(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112891028 B
(45)授权公告日 2024.09.17

(21)申请号 202110215903.1
(22)申请日 2015.01.30
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112891028 A
(43)申请公布日 2021.06.04
(30)优先权数据
61/991354 2014.05.09 US
(62)分案原申请数据
201580037307.1 2015.01.30
(73)专利权人 福达斯公司
地址 美国犹他州
(72)发明人 J.G.贝思
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 刘茜
(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)
(56)对比文件
CN 101754729 A,2010.06.23
US 2014005773 A1,2014.01.02
审查员 陆一平

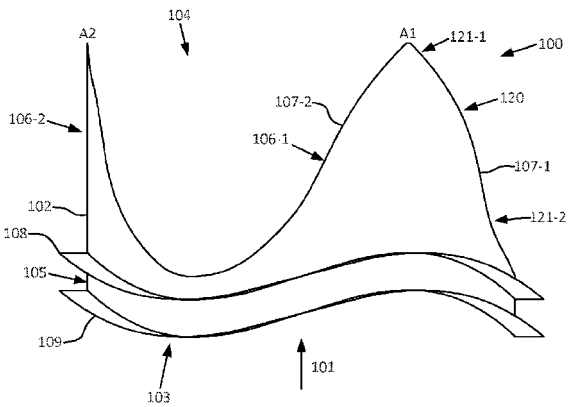
权利要求书2页 说明书10页 附图21页

(54)发明名称

替代心脏瓣膜及其使用和制造方法

(57)摘要

本申请涉及替代心脏瓣膜及其使用和制造方法。一种人工瓣膜具有支撑结构,其与能够在打开和关闭状态之间过渡的多个小叶会合。支撑结构能够包括带有聚合物覆层的基架,且小叶能够是人造的。在从支撑结构的外部沿着由支撑结构的中心轴线和小叶的中心轴线形成的平面的法线观察时,在支撑结构和每个小叶之间的界面能够至少部分地凸起。



CN 112891028 B

1.一种人工心脏瓣膜,其包括:

支撑结构,所述支撑结构具有沿着通过所述支撑结构的内部的血液流动的方向定向的中心轴线、环形基底部分及沿血液流动的方向定向并且每个均终止于顶点的三个延伸部;

三个人造小叶,每个人造小叶均具有沿着所述支撑结构的基底和允许独立于所述支撑结构运动的自由边缘,每个人造小叶能在第一位置和第二位置之间运动,所述第一位置用于防止血液流动通过所述支撑结构的内部,所述第二位置用于允许血液流动通过所述支撑结构的所述内部;

其中,每个小叶的基底与所述支撑结构连续接触以形成相交部,所述相交部具有在所述环形基底部分和每个顶点之间的区段,其中,所述区段的凸起部分在所述环形基底部分和所述顶点之间随着距所述环形基底部分的距离增大以增加的速率渐缩。

2.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述凸起部分包括所述区段的中间点。

3.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,每个人工瓣膜具有六个凸起部分,其位于所述环形基底部分和所述顶点之间并且包括在三个顶点中的每个顶点的两侧上的三对凸起部分。

4.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述支撑结构在上游端包括环形基底部分。

5.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述支撑结构包括在所述环形基底部分处的车鸡英。

6.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述支撑结构包括始于所述环形基底部分的多个延伸部,其中,每个小叶的活动部分的基底与所述延伸部中的两个邻近的延伸部会合。

7.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述人造小叶是聚合物的。

8.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述人工心脏瓣膜在径向上不可折叠以置放在血管内输送装置中。

9.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述人工心脏瓣膜在径向上不可折叠以置放在经心尖输送装置中。

10.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述支撑结构和所述人造小叶由相同材料形成。

11.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述支撑结构和所述人造小叶由不同材料形成。

12.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述人造小叶中的每一个均是独立主体。

13.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述人造小叶中的每一个的活动部分的基底均被缝合到所述支撑结构。

14.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述三个小叶中的每一个的活动部分的基底均一体地形成到所述支撑结构。

15.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述三个小叶中的每一个的活动部分的基底是在每个小叶和所述支撑结构之间的铸造边界。

16.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述支撑结构的内部管腔表面是筒形

的。

17.根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,所述支撑结构是筒形的,其中,每个小叶的活动部分的基底过渡到所述支撑结构。

替代心脏瓣膜及其使用和制造方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年5月9日提交的、美国临时专利申请序列号61/991,354的权益和优先权,该文献的全部内容通过引用并入本文中且用于所有目的。本申请为分案申请,其母案申请号为201580037307.1,申请日为2015年1月30日,发明名称为“替代心脏瓣膜及其使用和制造方法”。

技术领域

[0003] 本文中所述的主题总体上涉及改进的替代瓣膜,诸如用于心脏的主动脉瓣膜和僧帽瓣膜。

背景技术

[0004] 人类心脏具有若干瓣膜,用于维持血液以适当方向流动通过身体。心脏的主要瓣膜是:房室(AV)瓣膜,其包括二尖瓣膜(僧帽瓣膜)和三尖瓣膜;和半月瓣膜,其包括主动脉瓣膜和肺动脉瓣膜。在健康时,这些瓣膜中的每一个均以相似方式操作。瓣膜响应于在瓣膜的相对侧上出现的压力差在打开状态(其允许血液的流动)和关闭状态(其防止血液的流动)之间转换。

[0005] 如果这些瓣膜中的任一个开始不起作用,则患者的健康可能处于非常危险的境地。尽管不起作用能够是由于各种原因,但是其通常导致血液流动限制狭窄或逆流,在这种情况下,允许血液以错误的方向流动。如果缺陷严重,则心脏瓣膜可能需要替代。

[0006] 已经投入了大量的努力来开发替代心脏瓣膜,最值得注意的是替代主动脉瓣膜和替代僧帽瓣膜。替代瓣膜能够借助于经股地或经心尖引入的导管经皮地植入,或者能够直接通过开心手术植入。替代瓣膜通常包括瓣膜小叶的布置,瓣膜小叶由猪组织或诸如聚合物的人造材料制成。这些小叶通过支架或支撑结构被维持在适当位置。

[0007] 图1A是描绘了美国专利号7,682,389(“Beith”)的现有技术人工心脏瓣膜8的透视图。该瓣膜8能够直接地植入且包括支架10和三个小叶30。在植入时,允许血液从上游(血液入口)端14朝下游(血液出口)端12流动,但是通过小叶30的存在防止沿相反方向流动。小叶30具有定位在下游端12上的自由边缘34。每个小叶30还具有分别与支架10的扇形边缘部分16a、16b、和16c连接的固定边缘(或界面)32。示出截面平面“I”,其等分与固定边缘16a(定位在右前方)连接的小叶30。截面平面“I”平行于血液的流动方向,且因此在图1A中是垂直的。

[0008] 图1B是在旋转使得平面“I”与页面对准之后的瓣膜8的右侧部分的侧视图。从读者的角度,沿着平面“I”的法线观察图1B。从该视图,小叶30的固定边缘32(其与边缘16a对准)全部位于平坦的平面中且是没有曲率的直线。

[0009] 图1C是在旋转使得平面“I”与页面对准之后(类似于关于图1B的情况)的另一现有技术瓣膜8的右侧部分的侧视图。在此,固定边缘32从瓣膜8外部的视角来看完全凹入。在现有技术中,相信该完全凹入形状有助于小叶从打开位置到关闭位置的运动,在关闭位置中,

小叶被推动或下垂到瓣膜内部,因为在关闭状态中足够的接合对于瓣膜的正常机能来说是必要的。

[0010] 然而,关于图1A-1C描述的现有技术设计的平坦且完全凹入的形状能够导致有损流体动力学效率的瓣膜,这是由于如下事实,即,在瓣膜的不同高度处的局部小叶长度不够长。这能够导致不充分的瓣膜打开。其还能够(或替代地)导致局部凸出和密闭。平坦的或完全凹入的形状都能够导致局部应力集中,其结合上述凸出和密闭,能够导致降低的耐久性和过早失效。

[0011] 美国专利号6,613,086("Moe")描述了用于直接能植入瓣膜的支撑结构(或瓣膜主体)的形状的其他变型。Moe描述了"附接曲线",其定义为小叶沿着支撑结构的内壁被联接的位置。Moe设法通过沿着附接曲线且远离任何应力梯级的位置移动小叶的最大负载应力点来增大联接到支撑结构的每个小叶的耐久性。Moe通过在沿着支撑结构的流动轴线(参见图1的附图标记26)的不同高度处以及在垂直于支撑结构的流动轴线且在沿着支撑结构的流动轴线的不同高度处截取的每个截面平面内的不同径向位置处调整支撑结构的半径做到这一点。因此,Moe的支撑结构沿着附接曲线具有基本上非圆形或或非筒形的内壁。这些支撑结构能够具有带有显著表面变型的显著地不对称的形状,如通过关于Moe的图11描述的凸出58和60证明的。Moe的支撑结构既不是筒形也不是基本上筒形,如那些术语在本文中使用那样。

[0012] 虽然试图降低局部应力,但是Moe的方法导致在瓣膜中的该高度处小叶的局部延长。该局部延长将导致打开小叶的阻力增大,且可损害瓣膜的完全打开,从而导致在小叶表面中的局部凸出。这继而将降低瓣膜的流体动力学效率,且潜在地降低瓣膜小叶的耐久性。

[0013] 出于这些和其他原因,存在对于改进的人工瓣膜的需要。

发明内容

[0014] 在本文中提供改进的人工心脏瓣膜及其制造和使用的方法的示例实施例。在这些示例实施例的一些中,人工心脏瓣膜能够包括:支撑结构,其具有沿着血液流动通过支撑结构的内部的方向定向的中心轴线;和多个人造小叶,每个小叶均具有沿着支撑结构的基底和允许独立于支撑结构运动的自由边缘。每个小叶还能够具有在基底和自由边缘之间延伸的中心轴线。支撑结构能够是基本上筒形的,其中,每个小叶的基底与支撑结构会合。人造小叶能够适于在第一位置和第二位置之间运动,第一位置用于防止血液流动通过支撑结构的内部,第二位置用于允许通过血液流动支撑结构的内部。对于每个小叶,在从支撑结构的外部沿着由支撑结构的中心轴线和小叶的中心轴线形成的平面的法线观察时,小叶的基底的轮廓能够至少部分地凸起。还公开了额外的实施例。

[0015] 在审查以下附图和详细描述之后,本文中所述的主题的其他系统、方法、特征和优点对于本领域技术人员来说将是或者将变得显而易见。预期所有这样的额外系统、方法、特征和优点都被包括在该说明书内、在本文中所述的主题的范围内,且通过所附权利要求受到保护。在权利要求中缺乏对于示例实施例的特征的明确详述的情况下,示例实施例的特征决不应当解释为限制所附权利要求。

附图说明

[0016] 在本文中关于其结构和操作二者陈述的主题的细节可通过附图的研习显而易见，在其中，相同的附图标记指代相同的部分。在附图中的部件不必然按照比例绘制，相反应将重点放在说明主题的原理上。此外，所有图示预期传达概念，其中，相对大小、形状和其他详细的属性可示意性而不是字面上或精确地图示。

[0017] 图1A是描述现有技术人工心脏瓣膜的透视图。

[0018] 图1B是在旋转使得平面“I”与页面对准之后现有技术瓣膜的右手部分的侧视图。

[0019] 图1C是在旋转使得平面“I”与页面对准之后另一现有技术瓣膜的右手部分的侧视图。

[0020] 图2A-B是用于人工心脏瓣膜的支撑结构的示例实施例的前半部的透视图。

[0021] 图2C-D分别是处于打开和关闭状态的人工瓣膜小叶的示例实施例的自顶向下视图。

[0022] 图2E是描绘处于平放状态的人工瓣膜的示例实施例的一部分的说明性视图。

[0023] 图2F-H是人工心脏瓣膜的示例实施例的透视图。

[0024] 图2I-J分别是以线描形式和表面着色形式的人工心脏瓣膜的示例实施例的透视图。

[0025] 图2K是人工心脏瓣膜的示例实施例的透视图。

[0026] 图3A是比较处于其打开状态的两组小叶的位置的彩色自顶向下视图，其中，未示出支撑结构。

[0027] 图3B是比较在人工心脏瓣膜的前半部内处于其打开状态的两组小叶的位置的彩色透视图，其中，未示出支撑结构。

[0028] 图3C是比较处于其关闭状态的两组小叶的位置的彩色自顶向下视图，其中，未示出支撑结构。

[0029] 图3D是比较在人工心脏瓣膜的前半部内处于其关闭状态的两组小叶的位置的彩色透视图，其中，未示出支撑结构。

[0030] 图3E是描绘处于其打开状态及在小叶的表面上的不同位置处经受的应力水平的小叶的示例实施例的彩色透视图，其中，未示出支撑结构。

[0031] 图3F是描绘处于其打开状态及在小叶的表面上的不同位置处经受的应力水平的常规小叶的彩色透视图，其中，未示出支撑结构。

[0032] 图3G是描绘处于其关闭状态及在小叶的表面上的不同位置处经受的应力水平的小叶的示例实施例的彩色透视图，其中，未示出支撑结构。

[0033] 图3H是描绘处于其关闭状态及在小叶的表面上的不同位置处经受的应力水平的常规小叶的彩色透视图，其中，未示出支撑结构。

[0034] 图3I是描绘处于其关闭状态及在小叶的表面上的不同位置处经受的应力水平的小叶的示例实施例的彩色自顶向下视图，其中，未示出支撑结构。

[0035] 图3J是描绘处于其关闭状态及在小叶的表面上的不同位置处经受的应力水平的常规小叶的彩色自顶向下视图，其中，未示出支撑结构。

[0036] 图3K是描绘带有垂直应变能量释放的模拟相对程度的分布的小叶的示例实施例的彩色主视图。

[0037] 图3L是描绘带有垂直应变能量释放的模拟相对程度的分布的常规小叶的彩色主视图。

[0038] 图3M是描绘带有横向应变能量释放的模拟相对程度的分布的小叶的示例实施例的彩色主视图。

[0039] 图3N是描绘带有横向应变能量释放的模拟相对程度的分布的常规小叶的彩色主视图。

[0040] 图4A-B是描绘支撑结构的额外示例实施例的前半部的透视图。

[0041] 图5A是描绘制造人工心脏瓣膜的方法的示例实施例的流程图。

[0042] 图5B是描绘用于在浸铸制造方法中使用的芯轴的示例实施例的相片。

[0043] 图5C是描绘用于在浸铸制造方法中使用的基架的示例实施例的相片。

具体实施方式

[0044] 在详细描述本主题之前,应当理解本公开不受限于所描述的具体实施例,因为这样的实施例当然可变化。还应当理解,在本文中使用的术语仅用于描述具体实施例的目的,且不预期是限制性的。

[0045] 在本文中提供涉及在患者中进行瓣膜置换的系统、装置、成套工具和方法的示例实施例。这些实施例将主要关于用人工心脏瓣膜置换自然主动脉心脏瓣膜进行描述,其中,人工心脏瓣膜具有三个人造(即,人为制造)小叶。然而,本公开的范围不受限于这些,且能够同样地应用到用于置换心脏的其他瓣膜(例如,僧帽瓣膜)的人造器官,其中,那些人造器官具有两个或更多小叶。这些人造器官还可用于置换在患者的身体中心脏之外的其他位置中的瓣膜。

[0046] 本文中公开的人工瓣膜的示例实施例在许多情况下以不同于通过现有技术教导的那些方式的方式设计。图2A-B是人工瓣膜100的一个这样的示例实施例的透视前视图,且图2C-D是其自顶向下视图。参考图2A,支撑结构102与多个瓣膜小叶110-1、110-2、和110-3会合。小叶110中的每一个均能够独立于其他小叶(如在此所示),或者能够为一个整块(整体)小叶主体的部分。

[0047] 还能称为支架的支撑结构102被构造成允许血液沿方向101流动,且具有上游端103和下游端104。支撑结构102还包括环形基底部分105,其能够具有平面或平坦的上游末端(未示出),或者能够具有如在此所示的弯曲或扇形上游末端。支撑结构102还包括三个延伸部106,其从环形基底部分105朝下游端104突出。

[0048] 延伸部106包括弯曲界面107,其在该实施例中直接位于边缘上。在此,每个弯曲界面107均是支撑结构102与小叶110的可操作基底111会合的位置。在许多实施例中,弯曲界面107和小叶基底111将重合。

[0049] 在图2A中所绘出的实施例中,支撑结构102呈基架的形式。小叶能够诸如通过铸造(例如,浸铸)或模塑过程一体地形成在该基架102上。关于图5A-C描述适用于形成小叶的浸铸过程。在浸铸过程的示例中,基架102被置放在芯轴上且浸在聚合物中,这导致与基架上的聚合物覆层一体的小叶的形成。在此,弯曲界面107指的是在支撑结构102和一体的小叶中的每一个(即,每个小叶的基底111)之间的边界。取决于具体实施方式,弯曲界面107能够与基架本身的下游边缘或者在基架上的覆层的下游边缘重合。

[0050] 在一些实施例中,小叶110(不管其是组织的还是人造的)能够通过诸如缝合的联接过程物理上连接到支撑结构102。图2E是处于平放状态的瓣膜100的一部分的示例实施例的图示。在此,小叶110-1已经通过接缝201联接到支撑结构102,接缝201通过缝合缝线202通过小叶110-1和支撑结构102形成。小叶110的物理基底边缘204能够位于接缝201的上游(如所示的),向后折叠到接缝201的下游的位置中,或者以其他方式。在这些实施例中,弯曲界面107-1和基底111-1二者都涉及在小叶110-1的固定部分和小叶110-1的可操作部分之间的过渡,小叶110-1的可操作部分在打开和关闭状态之间自由过渡或偏转,其在图2E的实施例中与支撑结构102的上游边缘重合。

[0051] 返回参考图2A,环形基底部分105还包括凸缘108和109,车鸡英(sewing cuff)(未示出)能够置放在凸缘108和109之间。作为对于本文中所述的所有实施例的替代方式,可存在仅单个凸缘108,或者凸缘108和109能够一起被省略。根据该说明书,本领域的那些普通技术人员将容易理解车鸡英的设计和外观,以及其如何能够与支撑结构102的一个或多个凸缘联接。

[0052] 在图2A中,支撑结构102根据通过图2C的线2A-2A绘出的视角定位。换句话说,图2C的截面平面“I”平行于图2A的页面,使得观察者沿着平面“I”的法线“N”观察图2A。平面“I”还能被描述为延伸通过沿着血液流动的方向定向的瓣膜100的中心轴线(通过在图2C中的法线“N”箭头的尖端处的实心圆指示)和在基底111和自由边缘112之间延伸的相应小叶的中心轴线。中心轴线的示例是其中平面“I”与在图2C-D中的小叶110-1相交。在那里,平面I是到小叶110-1的中心平面或中间平面。

[0053] 图2B以带注解形式描绘了图2A的实施例,以允许与平坦的下游边缘70-1和70-2比较,如果支撑结构102根据图1A-B的现有技术方法成形的话将存在平坦的下游边缘70-1和70-2。在此,能够看出界面107-1和107-2以显著的样式从平坦的边缘70-1和70-2凸出。注意,边缘70-2之所以被称为平坦的是因为,在旋转支撑结构102以将边缘70-2置放在图2B中的边缘70-1的位置中的情况下,其将显示为平坦的。如果与图1C的现有技术凹入边缘方法相比较,界面107-1和107-2的凸出将甚至更加显著。尽管未示出界面107-3和70-3,但是对于其也将存在相同的关系。

[0054] 图2C描绘了处于其打开位置的小叶103,其中,支撑结构102被省略。然而,如果示出支撑结构102,则延伸部106-1的顶点A1和延伸部106-2的顶点A2(两者都在图2A中示出)将如在图2C中所示的定位。

[0055] 小叶103各自具有自由边缘112,其独立于支撑结构102运动。图2D描绘了在运动到其关闭位置之后的小叶110。在关闭位置中,在许多实施例中,自由边缘112的大部分将彼此接触。在一些实施例中,整个自由边缘112将彼此接触。

[0056] 如在图2A中可见,界面107-1从在瓣膜100外的视角来看部分地凸起和凹入。界面107-1与小叶130-1的基底111-1重合(参见图2I-K)。凸起部分120在沿着界面107-1的中间。凸起部分120沿两个维度凸起,例如,类似于从椭圆外侧的视角来看,二维椭圆的边缘的一部分。

[0057] 凹入部分121-1和121-2能够在凸起中间部分120的两侧上存在。如在图2A中可见,相比凸起的中间部分120,凹入部分121-1具有显著更低的弯曲程度。在从该视角观察时,凸起部分与一个或多个凹入部分的组合赋予界面107-1波状的外观。如果存在至少一个凹入

部分和至少一个凸起部分(例如,两个凹入部分和两个凸起部分有符合S形),且那些部分的高度和弯曲程度能够变化,则该外观还能够被称为S形或多曲线的。在一些实施例中,界面107-1能够沿着其整个高度(或长度)凸起。在其他实施例中,界面107-1能够包括凸起部分及在一侧或两侧上的平坦(或线性)部分。在又其他实施例中,界面107-1能够包括与任何数目的平坦部分和凹入部分结合的凸起部分。

[0058] 图2F是用于人工瓣膜100的支撑结构102的另一示例实施例的透视前视图。在该实施例中,在凸起部分120和凹入部分121-1和121-2中存在的弯曲程度相对小于在关于图2A描述的实施例中的弯曲程度。图2G是带注解的图2F的实施例的透视前视图,以允许比较界面107-1和107-2与现有技术边缘70-1和70-2(关于图2B描述)。

[0059] 在图2F-G中,仅示出支撑结构102的前半部(即,在平面"I"的前方处),其中,为了易于说明,省略了后半部和瓣膜小叶110。在图2H的透视图中绘出了整个支撑结构102。图2I-2J分别是包括小叶110的图2F的实施例的线描透视图和表面着色透视图。图2K是从不同于图2I的视角的视角得到的图2F的实施例的线描透视图。

[0060] 额外于被描述为"凸起",界面107-1的某些凸起部分能够被描述为随着距上游端103的距离增大以增加的速率渐缩。以又另一方式表征,凸起曲线可被视为关于直线参照(类似于关于图2B描述的边缘70-1)"向下凹入"。沿着界面107-1的长度,凸起可改变方向为"向上凹入"(即,考虑到界面107-1的二阶导数,数学符号改变),和/或可改变幅值(即,在弯曲程度方面)。

[0061] 对于本文中所述的所有实施例,在从与在图2A中的界面107-1相同的视角观察那些界面107-2和107-3时,上述形状中的任一者能够同样地存在于界面107-2和107-3上。优选地,界面107-1、107-2和107-3中的每一个均具有相同形状以最大化小叶110的同步运动,因为显著的异步运动能够负面地影响瓣膜100的耐久性。然而,倘若瓣膜100的耐久性仍然能接受,则每一个界面107的形状能够关于其他界面变化。

[0062] 在支撑结构102能够采用各种形状时,在所有实施例中,支撑结构102能够为基本上筒形的或筒形的。如本领域的那些普通技术人员所理解的,为"筒形"不要求支撑结构102具有完全地几何筒体(例如,对于圆形截面成直角定向的垂直壁)的形式,而是要求支撑结构102沿着假定的几何筒体的一部分安置(仅有较小的偏离)。例如,如在图2D中绘出的支撑结构102的整个内部管腔表面(直接邻近血液流动的表面)是筒形的,如该术语在本文中使用的那样。类似地,本领域的那些普通技术人员理解"基本上筒形"的支撑结构102相比简单的 "筒形支撑结构"允许偏离数学上的筒体更多,且将容易认识到那些符合基本上筒形的支撑结构。

[0063] 虽然整个支撑结构102能够是筒形的或基本上筒形的,但是也有可能仅部分支撑结构102能够是筒形的或基本上筒形的,其中,支撑结构102的剩余部分是非筒形的。例如,在关于图2D描述的实施例中,尽管支撑结构102的整个内部管腔表面是筒形,但是相对的外表面具有不是筒形的凸缘108和109。

[0064] 在其他实施例中,仅支撑结构102沿着弯曲界面107(例如,沿着小叶110的基底111)的部分可以是筒形的或基本上筒形的。这样的构造区别于本文中所述的美国专利号6,613,086("Moe")的主题。

[0065] 在支撑结构102由涂覆有聚合物的基架形成时,那么在一些实施例中,仅基架(整

个或其一部分)能够是筒形的或基本上筒形的,而聚合物覆层的外表面不是筒形的或者不是基本上筒形的。例如,在一些实施例中,基架的内部管腔表面是筒形的,且由于覆层厚度的变化,聚合物覆层的外表面(沿着基架的内部管腔)是基本上筒形的(或者甚至非-筒形的)。

[0066] 在图2A-B和图2F-K的实施例中,瓣膜100被确定大小成配合23毫米(mm)主动脉组织环,但是该实施例也能够以其他标准尺寸确定大小,诸如17 mm、18 mm、19 mm、20 mm、21 mm、22 mm、24 mm、25 mm、26 mm、27 mm、28 mm和29 mm,以及位于其之间的尺寸。这些尺寸通常称为瓣膜100的内径或"ID",其是瓣膜在与小叶110相称的位置处的横向尺寸。瓣膜可在别处(诸如在车鸡英的位置处)具有甚至更大的横向尺寸。

[0067] 图4A描绘了瓣膜100的另一实施例(在类似于图2A的视图中)。在该实施例中,瓣膜100被确定大小以用于19 mm组织环。界面107-1包括凸起部分401,其在延伸部106-1的顶点A1附近具有较小的平坦或凹入部分402。能够再次看到瓣膜100的界面107-1以显著凸起的样式从覆盖的平坦边缘70-1凸出。界面107-2和107-3(未示出)具有相似的形状。

[0068] 图4B描绘了瓣膜100的另一实施例(再次在类似于图2A的视图中)。在该实施例中,瓣膜100被确定大小以用于27 mm组织环。界面107-1是S形的,其带有邻近顶点A1的第一略微凸起部分403、直接上游(下方)处的凹入部分404和在凹入部分404上游(下方)处的第二略微凸起部分405。覆盖的平坦边缘70-1再次出现以进一步示出与瓣膜100的该实施例的界面107-1的不同。界面107-2和107-3(未示出)具有相似的形状。

[0069] 本文中所述的瓣膜100的实施例适用于使用许多医疗手术植入患者的身体中。优选地,瓣膜100的这些实施例用于使用开心手术直接植入到主动脉环。瓣膜100的这样的实施例径向不可折叠以插入到血管内输送装置(例如,导管)或经心尖的输送装置中。然而,在其他实施例中,瓣膜100能够被构造成带有径向可折叠的支撑结构102,其允许瓣膜100的横向尺寸减小到足以允许插入到适当大小的血管内或经心尖的输送装置中的程度。

[0070] 本文中所述的瓣膜100的所有实施例还能作为针对各种组织环尺寸被确定大小的人工瓣膜的成套工具(或套件)的部分提供给医疗专业人员(或通过医疗专业人员保持)。所述大小能够包括以下中的两个或更多的任何组合:17 mm、18 mm、19 mm、20 mm、21 mm、22 mm、23 mm、24 mm、25 mm、26 mm、27 mm、28 mm、和29 mm。在一个实施例中,成套工具包括至少一个瓣膜100,其被构造成带有如本文中所述的至少部分凸起的界面107,连同具有不同构造的一个或多个瓣膜。在另一实施例中,对于每一个标记的大小,成套工具包括本文中所述的瓣膜100的实施例中的至少一个。在又另一实施例中,成套工具包括呈关于图4A描述的实施例的形式的19 mm瓣膜100、呈关于图2F描述的实施例的形式的23 mm瓣膜100、以及呈关于图4B描述的实施例的形式的27 mm瓣膜100。

[0071] 支撑结构102能够由任何期望的材料制成,诸如聚合物(例如,聚醚醚酮(PEEK)、聚氨酯等)、金属(例如,镍钛诺、不锈钢等)及其他。小叶110由人造聚合物材料制成,该人造聚合物材料包括在本领域中已知的任何生物稳定型聚氨酯和聚安酯成分(例如,包含聚硅氧烷的聚氨酯等)。包含聚亚安酯的小叶的示例在下述文献中描述:美国专利号6,984,700、美国专利号7,262,260、美国专利号7,365,134和Yilgor等"Silicone containting copolymers: Synthesis, properties and applications",Prog. Polym. Sci(2013),所有这些文献的全部内容通过引用并入本文中以用于所有目的。接近理想各向同性非蠕变特

性的材料尤其适用于在许多实施例中使用。虽然能够使用许多材料,但是优选的是选定的材料具有适当的弹性模量以允许小叶110在打开和关闭状态之间容易且重复地过渡,而不会屈服于疲劳或者应力相关的失效。在许多示例实施例中,小叶110的弹性模量在10-45兆帕(MPa)的范围中。在某些其他示例实施例中,小叶110的弹性模量在20-30MPa的范围中。

[0072] 根据本文中所述的实施例设计的瓣膜100相比先前的瓣膜在许多方面表现出出众的性能。例如,图3A-N是一系列模拟输出,其如与具有带有小叶72的平坦边缘70的瓣膜(类似于关于图1A-B以及图2B、图2G和图4A-B描述的现有技术方法)相比较,比较了具有小叶110的23 mm瓣膜100的实施例(类似于关于图2F-K描述的那些)的小叶的性能。这种比较显示:至少部分凸起边缘的实施例相比现有技术平坦边缘方法(以及关于图1C描述的现有技术凹入边缘方法)具有改进的性能。

[0073] 图3A是与各自具有将附接到平坦边缘70的基底的小叶72(红色)相比较的处于其打开位置的小叶110(蓝色)的自顶向下视图。在此可见,小叶110的自由边缘相比小叶72的自由边缘更紧密地接近支撑结构102的壁(未示出),且因此为通过瓣膜100内部的血液流动提供显著更小的阻力。这在图3B中进一步示出,图3B是处于对应于图2F的定向的定向的打开小叶110的视图,但是没有示出支撑结构102。可见的表面是最靠近观察者的那些。相比小叶72,几乎整个小叶110更靠近观察者,从而导致更大的内部空间,血液能够流动通过该内部空间。

[0074] 图3C是与小叶72(红色)相比较的处于其关闭位置的小叶110(蓝色)的自顶向下视图。可见的表面指示从下游端看向瓣膜100时最靠近观察者的那些。相比小叶72,小叶110进一步延伸到瓣膜100的内部中,且实现更高程度的接合,且因此实现更好地密封以抵抗回流和逆流,尤其在所有三个小叶110会合的中心中。小叶110还消除了在每个小叶72中存在且看作圆点的屈曲或有凹陷部分。图3C的小叶110在图3D中以不同的视角示出。

[0075] 图3E是处于打开位置的小叶110的透视,其示出在小叶110的表面上的不同位置处所经受的应力水平。在图3E-N中,增加的相对应力以如下顺序通过颜色指示:深蓝(最低的相对应力)、浅蓝色、绿色、黄色、橙色和红色(最高的相对应力)。计算出的小叶110所经受的最大主应力是2.64(MPa)。这与图3F的小叶72相比较,图3F以与图3E相同的比例示出且指示小叶72大体经受更高的应力,尤其在小叶72的中心区域上和沿着基底的中间区域。计算出的小叶72所经受的最大主应力是2.75(MPa)。

[0076] 图3G是处于关闭位置的小叶110的透视,其示出在小叶110的表面上的不同位置处所经受的应力水平。在该位置中计算出的小叶110所经受的最大主应力是2.75 MPa。图3H,其以与图3G相同的比例示出,指示小叶72在自由边缘和基底的结合处附近的定位在每个小叶72的两侧上的袋形区中经受更高的应力。小叶72的最大主应力是3.005 MPa,其再次高于小叶110的最大主应力。

[0077] 图3I是在图3G中的小叶110的模拟的自顶向下视图,且图3J是在图3H中的小叶72的模拟的自顶向下视图。该比较示出通过小叶110实现的更高程度的接合,尤其是在瓣膜100的中心处及在其中邻近的自由边缘在支撑结构(未示出)附近会合的位置处。

[0078] 图3K是带有垂直应变能量释放的模拟相对程度的分布的小叶110的前视图。图3L是小叶72的前视图,其根据与图3K相同的比例示出垂直应变能量释放的模拟相对程度。图3M是带有横向应变能量释放的模拟相对程度的分布的小叶110的前视图。图3N是小叶72的

前视图,其根据与图3M相同的比例示出横向应变能量释放的模拟相对程度。

[0079] 应变能量释放通过对小叶的运动的整个循环(即,在打开和关闭位置及返回之间的运动)进行积分确定。垂直应变能量释放是在小叶上的每个位置处存在多少能量用以驱动缺陷沿垂直方向(即如在图3K-L中所示在底部和顶部之间)生长的测量。横向应变能量释放是在小叶上的每个位置处存在多少能量用以驱动缺陷沿横向方向(即,如在图3M-N中所示在左侧和右侧之间)生长的测量。

[0080] 如在图3K-L中能够看到的,与用于小叶72的132.151 焦耳每平方毫米(J/mm2)相比较,小叶110经历显著降低的垂直应变能量释放,其计算出是110.331 J/mm2。最显著降低的区域在小叶110的下部中心部分中以及在其中自由边缘和基底在一起的小叶110的上部拐角中示出。

[0081] 关于在图3M-N中绘出的横向应变能量释放,与小叶72相比较,小叶110再次经历显著的降低。在该示例中,小叶110的横向应变能量释放被确定为是61.315 J/mm2,且小叶72的横向应变能量释放被确定为是71.097 J/mm2。

[0082] 应变能量释放的这些显著降低允许小叶110使用更宽范围的材料,诸如具有较低切口生长阈值的那些,其与具有较高的切口生长阈值的那些相比,可显示出优异的总体性能。替代地,可采用带有高切口生长阈值的相同材料,但是具有在使用中更长寿命的预期。

[0083] 小叶110以若干方式联接到支撑结构102,诸如粘合剂、模塑、铸造、缝合、紧固件和本领域的那些普通技术人员已知的其他方式。图5A是流程图,其描绘了使用浸铸过程制造人工心脏瓣膜100的某些实施例的方法500的示例实施例。在502处,由刚性材料(诸如聚醚醚酮(PEEK)、诸如ULTEM的聚醚酰亚胺(PEI)等等)制成基架。这能够通过机加工或喷射模塑完成。在504处,将基架置放在浸渍芯轴上,芯轴具有支撑结构和小叶的内表面的形状。基架501的示例实施例在图5B的相片中描绘。在图5C的相片中描绘浸渍芯轴503的没有基架的示例实施例。芯轴503能够利用成型装备插入到聚合物溶液中,成型装备围封基架,且以期望的形式浇铸小叶。

[0084] 在506处,基架和芯轴在高温且高湿度二者下浸渍在聚合物溶液中且然后抽出。尽管本文中公开的方法不受限于这些,但是在一些示例实施例中,相对湿度(RH)能够在20-80%的范围中,且温度能够在20-50℃的范围中。步骤506能够导致支撑结构102和小叶111一起以一体形成但粗加工状态的表现。

[0085] 浸渍步骤506能够执行仅一次以达到完全形成(但粗加工)的瓣膜,或者能够执行多次(例如,两次、三次,或者按照需要多次)。在一个实施例中,基架由与制成小叶的聚合物材料不同的第一材料(例如,PEEK)制成。在该情况下,可以期望的是仅在基架已经由小叶聚合物预涂覆之后才将小叶形成到基架,以提供更大的结合力。基架能够通过首先将基架浸渍在具有第一粘度的小叶聚合物中而被预涂覆。这能够在带有或者没有芯轴的情况下完成。如果在带有芯轴的情况下完成,则所得到的小叶能够被移除。预涂覆的基架能够然后被置放在芯轴上且再次浸渍,这一次在具有相同或相对更高粘度的小叶聚合物中。该第二浸渍能够导致与支撑结构一体地形成的完整小叶主体的形成。在低粘度之后使用更高的粘度能够允许不显著地使下面的基架的形状变形的薄预覆层的形成,之后是具有期望厚度的小叶的形成。

[0086] 在508处,支撑结构102和小叶111能够被修整和以其他方式精加工,以实现准确且

精确的边缘和表面平滑度。这能够例如通过激光切割、超声波修整、水刀、机械蛤壳式切割机等发生。最后，在510处，车鸡英能够与支撑结构102联接，且最终装置能够被包装在期望的无菌容器中。

[0087] 本领域的那些普通技术人员将容易认识到，根据该说明书，还没有在此陈述的合适的浸铸程序、压力和温度的许多变型适于制造本文中所述的人工心脏瓣膜。同样，本领域的那些普通技术人员还将认识到，根据该说明书，浸铸的替代方式能够用于制造本文中所述的人工心脏瓣膜。

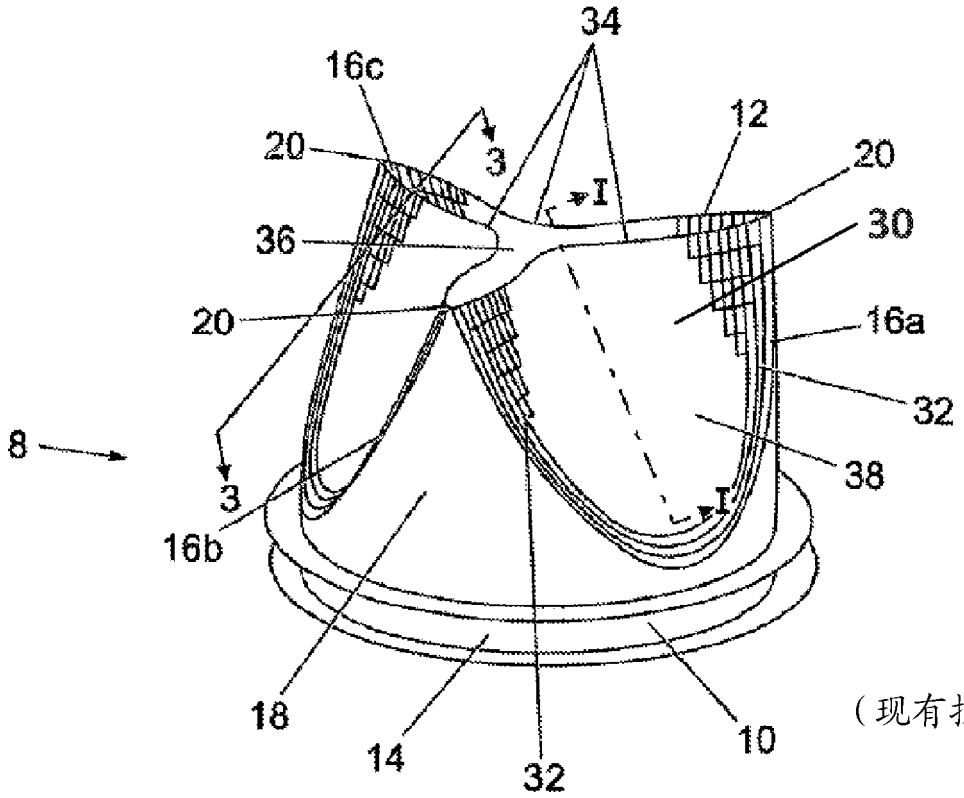
[0088] 如已经提及的，本文中所述的人工心脏瓣膜100的实施例能够被直接植入到患者的心脏中。在一个这样的示例手术中，适当大小的替代瓣膜能够被确定且然后通过外科医生执行开心进入手术，以到达心脏的将被置换的不起作用的瓣膜。外科医生能够然后将选定的人工心脏瓣膜100定位在不起作用的瓣膜之上的适当位置，并将瓣膜100附接到周围组织。附接能够例如通过利用一个或多个缝线将车鸡英紧固到组织上发生。在附接之前，如果外科医生判定选定的瓣膜大小不是最优的，则具有不同大小的不同瓣膜能够被选择且置放在心脏内的适当位置。在一些其他实施例中，能够在将瓣膜100定位在预期位置之前移除不起作用的瓣膜。一旦附接了瓣膜100，将关闭打开的心脏空腔，并且结束手术。

[0089] 如在本文中和在所附权利要求中使用的，单数形式“一”、“一个”和“所述”包括复数个指示物，除非上下文中另有明确指示。

[0090] 应当注意，关于在本文中提供的任何实施例所描述的所有特征、元件、部件、功能和步骤预期能与来自任何其他实施例的那些特征、元件、部件、功能和步骤自由组合和替换。如果某些特征、元件、部件、功能或者步骤关于仅一个实施例描述，则应当理解，该特征、元件、部件、功能或步骤能够与本文中所述的每个其他实施例一起使用，除非另有明确陈述。该段落因此用作用于在任何时间引入权利要求的前置基础和书面支持，其组合来自不同实施例的特征、元件、部件、功能和步骤，或者其用一个实施例的那些特征、元件、部件、功能和步骤替换来自另一实施例的特征、元件、部件、功能和步骤，即使随后描述在具体情况中未明确陈述这样的组合或替换是可能的。明确地确认每个可能的组合和替换的明确详述过度繁冗，尤其考虑到本领域的普通技术人员将容易认识到每一个这样的组合和替换的容许性。

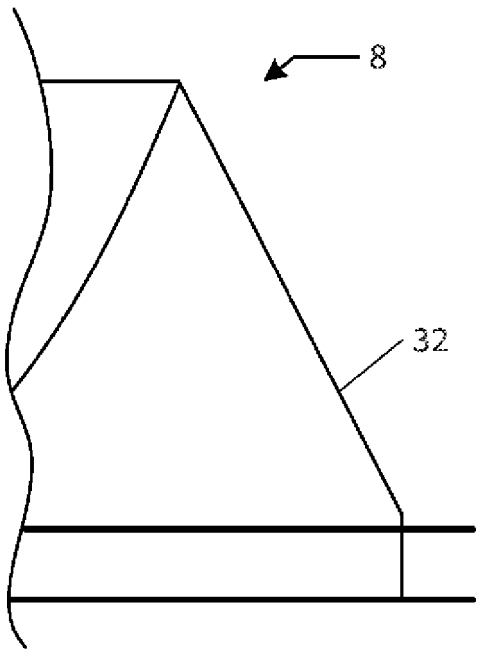
[0091] 虽然实施例易于进行各种修改和替代形式，但是其具体示例已经在附图中示出并且在本文中详细描述。然而应当理解，这些实施例不受限于公开的具体形式，而是相反，这些实施例将涵盖落入本公开的精神内的所有修改、等同方式和替代方式。此外，实施例的任何特征、功能、步骤或元件均可在权利要求中记载或者添加到权利要求，以及负面限制，其通过不在该范围内的特征、功能、步骤或元件限定权利要求的创造性范围。

[0092] 在审查以下附图和详细描述之后，本文中所述的主题的其他系统、装置、方法、特征和优点对于本领域技术人员将是或者将变得显而易见。预期所有这样的额外系统、装置，方法、特征和优点都被包括在该说明书内、在本文中所述的主题的范围内，且通过所附权利要求保护。在权利要求中缺乏对于那些特征的明确详述的情况下，决不应当将示例实施例的特征解释为限制所附权利要求。



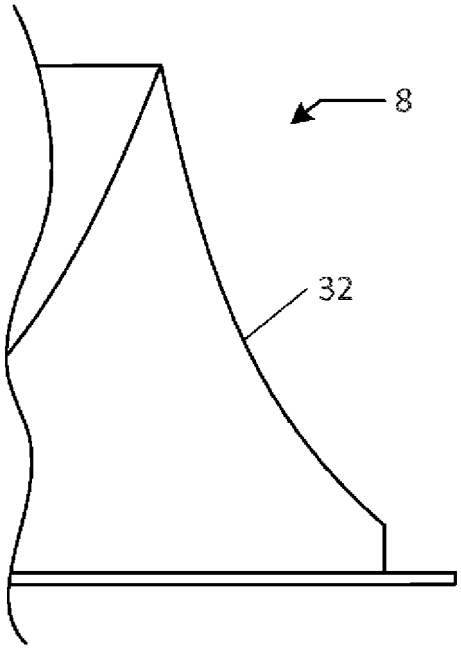
（现有技术）

图 1A



（现有技术）

图 1B


8
32

（现有技术）

图 1C

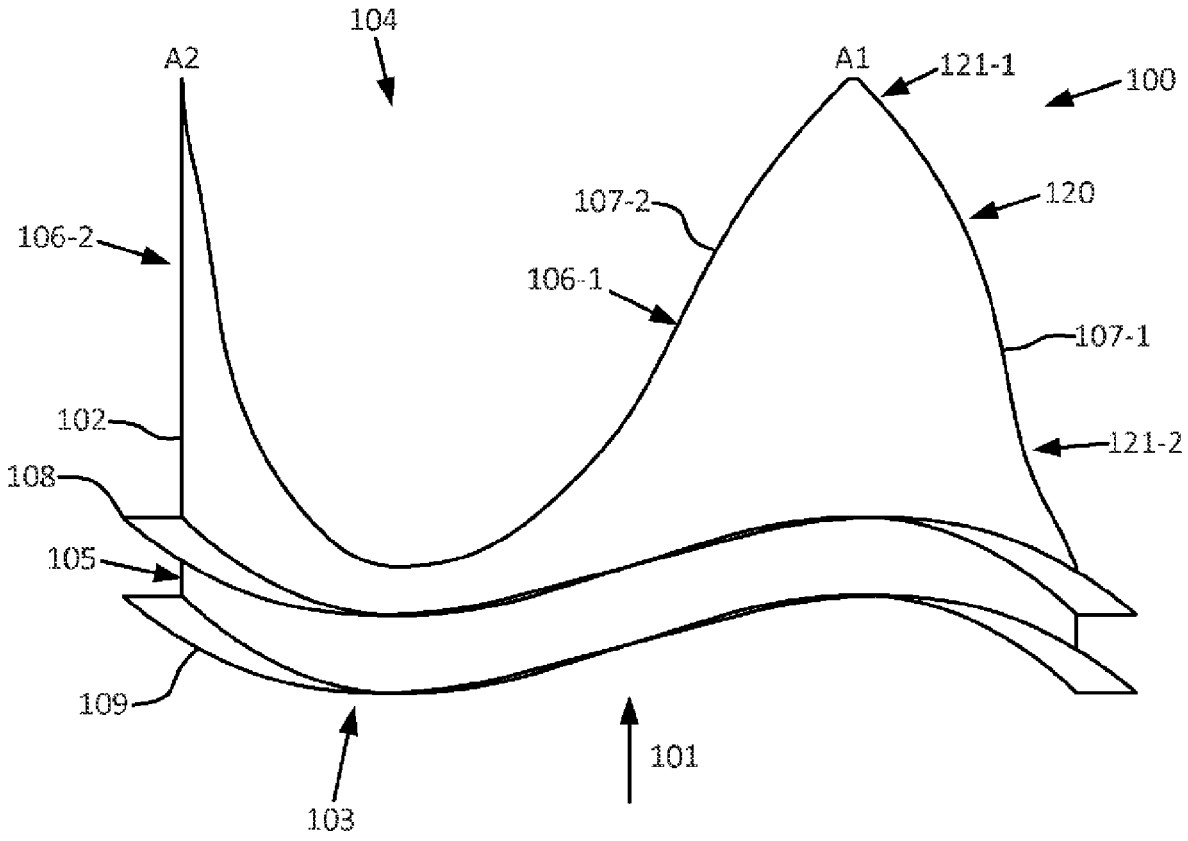

104
A2
A1
121-1
100
107-2
120
106-2
106-1
107-1
102
121-2
108
105
109
101
103

图 2A

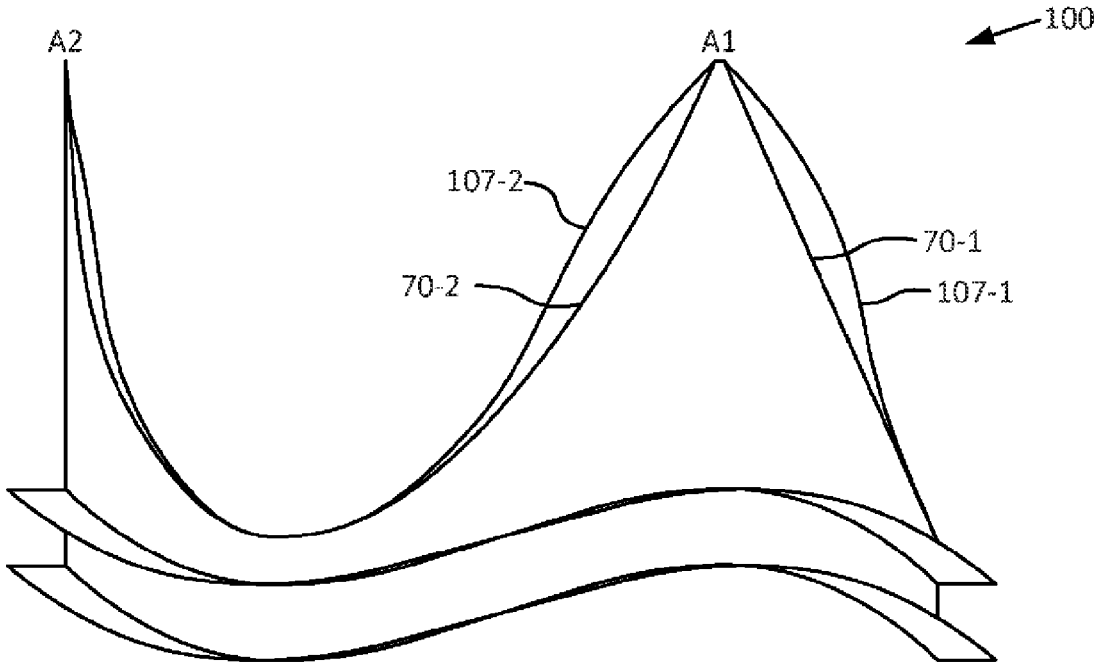


图 2B

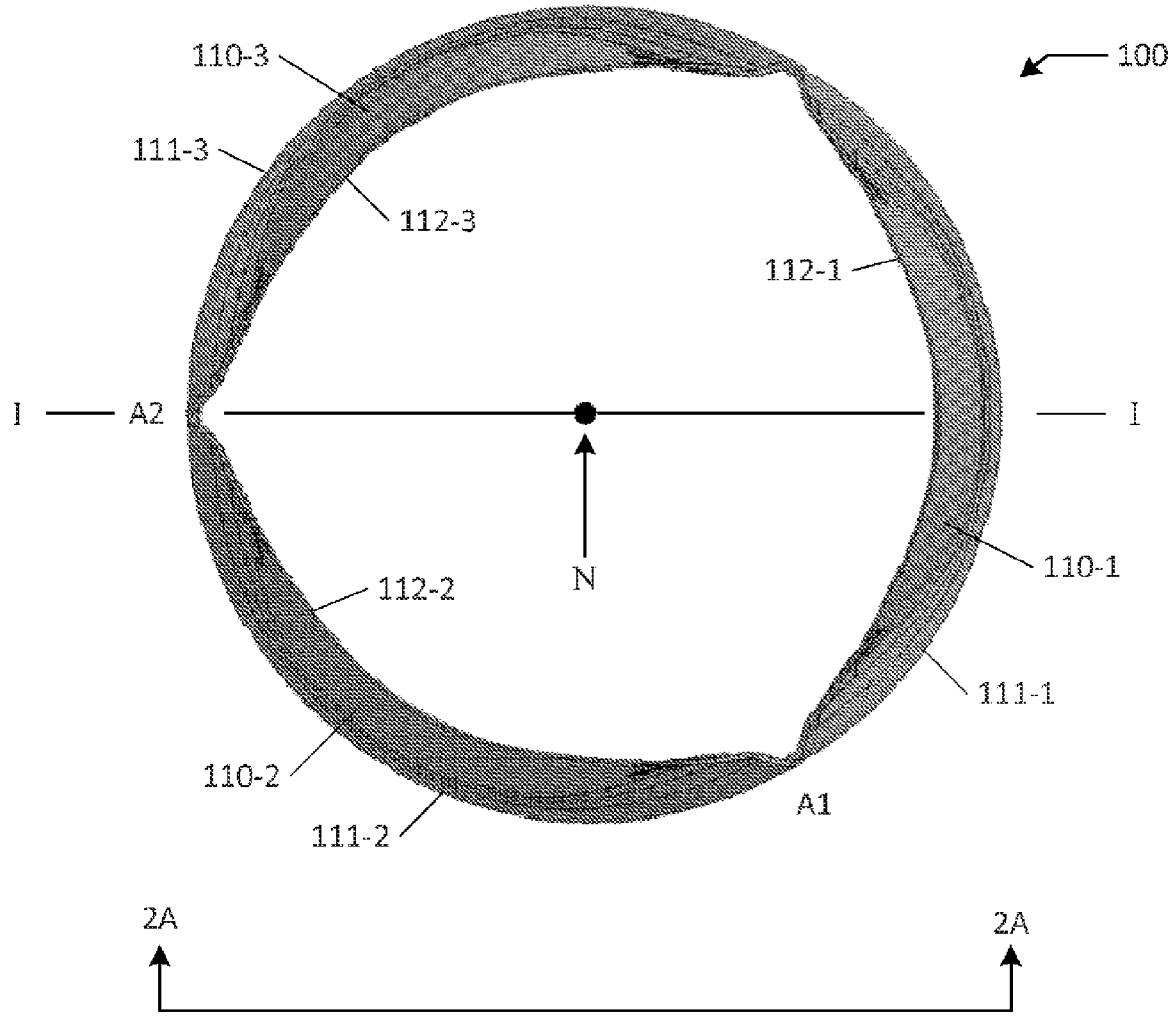

110-3
100
111-3
112-3
112-1
I
A2
I
N
110-1
112-2
111-1
110-2
A1
111-2
2A
2A

图 2C

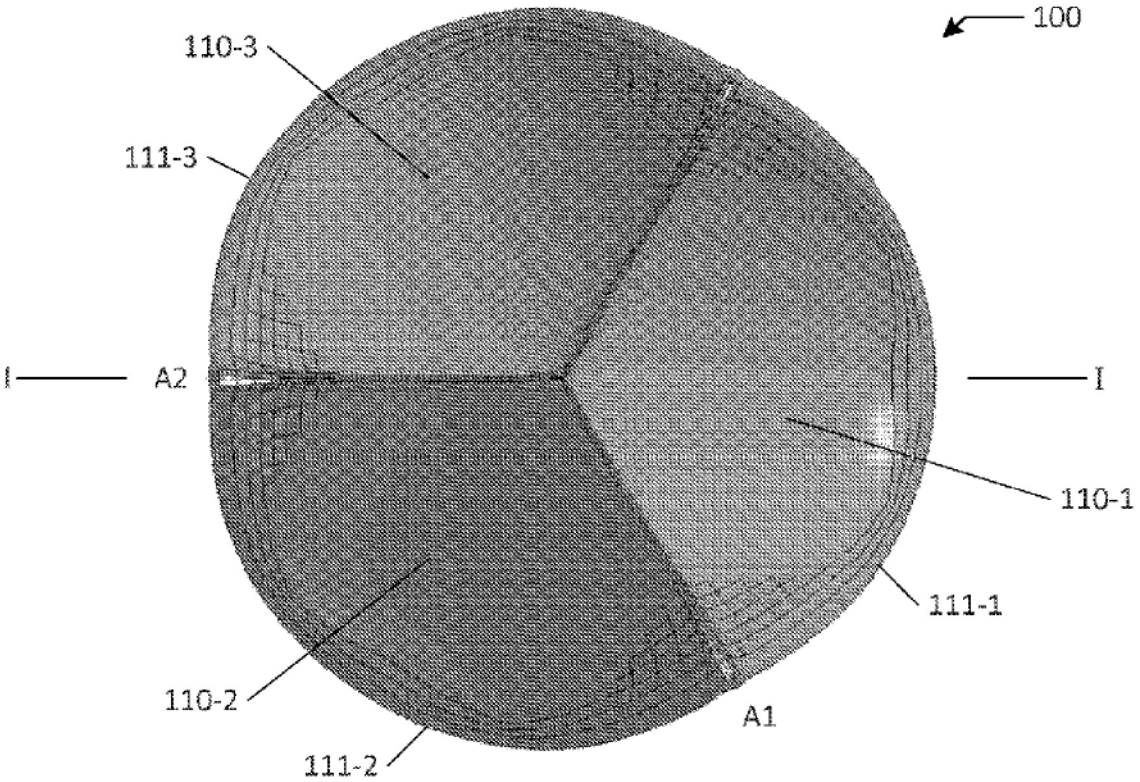


图 2D

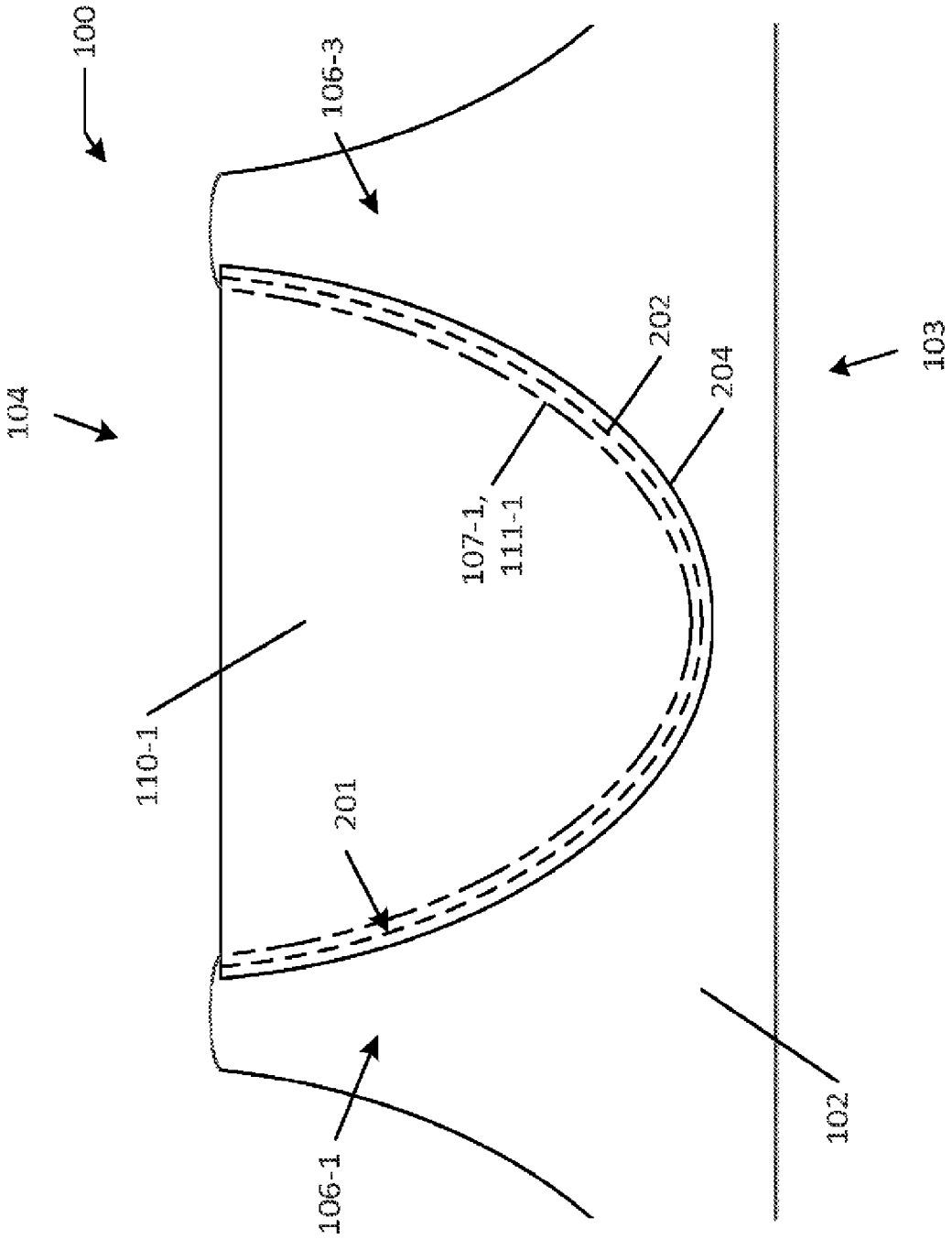


图 2E

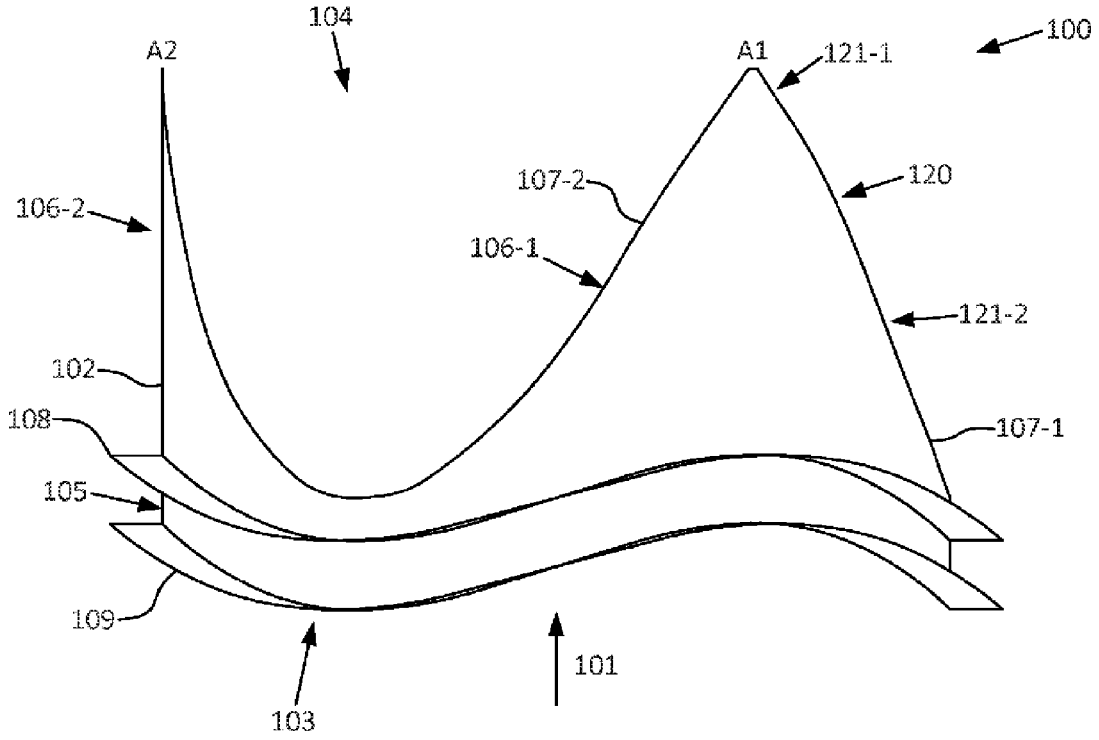

104
A2
A1
121-1
100
107-2
120
106-2
106-1
121-2
102
108
107-1
105
109
101
103

图 2F

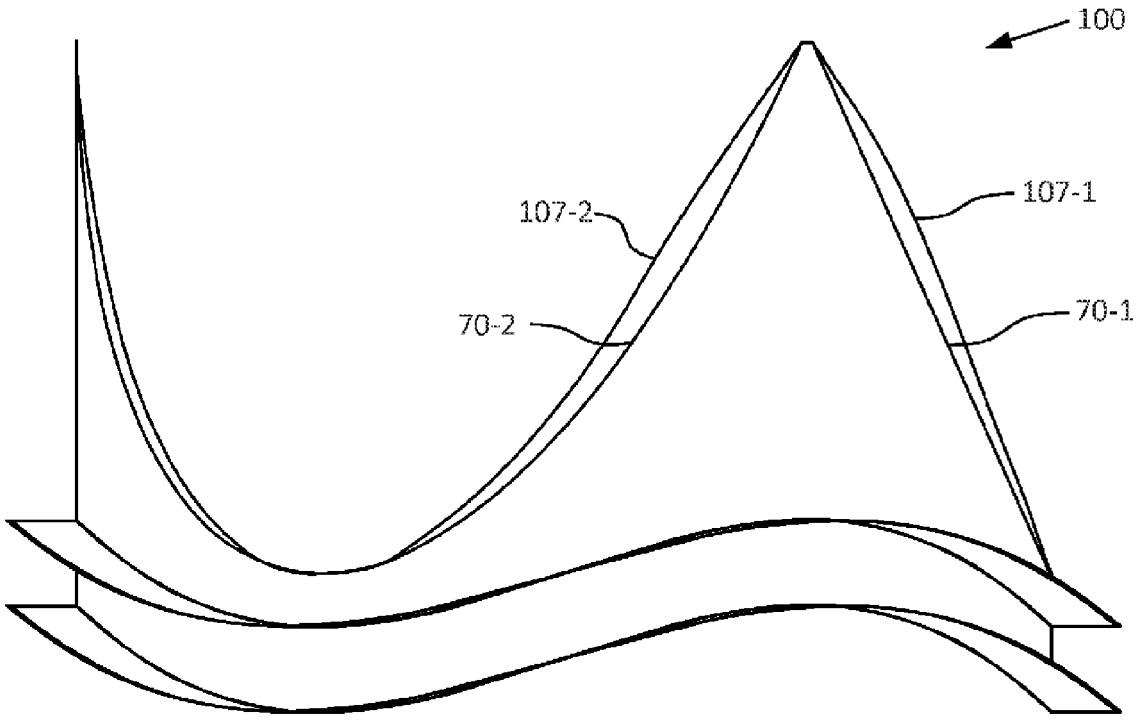

100
107-1
107-2
70-2
70-1

图 2G

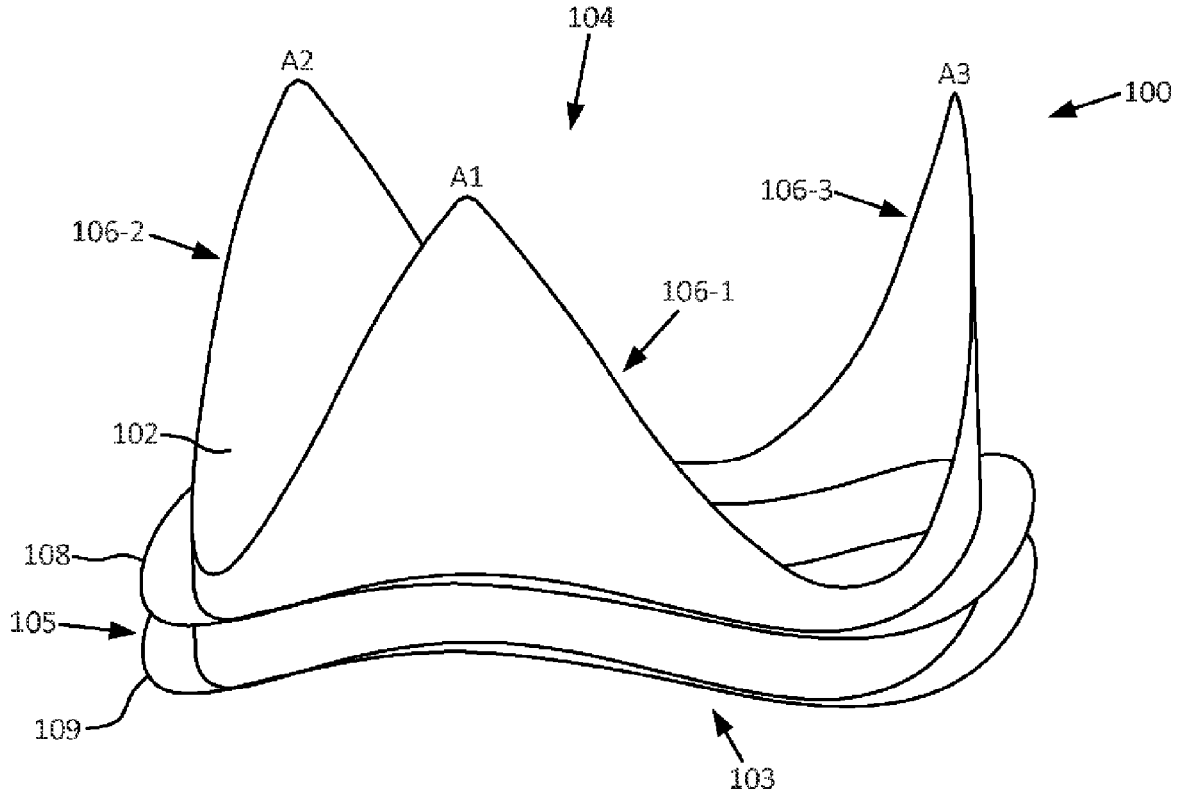


图 2H

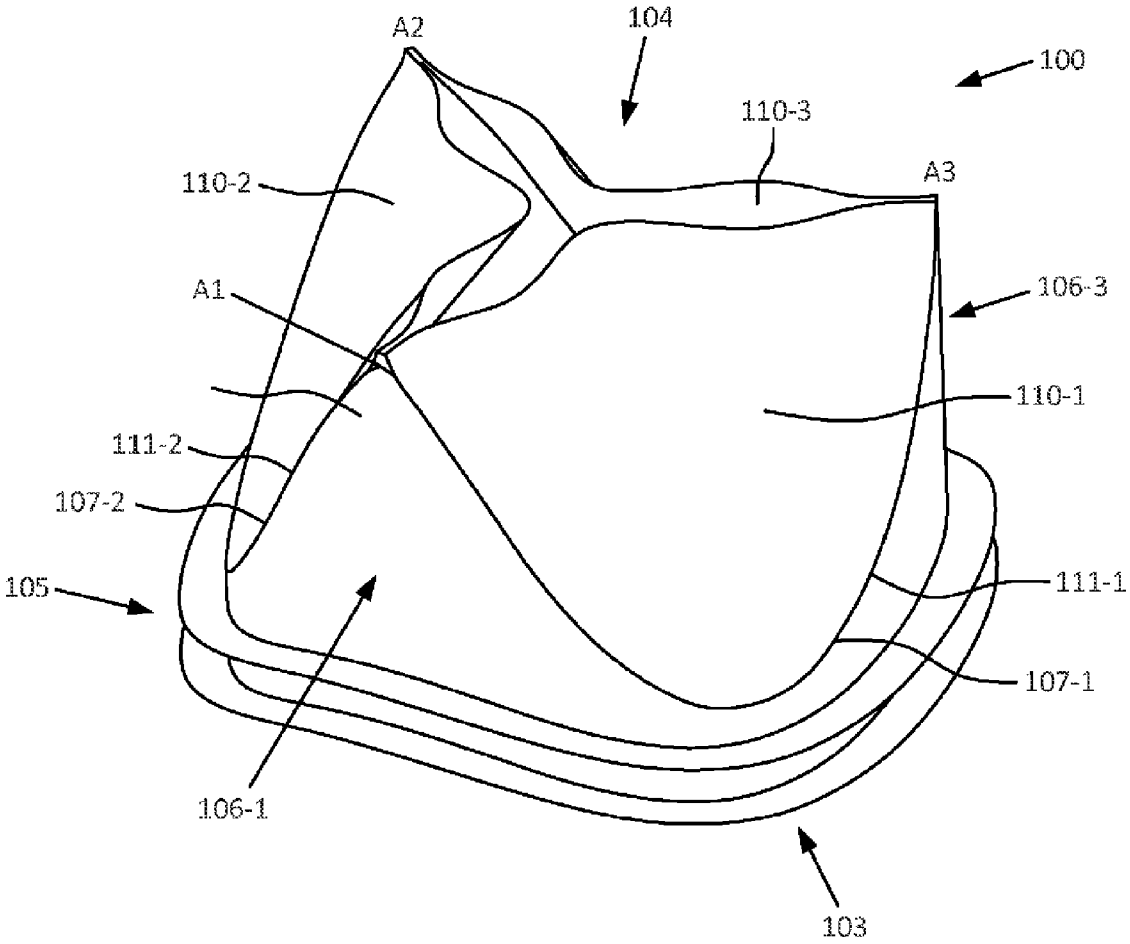

A2
104
100
110-3
110-2
A3
A1
106-3
110-1
111-2
107-2
105
111-1
107-1
106-1
103

图 2I

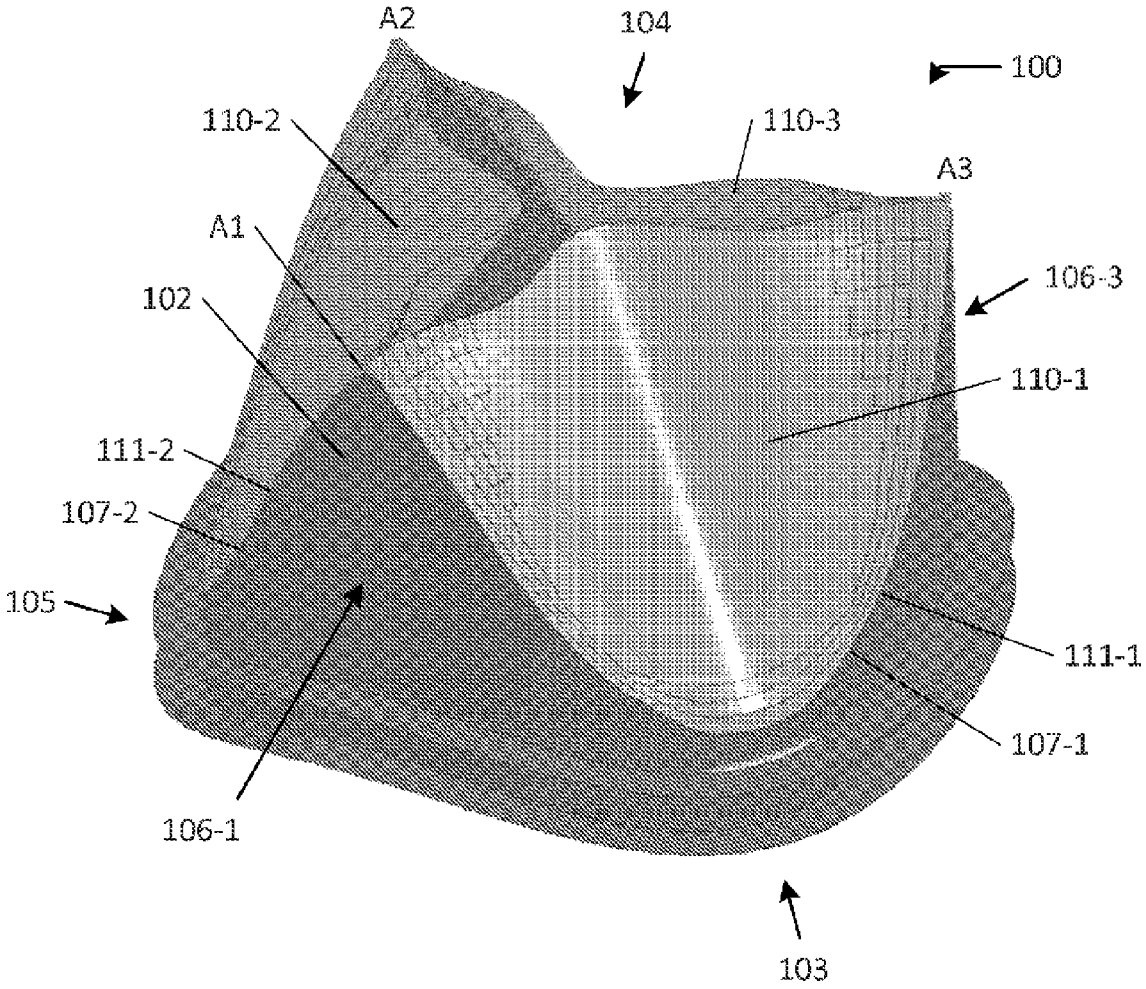

A2
104
100
110-2
110-3
A3
A1
106-3
102
110-1
111-2
107-2
105
111-1
107-1
106-1
103

图 2J

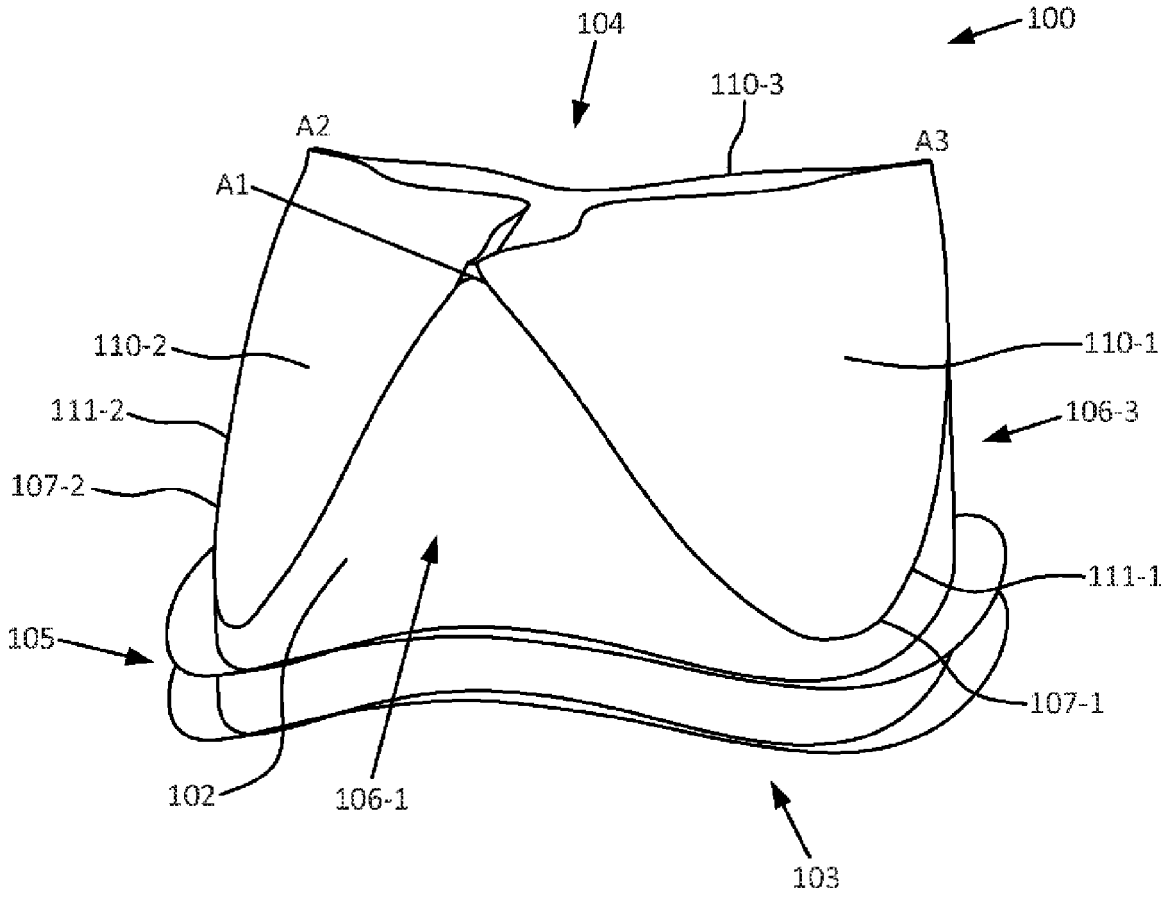

104
100
110-3
A2
A3
A1
110-2
110-1
111-2
106-3
107-2
111-1
105
107-1
102
106-1
103

图 2K

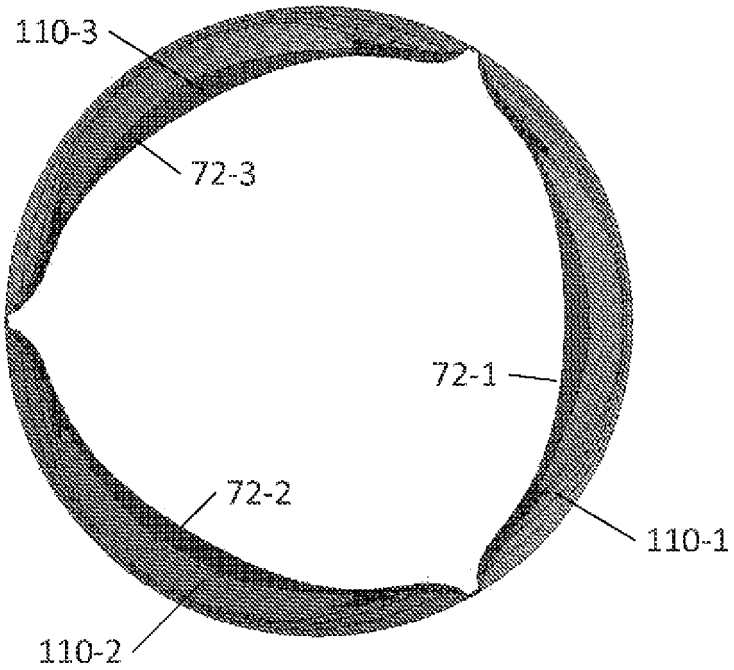

110-3
72-3
72-1
72-2
110-1
110-2

图 3A

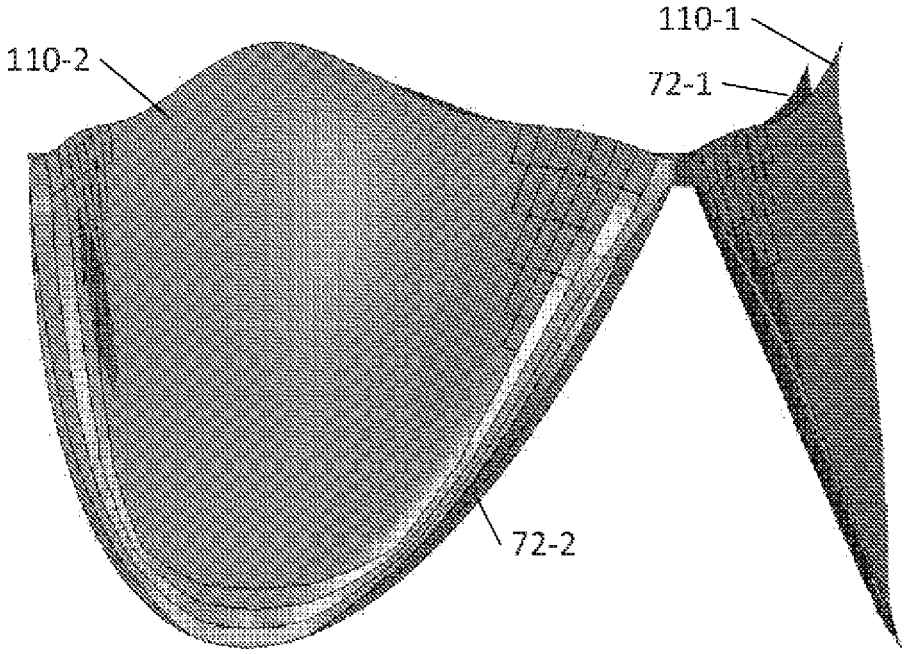


图 3B

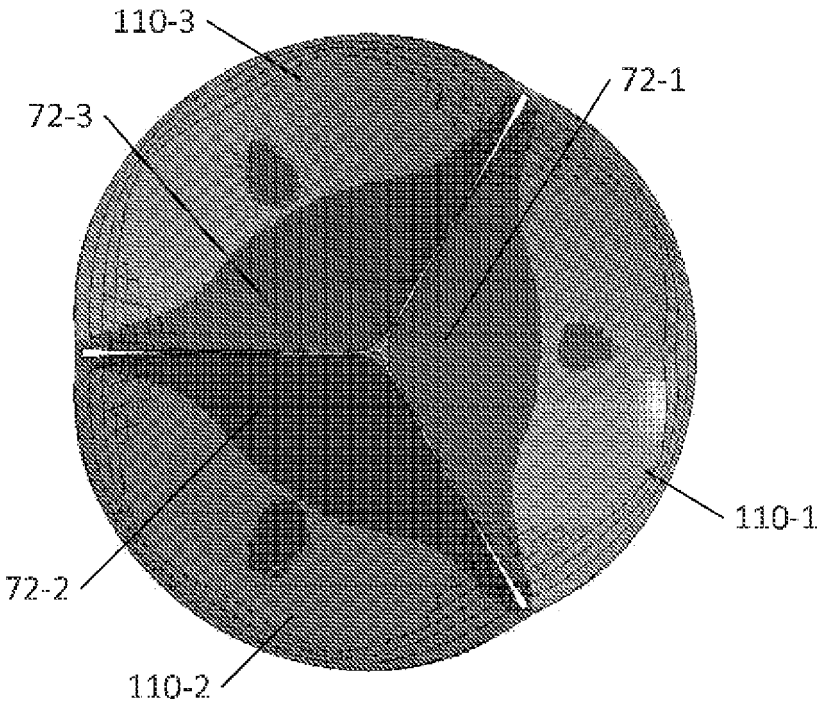


图 3C

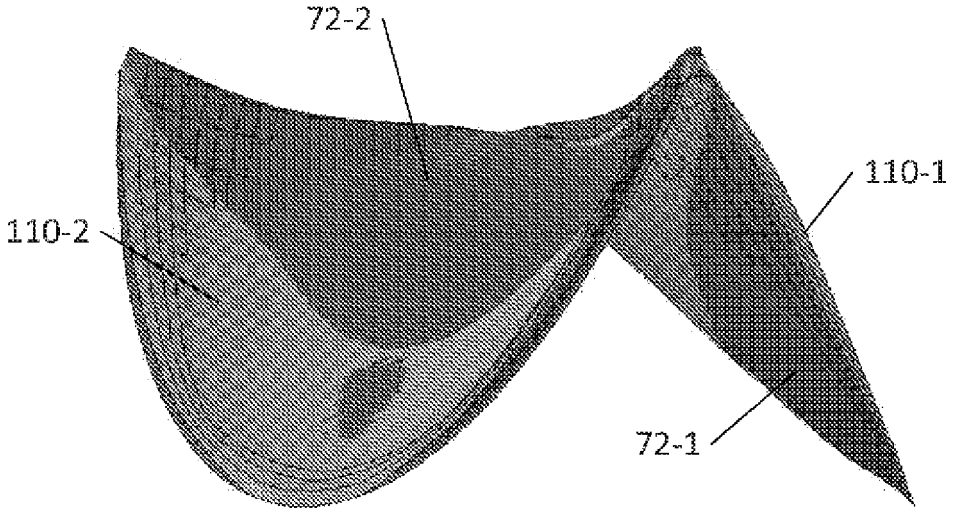


图 3D

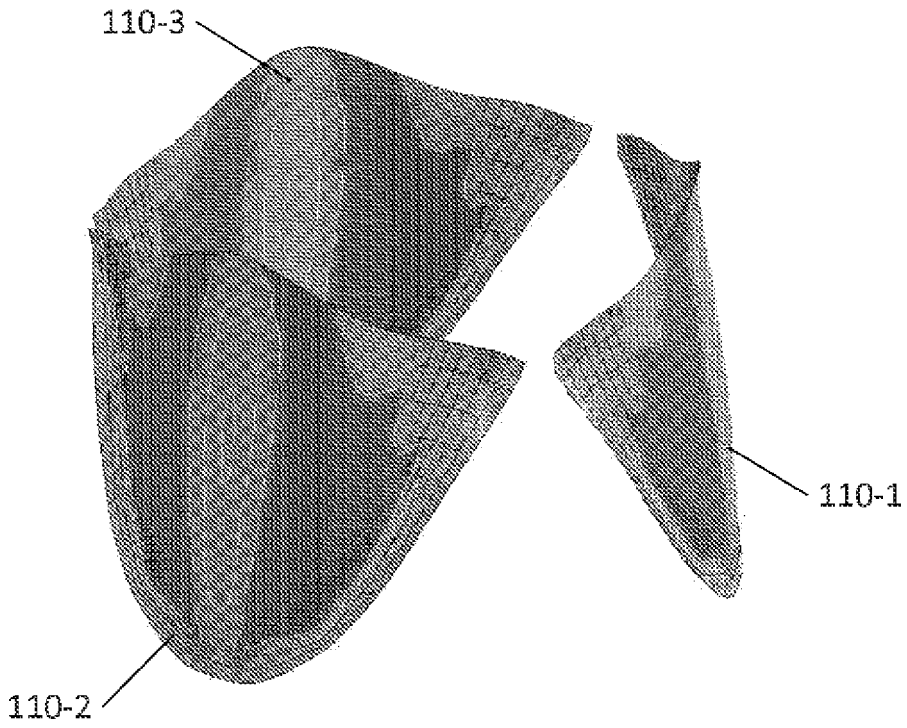


图 3E

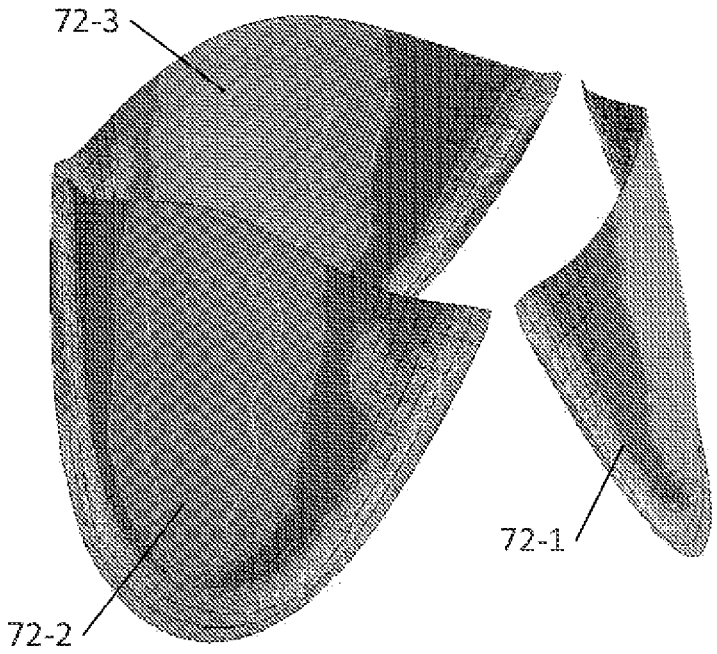


图 3F

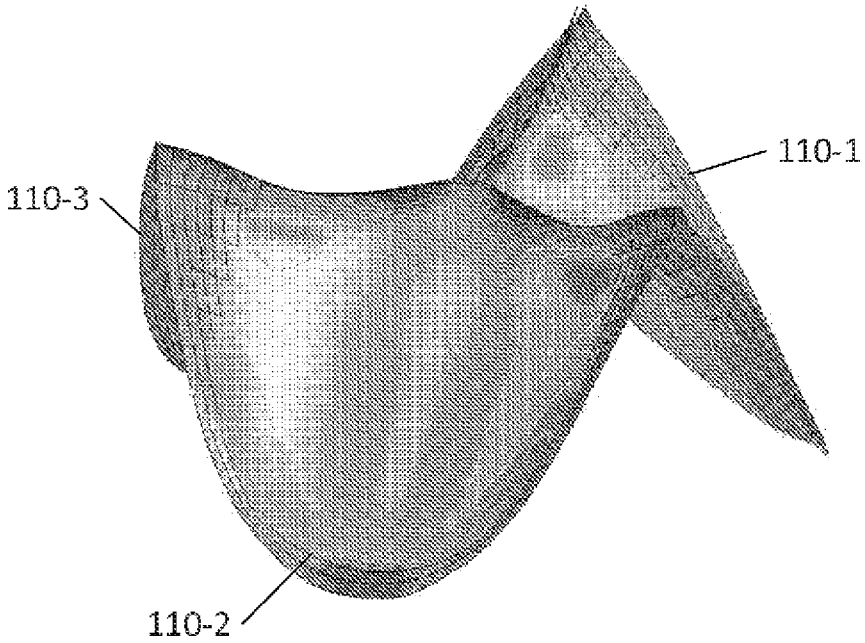


图 3G

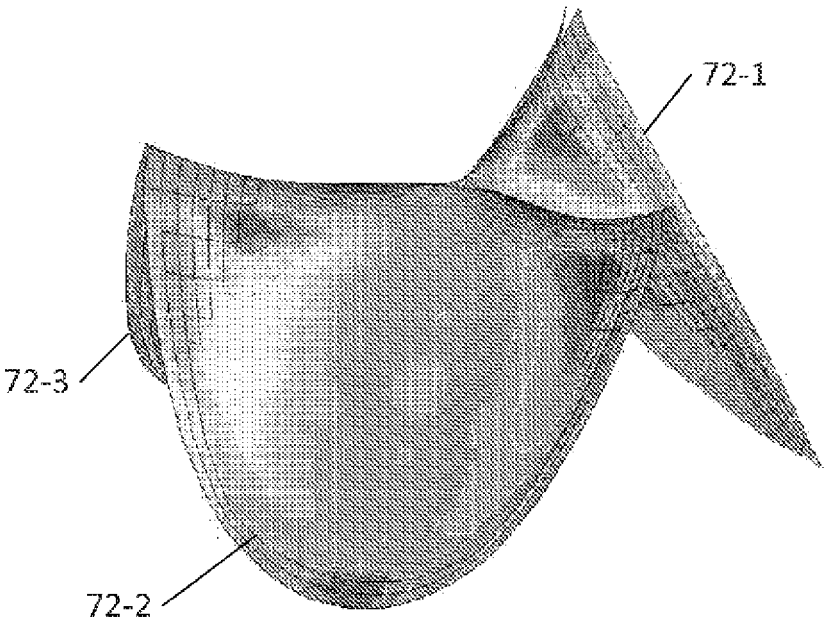


图 3H

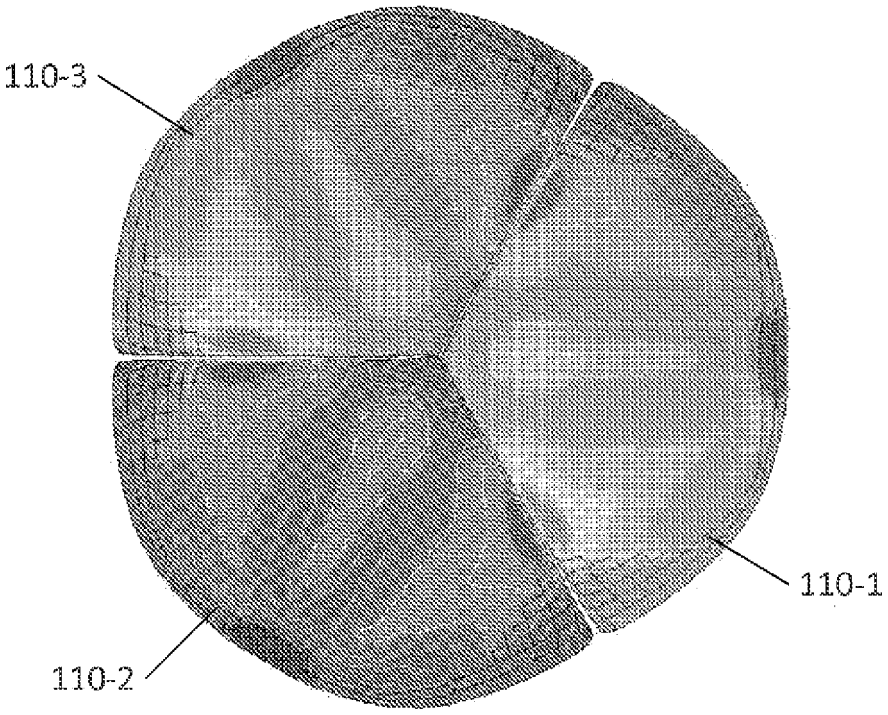


图 3I

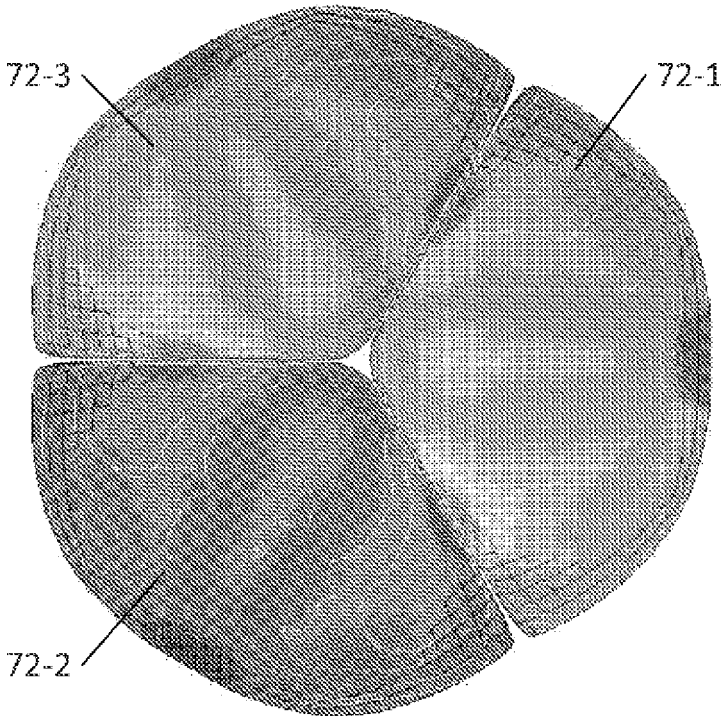


图 3J

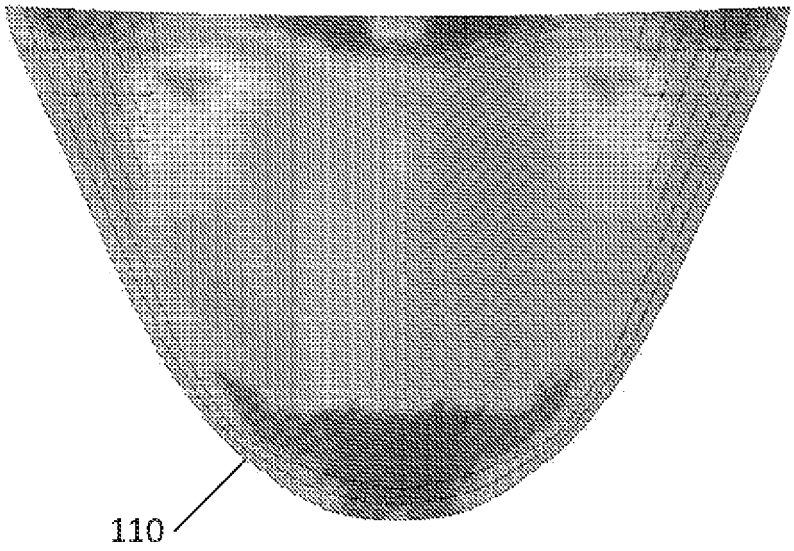


图 3K

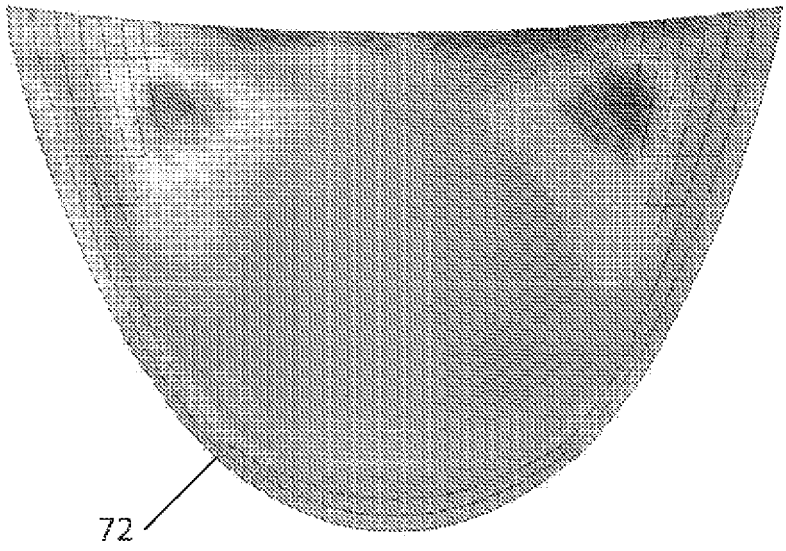


图 3L

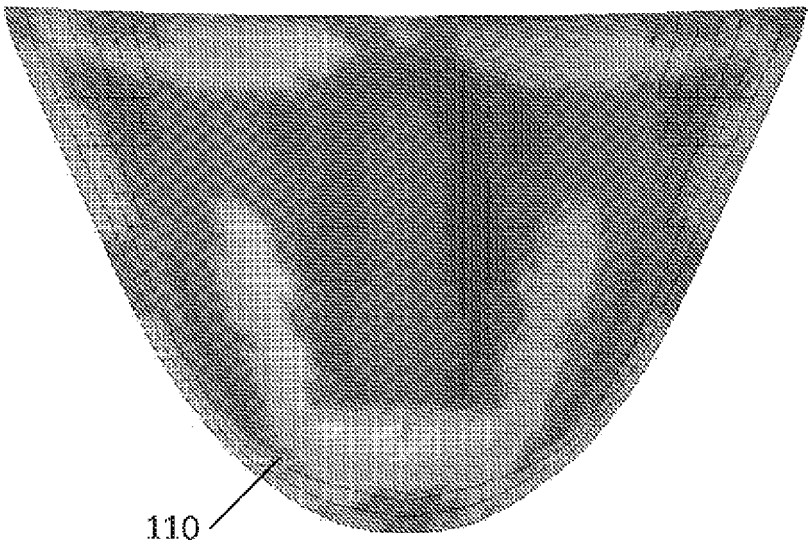


图 3M

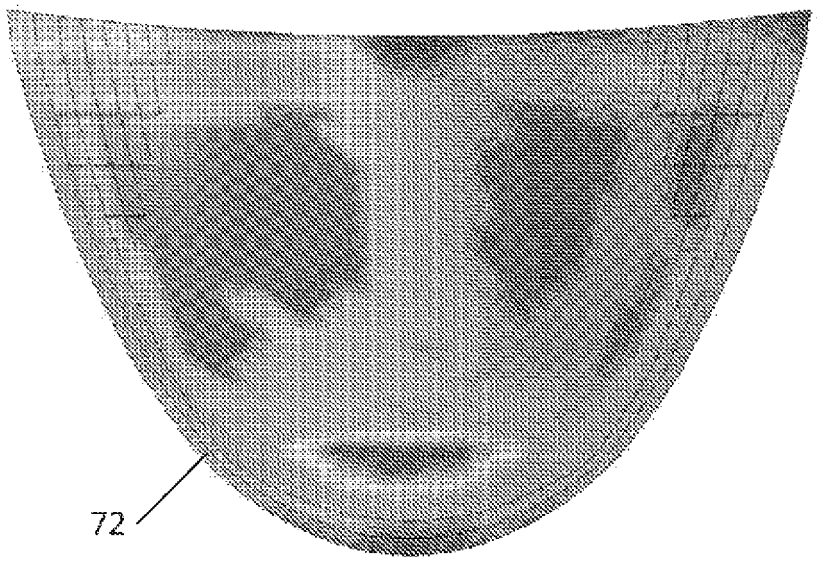


图 3N

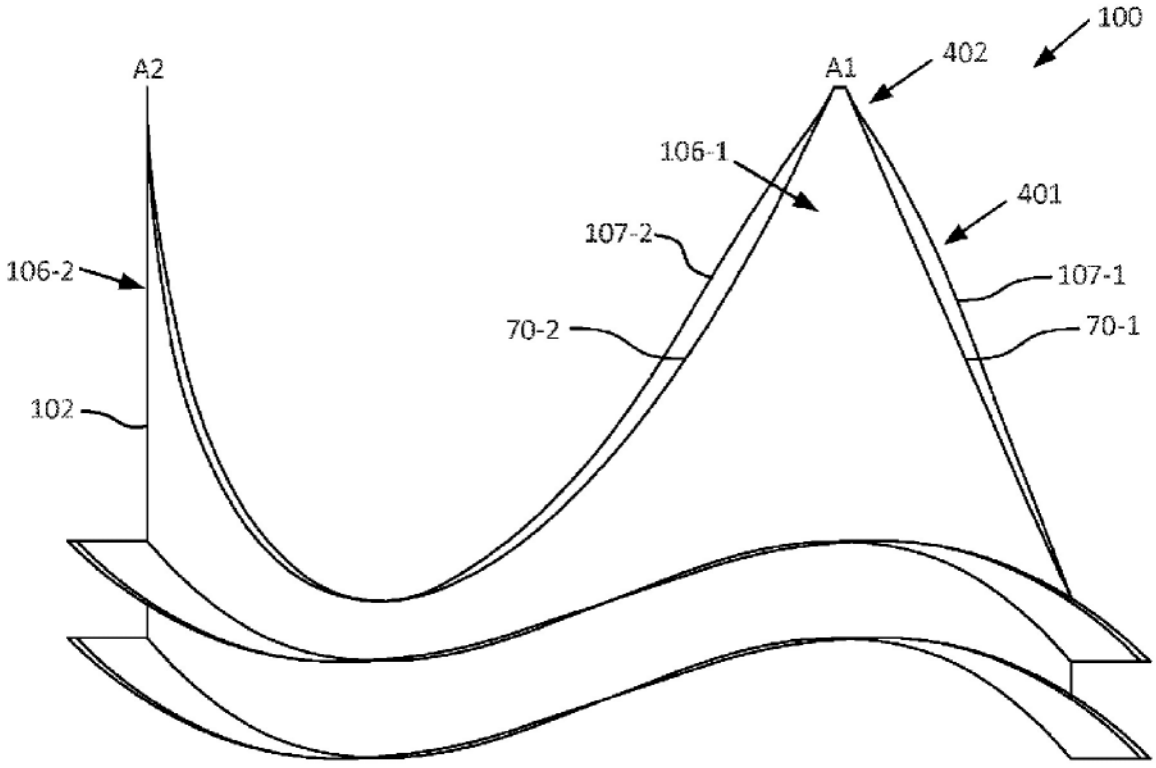


图 4A

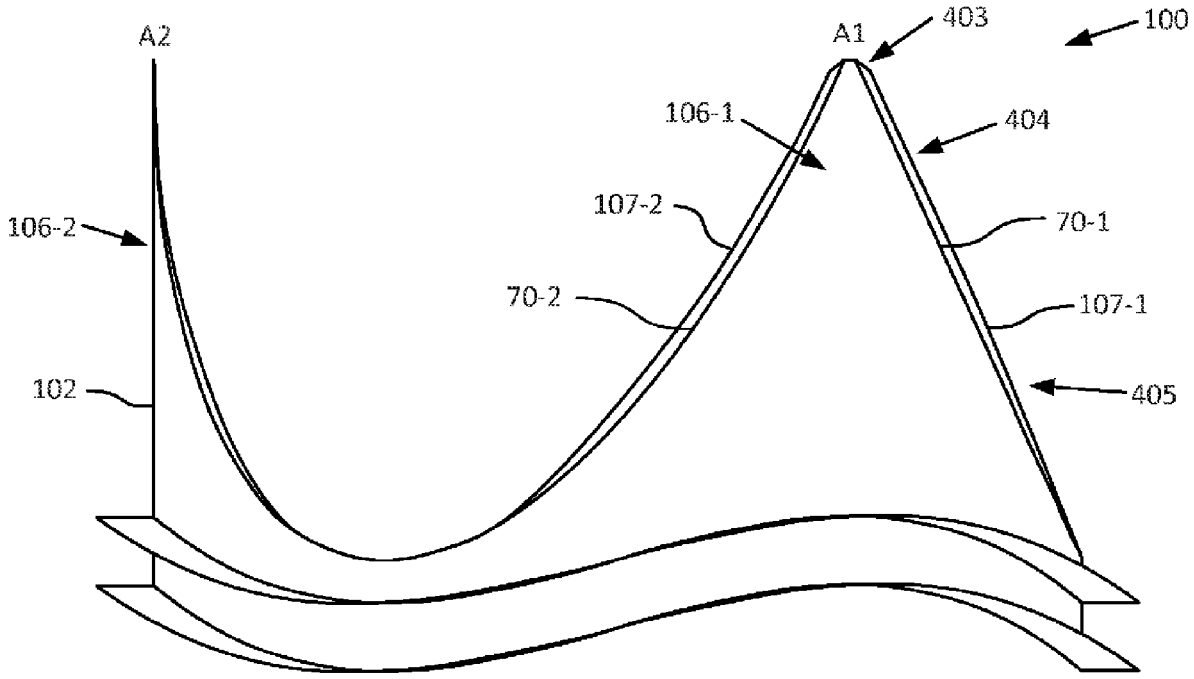

A2
A1
403
100
106-1
404
107-2
106-2
70-1
70-2
107-1
102
405

图 4B

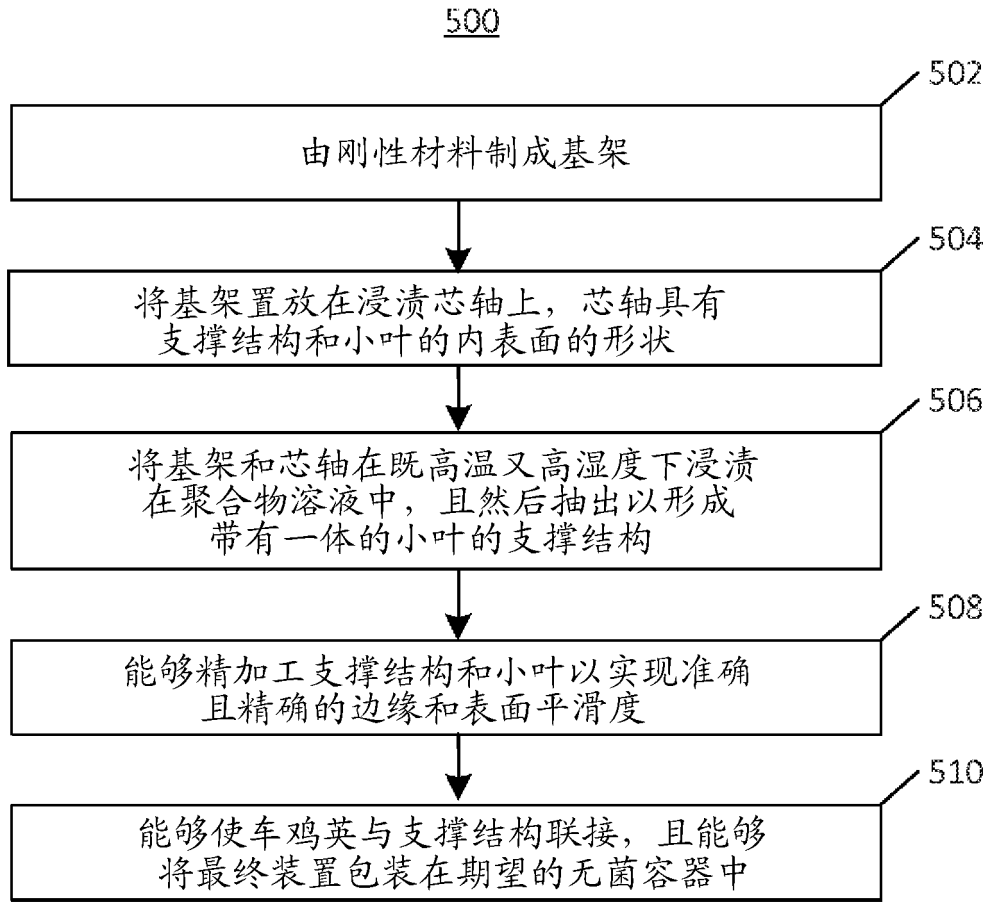

500
502
由刚性材料制成基架
504
将基架置放在浸渍芯轴上，芯轴具有
支撑结构和小叶的内表面的形状
506
将基架和芯轴在既高温又高湿度下浸渍
在聚合物溶液中，且然后抽出以形成
带有一体的小叶的支撑结构
508
能够精加工支撑结构和小叶以实现准确
且精确的边缘和表面平滑度
510
能够使车鸡英与支撑结构联接，且能够
将最终装置包装在期望的无菌容器中

图 5A

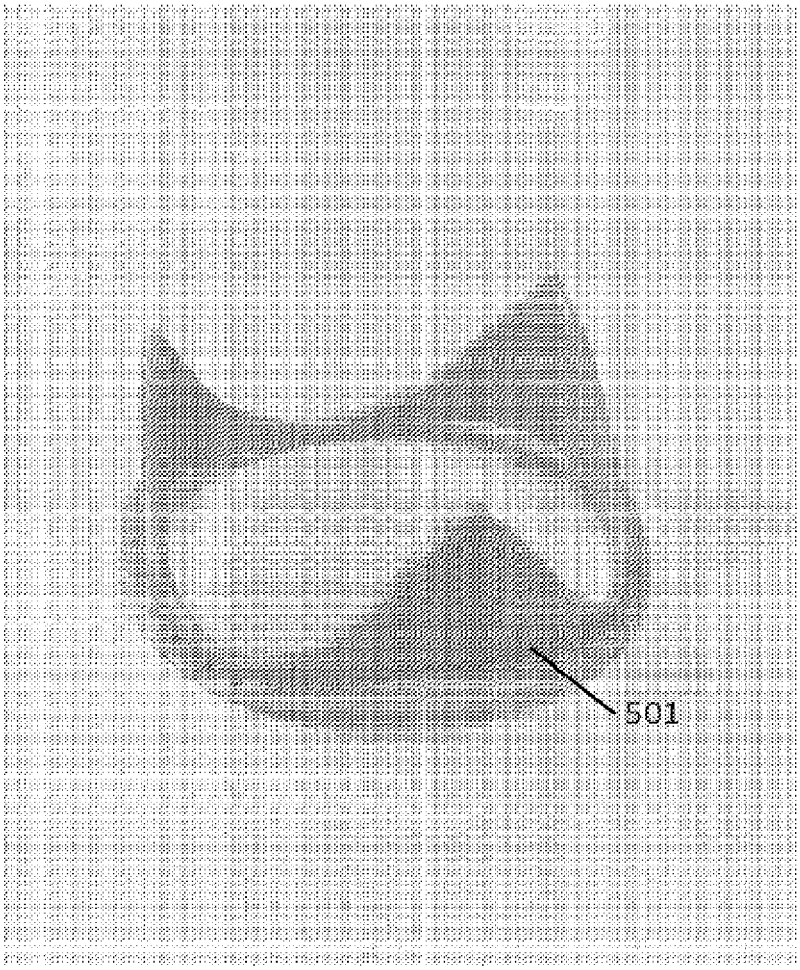


图 5B

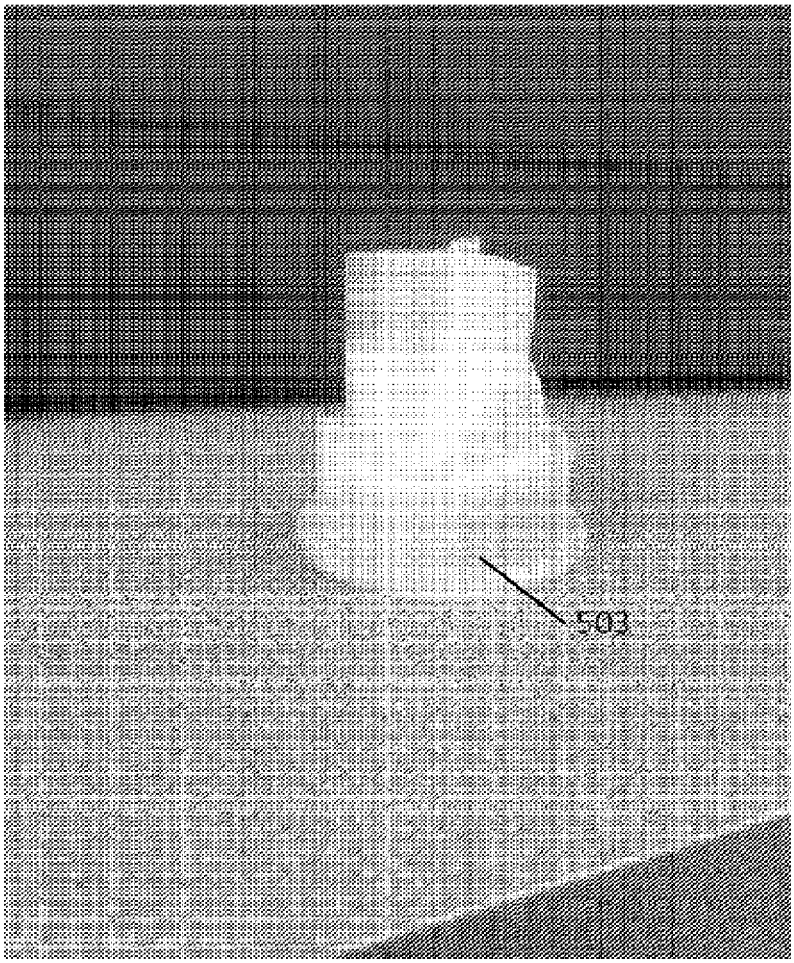


图 5C