



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110167488 B

(45) 授权公告日 2024. 07. 05

(21) 申请号 201780082823.5

(22) 申请日 2017.11.13

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110167488 A

(43) 申请公布日 2019.08.23

(30) 优先权数据
62/423,599 2016.11.17 US
15/808,599 2017.11.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.07.09

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/061253 2017.11.13

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/093711 EN 2018.05.24

(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.利瓦伊

(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 姚远

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

(56) 对比文件
US 2004092858 A1, 2004.05.13
US 2012171917 A1, 2012.07.05
US 2012089223 A1, 2012.04.12
US 2005137687 A1, 2005.06.23
US 2014228945 A1, 2014.08.14

审查员 郝星

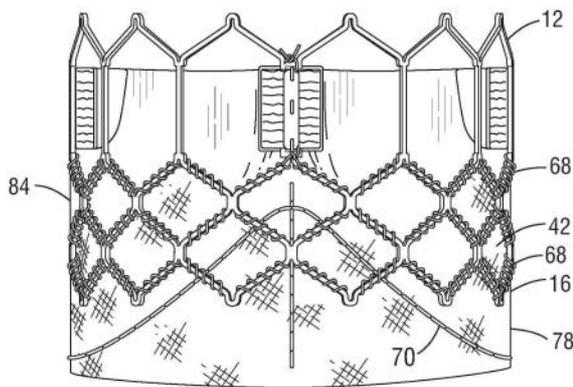
权利要求书2页 说明书8页 附图9页

(54) 发明名称

在框架下具有小叶流入的假体心脏瓣膜

(57) 摘要

公开了假体心脏瓣膜的实施方式。可植入的假体瓣膜可包括具有流入端、流出端和从流入端向流出端延伸的中心纵向轴线的环形框架。瓣膜可包括包含两个或更多个小叶的瓣状结构,两个或更多个小叶中的每个具有至少部分定位于框架外侧的小叶流入边缘和定位于框架内的小叶流出边缘,其中小叶流入边缘中的每个的至少一部分不被所述框架支撑。



1. 可植入的假体瓣膜,其包括:

环形框架,其具有流入端、流出端和从所述流入端向所述流出端延伸的中心纵向轴线,其中所述环形框架还包括窗口框架部分;

瓣状结构,其包括两个或更多个小叶,所述两个或更多个小叶中的每个具有至少部分定位于所述环形框架外侧的小叶流入边缘和定位于所述环形框架内的小叶流出边缘,其中所述小叶流入边缘中的每个的至少一部分不被所述环形框架支撑,以及其中所述瓣状结构的流出端部分被固定至所述窗口框架部分;以及

内裙部,其中所述内裙部的第一部分沿着所述环形框架的内表面围绕所述中心纵向轴线周向延伸,并且所述内裙部的第二部分在所述环形框架外侧围绕所述中心纵向轴线周向延伸,其中所述小叶流入边缘的不被所述环形框架支撑的部分连接至所述内裙部的所述第二部分。

2. 权利要求1所述的瓣膜,其中所述内裙部包括第一组纤维,其足够硬挺以阻碍由于收缩压梯度和从左心室流向主动脉的血液引起的所述第二部分的向内弯曲。

3. 权利要求2所述的瓣膜,其中所述第一组纤维平行于所述中心纵向轴线行进。

4. 权利要求2至3中任一项所述的瓣膜,其中所述内裙部包括垂直于所述第一组纤维行进的第二组纤维,其中所述第一组纤维比所述第二组纤维硬挺。

5. 权利要求2至3中任一项所述的瓣膜,其中所述第一组纤维包括单纤丝。

6. 权利要求1至3中任一项所述的瓣膜,其中所述小叶流入边缘的不被所述环形框架支撑的所述部分各自包括每个小叶的尖端部分。

7. 权利要求1至3中任一项所述的瓣膜,其中所述环形框架包括围绕所述中心纵向轴线周向延伸的至少两排单元,且所述至少两排单元限定具有沿轴向方向长度的开口,且所述流入边缘的不被所述环形框架支撑的所述部分的长度等于或大于所述开口的所述长度。

8. 权利要求1至3中任一项所述的瓣膜,其进一步包括安装在所述环形框架外侧上的外密封构件。

9. 权利要求1至3中任一项所述的瓣膜,其进一步包括安装在所述环形框架外侧的外支撑层,所述外支撑层具有轴向地延伸超过所述环形框架的所述流入端的流入端部分,并且所述小叶流入边缘的不被所述环形框架支撑的所述部分连接至所述外支撑层的所述流入端部分。

10. 可植入的假体瓣膜,所述假体瓣膜包括:

环形框架,其具有流入端、流出端和从所述流入端向所述流出端延伸的中心纵向轴线,其中所述环形框架还包括窗口框架部分;

内裙部,其中所述内裙部的第一部分沿着所述环形框架的内表面围绕所述中心纵向轴线周向延伸,并且所述内裙部的第二部分在所述环形框架外侧围绕所述中心纵向轴线周向延伸;以及

瓣状结构,其包括两个或更多个小叶,所述两个或更多个小叶中的每个具有至少部分定位于所述环形框架外侧的小叶流入边缘和定位于所述环形框架内的小叶流出边缘,其中所述小叶流入边缘中的每个的至少一部分连接至所述内裙部的所述第二部分,以及其中所述瓣状结构的流出端部分被固定至所述窗口框架部分。

11. 权利要求10所述的瓣膜,其中所述内裙部包括第一组纤维和垂直于所述第一组纤维

维行进的第二组纤维,其中所述第一组纤维比所述第二组纤维硬挺。

12. 权利要求10至11中任一项所述的瓣膜,其中所述环形框架包括一排限定在具有沿轴向方向长度的开口的单元,并且进一步其中所述第二部分的长度等于或大于所述开口的长度。

13. 权利要求10至11中任一项所述的瓣膜,其进一步包括连接至所述内裙部的所述第二部分的外裙部。

14. 权利要求10至11中任一项所述的瓣膜,其中所述小叶流入边缘的不被所述环形框架支撑的部分包括每个小叶的尖端部分。

15. 可植入的假体瓣膜,其包括:

环形框架,其具有流入端、流出端和从所述流入端向所述流出端延伸的中心纵向轴线,其中所述环形框架还包括窗口框架部分;

支撑层,其中所述支撑层的第一部分沿着所述环形框架的外表面围绕所述中心纵向轴线周向延伸,并且所述支撑层的第二部分围绕所述中心纵向轴线周向延伸轴向地超过所述环形框架的所述流入端;

瓣状结构,其中所述瓣状结构的至少一部分连接至所述支撑层的所述第二部分并且不被所述环形框架支撑,以及其中所述瓣状结构的流出端部分被固定至所述窗口框架部分;以及

内裙部,其中所述内裙部的第一部分沿着所述环形框架的内表面围绕所述中心纵向轴线周向延伸,并且所述内裙部的第二部分在所述环形框架外侧围绕所述中心纵向轴线周向延伸,其中小叶流入边缘的不被所述环形框架支撑的部分连接至所述内裙部的所述第二部分。

16. 权利要求15所述的瓣膜,其进一步包括外裙部,其径向定位于所述支撑层的外侧,并且在所述外裙部的流入端处连接至所述支撑层的所述第二部分。

17. 权利要求15至16中任一项所述的瓣膜,其中所述支撑层包括第一组纤维和垂直于所述第一组纤维行进的所述第二组纤维,其中所述第一组纤维比所述第二组纤维硬挺。

18. 权利要求17所述的瓣膜,其中所述第一组纤维包括单纤丝。

19. 权利要求15至16和18中任一项所述的瓣膜,其中所述瓣状结构包括多个小叶,并且所述瓣状结构的不被所述环形框架支撑的所述至少一部分包括每个小叶的尖端部分。

在框架下具有小叶流入的假体心脏瓣膜

技术领域

[0001] 本公开涉及假体心脏瓣膜的实施方式。

背景技术

[0002] 人类心脏可能患有各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可能导致心脏的显著机能障碍，并最终需要用假体瓣膜置换天然瓣膜。存在多种已知的假体瓣膜和多种已知的将这些假体瓣膜植入人体内的方法。

[0003] 各种手术技术可用于置换或修复患病或受损的瓣膜。由于狭窄和其它心脏瓣膜疾病，每年数千名患者接受手术，其中有缺陷的天然心脏瓣膜被假体瓣膜置换。另一种用于治疗有缺陷的瓣膜的较不剧烈的方法是通过修复或重建，该修复或重建典型地用在最低限度钙化的瓣膜上。外科治疗的问题是其对这些慢性疾病患者施加与外科修复相关的高患病率和死亡率的显著风险。

[0004] 当置换天然瓣膜时，假体瓣膜的外科植入典型地需要开胸手术，在此期间心脏停止并且患者被置于心肺分流术 (cardiopulmonary bypass) (所谓的“人工心肺机”)。在一个常见的外科手术 (procedure) 中，将患病的天然瓣膜小叶切除并且在瓣膜环处将假体瓣膜缝合到周围组织。由于与手术相关的创伤和伴随的 (attendant) 体外血液循环的持续时间，一些患者不能在外科手术中存活或在其后不久死亡。众所周知，患者的风险随着体外循环所需的时间量而增加。由于这些风险，相当数量的有缺陷的天然瓣膜的患者被认为是不能做手术的，因为他们的状况太脆弱，而不能经受住手术。根据一些估计，超过50%的患有瓣膜狭窄的年龄大于80岁的病人不能进行瓣膜置换手术。

[0005] 由于与常规心脏直视手术相关的缺点，经皮和微创手术入路 (minimally-invasive surgical approaches) 近年来已被广泛采用。在一种技术中，假体瓣膜被配置成通过插管术以更少的侵入性手术植入。例如，美国专利号5,411,522和6,730,118描述了可折叠的经导管心脏瓣膜，其可以在导管上以压缩状态经皮引入并且通过球囊膨胀或通过利用自扩张框架或支架在期望的位置扩张。

[0006] 重要的经导管心脏瓣膜的设计参数是在瓣环 (annulus) 和左心室流出道 (“LVOT”) 水平上，假体框架或支架与天然解剖部位之间的机械相互作用量。期望减少天然解剖部位中的组织创伤和/或机械应力，以避免手术相关损伤，如LVOT、主动脉和/或瓣环破裂，手术相关损伤可在经导管主动脉瓣置换期间发生在主动脉根部和LVOT的区域中。

发明内容

[0007] 假体心脏瓣膜的示例性实施方式可包括具有流入端、流出端和从流入端向流出端延伸的中心纵向轴线的环形框架。框架可以包括包含两个或更多个小叶的瓣状结构，两个或更多个小叶中的每个具有至少部分定位于框架外侧 (outside) 的小叶流入边缘和定位于框架内的小叶流出边缘，其中小叶流入边缘中的每个的至少一部分不被框架支撑。一些实施方式可以包括内裙部，其中内裙部的第一部分沿着框架的内表面围绕中心纵向轴线周向

延伸,内裙部的第二部分在框架外侧围绕中心纵向轴线周向延伸。在一些实施方式中,小叶流入边缘的不被框架支撑的部分连接至内裙部的第二部分。

[0008] 另外和/或可替代地,内裙部可包括第一组纤维,第一组纤维足够硬挺(stiff)以阻碍由于收缩压梯度和从左心室流向主动脉的血液引起的第二部分的向内弯曲。在一些实施方式中,第一组纤维平行于中心纵向轴线行进(run)。在一些实施方式中,内裙部包括垂直于第一组纤维行进的第二组纤维,其中第一组纤维比第二组纤维硬挺。在一些实施方式中,第一组纤维包括单纤丝。在一些实施方式中,小叶流入边缘的不被框架支撑的部分各自包括每个小叶的尖端部分。在一些实施方式中,框架包括至少两排限定具有沿轴向方向长度的开口的单元,且流入边缘的不被框架支撑的部分的长度等于或大于开口的长度。另外和/或可替代地,一些实施方式可以包括安装在框架外侧的外密封构件。

[0009] 另外和/或可替代地,一些实施方式可以包括安装在框架外侧的外支撑层,其具有轴向延伸超过框架的流入端的流入端部分,并且小叶流入边缘的不被框架支撑的部分连接至外支撑层的流入端部分。

[0010] 可植入假体瓣膜的一些实施方式可包括环形框架、内裙部和瓣状结构,环形框架具有流入端、流出端和从流入端向流出端延伸的中心纵向轴线,其中内裙部的第一部分沿着框架的内表面围绕中心纵向轴线周向延伸且内裙部的第二部分在框架外侧围绕中心纵向轴线周向延伸,并且瓣状结构包括两个或更多个小叶,两个或更多个小叶中的每个具有至少部分定位于框架外侧的小叶流入边缘和定位于框架内的小叶流出边缘,其中小叶流入边缘中的每个的至少一部分连接至内裙部的第二部分。

[0011] 在一些实施方式中,内裙部包括第一组纤维和垂直于第一组纤维行进的第二组纤维,其中第一组纤维比第二组纤维硬挺。在一些实施方式中,框架包括一排限定具有沿轴向方向长度的开口的单元,并且进一步其中第二部分的长度等于或大于开口的长度。在一些实施方式中,外裙部可以连接至内裙部的第二部分。在一些实施方式中,小叶流入边缘的不被框架支撑的部分包括每个小叶的尖端部分。

[0012] 可植入假体瓣膜的一些实施方式可包括环形框架、支撑层、以及瓣状结构,环形框架具有流入端、流出端和从流入端向流出端延伸的中心纵向轴线,其中支撑层的第一部分沿着框架的外表面围绕中心纵向轴线周向行进且支撑层的第二部分围绕中心纵向轴线周向延伸轴向地超过框架的流入端,以及其中瓣状结构的至少一部分连接至支撑层的第二部分并且不被框架支撑。在一些实施方式中,外裙部可以在外裙部的流入端处连接至支撑层的第二部分。在一些实施方式中,支撑层包括第一组纤维和垂直于第一组纤维行进的第二组纤维,其中第一组纤维比第二组纤维硬挺。在一些实施方式中,第一组纤维包括单纤丝。在一些实施方式中,瓣状结构包括多个小叶,并且瓣状结构不被框架支撑的至少一部分包括每个小叶的尖端部分。

[0013] 通过参考附图进行的以下详细描述,本公开的上述和其它目的、特征和优点将变得更加明显。

附图说明

[0014] 图1示出了假体心脏瓣膜的示例性实施方式的正视图。

[0015] 图2示出了图1中的假体心脏瓣膜的侧视图,其中去除外裙部,以示出内裙部和安

装在框架上的瓣状结构。

- [0016] 图3示出了图2中的假体心脏瓣膜的旋转的正视图。
- [0017] 图4示出了根据一个实施方式的假体心脏瓣膜的放大的局部横截面图。
- [0018] 图5A示出了根据一个实施方式的假体心脏瓣膜的放大的局部横截面图。
- [0019] 图5B示出了以扁平配置示出的示例性支撑层的侧视图。
- [0020] 图6示出了图1中的假体心脏瓣膜的俯视平面图。
- [0021] 图7示出了以扁平配置示出的示例性内裙部的侧视图。
- [0022] 图8示出了以扁平配置示出的示例性小叶的侧视图。
- [0023] 图9示出了以扁平配置示出的示例性外裙部的侧视图。
- [0024] 图10示出了图1中的假体心脏瓣膜的示例性框架的立体图。
- [0025] 图11示出了以扁平配置示出的图10的框架的侧视图。
- [0026] 图12是安装在递送装置的球囊上以折叠配置的图1中的假体瓣膜的侧视图。

具体实施方式

[0027] 为了本描述的目的,在此描述本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。结合本发明的特定方面、实施方式或实例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分或基团应理解为适用于本文描述的任何其它方面、实施方式或实例,除非与之不兼容。除了这些特征和/或步骤中的至少一些是相互排斥的组合之外,本说明书中所公开的所有特征(包括任何所附权利要求、摘要和附图)和/或所公开的任何方法或过程的所有步骤可以以任何组合来组合。本发明不限于任何具体实施方式的细节。本发明扩展到本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中所公开的特征中的任何新颖的特征或任何新颖的组合,或扩展到所公开的任何方法或过程的步骤中的任何新颖的步骤或任何新颖的组合。

[0028] 尽管为了方便呈现,以特定的顺序次序描述了公开的方法中的一些的操作,但是应当理解,除非通过特定语言要求特定的次序,否则这种描述方式涵盖重新排列。例如,顺序描述的操作可以在一些情况下重新排列或同时执行。此外,为了简单起见,附图可以不示出其中公开的方法可与其它方法结合使用的各种方式。

[0029] 如本文所用,术语“一(a)”、“一个(an)”和“至少一个(at least one)”涵盖一个或多个指定的要素。即,如果存在两个特定要素,则也存在这些要素中的一个,因此存在“一个”要素。术语“多个(a plurality of)”和“复数个(plural)”意指两个或更多个指定的要素。

[0030] 如本文所用,在要素列表的最后两个之间使用的术语“和/或”意指所列要素中的任何一个或多个。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”。

[0031] 如本文所用,术语“耦接(coupled)”一般意指物理上耦接或接合(linked),并且在缺乏特定相反语言的情况下不排除耦接项之间存在中间要素。

[0032] 图1和6分别示出了根据一个实施方式的具有流入端80和流出端82的假体心脏瓣膜10的侧视图和俯视平面图。图示的假体瓣膜适于植入天然主动脉瓣环中,尽管在其它实施方式中,其适于植入心脏的其它天然瓣环(二尖瓣、肺动脉瓣和三尖瓣(tricuspid valve))中。假体瓣膜10可以具有以下部件中的一个或多个:支架或框架12、瓣状结构14和

内裙部、或密封构件,16。瓣膜10还可以包括外裙部或密封构件18。

[0033] 瓣状结构14可包括三个小叶20,它们共同形成瓣状结构,该瓣状结构可布置成以三尖瓣布置折叠(collapse),如图6中最佳所示。瓣状结构14的下边缘最好具有起伏的弯曲的扇形形状。通过形成具有该扇形几何形状的小叶,对小叶的应力减小,其转而提高了瓣膜的耐久性。此外,借助于扇形形状,在每个小叶(每个小叶的中心区域)的腹部的褶和皱纹可以消除或至少最小化,褶和皱纹可以在那些区域中引起早期钙化。扇形几何形状还减少用于形成瓣状结构14的组织材料的量,从而允许在瓣膜的流入端处具有更小的、更均匀的卷曲(crimped)轮廓。小叶20可以由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容的合成材料、或本领域已知和在美国专利号6,730,118中描述的各种其它合适的天然或合成材料形成。

[0034] 裸框架(bare frame)12显示于图中10和11中。框架12具有流入端22、流出端24和从流入端22向流出端24延伸的中心纵向轴线26。框架12可以由本领域已知的各种合适的可塑性扩张材料(例如不锈钢等)或自扩张材料(例如,镍钛诺)制成。当由可塑性扩张材料构成时,框架12(并且因此,假体瓣膜10)可以在递送导管上卷曲成径向压缩状态,然后通过可膨胀球囊或等效扩张机构在患者内部扩张。当由自扩张材料构成时,框架12(并且因此,假体瓣膜10)可以卷曲成径向压缩状态,并且通过插入递送导管的鞘或等效机构而约束在压缩状态中。一旦在身体内,瓣膜就可以从递送鞘推进,这允许瓣膜扩张到其功能尺寸。

[0035] 可用于形成框架12的合适的可塑性扩张材料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。在特定实施方式中,框架12由镍钴铬钼合金制成,例如MP35N™(SPS Technologies的商品名),其等同于UNS R30035(由ASTM F562-02覆盖(covered))。MP35N™/UNS R30035包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。已经发现,使用MP35N形成框架12提供了优于不锈钢的结构结果。特别地,当使用MP35N作为框架材料时,需要更少的材料实现相同或更好的抗径向和挤压力(crush force)、抗疲劳性和耐腐蚀性。此外,由于需要更少的材料,框架的卷曲轮廓可以减小,从而提供用于经皮递送到身体中的治疗位置的下轮廓瓣膜总成(lower profile valve assembly)。

[0036] 参考图10和11,在图示的实施方式中,框架12包括在框架的流入端处布置成端到端并周向延伸的成角度的支柱28的第一排I;周向延伸的成角度的支柱30的第二排II;周向延伸的成角度的支柱32的第三排III;以及在框架12的流出端处的周向延伸的成角度的支柱34的第四排IV。成角度的支柱34的第四排IV可以通过多个轴向延伸的窗口框架部分36(其限定了缝口窗(commis sure window)38)和多个轴向延伸的支柱40连接至成角度的支柱32的第三排III。每个轴向支柱40和每个框架部分36从由两个成角度的支柱34的下端的会聚(convergence)限定的位置延伸到由两个成角度的支柱32的上端的会聚限定的另一个位置。

[0037] 每个缝口窗框架部分36安装小叶结构14的各自缝口(commis sure)74。可以看出,每个框架部分36在其上端和下端固定到相邻排的支柱上,以提供稳固的配置,该稳固的配置相比于已知的悬臂支柱增强在瓣膜的循环载荷下的抗疲劳性,用于支撑小叶结构的缝口。这种配置能够减小框架壁厚度以实现瓣膜的较小的卷曲直径。在具体实施方式中,在内径和外径之间测量的框架12的厚度为约0.48mm或更小。

[0038] 框架的支柱和框架部分共同限定了框架的多个开放单元。在框架12的流入端22处,支柱28和支柱30限定了限定开口42的下排单元。第二排支柱30和第三排支柱32分别限

定了限定开口44的中间排单元。第三和第四排支柱32和34与框架部分36和支柱40一起限定了限定开口46的上排单元。开口46相对较大,其尺寸被设成当为了最小化卷曲轮廓而卷曲框架12时,允许瓣状结构14的部分能够突出或凸出进入和/或穿过开口46。

[0039] 在其它实施方式中,框架12可以具有其它配置或形状。例如,框架12可包括彼此直接连接的多个圆周排(circumferential rows)的成角度的支柱28、30、32、34,而不带有相邻排的支柱之间的竖直(vertical)支柱40或框架部分36,或者支柱28、30、32、34的排可与在它们之间延伸的竖直支柱40和/或框架部分36均匀间隔。在其它实施方式中,框架可以包括由一个或多个金属线编织的编织结构。

[0040] 内裙部16可以具有多种功能,其可以包括帮助将瓣状结构14和/或外裙部固定到框架12上,并且通过阻断小叶的下边缘下的血液流动来帮助在瓣膜10和天然瓣环之间形成良好的密封。内裙部16可以包括诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)的坚韧、耐撕材料,尽管可以使用各种其它合成或天然材料。裙部的厚度期望小于6密耳或0.15毫米,期望小于4密耳或0.10毫米,更期望约2密耳或0.05毫米。在特定实施方式中,裙部16可以具有可变厚度,例如,裙部可以在其边缘处比在其中心处更厚。在一种实施方案中,裙部16可包括在其边缘处厚度为约0.07mm且在其中心处厚度为约0.06mm的PET裙部。较薄的裙部可以提供更好的卷曲性能,同时仍然提供良好的瓣周密封。

[0041] 如上所述,图示实施方式中的瓣状结构14包括三个挠性(flexible)小叶20(尽管可以使用更多或更少数量的小叶)。示例性小叶20示于图8中。每个小叶20可以具有固定(例如,缝合(sewn))到下边缘部分56的内表面的加强条58。在所图示配置中的每个小叶20可以具有在小叶20的相对侧上的相对上突片50之间延伸的上(流出)自由边缘48。在每个上突片50的下面可以有一个缺口52,该缺口52将上突片50与相应的下突片54分开。在下突片54的各端之间延伸的小叶的下(流入)边缘部分56可以包括在小叶的相对侧上的竖直或轴向边缘部分60、以及基本上为V形的中间边缘部分62,该竖直或轴向边缘部分60从相应的下突片54向下延伸,该中间边缘部分62在小叶的下端具有平滑的、弯曲的尖端部分64和在轴向边缘部分60和尖端部分64之间延伸的一对倾斜部分66。倾斜部分66可以具有比尖端部分64更大的曲率半径。在其它实施方式中,小叶可以具有各种其它形状和/或配置。例如,小叶不需要具有V形或扇形流入边缘,相反,每个小叶可以具有有限定直流入边缘(straight inflow edge)的方形或矩形形状。

[0042] 小叶20可以缝合在一起以形成组装的瓣状结构14,该瓣状结构14然后可以固定到框架12上。例如,小叶20可以在其相邻侧彼此固定以形成瓣状结构的缝口74。多个挠性连接器(未示出)可用于使小叶的相邻侧对互连并将小叶安装到缝口窗框架部分30,如下面进一步讨论的。小叶20可另外和/或可替代地经由两个小叶的相邻的副缝口(sub-commissure)部分(未示出)被固定在一起,该两个小叶可以彼此直接缝合。

[0043] 图2和3显示框架12、瓣状结构14和内裙部16,在将瓣状结构14固定到内裙部16之后,然后将这些部件固定到框架12上。内裙部16可以通过缝线68固定到框架12的内侧。瓣状结构14可经由一个或多个薄PET加强条58沿着小叶20的下(流入)边缘部分56附接到内裙部16。加强条58可共同形成套筒,其可实现牢固的缝合并保护瓣状结构14的心包组织免受撕裂。瓣状结构14可以夹在内裙部16和薄PET条58之间。将PET条和瓣状结构14固定到内裙部16上的缝线70可以是任何合适的缝线,如Ethibond缝线。缝线70期望地遵循(track)瓣状结

构14的底部边缘的曲率,并且统称为(collectible referred to as)扇形线(scallop line)72。代替或除了沿小叶内表面的条58之外,加强条58可以定位于小叶的内裙部16和流入边缘部分56之间(图4)。

[0044] 如图2和3所显示,小叶56的流入边缘56的部分定位于由支柱的第一圆周排的支柱28和第二圆周排的支柱30限定的对角线(diagonal lines)之间。在一些实施方式中,小叶20的流入边缘56可以遵循由支柱28、30限定的对角线。在这些实施方式中,流入边缘56在框架的流入端上方的部分可以缝合到相邻的支柱28、30。

[0045] 瓣状结构14的流出端部分可以固定到窗框架部分36。特别地,每个小叶20可以具有相对的突片部分,突片部分中的每个与另一个小叶的相邻突片部分配对以形成缝口74。如图1所示,缝口74可延伸穿过各自的窗框架部分36的窗38并缝合到位。在美国公开号2012/0123529中公开了缝口74的进一步细节和用于组装缝口并将它们安装到框架上的方法。内裙部16可以几乎(short of)在窗框架部分36终止,并且不延伸框架12的整个长度。在可替代的实施方式中,内裙部16可以将框架12的整个长度或基本上整个长度从流入端22的下方延伸到流出端24。在其它实施方式中,内裙部16可延伸至第二排成角度的支柱30。

[0046] 在具体实施方式中,并且如图1至3所显示,瓣状结构14可以轴向地延伸超过框架12的流入端22,使得每个小叶的流入边缘56的至少一部分不被框架12支撑。例如,小叶20的尖端部分64可以轴向地延伸超过并且可以不被框架12支撑。另外和/或可替代地,倾斜部分66和尖端部分64可以轴向地延伸超过并且可以不被框架12支撑。另外和/或可替代地,中间部分62、倾斜部分66和尖端部分64可以轴向地延伸超过并且可以不被框架12支撑。另外和/或可替代地,垂直边缘部分60、中间部分62、倾斜部分66和尖端部分64可以轴向延伸超过并且可以不被框架12支撑。在一些实施方式中,每个小叶的部分76在框架的流入端22下方延伸长度 L_1 ,该长度 L_1 等于或大于每个单元开口42的沿轴向方向的长度 L_2 。在一些实施方式中, L_1 的长度范围可以在约2mm到8mm之间,其中具体实例为4mm。另外和/或可替代地, L_1 可高达12mm。在一些实施方式中, L_2 的长度范围可以在约3mm到5mm之间,其中具体实例为4mm。另外和/或可替代地, L_2 的范围可以在2mm到7mm之间。

[0047] 另外和/或可替代地,如图4所显示,内裙部16可包括第一部分84(也称为支撑部分)和第二部分(也称为不支撑部分78),第一部分84沿框架12的内表面围绕假体瓣膜的中心纵向轴线周向延伸,该第二部分在假体瓣膜10的流入端80处。不支撑部分78不被框架12支撑。不支撑部分78可以围绕假体瓣膜的中心纵向轴线周向延伸,以在流入端80处形成不支撑圆周。如图4所示,每个小叶20中不被框架12支撑的部分可以连接至内裙部16。在一些实施方式中,不支撑部分78的长度 L_3 等于或大于开口42的长度 L_2 。在一些实施方式中, L_3 可以比 L_1 长2mm到3mm。另外和/或可替代地, L_3 的范围可以为从与 L_1 相同的长度到比 L_1 长5mm。在一些实施方式中, L_3 的长度范围可以在约2mm到11mm之间,其中具体实例为6mm。另外和/或可替代地, L_3 可高达15mm。

[0048] 在一些实施方式中,如图7中最佳所示,内裙部16可由第一组纤维86或纱线(yarns)或股线(strands)和第二组纤维88或纱线或股线织造。第一组纤维86和二组纤维88可以分别垂直和平行地行进到内裙部16的上边缘90和下边缘92,或者可替代地它们可以相对于内裙部16的上边缘90和下边缘92以0到90度之间的角度延伸。第一组纤维86可以比第二组纤维88硬挺。例如,第一组纤维86可以包括单纤丝。第一组纤维86的额外刚度可以在心

缩期期间为假体小叶20提供支撑。例如,第一组纤维86可以加强内裙部16,以阻碍由于收缩压梯度和从左心室流向主动脉的血液引起的不被框架12支撑的内裙部的不支撑部分78和/或小叶的76的不支撑部分的向内和/或向外折叠或弯曲。在其它实施方式中,纤维86可以比纤维88厚且/或轴向延伸的加强线(reinforcing wires)(沿与纤维86相同的方向延伸)可以被织造或被固定到裙部以增加裙部的轴向刚度。加强线可以是由合适的生物相容性金属——如不锈钢或镍钛诺——形成的金属线。

[0049] 在一些实施方式中,第一组纤维86和第二组纤维88可以相对于上边缘和下边缘以约45度的角度延伸。内裙部16可以通过以相对于织物的上边缘和下边缘成45度角来织造纤维而形成。可替代地,裙部可以从垂直织造的织物(其中纤维垂直于材料的边缘延伸)对角地切割,使得纤维相对于裙部的切割上边缘和下边缘以45度角延伸。内裙部的相对的短边缘(opposing short edges)可以不垂直于上边缘和下边缘。

[0050] 图9显示外裙部18附接到内裙部16和框架12之前的扁平图。外裙部18可以由坚固耐用的材料片(如织造的PET)激光切割或以其他方式形成,不过也可以使用其它合成或天然材料。外裙部18可以具有基本上直的下边缘94和上边缘96,上边缘96限定了多个交替的突出部分98和缺口100。可替代地,外裙部18的下边缘94可以包括与上边缘上的那些类似的开口,或者可以包括与直的下边缘94相邻的单独的一排孔。如图1中最佳所示,外裙部18的下边缘94可以如通过缝线、焊接和/或粘合剂固定到在假体瓣膜的流入端处的内裙部16的下边缘92。在特定实施方式中,外裙部18的下边缘94紧密地缝合或以其它方式固定(例如,通过焊接或粘合剂)到内裙部16。

[0051] 外裙部18的上边缘96期望地在围绕框架12的圆周的间隔开的位置处固定到框架12和/或内裙部16。在图示的实施方式中,例如,外裙部的突出部分98可以缝合到框架12的支柱和/或内裙部16。如图所示,外裙部18的突出部分98的角可以折叠在各自的支柱上,并用缝线104固定(图1)。缺口100可以保持未附接到内裙部16和框架12。当瓣膜10部署在体内(例如,在天然主动脉瓣膜内)时,外裙部18可以与内裙部16协作以防止或至少最小化瓣周漏(paravalvular leakage)。

[0052] 沿假体瓣膜的流入端部分不存在框架或其它刚性构件的金属部件,有利地减少了天然瓣膜环(例如主动脉瓣环)和左心室流出道(当植入主动脉位置时)的机械压缩,从而降低了对周围组织的创伤风险。

[0053] 如图5A所示,假体瓣膜10的一些实施方式不包括内裙部16,而取而代之可以包括径向设置在框架12和外裙部18之间的支撑层110。以此方式,支撑层110和外裙部18形成外密封构件,其中支撑层110形成密封构件的内壁或层,外裙部形成密封构件的外壁或层。支撑层110的第一部分112可以沿着框架12的外表面围绕假体瓣膜的中心纵向轴线周向延伸,支撑层110的第二部分114可以围绕中心纵向轴线周向延伸轴向地超过框架的流入端22。小叶的不支撑部分76可以类似于图4的实施方式中的小叶连接至内裙部的方式连接至支撑层110(例如,通过缝线、粘合剂和/或焊接)。例如,流入边缘部分56可以被缝合到加强条58和支撑层110,其中流入边缘部分56夹在支撑层110和加强条58之间。另外和/或可替代地,加强条58可以用将这些层固定在一起的缝线定位在流入边缘部分56和支撑层110之间。另外和/或可替代地,外裙部18可以连接至支撑层的第二部分114(例如,通过缝线、粘合剂和/或焊接)。

[0054] 支撑层110可以具有与内裙部16相同或相似的尺寸和形状,并且可以由与内裙部16相同或相似的材料制成。例如,如图5B所示,支撑层110可以由第一组纤维116和第二组纤维118或纱线或股线织造。第一组纤维116和第二组纤维118可以分别垂直和平行地行进到支撑层110的上边缘120和下边缘122,或者可替代地它们可以相对于支撑层的上边缘120和下边缘122以0和90度之间的角度延伸。第一组纤维116可以比第二组纤维118硬挺。例如,第一组纤维116可以包括单纤丝、加强线和/或比纤维118更厚的纤维。第一组纤维116的额外刚度可以在心缩期期间向假体小叶20提供支撑。例如,第一组纤维116可以加强支撑层110,以阻碍由于收缩压梯度和从左心室流向主动脉的血液引起的下部114和小叶的不支撑部分76的向内和/或向外折叠或弯曲。

[0055] 在可替代的实施方式中,假体瓣膜10可以包括内裙部16和外支撑层110。

[0056] 图12示出了处于径向压缩状态的假体瓣膜10,用于在递送导管200上递送到患者身体内。如图所示,假体瓣膜10可以卷曲在递送导管200的球囊202上。在递送配置中,外裙部18可抵靠框架12的外表面折叠。当部署在身体内部(例如,在从递送导管的鞘中释放之后)时,支架12和外裙部18可以径向扩张,如通过膨胀球囊202。

[0057] 鉴于可将所公开技术的原理应用到许多可能的实施方式中,应认识到所图示的实施方式仅仅是本公开的优选实例,并且不应被视为限制本公开的范围。相反,本公开的范围由以下权利要求限定。因此,作为我的公开,我要求保护属于这些权利要求的范围和精神内的所有内容。

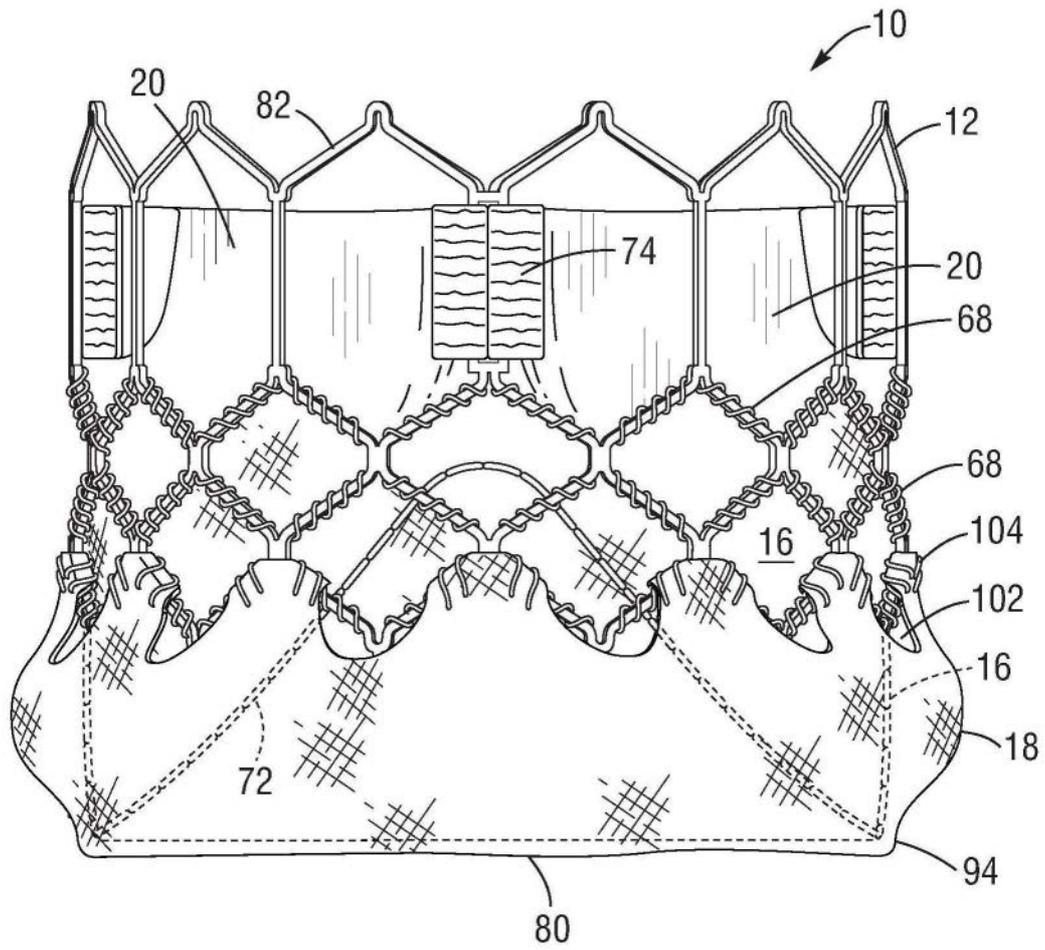


图1

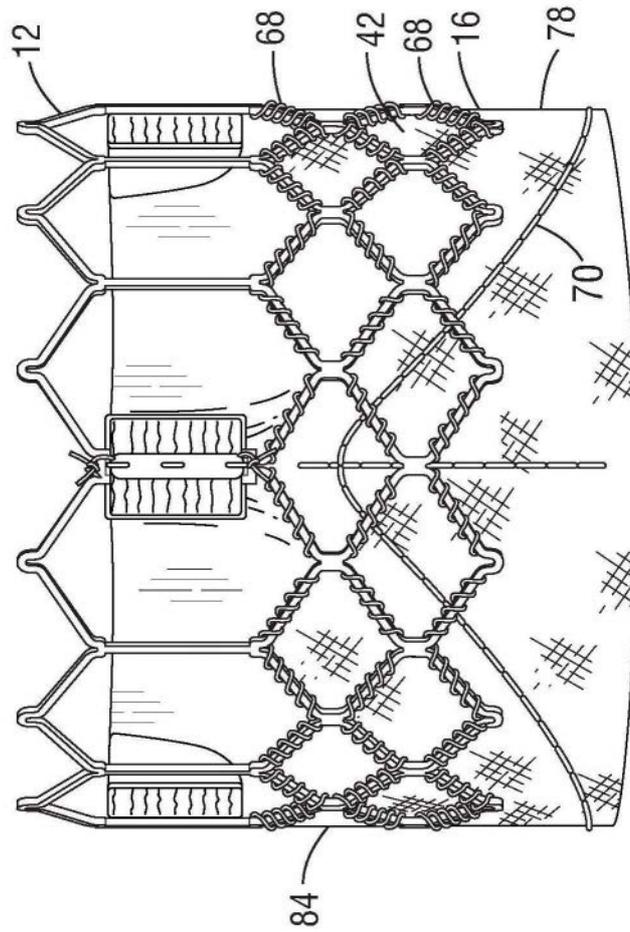


图2

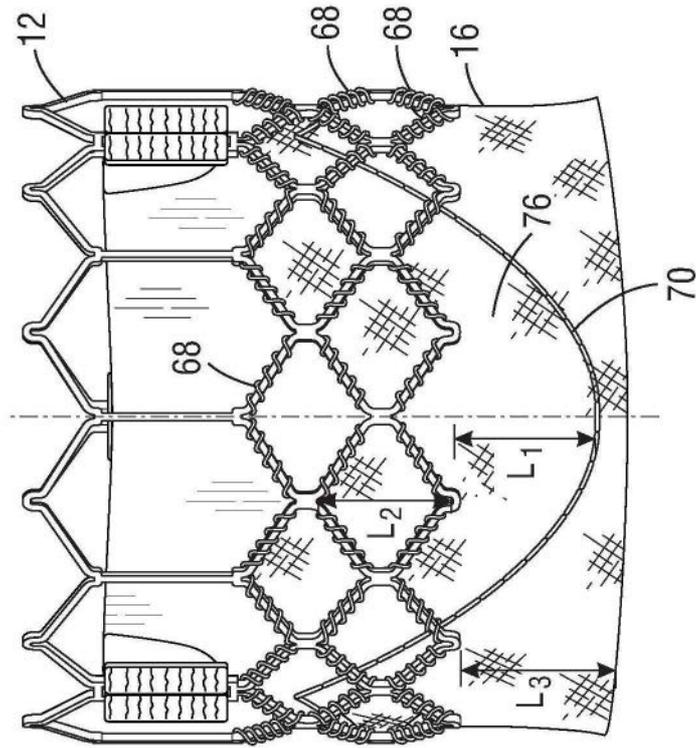
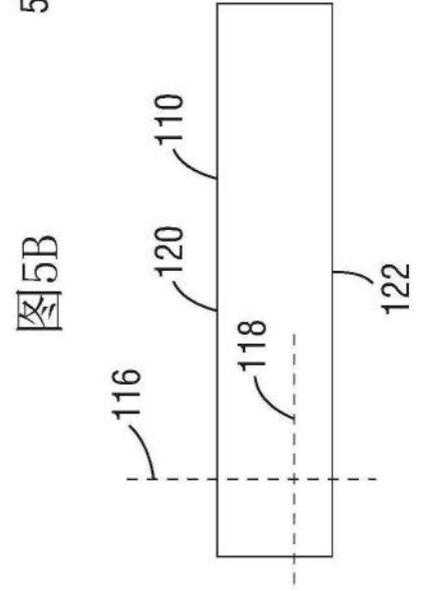
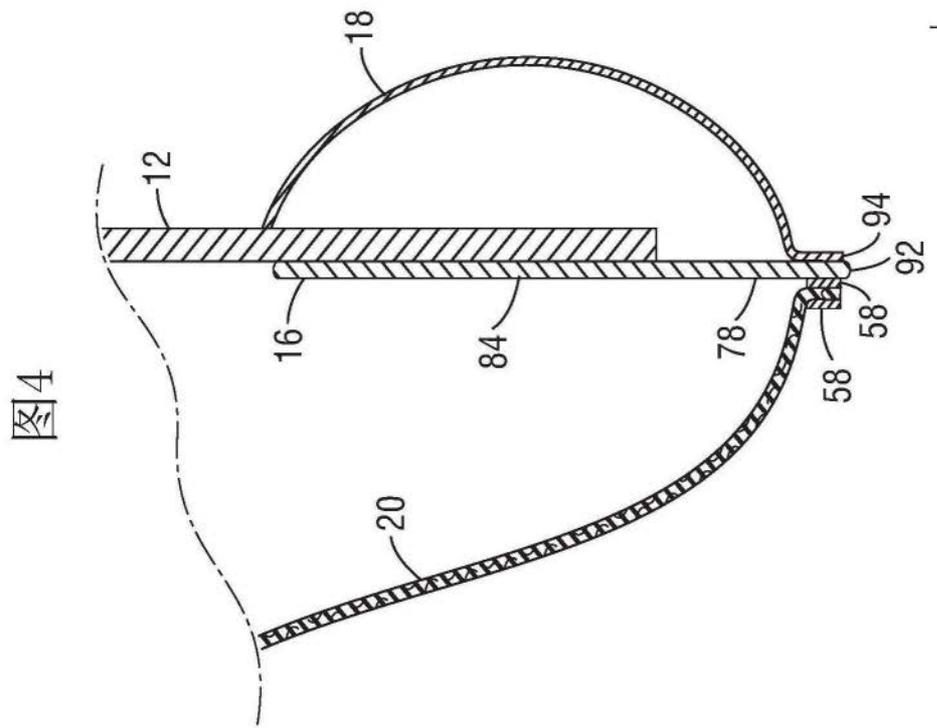
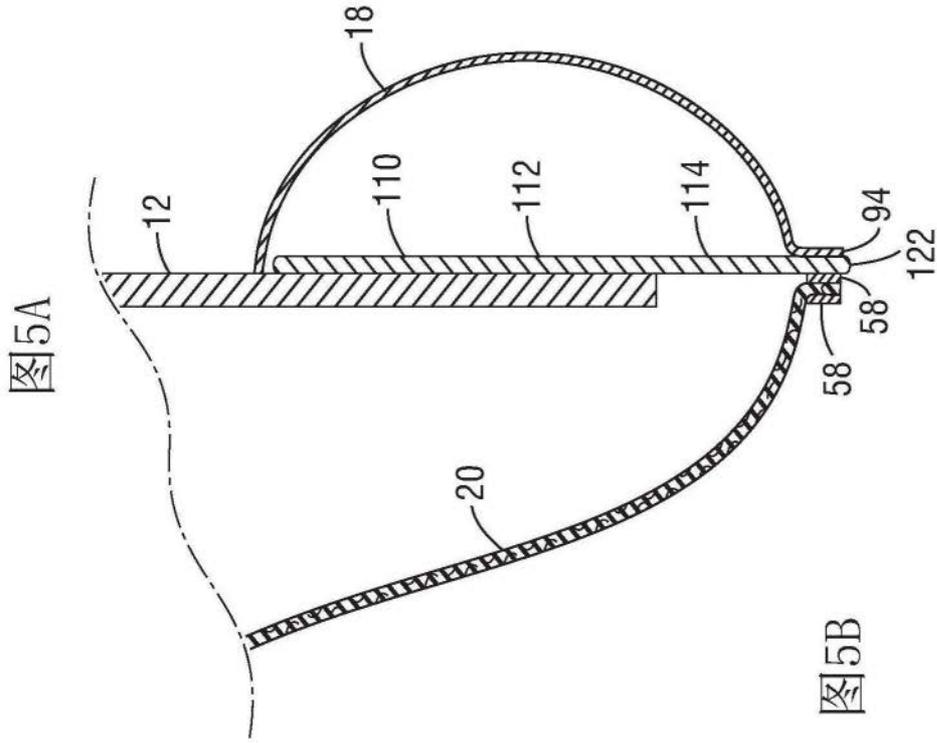


图3



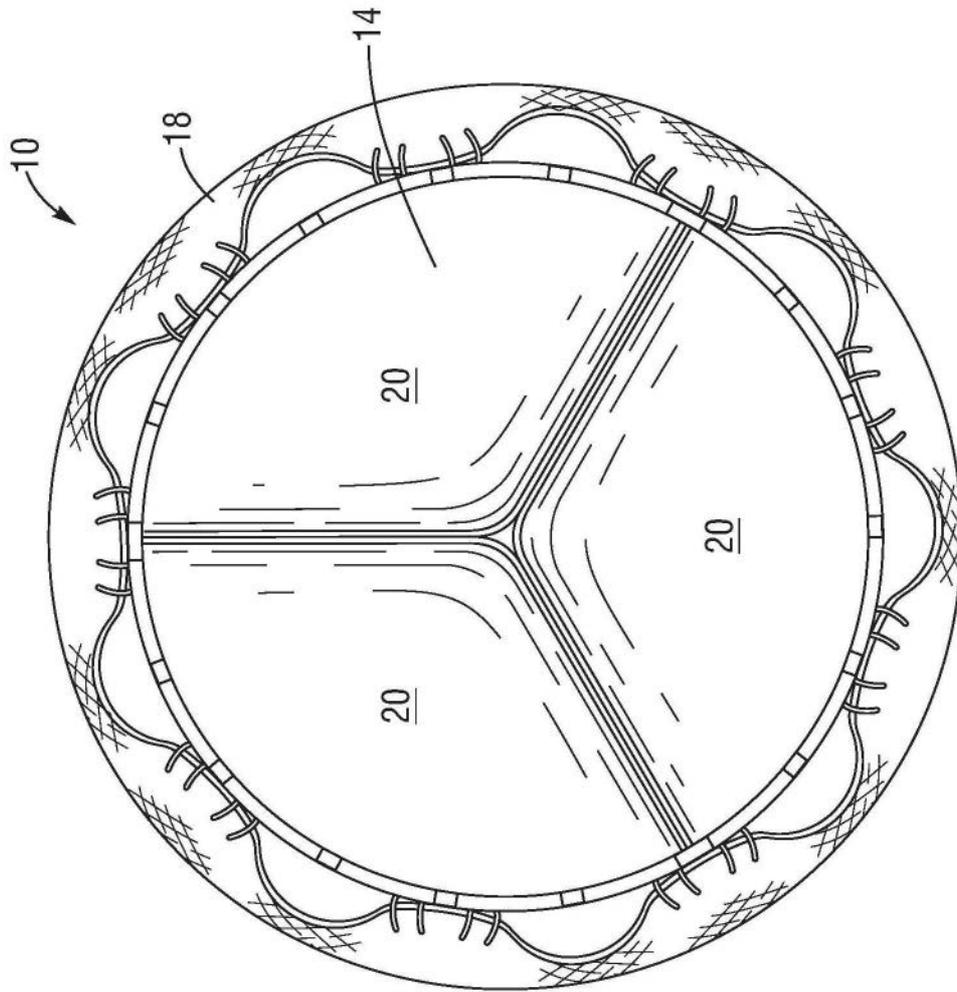


图6

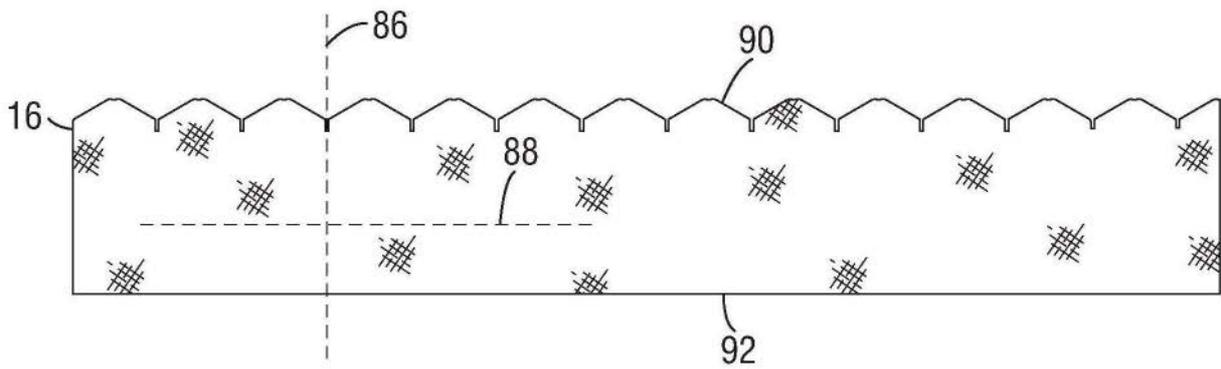


图7

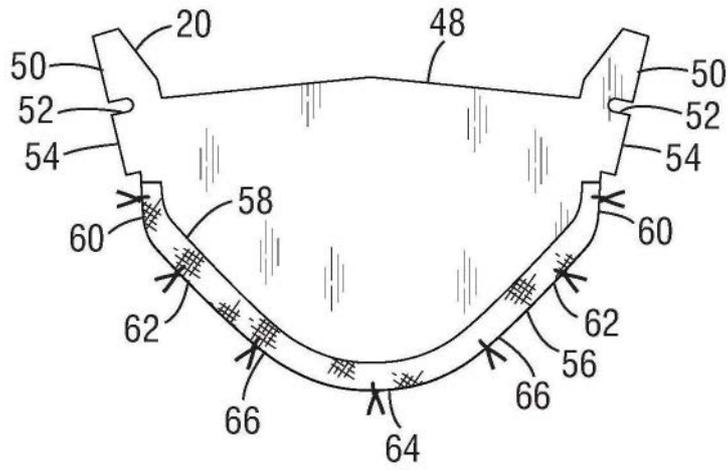


图8

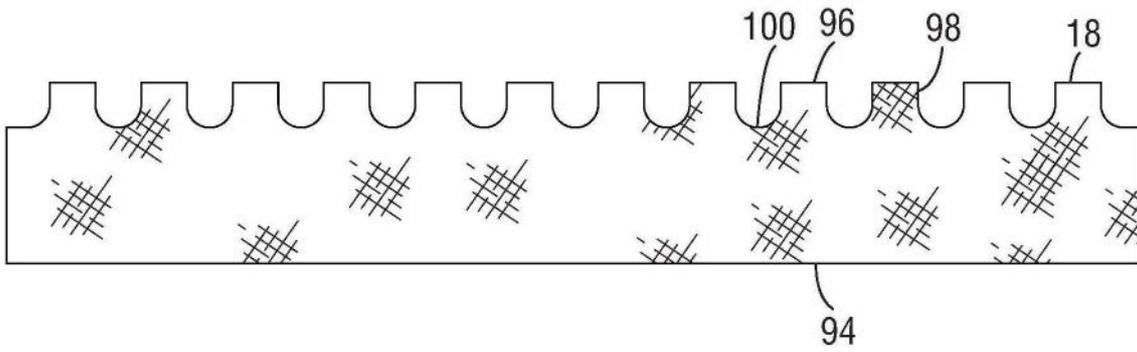


图9

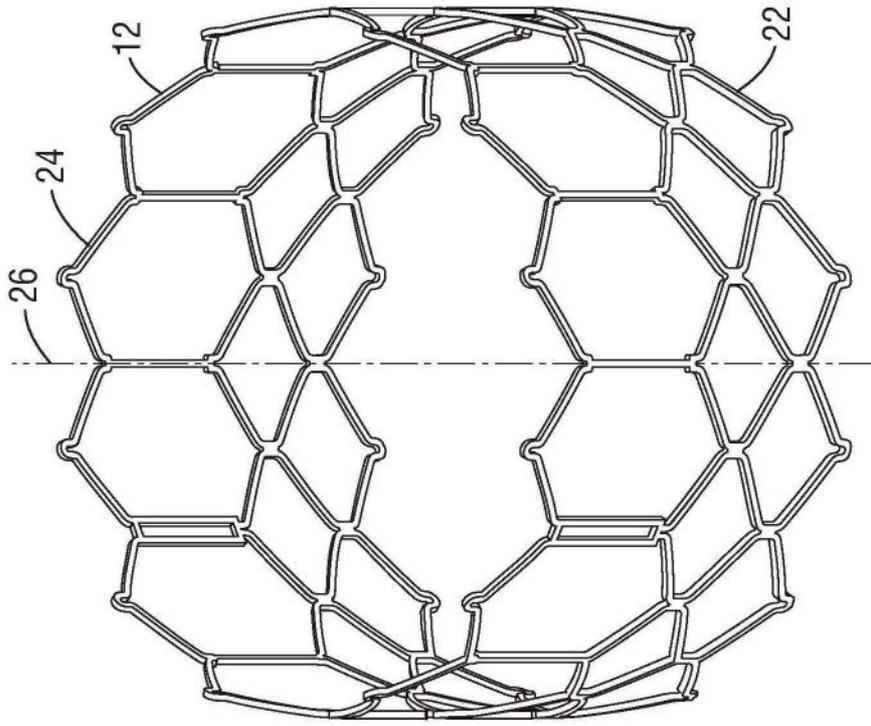


图10

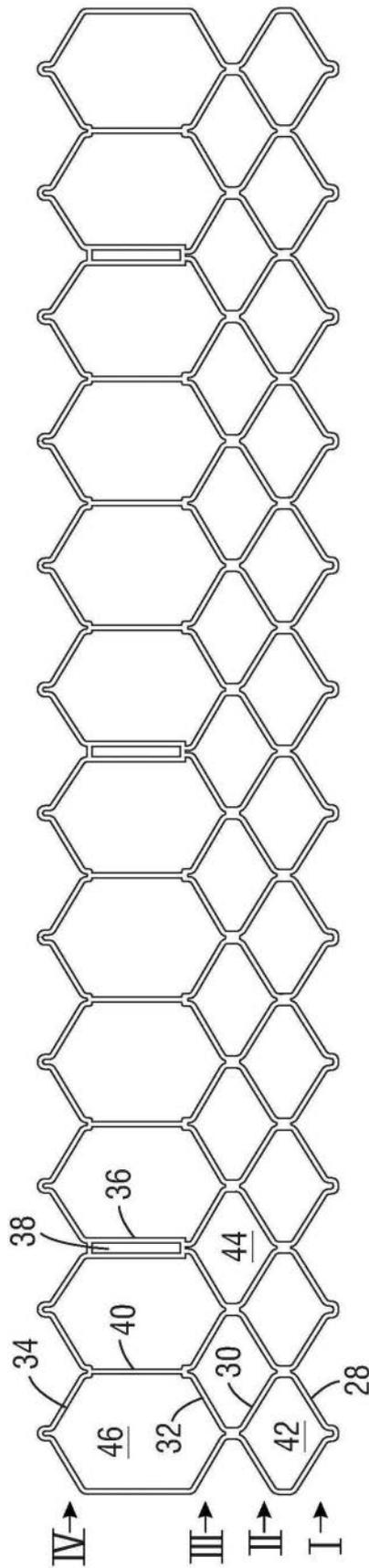


图11

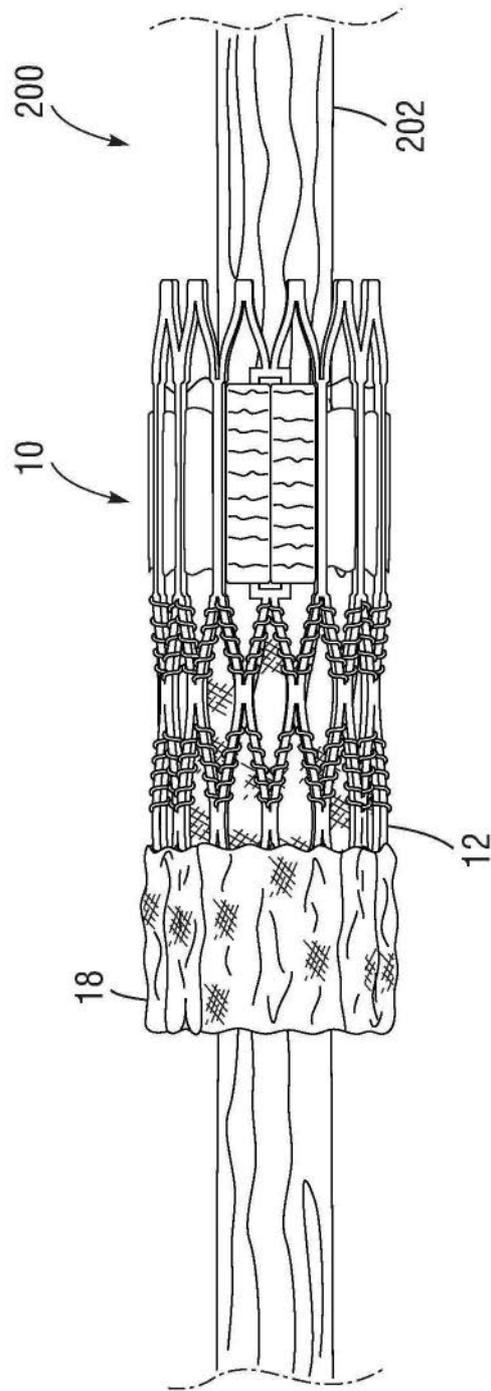


图12