(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 114025712 A
(43)申请公布日 2022.02.08

(21)申请号 202080047824.8
(22)申请日 2020.08.10
(30)优先权数据
62/885,556 2019.08.12 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.12.29
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/045577 2020.08.10
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/030244 EN 2021.02.18
(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 N·尼尔 M·布肯 Z·尤汉安 T·S·利瓦伊 E·谢尔曼
(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
代理人 董巍
(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)

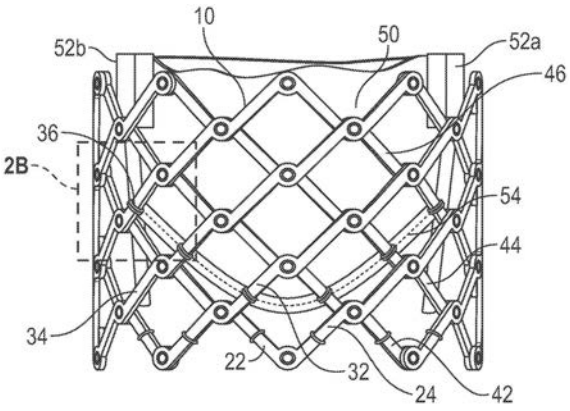
权利要求书5页 说明书12页 附图36页

(54)发明名称

人工心脏瓣膜

(57)摘要

公开用于构造人工心脏瓣膜的技术，特别是使用缝线和/或其他材料作为中间联接构件将瓣膜小叶的扇形边缘附接到机械框架的支柱的技术。在一些实施例中，小叶的扇形边缘经由横向于小叶的扇形边缘定向的缝线环联接到框架的支柱的节段。在一些实施例中，扇形线节段的中央部分附接到小叶的扇形边缘且不附接到框架。在一些实施例中，支柱节段渐缩以限制缝线环的平移。在一些实施例中，布条将小叶的扇形边缘联接到框架支柱。在一些实施例中，扇形边缘经由滑动缝线环附接到相交支柱的邻近节段，其中邻近节段在公共枢转接头处接合。



CN 114025712 A

1.一种人工心脏瓣膜,其包括:

径向可扩张且可塌缩的环形框架,其包括在枢转接头处联接在一起的多个相交支柱,其中所述环形框架的径向扩张或收缩引起所述相交支柱在所述枢转接头处相对于彼此枢转;和

安装在所述框架内的瓣膜结构,其调节通过所述人工心脏瓣膜的血液流动,所述瓣膜结构包括小叶;

其中,所述小叶在所述小叶的侧向连合端部处并且沿着在所述侧向连合端部之间延伸的所述小叶的扇形边缘联接到所述框架;并且

其中,所述小叶的所述扇形边缘经由缝线环联接到所述框架的所述支柱的节段,并且所述缝线环联接到的所述支柱节段被定向为横向于所述小叶的所述扇形边缘。

2.根据权利要求1所述的瓣膜,其中,所述小叶的所述扇形边缘与横向于所述扇形边缘定向的支柱节段的所述联接允许所述扇形边缘经由在所述框架的径向扩张和压缩期间沿着所述支柱节段滑动的所述缝线环而相对于所述支柱节段移动。

3.根据权利要求1或权利要求2所述的瓣膜,其中,在心脏收缩和心脏舒张期间,沿着所述扇形边缘在与所述支柱的附接点处作用在所述小叶上的解剖力基本垂直于所述缝线环,从而抑制所述缝线环和所述小叶的不希望磨损。

4.根据权利要求1-3中任一项所述的瓣膜,其中,每个小叶的所述扇形边缘经由缝线环联接到所述框架的至少六个不同支柱的节段。

5.根据权利要求4所述的瓣膜,其中,所述至少六个不同支柱包括在所述扇形边缘的一个侧面上的三个平行支柱节段和在所述扇形边缘的第二侧面上的另外三个平行支柱节段。

6.根据权利要求1-5中任一项所述的瓣膜,其中,所述缝线环联接到的所述支柱节段被定向为基本垂直于所述小叶的所述扇形边缘。

7.根据权利要求1-6中任一项所述的瓣膜,其还包括包含三个扇形线元件的扇形线基础结构,其中所述三个扇形线元件中的每个附接到所述小叶中的一个相应小叶的扇形边缘。

8.根据权利要求1-7中任一项所述的瓣膜,其中,所述扇形线元件由诸如金属或金属合金的刚性材料形成,并且可弹性变形以抵抗所述小叶的所述扇形边缘的径向向内位移。

9.根据权利要求1-7中任一项所述的瓣膜,其中,所述扇形线元件由诸如短裙部、布、缆线或绳的软材料形成。

10.根据权利要求7-9中任一项所述的瓣膜,其中,所述扇形线元件是柔性的以允许在所述框架的径向压缩期间在所述扇形线元件的端部部分朝向彼此移动时所述扇形线元件的中央部分从大致U形变形为大致V形。

11.根据权利要求1-10中任一项所述的瓣膜,其中,所述框架的所述支柱中的每个在相应机械枢转接头处可枢转地联接到所述框架的三个或更多个其他支柱,使得所述支柱能够在不变形的情况下相对于彼此枢转。

12.根据权利要求11所述的瓣膜,其中,每个支柱包括至少三个支柱节段,其中每个支柱节段在两个邻近机械枢转接头之间延伸。

13.根据权利要求1-12中任一项所述的瓣膜,其中,所述支柱节段渐缩,使得它们的宽度从所述框架的流入端部朝向所述框架的流出端部减小。

14.根据权利要求13所述的瓣膜，其中，所述小叶经由围绕所述渐缩支柱节段延伸的缝线环联接到所述渐缩支柱节段，使得所述缝线环足够大以围绕所述渐缩支柱节段的较窄端部装配并且足够小以不能围绕所述渐缩支柱节段的较宽端部装配。

15.根据权利要求14所述的瓣膜，其中，所述缝线环被配置成沿着所述渐缩支柱节段从所述较窄端部向所述较宽端部滑动并且沿着所述渐缩支柱节段在中间位置处变得摩擦自锁，其中所述缝线环与所述支柱节段的圆周相等。

16.一种人工心脏瓣膜，其包括：

径向可扩张且可塌缩的环形框架，其包括在枢转接头处联接在一起的多个相交支柱，其中所述环形框架的径向扩张或收缩引起所述相交支柱在所述枢转接头处相对于彼此枢转；和

安装在所述框架内的瓣膜结构，其调节通过所述人工心脏瓣膜的血液流动，所述瓣膜结构包括三个小叶；和

扇形线基础结构，其包括三个扇形线元件，其中所述三个扇形线元件中的每个都附接到所述三个小叶中的一个相应小叶的扇形边缘；

其中，所述扇形线元件中的每个包括两个相反端部部分和在所述两个相反端部部分之间的中央部分，其中所述端部部分在连合部处与所述小叶的侧向端部一起附接到所述框架，并且其中所述扇形线元件的所述中央部分附接到所述小叶的所述扇形边缘且不受所述框架的影响。

17.根据权利要求16所述的瓣膜，其中，所述扇形线元件由诸如金属或金属合金的刚性材料形成，并且可弹性变形以抵抗所述小叶的所述扇形边缘的径向向内位移。

18.根据权利要求16所述的瓣膜，其中，所述扇形线元件由诸如短裙部、布、缆线或绳的软材料形成。

19.根据权利要求16-18中任一项所述的瓣膜，其中，所述扇形线元件是柔性的以允许在所述扇形线元件的所述端部部分朝向彼此移动时在所述框架的径向压缩期间所述扇形线元件的所述中央部分从大致U形变形为大致V形。

20.根据权利要求16-19中任一项所述的瓣膜，其中，所述框架的所述支柱中的每个在相应机械枢转接头处可枢转地联接到所述框架的三个或更多个其他支柱，使得所述支柱能够在不变形的情况下相对于彼此枢转。

21.根据权利要求20所述的瓣膜，其中，每个支柱包括至少三个支柱节段，其中每个支柱节段在两个邻近机械枢转接头之间延伸。

22.根据权利要求16-21中任一项所述的瓣膜，其中，所述支柱节段渐缩，使得它们的宽度从所述框架的流入端部朝向所述框架的流出端部减小。

23.根据权利要求22所述的瓣膜，其中，所述小叶经由围绕所述渐缩支柱节段延伸的缝线环联接到所述渐缩支柱节段，使得所述缝线环足够大以围绕所述渐缩支柱节段的较窄端部装配并且足够小以不能围绕所述渐缩支柱节段的较宽端部装配。

24.根据权利要求23所述的瓣膜，其中，所述缝线环被配置成沿着所述渐缩支柱节段从所述较窄端部向所述较宽端部滑动并且沿着所述渐缩支柱节段在中间位置处变得摩擦自锁，其中所述缝线环与所述支柱节段的圆周相等。

25.根据权利要求16-24中任一项所述的瓣膜，其中，所述扇形线元件的所述中央部分

在两个相交支柱的两个邻近支柱节段之间延伸。

26.一种人工心脏瓣膜,其包括:

径向可扩张且可塌缩的环形框架,其包括在枢转接头处联接在一起的多个相交支柱,其中所述环形框架的径向扩张或收缩引起所述相交支柱在所述枢转接头处相对于彼此枢转;和

安装在所述框架内的瓣膜结构,其调节通过所述人工心脏瓣膜的血液流动,所述瓣膜结构包括小叶;

其中,所述小叶在所述小叶的侧向连合端部处联接到所述框架并且沿着在所述侧向连合端部之间延伸的所述小叶的弯曲扇形边缘联接到所述框架的所述支柱;并且

其中,每个扇形边缘经由布条联接到支柱节段,其中所述布条的第一端部附接到所述扇形边缘并且所述布条的第二相反端部单独地附接到所述支柱节段。

27.根据权利要求26所述的瓣膜,其中,所述布条的所述第一端部经由第一缝线附接到所述扇形边缘,并且所述布条的所述第二端部经由与所述第一缝线分离的第二缝线附接到所述支柱节段。

28.根据权利要求27所述的瓣膜,其中,所述第二缝线环绕在所述支柱节段和所述布条的所述第一端部的部分周围。

29.根据权利要求26-28中任一项所述的瓣膜,其中,所述布条的所述第一端部围绕所述支柱节段的至少两侧延伸。

30.根据权利要求26-29中任一项所述的瓣膜,其中,所述框架的所述支柱中的每个在相应机械枢转接头处可枢转地联接到所述框架的三个或更多个其他支柱,使得所述支柱能够在不变形的情况下相对于彼此枢转。

31.根据权利要求30所述的瓣膜,其中,每个支柱包括至少三个支柱节段,其中每个支柱节段在两个邻近机械枢转接头之间延伸。

32.根据权利要求26-31中任一项所述的瓣膜,其中,所述支柱节段渐缩,使得它们的宽度从所述框架的流入端部朝向所述框架的流出端部减小。

33.根据权利要求32所述的瓣膜,其中,所述小叶经由围绕所述渐缩支柱节段延伸的缝线环联接到所述渐缩支柱节段,使得所述缝线环足够大以围绕所述渐缩支柱节段的较窄端部装配并且足够小以不能围绕所述渐缩支柱节段的较宽端部装配。

34.根据权利要求33所述的瓣膜,其中,所述缝线环被配置成沿着所述渐缩支柱节段从所述较窄端部向所述较宽端部滑动并且沿着所述渐缩支柱节段在中间位置处变得摩擦自锁,其中所述缝线环与所述支柱节段的圆周相等。

35.一种人工心脏瓣膜,包括:

径向可扩张且可塌缩的环形框架,其包括在枢转接头处联接在一起的多个相交支柱,其中所述环形框架的径向扩张或收缩引起所述相交支柱在所述枢转接头处相对于彼此枢转;和

安装在所述框架内的瓣膜结构,其调节通过所述人工心脏瓣膜的血液流动;

其中,所述框架具有流入端部和流出端部,使得所述瓣膜允许流体从所述流入端部通过所述瓣膜结构朝向所述流出端部流动;并且

其中,所述框架的所述支柱包括在所述枢转接头之间的多个支柱节段,并且其中所述

支柱节段中的至少一些的宽度在所述枢转接头之间渐缩。

36.根据权利要求35所述的瓣膜，其中，所述支柱节段渐缩，使得它们的宽度从所述流入端部向所述流出端部减小。

37.根据权利要求35或权利要求36所述的瓣膜，其中，所述瓣膜结构的小叶经由围绕所述渐缩支柱节段延伸的缝线环联接到所述渐缩支柱节段，使得所述缝线环足够大以围绕所述渐缩支柱节段的较窄端部装配并且足够小以不能围绕所述渐缩支柱节段的较宽端部装配。

38.根据权利要求37所述的瓣膜，其中，所述缝线环被配置成沿着所述渐缩支柱节段从所述较窄端部向所述较宽端部滑动并且沿着所述渐缩支柱节段在中间位置处变得摩擦自锁，其中所述缝线环与所述支柱节段的圆周相等。

39.根据权利要求35-38中任一项所述的瓣膜，所述框架的所述支柱中的每个在相应机械枢转接头处可枢转地联接到所述框架的三个或更多个其他支柱，使得所述支柱能够在不变形的情况下相对于彼此枢转。

40.根据权利要求39所述的瓣膜，其中，每个支柱包括至少三个支柱节段，其中每个支柱节段在两个邻近机械枢转接头之间延伸。

41.根据权利要求35-40中任一项所述的瓣膜，其中，所述支柱节段渐缩，使得它们的宽度从所述框架的流入端部朝向所述框架的流出端部减小。

42.根据权利要求41所述的瓣膜，其中，所述瓣膜结构的小叶经由围绕所述渐缩支柱节段延伸的缝线环联接到所述渐缩支柱节段，使得所述缝线环足够大以围绕所述渐缩支柱节段的较窄端部装配并且足够小以不能围绕所述渐缩支柱节段的较宽端部装配。

43.根据权利要求42所述的瓣膜，其中，所述缝线环被配置成沿着所述渐缩支柱节段从所述较窄端部向所述较宽端部滑动并且沿着所述渐缩支柱节段在中间位置处变得摩擦自锁，其中所述缝线环与所述支柱节段的圆周相等。

44.一种人工心脏瓣膜，包括：

径向可扩张且可塌缩的环形框架，其包括在枢转接头处联接在一起的多个相交支柱，其中所述环形框架的径向扩张或收缩引起所述相交支柱在所述枢转接头处相对于彼此枢转，并且其中所述框架的所述支柱包括在所述枢轴接头之间的多个支柱节段；和

安装在所述框架内的瓣膜结构，其调节通过所述人工心脏瓣膜的血液流动，所述瓣膜结构包括多个小叶，每个小叶都具有连合端部和在所述连合端部之间延伸的扇形边缘；

其中，每个扇形边缘经由滑动缝线环联接到相交支柱的邻近节段，所述邻近节段在所述枢转接头中的公共枢转接头处交汇，其中所述滑动缝线环被允许沿着所述邻近节段朝向和远离所述公共枢转接头滑动。

45.根据权利要求44所述的瓣膜，其中，在径向框架扩张期间，所述滑动缝线环沿着所述邻近节段朝向所述公共枢转接头滑动。

46.根据权利要求44或权利要求45所述的瓣膜，其中，在径向框架收缩期间，所述滑动缝线环沿着所述邻近节段滑动远离所述公共枢转接头。

47.根据权利要求44-46中任一项所述的瓣膜，所述框架的所述支柱中的每个在相应机械枢转接头处可枢转地联接到所述框架的三个或更多个其他支柱，使得所述支柱能够在不变形的情况下相对于彼此枢转。

48.根据权利要求47所述的瓣膜，其中，每个支柱包括至少三个支柱节段，其中每个支柱节段在两个邻近机械枢转接头之间延伸。

49.根据权利要求44-48中任一项所述的瓣膜，其中，所述支柱节段渐缩，使得它们的宽度从所述框架的流入端部朝向所述框架的流出端部减小。

50.根据权利要求49所述的瓣膜，其中，所述小叶经由围绕所述渐缩支柱节段延伸的缝线环联接到所述渐缩支柱节段，使得所述缝线环足够大以围绕所述渐缩支柱节段的较窄端部装配并且足够小以不能围绕所述渐缩支柱节段的较宽端部装配。

51.根据权利要求50所述的瓣膜，其中，所述缝线环被配置成沿着所述渐缩支柱节段从所述较窄端部向所述较宽端部滑动并且沿着所述渐缩支柱节段在中间位置处变得摩擦自锁，其中所述缝线环与所述支柱节段的圆周相等。

52.根据权利要求47-50中任一项所述的瓣膜，其还包括包含三个扇形线元件的扇形线基础结构，所述三个扇形线元件中的每个附接到所述小叶中的一个相应小叶的扇形边缘。

53.根据权利要求52所述的瓣膜，其中，所述扇形线元件由诸如金属或金属合金的刚性材料形成，并且可弹性变形以抵抗所述小叶的所述扇形边缘的径向向内位移。

54.根据权利要求52所述的瓣膜，其中，所述扇形线元件由诸如短裙部、布、缆线或绳的软材料形成。

55.根据权利要求52-54中任一项所述的瓣膜，其中，所述扇形线元件是柔性的以允许在所述扇形线元件的端部部分朝向彼此移动时在所述框架的径向压缩期间所述扇形线元件的中央部分从大致U形变形为大致V形。

人工心脏瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年8月12日提交的美国临时专利申请第62/885,556号的权益,该申请以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及人工心脏瓣膜,其具有径向可塌缩和可扩张的机械框架和附接到框架支柱的扇形瓣膜小叶。

背景技术

[0004] 将小叶组装到人工瓣膜的一些方法包括经由一系列缝线环将小叶附接至支撑它们的扇形缝合线的框架支柱。因为小叶也经由在其相反侧向端部处的连合部而附接到框架,所以框架直径的变化诸如在卷曲过程期间从完全扩张状态到压缩状态的过渡(其中框架单元的相反接合部之间的纵向距离增加)可以引起小叶的拉伸和压缩以及沿缝线环的高应力集中。此外,当植入人工瓣膜时作用在框架上的心脏收缩和心脏舒张周期可以引起在附接区域处的缝线环和小叶的磨损。

发明内容

[0005] 本文公开用于构造人工心脏瓣膜的若干新技术,特别是使用缝线和/或其他材料作为中间联接构件将瓣膜小叶的扇形边缘附接到机械框架的支柱的技术。

[0006] 一些示例性人工心脏瓣膜包括:径向可扩张且可塌缩的环形框架,该环形框架包括在机械枢转接头处联接在一起的多个相交支柱,其中环形框架的径向扩张或收缩引起相交支柱在枢转接头处相对于彼此枢转;以及安装在框架内的瓣膜结构,其调节通过人工心脏瓣膜的血液流动,瓣膜结构包括小叶;其中小叶在小叶的侧向连合端部处并且沿着在连合端之间延伸的小叶的扇形边缘联接到框架;并且其中小叶的扇形边缘经由缝线环联接到框架的支柱的节段,并且缝线环联接到的支柱节段定向成基本垂直于小叶的扇形边缘。

[0007] 小叶的扇形边缘与基本垂直于扇形边缘定向的支柱节段的联接允许在框架的径向扩张和压缩期间扇形边缘经由沿着支柱节段滑动的缝线环而相对于支柱节段的移动。在心脏收缩和心脏舒张期间,沿着扇形边缘在与支柱的附接点处作用在小叶上的解剖力可以基本垂直于缝线环,从而抑制缝线环和小叶的非期望的磨损。

[0008] 在一些实施例中,每个小叶的扇形边缘经由缝线环联接到框架的至少六个不同支柱的节段。例如,至少六个不同的支柱可以包括在扇形边缘的一个侧面上的三个平行支柱节段和在扇形边缘的第二侧面上的另外三个平行的支柱节段。

[0009] 一些示例性人工心脏瓣膜包括扇形线基础结构,其包括三个扇形线元件,其中三个扇形线元件中的每个附接到三个小叶中的相应小叶的扇形边缘;其中扇形线元件中的每个包括两个相反的端部部分和两个相反的端部部分之间的中央部分,其中端部部分与小叶的侧向端部一起在连合部处附接到框架,并且其中中央部分附接到小叶的扇形边缘并且不

受框架影响。在一些此类实施例中，扇形线元件由刚性材料诸如金属或金属合金形成，并且可弹性变形以抵抗小叶的扇形边缘的径向向内位移。在其他实施例中，扇形线元件由软材料诸如短裙部、布、缆线或绳制成。在一些实施例中，扇形线元件是柔性的以允许在扇形线元件的端部部分朝向彼此移动时扇形线元件的中央部分在框架的径向压缩期间从大致U形变形为大致V形。

[0010] 在一些示例性人工心脏瓣膜中，每个小叶扇形边缘经由布条联接到支柱节段，其中布条的第一端部附接到扇形边缘并且布条的第二相反端部端部单独附接到支柱节段。在一些此类实施例中，布条的第一端部经由第一缝线附接到扇形边缘，并且布条的第二端部经由与第一缝线分离的第二缝线附接到支柱节段。在一些实施例中，第二缝线环绕支柱节段和布条的第一端部的部分。在一些实施例中，布条的第一端部围绕支柱节段的至少两个侧面延伸。

[0011] 在一些人工心脏瓣膜中，框架的支柱包括在枢转接头之间的多个支柱节段，并且支柱节段中的至少一些支柱节段的宽度在枢转接头之间渐缩。在一些此类实施例中，支柱节段渐缩，使得从流入端部向流出端部移动时宽度减小。在一些实施例中，小叶经由围绕渐缩支柱节段延伸的缝线环联接到渐缩支柱节段，使得缝线环足够大以围绕渐缩支柱节段的较窄端部装配并且足够小以不能围绕渐缩支柱节段的更宽端部装配。缝线环可被配置成沿着渐缩支柱节段从窄端部向较宽端部滑动并沿着渐缩支柱节段在中间位置处摩擦卡住或“自锁”，其中缝线环与支柱节段的周长相等。

[0012] 在一些人工心脏瓣膜中，每个扇形边缘经由滑动缝线环联接到相交支柱的邻近节段，该邻近节段在枢转接头的公共枢转接头处交汇，其中允许滑动缝线环沿邻近节段朝向和远离公共枢转接头滑动。在径向框架扩张期间，滑动缝线环可以沿着邻近节段向公共枢转接头滑动，并且在径向框架压缩期间，滑动缝线环可以沿邻近节段远离公共枢转接头滑动。

[0013] 所公开技术的前述和其他目的、特征和优点将从以下参照附图进行的详细描述中变得更加明显。

附图说明

[0014] 图1示出人工心脏瓣膜的一部分，说明小叶与框架的联接。

[0015] 图2A示出另一个人工心脏瓣膜，说明小叶与框架的联接。

[0016] 图2B是图2A的一部分的放大图。

[0017] 图3A示出另一个人工心脏瓣膜，说明小叶与框架的联接。

[0018] 图3B是图2A的一部分的放大图。

[0019] 图4A和图4B说明另一个人工心脏瓣膜，说明小叶与框架的联接。

[0020] 图5A和图5B是人工心脏瓣膜的内部视图，说明小叶与框架的联接。

[0021] 图6A-6E示出人工心脏瓣膜的径向压缩的各种阶段，说明框架单元尺寸的变化。

[0022] 图7示出用于将小叶联接到框架支柱的示例性缝合方案。

[0023] 图7A和图7B示出人工心脏瓣膜的一部分，说明小叶与框架的联接。

[0024] 图8A-8C示出人工心脏瓣膜的径向压缩的各种阶段，说明框架单元尺寸的变化。

[0025] 图9A和图9B示出人工心脏瓣膜的一部分，说明小叶与框架的联接。

[0026] 图10A-10F示出人工心脏瓣膜的径向压缩的各种阶段，说明框架单元的尺寸变化。

[0027] 图11示出人工心脏瓣膜的一部分，说明小叶与框架的联接。

[0028] 图12A和图12B示出人工心脏瓣膜的一部分，说明小叶与框架的联接。

[0029] 图13说明使用围绕支柱延伸并穿过小叶的缝线环将小叶联接到支柱。

[0030] 图14说明使用在一个端部联接到支柱并且另一端部联接到小叶的布条将小叶联接到支柱。

[0031] 图15说明使用布条将小叶联接到支柱的缝合模式。

[0032] 图16示出人工心脏瓣膜的一部分，说明小叶与框架的联接。

[0033] 图17和图18示出包括渐缩节段的框架支柱。

[0034] 图19A示出人工心脏瓣膜，说明小叶与框架的联接。

[0035] 图19B是图19A的一部分的放大图。

[0036] 图20A和图20B示出人工心脏瓣膜的径向压缩的阶段，说明框架单元的尺寸变化。

[0037] 图21A和图21B说明用缝线环将小叶与框架联接，说明缝线环如何能够沿着支柱节段滑动。

[0038] 图22A示出人工心脏瓣膜的内部视图，说明小叶与框架的联接。

[0039] 图22B示出图22A的人工心脏瓣膜的外视图。

[0040] 图23A-23D说明用于将小叶和其他材料缝合到框架内部的另外技术。

[0041] 图24示出人工心脏瓣膜，说明小叶与框架的联接。

具体实施方式

[0042] 本文公开新型人工心脏瓣膜和相关部件、系统和方法。一些公开的实施例包括将每个小叶附接到径向可扩张和径向可塌缩框架的支柱的新方式，其中框架的离散支柱在支柱接合部(例如，机械框架)处彼此可枢转地联接。将小叶附接到支柱的新方式可以包括实施例，其中小叶的扇形部分被缝合到与扇形缝纫线横向或基本垂直的邻近支柱，而不是缝合到与其基本平行的支柱。在一些实施例中，通过其将小叶附接到支柱的缝线环可以沿着相应支柱可滑动地移动，被配置为能够使小叶的扇形边缘沿纵向/轴向方向移动，从而减少作用在缝线环上和缝线环的附接区域处的小叶上的应力集中。

[0043] 图1示出人工瓣膜的小叶50附接到框架10的示例。框架10可以包括在支柱接合部处交汇的多个重叠支柱，其可以包括机械枢转接头。支柱可以包括大体彼此平行并且在第一方向(或手性(chirality))上对角地延伸的第一组支柱，其例如可以包括支柱22，并且支柱可以包括大体彼此平行并且在横向于第一方向的第二方向(或手性)上对角地延伸的第二组支柱，其例如可以包括支柱24。第一组支柱中的支柱可以经由枢转接头交汇到第二组支柱中的支柱，其中它们重叠/相交(例如，支柱接合部26和28)。任一组支柱可以覆盖另一组支柱，如图1所示。当框架10径向扩张和径向塌缩时，支柱在支柱接合部处枢转。当框架完全扩张时，支柱更周向地定向，而当框架径向塌缩时，支柱更轴向地定向。

[0044] 人工瓣膜可以包括多个小叶50，例如三个小叶，每个小叶经由两个相反的连合部52(在图1的侧面示出)并沿着其扇形边缘附接到框架10。扇形缝纫线54在图1中示出，例如用于将内裙部附接到小叶50的扇形区域。小叶50延伸经过扇形缝纫线54并且进一步经由缝线环60附接到大体平行于扇形缝纫线54的瓣膜框架的支柱。在此示例中，小叶50经由缝线

环60附接到支柱22和24，大体平行于扇形缝纫线54。缝线环60沿着支柱22和24一直行进到支柱接合部26处的相交点。

[0045] 框架10在图1中以扩张状态示出，其中示例性单元12用虚线划界。框架单元12在两个相反支柱接合部26和28之间具有纵向距离Lc。当框架10被径向压缩时，例如在卷曲过程期间，接合部26和28之间的距离Lc被拉长，在一些情况下在完全扩张状态下高达两倍其距离，从而在轴向方向上拉伸小叶50，这可以导致沿缝线环60的高应力集中。

[0046] 图1的配置的另一个缺点是，当植入的人工瓣膜经受脉动的心脏收缩和心脏舒张循环时，框架10的摆动运动在缝线环60中施加进一步的应力集中。

[0047] 在其他实施例中，使用经由可滑动缝线环将每个小叶沿其扇形边缘缝纫到垂直于扇形缝纫线的支柱的方法来构造瓣膜，而不是如图1中的平行于扇形缝纫线的支柱。

[0048] 图2A和图2B示出人工瓣膜实施例，其中经由缝线环70，小叶50在两个连合部52a、52b处和支柱32、34、36、42、44和46(而不是支柱22或24)(所有这些都横向和/或基本垂直于扇形缝纫线54)处附接到完全扩张的框架10。

[0049] 图2B示出图2A的区域2B的放大视图。缝线环70示于图2B中，在接合部J1和J2之间将扇形50附接到支柱36。缝合线70(在图2B中邻近接合部J1定位)可以在这两个邻近接合部之间滑动，从而缓解应力积聚。

[0050] 图3A示出附接到图2A中的框架10的小叶50，其中图3A中的框架10相对于其在图2A中的状态被略微压缩。图3B示出图3A的区域3B中视图的放大。缝线环70a、70b和70c分别将小叶50附接到支柱32、34和36。如图3B所示，响应由于框架10的状态和几何形状以及扇形50的结构配置和附接区域而作用在每个缝线环70上的力，每个缝线环70可以沿着相应支柱滑动。缝线环70a在接合部J5和J6之间可滑动地移动。缝线环70b在接合部J3和J4之间可滑动地移动。缝线环70c在接合部J1和J2之间可滑动地移动。虽然缝线环70c被定位为更靠近接合部之一，即J1，不过缝线环70b和70a被定位为更靠近它们相应接合部之间的中间部分。

[0051] 图4A示出附接到框架10的两个邻近小叶50a和50b。小叶50a和50b均经由连合部52b附接到框架的支撑支柱。小叶50a显示为经由缝线环70a、70b和70c附接到基本垂直于扇形缝纫线54的支柱。小叶50b显示为经由缝线环70g、70h和70i附接到基本垂直于扇形缝纫线54的支柱。图4B示出小叶50a，其在两个连合部52a和52b处附接到框架，并且经由缝线环70a、70b、70c、70d、70e和70f附接到基本垂直于扇形缝纫线54的支柱。

[0052] 图5A和图5B示出分别经由缝线环70a、70b和70c附接到基本垂直于扇形缝纫线54的支柱诸如支柱32、34和34的小叶50的俯视图。

[0053] 图6A-6E示出径向扩张框架(图6A)和径向压缩框架(图6E)之间的不同过渡阶段。框架的单元的两个相反接合部之间的纵向距离Lc从Lc1增加到Lc5，使得Lc1<Lc2<Lc3<Lc4<Lc5。缝线环70a在接合部J5和J6之间可滑动地移动，且缝线环70b在接合部J7和J6之间可滑动地移动。缝线环70a和70b的位置根据变化的框架直径沿着它们各自的接合部之间的支柱变化。

[0054] 有利地，此公开的小叶附接到框架的配置允许扇形边缘在框架的扩张或压缩期间沿着支柱移动，同时避免由于根据图1中例示的现有技术附接模式的小叶的拉伸而在缝线环60附近产生的应力集中。

[0055] 进一步的优点是在心脏收缩和心脏舒张期间，在小叶与支柱的附接点处作用在小

叶上的力垂直于缝线环70附接处，从而抑制缝线环和小叶的非期望磨损。

[0056] 根据一些实施例，支柱沿其长度具有孔，并且小叶沿其扇形线的圆周设置有孔，所述孔适于接收从中穿过的缝线环70。图7示出在沿着其长度的不同位置具有多个孔对80的支柱30，以及具有一对孔90的小叶50的一部分，使得小叶可以定位在支柱之上，将其孔90与一对匹配的支柱孔对齐。有利地，此配置可以有利于小叶50附接到支柱30。根据一些实施例，缝线环70没有附接到支柱太紧，而是足够松以使得它们能够沿着相应支柱滑动。

[0057] 当前配置的另一个优点是它允许小叶设计优化，而不限于小叶需要连续附接到基本平行于扇形缝纫线的支柱的设计。

[0058] 一些人工瓣膜可以通过将小叶附接到与其扇形线附接的裙部来构造，其中将裙部缝合到与其扇形缝合线基本平行的支柱。在一些实施例中，裙部被缝合到与扇形缝合线基本平行的支柱和基本垂直的支柱。因为小叶也经由其相反纵向端部处的连合部附接到框架，所以框架直径的变化诸如在卷曲过程期间(其中框架单元的相反接合部之间的纵向距离增加)从完全扩张状态转变为压缩状态可以引起小叶拉伸和其中产生的高应力集中。

[0059] 在一些实施例中，人工瓣膜可以包括扇形线基础结构，其包括三个扇形线元件，其中每个线元件被配置为附接到相应小叶。每个扇形线元件可以包括两个相反端部部分和设置在端部部分之间的中央部分。中央部分可以附接(例如，缝合)到小叶的尖缘。端部部分可以在连合部处连接到框架(连同小叶)。中央部分可以不受框架影响(即不附接到框架的任何支柱)。扇形线元件可以由柔性材料形成，从而允许其在框架压缩/卷曲期间从U形压缩到V形。扇形线元件也可以由刚性材料(例如金属、镍钛诺等)形成，并且可以抵靠框架而弹簧偏置。扇形线元件也可以由柔软材料(短裙部、布、缆线、绳等)形成，其可以通过至少一个缝线环连接到至少一个支柱，以便防止中央部分的向内径向位移。在一些实施例中，扇形线元件被配置为防止在任何直径的框架处在小叶内形成折叠。

[0060] 图7A-7B示出人工瓣膜的小叶与框架的常规附接的示例。图7A示出附接到框架110的两个邻近小叶150a和150b。小叶150a和150b均经由连合部152b附接到框架的支撑支柱。小叶150a和150b经由扇形缝纫线154a和154b缝合到内裙部130。图7B示出在两个连合部152a和152b处附接到框架的小叶150a。小叶150a经由扇形缝纫线154缝合到内裙部130。裙部130被示出经由缝线环116附接到与扇形缝纫线154a、154b基本垂直和基本平行的支柱。

[0061] 框架110在图7B中以扩张状态示出，其中示例性单元112示出具有在两个相反接合部之间的纵向距离Lc。当框架110被径向压缩时，例如在卷曲过程期间，距离Lc被拉长，在一些情况下，在完全扩张状态下高达其距离的两倍。由于小叶150a在扇形缝合线154处与裙部130连接，裙部130的拉伸被转移到小叶150a的对应位移，从而也在轴向方向上拉伸小叶150a，这引起沿缝线环116以及扇形缝合线154线的高应力集中。

[0062] 此配置的另一个缺点是当植入的人工瓣膜经受心脏收缩和心脏舒张周期时，框架110的摆动运动在缝线环116和扇形缝合线154中施加进一步的应力集中。

[0063] 参考图8A-8C，一些示例性人工瓣膜采用将每个小叶沿其尖缘缝纫到扇形线元件140的方法，其中扇形线元件至少在连合部处附接到框架。人工瓣膜可以包括多个小叶，例如三个小叶，每个小叶经由两个相反连合部并沿着其扇形边缘附接到框架110。图8A示出三个扇形线元件140a、140b和140c，它们被配置成经由缝线(例如)分别附接到小叶150a、150b和150c的尖缘(为简单起见未在图8A-8C中示出)。每个扇形线元件包括两个相反的端部部

分142(被配置为朝向小叶150的连合附接区域延伸),以及设置在端部部分142之间的中央部分144(被配置为遵循尖缘的几何形状)。扇形线元件140a、140b和140c可以形成为独立元件。根据一些实施例,扇形线元件140a、140b、140c可以彼此附接(例如,在端部部分142处),一起形成扇形线基础结构140。根据一些实施例,扇形线元件140a、140b、140c被预组装以形成扇形线基础结构140,使得所有小叶的所有尖缘都可以附接(例如缝合)到扇形线基础结构140。根据一些实施例,所有扇形线元件一体地形成作为单个扇形线基础结构140。图8A-8C示出径向扩展框架(图8A)和经压缩框架(图8C)之间的不同过渡阶段。框架的单元的两个相反接合部之间的纵向距离Lc从Lc1增加到Lc2,使得Lc1<Lc2<Lc3。

[0064] 根据一些实施例,仅端部部分142在连合部152处与小叶150一起附接到框架110,而附接到小叶的尖缘的中央部分144不附接到松散地设置在框架110的内表面周围的任何框架支柱。

[0065] 扇形线元件140具有内部柔韧性,被配置成使其中央部分144能够在相反端部部分142在框架压缩期间朝向彼此移动时压缩(见图8C)。

[0066] 优选地,扇形线元件140被设计成在瓣膜工作期间以及在框架状态之间的转变期间保持优化的小叶形状,以延长其耐用性。具体地,扇形线元件140被设计成防止在框架140的任何直径处在小叶150内形成折叠。根据一些实施例,扇形线元件140由相对刚性材料制成,被配置成防止其在框架110的直径变化期间任何变形,除了从中央部分144的期望柔韧性。根据一些实施例,扇形线元件140由线(例如,激光切割线)形成,诸如钴铬合金或镍钛诺。根据一些实施例,扇形线元件140抵靠框架110的内表面被弹簧偏置,以防止中央部分144向内径向位移。

[0067] 根据一些实施例,扇形线元件140由软材料诸如绳、缆线、缝线、布等制成。根据一些实施例,扇形线元件140还包括中央部分144与至少一个支柱的至少一个附接点(例如,经由缝线环),以防止中央部分144向内径向位移。

[0068] 有利地,大部分轴向力将经由扇形线元件140的公开几何形状的弓形结构朝向端部部分142与连合部152的附接区域传递。

[0069] 一些实施例包括使用短裙部或布条附接到扇形线基础结构的小叶。图9A示出经由连合部152b附接到框架的支撑支柱的两个邻近小叶150a和150b。小叶150a和150b分别经由扇形缝纫线154a和154b附接到扇形线基础结构140。图9A示出在两个连合部152a和152b处附接到框架的小叶150a。在图9A-9B中描绘的实施例中扇形线基础结构140的情况下由柔性材料诸如布制成的情况下,扇形线基础结构140可以经由若干缝线环170附接到框架110的支柱,以防止中央部分144向内径向位移。

[0070] 在图9A-9B所示的实施例中,框架110的附接模式可以使得扇形线基础结构140经由缝线环170附接到基本垂直于扇形缝纫线154的支柱,其中每个缝线环170可以沿着其相应支架滑动。

[0071] 根据一些实施例,扇形线基础结构140包括围绕加强构件诸如加强条的布条,该加强件设置在布和缝合到其上的小叶的尖缘之间。

[0072] 图10A-10F示出径向扩张框架(图10A)和径向压缩框架(图10F)之间的不同过渡阶段。框架的单元的两个相反接合部之间的纵向距离Lc从Lc1增加到Lc6,使得Lc1<Lc2<Lc3<Lc4<Lc5>Lc6。根据变化的框架直径,缝线环170的位置沿着它们相应接合部之间的支柱而

变化。

[0073] 虽然图9A-10F中所示的实施例的配置可以在卷曲构型(例如,图10F)中呈现邻近支柱的缝线环170彼此接近的缺点,但是图8A-8C中描绘的实施例避免此类风险,因为扇形线基础结构140没有经由任何此类缝线环连接到支柱。

[0074] 将小叶附接到人工瓣膜中的框架的一些组装方法包括经由扇形缝纫线将小叶附接到布条(形成裙部),以及经由一系列缝线环将小叶与布条一起附接到框架支柱。然而,此过程可带来一些挑战。此类挑战可以包括:(1)将缝线环缝纫穿过布条和小叶组织所产生的困难(与潜在的简单得多的过程相比,如果环可以在没有小叶的情况下通过布条缝纫);(2)靠近扇形线将小叶附接到支柱的困难,这需要专业知识来提供过程的高精度和可重复性;(3)裙部的布可以遭受高磨损,引起长期耐用性低;和(4)将裙部附接到许多支柱上需要很长组装时间。

[0075] 为了克服这些问题,通过首先经由扇形缝纫线将布条(内裙部)缝合到小叶和然后通过延伸穿过布和在支柱周围的缝线环将布条附接到支架,小叶可以附接到框架。这引起小叶经由布条间接附接到支柱,即没有直接缝合到支柱本身。从而大大简化附接过程并缩短组装时间。可以为布设置用于扇形缝纫线和缝线环的预切缝纫孔。孔可以遵循支柱的几何图案,诸如锯齿形图案,从而改善组装联接和精度。布条也可以作为软铰链连接。可以更精确地控制扇形缝纫线和缝线环之间的距离。

[0076] 图11示出小叶250与人工瓣膜的框架210的一种类型的附接。人工瓣膜可以包括多个小叶250,每个小叶经由两个相反的连合部252并沿着其扇形边缘附接到框架210。扇形缝纫线254在图11中示出,用于将裙部附接到小叶250的扇形区域。根据一些实施例,裙部可以包括位于小叶250的扇形线和支柱212之间的第一布232和附接到小叶250的扇形线的相反表面的第二布234(参见图13),面向框架210的内腔。

[0077] 如图11所示,小叶经由缝线环260附接到支柱212,其中缝线环260延伸穿过第一布232和第二布234,穿过小叶250的尖缘,并围绕支柱212。

[0078] 图12A-12B示出小叶250与人工瓣膜的框架210的另一种类型的附接。图12A示出附接到框架210的两个邻近小叶250a和250b。小叶250a和250b均经由连合部252b附接到框架的支撑支柱。图11B示出在两个连合部252a和252b处附接到框架的小叶250a。小叶250a和250b分别经由扇形缝纫线254a和254b缝合到裙部(具有第一布232和第二布234)。第一布232被示为经由缝线环260附接到与扇形缝纫线254a、254b基本平行和基本垂直的若干不同支柱212。

[0079] 变化的距离L表示扇形缝纫线254和缝线环260之间的距离。根据实施例,在图12A-12B所示的实施例中的最大或平均距离L大于图11中所示实施例的最大或平均距离L。根据一些实施例,在图12A-12B所示的实施例中的最大或平均距离L可以高达2mm。

[0080] 图13示出图11的附接的示意图,其中第一布232和第二布234经由扇形缝纫线254缝纫到小叶250的两侧。缝线环260延伸穿过第二布234、小叶250、第一布232并围绕支柱212。

[0081] 将小叶250附接到支柱212的改进模式包括将布230单独地在小叶250的一个端部处附接到小叶250的扇形线,并沿着小叶250的相反端部附接到支柱212。图14示出此类附接模式的示例的示意图。布条230经由类似于扇形缝纫线254的扇形缝纫线256缝合到小叶250

的扇形线。根据一些实施例，扇形缝纫线256延伸穿过布条230的缝纫孔282。布条230的相反部分经由缝线环270附接到支柱212，其中缝线环270仅延伸穿过布条230，例如穿过其缝纫孔284，并且环绕支柱212，而小叶250未直接附接到支柱212。根据一些实施例，布条230至少部分地环绕或覆盖支柱212的至少两个表面(参见图14中的示例)。

[0082] 有利地，经由缝线环270仅将支柱212附接到布条230是比也通过小叶250缝合缝线环270简单得多的过程，从而简化附接过程并缩短组装时间，同时需要组装工人的技能较少。

[0083] 根据一些实施例，布条230可以具有多个缝纫孔282和缝纫孔284，其中缝纫孔282适于接收缝纫线256，而缝纫孔284适于接收缝线环270，如图15所示的示例。

[0084] 根据一些实施例，可以以与支柱图案相匹配的图案提供缝纫孔284，例如锯齿形图案(参见图15)。

[0085] 有利地，按照支柱212的图案提供具有预切缝纫孔282、284的布料230提供在将布230附接到扇形250或支柱212时的更高准确度，即使支柱具有挑战性的几何形状。

[0086] 根据一些实施例，缝纫孔282和相应缝纫孔284之间的距离L根据扇形缝纫线256和缝线环270之间的期望距离来选择。有利地，在穿过布条230的缝线环270和穿过小叶250的扇形缝纫线256之间进行分离提供对距离L的更简单控制，例如能够设计出足够大的距离以用作减震器，同时沿着那里提供应力分布，并且另一方面，可以足够短以为了小叶250维持稳定良好定位的基础结构。

[0087] 另外的优点是布条230不仅用作小叶250和支柱212之间的内壁裙部分，而是用作软铰链连接件。

[0088] 优选地，在框架210的卷曲或扩张期间，布条230可以提供更高拉伸能力和应力释放。

[0089] 当植入人工瓣膜时，收缩循环和舒张循环对小叶施加力，这可以引起小叶缝线环在它们所附接的框架支柱节段上滑动。环的摆动运动可以引起它们随着时间的推移而失去张力，从而使它们能够更自由地滑过相应支柱节段，并且可以造成环磨损和耐用性差的风险。

[0090] 为了避免此情况，一些实施例可以包括包含渐缩支柱节段的支柱。在此类实施例中，一些支柱节段渐缩，使得它们的宽度在节段的端部中的一个端部处的较窄宽度与节段的相反端部处的较宽宽度之间变化。连接到渐缩节段的缝线环(或结)可以沿着节段滑动，直到它们的内径与节段的相应宽度匹配。支柱可以组装在一起，使得它们的较宽端部朝向框架的流入部。优选地，环或结沿着节段滑动(例如朝向流入部)直到它们“自锁”就位，意指它们与节段紧密啮合以致于防止沿节段的任何进一步移动。如果环随着时间的推移而失去任何密封性，它会沿着节段进一步滑动(例如朝向流入部)，直到它“自锁”在一个新位置。在心脏收缩/心脏舒张循环期间防止环沿着节段移动可以减轻其磨损并提高耐用性。

[0091] 图16示出人工瓣膜的小叶350与框架310的支柱320、320’的附接。例如经过裙部或布，小叶经由两个相反连合部并沿着其扇形边缘而附接到框架。与支柱320、320’的附接通过一系列缝线环或结(例如，330a、330b、330’a、330’b)来实现。支柱320、320’包括设置在其端部部分324、324’之间的多个节段(例如，322a、322b、322’a、322’b)和设置在支柱中的每对邻近节段之间的中间节段(例如，326a、326b、326’a、326’b)。支柱的端部部分和中间节段

包括孔，支柱可以通过孔彼此连接，例如经过紧固件诸如穿过孔的销以形成接合部。所有支柱的节段可以沿其长度具有均匀宽度“w”。

[0092] 在图16的示例中，小叶350附接到相交支柱320和320’，在它们的端部部分324、324’处连接以形成顶点。图16中的支柱320的可见部分包括在端部部分324和中间部分326a之间延伸的节段322a，以及在中间节段326a和中间节段326b之间延伸的节段322b。图16中的支柱320’的可见部分包括在端部部分324’和中间部326’a之间延伸的节段322’a，以及在中间节段326’a和中间节段326’b之间延伸的节段322’b。小叶350经由沿着节段322a设置的缝线环330a和经由沿节段322b设置的缝线环330b附接到支柱320。同样地，小叶350经由沿节段322’a设置的缝线环330’a和经由沿着节段322’b设置的缝线环330’b附接到支柱320’。Lc表示框架310的单元的两个相反接合部之间的距离，例如在由相交的端部部分324、324’形成的顶点与相反(例如垂直)接合部之间的距离(参见图16)。

[0093] 小叶的取向在心脏收缩和心脏舒张之间变化，其中在心脏舒张期间由小叶在缝线环上施加力，使得缝线环330a、330b倾向于沿方向392(即朝向瓣膜的流入端)分别在节段322a、322b上滑动，并且缝线环330’a、330’b倾向于分别沿方向394分别在节段322’a、322’b上滑动。心脏收缩/心脏舒张循环期间缝线环的摆动运动带来的风险是，缝线环的结会随着时间的推移而失去张力，从而允许它们在支柱的各个节段上自由滑动。

[0094] 图17示出支柱360的截面，其中渐缩节段362在中间节段364a和中间节段364b之间延伸。渐缩节段362具有变化的宽度，使得其与中间节段364a邻近的一个端部处的宽度W1大于其与中间节段364b邻近的另一端部处的宽度W2。根据一些实施例，支柱360的所有节段被提供为渐缩节段362。图18示出具有三个邻近渐缩节段362a、362b和362c的支柱360的截面，其中缝线环330被示出在渐缩节段362b上打结。缝线环330可以在渐缩节段362b上滑动直至其内径与节段宽度匹配的区域。沿着缝线环的位置和中间节段364a之间的区域加宽节段的宽度防止缝线环30在方向394上进一步滑动。

[0095] 根据一些实施例，配备有渐缩节段的支柱的几何形状为缝线环提供“自锁”功能，其中每个缝线环330沿着节段362滑动直到它在对应位置与节段362啮合得太紧，从而防止缝线环330在任何方向上的任何进一步移动。如果缝线环随着时间的推移失去其一些张力，使得其内径扩大，它将沿着节段滑动稍远一点，并在节段362的具有稍宽节段宽度的新位置“自锁”。有利地，防止缝线环330沿着渐缩支柱节段362移动的“自锁”功能减轻环330的磨损并改善其耐用性。根据一些实施例，支柱360被组装以形成框架，使得它们节段362的较宽部分朝向框架的流入端定向。

[0096] 当小叶经由基本平行于它们的扇形缝合线的缝线环附接到框架支柱，同时也经由它们相反侧向端部处的连合部附接到框架时，框架直径的变化可以引起小叶的拉伸，伴随着沿着缝线环的高应力集中。此问题的一种解决方案是经由可滑动缝线环将每个小叶附接到具有基本垂直于扇形缝纫线的缝线环的支柱。然而，问题仍然存在：可以在小叶的扇形边缘与沿它们所附接的支柱形成的框架单元的接合部之间形成的潜在间隙，使得小叶的边缘在展开后不会返回到其预期位置。

[0097] 为了解决此问题，每个小叶可以经由可滑动缝线环沿着其扇形边缘附接到相交的支柱。在此类实施例中，每对缝线环可以附接到相交支柱的部分，并且每个缝线环可以在它所附接的支柱上在其远侧端部和近侧接合部之间滑动。在框架扩张期间，缝线环被配置成

沿着它们各自的支柱朝向这些支柱之间的相交接合部(具体地,远侧接合部)滑动。当支柱朝着远侧接合部滑动时,它们沿相同方向拖动小叶的扇形边缘。这允许小叶的扇形边缘返回到与其扩张、预卷曲或预压缩位置相同的位置。

[0098] 图19A-20B说明经由滑动缝线环将小叶附接到跨过扇形线的支柱的技术。图19A示出附接到框架410的小叶450。图19B示出图19A的区域19B的放大视图。缝线环470a、470b和470c分别将小叶450附接到支柱432、434和436。如图19B所示,响应由于框架410的状态和几何形状以及小叶450的结构配置和附接区域而作用在其上的力,每个缝线环470可以沿着相应支柱滑动。缝线环470a是可以在接合部J5和J6之间滑动。缝线环470b可以在接合部J3和J4之间滑动。缝线环470c可以在接合部J1和J2之间滑动。在图19A-19B中,虽然缝线环470c定位为更靠近接合部中的一个,即J1,但是缝线环470b和470a定位为更靠近它们对应接合部之间的中间部分。

[0099] 图20A-20B示出径向扩张的框架(图20A)和径向略微压缩的框架(图20B)之间的两个过渡阶段。框架的单元的两个相反接合部之间的纵向距离Lc从Lc1增加到Lc2,使得Lc1<Lc2。缝线环470a可以在接合部J5和J6之间滑动,并且缝线环470b可以在接合部J7和J6之间滑动。缝线环470a和470b的位置根据框架直径的变化沿着它们相应接合部之间的支柱变化,使得当框架进一步压缩到完全卷曲状态(未示出)时,小叶的扇形边缘朝向接合部J6和远离接合部J8移位,从而在小叶的扇形边缘和接合部J8之间形成间隙

[0100] 图21A是在框架的预卷曲扩张状态下缝线环470的位置的放大图,其中缝线环470邻近接合部J3。图21B是在瓣膜卷曲,随后框架扩张之后缝线环470的位置的放大图。当框架卷曲时,缝线环470趋向于朝向更靠近瓣膜流出的接合部滑动(即,在所说明示例中朝向接合部J4)。一旦框架从卷曲状态扩张,如图21B所示,缝线环不返回到图21A的原始位置,但与接合部J3间隔得更远,使得小叶的扇形边缘相对于它们的预卷曲原始位置更靠近瓣膜的流出部。

[0101] 图22A-23D说明人工瓣膜的裙部与框架的附接配置,其中附接配置被配置为帮助小叶的扇形边缘在扩张时返回到其预卷曲状态,诸如图21BA中所示。图22A和图22B示出人工瓣膜的框架510,具有附接到其支柱的裙部520。图22A和图22B分别从框架510的内部视角和外部视角示出裙部520与框架510的附接。裙部520经由缝线环附接到相交的支柱。图22A示出两个此类缝线环542和544,分别将裙部520的一部分附接到支柱552和554。缝线环可以经由绳(未经单独编号)连接,并且可以形成绳的端部部分,其缝合到两个相交的支柱。支柱552和554构成框架510的一个单元的两个边缘,在接合部J2处相交。缝线环不会太紧地附接到支柱,而是足够松,以便它们能够沿着相应支柱滑动。缝线环542可以沿着支柱552在接合部J1和J2之间滑动。缝线环544可以沿着支柱554在接合部J3和J2之间滑动。

[0102] 图23A-23D示出径向压缩框架(图23A)和径向扩张框架(图23D)之间的不同过渡阶段。缝线环542和544可沿着它们所附接的相应支柱可滑动地移动,使得它们的位置根据变化的框架直径而变化。可以理解,随着框架扩张,缝线环542和544在它们各自的支柱之间朝向相交接合部J2滑动,沿那里拖曳裙部522。具体而言,虽然当框架被压缩时(图22A)显示裙部522远离接合部J2,例如,在卷曲阶段期间,但是它在扩张状态下与其对齐(图23D),从而防止在接合部J2和裙部522之间形成间隙。

[0103] 根据此技术的一个方面,提供经由可滑动缝线环将人工瓣膜的每个小叶沿其扇形

边缘附接到相交支柱的方法。人工瓣膜可以包括多个小叶(图中未示出),每个小叶经由两个相反连合部并沿着其扇形边缘或在其扇形边缘附近附接到框架。图24示出附接到小叶的缝线环642和644。可以看出,与图22A中针对裙部520所示的附接区域相比,缝线环642和644可沿着与图22A中使用的每个单元中的支柱相反的支柱可滑动地移动。具体地,缝线环642和644附接到支柱656和658并可沿支柱656和658滑动,而不是可能已用于裙部附接的支柱652和654。缝线环642和644在结构和功能上类似于缝线环542和544。例如,缝线环644可沿着支柱658在接合部J3和J4之间滑动。

[0104] 随着框架扩张,缝线环442和444被配置成在它们相应支柱656和656之间朝向相交接合部J3滑动,沿着那里拖曳小叶的扇形边缘。具体而言,虽然当框架被压缩时扇形边缘将远离接合部J3,但扇形边缘在扩张状态下与接合部J3对齐,从而防止接合部J3与小叶的扇形边缘之间间隙形成,类似于图21A的预卷曲位置。

[0105] 所公开的技术的一个显着优点是它允许在卷曲阶段期间使用滑动扇形线(如图19A-20B所示),同时确保在展开后小叶的扇形线正确定位。

[0106] 一般考虑

[0107] 本文公开的实施例可以适用于在心脏的任何天然环(例如,主动脉、肺、二尖瓣和三尖瓣环)中递送和植入人工装置,并且可以与各种递送装置中的任一种一起使用以使用各种递送方法(例如,逆行、顺行、经中隔、经心室、经心房等)中的任一种来递送人工瓣膜。人工心脏瓣膜可以在通过身体递送期间径向塌缩,且然后诸如通过使用联接到瓣膜的递送装置在植入部位径向扩张。可以使用导管和/或导丝来递送本文公开的瓣膜和其他可植入装置。导丝可以穿过患者,且然后导管可以在导丝上前进。导管可以具有限定导丝内腔的最内轴,导丝穿过该内腔。导管可以是递送系统的一部分,该递送系统还可以包括多余一个导管、轴和/或护套、致动机构、动力机构和其他部件。例如,递送装置可以包括致动机构,其在植入部位机械地扩张框架。

[0108] 出于本描述的目的,本公开的实施例的某些方面、优点和新颖特征在本文中描述。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式被限制。相反,本公开内容针对各种公开的实施例的所有新颖和非显而易见的特征和方面(单独地以及以各种组合和子组合相互组合)。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的实施例也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。来自任何示例的技术可以与在其它示例中的任何一个或多个示例中描述的技术组合。鉴于可以应用所公开技术的原理的许多可以的实施例,应当认识到,所说明的实施例仅是优选示例且不应被视为对所公开技术的范围的限制。

[0109] 虽然为了方便呈现以特定连续的顺序描述公开实施例中一些实施例的操作,但是应当理解,此描述方式包括重新排列,除非由本文阐述的特定语言需要特定顺序。例如,顺序描述的操作在某些情况下可以被重新排列或同时执行。此外,为了简单起见,附图可以未示出所公开的方法可以与其他方法结合使用的各种方式。此外,描述有时使用术语诸如“提供”或“实现”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。与这些术语对应的实际操作可以根据特定实现方式而变化并且是本领域普通技术人员容易辨别的。

[0110] 如在本申请和权利要求中使用的,除非上下文另有明确规定,否则单数形式“一(a/an)”、和“该(the)”包括复数形式。此外,术语“包括”意指“包含”。如本文所用,“和/或”意指“和”或“或”,以及“和”和“或”。此外,术语“联接”和“连接”通常表示物理(例如,机械或

化学)、电和/或磁联接或链接,并且不排除在不存在特定相反语言的情况下联接或关联项目之间存在中间元件。

[0111] 方向和其他相关参考项(例如,内、外、上、下等)可用于有利于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,例如“内部”、“外部”、“顶部”、“向下”、“内部”、“外部”等。在适用的情况下,此类术语用于在处理相关关系时提供一些清晰的描述,特别是关于说明的实施例。然而,这些术语并不旨在暗示绝对的关系、位置和/或方向。例如,对于物体,只需将物体翻转过来,“上”部分就可以变成“下”部分。尽管如此,它仍然是相同的部分且物体保持不变。

[0112] 本文公开的瓣膜和框架由以下描述:使用环形框架的中心线限定的轴向和从流入端到流出端的整体血液流动方向,限定为从框架的中心线垂直辐射的径向方向,和与轴向和径向垂直并围绕框架的中心线延伸的圆周方向。术语“内”是指靠近框架的中心线的物体、表面和区域,而术语“外”是指远离框架的中心线的物体、表面和区域。

[0113] 鉴于可以应用所公开技术的原理的许多可能的实施例,应当认识到,所说明的实施例仅是技术的优选示例,且不应被视为对本技术范围的限制。相反,所公开技术的范围至少与以下权利要求及其等效物一样宽泛。

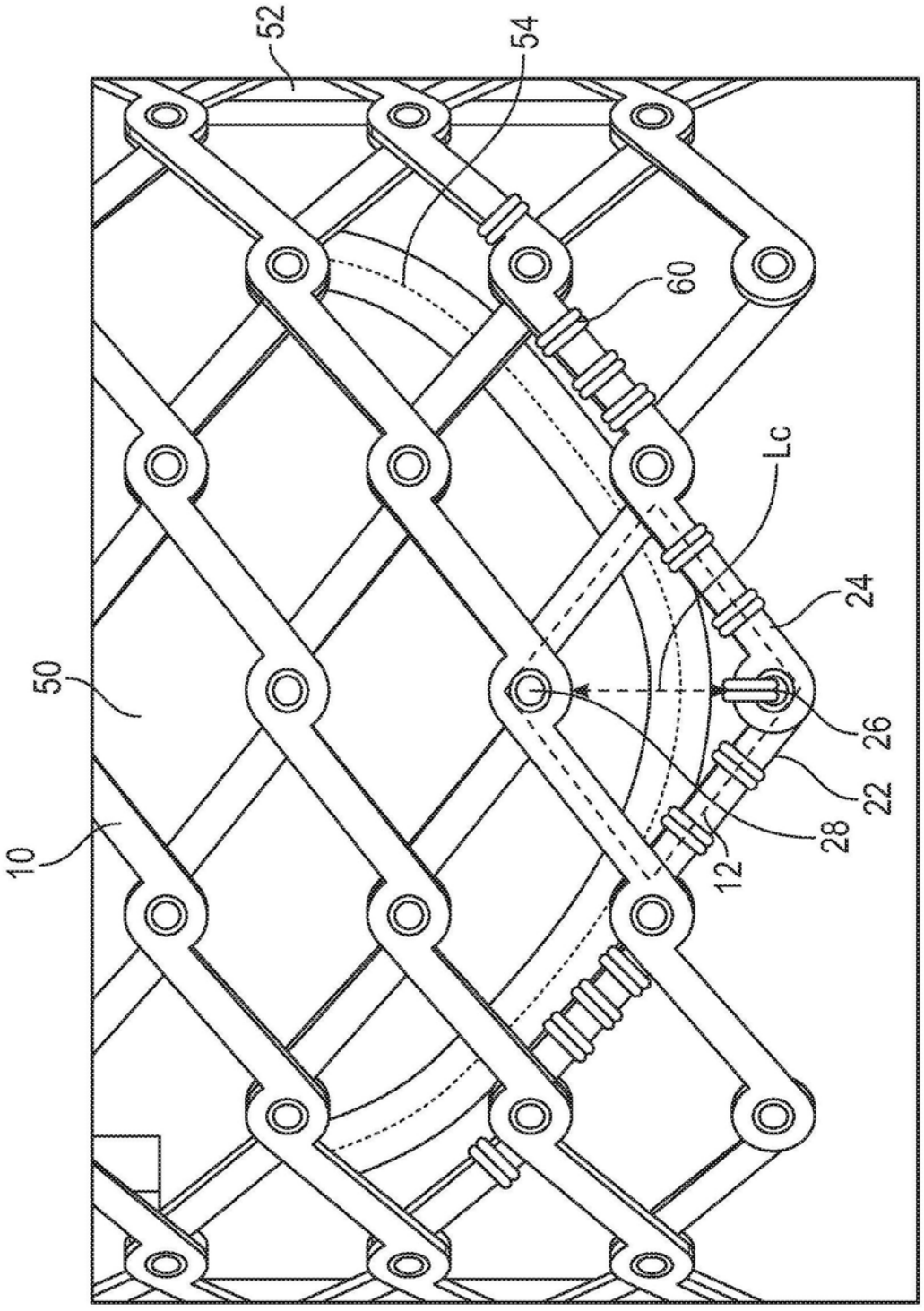


图1

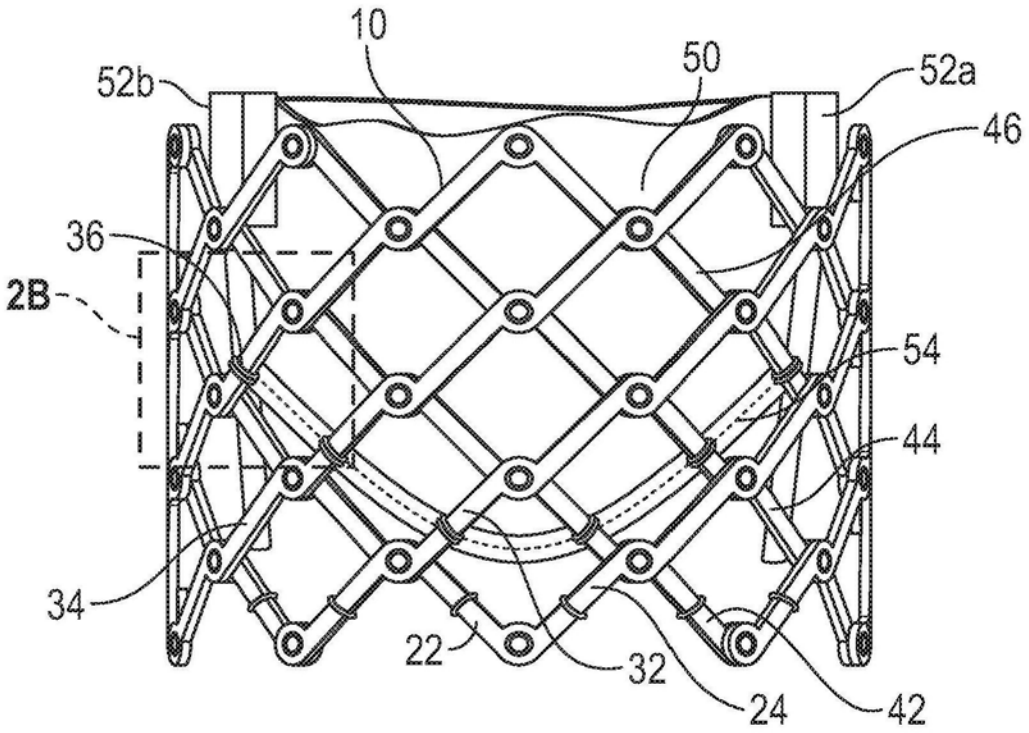


图2A

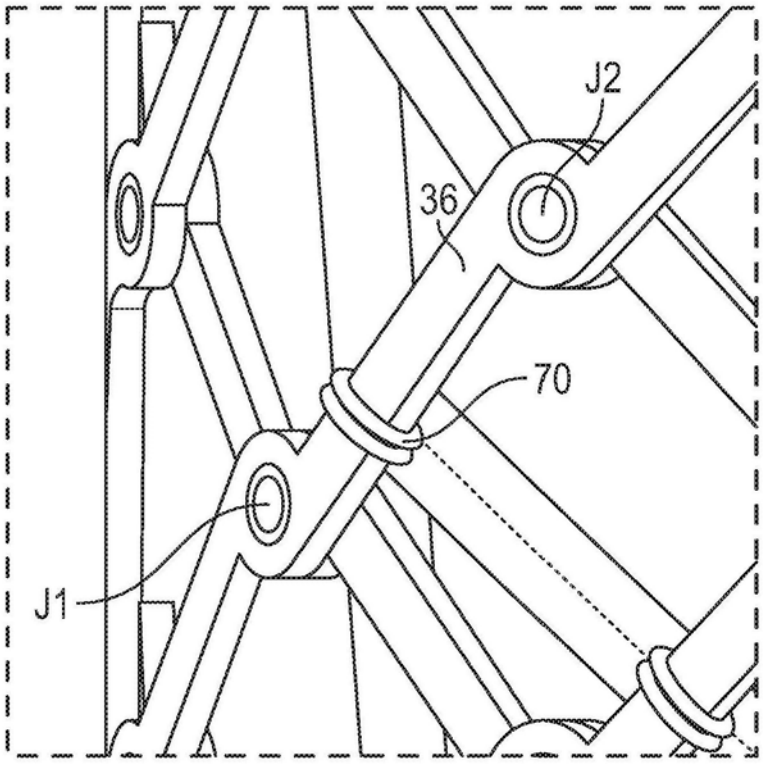


图2B

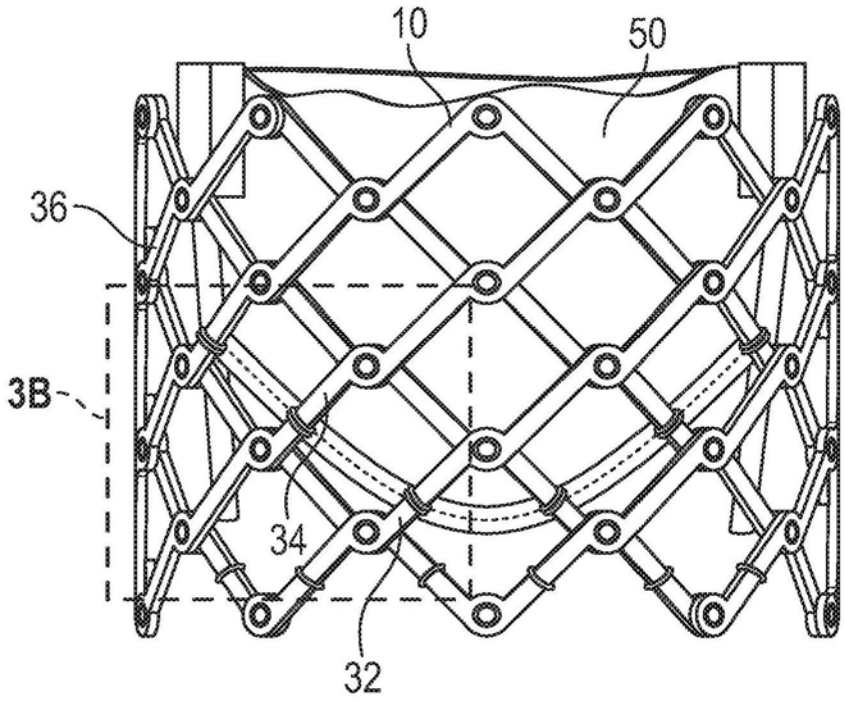


图3A

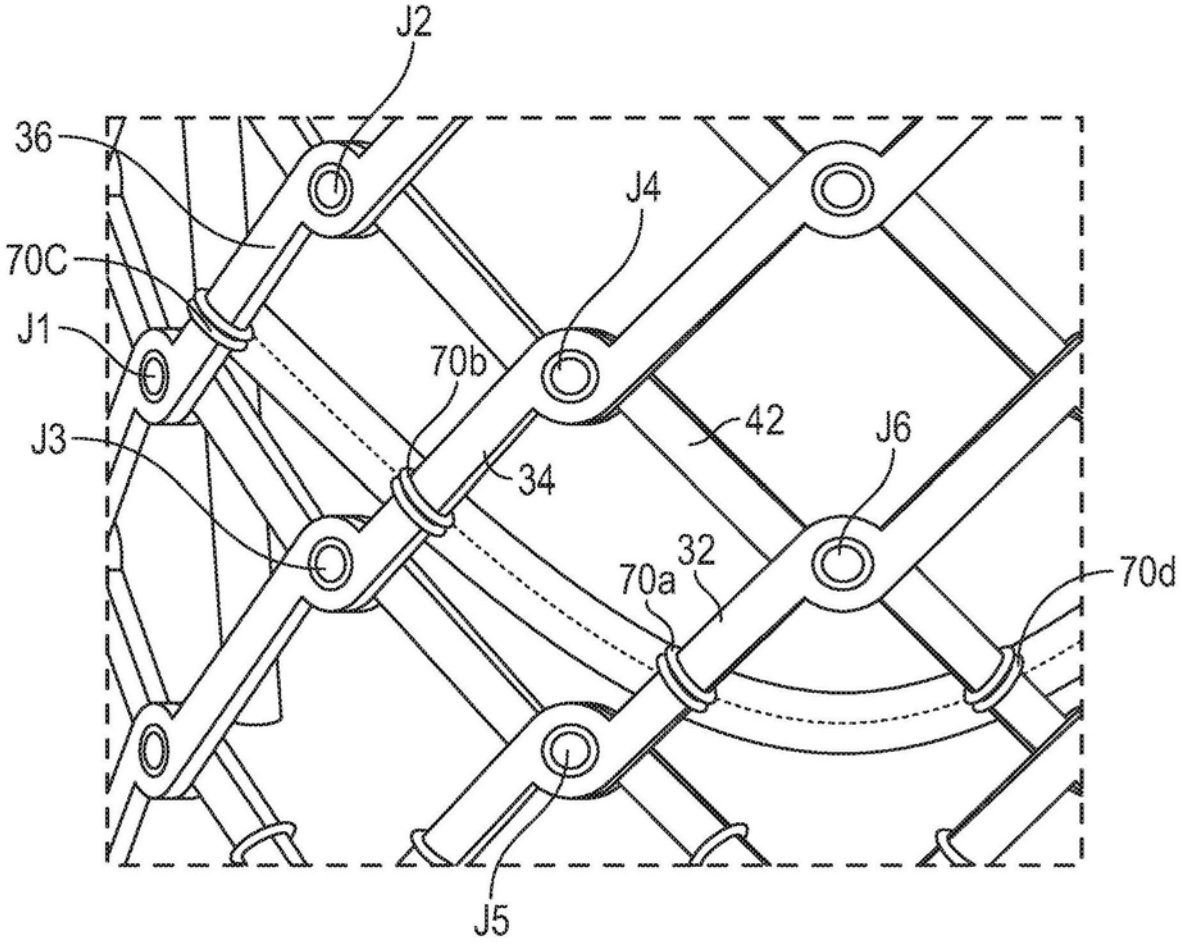


图3B

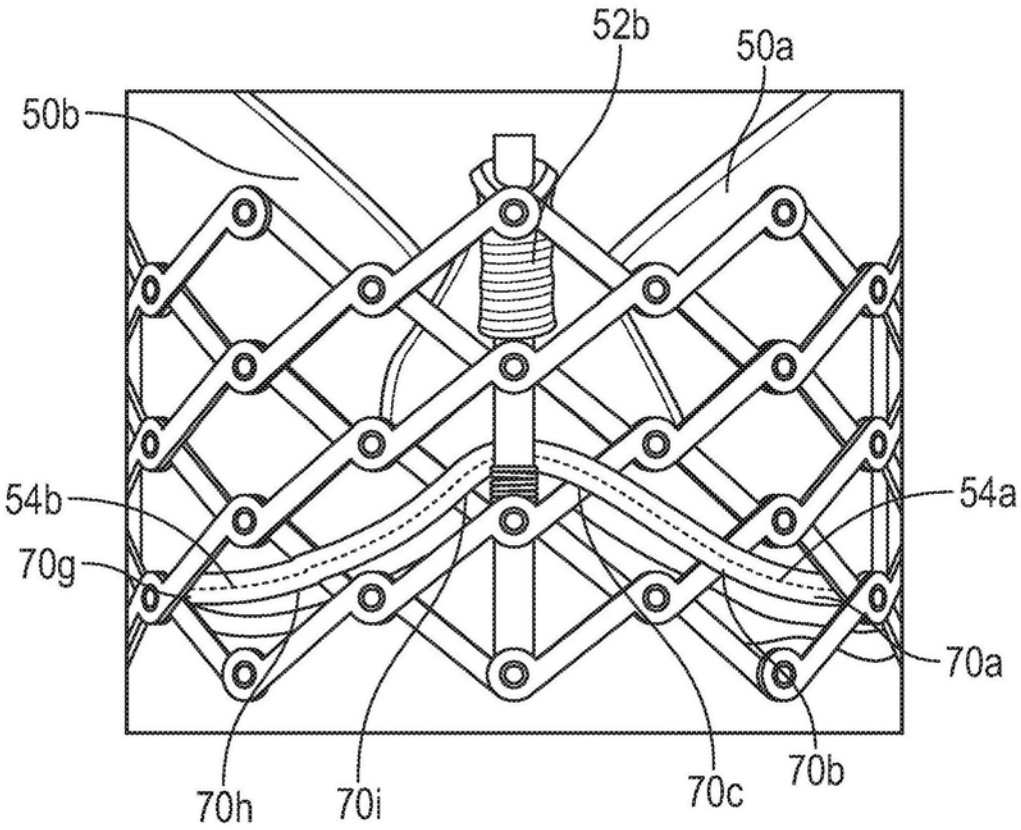


图4A

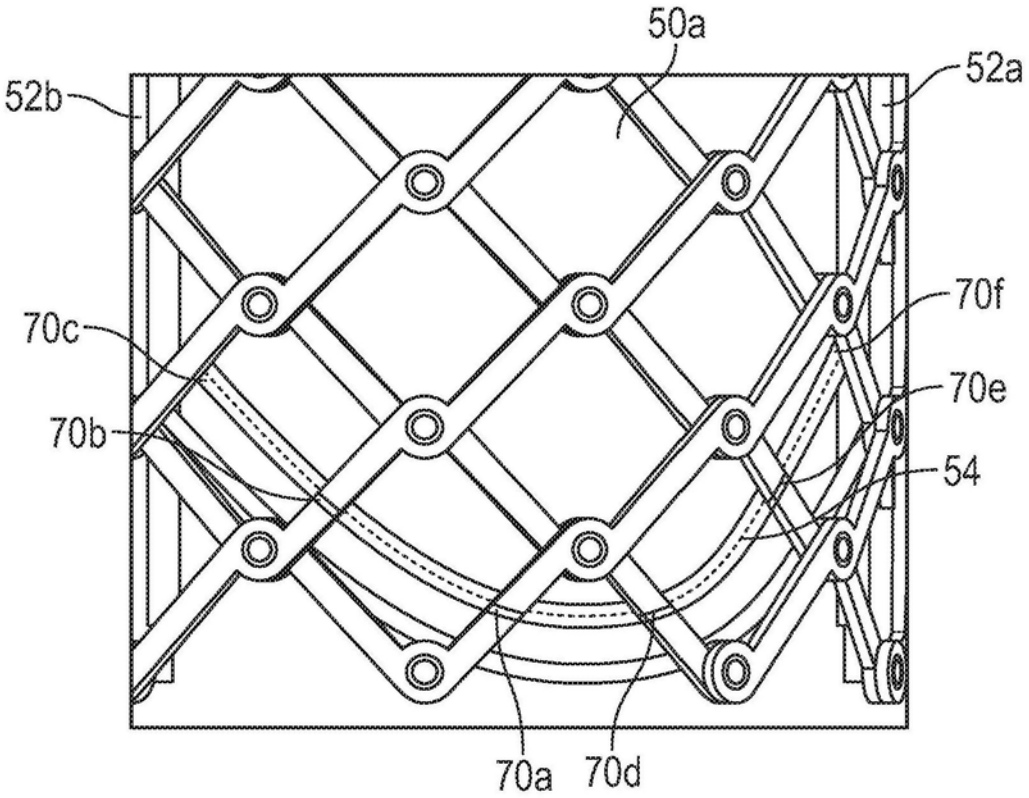


图4B

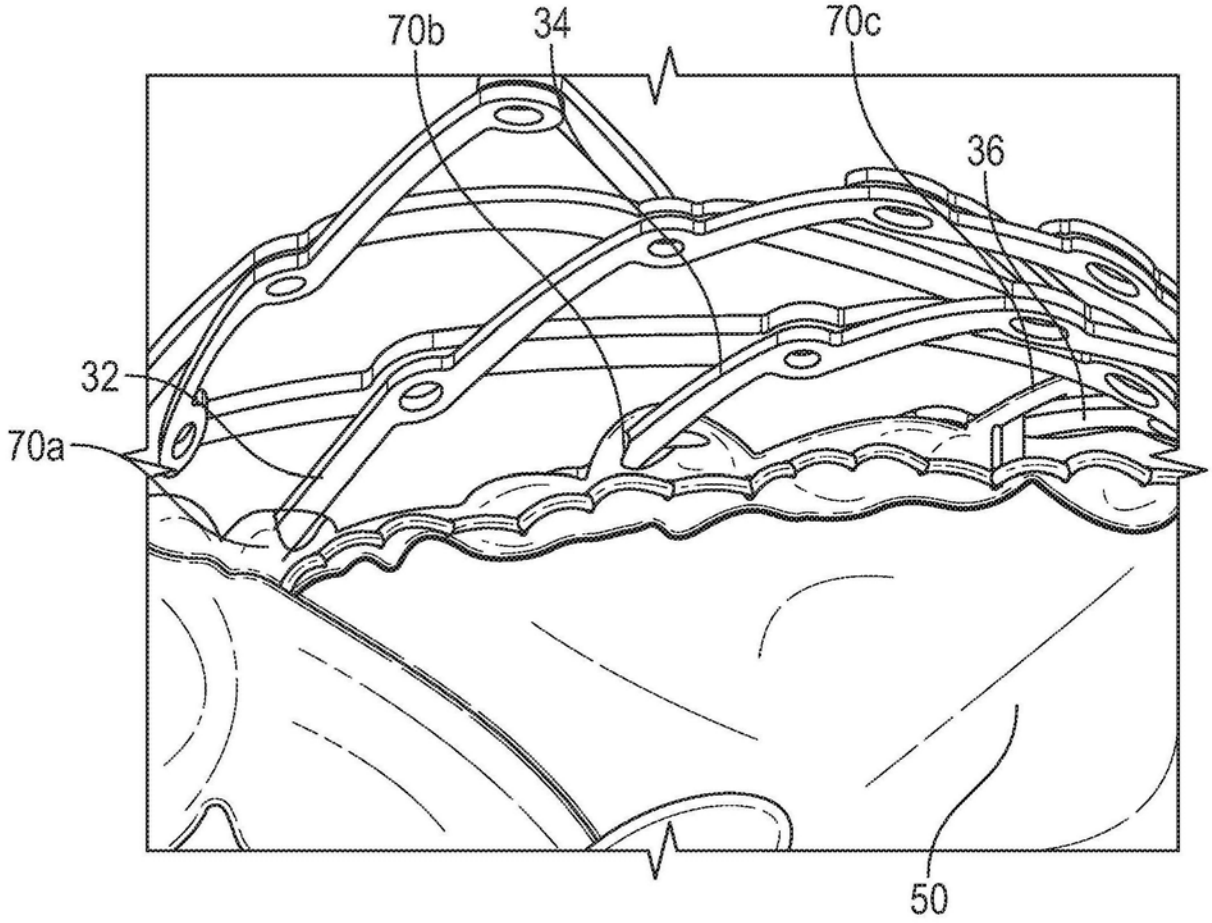


图5A

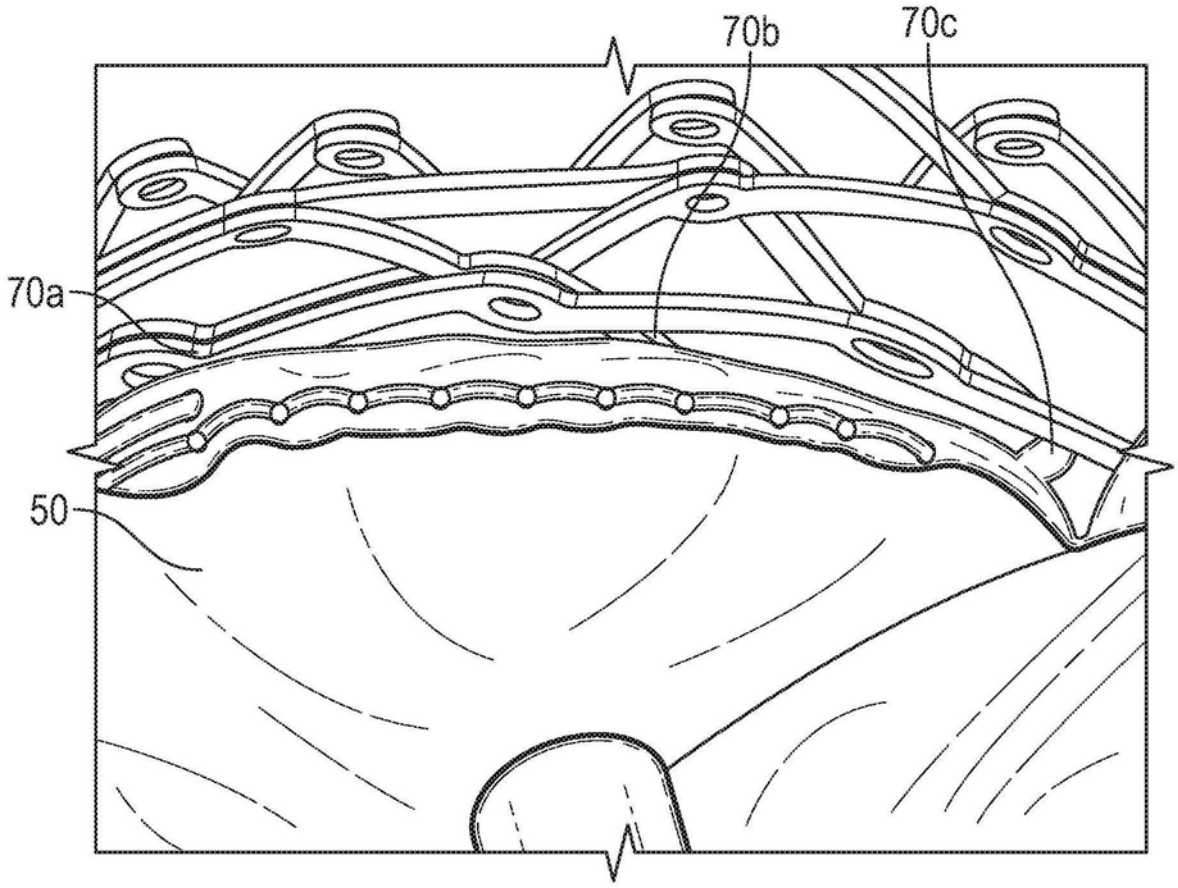


图5B

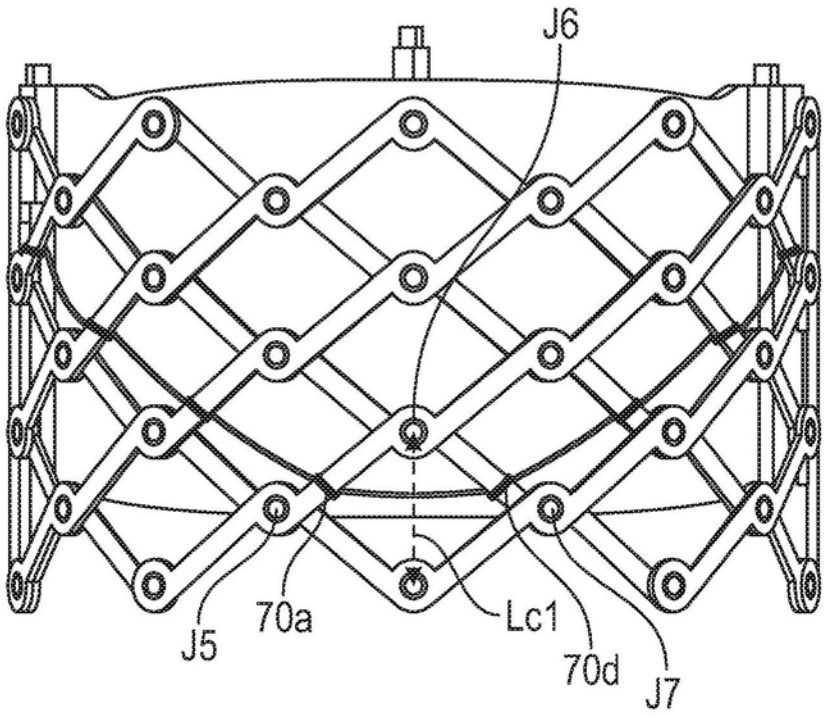


图6A

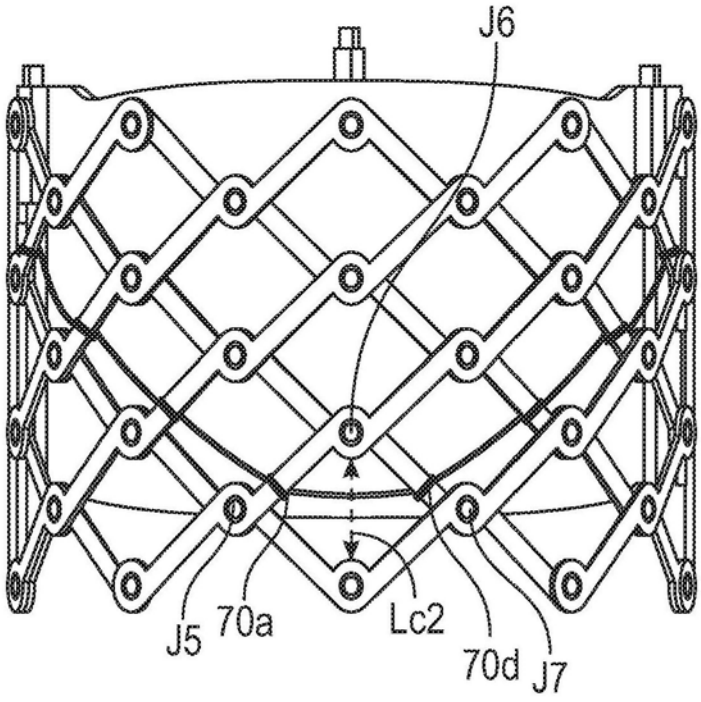


图6B

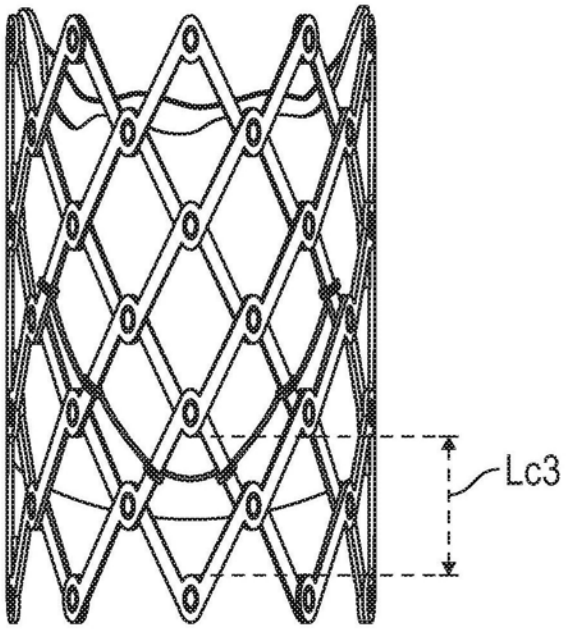


图6C

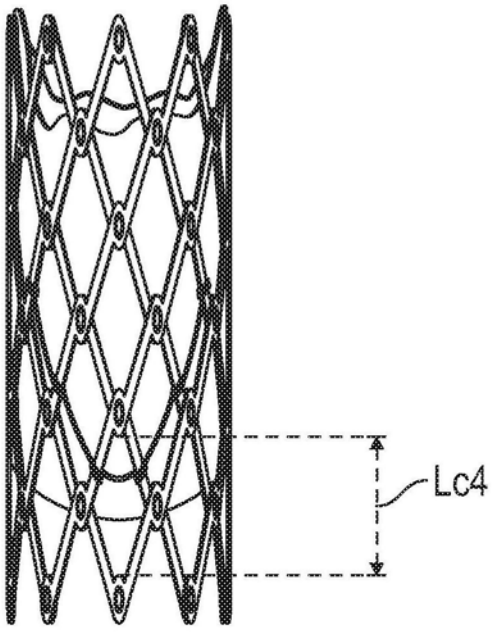


图6D

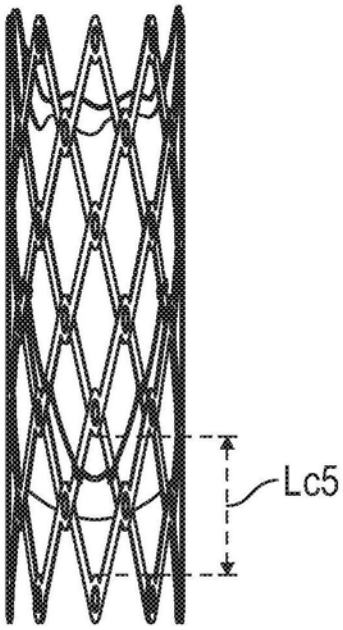


图6E

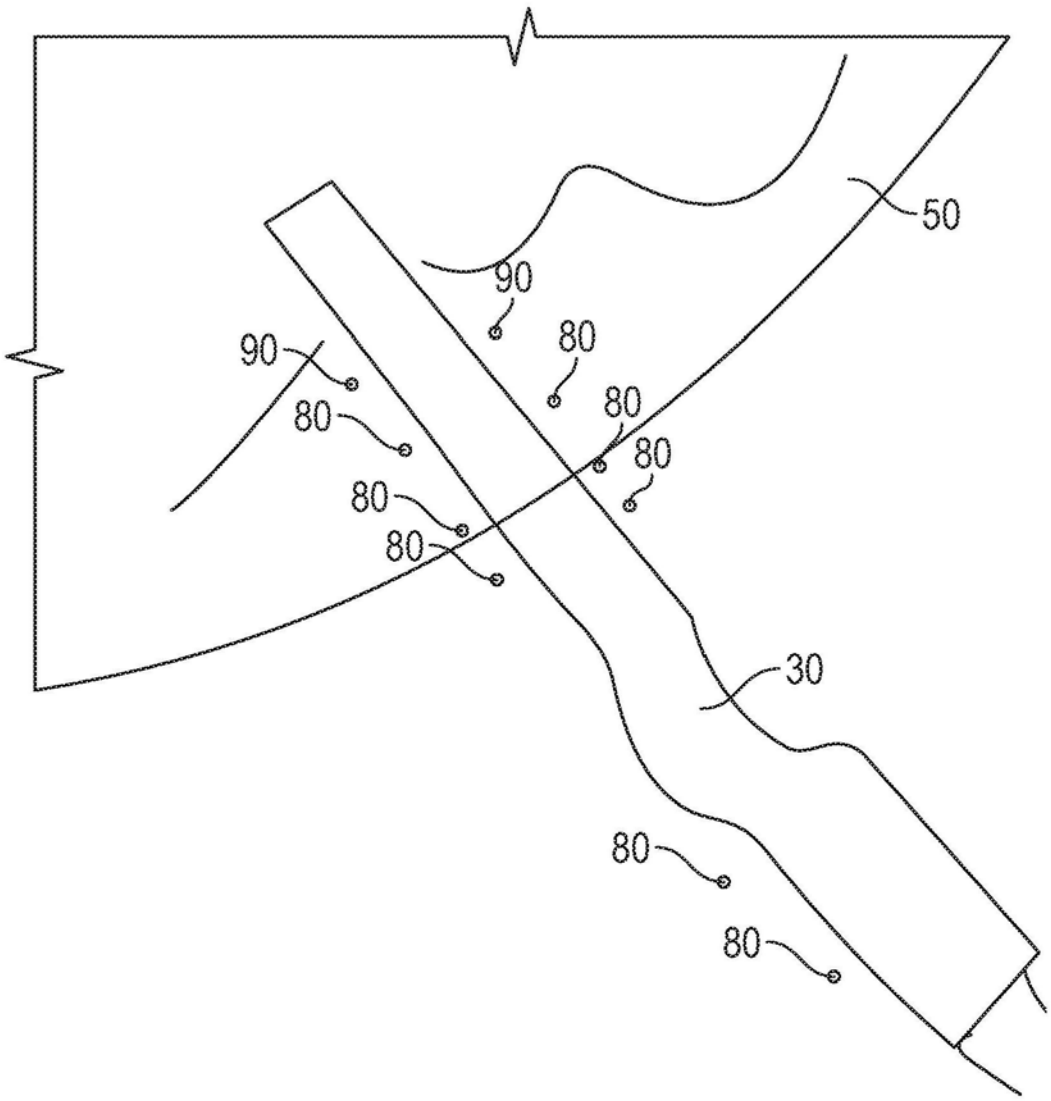


图7

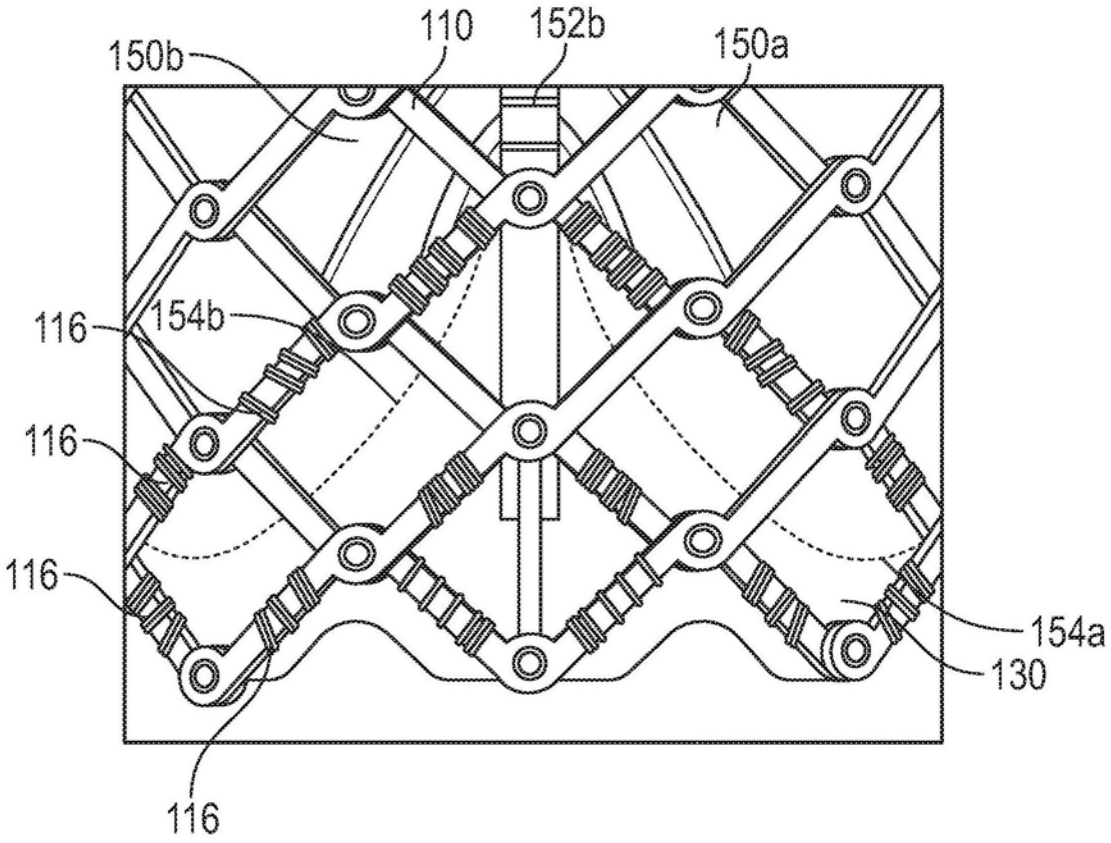


图7A

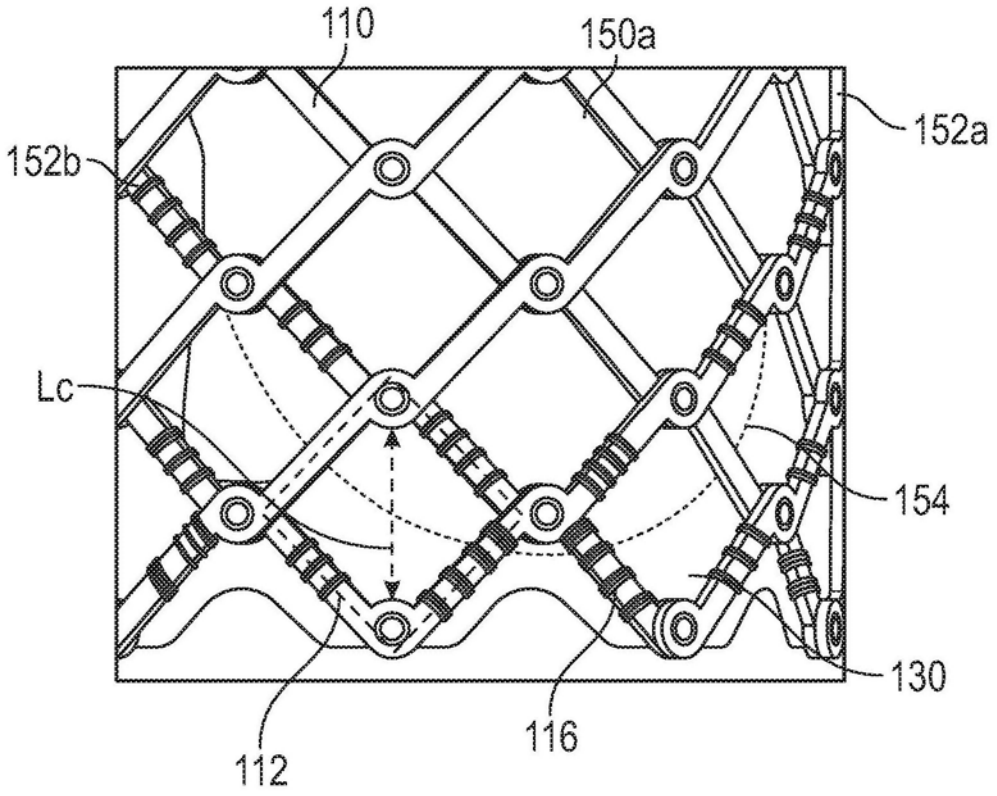

110
150a
152a
152b
Lc
154
130
116
112

图7B

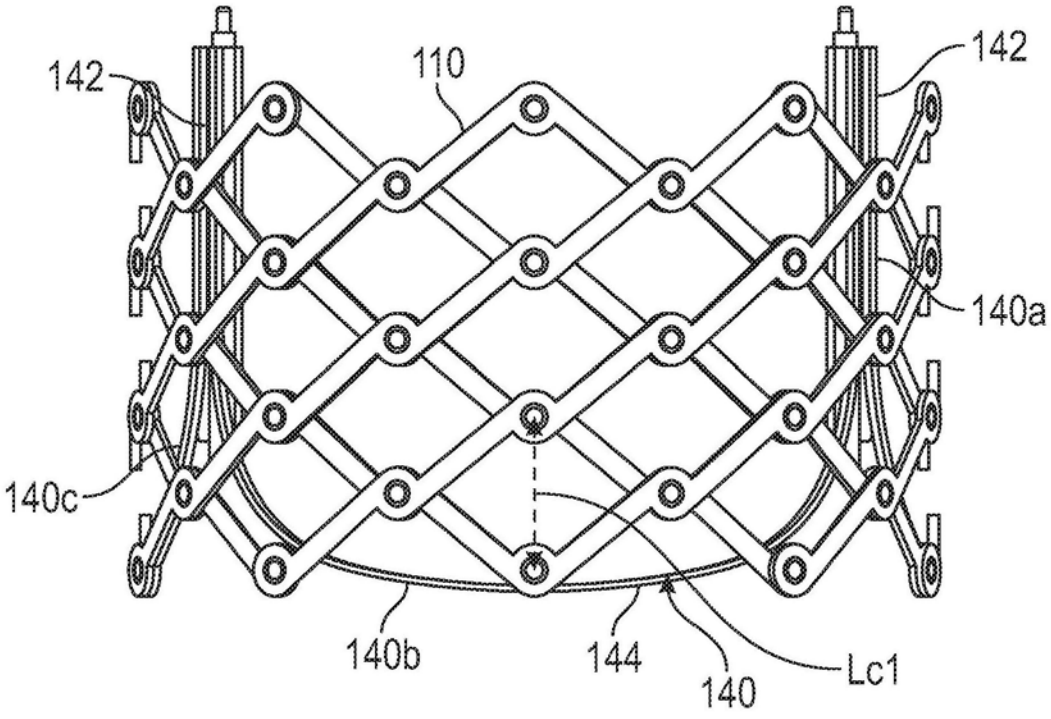

142
110
142
140a
140c
140b
144
140
Lc1

图8A

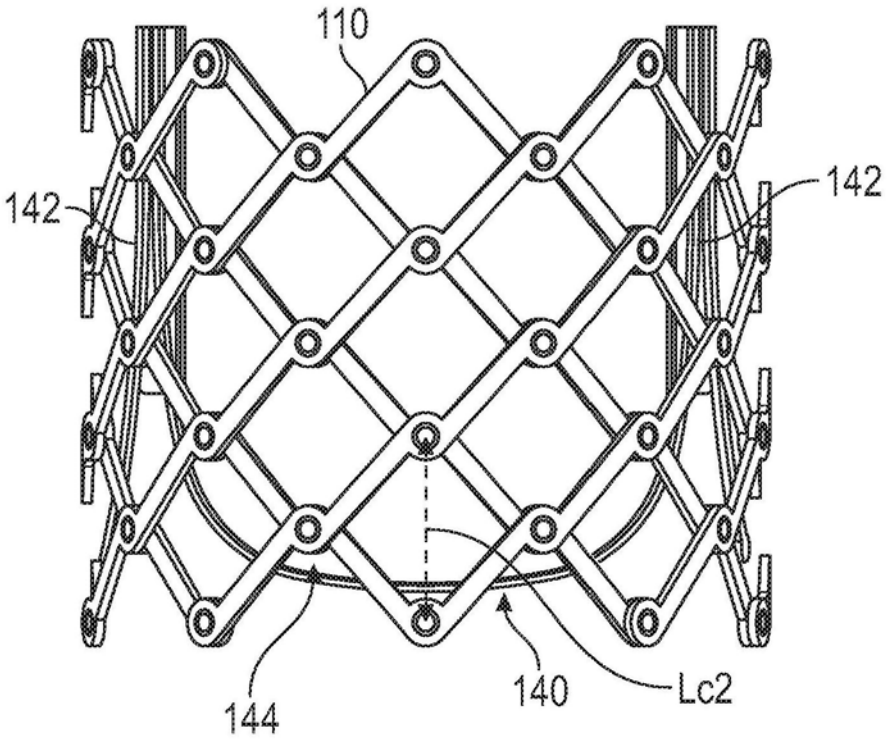


图8B

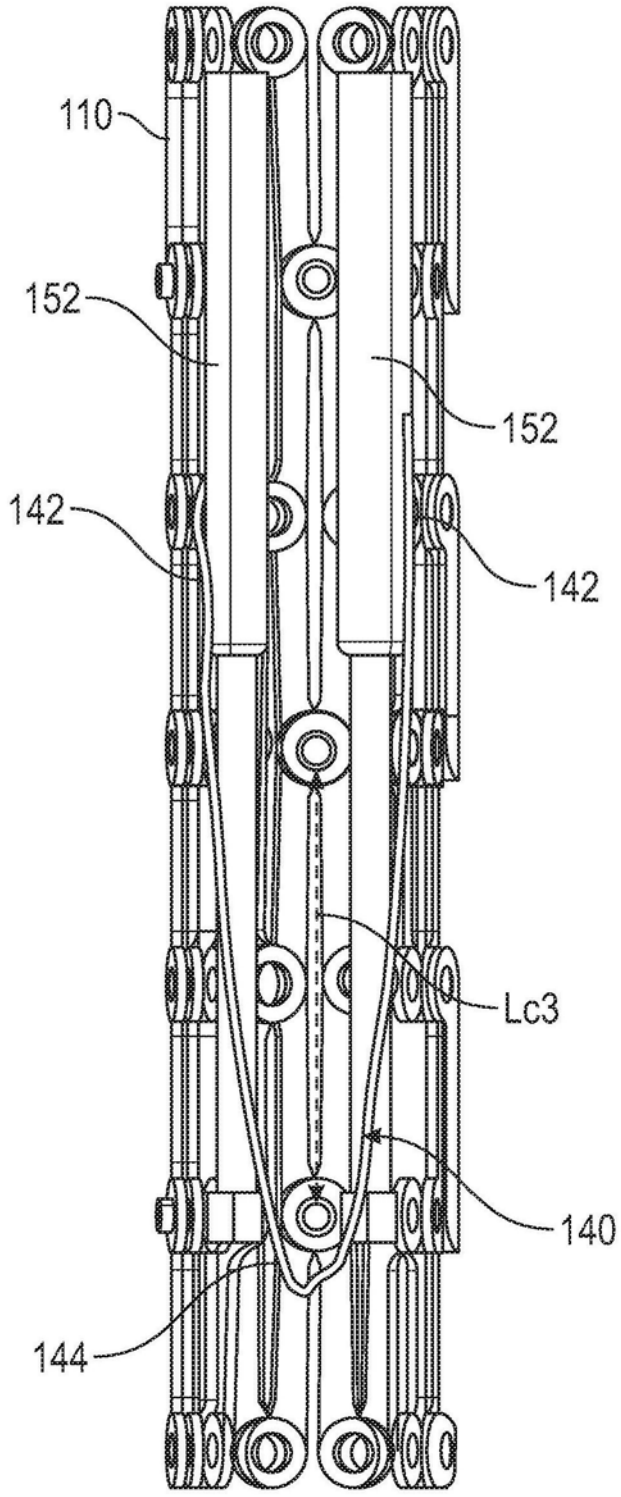


图8C

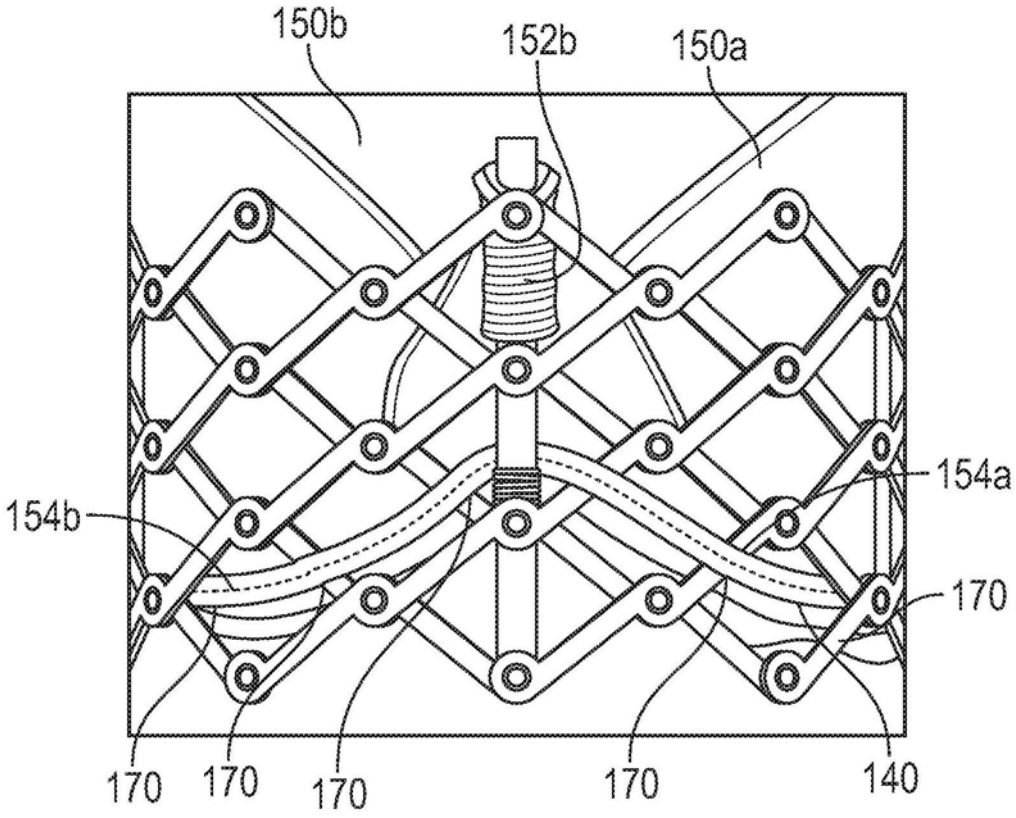


图9A

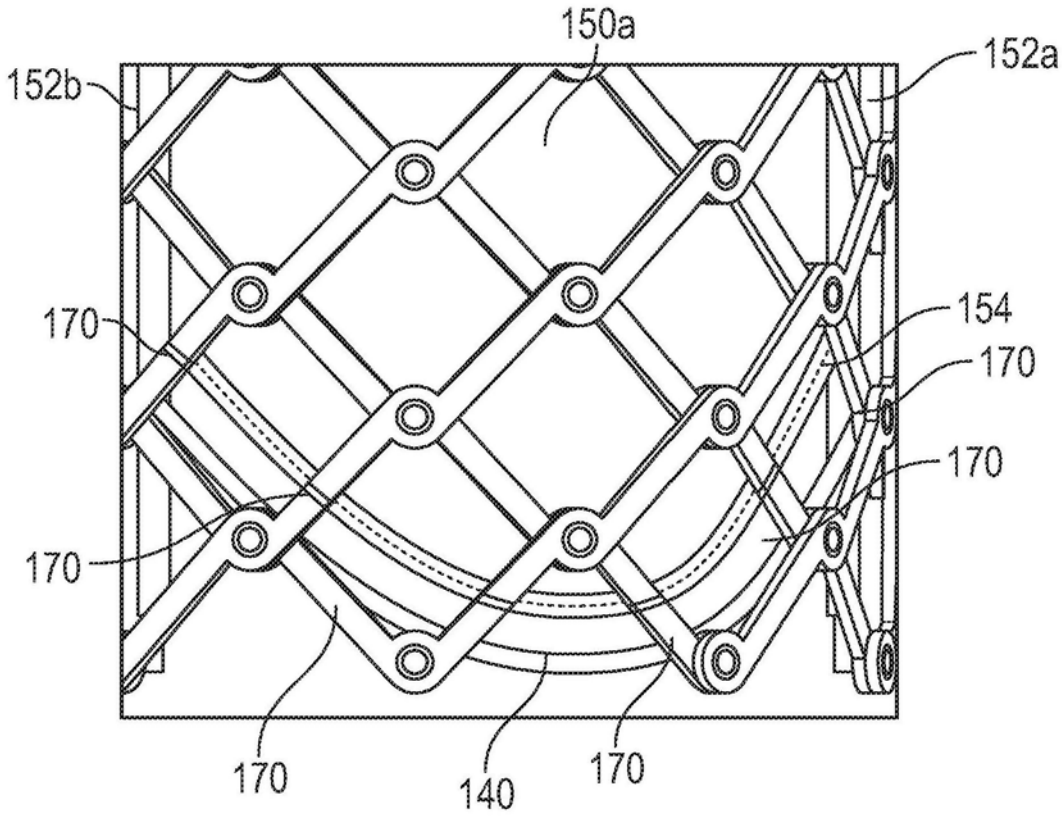


图9B

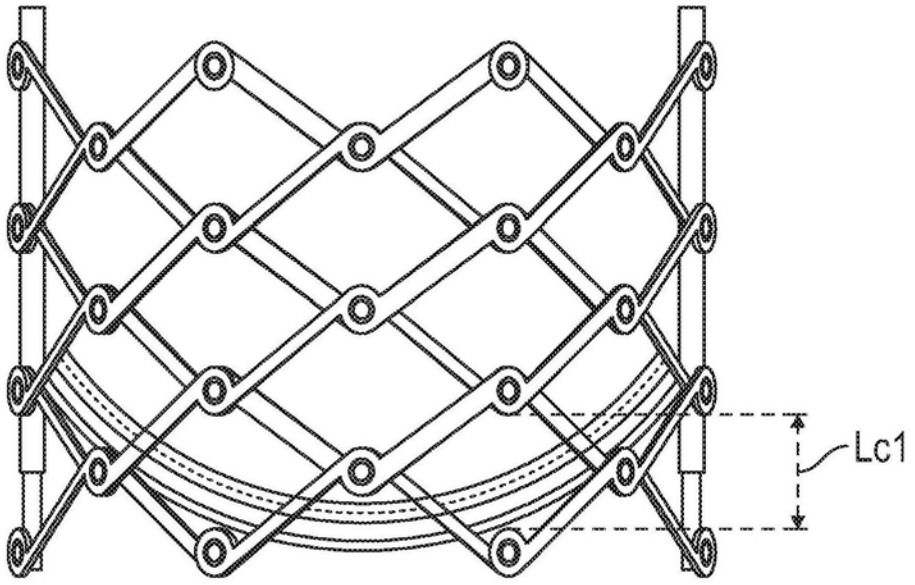


图10A

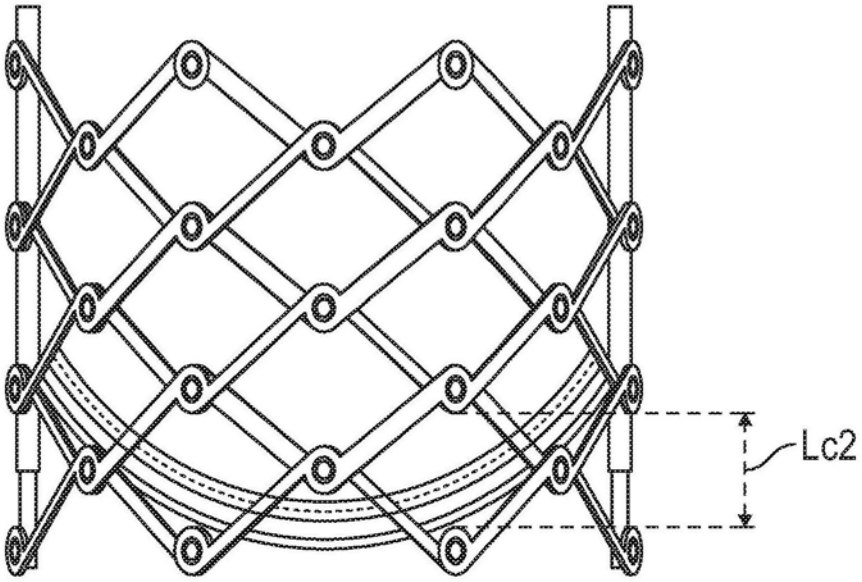


图10B

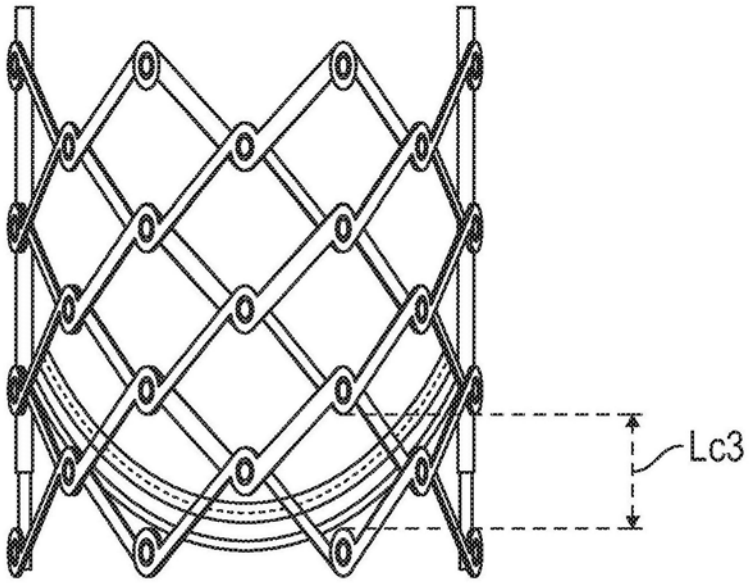


图10C

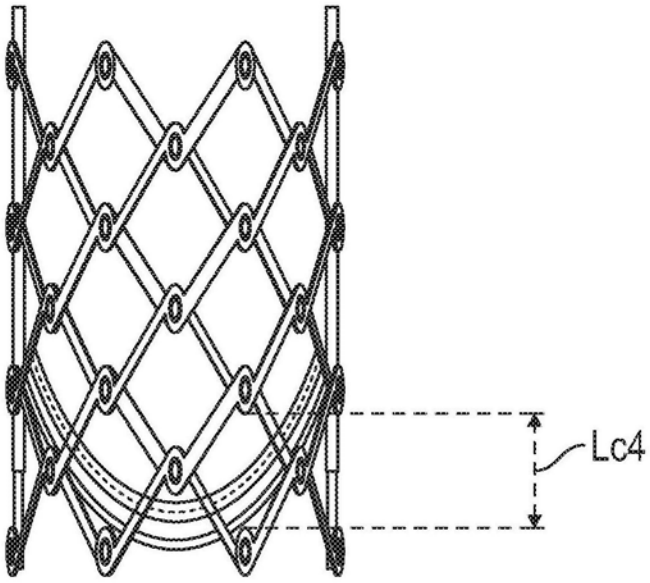


图10D

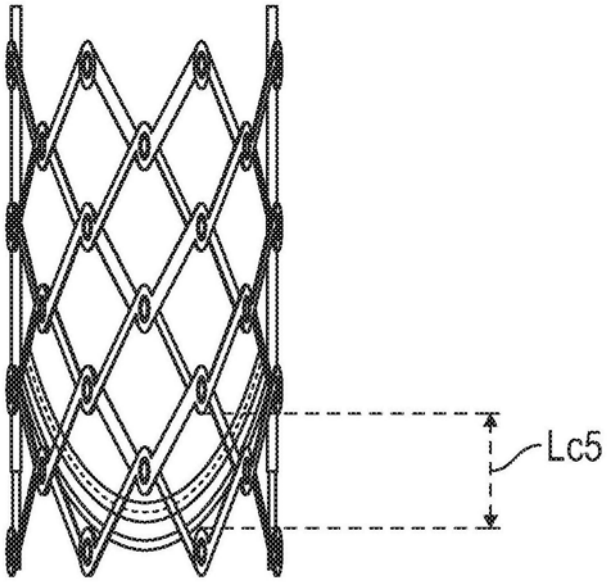


图10E

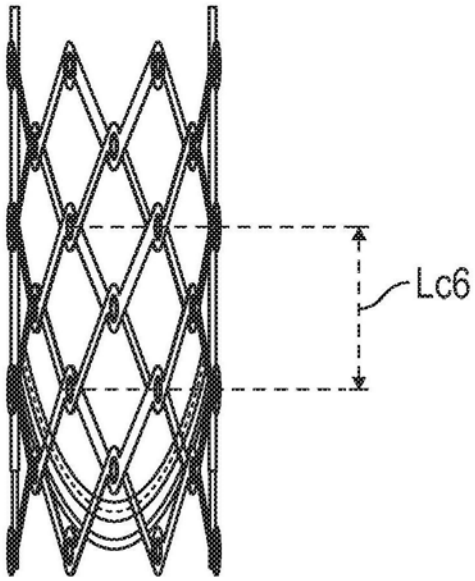


图10F

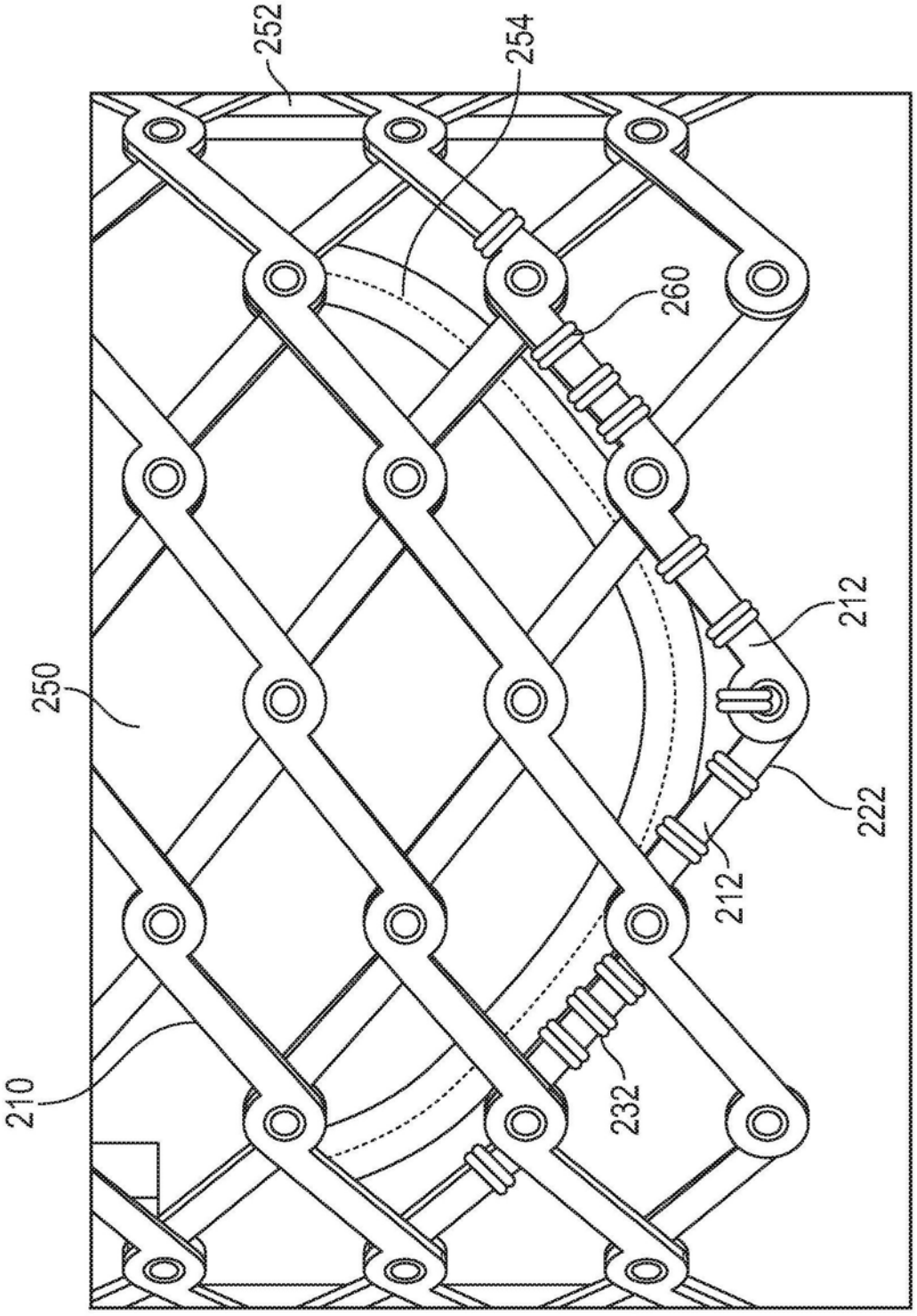


图11

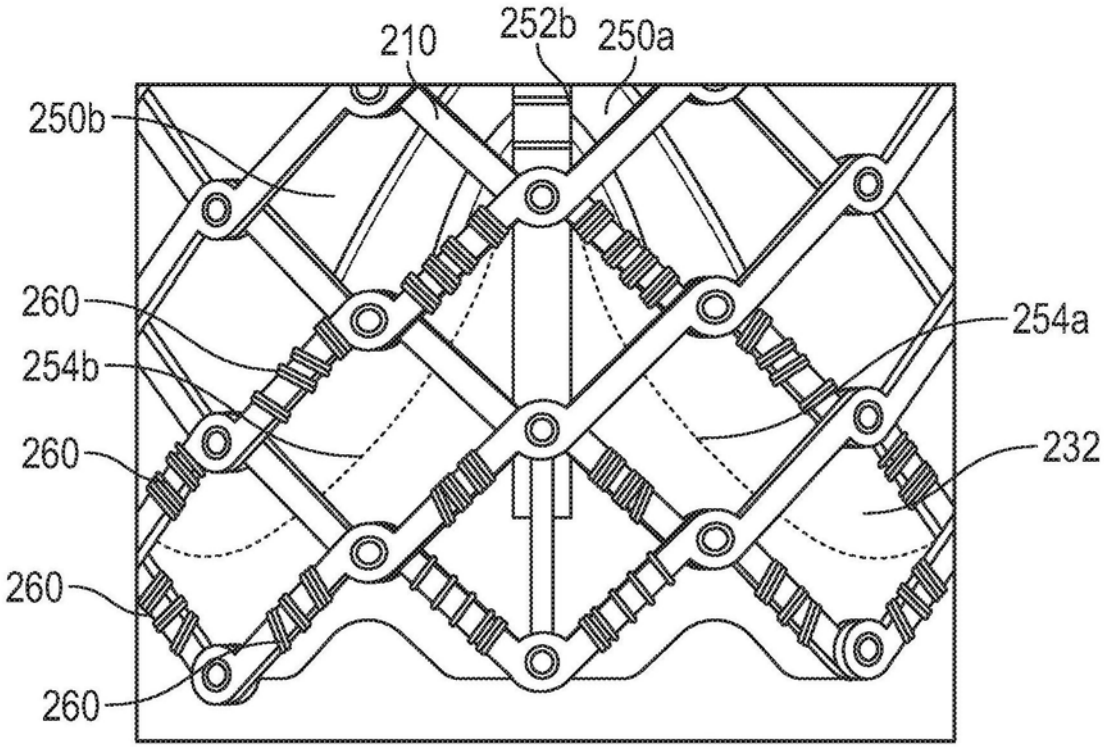

210
252b
250a
250b
260
254b
260
260
260
254a
232

图12A

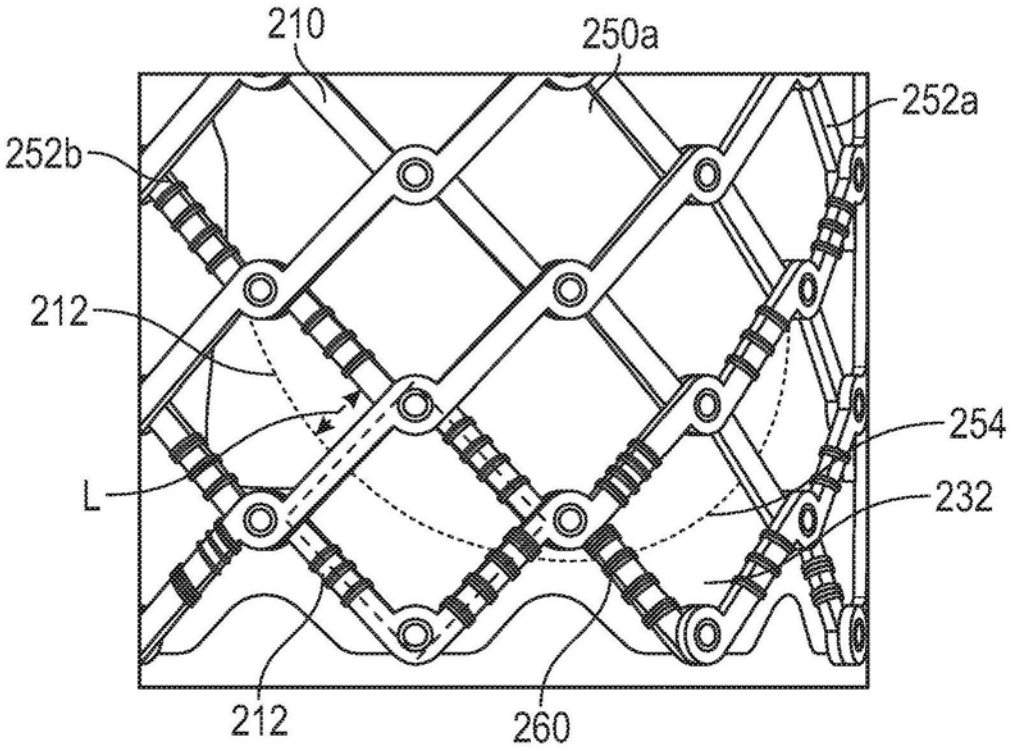

210
250a
252a
252b
212
L
254
232
212
260

图12B

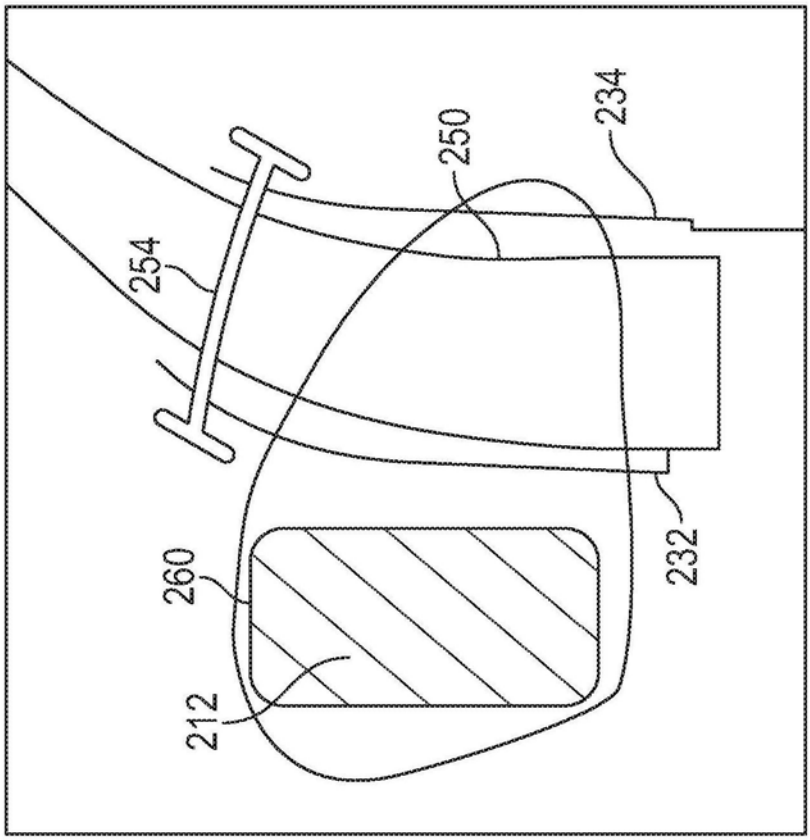


图13

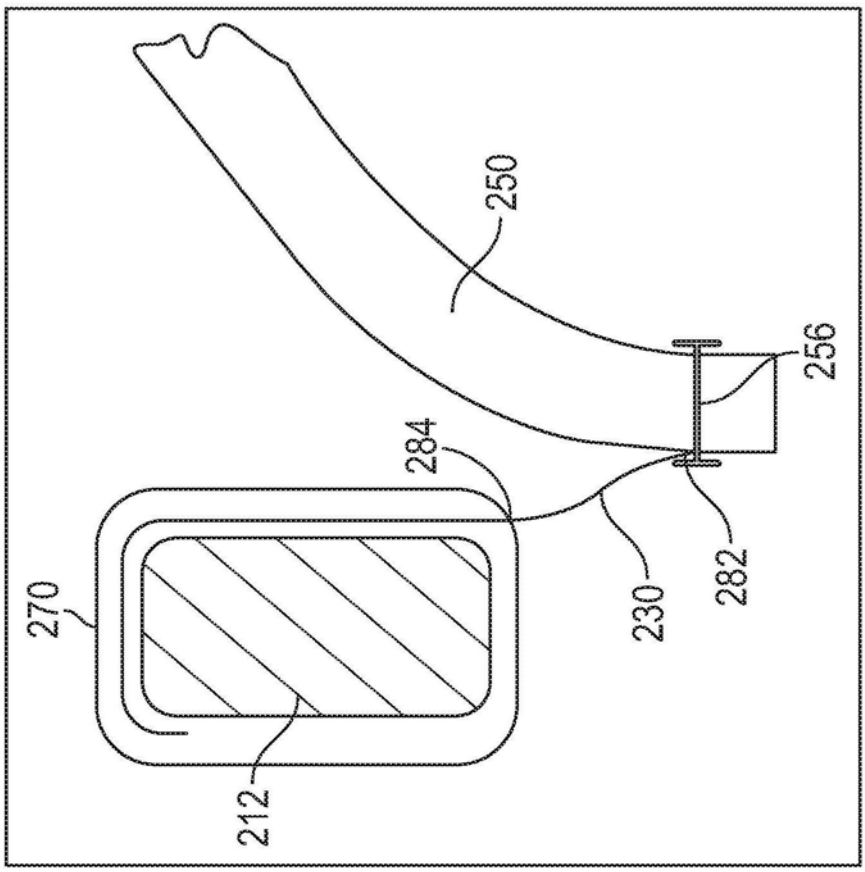


图14

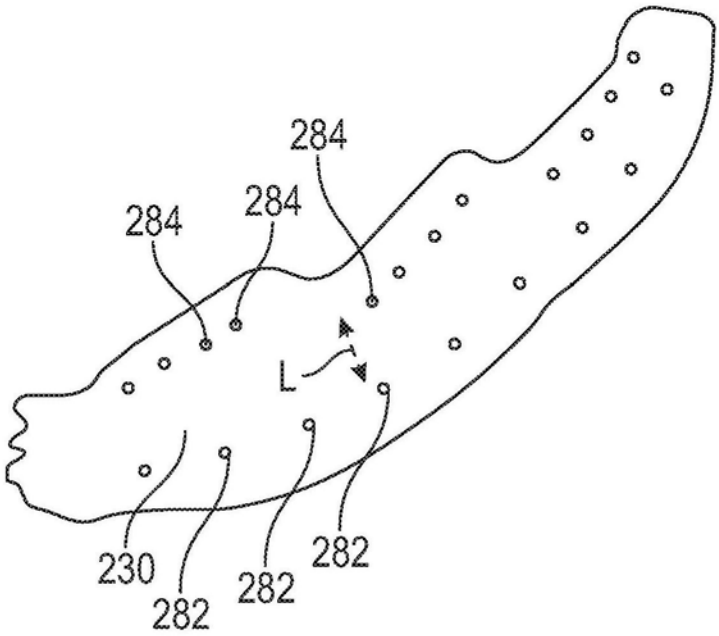


图15

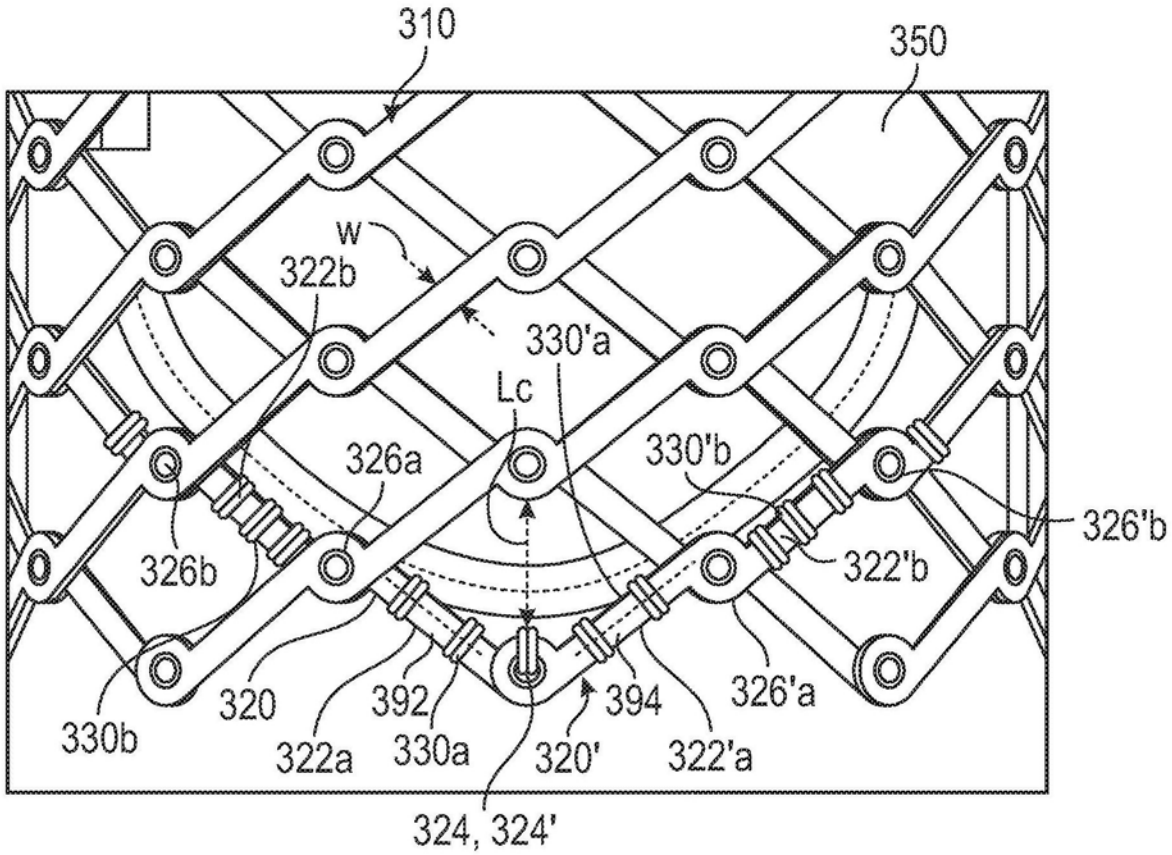

310
350
W
322b
330'a
Lc
326a
330'b
326'b
326b
322'b
320
392
394
326'a
330b
322a
330a
320'
322'a
324, 324'

图16

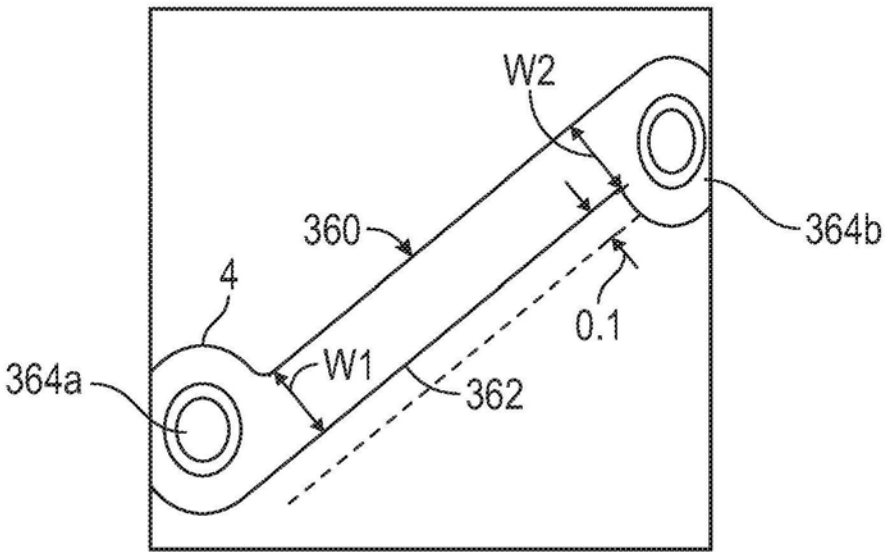

W2
360
364b
4
0.1
W1
364a
362

图17

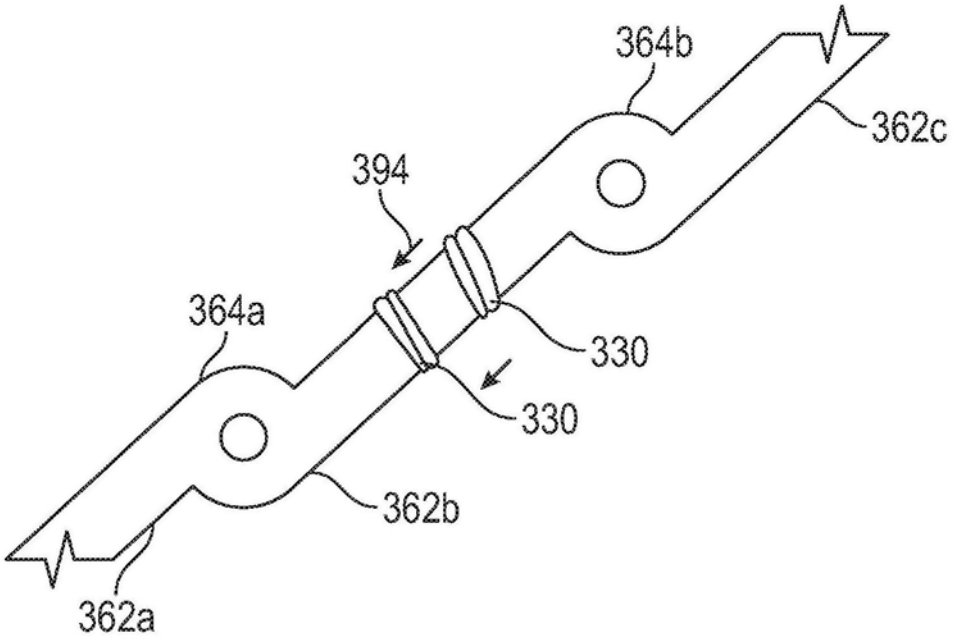


图18

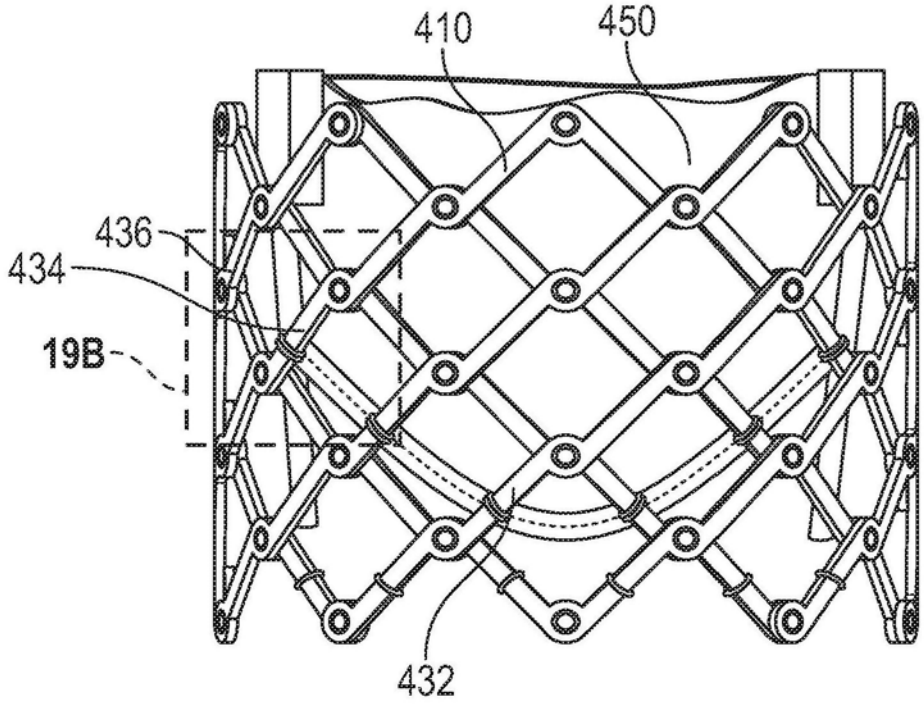


图19A

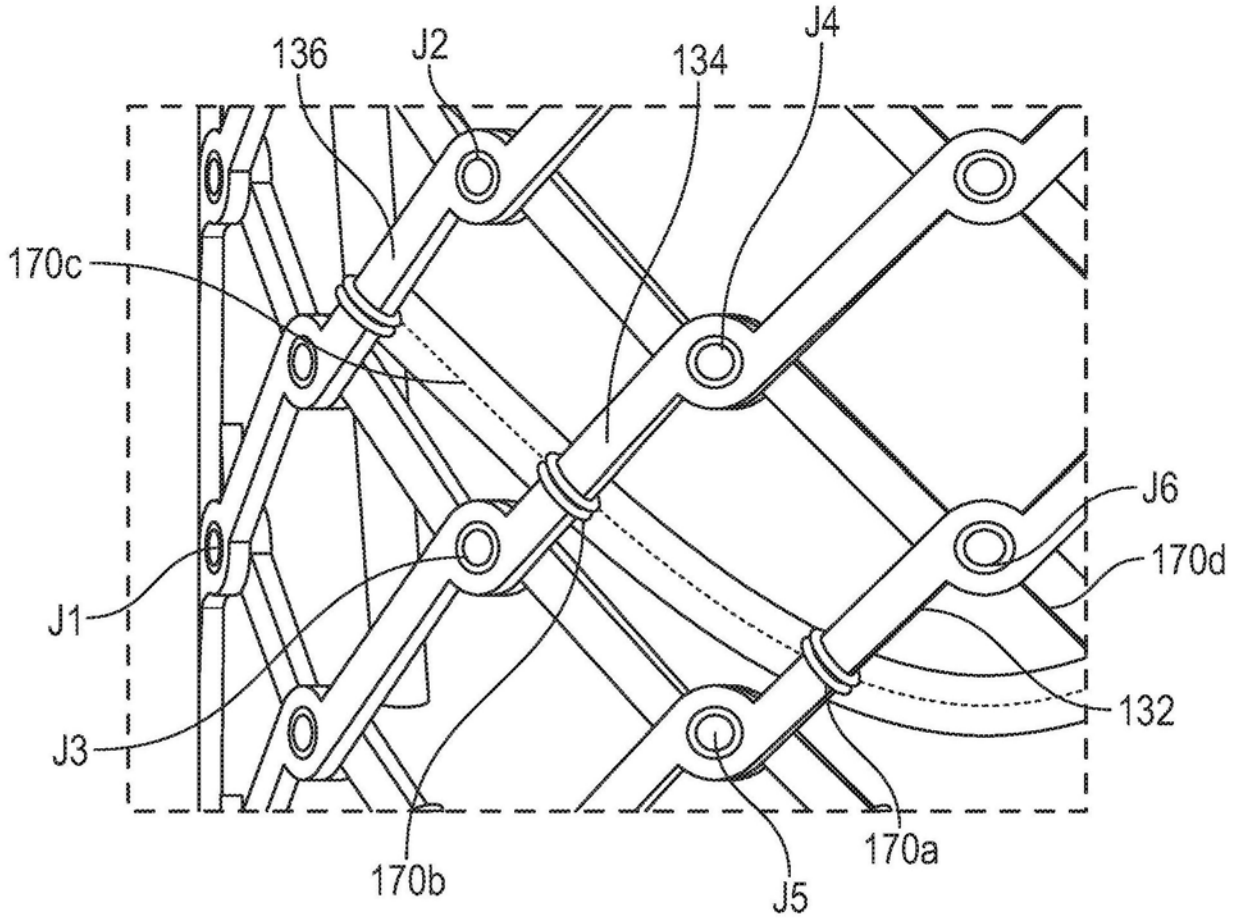


图19B

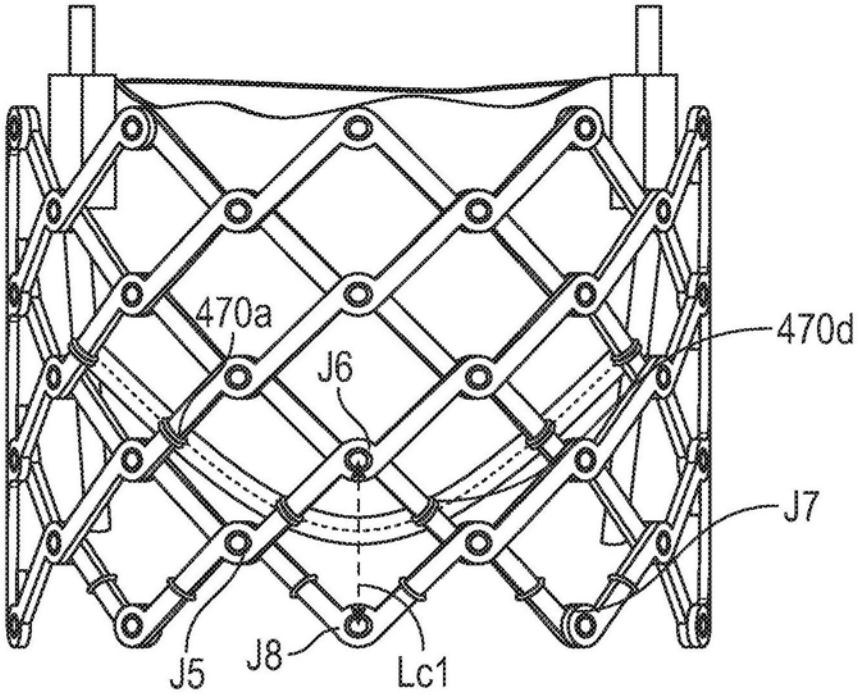


图20A

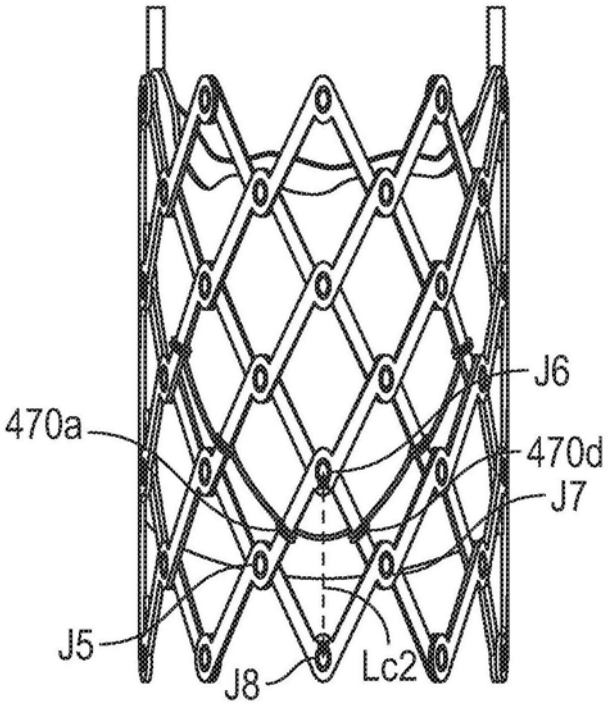


图20B

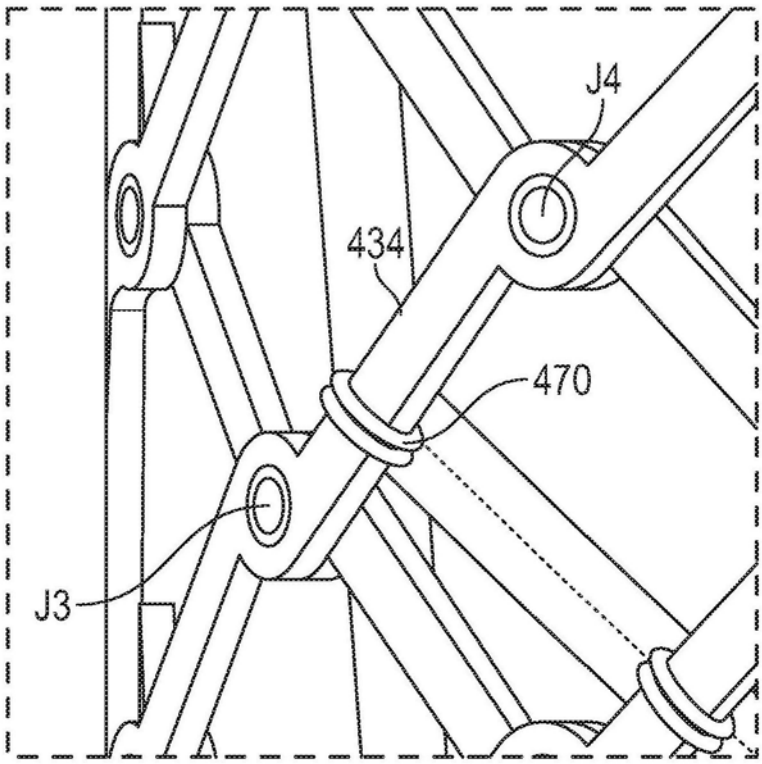


图21A

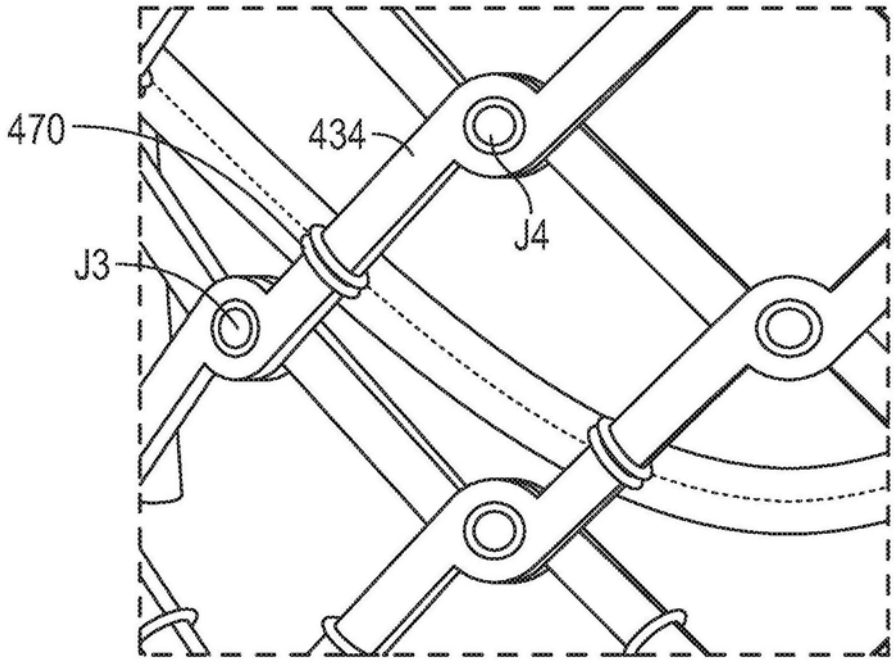


图21B

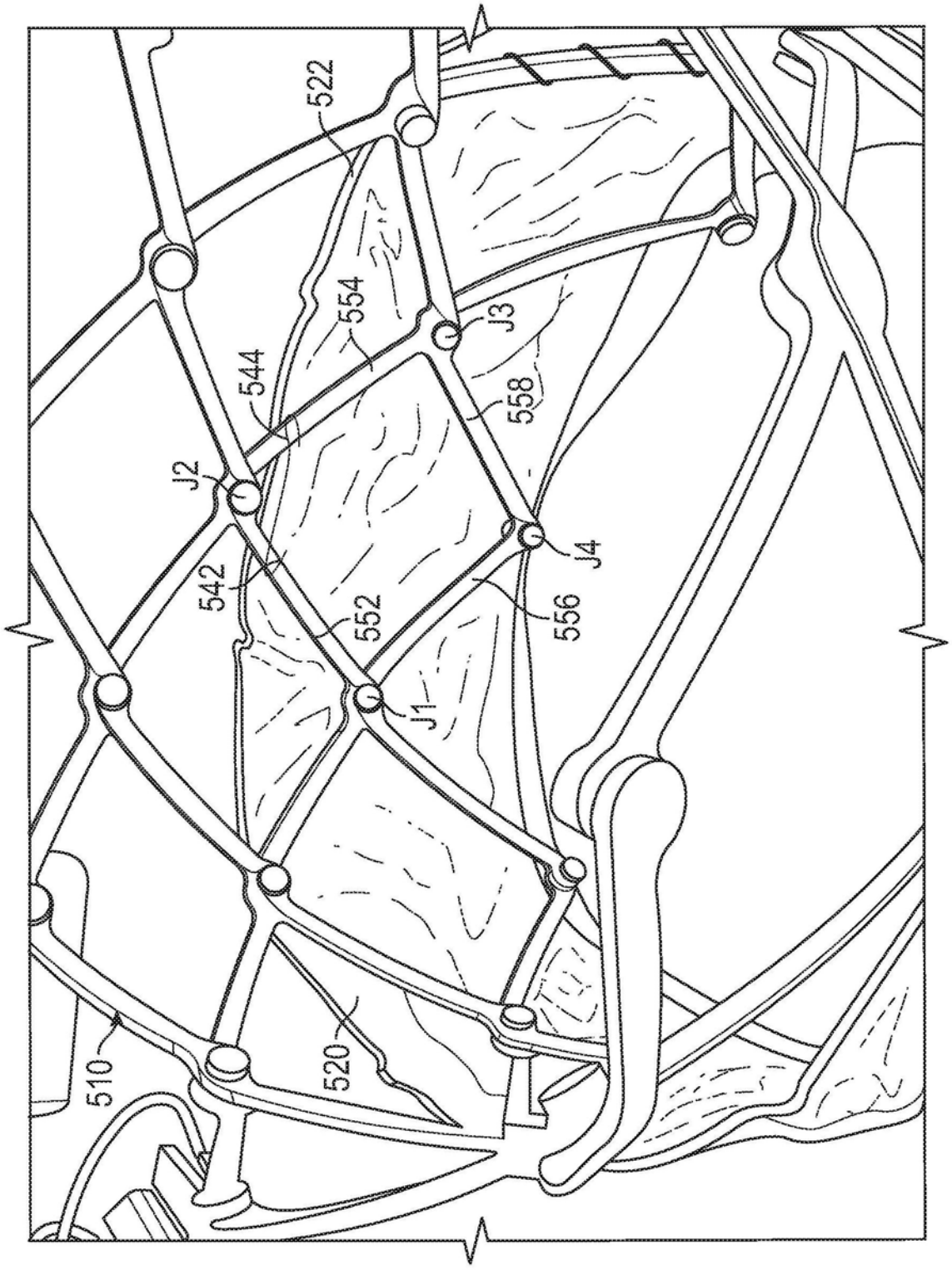


图22A

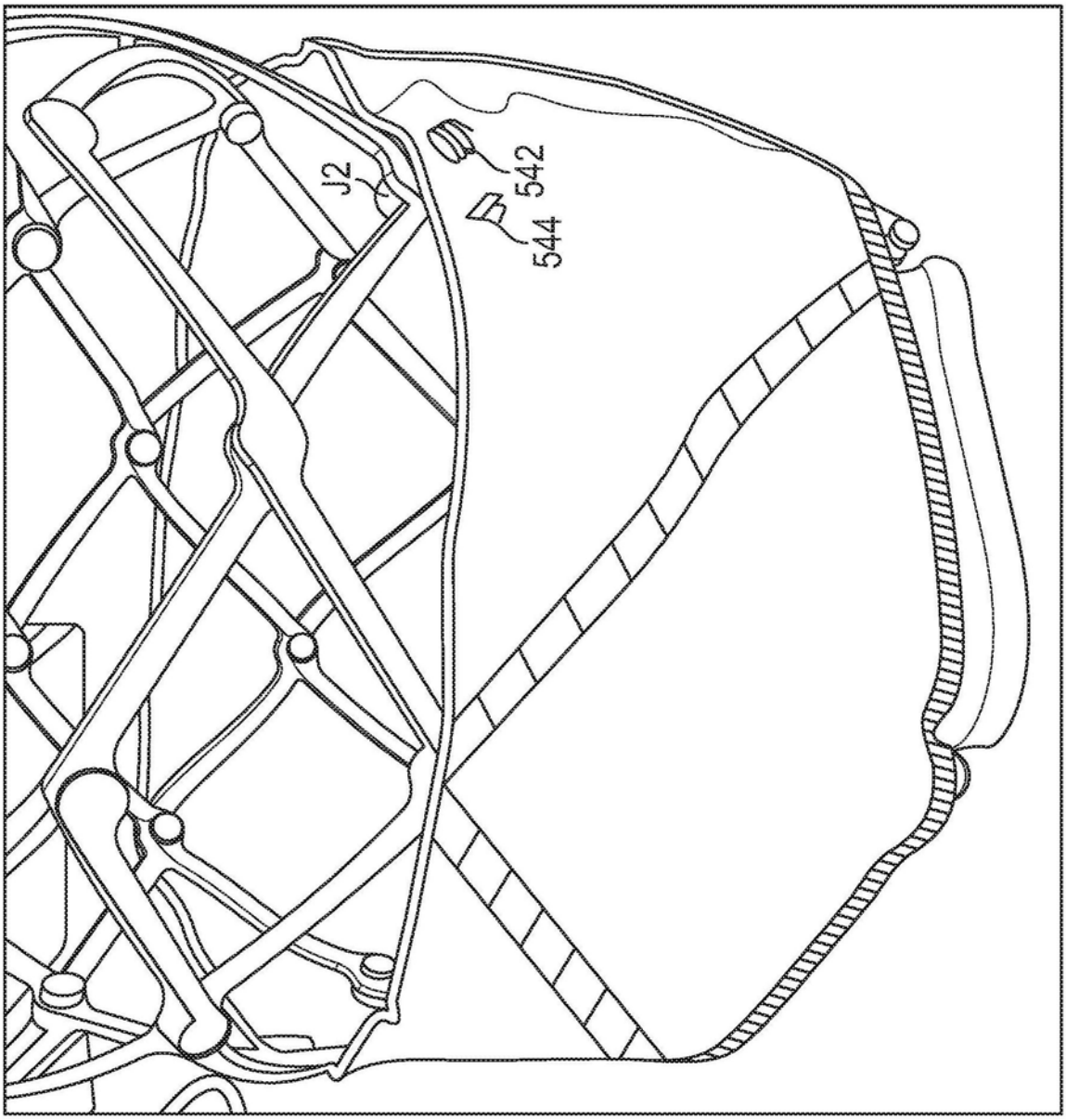


图22B

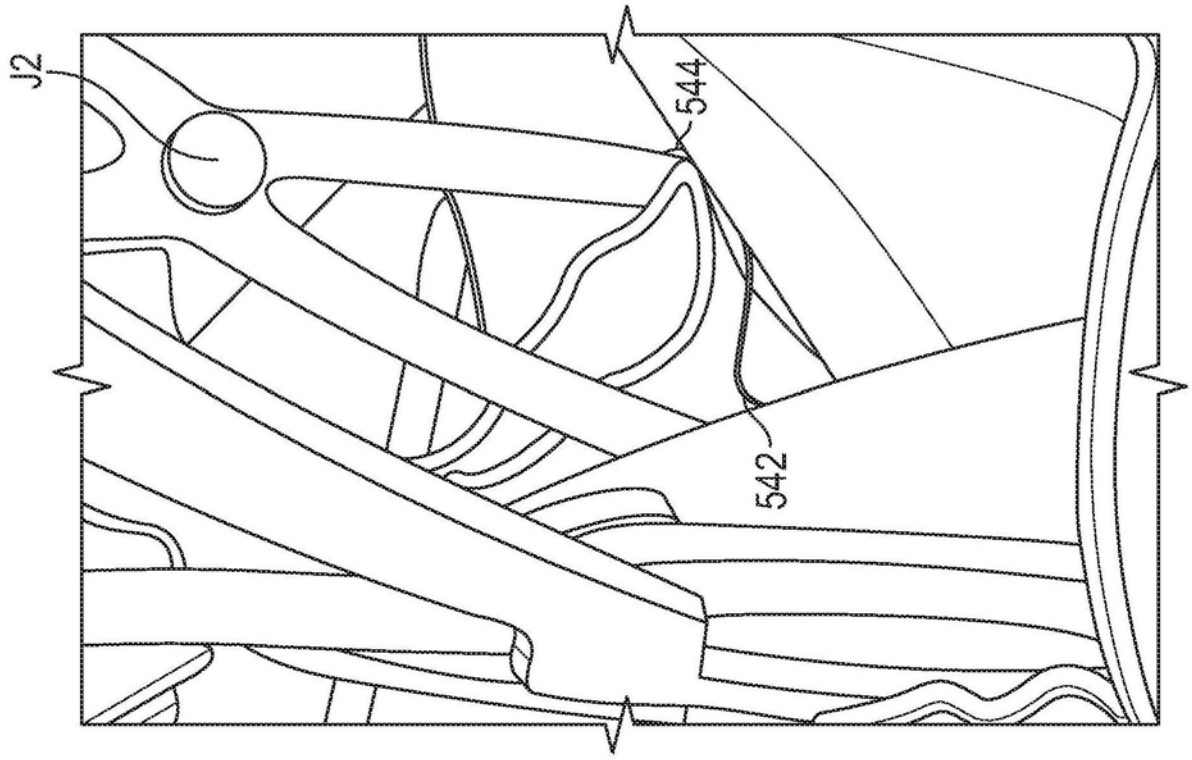


图23A

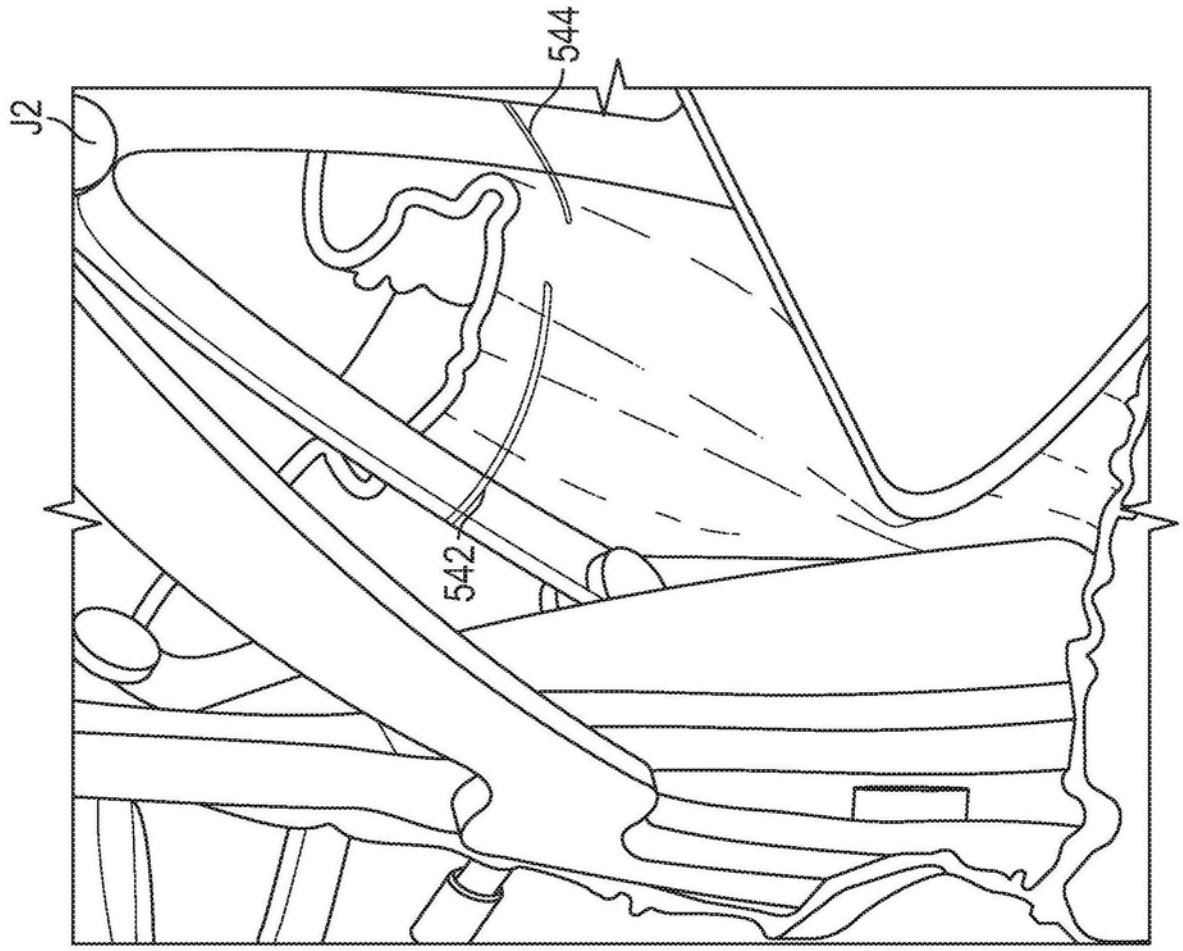


图23B

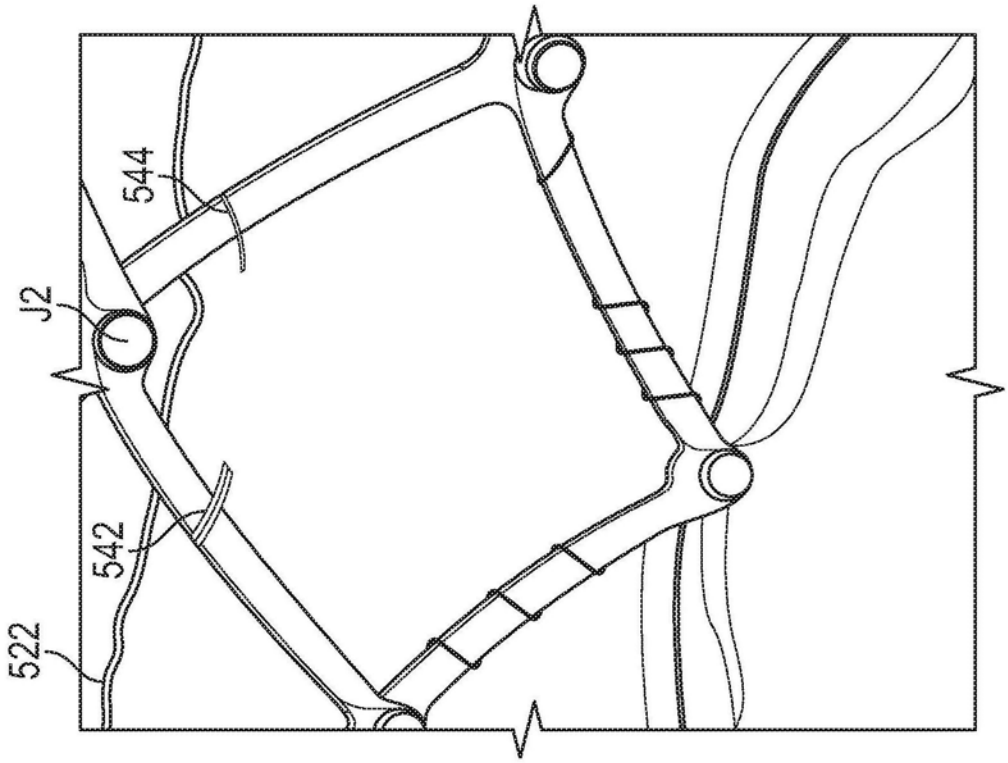


图23C

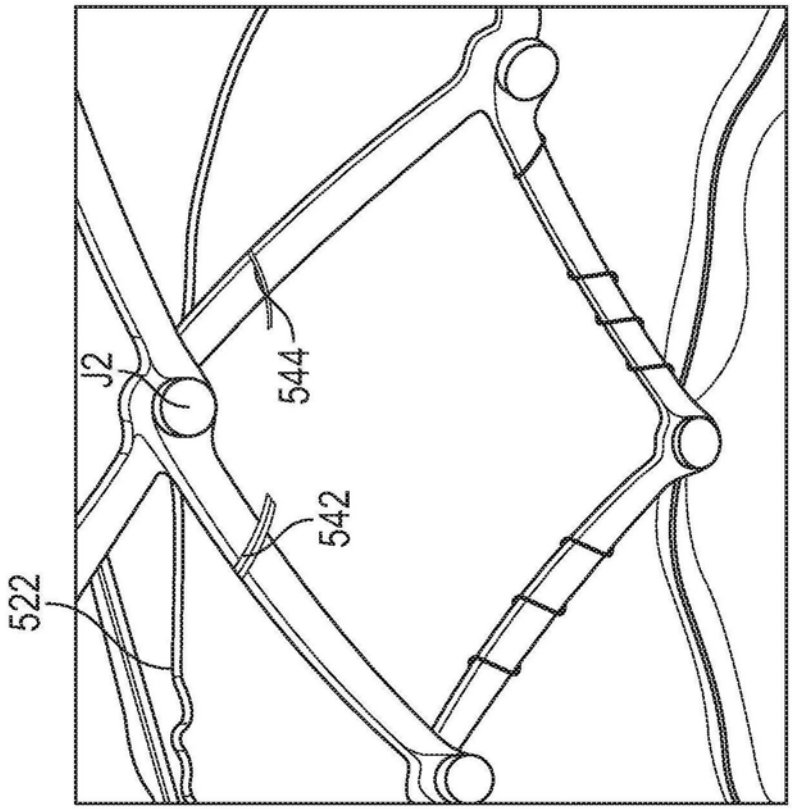


图23D

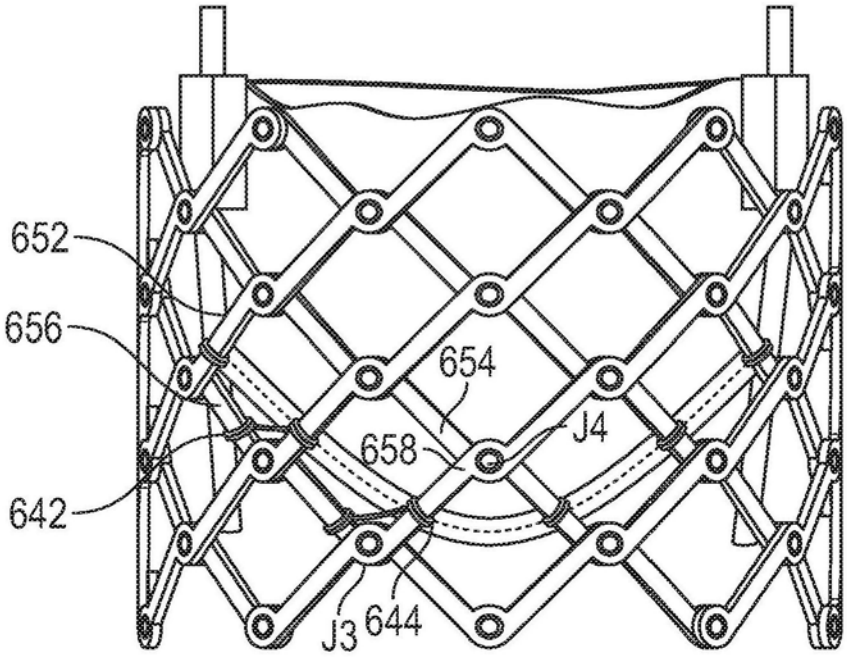


图24