



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 217409065 U

(45) 授权公告日 2022. 09. 13

(21) 申请号 202122723327.X

(22) 申请日 2021.11.09

(30) 优先权数据

63/112,080 2020.11.10 US

63/240,766 2021.09.03 US

(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 E·T·施瓦茨 D·S·帕特尔

J·周 H·R·贝当古

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

公司 11245

专利代理师 王永伟

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

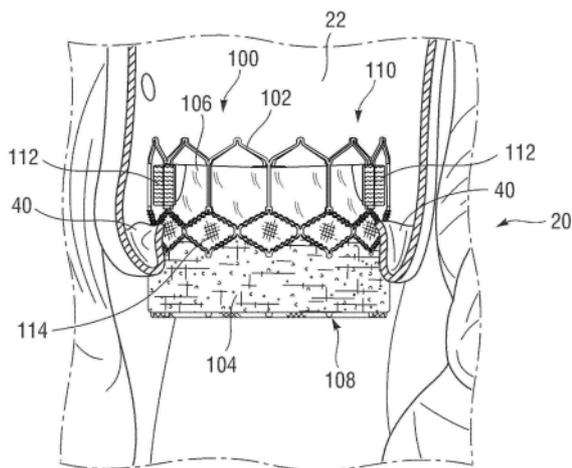
权利要求书3页 说明书68页 附图43页

(54) 实用新型名称

具有气密层或瓣膜结构以降低血栓形成风险的假体心脏瓣膜

(57) 摘要

本实用新型涉及具有气密层或瓣膜结构以降低血栓形成风险的假体心脏瓣膜。一种假体心脏瓣膜可以具有一个或多个气密层。内裙部和/或外裙部可以包括一个或多个气密层,或整个瓣膜框架可以包封在一个或多个气密层内。每个气密层可以是基本上无孔的,或可以在其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。气密层可以防止周围原生组织向内生长,从而减少假体小叶上的血管翳形成。替代地或另外地,假体瓣膜的瓣膜结构的小叶的形状和/或小叶到瓣膜框架的耦接可以被选择为避免当在相对低的压力梯度的血液动力学位置处植入时发生停滞。这种假体心脏瓣膜可以降低血栓形成的风险。



1. 一种假体心脏瓣膜,其特征在于,包括:

环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和出流端,所述出流端沿着所述环形框架的轴向方向与所述入流端分开;

瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并耦接到所述环形框架,所述瓣膜结构包括多个小叶;以及

气密层,所述气密层的至少一部分设置在所述环形框架的径向内圆周表面上,所述气密层被构造为当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时防止细胞从患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

2. 根据权利要求1所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述气密层是无孔的,或在其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

3. 根据权利要求1-2中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述气密层由疏水性聚合物材料形成,所述疏水性聚合物材料包括聚四氟乙烯 (PTFE)、膨体PTFE (ePTFE)、氨基甲酸酯、聚氨酯 (PU)、热塑性PU (TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

4. 根据权利要求1-2中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述气密层包括子层的叠层。

5. 根据权利要求1-2中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,还包括内裙部,所述内裙部设置在所述环形框架的所述径向内圆周表面上;

其中所述内裙部包括所述气密层;

其中每个小叶具有在相对侧上的突片和尖端边缘部分,所述尖端边缘部分沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的中心线处形成顶点;

其中所述瓣膜结构通过由相邻小叶的成对突片形成的多个连合部组件耦接到所述环形框架;

其中所述内裙部沿着径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述尖端边缘部分之间,并且沿着所述环形框架的所述轴向方向从至少所述尖端边缘部分的所述顶点延伸到至少所述多个连合部组件;以及

其中每个小叶的所述尖端边缘部分附接到所述内裙部。

6. 根据权利要求5所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述内裙部还包括稀松布层,所述稀松布层设置在沿着所述轴向方向的区域中,其中所述尖端边缘部分附接到所述内裙部。

7. 根据权利要求5所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,还包括:

一个或多个保护覆盖物,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的气密层,所述疏水性聚合物材料的气密层是无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔,所述一个或多个保护覆盖物设置在所述环形框架的形成所述连合部组件的相应径向外圆周表面部分上。

8. 根据权利要求1-2中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,还包括:

外裙部,所述外裙部设置在所述环形框架的径向外圆周表面的至少一部分上,所述外裙部沿着所述环形框架的轴向方向延伸。

9. 根据权利要求8所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述外裙部包括疏水性聚合

物材料的气密层,所述疏水性聚合物材料的气密层是无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

10. 根据权利要求1-2中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述气密层封装所述环形框架。

11. 根据权利要求1-2中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述小叶中的每一个包括:

第一部分;

第一突片和第二突片,所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上,所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘,所述第一突片和第二突片的所述外边缘彼此平行;以及

第二部分,所述第二部分具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘,其中所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。

12. 一种假体心脏瓣膜,其特征在于,包括:

环形框架,所述环形框架包括入流端、出流端和从所述入流端延伸到所述出流端的纵向轴线,所述环形框架可在径向扩展构造和径向压缩构造之间移动;

瓣膜结构,所述瓣膜结构至少部分地支撑在所述框架内,所述瓣膜结构包括一个或多个小叶,所述一个或多个小叶打开和闭合以调节通过所述假体心脏瓣膜的血流;以及

外裙部,所述外裙部围绕所述环形框架的外圆周表面设置,所述外裙部包括:

第一织物层,所述第一织物层具有管状形状,所述第一织物层包括具有编织结构的至少第一织物区段和具有浮动结构的至少第二织物区段;以及

第二织物层,所述第二织物层具有管状形状和编织结构,所述第二织物层设置在所述环形框架与所述第一织物层之间,以将所述第一织物层的所述浮动结构与所述环形框架隔离。

13. 根据权利要求12所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述浮动结构包括多根浮动纱线,并且其中所述浮动纱线在所述第一织物层的所述管状形状的纵向方向上是可弹性拉伸的。

14. 根据权利要求12-13中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述第一织物区段的所述编织结构包括纱罗结构,并且其中所述第二织物层的所述编织结构包括平纹编织结构。

15. 根据权利要求13所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述第一织物层包括多个所述第一织物区段和多个所述第二织物区段,其中所述第一织物区段和所述第二织物区段形成为在所述第一织物层的管状形状的周向方向上延伸的条带。

16. 根据权利要求15所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述第二织物区段中的至少一个设置在所述第一织物区段中的两个之间,使得所述第二织物区段中的所述至少一个的所述浮动纱线在所述第一织物区段中的所述两个之间延伸并连接到所述第一织物区段中的所述两个。

17. 根据权利要求12-13和15-16中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,其中所述第一织物层和所述第二织物层包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

18. 根据权利要求12-13和15-16中任一项所述的假体心脏瓣膜,其特征在于,还包括围绕所述环形框架的内圆周表面设置的气密层,所述气密层具有被选择为阻止细胞从周围组织向内生长到所述气密层中的孔结构。

具有气密层或瓣膜结构以降低血栓形成风险的假体心脏瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年11月10日提交的美国临时申请号63/112,080和2021年9月3日提交的美国临时申请号63/240,766的权益,其通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及假体心脏瓣膜,特别是可以降低来自植入的假体心脏瓣膜的血栓形成风险的其气密层和/或瓣膜结构。

背景技术

[0004] 人的心脏会遭受能够导致显著的心脏机能失常并且最终需要修复原生瓣膜或用人工瓣膜置换原生瓣膜的各种瓣膜疾病。存在一些已知的修复装置(例如,支架)和人工瓣膜以及将这些装置和瓣膜植入人体中的许多已知的方法。经皮和微创外科手术方法在各种程序中被用来将假体医疗装置递送到身体内部的通过外科手术不容易进入或期望在无需外科手术的情况下进入的位置。在一个特定示例中,假体心脏瓣膜能够以卷曲构造被安装在递送装置的端部上,并且被推进通过患者的脉管系统直至假体瓣膜到达心脏中的植入部位。假体瓣膜然后被扩展至其功能尺寸,例如,通过膨胀瓣膜被安装在其上的球囊,致动将扩展力施加于假体瓣膜的机械致动器,或通过从递送装置的鞘管部署假体瓣膜使得假体瓣膜能够自扩展到其功能尺寸。

[0005] 这种可扩展的经导管心脏瓣膜具有环形金属框架、具有支撑在框架内的多个小叶的瓣膜结构、耦接到金属框架的内部的内裙部、以及耦接到金属框架的外部的裙部。内裙部和裙部通常由多孔材料构成,例如编织的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。裙部材料的多孔性质(例如,具有大于30-50 μm 的微孔)被设计为促进周围原生组织或来自周围过度生长装置的细胞向内生长。这种组织向内生长到裙部中可以将植入的心脏瓣膜集成在患者的原生解剖结构内,并进一步减少瓣周漏(PVL)。然而,这种向内生长可以从多孔裙部传播到植入的假体心脏瓣膜的小叶上。实际上,已经在植入的假体心脏瓣膜中的小叶上观察到组织和血管翳的生长,其可以充当血栓稍后可以沉积在其上的基质。

[0006] 此外,在某些植入位置,假体心脏瓣膜可能暴露于相对低的压力的血液动力学环境(例如,其中引起植入的瓣膜打开的驱动压力小于30mmHg,例如,在二尖瓣或三尖瓣位置)。在常规的假体心脏瓣膜中,当小叶在瓣膜结构的打开构造与闭合构造之间转变时,低压梯度可能引起小叶的异常运动。小叶运动异常可导致停滞,这进而可以使小叶更易受慢性血栓形成、增厚(这进一步限制小叶的运动)或两者的影响。

[0007] 因此,需要降低来自其植入的血栓形成的风险的假体心脏瓣膜、以及用于植入和组装这种假体心脏瓣膜的方法。

实用新型内容

[0008] 在一个方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括环形框架、瓣膜结构和内裙

部。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述瓣膜结构可以被支撑在所述环形框架内。所述瓣膜结构可以包括多个小叶。每个小叶可以具有尖端(cusp)边缘部分和在相对于所述小叶的中心线在相对侧上的突片(tab)。所述尖端边缘部分可以沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的所述中心线处形成顶点。所述瓣膜结构可以经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成。所述内裙部可以设置在所述环形框架的径向内圆周表面上并耦接到其。所述内裙部可以包括气密层,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。所述内裙部可以沿着所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述尖端边缘部分之间。所述内裙部可以沿着所述框架的所述轴向方向从所述小叶的所述尖端边缘部分的至少所述顶点延伸到至少所述多个连合部组件。

[0009] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括环形框架和瓣膜结构。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述瓣膜结构可以被支撑在所述环形框架内,并且可以包括多个小叶。每个小叶可以具有尖端边缘部分和在相对于所述小叶的中心线在相对侧上的突片。所述尖端边缘部分可以沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的所述中心线处形成顶点。所述瓣膜结构可以经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成。所述环形框架可以由气密层封装,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0010] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以包括环形框架、瓣膜结构、以及用于防止细胞从患者的周围原生组织向内生长到所述瓣膜结构的小叶上的装置。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述瓣膜结构可以被支撑在所述环形框架内,并且可以包括多个小叶。每个小叶可以具有尖端边缘部分和在相对于所述小叶的中心线在相对侧上的突片。所述尖端边缘部分可以沿着其至少一部分弯曲。所述瓣膜结构可以经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成。

[0011] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括框架、瓣膜结构、以及用于防止细胞从患者的周围原生组织向内生长到所述瓣膜结构的小叶上的装置。所述瓣膜结构可以耦接到所述框架,并且可以包括多个小叶。

[0012] 在另一方面中,一种组件可以被概括为包括递送设备和假体心脏瓣膜。所述递送设备可以包括细长轴。所述假体心脏瓣膜可以是根据上述示例中的任一个。所述假体心脏瓣膜可以以径向压缩构造安装在所述细长轴上以便递送到患者体内。

[0013] 在另一方面中,一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法可以被概括为包括将递送设备的远端插入患者的脉管系统中。所述递送设备可以包括细长轴。所述假体心脏瓣膜可以是根据上述示例中的任一个,并且可以以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上。

[0014] 在另一方面中,一种组装假体心脏瓣膜的方法可以被概括为包括在环形框架的径

向内圆周表面上提供内裙部。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述内裙部可以包括气密层。所述气密层可以包括直接形成在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的层。所述气密层可以被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0015] 在另一方面中,一种组装假体心脏瓣膜的方法可以被概括为包括将内裙部耦接到环形框架的径向内圆周表面。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述内裙部可以包括气密层,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0016] 在另一方面中,一种组装假体心脏瓣膜的方法可以被概括为包括用气密层包封环形框架。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述气密层可以被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0017] 在另一方面中,一种用于假体心脏瓣膜的瓣膜结构可以被概括为包括第一部分、第二部分、以及第一突片和第二突片。所述第一突片和第二突片可以相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上。所述突片中的每一个可以具有基部边缘和外边缘。所述第一突片和第二突片的所述外边缘可以基本上彼此平行。所述第二部分可以具有有限定尖端边缘的半部椭圆形(half-elliptical)或半椭圆形(semi-elliptical)形状。所述尖端边缘可以从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘。所述尖端边缘可以在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。

[0018] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括环形框架、瓣膜结构和内裙部。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述瓣膜结构可以被支撑在所述环形框架内,并且可以包括多个小叶。每个小叶可以是根据上述示例中的任一个。所述瓣膜结构可以经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由来自相邻小叶的突片中的成对突片形成。所述内裙部可以设置在所述环形框架的径向内圆周表面上并耦接到其。每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分可以耦接到所述内裙部。一根或多根缝线可以将每个小叶的所述尖端边缘部分耦接到所述内裙部,并且由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率。由所述一根或多根缝线形成的缝合线可以从所述尖端边缘的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0019] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括一个或多个框架和支撑在所述一个或多个框架内的瓣膜结构。所述一个或多个框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述一个或多个框架可以限定所述假体心脏瓣膜的入流端和所述假体心脏瓣膜的出流端,所述出流端沿着所述一个或多个框架的轴向方向与所述入流端分开。所述瓣膜结构可以包括多个小叶。每个小叶可以具有第一部分、第二部分、第一突片和第二突片。所述第一突片和第二突片可以相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上。所述突片中的每一个可以具有基部边缘和外边缘。所述第一突片和第二突片

的所述外边缘可以基本上彼此平行(例如,当在附接到所述一个或多个框架之前的平面视图中时,当所述突片附接到所述一个或多个框架时,或两者)。所述第二部分可以具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状。所述尖端边缘可以从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘。所述尖端边缘可以在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。所述瓣膜结构可以经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由来自相邻小叶的突片中的成对突片形成。每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分可以经由一根或多根缝线直接或间接地耦接到所述一个或多个框架,并且由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率。由所述一根或多根缝线形成的缝合线可以从所述尖端边缘的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0020] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括环形框架和瓣膜装置,所述瓣膜装置用于在经历相对低的压力梯度的患者体内的植入位置处在血液动力学情况下调节通过所述假体心脏瓣膜的血流。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。

[0021] 在另一方面中,一种组件可以被概括为包括递送设备和假体心脏瓣膜。所述递送设备可以包括细长轴。所述假体心脏瓣膜可以是根据上述示例中的任一个。所述假体心脏瓣膜可以以径向压缩构造安装在所述细长轴上以便递送到患者体内。

[0022] 在另一方面中,一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法可以被概括为包括将递送设备的远端插入患者的脉管系统中。所述递送设备可以包括细长轴。所述假体心脏瓣膜可以是根据上述示例中的任一个,并且可以以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上。

[0023] 在另一方面中,一种组装假体心脏瓣膜的方法可以被概括为包括在环形框架的径向内圆周表面上提供内裙部。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述方法还可以包括用多个小叶形成多个连合部组件。每个小叶可以具有第一部分、第一突片和第二突片、以及第二部分。所述第一突片和第二突片可以相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上。所述突片中的每一个可以具有基部边缘和外边缘。所述突片的所述外边缘可以基本上彼此平行。每个小叶的所述第二部分可以具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状。每个小叶的所述尖端边缘可以从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘。每个小叶的所述尖端边缘可以在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。每个连合部组件可以由相邻小叶的成对突片形成。所述方法还可以包括将每个连合部组件耦接到所述环形框架,并且经由一根或多根缝线将每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述内裙部。由所述一根或多根缝线形成的缝合线可以遵循所述尖端边缘的曲率。

[0024] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括环形框架、瓣膜结构、内裙部和外裙部。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述瓣膜结构可以被支撑在所述环形框架内,并且可以包括多个小叶。每个小叶可以具有第一部分、第二部分、以及第一突片和第二突片。所述第一突片和第二突片可以相对于所述第一

部分的中心线在所述第一部分的相对侧上。所述突片中的每一个可以具有基部边缘和外边缘。所述第一突片和第二突片的所述外边缘可以基本上彼此平行。所述第二部分可以具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘。所述尖端边缘可以在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。所述内裙部可以设置在所述环形框架的径向内圆周表面上并耦接到其。所述内裙部可以包括气密层,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。所述外裙部可以设置在所述环形框架的径向外圆周表面上。所述外裙部可以基本上覆盖在所述入流端与出流端之间的所述环形框架的所有所述径向外圆周表面。所述瓣膜结构可以经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由来自相邻小叶的突片中的成对突片形成。所述内裙部可以沿着所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述第二部分之间。所述内裙部可以沿着所述框架的所述轴向方向从至少所述小叶的所述尖端边缘的顶点延伸到至少所述多个连合部组件。每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的所述尖端边缘部分可以通过一根或多根缝线耦接到所述内裙部。由所述一根或多根缝线形成的缝合线可以遵循所述尖端边缘的曲率。所述缝合线从所述尖端边缘的所述顶点基本上到所述连合部组件可以是基本上连续的或分段连续的。

[0025] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括环形框架和瓣膜结构。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述瓣膜结构可以被支撑在所述环形框架内,并且可以包括多个小叶。每个小叶可以具有第一部分、第二部分、以及第一突片和第二突片。所述第一突片和第二突片可以相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上。所述突片中的每一个可以具有基部边缘和外边缘。所述第一突片和第二突片的所述外边缘可以基本上彼此平行。所述第二部分可以具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘。所述尖端边缘可以在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。所述环形框架可以由气密层包封,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。所述瓣膜结构可以经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由来自相邻小叶的突片中的成对突片形成。每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分可以通过一根或多根缝线耦接到所述气密层。由所述一根或多根缝线形成的缝合线可以遵循所述尖端边缘的曲率。所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上到所述连合部组件可以是基本上连续的或分段连续的。

[0026] 在另一方面中,一种假体心脏瓣膜可以被概括为包括环形框架、瓣膜装置、以及用于防止细胞从患者的周围原生组织向内生长到所述瓣膜装置的小叶上的装置,所述瓣膜装置用于在经历相对低的压力梯度的患者体内的植入位置处在血液动力学情况下调节通过所述假体心脏瓣膜的血液。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。

[0027] 在另一方面中,一种组件可以被概括为包括递送设备和假体心脏瓣膜。所述递送

设备可以包括细长轴。所述假体心脏瓣膜可以是根据上述示例中的任一个。所述假体心脏瓣膜可以以径向压缩构造安装在所述细长轴上以便递送到患者体内。

[0028] 在另一方面中,一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法可以被概括为包括将递送设备的远端插入患者的脉管系统中。所述递送设备可以包括细长轴。所述假体心脏瓣膜可以是根据上述示例中的任一个,并且可以以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上。

[0029] 在另一方面中,一种组装假体心脏瓣膜的方法可以被概括为包括在环形框架的径向内圆周表面上提供内裙部。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述内裙部可以包括气密层,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。所述气密层可以包括直接形成在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的层。所述方法还可以包括用多个小叶形成多个连合部组件。每个小叶可以具有第一部分、第一突片和第二突片、以及第二部分。所述第一突片和第二突片可以相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上。所述突片中的每一个可以具有基部边缘和外边缘。所述突片的所述外边缘可以基本上彼此平行。每个小叶的所述第二部分可以具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状。每个小叶的所述尖端边缘可以从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘。每个小叶的所述尖端边缘可以在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。每个连合部组件可以由相邻小叶的成对突片形成。所述方法还可以包括将每个连合部组件耦接到所述环形框架。所述内裙部可以沿着所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述第二部分之间,并且所述内裙部可以沿着所述框架的所述轴向方向从至少所述小叶的所述尖端边缘的顶点延伸到至少所述多个连合部组件。所述方法还可以包括经由一根或多根缝线将每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述内裙部。由所述一根或多根缝线形成的缝合线可以遵循所述尖端边缘的曲率。所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上到所述连合部组件可以是基本上连续的或分段连续的。

[0030] 在另一方面中,一种组装假体心脏瓣膜的方法可以被概括为包括将内裙部耦接到环形框架的径向内圆周表面。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述内裙部可以包括气密层,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。所述方法还可以包括用多个小叶形成多个连合部组件。每个小叶可以具有第一部分、第一突片和第二突片、以及第二部分。所述第一突片和第二突片可以相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上。所述突片中的每一个可以具有基部边缘和外边缘。所述突片的所述外边缘可以基本上彼此平行。每个小叶的所述第二部分可以具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状。每个小叶的所述尖端边缘可以从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘。每个小叶的所述尖端边缘可以在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。每个连合部组件可以由相邻小叶的成对突片形成。所述方法还可以包括将每个连合部组件耦接到所述环形框架。所述内裙部可以沿着

所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述第二部分之间,并且所述内裙部可以沿着所述框架的所述轴向方向从至少所述小叶的所述尖端边缘的顶点延伸到至少所述多个连合部组件。所述方法还可以包括经由一根或多根缝线将每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述内裙部。由所述一根或多根缝线形成的缝合线可以遵循所述尖端边缘的曲率,并且所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上到所述连合部组件可以是基本上连续的或分段连续的。

[0031] 在另一方面中,一种组装假体心脏瓣膜的方法可以被概括为包括用气密层包封环形框架。所述环形框架可以在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展。所述环形框架可以具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端。所述气密层可以被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。所述方法还可以包括用多个小叶形成多个连合部组件。每个小叶可以具有第一部分、第一突片和第二突片、以及第二部分。所述第一突片和第二突片可以相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上。所述突片中的每一个可以具有基部边缘和外边缘。所述突片的所述外边缘可以基本上彼此平行。每个小叶的所述第二部分可以具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状。每个小叶的所述尖端边缘可以从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘。每个小叶的所述尖端边缘可以在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。每个连合部组件可以由相邻小叶的成对突片形成。所述方法还可以包括将每个连合部组件耦接到所述环形框架,并且经由一根或多根缝线将每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述气密层。由所述一根或多根缝线形成的缝合线可以遵循所述尖端边缘的曲率。所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上到所述连合部组件可以是基本上连续的或分段连续的。

附图说明

[0032] 图1示出了根据所公开主题的一个或多个示例的假体心脏瓣膜可以安装在其中的人类心脏的示意性横截面视图。

[0033] 图2A示出了安装在人类心脏的主动脉位置中的示例性假体心脏瓣膜的局部横截面视图。

[0034] 图2B-2C分别示出了如从假体心脏瓣膜的出流端观察的处于闭合和打开构造的图2A的植入的假体心脏瓣膜的瓣膜结构。

[0035] 图2D是图2C的植入的假体心脏瓣膜的简化横截面视图。

[0036] 图3A-3D是根据所公开主题的一个或多个示例的植入的假体心脏瓣膜的简化横截面视图,所述植入的假体心脏瓣膜采用内气密层用于防止细胞从周围原生组织向内生长。

[0037] 图3E是图示对应于图3D的构造的连合部组件到内裙部的示例性耦接的简化特写透视图。

[0038] 图4A-4D是根据所公开主题的一个或多个示例的植入的假体心脏瓣膜的简化横截面视图,所述植入的假体心脏瓣膜采用内气密层和外气密层用于防止细胞从周围原生组织向内生长。

[0039] 图5A是根据所公开主题的一个或多个示例的具有内裙部的第一示例性假体心脏

瓣膜的侧视图,所述内裙部包括用于防止细胞从周围原生组织向内生长的气密层。

[0040] 图5B是如从瓣膜的入流端观察的图5A的假体心脏瓣膜的内部的透视图。

[0041] 图5C是安装有外裙部的图5A的第一示例性假体心脏瓣膜的出流端的透视图。

[0042] 图5D是从用于图5A的第一示例性假体心脏瓣膜的环形框架的出流端的透视图。

[0043] 图5E是附接到图5A的第一示例性假体心脏瓣膜的环形框架的连合部的特写透视图。

[0044] 图6A-6B分别是根据所公开主题的一个或多个示例的具有内裙部和外裙部的第二示例性假体心脏瓣膜的侧视图和从其出流端的透视图,所述内裙部和外裙部包括用于防止细胞从周围原生组织向内生长的气密层。

[0045] 图6C是附接到图6A的第二示例性假体心脏瓣膜的环形框架的连合部的简化横截面视图。

[0046] 图7A是根据所公开主题的一个或多个示例的具有内裙部的第三示例性假体心脏瓣膜的侧视图,所述内裙部包括用于防止细胞从周围原生组织向内生长的气密层。

[0047] 图7B是如从瓣膜的入流端观察的图7A的假体心脏瓣膜的内部的透视图。

[0048] 图7C是图示图7A的第三示例性假体心脏瓣膜的内裙部和外裙部的布置的简化横截面视图。

[0049] 图8A是根据所公开主题的一个或多个示例的具有内裙部的第四示例性假体心脏瓣膜的出流端的透视图,所述内裙部包括用于防止细胞从周围原生组织向内生长的气密层。

[0050] 图8B是图8A的第四示例性假体心脏瓣膜的半透明视图,图示了瓣膜框架的下层的结构特征。

[0051] 图9A-9B分别是根据所公开主题的一个或多个示例的第五示例性假体心脏瓣膜的侧视图和从其出流端的透视图,该第五示例性假体心脏瓣膜具有包封在用于防止细胞从周围原生组织向内生长的气密层中的框架。

[0052] 图10A-10B分别是根据所公开主题的一个或多个示例的第六示例性假体心脏瓣膜的侧视图和从其出流端的透视图,该第六示例性假体心脏瓣膜具有用于防止细胞从周围原生组织向内生长的气密层。

[0053] 图10C是图10A的第六示例性假体心脏瓣膜的简化横截面视图。

[0054] 图11A是根据所公开主题的一个或多个示例的第七示例性假体心脏瓣膜的出流端的透视图,该第七示例性假体心脏瓣膜具有用于防止细胞从周围原生组织向内生长的气密层。

[0055] 图11B是图11A的第七示例性假体心脏瓣膜的局部横截面视图,图示了瓣膜框架的下层的结构特征。

[0056] 图12A-12B分别是在低压梯度位置处的植入的假体心脏瓣膜的简化横截面视图和从其出流端的视图。

[0057] 图13A是根据所公开主题的一个或多个示例的用于在低压梯度血液动力学情况下调节血流的示例性瓣膜结构中使用的小叶的简化平面视图。

[0058] 图13B-13C分别是根据所公开主题的一个或多个示例的耦接到假体心脏瓣膜的环形框架和内裙部的示例性瓣膜结构的特写外部视图和内部视图。

[0059] 图14A是根据所公开主题的一个或多个示例的具有用于在低压梯度血液动力学情况下调节血流的瓣膜结构的第一示例性假体心脏瓣膜的侧视图。

[0060] 图14B是从用于图14A的第一示例性假体心脏瓣膜的环形框架的出流端的透视图。

[0061] 图14C是来自图14A的第一示例性假体心脏瓣膜的瓣膜结构的单个小叶的简化平面视图。

[0062] 图14D是附接到图14A的第一示例性假体心脏瓣膜的环形框架的连合部的特写透视图。

[0063] 图14E是从处于打开构造的图14A的第一示例性假体心脏瓣膜的瓣膜结构的出流端的视图。

[0064] 图15A是来自假体心脏瓣膜的对比示例的瓣膜结构的单个小叶的简化平面视图。

[0065] 图15B是从处于打开构造的图15A的假体心脏瓣膜的对比示例的瓣膜结构的出流端的视图。

[0066] 图16A是根据所公开主题的一个或多个示例的用于假体心脏瓣膜的示例性对接站的侧视图,所述假体心脏瓣膜具有用于在低压梯度血液动力学情况下调节血流的瓣膜结构。

[0067] 图16B是其中安装有假体心脏瓣膜的图16A的对接站的局部横截面视图。

[0068] 图17A是根据所公开主题的一个或多个示例的示例性假体二尖瓣的简化横截面视图,该示例性假体二尖瓣具有包封在用于防止细胞从周围原生组织向内生长的气密层中的环形框架。

[0069] 图17B是从图17A的示例性假体二尖瓣的出流端的透视图。

[0070] 图17C-17D分别是图17B的示例性假体二尖瓣的从出流端的半透明侧视图和半透明透视图,其中为了图示下层的特征而移除了外裙部。

[0071] 图18是根据所公开主题的一个或多个实例的用于在患者体内植入任何示例性假体心脏瓣膜的示例性递送系统的简化视图。

[0072] 图19是根据所公开的主题的一个或多个示例的示例性假体二尖瓣可以在患者体内安装到其中的示例性对接站的简化视图。

[0073] 图20A-20B分别是图19的对接站在患者的原生二尖瓣内的示例性植入的初始阶段的局部横截面视图和从其入流端的视图。

[0074] 图20C-20D分别是图19的对接站在患者的原生二尖瓣内的示例性植入的后续阶段的局部横截面视图和从其入流端的视图。

[0075] 图21A是图17B的示例性假体二尖瓣在先前植入的对接站处的示例性植入的局部横截面视图。

[0076] 图21B是如从左心室观察的在植入患者的原生二尖瓣内之后的图17B的示例性假体二尖瓣的简化视图。

[0077] 图22是被描绘为处于轴向伸长状态的用于假体心脏瓣膜的外裙部的透视图。

[0078] 图23图示了处于径向扩展状态的图22的外裙部。

[0079] 图24A是被描绘为处于伸长状态的用于图22和23的外裙部的第一织物层的示例性编织织物的平面视图。

[0080] 图24B是图24A中的圆圈区域24B的细节。

- [0081] 图25图示了处于径向扩展状态的图24的编织织物。
- [0082] 图26图示了基本的纱罗编织结构。
- [0083] 图27A和27B图示了图22和23的外裙部的第一织物层的形成。
- [0084] 图28图示了基本的平纹编织结构。
- [0085] 图29A、29B和30图示了图22和23的外裙部的第二织物层的形成。
- [0086] 图31是示出围绕径向扩展的假体心脏瓣膜设置的图23的外裙部的正视图。
- [0087] 图32是示出围绕假体心脏瓣膜的框架设置的图23的外裙部的内织物层的正视图。
- [0088] 图33是围绕假体心脏瓣膜设置的图23的外裙部的横截面视图。
- [0089] 图34图示了围绕假体心脏瓣膜设置的图23的外裙部,其中内织物层的瓣片围绕外层折叠。

具体实施方式

[0090] 一般考虑

[0091] 本文描述的所有特征彼此独立,并且除了在结构上不可能的情况下,可以与本文描述的任何其他特征组合使用。例如,如图18所示的递送设备1800 可以与本文描述的任何假体心脏瓣膜组合使用。在另一示例中,关于图 13A-14E示出和描述的瓣膜结构可以与图3A-9B所示的任何假体瓣膜组合使用。在又一个示例中,如关于图3A-11B所讨论的用于假体心脏瓣膜框架、保护性覆盖物和/或耦接构件的气密层的各种示例性构造可以与任何公开的假体瓣膜或其变型一起使用。

[0092] 出于描述的目的,本文描述了主题的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应以任何方式解释为限制性的。相反,本公开涉及各种公开的示例和实施方式的所有的和非显而易见的特征和方面,无论是单独地还是彼此的各种组合和子组合。方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的示例和实施方式也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。来自任何示例或实施方式的技术都可以与其他示例中任何一个或多个中描述的技术结合使用。

[0093] 尽管为了方便呈现以特定的序列顺序描述了一些公开的示例和实施方式的,但是应当理解,这种描述方式包括重新布置,除非后面阐述的特定语言要求特定的顺序。例如,在某些情况下,顺序描述的操作可以重新布置或同时执行。此外,为了简单起见,附图可能未示出可以将所公开的方法与其他方法结合使用的各种方式。另外,该描述有时使用诸如“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据特定的实施方式而变化,并且可以由本领域的普通技术人员容易地辨别。

[0094] 如本文中使用的,参考假体心脏瓣膜组件以及假体心脏瓣膜的植入和结构,“近侧”指的是更靠近用户和在患者外面的递送系统或设备的手柄的部件的位置、方向或部分,而“远侧”指的是更远离用户和手柄并且更靠近植入部位的部件的位置、方向或部分。术语“纵向”和“轴向”指的是在近侧和远侧方向上延伸的轴线,除非以另外的方式明确限定。

[0095] 术语“轴向方向”、“径向方向”和“圆周(周向, circumferential)方向”已经在本文中被用来描述部件相对于假体心脏瓣膜的框架的几何的布置和组装。此类术语已经被用于方便的描述,但是公开的示例和实施方式不被严格地限制于该描述。具体地,在部件或动作

相对于具体方向被描述时,包括与指定的方向平行的方向以及自其的较小偏差。因此,沿着框架的轴向方向延伸的部件的描述不需要部件与框架的中心对准;更确切地说,部件能够基本上沿着与框架的中心轴线平行的方向延伸。

[0096] 如本文中使用的,术语“一体形成”和“整体结构”指的是不包括用于将单独形成的材料件固定到彼此的任何焊接、紧固件或其他手段的结构。

[0097] 如本文中使用的,“同时”或“同步”发生的操作一般与彼此同时地发生,但是在不存在特定的相反语言的情况下,例如由于部件之间的间距在操作相对于彼此的发生方面的延迟明显在以上术语的范围内。

[0098] 如在本申请和权利要求书中使用的,单数形式“一”、“一个”和“该/所述”包括复数形式,除非上下文另外明确指出。另外,术语“包括”是指“包含”。此外,术语“耦接(coupled)”通常是指物理、机械、化学、磁和/或电耦接或联结,并且在没有特定相反语言时,不排除在耦接或相关联的项目之间存在中间元件。如本文中使用的,“和/或”是指“和”或“或”,以及“和”和“或”。

[0099] 方向和其他相对参考(例如,内、外、上、下等)可以用于促进本文中的附图和原理的讨论,但并不旨在进行限制。例如,可以使用某些术语,诸如“内”、“外”、“上”、“下”、“内侧”、“外侧”、“顶部”、“底部”、“内部”、“外部”、“左”、“右”、和诸如此类。当处理相对关系时,尤其是相对于图示的示例,这种术语在适用时用于提供描述的一些清晰度。但是,此类术语并非旨在暗示绝对的关系、方位和/或取向。例如,对于对象,只需将对象翻转过来,“上”就可以变成“下”。但是,它仍然是相同的部分,并且对象仍然相同。

[0100] 对所公开技术的介绍

[0101] 本文描述了被设计为降低血栓形成的风险的假体心脏瓣膜。在一些实施方式中,假体心脏瓣膜可以具有被构造为防止周围原生组织向内生长的一个或多个气密层。例如,内裙部和/或外裙部可以包括一个或多个气密层,或整个瓣膜框架可以包封在一个或多个气密层内。尽管用于内裙部和外裙部的常规材料可以在其中具有允许周围原生组织向内生长的孔,但是本文公开的气密层可以由疏水性材料形成,并且可以是基本上无孔的或以其他方式具有阻止细胞向内生长的足够小尺寸的孔。因此,所公开的气密层可以防止或至少减少周围原生组织的向内生长,并且从而避免或至少减少要不然可能已经由这种向内生长引起的假体瓣膜小叶上的血管翳形成。替代地或另外地,在一些实施方式中,假体瓣膜的瓣膜结构的小叶的形状和/或小叶到框架的耦接可以被选择为避免或至少减少当植入在相对低的压力梯度的血液动力学位置处时发生停滞。

[0102] 所公开技术的示例

[0103] 防止组织向内生长的示例性气密层

[0104] 参考图1,示出了人类心脏10的示意性横截面视图。二尖瓣16将左心室14与左心房12分开,并且三尖瓣26将右心室28与右心房24分开。主动脉瓣20进一步将左心室14与升主动脉22分开,并且肺动脉瓣30进一步将右心室28与肺动脉32分开。脱氧血液通过上腔静脉34、下腔静脉36和冠状窦递送到右心房24。在舒张期期间,随着右心室28扩展,右心房24中的脱氧血液被引导通过三尖瓣26进入右心室28。在随后的收缩期,通过右心室28的收缩迫使其中的脱氧血液通过肺动脉瓣30进入肺动脉32。除了迫使血液通过单向肺动脉瓣30之外,通过右心室28的收缩的压力还促使单向三尖瓣26闭合,从而防止右心室28中的血液重

新进入右心房24。

[0105] 含氧血液通过肺静脉递送到左心房12。在舒张期期间,随着左心室14扩展,左心房12中的含氧血液被引导通过二尖瓣16进入左心室14。在随后的收缩期,通过左心室14的收缩迫使含氧血液通过主动脉瓣20进入升主动脉 22以便循环通过身体。此外,迫使血液通过单向主动脉瓣20,通过左心室14 的收缩的压力也促使单向二尖瓣16闭合,从而防止左心室14中的血液重新进入左心房12。通过左心室14的收缩在左心室14和左心房12之间产生显著的压力差。一系列腱索18将二尖瓣16的小叶连接到位于左心室14的壁上的乳头肌。在舒张期期间,腱索18和乳头肌两者都被张紧以将二尖瓣16的小叶保持在闭合位置并防止小叶向后延伸到左心房12中。

[0106] 任何上述原生心脏瓣膜可能例如由于允许血液回流通过其中或返流到上游心脏腔室或血管中而不能正常操作。在一些实施方式中,可以将假体心脏瓣膜植入原生心脏瓣膜内,以帮助防止或抑制这种返流和/或解决原生心脏瓣膜的任何其他功能不全。在其他实施方式中,假体心脏瓣膜可以植入通向心脏腔室的血管(例如下腔静脉或上腔静脉)中,以防止或抑制在收缩期期间其中的回流。通常,植入在主动脉位置(例如,在原生主动脉瓣20内)处的假体心脏瓣膜通常可以经历相对高的压力梯度(例如,约125mmHg的驱动压力)。相比之下,植入在肺部位置(例如,在原生肺动脉瓣30内)、三尖瓣位置(例如,在原生三尖瓣26内)、二尖瓣位置(例如,在原生二尖瓣16内)或通向心脏腔室的血管(例如,在下腔静脉36或上腔静脉34内)处的假体心脏瓣膜通常可以经历相对低的压力梯度(例如,约30mmHg或更小的驱动压力)。

[0107] 图2A-2D图示了已经植入主动脉位置(例如,在原生主动脉瓣20的小叶 40内)处的假体心脏瓣膜100。假体心脏瓣膜100包括环形框架102和三个小叶106的瓣膜结构。瓣膜结构在假体瓣膜100的出流端110附近通过由相邻小叶106的突片形成的多个连合部112耦接到环形框架102。假体心脏瓣膜 100还包括内裙部114,内裙部114覆盖假体瓣膜100的入流端108附近的环形框架102的内圆周表面。假体瓣膜100还包括外裙部104,外裙部104覆盖入流端108附近的环形框架102的外圆周表面。每个小叶106具有附接到内裙部114的尖端边缘。假体心脏瓣膜100的进一步细节在美国公开号 2019/0365530中公开,其通过引用并入本文。

[0108] 在常规的假体心脏瓣膜中,内裙部114和外裙部104由多孔材料构成,诸如由合成纤维(诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)纤维)形成的编织、机织或针织织物。裙部材料的多孔性质(例如,具有大于30-50 μm 的孔)被设计为促进周围原生组织的细胞向内生长,同时另外对通过心脏瓣膜的血流中的血细胞基本上不可渗透。例如,来自与外裙部104接触的小叶40的组织或细胞可以生长到外裙部104中,并且从而生长到环形框架102的相对侧上的内裙部114。这种原生组织向内生长到裙部104、114中可以进一步将植入的心脏瓣膜100固定在患者的原生解剖结构内并减少瓣周漏(PVL)。

[0109] 然而,周围组织到假体心脏瓣膜100中的向内生长可以仅仅超过外裙部104和内裙部114。由于假体瓣膜100的小叶106附接到内裙部114,因此向内生长到内裙部114中的任何组织可以迁移到小叶106上,如通过图2D中的路径122所示。另外,由于假体瓣膜100的瓣膜结构的连合部112具有设置在环形框架102外部的部分,因此连合部112易于与原生解剖结构(例如,小叶40)接触,这可以为到小叶上的组织生长提供额外的路径124。组织渗透到瓣

膜结构中可能导致在小叶106的表面上形成血管翳,这可能妨碍瓣膜结构的功能。此外,小叶106上的血管翳可以充当血栓稍后可以沉积在其上的基质。当植入在相对低的压力梯度的位置处时,假体瓣膜100经历的较低流动条件可以允许组织经由路径122、124更容易地传播到小叶106上。

[0110] 因此,在一些实施方式中,假体心脏瓣膜被提供有一个或多个气密层,以防止或至少减少原生组织经由路径122和/或路径124向内生长。如本文所用,“气密层”是指这样的层,其被构造为使得当植入患者体内时防止或至少阻止细胞向内生长到该层中。在一些实施方式中,这样的气密层是基本上无孔的或以其他方式在其中具有足够小尺寸的孔以阻止细胞向内生长。气密层内的孔的尺寸和特性(例如,孔隙率、弯曲度)可以适于防止细胞向内生长,这也可以取决于植入物位置(例如,压力梯度、血流条件)、期望的植入物寿命、气密层厚度和/或其他因素。

[0111] 在一些实施方式中,气密层可在其中具有在尺寸上(例如,在直径上,或如果形状为非圆形,则在最大横向尺寸上)均不大于例如 $8\mu\text{m}$ 的孔。替代地或另外地,在一些实施方式中,气密层中的每个孔的尺寸可以是例如 $20\mu\text{m}$ 或更小、 $10\mu\text{m}$ 或更小、或 $5\mu\text{m}$ 或更小。在一些实施方式中,气密层可以具有一系列不同的孔径,并且孔径的分布可以为使得至少90%的孔具有 $8\mu\text{m}$ 或更小的尺寸。替代地或另外地,在一些实施方式中,气密层中的孔径分布可以为使得至少90%的孔具有 $20\mu\text{m}$ 或更小、 $10\mu\text{m}$ 或更小、或 $5\mu\text{m}$ 或更小的尺寸。

[0112] 在一些实施方式中,通向气密层的外径侧(例如,向外面向周围原生组织的一侧)的孔可以具有比通向气密层的内径侧(例如,向内面向假体瓣膜的瓣膜结构的一侧)的孔的尺寸更大的尺寸。在这样的实施方式中,通向气密层的内径侧的孔在尺寸上均可以不大于例如 $8\mu\text{m}$ 。替代地或另外地,在一些实施方式中,通向气密层的内径侧的每个个体孔开口的尺寸可以是例如 $20\mu\text{m}$ 或更小、 $10\mu\text{m}$ 或更小、或 $5\mu\text{m}$ 或更小。替代地或另外地,在一些实施方式中,气密层的内径侧可以具有这样的孔径分布,其中至少90%的孔具有 $20\mu\text{m}$ 或更小、 $10\mu\text{m}$ 或更小、 $8\mu\text{m}$ 或更小、或 $5\mu\text{m}$ 或更小的尺寸。

[0113] 在一些实施方式中,气密层的孔径可以通过对气密层的一部分或整个气密层中的孔进行成像来表征。替代地或另外地,在一些实施方式中,气密层的孔径可以通过对气密层的内径侧的至少一部分上的孔进行成像来表征。例如,气密层的孔径可以通过光学显微镜、电子显微镜(例如,扫描电子显微镜)或X射线微计算机断层扫描(micro-CT)成像来表征(例如,American Society for Testing and Materials (ASTM) F2450-18,Standard Guide for Assessing Microstructure of Polymeric Scaffolds for Use in Tissue-Engineered Medical Products,ASTM International,West Conshohocken,PA,2018,其通过引用并入本文)。替代地或另外地,在一些实施方式中,气密层的孔径可以通过对气密层进行一个或多个孔隙率测定法或孔隙度测定法测试来表征。例如,气密层的孔径可以通过毛细管流动孔隙率测定法、泡点测试(例如,ASTM F316-03 (2019) Standard Test Methods for Pore Size Characteristics of Membrane Filters by Bubble Point and Mean Flow Pore Test,ASTM International,West Conshohocken,PA,2019,其通过引用并入本文)或压汞孔隙度测定法(例如,UOP578-11,Automated Pore Volume and Pore Size Distribution of Porous Substances by Mercury Porosimetry,ASTM International,West Conshohocken,PA,2011,或U.S.Pharmacopeial Convention for Micromeritics

and Particulate Systems Instruments<267>, Porosimetry by Mercury Intrusion, U.S. Pharmacopeial Convention, Rockville, MD, 2012, 两者均通过引用并入本文) 来表征。

[0114] 在一些实施方式中, 气密层的孔径可以通过被限制通过气密层的颗粒的尺寸来表征。气密层的标称孔径可以被定义为90%的颗粒被限制通过气密层的颗粒尺寸(例如, 横截面尺寸), 而气密层的绝对孔径可以被定义为对于给定的测试条件(例如, 在气密层上引起的压力)没有颗粒能够穿过气密层的最大颗粒尺寸。在一些实施方式中, 气密层可以具有20 μm或更小、10 μm 或更小、8 μm或更小或甚至5 μm或更小的标称孔径。替代地或另外地, 在一些实施方式中, 当经受与在期望的植入位置处经历的压差(例如, 在 20-250mmHg的范围内)类似的压差时, 气密层可以具有20 μm或更小、10 μm或更小、8 μm或更小、或甚至5 μm或更小的绝对孔径。

[0115] 在一些实施方式中, 气密层包括疏水性聚合物材料。用于疏水性聚合物材料的示例性材料可以包括但不限于聚四氟乙烯 (PTFE)、膨体PTFE (ePTFE)、氨基甲酸乙酯、聚氨酯 (PU)、热塑性PU (TPU)、硅酮 (silicone) 或其组合或共聚物。在一个示例中, 疏水性聚合物材料包括具有ePTFE的电纺氨基甲酸酯层(诸如由Zeus Industrial Products Inc. (Orangeburg, SC) 出售的 Bioweb™)。在另一示例中, 疏水性聚合物材料包括硅酮和TPU的共聚物(诸如由Biomerics (Salt Lake City, UT) 出售的Quadrasil™)。在一些实施方式中, 上面没有具体列出但能够以其他方式形成基本上无孔或具有阻止细胞向内生长的足够小尺寸的孔的气密层的其他疏水性聚合物材料或其组合也是可能的。

[0116] 在一些实施方式中, 气密层可以是单层疏水性聚合物材料。替代地, 气密层可以是多个子层的叠层结构, 所述多个子层中的一个或多个由疏水性聚合物材料形成。在一个示例中, 气密层可以具有耦接到基础材料层(例如, 编织或针织材料, 诸如PET) 或形成在基础材料层上的疏水性聚合物材料层。在另一示例中, 疏水性聚合物材料可以在至少两侧上覆盖基础材料层(例如, 使用将基础材料层夹在其之间的疏水性聚合物材料的单独子层, 或通过将基础材料层包封在疏水性聚合物材料内)。替代地, 疏水性聚合物材料可以仅被提供在基础材料层的一侧上, 例如, 在基础材料层的面向假体心脏瓣膜的框架的表面上。尽管基础材料层可以是多孔的或以其他方式具有允许组织向内生长的结构, 但是疏水性聚合物材料的添加可以赋予基础材料层阻止细胞向内生长的性质, 例如, 通过至少部分地填充基础材料层的孔或以其他方式阻碍细胞进入基础材料层或从基础材料层离开, 从而允许该组合用作气密层。

[0117] 在一些实施方式中, 气密层可以直接形成在目标屏障表面(例如, 假体瓣膜框架的表面或基础材料层的表面)上或上方(例如, 具有一个或多个居间层)。例如, 气密层可以通过静电纺丝、浸涂或喷涂形成在框架的目标屏障表面上或上方。在浸涂或喷涂中, 疏水性聚合物材料或其前体可以溶解在试剂中或熔融以形成液体。将所得液体涂覆在框架的目标屏障表面上或上方(例如, 通过将框架或基础材料层浸入液体中或通过液体喷涂到框架或基础材料上)。通过干燥涂层或以其他方式使其固化, 可以原位形成气密层。在静电纺丝中, 疏水性聚合物材料或其前体熔融或以溶液方式提供。然后将熔体或溶液充电并在高压电场下通过喷丝头喷出。喷射的熔体或溶液固化或凝结以形成超细长丝, 其可以直接沉积到目标屏障表面上或上方。在一些实施方式中, 气密层可以被形成, 并且然后被附接到目标屏障

表面或在目标屏障表面上方(例如,具有一个或多个居间层)。例如,气密层可以通过挤出或铸造被形成,并且然后被附接到目标屏障表面或在目标屏障表面上方(例如,使用一根或多根缝线,通过将框架或基础材料层部分地嵌入气密层内,或通过任何其他附接手段)。

[0118] 替代地或另外地,在一些实施方式中,环形框架可以被气密层包封,使得框架的内表面和外表面被气密层覆盖。例如,可以通过在环形框架的径向内表面和径向外表面上提供单独的聚合物层并且然后将聚合物层挤压或熔化在一起以将框架嵌入其中来包封框架。在另一示例中,可以通过在环形框架的所有表面上涂覆(例如,浸渍或喷涂)或静电纺丝气密层来包封框架。替代地或另外地,在一些实施方式中,基础材料层可以被疏水性聚合物材料包封以形成气密层,使得基础材料层的相对表面被疏水性聚合物材料覆盖。例如,可以通过在基础材料层的相对表面上提供单独的聚合物层并且然后将聚合物层挤压或熔化在一起以将基础材料层嵌入其中来包封基础材料层。在另一示例中,可以通过在基础材料层的所有表面上涂覆(例如,浸渍或喷涂)或静电纺丝疏水性聚合物材料来包封基础材料层。关于用于制造可以用于形成气密层的层的选项和技术的进一步细节可以在美国专利申请公开号 2020/0155306和美国专利号10,232,564中找到,这两个专利通过引用整体并入本文。

[0119] 在一些实施方式中,至少假体心脏瓣膜的内裙部包括气密层。例如,图 3A示出了假体心脏瓣膜200的示例性构造,其中内裙部214包括气密层。假体心脏瓣膜200的瓣膜结构的小叶106可以(例如,经由一根或多根缝线)耦接到内裙部214,内裙部214进而可以(例如,通过形成在框架上或经由一根或多根缝线)耦接到框架102。因此,内裙部214有助于将瓣膜结构固定到框架,并且通过阻挡血液流过小叶106的下边缘下方的框架的开放单元而在瓣膜和原生瓣环之间提供密封。外裙部104还可以耦接到框架102,并且可以可选地例如经由瓣膜200的入流端202处的面对部分或如下面针对其他示例性构造所描述的那样耦接到内裙部214。

[0120] 在一些实施方式中,具有气密层的内裙部214延伸(如206处所示)到至少连合部112,从而在环形框架的径向内侧上提供屏障,其中周围原生组织的向内生长可能由于与原生小叶40的接触而发生。在图3A的图示示例中,外裙部104可以由常规材料(例如,PET)形成,并且因此组织向内生长可能发生到外裙部104中。然而,在环形框架102的径向内侧上提供气密层可以防止或至少抑制组织生长到达假体心脏瓣膜200的小叶106。

[0121] 在一些实施方式中,包括气密层的内裙部可以进一步延伸到假体心脏瓣膜的出流端。例如,图3B示出了假体心脏瓣膜220的示例性构造,其中具有气密层的内裙部224从瓣膜的入流端222延伸到出流端226,从而在环形框架 102的整个径向内圆周表面上提供对组织向内生长的连续屏障。为了将连合部 112安装到环形框架102,可以在内裙部224中在对应于环形框架102的连合部窗口的位置处形成一个或多个开口。连合部112可以径向延伸通过内裙部 224中的开口并且通过连合部窗口,以便(例如,经由一根或多根缝线)耦接在环形框架102的径向外侧上。

[0122] 类似于图3A的构造,图3B的假体心脏瓣膜220可以包括由常规材料形成并附接到环形框架102的径向外圆周表面的外裙部104。外裙部104还可以耦接到内裙部224,例如,通过将外裙部104围绕框架102的入流端222缠绕成与内裙部224接触,如图3B所示,并且裙部的重叠部分可以缝合在一起。替代地,内裙部224和外裙部104可以以类似于图3A所示的方式在入流端 222处耦接在一起。替代地,内裙部224可以围绕框架102的入流端222缠绕成与

外裙部104接触,并且裙部的重叠部分可以缝合在一起。

[0123] 在一些实施方式中,假体心脏瓣膜可以包括在环形框架的径向外表面上一个或多个保护覆盖物,例如,以保护瓣膜结构的从相应内裙部径向向外延伸的连合部112。例如,图3C示出了假体心脏瓣膜240的示例性构造,其中保护覆盖物242a设置在环形框架102的径向外圆周表面上的连合部112上。保护覆盖物242a包括气密层,该气密层防止或至少减少组织例如经由原生小叶40向内生长到小叶106的形成连合部112的部分中。在一些实施方式中,保护覆盖物242a可以仅被提供在设置连合部112的区域中。例如,保护覆盖物242a可以与连合部112集成,诸如围绕小叶的突片的以其他方式暴露的表面缠绕的耦接构件。可选地,保护覆盖物可以被配置为围绕环形框架102的径向外圆周缠绕的环形构件,从而还在没有连合部112的区域中提供保护覆盖物部分242b。

[0124] 替代地,在一些实施方式中,假体心脏瓣膜可以将连合部112安装在气密层的径向内侧。在此类构造中,单独的保护覆盖物242a可以不是必需的。例如,图3D示出了假体心脏瓣膜260的示例性构造,其中连合部112例如使用一根或多根缝线直接耦接到内裙部224。沿着环形框架102的径向方向,内裙部224的气密层被提供在周围原生组织(例如,小叶40)与假体瓣膜100的小叶106之间,从而将小叶106与潜在的组织向内生长隔离。图3E图示了如从假体心脏瓣膜260的框架102的径向内侧观察的连合部组件112到内裙部224的示例性附接。内裙部224可以经由一根或多根缝线272附接到框架102的支柱262。框架102的互连支柱262可以形成由连合部112可以附接到的内裙部224覆盖的开放单元264。相邻小叶106的突片268可以沿着周向方向在相反的方向上张开以形成T形并使用一根或多根缝线270附接到内裙部224。以这种方式,连合部突片组件可以在不需要单独的连合部窗口的情况下安装到框架上。

[0125] 在一些实施方式中,内裙部和外裙部均可以包括气密层。例如,图4A示出了具有内裙部224和外裙部304的假体心脏瓣膜300的示例性构造,内裙部224和外裙部304均包括气密层。类似于图3B中的构造,内裙部224可以从瓣膜的入流端302延伸到出流端306,从而在环形框架102的整个径向内圆周表面上提供对组织向内生长的连续屏障。替代地,在一些实施方式中,内裙部可以沿着框架102的轴向方向从入流端302延伸到连合部112,类似于图3A所示的构造。假体心脏瓣膜200的瓣膜结构的小叶106可以耦接到内裙部224(例如,经由一根或多根缝线),并且连合部112可以延伸通过内裙部224中的相应开口以安装到环形框架。相比于图3A-3D所示的构造,具有气密层的外裙部304提供了抵抗向内生长的附加屏障,从而进一步抑制原生组织到达假体瓣膜300的小叶106。外裙部304可以耦接到框架102(例如,经由一根或多根缝线),并且可以可选地例如经由入流端302处的面对部分(例如,通过一根或多根缝线,或通过将裙部224、304的气密层熔合、融化或以其他方式接合在一起)或如上文针对其他示例性构造所描述的那样耦接到内裙部224。替代地或另外地,内裙部224可以在环形框架102在其之间的情况下熔合或融化到外裙部304,以便将裙部224、304安装到框架102。

[0126] 在一些实施方式中,包括气密层的外裙部可以进一步延伸到假体心脏瓣膜的出流端。例如,图4B示出了假体心脏瓣膜340的示例性构造,其中具有气密层的内裙部224和具有气密层的外裙部342两者从入流端344延伸到出流端346,从而在环形框架102的整个径向外圆周表面上提供对组织向内生长的进一步连续屏障。为了将连合部112安装到环形框架

102,可以在内裙部 224中在对应于环形框架102的连合部窗口的位置处形成一个或多个开口。对应的开口也可以形成在外裙部342中。连合部112可以径向延伸通过内裙部 224中的开口,通过连合部窗口,并且通过外裙部342中的开口,以便(例如,经由一根或多根缝线)耦接在外裙部342的径向外侧上。

[0127] 内裙部224和外裙部342两者可以例如使用一根或多根缝线耦接到框架 102。外裙部342还可以例如通过将外裙部342围绕框架102的入流端344缠绕成与内裙部224接触而耦接到内裙部224,如图4B所示,并且裙部的重叠部分可以耦接在一起(例如,通过缝合、熔合、熔化或以其他方式接合)。替代地,内裙部224和外裙部342可以以类似于图4A所示的方式在入流端344 处耦接在一起。替代地,内裙部224可以围绕框架102的入流端344缠绕成与外裙部342接触,并且裙部的重叠部分可以耦接在一起(例如,通过缝合、熔合、熔化或以其他方式接合)。替代地或另外地,内裙部224可以在环形框架102在其之间的情况下熔合或熔化到外裙部342,以便将裙部224、342安装到框架102。

[0128] 在一些实施方式中,内裙部和外裙部可以共用同一气密层。例如,图4C 示出了具有包括气密层的连续裙部层322的假体心脏瓣膜320的示例性构造。连续裙部层322可以设置在环形框架102的整个径向内圆周表面上,从而提供内裙部部分328。替代地,在一些实施方式中,裙部层322可以在环形框架102的径向内圆周表面上从入流端324延伸到连合部112,类似于图3A所示的构造。裙部层322的一部分可以缠绕在入流端324周围并且设置在环形框架102的径向外圆周表面的至少一部分(并且可选地全部)上,从而提供外裙部部分326。类似于上述构造,假体心脏瓣膜320的瓣膜结构的小叶106可以耦接到内裙部328(例如,经由一根或多根缝线),并且连合部112可以延伸通过内裙部328中的相应开口以安装到环形框架。在一些实施方式中,连续裙部层322可以使用一根或多根缝线固定到环形框架。替代地或另外地,内裙部328可以在环形框架102在其之间的情况下熔合或熔化到外裙部326,以便将连续裙部层322固定到框架102。

[0129] 在一些实施方式中,共用同一气密层的内裙部和外裙部可以进一步延伸以覆盖假体心脏瓣膜的框架的所有表面,从而将框架包封在气密层内。例如,图4D示出了具有包封在气密层362内的环形框架102的假体心脏瓣膜360的示例性构造。包封气密层362可以设置在环形框架102的所有表面上,从而提供用作对组织向内生长的屏障的内裙部366和外裙部364两者。在一些实施方式中,通过将单独的气密子层放置在环形框架102的径向内圆周表面和径向外圆周表面上并且然后在环形框架102在其之间的情况下将气密子层熔合、熔化或以其他方式接合在一起而形成包封气密层362。替代地,在一些实施方式中,包封气密层362例如经由浸涂、喷涂、静电纺丝等直接形成在环形框架102上。关于用于包封和用于将裙部附接到假体瓣膜框架的材料和技术的进一步细节可以在美国专利号8,945,209和美国专利申请公开号 2020/0155306中找到,这两个专利通过引用整体并入本文。除了提供对组织向内生长的期望屏障之外,包封过程还可以避免或至少减少与将裙部缝合到环形框架相关联的耗时组装。

[0130] 在一些实施方式中,内裙部、外裙部和/或包封层的气密层可以具有足够的强度和弹性以避免屈服或撕裂(例如,在缝合孔处),特别是在假体瓣膜在完全扩展和卷曲构造之间的转变期间,其中瓣膜可能经受多达30%的纵向尺寸变化。替代地或另外地,除了气密层之外,内裙部还可以包括稀松布(scrim)层(例如,编织织物或布,诸如PET织物)。稀松布层

可以沿着框架的轴向方向设置,其中瓣膜结构的小叶附接到内裙部。例如,在图3A-4C的任何图示示例中,内裙部可以在气密层与环形框架之间或在气密层的径向内侧上具有稀松布层。替代地或另外地,稀松布层可以通过气密层与框架一起包封。稀松布层可以沿着框架的轴向方向设置,其中瓣膜结构的小叶附接到包封气密层。例如,在图4D的图示示例中,稀松布层可以通过包封裙部层322与框架 102一起包封。稀松布层可以改善内裙部或包封层的缝线保持强度。

[0131] 具有气密层的示例性假体心脏瓣膜

[0132] 图5A-5E图示了具有包括气密层的内裙部的示例性假体心脏瓣膜400的各种特征。当假体心脏瓣膜被输送通过患者的解剖结构到达患者的心脏时,假体心脏瓣膜400可以在植入物递送设备上卷曲或由植入物递送设备保持在径向压缩构造中,并且后一旦假体心脏瓣膜到达心脏内的期望植入部位,就扩展到径向扩展构造。在特定示例中,假体心脏瓣膜400可以植入原生主动脉瓣环内,但是它也可以植入心脏中的其他位置处,包括在原生二尖瓣(例如,图1中的二尖瓣16)、原生肺动脉瓣(例如,图1中的肺动脉瓣30)或原生三尖瓣(例如,图1中的三尖瓣26)内。可以使用任何已知的递送设备(例如,图18所示的递送设备)来植入假体心脏瓣膜400。

[0133] 假体心脏瓣膜400可以包括具有第一轴向端416和第二轴向端418的环形支架或框架402。在所描绘的示例中,第一轴向端416可以是出流端,并且第二轴向端418可以是入流端。当安装在用于使用经股逆行递送方法将假体心脏瓣膜400递送并植入原生主动脉瓣内的递送设备上时,出流端416是假体瓣膜的最近侧端。在其他实施方式中,当安装在递送设备上时,入流端418 可以替代地是假体瓣膜的最近侧端,这取决于被置换的特定原生瓣膜和所使用的递送技术(例如,经中隔、经心尖等)。

[0134] 在一些实施方式中,框架402或其部件(例如,支柱430)可以由本领域已知的各种合适的可塑性扩展材料或自扩展材料中的任一种制成。可以用于形成框架402的可塑性扩展材料可以包括但不限于不锈钢、生物相容性高强度合金(例如,钴-铬或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在特定示例中,框架402由镍-钴-铬-钼合金制成,诸如MP35N®合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania),其相当于UNS R30035合金(由ASTM F562-13涵盖,Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications(UNS R30035),ASTM International,West Conshohocken,PA, 2013,其通过引用并入本文)。按重量计,MP35N®合金/UNSR30035合金包括35%镍、35%钴、20%铬和10%钼。可以用于形成框架402的自扩展材料可以包括但不限于镍钛合金(NiTi),诸如镍钛诺。

[0135] 当由可塑性扩展材料构成时,框架402(并且因此假体心脏瓣膜400)可以在递送导管上卷曲成径向压缩构造,并且然后通过可膨胀球囊或等效扩展机构在患者体内扩展。在美国专利申请公开号2013/0030519中公开了具有用于递送具有可塑性扩展框架的假体瓣膜的可膨胀球囊的递送设备,其通过引用并入本文。替代地,当由自扩展材料构成时,框架402(并且因此假体心脏瓣膜400)可以被卷曲成径向压缩构造并且通过插入递送导管的鞘管或等效机构中而被约束在压缩构造中。一旦推进到期望的植入部位,假体心脏瓣膜就可以从递送鞘管推进,从而允许假体心脏瓣膜扩展到其功能尺寸。在美国专利申请公开号2014/0343670和2010/0049313中公开了可以用于递送和植入可自扩展假体瓣膜(当框架由

诸如镍钛诺的可自扩展材料构成时,包括本文公开的任何假体瓣膜)的递送设备的进一步细节,其通过引用并入本文。

[0136] 在一些实施方式中,框架402的支柱430可相对于彼此枢转或弯曲,以允许框架102的径向扩展和收缩。例如,框架402可以由单件材料(例如,金属管)形成(例如,经由激光切割、电铸或物理气相沉积)。在其他实施方式中,框架402可以通过形成个体部件(例如,框架的支柱和紧固件)并且然后将个体部件机械地组装并连接在一起来构造。例如,代替图5A-5E所示的支柱结构,框架可以具有在沿着每个支柱的长度的一个或多个枢转接头处可枢转地耦接到彼此的个体对角延伸支柱,如美国专利申请公开号 2018/0153689、2018/0344456和2019/0060057中所描述的,其全部通过引用并入本文。

[0137] 如图5D中最佳所见,框架402可以形成有多个周向间隔开的连合部窗口 414。瓣膜结构406可以在连合部窗口414处耦接到框架402。例如,瓣膜结构406可以具有多个连合部组件412,每个连合部组件412对应于框架402的连合部窗口414中的相应连合部窗口。在图5A-5C的图示示例中,瓣膜结构 406包括三个小叶410(例如,三尖瓣结构),并且连合部窗口414沿着框架 402的圆周以120°间隔(即,0°、120°和240°)相等地间隔开。然而,连合部窗口414的其他间距和数量也是可能的。例如,在一些实施方式中,瓣膜结构包括两个小叶(例如,二尖瓣结构),并且连合部窗口设置在框架的相对侧上(例如,在框架的相同直径上对准)。

[0138] 如图5A-5C所示,假体心脏瓣膜400包括内裙部408,内裙部408包括一个或多个气密层。内裙部408可以安装在框架402的内部(例如,由框架的支柱的栅格结构形成的径向内圆周壁)上。内裙部408可以跨越框架402 的内部的整个圆周,并且可以沿着框架402的轴向方向延伸,例如,从邻近连合部窗口414的位置延伸到框架402的入流端418处或刚好超过入流端418 的位置。内裙部408可以用作防止或至少减少瓣周漏的密封构件(例如,当瓣膜放置在植入部位时),并且用作将小叶410的一部分锚固到框架402的附接表面。例如,小叶410的尖端边缘部分可以经由沿着缝合线420的一根或多根缝线附接到内裙部408。内裙部进而可以附接到框架402的选定支柱,如图5A、5C所示。在一些实施方式中,小叶410可以具有沿着小叶的尖端边缘部分的内表面的加强构件(例如,织物条带454),其中小叶410附接到内裙部408,如图5B所示。

[0139] 如图5C所示,假体心脏瓣膜400还可以包括外裙部404。外裙部404可以安装在框架402的外部(例如,由框架的支柱的栅格结构形成的径向外圆周壁)上。外裙部404可以跨越框架402的外部的整个圆周,并且可以沿着框架的轴向方向延伸,例如,从框架的入流端418 处的位置或刚好超过框架的入流端418的位置延伸到框架402的轴向高度的约一半的位置。外裙部404 可以通过密封原生瓣环的组织而用作密封构件,并且可以帮助减少经过假体心脏瓣膜400的瓣周漏。

[0140] 内裙部408和外裙部404可以使用缝线、粘合剂、焊接和/或用于将裙部附接到框架的其他手段耦接到框架402。在美国专利号9,393,110、美国专利申请公开号2019/0192296、国际公开号W0/2020/159783和国际专利申请号 PCT/US2020/024559中公开了关于可以在瓣膜400或任何其他示例性瓣膜中采用的框架结构、内裙部和外裙部、用于将小叶组装到内裙部的技术以及用于将裙部组装在框架上的技术的进一步细节,上述专利中的每一个通过引用并入本文。

[0141] 外裙部404可以由各种合适的生物相容性材料中的任一种形成,包括各种合成材料(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或天然组织(例如,心包组织)中的任一种。因为外裙部404不包括气密层,所以原生组织可以生长到外裙部404中并且可能侵入瓣膜结构的小叶。然而,如上面详细讨论的,内裙部408的(一个或多个)气密层可以用作对原生组织进一步向内生长到小叶上的屏障,从而避免或至少减少小叶410上的血管翳形成的发生并降低伴随的血栓形成的风险。

[0142] 瓣膜结构406可以被配置为允许血液仅在一个方向上流过框架402,例如,以调节通过假体心脏瓣膜400从入流端418到出流端416的血液的流动。瓣膜结构406可以包括例如由多个小叶410形成的小叶组件,每个小叶410由柔性材料制成。小叶410可以在打开构造和闭合构造之间转变,在打开构造中,血液经由由小叶形成的流动通道流过瓣膜400,在闭合构造中,小叶闭塞通过瓣膜400的血流。小叶410可以全部或部分地由生物材料、生物相容性合成材料或其他此类材料制成。合适的生物材料可以包括例如牛心包膜(或来自其他来源的心包膜)。

[0143] 如图5D所示,每个连合部窗口414可以形成在由轴向支柱438和倾斜支柱430形成的栅格结构内或是其一部分。框架的支柱430、438可以形成周向延伸的开放单元行444、446、448、450,其中最靠近出流端416的单元行450 具有大于其他单元的开放面积。在图5D的图示示例中,每个连合部窗口414 可以具有矩形构造,其中中心开口由一对侧支柱432(例如,主要沿着框架402的轴向方向延伸)和一对横杆(例如,主要沿着框架402的周向方向在支柱432的相对端部处延伸)限定。连合部窗口414的其他形状和构造也是可能的。例如,代替矩形开口,连合部窗口可以限定正方形、椭圆形、正方形-椭圆形、三角形、L形、T形、C形、H形或任何其他形状的开口。

[0144] 图5E示出了用于将瓣膜结构的连合部组件412固定到环形框架402的连合部窗口414的示例性方法。连合部组件412可以包括第一突片部分428,该第一突片部分428延伸通过窗口414并且沿着框架402的周向方向张开以形成T形。第一突片部分428可以包裹在耦接构件452(例如,柔性布)中或至少部分地被耦接构件452(例如,柔性布)覆盖。连合部组件412还可以包括第二突片部分422和第三突片部分424,第二突片部分422抵靠相应小叶410的内表面折叠,第三突片部分424沿着框架402的周向方向延伸并且面向第一突片部分428。第三突片部分424可以经由一根或多根缝线426耦接到耦接构件452和/或相应的第一突片部分428。第二突片部分422可以仅在连合部窗口414内部形成小叶材料的多层结构。多层结构可以比径向内侧的小叶部分更耐弯曲或铰接,从而引起小叶410主要在第二突片部分422的内边缘455处铰接。因此,第二突片部分422可以帮助小叶在瓣膜结构406的正常操作期间避免与框架402接触或来自框架402的损伤。

[0145] 在所有三个连合部突片组件被固定到相应的窗口框架414之后,连合部组件412之间的小叶410的下边缘可以被缝合到内裙部408。例如,如图5A-5B所示,每个小叶410可以使用例如Ethibond线沿着缝合线420缝合到内裙部408。缝线可以是延伸通过每个小叶410、裙部408和可选的加强条带454的进出缝线。以这种方式,小叶410的下边缘经由内裙部408固定到框架402。在美国专利号9,393,110中描述了关于框架402、瓣膜结构406和用于将瓣膜结构耦接到框架的示例性技术的进一步细节,其通过引用并入本文。

[0146] 尽管图5A-5E的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜400的特定构造,但是本文或以

其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图 3A-4D讨论或稍后在下面关于图6A-21B讨论的任何创新和变化。

[0147] 图6A-6C示出了另一示例性假体心脏瓣膜500的各种特征。类似于图 5A-5E所示的假体心脏瓣膜400,图6A-6C的示例性假体心脏瓣膜500具有环形框架402、包括多个小叶410的瓣膜结构406、包括一个或多个气密层的内裙部508、以及外裙部504。类似于瓣膜400,当假体心脏瓣膜被输送通过患者的解剖结构到达患者的心脏时,假体心脏瓣膜500可以在植入物递送设备(例如,图18所示的递送设备或任何其他递送设备)上卷曲或由植入物递送设备保持在径向压缩构造中,并且后一旦假体心脏瓣膜到达心脏内的期望植入部位,就扩展到径向扩展构造。在特定示例中,假体心脏瓣膜500可以植入原生主动脉瓣环内,但是它也可以植入心脏中的其他位置处,包括在原生二尖瓣(例如,图1中的二尖瓣16)、原生肺动脉瓣(例如,图1中的肺动脉瓣30)或原生三尖瓣(例如,图1中的三尖瓣26)内。

[0148] 然而,与图5A-5E所示的构造相比,图6A-6C的瓣膜500的内裙部508在环形框架402的径向内圆周表面上沿其轴向方向从入流端418延伸到出流端416,并且外裙部504还包括一个或多个气密层。内裙部508到出流端416的延伸可以提供额外的保护,例如,免受可以经由连合部组件412的部分(该部分设置在环形框架的径向外侧上并且可以接触患者的周围原生组织(例如,原生小叶))传播的原生组织向内生长。外裙部504可以在框架402的径向外圆周表面上沿着其轴向方向从入流端418延伸到远离出流端416的中间部分。除了由内裙部508的(一个或多个)气密层提供的屏障之外,在框架402的外部上提供气密层(例如,作为外裙部504的一部分)提供了对原生组织向内生长的额外屏障,从而进一步降低了血管翳形成的可能性和由其引起的血栓形成的风险。

[0149] 尽管图6A-6B将内裙部508示出为终止于轴向支柱438的端部处,但是内裙部508沿着框架402的轴向方向延伸到由框架402的入流端418处的倾斜支柱430形成的顶点460(例如,如图8A所示)也是可能的。在任一构造中,内裙部508的一个或多个气密层可在环形框架402的整个径向内圆周表面上提供对组织向内生长的基本上连续屏障。尽管图6A-6B将外裙部504示出为终止于由界定开口单元444的倾斜支柱430形成的顶点处,但是外裙部沿着框架402的轴向方向延伸到更靠近出流端416的位置也是可能的,例如,延伸到覆盖缝合线420的位置,延伸到邻近并暴露连合部窗口414的位置,或延伸到覆盖连合部窗口414的位置(例如,如图8A所示)。

[0150] 内裙部508和外裙部504可以使用缝线、粘合剂、焊接和/或用于将裙部附接到框架的其他手段耦接到框架402。例如,外裙部504的一部分可以围绕框架402的入流端418缠绕成与内裙部508接触,并且裙部504、508的接触部分可以使用一根或多根缝线耦接在一起。替代地或另外地,内裙部508和外裙部504可以例如通过将裙部的延伸通过开放单元444、446的部分熔化或熔合在一起而与捕获在其之间的框架402的支柱耦接在一起。类似于瓣膜400,瓣膜500的小叶410的下边缘可以例如通过沿着缝合线420的一根或多根缝线耦接到内裙部508。在美国专利号9,393,110、美国专利申请公开号 2019/0192296和2019/0365530、国际公开号W0/2020/159783和国际专利申请号PCT/US2020/024559中公开了关于可以在瓣膜500或任何其他示例性瓣膜中采用的内裙部和外裙部、用于将小叶组装到内裙部的技术以及用于将裙部组装在框架上的技术的进一步细节,上述专利中的每一个通过引用并入本文。

[0151] 为了允许瓣膜结构406的连合部组件412穿过并安装到连合部窗口414,可以在内裙部508中对应于窗口414的位置处产生开口520,例如,如图6C所示。开口520可以具有沿着框架的周向方向的稍微大于附接到窗口414的连合部组件412的宽度的尺寸。因此,连合部组件412的第一突片部分428和第三突片部分424可以例如使用缝线426以类似于图5E所示的方式耦接到彼此。替代性地,开口520可以具有沿着框架的周向方向的小于连合部组件412的宽度的尺寸。例如,内裙部508中的开口可以稍微小于穿过窗口414的成对的第一突片部分428的宽度。在这样的构造中,用于第一突片部分428和第三突片部分424的缝线426也可以穿过内裙部508的邻近开口520的部分,或缝线可以被提供为将第一突片部分428和第三突片部分424中的每一个单独地耦接到内裙部508的邻近开口520的部分。

[0152] 尽管图6A-6C的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜500的特定构造,但是本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图3A-5E讨论或稍后在下面关于图7A-21B讨论的任何创新和变化。

[0153] 图7A-7C示出了另一示例性假体心脏瓣膜500的各种特征。类似于图6A-6C所示的假体心脏瓣膜500,图7A-7C的示例性假体心脏瓣膜600具有环形框架402、包括多个小叶410的瓣膜结构406、包括一个或多个气密层的内裙部508、以及外裙部604。类似于瓣膜500,当假体心脏瓣膜被输送通过患者的解剖结构到达患者的心脏时,假体心脏瓣膜600可以在植入物递送设备(例如,图18所示的递送设备或任何其他递送设备)上卷曲或由植入物递送设备保持在径向压缩构造中,并且后一旦假体心脏瓣膜到达心脏内的期望植入部位,就扩展到径向扩展构造。在特定示例中,假体心脏瓣膜600可以植入原生主动脉瓣环内,但是它也可以植入心脏中的其他位置处,包括在原生二尖瓣(例如,图1中的二尖瓣16)、原生肺动脉瓣(例如,图1中的肺动脉瓣30)或原生三尖瓣(例如,图1中的三尖瓣26)内。

[0154] 然而,与图6A-6C所示的构造相比,外裙部604可以由非气密材料形成,并且可以在框架402的径向外圆周表面上沿其轴向方向从入流端418延伸到由界定开口单元446的倾斜支柱430形成的顶点。替代地,外裙部604沿着框架402的轴向方向延伸到更靠近出流端416的位置也是可能的,例如,延伸到覆盖缝合线420的位置,延伸到邻近并暴露连合部窗口414的位置,或延伸到覆盖连合部窗口414的位置。因为外裙部604不包括气密层,所以原生组织可以生长到外裙部604中并且可能侵入瓣膜结构的小叶。然而,如上面详细讨论的,内裙部508的(一个或多个)气密层可以用作对原生组织进一步向内生长到小叶上的屏障,从而避免或至少减少小叶410上的血管翳形成的发生并降低伴随的血栓形成的风险。

[0155] 外裙部604可以包括至少一个径向向外取向的柔软的长毛绒表面,以便缓冲和密封瓣膜600周围的原生组织。例如,外裙部604可以由各种编织(woven)、针织(knitted)或钩编(crocheted)织物中的任何一种制成,其中径向外表面是织物的毛绒绒毛(plush nap)或绒头(pile)。具有绒头的示例性织物包括丝绒、天鹅绒(velvet)、平绒(velveteen)、灯芯绒、毛圈布、羊毛等。替代地或另外地,外裙部604可以包括非编织织物(例如,毡)或纤维(例如,非编织棉纤维)。替代地或另外地,外裙部604可以由多孔或海绵状材料形成或构造,例如各种顺应性聚合物泡沫材料或编织织物(诸如编织PET)中的任一种。在一些实施方式中,为外裙部604选择的材料可以有助于改善外裙部的可压缩性和形状记忆性质。例如,堆层可以是顺应性的,使得在负载下压缩(例如,当与原生组织、其他植入物等接触时),但是当负载被移除时返回到其原始尺寸和/或形状。

[0156] 可以使用各种技术和构造将外裙部604固定到框架402和/或内裙部508。例如,如图7B-7C所示,外裙部604的第一边缘部分606可以缠绕在框架402的入流端418周围,并且外裙部604的第一边缘部分606可以诸如利用一根或多根缝线608和/或粘合剂附接到内裙部508和/或框架402的接触边缘部分610。代替缝线或除了缝线之外,外裙部604可以例如通过超声波焊接或任何其他耦接手段附接到内裙部508。替代地,内裙部508的边缘部分可以围绕框架402的入流端418缠绕成与外裙部604的径向外表面接触,并且裙部508、604的接触部分使用一个或多个缝线、粘合剂、焊接或任何其他耦接手段附接在一起。在美国专利号9,393,110、美国专利申请公开号2019/0192296和2019/0365530、国际公开号W0/2020/159783和国际专利申请号PCT/US2020/024559中公开了关于可以在瓣膜600或任何其他示例性瓣膜中采用的外裙部、以及用于将裙部组装在框架上的技术的进一步细节,上述专利中的每一个通过引用并入本文。

[0157] 尽管图7A-7C的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜600的特定构造,但是本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图3A-6C讨论或稍后在下面关于图8A-21B讨论的任何创新和变化。

[0158] 图8A-8B示出了另一示例性假体心脏瓣膜700的各种特征。类似于图6A-6C所示的假体心脏瓣膜500,图8A-8B的示例性假体心脏瓣膜700具有环形框架402、包括多个小叶410的瓣膜结构406、包括一个或多个气密层的内裙部708、以及包括一个或多个气密层的外裙部704。类似于瓣膜500,当假体心脏瓣膜被输送通过患者的解剖结构到达患者的心脏时,假体心脏瓣膜700可以在植入物递送设备(例如,图18所示的递送设备或任何其他递送设备)上卷曲或由植入物递送设备保持在径向压缩构造中,并且后一旦假体心脏瓣膜到达心脏内的期望植入部位,就扩展到径向扩展构造。在特定示例中,假体心脏瓣膜700可以植入原生二尖瓣内,但是它也可以植入心脏中的其他位置处,包括在原生主动脉瓣(例如,图1中的主动脉瓣20)、原生肺动脉瓣(例如,图1中的肺动脉瓣30)或原生三尖瓣(例如,图1中的三尖瓣26)内。

[0159] 然而,与图6A-6C所示的构造相比,图8A-8B的瓣膜700的内裙部708在环形框架402的整个径向内圆周表面上从入流端418延伸到出流端416,并且外裙部704在环形框架402的整个径向外圆周表面上从入流端418延伸到出流端。在一些实施方式中,除了其中的一个或多个气密层之外,外裙部704还可以包括径向外层,该径向外层提供柔软的长毛绒表面,由非编织织物或纤维形成,和/或由多孔或海绵状材料形成。因此,外裙部704可以保持缓冲和密封瓣膜周围的原生组织的功能(类似于上面针对图7A-7C中的外裙部604描述的功能),同时提供抵抗组织向内生长的屏障(类似于上面针对图6A-6C中的外裙部504描述的屏障)。

[0160] 另外地或替代地,径向外层可以被设计和/或配置为防止假体瓣膜700和原生瓣膜之间的瓣周漏(例如,对于当瓣膜框架在尺寸上小于其所植入的相应原生瓣环时),保护原生解剖结构(例如,允许原生小叶抵靠瓣膜平滑接合),和/或促进组织向内生长。尽管外裙部704的这种径向外层可以允许向内生长,但外裙部704的(一个或多个)气密层用作对进一步向内生长的屏障。此外,内裙部708和外裙部704的气密层在框架的整个内表面和外表面上的延伸可以消除或至少进一步减少组织向内生长的潜在途径,从而进一步降低血管翳形成的可能性和由其引起的血栓形成的风险。

[0161] 在一些示例中,入流保护帽706可以在瓣膜700的入流端418处由内裙部708和/或外裙部704形成或设置在内裙部708和/或外裙部704上,和/或出流保护帽702可以在瓣膜700的出流端416处由内裙部708和/或外裙部704 形成或设置在内裙部708和/或外裙部704上。当由内裙部或外裙部形成时,保护帽702、706可以由与组成裙部的一个或多个层相同的材料形成。例如,保护帽702和/或706可以是外裙部704的气密层的延伸部,其缠绕在环形框架402的相应端部上。替代地,当单独形成并设置在内裙部或外裙部上时,保护帽702、706可以包括例如用作对组织向内生长的附加屏障的另一气密层。替代地,当单独形成并设置在内裙部或外裙部上时,保护帽702、706可以包括生物相容性热塑性聚合物(诸如PET、尼龙、ePTFE等)、或其他合适的原生或合成纤维、或柔软的整体材料。在这样的构造中,内裙部和外裙部的气密层可以用于以其他方式隔离保护帽702、706,从而防止任何组织向内生长传播到瓣膜结构406的小叶。

[0162] 内裙部708和外裙部704可以使用缝线、粘合剂、焊接和/或用于将裙部附接到框架的其他手段耦接到框架402。例如,内裙部708和外裙部704中的每一个可以分别被缝合到框架402的面对支柱。替代地或另外地,内裙部708 和外裙部704可以例如通过缝合在一起或通过裙部的延伸通过框架的开放单元444-450的部分熔化或熔合在一起而与捕获在其之间的框架402的支柱耦接在一起。类似于瓣膜400,瓣膜500的小叶410的下边缘可以例如通过沿着缝合线420的一根或多根缝线耦接到内裙部508。在美国专利号9,393,110和 10,195,025,美国专利申请公开号2018/0206982、2019/0192296、2019/0365530、2019/0374337和2019/0046314、国际公开号W0/2020/159783,以及国际专利申请号PCT/US2020/024559和PCT/US2020/036577中公开了关于可以在瓣膜 700或任何其他示例性瓣膜中采用的外裙部、入流/出流保护部分的构造以及用于将裙部组装在框架上的技术的进一步细节,上述专利中的每一个通过引用并入本文。

[0163] 为了允许瓣膜结构406的连合部组件412耦接到框架402的连合部窗口,可以在至少内裙部708中并且可选地在外裙部704中在对应于窗口414的位置处形成开口。替代地,在将连合部组件412安装到框架402的相应窗口414 之后,外裙部704可以附接到瓣膜框架402,以便避免在外裙部704中形成用于连合部组件的任何开口。连合部组件412另外可以以类似于上面针对图5E 和6C描述的方式附接到窗口414,并且小叶可以以类似于上面针对图5A-5B 描述的方式缝合到内裙部708。

[0164] 尽管图8A-8B的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜700的特定构造,但是本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图 3A-7C讨论或稍后在下面关于图9A-21B讨论的任何创新和变化。

[0165] 图9A-9B示出了另一示例性假体心脏瓣膜800的各种特征。类似于图 8A-8B所示的假体心脏瓣膜700,图9A-9B的示例性假体心脏瓣膜800具有环形框架402、包括多个小叶410的瓣膜结构406、以及一个或多个气密层。类似于瓣膜700,当假体心脏瓣膜被输送通过患者的解剖结构到达患者的心脏时,假体心脏瓣膜800可以在植入物递送设备(例如,图18所示的递送设备或任何其他递送设备)上卷曲或由植入物递送设备保持在径向压缩构造中,并且后一旦假体心脏瓣膜到达心脏内的期望植入部位,就扩展到径向扩展构造。在特定示例中,假体心脏瓣膜800可以植入原生二尖瓣内,但是它也可以植入心脏中的其他位置处,包括在原生主动脉瓣(例如,图1中的主动脉瓣20)、原生肺动脉瓣(例如,图1中的肺动脉瓣30)

或原生三尖瓣(例如,图1中的三尖瓣26)内。

[0166] 然而,与图8A-8B所示的构造相比,内裙部和外裙部由包括一个或多个气密层的包封层804代替。包封层804可以填充框架402的开放单元444-450 并且包围框架402的支柱430、438,使得包封层804在所有侧面上围绕整个环形框架402,从而将环形框架402包封在层804内。包封层804形成用作气密内裙部的径向内表面和用作气密外裙部的径向外表面。因此,包封层804 提供在框架402的内部和外部抵抗组织向内生长的两个屏障,从而降低血管翳形成的可能性。

[0167] 可以通过预先形成子层、将子层设置在框架402的相对侧上并且然后将子层耦接在一起以将环形框架402嵌入其中来形成包封层804。例如,第一挤出子层可以设置在环形框架402的径向内圆周表面上,并且第二挤出子层可以设置在环形框架402的径向外圆周表面上。然后,第一子层和第二子层可以例如通过熔合、熔化、焊接等与在其之间的框架402的支柱接合在一起。替代地,包封层804或其一部分可以例如通过浸涂、喷涂、静电纺丝等直接形成在框架上。除了提供对组织向内生长的屏障之外,包封层804还可以避免或至少减少与将裙部缝合到环形框架相关联的耗时组装。

[0168] 在一些实施方式中,除了包封层804之外,还可以提供单独的外裙部。例如,单独的外裙部可以设置在包封层804的径向外表面上并耦接到其(例如,通过缝线或任何其他耦接手段)。类似于图7A-7C的外裙部604,耦接到包封层804的单独的外裙部可以包括提供柔软的长毛绒表面的径向外层,可以由非编织织物或纤维形成,和/或可以由多孔或海绵状材料形成。单独的外裙部可以提供对瓣膜周围的原生组织的缓冲和密封,而包封层804用作防止组织向内生长到达瓣膜结构406的小叶410的屏障。

[0169] 在一些实施方式中,除了包封层804之外,还可以提供单独的内裙部或稀松布层。例如,单独的内裙部可以设置在包封层804的径向内表面上并耦接到其(例如,通过缝线或任何其他耦接手段)。替代地或另外地,稀松布层(例如,编织织物或布)可以在包封之前设置在环形框架402的径向内表面上,并且包封层804可以包围环形框架402和稀松布层两者。单独的内裙部和/或稀松布层可以增加缝线保持强度以便将小叶410附接到其,而包封层804 用作防止组织向内生长到达瓣膜结构406的小叶410的屏障。

[0170] 为了允许瓣膜结构406的连合部组件412穿过并安装到连合部窗口414,可以在包封层804中在对应于窗口414的位置处产生开口。在一些实施方式中,在环形框架402上形成包封层804之后,例如通过在围绕窗口414的区域中切除层804和/或通过刺穿覆盖窗口414的开口的层804来产生开口。替换地,在一些实施方式中,可以在环形框架402上形成包封层804期间产生开口,例如通过在包封过程期间覆盖窗口414、在包封过程期间将临时牺牲构件插入窗口开口内、或在包封过程期间以其他方式防止材料在窗口414上方形成和阻挡窗口414。替换地,在一些实施方式中,可以在包封环形框架402 之前在用于形成包封层804的子层中的一个或多个中产生开口。连合部组件 412另外可以以类似于上面针对图5E和6C描述的方式附接到窗口414,并且小叶可以以类似于上面针对图5A-5B描述的方式缝合到包封层804。

[0171] 可以在美国专利号8,945,209和美国专利申请公开号2020/0155306中找到关于可以在瓣膜800或任何其他示范性瓣膜中采用的使用包封层替换内裙部或外裙部、用于包封层的材料、以及用于包封和用于将小叶附接到包封层的技术的进一步细节,这两个专利通

过引用整体并入本文。尽管图9A-9B的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜800的特定构造，但是本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图3A-8B讨论或稍后在下面关于图10A-21B讨论的任何创新和变化。

[0172] 图10A-10C示出了具有双框架结构并且主要旨在用于植入原生二尖瓣或原生三尖瓣的另一示例性假体心脏瓣膜900的各种特征。首先参考图10C，示出了处于扩展构造的假体心脏瓣膜900的横截面视图。假体瓣膜900可以包括内框架908、外框架902、由多个小叶922组成的瓣膜结构918、以及一个或多个裙部（诸如外裙部904和内裙部906）。内框架可以具有大致球根状形状，使得入流端916和出流端914附近的区域的直径小于入流端区域和出流端区域之间的中间区域的直径。外框架902可以使用任何合适的紧固件和/或技术耦接到内框架908。替代地，内框架908和外框架902可以形成为一体或整体结构。

[0173] 瓣膜结构918可以包括在连合部处接合的多个小叶922，例如三个小叶。瓣膜结构918还可以包括一个或多个中间部件912（其可以由织物制成），其定位在小叶922的一部分或全部与内框架908之间。因此，每个小叶922的至少一部分可以经由中间部件912耦接到内框架908，使得每个小叶922的在连合部处和/或小叶922的尖端边缘处的一部分或全部不直接耦接到内框架908。更确切地说，小叶922可以被认为间接地耦接到内框架908或在内框架908内浮动。例如，每个小叶922的靠近连合部和/或小叶922的尖端边缘的部分的一部分或全部可以与内框架的内表面径向向内间隔开。这种构造可以允许在选择瓣膜框架的几何形状（例如，非圆柱形框架以更好地配合原生瓣环）和/或瓣膜框架的尺寸（例如，框架具有比瓣膜结构的直径更大的直径）方面具有更大的灵活性。

[0174] 假体心脏瓣膜900的外裙部904可以耦接到内框架908和/或外框架902。在图10C的图示示例中，外裙部904围绕外框架902的外部定位并固定到外框架902的外部。外裙部904还可以例如在入流端916附近的中间部件912的一部分处固定到瓣膜结构918的一部分。假体心脏瓣膜900的内裙部906可以耦接到瓣膜结构918和外裙部904。在图10C的图示示例中，内裙部906的第一端沿着其靠近内框架908的部分耦接到瓣膜结构918，并且内裙部906的第二端耦接到外裙部904的下区域。因此，可以在每个小叶922下方形成光滑表面，这可以有益地增强血液动力学，同时减少停滞的区域。

[0175] 外框架902可以包括多个支柱，其中至少一些支柱形成相应的单元924。可以使用任何数量和构造的支柱，例如形成椭圆形、卵形、圆形多边形、泪滴形、人字形、菱形、曲线或任何其他形状的波状支柱的环。外框架902可以用于与原生瓣环、原生瓣膜小叶或任何其他组织或体腔接合，同时将瓣膜900的入流端916与心脏或血管壁间隔开。内框架908可以包括一个或多个锚固突起910，其可以被配置为在心动周期的一个或多个阶段（诸如收缩期和/或舒张期）期间接触或接合心室侧的原生二尖瓣环、心室侧的原生瓣环之外的组织、心室侧的原生小叶和/或植入位置处或周围的其他组织。在特定示例中，锚固突起910可以在原生小叶（例如，原生二尖瓣小叶或原生三尖瓣小叶）后面延伸。当定位在原生二尖瓣（或三尖瓣）内时，锚固突起910可以有益地消除、抑制或限制植入的假体瓣膜900的移动，例如，当在收缩期期间经受从出流端914指向入流端916的力时。

[0176] 中间部件912、内裙部906和外裙部904中的任一个可以包括一个或多个气密层。例如，至少中间部件912包括一个或多个气密层，而内裙部906和外裙部904由不可渗透但多孔的材料形成。在这样的构造中，原生组织可以生长到外裙部和内裙部中，但是原生组织到小

叶922上的进一步向内生长被小叶922所耦接到的中间部件912的气密层阻挡。替代地,至少内裙部906 和中间部件912包括一个或多个气密层,从而提供抵抗原生组织向内生长的多个屏障。在又一替代方案中,中间部件912、内裙部906和外裙部904中的每一个包括一个或多个气密层,从而进一步将小叶922与原生组织的潜在向内生长和潜在血管翳隔绝。在一些实施方式中,与原生组织接触的假体瓣膜 900的其他部件也可以包括一个或多个气密层,诸如锚固突起910的一部分或全部。在一些实施方式中,中间部件912、内裙部906、外裙部904和/或锚固突起910的气密层单独形成(例如,挤出、铸造等),并随后(例如,通过缝合、焊接、熔合等)耦接到内框架908或外框架902。替代地或另外地,中间部件912、内裙部906、外裙部904和/或锚固突起910的气密层可以例如通过涂覆或包封(例如,静电纺丝、浸涂或喷涂)直接形成在内框架908或外框架902上。

[0177] 在特定示例中,假体心脏瓣膜900可以植入原生二尖瓣内,尽管它也可以植入心脏中的其他位置处,包括在原生主动脉瓣(例如,图1中的主动脉瓣20)、原生肺动脉瓣(例如,图1中的肺动脉瓣30)或原生三尖瓣(例如,图1中的三尖瓣26)内。在美国专利号10,350,062和美国专利申请公开号 2018/0055629和2019/0262129中公开了关于可以与瓣膜900或任何其他示例性瓣膜一起采用的内框架和外框架的构造和操作、中间部分以及内裙部和外裙部的构造、植入以及用于植入的递送系统的进一步细节,上述专利中的每一个通过引用并入本文。

[0178] 尽管图10A-10C的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜900的特定构造,但是本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图3A-9B讨论或稍后在下面关于图11A-21B讨论的任何创新和变化。

[0179] 图11A-11B示出了另一示例性假体心脏瓣膜的各种特征,特别是具有包括一个或多个气密层的部件的外科瓣膜1000。手术瓣膜1000通常包括线状结构组件1002、缝合环组件1004、支架组件1006和瓣膜结构1008。瓣膜结构 1008可以以三尖瓣布置方式包括三个小叶1010。线状结构组件1002可以包括线状结构、围绕线状结构的布覆盖物、以及围绕布覆盖物的一个或多个包封层。包封层包括一个或多个气密层,从而提供对到线状结构组件1002中的组织向内生长的屏障。线状结构可以由一段或多段线材形成,诸如不锈钢或 Co-Cr-Ni 合金(诸如Elgiloy(例如,39-41%钴、19-21%铬、14-16%镍、11.3-20.5%铁、6-8%钼和1.5-2.5%锰))。布覆盖物可以由任何生物相容性织物形成,例如PET。布覆盖物包括细长的材料条带,该细长的材料条带具有使之在一起以形成对接接头的相对端部。然后可以将布覆盖物的相对纵向边缘缠绕在线状结构周围并耦接在一起(例如,通过缝合)。替代地,围绕布覆盖物形成的包封层可以用于将布覆盖物固定到线状结构,而不是将布覆盖物的边缘单独缝合在一起。

[0180] 缝合环组件1004可以包括缝合环插入件、围绕插入件的第二布覆盖物(例如,PET)和围绕第二布覆盖物的一个或多个第二包封层。第二包封层包括一个或多个气密层,从而提供对到缝合环组件1004中的组织向内生长的屏障。缝合环插入件可以具有常规结构,并且可以由用于将瓣膜缝合到原生瓣环的缝线可渗透材料制成。例如,缝合环插入件可以由硅酮基材料形成,但是也可以使用其他缝线可渗透材料。类似于线状结构组件1002,围绕第二布覆盖物形成的第二包封层也可以用于将第二布覆盖物固定到缝合环插入件,而不是将布覆盖物的边缘单独缝合在一起。

[0181] 支架组件1006可以包括内支撑件和围绕内支撑件设置的外带。内支撑件可以包括在直立连合部部分之间延伸的杯部分。外带可以成形为符合内支撑件的尖端部分的曲率。例如,内支撑件可以由聚合物材料(诸如聚酯)形成,并且外带可以由相对刚性的金属(诸如Co-Cr-Ni合金(例如,Elgiloy)或不锈钢)形成。第三布覆盖物可以完全覆盖内支撑件和外带。一个或多个第三包封层可以围绕第三布覆盖物。第三包封层包括一个或多个气密层,从而提供对到支架组件1006中的组织向内生长的屏障。类似于线状结构组件1002,围绕第三布覆盖物形成的第三包封层也可以用于将第三布覆盖物固定到内支撑件和外带,而不是将布覆盖物的边缘单独缝合在一起。

[0182] 一旦形成线状结构组件1002、缝合环组件1004和支架组件1006,就可以将这些部件与小叶1010组装在一起以形成组装的瓣膜1000。例如,三个小叶1010可以与线状结构组件1002一起定位。每个小叶1010可以包括定位在小叶的相对端部上的两个突片。每个相应的突片可以与相邻小叶的突片对准以形成连合部组件1060。在突片之间延伸的每个小叶1010的下边缘可以缝合到线状结构组件1002,例如,缝合到其包封层和/或布覆盖物。每个连合部组件1060可以插入在相邻的直立延伸部1064之间并且缠绕在支架组件1006的相应连合部柱1066周围。连合部组件1060的突片可以被缝合或以其他方式耦接到彼此和/或耦接到连合部柱1066。

[0183] 然后可以将线状结构组件1002固定到支架组件1006的上内部,并且可以将缝合环组件1004固定到支架组件1006的下外部。支架组件1006可以与线状结构组件1002的对应轮廓配合或接合线状结构组件1002的对应轮廓。因此,连合部柱1066和在连合部柱之间延伸的尖端部分可以被定尺寸并成形为以便对应于线状结构组件的曲率。线状结构组件1002可以经由延伸通过线状结构组件的布覆盖物和支架组件1006的内支撑件和外带中的孔的缝线固定到支架组件1006。缝合环组件1004可以经由延伸通过缝合环组件和支架组件的内支撑件和外带中的孔的缝线固定到支架组件1006。保护覆盖物1062可以定位在连合部组件1060的暴露部分(例如,小叶1010的突片)上方,并且利用缝线固定就位。在一些实施方式中,覆盖件1062还包括一个或多个气密层。

[0184] 如同上面讨论的其他示例,在线状结构组件1002、缝合环组件1004和支架组件1006中提供包封气密层提供了预防组织向内生长到达瓣膜结构1008的小叶1010的屏障。因此,可以减少小叶1010上的血管翳形成的发生,并且可以减轻由这种血管翳引起的血栓形成的风险。在一些实施方式中,一些组件或其部分可以被设计为促进组织向内生长,而其余组件或部分包括防止组织向内生长到达小叶1010的气密层。例如,缝合环组件1004可以被构造为没有气密层以允许组织向内生长,而以其他方式直接耦接到小叶1010的部分的线状结构组件1002和支架组件1006可以具有抑制组织从缝合环组件1004进一步传播到小叶1010的相应气密层。在美国专利申请公开号2020/0155306中公开了关于可以与阀1000或任何其他示例性阀一起采用的各种组件及其包封层的结构的进一步细节,其通过引用并入本文。

[0185] 尽管图11A-11B的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜1000的特定构造,但是本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图3A-10B讨论或稍后在下面关于图12A-21B讨论的任何创新和变化。此外,虽然上面讨论了假体心脏瓣膜的具体示例,但是提供一个或多个气密层来防止组织向内生长传播到小叶上适用于各种各样的假

体瓣膜。例如,在美国专利号6,730,118、7,101,396、7,393,360、7,510,575、7,993,394、8,652,202、8,992,608、9,339,382和10,603,165、美国专利申请公开号2018/0325665、2018/0344456 和2019/0060057、以及国际公开号W0/2020/081893中的任一个中公开的假体心脏瓣膜中的现有内裙部或外裙部可以用一个或多个气密层代替或至少由一个或多个气密层补充,所有上述专利通过引用并入本文。替代地或另外地,在美国专利号6,730,118、7,101,396、7,393,360、7,510,575、7,993,394、8,652,202、8,992,608、9,339,382和10,603,165、美国专利申请公开号2018/0325665、2018/0344456和2019/0060057、以及国际公开号W0/2020/081893中的任一个中公开的任何假体心脏瓣膜可以根据本公开的教导进行修改,以在周围原生组织和用于假体心脏瓣膜的小叶的附接点之间(例如,在瓣膜框架的至少径向内表面和小叶之间)包括一个或多个气密层。

[0186] 低打开压力瓣膜结构

[0187] 如上面关于图1所讨论的,植入在主动脉位置(例如,在原生主动脉瓣 20内)处的假体心脏瓣膜通常可以经历相对高的压力梯度(例如,约125mmHg 的驱动压力)。相比之下,植入在肺部位置(例如,在原生肺动脉瓣30内)、三尖瓣位置(例如,在原生三尖瓣26内)、二尖瓣位置(例如,在原生二尖瓣16内)或通向心脏腔室的血管(例如,在下腔静脉36或上腔静脉34内)处的假体心脏瓣膜通常可以经历相对低的压力梯度(例如,约30mmHg或更小的驱动压力)。

[0188] 例如,图12A-12B示出了植入在原生二尖瓣的小叶40之间的示例性假体心脏瓣膜1100。假体心脏瓣膜1100可以具有框架1102、内裙部1114、外裙部1104和包括多个小叶1106的瓣膜结构1122。如前所述,小叶1106可以经由安装到框架1102的相应窗口的连合部组件1112并且经由安装到内裙部 1114的尖端边缘部分(例如,经由一根或多根缝线)耦接到框架。一个或多个保护帽或覆盖层1116可以在其入流端1124和/或其出流端1126处设置在框架1102的支柱上,如图12A所示。因此,假体心脏瓣膜1100可以具有与在上面通过引用并入的美国专利申请公开号2018/0206982、2019/0192296和 2019/0374337中的任一个中描述的构造类似的构造,并且进一步的细节可以在其中找到。替代地或另外地,假体心脏瓣膜110可以具有与在美国专利号 10,350,062和美国专利申请公开号2018/0055629和2019/0262129中的任一个中描述的构造类似的构造,上述专利中的每一个通过引用并入本文。

[0189] 由于瓣膜结构的小叶的运动是由跨瓣膜的压力驱动的,因此这种低压植入位置可能导致小叶的异常运动,例如,瓣膜结构的停滞和/或延迟或迟缓的打开,这会促进慢性血栓形成和/或小叶的增厚。在与这种植入位置相关联的低压流动条件下,形成在小叶1106和环形框架1102之间的新窦(neo-sinus) 区域1118可能经历不充分的冲洗,从而使瓣膜结构1122更易遭受血栓1120 的形成,如图12B所示。

[0190] 因此,在一些实施方式中,可以修改假体心脏瓣膜的瓣膜结构,以便于小叶在打开和闭合构造之间的转变,并且当植入在低压位置处时,促进新窦区域的充分冲洗。在一些实施方式中,可以修改小叶的形状,例如,经由内裙部耦接到瓣膜框架的弯曲尖端边缘相对于形成附接到瓣膜框架的相应窗口的连合部组件的小叶突片的形状和布置。在一些实施方式中,用于将小叶尖端边缘附接到内裙部的缝合线延伸到基本上在安装的连合部组件处或附近的位置。在一些实施方式中,弯曲尖端边缘的形状可以被制作为比常规小叶设计更浅,例如,以促进新窦区域的冲洗。

[0191] 例如,图13A-13C图示了具有包括多个小叶1200的修改的瓣膜结构的示例性假体心脏瓣膜的方面。瓣膜结构的小叶1200可以全部或部分地由生物材料、生物相容性合成材料或其他此类材料制成。合适的生物材料可以包括例如牛心包膜(或来自其他来源的心包膜)。如图13A所示,在小叶1200的自由边缘(或接合边缘)(图中的上边缘)处,第一部分1204可以在小叶1200相对于第一部分1204的中心线1202的相对端部上的一对突片1208(在本文中也称为小叶突片或连合部突片)之间延伸。如这里所使用的,“上”和“下”可以是当瓣膜结构安装并耦接到框架1302时相对于假体心脏瓣膜的中心纵向轴线,其中上更靠近瓣膜的出流端,而下更靠近瓣膜的入流端。第一部分1204限定可以在突片1208之间延伸的第一边缘1206(也称为上边缘)。每个突片1208可以至少具有外边缘1210和基部边缘1212。在一些实施方式中,突片1208的外边缘1210基本上彼此平行,例如,两个边缘1210沿着方向1226延伸。在一些实施方式中,外边缘1210(和方向1226)也可以平行于第一部分1204的中心线1202。

[0192] 在小叶1200的下边缘处,第二部分1214(在本文中也称为尖端边缘部分)被提供在与第一边缘1206相对的第一部分的一侧上。第二部分1214可以限定尖端边缘1216,尖端边缘1216在突片1208的基部端1212之间延伸,并且尖端边缘1216在突片1208的基部边缘1212之间沿着其整个长度(或基本上沿着整个长度)弯曲。因此,尖端边缘1216的曲率可以继续到基本上在突片1208的相应基部边缘1212处或附近的位置1222,如图13A所示。尖端边缘1216的曲率还可以为使得尖端边缘1216在位置1222处的切线1224基本上平行于突片1208的外边缘1210(例如,平行于方向1226)。相反,尖端边缘1216的曲率可以为使得沿着尖端边缘在1222之外的任何其他位置处的切线不平行于突片1208的外边缘1210(例如,切线与方向1226交叉)。尖端边缘1216的曲率可以限定顶点1230,在一些实施方式中,顶点1230可以与第一部分1204的中心线1202重合。

[0193] 在一些实施方式中,第二部分1214可以具有半部椭圆形或半椭圆形的形状,其中尖端边缘1216遵循由半部椭圆形或半椭圆形限定的曲率。半部椭圆形或半椭圆形形状可以在长轴1228上(椭圆的焦点1218设置在该长轴1228上),该长轴1228基本上平行于突片1208的基部边缘1212和/或基本上垂直于第一部分1204的中心线1202。在一些实施方式中,长轴1228与基部边缘1212基本上重合,如图13A所示。

[0194] 相邻小叶1200的突片1208可以配对在一起以形成连合部组件1304,该连合部组件1304然后(直接或间接)耦接到框架1302的相应连合部窗口1312,如图13B所示。例如,连合部组件到框架窗口的耦接可以是与上面关于图5E描述的方式类似的方式,或如上面通过引用并入的美国专利号9,393,110中另外描述的方式。突片1208的外边缘1210因此在瓣膜框架1302的外部,并且可以定位为沿着基本上平行于框架1302的轴向方向的方向延伸。在一些实施方式中,用于将每个小叶1200的第二部分1214附接到内裙部1314的缝合线1220可以延伸到基本上在安装的连合部组件1304处或附近的位置1324(例如,对应突片1208的基部边缘1212)。在一些实施方式中,由于框架1302的支柱1308和/或窗口1312的横杆1306的存在,位置1324可以沿着框架1302的轴向方向与基部边缘1212间隔开,例如以允许在小叶1200到内裙部1314的缝合期间进入和/或以避免内裙部1314以其他方式缝合到框架1302的支柱1308的区域。然而,缝合线的位置1324优选地尽可能靠近基部边缘1212。

[0195] 第二部分1214的半部椭圆形或半椭圆形形状、突片1208的外边缘1210和尖端边

缘1216的切线1224的平行布置、以及延伸到(或尽可能靠近)突片1208的基部边缘1212的连续缝合线1220的组合可以允许由小叶形成的瓣膜结构更容易地在打开和闭合构造之间转变,从而避免在低压梯度植入位置中的异常小叶运动。此外,由第二部分1214的半部椭圆形或半椭圆形形状产生的相对浅的新窦区域可以允许新窦的更彻底地冲洗,从而最小化血栓在其中形成的风险。在一些实施方式中,小叶1200的上述形状及其到框架1302的附接可以使得瓣膜结构能够在打开构造中提供比在常规瓣膜结构的情况下使用相同环形框架提供的出口更大直径的出口。在打开构造中,瓣膜结构的小叶因此可以定位为更靠近框架的径向内圆周表面,使得第一部分的中心线基本上平行于框架的轴向方向。

[0196] 具有低打开压力瓣膜结构的示例性假体心脏瓣膜

[0197] 图14A-14E图示了具有低打开压力瓣膜结构的示例性假体心脏瓣膜1400的各种特征。当假体心脏瓣膜被输送通过患者的解剖结构到达患者的心脏时,假体心脏瓣膜1400可以在植入物递送设备上卷曲或由植入物递送设备保持在径向压缩构造中,并且后一旦假体心脏瓣膜到达心脏内的期望植入部位,就扩展到径向扩展构造。在特定示例中,假体心脏瓣膜1400可以植入在原生二尖瓣(例如,图1中的二尖瓣16)内,但是它也可以植入在心脏中的其他位置处,包括在原生肺动脉瓣(例如,图1中的肺动脉瓣30)、原生三尖瓣(例如,图1中的三尖瓣26)内,或在通向或来自心脏腔室中的一个的血管中的对接站(例如,图16A-16B中的对接站1600)内。为了植入在原生二尖瓣或三尖瓣内,在一些实施方式中,假体心脏瓣膜1400可以植入在植入原生瓣膜内的对接站(例如,图19-21B中的对接站1900)内。可以使用任何已知的递送设备(例如,图18所示的递送设备)来植入假体心脏瓣膜1400。

[0198] 假体心脏瓣膜1400可以包括具有第一轴向端1416和第二轴向端1418的环形支架或框架402。在所描绘的示例中,第一轴向端1416可以是出流端,并且第二轴向端1418可以是入流端。当安装在用于使用经股逆行递送方法将假体心脏瓣膜1400递送并植入原生主动脉瓣内的递送设备上时,出流端1416是假体瓣膜的最近侧端。在其他实施方式中,当安装在递送设备上时,入流端1418可以替代地是假体瓣膜的最近侧端,这取决于被置换的特定原生瓣膜和所使用的递送技术(例如,经中隔、经心尖等)。

[0199] 在一些实施方式中,框架402或其部件(例如,倾斜支柱430、轴向支柱438、窗口414)可以由本领域已知的各种合适的可塑性扩展材料或自扩展材料中的任一种制成。可以用于形成框架402的可塑性扩展材料可以包括但不限于不锈钢、生物相容性高强度合金(例如,钴-铬或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在特定示例中,框架402由镍-钴-铬-钼合金制成,诸如MP35N®合金(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania),其相当于UNS R30035合金(由ASTM F562-13涵盖, Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035), ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, 其通过引用并入本文)。按重量计, MP35N®合金/UNS R30035合金包括35%镍、35%钴、20%铬和10%钼。可以用于形成框架402的自扩展材料可以包括但不限于镍钛合金(NiTi), 诸如镍钛诺。

[0200] 当由可塑性扩展材料构成时,框架402(并且因此假体心脏瓣膜1400)可以在递送导管上卷曲成径向压缩构造,并且然后通过可膨胀球囊或等效扩展机构在患者体内扩展。替代地,当由自扩展材料构成时,框架402(并且因此假体心脏瓣膜1400)可以被卷曲成径向压缩构造并且通过插入递送导管的鞘管或等效机构中而被约束在压缩构造中。一旦推进到

期望的植入部位,假体心脏瓣膜就可以从递送鞘管推进,从而允许假体心脏瓣膜扩展到其功能尺寸。在美国专利申请公开号2014/0343670和2010/0049313中公开了可以用于递送和植入可自扩展假体瓣膜(当框架由诸如镍钛诺的可自扩展材料构成时,包括本文公开的任何假体瓣膜)的递送设备的进一步细节,其通过引用并入本文。

[0201] 在一些实施方式中,框架402的支柱430可相对于彼此枢转或弯曲,以允许框架102的径向扩展和收缩。例如,框架402可以由单件材料(例如,金属管)形成(例如,经由激光切割、电铸或物理气相沉积)。在其他实施方式中,框架402可以通过形成个体部件(例如,框架的支柱和紧固件)并且然后将个体部件机械地组装并连接在一起来构造。例如,代替图14A-14B所示的支柱结构,框架可以具有在沿着每个支柱的长度的一个或多个枢转接头处可枢转地耦接到彼此的个体对角延伸支柱,如美国专利申请公开号 2018/0153689、2018/0344456和2019/0060057中所描述的,其全部通过引用并入本文。

[0202] 如图14B中最佳所见,框架402可以形成有多个周向间隔开的连合部窗口414。瓣膜结构可以在连合部窗口414处耦接到框架402。例如,瓣膜结构可以具有多个连合部组件1412,每个连合部组件1412对应于框架402的连合部窗口414中的相应连合部窗口。在图14A-14E的图示示例中,瓣膜结构包括三个小叶1410(例如,三尖瓣结构),并且连合部窗口414沿着框架402的圆周以120°间隔(即,0°、120°和240°)相等地间隔开。然而,连合部窗口414的其他间距和数量也是可能的。例如,在一些实施方式中,瓣膜结构包括两个小叶(例如,二尖瓣结构),并且连合部窗口设置在框架的相对侧上(例如,在框架的相同直径上对准)。

[0203] 如图14A和14D所示,假体心脏瓣膜1400还可以包括一个或多个裙部或密封构件。例如,假体心脏瓣膜1400可以包括安装在框架402的内部上(例如,在由框架的支柱的栅格结构形成的截头圆锥形壁的径向内侧)的内裙部 1408。内裙部1408可以是跨越框架402的内部的整个圆周的周向内裙部。内裙部1408可以用作防止或至少减少瓣周漏的密封构件(例如,当瓣膜放置在植入部位时),并且用作将小叶1410的一部分锚固到框架402的附接表面。

[0204] 虽然未在图14A-14E中图示,但是假体心脏瓣膜1400还可以包括例如与上面针对图5A-9B中的任一个描述的方式类似的方式安装在框架402的外部上(例如,在由框架的支柱的栅格结构形成的截头圆锥形壁的径向外侧)的外裙部。外裙部可以通过密封原生瓣环的组织而用作密封构件,并且可以帮助减少经过假体心脏瓣膜1400的瓣周漏。内裙部和外裙部可以由各种合适的生物相容性材料中的任一种形成,包括各种合成材料(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或天然组织(例如,心包组织)中的任一种。内裙部和外裙部可以使用缝线、粘合剂、焊接和/或用于将裙部附接到框架的其他手段耦接到框架402。在美国专利号9,393,110、美国专利申请公开号2019/0192296、国际公开号W0/2020/159783和国际专利申请号PCT/US2020/024559中公开了关于内裙部和外裙部、用于将小叶组装到内裙部的技术以及用于将裙部组装在框架上的技术的进一步细节,上述专利中的每一个通过引用并入本文。

[0205] 瓣膜结构可以被配置为允许血液仅在一个方向上流过框架402,例如,以调节通过假体心脏瓣膜1400从入流端1418到出流端1416的血液的流动。瓣膜结构可以包括多个小叶1410,每个小叶1410由柔性材料制成。小叶1410 可以在打开构造和闭合构造之间转变,在

打开构造中,血液经由由小叶形成的流动通道流过瓣膜1400,在闭合构造中,小叶闭塞通过瓣膜1400的血流。小叶1410可以全部或部分地由生物材料、生物相容性合成材料或其他此类材料制成。合适的生物材料可以包括例如牛心包膜(或来自其他来源的心包膜)。在一些实施方式中,小叶1410可以在尖端边缘1466处具有加强构件(例如,织物条带),其中小叶1410附接到内裙部1408。

[0206] 类似于图13A所示的构造,小叶1410具有第一部分1454、在小叶1410 相对于第一部分1454的中心线1452的相对端部上的一对第一突片1458、以及第二部分1494,如图14C最佳所示。第一部分1454限定可以在第一突片 1458之间延伸的第一边缘1456。每个第一突片1458可以至少具有外边缘1460 和基部边缘1462。第一突片1458的外边缘1460可以基本上彼此平行,例如,两个边缘1460沿方向1490延伸。外边缘1460(和方向1490)也可以平行于第一部分1454的中心线1452。小叶1410还可以具有在小叶1410相对于中心线1452的相对端部上的一对第二突片1494。每个第二突片1494可以通过间隙或切口1493与对应的第一突片1458分开。第二突片1494还可以具有基本上彼此平行的外边缘1492。第二突片1494的外边缘1492也可以基本上平行于外边缘1460和/或中心线1452。

[0207] 第二部分1464限定在第一突片1458的基部边缘1462之间延伸并且在基部边缘1462之间沿其整个长度(或基本上沿整个长度)弯曲的尖端边缘1466。尖端边缘1466可以具有与第一部分1454的中心线1452重合的顶点1480。第二部分1464具有半部椭圆形形状,其中尖端边缘1466沿其整个长度从第一突片1458中的一个的基部边缘1462到第一突片1458中的另一个的对应基部边缘1462遵循半部椭圆形的曲率。半部椭圆形的长轴1468被布置为与基部边缘1462基本上重合,如图14C所示。因此,在尖端边缘1466与第一突片 1458的基部边缘1462相交的位置1472处到尖端边缘1466的切线1474基本上平行于突片1458的外边缘1460(例如,平行于方向1490)并且基本上垂直于基部边缘1462。

[0208] 每个小叶1410的尖端边缘1466可以例如沿着缝合线1420缝合到内裙部 1408。缝线可以是延伸通过每个小叶410、裙部408和设置在尖端边缘1466 上方或附近的可选加强条带的进出缝线(例如,使用Ethibond线等)。如上面关于图13A-13C所讨论的,缝合线1420可以从尖端边缘的顶点1480连续地延伸到基本上在形成连合部组件1412的第一突片1458的基部边缘1462处或附近的位置。

[0209] 如图14B和14D所示,每个连合部窗口414可以形成在由轴向支柱438 和倾斜支柱430形成的栅格结构内或是其一部分。框架的支柱430、438可以形成周向延伸的开放单元行444、446、448、450,其中最靠近出流端416的单元行450具有大于其他单元的开放面积。在图14B的图示示例中,每个连合部窗口414可以具有矩形构造,其中中心开口由一对侧支柱432(例如,主要沿着框架402的轴向方向延伸)和一对横杆(例如,主要沿着框架402的周向方向在支柱432的相对端部处延伸)限定。连合部窗口414的其他形状和构造也是可能的。例如,代替矩形开口,连合部窗口可以限定正方形、椭圆形、正方形-椭圆形、三角形、L形、T形、C形、H形或任何其他形状的开口。

[0210] 图14D示出了用于将瓣膜结构的连合部组件1412固定到环形框架402的连合部窗口414的示例性方法。连合部组件1412包括第一突片1458的延伸通过窗口414并且沿着框架402的周向方向张开以形成T形的部分。第一突片1458可以包裹在耦接构件1486(例如,柔性布)中或至少部分地被耦接构件1486(例如,柔性布)覆盖。第二突片1494的第一部分1494a

抵靠相应小叶1410的内表面折叠,并且第二突片1494的第二部分1494b可以折叠为沿着框架402的周向方向延伸并且面向第一突片部分1458。第二部分1494b可以经由一根或多根缝线1484耦接到耦接构件1486和/或相应的第一突片1458。

[0211] 第二突片1494的第一部分1494a可以仅在连合部窗口414内部形成小叶材料的多层结构,该结构可以比径向内侧的小叶部分更耐弯曲或铰接,从而引起小叶410主要在第二突片1494的第一部分1494a的内边缘1482处铰接。因此,第二突片1494的第一部分1494a可以帮助小叶避免在瓣膜结构的正常操作期间与框架402接触或来自框架402的损伤。用于折叠第二突片1494以产生图14D所示的第一部分1494a和第二部分1494b的布置的详细说明可以在例如美国专利号9,393,110中找到,其通过引用并入本文。

[0212] 为了比较,图15A示出了具有上自由边缘部分1554的常规小叶1510的设计,该上自由边缘部分1554在小叶1510相对于小叶中心线1552的相对端部上的一对第一突片1558之间延伸。在小叶1510的下边缘处,下边缘部分1564在突片1558的相应端部之间延伸。然而,与图14C的第二部分1464相比,图15A中的下边缘部分1564不沿其整个长度弯曲。更确切地说,下边缘部分1564包括从第一突片1558的基部边缘1562延伸的基本上笔直边缘部分1512和在笔直边缘部分1512之间的基本上V形中间边缘部分1566。基本上V形中间边缘部分可以具有平滑的弯曲顶点部分1580和将顶点部分1580连接到相应笔直边缘部分1512的倾斜部分。倾斜部分可以具有比顶点部分1580更大的曲率半径。

[0213] 类似于图14C的小叶1410,小叶1510也可以具有通过间隙或切口1593与第一突片1558分开的一对第二突片1594。然而,沿着方向1590延伸的第一突片1558的外边缘1560既不彼此平行,也不平行于中心线1552。此外,在下边缘部分1564与第一突片1558的基部边缘1562相交的情况下到下边缘部分1564的切线1582既不平行于第一突片1558的外边缘1560,也不垂直于第一突片1558的基部边缘1562。最后,用于将下边缘部分1564附接到瓣膜的内裙部的缝合线可以从顶点1580仅延伸到笔直边缘部分1512的下端,其中笔直边缘部分1512例如使用梳状线迹单独地耦接到相邻小叶的笔直边缘部分1512。由于小叶1510的形状、连合部组件的结构和到框架402附接、以及将下边缘部分1564耦接到内裙部的缝合线,因此瓣膜结构会在低压梯度位置中具有在打开构造与闭合构造之间的更困难的时间转变。由常规小叶1510形成的瓣膜结构还可以在打开构造中导致显著小于框架的进口面积的出口打开面积1588。

[0214] 相比之下,图14A-14E的示例提供了一种更容易地在打开和闭合构造之间转变的瓣膜结构,从而避免了在低压梯度植入位置中的异常小叶运动。例如,第二部分1464的半部椭圆形形状、第一突片1458的外边缘1460和尖端边缘1466的切线1474的平行布置、以及延伸到(或尽可能靠近)第一突片1458的基部边缘1462的连续缝合线1420的组合可以允许能够实现这种更容易的转变,从而降低由于较低压力梯度的异常小叶运动的可能性。与常规小叶1510相比,由附接到内裙部的小叶1410的边缘1466的半部椭圆形形状形成的更浅且更圆润的新窦区域还可以有助于新窦区域的有效冲洗。新窦冲洗以及在低压植入环境中的小叶停滞的避免可以进一步降低血栓形成的风险。在一些实施方式中,到打开构造的更容易转变还可以导致更大的出口打开面积1488,如图14E所示。因此,与图15B中的向内突出的第一部分1594a相比,图14D中的向内突出的第一部分1494a的尺寸可以减小或完全消除,使得由小叶1410形成的瓣膜结构可以充分利用更大的出口打开面积1488。在一些实施方式中,

与常规小叶相比,小叶1410的厚度可以减小,例如,以允许小叶更具顺应性并且因此更容易地在打开和闭合构造之间转变。例如,常规小叶1510可以具有0.016-0.020英寸(406 μ m至508 μ m)的厚度,而小叶1410可以具有约0.012英寸(305 μ m)的厚度。

[0215] 尽管图14A-14E的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜1400的特定构造,但是本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图3A-13C讨论或稍后在下面关于图16A-21B讨论的任何创新和变化。例如,由小叶1410形成的修改的瓣膜结构可以适于替换图10A-10C的假体心脏瓣膜900中的瓣膜结构918,从而避免当假体心脏瓣膜900安装在低压梯度植入位置时的异常小叶运动。

[0216] 图16A-16B图示了可以与低压植入位置中的假体心脏瓣膜(诸如瓣膜1400)一起使用的对接站(在本文中也称为瓣膜对接部或对接装置)的各种特征。对接站1600可以由弹性或顺应性材料制成,并且可以被设计为适应解剖结构的大变化。例如,对接站1600可以由高柔性金属(例如,镍钛诺)、金属合金、聚合物或开孔泡沫制成。对接站1600可以是自扩展的(例如,通过由形状记忆合金形成)、可手动扩展的(例如,可经由球囊扩展)或可机械扩展的。

[0217] 如图16A所示,对接站1600可以包括形成一个或多个单元的框架1602。带1606可以围绕腰部或狭窄部分1608延伸,或可以与腰部一体以形成不可扩展或基本上不可扩展的瓣膜座。带1606可以使腰部变硬,并且一旦对接站部署和扩展,就使腰部/瓣膜座在其部署构造中相对不可扩展。如图16B所示,瓣膜1610(例如,假体心脏瓣膜1400或本文公开的或本领域已知的任何其他瓣膜)可以通过假体瓣膜1610的框架扩展到形成瓣膜座的狭窄部分1608中而固定到对接站1600。带1606可以由PET、一根或多根缝线、织物、金属、聚合物、生物相容性带或本领域已知的能够限制瓣膜座的形状并将安装的瓣膜1610保持在其中的任何其他相对不可扩展材料制成。

[0218] 对接站1600可以植入患者血管系统内的血管中,例如,通向或来自心脏腔室的血管(例如,肺动脉、下腔静脉或上腔静脉)。框架1602可以包括一个或多个保持部分1620,其可以具有向外弯曲的张开部,该张开部被设计为帮助将对接站1600固定在血管内。因此,对接站1600可以在血管内而不是在原生心脏瓣膜中的一个内为假体心脏瓣膜提供安装位置。对接站可以具有耦接到框架1602以形成密封部分的不可渗透材料1604。例如,密封部分可以包括径向向外延伸部分1612,并且不可渗透材料1604可以从至少部分1612延伸到瓣膜座,从而使对接站1600不可渗透血流并将流入对接站的入流端1614的血液引导到安装在瓣膜座中的瓣膜1610。

[0219] 虽然不可渗透材料1604可以是对血流不可渗透的,但是它仍然可以允许组织从血管的周围原生组织向内生长。在一些实施方式中,不可渗透材料1604可以用气密层代替,例如,如上面关于图3A-11B描述的。替代地或另外地,假体心脏瓣膜1610的内裙部、外裙部或两者可以包括一个或多个气密层,以用作对从对接站到假体瓣膜1610的小叶的进一步组织向内生长的屏障。此外,由于安装在对接站1600中的任何瓣膜可能经历相对低的压力梯度,因此假体心脏瓣膜1610优选地包括设计为更容易在打开和闭合构造之间转变的瓣膜结构,例如,如上面关于图13A-14E描述的。

[0220] 在美国专利号10,363,130和美国专利申请公开号2019/0000615中公开了关于可以适用于对接站1600和/或与假体瓣膜1610或任何其他示例性瓣膜一起使用的对接系统的

结构和使用的进一步细节,上述专利中的每一个通过引用并入本文。尽管图16A-16B的上述讨论指定了用于对接站1600和假体心脏瓣膜1610的特定构造,但是本文或以其他方式公开的对接站和/或假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图3A-14E讨论或稍后在下面关于图 17A-21B讨论的任何创新和变化。

[0221] 此外,虽然以上讨论了对接站和假体心脏瓣膜的具体示例,但是低压力打开瓣膜结构的提供适用于各种各样的假体瓣膜和/或相关联的对接站。例如,在美国专利号6,730,118、7,101,396、7,393,360、7,510,575、7,993,394、8,652,202、8,992,608、9,339,382和10,603,165、美国专利申请公开号2018/0325665、2018/0344456和2019/0060057、以及国际公开号W0/2020/081893中的任一个中公开的假体心脏瓣膜的现有瓣膜结构可以用所公开的瓣膜结构代替,所有上述专利通过引用并入本文。替代地或另外地,可以根据本公开的教导来修改美国专利号6,730,118、7,101,396、7,393,360、7,510,575、7,993,394、8,652,202、8,992,608、9,339,382和10,603,165、美国专利申请公开号2018/0325665、2018/0344456和2019/0060057以及国际公开号W0/2020/081893中的任一个中公开的任何假体心脏瓣膜以便在低压梯度植入位置中操作。

[0222] 具有气密层和低打开压力瓣膜结构的示例性假体瓣膜

[0223] 图17A-17D图示了例如用于植入在二尖瓣位置处的具有一个或多个气密层和低打开压力瓣膜结构的示例性假体心脏瓣膜1700的各种特征。类似于图 9A-9B所示的假体心脏瓣膜800,图17A-17D的示例性假体心脏瓣膜1700具有环形框架1702、包括多个小叶1706的瓣膜结构、以及包括一个或多个气密层的包封层1704。包封层1704可以填充框架1702的开放单元并包围框架1702 的支柱,使得包封层1704在所有侧面上围绕整个环形框架1702,从而将环形框架1702包围或嵌入在层1704内。包封层1704形成用作气密内裙部1710 的径向内表面和用作气密外裙部1708的径向外表面。因此,包封层1704提供在框架1702的内部和外部抵抗组织向内生长的两个屏障,从而降低血管翳形成的可能性。

[0224] 可以通过预先形成子层、将子层设置在框架1702的相对侧上并且然后将子层耦接在一起以将环形框架1702嵌入其中来形成包封层1704。例如,第一挤出子层可以设置在环形框架1702的径向内圆周表面上,并且第二挤出子层可以设置在环形框架1702的径向外圆周表面上。然后,第一子层和第二子层可以例如通过熔合、熔化、焊接等与在其之间的框架1702的支柱接合在一起。替代地,包封层1704或其一部分可以例如通过浸涂、喷涂、静电纺丝等直接形成在框架1702上。

[0225] 在一些实施方式中,包封层1704包括如以上章节中详细描述的气密层。例如,包封层1704由疏水性聚合物材料形成,并且可以是基本上无孔的,或其中可以具有阻止细胞向内生长的足够小尺寸的孔(例如,在尺寸上 $20\mu\text{m}$ 或更小、在尺寸上 $10\mu\text{m}$ 或更小、在尺寸上 $8\mu\text{m}$ 或更小、或甚至在尺寸上 $5\mu\text{m}$ 或更小)。用于气密层的示例性材料包括PTFE、ePTFE、聚氨酯、PU、TPU、硅酮、或其组合或共聚物。例如,在示例性实施方式中,框架1702由用ePTFE电纺的氨基甲酸酯层包封。在另一示例性实施方式中,框架1702由硅酮和TPU的共聚物包封,该共聚物可以涂覆在框架1702上。可以在美国专利号8,945,209和美国专利申请公开号2020/0155306中找到关于可以在瓣膜 1700或任何其他示例性瓣膜中采用的用于包封层的材料、以及用于包封和用于将小叶附接到包封层的技术的进一步细节,这两个专利通过引用整体并入本文。尽管图9A-9B的上述讨论指定了用于假体心脏瓣膜800的特定构造,但是

本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图3A-8B讨论或稍后在下面关于图10A-21B讨论的任何创新和变化。

[0226] 在图17A-17B的图示示例中,单独的外裙部1712被提供在包封层1704上。外裙部1712可以设置在包封层1704的径向外表面上,并且通过缝线或任何其他耦接手段耦接到其。例如,外裙部1712可以由各种编织、针织或钩编织物中的任何一种制成,其中径向外表面是织物的毛绒绒毛或绒头。具有绒头的示例性织物包括丝绒、天鹅绒、平绒、灯芯绒、毛圈布、羊毛等。替代地或另外地,外裙部1712可以包括非编织织物(例如,毡)或纤维(例如,非编织棉纤维)。替代地或另外地,外裙部1712可以由多孔或海绵状材料形成或构造,例如各种顺应性聚合物泡沫材料或编织织物(诸如编织PET)中的任一种。为外裙部1712选择的材料可以有助于改善外裙部的可压缩性和形状记忆性质。例如,堆层可以是顺应性的,使得在负载下压缩(例如,当与原生组织、其他植入物等接触时),但是当负载被移除时返回到其原始尺寸和/或形状。因此,为外裙部1712选择的材料可允许并且甚至促进组织向内生长。然而,包封层1704用作以其他方式防止任何组织向内生长到达瓣膜结构的小叶1706的屏障。

[0227] 瓣膜结构的小叶1706经由连合部组件1714耦接到框架1702,连合部组件1714耦接到框架的相应连合部窗口。在图17B-17D的图示示例中,瓣膜结构包括三个小叶1706(例如,三尖瓣结构),并且连合部窗口沿着框架1702的圆周以120°间隔(即,0°、120°和240°)相等地面隔开。然而,连合部窗口的其他间距和数量也是可能的。瓣膜结构可以被配置为允许血液仅在一个方向上流过框架1702,例如,以调节通过假体心脏瓣膜1700从入流端到出流端的血液的流动。小叶1706在打开构造和闭合构造之间转变,在打开构造中,血液经由由小叶形成的流动通道流过瓣膜1700,在闭合构造中,小叶闭塞通过瓣膜1700的血流。小叶1706可以全部或部分地由生物材料、生物相容性合成材料或其他此类材料制成。合适的生物材料可以包括例如牛心包膜(或来自其他来源的心包膜)。小叶1706可以具有与上面关于图14C-14E描述的小叶1410类似的形状和布置,例如,其中突片的外边缘是基本上平行的,其中尖端边缘具有半部椭圆形或半椭圆形形状,并且其中在突片的基部边缘处的尖端边缘具有基本上平行于突片的外边缘的切线。

[0228] 为了允许瓣膜结构的连合部组件穿过并安装到框架1702的连合部窗口,可以在包封层1704中在对应于窗口的位置处产生开口。在一些实施方式中,在环形框架1702上形成包封层1704之后,例如通过在围绕窗口的区域中切除层1704和/或通过刺穿覆盖窗口的开口的层1704来产生开口。替换地,在一些实施方式中,可以在环形框架1702上形成包封层1704期间产生开口,例如通过在包封过程期间覆盖窗口、在包封过程期间将临时牺牲构件插入窗口开口内、或在包封过程期间以其他方式防止材料在窗口上方形成和阻挡窗口。替换地,在一些实施方式中,可以在包封环形框架1702之前在用于形成包封层1704的子层中的一个或多个中产生开口。连合部组件另外可以以类似于上面针对图5E和6C描述的方式附接到框架1702的窗口。

[0229] 小叶可以例如在径向内表面1710处以类似于上面针对图5A-5B描述的方式缝合到包封层1704。然而,与图5A-5B的瓣膜相比,假体瓣膜1700具有缝合线1716,缝合线1716将小叶1706的尖端边缘附接到包封层1704,缝合线1716从尖端边缘的顶点连续地延伸到基本上在附接到连合部窗口的连合部组件处或附近(例如,在插入窗口中的小叶突片的基部边缘处或尽可能靠近插入窗口中的小叶突片的基部边缘)的位置。类似于图14A-14E的构造,假

体瓣膜1700的瓣膜结构更容易在打开和闭合构造之间转变,从而避免在低压梯度植入位置中的异常小叶运动。此外,小叶1706可以形成更浅且更圆润的新窦区域,这可促进新窦区域的冲洗。新窦冲洗以及在低压植入环境中的小叶停滞的避免可以进一步降低血栓形成的风险。

[0230] 尽管图17A-17D的上述讨论指定了用于假体二尖瓣1700的特定构造,但是本文或以其他方式公开的假体心脏瓣膜的其他示例可以包括在上面关于图 3A-17D讨论或稍后在下面关于图18-21B讨论的任何创新和变化。

[0231] 图18示出了可以用于递送和植入假体心脏瓣膜1700或任何其他示例性假体心脏瓣膜的示例性递送设备1800。递送设备1800包括手柄1802,手柄 1802可以设置在患者体外并且用于铰接在患者体内的细长轴1812的远端部分 1806。假体心脏瓣膜1700可以以径向压缩状态设置在远端部分1806上。例如,假体瓣膜1700可以卷曲在可膨胀球囊1804或可以用于径向扩展假体瓣膜1700的另一种类型的扩展构件上。远端部分1806(包括假体瓣膜1700) 可以通过脉管系统推进到选定的植入部位(例如,在原生二尖瓣内和/或在先前植入的宿主瓣膜内)。尽管未在图18中具体示出,但是应当理解,递送设备1800可以在导丝上推进,并且递送设备1800可以包括如本领域中已知的限定用于导丝的管腔的最内轴。然后,假体瓣膜1700可以诸如通过使球囊1804 膨胀而部署在植入部位处。在美国专利申请公开号2017/0065415、2016/0158497和2013/0030519中公开了可以用于递送和植入可塑性扩展假体心脏瓣膜(诸如假体瓣膜1700(或本文公开的任何其他假体心脏瓣膜))的递送设备的进一步细节,其通过引用并入本文。

[0232] 如果被植入的假体瓣膜1700是可自扩展假体瓣膜,当假体瓣膜插入并通过患者的脉管系统推进到期望的植入部位时,假体瓣膜可以以径向压缩构造保持在递送设备1800的递送囊体或鞘管内。一旦定位在期望的植入部位处,假体瓣膜就可以从递送囊体部署,这允许假体瓣膜在原生瓣膜或先前植入的宿主瓣膜内自扩展至其径向扩展的功能尺寸。在美国专利申请公开号 2014/0343670和2010/0049313中公开了可以用于递送和植入可自扩展假体瓣膜(当框架由诸如镍钛诺的可自扩展材料构成时,包括本文公开的任何假体瓣膜)的递送设备的进一步细节,其通过引用并入本文。

[0233] 当假体瓣膜1700植入在二尖瓣位置处时,可以使用锚固或对接装置(例如,对接站或瓣膜对接部)。例如,图19示出了具有线圈或盘绕部分的示例性对接装置1900,该线圈或盘绕部分具有沿着对接装置的中心轴线延伸的多个匝。线圈或盘绕部分可以是连续的,并且可以大致螺旋地延伸,具有各种不同尺寸和形状的部分。例如,对接装置1900可以被配置为配合在二尖瓣位置处,但是在其他实施方式中也可以类似地或不同地成形和/或适配以便更好地适应在其他原生瓣膜位置处,诸如在三尖瓣处。有利地,对接装置1900的几何形状可以提供增加稳定性并且减少对接装置1900、对接在其中的假体瓣膜1700和原生解剖结构之间的相对运动的与原生解剖结构的接合。这种相对运动的减少可以防止对接装置1900和/或对接在其中的假体瓣膜1700的部件的材料降解,并且可以防止对原生组织的损伤/创伤。

[0234] 对接装置1900可以包括具有线圈、盘绕部分或多个线圈的中心区域1902。中心区域1902的盘绕部分或线圈可以具有类似的尺寸和形状或在尺寸和/或形状上变化。例如,中心区域1902可以具有内径基本上相等的三个或大约三个完整线圈匝。对接装置1900的中心

区域1902充当用于在对接装置1900和假体瓣膜植入患者体内时保持可扩展假体瓣膜的主着陆区域或保持区域。中心区域1902的(一个或多个)盘绕部分或线圈也可以被称为“功能线圈”或“功能匝”，因为这些线圈的性质对在瓣膜假体、对接装置1900和原生二尖瓣小叶和/或其他解剖结构之间产生的保持力的量贡献最大。

[0235] 在图19的图示示例中,对接装置1900还可以具有远侧或下区域1904。远侧区域1904具有前线圈/匝(有时称为环绕匝或前心室线圈/匝),其可以具有比功能线圈/匝或中心区域1902的线圈/匝的直径更大的直径。下区域1904的环绕匝或前线圈/匝(例如,心室线圈/匝)的直径或宽度可以被选择为是更大的,以便更容易地围绕原生解剖结构的特征(例如,小叶和/或腱索)导航对接装置1900的远侧或前末梢1906并环绕原生解剖结构的特征(例如,小叶和/或腱索)。

[0236] 一旦围绕期望的原生解剖结构导航远侧末梢1906,就也可以围绕相同的特征引导对接装置1900的剩余线圈。在一些实施方式中,可以充分减小其他线圈的尺寸,以引起被包围的解剖特征被径向向内或略微径向向内拉动。在图19的图示示例中,对接装置1900还包括扩大的近侧或上区域1908,其具有对接装置1900的稳定线圈/匝(例如,其可以是心房线圈/匝)。在植入程序的瞬时或中间阶段期间,例如,在对接装置1900的部署和释放与假体瓣膜的最终递送之间的时间期间,存在线圈可以例如由于规律的的心脏功能而从其期望的位置或取向移动和/或移位的可能性。稳定特征或线圈可以用于帮助在中间阶段期间将对接装置稳定在期望位置。例如,对接装置1900包括具有扩大的稳定线圈/匝的上区域1908,该稳定线圈/匝旨在定位在循环系统中(例如,在左心房中),使得它可以稳定对接装置1900。例如,上区域1908或稳定线圈/匝可以被配置为抵靠或推靠循环系统的壁(例如,左心房的壁),以便在假体瓣膜的植入之前维持对接装置1900的期望位置。

[0237] 对接装置1900的上区域1908处的稳定线圈/匝(例如,心房线圈/匝)可以延伸多达约一整匝或圈,并且终止于近侧末梢1910处。上区域1908处的稳定线圈/匝(例如,心房线圈)的径向尺寸也可以显著大于中心区域1902中的功能线圈的尺寸,使得稳定线圈/匝向外充分张开或延伸,以便接触循环系统的壁(例如,左心房的壁)。上区域1908的近侧末梢1910可以包括孔眼或眼孔,例如,以将对接装置1900固定到递送系统。

[0238] 在对接装置1900在二尖瓣位置处使用的实施方式中,对接装置可以首先被推进并递送到原生二尖瓣环,并且然后在植入假体心脏瓣膜之前被设置在期望的位置处。在一些实施方式中,对接装置1900是柔性的和/或由形状记忆材料制成,使得对接装置1900的线圈也可以变直以便经由经导管方法递送。在一些实施方式中,线圈由另一种生物相容性材料制成,例如不锈钢。一些相同的导管和其他递送工具可以用于递送对接装置1900和假体瓣膜1700,而不必执行单独的准备步骤,为终端用户简化了植入程序。在美国专利号 10,463,479和国际申请号PCT/US2020/036577中公开了可以与假体瓣膜1700 或任何其他示例性瓣膜一起采用的对接站及其植入的进一步细节,这两个专利通过引用并入本文。

[0239] 图20A-21B图示了在将对接装置和假体心脏瓣膜植入原生二尖瓣中时的各个阶段。首先参考图20A-20B,示出了将对接装置1900递送到二尖瓣位置并将对接装置1900植入原生二尖瓣16中的初始阶段。递送系统2002的远端部分推进到患者心脏的原生二尖瓣16。对接装置可以定位在原生二尖瓣16处,使得远侧末梢1906延伸通过瓣膜16进入左心室。递送系统2002的套管轴可以在近侧方向上缩回以暴露对接装置1900,和/或对接装置可以从

递送系统推动,从而允许对接装置1900的形状记忆材料呈现中心区域1902的盘绕形状,其可以环绕左心室内的腱索18,如图20C-20D所示。一旦完全部署在二尖瓣 16内,对接装置1900就可以与递送系统2002分离。然后可以使用同一或另一递送系统(例如,递送设备1800)来将假体心脏瓣膜1700递送在二尖瓣16的原生小叶2004之间,并使假体心脏瓣膜1700扩展以将它安装在对接装置1900内,如图21A-21B所示。

[0240] 用于假体心脏瓣膜的示例性外裙部

[0241] 图22和23图示了根据另一实施方式的可以安装在假体心脏瓣膜的外表面上的外裙部2200。外裙部2200提供可以在将假体心脏瓣膜植入原生解剖结构内之后接触周围组织的衬垫。衬垫可以减少由于组织与假体心脏瓣膜的表面之间的移动或摩擦而对周围组织的损伤。外裙部2200还可以减少瓣周漏。尽管裙部2200特别适用于植入在原生二尖瓣中的对接装置1900内的假体心脏瓣膜(诸如图21B所示的假体心脏瓣膜1700),但是具有裙部2200的假体瓣膜可以在具有或不具有对接装置的情况下植入在其他位置处。

[0242] 在图22和23所示的实施方式中,外裙部2200包括外织物层2202和内织物层2204。外织物层2202和内织物层2204中的每一个可以具有管状形状。内织物层2204设置在外织物层2202的内表面上。在一些示例中,内织物层 2204可以附接到外织物层2202(例如,通过缝合、超声焊接、粘合剂或利用叠层技术)。在使用中,外裙部2200围绕假体心脏瓣膜的框架设置,使得内织物层2204介于框架和外织物层2202之间。外织物层2202包括可以在瓣膜植入后保护周围组织免受损伤的衬垫。

[0243] 在一个示例中,外裙部2200可在对应于假体心脏瓣膜的径向压缩构造的伸长状态和对应于假体心脏瓣膜的径向扩展构造的径向扩展状态之间拉伸。在伸长状态下,外裙部2200可以是相对长的,并且具有相对窄的直径(诸如图22所示)。在扩展状态下,外裙部2200可以是相对短的,并且具有相对宽的直径(诸如图23所示)。

[0244] 在一个示例中,外织物层2202可以用由具有不同结构的区段组成的编织织物制成。图24A和24B图示了具有不同的区段的示例性编织织物2206,所述不同的区段可以包括一个或多个第一织物区段2208、一个或多个第二织物区段2210和织物端部区段2212、2214。第一织物区段2208可以具有编织结构,第二织物区段2210可以具有浮动结构,并且织物端部区段2212、2214 可以具有编织结构。第一织物区段2208和织物端部区段2212、2214的编织结构可以相同或可以不同。不同的区段2208、2210、2212和2214可以形成周向延伸的行或条带。第一织物区段2208的条带可以沿着x轴与第二织物区段2210的条带交替。

[0245] 编织织物2206可以使用经纱和纬纱来构造,如编织领域中已知的。在一些示例中,织物2206可以被编织为使得经纱沿着织物纵向延伸,而纬纱在与经纱交叉的方向上与经纱交织。在图24A中使用的符号中,y轴可以表示织物的纵向方向(或纵向纹理),并且x轴可以表示织物的横向方向(或横向纹理)。个体经纱可以被称为“经纱端”,并且在与经纱交叉的方向上延伸的单根纬纱可以被称为“纬线”或“纬纱”。

[0246] 在图24A的图示示例中,第一织物区段2208和织物端部区段2212、2214 具有编织结构,这意味着在这些区段中纬纱与经纱以限定图案的方式交织。第二织物区段2210具有浮动结构,这意味着在这些区段中纬纱不与经纱端交织。浮动结构可以由浮动纱线组成。在图24A所示的示例中,浮动纱线是浮动纬纱(即,在织物的横向方向上或沿着x轴延伸的纱线),其可以允许织物在横向方向上或沿着x轴的拉伸。在替代示例中,织物可以被编织为使

得浮动纱线是浮动经纱(即,在织物的纵向方向上或沿着y轴延伸的纱线),并且第一织物区段2208的条带可以沿着y轴与第二织物区段2210的条带交替。

[0247] 在一个示例中,编织织物2206可以具有具有对应于假体瓣膜的径向压缩状态的长度L1(如图24A所示)的轴向伸长状态和具有对应于假体瓣膜的径向扩展状态的长度L2(如图25所示)的轴向短缩状态,其中 $L1 > L2$ 。具有浮动结构的第二织物区段2210允许编织织物2206的长度在L1和L2之间的调整。在织物的伸长状态下,构成第二织物区段2210的浮动结构的浮动纱线可以基本上平行于y轴。在短缩状态下,第二织物区段2210中的浮动纱线可以在许多方向上扭绞和扭结,形成可以提供衬垫的可压缩块。

[0248] 在一个示例中,第一织物区段2208(以及织物端部区段2212、2214)的编织结构可以是纱罗编织结构。在纱罗编织中,至少一些经纱端不平行于其他经纱端。替代地,一些经纱端部分地围绕其他经纱端扭绞,形成用于纬纱经过的间隙。纱罗编织结构使用称为绞综纱和地纱的两种类型的经纱。绞综纱和地纱彼此交替地交叉以产生纱罗编织的扭绞结构。纱罗编织形成牢固的开放网状结构,允许第一织物区段2208充当用于具有浮动结构的第二织物区段2210的支撑件。纱罗编织还可以允许第一区段2210在横向方向(当织物用作外裙部的外织物层时,该横向方向将是周向方向)上拉伸。

[0249] 图26图示了纯纱罗编织的三根纬线2216a、2216b、2216c。为了图示性目的,示出了四个成对的经纱端2218a、2218b、2218c、2218d。成对的经纱端2218a包括绞综纱2220a和地纱2222a;成对的经纱端2218b包括绞综纱 2220b和地纱2222b;成对的经纱端2218c包括绞综纱2220c和经纱2222c;并且成对的经纱端2218d包括绞综纱2220d和地纱2222d。每个成对的经纱端中的绞综纱和地纱在纬线之间彼此交叉。纱罗编织的基本构建块以两根纬线完成。可以通过重复这两根纬线来构造期望长度的编织区段。

[0250] 第一织物区段2208的编织结构不限于图26所示的纯纱罗编织结构。可以构造与图26所示的纯纱罗编织不同的其他纱罗编织结构。可以在用于外裙部的织物中使用的纱罗编织结构的其他示例以及外织物层2202的结构的具体细节可以在美国专利申请公开号2019/0374337和美国专利号11,013,600中找到,其通过引用并入本文。

[0251] 在一个示例中,如图27A所示,编织织物2206可以在展开或扁平构造中(在安装在假体瓣膜的框架上之前)被提供有宽度W和长度L(为简单起见,编织织物2206的结构未在图27A中示出)。对于图24A和24B所示的编织结构和浮动经纱取向,宽度W可以是沿着编织织物的纵向纹理(图24A中的y轴),并且长度L可以是沿着编织织物的横向纹理(图24A中的x轴)。在由编织织物2206形成的成品管中,长度L可以是沿着管的纵向方向,并且宽度W可以是沿着管的周向方向。宽度W和长度L可以基于外裙部的期望尺寸来选择,该期望尺寸可以是基于处于径向压缩构造和径向扩展构造的假体心脏瓣膜的尺寸。宽度W和长度L另外可以基于织物的材料(例如,织物沿着纵向和横向纹理拉伸多少)来选择。编织织物2206可以被折叠为使得织物的纵向侧边缘部分2226a、2226b彼此重叠,如图27B所示。重叠的侧边缘部分2226a、2226b可以紧固在一起(例如,通过缝线2228)以形成对应于外裙部的第一织物层的管。

[0252] 在一个示例中,内织物层2204可以由具有编织结构(例如,平纹编织,包括变体)的织物构成。平纹(plain)编织(也称为平纹(tabby)编织)是每一根纬纱交替地在经纱上方和下方经过从而形成交叉图案的编织。经纱是跨纱线彼此平行的。图28图示了包括与经纱

2229交叉的纬纱2227的平纹编织。与其他编织图案相比,平纹编织在每单位空间产生最大数量的交叉,这可以导致坚固且耐用的织物。平纹编织的变型包括经纱或纬纱更重的罗纹组织和两根或更多根纬纱交替地在两根或更多根经纱上方和下方通过的方平组织。平纹编织中的大量交叉可以允许内织物层2204用作外织物层2202浮动结构与假体瓣膜的框架之间的有效屏障。大量交叉还可以允许织物是相对薄的,同时是坚固的,从而允许外裙部2200缝合到框架402并且允许假体心脏瓣膜卷曲而不撕裂内织物层2204。内织物层2204还被设计为向外织物层2202提供附加结构,以帮助将框架单元的负荷分布在原生解剖结构上。内织物层2204可以比外织物层2202更薄。在一个示例中,内织物层2204的厚度可以是大约50微米,并且外织物层2202的厚度可以是大约750微米。

[0253] 在一个示例中,内织物层2204可以通过提供织物2230来制作,如图29A所示。织物2230的条带2230a可以沿着偏置线2235a、2235b(例如,与织物2230的纵向纹理2234和横向纹理2236成45度的线)切割。与沿着纵向纹理2234和横向纹理2236相比,织物2230沿着偏置部具有高拉伸。通过沿着织物2230的偏置部切割织物条带2230a并且将织物条带2230a取向为使得切割偏置边缘2235a、2235b分别成为内织物层2204的上边缘和下边缘(如图29B所示),内织物层2204的纤维或纱线相对于内织物层2204的上边缘2235a和下边缘2235b以及假体瓣膜的框架的中心纵向轴线以0度和90度之间的角度延伸。替代地,内织物层2204可以被编织为使得径向纤维或纱线和纬向纤维或纱线相对于织物的上边缘和下边缘以0度与90度之间的角度延伸。期望地,层2204的径向纤维和纬向纤维相对于层2204的上边缘2235a和下边缘2235b以及假体瓣膜的框架的中心纵向轴线以45度角延伸。当假体瓣膜的框架被径向压缩以便递送到患者体内时,这允许成品内织物层2204在轴向方向上具有相对高的拉伸。织物条带2230a可以(例如,沿线2231a、2231b)被折叠为与侧边缘部分2236a、2236b重叠,如图30所示。重叠的侧边缘部分2236a、2236b可以紧固在一起(例如,通过缝线2238)以形成对应于内织物层2204的管。在一些情况下,稳定带可附接到重叠的侧边缘部分2236a、2236b。在这种情况下,重叠的侧边缘部分2236a、2236b和稳定带可以紧固在一起(例如,通过缝线)以形成管。

[0254] 在另一示例中,织物2230可以以具有用于内织物层2204的期望直径的管形式编织(例如,使用双编织)。可以切割期望长度的编织管以提供内织物层2204。

[0255] 用于外织物层2202的织物2206和用于内织物层2204的织物2230可以由各种生物相容性热塑性聚合物中的任一种制成,诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)和尼龙、或其他合适的合成或天然纤维。在特定示例中,织物2206和2230两者都由PET纤维制成。在一些示例中,内纤维层2204可以是基本上多孔的或具有阻止细胞向内生长的孔结构,如本文中针对(一个或多个)气密层所描述的。

[0256] 图31示出了缠绕在先前描述的假体心脏瓣膜400(作为示例)周围的外裙部2200,其中假体心脏瓣膜400处于径向扩展构造。外裙部2200组装到假体心脏瓣膜400的框架402上,使得内织物层2204围绕框架402的外圆周表面延伸(在图32中更清楚地示出),并且外织物层2202围绕内织物层2204延伸。处于其在外织物层2202和框架402之间的位置的内织物层2204(参见图33)将外织物层2202的至少一部分与框架402分开。在一个示例中,内织物层2204被定尺寸并定位为使得内织物层2204将包括浮动结构的外织物层2202的至少第二织物区段2210与框架402隔离。

[0257] 外织物层2202的第二织物区段2210的浮动结构(例如,浮动纱线)提供了可以防止在植入假体心脏瓣膜之后对周围组织的创伤的衬垫。为了优化缓冲层的缓冲效果,浮动结构优选地径向向外突出,使得组织可以接触浮动结构。然而,浮动结构是可压缩的并容易操纵的。当植入假体瓣膜时,在没有内织物层2204的情况下,浮动结构可以被压缩抵靠框架402的支柱430,并且在支柱和浮动结构的一些部分之间形成的结合部可以突出到框架402中,其中它们在提供衬垫方面不会不太有效。当假体瓣膜植入在相对刚性的对接装置(诸如对接装置1900)内时,这种现象可能发生。在一些情况下,抵靠外裙部施加向内指向的力的对接装置可以引起浮动结构的永久变形。为了防止这种情况,内织物层2204被提供为框架402和外织物层2202之间的分开层。内织物层2204可以防止外织物层2202与框架402的相对刚性的金属表面之间的直接接触,从而维持浮动结构的弹性。内织物层2204还可以将浮动结构维持在框架402的外侧上,以使浮动结构与周围原生组织之间的接触最大化。

[0258] 外裙部2200被配置为允许框架402在径向压缩和径向扩展构造之间移动。在图示的示例中,外织物层2202的第一织物区段2208围绕框架402周向地设置,并且外织物层2202的第二织物区段2210围绕框架402周向地设置。当框架402从径向压缩构造扩展到径向扩展构造时,第一织物区段2208可以在外裙部2200/框架402的周向方向上扩展(例如,拉伸或伸长)(例如,由于纱罗结构在该方向上的弹性)。第一织物区段2208在周向方向上的扩展将增加外织物层2202的直径,从而允许外织物层2202适应扩展的框架。当框架402从径向压缩构造扩展到径向扩展构造时,第二织物区段2210可以在外裙部2200/框架402的轴向方向上收缩(例如,由于这些部分中的浮动纱线的扭结和扭绞)。

[0259] 内织物层2204和外织物层2202可以基本上沿着框架402的轴向长度延伸,以便基本上覆盖框架402的外圆周表面,如图31-33所示。在其他示例中,内织物层2204和外织物层2202可以沿着框架402的轴向长度仅部分地延伸(例如,从入流端418延伸到框架402的轴向长度的大约中间),以覆盖框架402的外圆周表面的一部分。在一些情况下,内织物层2204可以比外织物层2202更长;并且内织物层2204可以基本上沿着框架402的轴向长度延伸,而外织物层2202沿着内织物层2204的轴向长度部分地延伸。

[0260] 在另一示例中,如图34所示,内织物层2204可以在端部处具有多余的材料(或瓣片)2204a、2204b,其可以折叠在外织物层2202的端部上。瓣片可以固定到外织物层2202和内织物层2204的在外织物层2202与框架404之间的部分(例如,通过缝线2241或粘合剂)。瓣片可以防止由框架402的支柱430在框架402的入流端418和出流端416处形成的顶点460与周围组织之间的直接接触。

[0261] 可以使用各种方法将外裙部2200耦接到框架402。在一个示例中,外织物层2202可以紧固到内织物层2204,并且内织物层2204可以紧固到框架402的选定支柱430(例如,如图32所示的那样通过缝线2240)。增强材料2205可以在内织物层2204的基部处使用,内织物层2204附接到框架402的入流端418处的顶点460。在另一示例中,外织物层2202可以紧固到内织物层2204,并且内织物层2204可以紧固到设置在假体心脏瓣膜内的内裙部408。在本文中的其他实施方式中公开的将外裙部耦接到假体心脏瓣膜的其他示例可以应用于将外裙部2200耦接到假体心脏瓣膜。

[0262] 尽管外裙部2200已经被图示为覆盖假体心脏瓣膜400的框架402,但是应当理解,外裙部2200可以应用于本文公开的任何其他假体心脏瓣膜。另外,外裙部2200可以与或不

与设置在假体心脏瓣膜的框架内的内裙部一起使用。在外裙部2200不与假体心脏瓣膜内的内裙部一起使用的情况下或在假体心脏瓣膜内的内裙部不是气密的情况下,内织物层2204可以是气密的。

[0263] 附加示例

[0264] 下面列举了基于本文描述的原理的附加示例。落入主题的范围内的另外示例可以通过例如隔离地采用示例的一个特征、组合地采用示例的多于一个特征、或将一个示例的一个或多个特征与一个或多个其他示例的一个或多个特征组合来配置。

[0265] 示例1-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并且包括多个小叶,每个小叶具有尖端边缘部分和在相对于所述小叶的中心线在相对侧上的突片,所述尖端边缘部分沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的所述中心线处形成顶点,所述瓣膜结构经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成;以及内裙部,所述内裙部设置在所述环形框架的径向内圆周表面上并耦接到其,所述内裙部包括气密层,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。所述内裙部沿着所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述尖端边缘部分之间,并且所述内裙部沿着所述框架的所述轴向方向从所述小叶的所述尖端边缘部分的至少所述顶点延伸到至少所述多个连合部组件。

[0266] 示例2-根据本文中的任一示例(特别是示例1)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层是基本上无孔的,或在其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0267] 示例3-根据本文中的任一示例(特别是示例1和2中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层由疏水性聚合物材料形成,所述疏水性聚合物材料包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、氨基甲酸乙酯、聚氨酯(PU)、热塑性PU(TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0268] 示例4-根据本文中的任一示例(特别是示例1-3中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶的所述尖端边缘部分附接到所述内裙部。

[0269] 示例5-根据本文中的任一示例(特别是示例4)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶的所述尖端边缘部分经由一根或多根缝线附接到所述内裙部。

[0270] 示例6-根据本文中的任一示例(特别是示例4-5中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部还包括设置在沿着所述轴向方向的区域中的稀松布层,其中所述尖端边缘部分附接到所述内裙部。

[0271] 示例7-根据本文中的任一示例(特别是示例1-6中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部基本上覆盖所述入流端和出流端之间的所述环形框架的整个径向内圆周表面。

[0272] 示例8-根据本文中的任一示例(特别是示例1-7中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连合部组件径向延伸通过所述内裙部中的相应开口并且通过所述环形框架的相应连合部窗口。

[0273] 示例9-根据本文中的任一示例(特别是示例1-8中任一项)所述的假体心脏瓣膜,

还包括一个或多个保护覆盖物,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔,所述一个或多个保护覆盖物设置在所述环形框架的相应径向外圆周表面部分上,其中所述连合部组件延伸通过所述连合部窗口。

[0274] 示例10-根据本文中的任一示例(特别是示例9)所述的假体心脏瓣膜,其中所述一个或多个保护覆盖物是围绕所述环形框架的径向外圆周表面的一部分缠绕的单个环形覆盖物。

[0275] 示例11-根据本文中的任一示例(特别是示例1-8中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部耦接到所述框架,并且所述连合部组件径向延伸到所述内裙部的相应径向内表面部分并通过一根或多根缝线耦接到其,从而将所述瓣膜结构间接耦接到所述框架。

[0276] 示例12-根据本文中的任一示例(特别是示例1-11中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括子层的叠层。

[0277] 示例13-根据本文中的任一示例(特别是示例1-12中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括直接形成在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的层。

[0278] 示例14-根据本文中的任一示例(特别是示例13)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的静电纺丝、浸涂或喷涂层。

[0279] 示例15-根据本文中的任一示例(特别是示例13-14中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层形成在所述框架上,以便在没有缝线的情况下耦接到其。

[0280] 示例16-根据本文中的任一示例(特别是示例1-12中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括与所述框架分开形成并随后附接到所述框架的层。

[0281] 示例17-根据本文中的任一示例(特别是示例16)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层是通过一根或多根缝线附接到所述环形框架的挤出层或铸造层。

[0282] 示例18-根据本文中的任一示例(特别是示例1-17中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括设置在所述环形框架的径向外圆周表面的一部分上的外裙部,所述外裙部从所述框架的所述入流端沿着所述轴向方向延伸。

[0283] 示例19-根据本文中的任一示例(特别是示例18)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部耦接到所述环形框架的支柱、所述内裙部或其组合。

[0284] 示例20-根据本文中的任一示例(特别是示例18-19中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部通过一根或多根缝线耦接到所述环形框架或所述内裙部。

[0285] 示例21-根据本文中的任一示例(特别是示例18-20中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部设置在所述环形框架的所述径向外圆周表面部分上并耦接到其,所述外裙部包括疏水性聚合物材料的第三气密层,所述第三气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0286] 示例22-根据本文中的任一示例(特别是示例18-21中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部沿着所述轴向方向从所述框架的至少所述入流端延伸到至少所述多个连合部组件。

[0287] 示例23-根据本文中的任一示例(特别是示例18-22中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部基本上覆盖所述入流端和出流端之间的所述环形框架的整个径向外圆周表面。

[0288] 示例24-根据本文中的任一示例(特别是示例21-23中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和外裙部是围绕所述环形框架的所述入流端缠绕的同一整体裙部结构的部分,所述气密层和所述第三气密层是同一气密层。

[0289] 示例25-根据本文中的任一示例(特别是示例18-23中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部的一部分在所述环形框架的所述入流端处面向所述内裙部的一部分或与所述内裙部的一部分重叠,并且耦接到所述内裙部的所述部分。

[0290] 示例26-根据本文中的任一示例(特别是示例18-25中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层包括子层的叠层。

[0291] 示例27-根据本文中的任一示例(特别是示例18-26中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层包括直接形成在所述环形框架的所述径向外圆周表面上的层。

[0292] 示例28-根据本文中的任一示例(特别是示例27)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层包括在所述环形框架的所述径向外圆周表面上的静电纺丝、浸涂或喷涂层。

[0293] 示例29-根据本文中的任一示例(特别是示例27-28中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层形成在所述框架上,以便在没有缝线的情况下耦接到其。

[0294] 示例30-根据本文中的任一示例(特别是示例18-26中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层包括与所述框架分开形成并随后附接到所述框架的层。

[0295] 示例31-根据本文中的任一示例(特别是示例30)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层是通过一根或多根缝线附接到所述环形框架的挤出层或铸造层。

[0296] 示例32-根据本文中的任一示例(特别是示例18-20中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0297] 示例33-根据本文中的任一示例(特别是示例1-32中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,对于每个连合部组件,其突片被分开并折叠以形成T形,使得每个突片包括第一部分和第二部分,所述第一部分沿着所述框架的圆周方向延伸,并接触耦接构件,所述第二部分沿着所述框架的径向方向延伸,接触所述对中的另一个突片的对应第二部分,并将所述第一部分连接到所述小叶的中心部分。

[0298] 示例34-根据本文中的任一示例(特别是示例33)所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括柔性布或织物。

[0299] 示例35-根据本文中的任一示例(特别是示例33-34中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括疏水性聚合物材料的第四气密层,所述第四气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0300] 示例36-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;以及瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并且包括多个小叶,每个小叶具有尖端边缘部分和在相对于所述小叶的中心线在相对侧上的突片,所述尖端边缘部分沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的所述中心线处形成顶点,所述瓣膜结构经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成。所述环形框架由气密层包封,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0301] 示例37-根据本文中的任一示例(特别是示例36)所述的假体心脏瓣膜,其中所述

气密层是基本上无孔的,或在其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0302] 示例38-根据本文中的任一示例(特别是示例36-37中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层由疏水性聚合物材料形成,所述疏水性聚合物材料包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、氨基甲酸乙酯、聚氨酯(PU)、热塑性PU(TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0303] 示例39-根据本文中的任一示例(特别是示例36-38中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶的所述尖端边缘部分附接到所述气密层。

[0304] 示例40-根据本文中的任一示例(特别是示例39)所述的假体心脏瓣膜,其中每个小叶的所述尖端边缘部分经由一根或多根缝线附接到所述气密层。

[0305] 示例41-根据本文中的任一示例(特别是示例39-40中任一项)所述的假体心脏瓣膜,包括设置在所述环形框架和所述包封气密层之间的稀松布层,所述稀松布层在沿着所述轴向方向的区域中,其中所述尖端边缘部分附接到所述气密层。

[0306] 示例42-根据本文中的任一示例(特别是示例36-41中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连合部组件径向延伸通过所述包封气密层中的相应开口并且通过所述环形框架的相应连合部窗口,并且所述连合部组件通过一根或多根缝线耦接到所述连合部窗口。

[0307] 示例43-根据本文中的任一示例(特别是示例42)所述的假体心脏瓣膜,还包括一个或多个保护覆盖物,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔,所述一个或多个保护覆盖物设置在所述环形框架的相应径向外圆周表面部分上,其中所述连合部组件延伸通过所述连合部窗口。

[0308] 示例44-根据本文中的任一示例(特别是示例43)所述的假体心脏瓣膜,其中所述一个或多个保护覆盖物是围绕所述环形框架的径向外圆周表面的一部分缠绕的单个环形覆盖物。

[0309] 示例45-根据本文中的任一示例(特别是示例36-44中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连合部组件径向延伸到所述包封气密层的相应径向内表面部分,并通过一根或多根缝线耦接到其,从而将所述瓣膜结构耦接到所述框架。

[0310] 示例46-根据本文中的任一示例(特别是示例36-45中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括子层的叠层。

[0311] 示例47-根据本文中的任一示例(特别是示例36-46中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括静电纺丝层、浸涂层或喷涂层。

[0312] 示例48-根据本文中的任一示例(特别是示例36-47中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,对于每个连合部组件,其突片被分开并折叠以形成T形,使得每个突片包括第一部分和第二部分,所述第一部分沿着所述框架的圆周方向延伸,并接触耦接构件,所述第二部分沿着所述框架的径向方向延伸,接触所述对中的另一个突片的对应第二部分,并将所述第一部分连接到所述小叶的中心部分。

[0313] 示例49-根据本文中的任一示例(特别是示例48)所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括柔性布或织物。

[0314] 示例50-根据本文中的任一示例(特别是示例48-49中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括疏水性聚合物材料的第三气密层,所述第三气密层是基本上无

孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0315] 示例51-一种假体心脏瓣膜,包括框架;瓣膜结构,所述瓣膜结构耦接到所述框架并且包括多个小叶;以及用于防止细胞从患者的周围原生组织向内生长到所述瓣膜结构的小叶上的装置。

[0316] 示例52-根据本文中的任一示例(特别是示例51)所述的假体心脏瓣膜,其中所述用于防止细胞向内生长的装置包括一个或多个气密层,所述一个或多个气密层被布置为当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时设置在所述瓣膜结构和周围原生组织之间。

[0317] 示例53-根据本文中的任一示例(特别是示例52)所述的假体心脏瓣膜,其中每个气密层包括疏水性聚合物材料,并且是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0318] 示例54-根据本文中的任一示例(特别是示例53)所述的假体心脏瓣膜,其中所述疏水性聚合物材料包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、氨基甲酸酯、聚氨酯(PU)、热塑性PU(TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0319] 示例55-根据本文中的任一示例(特别是示例1-54中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜结构是具有两个小叶和两个连合部组件的二尖瓣结构,并且所述瓣膜结构经由在所述框架的彼此直径相对侧上的所述连合部组件耦接到所述框架。

[0320] 示例56-根据本文中的任一示例(特别是示例1-54中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜结构是具有三个小叶和三个连合部组件的三尖瓣结构,并且所述瓣膜结构经由沿着所述框架的周向方向等间隔开的所述三个连合部组件耦接到所述框架。

[0321] 示例57-根据本文中的任一示例(特别是示例1-56中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架由可塑性扩展材料或自扩展材料形成。

[0322] 示例58-根据本文中的任一示例(特别是示例1-57中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜被构造用于植入患者体内的现有心脏瓣膜中。

[0323] 示例59-根据本文中的任一示例(特别是示例1-58中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜被构造用于植入在主动脉位置或二尖瓣位置处。

[0324] 示例60-一种组件,包括递送设备,所述递送设备包括细长轴;以及根据示例1-59中任一项所述的假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜以径向压缩构造安装在所述细长轴上以便递送到患者体内。

[0325] 示例61-一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法包括将递送设备的远端插入患者的脉管系统中,所述递送设备包括细长轴,根据示例1-59中任一项所述的假体心脏瓣膜以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上;将所述假体心脏瓣膜推进到期望的植入部位;以及使用所述递送设备将所述假体心脏瓣膜扩展到所述径向扩展构造,从而将所述假体心脏瓣膜植入在所述期望的植入部位处。

[0326] 示例62-一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法包括将递送设备的远端插入患者的脉管系统中,所述递送设备包括细长轴,根据示例1-59中任一项所述的假体心脏瓣膜以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上;将所述假体心脏瓣膜推进到期望的植入部位;以及从所述递送设备部署所述假体心脏瓣膜,使得所述假体心脏瓣膜自扩展到所述径向扩展构造,从而将所述假体心脏瓣膜植入在所述期望的植入部位处。

[0327] 示例63-根据本文中的任一示例(特别是示例61-62中任一项)所述的方法,还包括

将瓣膜对接部安装在所述期望的植入部位处,其中所述假体心脏瓣膜以所述径向扩展构造安装在所述瓣膜对接部内。

[0328] 示例64-根据本文中的任一示例(特别是示例61-63中任一项)所述的方法,其中所述推进到所述期望的植入部位采用经股动脉、经心室、经心尖或经中隔方法。

[0329] 示例65-一种组装具有多个小叶的假体心脏瓣膜的方法包括在环形框架的径向内圆周表面上提供内裙部,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端,所述内裙部包括气密层,所述气密层包括直接形成在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的层;用所述多个小叶形成多个连合部组件,每个小叶具有尖端边缘部分和在相对于所述小叶的中心线在相对侧上的突片,所述尖端边缘部分沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的所述中心线处形成顶点,每个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成;以及将每个连合部组件耦接到所述环形框架,所述内裙部沿着所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述尖端边缘部分之间,并且所述内裙部沿着所述框架的所述轴向方向从至少所述小叶的所述尖端边缘部分的所述顶点延伸到至少所述多个连合部组件,其中所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0330] 示例66-根据本文中的任一示例(特别是示例65)所述的方法,其中所述提供所述内裙部包括将所述气密层静电纺丝、浸涂或喷涂到所述环形框架的所述径向内圆周表面上。

[0331] 示例67-根据本文中的任一示例(特别是示例65-66中任一项)所述的方法,其中所述气密层形成在所述环形框架上,以便在没有缝线的情况下耦接到其。

[0332] 示例68-根据本文中的任一示例(特别是示例65-67中任一项)所述的方法,还包括在所述环形框架的径向外圆周表面的一部分上提供外裙部,所述外裙部包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0333] 示例69-根据本文中的任一示例(特别是示例68)所述的方法,其中所述提供所述外裙部包括将所述第二气密层静电纺丝、浸涂或喷涂到所述环形框架的所述径向外圆周表面上。

[0334] 示例70-根据本文中的任一示例所述的方法,其中所述提供所述外裙部包括使用一根或多根缝线将所述外裙部耦接到所述环形框架的所述径向外圆周表面部分。

[0335] 示例71-根据本文中的任一示例(特别是示例70)所述的方法,其中所述外裙部的所述第二气密层通过挤出或铸造来形成。

[0336] 示例72-一种组装具有多个小叶的假体心脏瓣膜的方法包括将内裙部耦接到环形框架的径向内圆周表面,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端,所述内裙部包括气密层;用所述多个小叶形成多个连合部组件,每个小叶具有尖端边缘部分和在相对于所述小叶的中心线在相对侧上的突片,所述尖端边缘部分沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的所述中心线处形成顶点,每个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成;以及将每个连合部组件耦接到所述环形框架,所述内裙部沿着所述环形框架的径向方

向设置在所述环形框架与每个小叶的所述尖端边缘部分之间,并且所述内裙部沿着所述框架的所述轴向方向从至少所述小叶的所述尖端边缘部分的所述顶点延伸到至少所述多个连合部组件,其中所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0337] 示例73-根据本文中的任一示例(特别是示例72)所述的方法,其中,在将所述内裙部耦接到所述环形框架之前,通过挤出或铸造来形成所述内裙部的所述气密层。

[0338] 示例74-根据本文中的任一示例(特别是示例73)所述的方法,其中通过一根或多根缝线将所述内裙部耦接到所述环形框架。

[0339] 示例75-根据本文中的任一示例(特别是示例72-74中任一项)所述的方法,还包括在所述环形框架的径向外圆周表面的一部分上提供外裙部,所述外裙部包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0340] 示例76-根据本文中的任一示例(特别是示例75)所述的方法,其中所述提供所述外裙部包括将所述第二气密层静电纺丝、浸涂或喷涂到所述环形框架的所述径向外圆周表面上。

[0341] 示例77-根据本文中的任一示例(特别是示例75)所述的方法,其中所述提供所述外裙部包括使用一根或多根缝线将所述外裙部耦接到所述环形框架的所述径向外圆周表面部分。

[0342] 示例78-根据本文中的任一示例(特别是示例77)所述的方法,其中所述外裙部的所述第二气密层通过挤出或铸造来形成。

[0343] 示例79-根据本文中的任一示例(特别是示例72-78中任一项)所述的方法,其中所述气密层是挤出或铸造层。

[0344] 示例80-根据本文中的任一示例(特别是示例72-79中任一项)所述的方法,其中所述将所述内裙部耦接到所述环形框架包括使用一根或多根缝线将所述气密层附接到所述环形框架的支柱。

[0345] 示例81-根据本文中的任一示例(特别是示例65-79中任一项)所述的方法,还包括使用一根或多根缝线将每个小叶的所述尖端边缘部分耦接到所述内裙部。

[0346] 示例82-根据本文中的任一示例(特别是示例81)所述的方法,其中所述将所述内裙部耦接到所述环形框架的径向内圆周表面为使得所述内裙部的稀松布层设置在沿着所述轴向方向的区域中,其中所述尖端边缘部分附接到所述内裙部。

[0347] 示例83-根据本文中的任一示例(特别是示例65-82中任一项)所述的方法,其中所述内裙部基本上覆盖所述入流端和出流端之间的所述环形框架的整个径向内圆周表面。

[0348] 示例84-根据本文中的任一示例(特别是示例65-83中任一项)所述的方法,其中所述气密层是基本上无孔的,或在其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔;和/或所述气密层由疏水性聚合物材料形成。

[0349] 示例85-根据本文中的任一示例(特别是示例65-84中任一项)所述的方法,还可以包括在所述内裙部中在对应于所述环形框架的连合部窗口的位置处形成开口,并且所述将每个连合部组件耦接到所述环形框架包括将所述连合部组件的所述突片插入通过所述内裙部中的所述开口中的一个并且通过所述连合部窗口中的一个,使得所述突片的第一部分

设置在所述环形框架的径向外侧上;分开并折叠所述突片的所述第一部分,使得所述第一部分沿着所述环形框架的周向方向远离彼此延伸;以及使用一根或多根缝线将所述突片的所述第一部分附接到相应的连合部窗口、附接到所述小叶的在所述连合部窗口的径向内侧上的部分、或附接到其任何组合。

[0350] 示例86-根据本文中的任一示例(特别是示例85)所述的方法,还可以包括将一个或多个保护覆盖物耦接在所述环形框架的径向外侧上的所述突片的第一部分上,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的第三气密层,所述第三气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0351] 示例87-根据本文中的任一示例(特别是示例86)所述的方法,其中所述一个或多个保护覆盖物是围绕所述环形框架的径向外圆周表面部分缠绕的单个环形覆盖物。

[0352] 示例88-根据本文中的任一示例(特别是示例65-84中任一项)所述的方法,其中所述将每个连合部组件耦接到所述环形框架包括将每个连合部组件耦接到所述内裙部。

[0353] 示例89-一种组装具有多个小叶的假体心脏瓣膜的方法包括用气密层包封环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中;用所述多个小叶形成多个连合部组件,每个小叶具有尖端边缘部分和在相对于所述小叶的中心线在相对侧上的突片,所述尖端边缘部分沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的所述中心线处形成顶点,每个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成;以及将每个连合部组件耦接到所述环形框架。

[0354] 示例90-根据本文中的任一示例(特别是示例89)所述的方法,还包括将外裙部耦接在所述环形框架的径向外圆周表面的一部分上,所述外裙部从所述框架的所述入流端沿着所述轴向方向延伸

[0355] 示例91-根据本文中的任一示例(特别是示例90)所述的方法,其中所述外裙部包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0356] 示例92-根据本文中的任一示例(特别是示例90-91中任一项)所述的方法,其中所述外裙部到所述环形框架的所述耦接是经由一根或多根缝线。

[0357] 示例93-根据本文中的任一示例(特别是示例90-92中任一项)所述的方法,其中所述外裙部基本上覆盖所述入流端和出流端之间的所述环形框架的整个径向外圆周表面。

[0358] 示例94-根据本文中的任一示例(特别是示例89-93中任一项)所述的方法,其还可以包括将每个小叶的所述尖端边缘部分耦接到所述气密层。

[0359] 示例95-根据本文中的任一示例(特别是示例94)所述的方法,其中每个小叶的所述尖端边缘部分通过一根或多根缝线附接到所述气密层。

[0360] 示例96-根据本文中的任一示例(特别是示例89-95中任一项)所述的方法,其中疏松布层设置在沿着所述轴向方向的区域中,其中所述尖端边缘部分附接到所述气密层。

[0361] 示例97-根据本文中的任一示例(特别是示例89-96中任一项)所述的方法,其还可以包括在所述气密层中在对应于所述环形框架的连合部窗口的位置处形成开口,并且其中所述将每个连合部组件耦接到所述环形框架包括将所述连合部组件的所述突片插入通过所述气密层中的所述开口中的一个并且通过所述连合部窗口中的一个,使得所述突片的第

一部分设置在所述环形框架的径向外侧上;分开并折叠所述突片的所述第一部分,使得所述第一部分沿着所述环形框架的周向方向远离彼此延伸;以及使用一根或多根缝线将所述突片的所述第一部分附接到相应的连合部窗口、附接到所述小叶的在所述连合部窗口的径向内侧上的部分、附接到所述气密层、或附接到其任何组合。

[0362] 示例98-根据本文中的任一示例(特别是示例97)所述的方法,还可以包括将一个或多个保护覆盖物耦接在所述环形框架的径向外侧上的所述突片的第一部分上,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0363] 示例99-根据本文中的任一示例(特别是示例98)所述的方法,其中所述一个或多个保护覆盖物是围绕所述包封的环形框架的径向外圆周表面部分缠绕的单个环形覆盖物。

[0364] 示例100-根据本文中的任一示例(特别是示例89-99中任一项)所述的方法,其中所述将每个连合部组件耦接到所述环形框架包括将每个连合部组件耦接到所述气密层。

[0365] 示例101-根据本文中的任一示例(特别是示例65-100的中任一项)所述的方法,其中每个气密层所述气密层中的一些或所述气密层中的一个包括子层的叠层。

[0366] 示例102-根据本文中的任一示例(特别是示例65-101中任一项)所述的方法,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所有所述气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔;和/或每个气密层、所述气密层中的一些或所有所述气密层由疏水性聚合物材料形成。

[0367] 示例103-根据本文中的任一示例(特别是示例65-102中任一项)所述的方法,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、氨基甲酸酯、聚氨酯(PU)、热塑性PU(TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0368] 示例104-一种用于假体心脏瓣膜的瓣膜结构的小叶包括第一部分;第一突片和第二突片,所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上,所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘,所述第一突片和第二突片的所述外边缘基本上彼此平行;以及第二部分,所述第二部分具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘,其中所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。

[0369] 示例105-根据本文中的任一示例(特别是示例104)所述的小叶,其中,在所述第一突片的所述基部边缘处,所述第二部分的所述尖端边缘具有基本上平行于所述第一突片的所述外边缘的切线,并且在所述第二突片的所述基部边缘处,所述第二部分的所述尖端边缘具有基本上平行于所述第二突片的所述外边缘的切线。

[0370] 示例106-根据本文中的任一示例(特别是示例104-105中任一项)所述的小叶,其中所述第一部分限定在所述第一突片和第二突片之间延伸的第一边缘,并且所述第二部分在所述第一部分的与所述第一边缘相对的一侧上。

[0371] 示例107-根据本文中的任一示例(特别是示例104-106中任一项)所述的小叶,其中所述第一突片和第二突片的外边缘平行于所述第一部分的所述中心线。

[0372] 示例108-根据本文中的任一示例(特别是示例104-107中任一项)所述的小叶,其中所述第二部分的所述尖端边缘的顶点是沿着所述第一部分的所述中心线。

[0373] 示例109-根据本文中的任一示例(特别是示例104-108中任一项)所述的小叶,其中所述半部椭圆形或半椭圆形形状的长轴垂直于所述第一部分的所述中心线。

[0374] 示例110-根据本文中的任一示例(特别是示例104-109中任一项)所述的小叶,其中所述半部椭圆形或半椭圆形形状的长轴与所述第一突片和第二突片的所述基部边缘基本上重合。

[0375] 示例111-根据本文中的任一示例(特别是示例104-110中任一项)所述的小叶,其中所述小叶的所述第一部分、所述小叶的所述第二部分和所述突片中的一个或多个的厚度小于或等于0.012英寸(305 μ m)。

[0376] 示例112-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并且包括多个小叶,每个小叶根据示例104-111中任一项所述,所述瓣膜结构经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由来自相邻小叶的突片中的成对突片形成;以及内裙部,所述内裙部设置在所述环形框架的径向内圆周表面上并耦接到其,每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述内裙部,其中一根或多根缝线将每个小叶的所述尖端边缘部分耦接到所述内裙部,其中由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率,并且其中由所述一根或多根缝线形成的缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0377] 示例113-根据本文中的任一示例(特别是示例112)所述的假体心脏瓣膜,其中所述缝合线延伸到每个小叶的所述第一突片和第二突片的所述基部边缘,或延伸到基本上邻近所述小叶的所述第一突片和第二突片的所述基部边缘的相应位置。

[0378] 示例114-根据本文中的任一示例(特别是示例112-113中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中其中所述小叶的所述突片的所述外边缘基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0379] 示例115-根据本文中的任一示例(特别是示例112-114中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜结构的打开构造中,每个小叶的所述第一部分的所述中心线基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0380] 示例116-根据本文中的任一示例(特别是示例112-115中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,对于每个连合部组件,其突片被分开并折叠以形成T形,使得每个突片具有第一部分和第二部分,所述第一部分沿着所述框架的圆周方向延伸,并接触耦接构件,所述第二部分沿着所述框架的径向方向延伸,接触所述对中的另一个突片的对应第二部分,并将所述第一部分连接到所述小叶的所述第一部分。

[0381] 示例117-根据本文中的任一示例(特别是示例116)所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括柔性布或织物。

[0382] 示例118-根据本文中的任一示例(特别是示例112-117中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中相邻小叶的所述第二部分仅经由到所述内裙部的所述耦接而间接地耦接到彼此。

[0383] 示例119-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;以及瓣膜装置,所述瓣膜装置用于在患者体

内的植入位置处在血液动力学情况下调节通过所述假体心脏瓣膜的血流,其中跨所述假体心脏瓣膜的压力梯度小于或等于30mmHg。

[0384] 示例120-根据本文中的任一示例(特别是示例119)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜装置包括瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并且包括多个小叶,所述瓣膜结构经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成。

[0385] 示例121-根据本文中的任一示例(特别是示例119-120中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜装置还包括将所述瓣膜结构的每个小叶的尖端边缘部分耦接到附接到所述环形框架的内裙部的一根或多根缝线,由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘部分的曲率,所述缝合线从所述尖端边缘部分的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0386] 示例122-根据本文中的任一示例(特别是示例119-121中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜结构的打开构造中,每个小叶的中心线基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0387] 示例123-根据本文中的任一示例(特别是示例112-122中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括设置在所述环形框架的径向外圆周表面部分上的外裙部,所述外裙部从所述框架的所述入流端沿着所述轴向方向延伸。

[0388] 示例124-根据本文中的任一示例(特别是示例112-123中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜结构是具有两个小叶和两个连合部组件的二尖瓣结构,并且所述瓣膜结构经由在所述框架的彼此直径相对侧上的所述连合部组件耦接到所述框架。

[0389] 示例125-根据本文中的任一示例(特别是示例112-123中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜结构是具有三个小叶和三个连合部组件的三尖瓣结构,并且所述瓣膜结构经由沿着所述框架的周向方向等距间隔开的所述三个连合部组件耦接到所述框架。

[0390] 示例126-根据本文中的任一示例(特别是示例112-125中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架由可塑性扩展材料或自扩展材料形成。

[0391] 示例127-根据本文中的任一示例(特别是示例112-126中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜被构造用于植入经历30mmHg或更小的压力梯度的患者体内的现有心脏瓣膜或脉管系统中。

[0392] 示例128-根据本文中的任一示例(特别是示例112-127中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜被构造用于植入在二尖瓣位置或三尖瓣位置处。

[0393] 示例129-一种组件包括递送设备,所述递送设备包括细长轴和根据示例 112-128中任一项所述的假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜以径向压缩构造安装在所述细长轴上以便递送到患者体内。

[0394] 示例130-一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法包括将递送设备的远端插入患者的脉管系统中,所述递送设备包括细长轴,根据示例112-128中任一项的假体心脏瓣膜以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上;将所述假体心脏瓣膜推进到期望的植入部位;以及使用所述递送设备将所述假体心脏瓣膜扩展到所述径向扩展构造,从而将所述假体心脏瓣膜植入在所述期望的植入部位处。

[0395] 示例131-一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法包括将递送设备的远端插入

患者的脉管系统中,所述递送设备包括细长轴,根据示例112-128 中任一项所述的假体心脏瓣膜以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上;将所述假体心脏瓣膜推进到期望的植入部位;以及从所述递送设备部署所述假体心脏瓣膜,使得所述假体心脏瓣膜自扩展到所述径向扩展构造,从而将所述假体心脏瓣膜植入在所述期望的植入部位处。

[0396] 示例132-根据本文中的任一示例(特别是示例130-131中任一项)所述的方法,还可以包括将瓣膜对接部安装在所述期望的植入部位处,其中所述假体心脏瓣膜以所述径向扩展构造安装在所述瓣膜对接部内。

[0397] 示例133-根据本文中的任一示例(特别是示例130-132中任一项)所述的方法,其中所述推进到所述期望的植入部位采用经股动脉、经心室、经心尖或经中隔方法。

[0398] 示例134-一种组装具有多个小叶的假体心脏瓣膜的方法包括在环形框架的径向内圆周表面上提供内裙部,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;用所述多个小叶形成多个连合部组件,每个小叶具有第一部分、第一突片和第二突片、以及第二部分,所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上,所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘,所述突片的所述外边缘基本上彼此平行,每个小叶的所述第二部分具有有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,每个小叶的所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘,每个小叶的所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲,每个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成;将每个连合部组件耦接到所述环形框架;以及经由一根或多根缝线将每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述内裙部,由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率,所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0399] 示例135-根据本文中的任一示例(特别是示例134)所述的方法,其中所述提供所述内裙部包括经由一根或多根缝线将所述内裙部耦接到所述径向内圆周表面。

[0400] 示例136-根据本文中的任一示例(特别是示例134-135中任一项)所述的方法,还包括,经由一根或多根缝线将外裙部耦接在所述环形框架的径向外圆周表面部分上。

[0401] 示例137-根据本文中的任一示例(特别是示例134-136中任一项)所述的方法,其中,在将每个小叶的所述尖端边缘部分耦接到所述内裙部之前,相邻小叶的所述第二部分不直接耦接在一起。

[0402] 示例138-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;以及瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并且包括多个小叶。每个小叶具有第一部分;第一突片和第二突片,所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上,所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘,所述第一突片和第二突片的所述外边缘基本上彼此平行;以及第二部分,所述第二部分具有有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘,所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。所述假体心脏瓣膜还可以包括内裙部,所述

内裙部设置在所述环形框架的径向内圆周表面上并耦接到其,所述内裙部包括气密层,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中;以及外裙部,所述外裙部设置在所述环形框架的径向外圆周表面上,所述外裙部基本上覆盖在所述入流端与出流端之间的所述环形框架的所有所述径向外圆周表面。所述瓣膜结构经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由来自相邻小叶的突片中的成对突片形成;所述内裙部沿着所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述第二部分之间;所述内裙部沿着所述框架的轴向方向从至少所述小叶的所述尖端边缘的顶点延伸到至少所述多个连合部组件;每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘部分处的尖端边缘通过一根或多根缝线耦接到所述内裙部,由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率;以及所述缝合线从所述尖端边缘的所述顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0403] 示例139-根据本文中的任一示例(特别是示例138)所述的假体心脏瓣膜,所述气密层是基本上无孔的,或在其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0404] 示例140-根据本文中的任一示例(特别是示例138-139中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层由疏水性聚合物材料形成,所述疏水性聚合物材料包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、氨基甲酸酯、聚氨酯(PU)、热塑性PU(TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0405] 示例141-根据本文中的任一示例(特别是示例138-140中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部还包括设置在沿着所述轴向方向的区域中的稀松布层,其中所述尖端边缘部分附接到所述内裙部。

[0406] 示例142-根据本文中的任一示例(特别是示例138-141中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部基本上覆盖所述入流端和出流端之间的所述环形框架的整个径向内圆周表面。

[0407] 示例143-根据本文中的任一示例(特别是示例142)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连合部组件径向延伸通过所述内裙部中的相应开口并且通过所述环形框架的相应连合部窗口。

[0408] 示例144-根据本文中的任一示例(特别是示例143)所述的假体心脏瓣膜,还包括一个或多个保护覆盖物,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔,所述一个或多个保护覆盖物设置在所述环形框架的相应径向外圆周表面部分上,其中所述连合部组件延伸通过所述连合部窗口。

[0409] 示例145-根据本文中的任一示例(特别是示例144)所述的假体心脏瓣膜,其中所述一个或多个保护覆盖物是围绕所述环形框架的所述径向外圆周表面缠绕的单个环形覆盖物。

[0410] 示例146-根据本文中的任一示例(特别是示例138-145中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括子层的叠层。

[0411] 示例147-根据本文中的任一示例(特别是示例138-146中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括直接形成在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的层。

[0412] 示例148-根据本文中的任一示例(特别是示例138-147中任一项)所述的假体心脏

瓣膜,其中所述气密层包括在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的静电纺丝、浸涂或喷涂层。

[0413] 示例149-根据本文中的任一示例(特别是示例138-148中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层形成在所述框架上,以便在没有缝线的情况下耦接到其。

[0414] 示例150-根据本文中的任一示例(特别是示例138-148中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括与所述框架分开形成并随后附接到所述框架的层。

[0415] 示例151-根据本文中的任一示例(特别是示例150)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层是通过一根或多根缝线附接到所述环形框架的挤出层或铸造层。

[0416] 示例152-根据本文中的任一示例(特别是示例138-151中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部通过一根或多根缝线耦接到所述环形框架或所述内裙部。

[0417] 示例153-根据本文中的任一示例(特别是示例138-152中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部包括疏水性聚合物材料的第三气密层,所述第三气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0418] 示例154-根据本文中的任一示例(特别是示例138-153中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部的一部分在所述环形框架的所述入流端处面向所述内裙部的一部分或与所述内裙部的一部分重叠,并且耦接到所述内裙部的所述部分。

[0419] 示例155-根据本文中的任一示例(特别是示例153)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部和外裙部是围绕所述环形框架的所述入流端缠绕的同一整体裙部结构的部分,所述气密层和所述第三气密层是同一气密层。

[0420] 示例156-根据本文中的任一示例(特别是示例153-155中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层包括子层的叠层。

[0421] 示例157-根据本文中的任一示例(特别是示例153-156中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层包括直接形成在所述环形框架的所述径向外圆周表面上的层。

[0422] 示例158-根据本文中的任一示例(特别是示例153-157中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层包括在所述环形框架的所述径向外圆周表面上的静电纺丝、浸涂或喷涂层。

[0423] 示例158-根据本文中的任一示例(特别是示例153-157中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层形成在所述框架上,以便在没有缝线的情况下耦接到其。

[0424] 示例160-根据本文中的任一示例(特别是示例153-159中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层包括与所述框架分开形成并随后附接到所述框架的层。

[0425] 示例161-根据本文中的任一示例(特别是示例153-160中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第三气密层是通过一根或多根缝线附接到所述环形框架的挤出层或铸造层。

[0426] 示例162-根据本文中的任一示例(特别是示例138-152中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0427] 示例163-根据本文中的任一示例(特别是示例138-162中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述缝合线延伸到每个小叶的所述第一突片和第二突片的所述基部边缘,或延伸到基本上邻近所述小叶的所述第一突片和第二突片的所述基部边缘的相应位置。

[0428] 示例164-根据本文中的任一示例(特别是示例138-163中任一项)所述的假体心脏

瓣膜,其中,对于每个小叶:在所述第一突片的所述基部边缘处,所述第二部分的所述尖端边缘具有基本上平行于所述第一突片的所述外边缘的切线,并且在所述第二突片的所述基部边缘处,所述第二部分的所述尖端边缘具有基本上平行于所述第二突片的所述外边缘的切线。

[0429] 示例165-根据本文中的任一示例(特别是示例138-164中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶的所述突片的所述外边缘基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0430] 示例166-根据本文中的任一示例(特别是示例138-165中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜结构的打开构造中,每个小叶的所述第一部分的所述中心线基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0431] 示例167-根据本文中的任一示例(特别是示例138-166中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中相邻小叶的所述第二部分仅经由到所述内裙部的所述耦接而间接地耦接到彼此。

[0432] 示例168-根据本文中的任一示例(特别是示例138-167中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,对于每个小叶,所述半部椭圆形或半椭圆形形状的长轴与对应的第一突片和第二突片的所述基部边缘基本上重合。

[0433] 示例169-根据本文中的任一示例(特别是示例138-168中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,对于每个小叶,所述第一部分、第二部分、所述第一突片和第二突片中的一个或多个的厚度小于或等于0.012英寸(305 μ m)。

[0434] 示例170-根据本文中的任一示例(特别是示例138-169中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部组件的每个突片包括:第一部分,所述第一部分在相应的连合部窗口的径向外侧上沿着所述框架的周向方向延伸,所述第一部分与耦接构件接触;第二部分,所述第二部分径向延伸通过所述相应的连合部窗口,以将所述第一部分连接到所述小叶的所述第一部分;第三部分,所述第三部分在所述相应的连合部窗口的径向内侧上沿着所述框架的周向方向延伸;以及第四部分,所述第四部分从所述第三部分径向向内突出并接触所述小叶的所述第一部分。

[0435] 示例171-根据示例170所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括柔性布或织物。

[0436] 示例172-根据示例170-171中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括疏水性聚合物材料的第四气密层,所述第四气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0437] 示例173-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;以及瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并且包括多个小叶。每个小叶具有第一部分;第一突片和第二突片,所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上,所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘,所述第一突片和第二突片的所述外边缘基本上彼此平行;以及第二部分,所述第二部分具有有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘,所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。所述环形框架由气密层包封,所述气密层被

构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中;所述瓣膜结构经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由来自相邻小叶的突片中的成对突片形成;每个小叶的所述第二部分相应的尖端边缘处的尖端边缘部分在通过一根或多根缝线耦接到所述气密层,由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率,并且所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0438] 示例174-根据本文中的任一示例(特别是示例173)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层是基本上无孔的,或在其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0439] 示例175-根据本文中的任一示例(特别是示例173-174中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层由疏水性聚合物材料形成,所述疏水性聚合物材料包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、氨基甲酸乙酯、聚氨酯(PU)、热塑性PU(TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0440] 示例176-根据本文中的任一示例(特别是示例173-175中任一项)所述的假体心脏瓣膜,包括设置在所述环形框架和所述包封气密层之间的稀松布层,所述稀松布层在沿着所述轴向方向的区域中,其中所述尖端边缘部分附接到所述气密层。

[0441] 示例177-根据本文中的任一示例(特别是示例173-176中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括子层的叠层。

[0442] 示例178-根据本文中的任一示例(特别是示例173-177中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括静电纺丝层、浸涂层或喷涂层。

[0443] 示例179-根据本文中的任一示例(特别是示例173-178中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述缝合线延伸到每个小叶的所述第一突片和第二突片的所述基部边缘,或延伸到基本上邻近所述小叶的所述第一突片和第二突片的所述基部边缘的相应位置。

[0444] 示例180-根据本文中的任一示例(特别是示例173-179中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶的所述突片的所述外边缘基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0445] 示例181-根据本文中的任一示例(特别是示例173-180中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜结构的打开构造中,每个小叶的所述第一部分的所述中心线基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0446] 示例182-根据本文中的任一示例(特别是示例173-181中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括设置在所述包封的环形框架的径向外圆周表面上的外裙部,所述外裙部基本上覆盖在所述入流端和出流端之间的所有所述径向外圆周表面。

[0447] 示例183-根据本文中的任一示例(特别是示例182)所述的假体心脏瓣膜,其中其中所述外裙部耦接到所述环形框架或所述包封气密层。

[0448] 示例184-根据本文中的任一示例(特别是示例182-183中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0449] 示例185-根据本文中的任一示例(特别是示例173-184中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述连合部组件径向延伸通过所述包封气密层中的相应开口并且通过所述环形框架的相应连合部窗口,并且所述连合部组件耦接到所述连合部窗口。

[0450] 示例186-根据示例185所述的假体心脏瓣膜,还包括一个或多个保护覆盖物,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中

具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔,所述一个或多个保护覆盖物设置在所述环形框架的相应径向外圆周表面部分上,其中所述连合部组件延伸通过所述连合部窗口。

[0451] 示例187-根据示例186所述的假体心脏瓣膜,其中所述一个或多个保护覆盖物是围绕所述环形框架的径向外圆周表面的一部分缠绕的单个环形覆盖物。

[0452] 示例188-根据本文中的任一示例(特别是示例173-187中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中每个连合部组件的每个突片包括第一部分,所述第一部分在相应连合部窗口的径向外侧上沿着所述框架的周向方向延伸,所述第一部分与耦接构件接触;第二部分,所述第二部分径向延伸通过所述相应的连合部窗口,以将所述第一部分连接到所述小叶的所述第一部分;第三部分,所述第三部分在所述相应的连合部窗口的径向内侧上沿着所述框架的周向方向延伸;以及第四部分,所述第四部分从所述第三部分径向向内突出并接触所述小叶的所述第一部分。

[0453] 示例189-根据本文中的任一示例(特别是示例188)所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括柔性布或织物。

[0454] 示例190-根据本文中的任一示例(特别是示例188-189中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述耦接构件包括疏水性聚合物材料的第三气密层,所述第三气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0455] 示例191-根据本文中的任一示例(特别是示例173-190中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,对于每个小叶:在所述第一突片的所述基部边缘处,所述第二部分的所述尖端边缘具有基本上平行于所述第一突片的所述外边缘的切线,并且在所述第二突片的所述基部边缘处,所述第二部分的所述尖端边缘具有基本上平行于所述第二突片的所述外边缘的切线。

[0456] 示例192-根据本文中的任一示例(特别是示例173-191中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶的所述突片的所述外边缘基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0457] 示例193-根据本文中的任一示例(特别是示例173-192中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜结构的打开构造中,每个小叶的所述第一部分的所述中心线基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0458] 示例194-根据本文中的任一示例(特别是示例173-193中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中相邻小叶的所述第二部分仅经由到所述气密层的所述耦接而间接地耦接到彼此。

[0459] 示例195-根据本文中的任一示例(特别是示例173-194中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,对于每个小叶,所述半部椭圆形或半椭圆形形状的长轴与对应的第一突片和第二突片的所述基部边缘基本上重合。

[0460] 示例196-根据本文中的任一示例(特别是示例173-195中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,对于每个小叶,所述第一部分、第二部分、所述第一突片和第二突片中的一个或多个的厚度小于或等于0.012英寸(305 μ m)。

[0461] 示例197-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;瓣膜装置,所述瓣膜装置用于在患者体内的植入位置处在血液动力学情况下调节通过所述假体心脏瓣膜的血流,其中跨所述假体心脏瓣膜的压力梯度小

于或等于30mmHg;以及用于防止细胞从患者的周围原生组织向内生长到所述瓣膜装置的小叶上的装置。

[0462] 示例198-根据本文中的任一示例(特别是示例197)所述的假体心脏瓣膜,其中所述用于防止细胞向内生长的装置包括一个或多个气密层,所述一个或多个气密层被布置为当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时设置在所述瓣膜装置的小叶和周围原生组织之间。

[0463] 示例199-根据本文中的任一示例(特别是示例198)所述的假体心脏瓣膜,其中每个气密层包括疏水性聚合物材料;和/或每个气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0464] 示例200-根据本文中的任一示例(特别是示例199)所述的假体心脏瓣膜,其中每个气密层包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、氨基甲酸乙酯、聚氨酯(PU)、热塑性PU(TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0465] 示例201-根据本文中的任一示例(特别是示例197-200中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜装置包括瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并且包括多个小叶,所述瓣膜结构经由多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成。

[0466] 示例202-根据本文中的任一示例(特别是示例197-201中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜装置还包括将所述瓣膜结构的每个小叶的尖端边缘部分耦接到附接到所述环形框架的内裙部的一根或多根缝线,由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘部分的曲率,所述缝合线从所述尖端边缘部分的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0467] 示例203-根据本文中的任一示例(特别是示例197-202中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜结构的打开构造中,每个小叶的中心线基本上平行于所述框架的所述轴向方向。

[0468] 示例204-根据本文中的任一示例(特别是示例138-203中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜结构是具有两个小叶和两个连合部组件的二尖瓣结构,并且所述瓣膜结构经由在所述框架的彼此直径相对侧上的所述连合部组件耦接到所述框架。

[0469] 示例205-根据本文中的任一示例(特别是示例138-203中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述瓣膜结构是具有三个小叶和三个连合部组件的三尖瓣结构,并且所述瓣膜结构经由沿着所述框架的周向方向等距间隔开的所述三个连合部组件耦接到所述框架。

[0470] 示例206-根据本文中的任一示例(特别是示例138-205中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述框架由可塑性扩展材料或自扩展材料形成。

[0471] 示例207-根据本文中的任一示例(特别是示例138-206中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述假体心脏瓣膜被构造用于植入患者体内的二尖瓣位置处的现有心脏瓣膜中。

[0472] 示例208-一种组件包括递送设备,所述递送设备包括细长轴;以及根据示例138-207中任一项所述的假体心脏瓣膜,所述假体心脏瓣膜以径向压缩构造安装在所述细长轴上以便递送到患者体内。

[0473] 示例209-一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法包括将递送设备的远端插入患者的脉管系统中,所述递送设备包括细长轴,根据示例138-207中任一项所述的假体心

脏瓣膜以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上；将所述假体心脏瓣膜推进到所述患者心脏内的二尖瓣位置处的原生瓣膜或先前植入的假体瓣膜；以及使用所述递送设备将所述假体心脏瓣膜扩展到所述径向扩展构造从而将所述假体心脏瓣膜植入在所述二尖瓣位置处。

[0474] 示例210-一种将假体心脏瓣膜植入患者体内的方法包括将递送设备的远端插入患者的脉管系统中，所述递送设备包括细长轴，根据示例138-207 中任一项所述的假体心脏瓣膜以径向压缩构造可释放地安装在所述递送设备的所述细长轴上；将所述假体心脏瓣膜推进到所述患者心脏内的二尖瓣位置处的原生瓣膜或先前植入的假体瓣膜；以及从所述递送设备部署所述假体心脏瓣膜，使得所述假体心脏瓣膜自扩展到所述径向扩展构造，从而将所述假体心脏瓣膜植入在所述二尖瓣位置处。

[0475] 示例211-根据本文中的任一示例(特别是示例209-210中任一项)所述的方法，还可以包括将瓣膜对接部安装在所述二尖瓣位置处，其中所述假体心脏瓣膜以所述径向扩展构造安装在所述瓣膜对接部内。

[0476] 示例212-根据本文中的任一示例(特别是示例209-211中任一项)所述的方法，其中所述推进到所述二尖瓣位置采用经股动脉方法、经心室方法、经心尖方法、经中隔方法或其任何组合。

[0477] 示例213-一种组装具有多个小叶的假体心脏瓣膜的方法包括在环形框架的径向内圆周表面上提供内裙部，所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展，所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端，所述内裙部包括气密层，所述气密层被构造为使得，当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时，防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中，所述气密层包括直接形成在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的层；用所述多个小叶形成多个连合部组件，每个小叶具有第一部分、第一突片和第二突片、以及第二部分，所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上，所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘，所述突片的所述外边缘基本上彼此平行，每个小叶的所述第二部分具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状，每个小叶的所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘，每个小叶的所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲，每个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成；将每个连合部组件耦接到所述环形框架，所述内裙部沿着所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述第二部分之间，并且所述内裙部沿着所述框架的所述轴向方向从至少所述小叶的所述尖端边缘的顶点延伸到至少所述多个连合部组件；以及经由一根或多根缝线将每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述内裙部，由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率，所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0478] 示例214-根据本文中的任一示例(特别是示例213)所述的方法，其中所述提供所述内裙部包括将所述气密层静电纺丝、浸涂或喷涂到所述环形框架的所述径向内圆周表面上。

[0479] 示例215-根据本文中的任一示例(特别是示例213-214中任一项)所述的方法，其中所述气密层形成在所述环形框架上，以便在没有缝线的情况下耦接到其。

[0480] 示例216-根据本文中的任一示例(特别是示例213-215中任一项)所述的方法,其中所述在所述环形框架的所述径向内圆周表面上提供所述内裙部包括在沿着所述轴向方向的区域中提供稀松布层,其中所述尖端边缘部分将耦接到所述内裙部。

[0481] 示例217-一种组装具有多个小叶的假体心脏瓣膜的方法包括将内裙部耦接到环形框架的径向内圆周表面,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端,所述内裙部包括气密层,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中;用所述多个小叶形成多个连合部组件,每个小叶具有第一部分、第一突片和第二突片、以及第二部分,所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上,所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘,所述突片的所述外边缘基本上彼此平行,每个小叶的所述第二部分具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,每个小叶的所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘,每个小叶的所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲,每个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成;将每个连合部组件耦接到所述环形框架,所述内裙部沿着所述环形框架的径向方向设置在所述环形框架与每个小叶的所述第二部分之间,并且所述内裙部沿着所述框架的所述轴向方向从至少所述小叶的所述尖端边缘的顶点延伸到至少所述多个连合部组件;以及经由一根或多根缝线将每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述内裙部,由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率,所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0482] 示例218-根据本文中的任一示例(特别是示例217)所述的方法,其中,在将所述内裙部耦接到所述环形框架之前,所述内裙部的所述气密层通过挤出或铸造来形成。

[0483] 示例219-根据本文中的任一示例(特别是示例217-218中任一项)所述的方法,其中通过一根或多根缝线将所述内裙部耦接到所述环形框架。

[0484] 示例220-根据本文中的任一示例(特别是示例217-219中任一项)所述的方法,其中所述将所述内裙部耦接到所述环形框架的径向内圆周表面包括在沿着所述轴向方向的区域中提供稀松布层,其中所述尖端边缘部分将耦接到所述内裙部。

[0485] 示例221-根据本文中的任一示例(特别是示例213-220中任一项)所述的方法,还可以包括在所述环形框架的径向外圆周表面的一部分上提供外裙部,所述外裙部包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0486] 示例222:根据本文中的任一示例(特别是示例221)所述的方法,其中所述提供所述外裙部包括使用一根或多根缝线将所述外裙部耦接到所述环形框架。

[0487] 示例223-根据本文中的任一示例(特别是示例221-222中任一项)所述的方法,其中所述外裙部的所述第二气密层通过挤出或铸造来形成。

[0488] 示例224-根据本文中的任一示例(特别是示例221)所述的方法,其中所述提供所述外裙部包括将所述第二气密层静电纺丝、浸涂或喷涂到所述环形框架的所述径向外圆周表面的所述部分上。

[0489] 示例225-根据本文中的任一示例(特别是示例213-220中任一项)所述的方法,还

包括在所述环形框架的径向外圆周表面部分上提供外裙部,所述外裙部包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0490] 示例226-根据本文中的任一示例(特别是示例213-225中任一项)所述的方法,其中,在将每个小叶的所述尖端边缘部分耦接到所述内裙部之前,相邻小叶的所述第二部分不直接耦接在一起。

[0491] 示例227-根据本文中的任一示例(特别是示例213-226中任一项)所述的方法,其中所述内裙部基本上覆盖所述入流端和出流端之间的所述环形框架的整个径向内圆周表面。

[0492] 示例228-根据本文中的任一示例(特别是示例227)所述的方法,还包括在所述内裙部中在对应于所述环形框架的连合部窗口的位置处形成开口,并且其中所述将每个连合部组件耦接到所述环形框架包括:将所述连合部组件的所述突片插入通过所述内裙部中的所述开口中的一个并且通过所述连合部窗口中的一个,使得所述突片的第一部分设置在所述环形框架的径向外侧上;分开并折叠所述突片的所述第一部分,使得所述第一部分沿着所述环形框架的周向方向远离彼此延伸;以及使用一根或多根缝线将所述突片的所述第一部分附接到相应的连合部窗口、附接到所述小叶的在所述连合部窗口的径向内侧上的部分、或附接到其任何组合。

[0493] 示例229-根据本文中的任一示例(特别是示例228)所述的方法,还可以包括将一个或多个保护覆盖物耦接在所述环形框架的径向外侧上的所述突片的第一部分上,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的第三气密层,所述第三气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0494] 示例230-根据本文中的任一示例(特别是示例229)所述的方法,其中所述一个或多个保护覆盖物是围绕所述环形框架的径向外圆周表面部分缠绕的单个环形覆盖物。

[0495] 示例231-一种组装具有多个小叶的假体心脏瓣膜的方法包括用气密层包封环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端,所述气密层被构造为使得,当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时,防止细胞从所述患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中;用所述多个小叶形成多个连合部组件,每个小叶具有第一部分、第一突片和第二突片、以及第二部分,所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上,所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘,所述突片的所述外边缘基本上彼此平行,每个小叶的所述第二部分具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,每个小叶的所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘,每个小叶的所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲,每个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成;将每个连合部组件耦接到所述环形框架;以及经由一根或多根缝线将每个小叶的所述第二部分在相应的尖端边缘处的尖端边缘部分耦接到所述气密层,由所述一根或多根缝线形成的缝合线遵循所述尖端边缘的曲率,所述缝合线从所述尖端边缘的顶点基本上连续到所述连合部组件。

[0496] 示例232-根据本文中的任一示例(特别是示例231)所述的方法,还包括将外裙部耦接在所述环形框架的径向外圆周表面的一部分上。

[0497] 示例233-根据本文中的任一示例(特别是示例232)所述的方法,其中所述外裙部

包括聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)。

[0498] 示例234-根据本文中的任一示例(特别是示例232-233中任一项)所述的方法,其中所述外裙部到所述环形框架的所述耦接是经由一根或多根缝线。

[0499] 示例235-根据本文中的任一示例(特别是示例232-234中任一项)所述的方法,其中所述外裙部基本上覆盖所述入流端和出流端之间的所述环形框架的整个径向外圆周表面。

[0500] 示例236-根据本文中的任一示例(特别是示例231-235中任一项)所述的方法,其中所述包封包括将稀松布层包封在沿着所述轴向方向的区域中,其中所述尖端边缘部分将耦接到所述气密层。

[0501] 示例237-根据本文中的任一示例(特别是示例231-236中任一项)所述的方法,还包括在所述气密层中在对应于所述环形框架的连合部窗口的位置处形成开口,并且其中所述将每个连合部组件耦接到所述环形框架包括将所述连合部组件的所述突片插入通过所述气密层中的所述开口中的一个并且通过所述连合部窗口中的一个,使得所述突片的第一部分设置在所述环形框架的径向外侧上;分开并折叠所述突片的所述第一部分,使得所述第一部分沿着所述环形框架的周向方向远离彼此延伸;以及使用一根或多根缝线将所述突片的所述第一部分附接到相应的连合部窗口、附接到所述小叶的在所述连合部窗口的径向内侧上的部分、附接到所述气密层、或附接到其任何组合。

[0502] 示例238-根据本文中的任一示例(特别是示例237)所述的方法,还包括将一个或多个保护覆盖物耦接在所述环形框架的径向外侧上的所述突片的第一部分上,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的第二气密层,所述第二气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0503] 示例239-根据本文中的任一示例(特别是示例238)所述的方法,其中所述一个或多个保护覆盖物是围绕所述包封的环形框架的径向外圆周表面部分缠绕的单个环形覆盖物。

[0504] 示例240-根据本文中的任一示例(特别是示例231-239中任一项)所述的方法,其中所述包封包括将所述气密层静电纺丝、浸涂或喷涂到所述环形框架上。

[0505] 示例241-根据本文中的任一示例(特别是示例231-240中任一项)所述的方法,其中,在所述将每个小叶的所述尖端边缘部分耦接到所述气密层之前,相邻小叶的所述第二部分不直接耦接在一起。

[0506] 示例242-根据本文中的任一示例(特别是示例213-241中任一项)所述的方法,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个包括子层的叠层。

[0507] 示例243-根据本文中的任一示例(特别是示例213-242中任一项)所述的方法,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个基本上是无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔;和/或每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个包括疏水性聚合物材料。

[0508] 示例244-根据本文中的任一示例(特别是示例213-243中任一项)所述的方法,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个包括聚四氟乙烯 (PTFE)、膨体 PTFE (ePTFE)、氨基甲酸酯、聚氨酯 (PU)、热塑性 PU (TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0509] 示例245-根据本文中的任一示例(特别是示例61-103和209-244中任一项)所述的

方法,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个的中的至少90%的孔在尺寸上小于或等于20 μm 、10 μm 、8 μm 或5 μm 。

[0510] 示例246-根据本文中的任一示例(特别是示例61-103和209-245中任一项)所述的方法,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个的内径侧处的至少90%的孔在尺寸上小于或等于20 μm 、10 μm 、8 μm 或5 μm 。

[0511] 示例247-根据本文中的任一示例(特别是示例61-103和209-246中任一项)所述的方法,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个包括用所述疏水性聚合物材料涂覆或由所述疏水性聚合物材料包封的编织或针织基础材料。

[0512] 示例248-根据本文中的任一示例(特别是示例1-60和138-208中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个的中的至少90%的孔在尺寸上小于或等于20 μm 、10 μm 、8 μm 或5 μm 。

[0513] 示例249-根据本文中的任一示例(特别是示例1-60和138-208中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个的内径侧处的至少90%的孔在尺寸上小于或等于20 μm 、10 μm 、8 μm 或5 μm 。

[0514] 示例250-根据本文中的任一示例(特别是示例1-60、138-208和249中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中每个气密层、所述气密层中的一些或所述气密层中的一个包括用所述疏水性聚合物材料涂覆或由所述疏水性聚合物材料包封的编织或针织基础材料。

[0515] 示例251-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架包括入流端、出流端和从所述入流端延伸到所述出流端的纵向轴线,所述环形框架可在径向扩展构造和径向压缩构造之间移动;瓣膜结构,所述瓣膜结构至少部分地支撑在所述框架内,所述瓣膜结构包括一个或多个小叶,所述一个或多个小叶打开和闭合以调节通过所述假体心脏瓣膜的血液;以及外裙部,所述外裙部围绕所述环形框架的外圆周表面设置。所述外裙部包括第一织物层,所述第一织物层具有管状形状,所述第一织物层包括具有编织结构的至少第一织物区段和具有浮动结构的至少第二织物区段;以及第二织物层,所述第二织物层具有管状形状和编织结构,所述第二织物层设置在所述环形框架与所述第一织物层之间,以将所述第一织物层的所述浮动结构与所述环形框架隔离。

[0516] 示例252-根据本文中的任一示例(特别是示例251)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第一织物区段的所述编织结构在所述第一织物层的周向方向上是可弹性拉伸的。

[0517] 示例253-根据本文中的任一示例(特别是示例252)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第一织物区段的所述编织结构包括纱罗编织结构。

[0518] 示例254-根据本文中的任一示例(特别是示例251至253中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述浮动结构包括多根浮动纱线。

[0519] 示例255-根据本文中的任一示例(特别是示例254)所述的假体心脏瓣膜,其中所述浮动纱线在所述第一织物层的所述管状形状的纵向方向上是可弹性拉伸的。

[0520] 示例256-根据本文中的任一示例(特别是示例251至255中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第二织物层的所述编织结构包括平纹编织结构。

[0521] 示例257-根据本文中的任一示例(特别是示例251至256中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第一织物层包括多个所述第一织物区段和多个所述第二织物区段,并且其中所述第一织物区段和所述第二织物区段形成为在所述第一织物层的管状形状的周向

方向上延伸的条带。

[0522] 示例258-根据本文中的任一示例(特别是示例257)所述的假体心脏瓣膜,其中由所述第一织物区段形成的所述条带与由所述第二织物区段形成的所述条带在所述第一织物层的所述管状形状的纵向方向上交替。

[0523] 示例259-根据本文中的任一示例(特别是示例257和258中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第二织物区段中的至少一个设置在所述第一织物区段中的两个之间,使得所述第二织物区段中的所述至少一个的所述浮动经纱在所述第一织物区段中的两个之间延伸并连接到所述第一织物区段中的两个。

[0524] 示例260-根据本文中的任一示例(特别是示例251至259中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第一织物层和所述第二织物层包括聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。

[0525] 示例261-根据本文中的任一示例(特别是示例251至260中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述第二织物层包括折叠在所述第一织物层的织物端部区段上的瓣片。

[0526] 示例262-根据本文中的任一示例(特别是示例251至261中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部通过一根或多根缝线附接到所述环形框架。

[0527] 示例263-根据本文中的任一示例(特别是示例251至262中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括围绕所述环形框架的内圆周表面设置的气密层,所述气密层具有被选择为阻止细胞从周围组织向内生长到所述气密层中的孔结构。

[0528] 示例264-一种假体心脏瓣膜包括环形框架,所述环形框架在径向压缩构造和径向扩展构造之间可径向塌缩和扩展,所述环形框架具有入流端和沿着所述框架的轴向方向与所述入流端分开的出流端;瓣膜结构,所述瓣膜结构被支撑在所述环形框架内并耦接到所述环形框架,所述瓣膜结构包括多个小叶;以及气密层,所述气密层的至少一部分设置在所述环形框架的径向内圆周表面上,所述气密层被构造为当所述假体心脏瓣膜植入患者体内时防止细胞从患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0529] 示例265-根据本文中的任一示例(特别是示例264)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层是基本上无孔的,或在其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0530] 示例266-根据本文中的任一示例(特别是示例264-265中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层由疏水性聚合物材料形成,所述疏水性聚合物材料包括聚四氟乙烯(PTFE)、膨体PTFE(ePTFE)、氨基甲酸酯、聚氨酯(PU)、热塑性PU(TPU)、硅酮、或其组合或共聚物。

[0531] 示例267-根据本文中的任一示例(特别是示例264-266中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包括子层的叠层。

[0532] 示例268-根据本文中的任一示例(特别是示例264-267中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括设置在所述环形框架的所述径向内圆周表面上的内裙部;其中所述内裙部包括所述气密层;其中每个小叶具有在相对侧上的突片和尖端边缘部分,所述尖端边缘部分沿着其至少一部分弯曲以在所述小叶的中心线处形成顶点;其中所述瓣膜结构通过多个连合部组件耦接到所述框架,所述多个连合部组件由相邻小叶的成对突片形成;其中所述内裙部沿着径向方向设置在所述框架与每个小叶的所述尖端边缘部分之间,并且沿着所述框架的所述轴向方向从至少所述尖端边缘部分的所述顶点延伸到至少所述多个连合部组件;以及其中每个小叶的所述尖端边缘部分附接到所述内裙部。

[0533] 示例269-根据本文中的任一示例(特别是示例268)所述的假体心脏瓣膜,其中所述内裙部还包括稀松布层,所述稀松布层设置在沿着所述轴向方向的区域中,其中所述尖端边缘部分附接到所述内裙部。

[0534] 示例270-根据本文中的任一示例(特别是示例268-269中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括一个或多个保护覆盖物,每个保护覆盖物包括疏水性聚合物材料的气密层,所述疏水性聚合物材料的气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔,所述一个或多个保护覆盖物设置在所述环形框架的形成所述连合部组件的相应径向外圆周表面部分上。

[0535] 示例271-根据本文中的任一示例(特别是示例264-270中任一项)所述的假体心脏瓣膜,还包括设置在所述框架的径向外圆周表面的至少一部分上的外裙部,所述外裙部沿着所述框架的所述轴向方向延伸。

[0536] 示例272-根据本文中的任一示例(特别是示例271)所述的假体心脏瓣膜,其中所述外裙部包括疏水性聚合物材料的气密层,所述疏水性聚合物材料的气密层是基本上无孔的或其中具有被定尺寸为阻止细胞向内生长的孔。

[0537] 示例273-根据本文中的任一示例(特别是示例264-267中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述气密层包封所述环形框架。

[0538] 示例274-根据本文中的任一示例(特别是示例264-273中任一项)所述的假体心脏瓣膜,其中所述小叶中的每一个包括第一部分;第一突片和第二突片,所述第一突片和第二突片相对于所述第一部分的中心线在所述第一部分的相对侧上,所述突片中的每一个具有基部边缘和外边缘,所述第一突片和第二突片的所述外边缘基本上彼此平行;以及第二部分,所述第二部分具有限定尖端边缘的半部椭圆形或半椭圆形形状,所述尖端边缘从所述第一突片的所述基部边缘延伸到所述第二突片的所述基部边缘,其中所述尖端边缘在所述第一突片和第二突片的所述基部边缘之间沿其整个长度弯曲。

[0539] 示例275-一种组装假体心脏瓣膜的方法包括将包括多个小叶的瓣膜结构设置在环形框架内,所述环形框架被配置用于在径向压缩构造和径向扩展构造之间扩展;经由由所述多个小叶形成的多个连合部组件将所述瓣膜结构耦接到所述环形框架;以及将气密层的至少一部分设置在所述环形框架的径向内圆周表面上,其中所述气密层被构造为当所述假体心脏瓣膜植入所述患者体内时防止细胞从患者的周围原生组织向内生长到所述气密层中。

[0540] 已经利用实施方式和示例的选择描述了主题,但是这些优选的实施方式和示例不应被视为限制主题的范围,因为落入主题的范围内的许多其他实施方式和示例是可能的。所要求保护的主题的范围由权利要求限定。

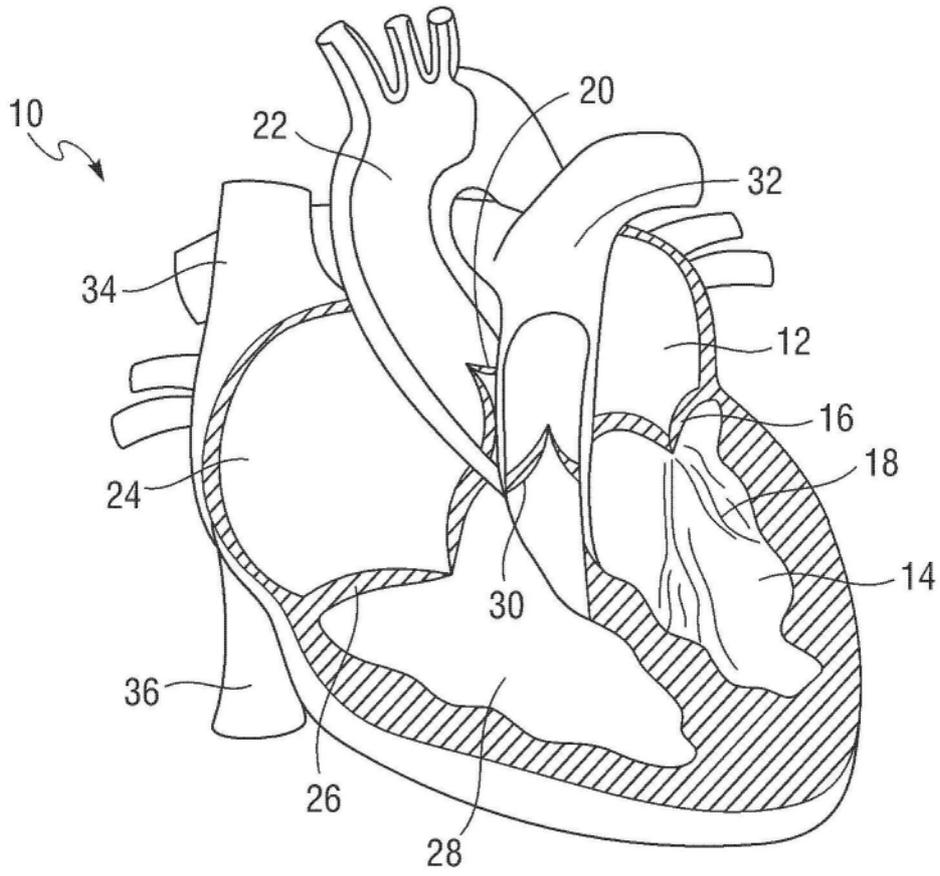


图1

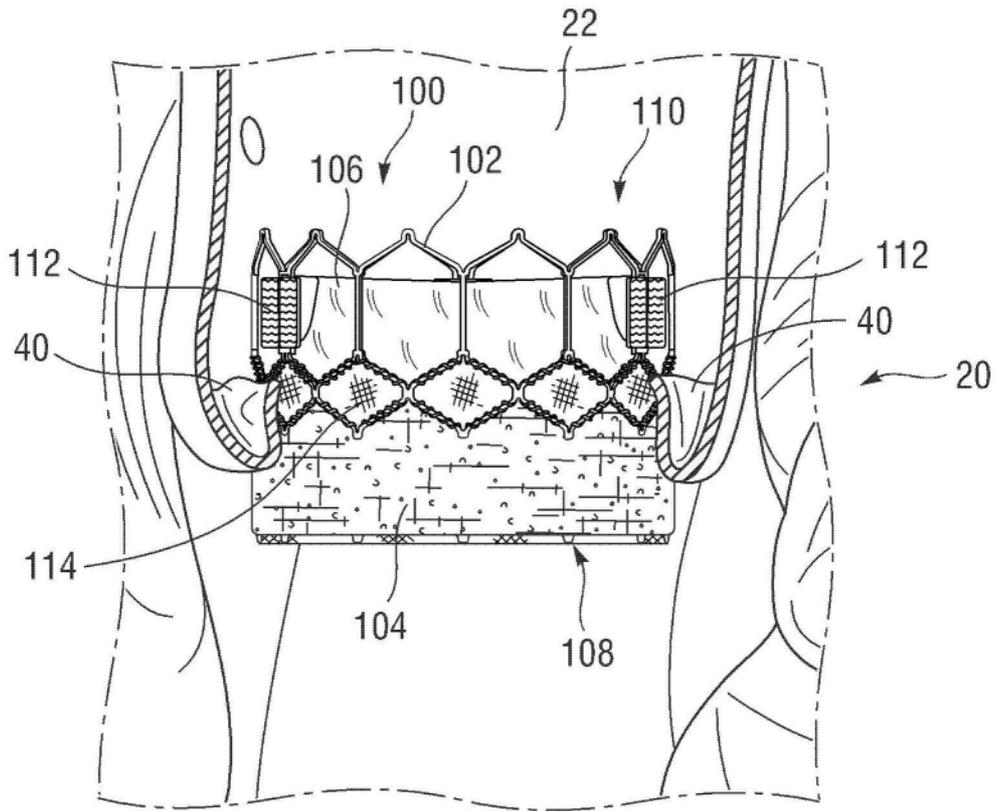


图2A

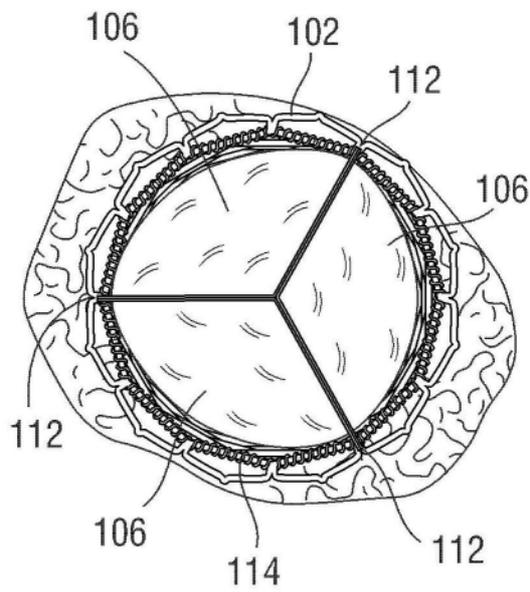


图2B

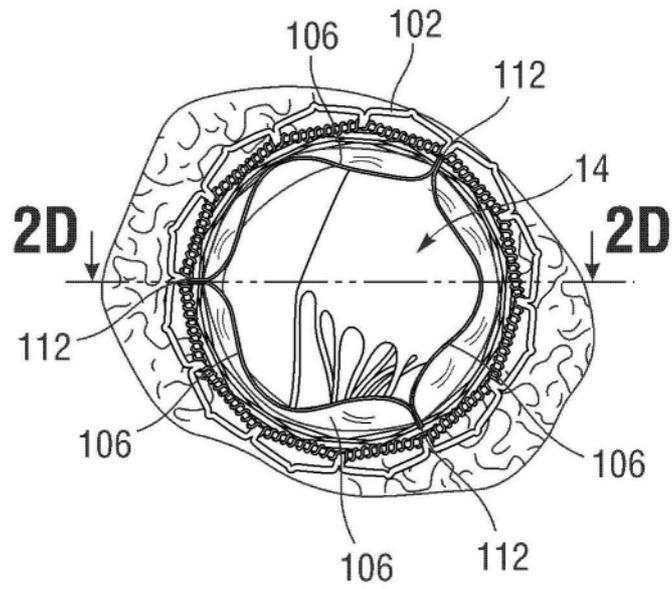


图2C

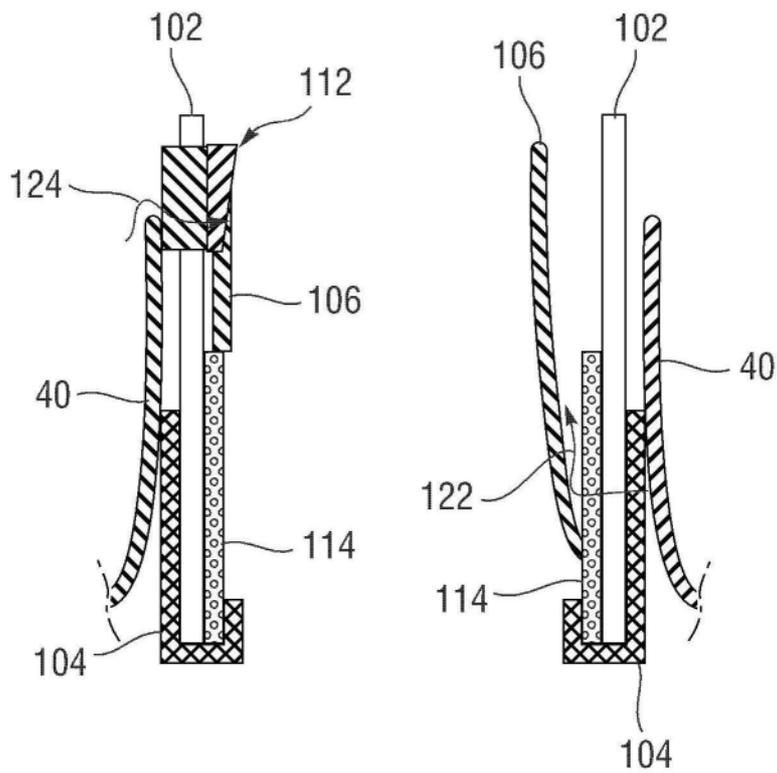


图2D

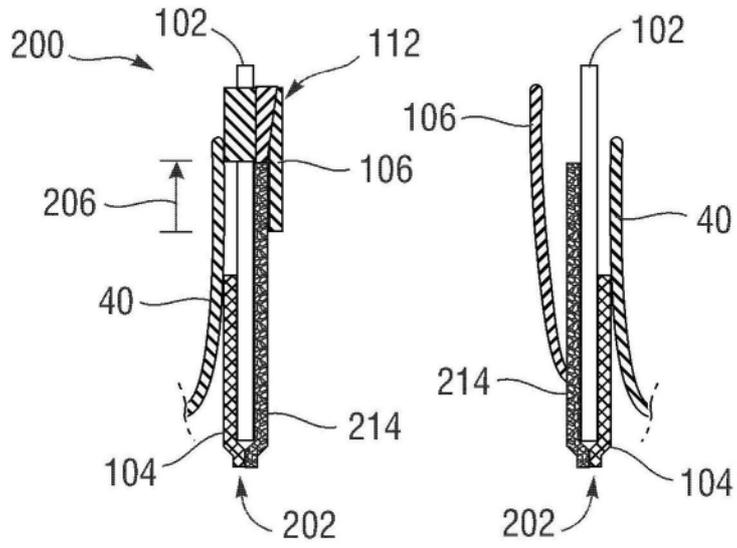


图3A

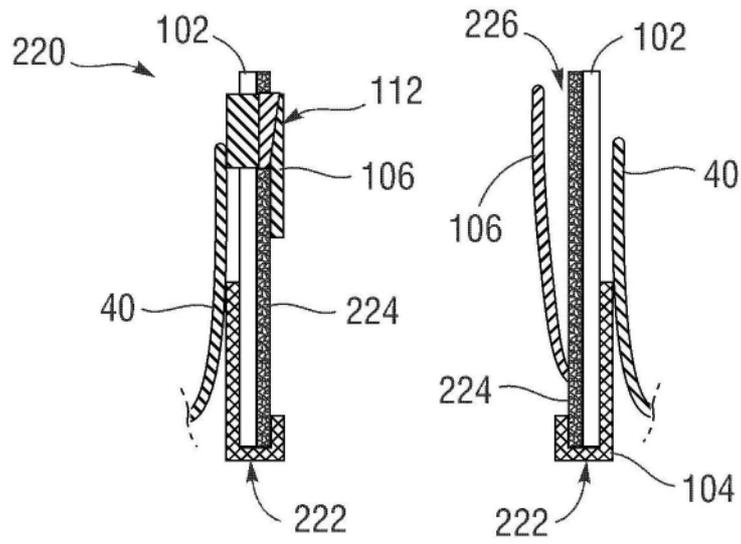


图3B

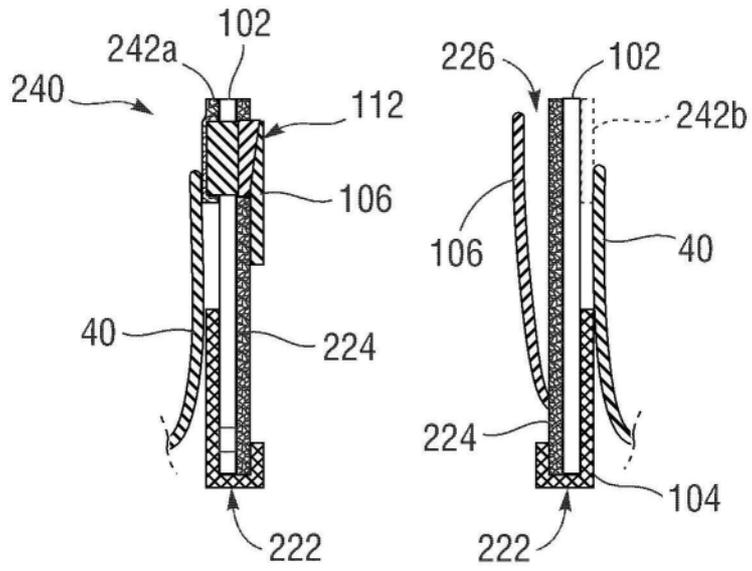


图3C

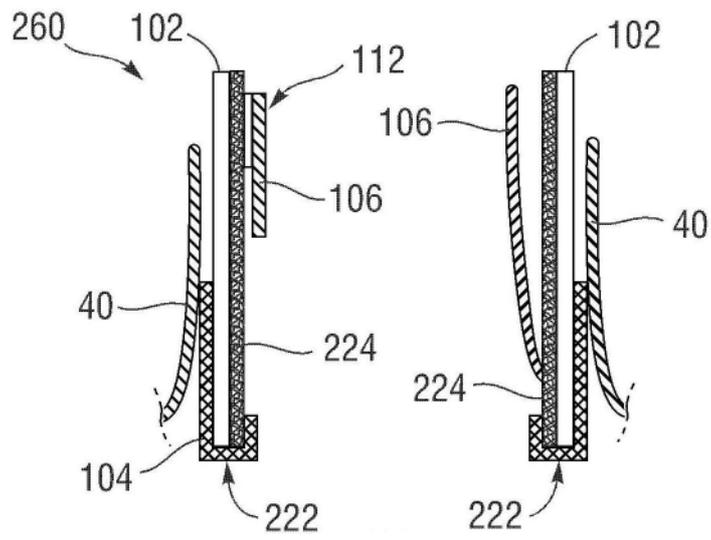


图3D

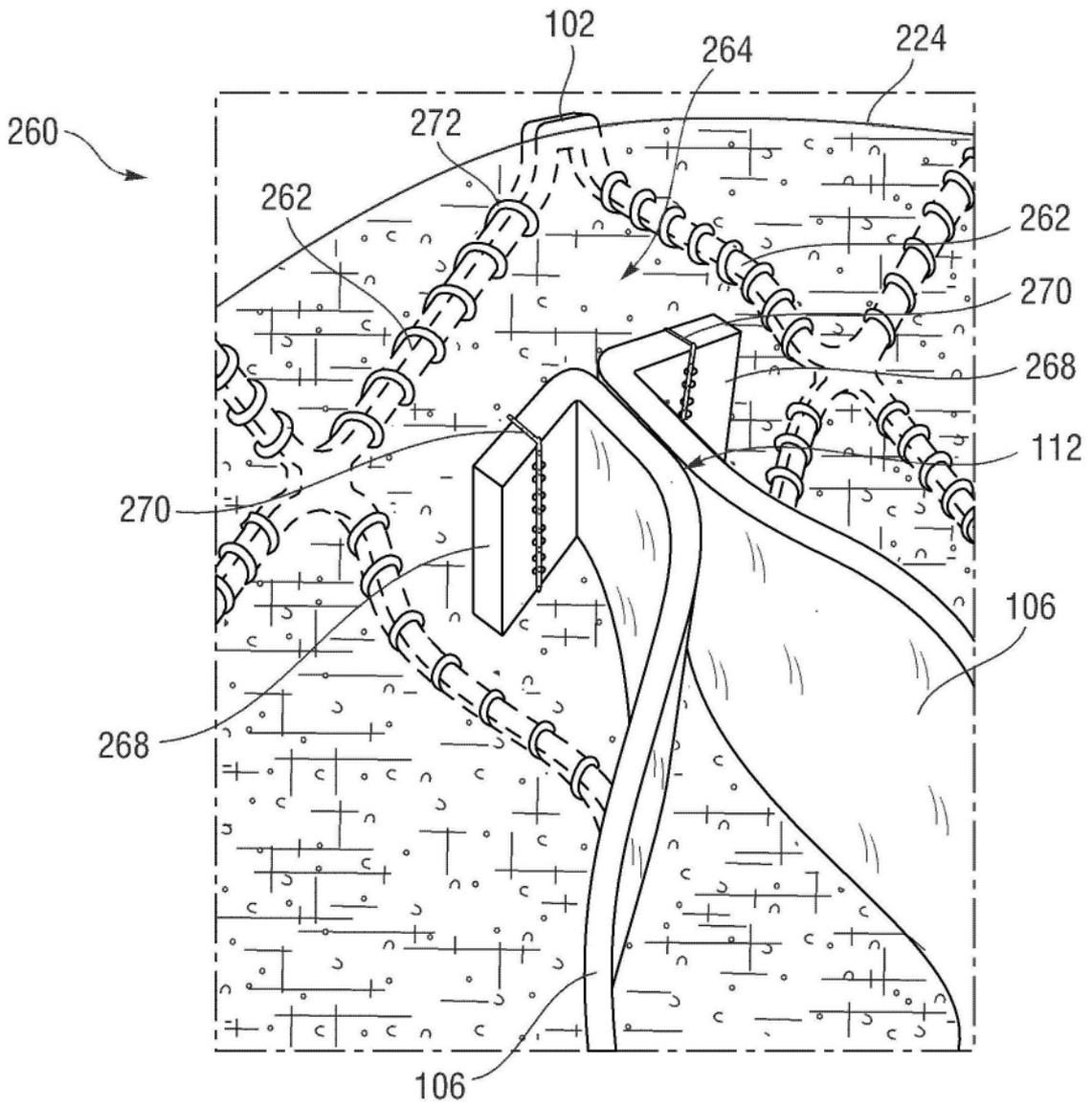


图3E

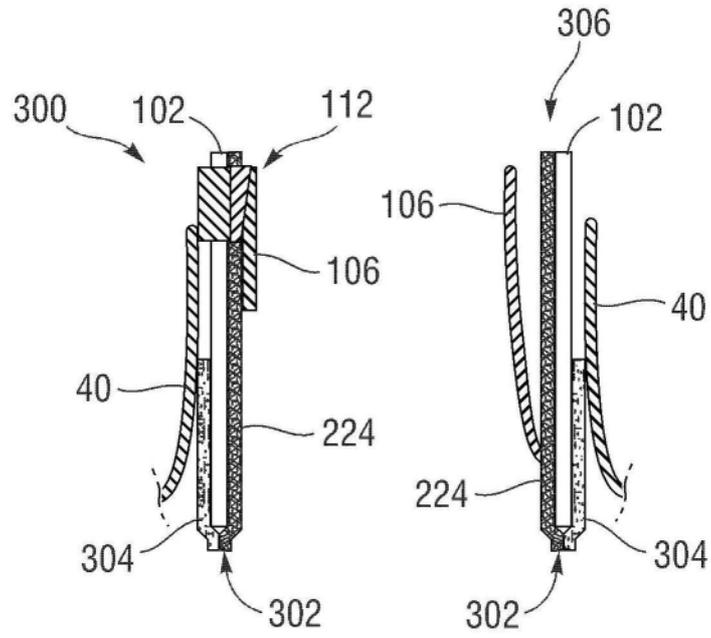


图4A

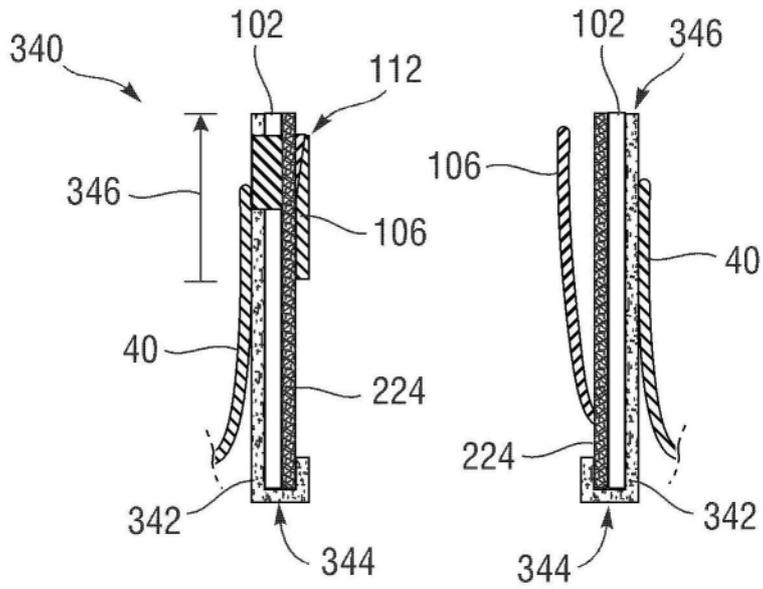


图4B

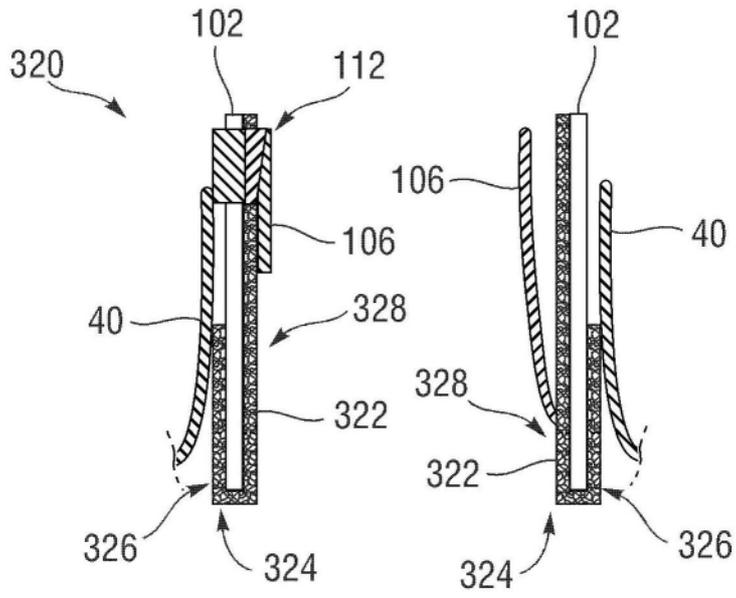


图4C

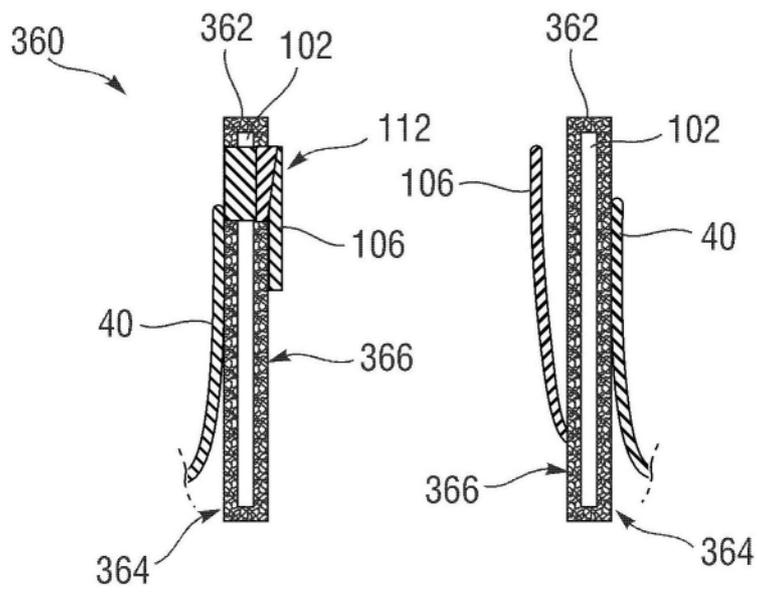


图4D

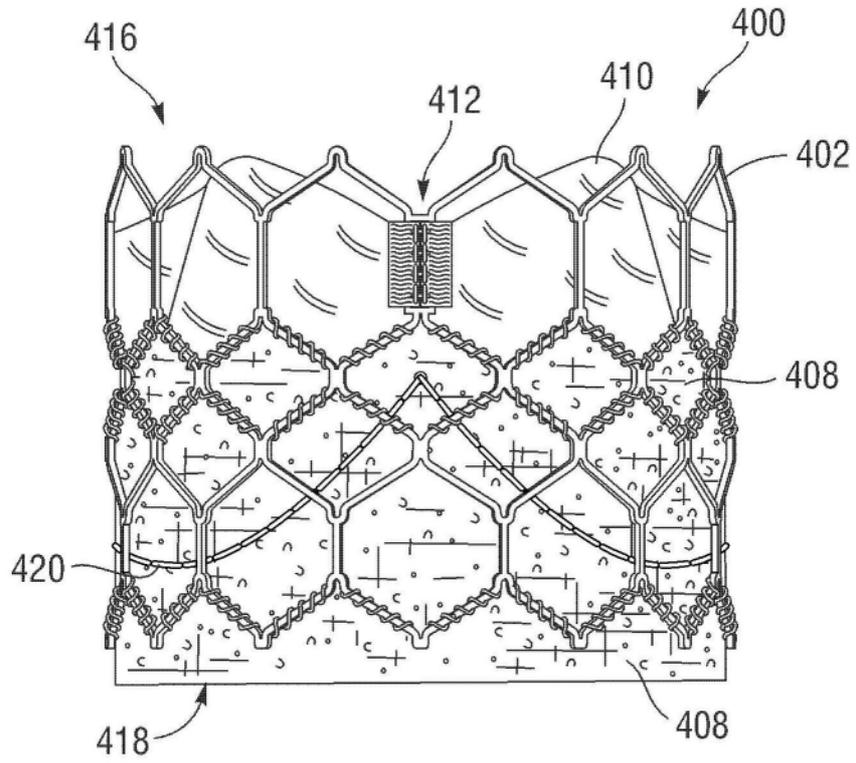
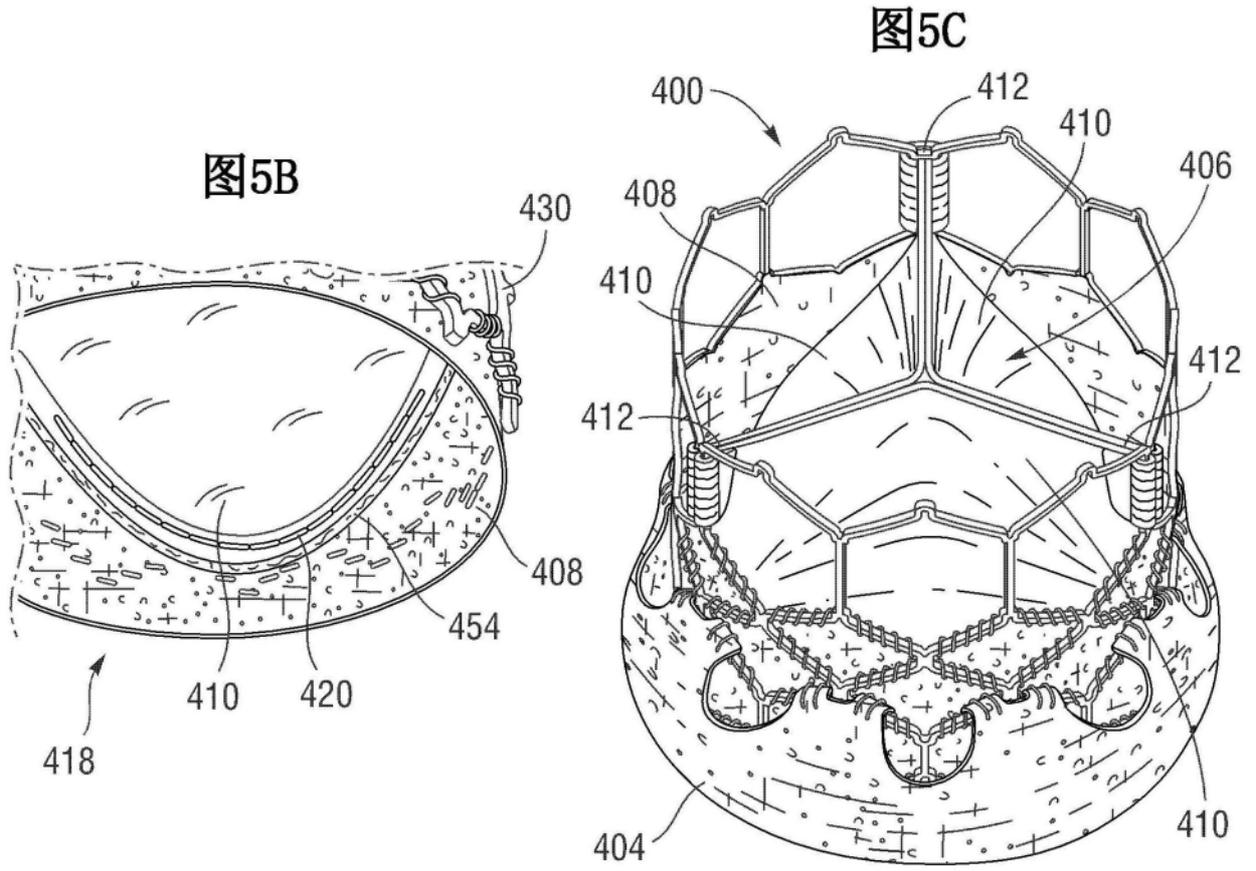


图5A



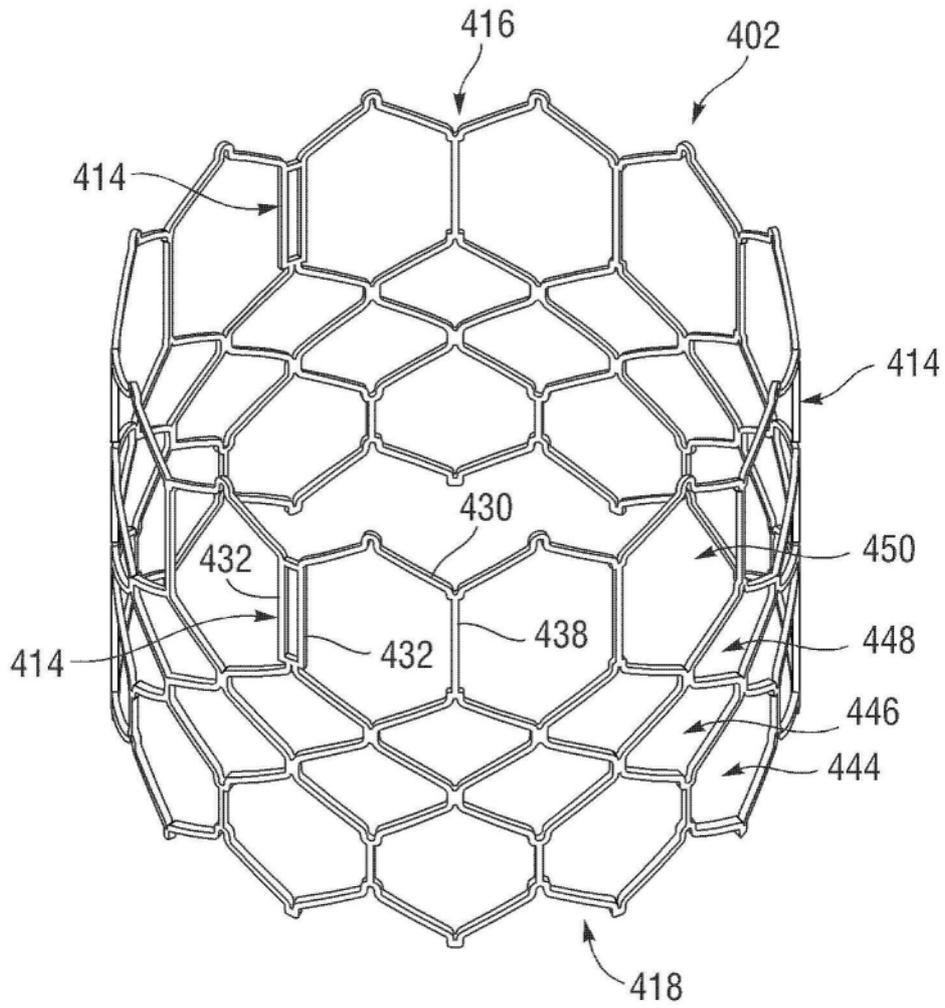


图5D

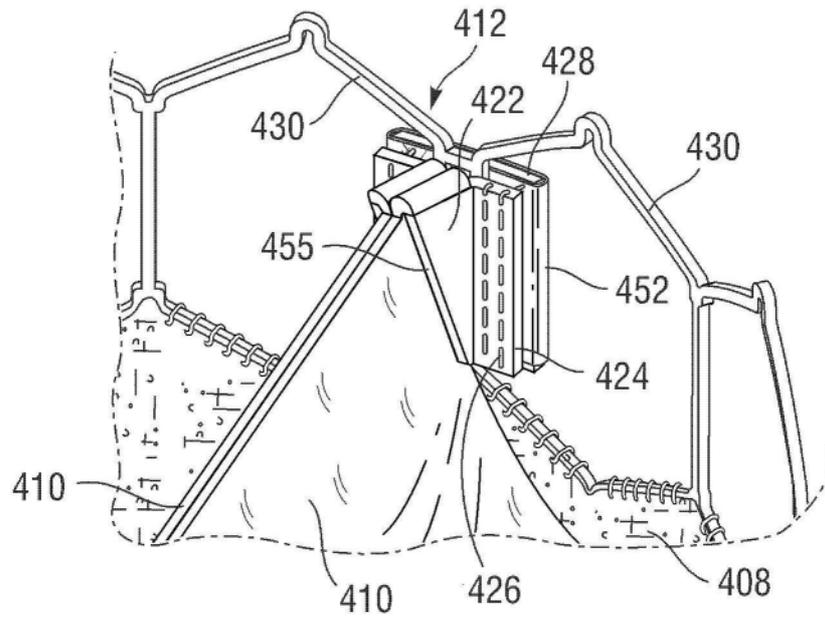
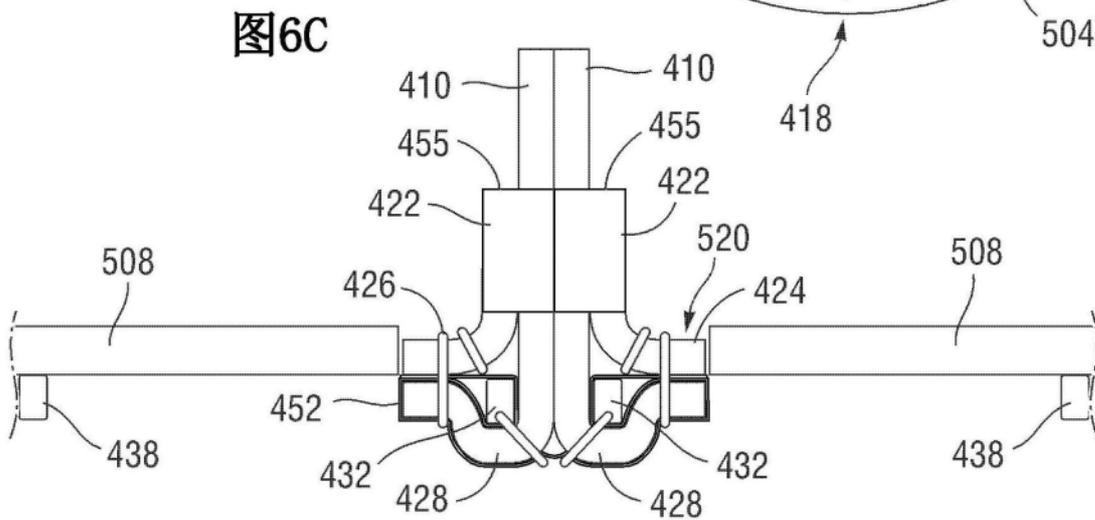
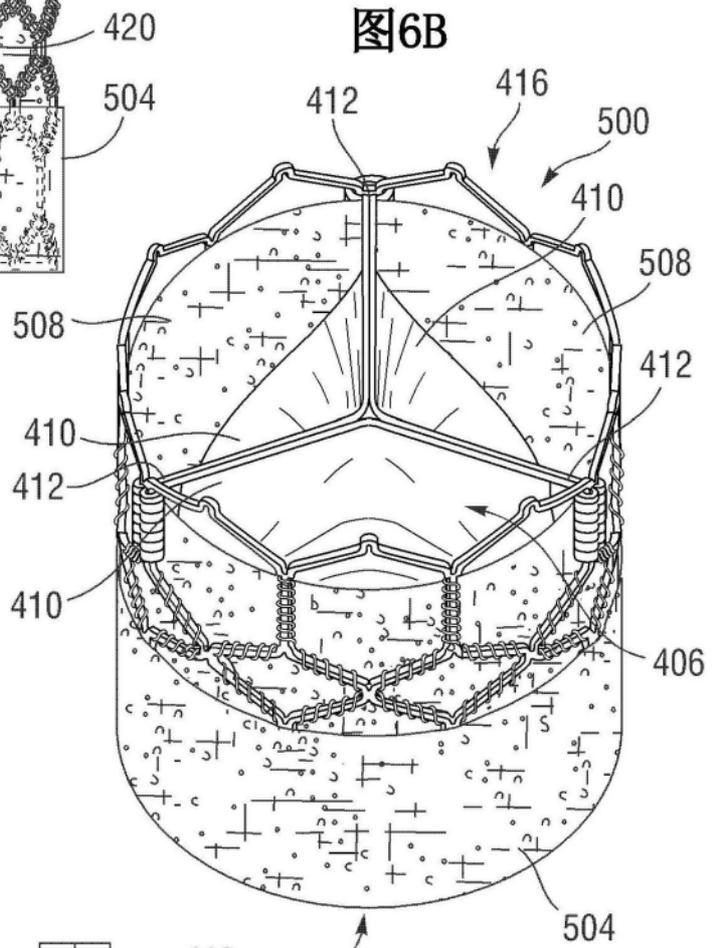
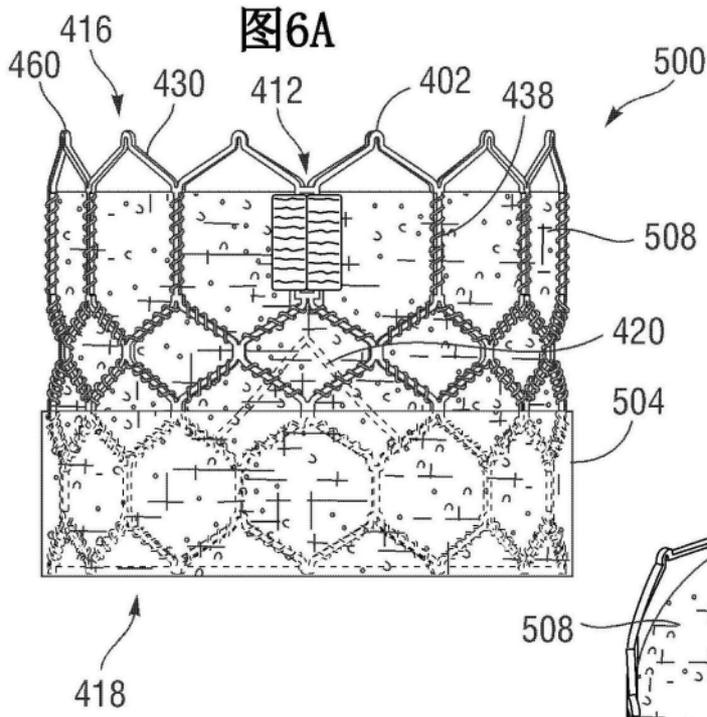


图5E



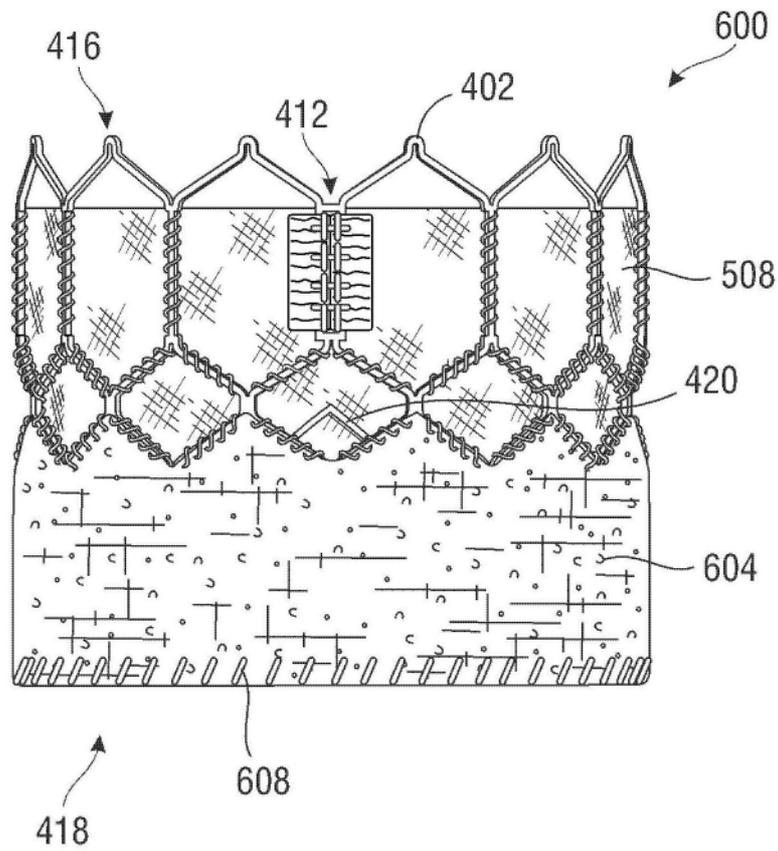


图7A

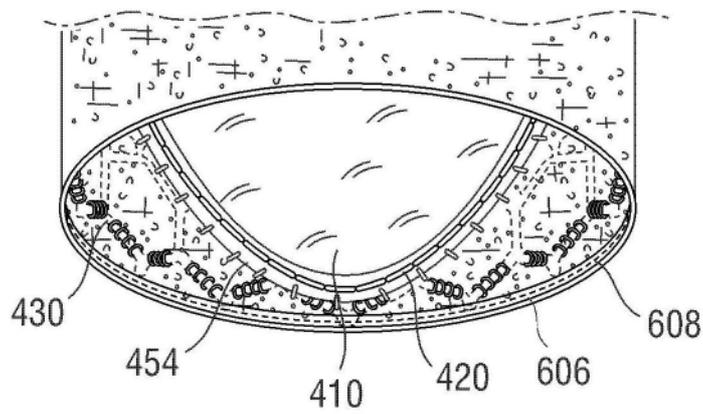


图7B

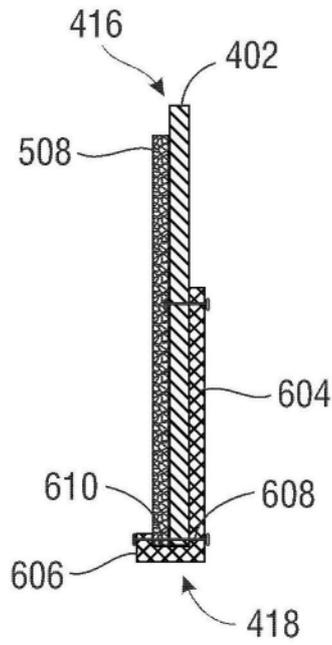


图7C

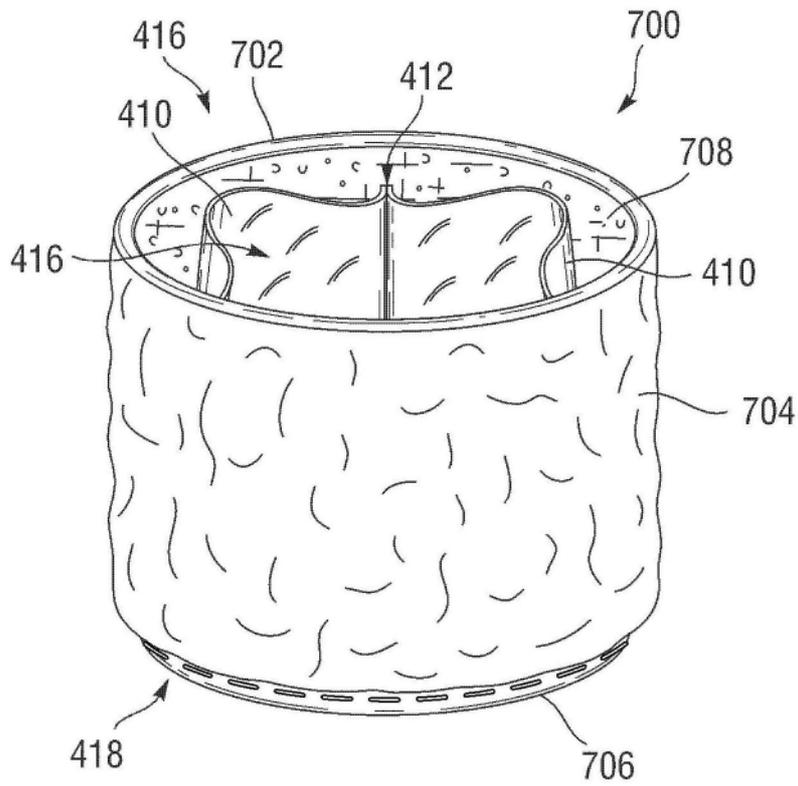


图8A

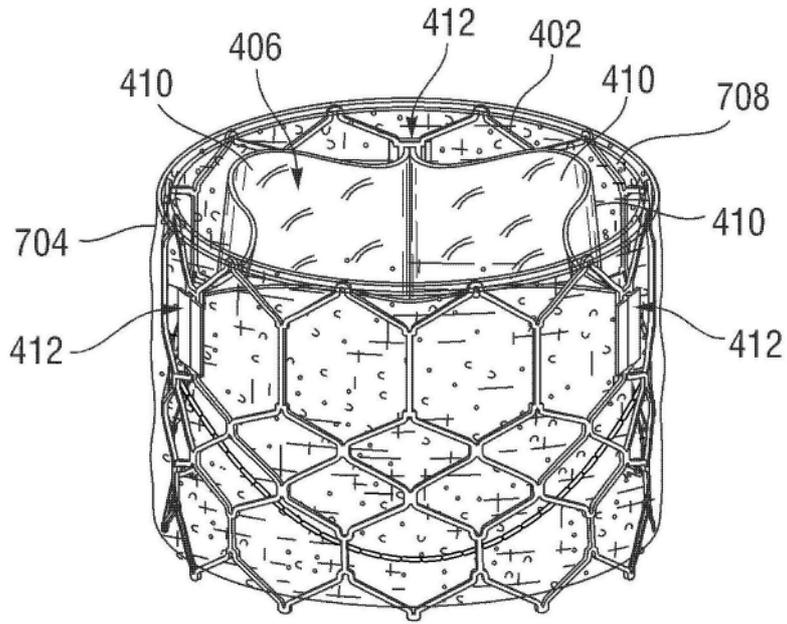


图8B

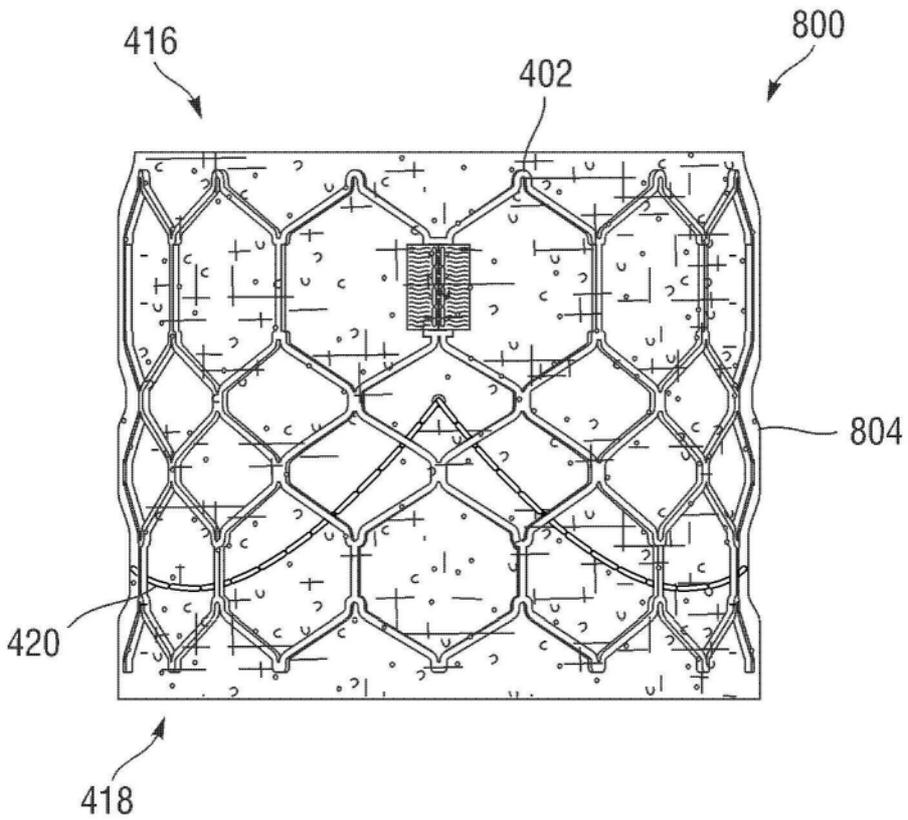


图9A

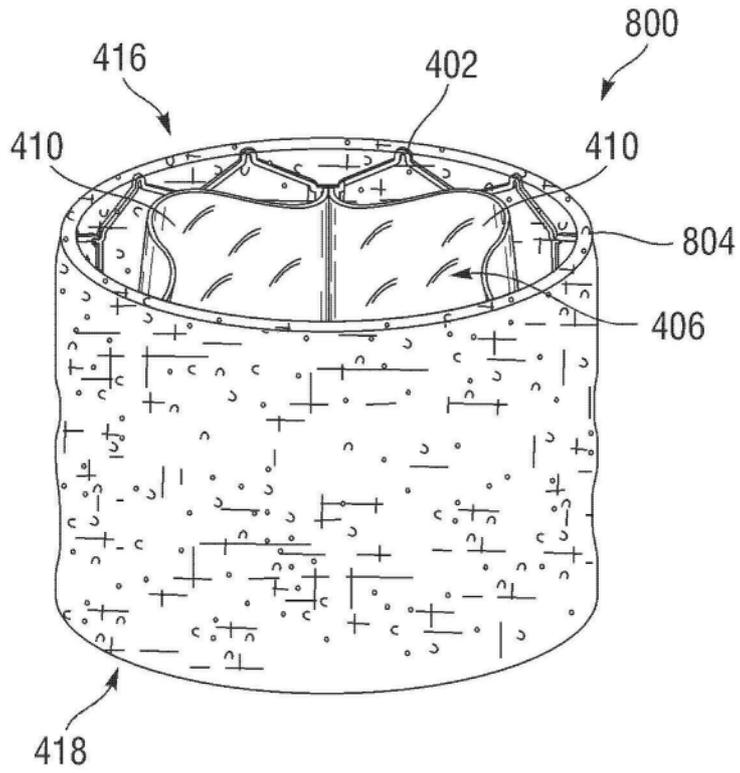


图9B

图10A

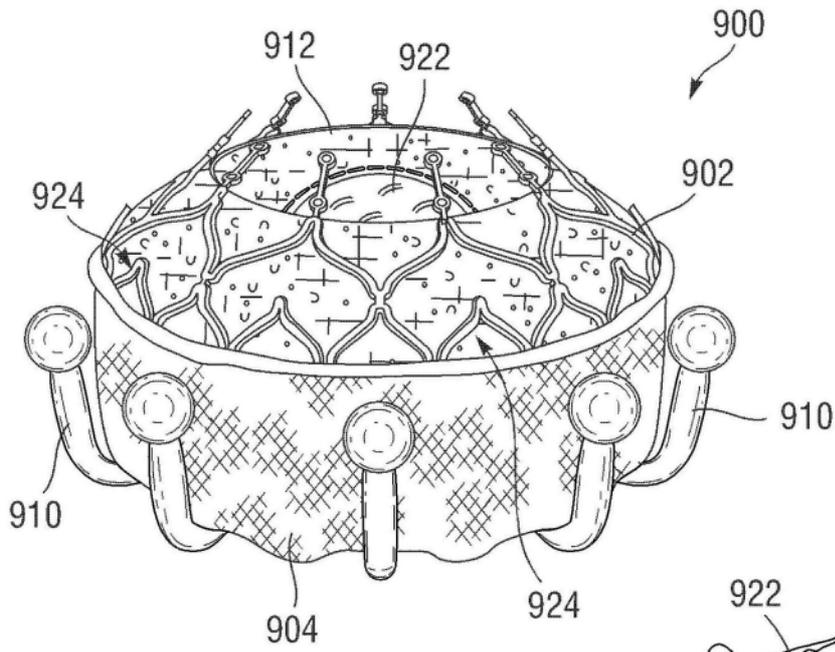


图10B

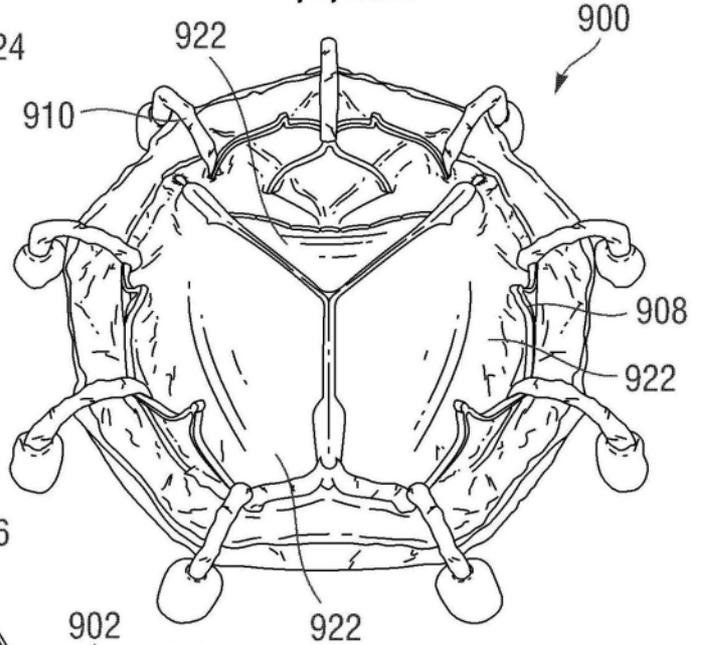
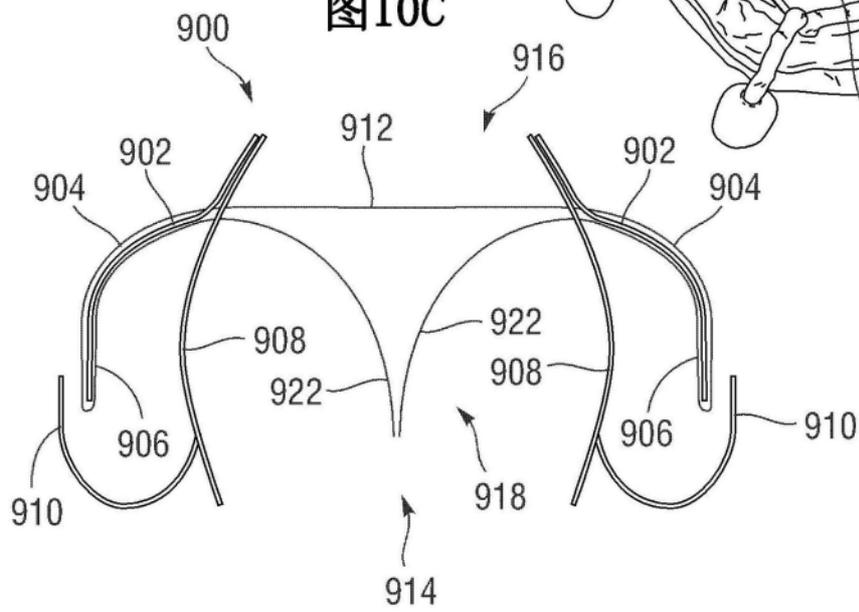


图10C



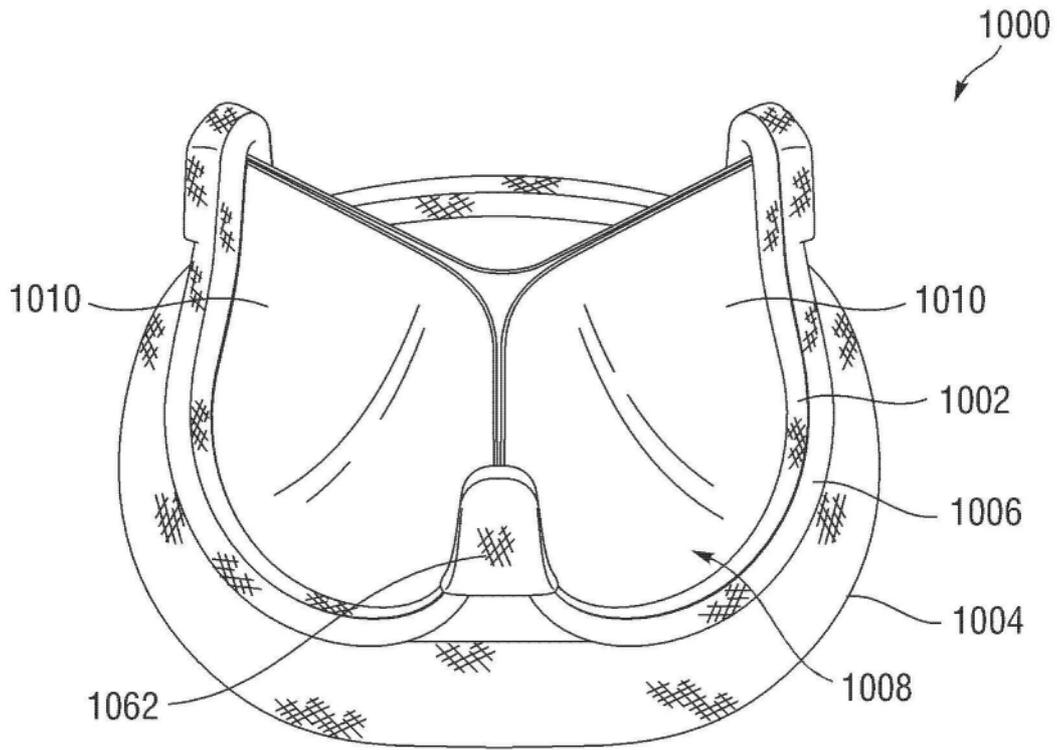


图11A

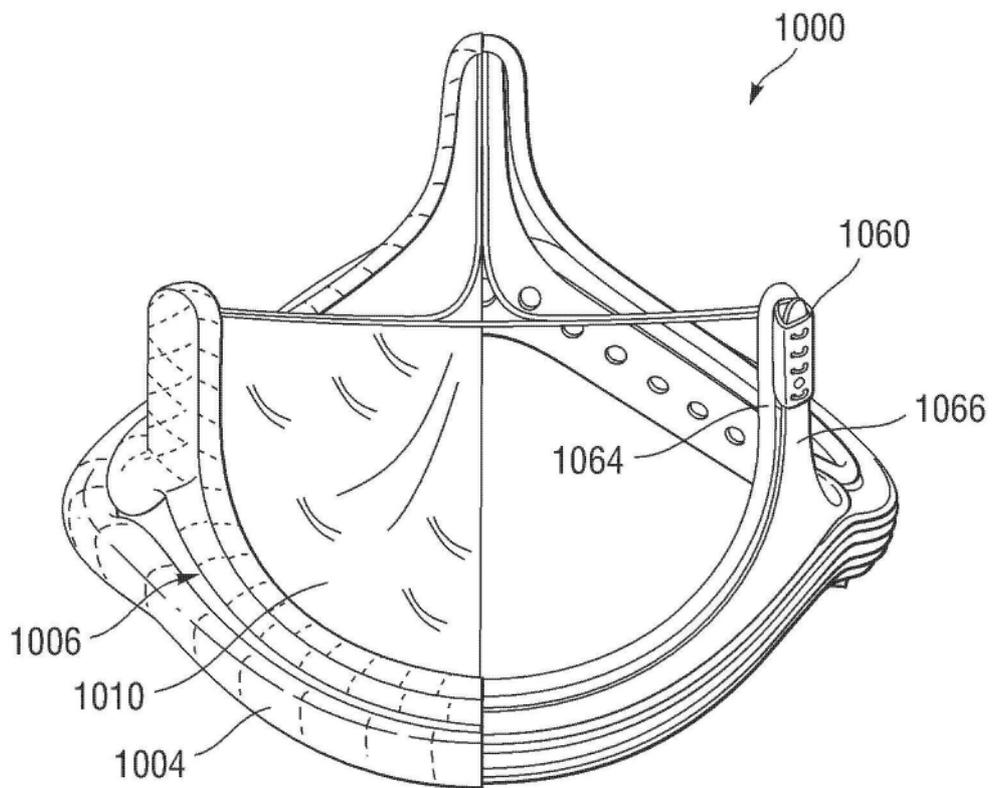


图11B

图13A

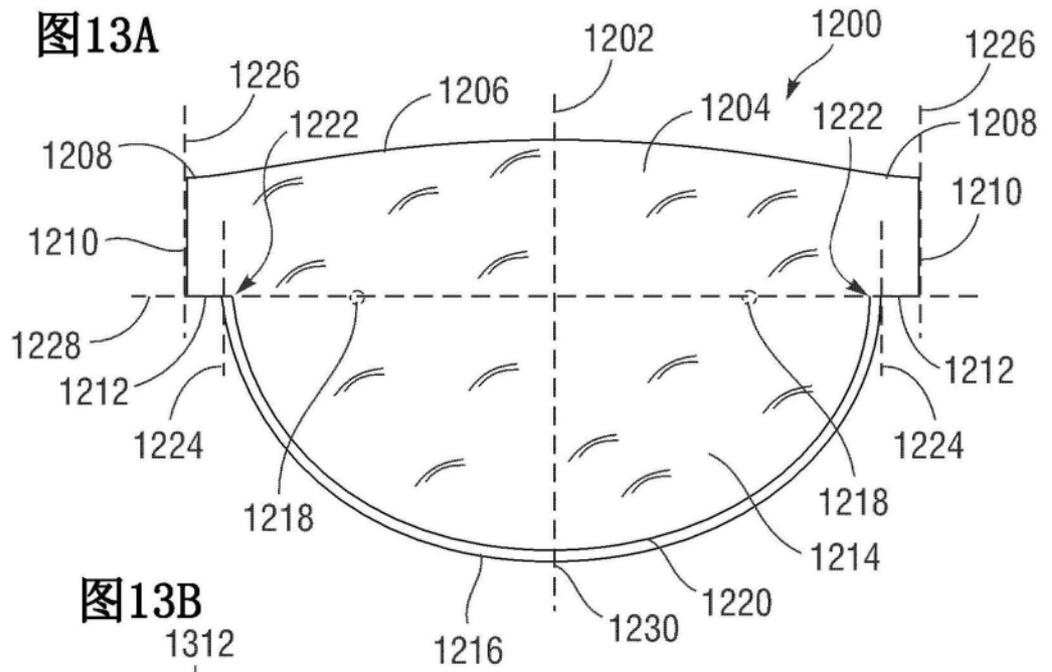


图13B

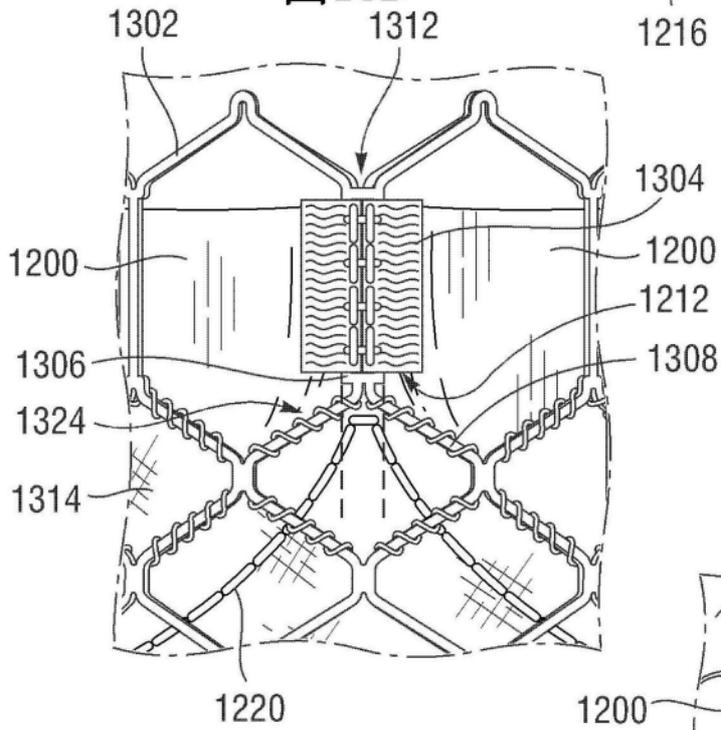


图13C

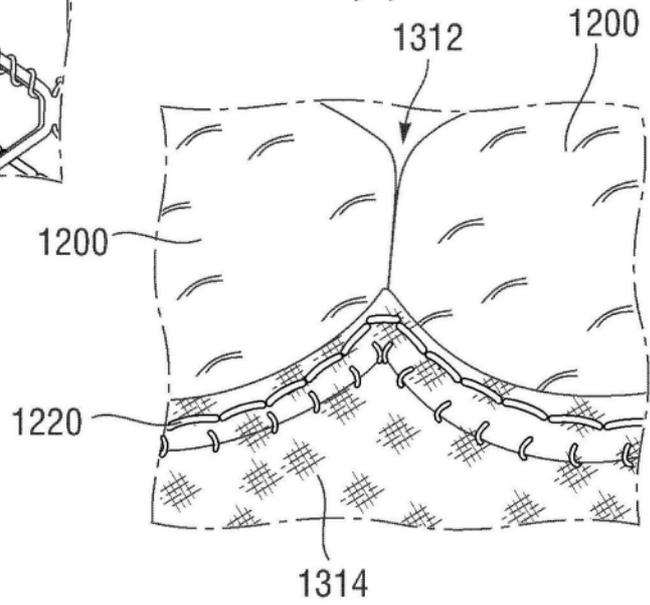


图14A

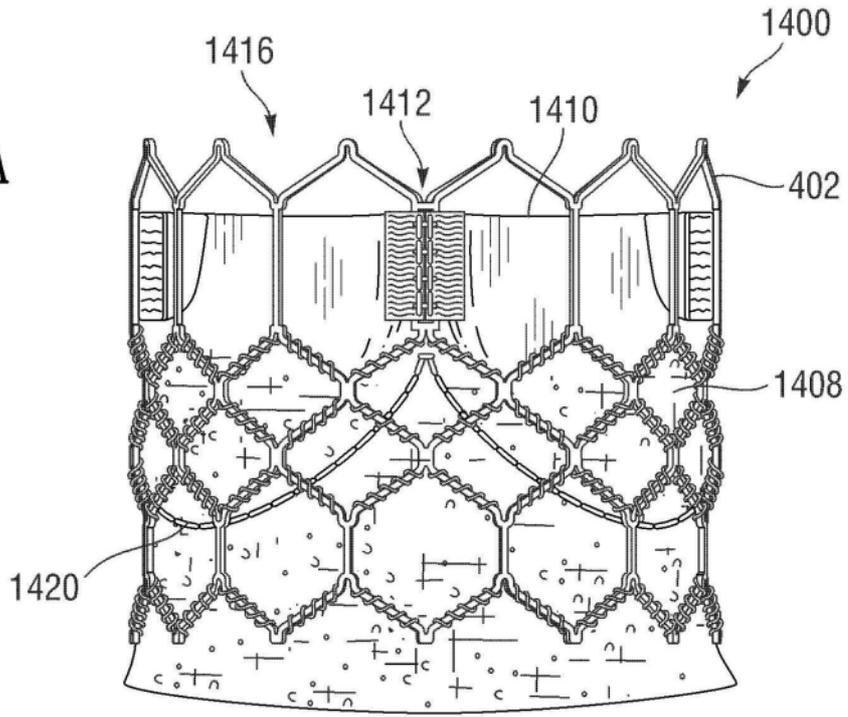


图14B

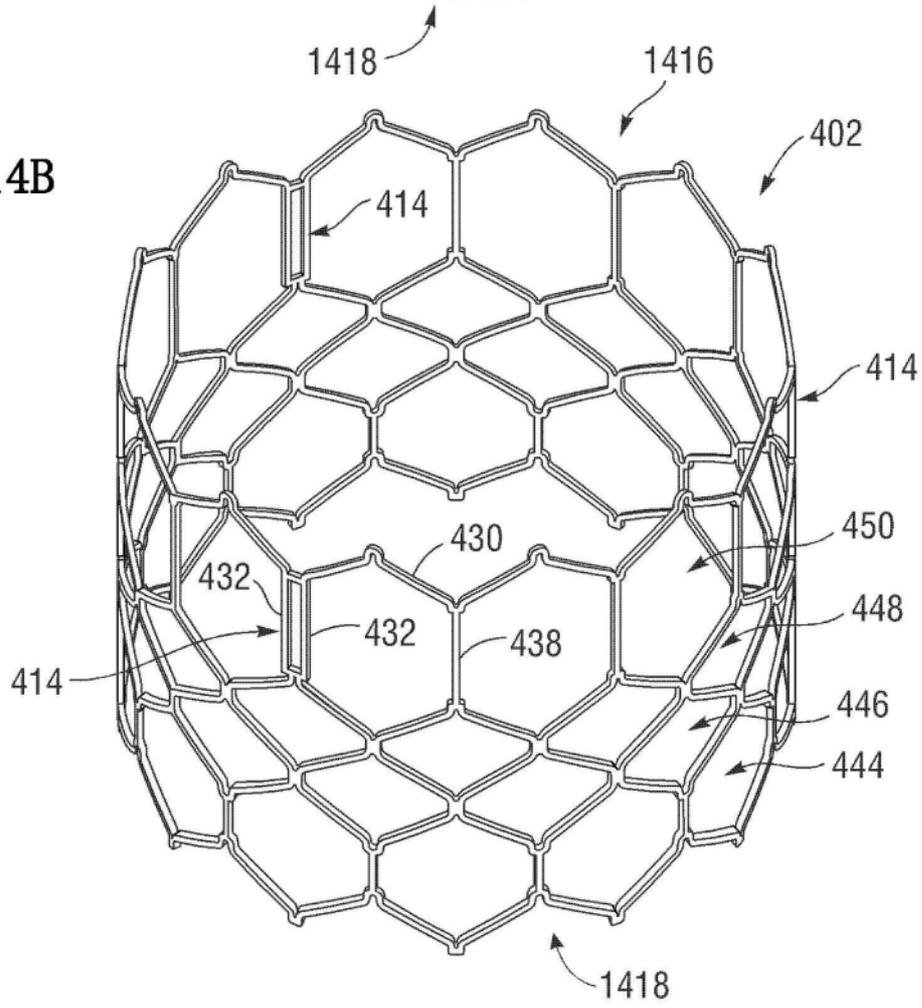


图14C

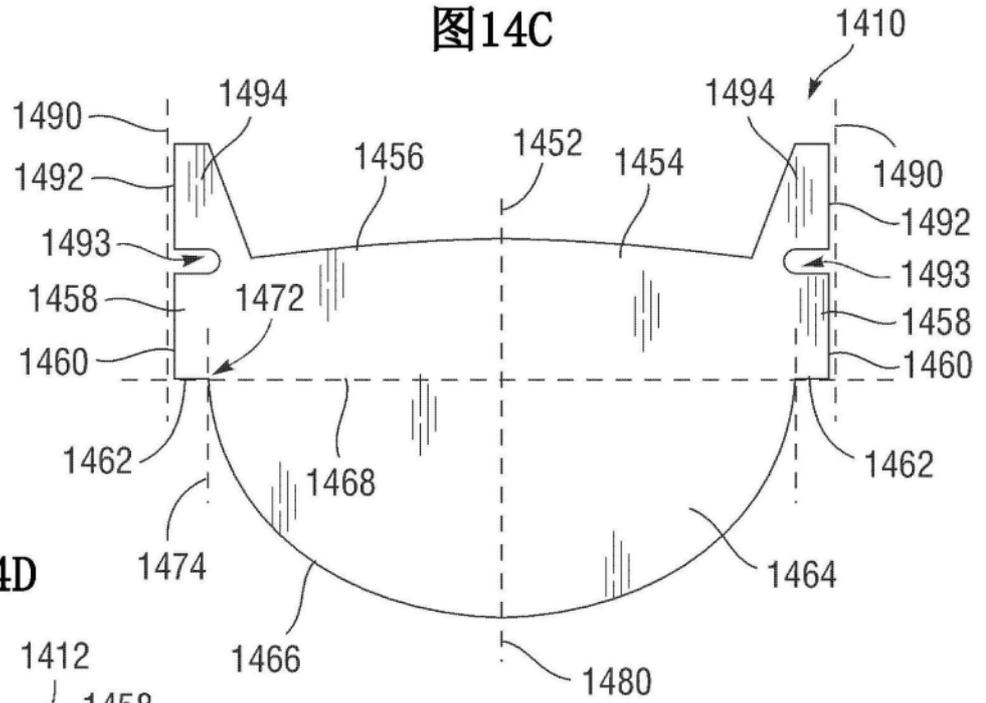


图14D

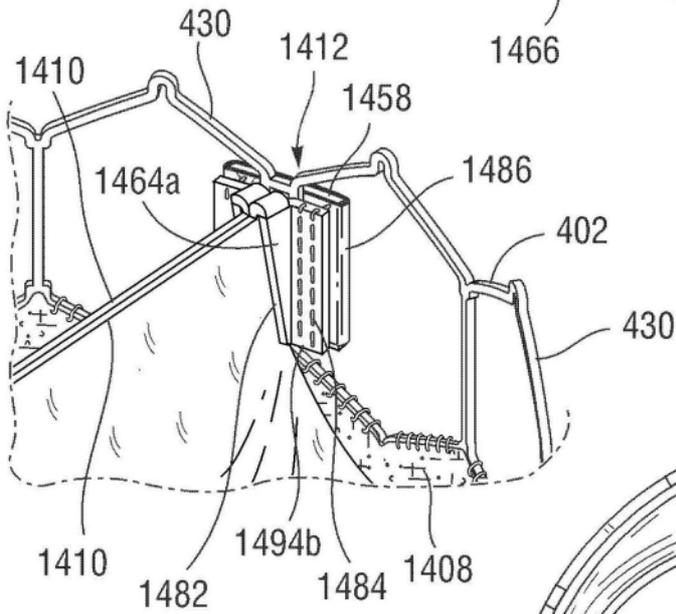
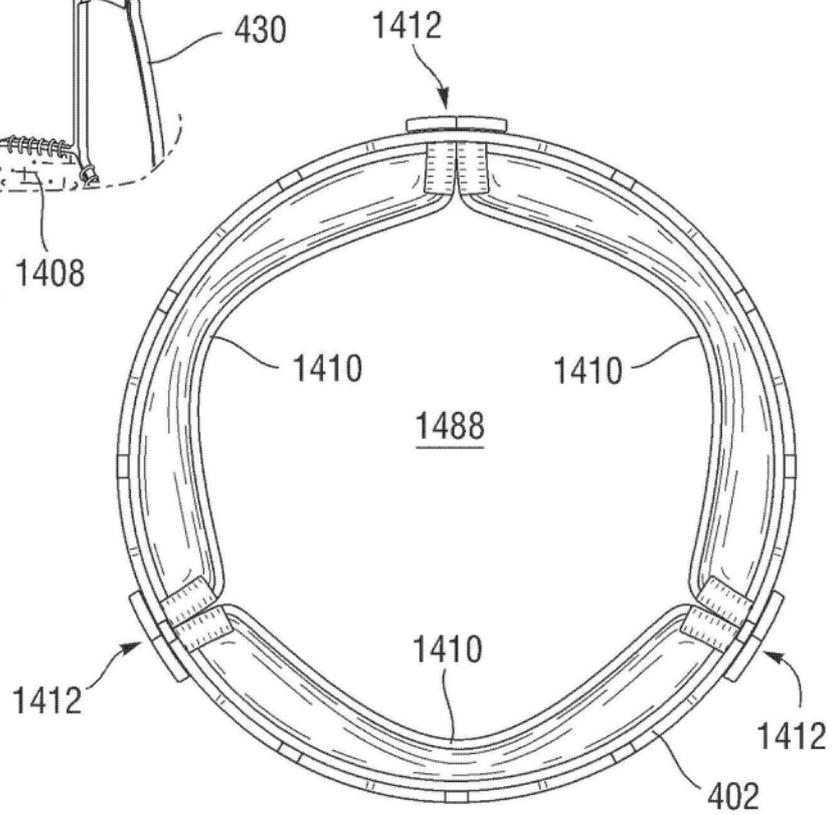


图14E



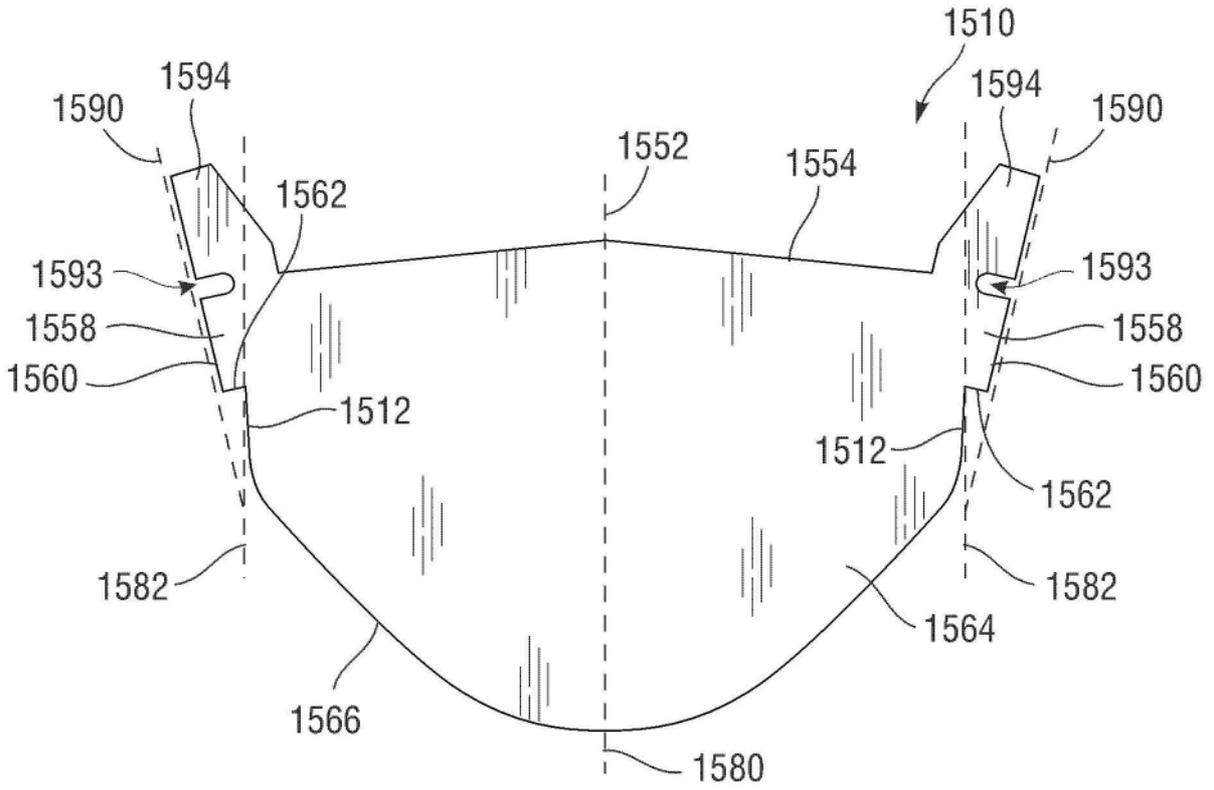


图15A

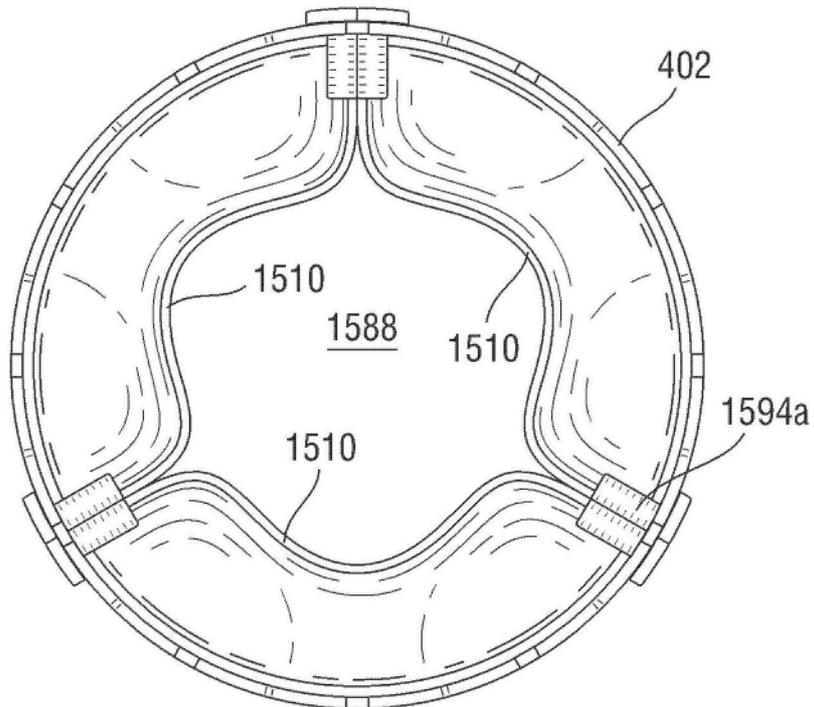


图15B

图16A

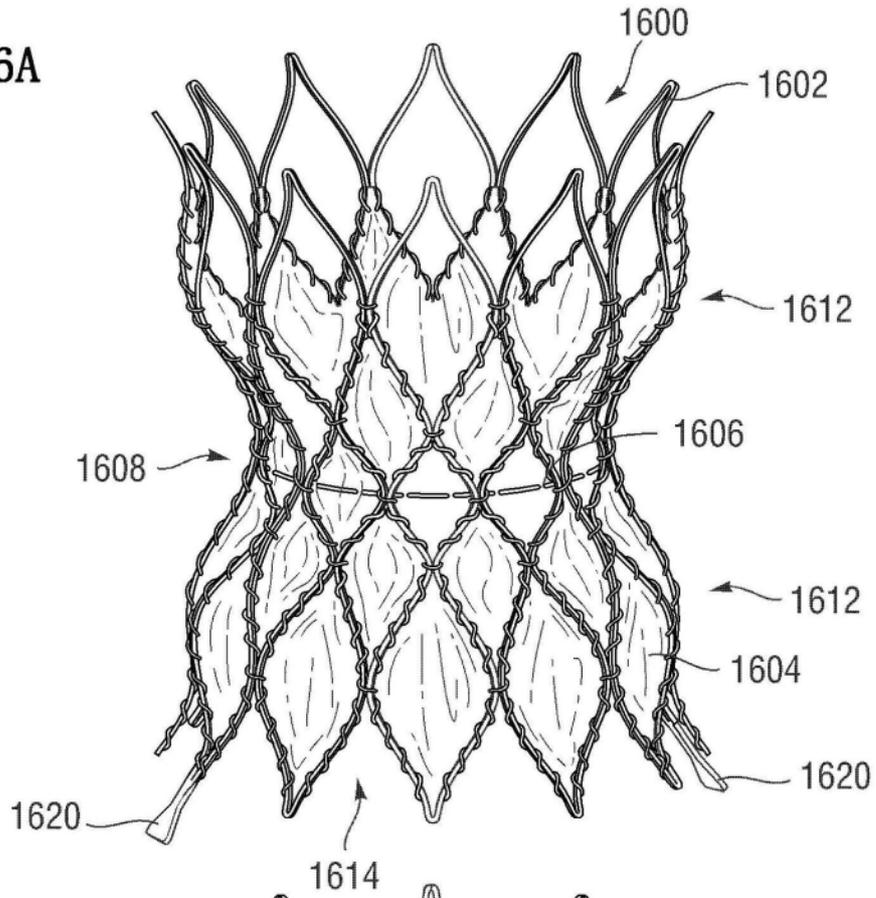
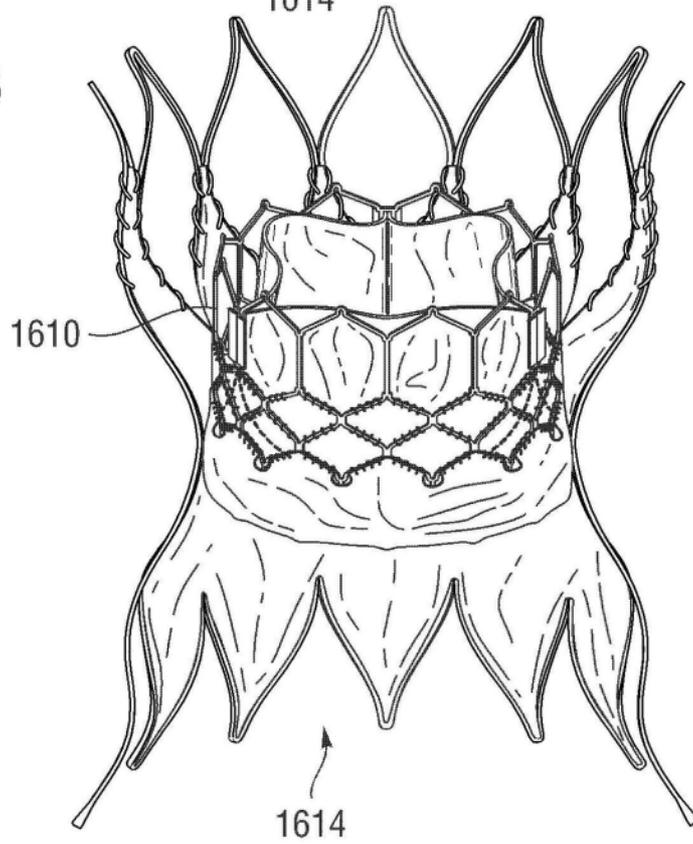


图16B



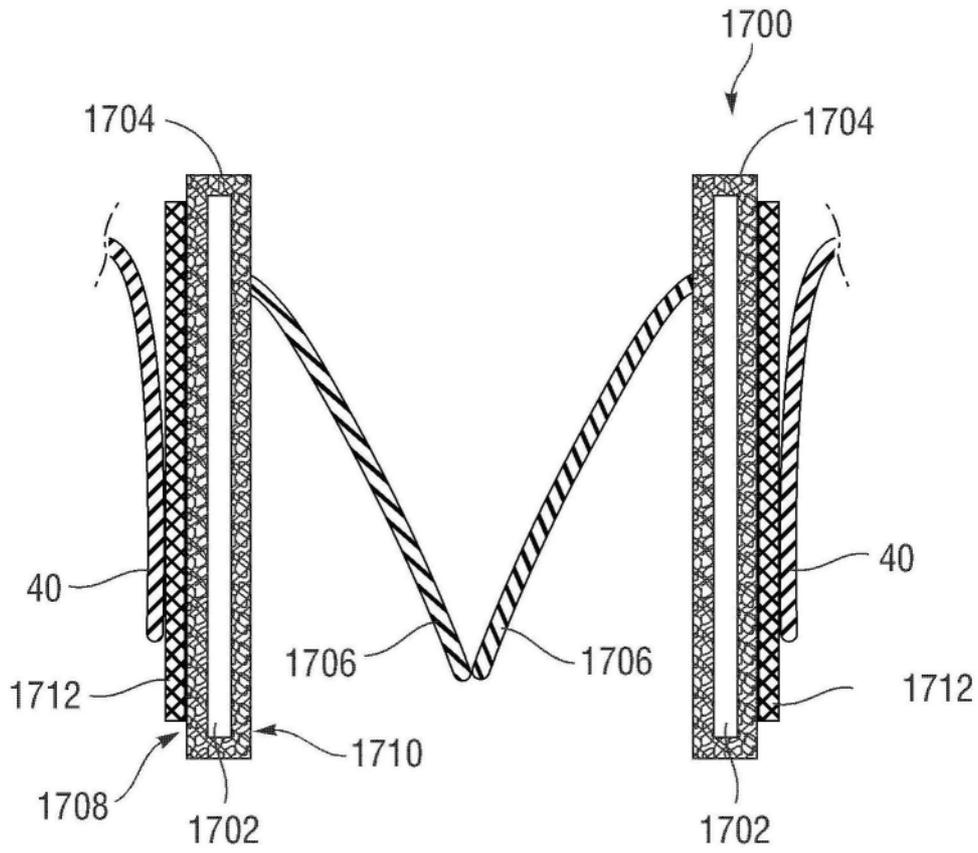


图17A

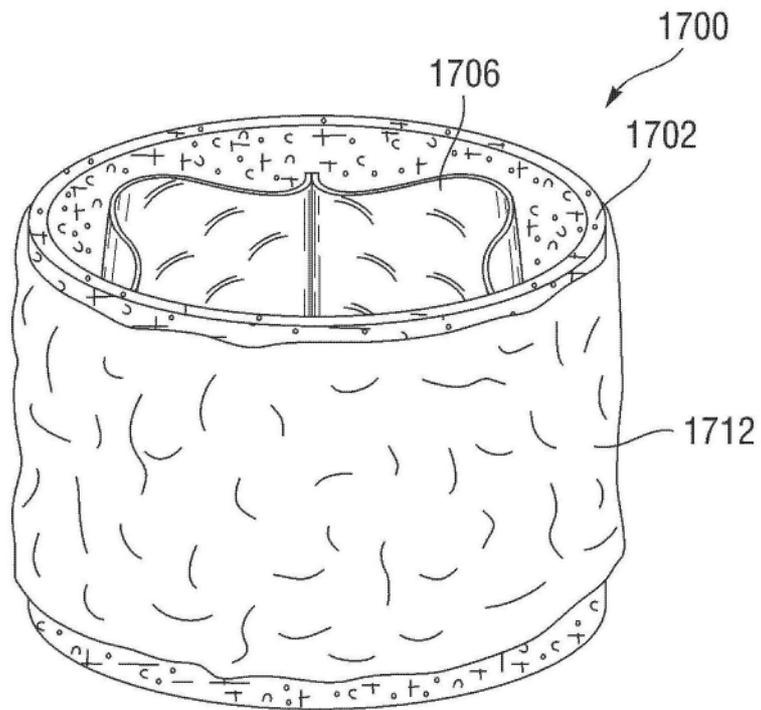


图17B

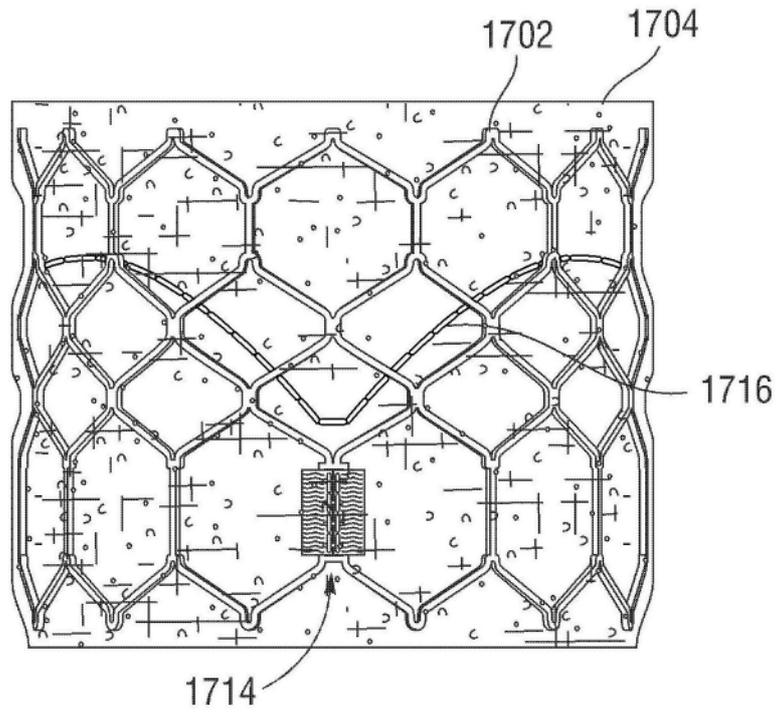


图17C

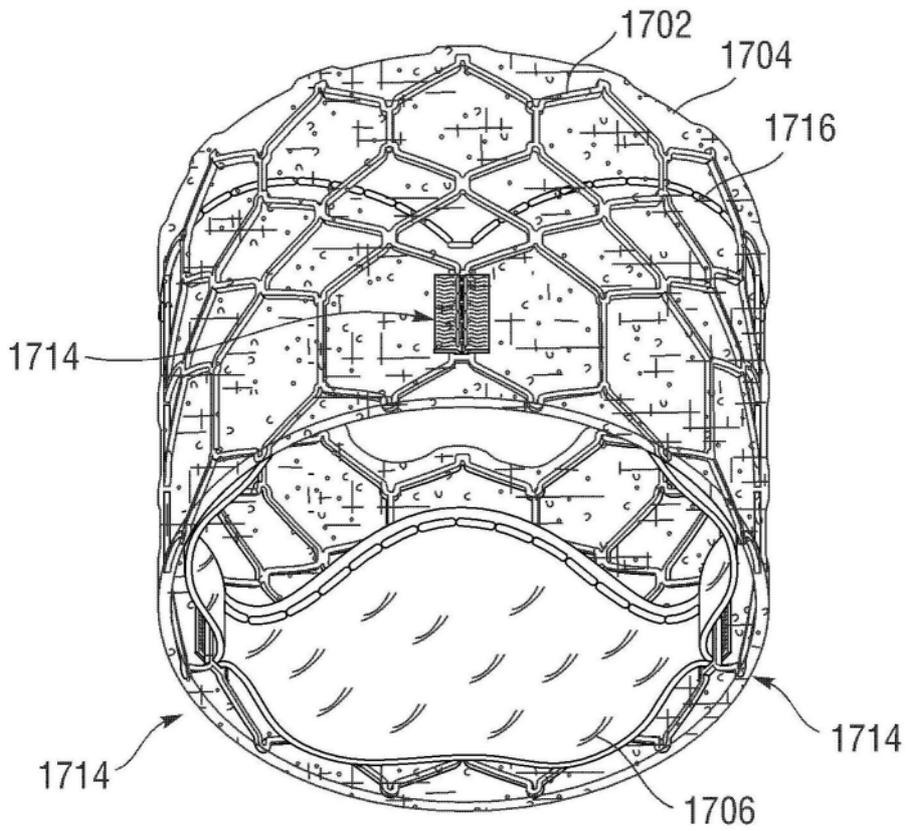


图17D

图18

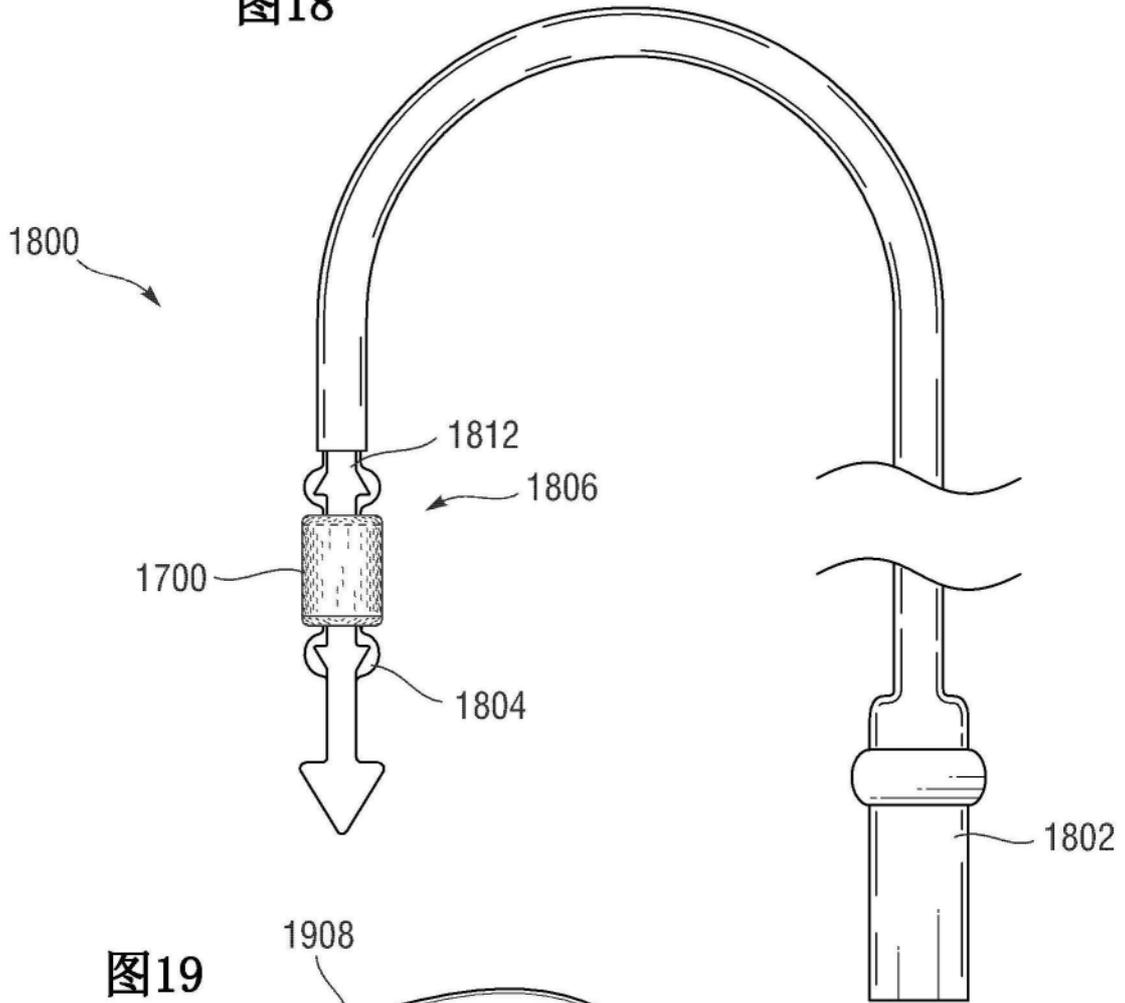
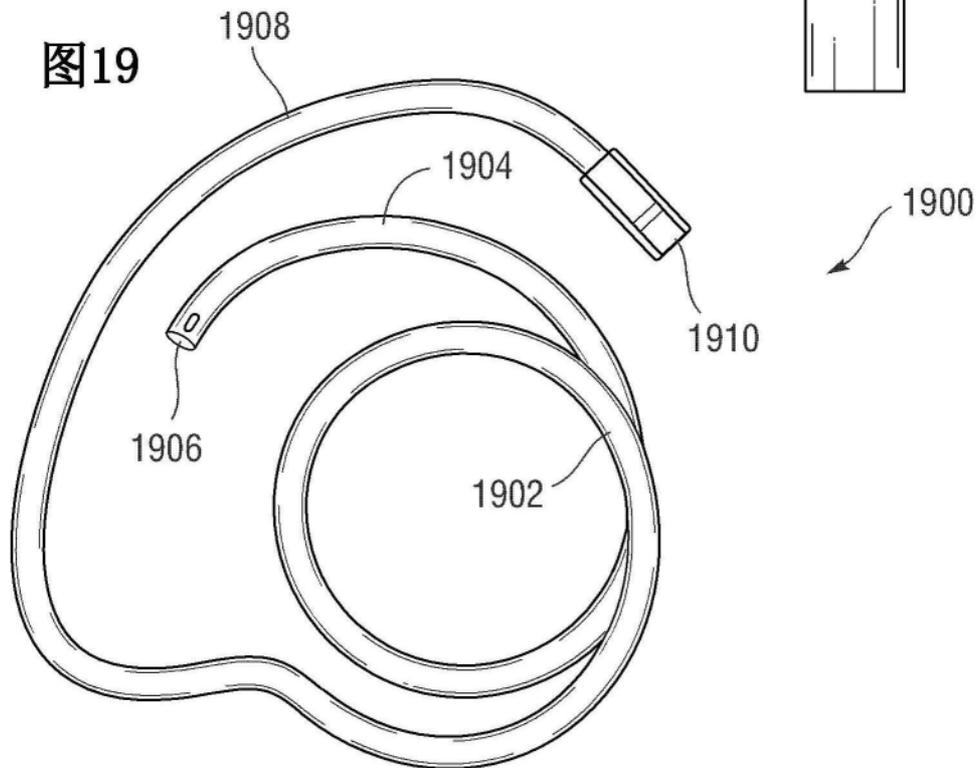


图19



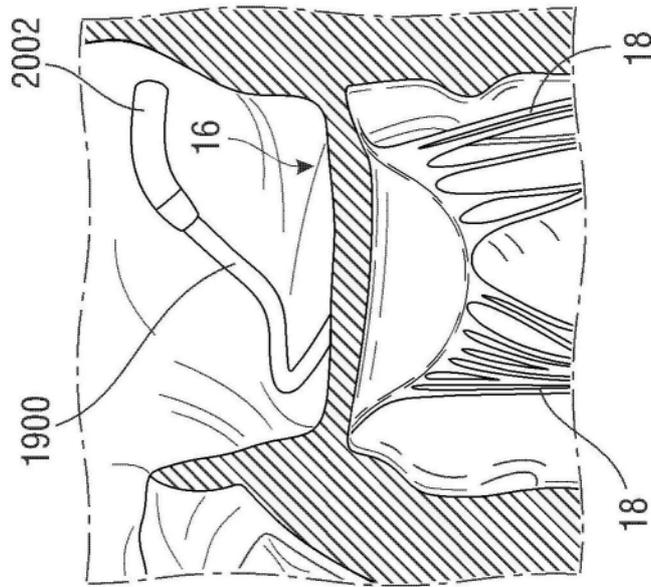


图20A

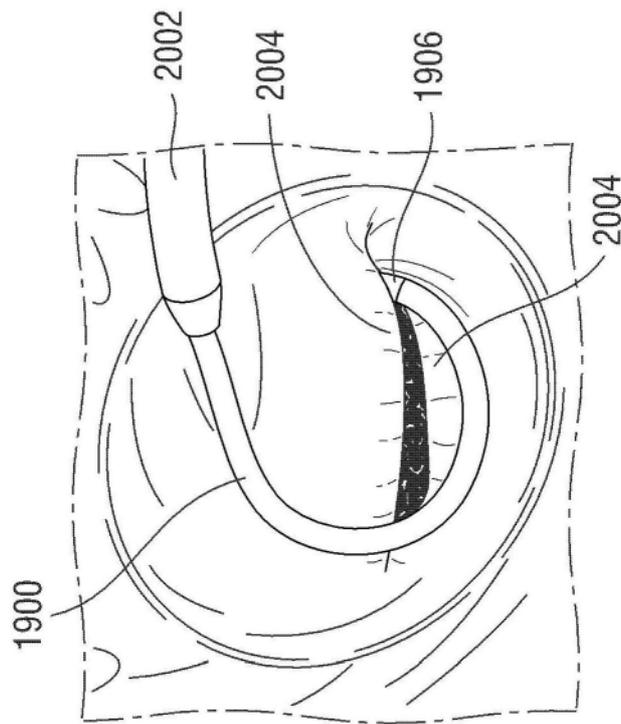


图20B

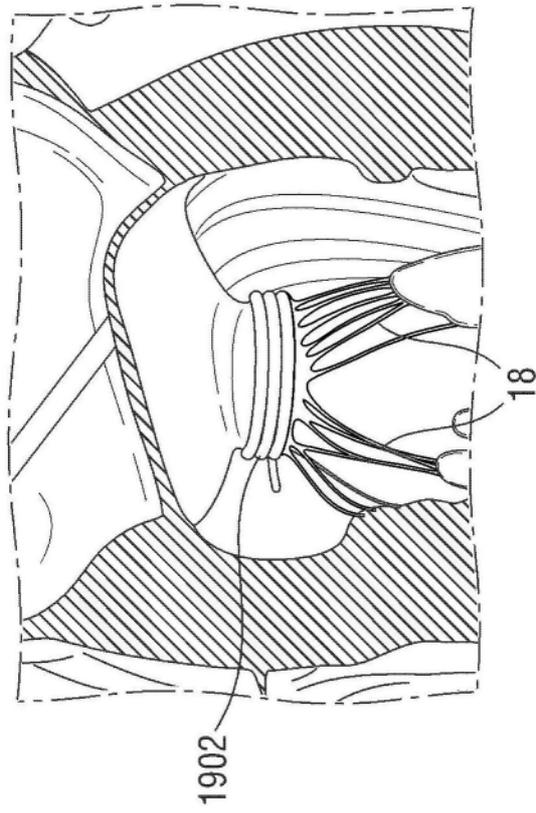


图20C

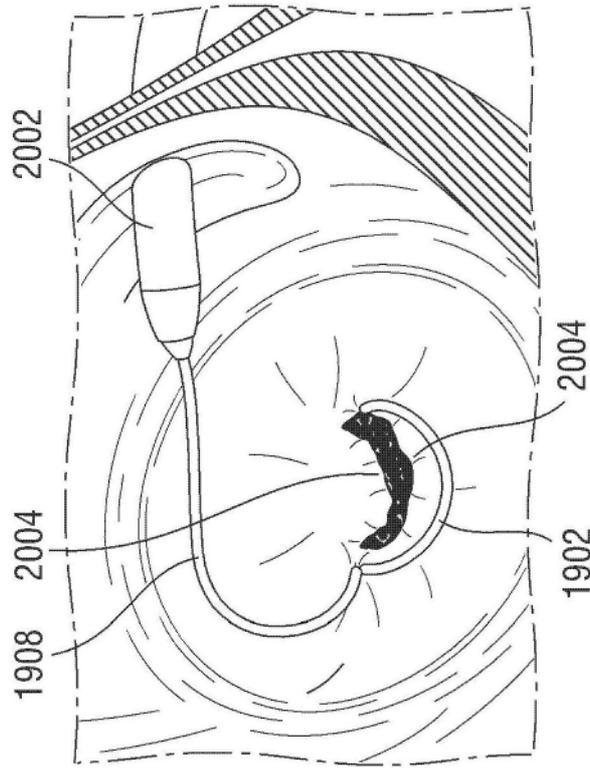


图20D

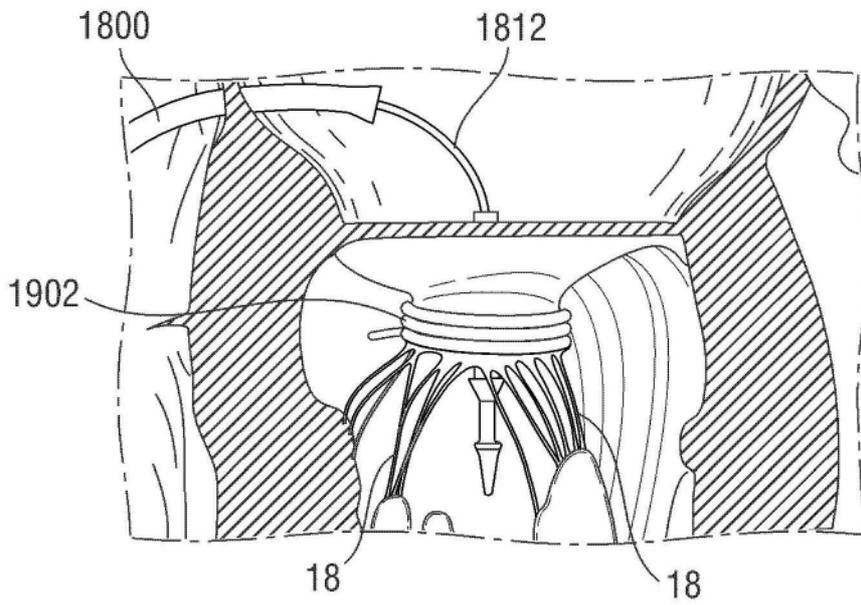


图21A

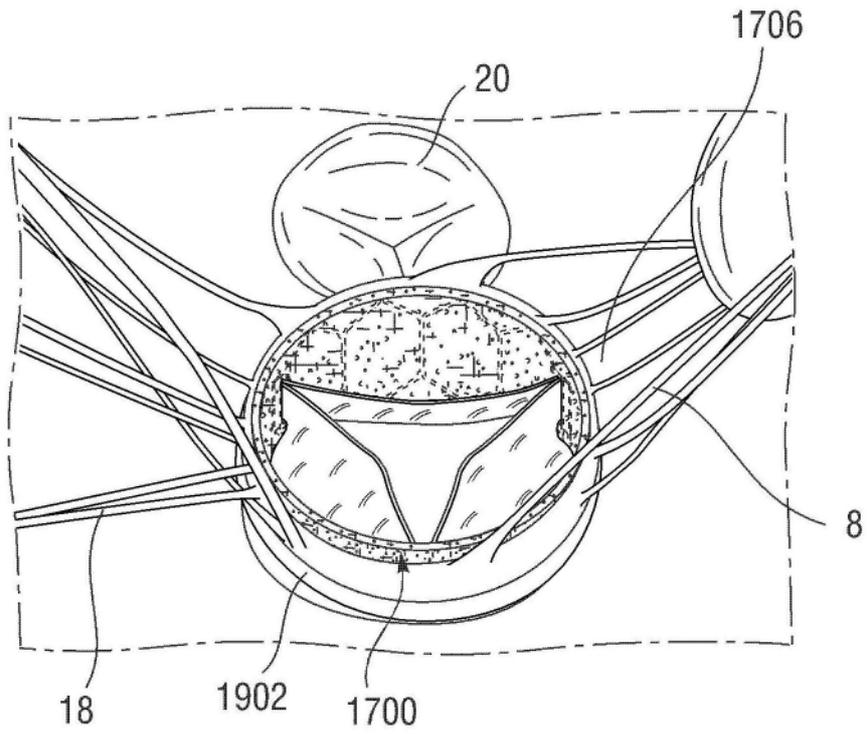


图21B

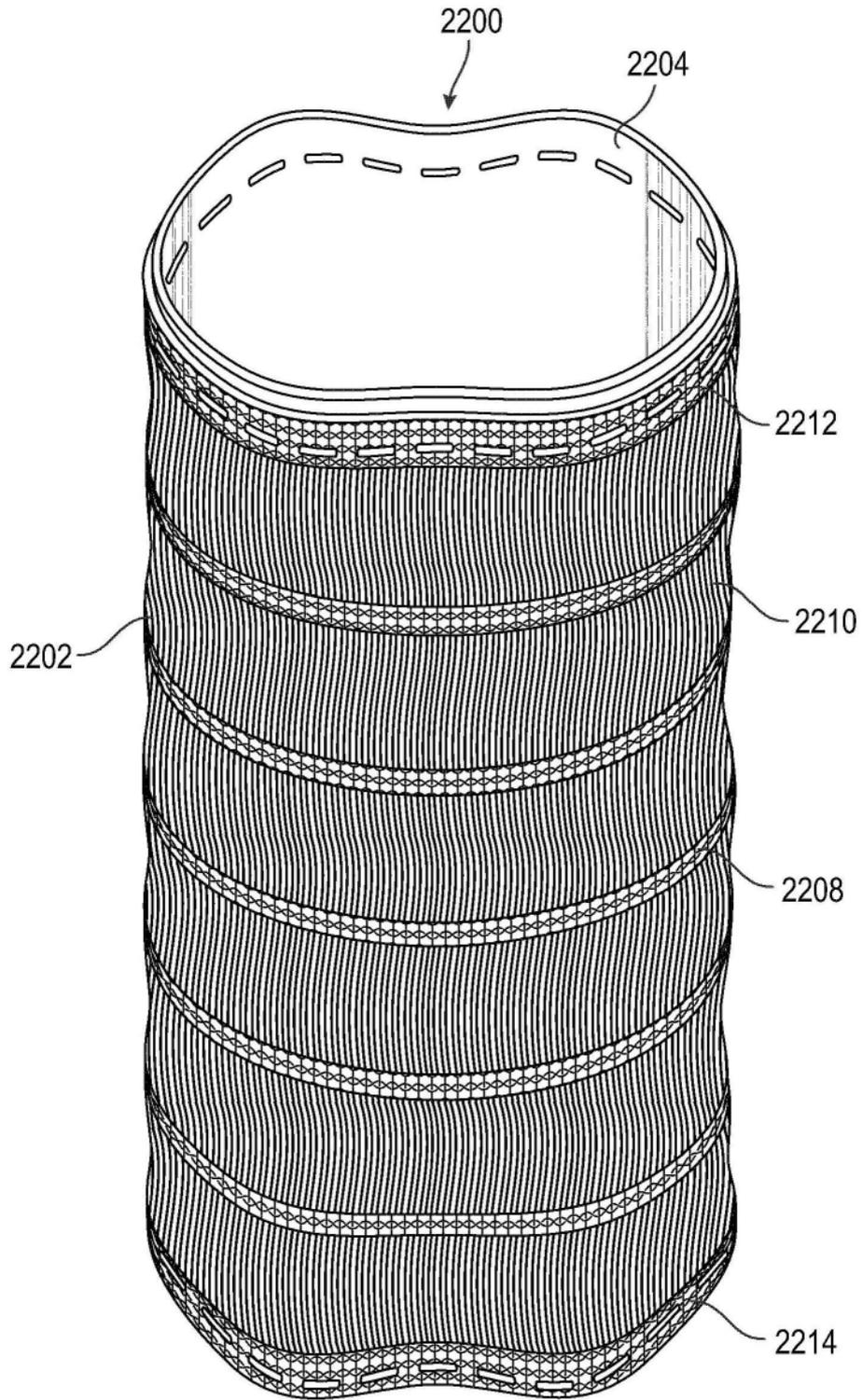


图22

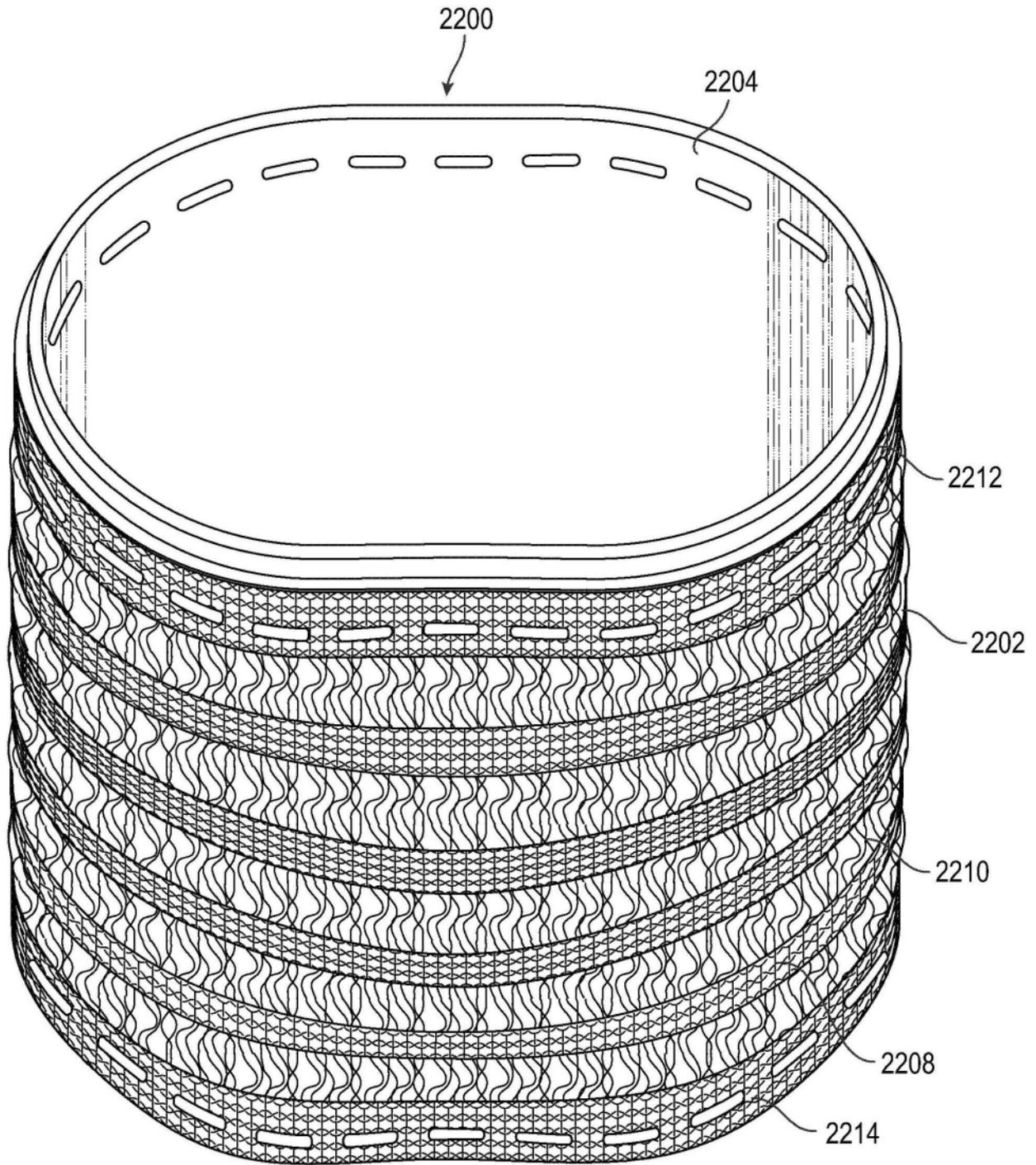


图23

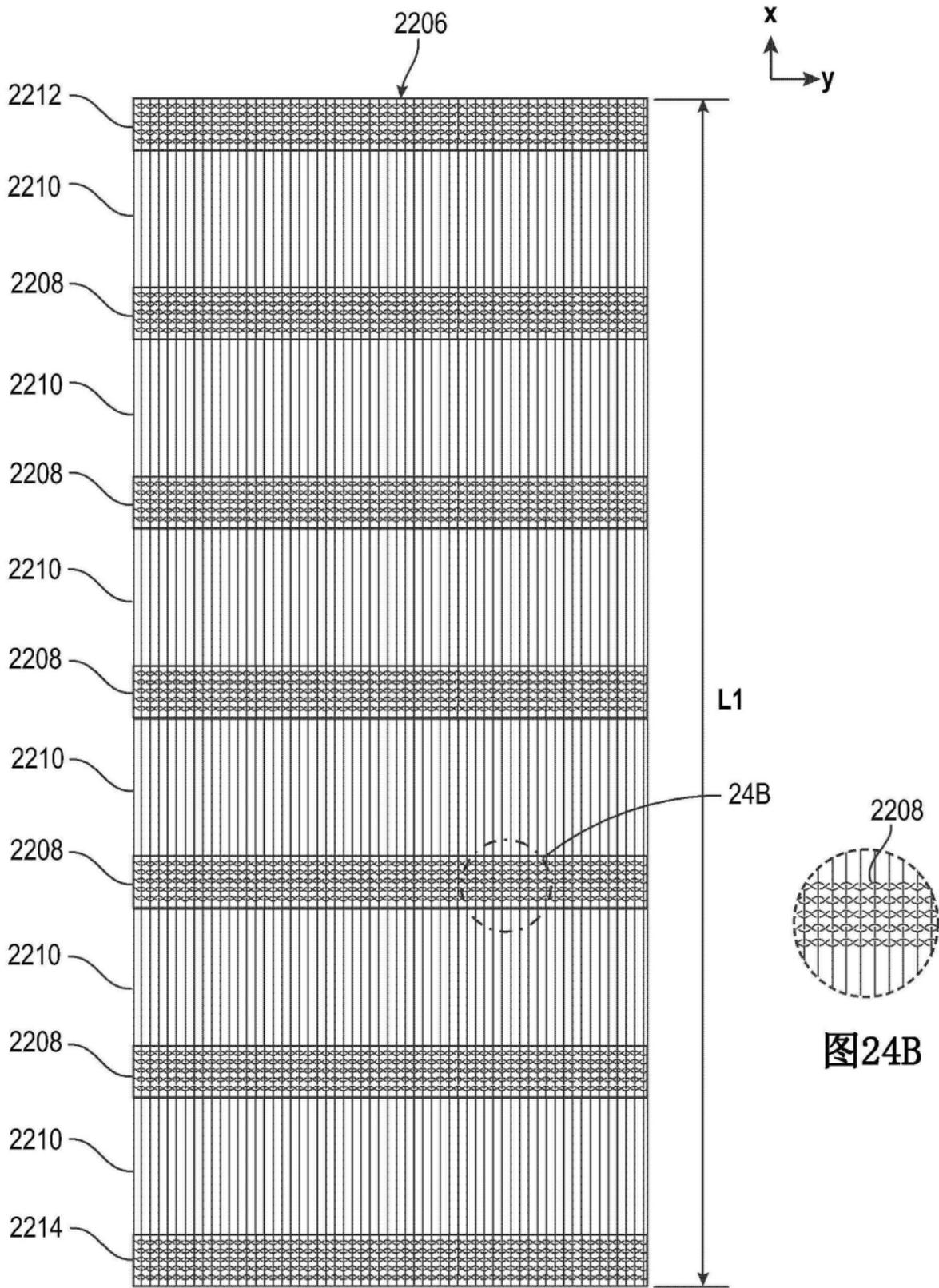


图24A

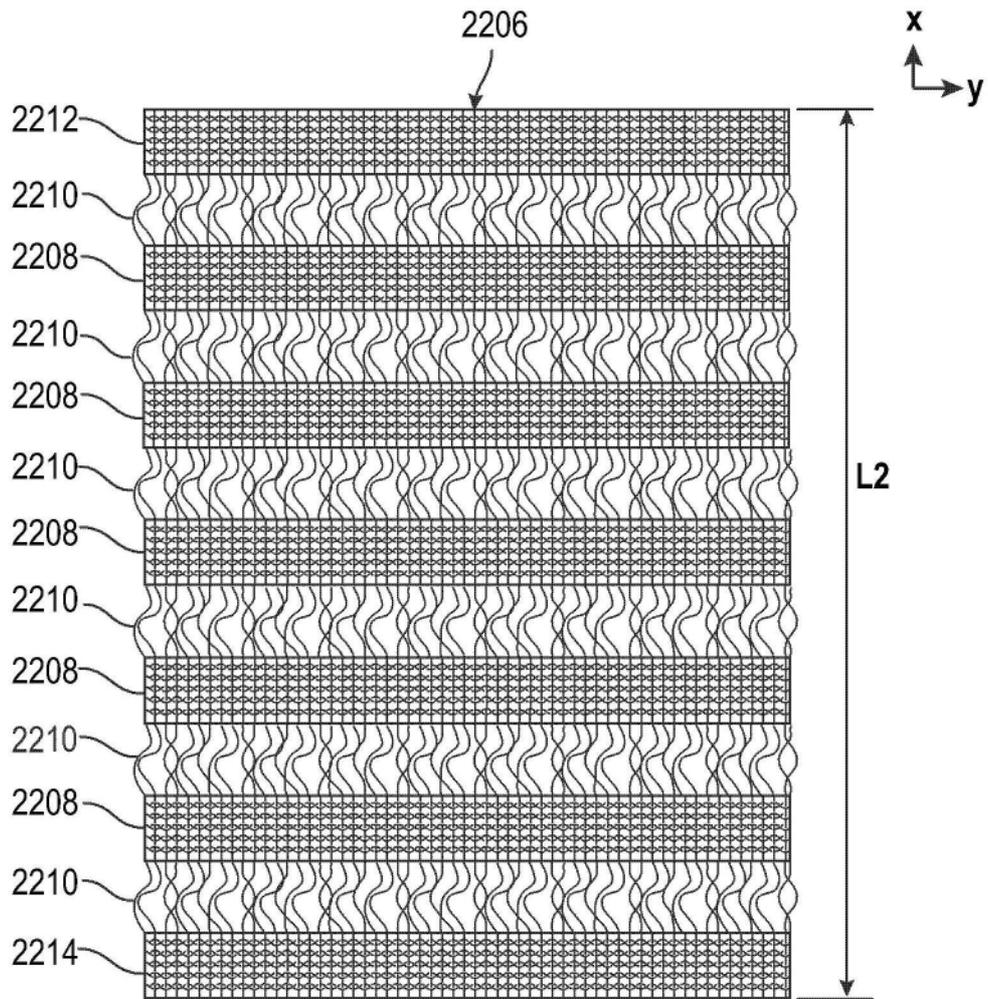


图25

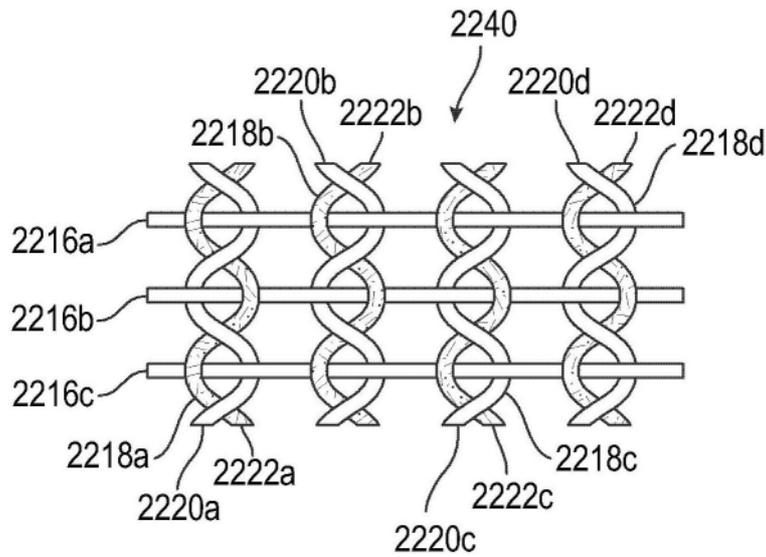


图26

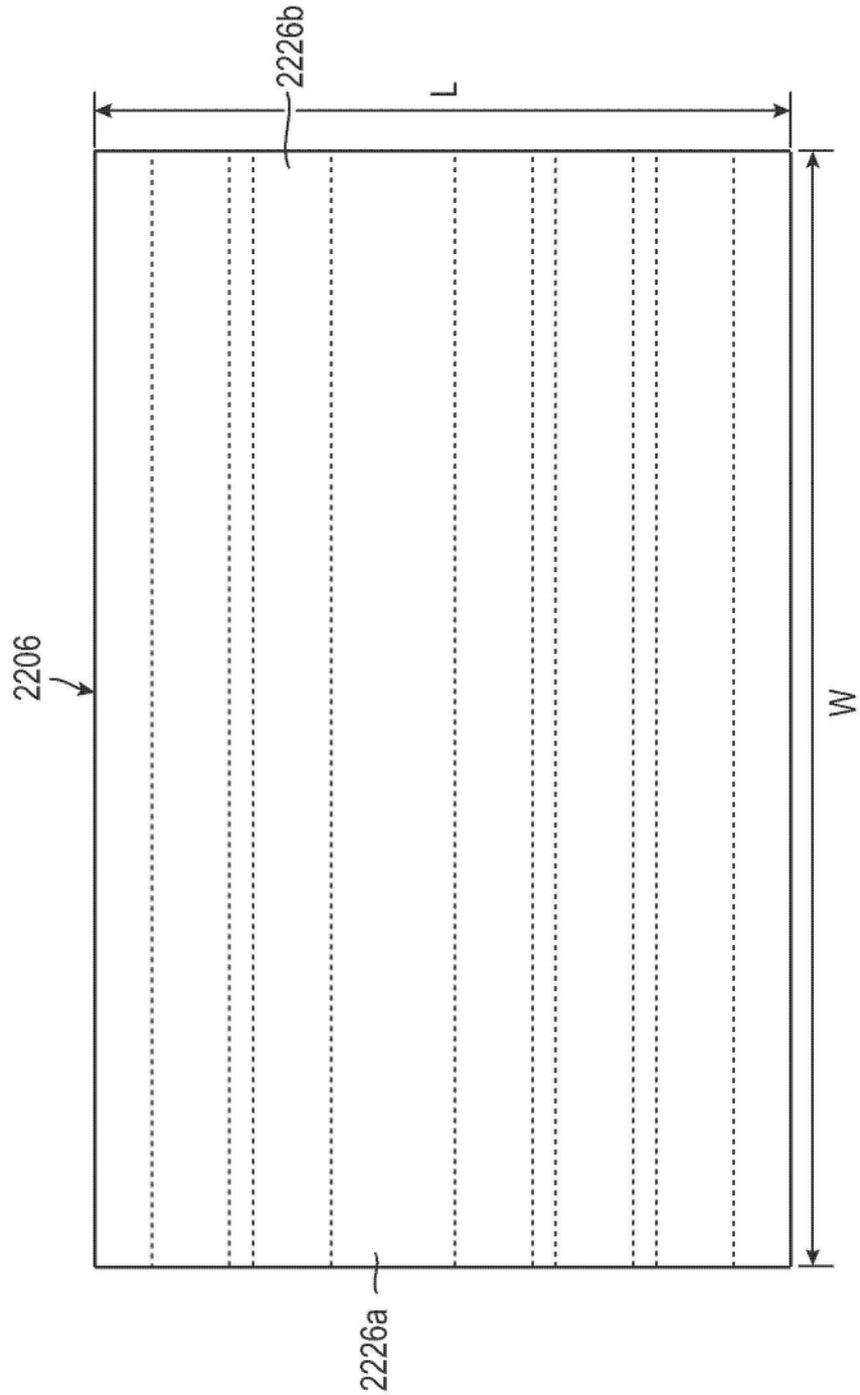


图27A

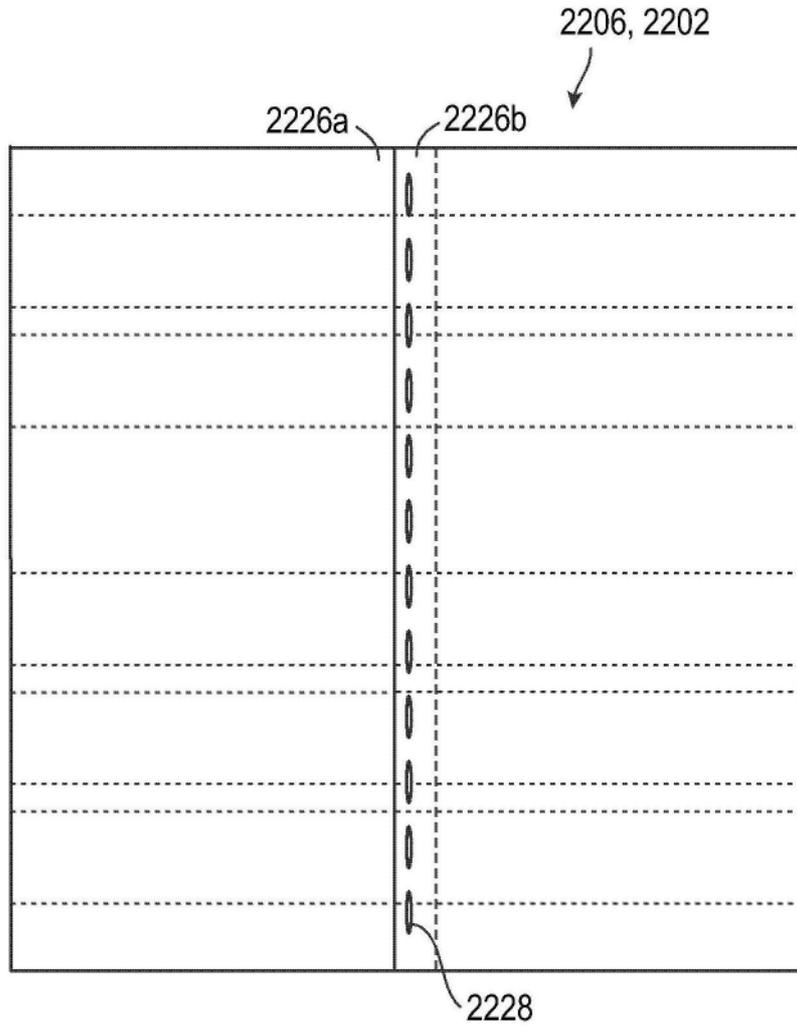


图27B

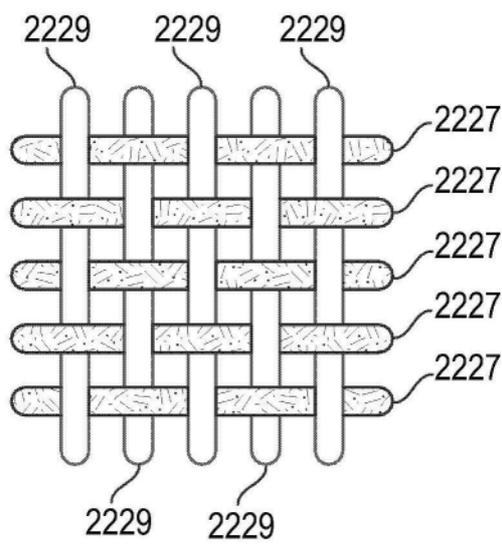


图28

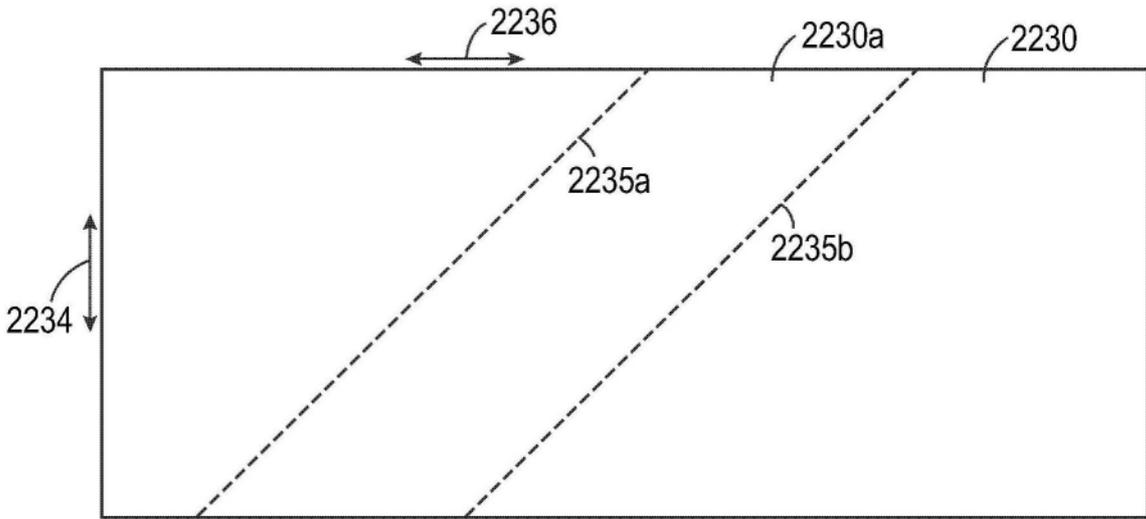


图29A

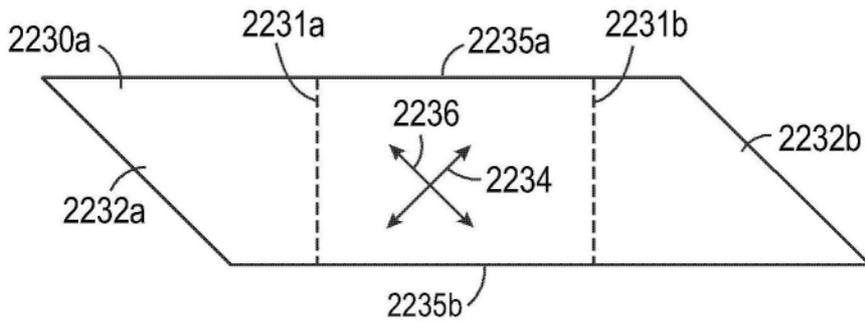


图29B

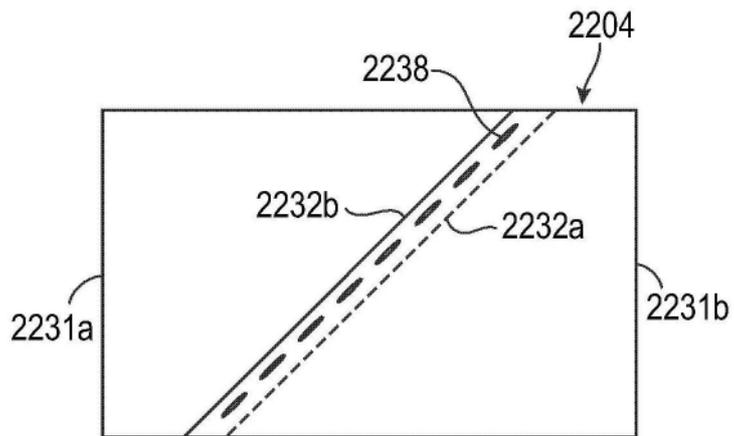


图30

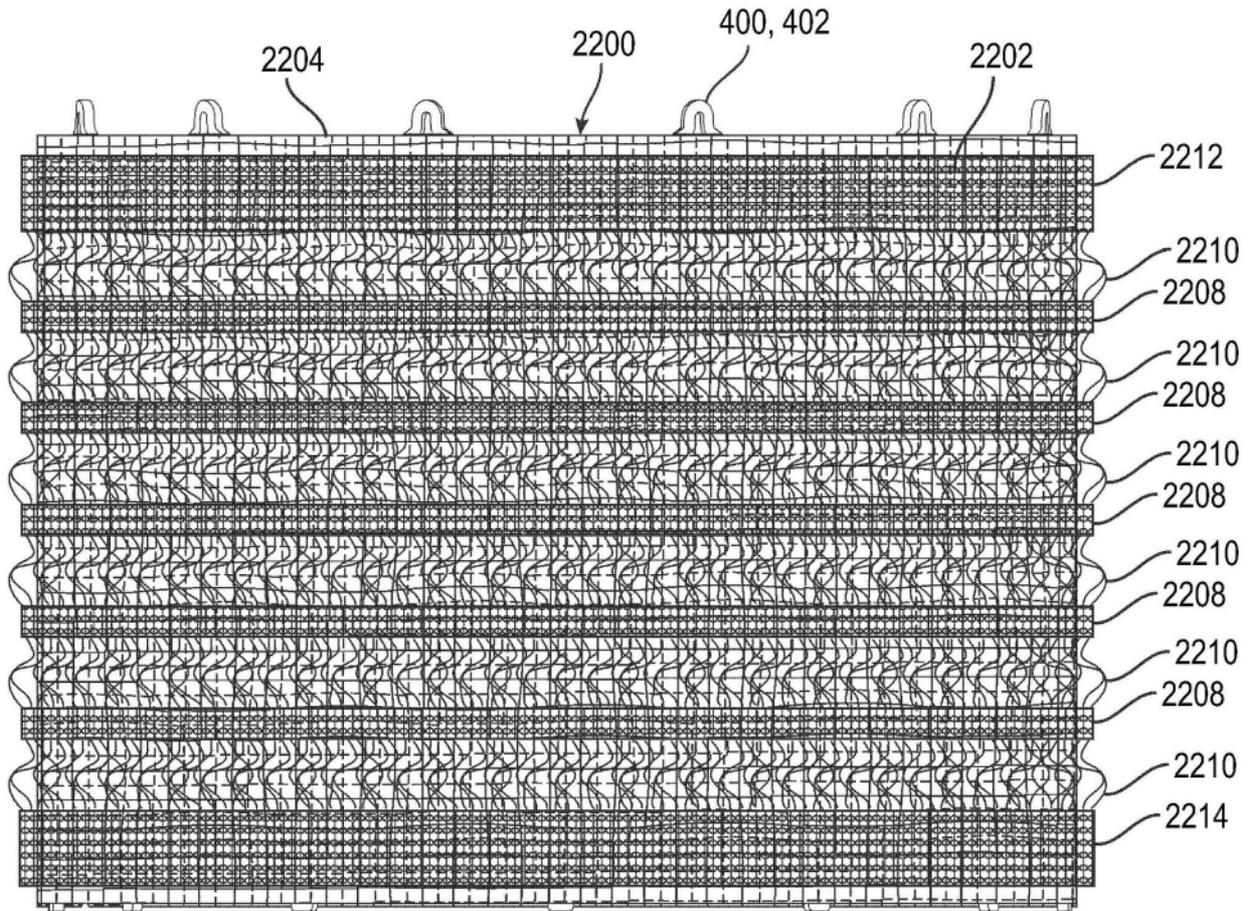


图31

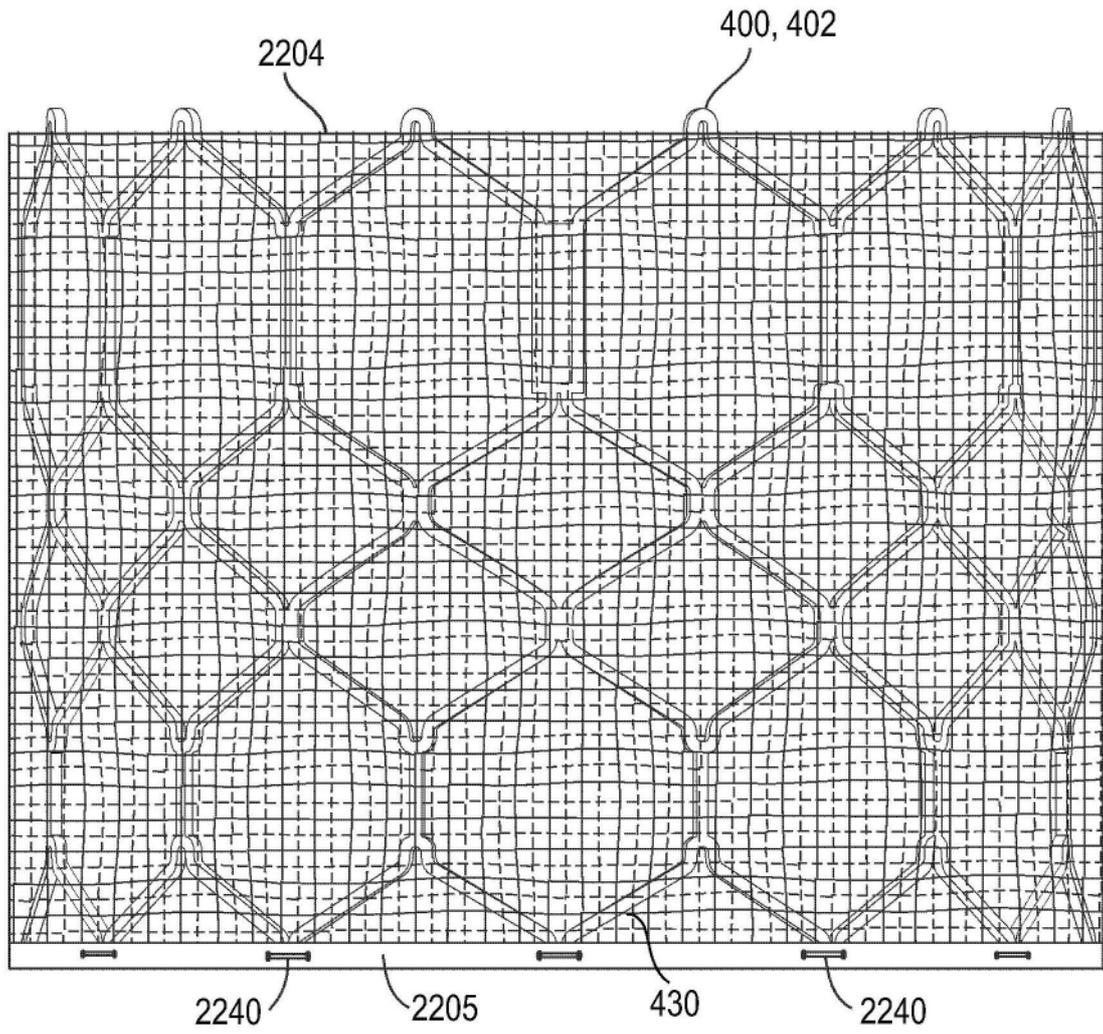


图32

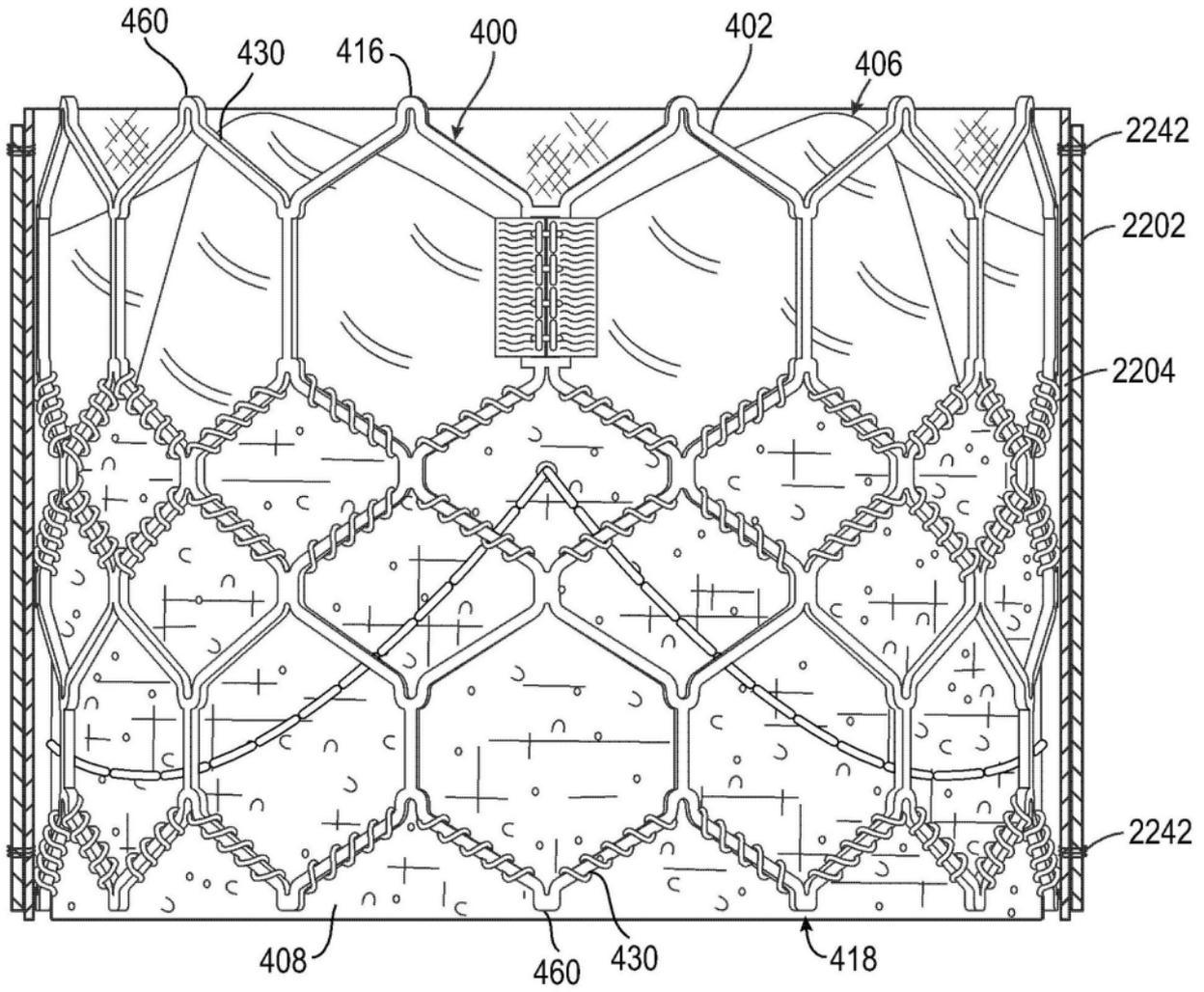


图33

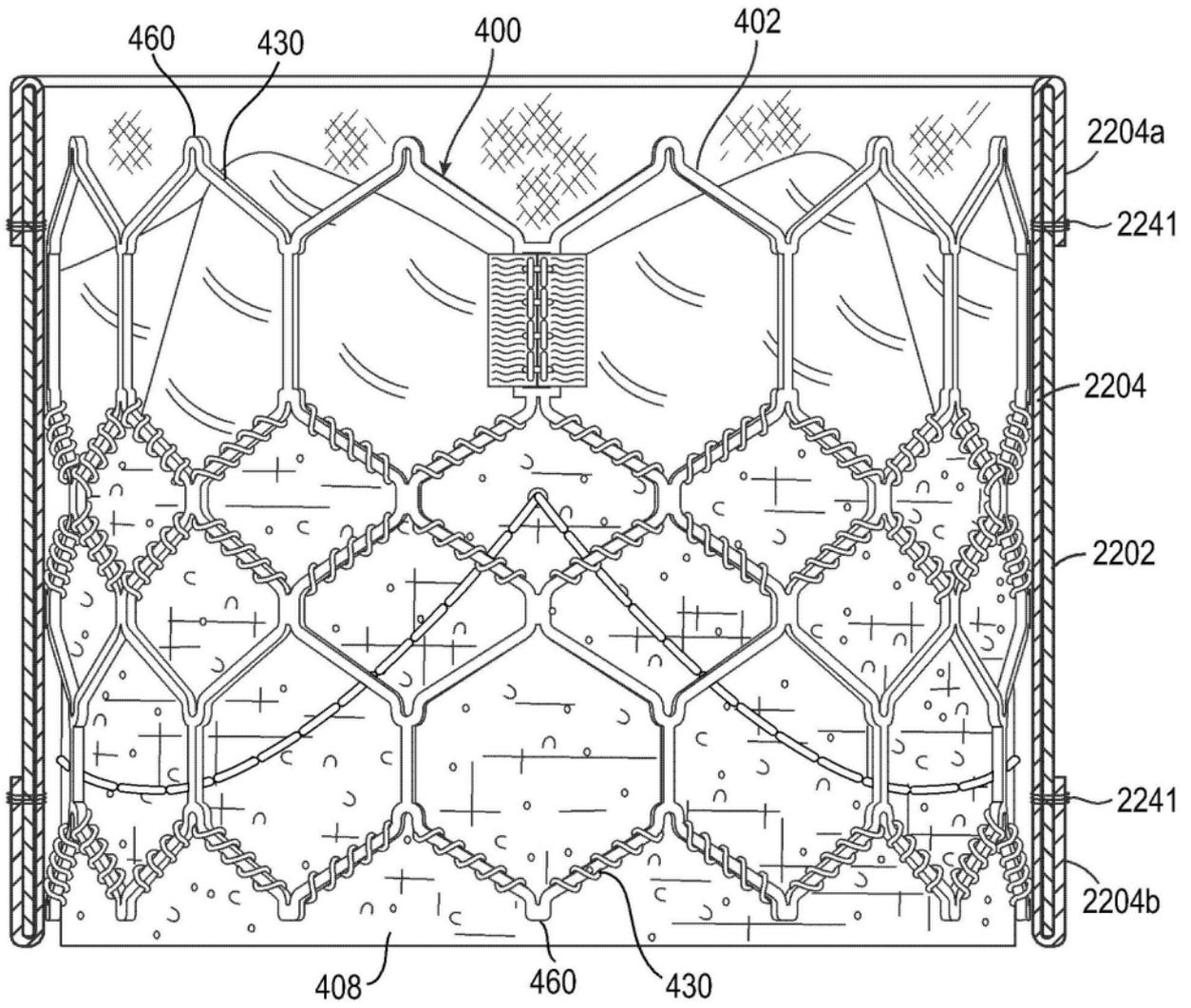


图34