



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105658180 B

(45)授权公告日 2018.01.02

(21)申请号 201480057746.4

(22)申请日 2014.10.02

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105658180 A

(43)申请公布日 2016.06.08

(30)优先权数据

14/062,457 2013.10.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.04.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/058913 2014.10.02

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/061021 EN 2015.04.30

(73)专利权人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 P·罗斯斯塔

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 刘佳

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(56)对比文件

US 2010/0249915 A1,2010.09.30,全文.

CN 102869319 A,2013.01.09,全文.

WO 00/47139 A1,2000.08.17,全文.

CN 101172055 A,2008.05.07,全文.

WO 2013/120181 A1,2013.08.22,全文.

WO 2007/149933 A2,2007.12.27,全文.

WO 2013/072496 A1,2013.05.23,说明书第6页第2段,第21页倒数第2段至第24页倒数第1段,及图23—30.

WO 2008/101193 A2,2008.08.21,全文.

US 2010/0161036 A1,2010.06.24,全文.

US 2011/0137397 A1,2011.06.09,全文.

审查员 万励之

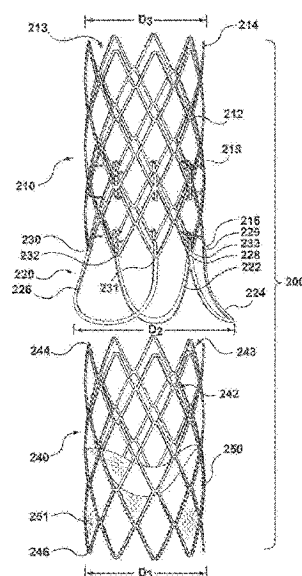
权利要求书1页 说明书12页 附图14页

(54)发明名称

带有锚固支架和瓣膜部件的模块化瓣膜假体

(57)摘要

一种模块化瓣膜假体(200)包括锚固支架(210)和瓣膜部件(240)。锚固支架包括:自膨胀管状框架构件(212),其被构造成部署在主动脉中;以及近侧臂部件(220),其从管状框架构件的近端延伸并且被构造成部署在主动脉瓣的窦内。锚固支架还包括从管状框架构件的内表面延伸的附接构件(218)。瓣膜部件包括:瓣膜框架(242),其被构造成部署在锚固支架的管状框架构件内,使得瓣膜框架与管状框架构件的附接构件接合;以及假体瓣膜(250),其联接到瓣膜框架。



1. 一种模块化瓣膜假体,包括:

锚固支架,其包括:

自膨胀管状框架构件,所述自膨胀管状框架构件构造成部署在主动脉中,

近侧臂部件,所述近侧臂部件从所述管状框架构件的近端延伸且构造成部署在主动脉瓣的窦中,

远侧臂部件,所述远侧臂部件从所述管状框架构件的远端延伸且被构造成部署在头臂动脉中,以及

附接构件,所述附接构件从所述管状框架构件的内表面延伸;以及

瓣膜部件,其包括瓣膜框架和联接到所述瓣膜框架的假体瓣膜,所述瓣膜框架被构造成部署在所述管状框架构件内,使得所述瓣膜框架与所述管状框架构件的所述附接构件接合。

2. 根据权利要求1所述的模块化瓣膜假体,其特征在于,所述近侧臂部件包括三个近侧臂,每个近侧臂被构造成部署在三个主动脉窦的其中之一中。

3. 根据权利要求1所述的模块化瓣膜假体,其特征在于,所述近侧臂部件包括多个近侧臂,并且每个近侧臂包括丝环,其中所述丝环的第一端部联接到所述管状框架构件的所述近端,所述丝环从所述第一端部向近侧延伸并向远侧往回弯曲至所述丝环的第二端部,所述第二端部联接到与所述第一端部间隔开的所述管状框架构件的所述近端。

4. 根据权利要求3所述的模块化瓣膜假体,其特征在于,所述近侧臂包括三个近侧臂,其中每个近侧臂被构造成部署在三个主动脉窦的其中之一中。

5. 根据权利要求1所述的模块化瓣膜假体,其特征在于,所述瓣膜框架包括带有多个单元的自膨胀支架。

6. 根据权利要求5所述的模块化瓣膜假体,其特征在于,所述管状框架构件的所述附接构件包括多行倒钩,其中所述倒钩被构造成与所述瓣膜框架的所述单元联接。

7. 根据权利要求1所述的模块化瓣膜假体,其特征在于,所述瓣膜部件包括瓣膜臂部件,所述瓣膜臂部件径向向外且向近侧远离所述瓣膜框架延伸,并且被构造成接合所述主动脉瓣的所述窦。

8. 根据权利要求7所述的模块化瓣膜假体,其特征在于,所述瓣膜臂部件包括多个臂,并且每个臂包括丝环,其中所述丝环的第一端部联接到所述瓣膜框架,所述丝环从所述第一端部向近侧延伸并向远侧往回弯曲至所述丝环的第二端部,所述第二端部联接到与所述第一端部间隔开的所述瓣膜框架。

带有锚固支架和瓣膜部件的模块化瓣膜假体

技术领域

[0001] 本发明的实施例涉及假体心脏瓣膜和用于管腔内部署假体心脏瓣膜的方法,并且具体地涉及一种包括锚固支架的模块化的假体心脏瓣膜和部署锚固支架和假体心脏瓣膜的方法。

背景技术

[0002] 诸如二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和肺动脉瓣的心脏瓣膜常常由于患病或由于老化而受损,导致与瓣膜的正常功能有关的问题。心脏瓣膜问题大体上采取两种形式中的一种:狭窄,其中瓣膜开放不完全或者开口太小,导致受限制的血流;或者机能不全,其中当瓣膜应关闭时血液横跨瓣膜向后泄漏。

[0003] 对于患有瓣膜回流或瓣叶的狭窄钙化的患者来说,心脏瓣膜置换变成一种常规的外科手术。传统地,绝大多数瓣膜置换在将患者置于心肺循环系统中时需要完全胸骨切开术。传统的开放式手术造成显著的患者创伤和不适,需要大量的康复时间,并且可能导致危及生命的并发症。

[0004] 为了解决这些问题,已经尝试利用微创技术执行心脏瓣膜置换。在这些方法中,利用腹腔镜式器械来制作穿过患者肋骨的小开口,以提供到心脏的通路。虽然已在此类技术中投入相当大的努力,但广泛的接受仍受限于临床医生利用腹腔镜式器械仅进入心脏的某些区域的能力。

[0005] 另一些努力集中在置换心脏瓣膜的经皮经导管(或经管腔)递送上,以解决传统的开放式手术和微创方法所带来的问题。在这样的方法中,瓣膜假体被紧凑化以在导管中递送,然后被推进通过例如股动脉中的开口并通过降主动脉直至心脏,在那里,假体接着被部署在瓣环(例如,主动脉瓣瓣环)中。

[0006] 在经皮瓣膜手术中使用各种类型和构型的假体心脏瓣膜来置换患病的天然人类心脏瓣膜。任何特定的假体心脏瓣膜的实际形状和构型一定程度上取决于被置换的瓣膜(即,二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣或肺动脉瓣)。一般来讲,假体心脏瓣膜设计试图复制被置换的瓣膜的功能,因此将包括用于生物假体或机械心脏瓣膜假体的瓣膜瓣叶状结构。如果选择生物假体,那么置换瓣膜可包括带瓣膜的静脉区段或心包制造的组织瓣膜,该瓣膜以某种方式安装在可膨胀支架框架内以制成带瓣膜的支架。为了制备这样的瓣膜以用于经皮植入,一种类型的带瓣膜支架可被初始地设置成膨胀或未卷曲状态,然后卷曲或压缩在导管的球囊部分周围,直到其接近导管的直径为止。在其它经皮植入系统中,带瓣膜支架的支架框架可由自膨胀材料制成。利用这些系统,带瓣膜的支架被卷曲至所需尺寸并且在例如护套内保持在此压缩状态。使护套从该带瓣膜支架回缩允许支架膨胀至更大的直径,例如当带瓣膜的支架在患者体内处于所需位置时。

[0007] 就传统的带支架瓣膜设计而言,支架骨架通过抵靠放置支架骨架的壁内部施加径向力而将带支架的瓣膜保持在位。例如,就用来置换主动脉瓣的带支架瓣膜而言,支架骨架可以通过抵靠瓣环、主动脉窦和/或升主动脉施加径向力而将瓣膜支撑在位。就这样的带支

架瓣膜设计而言,支架骨架必须能够提供足够的径向力来将带支架的瓣膜保持在位,并且还必须包括在支架骨架内的瓣膜假体。这样的装置可能不能够被卷曲至所需的小直径以导航某些曲折或患病的血管。此外,可能难以在递送至所需位置期间调整这样的装置的位置。更进一步地,在这样的装置的递送期间,天然瓣膜瓣叶的操作中断,使得期望减少天然瓣膜瓣叶操作中断的时间的量。

发明内容

[0008] 本发明的实施例涉及模块化瓣膜假体,其包括锚固支架和瓣膜部件。锚固支架包括:自膨胀管状框架构件,其被构造成部署在主动脉中;以及近侧臂部件,其从管状框架构件的近端延伸并且被构造成部署在主动脉瓣的窦内。锚固支架还包括从管状框架构件的内表面延伸的附接构件。瓣膜部件包括:瓣膜框架,其被构造成部署在锚固支架的管状框架构件内,使得瓣膜框架与管状框架构件的附接构件接合;以及假体瓣膜,其联接到瓣膜框架。在一个实施例中,锚固支架也可包括从管状框架构件的远端延伸的远侧臂部件,其被构造成部署在头臂动脉中。锚固支架的附接构件可以是倒钩、吊钩、套环或用于将瓣膜框架联接到锚固支架的任何其它机构。

[0009] 本发明的实施例还涉及一种在天然主动脉瓣的位置处植入模块化假体瓣膜的方法。在一个实施例中,锚固支架以径向压缩构型被推进到主动脉中。锚固支架包括:管状框架构件;近侧臂部件,其从管状框架构件的第一端部延伸;以及多个附接构件,其从管状框架构件的内表面向内延伸。锚固支架接着被部署在升主动脉中,使得管状框架构件从径向压缩构型膨胀至接合主动脉的内壁表面的径向膨胀构型,并且近侧臂部件从径向压缩构型膨胀至接合主动脉瓣的窦的内壁表面的径向膨胀构型。瓣膜部件接着以径向压缩构型被单独地推进到主动脉中。瓣膜部件包括瓣膜框架和联接到瓣膜框架的假体瓣膜。瓣膜部件接着被部署在天然主动脉瓣处,使得瓣膜框架从径向压缩构型膨胀至径向膨胀构型,其中,瓣膜框架的第一部分接合天然主动脉瓣并且瓣膜框架的第二部分接合锚固支架的管状框架构件的附接构件。在一个实施例中,锚固支架也包括从管状框架构件的第二端部延伸的远侧臂部件,并且部署锚固支架的步骤包括远侧臂部件延伸进入头臂动脉。

附图说明

[0010] 本发明的前述和其它特征和优点将从在附图中示出的本发明的实施例的以下描述显而易见。并入本文并形成说明书一部分的附图还用来说明本发明的原理,并且使得相关领域的技术人员能够制作和使用本发明。附图未按比例绘制。

[0011] 图1是现有技术带支架瓣膜假体的示意图。

[0012] 图2是图1所示现有技术带支架瓣膜假体的示意图。

[0013] 图3是根据本发明的一个实施例的模块化瓣膜假体的示意图。

[0014] 图4是图3所示锚固支架的示意性俯视图的实施例。

[0015] 图4A是图3所示锚固支架的示意性俯视图的另一个实施例。

[0016] 图5是图3所示瓣膜部件的瓣叶的示意图。

[0017] 图6是根据本发明的另一个实施例的模块化瓣膜假体的示意图。

[0018] 图7-15是用于递送和部署作为主动脉瓣置换物的本发明的模块化假体瓣膜的方

法的一个实施例的示意图。

[0019] 图16是带有瓣膜臂部件的瓣膜部件的一个实施例的示意图。

[0020] 图17是作为主动脉瓣置换物部署在图3所示锚固支架中的图17所示瓣膜部件的示意图。

[0021] 图18是带有一对瓣膜臂部件的瓣膜部件的一个实施例的示意图。

[0022] 图19是在不使用锚固支架的情况下作为主动脉瓣置换物部署的图18所示瓣膜部件的示意图。

具体实施方式

[0023] 现在将参照附图描述本发明的具体实施例,其中,类似的附图标记指示相同的或功能上类似的元件。当在以下描述中使用以表示导管或递送系统时,术语“远侧”和“近侧”是关于相对于治疗临床医生的位置或方向的。因此,“远侧”和“向远侧”是指远离临床医生的位置或在远离临床医生的方向上,并且“近侧”和“向近侧”是指临床医生附近的位置或在朝临床医生的方向上。当术语“远侧”和“近侧”在以下描述中使用以表示诸如锚固支架或瓣膜部件的将植入血管中的装置时,它们参照来自心脏的血流的方向使用。因此,“远侧”和“向远侧”是指远离心脏的位置或远离心脏的方向,并且“近侧”和“向近侧”是指接近心脏的位置或朝心脏的方向。

[0024] 图1和图2示出了示例性的传统瓣膜假体,其类似于MedtronicCoreValve®经导管主动脉瓣置换瓣膜假体并且如在授予Nguyen等人的美国专利申请公开第2011/0172765号(以下简称“‘765公开”)中所描述那样,该申请全文以引用方式并入本文中。如图1和图2所示,传统的瓣膜假体100包括具有瓣膜主体104的可膨胀框架102,瓣膜主体104例如由缝合线固结到可膨胀框架的内表面。框架102优选地包括通过激光切割或蚀刻金属合金管而形成的自膨胀结构,金属合金管包括例如不锈钢或诸如镍钛的形状记忆材料。框架具有膨胀的部署构型,该构型利用本领域已知的技术加到金属合金管上。瓣膜主体104优选地包括组装到裙部的各个瓣叶,其中所有部件由天然或人造材料形成,包括但不限于诸如猪、马或牛心包膜的哺乳动物组织或者合成或聚合物材料。

[0025] 在示例性实施例中的框架102包括流出部段106、和流入部段110、以及在流入和流出部段之间的缩窄区域108。框架102可包括具有沿着假体的长度变化的尺寸的多个单元。当被构造为主动脉瓣的置换物时,流入部段110延伸进入并且锚固在患者的左心室的主动脉瓣环内,并且流出部段106被定位在患者的升主动脉中。框架102也可包括孔眼130,以用于将心脏瓣膜假体100加载到递送导管中。

[0026] 瓣膜主体104可包括固结到框架102的裙部121和瓣叶112、114、116。瓣叶112、114、116可例如利用缝合线或合适的生物相容性粘合剂沿着其基部附接到裙部121。邻接的成对的瓣叶在其侧端处附接到彼此,以与瓣叶的自由边缘118、120、122形成连合部124、126、128,该自由边缘形成在接合区域中相遇的接合边缘,如在‘765申请中所描述和该申请的图2中所示出的。

[0027] 以下详细描述在本质上仅为示例性的,而并非意图限制本发明或本发明的应用和用途。虽然本发明的描述是在经导管主动脉瓣植入的上下文中进行,但本发明也可用于其中本发明被认为有用的任何其它身体通路中。此外,不打算受限于此前的技术领域、背景技

术、发明内容或以下的具体实施方式中所提供的任何明示的或隐含的理论。

[0028] 本发明的实施例涉及模块化瓣膜假体，其包括锚固支架和瓣膜部件。在图3-5中所示的一个实施例中，模块化瓣膜假体200包括锚固支架210和瓣膜部件240。瓣膜部件240尺寸设计和成形为配合在锚固支架210的管腔内，如下文更详细描述。

[0029] 锚固支架210包括具有近端216和远端214的框架212以及近侧臂部件220，近侧臂部件220从框架212的近端216向近侧延伸，如图3所示。框架212为大体上管状构型，其具有管腔213。框架212为本领域已知的支架结构，如下文更详细描述。框架212可以是自膨胀的或者可以是可球囊膨胀的。一般来讲，框架212包括用于递送的第一径向压缩构型和当部署在所需部位时的第二径向膨胀或部署构型。在径向膨胀构型中，框架212具有在23至31毫米的范围内的直径 D_1 。然而，本领域的技术人员将认识到，框架212可根据应用具有更小或更大的膨胀直径 D_1 。此外，如本领域的技术人员所知，诸如框架212的自膨胀框架的无约束的膨胀直径通常比将在其中安装框架的血管的直径大约2毫米，以便在框架的向外径向力与血管的向内抵抗力之间形成相对的径向力。框架212还可包括从框架212的内表面径向向内延伸的附接构件218。附接构件218可以是倒钩、吊钩、套环或用于联接到瓣膜部件240的框架的任何其它机构，如下文更详细描述。附接构件218可以围绕框架212的整个内圆周（如图4A所示）、在框架212的内圆周的相对两侧上（如图4所示）延伸，或呈本领域的技术人员期望的任何其它分布。此外，若干行附接构件218可以被包括，如图3所示。如下文详细地解释的，包括若干行的附接构件218允许将锚固支架210较不精确地置于解剖结构中，并且也允许在具有各种尺寸的解剖结构中使用单一尺寸或有限范围的尺寸的瓣膜部件240的框架。

[0030] 近侧臂部件220从框架212的近端216向近侧延伸。在图3所示实施例中，近侧臂部件220包括第一臂222、第二臂224和第三臂226。在图3所示实施例中，每个臂222、224、226呈丝环的形式，其中丝的第一和第二端部附接到框架212。特别地，第一臂222包括分别在连接部232、233处附接到框架212的第一和第二端部。类似地，第二臂224包括分别在连接部228、229处附接到框架212的第一和第二端部，并且第三臂226包括分别在连接部230、231处附接到框架212的第一和第二端部。连接部228、229、230、231、232、233可以由熔合或焊接到一起的臂的材料和框架212形成。备选地，连接部可以是机械连接部，例如但不限于臂到框架212的缝合的或者说是栓系的夹具到夹具端部，如本领域的技术人员所已知的。也可以使用本领域的技术人员所已知的其它类型的连接部。近侧臂部件220包括用于递送到治疗部位的径向压缩构型和径向膨胀或部署构型。在径向膨胀构型中，近侧臂部件具有在29至39mm范围内的直径 D_2 。然而，本领域的技术人员将认识到，直径 D_2 可根据应用更小或更大。如图3所示，在径向膨胀构型中，臂222、224和226从框架212的近端216向外张开，使得 D_2 大于 D_1 。虽然近侧臂部件220已示出为具有带有围绕框架212的圆周大约等间距的连接部的三个臂，但本领域的技术人员应当理解，可以使用更多或更少的臂，并且臂不一定围绕框架212的圆周等间距。

[0031] 瓣膜部件240包括框架242和假体瓣膜250。框架242为大体上管状的构型，其具有近端246、远端244和在两者间的管腔243。框架242为本领域已知的支架结构，如下文更详细描述。框架242可以是自膨胀的或者可以是可球囊膨胀的。一般来讲，框架242包括用于递送的第一径向压缩构型和当部署在所需部位时的第二径向膨胀或部署构型。在径向膨胀构

型中,框架242具有在23至31毫米的范围内的直径 D_3 。然而,本领域的技术人员将认识到,框架242可根据应用具有更小或更大的膨胀直径 D_3 。

[0032] 瓣膜部件240还包括附接到框架242的假体瓣膜250。假体瓣膜250可包括固结到框架242的裙部251,如上文结合图1-2描述的。假体瓣膜250包括假体瓣膜瓣叶252、254、256,如图5所示。瓣叶252、254、256可例如利用缝合线或合适的生物相容性粘合剂沿着其基部附接到裙部251,或者可以以本领域的技术人员已知的其它方式附接到框架242。邻接的成对的瓣叶在其侧端处附接到彼此以与瓣叶的自由边缘258、260、262形成连合部264、266、268,该自由边缘形成在接合区域中相遇的接合边缘,类似于在‘765申请中所描述的。然而,本领域的技术人员将认识到,在假体瓣膜250的本实施例中可以使用任何合适的假体瓣膜设计。

[0033] 如上所述,框架212和242为大体上支架结构。这样的支架结构可包括相对于彼此布置的多个撑条或丝部分,以将所需的压缩能力、强度和(多个)瓣叶附接区提供至心脏瓣膜。一般而言,框架212、242为大体上管状的支撑结构,并且瓣叶将固定到框架242以提供带支架的假体瓣膜。假体瓣膜瓣叶252、254、256可由多种材料形成,例如本领域已知的自体组织、异体移植材料或合成物。瓣叶可以提供为均一的生物瓣膜结构,例如,猪、牛或马瓣膜。备选地,瓣叶可独立于彼此提供(例如,牛或马心包瓣叶),并且随后组装到框架242的支撑结构。在另一备选方案中,支架和瓣叶可同时制造,例如,可以利用在德克萨斯州圣安东尼奥的Advanced Bio Prosthetic Surfaces Ltd. (ABPS)生产的类型的高强度纳米制造NiTi膜来实现。框架242通常被构造成容纳三个瓣叶;然而,本发明的置换假体心脏瓣膜可并入三个以上或以下的瓣叶。

[0034] 从更一般的意义上来讲,框架与一个或多个瓣叶的组合可呈现不同于所示出和描述那样的多种其它构型,包括任何已知的假体心脏瓣膜设计。在本发明的某些实施例中,带有瓣叶252、254、256的框架242可以利用已知的可膨胀假体心脏瓣膜构型的某些特征,不论是可膨胀、自膨胀或是展开式球囊(如例如在下列文献中所描述的:美国专利第3,671,979号、第4,056,854号、第4,994,077号、第5,332,402号、第5,370,685号、第5,397,351号、第5,554,185号、第5,855,601号和第6,168,614号;美国专利申请公开第2004/0034411号;Bonhoeffer P.等人,“Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve (经皮插入肺动脉瓣)”,*Pediatric Cardiology* (儿科心脏病学),2002年第39期第1664-1669页;Anderson H R等人,“Transluminal Implantation of Artificial Heart Valves (人工心脏瓣膜植入)”,*EUR Heart J.*,1992年第13期第704-708页;Anderson, J.R.等人,“Transluminal Catheter Implantation of New Expandable Artificial Cardiac Valve (经导管注入新的可扩展的人工心脏瓣膜)”,*EUR Heart J.*,1990年第11期(增刊)第224a页;Hilbert S.L.,“Evaluation of Explanted Polyurethane Trileaflet Cardiac Valve Prosthesis (取出的聚氨酯三叶心脏瓣膜的评价)”,*J Thorac Cardiovascular Surgery* (胸心血管外科),1989年第94期第419-29页;Block P C,“Clinical and Hemodynamic Follow-Up After Percutaneous Aortic Valvuloplasty in the Elderly (临床和血流动力学随访经皮主动脉瓣成形术后)”,*The American Journal of Cardiology* (美国心脏病学杂志),第62卷,1998年10月1日;Boudjemline, Y.,“Steps Toward Percutaneous Aortic Valve Replacement (经皮主动脉瓣膜置换术的步骤)”,*Circulation* (循环),2002年第105期第775-558页;Bonhoeffer, P.,“Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in

Pulmonary Position (经导管置入一个瓣膜在肺的位置), a Lamb Study (羔羊的研究)”, Circulation (循环), 2000年第102期第813-816页; Boudjemline, Y., “Percutaneous Implantation of a Valve in the Descending Aorta In Lambs (羔羊降主动脉的经皮植入)”, EUR Heart J, 2002年第23期第1045-1049页; Kulinski, D., “Future Horizons in Surgical Aortic Valve Replacement: Lessons Learned During the Early Stages of Developing a Transluminal Implantation Technique (外科主动脉瓣膜置换术的未来展望: 在开发一个腔内植入早期的经验教训)”, ASAIO J, 2004年第50期第364-68页; 这些文献的教导均以引用方式并入本文中)。

[0035] 图6示出了模块化瓣膜假体300的一个实施例, 其包括锚固支架310和瓣膜部件240。瓣膜部件240尺寸设计和成形为配合在锚固支架310的管腔内, 如下文更详细描述。

[0036] 锚固支架310包括具有近端316和远端314的框架312、从框架312的近端316向近侧延伸的近侧臂部件320、以及从框架312的远端314向远侧延伸的远侧臂部件335, 如图6所示。框架312为大体上管状的构型, 其具有管腔313。框架312为本领域已知的支架结构, 如上文更详细描述。框架312可以是自膨胀的或者可以是可球囊膨胀的。一般来讲, 框架312包括用于递送的第一径向压缩构型和当部署在所需部位时的第二径向膨胀或部署构型。在径向膨胀构型中, 框架312具有在23至31毫米的范围内的直径 D_4 。然而, 本领域的技术人员将认识到, 框架312可根据应用具有更小或更大的膨胀直径 D_4 。框架312还包括从框架312的内表面径向向内延伸的附接构件318。附接构件318可以是倒钩、吊钩、套环或用于联接到瓣膜部件340的框架的任何其它机构, 如下文更详细描述。附接构件318可以围绕框架312的整个内圆周、在框架312的内圆周的相对两侧上延伸, 或呈本领域的技术人员期望的任何其它分布。此外, 若干行附接构件318可以被包括, 如图3所示。如下文详细地解释的, 包括若干行的附接构件318允许将锚固支架310较不精确地置于解剖结构中, 并且也允许在具有各种尺寸的解剖结构中使用单一尺寸或有限范围的尺寸的瓣膜部件240的框架。

[0037] 近侧臂部件320从框架312的近端316向近侧延伸。在图6所示实施例中, 近侧臂部件320包括第一臂322、第二臂324和第三臂326。在图6所示实施例中, 每个臂322、324、326呈丝环的形式, 其中丝的第一和第二端部附接到框架312。特别地, 第三臂326包括分别在连接部328、330处附接到框架312的第一和第二端部。类似地, 第一臂322和第二臂324包括第一和第二连接部, 如上文结合图3所描述的。连接部328、330以及其它臂到框架312的连接部可以由熔合或焊接到一起的臂的材料和框架312形成。备选地, 连接部可以是机械连接部, 例如但不限于臂到框架312的缝合的或者说是栓系的夹具到夹具端部, 如本领域的技术人员所已知的。也可以使用本领域的技术人员所已知的其它类型的连接部。近侧臂部件320包括用于递送到治疗部位的径向压缩构型和径向膨胀或部署构型。在径向膨胀构型中, 近侧臂部件具有在29至39mm范围内的直径 D_5 。然而, 本领域的技术人员将认识到, 直径 D_5 可根据应用更小或更大。如图6所示, 在径向膨胀构型中, 臂322、324和326从框架312的近端316向外张开, 使得 D_5 大于 D_4 。虽然近侧臂部件320已示出为具有带有围绕框架312的圆周大约等间距的连接部的三个臂, 但本领域的技术人员应当理解, 可以使用更多或更少的臂, 并且臂不一定围绕框架312的圆周等间距。

[0038] 远侧臂部件335从框架312的远端316向远侧延伸。在图6所示实施例中, 远侧臂部件335为丝环形式的单个臂, 其中丝的第一和第二端部附接到框架312。特别地, 远侧臂部件

335包括分别在连接部336、338处附接到框架312的第一和第二端部。连接部336、338可以由熔合或焊接到一起的臂的材料和框架312形成。备选地,连接部可以是机械连接部,例如但不限于臂到框架312的夹具到夹具端部,如本领域的技术人员所已知的。也可以使用本领域的技术人员所已知的其它类型的连接部。远侧部件335包括用于递送到治疗部位的径向压缩构型和径向膨胀或部署构型。在径向膨胀构型中,远侧臂部件335从框架312的远端316向外张开。远侧臂部件335被构造成部署在从主动脉弓支出的分支血管内,例如,头臂动脉,如下文更详细描述。

[0039] 图6所示的瓣膜部件240与上文结合图3和图5所述的瓣膜部件240相同。相应地,这里将不再再次描述该部件。因此,图6的瓣膜部件240可以是如上所述瓣膜部件240,包括上文结合瓣膜部件240所述的所有变型。

[0040] 如上文简要地和下文更详细地解释的。模块化瓣膜假体200或300包括锚固支架210/310和瓣膜部件240。锚固支架210/310被构造成设置在主动脉中,其中近侧臂部件220/320延伸进入主动脉根或主动脉窦412内。瓣膜部件240被构造成设置成使得假体瓣膜250大约设置在天然主动脉瓣的位置处,其中框架242的近端246分离天然主动脉瓣的瓣膜瓣叶。框架242的远端244延伸进入锚固支架210/310的框架212/312的管腔213/313中并且由附接构件218/318保持在位。此外,锚固支架210/310的近侧臂部件220/320和远侧臂部件335为主动脉内的锚固支架210/310提供支撑。相应地,通过使用这样的模块化装置,锚固支架210/310提供必要的径向力,如由用于将瓣膜部件240保持在位的近侧和远侧臂部件所辅助那样。这允许瓣膜部件240的框架242具有比传统假体瓣膜少的径向力,传统假体瓣膜需要足够的径向力来将假体瓣膜保持在主动脉内。为了提供足够的径向力,这样的传统假体瓣膜需要更庞大的支架框架,从而导致更大的递送轮廓。此外,在锚固支架210/310上使用远侧和/或近侧臂部件允许锚固支架具有较小的递送轮廓,因为臂部件在将锚固支架210/310支撑在主动脉中的过程中辅助框架212/312的径向力。

[0041] 图7-15示意性地示出了根据本发明的实施例的递送和部署模块化瓣膜假体的方法。图7-13结合图3-5的模块化瓣膜假体200描述了该方法。然而,该方法同样地适用于图6的模块化瓣膜假体300。图14是图10的等同形式,但示出了部署在主动脉中的锚固支架310。此外,图15是图13的等同形式,但示出了完全部署的模块化瓣膜假体300。

[0042] 图7示出了通过主动脉400推进到在主动脉瓣414的区域中的主动脉窦412内的导丝502。导丝502可以通过本领域的技术人员已知的方法(例如但不限于塞丁格技术)被引入通过穿过患者的腹股沟区域中的股动脉的壁的开口或动脉切口。导丝502被推进到降(或腹)主动脉406、主动脉弓404和升主动脉402中,如图7所示。图7也示出了从主动脉弓404发出的三个分支动脉。特别地,无名或头臂动脉416、左颈总动脉418和左锁骨下动脉420发自主动脉弓404。头臂动脉416分支成右颈总动脉和右锁骨下动脉。

[0043] 图8示出了递送系统500,其用于将在导丝502上推进的锚固支架210递送至升主动脉402中的位置。递送系统500可以是本领域的技术人员已知的任何合适的递送系统,以用于递送支架和/或覆膜支架。在示意性地所示的实施例中,锚固支架210为自膨胀支架。相应地,递送系统500大体上包括内轴或导丝轴508,其包括导丝管腔以用于接纳导丝502。如本领域的技术人员所已知的,导丝502的近端可以穿过内轴508中的远侧开口从后面加载到内轴508的导丝管腔中。如本领域的技术人员所知,递送系统500可以是丝上型导管或快速更

换导管或其它已知的导管装置。递送系统500通常还包括外部护套504,在管腔内递送通过脉管系统期间,外部护套504将锚固支架210保持在径向压缩或递送构型,如图8所示。递送系统500也可包括推杆或止挡件506以及本领域的技术人员已知的其它特征。递送系统500和/或锚固支架210也可包括例如射线不可透标记物,使得临床医生可以确定递送系统500和/或锚固支架210何时处于正确的位置以进行部署。

[0044] 一旦递送系统500已被推进到所需位置,例如,当锚固支架的近端216与窦管交界413大体上对齐时,外部护套504向近侧(即,朝临床医生)回缩,如图9所示。当外部护套504回缩时,近侧臂部件220径向膨胀,接合主动脉窦412,并且锚固支架210的框架212也开始径向向外膨胀,接合升主动脉的内壁,如图9所示。在另一个实施例中,外部护套504在瓣叶414近侧若干毫米的位置部分回缩,使得近侧臂部件220被允许在窦管交界413附近膨胀。递送系统500接着被推进那样的若干毫米,以允许近侧臂部件220处于图9中所示更远侧的位置。此外,虽然近侧臂部件220在图9-15中示出为具有延伸至瓣叶414的基部附近的区域的臂222、224、226,但本领域的技术人员将认识到,臂222、224、226可以更短,使得它们在比图9-15中所示更靠近窦管交界413的位置处接合窦412。本领域的技术人员还将认识到,就锚固支架210、近侧臂部件220和瓣膜部件240的相对长度而言,图3、图6和图9-15也未按比例绘制。

[0045] 外部护套504继续回缩,直到锚固支架210被完全地部署,如图10所示。如在图10中可见,近侧臂部件220处于径向膨胀构型,使得它从框架212向外张开并且接合主动脉窦412,并且框架212处于径向膨胀构型,使得它接合升主动脉402的内壁。类似地,如果锚固支架310根据上述步骤部署,它会导致部署的锚固支架310,其中:近侧臂部件320处于径向膨胀构型,使得它从框架312向外张开并且接合主动脉窦412;框架312处于径向膨胀构型,使得它接合升主动脉402的内壁;并且远侧臂部件335处于径向膨胀构型,使得它接合头臂动脉416,如图14所示。

[0046] 在锚固支架210被部署并且递送系统被从患者移除的情况下,第二递送系统550在导丝502上被推进,如在图11中示意性地所示。第二递送系统550包括在其中设置成径向压缩或递送构型的瓣膜部件240。第二递送系统550可以是本领域的技术人员已知的任何合适的递送系统,以用于递送支架、覆膜支架或带支架的假体瓣膜。在示意性地示出的实施例中,瓣膜部件240的框架242为自膨胀支架。相应地,第二递送系统550可以是通常用于自膨胀支架的递送系统。如示意性地所示,第二递送系统包括内轴或导丝轴558,其包括导丝管腔,以用于接纳导丝502。如本领域的技术人员所已知的,导丝502的近端可以穿过内轴558中的远侧开口从后面加载到内轴558的导丝管腔中。如本领域的技术人员所已知的,第二递送系统550可以是丝上型导管或快速更换导管或其它已知的导管装置。第二递送系统550通常还包括外部护套554,在管腔内递送通过脉管系统期间,外部护套554将瓣膜部件240保持在径向压缩或递送构型,如图11所示。第二递送系统550也可包括推杆或止挡件556以及本领域的技术人员已知的其它特征。第二递送系统550和/或瓣膜部件240也可包括例如射线不可透标记物,使得介入医师可以确定第二递送系统550和/或瓣膜部件何时处于正确位置以进行部署。

[0047] 第二递送系统550在导丝502上被推进,直到带有瓣膜部件240的第二递送系统处于所需位置,例如,第二递送系统550的远端设置通过天然主动脉瓣瓣叶414,并且框架242

的近端246与主动脉瓣环415大体上对齐,如图11所示。本领域的技术人员将认识到,这仅是可能的所需位置的一个示例,并且可以使用其它所需位置。一旦第二递送系统550已被推进到所需位置,外部护套554就向近侧(即,朝临床医生)回缩,如图12所示。当外部护套554回缩时,瓣膜部件的框架242径向向外膨胀至径向膨胀或部署构型,如图12所示。当框架242膨胀时,框架242将天然瓣膜瓣叶414分离,如图12所示。

[0048] 外部护套554继续回缩,直到瓣膜部件240的框架242被完全部署,如图13所示。如在图13中可见,框架242的远端244设置在锚固支架210的管腔213中。相应地,设置在管腔213中的框架242的一部分接合锚固支架210的附接构件218。锚固支架210由此为瓣膜部件240的框架242提供支撑,从而允许框架242提供比依靠这样的径向力来支撑带支架的瓣膜的传统带支架假体更少的径向向外力。如在图13中可见,在瓣膜部件的框架242通过附接构件218联接到锚固支架210的情况下,假体瓣膜250大体上设置在天然瓣膜瓣叶414之间并且操作以代替天然瓣膜瓣叶414的操作。

[0049] 图15示出了部署在图6的实施例的模块化瓣膜假体300的锚固支架310内的瓣膜部件240。上文所述用于将瓣膜部件240递送和部署通过锚固支架210的步骤同样适用于将瓣膜部件240部署通过锚固支架310。

[0050] 图16示出了瓣膜部件640的另一个实施例。瓣膜部件640可与如图3和图6所示锚固支架210、310或其它类似的锚固支架一起使用。瓣膜部件640包括框架642和假体瓣膜650。框架642为大体上管状的构型,其具有近端646、远端644和在两者间的管腔643。框架642为本领域已知的支架结构,如上文更详细描述。框架642可以是自膨胀的或者可以是可球囊膨胀的。一般来讲,框架642包括用于递送的第一径向压缩构型和当部署在所需部位时的第二径向膨胀或部署构型。在径向膨胀构型中,框架642具有在23至31毫米的范围内的直径。然而,本领域的技术人员将认识到,框架642可根据应用具有更小或更大的膨胀直径。

[0051] 瓣膜部件640还包括附接到框架642的假体瓣膜650。假体瓣膜650可包括固结到框架642的裙部651,如上文结合图1-2描述的。假体瓣膜650包括如上所述假体瓣膜瓣叶。然而,本领域的技术人员将认识到,在假体瓣膜650的本实施例中可以使用任何合适的假体瓣膜设计。

[0052] 瓣膜部件640还包括从框架642的周边向近侧延伸的瓣膜臂部件660。瓣膜臂部件在近端646和远端644之间的瓣膜部件640的中部部分中附接到框架642的周边。在图16所示实施例中,瓣膜臂部件660在假体瓣膜650远侧的位置处附接到框架642。然而,本领域的技术人员将认识到,在不脱离本说明书的精神和范围的情况下,瓣膜臂部件660的精确位置可以变化。瓣膜臂部件660包括第一臂662、第二臂664和第三臂666。在图16所示实施例中,每个臂662、664、666呈丝环的形式,其中丝的第一和第二端部附接到框架642,如上文结合近侧臂部件220、320所述。然而,本领域的技术人员将认识到,可以使用其它类型和构造的瓣膜臂部件660。瓣膜臂部件660包括用于递送到治疗部位的径向压缩构型和径向膨胀或部署构型。如图17所示和下文更详细地描述的,臂662、664和666从框架642向外张开。虽然瓣膜臂部件660已示出为具有带有围绕框架642的圆周大约等间距的连接部的三个臂,但本领域的技术人员应当理解,可以使用更多或更少的臂,并且臂不一定围绕框架642的圆周等间距。

[0053] 图17示出了部署在图3的实施例的模块化瓣膜假体200的锚固支架210内的图16的

瓣膜部件640。然而,如在图17中可见,锚固支架210的近侧臂部件220在图17中短于图9-15中所示实施例。如在图17中可见,锚固支架210的近侧臂部件220有助于防止锚固支架210和联接到其的瓣膜部件640的远侧移动(即,远离瓣膜414),因为近侧臂部件220在远侧方向上邻接窦412的壁。此外,瓣膜臂部件660通过在天然瓣膜414的基部附近接合窦412而有助于防止瓣膜部件640的近侧移动。因此,与不使用近侧臂部件220和远侧瓣膜臂部件660时相比,锚固支架210和瓣膜部件640不需要一样多的径向力来将瓣膜部件640保持在所需位置。上文所述用于将瓣膜部件240递送和部署通过锚固支架210的步骤同样适用于将瓣膜部件640部署通过锚固支架210。此外,锚固支架310可以代替锚固支架210使用。

[0054] 图18示出了瓣膜部件740的另一个实施例。在图18的实施例中,瓣膜部件740不一定与上述锚固支架一起使用,尽管它在需要时可以与锚固支架一起使用。瓣膜部件740包括框架742和假体瓣膜750。框架742为大体上管状的构型,其具有近端746、远端744和在两者间的管腔743。框架742为本领域已知的支架结构,如上文更详细描述。框架742可以是自膨胀的或者可以是可球囊膨胀的。一般来讲,框架742包括用于递送的第一径向压缩构型和当部署在所需部位时的第二径向膨胀或部署构型。在径向膨胀构型中,框架742具有在23至31毫米的范围内的直径。然而,本领域的技术人员将认识到,框架742可根据应用具有更小或更大的膨胀直径。

[0055] 瓣膜部件740还包括附接到框架742的假体瓣膜750。假体瓣膜750可包括固结到框架742的裙部751,如上文结合图1-2描述的。假体瓣膜750包括如上所述假体瓣膜瓣叶。然而,本领域的技术人员将认识到,在假体瓣膜750的本实施例中可以使用任何合适的假体瓣膜设计。

[0056] 瓣膜部件740还包括近侧瓣膜臂部件760和远侧瓣膜臂部件770,近侧瓣膜臂部件760和远侧瓣膜臂部件770均从框架742的周边向近侧延伸。近侧瓣膜臂部件760类似于图16-17的瓣膜臂部件660,并且在近端746和远端744之间的瓣膜部件740的中部部分中附接到框架742的周边。在图18所示实施例中,近侧瓣膜臂部件760在假体瓣膜750远侧但接近假体瓣膜750的位置处附接到框架742。然而,本领域的技术人员将认识到,在不脱离本说明书的精神和范围的情况下,近侧瓣膜臂部件760的精确位置可以变化。远侧瓣膜臂部件类似于上述近侧臂部件220、320。远侧瓣膜臂部件770在近侧瓣膜臂部件760远侧在近端746和远端744之间的中部部分中附接到框架742的周边。在图18所示实施例中,远侧瓣膜臂部件770在远端746附近的位置处附接到框架742。然而,本领域的技术人员将认识到,在不脱离本说明书的精神和范围的情况下,远侧瓣膜臂部件770的精确位置可以变化。近侧瓣膜臂部件760和远侧瓣膜臂部件770中的每一个均包括第一臂762、772、第二臂764、774和第三臂766、776。在图18所示实施例中,每个臂762、772、764、774、766、776呈丝环的形式,其中丝的第一和第二端部附接到框架742,如上文结合近侧臂部件220、320所述。然而,本领域的技术人员将认识到,可以使用其它类型和构造的近侧瓣膜臂部件760和远侧瓣膜臂部件770。近侧瓣膜臂部件760和远侧瓣膜臂部件770各自包括用于递送到治疗部位的径向压缩构型和径向膨胀或部署构型。如图19所示和下文更详细地描述的,臂762、764、766和772、774、776从框架742向外张开。虽然近侧瓣膜臂部件760和远侧瓣膜臂部件770已示出为具有带有围绕框架742的圆周大约等间距的连接部的三个臂,但本领域的技术人员应当理解,可以使用更多或更少的臂,并且臂不一定围绕框架742的圆周等间距。

[0057] 图19示出了部署在天然主动脉瓣414的位置处的图18的瓣膜部件740。如图19中可见,瓣膜部件740不部署在锚固支架内。上文所述用于递送和部署瓣膜部件240的步骤同样适用于部署瓣膜部件740,不同的是,瓣膜部件740不一定递送通过锚固支架。如图19中可见,远侧瓣膜臂部件770被部署以接合邻近窦管交界413的窦412的区域,类似于图17中的锚固支架210的近侧臂部件220。此外,近侧瓣膜臂部件760类似于图16-17的瓣膜臂部件660并且接合天然瓣膜414的基部附近的窦412的区域。因此,远侧瓣膜臂部件770有助于防止瓣膜部件740的远侧移动(即,远离瓣膜414),因为这样的远侧移动被邻接窦412的远侧瓣膜臂部件770阻止。此外,近侧瓣膜臂部件760有助于防止瓣膜部件740的近侧移动,因为这样的近侧移动被在天然瓣膜414的基部附近邻接窦412的近侧瓣膜部件阻止。因此,与不使用近侧臂部件760和远侧瓣膜臂部件770时相比,瓣膜部件740不需要一样多的径向力来将瓣膜部件740保持在所需位置。

[0058] 上文已描述了所描述的模块化瓣膜假体的优点的一些示例。这些优点将是概括性的,并且将不再描述其它优点。如上文所指出的,因为瓣膜部件的框架联接到锚固支架的附接构件,该框架不需要将瓣膜部件独自地支撑在血管中。这允许瓣膜部件具有更小的递送轮廓,从而使得瓣膜部件能够在具有不能用较大的递送装置导航的曲折或患病血管的患者中使用。此外,锚固支架的臂部件和/或瓣膜部件提供支撑,使得锚固支架和/或瓣膜部件可具有较小的递送轮廓,从而使得锚固支架和/或瓣膜部件能够在具有不能用较大的递送装置导航的曲折或患病血管的患者中使用。例如且不以限制的方式,锚固支架210/310和瓣膜部件240可以各自在14Fr或可能地更小的系统中递送,而传统的经导管主动脉瓣植入需要18弗伦奇的系统。

[0059] 此外,如上文所解释的,锚固支架210/310可包括若干行附接构件218/318。相应地,对于联接到锚固支架210/310来说,瓣膜部件240的精确放置是较不重要的。换句话讲,瓣膜部件240的纵向位置可以变化到最多几毫米,而没有负面影响。在传统带支架瓣膜中,支架或框架常常必须被定位在很具体的位置,以便框架正确地支撑瓣膜假体。这样的精确位置可能难以获得,并且可能造成延长的时间段,在此期间,在假体瓣膜被定位的同时,血流被中断或者说是被干扰。

[0060] 此外,锚固支架210/310的放置不涉及天然瓣膜瓣叶414的失调。相应地,在锚固支架210/310被递送和部署的同时,天然瓣膜瓣叶414可以继续起作用。因此,天然瓣膜瓣叶414的功能仅在放置瓣膜部件240期间中断,而瓣膜部件240的放置由于连接到锚固支架210/310而不是与解剖结构的部分精确接合而被简化。

[0061] 可选地,锚固支架可被制造成具有较高径向力但较短长度,这仍然允许其更容易地导航曲折的解剖结构。

[0062] 此外,由于瓣膜的支架框架可被制造成具有较小的径向力,设计将允许再捕获瓣膜的护套将更容易。

[0063] 虽然上文已描述了优点中的一些示例,但这些示例不是限制性的,因为模块化瓣膜假体200/300的其它优点对于本领域的技术人员将显而易见。

[0064] 还应当理解,本文所讨论的每个实施例的每个特征以及本文所引用的每个参考文献都可结合任何其它实施例的特征使用。本文所讨论的所有专利和公开以引用方式全文并入本文中。

[0065] 虽然上文已描述了根据本发明的各种实施例,但应当理解,这些实施例仅是以说明和示例方式提供,而不进行限制。相关领域的技术人员应理解,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以在这些实施例中进行形式和细节上的各种改变。因此,本发明的广度和范围不应受上述示例性实施例中任一个的限制,而应仅根据所附权利要求和它们的等同物限定。还应当理解,本文所讨论的每个实施例的每个特征以及本文所引用的每个参考文献都可结合任何其它实施例的特征使用。

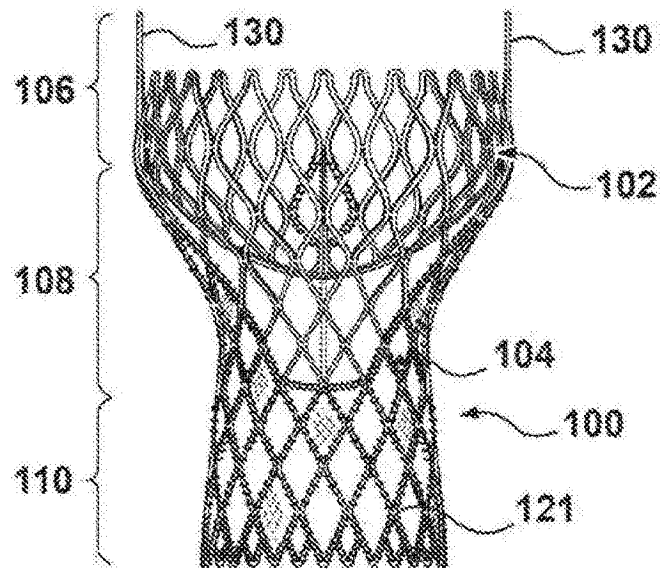


图1现有技术

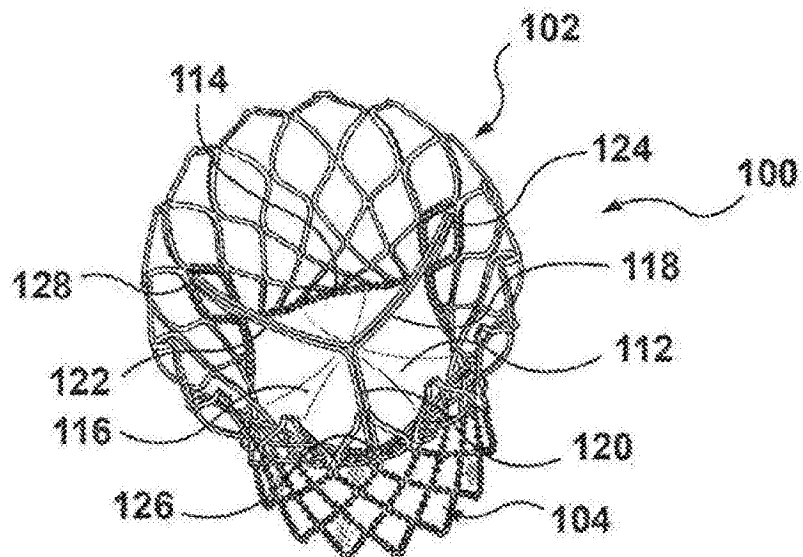


图2现有技术

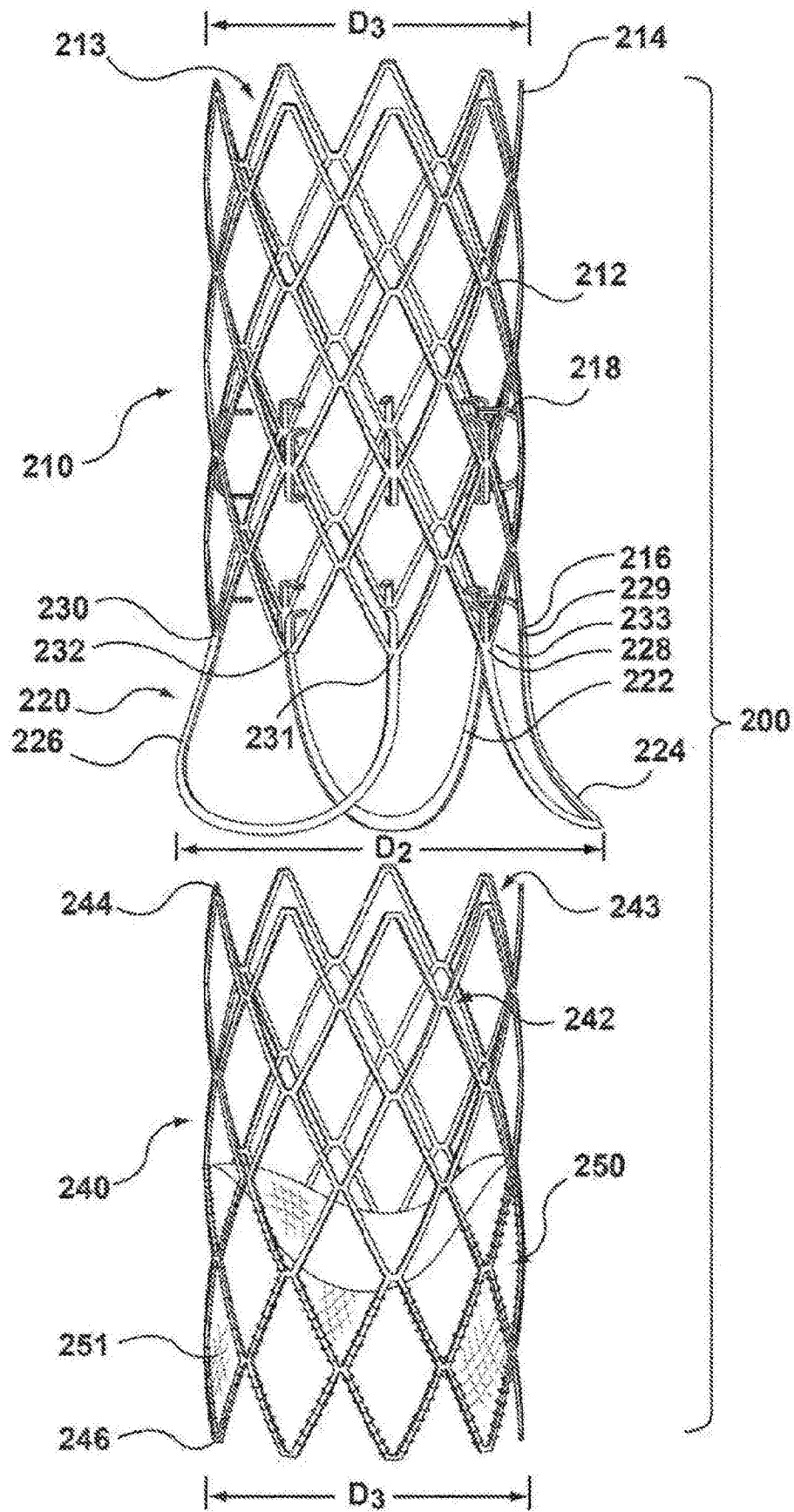


图3

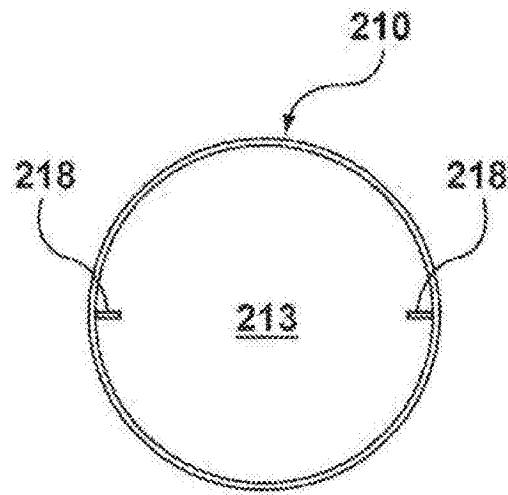


图4

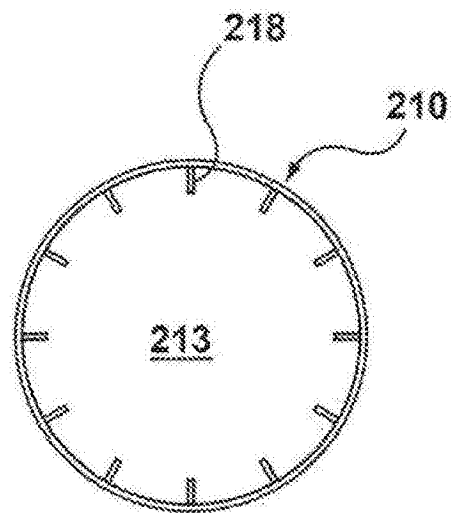


图4A

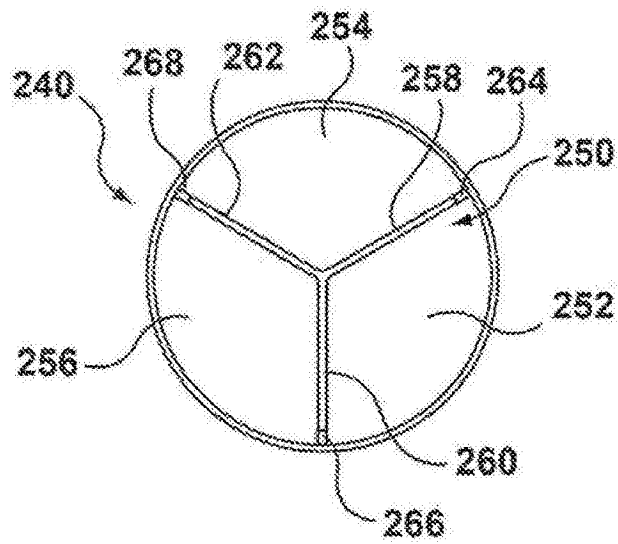


图5

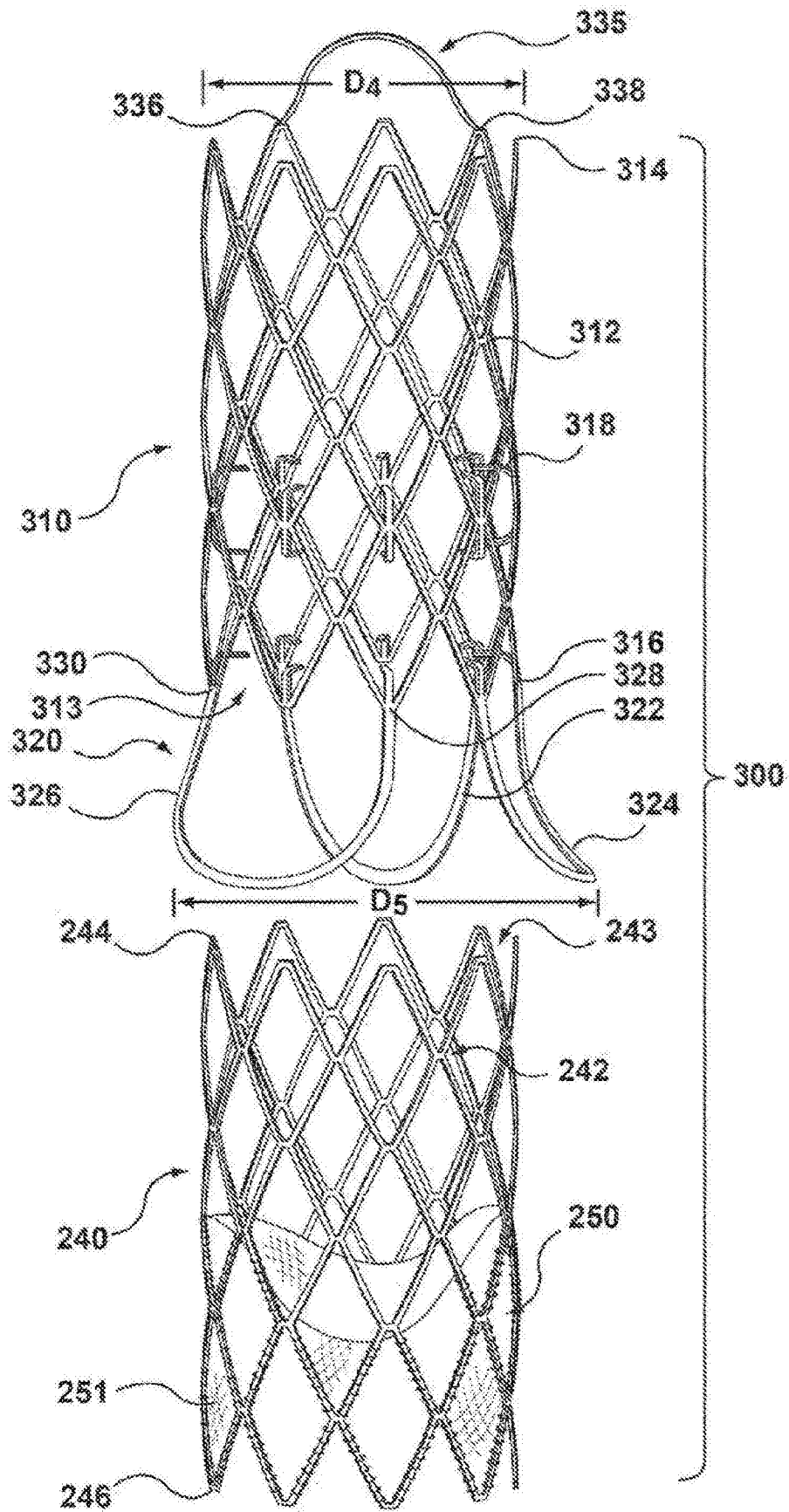


图6

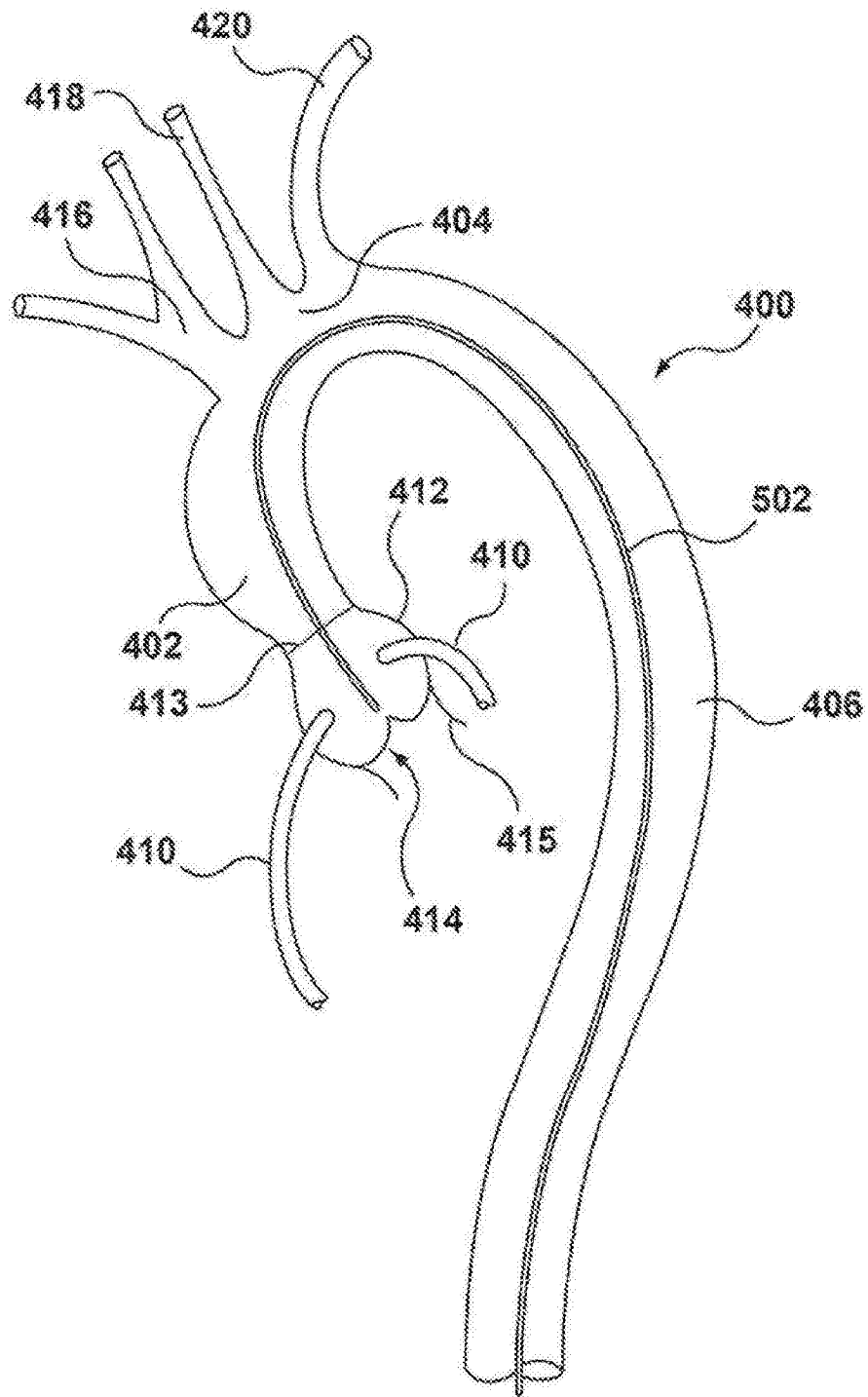


图7

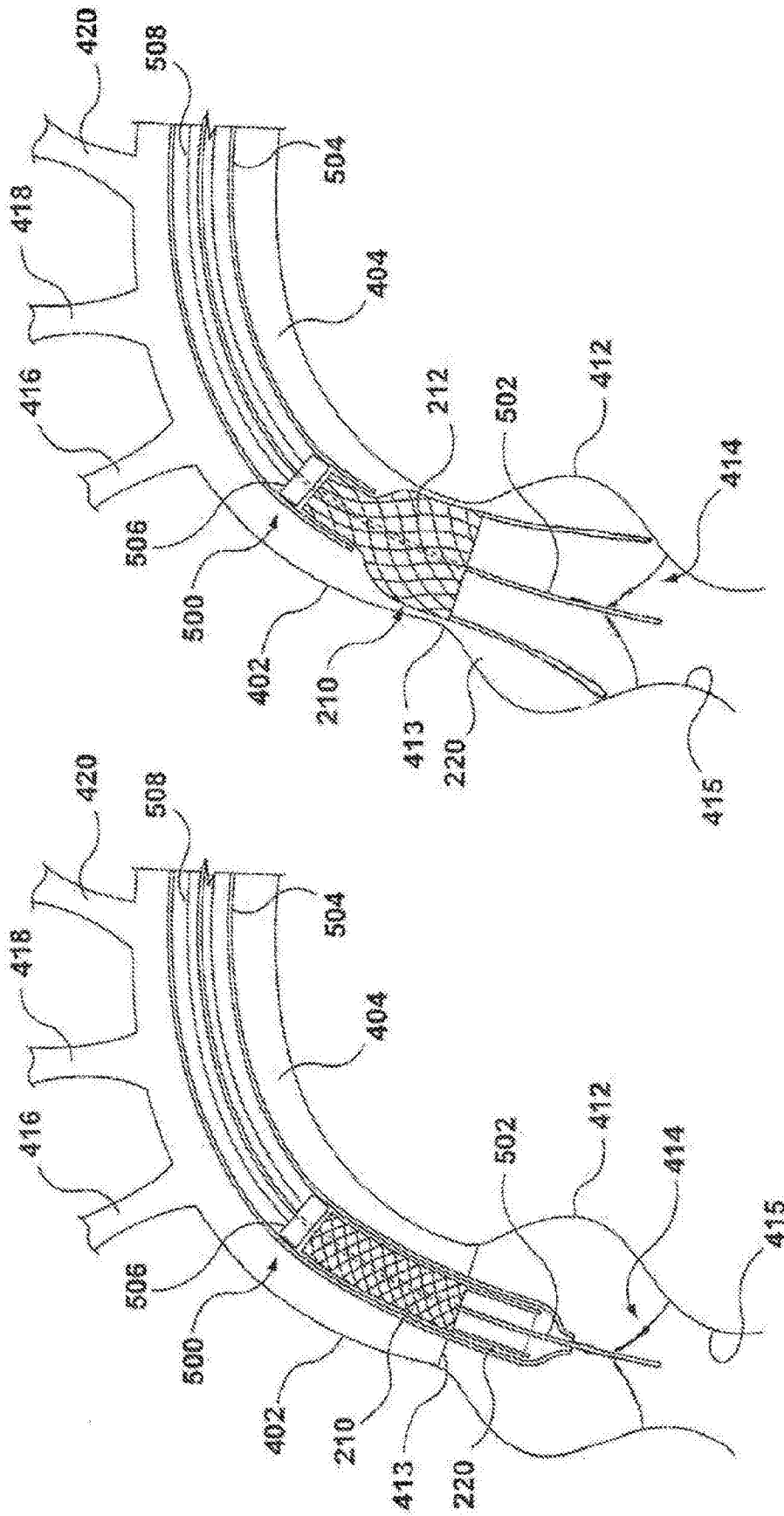


图 9

图 8

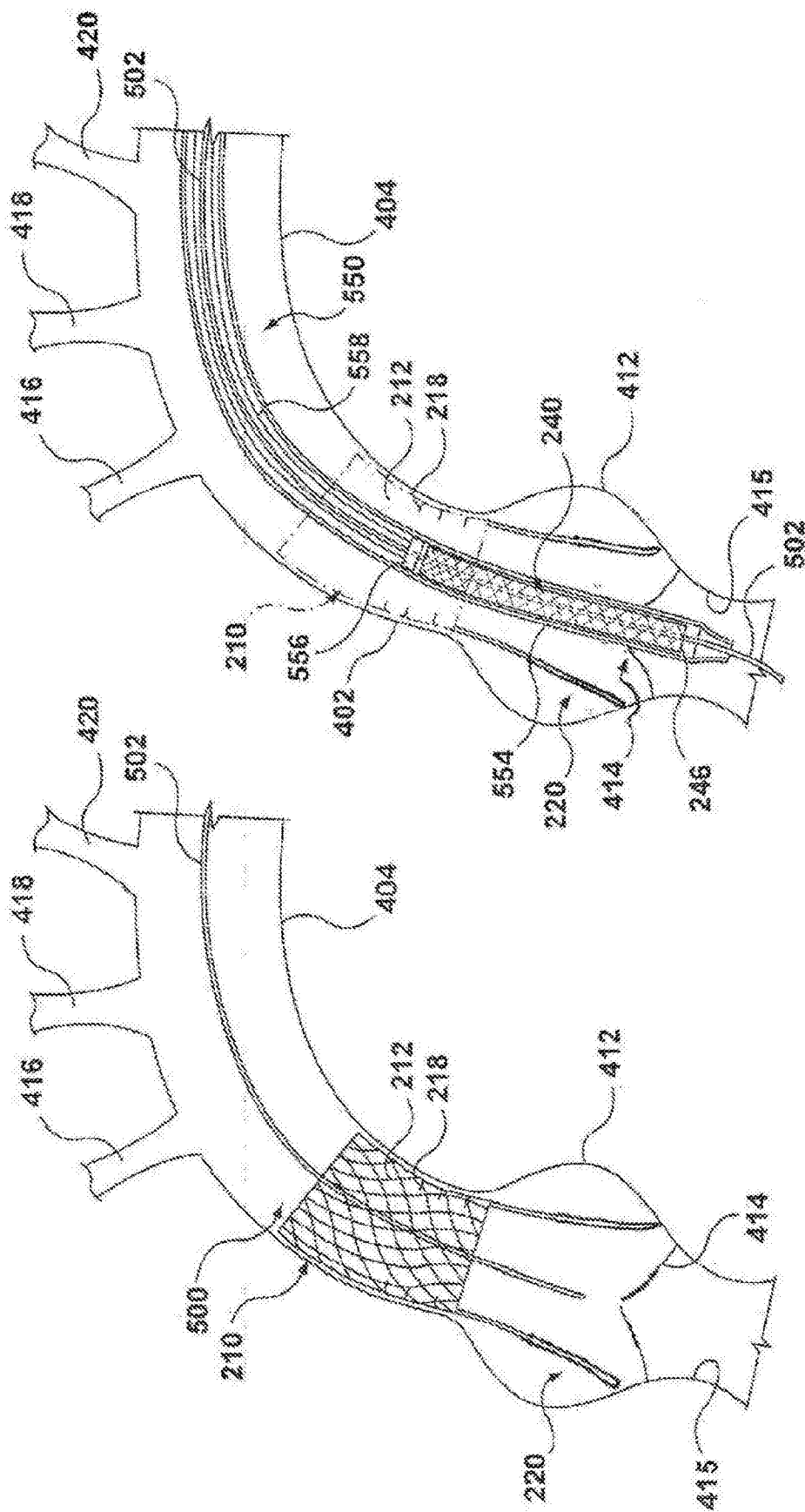


图 11

图 10

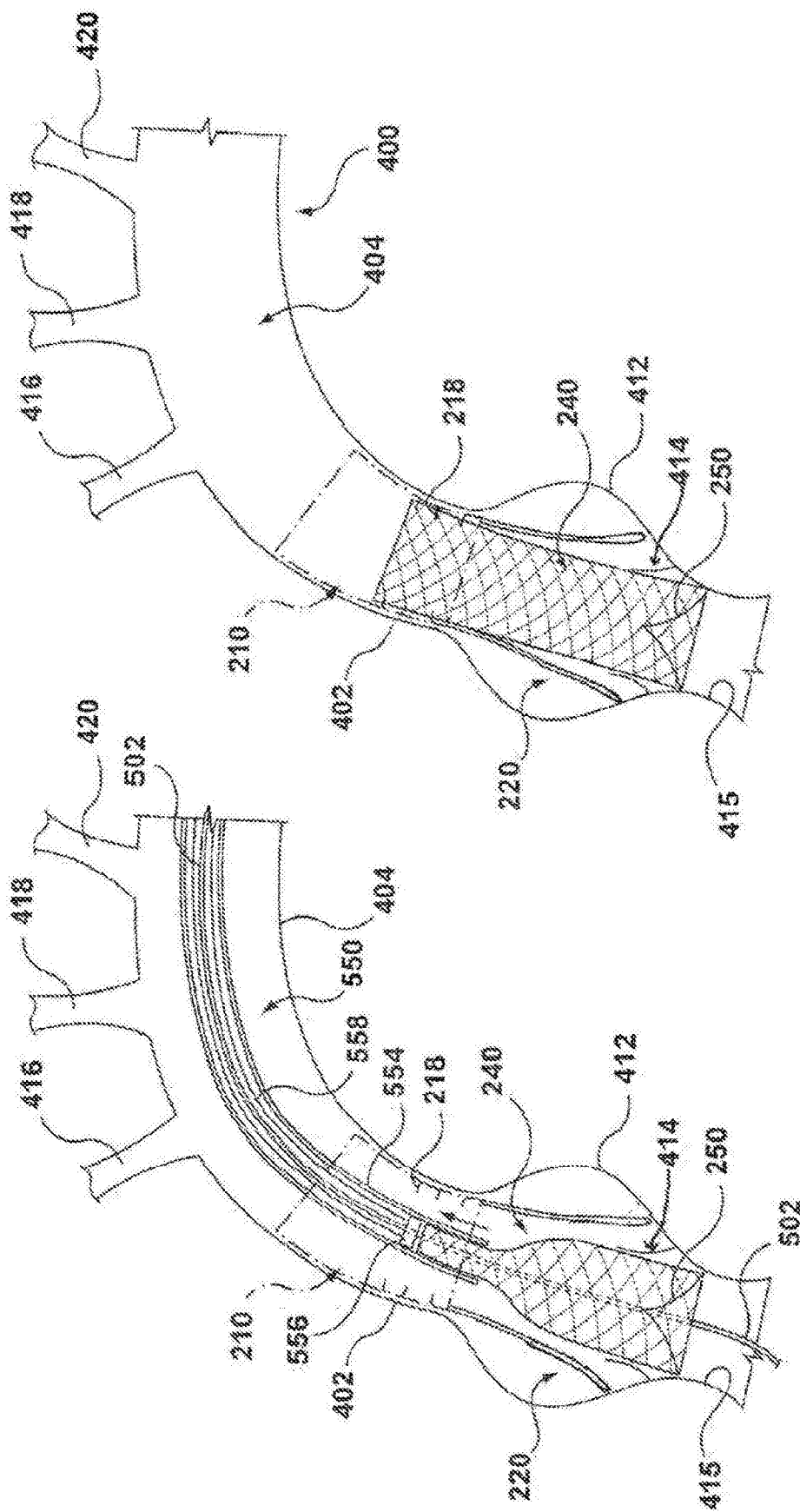


图 12

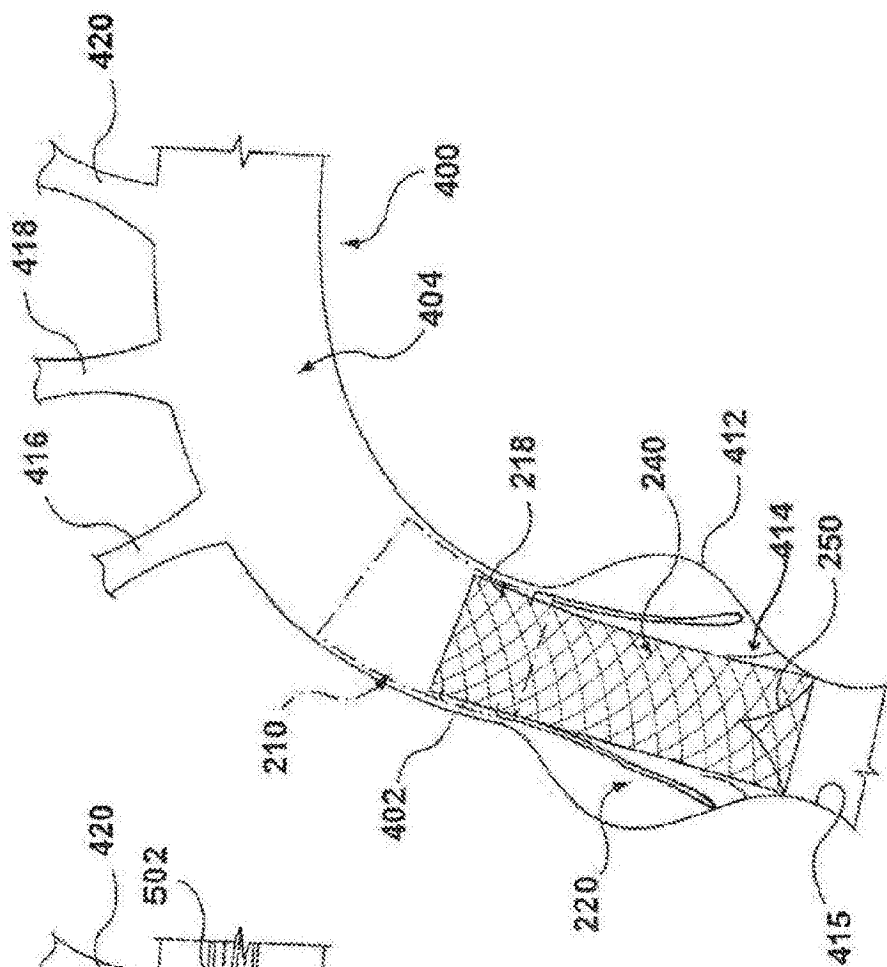


图 13

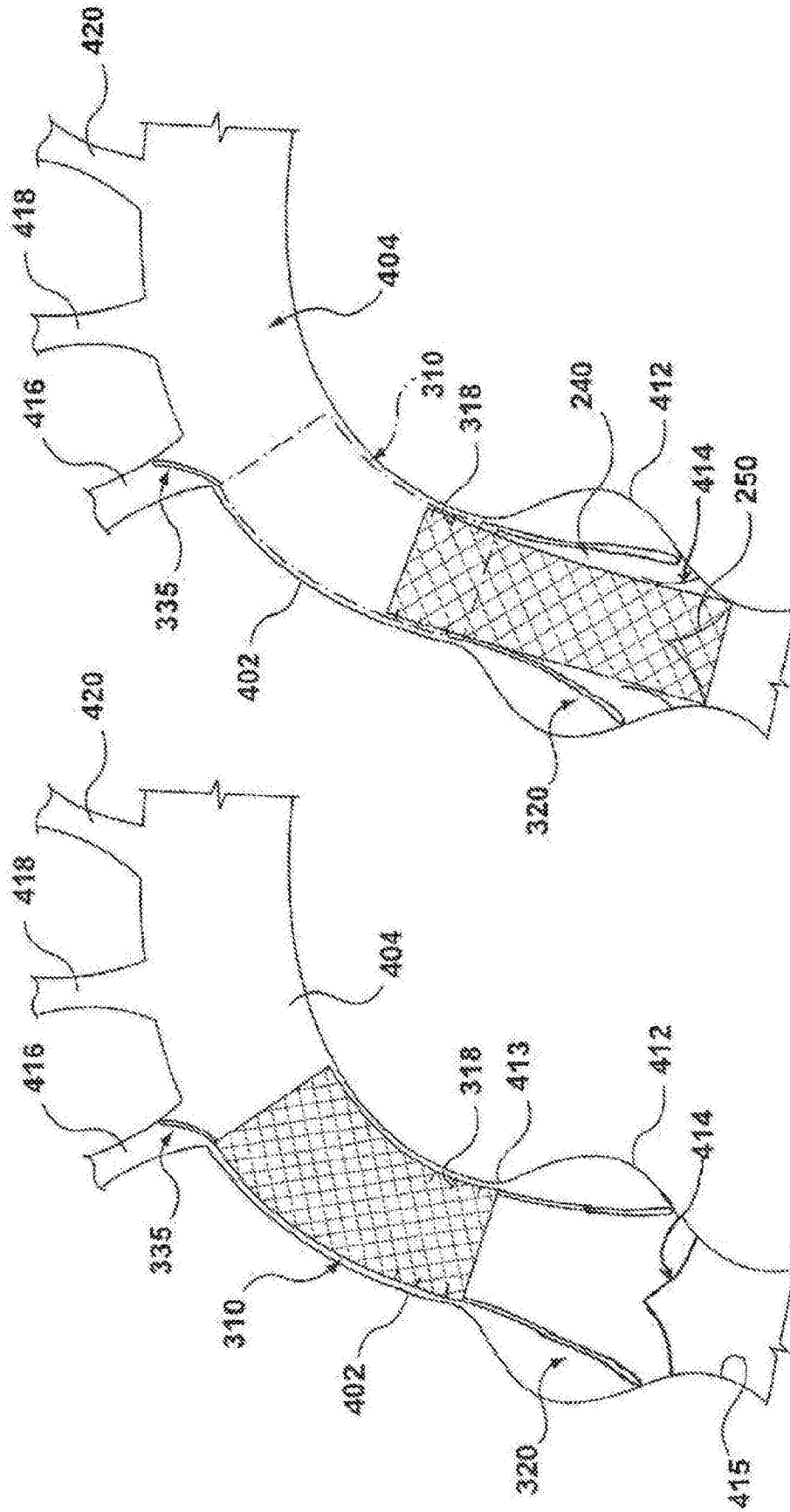


图 15

图 14

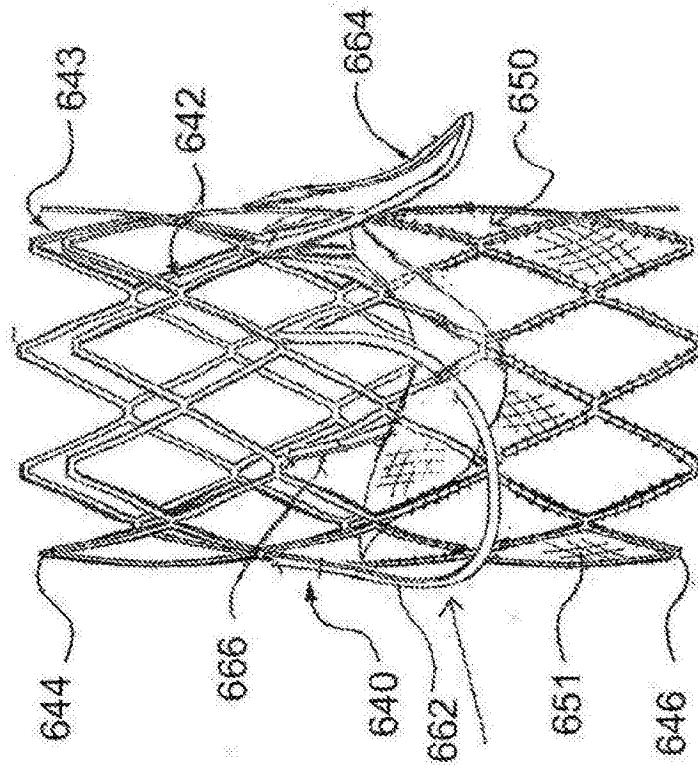


图16

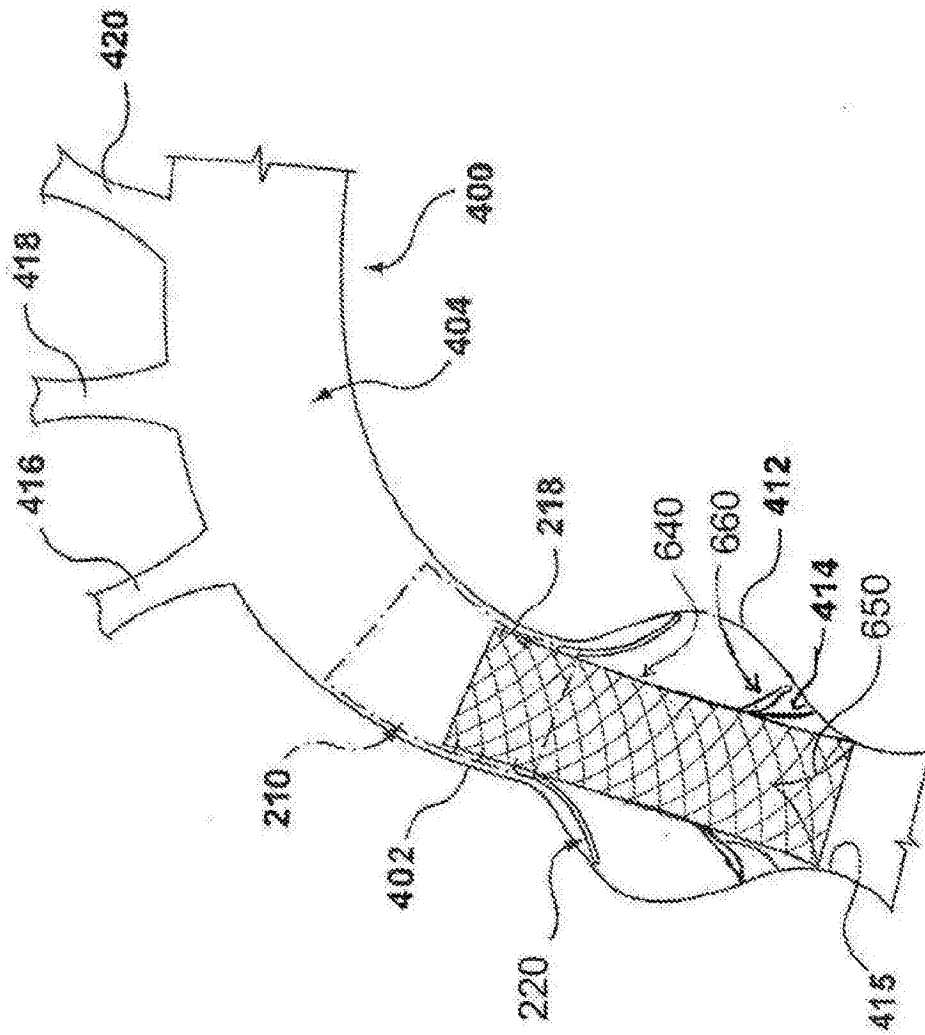


图17

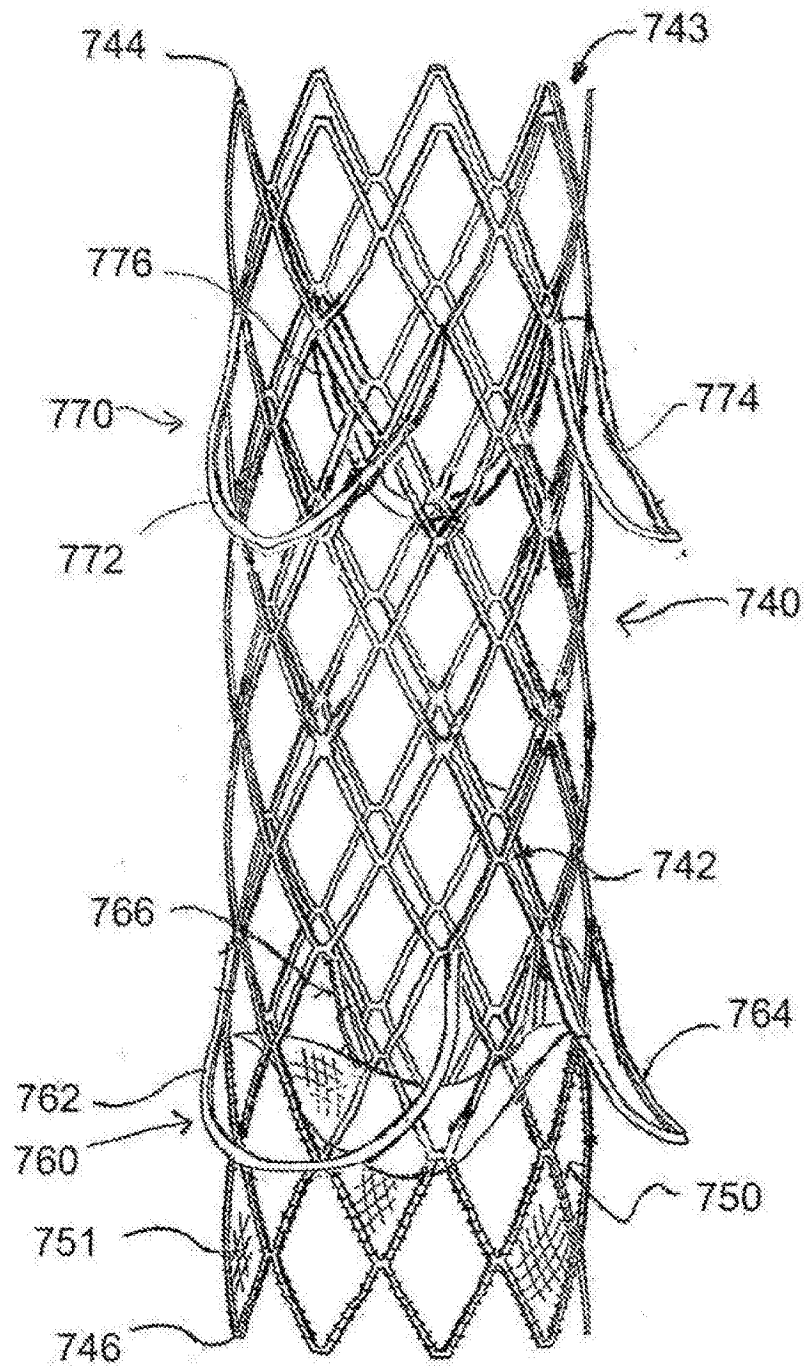


图18

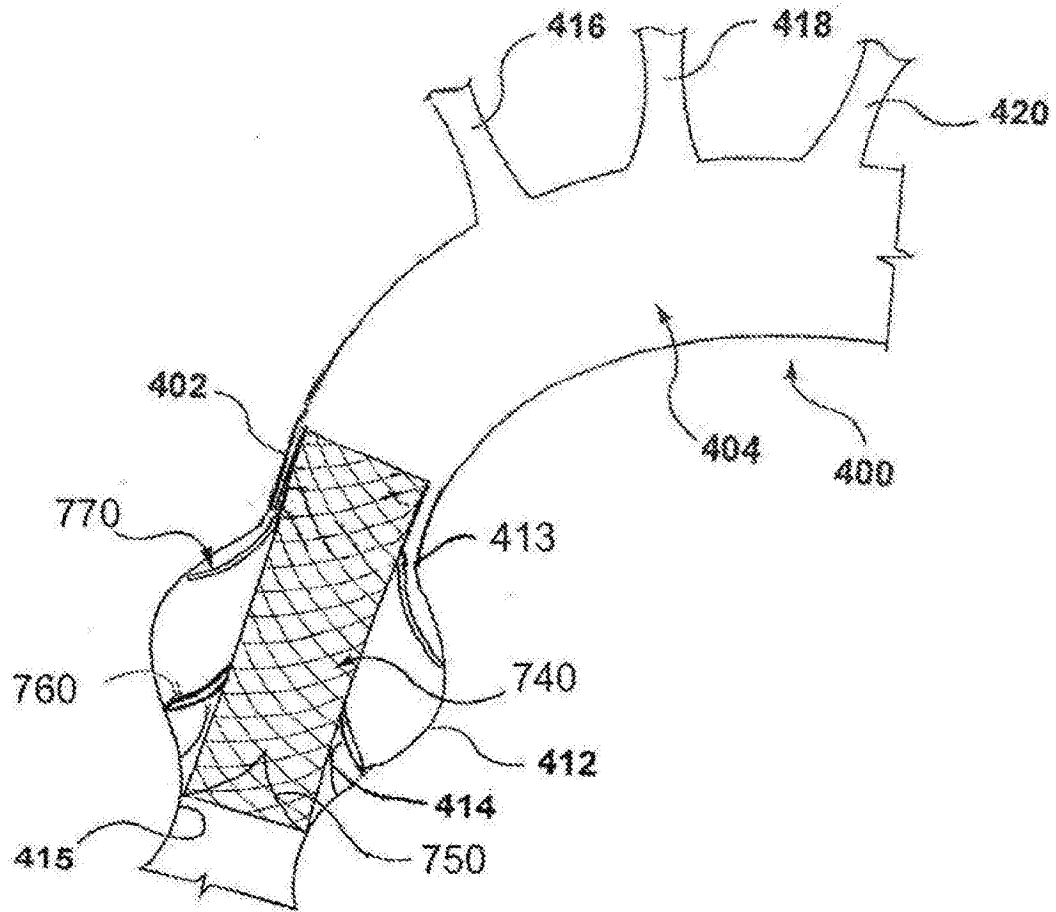


图19