



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101420925 B

(45) 授权公告日 2011. 07. 13

(21) 申请号 200780013414. 6

(22) 申请日 2007. 04. 12

(30) 优先权数据

11/405, 819 2006. 04. 14 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 10. 14

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/066512 2007. 04. 12

(87) PCT申请的公布数据

W02007/143276 EN 2007. 12. 13

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·斯托比

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

代理人 赵蓉民

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 97/25004 A1, 1997. 07. 17,

WO 97/25004 A1, 1997. 07. 17,

US 2004/0059413 A1, 2004. 03. 25,

CN 2782049 Y, 2006. 05. 24,

WO 2004/026173 A2, 2004. 04. 01,

US 5476510 A, 1995. 12. 19,

WO 00/42950 A2, 2000. 07. 27,

审查员 王金晶

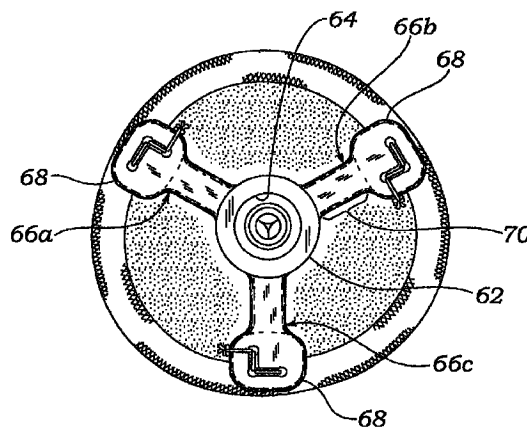
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用于人工主动脉心脏瓣膜的支架

(57) 摘要

一种用于柔性小叶人工主动脉心脏瓣膜的支架, 所述支架比早期的支架更小并最小化对视野和瓣膜周围的工作空间的阻碍, 从而使得更易于将其植入。支架可以具有中心毂和三个向外延伸的腿状物, 所述三个向外延伸的腿状物直接并专门地连接到主动脉心脏瓣膜的接合处的末端, 从而当在瓣环内下放并安置瓣膜时提供更好的触觉反馈。腿状物被设定尺寸, 这样它们不会与接合处末端交迭, 并因此提供了邻近接合处的缝合环的更好的视野。腿状物的中部可以是窄的或者将腿状物分离为两个轨道以增加瓣膜小叶的可视性。毂可以相对于腿状物的外端成向上的轴向拱状, 以进一步增加瓣膜的可视性。在中心毂和传递柄之间更安全的接合也被提供, 用以保证在通过缝合环缝合布置期间支架 / 柄的连接不变松, 并且需要较少的柄旋转用于将柄旋入和旋出支架。



1. 一种人工主动脉心脏瓣膜和支架的组合,该组合包含:

人工主动脉心脏瓣膜,其具有流入端和流出端,所述流出端由在接合处末端终止的通常为轴向延伸的多个接合柱限定;

用于人工主动脉心脏瓣膜的支架,所述支架具有中心毂和从所述毂径向向外伸出的多个腿状物,以使每个所述腿状物的外端位于一个所述接合处末端的附近;和

至少一个连接缝合线,其将每个所述腿状物专门地并直接地连接到相应的一个所述接合柱的末端,所述连接缝合线正好从所述支架延伸到所述接合处末端,并且通过所述接合处末端成环而不延伸到所述瓣膜的所述流入端。

2. 根据权利要求1所述的组合,其中所述接合处末端被纤维覆盖并具有圆形的构型,并且其中每个所述支架的腿状物的外端的流入侧具有凹进的构型以匹配圆形的接合处末端。

3. 根据权利要求1所述的组合,其中每个所述腿状物的外端具有瓣膜连接结构和在轴向俯视图中可看到的第一宽度,每个所述腿状物进一步包括在所述中心毂和所述外端之间延伸的中段,所述中段具有在轴向俯视图中可看到的总材料宽度,所述总材料宽度小于所述第一宽度的50%,用以相对于具有恒定宽度腿状物的支架提高连接到所述支架的所述瓣膜的可视性。

4. 根据权利要求1所述的组合,其中每个所述腿状物具有比所述外端更窄的单个部件中段,从而类似于狗骨头的末端。

5. 根据权利要求1所述的组合,其中每个所述腿状物具有被分成两条细轨的中段,所述两条细轨在所述外端结合到一起,并且其中所述轨之间形成的径向间隙,使得能够通过所述径向间隙直接轴向观察所述心脏瓣膜。

6. 根据权利要求1所述的组合,其中每个所述腿状物具有轴向部分,从而将所述中心毂拱起以远离所述心脏瓣膜。

7. 根据权利要求6所述的组合,其中每个所述腿状物具有轴向和径向成角的段和完全径向段。

8. 一种人工心脏瓣膜支架,其包含限定中心轴的中心毂和从所述毂的流入端向外伸出的多个细长的腿状物,终止于外端的每个所述腿状物具有瓣膜连接结构和在轴向俯视图中可以看到的第一宽度,每个所述腿状物进一步包括在所述中心毂和所述外端之间延伸的细长中段,所述细长中段具有在轴向俯视图中可以看到的总材料宽度,所述总材料宽度小于所述第一宽度的50%,用以相对于具有恒定宽度腿状物的支架提高固定到所述支架的瓣膜的可视性。

9. 根据权利要求8所述的支架,其中每个所述腿状物的所述中段被分成两条细轨,所述两条细轨在所述外端结合到一起,并且其中所述轨之间形成的径向间隙,使得能够通过所述径向间隙直接轴向观察连接到所述支架的所述心脏瓣膜。

10. 根据权利要求9所述的支架,其中所述两个细轨具有在轴向俯视图中可以看到的总材料宽度,所述总材料宽度小于所述第一宽度的50%。

11. 根据权利要求9所述的支架,其中所述两个细轨具有轴向部分,从而将所述中心毂从所述腿状物的外端轴向拱起。

12. 根据权利要求8所述的支架,其中每个所述腿状物具有轴向部分,从而将所述中心

毂从所述腿状物的外端轴向拱起。

13. 根据权利要求 12 所述的支架,其中每个所述腿状物具有轴向和径向成角的段和完全径向段。

14. 根据权利要求 8 所述的支架,其中每个所述腿状物具有比所述外端更窄的单个部件中段。

15. 根据权利要求 14 所述的支架,其中每个所述腿状物具有轴向部分,从而将所述中心毂从所述腿状物的外端轴向拱起。

16. 根据权利要求 8 所述的支架,其中所述细长中段具有在轴向俯视图中可以看到的小于所述第一宽度的 33%的总材料宽度。

17. 根据权利要求 8 所述的支架,其中每个所述支架的腿状物的外端的流入侧具有凹进的构型。

用于人工主动脉心脏瓣膜的支架

技术领域

[0001] 本发明一般涉及医疗设备,并且更具体地涉及利于柔性小叶人工主动脉心脏瓣膜植入的支架以及相关工艺。

背景技术

[0002] 在哺乳动物中,心脏是具有四个泵送腔的中空肌肉器官:左右心房和左右心室,每个均具有其自有的单向瓣膜。正常的心脏瓣膜分为主动脉心脏瓣膜、冠状(或二尖瓣)心脏瓣膜、三尖瓣心脏瓣膜和肺动脉瓣心脏瓣膜,并且每个都有小叶来控制通过心脏的血液流向。每个瓣膜由瓣环支撑,所述瓣环包含直接或间接连接到心房或心室肌肉纤维的密集纤维环。多种外科技术可用于修复患病或损坏的瓣膜。在瓣膜替换手术中,损坏的小叶通常被切离而瓣环被造型以接收替换的瓣膜。有时,小叶被严重钙化并离开原位置。已知有用于替换患病的正常人心脏瓣膜的多种类型和构造的人工心脏瓣膜。

[0003] 包括瓣膜小叶的两个主要类型的心脏瓣膜替换或修复是具有由硬生物相容材料形成的一个或多个相对刚性的小叶的心脏瓣膜,和具有一般由生物材料制成的柔性小叶的心脏瓣膜。在后一种的生物人工或组织瓣膜中,整个异种移植瓣膜(如猪的)或多个异种移植小叶(如牛心包膜)提供闭塞的表面。正在对合成组织小叶进行研究,因此术语“柔性小叶瓣膜”表示自然和人工的瓣膜。柔性小叶瓣膜可具有半刚性或相对柔性的结构或(通常)由附着在其上的三个小叶来支撑,而一些柔性小叶瓣膜不具有支架(无支架)。在前一种柔性小叶中,支架通常限定沿流出方向伸出的接合柱,所述接合柱提供了邻近小叶间的支撑和基本圆形的基体,基本圆形的基体由环形或圆齿状的缝环围绕用以将瓣膜缝合到周围的组织。

[0004] 生物人工瓣膜的实例被描述在Carpentier等人的标题为“Supported Bioprosthetic Heart Valve with Compliant Orifice Ring(用柔性瓣开口环支撑的生物人工心脏瓣膜)”的第4,106,129号美国专利和Lane的标题为“Bioprosthetic Heart Valve with Elastic Commissures(带有弹性接合点的生物人工心脏瓣膜)”的第5,037,434号美国专利中。Carpentier等人的’129号专利描述了包含单个柔性线的支架,所述单个柔性线被预制以限定一般圆形的基体,所述一般圆形的基体被三个反向的U型接合柱阻断在圆周分隔点,所述U型接合柱一般正常地相对于圆形基体以流出方向伸出。Lane的’434号专利描述了包含柔性金属带的支架,所述柔性金属带被类似地预制以限定三个接合柱,所述三个接合柱一般正常地相对于一般圆形的基体伸出。Lane的’434号专利和Carpentier等人的’129号专利描述了三个小叶的传统构造,其中一个小叶被布置在每对接合柱之间。

[0005] 为了便于心脏瓣膜假体的植入,多种类型的专门的支架被开发。主动脉瓣膜支架被设计以使植入外科医生能够在病人心脏通道或主动脉根部邻近处/上方准确地放置心脏瓣膜并缝合环,以及安全地将瓣膜组件保持在适当位置直到缝合完成并且缝合线被打结。

[0006] 由于通常的方法通过主动脉弓到主动脉环,用于主动脉瓣膜的支架被附着到瓣膜的流出端;即具有接合末梢的端,并且瓣膜随其流入端的引领推进。伸长的柄连接到支架并被外科医生抓住并操纵以将瓣膜移动到其需要的植入位置。然后柄被移除并将缝合环缝合到自体瓣膜环并且支架保持连接以保护瓣膜。关于传统主动脉瓣膜支架的某些缺点包括存在有时妨碍缝合操作的支架。支架和向上突出的接合柱可以阻碍外科医生接触瓣膜基体,这使围绕组织缝合环的缝合和植入缝合线的打结变得困难。大体积的支架实际上会增加一个小叶的刺破或不当缝合的可能。

[0007] 通常,采用所谓“开伞(parachute)”方法,其中圆形的缝合排列首先被固定到瓣环,然后当其仍在基体外时以同样的分布通过缝合环。然后瓣膜沿缝合的圆形排列被降到正确的位置。一旦缝合环靠着瓣环适当地放置,柄就被移除从而外科医生可以在缝合环的可视(流出)侧更容易地打结缝合线。如所提及,支架在缝合线系紧期间依然保护瓣膜和保证瓣膜形状。即便通过这样精确的过程,在瓣膜的直立接合处和小叶与周围的主动脉壁之间仍存在宝贵的小空间可被外科医生用来操作镊子从而打结缝合线。这种情况在具有相对小的主动脉根部的病人的情况下特别明显,并会因体积大的支架而恶化。

[0008] 已经做出减轻主动脉瓣膜支架有时突出本性的尝试。例如, Eberhardt 等人的第 5,716,401 号美国专利公开了用于主动脉瓣膜的支架,该支架具有适于接合瓣膜的接合柱的多个远端突出的指状物。所述指状物向内放射地移动接合柱,并且提供一种用于将所述指状物保持在所述向内位置的装置,从而减小对外科医生缝合手术的妨碍。然而, Eberhardt 的支架相对复杂,并且增加了瓣膜成本。

[0009] 因此,所需的是可连接到瓣膜流出端的精致的人工主动脉瓣膜支架,所述支架增强可视性并使植入更便利而不需要移动部件和类似物。

发明内容

[0010] 本发明提供了用于柔性小叶瓣膜的主动脉瓣膜支架,该主动脉瓣膜支架显著减小了外形以使瓣膜植入变得便利。本发明的支架比早期的支架的体积小,并且最小化对视野和瓣膜周围工作空间的阻碍,从而使瓣膜植入变得便利。支架如所希望地直接专有地连接到主动脉心脏瓣膜的接合处末端,以在递送期间提供更好的触觉反馈。腿状物被设定尺寸,从而使它们不与接合处末端交迭,并因此在接合处和主动脉根壁之间提供更多的空间,以利于系住缝合。支架不具有移动部分以最小化成本,并可以被塑造成各种精致的形状。

[0011] 依照本发明的一个方面,人工动脉心脏瓣膜和支架组合基本上比以前的产品更具刚性。人工主动脉心脏瓣膜具有流入端和流出端,流出端由在接合处末端终止的一般轴向延伸的多个接合柱限定。支架具有中心毂和从毂放射地向外伸出的多条腿状物,从而使每条腿状物的外端位于一个接合处末端附近。至少一个连接部件将每条腿状物专门并且直接地连接到相应的一个接合柱的末端,正好从支架延伸到接合末端。如所希望地,连接部件是缝合线,并且每个支架腿状物包括腔,相应的连接缝合线经过该腔,从而能够使用利刀简单地切断缝合线。

[0012] 在优选实施例中,人工主动脉心脏瓣膜具有柔性小叶。进一步,人工主动脉心脏瓣膜用覆盖纤维的内部支架部件构成,内部支架部件从接合柱向上延伸到接合处末端。支架腿状物放射地向外延伸从而在内部支架部件的径向位置接触接合处末端,但不延伸到接合

柱的外部径向范围,从而在接合柱周围提供更大的空间并且最小化植入期间对瓣膜流入端视野的阻碍。接合处末端是覆盖纤维的并且具有圆形的构型,而每个支架腿状物外端的流入侧具有凹进的构型以匹配圆形接合处末端。

[0013] 优选地,每条腿状物的外端具有瓣膜连接结构和在轴向俯视图中可看出的第一宽度。每个腿状物进一步包括在中心毂和外端之间延伸的中段,该中段具有在轴向俯视图中可看出的小于第一宽度 50% (优选为小于 33%) 的总材料宽度,从而增强瓣膜的可视性。在一个实施例中,每条腿状物具有比外端更窄的单个部件中段。在另一个实施例中,每条腿状物具有被分成两条细轨的中段,所述两条细轨在外端结合到一起,其中在细轨之间形成的径向间隙使得能够通过该径向间隙直接轴向观测心脏瓣膜小叶自由边。每条腿状物可具有轴向部分以将中心毂拱起并远离心脏瓣膜。

[0014] 本发明也提供了包含由中心轴限定的中心毂和从中心毂的流入端向外伸出的多个细长的腿状物的人工心脏瓣膜支架。每个腿状物终止于外端,该外端具有瓣膜连接结构和在轴向俯视图中可以看到的第一宽度。在中心毂和每条腿状物外端之间延伸的细长的中段具有在轴向俯视图中可看出的小于第一宽度 50% 的总材料宽度,用以增强固定到支架的瓣膜的可视性。

[0015] 在一个实施例中,每个腿状物的中段被分成两条细轨,该两条细轨在外端结合到一起,其中在细轨之间形成的径向间隙使得能够直接轴向观测附着到支架的心脏瓣膜。如所期望的,两个细轨具有在轴向俯视图中可看出的小于第一宽度的 50% (优选为小于 33%) 的总材料宽度。同样,每个腿状物具有比外端更窄的单个部件中段。

[0016] 在优选实施例中,每个腿状物具有轴向部分,从而将中心毂拱起并远离腿状物的外端。例如,每个腿状物具有轴向和径向成角的段和完全径向段。如所期望地,每个支架腿状物外端流入侧具有凹进的构型,从而更好地匹配人工心脏接合柱的末端。

[0017] 在中心毂和传递柄之间更安全的接合也被提供,用以保证支架/柄连接在通过缝合环缝合布置期间不会变得松弛。优选地,需要更少的柄旋转以从支架旋入或旋出柄。

[0018] 对本发明特点和优点的进一步理解在下文的描述和所附权利要求中被说明,特别是当结合附图考虑时,其中在附图中相同部分具有相同的附图编号。

附图说明

[0019] 通过参考说明书、权利要求和附图将对本发明的特点和优点得到更好的理解,其中:

[0020] 图 1 和图 2 分别是现有技术中附着到柔性小叶主动脉瓣膜的支架的俯视图和正视图;

[0021] 图 3 和图 4 分别是附着到柔性小叶主动脉瓣膜的具有“狗骨”构造的本发明的示例性支架的俯视图和正视图;

[0022] 图 5 和图 6 分别是附着到柔性小叶主动脉瓣膜的具有“分轨”构造的本发明的示例性支架的俯视图和正视图;和

[0023] 图 7 和图 8 分别是附着到柔性小叶主动脉瓣膜的具有“拱状分轨”构造的本发明的示例性支架的俯视图和正视图。

具体实施方式

[0024] 本发明提供了用于人工主动脉心脏瓣膜,特别是柔性小叶瓣膜的改进支架。然而应该理解的是,本发明支架的某些特点同样适合于递送具有刚性小叶的人工动脉心脏瓣膜。也就是,本发明的支架仅连接到瓣膜的接合处末端并且提供小叶和瓣膜外围的增强的可视性,特别是在流入端的外围缝合环的可视性。当植入机械瓣膜时也可能需要这种优势。

[0025] 为了充分理解本发明的益处,回顾本发明对现有主动脉瓣膜支架的更改是重要的。图 1 和图 2 显示了连接到人工主动脉瓣膜 22 流出段的现有技术中的现有支架 20。在本技术中有许多人工主动脉瓣膜的设计,所示的一个是来自加州埃文 (Irvine) 的爱德华生命科学 (Edwards Lifesciences) 的 Carpentier-Edwards PERIMOUNT (CEP) 心包主动脉生物假体,其构造细节清楚地并入本文作为参考。

[0026] 主动脉瓣膜 22 包含外围覆盖纤维的支架结构 24,该支架结构 24 支撑多个、通常为三个柔性小叶 26,所述三个柔性小叶 26 限定瓣膜的闭塞表面。如所提到的,支架 20 附着在由多个直立的接合柱 28 限定的瓣膜 22 的流出端。缝合环 30 限定瓣膜 22 的流入端。缝合环 30 被用于将瓣膜 22 连接到主动脉瓣环,并可以是圆形和平面的,或如图所示的圆齿状。缝合环 30 限定了由纤维覆盖的硅树脂内部主体构造的可浸透性缝合口。

[0027] 如图 2 左边的切除部分所示,支架结构 24 包含半刚性材料的内部支架 32,所述半刚性材料如生物相容金属或由纤维覆盖的聚合物,并且小叶 26 被缝合或连接到所述内部支架。在 PERIMOUNT 瓣膜中,临近小叶 26 的突出部通过由内部支架 32 限定的轴向间隙向外延伸到内部支架的外侧,其中内部支架在插入物(未显示)周围环绕并被固定在包裹 34 内。这个特殊的结构被证实能够减少小叶 26 的耐用性。在被另一层纤维覆盖后,包裹 34 在接合柱 28 处呈现向外的凸出,如图 2 右侧所示。重要的是了解到其他柔性小叶瓣膜设计也在限定柱的外部范围的接合柱处具有相似的凸起或厚度。

[0028] 应该理解的是,虽然具有记录证明其功能性,现有技术的支架 20 的体积大于一些外科医生所需的。支架 20 包括中心毂 40,中心毂 40 限定中心轴。毂 40 包括中心孔 42,中心孔 42 朝向流出端(支架方向匹配瓣膜方向)开口并且包括用于接收传递柄(未显示)的内螺纹。三个相对短粗的腿状物 44a,44b,44c 从中心毂 40 的流入端放射地向外突出。如图 1 的俯视图所示,每个腿状物 44 限定从中心毂 40 到外端 46 的恒定宽度。腿状物 44 的示例性宽度一般为常数 0.240 英寸(6.1mm),而由腿状物的外端 46 围绕的圈的直径根据不同尺寸的瓣膜而不同。通常提供的人工主动脉瓣膜的尺寸在 19-31mm 之间并有 2mm 的增量,所述尺寸大概表示环形开口的尺寸,瓣膜将被植入在该环形开口之中。由于其构造,瓣膜 22 的直径因此更大。

[0029] 如图 1 和图 2 所示,现有技术的支架 20 的直径超过接合柱 28 的直径。例如,19mm 的人工主动脉瓣膜具有内部支架 32,并且在内部支架 32 的流入端具有约 0.654 英寸(16.6mm)的标称直径。19mm 的瓣膜的支架 20 具有 0.748 英寸(19mm)的直径。内部支架 32 可以被略微向其流出接合处向内逐渐减小,因此形成锥形形状。示例性的锥形约为 5°。然而,如图 1 和图 2 所示,即使具有由接合柱构造产生的凸起,在接合柱 28 的支架结构 24 的外范围略小于支架的直径。在另一个实施例中,用于 31mm 的瓣膜的内部支架 32 具有 1.16 英寸(29.5mm)的标称直径,而用于瓣膜的支架 20 具有 1.22 英寸(31mm)的直径。

[0030] 如缝合线 48 的连接部件穿过每个腿状物 44 内提供的孔或开口并向下延伸(以流

入方向)到瓣膜的每个接合处 28 的外侧并通过缝合环 30(见图 2)形成环。一般在每个腿状物 44 的流出侧提供了凹槽或腔 50,连接缝合线 48 在腿状物上交叉。穿越凹槽 50 的紧密的排列结构 48 呈现给外科医生简单的目标,以使用利刃切断缝合线并从瓣膜 22 释放支架 20。也就是说,每条缝合线 48 的自由端被系在支架 20 上,并且切断每条缝合线的中点允许了目前自由的线从瓣膜 22 中抽出。

[0031] 同样,需要强调的是图 1 和图 2 中的支架 20 有完整的功能并且已经被使用多年。本发明主要是对支架 20 的改进,使得支架 20 更薄并且增加了下面的瓣膜 22 的可视性。如上文提及,人工主动脉瓣膜由其流入端和缝合环 30 引领被引入体内。支架 22 和附着的柄用于将带有缝合环 30 的瓣膜 22 定位到瓣环。在连接缝合线最终打结前,柄被移除但支架保持在原位以帮助保护瓣膜不被损坏,这是因为柔性小叶人工瓣膜通常为柔性的本性。仅在缝合环 30 被完全固定后支架 20 才被移除。

[0032] 现有技术的支架 20 放射地向外延伸经过接合柱 28 的外范围,并因此有些妨碍外科医生在接合柱区域内的瓣膜 22 外部周围的视野。这约束了外科医生通过窦管交界放入瓣膜的能力,并约束了在瓣环附着阶段接合柱 28 外部的可视性和可操作性。此外,腿状物 44 从中心毂 40 到其外端 46 的相对宽度也有些模糊了外科医生对瓣膜小叶 26 的视野。外科医生通常希望在打结植入缝合线之前手动地打开小叶 26 以检查瓣膜流入侧的内部,并且大部分支架 20 阻碍这种检查。

[0033] 此外,在将支架 20 连接到瓣膜 22 的现有技术中,由于连接缝合线 48 延伸到接合处 28 的外侧并且通过缝合环 30 形成环,这不是人们所希望的。也就是说,通过这种连接构型一些外科医生经历的触觉反馈小于理想的触觉反馈,这是因为支架 20 和瓣膜 22 之间的连接不是非常刚性。如果瓣膜相对于支架移动,则上述问题会限制外科医生对瓣膜是否已被正确安放在病人的瓣环内的检验能力。

[0034] 本发明提供了几个主动脉瓣膜支架的实施例,其解决了前文关心的问题。应该强调的是关于图 3-8 说明和描述的三个示例性实施方式是众多构型的代表,并且本发明由所附权利要求最准确地限定。前文描述的连接人工主动脉瓣膜 22 的支架被示出,并且由此相应的数字被使用。

[0035] 参看图 3 和图 4,第一示例性支架 60 同样包含围绕轴布置的中心毂 62,并具有用于接收传递柄(未显示)的中心孔 64。三条腿状物 66a,66b,66c 从中心毂 62 的流入端向外伸出并在外端 68 终止。如图 3 的俯视图所示,每个外端 68 均具有比中段 70 的宽度大的多的第一宽度,其中中段 70 在外端和中心毂 62 之间延伸。

[0036] 在示例性实施例中,期望中段 70 是单个部件,其宽度小于外端 68 宽度的 50%,优选 33%或更小。因此,如果每个外端 68 都具有如俯视图所示的 0.240 英寸(6.1mm)的宽度,则中段 70 的宽度期望是 0.120 英寸(3.0mm)或更小,优选为 0.080 英寸(2.0mm)或更小。中段 70 宽度的减少导致了俯视图所示的结构,其中每条腿状物 66 类似于狗骨头的末端。提供如图所示的每条腿状物 66 的更细或更窄的中段 70 极大地增加了在植入期间瓣膜 22 的可视性。尽管需要一定的宽度来为瓣膜连接结构提供足够的材料,并且外端一般不阻碍外科医生,但是外端 68 可以同样被变细以使整个结构的宽度为 0.120 英寸(3.0mm)或更小,优选为 0.080 英寸(2.0mm)或更小。

[0037] 为增强瓣膜 22 外部周围的可视性和可操作性,支架的腿状物 66 相对于现有技术

中的支架被缩短。如图 4 所示,腿状物 66 在径向方向被缩短,以便他们放射地向外伸出从而使内支架 32 的径向位置接触接合处的末端,但并没有延伸到接合柱 28 的外部径向范围。尺度 A 描述了在腿状物 66 外部径向范围和接合柱 28 外部径向范围之间测量的这个距离。通过以这种方法来收缩腿状物 66,在接合柱 28 位置处的瓣膜 22 外部的可视性被极大地提高,因此利于通过窦管结沿着伞状缝合线的推进,同样增加了外科医生打结植入缝合线的瓣膜周围的空间。

[0038] 如图 4 所示,支架的腿状物 66 通过提供凹进的流入表面 72 被进一步改进,其中凹进的流入表面 72 匹配接合柱末端的通常凸起的形状。这种相匹配的形状帮助避免支架 62 和瓣膜 22 之间的相对运动。此外,将支架 62 连接到瓣膜 22 的缝合线不再沿着接合柱延伸到缝合环 30。而是每个连接缝合线 74 仅通过接合柱末端形成环,不再向心脏瓣膜 22 的流入端延伸。依靠这个在支架 62 的外端 68 和接合柱 28 末端之间的直接连接,和流入表面 72 凹进的构型,支架 62 和瓣膜 22 之间的连接被极大地硬化。这通过对组件补偿更大刚性和提供增强的触觉反馈,显著改进了外科医生对于将心脏瓣膜 22 推入到目标瓣环的控制,所述触觉反馈就像跑车的硬震动。

[0039] 应该理解的是,在支架 62 外端 68 和接合柱 28 末端之间的专门且直接连接是相对于全部现有技术中的支架的显著进步。如图 1 所示,众所周知的支架被构造为通过缝合线连接到流入缝合环。一些其他的支架提供了对瓣膜的尖瓣和接合处的连接。发明者已知,现有技术的支架中,没有在瓣膜流出端专门和直接地连接到接合柱末端的支架,并且特别是这样的支架:使用通过接合柱末端成环的连接缝合线,而连接缝合线不延伸到瓣膜的流入端处的缝合环。术语“专门和直接连接到接合柱末端”表示通过从正好自支架延伸到接合末端的连接部件(如缝合线)提供专门的连接点。如上所述,支架 62 和瓣膜 22 的这种刚性组合将在瓣膜的植入期间为外科医生提供显著的益处。而通过现有技术中的支架,连接缝合线期望直接跨越支架 62 的流出表面提供的腔或凹槽,并且能够通过切断缝合线来快速释放。

[0040] 虽然连接缝合线 74 是将瓣膜固定到支架的最常用的方法,但可以理解夹子、钉、夹钳或类似物也可被使用。在这一点上,术语“连接部件”包括全部这些及其等价的代替物。

[0041] 现在参考图 5 和图 6,示出了连接到人工主动脉瓣膜 22 的第二个示例性主动脉瓣膜支架 80。支架 80 包括具有用于接收柄(未显示)的流出孔的中心毂 82,和在外端 86 终止的三条腿状物 84a、84b、84c。每个外端 86 沿着中段 88 连接到中心孔 82,所述中段 88 由两个平行的轨道 90a 和 90b 限定。轨道 90a 和 90b 在外端 86 汇聚,并且其间形成的径向间隙能够使得通过其中对心脏瓣膜进行直接轴向观察。特别是,小叶 26 的自由边 92 可以通过轨道 90a 和 90b 之间的间隙轴向观看。这个特点增强了外科医生能够在打结植入缝合线之前打开小叶 26 并检查瓣膜 22 的内部流入侧的能力。

[0042] 如第一示例性支架 60,支架 80 的腿状物 84 具有中段 88,所述中段 88 具有小于外端 86 宽度 50% 的宽度,优选为 33% 或更小。虽然中段 88 被分成两条轨道 90a 和 90b,但是如轴面图所示的妨碍观察瓣膜的“总材料宽度”小于外端 86 宽度的 50%。例如,如果外端 86 在俯视图中具有 0.240 英寸(6.1mm)的宽度,则中段 88 的总材料宽度等于两条轨道 90a 和 90b 结合的宽度,该宽度期望为 0.120 英寸(3.0mm)或更小,优选为 0.080 英寸(2.0mm)或更小。在具体优选实施例中,每条轨道 90a 和 90b 在俯视图中具有 0.030 英寸(0.76mm)

的宽度,其总材料宽度为 0.060 英寸 (1.5mm),因此在其间形成了 0.18 英寸 (4.6mm) 的间隙。在这个实施例中,中段 88 的总材料宽度等于外端 86 宽度的 25%。同样,对可视性阻碍的减小大大增进了植入期间外科医生的工作。

[0043] 第二示例性支架 80 也与第一支架 60 共有某些其他有利的特征。首先,腿状物 84 在径向方向上被收缩,这样腿状物 84 不在径向向外延伸到接合柱 28 的外部范围(如图 6 所示)。此外,每条腿状物 84 在其外端 86 具有凹进的下表面 94,凹进的下表面 94 符合相应的接合柱 28 的末端的通常为弧形的轮廓。最后,系到外端 86 的连接缝合线 96 只通过接合柱 28 的末端而不连接到流入缝合环 30。

[0044] 图 7 和图 8 示出了连接到人工主动脉瓣膜 22 的第三示例性支架 100。支架 100 包括中心毂 102 和三个向外伸出的腿状物 104a、104b、104c。如第二个实施例,每条腿状物 104 包括被分成两条轨道 108a 和 108b 的中段 106,所述两条轨道在外端 110 会聚。外端 110 包括需要固定瓣膜的连接缝合线 112 的连接结构。

[0045] 与第二实施例相反,每个腿状物 104 成轴向上远离外端 110 和瓣膜 22 的拱状。也就是说,如图 8 所示,每个腿状物 104 的中段 106(即每条轨道 108a 和 108b)包括具有轴向部分的段 114,所述轴向部分用于向上提升中心毂 102 使其远离瓣膜 22,而与之相比,第二支架 80 的腿状物通常是径向定向的。

[0046] 在图示说明的实施例中,每个腿状物 104 的中段 106 具有向内和向上(径向和轴向地)成角的段 114 以及多个完全径向段 116。当然,可以为腿状物 104 创建同样拱状的构型,所述腿状物 104 是弯曲的并仅以直线形式成角,因此所说明的实施例应该仅被当做示例。结果是每个腿状物 104 的轴向部分直接在支架 100 之下以及支架和人工瓣膜 22 之间产生更大的轴向空间 120。当从侧面观察时,这种提升的支架产生了对小叶自由边 122 更大的可视性。同时,分开的轨道设计提供了对小叶自由边 122 的直接轴向观察。在优选实施例中,每个腿状物 100 的轴向部件期望是每个腿状物 104 径向尺寸的 50-100%。

[0047] 第三示例性支架 100 具有与第一支架 60 和第二支架 80 相同的期望特征。即,腿状物 104 没有向外径向延伸到接合柱 28(如图 8 所示),并且每个腿状物 104 在其外端 110 具有凹进的下表面 124,该凹进的下表面 124 符合对应接合柱 28 末端的一般为凸起的轮廓。最后,外端 110 优选使用缝合线仅被直接固定到接合柱 28 的末端,并且这些外端 110 没有连接到流入缝合环 30。同样,直接专门地将支架 100 锚定到接合柱 28 末端为外科医生提供了增强的触觉反馈。

[0048] 本文描述的任意支架实施例的另一个有利特征是中心毂和传递柄(未显示)之间改进的连接。在现有设计中,中心毂具有简单的内螺纹孔,该内螺纹孔具有与传递柄远端上的外螺纹匹配的六个自由的连续螺纹。一些外科医生建议这需要拧过多的圈数来拧入并拧出所述柄,并且在柄上递送支架的连续螺纹会有些变松,因此允许在柄和支架间相对的横向运动。为解决这一问题,螺纹的数量期望减少到三个,并且产生的结合转矩在柄到达底部前的最后整圈旋转期间开始活动。可替换地,可以提供搭扣配合快速连接特征作为匹配螺纹的代替。这些方案中的每种确保了中心毂和传递柄之间更安全的接合,这样支架/柄的连接在通过缝合环缝合布置期间不会变松,并且需要更少的柄旋转来将柄旋入和旋出支架,因此使植入过程更加便利。

[0049] 在优选的实施例中,本文描述的支架 60、80、100 用聚甲醛(迭而林)铸模。如附图

所示, 支架的腿状物的外端被斜切或是流线型从而进一步增强支架周围的可视性和可操作性。不同于现有设计, 支架不具有接合或操控瓣膜的移动部分, 因此将成本最小化。此外, 支架可以被成型为如前述实施例验证的多种精致的形状。

[0050] 此外, 本文描述的每个实施例的结构特征可以结合其他特征。因此, 例如, 支架 100 的“拱状”特征也可以结合到图 3 和图 4 中的“狗骨头”状支架 60。同样, 本文描述的任何有利特征均可以通过自身而结合到现有支架 20。也就是说, 例如, 可通过仅通过与缝合环 30 相对的接合柱 28 末端传递连接缝合线, 从而将现有支架 20 连接到人工主动脉瓣膜。

[0051] 虽然本发明在其优选实施例中被描述, 应该理解所使用的词语是描述语句并不带有限制。因此, 可依照所附权利要求来对本发明做出更改, 而不背离本发明真实范围。

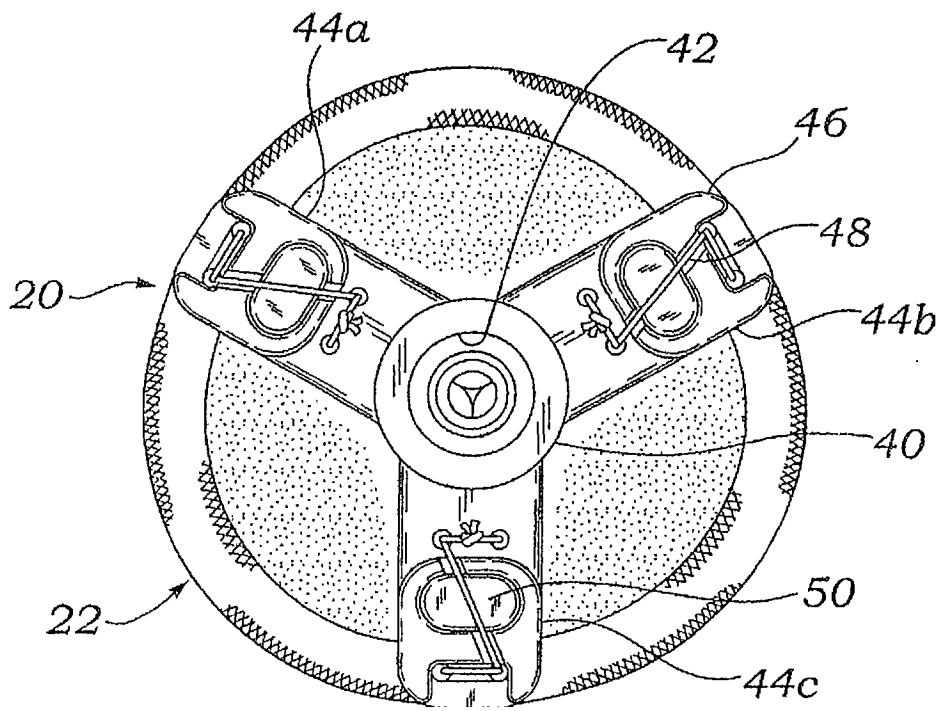


图 1

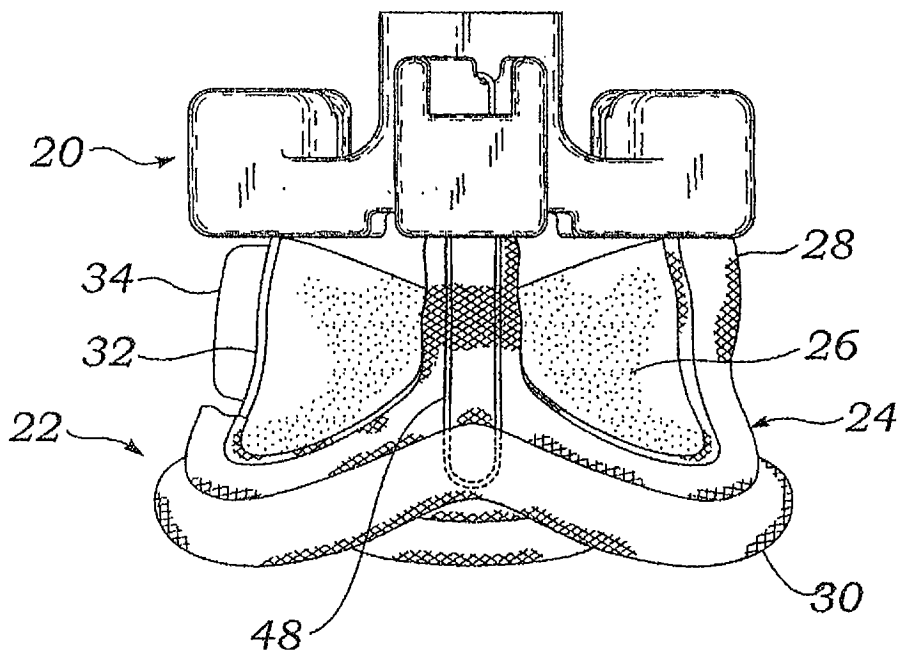
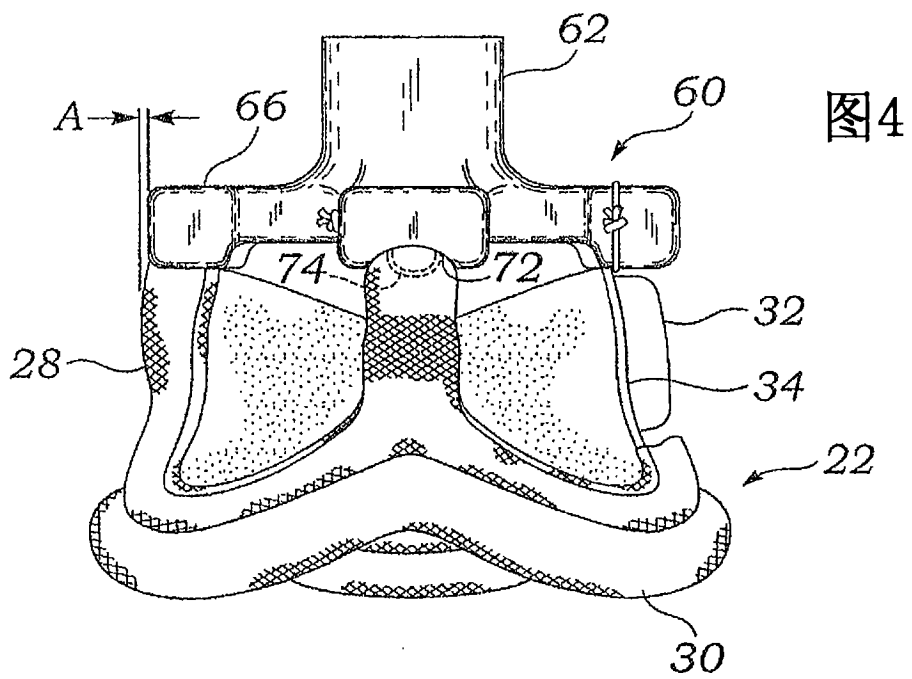
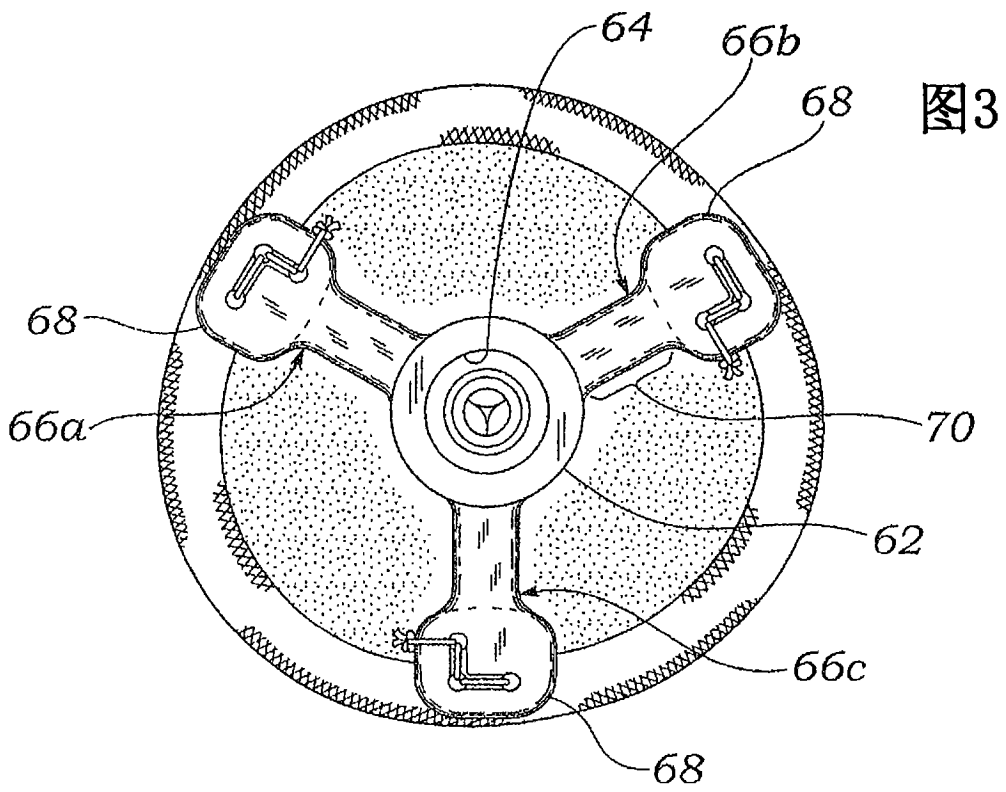


图 2



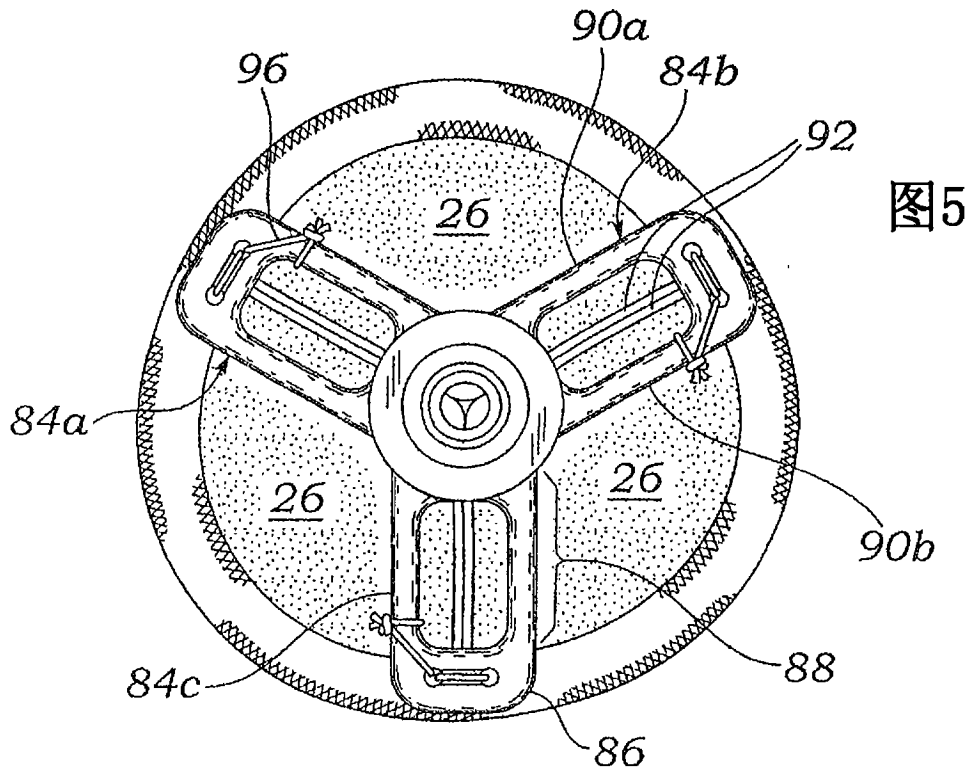


图5

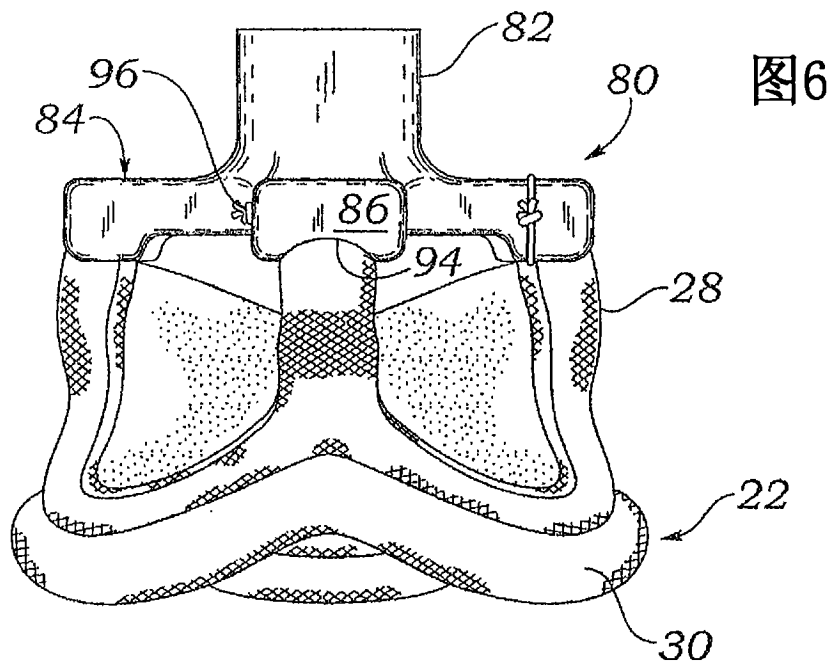


图6

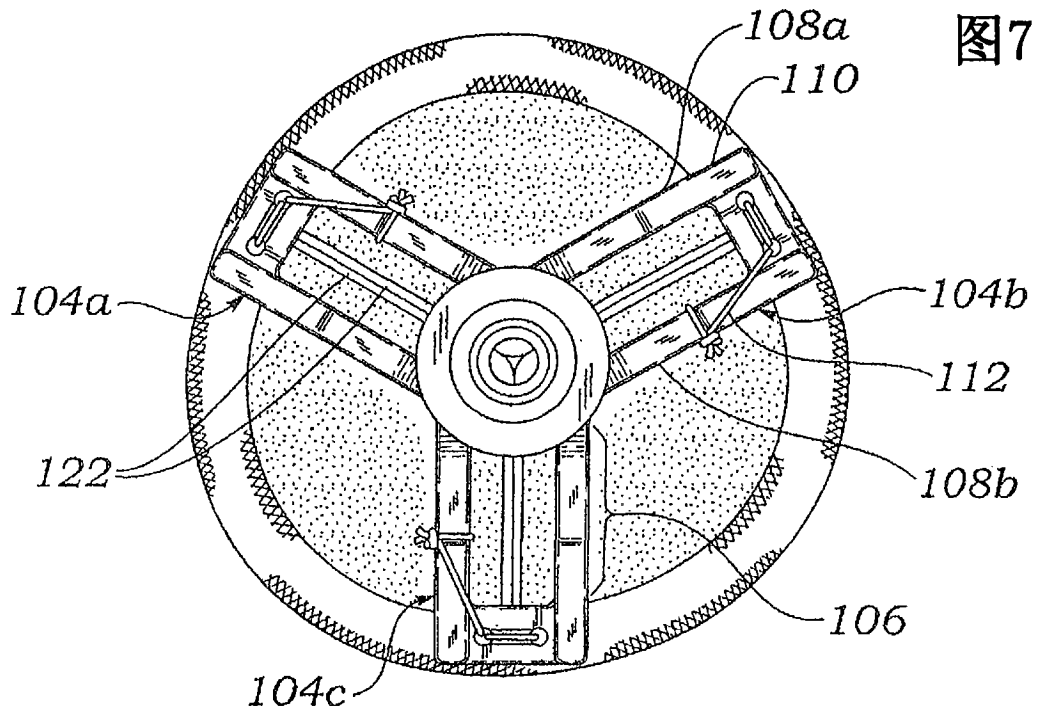


图7

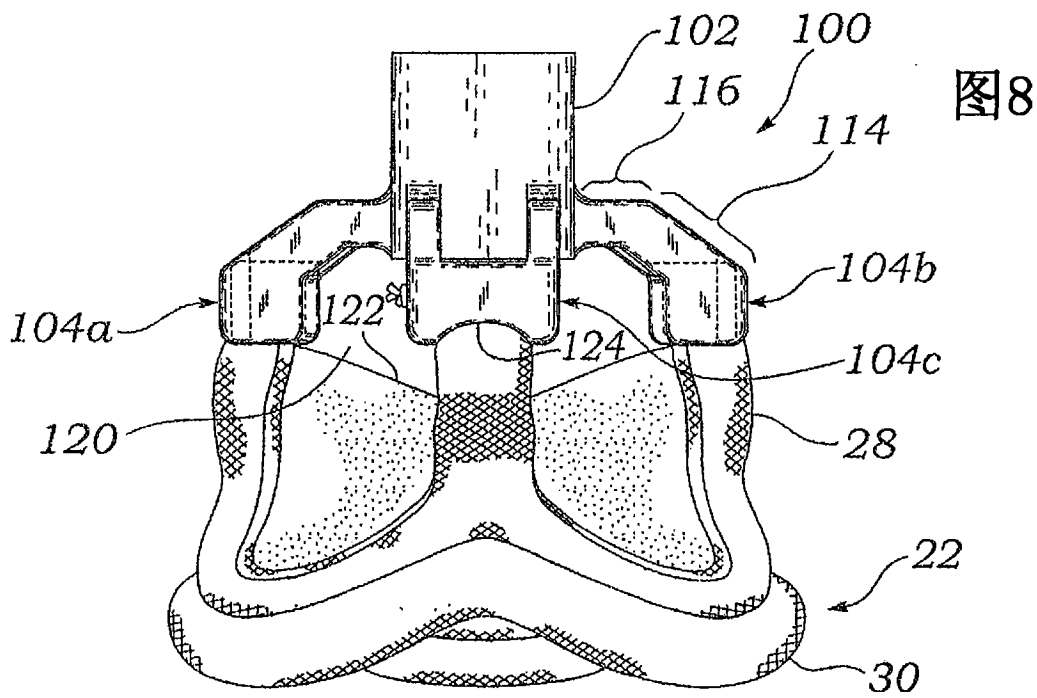


图8