



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118076321 A

(43) 申请公布日 2024. 05. 24

(21) 申请号 202280063663.0

(22) 申请日 2022.09.21

(30) 优先权数据

10202110444X 2021.09.21 SG

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.03.20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/SG2022/050678 2022.09.21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/048643 EN 2023.03.30

(71) 申请人 新加坡国立大学

地址 新加坡新加坡市

申请人 国立大学医院(新加坡)私人有限公司

(74) 专利代理机构 深圳中一联合知识产权代理

有限公司 44414

专利代理师 刘晨晨

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(72) 发明人 T·科菲德斯

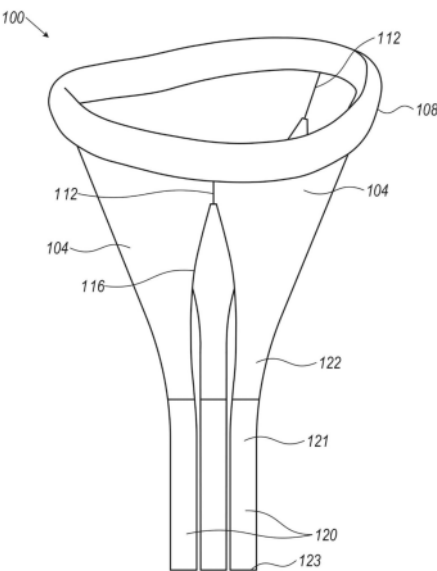
权利要求书2页 说明书20页 附图23页

(54) 发明名称

外科三尖瓣假体

(57) 摘要

一种待移植到心脏中的三尖瓣假体,该三尖瓣假体包括:两个或更多个小叶,每个小叶包括瓣环长度和形成尖端两个游离边缘,所述两个或更多个小叶在连合处结合在一起以产生环,并且所述两个或更多个小叶被配置为彼此接合。三尖瓣假体可以包括连接到两个或更多个小叶的尖端的连接器元件。三尖瓣假体还可包括两组或更多组索。三尖瓣假体可设置有或不设置有支架框架。



1. 一种待移植到心脏中的三尖瓣假体,所述三尖瓣假体包括:
两个或更多个小叶,每个小叶包括瓣环长度和形成尖端的两个游离边缘,所述两个或更多个小叶在连合处结合在一起以产生环,并且所述两个或更多个小叶被配置为彼此接合;和
连接器元件,所述连接器元件连接到所述两个或更多个小叶的所述尖端。
2. 根据权利要求1所述的三尖瓣假体,其中所述两个或更多个小叶彼此边缘对边缘地接合。
3. 根据权利要求1所述的三尖瓣假体,其中所述两个或更多个小叶彼此面对面地接合。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述连接器元件被配置为附接到所述心脏的乳头肌。
5. 根据权利要求4所述的三尖瓣假体,其中所述乳头肌为前乳头肌。
6. 根据权利要求1至3中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述连接器元件被配置为附接到所述右心室的游离壁。
7. 根据权利要求1至3中任一项所述的三尖瓣假体,还包括两组或更多组索,每组索在第一端处附接到所述连接器元件。
8. 根据权利要求1至3中任一项所述的三尖瓣假体,还包括两组或更多组索,每组索在第一端处附接到所述两个或更多个小叶中的一个的所述尖端,所述两组或更多组索由所述连接器元件包围。
9. 根据权利要求8所述的三尖瓣假体,其中所述连接器元件包围所述两组或更多组索的第一端。
10. 根据权利要求8所述的三尖瓣假体,其中所述连接器元件跨越所述两组或更多组索的长度。
11. 根据权利要求7至10中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述两组或更多组索被配置为在第二端处附接到所述心脏的一个或多个乳头肌。
12. 根据权利要求1至11中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述环为豆形或鞍形。
13. 根据权利要求1至12中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述游离边缘沿着凹的圆弧成形。
14. 根据权利要求1至13中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述两个或更多个小叶还包括分裂所述两个或更多个小叶的尖端的狭缝,所述狭缝包括两个圆弧。
15. 根据权利要求14所述的三尖瓣假体,其中所述两个圆弧被配置为彼此接合。
16. 一种待移植到心脏中的三尖瓣假体,所述三尖瓣假体包括:
两个或更多个小叶,每个小叶包括瓣环长度和形成尖端的两个游离边缘,所述两个或更多个小叶在连合处结合在一起以产生环,并且所述两个或更多个小叶被配置为彼此接合;和
两组或更多组索,每组索在第一端处附接到所述两个或更多个小叶上。
17. 根据权利要求16所述的三尖瓣假体,其中所述两组或更多组索缝合在一起以形成帽,所述帽被配置为附接到所述心脏的乳头肌。
18. 根据权利要求17所述的三尖瓣假体,其中所述乳头肌为前乳头肌。
19. 根据权利要求16所述的三尖瓣假体,其中所述两组或更多组索缝合在一起以形成

帽,所述帽被配置为附接到所述右心室的游离壁。

20.根据权利要求16至19中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述环为豆形或鞍形。

21.根据权利要求16至20中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述游离边缘沿着凹的圆弧成形。

22.根据权利要求16至21中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述两个或更多个小叶还包括分裂所述两个或更多个小叶的尖端的狭缝,所述狭缝包括两个圆弧。

23.根据权利要求22所述的三尖瓣假体,其中所述两个圆弧被配置为彼此接合。

24.根据权利要求1或16所述的三尖瓣假体,还包括支架框架,其中两个或更多个小叶定位在所述支架框架内;并且其中所述环的尺寸与所述支架框架的周长相匹配。

25.根据权利要求24所述的三尖瓣假体,其中所述支架框架包括用于将所述两个或更多个小叶插入所述支架框架的一个或多个狭槽。

26.根据权利要求24和25所述的三尖瓣假体,其中所述支架框架包括用于缝合所述两个或更多个小叶的多个孔。

27.根据权利要求24至26中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述支架框架包括医用级材料。

28.根据权利要求24至26中任一项所述的三尖瓣假体,其中所述支架框架由不锈钢、硅、塑料或氧化石墨烯制成。

29.根据权利要求24至28中任一项所述的三尖瓣假体,还包括附接到所述支架框架的套囊。

30.根据权利要求29所述的三尖瓣假体,其中所述套囊涂有一种或多种药物。

外科三尖瓣假体

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求于2021年9月21日提交的新加坡专利申请号10202110444X的优先权，其公开内容通过引用整体并入本文。

技术领域

[0002] 本公开涉及一种人工心脏瓣膜。具体地，本公开涉及一种用于手术置换三尖瓣的三尖瓣假体。

背景技术

[0003] 三尖瓣是心脏中的瓣膜，位于右心房（上腔）和右心室（下腔）之间。三尖瓣允许血液从右心房流向右心室，并确保血液以正确的方向从右心房流向右心室。三尖瓣位于心脏纤维骨架的右三角区内，由三尖瓣环、三尖瓣小叶、腱索和乳头肌组成。

[0004] 三尖瓣通常为三叶瓣，具有大小不等的前叶、隔叶和后叶。同样，有三个乳头肌：隔/内侧乳头肌、下乳头肌和前乳头肌。前乳头肌最大，起源于调节带，流向右心室游离壁。腱索将乳头肌连接到三尖瓣小叶。三尖瓣通常具有7至9cm²的面积，并且是心脏中存在的四个心脏瓣膜中最大的。

[0005] 三尖瓣口由三尖瓣环构成，男性平均测量为11.4cm，女性平均测量为10.8cm。前上缘、下缘和间隔缘与每个瓣叶相对应。房室（AV）瓣口周围的结缔组织将心房与心室分开，但AV束的位置除外。正常的三尖瓣环是鞍形结构，最高点为前-后方向，最低点为内-外方向。在功能性三尖瓣反流患者中，瓣环沿着右心室游离壁扩张，变得更圆更平。

[0006] 三尖瓣有三个瓣叶，瓣叶较薄，呈膜状，其连合更像是凹痕，而不是真正的连合。它们各自根据其相应的位置命名：前上叶、下叶或壁侧叶和隔叶。依次，连合被命名为前隔连合、前下连合和下连合。前上叶是最大的小叶。它附接在室上嵴的后外侧，并从隔支延伸到膜性隔，形成前隔连合的一部分。后叶完全附接于壁侧表面，保护AV交界的膈面。它可以有多个荷叶边，其界限是下隔连合和前下连合。隔叶是Koch三角的边界之一，Koch三角是右心房内的解剖区域，其位置由冠状窦口、Todaro肌腱和心尖部的AV结划分。因此，在右房室瓣膜手术期间，隔叶是帮助定位该传导组织的临床标志。

[0007] 腱索是细而强的非弹性纤维索，从三尖瓣尖端的游离边缘延伸到右心室内乳头肌的顶端。它们将心室收缩期间收缩的乳头肌的力量传递到瓣膜的尖端，以防止瓣膜由于心室中产生的较高压力而脱垂到心房中。

[0008] 右心室（RV）中有三个乳头肌：前乳头肌、下乳头肌和内侧乳头肌或隔乳头肌；其中前乳头肌是最大的，其它是小的肌肉尖端。这些肌肉中的每一块在大小和位置上都与它所支撑的瓣叶相对应。前乳头肌起自右前外侧室壁（TV），位于下叶前下连合下方，与隔缘小梁（SMT）的右端融合。

[0009] 与其命名法相反，三尖瓣（TV）的行为类似于二尖瓣，因为隔叶仍然固定在左右纤维三角区以及房隔和室隔之间，而前叶和后叶在舒张期扇入RV，在收缩期扇回以密封瓣膜。

瓣环通过在舒张期和收缩期分别扩张和收缩来帮助实现这一点。

[0010] 在一些人中,这种瓣膜不能正常工作,他们被认为患有三尖瓣疾病。与其他类型的瓣膜疾病相比,三尖瓣疾病是罕见的。三尖瓣疾病最常见的形式是三尖瓣狭窄,这意味着瓣叶僵硬,不能完全打开。这使得瓣膜变窄并限制血液流动。瓣膜疾病的另一种形式是三尖瓣反流。患有这种疾病的患者的小叶不能完全闭合,血液跨过瓣膜向后渗漏,而不是流入心室。这些情况会使心脏更努力地泵血,以将血液输送到全身。

[0011] 三尖瓣疾病的手术治疗方案有多种,其中一种是用人工瓣膜置换三尖瓣。三尖瓣置换手术可以使用传统的心内直视手术或微创方法进行,其涉及比心内直视手术中使用的切口更小的切口,并且可以包括机器人辅助技术。现有的置换瓣膜分为两类:组织瓣膜和机械瓣膜。组织或生物瓣膜由动物组织和瓣膜制成,具有软而薄的瓣叶。随着时间的推移,生物组织瓣膜退化,最终需要更换。生物瓣膜需要短期使用血液稀释药物约三至六个月。这些药物通常可以在那个时候停用,除非有其他医学原因继续使用,如心律不齐。另一方面,由碳纤维制成的机械瓣膜具有实心瓣叶。已经历瓣膜置换术的患者需要终生接受抗生素预防治疗。已接受机械瓣膜的患者需要终身接受香豆素治疗。这种药物可以稀释血液,防止瓣叶本身形成灾难性的血栓。此外,目前的置换瓣膜仅在三尖瓣环处连接到心脏,而不与右心室相互作用或“串扰”。缺乏与右心室的相互作用可能导致置换瓣膜受者的心力衰竭。

[0012] 因此,现有的置换瓣膜的缺点在于,它们的形状不自然,含有大体积的异物,需要强抗凝,不能持续很长时间,并且不能帮助心脏有效地恢复。因此,需要一种避免现有置换瓣膜的这些问题的三尖瓣假体。

发明内容

[0013] 根据本公开的一些实施方式提供有一种待移植到心脏中的三尖瓣假体,该三尖瓣假体包括:两个或更多个小叶,每个小叶包括瓣环长度和形成尖端的两个游离边缘,所述两个或更多个小叶在连合处结合在一起以产生环,并且所述两个或更多个小叶被配置为彼此接合;和连接到所述两个或更多个小叶的尖端的连接器元件。可选地,所述两个或更多个小叶可彼此边缘对边缘地接合。可选地,所述两个或更多个小叶可彼此面对面地接合。

[0014] 根据一些实施方式,连接器元件可被配置为附接到心脏的乳头肌。可选地,乳头肌可以为前乳头肌。

[0015] 根据一些实施方式,连接器元件被配置为附接到右心室的游离壁。

[0016] 根据一些实施方式,三尖瓣假体还可包括两组或更多组索,每组索在第一端处附接到连接器元件。

[0017] 根据一些实施方式,三尖瓣假体还可包括两组或更多组索,每组索在第一端处附接到两个或更多个小叶中的一个的所述尖端,所述两组或更多组索由连接器元件包围。可选地,连接器元件可包围两组或更多组索的第一端。可选地,连接器元件跨越两组或更多组索的长度。可选地,两组或更多组索可被配置为在第二端处附接到心脏的一个或多个乳头肌。

[0018] 根据一些实施方式,环可为豆形或鞍形。

[0019] 根据一些实施方式,游离边缘可沿着凹的圆弧成形。

[0020] 根据一些实施方式,两个或更多个小叶还可包括分裂所述两个或更多个小叶的尖

端的狭缝,该狭缝包括两个圆弧。可选地,两个圆弧可被配置为彼此接合。

[0021] 根据本公开的一些实施方式还提供了一种待移植到心脏中的三尖瓣假体,该三尖瓣假体包括:两个或更多个小叶,每个小叶包括瓣环长度和形成尖端的两个游离边缘,所述两个或更多个小叶在连合处结合在一起以产生环,并且所述两个或更多个小叶被配置为彼此接合;和两组或更多组索,每组索在第一端处附接到所述两个或更多个小叶上。可选地,两组或更多组索可缝合在一起以形成帽,该帽被配置为附接到心脏的乳头肌。可选地,乳头肌为前乳头肌。

[0022] 根据一些实施方式,两组或更多组索可缝合在一起以形成帽,该帽被配置为附接到右心室的游离壁。

[0023] 根据一些实施方式,环可为豆形或鞍形。

[0024] 根据一些实施方式,游离边缘可沿着凹的圆弧成形。

[0025] 根据一些实施方式,两个或更多个小叶还可包括分裂所述两个或更多个小叶的尖端的狭缝,该狭缝包括两个圆弧。可选地,两个圆弧可被配置为彼此接合。

[0026] 根据一些实施方式,本文公开的三尖瓣假体还可包括支架框架,其中两个或更多个小叶可定位在支架框架内;并且其中环的尺寸可与支架框架的周长相匹配。

[0027] 根据一些实施方式,支架框架可包括用于将两个或更多个小叶插入支架框架的一个或多个狭槽。

[0028] 根据一些实施方式,支架框架可包括用于缝合两个或更多个小叶的多个孔。

[0029] 根据一些实施方式,支架框架可包括医用级材料,例如不锈钢、硅、塑料或氧化石墨烯或其混合物。

[0030] 根据一些实施方式,本文公开的三尖瓣还可包括附接到支架框架的套囊。可选地,套囊可涂有一种或多种药物。

附图说明

[0031] 为了更好地理解本公开及领会其实际应用,下文提供并引用了以下附图。应当注意的是,附图仅作为示例给出,而决不限本公开的范围。

[0032] 图1是根据本公开的实施方式的三尖瓣假体的示意图;

[0033] 图2是根据本公开的实施方式的植入心脏的三尖瓣假体的示意图,其具有附接到乳头肌的索;

[0034] 图3A是根据本公开的实施方式的三尖瓣假体的示意图,其是图1的三尖瓣假体的备选实施方式,其中索缝合在一起;

[0035] 图3B是根据本公开的实施方式的三尖瓣假体的示意图,其是图1的三尖瓣假体的备选实施方式,其中索固定到连接器元件;

[0036] 图3C是根据本公开的实施方式的三尖瓣假体的示意图,其是图1的三尖瓣假体的另一备选实施方式,其具有连接器元件;

[0037] 图4A和图4B是根据本公开的实施方式的将三尖瓣假体植入心脏的方法的示意图;

[0038] 图5A是根据本公开的实施方式的第一备选三尖瓣假体的小叶和环的侧面透视图的示意图,图5B是根据本公开的实施方式的第一备选三尖瓣假体的小叶的仰视图的示意图;

- [0039] 图5C是根据本公开的实施方式的第一备选三尖瓣假体的小叶和索的示意图；
- [0040] 图5D是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第一备选三尖瓣假体的小叶的有限元方法 (FEM) 分析结果的俯视图的示意图,图5E是根据本公开的实施方式的在最大主应力 (MPa) 下第一备选三尖瓣假体的小叶的有限元方法 (FEM) 分析结果的侧视图的示意图；
- [0041] 图6A是根据本发明实施方式的第二备选三尖瓣假体的侧面透视图的示意图；
- [0042] 图6B是根据本公开的实施方式的第二备选三尖瓣假体处于打开状态的示意图,图6C是根据本公开的实施方式的第二备选三尖瓣假体处于闭合状态的示意图；
- [0043] 图6D是根据本公开的实施方式的连接到第二备选三尖瓣假体的小叶的备选索的示意图；
- [0044] 图7A是根据本公开的实施方式第三备选三尖瓣假体的小叶的示意图；
- [0045] 图7B是根据本公开的实施方式第三备选三尖瓣假体的小叶的示意图；
- [0046] 图7C是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第三备选三尖瓣假体的小叶的有限元方法 (FEM) 分析结果的俯视图的示意图；
- [0047] 图8A是根据本公开的实施方式第四备选三尖瓣假体的小叶的示意图；
- [0048] 图8B是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第四备选三尖瓣假体的小叶的有限元方法 (FEM) 分析结果的俯视图的示意图；
- [0049] 图9A是根据本公开的实施方式的设计用于I型三尖瓣的第五备选的三尖瓣假体的侧面透视图的示意图,图9B是根据本公开的实施方式的设计用于I型三尖瓣的第五备选三尖瓣假体的小叶的俯视图的示意图；
- [0050] 图9C是根据本公开的实施方式第五备选三尖瓣假体的小叶和索的示意图；
- [0051] 图9D是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第五备选三尖瓣假体的小叶的有限元方法 (FEM) 分析结果的俯视图的示意图；
- [0052] 图10A是根据本公开的实施方式的设计用于IIIB型三尖瓣的第六备选三尖瓣假体的侧面透视图的示意图,图10B是根据本公开的实施方式的设计用于IIIB型三尖瓣的第六备选三尖瓣假体的小叶的俯视图的示意图；
- [0053] 图10C是根据本发明实施方式的第六备选三尖瓣假体的小叶和索的示意图；
- [0054] 图10D是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第六备选三尖瓣假体的小叶的有限元方法 (FEM) 分析结果的俯视图的示意图；
- [0055] 图11A是根据本公开的实施方式的第七备选三尖瓣假体的侧面透视图的示意图,图11B是根据本公开的实施方式的第七备选三尖瓣假体的小叶的俯视图的示意图；
- [0056] 图11C是根据本公开的实施方式的第七备选三尖瓣假体的小叶和索的示意图；以及
- [0057] 图11D是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第七备选三尖瓣假体的小叶的有限元方法 (FEM) 分析结果的俯视图的示意图。
- [0058] 图12A是根据本公开的一些实施方式的三尖瓣假体中包含的支架的俯视图的示意图；
- [0059] 图12B是根据本公开的一些实施方式的三尖瓣假体中包含的支架的第一侧面透视图的示意图；

[0060] 图12C是根据本公开的一些实施方式的三尖瓣假体中包含的支架的第二侧面透视图的示意图；

[0061] 图12D是根据本公开的一些实施方式的三尖瓣假体中包含的支架的第三侧面透视图的示意图；

[0062] 图13A是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体的侧面透视图的示意图；

[0063] 图13B是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体的俯视图的示意图；

[0064] 图13C是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体的前叶的示意图；

[0065] 图13D是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体的后叶的示意图；

[0066] 图13E是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体的隔叶的示意图；

[0067] 图14A是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体的俯视图的图像；

[0068] 图14B是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体的侧面透视图的图像；

[0069] 图15A是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体在瓣膜闭合期间的俯视图的图像；以及

[0070] 图15B是根据本公开的一些实施方式的支架式三尖瓣假体在瓣膜打开期间的俯视图的图像。

[0071] 在一张或多张附图中出现的相同或重复或等效或类似的结构、元件或零件通常使用相同的附图标记,可选择使用额外的一个或多个字母来区分类似的实体或实体的变体,并且可能不会重复标记和/或描述。隐含了先前提出的元件的参考,而不必进一步引用它们出现在其中的附图或描述。

具体实施方式

[0072] 在以下详细描述中,阐述了许多具体细节,以提供对本发明的全面理解。然而,本领域普通技术人员将理解,本发明可以在没有这些具体细节的情况下实施。在其它情况中,没有详细描述公知的方法、过程、部件、模块、单元和/或电路,以免模糊本发明。

[0073] 图中所示的部件和特征的尺寸是为了方便或清楚地展示而选择的,并不一定是按比例或真实透视显示的。为了方便或清楚起见,一些元件或结构未示出或仅部分示出和/或以不同的视角或从不同的角度示出。

[0074] 尽管本发明的实施方式在这方面不受限制,但本文使用的术语“多个”和“许多个”可包括,例如,“多个”或“两个或更多个”。术语“多个”或“许多个”可在整个说明书中用于描述两个或更多个部件、装置、元件、单元、参数等。除非明确说明,否则本文所述的方法实施方式不限于特定的顺序或次序。另外,所描述的方法实施方式或其元素中的一些可以同时、在同一时间点或并发地发生或执行。除非另有说明,否则本文所用的连接词“或”的使用应理解为包括(任何或所有所述选项)。

[0075] 现在详细具体参考附图,需要强调的是,所示细节仅作为示例,用于说明本公开的实施方式。在这点上,结合附图的描述使本领域技术人员清楚如何实践本公开的实施方式。

[0076] 图1是根据本发明实施方式的三尖瓣假体100的示意图。三尖瓣假体100可具有类似于天然人类三尖瓣的特征。三尖瓣假体100旨在紧密地反映天然三尖瓣的功能,其随着心肌的自然变形而运动。三尖瓣假体100包括两个或更多个柔性的膜状小叶104,其彼此连接

以形成孔、瓣环或环108,用于附接到心脏中的三尖瓣环以允许血液沿一个方向流过。环108模仿天然三尖瓣环,并且可以是扁平的豆形环、扁平的圆环或鞍形环。在一些实施方式中,环108可以是柔性的或刚性的。在一些实施方式中,环108可形成为具有小叶104的瓣环长度(未示出)。在一些实施方式中,环108可由例如弹性瓣环成形环形成。在一些实施方式中,环108可以通过将小叶104向三尖瓣假体100的外侧折叠或卷到其自身上而形成。在一些实施方式中,环108可以通过添加适当材料(例如,生物医学纤维、聚合物或牛心包)的条带来进一步加强。将小叶104朝向三尖瓣假体100的外侧卷起或折叠到其自身上可以有利地帮助避免在三尖瓣假体100的内侧产生凝块,并且如果要产生凝块,它们将仅出现在三尖瓣假体100的外侧上环108或环部分的折叠或卷起的区域,这造成破坏三尖瓣假体100的有效操作的风险较小。在一些实施方式中,形成环108的小叶104的卷起或折叠不包括缝合。在一些实施方式中,柔性环108也可称为“非支架环”。

[0077] 在本公开的一些实施方式中,小叶104模仿天然三尖瓣叶的功能。在一些实施方式中,每个小叶104可模仿一个或多个天然三尖瓣叶的功能。在一些实施方式中,两个或更多个小叶104可模仿一个天然三尖瓣叶的功能。在一些实施方式中,可以有模仿患者的天然后叶功能的第一小叶、模仿患者天然隔叶功能的第二小叶和模仿患者天然前叶功能的第三小叶(见图5A-图5E、图6A-图6D、图7A-图7C、图9A-图9D、图10A-图10D和图11A-图11D)。在一些实施方式中,可以有模仿患者天然后叶功能的第一小叶和第二小叶,模仿患者天然隔叶功能的第三小叶和第四小叶,以及模仿患者天然前叶功能的第五小叶和第六小叶(未示出)。在一些实施方式中,可以有模仿患者天然隔叶功能的第一小叶,以及模仿患者天然后叶和前叶功能的第二小叶(见图8A-图8B)。小叶104的数量、尺寸、形状和定向可以基于患者的天然三尖瓣和瓣环的尺寸、形状和形态类型,以及患者的天然乳头肌的位置来定制和调整。在一些实施方式中,可以基于患者的天然三尖瓣的图像来定制和设计小叶104。图像可以通过超声心动图研究(或其他成像研究)获得。根据成像研究,测量心腔大小和运动。患者的三尖瓣环、小叶和索的详细尺寸也从采集的图像中测量。三维超声心动图研究可以用例如经食管超声心动图(TEE)探头或经胸超声心动图(TTE)探头执行。可以使用诸如eSieValves.TM.(宾夕法尼亚州莫尔文西门子医疗解决方案美国公司)的软件对三尖瓣的节段进行三维和四维建模和测量。相关测量可包括瓣环的外径和内径、瓣环面积、三角间距和连合间距、沿前叶、隔叶和后叶各轴的长度以及乳头肌的位置。另外或可备选地,可以用计算机断层扫描(CT)或磁共振成像(MRI)进行三尖瓣的三维研究。可以使用图像分析软件来执行三尖瓣区域的分割,并且可以获得相关测量。在已经设计了小叶104之后,可以用有限元方法(FEM)分析来优化小叶104的尺寸,以观察小叶104在心脏内的外部压力下如何接合、变形和执行。

[0078] 在本公开的一些实施方式中,小叶104可由天然材料或可抗凝血的生物相容性复合材料形成。在一些实施方式中,相邻的小叶104可以在瓣环长度(未显示)的两端彼此连接,以形成连合112。在一些实施方式中,小叶104可以由单独的材料片制成,并且相邻的小叶104对在连合112处缝合在一起。在其他实施方式中,小叶104可以由单片材料构造。在一些实施方式中,连合112可以用激光或用任何其它合适的方法标记,以在植入期间帮助定向三尖瓣假体100。

[0079] 在本公开的一些实施方式中,小叶104通常可成形为三边形状,包括顶部的瓣环长度(未显示)和形成尖端122的两个游离边缘116。在一些实施方式中,游离边缘116可向彼此

呈锥状,形成尖端122。游离边缘116可成形为凹弧的形式。在一些实施方式中,在闭合状态下,小叶104的游离边缘116可边缘对边缘地接合,由此小叶的游离边缘116可与位于相同小叶或相邻小叶104内的相邻游离边缘116接合或相遇,从而形成接合边缘(未示出)以密封和闭合三尖瓣假体100(见图5D、图5E、图7C、图8B、图9D、图10D和图11D)。这与患者的天然三尖瓣不同,在患者的天然三尖瓣中,小叶通过彼此接触或面对面接合而打开和闭合。在一些实施方式中,在闭合状态下,小叶104之间的接合可以增加,使得除了游离边缘116之外,小叶104可以与相邻的小叶104面对面接合(见图6C)。在打开状态下,小叶104的游离边缘116彼此不接触。在一些实施方式中,三尖瓣假体100可被偏置到闭合位置。在其它实施方式中,三尖瓣假体100可被偏置到打开位置。

[0080] 在本公开的一些实施方式中,三尖瓣假体100还可包括模仿心脏的天然腱索的索120。每个索120可以包括第一端121和第二端123。每个索120可以在第一端121处连接到小叶104的尖端122或主体。在其它实施方式中,小叶104的尖端122连接到连接器元件(例如,图3B的连接器元件132)。在该实施方式中,连接器元件132可以连接到所有小叶104的尖端122。在一些实施方式中,连接器元件132在其远端处连接到索120的第一端121。在一些实施方式中,可以有一个或多个索120,其连接到每个小叶104。在一些实施方式中,索120的第一端121可以分裂成分支,每个分支连接到小叶104(见图6D)。每个索120可以由与小叶104相同的材料片形成,或者可以由单独的材料片形成然后附接到小叶104。在一些实施方式中,索120可以在第二端123处连接到右心室的一个或多个乳头肌(见图2和图4A)或连接到右心室的游离壁(见图4B)。索120可以连接到相同或不同的乳头肌。在一些实施方式中,在存在三个小叶104的情况下,每个小叶104具有一个索120,每个索120可以连接到右心室的三个乳头肌中的一个(参见图2)。在其它实施方式中,索120可以全部连接到右心室的一个乳头肌,优选地连接到右心室的最强乳头肌的前乳头肌。在其它实施方式中,索120的第二端123可以连接到右心室的游离壁(见图4B)。将小叶104连接到心脏的右心室的乳头肌或游离壁的索120允许三尖瓣假体100与心室相互作用或“串扰”,从而降低植入后心力衰竭的风险。

[0081] 在本公开的一些实施方式中,三尖瓣假体100的任何或所有部件,包括环108、小叶104、索120和连接器元件132(见图3B和图3C)可以用天然材料制造,并且可以避免包含异物,例如拭子。同种移植物材料和/或复合材料,包括同种移植物、异种移植物和/或自体移植物材料的各种组合,可用于制造环108、小叶104、索120和连接器元件132(见图3B和图3C)。用于形成三尖瓣假体100的任何部件的材料可包括但不限于人类、牛或猪心包、脱细胞生物假体材料、包括天然和合成聚合物的聚合物、结合有细胞的编织生物可降解聚合物和细胞外材料。可生物降解的天然聚合物可包括但不限于纤维蛋白、胶原、壳聚糖、明胶、透明质酸及其类似材料。可被细胞和细胞外基质材料浸润的可生物降解的合成聚合物支架可包括但不限于聚(L-丙交酯)、聚乙交酯、聚(乳酸-共-乙醇酸)、聚(己内酯)、聚原酸酯、聚(二氧杂环己酮)、聚(酸酐)、聚(三亚甲基碳酸酯)、聚磷腈及其类似材料。柔性环108可进一步定制以为患者提供个性化的柔性或刚性。此外,三尖瓣假体100的任何部件可以在手术中用患者的自体心包制成。在一些实施方式中,三尖瓣假体100可由患者自身的心包制成。可备选地,三尖瓣假体100可由异种材料(例如,动物组织,如现有的瓣膜)制成,其上凭借组织工程施加一层患者自身培养的细胞。在其它实施方式中,三尖瓣假体100的任何或所有部件,包括环108、小叶104、索120和连接器元件132(见图3B和图3C),可由合成或不可生物降解的

材料如塑料、硅树脂或不锈钢制成。

[0082] 人造瓣膜经常用戊二醛固定,戊二醛是一种已知的毒素,可促进再生。本发明的三尖瓣假体可以通过非戊二醛基方法固定,例如染料介导的光固定。本公开的三尖瓣假体也可以通过使用备选的交联剂,例如环氧化合物、碳二亚胺、二缩水甘油基、罗伊特林、京尼平、二苯基磷酸叠氮化物、酰基叠氮化物和氨基氰,或者通过物理方法,例如紫外线和脱水来固定。

[0083] 在本公开的一些实施方式中,三尖瓣假体100或三尖瓣假体100的一些部件可以使用生物材料通过生物三维(3D)打印直接生产。在其它实施方式中,基于从手术前执行的三维成像获得的详细尺寸,可以使用通过三维打印构造的模板或模具来生产三尖瓣假体100或三尖瓣假体100的一些部件。

[0084] 图2是根据本公开的实施方式的植入心脏200中的三尖瓣假体100的示意图,其具有附接到乳头肌124的索120。所示的三尖瓣假体100被植入位于右心房208和右心室212之间的天然三尖瓣环204的位置。所示的三尖瓣假体100的索120连接到乳头肌124。索120将小叶104栓到患者乳头肌124(未示出),有利地在整个心动周期中为右心室壁提供支撑,并防止小叶104从开口进入右心房208。在一些实施方式中,索120的长度可以在5mm和15mm之间,宽度在1mm和5mm之间。在一些实施方式中,索120的长度和宽度是可调整的,并且可以基于在接受三尖瓣假体100的患者上执行的术前回波扫描和CT扫描来确定。在一些实施方式中,索120的长度可以通过测量从天然三尖瓣环204到乳头肌124的尖端的距离来确定。

[0085] 在本公开的一些实施方式中,环108可以在患者心脏超声检查后定制。具体地,可以执行三维超声心动图研究以获得详细的解剖测量和/或绘制患者心脏的三维模型,从该三维模型可以生产定制的三尖瓣假体。小叶104和索120也可以基于对象的天然三尖瓣和周围解剖结构的超声成像来定制。在一些实施方式中,定制的三尖瓣假体也可以从通过提供三维信息的其他成像模式(包括心脏CT和心脏MRI)获得的数据中产生。因此,可以选择、定制或设计本公开的三尖瓣假体以匹配患者的特定解剖结构。

[0086] 在本公开的一些实施方式中,在移除或移植天然三尖瓣之前,天然连合位置可用双臂缝合线标记。在移除天然三尖瓣之后,标记天然连合位置的缝合线可以穿过三尖瓣假体100的环108上的对应点,以将三尖瓣假体100引导到心脏200中,使得环108上的对应点将落在标记天然连合位置的双臂缝合线上。在一些实施方式中,三尖瓣假体100上的对应点可以是连合112。一旦环108定位在天然三尖瓣环204内,就可以通过打结来固定连合缝合线。然后,索120可以固定到其相应的乳头肌上。在一些实施方式中,索120可在三尖瓣假体100的环108定向之前附接到其相应的乳头肌。

[0087] 图3A是根据本发明实施方式的三尖瓣假体100-1的示意图,其是图1中三尖瓣假体100的备选实施方式,其中索120缝合在一起。图3A的实施方式类似于图1的实施方式,具有以相同方式配置的类似标号的术语,除了索120-1纵向缝合在一起以形成帽128之外。然后,帽128可以缝合并固定到患者的乳头肌124,优选地是前乳头肌(参见图4A)。在其它实施方式中,帽128可固定到右心室212的游离壁440(见图4B)。当心脏收缩时,帽128确保单一的牵拉矢量。帽128还有利地加强小叶104-1和乳头肌124或右心室212的游离壁440之间的连接,因为帽128将索120-1带到一起,以防止在心脏收缩期间当右心室212的乳头肌124或游离壁440拉动索120-1时撕裂索120-1。帽128还确保在接合期间的均匀性,使得在心脏收缩期间

不损害三尖瓣假体100-1的游离边缘116-1的接合。

[0088] 在其他实施方式中,索120-1可以在连接到小叶104-1的第一端处在索120-1的一部分上纵向缝合在一起,使得索120-1在第二端处彼此游离,并可附接到单独的乳头肌(未显示)。缝合确保当心脏200收缩时存在单一的牵拉矢量,即使索120-1可以连接到不同的乳头肌。在一些实施方式中,索120-1的长度可以在2mm和10mm之间,并且可以在2mm和10mm之间的长度上纵向缝合。在一些实施方式中,索120-1的长度和宽度以及缝合的索120-1上的长度是可调整的,并且可以通过在接受三尖瓣假体100-1的患者上执行的术前回波扫描和CT扫描来确定。

[0089] 图3B是根据本公开的实施方式的三尖瓣假体100-2的示意图,其是图1中三尖瓣假体100的备选实施方式,其中索120-2固定到连接器元件132上。图3B的实施方式类似于图1的实施方式,具有以相同方式配置的类似标号的术语,除了索120-2在该索120-2连接到小叶104-2的第一端处固定到连接器元件132,连接器元件132跨越索120-2的长度的一部分之外。在一些实施方式中,连接器元件132可以是包围或缠绕索120-2并缝合到索120-2的一片材料。连接器元件132可以比索120-2短,使得索120-2的第二端彼此游离并且可以连接到不同的乳头肌124。在一些实施方式中,索120-2的长度可以在2mm和10mm之间,而连接器元件132可以在1mm和5mm之间的长度上包围索120-2。在一些实施方式中,索120-2的长度和连接器元件132所包围的索120-2的长度是可调整的,并且可以通过在接受三尖瓣假体100-2的患者执行的术前回波扫描和CT扫描来确定。在一些实施方式中,连接器元件132可在一端处连接到小叶104-2的尖端122-2,并在远端上连接到索120-2的第一端。在一些实施方式中,连接器元件132连接到小叶104-2,以便当小叶104-2的边缘彼此接触时能够充分接合。在一些实施方式中,连接器元件132可缝合到小叶104-2的尖端122-2。在一些实施方式中,连接器元件132被成形为中空管(未示出)。在其它实施方式中,连接器元件132被成形为具有椭圆的或圆的横截面的实心管,从而允许将小叶104-2的尖端122-2和索120-2连接到其上,而对通过三尖瓣假体100-2的血流具有最小的破坏。在一些实施方式中,连接器元件132的长度在1mm和5mm之间。连接器元件132确保在心脏收缩时存在单一的牵拉矢量,即使索120-2可以连接到不同的乳头肌124。连接器元件132可以有利地确保在接合期间的一致性,使得三尖瓣假体100-2的游离边缘116-2的接合不会受到乳头肌124的不同位置或到乳头肌124的不同距离的损害。

[0090] 图3C是根据本公开的实施方式的三尖瓣假体100-3的示意图,其是图1的三尖瓣假体100的另一备选实施方式,具有连接器元件132-3。图3C的实施方式类似于图1的实施方式,具有以相同方式配置的类似标号的术语,除了索(未示出)与跨越索(未示出)的整个长度的连接器元件132-3固定在一起之外。然后,与连接器元件132-3固定在一起的索(未示出)可被缝合并固定到患者的乳头肌,优选地是前乳头肌,或心脏的心室壁。连接器元件132-3加强了小叶104-3和乳头肌或右心室的游离壁之间的连接,因为连接器元件132-3将索120-3带到一起,以防止在心脏收缩期间当前乳头肌拉动索120-3时撕裂索120-3。

[0091] 在其他实施方式中,连接器元件132-3可在一端处连接到小叶104-3的尖端122-3,在另一端上可连接到患者的乳头肌124,优选地是前乳头肌或心室壁。在一些实施方式中,连接器元件132-3被缝合到小叶104-3的尖端122-3。在一些实施方式中,连接器元件132-3被成形为中空管(未示出)。在其它实施方式中,连接器元件132-3被成形为具有椭圆的或圆

的横截面的实心管,从而允许将小叶104-3的尖端连接到乳头肌或右心室的游离壁,而对通过三尖瓣假体100-3的血流具有最小的破坏。连接器元件132-3确保当心脏收缩时存在单一的牵拉矢量。连接器元件132-3可有利地确保在接合期间的均匀性,使得在心脏收缩期间不会损害三尖瓣假体100-3的游离边缘116-3的接合。

[0092] 图4A和图4B是根据本公开的实施方式的将三尖瓣假体100-3植入心脏200的方法的示意图。在一些实施方式中,与连接器元件132-3固定在一起作为三尖瓣假体100-3中的帽128的索120-3可以全部连接到右心室中的同一乳头肌124(见图4A)。在一些实施方式中,与连接器元件132-3固定在一起的索120-3可以连接到前乳头肌,因为它是最强的乳头肌。在一些实施方式中,与三尖瓣假体100-3中的连接器元件132-3固定在一起的索120-3可连接到右心室212的游离壁440(见图4B)。在一些实施方式中,与三尖瓣假体100-3中的连接器元件132-3固定在一起的索120-3可通过将与连接器元件132-3固定在一起的索120-3穿过右心室212的游离壁440中的切口(未示出)并将与连接器元件132-3固定在一起的索120-3缝合到右心室212的游离壁440的内表面444和右心室212的游离壁440的外表面448来连接到右心室212的游离壁440。在一些实施方式中,可以在右心室212的游离壁440中的切口上的游离壁440的外表面448处放置顶垫(未示出)。如图4A和图4B所示的将三尖瓣假体100-3植入心脏200的方法类似地可应用于将索120-1缝合在一起成为帽128的三尖瓣假体100-1植入心脏200,或将具有直接结合到小叶104-3的尖端122-3的连接器元件132-3的三尖瓣假体100-3。将与连接器元件132或帽128固定在一起的索120进行结合,或将连接器元件132-3直接结合到乳头肌124或右心室212的游离壁440在整个心动周期中为右心室壁提供支撑,并防止小叶104从开口进入右心房208。它们还允许三尖瓣假体100与心室相互作用或“串扰”,从而有利地降低植入后心力衰竭的风险。

[0093] 图5A是根据本公开的实施方式的第一备选三尖瓣假体500的小叶504和环508的侧面透视图的示意图,图5B是第一备选三尖瓣假体500的小叶504的仰视图的示意图。第一备选三尖瓣假体500可设计用于具有圆形瓣环和靠近圆形瓣环中心的乳头肌的患者。如在三尖瓣假体100中,第一备选三尖瓣假体500具有环508。环508是圆的以适配患者的圆形瓣环。环508可以具有在20mm和35mm之间的直径,以适配在患者的天然三尖瓣内。环508可以具有对应于通过患者心脏的成像获得的患者的天然三尖瓣环的直径。如在三尖瓣假体100中,第一备选三尖瓣假体500具有从环508悬挂的小叶504,小叶504在连合512处彼此连接,第一备选三尖瓣假体500可具有三个小叶:第一小叶504a、第二小叶504b和第三小叶504c。第一小叶504a可模仿天然三尖瓣的隔叶,第二小叶504b可模仿天然三尖瓣的后叶,第三小叶504c可模仿天然三尖瓣的前叶。第一小叶504a可在第一连合512a处连接到第二小叶504b,第二小叶504b可在第二连合512b处连接到第三小叶504c,并且第三小叶504c可在第三连合512c处连接到第一小叶504a。在一些实施方式中,第一小叶504a、第二小叶504b和第三小叶504c可以是相同的,所有三个小叶504具有相同的瓣环长度532。在其它实施方式中,第一小叶504a、第二小叶504b和第三小叶504c可以是不同的,三个小叶504具有不同的瓣环长度532(见图5C)。在一些实施方式中,其中环508是圆形的,并且第一小叶504a、第二小叶504b和第三小叶504c是相同的,第一备选三尖瓣假体500将是对称的并因此第一备选三尖瓣假体500可以在植入期间以任何方式定向。

[0094] 图5C是根据本公开的实施方式的第一备选三尖瓣假体500的小叶504和索520的示

意图。每个小叶504的尖端522可以连接到索520的第一端521。优选地,所有三个索520一起结合到单个乳头肌,并且优选地结合到前乳头肌。在一些实施方式中,所有三个索520的第二端523可通过上述任何方法固定在一起,包括将索520缝合在一起以形成帽128,或将连接器元件132-3缠绕在索520周围,然后固定到单个乳头肌124(见图4A)或右心室212的游离壁440(见图4B)。在其它实施方式中,索520可以缝合在一起或在连接到小叶504的第一端521处用连接器元件132包围,并且在第二端523处连接到单独的乳头肌124。

[0095] 在本公开的一些实施方式中,小叶504可具有沿着半径在20mm和40mm之间的圆的120°凸弧形成的瓣环长度532。在一些实施方式中,对于大小为25mm的瓣膜,瓣环长度532可为26.2mm,对于大小为27mm的瓣膜,瓣环长度532可为28.3mm,对于大小为29mm的瓣膜,瓣环长度532可为30.4mm,对于大小为31mm的瓣膜,瓣膜长度532可为32.4mm,对于大小为33mm的瓣膜,瓣环长度532可为34.5mm。连合512可以具有在3mm和10mm之间的长度。在一些实施方式中,游离边缘516可以沿着半径在30mm和60mm之间的圆的20°和30°之间的凹弧形成。在一些实施方式中,索520可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和8mm之间的宽度。在一些实施方式中,小叶504的尺寸可以基于患者的天然三尖瓣的大小和乳头肌到瓣环之间的垂直距离(PM高度)来确定。在一些实施方式中,用于大小为36mm的圆形三尖瓣的PM高度为30mm或更大的第一备选三尖瓣假体500可具有三个相同的小叶504,其具有沿着半径为36.51的圆的59.07°的弧形成的瓣环长度532、长度为10mm的连合512、沿着半径为50mm的圆的28°的弧形成的游离边缘516以及长度为8.62mm、宽度为1.46mm的索520。在一些实施方式中,小叶504a、504b和504c的尺寸可以使得小叶504a的尖端522a、小叶504b的尖端522b和小叶504c的尖端522c在对应于环508的中心的点处会聚(见图5B)。可以使用有限元方法(FEM)分析来优化和确定小叶504的各种尺寸,以使第一备选三尖瓣假体500在压力下的打开和闭合可视化。

[0096] 图5D是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下对第一备选假体三尖瓣500的小叶504进行有限元方法(FEM)分析的结果的俯视图的示意图,图5E是在最大主应力(MPa)下对第一备选假体三尖瓣500的小叶504进行有限元方法(FEM)分析的结果的侧视图的示意图。对第一备选三尖瓣假体500的小叶504进行FEM分析,以使三尖瓣假体500在压力下的打开和闭合可视化,并识别应力区域。优选地,三尖瓣假体500在10mmHg和30mmHg之间的外部压力下闭合,这是正常肺动脉压力的范围。模型上的区域越暗,该区域承受的应力越高。用于FEM分析的材料可以是厚度为0.28mm、杨氏模量为30M Pa的牛心包,但也可以使用具有其他特性的其他材料。在一些实施方式中,可以使用具有低杨氏模量的薄的和年轻的牛心包。如图5D和5E所示,游离边缘516在压力下彼此接合以形成接合边缘536并密封三尖瓣假体500。

[0097] 图6A是根据本发明实施方式的第二备选三尖瓣假体600的侧面透视图的示意图。图6B是根据本发明实施方式的第二备选三尖瓣假体600处于打开状态的示意图,图6C是第二备选三尖瓣假体600处于闭合状态的示意图。第二备选三尖瓣假体600与第一备选三尖瓣假体500的相似之处在于其具有圆瓣环并包括三个小叶:第一小叶604a、第二小叶604b和第三小叶604c。在一些实施方式中,第一小叶604a可模仿天然三尖瓣的隔叶,第二小叶604b可模仿天然三尖瓣的后叶,第三小叶604c可模仿天然三尖瓣的前叶。第一小叶604a可在第一连合612a处连接到第二小叶604b,第二小叶604b可在第二连合612b处连接到第三小叶

604c,并且第三小叶604c可在第三连合612c处连接到第一小叶604a。第一小叶604a、第二小叶604b和第三小叶604c可以是相同的,所有三个小叶604具有相同的瓣环长度632。第二备选三尖瓣假体600的瓣环长度632可以沿着连合612缝合在一起,以形成待缝合到瓣环602上的环608(见图6B)。在一些实施方式中,对于大小为25mm的瓣膜,瓣环长度632可为26.2mm,对于大小为27mm的瓣膜,瓣环长度632可为28.3mm,对于大小为29mm的瓣膜,瓣环长度632可为30.4mm,对于大小为31mm的瓣膜,瓣环长度632可为32.4mm,对于大小为33mm的瓣膜,瓣环长度632可为34.5mm。在其它实施方式中,第一小叶604a、第二小叶604b和第三小叶604c可以不同,所有三个小叶604具有不同的瓣环长度632。

[0098] 在一些实施方式中,与第一备选三尖瓣500不同,第二备选三尖瓣假体600可设计用于小叶604的面对面的接合(见图6C)。在一些实施方式中,在打开状态下(见图6B),小叶604a、604b和604c之间仅有的接触点是接合点612a、612b和612c,并且小叶604a、604b和604c的游离边缘616彼此不接触。在一些实施方式中,在闭合状态下,小叶604在接近游离边缘616的表面处彼此接合,在小叶604之间形成接合表面614。第一小叶604a可与第二小叶604b接合以形成接合表面614a,第二小叶604b可与第三小叶604c接合以形成接合表面614b,第三小叶604c可与第一小叶604a接合以形成接合表面614c。这种实施方式具有比第一备选三尖瓣500中的边缘对边缘的接合更高的接合表面614或面积。可以通过改变游离边缘616的曲率来调整接合表面614的面积。

[0099] 在一些实施方式中,每个小叶604的尖端622可以连接到索620的第一端621。优选地,所有三个索620一起结合到单个乳头肌124,优选地是前乳头肌。在一些实施方式中,所有三个索620的第二端623可通过上述任何方法固定在一起,包括将索620缝合在一起以形成帽128,或将连接器元件132-3缠绕在索620周围,然后固定到单个乳头肌124(见图4A)或右心室212的游离壁440(见图4B)。在其它实施方式中,索620可以缝合在一起或被连接器元件132包围,连接器元件132在第一端621处连接到小叶604,并且在第二端523处连接到单独的乳头肌124。

[0100] 图6D是根据本公开的実施方式的连接到第二备选三尖瓣假体600的小叶604的备选索620-1的示意图。如在索620中,索620-1可包括第一端621-1和第二端623-1。在一些实施方式中,索620-1的第一端621-1可分裂为两个或更多个分支625,每个分支625连接到小叶604。在一些实施方式中,通过在连接到小叶604时将索620-1分裂,这可有利地将压力效果分布到心脏心室的不同壁,并可有助于第二备选三尖瓣假体600的长期耐久性并防止心力衰竭。

[0101] 图7A是根据本公开的實施方式的第三备选三尖瓣假体700的小叶的示意图。第三备选三尖瓣假体700可设计用于具有圆形瓣环和靠近圆形瓣环中心定位的乳头肌124的患者。第三备选三尖瓣假体700与第一备选三尖瓣假体500的类似之处在于,其具有圆的瓣环并包括三个小叶:第一小叶704a、第二小叶704b和第三小叶704c。在一些实施方式中,第一小叶704a可模仿天然三尖瓣的隔叶,第二小叶704b可模仿天然三尖瓣的后叶,第三小叶704c可模仿天然三尖瓣的前叶。在一些实施方式中,第一小叶704a可在第一连合712a处连接到第二小叶704b,第二小叶704b可在第二连合712b处连接到第三小叶704c,并且第三小叶704c可在第三连合712c处连接到第一小叶704a。第一小叶704a、第二小叶704b和第三小叶704c可以是相同的,所有三个小叶704具有相同的瓣环长度732,在一些实施方式中,对于

大小为25mm的瓣膜,瓣环长度732可为26.2mm,对于大小为27mm的瓣膜,瓣环长度732可为28.3mm,对于大小为29mm的瓣膜,瓣环长度732可为30.4mm,对于大小为31mm的瓣膜,瓣环长度732可为32.4mm,而对于大小为33mm的瓣膜则为34.5mm。在其它实施方案中,第一小叶704a、第二小叶704b和第三小叶704c可以不同,所有三个小叶704具有不同的瓣环长度732。

[0102] 在本公开的一些实施方式中,第三备选三尖瓣假体700的每个小叶704可包括成形为凹弧的两个游离边缘716:第一游离边缘716a和第二游离边缘716b。第一游离边缘716a和第二游离边缘716b可具有相同的尺寸或不同的尺寸。在一些实施方式中,第一游离边缘716a和第二游离边缘716b可以具有相同的尺寸,并且沿着半径在20mm和35mm之间的圆的120°的凹弧成形。在一些实施方式中,第一游离边缘716a和第二游离边缘716b可位于小叶704的任一侧上。

[0103] 图7B是根据本公开的实施方式的第三备选三尖瓣假体700的小叶704的示意图。与第一备选三尖瓣500不同,第三备选三尖瓣假体700的每个小叶704适于连接到两个索(未示出)。小叶704可以通过将狭槽740引入到小叶704中而连接到两个索,将小叶704的尖端722分裂成两个单独的尖端722a和722b。狭槽740成形为由两个圆弧744a和744b界定的双凸透镜的大致形状,其具有分裂小叶704的尖端722的开口顶点。狭槽740可适于使得狭槽740的圆弧744a和744b在压力下接合以形成接合边缘736b(见图7C)。在一些实施方式中,狭槽740的圆弧744a和744b可以沿着半径在30mm和60mm之间的圆的20°和30°之间的弧成形。类似于第一备选三尖瓣假体500,尖端722a和722b可各自连接到索的第一端(未示出),索的第二端连接到乳头肌,其方法类似于关于第一备选三尖瓣假体500所述的方法。可以使用有限元方法(FEM)分析来优化和确定小叶704的各种尺寸,以使三尖瓣假体在压力下的打开和闭合可视化。由于在小叶704中增加了狭槽740,第三备选三尖瓣假体700具有比第一备选三尖瓣假体500更大的有效瓣口面积(EOA)或瓣膜开口面积,这可有利地导致流体动力学性能增加。EOA是瓣膜功能的关键度量,使得EOA越大,跨瓣膜的压力梯度越低。较低或减小的压力梯度可减少瓣膜的磨损和撕裂,并增加瓣膜的耐用性以及改善心脏恢复。患者可能会遭受更少的心力衰竭和更好的表现。

[0104] 图7C是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第三备选三尖瓣假体700的小叶704的有限元方法(FEM)分析结果的俯视图的示意图。对第三备选三尖瓣假体700的小叶704进行FEM分析,以使第三备选三尖瓣假体700在压力下的打开和闭合可视化,并识别应力区域。模型上的区域越暗,该区域承受的应力越高。用于FEM分析的材料可以是具有0.28mm的厚度和30MPa的杨氏模量的牛心包,尽管可以使用具有其他特性的其他材料。如图7C所示,游离边缘716在外部压力下彼此接合以形成接合边缘736a,并且圆弧744a和744b在外部压力下彼此接合以稳固接合边缘736b,从而密封第三备选三尖瓣假体700。

[0105] 图8A是根据本公开的实施方式的第四备选三尖瓣假体800的小叶的示意图。第四备选三尖瓣假体800可设计用于具有更靠近三尖瓣环边缘而不是瓣环中心的乳头肌的患者。第四备选三尖瓣假体800具有豆形瓣环,其为闭合的细长弯曲形状,在第一纵向长度上具有凹的弧形凹口。第四备选三尖瓣假体800可包括两个小叶804以实现良好的瓣膜闭合。第四备选三尖瓣假体800可包括第一小叶804a和第二小叶804b。在一些实施方式中,第一小叶804可模仿天然三尖瓣的隔叶的功能,而第二小叶804b可模仿天然三尖瓣的后叶和前叶的功能。第一小叶804a可在第一连合812a和第二连合812b处连接到第二小叶804b。在一些

实施方式中,第一连合812a可对应于天然三尖瓣的后隔连合,并且第二连合812b可对应于天然三尖瓣的前隔连合。在一些实施方式中,第一连合812a或第二连合812b可对应于天然三尖瓣的前后连合,或者任何其它合适的位置可不对应于天然三尖瓣的连合。在一些实施方式中,第一连合812a和第二连合812b的位置可基于心脏的乳头肌的位置来确定。第一连合812a和第二连合812b可具有在3mm和10mm之间的长度。第一连合812a和第二连合812b可以具有相同的长度,或者可以具有不同的长度。在一些实施方式中,第一小叶804a的瓣环长度832可包括在第一纵向长度上的凹的弧形凹口。第一小叶804a可具有第一瓣环长度832a,第二小叶804b可具有第二瓣环长度832b。在一些实施方式中,具有25mm标准大小的三尖瓣假体800可具有39.0mm的第一瓣环长度832a和45.6mm的第二瓣环长度832b。在一些实施方式中,具有27mm标准大小的三尖瓣假体800可具有42.2mm的第一瓣环长度832a和49.3mm的第二瓣环长度832b。在一些实施方式中,具有29mm标准大小的三尖瓣假体800可具有45.3mm的第一瓣环长度832a和52.9mm的第二瓣环长度832b。在一些实施方式中,标准大小为31mm的三尖瓣假体800可具有48.4mm的第一瓣环长度832A和56.6mm的第二瓣环长度832b。在一些实施方式中,具有33mm标准大小的三尖瓣假体800可具有51.5mm的第一瓣环长度832a和60.3mm的第二瓣环长度832b。

[0106] 在本公开的一些实施方式中,第一小叶804a可包括第一游离边缘816a和第二游离边缘816b。第二小叶804a可包括第三游离边缘816c和第四游离边缘816d。在闭合状态下,第一小叶804a的第一游离边缘816a可与第二小叶804b的第三游离边缘816c接合以形成第一接合边缘836a(见图8B),而第一小叶804b的第二游离边缘816b可与第二小叶的第四游离边缘816d接合以形成接合边缘836b(见图8B)。第一游离边缘816a和第三游离边缘816c可具有相应的尺寸,而第二游离边缘816b和第四游离边缘816d可具有相应的尺寸。在一些实施方式中,第一游离边缘816a和第三游离边缘816c可以沿着半径为21mm的圆的50°的弧形成,而第二游离边缘816b和第四游离边缘816d可以沿着半径为28mm的圆的50°的弧形成。

[0107] 图8B是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第四备选三尖瓣假体800的小叶804的有限元方法(FEM)分析结果的俯视图的示意图。对第四备选三尖瓣假体800的小叶804进行FEM分析,以使三尖瓣假体800在压力下的打开和闭合可视化,并识别应力区域。模型上的区域越暗,该区域承受的应力越高。用于FEM分析的材料可以是具有0.28mm的厚度和30MPa的杨氏模量的牛心包,尽管可以使用具有其他特性的其他材料。如图8B所示,游离边缘816在外部压力下彼此接合以形成接合边缘836并密封第四备选三尖瓣假体800。

[0108] 图9A是根据本公开的实施方式的设计用于I型三尖瓣的第五备选三尖瓣假体900的侧面透视图的示意图,图9B是设计用于I型三尖瓣的第五备选三尖瓣假体900的小叶的俯视图的示意图。54%的患者具有I型三尖瓣形态,这是最常见的三尖瓣形态。I型三尖瓣有三个小叶:隔叶、后叶和前叶。此外,I型三尖瓣的前乳头肌的位置稍微偏向后叶和前叶。类似于I型三尖瓣,为I型三尖瓣设计的第五备选三尖瓣假体900具有三个小叶904:模仿I型天然三尖瓣的隔叶的第一小叶904a,模仿I型天然三尖瓣的后叶的第二小叶904b,以及模仿I型天然三尖瓣的前叶的第三小叶904c。第一小叶904a可在第一连合912a处连接到第二小叶904b,第二小叶904b可在第二连合912b处连接到第三小叶904c,并且第三小叶904c可在第三连合912c处连接到第一小叶904a。在一些实施方式中,第一连合912a可对应于天然三尖瓣的后隔连合,第二连合912b可对应于天然三尖瓣的前后连合,第三连合912c可对应于天

然三尖瓣的前隔连合。在一些实施方式中,连合912可用激光或任何其它合适的方法标记,以在植入期间帮助第五备选三尖瓣假体900的定向。

[0109] 图9C是根据本公开的实施方式的第五备选三尖瓣假体900的小叶904和索920的示意图。第一小叶904a可具有第一瓣环长度932a,第二小叶904b可具有第二瓣环长度932b,而第三小叶904c可具有瓣环长度932c。每个小叶904的瓣环长度932和连合912的位置可以基于对患者的天然三尖瓣和瓣环进行的测量来调整或个性化。可备选地,可以基于瓣膜标准大小来调整瓣环长度932。在一些实施方式中,具有标准尺寸25mm的瓣膜可以具有27.9mm的第一瓣环长度932a、19.4mm的第二瓣环长度932b和34.5mm的第三瓣环长度932c。在一些实施方式中,具有标准大小27mm的瓣膜可以具有30.1mm的第一瓣环长度932a、21.0mm的第二瓣环长度932b和37.2mm的第三瓣环长度932c。在一些实施方式中,具有标准大小29mm的瓣膜可以具有32.4mm的第一瓣环长度932a、22.5mm的第二瓣环长度932b和40.0mm的第三瓣环长度932c。在一些实施方式中,具有标准大小31mm的瓣膜可以具有34.4mm的第一瓣环长度932a、24.1mm的第二瓣环长度932b和42.8mm的第三瓣环长度932c。在一些实施方式中,具有标准大小33mm的瓣膜可以具有36.8mm的第一瓣环长度932a、25.6mm的第二瓣环长度932b和45.5mm的第三瓣环长度932c。

[0110] 在本公开的一些实施方式中,第一小叶904a可具有第一游离边缘916a和第二游离边缘916b。第二小叶904b可具有第三游离边缘916c和第四游离边缘916d。第三小叶904c可具有第五游离边缘916e和第六游离边缘916f。优选地,第一游离边缘916a和第三游离边缘916c具有对应的尺寸,第四游离边缘916d和第五游离边缘916e具有对应的尺寸,而第六游离边缘916f和第二游离边缘916b具有对应的尺寸,使得当第五备选三尖瓣假体900处于闭合状态时,第一小叶904a的第一游离边缘916a可与第二小叶904b的第三游离边缘916c接合以形成接合边缘936a,第二小叶904b的第四游离边缘916d可与第三小叶904c的第五游离边缘916e接合以形成接合边缘936b,并且第三小叶904c的第六游离边缘916f可与第一小叶904a的第二游离边缘916b接合以形成接合边缘936c(见图9D)。在一些实施方式中,第一游离边缘916a和第三游离边缘916c可以沿着半径在12mm和18mm之间的圆的50°和70°之间的凹弧形成。在一些实施方式中,第四游离边缘916d和第五游离边缘916e可以沿着半径在10mm和15mm之间的圆的50°和70°之间的凹弧形成。在一些实施方式中,第六游离边缘916f和第二游离边缘916b可以沿着半径在25mm和35mm之间的圆的30°和50°之间的凹弧形成。可以使用有限元方法(FEM)分析来优化和确定小叶904的各种尺寸,以使三尖瓣假体在压力下的打开和闭合可视化。优选地,小叶904a、904b和904c的尺寸使得小叶的尖端在单个乳头肌124(优选为前乳头肌)上方的点处会聚。

[0111] 在本公开的一些实施方式中,第一小叶904a可连接到第一索920a的第一端,第二小叶904b可连接到第二索920b的第一端,第三小叶904c可连接到第三索920c的第一端。在一些实施方式中,第一索920a可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。在一些实施方式中,第二索920b可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。在一些实施方式中,第三索920c可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。优选地,索920a、920b和920c具有相同的长度,并且连接到单个乳头肌124,并且优选地通过图3A至图3C、图4A和图4B中公开的任何方法连接到前乳头肌,或右心室212的游离壁440。在缝合到单个乳头肌或游离壁之前,索920a、920b和920c可以缝合在一起以

形成帽或被连接器元件924包围。

[0112] 图9D是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第五备选三尖瓣假体900的小叶904的有限元方法(FEM)分析结果的俯视图的示意图。用于FEM分析的材料可以是具有0.28mm的厚度和30MPa的杨氏模量的牛心包,尽管可以使用具有其他特性的其他材料。如图9D所示,游离边缘916在外部压力下彼此接合以形成接合边缘936并密封第五备选三尖瓣假体900。

[0113] 图10A是根据本公开的实施方式的为IIIB型三尖瓣设计的第六备选三尖瓣假体1000的侧面透视图的示意图,图10B是为IIIB型三尖瓣设计的第六备选三尖瓣假体1000的小叶的俯视图的示意图。32%的患者具有IIIB型三尖瓣形态,这是第二常见的三尖瓣形态。IIIB型三尖瓣有四个小叶:隔叶、两个后叶和前叶。IIIB型三尖瓣的前乳头肌的位置稍微偏向后叶和前叶。另一方面,为IIIB型三尖瓣瓣膜设计的第六备选三尖瓣瓣膜假体1000具有三个小叶1004:模仿IIIB型天然三尖瓣瓣膜的隔叶的第一小叶1004a,模仿IIIB型天然三尖瓣瓣膜的两个后叶的第二小叶1004b,以及模仿IIIB型天然三尖瓣瓣膜的前叶的第三小叶1004c。第一小叶1004a可在第一连合1012a处连接到第二小叶1004b,第二小叶1004b可在第二连合1012b处连接到第三小叶1004c,并且第三小叶1004c可在第三连合1012c处连接到第一小叶1004a。在一些实施方式中,第一连合1012a可对应于天然三尖瓣的后隔连合,第二连合1012b可对应于天然三尖瓣的前后连合,第三连合1012c可对应于天然三尖瓣的前隔连合。在一些实施方式中,连合1012可以用激光或任何其它合适的方法标记,以在植入期间帮助定向第六备选三尖瓣假体1000。

[0114] 图10C是根据本公开的实施方式的第六备选三尖瓣假体1000的小叶1004和索1020的示意图。第一小叶1004a可具有第一瓣环长度1032a,第二小叶1004b可具有第二瓣环长度1032b,而第三小叶1004c可具有瓣环长度1032c。在一些实施方式中,每个小叶1004的瓣环长度1032和连合1012的位置可以基于对患者的天然三尖瓣和瓣环进行的测量来调整或个性化。可备选地,可以基于瓣膜标准大小来调整瓣环长度1032。在一些实施方式中,具有标准大小25mm的瓣膜可以具有27.6mm的第一瓣环长度1032a、34.4mm的第二瓣环长度1032b和18.9mm的第三瓣环长度1032c。在一些实施方式中,具有标准大小27mm的瓣膜可以具有29.8mm的第一瓣环长度1032a、37.1mm的第二瓣环长度1032b和20.4mm的第三瓣环长度1032c。在一些实施方式中,具有标准大小29mm的瓣膜可以具有32.0mm的第一瓣环长度1032a、39.9mm的第二瓣环长度1032b和21.9mm的第三瓣环长度1032c。在一些实施方式中,具有标准大小31mm的瓣膜可以具有34.2mm的第一瓣环长度1032a、42.6mm的第二瓣环长度1032b和34.2mm的第三瓣环长度1032c。在一些实施方式中,具有标准大小33mm的瓣膜可以具有36.4mm的第一瓣环长度1032a、45.3mm的第二瓣环长度1032b和24.9mm的第三瓣环长度1032c。

[0115] 在本公开的一些实施方式中,第一小叶1004a可具有第一游离边缘1016a和第二游离边缘1016b。在一些实施方式中,第二小叶1004b可具有第三游离边缘1016c和第四游离边缘1016d。在一些实施方式中,第三小叶1004c可具有第五游离边缘1016e和第六游离边缘1016f。优选地,第一游离边缘1016a和第三游离边缘1016c具有对应的尺寸,第四游离边缘1016d和第五游离边缘1016e具有对应的尺寸,以及第六游离边缘1016f和第二游离边缘1016b具有对应的尺寸,从而当第六备选三尖瓣假体1000处于闭合状态时,第一小叶1004a

的第一游离边缘1016a可与第二小叶1004b的第三游离边缘1016c接合以形成接合边缘1036a,第二小叶1004b的第四游离边缘1016d可与第三小叶1004c的第五游离边缘1016e接合以形成接合边缘1036b,第三小叶1004c的第六游离边缘1016f可与第一小叶1004a的第二游离边缘1016b接合以形成接合边缘1036c(见图10D)。在一些实施方式中,第一游离边缘1016a和第三游离边缘1016c可以沿着半径在25mm和30mm之间的圆的30°和50°之间的凹弧形成。第四游离边缘1016d和第五游离边缘1016e可以沿着半径在10mm和15mm之间的圆的50°和70°之间的凹弧形成。第六游离边缘1016f和第二游离边缘1016b可以沿着半径在15mm和25mm之间的圆的50°和70°之间的凹弧形成。在一些实施方式中,可以使用有限元方法(FEM)分析来优化和确定小叶1004的各种尺寸,以使三尖瓣假体在压力下的打开和闭合可可视化。优选地,小叶1004a、1004b和1004c的尺寸使得小叶的尖端在单个乳头肌(优选为前乳头肌)上方的点处会聚。在其它实施方式中,小叶1004可通过连接到小叶1004的尖端的连接器元件连接到单个乳头肌或游离壁。

[0116] 在本公开的一些实施方式中,第一小叶1004a可连接到第一索1020a的第一端,第二小叶1004b可连接到第二索1020b的第一端,第三小叶1004c可连接到第三索1020c的第一端。在一些实施方式中,第一索1020a可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。第二索1020b可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。第三索1020c可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。优选地,索1020a、1020b和1020c具有相同的长度并且连接到单个乳头肌124,并且优选地通过图3A至图3C、图4A和图4B中公开的任何方法连接到前乳头肌,或右心室212的游离壁440。在缝合到单个乳头肌或游离壁之前,索1020a、1020b和1020c可以缝合在一起以形成帽或被连接器元件1024包围。

[0117] 图10D是根据本公开的实施方式的在23mmHg的外部压力下第六备选三尖瓣假体1000的小叶1004的有限元方法(FEM)分析结果的俯视图的示意图。用于FEM分析的材料可以是具有0.28mm的厚度和30MPa的杨氏模量的牛心包,尽管可以使用具有其他特性的其他材料。如图10D所示,游离边缘1016在外部压力下彼此接合以形成接合边缘1036并密封第六备选三尖瓣假体1000。

[0118] 图11A是根据本公开的实施方式的第七备选三尖瓣假体1100的侧面透视图的示意图,图11B是第七备选三尖瓣假体1100的小叶的俯视图的示意图。第七备选瓣膜假体1100不是专门为任何天然三尖瓣形态设计的。第七备选三尖瓣假体1100具有三个小叶1104:模仿天然三尖瓣的隔叶的第一小叶1104a,模仿天然三尖瓣的后叶的第二小叶1104b,以及模仿天然三尖瓣的前叶的第三小叶1104c。第一小叶1104a可在第一连合1112a处连接到第二小叶1104b,第二小叶1104b可在第二连合1112b处连接到第三小叶1104c,并且第三小叶1104c可在第三连合1112c处连接到第一小叶1104a。在一些实施方式中,第一连合1112a可对应于天然三尖瓣的后隔连合,第二连合1112b可对应于天然三尖瓣的前后连合,第三连合1112c可对应于天然三尖瓣的前隔连合。在一些实施方式中,连合1112可以用激光或任何其它合适的方法标记,以在植入期间帮助定向第七备选三尖瓣假体1100。

[0119] 图11C是根据本公开的实施方式的第七备选三尖瓣假体1100的小叶1104和索1120的示意图。第一小叶1104a可具有第一瓣环长度1132a,第二小叶1104b可具有第二瓣环长度1132b,而第三小叶1104c可具有瓣环长度1132c。在一些实施方式中,每个小叶1104的瓣环

长度1132和连合1112的位置可以基于对患者的天然三尖瓣和瓣环进行的测量来调整或个性化。可备选地,可以基于瓣膜标准大小来调整瓣环长度1132。在一些实施方式中,具有标准大小25mm的瓣膜可以具有27.7mm的第一瓣环长度1132a、19.7mm的第二瓣环长度832b和34.5mm的第三瓣环长度1132c。在一些实施方式中,具有标准大小27mm的瓣膜可以具有30.0mm的第一瓣环长度1132a、21.3mm的第二瓣环长度1132b和37.3mm的第三瓣环长度1132c。在一些实施方式中,具有标准大小29mm的瓣膜可以具有32.2mm的第一瓣环长度1132a、22.8mm的第二瓣环长度1132b和40.0mm的第三瓣环长度1132c。在一些实施方式中,具有标准大小31mm的瓣膜可以具有34.4mm的第一瓣环长度1132a、24.4mm的第二瓣环长度1132b和42.8mm的第三瓣环长度1132c。在一些实施方式中,具有标准大小33mm的瓣膜可以具有36.6mm的第一瓣环长度1132a、26.0mm的第二瓣环长度1132b和45.6mm的第三瓣环长度1132c。

[0120] 在本公开的一些实施方式中,第一小叶1104a可具有第一游离边缘1116a和第二游离边缘1116b。第二小叶1104b可具有第三游离边缘1116c和第四游离边缘1116d。第三小叶1104c可具有第五游离边缘1116e和第六游离边缘1116f。优选地,第一游离边缘1116a和第三游离边缘1116c具有对应的尺寸,第四游离边缘1116d和第五游离边缘1116e具有对应的尺寸,以及第六游离边缘1116f和第二游离边缘1116b具有对应的尺寸,使得当第七备选三尖瓣假体1100处于闭合状态时,第一小叶1104a的第一游离边缘1116a可与第二小叶1104b的第三游离边缘1116c接合以形成接合边缘1136a,第二小叶1104b的第四游离边缘1116d可与第三小叶1104c的第五游离边缘1116e接合以形成接合边缘1136b,第三小叶1104c的第六游离边缘1116f可与第一小叶1104a的第二游离边缘1116b接合以形成接合边缘1136c(见图11D)。在一些实施方式中,第一游离边缘1116a和第三游离边缘1116c可以沿着半径在12mm和20mm之间的圆的50°和70°之间的凹弧形成。在一些实施方式中,第四游离边缘1116d和第五游离边缘1116e可以沿着半径在12mm和20mm之间的圆的50°和70°之间的凹弧形成。在一些实施方式中,第六游离边缘1116f和第二游离边缘1116b可以沿着半径在12mm和18mm之间的圆的50°和70°之间的凹弧形成。在一些实施方式中,可以使用有限元方法(FEM)分析来优化和确定小叶1104的各种尺寸,以使三尖瓣假体在压力下的打开和闭合可视化。优选地,小叶1104a、1104b和1104c的尺寸使得瓣叶的尖端在对应于天然三尖瓣环的中心的点处会聚。

[0121] 在本公开的一些实施方式中,第一小叶1104a可连接到第一索1120a的第一端,第二小叶1104b可连接到第二索1120b的第一端,第三小叶1104c可连接到第三索1120c的第一端。优选地,索1120a、1120b和1120c的第一端通过缝合或用连接器元件1124连接在一起,并且索1120a、1120b和1120c的第二端是游离的并且连接到不同的乳头肌。在一些实施方式中,第一索1120a的第二端可以连接到隔乳头肌,第二索1120b的第二端可以连接到后乳头肌,第三索1120c的第二端可以连接到前乳头肌。在一些实施方式中,当索1120a、1120b和1120c连接到不同的乳头肌时,索1120a、1120b和1120c可具有彼此不同的长度和厚度,不同的乳头肌与小叶1104a、1104b和1100c的尖端具有不同的距离。在一些实施方式中,第一索1120a可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。第二索1120b可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。第三索1120c可以具有在5mm和15mm之间的长度,以及在2mm和5mm之间的宽度。

[0122] 图11D是根据本公开的实施方式在23mmHg的外部压力下第七备选三尖瓣假体

1100的小叶1104的有限元方法(FEM)分析结果的俯视图的示意图。用于FEM分析的材料可以是具有0.28mm的厚度和30MPa的杨氏模量的牛心包,尽管可以使用具有其他特性的其他材料。如图11D所示,游离边缘1116在外部压力下彼此接合以形成接合边缘1136并密封第七备选三尖瓣假体1100。

[0123] 在一些实施方式中,本公开的三尖瓣假体可以包括支架框架1200。因此,应当理解,除非特别说明,当本文公开的三尖瓣假体不包括支架框架时,三尖瓣假体被认为是非支架式三尖瓣假体,如图1和图3A-图3C所示。然而,应当理解,无论何时适用,除了下面将要描述的实施方式之外,包括上述第一、第二、第三、第四、第五、第六和第七备选三尖瓣假体(参考图5A-图5E、图6A-图6D、图7A-图7C、图8A-图8B、图9A-图9D、图10A-图10D和图11A-图11D)的三尖瓣假体的各种实施方式也可以包括支架框架。图12A-图12D示出了可以包括在三尖瓣假体中的支架1200。如本文所用,术语“支架”和“支架框架”可以互换使用,并且它们具有相同的含义。支架1200可有利地用作三尖瓣假体的支撑物。在这种实施方式中,三尖瓣假体可以称为支架式三尖瓣假体。设置有支架框架的三尖瓣假体可以有利地允许容易地取出瓣膜假体。支架框架1200的周长可适于模仿天然三尖瓣环的形状。在一些实施方式中,周长可以是圆或不规则圆(例如,豆形环)。图12A是支架框架1200的周长的示例性实施方式,其具有模仿天然三尖瓣环形状的不规则圆形。支架1200可由不锈钢、硅、塑料、氧化石墨烯或其它合适的材料制成。在一些实施方式中,支架1200可由医用级材料制成,例如美国药典(USP) VI类认证或兼容的材料或符合ISO 10993的材料。在一些实施方式中,可将套囊1205附接到支架1200上(见图13B)。因此,将理解套囊1205的尺寸可以匹配支架1200的周长。根据本公开的一些实施方式,套囊1205可以是附接到支架1200的织物套囊带1205,并且有利地用于加强由心包形成的环并将瓣膜与瓣环肌缝合(见图14A和图14B)。如可以理解的,在一些实施方式中,套囊1205可以被认为用于环的加强机构。在一些实施方式中,套囊带1205可包括嵌入的硅和不透射线的线。可以将一种或多种药物涂覆在织物套囊1205或线上,以防止或最小化血管翳形成、钙化或其组合。

[0124] 在一些实施方式中,支架1200可根据乳头肌的位置进行设计。如至少从图12B-图12D中可以看到,在一些实施方式中,支架1200可包括用于缝合心包的多个孔1210和用于插入小叶(未示出)的一个或多个狭槽1230。在一些实施方式中,当支架1200由硅或具有类似性质的其它材料制成时,支架1200可不设置多个孔。多个孔中的每个孔1210的直径可以在大约0.5mm至大约2mm的范围内,优选地为1mm。在一些实施方式中,多个孔中的孔的直径可以是均匀的。在一些实施方式中,多个孔中的每个孔可以具有从大约0.5mm至大约2mm范围内的不同直径。在一些实施方式中,可以相应地调整多个孔1210的布置或配置。在示例性实施方式中,多个孔中的每个孔可以与相邻或邻近的孔相似的距离间隔开。一个或多个狭槽1230中的每个狭槽可以具有从大约8mm到大约16mm的长度。在一些实施方式中,当瓣膜尺寸为29mm时,狭槽的合适长度可为12mm。因此,狭槽1230的长度可以根据瓣膜大小来调整。在一些实施方式中,支架框架1200可具有大约0.5mm至大约2mm的厚度,优选地为1mm。在一些实施方式中,对于29mm的瓣膜大小,支架1200可具有大约100.81mm的周长和大约15mm的高度。应当理解,包括周长和高度的这些参数可以根据瓣膜大小进行调整。因此,通常支架1200可具有在大约80mm至大约140mm的范围内的周长。在一些实施方式中,支架1200可具有在大约12mm至大约25mm的范围内的厚度。

[0125] 图13C-图13E分别示出了图13A和图13B中所述的支架三尖瓣的三个小叶,即前叶1204c(图13C),后叶1204b(图13D)和隔叶1204a(图13E),但在将这些小叶安装到支架框架1200之前。如图13C-图13E所示,一旦小叶安装到支架框架1200上,每个小叶可具有如前所述的三面形状。换句话说,在组装这些小叶之前,小叶或心包可以包括用于将心包固定到支架框架1200的延伸部分(见图13C-图13D中的灰色区域)。在将心包固定到支架框架1200时,延伸部分可被折叠。如图13A所示,在缝合到单个乳头肌或游离壁之前,小叶的索1220可被缝合在一起以形成帽或被连接器元件1224包围。图13B示出了具有支架1200、织物套囊带1205、隔叶1204a、后叶1204b和前叶1204c的支架式三尖瓣假体。对于包括支架的三尖瓣假体,每个具有索的小叶的高度可以在从大约30mm到55mm的范围内(见图13C-图13E)。在一些实施方式中,所测量的高度可以包括上述延伸部分。在一些实施方式中,对于29mm的瓣膜大小,每个具有索的小叶的高度可为大约43mm。

[0126] 如图14A和图14B所示,具有支架框架的三尖瓣假体可以通过切割心包(人或牛心包)使小叶成形,然后将成形的小叶缝合到支架上以形成具有支架框架的三尖瓣假体来制造。在缝合小叶之前,可以通过折叠小叶的延伸部分将具有延伸部分的成形的小叶安装到框架上。折叠可基本上封闭支架框架的一个或多个狭槽。可选地,折叠还可以包括将套囊附接到框架上,然后缝合小叶。成形的小叶可以是前叶、后叶和隔叶。在这种实施方式中,小叶(前叶、后叶和隔叶)可定位在支架框架内。

[0127] 图15A和图15B示出了根据本公开实施方式的支架式三尖瓣假体的俯视图。在流体动力学测试期间,例如体外流体动力学测试中的收缩和舒张,支架式三尖瓣假体可以闭合(图15A)和打开(图15B)。与上述无支架式三尖瓣假体类似,在支架式三尖瓣中,小叶可以彼此接合以形成接合表面或接合边缘并密封瓣膜假体。有利的是,这种布置可以在本文所述的三尖瓣假体的部署过程中使泄漏最小化。

[0128] 应当理解,上述方法和设备可以以多种方式变化,包括省略或增加步骤,改变步骤顺序和所用装置类型。应当理解,可以以不同的方式组合不同的特征。具体地,在本公开的每个实施方式中,并非特定实施方式中所示的所有特征都是必需的。上述特征的进一步组合也被认为在本公开的一些实施方式的范围内。

[0129] 本领域技术人员应当理解,本发明并不局限于上文具体显示和描述的内容。相反,本发明的范围仅由所附权利要求限定。

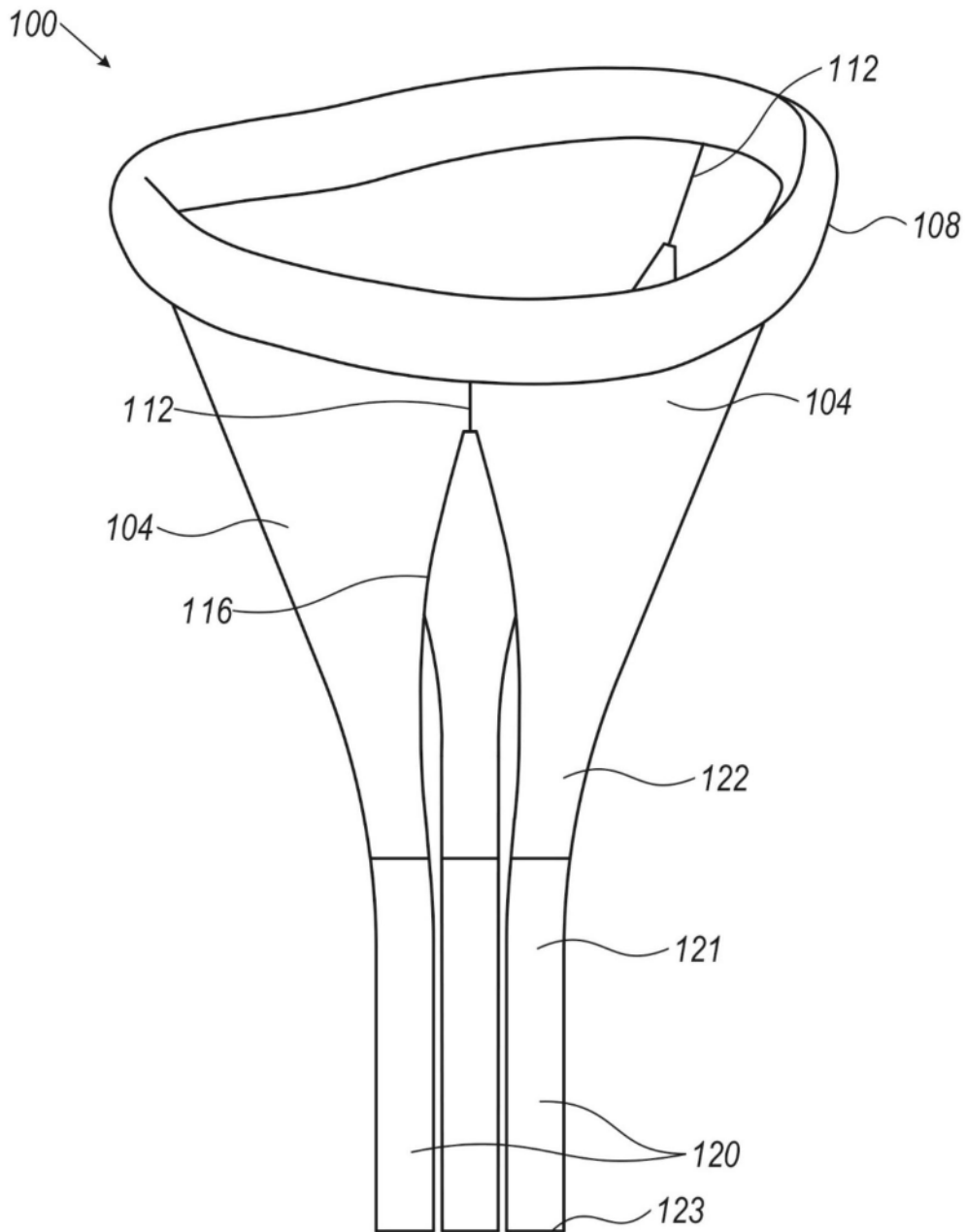


图1

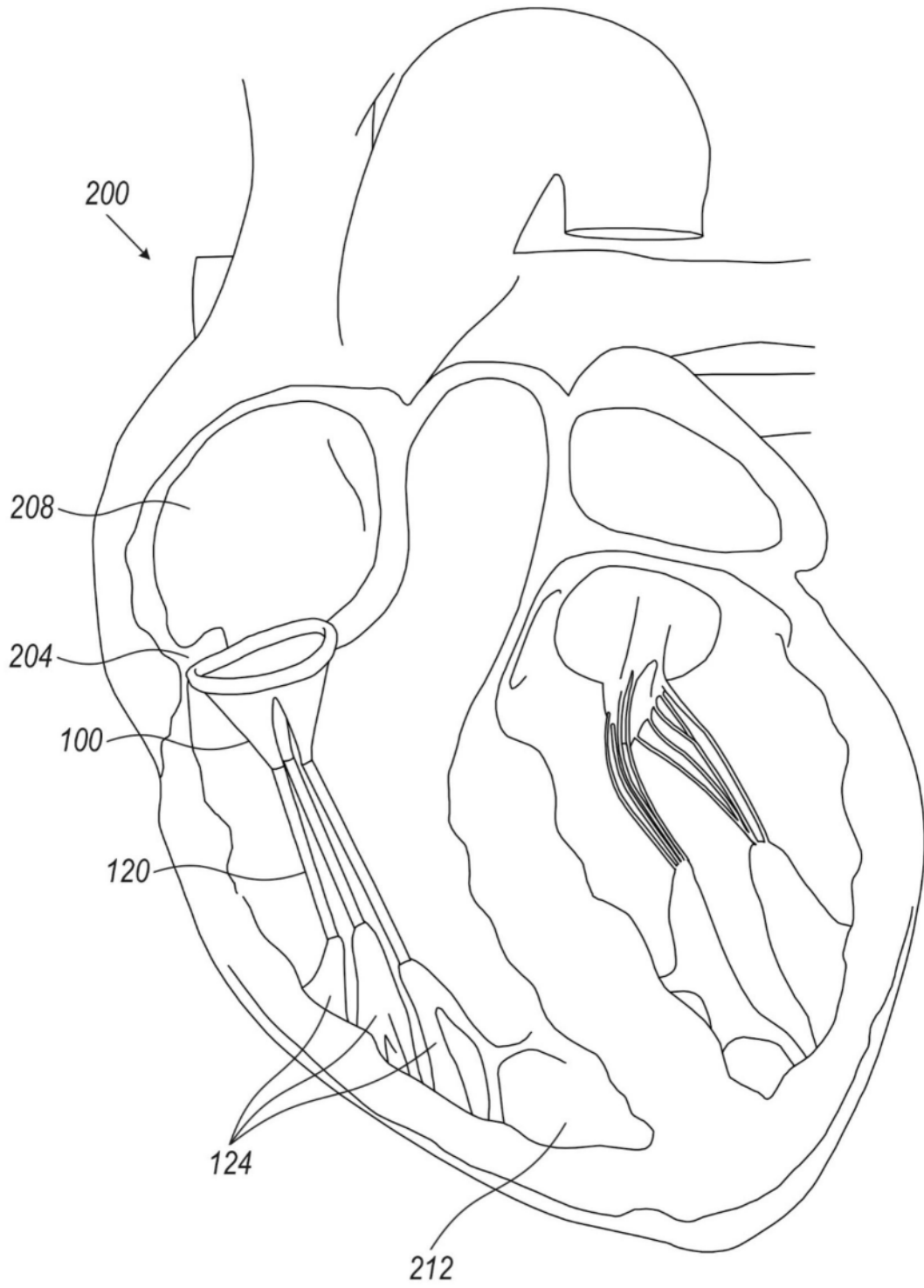
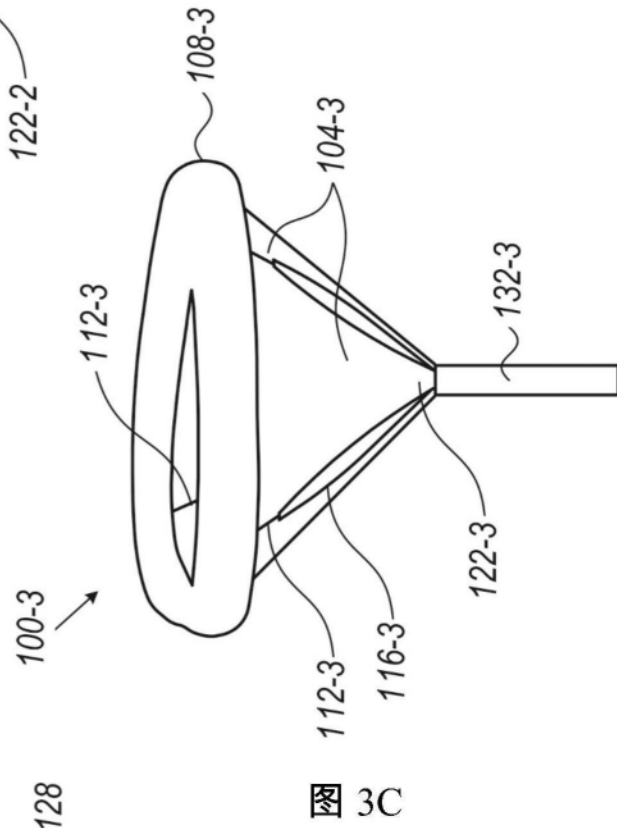
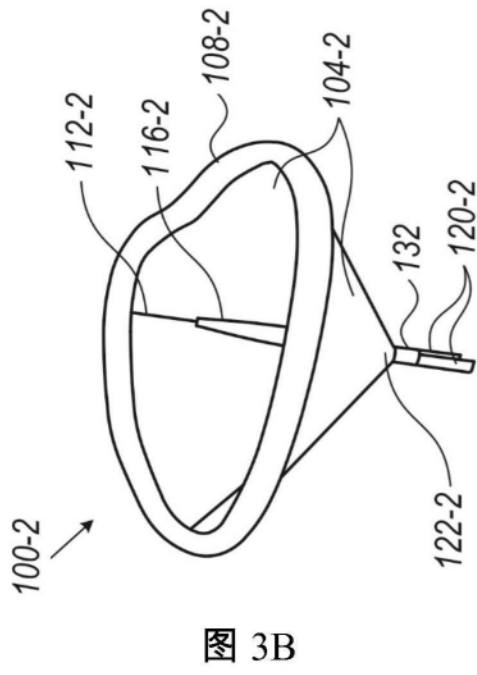
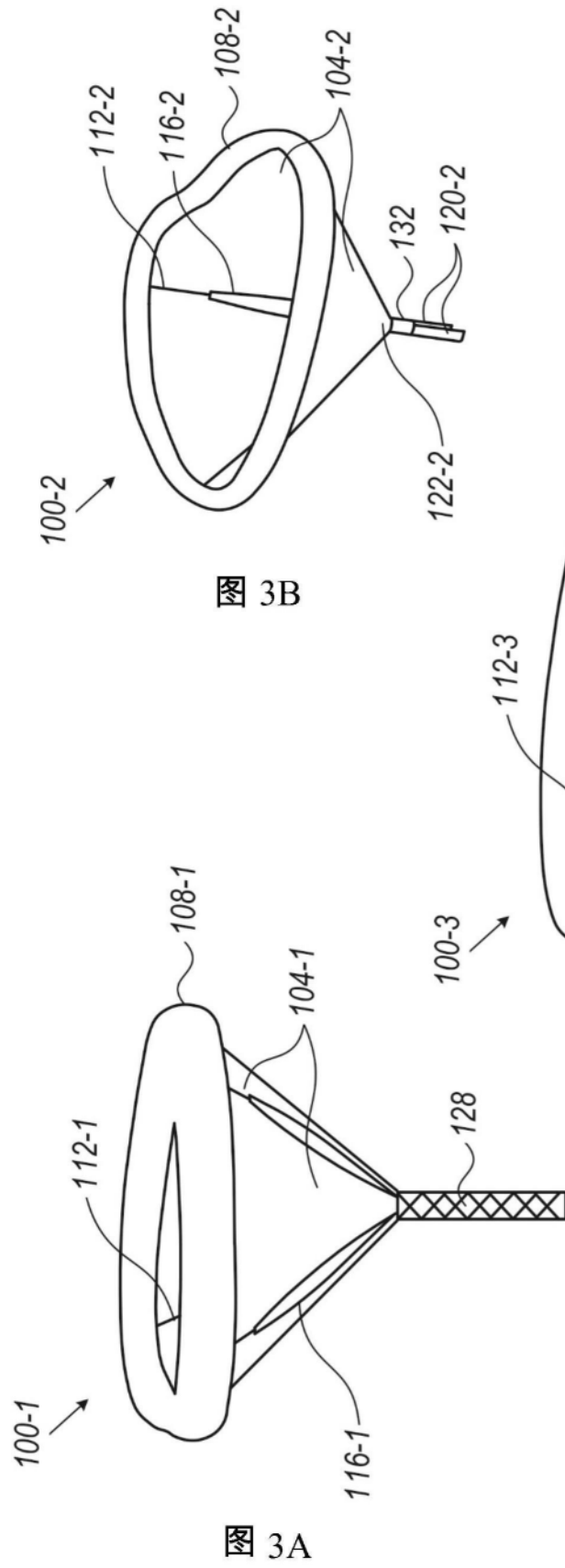


图2



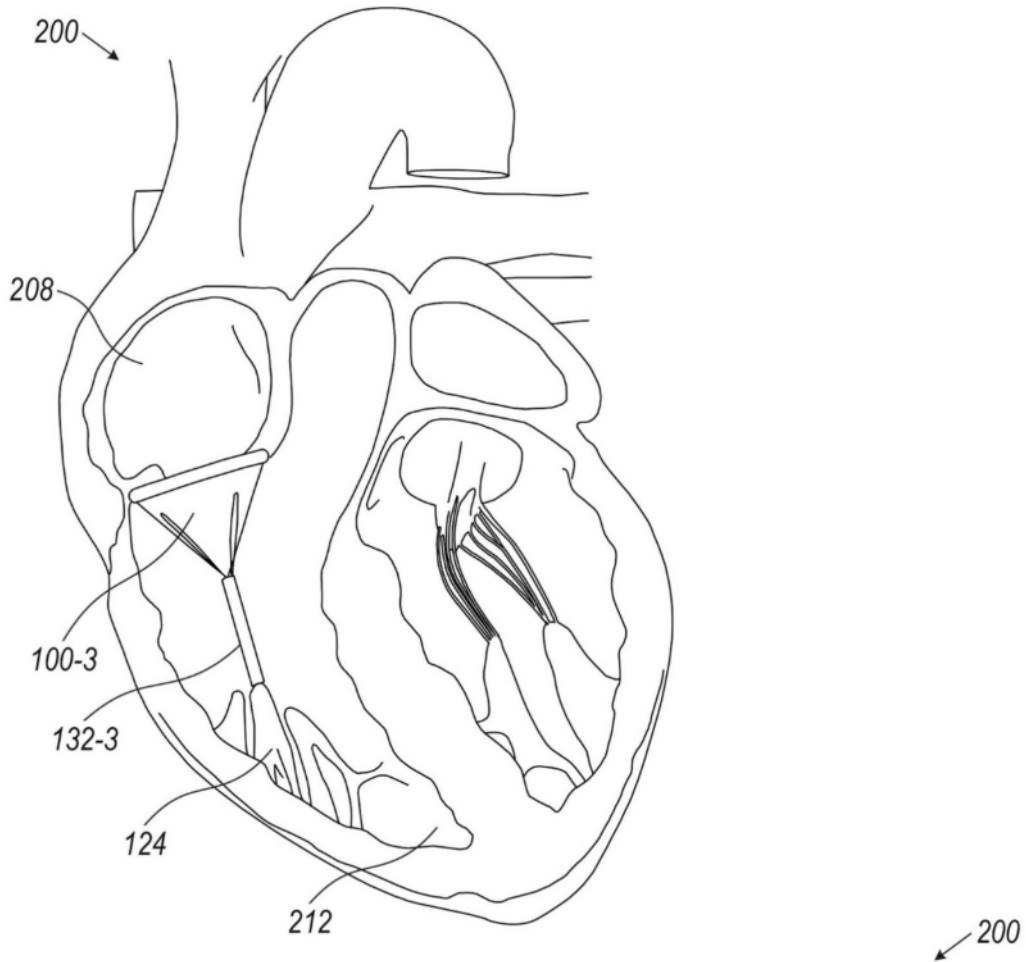


图 4A

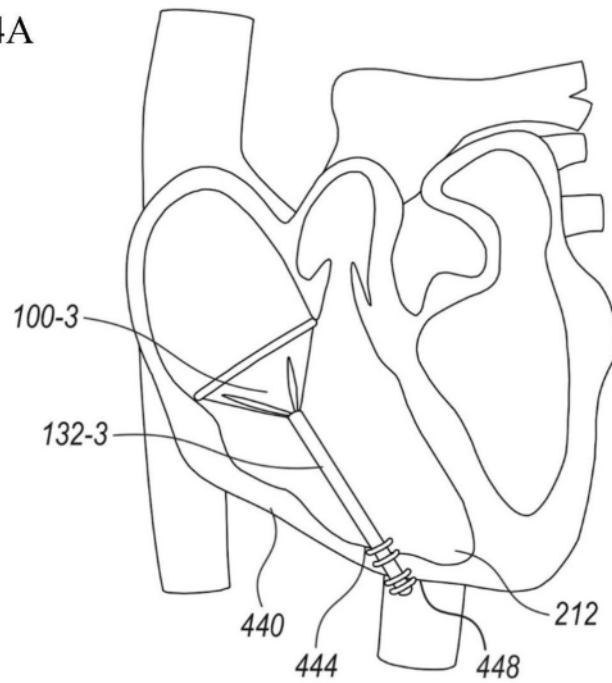


图 4B

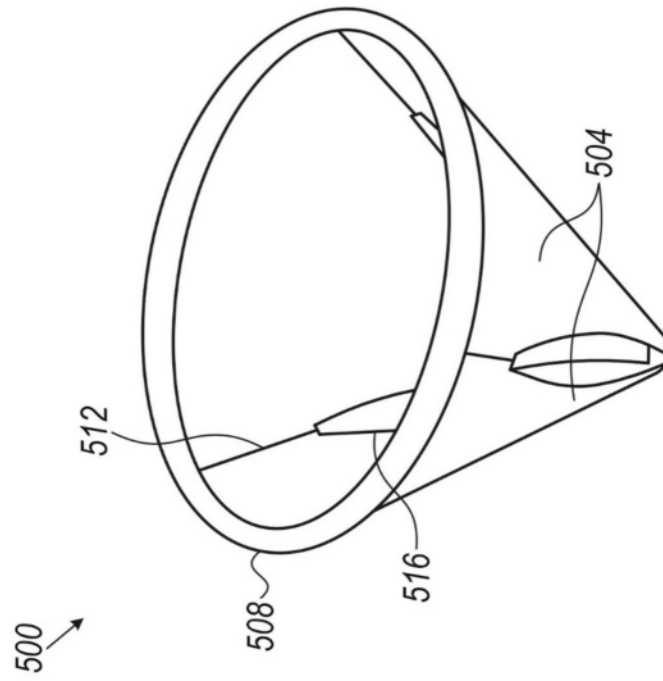


图5A

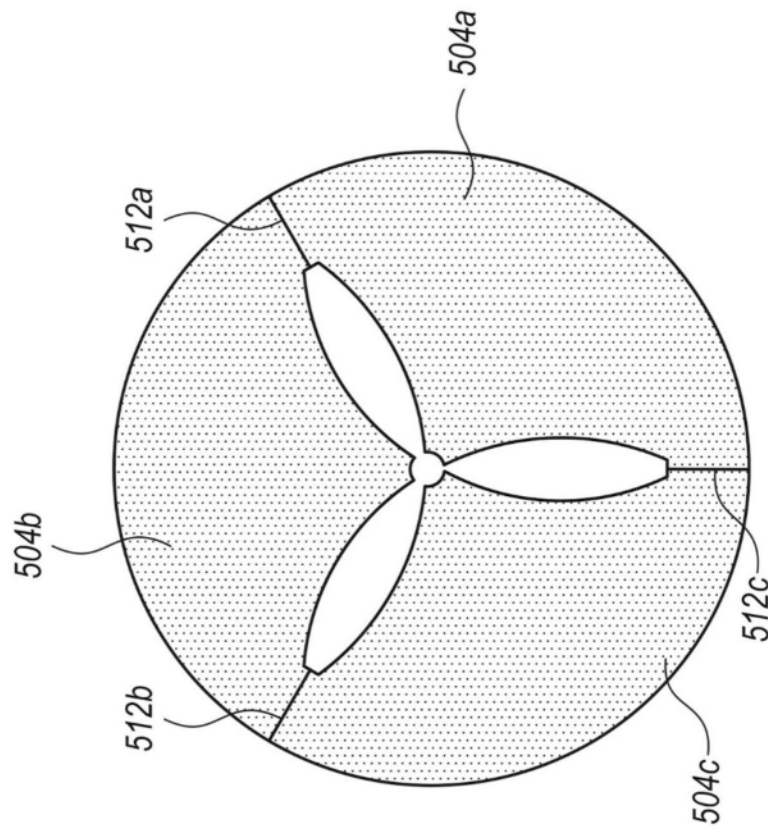


图5B

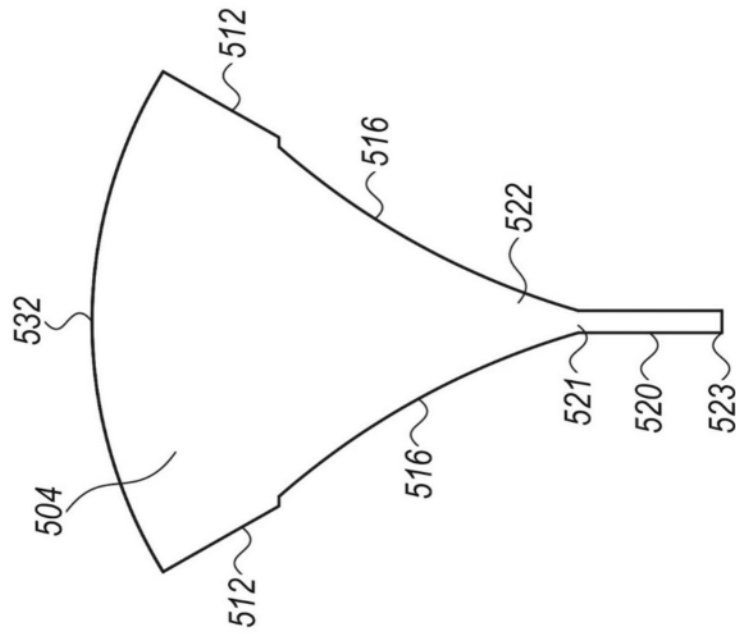


图5C

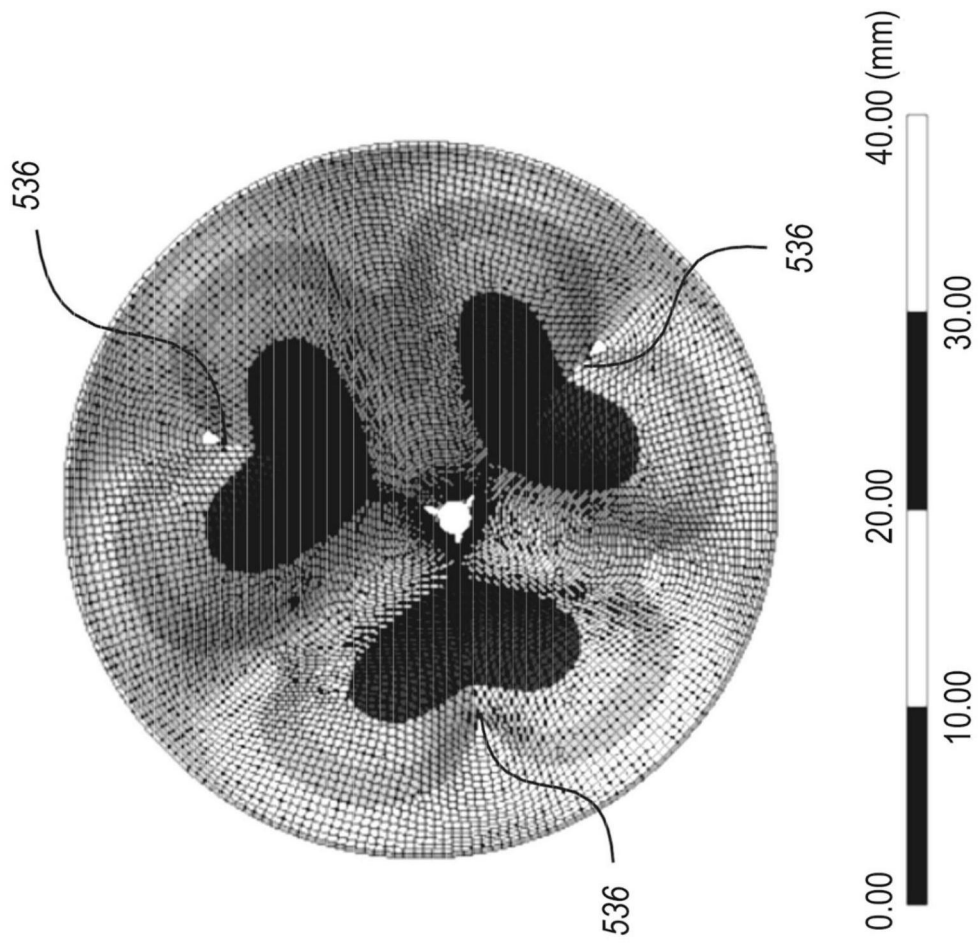


图5D

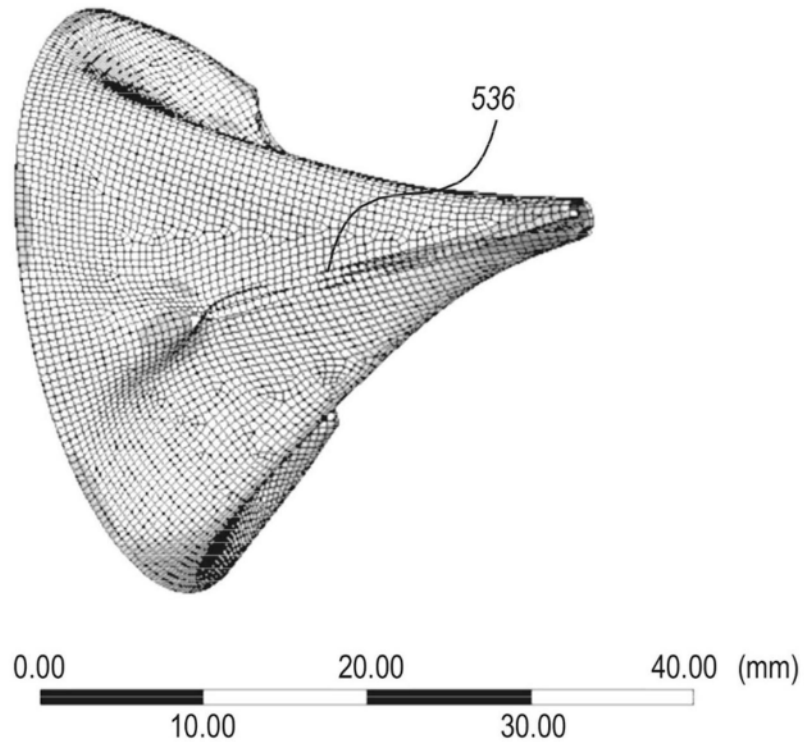


图5E

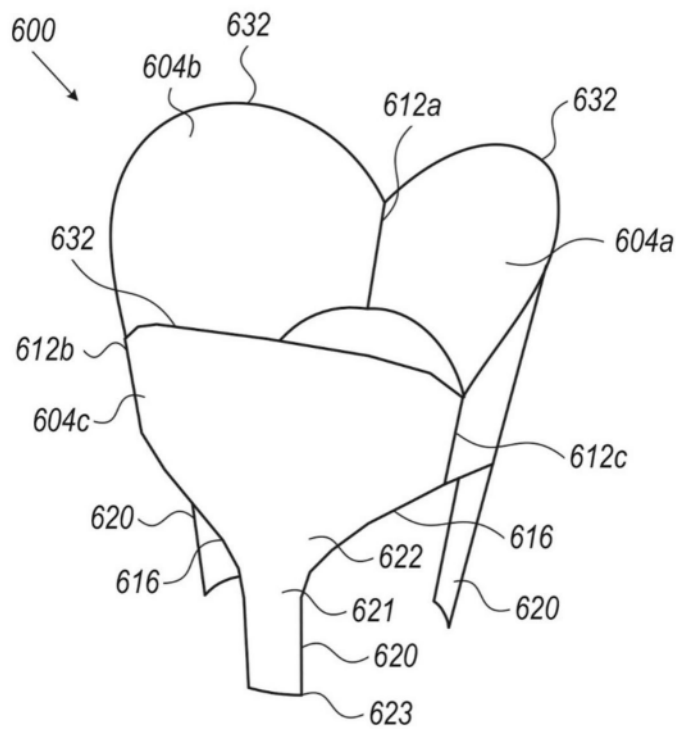


图6A

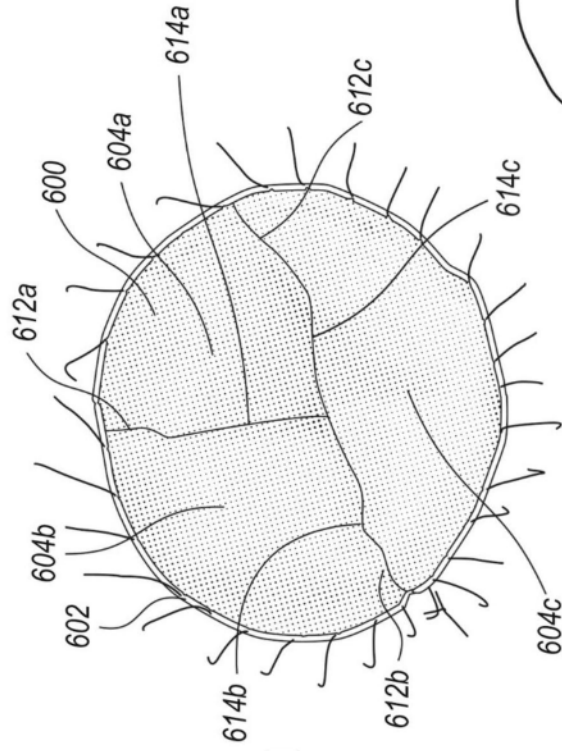


图 6C

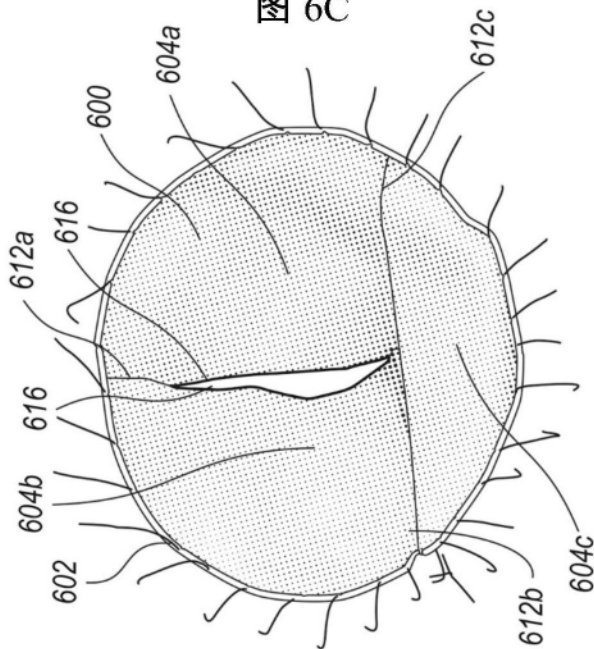


图 6B

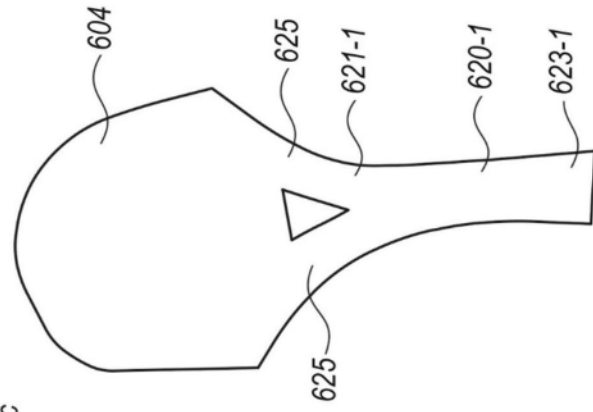


图 6D

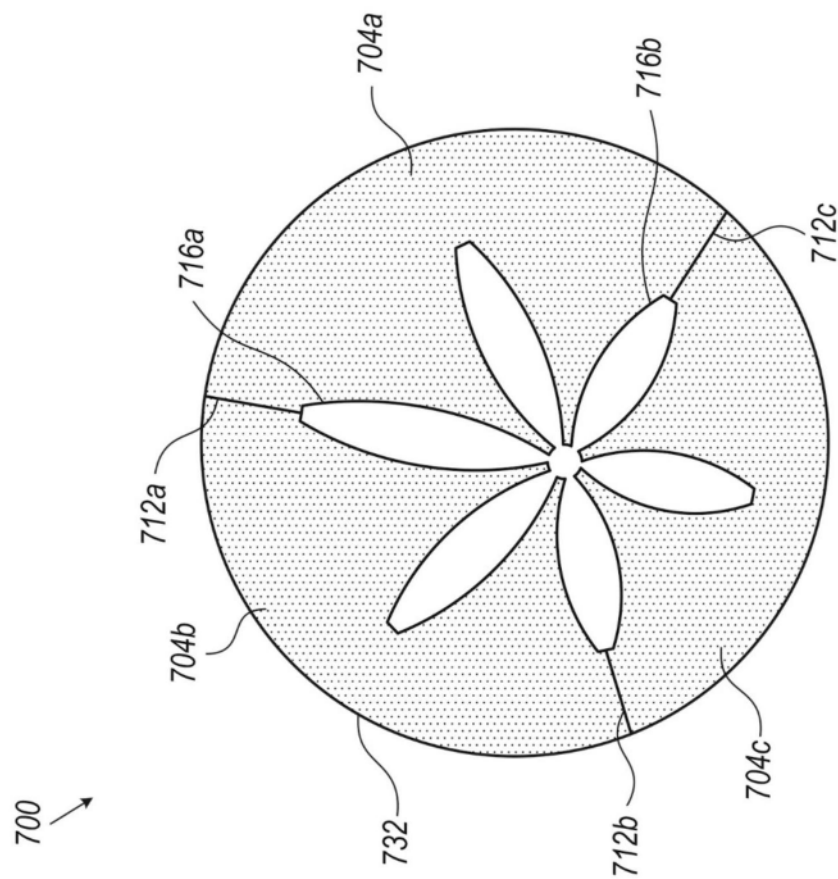


图7A

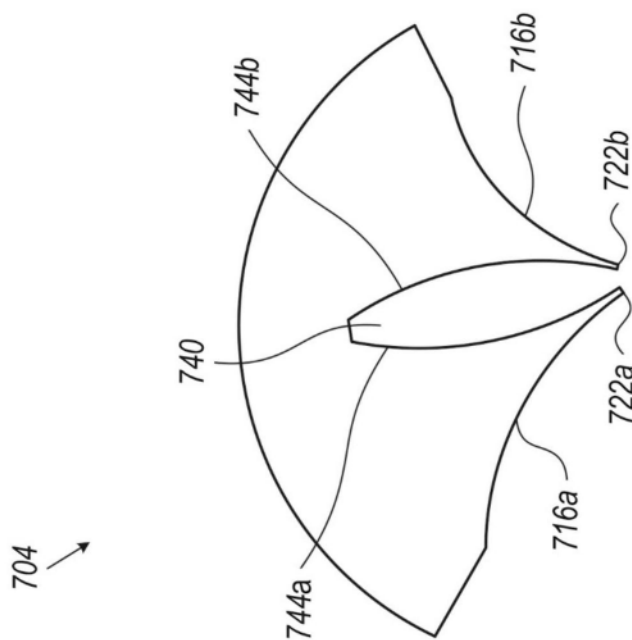


图7B

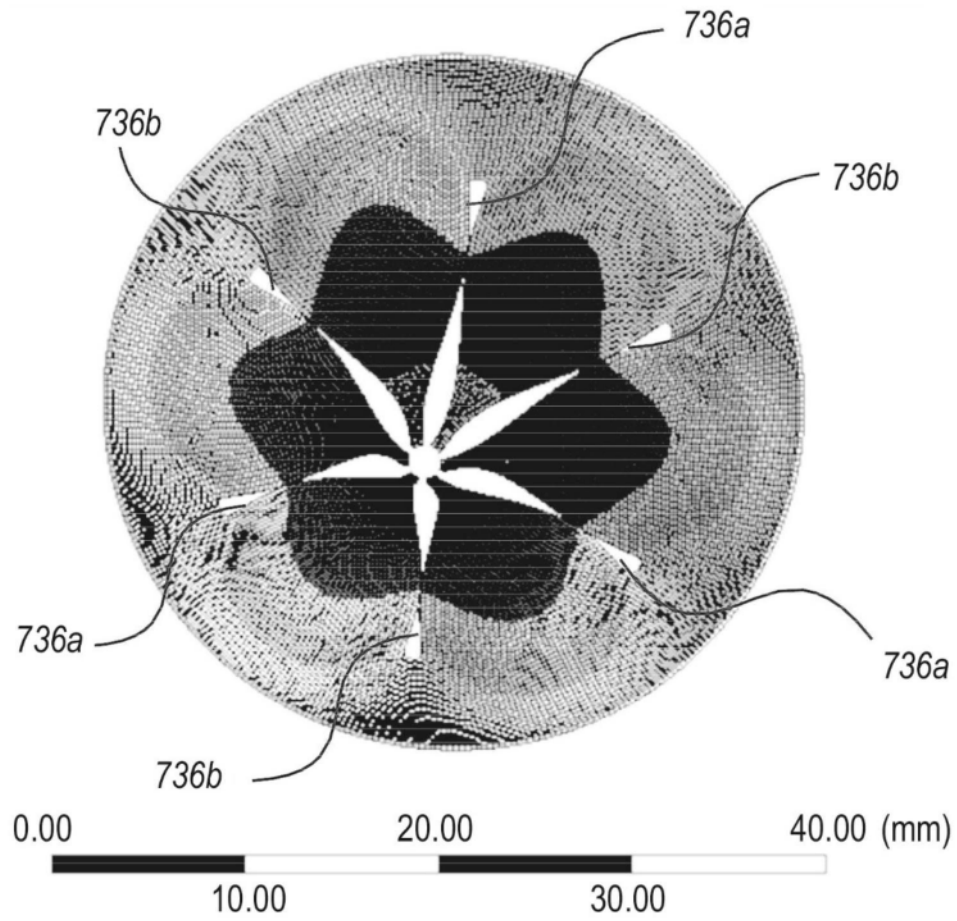


图7C

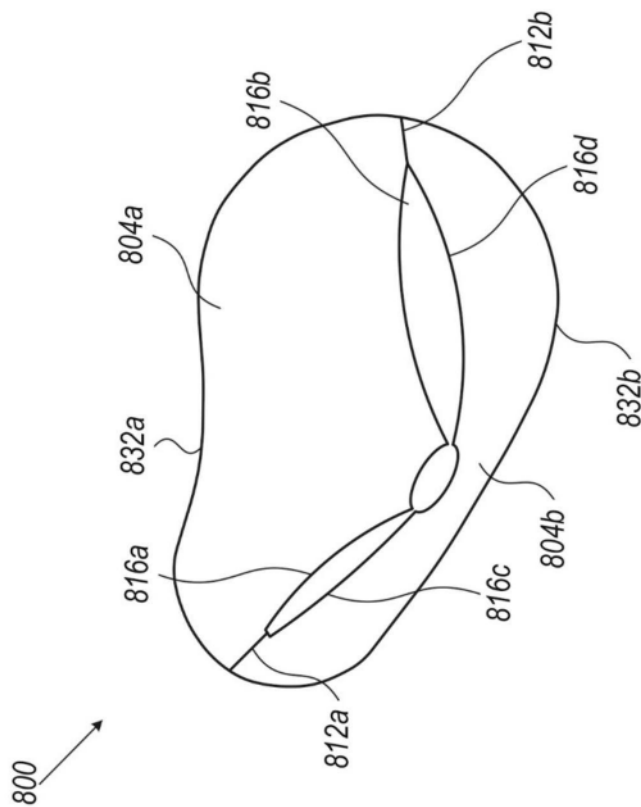


图8A

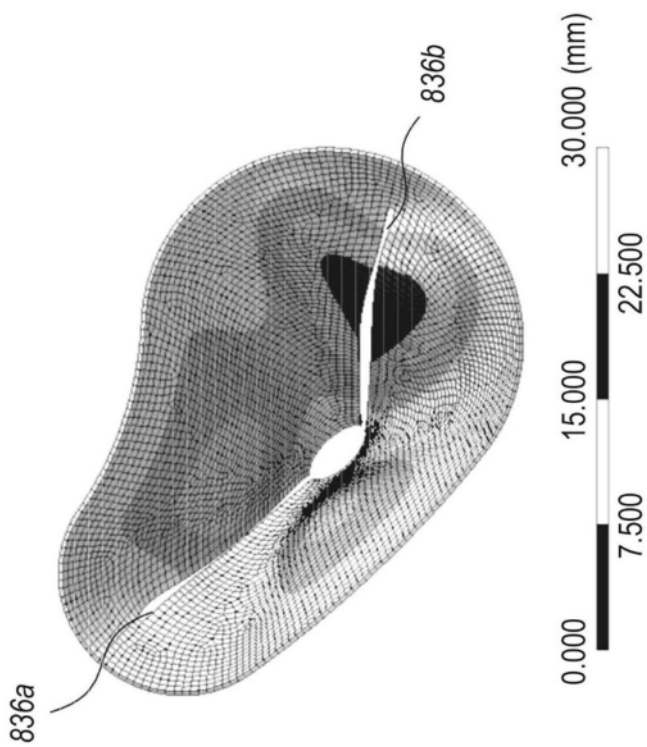


图8B

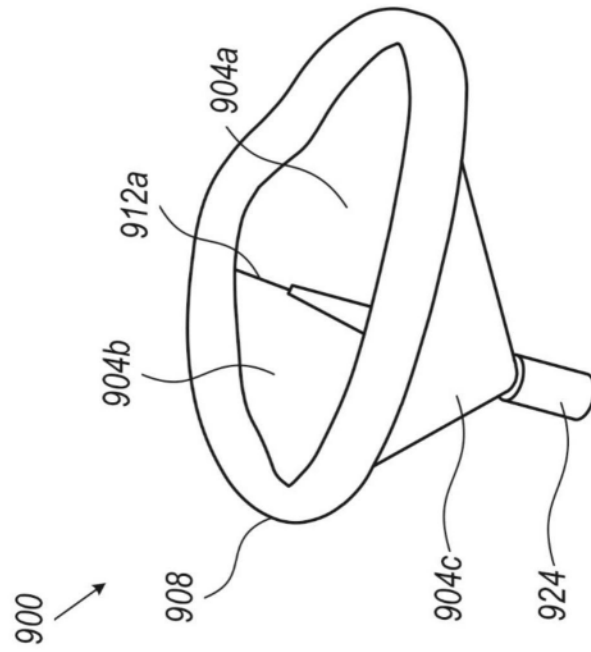


图9A

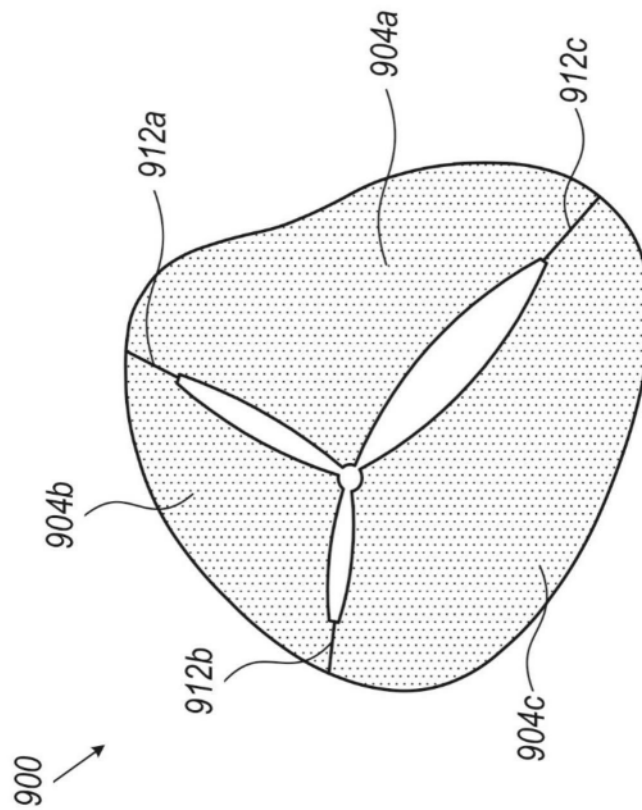


图9B

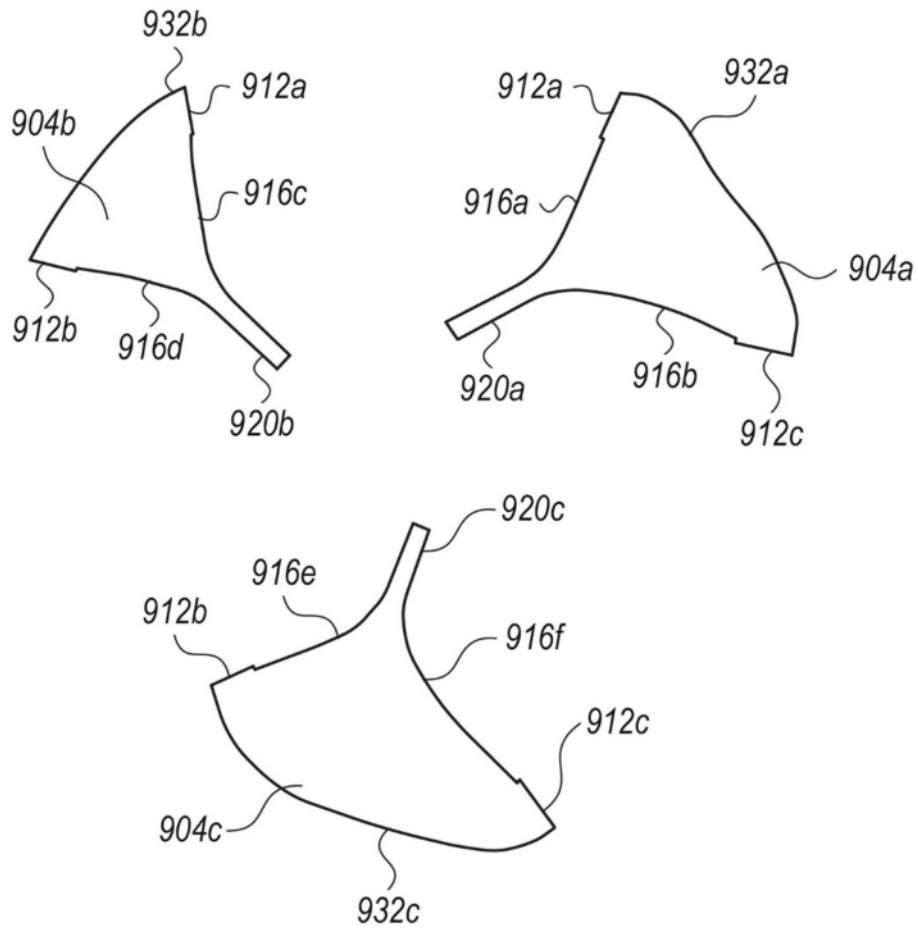


图9C

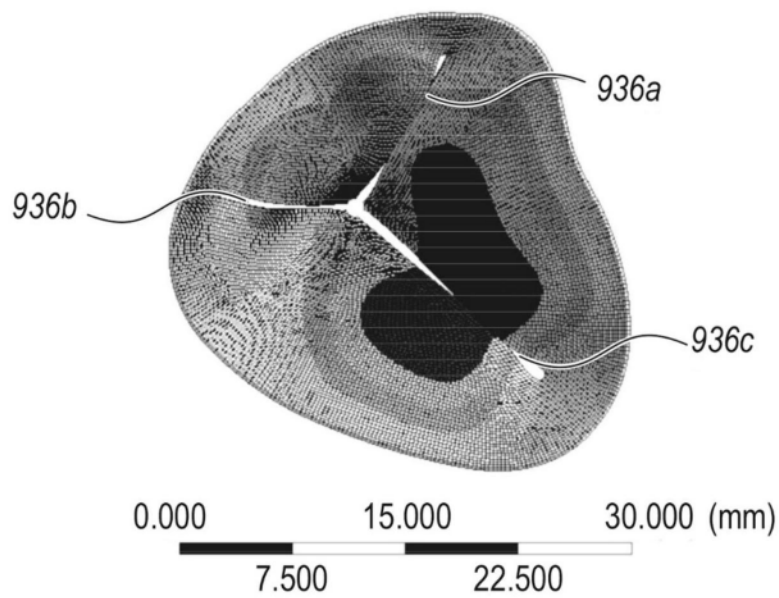


图9D

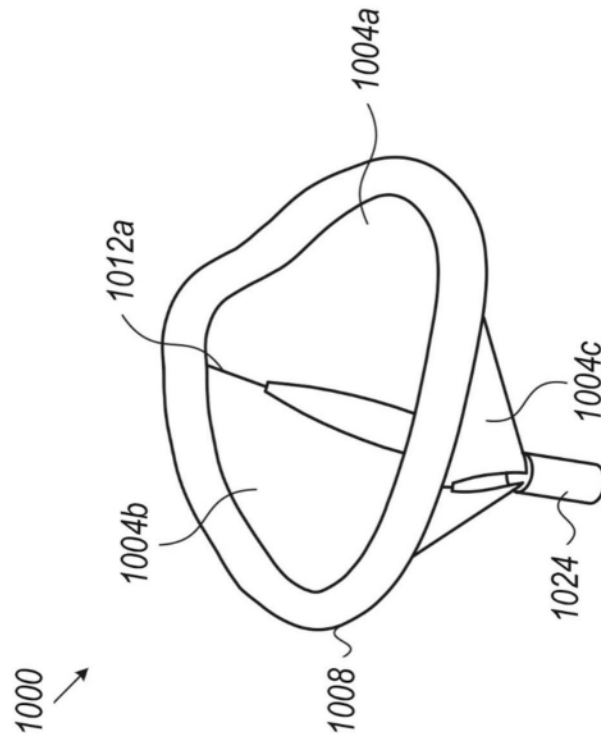


图10A

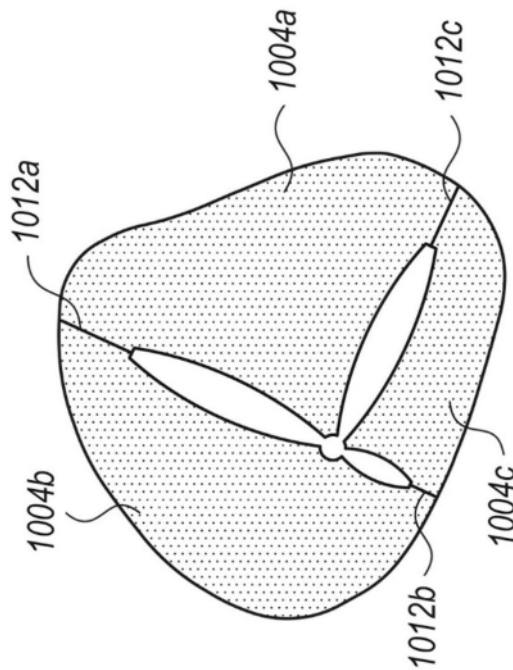


图10B

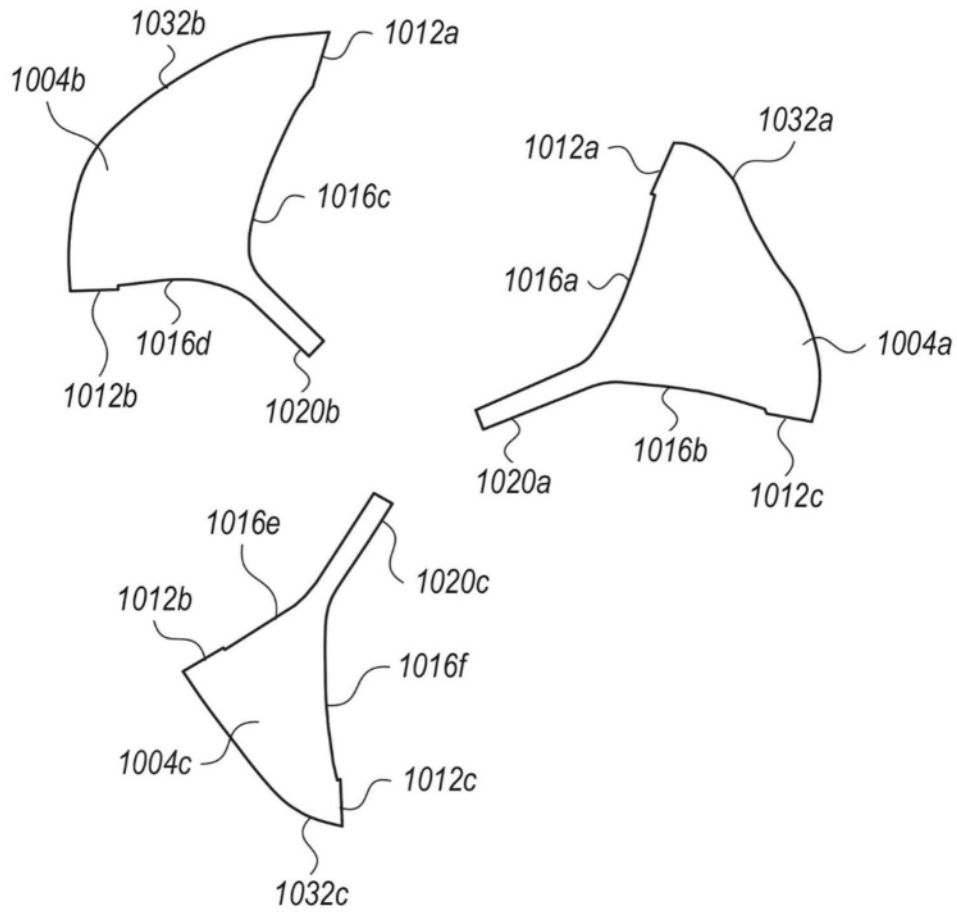


图10C

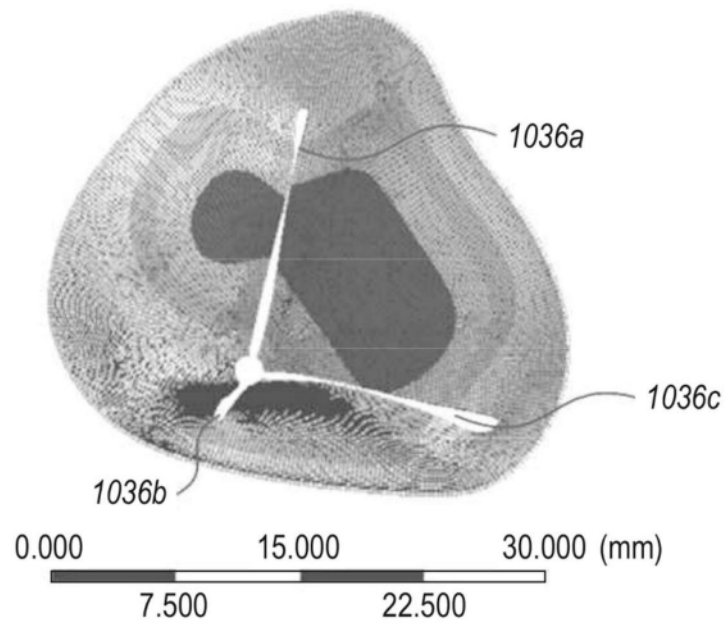


图10D

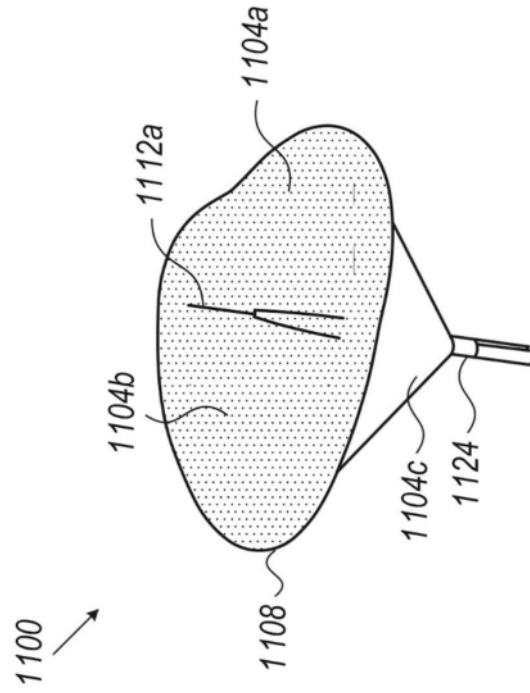


图11A

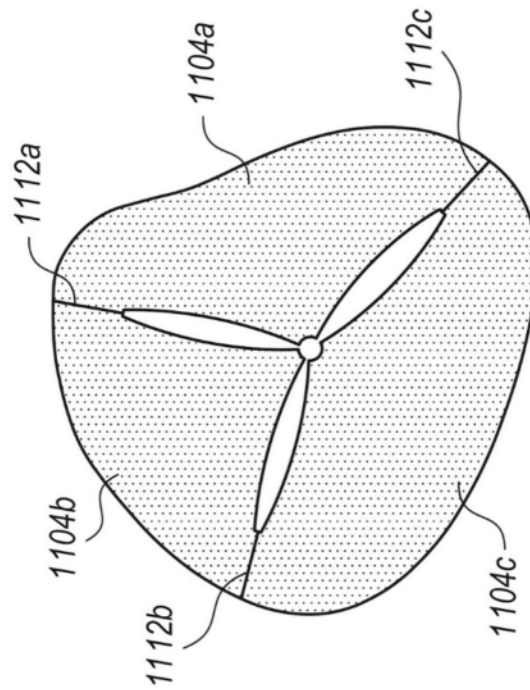


图11B

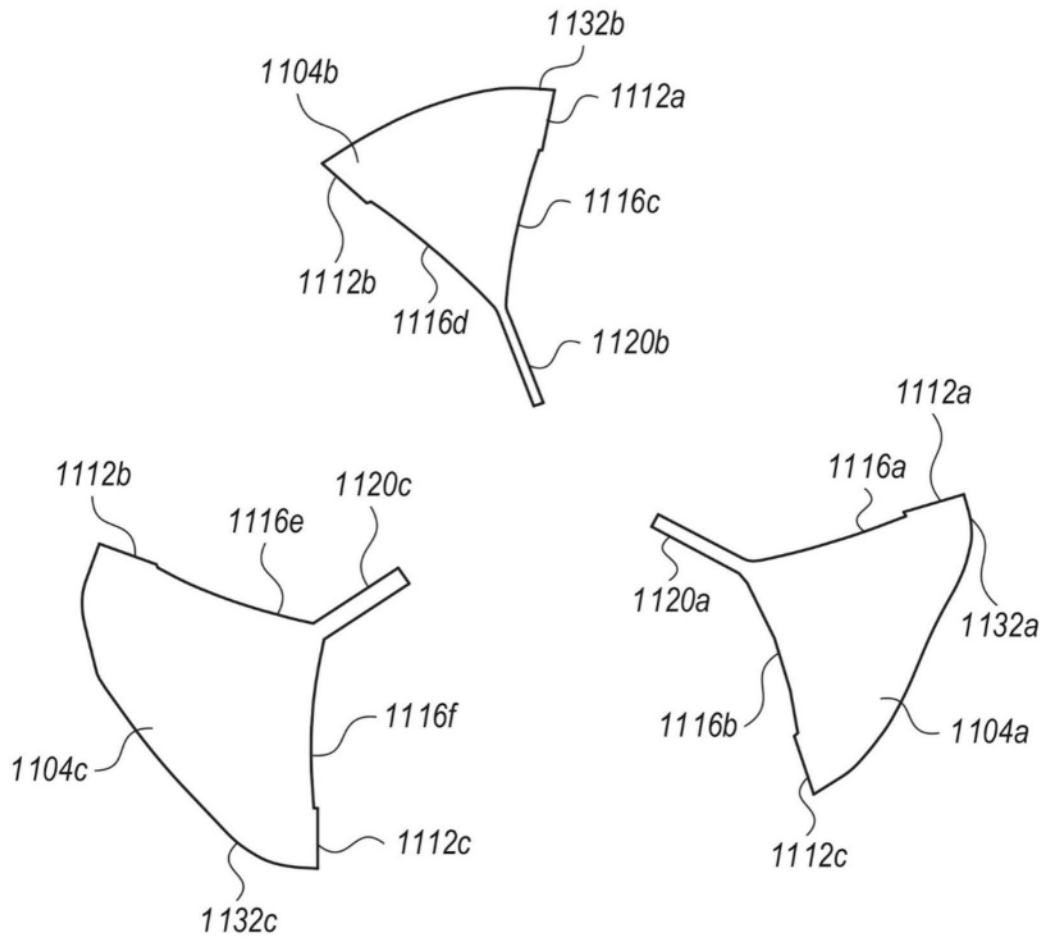


图11C

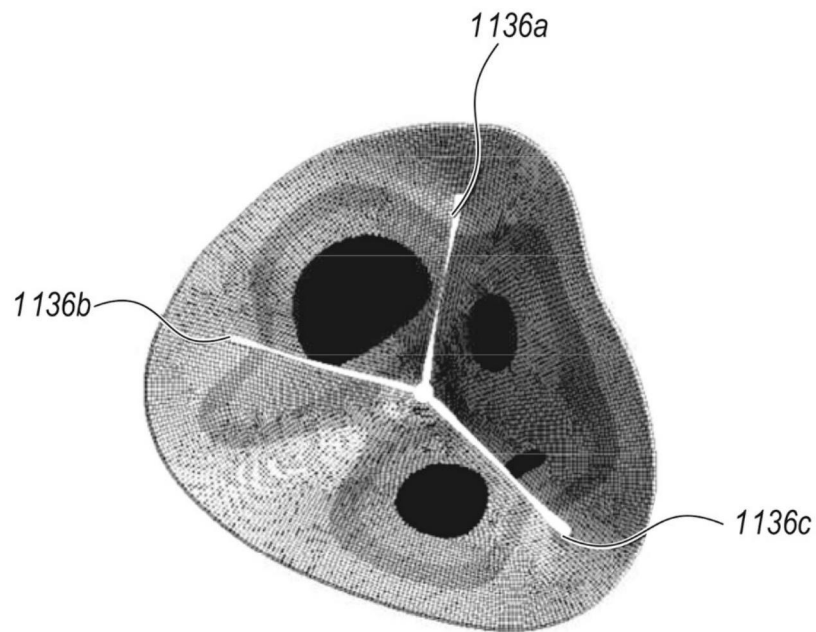


图11D

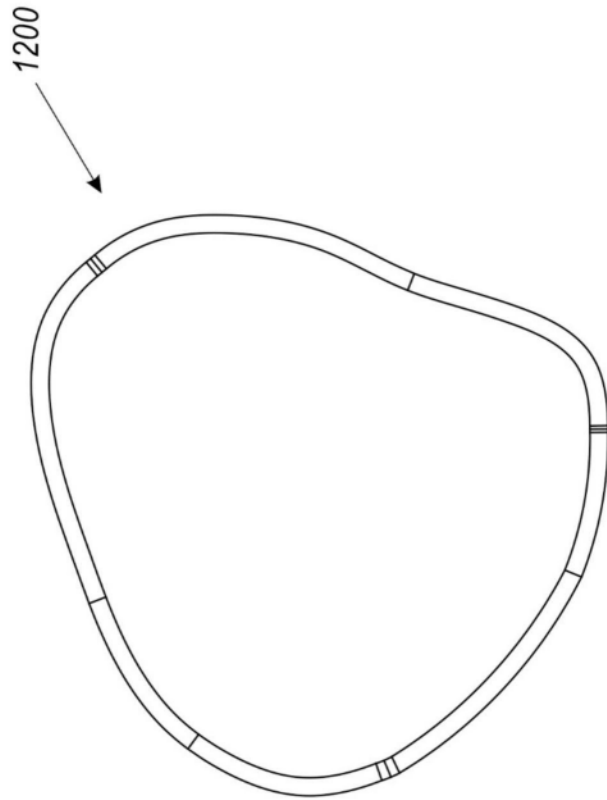


图12A

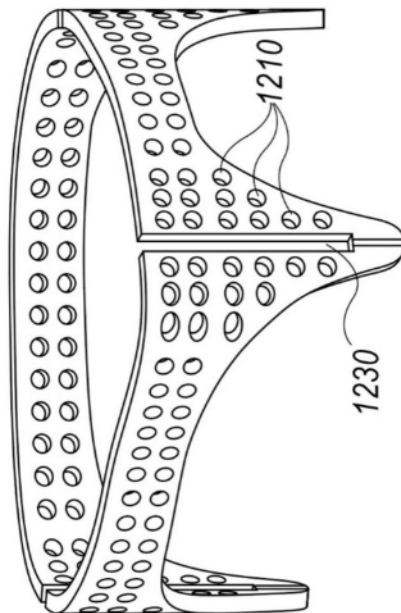


图12B

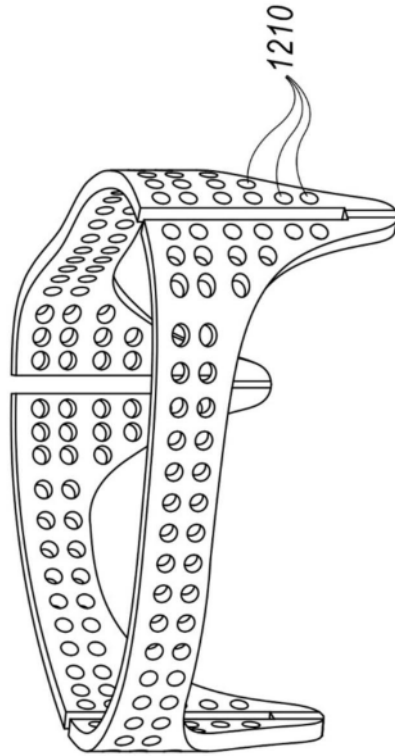


图12C

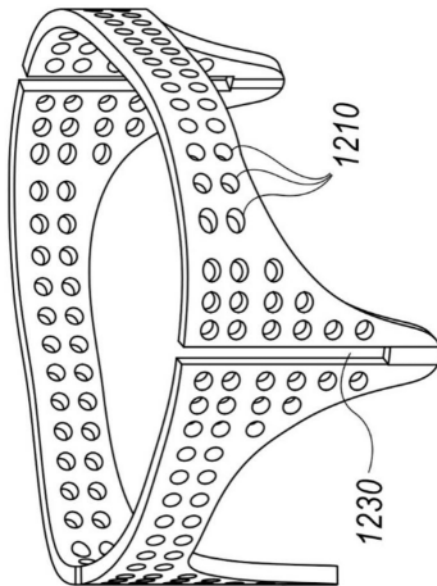


图12D

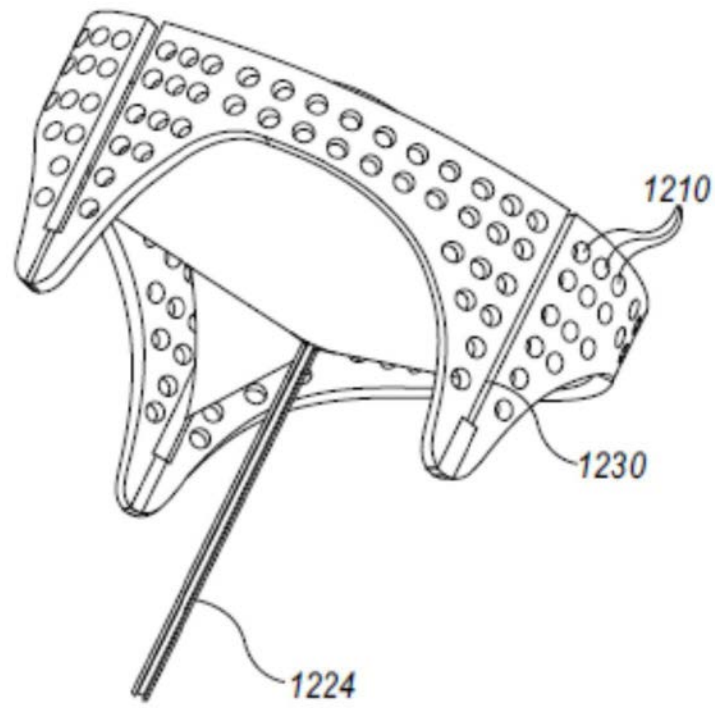


图13A

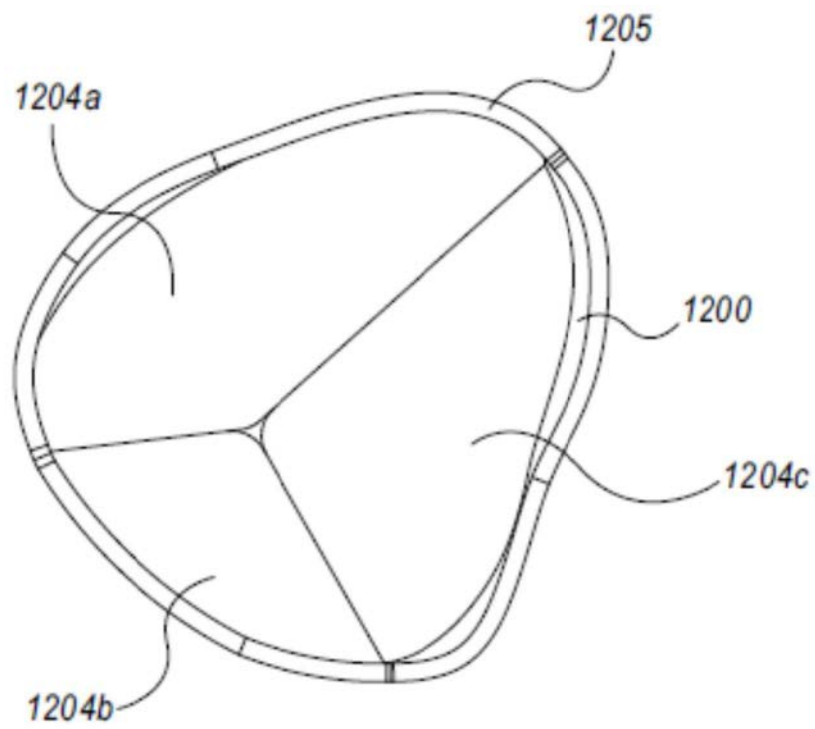


图13B

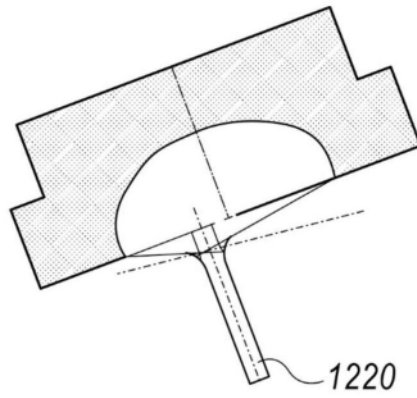


图13C

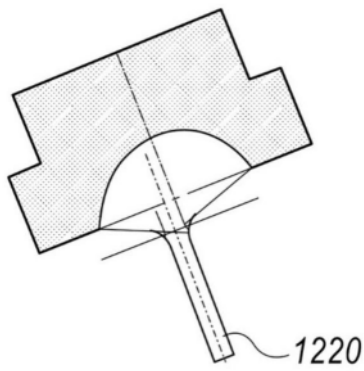


图13D

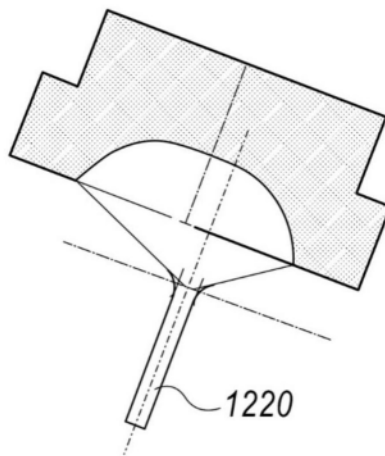


图13E

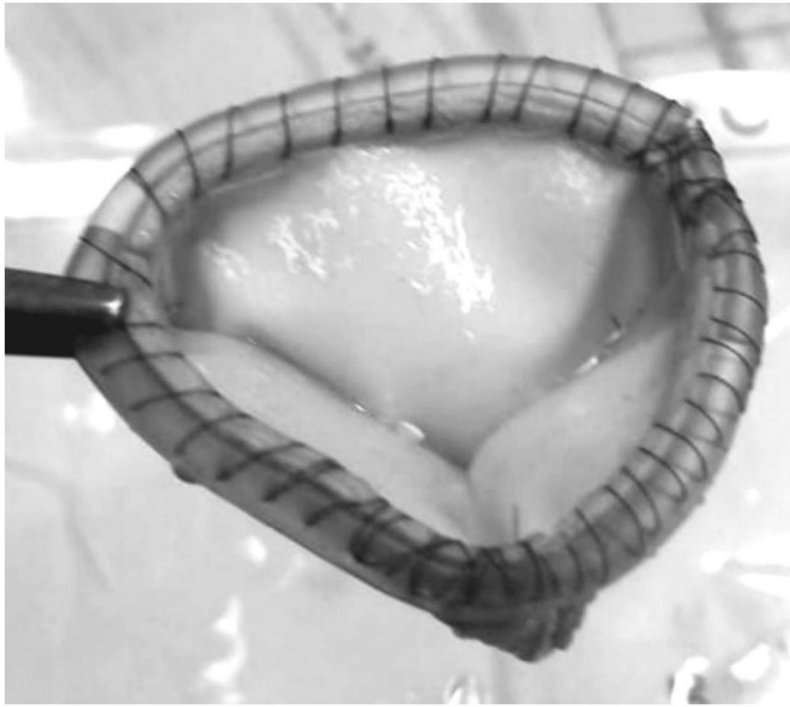


图14A



图14B

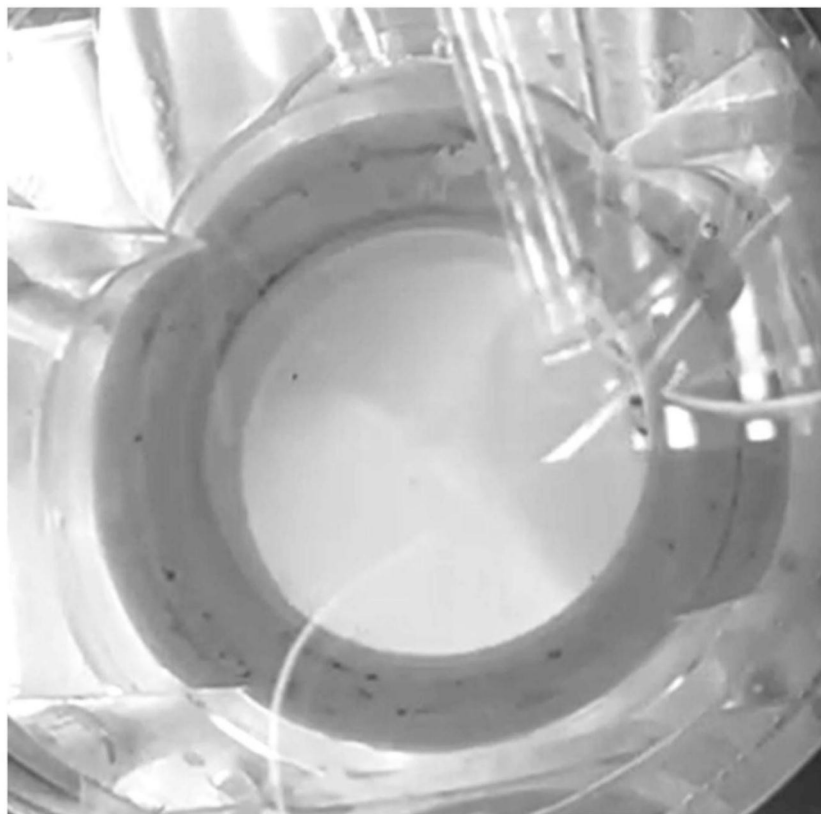


图15A

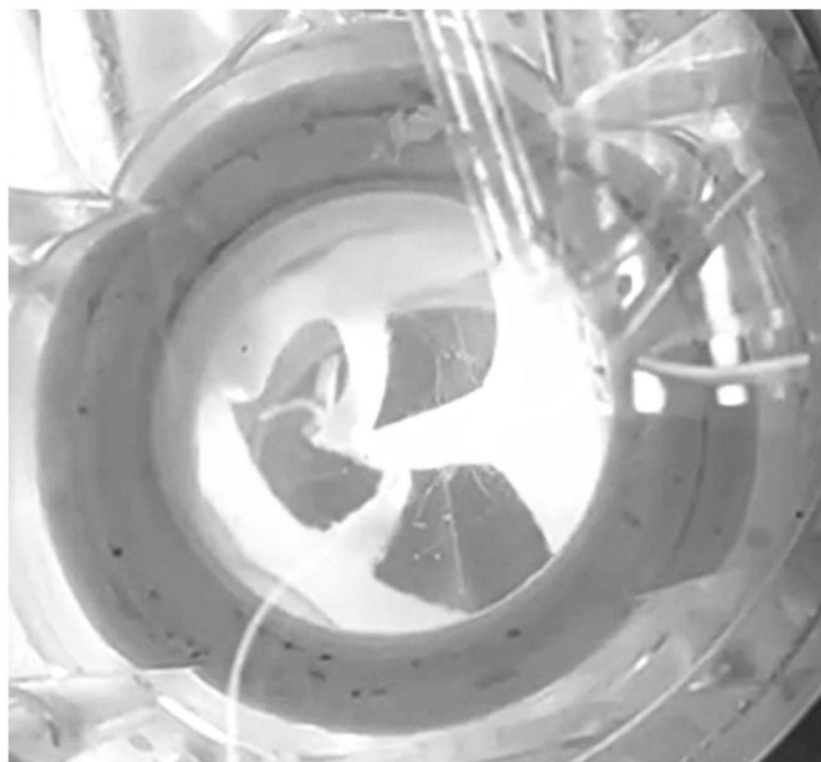


图15B