

(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 103997990 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 20

(21) 申请号 201280040748. 3

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理

(22) 申请日 2012. 06. 21

事务所（普通合伙） 11400

(30) 优先权数据

代理人 邬玥 葛强

61/499,632 2011. 06. 21 US

(51) Int. Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/24 (2006. 01)

2014. 02. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/043636 2012. 06. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/177942 EN 2012. 12. 27

(71) 申请人 托尔福公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 汉森·吉福德三世 詹姆斯·L·范

约翰·莫里斯 马克·迪姆

让-皮埃尔·杜里 达林·吉廷斯

杰弗里·J·格兰杰 迈克尔·卢娜

道格拉斯·萨顿

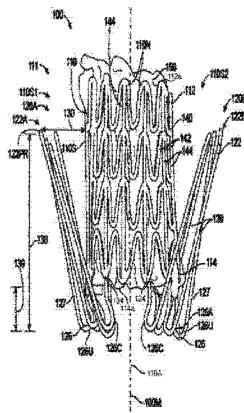
权利要求书12页 说明书44页 附图49页

(54) 发明名称

人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法

(57) 摘要

本发明公开了用于自然心脏瓣膜的经皮 (percutaneous) 替换的人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法。根据本技术的特定实施例配置的人工心脏瓣膜装置可以包括具有外表面的并被配置为在自然瓣膜的瓣叶之间放置的可扩张支撑件。装置也可以包括多个非对称布置的臂，该臂被耦合到可扩张支撑件并被配置为接收在臂和外表面前之间的自然瓣膜的瓣叶。在一些实施例中，臂可以包括用于接合自然瓣膜的子环表面的端部。



1. 一种用于在位于患者的心房和心室之间的自然瓣膜处进行植入的人工心脏瓣膜装置，所述自然瓣膜具有一瓣环以及耦合到所述瓣环的瓣叶，所述装置包括：

具有外表面的可扩张支撑件，所述可扩张支撑件被配置为放置在所述瓣叶之间；以及耦合到所述可扩张支撑件的多个臂，并且所述臂被配置成接收在所述臂与所述外表面之间的所述瓣叶，其中至少两个臂具有不同的长度以在瓣叶之后延长不同的距离以接合所述瓣环的子环表面。

2. 一种用于在位于患者的心房和心室之间的自然瓣膜处进行植入的人工心脏瓣膜装置，所述自然瓣膜具有一瓣环以及耦合到所述环形物的瓣叶，所述装置包括：

具有外表面的可扩张支撑件，所述可扩张支撑件被配置为放置在所述瓣叶之间；以及围绕所述可扩张支撑件非对称排列的多个臂并且所述臂被配置成接收在所述臂与所述外表面之间的所述瓣叶。

3. 一种用于在位于患者的心房和心室之间的自然二尖瓣处进行植入的人工心脏瓣膜装置，所述二尖瓣具有一瓣环以及耦合到所述瓣环的两个瓣叶，所述装置包括：

具有外表面的可扩张支撑件，所述可扩张支撑件被配置为放置在所述瓣叶之间；耦合到所述可扩张支撑件的多个臂并且所述臂被配置成接收在所述臂与所述外表面之间的单独瓣叶；以及

耦合到所述至少一个可扩张支撑件和所述臂的密封件，并且所述密封件从所述可扩张支撑件向外延伸到所述自然二尖瓣的连合区域，所述密封件被配置为抑制通过所述连合区域的血流量。

4. 一种用于在心脏的自然瓣膜区域处进行植入的人工心脏瓣膜装置，所述装置包括：

具有上游部分和下游部分的可扩张支撑件，所述可扩张支撑件配置为被定位在所述自然瓣膜区域，以使得所述上游部分与第一心脏腔室流体连通以及所述下游部分与第二心脏腔室流体连通；以及

耦合到在所述下游部分处的所述可扩张支撑件的多个臂，每个单独的臂配置为从所述下游部分延伸以接合在所述第二腔室中的所述自然瓣膜区域的子环表面，并且其中至少一些所述单独的臂具有独立可调的长度。

5. 一种用于在心脏的自然瓣膜区域处进行植入的人工心脏瓣膜装置，所述装置包括：

具有上游部分、下游部分和外表面的可扩张支撑件，其中所述可扩张支撑件配置成被定位在所述自然瓣膜区域，以使得所述上游部分与第一心脏腔室流体连通以及所述下游部分与第二心脏腔室流体连通；以及

耦合到所述下游部分的多个臂，每个单独的臂具有基部、延伸部分和连接所述基部至所述延伸部分的弯头部分，其中所述延伸部被配置成接合在所述第二腔室中的自然瓣膜区域的子环表面；

其中单独的臂从所述支撑件以不同的张角延伸。

6. 一种治疗患者的心脏瓣膜的装置，所述瓣包括一瓣环和耦合到所述瓣环的瓣叶，该装置包括：

包括外表面的可扩张支撑件，所述可扩张支撑件配置为放置在所述瓣叶之间并包括上游部分和下游部分；以及

耦合到所述可扩张支撑件的多个臂，所述多个臂包括第一多个臂和第二多个臂，所述

第一多个臂设置在所述支撑件的第一部分之上以用于接收第一瓣叶，所述第二多个臂设置在所述支撑件的第二部分之上以用于接收第二瓣叶，其中所述第一多个臂比所述第二多个臂包括更大的臂数。

7. 一种用于修补或替换二尖瓣心脏瓣膜的装置，所述二尖瓣心脏瓣膜具有瓣环、耦合到所述瓣环的瓣叶，和耦合到所述瓣叶的腱索，所述装置包括：

定位在所述瓣叶之间的中空支撑件，所述中空支撑件具有瓣可能被耦合至的内部；

耦合到所述支撑件的锚固部分，所述锚固部分具有被配置为围绕至少一个瓣叶的下游边缘延伸的拱形区域，配置成从所述腱索之间的下游边缘延伸至瓣环的延伸区域，和配置为接合所述瓣环的子环表面的接合区域，从而抑制所述装置在上游方向的移动；以及

耦合到至少一个的所述支撑件和所述锚固部分的密封件，并且所述密封件从所述支撑件向外延伸到所述二尖瓣心脏瓣膜的连合区域，其中所述密封件被配置成抑制通过所述连合区域的血流量。

8. 一种用于修补或替换心脏瓣膜的装置，所述心脏瓣膜具有瓣环、耦合到所述瓣环的瓣叶，和耦合到所述瓣叶的腱索，所述装置包括：

配置为放置在所述瓣叶之间的圆柱状支撑件，所述支撑件具有近端和远端部分以及内部，瓣可能被耦合在所述内部中；

耦合到所述圆柱状支撑件的后侧的第一组臂；以及

耦合到与所述后侧相反的所述圆柱状支撑件的前侧的第二组臂；

其中，每个臂被配置为围绕瓣叶的下游边缘延伸，在所述腱索之间延伸，并接合所述瓣环的子环表面，以抑制所述支撑件在上游方向上移动；以及

其中所述第一组臂被配置成沿着第一线路接合第一子环表面，并且其中所述第二组臂被配置成沿着第二线路接合第二子环表面，所述第一线路和所述第二线路并不平行于所述环状空间。

9. 一种用于修补或替换具有瓣环和耦合到所述瓣环的瓣叶的心脏瓣膜的装置，所述装置包括：

配置为放置在所述瓣叶之间的圆柱状支撑件，所述支撑件具有上游部分和下游部分和内部，瓣膜可能被耦合在所述内部中；

耦合到所述下游部分的多个锚固臂，所述臂向外地并在上游方向上延伸，所述臂具有配置为无损伤地接合所述心脏瓣膜的所述瓣环的远端；

其中，所述多个锚固臂包括第一和第二多个锚固臂，并且其中所述第一多个锚固臂具有不同于所述第二多个锚固臂的特性，所述特性选自尺寸、形状、刚度、张角、与所述支撑件的间距和在所述支撑件的给定区域内的臂数的组合。

10. 一种用于修补或替换具有瓣环的心脏瓣膜的装置，所述装置包括：

具有上游端和下游端，内部和周界的圆柱状支撑件，瓣可被耦合在所述内部中；以及

耦合到所述圆柱状支撑件的多个臂，以及所述臂向外地并在上游方向上，所述臂包括被配置成无损伤地接合所述心脏瓣膜的瓣环的远端；

其中所述臂被不均匀地关于所述周界分布，以使得至少一第一相邻对臂比至少一第二相邻对臂隔得更近。

11. 一种人工心脏瓣膜装置，包括：

具有上游端和下游端，内部和周界的中心纵向轴线的圆柱状支撑件，瓣膜可被耦合在所述内部中；以及

耦合到所述圆柱状支撑件的多个臂，以及所述臂向外地并在上游方向上，所述臂包括被配置成无损伤地接合所述心脏瓣膜的瓣环的远端；

其中，至少一个所述臂比至少第二臂从所述纵向轴线向外延伸更大的距离。

12. 一种人工心脏瓣膜装置，包括：

具有上游部分和下游部分的可扩张支撑件，所述可扩张支撑件配置为被定位在自然瓣膜区域处，以使得所述上游部分与第一心脏腔室流体连通以及所述下游部分与第二心脏腔室流体连通；以及

耦合到所述支撑件的至少一个臂并且所述臂在上游方向延伸，远端配置为接合在所述第二心脏腔室中的所述自然瓣膜区域的瓣环，所述至少一个臂具有柱强度，所述柱强度被选定为以低于在上游方向上施加至所述至所述支撑件的至少约 0.5 磅的力，以保持所述支撑件相对所述心脏瓣膜的位置。

13. 一种人工心脏瓣膜装置，包括：

具有纵向轴线和血液可以流动通过的沿着所述纵向轴线的内部的圆柱状支撑件；

在所述支撑件的所述内部中耦合的瓣，所述瓣配置成在上游方向上通过所述支撑件阻挡血液流动，并允许血液在下游方向上流动通过所述支撑件；以及

耦合到所述支撑件的多个臂，并且所述臂在上游方向上沿所述支撑件的外壁延伸；

其中所述装置是可动的成为多个配置，包括 -

第一配置，其中所述支撑件被径向收缩且每个臂是在相对于所述支撑件的所述外壁的向内位置或相邻于所述支撑件的所述外壁的向内位置；

第二配置，其中所述支撑件被径向收缩且每个臂是在以一距离从所述外壁空间上分开的向外位置中，所述距离足以容纳所述心脏瓣膜其间的瓣叶；以及

第三配置，其中所述支撑件被径向扩张且每个臂比在所述第二配置中位于更靠近所述支撑件的所述外壁。

14. 如权利要求 13 所述的装置，其中所述臂相对于在所述第三配置中的所述纵向轴线，比在所述第二配置中的所述纵向轴线更向内进行定位。

15. 如权利要求 13 所述的装置，其中所述臂采取在无偏条件中的向内位置。

16. 如权利要求 13 所述的装置，其中所述臂采取在无偏条件下的向外位置。

17. 如权利要求 13 所述的装置，其中所述臂具有延展性并从所述第二配置变形到所述第三配置。

18. 如权利要求 1-13 中任一项所述的装置，其中所述装置可以在自然二尖瓣处被植入。

19. 如权利要求 6 所述的装置，其中所述瓣包括二尖瓣并且所述第一多个臂被配置成接合所述前瓣叶后面的所述瓣环以及所述第二多个臂被配置成接合所述后瓣叶后面的瓣环。

20. 如权利要求 1-6 及 9-13 中任一项所述的装置，其中所述瓣包括主动脉瓣或三尖瓣。

21. 如权利要求 8 所述的装置，其中所述支撑件具有内侧和外侧，并且其中所述前后两侧上的臂密度高于所述内外两侧上的密度。

22. 如权利要求 1、2 或 3 中任一项所述的装置,其中所述多个臂被配置为通过所述瓣环的接合抑制所述支撑件朝向所述心房的运动。

23. 如权利要求 1-6、10、11 或 13 中任一项所述的装置,其中所述多个臂包括多个伸长臂,所述多个伸长臂具有足以支持至少大约半磅 (230 克) 的负荷的柱强度。

24. 如权利要求 1-13 中任一项所述的装置,还包括耦合到所述支撑件的瓣以抑制逆行血流。

25. 如权利要求 1、2、3、6 或 9 中任一项所述的装置,其中所述多个臂被配置为接触所述瓣叶,以便当血液在下游方向上流动通过所述支撑件时对抗运动。

26. 如权利要求 1-3 或 6 中任一项所述的装置,其中所述多个臂以一间隙距离从所述外表面分隔开,所述间隙距离的尺寸被设置为接收所述瓣叶,以使得所述瓣叶在所述多个臂和所述支撑件之间被接收。

27. 如权利要求 26 所述的装置,其中所述支撑件具有小于曲率环半径的第一曲率半径,并且其中所述多个臂中的每一个的所述间隙距离被设置尺寸,以使得所述多个臂中的每一个以曲率环半径接合所述瓣环。

28. 如权利要求 27 所述的装置,其中所述多个臂中的每一个可被偏转来改变所述间隙距离以响应于组织阻抗。

29. 如权利要求 28 所述的装置,其中每个所述多个臂被配置成偏转响应于与腱索进行联系。

30. 如权利要求 1-3 中任一项所述的装置,其中所述多个臂从所述装置通过患者的脉管系统的输送的向内配置到所述瓣环的向外配置是可动的。

31. 如权利要求 30 所述的装置,其中当在所述向内配置中时,所述多个臂的每个沿所述可扩张支撑件的所述外表面延伸,以及其中当在所述向外配置中时,所述多个臂的每一个由间隙距离从所述外表面间隔开。

32. 权利要求 1、2、3、6、9 或 10 中任一项所述的装置,其中,所述瓣环包括峰部和谷部,以及其中所述多个臂的每一个被配置为至少沿所述峰部耦合到所述瓣环。

33. 如权利要求 4 或 5 中任一项所述的装置,其中所述多个臂的每一个包括配置为接合子环表面的端部。

34. 如权利要求 33 所述的装置,其中所述多个臂的每一个从耦合到所述可扩张支撑件的基部延伸至所述端部。

35. 如权利要求 33 所述的装置,其中所述端部包括减压端部。

36. 如权利要求 1-6 或 8-13 中任一项所述的装置,还包括在每个单独的臂上的减压端部,所述端部具有一个或多个的减振器、锚、弯曲末端、环、扁平部分、管、盖、弯曲的金属丝、金属丝的环、小孔、T 形、泪珠形或球。

37. 如权利要求 26 所述的装置,其中所述间隙距离在减压端部和所述可扩张支撑件的所述外表面之间延伸。

38. 如权利要求 35、36 或 37 中任一项所述的装置,其中所述减压端部包括第一横截面尺寸,且单独臂的第二部分包括第二横截面尺寸,所述第一横截面尺寸大于所述第二横截面尺寸,从而减小在所述末端接触组织的压力。

39. 如权利要求 35 所述的装置,其中所述支撑件具有纵向轴线,以及其中每个末端部

分包括沿平面横向延伸到所述纵向轴线的最大尺寸,当所述多个臂都在向内配置中时,所述最大尺寸大致地平行于所述支撑件的外表面或其切线。

40. 如权利要求 1-6、9-11 或 13 中任一项所述的装置,其中所述多个臂的每一个包括弯曲的弯头部分,所述弯头部分被配置为促使单独的臂从向内配置到向外配置径向地向外。

41. 如权利要求 40 所述的装置,其中所述支撑件具有纵向轴线,并且所述弯曲的弯头部分的旋转轴线延伸,所述旋转轴不平行于所述纵向轴线。

42. 如权利要求 41 所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分包括扭件,使得每个臂的端部被摆动离开所述支撑件,当输送导管鞘被近侧向地拉地动以便露出所述多个臂时,相应所述端部的扭件围绕不平行于所述旋转轴线的第二轴弯曲。

43. 如权利要求 40 所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分第一方向上关于旋转的第一轴延伸,以及其中在每个单独的臂的端部处的末端部分在第二方向上关于旋转的第二轴延伸,所述旋转的第一轴不平行于所述旋转的第二轴。

44. 如权利要求 40 所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分在第一方向上延伸远离所述支撑件,以及其中在每个单独的臂的端部的末端部分包括沿第二方向延伸远离所述第一方向的最大尺寸。

45. 如权利要求 40 所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分在下游方向上延伸超过所述支撑件的下游端部。

46. 如权利要求 45 所述的装置,其中所述弯曲的弯头部分被配置成向内偏转朝向所述支撑件的内部区域,当输送导管鞘被安置在所述多条臂之上时。

47. 如权利要求 1-3 和 6 中任一项所述的装置,其中所述多个臂中的每一个包括耦合到所述支撑件下游部分附近的所述可扩张支撑件的底座并包括在上游方向上从所述底座取导向的端部。

48. 如权利要求 47 中,其中所述多个臂中的至少一个包括一机构以改变从所述底座到所述端部的距离,当所述端部接触所述瓣环时。

49. 如权利要求 48 所述的装置,其中所述可扩张支撑件包括在上游部分和所述下游部之间延伸的轴,以及其中所述底座对应于沿所述轴的第一位置且所述端部对应于沿所述轴的第二位置,以及其中所述底座和所述端部之间沿所述轴的所述距离由所述机构改变。

50. 如权利要求 48 所述的装置,其中所述机构是自我调节的,以使得距离自动变化,当所述支撑件被从所述瓣环的的下游的第一位置移动到至少一个所述臂接合所述瓣环的第二位置时。

51. 如权利要求 48 所述的装置,其中所述机构包括一个或多个的弹簧、滑块、低管、伸缩接头、带、金属丝或所述多个臂的偏转部分。

52. 如权利要求 48 所述的装置,在所述端部与所述瓣环接合之后,所述机构锁住每一个臂,以使得所述距离是固定的。

53. 如权利要求 52 所述的装置,其中所述机构锁住以响应于暴露于血液。

54. 如权利要求 48 所述的装置,其中所述机构被配置为偏置所述端部朝向所述瓣环。

55. 如权利要求 48 所述的装置,其中所述机构包括所述端部的偏转部分,以使得当接合所述瓣环时,所述端部被偏转以缩短所述距离。

56. 如权利要求 4 或 5 中任一项所述的装置,其中所述多个臂中的至少一个包括机构以

改变臂的长度。

57. 如权利要求 56 所述的装置,其中所述机构包括一个或多个的弹簧、滑块、低管、伸缩接头、带、金属丝,或所述臂的偏转部分。

58. 根据权利要求 4 所述的装置,其中每个单独的臂包括用于接合所述子环表面的在上游方向上偏置的伸长的弯曲的端部,以及其中每个单独的弯曲的端部以沿所述末端的可变长度接触所述子环表面,使得每个单独的臂的所述长度相对于彼此变化,当所述装置在所述自然瓣膜区域被植入时。

59. 如权利要求 1-6、9-11 或 13 中任一项所述的装置,其中所述多个臂的每一个倾向于远离所述支撑件。

60. 如权利要求 1、2、3 或 6 中任一项所述的装置,其中所述多个臂被配置为按压所述瓣叶抵靠所述支撑件的所述外表面,以抑制所述支撑件的下游运动。

61. 如权利要求 1、2、3、6 或 9 中任一项所述的装置,其中所述多个臂中的至少一个包括一个或多个的锚固配置、倒钩、凸块、脊、凹槽、摩擦增强盖或涂层、烧结、粗糙表面或钩,以耦合至瓣叶以抑制所述支撑件在下游方向上的运动。

62. 如权利要求 1-6、8-11 或 13 中任一项所述的装置,其中所述臂被配置为围绕在至少具有臂的高密度的两组中的所述支撑件,所述两组被由具有臂的低密度的所述支撑件的区域彼此间隔开。

63. 如权利要求 1-3 或 6 中任何一项所述的装置,其中所述多个臂包括位于所述可扩张支撑件的第一侧的第一组臂以接合所述瓣环的前部,并包括位于所述可扩张支撑件的第二侧上的第二组臂位以接合瓣环的后部,以及其中所述瓣环包括沿第一轴的短尺寸和沿横跨所述第一轴的第二轴的长尺寸,所述短尺寸在所述瓣环的所述前部和所述所述后部之间延伸。

64. 如权利要求 63 所述的装置,其中在所述第一组和第二组之间的所述支撑件的区域不包含臂。

65. 如权利要求 63 所述的装置,其中所述支撑件具有第三侧和以及与所述第三侧相对的第四侧,所述第三和第四侧穿插在所述第一侧和第二侧之间,以及其中沿着所述第一侧和第二侧被耦合到所述支撑件的臂数大于沿着所述第三侧和第四侧被耦合到所述支撑件的臂数。

66. 如权利要求 65 所述的装置,其中没有臂被耦合到所述第三和第四侧上的所述支撑件。

67. 如权利要求 65 所述的装置,其中所述瓣是二尖瓣,以及其中所述第三和第四侧被配置成分别大致与所述二尖瓣的前外侧 (anterolateral) 和后内侧 (posteromedial) 连合处大致对齐。

68. 如权利要求 63 所述的装置,其中每个臂具有配置为接合所述瓣环的端部。

69. 如权利要求 68 所述的装置,其中在无偏向外的配置中,所述第一组臂的端部被布置在所述支撑件的所述第一侧上的第一行中,以及所述第二组臂的端部被布置在所述支撑件的所述第二侧上的第二行中。

70. 如权利要求 68 所述的装置,其中所述可扩张支撑件包括在上游部分和下游部分之间延伸的中心纵向轴,以及其中在外配置中第一多个所述端部被设置为比第二多个所述

端部更远离所述中心纵向轴。

71. 根据权利要求 70 的装置,其中所述第一多个端部被设置沿第一弧以及所述第二多个端部被设置为沿第二弧,其中所述第一和第二弧的曲率半径大于所述支撑件的所述外表面上的曲率半径。

72. 如权利要求 70 所述的装置,其中所述第一多个端部被布置在第一大致直行中以及所述第二多个端部被布置在第二大致直行中,所述第一和第二行是基本平行的。

73. 如权利要求 63 所述的装置,其中所述第一组臂中的每一个包括底座、端部和连接所述底座到所述端部的弯头部分,以及其中所述第一组臂由延伸角从所述支撑件的所述外表面分隔开,以及其中所述延伸角度安排各个单独臂的所述端部以改变距所述支撑件的所述外面表的距离远离所述支撑件。

74. 如权利要求 63 所述的装置,其中所述第一多个臂被配置为耦合到所述瓣环的第一峰部以及所述第二多个臂被配置为耦合到所述瓣环的第二峰部。

75. 如权利要求 1-3、6、9 或 10 中任一项所述的装置,其中所述多个臂中更多每一个具有柱强度,所述柱强度足以以对安装在所述支撑件中的瓣收缩血压的力抑制所述支撑件相对所述瓣环的运动。

76. 根据权利要求 75 所述的装置,其中臂共同具有足够的强度来抑制相对所述环形带的所述支撑的移动,至少施加 2 磅的力于所述支撑的上游方向。

77. 如权利要求 1-3 或 6 中任一项所述的装置,其中所述可扩张支撑件包括轴,以及其中所述可扩张支撑件包括输送配置和可扩张配置,在所述输送配置中的所述外表面比在所述可扩张配置中的所述外表面更加远离所述轴,以及其中所述多个臂延伸远离所述轴。

78. 如权利要求 77 所述的装置,其中所述可扩张支撑件包括在多个周向位置处沿着所述外表面的多个节点,其中所述多个臂被耦合到所述多个节点,以及其中多个节点当所述支撑件从所述轴径向方向扩张时分隔开,以便增加在相邻臂之间的间隔距离。

79. 如权利要求 1-6 或 12 中任一项所述的装置,其中所述可扩张支撑件是可动于输送导管的内腔中的所述装置的放置的输送配置和在二尖瓣的放置的扩张配置之间。

80. 如权利要求 1-13 中任一项所述的装置,还包括从所述支撑件的上游部分延伸的凸缘以接合超环形表面。

81. 如权利要求 1-3、6-10 或 12 中任一项所述的装置,其中所述支撑件成形为在下游方向上相对于瓣环抵抗运动。

82. 如权利要求 81 所述的装置,其中所述支撑件在所述支撑件的上游端部和下游端部之间是圆锥形或锥形。

83. 如权利要求 4 或 5 中任一项所述的装置,其中所述上游部分的外径比所述下游部分的外径大。

84. 如权利要求 80 所述的装置,其中一个或多个臂具有末端,所述末端被配置为接合二尖瓣环且其从所述边缘隔开一距离,使得当定位在所述二尖瓣中时,所述二尖瓣瓣环的被定位在所述末端和所述边缘之间。

85. 如权利要求 80 所述的装置,其中所述边缘沿二尖瓣环的心房面延伸,以及其中所述多个臂沿所述二尖瓣环的心室面延伸。

86. 如权利要求 85 所述的装置,其中所述边缘抵抗所述支撑件的运动,当血液在下游

方向上从心房到心室流动时。

87. 如权利要求 1、2、6 或 8-11 中任一项所述的装置,其中密封件被耦合到所述支撑件和所述臂中的至少一个,所述密封件被配置为沿所述瓣环的长尺寸延伸以便抑制血液流过所述自然瓣膜或心脏瓣膜的连合区域。

88. 如权利要求 87 所述的装置,其中所述密封件包括一种或多种的聚合物、热塑性聚合物、聚酯、人造纤维、纤维、聚对苯二甲酸乙二醇酯(以下简称“PET”)、聚四氟乙烯或涤纶TM。

89. 如权利要求 87 所述的装置,其中所述密封件被耦合到一个或多个的所述臂,并且被配置成定位在所述自然瓣膜或心脏瓣膜的心室侧上。

90. 如权利要求 4 或 5 中的任一项所述的可扩张支撑件包括箍强度,当与所述子环表面接合的所述多个臂响应于所述第二心脏腔室的收缩促使可扩张支撑件的下游部分向内时,所述箍强度足以抵抗变形。

91. 如权利要求 1-13 中任一项所述的装置,进一步包括耦合到所述支撑件的临时瓣,其中所述支撑件被进一步配置为在所述支撑件被在自然瓣膜位置处植入之后接收替代瓣。

92. 如权利要求 91 所述的装置,其中当所述替换瓣被在所述支撑件中接收时,所述临时瓣被配置为移动于所述支撑件的内壁。

93. 如权利要求 91 所述的装置,其中所述临时瓣包括可移动瓣,并且其中所述替换瓣在所述临时瓣已经被移除之后被固定在所述支撑件内。

94. 如权利要求 91 所述的装置,其中所述替换瓣包括可扩张框架,并且其中所述支撑件包括配置为耦合到所述可扩张框架的外侧部分的所述支撑件的内部上的支撑配置。

95. 如权利要求 94 所述的装置,其中所述临时瓣被夹在所述替换瓣和所述支撑件之间。

96. 如权利要求 95 所述的装置,其中所述临时瓣抑制在所述替换瓣的外表面和所述支撑件的内表面之间的血液流动。

97. 如权利要求 95 所述的装置,其中所述临时瓣增加所述替换瓣的外表面和所述支撑件的内表面之间的压缩或摩擦。

98. 如权利要求 94 所述的装置,其中所述可扩张框架包括支架。

99. 如权利要求 94 所述的装置,其中所述支撑件的所述内部包括一个或多个的支柱、隆起、脊、标签或配置成接合所述可扩张支撑件的外侧部分的钩。

100. 如权利要求 94 所述的装置,其中所述内部上的所述支撑配置具有摩擦地耦合到所述可扩张框架的所述外部。

101. 如权利要求 94 所述的装置,其中所述临时瓣被配置成接收所述替换瓣,以使得置换瓣膜基本上取代了所述临时瓣的瓣叶,当所述替换瓣被耦合到所述支架时。

102. 如权利要求 101 所述的装置,其中所述支架包括在所述内部上的覆盖,所述覆盖具有足够的厚度,以便当所述替换瓣的所述可扩张框架被压靠在所述一个或多个瓣叶时,提供一个或多个的摩擦或压缩。,

103. 如权利要求 101 所述的装置,其中所述临时瓣包括适于的瓣叶,以使得当所述替换瓣的所述可扩张框架被压靠在所述一个或多个瓣叶时,增加一个或多个的压缩或摩擦。

104. 如权利要求 101 所述的装置,其中所述替换瓣膜包括在所述外部上的覆盖,所述

覆盖具有足够的厚度以使得当所述替换瓣的所述可扩张框架被压靠在所述临时瓣的所述瓣叶时,增加一个或多个的压缩或摩擦。

105. 如权利要求 103 所述的装置,其中所述一个或多个瓣叶适用于增加压缩或摩擦,当夹在所述可扩张支撑件和所述替换瓣膜的所述可扩张框架之间时。

106. 如权利要求 91 所述的装置,其中所述替换瓣包括可扩张框架,并且其中所述可扩张支撑件的尺寸适合于接收所述可扩张框架,以及当所述框架被扩展时也可以被径向地向外推动,其中所述可扩张支撑件被配置为抵抗所述可扩张框架的扩张。

107. 如权利要求 91 所述的装置,其中所述可扩张支撑件对所述可扩张框架的径向地提供向内的定向反冲力,以及其中所述可扩张框架径向地向外推靠所述支撑件。

108. 根据权利要求 107 所述的装置,其特征在于,所述支撑径向地向外于膨胀框架时,由可膨胀框架的内部中的膨胀气囊展开。

109. 如权利要求 108 所述的装置,其中伴随所述可扩张框架的扩张,所述支撑件以第一量径向地向内反冲以及所述框架以第二量径向地向内反冲,所述第一量大于所述第二量。

110. 如权利要求 109 所述的装置,其中所述支撑件包括一个或多个的第一支柱装置、第一支柱尺寸、第一支柱几何形状或第一支柱材料,以及其中所述可扩张框架包括不同于所述一个或多个的所述第一支柱装置、所述第一支柱尺寸、所述第一支柱几何形状或者所述第一支柱材料的一个或多个的第二支柱装置、第二支柱尺寸、第二支柱装置或第二支柱材料,以及其中伴随所述可扩张框架的扩张,所述支撑件以大于所述可扩张框架的第二反冲力的第一反冲力径向地向内反冲。

111. 如权利要求 1-13 中任一项所述的装置,其中所述支撑件包括被配置为用于由所述支撑件内部中扩张的可扩张构件进行扩张的可延展材料。

112. 如权利要求 111 所述的装置,其中所述可延展材料包括一种或多种的不锈钢、钴铬合金、L605 或 MP35N。

113. 如权利要求 1-13 中任一项所述的装置,其中所述支撑件包括内部,所述内部的尺寸被设置为接收一气囊,以及其中所述气囊扩张所述支撑件从输送配置到扩张配置。

114. 如权利要求 1-13 中任一项所述的装置,其中所述支撑件包括一种或多种的弹性材料、形状记忆材料、超弹性材料或镍钛合金,以及其中所述支撑件被配置为当从受约束状态被释放时,从输送配置自扩张为扩张配置。

115. 如权利要求 1-6、9-11 或 13 所述的装置,其中所述多个臂包括可延展性材料。

116. 如权利要求 1-6、9-11 或 13 所述的装置,其中所述多个臂具有足够的弹性以当从受约束状态被释放时,从向内配置自扩张到向外配置。

117. 如权利要求 116 所述的装置,其中所述支撑件包括被配置为由所述支撑件的内部中扩张的可扩张件所扩张的可延展材料。

118. 如权利要求 116 所述的装置,其中所述臂由选自弹性材料、形状记忆材料、超弹性材料或镍钛合金中的材料所制成。

119. 如权利要求 116 所述的装置,其中所述臂由第一材料所制成以及所述支撑件由不同于所述第一材料的第二材料所制成。

120. 如权利要求 116 所述的装置,其中所述多个臂包括一种或多种的不锈钢、钴铬合

金、L605 或 MP35N。

121. 如权利要求 1-6、9-11 或 13 中任一项所述的装置, 还包括在所述多个臂之上延伸的覆盖, 所述覆盖包括材料以鼓励组织内生长。

122. 如权利要求 121 所述的装置, 其中所述覆盖物包括在所述多个臂之上延伸的鞘。

123. 如权利要求 121 所述的装置, 其中所述覆盖包括在所述多个臂之上延伸的多个鞘, 每一个单独的鞘在单独臂之上延伸。

124. 如权利要求 121 所述的装置, 其中所述覆盖包括一种或多种的织物、纤维、合成纤维、聚酯织物、PTFE 或涤纶TM。

125. 如权利要求 8 所述的装置, 其中所述第一和第二线路基本上是直的。

126. 如权利要求 8 所述的装置, 其中所述第一和第二线路具有半径基本上大于所述瓣环半径的曲率。

127. 一种治疗患者二尖瓣的方法, 所述二尖瓣具有瓣环和瓣叶, 所述方法包括:

在所述瓣环之内或相邻于所述瓣环植入一装置, 所述装置包括耦合到多个臂的可扩张支撑件, 其中所述支撑件被布置在所述边缘和所述多个臂之间接合在所述瓣叶之后的所述瓣环; 以及

其中所述装置包括权利要求 1 至 126 中任一项所述的装置。

128. 如权利要求 127 所述的方法, 其中所述边缘在所述多个臂和所述可扩张支撑件之间延伸。

129. 如权利要求 128 所述的方法, 其中所述二尖瓣具有多个耦合到所述瓣叶的腱索, 以及其中所述方法进一步包括, 在接合瓣环之前, 将每个所述臂穿过所述腱索之间。

130. 如权利要求 127 所述的方法, 其中所述植入步骤包括:

在输送配置中以布置在向外配置中的所述多个臂移动所述支撑件, 以使得所述多个臂在所述瓣叶之后延伸并接合所述瓣环; 以及

扩张所述瓣叶从所述输送配置到扩张配置, 伴随着所述瓣叶在所述多个臂和所述支撑件之间延伸。

131. 如权利要求 130 的方法, 进一步包括:

用超声心动图或 X 光透视检查查看所述多个臂和所述二尖瓣; 以及

基于超声心动图或 X 光透视检查, 对齐所述多个臂与所述瓣叶。

132. 如权利要求 130 所述的方法, 其中所述多个臂被布置在所述支撑件的相对侧上的第一行和第二行中, 以及其中所述方法还包括定位所述第一行以接合所述瓣环的前部, 以及定位所述第二行以接合所述瓣环的后部, 以及其中所述第一行包括比所述第二行大的臂数。

133. 如权利要求 127 所述的方法, 其中所述多个臂耦合到导管标记, 以使得所述标记的取向对应于所述多个臂中的取向, 所述方法还包括:

用 X 光透视检查查看所述导管的所述标记;

基于所述标记对齐所述多个臂与所述瓣叶;

用包括向外配置的所述多个臂在输送配置中移动所述支撑件上游, 以使得所述多个臂在所述瓣叶的后面延伸且接合所述瓣叶; 以及

用在所述多个臂和所述支撑件之间延伸的所述瓣叶, 扩张所述支撑件从输送配置到扩

张配置。

134. 如权利要求 133 所述的方法,其中所述瓣环包括长前 - 后部轴和短间隔 - 横向轴,并且其中所述多个臂被设置在所述长前 - 后部轴的相对侧上。

135. 如权利要求 127 所述的方法,其中瓣被耦合到所述可扩张支撑件,所述瓣配置成允许血液从左心房流入到左心室并抑制血液从所述左心室流至所述左心房。

136. 如权利要求 135 所述的方法,其中所述多个臂通过接合所述瓣环抑制所述支撑件朝向所述左心房的运动,当所述左心室接触且所述瓣抑制血液从所述左心室流至所述左心房时。

137. 如权利要求 127 所述的方法,其中在植入二尖瓣期间,所述装置被连接到导管。

138. 如权利要求 137 所述的方法,其中所述导管由一个或多个的来自右心房的跨间隔方法,通过左心室切口或穿刺的经心尖途径方法,或通过主动脉的经主动脉的方法进行输送。

139. 如权利要求 137 所述的方法,其中植入所述装置包括缩回在所述导管上的鞘以暴露所述多个臂,以及其中所述支撑件被用所述多个臂移向所述瓣环,所述多个臂被暴露以接合多个臂与所述瓣环。

140. 如权利要求 138 所述的方法,其中在所述臂接合所述瓣环之后,所述方法进一步包括扩张所述可扩张支撑件在所述二尖瓣处径向地向外。

141. 如权利要求 140 所述的方法,其中被耦合到所述支撑件的在所述可扩张支撑件被扩张之后被激活。

142. 如权利要求 140 所述的方法,进一步包括在所述支撑件的内部中定位替换瓣以及扩张所述替换瓣至接合所述支撑件。

143. 如权利要求 141 所述的方法,进一步包括在所述支撑件的内部中定位替换瓣以及扩张所述替换瓣至接合所述支撑件,其中所述临时瓣由所述替换瓣取代。

144. 如权利要求 142 或 143 中任一项所述的方法,其中所述替换瓣由导管输送。

145. 如权利要求 127 所述的方法,其中所述装置还包括耦合到所述支撑件的瓣。

146. 如权利要求 127 所述的方法,进一步包括在所述装置在所述二尖瓣处被植入之后,耦合瓣到所述支撑件。

147. 如权利要求 146 所述的方法,还包括通过导管输送所述瓣到所述二尖瓣。

148. 如权利要求 147 所述的方法,其中所述耦合包括扩张在所述瓣内的气囊以径向扩张所述瓣至接合所述支撑件。

149. 如权利要求 127 所述的方法,还包括在所述臂接合所述瓣环之后径向地扩张所述可扩张支撑件。

150. 如权利要求 149 所述的方法,其中径向地扩张包括膨胀在所述可扩张支撑件的内部中的气囊。

151. 如权利要求 149 所述的方法,其中径向扩张包括相对于所述多个臂缩回鞘,其中所述臂自扩张至径向地向外配置。

152. 如权利要求 127 所述的方法,其中所述多个臂包括具有耦合到所述支撑件底座和接合所述瓣环的远端的每一个单独臂,其中从所述底座到所述远端的距离自动地被调整为接合具有不同高程的所述瓣环的区域。

153. 一种治疗病人的二尖瓣的系统,所述二尖瓣具有瓣环,所述系统包括：
一种装置,其包含权利要求 1-126 中任一项所述的装置;以及
具有配置为保持所述装置于其中的内腔的导管。

154. 如权利要求 153 所述的系统,还包括配置为在自然二尖瓣位置处放置所述装置之后耦合到所述装置的替换瓣。

155. 如权利要求 154 所述的系统,还包括耦合到所述替换瓣的输送导管。

156. 如权利要求 154 所述的系统,其中所述导管包括配置为径向扩张所述装置的可扩张支撑件的可扩张构件。

157. 如权利要求 154 所述的系统,其中所述导管包括可伸缩的鞘,所述装置被包含在所述鞘内,并且其中所述装置被配置成当所述鞘缩回时弹性地扩张。

158. 如权利要求 157 所述的系统,其中所述导管还包括管状构件,所述鞘在所述管状构件上可滑动,所述管状构件适于接合所述装置以当鞘被缩回时维持其位置。

159. 如权利要求 154 所述的系统,其中所述导管包括具有膨胀腔的膨胀管,以及耦合到所述膨胀管的远端的膨胀构件,所述膨胀构件的内部与所述膨胀腔流体连通。

160. 如权利要求 154 的系统,其中所述导管包括适于滑动地接收导线的导线管腔,所述导线管腔具有近端和远端端口,所述导线通过所述导线内腔可滑动地插入。

161. 一种固定治疗装置在接近患者心脏的自然瓣膜的位置的方法,所述瓣具有瓣环以及至少第一和第二瓣叶,所述方法包括：
传送所述治疗装置的第一臂绕所述第一瓣叶的自由边缘进入所述第一瓣叶后面的第一子环空间;

传送所述治疗装置的第二臂绕所述第二瓣叶的自由边缘进入所述第二瓣叶后面第二子环空间;以及
接合所述瓣叶后面的所述瓣环的表面与所述第一和第二臂,以抑制所述治疗装置在上游方向上相对于所述自然瓣膜的运动;

其中,所述装置包括权利要求 1-126 中任一项的装置。

人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法

[0001] 对相关申请的交互引用

[0002] 本申请要求 2011 年 6 月 21 日提交的美国临时专利申请号为 61/499,632, 名称为 “HEART VALVE REPLACEMENT METHOD S AND APPARATUS” 的优先权, 并且该申请以引用方式被全部合并于此。

技术领域

[0003] 本技术一般涉及人工心脏瓣膜装置。特别地, 一些实施例针对自然心脏瓣膜的经皮置换的心脏瓣膜装置以及相关联的系统和方法。

背景技术

[0004] 本技术一般涉及治疗与心脏瓣膜相关的心脏疾病, 如二尖瓣经皮置换。尽管具体参考了二尖瓣的经皮置换, 本技术的实施例可提供其它瓣, 如主动脉瓣, 的经皮或其他治疗。

[0005] 在心脏正常收缩期间 (systole), 当左心室收缩时, 二尖瓣用作单向阀以防止流动含氧血流回左心房。以这种方式, 含氧血通过主动脉瓣被泵入主动脉。二尖瓣反流可以显著降低心脏的泵血效率, 将患者置于严重风险, 至少在某些情况下的渐进心脏衰竭。二尖瓣反流可以通过从心脏的左心室通过不适当的二尖瓣逆流入左心房来进行表征。

[0006] 二尖瓣回流可导致二尖瓣的一些机械上的缺陷。二尖瓣包括瓣叶和耦合到瓣叶的腱索。一个或多个的瓣叶、腱索或乳头肌可能被损坏或不正常。在至少一些情况下, 瓣环可以被损坏, 膨胀或减弱, 从而限制了二尖瓣充分关闭左心室高压的能力。

[0007] 治疗心脏瓣膜的现有方法和装置在可至少一些实例中可能并不理想。虽然开心手术可以用来修复心脏瓣膜, 但这种手术可能比理想的更具侵入性。例如, 将相对瓣叶缝合在一起, 被称为 “蝴蝶结” 或 “边缘到边缘” 技术, 可能导致改善的心脏功能。然而, 随着开心手术的患者的胸部被打开, 通常通过胸骨切开术, 且患者被置于体外循环。需要打开胸腔以及将患者置于体外循环可能造成伤害以及相关的发态 (morbidity)。

[0008] 虽然在经皮技术中的最新进展已经导致瓣膜疗法可以是微创的, 但是这样的经皮疗法仍不太理想, 且在至少一些实例中具有不太理想的结果。虽然手术夹可经皮输送以连接二尖瓣的瓣叶进行边缘到边缘的修复, 但二尖瓣上的这些片段的放置是很困难的。例如, 二尖瓣瓣叶可以用血流和收缩的心脏移动和改变形状以使得瓣膜上的对齐和放置在至少一些实例中可以比理想的更困难。此外, 许多患者患有二尖瓣病变, 其没有被用这样的片段或其他经皮疗法进行治疗, 所以除了开放式手术修复或替换之外没有别的选择。

[0009] 二尖瓣的经皮治疗与其他瓣膜, 例如和主动脉瓣相比, 可呈现额外的挑战。适合于主动脉瓣的方法和装置可能在至少一些实例中并不适合于二尖瓣使用。二尖瓣包括从瓣叶延伸到可干扰假体放置的心室壁的腱索簇。二尖瓣的形状, 并不是像主动脉瓣一样的圆形的和均匀的, 而可以是椭圆形的或肾形状的, 该形状可能不适合于支撑圆柱形配置的常规支架。相比于主动脉瓣环, 二尖瓣环可以被扭曲并且可以具有不可预知的和非均匀的几何

形状。进一步，反之主动脉瓣环常常完全由肌肉组织包围，二尖瓣环可以仅由外壁上的肌肉组织限定。二尖瓣环的前侧由薄血管壁为界。薄血管壁分离二尖瓣环和左心室流出道（“LVOT”），其必须保持开放以允许血液传递到主动脉。其结果是，现有经导管假肢所依赖的支架式固定可能不适合用于二尖瓣，因为瓣膜的前侧具有不足的径向强度，并且可以在这样的支架的径向力作用下变形，冒着闭塞左心室流出道的风险。另外，二尖瓣病变常常伴有（或引起）自然瓣环和 / 或左心室的逐渐扩大。因此，依赖于径向接合或向外压缩自然瓣环的治疗方法因为瓣环改变的尺寸和形状会受到损坏。

[0010] 鉴于上述情况，人们希望提供改进的心脏瓣膜治疗，如二尖瓣置换。理想情况下，这些治疗将减少至少一些现有技术的缺陷，并提供改进的更容易对齐的经皮瓣膜假体和改进的假体到心脏组织的耦合。

附图说明

[0011] 本公开的许多方面可以参照下面的附图被更好地理解。附图中的构件不一定是按比例绘制。相反，重点被清楚地示出本发明的原理。此外，构件可以仅为了阐述的清楚起见被在若干视图中显示为透明的，而不是指示所示出的构件必须是透明的。

[0012] 图 1 和图 1A 是根据本技术的实施例的哺乳动物心脏的示意图，该哺乳动物心脏选择具有适于用各种假体心脏瓣膜装置替换的自然瓣膜配置。

[0013] 图 1B 是根据本技术的实施例的心脏的左心室的示意图，该心脏具有在二尖瓣中的脱垂瓣叶，并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0014] 图 1C 是根据本技术的实施例的心脏的示意图，该心脏是心肌病患者的心脏并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0015] 图 1C-1 是示出自然二尖瓣瓣叶的正常关闭的心脏的自然二尖瓣的示意图。

[0016] 图 1C-2 是根据本技术的实施例的心脏的示意图，该心脏显示在扩张型心脏中的自然二尖瓣瓣叶异常关闭，并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0017] 图 1D 示出了根据本技术的实施例的心脏的左心室中的二尖瓣反流，该心脏具有受损乳头肌，并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0018] 图 1E 示出了根据本技术的实施例的心脏的二尖瓣的示意性说明，该心脏显示瓣环的尺寸，并且其适合于与各种假体心脏瓣膜装置组合。

[0019] 图 1F 是根据本技术的各种实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了从静脉血管的自然二尖瓣的逆行法。

[0020] 图 1G 是根据各种本技术的实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了访问通过通过导线之上的导管的放置所保持的房间隔 (LAS) 的访问。

[0021] 图 1H 和 1I 是根据本技术的各种实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了通过主动脉瓣和动脉脉管系统的自然二尖瓣的反流方法。

[0022] 图 1J 是根据本技术的各种实施例的心脏的示意性横截面图，该心脏显示了使用跨心尖穿刺的自然二尖瓣方法。

[0023] 图 2AI 和 2A2 是根据本技术的一个实施例的假体心脏瓣膜装置的侧视图和俯视图，该假体心脏瓣膜装置具有瓣膜部分、在输送配置中的支撑件和具有配置为在自然二尖瓣的瓣叶后面达到的向外配置的多个臂。

[0024] 图 2A3 是根据本技术的实施例的图 2A1 和 2A2 的具有在扩张配置中的支撑件并显示瓣膜打开的装置的俯视图。

[0025] 图 2A4 是根据本技术的实施例的图 2A1 和 2A2 的与具有在扩张配置中的支撑件并显示瓣膜关闭的装置的俯视图。

[0026] 图 2A5 是根据本技术的实施例的单独臂 m 的侧视图。

[0027] 图 2A6 是根据本技术的实施例的示意图,示出围绕自然瓣叶延伸的和在自然二尖瓣的腱索之间延伸的多个臂。

[0028] 图 2A7A-2A7D 是根据本技术的各种实施例的单独臂的端部侧视图。

[0029] 图 2A7E 是根据本技术的实施例人工心脏瓣膜装置的一部分的侧视图,该人工心脏瓣膜装置显示了具有向内朝向支撑件的弯曲端部的臂以用于保持自然二尖瓣围绕支撑件的近端部。

[0030] 图 2A8 是根据本技术的实施例的人工心脏瓣膜装置的俯视图,该人工心脏瓣膜装置显示了支撑件和多个臂,其中所述臂是在向内的配置中,并且其中臂的压力减小端被导向沿着支撑件的表面。

[0031] 图 2A9 是人工心脏瓣膜装置的侧视图,该人工心脏瓣膜装置显示了在向外配置中以与根据本技术的实施例的配置的支撑件成不同张角的臂。

[0032] 图 2A10 和 2A11 分别是在相对于根据本技术的实施例配置的支撑件的纵向轴线的不同张角中布置的支撑件和多个臂的俯视图和侧视图。

[0033] 图 2B-1 是根据本技术的各种实施例的心脏的示意性横截面图,该心脏显示了定位在输送导管到自然二尖瓣 MV 区域的远端中的人工心脏瓣膜装置的输送。

[0034] 图 2B-2 是在导管鞘内的人工心脏瓣膜装置的放大的横截面图,该导管鞘用于输送至心脏的自然瓣膜区域。

[0035] 图 2C 是图 2B-2 的具有从多个臂缩回的导管鞘并示出了多个从支撑件向外延伸的臂以用于在自然瓣膜配置定位并根据与本技术的实施例配置的人工心脏瓣膜装置的等距侧视图。

[0036] 图 2C1 是图 2C 中所示的装置的俯视图。

[0037] 图 2C2 是配置为具有可变长度并根据本技术的另一实施例的单独臂的侧视图。

[0038] 图 2C3 和 2C4 分别是显示在支撑件膨胀前的第一向外配置和在根据本技术的实施例的支撑件膨胀后的第二向外配置的单独臂的侧视图。

[0039] 图 2C5 和 2C6 是本技术的实施例的单独臂的侧视图,示出了当从第一向外配置(图 2C5) 转换到第二向外配置(图 2C6) 时的臂的扭转运动,。

[0040] 图 2D 是本技术各个方面的示意图,示出了人工心脏瓣膜装置上方的各视角,该人工心脏瓣膜装置具有定位在自然瓣膜的中央部分的后面的多个臂。

[0041] 图 2E 和 2F 分别是本技术的各个方面定位在自然生瓣膜中的工心脏瓣膜装置的侧视图和顶视图,并示出了在扩张配置中的支撑件和从支撑件向外延伸达到自然瓣叶后面的多个臂。

[0042] 图 2F1-A 和 2F1-B 分别是根据本技术的另一个实施例的人工心脏瓣膜装置的侧视图和俯视图,该人工心脏瓣膜装置具有被配置为被定位成相邻于自然瓣膜连合的密封件。

[0043] 图 2F2-A 和 2F2-B 分别是人工心脏瓣膜装置的等距侧视图和俯视图,该人工心脏

瓣膜装置具有根据本技术的另一个实施例的配置的钟形边缘，该钟形边缘从开放下游端至关闭的、较窄的上游端逐渐变细。

[0044] 图 2F3A-2F3B 和 2F4A-2F4C 是具有根据本技术的进一步的实施例的替代边缘的人工心脏瓣膜装置的侧视图。

[0045] 图 2F5A 和 2F5B 分别是根据本技术的实施例的人工心脏瓣膜装置的俯视图和横截面侧视图，该人工心脏瓣膜显示在开放或分离配置中的瓣叶推件。

[0046] 图 2F5C 和 2F5D 分别是人工心脏瓣膜装置的俯视图和横截面侧视图，该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的实施例配置的在关闭的或向外配置中的瓣叶推件。

[0047] 图 2G 是根据本技术的各种实施例的人工心脏瓣膜装置的示意图和侧视图，该人工心脏瓣膜装置具有在伸展配置中示出的支撑件和在腱索之间延伸的多个臂。

[0048] 图 2H-1 是人工心脏瓣膜装置的等轴侧视图，该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的另一实施例配置的从在近上游端处的支撑件向外延伸的凸缘。

[0049] 图 2H-2 是人工心脏瓣膜装置的等轴视图，该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的又一实施例配置的支撑件，该支撑件具有多个从支撑件的近上游端径向地向外延伸的伸长指。

[0050] 图 2I 是根据本技术的另一实施例被配置为定位在自然主动脉瓣中的人工心脏瓣膜装置的等轴视图。

[0051] 图 2J 是根据本技术的又一实施例的人工心脏瓣膜装置的俯视图，该人工心脏瓣膜装置具有被配置为朝向自然主动脉瓣的三尖瓣瓣膜合缝部延伸的多个密封件。

[0052] 图 3A 是根据本技术的各种实施例的人工心脏瓣膜装置的等轴视图，该人工心脏瓣膜装置具有在输送配置中所示的可扩张支撑件，并具有在向内配置中所示的多个臂，以使得该设备适合于经皮地访问主体的瓣膜。

[0053] 图 3B、3C 和 3D 分别示出了装置的主视图、侧视图和俯视图，该装置具有配置为如图 3A 中配置的可扩张支撑件和多个臂。

[0054] 图 3E 是根据本技术的又一实施例配置的人工心脏瓣膜装置的等轴视图，该人工心脏瓣膜装置具有在输送配置中所示的可扩张支撑件以及在外配置中示出的多个臂，以使得臂被定位以接收在臂和可扩张支撑件之间的自然瓣膜的瓣叶。

[0055] 图 3F、3G 和 3H 分别显示装置的主视图、侧视图和俯视图，该装置具有如图 3E 中配置的可扩张支撑件和多个臂。

[0056] 图 3I 是根据本技术的其它实施例配置的人工心脏瓣膜装置的等轴视图，该人工心脏瓣膜装置具有在扩张配置中示出的可扩张支撑件和在外配置中示出的多个臂，以使得该装置适合于耦合到自然瓣膜的瓣环。

[0057] 图 3I1 是根据本技术的各方面的示出的在收缩期间施加在臂上的力并显示到支撑件的支架和支柱的相应力的力图解。

[0058] 图 3I、3K 和 3L 分别显示装置的主视图、侧视图和俯视图，该装置具有如图 3I 中配置的可扩张支撑件和多个臂。

[0059] 图 4A 和 4B 是根据本技术的其他实施例配置的人工心脏瓣膜装置的侧视图，该人工心脏瓣膜装置具有在第一向内配置（图 4A）和向外配置中示出的多个臂并具有多个长度（图 4B）。

[0060] 图 5A1 至 5A4 是人工心脏瓣膜装置的侧视图, 该人工心脏瓣膜具有根据本技术的实施例配置的具有环端的臂。

[0061] 图 5A5 是人工心脏瓣膜装置的局部侧视图, 该人工心脏瓣膜装具有臂, 该臂具有第一、扁平的横截面尺寸和第二、细长的横截面尺寸, 以使得所述臂具有向不同方向弯曲并根据本技术的实施例配置的相对阻抗。

[0062] 图 5A6A 示出了沿图 5A5 的线 AA 的臂的一部分。

[0063] 图 5A6B 示出了沿图 5A5 的线 BB 的臂的一部分。

[0064] 图 5A7-5A8 分别是人工心脏瓣膜装置的侧视图和主视图, 该装置具有根据本技术的实施例配置的包括臂末端的臂, 该臂末端具有用于提供平面子环接口末端的弯曲末端部分。

[0065] 图 5A9-5A10 是根据本技术的实施例配置的人工心脏瓣膜装置的部分侧视图, 该人工心脏瓣膜装置具有带环和两个支撑连接点的臂。环状臂可以在向外配置(图 5A9)中以适于在自然瓣膜配置中定位或在向内配置(图 5A10)中具有低的横截面轮廓适于在输送导管内的保持。

[0066] 图 5A11 是根据本技术的方面的人工心脏瓣膜装置的另一实施例的立体图, 该人工心脏瓣膜装置具有在其上的盖。

[0067] 图 5A12-5A15 是示出了根据本技术的方面人工心脏瓣膜装置的臂上的盖的各种实施例的局部侧视图。

[0068] 图 6A1 至 6B4 是根据本技术的另一实施例配置的人工心脏瓣膜装置的仰视图、主视图、侧视图, 该人工心脏瓣膜装置示出了从支撑件的第一侧上的支撑附着位点横越到接合定向到与第一侧相对的支撑件的第二侧上的位点的瓣叶和 / 或瓣环的臂。

[0069] 图 7A 是人工心脏瓣膜装置的俯视图, 该人工心脏瓣膜装置具有带臂和单独人工瓣膜的可扩张支撑件, 该单独的人工瓣膜保持和定位在根据本技术的实施例配置的可扩张支撑件的里面。

[0070] 图 7AI 是在扩张配置中个使出的单独的人工瓣膜的立体图并被配置为与根据本技术的实施例配置的人工心脏瓣膜装置的扩张支撑件一起使用。

[0071] 图 7B 是人工心脏瓣膜装置的俯视图, 该人工心脏瓣膜装置具有带臂和临时瓣膜配置的扩张支撑件, 并显示了单独的保持并定位在扩张的支撑件里面和在临时瓣膜配置之内的且根据本技术的另一实施例配置的人工瓣膜。

[0072] 图 7B1 到 7B3 根据本技术的实施例显示了包括瓣叶的临时瓣膜的各种构件和配置。

[0073] 图 7C 是人工心脏瓣膜装置的俯视图, 该人工心脏瓣膜装置具有可扩张支撑件, 该可扩张支撑件带有一个臂和根据本技术的实施例配置的可扩张支撑件内安装的临时瓣膜。

[0074] 图 8A-8C 是输送导管阀放大的横截面图, 该输送导管包括内轴、在内轴之上可滑动的管状中间轴, 以及配置为过中间轴并根据本技术的实施例配置的鞘。

[0075] 图 9A-9D 是根据本技术的另外的实施例的具有内轴和中间轴的输送导管的放大的横截面视图。

[0076] 图 10 是输送导管的放大的横截面视图, 该输送导管包括可滑动地设置在第一鞘内的第二鞘, 其中第二鞘被配置成在支撑件的外表面和人工心脏瓣膜的多个臂之间滑动

并根据本技术的又一个实施例进行配置。

[0077] 图 11A-11C 是配置为根据本技术的另一实施例配置的人工心脏瓣膜装置的输送系统的远端部分的侧横截面视图。

[0078] 图 12A-12C 是根据本技术的另外的实施例配置的人工心脏瓣膜装置的输送系统的各部件的侧视图。

[0079] 图 12D-12G 是根据本技术的实施例的图 12A-12C 的输送系统的远端部分的侧视图, 其具有设置在其中的人工心脏瓣膜装置并示出了在来自输送系统的装置布置期间的装置的各种排列。

[0080] 图 13A-13B 分别是人工心脏瓣膜装置的上升侧视图和倾斜视图, 该人工心脏瓣膜装置具有根据本技术的实施例配置的在可扩张支撑件和多个臂组件耦合的带。

[0081] 图 13C-13D 是图 13A-13B 的装置的俯视图, 其示出了在向外方向 (图 13C) 中的, 和在向内方向中或根据本技术的方面的配置 (图 13D) 的臂。

[0082] 图 14 是人工心脏瓣膜装置的上升侧视图, 该装置具有在可扩张支撑件和多个根据本技术的另一实施例配置的臂之间的耦合的一对带。

[0083] 图 15A-15C 是根据本技术的各种实施例的单独臂的一部分的侧视图, 其与人工心脏瓣膜装置相关联并示出了耦合带与手臂的机构。

[0084] 图 16A-16C 是示出了人工心脏瓣膜装置的臂的制作的倾斜视图, 其中臂具有一个小孔用于接收带。

具体实施方式

[0085] 本技术的一些实施例的具体细节将在下文中参照图 1-16C 进行讨论。尽管关于使用人工瓣膜装置的经皮置换的装置、系统和方法的许多实施例被讨论如下, 但是除了在本文描述以外其他应用和其他实施例也在本技术的范围内。此外, 本技术的一些其他实施例可以具有除了本文描述的那些之外的不同的配置、构件或操作。因此, 本领域的普通技术人员将相应地理解, 本技术可以有具有额外的元件的其他的实施例, 或者本技术可以有其它的不具有以下参照图 1-16C 所显示并描述的若干特征的实施例。

[0086] 关于在本说明书中的术语“远的”和“近的”, 除非另有规定, 术语可以参照操作者和 / 或在血管或心脏中的位置引用人工瓣膜装置和 / 或相关输送装置的部分的相对位置。例如, 在引用输送导管适合于输送和定位在此描述的各种人工瓣膜装置中, “近的”可指更接近装置的操作者的位置或进入脉管系统的切口, 而“远的”可以指更远离装置的操作者的位置或远离沿脉管的切口 (例如, 导管的端部)。相对于人工心脏瓣膜装置, 术语“近的”和“远的”可以指该装置的部分相对于血液流动的方向的位置。例如, 近的可以指上游位置或血液流入的位置, 以及远的可以指下游位置或血液流出的位置。为便于参考, 本公开中通篇相同的标记和 / 或字母被用于标识相似或类似的元件或特征, 但相同的引用标记的使用并不意味着该部分应理解为是相同的。事实上, 在本文中描述的许多实施例中, 相同编号的部分在配置和 / 或功能中是不同的。本文所提供的标题只是为了方便起见。

[0087] 概述

[0088] 系统、装置和方法被在本文中提供用于自然心脏瓣膜, 如二尖瓣瓣膜的经皮置换。如下所述的若干细节被提供来以足以使相关领域的技术人员能够实践、制造和使用它们的

方式描述下列实施例和方法。然而，几个下面描述的细节和优点，可能没有必要实行技术的某些示例和方法。此外，该技术可以包括其他在权利要求的范围之内的但并没有被详细描述的实施例和方法。

[0089] 本技术的实施例提供治疗身体的瓣膜，如包括二尖瓣的心脏瓣膜，的系统、方法、装置。该装置和方法能够使用通过静脉或动脉插入心脏血管内输送导管的经皮途径。此外，该装置和方法使用其它较少创伤的方法，包括反式根尖、反心房和直接主动脉输送假体置换瓣膜至心脏的目标位置。该装置和方法使假体装置在自然瓣膜的位置被固定以接合瓣环和 / 或瓣叶的子环表面。根据各种本技术的实施例，瓣环或瓣叶被接合在自然瓣叶后面（径向外侧的）的子环空间内。在特定实施例中，子环表面由一个或多个细长构件或臂接合，其从自然瓣叶的下游位置延伸。细长构件可围绕至少自然瓣叶的下游边缘，并且可以进一步经过耦合到自然瓣叶的两个或更多个腱索之间。细长构件可具有配置为接合子环表面的上游端。在一些实施例中，所述细长构件被定向成大体垂直于子环表面，或相对于子环表面成介于约 45 和 135 度的倾斜角，以使得负载在细长构件上施加的负载主要是压缩的、轴向负载。人工装置可包括耦合到细长构件的支撑件，其包含人工瓣膜，或者其被配置为接收单独输送的人工瓣膜，如带支架的瓣膜假体。细长构件可被配置为保持人工装置的位置并在至少上游方向上抵抗运动，当装置受到瓣膜下游血压的作用时以及当瓣膜被关闭时。

[0090] 在一些实施例中，本装置的臂的长度可以更短，以便不完全地延伸至接合瓣叶后面的瓣环组织。此外，在某些配置中，臂可能包括短钩，其围绕自然瓣叶的自由边缘延伸以及在瓣叶后面仅延伸很短的足以使臂滑出瓣叶的距离。臂可替代地被配置为接合或耦合到腱索、乳头肌或心室壁以增强锚固。此外，臂可以被配置为维持对自然瓣叶的内侧上以及接合瓣叶本身，或者穿透瓣叶以接触瓣环带或瓣叶后面的其它组织。本文所描述的臂的所有特征和特性可以适用于较长的接合子环组织的臂，以及更短的臂或保持在瓣叶内侧上的臂。此外，装置可能包含或整合多个不同长度的臂或具有接合瓣叶或其他自然组织的不同模式的臂。

[0091] 本文描述的装置、系统和方法克服了许多现有经皮瓣膜替换方法的挑战。特别是，装置和方法可以消除仅依赖径向接合抵靠着自然瓣膜环的向外的力的需要，以便固定人工装置（诸如替换瓣膜）到自然瓣膜。装置和方法可以很好地适用于治疗非圆形、不对称的瓣膜和双叶或二叶瓣膜，如二尖瓣。装置和方法还提供永久与可靠的人工装置的锚固，即使在心脏或自然瓣膜可能会遇到逐步放大或扭曲的条件下。

[0092] 本公开的一些实施例涉及用于在位于患者的心脏的心房和心室之间的自然瓣膜处进行植入的人工心脏瓣膜装置。这样的装置适用于，例如，用于在具有瓣环和耦合到瓣环的瓣叶的自然瓣膜处的植入。在一个实施例中，装置可具有可扩张支撑件，该可扩张支撑件具有外表面并且被配置为在瓣叶之间放置。装置还可以具有耦合到或以其他方式从可扩张支撑件延伸的多个臂，且该多个臂被配置为接收在臂和可扩张支撑件的外表面之间的瓣叶。在一些实施例中，至少两个臂可以具有不同的长度以在瓣叶后面延伸不同距离，以接合瓣环的子环表面。在其它实施例中，多个臂可以被不对称地布置在可扩张支撑件的圆周周围并被配置为接收在臂和外表面之间的瓣叶。在一些实例中，非对称配置的臂可以具有在相邻臂之间的变化距离的臂。可替代地或另外地，臂可以不对称地布置围绕穿过可扩张支撑件中心的纵向轴，例如，更多的轴设置在臂的一侧多于另一侧。在其他实例中，非对称配

置的臂可以是具有不同长度或不同延伸角度的臂，其中，延伸角是在臂的上游延伸部分和支撑件的垂直或纵向轴之间的角度。在进一步的实施例中，非对称配置的臂可以是具有不同的用于增加或减少相邻臂的端部之间的距离的张角的臂。本领域技术人员将认识到其它方法来不对称地布置臂围绕可扩张支撑件的圆周。

[0093] 在另一个实施例中，装置可以进一步包括耦合到至少一个可扩张的支撑件和臂的密封件。密封件，在一些实施例中，可以是被配置成从可扩张支撑件延伸到瓣膜的连合区域以抑制通过瓣膜的连合区域血液流动的薄膜。在一些实施例中，装置可以包括两个密封件（其可以是膜配置的或刚性配置）被在装置上定向以抑制通过二尖瓣（例如，二尖瓣或主动脉瓣二叶）的连合区域的血液流动。在另一个实施例中，装置可以包括三个或更多个被在装置上定向的密封件以抑制通过三尖瓣（例如，主动脉瓣）或其它瓣膜的连合区域的血液流动。在另一实施例中，装置可以包括单个的在装置上定向的裙状薄膜以抑制通过装置和自然瓣膜之间形成的间隙血液流动。

[0094] 本发明的其它实施例是针对在心脏的自然瓣膜区域处用于植入的人工心脏瓣膜装置。在一个实施例中，装置可包括具有上游部分和下游部分的可扩张支撑件。可扩张支撑件也可以被配置为位于自然瓣膜区域以使得上游部分与第一心脏腔室流体连通，以及下游部分与第二心脏腔室或部分流体连通。在一个实施例中，自然瓣膜区域可以是二尖瓣区域以及第一心脏腔室可以是左心房且第二心脏腔室可以是左心室。在另一实施例中，自然瓣膜区域可以是主动脉瓣区域以及第一心脏腔室可以是左心室且第二心脏腔室或部分可以是主动脉。

[0095] 人工心脏瓣膜装置还可以包括在下游部分耦合到可扩张支撑件的多个臂。臂，例如，可以与可扩张支撑件整体成形，或臂可以是附接（例如，点焊）到可扩张支撑件的独立构件。在一个实施例中，每个单独的臂可以被配置为从所述下游部分延伸以接合第二腔室（或部分）之内的自然瓣膜区域的子环表面。在一些实施例中，至少一些单独的臂具有独立可调的长度。在其它实施例中，各单独的臂可以有底座部分、延伸部分和连接底座到延伸部分的弯头部分。在一些实施例中，延伸部分可以被配置为接合第二腔室或部分之内的自然瓣膜区域的子环表面。在进一步的实施例中，单独的臂以不同张角从支撑件延伸。

[0096] 本技术的进一步的实施例提供一种装置来治疗患者的心脏瓣膜，其中瓣膜包括瓣环和耦合到瓣环的瓣叶。装置可以包括可扩张的支撑件，该可扩张支撑件包括一外表面、上游部分和下游部分。支撑件可被配置为在瓣叶之间放置。装置还可以包括耦合到可扩张支撑件的多个臂。在一些布置中，多个臂可以包括第一多个臂和第二多个臂。第一多个臂可以被布置在支撑件的第一部分之上以接收第一瓣叶以及第二多个臂可以被布置在支撑件的第二部分之上以接收第二瓣叶。在一些实施例中，第一多个臂可以包括比第二多个臂更大数目的臂。

[0097] 本技术的另一个实施例提供了一种用于修复或替换具有瓣环的二叶心脏瓣膜、耦合到瓣环的瓣叶和耦合到瓣叶的腱索的装置。装置可以包括可定位在瓣叶之间的并具有瓣膜可以被耦合至的内部的中空支撑件。装置还可以包括耦合到支撑件的锚固部分。锚固部分可以具有被配置为围绕至少一个瓣叶的下游边缘延伸的弧形区域、配置为从所述腱索之间的下游边缘延伸到瓣环的延伸区域、以及被配置为接合瓣环的下游边缘以便抑制在上游方向上的装置的移动的接合区域。装置还可以可选地包括耦合到至少一个的支撑件和锚

固部分的并从可扩张支撑件向外延伸到二尖瓣的连合区域以便闭塞连合区域从而抑制通过连合区域的血液流动的密封件。在一些实施例中，薄膜可以是被配置为接合二叶心脏瓣膜的心室或下游的连合区域的密封件。

[0098] 本发明的进一步实施例涉及用于维修或替换具有瓣环和耦合到瓣环的瓣叶的心脏瓣膜的装置。在一个实施例中，装置可以包括被配置为在瓣叶之间放置的圆柱状支撑件。支撑件可包括近端和远端部分，或在其它实施例中的上游部分和下游部分。圆柱状支撑件还可以包括瓣膜被耦合在其中的内部。装置还可以包括耦合到圆柱状支撑体的后侧的第一组臂（例如，锚固臂），以耦合到与后侧相对的圆筒状支撑件的前侧的第二组臂（例如，锚固臂）。在一个实施例中，每个臂可以被配置为围绕瓣叶的下游边缘延伸，并且在腱索之间延伸。每个臂还可以接合瓣环的子环表面以便抑制在上游方向上的支撑件的移动。在一些布置中，第一组臂可以被配置为接合沿第一线路的第一子环表面以及第二组臂可以被配置为接合沿第二线路的第二子环表面。在一些实施例中，第一和第二线路可以不与瓣环平行。例如，在一个实施例中，第一和第二线路基本上是直的，而在另一个实施例中，第一和第二线路可具有基本上大于瓣环半径的曲率。

[0099] 在一些实施例中，锚固臂可耦合到圆柱状支撑件的下游部分并在上游方向上向外延伸。锚固臂可以具有远端并被配置为无损伤接合心脏瓣膜的瓣环。在一些布置中，多个锚固臂可以包括第一和第二多个锚固臂。第一多个锚固臂可具有与第二多个锚臂不同的特征。这种臂特征的例子可以包括尺寸、形状、硬度、张角，从支撑件的间隔，以及设置在支撑件的给定区域内臂的数量。本领域的普通技术人员将认识到可以在耦合到支撑件和 / 或与本文所公开的装置相关联的支撑件的单独组臂之间的变化的其他的臂特征。

[0100] 在另一实施例中，所述圆柱状支撑件可以具有上游端和下游端，瓣膜可以被耦合在其中的内部，和周边。多个臂可以被耦合到圆柱状支撑件并向外及在上游方向上延伸。臂可以被配置为无损伤地接合心脏瓣膜的瓣环的远端。此外，臂可以是不均匀的或以其他方式不规则地关于圆周分布，以使得至少第一相邻对臂间隔开的距离小于至少第二相邻对臂。

[0101] 本发明的其它实施例是针对具有圆柱形支撑件、瓣膜可以被耦合在其中的内部以及纵向中心轴的人工心脏瓣膜装置，该圆柱形支撑件具有上游端和下游端。该装置还可以包括在上游方向上从圆柱形支撑件向外延伸的多个臂。臂可以具有被配置为无损伤接合自然心脏瓣膜的子环表面的远端。在一些实施例中，至少一个臂可从纵向轴向外延伸比至少第二臂从纵向轴向外延伸的更大的距离。

[0102] 在某些实施例中，人工心脏瓣膜装置也可能包括具有上游部分和下游部分的可扩张支撑件。支撑件，例如，可以被配置为定位在自然瓣膜区域以使得上游部分与第一心脏腔室流体连通以及下游部分与第二心脏腔室是流体连通。该装置还可以包括至少一个臂耦合到支撑件并在上游方向上延伸，远端被配置为接合在第二心脏腔室中的自然表面区域的瓣环。该臂可以具有柱强度，该柱强度被选择为保持支撑件相对心脏表面在收缩期间的血液作用（例如，在上游方向上的对支撑件施加的至少大约 0.5 磅的力）下的位置。如果有多个臂被利用，每个臂的柱强度可以被选择，以使得在组合中的臂保持支撑件相对于心脏瓣膜在这样的收缩负载下的位置。

[0103] 一些装置可以包括具有纵向轴和沿着纵向轴的内部的圆柱状支撑件，血液可以通

过纵向轴流动。装置还可以包括在支撑件的内部耦合的瓣膜，该支撑件被配置为阻碍血液在上游方向上流动通过该支撑件，并允许血液在下游方向上流动通过该支撑件。装置还可以包括多个臂耦合到支撑件并在上游方向上沿着支撑件的外壁或表面延伸。装置可以被可移动至多个配置中，所述配置可以包括 a) 第一配置，其中支撑件被径向收缩且每个臂是在对着或相邻于支撑件的外壁的向内位置中，b) 第二配置，其中支撑件被径向收缩且每个臂是以一足够接收心脏瓣膜之间的瓣叶的距离从外壁空间上分开的向外的位置中，和 c) 第三配置，其中支撑件径向扩张且每个臂位于比第二配置更靠近支撑件的外壁。

[0104] 在许多实施例中，装置包括耦合到所述多个臂的可扩张支撑件。可扩张支撑件可以包括用于放置在瓣膜的上游部分附近的上游部分和放置在瓣膜的下游部分附近的下游部分。多个臂可以从下游部分延伸，并且可以包括用于放置在导管的管腔中的向内配置以及向外配置到达瓣叶后面并接合瓣环。可扩张支撑件和多个臂可以被经皮引入患者，多个臂包含向内配置以及可扩张支撑件包括第一非扩张配置，以使得支撑件和多个臂可以沿导管的管腔朝着预定的瓣膜推进。覆盖多个臂和可扩张支撑件的鞘可向近侧拖拉从而暴露多个臂，并且多个臂可以从可扩张支撑件向外移动以包括向外配置。在向外配置中，在一些实施例中多个臂可以在二尖瓣的腱索之间延伸并接收多个臂和支撑件之间的瓣叶。支撑件可用在多个臂和支撑件之间接收的瓣叶移动上游，以指导多个臂朝向瓣环。当支撑件已经移到上游足够的距离，多个臂可以接合瓣环，瓣叶在多个臂和支撑件之间基本延伸，以使多个臂可以接合瓣环直接接触并降低对其他瓣叶的干扰。可扩张支撑件可扩张到可扩张配置，当多个臂在向外配置中接合瓣环时。臂可以有足够的灵活性以向内或向外相对支撑件偏斜，以足以容纳自然瓣环的任意扩大或变形，其可能发生在患有二尖瓣瓣膜病、充血性心脏衰竭的心脏中或其他条件下。

[0105] 瓣膜可以被提供，其被配置为耦合到支撑件，当支撑件处于展开配置中时。瓣膜可分别从支撑件输送并耦合到支撑件，在支撑件被植入在自然瓣膜处之后。可替代地，瓣膜可以被预先安装到支撑件并输送到目标部位。瓣膜也可以是临时瓣膜，其调节在一定时段内（例如 15 分钟到 3 天）通过支撑件的血流量，直到永久人工瓣膜被输送并被耦合到支撑件。瓣膜可由多个臂支撑，多个臂接合瓣叶后面的瓣环的心室侧与在向外配置中的臂，以使得瓣膜通过直接耦合到自然瓣环被支撑。通过多个臂的瓣环的接合可以提供安全可靠的耦合到自然瓣膜。邻近组织和配置的完整性可以基本上被保持并且通过主动脉流出道的血流可基本上不受阻碍。臂可以包括足够的强度来支撑瓣膜并在收缩期间保持其位置，并且强度可以包括柱强度，其在对耦合到支撑件的瓣膜作用的血液压力之下保持臂弯曲或破裂。

[0106] 多个臂可以包括一个或多个配置耦合到瓣膜的瓣环。多个臂的每一个可以包括端部以抑制瓣环的渗透。端部可包括横截面尺寸以抑制瓣环的过度渗透。多个臂可以包括一部分以提供端部的偏转。

[0107] 多个臂中的每一个可以包括一个机构以改变该臂的长度，例如可伸缩的构件。该机构可以包括锁定机构，该锁定机构当多个臂接合瓣环时进行锁定。可替代地或组合地，多个臂可以成形为接合二尖瓣的瓣环。第一多个臂可以被配置为接合在支撑件的第一侧上的瓣环的第一部分以及第二多个臂可以被配置为接合在支撑件的第二侧上的瓣环的第二部分。第一多个臂和第二多个臂的每一个可以从支撑件的表面向外展开并被配置为以最小干扰在耦合到瓣叶的腱索之间通过。

[0108] 在许多实施例中，支撑件可以被配置为接收可扩张瓣膜，当支撑件处于扩张配置中时。可扩张瓣膜可以包括可扩张的支架瓣膜，且支撑件可可包括保持配置以用一个或多个的摩擦、压缩或互锁元件耦合到可扩张的支架瓣膜。在一些实施例中，可扩张支撑件被配置为接收可膨胀的主动脉支架瓣膜当支撑被放置在二尖瓣。支撑件可布置在可扩张配置中，当耦合到可扩张主动脉支架瓣膜并被配置为使得支撑件和多个臂基本上保持自然瓣环的形状和大小，且不要过度伸入主动脉流出道，以使得血液流动通过主动脉流出道是基本上畅通无阻的。

[0109] 本技术的某些实施例提供了用于治疗位于患者的心脏的心房和心室之间的二尖瓣的装置。二尖瓣有具有瓣环、耦合到瓣环的瓣叶和耦合到瓣叶的腱索。装置包括可扩张支架，其包括外表面。可扩张支撑件被配置为在瓣叶之间放置并包括上游部分和下游部分。多个臂被耦合到可扩张支撑件。多个臂被配置为接收在臂和外表面之间的瓣叶并在瓣叶后面延伸以便接合瓣环。

[0110] 在许多实施例中，所述多个臂被配置为接合瓣环，以便抑制支撑件朝向心房的运动。多个臂共同地可以具有柱强度足以支撑在支撑件的轴向方向上施加的至少约 2 ~ 5 磅力的收缩期负载。在一些实施例中，每个臂可以被配置成支撑至少大约 0.2 磅力的轴向压缩负载，并且在其它实施例中，至少约 0.5 磅。

[0111] 在许多实施例中，瓣膜被耦合到支撑件并且被配置为抑制当心脏的左心室收缩时的血流逆行，而多个臂从支撑件延伸到瓣环以便耦合瓣膜到瓣环。

[0112] 在许多实施例中，多个臂被配置为接触瓣叶，从而进一步抵制支撑件的运动。多个臂的每一个可以以一间隙距离从外表面间隔开，该间隙距离的尺寸设置为接收瓣叶，以使得瓣叶被在多个臂和支撑体之间接收。与多个臂中的每一个相关联的间隙距离可以被调整大小以引导多个臂朝向瓣环。多个臂的每一个可以独立地偏转以改变间隙距离，如果在定位过程中接合组织。臂还可以被配置为从具有第一间隙距离的第一位置移动打牌以具有第二间隙距离的第二位置，第一间隙距离比第二间隙距离大。臂可以自动地从第一位置移动到第二位置，当支撑件被扩张为扩张配置时，或臂可以根据需要在支撑件被扩张之前或之后被积极地移动。臂还可以进一步移动到第三位置，该第三位置具有比第一位置或第二位置更小的间隙距离，其中臂具有一最小轮廓，以促进血管内输送到目标部位。臂可以具有对应于第一、第二或第三位置的无偏配置。

[0113] 在另一个方面，本技术的实施例提供了一种治疗患者二尖瓣的方法，其中二尖瓣瓣环和瓣叶。方法包括放置包含沿着二尖瓣耦合到多个臂的可扩张支撑件的装置，以使得多个臂接合瓣叶后面的瓣环。

[0114] 在进一步的方面中，本技术的实施例提供一种系统来治疗患者的二尖瓣，其中二尖瓣具有瓣环。系统包括用于治疗如本文所述的二尖瓣的装置和导管，导管具有在导管内腔中的装置。

[0115] 在另一个方面中，本技术的实施例提供了一种治疗患者的心脏的瓣膜的方法。瓣膜具有瓣环和瓣叶。方法可以包括在瓣环之内或相邻于瓣环植入如本文所述的装置。在一些实施例中，装置可以包括耦合到多个臂的可扩张支撑件。支撑件可以设置在瓣叶和多个臂之间，多个臂可以被配置成接合瓣叶后面的瓣环。因此，方法还可以包括通过耦合到可扩张支撑件的多个臂接合瓣叶后面的瓣环，从而抑制支撑件的运动，并且，在一些实施例

中,包括耦合瓣膜至支撑件以允许血液在第一方向上流动通过支撑件,并抑制血液在第二方向上流动通过支撑件。

[0116] 在另一个方面中,本技术的实施例提供了治疗患者的瓣膜的装置,其中瓣膜包括瓣环和耦合到瓣环的瓣叶。可扩张支撑件包括一外表面,以及可扩张支撑件被配置为在瓣叶之间放置。可扩张支撑件当放置在瓣叶之间时包括上游部分和下游部分。多个臂被耦合到可扩张支撑件,并从下游部分延伸。多个臂包括第一多个臂和第二多个臂。第一多个臂被布置在支撑件的第一部分上以用于接收第一瓣叶,以及第二多个臂被布置在支撑件的第二部分上以用于接收第二瓣叶。至少一些的第一和第二多个臂接合在第一和第二瓣叶后面的瓣环以便抑制支撑件的运动。临时的或永久的瓣膜可被耦合到支撑件以允许血液在第一方向上流动并抑制血液在第二方向上流动。

[0117] 在该技术的另一个方面中,固定治疗装置在接近患者的心脏的自然瓣膜的位置的方法。方法可以包括使治疗装置的第一臂围绕第一瓣叶的自由边缘穿过到第一瓣叶后面的第一子环空间;使治疗装置的第二臂围绕第二瓣叶的自由边缘穿过到第二瓣叶后面第二子环空间;以及接合在瓣叶后面的瓣环的空间与第一臂和第二臂,以抑制在上游方向上相对于自然瓣膜的治疗装置的移动。

[0118] 在另一个方面中,治疗病人的瓣膜装置包括可扩张支撑件,其包括外表面,可扩张支撑件被配置为在瓣叶之间放置并包括上游部分和下游部分;以及多个臂被耦合到可扩张支撑件,多个臂包括第一多个臂和第二多个臂,第一多个臂布置在支撑件的第一部分上以用于接收第一瓣叶,第二多个臂布置在支撑件的第二部分上以用于接收第二瓣叶。

[0119] 在另一实施例中,用于修补或替换心脏瓣膜的装置,该心脏瓣膜具有瓣环、耦合瓣环的瓣叶,和耦合到瓣叶的腱索,包括定位在瓣叶之间的支撑部分,以及支撑部分具有瓣膜可被耦合至的内部;锚固部分被耦合到支撑部分,该锚固部分具有被配置为围绕至少一个瓣叶的下游边缘延伸的转动区域,延伸区域被配置成从腱索之间的下游边缘延伸至瓣环,以及接合区域被配置为接合瓣环,以便抑制装置在上游方向上的移动。

[0120] 在另一个方面中,本技术提供了一种用于修补或替换具有心脏瓣膜的装置,该心脏瓣膜具有瓣环、耦合到瓣环的瓣叶,和耦合到瓣叶的腱索,该装置包括被配置为在瓣叶之间放置的圆柱状支撑件,该支撑件具有上游端和下游端和瓣膜可被耦合在其中的内部;第一组臂联被沿其后侧耦合到支撑件,以及第二组臂沿其相对于后侧的前侧耦合到支撑件,其中每个臂被配置为围绕瓣叶的下游边缘延伸,在腱索之间延伸并接合瓣环,以便抑制在上游方向的支撑件的移动。

[0121] 在另一个实施例中,用于修补或替换具有瓣环心脏瓣膜的装置可以包括被配置为在瓣叶之间放置的圆柱形支撑件,该支撑件具有上游端和下游端和可能被耦合在其中的内部;以及多个臂被耦合到圆柱状支撑件并在上游方向上延伸,远端被配置为接合心脏瓣膜的瓣环组织,其中第一多个臂具有与至少第二多个臂不同的特征,该特征被从尺寸、形状、刚度、角度、从支撑件的间距,或支撑件的给定区域中的臂的数量中选定。

[0122] 在本技术的另一个方面中,修补或替换具有瓣环的心脏瓣膜装置可以被提供。装置可包括具有上游端和下游端、瓣膜可能被耦合在其中的内部,以及圆周的圆柱形支撑件;以及被耦合到圆柱形支撑件的且在上游方向与被配置为无损伤地接合心脏瓣膜的瓣环组织的远端一起延伸的多个臂;其中臂被不均匀地关于圆周分布,以使得至少第一相邻的对

臂是比至少第二相邻的对臂被相隔得更靠近。

[0123] 在另一实施例中,用于修补或替换具有瓣环的心脏瓣膜的装置可包括具有上游端和下游端,瓣膜可能被耦合在其中的内部,以及纵向中心轴;以及多个臂被耦合到圆柱形支撑件并在上游方向上与配置为接合心脏瓣膜的瓣环组织的远端一起延伸;其中至少一个的臂从纵向轴向外延伸的距离大于至少一个第二臂从纵向轴向外延伸的距离。

[0124] 仍在另一个方面中,本技术提供了用于修补或替换具有瓣环的心脏瓣膜装置,心脏瓣膜包括具有瓣环,该瓣环包括具有上游端和下游端和瓣膜可能被耦合在其中的内部的圆柱形支撑件;以及至少一个臂耦合到圆周状支撑件并在上游方向与配置为接合瓣叶其后的心脏瓣环的远端一起延伸,至少一个臂具有选定来在上游方向上对支撑件施加的至少约0.5磅的力的作用之下维持支撑件相对心脏瓣膜的位置的柱强度。

[0125] 在本技术的又一个方面中,一种用于心脏瓣膜替换的装置包括具有血液可通过其流动的内部的圆筒形支撑件;瓣膜耦合在支撑体的内部中并被配置为阻碍血液在上游方向上流动通过支撑件并允许血液在下游方向上的流动通过支撑件;以及多个臂耦合到支撑件并在上游方向上沿着支撑件的外壁延伸;其中,装置是可移动到多个配置中,多个配置包括第一个配置、第二配置和第三配置,支撑件在第一配置中被径向收缩且每个臂是在对着支撑件的外壁或与支撑件的外壁相邻的向内位置中;支撑件在第二配置被径向收缩且每个臂是在以一距离从外壁分开的向外位置中,该距离足以接收心脏瓣膜其间的瓣叶;以及支撑件在第三配置被径向扩张且每个臂比在第二配置中位于更靠近支撑件的外壁。

[0126] 本技术的另外的方面被进一步在此描述。可以设想,本文所描述的实施例可以以多种方式进行组合,并且权利要求中的任何一个或多个的元件可以根据本技术的实施例和如本文所描述的教导被合并在一起。

[0127] 如本文中所描述的本技术的实施例可以以多种方式组合以治疗一个或多个的身体的许多瓣膜,其包括心脏瓣膜(如二尖瓣)。本技术的实施例可以与许多已知的外科手术和方法来结合,例如,这样的实施例可以与访问心脏瓣膜的已知方法(如二尖瓣顺行或逆行方法,以及它们的组合)相结合。

[0128] 心脏生理学

[0129] 图1和1A示出了心脏H。心脏包括从身体接收血液并将血液从身体抽到肺部的右心房RA和右心室RV。左心房从肺部经由肺静脉PV接收含氧血并将这样的含氧血通过二尖瓣MV抽入左心室LV。左心室LV抽泵血液通过主动脉瓣AV进入主动脉,血液从主动脉流动穿过身体。

[0130] 在收缩中的正常心脏H的左心室LV被在图1A中阐述。在收缩中,左心室LV收缩且血液在箭头方向上流动通过主动脉瓣AV。血液回流或“反流”被防止因为二尖瓣MV被配置为作为“流动的血液,因为二尖瓣被配置为“单向阀”,它可以当左心室的压力比左心房LA中的压力更高时防止逆流。二尖瓣MV包括一对具有自由边缘FE的瓣叶,其符合均匀、或“接合”关闭,如图1A所示。瓣叶LF的相对端被经由称为瓣环AN的组织的瓣环区域附加到环绕心脏结构。瓣叶的自由边缘FE被固定到左心室LV的下部通过腱索CT(以下称“腱”),其包括多个被固定在每个瓣叶LF的下表面之上的分支腱。交替的腱CT,被连接到乳头肌PM,其从左心室和室间隔IVS的下壁向上延伸。

[0131] 现在参照图1B到1D,在心脏中的一些结构缺陷可能导致二尖瓣回流。破裂的腱RCT,

如图 1B 所示,可引起瓣叶 LF2 脱垂因为不足张力被通过腱传送到瓣叶。而另一瓣叶 LF1 保持正常轮廓,这两个瓣叶不正确配合并从左心室 LV 漏入左心房 LA 将发生,如箭头所示。

[0132] 回流也发生在心肌病的患者中,其中心脏扩张且增加的大小可以防止瓣叶 LF 不能正常满足,如图 1C 所示。心脏的扩大导致二尖瓣扩大,使它不可能在收缩期用于自由边缘 FE 满足。前、后瓣叶的自由边缘通常沿如图 1C1 所示的接合 C 的线路被满足,但显著间隙 G 可留在患有心肌病的患者中,如图 1C2 所示。

[0133] 图 1C1、1C2 及 1E 进一步说明二尖瓣的瓣叶 L 的形状和相对尺寸。可以看出整体瓣膜具有大致肾状,具有长轴 MVA1 和短轴 MVA2。在健康人中的长轴 MVA1 通常是在从 33.3 毫米到 42.5 毫米的长度范围内 ($37.9+/-4.6$ 毫米) 和短轴 MVA2 是在约 26.9 至 38.1 毫米的长度范围内 ($32.5+/-9.1$ 毫米)。然而,具有心功能降低的患者的这些值可以更大,例如 MVA1 可以是在从大约 45 毫米到 55 毫米的范围内,以及 MVA2 可以是在从约 35 毫米至约 40 毫米的范围内。接合 C 的线路是弯曲的或 C 形,从而限定了一个比较大的前叶 AL 和小得多的后叶 PL(图 1C1)。两个瓣叶从上级或心房侧出现通常月牙形,在瓣膜中间的前叶 AL 实质上宽于在瓣膜中间的后叶。在叶接合的 C 线路的相对端的瓣叶在角落处参加在一起被分别称为前外侧连合 AC 和后内侧连合 PC。

[0134] 二尖瓣反流也可发生在乳头肌 PM 的功能受损的缺血性心脏疾病的患者中,如图 1D 所示。由于左心室 LV 在收缩期中收缩,乳头肌 PM 不充分收缩来实现正确的关闭。瓣叶 LF1 和 LF2 的一个和两个稍后脱垂,如图所示。泄漏再次发生从左心室 LV 到左心房 LA,如箭头所示。

[0135] 图 1E 示出二尖瓣瓣环的形状和尺寸。瓣环是围绕瓣膜圆周的瓣环区域,瓣膜由比瓣叶 LF 更厚和更硬,且与心室和心房壁的肌肉组织不同的纤维组织组成。瓣环可以包括具有第一峰部分 PP1 和位于沿峰间轴 IPD 定位的第二峰部 PP2 的鞍形形状,和第一谷部 VP1 和沿谷间轴 IVD 定位的第二谷部 VP2。第一和第二峰部分 PP1 和 PP2 在高程中相对含有谷部 VP1, VP2 的最低点的平面是较高的,在人类中典型地为约 8-19 毫米高度,从而给瓣膜整体鞍形形状。第一和第二峰部 PP1、PP2 之间的距离被称为峰间跨度 IPD,其短于第一和第二谷部 VP1、VP2 之间的距离 - 谷间跨度 IVD。

[0136] 本领域的技术人员将认识到患者的尺寸和生理可能会有所不同,并且虽然一些患者可包含不同的生理,如本文所描述的教导可通过具有各种二尖瓣条件、尺寸和形状的许多患者适于使用。例如,与本公开有关的工作表明一些患者可能具有横跨瓣环的长尺寸和横跨不具有明确定义的峰和谷部的瓣环的短尺寸,并且本文描述的方法和装置可被相应地配置。

[0137] 访问二尖瓣

[0138] 访问二尖瓣或其他房室瓣可以以经皮方式通过患者的脉管系统来实现。经皮是指远离心脏的脉管系统的位置被通过皮肤访问,通常使用外科手术切割过程或微创手术,如使用针访问通过,例如, Seldinger 技术。经皮访问远程脉管系统的能力是众所周知的并被在专利和医学文献中描述。根据血管访问的点,二尖瓣方法对可能是顺行,并且可能依赖于通过越过房间隔进入左心房。可替换地,二尖瓣方法可是逆行的,其中左心室被通过主动脉瓣进入。一旦经皮访问被实现,介入工具和辅助导管可以被推进到心脏血管内以各种方式相邻目标心脏瓣膜放置,如本文所述。

[0139] 使用跨间隔方法,访问是经由下腔静脉 LVC 或上腔静脉 SVC 通过右心房 RA、穿过整个房间隔 LAS 进入二尖瓣 MV 之上的左心房 LA 获得。

[0140] 如图 1F 所示,具有针 12 的导管 10 可以从下腔静脉 LVC 被推进到右心房 RA。一旦导管 10 到达房间隔 LAS 的前侧,针 12 可被推进,以使得它穿透隔膜,例如在卵圆窝 FO 或卵圆孔处进入左心房 LA。在这一点上,导线可用于交换针 12 且导管 10 被撤回。

[0141] 如图 1G 所示,通过房间隔 LAS 访问通常可通过导引导管 14 的放置,通常在已被如上所述放置的导丝之上 16 被保持。导引导管 14 能提供后续访问以允许装置的引入替换二尖瓣,如将在下文更详细地描述。

[0142] 二尖瓣的顺行或反 - 室间隔方法,如上所述,可以在许多方面是有利的。例如,顺行法的利用通常将允许导向导管和 / 或人工瓣膜装置的更精确和更有效的居中和稳定。精确定位有助于安置人工瓣膜装置的准确度。顺行法也可减少导管和工具引入和操作过程中的损坏瓣下装置的风险。此外,顺行法可能会降低与跨越主动脉瓣在逆行方法中的相关的风险。这可以是特别相关于患者的人工主动脉瓣膜,其不能历经所有相当大的损坏风险或不具有相当大损坏风险。

[0143] 二尖瓣的示例性逆行法向示于图 1H-1I 中。二尖瓣 MV 可通过从主动脉弓 AA 跨主动脉瓣 AV 的方法进行访问,并且进入二尖瓣 MV 下面的左心室。主动脉弓 AA 可通过常规的股动脉访问路径来访问,以及通过更直接的方法经由肱动脉、腋动脉或径向或颈动脉来访问。这种访问可以通过使用导线 16 来实现。一旦就位,引导导管 14 可以被在导线 16 之上跟踪。导引导管 14 能提供后续访问,以允许人工瓣膜装置的放置,如下面更详细地描述。

[0144] 在一些实例中,二尖瓣的动脉逆行方法因为它的优点是可优选的。逆行法的使用可以消除跨间隔穿刺的需要。逆行法也是心脏病学专家更常用的,因而具有熟悉的优点。

[0145] 访问二尖瓣的额外方法是通过反式根尖穿刺,如图 11 所示。在这种方法中,心脏通过胸部切口被访问,其可以是传统的开胸或胸骨切开,或更小的肋间或子剑突的切口或穿刺。入口插管被稍后通过穿刺放置,通过荷包线缝合密封,在靠近心脏的心尖左心室的壁中。本文所公开的导管和人工装置可通过此入口插管被引入到左心室。

[0146] 反式根尖方法具有提供到二尖瓣或主动脉瓣的更短的、更直的和更直接的路径的优点。进一步的,因为它不涉及血管内访问,它可以外科医生来执行,该外科医生可能不具有介入心脏病学的必要训练以执行其他经皮方法的导管安置。

[0147] 人工治疗装置可以被专门设计用于方法或方法中的互换。本领域技术人员能够确定合适的方法用于单个患者并设计为根据本文中所描述的实施例的识别方法的治疗装置。

[0148] 人工瓣膜装置的定向和转向可以与许多已知的导管、工具和装置组合。这样的定向可通过粗略转向装置到所需的位置,然后精确转向装置部件期望的结果来实现。

[0149] 粗略转向可以通过许多方法来完成。可转向导线可用于引入导引导管和人工治疗装置到适当的位置。导引导管可以被引入,例如,使用手术切割或采用 Seldinger 进入患者腹股沟的股动脉。放置导线后,导引导管可以被在导线之上引入到所需的位置。可替换地,较短的和不同形状的导引导管可通过上述其它路径被引入。

[0150] 导引导管可以是预先成形的,以提供相对于二尖瓣的所需的取向。为了经由反间隔方法访问,导引导管可在其尖端具有弯曲的、倾斜的或其它合适的形状,以引导远端朝向二尖瓣从该导引导管延伸通过的间隔穿刺的位置。对于逆行法,如图 1H 和 II,引导导管 14

可以具有预成形的 J- 端, 其被配置成在它被放置在主动脉弧 AA 上和通过主动脉瓣 AV 之后使得它转向二尖瓣 MV。如图 1H, 导引导管 14 可以被构造成向下延伸到左心室 LV 并外翻, 这样的介入工具或导管的定向被更紧密地与二尖瓣 MV 的轴线对齐。在任一情况下, 预成形的导引导管可以被配置为通过穿过导向导管的内腔的管心针或硬导线的手段被修正为血管内输送。导引导管也可能有拉线或其他方式来调整其形状以用于更精确的转向调节。

[0151] 治疗心脏瓣膜

[0152] 如本文中所描述的本技术的实施例可用于治疗如本文所述的一种或多种的心脏瓣膜, 并且可以用于治疗二尖瓣, 或者在其它实施例中的, 主动脉瓣。

[0153] 图 2A1 和 2A2 显示人工治疗装置 100 的侧视图和俯视图, 该人工治疗装置包括安装到设置在输送配置 111 中的支撑件 110 上的瓣膜 150, 和在外配置 123 中的多个臂 120 以到达二尖瓣瓣叶的后面进入自然瓣环的心室侧上的子环空间。支撑件 110 通常是圆柱形的, 绕一纵向轴 110A 形成。支撑件 110 包括多个臂 120 从其延伸的可扩展的骨架 140。支撑件 110 还可以包括围绕骨架 140 和 / 或骨架 140 的内壁以阻止血液流动通过骨架 140 的壁和 / 或促进组织的生长的盖 (未示出)。臂 120 也可由涂层或盖 (未示出) 覆盖以促进生长。臂 120 可以被配置为接合自然瓣环, 以使得瓣膜 150 被瓣环支撑, 当瓣膜 150 在心脏收缩期间被关闭时。多个臂 120 可以具有柱强度来支撑瓣膜 150 并通过接合如本文所述的瓣环来保持其相对于自然心脏组织的位置。

[0154] 支撑件 110 包括上游部分 112 和下游部分 114 和外表面 110S。如本文所用, “上游”是指从血液正常流动经过所讨论的心脏或瓣膜的方向, 而“下游”指血液正常流动朝向的方向。在二尖瓣的情况下, “上游”是指朝向或接近左心房或心脏的上级面的方向, 而“下游”是指相反的方向, 朝着或接近左心室或心脏下级面的方向。对于主动脉瓣, “上游”是指朝向左心室或心脏的下级端的方向, 而“下游”是指朝向或靠近主动脉或主动脉弧的方向。在一个实施例中, 支撑件 110 包括第一侧 110S1 和第二侧 110S2。包括第一端部 122A 的第一个臂 120A 可被安装在第一侧 110S1 上的支撑件 110 及包含第二端部 122B 的第二个臂 120B 可被安装在第二侧 110S2 上的支撑件 110S。第一中线 110M 划分在第一侧 110S1 和第二侧 110S2 之间的支撑件为大约一半, 相交的轴 110A。第二中线 110M2 横向延伸到第一中线 110M, 在支撑 110 的中心交叉中线 110M (图 2A2)。

[0155] 骨架 140 可以包括多个薄的互连件, 在本文中称为支架 142 或支柱 144, 布置在各种几何图案中。或者, 骨架 140 可以包括一个网状或编织结构。在一个实施例中, 骨架 140 可以包括多个支架 142 和多个柱 144。多个柱 144 可沿通常平行于纵向轴 110A 的轴向方向延伸以及支柱 142 可围绕纵向轴 110A 的圆周方向延伸。支架 142 可以形成一系列的围绕纵轴 110A 的环, 其中每个环可以有周向的扩张的几何形状。在所示的例子中, 支柱 142 形成在正弦形的结构。曲折型、封闭单元、开放单元或其它可扩张的配置也是可能的。多个支架 142 可以连接到多个柱 144, 以便限定多个节点 110N。多个支架 142 和多个柱 144 可包括可变形的材料或者如本文所述的弹性或形状记忆材料。在一些实施例中, 多个臂 120 可以附接到或以其他方式与柱 144 的下游端部 114a 一体成形或沿支架 142 或它们的组合定位。在其它实施例中, 臂 120 可以从骨架 140 上的任何位置延伸或耦合到骨架 140 上的任意位置, 例如, 至支柱 144 的外表面或沿着骨架 140 的纵向轴 110A 的支架 142。

[0156] 多个臂 120 被配置为到达瓣膜的瓣叶的后面并接合自然瓣环。多个臂 120 的每一

个可以包括端部 122(例如,远端)以接触瓣环和和底部 124 耦合臂 120 到支撑件 110。与瓣环的接触可能会发生,例如,在瓣环凹槽中,瓣环凹槽由心室壁的上级部的交叉和二尖瓣瓣叶的心室表面的根部所限定。在一个实施例中,臂 120,当接合瓣环时,被定向以大体垂直于子环表面或相对的子环表面成介于约 45 和 135 度的倾斜角,使得施加在臂 120 上的负载主要是压缩的,轴向负载。端部 122 可以替换地位于更下游,也就是沿着二尖瓣瓣叶的心室表面或沿室壁的任何地方。同样,端部 122 可以不与任何心脏结构基本上接触,如果,例如,多个臂 120 与腱索接合,留下多个臂 120 定位以使得端部 122 延伸到自由空间。

[0157] 多个臂 120 中的每一个从支撑件 110 以一间隙距离 130 隔离开,该间隙距离 130 的尺寸被设置为接收在每个臂 120 和支撑件 110 的外表面 110S 之间的瓣叶。弯头部分 126 在从基部 124 的下游方向延伸,然后使在上游方向上进行约 120–180 度的转向。多个臂 120 的每一个可以包括在弯曲的弯头部 126 和端部 122 之间延伸的延伸部分 127。弯头部分 126 可包括延伸到延伸部分 127 的 U 形曲线 126U。在一些实施例中,弯头部分 126 可具有弧形形状,但是,在其他实施例中,弯头部分可以包括多个三角形形状或正方形形状,允许臂 120 的重定向从下游轨迹到上游轨迹。多个臂 120 的每一个可在支撑件 110 的下游部分 114 的下游端部 114a 的下面延伸一距离 139。弯曲的弯头部分 126 可以围绕位于下方的支撑件 110 的下游端部的轴 126A 延伸。多个臂 110 的每一个从弯曲的弯头部分 126 的下游端到端部 122 向上游延伸一距离 138,以使端 122 可以接合自然瓣环而弯曲的弯头部分 126 可以容纳自然瓣叶的下游边缘。任选地,臂 120 可以被配置为使得所述自然瓣叶被压缩、折叠或揉成朝向瓣环,当端部 122 是与瓣环接合时。

[0158] 多个臂 120 的每一个的端部 122 可以被成形为抑制瓣环的渗透或损坏。端部 122 可以包括减压端部 122PR,其被成形为使接触瓣环的臂 120 的端部 122 的表面积大于远离端部 122 的臂 120 的横截面面积。

[0159] 端部可被定向以便当支撑件 110 被布置在输送配置 I11(图 2A2) 中时具有较低的轮廓,并当支撑件 110 处于扩张配置 113(图 2A3) 中时具有接合轮廓。端部 122A 可以是绕大致平行于纵向轴 110A 的轴成弯曲或弯折的,使得尖端指向第二中线 110M2(图 2A2)。

[0160] 参照图 2A2、2A3 和 2A4 一起,瓣膜 150 可以以多种方式被配置并且可以包括一个或多个的临时瓣、可替换瓣,可移动瓣或永久瓣。瓣膜 150 包括多个瓣叶 152。在一个实施例中,瓣膜 150 有三瓣叶结构,虽然各种替代的瓣结构可以被使用,如双瓣叶结构。瓣膜 150 适于允许在下游方向上的血流和阻断在上游方向上的血流。

[0161] 图 2A3 示出了图 2A1 和 2A2 的装置,在扩张配置 113 中的支撑件 110 和瓣膜开口 150。此外,图 2A3–2A4 示出了端部 122A 的另一种配置,其中端部 122A 绕垂直纵向轴 110A 的轴成弯折弯曲的,使端部 122 通常指向支撑件 110 的中心或指向中线 110M。

[0162] 图 2A4 示出了图 2A1 和 2A2 的具有支撑件 110 的装置,支撑件包括扩张配置 113 和关闭的瓣膜 150。

[0163] 图 2A5 示出了单独的臂 120 的几何形状和尺寸。臂 120 包括弯头部分 126,其可在支撑件 110 下游端之下延伸一距离 139(在图 2A5 中未示出)。距离 139 可以是在约 0 至约 15 毫米的范围内,例如约 4 毫米。臂 120 可以从弯头部 126 的下端延伸到端部 122 一定的距离 137。距离 137 可以为约 10 毫米至约 35 毫米,例如约 20 毫米。延伸部 127 可以相对于支撑件 110 的纵向轴 110A 成延伸角 135 延伸。延伸角 135 可以是在约 10 度至约 50

度的范围内,例如大约 25 度。延伸角 135 可确定端部 122 和支撑件 110 的外表面 110S 之间的间隙距离 130。

[0164] 图 2A6 显示被植入在心脏中的自然瓣膜位置处的装置 100。装置 100 的臂 120 围绕在二尖瓣的腱索 CT 之间的瓣叶 LF 延伸。在一些实施例中,装置 100 一侧的臂 120 可以被配置为通过在接近自然瓣叶 LF 的腱索 CT 中的间隙延伸。臂 120 的尺寸可以被设置为延伸到瓣环并接合瓣环的端部 122。臂 120 被在圆周上展开,以使端部 122 被沿着自然瓣环间隔开,从而在整个自然子环表面的更宽的区域分布负载。

[0165] 端部 122 可具有适于分配力并减少瓣环的组织损伤或渗透的多种配置。图 2A7A 显示了具有端部 122 上的一对弯曲的尖端 122SK 的臂 120。端部 122 上的一对弯曲的尖端 122SK 可以包括弯曲的尖端,其足够的柔软以当通过瓣环接合时在下游方向上偏转。弯曲的尖端 122SK 可以具有足够的弹性以在上游方向朝向瓣环偏置,以便保持与瓣环接触。以这种方式,瓣环的不同高程可以通过臂 120 被容纳,使得每个臂 120 可接合瓣环并承担一些施加在支撑件 110 的负载。可替换地,端部 122 可以包括如图 2A7B 所示的圆形球,如图 2A7C 所示的扁平圆盘状结构,如图 2A7D 所示的环形,或其他结构。此外,在一些实施例中,端部 122 被配置成与支撑件 110 协同地相互作用,以提高接合自然瓣膜瓣叶。在一个配置中,端部 122 向内指向纵向轴 110A 和延伸在支撑件 110 的上游端部之上,以使得自然瓣叶被夹在臂 120 和支撑件 110 之间或被在臂 120 和支撑件 110 之间压缩,并围绕支撑件 110 的上游部分 112 的上游端部 112a 被折叠,如图所示 2A7E。

[0166] 图 2A8 示出了装置 100 的俯视图,其中横跨每个减压端部 122PR 的最大尺寸 122MD 被定向以使得大致平行于支撑件 110 的外表面 110S 延伸。当支撑件 110 是在输送配置 111 中且多个臂 120 是在向内配置 121 中时,端部 122 可嵌套并顺应外表面 110S 以减小装置 100 的横截面尺寸。在一些实施例中,相邻压力减少端部 122PR 可以被在支撑件 110 的外表面 110S 上接触或按压在一起,或者在其它实施例中,减压端部 122PR 可以沿外表面 110S 由空间 122PRA 相间隔开,以使得每个臂 120 可具有对着支撑件 110 的低轮廓同时在向内配置 121 中。

[0167] 在另一个实施例中,图 2A9-2A10 显示多个臂 120 的张角。支撑件 110 被显示在输送配置 111 中且多个臂 120 都被显示在向外配置 123 中。每个臂 120 以离中线(例如,第二中线 110M2)的独特的和可变的张角从弯头部 126 延伸朝向端部 122,以使得多个臂 120 被张开远离彼此。在图 2A9 和 2A10 所示的示例中,最靠近第二中线 110M2 的臂 120(例如,臂 120z)可具有第一张角 126SA1 以及远离第二中线 110M2 的臂 120(例如,臂 120x)有比第一张角 126SA1 大的第二张角 126SA2。在这个例子中,端部 122 可以相对于彼此分开并且可以跨越较宽的距离同时接触自然瓣环。在本实施例中,更广泛地在子环表面上分布负载(例如,施加在装置 100 上对着自然瓣环的子环表面的在接触端部 122 的点的压力或力)当第二 / 下游心脏腔室接触时。在另一个配置中,张角 126SA1、126SA2 被选择为使得对支撑件 110 的每侧上的臂 120 的每个组 122(例如,在图 2A10 所示的行 128A 和 128B)的单独的端部 122 被聚集在一起靠近中线 110M2。张角也可以选择为使得弯曲的弯头部 126 形成螺旋曲线。可选地或组合地,弯头部 126 可以被扭曲,使得延伸部 127 以所选择的张角延伸到端部 122。一个普通技术人员将会理解,每个臂 120 可以相对于在支撑件 110 上的额外臂 120 的其他张角的一个独特的和可变的张角从支撑件 110 突出,用于容纳多种具有不同

形状、尺寸和承重潜力的自然结构。

[0168] 图 2A10 和 2A11 显示多个臂 120 相对于纵向轴 110A 的和配置为治疗双瓣叶或二尖瓣（如二尖瓣）的角度的俯视图和侧视图。支撑件 110 被显示在输送配置 I11 中以及多个臂 120 在向外配置 123 中。臂 120 被布置，以使得端部 122 形成在第一中线 110M 的第一侧 110S1 上的第一行 128A 和在第一中线 110M 的第二侧 110S2 上的第二行 128B。在一个实施例中，支撑件 110 的另外两侧，从两侧 110S1 和 110S2 偏移大致 90 度，可能没有任何臂或更小数量或更低密度的臂低于两侧 110S1 和 110S2 上的臂数量或密度。在一些实施例中，行 128A 上的外侧臂 120x 和在行 128B 上的外侧臂 120y 之间的周向距离可以基本上大于在同一行（之间的空间更大的行 128A 或 128B）中的相邻臂（例如，臂 120x 和臂 120z）之间的距离。

[0169] 臂 120 的第一和第二行 128A、128B 可以各自形成大致的直线，或在其它布置中，可以形成一个峰或箭头状的形状。在另外的布置中，臂 120 可以被布置在曲线方式中，具有通常的匹配自然瓣环的自然曲率的曲率。在适合于治疗二尖瓣的一些实施例中，它可以有一个大的椭圆形或肾形形状的瓣环，在扩张配置中的端部 122 可以被布置为模仿或匹配自然瓣环的椭圆形或肾形形状并且可以具有基本上比支撑件 110 的曲率半径大的半的曲率径。例如，当扩大时，支撑件 110 可具有约 10-20 毫米的曲率半径，同时端部 122 可以被布置在具有约 15-30 毫米的半径的曲线中。第一侧 110S1 和第二侧 110S2 分别由第二中线 110M2 分割。为延伸集合的多个臂 120 的端部 122 的曲率半径，臂可以有不同的如上所讨论的张角（例如，张角 126SA1 和 126SA2），并且臂 120 可以以可变延伸角 135（如分别在图 2 所示的 135A 和 135B，）从纵向轴 110A 延伸。每个臂 120 的延伸部分 127 可以相对于纵向轴 110A 和 / 或支撑件 110 的外表面 110S 成延伸角 135 延伸。在一个实施例中，并且如图 2 所示，离第二中线 110M2 最远的臂可以以相对纵向轴 110A 的延伸角 135b 延伸，并且最靠近第二中线 110M2 的臂可以以相对纵向轴 110A 的延伸角 135a 延伸，其中延伸角 135b 中大于延伸角 135a。参照图 2A11，最靠近中线 110M2 的臂 120z 以相对于纵轴 110A 的第一延伸角 135a 延伸以及臂 120x 的延伸部 127 比臂 120z 更远离中线 110M2，以第二个延伸角度 135b 延伸，其中第二延伸角 135b 大于第一延伸角 135a，使得第一侧 110S1 上的多个端 122 是线性排列的以形成大致直的第一行 128A 和 / 或具有比支撑件 110 的曲率半径更大的曲率半径。对于三叶瓣或三尖瓣，臂 120 可以被设置在三组或从彼此圆周地围绕支撑件 110 约 120 偏移的行中，而不是两组或支撑件 110 的相对侧上。在其它实施例中，支撑件 110 可以容纳多于三组或行的臂 120。

[0170] 图 2B-1 示出了具有用于二尖瓣 MV（为清楚起见，腱索未示出）治疗的人工治疗装置 100（诸如图除 2A1 的装置 100）的心脏的示意性横截面主视图，人工治疗装置 100 配合靠近输送导管 200 的远端的腔 101 内。输送导管 200 是通过向导 202 插入，向导已经被从右心房通过跨间隔穿刺输送入左心房 LA。在一些实施例中，导向 202 的远端部 270 的形状被设置成曲线，使得导向 202 的远端 272 指向心脏 H 的自然二尖瓣的 MV。

[0171] 图 2B-2 示出图 2B-1 的输送导管 200 的远端部 270，其中，人工治疗装置 100 被输送导管 200 的鞘 20 覆盖。装置 100 可以包括可扩张支撑件 110 与多个臂 120。受鞘 20 的腔 22 内的限制，可扩张支撑件 110 被布置在一径向收缩的输送配置 I11 中以及多个臂 120 被不布置在向内配置 121 中用于经皮递送到二尖瓣 MV。输送导管 200 的鞘 20 可以位于臂

120之上，当支撑件 110 是在输送配置 I11 中以及多个臂 120 是在向内配置 121 中时。装置 100 可包括可扩张构件，例如气囊 190 以扩大支撑件 110，或者支撑件 110 可以是自扩张的支撑件，或它们的组合。瓣膜 150 可被安装在可扩张支撑件 110 的内部，或者瓣膜 150 在植入后可被耦合到所述支撑件，当支撑件 110 处于扩张配置 113 中，或它们的组合，如本文所述。

[0172] 图 2C 是图 2B-2 的人工心脏瓣膜装置（例如，装置 100）的等轴侧视图，该人工心脏瓣膜装置具有从多个臂 120 缩回的导管鞘，并且示出了用于在自然瓣膜结构处定位的从支撑件 110 向外延伸且被根据本技术的实施例进行配置的多个臂 120。参照图 2A1、2B-2、2C 一起，可扩张支撑件 110 包括包含支撑件 110 的上游端 112a 的上游部分 112 和包含支撑件 110 的下游端 114a 的下游部分 114。支撑件 110 包括外表面 110S，其可以覆盖有织物、或其它柔性的和生物相容的材料，如涤纶 TM，以与组织整合并尽量减少瓣周泄漏。支撑件 110 可为圆柱形、具有圆形、卵形、椭圆形，肾形或其它合适的横截面，并限定了从上游部 112 延伸到下游部 114 的轴 110A。支撑件 110 可包括骨架 140，骨架 140 由多个相互连接的支架 142 组成，支架 142 是可变形的或当无约束时弹性地改变方向。骨架 140 可以包括在多个支架 142 之间延伸的多个支柱 144，以提供纵向强度至支撑件 110。多个支柱 144 和支架 142 具有足够的强度来传递施加到装置 100 的力或负载到多个臂 120。骨架 140 可以由，例如，一种或多种的有延展性的、球囊变形的材料，如不锈钢或钴铬合金，例如 L605 或 MP35N，制成。可替代地或组合地，可扩张支撑件 110 可以包括一种或多种的弹性材料、形状记忆材料或超弹性材料诸如镍钛诺等。支撑件 110 可以替代地完全或部分由生物相容的聚合物，陶瓷，织物，或其它合适的材料制成。

[0173] 臂 120 可包括 J 形钩、手指、柱、线、管，带或具有诸如柱体强度，柔软性，回弹性等类似性能的结构，适用于承载在装置 100 上施加的负载和力。臂 120 可以具有各种横截面几何形状，包括圆形或多边形，并且可以有沿其长度的不同位置不同的几何形状。例如，弯曲的弯头部分 126 在横截面中可以是圆形的，而臂 120 的其它区域，如那些接合自然瓣叶的区域可能更扁平以具有与瓣叶接触的更广泛的面积。参看图 2B-2 和 2C 一起，多个臂 120 被耦合到邻近下游部分 114 的支撑件 110，虽然臂 120 可替代地连接到上游和下游部分 112、114 内的任何位置的支撑件 110。臂 120 具有耦合到支撑件 110 的底座 124，端部 122 配置为接合自然瓣环（下面将详细描述）、耦合到底座 124 的弯头部 126，以及在弯曲的弯头部 126 和端部 122 之间延伸的延伸部 127。在输送配置 I11 中，臂 120 可以折叠对着支撑件 110 的外表面 110S（在图 2B-2 中示出）。在一些实施例中，在向内配置 121 中，端部 122 的在支撑件 110 的上游部 112 之上延伸，从而减小了装置 100 的横截面大小，当支撑件 110 是在输送配置 I11 中且多个臂 120 处于向内配置 121 中时。端部 122 还可以是可移动到向内配置 121，当支撑件 110 是在扩张配置 113 中时，其中端部 122 接触自然瓣环非常接近自然瓣膜瓣叶的底座。臂 120 也可推动支撑件 110 自然瓣叶的外表面 110S 以帮助锚固装置 100 的自然组织和抑制瓣周泄漏（perivalvular leaks）。

[0174] 在其它实施例中，臂 120 更短的长度以仅沿支撑件 110 的长度延伸，支撑件 110 的端部 122 与中间区域（例如，在部分 112 和 114 之间）对准。在向内配置 121 中，臂 120 可以被扭曲，以使得端部 122 更相切地与支撑件 110 的外表面 110S 对准，以便当由鞘 20 覆盖以提供窄的横截面轮廓时，靠在支撑件 110 放置。

[0175] 每个臂 120 的弯曲的弯头部分 126 可被配置成弹性地促使臂 120 从向内配置 121(图 2B-2) 向外至向外配置 123(图 2C), 当多个臂 120 不受约束时。参看图 2B-2 和 2C 一起, 弯曲的弯头部分 126 可以从支撑件 110 的下游部分 114 的下游端的 114a 向下(或远侧)延伸, 并限定弧形或 U 形折回部 126U, 延伸部 127 从其中沿支撑件 110 的外表面 110S 向上延伸。弯曲的弯头部分 126 可以延伸围绕位于下游部分 114 的端部 114a 下面的旋转轴 126A 延伸。进一步地, 弯曲的弯头部分 126 可径向地向内延伸至中央纵轴 110A, 其可减小输送过程中装置 100 的整体轮廓(在图 2B-2 中所示)。此外, 输送配置可定位弯头部分 126, 使得它们由气囊接合时, 如果存在的话, 用来扩张支撑件 110 从输送配置 I11 到扩张配置 113。扩张后, 气囊可以促使弯头部分 126 径向地向外, 从而促使端部 122 径向地向内朝向支撑件 110 的外表面 110S。这可能有助于推动瓣叶组织对着支撑件 110, 用于改进瓣周密封, 并可能进一步压缩臂 120 和支撑件 110 之间的瓣叶组织, 从而提高了装置 100 的锚固。

[0176] 多个臂 120 可以是一个整体或支撑件 110 的一部分, 或在另一实施例中, 臂 120 可以被焊接、粘合、钉住, 由一个铰链或滑动机构可枢转地或可滑动地联接, 或以其他方式固定到支撑件 110。在一些实施例中, 臂 120 和支撑件 110 被从材料单管, 如不锈钢或钴铬合金, 激光切割。臂 120 可以被形成为所需的无偏配置中, 任选地使用热能以帮助形成或设置最终形状。

[0177] 在一些布置中, 多个臂具有足够的柱强度和阻抗以通过臂 120 和瓣环的接合保持支撑件 110 相对自然瓣膜的位置, 如下面更充分的描述。在相同或其他布置中, 臂 120 可以有足够的弹性以当不受约束时从向内配置 121 自扩展, 并具有足够的灵活性以当在部署过程中遇到刚性组织结构时被偏转并被重定位。

[0178] 多个臂 120 的负载取决于自然瓣膜的尺寸和被检者的血压。如下面的表 1 中, 对于直径 25 毫米的瓣膜, 心脏在收缩期间的血压的作用力可以在支撑件 110 上施加约 1.8–3.1 磅(约 7.8N–13.7N) 的负载。对于直径 29 毫米的瓣膜, 在支撑件上的收缩期负载可以是约 2.4–4.2 磅(10.6N–18.5N)。负载分布在那些与解剖结构相接触的特征上。负载可能由臂 120 支撑, 并且, 在一个实施例中, 负载可以均匀地分布在臂 120 之间, 以使负载可由臂的数量进行划分。例如, 具有 10 个臂的装置, 每个单独的臂 120 可看到约 0.2–0.4 磅(1.1N–1.9N) 的载荷。在这些布置中, 臂 120, 当通过接合瓣环约束时, 具有足够的承受这些力量而无需屈曲的柱强度。在一些实施例中,

[0179] 一些弯曲或轻微的变形是可以接受的, 但是, 臂 120 通常被配置为保持支撑件 110 相对于瓣环的位置同时在此负载之下。在其它布置中, 负载可以

[0180] 不平均分布在臂 120 之间, 以使得负载可以以不均匀或可变的方式被分布到各臂中。在这些布置中, 臂 120 可被构造成能承受更高的负载, 例如对于 10-臂实施例, 每个臂可以被配置为能够承受至少约 0.5 磅的负载, 或在另一个实施方案中至少约 1 磅, 并在进一步的实施例中至少约 2 磅, 没有压曲、断裂或以其他方式失败。在具有较少臂的实施例中, 更高的负载可以由每个单独的臂会遇到, 而有更多臂的装置可能有接受较低的负载的每个臂 120。

[0181] 表 1 二尖瓣负荷参数。

[0182]	收缩压		25 毫米瓣膜上的负载		29 毫米瓣膜上的负载	
	(mmHg)	(N/mm ²)	(N)	(lbf)	(N)	(lbf)
	120	0.0160	7.8	1.76	10.6	2.37
	210	0.0280	13.7	3.09	18.5	4.15

[0183] 表 1 的值是基于以下模型方面和值。收缩压作为二尖瓣压力梯度即使存在在左心房中一定的压力,而真正的压力梯度小于收缩期峰值压力。收缩压示出了从约 120 毫米汞柱(正常)到 210 毫米汞柱(远高于第二阶段的高血压的 160 毫米汞柱阈值)的范围。压力梯度被施加到瓣膜面积,因此对于一个给定的压力,瓣膜面积越大,负载越大。

[0184] 臂 120 可以以许多方式调整大小和定位,以便具有适用于部署和锚定替换心脏瓣膜的刚性、柔韧性和弹性。臂 120 可以包括足够的刚性以应付子环轮辋和推动瓣叶及 / 或腱索(二尖瓣置换装置),以便保持装置 100 相对于自然瓣膜的位置。例如,假设为 200 毫米汞柱的高血压收缩压(0.0266 牛顿 / 平方毫米)作为在直径 25mm 瓣膜上的压力梯度,该装置上的负载可以是大约 13.1 牛顿(2.94 磅)。平均分配在 10 个手臂,每臂将获得 0.294 磅的负荷。对于不锈钢臂,每个臂可以具有圆形的直径为至少约 0.016 英寸(0.41 毫米)、长度为 0.787 英寸(20 毫米),并且可远离骨架体成约 15–20 度的角度。

[0185] 选择用于臂的材料和几何形状可以用来确定所需的尺寸。对于由 316 不锈钢制成的臂,该臂具有约 75ksi(按照 ASTM A240) 的最低极限拉伸强度,最小直径臂可以是 0.016 英寸,例如。不同的横截面形状的臂可以具有惯性类似的弯曲力矩,并且增加在人工心脏瓣膜装置上的臂数可以允许在单个臂的横截面上的减小。在一些实施例中,较弱的、更柔软的、更脆的或更灵活的材料可能需要更大的横截面尺寸和 / 或更严格的几何形状。

[0186] 返回参照图 2B-1 和 2B-2,臂 120 可以折叠对着支撑件 110 的骨架 140 以创建经导管输送的紧凑的轮廓,其可以弹性的和 / 或小横截面来实现,例如。装置 100 的各种实施例可以被调整大小以适应输送的 24Fr 的内腔导管(大约 8 毫米的直径)。例如,在输送配置 I11 中的支撑件 110 的直径可为约 6.5 毫米,并且在向内配置 121 中的多个臂 120 可以增加额外的 0.75 毫米,使得装置 100 的总直径可以是大约 8 毫米或更小,其可以被容纳 24Fr 的内腔导管中。

[0187] 多个臂 120 可套入支撑件 110 的外表面 110S 的凹槽或孔(未示出)中以减少整体轮廓或者以容纳具有较大横截面的支撑件 110。

[0188] 参照图 2C,多个臂 120 可以是弹性的从而以用于接收臂 120 和骨架 140 之间的自然瓣叶的足够的间隙部署远离支撑件 110。多个臂 120 可使用多种机制和有弹性的材料被部署远离支撑件 110。在一些实施例中,臂 120 被弹性地偏置朝向地向外配置 123 并且可以通过缩回鞘 20(在图 2B-2 中所示)被部署,或延伸装置 100 出套管,或以其他方式径向约束释放臂 120。臂 120 可以进一步被配置为相对支撑件 110 的外表面 110S 径向地向内移动,当支撑件 110 被扩张至扩张配置 113 时。在这种方式中,臂 120 可以接合和抓住自然瓣叶,当骨架 140 扩张时,夹住在臂 120 与支撑 110 之间的瓣叶以便:a) 减少围绕支撑件 110 的外表面 110S 的瓣周泄漏,以及 b) 提高装置 100 到自然瓣膜结构的锚固。在替代实施例中,臂 120 可以是无偏的且可被替代的,被配置为自然地位于在向内位置(例如,配置 121)中接近或抵靠支撑件 110 的外表面 110S,或在另一实施例中,在用于接收瓣叶的向外配置

和对着支撑件 110 的向内配置之间的中间位置。另外,从输送配置 I11 到扩张配置 113 的支撑件 110 的径向扩张可以关闭臂 120 与支撑 110 之间的间隙,使得臂 120,当无偏时,被布置成抵靠或接近支撑件 110 的外表面 110S。

[0189] 在本文所公开的人工心脏瓣膜装置的各种布置中,多个臂 120 可以具有足够的刚性以沿室壁推或拉,但是,臂 120 也可以具有柔韧性和弹性,以使臂 120 或端部 122 不损伤心脏组织或在下游心脏腔室壁中的凹部中不受阻。多个臂 120 还可以具有柔性和弹性,如果由障碍物(如乳头肌和腱索)接合以便被弯出,当臂被移动到的位置并接合瓣环的子环表面时。臂 120 也可以是柔性的和弹性的,从而吸收一些由植入装置 100 经历的循环负载,并减少解剖结构下列植入的刺激和穿刺。

[0190] 在经皮输送期间,支撑件 110 和多个臂 120 可在压缩配置中被保持在导管 20 中,具有约 5-8mm 的直径,例如,支撑件在输送配置 I11 中以及多个臂在向内配置 121 中(在图 2B-1 和 IB-2 中所示)。在一些实施例中,臂 120,或选择性地臂 120 的每一行 128 或每一组的最外面的臂可以对支撑件 110 旋转以减少整体的横向轮廓,例如通过扭转、弯曲或折叠各臂 120(图 2A2)。在其它配置中,任何臂 120 或选定的各个臂可旋转,以减少整体的横向轮廓。

[0191] 图 2C 示出了人工治疗装置 100 的等轴视图,其中,支撑件 110 在输送配置 I11 中(在图 2B2 中的鞘 20 拉动远离)以及臂 120 从在外配置 123 中的支撑件 110 向外延伸用于在自然瓣叶后面放置。图 2C1 显示了配置为如图 2C 所示的装置 100 的俯视图(上游)。当多个臂 120 的端部 122 被定位在自然瓣叶远端时,鞘可以撤回以允许臂以从向内配置 121 移动到向外配置 123。

[0192] 在放松和无偏的向外配置 123 中,多个臂 120 可从支撑件 110 以不同的角度(例如,延伸角 135 和张角 126SA)径向地向外延伸,并在大致上游方向上提供在臂 120 和支撑件 110 的外表面 110S 之间的间隙距离(图 2A5、2A9-2A11)。在一些实施例中,臂 120 可以从大约 5-40 度范围内的延伸角 135 被布置,或者其它实施例中,以从约 10-30 度的、相对于外表面 110S 的(或轴 110A)延伸角并同时在向外配置 123(图 2A5 和 2A11 示出)中被布置。

[0193] 再参照图 2C,每个多个臂 120 包括基部 124,以及每个臂可以从基部 124 延伸到端部 122。各基部 124 耦合臂 120 到支撑件 110 的下游部分 114。基部 126 可以使用多种本领域已知的技术(例如,用于将臂 120 的基部 126 附接至支撑件 110 的焊接、销、夹子、粘合剂或其它机械技术)被耦合到支撑件 110。在一个实施例中,每个臂 120 的基部 124 可以与臂 120 一体地形成,并且在一些布置中到支撑件 110。在另一个实施例中,基部 124 可以包括被焊接,钉住,或以其他方式耦合到臂 120 和 / 或支撑件 110 的独立部分。基部 124 可包括可动耦合件或可动耦合件的组件(例如,机制)以使臂 120 或臂的一部分(例如,基部 124、弯头部分 126 和或延伸部分 127)是长度和 / 或高度可调的。在一个实施例中,基部 126 的尺寸可以被设置为穿过焊接到下游部分 114 的管,以使基部 126 可以滑动通过该管改变端部 122 相对支撑件 110 的高度。

[0194] 如图 2C 所示,中间或弯头部分 126 可从基部 124 延伸自或以其他方式连接到基部 124。弯头部分 126 可以是弯曲的或弧形的形状并且可以被配置为以一种方式变形,该方式当支撑件 110 从输送配置 111 扩张到扩张配置 113 时,重新定位臂 120。以这种方式,弯头

部分 126 被配置为改变在外表面 110S 和端部 122 之间的间隙距离 130 (同样参照图 2A5)。在一个或多个实施例中,弯头部分 126 具有凸轮部分 126C,其被定位为由输送导管的部署的气囊接合。凸轮部 126C 可以通过气囊径向地向外远离支撑件 110 的纵向轴 110A 移动,使得凸轮部 126 是在与支撑件 110 的垂直队列之外,以便重新定位臂 120 使端部 122 更靠近外表面 110S(例如,减小间隙距离 130)。凸轮部分 126C 的径向地向外位移可定位多个臂 120 更靠近外表面 110S,以使得向外配置 123 包括第二向外配置 123B 以压缩在臂 120 和支撑件 110 的外表面 110S 之间的瓣叶,例如。

[0195] 如上所述,当臂 120 处于向外配置 123 中和支撑件 110 在未扩张的输送配置中时,各臂 120 各以一间隙距离 130 延伸远离支撑件 110 的外表面 110S。间隙距离 130 可以对应于在外表面 110S 和各臂 120 的端部 122 之间延伸的径向距离,或可选地,可以对应于在外表面 110S 和沿臂 120 的延伸部分 127 的另一位置之间延伸的另一径向距离。

[0196] 参照图 2C 和 2C1 一起,多个臂 120 可包括沿第一行 128A 延伸的第一多个臂 120A 和沿第二行 128B 延伸的第二多个臂 120B。第一多个臂 120A 可接收第一瓣叶以及第二多个臂 120B 可以接收第二瓣叶。

[0197] 在一个实施例中,多个臂 120A 和 120B 可以被布置成分别在支撑件 110 相对侧上的两行 128A 和 128B 中。多个臂 120A、120B 的每一个的间隙距离 130 可在各臂之间有所不同。例如,最接近支撑件的第二中线 110M2 的臂 120 可具有第一间隙距离 130,而最远离第二中线 110M2 的臂可以具有比第一间隙距离 130 大的第二间隙距离 130。在本实施例中,间隙距离 130 可以被布置成使得臂 120 和 / 或端部 122 可以是大致直的行 128 中对齐,或在另一个实施例中,在曲线形的行 128 中对齐。如本文所述,行 128 可包含大致直的线、弯曲线、曲折形、正弦形,或其它配置。在一些实施例中,行 128 是直的或可以形成曲率半径基本上大于外表面 110S 的直径的轻微弯曲。当行 128 被显示,各端部 122 的间隙距离 130 可以以多种方式来被改变以实现臂 120 或端部 122 的多种不同的布置,以便定位端部 122 靠着自然瓣环和 / 或接受治疗的瓣膜(如二尖瓣)的瓣叶。

[0198] 在另外的布置中,在支撑件 110 的第一侧 110S1 上的臂 120A 可以在数量中是不同的,可能在不同的布置中,也可以向外配置 123 中设置为不同的角度(例如,延伸角 135 或张角 126SA),可以具有不同的尺寸或形状,可以是更多或更少的柔性,或可以具有其他不同于支撑件 110 的第二侧 110S2 上的臂 120B 的属性。这使得在每一行 128A 或 128B,或臂 120 的其他组中的臂 120 被进行调整以接收自然瓣膜的特定瓣叶及 / 或适应特定的瓣叶及周围解剖结构的独特的生理机能。对于一个特定的瓣膜,例如二尖瓣,其中两片瓣叶有非常不同的形状和尺寸,并且其中围绕瓣叶的周围的解剖结构是非常不同于围绕后叶的周围的解剖结构的,在支撑件 110 的不同侧的和 / 或相对侧上的臂 120A、120B 的这种可变性和独立的适应性可以有助于提供设备 / 装置的独特的和定制的装配到在各种患者和各种独特的疾病状态中的目标自然瓣膜结构。特别是,在二尖瓣的情况下,前叶被设置为邻近左心室流出道(LVOT),在一些实施例中,应避免阻碍。另外,左心室壁远离前叶的距离大于靠近后叶的心室壁的相应的距离。因此,例如,配置为捕捉并接合前叶的臂 120A 可能不是沿心室壁滑动以引导臂到子环表面。因此,在一些实施例中,在支撑件 110 的第一侧 110S1 上的臂 120A 可以被配置为,在外配置 123 中,从支撑件 110 以较浅的角度延伸和 / 或具有比在支撑件 110(在图 2C1 示出)的第二侧 110S2 上的臂 120B 较短的间隙距离 130。在这种

方式中,第一侧 110S1 上的臂 120A 可以被定位为捕捉前叶,同时尽量减少左心室流出道的阻塞,以及在第二侧 110S2 上的更广泛分离的臂 120B 可以更容易地捕获后叶同时通过与瓣叶左心室壁的接合被引导朝向瓣环。

[0199] 第一多个臂 120A 和第二多个臂 120B 可以多种方式布置以接收相应的第一或第二瓣叶。第一多个臂 120A 和第二多个臂 120B 可包括围绕纵轴 110A 定向的类似组件,从而限定一个或多个的对称平面。例如,第一多个臂 120A 可以从支撑件 110S1 的第一侧延伸以及第二多个臂 120B 可以从支撑件 S2 的第二侧延伸,其中中线 110M 分割在侧 110S1 和侧 110S2 之间的支撑件 110。垂直于中线 110M 的第二中线 110M2 可进一步划分每个第一侧和第二侧。在一些实施方式中,与每个臂 120 相关联的间隙距离 130 可以逐步增加关于从第二中线 110M2 距离。主动脉或其他三叶瓣的实施例中,第一多个臂 120A 可从支撑件 110 的第一部分延伸,第二多个臂 120B 可从支撑件 110 的第二部分延伸,以及第三多个臂(未示出)可从支撑件 110 的第三部分延伸,形成大致三角形的形状中的三行,以使得从支撑件 110 的相应部分延伸的多个臂 120 的每一个可与自然瓣的瓣叶中的一个对齐。

[0200] 如上所述,每一行 128 中的多个臂 120 可从彼此臂 120 展开。多个臂 120 可以以不同的张角(例如,图 2A9 中示出的 126SA1 和 126SA2)从基部 124 延伸到端部 122,以使得相邻端部 122 之间的距离大于相邻基部 124 之间的距离。例如,远离第二中线 110M2 的臂 120(诸如图 2A10 所示臂 120x)可以有比更靠近第二中线的臂 120(如图 2A10 中所示的臂 120z)的更大的相对于轴 110A 的张角。每个行 128 中的多个臂 120 可替换地被偏置朝向第二中线 110M2,以便更紧密地组合在一起。在本实施例中,相邻的端部 122 之间的距离小于相邻的基部 124 之间的距离。这样的布置可以促进臂 120 的组通过在自然二尖瓣瓣叶的中心附近的腱中的间隙的放置。

[0201] 多个臂 120 可以被配置为响应于组织抵抗侧向偏转。例如,多个臂 120 的每一个可以被配置为响应于接触一个或多个腱索偏转,以使得臂 120 能偏转离开腱索从而避免缠绕并减少瓣叶的扭曲,当臂 120 被朝向瓣环推进时。例如,每个臂 120 的弯头部 126 可被配置为允许端部 122 的偏转,同时延伸部 127 可以提供合适的柱强度到臂 120。因此,弯头部 126 可包括柔性材料,该柔性材料具有足够的弹性以便协助在向内配置 121 和向外配置 123 之间的臂 120 的过渡,以及便于响应与腱索或其它心脏组织的接触而偏转。在一些实施例中,臂 120 可以包括类似于支撑件 110 的骨架的材料,而弯头部 126 的横截面尺寸和曲率可以被配置为提供端部 122 偏转而无需弯头部 126 的形状和定位的实质的变形。

[0202] 根据本技术的一些实施例,多个臂 120 的端部 122 可以被配置为避免损伤并抑制瓣环或其它心脏组织的渗透。端部 122 可以包括表面或材料以无创伤地接触和/或接合瓣环,同时避免瓣环组织的渗透。在一些实施例中,多个臂 120 的每一个的端部 122 可以包括减压瓣膜端部 122PR。减压端部 122PR 可以包括被配置在组织的接触和避免穿透的更广的区域上的力的各种结构的任何一个。这样的结构可以包括,例如,缓冲器、扩大脚、磁盘、弯曲的尖端、环、管、盖、小孔、连指手套、鞘、球、高尔夫球杆杆头形状、水滴形结构或其他在本领域中已知的被配置为无损失施加压力到组织同时避免渗透或组织创伤的结构。在图 2C 所示的实施例中,减压端 122PR 可以形成到延伸部分 127 的直角以及通常向内定向朝向纵轴 110A。减压端 122PR 的上游面向表面可以平坦化并扩大化以增加与瓣环组织的接触面积。在一些实施例中,减压端 122PR 可以被配置为在支撑件 110 的上游端 112A 之上延伸以

便最小化装置 100 的横截面轮廓,当在输送配置 111 中时。可替代地,臂 120 可以在长度中可能更短,并且减压端 122PR 可延伸到在支撑件 110 的外表面 110S 的孔或凹部中。在各种实施例中,减压端 122PR 可以与臂 120 一体形成,或者可以是被焊接、粘结、机械附着或其他方式耦合于臂 120 的臂的独立部分。减压端 122PR 可以是与臂 120 相同的材料,或者可以是不同的材料,包括金属、聚合物、织物、陶瓷或其他生物相容性材料。在一些实施例中,减压端 122PR 可以具有对应于横跨减压端 122PR(图 2C 所示)的最大尺寸 122MD 的最大横截面面积。减压端 122PR 的横截面面积可以大于基部 124 的最大横截面面积,弯头部分 126 的最大横截面面积,或延伸部分 127 的最大横截面面积,例如。可选地,接触瓣环的端部 122 可以包括类似于基部 124、弯头部分 126 和 / 或延伸部分 127 的横截面尺寸和最大尺寸 122MD。例如,每个臂 120 可以从基部 124 延伸至具有大致均匀的横截面面积的端部 122 的末端,以及端部 122 的横截面尺寸可以是足够大的,以便抑制瓣环的渗透。减压端部 122PR 还可以包括柔性材料套筒,例如,例如,涤纶 TM 或 PTFE 放置在端部 122 之上的,并适于不仅抑制瓣环的渗透,而且,在一些实施例中,鼓励或促进围绕端部 122 的组织的增长。

[0203]而在一些实施例中,它通常可以是可取的以避免自然瓣环的创伤和的渗透,在一些实施例中,端部 122 可以被配置为部分或完全地穿透瓣环以便更牢固地锚固装置 100 到自然瓣膜。在这种实施例中,端部 122 可包括锋利的远侧末端以使渗透和 / 或倒钩、钩住或其他合适的结构抵抗在穿透之后的从组织的移动。另外,端部 122 可以进一步包括深度限制结构,如围绕臂 120 延伸的刀柄或凸缘被从端部 122 隔开所希望的距离以限制进入瓣环的穿透深度。在一些实施例中(未示出),该尖锐的远侧尖端可在臂 120 的延伸部分 127 之内回缩,使得穿透部分(未示出)可在缩回状态,而装置 100 被与自然瓣膜区域定位,并且可以在被延伸的状态,当接触被在子环表面的所希望的目标区域中作出时,例如。在这种方式中,锋利的端部和 / 或穿透端部可避免损坏、切断,或在部署过程中的任何其它心脏组织的擦伤。

[0204]在进一步的实施例中,延伸部分 127 和 / 或多个臂 120 的每一个的末端部分 122 可以包括一个或多个的在它们上游上的锚固结构、倒钩、撞击、脊、刻度尺、模、烧结,粗糙表面、聚合或织物覆盖物,钩和 / 或向内面向的表面,其被配置为提高与瓣环的摩擦或耦合瓣环,自然瓣叶的背侧、腱、心脏壁,或其他周围结构来抑制装置 100 一旦植入的移动。

[0205]参照图 2C2,多个臂 120 的每一个可任选地包括长度调节机构 136 来调整臂的长度和 / 或相对支撑件 110 和 / 或弯头部分 126 的端部 122 的高度 138 以响应于与瓣环的联系。在一些实施例中,长度调节机构可以是自调节的,并且在其他实施例中,该机构可手动或可操作地被调节的。在又一个实施例中,机构 136 可被配置成当臂 120 以期望高度 138 接合瓣环时,以期望的程度锁定臂 120 到位。在一些实施例中,每个端部 122 的高度 138 可以对应于沿轴 110A 的在端部 122 和基部 124 之间的距离。在一些实施例中,机构 136 可以包括一个或多个的弹簧、滑块、低管、伸缩接头或多个臂的偏转部分。普通技术人员将认识到适合臂长度的自调整或手动调整的机构 136。

[0206]在一些布置中,所述多个自调节臂 120 可以是适合于与装置一起被用于在自然二尖瓣区域进行植人,二尖瓣可具有可以在患者中发生变化的非均匀几何形状。在一个实施例中,机构 136 可以包括用于调节和锁定每个臂 120 的伸缩结构。在一个示例中,可以包括缓冲器或扩大表面的端部 122 可以被耦合到皮下注射管 136T,该皮下注射管 136T 可在臂

120 的延伸部分 127 之上上下滑动。内部压缩弹簧 136S 可在上游方向上偏压管 136T，使其端部 122 被压向瓣环。弹簧 136S 可进一步从这个位置压缩以响应于组织接触。当支撑件 110 被在上游方向移动，多个臂 120 在瓣叶后面延伸，接触瓣环较低下部的臂 120 首先可开始压缩，从而允许额外的臂 120 接触瓣环的更高部。在示例性实施例中，端部 122 的高度 138 将在约 1-15 毫米的范围内自调节，以保持接合瓣环较高和较低的部分。

[0207] 臂 120 的自调节长度，例如由于内部弹簧 136S，可以预计在植入后持续几个小时。在该时间后，在低管 136T 和可在其之上滑动的支柱之间的空间中的血液可能导致机构 136 抓住或以其他方式防止进一步的运动，从而锁定机构 136 并提供臂 136 的稳定或静止长度。在锁定配置中，多个臂 120 可以支持应用到具有每个第二心脏腔室收缩（例如，心跳）的装置 100 血流负载。也可以理解为调节并锁定每个臂 120 的机构 136 可以以额外的方式被形成，包括，例如用装有摩擦锁、弹簧按钮、凸轮锁、棘轮系统或液压阻力的伸缩管。

[0208] 当装置 100 被定位在左心室中，臂 120 被在如图 2C 所示的向外配置中释放，以及支撑件 110 仍然在未扩张配置 I11 中，装置 100 可以被适当向上，向下或侧向移动，以便使臂 120 围绕瓣叶的下边缘滑动通过腱索之间的间隙（如被放置在二尖瓣区域），并进入自然瓣膜瓣叶“后面”的空间，即径向外侧。在一些实施例中，臂 120 被布置以使得大部分或全部的端部 122 配置在每一个瓣叶的中间区域，其中较少腱索和显著间隙存在于将去到每个乳头肌的腱索之间。因此，臂 120 可以穿过朝向瓣环的腱索。

[0209] 多个臂 120 可包括分别具有如图 2C3 所示的气囊的气囊（未示出）扩张之前的第一向外配置 123A 和在支撑件 110 扩张之后的第二向外配置 123B。参照图 2C3 和在所述第一向外配置 123A 中，多个臂 120 的每个是从以一间隙距离 130A 从支撑件 110 的外表 110S 隔开，端部 122 的每个是以一间隙距离 132A 从外表 110S 隔开。弧形或弯头部分 126 在支撑件 110 的下游部分 114 的下方延伸以接合气囊（如果存在）与凸轮部分 126C，如上所述。当支撑件 110 扩展从输送配置 I11 到扩张配置 I13 时，气囊可以接合凸轮部分 126C 促使多个臂从第一向外配置 123A 过渡到第二向外配置 123B。凸轮部分 126C 可沿径向地向外移动远离支撑件的纵向轴 110A，使得凸轮部分 126，在一些实施例中，是与支撑件 110 的垂直对齐之外。当凸轮部分 126 在来自气囊或其他扩张装置的压力下径向地向外移动时，轴 126AA（图 2C3）向外移动到轴位置 126AB（图 2C4）以延伸部 127 和端部 122 都被促使更紧密朝向外表 110S。臂 120 和外表 110S 之间的间隙距离 130B 相比于第一向外配置 123A，在第二向外配置 123B 中减小，以及减压端 122PR 和外表 110S 之间的间隙距离 132B 在第二向外配置 123B 中类似地减小。因为臂 120 从第一向外配置 123A 过渡到第二向外配置 123B，臂 120 可以接合和阻止瓣叶抵靠外表。在一些实施例中，多个臂 120 可包括可促进配置之间的相似运动的形状记忆材料。

[0210] 除了臂 120 相对于外表 110S 的向内运动，当从第一向外配置 123A 转变到第二向外配置 123B 时，多个臂 120 可具有扭转动，如分别在图 2C5 和 2C6 图示性地所示。从图 2C5 所示的下游方向看去的第一向外配置 123A 中，多个臂 120 的每个的凸轮部分 126C 以远离轴线 110A 的角度延伸倾斜。当输送气囊扩张（未示出）时，凸轮部分 126C 接合气囊并关于基部 124 扭转臂 120 且以扭转动 123T 移动端部 122 朝向外表 110S。扭转可以张开臂 120，当支撑件 110 扩张时（图 2C6）。臂 120 关于基部 124 的扭转使臂 120 被拖动朝向瓣环（未示出）从沿着具有少数腱（图 2C5）的瓣环位置到接合瓣环的位置，并沿瓣

叶延伸到具有较高密度腱（图 2C6）的位置。例如，多个臂 120 可被配置为与形状记忆材料相类似地移动。

[0211] 图 2D 是一示意图，显示在自然瓣膜内定位的人工心脏瓣膜装置的上方的视图以及显示了在扩张配置 113 中的支撑件 110 和从支撑 110 向外延伸沿着腱索 CT 之间的瓣叶的中央部分到达自然瓣叶后面的多个臂 120，并接合自然瓣环 AN 的子环区域。为清楚起见，臂 120A、120B 的端 122 被示于图 2D，即使它们是在自然瓣膜的瓣叶的下面。多个臂 120A、120B 的行 128A、128B 和中线 110M 可与瓣环 AN 的长尺寸对齐，使得一个瓣叶（如单独示出的 LFI 和 LF2）能够与各行（分别为行 128A 和 128B）对齐。对于二尖瓣，臂 120 可以被配置在接近瓣叶 LFI 和 LF2 的边缘的腱索之间滑动，而不是向下滑动靠近乳头肌。超声、如超声心动图或荧光透视成像可用于对准第一多个臂 120A 和第二多个臂 120B 与二尖瓣的长尺寸，并确认该对准和定位。

[0212] 图 2E 和 2F 分别是人工心脏瓣膜装置（例如装置 100）的侧视图和俯视图，显示了在扩张配置 113 中的支撑件 110 和在自然二尖瓣中的位置。为清楚起见，臂 120 被显示在图 2F 中，即使它们可能会以其他方式被从自然瓣叶模糊。当多个臂 120 的每一个已经被确定以进行适当的在瓣叶 L 后面定位，装置 100 可以在上游方向上移动直到臂 120 的端部 122 被抵靠瓣环 A 放置。外科医生可能会感觉或以其他方式感知臂 120 接触瓣环 A，当支撑件 110 被移动并沿自然瓣膜引导时。取决于自然瓣膜被替换以及从何处访问如本文所述的位点，装置 100 可以被拉动或推动以接合瓣环 A 和瓣叶 L。在一些实施例中，支撑件 110 可通过气囊扩张从输送配置 I11 到扩张配置 113。可替代地，支撑件 110 可以被配置为自扩张到扩张配置 113。在一些实施例中，端部 122 和支撑件 110 之间的间隙距离 132 可以减小当支撑件 110 被扩张时，或者由臂 120 的变形到更向内的配置，或通过支撑件 110 的径向扩张朝向臂 120，或它们的组合。以这种方式，自然瓣叶可以被在臂 120 和支撑件 110 的外表面 110S 之间压缩或折叠，当支撑件 110 拨那个从输送配置 I11 扩张到扩张配置 113 时。臂 120 的压缩或折叠可以接合瓣叶和压力，以便抑制装置 100 的下游运动，当血液在下游方向上流动通过支撑件 110，例如，在心脏舒张期间时。此外，臂 120 可以按压自然瓣叶抵靠外表面 110S 以抑制在心脏收缩期间围绕支撑件 110 的外侧的血液流动。

[0213] 在一些实施例中，臂 120 被配置为向内朝向表面 110S 移动，当支撑件 110 被扩张时，以便更准确地接合瓣环 A 和 / 或更牢固地接合瓣叶 L。再参照图 2C，臂 120 可具有沿弯头部分 126 的凸轮部分 126C，其可以被配置为通过在输送导管上的可扩张构件（例如气囊）被接合。凸轮部 126C 被配置为相对于支撑 110 向外偏转臂 120 的下游端（例如，弯头部分 126 和 / 或基部 124），从而使臂 120 绕基部 124 枢转，以便促使端部 122 朝向外表面 110S。这可以更可靠地引导端部 122 朝向瓣环 A，以及可提高在臂 120 和支撑体 110 的外表面 110S 之间瓣叶的压缩。

[0214] 如图 2F 中，装置 100 可进一步包括安装在支撑件 110 的内部腔管的瓣膜 150。瓣膜 150 可包括临时或永久的瓣膜，该瓣膜适用于阻止在上游方向上的血液流动，并允许在下游方向上的通过该支撑件 110 的血液流动。瓣膜 150 可具有多个瓣叶 152，并可以由各种弹性的和不透水的材料制成，该材料包括 PTFE、涤纶或生物组织，如心包组织或异种瓣膜组织（如猪的心脏组织）。瓣膜 150 的其他方面在下面进一步描述。支撑件 110 的内腔内的内壁可以至少部分地由不渗透的盖 151 进行覆盖以防止从支撑件的内侧到支撑件 110 的外

侧的血液流动，其中它可能会围绕支撑件 110 的外部泄漏。在另一个实施例中，盖 151 可固定到支撑件 110 的外壁，并且在任一实施例中，也可以与瓣膜 150 一体地形成或直接连接到瓣膜 150。在另一个实施例中，盖 151 可以被用于在支撑件 110 的外侧壁、内侧壁的至少一部分之上。

[0215] 在一些实施例中，装置 100 可以包括从支撑件 110 外表面 110S 径向地向外延伸膜或密封件 160，以抑制支撑件 110 和自然瓣叶之间的血液流动。例如，密封件可以从支撑 110 向外延伸，以便沿二尖瓣的长尺寸延伸到自然连合区域 170，如图 2F 所示。密封件 160 可以包括任何数量的弹性的、血液不渗透的生物相容性材料，包括一种或多种的聚合物、热塑性聚合物、聚酯、人造纤维、纤维、聚对苯二甲酸乙二醇酯（以下简称“PET”）、PTFE 或涤纶TM。在一个实施例中，密封件 160 可以在一方向上从支撑件 110 径向地向外延伸，该方向沿瓣环的长尺寸延伸，从而抑制了支撑件 110 的瓣叶外侧之间的血液流动，当多个臂 120 被耦合到瓣环的峰部时。密封件 160 可以被配置为在瓣叶之间穿过，以便覆盖瓣叶下游侧（例如，二尖瓣心室侧）的接合线，从而抑制在上游方向上的血液流动（在二尖瓣的情况下，从心室到心房）。密封件 160 也可选地耦合到一个或多个的臂 120。例如，在装置 100 输送过程中，密封件 160 可以被折叠或缠绕一个或多个臂 120 的端部 122，以及密封构件 160 可以打开或变成展开并通过血液的压力和流量被压靠瓣叶的下表面，当臂 120 处于瓣叶后面的位置时。在一个具体的实施例中，密封件 160 可以被耦合到每行 128 的最外面的臂 120，以便被放置接近自然连合区域 170，当臂 120 处于向外配置 123 中时。因此，当密封构件 160 被部署时，它们可以延伸越过自然连合区域 170 并且可以抑制或防止血液在上游或下游方向上流动通过自然连合区域 170。

[0216] 图 2F1-A 和 2F1-B 分别是人工心脏瓣膜装置（例如，装置 100）的侧视图和俯视图，人工心脏瓣膜装置具有被配置为相邻自然瓣膜连合定位的密封件 160。在装置 100 适于二尖瓣置换的一些实施例中，一对密封部件 160A、160B 可被耦合到支撑件 110 的相对侧，例如，从臂 120 的行 128A、128B 的位置偏移大约 90 度，并且以便被定位在自然瓣膜连合中。密封件 160A、160B 可以包括膜或织物（如涤纶或聚四氟乙烯）的帐篷状锥形或金字塔形的管，从开放的下游端 161 逐渐变细到封闭的狭窄的上游端 162。支撑件 110 的外表面的 110S（或替代地，支撑件 110 的内表面）可以由不渗透的织物覆盖以防止血液从密封件内流入到支撑件 110 的内部。导线可以被沿着边缘并沿密封件 160A、160B 的纵向峰缝入套筒，以保持其形状和一致性。密封件 160A、160B 被配置为适应相邻于在前后瓣叶之间的连合或在前后瓣叶之间的连合之内，以有效地密封密封件 160A、160B 的外表面到自然瓣膜组织。在心脏收缩期间，血液在压力作用下被推送，虽然密封件 161 的开口下游端 160A、160B 因此被膨胀密封件 160A、160B，并促使其抵靠自然瓣叶并提高密封。任选地，开口（未示出）可以被在密封件 160A、160B 的内部和支撑件 110 的内部之间提供，允许血液从支撑 110 内流入密封件 160A、160B 的内部，以进一步向他们施加压力。

[0217] 除了连合，间隙可存在在围绕支撑件的圆周的区域中的瓣叶和支撑件 110 之间，以及瓣周泄漏通可能会通过其发生。密封件 160 或其它相似的膜特征可包括围绕支撑件 110 的大部分或整个圆周延伸，以便密封任何这样的间隙。在一个实施例中，在图 2F2-A 和 2F2-B 所示，钟形边缘 163，从开放的下游端 164 逐渐变细到封闭的较窄的上游端 165 可以被在装置 100 上提供。边缘 163 可通过支撑件 110 的内壁与盖 166 一体形成或被缝至盖

166(如上文参照图 2F 所讨论的盖 151)。在一些实施例中,边缘是宽松的,或以其他方式具有额外的膜材料,并可以是非常灵活的及保形的,以便符合在瓣叶与支撑件 110 之间的任何间隙的形状。在一些实施例中,边缘 163 可以配置为在心脏收缩期间被由血液扩大或膨胀,以便沿径向地向外按压以填满任何这样的间隙。在操作中,以及在心脏收缩期间,血液被压迫通过开放的下游端 164 以便径向扩张边缘 163 进入牢固和持续的与瓣叶接合。开口(未示出)可在支撑件 110 的壁内和 / 或盖 166 中被提供,从而提供与边缘 163 的内部的流体连通,以允许血液从支撑件 110 的内部腔管流到边缘 163 的内部以进一步加压边缘。任选地,边缘 163 可以在围绕支撑件的周长和 / 或边缘 163 的较窄上游端 165 的一个或多个位置处被附加或限制至支撑件 110,以限制边缘 163 的径向扩张或外翻(例如,通过图 2F2-B 所示的缝合线 167)。此外,导线(未示出)可以缝合或以其他方式耦合到边缘 163 的材料,以保持下游端 164 打开和 / 或以其他方式保持边缘的理想形状。作为进一步的选择,边缘 163 可包括分割边缘 163 为一系列围绕支撑件 110 的外周的垂直管状部分的褶或内部间隔。

[0218] 在替代的实施例中,边缘 163 可以仅从上游端部 112a 部分向下延伸支撑件 110 的长度,如图 2F3-A 所示。在另一配置中,如图 2F3-B 所示,边缘 163 可以连接到支撑件 110 在上游端部 112a 和被配置为在上游方向地向上张开(例如,有一个面向上游的开放边缘端)。在进一步的实施例中,边缘 163 可以连接到支撑件 110 的下游端 114a 并从支撑件 110 的下游端 114a 延伸,如图 2F4-A 所示在下游方向上张开和打开,或如图 2F4-B 所示在上游方向上张开和开口。在另一个实施例中,边缘 163 可以在上游方向上张开,同时围绕臂 120 的外侧延伸,如图 2F4-C 所示。边缘 163 可替代地被安装到上游端和下游端 112a、114a 之间的在中间部分中的支撑件 110。在进一步的实施例中,边缘 163 还可以仅围绕支撑件 110 的周长的子节延伸。

[0219] 在又一个实施例中,在图 2F5A-2F5D 所示,一个或多个的瓣叶推动器 300 可以被耦合到支撑件 110 并且被配置为在上游方向上延伸以啮合瓣叶并促使其与彼此接合或密封接合支撑件 110 的外表面 110S。瓣叶推动器 300 可以类似地于臂 120 被构造,但是因为它们不需要具有推压或挤压瓣环以锚定装置 100 的功能,所以瓣叶推动器 300,在一些实施例中,具有小于臂 120 的刚度和强度。此外,在选择的实施例中,瓣叶推动器 300 当与臂 120 相比较时可以具有进一步的横向延伸,以使推动器 300 接合瓣膜连合附近瓣叶(例如,其中瓣叶不接合支撑件 110 并可从被阻止进行接合)。如图 2F5A-2F5D 所示并在下面将进一步描述,瓣叶推动器 300 可以在相反的方向上推动以促使瓣叶朝向彼此。

[0220] 如图 2F5A-2F5D,瓣叶推动器 300 从支撑件 110 的下游端部 114a 延伸。一对瓣叶推动器 300 可以被提供并被耦合到支撑件 110 的每一个相对侧上,其可以是从臂 120 的两个相对集偏移大约 90 度,以使得在每对瓣叶推动器 300 被定位成朝向瓣叶的连合区域 170 延伸。在一个实施例中,每对瓣叶推动器 300 可以以交叉方式沿支撑件的外表面 110S 被布置,以使得远端 302 位于底座 304 的相对侧上(在图 2F5B 和 2F5D 中被示出)。当支撑件 110 是在径向收缩的输送配置 I11 中时,远端 302 被彼此分开,如图 2F5A-2F5B 所示。在此配置中,瓣叶推动器 300 可被定位在瓣叶 L 的后面,以使得远端 302 接合支撑件 110 的瓣叶外侧的下游侧的心室侧。当支撑件 110 被扩张至其扩张配置 I13 中时,远端 302 被推向彼此,推动瓣叶 L 朝向彼此至密封的接合,如图 2F5C-2F5D 中所示。可选地或另外地,瓣叶推

动器 300 可被配置为推动瓣叶 L 朝向支撑件 110，以便密封抵靠支撑件 110 的外表面 110S。

[0221] 图 2G 是人工心脏瓣膜装置（如装置 100）的侧视图的示意图，人工心脏瓣膜装置具有在扩张配置 113 中所示的支撑件 1103 和在外配置 123 中在腱索 CT 之间延伸的多个臂 120。在各种实施例中，多个臂 120 的位置和几何形状被配置为使得臂 120 在腱索 CT 之间无阻地穿过。对于二尖瓣置换，多个臂 120 可以被布置为更容易地通过前、后瓣叶的后面。在许多实施例中，臂 120 的端部 122 在向外配置 123 中沿着两排（以前被描述为行 128A 和 128B）延伸。每一行中的多个端部 122 可以以一定距离被间隔远离外表面 110S，该距离在从约 2mm 到约 7mm 的范围内，当支撑件 110 处于输送配置 I11 中时。这些端部 122 然后可以比较容易地通过在自然瓣叶的中间部分附近的前、后瓣叶的后面，其中有相对较少的腱索。端部 122 可以相对地更靠近外表面 110S。对于在支撑件 110 的第二中线 110M2 附近的臂 120 而言，臂 120 的底部附近的轴 126A 的弯曲的弯头部分 126 的弯曲半径可以是较小的，相较于远离第二中线 110M2 的臂 120。在支撑件 110 从输配置 I11 到扩张配置 113 的扩张之前，臂 120 可以保持或接合前、后瓣叶的中央部分在一起抵靠支撑件 110 的外表面 110S。在一些实施方案中，瓣叶的温和的临时限制可能抑制在植入过程中的压力梯度和 / 或关闭不全。

[0222] 对于二尖瓣治疗，在支撑件 110 到扩张配置 113 的扩张期间，臂 120 的一行可以被配置为在前叶后面放置并接触瓣环，而无需过度或梗阻性延伸到左心室流出道。臂 120 的其他行可被配置为用于在后叶后面定位，并且可以接触室壁的区域，同时接合后瓣环与端部 122。在每一行中，更多横向定位的臂 120 远离中线 110M2 可以保持远离支撑件 110 的外表面 110S 一些毫米，当支撑件已经被扩张时，因此，当端部 122 可以与瓣环接触时，即使扩张的支撑件 110 没有填满靠近连合 170 的自然二尖瓣的整个区域。这些更加横向定位的臂 120 也可以接合瓣叶，并促使它们抵靠支撑件 110 并彼此更接近的并置以帮助防止通过连合 170 的逆行血流。

[0223] 在一些配置中，这种方法可能会倾向于横向地推动一些或全部的中央腱索 CT。因此，一些实施方案中可能希望使臂 120 长一点，以使臂 120 在下游方向进一步延伸到左心室（例如，增加如图 2A1 中所示的距离 138），并使腱索 CT 和瓣叶更轻度地移位。瓣叶可以由臂 120 压缩一定的量，该量足以提供支持，保持瓣叶的避开人工瓣膜 100，并限制收缩期前向运动。

[0224] 再参照图 2A1，支撑件 110 的骨架 140 可以包括多个节点 110N，其彼此分开移动，当骨架 140 被展开的时候。臂 120 的基部 124 可耦合到多个节点 110N 中，使得多个臂 120 彼此分开，当支撑件 110 从输送配置 I11 扩张到扩张配置 113 时。多个基部 124 可耦合到多个节点 110N，例如，使得多个基部 124 相对于彼此分开，当支撑件 110 扩张时。臂 120 和端部 122 也可以向外张开，即相对于纵向轴 110A 的臂 120 的张角 127SA 可能会增加，当支撑件 110 从输送配置 I11 扩张到扩张配置 113 时。多个基部 124 的每一个可与节点 110N 一体地形成或者可以以其他方式被连接到多个节点 110N，例如，通过焊接、粘接、机械固定件、滑块、管和许多附件和其他本领域已知的耦合技术，以便从端部 122 向支撑件 110 的骨架 140 传递力。

[0225] 在一些配置中，由于其相对于支撑件 110 的角度，臂 120 可以在该位置（例如，基部 124）将力向下和向内径向传递抵靠支撑件 110，当臂 120 被耦合到支撑件 110 时。该力

可以是最大的力,当被安装到支撑件 110 的瓣膜(例如瓣膜 150)闭合以及瓣膜 150 下游的血压在上游方向上推动支撑件 110 时,以及臂 120 接合环。因此,支撑件 110 可具有环强度足以抵抗在一点处的向内径向变形,臂 120 在该点处被耦合到支撑件 110。

[0226] 在一个实施例中,支撑件 110 可包括保留结构以抑制装置 100 在下游方向上的迁移。在适于二尖瓣置换的实施例中,保留结构可以被耦合到在其上游端 112a 上的或靠近其上游端部 112a 的支撑件 110,以便被定位于左心房中以及自然瓣环的上游。图 2H-1 是根据本发明的另一个实施例的人工心脏瓣膜装置的(例如装置 100)等轴视图,人工心脏瓣膜装置具有在近侧上游端 112a 从支撑件 110 的向外延伸的凸缘 165 延伸。凸缘 165 可以被耦合到支撑件 110 并外部定向,以便从支撑件 110 的上游部分 112 横向延伸,并且具有大于支撑件 110 的周长的周长。凸缘 165 的定位可以是瓣环的上游以抑制在上游或第一心脏腔室的收缩期间的通过自然瓣环的装置 100 下游的迁移。凸缘 165 可以与支撑件 110 一体形成或可以是耦合到支撑件 110 的单独构件,并且可以由与支撑件 110 相同或不同的材料制成,例如气囊-可扩张延展性的材料(例如不锈钢)或自扩张的材料(如镍钛诺)。在一些实施例中,凸缘 165 可以包括支撑件 110 的骨架 140 的组成部分。在替代实施例中,凸缘 165 可以以各种不同的方式(例如通过缝合、夹子、或本领域已知的其它紧固件)连接到支撑件 110。凸缘 165 可具有外径,其比支撑件 110 的外径大约 2-20 毫米,以便向外延伸并越过在第一心脏腔室内的自然瓣环。凸缘 165 可包括盖(未示出),如聚酯、可扩张 PTFE 或其它材料,以鼓励组织内生长。凸缘 165 可以上游方向上以一定距离间从臂 120 的端部 122 隔开,该距离足够大以在端部 122 和凸缘 165 之间定位瓣环,并且在一些实施例中,压缩在端部 122 和凸缘 165 之间的瓣环以保持装置 100 相对于自然瓣膜的位置。因此,在一些实施例中,凸缘 165 可以被配置成从支撑件 110 的上游部分 112 延伸并接合超环表面,同时臂 120 从支撑件的下游部分 114 延伸并在上游方向上向外延伸以接合子环表面,从而固定装置 100 至自然瓣膜区域。

[0227] 在另一个实施例中,如图 2H-2 所示,多个细长指 165PF 可从支撑件 110 的上游端部 112a 径向地向外延伸。指 165PF 可以被配置为可偏转成伸直的构造以用于在导管的管腔内输送,并有足够的弹性以返回至延伸的配置当从导管被释放时。在一些实施例中,指 165PF 可耦合到臂 120 的延伸或包括臂 120 的延伸。例如,如图 2H-2 所示,除了终止在支撑件 110 的连接点,臂 120 可以从弯曲的弯头部分 126 在上游方向上沿支撑件 110 的外表面 110S 向上延伸到上游端部 112a,并然后可从支撑件 110 向外弯曲一定距离,该距离足以提供在第一心脏腔室的上游中的装置 100 的固定。

[0228] 本文所描述的实施例也可以适用于通过心室切口或穿刺的反式根尖传输,或经由主动脉的逆行。在反心尖和主动脉输送中,由于来自瓣膜下游侧而不是上游侧的方法,装置的上游部分 112 和下游部分 114 将被在输送系统上逆转,并且输送系统可以适当地进行修改。

[0229] 图 2I 示出了根据本技术的其它实施例的人工治疗装置 100,其适合于治疗主动脉瓣 AV。形状、尺寸、硬度,以及支撑件 110 和臂 120 的其他方面可以根据主动脉瓣需要进行调整。对于主动脉瓣,它可能是优选的。将臂 120 的端 122 组合分成在向外配置 123 中的三组,以便对应于三尖瓣自然主动脉瓣,或者,在其他实施例中,在两个组中,当二叶主动脉瓣被治疗时。可选地,多个臂 120 可以被均匀地关于支撑件 110 的圆周被间隔开。当放置

在主动脉瓣 AV 中时,除了通过接合瓣环将装置 100 在锚固位置中,臂 120 可有助于确保瓣膜被放置在主动脉中的右纵向位置处,例如,尽可能远离上游以避免冠状动脉口的堵塞。本文所述的任何实施例或其特定特征都可用于在配置为主动脉瓣治疗的实施例中。

[0230] 因为装置 100 利用多个臂 120 接合瓣环以用于保持装置 100 的位置,而不是向外压缩主动脉壁,支撑件 110 可被扩张到比主动脉的内径稍小的直径。这略微小的扩张配置 113 可以预防冠状动脉开口处的意外堵塞。进一步,本发明的技术可以提供比依靠对主动脉壁和 / 或瓣环的积极扩张的前导管主动脉瓣膜更一致和更完整的装置 100 的部署。前导管主动脉瓣膜可以被部署为非圆形的、不均匀的形状,因为钙结节是在自然瓣膜瓣叶中。与此相反,本发明的技术的装置 100 可以被一致地部署成公知的形状和尺寸,将在其中可靠地发挥作用。这种改进的耦合到瓣环有助于防止瓣周漏以及由于不完全瓣扩张的不适当的瓣关闭。进一步,多个臂 120 可以保持自然主动脉瓣叶抵靠支撑件 110,从而有助于减少瓣周漏和返流。改进的耦合瓣环与臂 120 和支撑件 110,如本文中所描述的,还可以降低栓子微粒和中风的发病率,其可以是导管主动脉瓣置换的特别关注。

[0231] 图 21 是人工心脏瓣膜装置的俯视图(例如装置 100),其具有配置为朝向自然主动脉瓣的三尖瓣瓣膜连合而不是自然二尖瓣的二尖瓣连合延伸的多个密封件 160。密封件 160 被定位围绕支撑件 110(在扩张配置 113 中被示出),并且被配置成延伸进入三尖瓣(如主动脉)的连合、越过三尖瓣(如主动脉)的连合、或在三尖瓣(如主动脉)的连合之下,从而减少返流或瓣周漏的风险。在图示的实施例中,密封件 160 可包括约 120° 角度偏移的三个独立部分,以延伸进入三个主动脉连合的每一个。在其它实施例中,密封件 160 可以具有三角形结构,以使三角形的拐角延伸朝向自然三尖瓣瓣膜连合。

[0232] 适合主动脉部署的装置还可以包括凸缘 165 或支撑件 110 的上游端部 112a 上的多个指 165PF(类似于在图 2H-1 和 2H-2 中所示),其可被定位在主动脉瓣环的心室侧上,以帮助抑制或阻止装置 100 的下游侧移动。

[0233] 此外,适合于主动脉瓣置换的装置可以使用通过主动脉的逆行法,从右心房的反式间隔方法,或通过左心室中的穿刺或切割的前向经心尖途径方法被植入。在逆行法中,因为自然瓣膜将被从下游侧而不是上游侧接近,装置 100 将被在来自上述的反式室间隔二尖瓣实施例的输送系统上的方向相反上被定向。此外,该输送系统可以为该相反定向被适当地修改。在根尖方法中,该装置将被类似于反室间隔二尖瓣实施例被导向,虽然因为更短的长度和外科手术方法,其它适当的修改可以对输送系统作出。

[0234] 图 3A 是人工心脏瓣膜装置的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在输送配置 I11 中所示的可扩张支撑件 110,并具有在向内配置 121 中示出的多个臂 120,以使得装置适合于经皮访问主体的瓣膜。图 3B、3C 和 3D 分别示出了如在图 3A 中配置的可扩张胀支撑件 110 和多个臂 120 的主视图、侧视图和俯视图。多个臂 120 的每一个可以响应于组织接触被横向偏转。在一些实施例中,端部 122 的高度 138 和 / 或臂 120 的长度可以响应于组织接触瓣环而变化。许多结构类似于图 2A-21 的实施例且相同数字和字母可以表示类似的构件。

[0235] 参照图 3A-3D 一起,骨架 140 包括支架几何形状。多个支架 142 在多个细长的柱 144 之间延伸。多个支架 142 可以在正弦形配置中的支柱之间延伸,其可以被折叠以便减少在每一支架 142 的端之间的分隔距离并减少在每一支柱 144 之间的分隔距离,当支撑件 110 在输送配置 I11 中径向收缩时。支柱 144 可包括基本刚性的结构,并可以基本平行于纵

向轴 110A 延伸,以使瓣膜 150 的负载转移到多个臂 120。多个支架 142 可以连接到多个柱 144,以限定多个节点 110N。

[0236] 使用从输送配置 I11 到扩张配置 113 的支撑件 110 的扩张,支架 142 可以采取细长的配置,从而增加支柱 144 和对应节点 110N 的分隔距离。支架 142 的两端之间的距离可以以气囊(未示出)的压力增加支架 142 的变形,或者支架 142 可以包括形状记忆材料,例如。骨架 140 也可包括多种孔眼、钩或其它特征,以促进瓣膜、隔膜密封件、边缘、盖或其它元件的附着。

[0237] 多个端 122 可以是弯曲的,以使得每个端包括弯曲部 122C。多个端 122 的每一个弯曲部分 122C 可绕轴 122CA 弯曲。弯曲部 122C 可以从向内指向支撑件 110 的表面 110S 的延伸部分 127 延伸,并且每个弯曲部分的轴 122CA 可以是平行于支撑件 110 的外表面的切线,或者,可选地,平行于中线 110M2,例如。在所示的实施例中,每个弯曲部 122C 的轴 122CA 一般彼此平行并平行于中线 110M2。

[0238] 多个臂 120 被连接到支柱 144 的下游端,并具有在支撑件 110 的下游端 114 的下面延伸一定距离 139 的弯曲的弯头部分 126。每个弯曲的弯头部分 126 可以是绕轴 126A(如轴 122CA) 弯曲的,轴 126A 平行于中线 110M2。可替代地,轴 126A 可平行于支撑件 110 的外表面的切线,或以一些其他角度被设置。中间弯头部分 126 可包括一凸轮部分 126C 以接合气囊(未示出)。弯曲的弯头部分 126 可包括 U 形部分 126U。弯曲的弯头部分 126 可延伸到延伸部分 127 和延伸部分 127 可以从弯曲的弯头部分 126 延伸到端部 122。

[0239] 图 3E 是人工心脏瓣膜装置(例如装置 100)的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在输送配置 I11 中示出的可扩张支撑件 110 和在外配置 123 中示出的多个臂,以使得臂 120 被定位成接收臂 120 和可扩张支撑件 110 之间的自然瓣膜的瓣叶。图 3F、3G 和 3H 分别显示如图 3E 配置的可扩张支撑件 110 和臂 120 的主视图、侧视图和俯视图。

[0240] 图 31 是人工心脏瓣膜装置(如装置 100)的等轴视图,该人工心脏瓣膜装置具有在扩张配置 113 中示出的可扩张支撑件 110 和在外配置 123 中示出的多个臂 120,以使得装置适合于耦合到自然瓣膜的瓣环。图 31、3K 和 3L 分别显示如图 31 配置的可扩张支撑件 110 和多个臂 120 的主视图、侧视图和俯视图。多个支架 142 包括细长配置以增加支柱 144 之间的间隔距离,以及支架 142 的端 143 彼此间隔更远的。支柱 144 之间的节点 110N 彼此间隔更远,并对应于在柱 144 之间增加的间隔距离。支柱 144 包括足够的刚性,以转移瓣膜 150 的负载到多个臂 120。支柱 144 之间延伸的支架 142 包括足够的强度来支撑臂 120 的负载力。

[0241] 图 311 是阐述在收缩期间在臂上施加的力的力图并显示支架 142 和支柱 144 的相应力。在一些实施例中,当接合瓣环时,臂 120 被定向以便大致垂直于子环表面,或相对子环表面成介于约 45 和 135 度的倾斜角,以使得在臂 120 上施加的负载是主要的压缩、轴向负载。假设为简单起见,通过各臂 120 上的力完全是轴向的,由于臂 120 相对于支撑件 110 角度,施加在每个臂 120 的力 120F 导致到支撑件 110 的径向地向内的力 142F 和到支撑件 110 的轴向力 144F。连接到臂 120 的支柱 144 的每一个包括足够的强度来支撑臂 120 以响应于轴向力 144F,以及耦合到下游端 114a 附近的每个柱 144 的支架 142 包括足够的强度以抵抗在端部 143 和臂 120 之间的变形以响应于径向力 142F。

[0242] 图 4A 和图 4B 是人工心脏瓣膜装置(装置 100)的侧视图,人工心脏瓣膜装置具有

在第一向内配置 121(图 4A) 和在外配置 123(图 4B) 中所示的多个臂 120。在一个实施例中，装置 100 包括自扩张支撑件 110，其由被配置为从图 4A 中所示的输送配置扩张到图 4B 所示的扩张配置中的弹性材料构成。该材料可包括多种不同的金属或聚合物，但在一些实施例中，包括超弹性材料如镍钛诺。多个臂 120 被耦合到支撑件 110 并有向内配置 121 和向外配置 123。臂 120 可滑动地耦合到支撑件 110，使得多个端部 122 的高度 138 沿着轴 110A 可以相对于支撑件 110 和相对彼此端部 122 改变。在一些实施例中，臂 120 可以包括上部 129，其沿支撑件 110 延伸以改变臂 120 相对于支撑件 110 的高度。上部 129 可以迂回通过在支撑件 110 的外表面 110S 中的开口，或者可以延伸通过滑动的耦合件，如安装到支撑件 110 的管(未示出)，例如。多个臂 120 的每一个的端部 122 可以包括减压端部 122PR，具有例如曲线或循环，以抑制组织穿透。自扩张支撑件 110 可能具有或可能不具有支架(未示出)，以促进替换瓣结构的附着。

[0243] 可操作地，当减压端部 122PR 接合瓣环组织时，臂 120 可沿轴向在下游方向上相对于支撑件 110 滑动以容纳瓣环的不同高度并确保所有的臂 120 接触瓣环。臂 120 的减压端部 122PR 也可以配置为当接触瓣环组织时进行偏转，以避免损伤并运行减压端部 122PR 的高度的进一步的变化。优选的臂 120 以一种方式可滑动地耦合到支撑件 110，该方式是一旦支撑件 110 被定位在期望的最终位置，则其轴向位置被保持。例如，耦接机构可应用至臂的显著摩擦，以使得相当高的阈值轴向力必须施加到臂 120 以克服这种摩擦。例如，阈值力可能是足够大的，用户可以通过输送系统应用它，但可以比施加到一旦被植入的臂 120 的力更高。可替换地，臂 120 可具有齿、凸起、凹口、棘爪，或其他的接合耦合到支撑件的接合结构的机械分度特征，提供一系列的臂 120 可以被保持的轴向位置。

[0244] 图 5A1-5A4 是人工心脏瓣膜(如装置 100)的侧视图，其具有臂 120，该臂 120 具有根据本技术的另一实施例配置的环端 122。装置 100 被示出具有多个臂 120，多个臂 120 具有包括环或圈的减压端部 122PR，其中每个环 122 可以位于垂直平面中，该垂直平面从中心纵向轴 110A 径向延伸到支撑件 110，或者其平行于支撑件 110 的外表面 110S 的切线。在这样的布置中，环 122 的切线方向可提高压缩臂 120 的易度以形成紧凑的输送轮廓。在其它实施例中，环 122 可以位于相对于支撑件 110 的各种其他的角度。在输送配置 I11 中的支撑件 110 可以包括由第一外边界 111B1 和第二外边界 111B2 定义的横截面直径 111D。臂 120 的弯曲部 126 可具有一个或多个弯曲 126B1、126B2、126B3，以抵消该轴 126A(图 5A4)与支撑件 110 的轮廓的外边界 111B1 和 111B2。

[0245] 图 5A5-5A6A 显示人工心脏瓣膜装置(装置 100)的另一实施例，人工心脏瓣膜装置具有臂 120，该臂 120 具有第一、扁平的横截面尺寸和第二、细长的横截面尺寸，以使臂 120 有在不同的方向上的相对抗弯性。图 5A6B 示出了臂 120 沿图 5A5 的线 AA 的一部分。例如，臂 120 的弯曲部 126 可具有横截面形状 126CSA，如图所示 5A6A。横截面形状 126CSA 沿在圆周方向上(平行于支撑件 110 的外表面 110S 的切线)的距离 126CSC 是平坦并较宽的，以及沿在径向方向上的距离 126CSR 是比较薄的。因此，圆周方向延伸并平行于支撑件 110 的横截面距离 126CSC 大于径向延伸的横截面距离 126CSR。这样的布置可以给臂 120 较低的朝向和远离支撑件 110 的弯曲刚度，但在圆周方向上相对高的弯曲刚度。各种其它的横截面尺寸和几何形状可被选择以提供在任何方向上的理想的相对弯曲刚度。

[0246] 图 5A6B 示出了沿图 5A5 的线 BB 的臂的一部分上。如图所示，每个臂 120 的延伸

部分 127 可具有不同于臂 120 的弯曲的弯头部分 126 的横截面形状 (图 5A6A)。例如, 虽然横截面形状 127CSA 沿在圆周方向 (平行于支撑件 110 的外表面 110S 的切线) 上的距离 127CSR 是平坦的并较宽的, 并沿在径向方向上 (类似于横截面形状 126CSA) 的距离 127CSR 是相对较薄的, 沿距离 127CSR 的径向尺寸可以比沿着弯曲的弯头部分 126 中的距离 126CSR 的径向尺寸大, 以为为了抵制延伸部 1127 的弯曲。扁平的和更宽的尺寸 27CSC 可以为自然瓣叶的接合提供一个较宽的表面。

[0247] 在其它实施例中, 弯曲的弯头部分 126 可具有的径向尺寸 126CSR, 其与延伸部分 127 相同或大于延伸部分 127, 以便具有更大的弯曲阻力。另外, 无论是在弯曲的弯头部分 126 或延伸部分 127 可具有横截面, 其中周向尺寸更接近或大约相同于径向尺寸, 以提供更大的刚性和远离支撑件 110 的弯曲阻力。在一个实施例中, 弯曲的弯头部分 126 可具有是圆形的横截面形状 126CSA, 而延伸部分 127 具有横截面形状 127CSC, 其具有多边形的几何形状, 例如矩形、梯形、三角形或其它形状。

[0248] 图 5A7-5A8 分别是具有臂 120 的人工心脏瓣膜装置 (装置 100) 侧视图和主视图, 臂 120 包括具有用于提供面子环接口尖端的减压弯曲端部 122PR。如图所示, 臂端部分 122 具有关于水平轴的大约 90° 的弯曲 122C1 以使减压端 122PR 的环位于大致平行于自然瓣膜的子环平面的平面内。在一些实施例中, 减压端 122PR 可以远离如图 5A7 所示的支撑件 110 向外弯曲, 朝向如图 5A8 所示的支撑件 110 向内弯曲, 或在圆周方向横向 (未示出) 弯曲。

[0249] 图 5A9-5A10 是人工心脏瓣膜装置 (装置 100) 的部分侧视图, 人工心脏瓣膜装置具有带圈 510 的臂 120 和在支撑件 110 上的两个支撑附着点。如图所示, 臂 120 可以包括圈 510, 如导线圈, 圈 510 的两端耦合到支撑件 110 以提供杂技圈 510 的远端处的减压端 122PR。圈 510 的远环端可以被形成在各种配置中, 圈位于如图 5A9 所示的垂直平面内、在水平平面内或在各种其它配置中。多个这样的圈 510 可以被耦合到如本文其他地方描述的各种布置中的支撑件 110。在一些实施例中并如图 5A10 所示, 为了减小在输送过程中的横截面轮廓, 导线圈 510 可以被配置为螺旋状地在臂 120 的向内配置 121 中的支撑骨架 140 的周围缠绕。

[0250] 如上所述, 支撑件 110 和臂 120 可以由涂层或覆盖物部分或全部地覆盖, 其能促进组织向内生长并提供在装置内的和围绕装置周围的附加的密封。在一些实施例中, 臂 110 和支撑件 110 可以由织物覆盖物进行覆盖或包含在织物覆盖物内, 该织物覆盖物为涤纶 TM、膨体聚四氟乙烯、或其它合适的材料制成。合适的盖的各项布置被示于图 5A11-5A15。在一些实施例中, 多于一个的臂 120 (例如, 多个臂 120) 可以在如下所述的单个的盖构件内被包含在一起。例如, 在图 5A11 中, 支撑件 110 第一侧 110S1 上的第一多个臂 120 可以被包含在第一盖构件 320 内, 而支撑件 110 的第二侧 110S2 上的第二多个臂 120 可被包含在第二盖构件 322 内。盖构件 320、322 可包括一个单一的材料片或材料壁, 其横跨臂 120 的一个表面延伸并附着到臂 120 的一个表面上, 或者它们可以被缝合或以其它方式制成中空袜或套, 该袜或套适合在臂 120 上并完全围绕它们。盖构件 320、322 可整体形成或附连到管形盖或套 324, 其围绕支撑件 110 的外部和 / 或内部延伸。盖构件 320、322 可能每一个包含支撑件 110 各侧上的所有臂 120, 或者仅包含臂 120 的选定部分。

[0251] 在另一个实施例中, 在图 5A12 中所示, 两个或更多个臂 120 可以每个都被单独的

盖构件 326 覆盖,但是,盖构件 326 是由互连部分 328 互连到臂 120 的远端。盖构件 326 可以形成越过两个或多个臂 120 延伸的连续的管状构件,或者,在另一个实施例中,单独的管形构件 326 可以覆盖每个臂 120 以及互连件可以连接到每个管件的远端。在一些实施例中,两个或更多个臂 120 通过盖构件 326 和部分 328 的互连可能更广泛地将力分布穿过瓣环以及减少瓣环组织的损伤。

[0252] 在又一实施例中,如图 5A13 所示,每个臂可以由单独的管形盖构件 330 覆盖。如关于图 5A11 中所描述的,每个盖构件 330 可以被一体地形成或连接到被配置为覆盖支撑件 110 的管状套筒 332。各盖构件 330 的远端帽 334 可以符合底层臂 120 和端部 122 的形状。可选地,远端帽 334 可以具有一配置,其分布力、减少压力,和 / 或减少通过在瓣环上的臂 120 的接合所施加的损伤。例如,如图 5A14 中所示,远端帽 334 可以包括基本上比端部 122 的面积大的大致上球形的突起 336。突起 336 可以是柔软的且被衬垫的,以便最小化瓣环组织的损伤,并由能增强瓣环摩擦的材料制成以尽量减少臂 120 相对于组织的运动。此外,每个盖构件 330 可以是相对于下面的臂 120 可纵向移动的,以允许突起 336 的位置的自调整,从而容纳用于瓣环的改变高度。例如凸起 336 可能有内袋 339 用于接收臂 120 和 / 或端部 122,在装置的部署之前,其比臂 120 更伸向远端 338,留下端部 122 的一些空置空间。当突起 336 被带入接合瓣环时,由于盖构件 330 和 / 或突起 336 的弹性和可压缩性,它可相对于臂 120 推动向下从而充当减震器,并确保各远端 338 与瓣环的接合,尽管子环表面的高程会有变化。

[0253] 在另一实施例中,如图 5A15 中所示,臂 120 的端部 122 覆盖有盖构件 340。盖构件 340 可以包括织物袜,如具有泪滴形状的覆盖并适于包围并附着至臂 120(包括端部 122)的远端部分。可替换地,端部 122 本身可以形成泪滴形状,以及单独的盖构件 340 可以被相应地成形,以便配合在端部 122 之上。盖构件 340 可以仅覆盖臂 120 的泪珠形端,或可覆盖臂 120 的较大部分,或在一些实施例中,覆盖整个臂 120。

[0254] 图 6A1 到 6B4 是人工心脏瓣膜装置(装置 100)的仰视图、主视图、侧视图和等轴视图,人工心脏瓣膜装置显示臂 120,该臂 120 从支撑件 110 的第一侧 110S1 上的支撑附着位点横穿到在与第一侧 110S1 相反的支撑件 110 的第二侧 110S2 上定向的瓣叶和 / 或瓣环接合点。在一个实施例中,多个臂 120 的每一个包括弯曲的弯头部分 126,其被配置为横跨支撑件 110 的下游部分 114 并从第一侧 110S1 延伸到第二侧 110S2。因此,臂 120 的基部 124 可耦合到支撑件 110 的不同侧(例如,侧 110S1)而不是在端部 122 被定位的侧上(例如,侧 110S2)。臂 120 可能被如本文所述的任何各种其它实施例一样构建,包括具有如图 6A1-6A4 中所示的或在图 6BL-6B4 中所示的完整圈中的圈端的单个导线或带。基于支撑件 110 的扩张,臂 120 拉动自然瓣叶彼此相向和 / 或朝向支撑件 110 的外表面 110S,从而提高瓣叶对支撑件 110 的密封以防止瓣周泄漏。

[0255] 图 7A 是人工心脏瓣膜装置(装置 100)的俯视图,其具有扩张的支撑件 110,带有可选的密封件 160(以虚线示出)及臂 120,并具有保持和位于扩张的支撑件 110 内侧的人工瓣膜 180。在一个实施例中,人工瓣膜 180 可以放置在可扩张支撑件 110 之内,当可扩张支撑件 110 是在扩张配置 113 中的时候并在其已被植入在自然瓣膜的位置处之后。支撑件 110 可在自然瓣膜位置处从输送配置 I11 扩张到扩张配置 113,而无需包含在支撑件内的瓣膜(如图所示),或用耦合到可扩张支撑件内的临时瓣膜 185(如图 7B 所示)。人工瓣膜

180 可定位经血管地定位到支撑件 110 并被植入或保留在支撑件 110 内。可操作地，人工瓣膜 180 可以通过导管输送并在输送配置中的支撑件 110 中放置，并且例如箭头 182 指示的径向地向外扩张。

[0256] 图 7AI 示出了在扩张配置中用于与支撑件 110 一起使用的人工瓣膜 180。人工瓣膜 180 可以包括可商用瓣膜，例如，由来自 Edwards Lifesciences 公司的 SapienTM 的导管心脏瓣膜或来自美敦力公司的 CoreValveTM 导管心脏瓣膜。人工瓣膜 180 可以包括具有在可扩张支撑件 110 内定位的紧凑的配置的可扩张的支架状框架 184。框架 184 可从紧凑配置扩张到第二扩张的配置，从而将人工瓣膜 180 附加到支撑件 110。框架 184 可以是气囊扩张的，如在 Sapien 瓣膜的情况下，或自扩张的，如在 CoreValve 瓣膜的情况下。

[0257] 返回参照图 7A，可扩张支撑件 110 可以包括被配置来抑制人工瓣膜 180 相对支撑件 110 运动的内壁部分 158。内壁部分 158 可以包括覆盖（未示出），且覆盖具有选择的厚度和材料属性，以便提供一个或多个的摩擦或压缩，当人工瓣膜 180 的可扩张框架 184（图 7AI）被压靠支撑件 110 的内壁部分 158。该覆盖可以是织物如涤纶或聚四氟乙烯，闭孔泡沫，或聚合物的一层，陶瓷，烧结金属或其它合适的材料。可替代地或另外地，内壁部分 158 可以包括结构（未示出）以提高摩擦或与人工瓣膜 180 的框架 184 的耦合，诸如，例如，凸起、钩、棘爪、脊、鳞、突出物，或涂层。

[0258] 在各种实施例中，可扩张支撑件 110 将被配置为抵抗超过预定直径的扩张，即使在被用于扩张人工瓣膜 180 的气囊（未示出）扩张力之下的情况下。下列支撑件 110 内的人工瓣膜 180 的扩张，尤其是在人工瓣膜 180 是气囊可扩张的情况下，人工瓣膜 180 和支撑件 110 的两个框架 184 的一些反冲（径向收缩）可能会发生。支撑件 110 可以因此被配置为反冲大于人工瓣膜 180 的反冲的量，以便足够的径向力被保持在两个结构之间。可扩张支撑件 110 可以包括骨架 140，其对瓣膜 18 的可扩张框架 184 施加径向地向内指向的反冲力，并且可扩张框架 184 可以包括一个支架，其径向地向外压靠骨架 140。可扩张骨架 140 可以用支架状扩张框架 184 径向地向外移动，当气囊 190 被放置在可扩张框架 184 的内腔之内并被膨胀时。当气囊被放气时，到无论是骨架 140 还是可扩张框架 184 经历向内反冲的程度，骨架 140 将比框架 184 更适于反冲。骨架 140 可以包括一个过多个的第一支架布置，第一支架尺寸，第一支架的几何形状或第一支架材料，并且可扩张框架 184 可以包括一个或多个的第二支架布置，第二支架的尺寸，不同于一个或多个的第一支架布置、第一支架尺寸、第一支架的几何形状或第一支架材料的第二支架布置或第二支架的材料，以使得骨架 140 被以大于框架 184 的反冲力被沿径向地向内推动，当放置在框架 184 的内腔中的气囊被放气时。

[0259] 图 7B 是人工心脏瓣膜装置（例如装置 100）的俯视图，其具有带臂 120 和预装配瓣膜结构 185 的扩张的支撑件 110，并示出了被保持和位于扩张的支撑件 110 内侧和预装配瓣膜结构 185 之内的单独的人工瓣膜 180。预装配瓣膜 185 可以是，在某些实施例中，与装置 100 一起用于自然瓣膜结构置换的唯一瓣膜结构。在其它实施例中，如图 7B 所示，单独的人工瓣膜 180 可以被输送伴随放置在预装配瓣膜结构 185 中的装置 100 的植入（无论是立即或同时地在单个操作过程中，或者在稍后的时间或第二操作），当被插入支撑件 100 且在支撑件 110 内被扩张时。在一些实施例中，预装配瓣膜结构 185 可以是临时瓣膜 185。例如，预装配瓣膜 185 的瓣叶 187 可以在下游抵靠支撑件 110 的内壁 158 折叠并在人工瓣膜

180 和支撑件 110 之间被夹持或压缩。包括可选择的材料的预装配瓣膜 185 的瓣叶 187 可协助密封在支撑件 110 的密封空间 158 和人工瓣膜 180 之间的空间以抑制瓣周漏。此外，预装配瓣膜 185 可增强对人工瓣膜 180 的外表面的压缩和 / 或摩擦。支撑件 110 可以包括在内壁 158 上的被配置为当人工瓣膜 180 被扩张时耦合人工瓣膜 180 到支撑件 110 的保持结构。人工瓣膜 180 可以包括可扩张框架 184(在图 7A1 中示出) 以及在支撑件 110 的内壁 158 上的保持结构可被耦合到如上结合图 7A 所述的可扩张框架 184 的外侧部分。在支撑件 110 的内壁 158 上的保持构也可能促使预装配瓣膜 185 组件对靠扩张的框架 184。在一些配置中，本技术的可扩张支撑件 110 的使用可允许给定尺寸的导管输送替换瓣膜 180 以有效的瓣周泄漏的固定和预防被植入在相当大的自然瓣环中。

[0260] 图 7B1 到 7B3 显示了包括根据本技术的实施例的瓣叶 187 的临时瓣膜 185 的组件和结构。临时瓣膜 185 可包括材料 189 片，材料如聚四氟乙烯、机织或针织的聚酯，牛心包，猪的瓣膜组织，或其他合适的材料。材料 189 的片，可以被对半折叠和用 ePTFE 缝线进行缝合，以便形成具有三个内袋的圆柱体 159。三个内袋的内壁被折叠朝向气缸 159 的中心，从而以放置在彼此附近，从而形成临时瓣膜 185 的瓣叶 187。临时瓣膜 185 可以用聚丙烯和膨体聚四氟乙烯缝线连接到骨架 140 的两端，例如。

[0261] 图 7C 是人工心脏瓣膜装置的俯视图，其具可扩张支撑件，该可扩张支撑件具有多个臂和安装在可扩张支撑件 110 内的预装配瓣膜 185。在一些实施例中，预装配瓣膜 185 可以是被配置为与装置 100 一起使用的永久瓣膜结构，但是，在其他实施例中，预装配阀 185 可以是临时瓣膜 185。临时瓣膜 185 的外壁 159(例如，图 7B1-7B3 所示的气缸) 可以被配置为耦合到支撑件 110 的内壁 158，瓣叶 187 延伸穿过支撑件 110 的内部，以便阻止血液在上游方向上流动通过瓣膜 185。支撑件 110 可以包括诸如缝合线或其他合适的紧固装置可以被耦合至的圈、小孔、夹板或开口，以促进临时瓣膜 185 到内壁 158 的附着。

[0262] 临时阀 185 可以被配置为接收在人工瓣膜 180 内输送的单独导管，使得人工瓣膜 180 基本上取代了人工瓣膜 180 的瓣叶 187，当人工瓣膜 180 被耦合到支撑件 110 时。临时瓣膜 185 可以包括一个或多个的被适配的瓣叶 187，以便增加人工瓣膜 180 的一个或多个的压缩或摩擦，当人工瓣膜 180 的可扩张框架 184 被压靠一个或多个的瓣叶。支撑件 110 可以包括在它的内壁 158 上的覆盖，以及覆盖可以有足够的厚度，以便提供一个或多个的摩擦或压缩，当人工瓣膜 180 的可扩张框架 184 被在支撑件 110 中扩张时。临时瓣膜 185 的一个或多个瓣叶 187 也可以适于增加与人工瓣膜 180 的压缩或摩擦，当被夹在支撑件 110 和人工瓣膜 180 的可扩张框架 184 之间时。

[0263] 在替代实施例中，安装在支撑件 110 内的临时瓣膜 185 可以被配置为在耦合永久人工瓣膜 180 到支撑件 110 之前被移除。临时瓣膜 185 可以由可拆卸耦合件被安装在支撑件 110 之内，例如瓣叶 187 的穿孔的区域，其允许瓣叶 187 容易地离开。或者，瓣叶 187 通过缝线或其他可以用导管输送切割工具进行切割的紧固件被耦合到支撑件。临时瓣膜 185 也可以由被配置为植入后侵蚀和溶解到血液中超过 2 小时至为 2 个月时间的可蚀性的材料制成。

[0264] 代替临时瓣膜 185，永久瓣可连接到支撑件 110 并随即植入。永久瓣膜可以类似地如上述临时瓣膜 185 或者像任何市售的经皮心脏瓣膜那样被构造。在任何情况下，永久瓣膜将是可折叠的，以便具有适于经皮输送的轮廓，并且可以支撑件 110 进行扩张以用于在

自然瓣膜的位置处植入。

[0265] 图 8A-8C 是根据本技术的实施例的输送导管 200 的横截面视图, 其包括内轴 204、可在内轴 204 上滑动的管状的中间轴 206 和配置为在中间轴 206 上滑动的鞘 20。可充气囊 208 被安装到内轴 204 的远端, 并且装置 100 被可拆卸地安装在气囊 208 之上。内轴 204 具有与气囊 208 内部流体联通的膨胀内腔 209, 以允许在部署过程中的气囊 208 的膨胀流体的输送。内轴 204 可以具有导线内腔 210, 其延伸通过气囊 208 至导线 GW 可通过其被接收到的端 214。在图 8A 所示的输送配置中, 并且当鞘 20 如图 8B 所示缩回时, 中间轴 206 接合支撑件 110 的近端以保持其在气囊 208 上的位置。在图 8C 中, 中间轴 206 相对于气囊 208 近侧滑动以容纳当气囊 208 膨胀时气囊 208 的近端锥形。任选地, 中间轴 206 可以具有邻近其远端的一个或多个纵向的穿孔, 以允许它的远端纵向分割当气囊充气时, 从而在膨胀之前不需要缩回中间轴 206。

[0266] 在图 8A 中所示的输送配置中, 鞘 20 延伸越过臂 120 以便在约束它们在向内配置中。当鞘 20 如图 8B 所示缩回时, 臂 120 弹性地移动到其向外的无偏配置中, 建立在臂 120 和支撑件 110 之间的间隙 212, 到其中的自然瓣叶可以通过在近侧方向上缩回整个输送导管 210 被接收 (基于图 8A-8C 示出的输送导管系统的上游方向)。在操作中, 一旦装置 100 位于相对于自然瓣叶的所需的位置 (未示出) 时, 优选地, 臂 120 在子环空间中接合自然瓣环, 气囊 208 可以如图 8C 所示被充气。气囊 208 的膨胀扩张支撑件 110 至较大的直径, 促使支撑件 110 的外表面压靠瓣环。支撑件 110 的外表面 110S 朝向臂 120 扩张, 至少部分地关闭或缩小间隙 212。通过缩小间隙 212, 臂 120 压缩在支撑件 110 和臂 120 之间的自然瓣叶。此外, 注意的是, 气囊 208 远侧地延伸超过支撑件 110 的下游端 114a, 以使得气囊接合臂 120 的向内弯曲的凸轮的区域 126c, 当它膨胀时。当凸轮区域 126c 向外推动时, 端部 122 向内移动朝向支撑件 110, 进一步压缩了瓣叶。

[0267] 图 9A-9D 是输送导管 200 的另外实施例的放大的横截面视图, 其具有那些类似上述图 8A-C 的内轴 204 和中间轴 208。然而, 在图 9A-9B 中, 气囊 208 是沿轴向上比图 8A-C 中所示的实施例中所述的气囊短。在图 9A-9D 所示的气囊 208 的尺寸被设置为膨胀和扩张支撑件 110, 而无需实质上超过支撑件 110 的上游或下游端 112a、114a 延伸。臂 120 的中间弯头部分 126 可向气囊 208 远侧延伸且不需要具有向内弯曲的凸轮区域 126c。在本实施例中, 鞘 20 可具有绕其远端的凸缘 220。凸缘 220 的远侧和近侧表面可以是锥形的或圆形向内的且可以被低摩擦的润滑材料构造或涂覆有低摩擦的润滑材料。

[0268] 可操作地, 在如图 9A 所示的输送配置中, 臂 120 被鞘 20 约束在向内配置中, 远端 122 抵靠支撑件 110 的外表面。当鞘 20 如图 9B 所示缩回时, 臂 120 可弹性地向外移动少量至无偏配置, 在该无偏配置中的小间隙 222 被在臂 120 与支撑 110 之间形成。在这种配置中, 臂 120 可以成比在图 8A-C 中所示的实施例中向外基本上较少的角度, 并且, 例如, 间隙 222 可小于如图 8B 所示的间隙 212。间隙 222 不必是大到足以接收自然瓣叶, 仅需要足够大以允许凸缘 220 被插入臂 120 和支撑件 110 之间。如在图 9C 中所示, 鞘 20 然后可相对于内轴 204 和装置 100 向远侧推进, 以使得臂 120, 通过其锥形远端表面, 在支撑 110 之间的凸缘 220 滑动。因为鞘 20 继续向远端移动, 凸缘 220 被楔入臂 120 的内表面, 偏转臂进一步向外。优选地, 鞘 20 被推进直到凸缘 220 被设置在支撑件 110 的下游端部 114a 远端的弯曲弯头部分 126 之内或靠近支撑件 110 的下游端部 114a 远端的弯曲弯头部分 126, 以便

提供在臂 120 和支撑件 110 之间的最大区域（例如，在图 9C 中所示的间隙 222）以接收自然瓣叶。

[0269] 输送导管 200 然后可以相对于自然瓣膜向近侧移动（在图 9A-9D 中所示的上游），使得自然瓣叶被在现在扩大的间隙 222 中接收以及臂 120 远端部 122 接合瓣环。鞘 20 然后可以相对于装置 100 缩回以及凸缘 220 的光滑的锥形近端表面可以穿过自然瓣叶容易地滑动而无需将瓣叶拖出间隙 222。臂 120 然后返回到图 9B 所示的无偏配置中，更接近支撑件 110 的外表面。鞘 20 然后可以完全缩回，以暴露支撑件 110 的全长，以及气囊 208 可以被充气以扩张支撑件 110 到其扩张的配置，如图 9D 所示。在此步骤中，间隙 222 已经大致上关闭，臂端部 122 接近或抵靠支撑件 110 的外表面，从而压缩在臂 120 和支撑件 110 的外表面之间的自然瓣叶。

[0270] 图 10 是根据本技术的又一实施例的输送导管 200 的放大的横截面视图，其包括可滑动地设置在第一鞘 20 内的第二鞘 226，其中第二鞘 226 被配置为在支撑件 110 的外表面和人工心脏瓣膜装置（例如装置 100）的多个臂 120 之间滑动。在操作中，所述第二鞘 226 的远侧端可以以类似于关于图 9A-9D 描述的凸缘 220 的方式接合臂 120 的内表面。因此，第二鞘 226 可以促使臂 120，当无约束时（例如，第一鞘 20 向近侧回缩），进入适于接收自然瓣叶的向外配置。任选地，第二鞘 226 的远端可具有类似于关于图 9A-9D 描述的凸缘 220 的放大的凸缘，和 / 或锥形远端，以促进在臂 120 下面的插入。在输送配置中，鞘 20 覆盖装置 100 并约束臂 120 在支撑件 110 的外表面附近的向内配置中。在这种配置中，第二鞘 226 可以在接近装置 100 的鞘 20 内被缩回或者可以定位在支撑件 110 和臂 120 之间。当鞘 20 缩回时，第二鞘 226 可以向远侧推进直到其在弯曲的弯头部分 126 的区域内接合臂 120。臂 120 由此被压迫向外（未示出），以使得自然瓣叶可以在臂 120 和支撑件 110 之间被接收。当装置 100 被定位在所需的位置（未示出）时，第二鞘 226 可以被缩回，从而使臂 120 弹性地返回到更靠近支撑件 110 的无偏配置，从而压缩或保持在臂 120 和支撑件 110 的外表面之间的瓣叶。气囊 208 可以被充气以扩张自然瓣环中的支撑件 110，进一步压缩臂 120 和支撑件 110 的外表面之间的瓣叶。

[0271] 图 11A-11C 是根据本技术的另一实施例配置的人工心脏瓣膜装置（例如装置 100）的输送系统的远端部分的横截面侧视图。如图 11A-11C 所示，鞘 20 可具有包括一内轴 228 的同轴结构，同轴的外轴 230 限定了膨胀内腔 232，以及安装到外轴 230 远端的气囊 234。膨胀流体的输送，如通过膨胀内腔 232 的生理盐水或造影液膨胀气囊 234。装置 100 可定位在内侧轴 228 内。在非偏压状态下，臂 120 被向内定位在支撑件 110 的外表面附近。可操作地，当鞘 20 缩回时，臂 120 可从支撑件 110 轻微向外地弹起一足够的距离，以允许该气囊 234 被插在臂 120 和支撑件 110 之间（例如，通过向远侧移动鞘 20），如图 11B 中所示。鞘 20 可向远侧推进直到气囊 234 被定位在 U 形弯头部 126 附近。气囊 234 然后可以膨胀并促使臂 120 向外，如图 11C 所示。输送导管 200 然后相对于天然瓣膜近侧回缩，以便捕捉在臂 120 和支撑件 110 之间的瓣叶。当达到所需位置时，气囊 234 可以被放气并且鞘 20 被缩回以将气囊 234 从其在支撑件 110 和臂 120 之间的位置撤回。然后臂 120 可以返回更接近支撑件 110 的外表面的它们的无偏配置，捕捉或保持在臂 120 和支撑件 110 之间的自然瓣叶。在一些实施例中，为了便于从臂 120 和支撑件 110 之间撤出而不会干扰瓣叶的接合，气囊 234 可以被涂覆有润滑材料。如上面所描述的支撑件 110 可以被展开并且装置 100 被部

署在自然瓣膜部位。

[0272] 图 12A-12C 是根据本技术的另外的实施例配置的而人工心脏瓣膜装置（例如装置 100）的输送系统 300 的各种组件的侧视图，以及图 12D-12G 是图 12A-12C 所示的输送系统的远端部分的侧视图。系统 300 可以包括输送导管 200，输送导管 200 包括管状鞘 238，管状鞘 238 具有在远端 241 附近的相对横向侧上的一对窗口 240。鞘 238 内的任选地被环 243 互连（在图 12B 和 12C 中所示）的一对勺 242 足够大以滑过支撑件（未示出），被接收并轴向可滑动穿过窗口 240，如图 12B 所示。细长的延伸 244 从环 243 向近侧延伸，以便勺 242 的轴向移动。勺 242 被预制成弯曲的定位朝向外侧的凹部，远端 246 比近端 247 间隔更远，如图所示 12B。勺 242 也可以是绕纵向轴弯曲的，以便形成凹勾状或槽状的形状，具有朝外凹面。勺 242 也可具有如图 12C 所示的在远端 246 中的凹口 245。在一些实施例中，凹口 145 可以保持臂 120 一起，因为勺 242 向前滑动（下面进一步描述）。

[0273] 参照图 12D，支撑件 110 可定位在内鞘 238 内，臂 120 设置在内鞘 238 的外侧，穿过窗 240 向近侧伸出。在非偏压状态下时，臂 120 被配置为自然地位于在靠近支撑件 110 的外表面的附近的位置。参照图 12D，在用于输送到目标部位的初始配置中，外鞘 20 可滑动地设置在内鞘 238 和臂 120 中，保持臂 120 相对于内鞘 238 的外部。

[0274] 一旦输送导管 200 是在目标部位，外鞘 20 可被缩回，如图 12E 所示，以暴露臂 120，使臂 120 从支撑件 110 和 / 或内鞘 238 向外弹起至它们的无偏配置，如图 12F 所示。勺 242 然后被相对于内鞘 238 和支撑件 110 向前推，和 / 或内鞘 238 和支撑件 110 相对于勺 242 被缩回，使得勺 242 向臂 120 的 U 形弯头部分 126 移动。由于其向外弯曲配置，勺 242 促使臂 120 进一步向外以创建在臂 120 和内鞘 238 之间的较大间隙 248，如图 12G 所示。输送导管 200 可稍后相对于自然瓣膜缩回，捕捉在臂 120 和内鞘套 238（未示出）之间的瓣叶。勺 242 然后可以缩回通过窗 240（未示出），退出自然瓣叶和内鞘 238 之间的空间。这允许臂 120 返回到更接近支撑件 110 的外表面的向内配置，从而捕获臂 120 和支撑件 110 之间的瓣叶。装置 100 然后可以从输送导管 200 膨胀并部署，如其它实施例所述。

[0275] 在一些实施例中，装置 100 可具有能动机构，用于推动臂 120 向内朝向支撑件 110 以更有力地压缩臂 120 和支撑件 110 之间的瓣叶。图 13A-13B 分别是根据本技术的实施的人工心脏瓣膜装置（装置 100）的上升侧视图和倾斜视图，人工心脏瓣膜装置具有在可扩张支撑件 110 和多个臂 120 之间耦合带 250。图 13C 和 13D 是图 13A-13B 中显示的装置的俯视图，图 13A-13B 显示了在外配置 123（图 13C）和向内配置 121（图 13D）的臂 120。在一个实施例中，带 250 可以被耦合到支撑件 110，并在每个臂 120 中可滑动地通过小孔 252。带 250 可包括缝线，金属丝，带，电缆或本领域中已知的其它柔性元件。超高分子量聚乙烯或不锈钢钢丝可以用在一些实施例中，因为它们的强度和耐蠕变性，这是非常有用的承受脉动载荷并保持在臂 120 和支撑件 110 之间的瓣叶的夹紧的品质。在一个实施例中，带 250 可以在定位点 254 被耦合到支撑件 110，例如，在臂 120 的行（如果存在的话）之间的空间中的支撑件 110 的相对侧上，其在一些实施例中可以对应到自然瓣膜连合的位置。在一些布置中，定位点 254 可位于靠近支撑件 110 的下游端部 114a，以使得带 250 不会干扰在臂 120 和支撑件 110 之间的自然瓣叶的定位。在一些实施例中，小孔 252 可以被安装到臂 120 的上游部分，更靠近端部 122 而不是弯头部分 126，以便最大限度地利用在臂 120。最初，支撑件 110 在径向压缩输送配置中，带 250 是足够宽松的，以允许臂 120 位于或停留在它们的向

外配置 123 中,在图 13A-C 中所示。因为支撑件 110 扩张,在相对锚固点 254 之间的距离 D 增加,这可导致带 250 拧紧,从而将臂 120 向内朝着支撑件 110 的外表面拖动,如图 13D 所示。

[0276] 在另一种配置中,在图 14 中所示,一对带(分别示出如 250A 和 250B)可用于积极地接合臂 120。例如,除了单个连续带 250 延伸为支撑件 110 的整个圆周,并耦合到如图 13A-D 所示的所有臂 120,带 250A 可以穿过的支撑件 110 一侧上的第一组臂 120,以及第二带 250B 可穿过支撑件 110 的相对侧上的第二组臂 120。每个带 250A、250B 在其端上被耦合支撑件 110 上的定位点 254。在一些实施例中,带 250A 可以不同于带 250B,使得第一组臂 120 可以在装置 100 的植入期间不同于第二组臂 120 地被布置和 / 或一旦被植入在自然瓣膜区域中。例如,对于适合于在天然二尖瓣区域植入的装置,它可以,在某些实施方案中,理想的是,臂 120 接合前叶 AL 以被拉动靠近支撑件 110,以确保它们不会伸入到左心室流出道。因此,带 250A 可具有不同于带 250B 的长度或张力。

[0277] 带 250 可以以各种方式被耦合到臂 120。图 15A-15C 是根据本技术的各种实施例的与人工心脏瓣膜装置(例如装置 100)相关联的单独的臂 120 的一部分的侧视图,并示出了用于耦合带 250 到臂 120 的机构。如图 15A 所示,臂 120 具有圈或安装到臂 120 的孔 252,带 250 通过该孔可滑动地穿过。如在图 15B 中所示,臂 120 可以有凹痕、槽、或凹槽 256,其适于接收带 250,以防止它在当带 250 被拉紧时在下游方向上的从臂 120 的滑落。可替代地,并且如图 15C 所示,带 250 可以绕臂 120 缠绕,以形成完整的环或圈 257,以使带 250 可相对臂 120 滑动,同时施加与臂 120 的足够的摩擦以抑制其沿臂 120 的滑动。在其它实施例中,孔 252 或其他带固位特征可并入臂 120 的端部 122。例如,端部 122 可形成如本文别处所述的圈,并且带 250 可穿过圈。

[0278] 在进一步的实施例中,臂 120 可具有洞、孔或其他一体地形成于臂本身中的特征,带 250 可以穿过该特征。图 16A-16C 是倾斜视图,显示了用于人工心脏瓣膜装置(例如装置 100)的臂 120 的制作,其中臂 120 有孔以接收带 250 和根据本技术的进一步的实施例进行配置。例如,如图 16A 所示,臂 120 可以每一个从金属管 258 激光切割,以具有从臂 120 的侧面延伸出的垂片 260。参照图 16B 所示,垂片 260 可具有带 250(未示出)通过其穿过的洞 262。经过激光切割,垂片 260 可任选地形成或弯曲,以便从臂 120 沿径向地向外突出,以使得孔 262 在圆周或切线方向上延伸,并从臂 120 的外表面径向地向外延伸,从而使带 250 容易地滑动(在图 16B 中示出)。可替换地,臂 120 可以被扭曲,如图 16C 所示,以在所需的方向上定位垂片 260 和洞 262。

[0279] 结论

[0280] 该技术的实施例的上述详细的描述并不旨在穷举或将本技术限制于以上公开的精确形式。虽然技术的具体实施例和示例出于说明目的被描述如上,各种技术的范围之内的等同修改是可能的,正如那些相关领域技术人员将认识的一样。例如,虽然步骤是以一个给定的顺序被呈现,但替代实施例可以以不同的顺序步骤被执行。本文所描述的各种实施例也可以被组合以提供进一步的实施例。

[0281] 由上可知,可以理解的是,技术的特定的实施例已经处于说明的目的被在本文中描述,但公知的结构和特征没有被详细示出或描述以避免不必要的模糊本技术的实施例的描述。如文义许可,单数或复数术语还可以分别包括复数或单数名词。

[0282] 此外,除非词语“或”被明确地限定为仅指从参考两个或多个项目的列表中的其他项目中排除的单个项目,则在这样的列表中的“或”的使用将被解释为包括 (a) 该列表中的任何一个项目, (b) 该列表中的所有项目,或 (c) 该列表中的项目的任意组合。此外,被贯穿使用的术语“包括”意指包括至少所陈述的特征,以使得任何更多数量的相同的特征和/或其他类型的其他特征不排除使用。还应当理解的是,已在本文中描述的具体实施例是出于说明的目的,但各种修改可以在不脱离本技术范围内被作出。此外,虽然该技术的某些实施例相关联的优点已经在那些实施例的上下文中进行了描述,其他实施例也可能表现出这些优点,并且并非所有实施例都需要一定表现出这样的优点以落入本技术的范围。因此,本公开和相关联的技术可包括未明确示出或描述的其它实施例。

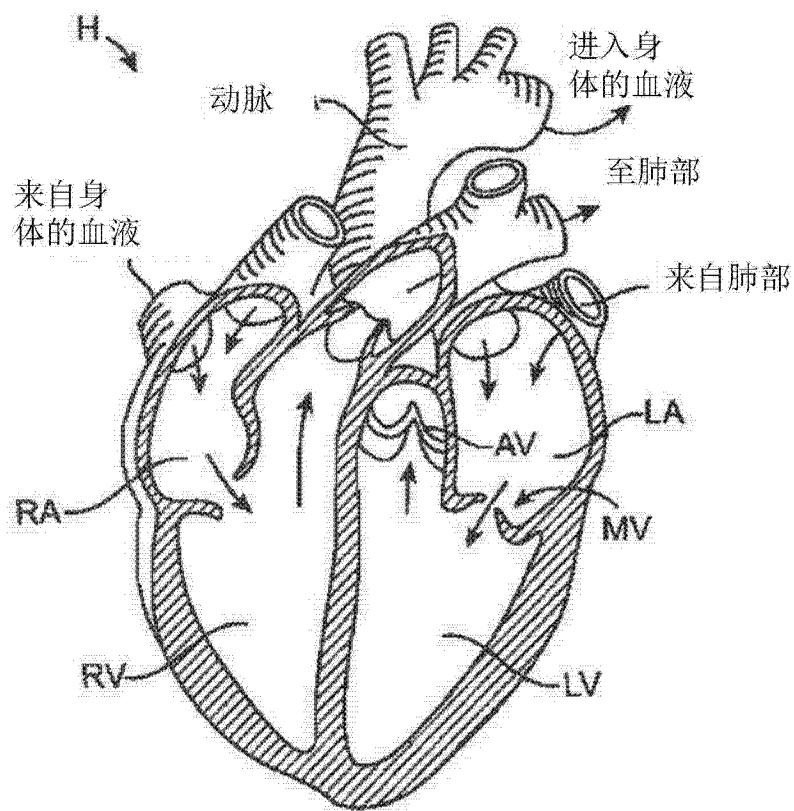


图 1

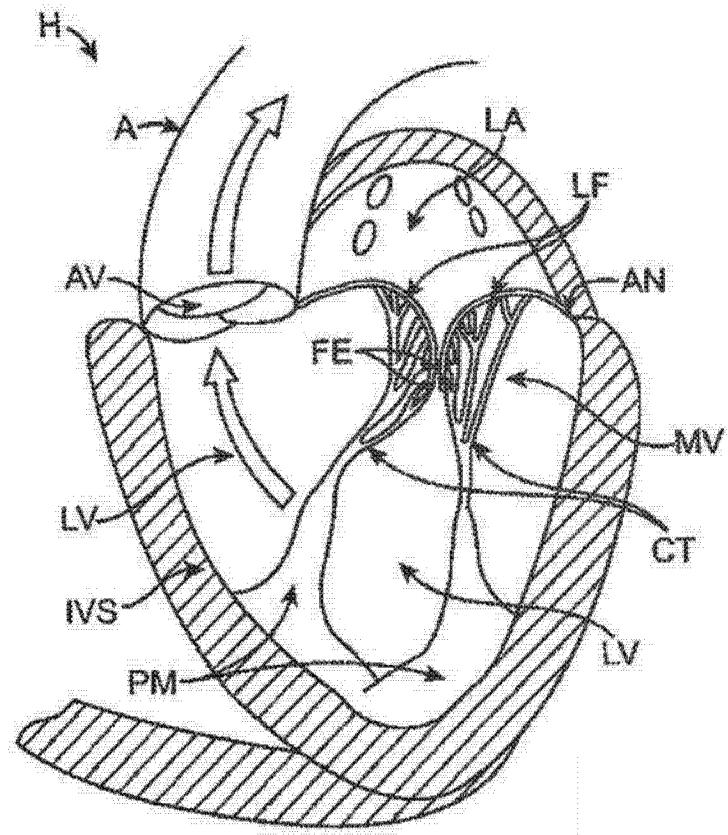


图 1A

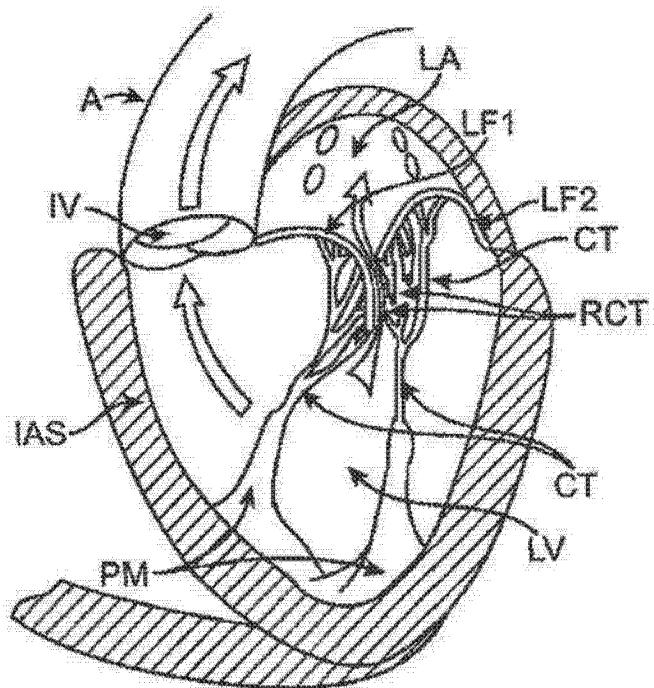


图 1B

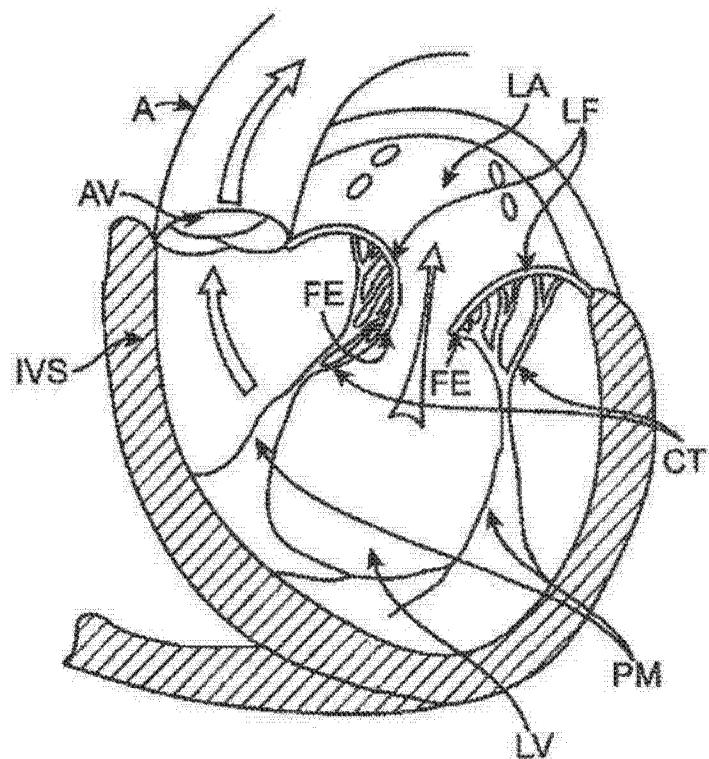


图 1C

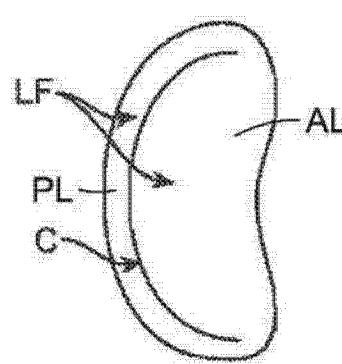


图 1C-1

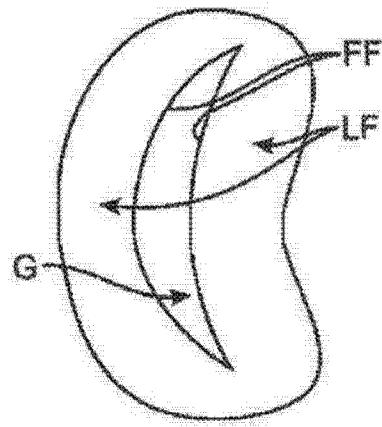


图 1C-2

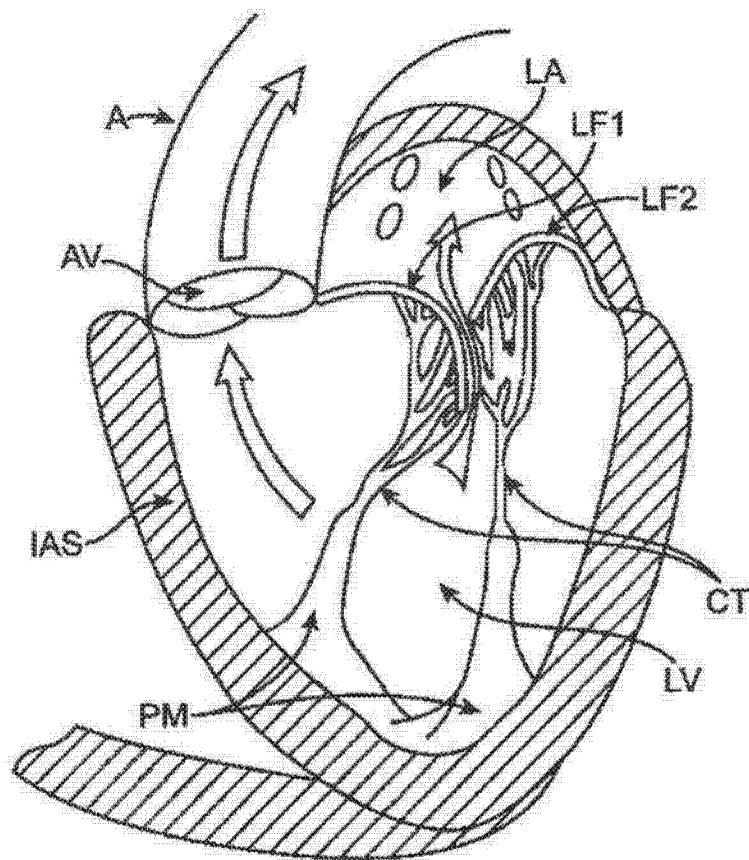


图 1D

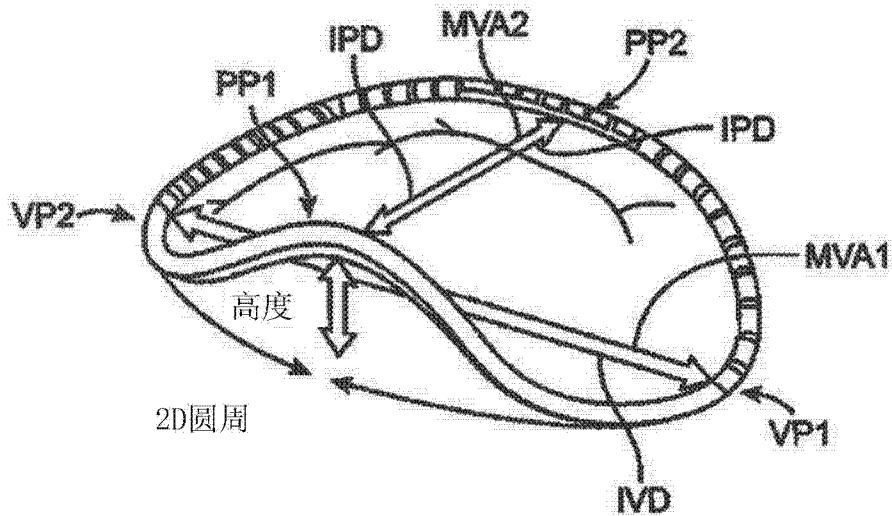


图 1E

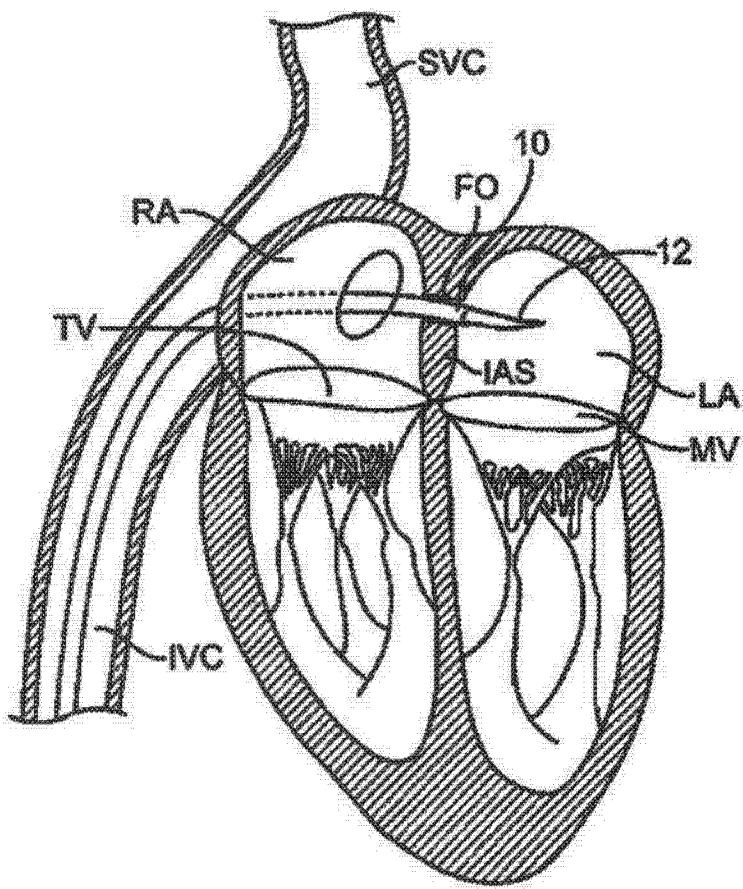


图 1F

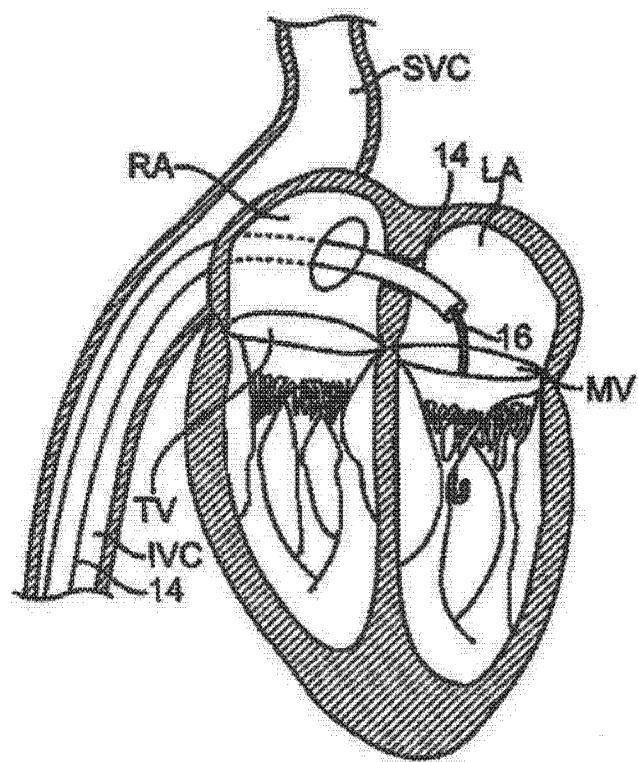


图 1G

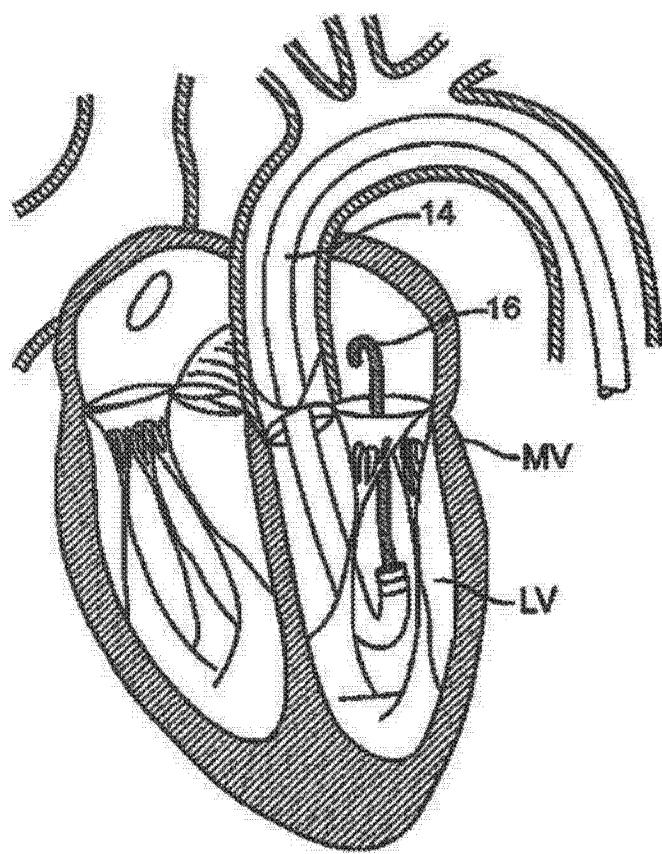


图 1H

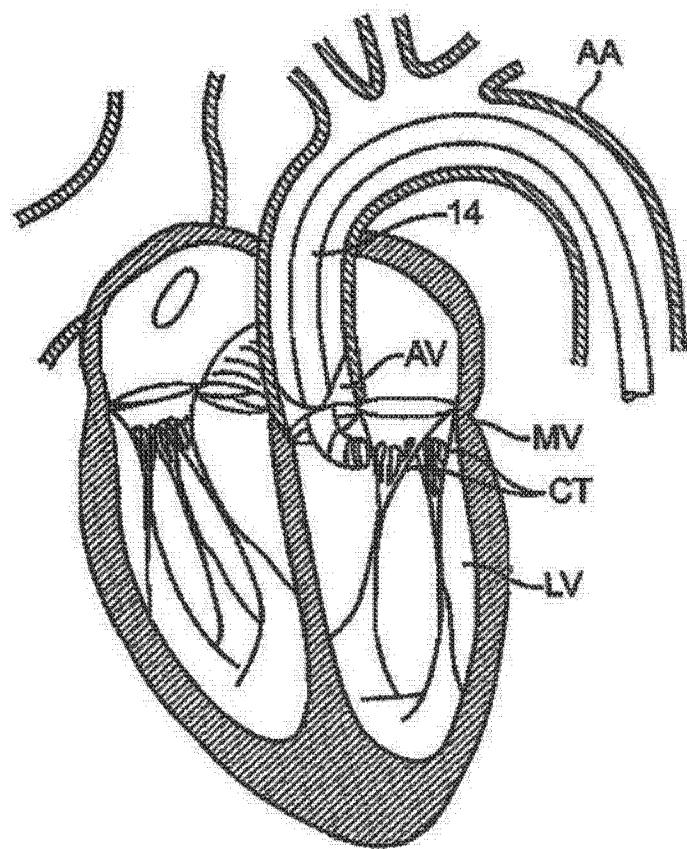


图 11

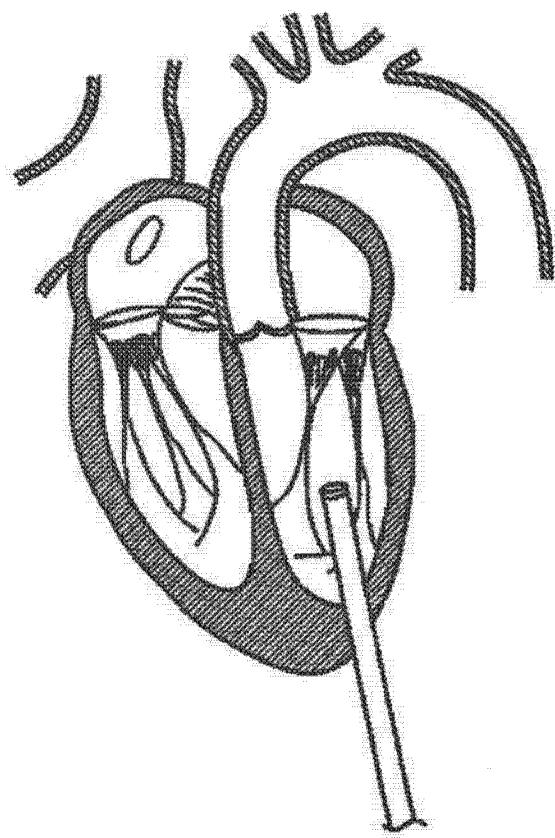


图 1J

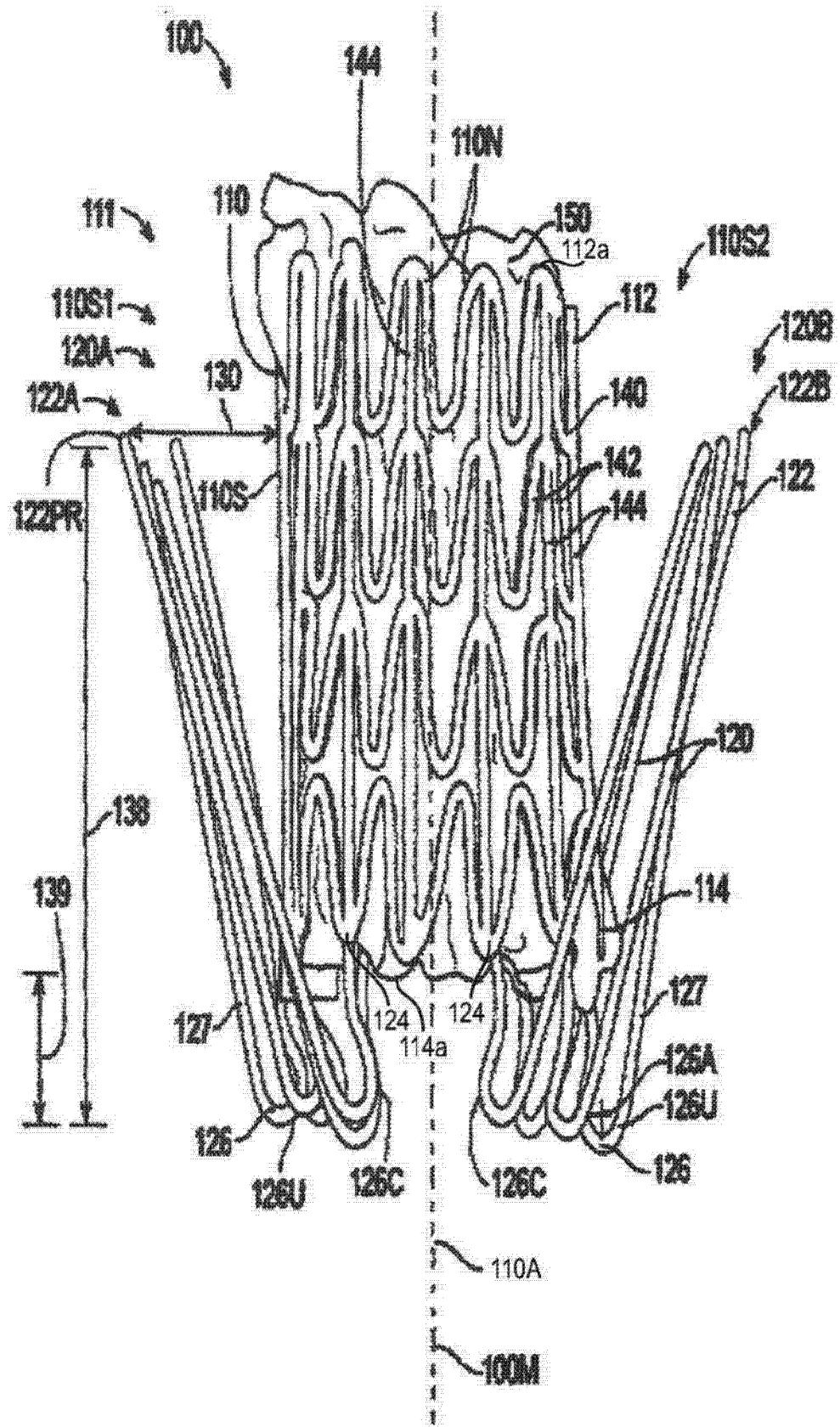


图 2A1

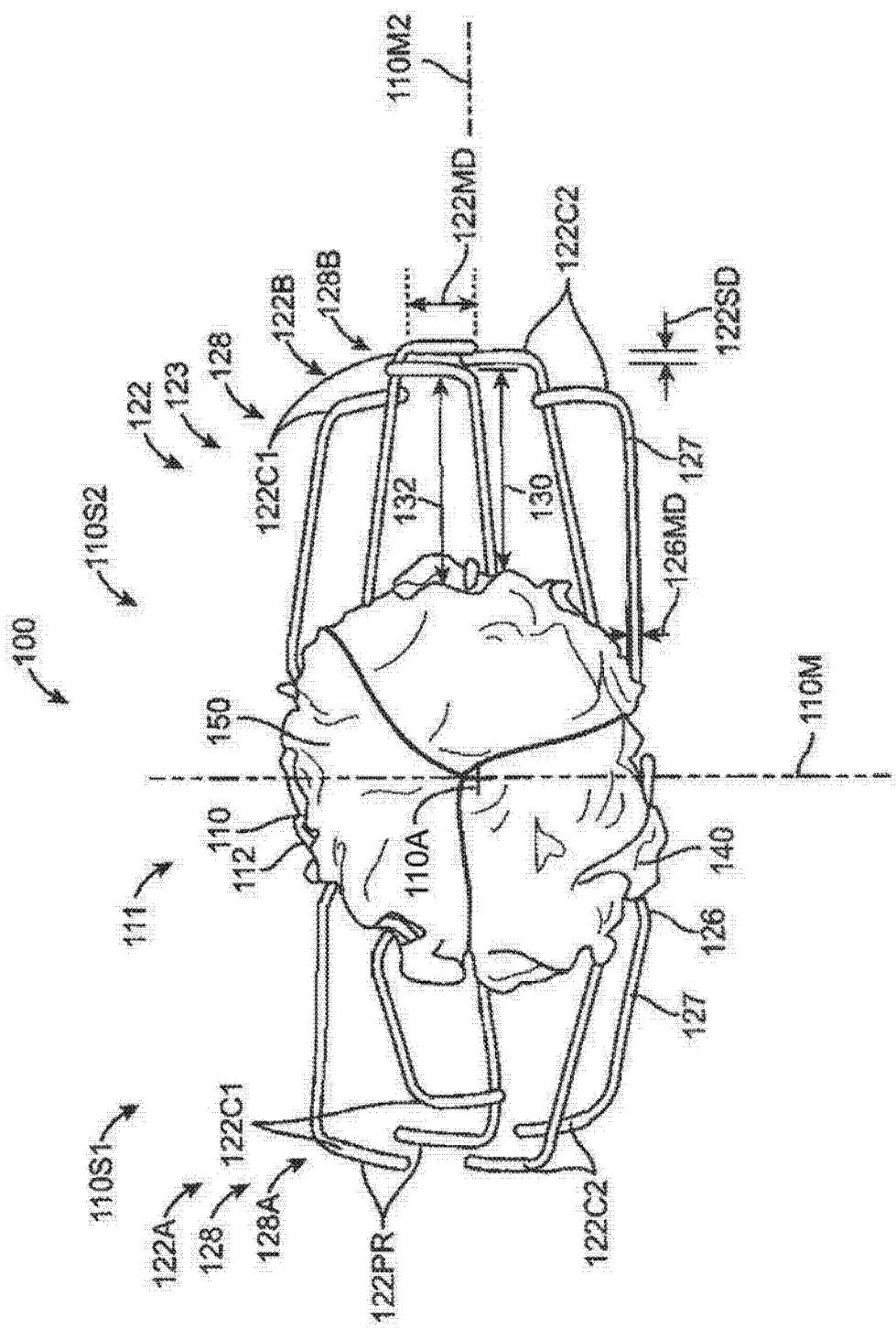


图 2A2

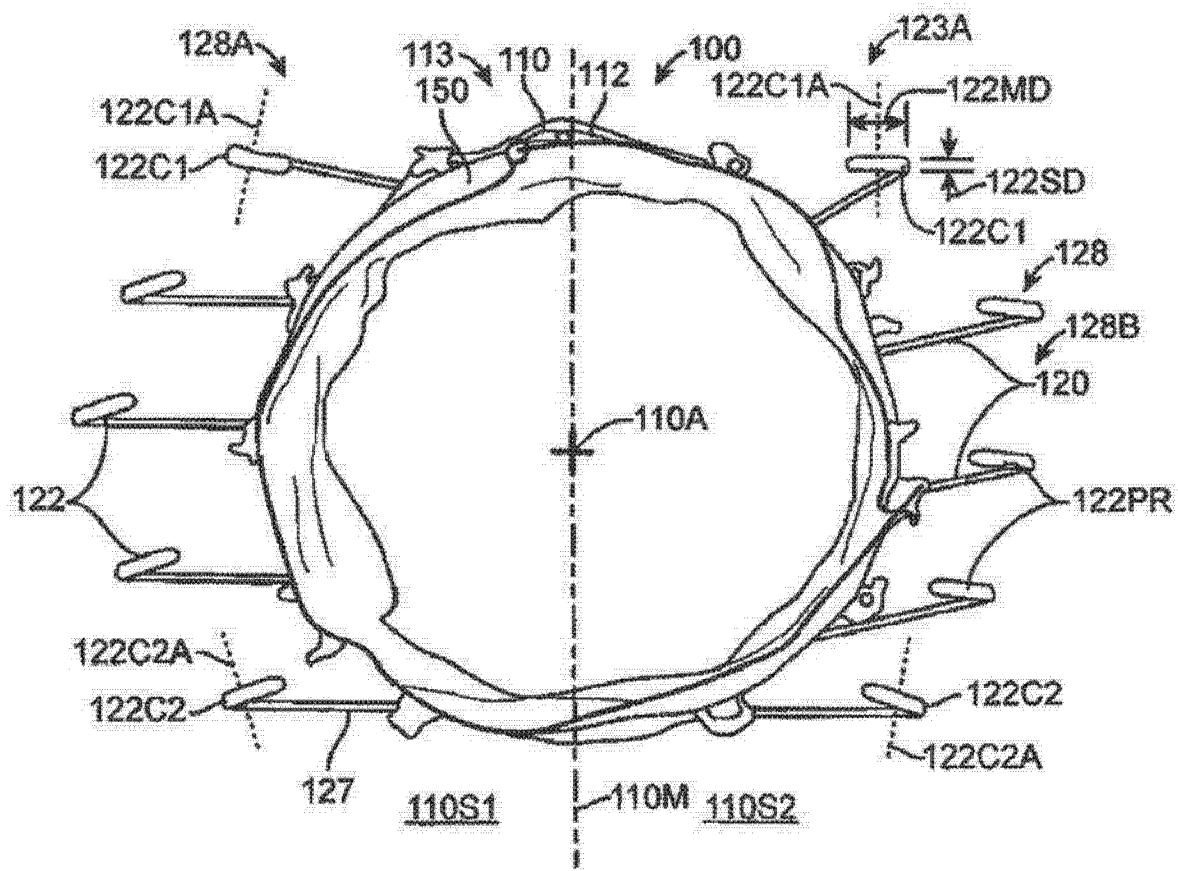


图 2A3

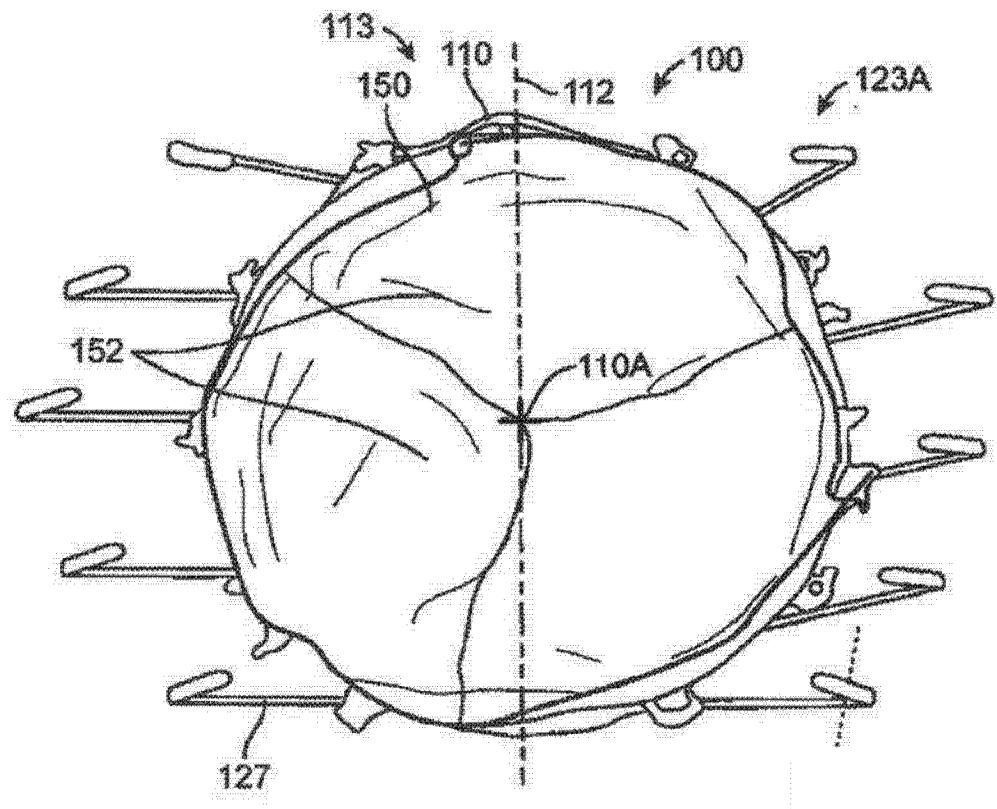


图 2A4

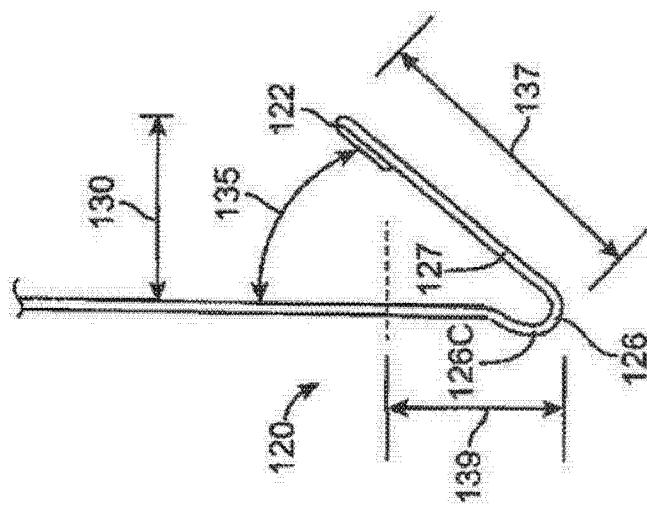


图 2A5

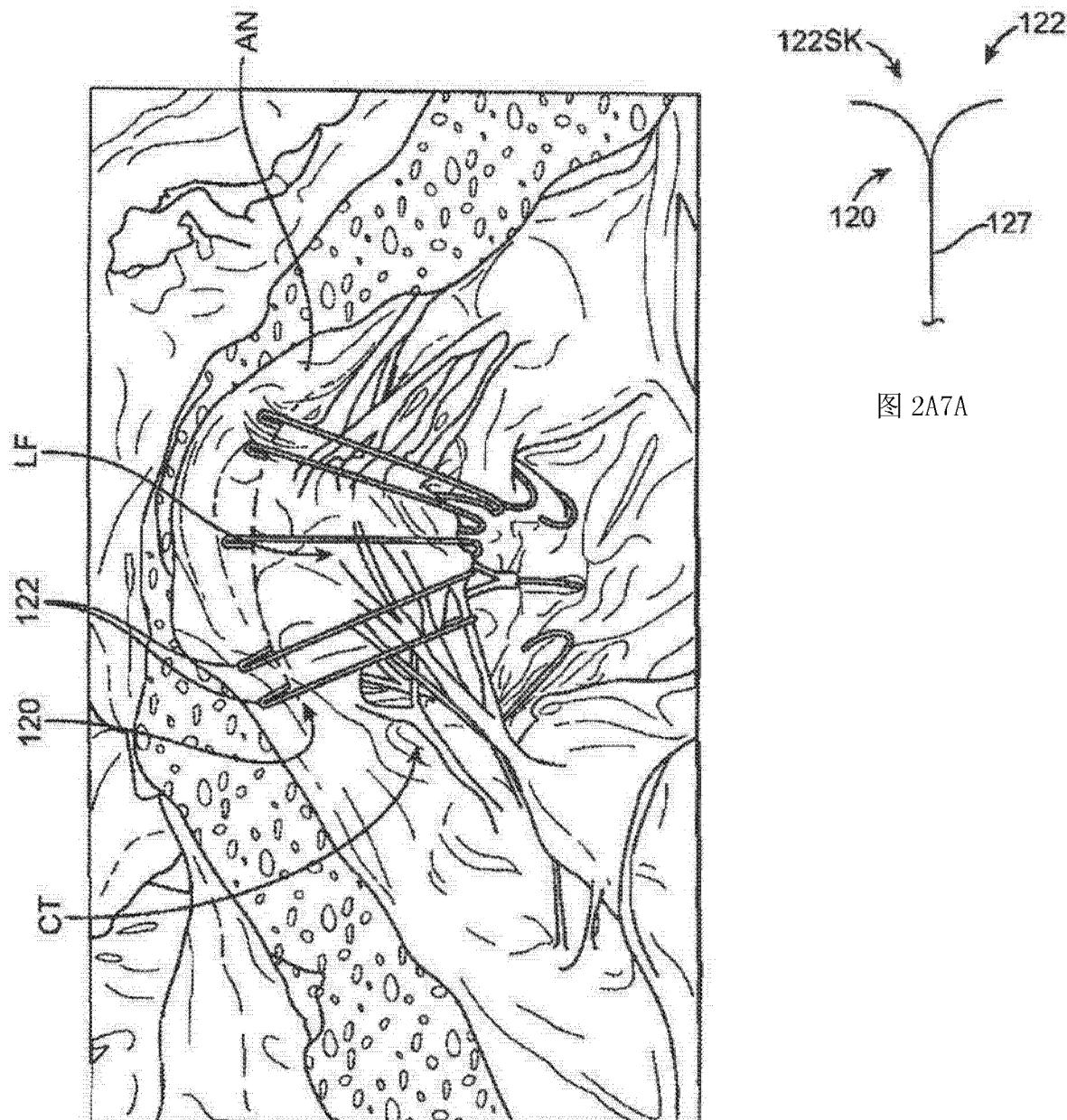


图 2A7A

图 2A6

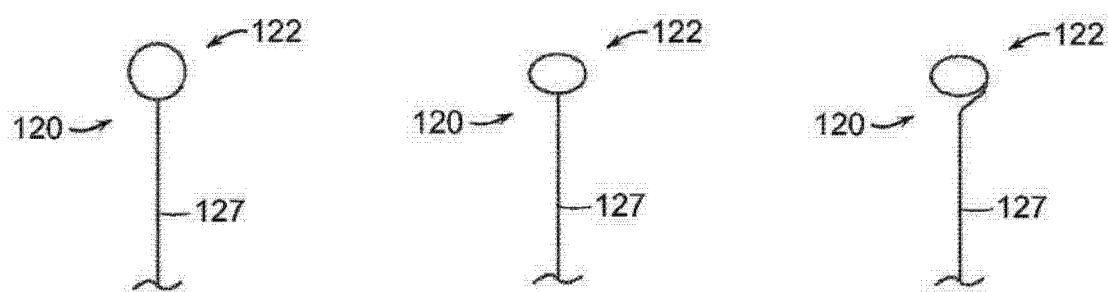


图 2A7B

图 2A7C

图 2A7D

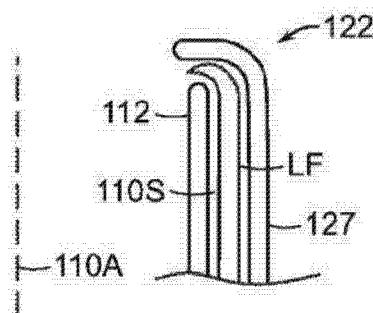


图 2A7E

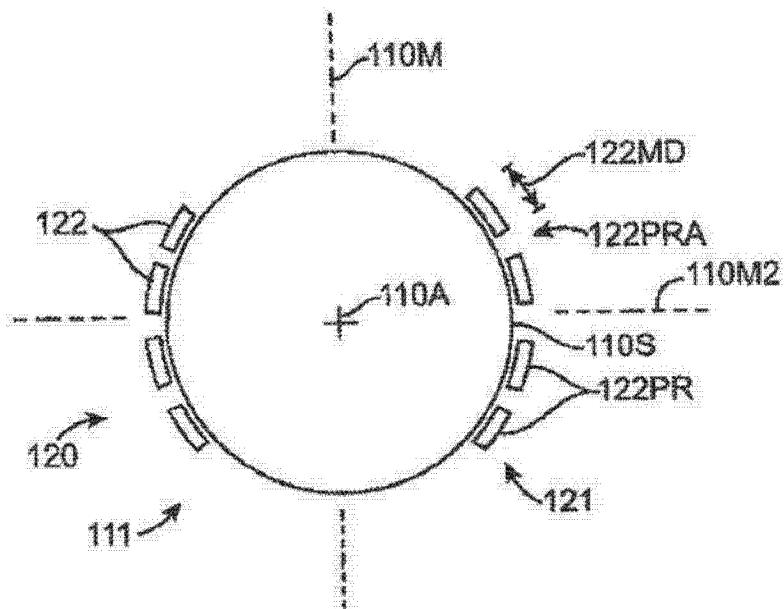


图 2A8

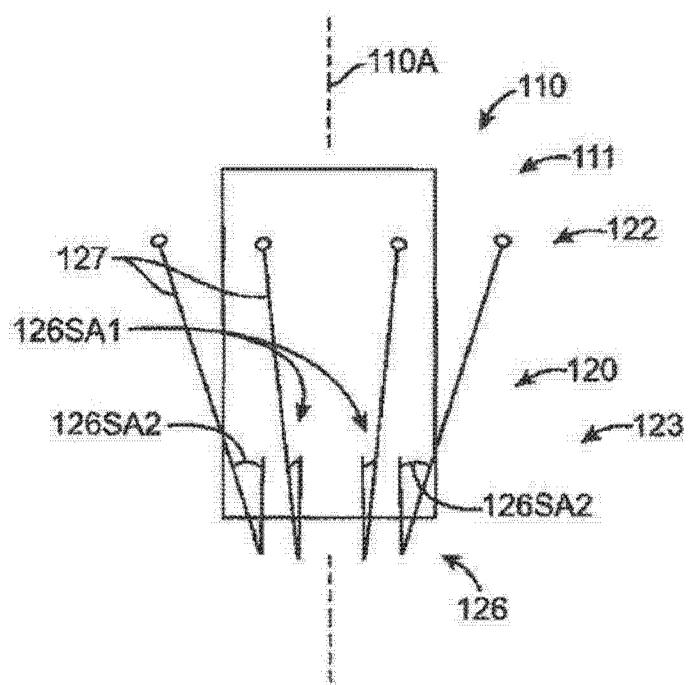


图 2A9

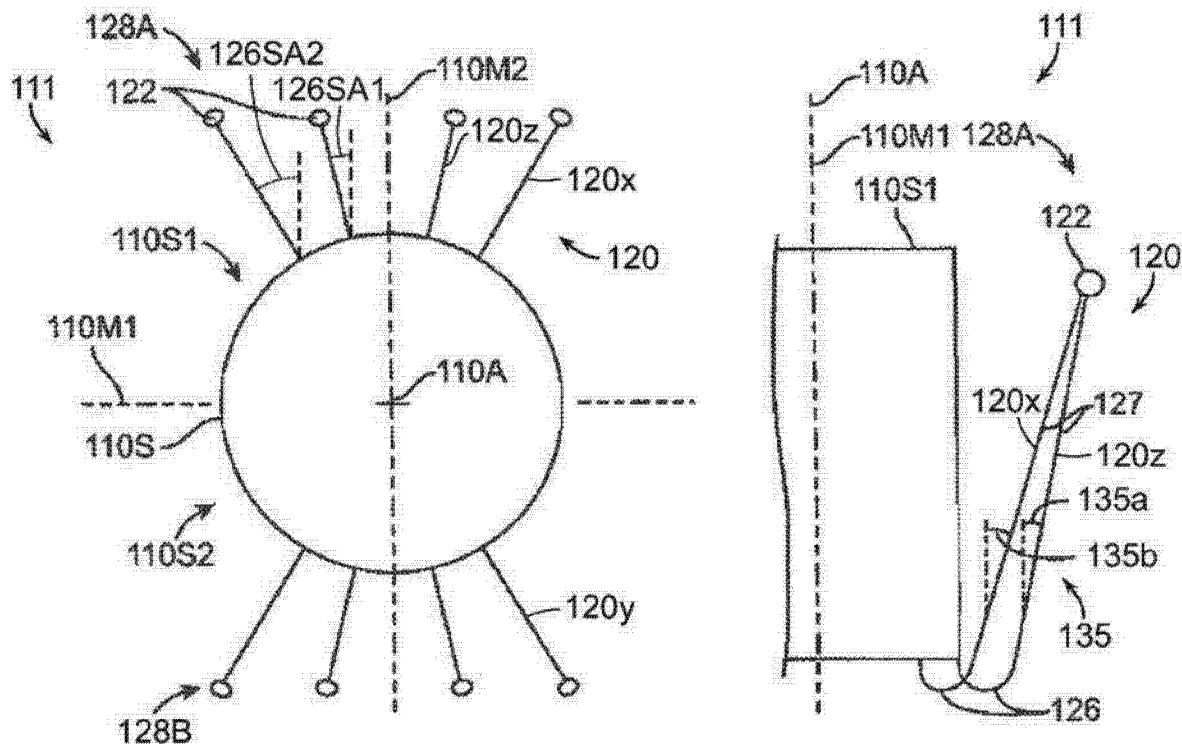


图 2A10

图 2A11

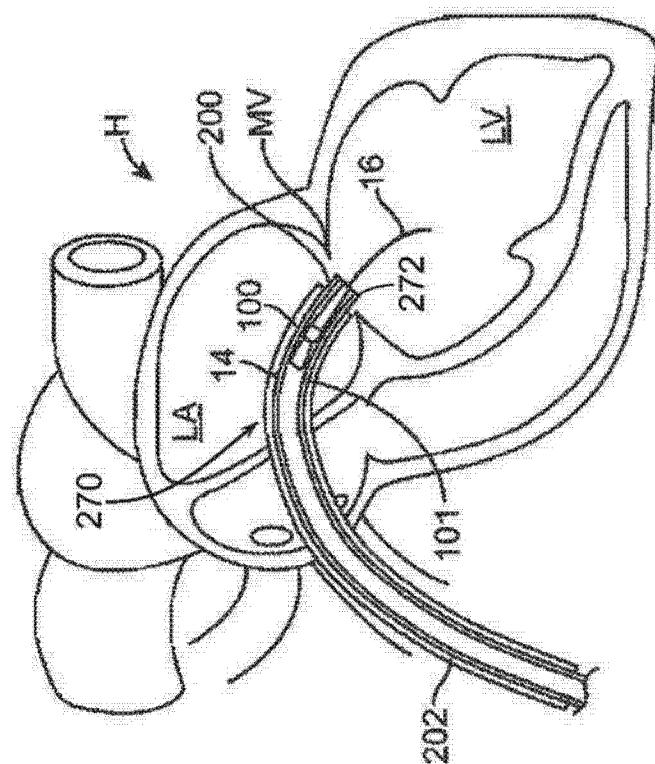


图 2B-1

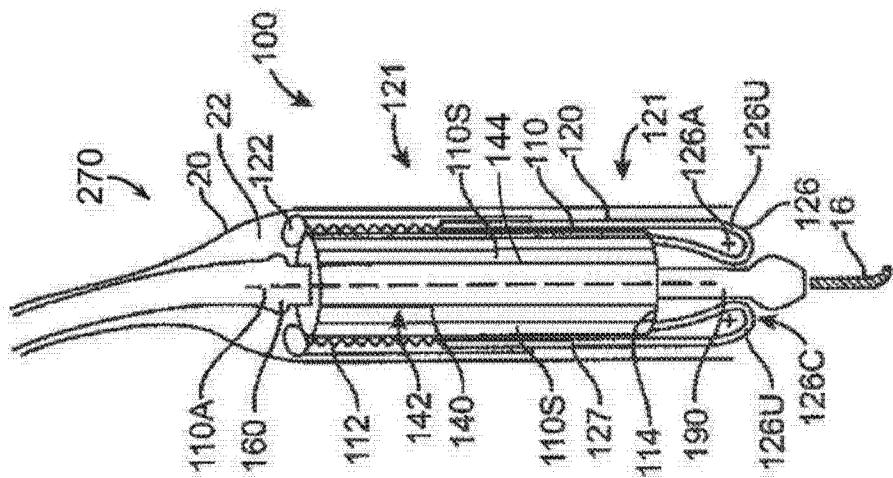


图 2B-2

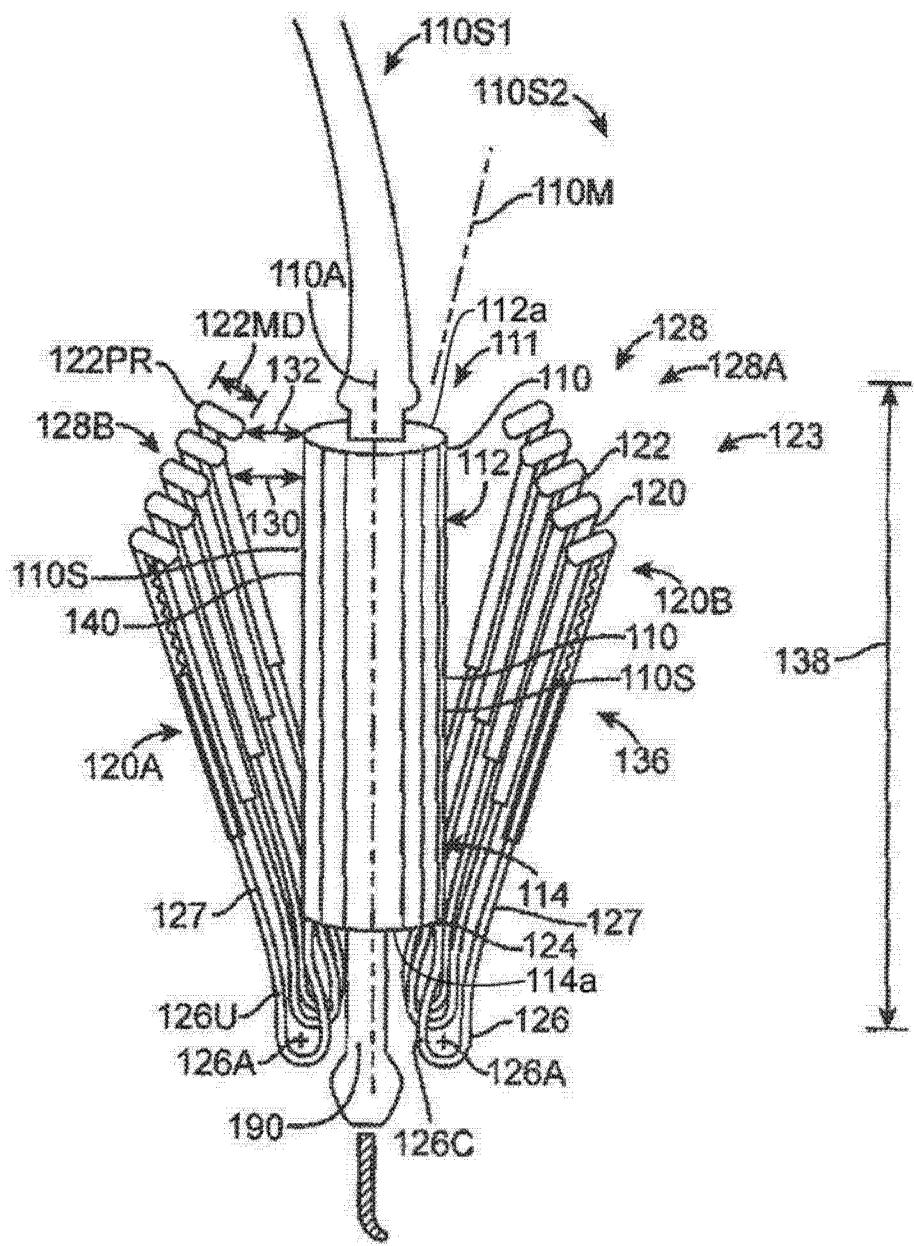


图 2C

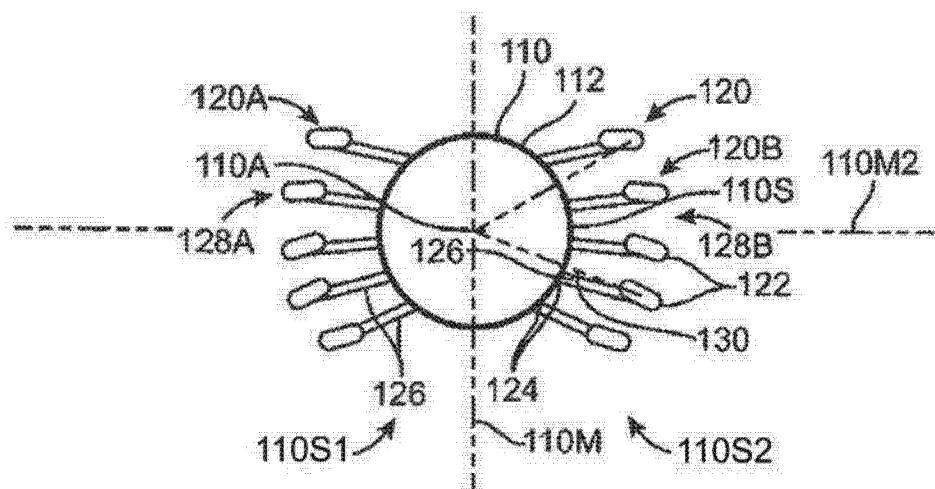


图 2C1

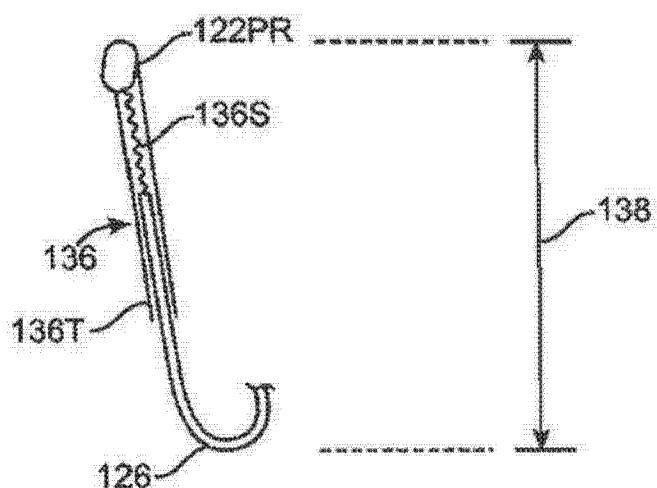


图 2C2

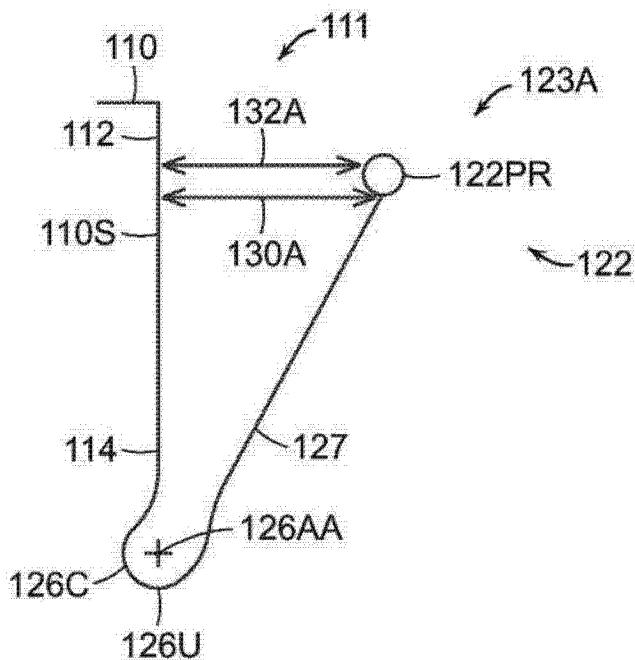


图 2C3

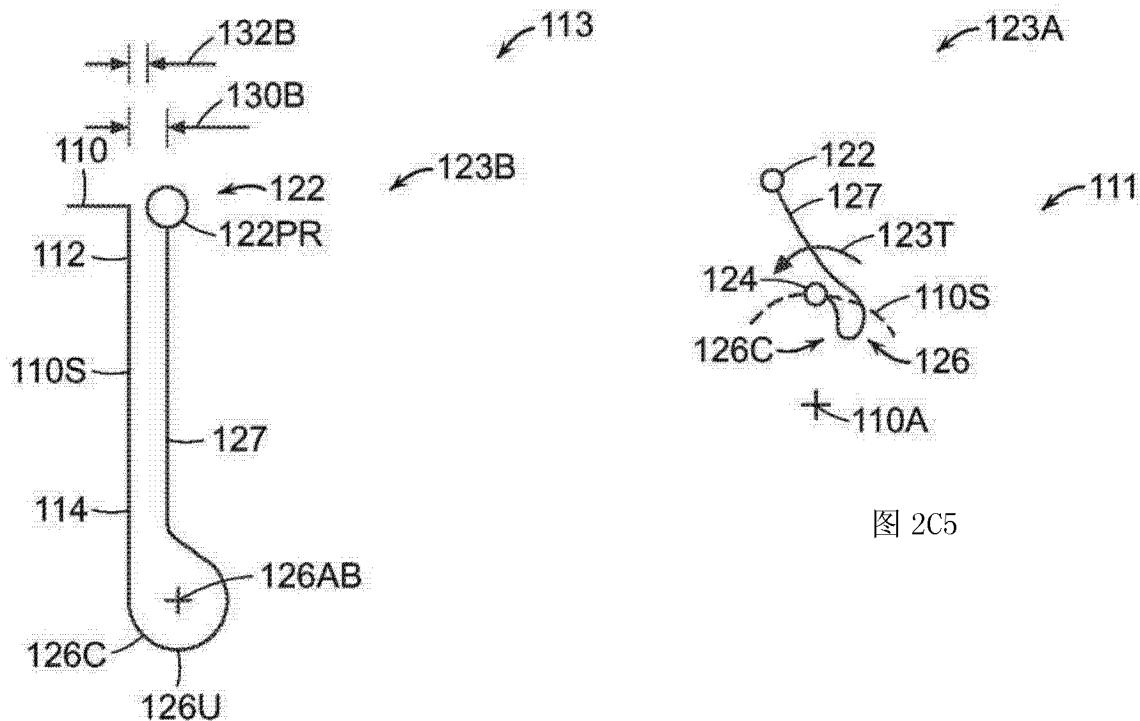


图 2C5

图 2C4

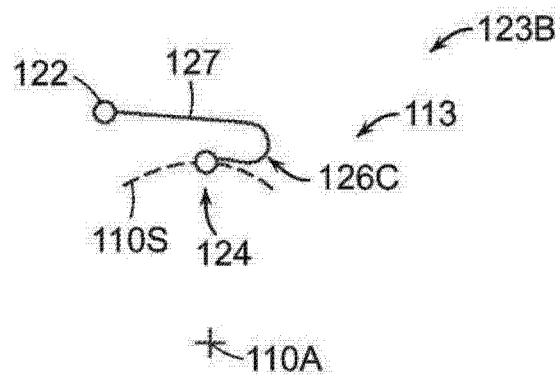


图 2C6

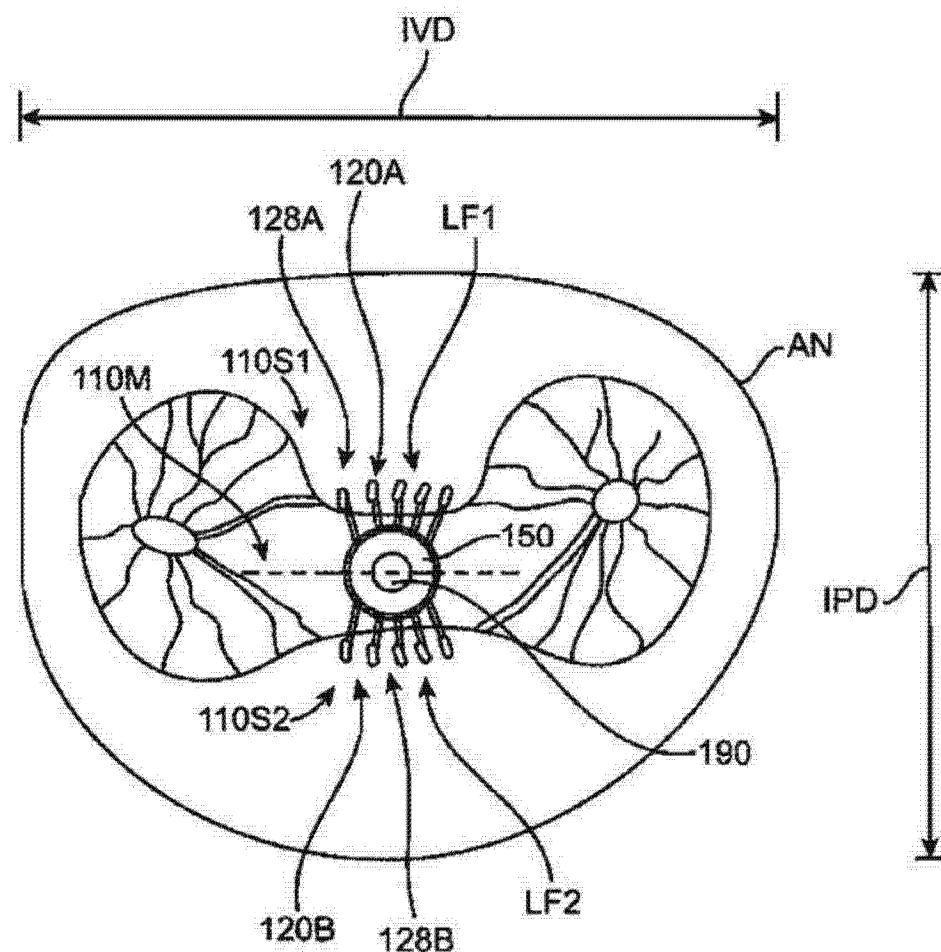


图 2D

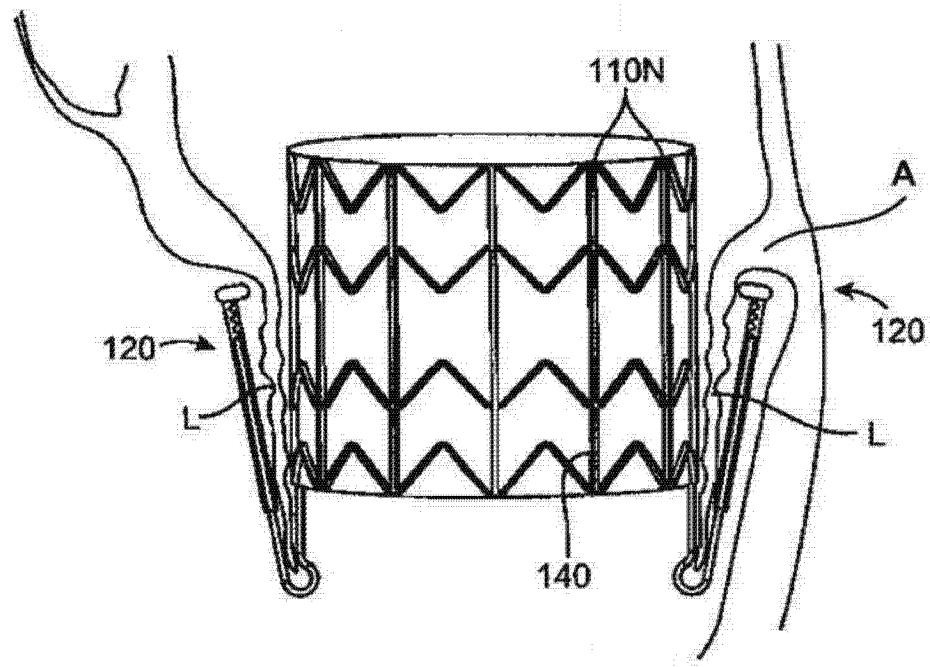


图 2E

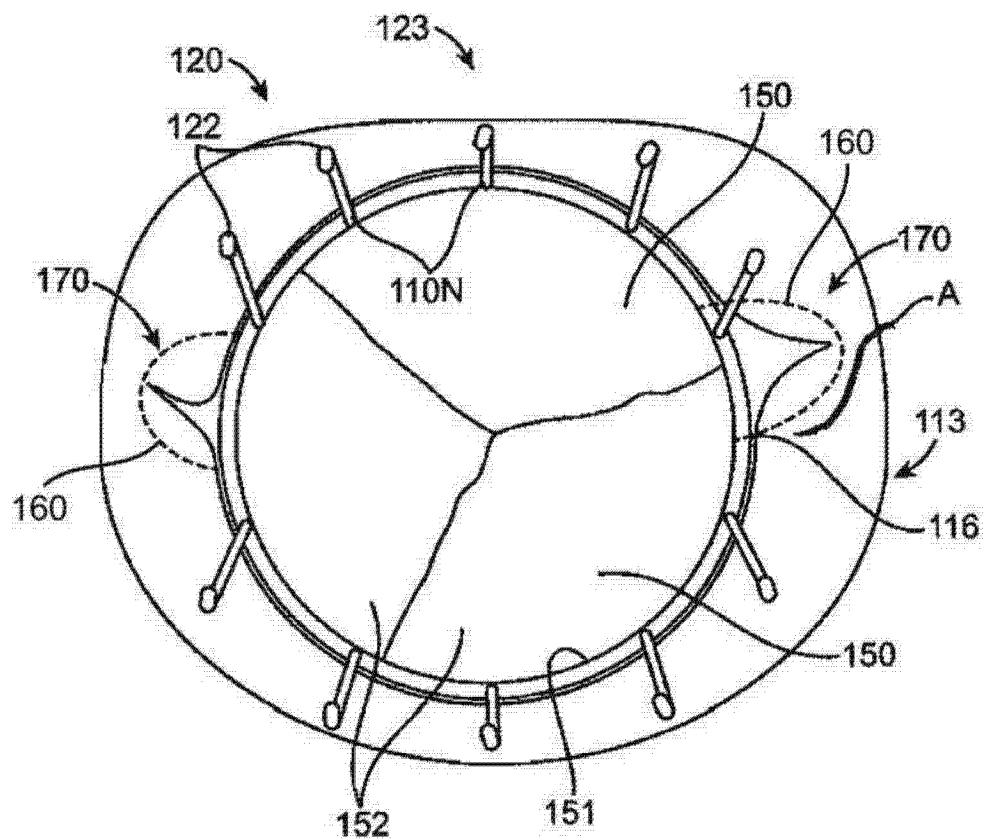


图 2F

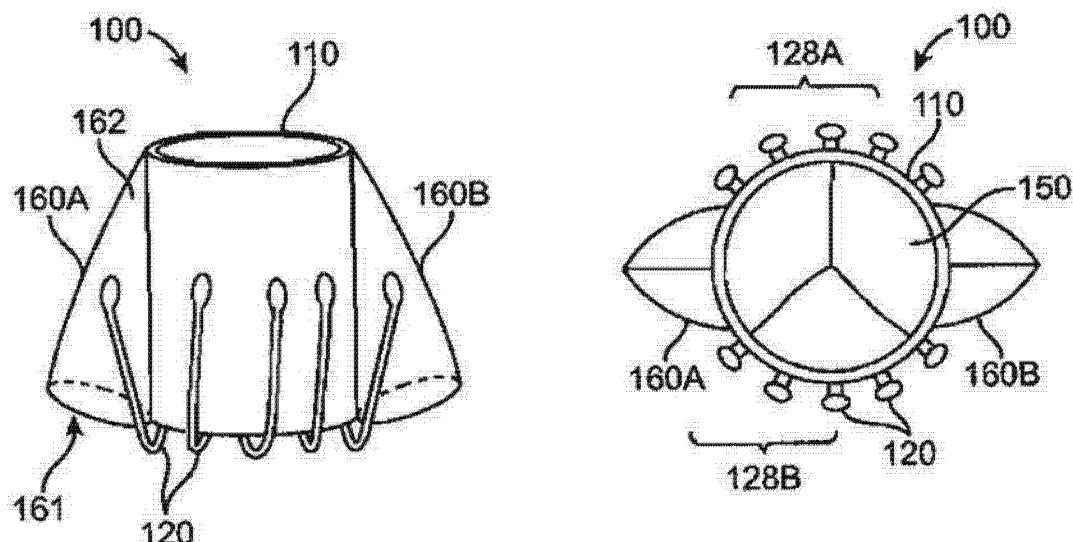


图 2F1-B

图 2F1-A

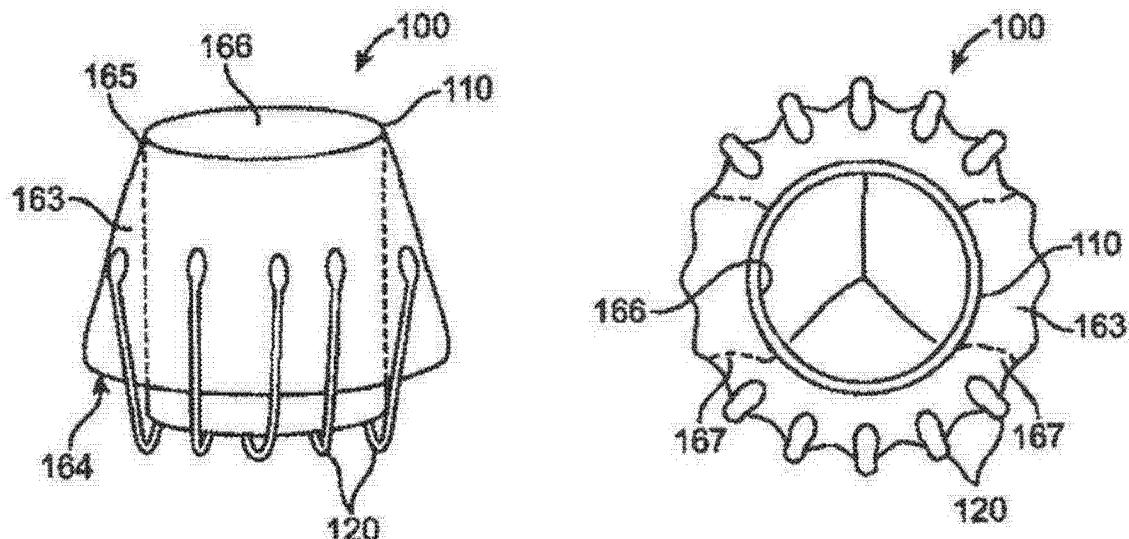


图 2F2-B

图 2F2-A

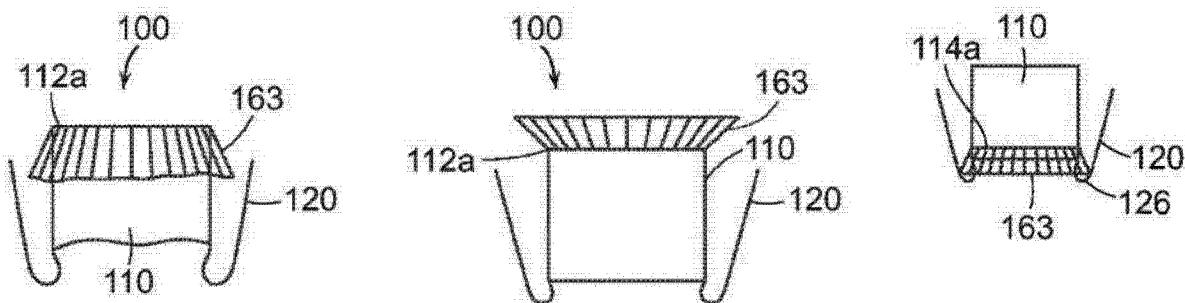


图 2F4-A

图 2F3-A

图 2F3-B

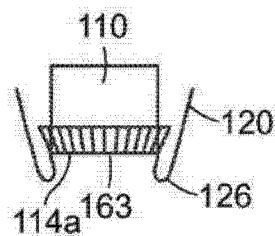


图 2F4-B

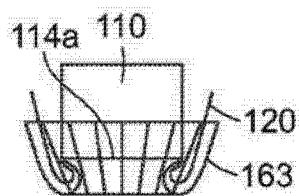


图 2F4-C

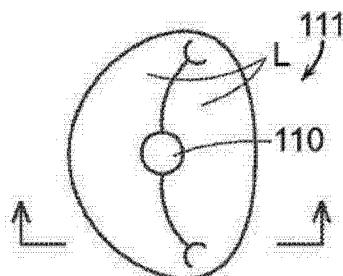


图 2F5-A

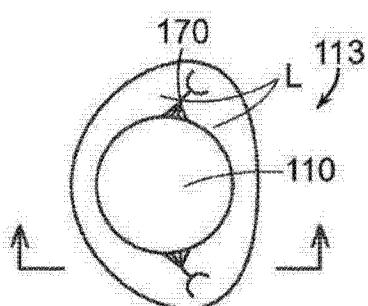


图 2F5-C

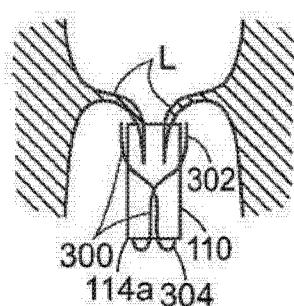


图 2F5-B

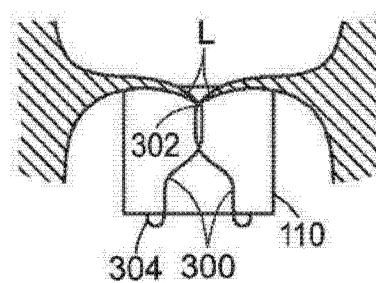


图 2F5-D

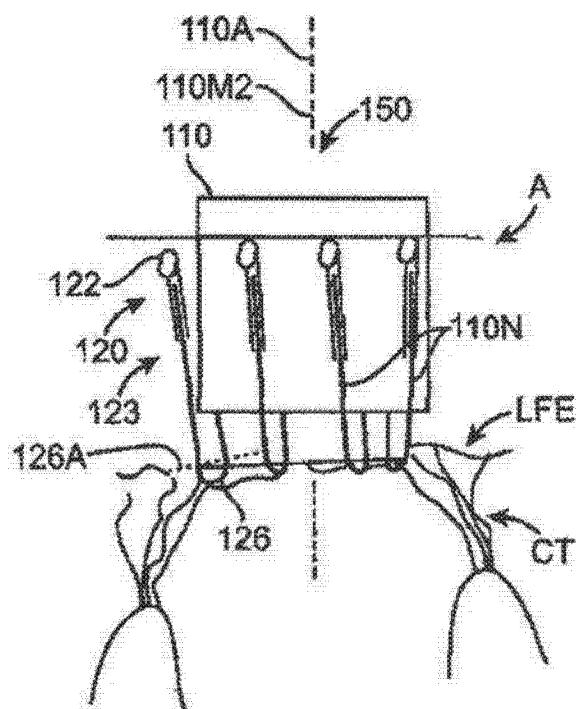


图 2G

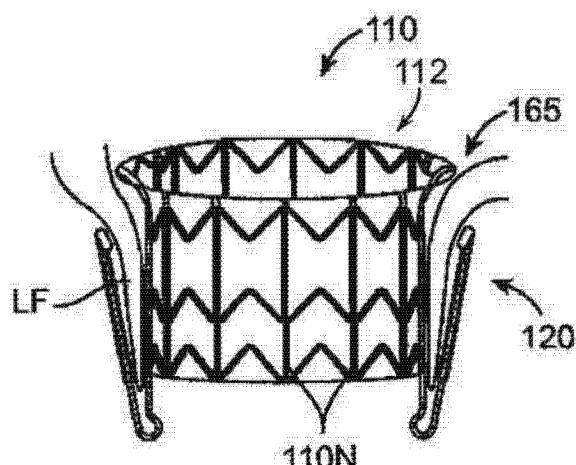


图 2H-1

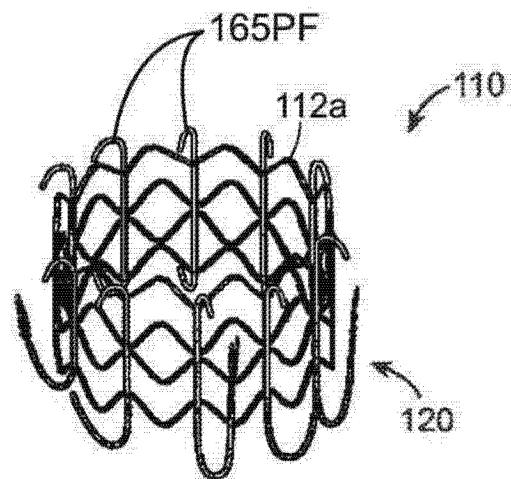


图 2H-2

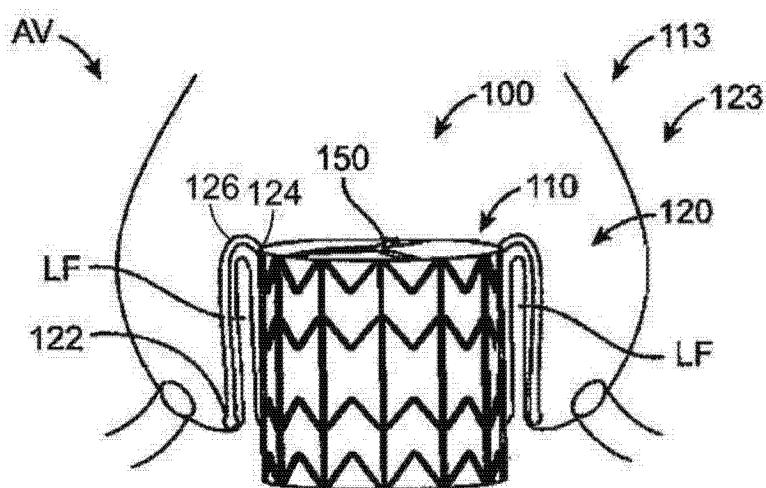


图 2I

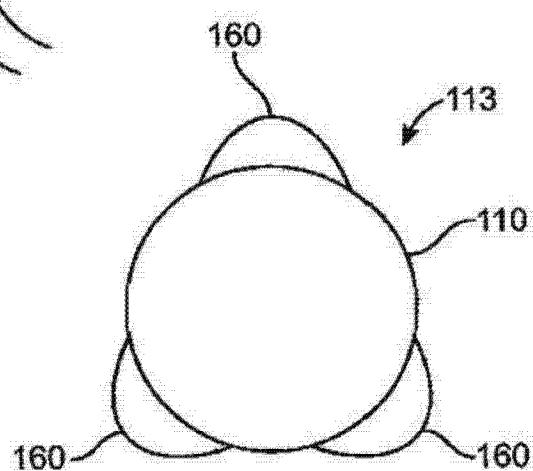


图 2J

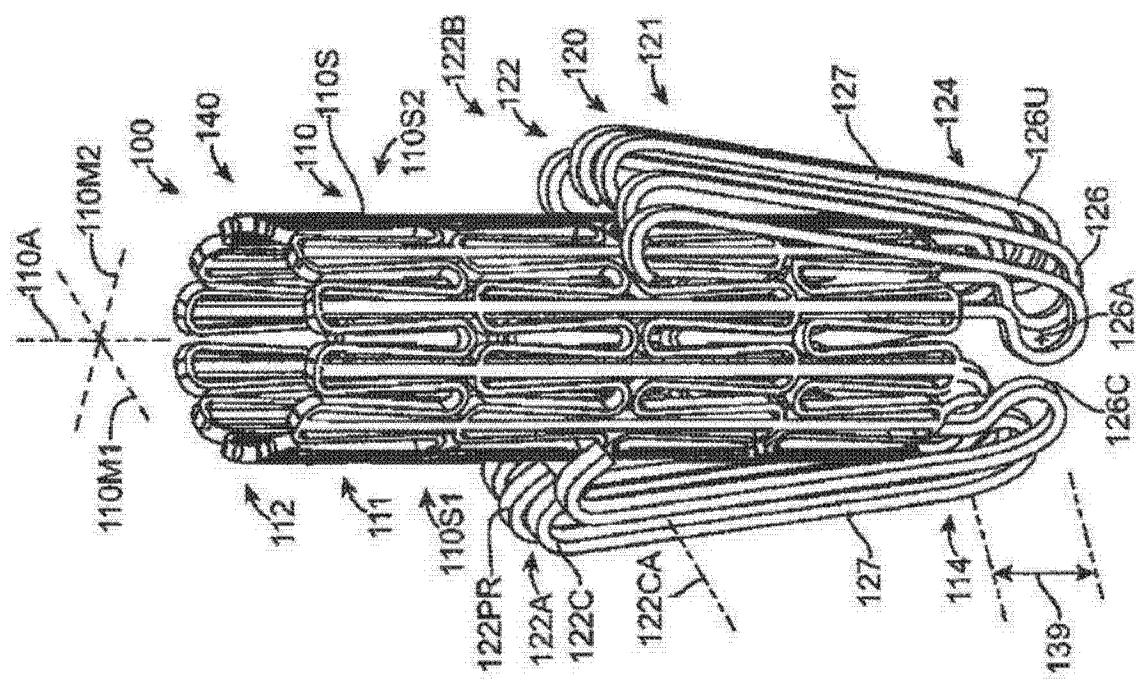


图 3A

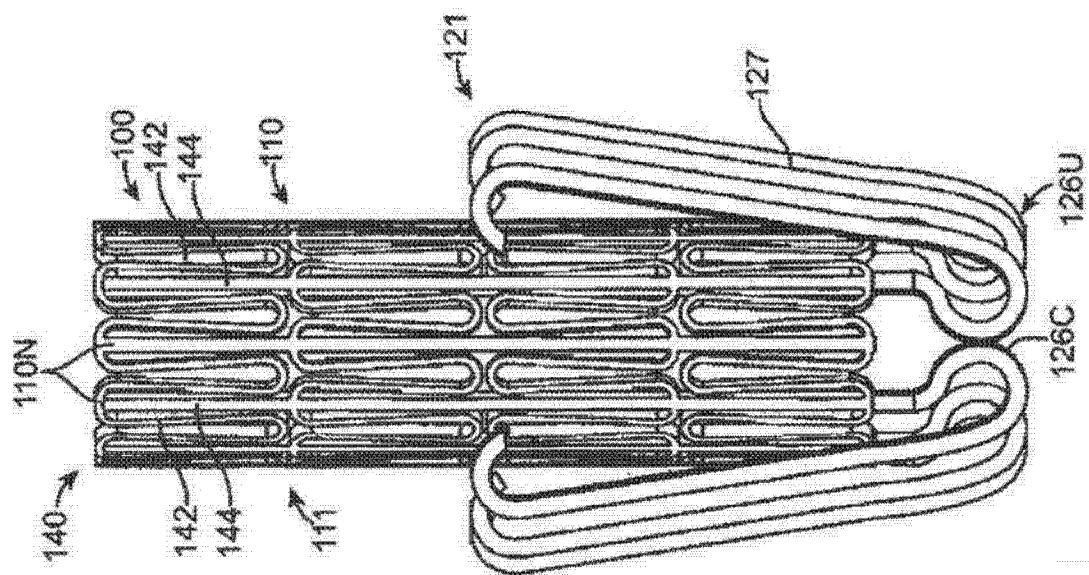


图 3B

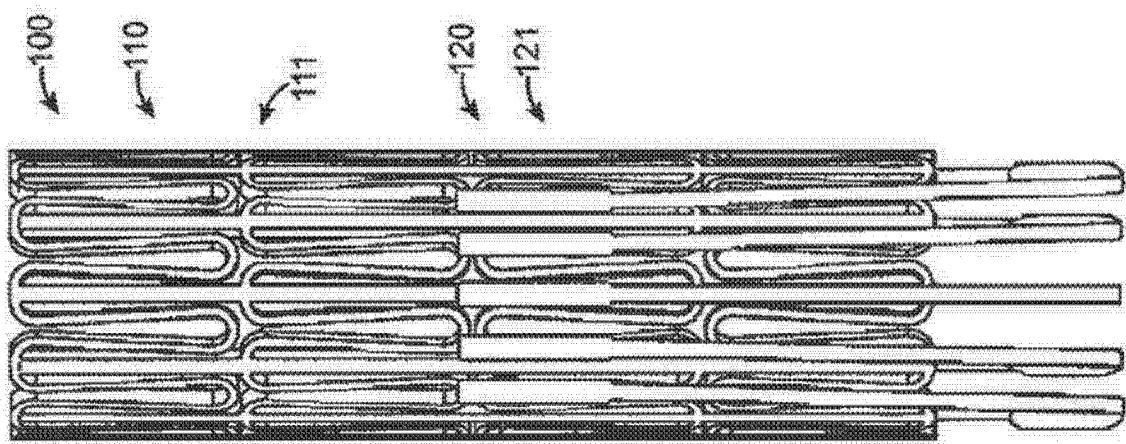


图 3C

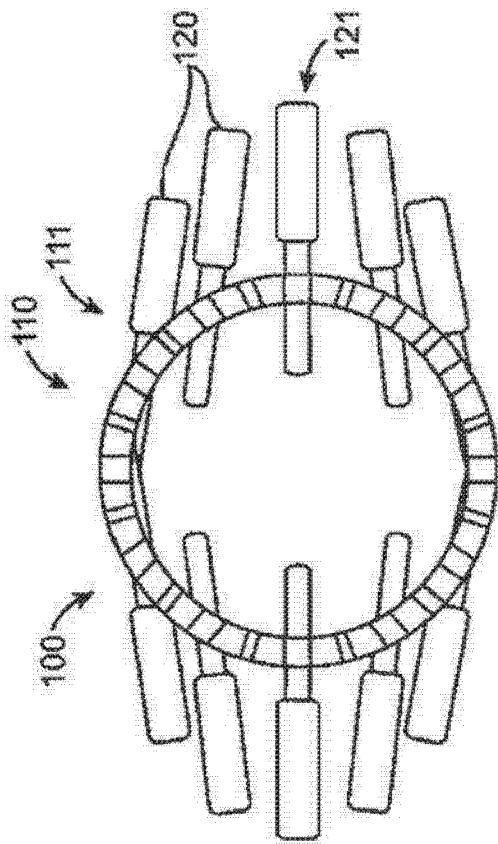


图 3D

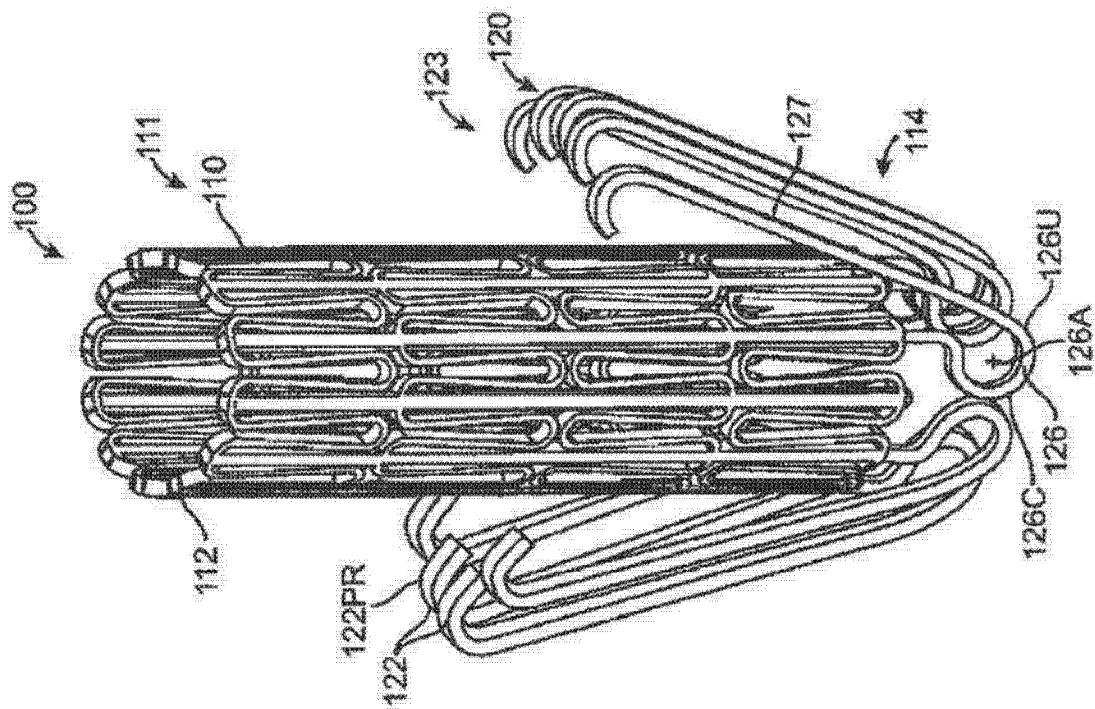


图 3E

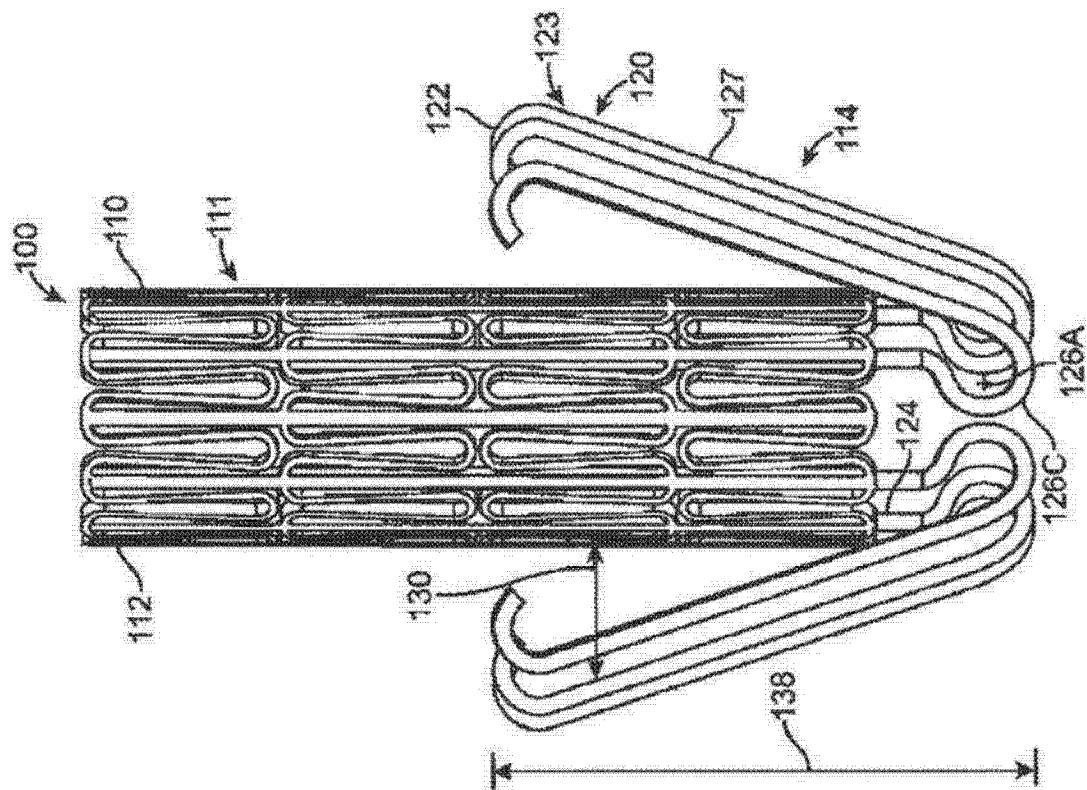


图 3F

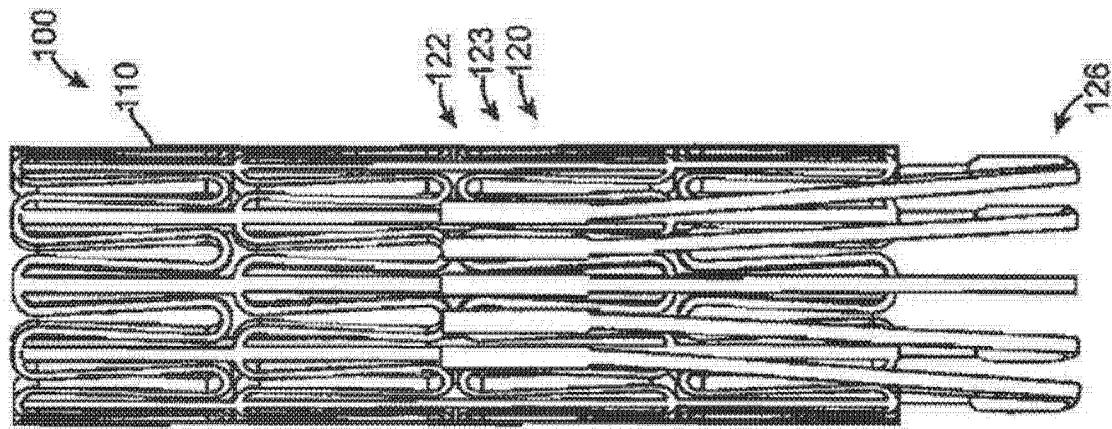


图 3G

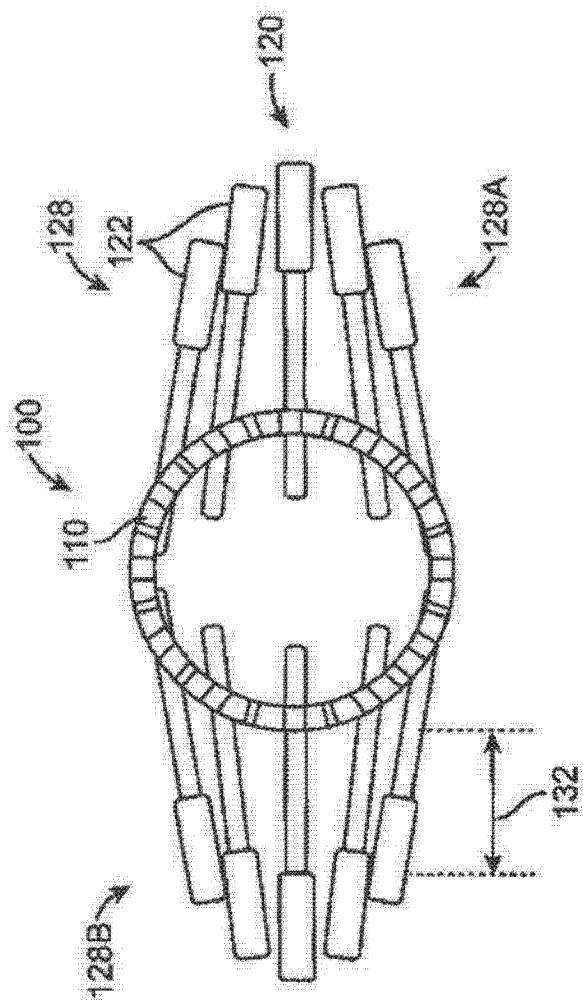


图 3H

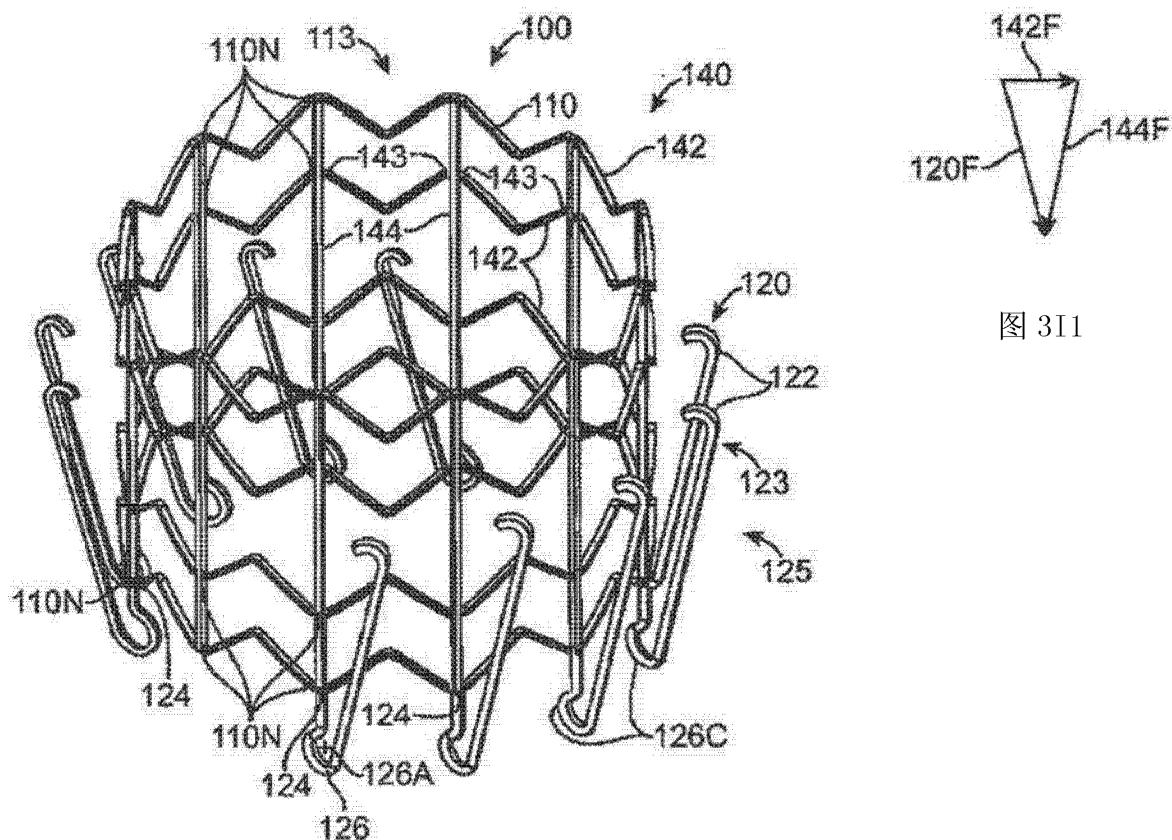


图 3I1

图 3I

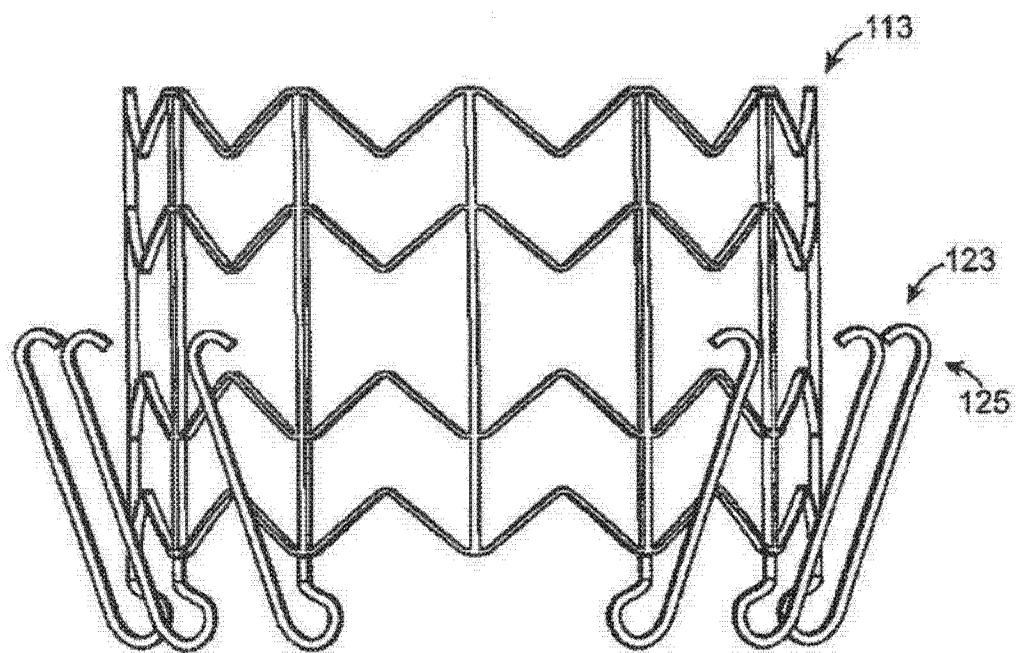


图 3J

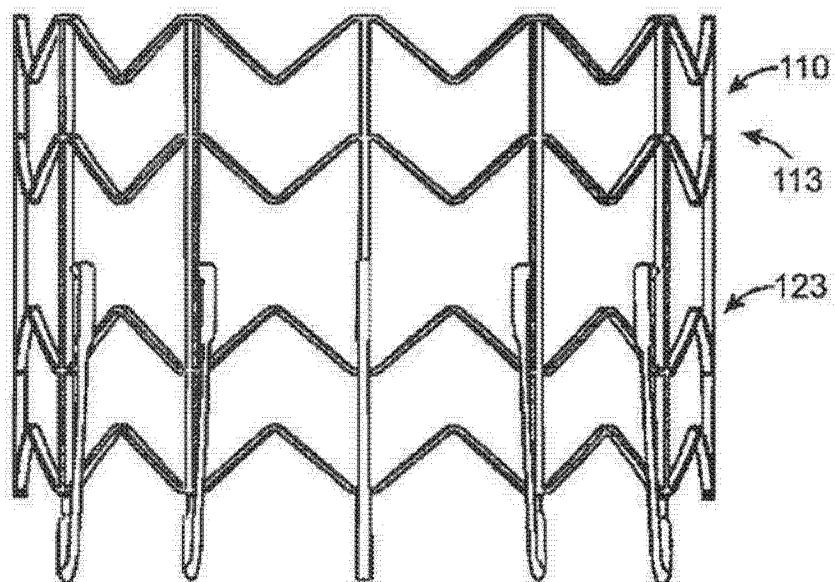


图 3K

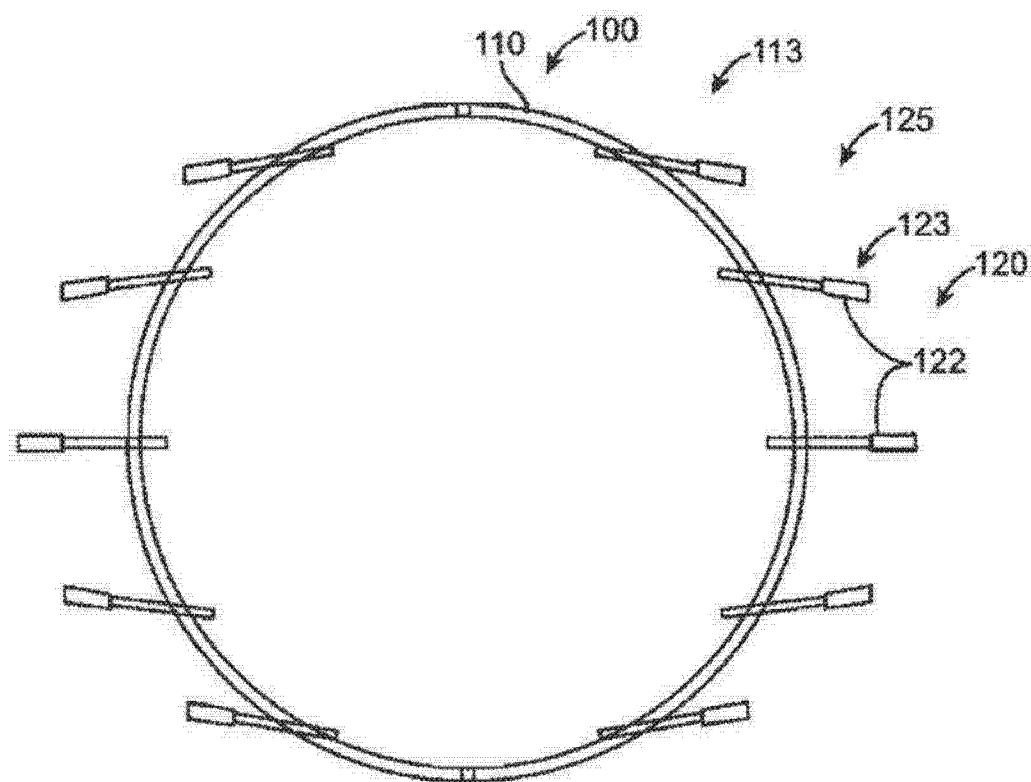


图 3L

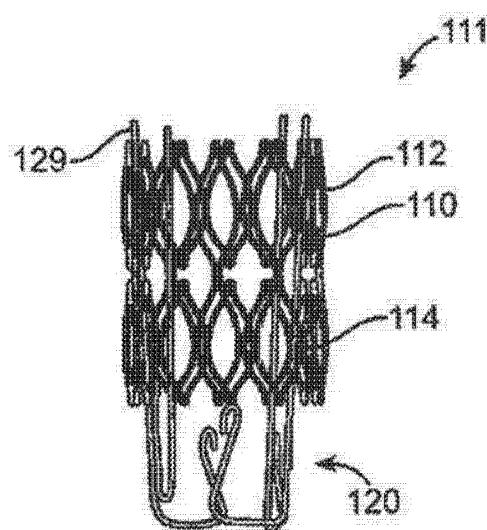


图 4A

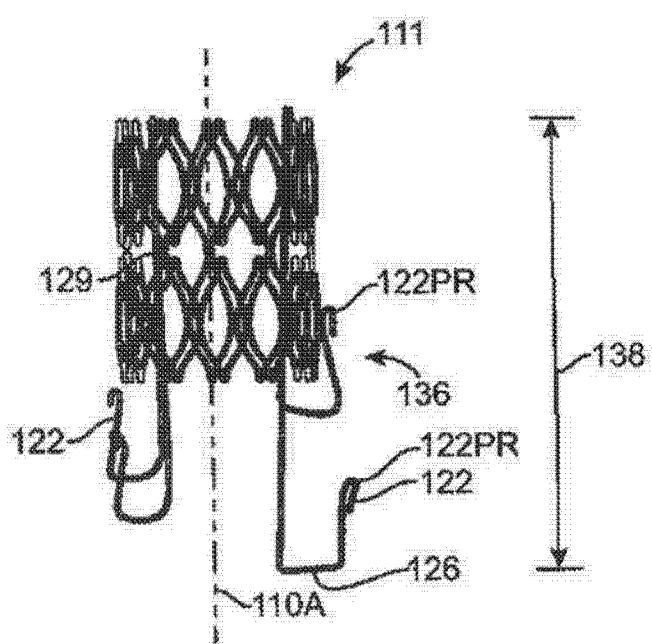


图 4B

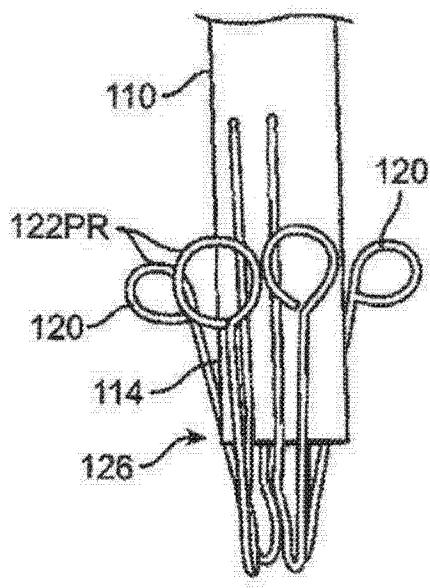


图 5A1

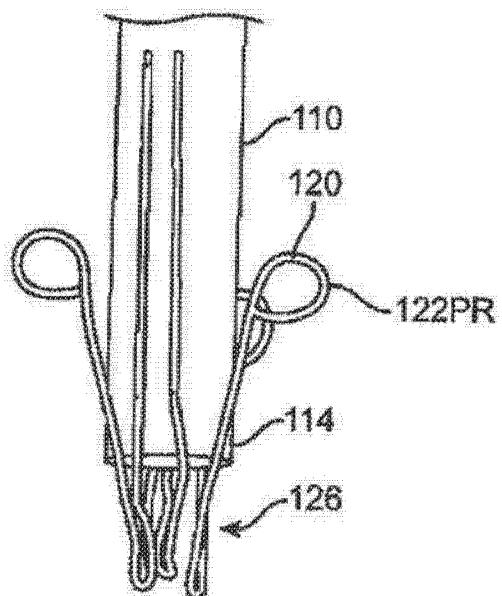


图 5A2

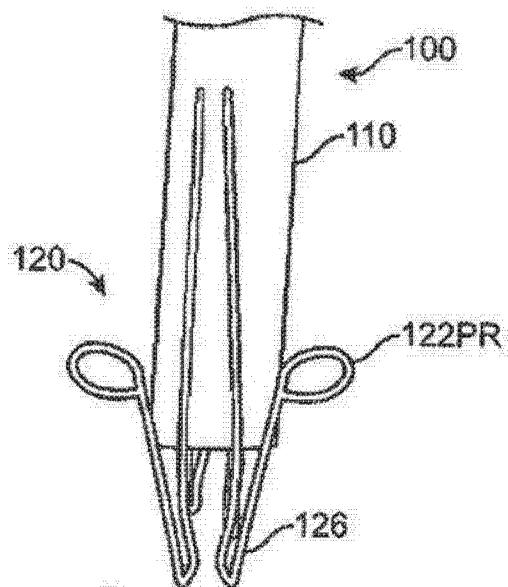


图 5A3

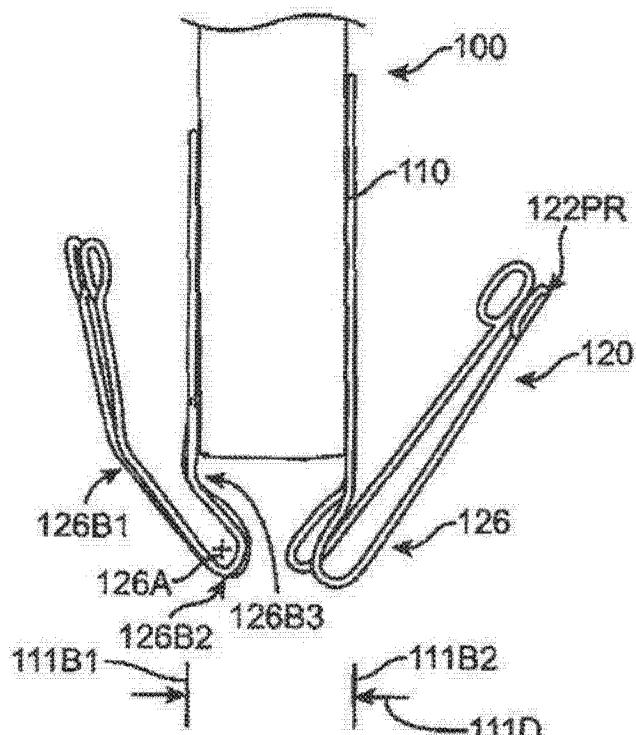


图 5A4

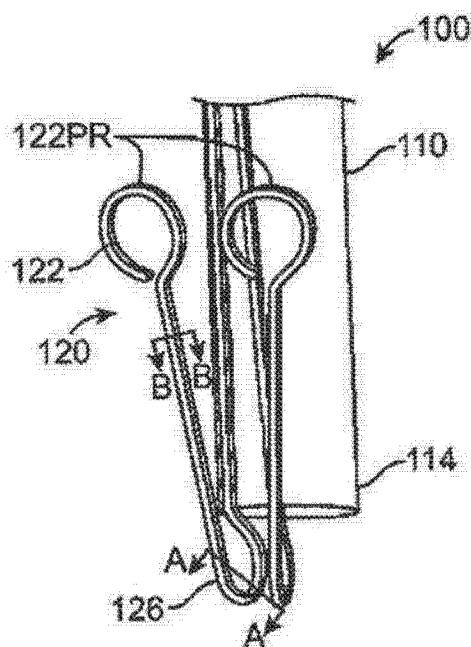


图 5A5

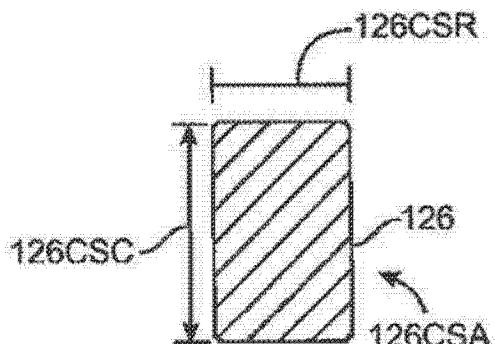


图 5A6A

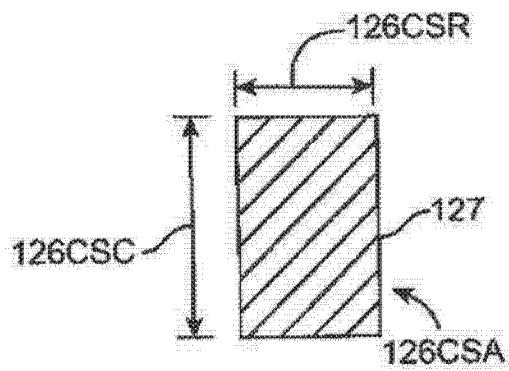


图 5A6B

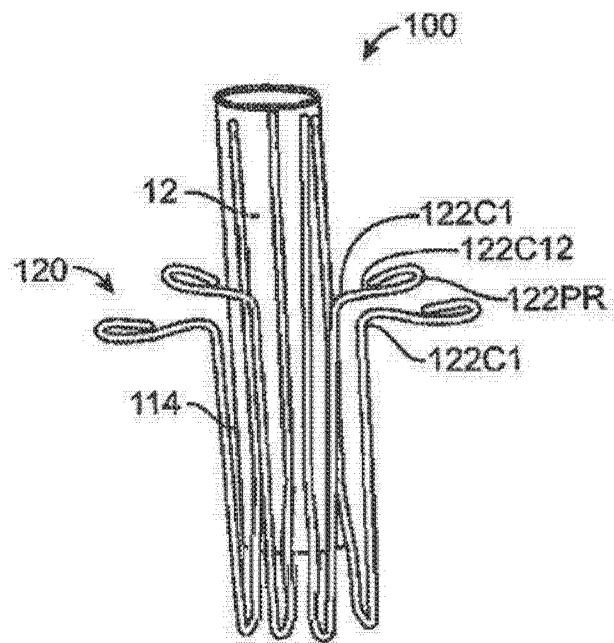


图 5A7

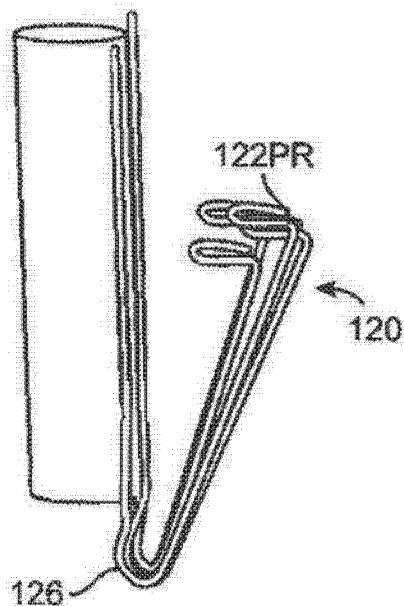


图 5A8

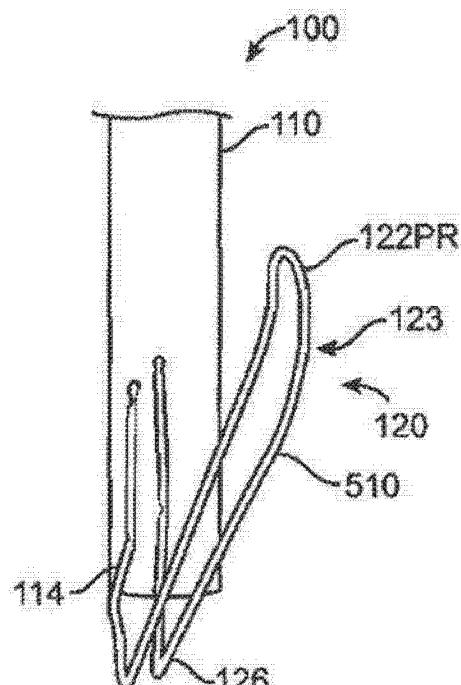


图 5A9

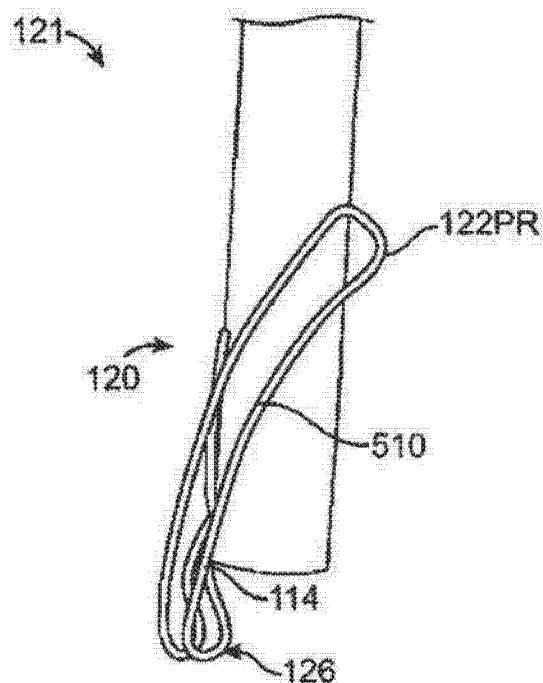


图 5A10

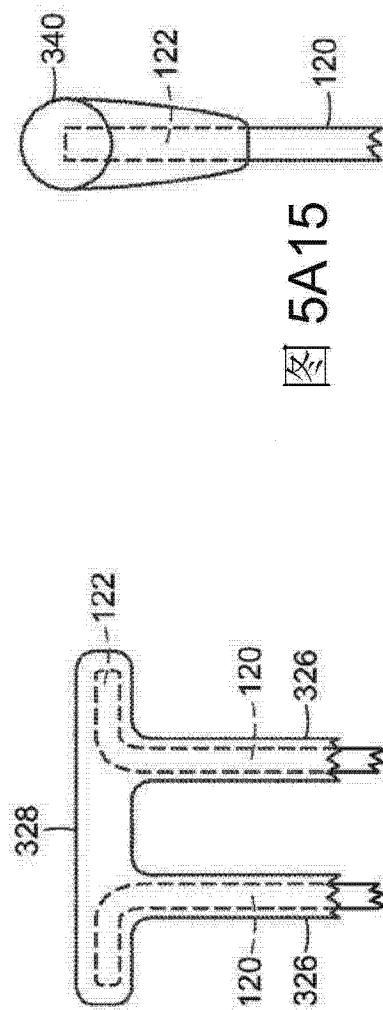


图 5A15

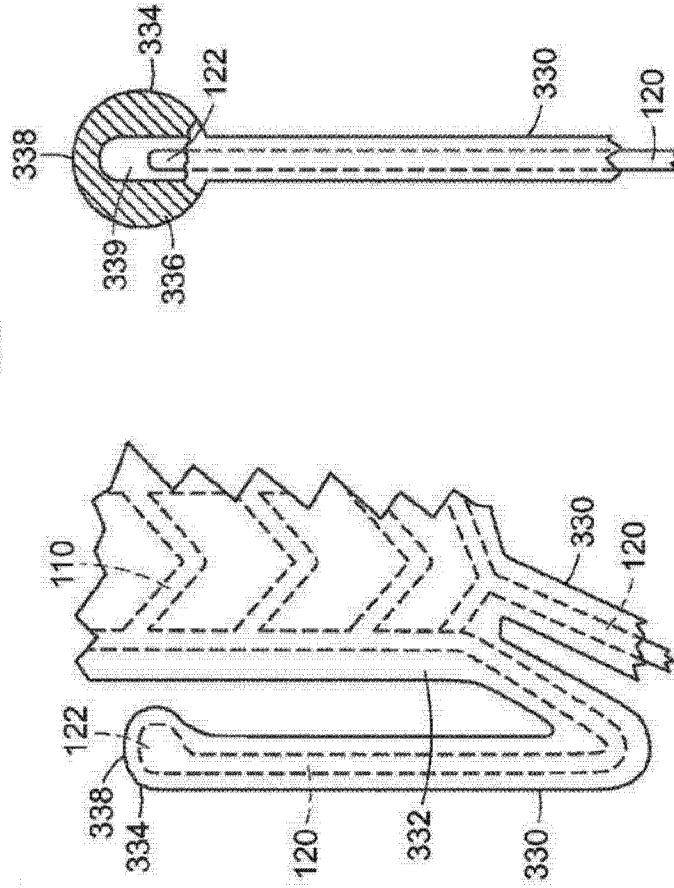


图 5A13

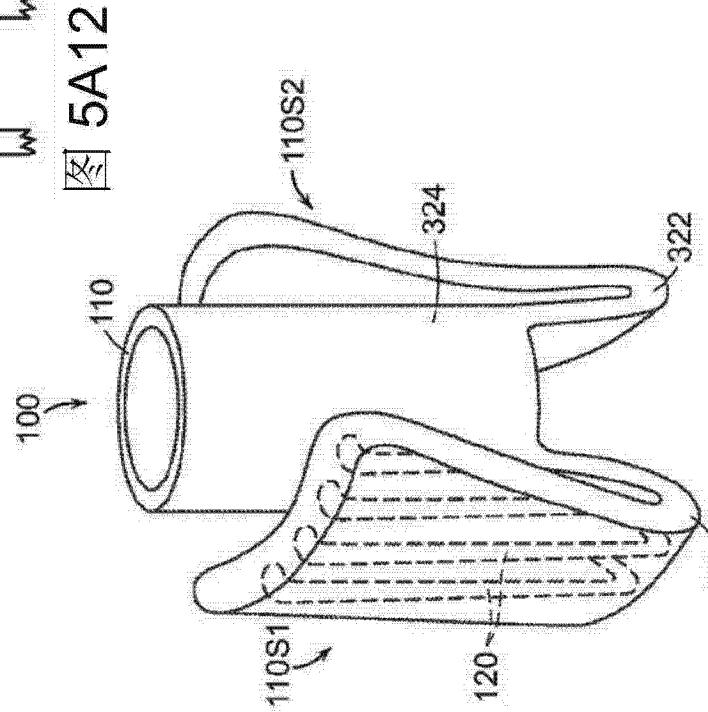
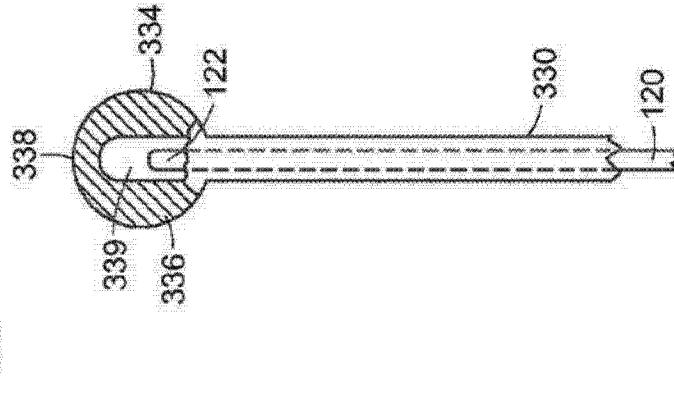


图 5A11

图 5A14



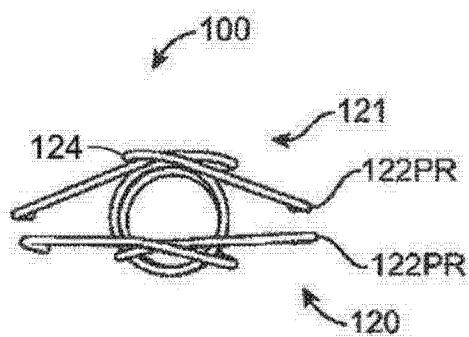


图 6A1

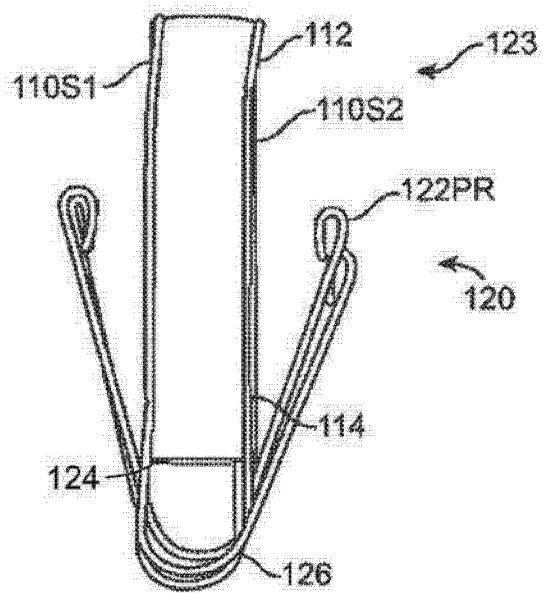


图 6A2

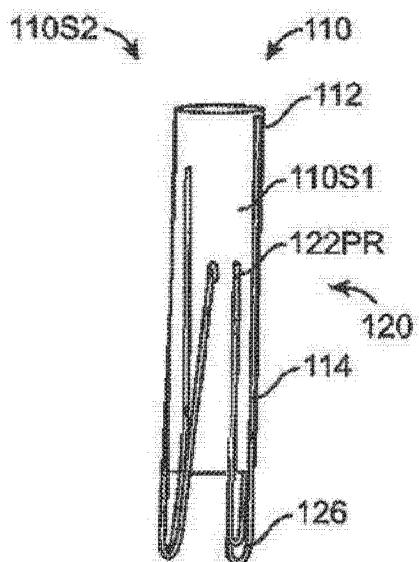


图 6A3

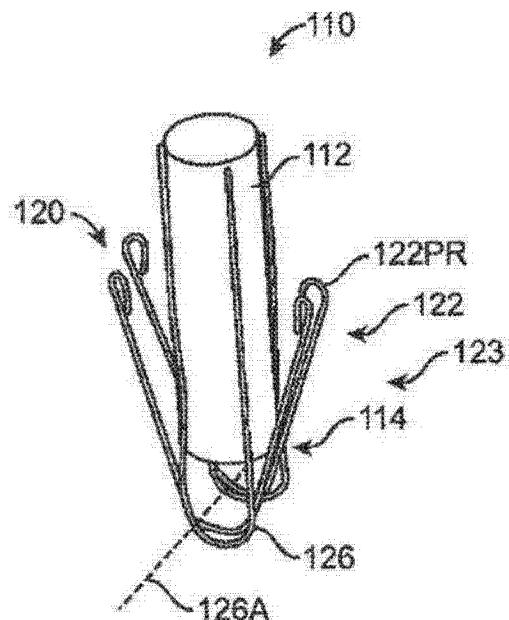


图 6A4

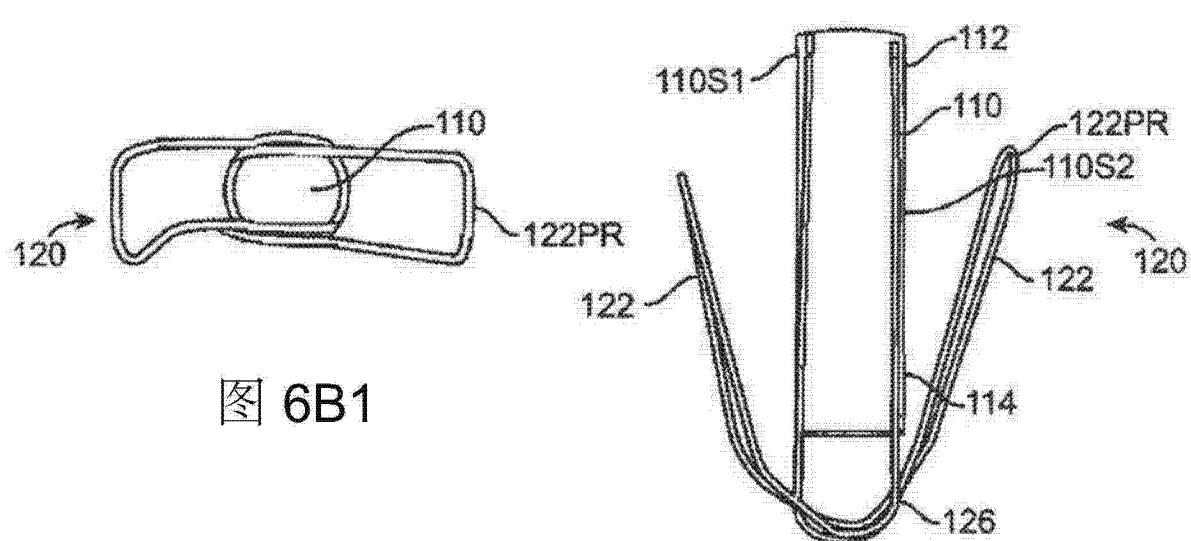


图 6B1

图 6B2

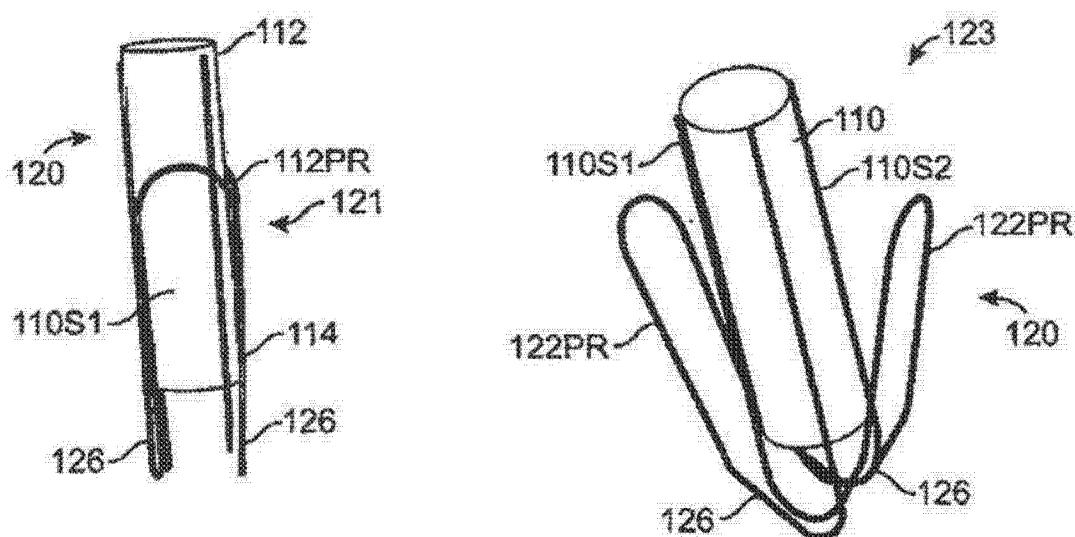


图 6B3

图 6B4

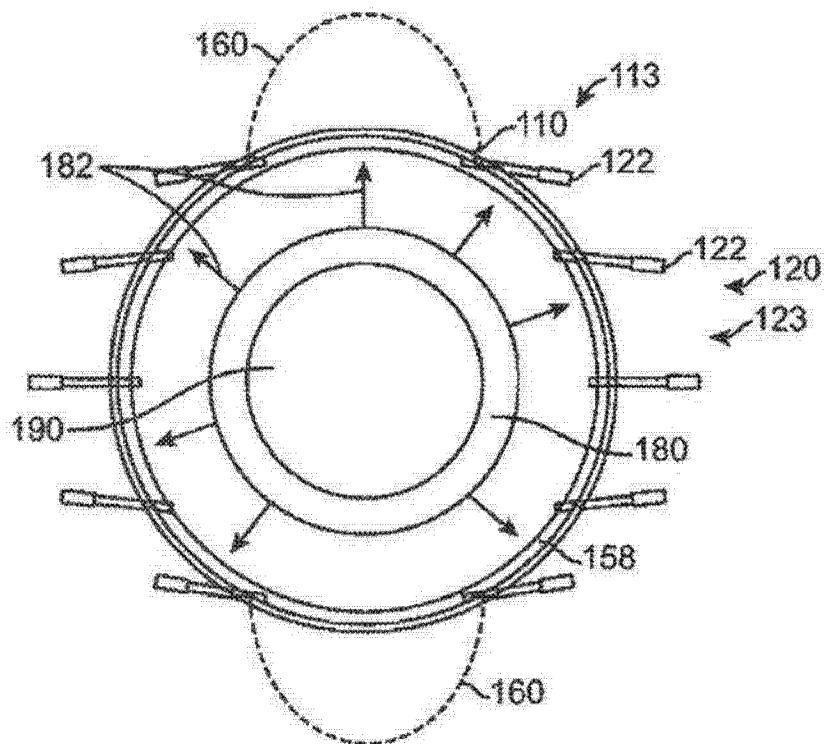


图 7A

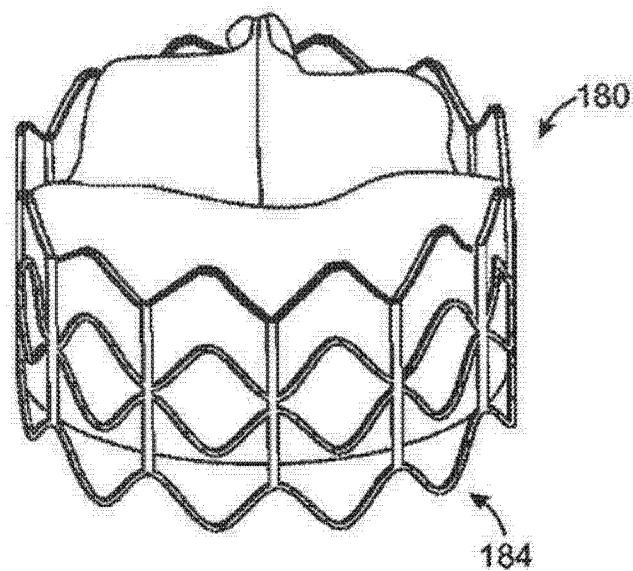


图 7A1

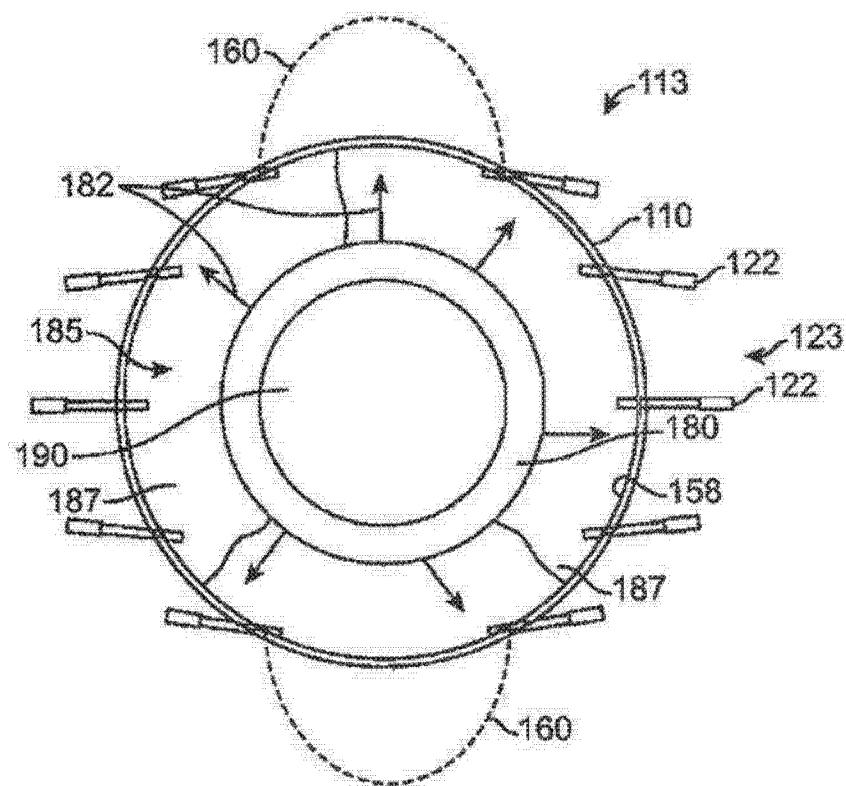


图 7B

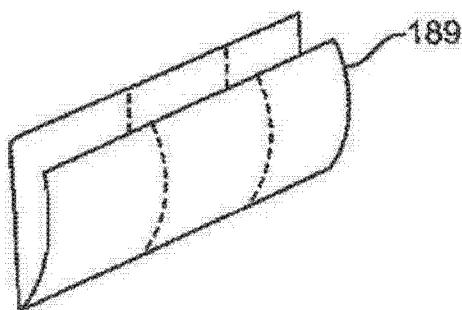


图 7B1

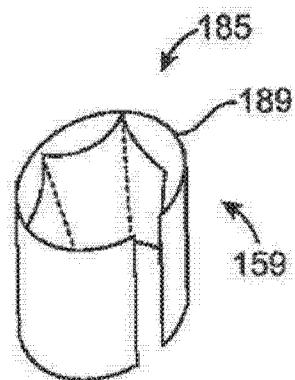


图 7B2

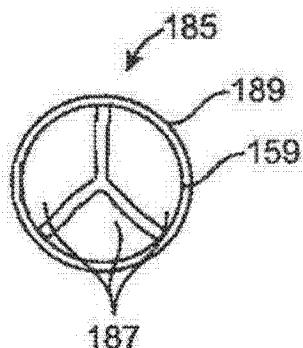


图 7B3

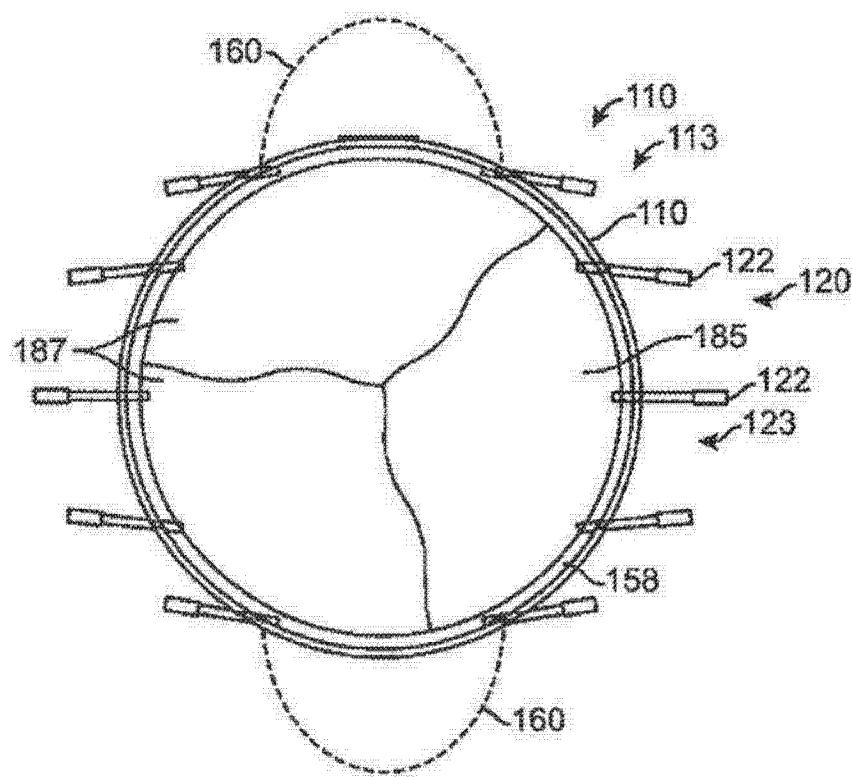


图 7C

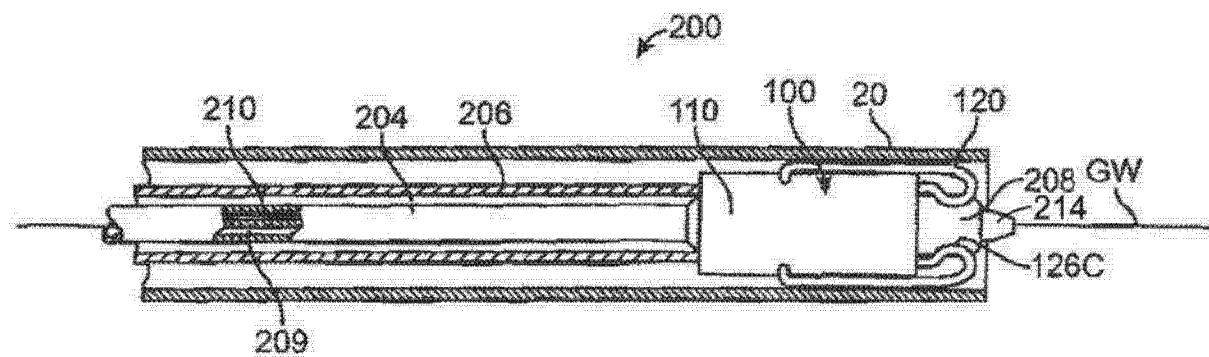


图 8A

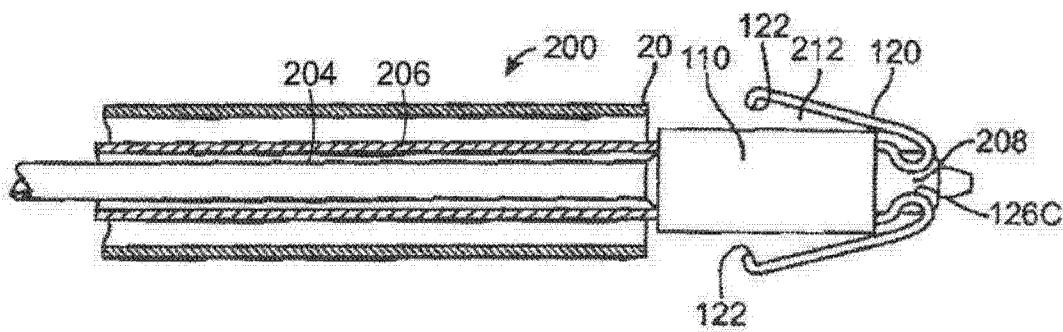


图 8B

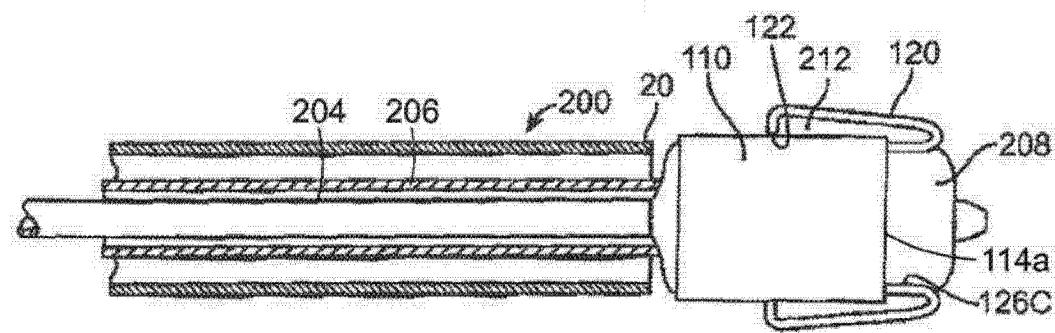


图 8C

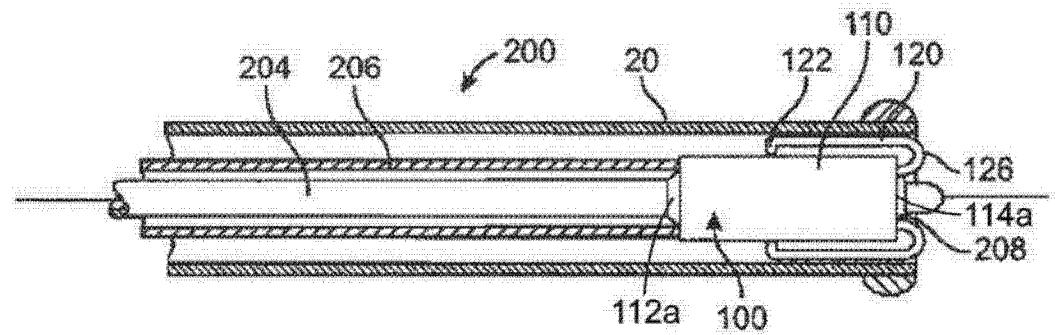


图 9A

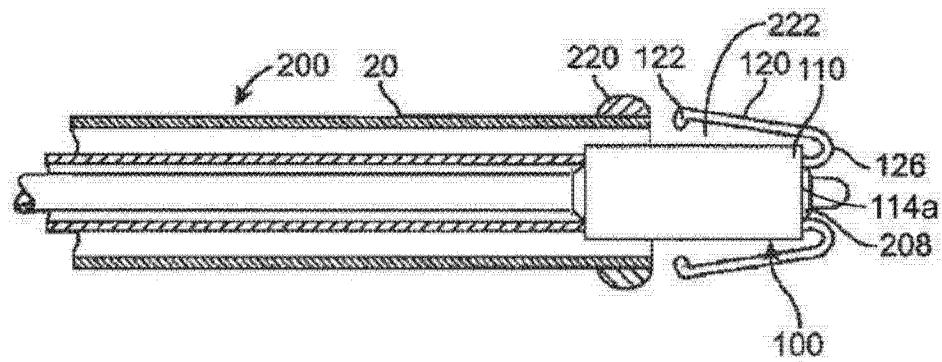


图 9B

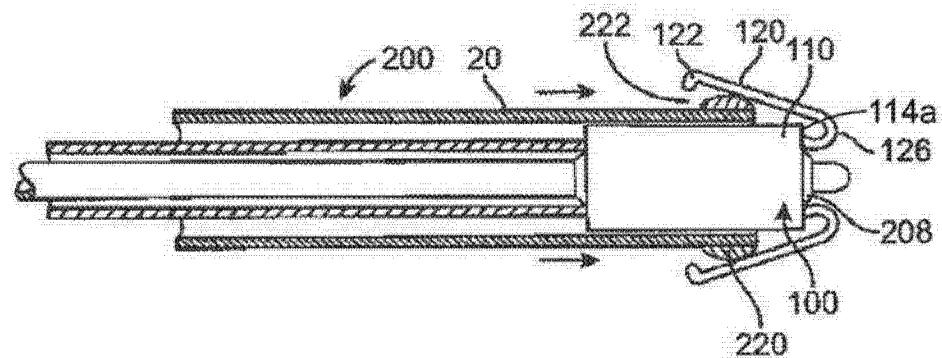


图 9C

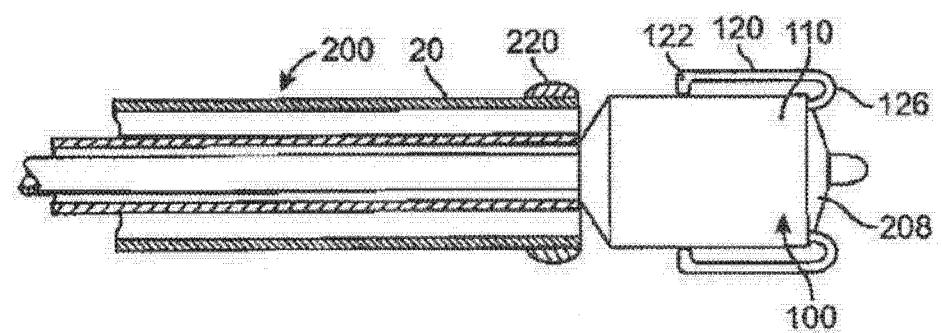


图 9D

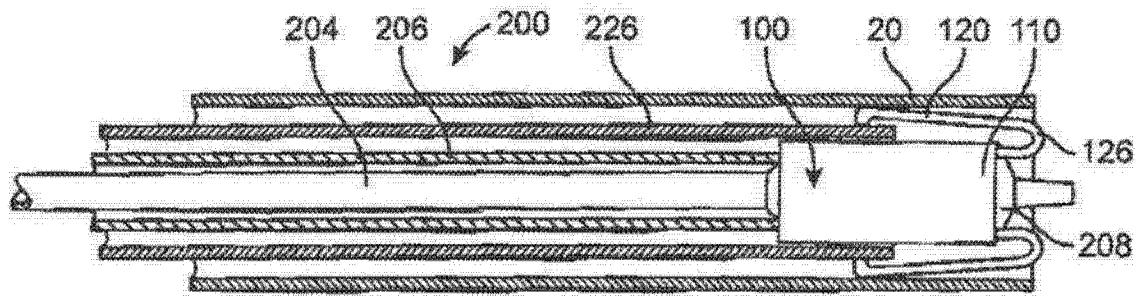


图 10

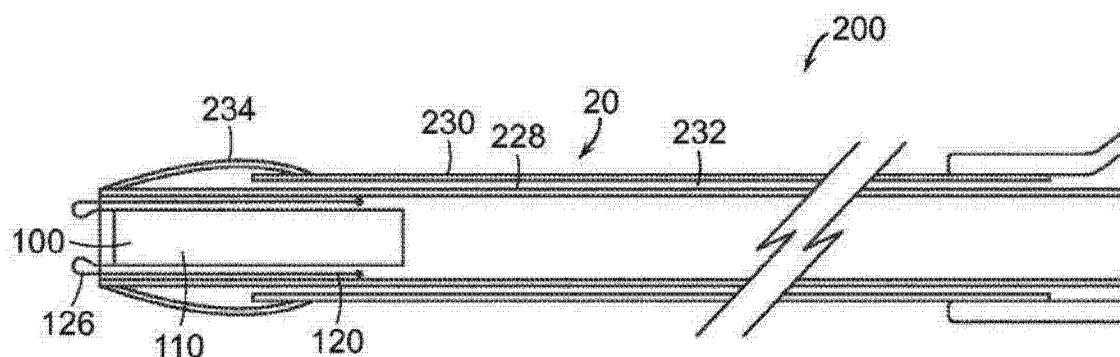


图 11A

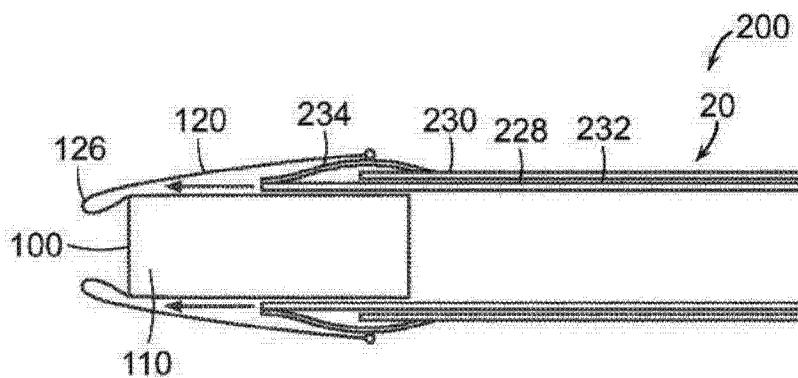


图 11B

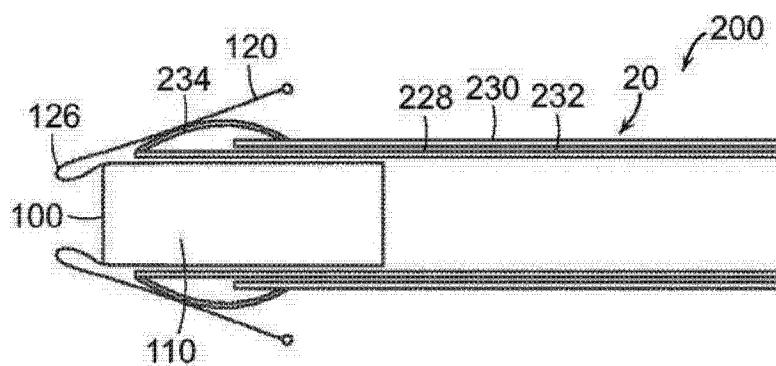


图 11C

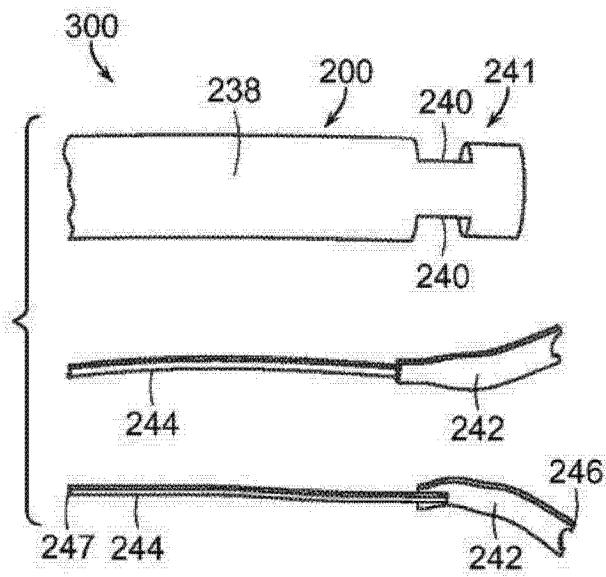


图 12A

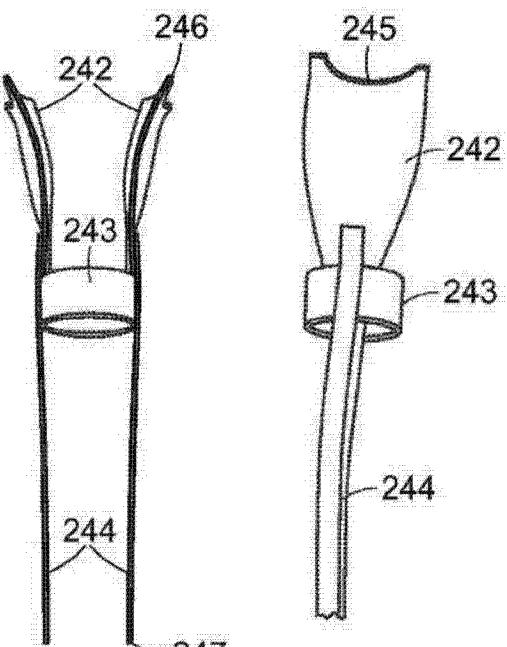


图 12B

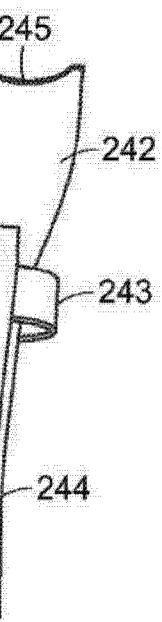


图 12C

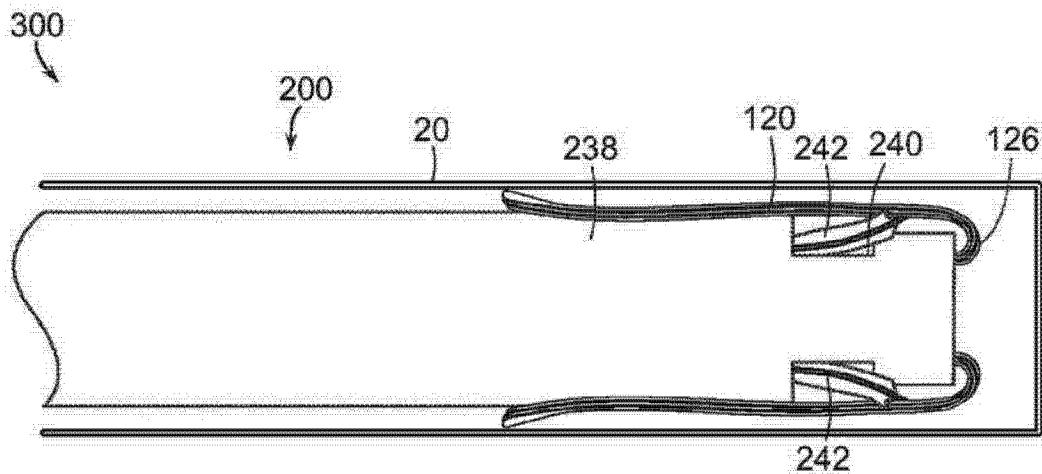


图 12D

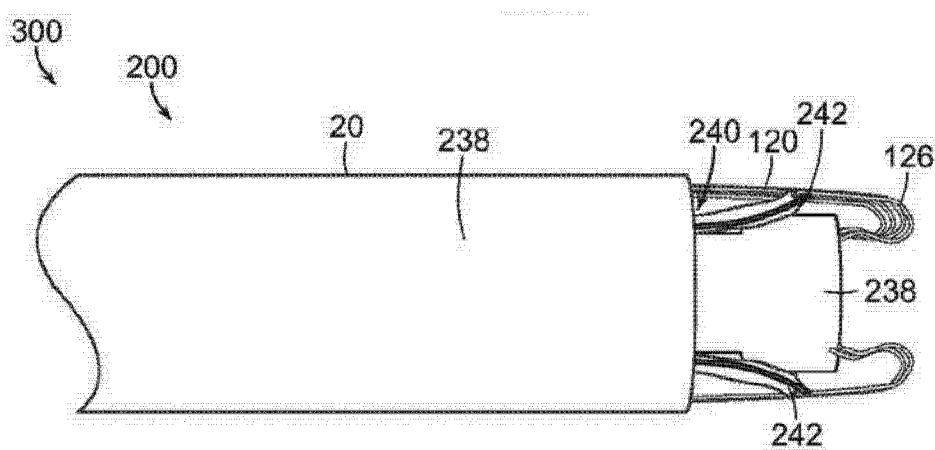


图 12E

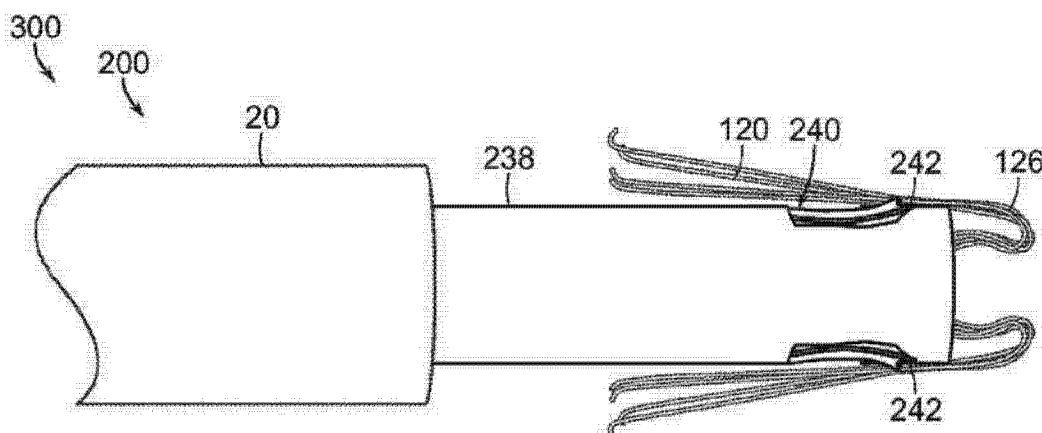


图 12F

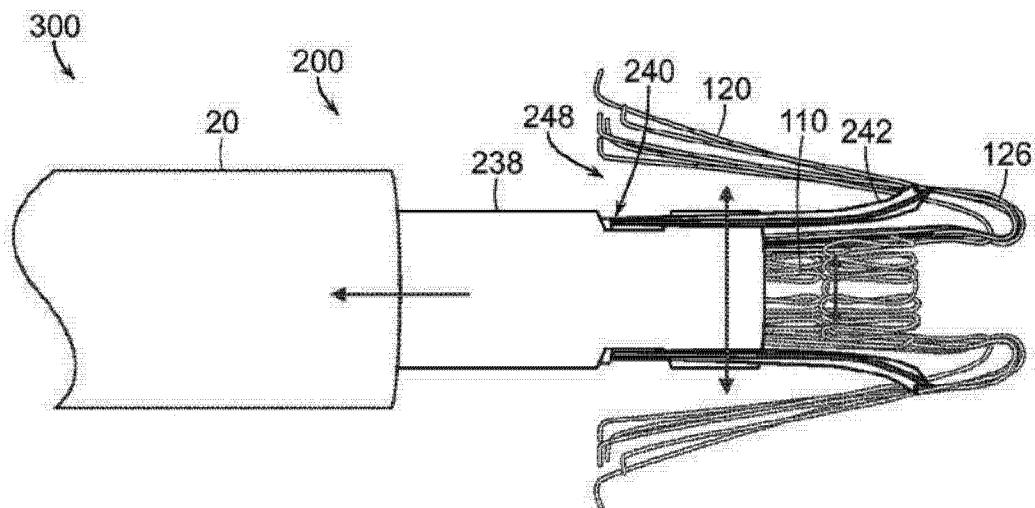


图 12G

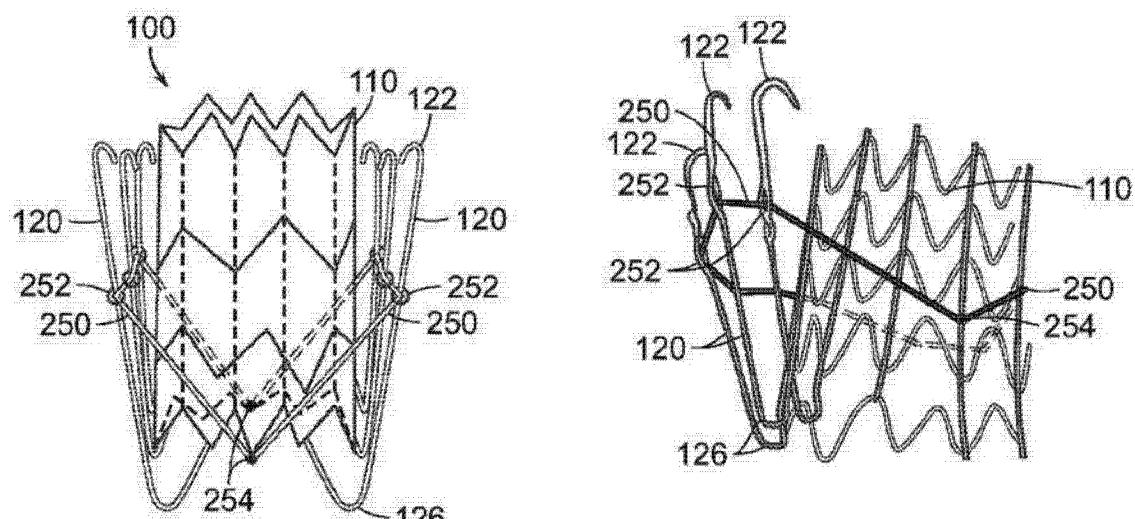


图 13B

图 13A

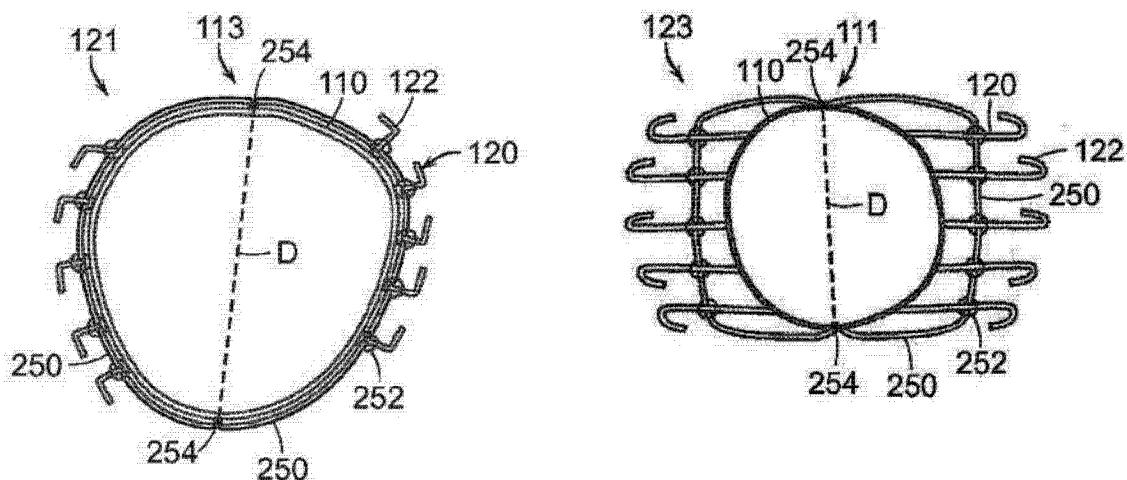


图 13D

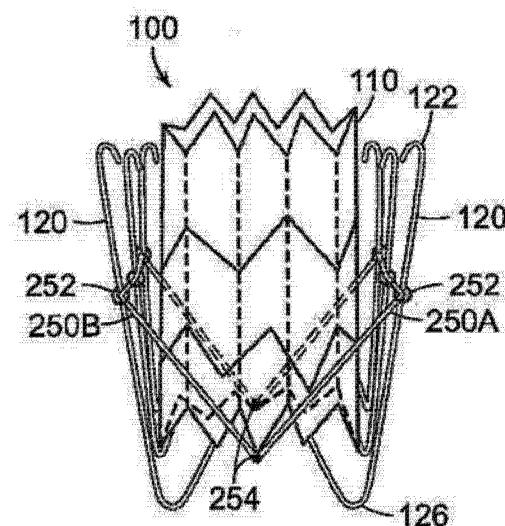


图 14

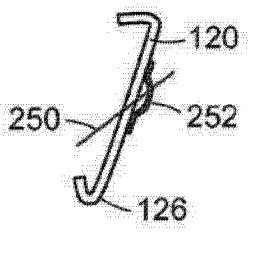


图 15A

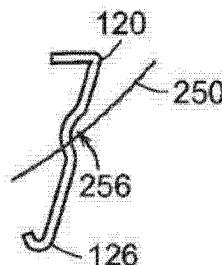


图 15B

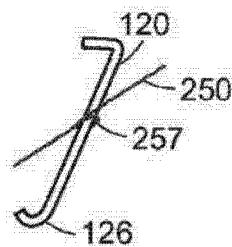


图 15C

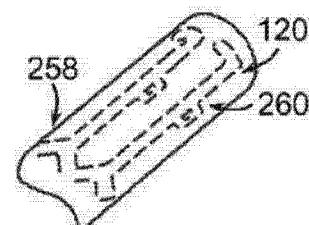


图 16A

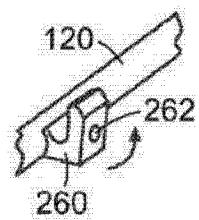


图 16B

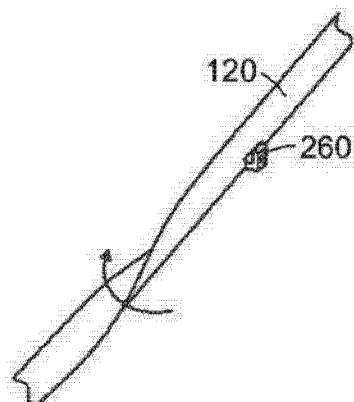


图 16C