



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112469367 B

(45) 授权公告日 2024.06.14

(21) 申请号 201980048798.8

(22) 申请日 2019.06.19

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 112469367 A

(43) 申请公布日 2021.03.09

(30) 优先权数据  
62/690,481 2018.06.27 US  
16/442,165 2019.06.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2021.01.21

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2019/038012 2019.06.19

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02020/005669 EN 2020.01.02

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 B·马那什 K·珀尔马特  
A·卡尔米 N·阿克塞尔罗德  
N·古威驰

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245  
专利代理师 姚远

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

(56) 对比文件  
US 9987132 B1, 2018.06.05

审查员 纪徐源

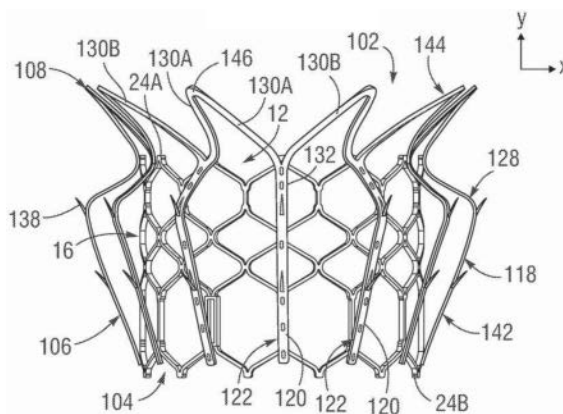
权利要求书1页 说明书23页 附图51页

## (54) 发明名称

用于假体心脏瓣膜的框架

## (57) 摘要

假体心脏瓣膜,其可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型。心脏瓣膜包括经多个成角度的第一支柱构件形成的环形内部框架,内部框架被配置以从对应于皱缩构型的第一长度缩短到对应于扩张构型的第二长度。小叶结构至少部分地位于内部框架内。外部框架被径向地布置在内部框架的外侧并与内部框架耦接。外部框架被配置以与内部框架一起皱缩和与内部框架一起径向扩张,并且包括多个第二支柱构件。第二支柱构件的部分被配置以当内部框架和外部框架从皱缩构型移动到扩张构型时,径向向外弯曲成曲线形形状。



1. 假体心脏瓣膜,其可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型,所述假体心脏瓣膜包括:

环形内部框架,所述环形内部框架包括多个成角度的第一支柱构件,所述内部框架被配置以当所述假体心脏瓣膜被扩张成所述扩张构型时,从对应于所述皱缩构型的第一长度缩短到对应于所述扩张构型的第二长度;

小叶结构,所述小叶结构至少部分地位于所述内部框架内;和

外部框架,所述外部框架被布置在所述内部框架的径向外侧并且耦接至所述内部框架,所述外部框架被配置以与所述内部框架一起皱缩成所述皱缩构型并且与所述内部框架一起扩张成所述扩张构型,所述外部框架包括多个第二支柱构件;

其中所述第二支柱构件的至少各自部分被配置以当所述内部框架和所述外部框架从所述皱缩构型移动到所述扩张构型时,径向向外弯曲成曲线形形状;

其中所述第二支柱构件包括第一端部和第二端部;以及

其中所述第二支柱构件的第一端部和第二端部分别在所述内部框架的流入端的流入顶点和所述内部框架的流出端的流出顶点处耦接至所述内部框架,使得当所述外部框架扩张以使所述第二支柱构件弯曲成所述曲线形形状时,所述第一端部和所述第二端部朝向彼此移动。

2. 权利要求1所述的假体心脏瓣膜,其中所述外部框架还包括使所述第二支柱构件相互连接的沿周向延伸的支柱构件。

3. 权利要求1-2中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中:

所述第二支柱构件位于所述内部框架周围,并且所述第二支柱构件中的每一个分支成邻近所述内部框架的流入端的两个第三支柱构件。

4. 权利要求3所述的假体心脏瓣膜,其中从给定的第二支柱构件延伸的所述第三支柱构件径向地远离所述内部框架呈曲线形,并且耦接至邻近第二支柱构件的第三支柱构件。

5. 权利要求4所述的假体心脏瓣膜,其中当所述假体心脏瓣膜处于所述扩张构型时,所述第二支柱构件形成具有凸形外表面的所述外部框架的第一部分,并且所述第三支柱构件形成包括环形凸缘的所述外部框架的第二部分。

6. 权利要求1-2和4-5中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述第二支柱构件包括组织接合构件,所述组织接合构件被配置以当所述第二支柱构件处于所述曲线形形状时,从所述第二支柱构件径向向外延伸。

## 用于假体心脏瓣膜的框架

### 技术领域

[0001] 本申请涉及假体植入物(如假体心脏瓣膜),其包括框架,所述框架具有当框架扩张以接合围绕假体心脏瓣膜的组织时从框架向外呈曲线形的支柱。

### 背景技术

[0002] 人的心脏可能患有各种瓣膜性疾病。这些瓣膜性疾病会导致心脏严重功能异常,并最终需要用人工瓣膜置换天然瓣膜。有多种已知的人工瓣膜和将这些人工瓣膜植入人体的多种已知方法。

[0003] 各种外科技术可用于置换或修复患病或受损的瓣膜。由于狭窄和其它心脏瓣膜疾病,每年成千上万的患者进行外科手术,其中有缺陷的天然心脏瓣膜被假体瓣膜置换。另一种不太严重的方法是通过修复或重建来治疗有缺陷的瓣膜,该方法通常用于钙化程度最低的瓣膜上。外科疗法的问题在于,它以与外科修复相关的高发病率和高死亡率给这些慢性病患者带来了巨大的风险。

[0004] 当置换天然瓣膜时,假体瓣膜的外科植入通常需要心脏直视外科手术,在此期间心脏停止并且患者被置于心肺旁路(所谓的“心肺机”)上。在一种常见的外科程序中,将患病的天然瓣膜小叶切除,并将假体瓣膜缝合至瓣环处的周围组织。由于与程序相关的创伤以及随之而来的体外血液循环的持续时间,某些患者在外科程序中未幸存下来或在其不久后死亡。众所周知,患者的风险随体外循环所需时间量的增加而增加。由于这些风险,大量天然瓣膜有缺陷的患者被认为无法手术,因为他们的状况太虚弱以至于无法承受程序。据某些估计,多于50%的患有瓣膜狭窄的对象(年龄超过80岁)无法接受瓣膜置换手术。

[0005] 由于与常规心脏直视外科手术相关的缺点,经皮和微创外科方法对于那些太虚弱以至于不能承受植入外科装置的程序的患者来说变得很常见。在一种技术中,假体瓣膜被配置以通过导管插入术,以侵入性少得多的程序植入。例如,美国专利号5,411,522和6,730,118描述了可皱缩的(collapsible)经导管心脏瓣膜,该心脏瓣膜可以在导管上的压缩状态经皮引入,并通过囊膨胀或通过利用自扩张框架或支架而在所期望的位置扩张。

[0006] 在二尖瓣狭窄的情况下,二尖瓣孔口的非圆形形状以及连接到二尖瓣小叶的心室侧的腱索可能会使假体瓣膜在天然二尖瓣中的放置和保持变得复杂。多种现有的假体瓣膜通常是圆柱形的,因此,当将这种瓣膜植入天然二尖瓣中时,在心室皱缩期过程中通过假体瓣膜的瓣周漏会是个问题。当植入天然二尖瓣中时,左心室流出道(LVOT)阻塞也可能与现有的假体瓣膜相关。此外,多种现有的假体瓣膜依赖于与假体瓣膜分开的保持部件(feature),如锚定装置,从而将假体瓣膜保持在二尖瓣瓣环中的适当位置。这些系统需要两步植入过程,其中首先将锚定装置植入二尖瓣瓣环中,然后将假体瓣膜植入锚定装置中。因此,需要对用于植入天然二尖瓣中的假体心脏瓣膜进行改进。

### 发明内容

[0007] 本公开涉及假体植入物(如假体心脏瓣膜),其包括框架,所述框架具有当框架扩

张以接合围绕假体心脏瓣膜的组织时从框架向外呈曲线形的支柱。在代表性实施方式中,假体心脏瓣膜可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型,所述假体心脏瓣膜包括环形内部框架,所述环形内部框架包括多个成角度的第一支柱构件。内部框架被配置以当假体心脏瓣膜被扩张成扩张构型时,从对应于皱缩构型的第一长度缩短到对应于扩张构型的第二长度。小叶结构至少部分地位于内部框架内。外部框架被布置在内部框架的径向外侧并且耦接至内部框架,外部框架被配置以与内部框架一起皱缩成皱缩构型并且与内部框架一起扩张成扩张构型。外部框架包括多个第二支柱构件。第二支柱构件的至少各自部分被配置以当内部框架和外部框架从皱缩构型移动到扩张构型时,径向向外弯曲成曲线形形状。

[0008] 在任意或所有公开的实施方式中,第二支柱构件包括第一端部和第二端部,并且第二支柱构件的第一端部和第二端部耦接至外部框架,使得当外部框架扩张以使第二支柱构件弯曲成曲线形形状时,第一端部和第二端部朝向彼此移动。

[0009] 在任意或所有公开的实施方式中,内部框架包括流入端和流出端,并且第二支柱构件从内部框架的流入端延伸到流出端。

[0010] 在任意或所有公开的实施方式中,外部框架还包括使第二支柱构件相互连接的沿周向延伸的支柱构件。

[0011] 在任意或所有公开的实施方式中,内部框架包括流入端和流出端,第二支柱构件位于内部框架周围,并且第二支柱构件中的每一个分支成邻近内部框架的流入端的两个第三支柱构件。

[0012] 在任意或所有公开的实施方式中,从给定的第二支柱构件延伸的第三支柱构件径向地远离内部框架呈曲线形,并且耦接至邻近第二支柱构件的第三支柱构件。

[0013] 在任意或所有公开的实施方式中,当假体心脏瓣膜处于扩张构型时,第二支柱构件形成具有凸形外表面的外部框架的第一部分,并且第三支柱构件形成包括环形凸缘的外部框架的第二部分。

[0014] 在任意或所有公开的实施方式中,第二支柱构件包括组织接合构件,所述组织接合构件被配置以当第二支柱构件处于曲线形形状时,从第二支柱构件径向向外延伸。

[0015] 在另一个代表性实施方式中,方法包括:将所公开的实施方式中的任一个的假体心脏瓣膜以径向皱缩状态引入患者的脉管系统中;将假体心脏瓣膜推进到治疗部位;并使假体心脏瓣膜径向扩张,使得内部框架缩短并且外部框架的第二支柱构件弯曲成曲线形形状。

[0016] 在另一个代表性实施方式中,假体心脏瓣膜可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型,所述假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架包括多个成角度的第一支柱构件,框架被配置以当假体心脏瓣膜被扩张成扩张构型时,从对应于皱缩构型的第一长度缩短到对应于扩张构型的第二长度。小叶结构至少部分地位于框架内,并且多个第二支柱构件沿框架的至少一部分纵向延伸并且耦接至框架。第二支柱构件被配置以当框架从皱缩构型移动到扩张构型时径向向外弯曲,使得当假体心脏瓣膜处于扩张构型时,第二支柱构件中的至少一个形成与框架径向向外间隔的多个顶点。

[0017] 在任意或所有公开的实施方式中,多个第二支柱构件中的至少一部分包括组织接合构件,所述组织接合构件被配置以当假体心脏瓣膜处于扩张构型时远离第二支柱构件延

伸。

[0018] 在任意或所有公开的实施方式中,组织接合构件从第二支柱构件的顶点延伸。

[0019] 在任意或所有公开的实施方式中,当假体心脏瓣膜处于扩张构型时,第二支柱构件包括第一顶点和第二顶点,并且相比于第一顶点,第二顶点与框架径向向外间隔更大距离。

[0020] 在另一个代表性实施方式中,假体心脏瓣膜可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型,所述假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架包括多个成角度的第一支柱构件,框架被配置以当假体心脏瓣膜被扩张成扩张构型时,从对应于皱缩构型的第一长度缩短到对应于扩张构型的第二长度。小叶结构至少部分地位于框架内,并且多个第二支柱构件沿框架的至少一部分纵向延伸并且耦接至框架。第二支柱构件在第一排中围绕框架沿周向布置,并且被配置以当框架从皱缩构型移动到扩张构型时,从框架径向向外弯曲成曲线形形状。多个第三支柱构件沿框架的至少一部分纵向延伸并且耦接至框架。第三支柱构件在第二排中围绕框架沿周向布置,并且被配置以当框架从皱缩构型移动到扩张构型时,从框架径向向外弯曲成曲线形形状。第一排的第二支柱构件从第二排的第三支柱构件沿周向偏移。

[0021] 在任意或所有公开的实施方式中,当假体心脏瓣膜处于扩张构型时,第二支柱构件沿轴向方向与第三支柱构件至少部分地重叠。

[0022] 在任意或所有公开的实施方式中,第三支柱构件包括宽度减小的部分,所述宽度减小的部分被配置以在宽度减小的部分处引起第三支柱构件的弯曲。

[0023] 在任意或所有公开的实施方式中,多个第二支柱构件中的至少一部分包括组织接合构件,所述组织接合构件被配置以当假体心脏瓣膜处于扩张构型时远离第二支柱构件延伸。

[0024] 在另一个代表性实施方式中,假体心脏瓣膜可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型,所述假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架包括多个成角度的第一支柱构件,框架被配置以当假体心脏瓣膜被扩张成扩张构型时,从对应于皱缩构型的第一长度缩短到对应于扩张构型的第二长度。小叶结构至少部分地位于框架内,并且多个第二支柱构件耦接至框架并且沿框架的至少一部分纵向延伸。第二支柱构件被配置以当框架从皱缩构型移动到扩张构型时,径向向外弯曲成曲线形形状。密封构件围绕框架沿周向延伸并且耦接至第二支柱构件。密封构件包括第一周向边缘和第二周向边缘,当假体心脏瓣膜处于扩张构型时,第二周向边缘在第一周向边缘的径向外侧。

[0025] 在任意或所有公开的实施方式中,假体心脏瓣膜还包括耦接至框架的多个纵向定向的第三支柱构件,第三支柱构件沿框架从第二支柱构件纵向偏移,并且被配置以当框架从皱缩构型移动到扩张构型时弯曲成曲线形形状。

[0026] 在任意或所有公开的实施方式中,耦接至第二支柱构件的密封构件是第一密封构件,并且假体心脏瓣膜还包括围绕框架沿周向延伸并耦接至第三支柱构件的第二密封构件。

[0027] 在任意或所有公开的实施方式中,第一密封构件朝向框架的流出端成角度,并且第二密封构件朝向框架的流入端成角度。

[0028] 在任意或所有公开的实施方式中,第二支柱构件包括朝向框架的流出端定向的组

织接合构件,并且第三支柱构件包括朝向框架的流入端定向的组织接合构件。

[0029] 在任意或所有公开的实施方式中,第一密封构件和第二密封构件被布置在第二支柱构件和第三支柱构件之间。

[0030] 在任意或所有公开的实施方式中,框架包括流入端和流出端,并且假体心脏瓣膜还包括导管,所述导管耦接至框架的流出端并沿框架的上游方向延伸。

[0031] 在任意或所有公开的实施方式中,导管包括在假体心脏瓣膜下游的密封构件,并且当将假体心脏瓣膜被植入天然主动脉瓣中时,密封构件被配置以在升主动脉中形成密封,并且假体心脏瓣膜被配置使得通过假体心脏瓣膜的血流的一部分进入导管,并且通过假体心脏瓣膜的血流的一部分在密封构件上游离开假体心脏瓣膜并灌注天然主动脉瓣的冠状动脉。

[0032] 在任意或所有公开的实施方式中,导管包括耦接至假体心脏瓣膜的框架的支架框架,所述支架框架独立于假体心脏瓣膜的框架,可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型。

[0033] 在任意或所有公开的实施方式中,导管包括覆盖物,所述覆盖物包括密封构件,所述密封构件包括耦接至覆盖物的第一周向边缘和自由的第二周向边缘。

[0034] 在任意或所有公开的实施方式中,支架框架包括多个支柱构件,所述多个支柱构件被配置以当支架框架被扩张成扩张构型时,从支架框架径向向外弯曲成曲线形形状。

[0035] 在任意或所有公开的实施方式中,支架框架通过挠性耦接件(coupling)耦接至假体心脏瓣膜的框架。

[0036] 在另一个代表性实施方式中,假体心脏瓣膜可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型,所述假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架包括多个成角度的第一支柱构件,框架被配置以当假体心脏瓣膜被扩张成扩张构型时,从对应于皱缩构型的第一长度缩短到对应于扩张构型的第二长度。小叶结构至少部分地位于框架内,并且多个第二支柱构件沿框架的至少一部分纵向延伸并且耦接至框架。第二支柱构件的至少一部分包括组织接合构件。第二支柱构件的至少各自部分被配置以当框架从皱缩构型移动到扩张构型时,径向向外弯曲成曲线形形状,使得组织接合构件从第二支柱构件向外延伸。

[0037] 在另一个代表性实施方式中,假体植入物包括假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型。假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架包括多个成角度的第一支柱构件,框架被配置以当假体心脏瓣膜被扩张成扩张构型时,从对应于皱缩构型的第一长度缩短到对应于扩张构型的第二长度。小叶结构至少部分地位于框架内,并且多个第二支柱构件沿框架的至少一部分纵向延伸并且耦接至框架。第二支柱构件的至少各自部分被配置以当框架从皱缩构型移动到扩张构型时,径向向外弯曲成曲线形形状。导管耦接至框架的流出端并沿框架的上游方向延伸。

[0038] 在任意或所有公开的实施方式中,假体心脏瓣膜还包括耦接至框架的多个纵向定向的第三支柱构件,第三支柱构件沿框架从第二支柱构件纵向偏移,并且被配置以当框架从皱缩构型移动到扩张构型时弯曲成曲线形形状。

[0039] 在任意或所有公开的实施方式中,假体心脏瓣膜还包括第一密封构件,所述第一密封构件围绕框架沿周向延伸并且耦接至第二支柱构件,第一密封构件朝向框架的流出端成角度。假体心脏瓣膜还包括第二密封构件,所述第二密封构件围绕框架沿周向延伸并且

耦接至第三支柱构件,第二密封构件朝向框架的流入端成角度。

[0040] 在任意或所有公开的实施方式中,导管还包括耦接至假体心脏瓣膜的框架的支架框架,支架框架可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型。支架框架包括多个支柱构件,所述支柱构件被配置以当支架框架被扩张成扩张构型时,从支架框架径向向外弯曲成曲线形形状。

[0041] 在另一个代表性实施方式中,方法包括:将所公开的实施方式中的任一个的假体植入物以径向皱缩状态推进到治疗部位;使可膨胀的扩张装置膨胀,以使假体心脏瓣膜径向扩张,使得框架缩短并且第二支柱构件弯曲成曲线形形状;使可膨胀的扩张装置瘪缩;将可膨胀的扩张装置定位在导管内;并使可膨胀的扩张装置在导管内膨胀,以至少部分地使导管扩张。

[0042] 通过以下参考附图进行的详细描述,所公开技术的前述和其它目的、特征、和优点将变得更加显而易见。

### 附图说明

[0043] 图1显示了人类心脏的示意性横截面图。

[0044] 图2显示了心脏的二尖瓣瓣环的示意性顶视图。

[0045] 图3是根据一个实施方式的假体心脏瓣膜的立体图,所述假体心脏瓣膜是以流入端向上处于在二尖瓣中进行植入的位置中进行定向的。

[0046] 图4是流出端向上的图3假体心脏瓣膜的框架的一部分的立体图。

[0047] 图5出于示例目的,示例了处于平铺(laid-flat)构型的图3假体心脏瓣膜的框架的一部分。

[0048] 图6是示例了假体心脏瓣膜的另一实施方式的立体图,所述假体心脏瓣膜包括耦接至内部框架的外部框架。

[0049] 图7是图6的假体心脏瓣膜的侧视立面图。

[0050] 图8是图6的假体心脏瓣膜的顶部立体图。

[0051] 图9是图6的假体心脏瓣膜的底部立体图。

[0052] 图10是图6的假体心脏瓣膜的内部框架和外部框架的侧视立面图。

[0053] 图11A是处于径向皱缩状态的图6假体心脏瓣膜的外部框架的立体图。

[0054] 图11B示例了处于平铺构型的图11A的外部框架的一部分。

[0055] 图11A-14B示例了外部框架的各种构型以及外部框架可被安装至内部框架的位置。

[0056] 图12A是根据一个实施方式的图6的内部框架的侧视立面图,示意性地示例了外部框架的支柱的形状和耦接位置。

[0057] 图12B示例了根据图12A的实施方式的外部框架的支柱构件在内部框架的平铺部分上的耦接位置。

[0058] 图13A是根据另一实施方式的图6的内部框架的侧视立面图,示意性地示例了外部框架的支柱的形状和耦接位置。

[0059] 图13B示例了根据图13A的实施方式的外部框架的支柱构件在内部框架的平铺部分上的耦接位置。

- [0060] 图14A是根据另一实施方式的图6的内部框架的侧视立面图,示意性地示例了外部框架的支柱的形状和耦接位置。
- [0061] 图14B示例了根据图14A的实施方式的外部框架的支柱构件在内部框架的平铺部分上的耦接位置。
- [0062] 图15是图6的假体心脏瓣膜的外部框架的立体图,其中心室部分处于皱缩构型并且心房部分设置成凸缘形状。
- [0063] 图16示例了根据一个实施方式的位于心轴中的图15的外部框架。
- [0064] 图17A-17C是图16的心轴的侧视立面图、横截面图、和顶部平面图。
- [0065] 图18是心轴的另一实施方式的立体图。
- [0066] 图19是心轴的另一实施方式的侧视立面图。
- [0067] 图20和21是图6-10的假体瓣膜的示意性横截面图,示例了内部框架的径向扩张和轴向缩短以及相应的外部框架的径向扩张。
- [0068] 图22和23是裙部(skirts)的实施方式的顶部平面图。
- [0069] 图24是根据一个实施方式的递送设备的侧视立面图。
- [0070] 图25是示例了折绉(crimped)在图24递送设备的端部上的图6-10假体心脏瓣膜的立体图。
- [0071] 图26是示例了在递送设备的端部上并且包围在鞘装载器内的图6-10的假体心脏瓣膜的立体图。
- [0072] 图27是左心房和左心室的横截面图,示例了植入二尖瓣中的图6-10的假体瓣膜。
- [0073] 图28A是处于皱缩构型的外部框架的另一实施方式的立体图。
- [0074] 图28B示例了处于平铺构型的图28A的外部框架。
- [0075] 图28C是包括图28A和28B的外部框架的假体心脏瓣膜的立体图。
- [0076] 图29是示例了外部框架的另一实施方式的立体图。
- [0077] 图30是假体心脏瓣膜的另一实施方式的立体图,所述假体心脏瓣膜包括不具有心房部分的外部框架。
- [0078] 图31A和31B示例了分别处于皱缩构型和平铺构型的图30的瓣膜的外部框架。
- [0079] 图32是假体心脏瓣膜的另一实施方式的立体图,所述假体心脏瓣膜包括内部框架和耦接至内部框架的多个支柱构件。
- [0080] 图33是图32的假体心脏瓣膜的侧视立面图。
- [0081] 图34是示例了图32的假体心脏瓣膜的流出端的底部平面图。
- [0082] 图35A是根据一个实施方式的图32假体心脏瓣膜的代表性外部支柱构件的立体图。
- [0083] 图35B是图35A的外部支柱构件的侧视立面图。
- [0084] 图36是假体心脏瓣膜的另一实施方式的立体图,所述假体心脏瓣膜包括内部框架和耦接至框架的外部的多个支柱构件。
- [0085] 图37是图36的假体心脏瓣膜的侧视立面图。
- [0086] 图38是示例了图36的假体心脏瓣膜的流出端的底部平面图。
- [0087] 图39是图36的假体心脏瓣膜的一部分的放大立体图,示例了根据第一实施方式的外部支柱构件。

- [0088] 图40是图36的假体心脏瓣膜的一部分的放大立体图,示例了根据第二实施方式的外部支柱构件。
- [0089] 图41是假体心脏瓣膜的另一实施方式的立体图,所述假体心脏瓣膜包括内部框架和耦接至内部框架的多个外部支柱构件以及耦接至外部支柱构件的密封构件。
- [0090] 图42是图41的假体心脏瓣膜的侧视立面图。
- [0091] 图43是图41的假体心脏瓣膜的侧视立面图,其中出于示例目的,移除了密封构件。
- [0092] 图44是图41的假体心脏瓣膜的流出端的顶部平面图。
- [0093] 图45是图41的流入端假体心脏瓣膜的底部平面图。
- [0094] 图46A是根据一个实施方式的图41假体心脏瓣膜的外部支柱构件的立体图。
- [0095] 图46B是图46A的外部支柱构件的正视立面图。
- [0096] 图47A-47C是图41的假体心脏瓣膜的内部框架和外部支柱构件的扩张的侧视立面图。
- [0097] 图48是根据一个实施方式的包括图41的假体心脏瓣膜和导管的假体植入物的立体图。
- [0098] 图49是根据另一个实施方式的包括图41的假体心脏瓣膜和导管的假体植入物的立体图。
- [0099] 图50是主动脉的局部横截面图,示例了植入天然主动脉瓣中的图48的假体植入物。
- [0100] 图51A和51B是根据另一实施方式的包括耦接至导管的图41的假体瓣膜的假体装置的侧视立面图。
- [0101] 图52是示例了折绉在递送设备的囊导管上的图51A和51B的假体装置的立体图。
- [0102] 图53是包括耦接至导管的图41的假体瓣膜的假体装置的另一实施方式的侧视立面图。
- [0103] 图54是假体植入物的另一实施方式的侧视立面图,所述假体植入物包括耦接至包括多个可扩张框架的导管的图41的假体瓣膜。
- [0104] 图55是根据一个实施方式的图54的假体植入物的导管的框架的横截面图。
- [0105] 图56A-56C是示例了图55的框架的径向扩张的侧视立面图。
- [0106] 图57A-57E示例了包括图41的假体心脏瓣膜和导管的假体装置在猪主动脉中的部署,所述导管包括可独立扩张的框架。

### 具体实施方式

[0107] 本公开涉及假体心脏瓣膜的实施方式,以及包括这种假体瓣膜的假体装置或植入物,该假体瓣膜包括内部框架和多个支柱构件,该支柱构件被配置以当内部框架从皱缩构型移动至扩张构型时,从内部框架径向向外呈弓形(bow)、呈拱形(arch)、或呈曲线形。向外呈曲线形的支柱构件可有助于将假体心脏瓣膜锚定在体腔中,而基本上不增加植入物的折绉轮廓。在某些实施方式中,当框架从相对较长的皱缩状态缩短至相对较短的扩张状态时,支柱构件可被配置以从框架径向向外呈弓形或呈曲线形。在某些实施方式中,支柱构件可耦接或固定至框架的外部,或者可与框架一体地形成并被配置以当框架扩张和缩短时向外屈曲。取决于植入物的具体要求,支柱可具有各种长度和构型。支柱可沿瓣膜的整个长度或

其部分延伸。假体瓣膜可包括多组支柱,这些支柱在瓣膜的内部框架周围沿周向排列,并且沿纵向和/或沿周向彼此偏移。支柱可耦接在一起以形成外部框架,该外部框架可定位在内部框架周围并且耦接至内部框架。外部框架可被配置以形成围绕内部框架的筒形部分和从内部框架的一端延伸的凸缘形部分。

[0108] 本文描述的假体心脏瓣膜也可并入到各种假体植入物(如移植导管)中。在某些构型中,移植导管还可包括具有支柱构件的框架,该支柱构件被配置以当导管的框架(一个或多个)扩张时,径向向外呈弓形或呈曲线形。这样的植入物可用于绕过血管的患病部分,如动脉瘤。在某些实施方式中,这样的导管的框架(一个或多个)是能够独立扩张的,使得可使用现有的递送系统,顺序地将假体瓣膜框架和导管框架(一个或多个)进行扩张,并且不需要被特殊设定尺寸或形状的扩张机构。并入多个这样的框架可允许导管具有任意指定的长度。

[0109] 所公开的假体心脏瓣膜的实施方式可被配置用于在心脏内的各个位置处(天然主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣、或三尖瓣)植入。代表性示例是用于置换天然二尖瓣的功能的假体心脏瓣膜。图1和2示例了人类心脏的二尖瓣。二尖瓣控制左心房和左心室之间的血液流动。在左心房通过肺静脉从肺部接收含氧血后,二尖瓣允许含氧血从左心房流入左心室中。当左心室收缩时,保持在左心室中的含氧血通过主动脉瓣和主动脉递送到身体的其它部位。同时,二尖瓣在心室收缩期间关闭,以防止血液回流到左心房中。

[0110] 当左心室收缩时,左心室中的血压显著增加,这促使二尖瓣关闭。由于在此期间左心室和左心房之间的压力差较大,因此可能发生二尖瓣小叶脱垂,或外翻回到心房中。因此,一系列腱索将二尖瓣的小叶连接到位于左心室壁上的乳头肌,在心室收缩期间,腱索和乳头肌两者都被拉紧,以将叶片保持在闭合位置中并防止它们朝向左心房往回延伸。这总体上防止了含氧血回流到左心房中。在图1的心脏横截面和图2的二尖瓣的顶视图中示意性地显示了腱索。

[0111] 从左心房观看的二尖瓣及其小叶的大致形状在图2中显示。二尖瓣的各种并发症都可能导致致命的心力衰竭。瓣膜性心脏病的一种形式是二尖瓣渗漏或二尖瓣反流,其特征是血液从左心室异常地通过二尖瓣渗漏回到左心房中。这可能例如是左心室的扩张引起的,左心室的扩张可导致天然二尖瓣小叶不完全接合,从而导致通过瓣膜渗漏。二尖瓣反流也可能是天然小叶的损伤引起的。瓣膜性心脏病的另一种形式是二尖瓣狭窄,其中由于例如钙沉积或二尖瓣瓣环周围的钙化而使通过二尖瓣的通道变窄,导致舒张期间从左心房进入心室的血液减少。在这些情况下,可能期望修复二尖瓣或用假体心脏瓣膜(如经导管心脏瓣膜)置换二尖瓣的功能性。

[0112] 一些经导管心脏瓣膜被设计以径向折迭或压缩,以促进血管内递送至患者的心脏处的植入部位。一旦定位在天然瓣环处,然后就例如通过扩张囊使置换瓣膜扩张至操作状态,使得假体心脏瓣膜的小叶结构调节通过天然瓣环的血流。在其它情况下,当从递送鞘释放时,假体瓣膜可机械地扩张至操作状态,或者可在其自身的弹性下从压缩的递送状态径向地自扩张。假体心脏瓣膜的一个实施方式示例于图3和4中。瓣膜轮廓和构造类似于图3和4中所示的假体瓣膜的经导管心脏瓣膜是Edwards Lifesciences SAPIEN 3™瓣膜,其在美国公开号2012/0123529中有详细描述。

[0113] 图3是假体瓣膜10的顶部立体图,假体瓣膜10处于其旨在被植入于二尖瓣中的定

向中,而图4是底部立体图。图3和4中的假体瓣膜10具有流入端12和流出端14,包括框架或支架16,以及小叶结构,该小叶结构包括支撑在框架16内部的多个小叶18。在所示的实施方式中,小叶结构包括三个小叶18,三个小叶18被配置以类似于天然主动脉瓣那样以三尖瓣布置(图4)皱缩,但是假体瓣膜也可包括两个小叶,两个小叶被配置以按天然二尖瓣的方式以二尖瓣布置皱缩,或者在需要时可包括多于三个的小叶。在一些实施方式中,裙部20可附接至框架10的内表面,以充当瓣膜小叶18的附接表面。

[0114] 框架16可由多个成角度的支柱构件22形成,支柱构件22可形成围绕框架的流入端和流出端布置的多个顶点24。更具体地,支柱22可在框架的流入端12处形成多个流入顶点24A,和在框架的流出端14处形成多个流出顶点24B。出于示例目的,图5示例了处于平铺构型的框架16的一部分。支柱构件22可端对端地布置,以形成围绕框架16沿周向延伸的多排或多梯级支柱构件。例如,参考图5,框架16可包括形成框架的流入端12的第一排或下排I的成角度支柱构件;在第一排下方的第二排II支柱构件;在第二排下方的第三排III支柱构件;在第三排下方的第四排IV支柱构件,和在第四排下方并且形成框架的流出端14的第五排V支柱构件。

[0115] 在框架的流出端14处,第五排V的支柱构件22可以以Z字形样式,以交错角布置。第五排V的支柱构件22可在其远端处(相对于在二尖瓣中植入的方向)结合在一起以形成流出顶点24B,并且可在其近端处的接合部26处结合在一起。框架16还可包括形成在第四排IV和第五排V支柱构件22之间的多个连合窗口28。连合窗口28可围绕框架16的圆周,彼此成角度地间隔开,并且可被配置以将小叶18的部分(例如,连合接头(tabs))接收在其中,以允许小叶18彼此对合并形成连合部。在某些实施方式中,接合部26可形成连合窗口28的部分。美国公开号2012/0123529中更详细地描述了I-V排支柱构件22的另外的结构和特性。

[0116] 框架16可由任意生物相容性可扩张材料制成,该材料既可折绉成径向皱缩状态,又可扩张回到图3和4中所示的扩张功能状态。例如,在假体瓣膜是在其自身弹性下扩张至其功能尺寸的可自扩张假体瓣膜的实施方式中,框架16可由镍钛诺或另一种自扩张材料制成。在其它实施方式中,假体瓣膜可以通过囊或另外的扩张装置扩张至其功能尺寸的可塑性扩张的瓣膜,在这种情况下,框架可由可塑性扩张的材料制成,如不锈钢或钴铬合金。也可使用其它合适的材料。

[0117] 图6-9示例了假体心脏瓣膜100的另一实施方式,假体心脏瓣膜100可径向皱缩成皱缩构型并且可径向扩张成扩张构型。假体瓣膜100可包括大致以102表示的流入端和大致以104表示的流出端。假体瓣膜还可包括:心室部分106,其下部形成流出端14的部分;和心房部分108,其位于假体瓣膜的流入端102处。心室部分106可包括覆盖物或裙部114,而心房部分108可包括覆盖物或裙部116。下文参考图22和23更详细地讨论裙部114和裙部116。

[0118] 参考图7,在扩张构型中,心室部分106可相对于假体瓣膜的纵向轴线110径向向外呈曲线形、呈弓形、呈拱形、或凸起,使得心室部分106的外表面112是凸形的。例如,在所示的实施方式中,假体瓣膜可被塑形像花瓶一样,其中心室部分106在流出端14处具有直径 $D_1$ ,直径 $D_1$ 在沿正y轴(注意,显示的是笛卡尔坐标轴)朝向流入端102的方向上增大至肩部124处的最大直径 $D_2$ 。在沿正y轴的方向上连续,心室部分106的直径可从直径 $D_2$ 减小回到颈部126处的大约直径 $D_1$ ,这表示从心室部分106到心房部分108的过渡。在其它实施方式中,颈部126的直径可大于或小于流出端14处的直径 $D_1$ 。

[0119] 心房部分104可包括环形凸缘状结构,该环形凸缘状结构从假体瓣膜的流入端102附近的颈部126向上(例如,向近侧)和/或径向向外延伸。参考图8,在所示的实施方式中,心房部分104可具有在心房裙部构件116的边缘上的在直径上相对的点处测量的直径 $D_3$ 。在某些实施方式中,心房部分108的直径 $D_3$ 可大于心室部分的肩部124的直径 $D_2$ 。

[0120] 图10示例了假体瓣膜100,其中出于示例目的,移除了裙部114和裙部116。如图10中所示,假体瓣膜100可包括内部框架,该内部框架按图3-5的假体瓣膜10的框架16配置。如图8和9中所示,框架16可包括小叶18、裙部20等(出于示例目的,从图10中的框架移除了这些部件)。再次参考图10,假体瓣膜100还可包括外部框架118,外部框架118耦接至内部框架16,并被配置以形成心室部分106和心房部分108。框架118还可被配置以与内部框架16一起在径向皱缩构型和径向扩张构型之间移动。

[0121] 外部框架118可包括围绕内部框架16彼此沿周向间隔开的多个支柱构件120。支柱构件120可被配置使得外部框架118包括与假体瓣膜100的心室部分106相对应的心室部分142和与假体瓣膜100的心房部分108相对应的心房部分144。图11A示例了处于径向皱缩构型的外部框架118的代表性实施方式,而出于示例目的,图11B示例了处于平铺构型的图11A的外部框架118的一部分。

[0122] 参考图7、10、11A和11B,支柱构件120可包括第一端部122和第二端部132。参考图12A和12B(出于示例目的,示意性地显示了耦接至内部框架16的支柱120),第一端部122可在例如流出顶点24B之间的接合部26处耦接至内部框架16的第五梯级V支柱构件22。第二端部132可在第一梯级I支柱构件22处,例如在流入顶点24A处耦接至内部框架16。参考图6和图7,在示例的实施方式中,支柱120的第一端部122和第二端部132通过缝合耦接至支柱22,但是支柱也可通过焊接、铜焊、粘合剂、其任意组合、和/或其它耦接手段而耦接在一起。

[0123] 参考图7,在扩张构型中,支柱构件120可包括对应于心室部分106的肩部124的顶点或肩部128。支柱120在第一端部122和顶点128之间的部分可与假体瓣膜的中心轴线110(图7)成角度,使得顶点128与内部框架16径向间隔开。在从顶点128朝向流入端102沿正y轴的方向上移动,支柱构件120可朝向内部框架16径向向内弯曲至第二端部132。第二端部132也可被配置为顶点,并且可从顶点128径向向内并在朝向流入端102的方向上(例如,向近侧)偏移。

[0124] 参考图10、11A和11B,在第二端部132处或附近,支柱构件120中的每一个可分裂或分开成两个支柱构件130A和130B,在本文中统称为“心房支柱构件”。在所示的实施方式中,在扩张构型中,每一个支柱构件120的心房支柱构件130A和130B可从第二端部132开始彼此沿周向发散(diverge)。然后,心房支柱构件130A、130B可与相邻支柱构件120的相邻支柱构件130A或130B联接,以在假体瓣膜的流入端102处形成近侧顶点146。在图6-12B中所示的实施方式中,支柱120的第二端部132与内部框架16的流入端12相邻或接触。参考图10,沿正y轴方向(例如,沿近侧方向或上游方向)移动,支柱130A和130B可在第二端部132处从其起点径向向外呈曲线形,使得近侧顶点146从内部框架16的流入端12径向向外间隔,以形成心房部分108。

[0125] 图11A示例了处于径向皱缩状态的外部框架118。支柱构件120可包括沿支柱120的长度轴向间隔的多个开口136。开口136可提供用于在内部框架16与外部框架118之间和/或在支柱构件120与心室裙部114之间缝合附接的位置。更具体地,支柱120的第一端部122可

包括圆润或圆形无创伤缝合开口148,并且由各自的一对心房支柱构件130A和130B形成的顶点146可包括圆润或圆形无创伤缝合开口150。

[0126] 支柱构件120还可包括被配置为尖头的叉形物或倒刺(barb)138的多个组织接合元件。倒刺138可位于在支柱构件120中限定的各自开口140内。在某些实施方式中,倒刺138可被配置使得当外部框架118处于径向皱缩状态时(图11A),倒刺138定位在其各自的开口140内,并且当框架118处于扩张状态时,倒刺138可从开口140向外指向,以接合周围组织(图7和10)。在图11A和11B中所示的构型中,框架包括位于支柱120的第一端部122和第二端部132之间的两排倒刺138。然而,取决于具体应用,框架可包括单排倒刺、多于两排的倒刺(参见图28A-28C)、或不包括倒刺(图29)。

[0127] 外部框架118的心室支柱构件120和/或心房支柱构件130A、130B可在内部框架16上的各种位置处耦接至内部框架16。例如,图12A-12B示意性地示例了与内部框架16的第五排V支柱构件V的接合部26耦接的外部框架118的支柱构件120的第一端部122。在此构型中,支柱构件120的第二端部132可耦接至内部框架16的流入顶点24A和/或耦接在内部框架16的第一排I支柱构件22处。在图12A-12B中,连同下面讨论的图13A-13B和14A-14B,为了简化示例,省略了心房支柱构件130A和130B,但是其可存在于任意公开的实施方式中。参考图13A和13B,支柱120的第一端部122也可耦接至内部框架的流出顶点24B,而第二端部132可耦接至与流入顶点24A相对的第一排I的支柱构件22的接合部30。参考图14A和14B,在另一实施方式中,第一端部122可耦接至第四排IV的支柱构件22,而第二端部132可耦接至流入顶点24A。在图14A和14B中所示的构型中,支柱构件120可以比之前的支柱构件短,但是在其它实施方式中,相比图12A-12B和13A-13B中所示的构型,支柱可被配置以从框架向外延伸更大的距离。当假体瓣膜被扩张时,改变支柱构件120的长度和附接点,可改变假体瓣膜的所产生的心室部分106的尺寸和形状。

[0128] 在某些实施方式中,外部框架118可由诸如镍钛诺的自扩张材料制成,或者由诸如不锈钢或钴铬合金的可塑性扩张材料制成。在某些实施方式中,外部框架118可以以类似于图11A中所示的样式,由金属管激光切割而成。在其它实施方式中,外部框架118的支柱可单独形成并通过例如焊接或铜焊彼此附接。

[0129] 在某些实施方式中,在将外部框架118组装到内部框架16上之前,心房支柱构件130A和130B可被定形以具有曲线形的向外延伸的形状。图15示例了处于径向皱缩状态的外部框架118,其中心房支柱构件130A和130B被设置形状,使得它们从心室支柱构件120的第二端部132向上且径向向外呈曲线形并形成围绕外部框架118的纵向轴线的伞形阵列。从支柱120的第二端部132开始,并且沿支柱130A和130B朝向顶点146移动,支柱130A和130B可首先向上,向近侧,或沿上游延伸到大致以152表示的顶点,之后向下或向远侧呈曲线形到顶点146。

[0130] 如上所述,在某些实施方式中,心房部分104可形成围绕框架16的流入端延伸的凸缘。由心房部分104形成的凸缘可是平坦的或平面的,或者可相对于一个或多个平面成曲线形。例如,在所示实施方式中,由心房部分104形成的凸缘可包括曲线形,波浪形,或褶皱的径向向外的边缘,其中覆盖物116覆盖在支柱构件130A和130B之间。心房部分104可径向向外并朝向内部框架的流出端呈曲线形,呈冠状,或呈弧形(例如,如图15中所示向下),或者可类似于图10,远离流入端呈曲线形或径向延伸。

[0131] 在某些实施方式中,可利用相应塑形的心轴获得心房支柱130A、130B的曲线形形状。图16示例了位于心轴200的代表性实施方式中的外部框架118,心轴200可用于将心房支柱构件130A和130B定形成期望的构型。图17A-17C更详细地示例了心轴200。心轴200可包括圆柱形的第一部分202和第二圆顶部分204,第二圆顶部分204从第一部分202径向向外延伸并且具有曲线形的外表面206。参考图17B,心轴的第一部分202可包括沿第一部分202的长度延伸并被配置以接收圆柱形布置的支柱120的通道或腔208。在某些实施方式中,外部框架118的心房支柱130A和130B可耦接或紧固至第二部分204(例如,通过用线材或缝合线绑系),使得支柱130A和130B共形于表面206的形状并获得与表面206的形状相对应的曲线形形状。例如,在所示的实施方式中,心轴的第二部分204可包括一系列沿周向布置的开口210和212,缝合线、环、或线状物可通过开口210和212插入,以将支柱130A、130B固定至心轴。在某些实施方式中,心轴200可包括金属或金属合金和/或高温聚合物材料,使得框架118可通过施加热量来定形。

[0132] 图18和19示例了可用于制备外部框架118或使外部框架118定形的心轴的另外的实施方式。图18中的心轴220包括圆柱形的第一部分222、圆柱形的第二部分224,第二部分224的直径大于第一部分222的直径并且包括平坦的上表面226。腔228从第二部分224的上表面延伸穿过第一部分222。图19示例了另一种构型,其中第二部分224包括斜切边缘。

[0133] 在某些实施方式中,支柱120可例如通过热处理,任选地与相应塑形的心轴结合而被定形以具有曲线形形状。

[0134] 图20示意性地示例了处于皱缩构型的框架16和框架118。在皱缩构型中,框架118的心室支柱构件120可以是直的或几乎直的,并且可位于内部框架16的外部附近或抵靠内部框架16的外部。在皱缩构型中,框架16可具有第一长度 $L_1$ 。当框架16被扩张到其功能尺寸时,随着支柱构件之间的角度增加并且框架中的单元打开,框架16可缩短。因此,参考图21,当框架组合件被扩张到扩张构型时,框架16的长度可缩短至第二长度 $L_2$ 。框架16长度上的减小可导致框架118的心室支柱构件120呈弓形或呈拱形,使得支柱120从内部框架16径向向外呈曲线形,以形成假体瓣膜的心室部分106。因此,在具体实施方式中,借助于支柱120的相对的端部与内部框架16的附接以及内部框架的缩短,相对的轴向力被施加到支柱120的相对端,从而使它们向外并远离内部框架16屈曲。在外部框架118包括自扩张材料的实施方式中,内部框架16的缩短可弹性地使支柱120挠曲或弯曲。在支柱120被定形成曲线形形状的实施方式中,框架16的缩短可允许支柱恢复至定形的曲线形形状。

[0135] 可通过至少部分地使包括框架16和小叶结构的预组装的假体瓣膜10扩张,并使外部框架118扩张相应的量来组装假体瓣膜100。如上所述,外部框架118可位于框架16周围,并且心室支柱构件120可附接至框架16的支柱构件22。心室裙部114可固定至外部框架118的心室支柱构件120,并且心房裙部116可固定至外部框架的心房支柱构件130A、130B。

[0136] 图22更详细地示例了心室裙部114。在所示的实施方式中,心室裙部114可包括矩形的材料件。在某些实施方式中,心室裙部114可包括例如各种织造织物中的任一种,如纱布、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)织物(例如,Dacron)、聚酯织物、聚酰胺织物,或者各种非织造织物中的任一种,如毛毡。在某些实施方式中,心室裙部还可包括含有各种晶体或半晶体聚合物材料(如聚四氟乙烯(PTFE)、PET、聚丙烯、聚酰胺、聚醚醚酮(PEEK)等)中的任一种的膜。当假体瓣膜扩张时,支柱120可将裙部114拉成图6和28C中所示的筒形形状或凸形形

状。

[0137] 心室裙部114的另一实施方式在图23中示例,其中裙部包括凹部或缺口154。在某些实施方式中,缺口154可允许裙部114在其与内部框架16的各种连接处容纳支柱120。

[0138] 在使用时,假体瓣膜100可被折绉到递送设备上以递送到治疗部位。图24示例了可用于将假体心脏瓣膜递送至患者的递送设备300的代表性实施方式。递送设备300仅是示例性的,并且可与本文描述的任一种假体心脏瓣膜实施方式结合使用。同样,本文公开的假体心脏瓣膜可与各种已知的递送设备中的任一种结合使用。所示的递送设备300总体上可包括可操纵的引导导管302和延伸通过引导导管302的囊导管304。假体装置,诸如以100示意性示例的假体心脏瓣膜,可定位在囊导管304的远端。引导导管302和囊导管304可适合相对于彼此纵向滑动,以促进假体心脏瓣膜100递送和定位在患者身体内的植入部位处。引导导管302包括手柄部分306和从手柄部分306延伸的细长的引导管或引导轴308。

[0139] 图25示例了折绉在位于囊导管304的远端部分上的囊312上的假体瓣膜100。由于外部框架118的定形,心房部分108的支柱130A和130B可远离皱缩的心室部分106弯曲并径向延伸。

[0140] 图26示例了包围在位于囊导管304的远端上的帽、囊状体(capsule)、或鞘装载机310内的假体瓣膜100。装载机310包括以实线显示的第一部分314和以虚线显示的第二部分316。第二部分316被配置为鞘,以接收折绉在囊312周围的假体瓣膜100。心房部分108可向近侧折叠,使得其抵靠囊312和/或抵靠囊导管304放置,并由装载机310保持在适当位置。

[0141] 假体瓣膜100可使用经中隔技术植入二尖瓣中,经中隔技术可包括将导管插入右股静脉,向上至下腔静脉并进入右心房。然后刺穿隔膜,并将导管穿入左心房中。一旦位于二尖瓣中,就可将假体瓣膜100扩张到其功能尺寸,以调节从左心房到左心室的血流。图27示例了植入在天然二尖瓣400内的假体瓣膜100。天然二尖瓣400可包括从二尖瓣瓣环406延伸的前小叶412和后小叶414。以402示例左心房,并且以410示例左心室。假体瓣膜100可被部署在二尖瓣400中,使得心房部分108位于左心房402中。在某些实施方式中,心房部分108可围绕二尖瓣瓣环406接触左心房402的下表面或下底部(floor)404以提供稳定性。

[0142] 同时,假体瓣膜的心室部分106可延伸通过小叶412和414之间的天然二尖瓣,使得心室部分106至少部分地布置在左心室410中。在某些实施方式中,心室部分106的肩部124可大于二尖瓣400的孔口,使得肩部124接合二尖瓣下方的小叶412、414和/或左心室410的壁。这可有助于防止在心室收缩期间假体瓣膜100脱落(例如,进入左心房402中)。另外,天然小叶412和414可抵靠心室部分106的外表面放置,并且可被组织接合元件138接合以帮助将假体瓣膜100保持在适当位置。在某些实施方式中,外部框架118可允许假体瓣膜100植入二尖瓣瓣环中而无需单独的固定装置或锚定装置。

[0143] 图28A、28B和29示例了外部框架118的其它实施方式。图28A和28B示例了外部框架118的另一种构型。在图28A和28B的实施方式中,外部框架118包括五排的组织接合构件138。支柱120的第一端部122也通过U形构件160相互连接并间隔开。构件160从给定的支柱120的第一端部122开始,在相邻支柱之间的空间或间隙162中朝向第二端部132延伸,围绕顶点处呈曲线形,并往回朝向第一端部122延伸并与相邻支柱120连接。间隙162可由邻近心室支柱120的心房支柱130B和130A包围。当框架118被扩张时,构件160可在支柱120之间沿周向延伸或扩张,以在框架的流出端处使支柱互相连接,如图28C中所示。

[0144] 图29示例了可与内部框架16或本文描述的任一种其它框架结合使用的外部框架170的另一实施方式。框架170可包括被配置为主支柱或心室支柱172的多个第一支柱构件。心室支柱172可包括与组装的瓣膜的流出端14相对应的第一端部174(参见图7),以及从第一端部朝向流入端102偏移的第二端部或接合部176。心室支柱172可在第一接合部178处分支以形成曲线形构件180,曲线形构件180朝向流入端102延伸,之后朝向流出端102折回(doubling back)并与相邻支柱172的接合部178连接,以使支柱172相互连接。当被扩张时,类似于上面的构件160,构件180可使邻近心室支柱172相互连接。支柱172可再次在接合部176处分开或分支,以形成心房支柱182A和182B。类似于上述实施方式,给定的心室支柱172的心房支柱182A可耦接至邻近心室支柱172的心房支柱182B,以形成顶点184。在示例的构型中,外部框架170不包括倒刺或其它组织接合构件,但是在其它实施方式中,外部框架可包括以任一种选择的构型布置的任意数量的组织接合构件。

[0145] 图30示例了假体心脏瓣膜500的另一实施方式,假体心脏瓣膜500类似于假体瓣膜100包括心室部分502,但是没有心房部分。假体瓣膜500可包括外部框架504,外部框架504位于按图3-5的框架16配置的内部框架的周围或四周。外部框架504可包括在流入端512和流出端514之间纵向延伸的多个第一支柱构件506。支柱构件506可通过沿周向延伸的、Z字形的第二支柱构件508在其流入端处相互连接,并且在其流出端处通过类似配置的第三支柱510相互连接。出于示例目的,图31A示例了处于径向皱缩构型的框架504,而图31B示例了处于平铺构型的外部框架504。在所示构型中,外部框架504可包括三排倒刺516,但是框架可包括任意排数的倒刺,包括不含倒刺。当被植入在二尖瓣处时,假体瓣膜500可至少部分地位于左心室内。在某些实施方式中,假体瓣膜500的直径(例如,外部框架504的直径)可大于二尖瓣的孔口,使得框架504接合二尖瓣下方的小叶和/或左心室的壁,从而保持假体瓣膜在适当位置。二尖瓣的天然小叶也可抵靠心室部分502的外表面放置,并且可被倒刺516接合。

[0146] 图32-34示例了假体心脏瓣膜600的另一实施方式,假体心脏瓣膜600包括按图3的框架16配置的内部框架。假体瓣膜600显示被配置用于植入二尖瓣中,但是也可被配置用于植入其它心脏瓣膜(如主动脉瓣)中。内部框架16的流入端12显示处于图32和33中的图的顶部,而图34示例了朝向流出端14观看的假体心脏瓣膜的平面图。假体瓣膜600还可包括围绕框架16的外部布置的多个支柱构件602。参考图35A和35B,支柱构件602中的每一个可包括具有第一端部606和第二端部608的主体604。主体604可具有正弦波方式的重复呈曲线形或起伏的形状。例如,从第一端部606开始,并在沿正y轴方向上移动,主体604可包括位于第一端部606的径向外侧(例如,沿正x轴与第一端部606间隔)的第一顶点或波峰610。在正y方向上连续,主体604然后可朝向第二顶点或波谷612径向向内呈曲线形,然后径向向外呈曲线形到被配置为波峰614的第三顶点,然后径向向内呈曲线形到第二端部608。在所示的实施方式中,支柱构件602可包括被配置为倒刺或齿616的一对组织接合构件,倒刺或齿616耦接至波峰610并在假体瓣膜600的流入端的方向上沿正y轴方向延伸。

[0147] 参考图32和33,支柱构件602的第一端部606可耦接至内部框架16的第四排IV支柱22(参见图5),并且第二端部608可在例如流入顶点24A处耦接至第一梯级I支柱22。当假体瓣膜被植入时,支柱602的组织接合构件616可沿正y方向(例如,沿近侧方向或上游方向)延伸以接合周围组织。参考图35A,第一端部606可限定开口620,并且第二端部608可限定开口

622。在某些实施方式中,支柱602可通过延伸穿过开口620和622的缝合线、环、紧固件、或其它固定装置耦接至框架16。支柱602还可通过粘合剂或热结合(如通过焊接)耦接至框架16。在又其它实施方式中,支柱602可与框架16一体地形成。如本文所用,术语“单元构造(unitary construction)”和“一体地形成”是指不包括任何线迹、缝合线、焊接或结合、紧固件、或用于将分开形成的材料件彼此固定的其它装置的构造。

[0148] 再次参考图35B,波谷612与波峰610之间的波谷到波峰的径向距离 $r_1$ 和波谷612与波峰614之间的波谷到波峰的径向距离 $r_2$ 可各自被配置使得当假体瓣膜600被折绉成皱缩构型时,每一个支柱的主体604与框架16一起拉直和伸长,并抵靠框架16的外部平坦地放置。当假体瓣膜600被扩张成其功能尺寸时,支柱602中的每一个可呈现图32-35中所示的起伏形状。

[0149] 支柱602可由诸如镍钛诺的各种可自扩张材料中的任一种,或者由诸如不锈钢或钴铬合金的可塑性扩张材料中的任一种形成。在其它实施方式中,支柱602可包括聚合材料。在某些实施方式中,支柱602可定形成图32-35B中所示的构型。

[0150] 在其它实施方式中,支柱602可在内部框架16的任意两排支柱之间延伸,并且可包括任意数量的波峰和波谷,包括单个波峰(例如,使得支柱602是弓形),或者多于两个波峰。支柱602也不必耦接至内部框架16的每一个顶点24A,而可以每隔一个顶点24A进行耦接,或者以选定的角间距来选择顶点24A(例如,三个支柱602围绕框架16沿周向间隔 $120^\circ$ )。在又其它实施方式中,取决于具体应用,具有变化的形状和/或长度的不同构型的支柱602可耦接至框架16。

[0151] 当植入天然二尖瓣中时,假体瓣膜600可至少部分地布置在左心室中。支柱602和/或倒刺616可接合周围组织并将假体瓣膜保持在适当位置。在某些实施方式中,假体瓣膜可被定位在二尖瓣瓣环中,使得二尖瓣瓣环接收在由支柱602的第二顶点612限定的波谷中。以这种方式,瓣环和/或二尖瓣小叶的组织可接收或接合在顶点610和614之间,和/或被倒刺616接合。

[0152] 图36-38示例了假体心脏瓣膜700的另一实施方式,假体心脏瓣膜700包括按图3的框架16配置的内部框架,并且包括小叶18。假体瓣膜700还可包括:邻近或靠近框架16的流出端14,围绕框架16的外部布置的多个第一支柱构件702;和邻近或靠近框架16的流入端12,围绕框架16的外部布置的多个第二支柱构件704。图39更详细地示例了第一支柱构件702。支柱构件702可包括具有第一端部或流出端部708和第二端部或流入端部710的主体706。第一端部708可包括开口712,而第二端部710可包括开口714。开口712和714可通过例如缝合来促进支柱构件702与框架16的附接。第一支柱702可包括被配置为倒刺716的组织接合构件,倒刺716耦接至主体706并且从主体沿周向偏移。在某些实施方式中,支柱702的主体可包括与倒刺716相邻的宽度减小的部分,这可促进支柱702在宽度减小的部分处的弯曲。在所示的实施方式中,第一支柱构件702可从框架16的第五排V支柱22的流出顶点24B(图5)延伸至第三梯级III和第四梯级IV支柱22之间的接合部。支柱702可具有这样的长度,该长度被配置使得当假体瓣膜700处于扩张构型时,支柱702如图所示从框架16向外呈弓形,并且当假体瓣膜处于皱缩构型时,可抵靠框架16平坦地放置。当支柱702从框架16向外呈曲线形时,倒刺716可与支柱702形成角度,并且可向外或远离支柱702延伸。在其它实施方式中,倒刺716可接收在限定在支柱702的主体中的开口中,并且可在框架被扩张时从支

柱向外延伸(例如,沿近侧方向),类似于上述的倒刺138。

[0153] 参考图40,每一个第二支柱构件704可包括具有第一端部720和第二端部722的主体718。第一端部720和第二端部722可包括用于与框架16附接的各自的开口724(图37)和726,类似于上述的第一支柱702。在所示的实施方式中,第二支柱构件704可在框架16的第四梯级IV支柱22与框架16的第一梯级I支柱的流入顶点24A(图5)之间延伸,使得支柱702和704沿轴向方向间隔,但沿轴向方向至少部分重叠。第二支柱704可具有这样的长度,该长度被配置使得当假体瓣膜700处于扩张构型时,支柱704如图所示从框架16向外呈弓形,并且当假体瓣膜处于皱缩构型时,支柱704抵靠框架16平坦地放置。第二支柱704还可包括具有减小的宽度尺寸的中心部分730。在某些实施方式中,如图37中所示,可引起支柱704围绕中心部分730弯曲,使得中心部分730在扩张构型中限定曲线形支柱的顶点。在其它实施方式中,宽度减小的部分可沿支柱704的长度位于其它位置,以便引起围绕其它点的挠曲。在又其它实施方式中,支柱704也可包括组织接合构件,如本文描述的组织接合构件实施方式中的任一种。在其它实施方式中,支柱702和704无需沿轴向方向重叠。

[0154] 在所示的实施方式中,第一支柱702和第二支柱704可围绕框架16的圆周交替地布置,使得沿围绕框架16的圆周方向移动,每一个支柱构件702被布置在两个支柱704之间,反之亦然。在其它实施方式中,支柱702和704可以以任意样式布置,并且可具有任意长度。支柱702和704还可在内部框架16的支柱I-V中的任意两排之间延伸。取决于具体应用,某些实施方式在任意的角间距的情况下还可包括比第二支柱704更多的第一支柱702,反之亦然。

[0155] 如上所述,支柱702和704可包括任意生物相容行可自扩张或可塑性扩张的材料。在某些实施方式中,支柱702和/或704可被缝合至框架16,但是也可被附贴、焊接等,或其任意组合。支柱702和/或支柱704也可与框架16一体地形成。

[0156] 当植入二尖瓣中时,假体瓣膜700可被定位使得二尖瓣瓣环被布置在大约内部框架16的第四排IV支柱的水平处(参见图5)。换句话说,二尖瓣瓣环可被布置在支柱702的第二端部710和支柱704的第一端部720之间,和/或被支柱702的第二端部710和支柱704的第一端部720接合。倒刺716还可接合二尖瓣的天然小叶(例如,小叶的心室表面)和/或瓣环的周围组织,以将假体瓣膜700保持在适当位置。

[0157] 图41-46B示例了包括图3的框架16以及小叶18的假体心脏瓣膜800的另一实施方式。在所示的实施方式中,假体心脏瓣膜800被配置用于植入天然主动脉瓣中(例如,以治疗主动脉瓣机能不全),但是在其它实施方式中可被植入其它天然心脏瓣膜内。因此,参考图41,以适合于植入主动脉瓣中的定向显示了假体瓣膜800,其中图中假体瓣膜800的下部被配置为流入端818,而该瓣膜的上部被配置为流出端820。

[0158] 假体瓣膜800还可包括多个第一支柱构件802和多个第二支柱构件804,第一支柱构件802和第二支柱构件804被布置在框架16的外部周围并耦接至框架16的外部。图46A和46B更详细地示例了第一支柱构件802的代表性实施方式。支柱构件802可包括具有第一端部808和第二端部810的主体806。第一端部808可包括开口812,而第二端部810可包括开口814。开口812和814可通过例如缝合来促进支柱构件802与框架16的附接。第一支柱802还可包括组织接合构件816,组织接合构件816具有耦接至主体806的基部832和尖锐或尖的自由端部824。在示例的实施方式中,组织接合构件816的基部832在主体中限定的开口822中耦接至主体806。组织接合构件816被配置使得尖的自由端部824从开口822径向向外延伸,并

且当假体瓣膜处于扩张构型时,沿假体瓣膜的流出端820的方向成角度。

[0159] 第二支柱804可类似于第一支柱802进行配置,并且可包括第一端部826、第二端部828、和组织接合构件830(参见图43)。组织接合构件830可包括耦接至支柱804的基部834以及自由端部836,并且当假体瓣膜处于扩张构型时,可从支柱804沿假体瓣膜的流入端818的方向径向向外延伸。

[0160] 在所示的实施方式中,第一支柱构件802可在框架16的第一排I(图5)支柱22和第二排II支柱22(例如,第二排II和第三排之间的接合部)之间延伸。支柱804可在框架16的第二排II支柱22(图5)(例如,第二排II和第三排III之间的接合部)和第四梯级IV支柱22之间延伸。支柱802和支柱804可具有各自的长度,该长度被配置使得当假体瓣膜800处于扩张构型时,支柱802和支柱804从框架16径向向外呈弓形。在扩张状态下,组织接合构件816可沿朝向流出端820的方向并且与支柱802成角度地远离支柱802径向延伸。支柱804的组织接合构件830可沿朝向流入端818的方向并且与支柱804成角度地远离支柱804径向延伸。支柱802和804可通过例如穿过支柱端部中的各自开口延伸的缝合线,或通过任意其它附接方法耦接至框架16。

[0161] 图47A-47C示例了假体瓣膜800从图47A中的皱缩构型,通过图47B中的部分扩张状态,到图47C中的完全扩张状态的扩张。如图中47A所示,当假体瓣膜800处于皱缩构型时,支柱802和支柱804可被配置以抵靠框架16平坦地放置。在扩张构型中,支柱802和804可被配置以扩张到主动脉根的瓦耳萨耳瓦窦(Valsava sinuses)中,以防止在瓣膜工作期间假体瓣膜脱落。组织接合构件816和830也可接合主动脉根的组织。通过扩张到主动脉根中并接合周围组织,支柱802和804在治疗以下患者中的主动脉瓣机能不全方面特别有利:传统的经导管心脏瓣膜锚定至其的天然主动脉瓣没有明显钙化的患者;和/或主动脉根扩张的患者。

[0162] 在所示的实施方式中,第一支柱802和第二支柱804可在框架16上的相同周向位置处彼此配对(例如,与框架16的流出顶点对准)。换句话说,第一支柱802的第二端部810和第二支柱804的第一端部826可彼此对准,并且可在框架16上的相同周向位置处耦接至框架16。在其它实施方式中,支柱802和支柱804可围绕框架16彼此沿周向偏移,和/或支柱802的数量可与支柱804的数量不同,这取决于所期望的具体特性。

[0163] 参考图41和42,假体瓣膜800可包括第一环形裙部构件838,第一环形裙部构件838围绕框架16布置并且耦接至第一支柱802。参考图42,在一些实施方式中,裙部838可布置在例如第二端部810和组织接合构件816的基底832(图46A和46B)之间的支柱802的外表面上和/或耦接至该外表面。以这种方式,裙部838可从框架16并且与框架16成角度地径向向外延伸,使得当假体瓣膜处于扩张构型时,裙部838的外表面840向近侧定向或沿朝向假体瓣膜的流出端820的下游方向定向。例如,在一些实施方式中,裙部838可以相对于框架16的外表面以30°至60°、40°至50°、或45°的角度定向。当框架处于扩张构型时,裙部838的第一周向边缘839可抵靠或邻近框架16的外部布置,并且第二周向边缘841可径向布置在周向边缘839的外侧(例如,邻近支柱802的顶点)。

[0164] 假体瓣膜还可包括第二环形裙部构件842,第二环形裙部构件842围绕框架16布置并且耦接至第二支柱804。第二裙部842可布置在组织接合构件830的基底834(图43)和第二支柱804的第一端部826之间的支柱804的外表面上和/或耦接至该外表面。裙部842可从框

架16并且与框架16成角度地径向向外延伸,使得裙部842的外表面844向远侧定向或沿朝向处于扩张构型的假体瓣膜的流入端818的上游方向定向,并且朝向裙部838的表面840成角度。例如,裙部842可以以与裙部838和框架16基本相同的角度进行定向,但却是沿朝向流入端818的相对方向。裙部838和842可有助于抵靠周围组织进行密封,以减少或防止假体瓣膜周围的瓣周漏。在其它实施方式中,裙部838和/或裙部842可在各自的支柱802和804的顶点上延伸或覆盖这些顶点。在又其它实施方式中,假体心脏瓣膜800可包括诸如裙部的密封构件,裙部覆盖两组支柱802和804,并且当框架被扩张时,裙部可被支柱向外推动(urged)成曲线形形状。

[0165] 在所示的实施方式中,裙部838和842可被配置为材料条带。裙部838和842可包括织造织物、非织造织物(如针织织物或毛毡材料)、和/或聚合膜或基材。在一些实施方式中,裙部838可被配置成与裙部842不同,和/或可包括不同的材料。根据系统的具体要求,裙部也可以具有不同的尺寸和/或形状。单个密封构件也可定位在支柱802和804之间并附接至支柱802、804,使得当支柱802和804移动成曲线形形状时,密封构件围绕其圆周中线折叠。

[0166] 在一些实施方式中,本文描述的假体瓣膜实施方式可与各种导管或导管移植植物(如血管内移植植物、支架移植植物等)中的任一种结合使用,以例如修复假体瓣膜下游的血管。图48中示例了包括假体瓣膜800和导管900的假体装置的代表性实施方式。在具体实施方式中,假体瓣膜800被配置以植入在天然主动脉瓣内或附近,并且导管900被配置以植入在升主动脉中。

[0167] 导管900可包括具有第一(例如,流入)端部904和第二(例如,流出)端部906的管状主体902。在图48的实施方式中,主体902可包括支架框架908和管状纺织覆盖物912。在某些实施方式中,支架框架以及因此主体902可在皱缩的递送构型和扩张的功能构型之间移动。在扩张状态下,主体902可具有直径 $D_1$ 。第二端部906可包括支架框架910,当导管处于扩张状态时,支架框架910的直径 $D_2$ 可大于主体902的直径 $D_1$ ,以帮助将导管锚定在血管中,如下文进一步描述。

[0168] 第一端部904可被配置以与假体瓣膜800的流出端820接合(interface),使得假体瓣膜和导管彼此流体连通。例如,在某些实施方式中,假体瓣膜800的流出端820可通过例如缝合、环或延伸通过假体瓣膜800的支柱的延伸部分;通过各种机械耦接件(如锁定环)中的任一种;或通过任意其它的耦接手段耦接至导管900的第一端部904。在某些实施方式中,假体瓣膜800可至少部分地接收在导管900的腔内。导管900可包括大致以914表示的密封部件或密封构件。密封部件914可围绕主体902沿周向布置,但是图48中仅显示了密封部件914的一部分。在某些实施方式中,密封构件914可定位在假体瓣膜800的下游。密封部件914可被配置以与导管900所植入的血管(例如,主动脉根或升主动脉)的壁形成密封。密封部件914可包括,例如,蓬松的(voluminous)织物(如丝绒)、一个或多个织物裙部、支架或框架(例如,包括织物覆盖物)、或其组合。

[0169] 图49示例了可与本文描述的假体瓣膜(如假体瓣膜800)结合使用的导管1000的另一实施方式。主体1002可包括皱褶或脊1004,皱褶或脊1004增加了导管的挠性并允许导管的长度增加或减小。导管1000还可在导管的流入端1008处或附近包括密封部件1006。密封部件1006可类似于以上参考图48描述的任一种密封部件来配置。导管的流出端1010还可包括直径大于导管主体的直径的框架或部分1012,以促进将流出端1010锚定在体腔中。在某

些实施方式中,代替框架1012,或者除了框架1012之外,流出部分1010可包括类似于密封件1006的密封部件。

[0170] 图50示例了耦接在一起并植入升主动脉1102内以隔离和绕过升主动脉的动脉瘤1104的假体瓣膜800和导管900。在所示构型中,支柱802和804(图43)可从框架16呈弓形、呈曲线形、或径向向外延伸,以将假体瓣膜800锚定在主动脉根1106中。在某些实施方式中,假体瓣膜800可布置在主动脉瓣瓣环1116中,使得主动脉瓣瓣环位于裙部838和裙部842之间。在某些实施方式中,假体瓣膜800可朝向或抵靠主动脉根1106的壁(如瓦耳萨耳瓦窦的壁)挤压天然小叶。同时,导管900的框架910可将导管的流出端906锚定在主动脉弓1108中的例如靠近头臂动脉1110的位置处。密封部件914可在导管900的主体902与主动脉的壁之间形成密封,以隔离动脉瘤1104。在导管900的近端处的支架框架910还可与主动脉壁形成密封,以隔离动脉瘤1104。在某些实施方式中,流出端部分906可包括类似于密封部件914的密封部件。

[0171] 在某些实施方式中,流过假体瓣膜800的血液的一部分可流过导管900到达主动脉弓,并且一部分血液可流入主动脉根1106中(例如,通过假体瓣膜的框架支柱之间的开口或沿导管的第一端部904的开口),以灌注冠状动脉1112和1114。在其它实施方式中,导管900和/或假体瓣膜800可包括至少部分地延伸到冠状动脉1112和1114中,和/或与冠状动脉吻合的导管或支架(未显示)。在又其它实施方式中,密封部件914可被配置为类似于框架910的支架框架,和/或框架910可被配置为蓬松的织物和/或裙部。

[0172] 图51A和51B示例了包括耦接至导管1200的假体瓣膜800的假体装置的另一实施方式,假体瓣膜800可被配置以植入天然主动脉瓣和升主动脉内。导管1200可包括管状主体1202,管状主体1202具有第一(例如,流入)端部1204和第二(例如,流出)端部1206。主体1202可包括支架框架1208,支架框架1208包括一个或多个支柱构件1218,支柱构件1218成曲线形,以包括正弦波的方式的多个轴向间隔开的峰1219和谷1220。谷1220可位于框架1208的流入端1222处,而峰1218可位于框架的流出端1224处。在某些实施方式中,类似于假体瓣膜800,支架框架1208以及因此主体1202可在皱缩的递送构型和扩张的功能构型之间移动。支架框架1208可包括本文描述的任一种自扩张或可塑性扩张的材料。

[0173] 导管1200还可包括围绕框架1208(例如,在框架的内部和/或外部)布置的一个或多个纺织覆盖物1210。图51A和51B中示例的导管1200比图48的导管900短,但是可具有任意合适的长度和/或曲率,这取决于装置旨在植入的具体的体腔和/或物种。例如,多个导管1200可彼此串联耦接,使得它们限定共同的腔,以便为植入物提供指定的长度。

[0174] 导管1200可包括被配置为裙部1212的第一密封部件或密封构件,裙部1212围绕流入部分1204沿周向布置。导管还可包括被配置为裙部1214的第二密封部件或密封构件,裙部1214围绕流出端部1206沿周向布置。当植入主动脉中时,裙部1212和1214可被配置以与主动脉的壁形成密封,以隔离和绕过主动脉的一部分,如动脉瘤,类似于图50中所示的动脉瘤。在一些实施方式中,裙部1212和1214可与覆盖物1210一体地形成,或者可单独地形成并固定至覆盖物1210(例如,通过缝纫或缝合)。例如,在所示的实施方式中,裙部1212和1214沿一个周向边缘被缝合至覆盖物1210,并且在另一周向边缘处是自由的,使得裙部可从导管1200径向向外延伸,以与主动脉的壁导管1200接合并形成密封。在某些实施方式中,覆盖物1210和裙部1212、1214可包括织造织物,如织造的PET织物。

[0175] 导管1200可通过包括缝合线、穿过假体瓣膜800的框架支柱成环的延伸部等各种耦接装置中的任一种而耦接至假体瓣膜800。在某些实施方式中,导管1200可挠性地耦接至假体瓣膜800。例如,在所示的实施方式中,框架1208的流入端1222可沿下游方向与假体瓣膜800的框架16的流出端14轴向间隔开,使得两个框架间隔距离D。覆盖物1210可跨越框架1208和框架16之间的距离D延伸。如图51B中所示,这可允许框架16和1208彼此独立地折绉和/或扩张。

[0176] 在某些实施方式中,图51A和51B中所示的框架1208的构型可尤其适合于由镍钛诺或另一种自扩张材料制造,但是也可使用可塑性扩张的材料。图52示例了在图24的递送设备的囊导管304的远端处折绉在囊312上的假体装置800和导管1200。在导管1200由可自扩张材料制成的实施方式中,导管1200可被封装在聚合覆盖物或囊状体1216中,聚合覆盖物或囊状体1216将导管1200保持在皱缩的递送构型中。当装置被部署时,囊状体1216可被打开、撤回、或从导管1200上移除,从而允许导管1200扩张至其功能尺寸。

[0177] 图53示例了包括耦接至假体瓣膜800的导管1300的假体装置的另一实施方式。导管1300可包括管状主体,该管状主体具有与假体瓣膜800的流出端820流体连通的第一(例如,流入)端部1318,和与流入端部1318相对的第二(例如,流出)端部1320。导管1300可包括框架1302,框架1302包括多个成角度的相互连接的支柱构件1304,并具有流入端1306和流出端1308。在所示的示例中,类似于上面的导管1200,框架1302的流入端1306可沿下游方向与假体瓣膜800的框架16的流出端14轴向间隔开。

[0178] 覆盖物1310可围绕框架1302的外部,并且在框架1302的流入端1306和框架16的流出端14之间延伸。在某些实施方式中,覆盖物1310可缝合至假体瓣膜800的框架16的支柱构件22,以将导管1300和假体瓣膜800耦接在一起。在其它实施方式中,覆盖物1310可包括环(例如,织物环或缝合线环)或其它固定装置,以将导管1300耦接至框架16。被配置为裙部1312和1314的密封部件可围绕导管1300沿周向延伸。裙部1312可位于导管1300的流入端1318处(例如,邻近框架1302的流入端1306),而裙部1314可位于框架1302的流出端1308处。在示例的构型中,裙部1312和1314沿一个周向边缘被缝合至覆盖物1310,并且在另一周向边缘处是自由的,使得裙部可从导管1300径向向外延伸,以与主动脉的壁接合并与其形成密封。

[0179] 图53中示例的框架1302的构型可尤其适合于由可塑性扩张材料(如钴铬合金或不锈钢)制造,但是也可使用自扩张材料。在框架1302由可塑性扩张材料制成的实施方式中,导管1300可通过囊或另一扩张装置扩张至其功能尺寸。例如,在某些构型中,假体瓣膜800和导管1300可被折绉在图24的囊导管304的囊312上,并且囊312可用于使假体瓣膜800和导管1300两者扩张。在框架1302包括可塑性扩张材料的实施方式中,假体瓣膜800和导管1300可被包围在装载器或容器(类似于图26的装载器310)中,以通过引导器鞘插入体内。

[0180] 图54示例了假体装置的另一实施方式,该假体装置包括被配置为假体心脏瓣膜800的假体心脏瓣膜,以及包括彼此同轴且与假体瓣膜800同轴布置的多个框架1402的径向可扩张和可皱缩的导管1400。在所示的实施方式中,导管1400包括两个框架1402A和1402B。然而,取决于期望的具体长度,导管1400可包括任意数量的框架1402,如单个框架,或多于两个的框架。

[0181] 图55更详细地示例了代表性框架1402。框架1402可具有圆柱形形状,并且可包括

多个相互连接的成角度的支柱构件1404。框架1402可具有流入端1406和流出端1408。支柱1404可在流入端1406处限定多个顶点1410,其中各自的支柱构件在顶点1410处连结,并且可在流出端1408处限定多个顶点1412,其中各自的支柱在顶点1412处连结。框架1402还可包括围绕框架的流入端1406沿周向排列的多个支柱构件1414,以及围绕框架的流出端1408沿周向排列的多个支柱构件1416。在所示的实施方式中,支柱构件1414和1416的纵向轴线1418被定向成平行于框架1402的纵向轴线1420。支柱1414可在一端处耦接至顶点1410,可沿框架1402轴向延伸跨过由支柱1404限定的一个或多个框架开口1426,并且可在另一端处耦接至支柱接合部1422。支柱1416可在一端处耦接至顶点1412,可沿框架1402轴向地延伸跨过一个或多个框架开口1426,并且可在相对端处耦接至支柱接合部1424。在某些实施方式中,支柱1414和1416可与框架1402一体地形成(例如,通过由管激光切割框架1402而成),或者可单独地形成并固定至框架1402。

[0182] 图56A示例了处于皱缩构型的框架1402。支柱1414和1416的长度可被配置使得当框架1402处于皱缩构型时,支柱1414和1416是直的或基本直的,并且可紧靠支柱1404放置。当被扩张时,框架1402可缩短,这可使支柱1414和1416从框架1402径向向外呈弓形、呈拱形、或呈曲线形,如图56B和56C中所示。

[0183] 在其它实施方式中,支柱1414、支柱1416、或其组合可与框架的纵向轴线1420成角度定向。例如,一组或两组支柱1414和/或1416可被定向使得支柱围绕框架1402沿周向延伸(例如,与纵向轴线1420成90°角)。在某些实施方式中,支柱1414和/或定向支柱1416的定向可围绕框架的圆周在逐个支柱的基础上变化或交替。例如,支柱1414可被纵向定向,之后是沿周向定向的支柱1414,之后是纵向定向的支柱1414,等等。支柱1414和/或1416中的任一个也可沿对角线或以任意角度延伸跨过开口1426。框架1402还可包括比所示更多或更少的支柱1414和/或1416。框架1402还可包括另外的成排支柱,这些支柱被配置以当框架在扩张期间缩短时,径向向外呈弓形或呈曲线形。例如,每一排框架开口1426可包括相应的支柱,该相应的支柱被配置以在扩张构型中径向向外呈曲线形。本文描述的任一种框架构型还可包括以不同角度定向并且被配置以从框架径向向外呈曲线形、呈弓形、或扩张的支柱。

[0184] 返回图55,框架1402可包括以1428示意性示例的外部覆盖物。覆盖物1428可在支柱1414和1416上延伸。当框架1402被扩张时,支柱1414、1416和覆盖物1428可接触主动脉的壁以形成密封,并且可帮助将导管保持在适当位置。在某些实施方式中,覆盖物1428可包括织造或非织造织物、通过电纺或浸涂施加的聚合涂层、或任意其它合适的材料。在导管1400包括多个框架单元1402的情况下,覆盖物1428可被设定尺寸以覆盖所有框架1402,或者每一个框架可包括单独的覆盖物,这取决于期望的具体特性。

[0185] 框架1402还可包括以1430示意性示例的管状内部覆盖物。覆盖物1430可被配置以促进层状(laminar)血流通过框架1402,并且可包括织造或非织造织物、电纺或浸涂的聚合层等。在导管1400包括多个框架单元1402的情况下,覆盖物1430可被设定尺寸以在所有框架1402之间延伸,或者每一个框架可包括单独的覆盖物。

[0186] 返回图54,假体瓣膜800和第一框架1402A可通过挠性耦接装置(如大致以1432A表示的织物层或挠性聚合物层)耦接或相互连接。框架1402A和1402B可通过类似的耦接件1432B耦接在一起。在某些实施方式中,耦接件1432A和1432B可以是外部覆盖物1428和/或内部覆盖物1430的在框架1402A和1402B之间,和/或在框架1402A与假体瓣膜800之间延伸

的部分。在其它实施方式中,耦接件1432A和/或耦接件1432B可以是单独的材料件。

[0187] 挠性耦接件1432A和1432B可允许假体瓣膜800、框架1402A、和框架1402B彼此独立地扩张和/或皱缩,类似于上述图51A、51B和53的实施方式。例如,图57A-57E示例了在猪动物试验期间,将假体装置(类似于图54的装置)植入在猪主动脉1434中。图57A-57E的假体装置包括假体瓣膜800和导管1400,导管1400包括尺寸适合于植入猪主动脉中的单个框架1402。在其它实施方式中,包括用于人类患者的实施方式,导管可包括多于一个的框架。

[0188] 在图57A中,假体瓣膜800和框架1402显示皱缩在囊导管304上,其中假体瓣膜800位于大致以1436表示的主动脉瓣瓣环中,而框架1402位于升主动脉中。图57B示例了用囊312使假体瓣膜800扩张。当假体瓣膜800扩张时,支柱802和804(图41)可从框架16径向向外呈曲线形,以抵靠周围组织来锚定假体瓣膜。在所示的实施方式中,囊312的膨胀使假体瓣膜800扩张,也可引起框架1402的流入端部的部分扩张。图57C示例了囊312的瘪缩,以及囊导管304的向近侧缩回以将囊312定位在框架1402内。图57D示例了囊312第二次膨胀使框架1402在升主动脉中扩张。框架1402的扩张可引起支柱1414和1416相应运动成曲线形形状。图57E示例了完全部署的假体瓣膜800和导管1400。当被完全部署时,假体瓣膜800可调节从左心室流入主动脉的血液。参考图57E,通过假体瓣膜800的一部分血流可流动通过假体瓣膜框架中的开口,以灌注冠状动脉1438,并且一部分血流可流动通过导管1400以绕过至少一部分升主动脉。对于包括多于一个框架的导管,囊312可被瘪缩,向近侧或向远侧重新定位,并再次膨胀,从而以任意顺序使假体瓣膜的框架和/或导管的框架扩张。

[0189] 在某些实施方式中,被配置以从本文描述的任一个框架实施方式的框架径向向外呈曲线形的支柱构件,可包括用于在沿支柱长度的选定位置或区域处引起弯曲的机构或装置。例如,在某些实施方式中,支柱可包括活动铰链,当框架缩短时,支柱可围绕活动铰链弯曲。在某些实施方式中,支柱可包括厚度减小的区域,以在该位置处引起弯曲。在其它实施方式中,支柱可包括各种关节、铰链、或可枢转的连接装置中的任一种,支柱可绕其弯曲成曲线形形状。尽管本文描述的假体心脏瓣膜框架实施方式是在可塑性扩张瓣膜的背景下呈现的,但应理解,所公开的框架实施方式也可用各种其它类型的假体心脏瓣膜(如可自扩张瓣膜和可机械扩张瓣膜)来实现。在美国专利号8,652,202、美国专利号9,155,619、和美国专利号9,867,700中可找到可自扩张假体心脏瓣膜的示例。在美国公开号2018/0153689和美国公开号2019/0105153中可找到可机械扩张假体心脏瓣膜的示例。可塑性扩张假体心脏瓣膜的其它示例可在美国专利号9,393,110和美国公开号2018/0028310中找到。本文描述的框架实施方式还可用于旨在植入于心脏的任一个天然瓣环(例如,主动脉瓣瓣环、肺动脉瓣瓣环、二尖瓣瓣环、和三尖瓣瓣环)中,并且可被配置以植入现有的假体瓣膜内(所谓的“瓣中瓣”程序)。框架实施方式还可与可植入心脏外部其它体腔内的其它类型的装置,或可植入心脏内天然瓣膜以外的位置处的心脏瓣膜(如经心房瓣膜或经心室隔膜瓣膜、支架移植等)结合使用。

#### [0190] 一般注意事项

[0191] 出于此描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点、和新颖特征。所公开的方法、设备、和系统不应以任何方式解释为是限制性的。相反,本公开单独地和以彼此各种组合和子组合的方式涉及各种所公开的实施方式的所有新颖和非显而易见的特征和方面。方法、设备、和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的实施方式

也不要求存在任何一个或多个特定优点或要求任何一个或多个问题应被解决。

[0192] 尽管为了方便呈现,以特定的顺序性次序描述了所公开的实施方式中的一些的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新排列,除非以下阐述的特定语言要求特定的顺序。例如,在某些情况下,顺序性描述的操作可重新排列或同时执行。此外,为简单起见,附图可能未显示可将所公开的方法与其它方法结合使用的各种方式。另外,该描述有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语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。对应于这些术语的实际操作可根据具体实施方式变化,并且可由本领域普通技术人员容易地辨别。

[0193] 如在本申请和权利要求中使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”包括复数形式,除非上下文另外明确指出。另外,术语“包括”是指“包含”。进一步,术语“耦接”和“关联”通常是指电地、电磁地、和/或物理地(例如,机械地或化学地)耦接或连接,并且在缺少具体相反性语言的情况不排除在所耦接或关联的项目之间存在中间元素。

[0194] 在本申请的上下文中,术语“下”和“上”可分别与术语“流入”和“流出”互换使用。因此,例如,图3中示例的假体瓣膜显示处于与在二尖瓣中进行植入相关联的定向,因此,瓣膜的上端是其流入端,而瓣膜的下端是其流出端。

[0195] 如本文所使用的,术语“近侧”是指装置的更靠近用户并且更远离植入部位的位置、方向、或部分。如本文所使用的,术语“远侧”是指装置的更远离用户并且更靠近植入部位的位置、方向、或部分。因此,例如,装置的向近侧运动是该装置朝向用户的运动,而装置的向远侧运动是该装置远离用户的运动。除非另外明确限定,否则术语“纵向”和“轴向”是指沿近侧方向和远侧方向延伸的轴线。

[0196] 鉴于所公开的技术原理可应用到的多种可能的实施方式,应该认识到,所示例的实施方式仅是优选示例,并且不应被视为限制本公开的范围。确切地说,本公开的范围至少与所附权利要求书一样宽。因此,我们要求保护落入这些权利要求的范围和精神内的全部内容。

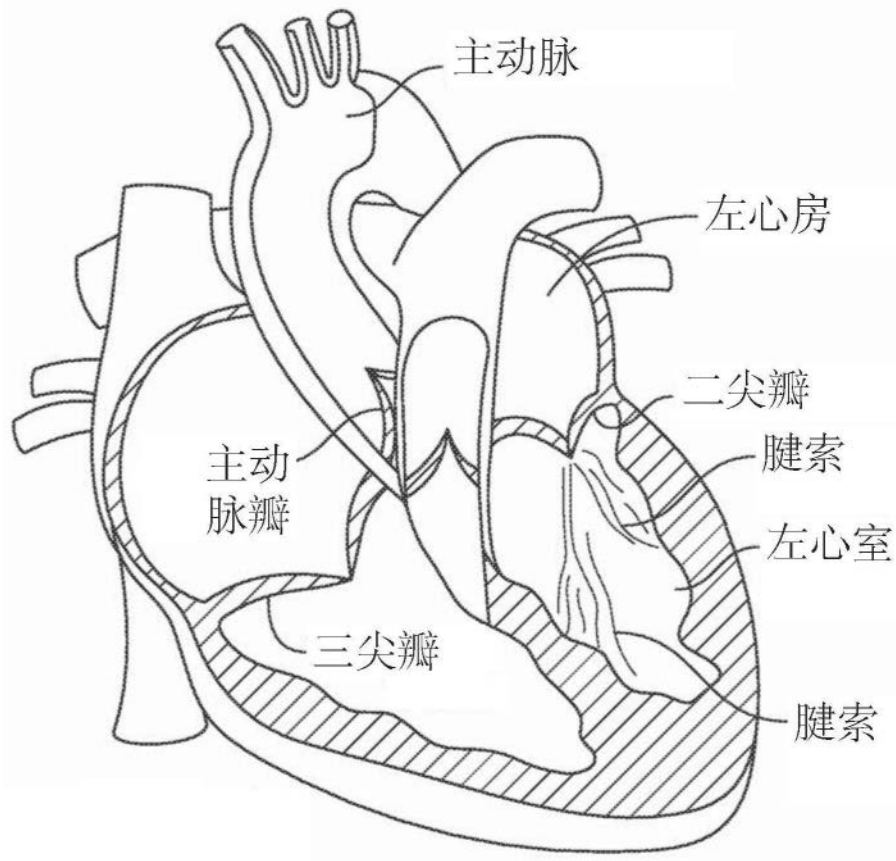


图1

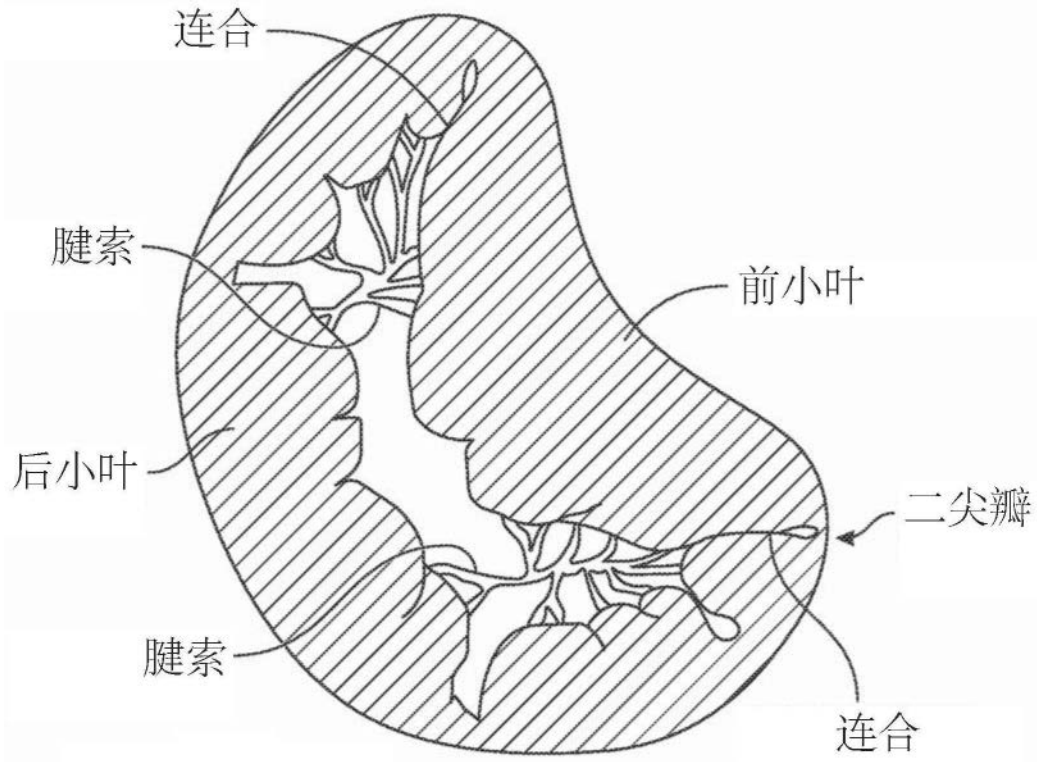
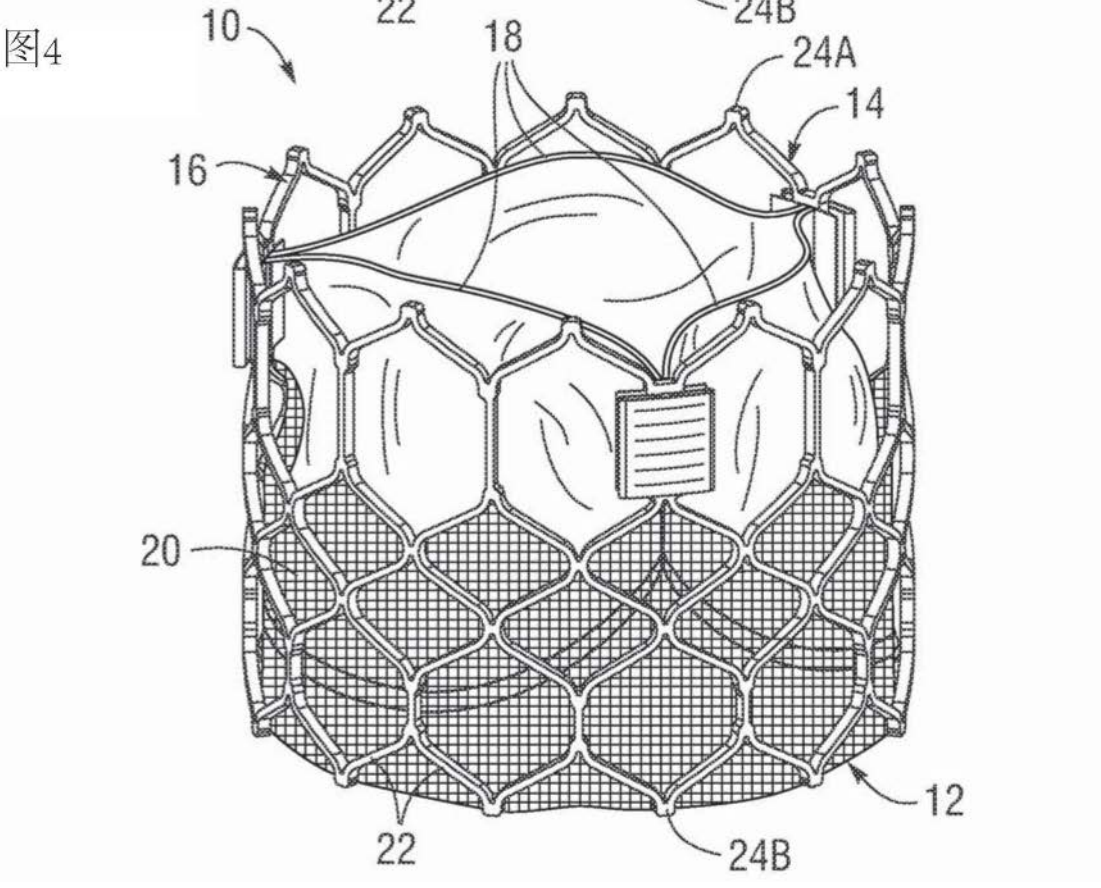
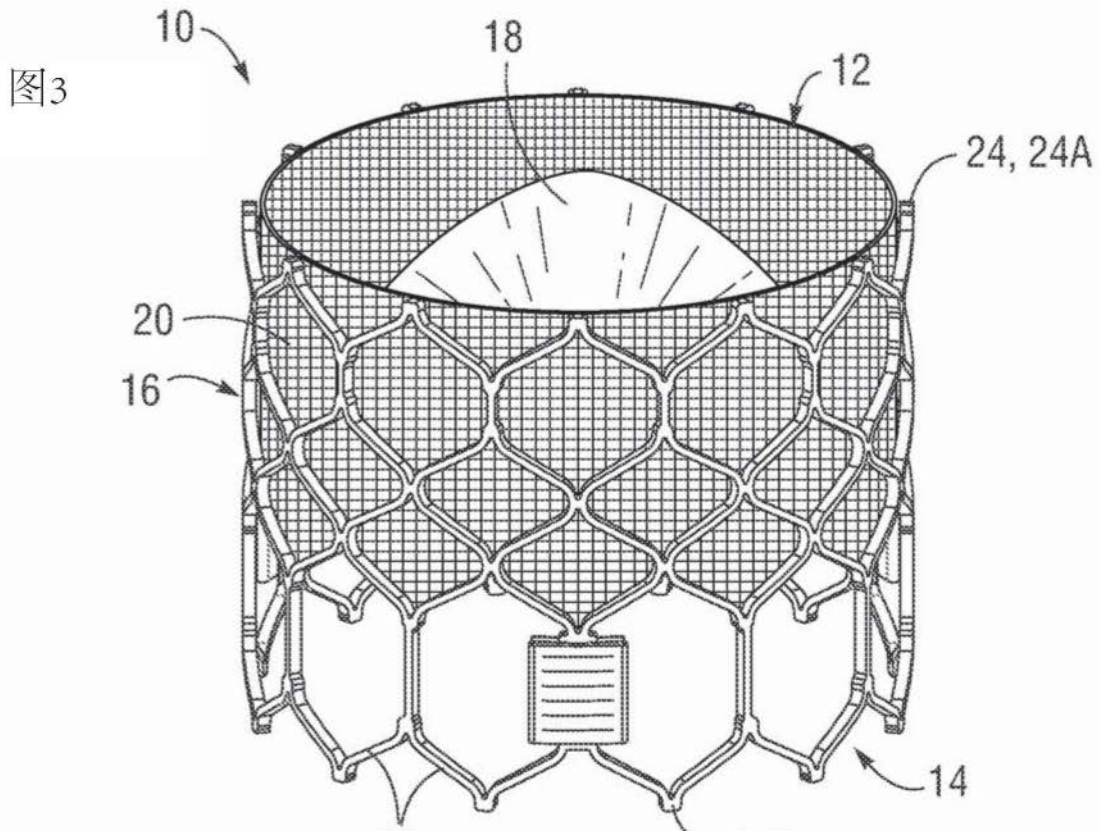


图2



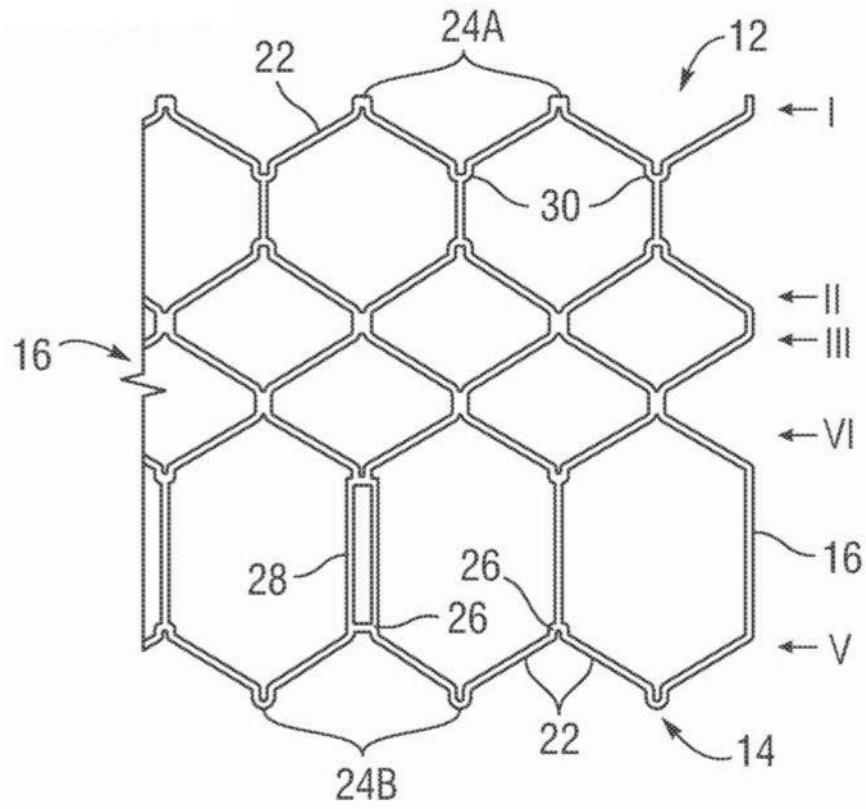


图5

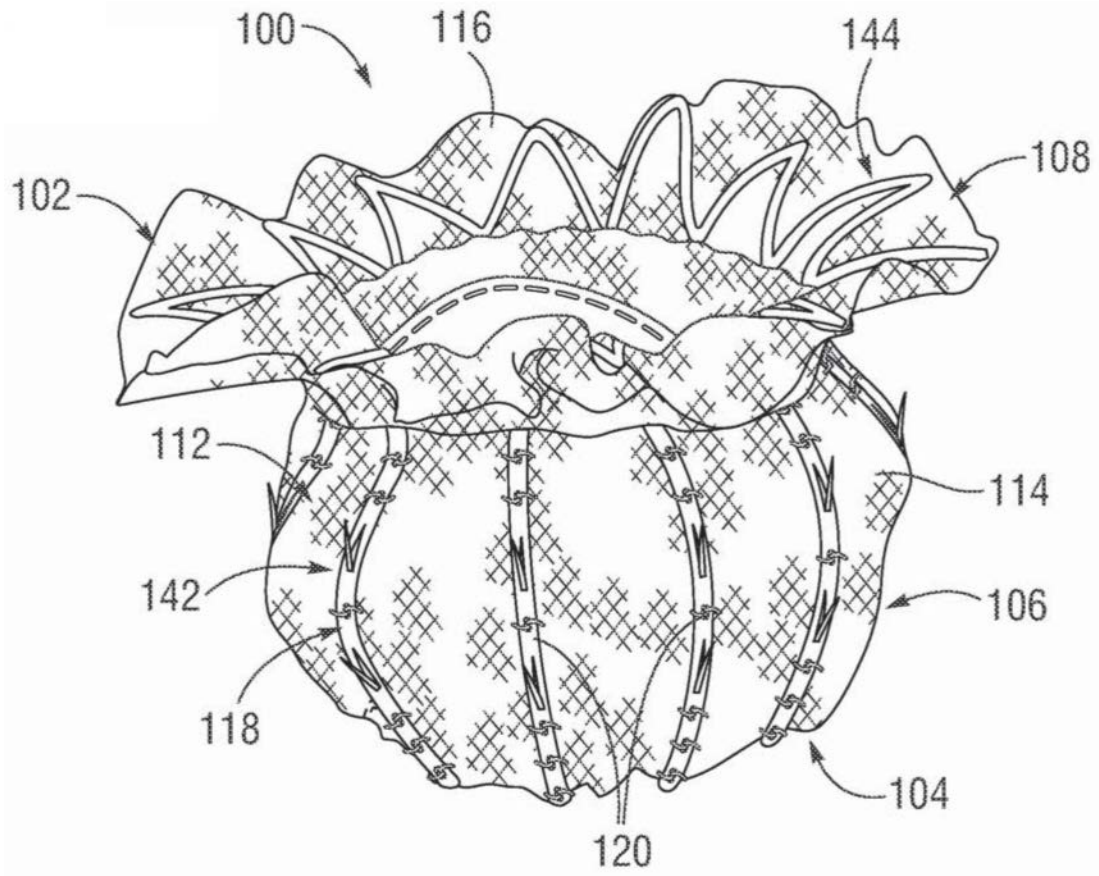


图6

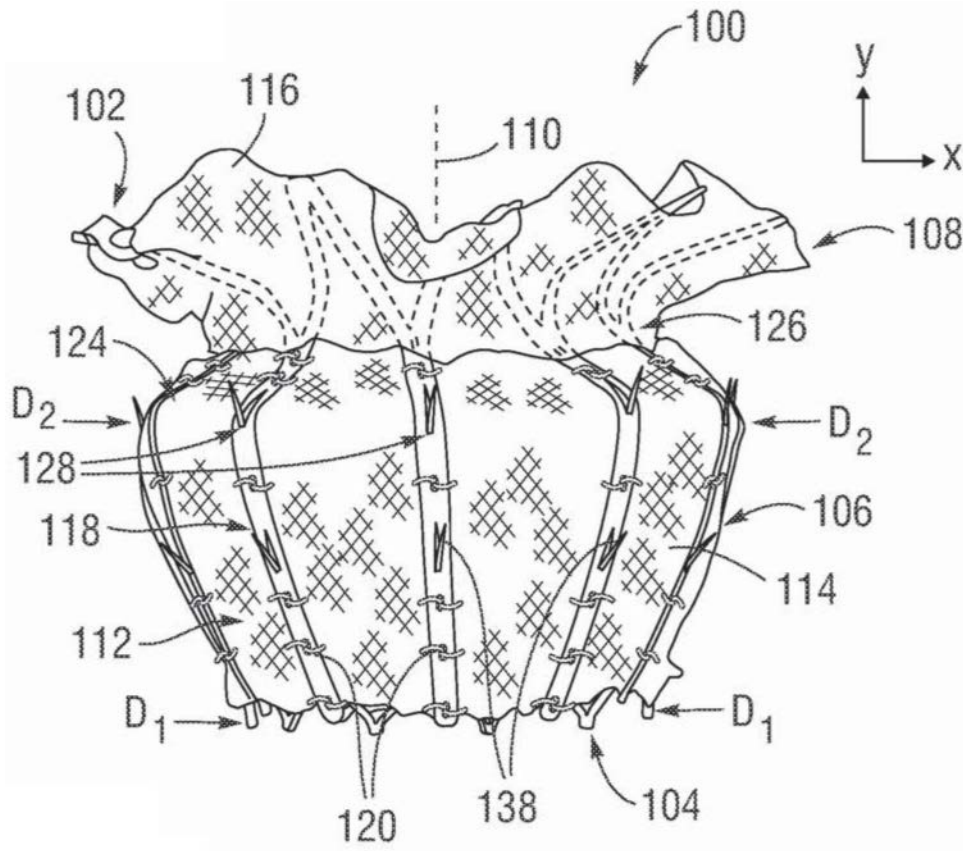


图7

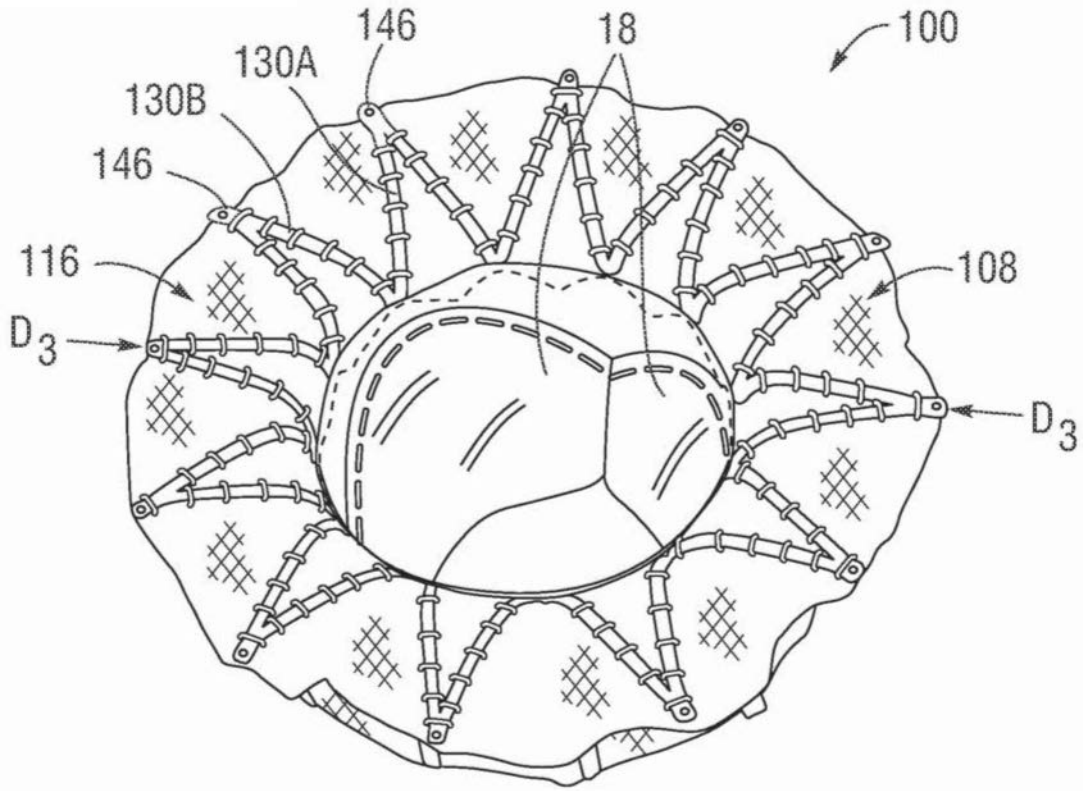


图8

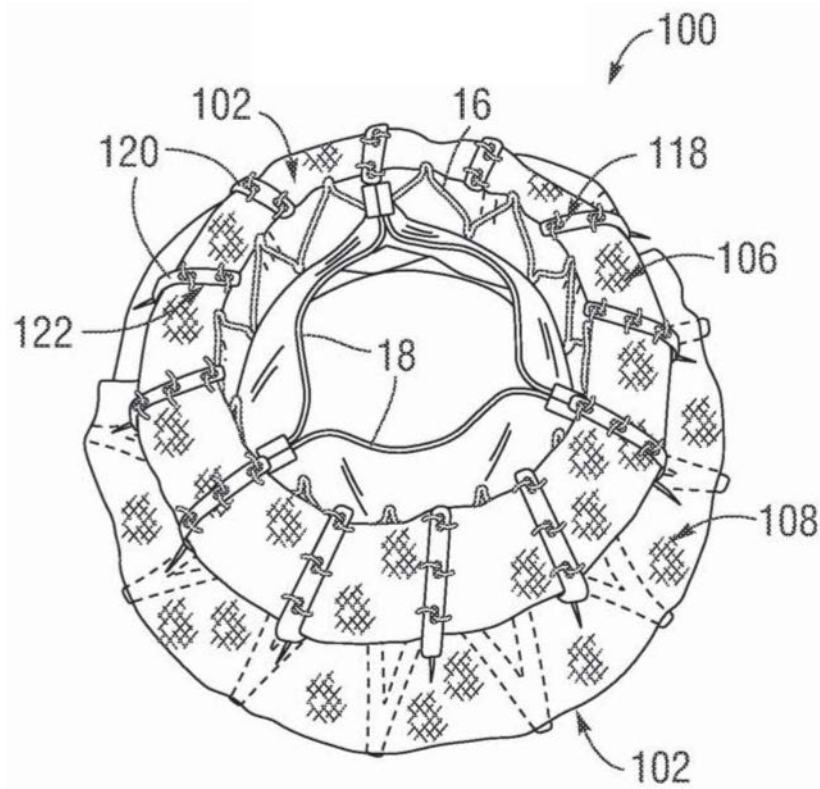


图9

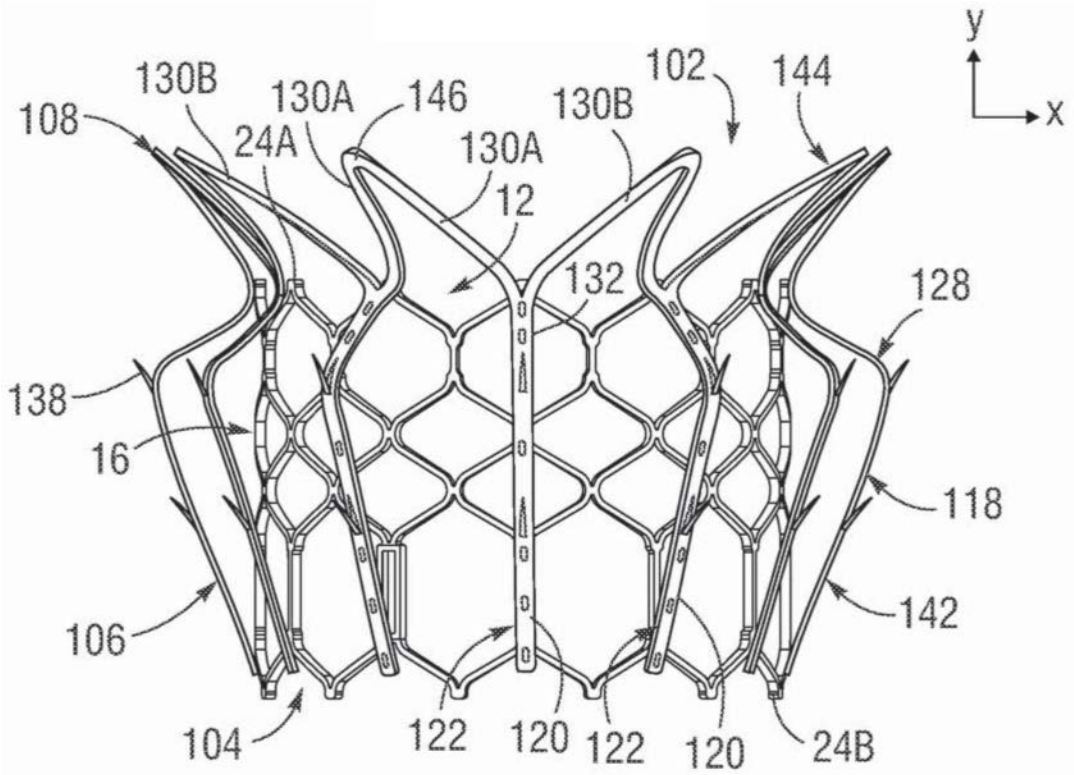
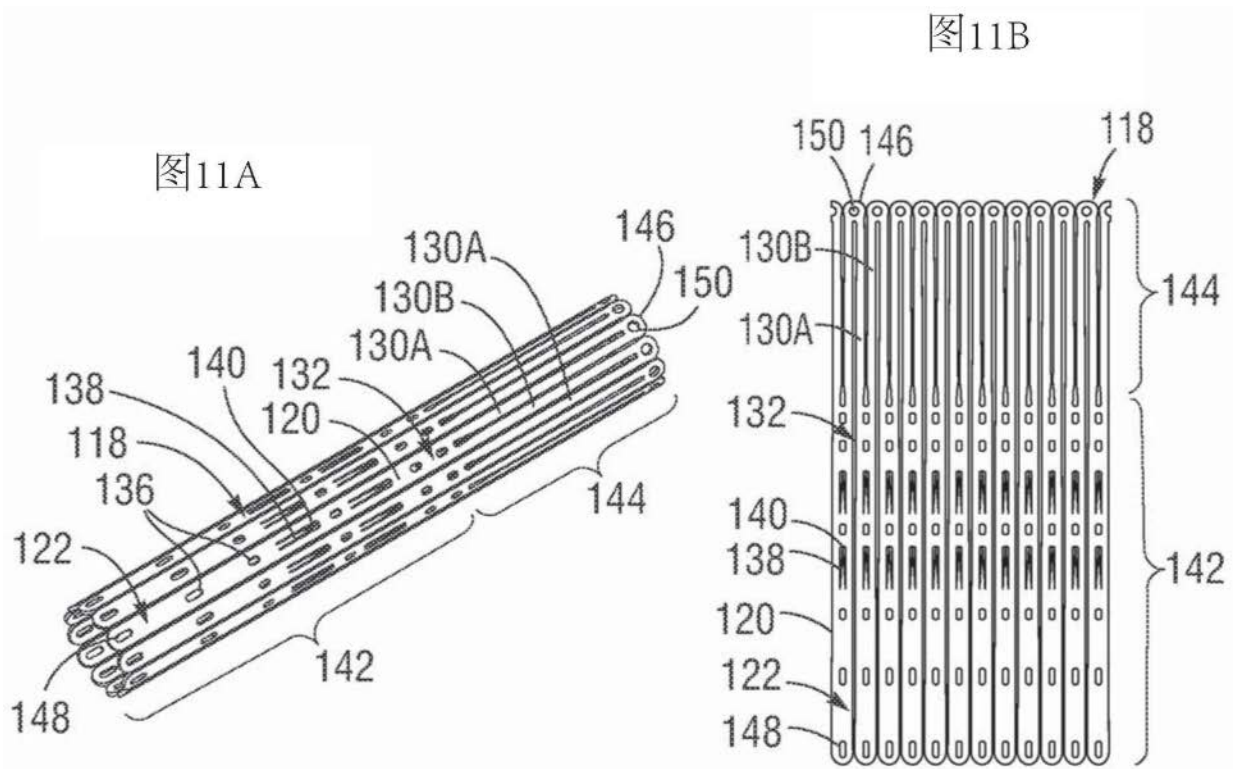


图10



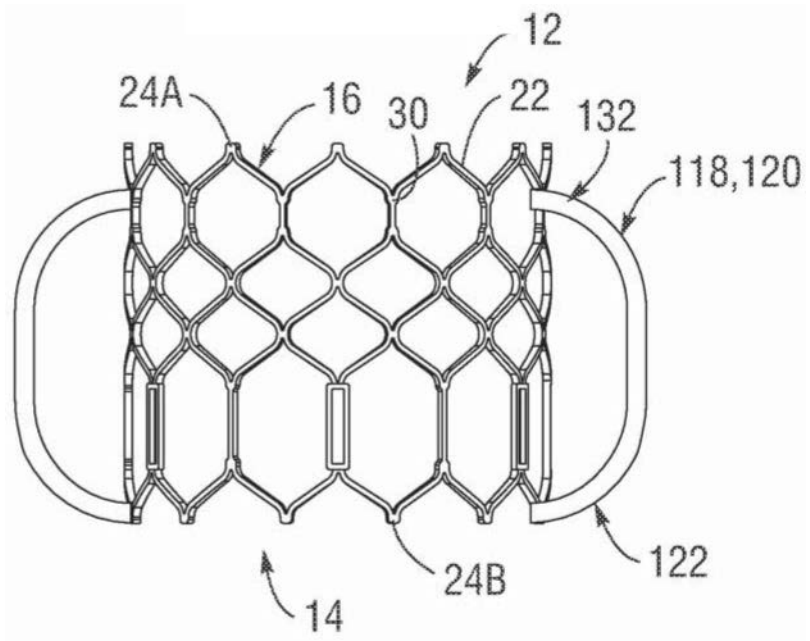
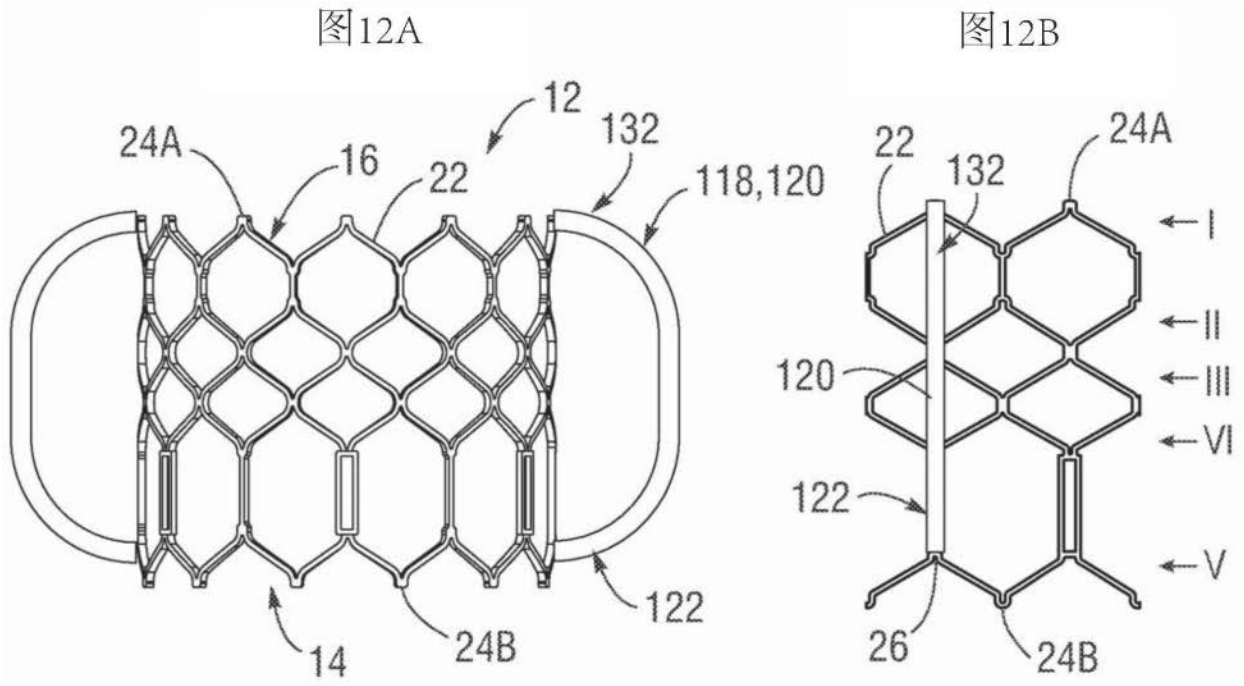


图13A

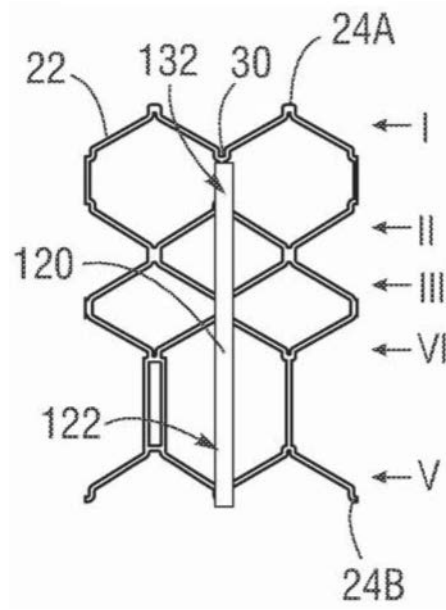


图13B

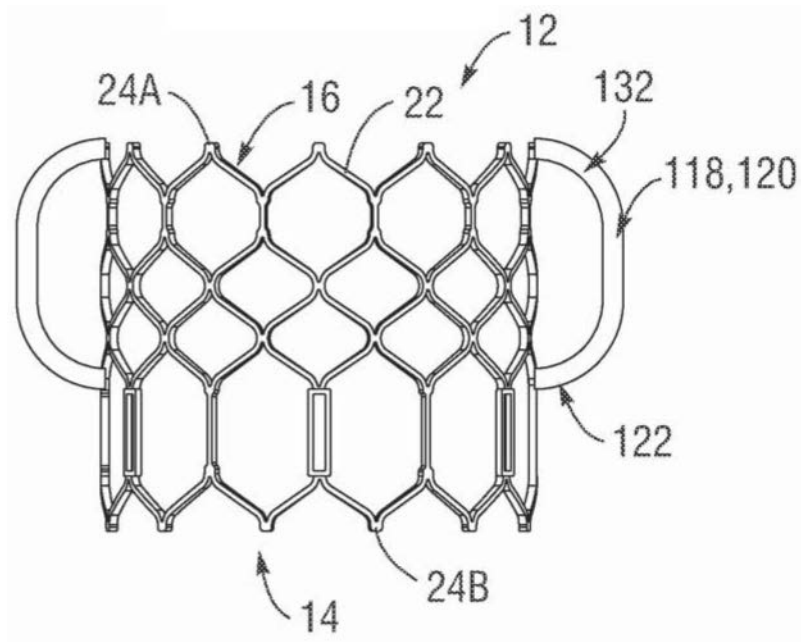


图14A

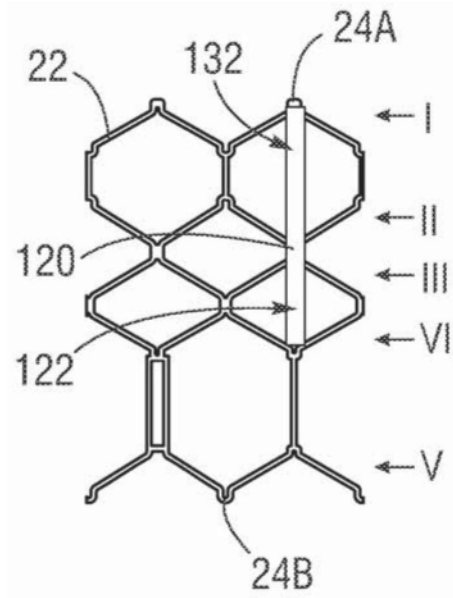


图14B

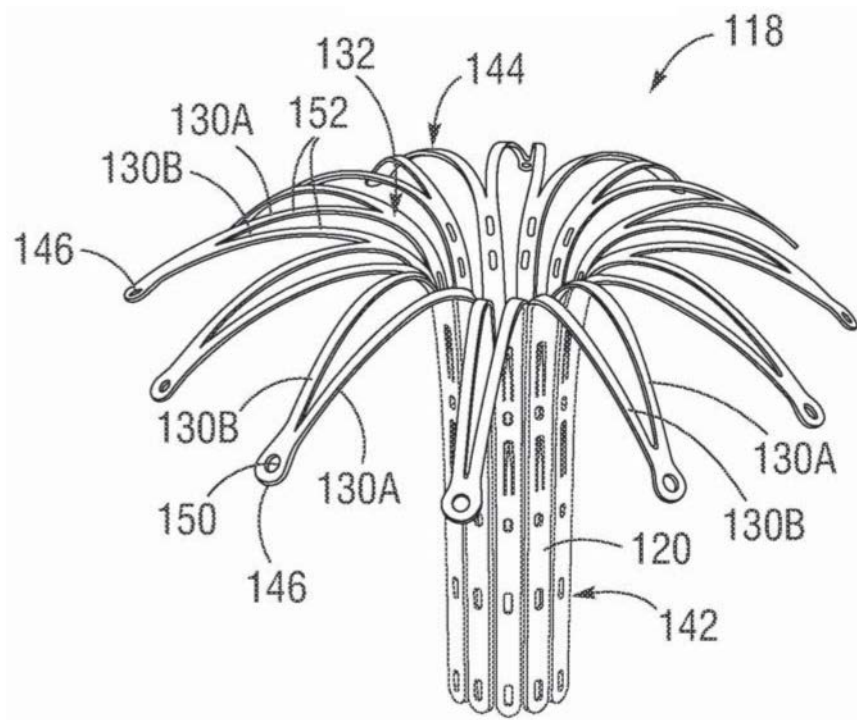


图15

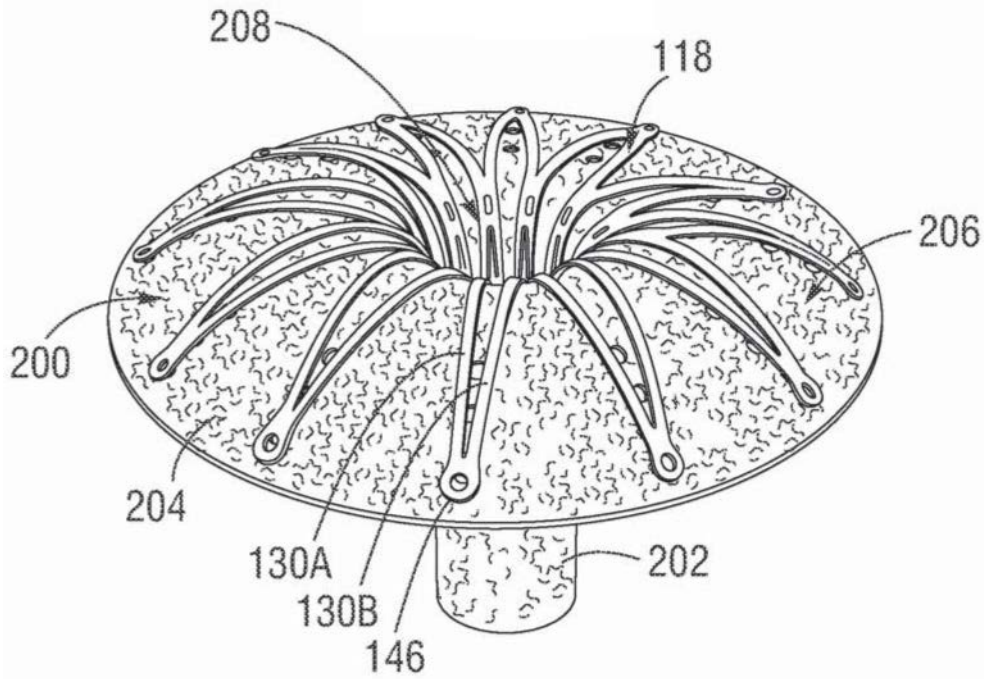


图16

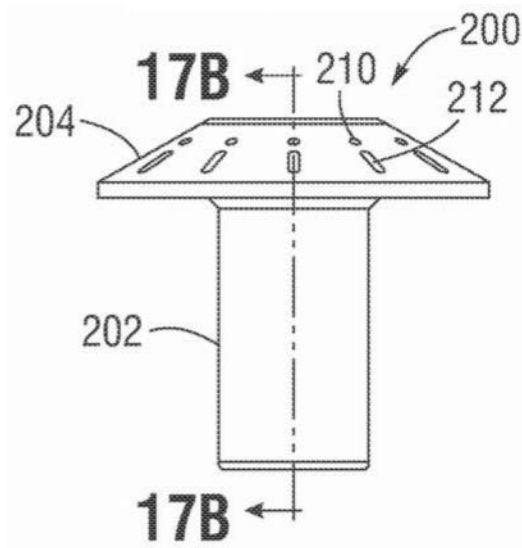


图17A

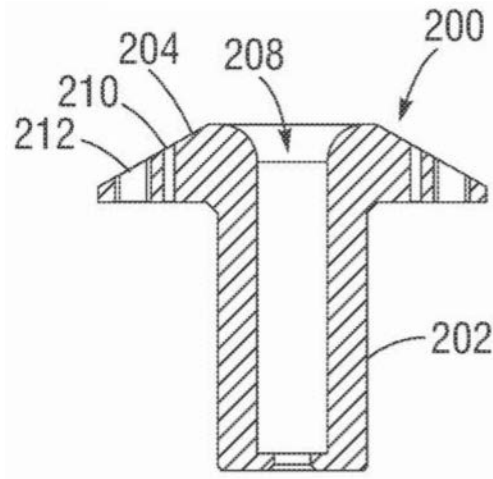


图17B

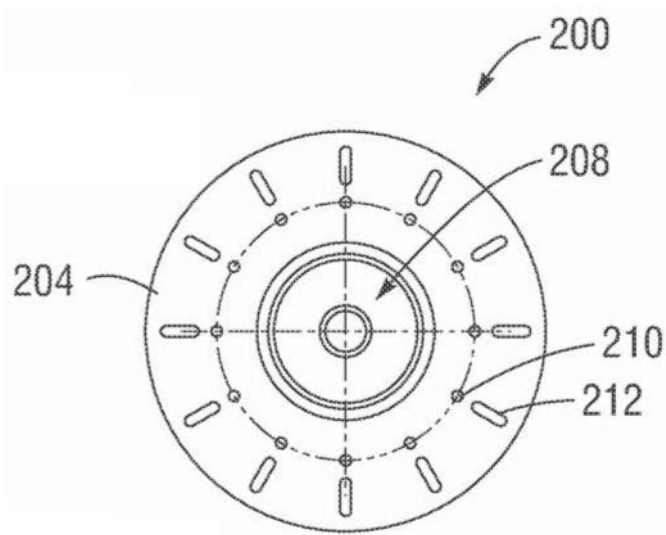


图17C

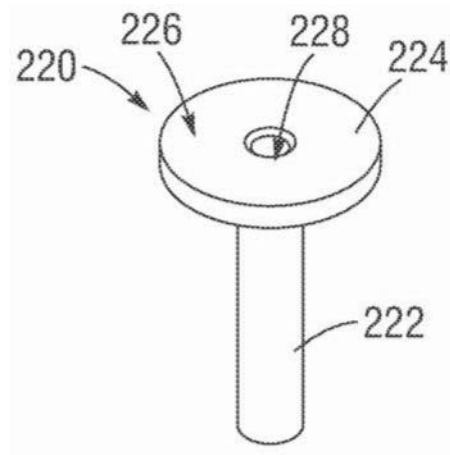


图18

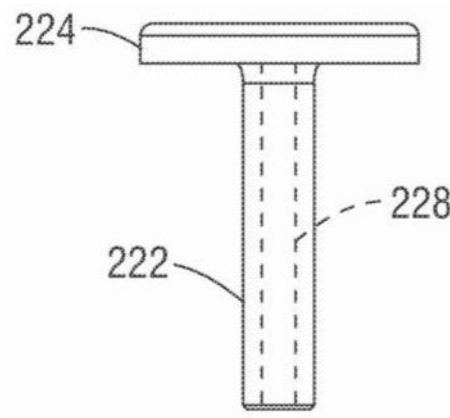


图19

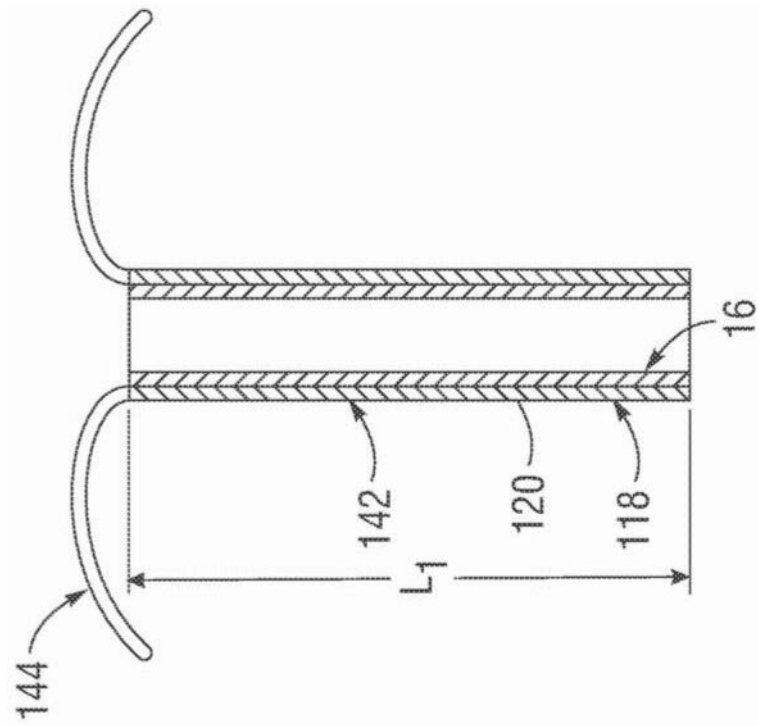


图20

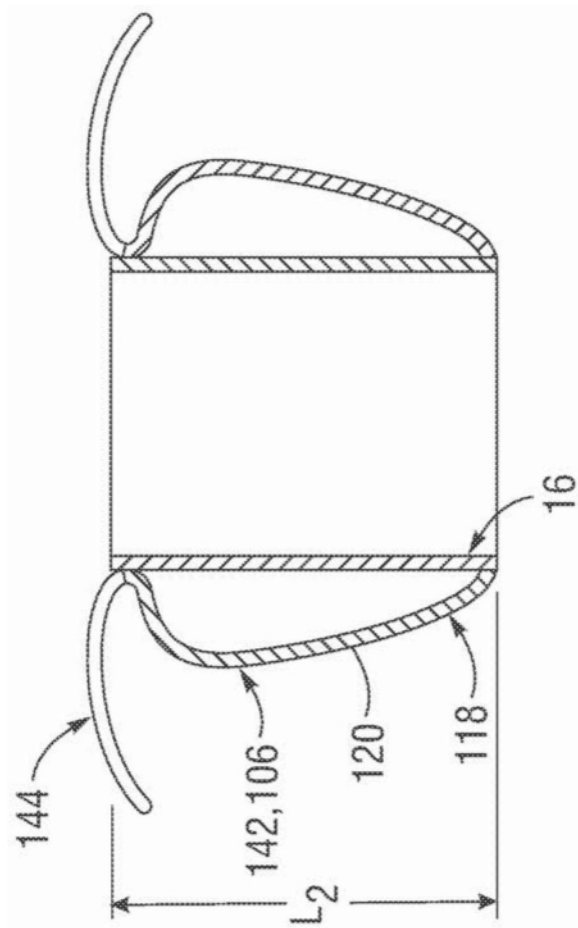


图21



图22

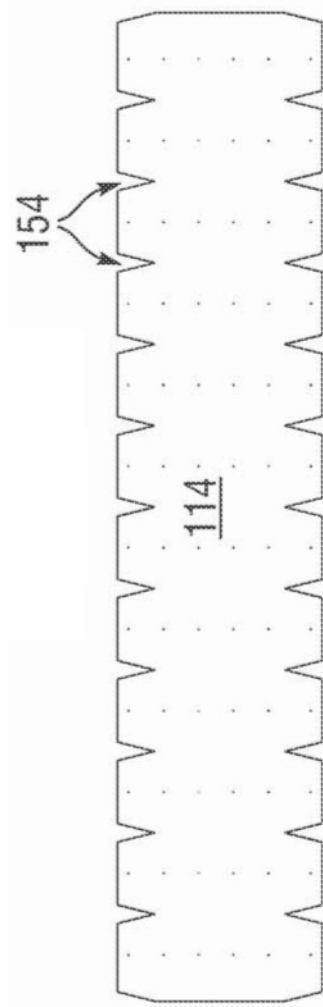


图23

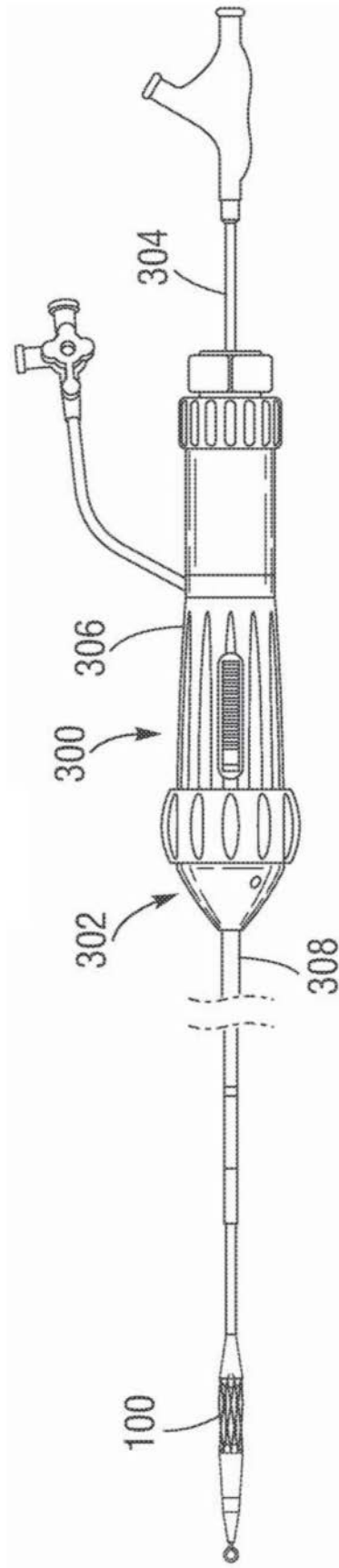


图24

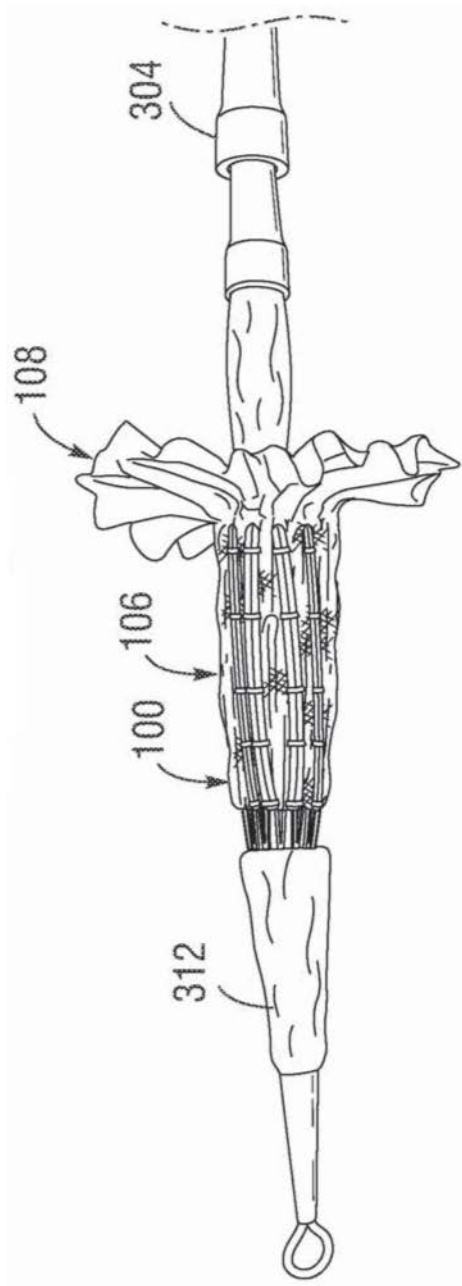


图25

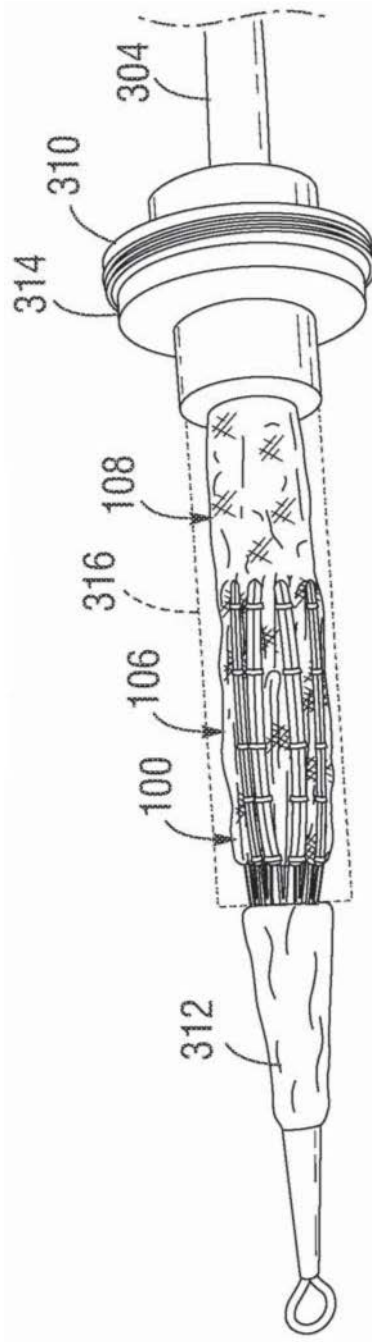


图26

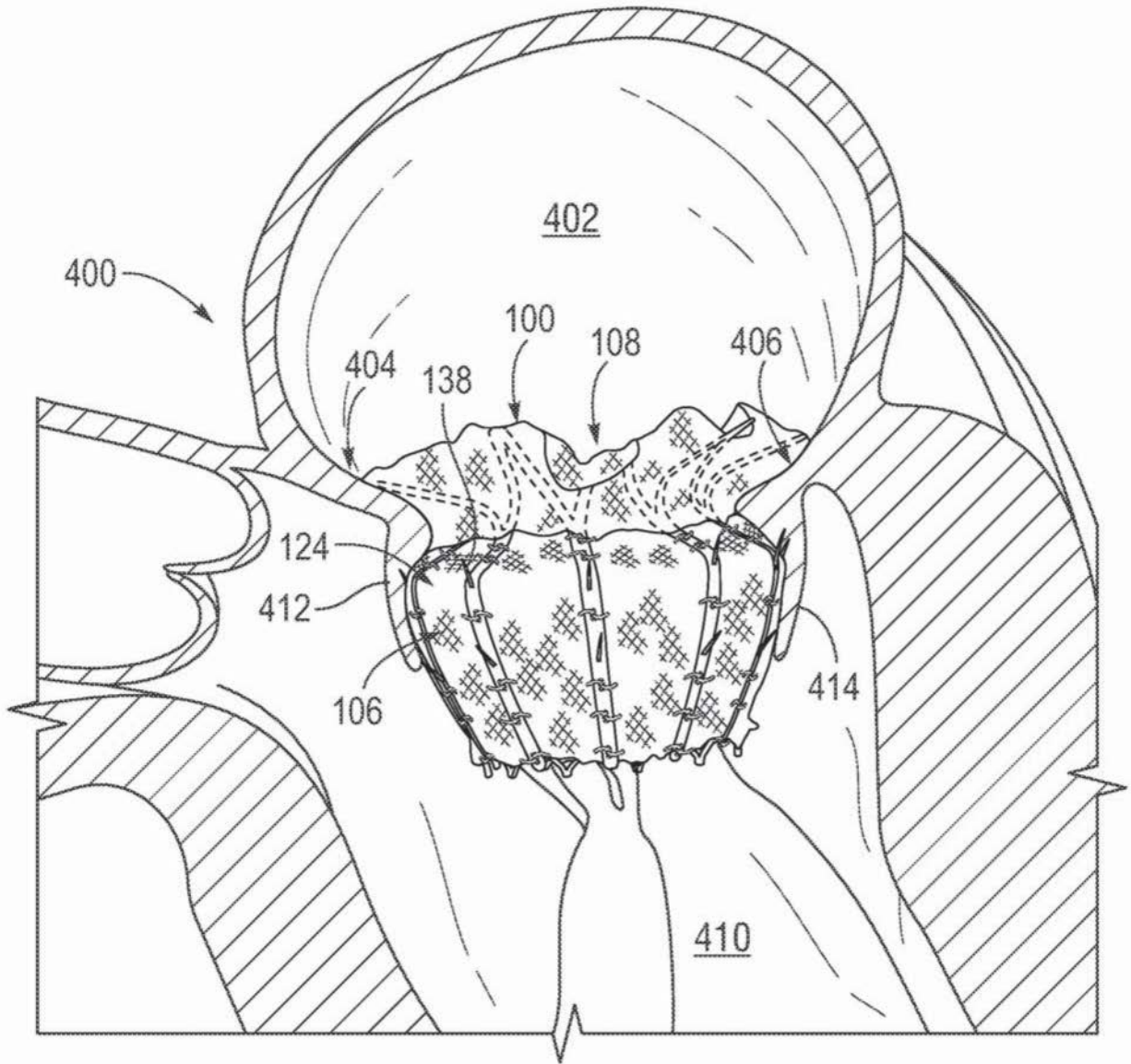
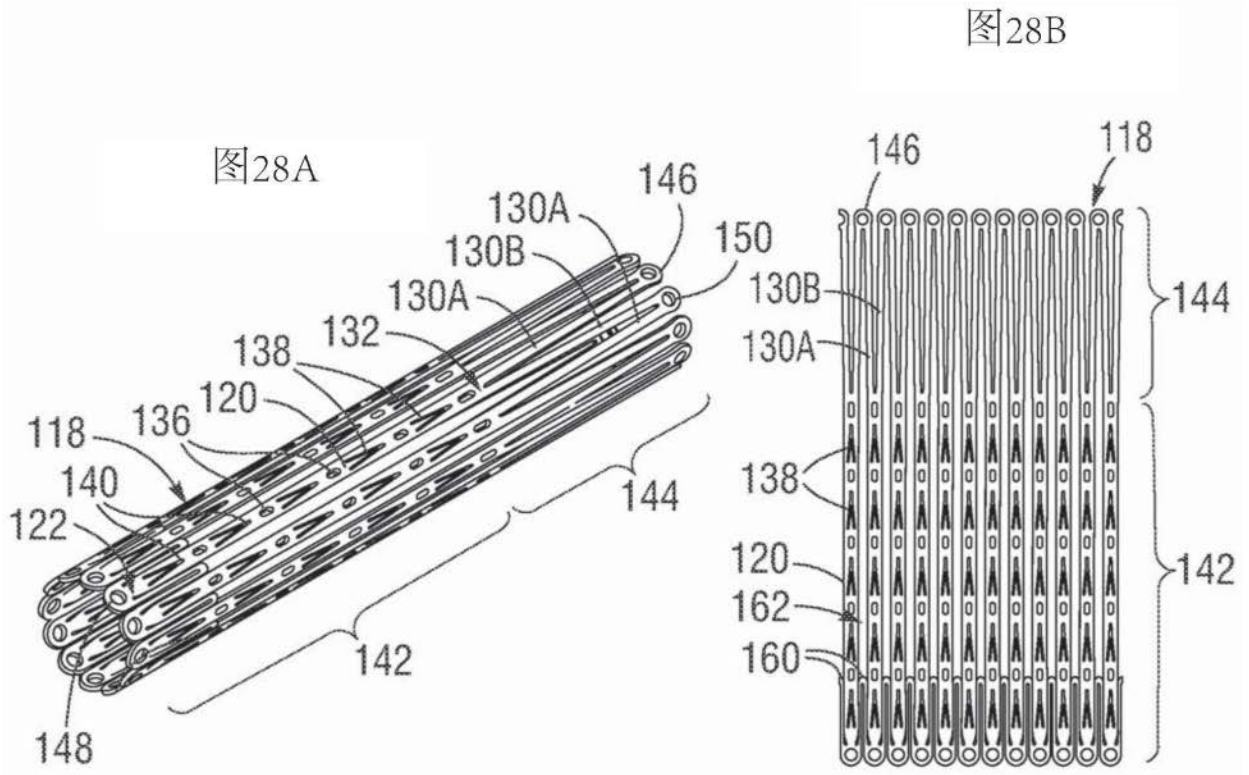


图27



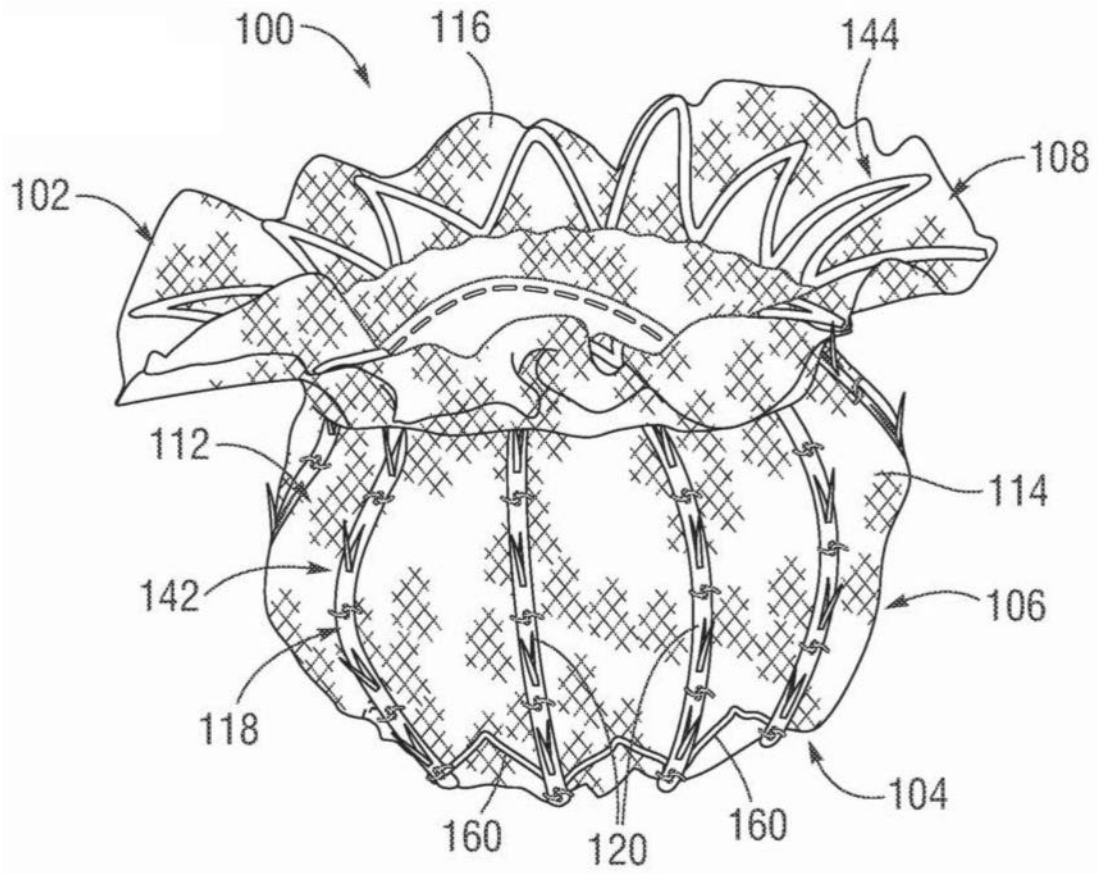


图28C

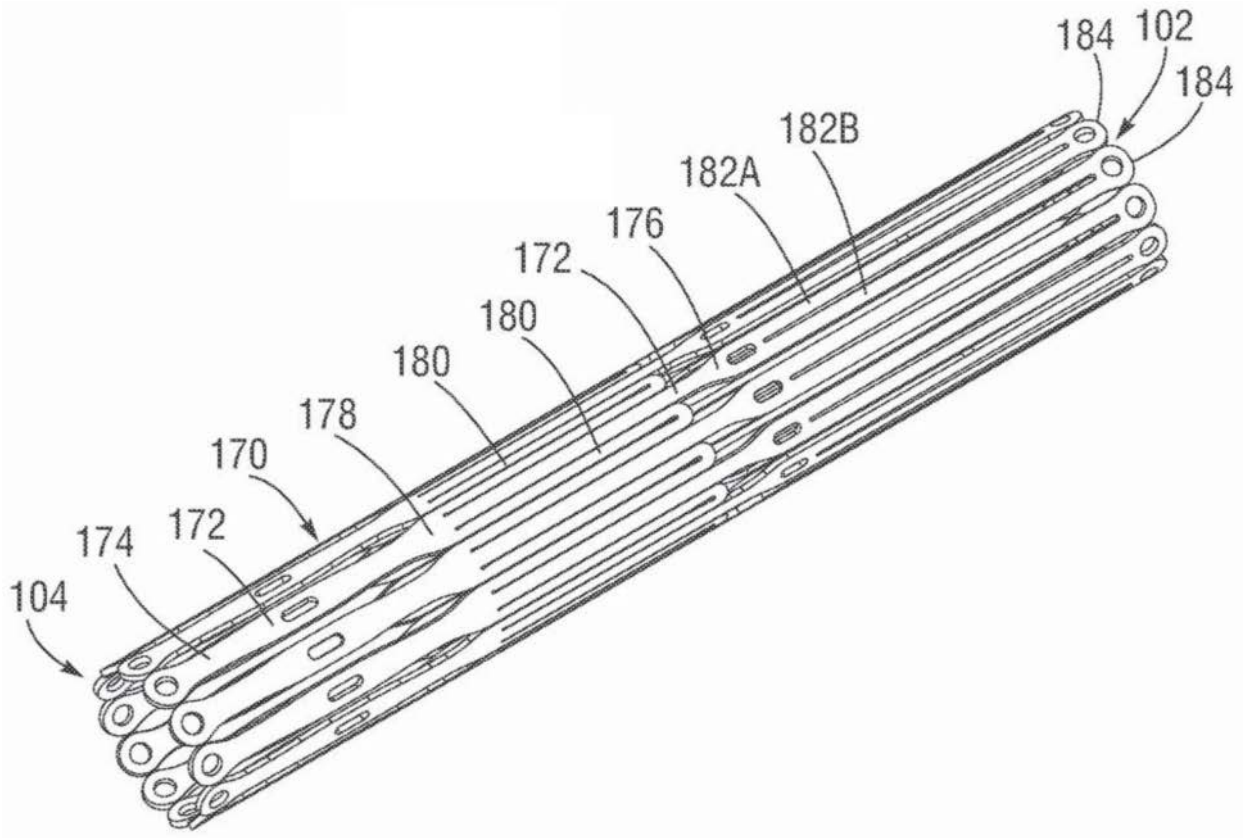


图29

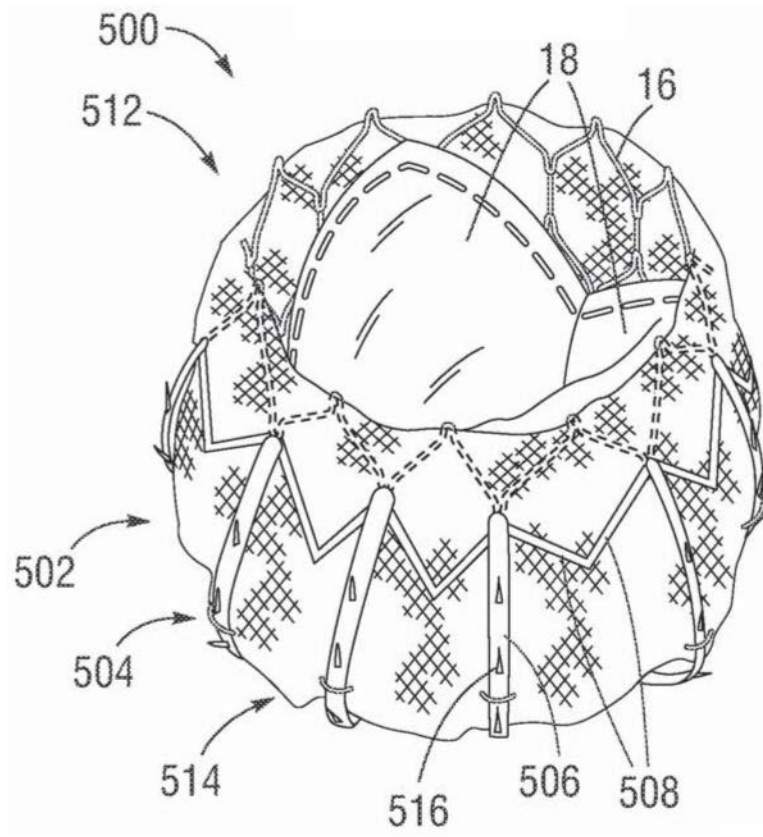


图30

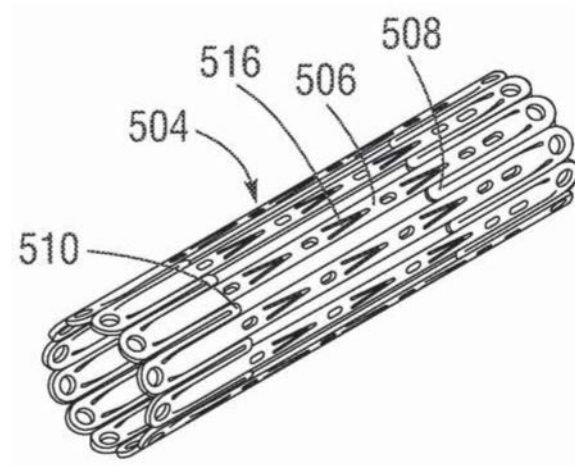


图31A

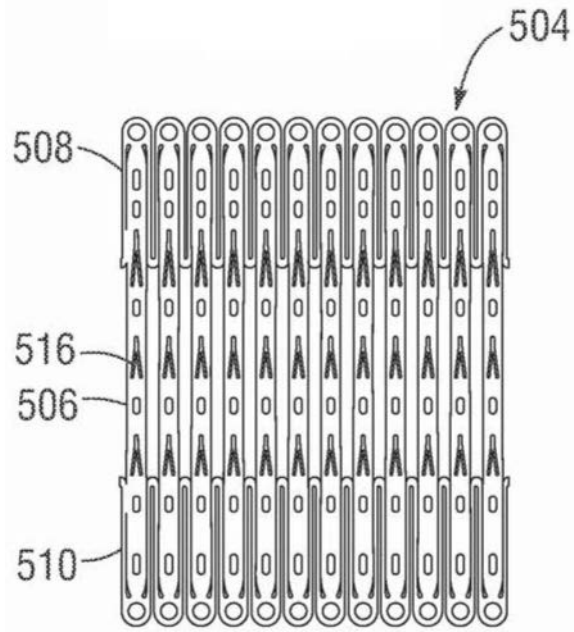


图31B

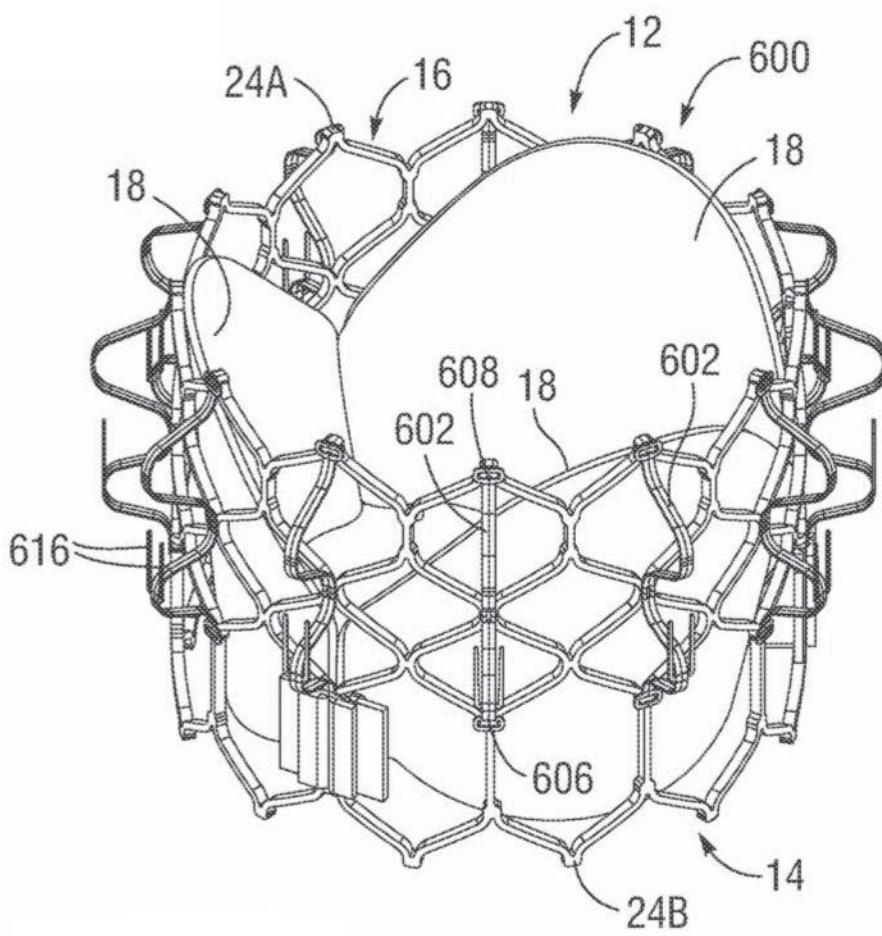


图32

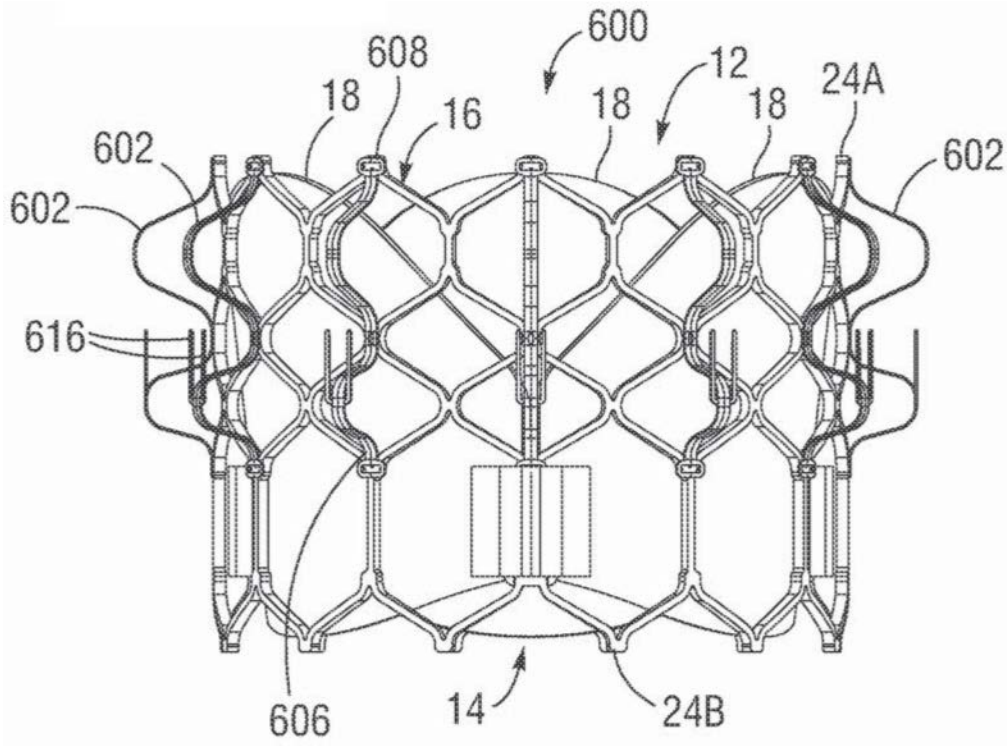


图33

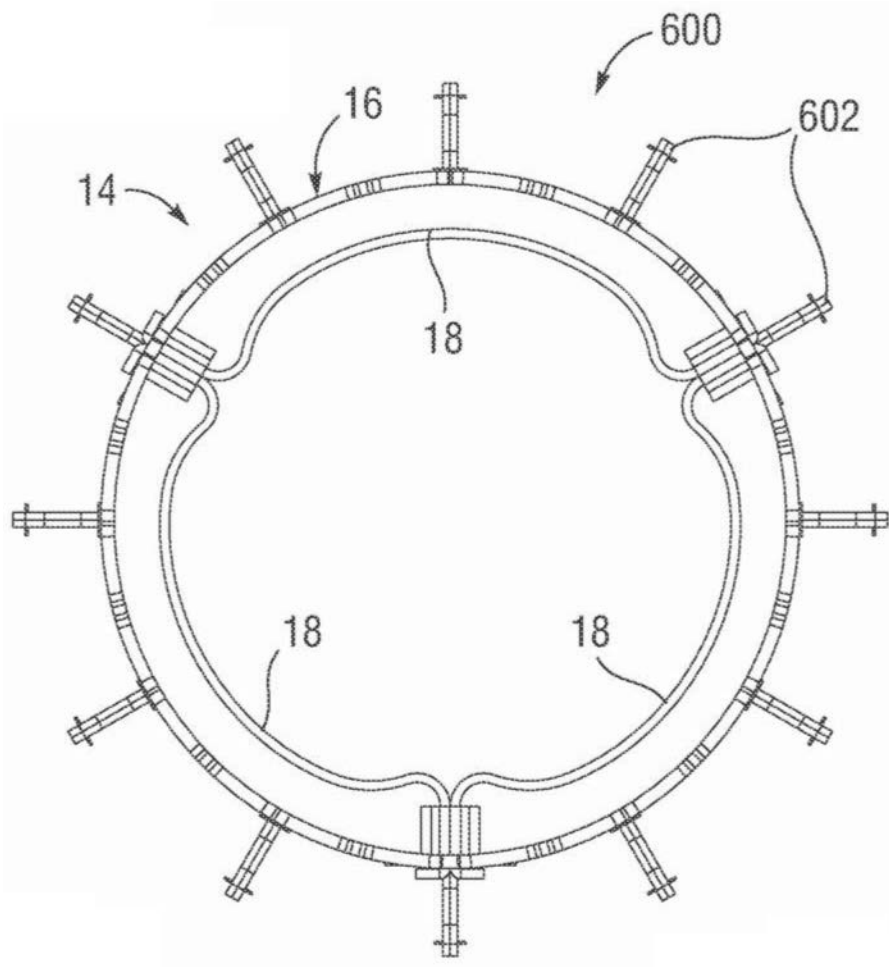


图34

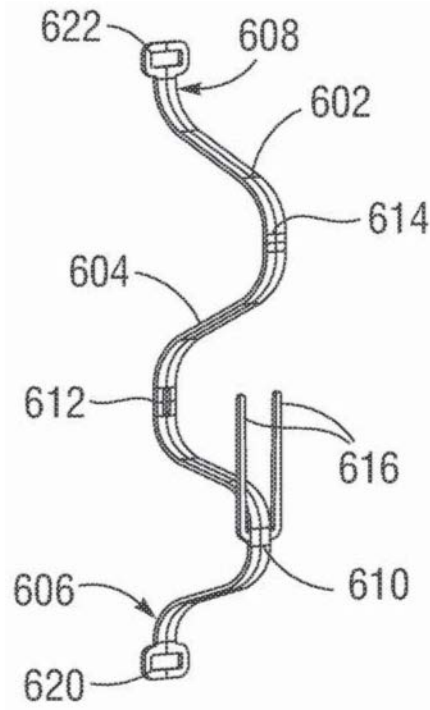


图35A

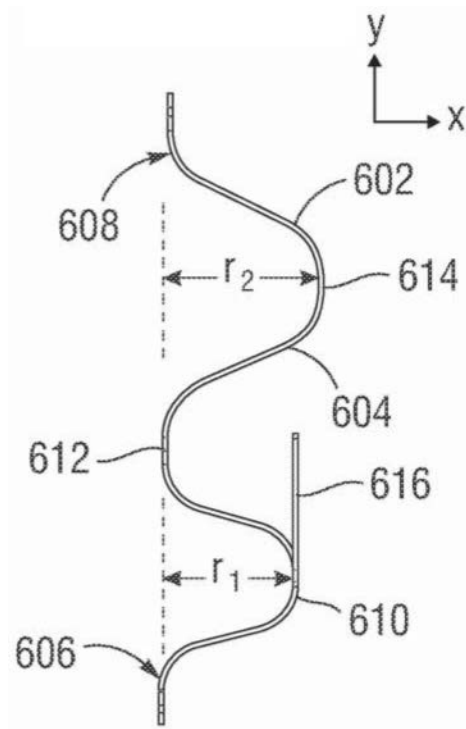


图35B

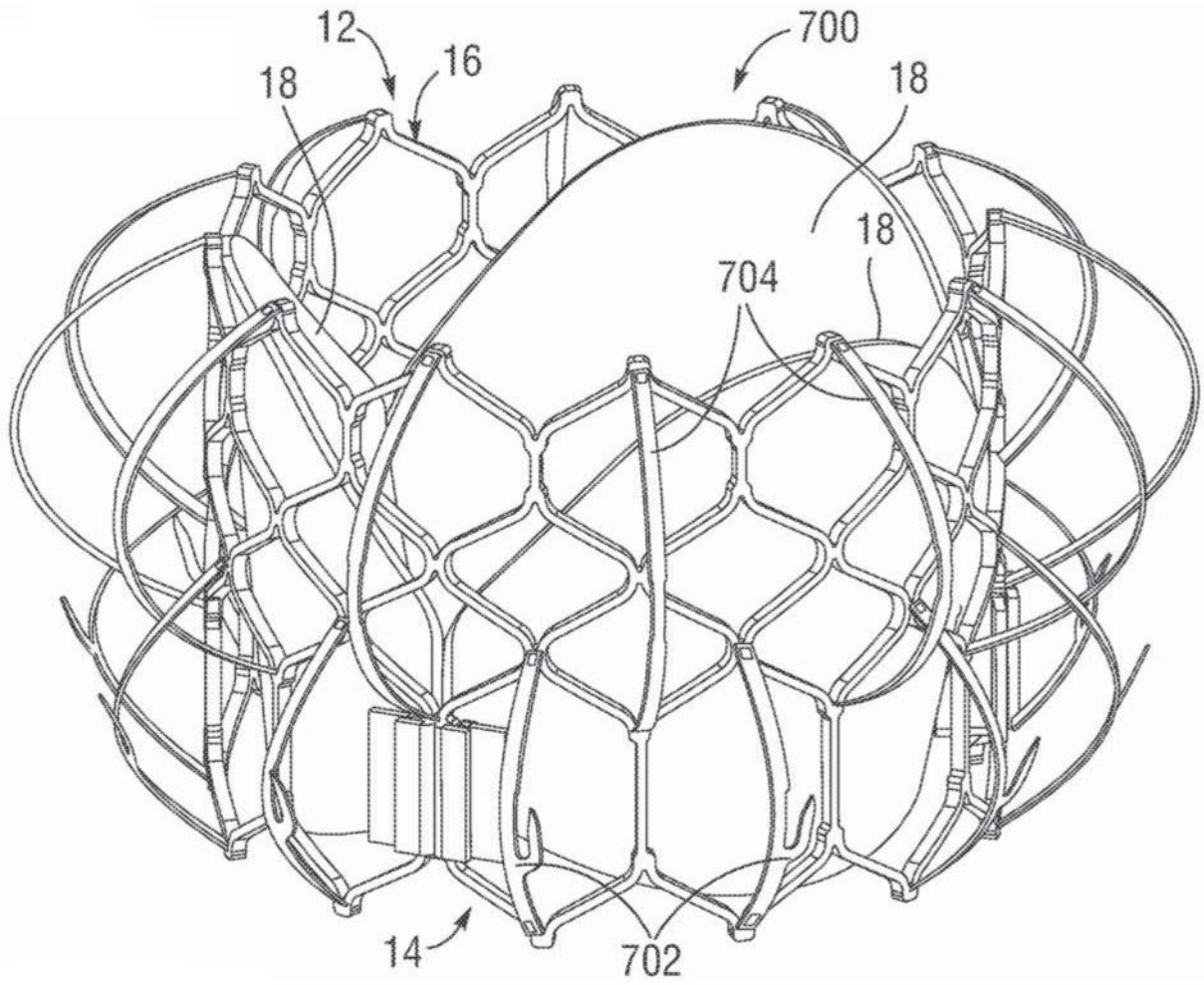


图36

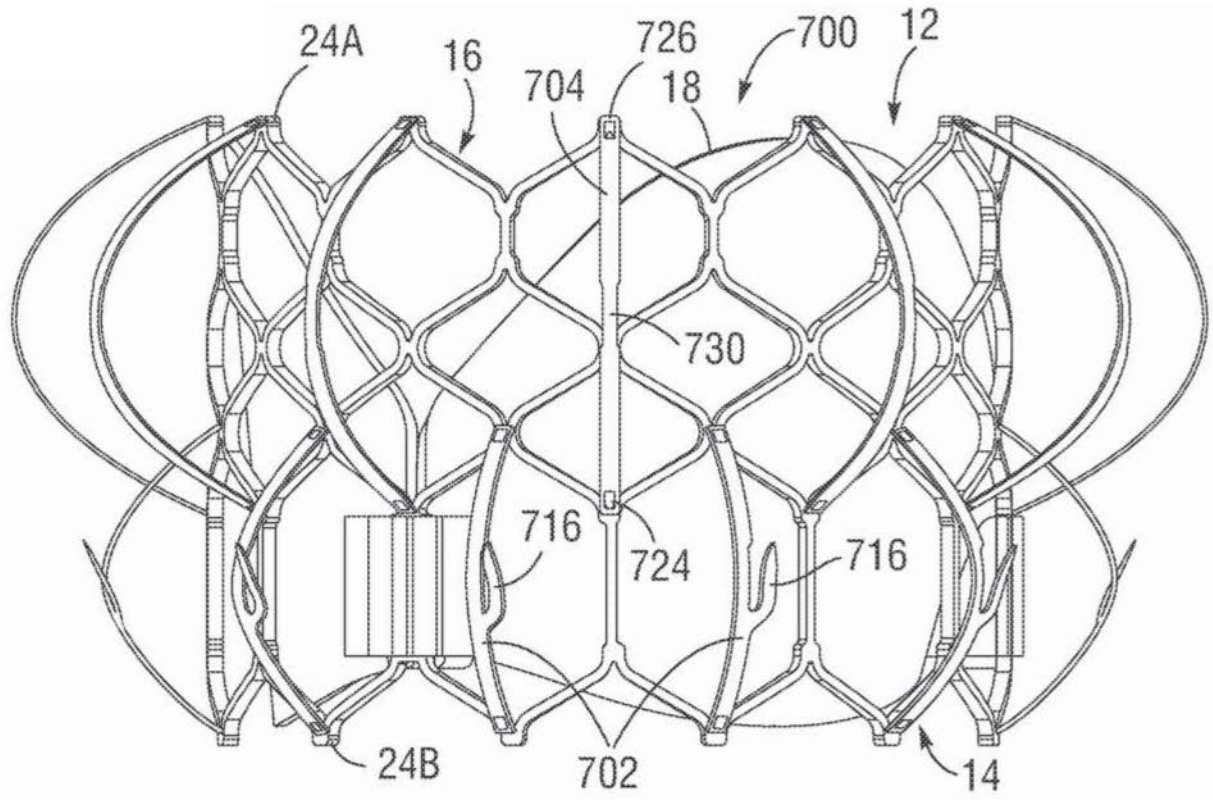


图37

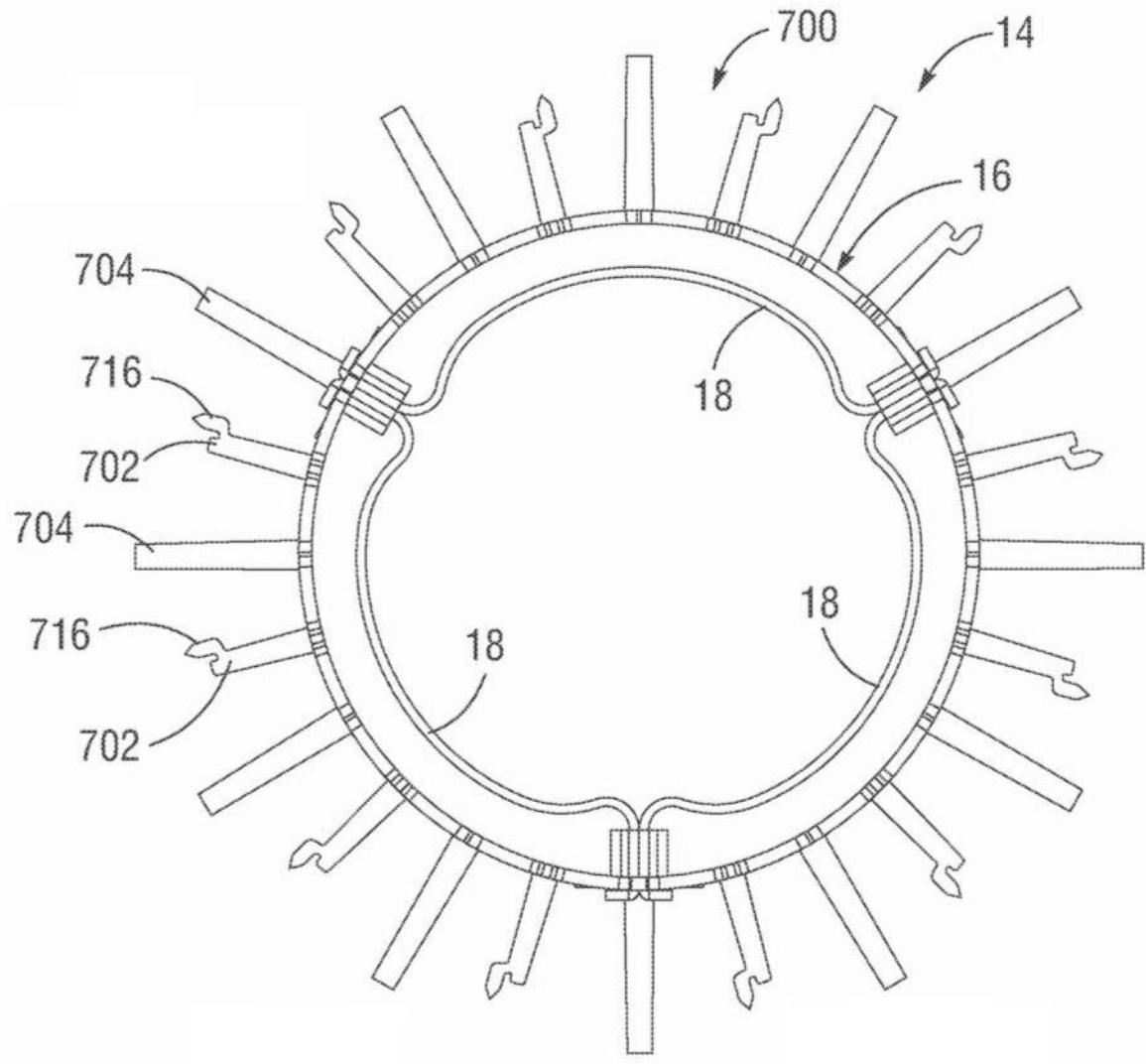


图38

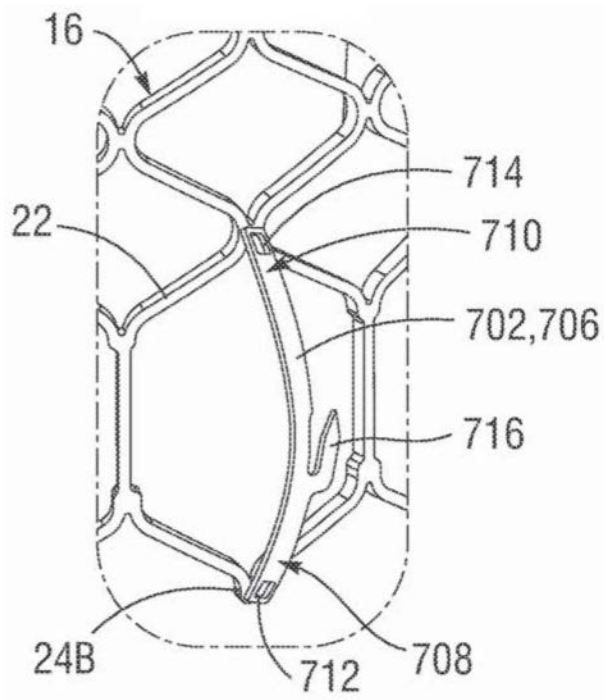


图39

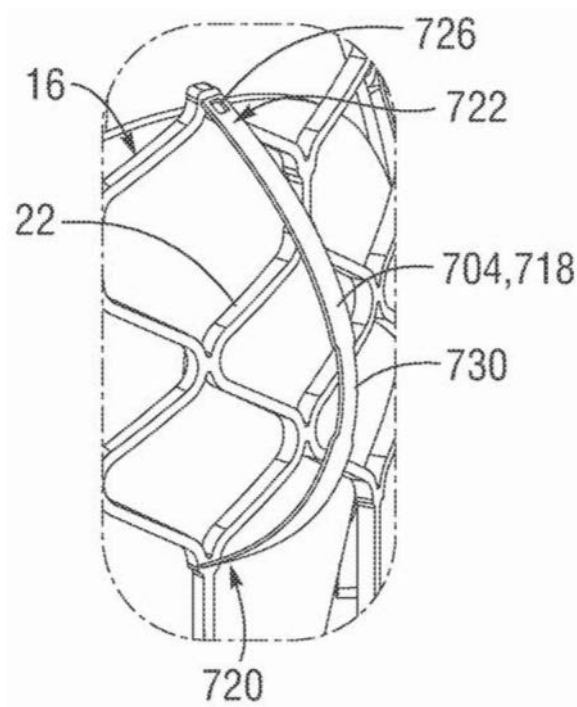


图40

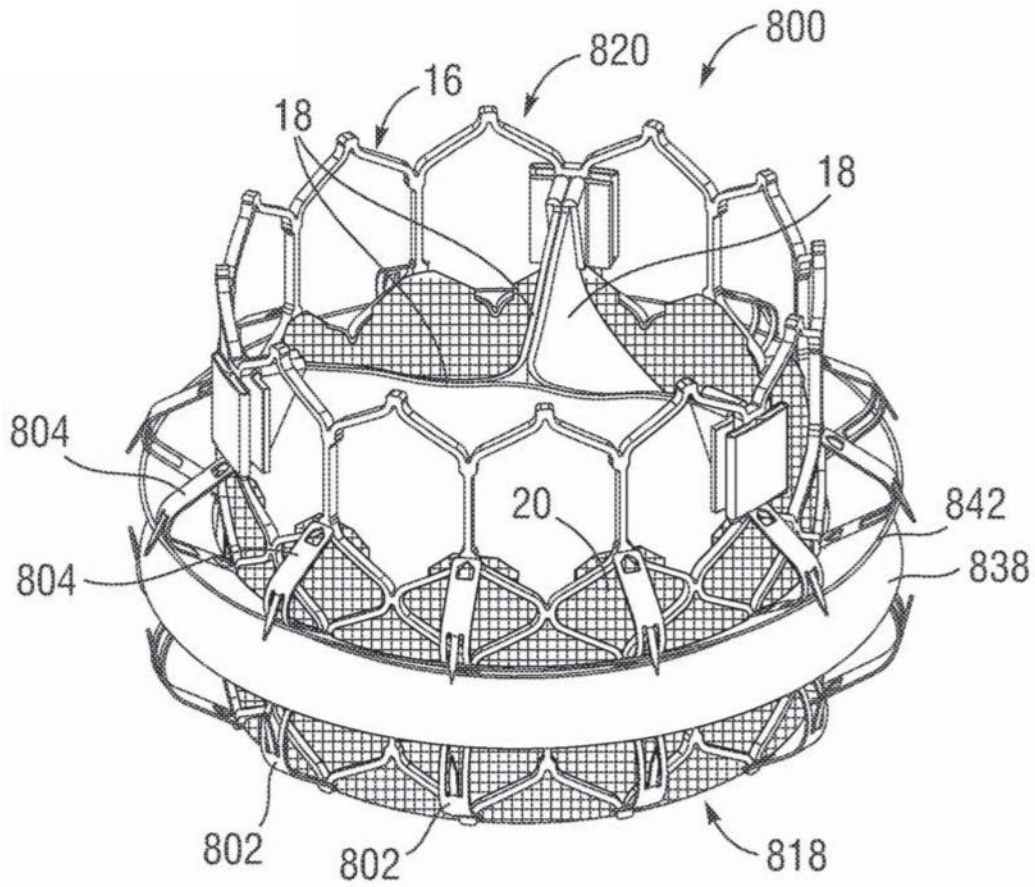


图41

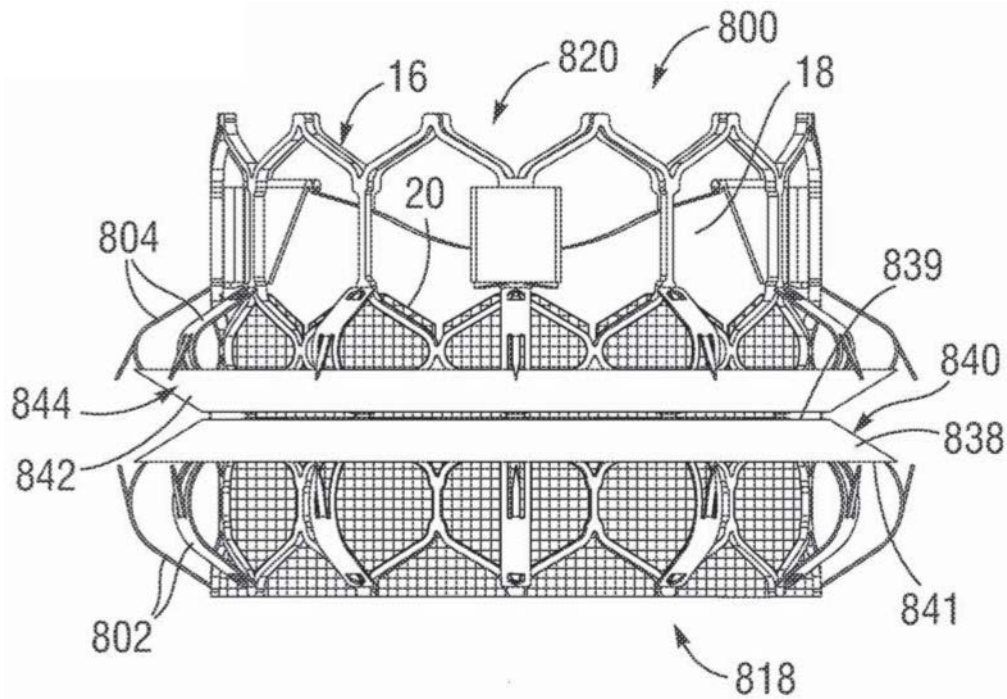


图42

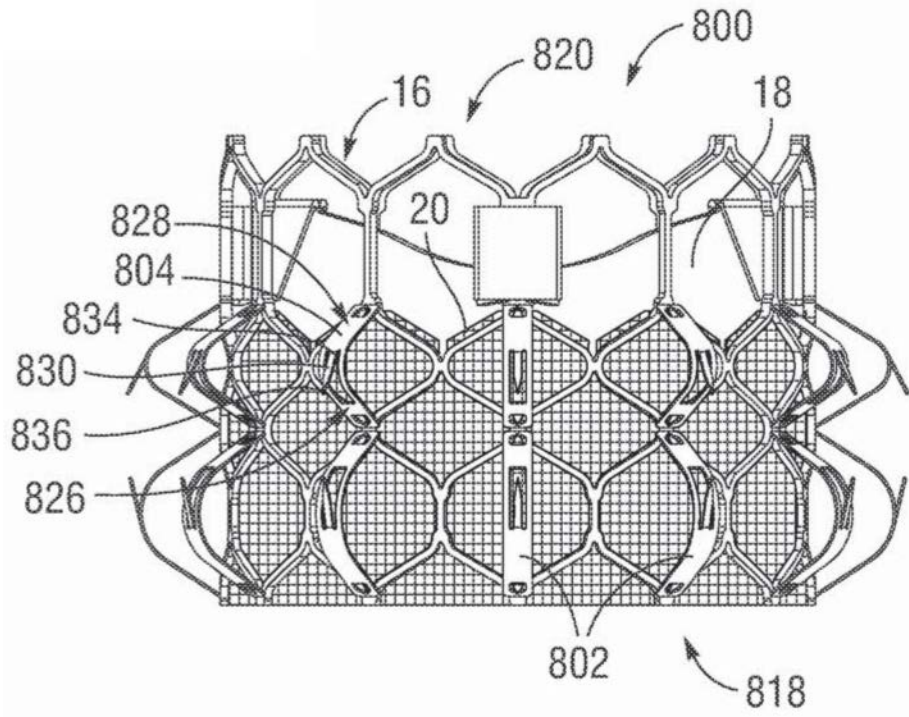


图43

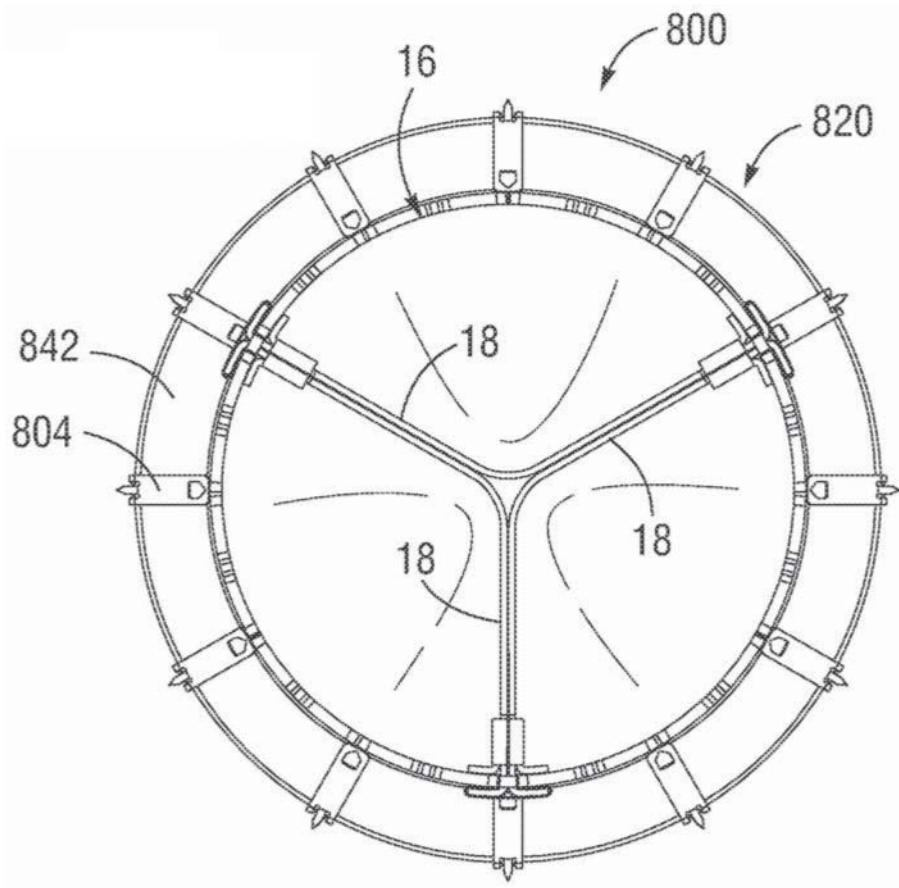


图44

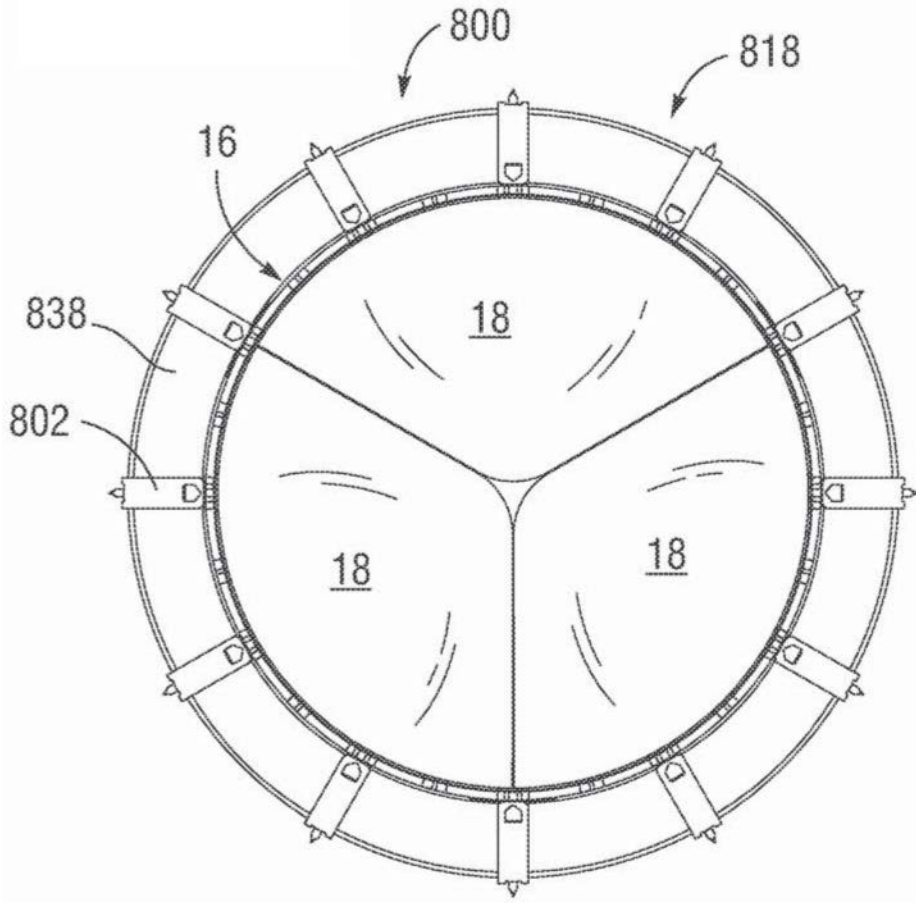


图45

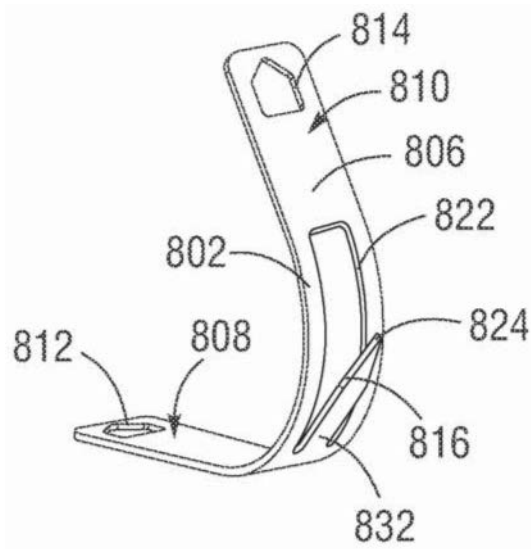


图46A

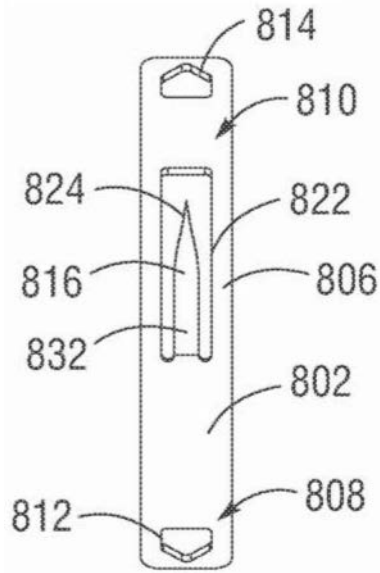


图46B

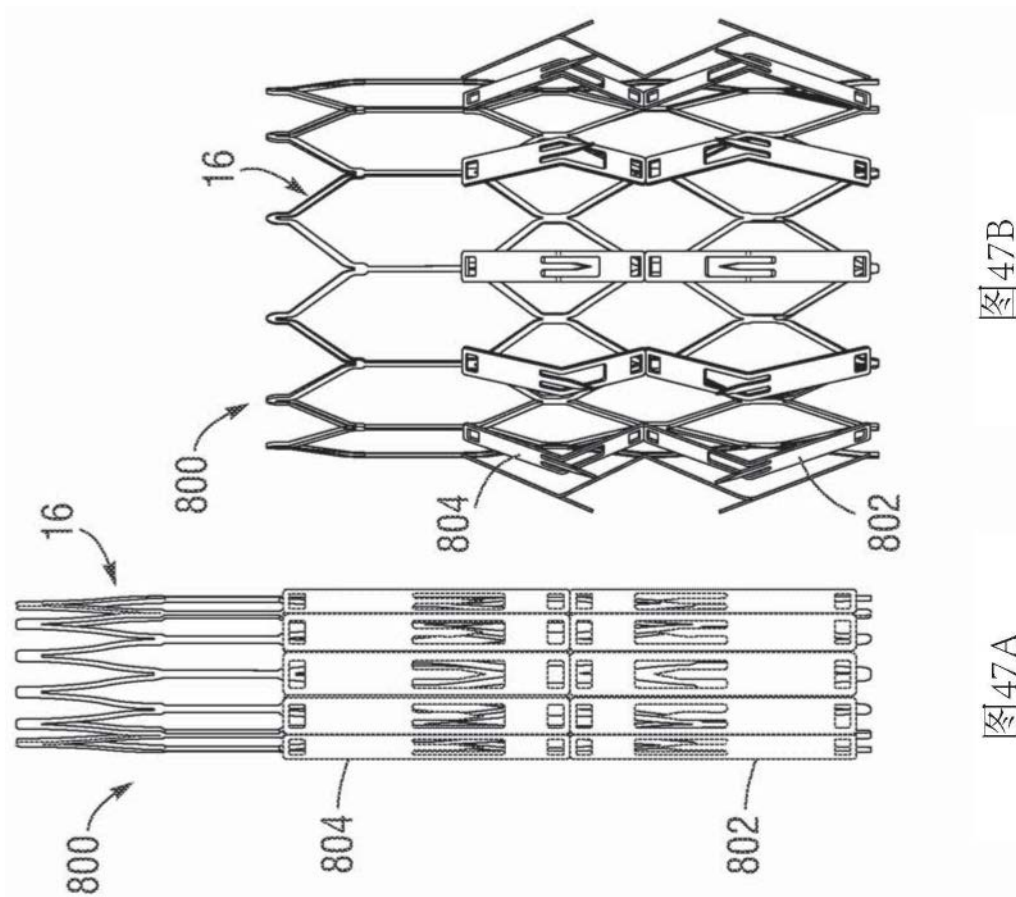


图47B

图47A

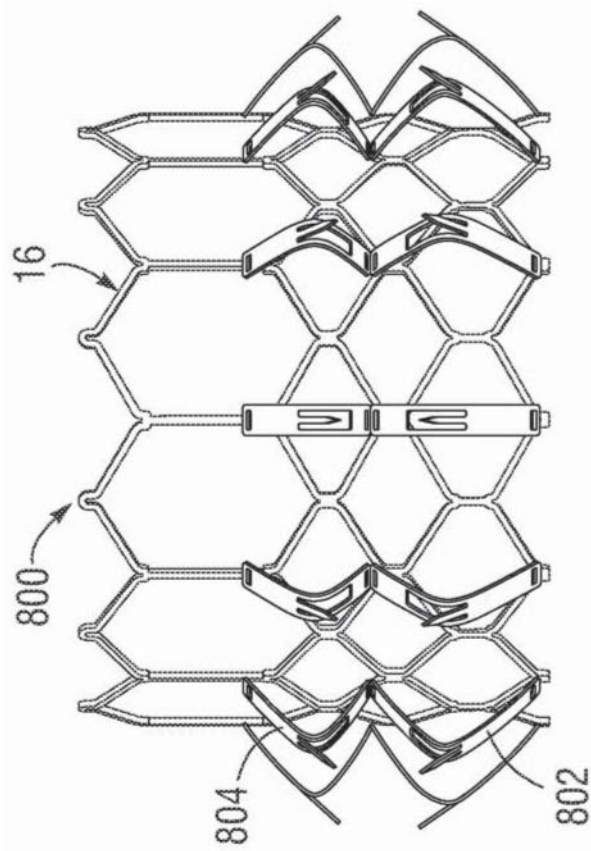


图47C

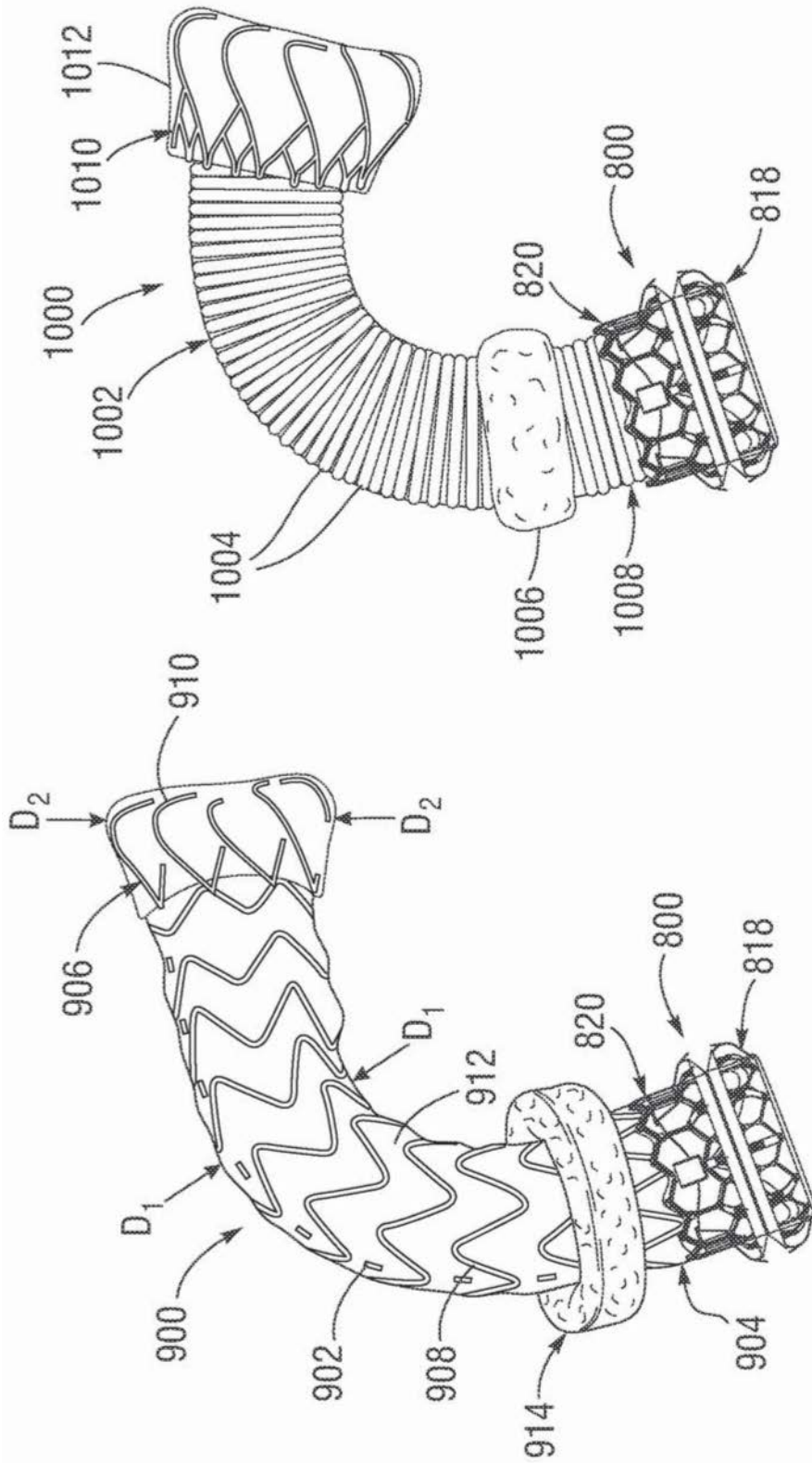


图49

图48

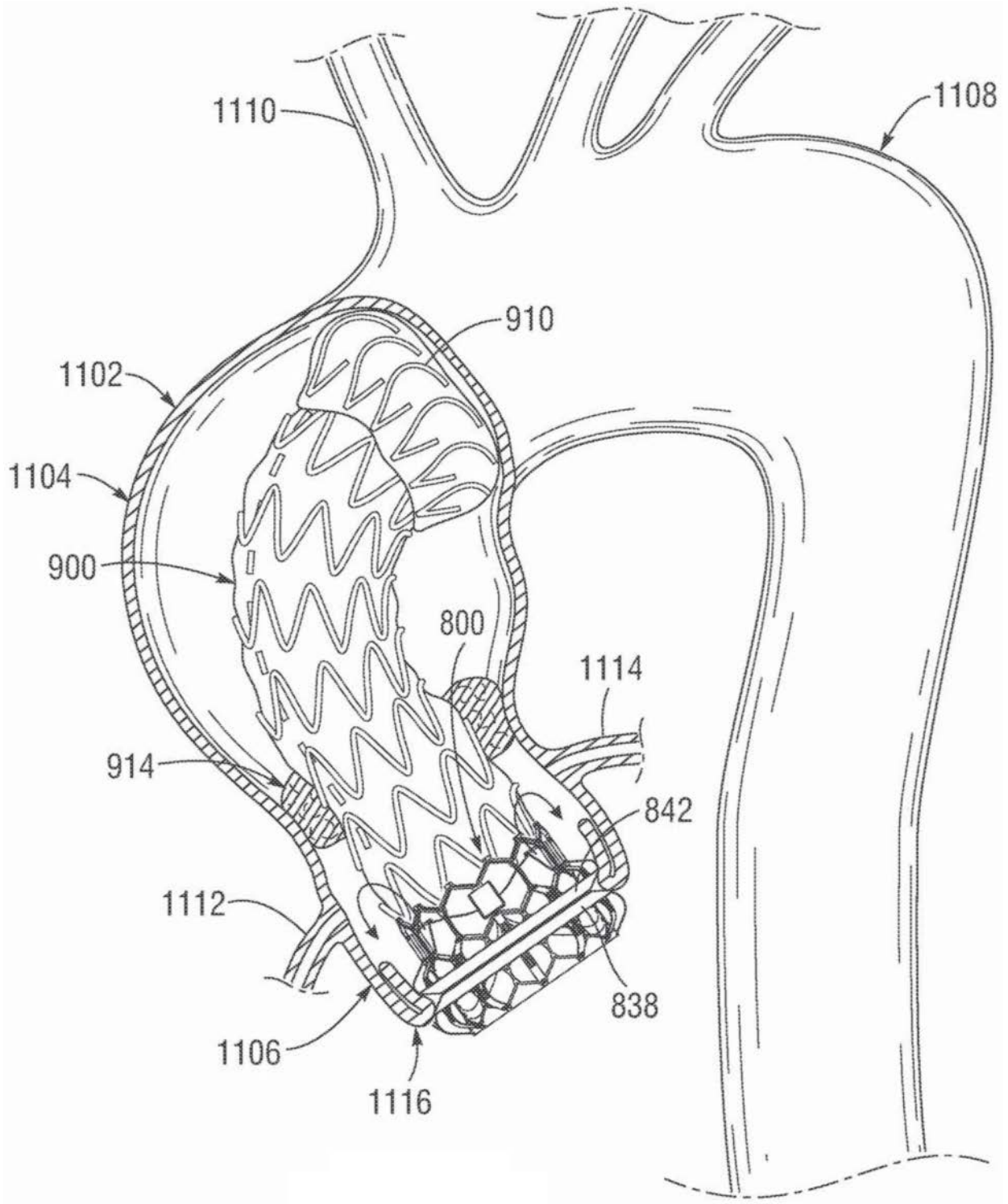


图50

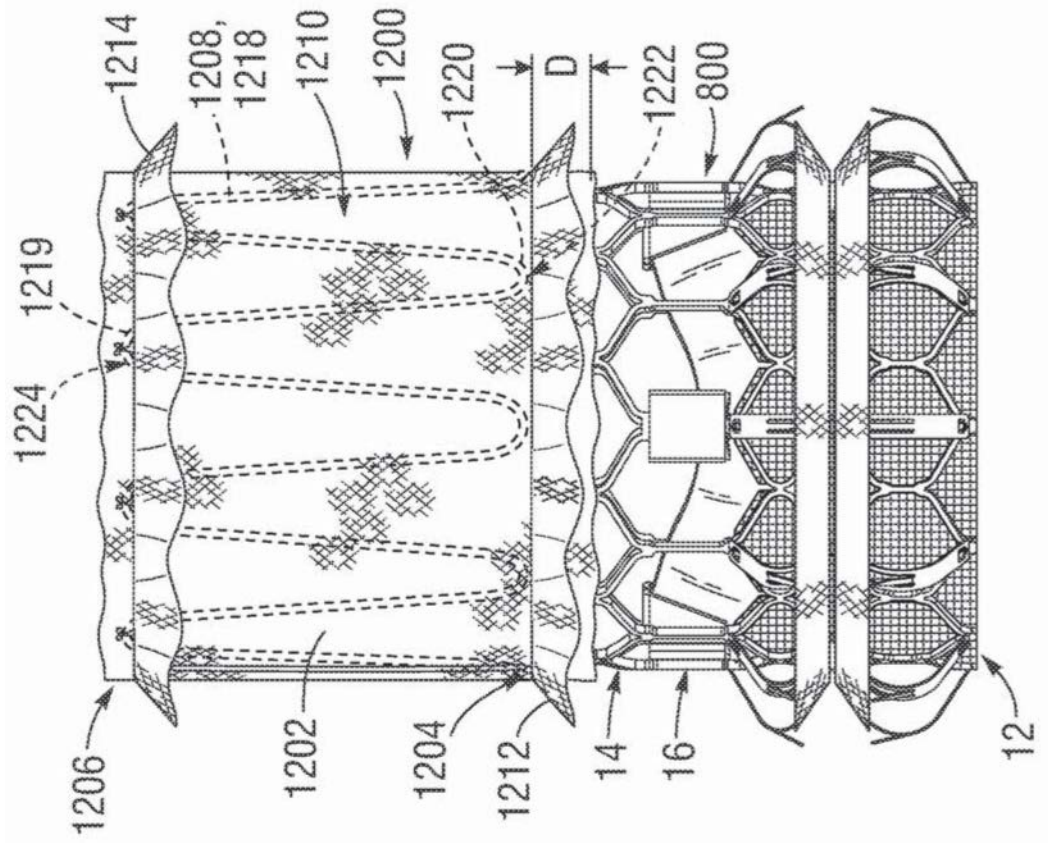


图51A

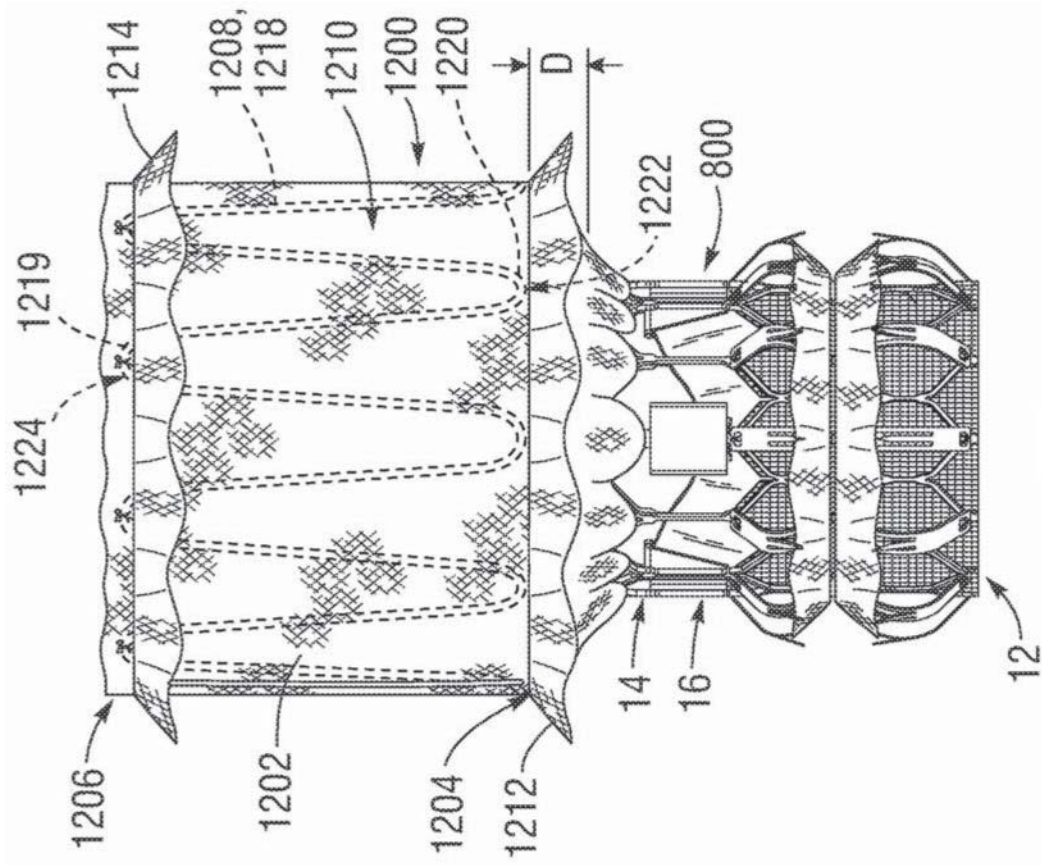


图51B

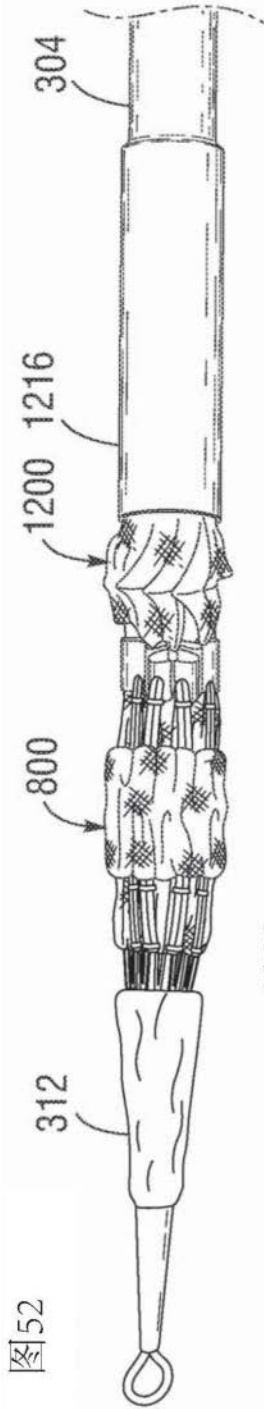


图52

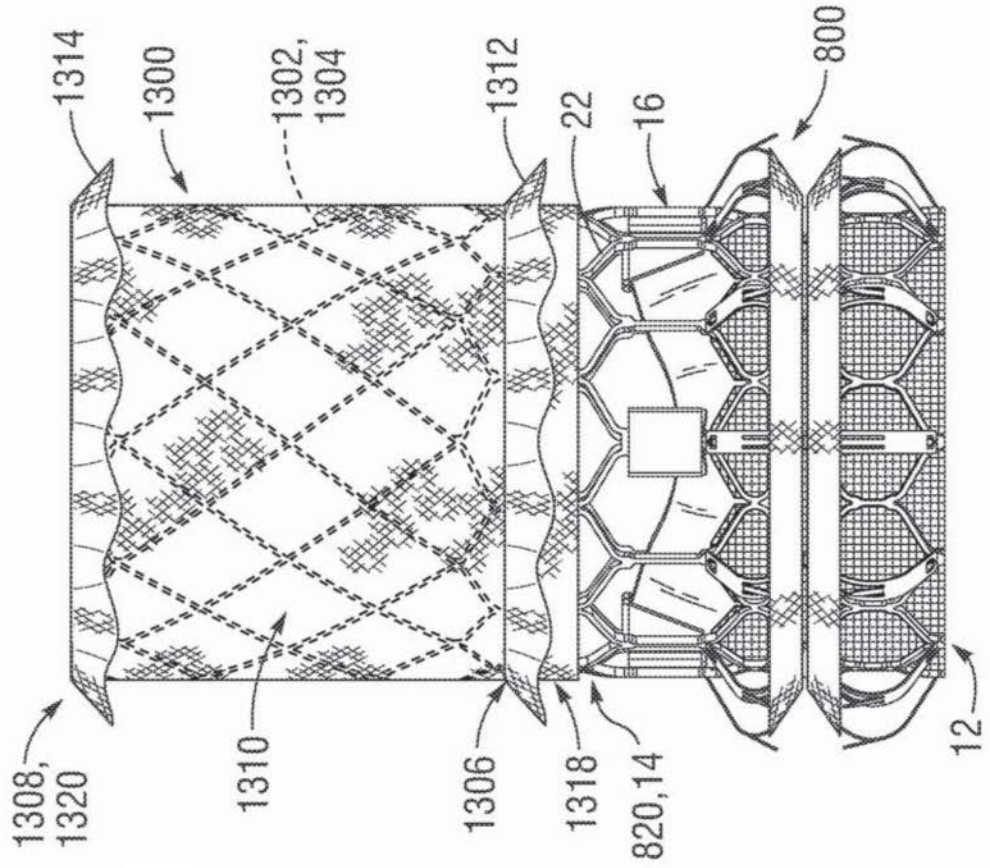


图53

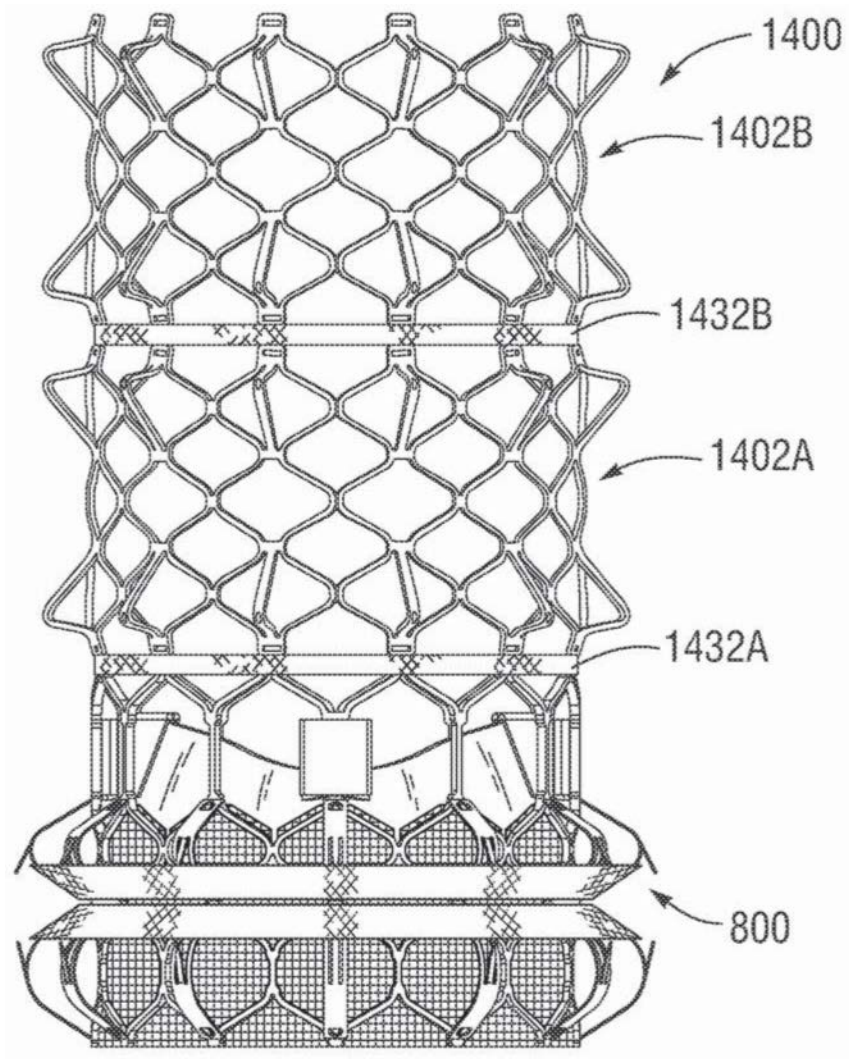


图54

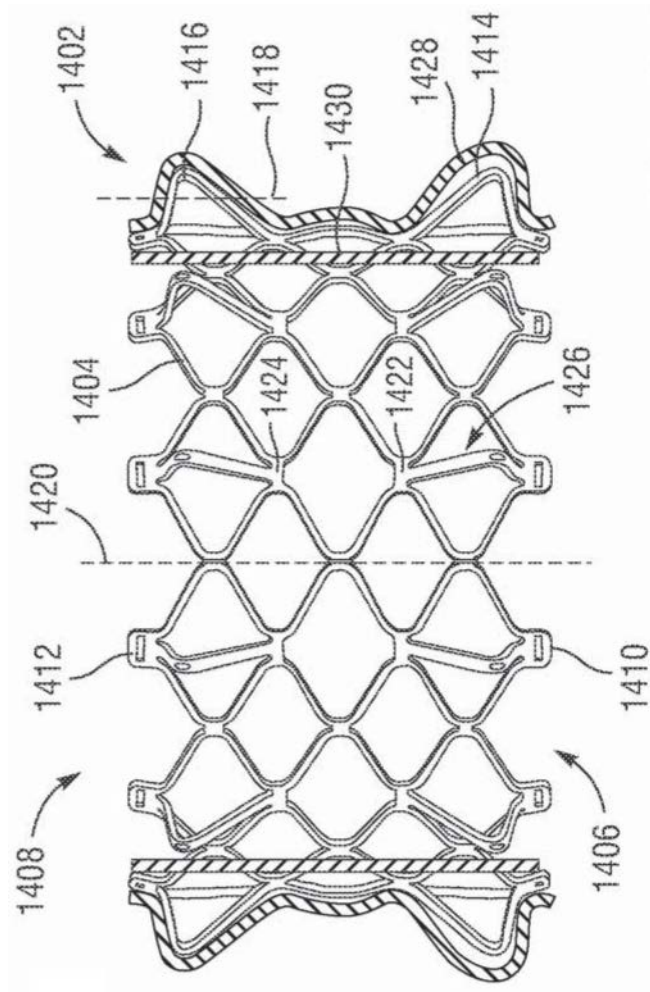
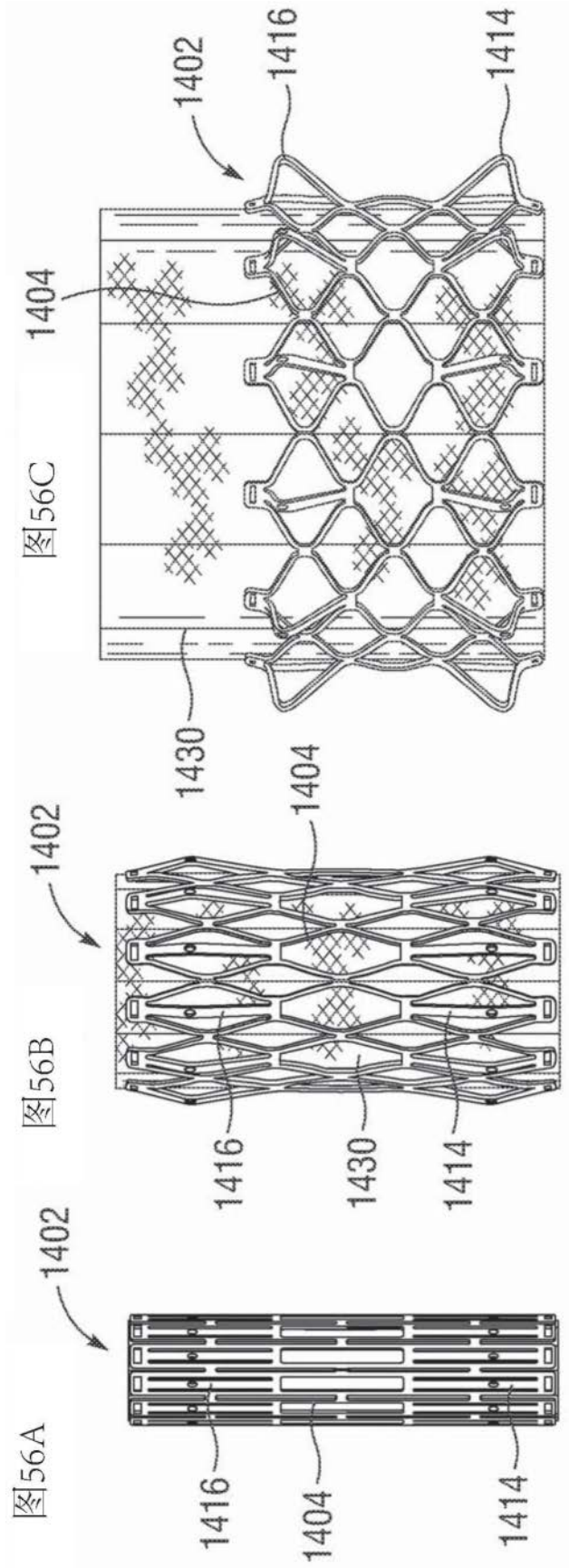


图55



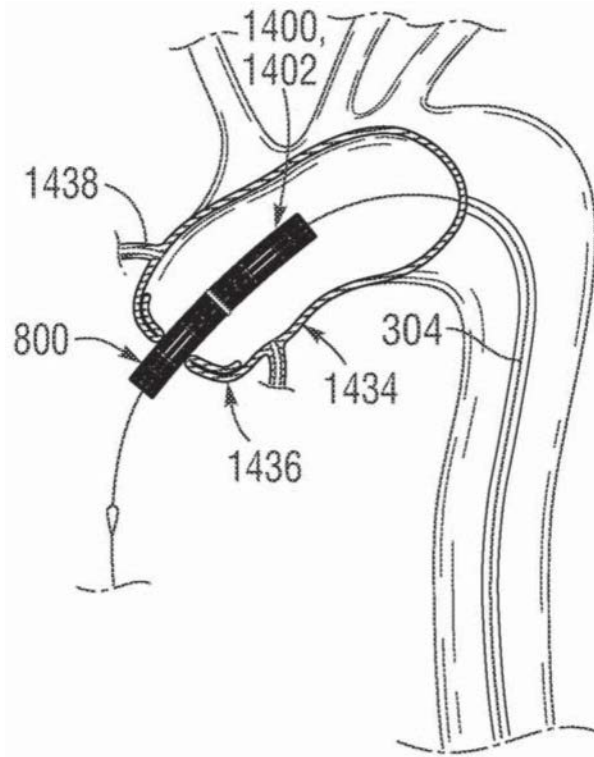


图57A

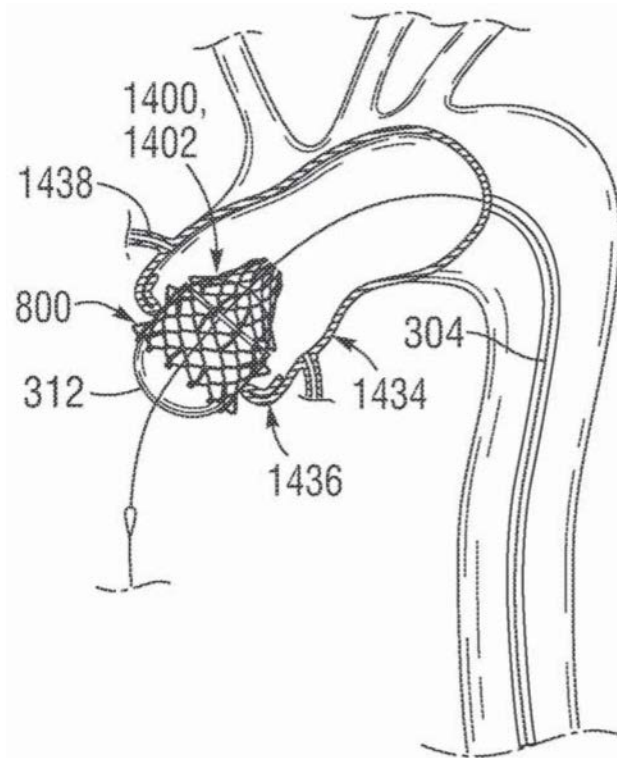


图57B

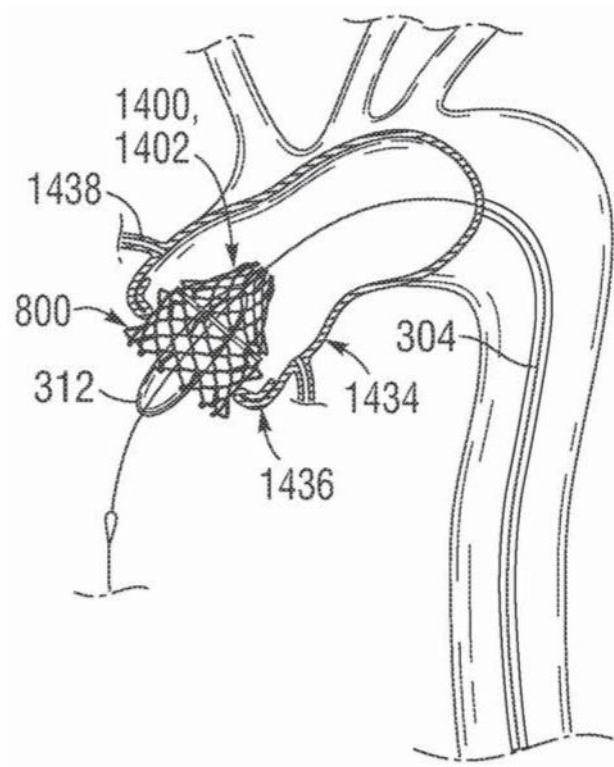


图57C

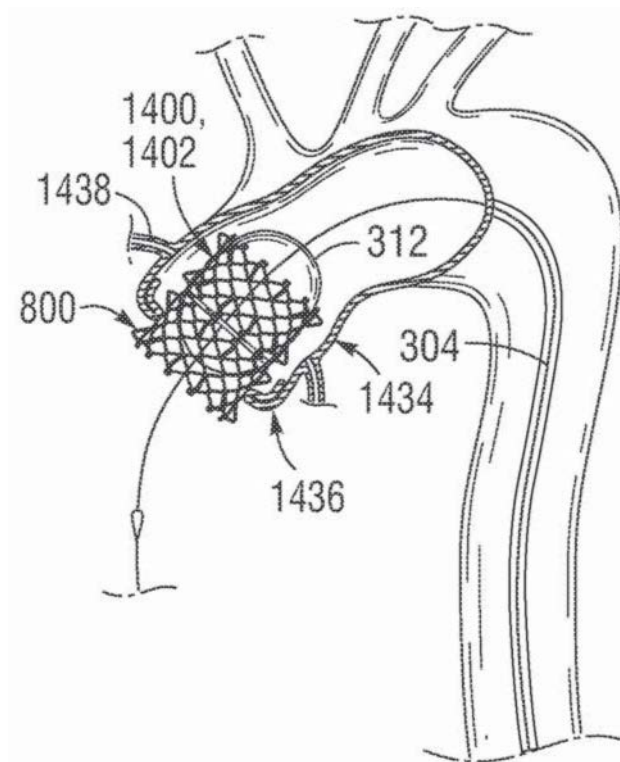


图57D

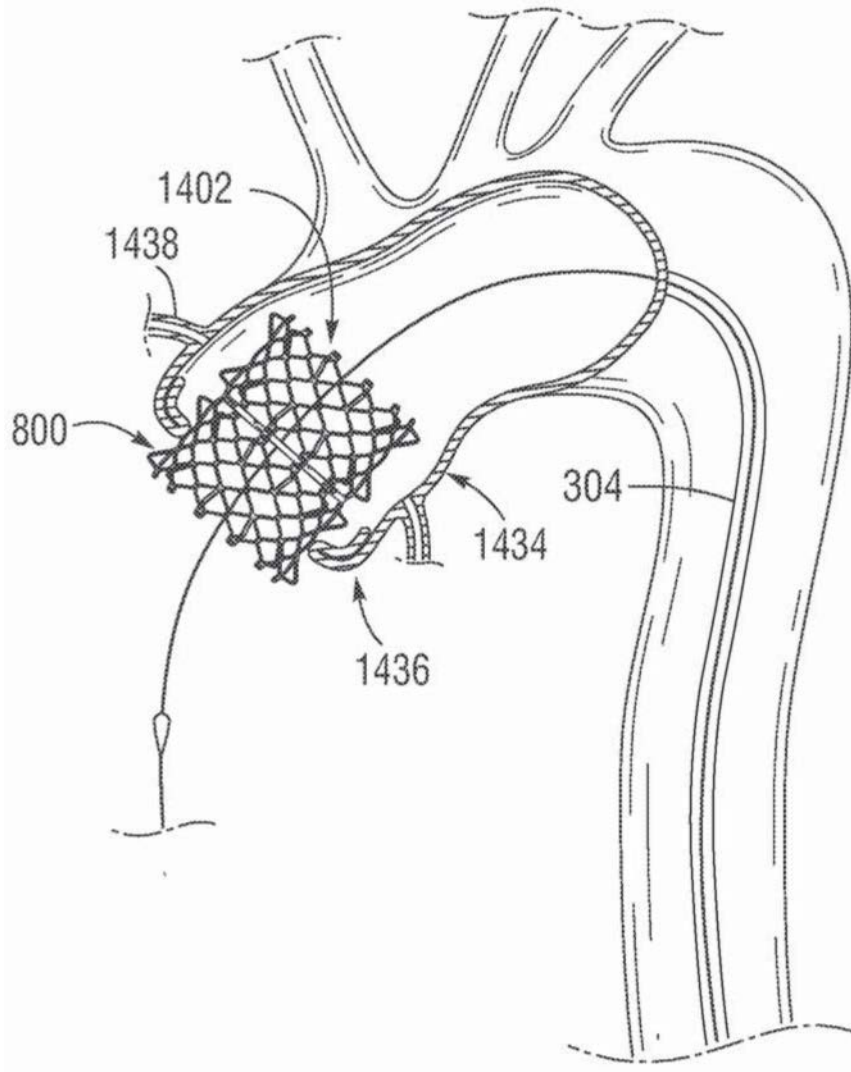


图57E