



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102036622 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 15

(21) 申请号 200980118011. 7

(22) 申请日 2009. 03. 18

(30) 优先权数据

12/050, 628 2008. 03. 18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 11. 18

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2009/000306 2009. 03. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/116041 EN 2009. 09. 24

(73) 专利权人 麦德托尼克文托技术公司

地址 以色列内坦亚

(72) 发明人 约西·图瓦尔 伊戈尔·科瓦尔斯基

伊多·基勒姆尼克

埃利亚胡·本-哈莫

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 葛飞

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2006/0287717 A1, 2006. 12. 21, 说明书第 [0089]-[0093] 段, 附图 14A- 附图 14B.

CN 101014302 A, 2007. 08. 08, 附图 5-6.

US 2004/0186563 A1, 2004. 09. 23, 全文.

US 2005/0283231 A1, 2005. 12. 22, 全文.

审查员 胡亚婷

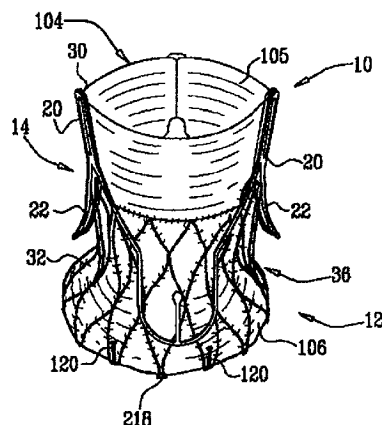
权利要求书2页 说明书51页 附图31页

(54) 发明名称

瓣膜缝合和植入程序

(57) 摘要

一种用于植入在自然半月瓣处的假体, 包括: 假体远端瓣膜, 其包括配置为在心脏舒张期向着假体纵轴向内坍塌并且在心脏收缩期向外打开的顺从材料; 和远端固定构件, 其配置为定位在对象的下游动脉中。该设备还包括偶联到远端固定构件并配置为至少部分地定位在自然半月瓣的心室侧上的近端固定构件。近端固定构件成形为以使得限定一格子, 该格子成形为以限定偶联到瓣膜的顺从材料并从纵轴向向外偏离的中间部分和在中间部分的远端并从格子的中间部分向外偏离的远端部分。还描述了其它实施方式。



1. 一种瓣膜假体 (10), 用于植入在自然瓣膜联合体的自然半月瓣处, 其特征在于该瓣膜假体包括:

假体远端瓣膜 (104), 其包括顺从材料 (105), 该顺从材料配置为在心脏舒张期向着假体的纵轴 (43) 向内坍塌, 在心脏收缩期向外打开;

远端固定构件 (14), 其配置为定位在选自包括升主动脉和肺部大血管的组的对象的下游动脉中; 以及

近端固定构件 (12), 其偶联到所述远端固定构件 (14), 并配置为至少部分地定位在所述自然半月瓣的心室侧, 并形成以使得限定一格子 (45), 该格子成形为以使得限定:

中间部分 (41), 其偶联到所述瓣膜的所述顺从材料 (105), 并且从所述纵轴 (43) 向外偏离, 以及

远端部分 (39), 其位于所述中间部分 (41) 的远端并从所述格子 (45) 的所述中间部分向外偏离,

所述格子成形为以限定凸出近端裙状部 (32), 该凸出近端裙状部能与一递送导管连接。

2. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体, 其中, 所述格子的远端部分 (39) 和中间部分 (41) 之间的偏离角 (α) 为至少 5 度。

3. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体, 其中, 所述格子的所述中间部分 (41) 和所述纵轴之间的偏离角 (α) 为至少 3 度。

4. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体,

其中所述自然瓣膜联合体具有半月窦,

其中所述远端固定构件成形为以使得限定多个近端接合臂 (22), 该多个近端接合臂配置为至少部分地定位在各自的所述半月窦之一内, 并且该多个近端接合臂组合起来施加第一轴向力到限定所述半月窦的组织, 所述第一轴向力向着所述对象的心室指向, 以及

其中所述格子 (45) 的近端部分配置为施加第二轴向力到所述自然瓣膜联合体的心室侧以使得所述第一轴向力和第二轴向力的施加将所述假体偶联到所述自然瓣膜联合体, 其中所述第二轴向力向着下游动脉指向。

5. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体, 其中, 所述近端固定构件包括内部支撑结构 (12), 所述远端固定构件包括外部支撑结构 (14), 该外部支撑结构部分地布置在所述内部支撑结构之上。

6. 如权利要求 5 所述的瓣膜假体, 其中, 所述内部支撑结构 (12) 成形为以限定多个远端偏离内部支柱 (30), 该多个远端偏离内部支柱偶联到假体远端瓣膜 (104) 的顺从材料 (105)。

7. 如权利要求 1 所述的瓣膜假体, 还包括:

偶联到所述格子 (45) 的内表面的移植盖体 (106); 以及

所述顺从材料 (105) 偶联到所述移植盖体 (106) 并且非直接地偶联到所述格子 (45)。

8. 如权利要求 7 所述的瓣膜假体, 其中, 所述移植盖体 (106) 缝合到所述格子 (45) 的内表面, 并且其中所述瓣膜 (104) 的顺从材料 (105) 缝合到所述移植盖体 (106)。

9. 如权利要求 7 所述的瓣膜假体, 其中, 所述格子 (45) 包括格子构件, 并且其中所述移植盖体 (106) 偶联到所述格子构件。

10. 如权利要求 9 所述的瓣膜假体,其中,所述瓣膜(104)的顺从材料(105)在所述格子构件之间偶联到所述移植盖体(106)并且不偶联到所述格子构件。

11. 一种递送导管(450),用于植入如前述权利要求 1-10 其中之一所述的瓣膜假体(10),其特征在于所述递送导管包括:

近端和远端递送管子(451,456),其配置为保持如前述任何权利要求 1-10 其中之一所述的瓣膜假体(10)的各近端和远端部分;以及

具有近端和远端的锥形元件(455),其成形为以使得从所述远端向着所述近端成锥形,并且其滑动偶联到所述远端递送管子(456),其中所述锥形元件(455)的远端的外径等于所述远端递送管子(456)的内径,

其中所述远端递送管子(456)和所述锥形元件(455)配置为以使得所述远端递送管子(456)在远端方向的前进从所述远端递送管子释放所述瓣膜假体(10)的远端部分,并定位所述锥形元件(455)在所述远端递送管子(456)的近端附近,

其中所述近端递送管子(451)连接且保持如权利要求 1 所述的凸出近端裙状部(32)。

12. 如权利要求 11 所述的递送导管,其中,所述导管(450)包括:

外部递送轴(453),其直接或间接偶联到所述远端递送管子(456);以及

内部递送轴(457),其定位在所述外部递送轴(453)内,并固定到所述锥形元件(455)。

13. 如权利要求 11 所述的递送导管,其中,所述远端递送管子(456)包括在所述远端递送管子(456)的远端和所述锥形元件(455)的远端之间定位在远端递送管子(456)内的弹簧(460),并且其中所述导管(450)配置为以使得所述弹簧从压缩状态到未压缩状态的伸长导致所述远端递送管子(456)在远端方向的前进。

14. 如权利要求 11 所述的递送导管,其中,所述导管(450)包括偶联到所述远端递送管子的柔性递送轴(453,457)。

15. 如权利要求 11 所述的递送导管,其中,所述锥形元件(455)是能够径向压缩的,并且其中所述导管(450)配置为以使得所述远端递送管子(456)在所述远端方向的前进将所述锥形元件(455)从压缩状态释放到未压缩状态。

16. 如权利要求 15 所述的递送导管,其中,所述导管(450)包括壳体管子(458),该壳体管子将所述锥形元件(455)保持在压缩状态直到所述远端递送管子(456)前进。

瓣膜缝合和植入程序

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及用于处理身体内腔的假体装置,特别地,本发明涉及用于所述身体内腔的瓣膜假体。

背景技术

[0002] Schwammenthal 等人的 PCT 公开 W005/002466 描述一种用于处理主动脉瓣狭窄的假体装置,该 W005/002466 已经转让给本申请的申请人,并在此被引用作为参考。

[0003] Schwammenthal 等人的 PCT 公开 W006070372 描述一种具有贯穿其中的单一流场的假体装置,其适于植入在对象中,并且成形为以限定流体入口和位于流体入口远端的偏离部分,所述 W006070372 已经转让给本申请人的申请人,并且在此被引用作为参考。

[0004] Schwammenthal 等人的美国专利申请公开 2006/0149360 描述一种假体装置,其包括能够连接到血管中的瓣膜的瓣膜口连接构件,并包括流体入口和从流体入口延伸的偏离构件,该偏离构件包括在流体入口附近的近端和远离近端的远端,所述美国专利申请已经转让给本申请的申请人,并在此被引用作为参考。偏离构件的远端部分具有比其近端部分更大的截面积用于流体流动通过。

[0005] Spencer 等人的美国专利 6,730,118,其在此被引用作为参考,描述一种适于植入在身体管道中的瓣膜假体装置。该装置包括:支撑支架,其包括可展开结构,该结构适于刚开始卷曲为窄的构型以适于导管插入通过身体管道到目标位置,并适于在目标位置通过借助展开装置施加大致径向的力而从内部展开为展开状态;以及瓣膜组件,其包括具有入口端和出口的软管,其由顺从材料制成,该顺从材料连接到支撑梁,从而在出口处提供导管的可坍塌松弛部分。支撑支架设置有多组固定长度的纵向刚性支撑梁。当流体被允许从入口通过瓣膜假体装置到达出口时,瓣膜组件保持在打开位置,而逆流得以防止,因为瓣膜组件的可坍塌松弛部分向内坍塌,从而提供对逆流的阻塞。

[0006] Seguin 等人的美国专利 7,018,406,其在此被引用作为参考,描述一种用于替代有缺陷的自然瓣膜的假体瓣膜组件,包括支撑在可张开的瓣膜支撑部上的替换瓣膜。如果期望的话,可以适于一个或多个锚。瓣膜支撑部,其完成支撑瓣膜环、瓣膜小叶和瓣膜合缝点,配置为能够坍塌以用于经腔递送,并且能够张开以在当组件正确定位时接触自然瓣膜的解剖环。锚在当张开时接合内腔壁,并且当适当定位时防止瓣膜组件的实质性的移位。假体瓣膜组件能够关于导管压缩,并通过外护套抑制张开。导管可以插入身体内的内腔例如股动脉的内部,并递送到期望位置,例如心脏。当外护套缩回时,假体瓣膜组件张开到张开位置以使得瓣膜和瓣膜支撑部在由缺陷的自然瓣膜内张开,并且锚接合内腔壁。

[0007] Bailey 等人的美国专利 7,018,408,其在此被引用作为参考,描述假体心脏和静脉瓣以及单一导管装置,以及最小侵入技术用于经皮和经腔瓣膜成形术和假体瓣膜植入。该装置大体上包括支架主体构件、移植部和瓣翼。移植部优选地为生物相容的当疲劳膜,其能够内皮化并且通过缝合或者封装支架支柱而在支架主体构件的内腔和外腔表面的任一或二者的至少一部分上连接到支架主体构件。瓣膜小叶优选地通过连接到支架主体构件的移

植材料部分形成。支架主体构件成行为包括以下支架部分：近端和远端锚、中间环形支架部分、至少一个瓣膜臂或者血流调整支柱。

[0008] Bailey 等人的美国专利 6,458,153 和美国专利申请公开 2003/0023300, 其在此被引用作为参考, 描述一种假体心脏和静脉瓣膜以及单一导管装置, 以及最小侵入技术用于经皮和经腔瓣膜成形术和假体瓣膜植入。

[0009] Lobbi 的美国专利申请公开 2004/0186563, 其在此被引用作为参考, 描述一种具有带限定在其中的连续的起伏不平的小叶框架的内部支撑框架的假体心脏瓣膜。小叶框架具有定位在流入末端的三个尖端区域, 所述流入末端介于三个合缝区域之间, 所述合缝区域是在其流出末端处。小叶框架可以是附着在那里的布面覆盖且柔性的小叶以形成瓣膜的闭塞表面。支撑框架进一步包括三个尖端定位器, 所述定位器关于小叶框架刚性固定并位于支撑框架的流出末端上, 所述流出末端介于每对相邻合缝区域之间。瓣膜期望地为可压缩的以能够以最小侵入方式递送通过导管到植入位置。在从导管取出时, 瓣膜站位为接触周围的自然瓣膜环并铆钉就位, 无需利用缝合。在主动脉瓣部位, 尖端定位器向外倾斜以接触窦腔穴, 并且压缩自然小叶, 如果自然小叶没有被切除的话; 或者压缩主动脉壁, 如果它们是的话。支撑框架可以由弯曲为三维构型并热定形的镍钛诺平片形成。具有连接到瓣膜的流入突起的类似弹簧的臂的保持器可以用于递送、再定位和再坍塌瓣膜, 如有必要的话。

[0010] Paniagua 等人的美国专利申请公开 2003/0130729, 其在此被引用作为参考, 描述一种经皮的可植入的替换心脏瓣膜装置和制造该装置的方法。替换心脏瓣膜装置包括由不锈钢或者自张开镍钛金属诺构成的支架构件, 以及布置在支架构件内部空间中的生物学组织假体瓣膜装置。植入和递送相同具有中心部分, 该中心部分包括柔性中空管子导管, 其允许金属线导引件在它内部前进。血管内的展开的瓣膜是戊二醛固定牛心包膜, 其具有两个或三个尖端, 所述尖端远端地打开以允许单向血流。

[0011] Sarac 等人的美国专利申请公开 2004/0236411, 其在此被引用作为参考, 描述一种用于替代贍门瓣的假体瓣膜, 包括可张开的支撑构件和至少两个瓣膜小叶, 所述瓣膜小叶由第一层的选自腹膜组织、肋膜组织或围心组织的生物材料制成。第二层的生物材料连接到支撑构件。第二层同样由腹膜组织、肋膜组织或围心组织制成。第二层包括径向向内面对表面, 其限定用于导向血流的导管。瓣膜小叶延伸跨过导管以允许血液单向流动通过导管。

[0012] Nguyen 等人的美国专利申请公开 2005/0075720, 其在此被引用作为参考, 描述一种用于瓣膜的最小侵入替换的方法和系统。该系统包括可坍塌的瓣膜和锚定结构, 用于张开瓣膜锚定结构的装置和方法, 用于密封瓣膜到周围组织的胶粘装置, 基于导管的瓣膜施胶和递送系统, 自然瓣膜移除装置以及用于促进碎屑材料的去除的临时瓣膜和过滤组件。瓣膜组件包括瓣膜和用于瓣膜的锚定结构, 其尺寸适合以大致配置在瓣膜窦内。

[0013] Salahieh 等人的美国专利申请公开 2006/0058872, 其在此被引用作为参考, 描述一种用于血管内地替换患者心脏瓣膜的设备。在一些实施例中, 该设备包括支撑替换瓣膜的可张开的锚、锚以及适于经皮递送和展开以替换患者心脏瓣膜的替换瓣膜, 所述锚具有编织物, 该编织物具有防止损伤的抓握元件, 该元件适于抓握在患者心脏瓣膜附近的组织。

[0014] Salahieh 等人的美国专利申请公开 2005/0137688, 其在此被引用作为参考, 描述一种用于经皮替换患者的心脏瓣膜的方法。在一些实施例中, 该方面包括步骤: 以未张开的

构型经皮递送替换瓣膜和可张开的锚到心脏瓣膜的附近；将锚张开到展开构型，其中锚接触在第一锚定位置处的组织；再定位锚到第二锚定位置；以及在第二锚定位置展开锚。

[0015] Salahieh 等人的美国专利申请公开 2005/0137690，其在此被引用作为参考，描述一种用于血管内替换患者心脏瓣膜的设备，该设备包括：具有 21french 或者更小的直径；布置在递送导管之内的可张开的锚；以及布置在递送导管内的替换瓣膜。本发明还包括一种用于血管内替换患者心脏瓣膜的方法。在一些实施例中，该方法包括步骤：将直径不超过 21french 的导管插入到患者体内；通过导管血管内递送替换瓣膜和可张开的锚到心脏瓣膜附近；以及展开锚和替换瓣膜。

[0016] Salahieh 等人的美国专利申请公开 2005/0137691，其在此被引用作为参考，描述一种用于血管内替换患者心脏瓣膜的设备，该设备包括：定制的锚；以及替换瓣膜，其中定制的锚适于接合心脏瓣膜的自然小叶，其中锚和瓣膜适于活体内张开并彼此偶联以形成血管内替换心脏瓣膜的复合设备。本发明还包括一种用于血管内替换患者心脏瓣膜的方法。在一些实施例中，该方法包括步骤：提供一种包括锚件和替换瓣膜件的设备；以坍塌递送构型血管内递送锚件到心脏瓣膜附近；张开锚件到展开构型；接合心脏瓣膜的至少一个瓣膜小叶和锚件；以坍塌递送构型血管内递送替换瓣膜件到心脏瓣膜附近；张开替换瓣膜件到展开构型；以及活体内偶联瓣膜件到锚件以形成血管内替换患者心脏瓣膜的复合的两件式设备。

[0017] Salahieh 等人的美国专利申请公开 2005/0137695，其在此被引用作为参考，描述一种用于血管内替换患者心脏瓣膜的设备，该设备包括：适于血管内递送到心脏瓣膜附近的替换瓣膜；适于血管内递送到心脏瓣膜附近的可张开的锚；以及配置为保持锚张开的最小量的锁定机构。

[0018] Salahieh 等人的美国专利申请公开 2005/0143809，其在此被引用作为参考，描述一种用于血管内替换患者心脏瓣膜的技术。描述的一方面一种方法，包括步骤：以未张开的构型血管内递送替换瓣膜和可张开锚到心脏瓣膜邻近；以及在锚上施加外部非液压张开或者非气压张开促动力以改变锚的形状，例如通过利用可释放的展开工具张开和收缩锚或者锚的一部分而在锚上近端地和 / 或远端地施加导向力。描述的另一方面包括一种设备，其包括替换瓣膜；锚；以及展开工具，该展开工具包括多个锚促动元件，所述锚促动元件适于在锚上施加非液压张开或者非气压张开促动力以再整形锚。

[0019] Osborne 等人的美国专利申请公开 2005/0182483，其在此被引用作为参考，描述一种假体，其具有：包括瓣膜闭合机构例如一对相对的小叶的基本不可张开的瓣膜部分；以及锚定部分，例如一个或多个自张开框架或者支架，其能够张开以将假体锚定在植入位置。在一个实施例中，刚性瓣膜部分包括材料例如热工 (pyrolytic) 碳的沉淀以减小血液接触表面的血栓产生。锚定部分优选地包括盖体，例如由合成或者胶原衍生材料（例如可生物再改造的 ECM 材料）构成的管子，其附着在支撑结构周围以使得当它从较大直径的锚定部分变换到中间的较小直径部分的假体时血流被导向通过瓣膜机构。在另一实施例中，瓣膜支撑壳体和瓣膜闭合元件以坍塌、折叠和 / 或隐藏的尺寸适于递送的状态递送，然后就地操控到第二张开配置跟随展开。

[0020] Stacchino 等人的美国专利申请公开 2005/0197695，其在此被引用作为参考，描述一种适于经皮植入的贲门瓣假体。该假体包括适于在径向张开植入位置展开的爪，该爪

包括关于彼此大致轴向同延的支撑部分和锚部分。一组小叶偶联到支撑部分。该小叶可以通过爪在植入位置展开。小叶在植入位置限定能够选择性地阻塞的流动管子。锚部分可以展开以能够将贍门瓣假体锚定在植入位置。

[0021] Bergheim 的美国专利申请公开 2005/0240200, 其在此被引用作为参考, 描述一种用于在心脏的顶处或附近在心脏内引入递送装置的方法和系统, 其中该方法包括将假体推进到目标位置、在目标位置从递送装置解除假体用于植入。特别地, 描述一种瓣膜替换系统, 用于递送替换心脏瓣膜到心脏中或附近的目标位置。瓣膜替换系统包括套管针或其它的适当的装置以在心脏的顶上或附近穿透心脏; 递送构件, 其可移动地布置在套管针之内; 以及布置在递送构件上的替换贍门瓣。递送构件可以进一步包括机械的或者能够膨胀的张开构件以促进在目标位置假体瓣膜的植入。

[0022] Bergheim 等人的美国专利申请公开 2006/0025857, 其在此被引用作为参考, 描述一种瓣膜假体, 该假体适于在刚开始时卷曲为适于导管插入术地通过身体管到目标位置的窄的构型, 并适于在目标位置通过借助于展开装置从内部施加大致径向的力而展开到展开状态。

[0023] Lashinski 等人的美国专利申请公开 2006/0025855, 其在此被引用作为参考, 描述一种心脏血管的假体瓣膜, 其包括至少具有第一可膨胀心室和与第一可膨胀心室并不流体连通的第二可膨胀心室的可膨胀主体。可膨胀主体配置为至少部分地形成大致环形圈。瓣膜偶联到可膨胀主体。瓣膜配置为允许子昂第一轴向方向的流动而禁止在与第一轴向方向相反的第二轴向方向的流动。第一膨胀断开与第一可膨胀心室连通。第二膨胀断开与第二可膨胀心室连通。

[0024] Jenson 等人的美国专利申请公开 2006/0047338, 其在此被引用作为参考, 描述一种贍门瓣, 该贍门瓣具有: 支撑空间, 其具有第一末端构件和与第一末端构件以大致固定距离的关系相对的第二末端构件; 以及盖体, 其在支撑框架之上延伸以允许流体单向流动通过瓣膜。

[0025] Revuelta 等人的美国专利申请公开 2006/0052867, 其在此被引用作为参考, 描述一种用于功能性地替换先前植入的假体心脏瓣膜的方法。该方法包括定位替换假体心脏瓣膜在由先前植入的假体心脏瓣膜限定的内部区域内。替换假体心脏瓣膜然后物理地停靠在先前植入的假体心脏瓣膜。借助该技术, 先前植入的假体心脏瓣膜用作用于固定替换的假体心脏瓣膜到患者的自然组织的平台。

[0026] Realyvasquez 的美国专利申请公开 2006/0074485, 其在此被引用作为参考, 描述一种用于瓣膜修复或者替换的方法和设备。在一个实施例中, 该设备为瓣膜递送装置, 包括第一设备和第二设备。第一设备包括具有近端部分和远端部分的心脏瓣膜支撑部以及滑动地安装在所述第一设备上的心脏瓣膜切除器。第二设备包括: 紧固件组件, 其具有多个穿透构件, 该构件安装为当组件呈现张开构型时向外延伸; 以及心脏瓣膜假体, 其可释放地偶联到所述第二设备。第一设备和第二设备尺寸适合并配置用于将心脏递送通过形成在大腿骨的血管中的开口。心脏瓣膜假体沿着装置的纵轴可移动地支撑以接合布置在砧和瓣膜假体之间的组织。

[0027] Nguyen 等人的美国专利申请公开 2006/0259136, 其在此被引用作为参考, 描述一种心脏瓣膜假体, 其具有自张开的多水平框架, 该框架支撑瓣膜主体, 该瓣膜主体包括裙状

部和多个接合小叶。框架在收缩的递送构型和张开的展开构型之间变换,所述收缩递送构型使得能够经皮经腔递送,所述张开的展开构型具有不对称的水漏形状。瓣膜主体裙状部和小叶构造为以使得接合中心可以被选取为减小施加到瓣膜合缝处的水平力,并有效地分布和传递沿着小叶的力到框架。或者,瓣膜主体可以用作手术植入替换瓣膜假体。

[0028] Schreck 的美国专利 7, 137, 184, 其在此被引用作为参考,描述一种用于从起始毛坯形成用于柔性小叶心脏瓣膜的支撑框架方法,该方法包括将二维起始毛坯转化为三维支撑框架。材料可以是超弹性的,例如镍钛诺,并且所述方法可以包括将二维的毛坯弯曲为设置它的三维形式和形状。仅弹性材料例如 ELGILOY 可以被使用并分阶段塑性变形,可以伴随退火,以获得三维形状。

[0029] Carpentier 等人的美国专利 6, 558, 418, 其在此被引用作为参考,描述公开了一种高柔性组织类型的心脏瓣膜,其具有大致为圆柱构型的结构支架,具有尖端和合缝部以允许径向移动。支架合缝部构造为以使得尖端能够在合缝部上枢转地或者柔性地偶联以允许它们之间的相对运动。支架可以布面覆盖并可以为单一元件,或者可以制成用于三个尖端瓣膜的三个单独的元件,每个元件具有尖端部分和两个合缝部分;用于每对相邻的支架元件的相邻合缝部分组合以形成支架合缝部。如果支架具有单独的元件,它们的合缝部分可以枢转或者柔性地偶联,或者可以设计为完全地分为在可再生物吸收的偶联部上的独立小叶。布面盖体可以具有向外突出的翼,其沿着尖端和合缝部与瓣膜小叶(例如,围心小叶)配合。连接带可以设置,其跟随尖端和合缝部并向外延伸。瓣膜利用传统丰富例如缝合沿着起伏不平的连接带连接到自然组织。

[0030] Caffey 的美国专利 6, 296, 662, 其在此被引用作为参考,描述一种心脏瓣膜假体,其包括由柔性材料形成的心脏瓣膜。长型的支架构件设置在瓣膜中并包括终端。多个柔性柱构件形成在支架构件中。每个柱构件包括一对相对侧面。卷曲的衬套互连支架构件的终端。卷曲衬套定位在相邻的柱构件之间。第一半径形成在卷曲衬套和每个相邻柱构件的相邻侧之间的支架构件中。多个第二半径形成在相邻柱构件的第一个的相对侧和相邻柱构件的第二个的相对侧之间的支架构件中。第二半径大于每个第一半径。

[0031] 下面的专利或者专利申请公开,其全部在此被引用作为参考,可以是相关的:

[0032] Griffin 等人的美国专利 6, 312, 465

[0033] Yeo 的美国专利 5, 908, 451

[0034] Deac 的美国专利 5, 344, 442

[0035] Hanson 的美国专利 5, 354, 330

[0036] Case 等人的美国专利申请公开 2004/0260389

发明内容

[0037] 在本发明的一些实施例中,用于处理天生狭窄瓣膜的主动脉瓣膜假体包括:配置为从其主动脉(也就是,下游)和左心室(也就是,上游)侧轴向夹住自然瓣膜联合体的两个部分;以及可坍塌瓣膜,其配置为在心脏收缩期打开而在心脏舒张期闭合。所述两个部分典型地包括:用作近端(也就是上游)固定构件的可坍塌内部支撑结构;以及用作远端(也就是,下游)固定构件的可坍塌外部支撑结构。远端固定构件配置为定位在对象的升主动脉中,并施加指向对象左侧心室的第一轴向力到自然瓣膜联合体的主动脉侧。近端固定构

件配置为至少部分地定位在主动脉瓣膜的左侧心室侧上,从而典型地至少部分地延伸到左侧心室流出道(LVOT),并施加指向下游方向(也就是,向着升主动脉)的第二轴向力到主动脉的环带(典型地,在左侧心室的顶上)的左侧心室侧。第一和第二力的施加将假体偶联到自然瓣膜。

[0038] 在本发明的一些实施例中,瓣膜假体配置为处理自然肺动脉瓣。

[0039] 对于一些场合,远端固定构件成形为以限定配置为定位在自然环带的远端的接合臂,至少部分地在主动脉窦内,并且对于一些场合,施加第一轴向力。典型地,对于这些场合,远端固定构件配置为施加第一轴向力到主动脉窦的底部。

[0040] 瓣膜假体配置为利用最小侵入方法例如血管内的或经顶方法定位在天生狭窄的瓣膜中。瓣膜假体配置为自张开的并易于定位,典型地并不要求缝合以保持就位。自然瓣膜小叶典型地并不需要打开到最大可能的程度,而是仅打开到允许插入瓣膜假体的最窄部分的程度,其直径典型地为大约 15-20 毫米。这样,与许多传统的瓣膜假体植入程序相比,瓣膜假体的布置伴随着从瓣膜取出的钙化的或血栓材料形成的栓塞的风险降低以及心肌梗塞的风险降低。

[0041] 不同于现有技术已知的一些瓣膜假体,本发明的一些实施例的瓣膜假体并不依赖于抵靠着自然瓣膜施加径向向外的高的力来用于固定。典型地,由瓣膜假体施加的第一或第二轴向力(a)与由瓣膜假体抵靠着自然瓣膜向外施加的径向力(b)的比率大于 1.5 : 1,例如,大于 3 : 1 大于 6 : 1。对于一些场合,瓣膜假体抵靠着自然瓣膜向外施加小于 0.5 磅(0.23 千克力)的径向力,例如小于 0.3 磅(0.14 千克力),或者小于 0.1 磅(0.045 千克力)。对于一些场合,瓣膜假体配置为在心脏舒张期施加至少 40g 的力的第一轴向力,而在心脏收缩期施加至少 1g(例如至少 5g)的力的第二轴向力。对于一些场合,瓣膜假体配置为在心脏舒张期施加不超过 1700g 的力的第一轴向力。

[0042] 在其它的实施例中,瓣膜假体抵靠着自然瓣膜施加径向向外的力,该力足以辅助固定假体,或者足以固定假体。

[0043] 在本发明的一些实施例中,瓣膜假体施加该向外的径向力仅到允许假体插入通过自然瓣膜所需的程度,但是并不足以完全将自然小叶打开到最大可能的程度。该水平的径向力的施加,典型地连同布置在自然瓣膜小叶的主动脉侧上的远端固定构件,防止抵靠着冠状心门推动自然瓣膜小叶。此外,瓣膜假体的构型一般通过避免对自然小叶的伤害而减小或者消除假体瓣膜周围的渗漏。这样的损伤得以避免,因为瓣膜假体典型地并不完全打开、折叠或者卷曲自然小叶。相反,瓣膜假体轻轻地封装小叶在远端固定构件(例如,其接合臂)和近端固定构件之间。这种对自然小叶的损伤同样得以避免,因为瓣膜假体典型地并不施加实质性的轴向力到自然瓣膜接合处。而且,如下文所描述的,对于其中瓣膜假体包括凸出近端裙状部的场合,裙状部通常有助于减小假体瓣膜周围的渗漏。

[0044] 典型地,瓣膜假体并不施加轴向力到自然瓣膜小叶的梢部,那将导致小叶的长度缩短,或者迫使小叶弯曲、卷曲或者折叠。对于小叶的联合体组分(纤维组织、软的动脉粥样化和钙化),这样的压缩会导致剪切力施加到小叶,这会驱逐材料并导致栓塞。

[0045] 尽管在此相对于处理自然主动脉瓣大致描述了瓣膜假体,在一些实施例中,瓣膜假体可以通过对瓣膜假体适当修改而用于处理自然肺动脉瓣(也就是,心脏中的另一半月瓣),或者身体的另一自然瓣膜。

[0046] 如在此所用的,包括在权利要求中的,“自然瓣膜联合体”包括自然半月瓣小叶、瓣膜环带、心室侧上的子瓣膜组织以及半月窦的下半部。

[0047] 因此,根据本发明的实施例,提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣上植入的假体,所述假体包括:

[0048] 假体远端瓣膜,其包括顺从材料,该顺从材料配置为在心脏舒张期向着假体的纵轴向内坍塌,在心脏收缩期向外打开;

[0049] 远端固定构件,其配置为定位在从包括升主动脉和肺部大血管的组所选择的对象的下游动脉中;以及

[0050] 近端固定构件,其偶联到所述远端固定构件,并配置为至少部分地定位在所述自然半月瓣的心室侧,并形成以限定一格子(lattice),该格子成形为以限定:

[0051] 中间部分,其偶联到所述瓣膜的所述顺从材料,并且从所述纵轴向外偏离,以及

[0052] 远端部分,其位于所述中间部分的远端并从所述格子的所述中间部分向外偏离。

[0053] 对于一些应用,裙状部的远端部分和中间部分之间的偏离角为至少5度。对于一些应用,裙状部的中间部分和纵轴之间的偏离角为至少3度。

[0054] 对于一些场合,自然瓣膜联合体具有半月窦;远端固定构件成形为以限定多个近端接合臂,该多个近端接合臂配置为至少部分地定位在各个半月窦内,并且组合起来施加指向对象心室的第一轴向力到限定半月窦的组织;以及格子的近端部分配置为施加指向下游主动脉的第二轴向力到自然瓣膜联合体的心室侧,以使得第一和第二力的施加将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0055] 对于一些应用,远端固定构件包括内部支撑结构,近端固定构件包括至少部分地布置在内部支撑结构之上的外部支撑结构。对于一些应用,内部支撑结构成形为以限定多个远端偏离内部支柱,其偶联到假体远端瓣膜的顺从材料。

[0056] 根据本发明的实施例,进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣膜处植入的假体,该假体包括:

[0057] 远端固定构件,其配置为定位在选自包括升主动脉和肺部大血管的组的对象的下游动脉中;

[0058] 偶联到所述远端固定构件的近端固定构件,其配置为至少部分地定位在自然半月瓣的心室侧上,并形成以使得限定具有内表面的格子;

[0059] 偶联到所述格子的所述内表面的移植盖体(graft covering);以及

[0060] 假体远端瓣膜,其包括偶联到所述移植盖体并且非直接地偶联到所述格子的顺从材料。

[0061] 对于一些应用,移植盖体缝合到格子内表面,瓣膜的顺从材料缝合到移植盖体。

[0062] 对于一些应用,格子包括格子构件,移植盖体偶联到格子构件。对于一些应用,瓣膜的顺从材料偶联到格子构件之间的移植盖体并且不偶联到格子构件。

[0063] 根据本发明的实施例进一步提供一种设备,该设备包括用于植入瓣膜假体的递送导管,所述导管包括:

[0064] 近端和远端递送管子,其配置为保持所述瓣膜假体的各近端和远端部分;以及

[0065] 具有近端和远端的元件,其成形为以使得从所述远端向着所述近端成锥形,并且其滑动偶联到所述远端递送管子,其中所述锥形元件的远端的外径近似等于所述远端递送

管子的内径，

[0066] 其中所述远端递送管子和所述锥形元件配置为以使得所述远端递送管子在远端方向的前进从所述远端递送管子释放所述瓣膜假体的远端部分，并定位所述锥形元件在所述远端递送管子的近端附近。

[0067] 对于一些应用，导管包括：外部递送轴，其直接或间接偶联到远端递送管子；和内部递送轴，其定位在外部递送轴内并固定到锥形元件。

[0068] 在一个实施例中，远端递送管子包括在远端递送管子的远端和锥形元件的远端之间定位在远端递送管子内的弹簧，并且其中所述导管配置为以使得所述弹簧从压缩状态到解压缩状态的伸长导致所述远端递送管子在远端方向的前进。

[0069] 对于一些应用，所述导管包括偶联到远端递送管子的柔性递送轴。对于一些应用，锥形元件是径向可压缩的，所述导管配置为以使得远端递送管子在远端方向的前进将锥形元件从压缩状态释放到未压缩状态。对于一些应用，导管包括壳体管子，其将锥形元件保持在压缩状态直到远端递送管子前进。

[0070] 根据本发明的实施例还提供一种设备，该设备包括：用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣膜处植入的假体，该自然瓣膜联合体具有三个半月窦和三个自然合缝部，该假体包括瓣膜假体支撑部，该瓣膜假体支撑部包括支撑结构，该支撑结构包括恰好三个接合臂，该三个接合臂在三个各自的接合部彼此相遇。

[0071] 其中接合臂成形为以限定在三个各自的接合处的三个顶联合体以及三个槽联合体，每个槽联合体位于两个顶联合体之间，以及

[0072] 其中当植入假体时，每一接合臂至少部分地布置在各自的其中一个半月窦中，以使得每一顶联合体布置在各自的一个自然合缝部的远端并与其转动对齐，并且每一槽联合体至少部分地布置在各自的其中一个半月窦内。

[0073] 在一个实施例中，自然半月瓣包括对象的自然主动脉瓣，半月窦包括各自的主动脉窦，并且在植入假体时，每一接合臂至少部分地布置在各自的一个主动脉窦内。

[0074] 在一个实施例中，自然半月瓣包括对象的自然肺动脉瓣，该半月窦包括各自的肺动脉窦，并且在植入假体时，每一接合臂至少部分地布置在各自的一个肺动脉窦内。

[0075] 在一个实施例中，接合臂成形为以使得每一顶联合体恰好包括在它的各自的一个接合部处的一个顶。在一个实施例中，接合臂成形为以使得每一个槽联合体恰好包括一个槽。

[0076] 对于一些应用，接合臂成形为以在顶联合体的每两个之间限定恰好一个槽。或者，接合臂成形为以使得在每两个顶联合体之间限定多个槽。

[0077] 在一个实施例中，接合臂配置为在植入假体时接触各半月窦和自然瓣膜联合体的各自然小叶根部之间的过渡处。

[0078] 在一实施例中，假体配置为以使得在植入假体期间，顶联合体与各自然合缝部自对齐。

[0079] 对于一些应用，在植入假体时，每一顶联合体布置为与各自的一个自然合缝部具有转动偏移地转动对齐。或者，在植入假体时，每一顶联合体布置为与各自的其中一个自然合缝部没有转动偏移地转动对齐。

[0080] 在一实施例中，瓣膜假体支撑部在植入假体时并不挤压自然半月瓣的自然合缝

部。或者,顶联合体在植入假体时在接合臂的各自的接合处接触自然半月瓣的各自的自然合缝部。

[0081] 对于一些应用,假体配置为抵靠着自然半月瓣向外施加小于 0.5 磅的径向力。

[0082] 在一实施例中,假体配置为以使得由假体抵靠着自然半月瓣向外施加的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以关于自然瓣膜联合体将假体长期地保持就位。

[0083] 在一实施例中,假体配置为在其植入时包围例如轻轻地没有挤压地包围自然半月瓣的小叶。

[0084] 对于一些应用,假体配置为在其植入时使得接合臂施加力到自然半月瓣的小叶的远端侧,同时接合臂大致平行于小叶的远端侧。

[0085] 在一实施例中,瓣膜假体支撑部配置为以使得植入假体时瓣膜假体支撑部并不折叠自然半月瓣的小叶。在一实施例中,瓣膜假体支撑部配置为以使得在植入假体时瓣膜假体支撑部并不向着自然瓣膜联合体的各自的半月窦底部推动自然半月瓣的小叶。在一实施例中,假体配置为当假体植入在自然瓣膜联合体上时并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。在一实施例中,瓣膜假体支撑部配置为在植入假体时从半月窦内部提升自然半月瓣的小叶。

[0086] 在一实施例中,假体配置为以使得在自然瓣膜联合体上植入时接合臂与各个半月窦通过转动对齐。

[0087] 在一实施例中,每一接合臂包括从接合臂延伸的至少一个延伸元件,该至少一个延伸元件配置为在植入假体时接合各自的一个半月窦的窦底部。

[0088] 在一实施例中,每一接合臂配置为在植入假体时接合各自的一个半月窦。对于一些应用,每一接合臂配置为在植入假体时牢固地接合各自的一个半月窦。

[0089] 在一实施例中,瓣膜假体支撑部配置为不施加足够的力到自然半月瓣的小叶来将假体保持就位。

[0090] 对于一些应用,每一接合臂成形为以限定从接合臂延伸的至少一个延伸元件,并且每一接合臂及其各自的至少一个延伸元件配置为以使得在植入假体时接合臂经由至少一个延伸元件接合各自的一个半月窦的窦底部。

[0091] 对于一些应用,每一接合臂成形为以限定在至少一个接合部 (a) 和在植入假体时与各自的一个半月窦的窦底部在接合部结合的一个接合臂的接触点 (b) 之间的平行于假体纵轴的一长度,所述长度大于 6 毫米。

[0092] 在一实施例中,假体包括:包括一个或多个假体小叶的假体瓣膜,每一假体小叶的至少一部分配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置,并且所述至少一部分并不直接偶联到任何接合臂。对于一些应用,假体瓣膜偶联到支撑结构以使得假体小叶的轴向长度的至少 50% 在植入假体时位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶的远端。对于一些应用,假体瓣膜包括可坍塌顺从材料,其配置为呈现打开和闭合位置。对于一些应用,瓣膜假体支撑部和假体瓣膜配置为限定通过瓣膜假体支撑部和人工瓣膜的单一流动场。或者,瓣膜假体支撑部和假体瓣膜配置为限定通过瓣膜假体支撑部和假体瓣膜的多个流动场。

[0093] 在一实施例中,支撑结构包括恰好三个合缝柱,接合臂的接合部分别附着到其上。对于一些应用,在植入假体时,合缝柱与各个自然合缝部转动对齐。

[0094] 在一实施例中,接合臂成形为以关于假体中心轴侧向向外张开一定角度。在一实

施例中,当接合臂向外张开时,接合臂遵循自然瓣膜联合体的半月根部的形状。在一实施例中,接合臂成形为以使得侧向向外弯曲。在一实施例中,至少一个接合臂的形状的特征大致在于,函数 $z''(r) \geq 0$, 其中 z 是沿着假体纵轴测量的至少一个接合臂上的任何给定点的高度, r 是从纵轴到给定点的距离。对于一些应用,所述形状的特征大致在于,函数 $z''(r) > 0$ 。

[0095] 在一实施例中,支撑结构配置为用作远端固定构件,瓣膜假体支撑部包括近端固定构件,近端固定构件和远端固定构件的接合臂配置为在植入假体时分别从其心室侧和下游侧轴向夹住自然瓣膜联合体。

[0096] 在一实施例中,接合臂配置为在植入程序期间在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧上之前至少部分地布置在各个半月窦内,以使得所述臂防止自然瓣膜联合体的小叶打开超过预定的期望量,所述打开是因为近端固定构件施加力到小叶。

[0097] 在一实施例中,近端固定构件配置为在植入假体时至少部分地定位在对象的心室内。

[0098] 在一实施例中,近端固定构件成形为以限定至少一个倒刺,该至少一个倒刺配置为施加倒刺力到自然瓣膜联合体的心室侧。对于一些应用,至少一个倒刺配置为穿过自然瓣膜联合体的心室侧。或者,至少一个倒刺配置为伸到自然瓣膜联合体的心室侧的组织中,而不会刺穿组织。在一个实施例中,远端固定构件成形为以使得限定至少一个配合倒刺,近端固定构件的至少一个倒刺配置为接合至少一个配合倒刺,以帮助将假体保持就位。

[0099] 在一实施例中,近端和远端固定构件是可坍塌的。对于一些应用,远端固定构件配置为在植入程序期间定位在下游动脉中,同时坍塌,并且在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧上之前张开,所述下游动脉选自包括升主动脉和肺部大血管的组。对于一些应用,所述设备包括至少一个选自包括外套管外套管 (overtube) 和套管针的组的管子,近端和远端固定构件配置为存储在选取的管子中同时坍塌,并且在展开时从选取的管子张开。

[0100] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括部分地布置在内部支撑结构之上的外部支撑结构。对于一些应用,内部支撑结构和外部支撑结构配置为在植入程序期间彼此偶联。

[0101] 在一实施例中,外部支撑结构成形为限定多个远端偏离支柱支撑部,接合臂从该远端偏离支柱支撑部径向向外延伸。在一实施例中,假体配置为以使得在自然瓣膜联合体处植入时,支柱支撑部与各自然合缝部对齐。在一实施例中,内部支撑结构成形为以限定多个远端偏离内部支柱。

[0102] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定凸出近端裙状部,凸出近端裙状部的近端部分配置为施加指向下游动脉的轴向力,所述下游动脉选自包括升主动脉和肺部大血管的组。对于一些应用,假体包括覆盖至少一部分裙状部的移植盖体。

[0103] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱,裙状部从内部支柱延伸。

[0104] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以限定多个远端偏离支柱支撑部,接合臂从其径向向外延伸,并且每一支柱支撑部定位在各自的一个内部支柱之上。

[0105] 在一实施例中,接合臂定位在一部分裙状部之上。

[0106] 在一实施例中,假体包括:包括可坍塌顺从材料的瓣膜,其配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置,所述顺从材料包括多个部分,其中至少两个部分通过其中一个支柱支撑部和其相应的其中一个内部支柱偶联在一起。

[0107] 根据本发明的实施例还提供一种设备,该设备包括:用于在对象的自然瓣膜联合体的自然主动脉瓣处植入的假体,该自然瓣膜联合体具有恰好两个主动脉窦和两个自然合缝部,该假体包括瓣膜假体支撑部,该瓣膜假体支撑部包括支撑结构,该支撑结构包括恰好两个接合臂,该接合臂在两个各自的接合处彼此结合。

[0108] 其中接合臂成形为在两个各自的接合部处限定两个顶联合体,以及两个槽联合体,每个槽联合体位于顶联合体之间,以及

[0109] 其中在植入假体时,每一接合臂至少部分地布置在各自的一个主动脉窦中,以使得每一顶联合体布置在各自的一个自然合缝部的远端并与其转动对齐,并且每一槽联合体至少部分地布置在各自的一个主动脉窦之内。

[0110] 在一个实施例中,接合臂成形为以使得每一顶联合体恰好包括在它的各自的一个接合部的一个顶。在一个实施例中,接合臂成形为以使得每一个槽联合体恰好包括一个槽。

[0111] 在一实施例中,每一接合臂配置为在植入假体时接合各自的一个主动脉窦。

[0112] 根据本发明的实施例,还进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入的假体,该假体包括:

[0113] 包括一个或多个假体小叶的假体瓣膜,所述一个或多个假体小叶配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置;和

[0114] 瓣膜假体支撑部,其偶联到假体瓣膜,并配置为接合自然半月瓣部位的一个或多个半月窦,以使得假体小叶的至少 50% 的轴向长度位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶的远端。

[0115] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,半月窦包括各自的主动脉窦,瓣膜假体支撑部配置为接合一个或多个主动脉窦。在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,半月窦包括各自的肺动脉窦,瓣膜假体支撑部配置为接合一个或多个肺动脉窦。

[0116] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入假体的方法,所述自然瓣膜联合体具有三个半月窦和三个自然合缝部,所述方法包括:

[0117] 提供一种包括瓣膜假体支撑部的假体,该瓣膜假体支撑部包括支撑结构,该支撑结构包括恰好三个接合臂,所述三个接合臂在三个各自的接合部处彼此结合,接合臂成形为以在三个各自的接合部处限定三个顶联合体,以及三个槽联合体,每个槽联合体位于两个顶联合体之间;以及

[0118] 植入假体以使得每一接合臂至少部分地布置在各自的一个半月窦中,每一顶联合体布置在各自的一个自然合缝部的远端并与其转动对齐,每一槽联合体至少部分地布置在各自的一个半月窦之内。

[0119] 在一实施例中,自然半月瓣包括对象的自然主动脉瓣,半月窦包括各自的主动脉窦,所述植入包括植入假体以使得每一接合臂至少部分地布置在各自的一个主动脉窦之内。

[0120] 在一实施例中,自然半月瓣包括对象的自然肺动脉瓣,半月窦包括各自的肺动脉

窦,所述植入包括植入假体以使得每一接合臂至少部分地布置在各自的一个肺动脉窦之内。

[0121] 在一实施例中假体配置为以使得在植入假体期间顶联合体与各自的自然合缝部自对齐。

[0122] 在一实施例中,所述植入包括植入假体以使得假体包围,例如轻轻地包围而没有挤压自然半月瓣小叶。在一实施例中,所述植入包括植入假体以使得瓣膜假体支撑部并不折叠自然半月瓣的小叶。

[0123] 在一实施例中,所述植入包括植入假体以使得接合臂接触各自的半月窦的各底部。

[0124] 在一实施例中,所述植入包括通过轻轻地转动假体使得假体关于自然半月瓣部位自对齐。

[0125] 在一实施例中,支撑结构配置为用作远端固定构件,瓣膜假体支撑部包括近端固定构件,所述植入包括植入假体以使得近端固定构件和远端固定构件的接合臂从其心室和下游侧分别轴向夹住自然瓣膜联合体。

[0126] 在一实施例中,植入包括:

[0127] 定位远端固定构件在下游动脉中,同时远端固定构件坍塌;

[0128] 张开远端固定构件;和

[0129] 其后,至少部分地定位近端固定构件在自然瓣膜联合体的心室侧上,所述下游动脉选自包括升主动脉和肺部大血管的组。

[0130] 在一实施例中,植入包括:

[0131] 存储近端和远端固定构件在选自包括外套管和套管针的组至少一个管子中,同时近端和远端固定构件坍塌;以及

[0132] 从选取的管子展开近端和远端固定构件以使得近端和远端固定构件张开。

[0133] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括至少部分地布置在内部支撑结构之上的外部支撑结构,植入包括在植入过程中彼此配置内部支撑结构和外部支撑结构。

[0134] 根据本发明的实施例,进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然主动脉瓣处植入假体的方法,所述自然瓣膜联合体具有恰好两个主动脉窦和两个自然合缝部,所述方法包括:

[0135] 提供一种包括瓣膜假体支撑部的假体,该瓣膜假体支撑部包括支撑结构,该支撑结构包括恰好两个接合臂,所述两个接合臂在两个各自的接合部处彼此结合,接合臂成形为以在两个各自的接合部处限定两个顶联合体,以及两个槽联合体,每个槽联合体位于顶联合体之间;以及

[0136] 植入假体以使得每一接合臂至少部分地布置在各自的一个主动脉窦中,每一顶联合体布置在各自的一个自然合缝部的远端并与其转动对齐,每一槽联合体至少部分地布置在各自的一个主动脉窦之内。

[0137] 根据本发明的实施例,再进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入假体的方法,该方法包括:

[0138] 提供一种包括假体瓣膜的假体,该假体瓣膜包括一个或多个假体小叶和瓣膜假体

支撑部,其中该一个或多个假体小叶配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置,所述瓣膜假体支撑部偶联到假体瓣膜;

[0139] 植入假体以使得瓣膜假体支撑部接合自然半月瓣部位的一个或多个半月窦,以使得假体小叶的至少 50% 的轴向长度位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶的远端。

[0140] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,植入假体包括植入假体以使得瓣膜假体支撑部接合自然主动脉瓣的一个或多个半月窦。

[0141] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,植入假体包括植入假体以使得瓣膜假体支撑部接合自然肺动脉瓣的一个或多个半月窦。

[0142] 在一实施例中,植入假体包括植入假体以使得假体小叶并不接合半月窦。

[0143] 在一实施例中,植入假体包括通过轻轻地转动假体使得假体关于自然半月瓣自对齐。

[0144] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种方法,该方法包括:

[0145] 在自然半月瓣部位布置半月瓣假体,该假体包括假体瓣膜,该假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,该一个或多个假体小叶配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置;以及

[0146] 接合除了假体小叶之外的一部分半月瓣假体和自然半月瓣部位的一个或多个半月窦,以使得假体小叶的至少 50% 的轴向长度位于自然半月瓣部位的自然半月瓣的自然瓣膜小叶远端。

[0147] 在一实施例中,自然半月瓣部位包括自然主动脉瓣部位,半月窦包括各自的主动脉窦,半月瓣假体包括主动脉瓣假体,布置包括布置主动脉瓣假体在主动脉瓣部位上,接合包括接合一部分主动脉瓣假体和一个或多个主动脉窦。

[0148] 在一实施例中,自然半月瓣部位包括自然肺动脉瓣部位,半月窦包括各自的肺动脉窦,半月瓣假体包括肺动脉瓣假体,布置包括布置肺动脉瓣假体在自然肺动脉瓣部位,接合包括接合一部分肺动脉瓣假体和一个或多个肺动脉窦。

[0149] 在一实施例中,接合包括通过轻轻地旋转半月瓣假体而使得半月瓣假体关于自然半月瓣部位自对齐。

[0150] 根据本发明的实施例,还提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣上植入的假体,该自然瓣膜联合体具有半月窦,所述假体包括瓣膜假体支撑部,该瓣膜假体支撑部包括支撑结构,该支撑结构包括至少两个接合臂,

[0151] 其中,在植入假体时,每一接合臂至少部分地布置在各自的一个半月窦中,以及

[0152] 其中至少一个接合臂的形状的特征大致在于,函数 $z''(r) \geq 0$, 其中 z 是沿着假体的纵轴测量的至少一个接合臂上的任何给定点的高度, r 是从纵轴到给定点的距离。

[0153] 对于一些应用,所述形状的特征大致在于,函数 $z''(r) > 0$ 。

[0154] 在一实施例中,自然半月瓣包括对象自然主动脉瓣,半月窦包括各自的主动脉窦,在植入假体时,每一接合臂至少部分地布置在各自的一个主动脉窦之内。

[0155] 在一实施例中,自然半月瓣包括对象的自然肺动脉瓣,半月窦包括各自的肺动脉窦,在植入假体时,每一接合臂至少部分地布置在各自的一个肺动脉窦之内。

[0156] 对于一些应用,每一接合臂包括从接合臂延伸的至少一个延伸元件,所述至少一个延伸元件配置为在植入假体时接合各自的一个半月窦的窦底部。

[0157] 在一实施例中,支撑结构包括恰好三个接合臂。

[0158] 在一实施例中,假体配置为在其植入时拥抱,例如轻轻地包围而没有挤压自然半月瓣的小叶。在一实施例中,瓣膜假体支撑部配置以使得在植入假体时瓣膜假体支撑部并不折叠自然半月瓣的小叶。

[0159] 在一实施例中,支撑结构配置为用作远端固定构件,瓣膜假体支撑部包括近端固定构件,近端固定构件和远端固定构件的接合臂配置为在植入假体时分别从其心室侧和下游侧轴向夹住自然瓣膜联合体。

[0160] 在一实施例中,每一接合臂配置为在植入假体时接合各自的一个半月窦。

[0161] 对于一些应用,每一接合臂成形为以限定从接合臂延伸的至少一个延伸元件,并且每一接合臂及其各自的至少一个延伸元件配置为以使得在植入假体时接合臂经由至少一个延伸元件接合各自的一个半月窦的窦底部。

[0162] 对于一些应用,每一接合臂成形为以限定在植入假体时与各自的一个半月窦的窦底部在接合部结合的一个接合臂的接触点 (b) 和在至少一个接合部 (a) 之间的平行于假体纵轴的长度,所述长度大于 6 毫米。

[0163] 在一实施例中,假体包括假体瓣膜,假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,每一假体小叶的至少一部分配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置,并且所述至少一部分并不直接偶联到任何接合臂。对于一些应用,假体瓣膜偶联到支撑结构以使得假体小叶的至少 50% 的轴向长度在植入假体时位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶远端。

[0164] 在一实施例中,接合臂配置为在植入假体时接触各自的半月窦的各底部。

[0165] 在一实施例中,接合臂配置为在植入假体时牢固地接合各半月窦。

[0166] 根据本发明的实施例,进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣上植入的假体,该自然瓣膜联合体具有半月窦,所述假体包括瓣膜假体支撑部,该瓣膜假体支撑部包括支撑结构,该支撑结构包括至少两个接合臂,

[0167] 其中,在植入假体时,每一接合臂至少部分地布置在各自的一个半月窦中,以及

[0168] 其中至少一个接合臂的形状呈大致向上凹形。

[0169] 根据本发明的实施例,再进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入假体的方法,所述自然瓣膜联合体具有半月窦,该方法包括:

[0170] 提供包括瓣膜假体支撑部的假体,所述瓣膜假体支撑部包括支撑结构,该支撑结构包括至少两个接合臂,至少一个接合臂的形状的特征大致在于,函数 $z''(r) \geq 0$, 其中 z 是沿着假体的纵轴测量的至少一个接合臂上的任何给定点的高度, r 是从纵轴到给定点的距离; 以及

[0171] 植入假体以使得每一接合臂至少部分地布置在各自的一个半月窦之内。

[0172] 在一实施例中,植入包括植入假体以使得每一接合臂配置为接合各自的一个半月窦。

[0173] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入假体的方法,所述自然瓣膜联合体具有半月窦,该方法包括:

[0174] 提供包括瓣膜假体支撑部的假体,所述瓣膜假体支撑部包括支撑结构,该支撑结构包括至少两个接合臂,至少一个接合臂的形状呈大致向上凹形; 和

[0175] 植入假体以使得每一接合臂至少部分地布置在各自的一个半月窦之内。

- [0176] 根据本发明的实施例,又提供一种方法,该方法包括:
- [0177] 提供半月瓣假体;和
- [0178] 不利用任何的成像技术植入假体。
- [0179] 在一实施例中,提供半月瓣假体包括提供主动脉瓣假体。在一实施例中,提供半月瓣假体包括提供肺动脉瓣假体。
- [0180] 在一实施例中,植入包括:布置假体在半月瓣部位上;以及通过轻轻地旋转假体而使得假体与所述部位自对齐。
- [0181] 在一实施例中,植入假体包括基于触觉反馈确定假体关于半月瓣部位的正确的转动布置。
- [0182] 根据本发明的实施例,又再提供一种方法,该方法包括:
- [0183] 提供半月瓣假体;
- [0184] 布置假体在对象身体内;以及
- [0185] 基于触觉反馈确定假体关于半月瓣部位的正确的转动布置。
- [0186] 在一实施例中,提供半月瓣假体包括提供主动脉瓣假体。在一实施例中,提供半月瓣假体包括提供肺动脉瓣假体。
- [0187] 在一实施例中,布置假体包括不利用任何成像技术布置假体。
- [0188] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种方法,该方法包括:
- [0189] 布置半月瓣假体在自然半月瓣部位上;和
- [0190] 通过轻轻地旋转瓣膜假体以使得假体与所述部位自对齐。
- [0191] 在一实施例中半月瓣假体包括主动脉瓣假体,自然半月瓣膜部位包括自然主动脉瓣部位,布置包括布置主动脉瓣假体在自然主动脉瓣部位上。在一实施例中,半月瓣假体包括肺动脉瓣假体,自然半月瓣部位包括自然肺动脉瓣部位,布置包括布置肺动脉瓣假体在自然肺动脉瓣部位上。
- [0192] 在一实施例中,使得假体自对齐包括在关于下游动脉的轴限定的轴向方向上移动假体,同时轻轻地转动假体,所述下游动脉选自包括升主动脉和肺部大血管的组。
- [0193] 在一实施例中,轻轻地旋转假体包括在近端方向移动假体以使得假体与自然半月瓣部位的组织的接触导致旋转。
- [0194] 在一实施例中,布置假体和使得假体自对齐包括布置假体以及不利用任何的成像技术使得假体自对齐。
- [0195] 在一实施例中,使得假体自对齐包括通过试图关于半月瓣部位转动假体来验证假体关于半月瓣部位正确地对齐。
- [0196] 在一实施例中,假体成形为限定一个或多个近端接合臂,所述一个或多个近端接合臂配置为至少部分地定位在自然半月瓣部位的各半月窦之内,使得假体自对齐包括使得接合臂关于各半月窦自对齐。
- [0197] 在实施例中,轻轻地旋转假体包括在近端方向移动假体以使得一个或多个接合臂与半月瓣部位的组织的接触导致旋转。
- [0198] 在一实施例中,使得假体自对齐包括通过试图关于半月瓣部位旋转接合臂来验证接合臂关于半月瓣部位正确地布置。
- [0199] 根据本发明的实施例,还提供一种方法,该方法包括:

- [0200] 布置半月瓣假体在自然半月瓣部位上,假体成形为限定一个或多个近端接合臂;
- [0201] 试图将接合臂至少部分地定位在自然半月瓣部位的各半月窦之内;以及
- [0202] 通过试图关于半月瓣部位旋转接合臂验证接合臂关于半月瓣部位正确布置。
- [0203] 在一实施例中,半月瓣假体包括主动脉瓣假体,自然半月瓣部位包括自然主动脉瓣部位,布置包括布置主动脉瓣假体在自然主动脉瓣部位上。
- [0204] 在一实施例中,半月瓣假体包括肺动脉瓣假体,自然半月瓣部位包括自然肺动脉瓣部位,布置包括布置肺动脉瓣假体在自然肺动脉瓣部位上。
- [0205] 根据本发明的实施例,进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣上植入的假体,所述假体包括支撑结构,所述支撑结构配置为以使得假体关于自然半月瓣的正确的转动布置能够基于触觉反馈进行确定。
- [0206] 根据本发明的实施例,再进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入假体的装置,所述自然瓣膜联合体具有半月窦和自然合缝部,该假体包括:
- [0207] 远端固定构件,其配置为定位在选自包括升主动脉和肺部大血管的组所述对象的下游动脉中,并形成以限定恰好三个近端接合臂,所述三个近端接合臂配置为至少部分地定位在各个半月窦之内,并且组合起来施加指向对象心室的第一轴向力到限定半月窦的组织;和
- [0208] 偶联到远端固定构件的近端固定构件,所述近端固定构件配置为至少部分地定位自然半月瓣的心室侧上,并施加指向下游动脉的第二轴向力到自然瓣膜联合体的心室侧,以使得第一和第二力的施加将假体偶联到自然瓣膜联合体。
- [0209] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,半月窦包括各自的主动脉窦,远端固定构件配置为定位在升主动脉中,近端接合臂配置为至少部分地定位在各主动脉窦之内。
- [0210] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,半月窦包括各肺动脉窦,远端固定构件配置为定位在肺部大血管中,近端接合臂配置为至少部分地定位在各肺动脉窦之内。
- [0211] 在一实施例中,远端和近端固定构件配置为在植入假体时通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体。
- [0212] 在一实施例中,远端固定构件在植入假体时并不挤压在自然合缝部上。
- [0213] 在一实施例中,假体配置为抵靠着自然半月瓣向外施加小于 0.5 磅的径向力。在一实施例中,假体配置为在心脏舒张期施加至少 40g 力的第一轴向力。在一实施例中,假体配置为在心脏收缩期施加至少 1g 的第二轴向力。
- [0214] 在一实施例中,假体配置为以使得由假体抵靠着自然半月瓣向外施加的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以关于自然瓣膜联合体将假体长期地保持就位。
- [0215] 在一实施例中,假体配置为在其植入时包围例如轻轻地没有挤压地包围自然半月瓣的小叶。
- [0216] 在一实施例中,远端构件配置为在植入程序过程中在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧面上之前定位在下游动脉中。
- [0217] 在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不折叠自然半月瓣的小叶。在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不向着自然瓣膜联

合体的半月瓣底部推动自然半月瓣的小叶。

[0218] 在一实施例中,每一近端接合臂成形为限定至少一个槽,该至少一个槽配置为至少部分地定位在各自的一个半月瓣中。

[0219] 在一实施例中,三个接合臂在三个各自的接合部上彼此结合,接合臂成形为限定在三个各自的接合部上的三个顶联合体,以及三个槽联合体,每个槽联合体位于两个顶联合体之间,并且在植入假体时,每一顶联合体的至少一部分布置在各自的一个自然合缝部的远端并与其转动对齐,并且每一槽联合体至少部分地布置在各自的一个半月瓣之内。

[0220] 在一实施例中,接合臂配置为在植入程序期间在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧上之前至少部分地布置在各个半月瓣内,以使得所述接合臂防止自然瓣膜联合体的小叶打开超过预定的期望量,所述打开是因为近端固定构件施加力到小叶。

[0221] 在一实施例中,近端固定构件配置为在植入假体时至少部分地定位在对象的心室内。

[0222] 在一实施例中,假体配置为施加第一轴向力以使得第一轴向力(a)与抵靠着自然半月瓣通过假体向外施加的轴向力(b)的比率大于1.5:1。

[0223] 在一实施例中,假体配置为当假体植入在自然半月瓣联合体上时并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。

[0224] 在一实施例中,远端固定构件配置为在植入假体时从半月瓣内部升高自然半月瓣的小叶。

[0225] 在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到自然瓣膜联合体的一个或多个小叶的各根部。在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到各半月瓣底部和自然瓣膜联合体的一个或多个小叶之间的各过渡处。

[0226] 在一实施例中,假体配置为施加第一轴向力以使得比率大于3:1,例如大于6:1。

[0227] 在一实施例中,假体配置为施加第二轴向力以使得第二轴向力(a)与抵靠着自然半月瓣通过假体向外施加的径向力(b)的比率大于1.5:1,例如大于3:1,例如大于6:1。

[0228] 在一实施例中,假体包括假体瓣膜,该假体瓣膜配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置。在一实施例中,假体瓣膜包括可坍塌的顺从材料,其配置为呈现打开和闭合位置。

[0229] 在一实施例中,远端和近端固定构件和假体瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和假体瓣膜的单一流场。或者,远端和近端固定构件和假体瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和假体瓣膜的多个流场。

[0230] 在一实施例中,假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,假体瓣膜偶联到假体以使得假体小叶的至少50%的轴向长度在植入假体时位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶远端。

[0231] 在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到自然瓣膜联合体的一个或多个半月瓣底部。

[0232] 在一实施例中,远端固定构件配置为并不施加力到自然半月瓣的小叶。

[0233] 在一实施例中,近端固定构件成形为以限定至少一个倒刺,该至少一个倒刺配置

为施加倒刺力到自然瓣膜联合体的心室侧。对于一些应用,至少一个倒刺配置为穿过自然瓣膜联合体的心室侧。或者,至少一个倒刺配置为伸到自然瓣膜联合体的心室侧的组织中,而不会刺穿组织。对于一些应用,远端固定构件成形为以使得限定至少一个配合倒刺,近端固定构件的至少一个倒刺配置为接合至少一个配合倒刺,以帮助将假体保持就位。

[0234] 在一实施例中,近端和远端固定构件是可坍塌的。对于一些应用,远端固定构件配置为在植入程序期间定位在下游动脉中,同时坍塌,并且在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧上之前张开。对于一些应用,所述设备包括至少一个选自包括外套管和套管针的组的管子,近端和远端固定构件配置为存储在选取的管子中,同时坍塌,并且在展开时从选取的管子张开。

[0235] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括外部支撑结构,该外部支撑结构部分地布置在内部支撑结构之上。

[0236] 在一实施例中,外部支撑结构成形为限定恰好三个远端偏离支柱支撑部,各自的一个近端接合臂从这三个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸。

[0237] 在一实施例中,假体配置为以使得在植入自然瓣膜联合体时接合臂与各自的一个半月瓣通过转动对齐。

[0238] 在一实施例中,假体配置为以使得在自然瓣膜联合体上植入时,支柱支撑部与各自的一个自然合缝部对齐。

[0239] 在一实施例中,假体配置为以使得接合臂在自然瓣膜联合体上植入假体过程中通过转动自身自对齐。

[0240] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱。

[0241] 在一实施例中,内部支撑结构成形为以限定凸出近端裙状部,该凸出近端裙状部的近端部分配置为施加第二轴向力。在一实施例中,假体包括覆盖至少一部分裙状部的移植盖体。

[0242] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱,裙状部从内部支柱延伸。

[0243] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以限定恰好三个远端偏离支柱支撑部,各自的一个近端接合臂从该三个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸,每一个支柱支撑部定位在各自的一个内部支柱之上。

[0244] 在一实施例中,接合臂定位在一部分裙状部之上。

[0245] 在一实施例中,假体包括:包括可坍塌顺从材料的瓣膜,其配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置,所述顺从材料包括多个部分,其中至少两个部分通过一个支柱支撑部和它的各自的一个内部支柱偶联在一起。

[0246] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入的假体,该假体包括:

[0247] 远端固定构件,其配置为定位在选自包括升主动脉和肺部大血管的组的对象的下游动脉中,并施加指向对象的心室的第一轴向力到限定自然瓣膜联合体的一个或多个半月瓣的组织;以及

[0248] 偶联到远端固定构件的近端固定构件,所述近端固定构件配置为至少部分地定位自然半月瓣的心室侧上,并施加指向下游动脉的第二轴向力到自然瓣膜联合体的心室侧,

以使得第一和第二力的施加将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0249] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,半月窦包括各自的主动脉窦,远端固定构件配置为定位在升主动脉中,并施加第一轴向力到限定一个或多个主动脉窦的组织。

[0250] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,半月窦包括各自的肺动脉窦,远端固定构件配置为定位在肺部大血管中,并施加第一轴向力到限定一个或多个肺动脉的组织。

[0251] 在一实施例中,远端和近端固定构件配置为在植入假体时通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0252] 在一实施例中,远端固定构件在植入假体时并不挤压自然半月瓣的自然瓣膜合缝部。

[0253] 在一实施例中,假体配置为抵靠着自然半月瓣向外施加小于 0.5 磅的径向力。在一实施例中,假体配置为在心脏舒张期施加至少 40g 力的第一轴向力。在一实施例中,假体配置为在心脏收缩期施加至少 1g 的第二轴向力。

[0254] 在一实施例中,假体配置为以使得由假体抵靠着自然半月瓣向外施加的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以关于自然瓣膜联合体将假体长期地保持就位。

[0255] 在一实施例中,假体配置为在其植入时包围例如轻轻地没有挤压地包围自然半月瓣的小叶。

[0256] 在一实施例中,远端构件配置为在植入程序过程中在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧面上之前定位在下游动脉中。

[0257] 在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不折叠自然半月瓣的小叶。在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不向着自然瓣膜联合体的半月窦底部推动自然半月瓣的小叶。在一实施例中,假体配置为当假体在自然瓣膜联合体上植入时并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。

[0258] 在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到自然瓣膜联合体的一个或多个小叶的各根部。在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到各半月窦底部和自然瓣膜联合体的一个或多个小叶之间的各过渡处。

[0259] 在一实施例中,近端固定构件配置为在植入假体时至少部分地定位在对象的心室内。

[0260] 在一实施例中,假体配置为施加第一轴向力以使得第一轴向力 (a) 与抵靠着自然半月瓣通过假体向外施加的径向力 (b) 的比率大于 1.5 : 1,例如大于 3 : 1,例如大于 6 : 1。

[0261] 在一实施例中,假体配置为施加第二轴向力以使得第二轴向力 (a) 与抵靠着自然半月瓣通过假体向外施加的径向力 (b) 的比率大于 1.5 : 1,例如大于 3 : 1,例如大于 6 : 1。

[0262] 在一实施例中,假体包括假体瓣膜,该假体瓣膜配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置。在一实施例中,假体瓣膜包括可坍塌的顺从材料,其配置为呈现打开和闭合位置。

[0263] 在一实施例中,远端和近端固定构件和假体瓣膜配置为限定通过远端和近端固定

构件和假体瓣膜的单一流场。或者,远端和近端固定构件和假体瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和假体瓣膜的多个流场。

[0264] 在一实施例中,假体瓣膜包括一个或多个假体小叶,假体瓣膜偶联到假体以使得假体小叶的至少 50% 的轴向长度在植入假体时位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶远端。

[0265] 在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到自然瓣膜联合体的一个或多个半月窦底部。

[0266] 在一实施例中,远端固定构件配置为并不施加力到自然半月瓣的小叶。

[0267] 在实施例中,远端固定构件成形为以使得限定配置为至少部分地定位在各自的一个半月窦内的一个或多个近端接合臂,并且所述一个或多个近端接合臂组合起来施加第一轴向力。

[0268] 在一实施例中,远端固定构件成形为以限定恰好三个近端接合臂。

[0269] 在一实施例中,每一近端接合臂成形为限定至少一个槽,该至少一个槽配置为至少部分地定位在各自的一个半月窦中。

[0270] 在一实施例中,三个接合臂在三个各自的接合部上彼此相遇,接合臂成形为限定在三个各自的接合部上的三个顶联合体,以及三个槽联合体,每个槽联合体位于两个顶联合体之间,并且在植入假体时,每一顶的至少一部分布置在各自的一个自然半月瓣的远端并与其转动对齐,并且每一槽联合体至少部分地布置在各自的一个半月窦之内。

[0271] 在一实施例中,远端固定构件成形为以限定恰好两个近端接合臂。

[0272] 在一实施例中,接合臂配置为在植入程序期间在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧上之前至少部分地布置在各个半月窦内,以使得所述臂防止自然瓣膜联合体的小叶打开超过预定的期望量,所述打开是因为近端固定构件施加力到小叶。

[0273] 在一实施例中,近端固定构件成形为以限定至少一个倒刺,该至少一个倒刺配置为施加倒刺力到自然瓣膜联合体的心室侧。对于一些应用,至少一个倒刺配置为穿过自然瓣膜联合体的心室侧。或者,至少一个倒刺配置为伸到自然瓣膜联合体的心室侧的组织中,而不会刺穿组织。对于一些应用,远端固定构件成形为以使得限定至少一个配合倒刺,近端固定构件的至少一个倒刺配置为接合至少一个配合倒刺,以帮助将假体保持就位。

[0274] 在一实施例中,近端和远端固定构件是可坍塌的。对于一些应用,远端固定构件配置为在植入程序期间定位在下游动脉中,同时坍塌,并且在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧上之前张开。对于一些应用,所述设备包括至少一个选自包括外套管和套管针的组的管子,近端和远端固定构件配置为存储在选取的管子中,同时坍塌,并且在展开时从选取的管子张开。

[0275] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括外部支撑结构,该外部支撑结构部分地布置在内部支撑结构之上。

[0276] 在一实施例中,外部支撑结构成形为限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从所述多个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸。

[0277] 在一实施例中,假体配置为以使得在自然瓣膜联合体上植入时接合臂与各个半月窦转动对齐。

[0278] 在一实施例中,假体配置为以使得在自然瓣膜联合体上植入时支柱支撑部与自然瓣膜联合体的各合缝部对齐。

[0279] 在一实施例中,假体配置为以使得接合臂在自然瓣膜联合体上植入假体过程中通过转动自身自对齐。

[0280] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱。

[0281] 在一实施例中,内部支撑结构成形为以限定凸出近端裙状部,该凸出近端裙状部的近端部分配置为施加第二轴向力。对于一些应用,假体包括覆盖至少一部分裙状部的移植盖体。

[0282] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱,裙状部从内部支柱延伸。

[0283] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从其径向向外延伸,并且每一支柱支撑部定位在各自的一个内部支柱之上。

[0284] 在一实施例中,接合臂定位在一部分裙状部之上。

[0285] 在一实施例中,假体包括:包括可坍塌顺从材料的瓣膜,其配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置,所述顺从材料包括多个部分,其中至少两个部分通过其中一个支柱支撑部和它的各自的一个内部支柱偶联在一起。

[0286] 根据本发明的实施例,进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入的假体,该假体包括:

[0287] 远端固定构件,其配置为定位在选自包括升主动脉和肺部大血管的组的对象的下游动脉中,并施加指向对象的心室的第一轴向力到自然半月瓣的自然合缝部,而不施加任何力到自然半月瓣的自然小叶,并且远端固定构件配置为与自然半月瓣转动对齐;以及

[0288] 偶联到远端固定构件的近端固定构件,所述近端固定构件配置为至少部分地定位自然半月瓣的心室侧上,并施加指向下游动脉的第二轴向力到自然瓣膜联合体的心室侧,以使得在植入假体时第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0289] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,远端固定构件配置为定位在升主动脉中,并施加第一轴向力到自然主动脉瓣的自然合缝部。

[0290] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,远端固定构件配置为定位在肺部大血管中,并施加第一轴向力到自然肺动脉瓣的自然合缝部。

[0291] 在一实施例中,远端固定构件配置为与自然半月瓣转动地自对齐。

[0292] 在一实施例中,远端固定构件包括一个或多个接合臂,该一个或多个接合臂在植入假体时至少部分地定位在自然瓣膜联合体的各自的半月窦之内。

[0293] 在一实施例中,接合臂配置为在植入假体时施加各自的力到半月窦的各自的底部。

[0294] 在一实施例中,接合臂配置为在植入假体时并不施加任何力到半月窦的底部。

[0295] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入的假体,该假体包括:

[0296] 远端固定构件,其配置为定位在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中,并施加指向对象心室的第一轴向力;以及

[0297] 偶联到远端固定构件的近端固定构件,所述近端固定构件配置为至少部分地定位自然半月瓣的心室侧上,并施加指向下游动脉的第二轴向力,以使得第一和第二力的施加

通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0298] 其中假体配置为抵靠着自然半月瓣向外施加小于 0.5 磅的径向力。

[0299] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,远端固定构件配置为定位在升主动脉上。

[0300] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,远端固定构件配置为定位在肺部大血管中。

[0301] 在一实施例中,远端固定构件在植入假体时并不挤压自然半月瓣的自然瓣膜合缝部。

[0302] 在一实施例中,假体配置为施加第一轴向力以使得第一轴向力 (a) 与径向力 (b) 的比率大于 1.5 : 1。在一实施例中,假体配置为施加第二轴向力以使得第二轴向力 (a) 与径向力 (b) 的比率大于 1.5 : 1。在一实施例中,假体配置为在心脏舒张期施加至少 40g 力的第一轴向力。在一实施例中,假体配置为在心脏收缩期施加至少 1g 的第二轴向力。

[0303] 在一实施例中,假体配置为以使得由假体抵靠着自然半月瓣向外施加的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以关于自然瓣膜联合体将假体长期地保持就位。

[0304] 在一实施例中,假体配置为在其植入时拥抱,例如轻轻地拥抱而并不挤压自然半月瓣的小叶。在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不折叠自然半月瓣的小叶。在实施例中,假体配置为当假体在自然瓣膜联合体上植入时并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。

[0305] 在一实施例中,近端固定构件配置为在植入假体时至少部分地定位在对象的心室内。

[0306] 在一实施例中,假体包括瓣膜,该瓣膜配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置。在一实施例中,瓣膜包括可坍塌的顺从材料,其配置为呈现打开和闭合位置。

[0307] 在一实施例中,远端和近端固定构件和假体瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的单一流场。或者,远端和近端固定构件和瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的多个流场。

[0308] 在一实施例中,瓣膜包括一个或多个假体小叶,瓣膜偶联到假体以使得假体小叶的至少 50% 的轴向长度在植入假体时位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶远端。

[0309] 在一实施例中,近端固定构件成形为以限定至少一个倒刺,该至少一个倒刺配置为施加倒刺力到自然瓣膜联合体的心室侧。对于一些应用,至少一个倒刺配置为穿过自然瓣膜联合体的心室侧。或者,至少一个倒刺配置为伸到自然瓣膜联合体的心室侧的组织中,而不会刺穿组织。对于一些应用,远端固定构件成形为以使得限定至少一个配合倒刺,近端固定构件的至少一个倒刺配置为接合至少一个配合倒刺,以帮助将假体保持就位。

[0310] 在一实施例中,近端和远端固定构件是可坍塌的。对于一些应用,远端固定构件配置为在植入程序期间定位在下游动脉中,同时坍塌,并且在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧上之前张开。对于一些应用,所述设备包括至少一个选自包括外套管和套管针的组的管子,近端和远端固定构件配置为存储在选取的管子中同时坍塌,并且在展开时从选取的管子张开。

[0311] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括外部支撑结

构,该外部支撑结构部分地布置在内部支撑结构之上。

[0312] 在一实施例中,外部支撑结构成形为限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从所述多个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸。

[0313] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱。

[0314] 在一实施例中,内部支撑结构成形为以限定凸出近端裙状部,该凸出近端裙状部的近端部分配置为施加第二轴向力。对于一些应用,假体包括覆盖至少一部分裙状部的移植盖体。

[0315] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱,裙状部从内部支柱延伸。

[0316] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从其径向向外延伸,并且每一支柱支撑部定位在各自的一个内部支柱之上。

[0317] 在一实施例中,接合臂定位在一部分裙状部之上。

[0318] 在一实施例中,假体包括:包括可坍缩顺从材料的瓣膜,其配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置,所述顺从材料包括多个部分,其中至少两个部分通过一个支柱支撑部和它的各自的一个内部支柱偶联在一起。

[0319] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入瓣膜假体的方法,该方法包括:

[0320] 提供偶联到瓣膜假体的近端固定构件的瓣膜假体的远端固定构件,所述远端固定构件成形为限定恰好三个近端接合臂;

[0321] 定位远端固定构件在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中,以使得三个近端接合臂至少部分地定位在自然瓣膜联合体的各自的半月窦之内,并且组合起来施加指向对象心室的第一轴向力到限定半月窦的组织;和

[0322] 至少部分地定位近端固定构件在自然半月瓣的心室侧上,以使得近端固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力到自然瓣膜联合体的心室侧,以使得第一和第二力的施加将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0323] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,并且定位远端固定构件包括定位远端固定构件在升主动脉中。

[0324] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在肺部大血管中。

[0325] 在一实施例中,提供包括在定位远端固定构件之前和在定位近端固定构件之前偶联远端固定构件到近端固定构件。

[0326] 在一实施例中,提供包括在执行至少一个动作后偶联远端固定构件到近端固定构件,其中所述至少一个动作选自:定位远端固定构件,和定位近端固定构件。

[0327] 在一实施例中,远端固定构件和近端固定构件制造成为一个一体结构,并且提供偶联到近端固定构件的远端固定构件包括提供制造为一个一体结构的远端固定构件和近端固定构件。

[0328] 在一实施例中,定位远端和近端固定构件包括在至少部分地定位近端固定构件在自然瓣膜联合体的心室侧上之前至少部分地定位接合臂在各自的一个半月窦之内,以使得接合臂防止自然瓣膜联合体的小叶打开超过预定的期望量,所述打开是因为近端固定构件

施加力到小叶。

[0329] 根据本发明的实施例,还提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入瓣膜假体的方法,该方法包括:

[0330] 提供偶联到瓣膜假体的近端固定构件的瓣膜假体的远端固定构件;

[0331] 定位远端固定构件在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中,以使得远端固定构件施加朝向对象的心室的第一轴向力到自然瓣膜联合体的下游侧;以及

[0332] 至少部分地定位近端固定构件在自然半月瓣的心室侧上,以使得近端固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力到自然半月瓣的心室侧,以使得第一和第二力的施加将假体偶联到自然半月瓣。

[0333] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,并且定位远端固定构件包括定位远端固定构件在升主动脉中。

[0334] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在肺部大血管中。

[0335] 在一实施例中,提供包括在定位远端固定构件之前和在定位近端固定构件之前偶联远端固定构件到近端固定构件。

[0336] 在一实施例中,提供包括在执行至少一个动作后偶联远端固定构件到近端固定构件,其中所述至少一个动作选自:定位远端固定构件,和定位近端固定构件。

[0337] 在一实施例中,远端固定构件和近端固定构件制造为一个一体结构,并且提供偶联到近端固定构件的远端固定构件包括提供制造为一个一体结构的远端固定构件和近端固定构件。

[0338] 在一实施例中,定位远端和近端固定构件包括在至少部分地定位近端固定构件在自然半月瓣的心室侧上之前定位远端固定构件在下游动脉中。

[0339] 在一实施例中,假体包括假体瓣膜,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得瓣膜在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置。

[0340] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得它限制自然瓣膜联合体的小叶的打开程度。

[0341] 在一实施例中,定位近端和远端固定构件包括:

[0342] 坍塌近端和远端固定构件;

[0343] 分别在心室和下游动脉中插入近端和远端固定构件,同时坍塌;以及

[0344] 分别在心室和下游动脉中张开近端和远端固定构件。

[0345] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在下游动脉中,同时坍塌,并且在至少部分地定位近端固定构件在自然半月瓣的心室侧上之前张开远端固定构件。

[0346] 在一实施例中,插入近端和远端固定构件包括当坍塌时存储近端和远端固定构件在选自包括外套管和套管针的组的至少一个管子中,并且张开近端和远端固定构件包括从选取的管子展开近端和远端固定。

[0347] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,插入近端和远端固定构件包括通过对象的心脏的顶插入选取的管子,并将选取的管子推进通过心室直到选取的管子的远端通过自然半月瓣。

[0348] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,插入近端和远端固定构件包括利用经主动脉的方法插入选择的管子。

[0349] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,心室包括右心室,插入近端和远端固定构件包括通过右心室的自由壁插入选择的管子,并且推动选取的管子通过右心室,穿过心脏的右心室流出道直到选取的管子的远端通过自然肺动脉瓣。

[0350] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括外部支撑结构,所述外部支撑结构部分地布置在内部支撑结构上,定位近端和远端固定构件包括分别定位内部支撑结构和外部支撑结构。

[0351] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以使得限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从所述多个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸,并且定位外部支撑结构包括转动地对齐接合臂和各个半月瓣。

[0352] 在一实施例中,定位外部支撑结构包括转动地对齐支柱支撑部和自然瓣膜联合体的各合缝部。

[0353] 在一实施例中,对齐接合臂和支柱支撑部包括在近端方向移动外部支撑结构,以使得接合臂自对齐各个半月瓣。

[0354] 根据本发明的实施例,进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入瓣膜假体的方法,该方法包括:

[0355] 提供偶联到瓣膜假体的近端固定构件的瓣膜假体的远端固定构件;

[0356] 定位远端固定构件在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中,以使得远端固定构件施加指向对象的心室的第一轴向力到自然半月瓣的自然合缝部,而不施加任何力到自然半月瓣的自然小叶;

[0357] 通过轻轻地转动瓣膜假体而使得远端固定构件转动对齐自然半月瓣;以及

[0358] 至少部分地定位近端固定构件在自然瓣膜联合体的心室侧上,以使得近端固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力,以使得第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0359] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在升主动脉中。

[0360] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在肺部大血管中。

[0361] 在一实施例中,使得远端固定构件对齐包括使得远端固定构件转动地自对齐自然半月瓣。

[0362] 在一实施例中,提供包括在定位远端固定构件之前和在定位近端固定构件之前偶联远端固定构件到近端固定构件。

[0363] 在一实施例中,提供包括在执行至少一个动作后偶联远端固定构件到近端固定构件,其中所述至少一个动作选自:定位远端固定构件,和定位近端固定构件。

[0364] 在一实施例中,远端固定构件和近端固定构件制造为一个一体结构,并且提供偶联到近端固定构件的远端固定构件包括提供制造为一个一体结构的远端固定构件和近端固定构件。

[0365] 根据本发明的实施例,再进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入瓣膜假体的方法,该方法包括:

[0366] 提供偶联到瓣膜假体的近端固定构件的瓣膜假体的远端固定构件;

[0367] 定位远端固定构件在选自包括升主动脉和肺部大血管的组的对象的下游动脉中,以使得远端固定构件施加指向对象的心室的第一轴向力;和

[0368] 至少部分地定位近端固定构件在自然瓣膜联合体的心室侧上,以使得近端固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力,以使得第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体,并且假体抵靠着自然半月瓣向外施加小于 0.5 磅的径向力。

[0369] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在升主动脉中。

[0370] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在肺部大血管中。

[0371] 在一实施例中,提供包括在定位远端固定构件之前和在定位近端固定构件之前偶联远端固定构件到近端固定构件。

[0372] 在一实施例中,提供包括在执行至少一个动作后偶联远端固定构件到近端固定构件,其中所述至少一个动作选自:定位远端固定构件,和定位近端固定构件。

[0373] 在一实施例中,远端固定构件和近端固定构件制造一个一体结构,并且提供偶联到近端固定构件的远端固定构件包括提供制造为一个一体结构的远端固定构件和近端固定构件。

[0374] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入的假体,该假体包括:

[0375] 远端固定构件,其配置为定位在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中,并施加指向对象心室的第一轴向力;以及

[0376] 偶联到远端固定构件的近端固定构件,所述近端固定构件配置为至少部分地定位自然半月瓣的心室侧上,并施加指向下游动脉的第二轴向力,以使得第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0377] 其中假体配置为施加第一轴向力以使得第一轴向力 (a) 与抵靠着自然半月瓣通过假体向外施加的径向力 (b) 的比率大于 1.5 : 1。

[0378] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,远端固定构件配置为定位在升主动脉上。

[0379] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,远端固定构件配置为定位在肺部大血管中。

[0380] 在一实施例中假体配置为以使得径向力小于 0.5 磅。在一实施例中,远端固定构件在植入假体时并不挤压自然半月瓣的自然瓣膜合缝部。在一实施例中,假体配置为在心脏舒张期施加至少 40g 力的第一轴向力。

[0381] 在一实施例中,假体配置为以使得由假体抵靠着自然半月瓣向外的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以关于自然瓣膜联合体将假体长期地保持就位。

[0382] 在一实施例中,假体配置为在其植入时拥抱例如轻轻地没有挤压地拥抱自然半月

瓣的小叶。

[0383] 在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不折叠自然半月瓣的小叶。在一实施例中,假体配置为当假体在自然瓣膜联合体上植入时并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。

[0384] 在一实施例中,近端固定构件配置为在植入假体时至少部分地定位在对象的心室内。

[0385] 在一实施例中,假体配置为施加第一轴向力以使得比率大于 3 : 1,例如大于 6 : 1。

[0386] 在一实施例中,假体包括配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置的瓣膜。

[0387] 在一实施例中,瓣膜包括可坍塌的顺从材料,其配置为呈现打开和闭合位置。

[0388] 在一实施例中,远端和近端固定构件和瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的单一流场。

[0389] 在一实施例中,远端和近端固定构件和瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的多个流场。

[0390] 在一实施例中,瓣膜包括一个或多个假体小叶,瓣膜偶联到假体以使得假体小叶的至少 50%的轴向长度在植入假体时位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶远端。

[0391] 在一实施例中,近端固定构件成形为以限定至少一个倒刺,该至少一个倒刺配置为施加倒刺力到自然瓣膜联合体的心室侧。对于一些应用,至少一个倒刺配置为穿过自然瓣膜联合体的心室侧。或者,至少一个倒刺配置为伸到自然瓣膜联合体的心室侧的组织中,而不会刺穿组织。对于一些应用,远端固定构件成形为以使得限定至少一个配合倒刺,近端固定构件的至少一个倒刺配置为接合至少一个配合倒刺,以帮助将假体保持就位。

[0392] 在一实施例中,近端和远端固定构件是可坍塌的。对于一些应用,远端固定构件配置为在植入程序期间定位在下游动脉中,同时坍塌,并且在近端固定构件至少部分地定位在自然瓣膜联合体的心室侧上之前张开。对于一些应用,所述设备包括至少一个选自包括外套管和套管针的组的管子,近端和远端固定构件配置为存储在选取的管子中同时坍塌,并且在从选取的管子展开时张开。

[0393] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括外部支撑结构,该外部支撑结构部分地布置在内部支撑结构之上。

[0394] 在一实施例中,外部支撑结构成形为限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从所述多个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸。

[0395] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱。

[0396] 在一实施例中,内部支撑结构成形为以限定凸出近端裙状部,该凸出近端裙状部的近端部分配置为施加第二轴向力。对于一些应用,假体包括覆盖至少一部分裙状部的移植盖体。

[0397] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱,裙状部从内部支柱延伸。

[0398] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从其径向向外延伸,并且每一支柱支撑部定位在各自的一个内部支柱之上。

[0399] 在一实施例中,接合臂定位在一部分裙状部之上。

[0400] 在一实施例中,假体包括:包括可坍塌顺从材料的瓣膜,其配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置,所述顺从材料包括多个部分,其中至少两个部分通过一个支柱支撑部和它的各自的一个内部支柱偶联在一起。

[0401] 根据本发明的实施例,进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入的假体,该假体包括:

[0402] 远端固定构件,其配置为定位在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中,并施加指向对象心室的第一轴向力;以及

[0403] 偶联到远端固定构件的近端固定构件,所述近端固定构件配置为至少部分地定位自然半月瓣的心室侧上,并施加指向下游动脉的第二轴向力,以使得第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0404] 其中,假体配置为以使得由假体抵靠着自然半月瓣向外施加的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以关于自然瓣膜联合体将假体长期地保持就位。

[0405] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,远端固定构件配置为定位在升主动脉上。

[0406] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,远端固定构件配置为定位在肺部大血管中。

[0407] 在一实施例中,假体配置为施加第一轴向力以使得第一轴向力(a)与径向力(b)的比率大于1.5:1。在一实施例中,假体配置为施加第二轴向力以使得第二轴向力(a)和径向力(b)的比率大于1.5:1。在一实施例中,假体配置为以使得径向力小于0.5磅。

[0408] 在一实施例中,远端固定构件在植入假体时并不挤压自然半月瓣的自然瓣膜合缝部上。

[0409] 在一实施例中假体配置为在心脏舒张期施加至少40g力的第一轴向力。在一实施例中,假体配置为在心脏收缩期施加至少1g力的第二轴向力。

[0410] 在一实施例中,假体配置为在其植入时拥抱,例如轻轻地拥抱而并不挤压自然半月瓣的小叶。在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不折叠自然半月瓣的小叶。在实施例中,假体配置为当假体在自然瓣膜联合体上植入时并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。

[0411] 在一实施例中,假体包括瓣膜,该瓣膜配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置。在一实施例中,瓣膜包括可坍塌的顺从材料,其配置为呈现打开和闭合位置。

[0412] 在一实施例中,远端和近端固定构件和假体瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的单一流场。对于一些应用,远端和近端固定构件和瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的多个流场。

[0413] 在一实施例中,瓣膜包括一个或多个假体小叶,瓣膜偶联到假体以使得假体小叶的至少50%的轴向长度在植入假体时位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶远端。

[0414] 根据本发明的实施例,还提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入瓣膜假体的方法,该方法包括:

[0415] 提供偶联到瓣膜假体的近端固定构件的瓣膜假体的远端固定构件;

[0416] 定位远端固定构件在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中, 以使得远端固定构件施加指向对象的心室的第一轴向力, 以使得第一轴向力 (a) 与通过假体抵靠着自然半月瓣向外施加的径向力 (b) 的比率大于 1.5 : 1 ; 和

[0417] 至少部分地定位近端固定构件在自然瓣膜联合体的心室侧上, 以使得近端固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力, 以使得第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0418] 在一实施例中, 自然半月瓣包括自然主动脉瓣, 下游动脉包括升主动脉, 定位远端固定构件包括定位远端固定构件在升主动脉中。

[0419] 在一实施例中, 自然半月瓣包括自然肺动脉瓣, 下游动脉包括肺部大血管, 定位远端固定构件包括定位远端固定构件在肺部大血管中。

[0420] 在一实施例中, 提供包括在定位远端固定构件之前和在定位近端固定构件之前偶联远端固定构件到近端固定构件。

[0421] 在一实施例中, 提供包括在执行至少一个动作后偶联远端固定构件到近端固定构件, 其中所述至少一个动作选自: 定位远端固定构件, 和定位近端固定构件。

[0422] 在一实施例中, 远端固定构件和近端固定构件制造为一个一体结构, 并且提供偶联到近端固定构件的远端固定构件包括提供制造为一个一体结构的远端固定构件和近端固定构件。

[0423] 根据本发明的实施例, 又进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入瓣膜假体的方法, 该方法包括:

[0424] 提供偶联到瓣膜假体的近端固定构件的瓣膜假体的远端固定构件;

[0425] 定位远端固定构件在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中, 以使得远端固定构件施加指向对象的心室的第一轴向力; 和

[0426] 至少部分地定位近端固定构件在自然瓣膜联合体的心室侧上, 以使得近端固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力, 以使得第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体,

[0427] 其中定位远端和近端固定构件包括定位远端和近端固定构件以使得通过假体抵靠着自然半月瓣向外施加的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以将假体长期地保持就位。

[0428] 在一实施例中, 自然半月瓣包括自然主动脉瓣, 下游动脉包括升主动脉, 定位远端固定构件包括定位远端固定构件在升主动脉中。

[0429] 在一实施例中, 自然半月瓣包括自然肺动脉瓣, 下游动脉包括肺部大血管, 定位远端固定构件包括定位远端固定构件在肺部大血管中。

[0430] 在一实施例中, 提供包括在定位远端固定构件之前和在定位近端固定构件之前偶联远端固定构件到近端固定构件。

[0431] 在一实施例中, 提供包括在执行至少一个动作后偶联远端固定构件到近端固定构件, 其中所述至少一个动作选自: 定位远端固定构件, 和定位近端固定构件。

[0432] 在一实施例中, 远端固定构件和近端固定构件制造为一个一体结构, 并且提供偶联到近端固定构件的远端固定构件包括提供制造为一个一体结构的远端固定构件和近端固定构件。

[0433] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入的假体,该假体包括:

[0434] 远端固定构件,其配置为定位在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中,并施加指向对象心室的第一轴向力;以及

[0435] 偶联到远端固定构件的近端固定构件,所述近端固定构件配置为至少部分地定位在自然半月瓣的心室侧上,并施加指向下游动脉的第二轴向力,以使得第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体,

[0436] 其中假体配置为在其植入时拥抱而不挤压自然半月瓣的小叶。

[0437] 在一实施例中,假体配置为在其植入时轻轻地拥抱而不挤压自然半月瓣的小叶。

[0438] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,远端固定构件配置为定位在升主动脉上。

[0439] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,远端固定构件配置为定位在肺部大血管中。

[0440] 在一实施例中,假体配置为以使得由假体抵靠着自然半月瓣向外施加的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以关于自然瓣膜联合体将假体长期地保持就位。

[0441] 在一实施例中,假体配置为施加第一轴向力以使得第一轴向力(a)与抵靠着自然半月瓣通过假体向外施加的径向力(b)的比率大于1.5:1。在一实施例中,假体配置为施加第二轴向力以使得第二轴向力(a)与通过假体抵靠着自然半月瓣向外施加的径向力的比率大于1.5:1。

[0442] 在一实施例中,假体配置为抵靠着自然半月瓣向外施加小于0.5磅的径向力。

[0443] 在一实施例中,远端固定构件在植入假体时并不挤压自然半月瓣的自然瓣膜合缝部。

[0444] 在一实施例中假体配置为在心脏舒张期施加至少40g力的第一轴向力。在一实施例中,假体配置为在心脏收缩期施加至少1g力的第二轴向力。

[0445] 在一实施例中,假体配置为以使得由假体抵靠着自然半月瓣向外施加的任何的径向力在正常的心脏运动条件下自身不足以关于自然瓣膜联合体将假体长期地保持就位。

[0446] 在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不折叠自然半月瓣的小叶。在一实施例中,假体配置为当假体在自然瓣膜联合体上植入时并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。

[0447] 在一实施例中,假体包括瓣膜,该瓣膜配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置。在一实施例中,瓣膜包括可坍塌的顺从材料,其配置为呈现打开和闭合位置。

[0448] 在一实施例中,远端和近端固定构件和瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的单一流场。或者,远端和近端固定构件和瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的多个流场。

[0449] 在一实施例中,瓣膜包括一个或多个假体小叶,瓣膜偶联到假体以使得假体小叶的至少50%的轴向长度在植入假体时位于自然半月瓣的自然瓣膜小叶远端。

[0450] 根据本发明的实施例,还提供一种设备,包括用于在对象的自然半月瓣处植入的瓣膜假体,该假体包括:

[0451] 一个或多个远端固定构件,其配置为偶联而不缝合到自然半月瓣以使得构件防止自然半月瓣的自然小叶打开到它们的最大直径;以及

[0452] 偶联到至少一个远端固定构件的顺从材料,所述顺从材料具有闭合位置和打开位置。

[0453] 在一实施例中自然半月瓣包括自然主动脉瓣,一个或多个远端固定构件配置为通过缝合而偶联到自然主动脉瓣。在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,一个或多个远端固定构件配置为通过缝合而偶联到自然肺动脉瓣。

[0454] 在一实施例中,一个或多个远端固定构件配置为限定自然小叶打开的最大程度。

[0455] 在一实施例中,一个或多个远端固定构件包括至少两个远端固定构件,至少两个远端固定构件配置为以使得在植入假体时至少一部分自然小叶定位在至少两个远端固定构件之间。

[0456] 根据本发明的实施例,进一步提供一种用于在对象的自然瓣膜联合体的自然半月瓣处植入瓣膜假体的方法,该方法包括:

[0457] 提供偶联到瓣膜假体的近端固定构件的瓣膜假体的远端固定构件;

[0458] 定位远端固定构件在对象的选自包括升主动脉和肺部大血管的组的下游动脉中,以使得远端固定构件施加指向对象的心室的第一轴向力;和

[0459] 至少部分地定位近端固定构件在自然瓣膜联合体的心室侧上,以使得近端固定构件施加指向下游动脉的第二轴向力,以使得第一和第二力的施加通过从其下游侧和心室侧轴向夹住自然瓣膜联合体而将假体偶联到自然瓣膜联合体,

[0460] 其中定位远端和近端固定构件包括定位远端和近端固定构件以使得瓣膜假体拥抱而不挤压自然半月瓣的小叶。

[0461] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,下游动脉包括升主动脉,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在升主动脉中。在实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,下游动脉包括肺部大血管,并且定位远端固定构件包括定位远端固定构件在肺部大血管中。

[0462] 在一实施例中,定位远端和近端固定构件包括定位远端和近端固定构件以使得瓣膜假体轻轻地拥抱而不挤压自然半月瓣的小叶。

[0463] 根据本发明的实施例,再进一步提供一种用于在对象的自然半月瓣处植入瓣膜假体的方法,该方法包括:

[0464] 定位瓣膜假体的一个或多个远端固定构件在自然半月瓣附近,并且偶联到至少一个远端固定构件的顺从材料具有闭合位置和打开位置;和

[0465] 不借助缝合,偶联一个或多个远端固定构件到自然半月瓣以使得远端固定构件防止自然半月瓣的自然小叶打开到它们的最大直径。

[0466] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然主动脉瓣,定位包括定位一个或多个远端固定构件在自然主动脉瓣附近。

[0467] 在一实施例中,自然半月瓣包括自然肺动脉瓣,定位包括定位一个或多个远端固定构件在自然肺动脉瓣附近。

[0468] 在一实施例中,定位一个或多个远端固定构件包括定位一个或多个远端固定构件以限定自然小叶打开的最大程度。

[0469] 在一实施例中,一个或多个远端固定构件包括至少两个远端固定构件,定位包括定位至少两个远端固定构件以使得至少一部分自然小叶定位在至少两个远端固定构件之间。

[0470] 根据本发明的实施例,进一步提供一种设备,包括用于在对象的自然瓣膜联合体的狭窄的自然主动脉瓣处植入的假体,该假体包括:

[0471] 远端固定构件,其配置为定位在对象的升主动脉中,并且施加指向对象的左心室的第一轴向力到自然瓣膜联合体的主动脉的侧;以及

[0472] 偶联到远端固定构件的近端固定构件,近端固定构件配置为至少部分地定位在自然主动脉瓣的左心室侧上,并施加指向升主动脉的第二轴向力到主动脉的环带的左心室侧,以使得第一和第二力的施加将假体偶联到自然瓣膜联合体。

[0473] 在一实施例中,远端固定构件配置为在植入程序过程中在近端固定构件至少部分地定位在自然主动脉瓣的左心室侧上之前定位在升主动脉中。

[0474] 在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不卷曲、折叠或者压缩自然主动脉瓣的小叶。

[0475] 在一实施例中,远端固定构件配置为以使得在植入假体时它并不向着自然瓣膜联合体的主动脉窦底部推动自然主动脉瓣的小叶。

[0476] 在一实施例中,假体包括配置为在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置的瓣膜。

[0477] 在一实施例中,瓣膜包括可坍塌的顺从材料,其配置为呈现打开和闭合位置。

[0478] 在一实施例中,远端和近端固定构件和瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的单一流场。

[0479] 在一实施例中,远端和近端固定构件和瓣膜配置为限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的多个流场。

[0480] 在一实施例中,假体配置为当假体在自然主动脉瓣联合体上植入时并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。

[0481] 在一实施例中,远端固定构件配置为在植入假体时定位在自然瓣膜联合体的一个或多个主动脉窦之内。

[0482] 在一实施例中远端固定构件配置为在植入假体时从一个或多个主动脉窦内升高自然主动脉瓣的小叶。

[0483] 在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到自然瓣膜联合体的一个或多个小叶的各根部。

[0484] 在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到各自的主动脉窦底部和自然瓣膜联合体的一个或多个小叶之间的各过渡处。

[0485] 在一实施例中,远端固定构件配置为施加第一轴向力到自然瓣膜联合体的一个或多个主动脉窦底部。

[0486] 在一实施例中,远端固定构件成形为以使得限定一个或多个近端接合臂,所述一个或多个近端接合臂配置为定位在各个主动脉窦之内,并且组合起来施加第一轴向力。

[0487] 在一实施例中,所述臂配置为在植入程序期间在近端固定构件至少部分地定位自然主动脉瓣的左心室侧上之前定位在各个主动脉窦内,以使得所述臂防止自然瓣膜联合体

的小叶因为通过近端固定构件施加到小叶的力而打开超过预定的期望量。

[0488] 在一实施例中,近端固定构件配置为在植入假体时至少部分地定位在对象的左心室中。

[0489] 在一实施例中,近端固定构件成形为以限定至少一个倒刺,所述至少一个倒刺配置为施加倒刺力到主动脉的环带的左心室侧。

[0490] 在一实施例中,至少一个倒刺配置为刺穿主动脉环带的左心室侧面。

[0491] 在一实施例中,至少一个倒刺配置为伸入到主动脉环带的左心室侧面的组织中,而不刺穿组织。

[0492] 在一实施例中,远端固定构件成形为以使得限定至少一个配合倒刺,近端固定构件的至少一个倒刺配置为接合至少一个配合倒刺,以帮助将假体保持就位。

[0493] 在一实施例中,近端和远端固定构件是可坍塌的。

[0494] 在一实施例中,远端固定构件配置为在植入程序过程中当坍塌时定位在升主动脉中,并且在近端固定构件至少部分地定位在自然主动脉瓣的左心室侧面上之前张开。

[0495] 在一实施例中,所述设备包括选自具有外套管和套管针的组的至少一个管子,并且近端和远端固定构件配置为当坍塌时存储在选择的管子中,并且在从选中的管子展开时张开。

[0496] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括外部支撑结构,该外部支撑结构部分地布置在内部支撑结构之上。

[0497] 在一实施例中,外部支撑结构成形为限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从所述多个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸。

[0498] 在一实施例中,假体配置为以使得在自然瓣膜联合体上植入时接合臂通过转动而与自然瓣膜联合体的各个主动脉窦对齐。

[0499] 在一实施例中,假体配置为以使得在自然瓣膜联合体上植入时支柱支撑部与自然瓣膜联合体的各合缝部对齐。

[0500] 在一实施例中,假体配置为以使得接合臂在自然瓣膜联合体上植入假体过程中通过转动自身自对齐。

[0501] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱。

[0502] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定凸出近端裙状部,凸出近端裙状部的近端部分配置为施加第二轴向力。

[0503] 在一实施例中,假体包括覆盖至少一部分裙状部的移植盖体。

[0504] 在一实施例中,内部支撑结构成形为限定多个远端偏离内部支柱,裙状部从内部支柱延伸。

[0505] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从其径向向外延伸,并且每一支柱支撑部定位在各自的一个内部支柱之上。

[0506] 在一实施例中,接合臂定位在一部分裙状部之上。

[0507] 在一实施例中,膜包括多个部分,其中的至少两个部分通过其中一个支柱支撑部和它的各自一个内部支柱偶联在一起。

[0508] 根据本发明的实施例,进一步提供一种设备,包括用于在对象的狭窄的自然主动脉的瓣膜处植入的瓣膜假体,该假体包括:

[0509] 一个或多个固定构件,其配置为不通过缝合而偶联到自然主动脉瓣以使得该构件并不将自然主动脉瓣的自然小叶打开到它们的最大直径;以及

[0510] 偶联到至少一个固定构件的膜,所述膜具有闭合位置和打开位置。

[0511] 根据本发明的实施例,再进一步提供一种用于处理对象的自然瓣膜联合体的狭窄自然主动脉瓣的方法,该方法包括:

[0512] 定位瓣膜假体的远端固定构件在对象的升主动脉中,以使得远端固定构件施加指向对象的左心室的第一轴向力到自然瓣膜联合体的主动脉侧面;和

[0513] 至少部分地定位假体的近端固定构件在自然主动脉瓣的左心室侧面上,以使得近端固定构件施加指向升主动脉的第二轴向力到主动脉环带的左心室侧面,以使得第一和第二力的施加将假体偶联到自然瓣膜。

[0514] 在一实施例中,定位远端和近端固定构件包括在至少部分地定位近端固定构件在自然主动脉瓣的左心室侧面上之前定位远端固定构件在升主动脉中。

[0515] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得它并不卷曲、折叠或者压缩自然主动脉瓣的小叶。

[0516] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得它并不向着自然瓣膜联合体的主动脉窦底部推动自然主动脉瓣的小叶。

[0517] 在一实施例中,假体包括瓣膜,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得瓣膜在心脏舒张期呈现闭合位置而在心脏收缩期呈现打开位置。

[0518] 在一实施例中,瓣膜包括可坍塌的顺从材料,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得顺从材料呈现打开和闭合位置。

[0519] 在一实施例中,定位远端和近端固定构件和瓣膜包括定位远端和近端固定构件和瓣膜以使得远端和近端固定构件和瓣膜限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的单一流场。

[0520] 在一实施例中,定位远端和近端固定构件和瓣膜包括定位远端和近端固定构件和瓣膜以使得远端和近端固定构件和瓣膜限定通过远端和近端固定构件和瓣膜的多个流场。

[0521] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得它并不完全打开自然瓣膜联合体的小叶。

[0522] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件在自然瓣膜联合体的一个或多个主动脉窦之内。

[0523] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得它从一个或多个主动脉窦内部升高自然主动脉瓣的小叶。

[0524] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得远端固定构件施加第一轴向力到自然瓣膜联合体的一个或多个小叶的各个根部。

[0525] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得远端固定构件施加第一轴向力到各自的主动脉窦底部和自然瓣膜联合体的一个或多个小叶之间的各过渡处。

[0526] 在一实施例中,定位远端固定构件包括定位远端固定构件以使得远端固定构件施加第一轴向力到自然瓣膜联合体的一个或多个主动脉窦底部。

[0527] 在一实施例中,远端固定构件成形为以使得限定一个或多个近端接合臂,定位远端固定构件包括定位接合臂在各个主动脉窦之内,以使得接合臂施加第一轴向力。

[0528] 在一实施例中,定位臂包括在定位近端固定构件之前定位臂,以使得所述臂防止自然瓣膜联合体的小叶因为由近端固定构件施加到小叶的力而打开超过预定的期望量。

[0529] 在一实施例中,定位近端固定构件包括至少部分地定位近端固定构件在对象的左心室中。

[0530] 在一实施例中,近端固定构件成形为以限定至少一个倒刺,定位近端固定构件包括定位近端固定构件以施加倒刺力到主动脉环带的左心室侧面。

[0531] 在一实施例中,定位近端固定构件包括定位近端固定构件以使得至少一个倒刺刺穿主动脉环带的左心室侧面。

[0532] 在一实施例中,定位近端固定构件包括定位近端固定构件以使得至少一个倒刺伸入到主动脉环带的左心室侧面的组织中,而不会刺穿组织。

[0533] 在一实施例中,远端固定构件成形为以限定至少一个配合倒刺,定位近端和远端固定构件包括通过至少一个配合倒刺接合至少一个倒刺,以帮助将假体保持就位。

[0534] 在一实施例中,定位近端和远端固定构件包括:

[0535] 坍塌近端和远端固定构件;

[0536] 在坍塌时分别插入近端和远端固定构件在左心室和升主动脉中;以及

[0537] 分别在左心室和升主动脉中张开近端和远端固定构件。

[0538] 在一实施例中,定位远端固定构件包括当坍塌时定位远端固定构件在升主动脉中,在至少部分地定位近端固定构件在自然主动脉瓣的左心室侧面上之前张开远端固定构件。

[0539] 在一实施例中,插入近端和远端固定构件包括当坍塌时存储近端和远端固定构件在选自包括外套管和套管针的组的至少一个管子中,并且张开近端和远端固定构件包括从选取的管子展开近端和远端固定构件。

[0540] 在一实施例中,插入近端和远端固定构件包括插入选择的管子通过对象的心脏的顶,并且推进选择的管子通过左心室直到选择的管子的远端通过自然主动脉瓣。

[0541] 在一实施例中,插入近端和远端固定构件包括利用经主动脉的方法插入选择的管子。

[0542] 在一实施例中,近端固定构件包括内部支撑结构,远端固定构件包括外部支撑结构,所述外部支撑结构部分地布置在内部支撑结构上,定位近端和远端固定构件包括分别定位内部支撑结构和外部支撑结构。

[0543] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以使得限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从所述多个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸,并且定位外部支撑结构包括转动地对齐接合臂和各个主动脉窦。

[0544] 在一实施例中,定位外部支撑结构包括转动地对齐支柱支撑部和自然瓣膜联合体的各合缝部。

[0545] 在一实施例中,对齐接合臂和支柱支撑部包括在近端方向移动外部支撑结构,以使得接合臂自对齐各个主动脉窦。

[0546] 在一实施例中,内部支撑结构成形为以限定凸出近端裙状部,并且定位内部支撑结构包括定位内部支撑结构以使得裙状部的近端部分施加第二轴向力。

[0547] 在一实施例中,假体包括覆盖至少一部分裙状部的移植盖体,定位内部支撑结构

包括定位包括移植盖体的内部支撑结构。

[0548] 在一实施例中,内部支撑结构成形为以限定多个远端偏离内部支柱,裙状部从内部支柱延伸,定位内部支撑结构包括定位内部支撑结构,该内部支撑结构成形为以限定多个远端偏离内部支柱。

[0549] 在一实施例中,外部支撑结构成形为以限定多个远端偏离支柱支撑部,多个近端接合臂从所述多个远端偏离支柱支撑部径向向外延伸,每一支柱支撑部定位在各自的一个内部支柱之上,定位外部支撑结构包括定位外部支撑结构,该外部支撑结构成形为以限定多个远端偏离支柱支撑部。

[0550] 在一实施例中,接合臂定位在一部分裙状部之上,定位外部支撑结构包括定位包括定位在一部分裙状部之上的接合臂的外部支撑结构。

[0551] 根据本发明的实施例,又进一步提供一种用于处理对象的狭窄的自然主动脉瓣膜的方法,该方法包括:

[0552] 定位瓣膜假体的一个或多个固定构件在自然主动脉瓣附近,偶联到至少一个固定构件的膜具有闭合位置和打开位置;和

[0553] 不通过缝合,偶联一个或多个固定构件到自然主动脉瓣以使得固定构件并不打开自然主动脉瓣的自然小叶到它们的最大直径。

[0554] 在本发明的一些实施例中,提供一种固定机构,用于植入基于支架的瓣膜假体,用于处理自然狭窄的瓣膜,例如主动脉瓣。固定机构典型地使得能够在引导的自对齐程序中精确定位假体在自然瓣膜口中,并且使得能够安全和稳定地展开和固定。

[0555] 在本发明的一些实施例中,固定机构包括一个或多个下面的部件和/或特征:

[0556] 远端(也就是,下游)固定构件,其典型地包括固定框架。当瓣膜假体处于坍塌位置时,固定框架通过插入到外护套(也就是,外套管)中而压靠瓣膜假体的主体;

[0557] 下游固定框架成形为以限定主动脉窦固定臂,主动脉窦固定臂的数量典型地等于自然瓣膜主动脉窦的数量;

[0558] 所述臂配置为当从外护套释放时侧向向外张开到关于假体中心轴成一定角度。典型地,该角度通过下游固定框架和臂的设计而精确地预先确定,所述角度在上游方向打开。对于一些应用,所述臂成形为以使得侧向向外弯曲;

[0559] 在主动脉窦的底部上展开时,下游固定臂主要或基本上仅在左侧心室方向施加力(也就是,轴向力),并且在径向方向几乎不或者基本上不施加力;

[0560] 下游固定臂与自然瓣膜小叶的下游侧接合,但是并不接合自然瓣膜小叶的上游侧。结果:(a)所述臂限制自然瓣膜小叶的打开运动到上述角度(其典型地预先确定),和(b)所述臂的构型使得自然瓣膜小叶的连续的诱捕能够首先通过固定臂从下游侧进行,然后通过近端(也就是上游)固定构件从上游侧进行,从而在上述角度(其典型地预先确定)夹住小叶而不会卷曲、折叠或者弯曲自然小叶;

[0561] 下游固定臂接合瓣膜假体的上游部分以形成锁定机构,所述锁定机构对于一些应用包括倒刺;和/或

[0562] 偏离合缝支柱,其在它们的远端上包括一大于自然主动脉口的区域,以使得支柱帮助抵抗瓣膜假体在上游方向(也就是,向着左心室)的移位,并有助于以增大它们向外的角度以及下游(主动脉的)压力的方式而施加和提高在上游方向的轴向力。

[0563] 在本发明的一些实施例中,瓣膜假体通过利用经皮植入程序而植入。引入器外套管或者套管针通过利用塞尔丁格 (Seldinger) 技术插入到左心室顶中。通过该套管针,坍塌的瓣膜假体(由鞘覆盖)安装在其上的递送导管被推进到升主动脉中。鞘的退出将使得固定臂侧向外张开到典型地通过设计而为预先确定的角度,并且在上游方向打开。

[0564] 具有向外张开的臂的假体安装在其上的递送导管的轻轻地退出和转动使得臂滑动到主动脉窦中,直到臂抵达窦的底部(解剖低部分)。该转动对齐发生,因为下游固定框架的三维几何结构,其包括延伸的主动脉窦固定臂,遵循主动脉瓣和主动脉根的三维几何结构。在该位置,固定臂接合自然瓣膜小叶的下游侧,而不接合自然瓣膜小叶的上游侧。该接合限制自然瓣膜小叶的打开运动到上述角度(其典型地为预先确定的),以使得自然小叶在装置释放时并不依靠冠状动脉。此外,该接合提供用于首先从下游侧(通过固定臂)随后从上游侧(通过瓣膜假体的底部)连续捕获自然瓣膜小叶的适当条件,从而以所述角度(其典型地为预先确定的)夹住小叶,而不会卷曲、折叠或者弯曲自然小叶。

[0565] 一旦臂在主动脉窦的底部的适当位置得以验证,用于完全装置释放的正确位置自动实现。适当位置可以例如通过(a)在轴向方向传感弹性阻力并传感所述装置转动地锁定就位;和/或(b)利用成像技术例如荧光学和/或超声而得以验证。装置从递送导管的释放使得假体的较低流入部分展开并压靠自然小叶的上游侧,从而接合主动脉窦中的上游固定臂。上游固定臂用作机构中的假体的较低流入部分的对应物,其中所述机构锁定自然小叶和周围周边组织用于固定。

[0566] 在上游方向(到左心室中)的装置移位通过(a)主动脉窦固定臂,其抵靠着窦底部施加轴向压力,和(b)假体的纵向取向的合缝支柱的向外指向的角度而得以防止。支柱的角度自身不仅防止移位到左心室中,并且在心脏收缩期还在主动脉窦固定臂上发挥杠杆作用,其是角度和主动脉压力程度的函数。装置在下游方向的移位通过装置的流入部分压靠围绕瓣膜小叶的上游侧的周边组织,以及通过装置的流入部分接合在锁定机构中的固定臂而得以防止,其中所述锁定机构对于一些应用包括利用在上游方向抵靠着固定臂布置在装置的流入部分上的倒刺。

[0567] 在本发明的其它的实施例中,瓣膜假体通过利用其它植入技术例如顺行经中隔技术(an antegrade transseptal technique),或者逆行血管内经皮技术(a retrograde endovascular-percutaneous technique)而植入。

附图说明

[0568] 本发明将从下面结合附图对齐实施例的详细描述而得以更加透彻的理解,其中:

[0569] 图 1 是根据本发明的实施例的完全组装好的瓣膜假体的示意图;

[0570] 图 2A 是根据本发明的实施例的在组装有假体的内部支撑结构之前的图 1 的假体的可坍塌外部支撑结构的示意图;

[0571] 图 2B 是根据本发明的实施例的在组装有图 1 的假体的外部支撑结构之前的可坍塌内部支撑结构的示意图;

[0572] 图 2C 和 2D 是根据本发明的各实施例的图 1 的假体的一部分的替代构型的示意图;

[0573] 图 2E 是根据本发明的实施例的在组装有假体的内部支撑结构之前的图 1 的假体

的可坍塌外部支撑结构的另一构型的示意图；

[0574] 图 3A-E 是根据本发明的各实施例的图 2A 的外部支撑结构的其它构型的示意图；

[0575] 图 3F 是根据本发明的实施例的图 2A 的外部支撑结构的其它构型的示意图；

[0576] 图 3G 是根据本发明的实施例的包括图 3F 的构型的内接合臂的完全组装好的瓣膜假体的示意图；

[0577] 图 4A-C 是根据本发明的实施例的用于偶联顺从材料到图 2B 的内部支撑结构的内部支柱和图 2A 的外部支撑结构的支柱支撑部的构型的示意图；

[0578] 图 4D 和 4E 是根据本发明的各实施例的用于偶联图 4A-C 的顺从材料到移植盖体的构型的侧视示意图；

[0579] 图 4F-I 是示出根据本发明的实施例的用于偶联顺从材料到图 1 的瓣膜假体的内部支柱和支柱支撑部的技术的示意图；

[0580] 图 4J 是示出根据本发明的实施例的用于偶联顺从材料到图 1 的瓣膜假体的内部支柱和支柱支撑部的另一技术的示意图；

[0581] 图 4K 是图 1 的瓣膜假体的一部分的示意图, 示出根据本发明的实施例的瓣膜的顺从材料到内部支撑结构和移植盖体的偶联；

[0582] 图 4L 是根据本发明的实施例的图 4K 的偶联构型的侧视图；

[0583] 图 4M 是根据本发明的实施例的图 1 的假体的内部支撑结构的构型的高度示意性的侧视图；

[0584] 图 5A-C, 6A-B, 7A-E 和 8A 示出根据本发明的各实施例的用于将图 1 的瓣膜假体植入在心脏的自然狭窄瓣膜中的设备和方法；

[0585] 图 8B-C 示出根据本发明的各实施例的就位的图 1 的假体；

[0586] 图 9A-G 示意性地示出根据本发明的实施例的用于植入图 1 的瓣膜假体的经主动脉的步骤；

[0587] 图 10A 和 10B 示出根据本发明的实施例的分别处于打开（心脏收缩的）和关闭（心脏舒张的）位置的图 1 的瓣膜假体；

[0588] 图 11A-D 示出根据本发明的各实施例的用于轴向偶联图 1 的瓣膜假体到主动脉环带的数个构型；

[0589] 图 12A-G 示出根据本发明的实施例的用于在植入假体之前保持图 1 的瓣膜假体的保持装置；

[0590] 图 13A-D 示出根据本发明的实施例的从图 12A-G 的保持装置装载图 1 的瓣膜假体到管子中；

[0591] 图 14 是根据本发明的实施例的布置在肺动脉瓣中的瓣膜假体的示意图；

[0592] 图 15 是示出根据本发明的实施例的自然瓣膜联合体的定位的示意性解剖示意图；

[0593] 图 16A-H 示意性地示出根据本发明的实施例的用于植入图 1 的假体的另一经顶技术；

[0594] 图 17A-D 示意性地示出根据本发明的实施例的用于植入图 1 的假体的又另一经顶技术；

[0595] 图 18 是根据本发明的实施例的递送导管的构型的示意图；

[0596] 图 19A-C 示意性地示出根据本发明的实施例的图 18 的导管的替代构型;以及
[0597] 图 20 是示出根据本发明的实施例的图 1 的假体的外部支撑结构的接合臂的形状的示意图。

具体实施方式

[0598] 图 1 是根据本发明的实施例的完全组装好的瓣膜假体 10 的示意图。瓣膜假体 10 包括用作近端固定构件的可坍塌内部支撑结构 12 和用作远端固定构件的可坍塌外部支撑结构 14。外部支撑结构 14 和内部支撑结构 12 刚开始时可以分开形成,然后结合在一起,如所示的,或者可以形成一个一体结构,也就是,并不分开形成然后结合在一起。对于一些应用,外部和内部支撑结构 14 和 12 在假体 1 植入之前(在制造工艺过程中,或者在植入之前通过保健工作人员)结合在一起。而对于其它应用,外部和内部支撑结构在植入程序期间彼此偶联。对于一些应用,外部支撑结构 14 由多个单独的件构造而成,所述多个单独的件利用标准的制造手段例如焊接、粘连或者缝合(构型未示出)结合到内部支撑结构 12,以使得外部支撑结构 14 的功能得以获得。

[0599] 瓣膜假体 10 配置为通过利用最小侵入方法例如心脏不停跳经心尖程序 (beating heart transapical procedure),例如参照图 5A-8A 或者参照图 16A-H 在下文描述的,或者逆行经主动脉程序 (a retrograde transaortic procedure),例如参照图 9A-G 在下文描述的,布置在对象的自然病变瓣膜中,例如自然狭窄的主动脉或肺动脉瓣中。如在本申请中所用的,包括在权利要求中所用的,“自然半月瓣”应当理解为包括:(a) 包括它们的自然小叶的自然半月瓣,和 (b) 自然半月瓣,所述自然半月瓣的自然小叶已经手术切除或者缺失。

[0600] 参照图 2A,其是根据本发明的实施例的在组装有内部支撑结构 12 之前的可坍塌外部支撑结构 14 的示意图。外部支撑结构 14 成形为以限定多个远端偏离支柱支撑部 20,多个近端接合臂 22 从所述多个远端偏离支柱支撑部 20 在近端方向径向向外延伸。典型地,接合臂具有大致向上凹形的形状,例如在下面参照图 20 所描述的。

[0601] 尽管三个支柱支撑部 20 和接合臂 22 在附图中示出,但是,对于一些应用,瓣膜假体 10 包括更少或者更多的支撑部和 / 或臂,例如两个支撑部和两个臂。注意到,大约 90% 的人具有恰好三个主动脉窦。在大多数实施例中提供的三个支撑部和 / 或臂对应这三个主动脉窦。为了植入在具有恰好两个主动脉窦的大约 10% 的病人中,假体 10 典型地包括恰好两个支撑部和 / 或臂。

[0602] 接合臂 22 典型地配置为至少部分地布置在对象的主动脉窦内,并且,对于一些应用,以结合和 / 或停靠在主动脉窦的底部,并且施加指向对象的左心室的轴向力。接合臂 22 在各自的接合部 24 彼此相遇。对于其中每一个接合臂 22 制造为单独的件的场合,接合臂机械地彼此接合,其中它们在各自己的接合部 24 相遇。对于一些应用,接合臂 22 彼此相遇但不实际彼此接触,而是经由在每个各自的接合部 24 上限定的区域相遇。典型地,接合臂配置为限定在接合部 24 上的各项(或顶联合体,如在下文参照图 3E 描述的),以及在每两个项(或槽联合体,如在下文参照图 3E 描述的)之间的各个槽 26。

[0603] 外部支撑结构 14 包括允许与瓣膜假体 10 的卷曲和膨胀相关联的机械变形的适当材料,例如,但不限于,镍钛诺或者不锈钢合金(例如 AISI316)。外部支撑结构 14 由单件制成,或者由(例如通过缝合)偶联在一起的多个部分制成。对于一些应用,接合臂 22

在主动脉窦内的布置防止“装置移位”，也就是，瓣膜假体的不期望的逐步向后的运动，其会导致流体力施加到瓣膜。对于一些应用，接合臂 22 包覆有柔性材料（例如，聚酯，生物相容的，合成物，和 / 或心包）。

[0604] 支柱支撑部 20 和接合臂 22 可以形成为一个一体结构（如所示的），或者，替代地，可以刚开始时分离形成，然后彼此结合。例如，支柱支撑部和臂可机械地互锁或者缝合在一起，或者通过其它方式偶联。典型地，支柱支撑部和臂在植入之前结合。

[0605] 参照图 2B，其是根据本发明的实施例的在组装有外部支撑结构 14 之前的可坍塌内部支撑结构 12 的示意图。对于一些应用，内部支撑结构 12 成形为以限定多个远端偏离内部支柱 30 和从支柱延伸的格子 45，所述格子成形为以限定凸出近端裙状部 32（在如图 2B 所示的实施例中，格子 45 包括除了内部支柱之外的整个内部支撑结构）。近端裙状部 32 配置为接合对象的左心室流出道（LVOT）和 / 或在左心室的顶上的环周边组织。格子 45 的相对窄的喉部 36 配置为定位在对象的瓣膜环带上，并接合自然瓣膜小叶。内部支撑结构 12 包括例如镍钛诺、不锈钢合金、其它金属或者其它生物相容材料。

[0606] 再次参照图 1。内部和外部支撑结构 12 和 14 通过将外部支撑结构 14 布置在内部支撑结构 12 之上而组装在一起，以使得外部支柱支撑部 20 对齐，典型地支撑，各自的内部支柱 30，接合臂 22 布置在近端裙状部 32 和格子 45 的一部分之上。内部支柱 30 和外部支柱支撑部 20 一起用作合缝柱。典型地，这样的组装在植入假体 10 之前，例如在制造假体过程中进行；或者，这样的组装在植入程序期间，或者在通过保健工作者植入之前在活体内进行。

[0607] 瓣膜假体 10 典型地包括假体远端瓣膜 104，其典型地包括偶联到支柱支撑部 20 和 / 或内部支柱 30 的顺从材料 105。瓣膜 104 的顺从材料 105 配置为在心脏舒张期向内（也就是，向着瓣膜假体 10 的纵轴）坍塌，以为了防止逆行的血流，并且在心脏收缩期向外打开，以允许血流通过假体。对于一些应用，当在打开位置时，瓣膜 104 呈现发散形状，其使得血液借助于在瓣膜的远端出口的压力恢复而流动通过其中，例如利用在上述的 Schwammenthal 等人的一个或多个专利申请公开中描述的技术。对于其它的应用，瓣膜的形状并不导致这样的压力恢复。例如，顺从材料 105 和假体 10 的中心纵轴之间的角度可以很大而不能导致压力恢复。在这后一种情形中，大角度可以排他地，或者至少部分地，帮助提供假体 10 到自然瓣膜联合体的轴向固定。不管压力恢复是否实现，顺从材料 105 和假体 10 的中心纵轴之间的角度典型地禁止装置在上游方向的移位。

[0608] 顺从材料 105 包括柔性的柔软的材料，例如惰性生物材料，例如心包片或任何的医学安全的弹性体，例如，但不限于，聚酯、聚合体、金属材料 / 合金、聚氨酯、乳胶或合成橡胶。对于一些应用，顺从材料 105 通过缝合而偶联到支柱支撑部 20 和 / 或内部支柱 30，例如在下文参照图 4 描述的。例如，顺从材料 105 可以缝到外偏离支柱支撑部 20 上。瓣膜 104 包括单一件或结合在一起的多件的顺从材料 105（例如，小叶）以给予期望的形状，典型地末端偏离形状。对于一些应用，顺从材料和支撑结构在单一步骤的程序中彼此偶联（例如，通过将全部的件缝合在一起）；或者，顺从材料和支撑结构以多个顺次的步骤彼此偶联。

[0609] 典型地，瓣膜假体 10 进一步包括偶联到格子 45 的移植盖体 106，例如通过将盖体缝合在格子之内（如图 1 所示的构型）或缝合在格子周围（该构型未示出）。这样，内部支撑结构 12 限定用于流道的中心结构主体，所述流道近端止于张开的入口（近端裙状部 32），

所述张开的入口配置为位于 LVOT 内,该 LVOT 就在主动脉环带 / 主动脉瓣下方。对于一些应用,移植盖体 106 在一个或多个部位偶联到顺从材料 105。

[0610] 图 2C 和 2D 是根据本发明的各实施例的一部分瓣膜假体 10 的替代构型的示意图。在这些构型中,内部支撑结构 12 和外部支撑结构 14 由元件 38 替代,所述元件 38 成形为以限定第一和第二部分 40 和 42。第一部分 40 用作支撑结构,每个支撑结构功能上对应一对支柱支撑部 20 和内部支柱 30,如在上文参照图 2A 和 2B 描述的。顺从材料 105 偶联到支撑结构 40。第二部分 42 在近端方向弯曲,以使得第二部分的近端部分限定各个接合臂 22。

[0611] 在如图 2C 所示的构型中,两个第二部分 42 从每个第一部分 40 的远端延伸。在如图 2D 所示的构型中,元件 38 成形为以限定两个台肩 44,所述台肩 44 从每个第一部分 40 侧向延伸。单一的第二部分 42 从每个台肩 44 延伸。

[0612] 再次参照图 1。在本发明的实施例中,内部支撑结构 12 成形为以限定一个或多个倒刺 120,所述一个或多个倒刺 120 配置为刺穿或伸入主动脉环带的心室侧面中,如在下文参照图 7A-E 描述的。对于一些应用,一个或多个内部支柱 30 成形为以限定各倒刺,而对于其它应用,瓣膜假体 10 的另一元件成形为以限定一个或多个倒刺,例如近端裙状部 32。对于一些应用,倒刺 120 平行于瓣膜假体 10 的纵轴取向,而对于其它应用,倒刺 120 取向为关于纵轴形成一定角度,例如在大约 -20 度(也就是,向着自然瓣膜的中心轴倾斜)和大约 +89 度(也就是,远离自然瓣膜的中心轴倾斜)之间的角度,例如在大约 -5 度和大约 +30 之间。对于一些应用,倒刺 120 通过热固而设置在期望角度。

[0613] 参照图 2E,其是根据本发明的实施例的在组装有内部支撑结构 12 之前可坍塌外部支撑结构 14 的另一构型的示意图。支柱间支撑元件 17 在相邻的远端偏离支柱 20 之间偶联,典型地用以帮助保持每一支柱支撑部 20 之间的期望距离。例如,如果施加将两个支柱支撑部变得更靠近或分开的力,支柱支撑部之间的支柱间支撑元件将趋于减小这样的变形。对于一些应用,一个或多个支架构件 17 成形为以限定扭结或弯曲部分 19,其响应施加到元件 17 的力而稍微变形。

[0614] 参照图 3A-E,其是根据本发明的各实施例的外部支撑结构 14 的其它构型的示意图。在如图 3A-B 所示的构型中,外部支撑结构 14 成形为以限定一个或多个自然瓣膜支撑元件 122。当接合臂 22 定位在主动脉窦中时这些支撑元件施加压力到自然瓣膜的外(下游的)表面,以抵靠着近端裙状部 32 将自然小叶保持就位。在如图 3A 所示的构型中,由接合臂 22 和支撑元件 122 限定的区域是开口的,而在如图 3B 所示的构型中,盖体 124 设置在该区域中。盖体通常可以帮助俘获会从自然瓣膜或周围组织驱逐出来的并且可以例如包括聚酯的钙化的、血栓形成的或其它的材料。在如图 3C 所示的构型中,提供盖体 124,而没有支撑元件 122。

[0615] 在如图 3D 所示的构型中,每一个接合臂 22 包括或成形为以限定至少一个从接合臂延伸的延伸元件 23。接合臂和延伸元件配置为以使得经由延伸元件接合臂接合和 / 或抵靠在主动脉窦的底部。对于一些应用,例如如图 3D 所示,恰好一个延伸元件 23 从每一个接合臂 22 延伸,而对于其它应用,超过一个的延伸元件 23 从接合臂延伸(该构型未示出)。尽管接合臂 22 在图 3D 中示出为向着窦底部向下弯曲,但是对于一些应用,接合臂成形为以保持在自然合缝部上方(例如,接合臂一起可以为环形形状),或比如图 3D 所示的更少地向下弯曲。

[0616] 在如图 3E 所示的构型中,每一个接合臂 22 成形为以限定多个槽 25 和局部顶 27,而不是如图 2A 所示的单一槽 26。此外,每一接合臂 22 成形为以限定多个顶 29 和局部槽 31,而不是如图 2A 所示的在每个接合部 24 上的单一顶。(外部支撑结构 14 可包括前面两种情况中描述的特征的二者、仅其中一个或者没有其中任何一个)。如在本申请中所用的,包括在权利要求中所用的,“槽联合体”是指在各个“顶联合体”之间向下延伸的一部分接合臂。每个“槽联合体”包括 n 个局部槽 25 和 $n-1$ 个局部顶 29,其中 n 大于或等于 1。每个“顶联合体”包括 m 个局部顶 29 和 $m-1$ 个局部槽 31,其中 m 大于或等于 1。注意到,在接合部处的顶联合体的一部分可以限定局部槽(该构型未示出)。此外,尽管如图 3E 所示的顶和槽联合体大致为对称的,但是非对称配置也是在本发明的范围内。

[0617] 对于一些应用,各延伸元件 23,如在上文参照图 3D 描述的,从槽联合体的一个或多个槽和 / 或沿着槽联合体从别处延伸。

[0618] 图 3F 是根据本发明的实施例的外部支撑结构 14 的其它构型的示意图。在这个实施例中,外部支撑结构 14,除了限定近端接合臂 22 之外,成形为以限定多个内接合臂 33。内接合臂配置为通过瓣膜环带。典型地,内接合臂 33 的槽 35 配置为接合 LVOT 和 / 或在左心室顶上的环周边组织。对于一些应用,每个内接合臂 33 成形为以限定一个或多个倒刺 37,其配置为刺穿或伸入主动脉环带的心室侧面中。典型地,在植入程序期间,内接合臂 33 在近端裙状部 32 释放之前从外套管、套管针或者导管释放,如在下文参照图 7A-C、9A-G 和 16A-H 描述的。通过内接合臂 33 提供的固定将假体 10 保持就位直到植入程序完成,以使得逆着裙状部 32 的血流在植入程序期间并不驱逐假体。

[0619] 图 3G 是根据本发明的实施例的包括图 3F 的内接合臂 33 的完全组装好的瓣膜假体的示意图。图 7E,如在下文描述的,示出具有如图 3F 所示构型的就位的假体 10。

[0620] 对于一些应用,如图 2A-B 和 3A-G 的一个或多个所示的特征被组合。例如,瓣膜支撑元件 122 和 / 或盖体 124 可以被提供用于图 3E 的臂 22。其它的这样的特征组合是在本发明的范围内。

[0621] 现参照图 4A-C,其是根据本发明的实施例的用于偶联顺从材料 105 到内部支撑结构 12 的内部支柱 30 和外部支撑结构 14 的支柱支撑部 20 的构型的示意图

[0622] 在如图 4A 所示的构型中,瓣膜 104 包括多个部分的顺从材料 105,成对的顺从材料在内部支柱 30 之一和支柱支撑部 20 之一之间在各自的接口上偶联在一起。内部支柱 30 成形为以限定长型缝槽 130。在瓣膜假体 10 的制造过程中,两件顺从材料 105 的边缘插入通过缝槽 130 以使得每一件顺从材料的一部分夹在内部支柱 30 和支柱支撑部 20 之间。内部支柱和支柱支撑部紧紧地偶联在一起,例如通过使得一个或多个缝合部 132 通过由内部支柱 30 和支柱支撑部 20 限定的孔 134。缝合部 132 典型地将支柱和支柱支撑部偶联在一起,以使得顺从材料 105 支撑在其两个侧面上,从而形成应变释放,其减小在缝合部处在瓣膜 104 的小叶上的压力。内部支柱 30 和支柱支撑部 20 的相对大的表面面积分散施加在顺从材料 105 上的应力,以使得该应力并不主要施加在孔 134 周围。典型地,缝槽 130 的边缘是圆的以为了避免对顺从材料 105 造成损伤。

[0623] 在如图 4B-C 所示的构型中,件 136 包括移植材料(包括,任选地,心包或任何适当的柔软的合成或生物材料),该移植材料在缝槽的边缘和两件顺从材料之间插入通过缝槽 130。所述件减小顺从材料和内部支柱 30 之间的摩擦。如能够从图 4C 看出的,件 136 典型

地与移植盖体 106 (其缝合到格子 45) 为一体的。移植盖体 106 (包括, 任选地, 心包或任何的适当柔软合成或生物材料) 这样成形为以限定末端凸出部分 136。或者, 件 136 与移植盖体 106 分开。

[0624] 图 4D 和 4E 是根据本发明的各实施例的用于偶联顺从材料 105 到移植盖体 106 并减小在瓣膜打开 (图 4D) 或瓣膜闭合 (图 4E) 过程中小叶应力的两个构型的侧视示意图。在这两个构型中, 移植盖体 106 缝到绳索 107, 以使得一部分顺从材料 105 保持在绳索和移植盖体之间。绳索 107 穿过贯穿合缝柱之一或者合缝柱之一附近 (该构型未示出) 的孔 108 (图 4C)。

[0625] 图 4F-I 是示出根据本发明的实施例的用于偶联顺从材料 105 到内部支撑结构 12 的内部支柱 30 和外部支撑结构 14 的支柱支撑部 20 的技术的示意图。(每个支柱支撑部 20 的顶端彼此连接, 如同每个内部支柱 30 的顶端一样, 例如如图 1、2A-B 和 4K 所示; 为了示出清楚, 支撑部 20 和内部支柱 30 以截面示出, 在剖切 (hashed) 表面上切开。) 在偶联技术的第一步中, 如图 4F 所示, 件 137A 和 137B 包括移植材料 (包括, 任选地, 心包或任何适当柔软合成或生物材料) 包覆在内部支柱 30 周围, 以使得所述件的第一末端定位在内部支柱 30 和支柱支撑部 20 之间, 并且所述件的第二末端保持不连接到支柱和支柱支撑部。在偶联技术的第二步中, 如图 4G 所示, 顺从材料 105 的部分插入通过内部支柱 30 和支柱支撑部 20 之间的间隙, 然后被带到支柱支撑部 20 周围, 最后结合在一起并彼此偶联, 例如通过与缝合部 132 的缝合, 或者利用其它偶联技术。

[0626] 在偶联技术的第三步中, 如图 4H 所示, 件 137A 包覆在支柱支撑部 20 周围, 以使得件 137A 覆盖顺从材料 105 的部分的第二偶联端。件 137A 保持就位, 同时件 137B 在相反方向包覆在支柱支撑部 20 周围, 以使得件 137B 覆盖 137A, 如图 4I 所示。件 137A 和 137B、顺从材料 105、内部支柱 30 和支柱支撑部 20 通过与缝合部 132 缝合或者其它偶联技术而连接在一起, 同样如图 4I 所示。

[0627] 图 4J 是示出根据本发明的实施例的用于将顺从材料 105 偶联到内部支撑结构 12 的内部支柱 30 和外部支撑结构 14 的支柱支撑部 20 的另一技术的示意图。顺从材料 105 的部分结合在一起, 然后围绕支柱支撑部 20。件 137 包括移植材料 (包括, 任选地, 心包任何适当的柔软合成或生物材料) 包覆在内部支柱 30 周围并连接到内部支柱 30, 其两个柱在该实施例中在顶部并不连接。支柱支撑部 20 和内部支柱 30 结合在一起以使得结合在一起的顺从材料 105 的部分插入在内部支柱 30 的两个柱之间。顺次材料 105 的部分的自由端包覆在支柱支撑部 20 周围, 并通过例如缝合而偶联到支柱支撑部 20 和内部支柱 30。

[0628] 图 4K 是一部分瓣膜假体 10 的示意图, 示出根据本发明的实施例的瓣膜 104 的顺从材料 105 偶联到内部支撑结构 12 和移植盖体。缝合部 135 连接移植盖体 106 到内部支撑结构 12 的格子 45。移植盖体 106 成形为以遵循格子 45 的总体形状。顺从材料 105 利用缝合部 138 缝合到移植盖体 106。缝合点典型地位于格子 45 的格子构件之间; 格子 45 的格子构件典型地并不直接缝合到顺从材料 105。(例如, 格子构件可包括金属线。) 顺从材料 105 经由格子构件之间的移植盖体 106 间接偶联到格子 45, 而非直接偶联到格子构件, 这提供应变释放给移植盖体 / 顺从材料接头, 以使得假体能够更好地承受与心脏瓣膜假体 10 的正常操作相关联的重复的应力。

[0629] 图 4L 是根据本发明的实施例的如图 4K 所示的偶联构型的侧视图。格子 45 的格

子构件利用缝合部 135 连接到移植盖体 106。顺从材料 105 相应地利用缝合部 138 缝合到移植盖体 106。格子 45 的格子构件之间的缝合点的位置提供应变释放给移植 / 顺从材料连接系统,从而使得瓣膜假体能够保持多个周期而没有破损或分离。

[0630] 图 4M 是根据本发明的实施例的内部支撑结构 12 的构型的高度示意性的侧视图。内部支撑结构 12 的格子 45 成形为以限定位于喉部 36 的远端的偏离中间部分 41。中间部分 41 偶联到顺从材料 105 并布置为关于瓣膜假体 10 的中心轴 43 成一定角度 α 。格子 45 的格子构件的远端部分 39 布置为关于偏离部分 41 成一定角度 γ 。典型地,角度 α 大于大约 3 度,例如大于大约 5.5 度或者大于大约 7.5 度,并小于大约 15 度,例如小于大约 10 度,并且角度 γ 大于大约 5 度,例如,大于大约 10 度或大于大约 18 度,并小于大约 25 度,例如小于大约 20 度。例如, γ 可等于 18.3 度, α 可等于 7.5 度。格子构件的远端部分的这样的偏离帮助防止没有偶联到格子 45 的顺从材料 105 的部分在瓣膜假体 10 的正常工作过程中接触格子的远端部分 39,从而减小破损的可能性。

[0631] 现参照图 5A-8A,其示出根据本发明的各实施例的用于在心脏 142 的自然狭窄的瓣膜 140 中植入瓣膜假体 10 的设备和方法。

[0632] 图 5A-C 示出根据本发明的各实施例的外套管或套管针 150 以及植入方法的起始步骤。外套管或套管针 150 布置在扩张器 154 之上。如图 5A 所示,外套管或者套管针 150 典型地插入通过心脏 142 的顶 156,并推进到左心室 157 中,在那里它的运动终止,或者通过左心室 157 直到扩张器 154 的远端通过自然主动脉瓣小叶 158。例如,顶 156 可利用标准的塞尔丁格技术刺穿,并且导引线可以前进到升主动脉 160 中。任选地,自然主动脉瓣 140 部分地扩张到大约 15-20 毫米(例如,大约 16 毫米),典型地利用标准瓣膜成形术气囊导管。(相反,完全的扩张将通过利用 20 毫米或更大的扩张实现。)外套管或者套管针 150 前进到升主动脉中。推动外套管或套管针 150 超过主动脉瓣 140 以使得外套管或套管针 150 的远端位于自然主动脉瓣 140 的最高点之上。当外套管或套管针 150 保持就位而其远端位于主动脉瓣 140 之上时,扩张器 154 被移除,如图 5B 所示。应当理解,该程序可以修改以使得外套管或套管针 150 布置在左心室内并且在整个植入程序期间保持在左心室内。瓣膜假体 10 前进通过外套管或套管针 150 的远端进入到自然小叶 158 的远端的升主动脉 160 中,如图 5C 所示。典型地,为了有利于该推进,在植入程序之前,瓣膜假体 10 装载到递送管子 202 中,例如在下文参照图 12A-13D 所描述的。在植入程序过程中,递送管子 202 前进通过外套管或者套管针 150,从而推进瓣膜假体通过外套管或套管针。

[0633] 图 6A-B 示出根据本发明的实施例中瓣膜假体 10 在升主动脉 160 中的植入。如上面参照图 5A-C 所述的,外套管或套管针 150 的远端定位为通过自然瓣膜小叶 158。瓣膜假体 10 的远端从外套管或套管针 150 中前进出来直到接合臂 22 退出外套管或套管针 150 并且咬合或者弹性打开,如图 6A 所示。轻轻地向后拉动外套管或套管针 150 直到接合臂 22 被带到主动脉窦 164 中。对于一些应用,外套管或套管针 150 和 / 或瓣膜假体 10 轻轻地转动,如箭头 166 所示的,以为了将接合臂 22 与各主动脉窦 164 对齐。尽管并非典型必要的,荧光镜的、超声或其它的手术成像技术可以用于辅助该定位。外套管或套管针 150 和瓣膜假体 10 轻轻地向后拉动,以使得接合臂 22 定位在各主动脉窦 164 之内,如图 6B 所示。(尽管接合臂 22 在图 6B 中示出为接触窦底部,但是,对于一些应用,接合臂并不接触窦底部,例如在下文参照图 7B 描述的。)典型地,瓣膜假体 10 配置为以使得当接合臂 22 适当地布置

在主动脉窦 164 内时,外部支柱支撑部 20 对齐合缝部 170(例如,参见图 8A),这样通过瓣膜假体 10 防止冠状心门 116 的任何可能的阻塞。在这点上,在植入程序中,瓣膜假体 10 的远端是没有外套管或套管针 150 的,并且假体 10 的近端保留在外套管或套管针 150 中。

[0634] 对于一些应用,成像技术的使用是不必要的。瓣膜假体 10 的小心的后拉,而不施加过度的力,通常使得每一接合臂 22 自动地自对齐各自的主动脉窦 164,因为外部支撑结构 14,特别地接合臂 22,通常匹配主动脉瓣 140 的三维形状。如果一个接合臂 22 在假体的小心后拉过程中接触合缝部 170,所述臂使得小叶的倾斜向下滑动进入主动脉窦中。典型地,臂 22 均匀分布在瓣膜假体 10 周围,臂之间具有 120 度的分隔,以使得所有三个臂甚至仅通过一个接合臂实现正确对齐窦而在各个窦中都自然落入就位。该自然对齐通常进行,即使窦自身并非完美地彼此成 120 度分布。

[0635] 该对齐处理通常保证假体小叶定位在主动脉窦中,从而将假体小叶暴露到形成在主动脉窦中的自然血液漩涡中,这有利于假体小叶早早地闭合,从而减小闭合量(也就是,在完全闭合之前通过假体小叶的渗漏),以及促进假体小叶的低冲击闭合,这典型地减小小叶磨损。

[0636] 对于一些应用,假体关于主动脉瓣部位的正确转动布置通过外科医生基于触觉反馈确定。

[0637] 现参照图 7A-E,其示出根据本发明的各实施例在完成植入程序时就位的瓣膜假体 10。在瓣膜假体 10 适当地布置在自然狭窄的瓣膜 140 内之后,如在上文参照图 5A-6B 描述的,瓣膜假体 10 的近端通过退出外套管或套管针 150 从外套管或套管针 150 释放。近端裙状部 32 咬合或者弹性打开以至少部分地接合自然瓣膜 140 的左心室,包括至少一部分 LVOT 180 的内表面。结果,瓣膜假体 10 形成在自然瓣膜 140 的自然瓣膜环带 182 上方和下方的轴向接合系统,其从其主动脉和左心室侧面轴向夹住自然瓣膜联合体(如下文参照图 15 限定的)。自然瓣膜小叶 158 捕获在近端裙状部 32 和接合臂 22 之间,典型地,不需要沿着小叶的纵轴施加力,以为了避免缩短小叶的长度,或者小叶的强迫弯曲、卷曲或折叠。对于一些应用,倒刺 120,如果提供有的话,刺穿在自然瓣膜 140 的左心室侧上的主动脉环带 182,而对于其它应用,倒刺是钝的,在该情形下它们一般伸入主动脉环带组织中,而不会刺穿组织。对于一些应用,支撑结构 14 配置为从主动脉窦内部升高自然瓣膜小叶 158。

[0638] 在如图 7A 所示的实施例中,在完成假体 10 的植入时,接合臂 22 定位在主动脉窦 164 之内,以使得接合臂的末端接触窦的底部。尽管接合臂的末端示出为大致接触窦的底部的径向中心,但是对于一些应用,接合臂的末端接触更远离小叶 158 或更靠近小叶的底部,或者接触小叶的主体、小叶的根部或者窦和小叶根部之间的过渡处。或者,接合臂更短,例如如图 7B 所示,以使得它们并不抵达窦的底部。进一步地,或者,对于一些应用,假体 10 并不包括臂 22,如 7C 所示。

[0639] 在如图 7D 所示的实施例中,根据本发明的实施例,假体 10 在自然瓣膜小叶已经切除之后植入。

[0640] 在图 7E 中示出的实施例示出在上文参照图 3F 描述的具有外部支撑结构 14 构型的就位的瓣膜假体 10。

[0641] 对于一些应用,倒刺 120 涂覆或者设置有表面属性,用于提高它们到主动脉环带 182 的组织连接。格子 45 的移植盖体 106 同样帮助防止回流。

[0642] 对于一些应用,在近端裙状部 32 打开之前定位臂 22 防止自然瓣膜小叶 158 打开超过预定的期望量。通过臂 22 提供给瓣膜小叶的支撑限制小叶通过近端裙状部的随后打开。打开的期望量至少部分地通过臂 22 和假体的中心纵轴之间的角度确定(例如,在图 7A 中示出为角度 θ)。典型地,所述角度是在大约 1 度和大约 89 之间,例如大约 10 度和大约 60 度之间,例如 25 度,或大约 25 度和大约 65 度之间。典型地,所述角度是预定的。对于一些应用,假体 10 的固定构件配置为防止自然小叶打开到它们的最大直径。

[0643] 再次参照图 7A。对于一些应用,假体远端瓣膜 104 偶联到假体 10 的支柱支撑部 20 和 / 或内部支柱 30(例如,参见图 1),以使得假体小叶的至少 50% 的轴向长度位于自然瓣膜小叶 158 的远端。换句话说,如果假体远端瓣膜 104 具有轴向长度 L_1 ,位于小叶 158 的远端的长度 L_1 的一部分 L_2 大于位于小叶 158 的近端的长度 L_1 的一部分 L_3 。

[0644] 图 8A 示出从升主动脉 160 进行观察的根据本发明的实施例在将接合臂 22 布置在各主动脉窦 164 内时在完成植入程序时就位的瓣膜假体 10。在该实施例中,接合臂 22 定位在主动脉窦 164 之内,以使得接合臂的末端接触窦的底部,例如如在上文参照图 7A 描述的。

[0645] 图 8B 示出根据本发明的实施例在完成植入程序时就位的瓣膜假体 10。在该实施例中,成对接合臂 22 之间的接合部 24 骑在各自然合缝部 170 上方,而不碰撞到合缝部(也就是,接触或推动合缝部)。换句话说,在每一接合部 24 和它的各自然合缝部 170 之间具有间隙。接合臂 22 定位在主动脉窦 164 内,以使得接合臂的末端接触窦的底部。在该实施例中,接合臂 22 的数量典型地等于自然瓣膜的主动脉窦 164 的数量,接合臂以大致相同的角度径向分隔开。接合臂 22 的三维形状使得接合臂的末端找到在窦的底部中达到的最低点,从而使得假体 10 能够自对齐自然主动脉瓣部位和合缝部 170。

[0646] 每个接合部 24(a) 和各个接合臂 22 到窦底部的接触点 (b) 之间的长度 L (平行于假体 10 的纵轴) 典型地大于大约 6 毫米,例如,大于大约 10 毫米或大于大约 13 毫米。对于一些应用,长度 L 位于大约 10 毫米和大约 18 毫米之间,例如大约 13 毫米。

[0647] 在典型的人对象中,自然瓣膜联合体具有三个自然合缝部 170,其限定各合缝高点,以及三个各自的窦低点。假体 10 配置为匹配这些高点和低点。这样的匹配使得能够轴向锚定小叶,而没有小叶的强迫弯曲、卷曲或折叠,并且不会碰撞到合缝部。这样,假体 10 拥抱小叶,而不是挤压它们。

[0648] 对于一些应用,接合臂 22 大致对齐自然小叶,从而避免局部变形,并且将力分布在小叶表面的较大的邻接区之上。

[0649] 图 8C 示出根据本发明的实施例在完成植入程序时就位的瓣膜假体 10。在这个实施例中,成对接合臂 22 之间的接合部 24 骑在各自然合缝部 170 上方,从而碰撞到合缝部(也就是,接触或推动合缝部)。接合臂 22 定位在主动脉窦 164 之内,以使得接合臂的末端并不抵达窦的底部(例如在上文参照图 7B 描述的)。接合部 24 的三维性质使得接合部对齐合缝部 170,从而使得假体 10 能够自对齐自然主动脉瓣部位和合缝部 170。在一实施例中(未示出),接合部 24 施加轴向力到(也就是,推动)合缝部,接合臂 22 施加轴向力到主动脉窦 164。

[0650] 参照图 9A-G,其示意性地示出根据本发明的实施例的用于植入瓣膜假体 10 的逆行经主动脉的方法。在植入程序之前,假体 10 定位在逆行递送导管 250 中,如图 9G 所示。导管 250 的逆行递送导管管子 251 保持接合臂 22,递送导管盖子 252 保持近端裙状部 32。

[0651] 植入程序开始于经主动脉插入导引线 190 到左心室 157 中,如图 9A 所示。任选地,狭窄的主动脉瓣 140 典型地利用标准的瓣膜成形术气囊导管部分地扩张到大约 15-20 毫米(例如,大约 16 毫米)。(相反,完全扩张将通过利用具有 20 毫米或更大直径的气囊导管实现。)逆行递送导管 250 将导引线 190 向着自然主动脉瓣 140 推进到升主动脉 160 中,如图 9A 所示。如图 9B 所示,逆行递送导管 250 推进导引线 190 直到导管盖子 252 通过自然主动脉瓣 140 部分地进入左心室 157 中。同样如图 9B 所示,逆行递送导管管子 251 被后拉(如箭头 255 所表明的方向),而装置止停器 254(如图 9G 所示)防止管子 251 内的瓣膜假体通过管子 251 被向后拉动,以使得接合臂 22 被释放并侧向张开到窦中。在植入程序的该阶段,假体 10 的近端裙状部 32 保留在递送导管盖子 252 中。

[0652] 如图 9C 所示,在植入程序的下一步骤,利用通过管子 251 和假体 10 的逆行递送导管盖子轴 253,递送导管盖子 252 在心脏的顶的方向(如箭头 257 所示)被推动。盖子 252 的这一推进使得裙状部 32 自由以咬合或弹性打开,并且接合 LVOT 180 的内表面。倒刺 120,如果提供的话,刺穿或伸入自然瓣膜的左心室侧面上的主动脉环带中。逆行递送导管管子 251 进一步向后拉动直到瓣膜假体 10 的剩余部分从管子释放,如图 9D 所示。

[0653] 逆行递送导管管子 251 再次向着心脏的顶在轴 253 上推进直到管子 251 再结合盖子 252,如图 9E 所示。逆行递送导管 250 和导引线 190 从左心室 157 退出,然后从升主动脉 160 退出,从而将假体 10 留在适当位置,如图 9F 所示。

[0654] 图 10A 和 10B 示出根据本发明的实施例的分布处于打开(心脏收缩的)和闭合(心脏舒张的)位置的瓣膜假体 10。为了清楚示例,在图中周围的解剖结构没有示出。瓣膜 104 的可坍塌顺从材料 105 在心脏收缩期打开而在心脏舒张期闭合,这是因为通过血流施加到其上的流体力学和左心室和主动脉之间的压差。或者,瓣膜 104 包括一个或多个刚性部件,例如刚性小叶,例如在 Griffin 等人的美国专利 6,312,465 或者 Yeo 的美国专利 908,451 中描述的,该两篇专利在此被引用作为参考。尽管假体 10,包括瓣膜 104,在图中示出为限定通过其中的单一流场,对于一些应用,假体和瓣膜配置为限定通过其中的多个流场,例如 Yeo 的'451 专利中的数个附图所示的那样(例如,其图 1-3)。

[0655] 参照图 11A-D,其示出根据本发明的各实施例的用于轴向偶联瓣膜假体 10 的数个构型。为了清楚示例,这些图形示出自然瓣膜的展开视图,其是从自然瓣膜的中心轴进行观看,自然主动脉瓣小叶 158 纵向切开并拉到侧面。

[0656] 在如图 11A 所示的构型中,瓣膜假体 10 的近端裙状部 32 成形为以限定用于每一小叶 158 的单一倒刺 120,以使得倒刺关于小叶和接合臂 22 大致定心。在如图 11B 所示的构型中,近端裙状部成形为以限定用于每个小叶 158 的一对倒刺 120。

[0657] 在如图 11C 所示的构型中,每个接合臂 22 包括至少一个近端长钉 192,其典型地从接合臂的最近端区域(也就是,接合臂最靠近心脏的顶的部分)伸出。长钉 192 从主动脉侧面穿过主动脉环带 182,直到长钉退出左心室侧面上的环带,并接合左心室侧面上的各倒刺 120。

[0658] 在如图 11D 所示的构型中,倒刺 120 从其左心室侧面穿过主动脉环带 182,直到倒刺退出主动脉侧面上的环带并偶联到各窦中的各接合臂 22。例如,倒刺的末端可以成形为钩子,从而钩在接合臂 22 的近端区域周围。

[0659] 参照图 12A-G,其示出根据本发明的实施例的用于在植入假体之前保持瓣膜假体

10 的保持装置 200。瓣膜假体 10 从保持装置 200 装载到递送管子 202 中,如在下文参照图 13A-D 描述的。在植入程序过程中,递送管子 202 推进到外套管或套管针中,例如外套管或套管针 150 中,如在上文参照图 5A-C 描述的。

[0660] 图 12A 和 12 分别示出根据本发明的实施例的保持装置 200 的外部视图和截面视图。对于一些应用,保持装置 200 成形为以限定锥形部分 204 和管状部分 206。保持装置 200 包括例如塑料。

[0661] 图 12C 示出根据本发明的实施例的装载在保持装置 200 中的瓣膜假体 10。瓣膜假体 10 的近端典型地完全压缩在管状部分 206 中,同时可坍塌顺从材料 105 在锥形部分 204 中至少部分地处于打开位置,以不使得瓣膜的典型的精巧材料变形。假体的近端任选地偶联到装置保持器 208。

[0662] 图 12D 和 12E 示出根据本发明的实施例的装置保持器 208 的构型。在这个构型中,装置保持器 208 成形为以限定一个或多个阴偶联开口 209,瓣膜假体 10 的相应的阳偶联构件 218 可释放地偶联到该阴偶联开口 209 上。例如,近端裙状部 32 的近端部分(图 1 和 2B)可成形为以限定阳偶联构件 218。(为了清楚示例,近端裙状部 32 在图 12E 中没有示出。)对于一些应用,偶联元件的性别是倒过来的。

[0663] 图 12F 示出存储在包含保存流体 212 例如戊二醛溶液的缸 210 中的保持装置 200。对于一些应用,保持装置 200 通过保持器 214 保持直立。保持装置 200 的内容总是典型地保持在保存流体 212 中,并且缸 210 通过盖 216 密封。

[0664] 图 12G 示出根据本发明的实施例的在将瓣膜假体 10 装载到递送管子 202 中之前保持装置 200 从存储缸 210 的去除。保持装置 200 及其内容物典型地在装载前漂洗。

[0665] 现参照图 13A-D,其示出根据本发明的实施例的瓣膜假体 10 从保持装置 200 装载到递送管子 202 中。如图 13A 所示,中心递送轴 222 的远端包括装置保持器连接器 220。装置保持器连接器 220 可移除地偶联到装置保持器 208,所述装置保持器 208 偶联(例如固定)到瓣膜假体 10。例如,装置保持器连接器 220 和装置保持器 208 可以包括配合的螺旋螺纹的阳和阴连接器。

[0666] 如 13B 所示,中心递送轴 222 到图中的右侧的缩进拉动至少部分地被压缩的瓣膜假体 10 到递送管子 202 中。如图 13C 所示,瓣膜假体 10 被拉动到递送管子 202 中。瓣膜假体 10 布置在递送管子 202 中以使得接合臂 22 从递送管子 202 延伸,从而自由地径向向外扩张,如图 13D 所示。(接合臂在植入程序的开始步骤中通过将递送管子 202 插入在外套管或套管针例如外套管或套管针 150 中而被限制向外张开,如在上文参照图 5A-C 描述的。)

[0667] 尽管瓣膜假体 10 已经大致在此描述为能够植入在主动脉瓣中,但是在本发明的一些实施例中,瓣膜假体配置为布置在另一贲门瓣中,例如二尖瓣、三尖瓣或肺动脉瓣(例如在下文参照图 14 描述的),或在静脉瓣中。如在此使用的,包括在权利要求中使用的,“近端”和“上游”是指自然或假体瓣膜更靠近入口血流的侧面,而“远端”和“下游”是指自然或假体瓣膜更靠近出口血流的侧面。

[0668] 参照图 14,其是根据本发明的实施例的布置在肺动脉瓣 310 中的完全组装好的瓣膜假体 300 的示意图。瓣膜假体 300 大致类似于瓣膜假体 10,如在此参照图 1-13D 和 16A-20 描述的,进行适当的修改,例如尺寸,以便布置在肺动脉瓣 310 中。瓣膜假体 300 包括配置为从其右心室 312 和肺部大血管 314 侧轴向夹住自然肺动脉瓣联合体的两个部分。

[0669] 参照图 15,其是根据本发明的实施例的示出自然瓣膜联合体的定位的示意性解剖示意图。如在此所用的,包括在权利要求中所用的,“自然瓣膜联合体”包括由框 320 划分的区域,其包括自然主动脉瓣小叶 158、自然瓣膜环带 182、在左心室侧面上的子瓣膜组织 322 以及主动脉窦 164 的下半部(也就是,直到框 320 的顶部)。

[0670] 参照图 16A-H,其示意性地示出根据本发明的实施例的用于植入瓣膜假体 10(除在上文参照图 5A-8A 描述的经顶方法之外)的另一经顶技术。在植入程序之前,假体 10 定位在经顶递送导管 350 中,如图 16H 所示。导管 350 的经顶递送管子 351 保持近端裙状部 32,经顶递送盖子 352 保持瓣膜的远端。

[0671] 植入程序开始于导管 350 插入通过心脏的顶进入到左心室 157 中。例如,顶可以利用标准塞尔丁格技术穿刺。导引线 390 被推进通过导管 350 进入升主动脉 160 中,如图 16A 所示。任选地,主动脉瓣 140 部分地扩张到大约 15-20 毫米(例如,大约 16 毫米),典型地利用标准瓣膜成形术气囊导管。

[0672] 导管 350 在导引线 390 之上推进通过自然主动脉瓣 140 进入升主动脉 160 中。递送盖子 352 进一步推进到升主动脉中,其是通过借助递送盖子轴 353 推动的。递送盖子的推进释放接合臂 22,接合臂 22 侧向向外张开,如图 16B 所示。导管 350 向着心室撤退,从而定位接合臂 22 在窦中,如图 16C 所示。(尽管接合臂 22 在图 16C 中示出为接触窦底部,但是对于一些应用接合臂并不接触窦底部,例如在上文参照图 7B 描述的。)在植入程序的该阶段,近端裙状部 32 保留在管子 351 中。

[0673] 或者,导管 350 布置在外套管(未示出)中,类似于外套管或套管针 150(图 5A-6B)中,并且在这样的构型中接合臂可以通过外套管的后拉或者通过递送末端盖子 352 的向前推动而释放。

[0674] 在植入程序的下一步骤中,管子 351 在心脏的顶的方向退出。递送盖子轴 353 防止盖子 352 通过管子 351 退出(图 16H)。结果,近端裙状部 32 从管子 351 变得自由以咬合或者弹性打开,并接合 LVOT 180 的内表面。倒刺 120,如果提供的话,刺穿或伸入自然瓣膜的左心室侧面上的主动脉环带。注意到,盖子 352 保留在适当位置直到近端裙状部 32 打开。这样,血流在植入程序过程中不能冲洗裙状部下游。

[0675] 盖子 352 通过在递送盖子轴 353 上的推动进一步前进到升主动脉中,从而从盖子 352 释放瓣膜假体 10 的剩余部分,如图 16E 所示。递送管子 351 在轴 353 上推进通过主动脉瓣 140,直到管子 351 再结合盖子 352,如图 16F 所示。递送导管 350 退出到左心室中,如图 16G 所示,然后从心脏,与导引线 390 一起。假体 10 留在适当位置,从而完成植入程序。

[0676] 参照图 17A-D,其示意性地示出根据本发明的实施例的用于植入瓣膜假体 10(除在上文参照图 5A-8A 和图 16A-H 描述的经顶之外)的又另一经顶技术。在植入程序之前,假体 10 定位在经顶递送导管 450 中,如图 17A 所示。导管 450 的经顶近端递送管子 451 限制近端裙状部 32,所述近端裙状部 32 通过瓣膜保持器 454 保持就位,经顶远端递送管子 456 保持瓣膜的远端。

[0677] 植入程序开始于导管 450 插入通过心脏的顶,进入到左心室 157 中。例如,顶可利用标准塞尔丁格技术穿刺。典型地,导引线,类似于在上文中如图 16A 所示的导引线 390,前进通过导管 450 进入升主动脉 160 中(导引线在图 17A-D 中没有示出)。任选地,主动脉瓣 140 部分地扩张到大约 15-20 毫米(例如,大约 16 毫米),典型地利用标准瓣膜成形术气囊

导管。

[0678] 导管 450 前进通过自然主动脉瓣 140 进入升主动脉 160 中。远端递送管子 456 和连接到其上的递送盖子 452 通过借助于内部递送轴 457 推动而进一步前进到升主动脉中。远端递送管子和递送盖子的前进释放接合臂 22, 其侧向张开, 如图 17B 所示。外部递送轴 453, 内部递送轴 457 通过其中, 固定到锥形元件 455, 该锥形元件 455 在近端方向向着假体 10 成锥形。当内部递送轴 457 推进远端递送管子和递送盖子时, 外部递送轴 453 防止锥形元件 455 进一步远端推进, 直到内部递送轴、远端递送管子和递送盖子完全地远端地推进, 如图 17C 所示。在这点上, 锥形元件 455 的远端定位在远端递送管子 456 的近端附近。

[0679] 当内和外部递送轴 457 和 453 保持就位时, 近端递送管子 451 在近端方向退出, 从而使得近端裙状部 32 从近端递送管子 451 和瓣膜保持器 454 自由, 如图 18D 所示。假体接合自然心脏瓣膜, 类似于上面图 16E 中所示的构型。在导管 450 的近端退出过程中, 锥形元件 455 的锥形防止远端递送管子 456 阻碍假体 10, 从而减小当退出导管时损伤假体的危险。

[0680] 参照图 18, 其是根据本发明的一个实施例的导管 450 的另一构型的示意图。除了如下所述的之外, 该构型大致类似于在上文参照图 17A-D 描述的。在该实施例中, 锥形元件 455 是径向可压缩的。当假体 10 装载到导管 450 (假体未示出) 中时, 锥形元件 455 在壳体管子 458 中保持压缩状态。在植入程序过程中, 当远端递送管子远端地推进时, 锥形元件通过远端递送管子 456 远端地拉动, 从而使得锥形元件呈现展开的锥形状态。

[0681] 参照图 19A-C, 其示意性地示出根据本发明的实施例的导管 450 的替代构型。除了如下所述的之外, 导管 450 的该构型、及其使用类似于在上文参照图 17A-D 描述的。远端递送管子 456 和递送盖子 452 通过布置在远端递送管子 456 中在递送盖子 452 和锥形元件 455 之间的弹簧 460 而弹簧装载。如图 19A 所示, 弹簧刚开始时通过内部递送轴 457 保持在压缩位置, 其远端固定到递送盖子 452。在导管 450 前进通过自然主动脉瓣 140 进入升主动脉 160 之后, 释放内部递送轴, 从而允许弹簧展开并在远端方向, 即在图 19B 中箭头 462 所示方向推动远端递送管子 456 和递送盖子 452, 直到锥形元件 455 的远端大致定位在远端递送管子 456 的近端上。远端递送管子和递送盖子的前进释放接合臂 22, 所述接合臂 22 侧向张开, 如图 19B 所示。在导管 450 的近端退出过程中, 锥形元件 455 的锥形防止远端递送管子 456 阻碍假体 10, 从而降低退出导管时损伤假体的危险。

[0682] 对于一些应用, 内部递送轴 457 是柔性的, 如图 19C 所示。该柔性允许远端递送管子 456 和递送盖子 452 遵循其推进通过其中的身体内腔的轮廓, 例如主动脉弓形, 从而减小导管的端部会穿孔内腔壁的危险。

[0683] 参照图 20, 其是示出根据本发明的实施例的接合臂 22 的形状的示意图。在该图中, 外部支撑结构 14 示出为布置在抽象几何形状 400 上, 所述几何形状 400 是为了清楚示例结构的形状。如能够看出的, 在该实施例中接合臂 22 具有大致向上下凹 (除了在接合部之外) 的形状, 也就是, 在下游方向下凹。在数学术语上, 该形状可以表征为函数 $z''(r) > 0$, 其中 z 是在一个接合臂 22 的任何给定点 (例如点 P) 上的高度, r 是从 z 轴到给定点的距离。(应当理解, 臂可以成形为包括一个或多个相对短的部分, 所述部分向上凸出 (也就是, $z''(r) < 0$), 但是臂的总体形状是向上凹形的。)

[0684] 对于一些应用, 接合臂 22 成形为以使得至少一部分臂平行于外部支撑结构 14 的纵轴。

[0685] 在一实施例中,臂的形状的特征在于可由函数 $z''(r) \leq 0$ 表示,也就是,臂的总体形状不是向上凹形的。

[0686] 如在此使用的,包括在权利要求中使用的,“升主动脉”包括主动脉根部(窦)和在根部上方的管状部分。

[0687] 尽管在此已经描述瓣膜假体 10 和 300 为包括瓣膜,但是对于一些应用,假体并不包括瓣膜。

[0688] 本发明的范围包括描述在下面的申请中的实施例,这些申请转让给了本申请的受让人,并在此被引用作为参考。在一实施例中,在下面的一个或多个申请中描述的技术和设备与在此描述的技术和设备组合:

[0689] 2004 年 12 月 30 日提交的、公开为美国专利申请公开 2006/0149360 的、名称为“Fluid flow prosthetic device”的美国专利申请 11/024,908;

[0690] 2005 年 12 月 29 日提交的、公开为 PCT 公开 W006/070372 的、标题为“Fluid flow prosthetic device”的国际专利申请 PCT/IL2005/001399;

[0691] 2004 年 7 月 6 日提交的、国际专利申请 PCT/IL2004/000601,其标题为“Implantable prosthetic devices particularly for transarterial delivery in the treatment of aortic stenosis, and methods of implanting such devices”,公开为 PCT 公开 W005/002466;以及在 2006 年 4 月 20 日提交的美国专利申请 10/563,384,其在国家阶段公开为美国专利申请公开 2006/0259134;

[0692] 2006 年 9 月 19 日提交的美国临时申请 60/845,728,其标题为“Fixation member for valve”;和/或

[0693] 2007 年 3 月 23 日提交的美国申请 11/728,253,标题为“Valve prosthesis fixation techniques using sandwiching”。

[0694] 本领域技术人员将认识到,本发明并不限于在上文已经特别示出和描述的内容。而是,本发明的范围包括在上文描述的各个特征的组合和再组合,及其并不属于现有技术的变化和修改,其对于本领域技术人员能够通过阅读前面的描述能够预见到。

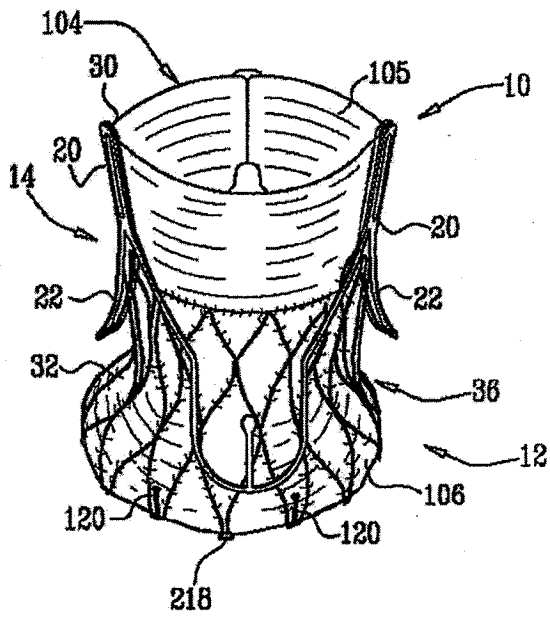


图 1

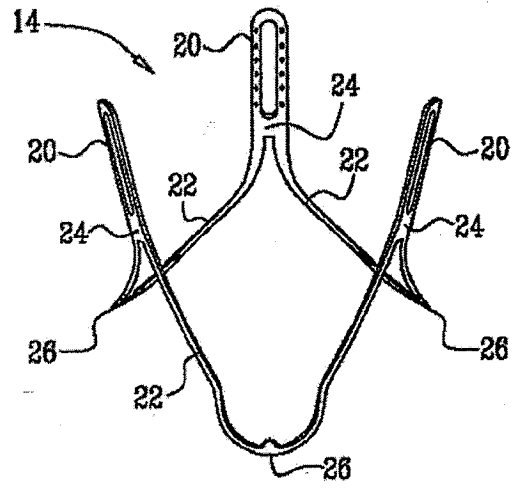


图 2A

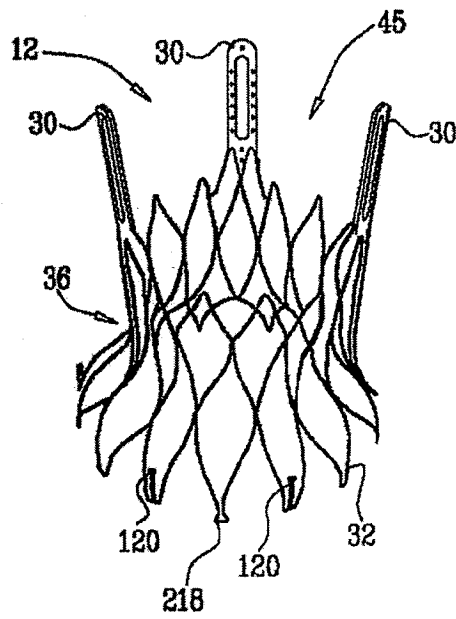


图 2B

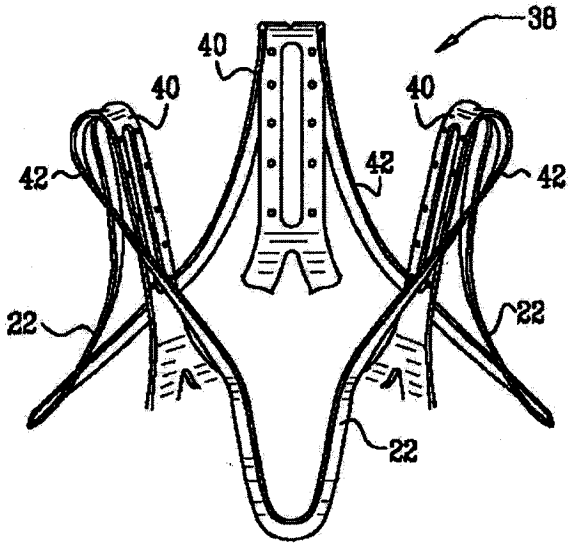


图 2C

图 2D

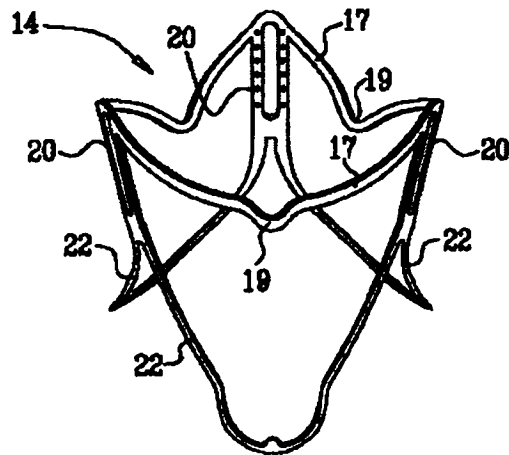
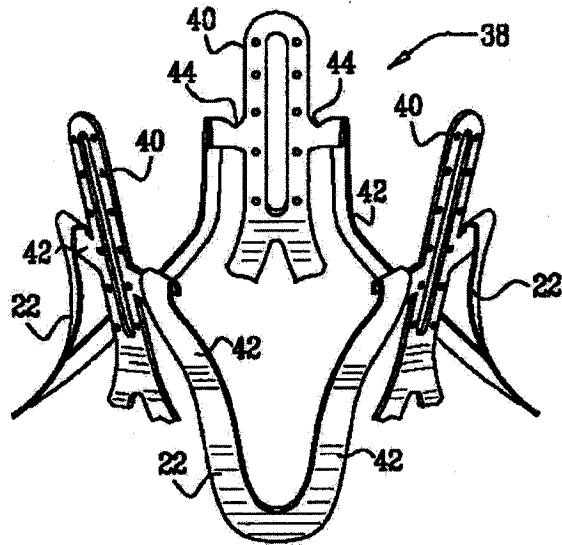


图 2E

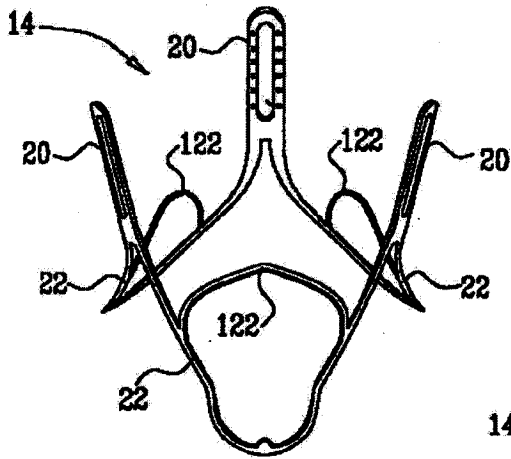


图 3A

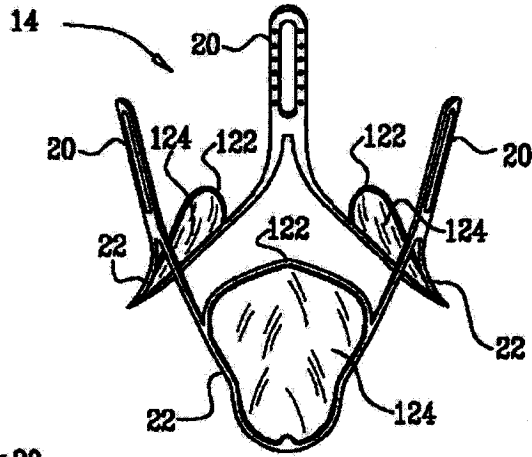


图 3B

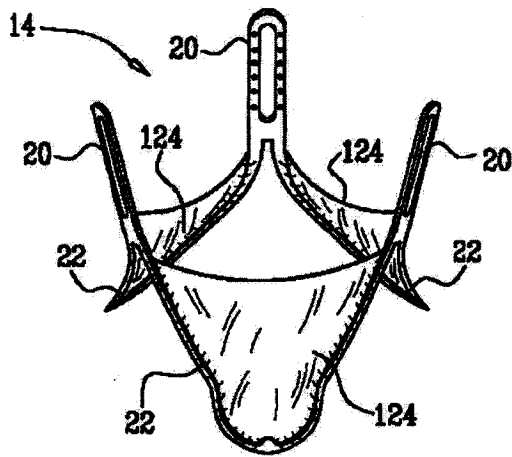


图 3C

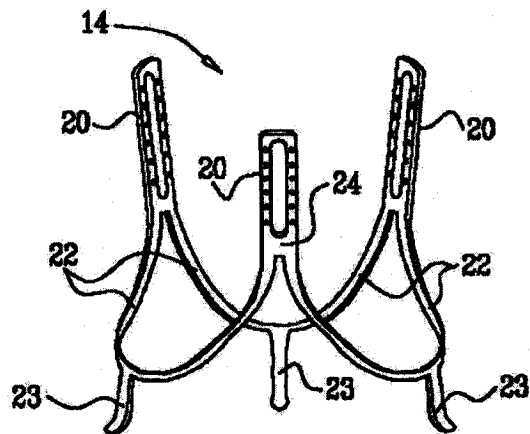


图 3D

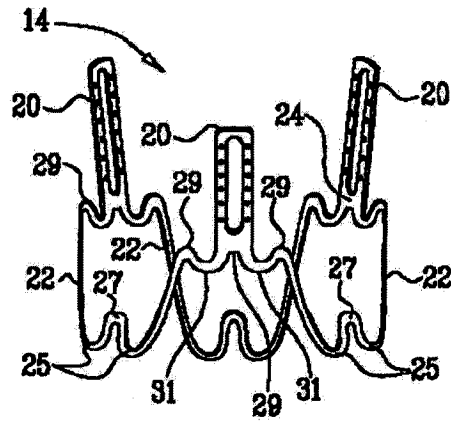


图 3E

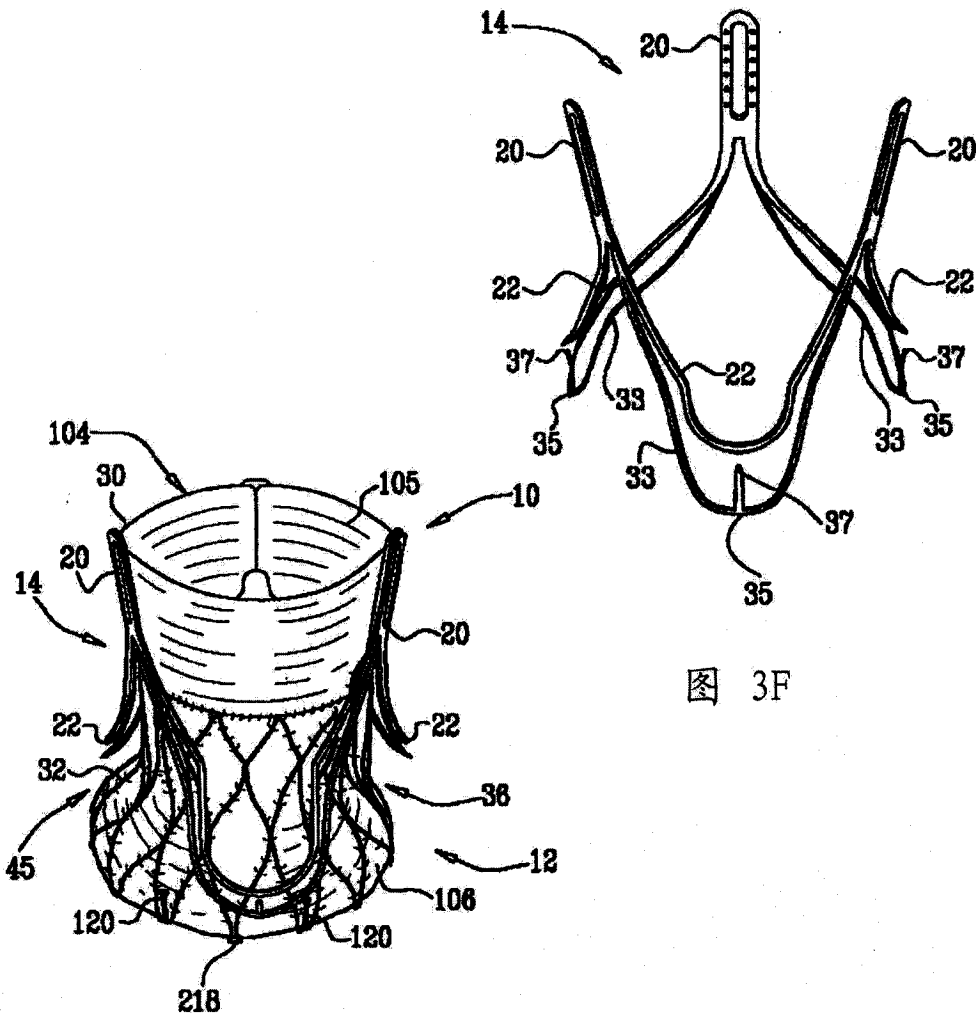


图 3F

图 3G

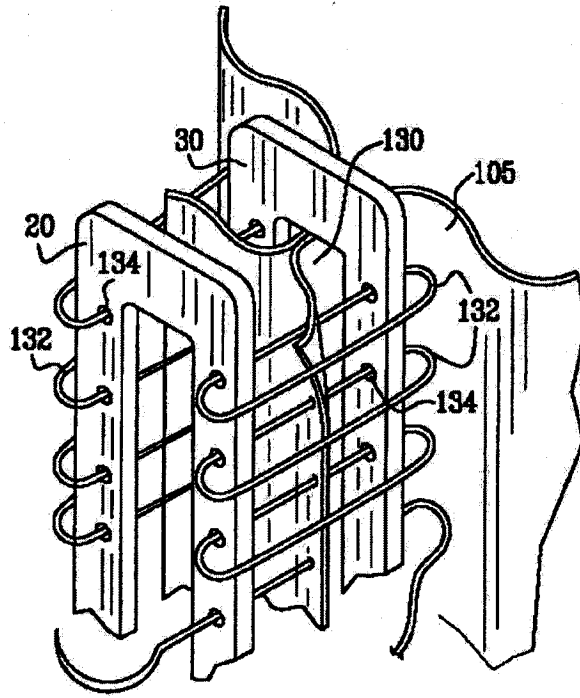


图 4A

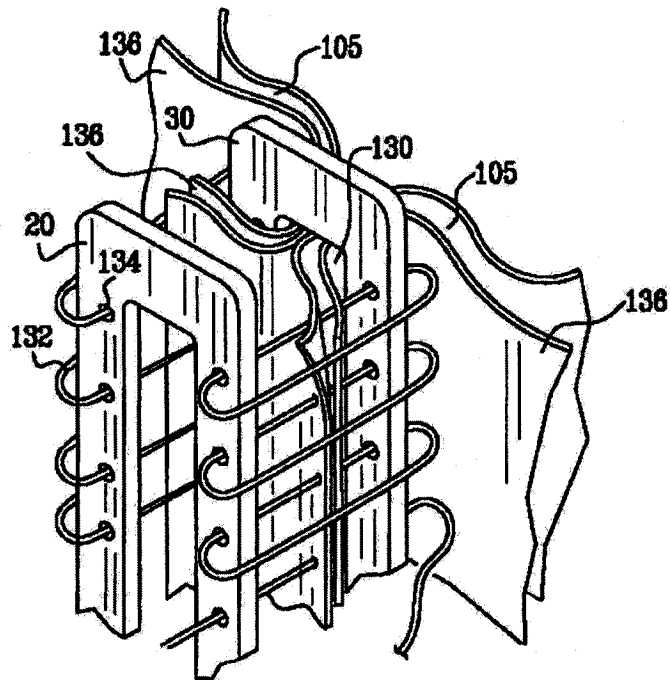


图 4B

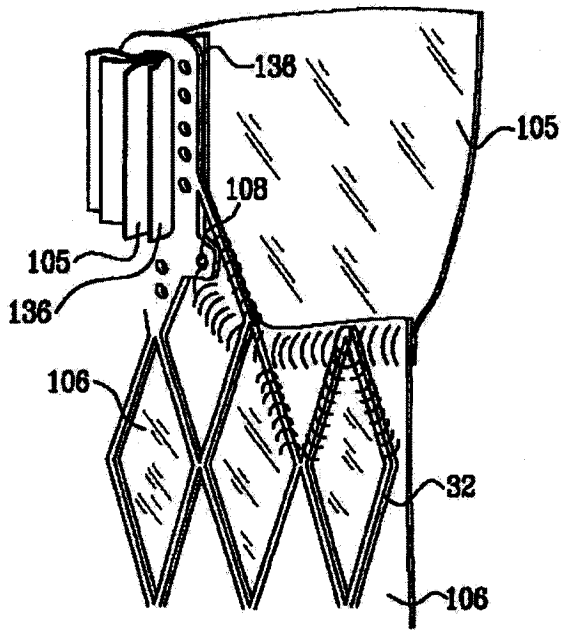


图 4C

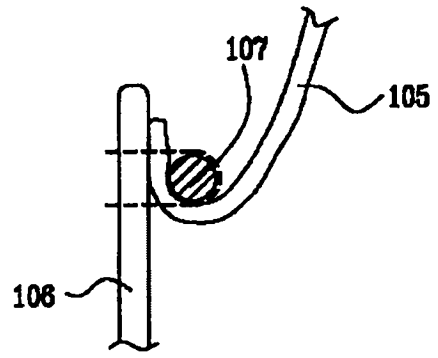


图 4D

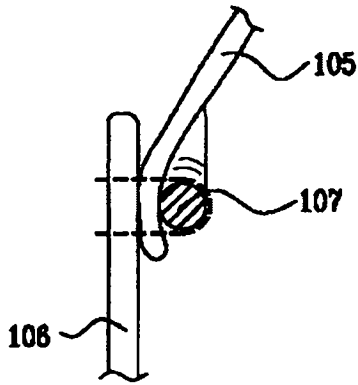


图 4E

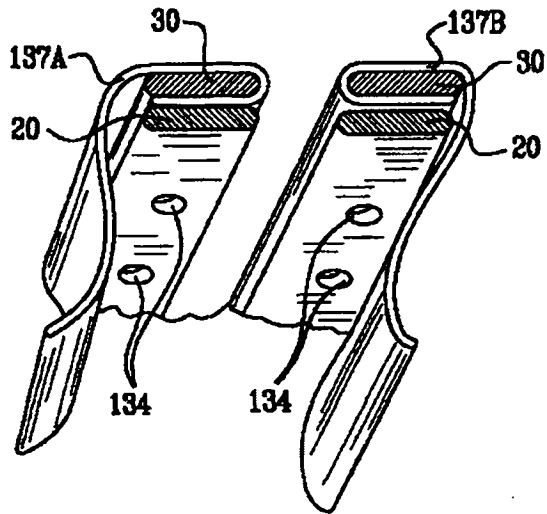


图 4F

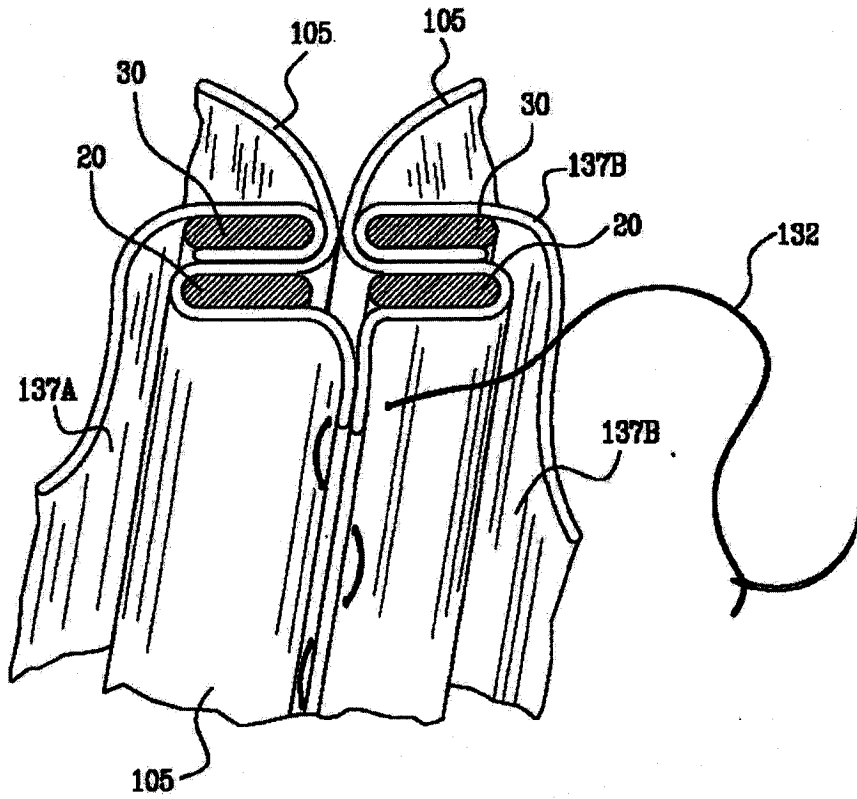


图 4G

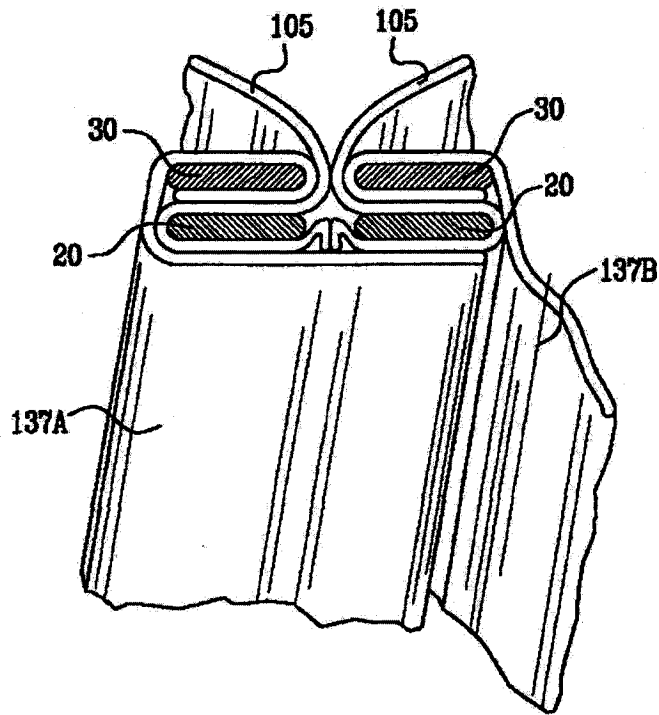


图 4H

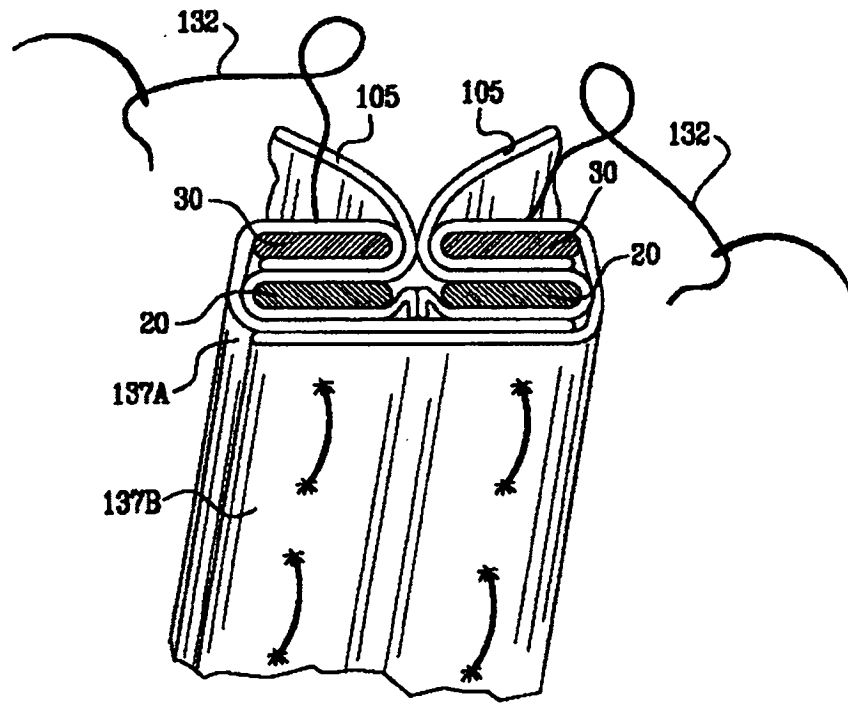


图 4I

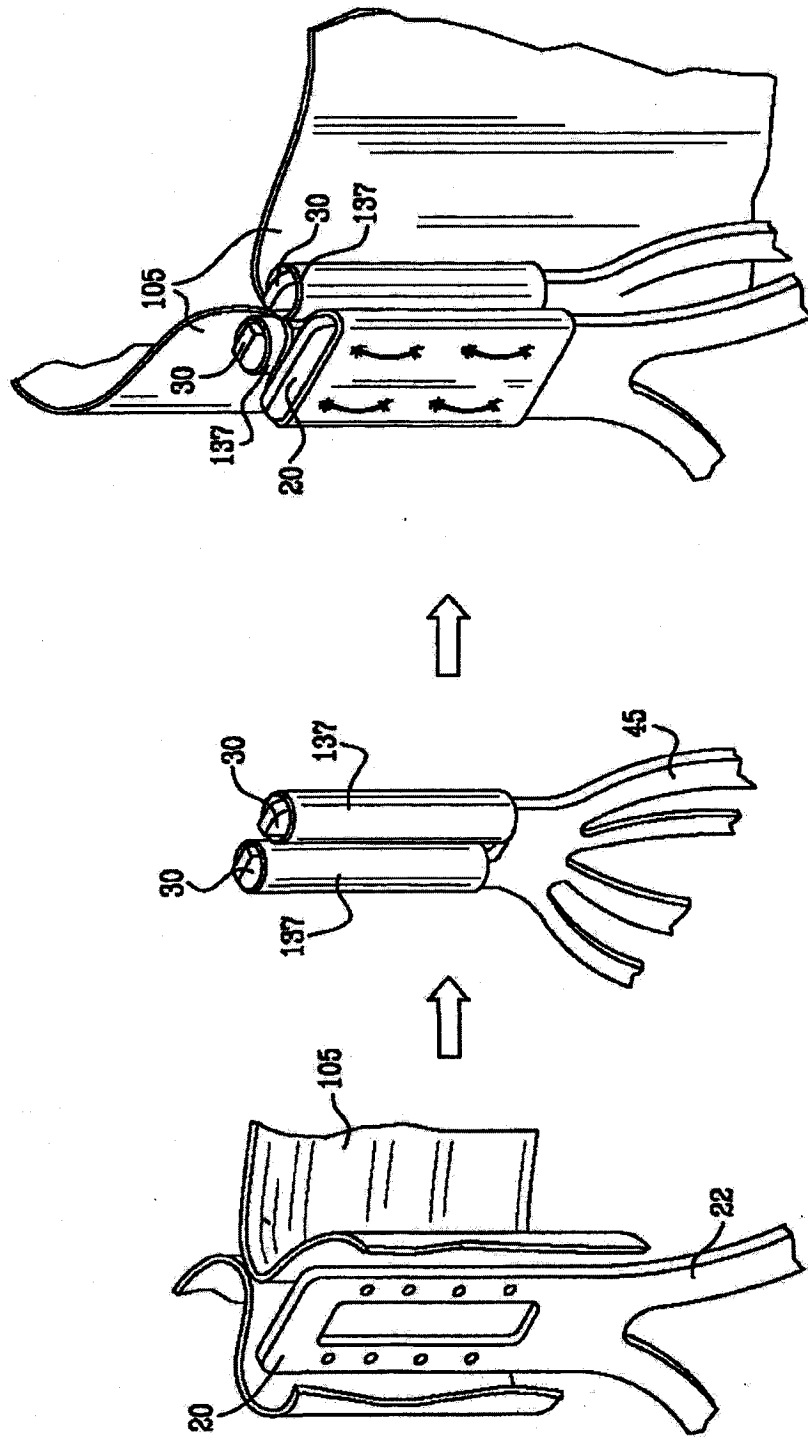


图 4J

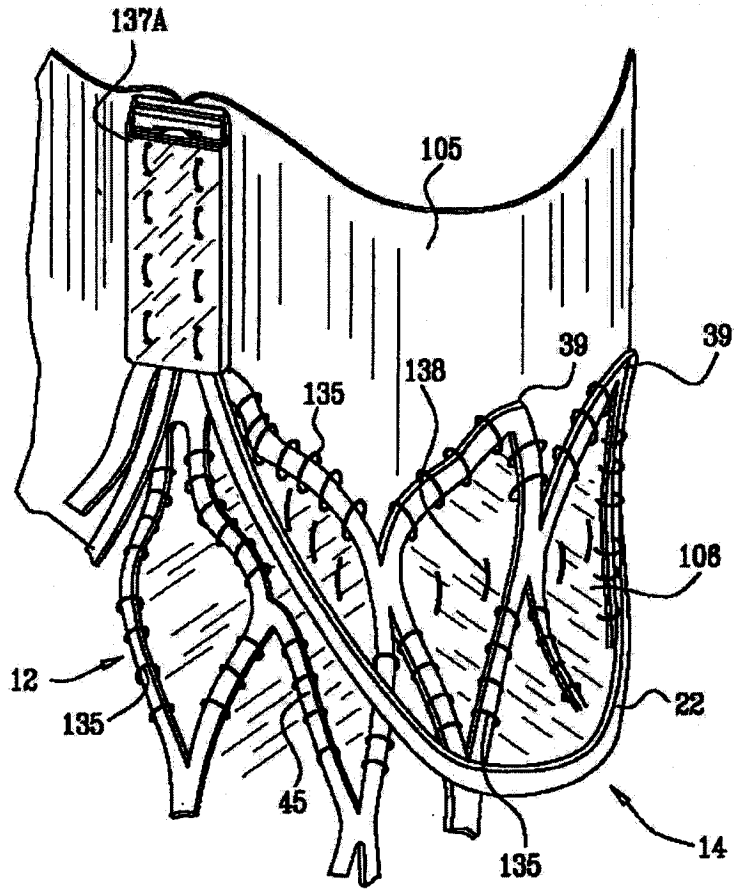


图 4K

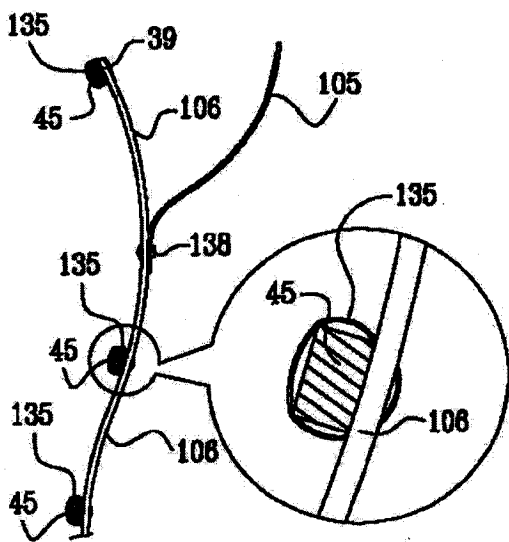


图 4L

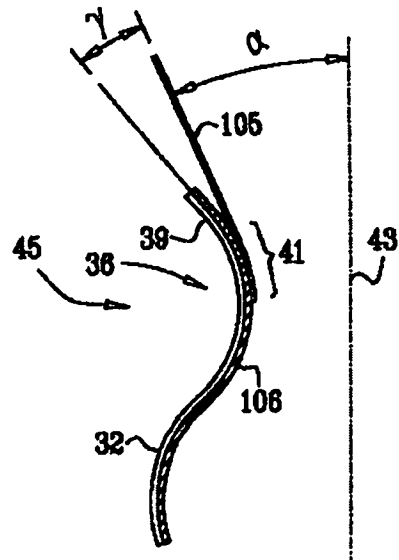


图 4M

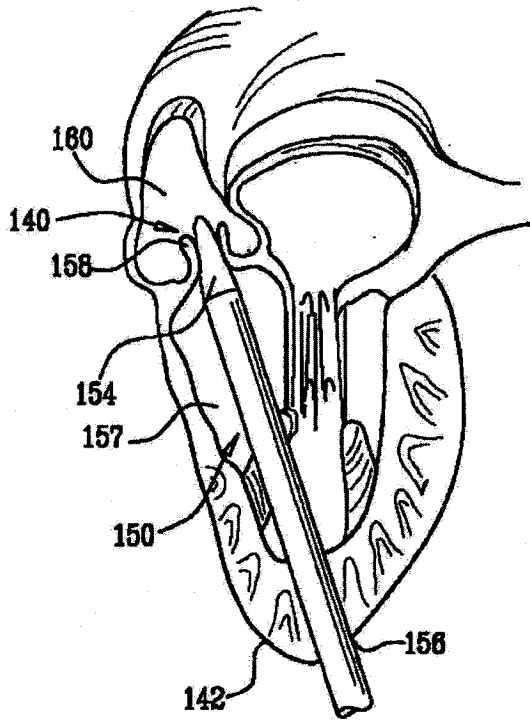


图 5A

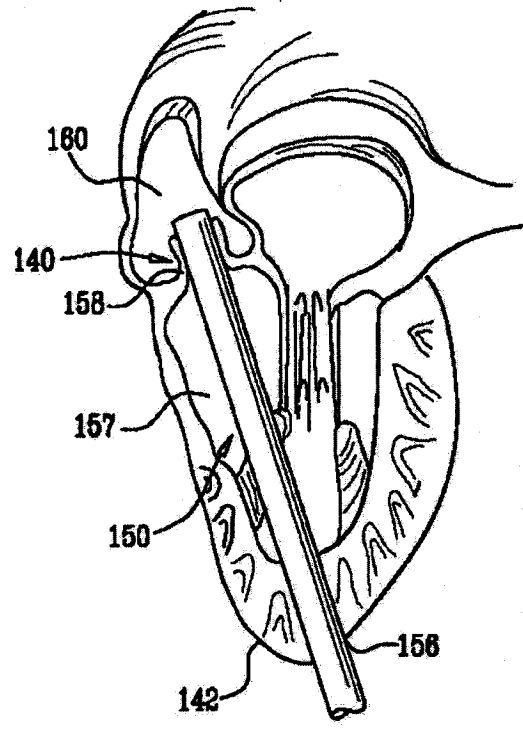


图 5B

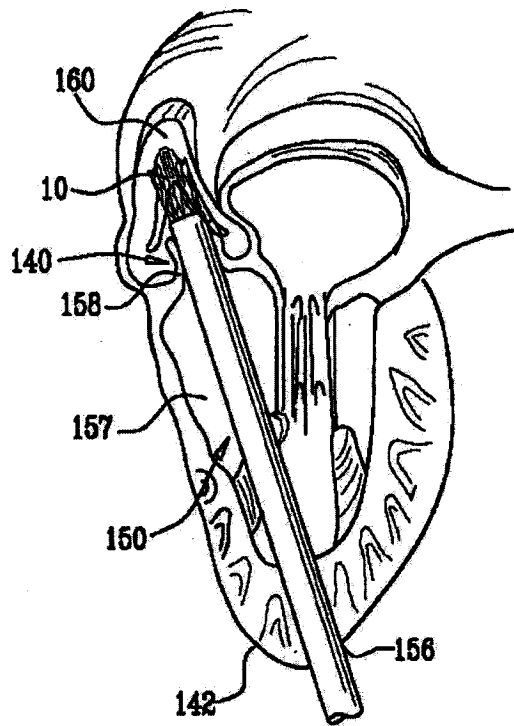


图 5C

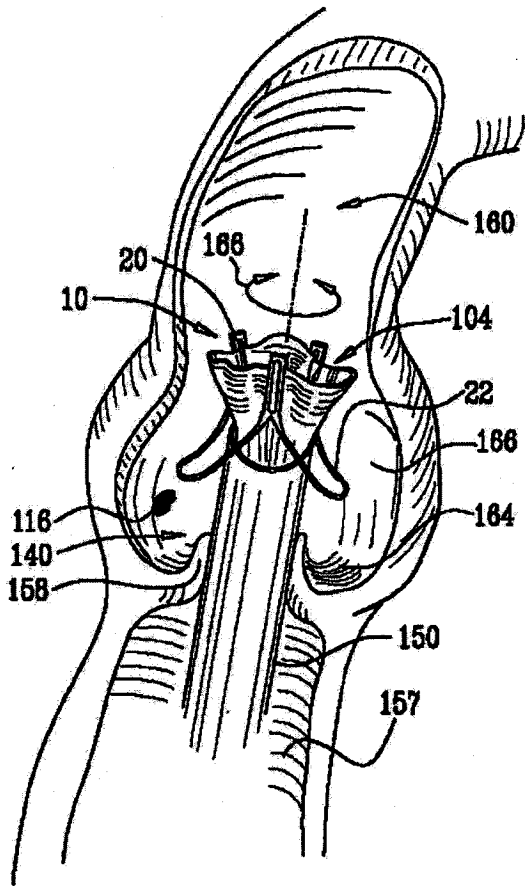


图 6A

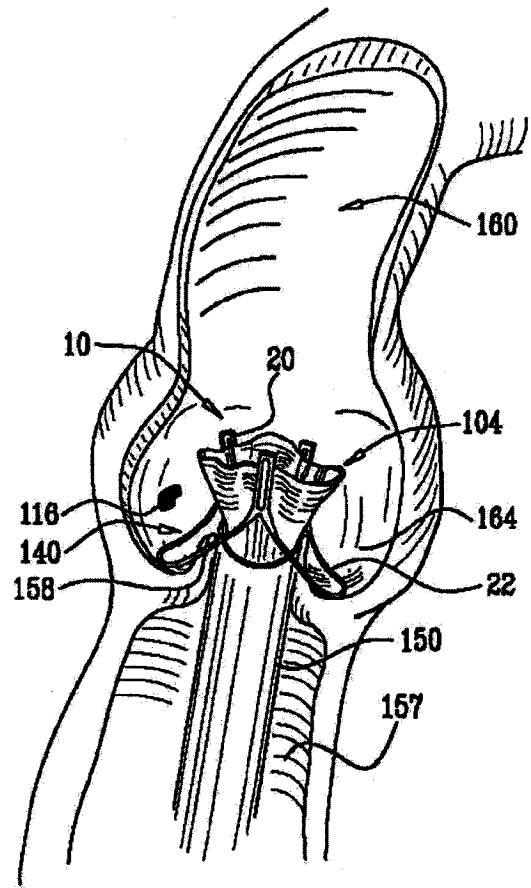


图 6B

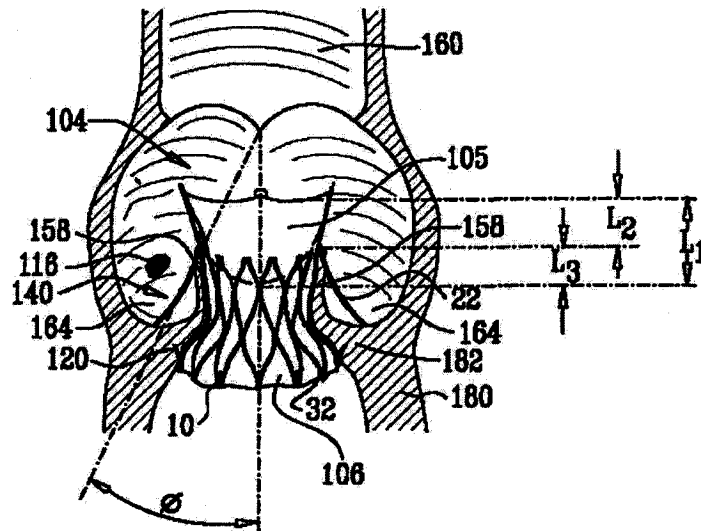


图 7A

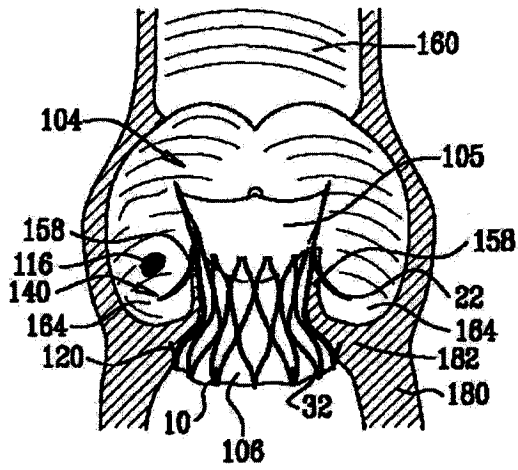


图 7B

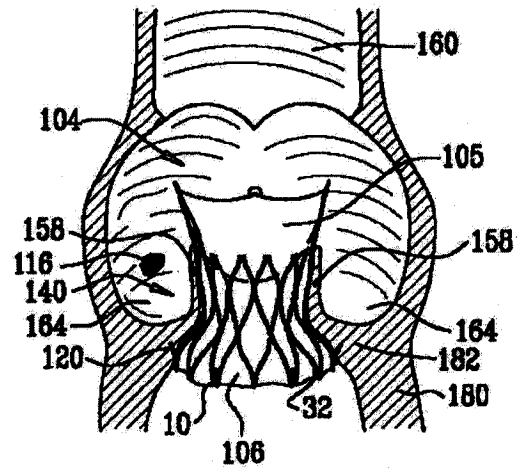


图 7C

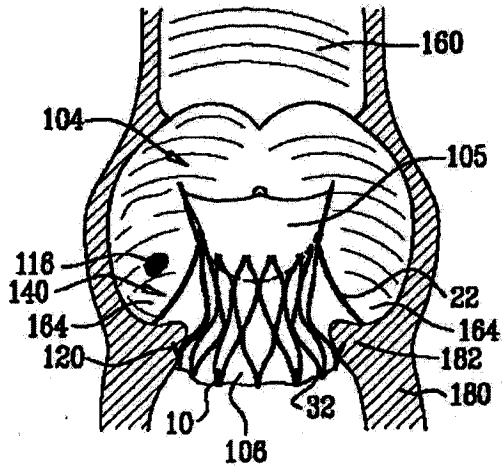


图 7D

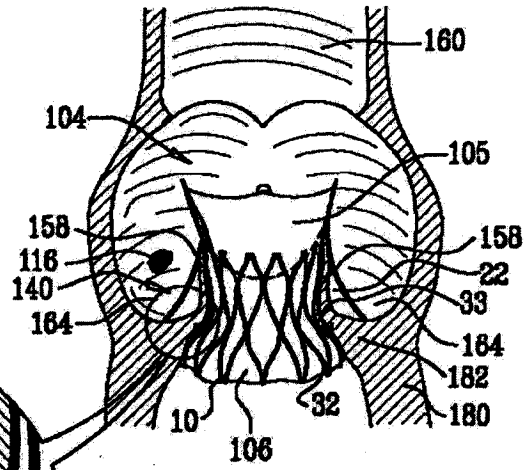


图 7E

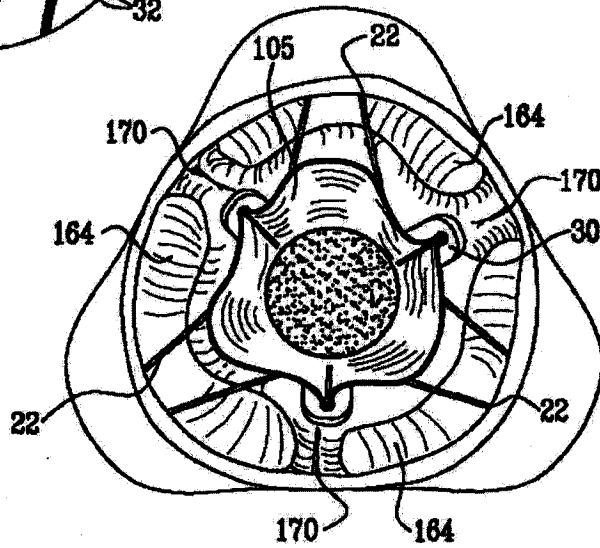
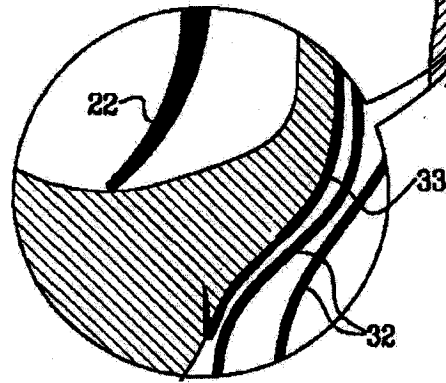


图 8A

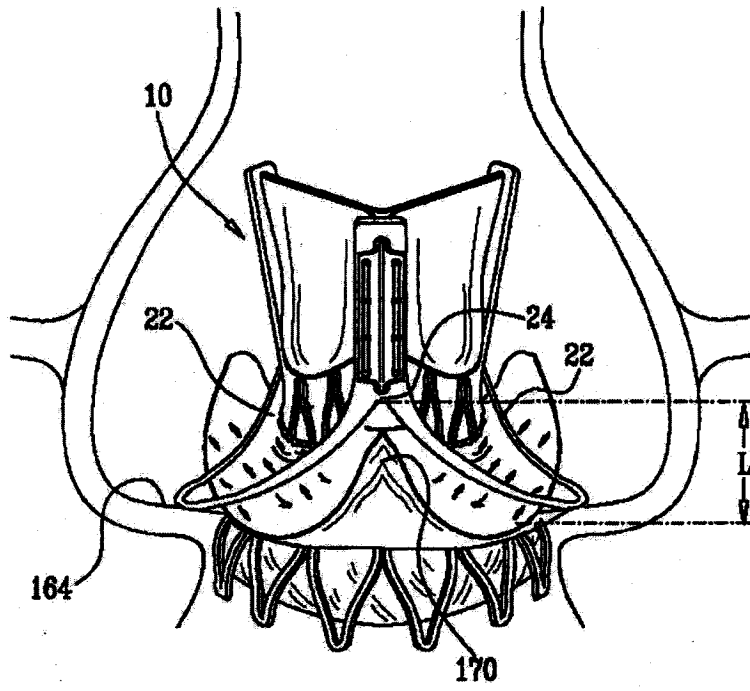


图 8B

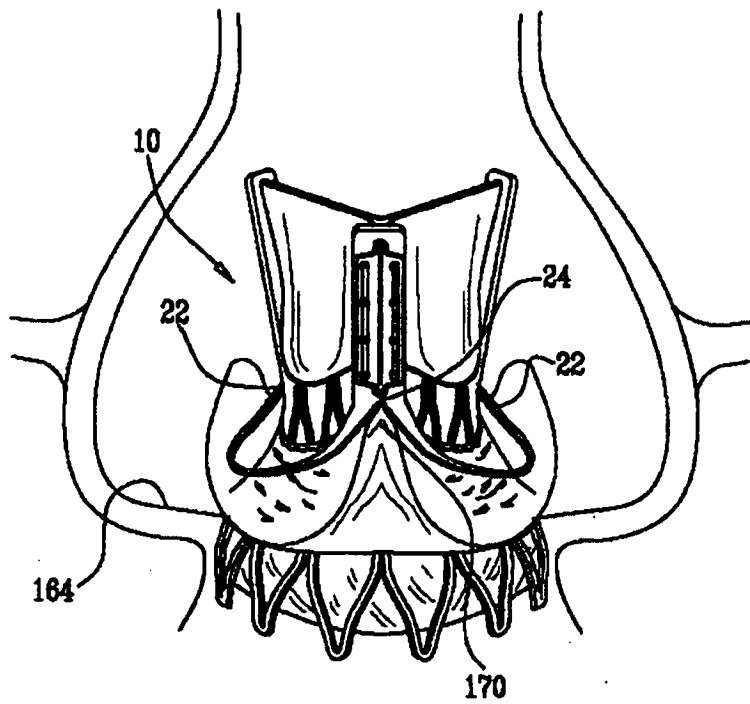


图 8C

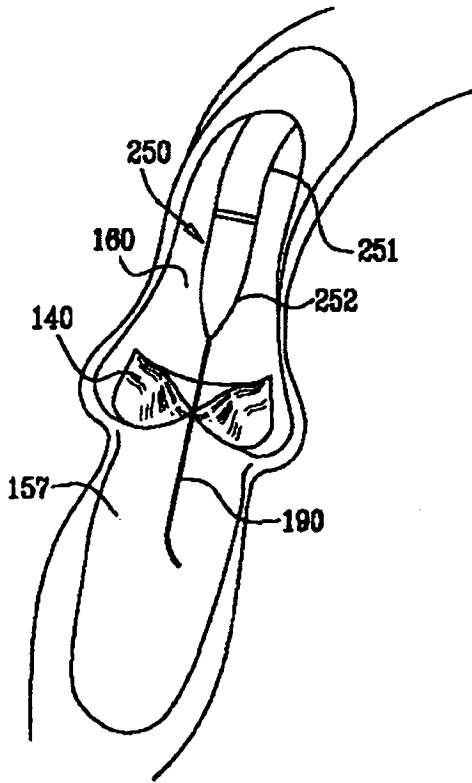


图 9A

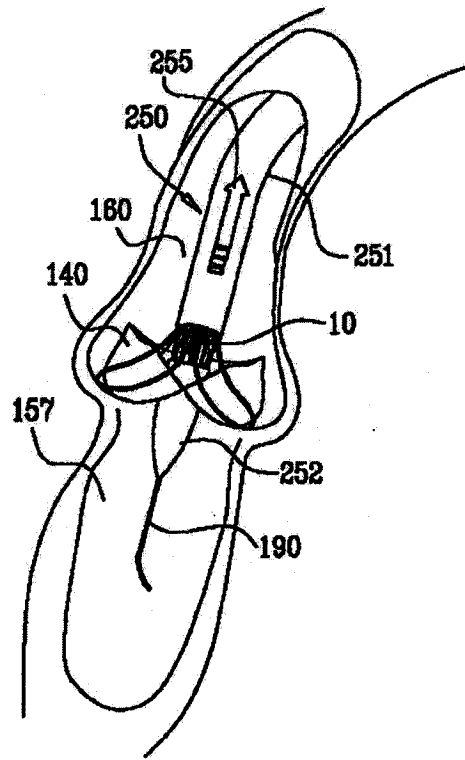


图 9B

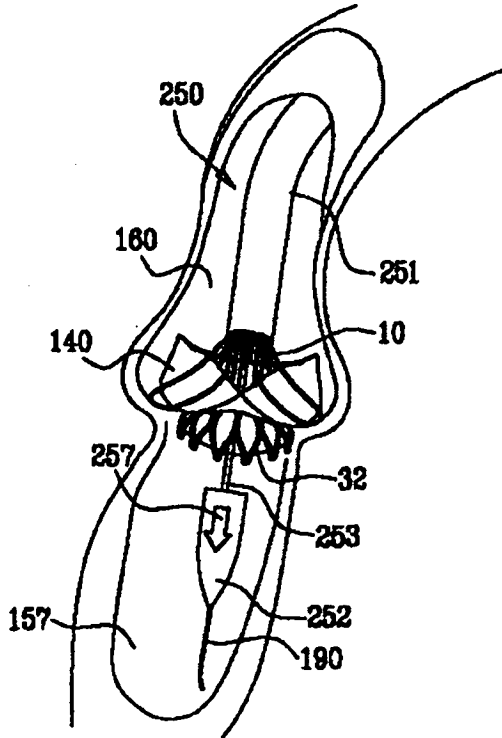


图 9C

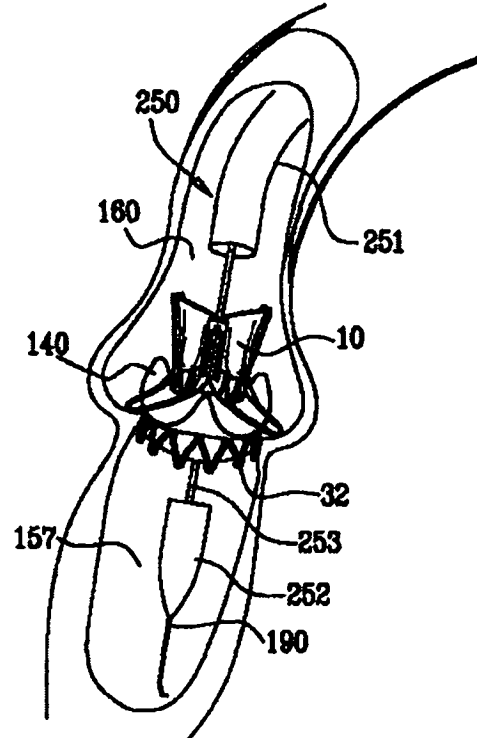


图 9D

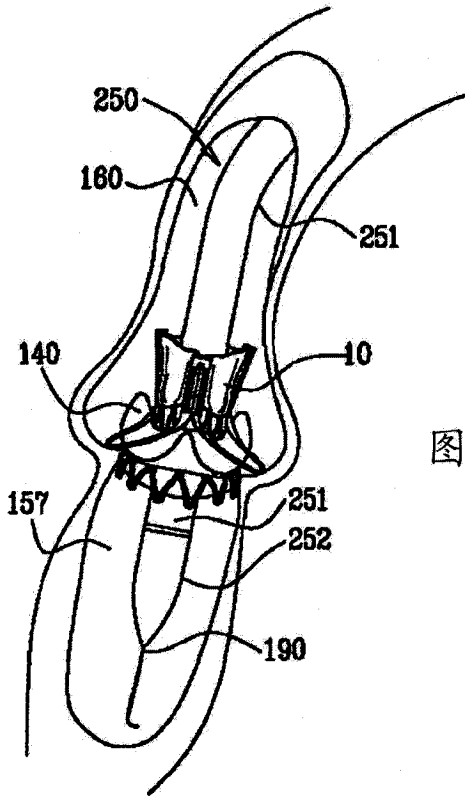


图 9E

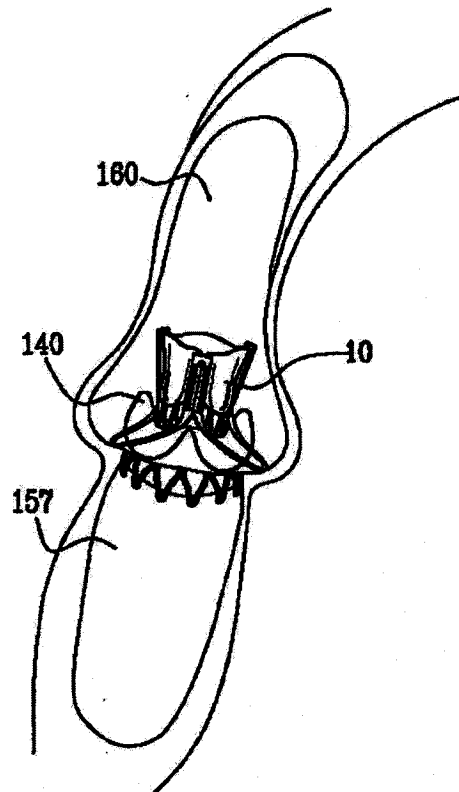


图 9F

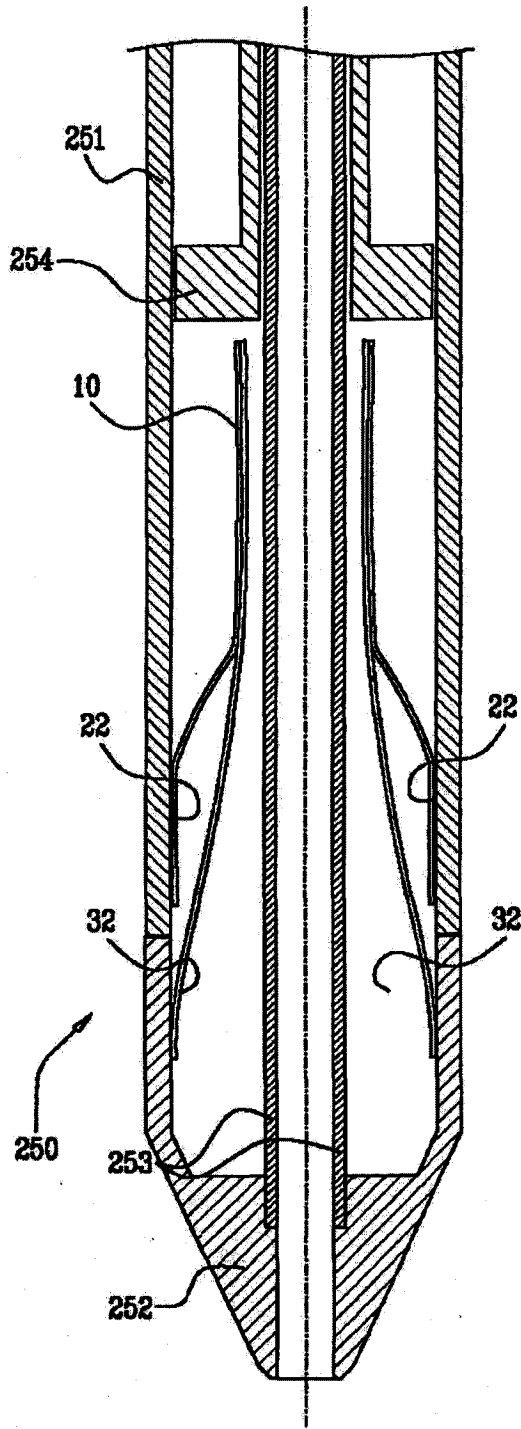


图 9G

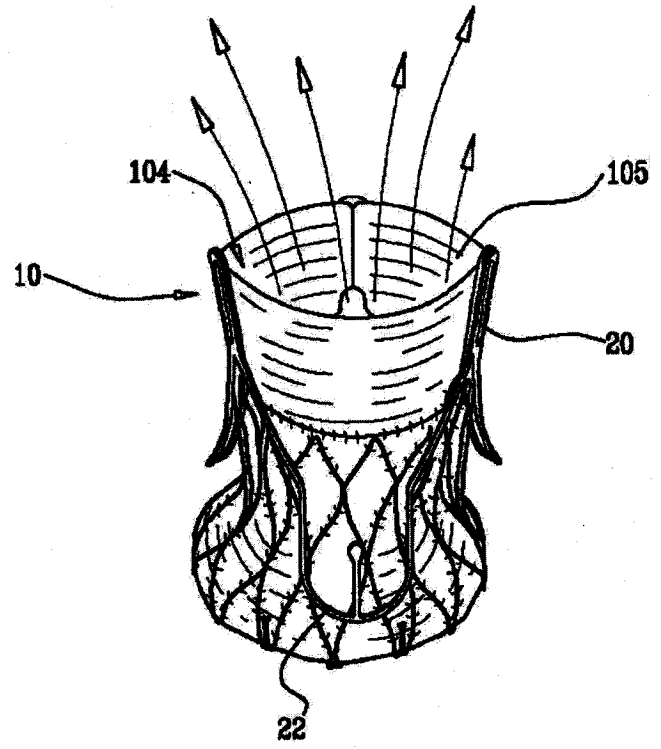


图 10A

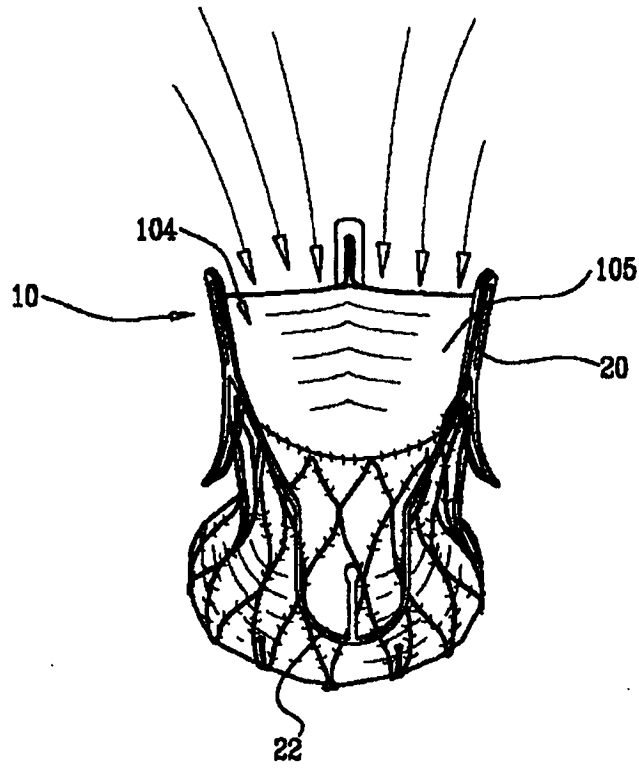


图 10B

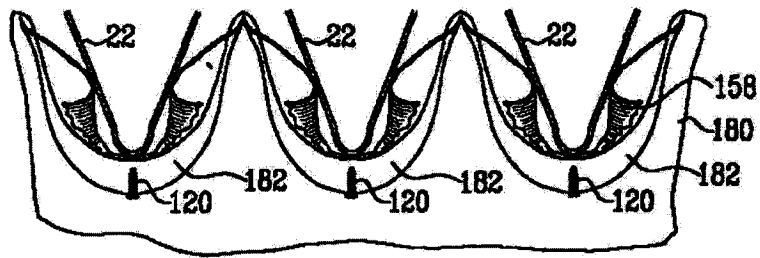


图 11A

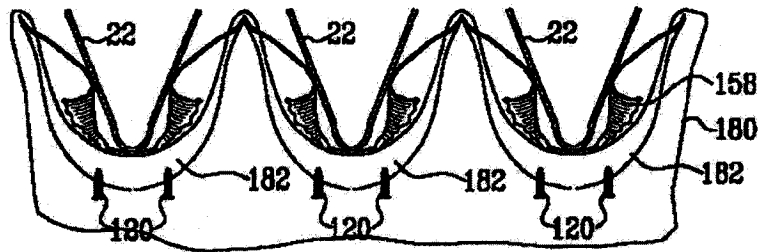


图 11B

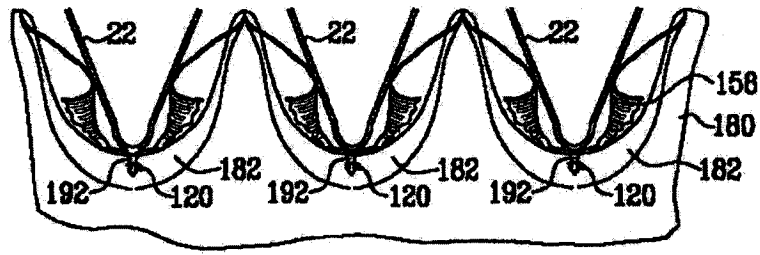


图 11C

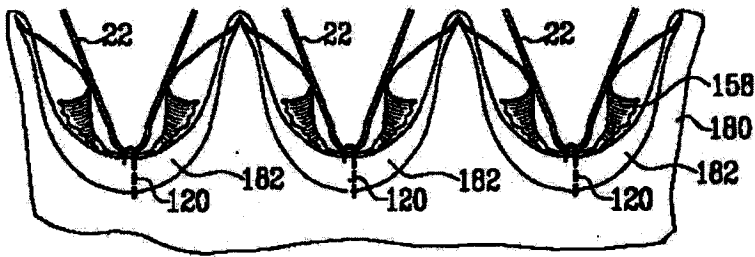


图 11D

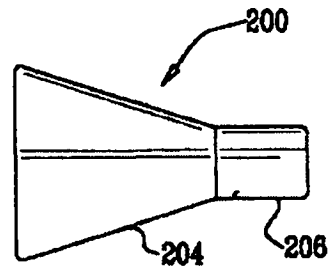


图 12A

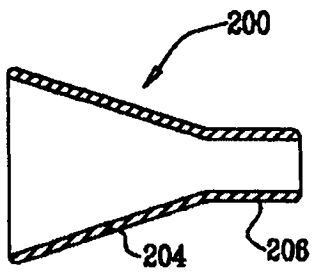


图 12B

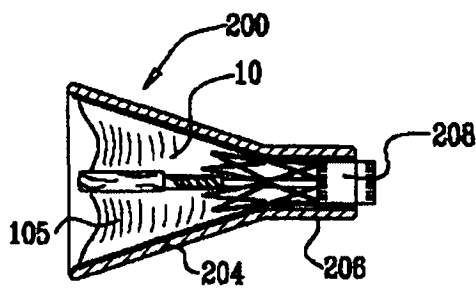


图 12C

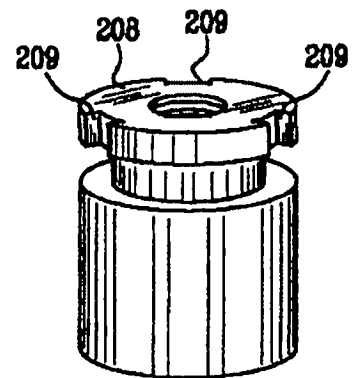


图 12D

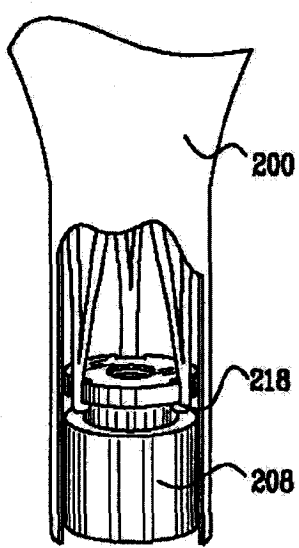


图 12E

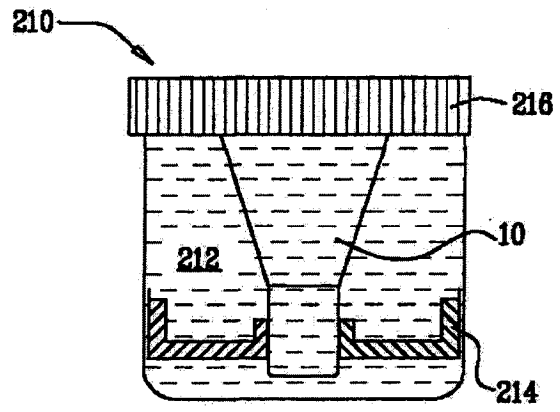


图 12F

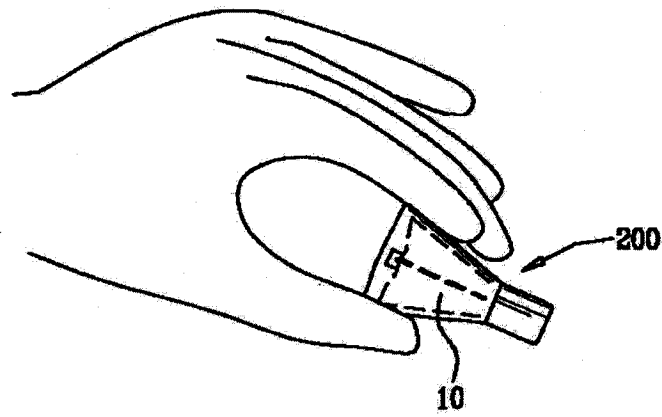


图 12G

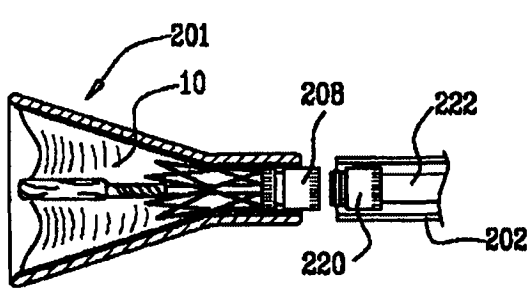


图 13A

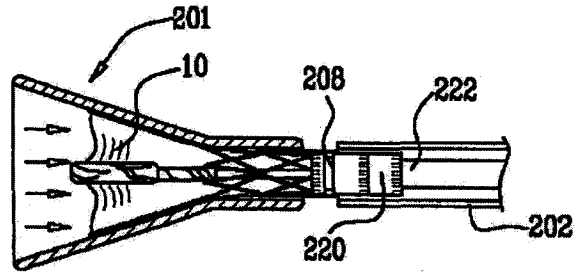


图 13B

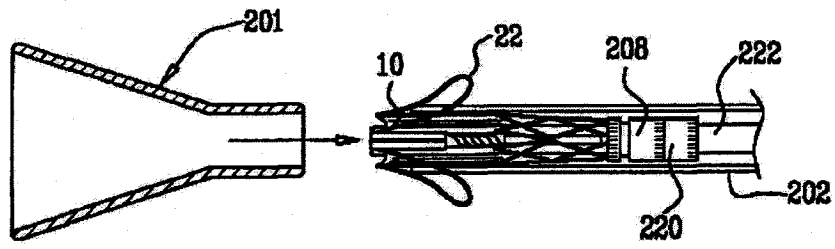


图 13C

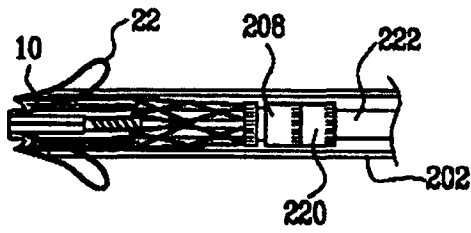


图 13D

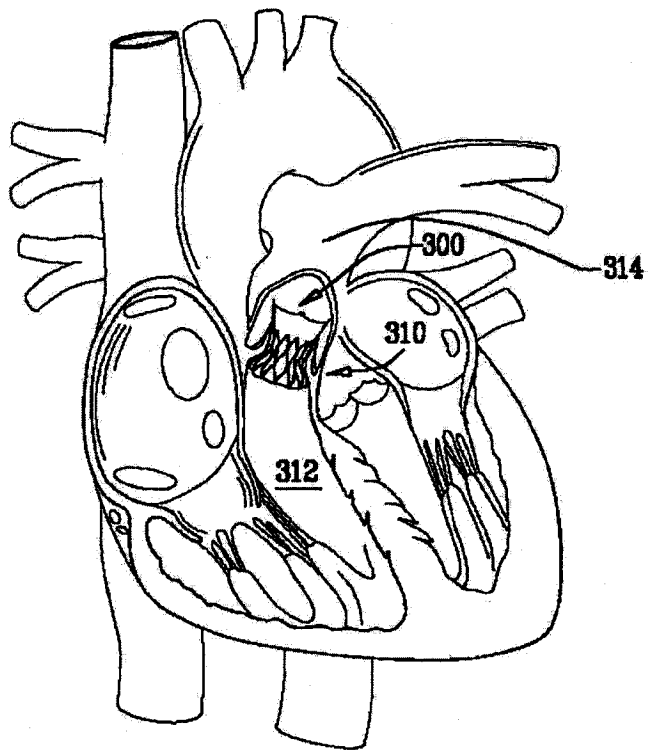


图 14

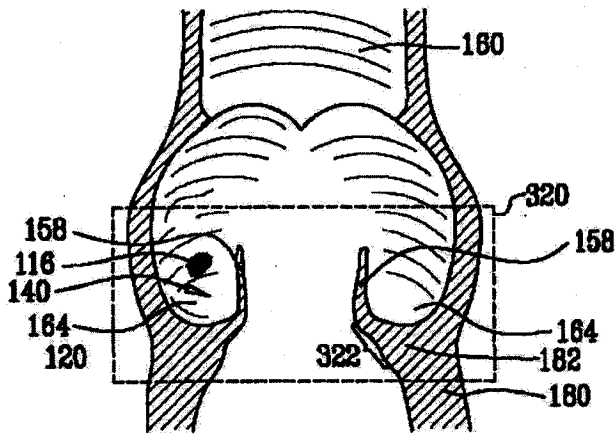


图 15

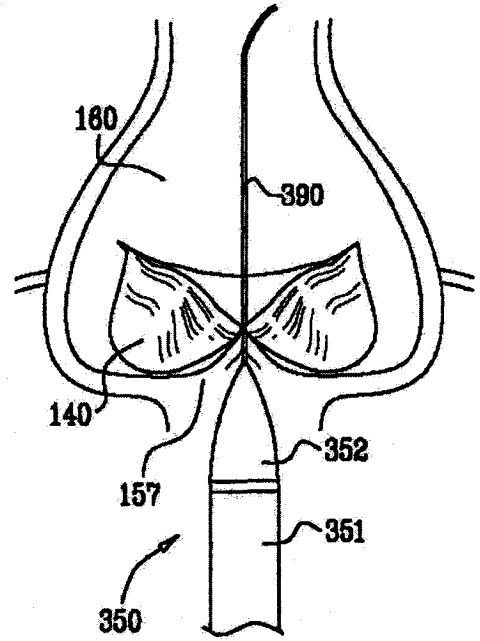


图 16A

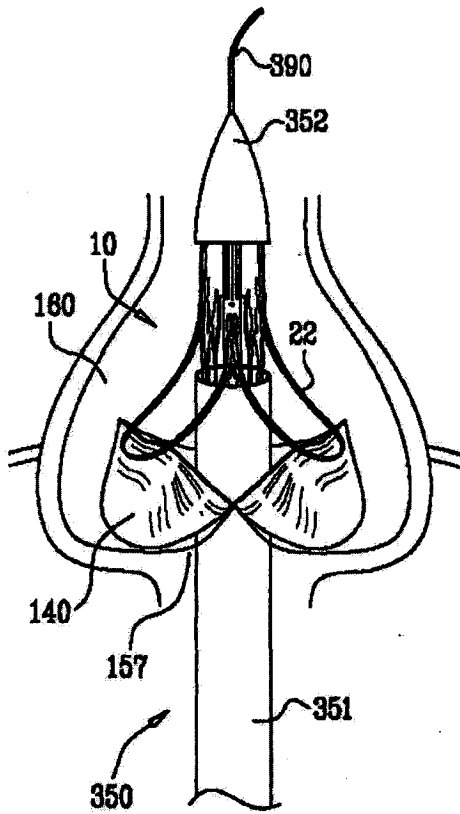


图 16B

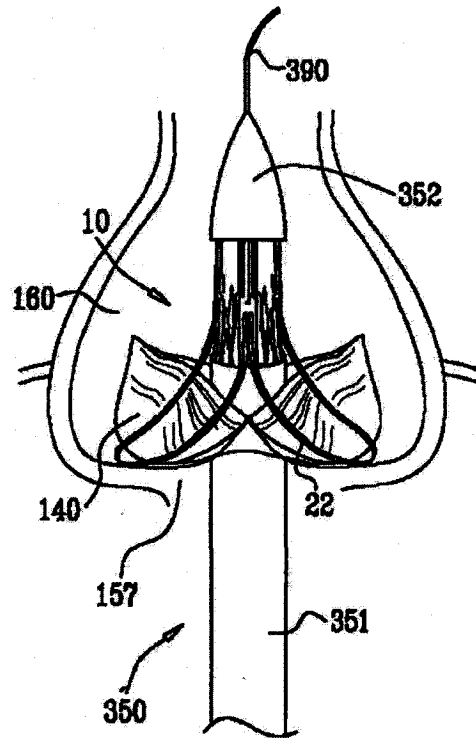


图 16C

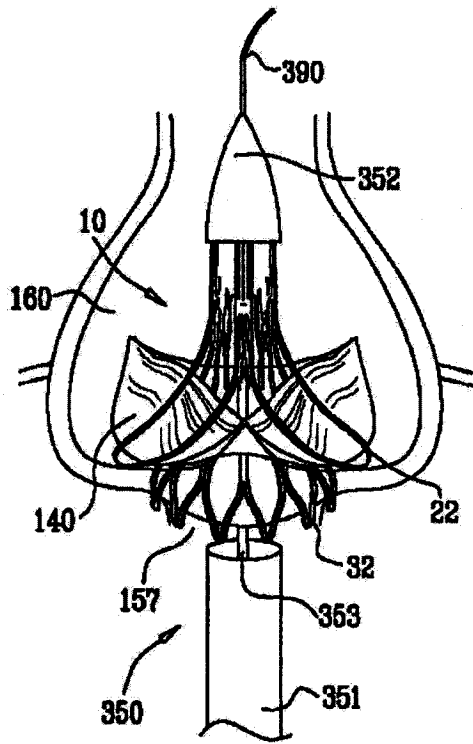


图 16D

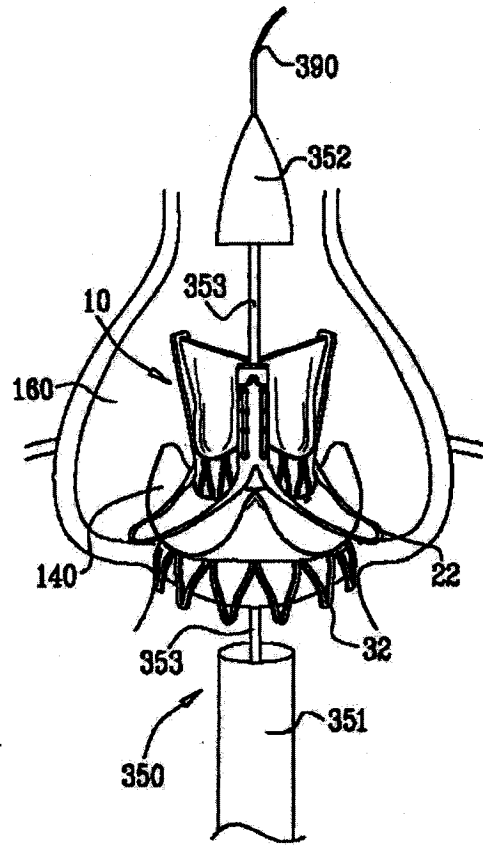


图 16E

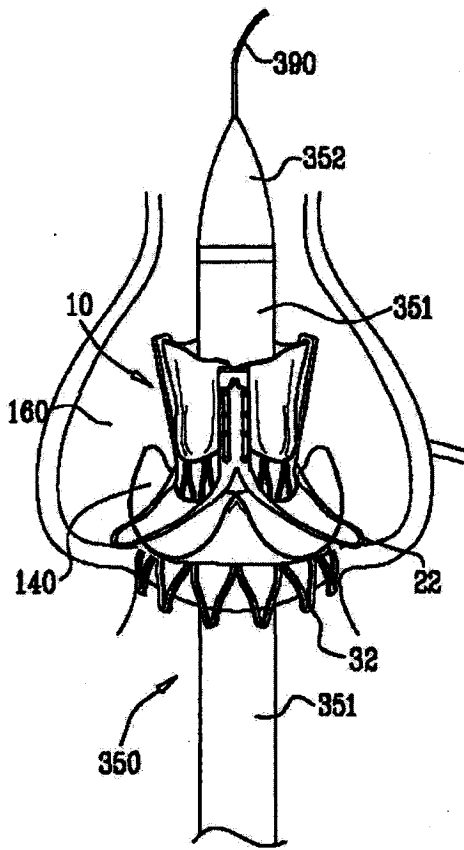


图 16F

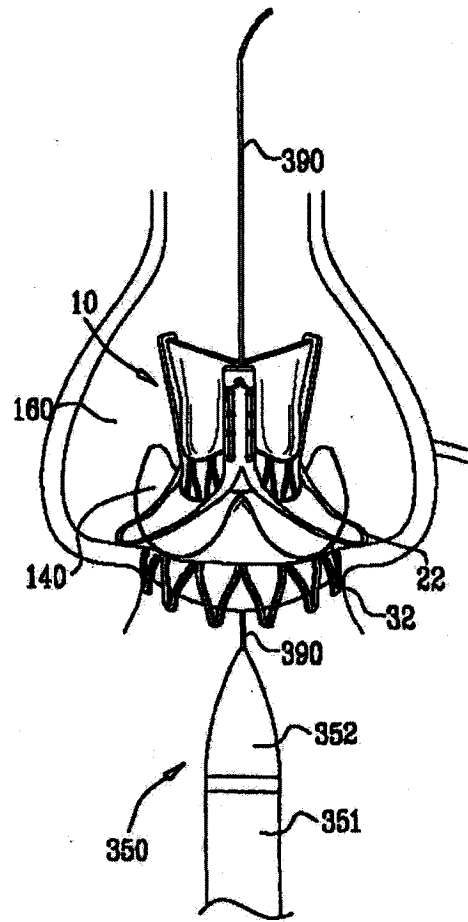


图 16G

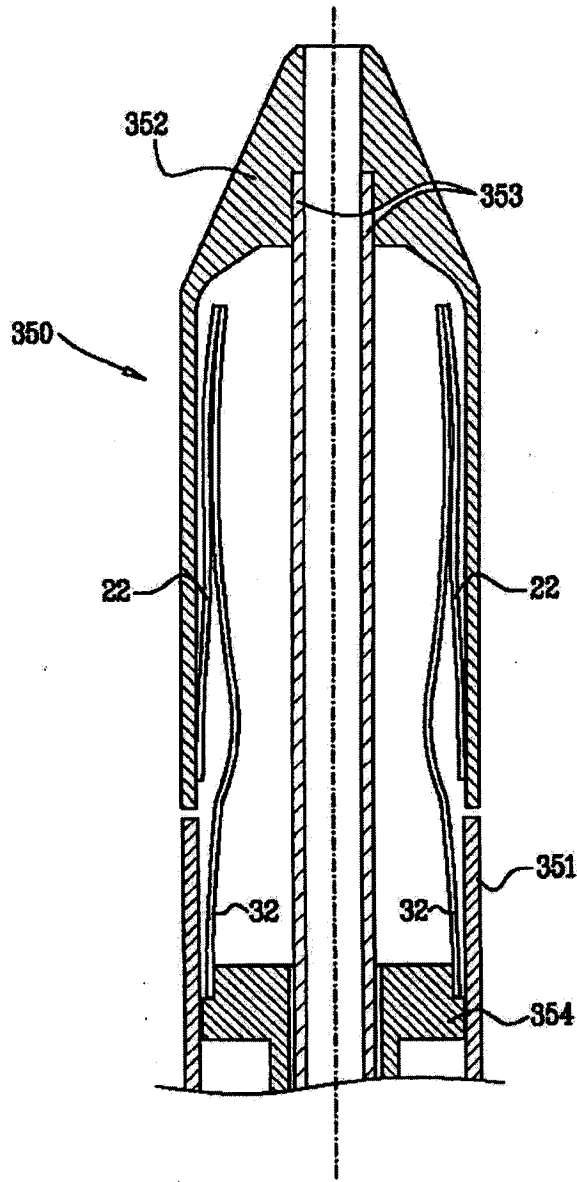


图 16H

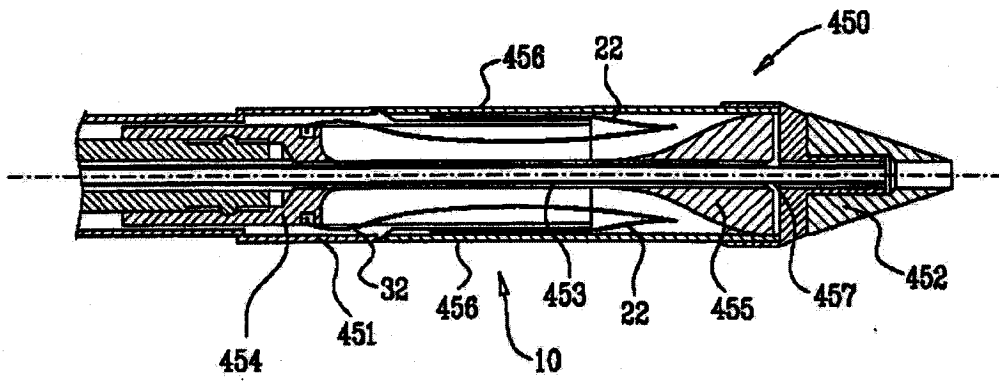


图 17A

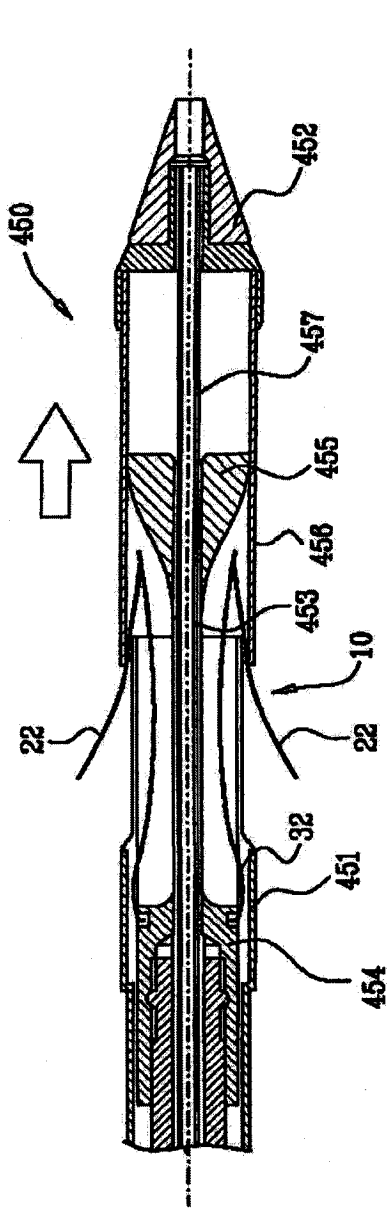


图 17B

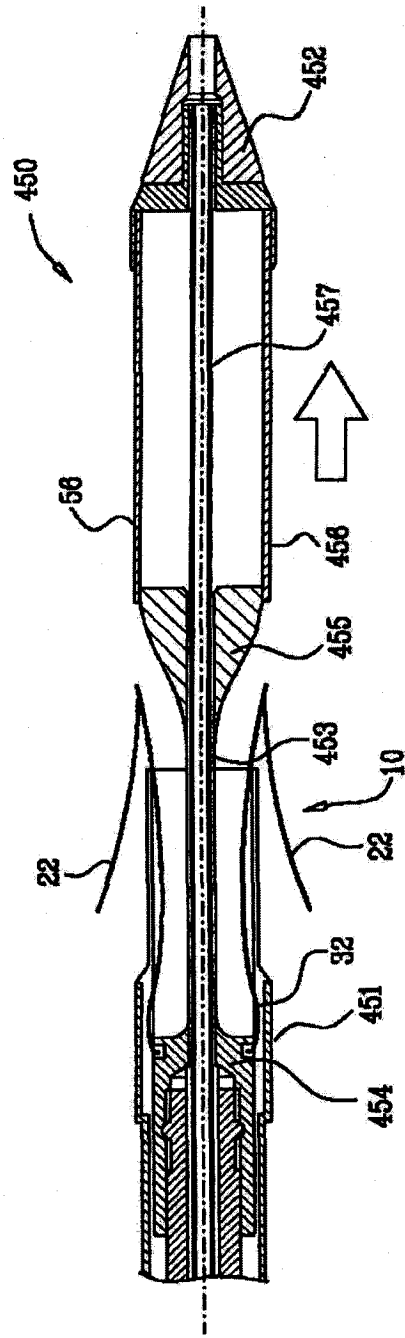


图 17C

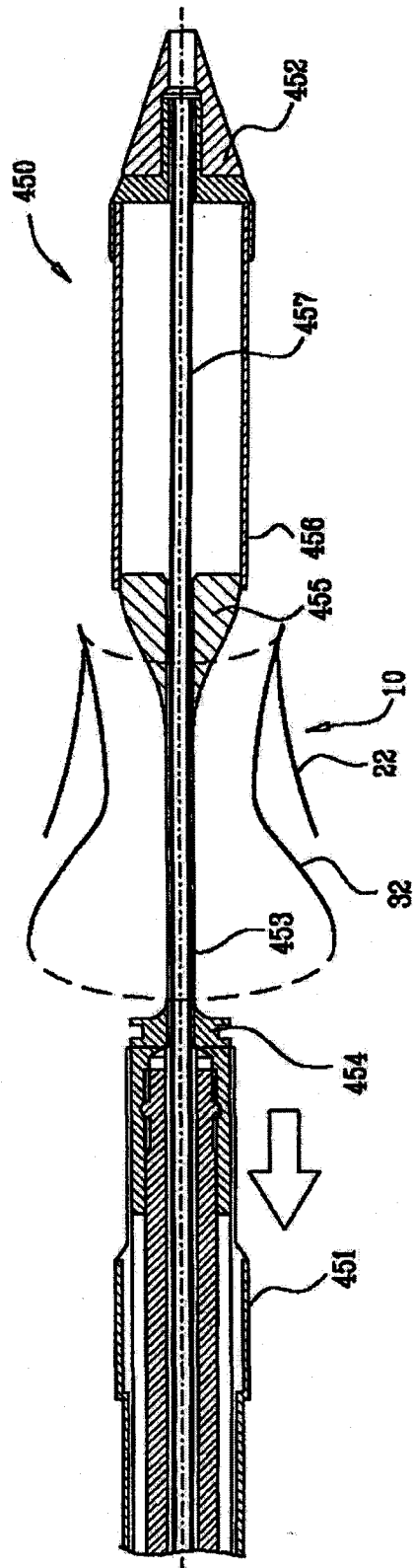


图 17D

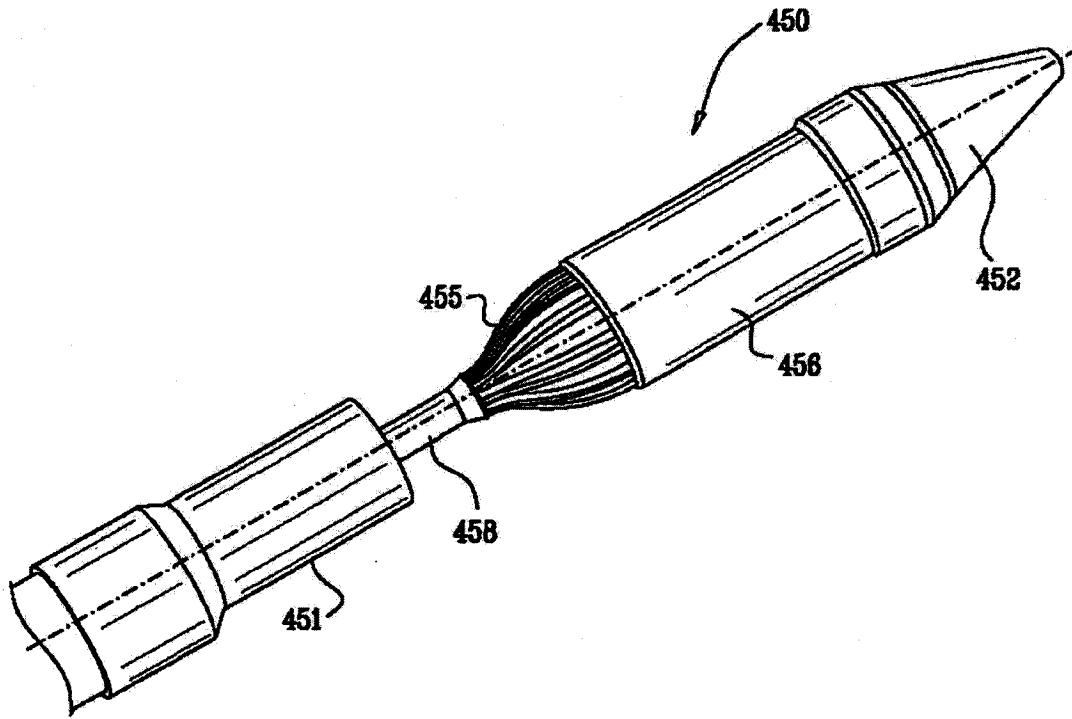


图 18

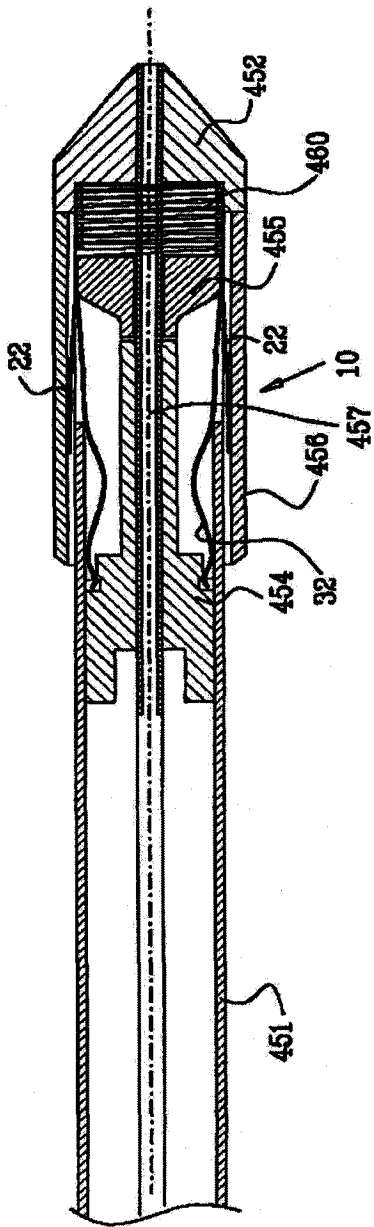


图 19A

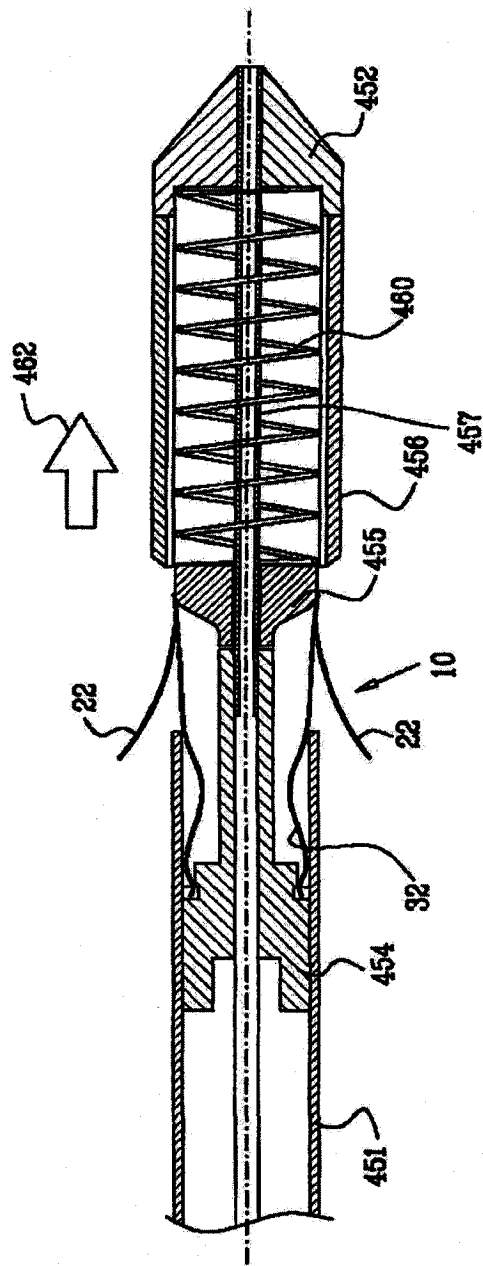


图 19B

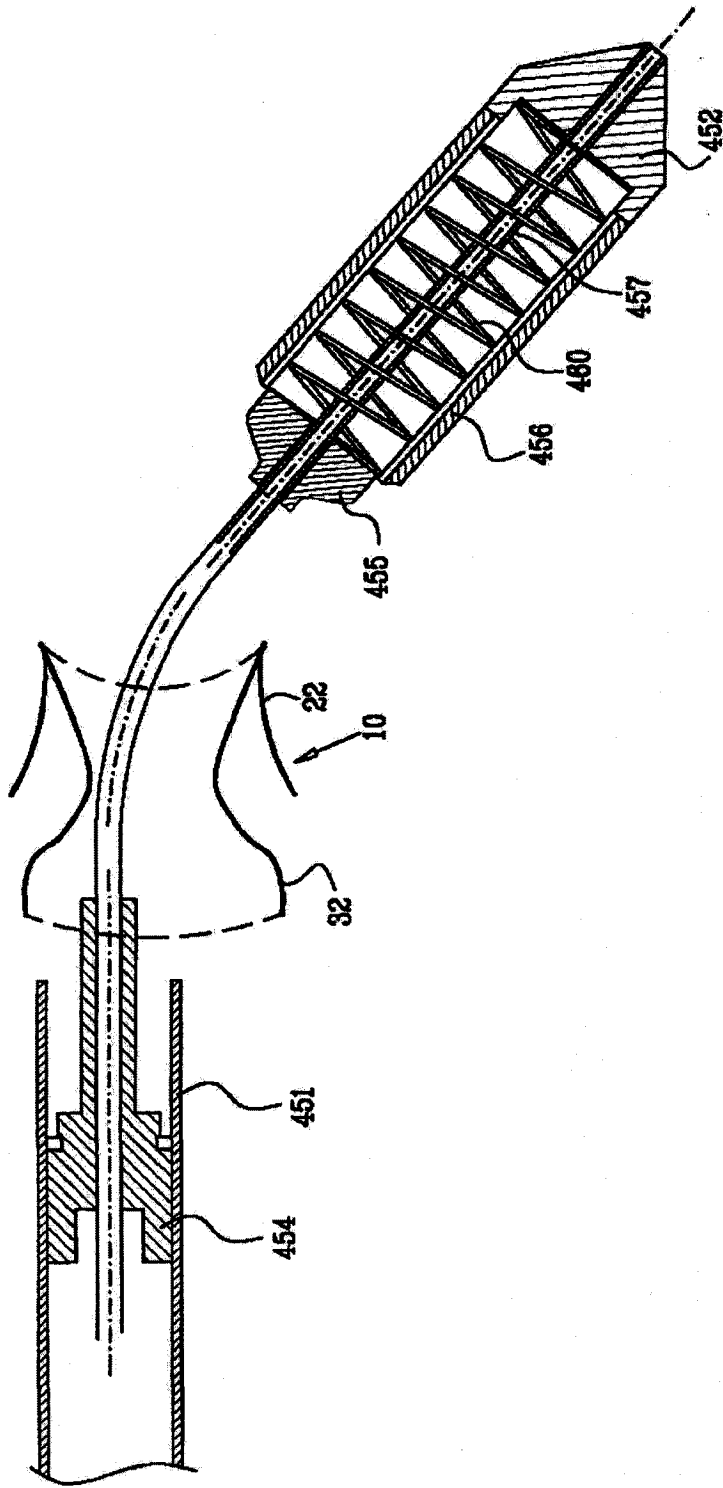


图 19C

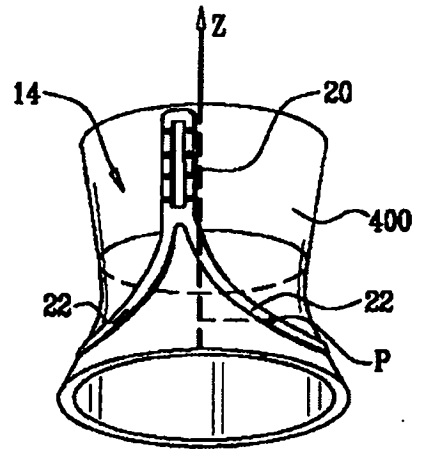


图 20