



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110934666 B

(45) 授权公告日 2023. 07. 07

(21) 申请号 201911323089.4

(22) 申请日 2015.02.18

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110934666 A

(43) 申请公布日 2020.03.31

(30) 优先权数据
61/941,123 2014.02.18 US

(62) 分案原申请数据
201580001526.4 2015.02.18

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 T·S·利维

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 李尚颖

(51) Int.Cl.
A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 103237524 A, 2013.08.07
CN 103237524 A, 2013.08.07
US 2006095115 A1, 2006.05.04
US 2006178740 A1, 2006.08.10
CN 102292053 A, 2011.12.21
US 2013023984 A1, 2013.01.24

审查员 陈迪

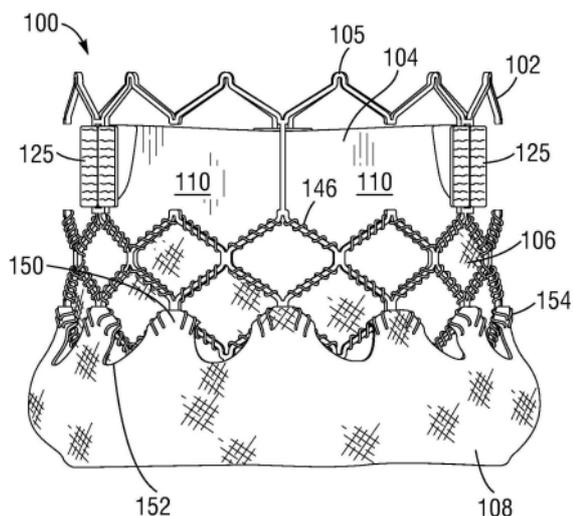
权利要求书2页 说明书10页 附图10页

(54) 发明名称

柔性连合框架

(57) 摘要

本发明涉及柔性连合框架。本发明提供了一种用于植入在心脏瓣膜瓣环处的假体装置和框架,其包括环形框架(具有流入端和流出端)和桥接两排周向延伸的成角度支柱的多个轴向框架构件。轴向框架构件可以包括比例为1:1的多个轴向延伸的小叶附连构件和多个轴向支柱。沿着两排中的每排,框架可以具有在相邻轴向框架构件之间的至少三个成角度支柱。



1. 一种用于人工心脏瓣膜的环形框架,所述环形框架包括:

流入端、流出端、限定所述流出端的第一排成角度支柱、比所述第一排成角度支柱更靠近所述流入端的第二排成角度支柱、比所述第二排成角度支柱更靠近所述流入端的第三排成角度支柱以及桥接所述第一排成角度支柱和所述第二排成角度支柱的多个轴向框架构件;

其中所述多个轴向框架构件具有各自的第一端和第二端,所述第一端通过所述第一排成角度支柱连接,并且所述第二端通过所述第二排成角度支柱连接;

其中所述多个轴向框架构件包括比例为1:1的多个轴向延伸的小叶附连构件和位于所述小叶附连构件之间的多个轴向支柱;

其中所述第一排中的至少三个成角度支柱将至少一个小叶附连构件和相邻的轴向支柱分隔开;

其中正好有一个轴向支柱位于任何一对小叶附连构件之间,所述一对小叶附连构件包括第一小叶附连构件和在周向方向上最接近所述第一小叶附连构件的第二小叶附连构件;

其中每个轴向支柱位于相应一对小叶附连构件的第一和第二小叶附连构件之间的中间处。

2. 根据权利要求1所述的环形框架,进一步包括限定所述流入端的第四排成角度支柱。

3. 根据权利要求1所述的环形框架,其中所述第一排中有至少三个成角度支柱在任意两个相邻的轴向框架构件之间。

4. 根据权利要求3所述的环形框架,其中所述第一排中有正好三个成角度支柱在任意两个相邻的轴向框架构件之间。

5. 根据权利要求3所述的环形框架,其中所述第一排中有正好四个成角度支柱在任意两个相邻的轴向框架构件之间。

6. 根据权利要求1所述的环形框架,其中所述第一排中的相邻成角度支柱的会合点限定了第一组交替的上端和下端,并且所述第二排中的相邻成角度支柱的会合点限定了第二组交替的上端和下端。

7. 根据权利要求6所述的环形框架,所述第一组中的所述上端和所述下端分别与所述第二组中的所述上端和所述下端轴向对齐。

8. 根据权利要求6所述的环形框架,其中所述第一组中的所述上端和所述下端分别与所述第二组中的所述下端和所述上端轴向对齐。

9. 根据权利要求6所述的环形框架,其中每个小叶附连构件在所述第一组的上端和所述第二组的对应上端之间延伸。

10. 根据权利要求6所述的环形框架,其中每个小叶附连构件在所述第一组的下端和所述第二组的对应下端之间延伸。

11. 根据权利要求6所述的环形框架,其中每个小叶附连构件在所述第一组的下端和所述第二组的对应上端之间延伸。

12. 根据权利要求6所述的环形框架,其中每个小叶附连构件在所述第一组的上端和所述第二组的对应下端之间延伸。

13. 根据权利要求6所述的环形框架,其中所述轴向支柱比所述小叶附连构件长。

14. 根据权利要求6所述的环形框架,其中所述轴向支柱比所述小叶附连构件短。

15. 根据权利要求6所述的环形框架,其中所述轴向支柱具有与所述小叶附连构件相同的长度。

16. 一种用于人工心脏瓣膜的环形框架,所述环形框架包括:

流入端、流出端、限定所述流出端的第一排成角度支柱、比所述第一排成角度支柱更靠近所述流入端的第二排成角度支柱、比所述第二排成角度支柱更靠近所述流入端的第三排成角度支柱以及桥接所述第一排成角度支柱和所述第二排成角度支柱的多个轴向框架构件;

其中所述多个轴向框架构件具有各自的第一端和第二端,所述第一端通过所述第一排成角度支柱连接,并且所述第二端通过所述第二排成角度支柱连接;

其中所述多个轴向框架构件包括比例为1:1的多个轴向延伸的小叶附连构件和位于所述小叶附连构件之间的多个轴向支柱;

其中所述第一排中的成角度支柱的数量与轴向框架构件的数量的比例大于2:1;

其中每个小叶附连构件包括窗口框架构件和下支柱部分,其中所述窗口框架构件从由所述第一排成角度支柱的相邻成角度支柱的上端的会合点限定的位置延伸,并且所述下支柱部分从所述窗口框架构件的下端延伸至由所述第二排成角度支柱的相邻成角度支柱的下端的会合点限定的位置;

其中每个轴向支柱从所述第一排成角度支柱的相邻成角度支柱的所述下端的所述会合点延伸至所述第二排成角度支柱的相邻成角度支柱的所述上端的所述会合点。

17. 根据权利要求16所述的环形框架,其中在所述第一排中有至少三个成角度支柱在任何两个相邻的轴向框架构件之间。

18. 根据权利要求16所述的环形框架,其中所述第一排中的至少三个成角度支柱将至少一个小叶附连构件和相邻的轴向支柱分隔开。

柔性连合框架

[0001] 本申请是于2015年2月18日提交的名称为“柔性连合框架”的中国专利申请2015800015264(PCT/US2015/016367)的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开涉及人工心脏瓣膜、与人工心脏瓣膜一起使用的支架的领域,并且涉及用于递送人工心脏瓣膜的方法。

背景技术

[0003] 用于人工心脏瓣膜的现有框架典型地包括多排成角度支柱和围绕框架周边间隔开的多个轴向框架构件。多个轴向框架构件可以包括多个小叶附连构件(用于附连到被支撑的瓣膜结构的连合)和在多排成角度支柱之间延伸的若干轴向定向支柱。对于每个小叶附连构件,框架通常具有三个或更多轴向定向支柱,并且一般具有位于相邻支柱或其他轴向框架构件之间的不超过两个成角度支柱。事实上,具有大量轴向定向支柱被认为对于保持支架和/或瓣膜的结构稳定性来说是必需的。不幸的是,具有大量轴向支柱可能以瓣膜柔性为代价。

[0004] 因此,需要一种具有高度柔性而不会损害机械完整性或功能的支架和人工瓣膜。

发明内容

[0005] 在本公开的一个方面中,用于植入在心脏瓣膜瓣环处的假体装置具有环形框架,所述环形框架具有流入端、流出端和桥接两排周向延伸的成角度支柱的多个轴向框架构件,其中多个轴向框架构件包括比例为1:1的多个轴向延伸的小叶附连构件和多个轴向支柱。

[0006] 在一些实施例中,所述装置可以进一步包括设置在框架内的小叶结构,所述小叶结构具有在小叶附连构件处固定到框架的多个连合(commis sure)。

[0007] 在一些实施例中,所述至少三个成角度支柱沿着两排成角度支柱中的每排使相邻轴向框架构件分隔开。

[0008] 在一些实施例中,正好六个成角度支柱沿着两排成角度支柱中的每排使相邻小叶附连构件分隔开,并且正好三个成角度支柱沿着两排成角度支柱中的每排使相邻轴向框架构件分隔开,从而使得每个轴向支柱被设置在相邻小叶附连构件之间的中间处。

[0009] 在一些实施例中,所述每个轴向框架构件在由相邻成角度支柱的会合点限定的位置之间延伸。

[0010] 在一些实施例中,所述装置进一步包括固定到环形框架的内部部分的内裙部,和固定到环形框架的外部部分的外裙部。

[0011] 在一些实施例中,所述框架包括正好四排成角度支柱。

[0012] 在一些实施例中,所述瓣膜构件包括以三尖瓣配置布置的正好三个小叶,其中框架包括正好三个轴向支柱和正好三个小叶附连构件,并且其中正好三个成角度支柱沿着两

排成角度支柱中的每排使相邻轴向框架构件分隔开。

[0013] 在本公开的另一方面中,用于人工心脏瓣膜的环形框架可以包括流入端、流出端和围绕框架的周边成角度地间隔开的多个轴向框架构件。多个轴向框架构件可以桥接两排周向延伸的成角度支柱,其中两排中的每排包括在相邻轴向框架构件之间的至少三个成角度支柱。

[0014] 在一些实施例中,两排中的每排包括在相邻轴向框架构件之间的正好三个成角度支柱。

[0015] 在一些实施例中,多个轴向框架构件包括多个轴向延伸的小叶附连构件,并且两排中的每排包括在相邻小叶附连构件之间的正好六个成角度支柱。

[0016] 在一些实施例中,所述多个轴向框架构件包括多个轴向延伸的小叶附连构件,其中两排中的每排包括在相邻轴向框架构件之间的四个成角度支柱和在相邻小叶附连构件之间的八个成角度支柱。

[0017] 在一些实施例中,所述多个轴向框架构件包括正好三个小叶附连构件和正好三个轴向支柱。

[0018] 在一些实施例中,小叶附连构件在由每排成角度支柱的相邻成角度支柱的上端的会合点限定的位置之间延伸,并且轴向支柱在由每排成角度支柱的相邻成角度支柱的下端的会合点限定的位置之间延伸。

[0019] 在一些实施例中,两排成角度支柱可以包括第一排和第二排,其中第一排比第二排更靠近流出端。

[0020] 在一些实施例中,小叶附连构件从由沿着第一排成角度支柱的相邻成角度支柱上端的会合点限定的位置延伸到由沿着第二排成角度支柱的相邻成角度支柱下端的会合点限定的位置,并且轴向支柱在由沿着第一排成角度支柱的相邻成角度支柱下端的会合点限定的位置与由沿着第二排成角度支柱的相邻成角度支柱上端的会合点限定的位置之间延伸。

[0021] 在一些实施例中,小叶附连构件从由沿着第一排成角度支柱的相邻成角度支柱上端的会合点限定的位置延伸到由沿着第二排成角度支柱的相邻成角度支柱上端的会合点限定的位置,并且轴向支柱在由沿着第一排成角度支柱的相邻成角度支柱下端的会合点限定的位置与由沿着第二排成角度支柱的相邻成角度支柱下端的会合点限定的位置之间延伸。

[0022] 在一些实施例中,框架包括正好四排成角度支柱。

[0023] 在本公开的另一方面中,提供了用于植入在心脏瓣膜瓣环处的假体装置,其包括环形框架,该环形框架具有流入端、流出端、至少四排周向延伸的成角度支柱,和正好六个轴向框架构件,该六个轴向框架构件桥接四排周向延伸的成角度支柱中的两排。多个轴向框架构件可以包括正好三个轴向延伸的小叶附连构件和正好三个轴向支柱,其中两排中的每排包括在每个相邻对的小叶附连构件与轴向支柱之间的正好三个成角度支柱和在相邻小叶附连构件之间的正好六个成角度支柱。所述装置可以进一步包括设置在框架内的三叶瓣膜构件,该三叶瓣膜构件具有在小叶附连构件处固定到框架的连合。

[0024] 以下参考附图所进行的具体实施方式将使本发明的前述和其它目的、特征以及优势更加显而易见。

附图说明

- [0025] 图1和2示出人工心脏瓣膜的示例性实施例的侧视图和透视图。
- [0026] 图3-5示出图1的人工心脏瓣膜的示例性框架的侧视图、透视图和平坦视图。
- [0027] 图6是另一示例性人工心脏瓣膜的透视图。
- [0028] 图7至图8示出图6的人工心脏瓣膜的示例性框架的透视图和平坦视图。
- [0029] 图9示出用于人工心脏瓣膜的另一示例性框架的平坦视图。
- [0030] 图10示出用于人工心脏瓣膜的另一示例性框架的部分的平坦视图。
- [0031] 图11示出用于人工心脏瓣膜的另一示例性框架的部分的平坦视图。
- [0032] 图12示出用于人工心脏瓣膜的另一示例性框架的部分的平坦视图。
- [0033] 图13示出用于人工心脏瓣膜的另一示例性框架的部分的平坦视图。

具体实施方式

[0034] 本文公开了人工心脏瓣膜和用于与这样的瓣膜一起使用的支架,所述支架能够具有高度柔性。这种柔性可以有益于递送到瓣膜瓣环(诸如用于卷曲/扩展经导管心脏瓣膜(THV))和/或在心脏周期期间适应瓣膜运动。在具体实施例中,围绕框架周边策略性选择的位置没有轴向支柱,从而导致改善的柔性。在各种实施例中,连合(commis sure)的柔性由于增加各连合与最接近的轴向框架构件(而不是位于连合处的任何支撑构件,诸如连合支撑件或窗口框架构件)之间的距离而被提高。框架可以具有一排或多排周向延伸的支柱,其具有在一对或多对轴向支撑件之间的三个连续成角度的支柱。在一些实施例中,这些一排或多排支柱朝向框架的流出端定位。在一些实施例中,框架可具有两排周向延伸的支柱(朝向瓣膜的流出端),所述支柱具有在轴向支撑件对之间的三个连续成角度的支柱。在一些实施例中,框架具有将各连合支撑件(位于各连合处)与最接近的轴向支撑件分隔开的三个连续成角度支柱。在另一个实施例中,存在将各连合支撑件与最接近的轴向支柱分隔开的四个这种成角度支柱。

[0035] 如本文所用的,“轴向支撑件”是至少三个支柱相连接的连接处(诸如两个成角度支柱连接到单个轴向支柱)或两个成角度支柱与另一轴向构件(诸如连合支撑件)的连接处。如本文所用的,“轴向框架构件”是连接两排(或更多排)周向延伸的成角度支柱的任何轴向延伸的支撑构件。因此,轴向框架构件可以是接合一个或多个小叶的轴向支撑构件,诸如连合支撑件。轴向框架构件也可以是不接合小叶的简单轴向支柱或其它轴向构件。如本文所用,“连合支撑件”(也称为“小叶附连构件”)是配置为支撑人工瓣膜构件的相应连合的轴向延伸支撑构件。如下面进一步描述的,连合支撑件可以是配置为通过在框架构件中的开口接收人工瓣膜构件连合的连合“窗口框架构件”。连合支撑件也可以是轴向支柱或不包括窗或其他开口的其它轴向支撑构件,所述窗或开口的尺寸被设计为接收连合。因此,连合可以通过使用各种技术或机构由小叶附连构件支撑,例如通过使用延伸穿过在小叶附连构件中的缝线开口的缝线将连合固定到相应小叶附连构件。

[0036] 图1至图2分别以侧视图和透视图示出根据一个实施例的人工心脏瓣膜100。所示出的人工瓣膜适于植入到天然主动脉瓣环中,但是在其他实施例中它能够适于植入到心脏的其他天然瓣环中(即,天然的二尖瓣、肺动脉瓣和三尖瓣)或体内其他管形通道中。瓣膜100可以具有四个主要部件:支架或框架102、瓣膜结构104、内裙部106和外裙部108。框架

102可以具有流入端103和流出端105。

[0037] 瓣膜结构104可以包括共同形成小叶结构的三个小叶110,其可以被布置成在三尖瓣布置中折叠。小叶110可以在其相邻侧上彼此固定以形成连合。小叶110可以由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容性合成材料或如本领域已知的并在美国专利No.6730118中描述的各种其它合适的天然或合成材料制成。

[0038] 裸露的框架102被分别以侧视图、透视图以及展开和平坦配置在图3至图5中显示。如以下更详细描述,框架102可以由多个周向间隔的缝隙或连合窗120(在所实施例中为三个)形成,缝隙或连合窗120适于将瓣膜结构104的连合安装到框架上。框架102可以由如现有技术中已知的各种适当塑性可扩展材料(例如,不锈钢等)或自扩展材料(例如镍钛诺)中的任一种材料制成。

[0039] 可以用于形成框架102的适当塑性可扩展材料可以包括但不限于,不锈钢、镍基合金(例如,钴-铬或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在具体实施例中,框架102可以由镍-钴-铬-钼合金制成,例如MP35N®合金(SPS技术),其相当于UNS R30035合金(由ASTM F562-02覆盖)。按重量计,MP35N®/UNS R30035合金包括35%镍、35%钴、20%铬和10%钼。已发现,使用MP35N®合金形成框架102可以提供比不锈钢更优越的结构结果。特别是,当MP35N®合金用作框架材料时,需要较少材料就可以实现在径向上的相同或更好的性能以及实现压碎力抵抗性、抗疲劳性和耐腐蚀性。此外,由于需要较少材料,因此框架102的卷曲轮廓可以被减小,从而提供用于经皮递送到体内治疗位置的较小轮廓瓣膜组件。

[0040] 当框架102由塑性可扩展材料构成时,框架102(以及因此瓣膜10)可以在递送导管上被卷曲到径向压缩状态,然后通过可膨胀球囊或等效扩展机构在患者体内扩展。当框架102由自扩展材料构成时,框架102(以及因此瓣膜100)可以被卷曲到径向压缩状态,并且通过插入到递送导管的护套或等效机构内而被限制在压缩状态中。一旦进入体内,瓣膜可以从递送护套被推进,这允许瓣膜扩展到其功能性尺寸。

[0041] 参考图5,在所实施例中(以平坦配置示出)的框架102包括:第一较低排I成角度支柱112,其被端到端布置并在框架流入端处周向延伸;周向延伸的第二排II成角度支柱114;周向延伸的第三排III成角度支柱116;周向延伸的第四排IV成角度支柱118;以及在流出端105处周向延伸的第五排V成角度支柱122。多个基本笔直的轴向延伸支柱124可以用于将第一排I支柱112与第二排II支柱114互连。第五排V成角度支柱122通过多个轴向延伸的窗口框架部分130(其限定连合窗120)和多个轴向延伸支柱132连接到第四排IV成角度支柱118。

[0042] 每个连合窗口框架部分130安装瓣膜结构104的相应连合。可以看出,每个窗口框架部分130在其上下两端处固定到相邻排的成角度支柱,从而提供稳健配置,所述配置与采用用于支撑小叶结构连合的悬臂支柱的已知框架相比提高了在瓣膜循环加载情况下的抗疲劳性。所述配置能够减小框架壁厚度从而实现瓣膜的较小卷曲直径。在特定的实施例中,如在内直径和外直径之间所测量的框架12厚度约为0.48毫米或更少。

[0043] 如图3至图4中最佳所示,框架的支柱和框架部分共同限定了框架的多个开口单元。在框架102的流入端处,支柱112、支柱114和支柱134限定了限定开口136的下排单元。第二、第三和第四排支柱114、116和118限定了限定开口138的中间两排单元。第四和第五排支柱118和122连同窗口框架部分130和支柱132一起限定了限定开口140的上排单元。开口140

较大并且其尺寸设计为,当框架102卷曲以便最小化卷曲轮廓时允许瓣膜结构104的部分突出或凸起到开口140内和/或通过开口140。

[0044] 在一些实施例中,在相邻窗口框架部分130之间沿排的长度有少于三个轴向延伸支柱132,例如只有两个轴向延伸支柱132或只有一个轴向延伸支柱132。在一些实施例中,在相邻窗口框架部分130之间只有一个轴向延伸支柱132,其可以位于窗口框架部分130之间的中间处。因此,在各实施例中,框架可以被具体构建为以1:1比例集成窗口框架部分130和轴向延伸支柱132。

[0045] 在图3至图5中所示的一个实施例中,有正好三个窗口框架部分130和正好三个轴向支柱132。最小化或减少在窗口框架部分130之间的轴向延伸支柱132的数量促进更紧凑的人工瓣膜卷曲。这也最大化或增加开口140的尺寸,例如,这在人工瓣膜的流出端105延伸到高于冠状动脉口水平的情况下是有利的。在这种情况下,更大的开口140可以为未来程序(诸如要求冠状动脉的导管插入术的程序)提供冠状动脉的入路。

[0046] 每个窗口框架部分130和/或每个轴向延伸支柱132可以均在由(在流出端105处的第V排的)两个成角度支柱122下端的会合点表征的位置142至由(第IV排的)两个成角度支柱118上端的会合点限定的位置或节点144之间延伸。沿第V排从一个位置142到下一个位置142有两个成角度支柱122,并且沿第IV排从一个位置144到下一个位置144有两个成角度支柱118。

[0047] 框架102可以包括分别沿第V排和第VI排在每个其他此类成对的这种位置142和144处的轴向延伸的框架构件(即,框架部分130或支柱132)。框架102可以在每四个这样的位置处具有一个窗口框架部分130,并且窗口框架部分130绕框架102的周边等距离间隔,框架102可以提供总共三个窗口框架部分130(对应于三叶瓣中的三个连合)。因此,框架102可以沿着第V排按顺序包括在一对此类位置142、144之间延伸的窗口框架部分130,接着在第二对位置142、144处缺少在其间延伸的轴向延伸支柱或框架构件,再接着是在第三对位置142、144之间延伸的轴向延伸支柱132,再接着又是在第四对位置142、144处缺少轴向延伸支柱或框架构件,接着是在一对此类位置142、144之间延伸的另一窗口框架部分130(并且因此重新开始支柱和框架部分的序列)。由于在每组位置142、144之间(沿第IV排和第V排中的每一排)有两个成角度支柱,因此本实施例可以沿每一排在相邻窗口框架部分130之间具有八个成角度支柱组,在每个窗口框架部分130和其相邻的轴向支柱132之间具有四个连续的成角度支柱(即之间没有其他轴向框架构件)。

[0048] 在人工心脏瓣膜100被适当地植入在瓣膜瓣环处之后,人工瓣膜100可以在打开状况和闭合状态之间循环,以允许或限制血液流动。在各种实施例中,人工心脏瓣膜100的框架102通过在舒张期期间向内弯曲在瓣膜闭合期间提供减轻小叶上应力的阻尼措施。例如,(诸如在瓣膜闭合期间)径向向内拉动小叶110的连合的力也可以径向向内拉动紧邻连合的框架区域(诸如窗口框架部分130),而轴向支柱132可以被迫径向向外。在各种实施例中,如本文所公开的,通过相对于具有更多数量的轴向框架构件(例如,更多数量的轴向支柱)的框架,减少沿顶部梯级(rung)存在的(在瓣膜100中第IV排和第V排之间)轴向支柱数量,该此阻尼效应(包括框架部分130径向向内的拉动和轴向支柱132径向向外的推动)得到增强。

[0049] 内裙部106的主要功能是通过阻断在小叶110的下边缘下面通过框架102开口单元的血液流动,协助将瓣膜结构104固定到框架102,并且协助在瓣膜100和天然环之间形成良

好的密封。期望的是,内裙部106包括坚韧抗撕裂的材料,诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),但是各种其他合成或天然材料也可以被使用。内裙部106可以经由缝线固定在框架102的内侧。瓣膜结构104可以在一个或多个薄PET加固条(其可以共同形成套筒,无图)的协助下附连到内裙部106,这可以实现安全缝合并且防止小叶结构的心包组织撕裂。瓣膜结构104可以夹在内裙部106和薄PET条之间。

[0050] 内裙部106的上边缘部分可以形成有限定波状形状的多个凸起,该波状形状一般遵循紧邻轴向支柱132下端的第四排支柱118(第IV排)的形状。以这种方式,如图1最佳所示,内裙部106的上边缘可以用缝线146紧密地固定到支柱118上。内裙部106还可以用缝线146分别固定到第一排、第二排和/或第三排支柱112、114和116(第I至III排)。

[0051] 内裙部106可以在远离将小叶110下边缘附连到内裙部106的缝合线的位置处被缝合到框架102,这既减少在小叶缝合线处的应力集中,又增加在这个区域中裙部的柔韧性。

[0052] 如图1至图2所示,多个柔性连接器125可以用于互连小叶110的每对相邻边缘并且用于将小叶110安装到连合窗口框架部分130上。柔性连接器125可以由一片编织PET织物制成,然而也可以使用其它合成和/或天然材料。每个连合可以包括两个相邻小叶的两个接头部分(tab portion)。例如,通过经由窗口框架部分130的连合窗口120插入接头部分并且将接头部分缝合到框架102外侧的连接器125,每个连合可以固定到框架上。

[0053] 外裙部108可以由坚固耐用的材料片如编织PET激光切割或以其他方式形成,然而也可以使用其它合成或天然材料。外裙部108可以具有基本直的下边缘和限定了多个交替的凸起150和凹口152的上边缘。外裙部108的下边缘可以在瓣膜100流入端处缝合到内裙部106的下边缘。在其他实施例中,内裙部106和外裙部108被集成制造为单个部件。如图1至图2所示,每个凸起150可以用缝线154附接到框架102的第二梯级II的支柱114上。

[0054] 与瓣膜构件104、内裙部106和外裙部108到框架102的固定相关的附加细节在美国专利公开号2011/0123529中提供。

[0055] 在各种实施例中,框架可以被构造成具有比框架102中更多或更少排的成角度支柱,诸如四排或六排的成角度支柱。在各种其它框架实施例中,每个窗口框架部分和/或每个轴向延伸支柱可以在均由成角度支柱上端的会合点限定的两个位置之间延伸。在各种实施例中,每个窗口框架部分和/或每个轴向延伸支柱可以在均由成角度支柱下端的会合点限定的两个位置之间延伸。

[0056] 图6示出具有内裙部206、外裙部208和安装在支架202内的瓣膜构件204的另一示例性人工瓣膜200的透视图。瓣膜构件204可以具有一组三个小叶210。多个柔性连接器225可以用于互连小叶210的相邻边缘对并且用于安装小叶210到连合窗口框架部分230。

[0057] 图7至图8示出具有流入端203、流出端205和四排(I-IV)支柱214、216、218、222(而不是图1至图5中所示的五排)的裸露支架202的透视图和平坦展开视图。成角度支柱222的第四排IV可以通过多个轴向延伸的窗口框架部分230(其限定连合窗220)和多个轴向延伸支柱232连接到第三排IV成角度支柱218。

[0058] 因此,每个窗口框架部分230和每个轴向延伸支柱232可以在最接近流出端205的两排成角度支柱之间延伸。特别地,每个窗口框架部分230可以在由两个成角度支柱222上端的会合点限定的位置242和由两个成角度支柱218上端的会合点限定的位置244之间延伸。每个轴向延伸支柱232可以在由两个成角度支柱222下端的会合点限定的另一位置246

和由两个成角度支柱218下端的会合点限定的另一位置248之间延伸。

[0059] 框架202可以包括绕框架202的周边等距间隔的三个窗口框架部分230。如图所示，框架202可以被构造成沿每排在窗口框架部分230之间具有六个成角度支柱(沿第III排和第IV排中的每排)。框架可以被构造成在每个窗口框架部分230和相邻轴向支柱232之间具有三个成角度支柱。因此，每个轴向支柱232可以位于相邻的窗口框架部分230之间的中间处，并且框架200可以被构造成以1:1比例集成窗口框架部分和轴向延伸支柱。在所示实施例中，有正好三个窗口框架部分230和正好三个轴向支柱232。

[0060] 特别地，框架202可以沿着第III排和第IV排按顺序包括：在一对位置242、244之间延伸的窗口框架部分230，接着在一对位置246、248处缺少轴向延伸构件，再接着在一对位置242、244处缺少轴向延伸构件，再接着是在一对位置246、248之间延伸的轴向延伸支柱232，再接着在一对位置242、244处缺少轴向延伸构件，再接着在一对位置246、248处缺少轴向延伸构件，再接着在一对位置242、244之间延伸的另一窗口框架部分230(并且因此重新开始窗口框架部分230和轴向延伸支柱232的序列)。

[0061] 一旦人工心脏瓣膜200被正确地安装在瓣膜瓣环上，瓣膜200可以在打开状态和闭合状态之间循环以允许或限制血液流动。正如关于人工瓣膜100所讨论的，在循环期间径向向内拉动连合的力也可以径向向内拉动窗口框架部分230以减轻在瓣膜闭合期间小叶上的应力。同时，轴向支柱232可以被迫径向向外。

[0062] 框架200可以能够呈现折叠配置(collapsed configuration)(诸如用于在导管上或导管内递送)和扩展配置(即瓣膜瓣环处的功能配置)。在各种实施例中，在折叠配置中，多个轴向支柱被设置为相对于小叶附连构件和/或连合径向向外。在一个实施例中，在从扩展配置过渡到折叠配置和/或从折叠配置过渡到扩展配置的过程中，瓣膜200可以呈现中间配置，其中只有邻近于轴向延伸支柱232的第IV排的那些支柱222都集合在一起以轴向延伸(并排并且基本与支柱232轴向对齐)。

[0063] 在另一个实施例中，如图9中所示，框架302可以具有在由两个成角度支柱322上端的会合点限定的位置342和由两个成角度支柱318下端的会合点限定的位置344之间延伸的轴向窗口框架构件330。框架302可以具有在由两个成角度支柱322下端的会合点限定的位置346和由两个成角度支柱318上端的会合点限定的位置348之间延伸的轴向延伸支柱332。

[0064] 框架302类似于框架202，除了前三排成角度支柱(第I排、第II排和第III排)相对于框架202的同排被移位20度。因此，每个窗口框架构件330与由第III排的两个成角度支柱318下端的会合点限定的位置344轴向对齐。每个窗口框架构件330可以包括在连合窗口320水平下面(朝向支架302的流入端)的下支柱部分334。该下支柱部分334从窗口框架构件330的下端延伸到由两个成角度支柱318下端的会合点限定的位置344。在该实施例中，下支柱部分334为窗口框架构件330提供增加的长度，并且允许框架构件330有效地桥接位置342、344之间的较大距离。框架302的其它特征和部件可以类似于上面描述的框架202。

[0065] 图10示出根据另一实施例的框架402的一部分。在图10中，仅示出上面两排(最靠近流出端的两排)的成角度支柱的周边的三分之一。框架402可以具有在由两个成角度支柱422下端的会合点限定的位置442和由两个成角度支柱418下端的会合点限定的位置444之间延伸的轴向窗口框架构件430。框架402可以具有在由两个成角度支柱422上端的会合点限定的位置446和由两个成角度支柱418上端的会合点限定的位置448之间延伸的轴向延伸

支柱432。

[0066] 上面两排成角度支柱包括总共三个轴向窗口框架构件430和在窗口框架构件430之间等距定位的总共三个轴向延伸支柱432,其中三个成角度支柱418和三个成角度支柱422在窗口框架构件430与相邻的轴向延伸支柱432之间延伸。框架402还可以包括位于框架流入端(未在图10中显示)处的额外三排成角度支柱,类似于上述实施例。每个窗口框架构件430的下端可以在位置444处连接到相邻排(从框架流出端起第三排)的两个成角度支柱的上端。因此,在该实施例中,每个轴向延伸支柱432的下端不连接到相邻排的任何支柱。

[0067] 图11示出根据另一实施例的框架502的一部分。在图11中,仅示出了上面两排(最靠近流出端的两排)的成角度支柱的周边的三分之一。框架502可以具有在由两个成角度支柱552下端的会合点限定的位置542和由两个成角度支柱518上端的会合点限定的位置554之间延伸的轴向窗口框架构件530。框架502可以具有在由两个成角度支柱522上端的会合点限定的位置546和由两个成角度支柱518下端的会合点限定的位置548之间延伸的轴向延伸支柱532。在该实施例中,由于位置546、548之间的距离大于位置542、544之间的距离,因此轴向延伸支柱532可以长于窗口框架构件530。

[0068] 上面两排的成角度支柱包括总共三个轴向窗口框架构件530和在窗口框架构件530之间等距定位的总共三个轴向延伸支柱532,其中三个成角度支柱518和三个成角度支柱522在窗口框架构件530与相邻的轴向延伸支柱532之间延伸。类似于上述实施例,框架502还可以包括位于框架的流入端(未在图11中示出)处的额外三排成角度支柱。每个轴向延伸支柱532的下端可以在位置548处连接到相邻排(从框架流出端起第三排)的两个成角度支柱上端。因此,在该实施例中,每个窗口框架构件530的下端不连接到相邻排的任何成角度支柱。

[0069] 图12示出根据另一实施例的框架602的一部分。在图12中,仅示出上面两排(最靠近流出端的两排)的成角度支柱的周边的三分之一。框架602可以具有在由两个成角度支柱622上端的会合点限定的位置642和由两个成角度支柱618上端的会合点限定的位置644之间延伸的轴向窗口框架构件630。框架602可以具有在由两个成角度支柱622下端的会合点限定的位置646和由两个成角度支柱618下端的会合点限定的位置648之间延伸的轴向延伸支柱632。

[0070] 在图12的实施例中,在每对窗口框架构件630之间间隔有两个这样的轴向延伸支柱632。特别地,对于每对窗口框架构件,在每个窗口框架构件630与最接近的轴向延伸支柱632之间有三个成角度支柱618和三个成角度支柱622,并且在两个轴向延伸支柱632之间有两个成角度支柱618和两个成角度支柱622。因此,对于整个框架602,上两排成角度支柱包括总共三个轴向窗口框架构件630和总共六个轴向延伸支柱632。

[0071] 类似于上述实施例,框架602还可以包括位于框架流入端(未在图12示出)的额外三排成角度支柱。每个轴向延伸支柱632的下端可以在位置648处连接到相邻排(从框架流出端起第三排)的两个成角度支柱的上端。因此,在该实施例中,每个窗口框架构件630的下端未连接到相邻排的任何支柱。

[0072] 图13示出根据另一实施例的框架702的一部分。在图13中,仅示出了上面两排(最靠近流出端的两排)成角度支柱的周边的三分之一。框架702可以具有在由两个成角度支柱722下端的会合点限定的位置742和由两个成角度支柱718上端的会合点限定的位置744之

间延伸的轴向窗口框架构件730。框架702可以具有在由两个成角度支柱722上端的会合点限定的位置746和由两个成角度支柱718下端的会合点限定的位置748之间延伸的轴向延伸支柱732。

[0073] 在图13的实施例中,在每对窗口框架构件730之间间隔有两个这样的轴向延伸支柱732。特别地,对于每对窗口框架构件,在每个窗口框架构件730和最接近的轴向延伸支柱732之间有三个成角度支柱718和三个成角度支柱722,并且在两个轴向延伸支柱732之间有两个成角度支柱718和两个成角度支柱722。因此,对于整个框架702,上面两排成角度支柱包括总共三个轴向窗口框架构件730和总共六个轴向延伸支柱732。此外,由于位置746、748之间的距离大于位置742、744之间的距离,因此支柱732可以长于窗口框架构件730。

[0074] 类似于上述实施例,框架702还可以包括位于框架流入端(未在图13示出)的额外三排成角度支柱。每个轴向延伸支柱732的下端可以在位置748处连接到相邻排(从框架流出端起第三排)的两个成角度支柱上端。因此,在该实施例中,每个窗口框架构件730的下端未连接到相邻排的任何支柱。

[0075] 本文所公开的人工瓣膜实施例可以被手术植入和/或可以使用递送装置(例如导管)递送。人工瓣膜能够以卷曲状态安装在递送装置的可膨胀球囊或等效扩展机构上或其附近。递送装置和卷曲的人工瓣膜可以被插入到病人的脉管系统并且通过使用已知的技术被推进通过患者的身体。

[0076] 在一个实施例中,人工瓣膜在经股程序中被递送,在经股程序中递送装置被插入股动脉并且被推进通过主动脉到达天然主动脉瓣(或心脏的另一天然瓣膜)。在另一实现方式中,人工瓣膜可以在经心室程序中被递送,在经心室程序中递送装置被插入通过胸部中的小外科手术开口和心脏壁如左心室壁中的另一外科手术开口。在另一实现方式中,人工瓣膜可以在经主动脉程序中被递送,在经主动脉程序中递送装置被插入通过胸部中的小外科手术开口和处于高于主动脉瓣的位置处的升主动脉中的另一外科手术开口。在另一个实现方式中,人工瓣膜是用于在静脉中植入的静脉瓣膜的替换,或者是用于具有相对于主动脉瓣较低流率的另一瓣膜的替换。

[0077] 当人工瓣膜被设置在期望的部署位置(例如,天然主动脉瓣内)时,递送装置的球囊可以被膨胀从而径向扩展人工瓣膜。在一些实施例中,在人工瓣膜充分扩展时,人工瓣膜的外裙部可以被与天然瓣膜的周围组织接触,从而在框架外表面与周围组织之间建立密封。当人工瓣膜的框架处于径向压缩的安装配置时,人工瓣膜的框架可以包括具有比框架流出端部分的外直径更小的外直径的流入端部分。

[0078] 当人工瓣膜由自扩展材料构造时,人工瓣膜可以卷曲到径向压缩状态并且通过插入在递送导管的护套或等效机构内而被限制在压缩状态中。在递送装置被插入体内并且被推进以将人工瓣膜设置在期望的部署位置处之后,人工瓣膜可以从递送护套推进。由于人工瓣膜从递送护套部署,人工瓣膜可以径向自扩展到其功能尺寸。

[0079] 人工心脏瓣膜可以包括小叶的连合部分,所述小叶的连合部分径向向外延伸通过对应的窗口框架部分至框架外侧的位置并且被缝合到连合窗口框架的侧支柱上。为了最小化人工瓣膜的卷曲轮廓,当人工瓣膜在导管上径向压缩至折叠配置时,窗口框架部分可以相对于框架的周围部分(诸如在相邻连合窗口之间延伸的框架部分)被径向向内按压。

[0080] 例如,当人工瓣膜径向折叠时,框架的连合窗口可以相对于在相邻连合窗口之间

延伸的框架部分被向内按压例如在0.2毫米和1.0毫米之间的径向距离。以这样的方式,流出端部分的外直径与包括连合部分的人工瓣膜可以大体一致,而不是连合部分从人工瓣膜周围部分向外突出,这可能阻碍人工瓣膜递送到体内。即使径向按压连合窗口框架,当人工瓣膜在导管上径向折叠时,框架流入端部分的外直径可以仍然小于或约等于框架流出端部分的外直径,以允许最小化或减小人工瓣膜的最大总体直径。当人工瓣膜被安装在递送导管上时,通过最小化或减小人工瓣膜的直径,人工瓣膜推送通过其中的输送导管的直径也可以被最小化或减少。通常,这允许人工瓣膜被递送通过体内更小的血管,从而使递送程序更微创。

[0081] 与本文公开的人工心脏瓣膜递送相关的额外细节在美国专利公开2011/0123529中提供。

[0082] 总体考虑

[0083] 为了本说明书的目的,在本文描述了本公开的实施例的某些方面、优点和新颖的特征。公开的方法、装置和系统不应解释为以任何方式进行限制。相反,本公开涉及各种公开的实施例的所有新颖和非显而易见的特征和方面,单独的这些特征和方面以及它们彼此的各种组合和子组合。所述方法、装置与系统不限于任何特定方面或特征或其组合,而且公开的实施例也不需要体现任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0084] 尽管为了方便表达而对一些公开的方法的操作以特定的顺序的次序进行了描述,但应当理解这种描述方式包含了重新布置,除非特定语言要求特定次序。例如,按顺序描述的操作可以在某些情况下被重新排列或同时实施。而且,出于简明的缘故,附图并没有显示所公开的方法可以与其他方法结合使用的各种方式。如本文所用的,术语“一”、“一个”和“至少一个”包括一个或更多个特定元素。即,如果存在两个特定元素,那么也存在这些元素中的一个并且因此存在“一个”元素。术语“多个”和“若干个/复数个”表示两个或更多个特定元素。

[0085] 如本文所用的,在元素列举中的最后两个元素之间使用的术语“和/或”意指列举元素中的任何一个或更多个。例如,短语“A、B和/或C”意指“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B和C”。

[0086] 鉴于应用公开的发明的原理的许多可能的实施例,应该认识到图示的实施例仅仅是本发明的优选示例,并且不应该被认为是对本发明范围的限制。相反,本发明的范围由所附权利要求限定。因此,本发明要求保护在这些权利要求的范围和精神内的所有内容。

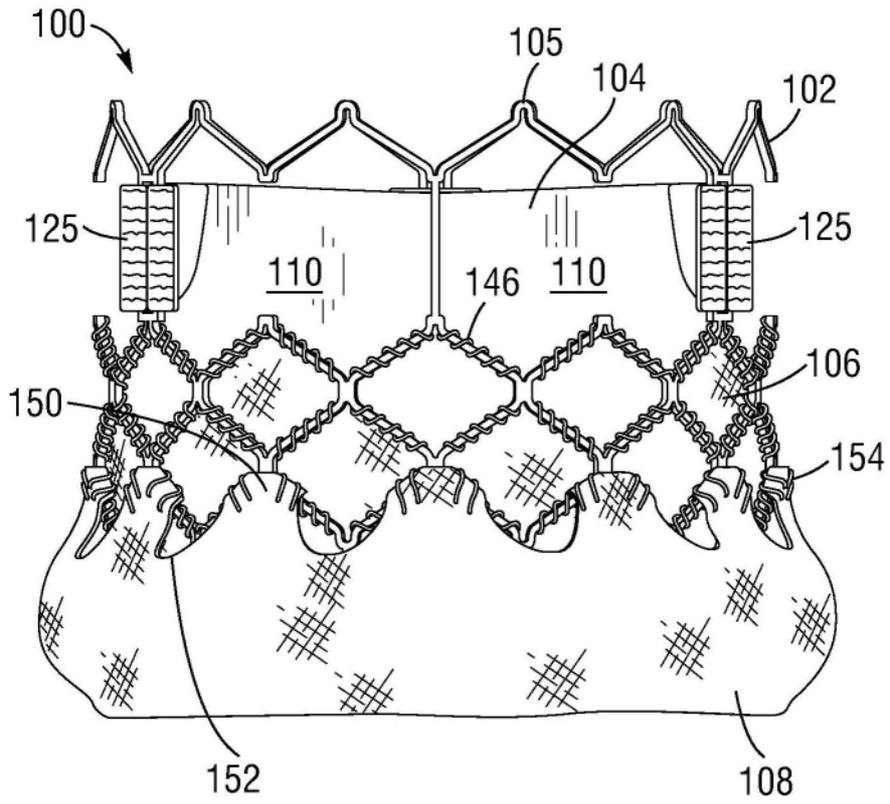


图1

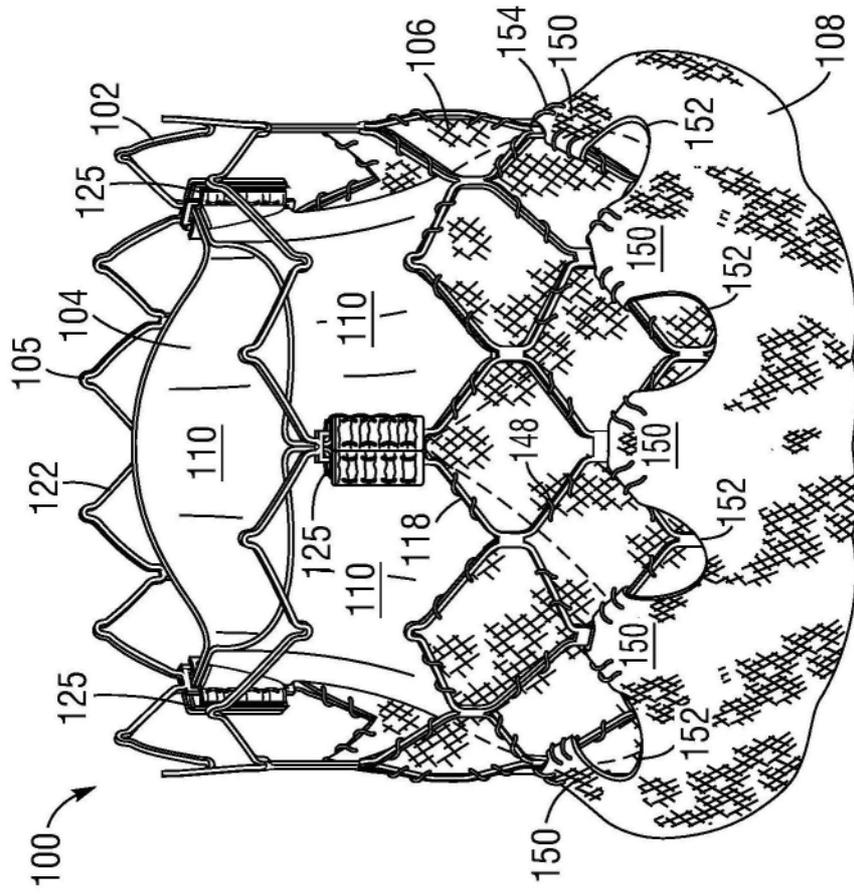


图2

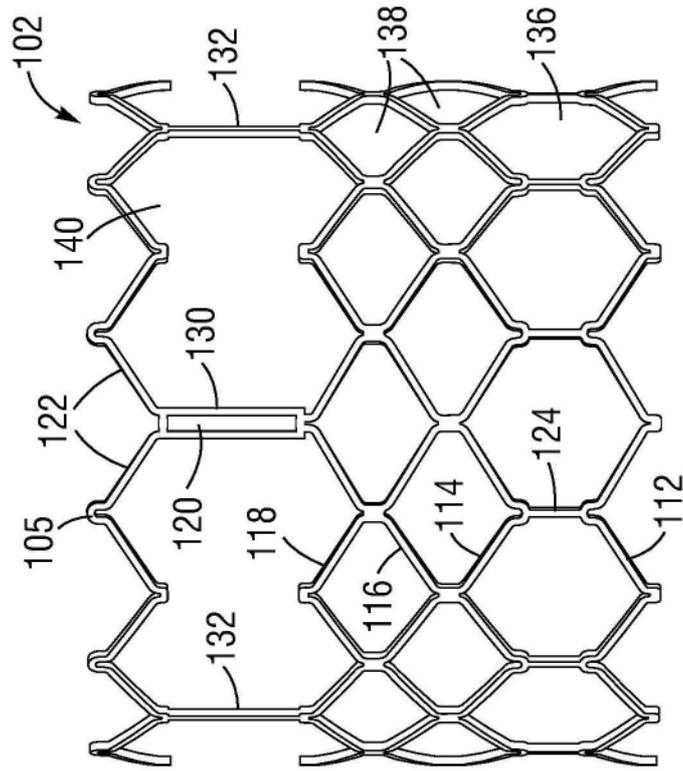


图3

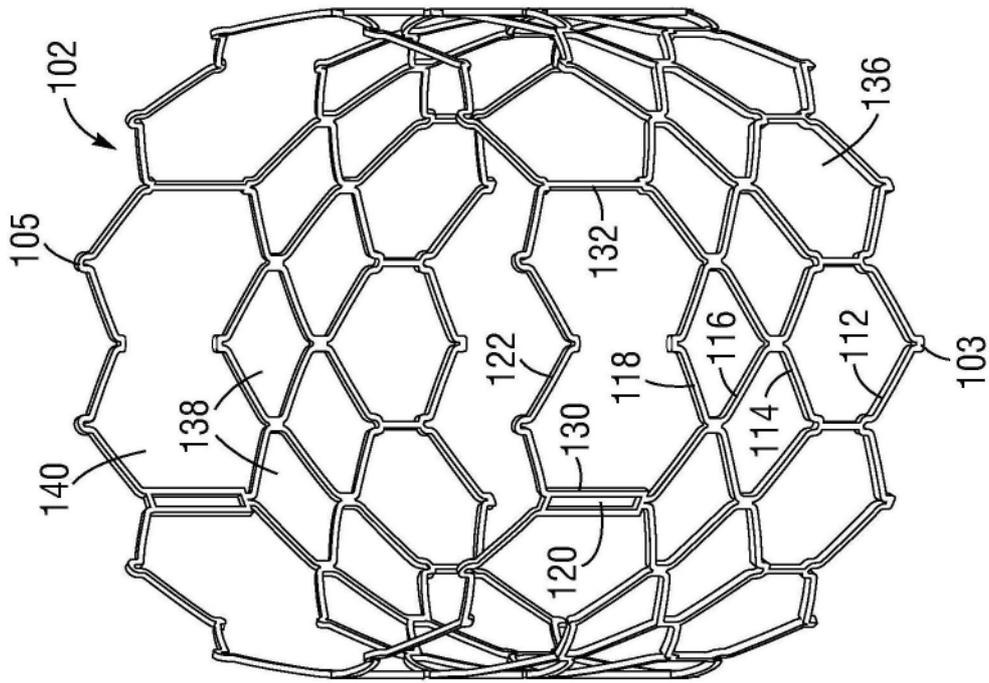


图4

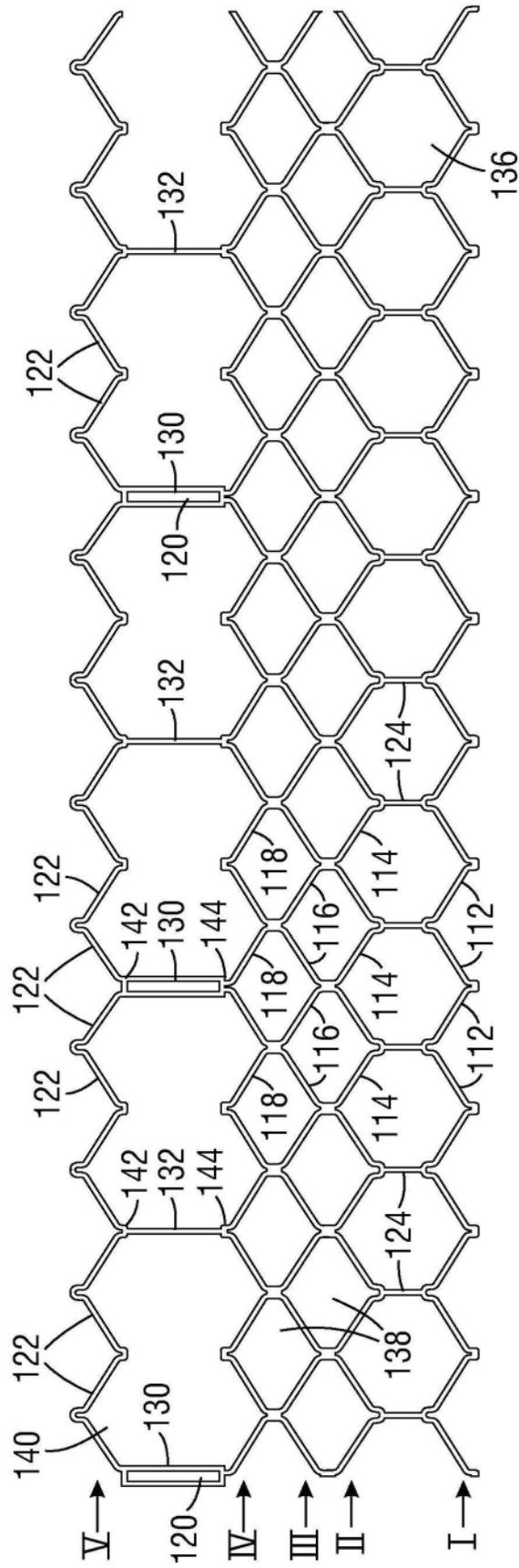


图5

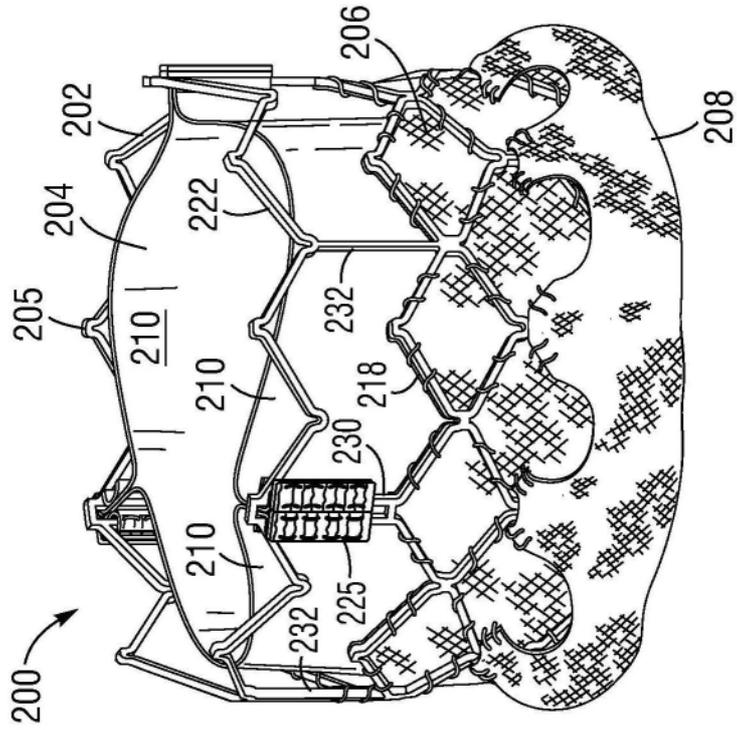


图6

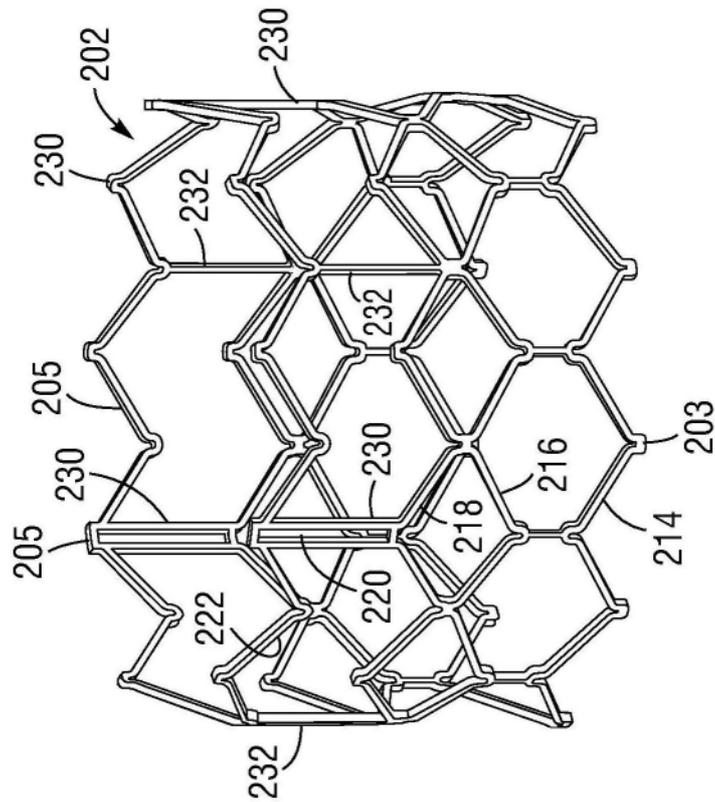


图7

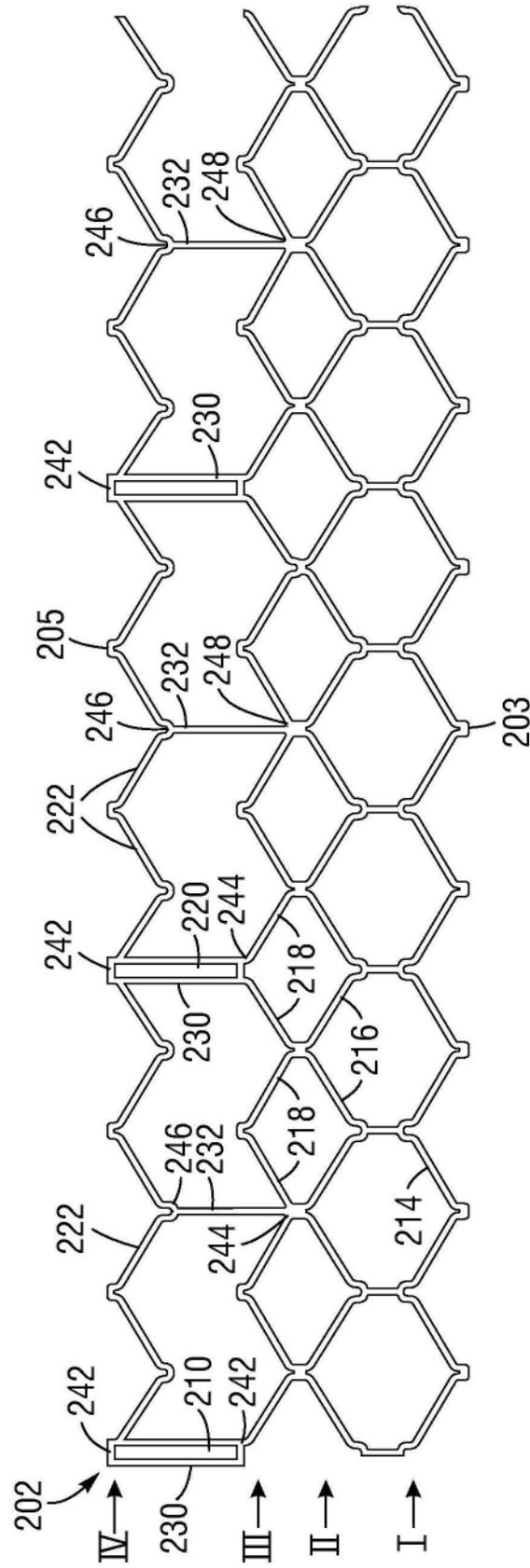


图8

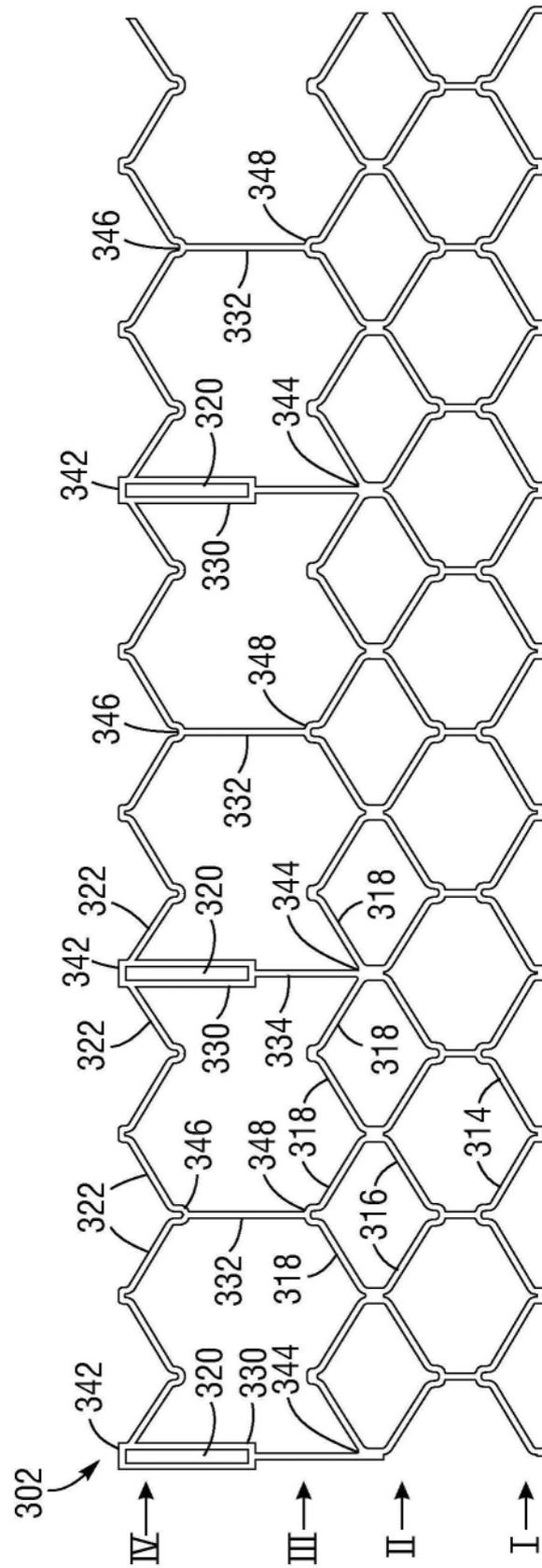


图9

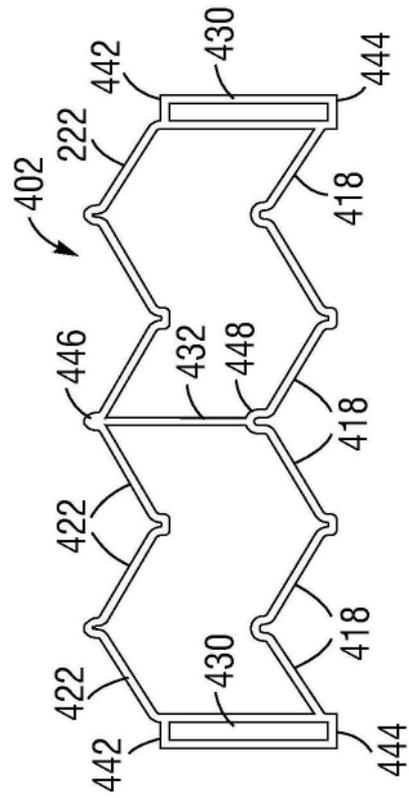


图10

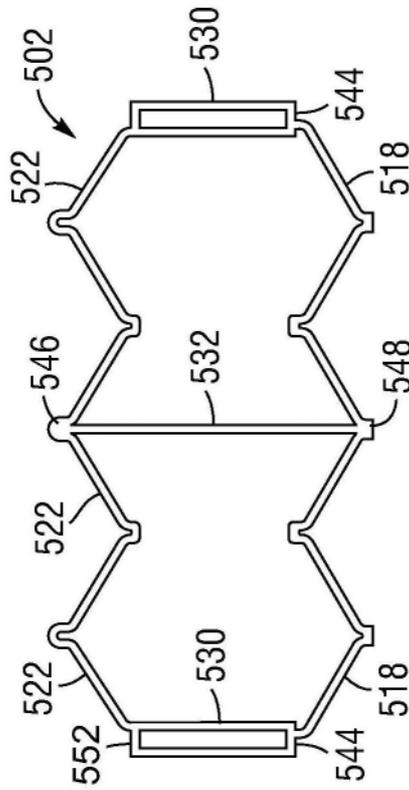


图11

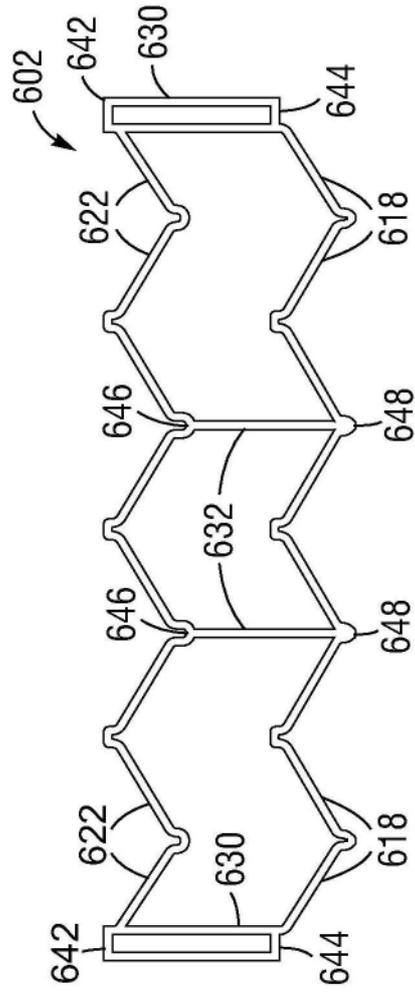


图12

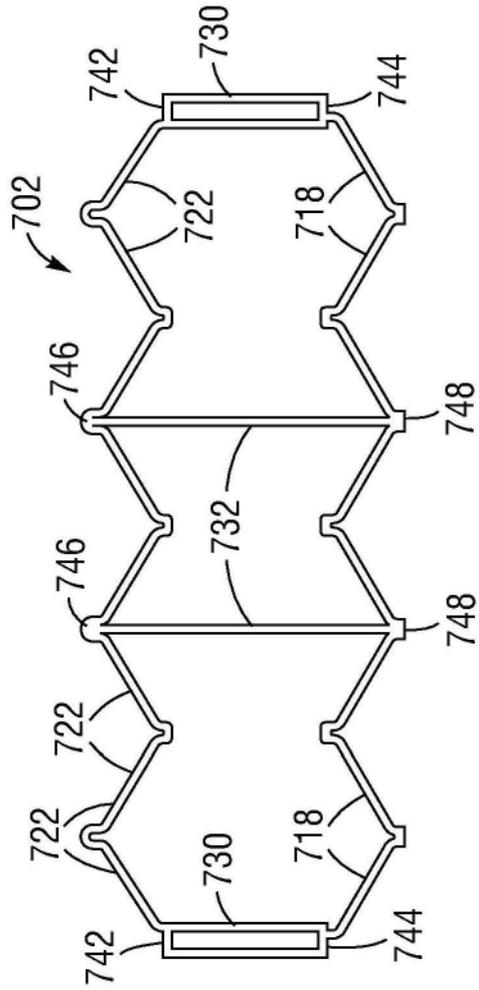


图13