



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102985033 B

(45) 授权公告日 2015. 08. 12

(21) 申请号 201180020832. 4

(22) 申请日 2011. 02. 23

(30) 优先权数据

PCT/EP2010/052429 2010. 02. 25 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 10. 25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/052674 2011. 02. 23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/104269 EN 2011. 09. 01

(73) 专利权人 耶拿阀门科技公司

地址 美国德拉华州

(72) 发明人 H·施特劳宾格 J·容

M·J·吉拉尔德 A·迈耶

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 李晨

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2009/0216312 A1, 2009. 08. 27, 说明书第
[0085]–[00259] 段、附图 1A–12C.

CN 102413793 A, 2012. 04. 11, 权利要求
1–60、说明书第 [0061]–[0398] 段、附图 1A–19B.

WO 2008/035337 A2, 2008. 03. 27, 全文.

WO 2008/125153 A1, 2008. 10. 23, 全文.

审查员 王萌萌

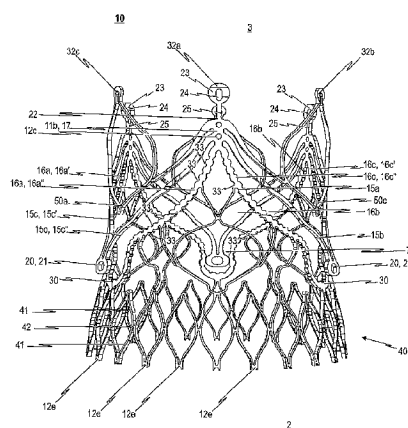
权利要求书6页 说明书54页 附图65页

(54) 发明名称

用于瓣膜假体在病人心脏中的植入部位的定位和锚定的支架

(57) 摘要

本发明涉及一种用于将瓣膜假体(100)定位和锚定在病人心脏中的植入部位的支架(10)。具体地,本发明涉及用于在治疗心瓣膜缩窄和/或心瓣膜闭锁不全时使用的内置假体的可扩张支架。从而保证在支架(10)的植入状态下,即使在心脏蠕动的情况下,被紧固到支架(10)的瓣膜假体(100)也将不会发生相对于支架(10)的纵向移位,根据本发明的支架(10)包括至少一个紧固部分(11Ha),可经由该至少一个紧固部分将瓣膜假体(100)连接到支架(10)。支架(10)还包括定位弧(15a、15b、15c)和保持弧(16a、16b、16c),由此,至少一个定位弧(15a、15b、15c)被连接到至少一个保持弧(16a、16b、16c)。



1. 一种用于在缩窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的治疗中将瓣膜假体(100)定位并锚定在病人心脏中的植入部位的可扩张支架(10),其中,支架(10)包括多个定位弧(15a、15b、15c)和多个保持弧(16a、16b、16c),所述多个定位弧(15a、15b、15c)被构造为位于病人的原有心瓣膜的多个囊袋(T)内且位于多个原有心瓣膜小叶的第一侧上,所述多个保持弧(16a、16b、16c)被构造为位于与第一侧相对的所述多个原有心瓣膜小叶的第二侧上,其中,在所述支架(10)的扩张状态下,保持弧(16a、16b、16c)的各自臂(16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'')具有与被附着于所述支架(10)的瓣膜假体(100)的小叶匹配的形状,以及

其中,保持弧(16a、16b、16c)的各自臂(16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'')被多个弯曲边缘(33)分段,所述多个弯曲边缘(33)中的每一个限定两个相邻臂段的弯曲点。

2. 根据权利要求1所述的可扩张支架(10),其中,所述多个定位弧(15a、15b、15c)中的每一个包括U形或V形结构。

3. 根据权利要求1所述的可扩张支架(10),其中,所述多个保持弧(16a、16b、16c)中的每一个包括在具有O形、U形或V形结构的连接部(30)处被相互连结的第一和第二臂(16a'、16a'';16b'、16b'';16c'、16c'')。

4. 根据权利要求1所述的可扩张支架(10),还包括在被引入病人身体内时的皱缩模式和在被植入时的扩张模式。

5. 根据权利要求1所述的可扩张支架(10),其中,所述多个定位弧(15a、15b、15c)和所述多个保持弧(16a、16b、16c)中的每一个本质上由三个弧组成。

6. 根据权利要求1所述的可扩张支架(10),还包括占据两个相邻保持弧(16a、16b、16c)之间的空间的至少一个辅助弧(18a、18b、18c),其中:

所述至少一个辅助弧(18a、18b、18c)包括第一臂(18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'')和第二臂(18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c''),该第一臂(18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'')在其第一端部处连接到第一保持弧(16a、16b、16c),该第二臂(18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'')在其第一端部处连接到第二保持弧(16a、16b、16c);并且

第一和第二臂(18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'')每个包括在结合点处被相互连接的各自第二端部,所述结合点包括被构造为接收缝合线的至少一个紧固孔。

7. 根据权利要求6所述的可扩张支架(10),其中,所述结合点包括多个紧固孔;并且

其中,瓣膜假体(100)经由被引导通过所述多个紧固孔的至少一部分的至少一个缝合线被连接到所述支架(10)。

8. 根据权利要求6所述的可扩张支架(10),还包括周向地与多个辅助弧(18a、18b、18c)中的一个对准的至少一个附加紧固部分(11a、11b),所述至少一个附加紧固部分(11a、11b)包括被构造为接收缝合线的多个紧固孔。

9. 根据权利要求8所述的可扩张支架(10),其中,所述至少一个附加紧固部分(11a、11b)还包括被构造为锚定缝合线的多个凹口。

10. 根据权利要求1所述的可扩张支架(10),还包括周向地与所述多个定位弧(15a、15b、15c)中的至少一个对准的至少一个径向弧(32a、32b、32c)。

11. 根据权利要求10所述的可扩张支架(10),其中,所述至少一个径向弧(32a、32b、32c)包括U形或V形结构。

12. 根据权利要求 10 所述的可扩张支架(10),还包括在被引入病人的身体内时的皱缩模式和在被植入时的扩张模式,其中,所述至少一个径向弧(32a、32b、32c)被构造为用径向作用的力压靠血管壁,从而在所述支架(10)处于扩张模式时将所述支架(10)锚定。

13. 根据权利要求 10 所述的可扩张支架(10),其中,所述至少一个径向弧(32a、32b、32c)包括在圆角式头部处被相互连结的第一和第二臂(32'、32'')。

14. 根据权利要求 10 所述的可扩张支架(10),其中,所述至少一个径向弧包括多个径向弧(32a、32b、32c)。

15. 根据权利要求 14 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个径向弧(32a、32b、32c)本质上由三个径向弧组成。

16. 根据权利要求 14 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个定位弧(15a、15b、15c)中的每一个和所述多个径向弧(32a、32b、32c)中的每一个包括封闭端部,并且各自定位弧(15a、15b、15c)的封闭端部周向地关于相关联的保持弧(16a、16b、16c)的封闭端部对准。

17. 根据权利要求 16 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个保持弧(16a、16b、16c)中的每一个的封闭端部沿着所述支架(10)的第一轴向方向延伸,并且所述多个径向弧(32a、32b、32c)中的每一个的封闭端部沿着与所述第一轴向方向相反的所述支架(10)的第二轴向方向延伸。

18. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10),还包括多个辅助弧(18a、18b、18c),每个占据两个相邻保持弧(16a、16b、16c)之间的空间并包括第一臂和第二臂,该第一臂在其第一端部处被连接到第一保持弧,该第二臂在其第一端部处被连接到第二保持弧。

19. 根据权利要求 18 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个辅助弧(18a、18b、18c)中的每一个的第一和第二臂包括被连接到至少一个环形围圈(40)的各自第二端部,至少一个环形围圈(40)设置在所述支架(10)的下端区段(2)处。

20. 根据权利要求 18 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个辅助弧(18a、18b、18c)中的每一个的第一和第二臂包括在连接部处被相互连接的各自第二端部,该连接部限定头部(31)且具有至少一个紧固孔(12d),至少一个紧固孔(12d)由头部(31)限定且被构造为接收缝合线。

21. 根据权利要求 20 所述的可扩张支架(10),其中,所述连接部包括多个紧固孔(12d);并且其中,瓣膜假体(100)经由被引导通过所述多个紧固孔的至少一部分的至少一个缝合线被连接到所述支架(10)。

22. 根据权利要求 20 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个保持弧(16a、16b、16c)中的每一个包括第一臂(16a'、16b'、16c')和第二臂(16a''、16b''、16c''),该第一臂(16a'、16b'、16c')在其第一端部处被连接到第一定位弧(15a、15b、15c),该第二臂(16a''、16b''、16c'')在其第一端部处被连接到第二定位弧(15a、15b、15c);并且其中,所述多个保持弧(16a、16b、16c)中的每一个的第一和第二臂(16a'、16b'、16c'、16a''、16b''、16c'')中的每一个包括各自弯曲部分,其具有与由相邻辅助弧(18a、18b、18c)限定的头部的至少一部分互补的形状。

23. 根据权利要求 22 所述的可扩张支架(10),还包括在被引入病人的身体内时的皱缩模式和在被植入时的扩张模式,其中,所述多个保持弧(16a、16b、16c)中的每一个的各自弯曲部分在所述支架(10)处于皱缩模式时与由相邻辅助弧限定的头部的至少一部分相配合。

24. 根据权利要求 18 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个辅助弧(18a、18b、18c)中的每一个包括被构造为锚定缝合线的凹口。

25. 根据权利要求 24 所述的可扩张支架(10),还包括在被引入病人的身体内时的皱缩模式和在被植入时的扩张模式,其中,所述多个辅助弧(18a、18b、18c)中的每一个的各自凹口在所述支架(10)处于皱缩模式时与保持弧的至少一部分相配合。

26. 根据权利要求 18 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个定位弧(15a、15b、15c)、所述多个保持弧(16a、16b、16c)和所述多个辅助弧(18a、18b、18c)中的每一个本质上由三个弧组成。

27. 根据权利要求 18 所述的可扩张支架(10),还包括多个额外弧(60a、60b、60c、60d、60e、60f),每个占据保持弧(16a、16b、16c)与相邻辅助弧(18a、18b、18c)之间的空间且包括第一臂和第二臂,该第一臂在其第一端部处被连接到保持弧(16a、16b、16c)的一个臂(16a'、16b'、16c'、16a''、16b''、16c''),该第二臂在其第一端部处被连接到辅助弧(18a、18b、18c)的一个臂(18a'、18b'、18c'、18a''、18b''、18c''),其中,所述多个额外弧(60a、60b、60c、60d、60e、60f)中的每一个的第一和第二臂包括在限定头部的连接部处被相互连接的各自第二端部。

28. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10),还包括多个额外弧(60a、60b、60c、60d、60e、60f),每个占据第一保持弧(16a、16b、16c)与相邻第二保持弧(16a、16b、16c)之间的空间且包括第一臂和第二臂,该第一臂在其第一端部处被连接到第一保持弧(16a、16b、16c)的一个臂(16a'、16b'、16c'、16a''、16b''、16c''),该第二臂在其第一端部处被连接到第二保持弧(16a、16b、16c)的一个臂(16a'、16b'、16c'、16a''、16b''、16c''),其中,所述多个额外弧(60a、60b、60c、60d、60e、60f)中的每一个的第一和第二臂包括在限定头部的连接部处被相互连接的各自第二端部。

29. 根据权利要求 28 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个额外弧(60a、60b、60c、60d、60e、60f)中的每一个的各自第一和第二端部之间的连接部具有由头部限定且被构造为接收缝合线的至少一个紧固孔。

30. 根据权利要求 8 或 9 所述的可扩张支架(10),还包括在所述多个保持弧(16a、16b、16c)中的至少一个中提供的至少一个紧固部分(11),所述至少一个紧固部分(11)包括被构造为接收缝合线的多个紧固孔(12)。

31. 根据权利要求 30 所述的可扩张支架(10),其中,所述至少一个紧固部分(11)和/或所述至少一个附加紧固部分(11a、11b)还包括被构造为锚定缝合线的多个凹口。

32. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个定位弧(15a、15b、15c)中的每一个包括在头部(20)处被相互连结的第一和第二臂(15a'、15a'';15b'、15b'';15c'、15c''),并且其中,所述可扩张支架(10)还包括多个小叶保护弧(50a、50b、50c),每个占据所述多个定位弧(15a、15b、15c)中的一个的两个臂(15a'、15a'';15b'、15b'';15c'、15c'')之间的空间并包括第一臂和第二臂,其中,所述多个小叶保护弧(50a、50b、50c)中的每一个的第一和第二臂在限定头部的连接部处被相互连接,并且其中,所述多个小叶保护弧(50a、50b、50c)中的每一个沿着与定位弧(15a、15b、15c)相同的方向延伸,在定位弧(15a、15b、15c)之间提供了对应的小叶保护弧(50a、50b、50c)。

33. 根据权利要求 32 所述的可扩张支架(10),其中,所述多个小叶保护弧(50a、50b、

50c) 中的每一个包括第一臂和第二臂, 该第一臂在其第一端部处被连接到一个定位弧(15a、15b、15c)的第一臂(15a'、15b'、15c'), 该第二臂在其第一端部处被连接到该定位弧(15a、15b、15c)的第二臂(15a''、15b''、15c''), 其中, 所述多个小叶保护弧(50a、50b、50c)中的每一个的第一和第二臂包括在限定头部的连接部处被相互连接的各自第二端部。

34. 根据权利要求 32 所述的可扩张支架(10), 其中, 还提供了周向地与所述多个定位弧(15a、15b、15c)中的至少一个对准的至少一个径向弧(32a、32b、32c), 所述至少一个径向弧(32a、32b、32c)包括在圆角式头部处被相互连结的第一和第二臂(32'、32''), 并且其中, 所述多个小叶保护弧(50a、50b、50c)中的每一个包括第一臂和第二臂, 该第一臂在其第一端部处被连接到所述至少一个径向弧(32a、32b、32c)中的一个的第一臂(32'), 该第二臂在其第一端部处被连接到所述至少一个径向弧(32a、32b、32c)中的该一个的第二臂(32''), 其中, 所述多个小叶保护弧(50a、50b、50c)中的每一个的第一和第二臂包括在限定头部的连接部处被相互连接的各自第二端部。

35. 根据权利要求 34 所述的可扩张支架(10), 其中, 所述多个小叶保护弧(50a、50b、50c)的每个臂在径向弧(32a、32b、32c)的臂的长度的中点处并入相对的径向弧(32a、32b、32c)的臂中。

36. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10), 还包括在两个相邻保持弧(16a-c)的臂(16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'')之间的区域中由多个支柱形成的格子单元(70)的结构。

37. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10), 其中, 所述多个弯曲边缘(33)充当用于将心瓣膜假体固定到所述支架(10)的紧固凹口。

38. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10), 其中, 提供了至少一个环形围圈(40、40')。

39. 根据权利要求 38 所述的可扩张支架(10), 其中, 所述至少一个环形围圈(40)被连接到各自保持臂(16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'')的下端区段中的每一个或一部分。

40. 根据权利要求 38 所述的可扩张支架(10), 还包括在两个相邻保持弧(16a-c)的臂(16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'')之间的区域中由多个支柱形成的格子单元(70)的结构, 其中, 所述至少一个环形围圈(40)被连接到形成所述格子单元(70)的结构的支柱的下端区段中的每一个或一部分。

41. 根据权利要求 38 所述的可扩张支架(10), 还包括多个眼孔(12f)和/或多个凹口(12e), 所述多个眼孔(12f)和/或多个凹口(12e)均匀地分布在所述至少一个环形围圈(40)的下端区段周围以便将瓣膜假体(100)固定于所述支架(10)。

42. 根据权利要求 38 所述的可扩张支架(10), 其中, 所述至少一个环形围圈(40')位于导管保持装置(23)所在的平面与两个相邻定位弧(15a、15b; 15b、15c; 15c、15a)的两个连结臂(15a''、15b'; 15b''、15c'; 15c''、15a')的连接部分(22)所在的平面之间。

43. 根据权利要求 38 所述的可扩张支架(10), 其中, 所述至少一个环形围圈(40、40')显示出多个支撑腹板(41), 其在所述支架(10)的未扩张状态下与支架(10)的纵轴线平行地行进并被横向腹板(42)互连。

44. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10), 其中, 在支架(10)的扩张状态下, 支架(10)在其下端区段(2)处提供有至少一个张开区段或锥形区段, 用于改善支架(10)在病

人的原有心瓣膜(H)的位置上的固定并用于防止具有被与之附着的瓣膜假体(100)的支架(10)的顺行性迁移。

45. 根据权利要求 38 所述的可扩张支架(10),其中,在支架(10)的扩张状态下,环形围圈(40)的下端区段组成支架(10)的至少一个张开区段或锥形区段,用于改善支架(10)在病人的原有心瓣膜(H)的位置上的固定并用于防止具有被与之附着的瓣膜假体(100)的支架(10)的顺行性迁移。

46. 根据权利要求 44 所述的可扩张支架(10),其中,支架(10)的所述至少一个张开区段或锥形区段具有圆角形状。

47. 根据权利要求 44 所述的可扩张支架(10),其中,支架(10)的所述至少一个张开区段或锥形区段在支架(10)的圆周周围具有非均匀形状。

48. 根据权利要求 47 所述的可扩张支架(10),其中,仅在定位弧(15a、15b、15c)的位置附近提供了至少一个张开区段或锥形区段,其中,在两个相邻定位弧(15a、15b、15c)的两个臂(15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'')之间的区域附近未提供张开区段或锥形区段。

49. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10),其中,当支架(10)处于其扩张状态时,支架(10)在其下端区段(2)处具有扇贝形流入边缘设计。

50. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10),其中,支架(10)显示出从管的一部分整体地切割的结构。

51. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10),其能够以最小侵入性方式引入病人的身体内,其中,支架(10)在将支架(10)插入病人的身体内期间显示出第一可预定形状并且在所述支架(10)的植入状态下显示出第二可预定形状。

52. 根据权利要求 51 所述的可扩张支架(10),其中,处于其第一形状的支架(10)显示出在 33.0 mm 与 42.0 mm 之间的长度。

53. 根据权利要求 51 或 52 所述的可扩张支架(10),其中,处于其第一形状的支架(10)显示出 4.0 至 8.0 mm 的外径以及在 33.0 mm 与 40.0 mm 之间的长度。

54. 根据权利要求 51 或 52 所述的可扩张支架(10),其中,所述支架(10)在支架(10)的第二形状中显示出朝着所述支架(10)的下端(2)逐渐缩减的略微凹陷的构造。

55. 根据权利要求 51 或 52 所述的可扩张支架(10),其中,所述支架(10)的下端(2)在所述支架(10)的第二形状中显示出在 22 mm 与 33 mm 之间的直径。

56. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10),其中,所述支架(10)由形状记忆材料组成,使得支架(10)能够在外部刺激的影响下从临时形状变换成永久形状,其中,支架(10)的临时形状对应于支架(10)的第一形状且支架(10)的永久形状对应于支架(10)的第二形状。

57. 根据权利要求 56 所述的可扩张支架(10),其中,所述外部刺激是可限定的开关温度和 / 或作用在支架(10)上的包围力的去除。

58. 根据权利要求 57 所述的可扩张支架(10),其中,所述开关温度在 10°C 与病人的体温之间的范围内。

59. 根据权利要求 1 所述的可扩张支架(10),其中,瓣膜假体(100)经由被引导通过多个紧固孔的至少一部分的至少一个缝合线被连接到支架(10)。

60. 根据权利要求 59 所述的可扩张支架(10),其中,所述瓣膜假体(100)由心包制成。

61. 根据权利要求1所述的可扩张支架(10),其中,为了向被附着于支架(10)的心瓣膜假体(100)的小叶(102)提供柔性,支架(10)在被附着于支架(10)的瓣膜假体(100)的缝口的顶部处具有在圆周周围的非连续罩。

用于瓣膜假体在病人心脏中的植入部位的定位和锚定的支架

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于内置假体在病人心脏中的植入部位中的定位和锚定的支架。具体地,本发明涉及一种用于在心瓣膜狭窄(缩窄)和/或心瓣膜闭锁不全的治疗中使用的内置假体的可扩张支架。

[0002] 本发明还涉及一种内置假体,其包括用于假体在病人心脏中的植入部位处的定位和锚定的支架。具体地,本发明还涉及一种可皱缩且可扩张的假体,其包括可使用导管被输送到植入部位以便治疗心瓣膜狭窄(缩窄)和/或心瓣膜闭锁不全的支架。

[0003] 措辞“心瓣膜狭窄(缩窄)和/或心瓣膜闭锁不全”意图包括遗传的或发展的一个或多个心瓣膜的功能性缺陷。此类心脏缺陷可能影响四个心瓣膜中的每一个,虽然左心室中的瓣膜(主动脉及僧帽瓣膜)比心脏的右侧部分(肺和三尖瓣膜)更加频繁地受到影响。功能性缺陷可能导致缩窄(狭窄)、不能闭合(闭锁不全)或两者的组合(组合缺陷)。本发明涉及包括可经腔地植入病人的身体中并在被经由皮肤引入之后径向地扩张以便治疗此类心瓣膜缺陷的内置假体。

背景技术

[0004] 在严重的心瓣膜缩窄和/或心瓣膜闭锁不全的当前治疗中,用内置假体来替换缩窄或患病的心瓣膜。通常在去除患病心瓣膜之后通过胸部中的开口以手术方式缝补到心瓣膜床中的生物或机械瓣膜模型被用于此目的。此手术使得需要使用心肺机来在该程序期间保持病人的循环,而在假体的植入期间引发心脏停搏。这是有风险的手术程序,具有针对病人的相关联的危险以及长期的术后治疗和恢复阶段。在多病同发的病人的情况下,此类手术常常不能被认为有合理的风险。

[0005] 最近已经开发了最小侵入性的治疗,其特征在于允许在局部麻醉下执行程序。一种方法规定使用导管系统来植入可自扩张支架,可皱缩瓣膜假体连接到该支架。可以经由导管系统将此类可自扩张内置假体通过腹股沟动脉或静脉引导至心脏内的植入部位。在到达植入部位之后,然后可以打开支架。

[0006] 为此,已经知道支架可以由例如多个自扩张纵向支架段组成,各段被相对于彼此铰接。为了将支架牢固地锚定在接近于心脏的适当血管中的位置上,常常使用锚定倒钩来与血管壁接合。

[0007] 从印刷出版物DE 10 010 074 A1已知用于内置假体的紧固和锚定的可扩张支架,由此,支架本质上由线状互连段形成。DE 10 010 074 A1提出一种用于紧固和锚定内置假体的支架,该支架具有不同的弧形元件,其具有将瓣膜假体紧固并支撑在植入部位处的功能。具体地,使用分别相互间隔开120°的三个相同构造的定位弧。这些定位弧借助于固态铰接体相互连接。

[0008] 除定位弧之外,互补弯曲保持弧用于通过在支架的打开之后径向地压靠血管壁来锚定内置假体。

[0009] 然而,使用上述解决方案存在内置假体的不精确或不正确植入的风险。换言之,需要植入的内置假体的精确定位和纵向对准。具体地,只可能利用参加医生或心脏专家(即使有的话)方面的高超技术来足够精确地沿横向和纵向方向将支架定位,以保证相关联的内置假体位于病人的患病心瓣膜的正确区域中。

[0010] 除了其他后果之外,次最佳定位的内置假体的不精确植入还可能导致漏泄或瓣膜关闭不全,这导致相当大的心室应力。例如,如果在原有心瓣膜的平面之上过远地植入内置假体,则这可能导致冠状动脉口(冠状动脉的进口)的关闭或堵塞并因此导致致命的冠状动脉缺血和心肌梗塞。

[0011] 因此,针对狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的最佳治疗,需要将瓣膜假体所附着到的支架尽可能精确地定位在待治疗的心瓣膜的植入部位处。

[0012] 从印刷出版物DE 20 2007 005 491 U1已知用于治疗主动脉瓣膜闭锁不全的内置假体。内置假体包括瓣膜假体和将内置假体定位并锚定于病人的心脏中的植入部位处的支架。在此内置假体中采用具有数个(多个,通常为三个,但在二尖瓣膜的情况下为两个)定位弧。在支架的植入状态下,这些定位弧径向地延伸并用于接合在待治疗的原有(患病)心瓣膜的囊袋(pocket)中。被附着于支架的瓣膜假体然后能够自动定位至心瓣膜的平面中。保持弧在内置假体的植入状态下抵靠主动脉的血管壁,形成压配合连接并用来锚定内置假体。

[0013] 虽然定位弧使得能够实现此内置假体的支架在病人心脏中的植入部位处的最佳定位,但不能保证的是被附着于支架的下端区段的瓣膜假体实际上也定位于心瓣膜的平面中。特别地,相当大的力在心脏循环的填充阶段(心脏舒张)期间作用在内置假体上,这导致内置假体相对于支架纵向地移位。由于植入内置假体的这种纵向移位(这尤其由于心脏的蠕动而发生在心脏和血管中),植入内置假体可能不再能够提供牢固的密封。

[0014] 此外,存在这样的风险,即由于随着蠕动发生的瓣膜假体相对于支架的纵向移位,用来将模板假体紧固到支架的螺纹或缝合线可能摩擦支架。因此不能排除紧固螺纹可能随着时间的推移的磨损并因此失去其紧固功能。这将导致瓣膜假体从支架至少部分地分离,这又导致瓣膜假体的漏泄、不适当定位或者甚至完全分离。

发明内容

[0015] 基于上述问题,本发明的某些实施例解决了提供用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的可自扩张内置假体的问题,其实现了待植入的内置假体的最佳定位准确度和锚定。另外,狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的治疗应借助于简单的程序来使得能够在不对病人产生大的压力的情况下实现狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的常规治疗。

[0016] 在这方面和如稍后将详细描述,本发明提供了用于在狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的治疗中提供用于内置假体在病人心脏中的植入部位中的定位和锚定的可扩张支架,其中,该支架包括多个定位弧和多个保持弧,该多个定位弧被配置为位于病人的原有心瓣膜的多个囊袋内且位于多个原有心瓣膜小叶的第一侧上,该多个保持弧被配置为位于与第一侧相对的所述多个原有心瓣膜小叶的第二侧上。

[0017] 如稍后将详细地描述的,在本发明的某些实施例中,所述可扩张支架还可以包括占据两个相邻保持弧之间的空间的至少一个辅助弧,其中,所述至少一个辅助弧包括第一

臂和第二臂,该第一臂在其第一端部处连接到第一保持弧,该第二臂在其第一端部处连接到第二保持弧,并且其中,所述至少一个辅助弧的第一和第二臂每个包括在结合点处被相互连接的各自第二端部,所述结合点包括被配置为接收缝合线的至少一个紧固孔。

[0018] 另外或作为所述至少一个辅助弧的替代,根据本发明的支架还可以包括基本上周向地与所述多个定位弧中的至少一个对准的至少一个径向弧。

[0019] 另外,可以设想根据本发明的支架还提供有多个辅助弧,所述多个辅助弧中的每一个占据两个相邻保持弧之间的空间并包括第一臂和第二臂,该第一臂在其第一端部处连接到第一保持弧,该第二臂在其第一端部处连接到第二保持弧。

[0020] 此外,根据本发明的支架还可以提供有多个额外弧,所述多个额外弧中的每一个占据第一保持弧与相邻的第二保持弧之间的空间。

[0021] 优选地,根据本发明的支架还包括多个小叶保护弧,每个占据所述多个定位弧中的一个的两个臂之间的空间。

[0022] 本发明的某些实施例的另一任务在于详细说明用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体,由此,能够将内置假体牢固地锚定在病人心脏中的植入部位。另外,本发明的某些实施例还解决了基本上防止植入内置假体从其理想植入部位移位的问题,尽管在心脏循环的填充阶段期间有力作用在内置假体上。

[0023] 本发明还涉及由一方面如权利要求所述的支架和被附着于该支架的瓣膜假体组成的内置假体。

[0024] 如本文所述,支架可以是可径向扩张的血管内植入物,能够被植入且在被经由皮肤引入之后径向地扩大。可以使用最小侵入性方法(诸如波动心脏经心尖程序或倒退经主动脉程序)将支架配置成位于病人的原有患病瓣膜中,诸如原有狭窄主动脉或肺瓣膜。虽然能够经由任何数目的入口点将支架引入病人的身体中,但用大腿进入或用于主动脉瓣膜的经心尖进入的经血管方法是优选的。然而,本发明不限于这些方法。

[0025] “原有主动脉瓣膜”可以是三尖的(具有三个小叶)或先天地二尖的(具有两个小叶)。

[0026] 内置假体可以包括(连同瓣膜假体被附着到的支架一起)充当止回瓣膜的植入物,其打开以允许运送血流并且闭合以防止回退流动。瓣膜假体可以由至少两个且优选地三个小叶及瓣膜下摆(skirt)组成,小叶连接在瓣膜下摆上。

[0027] 从一方面,依照本发明提出了一种可皱缩且可扩张假体的可扩张支架,该支架包括至少一个紧固部分,借助于该紧固部分,瓣膜假体被连接到支架。另外,支架包括定位弧和保持弧。支架的至少一个定位弧用第一连接腹板(web)与支架的至少一个保持弧相连。另外,所述支架还包括将各保持弧的臂互连的至少一个辅助弧。

[0028] 所述至少一个紧固部分沿着支架的纵轴线延伸并包括沿着所述至少一个紧固部分的长度在离散的位置处沿纵向方向分布的多个紧固孔。可以引导线或细丝通过每个紧固孔以将瓣膜假体固定于支架。此特征的优点是一旦被植入,瓣膜相对于支架的纵向位移基本上被最小化,因此假体不会由于心脏的蠕动而过度地受到干扰或被弱化。

[0029] 除紧固孔之外,紧固部分可以包括一个或多个凹口以帮助缝合材料的就位和保持。该凹口还帮助假体到支架的均匀附着,与紧固孔类似,使假体的纵向位移最小化。

[0030] 从一对紧固部分延伸且在其之间的是紧固弧,瓣膜组织位于其上面。在支架和被

与之附着的瓣膜假体的扩张和植入状态下,支架的紧固弧至少在支架的下部抵靠着血管壁以便进行密封抵抗漏泄。此外,用紧固弧,假体组织被分离并保持远离定位和保持弧,从而降低这些弧摩擦组织的可能性,该摩擦又可以导致假体的损坏和弱化。紧固弧用于锚定瓣膜假体的下边缘并使材料张紧,因此假体作为瓣膜是有效的。通过具有紧固部分和紧固弧,假体被完全支撑并锚定在支架的边界内。两个紧固机构的组合在一个紧固机构出现故障的情况下还提供故障保险。这与缝合特别有关,因为被不良缝合的假体将由于由缝合线赋予假体的附加应力和应变而不会如其应该的那样有效。因此,弧以不仅仅依赖于缝合的方式允许对假体进行紧固。

[0031] 在植入构造中,支架的至少一个定位弧沿着大体上径向方向从支架的圆周延伸。这些定位弧被设计为接合在被替换的原有(患病)心瓣膜的囊袋中,这进而允许支架的准确定位。此外,在植入时,定位弧位于血管壁与原有心瓣膜的小叶之间。定位弧然后与相对应的保持弧协作,导致原有小叶夹在两个弧之间。这样,定位和保持弧一起将支架保持就位并基本上消除支架的轴向旋转。

[0032] 在优选实施例中(比较根据第十八实施例的支架),可以将定位弧成形为具有基本上凸起的形状。换言之,可以使被定位于原有瓣膜小叶中的弧的端部朝着支架的内部或朝着支架的纵轴线弯曲。这样,每个定位弧的形状提供针对原有瓣膜小叶的附加夹紧力。

[0033] 所述至少一个保持弧通过连接腹板连接到定位弧。保持弧在支架的植入状态下径向地延伸,使得所述至少一个保持弧以径向作用的拉伸力压靠其中部署有支架的血管的壁。在原处,每个保持弧的端部还配合在主动脉瓣膜环状物下面,提供用于对支架进行定位和锚定的另一手段。除所述至少一个保持弧之外,本发明的某些实施例规定支架还包括至少一个辅助弧,其将被连接到所述至少一个定位弧的所述至少一个保持弧的各自臂互连。如所述至少一个保持弧的情况一样,所述至少一个辅助弧还在支架的扩张状态下径向地突出,使得至少一个辅助弧还以径向作用的拉伸力压靠其中部署有支架的血管的壁。

[0034] 可皱缩且可扩张假体的支架还可以包括位于每个定位弧之间的径向弧,每个径向弧朝着支架的上端区段向上延伸。径向弧提供可以用来在植入之前和期间将支架保持在导管内的附加手段,并提供可以用来在植入之后取回支架的手段。该弧还向支架的上端区段增加径向强度。

[0035] 在能够用来将整个假体的(一个或多个)组织组成物紧固到支架的支架的所述至少一个紧固部分中,提供了多个紧固孔和可选的一个或多个凹口。这些紧固孔和凹口纵向地分布在紧固部分上的给定位置处,并引导至少一个线或细丝以将瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物紧固至支架,从而使得能够实现整个假体的(一个或多个)组织组成物在支架上的精确定位。由此,在所述至少一个紧固部分中提供的每个单独紧固孔和凹口用于引导用来将瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物附着或缝合到支架的紧固部分的线或细丝。

[0036] 借助于紧固孔和凹口来引导为了将瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物紧固到支架的紧固部分而提供的装置(线或细丝),使得瓣膜假体相对于支架的纵向位移基本上被最小化。这还允许瓣膜假体相对于支架的精确定位。

[0037] 此外,瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物到支架的至少一个紧固部分的牢固且限定的固定有效地防止用来将(一个或多个)组织组成物紧固到支架的装置(线或细丝)摩擦支架并因此在较长时间的使用之后退化。

[0038] 为了在紧固部分中构造所述多个孔和凹口,所述至少一个紧固部分优选地被构造为(与定位弧、保持弧和辅助保持弧的各自臂相比)加宽段。因此,紧固部分是包括相对大量材料的支架段,其在正在植入支架时有助于移动和位置分析。例如,当使用荧光检查(心导管插入法=LHK)或超声波(经食道超声心电图=TEE)来监视插入程序时,支架的紧固部分是尤其可辨别的。

[0039] 根据本发明的特定实施例的支架的优选实现方式规定在支架的保持弧的每个臂内构造紧固部分。

[0040] 为了加固支架的各保持弧,提供了如前所述的辅助弧。辅助弧从紧固部分的下端延伸并连接两个相邻保持弧的各自臂。

[0041] 在制造根据本发明的特定实施例的在瓣膜假体中使用的支架时,可以设想支架显示出从管的一部分、特别是从金属管整体地切割的结构,其包括定位弧、保持弧和辅助保持弧以及具有限定紧固孔和凹口的至少一个紧固部分。还可以设想支架从相对大的管切割出来,即,所述相对大的管的直径大于最终支架在其皱缩构造时的直径。例如,直径约为10 mm的管可用于将特定的支架样式切割到该管中。然后,该切割样式将会是不同的,因为将变得有必要将支架褶皱到比其初始被切割出来的更小。具体地,通过该程序,可以在切割和处理期间以限定的方式去除材料,由此增强最终支架的功能。

[0042] 具体地,可以设想使用激光来从金属管切割支架结构,由此,该结构其后经受可适用的成形和热处理过程,使得支架能够从植入期间的皱缩状态变换成植入部位处的扩张状态。此成形和热处理过程被有利地逐渐地执行以便防止对支架结构的损坏。

[0043] 特别优选地是支架显示出整体地从金属管切割的结构,其中为每个定位弧分配一个保持弧且其中经由第一连接腹板将定位弧的朝向支架上端的每个上端部分与相关联的保持弧的上端部分相连。由此,至少一个紧固部分优选地构造在保持弧的臂中,在至少一个紧固部分中提供了多个紧固孔。

[0044] 支架优选地显示出整体形成的结构,其能够从第一可预定形状变换成第二可预定形状,由此,支架显示出在插入病人身体期间的第一可预定形状(皱缩形状)和一旦被植入时的第二可预定形状(扩张形状)。由于支架的设计,在支架从第一可预定形状至第二可预定形状的过渡期间,定位弧、保持弧和辅助弧根据支架的横截面扩张而径向地扩张。从而优选地将支架的第二形状选择为使得当支架扩张时,保持弧和辅助弧抵靠其中部署了支架的血管的壁。另外,保持弧的端部位于原有瓣膜环状物的下面,从而提供支架的附加锚定。

[0045] 为了实现支架在植入部位处的牢固锚定,保持和辅助弧应以径向力压靠血管的壁,从而,可以通过使支架结构经受适当的成形和热处理过程来设置此径向力。

[0046] 应理解的是,术语“上”指的是在其植入状态下看时的支架。换言之,术语“上”指的是在被植入时位于远离心脏处的支架的上端区段。同样地,术语“下”的使用指的是当在其植入位置上看支架时朝着心脏的心室侧定位的支架上的近端位置。

[0047] 根据本发明的支架的优选实施例(比较第十八实施例)规定定位弧和相关联的保持弧以及辅助弧每个显示出朝着支架的下端闭合的本质上U形、T形或V形结构。特别优选的是从金属管的材料部分切割每个定位弧,从该金属管获得相关联的保持弧的本质上U形、T形或V形结构。优选地从位于本质上U形、T形或V形的保持弧结构之间的金属管的材料部分切割各辅助弧。

[0048] 支架结构的该优选实施例因此让支架的各保持和辅助弧形成内置假体的下区域，由此定位弧被构造与保持弧对称，尽管布置成稍微进一步朝向内置假体的上区域是优选的。

[0049] 定位弧的各上端被借助于内置假体的上区域中的第一连接腹板连接到相关联的保持弧的各自上端。在保持弧的各臂中构造了紧固部分。在支架的扩张状态下，具有紧固部分的下区域以及设置在各定位和保持弧支架的支架上端处的连接腹板展开，使得径向作用的力从支架的下区域以及支架的上端施加于血管壁上，从而使得能够实现支架在植入部位处的牢固锚定。

[0050] 在优选实施例中，支架在其第一形状(皱缩形状)中显示出约 4 至 8 mm 的外径和在 30 mm 与 42 mm 之间的长度。更确切地，支架在其第一形状(皱缩形状)中显示出约 4.0 至 8.0 mm、优选地 5.0 mm、更优选地约 6.0 mm 的外径以及在 33.0 mm 与 40.0 mm 之间、优选地在 34.0 mm 与 40.0 mm 之间且更优选地在 34.0 mm 与 39.0 mm 之间的长度。这允许将保持支架的假体容易地插入病人的身体中，例如用 21F 输送系统，并将与具有在 19 mm 和 28 mm 之间的直径的内置假体一起使用。前述长度规格是当前优选的尺寸，基于该尺寸，支架变得适合于待治疗的大多数病人。

[0051] 为了实现具有被与之附着的伸展瓣膜假体的植入支架的特别牢固的锚定，可进一步设想支架在其制造期间经受成形和热处理过程，使得成品支架显示出略微凹陷的构造。

[0052] 例如，成品支架可以在其植入和完全扩张状态下显示出朝向其上端区段的略微凹陷的构造。当支架连同被与之附着的瓣膜假体一起处于其植入和完全扩张状态时，支架的下端区段的最大直径位于环状物下面且尝试具有比支架的上端区段更大的直径，即使支架的上端区段展开得稍大，从而提供更大的径向力以将支架和被与之附着的瓣膜假体锚定在植入状态。这使得能够在不损坏动脉壁的情况下将支架牢固地保持在血管壁中。此构造还提供能够经受心脏和血管壁的蠕动并针对动脉壁可靠地密封假体的牢固锚定。当然还可设想将支架处于其第二形状时的凹陷构造设计成具有更大或更小的凹度。

[0053] 优选地，支架的下端区段处的支架直径应能够容纳目标直径周围的一定范围的环状物直径。在此范围内，由于扩张和植入支架的硬度而施加于血管壁的力应足以防止植入支架的迁移，但是不过大而引起环状物破裂或 AV 节点阻塞。在支架的上端区段处，期望的是支架在直径方面不显著地改变以使对瓣膜接合或打开性能的影响最小化，即使当环状物直径未准确地处于目标直径时也是如此。

[0054] 优选地是支架的下端区域在其处于其第二形状时显示出在 22 mm 和 33 mm 之间、优选地在 25 mm 和 31 mm 之间的直径。可以设想支架显示出两个或更多不同尺度的尺寸，由此，能够根据特定的病人来选择最佳支架尺寸。另外，可以通过对支架进行适当固化、特别地通过热处理过程来从给定支架尺寸开始实现支架的精确且病人特定的尺寸。

[0055] 在特别优选的实现方式中，支架包括瓣膜假体，优选地生物或心包瓣膜假体，其中，瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物借助于线等附着于支架的至少一个紧固部分。

[0056] 优选地使用形状记忆材料作为用于支架的材料，该材料被设计为使得支架能够在外部刺激的影响下从临时形状变换成永久形状。从而，临时形状是支架的第一形状(即支架的皱缩状态)，同时在支架的第二形状中(即在支架的扩张状态下)采取永久形状。特别地，诸如镍钛诺(即镍和钛的等原子比合金)的形状记忆材料的使用允许植入支架的特别柔和

的植入程序。

[0057] 当然,可以设想将诸如形状记忆聚合物的其他形状记忆材料用作支架的材料。支架的至少一些部分可通过使用例如聚合物复合材料来形成,所述聚合物复合材料表现出具有晶态开关段的晶态或半晶态聚合物网络。另一方面,还可以设想具有非晶态开关段的非晶态聚合物网络。

[0058] 当制造优选地由形状记忆材料制成的支架,优选地在已经从管切割支架结构之后对其进行成形。可以设想,支架从管切割出来,所述管的直径大于最终支架在其皱缩构造时的直径。然后,经激光处理的管被褶皱,由此实现支架在其皱缩构造的直径。一旦已经形成了期望形状,则此形状是“固定的”,此过程称为“编程(programming)”。可以通过将支架结构加热、将支架形成为期望形状并因此冷却支架来实现编程。还可以通过在较低温度下形成支架结构并进行成形来实现编程,这称为“冷拉伸”。因此保存了永久形状,使得能够以临时、非成形形状来储存和植入支架。如果外部刺激随后作用在支架结构上,则形状记忆效应被激活并且所保存的永久形状得以恢复。

[0059] 特别优选实施例规定外部刺激为可限定开关温度。因此可以设想,支架材料需要被加热到高于开关温度的温度,以便激活形状记忆效应并因此重新产生支架的已保存永久形状。可以通过形状记忆材料的化学组成的相关选择来预置特定的开关温度。

[0060] 特别优选地,将开关温度设置为在 10℃与病人的体温之间的范围内,并且优选地设置为在 10℃与室温之间的范围内。这样做是有利的,尤其是在使用医疗设备作为病人身体中的植入物方面。因此,当植入支架时在这方面所需要保证的仅仅是在植入部位处将支架加热至室温或病人的体温(37℃)以激活支架材料的形状记忆效应。

附图说明

[0061] 下面将在更详细地描述根据本发明的支架的优选实施例时对附图进行参考。

[0062] 示出了:

[0063] 图 1a 是依照本发明的第一实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的侧视图,其中,在其皱缩状态下示出心瓣膜支架;

[0064] 图 1b 是依照本发明的第一实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的侧视图,其中,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;

[0065] 图 1c 是依照本发明的第一实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的下端的平面图,其中,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;

[0066] 图 1d 是用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的侧视图,其中,内置假体包括用于保持内置假体的根据本发明的第一实施例的心瓣膜支架;

[0067] 图 1e 是根据本发明的第一实施例的心瓣膜支架的平面展开图;

[0068] 图 2a 是根据本发明的第二实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的侧视图,其中,在其皱缩状态下示出心瓣膜支架;

[0069] 图 2b 是根据本发明的第二实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;

[0070] 图 2c 是根据本发明的第一实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图,其中,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;

- [0071] 图 2d 是用于治疗缩窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的透视侧视图,其中,内置假体包括用于保持内置假体的根据本发明的第二实施例的心瓣膜支架;
- [0072] 图 2e 是根据本发明的第二实施例的心瓣膜支架的平面展开图;
- [0073] 图 3 是根据本发明的第三实施例的心瓣膜支架的平面展开图;
- [0074] 图 4 是根据本发明的第四实施例的心瓣膜支架的平面展开图;
- [0075] 图 5a 是根据本发明的第五实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0076] 图 5b 是根据本发明的第五实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0077] 图 5c 是根据本发明的第五实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的上端的平面图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0078] 图 5d 是根据本发明的第五实施例的心瓣膜支架的平面展开图;
- [0079] 图 6a 是根据本发明的第六实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0080] 图 6b 是根据本发明的第六实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0081] 图 6c 是据本发明的第六实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第三透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0082] 图 6d 是根据本发明的第六实施例的心瓣膜支架的平面展开图;
- [0083] 图 6e 是用于治疗缩窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的透视侧视图,其中,内置假体包括用于保持内置假体的根据本发明的实施例的心瓣膜支架,由此,在部分扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0084] 图 6f 是用于治疗缩窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的透视侧视图,其中,内置假体包括用于保持内置假体的根据本发明的第六实施例的心瓣膜支架,由此,在扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0085] 图 6g 是图 6f 所示的内置假体的心瓣膜支架的保持弧的头部的透视详图;
- [0086] 图 6h 是图 6f 所示的内置假体的心瓣膜支架的附加紧固部分的透视详图;
- [0087] 图 6i 是图 6f 所示的内置假体的下端的平面图,即从图 6f 所示的内置假体的入流侧看的视图;
- [0088] 图 7a 是根据本发明的第七实施例的心瓣膜支架的平面展开图;
- [0089] 图 7b 是根据本发明的第七实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0090] 图 7c 是根据本发明的第七实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0091] 图 8a 是根据本发明的第八实施例的心瓣膜支架的平面展开图;
- [0092] 图 8b 是根据本发明的第八实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;
- [0093] 图 8c 是根据本发明的第八实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架;

- [0094] 图 9a 是根据本发明的第九实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0095] 图 9b 是根据本发明的第九实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0096] 图 10 是根据本发明的第十实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0097] 图 11 是根据本发明的第十一实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0098] 图 12 是根据本发明的第十二实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0099] 图 13a 是根据本发明的第十三实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0100] 图 13b 是根据本发明的第十三实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0101] 图 13c 是根据本发明的第十三实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0102] 图 14a 是根据本发明的第十四实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0103] 图 14b 是根据本发明的第十四实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0104] 图 15 是根据本发明的第十五实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0105] 图 16a 是根据本发明的第十六实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0106] 图 16b 是根据本发明的第十六实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0107] 图 16c 是根据本发明的第十六实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0108] 图 16d 是根据本发明的第十六实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第三透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0109] 图 16e 是根据本发明的第十六实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的上端的平面图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0110] 图 16f 是用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的第一透视侧视图，其中，内置假体包括用于保持内置假体的根据本发明的第十六实施例的心瓣膜支架，由此，在扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0111] 图 16g 是用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的第二透视侧视图，其中，内置假体包括用于保持内置假体的根据本发明的第十六实施例的心瓣膜支架，由此，在扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0112] 图 17a 是根据本发明的第十七实施例的心瓣膜支架的平面展开图；
- [0113] 图 17b 是根据本发明的第十七实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0114] 图 17c 是根据本发明的第十七实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0115] 图 17d 是根据本发明的第十七实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第三透视侧视图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；
- [0116] 图 17e 是根据本发明的第十七实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的上端的平面图，由此，在其扩张状态下示出心瓣膜支架；

[0117] 图 18a-c 是示出包括依照本发明的某些实施例的心瓣膜支架和被附着于支架的瓣膜假体的主动脉内置假体的经动脉植入的过程序列；

[0118] 图 19a 是根据本发明的第十八实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架；

[0119] 图 19b 是根据本发明的第十八实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架；

[0120] 图 20a 是根据本发明的第十九实施例的心瓣膜支架的平面展开图,由此,该心瓣膜支架处于其未扩张状态；

[0121] 图 20b 是根据本发明的第十九实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架；

[0122] 图 20c 是根据本发明的第十九实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架；

[0123] 图 20d 是根据本发明的第十九实施例的心瓣膜支架的平面展开图,由此,该心瓣膜支架处于其扩张状态；

[0124] 图 21 是根据本发明的第二十实施例的心瓣膜支架的平面展开图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架；以及

[0125] 图 22 是根据本发明的第二十一实施例的心瓣膜支架的平面展开图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架。

具体实施方式

[0126] 人类心脏的右和左半由心室和心房组成。这些腔体被心脏的隔膜分离,划分成心房间隔(房间隔)和心室间隔(室间隔)。

[0127] 由于位于心房和心室中间和动脉中的被连接到心室的起到类似于机械阀作用的心瓣膜,血液只能通过心脏的腔室沿着一个方向流动。上腔静脉和下腔静脉(上和下腔静脉)流入右心房。其从体循环向心脏供应贫氧(静脉)血。类似于机械阀防止血流在心室收缩(收缩)时反向流入心房的三尖瓣膜位于右心房与右心室之间。其包括三段,也称为小叶,其类似于襟翼被韧带附着于心室肌肉系统(在本文中也称为“片状瓣膜(flap valve)”)。两个肺动脉经由公共大血管(肺动脉干)离开心脏的右心室。在心室与肺动脉干之间也存在瓣膜,即所谓的肺动脉瓣膜。此类瓣膜由于其形状也称为半月瓣膜。肺动脉向肺循环供应贫氧血液。

[0128] 富氧(动脉)血然后通常通过四个肺静脉从肺循环流至左心房。其从那通过另一片状瓣膜(僧帽瓣膜)到达左心室。由主动脉来载送流出物,类似于肺动脉,该主动脉具有半月瓣膜(主动脉瓣膜)。

[0129] 在心脏循环期间,心房首先填充血液,同时,心室同时地将血液排出到动脉。当心室肌肉系统放松时,片状瓣膜由于心室中的压降而打开且血液从心房流入(心房收缩)。这是由心房的收送支持的。心室收缩遵循:心室肌肉系统收缩,压力上升,片状瓣膜闭合且血液智能通过现在打开的半月瓣膜流入动脉中。通过半月瓣膜的闭合来防止在放松阶段(心室舒张)期间来自动脉的反向血流,使得仅仅由瓣膜来确定流动方向。

[0130] 四个心瓣膜在心脏中与机械阀类似地工作并防止血液沿错误方向的逆流。心脏的

每一半具有片状瓣膜(房室瓣膜)和半月瓣膜。房室瓣膜位于心房与心室之间且称为二尖/僧帽瓣膜和三尖瓣膜。半月瓣膜位于心室与脉管流出物之间并分别称为肺动脉瓣膜和主动脉瓣膜。

[0131] 瓣膜缺陷(即心瓣膜功能的机能障碍)可能影响四个心瓣膜中的任何一个,虽然在心脏的左侧的瓣膜(主动脉和僧帽瓣膜)与在心脏右侧的那些(肺动脉和三尖瓣膜)相比更加频繁地受到影响。机能障碍可能涵盖收缩(狭窄)、闭锁不全和两者的组合(组合缺陷)。

[0132] 在医学中,术语“主动脉瓣膜闭锁不全”或简称“主动脉闭锁不全”指的是心脏的主动脉瓣膜的有缺陷闭合和作为结果的血液从主动脉到左心室的舒张逆流。根据主动脉瓣膜闭锁不全的严重程度和对主动脉耗能的抵抗程度,逆流的量可能达到左心室的排出体积的三分之二(正常心输出量 40 至 70 ml)。这导致表示特定地高血压振幅。此回流血流增加左室的舒张填充并导致心脏的舒张期容积过载,其后果是离心性肥大。

[0133] 主动脉瓣膜狭窄是由主动脉瓣膜的不完全打开而引起的瓣膜性心脏病。当主动脉瓣膜变得狭窄时,其引起左心室与主动脉之间的压力梯度。瓣膜收缩越多,左心室与主动脉之间的梯度越高。例如,在中度主动脉瓣膜狭窄的情况下,梯度可能是 20 mmHg。这意味着在峰值收缩处,虽然左心室可以产生 140 mmHg 的压力,但被传送至主动脉的压力将仅仅是 120 mmHg。

[0134] 在具有主动脉瓣膜狭窄的个体中,左心室必须产生增加的压力以便克服由于狭窄的主动脉瓣膜而引起的增加的后负荷并将血液喷射出左心室。主动脉狭窄越严重,左心室收缩压力与主动脉收缩压力之间的梯度越高。由于由左心室产生的增加的压力,左心室的心肌层(肌肉)经历过度生长(肌肉块增加)。

[0135] 主动脉瓣膜狭窄的背景下的绞痛是由克服由主动脉瓣膜狭窄引起的压力梯度所需的增加压力的不断产生而引起的左心室肥大的副作用。虽然左心室的心肌层(即心肌)变厚,但对肌肉进行供应的动脉没有明显变长或变大,因此肌肉可能变得局部缺血(即未接收到足够的血液供应)。当心肌要求增加的血液供应以补偿增加的工作负荷时,局部缺血可能首先在锻炼期间是明显的。个体可能抱怨劳累性绞痛。在此阶段,利用成像进行的应力测试可能暗示局部缺血。

[0136] 僧帽瓣膜闭锁不全(也称为僧帽瓣闭锁不全)是人类医学中以及至少某些动物种类中的频繁的心瓣膜缺陷。其涉及心脏的僧帽瓣膜的闭合缺陷或“漏泄”,其导致心室射血期(收缩)期间的从左心室至左心房中的血液逆流。

[0137] 僧帽瓣膜在心脏的左心房与左心室之间起到类似于机械阀的作用。其在心室的填充阶段(心脏舒张)期间打开并因此使得能够实现血液从心房流入。在心室射血期(收缩)开始时,心室中的压力的突然增加导致瓣膜的闭合并因此导致心房的“密封”。在这样做时,在心房中存在仅约 8 mmHg 的压力,同时,心室中的约 120 mmHg 的收缩压力迫使血液沿着其通常的路径到达大动脉(主动脉)中。

[0138] 然而,在严重僧帽瓣闭锁不全的情况下,回流开口大于 40 mm²,并且回流体积大于 60 ml,这导致严重且有时危及生命的变化。

[0139] 在急性阶段中,在左心室和左心房的正常尺寸的情况下,存在心房以及因此的肺静脉中的相当大的压力增加。其可能达到 100 mmHg,给定肺动静脉的正常条件,这导致立即的肺水肿。然后主要反向的血流可能导致到主动脉中的不足的流出和因此到所有器官的减

少的血流。

[0140] 为了治疗严重的缩窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全,需要一种内置假体以执行缩窄或患病心瓣膜的瓣膜功能。在这方面必需的是将内置假体牢固地定位和锚定在心脏中的植入部位中;即在要替换的(患病)心瓣膜的平面中,使得内置假体未移位或移动,即使由作用在其上面的有时相当大的力。并且,收缩期间的有效密封对于僧帽瓣膜而言是重要的,并且在心脏舒张期间对于主动脉瓣膜而言是重要的。

[0141] 本发明涉及用于在心瓣膜狭窄(缩窄)和/或心瓣膜闭锁不全的治疗中使用的内置假体的可扩张支架。此外,本发明还涉及一种可皱缩且可扩张的假体,其包括支架,可使用导管将该支架输送到植入部位以便治疗心瓣膜狭窄(缩窄)和/或心瓣膜闭锁不全。虽然本发明的支架和被与之附着的瓣膜假体能够用于替换四个不同心瓣膜中的任何一个,特别是肺动脉瓣膜和主动脉瓣膜,但在下文中仅仅由于简化的原因描述用于治疗患病主动脉瓣膜的本发明的应用。

[0142] 依照本发明的至少某些实施例,瓣膜假体 100 被适当地附着到的心瓣膜支架 10 被用于对所述内置假体进行定位和锚定。由心瓣膜支架 10 和被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 组成的用于治疗缩窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的医疗设备在本文中简称为内置假体 1。

[0143] 图 1d 示出用于治疗缩窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的此类内置假体 1 的侧视图,由此,依照本发明的第一实施例,内置假体 1 包括用于保持瓣膜假体 100 的心瓣膜支架 10。图 2d 同样地示出用于治疗缩窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的另一内置假体 1 的侧视图,由此,采用依照本发明的第二实施例的心瓣膜支架 10。

[0144] 以下说明将对附图进行参考以详细地描述本发明的优选实施例。根据本发明的某些实施例的心瓣膜支架 10 (在下文中简称为“支架”)显示出可扩张结构,其能够从其中支架 10 处于皱缩状态的第一可预定形状变换成其中支架 10 处于扩张状态的第二可预定形状。图 1a 示出根据本发明的第一实施例的支架 10 的侧视图,由此,支架 10 处于其皱缩状态。图 2a 示出根据本发明的第二实施例的皱缩支架 10。

[0145] 在两个实施例中,使用插入导管系统(图中未明确地示出)将支架 10 连同附着在其上面的瓣膜假体一起以最小侵入性方式以第一形状(比较图 1a 和图 2a)引入到病人的身体中。在插入期间,被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 同样地处于皱缩状态。然而,为了简明起见,图 1a 和 2a 两者都没有表示被附着于支架 10 的瓣膜假体 100。

[0146] 在到达病人心脏中的植入部位时,支架 10 通过增长而变换至其扩张形状,其中,被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 也打开并扩展。支架 10 的扩张形状是已经通过编程设定的永久形状。在图 1d 和图 2d 中示出具有被与之附着的同样地完全打开并扩张的瓣膜假体 100 的根据本发明的第一/第二实施例的完全扩张支架 10。重要的是注意到支架 10 的第二形状(即处于其完全扩张但未被植入状态的支架 10 的形状)可以不同于在其完全扩张且植入状态下的支架 10 的形状,因为在植入状态下,完全扩张支架 10 的形状在植入部位处至少部分地受到解剖结构的限制。

[0147] 图 1b 和图 1c 示出没有瓣膜假体 100 的从不同角度看的根据本发明的第一实施例的完全扩张支架 10。图 2b 和 2c 示出从不同角度看的同样地没有瓣膜假体 100 的根据本发明的第二实施例的完全扩张支架 10。

[0148] 下面将在描述支架 10 的第一实施例时开始对图 1a 至 1e 进行参考。

[0149] 根据第一实施例的支架 10 显示出从管特别是金属管的一部分、整体地切割的结构。在图 1e 中以二维投影图描绘了用来形成支架的设计的切割图(cutting pattern)。

[0150] 详细地,支架 10 具有三个定位弧 15a、15b、15c,其具有使支架自动定位至肺动脉瓣膜(肺动脉干瓣膜)或主动脉瓣膜(主动脉瓣)的平面中的功能。定位弧 15a、15b、15c 显示出圆形的头部 20,其在支架 10 在心脏中的植入部位处(比较图 18a)的定位期间接合在待治疗的(患病)心瓣膜的囊袋 T 中。

[0151] 不但提供与原有瓣膜匹配的对称性,所提供的三个定位弧 15a、15b、15c 还提供旋转准确度、对称性和稳定性。支架 10 当然不限于使用总共三个定位弧。

[0152] 分别指向支架 10 的下端 2 的定位弧 15a、15b、15c 的头部 20 是圆形的,使得当定位弧 15a、15b、15c 接合在待替换的心瓣膜 H 的囊袋 T 中时,血管壁将不会被损坏。为了改善支架 10 的植入期间的移动和位置分析,在定位弧 15a、15b、15c 的头部 20 上或内部提供参考标记 21。能够用红外线或超声波来激活的无线电不透明标记对此特别有用。

[0153] 定位弧 15a、15b、15c 分别显示出向支架 10 的下端闭合的本质上 U 形或 V 形结构。因此,每个定位弧 15a、15b、15c 具有总共两个臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'',其分别从相关联的定位弧 15a、15b、15c 的头部 20 朝着支架 10 的上端 3 延伸。通过这样做,两个相邻的定位弧的每两个连结臂经由连接部分 22 相互连接。

[0154] 为了用适当的导管系统来植入和移植支架 10 以及被与之附着的瓣膜假体,支架 10 在其上端 3 处包括导管保持装置 23。连接部分 22 分别经由连接腹板 25 连接到导管保持装置 23。连接腹板 25 在下文中将称为“第二连接腹板 25”。

[0155] 导管保持装置 23 包括椭圆形头部,其每个包括相对应的椭圆形眼孔 24。导管保持装置 23 的形状与用来植入/移植支架 10 的导管系统的导管尖端上的冠状物互补。导管尖端上的冠状物具有被构造为导管保持装置 23 的互补(negative)的突出元件。替换地,将突出元件成形为与眼孔 24 互补且被构造为导管保持头部。这样的实现方式使得冠状物的突出元件能够形成与支架 10 的上区域 3 的可释放接合以允许支架 10 可释放地附着到导管尖端。

[0156] 第一连接腹板 17 本质上沿着支架 10 的纵向方向 L 延伸并具有上端部分 17d 和下端部分 17p。除前述第二连接腹板 25 之外,上端部分 17d 向在两个相邻定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 之间的连接部分 22 打开。如在图 1b 中可以看到,第一连接腹板 17 具有本质上倒置的 Y 形构造,并且每个显示出一结构,该结构在其下端部分 17p 处分叉以给两个相邻保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 让路。

[0157] 在每个定位弧 15 与保持弧 16 之间的是紧固弧 19。如在图 1b 中特别清楚地所示,紧固弧从紧固部分 11 的下端延伸并具有向支架 10 的下端闭合的基本上 U 形或 V 形结构。如图 1d 中所示,紧固弧用于支撑瓣膜假体 100 的下端。假体 100 被成形为使得紧固弧 19a、19b 和 19c 位于瓣膜材料的囊袋中。

[0158] 此支架设计实现了轴向对称结构,由此,为每个定位弧 15a、15b、15c 分配一个紧固弧 19a、19b、19c 和一个保持弧 16a、16b、16c。图 1a 至 1d 所描绘的第一实施例的支架 10 因此包括总共三个保持弧 16a、16b、16c,其组成支架 10 的保持段,用于容纳例如在图 1d 中

描绘的瓣膜假体 100。

[0159] 在图 1a 所示的支架 10 的状态下,其中,支架 10 处于其第一(皱缩)形状,定位弧 15a、15b、15c 的各自臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 直接连结紧固弧 19a、19b、19c 的各自臂 19a'、19a''、19b'、19b''、19c'、19c'',其进而直接连结相关联的保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c''。

[0160] 现在对图 1b 进行参考,其中,以其第二、扩张形状示出了按照第一实施例的支架 10。由此表示能够特别地认识到每个定位弧 15a、15b、15c 以及相关联的紧固弧 19a、19b、19c 和保持弧 16a、16b、16c 分别显示出朝着支架 10 的下端 2 闭合的本质上 U 形或 V 形结构。具体地,如从在图 1e 中描绘的切割图可以看到的,从管的一部分的材料段切割每个定位弧 15a、15b、15c,相关联的紧固弧 19a、19b、19c 的本质上 U 形或 V 形结构取自所述材料段。

[0161] 图 1a 与图 1b 的比较显示在支架 10 扩张时,即当支架 10 从其第一形状变换成其第二形状时,支架 10 沿其纵向方向 L 缩短,同时在横截面方面扩大。在支架 10 的扩张状态下,定位弧 15a、15b、15c 与支架 10 的上端 3 处相比在支架 10 的下端 2 处更多地沿着径向方向扩张。由于其更多地沿着径向方向突出,所以能够以特别容易的方式将定位弧 15a、15b、15c 部署到待替换的心瓣膜 H 的心瓣膜囊袋 T 中。

[0162] 即使当由于定位弧 15a、15b、15c 已在支架 10 的扩张状态下径向地从支架 10 突出而在心脏中的植入部位处实现了支架 10 以及被与之附着的瓣膜假体的某种锚定时,也请注意从定位弧 15a、15b、15c 作用在血管壁上的接触力不足以将支架 10 牢固地锚定在植入部位处。因此提供了形成支架 10 的下端 2 的前述保持弧 16a、16b、16c。保持弧 16a、16b、16c 在支架 10 的扩张状态下从其圆周径向地突出,使得保持弧 16a、16b、16c 以径向作用的接触力压靠其中部署有支架的血管的壁。另外,保持弧 16a、16b、16c 的闭合端部向外张开,从支架 10 的圆周进一步地径向突出。此形状允许将保持弧 16a、16b、16c 的端部定位于原有瓣膜环状物的下面或至少定位在原有瓣膜环状物上,从而为支架 10 以及被与之附着的瓣膜假体提供附加锚定。

[0163] 除保持弧 16a、16b、16c 之外,支架 10 还包括辅助弧 18a、18b、18c,其同样地在支架 10 的植入状态下抵靠血管的壁施加径向作用的接触力,从而进一步改善支架 10 和被与之附着的瓣膜假体在植入部位处的锚定。

[0164] 如从图 1b 可以看到的,支架 10 包括朝着所述支架 10 的下端 2 闭合的总共三个本质上 U 形或 V 形辅助弧 18a、18b、18c。每个辅助弧 18a、18b、18c 将第一保持弧 16a、16b、16c 以及与第一保持弧相邻的第二保持弧相连。

[0165] 在扩张支架 10 (比较图 1c) 的下端区域 2 的顶视平面图中,下端区域 2 显示出由保持弧 16a、16b、16c 的单独臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 和辅助弧 18a、18b、18c 的单独臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 形成的十二边形的多边形结构。此支架设计特别地提供了均匀地分布在支架 10 的下端区域 2 周围的总共六个弧 16a、16b、16c、18a、18b、18c,其中的每一个压靠血管壁并在支架 10 以及被与之附着的瓣膜假体的扩张和植入状态下将支架 10 有效地保持适当位置。

[0166] 概括地说,一方面提供保持弧 16a、16b、16c 且另一方面提供辅助弧 18a、18b、18c 导致这些弧的各自下端部分在血管壁上施加径向力。这保证被附着于支架 10 的瓣膜假体

100 相对于血管壁的牢固密封以及支架 10 在心脏中的植入部位处的牢固锚定。

[0167] 除经由保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c 施加于血管壁上的接触力之外,可以设想在支架的完全扩张但未被植入状态下,与下端区域 2 相比,支架 10 的上端区域 3 径向地多扩张 10% 至 25%。这为支架 10 提供朝着下端区域 2 逐渐缩减的略微凹陷结构。然而,在其完全扩张和植入状态下,支架 10 的上端区段 3 与下端区域 2 相比可能未径向地多扩张 10% 至 25%,因为支架在其植入状态下的形状在植入侧受到解剖结构的限制。然而,支架 10 的上端区段 3 趋向于相对于支架 10 的受约束下端区段 2 的环形直径略微径向地扩展。这通过支架 10 的上端区域 2 压靠血管壁来确保支架 10 在血管内的牢固锚定。

[0168] 为了即使在心脏和血管(其中部署有支架 10 以及被与之附着的瓣膜假体)的蠕动移动期间也保证被附着于支架 10 的瓣膜假体相对于支架 10 能够发生最小纵向位移,图中所描绘的本发明支架 10 的实施例规定支架 10 包括沿着支架 10 的纵向方向 L 延伸的多个紧固部分 11,借助于该紧固部分 11,瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物被附着于支架 10。现在对图 1d 进行参考,其示出用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体 1 的侧视图。内置假体 1 包括用于保持瓣膜假体 100 的按照本发明的第一实施例的支架 10。瓣膜假体 100 包括由生物学或合成材料制成的至少一个小叶 102。

[0169] 应认识到瓣膜假体可以由任何适当材料制成,包括从诸如猪和马的动物身上去除的生物学瓣膜、由诸如心包的结缔组织产生的人工生物学瓣膜、从细胞培养物生长的组织以及诸如镍钛诺的人工材料和结构。

[0170] 详细地,支架 10 的第一连接腹板 17 经由其上端 17d 与连接部分 22 相连并经由其下端 17p 与紧固部分 11 的上端 13 相连。被连接到同一个连接腹板 17 的紧固部分的各自下端 14 从而经由朝着支架 10 的下端 2 闭合的本质上 U 形或 V 形的辅助弧 18a、18b、18c 被连接在一起。

[0171] 具体地,在图 1d 中在其扩张状态下示出本发明支架 10 的第一实施例,由此,借助于线 101 或细丝将瓣膜假体 100 紧固到所述支架 10 并被支架 10 伸展。很容易认识到支架 10 的下端区域 2 的中心区域(瓣膜假体 100 被设置在该处)的加宽实现了内置假体的扩展。同时,保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c 的下端部分在(图 1d 中未示出的)血管壁上施加径向力。

[0172] 如从图 1d 可以看到的,在支架 10 的各紧固部分 11 中构造了所限定的多个紧固孔 12,并且将其布置为沿着紧固部分 11 分布在预定纵向位置处。用来将瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物附着于支架 10 的线 101 或细丝被引导通过每个各自紧固孔 12。

[0173] 可以在手术程序之前将组成内置假体 1 的组件、即支架 10 和瓣膜假体 100 连接在一起。可以将这样构造的内置假体 1 在其扩展形状下储存很长一段时间而不出现瓣膜假体 100 的组织结构劣化。应直接在手术程序之前将内置假体 1 压缩并使其进入其皱缩形状。然后,内置假体 1 准备好被插入用于植入内置假体 1 的导管系统中。

[0174] 当然,可以设想组成内置假体 1 的两个组件、即支架 10 和瓣膜假体 100 直至直接在手术程序之前都未被连接在一起。然后,应以其第二形状、即在扩张状态下储存支架 10,并且不使其进入其第一(皱缩)形状,直至直接在手术程序之前。

[0175] 从图 1b 和 1d 可以注意到在支架 10 的保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造了各自紧固部分 11。在紧固部分 11 中构造的紧固孔 12 的

尺寸应适合于用来将瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物紧固到支架 10 的线 101 或丝的粗细度。

[0176] 紧固孔 12 的横截面形状还可以适合于用来紧固瓣膜假体 100 的线 101 或丝的横截面形状。这允许在相对于支架 10 的精确预定位置处将瓣膜假体 100 固定到支架 10。通过提供多个紧固孔 12 以将瓣膜假体 100 锚定至支架 10,实现了瓣膜假体在支架 10 上的精确定位。

[0177] 由于紧固孔 12 适合于用来将瓣膜假体 100 附着于支架 10 的线 101 或丝的粗细度和 / 或横截面形状,所以当植入内置假体 1 时,能够有效地防止由于心脏的蠕动而引起的支架 10 与瓣膜假体 100 之间的相对移动。在内置假体 1 的完全扩张和植入状态下,因此用最小间隙将瓣膜假体 100 紧固至支架 10,基于此,使得用来附着瓣膜假体的线 101 和丝的摩擦所引起的磨损最小化。如图所示,紧固孔 12 具有圆形横截面形状。

[0178] 虽然瓣膜组织、即瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物应被牢固地紧固到支架 10,但必要的是瓣膜组织必须能够在没有损坏的情况下变形以允许支架在皱缩时延长。

[0179] 如前所述,在各紧固部分 11 中构造的紧固孔 12 可以根据被用于将瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物附着于支架 10 的线 101 的直径和 / 或根据被用于将瓣膜假体 100 附着于支架 10 的缝合技术而具有不同的直径、数目或横截面形状(椭圆形、正方形等)。紧固孔 12 中的至少一个的直径、数目和 / 或横截面形状还可以充当在治疗心瓣膜缩窄和 / 或心瓣膜闭锁不全中使用的内置假体 1、即医疗设备的类型的指示。在这方面,可以将所述至少一个紧固孔 12 的直径、数目和 / 或横截面形状用于识别以区别适合于被固定在支架 10 上的瓣膜假体 100 的不同尺寸或类型,或者可以用于识别以区别内置假体 1 的不同尺寸或类型,如果瓣膜假体 100 已被固定到支架 10 的话。例如,具有被与之附着的小型瓣膜假体 100 的小型支架 10 或被修改和构造为用于承载小型瓣膜假体 100 的小型支架 10 可以具有圆形紧固孔 12,而具有被与之附着的大型瓣膜假体 100 的大型支架 10 或被修改和构造为用于承载大型瓣膜假体 100 的大型支架 10 可以具有三角形紧固孔 12。这允许外科医生 / 心脏工作人员在不需要测量的情况下容易地且在视觉上将不同的瓣膜尺寸、支架类型和 / 或瓣膜假体的类型区别开。

[0180] 在图 1a-e 中描绘的第一实施例中,支架 10 的紧固部分 11 (瓣膜假体 100 被缝合或可缝合到其上面)在支架 10 被压缩时不改变其形状,例如当支架 10 处于图 1a 所示的第一(皱缩)形状时。此现象在使用标准管支架时发生。因此线磨损的风险是最小的。

[0181] 然而,如相对于本发明的第十六和第十七实施例详细地描述的,还可以将保持弧以及在保持弧的各自臂中提供的紧固部分构造为使得其在支架 10 被压缩时不改变其形状。详细地,根据本发明支架设计的第十六和第十七实施例,保持弧在支架的扩张状态下弯曲,但是在支架皱缩时是相对笔直的。

[0182] 在图 2a 至 2c 中描绘了依照第二实施例的支架 10,其在结构和功能方面类似于图 1a 至 1c 所描绘的支架 10 的第一实施例。对于图 2e 中描绘的切割图而言也是如此,其在原则上与根据图 1e 的切割图可比较。因此将不提供公共特征的详细说明。

[0183] 将看到的差别是在设置于支架 10 的上端区段 3 处的导管保持装置 23 的构造方面。与本发明支架 10 的第一实施例相反,在第二实施例中将本质上圆形的构造的头部用作导管保持装置 23,在每种情况下,其提供有本质上椭圆形的眼孔 24。由于头部的圆形构造,

降低了产生伤害或损伤的风险。因此,头部的本质上圆形的构造是更加防止损伤的。

[0184] 如已经指出的,根据本发明的某些实施例的支架 10 优选地显示出整体地从管的一部分且特别地从金属管切割的结构。向每个定位弧 15a、15b、15c 分配紧固弧 19a、19b、19c 和保持弧 16a、16b、16c,并且每个保持弧 16a、16b、16c 借助于辅助弧 18a、18b、18c 连接到相邻保持弧。在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造了具有特定数目的紧固孔 12 的紧固部分 11。

[0185] 图 1e 和 2e 每个示出按照本发明的第一或第二实施例的支架 10 的平面展开图。这些平面展开图分别对应于能够在按照本发明的第一或第二实施例的支架 10 的制造中使用的切割图的二维投影图。这使得能够从管特别是金属管的一部分切割单块支架 10。很明显,另一方面,本发明支架 10 省去了支架 10 的单独组件(定位弧、保持弧、辅助弧)之间的固定主体结合点或其它类似连接装置。另一方面,提供了支架 10,其一方面以最小纵向延伸显示出由定位弧 15a、15b、15c 提供的定位的功能并且另一方面显示出由在保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造的紧固部分 11 提供的瓣膜假体 100 的所限定紧固的功能。

[0186] 除其保持弧 16a、16b、16c 之外,支架 10 还包括使得能够将支架 10 牢固地锚定在心脏中的植入部分上的辅助弧 18a、18b、18c。

[0187] 根据本发明的第三实施例的支架 10 还具有从管的一部分、特别是从金属管切割的单块结构。在图 3 中以二维投影图示出用来形成支架设计的切割图。

[0188] 通过参考图 3 所示的二维切割图能够看到支架的第三实施例与第一或第二实施例之间的差别。同样如在第一或第二实施例中的情况下,支架 10 的第三实施例具有总共三个定位弧 15a、15b、15c,其担任将心瓣膜支架自动定位在肺动脉瓣膜或主动脉瓣膜的平面中的功能。

[0189] 在制造期间通过定位弧 15a、15b、15c 的适当热处理来对由镍钛诺制成的支架 10 和定位弧 15a、15b、15c 进行编程,使得在支架的扩张状态下,即当在超过开关温度之后已采取永久形状时,定位弧不仅沿径向方向伸展开,如图 1b、1d 和 2b、2d 所示,而且同时以略微突起的方式沿支架 10 的方向弯曲。此措施使得定位弧 15a、15b、15c 的头部 20 可以以理想的方式位于与扩张支架 10 的纵轴线 L 平行处。结果,在心瓣膜支架 10 的植入期间,能够特别容易地将定位弧 15a、15b、15c 的头部 20 插入原有心瓣膜 H 的囊袋 T 中(参见图 18a)。特别地,这使在将定位弧 15a、15b、15c 插入原有心瓣膜 H 的囊袋 T 中对周围组织的损伤最小化。该形状还允许定位弧 15a、15b、15c 通过在每个弧的底部处夹紧原有小叶来在原有瓣膜小叶上施加附加夹紧力。

[0190] 另外,定位弧 15a、15b、15c 凸曲率使得能够实现支架 10 在植入部位处的特别牢固的支撑,因为定位弧 15a、15b、15c 更好地适合于原有心瓣膜 H 的囊袋 T 及其周围环境的结构。

[0191] 如在根据第一和第二实施例的支架 10 中(参见例如图 1b、1c、1d 和 2b、2c、2d),第三实施例的支架 10 具有带眼孔 24 的导管保持装置 23。如同前述实施例,可以将适当的导管系统可释放地耦合至导管保持装置 23 以促进支架 10 的最小侵入性、经血管植入和移植。

[0192] 如同第一或第二实施例的支架 10,保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c 用于支架 10 在植入部位处的牢固的径向固定并用于使经由紧固弧 19a、19b、19c 被紧固至支

架的瓣膜假体伸展。不需要进一步的讨论来解释支架的本实施例的保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c 还用于密封植入的瓣膜假体。同样地,保持弧 16a、16b、16c 和定位弧 15a、15b、15c 与回形针类似地夹紧原有瓣膜 H,并因此对支架 10 在心脏中的植入部位处的牢固锚定有所贡献。

[0193] 根据第三实施例的支架与第一和第二实施例的不同之处在于每个保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 从紧固部分 11 延伸至心瓣膜支架的下端 2 并借助于连接部分 30 被连接在一起。连接部分 30 在与根据图 1b、1c、1d 和 2b、2c、2d 的实施例中的 U 形或 V 形连接部分 30 相比时具有不同的形状。特别地,连接部分 30 具有刚好在紧固弧的相对应连接部分 30' 之上的腰部(waist)。保持弧和紧固弧中的腰部在每个辅助弧 18a、18b、18c 的下端处容纳扩大头部 31。

[0194] 详细地看图 3,连接保持弧 16a、16b、16c 的两个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的每个连接部分 30 具有几乎 0 形的构造。此形状提供用于将瓣膜假体 100 紧固到支架 10 的更多空间,并且还有效地阻碍了在瓣膜假体与支架的负荷传输期间可能在内置假体的植入状态下发生的负荷峰值的发生。

[0195] 当支架在其扩张状态下位于植入部位处时,连接部分 30 的替换形状还增加保持弧 16a、16b、16c 的下端与管壁之间的有效接触面积。因此,能够在具有与之附着的瓣膜假体的支架与管壁之间获得改善的密封。此外,在支架的扩张状态下作用的径向力(其经由保持弧 16a、16b、16c 传送至管壁)分布在离散的接触区域上,从而抵制负荷峰值的发生。而且还降低了保持弧 16a、16b、16c 对管壁的损伤风险。

[0196] 连接紧固弧 19a、19b、19c 的两个臂 19a'、19a''、19b'、19b''、19c'、19c'' 的每个连接部分 30' 具有帮助瓣膜假体 100 至支架 10 的锚定的更加成角度的形状。

[0197] 保持弧和紧固弧(16、19)的闭合端部的替换形状容纳缩短辅助弧 18a、18b、18c 的扩大头部 31。扩大头部 31 使得能够使用辅助弧来支撑瓣膜材料 100 以及提供附加的径向力。头部 31 包括用于假体瓣膜 100 的附加附着的紧固孔 12,其进一步使被附着于支架的假体瓣膜 100 稳定。附加紧固孔 12 还降低使瓣膜 100 在支架 10 内错过对准的可能性,并且一旦已植入了内置假体 1,使瓣膜 100 的任何纵向移动最小化。另外,并且如已相对于保持弧 16a、16b、16c 所讨论的,扩大的接触面积提供有加宽的头部分 31,其在使对管壁的损伤风险最小化的同时改善支架 10 在植入部位处的锚定。

[0198] 如从图 3 的切割图可以看到的,各保持弧 16a、16b、16c 的上臂部分被连接到相关联的紧固部分 11 的下部分 14,而辅助弧 18a、18b、18c 的上臂部分被连接到相关联的紧固部分 11 的中心区域。这样,可以在保持弧 16a、16b、16c 的臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 之间和辅助弧 18a、18b、18c 的臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 与紧固部分 11 之间形成牢固的连接而不必扩大支架 10 的总尺寸。

[0199] 第三实施例的支架与第一和第二实施例的支架之间的另一差别是包括凹口 26。如图 3 所示,凹口 26 位于紧固部分 11 的下端处并形成在辅助弧 18a、18b、18c 和保持弧 16a、16b、16c 的臂中。为了保证支架的强度得以保持,凹口被成形在臂中而不是从臂中切割出来。凹口 26 充当用于缝合线或丝的附加引导和锚定点。

[0200] 为了容纳凹口 26,辅助弧 18a、18b、18c 沿着紧固部分 11 的长度的中间从紧固部分 11 延伸而不是从紧固部分 11 的下端延伸。这为每个辅助弧 18a、18b、18c 提供足够的柔

性,否则较短的辅助弧将缺少该柔性。

[0201] 图4示出根据本发明的第四实施例的支架10的平面展开图,图4所描绘的平面展开图对应于适合于制造根据本发明的第四实施例的支架10的切割图的二维投影图。

[0202] 支架10的第四实施例类似于第三实施例。然而,第四实施例的支架包括为了紧固瓣膜假体而提供的附加紧固孔12a。具体地,附加紧固孔12a在第一连接腹板17的下端17p处。附加紧固孔12a被构造为紧固部分11与连接部分22之间的第一连接腹板17上的眼孔。当然可以设想不将附加紧固孔12a构造为眼孔,而是直接形成在第一连接腹板中。附加紧固孔12a使得能够另外将瓣膜假体的上区域固定到支架10。

[0203] 附加紧固孔12a的尺寸可以适合于用来将瓣膜假体紧固到支架10的特定线或丝的粗细度。附加紧固孔12a的横截面形状还可以适合于用于紧固瓣膜假体的线或丝的横截面形状。由于用于将瓣膜假体固定于心瓣膜支架的许多附加紧固孔12a的存在,能够精确地限定瓣膜假体到心瓣膜支架的紧固位置。

[0204] 作为紧固孔12a的替换,可以为支架10的相同区域提供一个或多个附加凹口。这些凹口执行与紧固孔12a相同的功能,并帮助假体瓣膜在支架100内的附加锚定。

[0205] 在图5a-c中示出根据本发明的第五实施例的支架10,支架10处于其扩张状态。图5a和5b示出支架10的侧视图,图5c示出支架10的上端3的平面图。图5d示出根据本发明的第五实施例的支架的平面展开图,其对应于适合于制造根据本发明的第五实施例的支架的切割图的二维投影图,支架被从管特别是金属管的一部分整体地切割。

[0206] 根据第五实施例的支架10在结构和功能方面类似于第三实施例的支架。特别地,第五实施例的支架10同样地具有总共三个定位弧15a、15b、15c,其再次担任将支架10自动定位在肺动脉瓣膜或主动脉瓣膜的平面中的功能。如在支架10的其它实施例中一样,定位弧15a、15b、15c具有圆角式头部20,其在支架10在心脏中的植入部位处的定位期间接合在正在治疗的原有瓣膜H的囊袋中(参见图18a)。

[0207] 还提供了总共三个保持弧16a、16b、16c和三个紧固弧19a、19b、19c。

[0208] 第五实施例的支架10与第三实施例的支架的不同之处在于除紧固部分11中的紧固孔12之外还提供了其它凹口26a。如在图5d中看到的,提供了一系列凹口26a,其充当用于瓣膜假体100的(一个或多个)组织组成物的附加锚定装置和用于缝合线或丝的引导件。这些附加凹口26a还使缝合线或丝的移动最小化,从而减少在植入内置假体1时通过在第一连接腹板17上摩擦产生的线或丝上的磨损。附加凹口26a还保证能够将瓣膜假体的上区域牢固地紧固到心瓣膜支架10,允许假体的最小移动,从而进一步使由在缝合线或丝上的摩擦引起的磨损的可能性最小化。

[0209] 当然可以设想附加凹口26a适合于缝合线或丝的粗细度。特别地,附加凹口26a可以是圆角式的以使对缝合线或丝的损坏最小化。

[0210] 支架10的第五实施例还包括从定位弧15a、15b、15c朝着支架10的上端3延伸的径向弧32a、32b、32c。如在图5a和5b中最清楚地所示,支架10具有三个径向弧32a、32b、32c,每个弧32a、32b、32c位于每个定位弧15a、15b、15c的两个臂15a、15a'、15b、15b'、15c、15c'之间。每个径向弧32a、32b、32c具有与每个定位弧15a、15b、15c大致颠倒的形状,并沿着与每个定位弧15a、15b、15c相反的方向延伸。

[0211] 如特别地在图5d所示的切割图中可以看到的,径向弧32的每个臂32'、32''在支

架 10 的长度的大约中点处并入相对的定位弧 15a、15b、15c 的臂 15s'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c''。

[0212] 每个径向弧 32a、32b、32c 的两个臂 32'、32'' 在支架 10 的上端 3 处借助于圆角式连接部分或头部被连接在一起。此头部不仅是圆角式的,而且在尖端处加宽,使得头部在支架 10 处于其扩张和植入状态时抵靠着血管的内壁上尽可能大的接触面积。

[0213] 每个径向弧 32a、32b、32c 的头部还充当可以用来在植入之前和期间将支架 10 保持在导管中和 / 或在植入之后取回支架的附加装置。

[0214] 图 5c 示出从支架 10 的上端 3 看的透视平面图,并示出径向弧 32a、32b、32c 被编程,使得其在支架 10 处于其扩张状态时在支架 10 的圆周外面沿径向方向延伸。这样,可以由支架 10 的上端区域将增加的接触力施加于管壁。这进而允许在将支架 10 固定就位方面的增加的安全性,从而降低支架迁移的可能性。因此,在其扩张状态下,除定位弧的夹紧效应之外,第五实施例的支架 10 经由保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a、18b、18c 和径向弧 32a、32b、32c (其全部从支架 10 的圆周沿径向方向向外突出)施加的径向力在植入时被固定就位。

[0215] 从图 5d 所示的切割图可以看到径向弧 32a、32b、32c 未沿着支架 10 的纵向方向 L 突出超过导管保持装置 23 或具有紧固眼孔 24 的紧固装置所在的平面。这保证导管保持装置 23 能够在没有来自径向弧 32a、32b、32c 的头部的干扰的情况下与适当植入导管内的对应装置协作。实际上,如上文所解释的,可以将头部本身用作附加导管保持装置或用于实现支架 10 的说明的附加装置。

[0216] 原则上,支架 10 可以具有不止三个径向弧 32 以便进一步增加径向接触力。还可以在全部或某些径向弧 32a、32b、32c 上提供倒钩元件例如以允许支架 10 在植入部位处的更好锚定。

[0217] 在图 6a-d 和图 6f-i 中示出根据本发明的第六实施例的支架 10。图 6a-c 示出处于其扩张状态的各种侧视图,而在图 6d 中示出根据第六实施例的支架的平面展开图,所述展开图对应于适合于制造根据第六实施例的支架的切割图的二维投影图。

[0218] 图 6e 示出用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的侧视图,其中,内置假体包括与本发明的第六实施例类似的用于保持瓣膜假体的心瓣膜支架。详细地,图 6e 示出被附着于支架 10 的瓣膜假体 100,作为关于如何将瓣膜假体 100 固定于支架 10 的示例。本示例可适用于本文所述的支架实施例。

[0219] 图 6f 示出用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的侧视图,其中,内置假体包括根据本发明的第六实施例的用于保持瓣膜假体的心瓣膜支架。

[0220] 图 6g 和 6h 示出图 6f 所示的内置假体的各种透视详图。图 6i 示出图 6f 所示的内置假体的下端的平面图。

[0221] 如在前述实施例中一样,再次将第六实施例的支架 10 构造为从管的一部分、特别是从金属管切割的单块结构,切割图在图 6d 中被示为二维投影图。

[0222] 支架 10 的第六实施例原则上在结构和功能方面相对于第五实施例是类似的。为了避免重复,因此对第五实施例的以上说明进行参考。特别地,同样地提供本质上 U 形或 V 形的径向弧 32a、32b、32c 以增加支架 10 的上区域中的径向作用的接触力。

[0223] 第六实施例与第五实施例的不同之处在于提供了具有附加紧固部分 11a 的固定

桥 27 以便进行瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物的附加紧固。当由一片生物材料(诸如心包)构造的瓣膜被用作瓣膜假体、即由几块材料组成的瓣膜假体时,所存在的具有附加紧固部分 11a 的固定桥 27 是特别的优点。当使用心包瓣膜时,必须注意保证心包材料能够被牢固地附着于支架 10。因此,根据第六实施例的支架 10 具有总共三个固定桥 27,每个包括附加紧固部分 11a。每个固定桥 27 被附着于第一连接腹板 17 中的一个并沿着支架 10 的下端 2 的方向延伸。

[0224] 在固定桥 27 上提供的附加紧固部分 11a 具有更多紧固孔 12b 和 / 或其它紧固装置(例如凹口 26b)以锚定线或细丝,其用来将心包材料或瓣膜假体紧固于支架 10,允许瓣膜假体的最小(优选地没有)移动。当然可以设想提供紧固孔或紧固眼孔,其直径适合于用于紧固瓣膜假体的线或丝的粗细度。通常,紧固孔 12b 或凹口 26b 应是圆角式的以尽可能地使由摩擦引起的线或丝的磨损最小化。

[0225] 对图 6e 和 6f 进行参考,其示出用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体 1 的侧视图。在图 6f 所描绘的实施例中,支架 10 对应于用于保持瓣膜假体 100 的按照本发明的第六实施例的支架。如何将瓣膜假体 100 固定到关于第六实施例的支架 10 的描述还可适用于根据本文所述的其它实施例的支架 10。

[0226] 瓣膜假体 100 包括由生物或合成材料制成的至少一个小叶 102 (参见图 6i)。特别地,图 6e 示出内置假体 1 的侧视图,由此在部分扩张状态下示出心脏支架 10。图 6f 示出内置假体 1 的侧视图,由此在完全扩张状态下示出心脏支架 10。图 6g-i 示出在图 6f 中描绘的内置假体 1 的各种透视详图。详细地,图 6g 是保持弧 16a 的头部 30 的透视详图,并且图 6h 是附加紧固部分 11a 的透视详图。图 6i 是图 6f 所示的内置假体 1 的下端 2 的平面图。

[0227] 为了保证即使在其中部署有支架 10 的血管和心脏的蠕动期间,也能够发生被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 相对于支架 10 的最小纵向位移,根据本发明的第六实施例的支架 10 包括沿支架 10 的纵向方向 L 延伸的多个紧固部分 11。另外,根据第六实施例的支架 100 提供有附加紧固部分 11a,其中的每一个被附着于第一连接腹板 17 中的一个,并沿着支架 10 的下端 2 的方向延伸。借助于紧固部分 11 和附加紧固部分 11a 两者,瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物被附着于支架 10。

[0228] 详细地,瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物借助于线 101 或细丝被紧固于支架 10,线 101 或细丝分别被引导通过紧固部分 11 和附加紧固部分 11a 的每个各自的紧固孔 12、12b。这允许在相对于支架 10 的精确预定位置处将瓣膜假体 100 固定到支架 10。通过提供多个紧固孔 12 以将瓣膜假体 100 锚定至支架 10,实现了瓣膜假体 100 在支架 10 上的精确定位。

[0229] 现在对图 6c 进行参考,其示出具有支架 10 的内置假体 1,支架 10 是根据本发明的第六实施例的支架的变体。图 6e 所示的支架 10 尚未完全扩张。在图 6f 中示出具有根据本发明的第六实施例的完全扩张支架 10 的内置假体 1。

[0230] 根据本发明的支架 10,如下面将参考图 18a-c 的图示详细地描述的,在皱缩状态下经由最小侵入性方式经由插入导管系统从心尖(即经心尖)或通过股动脉和主动脉弓(即经股)前进至心脏中的植入部位。在插入程序期间,具有被与之附着的瓣膜假体 100 的支架 10 在皱缩状态下被容纳在导管系统的尖端 K 中(比较图 18a)。在到达心脏处的植入部位

时,随后通过导管系统的输送部分的近侧 K 的各部分的选择性操纵来释放具有被与之附着的瓣膜假体 100 的支架 10。

[0231] 重要的是注意图 18a-c 所示的插入程序是用来将内置假体 1 通过股动脉和主动脉弓(即经股)插入心脏处的植入部位的插入程序。然而,本发明不限于参考图 18a-c 所述的特定输送进入。相反,为了植入内置假体 1,可以使用各种方法,例如,用来使内置假体从心尖到达心脏处的植入部位的用于治疗主动脉瓣膜的经心尖方法(即经心尖方法)。

[0232] 详细地,在第一释放步骤期间,操纵插入导管系统的输送部分的近侧 K,使得支架 10 的定位弧 15a-c 被释放,而支架 10 的其余部分、特别是保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a-c 和径向弧 32a-c 仍处于其皱缩状态(比较图 18a)。在第一释放步骤期间释放的定位弧 15a-c 径向地向外扩张和伸展。然后可以通过适当地移动导管系统的输送部分的近侧 K 将扩张的定位弧 15a-c 插入病人的原有瓣膜的囊袋 T 中(比较图 18a)。

[0233] 在随后的第二释放步骤中,操纵插入导管系统的输送部分的近侧 K,使得形成支架 10 的下端 2 的弧(辅助弧 18a-c 和保持弧 16a、16b、16c)被释放,然而同时支架 10 的上端 3 仍被牢固地附着于导管系统的输送部分的近侧 K 且未被释放(比较图 18b)。

[0234] 可以以凸起且成弓形的方式使设置在支架 10 上的定位弧 15a-c 以及保持弧 16a、16b、16c 沿向下方向弯曲,即朝着支架 10 的下端 2,由此,此类圆形形状可以减少对动脉的损伤以及有助于在自扩张期间的展开。此类设计可以使得能够在没有相应地伤害相邻组织或血管的情况下实现定位弧 15a-c 到原有瓣膜的囊袋中的更容易插入。

[0235] 在图 6e 中,在第二释放步骤之后的状态下示出内置假体 1,显示出依照本发明的一个实施例的支架 10,具有被附着于支架 10 的瓣膜假体 100,在所述状态下,只有具有导管保持装置 23 的上端 3 被牢固地连接到插入导管系统的尖端 K,而支架 10 的其余部分已被释放且径向地扩张。从图 6e 的图示可以看到由于保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a-c 的自扩张,与之附着的瓣膜假体 100 已经扩张(至少部分地扩张)。

[0236] 如图 6e 所示,支架 10 的上端区段 3 仍容纳在导管系统的输送部分内的类似套筒部分 P 中(图 6e 中未明确示出)。情况一直如此直至瓣膜假体 100 的展开和定位已经进行到能够检查其功能的程度为止。

[0237] 如果功能测试显示瓣膜假体 100 令人满意地工作,则可以向远侧拉回类似套筒的部分 P,使得具有导管保持装置 23 的支架 10 的上端区段 3 被完全释放(比较图 18c)。

[0238] 从图 6e 的图示可以进一步看到如何能够借助于线 101 将瓣膜假体 100 附着于支架 10。在所描绘的实施例中使用心包瓣膜假体 100,其被缝合至在两个相邻保持弧 16a、16b 之间延伸的固定桥 27 的紧固孔 12b。参见图 6c 和图 6f。瓣膜假体 100 可以实际上是管状的,具有基本上圆形横截面。在支架 10 的下端 2 处,瓣膜假体 100 显示出凸圈(bead)105。该凸圈 105 在内置假体 1 的平面图中是环形的,并且是通过从内向外转动瓣膜假体 100 的下端(通过将其翻转到自身上)而形成的。如图 6e 所示,由线 101 对环形凸圈 105 进行包缝。环形凸圈 105 可以具有不同的构造。

[0239] 瓣膜假体 100 的下端处的环形凸圈 105 可以在内置假体 1 的植入状态下提供瓣膜假体 100 的周界区域到血管的牢固锚定(即使在有蠕动的情况下),并因此可以提供相对于血管壁的牢固密封。

[0240] 瓣膜假体 100 的下端处的环形凸圈 105 还可以在支架 10 的下端区段 2 处提供良好

的接触和更均匀的结构以更均匀地分布将内置假体 1 在其植入状态下锚定所需的径向力。在这方面,能够实现内置假体 1 的植入之后的密封和防止漏泄。随着时间的推移,组织生长将使内置假体 1 固定以防止在内置假体 1 的植入状态下相对于血管的任何移动或漏泄。当在原有血管中植入内置假体 1 时,环形凸圈 105 的周边区域与血管壁之间的任何漏泄都被内置假体 1 与患病的原有瓣膜环状物之间的良好接触和径向压力密封。因此,凸圈状区域 105 提供牢固的密封,尤其在心脏周期的填充阶段(心脏舒张)期间也是如此。

[0241] 图 6i 类似地示出例如在图 6f 中描绘的内置假体 1 的下端 2 的平面图,即从图 6f 所述的内置假体的流入侧看的视图,由此,在其完全扩张状态下示出用于内置假体 1 的支架 10。

[0242] 如图 6i 所示,瓣膜假体 100 的小叶 102 处于半闭合位置,如在心脏的开始时的情况一样。

[0243] 如图 6f 和 6g 详细地所示,具有附加紧固部分 11a 的固定桥 27 还具有凹口 26b 以锚定线或细丝,其用来将瓣膜假体 100 的心包材料或(一个或多个)组织组成物紧固于支架 10,允许瓣膜假体的最小(优选地没有)移动。此外,使用辅助弧 18a-c 作为用于将瓣膜假体 100 锚定于支架 10 的紧固装置。

[0244] 从图 6f 和 6g 可以注意到瓣膜假体 100 的下部被从内向外转动,从而形成周向襟翼,紧固弧 19a-c 的各自头部 30' 和辅助弧 18a-c 的各自头部 31 接合在其中。瓣膜假体 100 因此被以最小的间隙紧固于支架 10,使得当植入内置假体 1 时,能够有效地防止由于心脏蠕动而引起的支架 10 与瓣膜假体 100 之间的相对移动。

[0245] 下面将参考图 7a-c 来描述本发明支架 10 的第七实施例。这里,图 7b 和 7c 每个示出根据第七实施例的完全扩张支架 10 的侧视图。

[0246] 除下端区段之外,根据第七实施例的支架 10 本质上对应于上文参考图 6a-d 和图 6f-i 所述的本发明的第六实施例的支架。

[0247] 因此,根据第七实施例的支架 10 也具有总共三个定位弧 15a、15b、15c,其再次担任将支架 10 自动定位在肺动脉瓣膜或主动脉瓣膜的平面中的功能。如在支架 10 的其它实施例中一样,定位弧 15a、15b、15c 具有圆角式头部 20,其在支架 10 在心脏中的植入部位处的定位期间接合在正在治疗的原有瓣膜 H 的囊袋中(参见图 18a)。

[0248] 还提供了总共三个保持弧 16a、16b、16c。然而,与第六实施例的支架设计相反,在根据第七实施例的支架设计中,每个保持弧 16a、16b、16c 的两个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 未经由具有几乎 0 形构造的连接部分被相互连接。相反,在第七实施例中,保持弧 16a、16b、16c 的每个臂的下端区段并入下面将更详细地描述的环形围圈(collar)40 中。

[0249] 如在本发明的第六实施例中一样,根据第七实施例的支架设计还提供有固定桥 27,其具有用于瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物或瓣膜假体的各部分的附加紧固的附加紧固部分 11a。每个固定桥 27 被附着于第一连接腹板 17 中的一个并沿着支架 10 的下端 2 的方向延伸。在固定桥 27 上提供的附加紧固部分还具有更多的紧固孔 12b 和凹口 26b 以锚定线或细丝,其用来将瓣膜假体 100 的心包材料或(一个或多个)组织组成物紧固于支架 10,允许瓣膜假体的最小(优选地没有)移动。当然可以设想提供紧固孔或紧固眼孔,其直径适合于用于紧固瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物的线或丝的粗细度。

[0250] 支架 10 的第七实施例还包括从定位弧 15a、15b、15c 朝着支架 10 的上端 3 延伸的径向弧 32a、32b、32c。如在图 7b 和 7c 中最清楚地所示, 支架 10 具有三个径向弧 32a、32b、32c, 每个弧 32a、32b、32c 位于每个定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a、15a'、15b、15b'、15c、15c' 之间。每个径向弧 32a、32b、32c 具有与每个定位弧 15a、15b、15c 大致颠倒的形状, 并沿着与每个定位弧 15a、15b、15c 相反的方向延伸。

[0251] 由于在内置假体 1 的植入状态下, 显著的力在心脏周期(心脏舒张)的填充阶段期间作用在瓣膜假体 100 上, 其被传送到附着有瓣膜假体 100 的支架, 所以具有被与之附着的瓣膜假体 100 的支架 10 在植入部位处的牢固锚定可以具有明显的重要性。下面描述的支架 10 的第七至第十一实施例包括能够另外向保持弧、辅助弧和径向弧的上述实施例提供的其它措施, 其可以分别将支架 10、内置假体 1 更牢固地锚定在植入部位处并可以防止内置假体 1 的位置移位。

[0252] 详细地, 依照第七实施例提供了形成支架 10 的下端 2 的至少一个环形围圈 40 作为用于在图 7b-c 中描绘的支架 10 的附加锚定措施。

[0253] 图 7a 示出根据本发明的第七实施例的另一心瓣膜支架的平面展开图。图 7a 中描绘的展开图对应于切割图的二维投影图, 其可以在产生根据第七实施例的心瓣膜支架时使用以便使得能够直接从管特别是金属管的一部分整体地切割根据第七实施例的心瓣膜支架。

[0254] 除环形围圈 40 到支架主体的连接之外, 图 7a 中所描绘的支架设计对应于图 7b-c 所示的支架 10 的设计。详细地, 根据在图 7 的展开图中描绘的支架设计, 在第七实施例的修改中, 支架提供有紧固弧 19a、19b、19c 和保持弧 16a、16b、16c。如根据图 7a 的平面展开图所示, 向每个定位弧 15a、15b、15c 分配紧固弧 19a、19b、19c 和保持弧 16a、16b、16c, 并且每个保持弧 16a、16b、16c 借助于辅助弧 18a、18b、18c 连接到相邻保持弧。在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造了具有特定数目的紧固孔 12 的紧固部分。

[0255] 然而, 与例如第六实施例的支架设计相反, 在图 7a 中所描绘的支架设计中, 每个保持弧 16a、16b、16c 的两个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 和每个紧固弧 19a、19b、19c 的两个臂 19a'、19a''、19b'、19b''、19c'、19c'' 都未经由具有几乎 0 形构造的连接部分分别相互连接。相反, 在图 7a 中描绘的支架设计中, 一方面的保持弧 16a、16b、16c 的每个臂的下端区段和另一方面的紧固弧 19a、19b、19c 的每个臂的下端区段分别并入与图 7b-c 所描绘的支架设计的环形围圈相比具有相同构造的环形围圈 40 中。

[0256] 与图 7a 中描绘的支架设计相反, 图 7b-c 所示的支架 10 提供有环形围圈 40, 其仅仅被连接到保持弧 16a、16b、16c 的各自保持臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的下端区段中的每一个或一部分, 因为图 7b-c 所示的支架 10 未如图 7a 所描绘的支架设计一样提供有紧固弧。然而, 另一方面, 图 7a 所描绘的支架设计提供有环形围圈 40, 其被连接到保持弧 16a、16b、16c 的各自保持臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的下端区段中的每一个或一部分并被连接到紧固弧 19a、19b、19c 的各自臂 19a'、19a''、19b'、19b''、19c'、19c'' 的下端区段中的每一个或一部分。

[0257] 然而, 通常, 第七实施例的支架 10 环形围圈 40, 其中还可以将环形围圈 40 连接到辅助弧 18a、18b、18c 的各自臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 的下端区段中的每一

个或一部分,如特别地从按照图 7a 的平面展开图或按照图 7b 的侧视图或按照图 7c 的透视图可以看到的。

[0258] 环形围圈 40 显示出多个支撑腹板 41,其在所述支架 10 的未扩张状态下与支架 10 的纵轴线平行地行进,并且被横向腹板 42 互连(比较图 7a)。在支架 10 的扩张状态下,支撑腹板 41 和横向腹板 42 形成长菱形或蛇形的环形围圈 40,其分别在内置假体 1、支架 10 的植入状态下抵靠血管壁。图 7b 和 7c 示出处于扩张状态下的环形围圈 40。

[0259] 环形围圈 40 充当支撑体,由于自扩张而逐渐产生的径向力通过该支撑体被传送到血管壁。由于支架 10 的相对大的接触区域与血管壁相互作用,并且由于环形围圈 40 的长菱形或蛇形结构,可以降低对动脉或组织的损伤的风险,尽管有增加的径向力。

[0260] 因此,通过提供环形围圈 40,不仅在支架 10 的自扩张之后能够增加其刚性,而且能够改善或加强植入状态下的支架 10 的锚定。另外,环形围圈 40 的环形横截面形状增加血管壁与内置假体 1 之间的密封。

[0261] 此类环形围圈 40 被有利地构造为可自扩张的支撑结构,其由于其径向向外作用的接触压力及其设计而有利地实现了支架 10 在植入部位处的甚至进一步改善的锚定,使得能够进一步防止具有瓣膜假体 100 的支架 10 的移位。

[0262] 在图 8a-c 中示出本发明支架 10 的第八实施例。详细地,图 8b 和图 8c 每个在侧视图中示出第八实施例的支架 10,由此,支架 10 是完全扩张的。图 8a 示出根据本发明的第八实施例的心瓣膜支架的平面展开图,图 8a 中描绘的所述展开图对应于可应用于制造根据第八实施例的心瓣膜支架以从管特别是金属管的一部分切割心瓣膜支架的切割图的二维投影图。

[0263] 除上端区段之外,根据第八实施例的支架 10 本质上对应于上文参考图 5a-d 所述的根据本发明的第五实施例的支架。

[0264] 因此,第八实施例的支架 10 同样地具有总共三个定位弧 15a、15b、15c,其再次担任将支架 10 自动定位在肺动脉瓣膜或主动脉瓣膜的平面中的功能。如在支架 10 的其它实施例中一样,定位弧 15a、15b、15c 具有圆角式头部 20,其在支架 10 在心脏中的植入部位处的定位期间接合在正在治疗的原有瓣膜 H 的囊袋中(参见图 18a)。

[0265] 还提供了总共三个保持弧 16a、16b、16c 和三个紧固弧 19a、19b、19c。

[0266] 此外,在第八实施例支架 10 中,除紧固部分 11 中的紧固孔 12 之外还提供了其它凹口 26a,其充当用于瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物的附加锚定装置和用于缝合线或丝的引导件。这些附加凹口 26a 还使缝合线或丝的移动最小化,从而减少在植入内置假体 1 时通过在第一连接腹板 17 上摩擦产生的线或丝上的磨损。附加凹口 26a 还保证能够将瓣膜假体的上区域牢固地紧固到心瓣膜支架 10,允许假体的最小移动,从而进一步使由在缝合线或丝上的摩擦引起的磨损的可能性最小化。

[0267] 还提供了总共三个保持弧 16a、16b、16c 和三个紧固弧 19a、19b、19c。

[0268] 然而,与第七实施例(比较图 7a-c)相反,支架 10 的下端 2 在第八实施例中保持未改变,同时在支架 10 的上端 3 处形成上环形围圈 40'。如图 8b 和 8c 所示,环形围圈 40' 由支撑腹板 41 和横向腹板 42 构成,并在扩张状态下形成菱形支撑结构。

[0269] 从根据图 8a 的切割图的图示将看到的是在第八实施例中采用的上环形围圈 40' 被连接到径向弧 32a、32b、32c 的上头部。另一方面,上环形围圈 40' 被连接到第二连接腹

板 25, 使得其被设置在与导管保持装置 23 在扩张状态下所在的平面相距一定距离处(比较图 8b、8c)。具体地, 第八实施例中的环形围圈 40' 位于导管保持装置 23 所在的平面与相邻定位弧 15a-c 的两个臂的连接部分 22 所在的平面之间。为此, 相比第五实施例中的连接腹板, 连接腹板 25 被构造为更长一些。

[0270] 由于在第八实施例中采用的上环形围圈 40' 在功能方面与在第七实施例中采用的下环形围圈 40 类似。特别地, 上环形围圈 40' 提供良好的锚定以防止内置假体在其扩张状态下的迁移并提供这些径向力的均匀分布。

[0271] 下面将在描述根据本发明的支架 10 的第九实施例时参考图 9a 和 9b。图 9b 从而示出处于扩张状态的根据第九实施例的支架 10 的透视图。图 9a 示出根据本发明的第九实施例的心瓣膜支架的平面展开图。图 9a 中所描绘的展开图对应于可应用于制造根据第九实施例的心瓣膜支架以便从管特别是金属管的一部分整体地切割心瓣膜支架的切割图的二维投影图。

[0272] 由于上环形围圈 40' 类似地在支架 10 的上端 3 处形成, 所以依照第九实施例的支架 10 类似于根据图 8a-c 的前述支架(第八实施例)。与第八实施例相反, 第九实施例中的上环形围圈 40' 被构造为沿支架 10 的纵向方向较长。具体地, 图 9b 和图 8b 的比较显示在第九实施例中, 采用相互叠加地放置的两个菱形环形主体作为环形围圈 40'。这可以增加支架 10 从其上端 3 时施加的径向接触力。在根据图 9a-b 的实施例中再次采用相应地拉长的连接腹板 25。

[0273] 图 10 示出依照本发明的第十实施例的心瓣膜支架 10 的平面展开图, 所述展开图也是切割图的二维投影图, 其能够用来从管特别是金属管的一部分切割出作为一块整体的依照第十实施例的心瓣膜支架 10。

[0274] 还如上文参考图 8a-b 所述的第八实施例和上文参考图 9a-b 所述的第九实施例的情况一样, 本发明支架 10 的第十实施例本质上对应于参考图 5a-d 所述的实施例。

[0275] 然而, 例如与第八实施例(比较图 8a-c)相反, 支架 10 的上端 3 在第十实施例中保持未改变, 同时在支架 10 的下端 2 处形成下环形围圈 40。如图 10 所示, 环形(下)围圈 40 也由支撑腹板 41 和横向腹板 42 构成, 并在扩张状态下形成菱形支撑结构。

[0276] 从根据图 10 的切割图的图示将看到的是在第十实施例中采用的下环形围圈 40 被连接到保持弧 16a、16b、16c 的、紧固弧 19a、19b、19c 的以及辅助弧 18a、18b、18c 的下头部。另一方面, 下环形围圈 40 被连接到保持弧 16a、16b、16c、紧固弧 19a、19b、19c 的以及辅助弧 18a、18b、18c 的, 使得其被设置在与导管保持装置 23 在扩张状态下所在的平面相距一定距离处。

[0277] 由于在第十实施例中采用的上环形围圈 40 在功能方面与在第七实施例中利用的下环形围圈 40 类似, 所以出于说明的目的未进一步描述。

[0278] 图 11 示出依照本发明的第十一实施例的心瓣膜支架 10 的平面展开图。

[0279] 除上端区段和下端区段之外, 根据第十一实施例的支架 10 类似于上文参考图 5a-d 所述的根据本发明的第五实施例的支架。

[0280] 因此, 根据第十一实施例的支架 10 也具有总共三个定位弧 15a、15b、15c, 其再次担任将支架 10 自动定位在肺动脉瓣膜或主动脉瓣膜的平面中的功能。如在支架 10 的其它实施例中一样, 定位弧 15a、15b、15c 具有圆角式头部 20, 其在支架 10 在心脏中的植入部位

处的定位期间接合在正在治疗的原有瓣膜 H 的囊袋中(参见图 18a)。

[0281] 还提供了总共三个保持弧 16a、16b、16c 和三个紧固弧 19a、19b、19c。

[0282] 支架 10 的第十一实施例还包括从定位弧 15a、15b、15c 朝着支架 10 的上端 3 延伸的径向弧 32a、32b、32c。如图 11 所示,支架 10 具有三个径向弧 32a、32b、32c,每个弧 32a、32b、32c 位于每个定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a、15a'、15b、15b'、15c、15c' 之间。每个径向弧 32a、32b、32c 具有与每个定位弧 15a、15b、15c 大致颠倒的形状,并沿着与每个定位弧 15a、15b、15c 相反的方向延伸。

[0283] 支架的第十一实施例(比较图 11)与上文参考图 5a-d 所述的本发明的第五实施例的不同之处在于依照第十一实施例提供了形成支架 10 的下和上端 2、2' 的两个环形围圈 40、40' 作为用于支架 10 的附加锚定装置。如在上文参考图 7a-c 所述的第七实施例中,下环形围圈 40 被连接到保持弧 16a、16b、16c 的各自保持臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的下端区段和紧固弧 19a-c 的各自臂 19a'、19a''、19b'、19b''、19c'、19c'' 的下端区段。另一方面,在第十一实施例中采用的上环形围圈 40' 被连接到径向弧 32a、32b、32c 的上头部。详细地,第十一实施例中的环形围圈 40' 位于导管保持装置 23 所在的平面与相邻定位弧 15a-c 的两个臂的连接部分 22 所在的平面之间。

[0284] 如已关于本发明的第七至第十实施例所述,上和下环形围圈 40、40' 显示出多个支撑腹板 41,其在所述支架 10 的未扩张状态下与支架 10 的纵轴线平行地行进,并且被横向腹板 42 互连(比较图 11)。再次地,在支架 10 的扩张状态下,支撑腹板 41 和横向腹板 42 形成长菱形或蛇形的环形围圈 40、40',其分别在内置假体 1、支架 10 的植入状态下抵靠血管壁。

[0285] 图 11 与根据图 8a 和 9a 的切割图的比较显示依照本发明的第十一实施例的支架 10 基本上从根据第八实施例(比较图 8a-c)的支架 10 产生,由此,出于改善锚定的目的,在支架 10 的下端 2 处形成附加(下)环形围圈 40。此附加下环形围圈基本上对应于在第七实施例(比较图 7a-c)中采用的下环形围圈。为了避免重复,对相对于第七和第八实施例的前述评论进行参考。

[0286] 自然地,原则上还可以在瓣膜假体所在的平面中布置环形围圈 40 或 40'。此外,并不是必须将环形围圈 40 分别连接到保持弧 16a、16b、16c 或辅助紧固弧 19a-c 的所有端部区段。也不一定必须将上环形围圈 40' 连接到径向弧 32 的所有端部区段。

[0287] 图 12 示出依照本发明的第十二实施例的心瓣膜支架的平面展开图。图 12 所描绘的展开图还可以用作用于制造根据第十二实施例的支架的切割图。在图中未示出根据第十二实施例的支架的侧视图或透视图。

[0288] 与先前被用于类似元件的图 1 至 11 中的附图标记相比,大体上与前述元件类似的图 12 中的元件具有相同的附图标记。

[0289] 原则上,根据第十二实施例的支架与已参考图 5a-d 所述的第五实施例的支架类似。为了避免重复,因此对第五实施例的以上说明进行参考。

[0290] 简而言之,第十二实施例的支架类似地具有总共三个定位弧 15a、15b、15c,其再次担任将支架自动定位在肺动脉瓣膜或主动脉瓣膜的平面中的功能。如在支架的其它实施例中一样,定位弧 15a、15b、15c 具有圆角式头部 20,其在支架在心脏中的植入部位处的定位期间接合在正在治疗的原有瓣膜 H 的囊袋中(参见图 18a)。

[0291] 而且,第十二实施例的支架提供有总共三个保持弧 16a、16b、16c。然而,根据图 12 所描绘的切割图,在根据第十二实施例的支架设计中,可以省略紧固弧。当然,可以为第十二实施例的支架结构提供例如联系第五实施例的支架所述的紧固弧。

[0292] 另外,类似地提供本质上 U 形或 V 形的径向弧 32a、32b、32c 以增加支架的上区域 3 中的径向作用的接触力。根据第十一实施例的支架的径向弧 32a、32b、32c 从定位弧 15a、15b、15c 朝着支架的上端 3 延伸。根据图 12 所描绘的切割图,第十二实施例的支架具有三个径向弧 32a、32b、32c,每个弧 32a、32b、32c 位于每个定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a、15a'、15b、15b'、15c、15c' 之间。每个径向弧 32a、32b、32c 具有与每个定位弧 15a、15b、15c 大致颠倒的形状,并沿着与每个定位弧 15a、15b、15c 相反的方向延伸。径向弧 32 的每个臂 32'、32'' 在支架的长度的大约中点处并入相对的定位弧 15a、15b、15c 的臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 中。

[0293] 每个径向弧 32a、32b、32c 的两个臂 32'、32'' 在支架的上端 3 处借助于圆角式连接部分或头部被连接在一起。此头部不仅是圆角式的,而且在尖端处加宽,使得该头部在第十二实施例的支架处于其扩张和植入状态时抵靠着血管的内壁上尽可能大的接触面积。

[0294] 每个径向弧 32a、32b、32c 的头部还充当可以用来在植入之前和期间将第十二实施例的支架保持在导管中和 / 或在植入之后取回支架的附加装置。

[0295] 除保持弧 16a、16b、16c 之外,第十二实施例的支架还包括辅助弧 18a、18b、18c,其类似地在支架的植入状态下向血管的壁施加径向作用的接触力,从而进一步改善支架在植入部位处的锚定。

[0296] 概括地说,一方面提供保持弧 16a、16b、16c 且另一方面提供辅助弧 18a、18b、18c 导致这些弧的各自下端部分在血管壁上施加径向力。这提供被附着于支架的瓣膜假体相对于血管壁的牢固密封以及支架在心脏中的植入部位处的牢固锚定。

[0297] 如从根据图 12 的切割图可以看到的,第十二实施例的支架包括朝着该支架 10 的下端 2 闭合的总共三个本质上 U 形或 V 形辅助弧 18a、18b、18c。每个辅助弧 18a、18b、18c 将第一保持弧 16a、16b、16c 以及与第一保持弧相邻的第二保持弧相连。

[0298] 虽然在根据图 12 的切割图中未明确地示出,但优选地将径向弧 32a、32b、32c 编程,使得其在第十二实施例的支架处于其扩张状态时在支架的圆周外面沿径向方向延伸。这样,可以在第十二实施例的支架处于其扩张和植入状态时由支架的上端区域向管壁施加增加的接触力。这进而可以提供在将支架固定就位方面的增加的安全性,从而降低支架迁移的可能性。因此,在其扩张和植入状态下,除定位弧的夹紧效应之外,第十二实施例的支架经由由保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a、18b、18c 和径向弧 32a、32b、32c (其全部从支架 10 的圆周沿径向方向向外突出) 施加的径向力在植入时被固定就位。

[0299] 从图 12 所示的切割图可以看到径向弧 32a、32b、32c 未沿着支架的纵向方向 L 突出超过导管保持装置 23 或具有紧固眼孔 24 的紧固装置所在的平面。这保证导管保持装置 23 能够在没有来自径向弧 32a、32b、32c 的头部的干扰的情况下与适当植入导管内的对应装置协作。替代地,如上文所解释的,头部本身能够用作附加导管保持装置或用于实现第十二实施例的支架的说明的附加装置。

[0300] 如在第五实施例中一样,根据第十二实施例的支架可以具有不止三个径向弧 32 以便进一步增加径向接触力。还可以在全部或某些径向弧 32a、32b、32c 上提供倒钩元件例

如以允许将支架锚定在植入部位处。

[0301] 如已经指出的,根据第十二实施例的支架显示出从管的一部分且特别是从金属管整体地切割的结构。如在本发明的其它实施例中一样,在根据第十二实施例的支架中,保持弧 16a、16b、16c 被分配给每个定位弧 15a、15b、15c,并且每个保持弧 16a、16b、16c 借助于辅助弧 18a、18b、18c 连接到相邻保持弧。并且,在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造了具有特定数目的紧固孔 12 的至少一个紧固部分 11。

[0302] 特别地,第十二实施例的支架与第五实施例的支架的不同之处在于根据第十二实施例的支架未提供例如在图 5a-d 中用附图标记“26a”表示的附加凹口。相反,作为附加凹口的替代,根据第十二实施例的支架包括用于瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物或瓣膜假体的各部分的附加紧固的第一和第二附加紧固部分 11a、11b。

[0303] 详细地,提供了第一附加紧固部分 11a 以用于瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物或瓣膜假体的各部分的附加紧固。这些附加紧固部分 11a 提供有辅助紧固孔 12b 和/或其它紧固装置(例如凹口)以锚定线或细丝,其用来将瓣膜假体的心包材料或(一个或多个)组织组成物紧固于支架,允许瓣膜假体的最小(优选地没有)移动。第一附加紧固部分 11a 布置在两个相邻保持弧 16a、16b、16c 的第一和第二臂 16a'、16b';16b''、16c';16c''、16a' 之间并从第一连接腹板 17 的各自下端 17d 沿支架的下端 3 的方向延伸,第一连接腹板 17 具备上面已经提到的第二附加紧固部分 11b。

[0304] 除第一附加紧固部分 11a 之外,根据第十二实施例的支架还包括第二附加紧固部分 11b。详细地,根据第十二实施例的支架的每个第一连接腹板 17 提供有至少一个第二附加紧固部分 11b,所述至少一个第二附加紧固部分 11b 是包括附加辅助紧固孔 12c 和/或其它紧固装置的部分。所述至少一个第二附加紧固部分 11b 本质上沿着根据第十二实施例的支架的纵向方向 L 延伸。

[0305] 图 12 所描绘的切割图与例如在图 5d 中描绘的切割图的比较显示根据第十二实施例的支架的第一连接腹板 17 中的每一个提供有一个第二附加紧固部分 11b。在这方面,根据第十二实施例的支架提供有第二附加紧固部分 11b,其上端部分向在两个相邻定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 之间的连接部分 22 中开放。

[0306] 另一方面,在根据第十二实施例的支架设计中,具有第二附加紧固部分 11b 的第一连接腹板 17 每个显示出一结构,该结构在第一连接腹板 17 的各下端部分处分叉以给两个相邻保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 让路。

[0307] 详细地,具有第二附加紧固部分 11b 的第一连接腹板 17 经由其上端 17d 与连接部分 22 相连,并且另一方面经由其下端 17p 与第一附加紧固部分 11a 的上端以及与保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的上端相连。

[0308] 附加辅助紧固孔 12c 和/或第二附加紧固部分 11b 的其它紧固装置用于锚定线或细丝,其用来将瓣膜假体 100 的心包材料或(一个或多个)组织组成物紧固于支架 10,允许瓣膜假体的最小(优选地没有)移动。

[0309] 关于根据第十二实施例的支架的第一和第二附加紧固部分 11a、11b,当然可以设想提供紧固孔 12b、12c 或紧固眼孔,其直径适合于被用于紧固瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物的线或丝的粗细度。优选地,紧固孔 12b、12c 或紧固眼孔应是圆角式的以尽可能地使由摩擦引起的线或丝的磨损最小化。

[0310] 具有辅助和附加辅助紧固孔 12b、12c 的第一和第二附加紧固部分 11a、11b 的存在在使用由翼片生物材料(诸如心包)构成的瓣膜作为内置假体(包括由多片材料组成的瓣膜假体)时是特别的优点。

[0311] 当使用心包瓣膜时,必须注意保证心包材料能够被牢固地附着于支架。为此,根据第十二实施例的支架具有总共三个第一附加紧固部分 11a 以及总共三个第二附加紧固部分 11b,三个第一附加紧固部分 11a 的每个包括附属紧固孔 12b,三个第二附加紧固部分 11b 的每个包括附加附属紧固孔 12c。

[0312] 除上述差别之外,第十二实施例的支架与第五实施例的支架的特别不同之处在于根据第十二实施例的支架提供有至少一个所谓的“小叶保护弧”。

[0313] 详细地,根据图 12 中所描绘的切割图,第十二实施例的支架提供有总共三个小叶保护弧 50a、50b、50c,每个包括两个小叶保护臂。从图 12 所示的切割图可以看到在根据第十二实施例的支架的结构中,在每个定位弧 15a、15b、15c 之间提供小叶保护弧 50a、50b、50c。因此,在根据第十二实施例的支架中,将小叶保护弧 50a、50b、50c 分配给每个定位弧 15a、15b、15c。

[0314] 每个小叶保护弧 50a、50b、50c 具有向支架的下端 2 闭合的基本上 U 形或 V 形结构。特别地,每个小叶保护弧 50a、50b、50c 具有与定位弧 15a、15b、15c 的形状大致类似的形状,在定位弧 15a、15b、15c 之间布置有对应的小叶保护弧 50a、50b、50c。此外,每个小叶保护弧 50a、50b、50c 沿着与定位弧 15a、15b、15c 相同的方向延伸。

[0315] 在第十二实施例的支架设计中,小叶保护弧 50a、50b、50c 的每个臂在径向弧 32a、32b、32c 的臂的长度的大约中点处并入相对的径向弧 32a、32b、32c 的臂中。从图 12 所示的切割图可以看到根据第十二实施例的支架设计,小叶保护弧 50a、50b、50c 未沿着支架的纵向方向 L 突出大约超过在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造的至少一个紧固部分 11 的下端部分所在的平面。小叶保护弧 50a、50b、50c 可以延伸低于紧固部分 11 的下端,只要定位弧 15a、15b、15c 可以在支架 10 的扩张期间部署且小叶保护弧 50a、50b、50c 在部署期间不进行干扰即可。

[0316] 在这方面,在插入程序期间,能够在到达心脏处的植入部位随后释放具有被与之附着的瓣膜假体的支架,其中,在第一释放步骤期间,操纵插入导管系统的输送部分的近侧 K,使得支架的定位弧 15a-c 被释放,同时支架的其余部分、特别是小叶保护弧 50a、50b、50c、保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a-c 和径向弧 32a-c 仍处于其皱缩状态(比较图 18a)。在第一释放步骤期间释放的定位弧 15a-c 径向地向外扩张和伸展。然后可以通过适当地移动导管系统(比较图 18a)的输送部分的近侧 K 将扩张的定位弧 15a-c 插入病人的原有心瓣膜的囊袋 T 中。

[0317] 在随后的第二释放步骤中,操纵插入导管系统的输送部分的近侧 K,使得小叶保护弧 50a、50b、50c 被释放,同时支架的其余部分、特别是保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a-c 和径向弧 32a-c 仍处于其皱缩状态。在第二释放步骤期间被释放的小叶保护弧 50a、50b、50c 径向地向外扩张并伸展。扩张的小叶保护弧 50a、50b、50c 将患病的小叶、即原有(患病)心瓣膜的小叶推至相邻组织或血管。

[0318] 在随后的第三释放步骤中,操纵插入导管系统的输送部分的近端侧 K,使得形成支架 10 的下端 2 的弧(辅助弧 18a-c 和保持弧 16a、16b、16c)被释放,然而同时支架 10 的上

端 3 通过使用类似套筒的部分仍被牢固地附着于输送部分的近端侧 K 且未被释放(比较图 18b)。并且,径向弧 32a-c 仍处于其压缩状态。

[0319] 如果功能测试显示被附着于支架的瓣膜假体 100 令人满意地工作,则可将导管系统的近侧 K 处的类似套筒的部分进一步沿着到支架 10 的下端区段的方向向远侧推动以便释放径向弧 32a、32b 和 32c。

[0320] 然后,具有导管保持装置 23 的支架 10 的上端区段 3 被完全释放,如图 18c 所示。这可以通过进一步沿着到支架 10 的下端区段 3 的方向在导管系统的输送部分处向远侧推动类似套筒的部分来实现。

[0321] 设置在支架上的定位弧 15a-c 以及保持弧 16a、16b、16c 可以沿着到支架的下端区段的方向(即朝着支架的下端 2)以凸起且成弓形的方式弯曲,由此,此类圆形形状可以减少对动脉的损伤以及有助于自扩张期间的展开。此类设计可以使得能够在没有相应地伤害相邻组织或血管的情况下实现定位弧 15a-c 到原有瓣膜的囊袋中的更容易插入。

[0322] 虽然在根据图 12 的切割图中未明确地示出,但优选地将小叶保护弧 50a、50b、50c 编程,使得其在第十二实施例的支架处于其扩张状态时在支架的圆周外面沿径向方向延伸。这样,可以在第十二实施例的支架处于其扩张和植入状态时向原有(患病)心瓣膜的小叶施加增加的接触力。这进而允许在将支架固定就位方面的增加的安全性。

[0323] 当定位弧 15a、15b、15c 被放置在原有小叶外面时,当支架处于其扩张和植入状态时,小叶保护弧 50a、50b、50c 主动地避免患病的小叶、即原有瓣膜的小叶撞击被附着于支架的瓣膜假体的小叶组织。另外,小叶保护弧 50a、50b、50c 还可以提供附加锚定和固定来抵抗迁移。此特征与从未提供有定位弧以将患病的小叶推开的现有技术支架设计已知的罩(cage)相比是独特的。

[0324] 除上述特征之外,根据第十二实施例的支架设计与例如第五实施例的支架设计的另一不同之处在于根据第十二实施例的支架提供有附加弧。在支架的扩张状态下,这些附加弧中的每一个(在下文中为“额外弧”)具有向支架的下端 2 闭合的基本上 U 形或 V 形的结构。特别地,每个额外弧沿着与保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c 相同的方向延伸并位于其之间。

[0325] 详细地,根据图 12 所描绘的切割图,第十二实施例的支架提供有总共六个额外弧 60a-f,每个包括两个臂。这些额外弧 60a-f 在支架的植入状态下抵靠血管的壁施加径向作用的接触力,从而进一步改善支架在植入部位处的锚定。

[0326] 一方面提供保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c 且另一方面提供额外弧 60a-f 可以通过这些弧的各自下端部分在血管壁上施加径向力。这提供被附着于支架的瓣膜假体相对于血管壁的牢固密封以及支架在心脏中的植入部位处的牢固锚定。

[0327] 如从根据图 12 的切割图可以看到的,第十二实施例的支架包括朝着该支架 10 的下端 2 闭合的总共三个本质上 U 形或 V 形额外弧 60a-f。每个额外弧将保持弧 16a、16b、16c 与跟保持弧 16a、16b、16c 相邻的辅助弧 18a、18b、18c 相连。因此,在根据第十二实施例的支架中,向每个保持弧 16a、16b、16c 和每个辅助弧 18a、18b、18c 分配一个额外弧。

[0328] 此支架设计特别地提供基本上均匀地分布在支架的下端区域 2 周围的总共十二个弧(保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a、18b、18c 和额外弧 60a-f),其中的每一个压靠血管壁并在支架的扩张和植入状态下有效地将支架保持就位。因此,在扩张支架(未明确地示

出)的下端区域 2 的顶视平面图中,支架的下端区域 2 显示出具有由保持弧 16a、16b、16c 的单独臂 16a、16a'、16'、16b'、16c、16c'、辅助弧 18a、18b、18c 的单独臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 以及由额外弧 60a、60b、60c、60d、60e、60f 的单独臂形成的具有多个顶点的多边形结构。在这方面,根据第十二实施例的支架具有下端区段 2,其具有可以提供基本上均匀的径向力以帮助在其植入阶段期间固定支架并阻挡迁移的连续设计。此类径向力还可以帮助使漏泄风险最小化。

[0329] 另一方面,根据第十二实施例的额外弧 60a-f 可以不增加支架的总长度。因此,虽然本支架设计可以提供均匀的径向力,但可以降低与神经束接触和心脏传导阻滞的风险,如果支架的下端部分低于神经束进入的位置处的环状物的话。

[0330] 在图 13b 和 13c 中示出根据本发明的第十三实施例的支架 10。详细地,图 13b 和 13c 示出处于其扩张状态的支架 10 的各种侧视图,同时在图 13a 中示出根据第十三实施例的支架 10 的平面展开图。图 13a 所描绘的展开图对应于适合于制造根据第十三实施例的支架的切割图的二维投影图。大体上与前述元件类似的图 13a-c 中的元件具有相同的附图标记。

[0331] 如在前述实施例中一样,第十三实施例的支架 10 被构造为从管的一部分、特别是从金属管切割的单块结构,切割图在图 13a 中被示为二维投影图。

[0332] 支架 10 的第十三实施例在结构和功能方面相对于前述第十二实施例是类似的。为了避免重复,因此对第十二实施例的以上说明进行参考。

[0333] 因此,根据第十三实施例的支架 10 提供有对应的保持弧 16a、16b、16c。向每个定位弧 15a、15b、15c 分配一个保持弧 16a、16b、16c,其中,每个保持弧 16a、16b、16c 借助于辅助弧 18a、18b、18c 连接到相邻保持弧。并且,根据支架 10 的第十三实施例,在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造了具有许多紧固孔 12 的至少一个紧固部分 11。

[0334] 除至少一个紧固部分 11 之外,根据第十三实施例的支架 10 还包括第一和第二附加紧固部分 11a、11b 以用于瓣膜假体或瓣膜假体的各部分的附加紧固。在这方面,支架 10 的构造具有提高数目的紧固部分 11、11a、11b 以附接瓣膜假体的材料。

[0335] 如在第十二实施例中一样,图 13b 或 13c 所描绘的支架 10 还提供有总共三个小叶保护弧 50a、50b、50c,所述小叶保护弧 50a、50b、50c 中的每一个包括两个小叶保护臂。从图 13a 所示的切割图可以看到在每个定位弧 15a、15b、15c 之间提供了小叶保护弧 50a、50b、50c。因此,在根据第十三实施例的支架设计中,向每个定位弧 15a、15b、15c 分配一个小叶保护弧 50a、50b、50c。

[0336] 如图 13b 或 13c 所示,小叶保护弧 50a、50b、50c 的每个臂在径向弧 32a、32b、32c 的臂的长度的大约中点处并入相对的径向弧 32a、32b、32c 的臂中。再次地,如在根据第十二实施例的支架设计中一样,根据第十三实施例的支架 10 的小叶保护弧 50a、50b、50c 大约沿着支架的纵向方向 L 突出至在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造的至少一个紧固部分 11 的下端部分所在的平面。在这方面,在插入程序期间,如前文联系第十二实施例的支架设计所述的,可以继而释放第十三实施例的支架 10。

[0337] 如前所述,小叶保护弧 50a、50b、50c 的各自臂在径向弧 32a、32b、32c 的臂的长度的大约中点处并入相对的径向弧 32a、32b、32c 的臂中。然而,与第十二实施例相反,在第

十三实施例的支架设计中,径向弧 32a、32b、32c 的臂 32a'、32a''、32b'、32b''、32c'、32c'' 未并入相对的定位弧 15a、15b、15c 的臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 中。根据第十三实施例的支架设计,径向弧 32a、32b、32c 的各自臂 32a'、32a''、32b'、32b''、32c'、32c'' 未与相对的定位弧 15a、15b、15c 的臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 直接相连。

[0338] 相反,根据第十三实施例的支架设计的小叶保护臂与第二连接腹板 25 直接相连,即与将支架 10 的连接部分 22 与导管保持装置 23 相连的腹板中的一个直接相连。如前所述,支架 10 的连接部分 22 被用于将两个相邻定位弧 15b、15c、15a 的每两个连结臂 15b'、15c'、15c''、15a'、15a''、15b' 相连。在这方面,增强了定位弧 15a、15b、15c 的部署而不释放小叶保护弧 50a、50b、50c 直至定位弧 15a、15b、15c 被放置在瓣膜囊袋中的患病小叶后面。

[0339] 如特别地从根据图 13a 的二维切割图可以看到的,第十三实施例的支架设计还提供有总共六个额外弧 60a-f,其中的每一个具有向支架 10 的下端 2 闭合的基本上 U 形或 V 形的结构。特别地,每个额外弧 60a-f 沿着与保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c (在其之间提供了对应的额外弧 60a-f) 相同的方向延伸。

[0340] 参考图 13b 或图 13c,第十三实施例的支架设计提供均匀地分布在支架 10 的下端区域 2 周围的总共十二个弧(保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a、18b、18c 和额外弧 60a-f)。在支架 10 的扩张和植入阶段期间,下端区段 2 的此特定结构应当压靠血管壁以将支架 10 保持就位。

[0341] 如在根据第十二实施例的支架设计中一样,第十三实施例的支架 10 的下端区域 2 还显示出由保持弧 16a、16b、16c 的单独臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c''、辅助弧 18a、18b、18c 的单独臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 以及额外弧 60a-f 的单独臂形成的具有十八个顶点的多边形结构。在这方面,第十三实施例的支架 10 所具有的下端部 2 具有连续设计,其可以提供基本上均匀的径向力以在其植入阶段期间帮助固定支架 10 并可以保护阻止迁移。此类均匀的径向力还可以帮助使支架 10 和被与之附着的瓣膜假体的扩张和植入阶段期间的血液漏泄的风险最小化。

[0342] 根据第十三实施例的支架 10 与第十二实施例的另一不同之处在于在支架 10 的下端 2 处提供了附加紧固部分。详细地,根据图 13b 或图 13c,第十三实施例的支架 10 提供有三个基本上 U 形或 V 形的辅助弧 18a、18b、18c,所述辅助弧 18a、18b、18c 中的每一个在其下端区段处提供有在各自辅助弧 18a-18c 的头部 31 中提供的附加紧固部分。

[0343] 如从图 13a 可以看到的,在提供于辅助弧 18a、18b、18c 的各自头部 31 中的各自紧固部分中构造了所限定的多个紧固孔 12d。此外,在第十三实施例的支架设计中,每个保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 从紧固部分 11 延伸至心瓣膜支架 10 的下端 2 并借助于连接部分 30 被连接在一起,其中,此连接部分 30 也提供有紧固孔 12e。

[0344] 在这方面,一方面具有紧固孔 12d 的辅助弧 18a、18b、18c 和另一方面具有紧固孔 12e 的连接部分 30 在支架 10 的下端区段 2 处提供附加紧固孔 12d、12e,其中,这些附加紧固孔 12d、12e 被布置为均匀地分布在支架 10 的下端区段 2 的连续设计周围。用来将瓣膜假体 100 附接于支架 10 的线 101 或细丝可被引导通过各紧固孔 12d、12e 中的每一个。

[0345] 因此,在支架 10 的下端区段 2 处提供附加紧固孔 12d、12e 以进行瓣膜假体或瓣膜

假体的各部分的附加紧固。在支架 10 的下端区段 2 处的附加紧固孔 12d、12e 的存在可以提供附加结构以附接瓣膜假体的瓣膜下摆并使漏泄最小化。另外,在支架 10 的下端区段 2 处的附加紧固孔 12d、12e 可以帮助在瓣膜皱缩至导管中以便植入具有与之附着的瓣膜假体的支架时避免瓣膜假体的下摆移动。

[0346] 图 14b 示出根据本发明的第十四实施例的支架 10 的侧视图,由此,支架 10 处于其完全扩张状态。根据第十四实施例的支架 10 显示出整体地来自管特别是金属管的一部分的结构。在图 14a 中的二维投影图中描绘了用来形成根据第十四实施例的支架 10 的设计的切割图。

[0347] 再次地,大体上与前述元件类似的图 14a 和 14b 中的元件具有相同的附图标记。

[0348] 除下端区段 2 的结构之外,根据第十四实施例的支架 10 基本上与上文参考图 13a 和 13b 所述的根据本发明的第十三实施例的支架类似。

[0349] 因此,根据第十四实施例的支架 10 也具有总共三个定位弧 15a、15b、15c,其再次担任支架 10 的自动定位的功能。如在支架 10 的其它实施例中一样,每个定位弧 15a、15b、15c 具有圆角式头部 20,其在支架 10 在心脏中的植入部位处的定位期间接合在正在治疗的原有瓣膜 H 的囊袋中(参见图 18a)。

[0350] 支架 10 的第十四实施例还包括径向弧 32a、32b、32c。如在图 14b 中最清楚示出的,支架 10 具有三个径向弧 32a、32b、32c,每个弧 32a、32b、32c 位于每个定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a、15a'、15b、15b'、15c、15c' 之间。每个径向弧 32a、32b、32c 具有与每个定位弧 15a、15b、15c 大致颠倒的形状,并沿着与每个定位弧 15a、15b、15c 相反的方向延伸。

[0351] 如在第十三实施例中一样,在第十四实施例的支架设计中,径向弧 32a、32b、32c 的各自臂 32a'、32a''、32b'、32b''、32c'、32c'' 未与相对的定位弧 15a、15b、15c 的臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 直接相连。相反,径向弧 32a、32b、32c 的各自臂 32a'、32a''、32b'、32b''、32c'、32c'' 直接连接到小叶保护臂,其进而与第二连接腹板 25 中的一个直接相连,即与将支架 10 的连接部分 22 与导管保持装置 23 相连的腹板中的一个直接相连。在这方面,增强了定位弧 15a、15b、15c 的部署而不释放小叶保护弧 50a、50b、50c 直至定位弧 15a、15b、15c 被放置在瓣膜囊袋中的患病小叶后面。

[0352] 还提供了总共三个保持弧 16a、16b、16c。向每个定位弧 15a、15b、15c 分配一个保持弧 16a、16b、16c。并且,根据本发明支架 10 的第十四实施例,在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造了具有许多紧固孔 12 的至少一个紧固部分 11。

[0353] 除至少一个紧固部分 11 之外,根据第十四实施例的支架 10 还包括第一和第二附加紧固部分 11a、11b 以用于瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物或瓣膜假体的各部分的附加紧固。在这方面,支架 10 的构造具有提高数目的紧固部分 11、11a、11b 以附接瓣膜假体的材料。

[0354] 如在第十二或十三实施例中一样,图 14b 所描绘的支架 10 还提供有总共三个小叶保护弧 50a、50b、50c,所述小叶保护弧 50a、50b、50c 中的每一个包括两个小叶保护臂。如图 14a 所描绘的切割图所示,在每个定位弧 15a、15b、15c 之间提供了小叶保护弧 50a、50b、50c,即向每个定位弧 15a、15b、15c 分配一个小叶保护弧 50a、50b、50c。

[0355] 小叶保护弧 50a、50b、50c 的各自臂在长度的大约中点处并入相对的径向弧 32a、

32b、32c 的臂中。如在第十三实施例中一样,径向弧 32a、32b、32c 的各自臂 32a'、32a''、32b'、32b''、32c'、32c'' 未并入相对的定位弧 15a、15b、15c 的臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 中,因为径向弧 32a、32b、32c 的各自臂 32a'、32a''、32b'、32b''、32c'、32c'' 未与相对的定位弧 15a、15b、15c 的臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 直接相连。相反,根据第十四实施例的支架设计的小叶保护臂与第二连接腹板 25 中的一个直接相连,即与将支架 10 的连接部分 22 与导管保持装置 23 相连的腹板中的一个直接相连。如前所述,支架 10 的连接部分 22 被用于将两个相邻定位弧 15b、15c、15a 的每两个连结臂 15b''、15c'、15c''、15a'、15a''、15b' 相连。

[0356] 图 14b 所描绘的支架 10 未在其下端区段 2 处提供有额外弧。相反,与根据第七实施例(比较图 7a-c)的支架设计类似,第十四实施例的支架 10 包括至少一个环形围圈 40,其形成支架 10 的下端区段 2。此至少一个围圈 40 充当用于图 14b 所描绘的支架 10 的附加锚定措施。

[0357] 可以将至少一个环形围圈 40 连接到保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的下端区段中的每一个或一部分,如特别地从按照图 14a 的切割图可以看到的。

[0358] 该至少一个环形围圈 40 显示出多个支撑腹板 41,其在所述支架 10 的未扩张状态下与支架 10 的纵轴线平行地行进,并且被横向腹板 42 互连(比较图 14a)。在支架 10 的扩张状态下,支撑腹板 41 和横向腹板 42 形成长菱形或蛇形的环形围圈 40,其在支架 10 的植入状态下抵靠血管壁。图 14b 示出处于扩张状态下的环形围圈 40。

[0359] 环形围圈 40 充当支撑体,由于自扩张而逐渐产生的径向力通过该支撑体被传送到血管壁。由于支架 10 的相对大的接触区域与血管壁相互作用,并且由于环形围圈 40 的长菱形或蛇形结构,可以降低的对动脉或组织的损伤的风险,尽管有增加的径向力。

[0360] 重要的是注意需要一定量的径向力以防止植入的内置假体 1 的迁移。因此,支架的下端区段的更均匀结构提供由支架在其完全扩张状态下提供的径向压力的更均匀分布。在这方面,由支架在其完全扩张状态下提供的径向压力被分布,并且对于相同的总径向力而言存在减小的高接触压力。

[0361] 因此,通过提供环形围圈 40,不仅在支架 10 的自扩张之后能够增加其刚性,而且能够改善或加强植入状态下的支架 10 的锚定。另外,环形围圈 40 的环形横截面形状增加血管壁与具有被与之附着的瓣膜假体的支架之间的密封。

[0362] 此类环形围圈 40 被有利地构造为可自扩张的支撑结构,其由于其径向向外作用的接触压力及其设计而有利地实现了支架 10 在植入部位处的甚至进一步改善的锚定,使得能够进一步防止具有被与之附着的瓣膜假体的支架 10 的移位。

[0363] 图 14b 所描绘的支架 10 未在支架主体的下端区段处提供辅助弧。相反,作为辅助弧的替代,根据第十四实施例的支架 10 在两个相邻(邻近)保持弧 16a、16b、16c 的臂之间的区域中包括由多个支柱形成的格子单元 70 的结构,从而提供被附着于支架 10 的心瓣膜假体的缝口(commis sure)的附加支撑。

[0364] 另外,在两个相邻保持弧 16a、16b、16c 的相邻臂之间的区域中由多个支柱形成的此格子单元 70 的结构可以提供均匀的支架结构,其可以使具有被与之附着的瓣膜假体的支架 10 的植入阶段中的血液漏泄最小化。

[0365] 因此,根据第十四实施例的支架设计,在支架主体的下端区段处提供了环形围圈 40 的下端区段,并且其一方面经由保持弧 16a、16b、16c 与支架主体相连且另一方面与前述格子单元 70 的结构相连。然而,虽然图 14b 未示出,但第十四实施例的支架 10 当然还可以包括与先前参考图 7b 和 7c 中描绘的实施例所述的支架设计类似的辅助弧。

[0366] 然而,重要的是注意在图 14b 中描绘的支架 10 包括均匀地分布在环形围圈 40 的下端区段周围的多个眼孔 12f。这些眼孔 12f 可以用于将心瓣膜假体(图 14b 中未示出)固定于支架 10,这可以降低心瓣膜假体 100 相对于支架 10 轴向移位的风险。

[0367] 图 15 示出另一实施例(第十五实施例)的心瓣膜支架的平面展开图。图 15 所描绘的展开图对应于可以用来从管特别是金属管的一部分切割依照本发明的第十五实施例的心瓣膜支架作为一块整体的切割图的二维投影图。在图中未示出根据第十五实施例的支架的侧视图或透视图。

[0368] 再次地,与先前被用于类似元件的图 1 至 11 中的附图标记相比,大体上与前述元件类似的图 15 中的元件具有相同的附图标记。

[0369] 根据第十五实施例的支架本质上对应于先前参考图 14a 和 14b 所述的第十四实施例的支架。为了避免重复,因此对第十四实施例的以上说明进行参考。

[0370] 在根据图 15 的切割图的二维投影图中,仅仅由于简明的原因省略了用于切出各小叶保护弧的对应切割线。因此,虽然根据图 15 的切割图(仅仅为了简明起见)未提供对应的切割线,但已经依照第十五实施例的设计切割的支架也可以提供有对应的小叶保护弧。特别地,在根据第十五实施例的支架提供有总共三个小叶保护弧时是有利的,所述三个小叶保护弧中的每一个由两个小叶保护臂组成。如先前讨论的根据第十二、第十三和第十四实施例的支架设计,第十五实施例的支架应具有带总共三个小叶保护弧的结构,其中,向每个定位弧 15a、15b、15c 分配所述三个小叶保护弧中的一个,并且其在每个定位弧 15a、15b、15c 之间提供。

[0371] 此外,在第十五实施例的支架设计中,每个小叶保护弧应优选地具有向支架的下端 2 闭合的基本上 U 形或 V 形的结构。特别地,每个小叶保护弧应具有与定位弧 15a、15b、15c 的形状大致类似的形状,在定位弧 15a、15b、15c 之间布置有对应的小叶保护弧。此外,每个小叶保护弧应沿着与定位弧 15a、15b、15c 相同的方向延伸,在定位弧 15a、15b、15c 之间布置有对应的小叶保护弧。

[0372] 根据本发明的第十五实施例的支架设计还提供有布置在支架主体的下端区段处的环形围圈 40。如在根据第十四实施例的支架设计中一样,此至少一个围圈 40 充当用于通过使用图 15 所描绘的切割图从管的一部分切割的支架的附加锚定措施。

[0373] 根据图 15 所描绘的切割图,所述至少一个环形围圈 40 被连接到在保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的下端区段处提供的头部 30。如从按照图 15 的切割图可以看到的,所述至少一个环形围圈 40 显示出多个支撑腹板 41,其在所述支架的未扩张状态下与支架的纵轴线 L 平行地行进,并被横向腹板 42 互连。如在根据第十四实施例的支架设计中一样,在支架的扩张状态下,支撑腹板 41 和横向腹板 42 将形成长菱形或蛇形环形围圈 40,其在支架的植入状态下抵靠血管壁。

[0374] 已经联系本发明的第十四实施例的支架描述了可以由在支架的下端区段 2 处提供的至少一个围圈 40 获得的技术效果。因此,为了避免重复,对先前讨论的方面进行参考。

[0375] 根据第十五实施例的支架设计与根据第十四实施例的支架设计的不同之处在于在环形围圈 40 的每个第二支撑腹板 41 的下端区段处提供了作为附加紧固装置的眼孔 12f。在这方面,眼孔 12f 被更均匀地分布在环形围圈 40 的下端区段周围,从而提供心瓣膜假体到支架的更均匀固定。因此,可以进一步降低心瓣膜假体相对于支架的轴向移位的风险。

[0376] 如在根据前述第十四实施例的支架设计中一样,第十五实施例的支架设计还提供有在两个相邻(邻近)保持弧 16a、16b、16c 的臂之间的区域中由多个支柱形成的格子单元 70 的结构。如在图 15 的切割图中描绘的,形成格子单元 70 的结构的支柱被分别连接到保持弧 16a、16b、16c 的臂。在这方面,提供了被附接于支架的心瓣膜假体的缝口的附加支撑。

[0377] 第十五实施例的支架设计与前述支架设计的不同之处在于根据第十五实施例的支架未提供被布置在两个相邻保持弧 16a、16b、16c 的第一和第二臂 16a'、16b' ;16b'、16c' ;16c'、16a' 之间且沿着支架的下端 3 的方向从第一连接腹板 17 的各自下端 17d 的延伸的第一附加紧固部分。

[0378] 相反,根据第十五实施例的支架设计,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a'、16b'、16b'、16c'、16c' 提供有许多附加紧固部分 11c,每个具有为了紧固瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物而提供的许多附加紧固孔 12a。具体地,附加紧固部分 11c 被相互分离并分布在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a'、16b'、16b'、16c'、16c' 的长度上。附加紧固孔 12a 直接在附加紧固部分 11c 中形成。当然可以设想附加紧固孔 12a 未形成在保持弧 16a、16b、16c 的臂 16a'、16a'、16b'、16b'、16c'、16c' 中,而是被构造为眼孔。附加紧固孔 12a 使得能够另外将瓣膜假体的上区域固定到支架。

[0379] 附加紧固孔 12a 的尺寸可以适合于用来将瓣膜假体紧固到支架的特定线或丝的粗细度。附加紧固孔 12a 的横截面形状还可以适合于用于紧固瓣膜假体的线或丝的横截面形状。由于用于将瓣膜假体固定于心瓣膜支架的许多附加紧固孔 12a 的存在,能够精确地限定瓣膜假体到心瓣膜支架的紧固位置。

[0380] 作为紧固孔 12a 的替换,可以为支架 10 的相同区域提供一个或多个附加凹口。这些凹口执行与紧固孔 12a 类似的功能,并帮助假体瓣膜在支架 100 内的附加锚定。

[0381] 在图 16b 至 16g 中示出根据本发明的第十六实施例的支架 10。特别地,图 16b 是根据本发明的第十六实施例的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架 10。在图 16c 和 16d 中示出处于其扩张状态的心瓣膜支架 10 的第二和第三侧视图。

[0382] 另一方面,图 16e 在其扩张状态下示出根据本发明的第十六实施例的心瓣膜支架 10 的上端的平面图。

[0383] 在图 16a 中示出根据第十六实施例的支架的平面展开图。

[0384] 图 16f 示出用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的侧视图,其中,内置假体包括用于保持瓣膜假体的与本发明的第十五实施例类似的心瓣膜支架。详细地,图 16f 示出被附接于支架 10 的瓣膜假体 100 作为关于如何将瓣膜假体 100 固定于支架 10 的示例。本示例同样地可适用于本文所述的其它支架实施例。

[0385] 图 16g 示出用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体的侧视图,其中,内置假体包括用于保持瓣膜假体的根据本发明的第十六实施例的心瓣膜支架。

[0386] 如在前述实施例中一样,第十六实施例的支架 10 再次被构造为从管的一部分、特

别是从金属管切割的单块结构,切割图在图 16a 中被示为二维投影图。

[0387] 并且,根据本发明的第十六实施例的支架设计还提供有被布置在支架主体的下端区段处的环形围圈 40。如在根据第十四或第十五实施例的支架设计中一样,此至少一个围圈 40 充当用于通过使用图 15 所描绘的切割图从管的一部分切割的支架的附加锚定措施。

[0388] 支架 10 的第十六实施例在结构和功能方面相对于第十五实施例是类似的。为了避免重复,因此对第十五实施例的以上说明进行参考。特别地,类似地提供本质上 U 形或 V 形的径向弧 32a、32b、32c 以增加支架 10 的上区域中的径向作用的接触力。

[0389] 另外,根据第十六实施例的支架 10 提供有对应的保持弧 16a、16b、16c。向定位弧 15a、15b、15c 中的一个分配一个保持弧 16a、16b、16c。并且,根据本发明支架 10 的第十六实施例,在保持弧 16a、16b、16c 的每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造了具有许多附加紧固孔 12a 的许多附加紧固部分 11c。

[0390] 除附加紧固部分 11c 之外,根据第十六实施例的支架 10 还包括第二附加紧固部分 11b 以用于瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物或瓣膜假体的各部分的附加紧固。如已相对于第十二实施例所讨论的,支架的每个第一连接腹板 17 提供有至少一个第二附加紧固部分 11b,所述至少一个第二附加紧固部分 11b 是包括附加辅助紧固孔 12c 和 / 或其它紧固装置的部分。所述至少一个第二附加紧固部分 11b 本质上沿着根据第十二实施例的支架的纵向方向 L 延伸。

[0391] 在这方面,根据第十六实施例的支架 10 的构造具有许多紧固部分 11、11b 以附接瓣膜假体的材料。

[0392] 如在本发明的第十三实施例中一样,在图 16-g 中描绘的支架 10 还可以提供有小叶保护弧,其中,可以在每个定位弧 15a、15b、15c 之间提供一个小叶保护弧。因此,虽然由于简明的原因在图 16b-g 中未明确示出,在根据第十六实施例的支架设计中,可以如先前参考第十二、第十三或第十四实施例所讨论的向每个定位弧 15a、15b、15c 分配一个小叶保护弧。

[0393] 如前所述,第十六实施例的结构相当类似于前述第十五实施例的结构。然而,图 16b-g 中描绘的支架设计特别地关于保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的特定结构而言不同于第十五实施例。

[0394] 详细地,根据第十六实施例的支架设计,在支架 10 的扩张状态下,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 类似于如何构造手术放置的组织瓣膜那样来形成。此外,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 提供有许多附加紧固部分 11c,每个具有为了紧固瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物而提供的许多附加紧固孔 12a 或眼孔。这些附加紧固孔 12a 或眼孔提供被附接于支架 10 的心瓣膜假体的小叶和下摆的良好附接点。

[0395] 因此,根据第十六实施例的支架设计,在支架 10 的扩张状态下,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 具有与被附着于支架 10 的心瓣膜假体的小叶基本上匹配的形状。保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的此特定设计对于导管输送瓣膜而言是独特的,并且具有瓣膜耐久性优点。这样形成的保持弧 16a、16b、16c 的臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 用于在定位弧 15a-c 后面的间隙上支撑被附着于支架 10 的心瓣膜假体的小叶的边缘和下摆。例如在图 16b-d 中

描绘的,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 遵循在扩张状态下被附接于支架 10 的瓣膜假体(图 16b-d 中未示出)的小叶的形状。此外,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 被设计为具有在定位弧 15a-c 后面的位置处从保持弧 16a、16b、16c 的一个臂至另一臂的最小化无支撑间隙。

[0396] 详细地且如在图 16a 所示的切割图中所描绘的,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 提供有多个弯曲边缘 33。这些弯曲边缘 33 将每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 划分成多个臂段。保持弧 16a、16b、16c 的臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的臂段被互连,从而构成保持弧臂,其在支架 10 的未扩张状态下描绘基本上笔直的线。在这方面,还对图 16a 中所描绘的切割图进行参考,其示出保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的未弯曲构造。

[0397] 当制造支架 10 时,将支架结构且特别是保持弧 16a、16b、16c 的结构编程,使得保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 在支架 10 的扩张状态下具有弯曲形状。保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的形状被限定为使得臂遵循将被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 的小叶 102 的形状(比较图 16f 和 16g)。

[0398] 因此,支架 10 的保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' (瓣膜假体 100 被缝合或可缝合到其上)在支架 10 扩张时将改变其形状,其中,保持弧 16a、16b、16c 在支架 10 的扩张状态下弯曲,但是当支架 10 皱缩时是相对笔直的。

[0399] 如例如在图 16b-d 中可以看到,通过将臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 分段来实现保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的弯曲。详细地,通过提供多个弯曲边缘 33 来将臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 分段。在支架 10 的扩张状态下,两个相邻臂段相互之间成角度,其中,由在两个相邻臂段之间提供的弯曲边缘 33 来限定这两个相邻臂段的弯曲点。因此,在保持弧 16a、16b、16c 的臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中提供的弯曲边缘 33 的数目越大,可以在支架 10 的扩张状态下沿着不同方向延伸的臂段的数目越大。在这方面,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的形状可以精确地适合于将被附着于支架 10 的瓣膜假体的小叶的形状。

[0400] 对图 16f 和 16g 进行参考,其示出用于治疗狭窄心瓣膜或心瓣膜闭锁不全的内置假体 1 的侧视图。在图 16f 和 16g 所描绘的实施例中,支架 10 对应于用于保持瓣膜假体 100 的按照本发明的第十六实施例的支架。如何将瓣膜假体 100 固定到关于第十六实施例的支架 10 的描述还可适用于根据本文所述的其它实施例的支架 10。

[0401] 瓣膜假体 100 包括由生物或合成材料制成的至少一个小叶 102 (参见图 16f 或 16g)。特别地,图 16f 和 16g 分别示出内置假体 1 的侧视图,由此在完全扩张状态下示出心脏支架 10。

[0402] 为了即使在其中部署有支架 10 的血管和心脏的蠕动期间也减少被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 相对于支架 10 的纵向位移,根据本发明的第十六实施例的支架 10 包括沿支架 10 的纵向方向 L 延伸的多个紧固部分 11。另外,根据第十六实施例的支架 100 提供有附加紧固部分 11b、11c。借助于紧固部分 11 和附加紧固部分 11b、11c 两者,瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物被附着于支架 10。

[0403] 详细地,瓣膜假体 100 借助于分别被引导通过紧固部分 11 和附加紧固部分 11b、11c 的紧固孔 12、12a 的线 101 或细丝被紧固于支架 10。这允许在相对于支架 10 的预定位置处将瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物固定于支架 10。

[0404] 从图 16f 或图 16g 图示可以进一步看到如何能够借助于线 101 将瓣膜假体 100 附着于支架 10。在所描绘的实施例中使用心包瓣膜假体 100,其被缝合至一方面在保持弧 16a、16b、16c 的紧固部分 11c 中提供的以及另一方面在紧固部分 11b 中提供的紧固孔 12f、12c。瓣膜假体 100 可以是管状的,具有基本上圆形横截面。在支架 10 的下端 2 处,瓣膜假体 100 显示出凸圈 105。该凸圈 105 在内置假体 1 的平面图中是环形的,并且是通过从内向外转动瓣膜假体 100 的下端(通过将其翻转到自身上)而形成的,并限定内置假体 1 的流入边缘。

[0405] 瓣膜假体 100 的下端处的环形凸圈 105 可以在内置假体 1 的植入状态下提供瓣膜假体 100 的周界区域到血管的牢固锚定(即使在有蠕动的情况下也是如此),并因此可以提供相对于血管壁的牢固密封。由于在支架 10 的下端区段 2 处提供的环形围圈 40,瓣膜假体 100 的下端处的环形凸圈 105 具有适合于在植入侧中的解剖结构的圆形形状。在这方面,可以增强处于其扩张和植入状态的内置假体 1 的下端区段 2 与内置假体 1 被插入其中的血管的壁之间的接触表面,从而改善内置假体 1 与血管的壁之间的密封。

[0406] 环形凸圈 105 可以实现瓣膜假体 100 在血管壁处的密封,尽管在扩张的内置假体 1 的平面图中有支架 10 的基本三角形结构。当在原有血管中植入内置假体 1 时,可以通过自然发生的粘连、特别是钙化来密封环形凸圈 105 的周边区域与血管壁之间的任何漏泄。因此,凸圈状区域 105 提供密封,特别是还在心脏周期的填充阶段(心脏舒张)期间提供密封。

[0407] 用于瓣膜假体 100 的材料且特别是用于瓣膜假体 100 的小叶 102 的材料可以由合成物、动物瓣膜或其它动物组织(诸如心包)制成。动物组织可以来自许多类型的动物。优选地,瓣膜假体 100 的小叶组织来自牛心包或猪心包,但还可以考虑其它动物,诸如马、袋鼠等。

[0408] 动物心包是优选的材料,用于实现最佳的瓣膜设计以及皱缩成小直径导管系统的能力。虽然牛心包是优选的,但厚度通常比猪心包厚,并且已经发现在固定期间可能存在组织的显著膨胀(35%)。这种膨胀可能使得牛心包更加难以皱缩来部署小导管尺寸。

[0409] 如图 16e 中所描绘的,根据第十六实施例的支架 10 包括其下端区段 2 的连续设计。由于此连续设计,在支架 10 的植入和扩张状态下,经由支架 10 的下端区段 2,向支架 10 所部署的血管的壁施加均匀径向力。在这方面,由根据第十六实施例的支架 10 和被附着于支架 10 的瓣膜假体 10 组成的内置假体 1 被进一步固定,抵抗内置假体 1 的植入状态下的迁移。

[0410] 另外,当从支架 10 的下端区段 2 向血管的壁施加均匀径向力时,可以实现内置假体 1 与血管的壁之间的改善的密封。

[0411] 为了进一步改善植入和扩张的内置假体 1 的位置的固定并防止顺行性迁移,根据第十六实施例的支架 10 在其下端区段 2 处提供有具有圆角形状的张开区段或锥形区段。详细地且如图 16b-e 所描绘的,在支架 10 的扩张状态下,环形围圈 40 的下端区段构成支架 10 的张开区段或锥形区段。

[0412] 图 16b-e 中所描绘的支架 10 在其下端区段 2 处具有带圆角形状的张开区段或锥

形区段,然而,还可以设想张开区段或锥形区段不是均匀地围绕支架 10 的圆周。例如,支架 10 可以具有仅在定位弧 15a-c 的位置附近的张开部,其中,在缝口区域附近、即在两个相邻定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 之间的区域中未提供张开部。

[0413] 虽然图中未示出,对于根据本发明的任何实施例的支架 10 而言特别优选的是,当支架 10 处于其扩张状态时在其下端区段 2 处具有扇贝形流入边缘设计。因此,支架 10 的流入边缘不完全位于垂直于支架 10 的纵向方向 L 的平面中。相反,支架的在其流入侧的边缘可以具有扇贝形状。另外,扇贝形流入边缘还可以在其整个圆周周围或仅在所选位置处向外张开或呈锥形。例如,一个实施例可以仅在定位弧的位置附近的流入边缘处包括张开部,其在两个相邻定位弧之间的区域中过渡到未向外张开的笔直圆筒形状。特别地,可以由瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物被附着到的各自保持弧的臂的位置来确定各自张开部和各自笔直圆筒形状的位置。

[0414] 具有此类扇贝形流入边缘设计的支架 10 减小了具有位于垂直于支架 10 的纵向方向 L 的平面中的流入边缘的支架 10 在具有关键结构(诸如包含神经束的结构)的区域中的长度。然而,扇贝形状大体上遵循原有瓣膜环状物,并且不损害瓣膜针对漏泄进行密封的能力。

[0415] 本发明不限于提供有扇贝形流入边缘设计的支架。相反,可以设想根据本发明的支架 10 提供有流入边缘,其具有非连续张开部设计,或具有锥形张开部设计(带有位于与支架 10 的纵向方向 L 垂直的平面内的流入边缘),或具有这样的设计,该设计提供有非连续地分布在流入边缘周围的张开部或具有用于支架 10 的流入边缘(其不位于与支架 10 的纵向方向 L 垂直的平面内)的锥形构造的张开部。

[0416] 在图 17b 至 17e 中示出根据本发明的第十七实施例的支架 10。特别地,图 17b 是根据本发明的第十七实施例的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架 10。在图 17c 和 17d 中示出处于其扩张状态的心瓣膜支架 10 的第二和第三侧视图。

[0417] 另一方面,图 17e 在其扩张状态下示出根据本发明的第十七实施例的心瓣膜支架 10 的上端的平面图。

[0418] 在图 17a 中示出根据第十七实施例的支架 10 的平面展开图。

[0419] 支架 10 的第十七实施例在结构和功能方面相对于第十六实施例是类似的。然而,图 16b-e 中描绘的支架设计特别地相对于环形围圈 40 的特定结构而言不同于第十六实施例。详细地,第十七实施例中所提供的环形围圈 40 通过在环形围圈中仅具有一行单元而不是两行而缩短了长度。

[0420] 本发明支架的上述实施例具有特定的结构,其能够在心脏舒张期间提供某些弯曲以减轻并更好地分布小叶应力以避免瓣膜假体 100 被连接到支架 10 处的附着点处的高应力浓度。为了向被附接于支架 10 的心瓣膜假体 100 的小叶 102 提供柔性并为了增强被附着于支架 10 的假体 100 的耐久性,支架 10 优选地在新瓣膜缝口(即被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 的缝口)的顶部处不具有在圆周周围的连续罩。在这方面,存在支架缝口的某些固有柔性。

[0421] 特别地,在支架 10 的上端区段 3 处未提供有上围圈 40' 的本文所述的支架 10 相

比于其它罩瓣膜设计而言提供瓣膜缝口柔性。外科手术生物假体瓣膜设计有在瓣膜缝口的上端区段处提供某些柔性的支架以减少瓣膜小叶中的应力浓度,这增强了假体的寿命(即瓣膜耐久性)并改善了小叶接合。

[0422] 优选的是在底座处的支架直径、即在支架 10 的下端区段 2 处的直径应能够容纳在目标直径周围的一定范围的环状物直径。在此范围内,由于硬度而施加的力应适合于防止迁移,但不过大而引起环状物破裂。在缝口的顶部处,期望的是支架在直径方面不显著地改变以使对瓣膜接合或打开性能的影响最小化,即使当环状物直径未准确地处于目标直径时也是如此。

[0423] 另外,应当使总支架高度最小化以缩短导管的输送区段。这是重要的,因为包含内置假体 1 的那部分输送导管相对于导管系统的其余部分而言通常是硬的。在经股方法的情况下,在导管系统中具有更大的柔性以遵循病人解剖结构(例如升主动脉)的弯曲是个优点。

[0424] 如已联系第十六实施例所讨论的,更连续的底座设计可以提供均匀的径向力以对瓣膜进行固定抵抗迁移。均匀的径向力还可以使植入阶段中的漏泄最小化。优选地,支架 10 的底座以圆角形状或略微的锥形向外张开至更大的直径,如例如在图 17b 中所示。在这方面,此支架设计可以进一步改善瓣膜位置的固定并防止顺行性迁移。

[0425] 如图 17e 所描绘的,根据第十七实施例的支架 10 包括下端区段 2 的连续设计。由于此连续设计,在支架 10 的植入和扩张状态下,经由支架 10 的下端区段 2,向支架 10 所部署的血管的壁施加均匀径向力。此外,图 17b-e 所描绘的支架 10 在其下端区段 2 处具有带圆角形状的张开区段或锥形区段,然而,还可以设想该张开区段或锥形区段不是均匀地在支架 10 的圆周周围。

[0426] 如果植入和扩张的支架以及与之附着的瓣膜假体不能在心脏的环状物下面延伸得过远,则可能存在这样的风险,即由一方面的支架和另一方面的瓣膜假体组成的植入内置假体接触神经束和心脏传导阻滞。神经束可以在心脏的环状物下面约 6 至 10 mm 的位置进入。

[0427] 在这方面,减小支架的总高度并因而减小待植入病人身体内的内置假体的总高度可能是优选的。如在图 17a-e 所描绘的第十七实施例中,这可以通过在环形围圈 40 中具有一行单元而不是两行单元来实现,例如在第十四实施例(比较 14a-b)的支架设计中具有两行单元。

[0428] 另一方面,还可以设想扇贝形流入边缘设计。因此,当支架处于其扩张状态时,支架 10 可以在其下端区段 2 处具有扇贝形流入边缘。用此类设计,支架 10 的流入边缘不位于与支架的纵向方向 L 垂直的平面中。相反,支架的在其流入侧的边缘可以具有扇贝形状,其具有在定位弧的位置附近的张开部和在两个相邻定位弧之间的区域中的缺口。特别地,可以由瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物所附接的各自保持弧的臂的位置来确定各自张开部和各自缺口的位置和形状。

[0429] 支架 10 优选地由形状记忆材料制成。图 1a 或图 2a 所示的支架 10 的状态(其中,支架 10 处于其第一形状且因此处于其皱缩状态)是由形状记忆材料制成的支架结构的所谓“临时”形状。当外部刺激作用在根据图 1a 或图 2a 的支架结构上时,形状记忆效应被激活。因此,假如没有包围力(即,径向向内作用的力)作用在支架上以保持支架处于其皱缩状态,

则恢复在支架 10 的制造期间保存的例如图 1b 或图 2b 所示的预定永久形状。

[0430] 所述外部刺激优选地是可指定的开关温度,由此,为了激活形状记忆效应并因此重新生成支架 10 的保存的永久形状,将支架材料加热至比开关温度更高的温度。通过选择被用于支架 10 的材料的适当化学组成,可以预先确定该指定的开关温度。在本文所述的解决方案的优选实施例中,开关温度在从约 20℃ 和病人的体温之间的范围内。

[0431] 支架 10 的表面应是光滑的且边缘应是圆的以使疲劳、生物相容性最大化并使对附接的组织和缝合处的损坏或对原有组织的损坏最小化。因此,优选的是对支架 10 的表面进行抛光,例如电抛光。可以在编程过程期间执行支架表面的抛光,在编程过程期间,期望的(扩张的)支架结构的形状是固定的。

[0432] 当植入支架 10 时,可以设想支架 10 在插入程序期间将被冷却。一旦优选地使用适当的插入导管系统已将支架 10 引导至其期望植入部位,即引导至原有心瓣膜 H (比较图 18a),则可以停止冷却。然后允许支架 10 加温至病人的体温(37 摄氏度)并因此激活支架材料的形状记忆效应。由于支架 10 的自扩张性质已被激活,所以产生径向力,其作用在支架的单独组件上,特别是作用在支架 10 的定位弧 15a、15b、15c、保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c 上。

[0433] 本文所述的支架 10 以及用来植入支架的插入导管系统优选地被构造为使得能够将具有与之附着的瓣膜假体 100 的支架 10 经动脉地引入病人的身体内。在一个示例中,支架 10 被容纳在插入导管系统的导管的尖端中,导管尖端经由例如腹股沟动脉(A. femoris communis)的穿孔被引入身体内。在 W02006/076890 和 PCT/EP2008/003803 中描述了适当的导管系统,其细节被通过引用并入本文中。

[0434] 替换地,根据本发明的某些实施例的支架 10 还适合于经心尖植入,其中,从心的顶点开始,插入导管系统的导管尖端通过例如左心室前进至主动脉瓣膜。在导管尖端被相应地修改的情况下,因此可以进行具有瓣膜假体 100 的支架 10 的类似植入。在 PCT/EP2008/003803 中描述了适当的导管系统,其细节被通过引用并入本文中。

[0435] 无论支架是经由经动脉还是经心尖方法被输送到植入部位,优选地使用血管造影(血管造影术)和心回波描记术(超声波)控制来使插入导管系统的导管的尖端前进至植入部位。随后是具有附着的瓣膜假体 100 的支架 10 的实际植入。

[0436] 图 18a 至 18c 示意性地示出过程序列,以示出包括依照本发明的某些实施例的支架 10 的内置假体 1 的经动脉植入。如所示,接着发生具有与之附着的瓣膜假体 100 的支架 10 的植入,使得通过适当地操纵插入导管系统的输送部分来连续地释放被容纳在导管系统的输送部分中的支架 10 的单独组件。

[0437] 用来植入本文所述的支架 10 的导管系统被理想地构造,使得能够通过导管系统的空心内部将液体冷却剂供给到导管系统的输送部分。在导管系统的输送部分的近侧 K 正在向植入部位前进时,例如盐溶液形式的液体冷却剂将被容纳在导管系统的输送部分中的支架 10 保持在低于开关温度的温度。这在提供形状记忆材料作为支架 10 的材料时是特别有利的。这是因为支架 10 在受到外部刺激影响时从临时形状变换成永久形状。该临时形状是支架 10 的第一形状(在皱缩状态下,当支架被容纳在导管系统的输送部分中时)且“永久形状”是支架 10 的第二形状(支架 10 的扩张状态)。

[0438] 应注意的是扩张支架 10 的“永久形状”符合其环境的原有形状。这允许植入部位

处的环境形状的变换,其对于不同的病人而言是不同的。支架的此性质(与自动地完全适合于其环境的原有形状的扩张支架 10 的“永久形状”有关)因此将始终保证瓣膜假体 100 被最佳地植入。

[0439] 在其植入阶段中的支架 10 的完全扩张永久形状与支架 10 的收缩形状之间的差异取决于植入部位处的环境并确定了由支架 10 施加到血管壁以便防止迁移并保证良好密封的径向压力。支架 10 的完全扩张形状被设计为提供用于目标病人解剖结构尺寸的适当径向压力。

[0440] 由于可以将诸如镍钛诺的形状记忆材料(即镍和钛的等原子比合金)用于本文所述的支架 10,所以当植入具有与之附着的瓣膜假体 100 的支架 10 时,可实现特别柔和的植入程序。作为用于支架 10 的材料的镍钛诺由于其良好的生物相容性而是优选的。

[0441] 可以通过在导管系统的输送部分正在前进的同时用适当的冷却剂冲洗插入导管系统来冷却被容纳在导管系统的输送部分中的支架 10 以将支架材料的温度保持在临界转变温度之下。一旦具有经冷却的支架 10 的导管系统的输送部分已经前进至植入部位,则应停止支架 10 的冷却,其结果是支架 10 升温至病人的体温(37℃)并因此激活支架材料的形状记忆效应。

[0442] 一旦已经激活了支架 10 的单独组件的自扩张性质,则产生径向力,其作用在支架 10 的单独组件上,特别是作用在支架 10 的定位弧 15a、15b、15c、保持弧 16a、16b、16c、小叶保护弧 50a、50b、50c 和辅助弧 18a、18b、18c 上。由于支架 10 的各组件仍位于导管系统的输送部分中,所以仍由导管系统的输送部分的壁来补偿在超过临界开关温度时逐渐产生且作用在支架 10 的单独组件上的径向力,使得任凭形状记忆效应的激活,支架 10 仍被强制地保持在其第一(皱缩)形状。

[0443] 在导管系统的输送部分的后续操纵时(通过支架 10 的适当的增量释放),然后将支架 10 的单独组件从导管系统的输送部分排出。

[0444] 例如,如图 18a 所述,支架 10 的定位弧 15a、15b、15c 由于作用的径向力而径向地展开。然后将扩张的定位弧 15a、15b、15c 定位于原有心瓣膜 H 的囊袋 T 中。

[0445] 其后,如图 18B 所描绘的,随后将支架 10 的其余组件从导管系统的输送部分释放。支架 10 的被释放的其余组件、特别是辅助弧 18a、18b、18c 和具有瓣膜假体 100 的保持弧 16a、16b、16c 然后径向地伸展且被附接于紧固部分 11 的瓣膜假体 100 像伞一样展开。

[0446] 作用在支架 10 的保持弧 16a、16b、16c 和辅助弧 18a、18b、18c 上的径向力以及作用在支架 10 的上端区域 3 上的径向力导致支架 10 径向地压靠血管壁(比较图 18c)。这一方面实现具有扩张瓣膜假体 100 的支架 10 在植入部位处的牢固锚定,并且另一方面实现瓣膜假体 100 在支架 10 的下端 2 处的可靠密封。

[0447] 然后进一步操纵插入导管系统的输送部分以释放支架 10 的眼孔 24,从而允许支架 10 的上端区域 3 扩张。在这样做时,原有心瓣膜 H 的小叶被夹在各自定位弧和保持弧之间,并且设置在支架 10 的下端 2 上的瓣膜假体 100 能够伸展展开。

[0448] 在成功地植入支架 10 和瓣膜假体 100 之后,然后将导管从病人的身体去除。

[0449] 支架 10 不限于由响应于外部刺激从其第一(皱缩)形状自扩张成其第二(扩张)形状的形状记忆材料制成。相反,绝对还可以设想使用常规球囊系统来使支架 10 扩张。

[0450] 应认识到本文所述的解决方案也不限于参考附图所述的特定实施例。相反,本发

明涵盖了所述实施例中示出的单独特征的组合。

[0451] 特别地,可以不为支架 10 提供径向弧 32a-c。相反,支架 10 的底座构造可以仅包括多个定位弧 15a-c 和多个保持弧 16a、16b、16c。

[0452] 下面参考图 19a-b 来描述根据本发明的支架 10 的第十八实施例。详细地,图 19a 示出根据本发明的第十八实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架,并且图 19b 示出根据本发明的第十八实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架的第二透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架。

[0453] 因此,根据第十八实施例的支架 10 包括多个定位弧 15a、15b、15c 和多个保持弧 16a、16b、16c,多个定位弧 15a、15b、15c 被构造为位于病人的原有心瓣膜 H 的多个囊袋 T 内且位于多个原有心瓣膜小叶的第一侧上,多个保持弧 16a、16b、16c 被构造为位于与第一侧相对的所述多个原有心瓣膜小叶的第二侧上,其中,还提供了多个小叶保护弧 50a、50b、50c,每个占据所述多个定位弧 15a、15b、15c 中的一个的两个臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 之间的空间。另外,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 优选地提供有多个弯曲边缘 33 以便将每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 划分成多个臂段,其中,支架 10 的结构被编程为使得保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 至少在支架 10 的扩张状态下具有弯曲形状。特别地,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的形状应被限定为使得臂遵循待附接于支架 10 的瓣膜假体 100 的小叶 102 的形状(比较图 16f 和 16g)。

[0454] 另外,根据第十八实施例的支架 10 还可以包括占据两个相邻保持弧 16a、16b、16c 之间的空间的至少一个辅助弧 18a、18b、18c,其中,至少一个辅助弧 18a、18b、18c 包括第一臂 18a'、18b'、18c' 和第二臂 18a''、18b''、18c'',第一臂 18a'、18b'、18c' 在其第一端部处连接到第一保持弧 16a、16b、16c,第二臂 18a''、18b''、18c'' 在其第一端部处连接到第二保持弧 16a、16b、16c,并且其中,至少一个辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 每个包括在结合点处被相互连接的各自第二端部,该结合点包括被构造为接收缝合线的至少一个紧固孔。

[0455] 另外或作为至少一个辅助弧 18a、18b、18c 的替代,根据本发明的第十八实施例的支架还可以包括基本上周向地与所述多个定位弧 15a、15b、15c 中的至少一个对准的至少一个径向弧 32a、32b、32c。

[0456] 此外,根据本发明的第十八实施例的支架 10 还可以提供有多个额外弧 60a、60b、60c,所述多个额外弧 60a、60b、60c 中的每一个占据第一保持弧 16a、16b、16c 和相邻第二保持弧 16a、16b、16c 之间的空间。

[0457] 并且,可以在根据本发明的第十八实施例的支架 10 的下端区段 2 和 / 或上端区段 3 处提供至少一个环形围圈 40、40'。

[0458] 而且,关于将支架 10 的上区域 3 固定到支架 10 所部署的血管壁,可以设想支架 10 包括布置在例如眼孔 24 上的倒钩部件,倒钩的尖端指向支架 10 的下端 2。

[0459] 另外,可以在支架 10 的外部的至少一部分上提供衬里或护套(通常为织物、聚合物或心包片、薄膜等)以覆盖支架 10 外面的所有或大部分表面,其从在支架的下端区段附近的位置延伸至在支架的上端区段附近的位置。可以在至少一个端部处以及在所述端部之间

的多个位置处将衬里附接到支架 10,从而形成外部覆盖。此类外部覆盖提供针对血管腔的内壁的圆周密封,以便抑制支架 18 与腔壁之间的血流漏泄并防止血流绕过内置假体 1。

[0460] 例如,可以沿着多个周向地间隔开的轴向线将衬里缝合或固定到支架 10。此类附接允许衬里在支架 10 径向地压缩时沿着多个轴向折叠线折叠。衬里还将能够打开并随着管状框架扩张而符合框架的腔壁。替换地,可以将衬里热焊接或超声波焊接至支架 10。在支架 10 提供有多个独立紧固部分 11、11a 的示例性实施例中,可以将衬里固定在这些紧固部分 11、11a 处。在提供了多个独立弧(定位弧 15a、15b、15c、保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a、18b、18c 和 / 或紧固弧 19、19a、19b、19c)第二示例性实施例中,优选地沿着轴向线将衬里固定于这些弧。衬里将优选地在至少一端处被针对支架 10 周向地密封。

[0461] 通过用衬里或护套覆盖支架 10 的外表面的至少一部分,大大地降低或消除了由暴露的支架元件引起的内置假体 1 的凝血活性。实现凝血活性的此类降低,而同时保持被用于展开瓣膜假体 100 并用于将瓣膜假体 100 锚定就位的支架结构所具有的益处。

[0462] 如前所述,可以将支架 10 从松弛的大直径构造压缩至小直径构造以促进引入。当然,必须的是外衬里仍然在支架 10 的径向压缩构造中以及在其扩张的、松弛构造中被附接到支架 10。

[0463] 衬里由心包材料或常规生物移植材料组成,诸如聚酯、聚四氟乙烯(PTFE)、聚氨基甲酸酯等,其通常为机织织物、非织造织物、聚合体片、薄膜等的形式。目前优选的衬里材料是平织聚酯,诸如 Dacron® 纱线(特拉华州威尔明顿市 Dupont)。

[0464] 下面参考图 20a 至 20d 来描述根据本发明的支架 10 的第十九实施例。

[0465] 详细地,图 20a 示出根据本发明的第十九实施例的心瓣膜支架 10 的平面展开图,由此,支架 10 处于其未扩张状态。该平面展开图对应于可用于制造根据本发明的第十九实施例的支架 10 的切割图的二维投影图。这使得能够从管特别是金属管的一部分切割单块支架 10。很明显,一方面,本发明支架 10 省去了支架 10 的单独组件(定位弧、保持弧、辅助弧)之间的固定主体结合点或其它类似连接装置。另一方面,提供了支架 10,其一方面以最小纵向延伸显示出由定位弧 15a、15b、15c 提供的定位的功能并且另一方面显示出由在保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中构造的紧固部分 11 提供的瓣膜假体的限定紧固的功能。而且,瓣膜假体的限定紧固通过附加的紧固装置来实现,所述紧固装置包括多个凹口 12e,其均匀地分布在环形围圈 40 的下端区段周围,环形围圈 40 布置在支架主体的下端区段处。

[0466] 图 20b 示出根据本发明的第十九实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架 10 的第一透视侧视图,由此,在其扩张状态下示出心瓣膜支架 10,并且图 20c 示出根据本发明的第十九实施例的能够支撑并锚定内置假体的心瓣膜支架 10 的第二透视侧视图,由此,也在其扩张状态下示出心瓣膜支架。

[0467] 图 20d 示出根据本发明的第十九实施例的心瓣膜支架 10 的平面展开图。不过,与图 20a 所示的平面展开图相反,根据图 20d 的平面展开图示出了心瓣膜支架 10 处于其扩张状态。

[0468] 因此,看起来根据第十九实施例的支架 10 包括多个定位弧 15a、15b、15c 和多个保持弧 16a、16b、16c。多个定位弧 15a、15b、15c 的每一个被构造为位于病人的原有心瓣膜 H 的多个囊袋 T 内且位于多个原有心瓣膜小叶的第一侧上(参见图 18a 至 18c)。另一方面,多

个保持弧 16a、16b、16c 的每一个被构造为位于与第一侧相对的所述多个原有心瓣膜小叶的第二侧上(也参见图 18a-c)。

[0469] 此外,提供了多个小叶保护弧 50a、50b、50c,每个占据所述多个定位弧 15a、15b、15c 中的一个的两个臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 之间的空间。另外,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 优选地提供有多个弯曲边缘 33 以便将每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 划分成多个臂段,其中,支架 10 的结构被编程为使得保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 至少在支架 10 的扩张状态下具有弯曲形状。特别地,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的形状应被限定为使得臂遵循待附接于支架 10 的瓣膜假体 100 的小叶 102 的形状。

[0470] 详细地并且如图 20a 的平面展开图所示,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 提供有多个弯曲边缘 33。这些弯曲边缘 33 可沿着每个保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的长度均匀地分布,由此将每个臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 划分成多个臂段。对应保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的臂段被互连,从而构成保持弧臂,其在支架 10 的未扩张状态下描绘基本上笔直的线。在这方面,还对图 20a 中所描绘的平面展开图进行参考,其示出保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的未弯曲构造。

[0471] 当制造支架 10 时,将支架结构且特别是保持弧 16a、16b、16c 的结构编程,使得各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 在支架 10 的扩张状态下具有弯曲形状。各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的形状被限定为使得臂遵循将被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 的小叶的形状(比较图 20d)。

[0472] 因此,各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' (瓣膜假体 100 被缝合或可缝合到其上)在支架 10 扩张时将改变其形状,其中,保持弧 16a、16b、16c 在支架 10 的扩张状态下弯曲,但是当支架 10 皱缩时是相对笔直的。

[0473] 如例如在图 20d 中可以看到,通过将臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 分段来实现各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的弯曲。详细地,通过提供多个弯曲边缘 33 来将臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 分段。在支架 10 的扩张状态下,两个相邻臂段相互之间成角度,其中,由在两个相邻臂段之间提供的弯曲边缘 33 来限定这两个相邻臂段的弯曲点。因此,在保持弧 16a、16b、16c 的臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中提供的弯曲边缘 33 的数目越大,可以在支架 10 的扩张状态下沿着不同方向延伸的臂段的数目越大。在这方面,各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的形状可以精确地适合于将被附着于支架 10 的瓣膜假体的小叶的形状。

[0474] 根据第十九实施例的支架设计,保持弧 16a、16b、16c 的各自臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 未提供有如第十八或第十七实施例中那样的紧固孔 12a。相反,在第十九实施例中,设置在保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中的弯曲边缘 33 不仅用于限定两个相邻臂段的弯曲点,而且作为能够用于将心瓣膜假体固定到支架 10 的紧固凹口。

[0475] 与例如根据图 17a (第十七实施例)的平面展开图的比较直接示出了根据第十九实施例的支架设计的各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 与第十七实施例

的各自保持弧臂相比至少部分地细得多,第十七实施例的各自保持弧臂提供有具有紧固孔 12a 的紧固部分。通过减小保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的粗细度,臂的可弯曲性增大,这允许各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的形状更精确地适合于将被附着于支架 10 的瓣膜假体的小叶的形状。

[0476] 而且,通过将设置在保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中的弯曲边缘 33 用作用于将心瓣膜假体固定到支架 10 的紧固凹口,与紧固孔 12a 的数目相比,可以产生更大数目的附接点。在这方面,可以有效地避免每个单个附接点处的高应力集中。

[0477] 另外,在第十九实施例中,将要被用于将心瓣膜假体固定到支架 10 的保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的附接点(弯曲边缘 33)沿着各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 更均匀地分布,由此提供心瓣膜假体到支架的更均匀的固定。因此,可进一步降低心瓣膜假体相对于支架的轴向移位的风险。由此,设置在各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 中的每个单独弯曲边缘 30 用于引导线或细丝,借助于线或细丝,瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物被附着或缝合于支架 10 的对应保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c''。详细地,设置成用于将瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物紧固到各自保持弧臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 的装置(线或细丝)被充当紧固凹口的弯曲边缘 33 引导,从而基本上使得瓣膜假体相对于支架 10 的纵向移位最小化。这还允许瓣膜假体相对于支架 10 的精确定位。

[0478] 另外,根据第十九实施例的支架 10 还可以包括占据两个相邻保持弧 16a、16b、16c 之间的空间的至少一个辅助弧 18a、18b、18c,其中,至少一个辅助弧 18a、18b、18c 包括第一臂 18a'、18b'、18c' 和第二臂 18a''、18b''、18c'',第一臂 18a'、18b'、18c' 在其第一端部处连接到第一保持弧 16a、16b、16c,第二臂 18a''、18b''、18c'' 在其第一端部处连接到第二保持弧 16a、16b、16c,并且其中,至少一个辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 每个包括被连接到环形围圈 40 的各自第二端部,环形围圈 40 布置在支架主体的下端区段处。如在前述支架设计(第十四至第十八实施例)中那样,该至少一个围圈 40 充当用于通过使用图 20a 所描绘的切割图从管的一部分切割的支架的附加锚定措施。

[0479] 详细地,至少一个辅助弧 18a、18b、18c 的各自第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 是支柱或腹板结构的一部分,该支柱或腹板结构设置在两个相邻辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 之间,以便支撑将要被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 (例如参见图 16f 和 16g)。如例如可从图 20d 看到的,支柱或腹板结构可由多个支柱或支柱状部件构成,所述多个支柱或支柱状部件被互连以例如形成加强结构。加强结构的每个支柱或支柱状部件充当加强部件,以便增大两个相邻辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 之间的区域的强度或变形阻力。由此,加强结构为支架 10 提供了机械加强。而且,两个相邻辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 之间的加强结构的加强部件提供了被附着于支架 10 的心瓣膜假体的缝口的附加支撑。

[0480] 本文所使用的术语“强度”或“变形阻力”可用于表示与加强部件相关联的多种不同性质的任一种。例如,这些术语可用于指代用来制造加强部件的材料的性质,例如屈服强度、弹性模量、刚性模量或者延伸率。类似地,这些术语可用于指代加强部件的硬度。硬度

可体现为材料的“硬度计”，参照用于测量材料硬度的仪器。这些术语还可用于表示加强部件的几何特性，例如加强部件的粗细度。术语“强度”或“变形阻力”还可用于表征上述性质以及其他性质和 / 或特性的任何组合。

[0481] 可以以任何多种方法来增大两个相邻辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 之间的区域的强度或变形阻力。如可以从图 20d 看到的，可以例如通过提供加强结构来增大两个相邻辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 之间的区域的强度或变形阻力，该加强结构由至少一个加强元件（例如支柱或支柱状部件）并且优选地由彼此互连的多个加强元件形成。

[0482] 还可以设想提供加强腹板以便增大两个相邻辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 之间的区域的强度或变形阻力。该加强腹板也可由多个加强元件（例如支柱或支柱状部件）形成，所述多个加强元件彼此互连，从而形成长菱形图案。

[0483] 可以例如通过增大加强部件的粗细度，通过消除支架 10 的设计中的应力集中梯级或者通过改变加强部件的几何形状的其他方面来增大两个相邻辅助弧 18a、18b、18c 的第一和第二臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 之间的区域的强度或变形阻力。还可以通过改变支架 10 和 / 或加强部件的材料性质来增大强度。例如，加强部件可以由优选为形状记忆材料的多种不同材料制成，每种材料具有不同水平的硬度。在这方面，可以设想的是，改变用于形成支架和加强部件的材料理想配比成分，从而使支架 10 和 / 或加强部件的材料性质适合于每个支架应用的特定需要。还可以设想使用不同的材料，例如镍钛诺和形状记忆聚合物，以便形成支架和加强部件。在这方面，加强部件的选择可被调整以适应每个支架应用的特定需要。例如，在预期有高外力的领域，具有高硬度的加强部件可能是优选的。还可以通过将材料性质和几何形状变化组合来增大强度。

[0484] 如从图 20d 可以看到的，根据第十九实施例的支架 10 提供有由多个格子单元 70 构成的加强结构，所述格子单元 70 由两个相邻（邻近）保持弧 16a、16b、16c 的臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 之间的区域中的多个支柱形成，由此提供了被附着于支架 10 的心瓣膜假体的缝口的附加支撑。

[0485] 另外，在两个相邻保持弧 16a、16b、16c 的相邻臂之间的区域中由多个支柱形成的此格子单元 70 的结构可以提供均匀的支架结构，其可以使具有被与之附着的瓣膜假体的支架 10 的植入阶段中的血液漏泄最小化。

[0486] 形成格子单元 70 的结构的各自支柱的上端区段被连接到保持弧 16a、16b、16c 的各自臂。优选地，支柱的上端区段包括加宽的直径，以便加强支柱的上端区段和保持弧 16a、16b、16c 的臂之间的连接。

[0487] 已经提及的设置在支架主体的下端区段处的环形围圈 40 一方面经由保持弧 16a、16b、16c 并且另一方面经由至少一个辅助弧 18a、18b、18c 的各自臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 的第二端而与支架主体连接，其中，至少一个辅助弧 18a、18b、18c 的这些臂 18a'、18a''、18b'、18b''、18c'、18c'' 是格子单元 70 的结构的一部分。特别地，根据本发明第十九实施例的支架 10 提供有环形围圈 40，其通过仅具有一行单元而缩短了长度。

[0488] 如从根据图 20a 的平面展开图可以看到的，支架主体的下端区段处的环形围圈 40 显示出多个支撑腹板 41，其在支架 10 的未扩张状态下与支架 10 的纵轴线 L 平行地行进，并

且被横向腹板 42 互连。然而,如从根据图 20c 的二维展开图可以看到的,在支架 10 的扩张状态下,支撑腹板 41 和横向腹板 42 形成长菱形或蛇形的环形围圈 40,其在支架 10 的植入状态下抵靠血管壁。

[0489] 为了进一步改善植入和扩张的内置假体 1 的位置的固定并防止顺行性迁移,根据第十九实施例的支架 10 在其下端区段 2 处提供有具有圆角形状的张开区段或锥形区段。详细地且如图 20b 和 20c 所描绘的,在支架 10 的扩张状态下,环形围圈 40 的下端区段构成支架 10 的张开区段或锥形区段。

[0490] 图 20b 和 20c 中所描绘的支架 10 在其下端区段 2 处具有带圆角形状的张开区段或锥形区段,然而,还可以设想张开区段或锥形区段不是均匀地围绕支架 10 的圆周。例如,支架 10 可以具有仅在定位弧 15a、15b、15c 的位置附近的张开区,其中,在缝口区域附近、即在两个相邻定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 之间的区域中未提供张开区。

[0491] 如图 20b 和 20c 中所描绘的,根据第十九实施例的支架 10 包括其下端区段 2 的连续设计。由于此连续设计,在支架 10 的植入和扩张状态下,经由支架 10 的下端区段 2,向支架 10 所部署的血管的壁施加均匀径向力。

[0492] 如果植入和扩张的支架以及与之附着的瓣膜假体在心脏的环状物下面延伸得过远,则可能存在这样的风险,即由一方面的支架和另一方面的瓣膜假体组成的植入内置假体接触神经束和心脏传导阻滞。神经束可以在心脏的环状物下面约 6 至 10 mm 的位置进入。

[0493] 为了避免被植入的支架 10 的下端区段 2 可能接触房室结,根据第十九实施例的支架 10 提供有环形围圈 40,其通过仅具有一行单元而缩短了长度。在这方面,支架 10 的总高度以及将要被植入病人体内的内置假体 1 的总高度得以减小。

[0494] 而且,在期望的(扩张的)支架结构的形状被固定的编程过程期间,环形围圈 40 的支撑腹板 41 可被编程为使得当第十九实施例的支架 10 处于其扩张状态时,仅仅有环形围圈 40 的上区段在支架 10 的圆周外侧沿径向方向延伸,而环形围圈 40 的下端区段沿径向方向在支架 10 的圆周内侧相对于环形围圈 40 的上区段弯曲。环形围圈 40 的下端区段可弯曲成使得其例如大致平行于支架 10 的纵向 L 延伸。这样,可以由环形围圈 40 的上区段将增加的接触力(径向力)施加到支架 10 所部署的血管壁,而环形围圈 40 的下端区段可能接触房室结的风险得以减小。

[0495] 重要的是注意到根据第十九实施例的支架 10 包括多个凹口 12e,其均匀地分布在环形围圈 40 的下端区段周围。这些凹口 12e 可用于将心瓣膜假体(图 20b 和 20c 未示出)固定到支架 10,这可降低心瓣膜假体 100 相对于支架 10 的轴向移位的风险。由于多个凹口 12e 被用作附加紧固装置,所以可以利用环形围圈 40 的每个支撑腹板 41 的下端区段来附加地将心瓣膜假体固定到支架 10。这从根据图 20a 的平面展开图中直接可见。

[0496] 与例如根据图 17a(第十七实施例)的平面展开图的比较直接示出了在环形围圈 40 的每个支撑腹板 41 的下端区段处提供的眼孔 12f 相比用于形成各自凹口 12e 所需的材料量需要多得多的材料。由于可以设想支架 10 显示出从管的一部分,特别是从金属管整体地切割的结构,其包括支架 10 的所有结构组件,特别是定位弧 15a、15b、15c、保持弧 16a、16b、16c 和在其下端处具有限定的附加紧固装置的环形围圈 40,所以从原始管部分形成支架 10 的设计的精细构想的切割图是重要的。特别地,必须考虑的是,具有所有结构性支架组件的

支架 10 的结构必须从原始管部分的受限横向区域切割。

[0497] 因此,通过在环形围圈 40 的下端区段处提供凹口 12e 而非眼孔 12f 来作为附加紧固装置,可产生与眼孔 12f 的数目相比更大数目的凹口 12e。详细地,根据第十九实施例,环形围圈 40 的每个支撑腹板 41 的下端区段提供有充当附加紧固装置的对应凹口 12e。相反,在第十七和第十八实施例中,环形围圈 40 的仅仅每个第二支撑腹板 41 的下端区段可提供有充当附加紧固装置的对应眼孔 12f。

[0498] 在这方面,根据第十九实施例的支架设计与根据例如第十八实施例的支架设计不同之处在于:在环形围圈 40 的每个支撑腹板 41 的下端区段处提供了附加紧固装置。这归因于在支架 10 的第十九实施例中将凹口 12e 用作附加紧固装置。

[0499] 因此,在第十九实施例中,用于将心瓣膜假体固定到支架 10 的附加紧固装置更均匀地分布在环形围圈 40 的下端区段周围,由此提供心瓣膜假体到支架的更均匀的固定。因此,可以进一步降低心瓣膜假体相对于支架的轴向移位的风险。由此,设置在环形围圈 40 的下端区段处的每个单独凹口 12e 用于引导线或细丝,借助于线或细丝,瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物被附着或缝合于支架 10 的环形围圈 40 的下端区段。详细地,设置成用于将瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物紧固到环形围圈 40 的下端区段的装置(线或细丝)被凹口 12e 引导,从而基本上使得瓣膜假体相对于支架 10 的纵向移位最小化。这还允许瓣膜假体相对于支架 10 的精确定位。

[0500] 而且,通过使用对应的凹口 12e 将瓣膜假体的(一个或多个)组织组成物牢固且受限地固定到支架 10 的环形围圈 40 的下端区段,当支架 10 与被附着于其上的瓣膜假体(即,内置假体 1)被压缩并且来到其皱缩形状从而准备好被插入用于植入内置假体 1 的导管系统时,有效地防止了用于将(一个或多个)组织组成物紧固到支架 10 的装置(线或细丝)被挤压并因而衰退。在这方面,用于将瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物紧固到支架 10 的线或细丝的结构劣化的风险得以减小。

[0501] 凹口 12e 的横截面形状可适合于用于紧固瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物的线或细丝的横截面形状。这允许在相对于支架 10 的更精确的预定位置处将瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物固定到支架 10。由于紧固孔 12 适合于用来将瓣膜假体 100 附着于支架 10 的线或细丝的粗细度和/或横截面形状,所以当植入内置假体 1 时,能够有效地防止由于心脏的蠕动而引起的支架 10 与瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物之间的相对移动。在内置假体 1 的完全扩张和植入状态下,因此用最小间隙将瓣膜假体 100 的(一个或多个)组织组成物紧固至支架 10,基于此,使得用来附着瓣膜假体的线和细丝的摩擦所引起的磨损最小化。例如如图 20a 所示,凹口 12e 具有半圆形横截面形状。

[0502] 如特别从图 20b 至 20d 可以看到的,根据本发明第十九实施例的支架 10 可进一步包括至少一个径向弧 32a、32b、32c,其使得能够将支架 10 特别牢固地锚定在心脏中的植入部位,并且其基本上周向地与多个定位弧 15a、15b、15c 中的至少一个对准。在其径向弧 32a、32b、32c 之外,支架 10 还提供有总共三个小叶保护弧 50a、50b、50c,每个包括两个小叶保护臂。从图 20a 所示的平面展开图可以看到,在根据第十九实施例的支架的结构中,在每个定位弧 15a、15b、15c 之间提供小叶保护弧 50a、50b、50c。因此,在根据第十二实施例的支架中,将小叶保护弧 50a、50b、50c 分配给每个定位弧 15a、15b、15c。

[0503] 参照图 20a 所示的平面展开图,根据第十九实施例的支架 10 的径向弧 32a、32b、

32c 从小叶保护弧 50a、50b、50c 延伸朝向支架 10 的上端 3。如图 20a 最清楚地示出的, 支架 10 具有三个径向弧 32a、32b、32c, 每个弧 32a、32b、32c 位于每个小叶保护弧 50a、50b、50c 的两个臂之间。每个径向弧 32a、32b、32c 具有与每个定位弧 15a、15b、15c 大致颠倒的形状, 并沿着与每个定位弧 15a、15b、15c 相反的方向延伸。

[0504] 另一方面, 每个小叶保护弧 50a、50b、50c 具有向支架的下端 2 闭合的基本上 U 形或 V 形结构。再次地, 每个小叶保护弧 50a、50b、50c 具有与定位弧 15a、15b、15c 的形状大致类似的形状, 在定位弧 15a、15b、15c 之间布置有对应的小叶保护弧 50a、50b、50c。此外, 每个小叶保护弧 50a、50b、50c 沿着与定位弧 15a、15b、15c 相同的方向延伸。

[0505] 在第十九实施例的支架设计中, 小叶保护弧 50a、50b、50c 的每个臂在径向弧 32a、32b、32c 的臂的长度的大约中点处并入相对的径向弧 32a、32b、32c 的臂中。根据第十九实施例的支架设计, 小叶保护弧 50a、50b、50c 沿着支架的纵向方向 L 突出并且具有减小的长度, 使得定位弧 15a、15b、15c 可以在支架 10 的扩张期间部署且小叶保护弧 50a、50b、50c 在部署期间不进行干扰。

[0506] 可以以凸起且成弓形的方式使设置在支架 10 上的定位弧 15a、15b、15c 以及保持弧 16a、16b、16c 沿朝向支架下端区段的方向弯曲, 即朝着支架 10 的下端 2 弯曲, 由此, 此类圆形形状可以减少对动脉的损伤以及有助于在自扩张期间的展开。此类设计可以使得能够在没有相应地伤害相邻组织或血管的情况下实现定位弧 15a-c 到原有心瓣膜的囊袋中的更容易插入。

[0507] 尽管在根据图 20a 的平面展开图中未明确地示出, 但在期望的(扩张的)支架结构的形状被固定的编程过程期间, 优选地将小叶保护弧 50a、50b、50c 编程, 使得其在第十九实施例的支架 10 处于其扩张状态时在支架 10 的圆周外面沿径向方向延伸。这样, 可以在第十九实施例的支架处于其扩张和植入状态时向原有(患病)心瓣膜的小叶 H 施加增加的接触力。这进而允许在将支架固定就位方面的增加的安全性。

[0508] 当定位弧 15a、15b、15c 被放置在原有小叶外面时, 当支架处于其扩张和植入状态时, 小叶保护弧 50a、50b、50c 主动地避免患病的小叶、即原有心瓣膜的小叶撞击被附着于支架 10 的瓣膜假体 100 的小叶组织。另外, 小叶保护弧 50a、50b、50c 还可以提供附加锚定和固定来抵抗迁移。此特征与从未提供有定位弧以将患病的小叶推开的现有技术支架设计已知的罩相比是独特的。

[0509] 如从图 20a 所示的平面展开图可以看到的, 根据第十九实施例的支架设计, 每个径向弧 32a、32b、32c 的两个臂 32'、32'' 在支架 10 的上端 3 处借助于圆角式连接部分或头部被连接在一起。此头部不仅是圆角式的, 而且在尖端处加宽, 使得头部在支架 10 处于其扩张和植入状态时抵靠着血管的内壁上尽可能大的接触面积。每个径向弧 32a、32b、32c 的头部还可充当可以用来在植入之前和期间将支架 10 保持在导管中和 / 或在植入之后取回支架的附加装置。

[0510] 在期望的(扩张的)支架结构的形状被固定的编程过程期间, 径向弧 32a、32b、32c 被编程, 使得其在支架 10 处于其扩张状态时在支架 10 的圆周外面沿径向方向延伸。这样, 可以由支架 10 的上端区域将增加的接触力施加于管壁。这进而允许在将支架 10 固定就位方面的增加的安全性, 从而降低支架 10 的迁移的可能性。因此, 在其扩张状态下, 除定位弧 15a、15b、15c 的夹紧效应之外并且除小叶保护弧 50a、50b、50c 所能获得的附加锚定之外,

第十九实施例的支架 10 经由保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a、18b、18c、径向弧 32a、32b、32c 以及环形围圈 40（其全部从支架 10 的圆周沿径向方向向外突出）施加的径向力在植入时被固定就位。

[0511] 从图 20a 所示的平面展开图可以看到，径向弧 32a、32b、32c 未沿着支架 10 的纵向方向 L 突出超过导管保持装置 23 或具有紧固眼孔 24 的紧固装置所在的平面。这可以保证导管保持装置 23 能够在没有来自径向弧 32a、32b、32c 的头部的干扰的情况下与适当植入导管内的对应装置协作。实际上，如上文所解释的，可以将头部本身用作附加导管保持装置或用于实现支架 10 的说明的附加装置。

[0512] 原则上，支架 10 可以具有不止三个径向弧 32 以便进一步增加径向接触力。还可以在全部或某些径向弧 32a、32b、32c 上提供倒钩元件例如以允许支架 10 在植入部位处的更好锚定。

[0513] 而且，关于将支架 10 的上区域 3 固定到支架 10 所部署的血管壁，可以设想支架 10 包括布置在例如眼孔 24 上的倒钩部件，倒钩的尖端指向支架 10 的下端 2。

[0514] 另外，可以在支架 10 的外部的至少一部分上提供衬里或护套（通常为织物、聚合物或心包片、薄膜等）以覆盖支架 10 外面的所有或大部分表面，其从在支架的下端区段附近的位置延伸至在上端区段附近的位置。可以在至少一个端部处以及在所述端部之间的多个位置处将衬里附接到支架 10，从而形成外部覆盖。此类外部覆盖提供针对血管腔的内壁的圆周密封，以便抑制支架 18 与腔壁之间的血流漏泄并防止血流绕过内置假体 1。

[0515] 例如，可以沿着多个周向地间隔开的轴向线将衬里缝合或固定到支架 10。此类附接允许衬里在支架 10 径向地压缩时沿着多个轴向折叠线折叠。衬里还将能够打开并随着管状框架扩张而符合框架的腔壁。替换地，可以将衬里热焊接或超声波焊接至支架 10。可以将衬里优选地沿着轴向线固定到多个独立弧（定位弧 15a、15b、15c、保持弧 16a、16b、16c、辅助弧 18a、18b、18c、小叶保护弧 50a、50b、50c）。另外，可以将衬里固定到设置于支架 10 的下端区段 2 处的环形围圈 40。衬里将优选地在至少一端处被针对支架 10 周向地密封。

[0516] 通过用衬里或护套覆盖支架 10 的外表面的至少一部分，大大地降低或消除了由暴露的支架元件引起的内置假体 1 的凝血活性。实现凝血活性的此类降低，而同时保持被用于展开瓣膜假体 100 并用于将瓣膜假体 100 锚定就位的支架结构所具有的益处。

[0517] 如前所述，可以将支架 10 从松弛的大直径构造压缩至小直径构造以促进引入。当然，必须的是外衬里仍然在支架 10 的径向压缩构造中以及在其扩张的、松弛构造中被附接到支架 10。

[0518] 衬里由心包材料或常规生物移植材料组成，诸如聚酯、聚四氟乙烯（PTFE）、聚氨基甲酸酯等，其通常为机织织物、非织造织物、聚合物片、薄膜等的形式。目前优选的衬里材料是平织聚酯，诸如 Dacron® 纱线（特拉华州威尔明顿市 Dupont）。

[0519] 下面参考图 21 来描述根据本发明的支架 10 的第二十实施例，图 21 是该实施例的平面展开图，由此，心瓣膜支架 10 被示出处于其扩张状态。

[0520] 支架 10 的第二十实施例在结构和功能方面类似于第十九实施例。因此，为了避免重复，将参考第十九实施例的以上描述。特别地，支架 10 的下端区段由环形围圈 40 构成，该环形围圈 40 也提供有充当附加紧固装置的凹口 12e。

[0521] 另外，根据第二十实施例的支架 10 提供有保持弧 16a、16b、16c，保持弧 16a、16b、

16c 的臂 16a'、16a''、16b'、16b''、16c'、16c'' 被多个弯曲边缘 33 分段,弯曲边缘 33 不仅用于限定两个相邻臂段的弯曲点,而且作为能够用于将心瓣膜假体固定到支架 10 的紧固凹口。

[0522] 支架 10 的第二十实施例还包括从定位弧 15a、15b、15c 朝向支架 10 的上端 3 延伸的径向弧 32a、32b、32c。如图 21 所示,支架 10 具有三个径向弧 32a、32b、32c,每个弧 32a、32b、32c 位于每个定位弧 15a、15b、15c 的两个臂 15a'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c'' 之间。每个径向弧 32a、32b、32c 具有与每个定位弧 15a、15b、15c 大致颠倒的形状,并沿着与每个定位弧 15a、15b、15c 相反的方向延伸。

[0523] 然而,与第十九实施例的支架设计相反,第二十实施例的支架设计未提供有小叶保护弧 50a、50b、50c。此外,径向弧 32a、32b、32c 的每个臂在支架 10 的长度的大约中点处并入相对的定位弧 15a、15b、15c 的臂 15s'、15a''、15b'、15b''、15c'、15c''。

[0524] 下面参考图 22 来描述根据本发明的支架 10 的第二十一实施例。详细地,图 22 是第二十一实施例的平面展开图,由此,心瓣膜支架 10 被示出处于其扩张状态。

[0525] 从图 22 与图 20d 的比较可以得出,支架 10 的第二十一实施例在结构和功能方面类似于第十九实施例。因此,为了避免重复,将参考第十九实施例的以上描述。

[0526] 支架 10 的第二十一实施例与第十九实施例的不同之处仅在于小叶保护弧 50a、50b、50c 的各自下端区段被去除。特别地,在径向弧 32a、32b、32c 的每个臂合并的点之间的小叶保护弧 50a、50b、50c 的下端区段被去除。

[0527] 以上公开意图是说明性且非排他性的。本说明将向本领域的技术人员提出许多变更和替换。所有这些替换和变更意图被包括在权利要求的范围内,其中,术语“包括”意指“包括但不限于”。本领域的技术人员可以认识到与本文所述特定实施例等价的其它内容也意图被权利要求涵盖。

[0528] 此外,在本发明的范围内可以以其它方式将在从属权利要求中提出的特定特征组合,使得应将本发明承认为还特别地涉及具有从属权利要求的特征的任何其它可能组合的其它实施例。例如,出于权利要求公开的目的,应将随后的任何从属权利要求理解为替换地写为从属于所有在先权利要求的多项从属形式,其拥有在此类从属权利要求中参考的所有前项,如果此类多项从属形式是在司法领域内被接受的格式的话(例如,应替换地将直接从属于权利要求 1 的每个权利要求视为从属于所有先前的权利要求)。在多项从属权利要求形式受到限制的司法领域中,还应将每个后面的从属权利要求视为替换地写为单项从属权利要求形式,其从不同于以下此类从属权利要求中列出的特定权利要求之外的拥有在先前项的权利要求产生从属性。

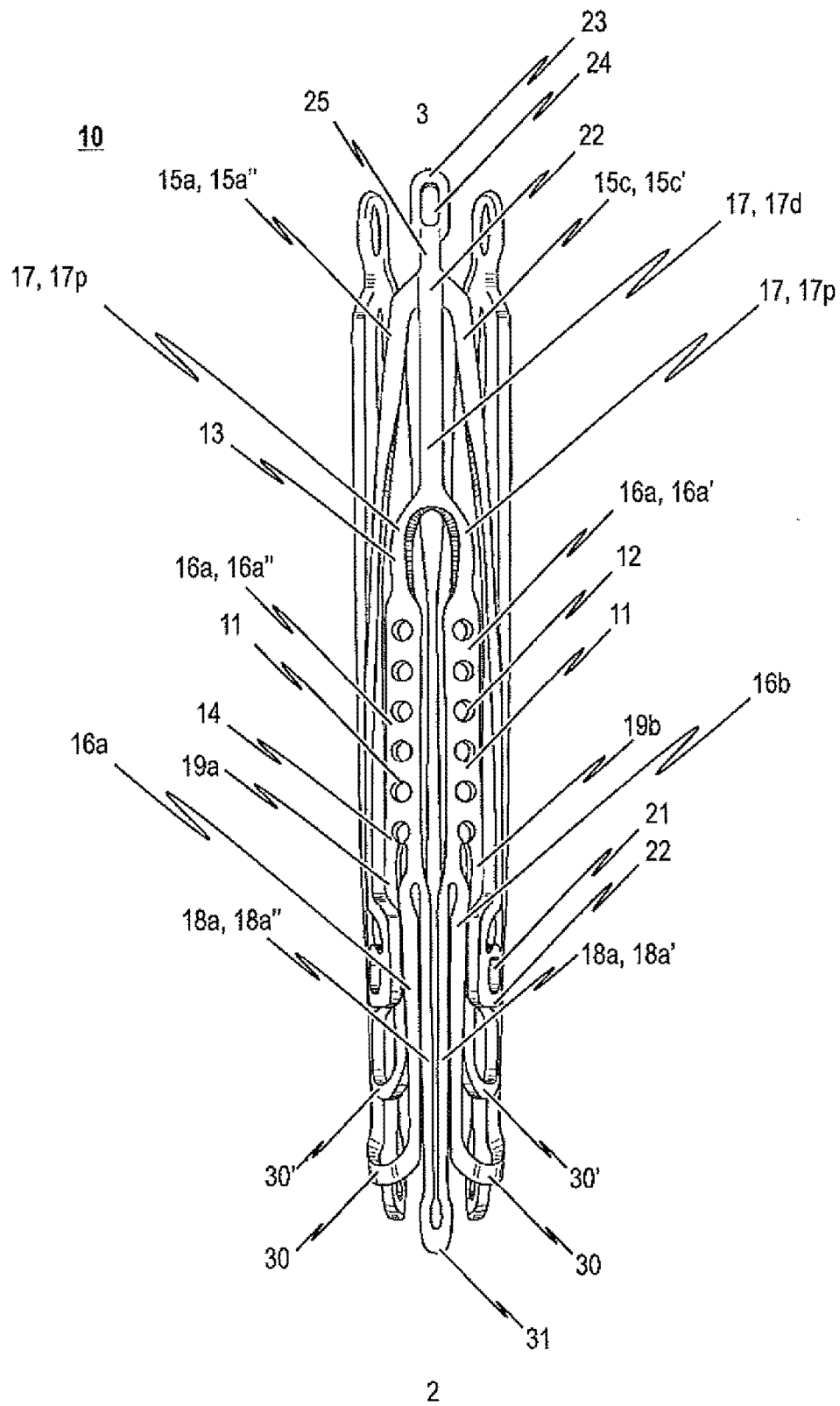


图 1a

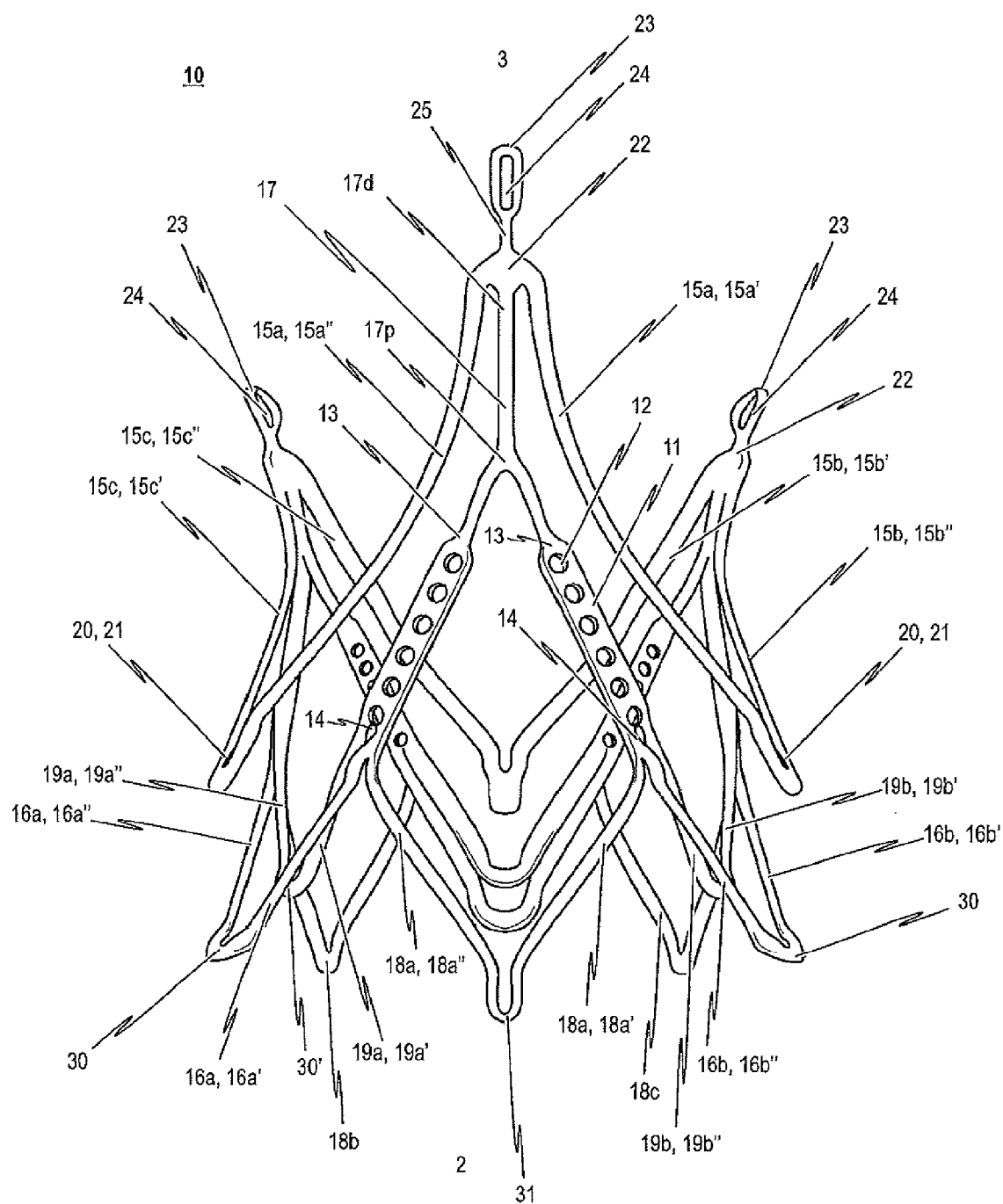


图 1b

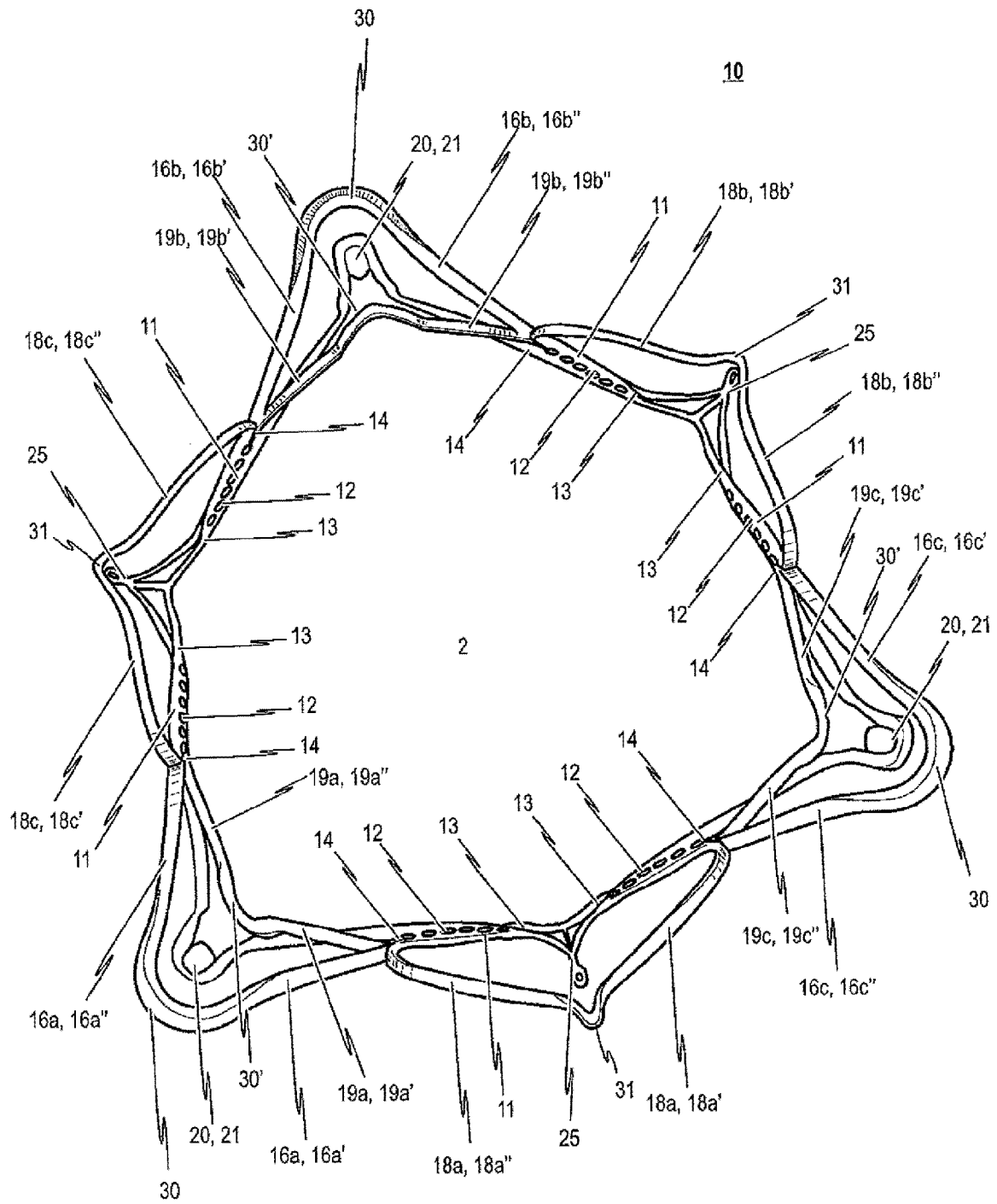


图 1c

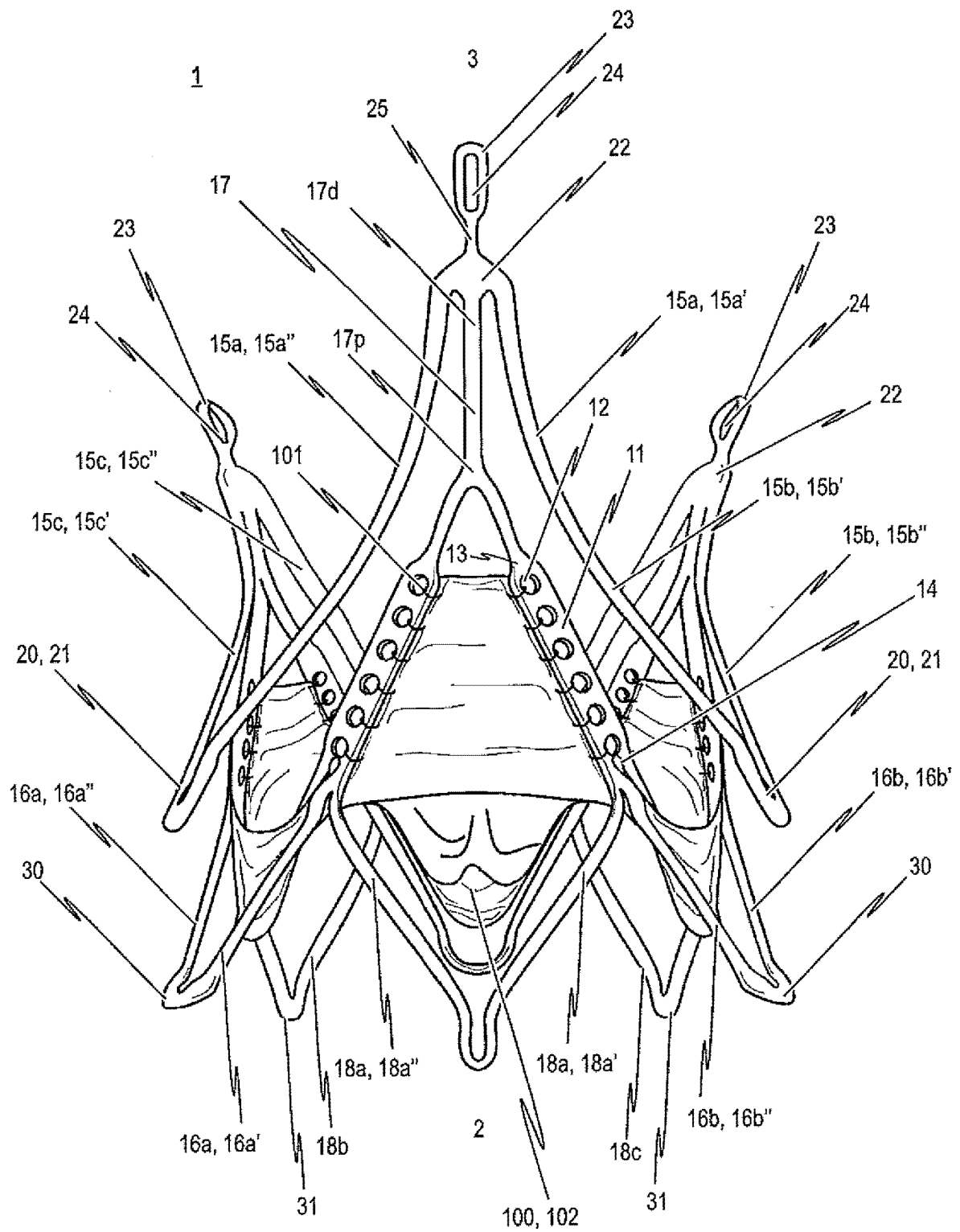


图 1d

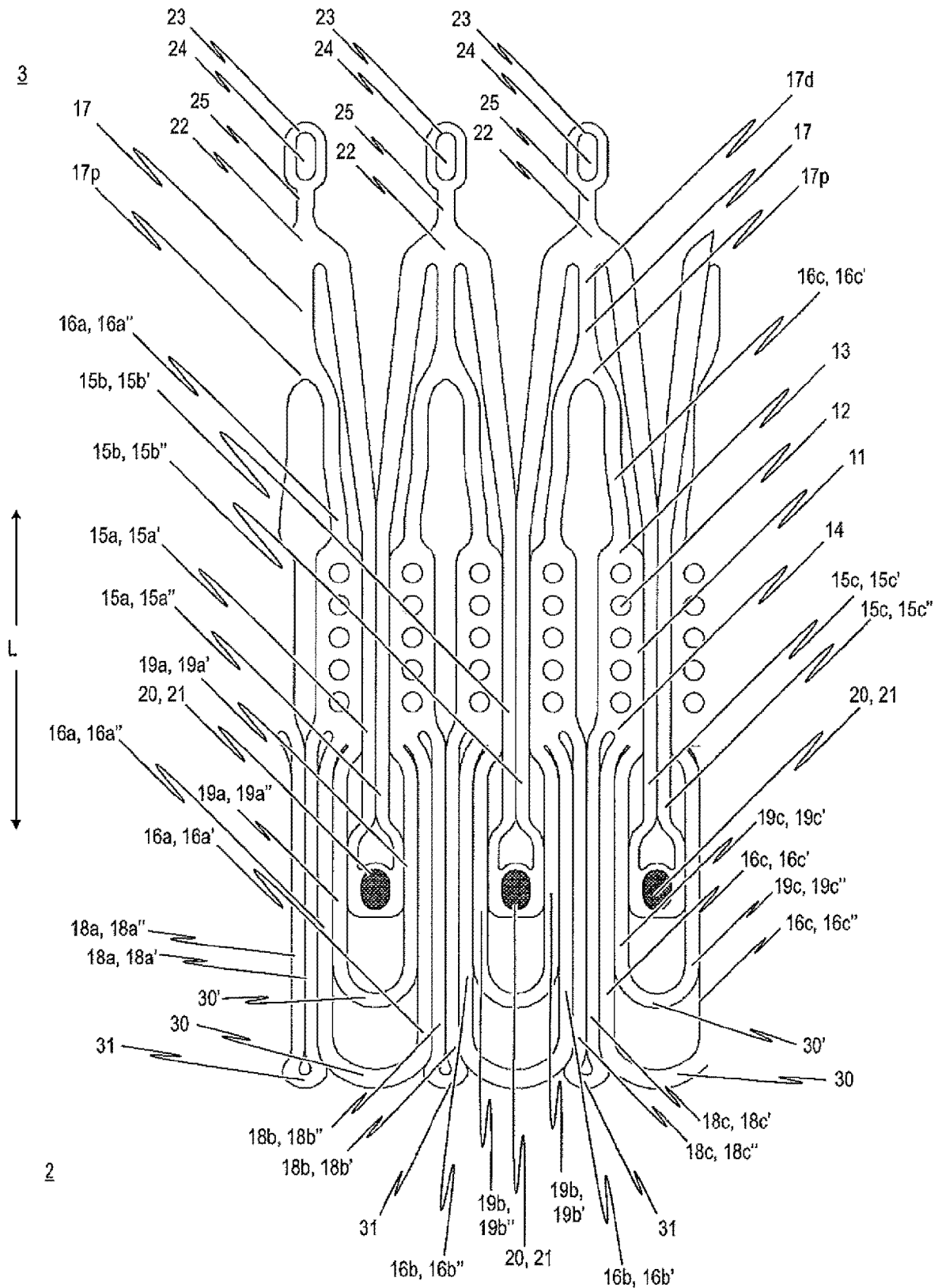


图 1e

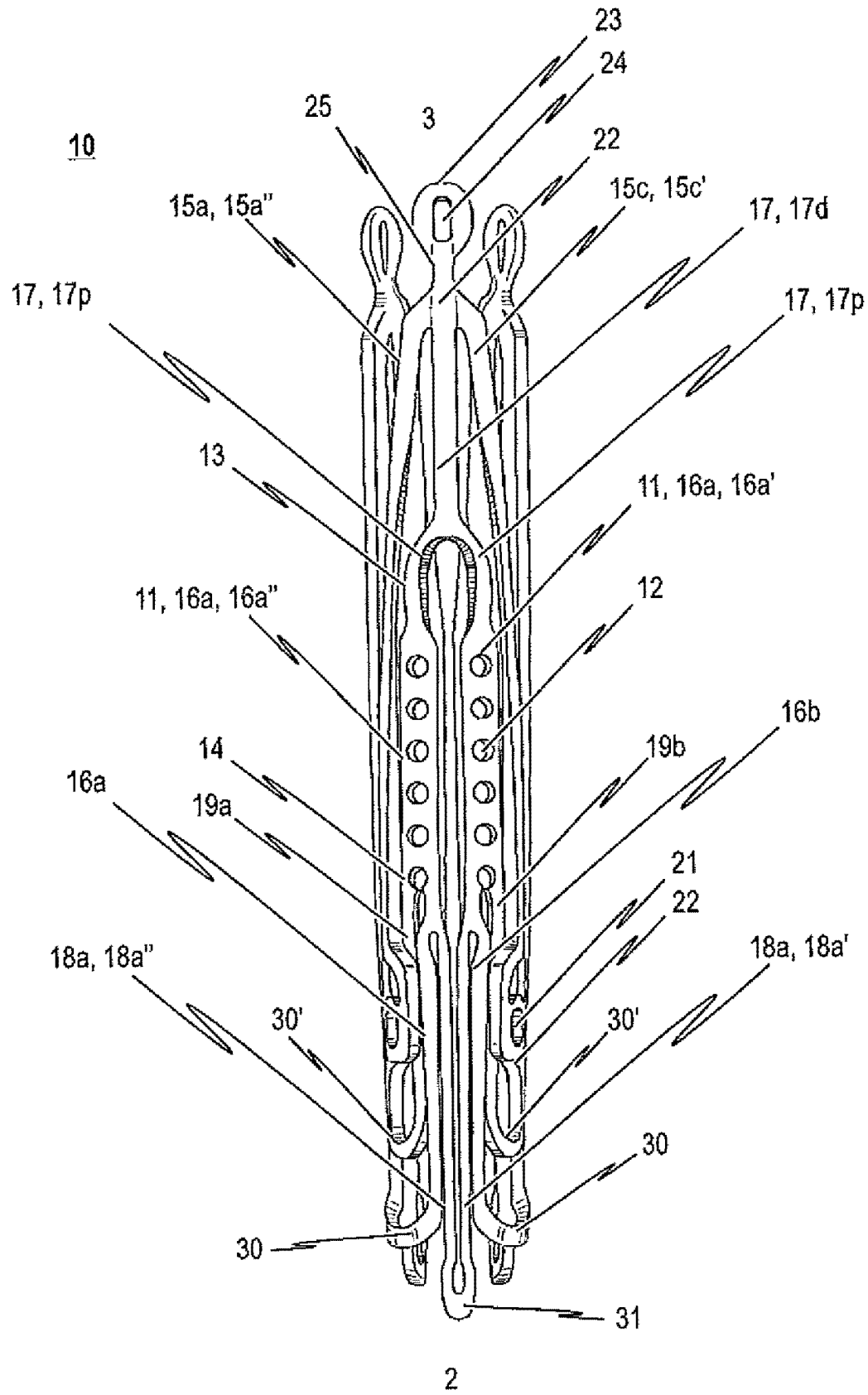


图 2a

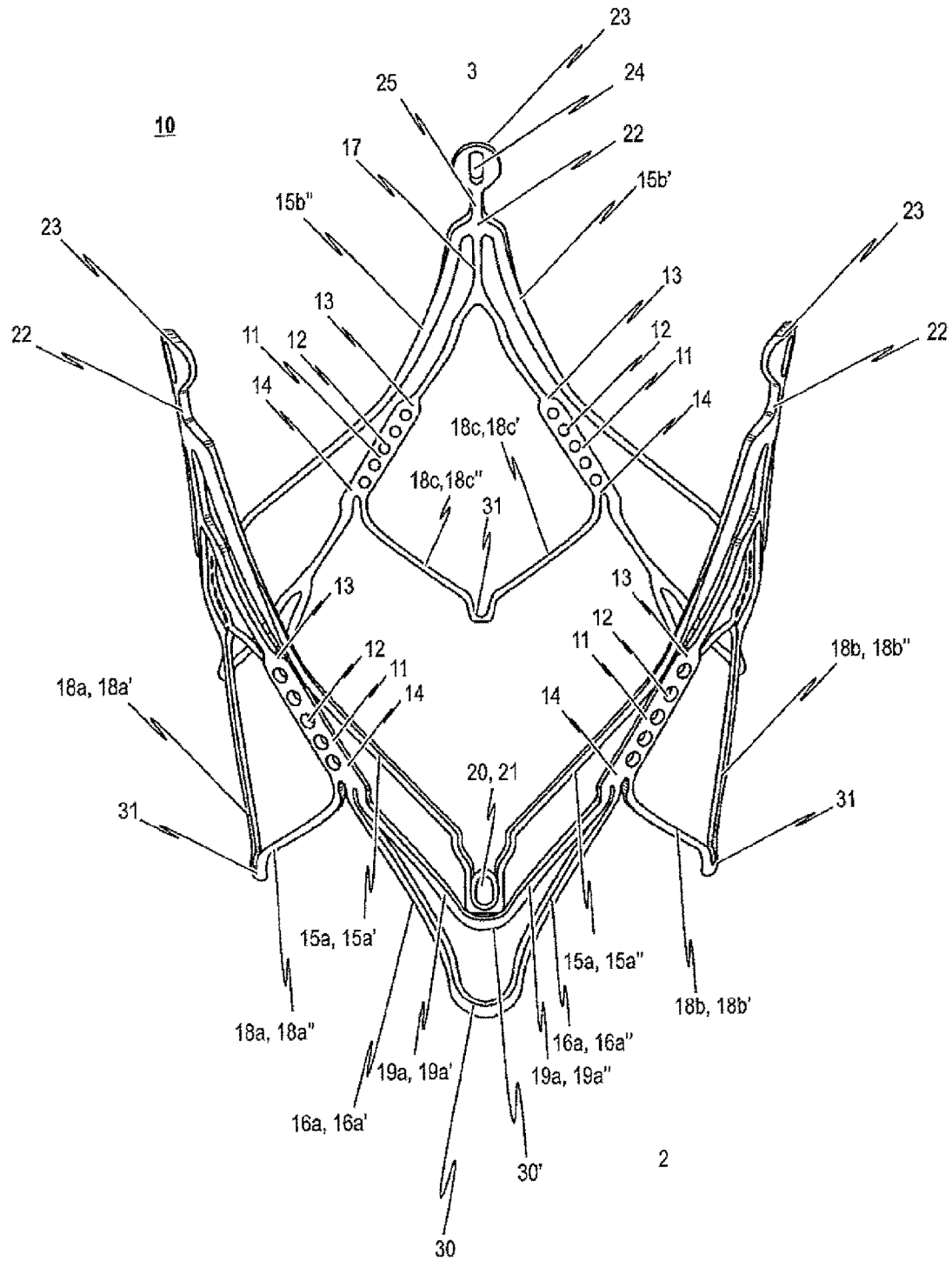


图 2b

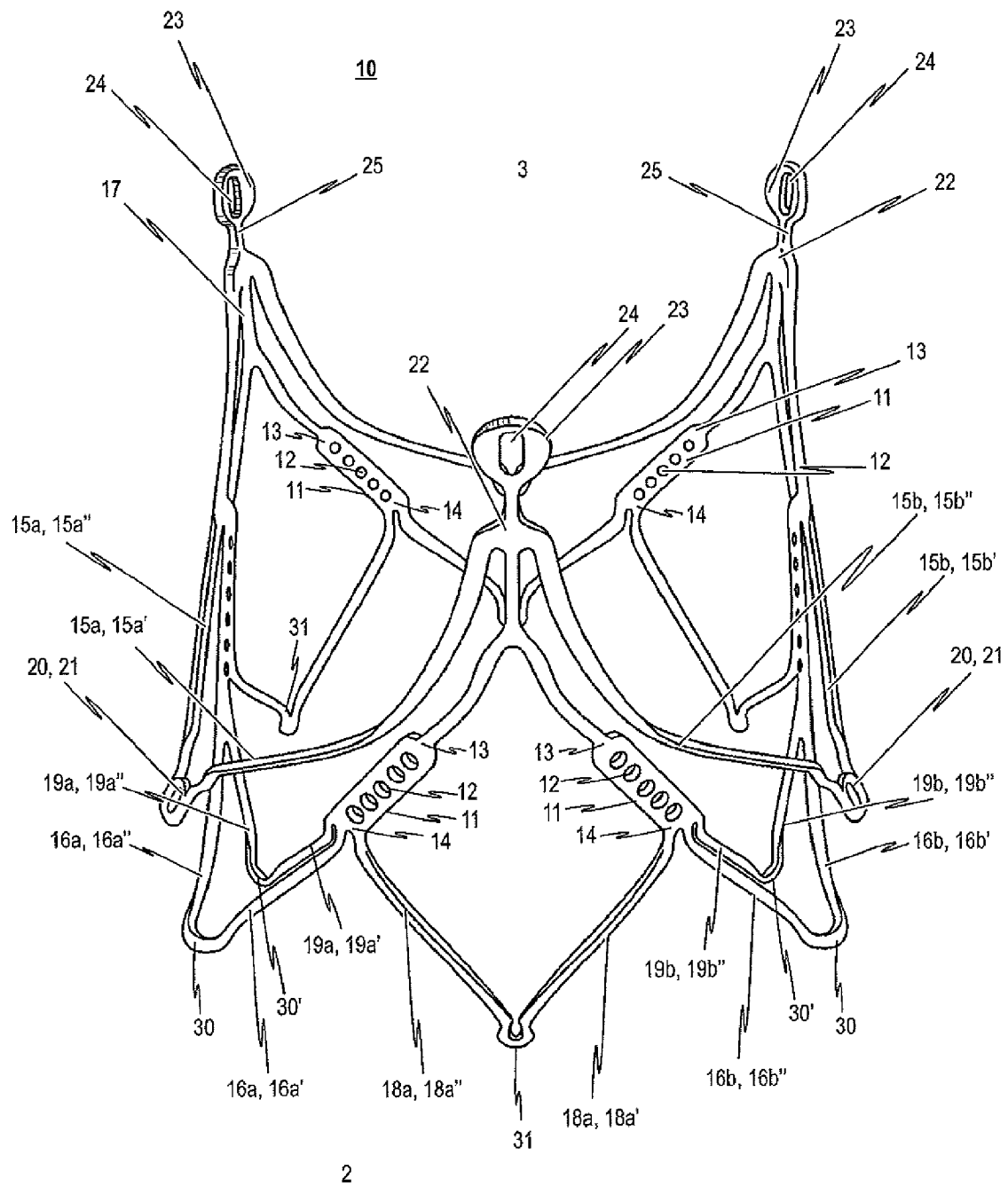


图 2c

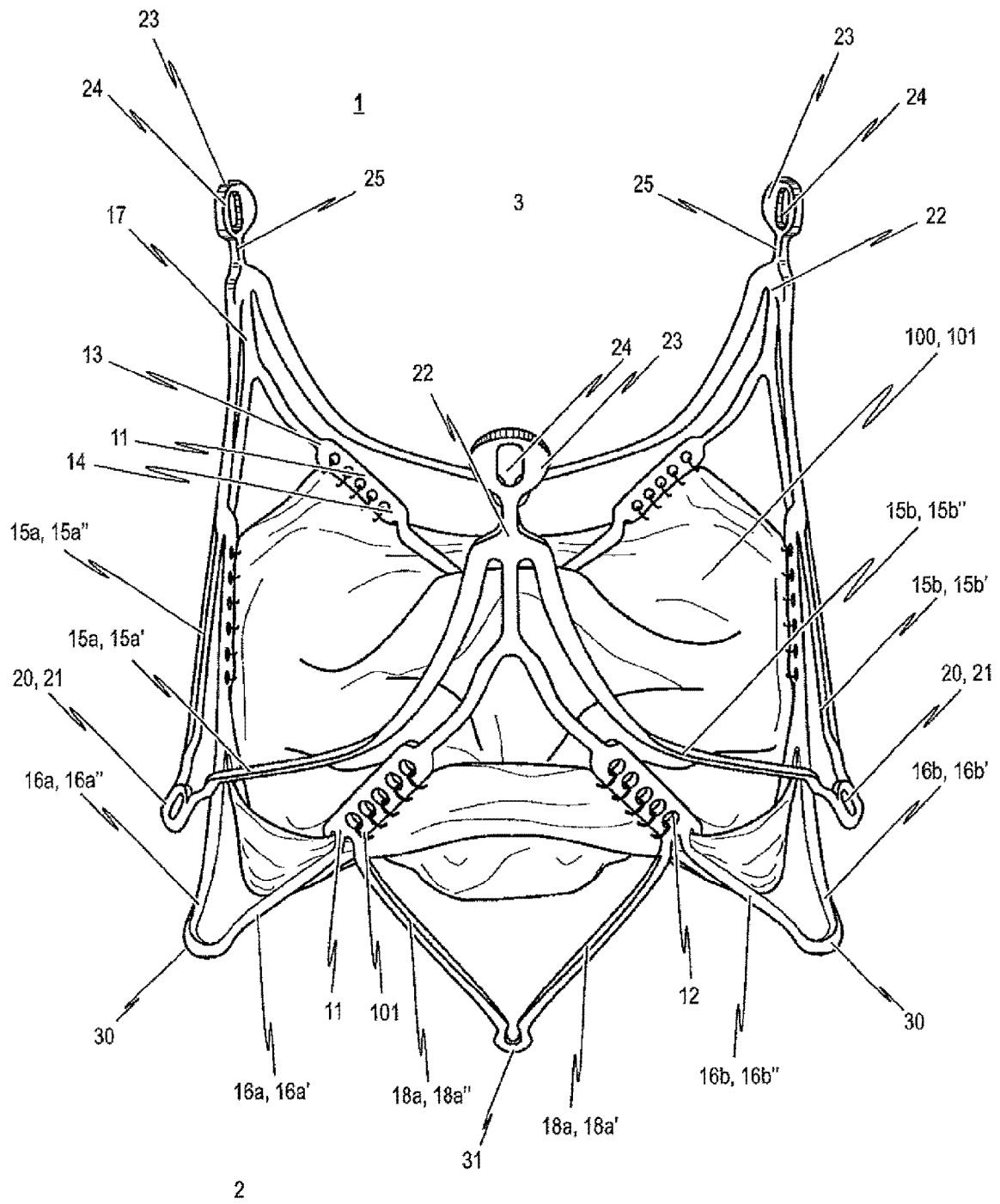


图 2d

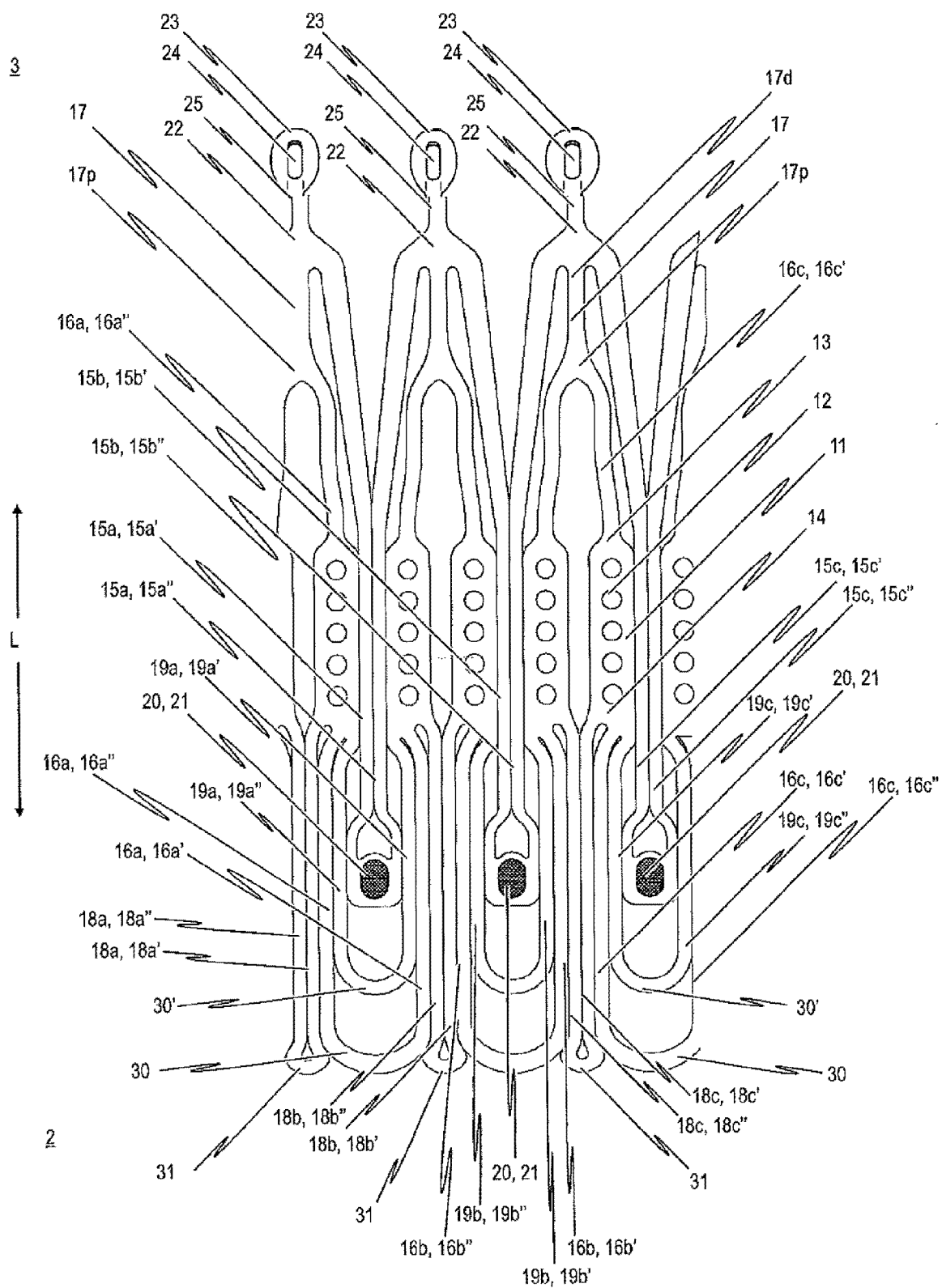


图 2e

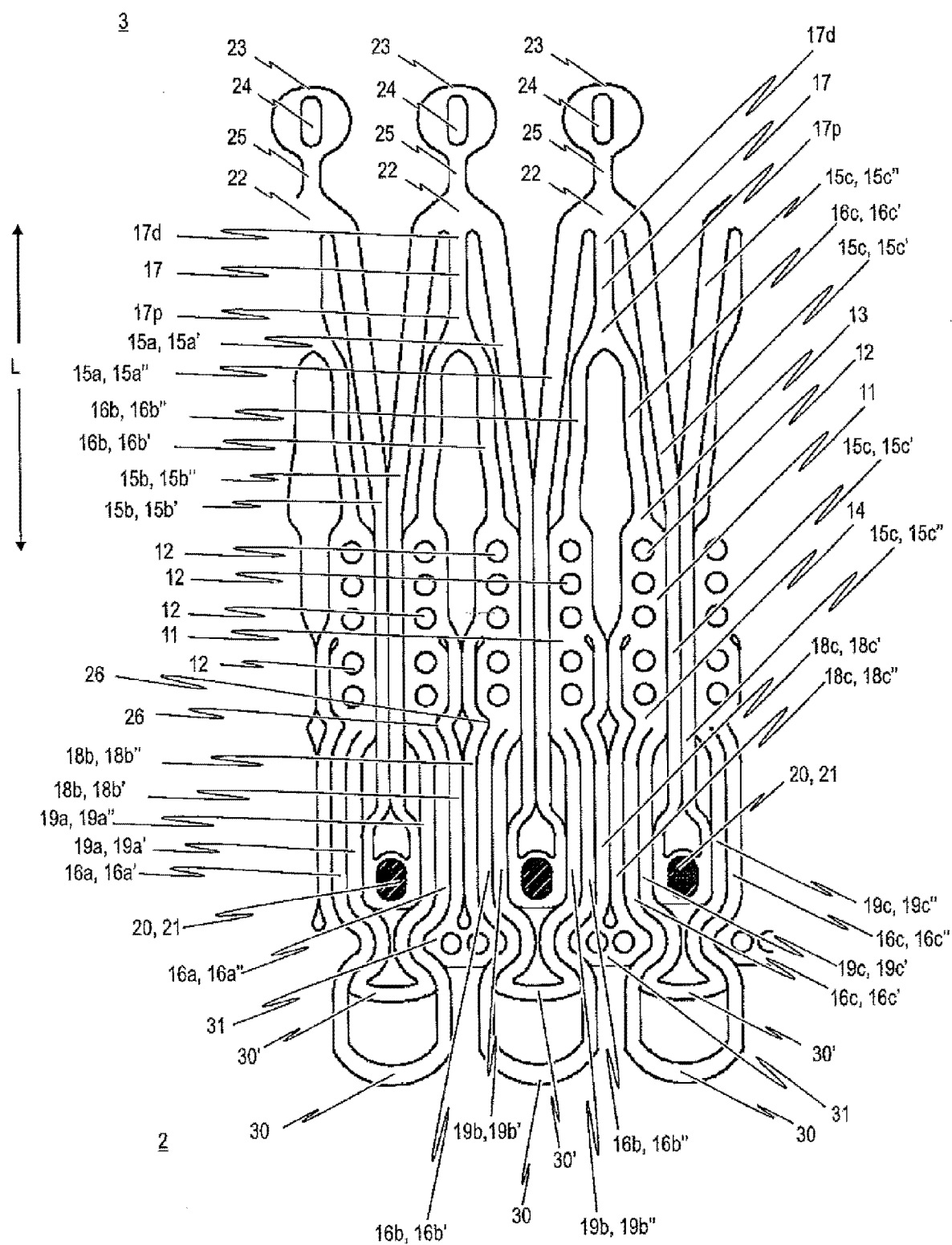


图 3

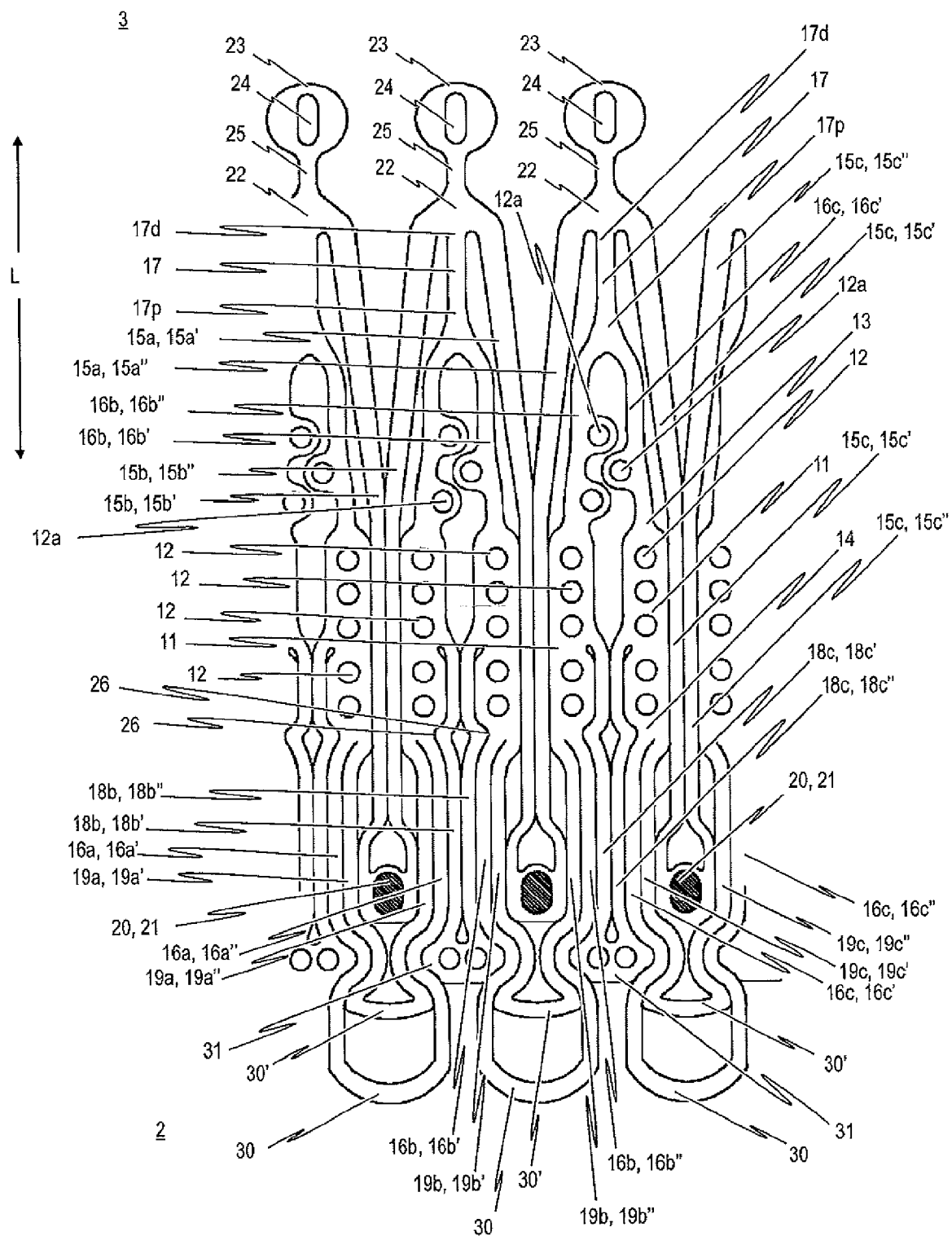


图 4

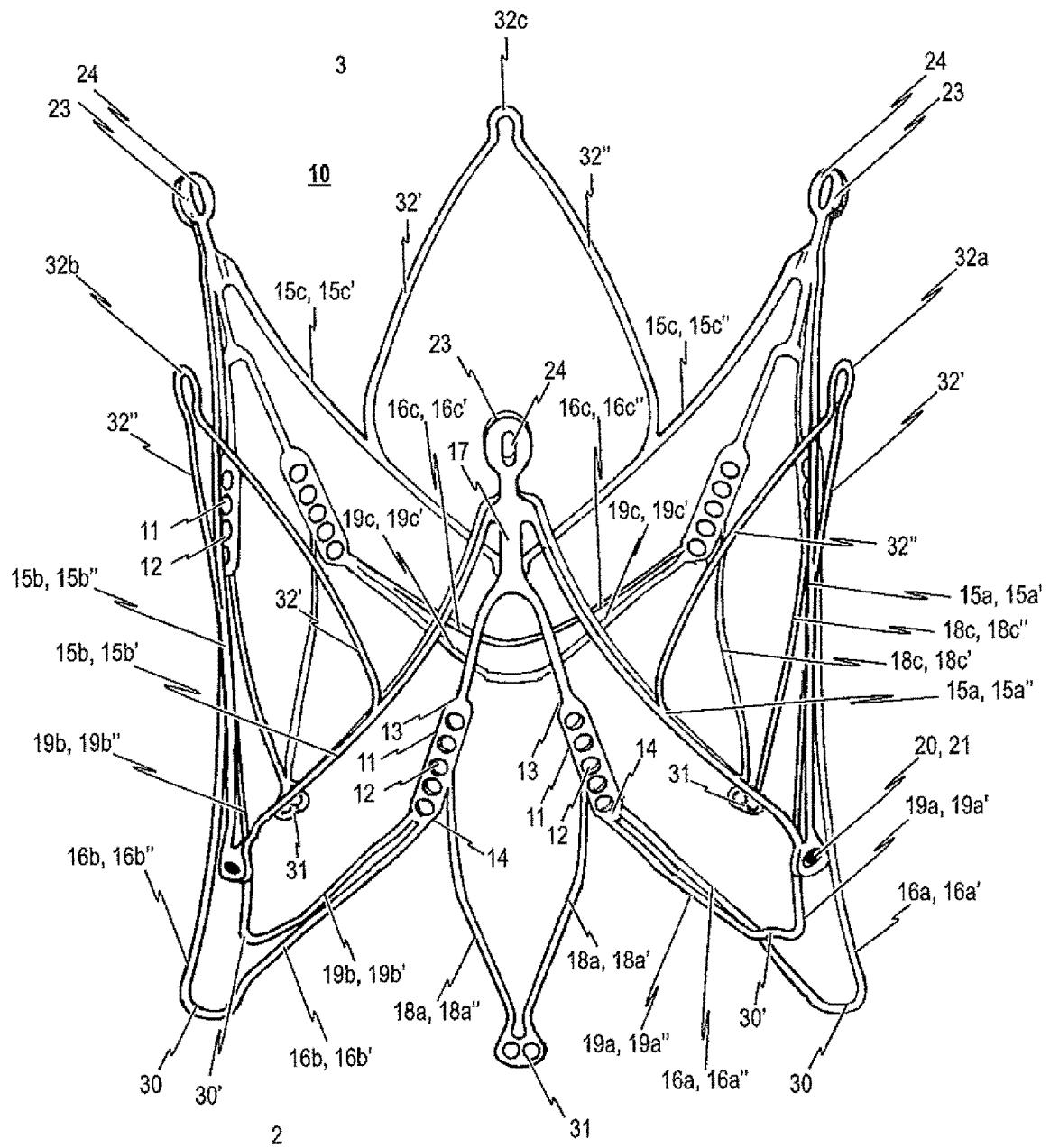


图 5a

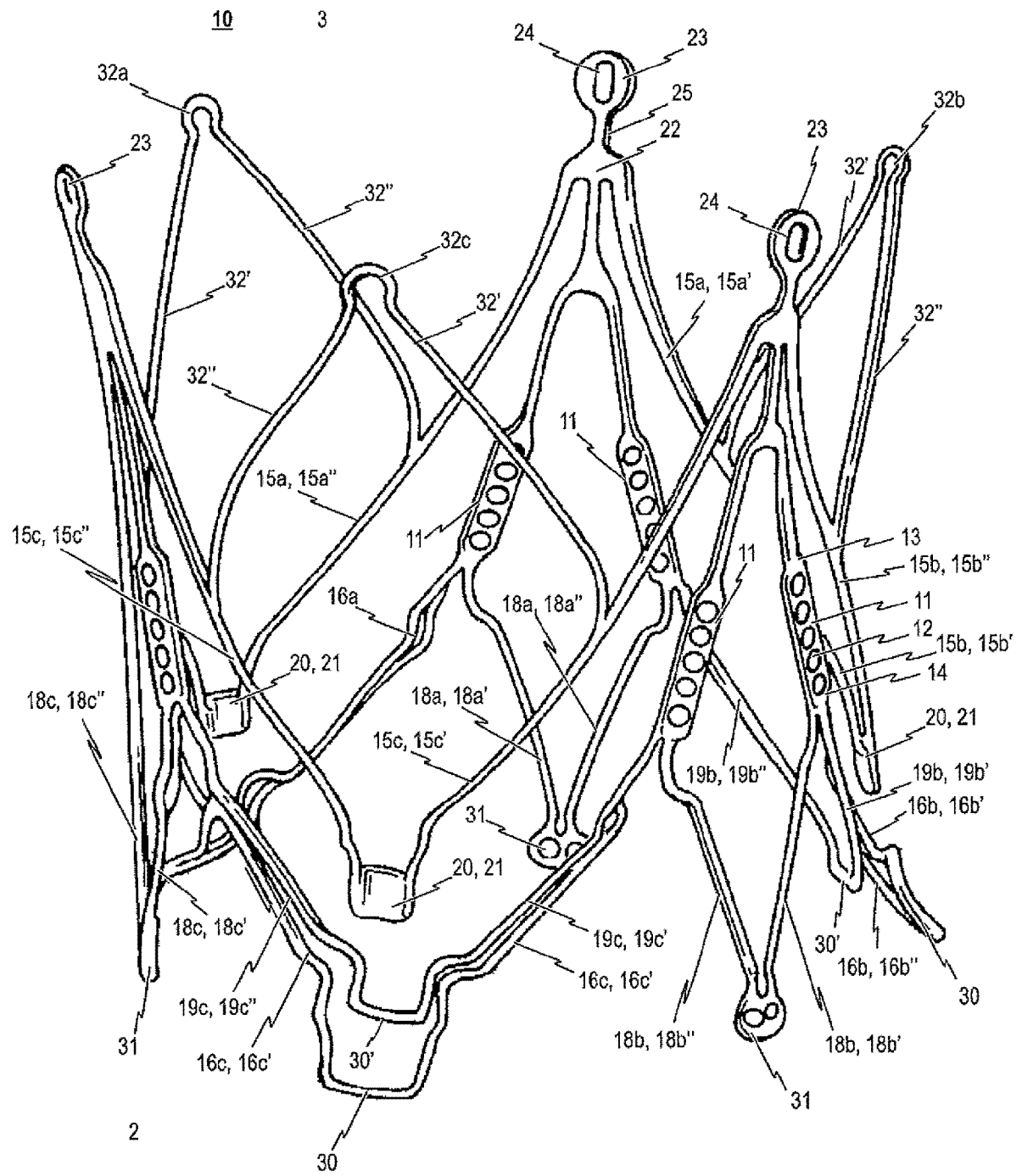


图 5b

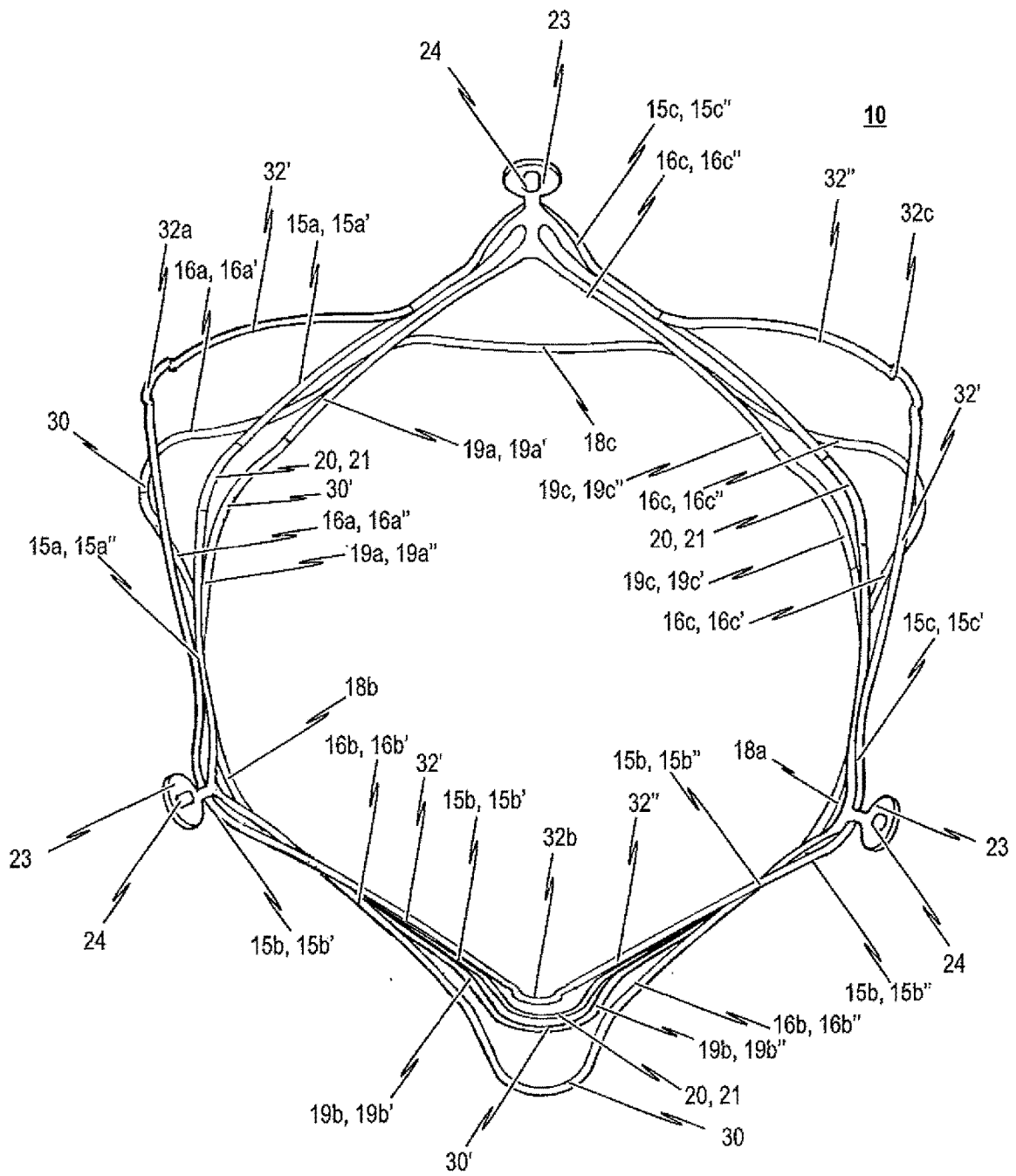


图 5c

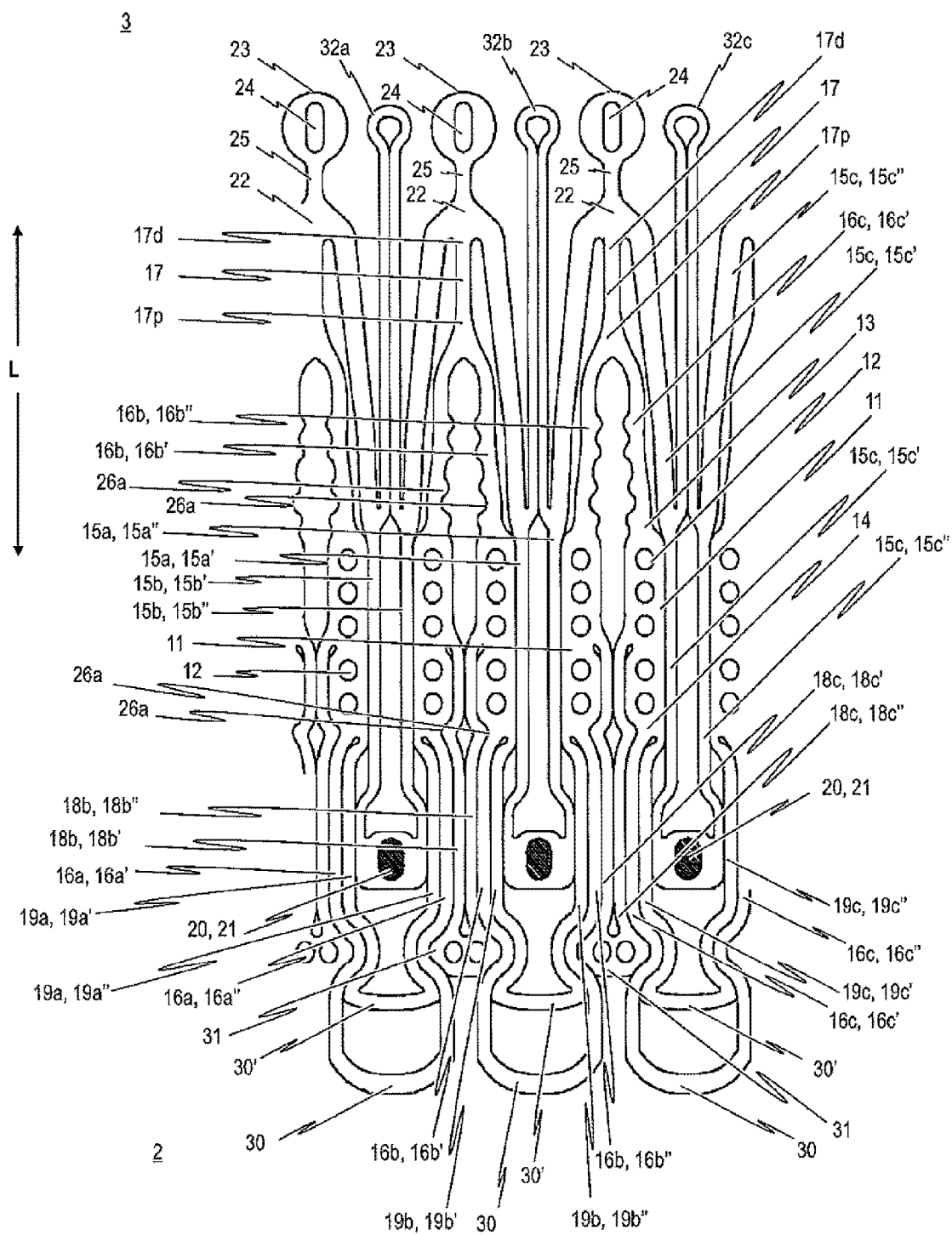


图 5d

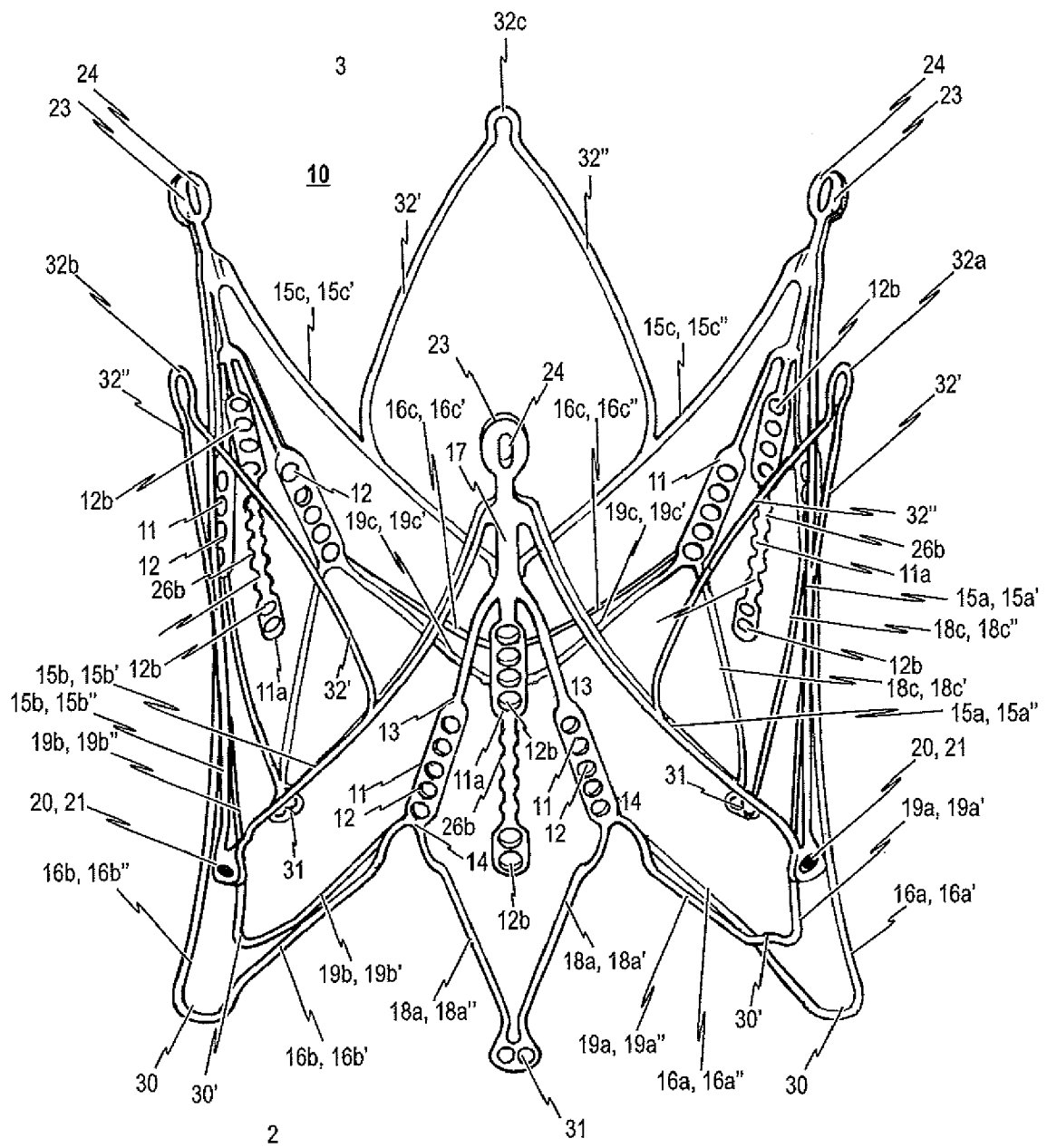


图 6a

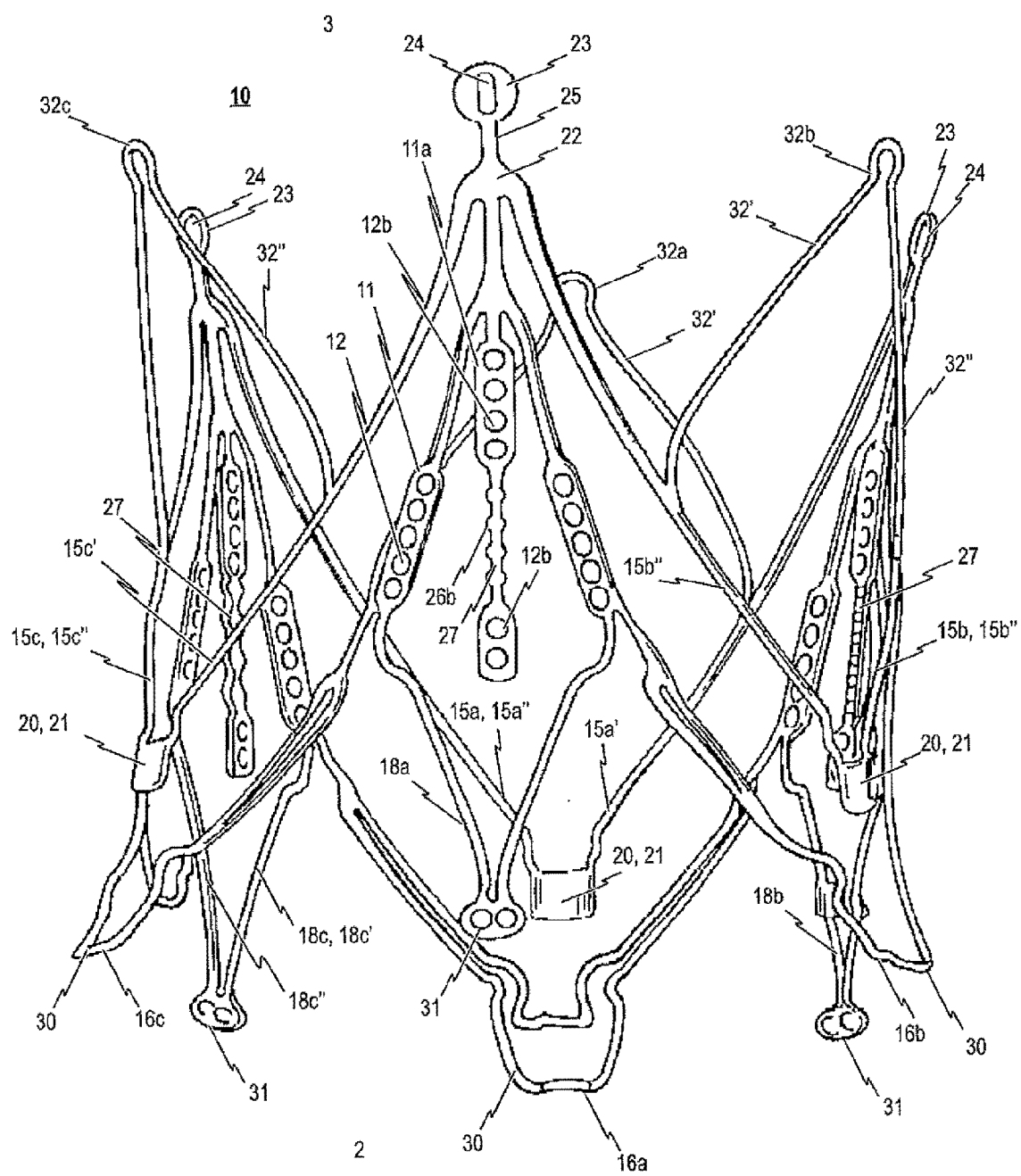


图 6b

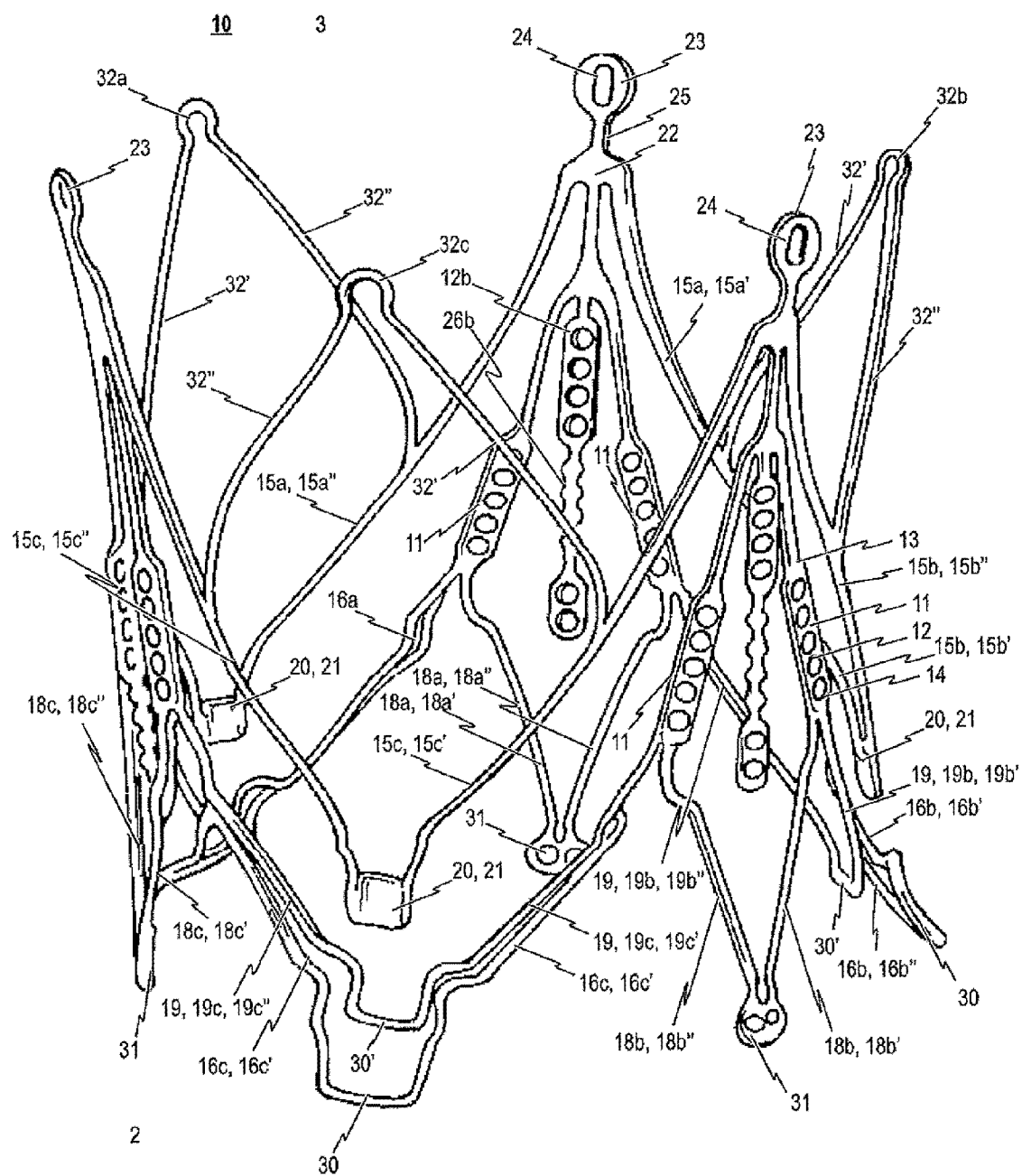


图 6c

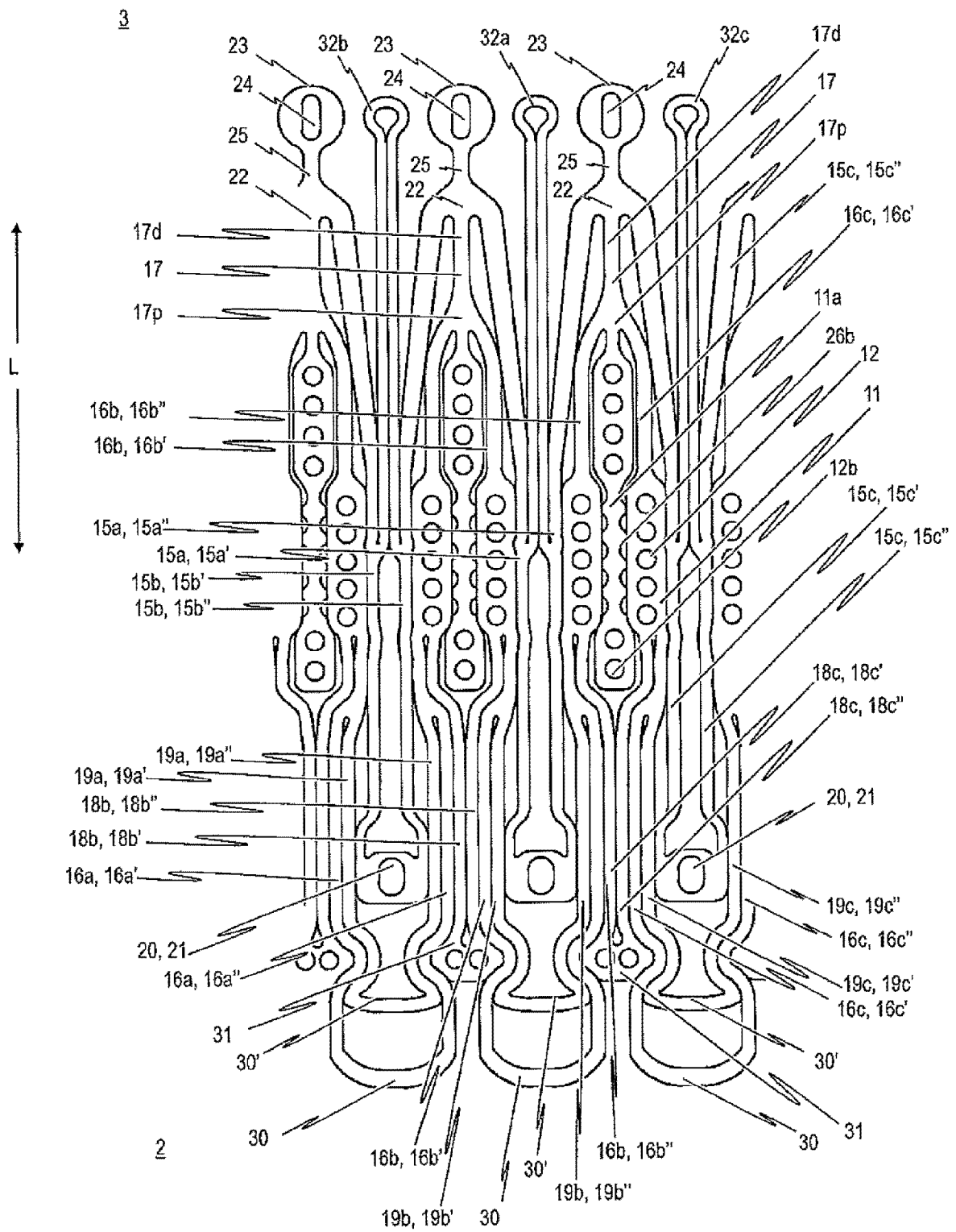


图 6d

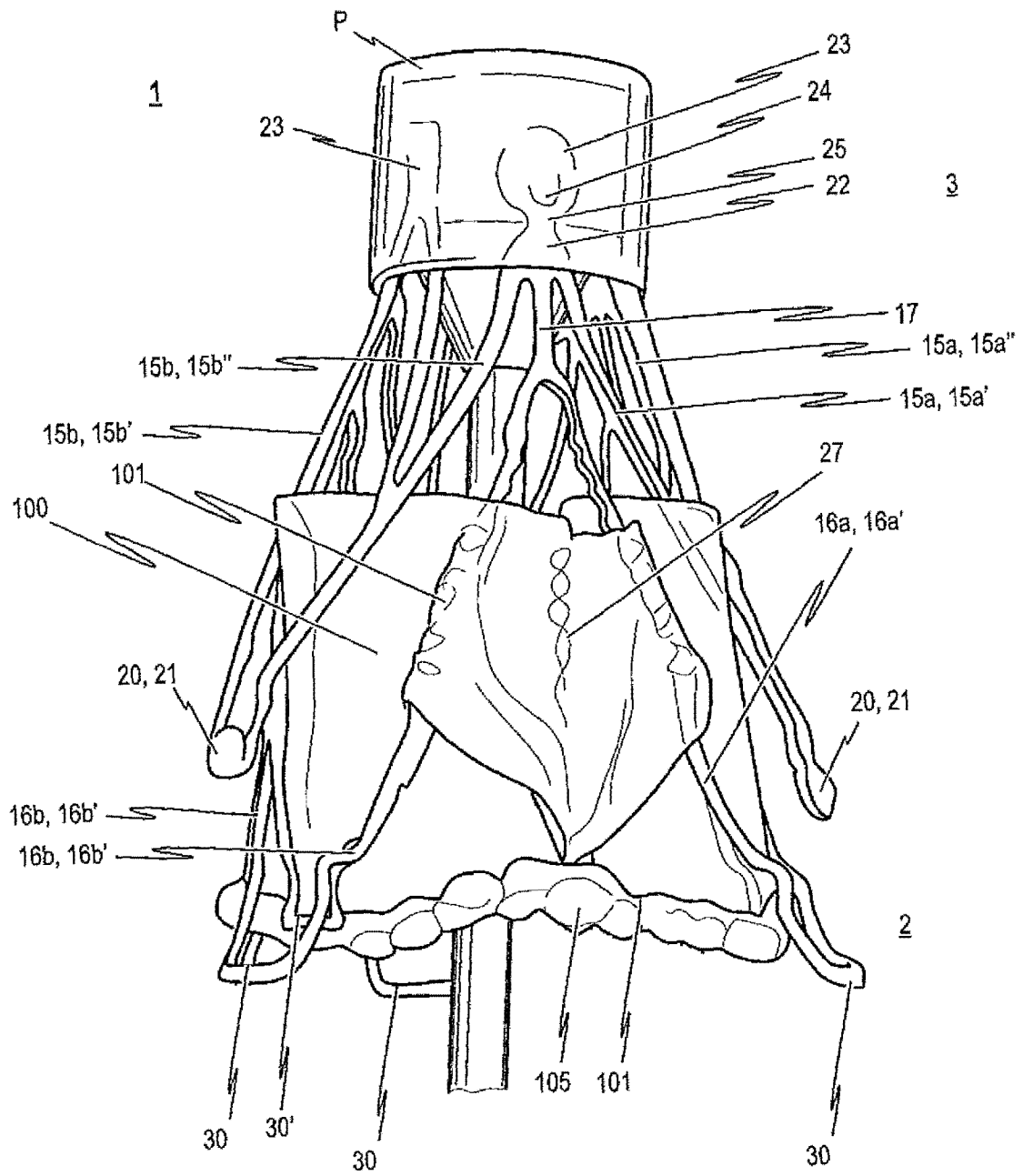


图 6e

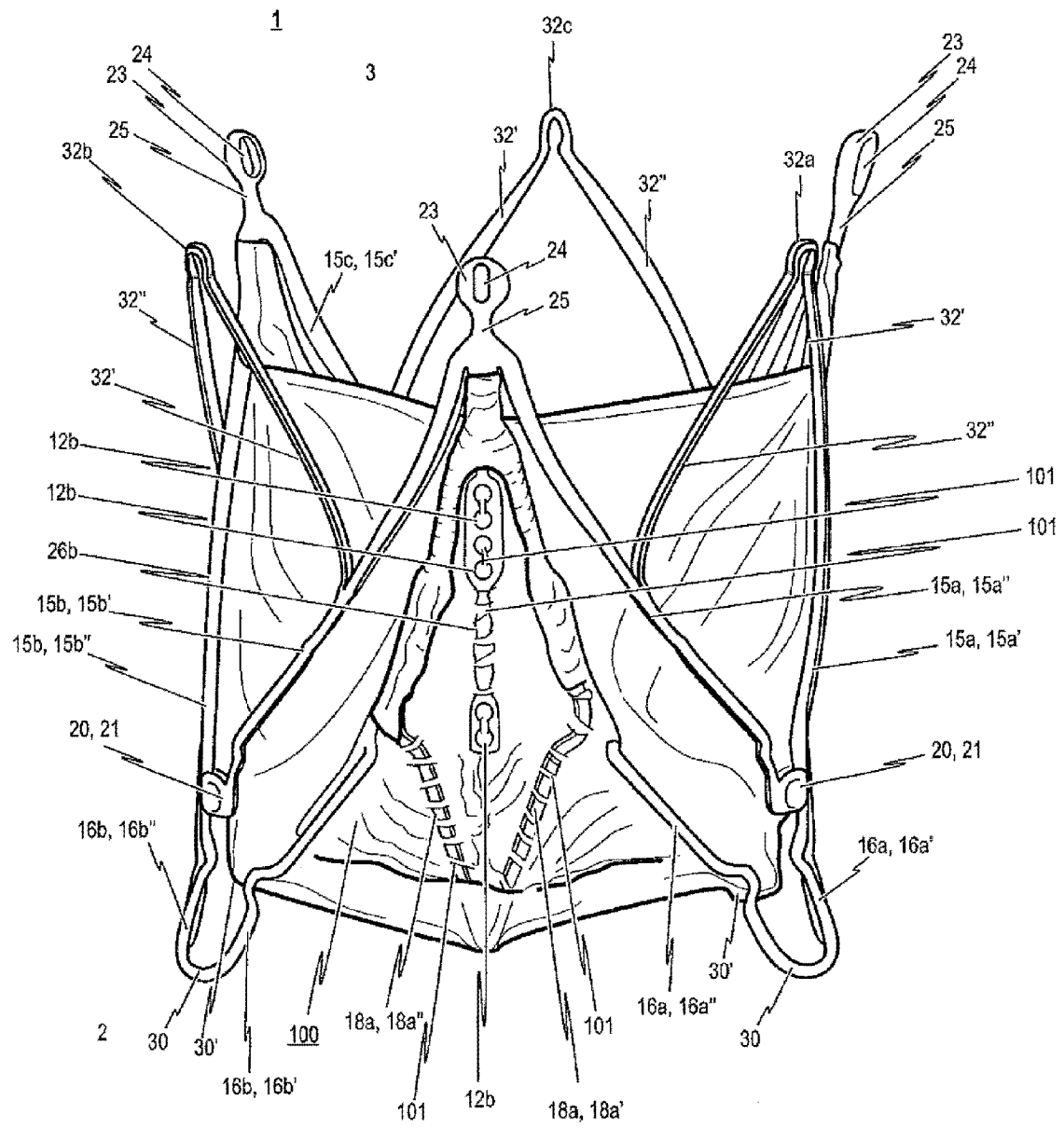


图 6f

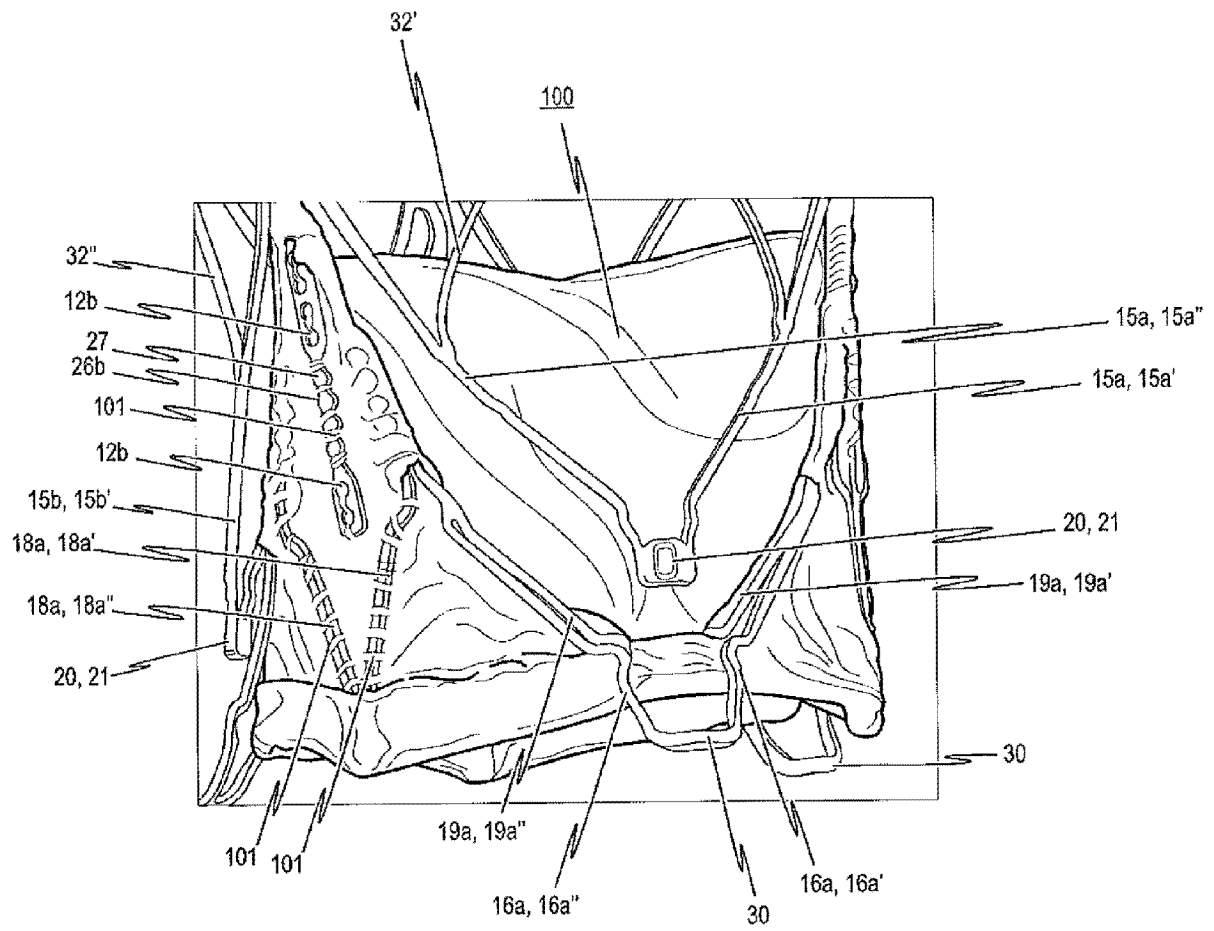


图 6g

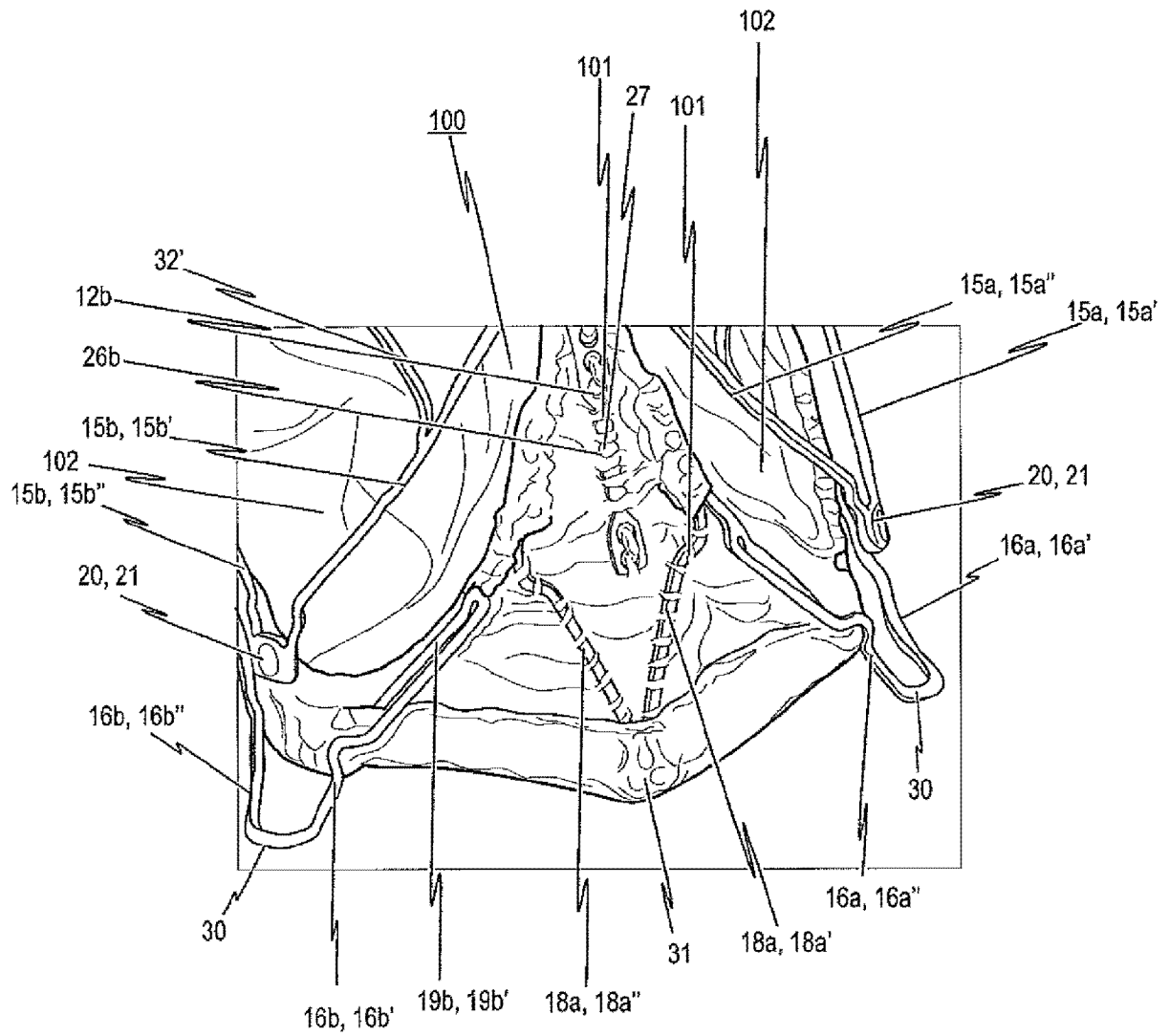


图 6h

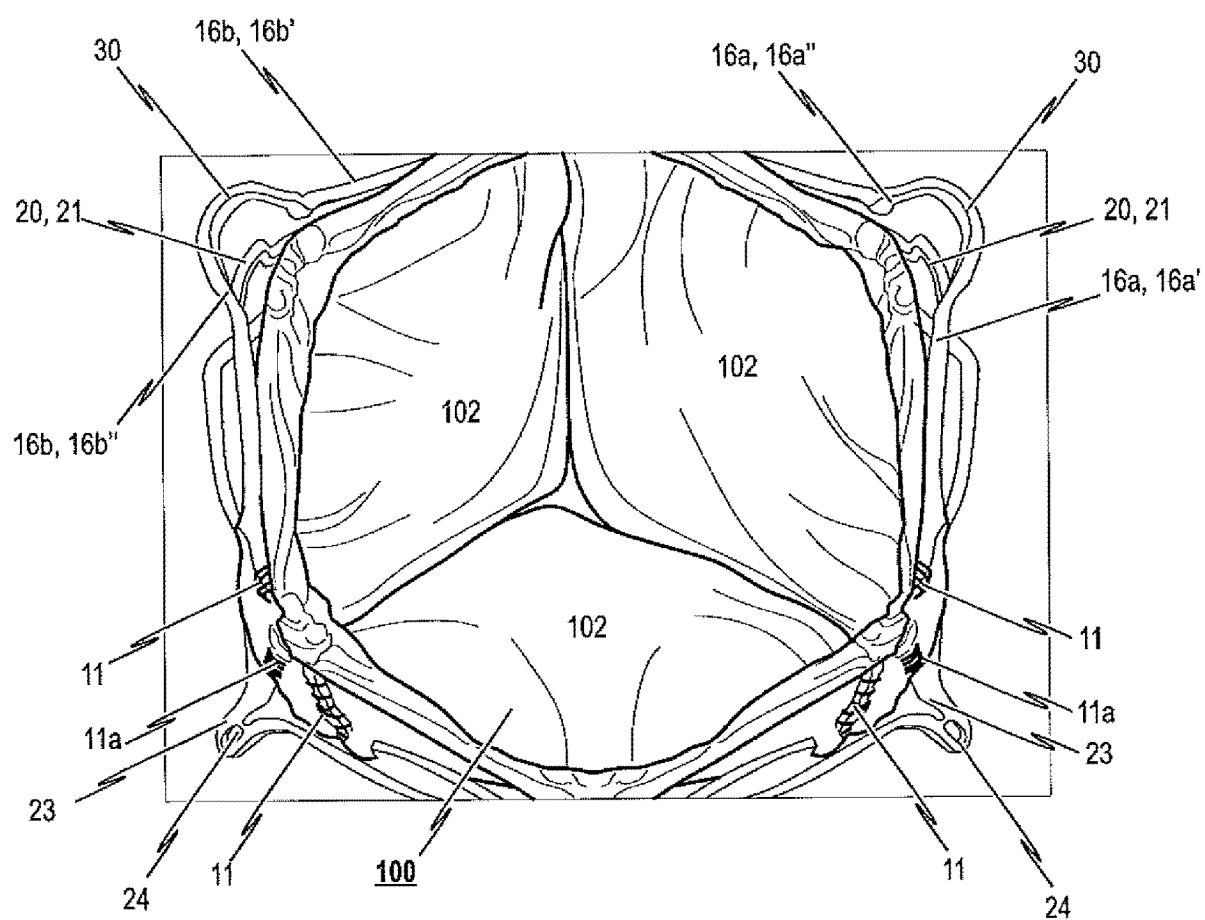


图 6i

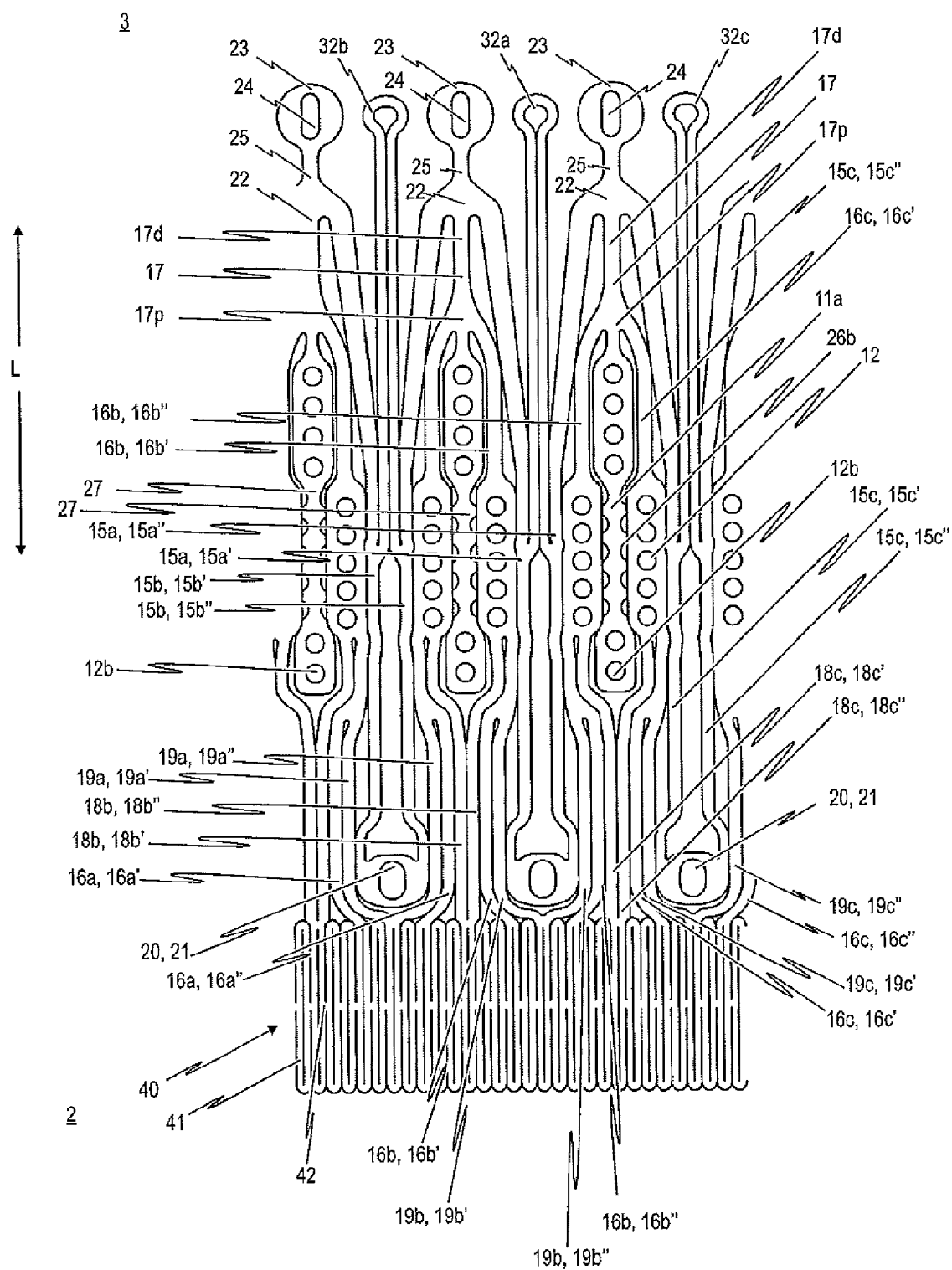


图 7a

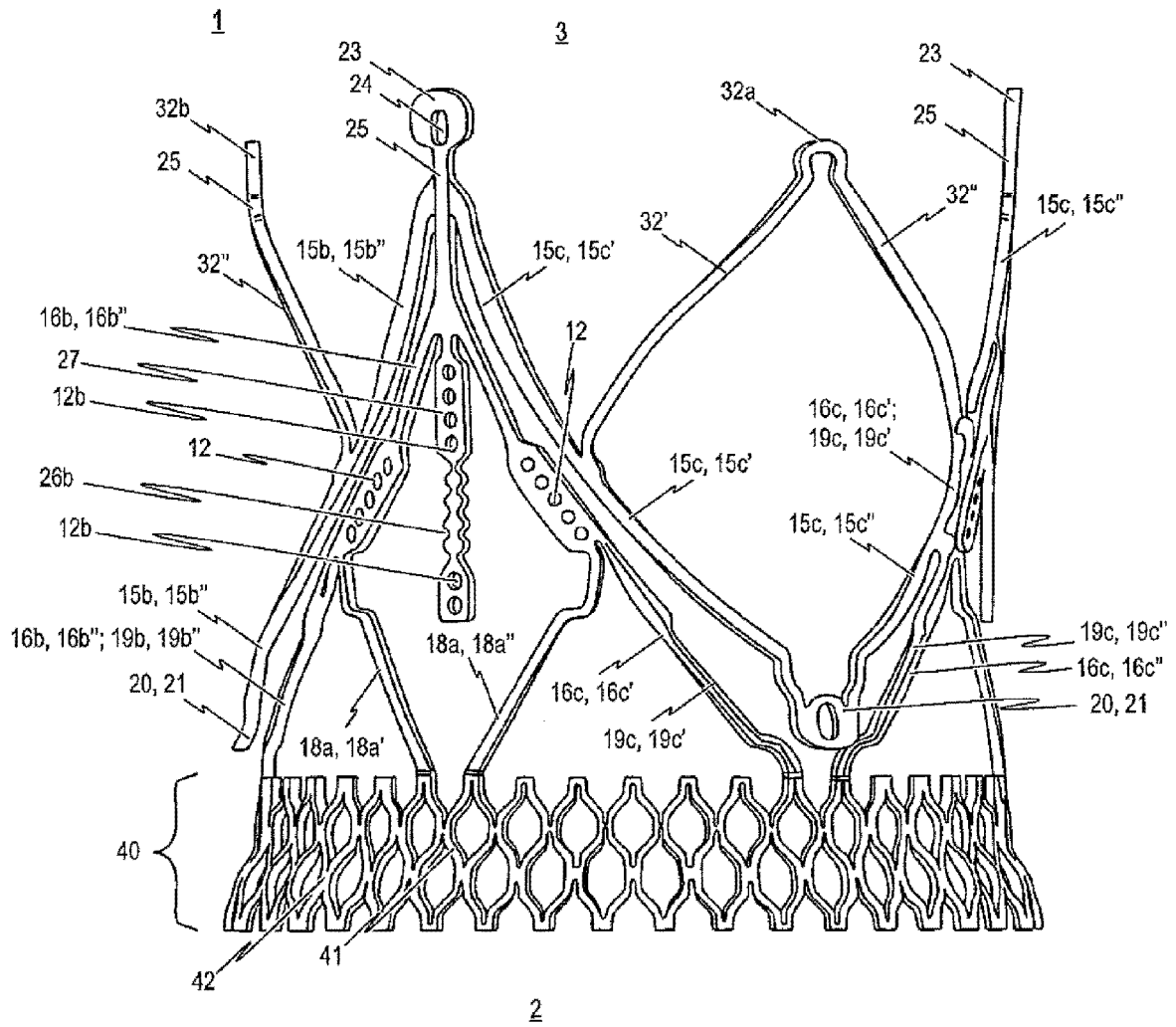


图 7b

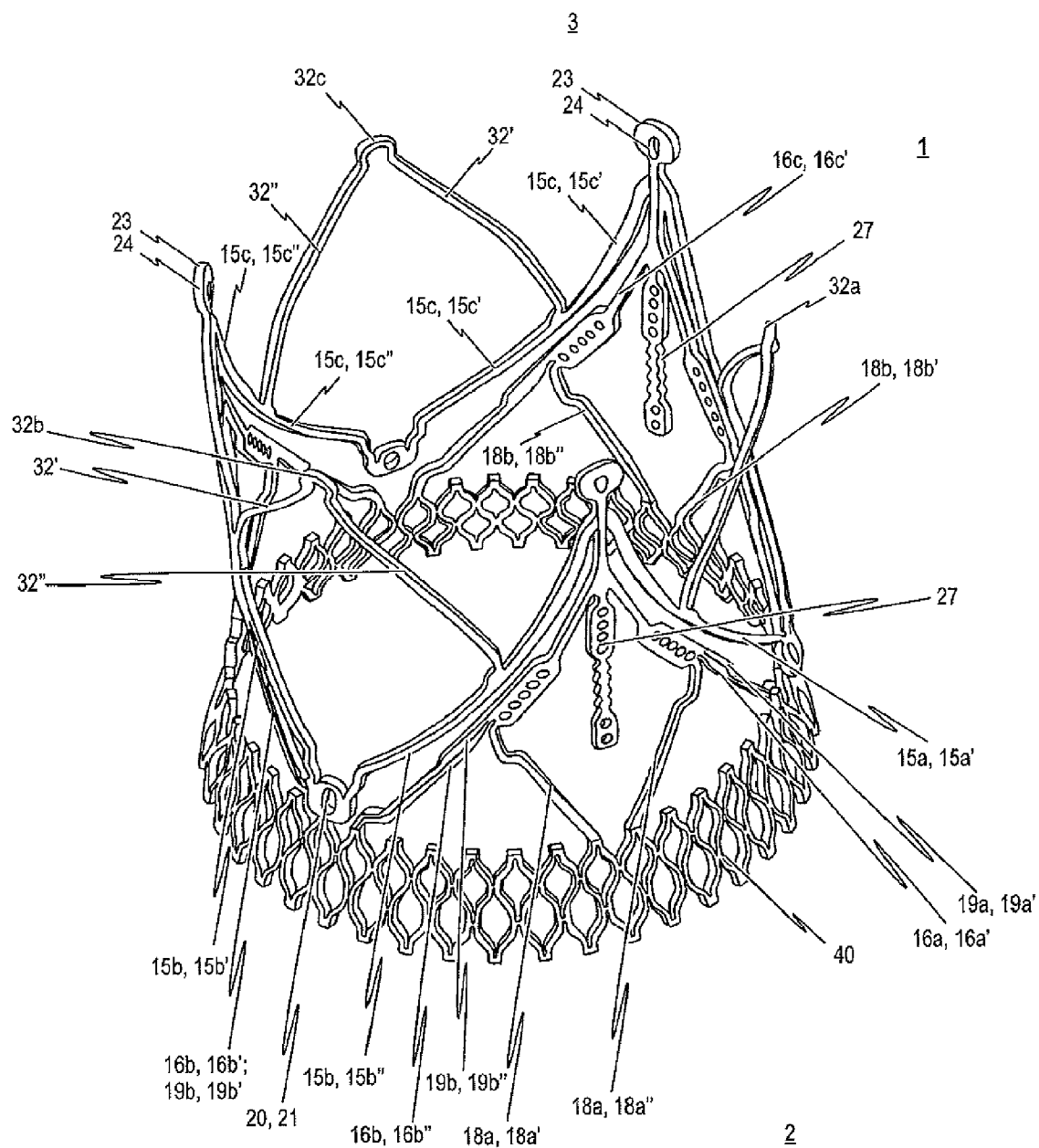


图 7c

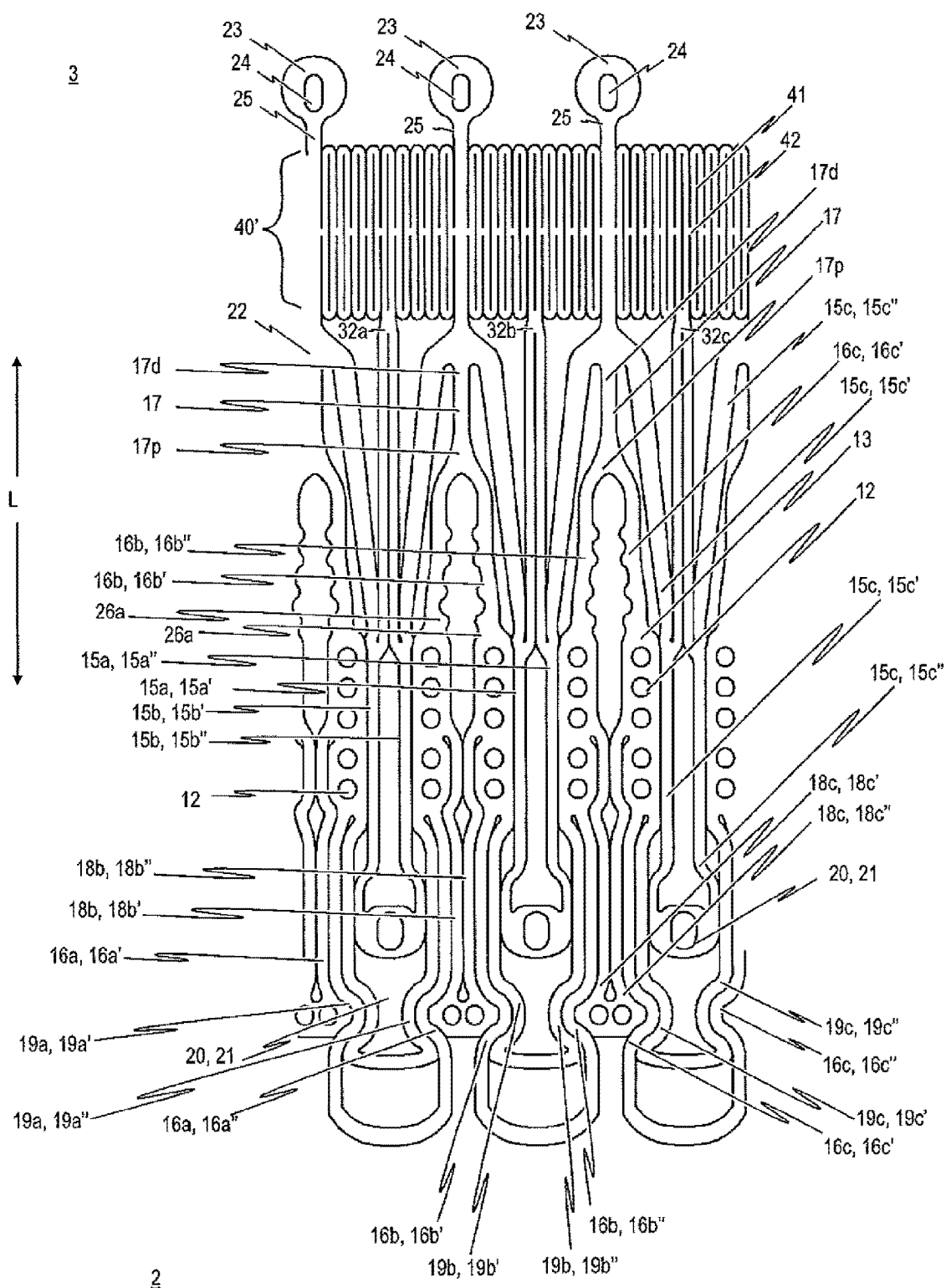


图 8a

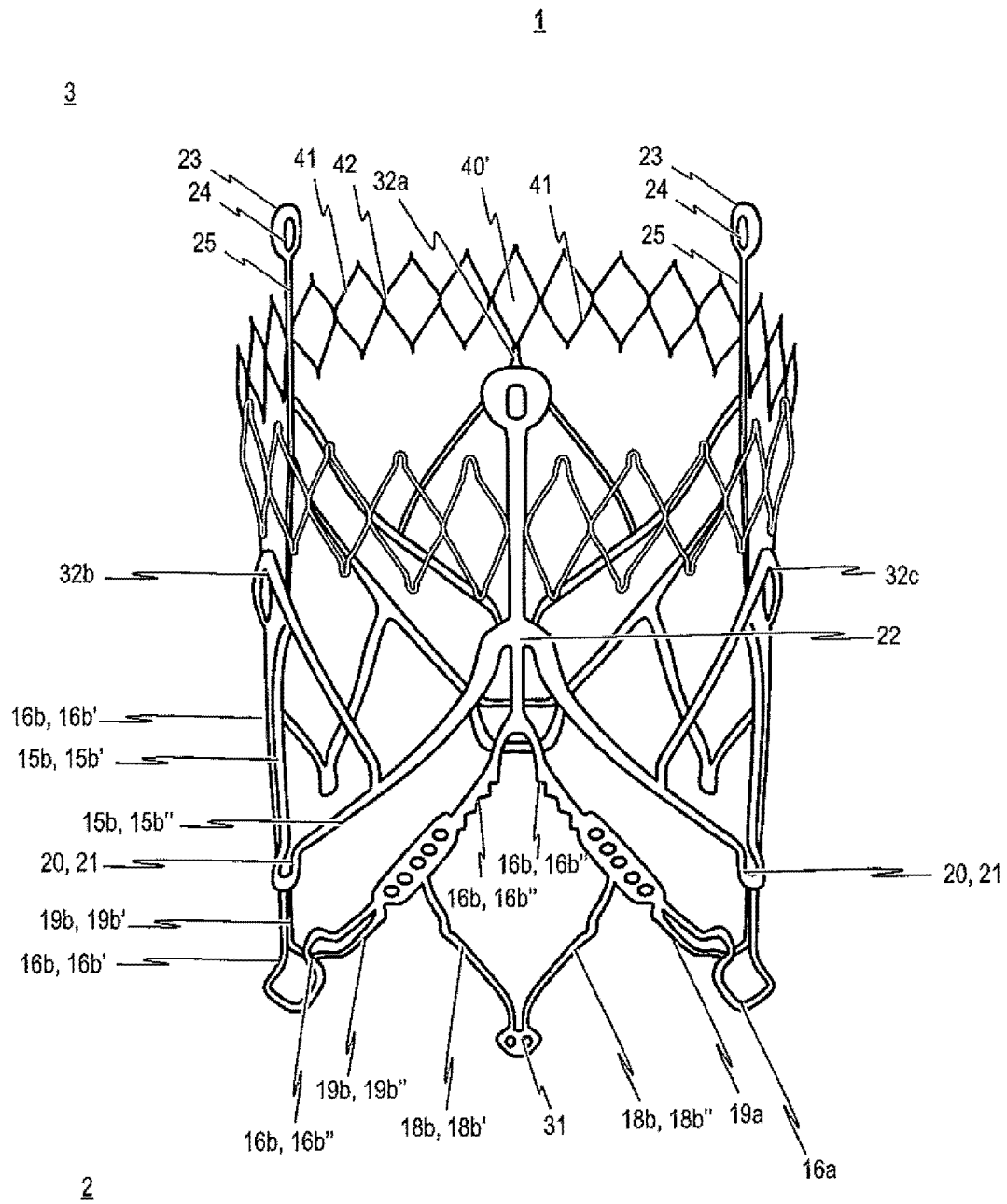


图 8b

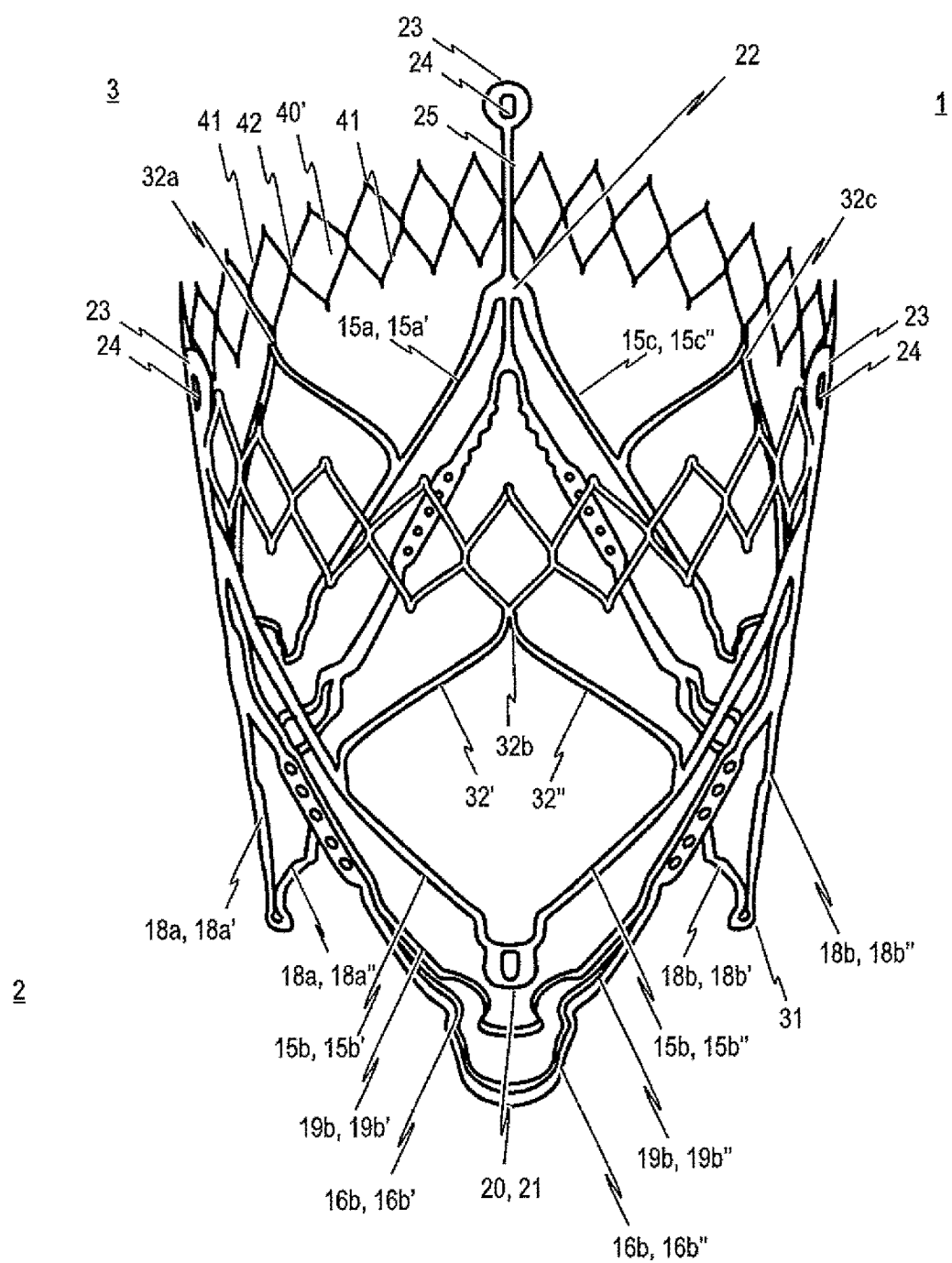


图 8c

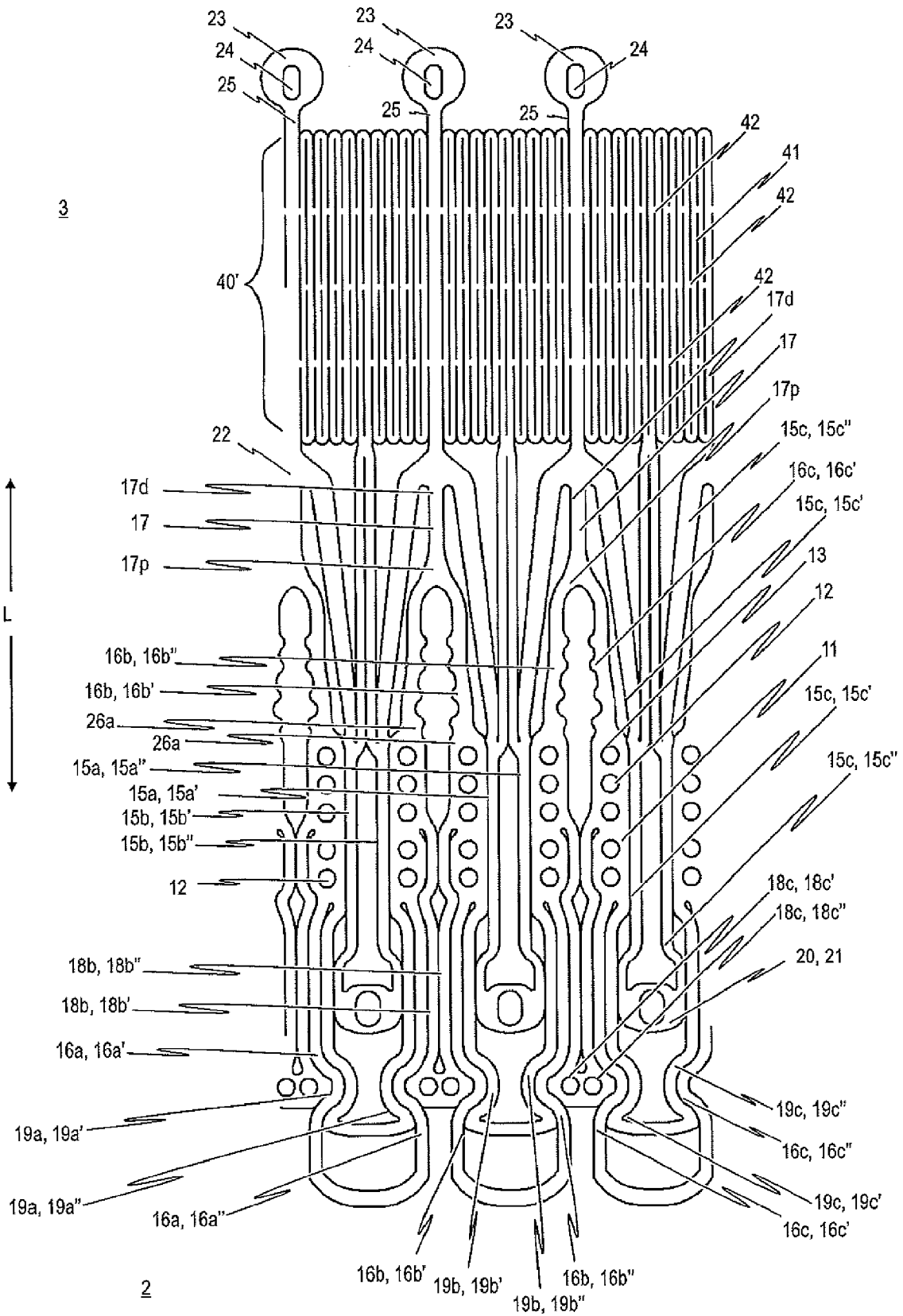


图 9a

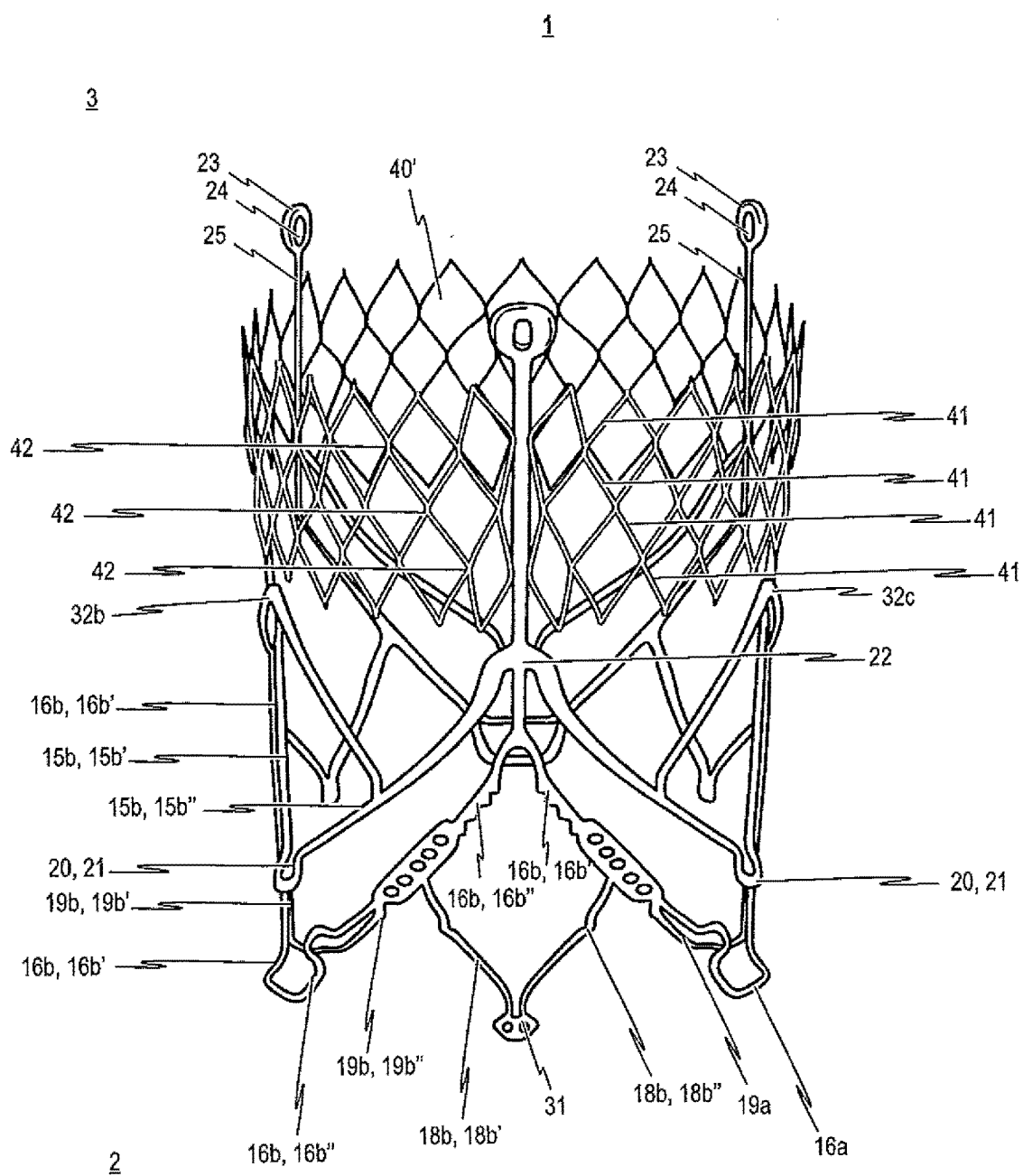


图 9b

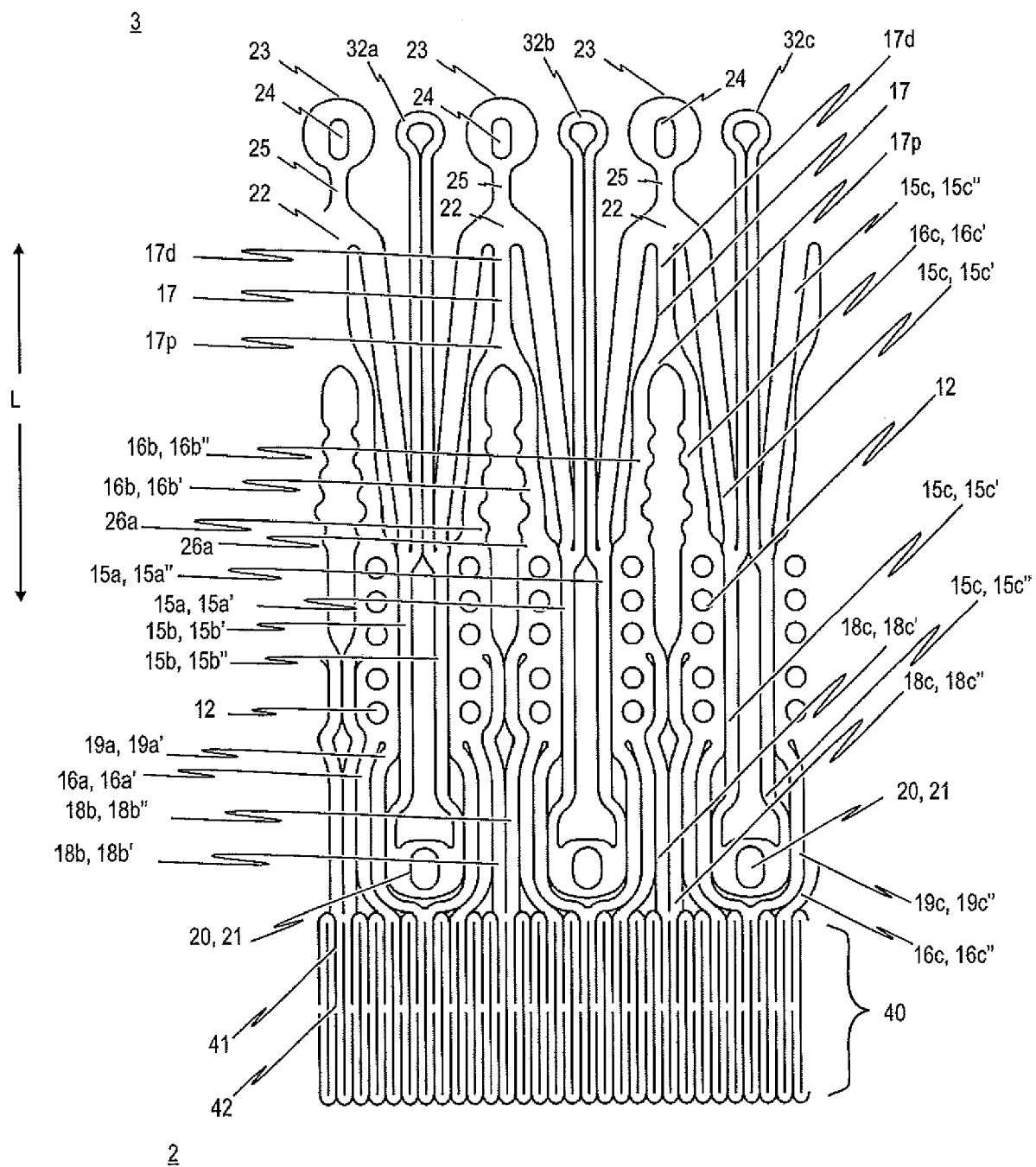


图 10

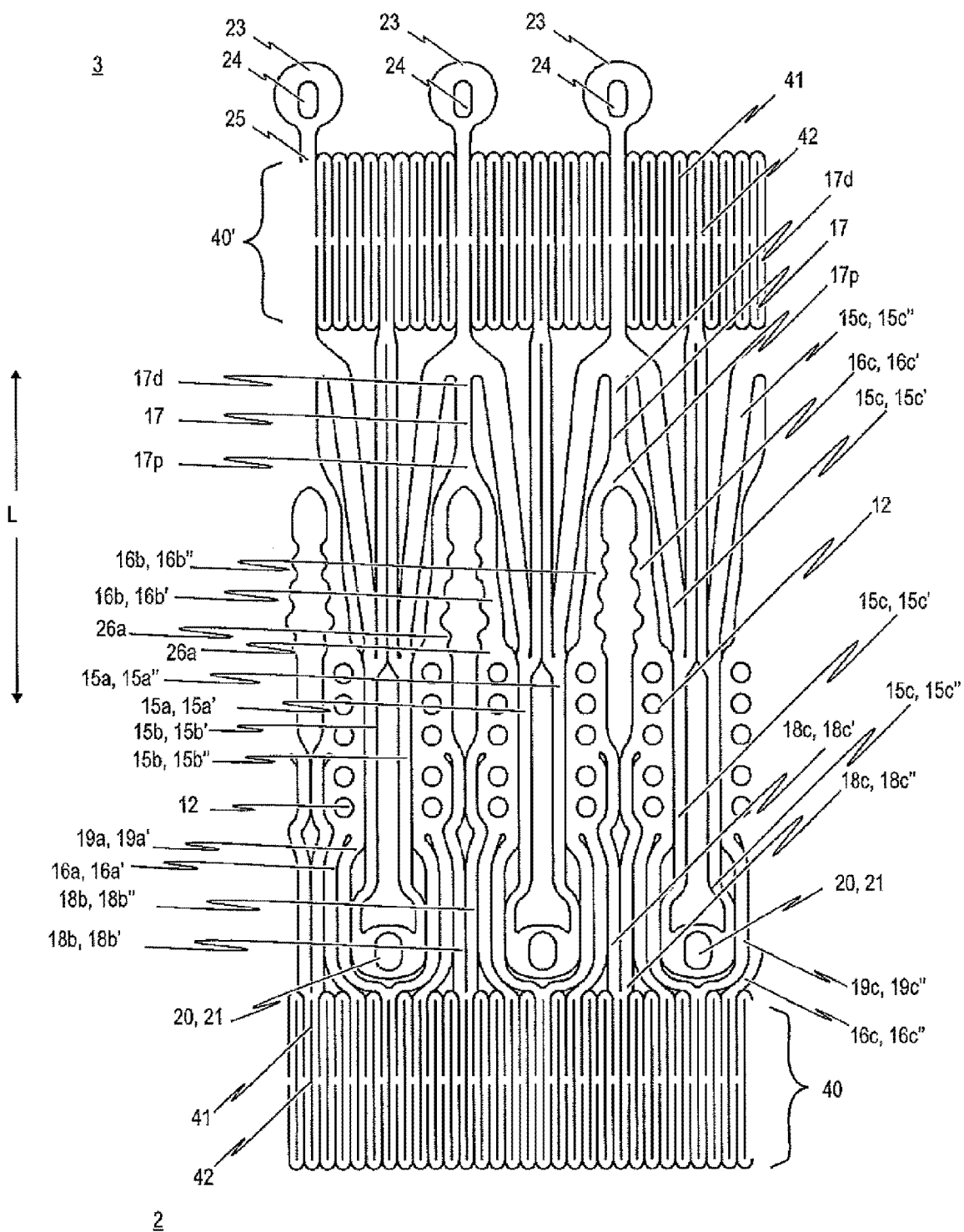


图 11

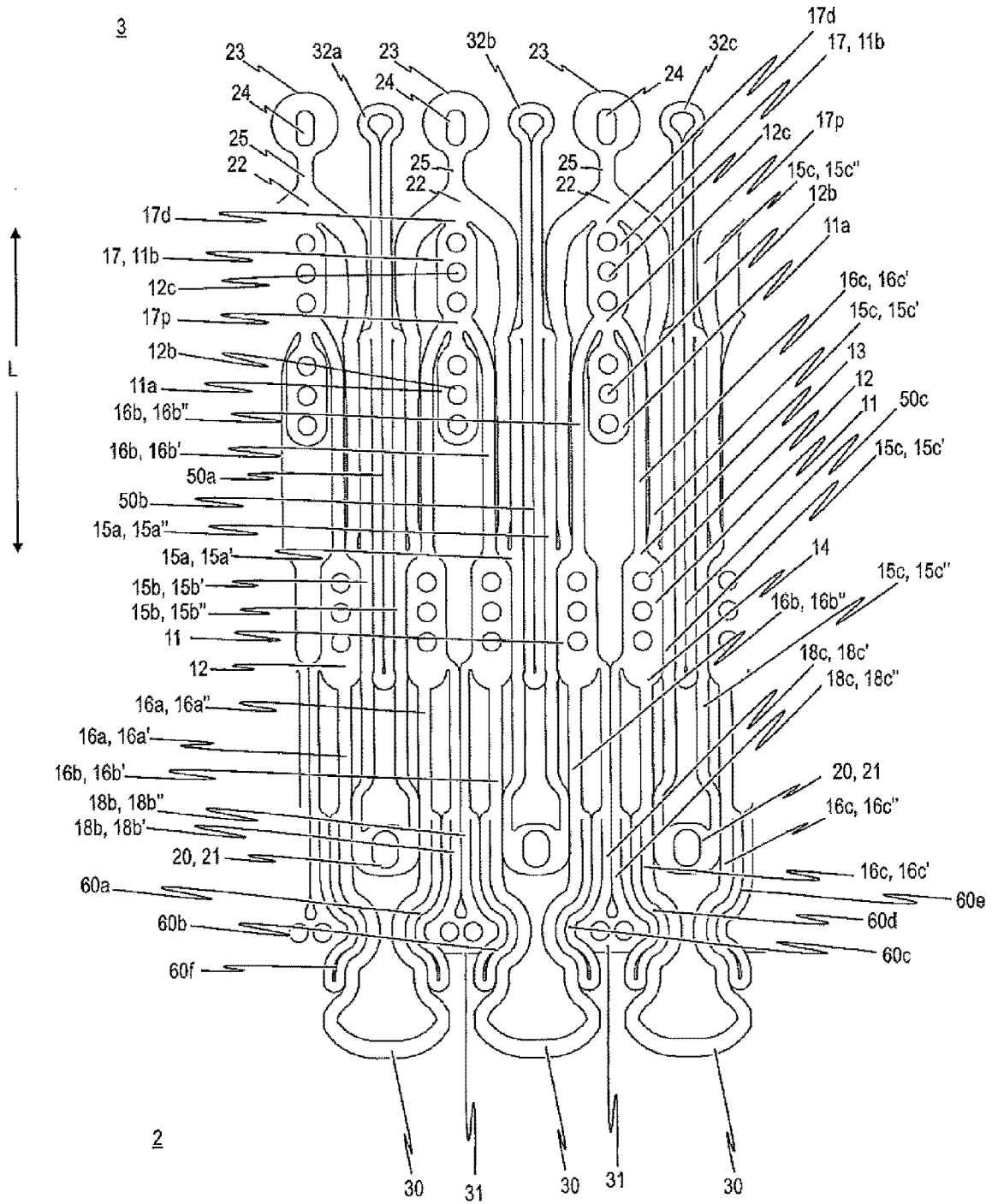


图 12

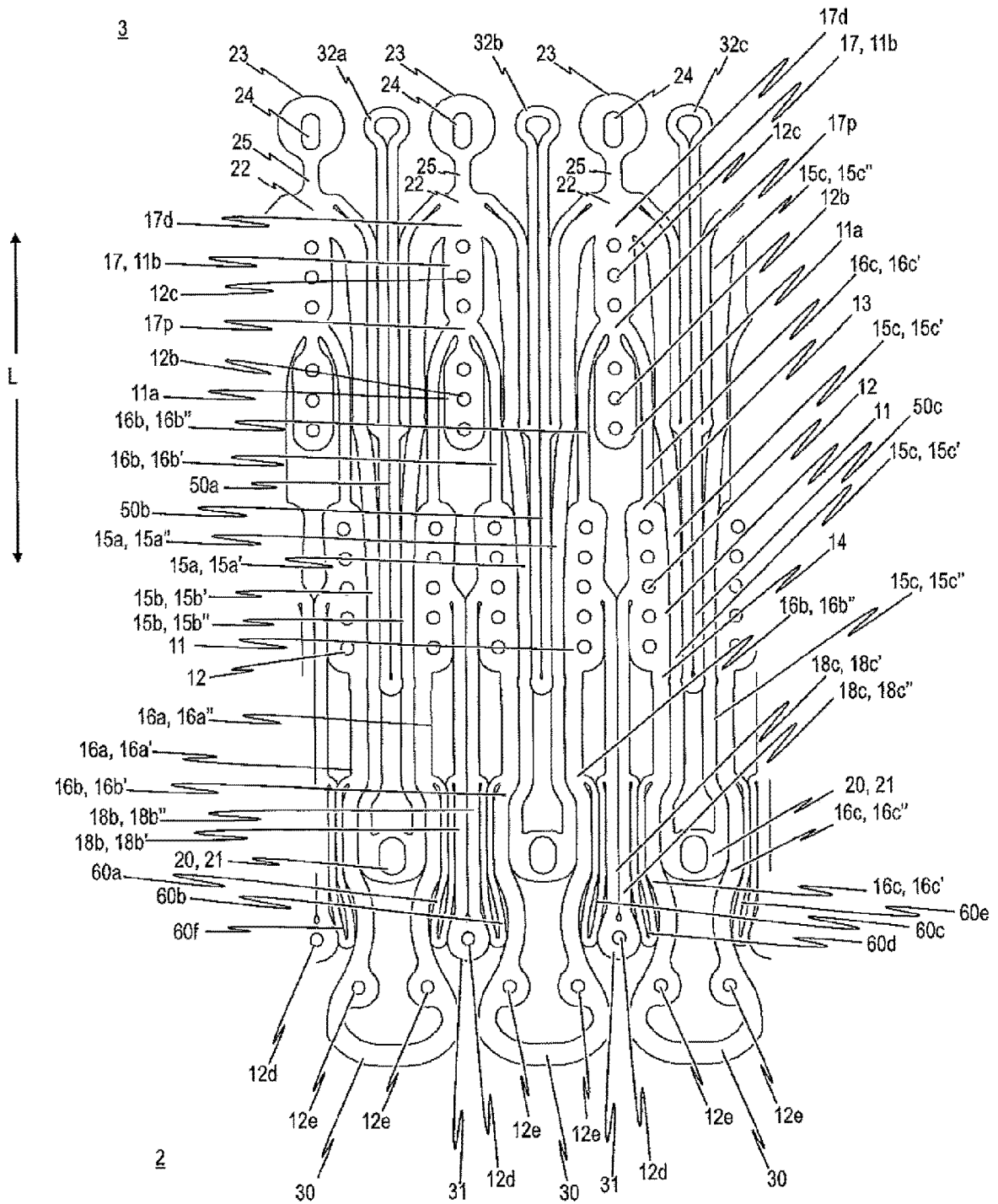


图 13a

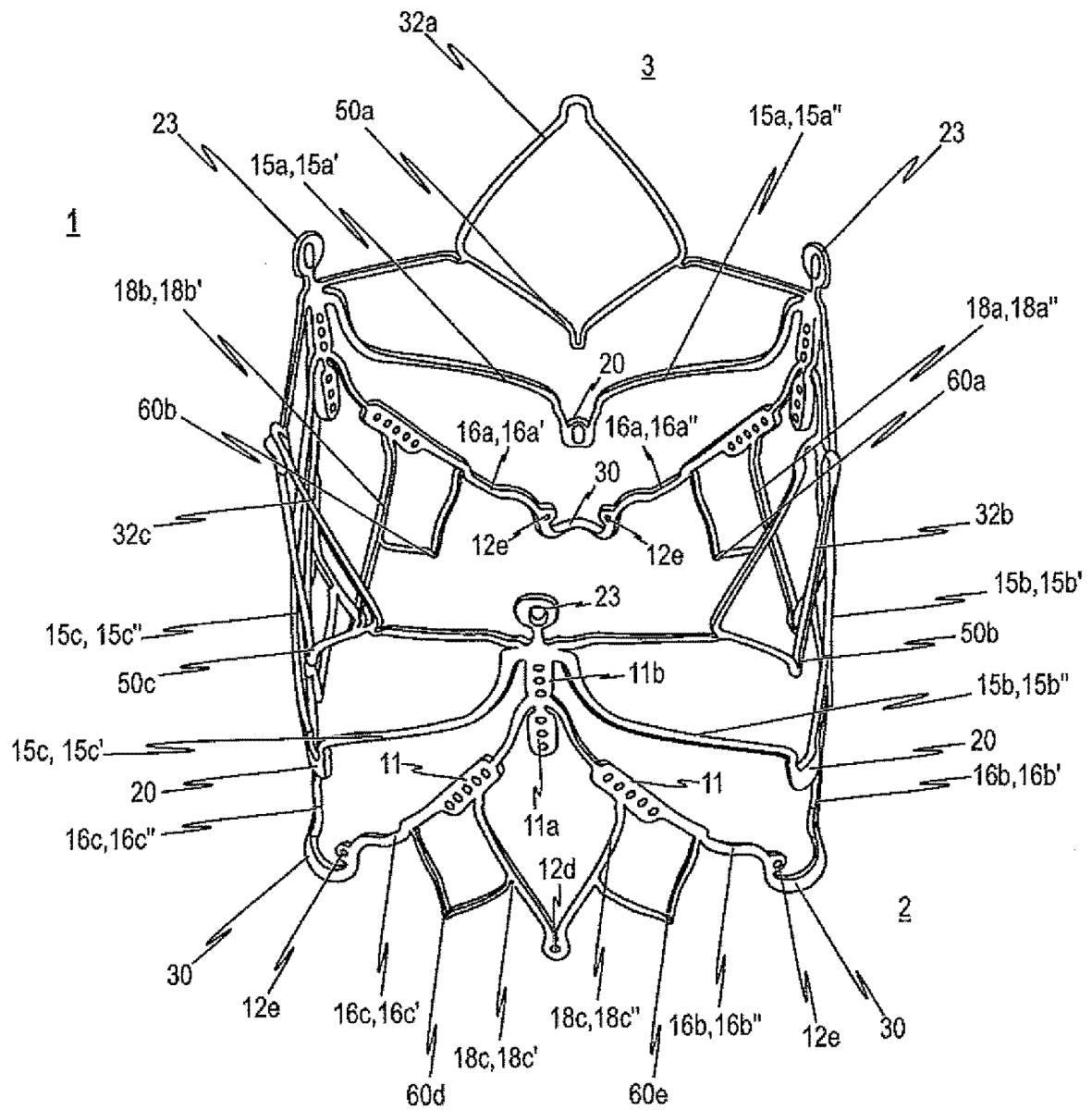


图 13b

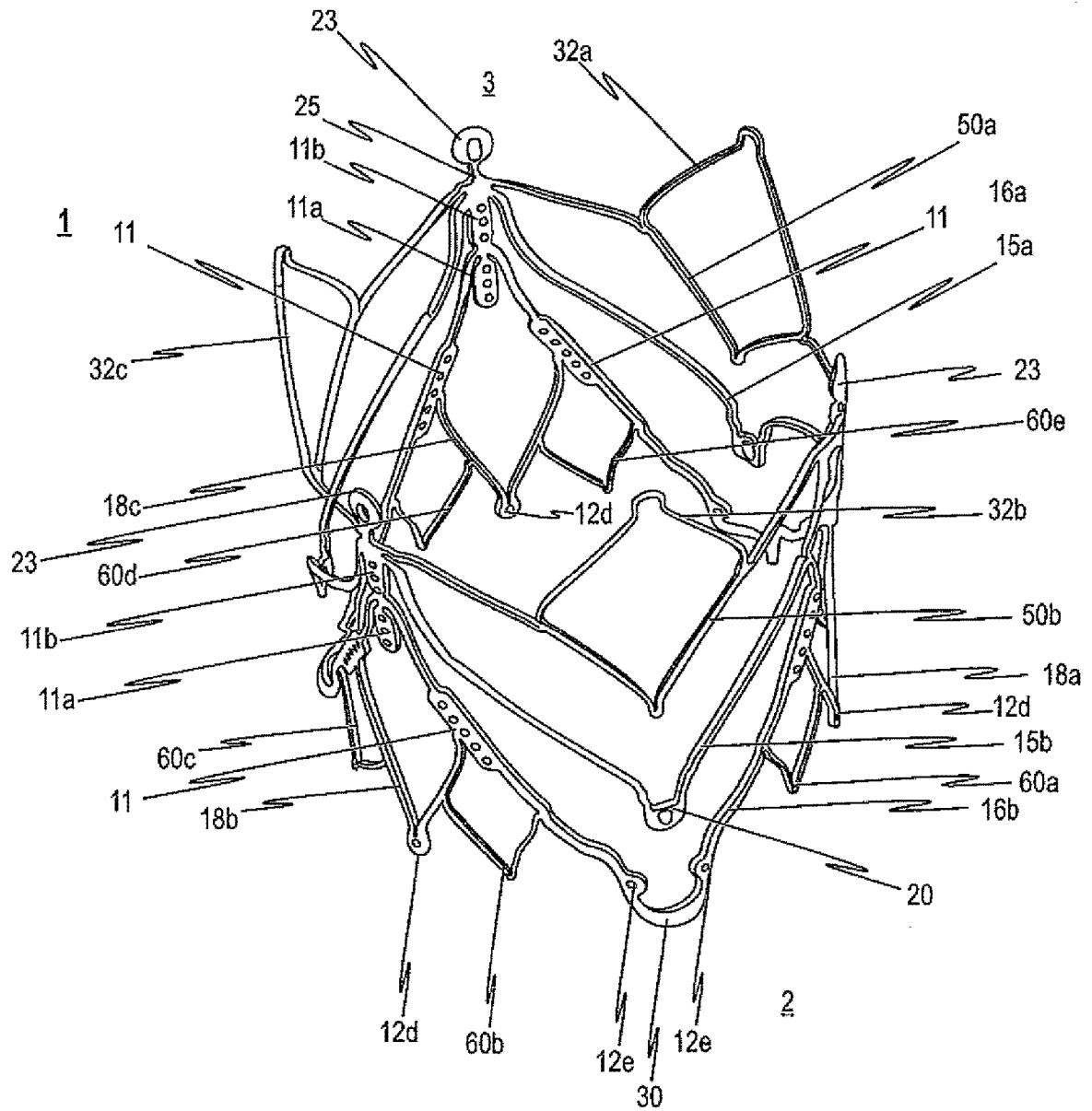


图 13c

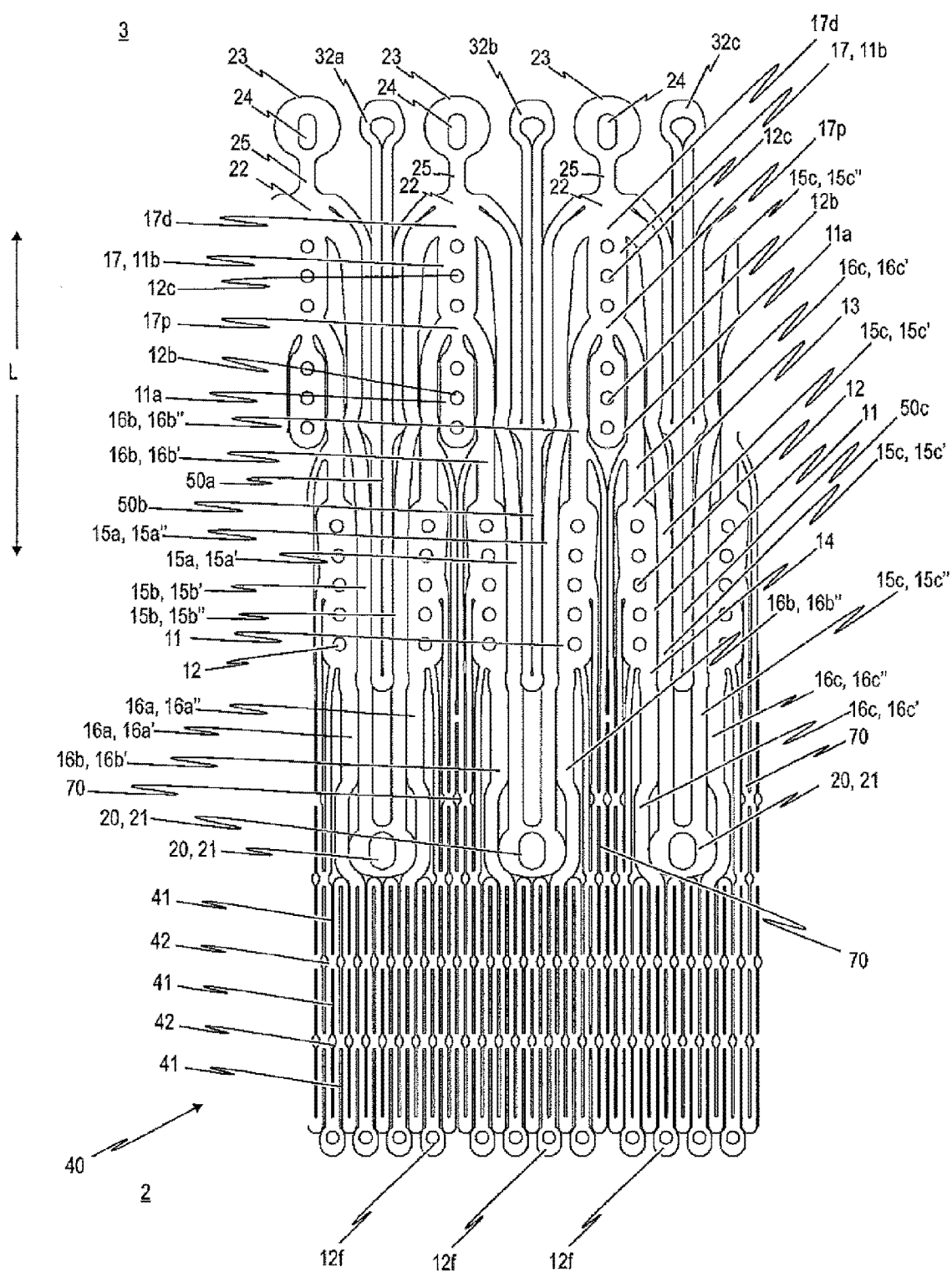


图 14a

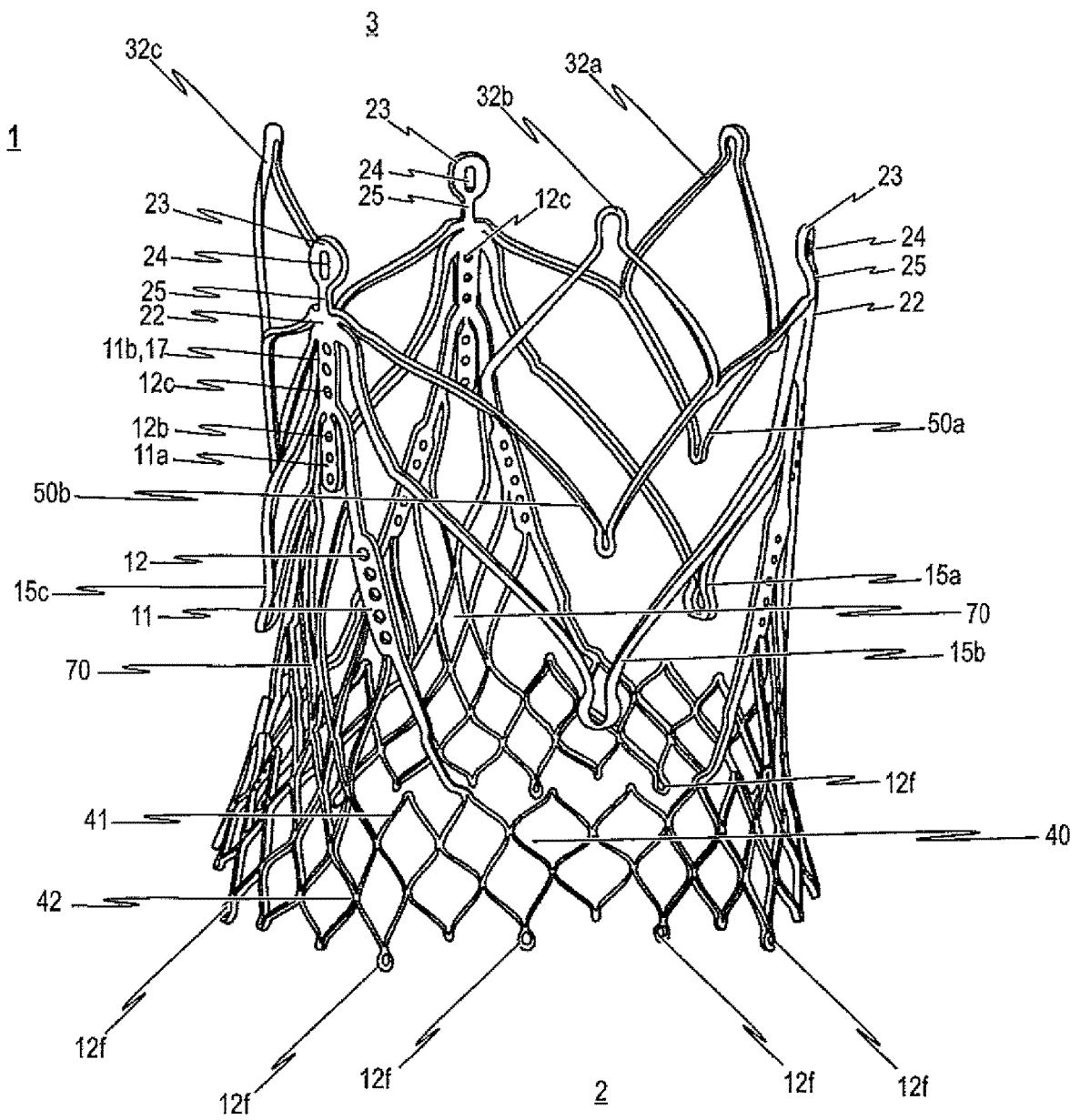


图 14b

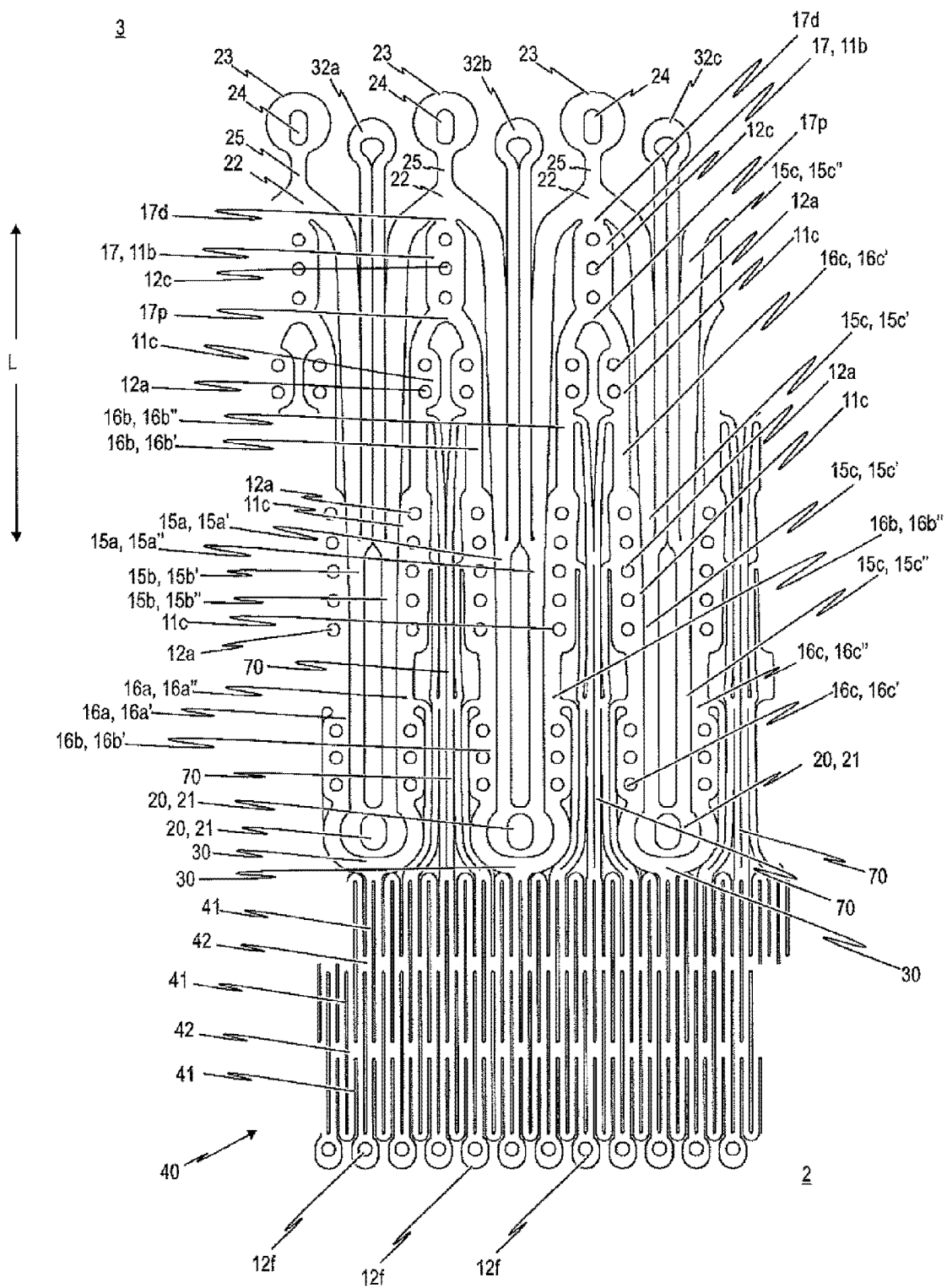


图 15

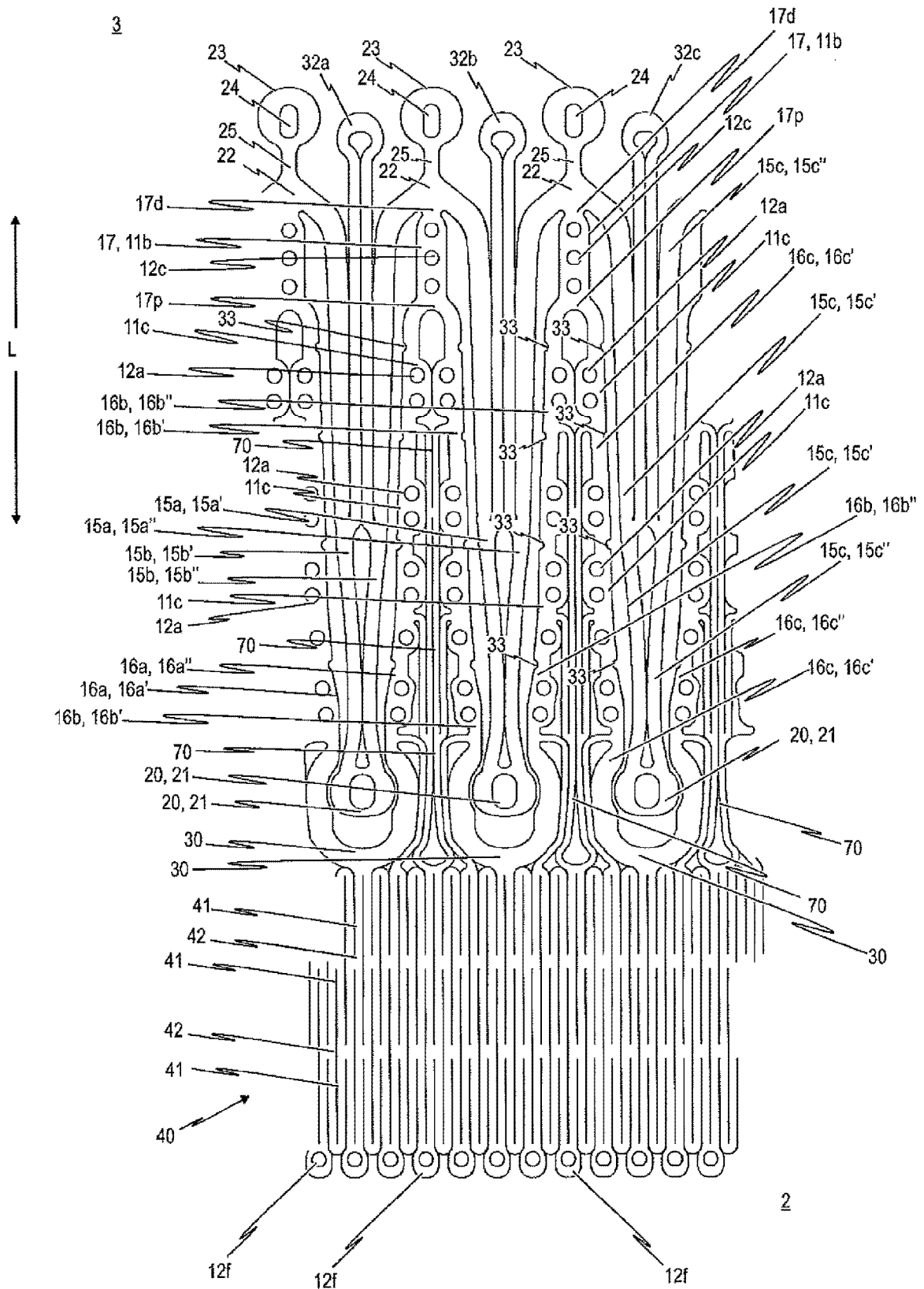


图 16a

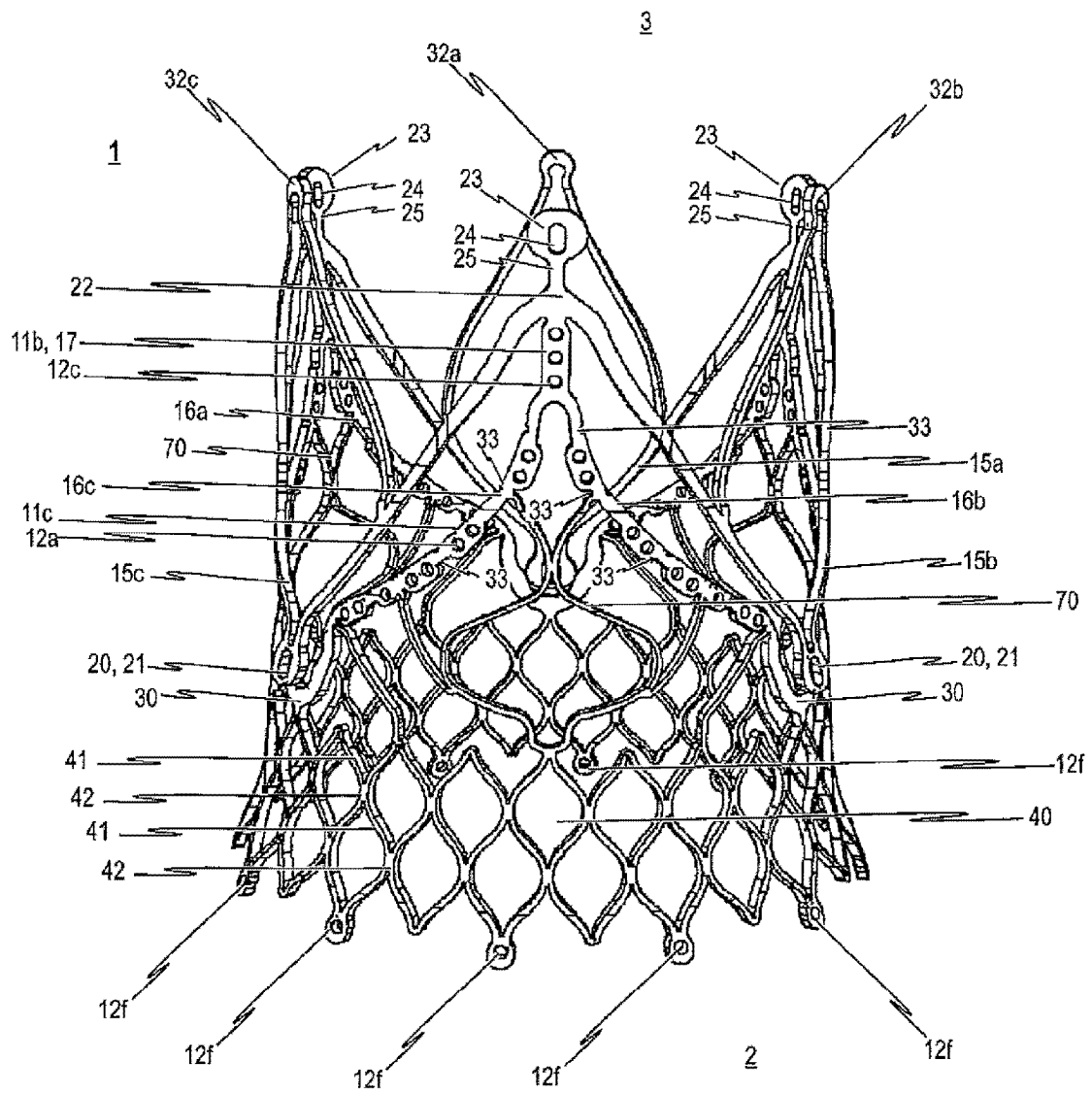


图 16b

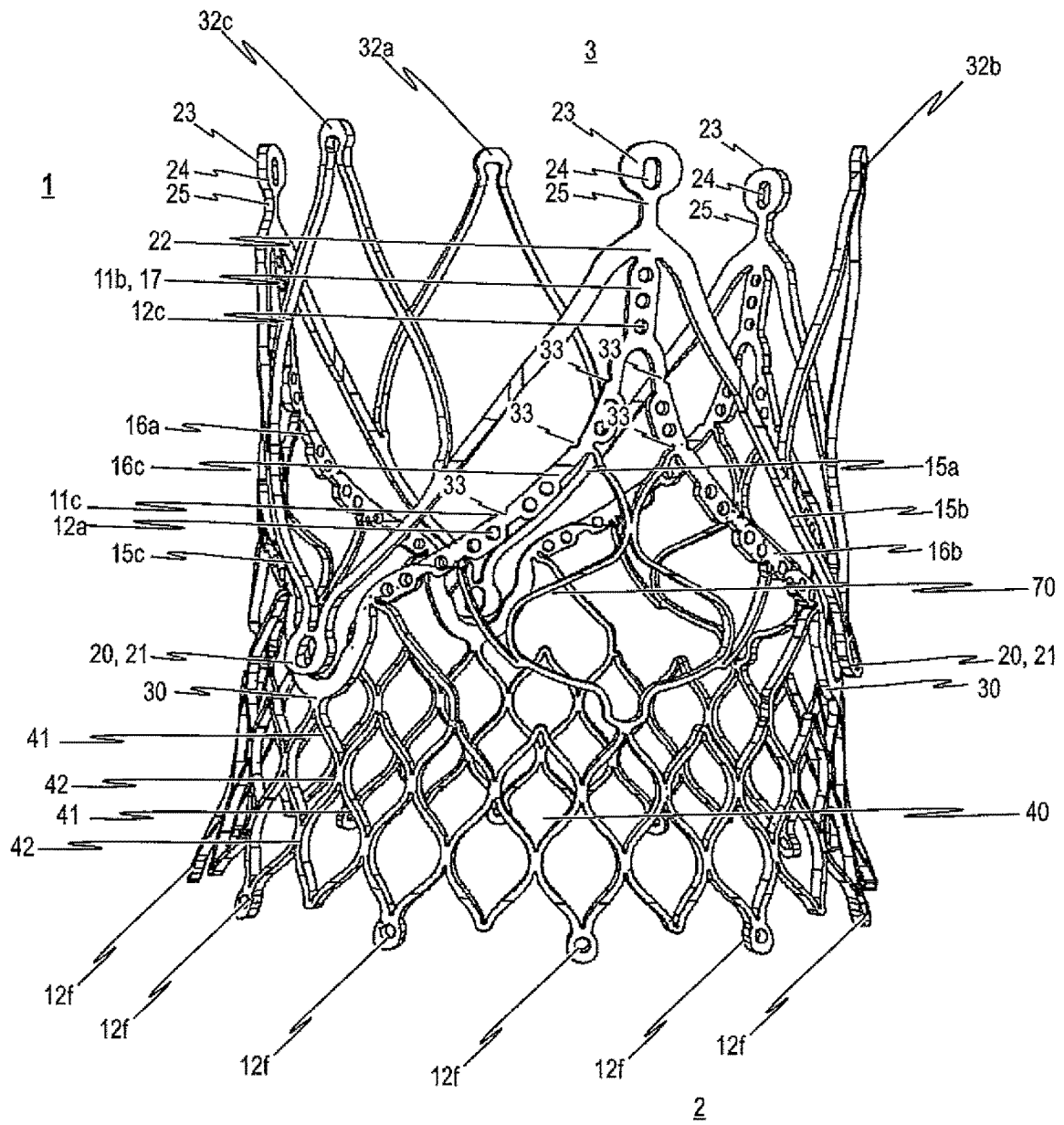


图 16c

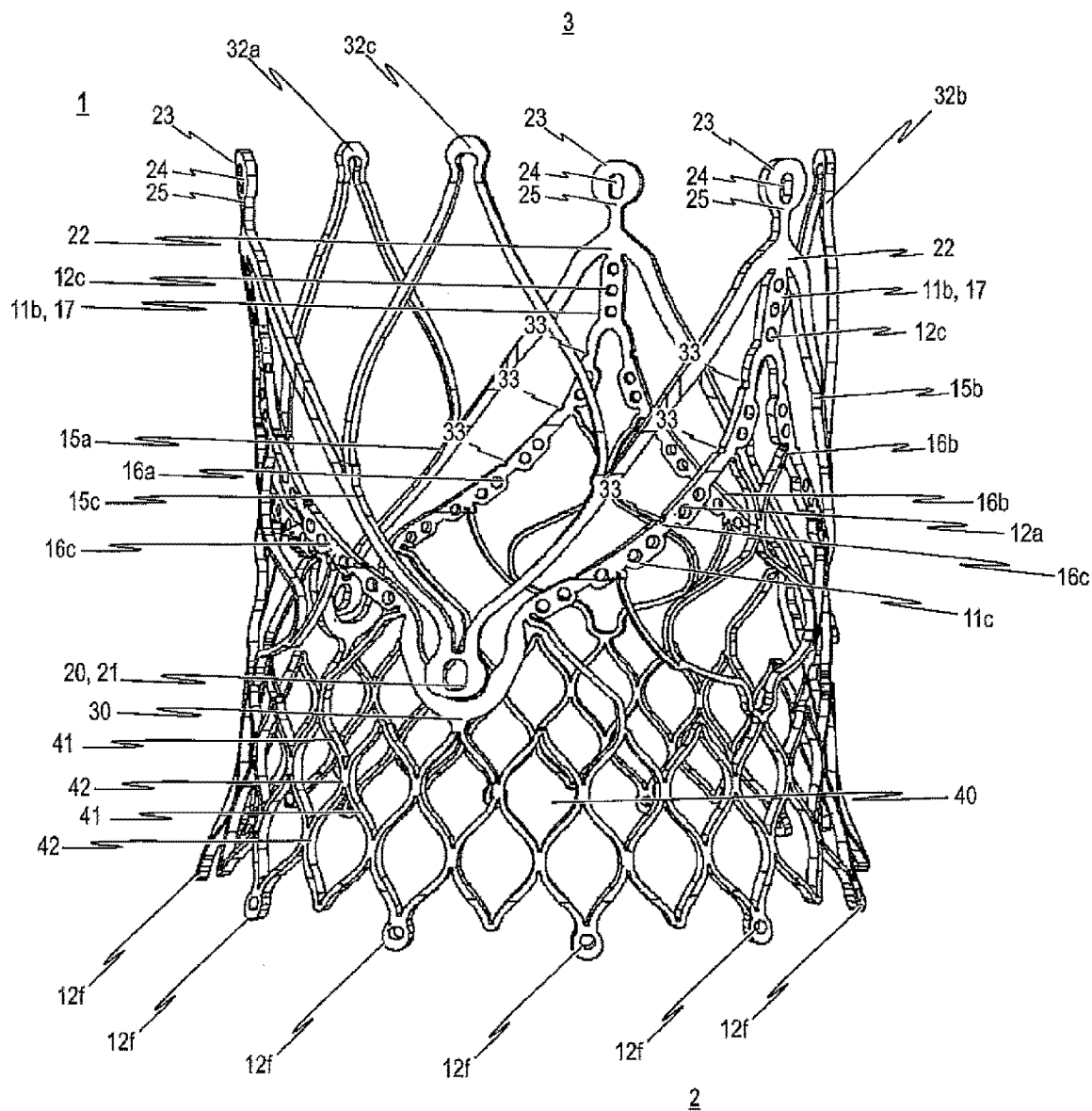


图 16d

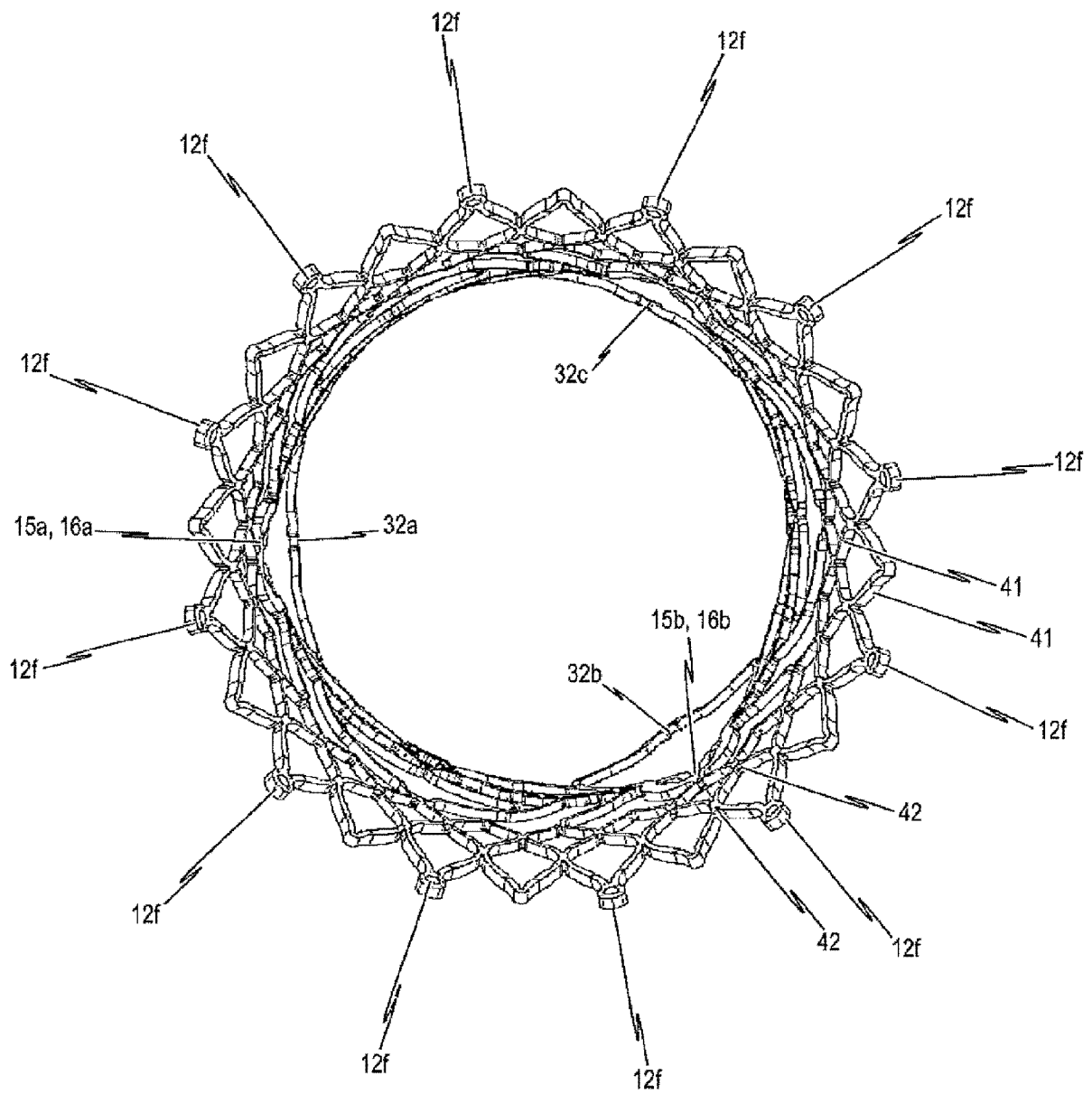


图 16e

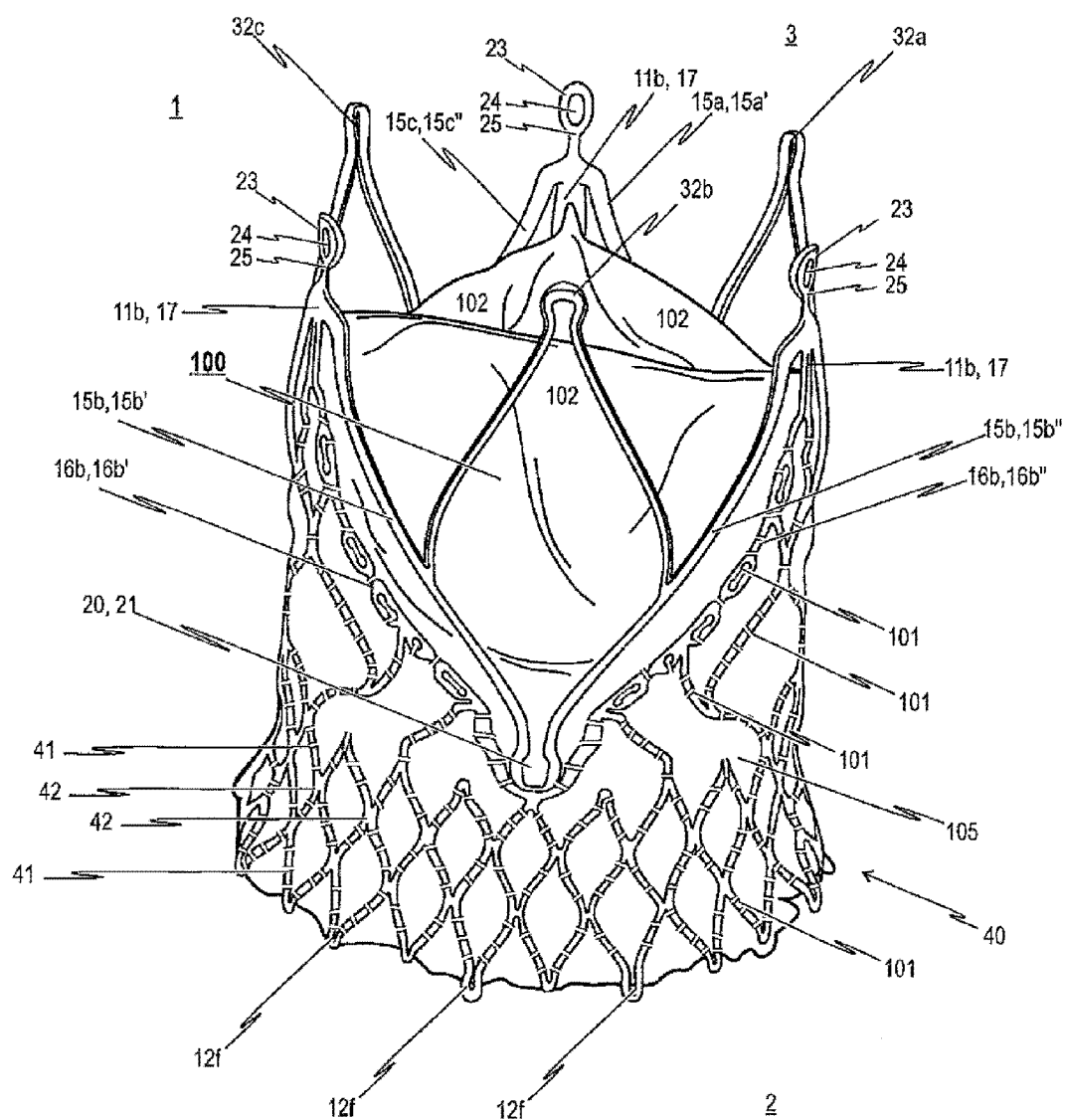


图 16f

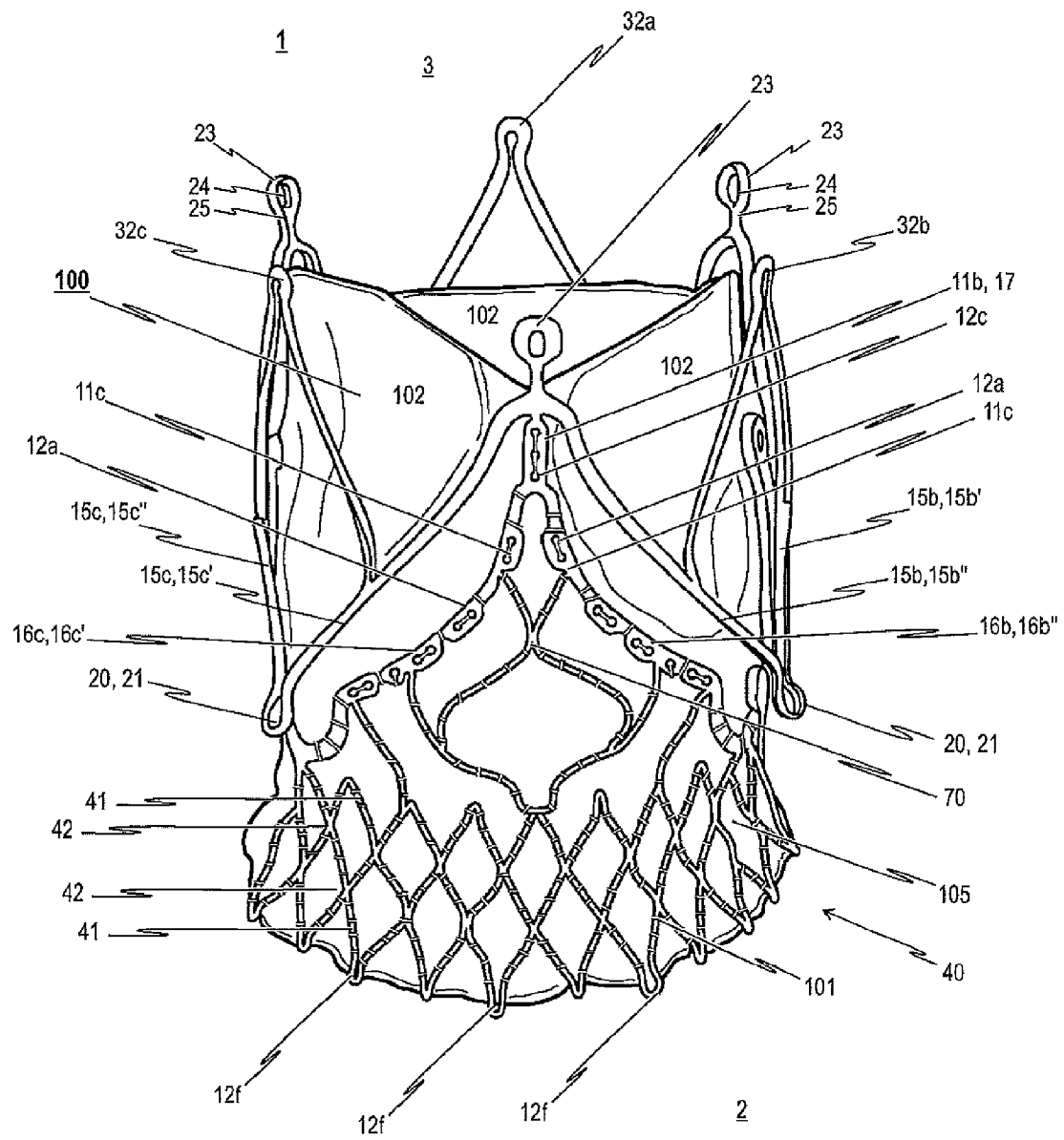


图 16g

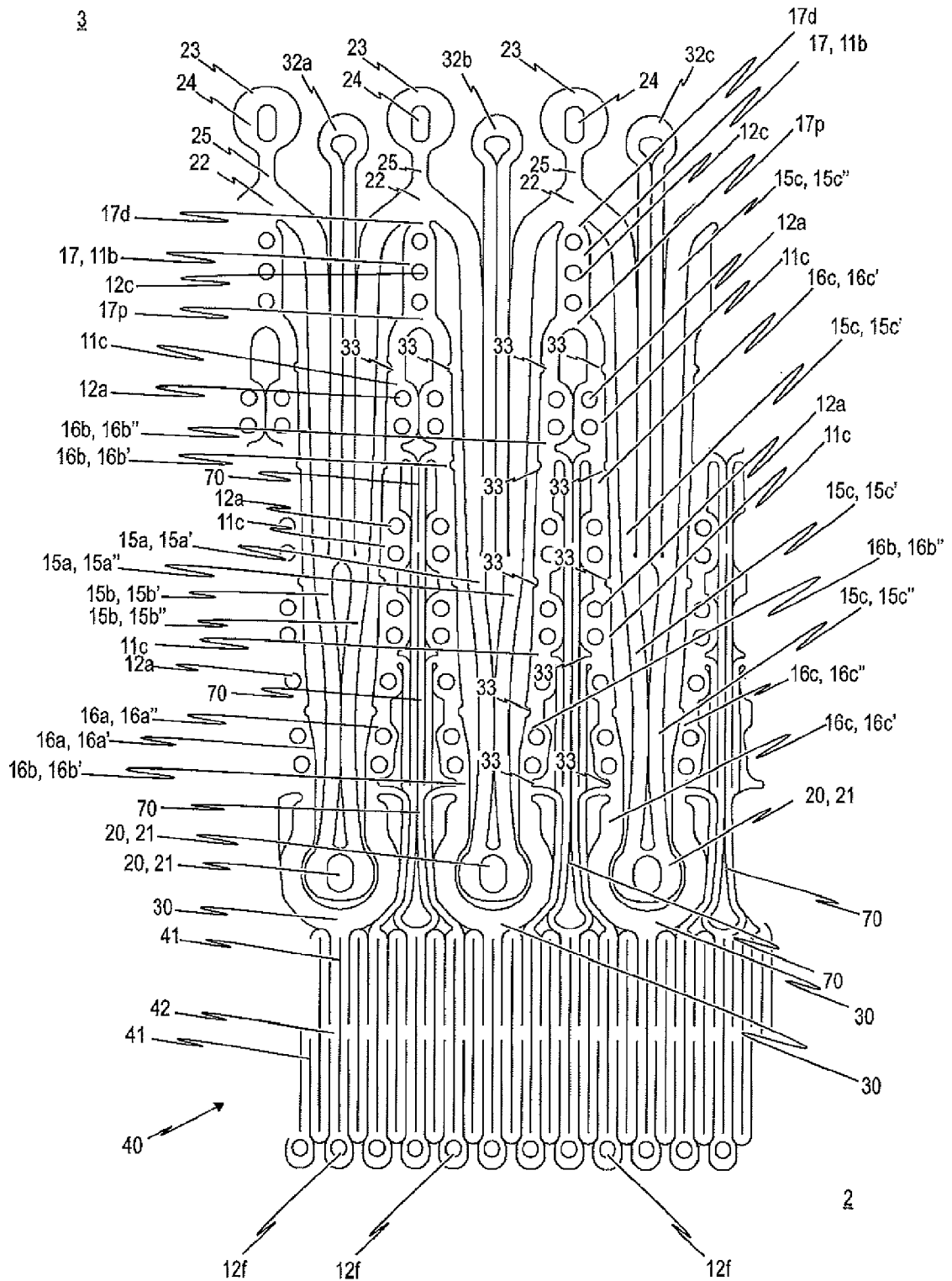


图 17a

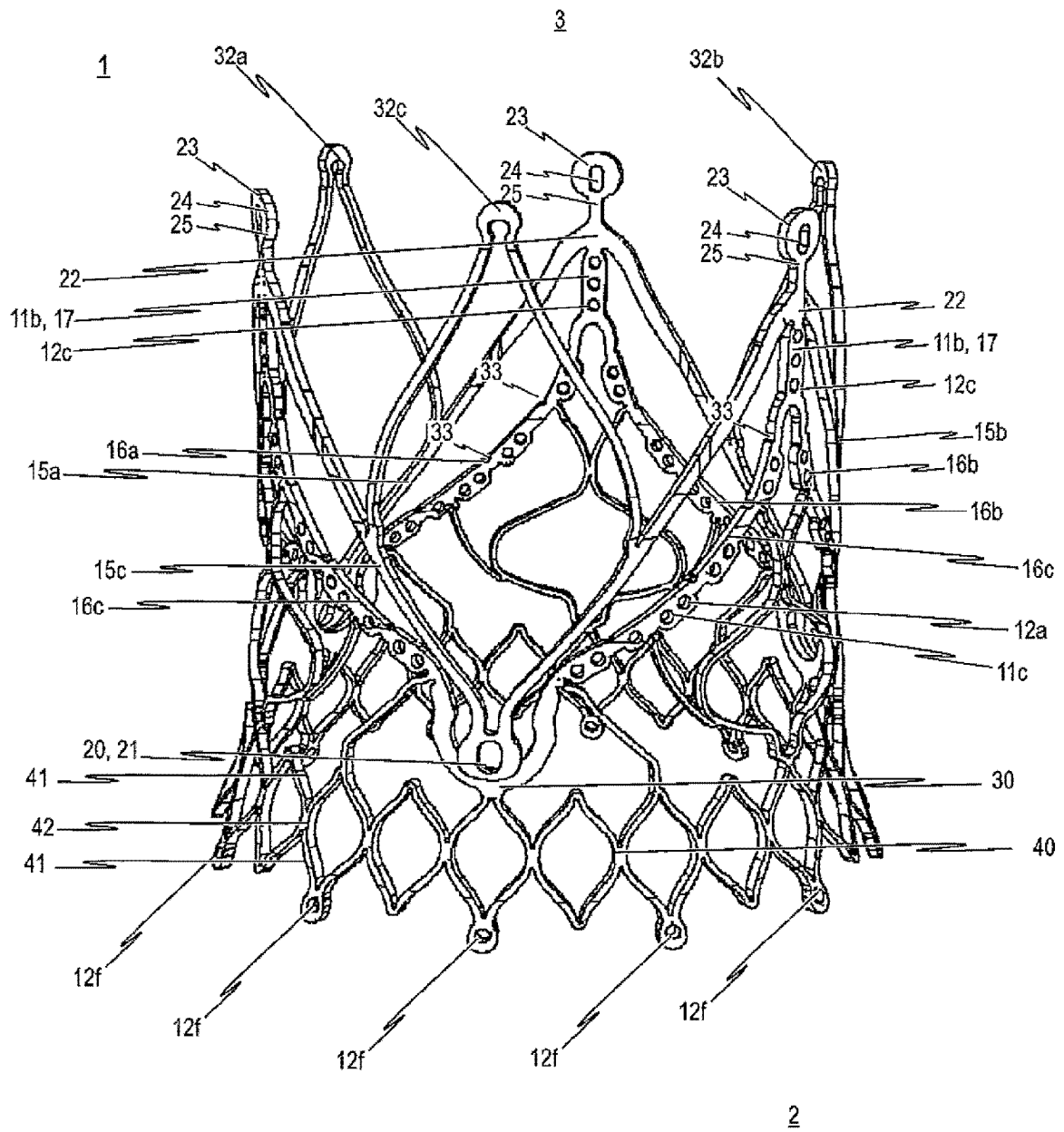


图 17b

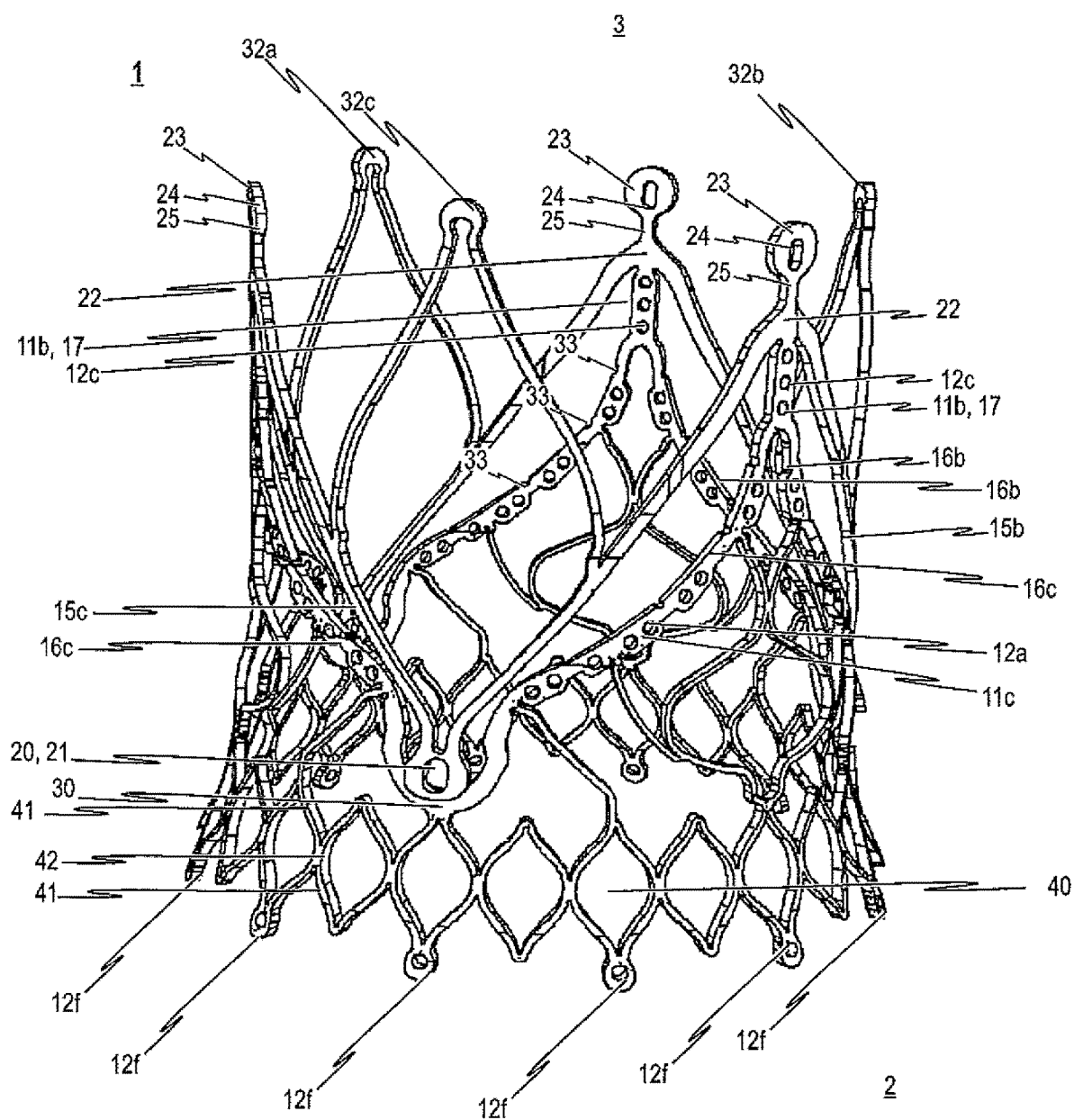


图 17c

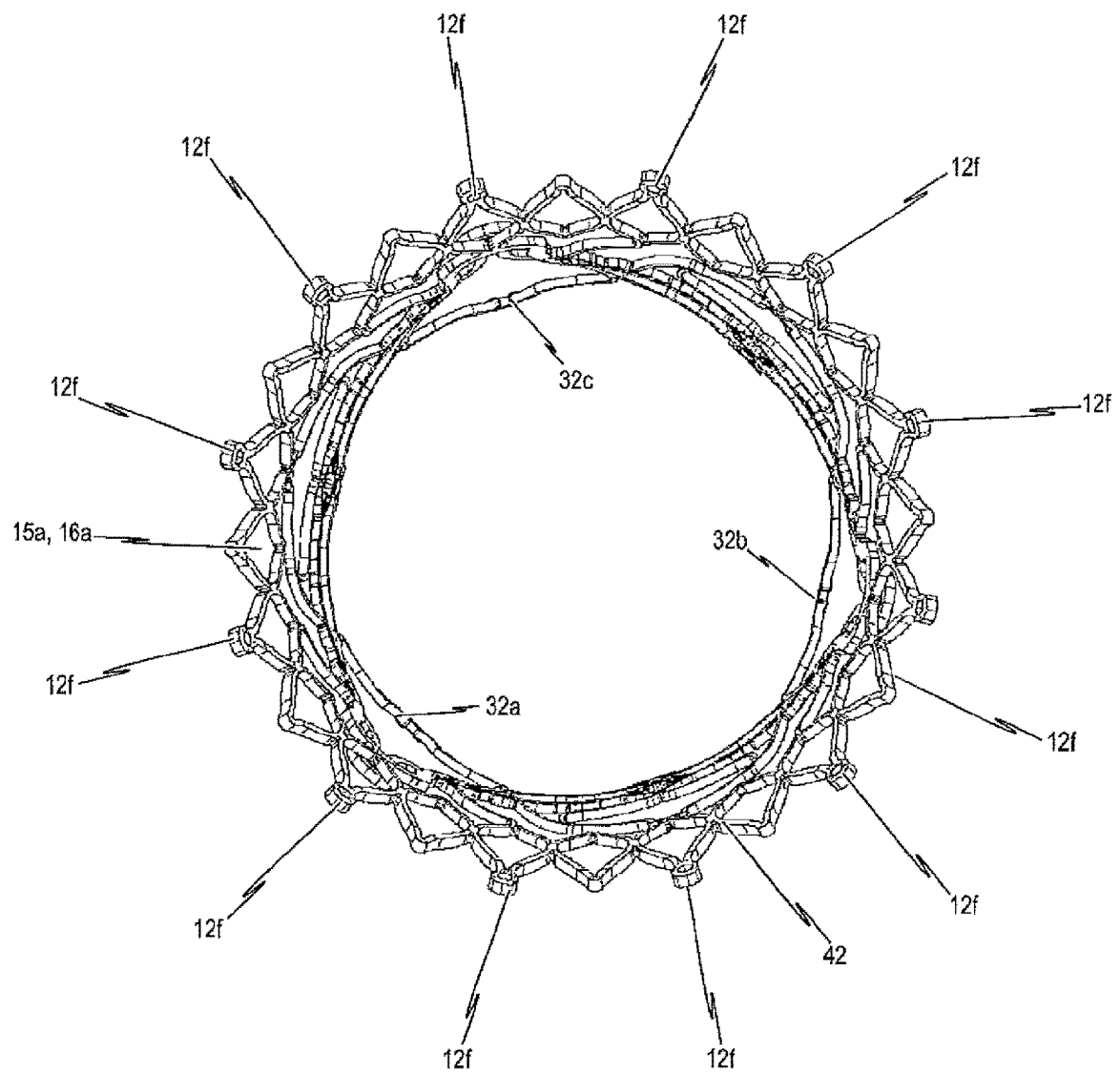


图 17e

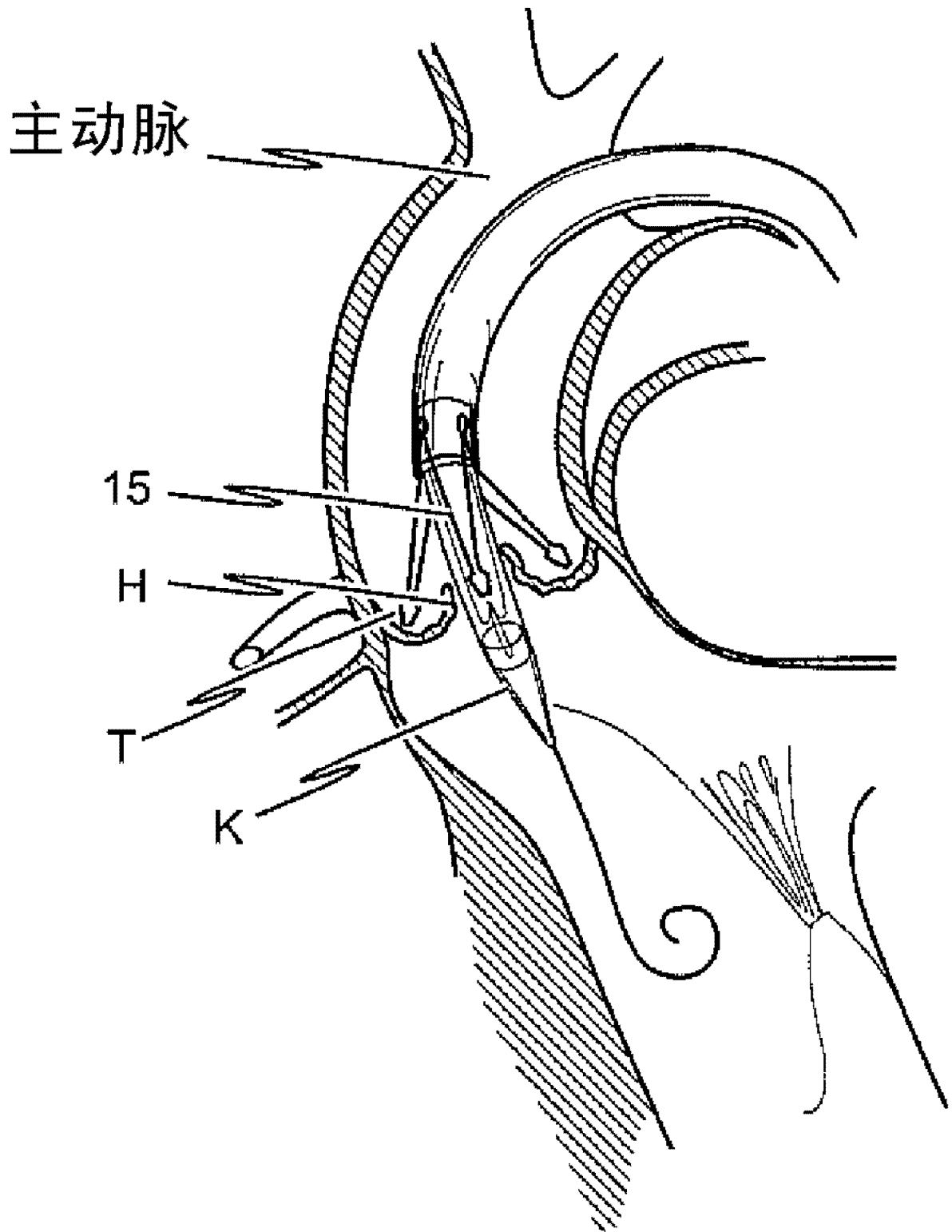


图 18a

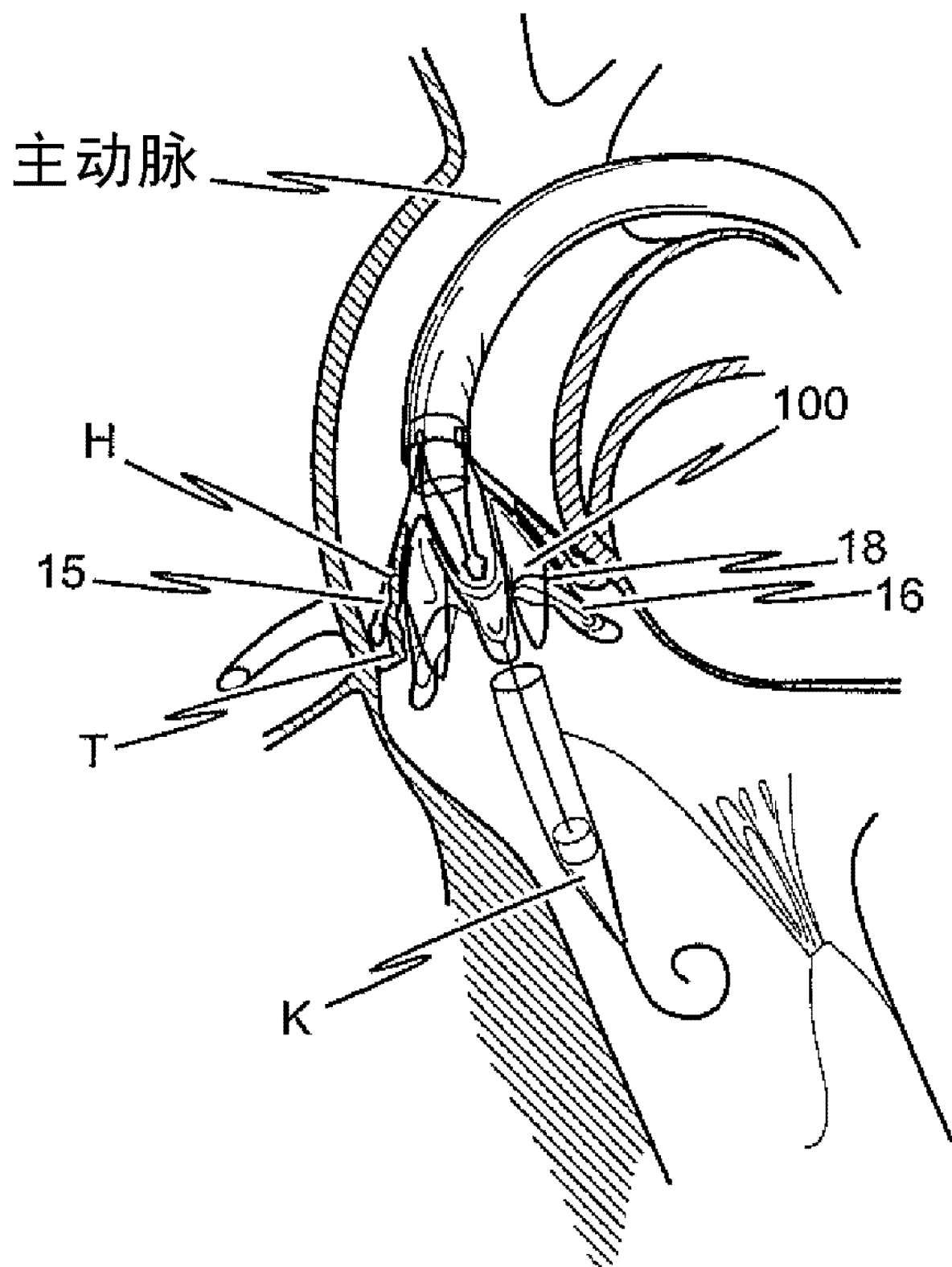


图 18b

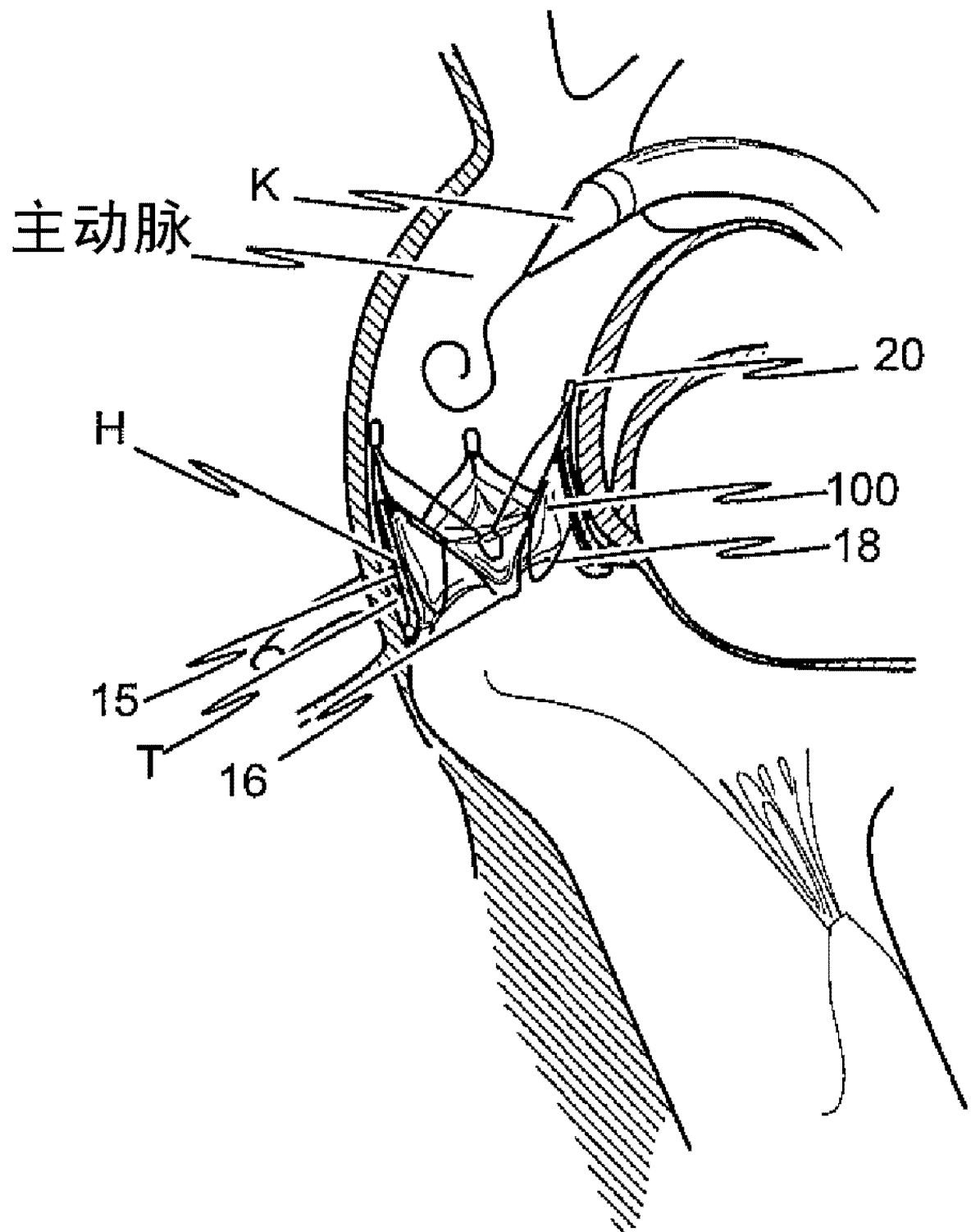


图 18c

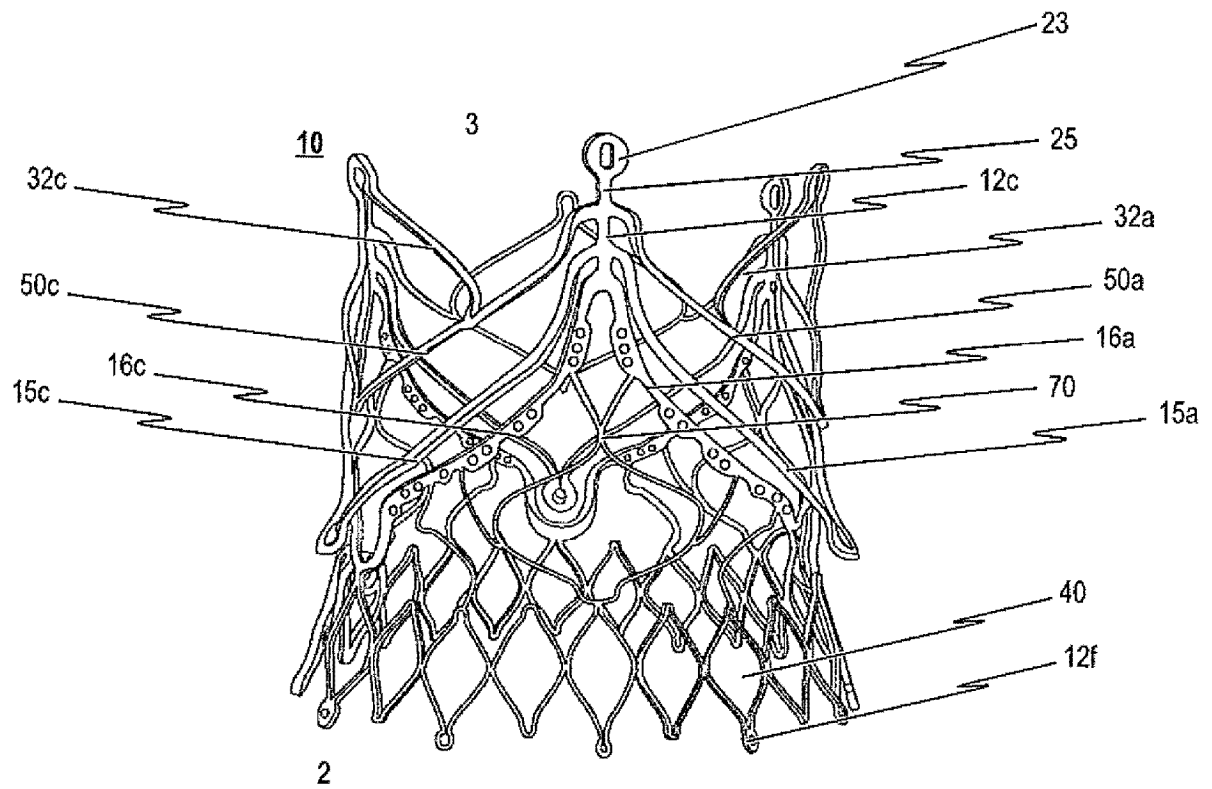


图 19a

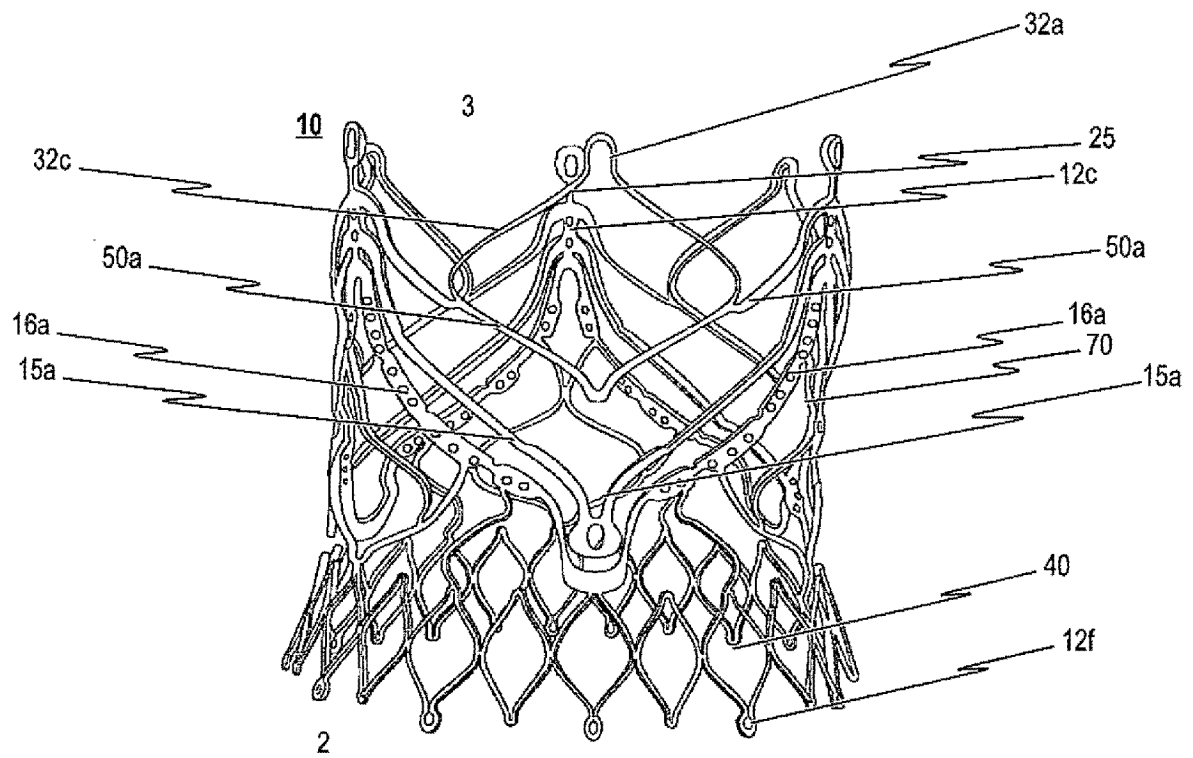


图 19b

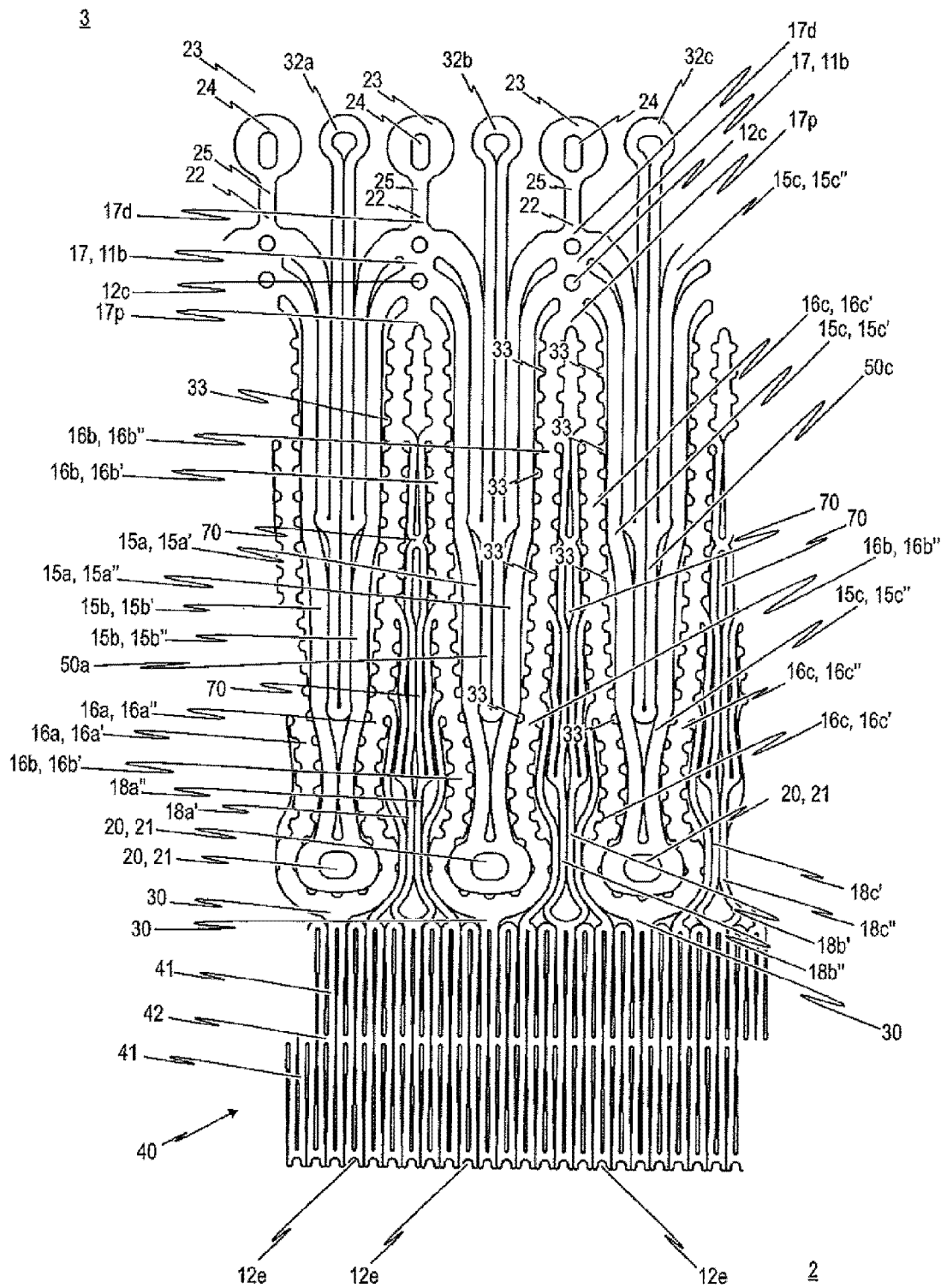


图 20a

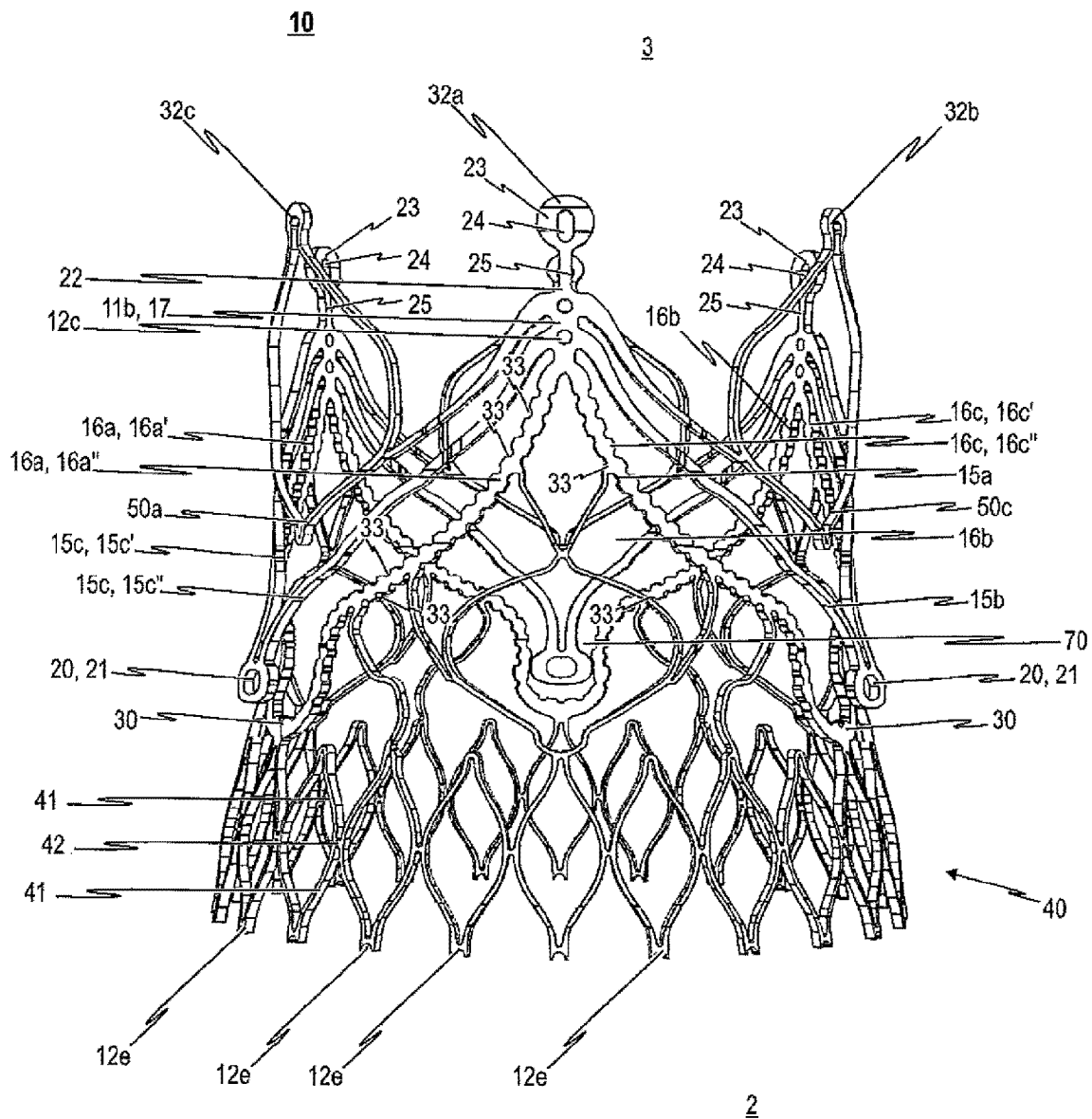


图 20b

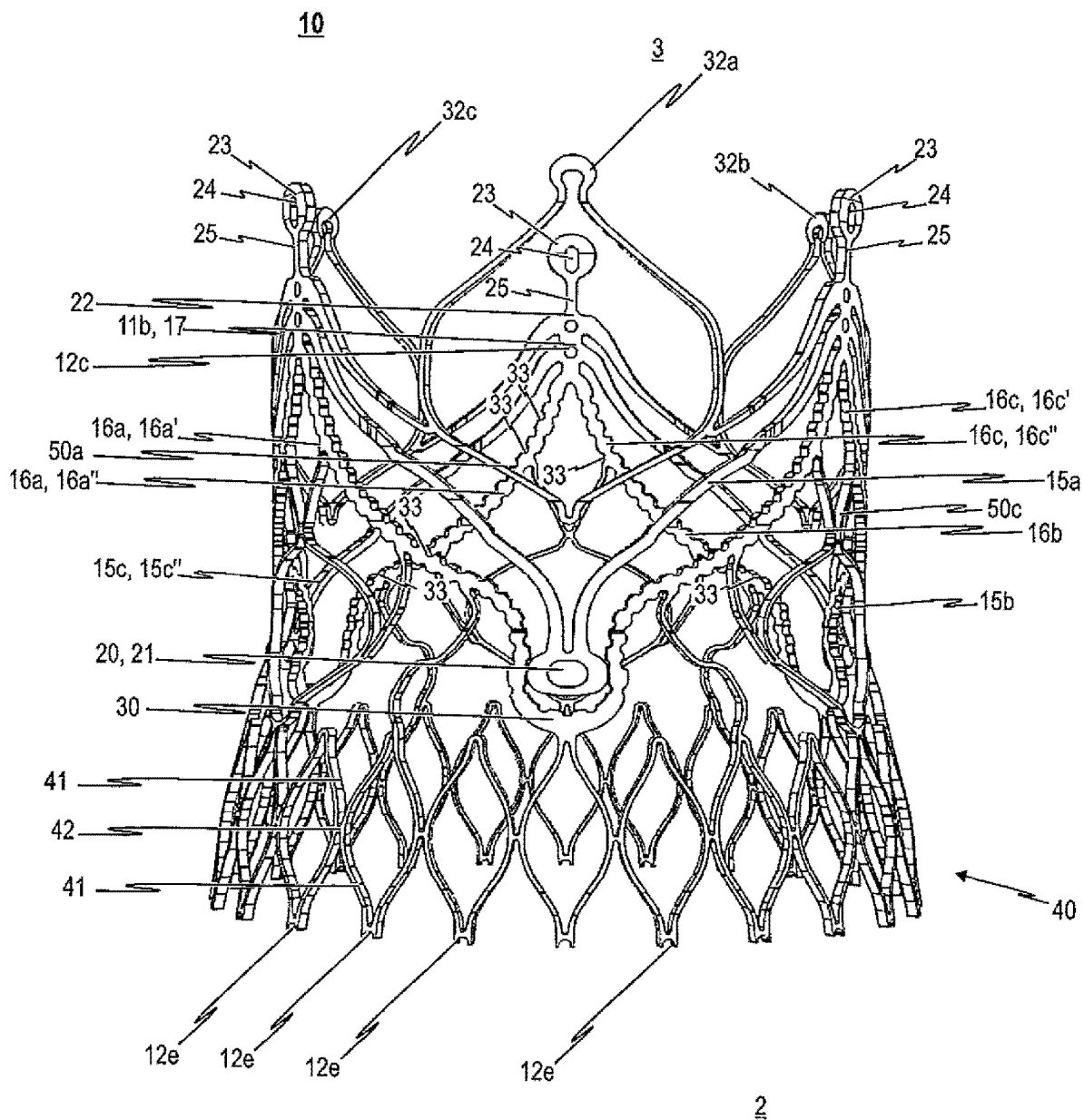


图 20c

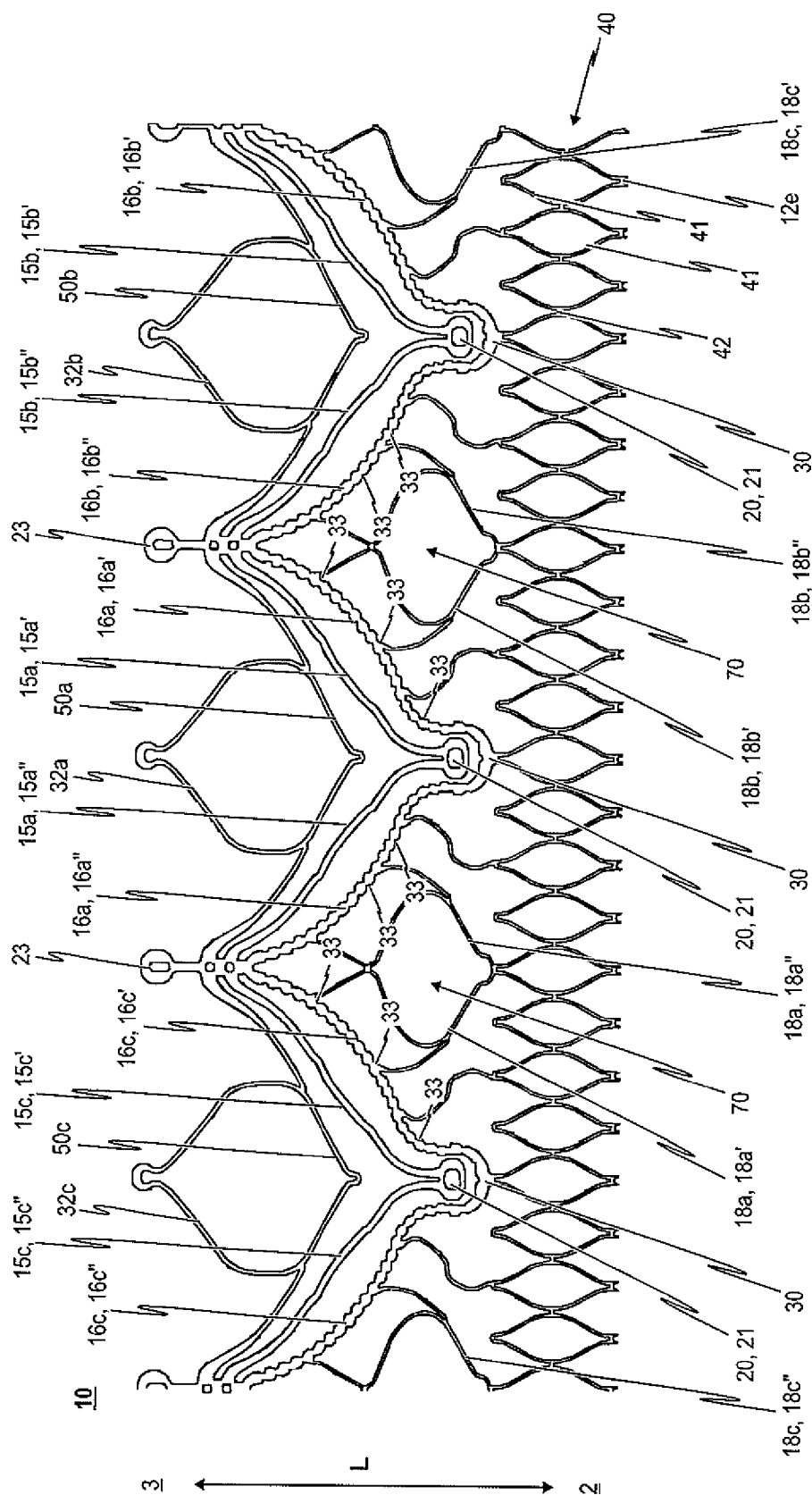


图 20d

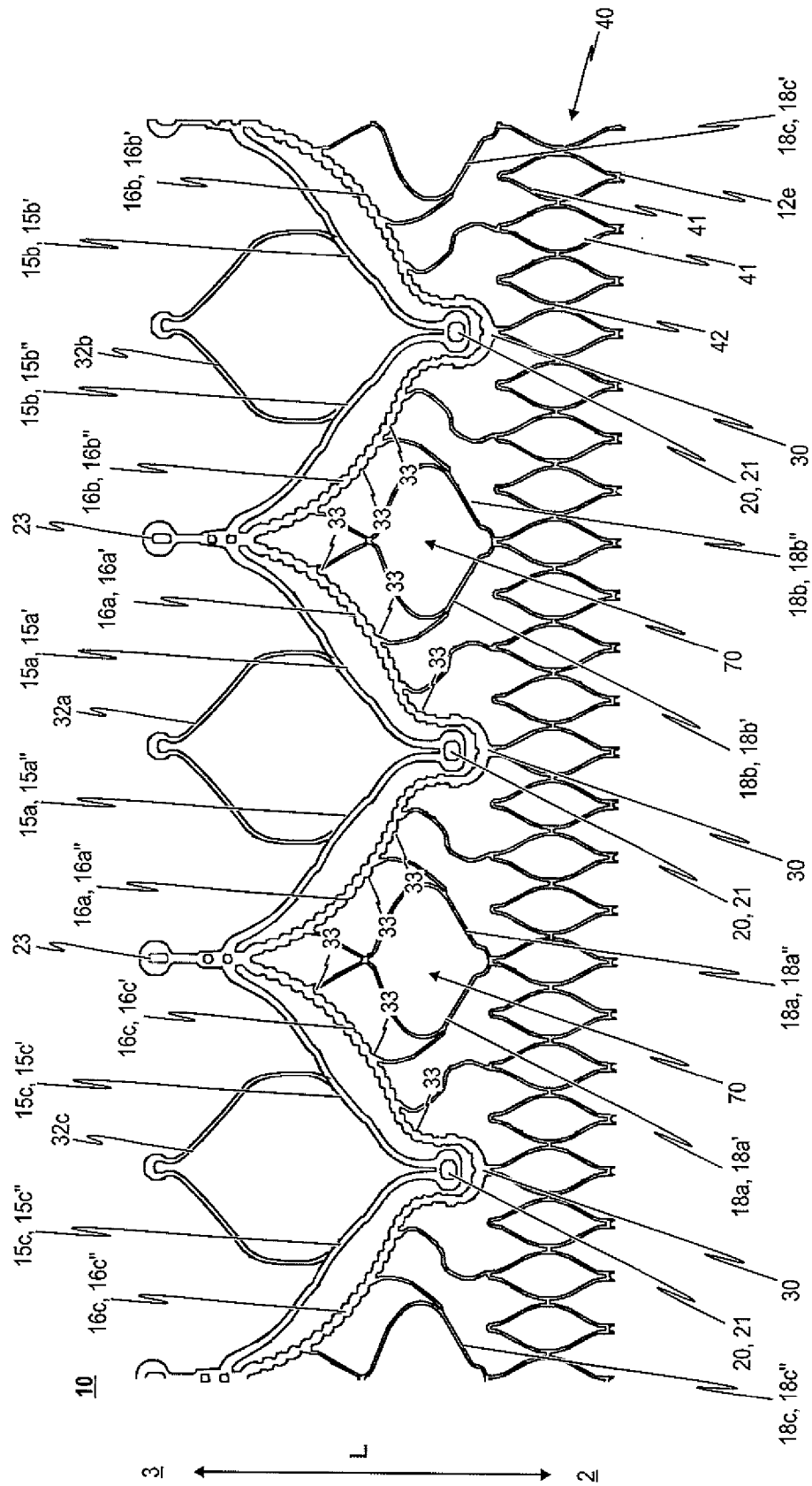


图 21

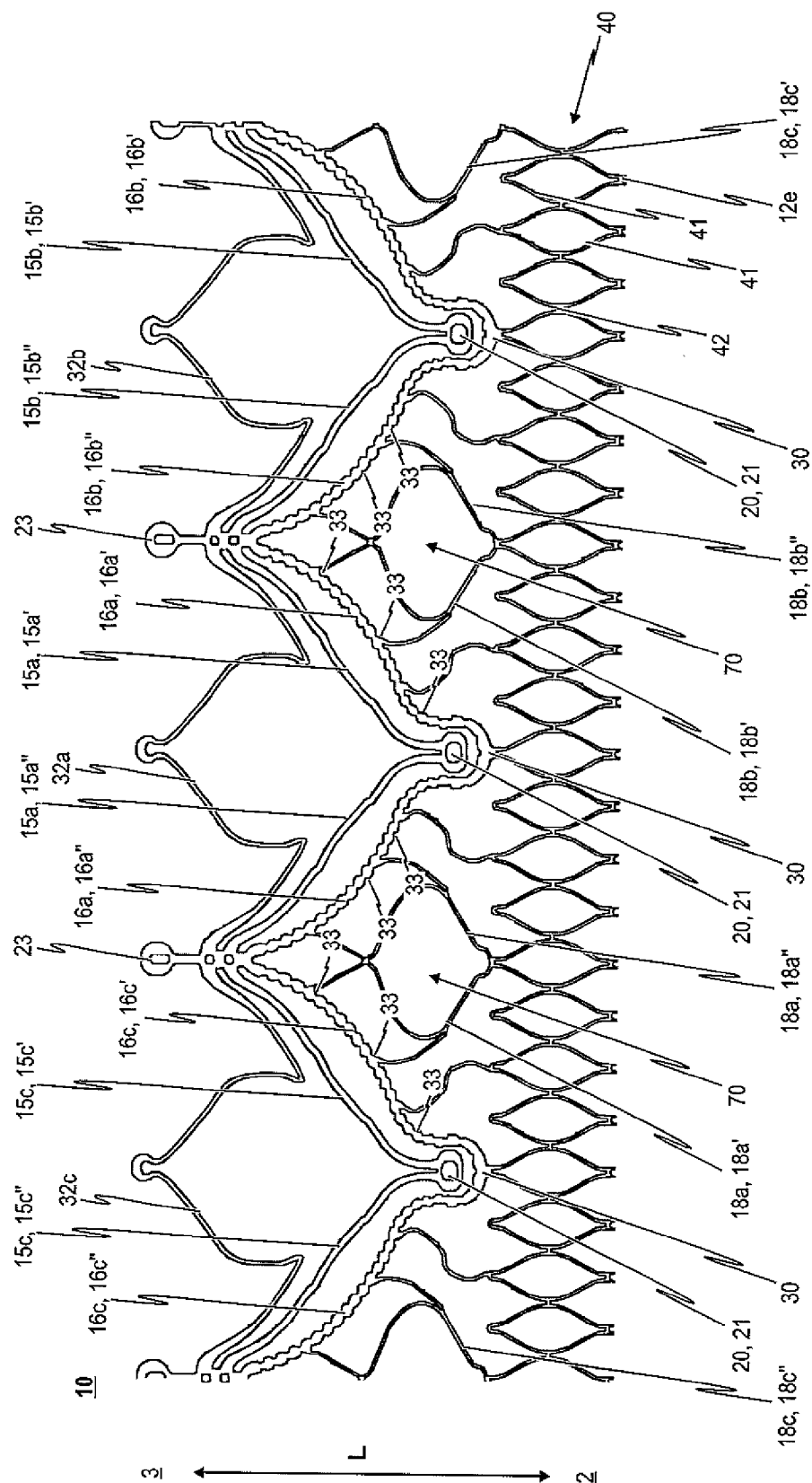


图 22