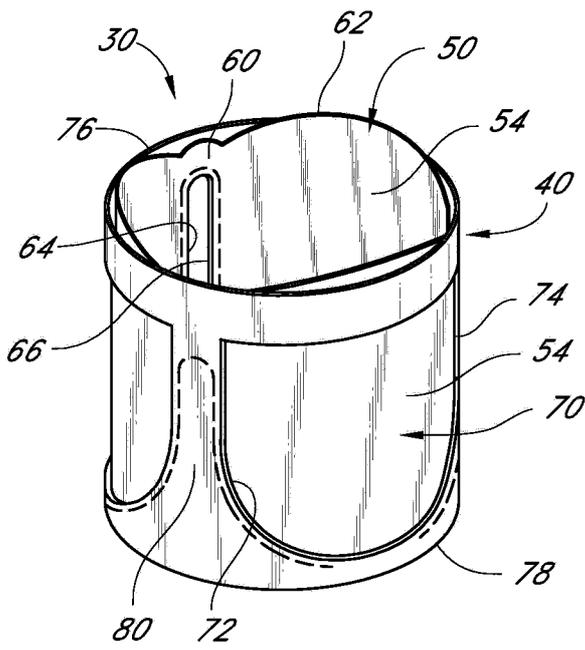


图 3A

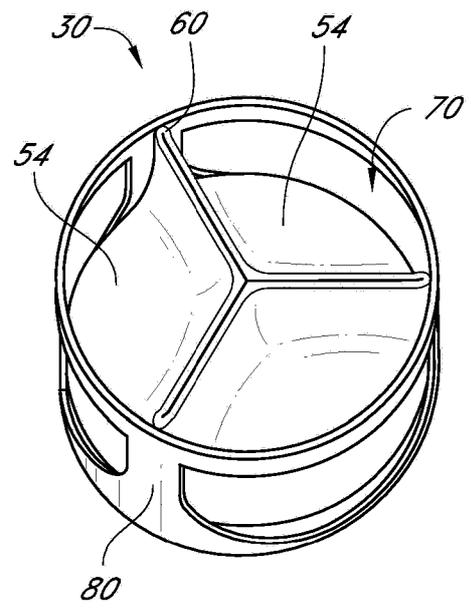


图 3B

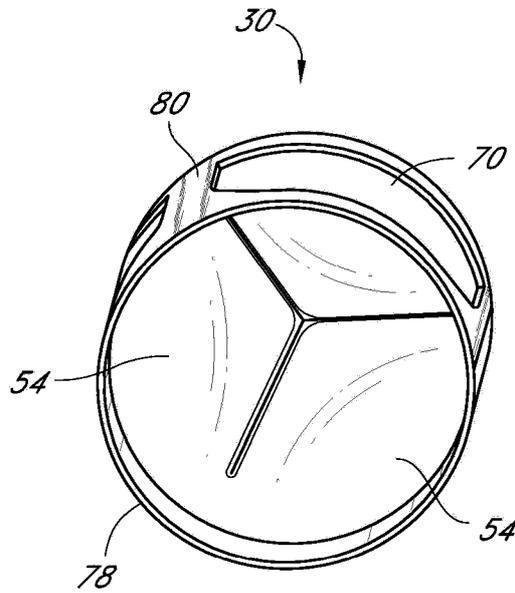


图 3C

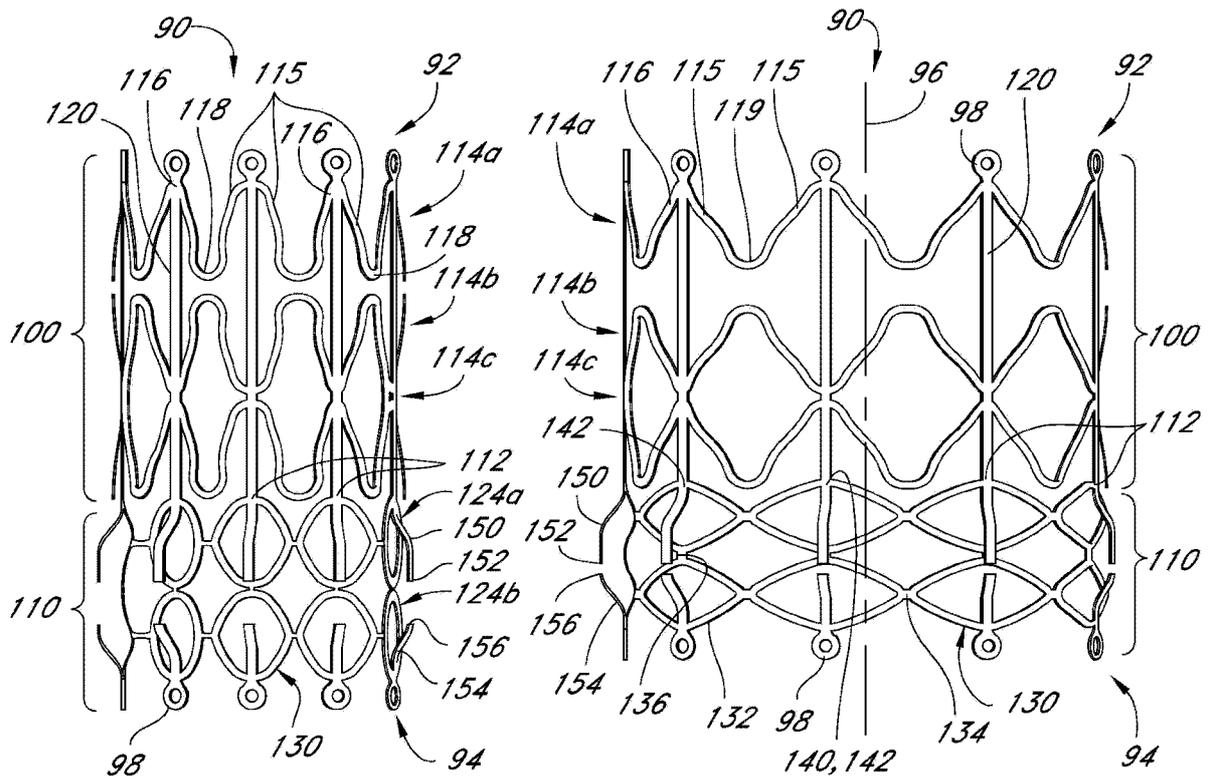


图 4A

图 4B

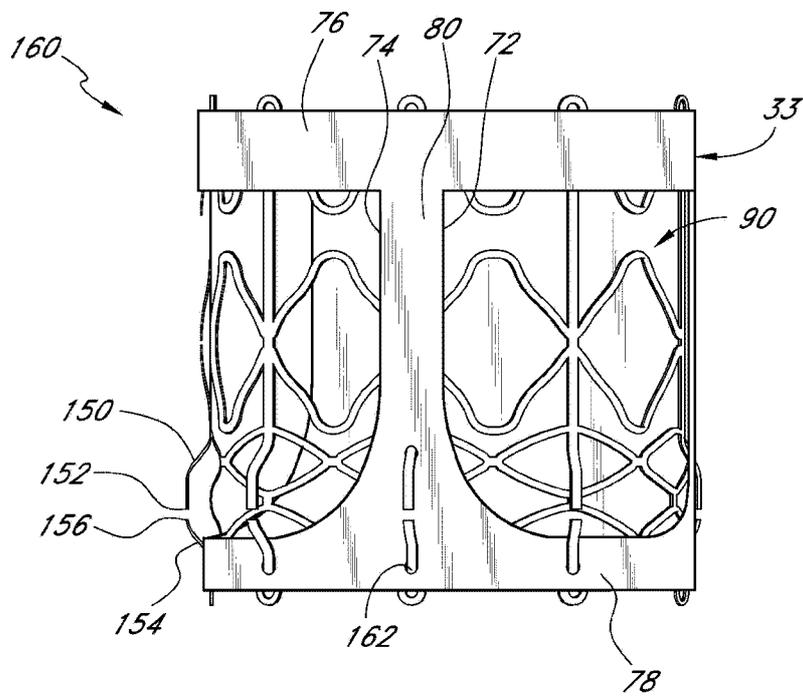


图 5

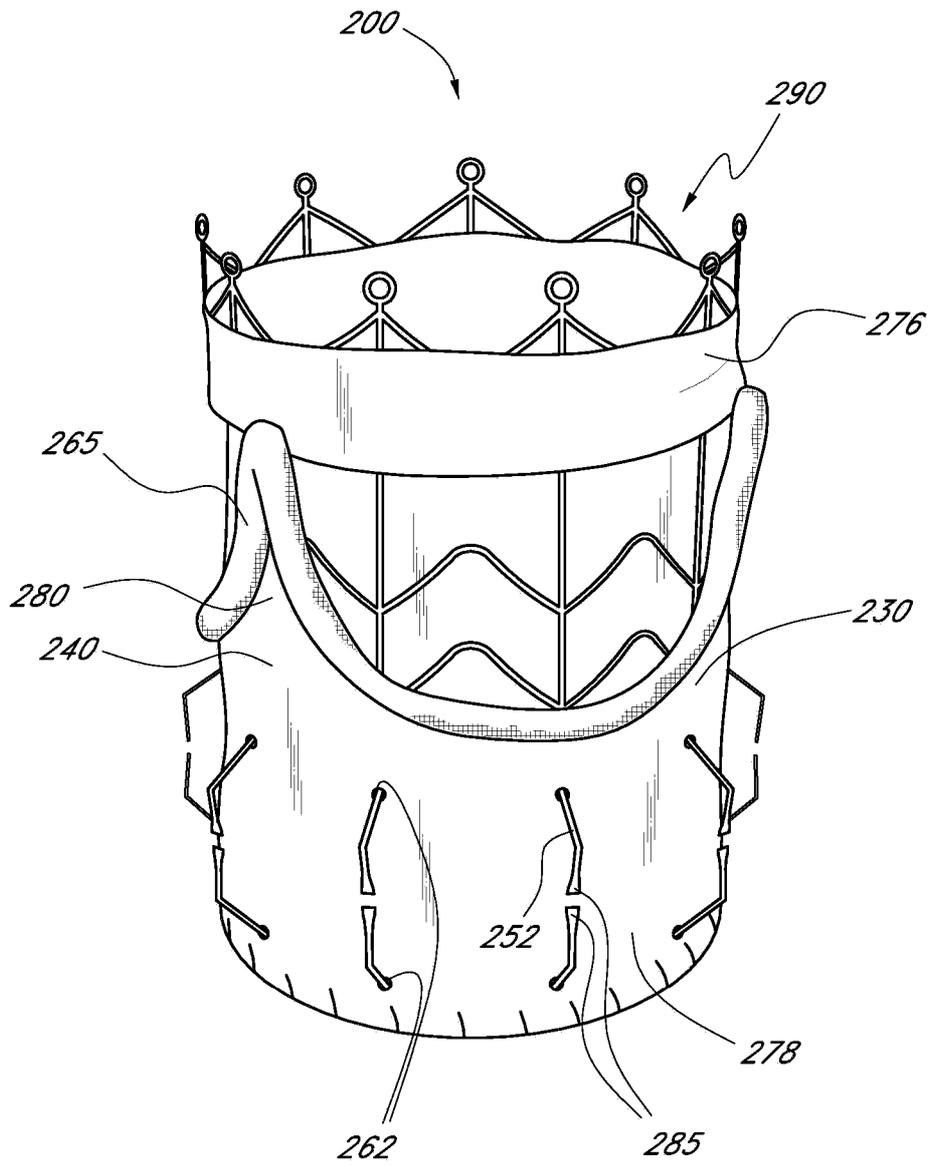


图 6A

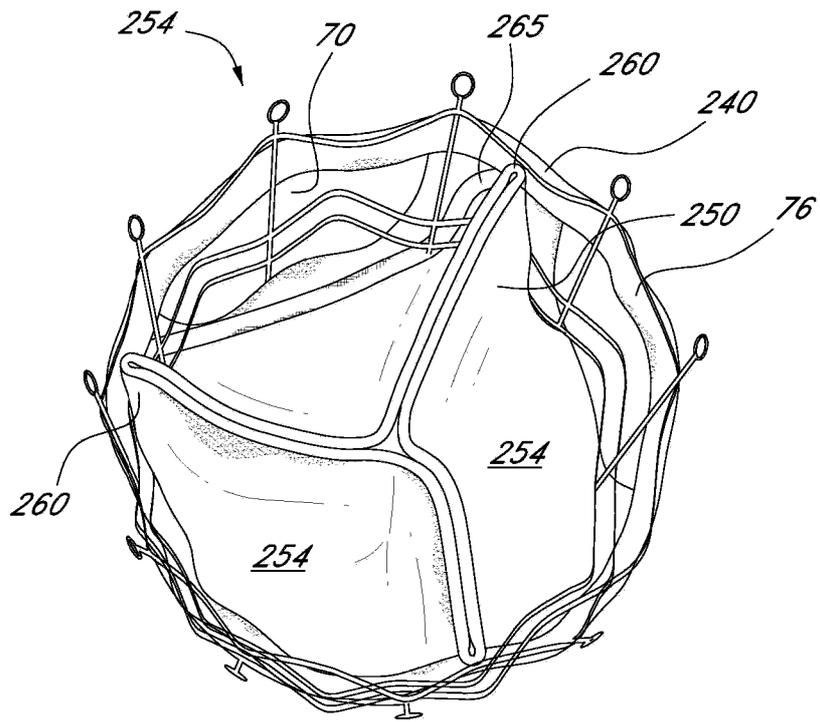


图 6B

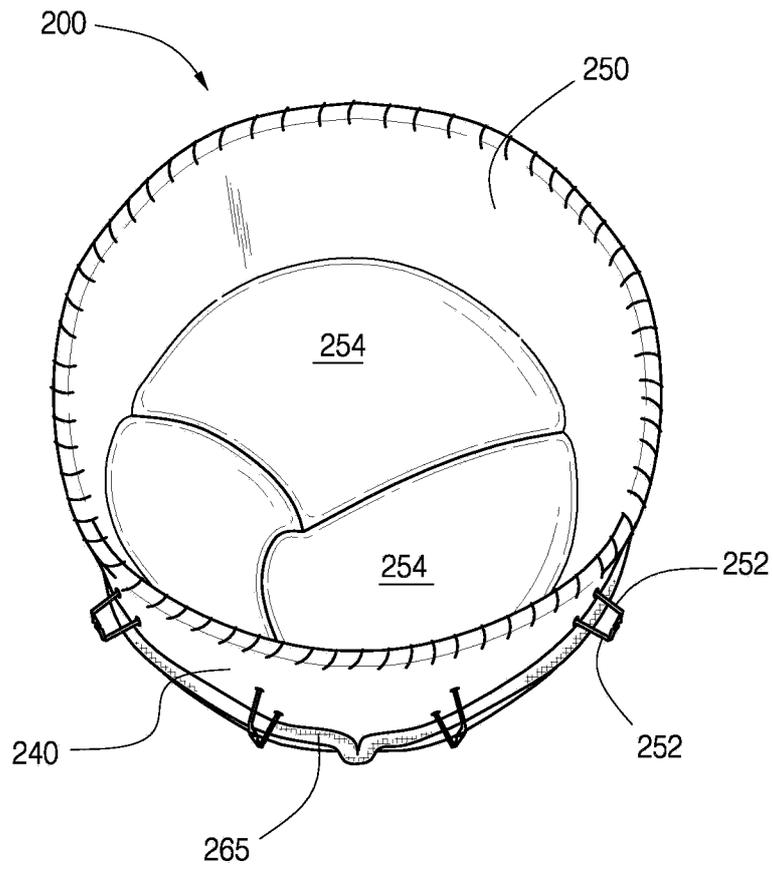


图 6C

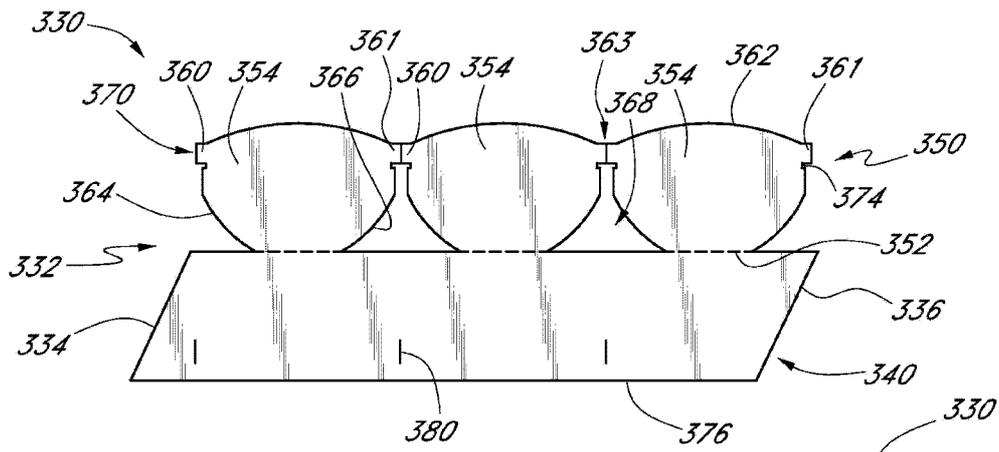


图 7

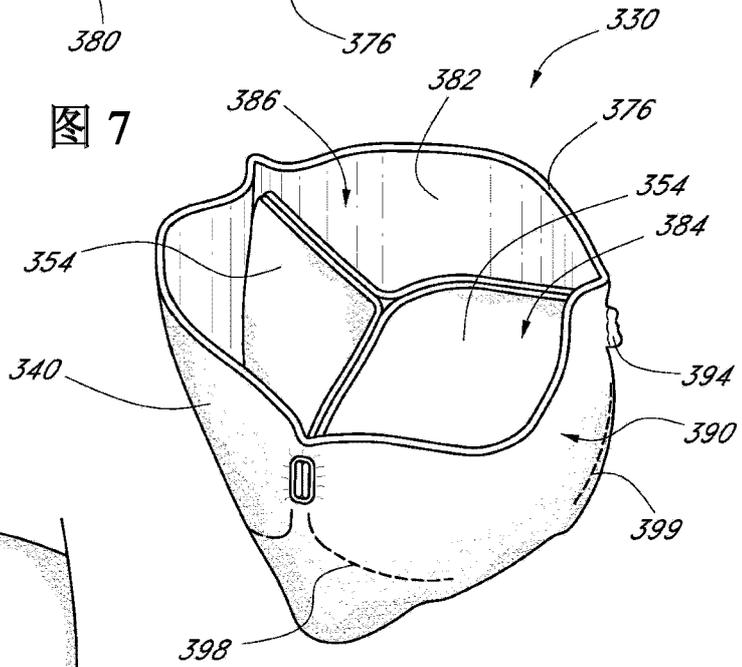


图 8

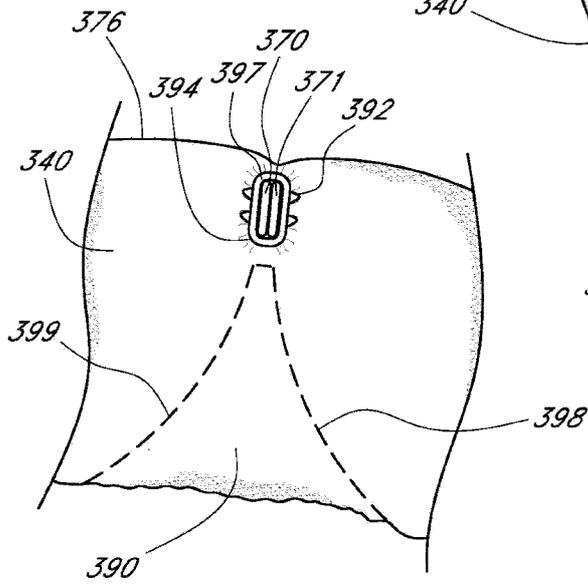


图 9A

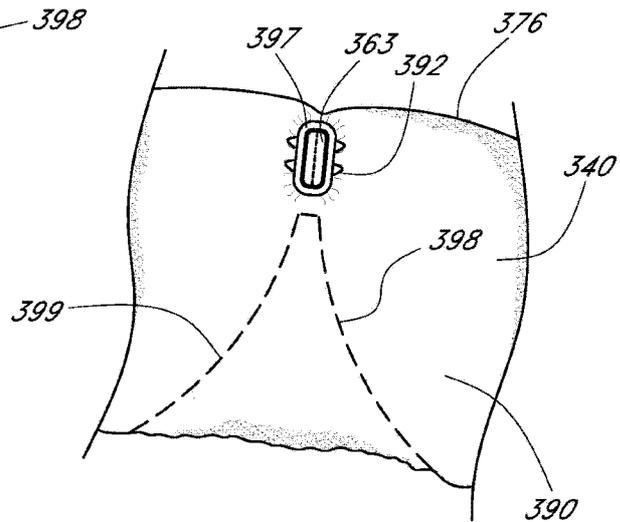


图 9B

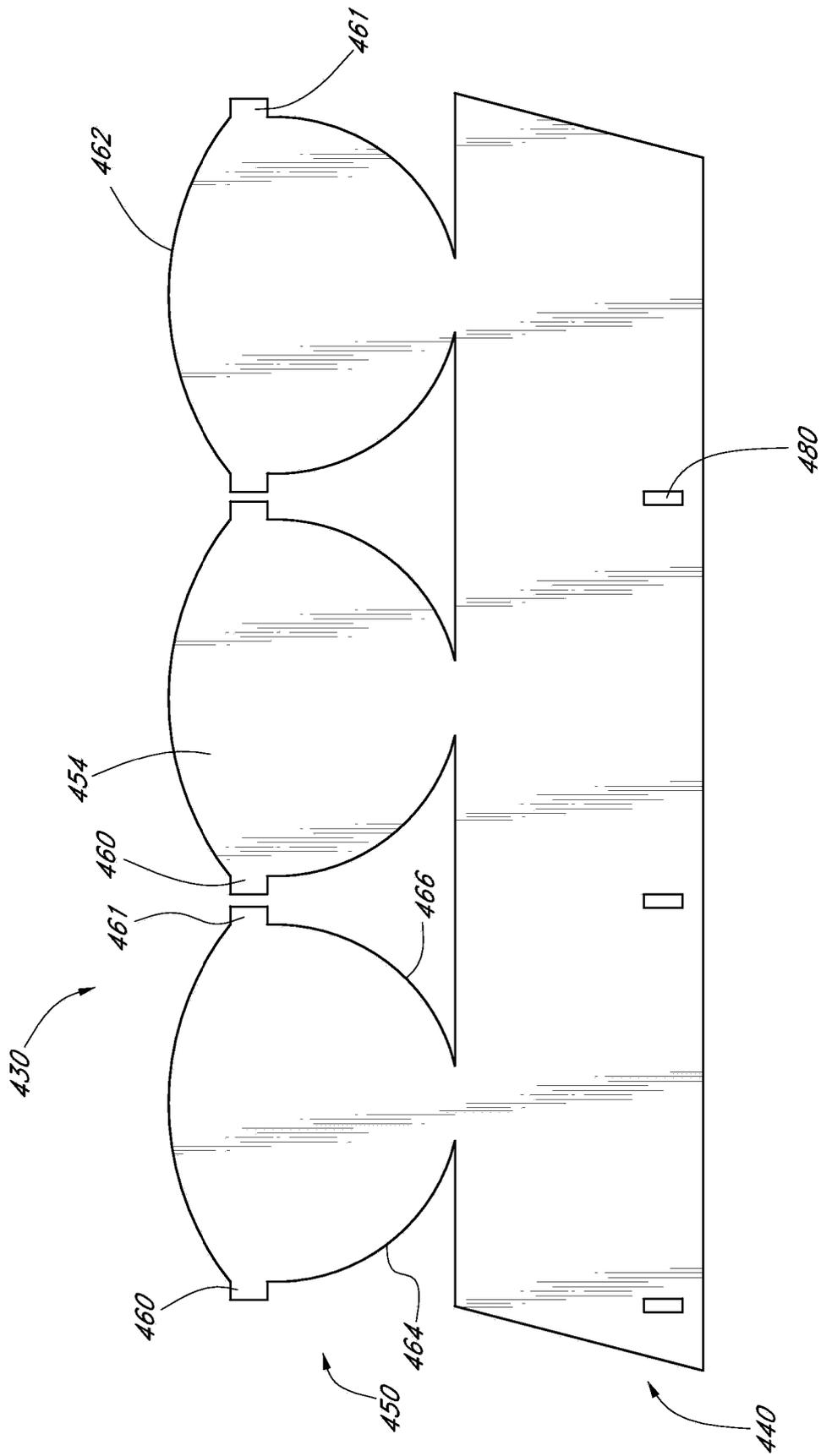


图 10

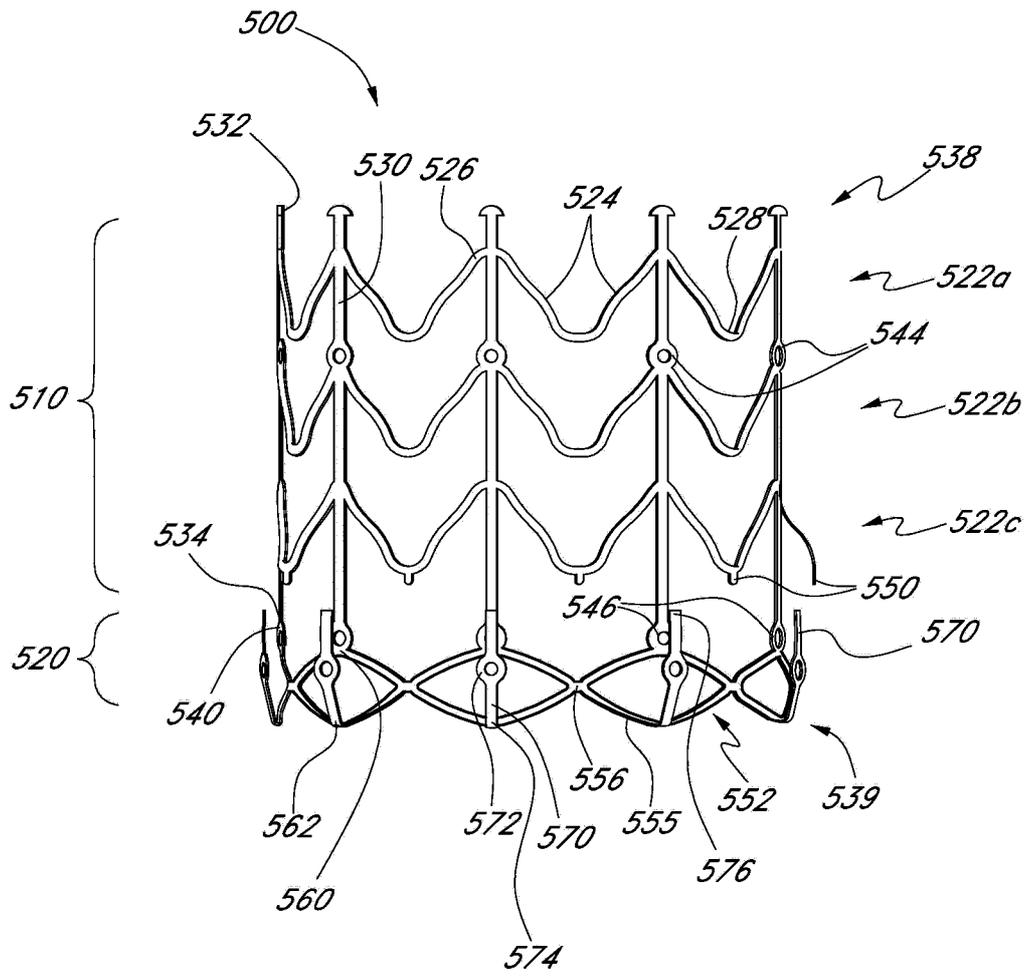


图 11

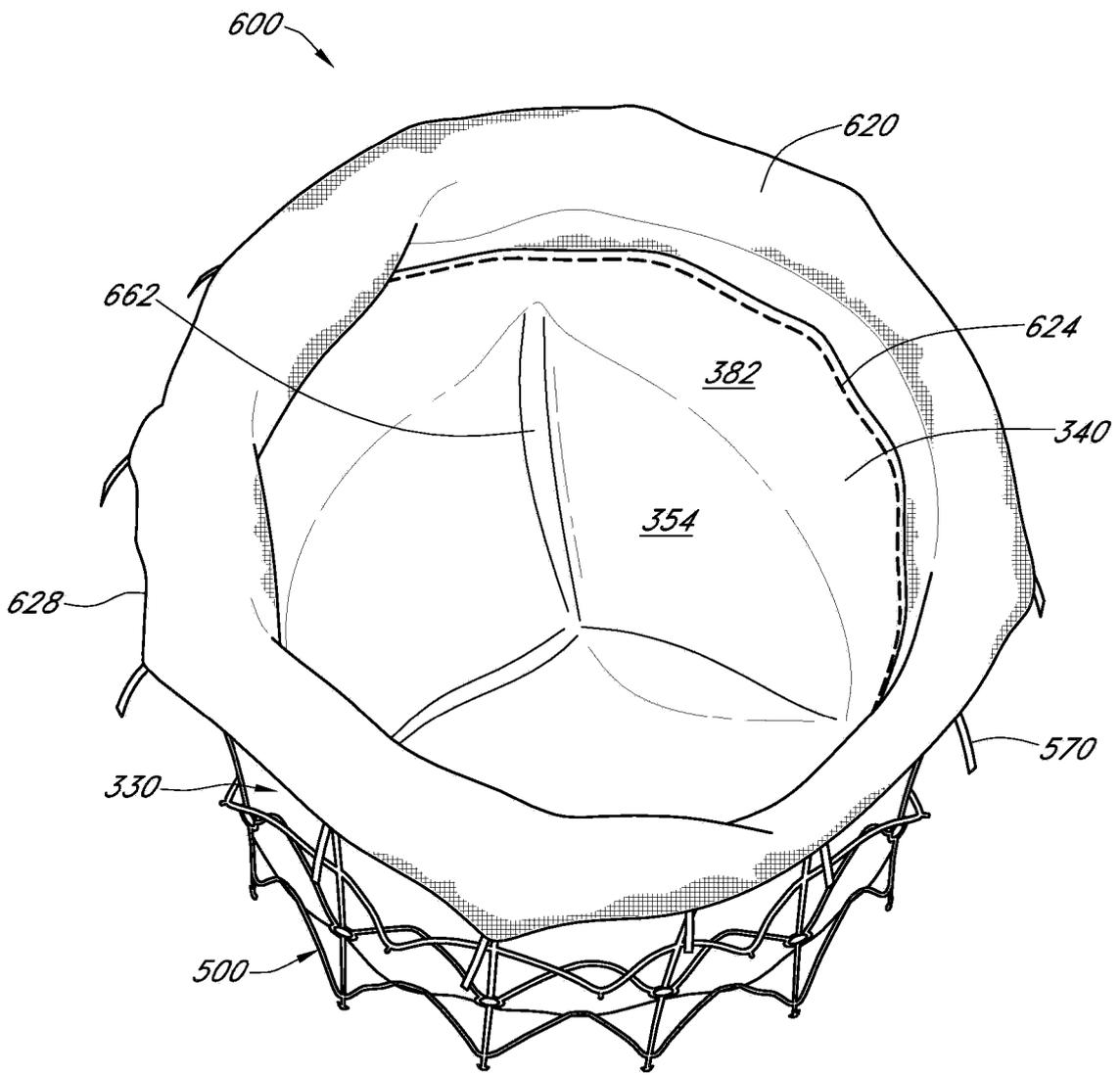


图 13

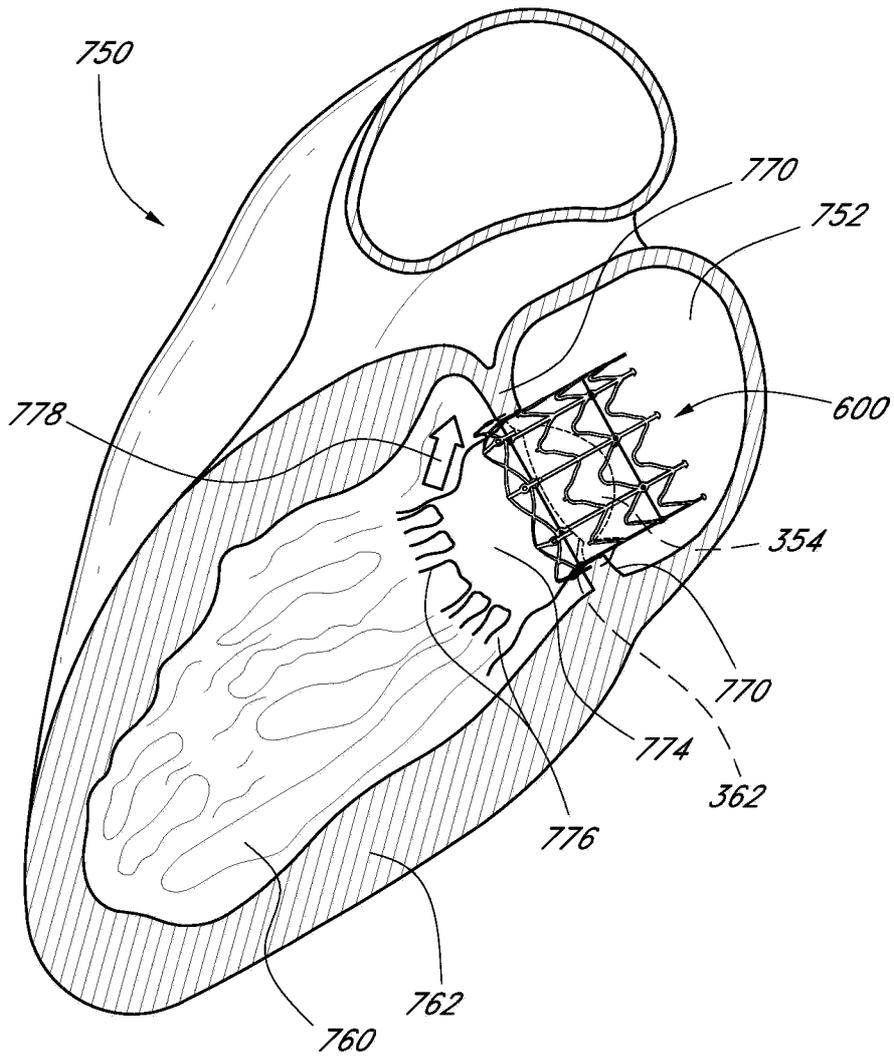


图 14

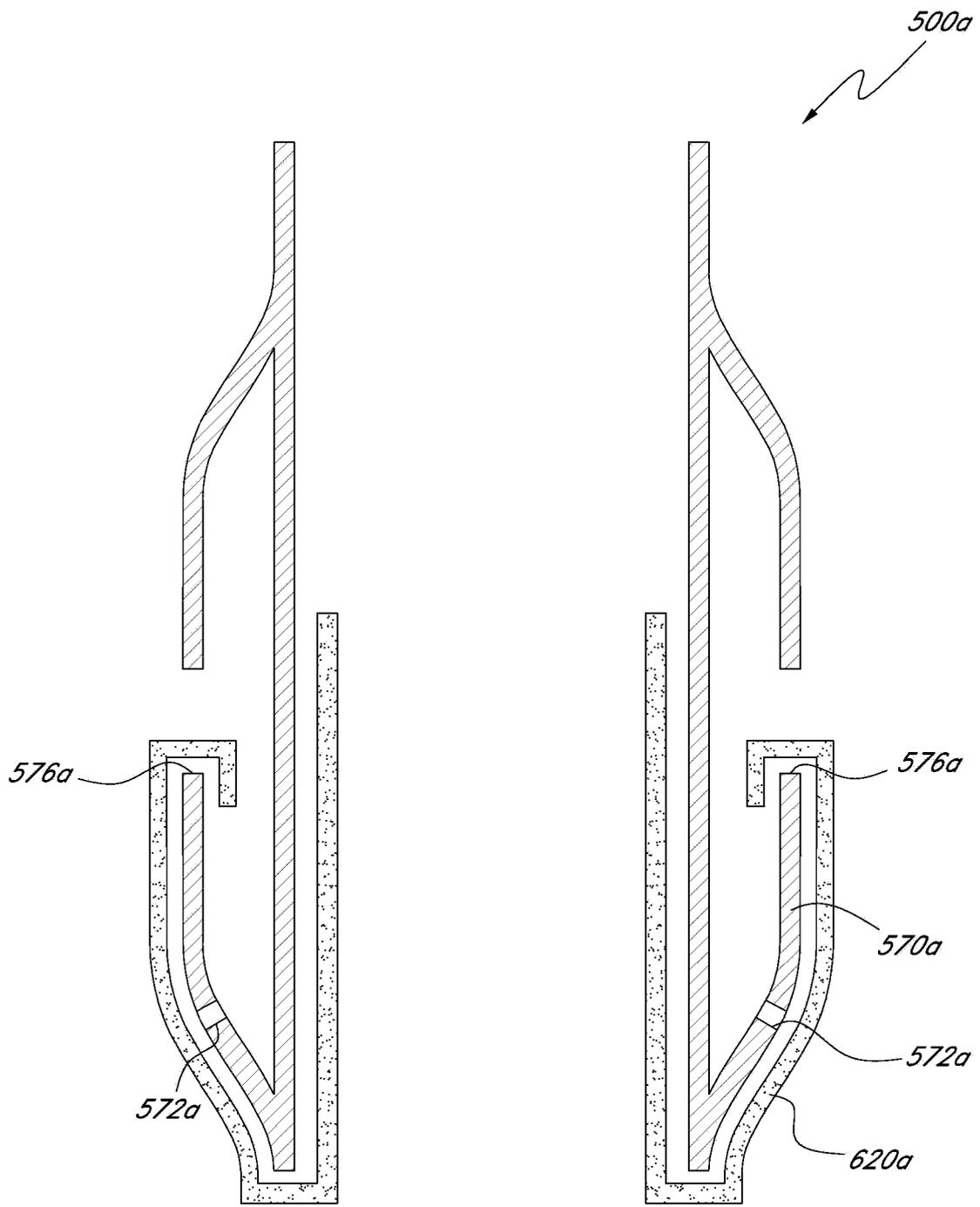


图 15

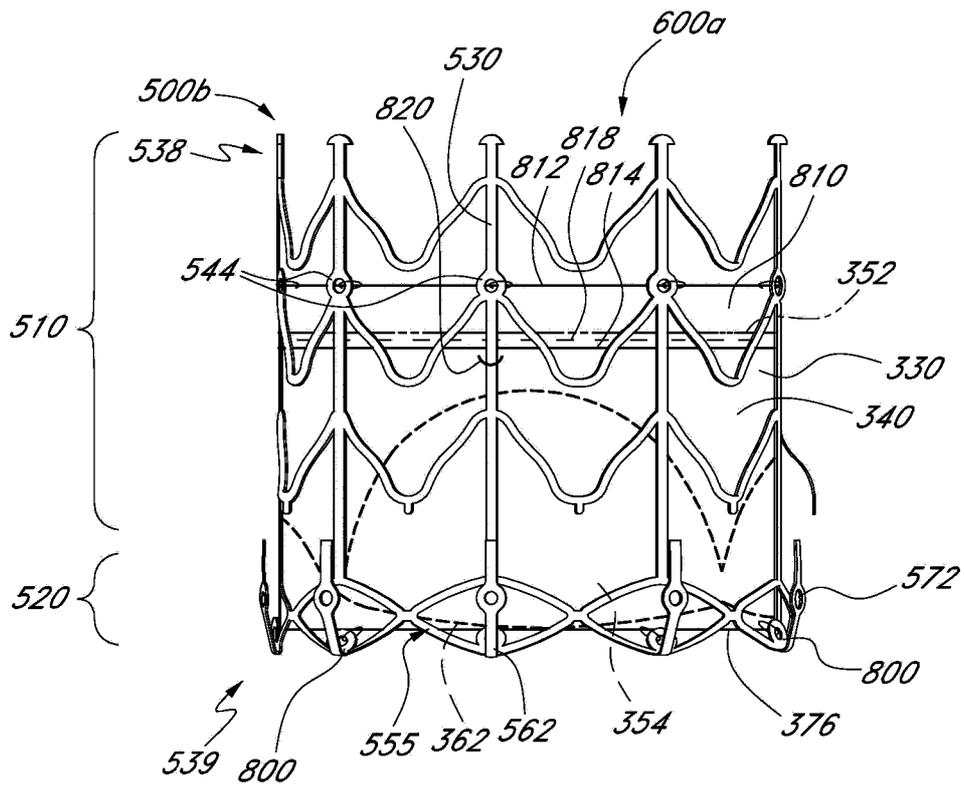


图 16A

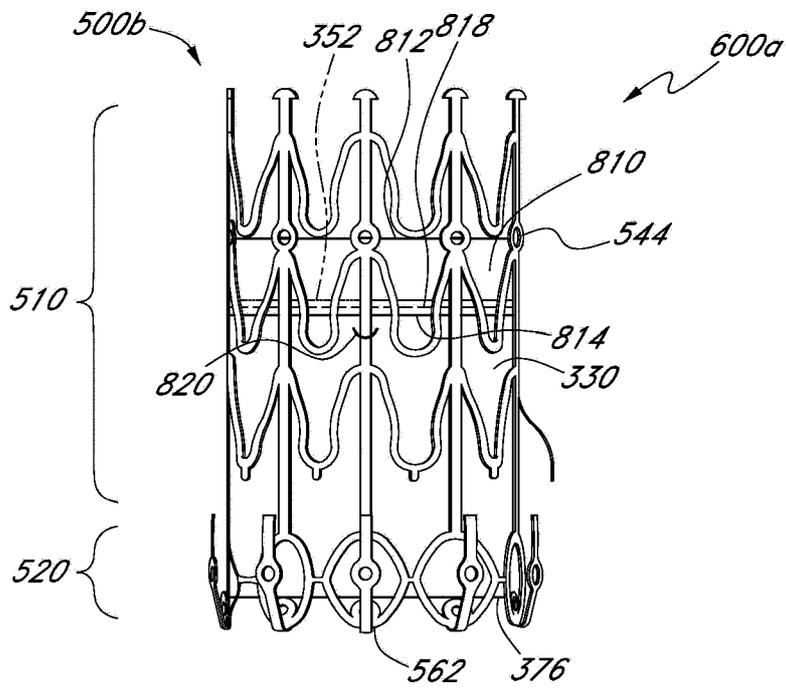


图 16B

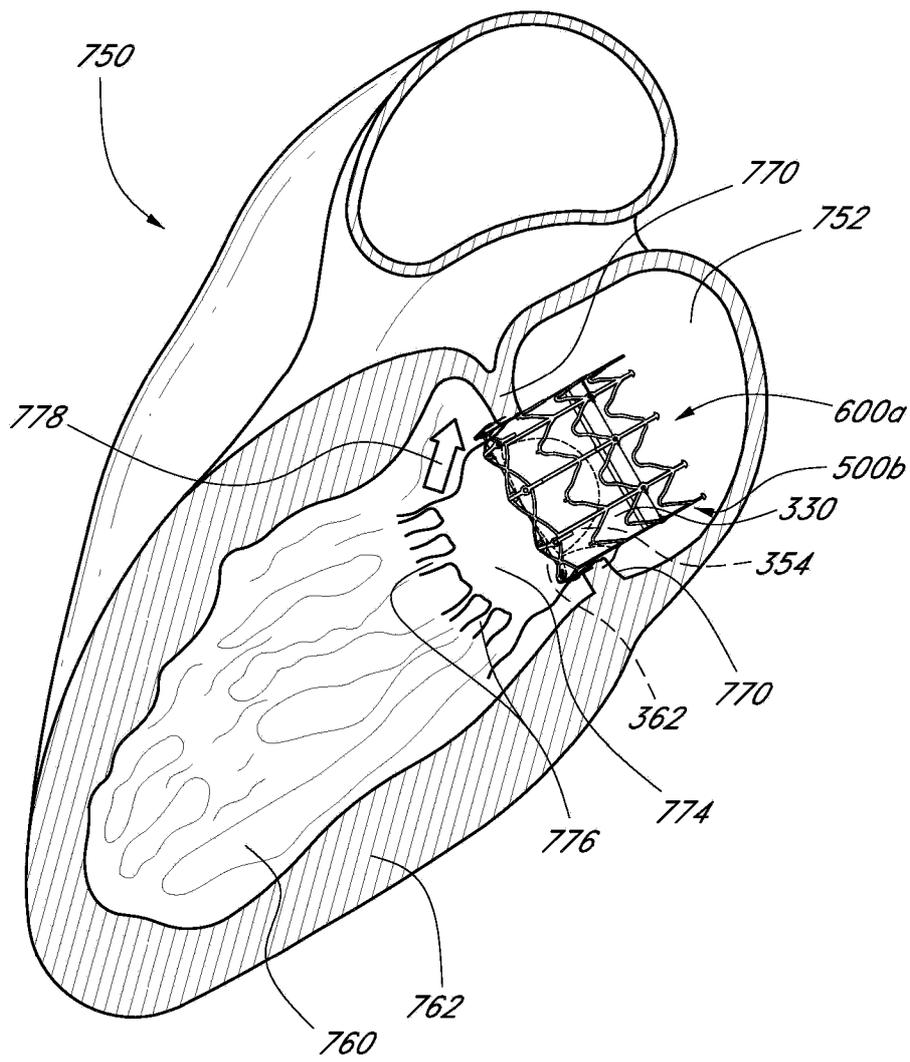


图 17

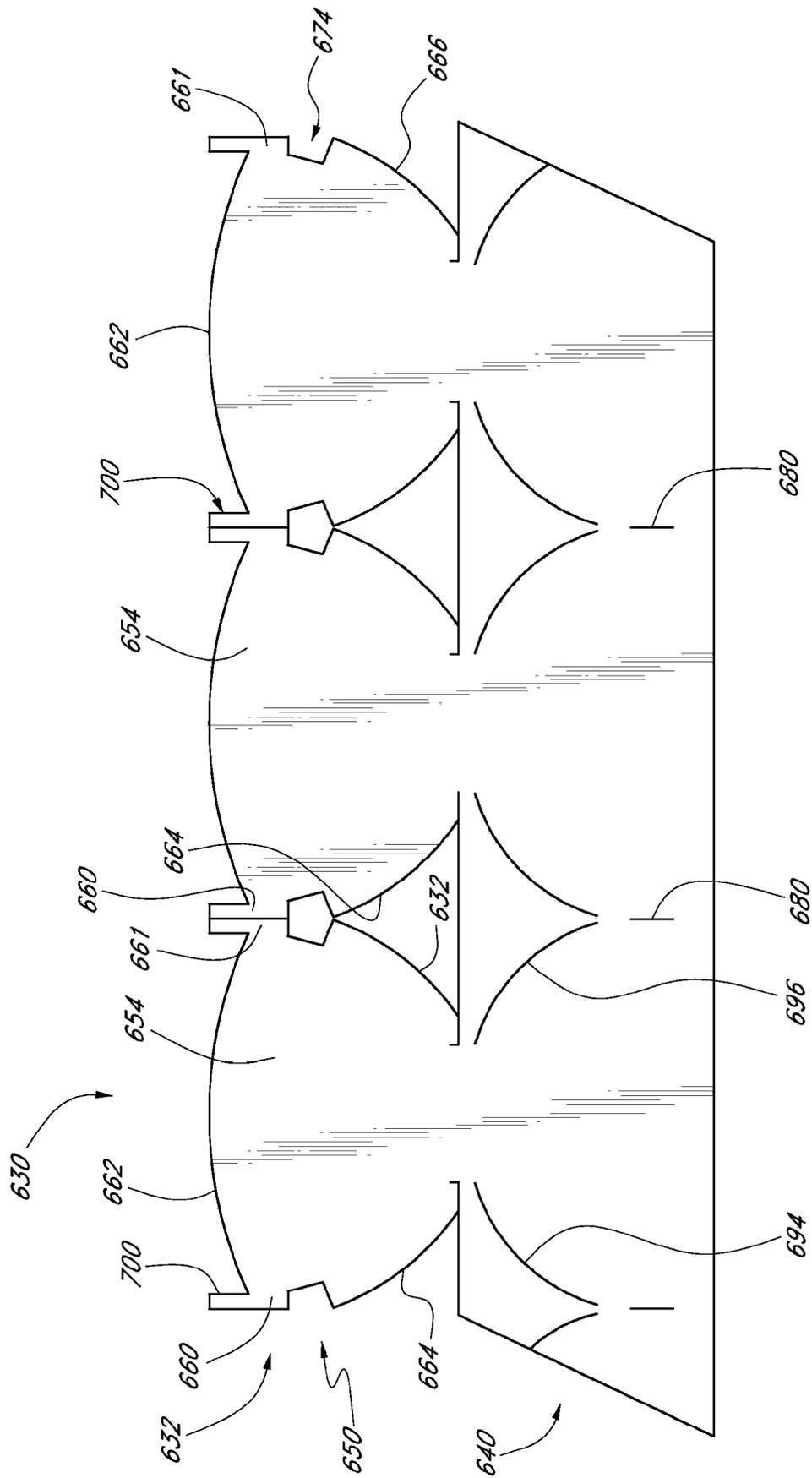


图 18

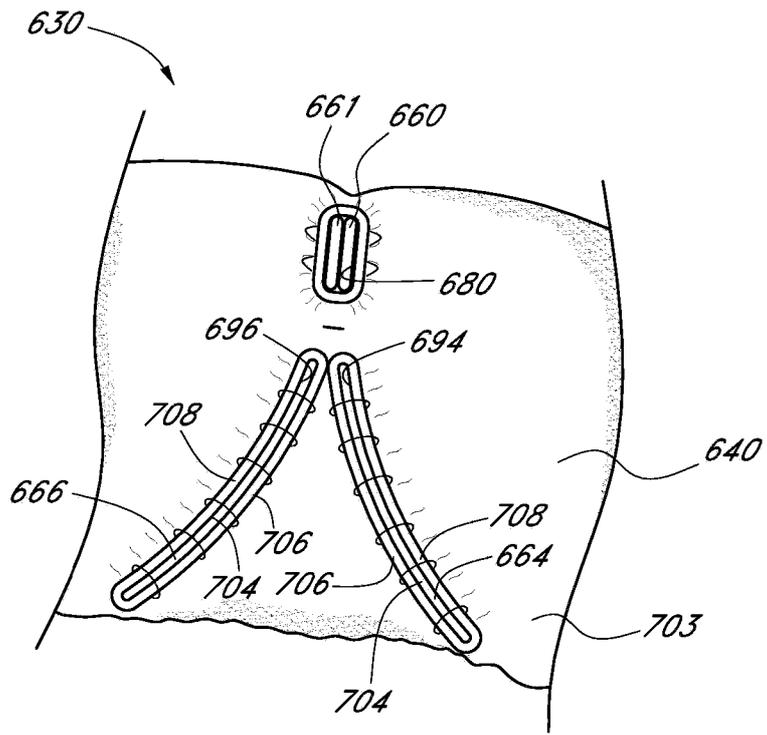


图 19

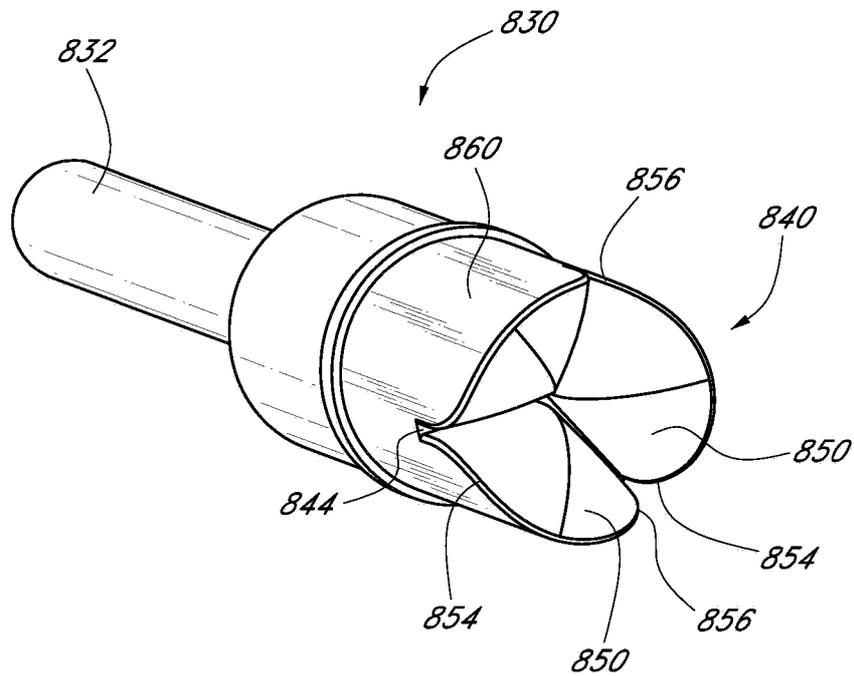


图 20

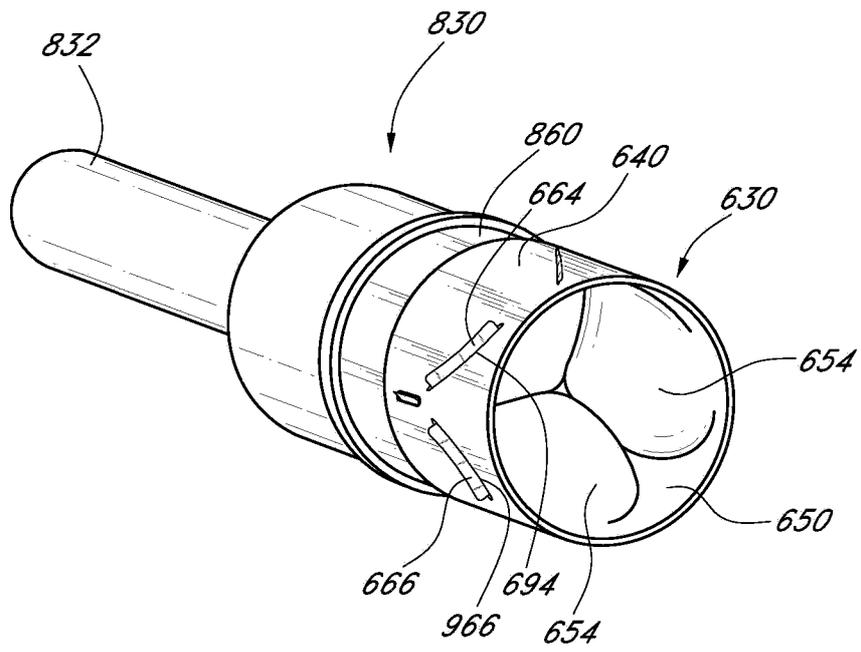


图 21

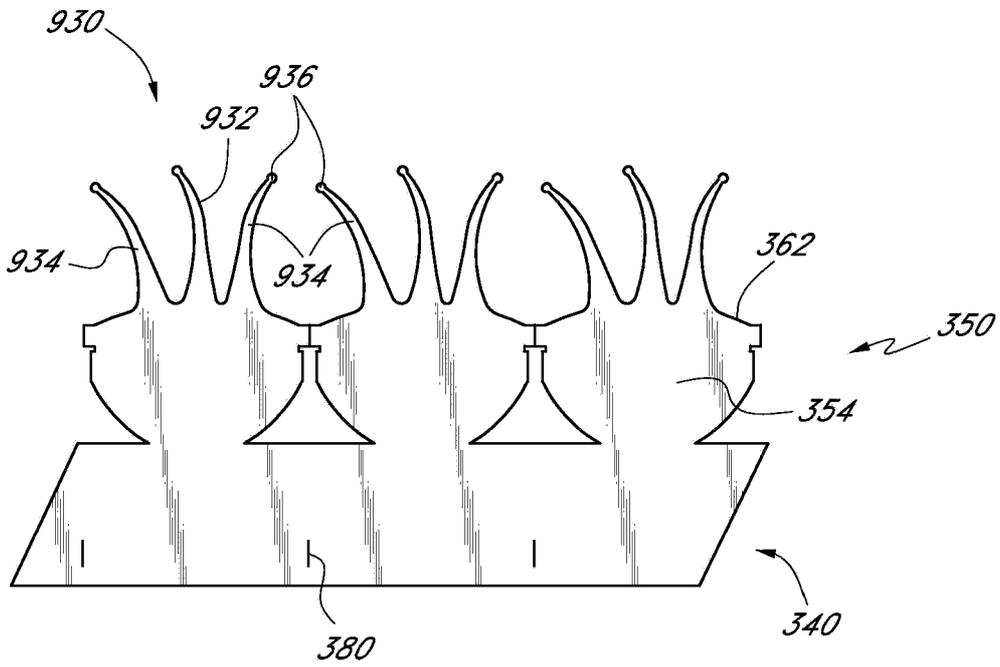


图 22

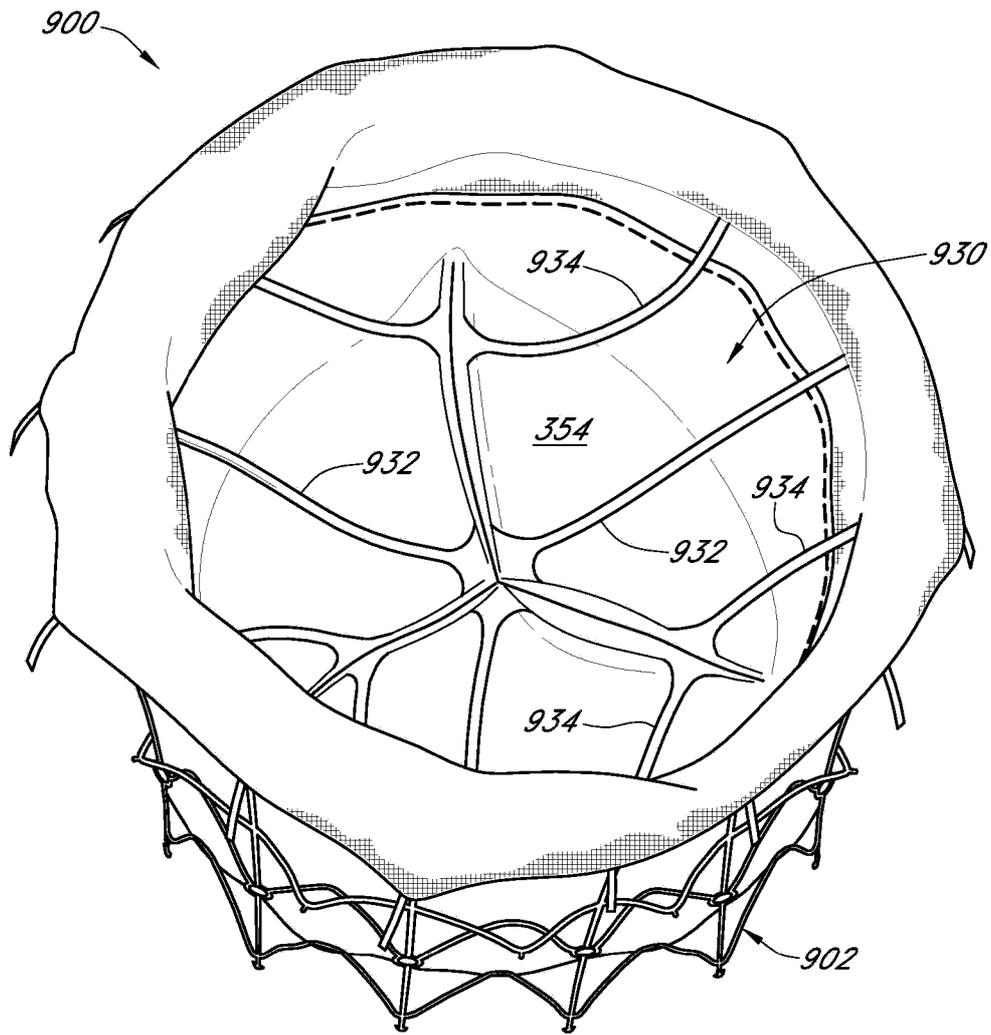


图 23

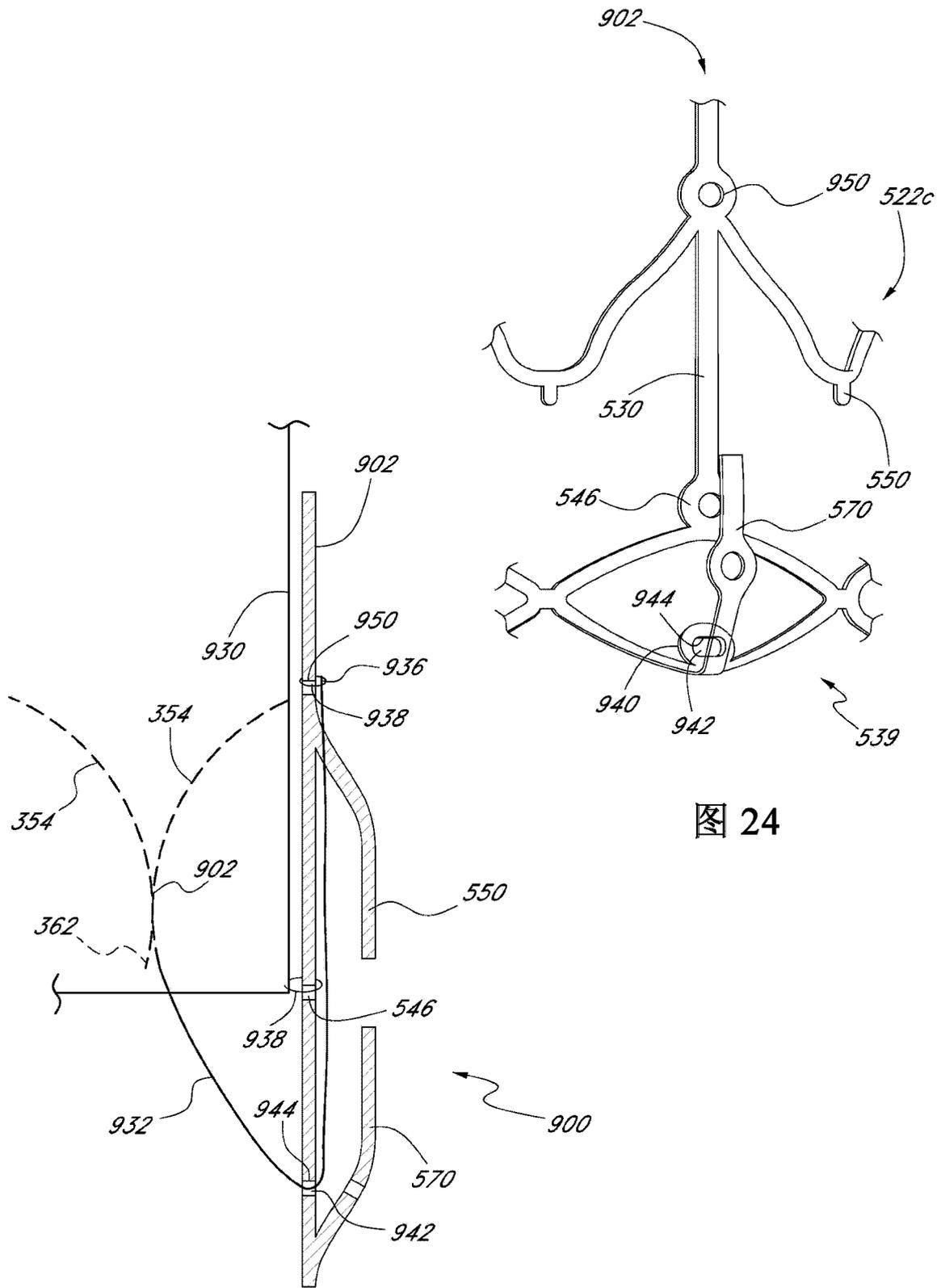


图 24

图 25