



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105324091 B

(45)授权公告日 2017.09.08

(21)申请号 201580001057.6

(22)申请日 2015.05.07

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105324091 A

(43)申请公布日 2016.02.10

(30)优先权数据
61/991,904 2014.05.12 US
14/704,861 2015.05.05 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.12.18

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/029614 2015.05.07

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/175302 EN 2015.11.19

(73)专利权人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 T·S·列维 R·沙罗妮
E·谢尔曼 O·H·温特纳
K·D·拉普 S·V·阮 A·查达
J·林德斯特伦

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
代理人 赵志刚 赵蓉民

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

审查员 张景磊

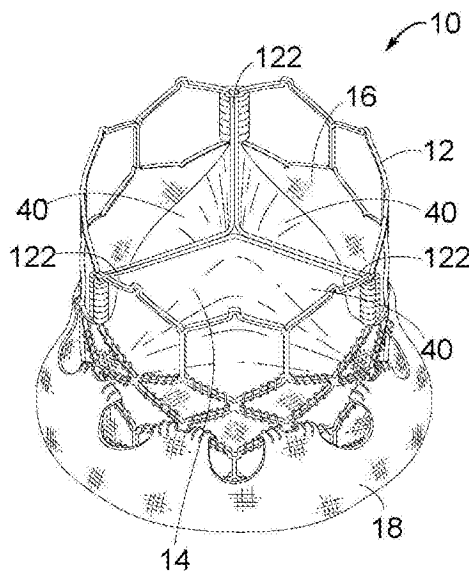
权利要求书3页 说明书18页 附图29页

(54)发明名称

假体心脏瓣膜

(57)摘要

公开了径向可塌缩和可扩张的假体心脏瓣膜的实施例。假体瓣膜能够包括环形框架、小叶、内裙部和外裙部。外裙部能够被固定到框架的流入端部的外侧，外裙部具有纵向松弛部分，当瓣膜处于扩张配置时，该纵向松弛部分径向向外皱曲，并且当瓣膜处于塌缩配置时，该纵向松弛部分平放。在一些实施例中，外裙部在瓣膜的轴向方向上比在瓣膜的周向方向上更刚性。在另外的实施例中，外裙部包括可自扩张织物，其包括由具有形状记忆的形状记忆材料制成的纤维，所述形状记忆被设定成增强外裙部的径向向外皱曲。还公开了将此类瓣膜卷曲成塌缩或部分地塌缩配置的方法。



1. 一种可植入的假体瓣膜,其包括:

环形框架,所述环形框架包括流入端和流出端,并且在径向塌缩配置和径向扩张配置之间是径向可塌缩和可扩张的,所述框架限定从所述流入端延伸到所述流出端的轴向方向;

小叶结构,所述小叶结构定位在所述框架内并且固定到所述框架;和

环形外裙部,所述环形外裙部围绕所述框架的外表面定位,其中所述外裙部包括:

在第一位置处固定到所述框架的流入边缘,

在第二位置处固定到所述框架的流出边缘;

在所述流入边缘和所述流出边缘之间的中间部分,所述中间部分包括松弛部分,当所述瓣膜处于所述扩张配置时,所述松弛部分从所述环形外裙部的所述流入边缘和流出边缘径向向外皱曲;以及

织物,所述织物是:

(a) 与周向方向相比,在所述瓣膜的所述轴向方向上更刚性,以增强所述松弛部分的所述径向向外皱曲;和/或

(b) 可自扩张织物,其包括由具有形状记忆的形状记忆材料制成的纤维,所述形状记忆被设定成增强所述外裙部的所述松弛部分的所述径向向外皱曲。

2. 根据权利要求1所述的瓣膜,其中所述外裙部的所述流出边缘包括多个交替的突出部和凹口,所述突出部在所述第二位置处固定到所述框架,所述凹口不直接固定到所述框架。

3. 根据权利要求1所述的瓣膜,其中当所述框架处于所述塌缩配置时,所述外裙部的所述流入边缘和所述外裙部的所述流出边缘之间的轴向距离大于所述瓣膜处于所述扩张配置时的所述轴向距离,从而减少所述外裙部的所述中间部分中的所述松弛部分。

4. 根据权利要求2所述的瓣膜,其中当所述框架处于所述塌缩配置时,所述外裙部的所述流入边缘和所述外裙部的所述流出边缘之间的轴向距离大于所述瓣膜处于所述扩张配置时的所述轴向距离,从而减少所述外裙部的所述中间部分中的所述松弛部分。

5. 根据权利要求1至权利要求4中任一项所述的瓣膜,其中在所述框架从所述塌缩配置扩张到所述扩张配置之后,所述织物包括不具有残余应变的纤维。

6. 根据权利要求1至权利要求4中任一项所述的瓣膜,其中所述环形外裙部包括与周向方向相比在所述瓣膜的所述轴向方向上更刚性的所述织物,并且其中所述织物包括:

平行于所述框架的所述轴向方向的多个第一纤维;和

垂直于所述多个第一纤维的多个第二纤维;并且

其中,所述多个第一纤维中的纤维的至少一些比所述多个第二纤维中的纤维更刚性。

7. 根据权利要求5所述的瓣膜,其中所述环形外裙部包括与周向方向相比在所述瓣膜的所述轴向方向上更刚性的所述织物,并且其中所述织物包括:

平行于所述框架的所述轴向方向的多个第一纤维;和

垂直于所述多个第一纤维的多个第二纤维;并且

其中,所述多个第一纤维中的纤维的至少一些比所述多个第二纤维中的纤维更刚性。

8. 根据权利要求6所述的瓣膜,其中所述多个第一纤维包括单丝纤维。

9. 根据权利要求7所述的瓣膜,其中所述多个第一纤维包括单丝纤维。

10. 根据权利要求6所述的瓣膜,其中所述多个第二纤维包括微丝纤维、多丝纤维或微丝纤维和多丝纤维的组合。

11. 根据权利要求7所述的瓣膜,其中所述多个第二纤维包括微丝纤维、多丝纤维或微丝纤维和多丝纤维的组合。

12. 根据权利要求6所述的瓣膜,其中在所述框架从所述塌缩配置扩张到所述扩张配置之后,所述多个第二纤维包括不具有残余应变的纤维。

13. 根据权利要求7所述的瓣膜,其中在所述框架从所述塌缩配置扩张到所述扩张配置之后,所述多个第二纤维包括不具有残余应变的纤维。

14. 根据权利要求1至权利要求4中任一项所述的瓣膜,其中所述可自扩张织物包括经向纤维和纬向纤维的编织物。

15. 根据权利要求14所述的瓣膜,其中所述纬向纤维包括由形状记忆材料制成的纤维。

16. 根据权利要求14所述的瓣膜,其中经向纤维和纬向纤维的所述编织物包括:

平纹编织图案,所述平纹编织图案包括由非形状记忆材料制成的纤维;和

缎纹编织图案,所述缎纹编织图案包括所述由形状记忆材料制成的纤维。

17. 根据权利要求15所述的瓣膜,其中经向纤维和纬向纤维的所述编织物包括:

平纹编织图案,所述平纹编织图案包括由非形状记忆材料制成的纤维;和

缎纹编织图案,所述缎纹编织图案包括所述由形状记忆材料制成的纤维。

18. 根据权利要求16所述的瓣膜,其中所述缎纹编织图案包括由非形状记忆材料制成的经向纤维和由所述形状记忆材料制成的纬向纤维。

19. 根据权利要求17所述的瓣膜,其中所述缎纹编织图案包括由非形状记忆材料制成的经向纤维和由所述形状记忆材料制成的纬向纤维。

20. 根据权利要求1所述的瓣膜,其中所述形状记忆材料是镍钛合金。

21. 根据权利要求14所述的瓣膜,其中所述形状记忆材料是镍钛合金。

22. 根据权利要求1所述的瓣膜,其中所述由形状记忆材料制成的纤维包括从0.5密耳至15密耳的直径。

23. 根据权利要求14所述的瓣膜,其中所述由形状记忆材料制成的纤维包括从0.5密耳至15密耳的直径。

24. 根据权利要求1至4中任一项所述的瓣膜,其中所述环形框架包括多个小叶衔接部分;并且所述小叶结构固定到所述框架的所述小叶衔接部分。

25. 根据权利要求5所述的瓣膜,其中所述环形框架包括多个小叶衔接部分;并且所述小叶结构固定到所述框架的所述小叶衔接部分。

26. 根据权利要求6所述的瓣膜,其中所述环形框架包括多个小叶衔接部分;并且所述小叶结构固定到所述框架的所述小叶衔接部分。

27. 根据权利要求7所述的瓣膜,其中所述环形框架包括多个小叶衔接部分;并且所述小叶结构固定到所述框架的所述小叶衔接部分。

28. 根据权利要求14所述的瓣膜,其中所述环形框架包括多个小叶衔接部分;并且所述小叶结构固定到所述框架的所述小叶衔接部分。

29. 一种用于将假体心脏瓣膜植入患者身体内的组件,其包括:

具有细长轴的递送设备;和

根据权利要求1至权利要求28中任一项所述的可植入的假体瓣膜,所述假体瓣膜在径向塌缩配置中被安装在所述细长轴上,用于递送到所述身体内。

假体心脏瓣膜

技术领域

[0001] 本公开涉及可植入的可扩张假体装置,并且涉及用于卷曲假体装置的方法。

背景技术

[0002] 人的心脏会遭受各种瓣膜病。这些瓣膜病能够导致显著的心脏机能失常,并且最终需要用人工瓣膜替换天然瓣膜。存在一些已知的人工瓣膜以及将这些人工瓣膜植入人体中的一些已知的方法。由于与常规的心内直视手术相关联的缺陷,经皮的和侵入程度最低的外科手术方法获得了强烈的关注。在一种技术中,假体瓣膜被配置成借助于导管插入术在侵入程度小得多的手术中被植入。例如,可塌缩的经导管假体心脏瓣膜能够被卷曲成压缩状态并在压缩状态下在导管上经皮导入,并且通过球囊膨胀或通过利用自扩张框架或支架在期望的位置处扩张为功能尺寸。

[0003] 用在此类手术中的假体瓣膜能够包括能够与假体瓣膜的小叶联接的径向可塌缩和可扩张框架。例如,美国专利No.6,730,118、7,393,360、7,510,575和7,993,394描述了示例性可塌缩的经导管假体心脏瓣膜。

[0004] 用在此类手术中的假体瓣膜能够包括能够与假体瓣膜的小叶联接的径向可塌缩和可扩张框架,该框架能够在塌缩配置中在导管上经皮导入,并且通过球囊膨胀或通过利用自扩张框架或支架在期望位置中扩张。导管植入的假体瓣膜的挑战是对瓣膜周围的瓣周漏(perivalvular leakage)的控制,瓣周漏能够在初次植入之后的一段时间内发生。另外的挑战包括将此类假体瓣膜卷曲成适合于经皮递送至受试者以及适合于储存和/或递送至医疗服务人员的轮廓的过程。

发明内容

[0005] 本文公开了包括用于控制瓣周漏的改进的外裙部的径向可塌缩和可扩张假体瓣膜的实施例以及卷曲此类假体瓣膜的方法和包括此类假体瓣膜的设备。在若干实施例中,所公开的假体瓣膜被配置为替换心脏瓣膜以用于植入受试者体内。

[0006] 在若干实施例中,提供了径向可压缩和可扩张假体心脏瓣膜,其包括具有流入端部和流出端部的环形框架、定位在该框架内的小叶结构以及围绕框架的外表面定位的环形外裙部。外裙部包括在第一位置处径向固定到框架的流入边缘、在第二位置处径向固定到框架的流出边缘以及在流入边缘和流出边缘之间的中间部分。外裙部的中间部分包括松弛部分,当假体瓣膜处于扩张配置时,所述松弛部分从外裙部的流入边缘和流出边缘径向向外皱曲或隆起。当假体瓣膜塌缩成塌缩配置时,外裙部的流入边缘和外裙部的流出边缘之间的轴向距离增加,从而减少外裙部的中间部分中的松弛部分。外裙部能够包括以下中的一个:(a) 织物,与周向方向相比较,该织物在瓣膜的轴向方向上更刚性,以增强松弛部分的径向向外的皱曲,和/或(b) 可自扩张织物,其包括由具有形状记忆的形状记忆材料制成的纤维,所述形状记忆设定成增强外裙部的松弛部分的径向向外的皱曲。

[0007] 在外裙部包括与周向方向相比在瓣膜的轴向方向上更刚性的织物的实施例中,外

裙部能够包括与假体瓣膜的轴向方向平行的第一组纤维和与假体瓣膜的轴向方向垂直的第二组纤维的编织物。在一些实施例中,第一组纤维中的纤维比第二组纤维中的纤维更刚性。第一组纤维能够包括一组单丝纤维。第二组纤维能够包括一组微丝纤维、一组多丝纤维或一组微丝纤维和多丝纤维。在进一步的实施例中,在假体瓣膜从塌缩配置扩张到扩张配置之后,第二组纤维包括不具有残余应变的纤维。

[0008] 在外裙部包括具有由形状记忆材料制成的纤维的可自扩张织物的实施例中,可自扩张织物能够包括经向纤维和纬向纤维的编织物,其中一根或更多根纬向纤维包括由形状记忆材料制成的纤维。经向和纬向纤维的编织物能够包括多种编织图案的组合。例如,经向和纬向纤维的编织物能够包括平纹编织图案和缎纹编织图案的组合,所述平纹编织图案包括由非形状记忆材料制成的经向纤维和纬向纤维,所述缎纹编织图案包括由非形状记忆材料制成的经向纤维和由形状记忆材料制成的纬向纤维。在一些实施例中,形状记忆材料能够是镍钛合金,例如,由形状记忆材料制成的纤维能够是包括从0.5密耳至15密耳的直径的镍钛金属丝。

[0009] 用于将假体心脏瓣膜植入患者体内的组件的示例性实施例包括具有细长轴的递送设备和以径向塌缩配置安装在轴上的径向可扩张假体心脏瓣膜,以用于递送至身体内。

[0010] 在一些实施例中,一种卷曲假体瓣膜的方法包括将处于扩张配置的假体瓣膜插入卷曲装置的卷曲夹具中,其中包括外裙部的假体瓣膜的一部分延伸到卷曲夹具之外。假体瓣膜然后卷曲成第一部分塌缩配置,其后假体瓣膜被完全插入卷曲装置的夹具中。然后,在从卷曲装置中移除之前,假体瓣膜被卷曲成第二部分塌缩配置,并且任选地卷曲成完全塌缩配置。

[0011] 从参照附图进行的若干实施例的以下详细描述中,本公开的前述和其他特征以及优点将变得更显而易见。

附图说明

[0012] 图1至图3示出假体心脏瓣膜的示例性实施例。

[0013] 图4至图10示出图1的假体心脏瓣膜的示例性框架。

[0014] 图11至图15B示出用在假体心脏瓣膜中的另一个示例性框架。

[0015] 图16A和图16B示出图1的假体心脏瓣膜的示例性内裙部。

[0016] 图17示出具有变形框架的假体心脏瓣膜的另一个实施例。

[0017] 图18示出处于塌缩配置的并且安装在示例性球囊导管上的图1的假体心脏瓣膜。

[0018] 图19至图20示出具有图4的框架的图16A的内裙部的组件。

[0019] 图21至图28示出示例性小叶结构的组件。

[0020] 图29至图35示出具有框架的窗口框架部分的小叶结构的合缝部分的组件。

[0021] 图36至图40示出沿小叶的下边缘具有内裙部的小叶结构的组件。

[0022] 图41示出示例性外裙部的展平视图。

[0023] 图42和图43示出图1的示例性假体心脏瓣膜。

[0024] 图44示出外裙部织物的一部分,详述了经向和纬向纤维。

[0025] 图45示出处于径向塌缩配置的图4的框架的一部分。

[0026] 图46示出图4的框架的横截面轮廓,其示出从流出端到流入端整体渐缩。

- [0027] 图47示出处于展开的平坦配置的图4的框架。
- [0028] 图48示出处于塌缩配置的并且安装在示范性球囊导管上的图1的假体心脏瓣膜。
- [0029] 图49至图51示出具有减小的厚度的流入端部和流出端部的假体瓣膜的框架的替代实施例的球囊扩张。
- [0030] 图52图示说明用于卷曲包括外裙部的可扩张和可塌缩假体瓣膜的过程。
- [0031] 图53至图56图示说明用于卷曲包括外裙部的可扩张和可塌缩假体瓣膜的过程。
- [0032] 图57示出外裙部织物的一部分,详述了经向和纬向纤维。
- [0033] 图58至图60示出图示说明外裙部织物的一部分的一组示图,详述了经向和纬向纤维的三种不同图案的设计。

具体实施方式

[0034] 为了本说明书的目的,本文描述了本公开的实施例的某些方面、优点和新颖特征。所描述的方法、系统和设备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实施例的所有新颖和非新颖的特征和方面,这些特征和方面是单独地以及彼此呈不同的组合和子组合。所公开的方法、系统和设备不限于任何具体的方面、特征或其组合,所公开的方法、系统和设备也不要求存在任何一个或更多个具体优点或解决任何一个或更多个问题。

[0035] 结合本发明的特定方面、实施例或示例描述的特征、整体、特性、化合物、化学部分或基团被理解为适用于本文描述的任何其他方面、实施例或示例,除非互相矛盾。本说明书(包括任何随附权利要求书、摘要和附图)中公开的所有特征和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤,除了其中此类特征和/或步骤中的至少一些相互排斥的组合之外,可以以任意组合进行组合。本发明不限于任何前述实施例的细节。本发明扩展至本说明书(包括任何随附权利要求书、摘要和附图)中公开的特征的任何一个新颖特征或任何新颖组合,或者扩展至如此公开的任何方法或过程的步骤的任何一个新颖步骤或任何新颖组合。

[0036] 虽然为了便于呈现,以特定的连续顺序描述了所公开的方法中的一些方法的操作,但应当理解,除非下文提出的具体语言要求特定的顺序,否则此描述方法涵盖重新排列。例如,按顺序描述的操作可以在某些情况下被重新排列或同时执行。此外,为了简明起见,附图可以不示出所公开的方法、系统和设备能够与其他系统、方法和设备结合使用的各种方式。

[0037] 如本文所用,术语“一”、“一个”和“至少一个”涵盖指定要素中的一个或更多个。即,如果存在特定要素中的两个,则这些要素中的一个也存在,并且因此“一个”要素存在。术语“多个”和“多种”意味着指定要素中的两个或更多个。

[0038] 如本文所用,用在要素列表中的最后两个要素之间的术语“和/或”是指所列举的要素中的任何一个或更多个。例如,短语“A、B和/或C”是指“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B和C”。

[0039] 如本文所用,术语“联接”通常是指物理联接或链接,并且不排除不存在具体相反语言的联接项目之间的中间要素的存在。

[0040] 图1至图3示出根据一个实施例的假体心脏瓣膜10的各种视图。所图示说明的假体瓣膜适于植入天然主动脉环中,虽然在另一些实施例中,该假体瓣膜能够适于植入其他天

然心脏环中(例如,肺动脉瓣膜、二尖瓣膜和三尖瓣膜)。假体瓣膜也能够适于植入身体内的其他管状器官或通道中。假体瓣膜10能够具有四个主要部件:支架或框架12、瓣膜结构14、内裙部16和瓣周密封器件,并且能够具有流入端部15、中间部分17和流出端部19。在所图示说明的实施例中,瓣周密封器件包括外裙部18。

[0041] 瓣膜结构14能够包括三个小叶40,所述三个小叶40共同形成小叶结构,小叶结构能够被布置成以三尖瓣布置塌缩,如图2中最佳所示。小叶结构14的下边缘理想地具有波状弯曲的扇形形状(图1所示的缝合线154沿循小叶结构的扇形形状的轨迹)。通过使小叶形成具有此扇形几何结构,小叶上的应力被减小,这进而改进了假体瓣膜的耐久性。此外,凭借于扇形形状,每个小叶的腹部(每个小叶的中心区)处的能够在那些区域中引起早期钙化的褶皱和皱纹能够被消除或至少最小化。扇形几何结构也减少了用于形成小叶结构的组织材料的量,从而允许在假体瓣膜的流入端处的更小的更均匀的卷曲轮廓。小叶40能够由心包组织(例如,牛心包组织)、生物相容的合成材料或本领域中已知的并且在美国专利No.6,730,118中描述的各种其他合适的天然材料或合成材料形成。

[0042] 裸框架12在图4中示出。框架12能够由适于将瓣膜结构14的合缝部安装到框架的多个周向隔开的狭槽或合缝窗口20(在所图示说明的实施例中为3个)组成,如下文更详细描述。框架12能够由各种合适的塑性可扩张材料(例如,不锈钢等)或本领域中已知的自扩张材料(例如,镍钛合金(NiTi),诸如镍钛诺)中的任何一种制成。当由塑性可扩张材料构造时,框架12(以及因此的假体瓣膜10)可在递送导管上卷曲成径向塌缩配置,并且然后通过可膨胀球囊或等效扩张机构在患者体内扩张。当由可自扩张材料构造时,框架12(以及因此的假体瓣膜10)能够被卷曲成径向塌缩配置并且通过插入递送导管的护套或等效机构中保持处于塌缩配置。一旦在体内,假体瓣膜就能够从递送护套推进,这允许假体瓣膜扩张至其功能尺寸。

[0043] 能够用于形成框架12的合适的塑性可扩张材料包括但不限于不锈钢、生物相容的高强度合金(例如,钴铬合金或镍钴铬合金)、聚合物或它们的组合。在特定实施例中,框架12由镍钴铬钼合金制成,诸如MP35N®合金(宾夕法尼亚州詹金镇的SPS技术公司(SPS Technologies, Jenkintown, Pennsylvania)),其相当于UNS R30035合金(由ASTM F562-02覆盖)。MP35N®合金/UNS R30035按重量计包含35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。已经发现使用MP35N®合金形成框架12相比于不锈钢提供了优异的结构结果。具体地,当MP35N®合金用作框架材料时,需要较少的材料实现耐径向力和破碎力性、耐疲劳性和耐腐蚀性的相同或更好性能。此外,由于需要较少的材料,框架的卷曲轮廓能够被减少,从而提供较小轮廓的假体瓣膜组件用于经皮递送到体内的治疗位置。

[0044] 参照图4和图5,所图示说明的实施例中的框架12包括布置成首尾相连并且在框架的流入端处周向延伸的第一排I倾斜支柱22;第二排II周向延伸的倾斜支柱24;第三排III周向延伸的倾斜支柱26;第四排IV周向延伸的倾斜支柱28;以及在框架的流出端处的第五排V周向延伸的倾斜支柱32。多个基本上直的轴向延伸的支柱34能够用于将第一排I的支柱22与第二排II的支柱24互连。第五排V倾斜支柱32通过多个轴向延伸的窗口框架部分30(其限定合缝窗口20)和多个轴向延伸的支柱31连接到第四排IV倾斜支柱28。每个轴向支柱31和每个框架部分30从由两个倾斜支柱32的下端的会和点限定的位置延伸到由两个倾斜

支柱28的上端的会和点限定的另一个位置。图6、图7、图8、图9和图10分别是由图4中的字母A、B、C和D标识的框架12的部分的放大视图。

[0045] 每个合缝窗口框架部分30安装小叶结构14的相应合缝部。如能够看见的,每个框架部分30在其上端和下端处固定到相邻排支柱,以提供稳健配置,该稳健配置与用于支撑小叶结构的合缝部的已知悬臂式支柱相比较,增强了假体瓣膜的循环载荷下的耐疲劳性。此配置使框架壁厚的减小能够实现假体瓣膜的较小卷曲直径。在特定的实施例中,在内直径和外直径之间测量的框架12的厚度T(图4)为约0.48mm或更小。

[0046] 框架的支柱和框架部分共同限定框架的多个开口单元。在框架12的流入端处,支柱22、支柱24和支柱34限定下排单元,所述下排单元限定开口36。第二排支柱24、第三排支柱26和第四排支柱28限定两个中间排单元,所述中间排单元限定开口38。第四排支柱28和第五排支柱32连同框架部分30和支柱31限定上排单元,所述上排单元限定开口40。开口40相对是大的,并且当框架12被卷曲以便最小化卷曲轮廓时,该开口40经设定尺寸允许小叶结构14的部分突出或凸出到开口40中并且/或者通过开口40突出或凸出。

[0047] 如图7中最佳所见,支柱31的下端在节点或接合点44处连接到两个支柱28,并且支柱31的上端在节点或接合点46处联接到两个支柱32。支柱31能够具有小于接合点44、46的厚度S2的厚度S1。图45示出处于塌缩配置的框架12的一部分。接合点44、46连同接合点64防止开口40的完全闭合。图18示出在球囊导管上卷曲的假体瓣膜10。如能够看见的,支柱31以及接合点44、46和64的几何结构有助于在塌缩配置中在开口40中形成足够的空间,以允许假体小叶的部分通过开口向外突出或凸出。这允许假体瓣膜卷曲成比所有小叶材料保持在卷曲框架内的情况相对更小的直径。

[0048] 框架12被配置成减小、防止或最小化在预定球囊压力下的假体瓣膜的可能的过度扩张,特别是在支撑小叶结构14的框架的流出端部19处。在一个方面,框架被配置成具有在支柱之间的相对较大的角度42a、42b、42c、42d、42e,如图5所示。角度越大,打开(扩张)框架所需的力越大。此现象在图15A和图15B中示意性地示出。图15A示出当框架12处于其塌缩配置(例如,安装在球囊上)时的支柱32。当框架被压缩时,支柱的端部之间的竖直距离 d_1 最大,从而在施加来自球囊的膨胀(或来自另一个扩张装置的扩张)的打开力时在相对方向上作用在支柱端部的力 F_1 和 F_2 之间提供相对大的力矩。当框架径向膨胀时,支柱的端部之间的竖直距离减小到距离 d_2 ,如图15B所描绘的。当竖直距离减小时,力 F_1 和 F_2 之间的力矩也减小。因此,能够看见当支柱的端部之间的竖直距离和力矩减小时,需要相对较大的扩张力。此外,支柱的端部处的应变硬化(刚性)随框架扩张而增加,这增加了引起支柱的端部处的进一步塑性变形所需的扩张力。如此,框架支柱之间的角度能够被选择成限制框架在给定打开压力(例如,球囊的膨胀压力)下的径向扩张。在特定实施例中,当框架扩张成其功能尺寸时,这些角度为至少110度或更大,并且甚至更具体地,当框架扩张成其功能尺寸时,这些角度高达约120度。

[0049] 此外,由于用于扩张假体瓣膜的球囊的“狗骨头”效应,框架的流入端和流出端通常趋于如此过度扩张超过框架的中间部分。为了保护小叶结构14免受过度扩张,小叶结构理想地在上排支柱32下方固定到框架12,如图1最佳所示。图47示出类似于图5的框架12的展平视图,但在一些实施例中示出叠加在框架上方的虚线176,以指示小叶40的上边缘的大致位置。因此,如果框架的流出端过度扩张,小叶结构以低于过度扩成可能发生的水平被定

位,从而保护小叶结构免遭过度扩张。

[0050] 在已知的假体瓣膜构造中,如果小叶被安装成距框架的远端太近,当假体瓣膜被卷曲时,小叶的部分能够纵向突出超出框架的流出端。如果其上安装有卷曲的假体瓣膜的递送导管包括推压或邻接假体瓣膜的流出端的推动机构或止动构件(例如,以保持卷曲的假体瓣膜在递送导管上的位置),则推动构件或止动构件能够损坏延伸超出框架的流出端的暴露小叶的部分。在与框架的流出端间隔开的位置处安装小叶的另一个益处是当假体瓣膜在递送导管上卷曲时,如图48所示,框架12的流出端而不是小叶40是假体瓣膜10的最近侧部件。如此,如果递送导管包括推压或邻接假体瓣膜的流出端的推动机构或止动构件,则推动机构或止动构件接触框架的流出端,而并不接触小叶40,以便避免损坏小叶。

[0051] 另外,如图5中能够看见,框架中最下排开口中的开口36相对大于两个中间排开口中的开口38。如图46所示,这允许框架在卷曲时呈总体渐缩形状,该总体渐缩形状从假体瓣膜的流出端处的最大直径 D_1 到假体瓣膜的流入端处的最小直径 D_2 渐缩。当卷曲时,框架12具有沿邻近框架的流入端的框架的一部分延伸的由附图标号174指示的减小的直径区,该减小的直径区通常对应于由外裙部18覆盖的框架的区域。在一些实施例中,与框架的上部分(其未被外裙部覆盖)的直径相比较,区域174的直径被减小,使得外裙部18不增加假体瓣膜的总体卷曲轮廓。当假体瓣膜被展开时,框架能够扩张成大体圆柱形形状,如图4所示。在一个示例中,当被卷曲时,26mm假体瓣膜的框架在假体瓣膜的流出端处具有14Fr(French)的直径 D_1 并且在假体瓣膜的流入端174处具有12Fr的直径 D_2 。

[0052] 图11和图12示出能够被并入假体瓣膜10的替代框架50。框架50包括在节点或连接部分54和56处彼此连接的多排周向延伸的倾斜支柱52。最上排支柱52通过多个轴向延伸的支柱58和合缝窗口框架部分60连接到相邻排支柱。每个合缝框架部分60限定用于安装瓣膜结构的相应合缝部的狭槽或合缝窗口62,如下文更详细所述。在特定实施例中,框架50的厚度 T 为约0.45mm或更小。当然,框架的厚度 T 被选择成为框架提供足够的强度。如此,本领域的技术人员将理解,在一些实施例中,针对框架的不同子部件和/或组件,厚度 T 不同。图13和图14分别是由图12中的字母A和B标识的框架50的部分的放大视图。

[0053] 内裙部16的主要功能是帮助将瓣膜结构14固定到框架12,并且通过阻断穿过小叶的下边缘下方的框架12的开口单元的血流帮助在假体瓣膜和天然环之间形成良好密封。内裙部16理想地包括坚韧的耐撕裂材料,诸如聚对苯二甲酸乙二酯(PET),但能够使用各种其他合成材料或天然材料。裙部的厚度理想地为小于约0.15mm(约6密耳),并且理想地小于约0.1mm(约4密耳),并且更理想地约0.05mm(约2密耳)。在特定实施例中,裙部16能够具有可变厚度,例如,裙部的边缘中的至少一个能够比裙部的中心厚。在一个实施方式中,裙部16能够包括PET裙部,该PET裙部在其边缘处具有约0.07mm的厚度并且在其中心处具有约0.06mm的厚度。较厚的裙部能够提供较好的卷曲性能,同时仍提供良好的瓣周密封。

[0054] 裙部16能够经由缝合线70固定到框架12的内侧,如图39所示。瓣膜结构14能够经由一个或更多个加强条72(其能够共同形成套管)附接到裙部,例如下文讨论的薄PET加强条,其允许固定缝合并且保护小叶结构的心包组织免遭撕裂。瓣膜结构14能够夹在裙部16和薄PET条72之间,如图38所示。将PET条和小叶结构14固定到裙部16的缝合线154能够是任何合适的缝合线,诸如Ethibond **Excel**[®] PET缝合线(新泽西州新布朗斯维克市的强生公司(Johnson&Johnson, New Brunswick, New Jersey))。缝合线154理想地沿小叶结构14的底边

缘的弯曲的轨迹,如下文更详细所述。

[0055] 已知的织物裙部包括垂直于彼此延伸的经向纤维和纬向纤维的编织物,并且其中一组纤维在裙部的上边缘和下边缘之间纵向延伸。当固定到织物裙部的金属框架被径向压缩时,框架的总轴向长度增加。不幸的是,本身具有有限的弹性的织物裙部不会与框架一起伸长,并且因此趋向于使框架的支柱变形并且阻止均匀的卷曲。

[0056] 参照图16B,与已知的织物裙部相比,裙部16理想地由第一组纤维或纱线或股线78和第二组纤维或纱线或股线80编织,这两组纤维均不垂直于裙部的上边缘82和下边缘84。在特定实施例中,第一组纤维78和第二组纤维80相对于上边缘82和下边缘84以约45度的角度延伸。裙部16能够通过相对于织物的上边缘和下边缘以45度的角度编织纤维形成。可替代地,裙部能够从垂直编织的织物(其中纤维垂直于材料的边缘延伸)对角切割(偏斜切割),使得纤维相对于裙部的切割上边缘和下边缘以45度的角度延伸。如图16B中进一步所示,裙部的相对短边缘86、88理想地不垂直于上边缘82和下边缘84。例如,短边缘86、88理想地相对于上边缘和下边缘以约45度的角度延伸,并且因此与第一组纤维78对准。因此,裙部的总体一般形状是长斜方形或平行四边形。

[0057] 图17示出卷曲的假体瓣膜的示例,其中由于具有垂直于裙部的上边缘和下边缘延伸并且/或者在所述上边缘和下边缘之间纵向延伸的纤维的裙部,如由附图标号100所指示的支柱在若干位置中已变形。此外,织物在某些位置中趋向于起褶或形成多余材料的凸出部,这限制了最小卷曲轮廓并阻止了均匀卷曲。

[0058] 图19A和图19B示出在相对短边缘部分90、92已缝制在一起以形成裙部的环形形状之后的裙部16。如图所示,边缘部分90能够相对于相对边缘部分92成重叠关系放置,并且两个边缘部分能够利用平行于短边缘86、88的对角延伸的缝合线94被缝制在一起。裙部16的上边缘部分能够被形成具有多个突出部96,所述多个突出部96限定通常遵循紧邻轴向支柱31的下端的第四排支柱28的形状或外形的波状形状。以这种方式,如图20最佳所示,裙部16的上边缘能够利用缝合线70被紧密固定到支柱28。裙部16也能够形成具有狭缝98,以有利于裙部与框架的附接。狭缝98经设定大小以便允许裙部的上边缘部分被部分地卷绕支柱28并且在附接过程期间降低裙部中的应力。例如,在图示说明的实施例中,裙部16被放置在框架12的内侧上,并且裙部的上边缘部分卷绕支柱28的上表面并且利用缝合线70固定在适当位置。以这种方式使裙部的上边缘部分卷绕支柱28提供裙部与框架的更坚固和更持久的附接。裙部16也能够利用缝合线70被分别固定到第一排支柱22、第二排支柱24和第三排支柱26。

[0059] 再次参照图16B,由于纤维相对于上边缘和下边缘的倾斜取向,裙部能够经历在轴向方向上(即,在从上边缘82到下边缘84的方向上)的更大伸长。

[0060] 因此,当金属框架12被卷曲时(如图18所示),裙部16能够与框架一起在轴向方向上伸长,并且因此提供更均匀和可预测的卷曲轮廓。在图示说明的实施例中,金属框架的每个单元包括在卷曲时朝向轴向方向旋转的至少四个倾斜支柱(例如,倾斜支柱与框架的长度更对准)。每个单元的倾斜支柱起用于在支柱的相同方向上旋转裙部纤维的机构的作用,从而允许裙部沿支柱的长度伸长。这允许裙部的更大伸长,并且当假体瓣膜被卷曲时避免支柱不期望的变形。

[0061] 此外,编织纤维或纱线之间的间距能够增加,以有利于裙部在轴向方向上的伸长。

例如,对于由20旦尼尔纱线形成的PET裙部16,纱线密度能够为低于典型PET裙部的约15%至约30%。在一些示例中,裙部16的纱线间距能够为从约每厘米60根纱线(约每英寸155根纱线)到约每厘米70根纱线(约每英寸180根纱线),诸如约每厘米63根纱线(约每英寸160根纱线),而在典型的PET裙部中,纱线间距能够为从约每厘米85根纱线(约每英寸217根纱线)至约每厘米97根纱线(约每英寸247根纱线)。斜边缘86、88促进在卷曲期间织物材料沿框架的内圆周的均匀和一致分布,以便减少或最小化织物的起褶,从而有利于均匀卷曲成最小可能直径。另外,以竖直方式切割对角缝合线可沿切割边缘留下松散条纹。斜边缘86、88帮助最小化上述情况发生。如上所述,图17示出具有典型裙部的卷曲的假体瓣膜,该典型裙部具有垂直于裙部的上边缘和下边缘行进的纤维。比较图17和图18,显而易见的是,裙部16的构造避免了框架支柱的不期望变形并且提供了框架的更均匀卷曲。

[0062] 在替代实施例中,裙部能够由在假体瓣膜的卷曲期间能够在轴向方向上拉伸的编织弹性纤维形成。经向纤维和纬向纤维能够垂直于且平行于裙部的上边缘和下边缘行进,或者可替代地,它们能够相对于裙部的上边缘和下边缘以0度和90度之间的角度延伸,如上所述。

[0063] 内裙部16能够在远离缝合线154的位置处被缝合到框架12,使得裙部能够在该区域中更柔韧(参见图28,其中缝合线遵循标记缝合线136,如下所讨论)。此配置能够避免在将小叶的下边缘附接到裙部16的缝合线154处的应力集中。

[0064] 如上所述,在图示说明的实施例中,小叶结构14包括三个柔性小叶40(虽然能够使用更多数量或更少数量的小叶)。如图21最佳所示,在图示说明的配置中,每个小叶40具有在小叶的相对侧上在相对上凸块112之间延伸的上(流出)自由边缘110。在每个上凸块112下方,存在将上凸块与对应的下凸块116分开的凹口114。在下凸块116的相应端部之间延伸的小叶的下(流入)边缘部分108包括在小叶的相对面上从对应下凸块116向下延伸的竖直或轴向边缘部分118以及基本V形的中间边缘部分120,该中间边缘部分120具有在小叶的下端处的平滑弯曲的顶点部分119以及在轴向边缘部分和顶点部分之间延伸的一对斜部分121。斜部分能够具有大于顶点部分的曲率的半径。每个小叶40能够具有固定(如,缝制)到下边缘部分108的内表面的加强条72,如图22所示。

[0065] 小叶40能够在它们的相邻侧处被彼此固定,以形成小叶结构的合缝部122。多个柔性连接件124(其中的一个在图23中示出)能够用于使小叶的多对相邻侧互连并且将小叶安装到合缝窗口框架部分30。柔性连接件124能够由一片编织PET织物制成,虽然能够使用其他合成材料和/或天然材料。每个柔性连接件124能够包括在连接件的中心处从下边缘延伸到上边缘的楔子126。楔子126能够包括利用临时缝合线128固定到连接件的非金属材料,诸如绳索、编织纱线或单丝纱线,例如,Ethibond Excel® 2-0缝合材料(新泽西州新布朗斯维克市的强生公司(Johnson&Johnson, New Brunswick, New Jersey))。一旦小叶凸块固定到合缝窗口框架部分30,楔子126就帮助防止小叶凸块的旋转移动。连接件124能够具有沿其上边缘和下边缘形成的一系列内凹口130和外凹口132。

[0066] 图24示出由柔性连接件124互连的两个小叶40的相邻侧。柔性连接件124的相对端部能够与下凸块116成重叠关系放置,其中内凹口130与凸块116的竖直边缘对准。每个凸块116能够通过沿从连接件的下边缘上的外凹口132延伸到连接件的上边缘上的外凹口132的线缝合来固定到柔性连接件124的对应端部。三个小叶40能够使用三个柔性连接件124侧对

侧彼此固定,如图25所示。

[0067] 现在参照图26和图27,两个小叶的相邻子合缝部分118能够被直接缝合到彼此。在所示的示例中,PTFE 6-0缝合材料用于形成在两个小叶上延伸穿过子合缝部分118和加强条72的进出缝线和梳形缝线133、134。剩余两对相邻的子合缝部分118能够按相同的方式缝合在一起,以形成组装的小叶结构14,该小叶结构14然后能够按以下方式缝合到框架12。

[0068] 如上所述,内裙部16能够用于帮助将小叶结构14缝合到框架。如图28所示,裙部16能够具有波状临时标记缝合线136,以引导每个小叶40的下边缘的附接。如上所述,在将小叶结构14固定到裙部16之前,裙部16本身能够使用缝合线70缝合到框架12的支柱。与标记缝合线136相交的支柱理想地不被附接到裙部16。这允许支柱16在未被固定到框架的区域中更柔性,并且沿将小叶的下边缘固定到裙部的缝合线最小化应力集中。由矩形140划分的裙部16的部分最初未被固定到框架12,并且随后在小叶结构14固定到裙部之后固定到框架,如下文进一步所述。如上所述,当裙部被固定到框架时,裙部的纤维78、80(参见图16B)通常与框架的倾斜支柱对准,以促进框架的均匀卷曲和扩张。

[0069] 图29是框架和小叶结构的一部分的剖视图,其示出固定到对应窗口框架部分30的两个小叶的相邻凸块部分。图30至图36示出用于将小叶结构14的合缝部分122固定到框架的合缝窗口框架部分30的一个具体途径。首先,如图30所示,固定两个小叶的两个相邻侧的柔性连接件124横向折叠,并且上凸块部分112抵靠柔性连接件向下折叠。如图30和图31最佳所示,每个上凸块部分112纵向(竖直地)起皱,以呈具有抵靠小叶的内表面折叠的内部部分142和抵靠连接件124折叠的外部部分144的L形。外部部分144然后能够沿缝合线146缝合到连接件124。接着,如图31所示,合缝凸块组件(由通过连接件124连接的一对下凸块部分116构成)被插入穿过对应窗口框架部分30的合缝窗口20。图32是示出向外延伸穿过窗口框架部分30的合缝凸块组件的框架12的侧视图。

[0070] 如图29和图33最佳所示,合缝凸块组件径向向内按压在楔子126处,使得下凸块部分116和连接件124的一部分中的一个在窗口框架部分30的一侧上抵靠框架12折叠,并且另一下凸块部分116和连接件124的一部分在窗口框架部分30的另一侧上抵靠框架12折叠。一对缝合线148被形成,从而以图29所示的方式抵靠框架12保持下凸块部分116。每个缝合线148延伸穿过连接件124、下凸块部分116、楔子126和连接件124的另一部分。然后,如图29和图34所示,每个下凸块部分116利用一次缝合线150固定到对应上凸块部分112,所述一次缝合线150延伸穿过一层连接件124、下凸块部分116、另一层连接件124、另一层连接件124以及上凸块部分112。最后,如图29和图35所示,用于形成一次缝合线150的缝合材料能够用于在凸块部分112、116的边缘处进一步形成鞭形缝合线152,该鞭形缝合线152延伸穿过夹在凸块部分112、116之间的两层连接件124。

[0071] 如图29和图30所示,向下折叠的上凸块部分112在合缝部处形成双层小叶材料。上凸块部分112的内部部分142被定位为两个小叶40的平坦邻接层,从而形成合缝部,使得每个合缝部正好在窗口框架30的内侧包括四层小叶材料。合缝部的这四层部分能够比正好从相对更刚性的四层部分径向向内的小叶40的部分更耐弯曲或铰接。这响应于在体内操作期间流动通过假体瓣膜的血致使小叶40首先在向下折叠的内部部分142的内边缘143处铰接,其与围绕窗口框架30的轴向支柱或在其近侧铰接相反。因为小叶在从窗口框架30径向向内间隔的位置处铰接,所以小叶能够避免与框架接触以及避免损坏。然而,在高力作用下,合

缝部的四层部分能够围绕邻近窗口框架30的纵向轴线145(图29)张开,其中每个内部部分142抵靠相应的外部部分144展开。例如,这能够当假体瓣膜10被压缩并且安装到递送轴上时发生,从而允许较小的卷曲直径。当球囊导管在假体瓣膜的张开期间膨胀时,合缝部的四层部分也能够围绕轴线145张开,这能够减轻合缝部上的由球囊引起的一些压力,从而在扩张期间减少对合缝部的潜在损坏。

[0072] 在所有三个合缝凸块组件被固定到相应的窗口框架部分30之后,合缝凸块组件之间的小叶40的下边缘能够被缝合到内裙部16。例如,如图36至图38所示,每个小叶40能够使用例如Ethibond Excel® PET线沿缝合线154缝合到裙部16。缝合线能够是延伸穿过每个小叶40、裙部16和每个加强条72的进出缝合线。每个小叶40和相应的加强条72能够被分开地缝制到裙部16。以这种方式,小叶的下边缘经由裙部16固定到框架12。如图38所示,小叶能够利用毡形缝合线156被进一步固定到裙部,所述毡形缝合线156延伸穿过每个加强条72、小叶40和裙部16,同时缠绕加强条72和小叶40的边缘。毡形缝合线156能够由PTFE缝合材料形成。图39和图40示出在将小叶结构和裙部固定到框架并且将小叶结构固定到裙部之后的框架12、小叶结构14和裙部16的两个旋转侧视图。

[0073] 图41示出在外裙部18附接到框架12之前的外裙部18的展平视图。外裙部18能够被激光切割或以其他方式由一片坚固的耐久材料形成。外裙部18能够具有有限多个交替突出部164和凹口166或城堡形凹槽的基本直的下边缘160和上边缘162。如图42最佳所示,裙部18的下边缘160能够在假体瓣膜的流入端处被缝合到内裙部16的下边缘。如图43所示,每个突出部164能够被缝合到框架12的第二梯级II支柱24。突出部164的上边缘162能够在相应的第二梯级II支柱上方折叠并且利用缝合线168固定。

[0074] 如图1至图3和图42至图43能够看见的,外裙部18被固定到框架12,使得当框架处于其扩张配置时(例如,当在受试者内展开时),在未抵靠框架12的外表面平放的下边缘160和上边缘162之间存在多余材料。例如,通过将外裙部固定到直接固定到框架12的内裙部,外裙部18能够被直接固定到框架12和/或间接固定到框架12。在假体瓣膜的扩张配置中,外裙部18的上附接点和下附接点之间的距离减小(缩短),从而导致外裙部18的径向向外的皱曲。另外,当在没有任何来自外裙部的阻力的情况下卷曲时,外裙部18的下边缘和上边缘之间的多余材料允许框架12轴向伸长。在一些实施例中,裙部18包括轴向长度或高度,该轴向长度或高度能够基本上与当框架被完全卷曲时的至框架12的裙部18的上附接点和下附接点之间的轴向长度相同。在此类实施例中,当框架12被完全卷曲时,外裙部能够抵靠框架12的外表面平放。

[0075] 在一些实施例中,外裙部18当被安装在框架12上时能够包括在轴向方向172上比其在周向方向173上更刚性的织物170,以便增强外裙部18的径向向外的皱曲或扩张(参见图44)。例如,织物170能够由第一组纤维(或纱线或股线)176和第二组纤维(或纱线或股线)178编织。织物170能够包括具有第一组纤维176的经向纤维和具有第二组纤维178的纬向纤维的编织物。可替代地,织物170能够包括具有第二组纤维178的经向纤维和具有第一组纤维176的纬向纤维的编织物。

[0076] 第一组纤维176能够包括比第二组纤维178中的纤维更刚性的单丝。合适的单丝的示例包括但不限于由聚合物或金属丝诸如PET、PTFE和/或NiTi制成的单丝。在一些实施例中,单丝能够具有从约0.05mm至约0.5mm(约0.002英寸至0.02英寸)的直径。第二组纤维178

能够包括没有第一组纤维176中的纤维刚性的多丝和/或微纤维。合适的多丝和/或微纤维的示例包括但不限于由聚合物诸如PET和/或PTFE制成的多丝和/或微纤维。在一些实施例中,第二组纤维178能够包括具有小于第一组纤维176的总刚性的材料的混合物(诸如多丝和微纤维的混合物)。

[0077] 第一组纤维和第二组纤维中的纤维不需要是相同类型的纤维,例如,只要织物170当被安装在假体瓣膜10上时在轴向方向上比在周向方向上更刚性,第一组纤维能够包括单丝、微丝和/或微纤维。同样,第二组纤维能够包括单丝、微丝和/或微纤维。

[0078] 在一些实施例中,织物170所包括的在轴向方向上的每单位长度的平行纤维比在周向方向上的每单位长度的纤维更多。因此,与在周向方向上行进的纤维相比较,织物170包括在轴向方向上行进的增加密度的纤维。

[0079] 在附加的实施例中,外裙部18能够包括可自扩张织物230,其包括由形状记忆材料诸如NiTi制成的一根或更多根纤维(参见图57)。例如,由形状记忆材料制成的一根或更多根纤维能够被包括在可自扩张织物230的编织物中,或者能够以其他方式(例如,通过缝合线)固定或附接到织物,以形成可自扩张织物230。当外裙部18被安装在框架12上时,此类纤维的形状记忆能够被设定成增强外裙部18的径向向外的皱曲或扩张。另外,在可自扩张织物230中的形状记忆材料的纤维能够包括符合特定解剖结构所需的形状记忆。因此,可自扩张织物230能够被编织或构造成具有由带有形状记忆的形状记忆材料制成的多根纤维,所述形状记忆被设定成使得织物包括符合患者体内的特定解剖结构的三维形状。

[0080] 当由可自扩张织物230构造时,外裙部能够被卷曲成径向塌缩配置,并且通过将包括外裙部的假体瓣膜插入到递送导管的护套或等效机构中而保持处于塌缩配置。一旦在身体内,假体瓣膜能够从递送护套推进,这允许假体瓣膜和外裙部扩张到其功能尺寸。

[0081] 参照图57,可自扩张织物230能够由第一组纤维(或纱线或股线)232和第二组纤维(或纱线或股线)234编织。可自扩张织物230能够以有利于外裙部18的径向向外的皱曲或扩张的任何取向被定位在框架12上。例如,如图57所示,外裙部18的可自扩张织物230能够包括在轴向方向236上的、包含第一组纤维232的经向纤维,以及在周向方向238上的、包含第二组纤维234的纬向纤维的编织物。在另一个实施例中,外裙部18的可自扩张织物230能够包括在轴向方向236上的、包含第一组纤维232的纬向纤维,以及在周向方向238上的、包含第二组纤维234的经向纤维的编织物。

[0082] 第一组纤维232包括由包括形状记忆的形状记忆材料制成的一根或更多根纤维,所述形状记忆被设定成增强外裙部18的径向向外的皱曲。例如,纤维能够是NiTi金属丝,其具有承受编织应力的足够伸长以及自装载相邻纤维并且朝向设定形状的镍钛诺金属丝推动相邻纤维的足够大的直径。

[0083] 在若干实施例中,此类NiTi金属丝能够包括从0.5密耳至15密耳的直径,诸如直径从4密耳至6密耳、从1密耳至5密耳、从2密耳至5密耳、从3密耳至5密耳、从4密耳至7密耳或从4密耳到6密耳。例如,在一些实施例中,NiTi金属丝能够包括从0.002英寸至0.005英寸的直径,诸如直径为约0.002英寸、约0.003英寸、约0.004英寸或约0.005英寸。可自扩张织物230中的任何NiTi金属丝的形状记忆能够被设定成在编织成织物之前将增强外裙部18的径向向外的皱曲的形状。在一个示例中,NiTi金属丝的形状记忆能够通过加热到大于500℃持续2小时,之后在450℃下时效处理(aging)持续90分钟来训练。该加热能够在空气或真空炉

中执行,之后进行快速淬火(优选水)。在设定NiTi金属丝的形状记忆之后,金属丝能够被编织成可自扩张织物230。在一些实施例中,外裙部18的可自扩张织物中的5%-25%(诸如5%-10%、5%-15%、5%-20%、10%-15%、10%-20%、10%-25%、15%-20%、15%-25%或20%-25%)的纬向纤维能够由形状记忆材料制成。在一些实施例中,外裙部18的可自扩张织物中的高达100%的纬向纤维能够由形状记忆材料制成。

[0084] 在某些实施例中,第一组纤维232(包括NiTi金属丝)是编织物的纬向纤维。在替代的实施例中,第一组纤维232(包括NiTi金属丝)是编织物的经向纤维。第一组纤维和第二组纤维中的剩余纤维也能够由包括形状记忆的形状记忆材料(诸如,NiTi)制成,该形状记忆被设定成增强外裙部18的径向向外的皱曲。可替代地,剩余纤维能够由非形状记忆材料诸如PET或PTFE制成。剩余纤维不需要是相同类型的纤维,例如,第一组纤维和/或第二组纤维能够包括单丝、微丝和/或微纤维。合适的单丝、微丝和/或微纤维的示例包括但不限于由聚合物(诸如PET或PTFE)制成的那些。在一些实施例中,单丝或微纤维能够具有从约0.05mm至约0.5mm(例如,约0.002英寸至0.02英寸)的直径。

[0085] 如上所指出的,织物230能够以有利于外裙部的向外皱曲和扩张的任何取向被定位在框架12上。在一些实施方式中,外裙部18只在轴向方向上具有形状记忆纤维(例如,NiTi金属丝)。在另一些实施方式中,外裙部18只在周向方向上具有形状记忆纤维(例如,NiTi金属丝)。在又一个实施方式中,外裙部18在轴向方向和周向方向上具有形状记忆纤维(例如,NiTi金属丝)。

[0086] 如图57所示,可自扩张织物230中的经向和纬向纤维能够呈平纹编织。也能够利用替代的编织图案。例如,可自扩张织物230能够包括与形状记忆纬向纤维和非形状记忆经向纤维交替的呈平纹编织图案的非形状记忆经向和纬向纤维(诸如PET纤维)或呈缎纹编织图案的形状记忆经向纤维和非形状记忆纬向纤维的混合编织物(参见图58至图60)。呈缎纹编织图案的纬向纤维的浮长比呈平纹编织图案的纬向纤维更长。因此,当形状记忆纤维用作呈缎纹编织图案的纬向纤维时,由于为形状记忆纤维向外皱曲提供更多自由的较少接触点,织物的向外皱曲能够被增加。因此,非形状记忆纤维的平纹编织与形状记忆和非形状记忆纤维的缎纹编织的组合提供具有优异的径向向外的皱曲力的外裙部材料。

[0087] 图58至图60示出图示说明可自扩张织物230的编织物的三个示例性设计的编织图。在图58至图60所示的编织图中,经向纤维由列表示,并且纬向纤维由行表示。图中的正方形表示经向纤维和纬向纤维的相交处。如果纬向纤维在特定相交处在经向纤维的径向向外位置处,则正方形标记有对角划痕(针对形状记忆纤维)或十字划痕(针对非形状记忆纤维)。如果经向纤维在特定相交处在纬向纤维的径向向外位置处(即,经向纤维“浮”于纬向纤维上方),则正方形是空白的。在图示说明的编织图中,纬向纤维包括形状记忆纤维。然而,在另一些实施例中,纤维能够被颠倒,使得纬向纤维是经向纤维,并且经向纤维是纬向纤维,并且仍提供相同的编织图案。

[0088] 如图58至图60所图示说明的,编织物中的多行纬向纤维行能够以各种图案在形状记忆纤维和非形状记忆纤维之间交替。例如,一行或更多行形状记忆纬向纤维能够由一行或更多行(例如,2行、3行、4行或5行或更多行)非形状记忆纤维分开。另外,在特定行中的“浮”于形状记忆纤维上方的相邻经向纤维的数量也会变化,例如从1至2根相邻经向纤维(例如,如图59所示)或1至5根相邻经向纤维到高达10根相邻经向纤维(诸如2根相邻经向纤维

维、3根相邻经向纤维、4根相邻经向纤维、5根相邻经向纤维(如图58所示)、6根相邻经向纤维、7根相邻经向纤维、8根相邻经向纤维(如图60所示)或9根相邻经向纤维)。

[0089] 在一些实施例中,外裙部18能够包括可自扩张织物230,该可自扩张织物230具有平纹和缎纹编织图案的组合,其中两行平纹编织的非形状记忆经向和纬向纤维与一行缎纹编织的形状记忆纬向纤维和非形状记忆经向纤维交替。缎纹编织能够包括在形状记忆纬向纤维的径向向外暴露之间的五根相邻经向纤维浮于单根经向纤维上方(参见图58)。

[0090] 在一些实施例中,外裙部18能够包括可自扩张织物230,该可自扩张织物230包括平纹和缎纹编织图案的组合,其中四行平纹编织的非形状记忆经向和纬向纤维与一行缎纹编织的形状记忆纬向纤维和非形状记忆经向纤维交替。缎纹编织能够包括在形状记忆纬向纤维的径向向外暴露之间的一至相邻两根经向纤维浮于一至两根相邻经向纤维上方(参见图59)。

[0091] 在一些实施例中,外裙部18能够包括可自扩张织物230,该可自扩张织物230包括平纹和缎纹编织图案的组合,其中一行平纹编织的非形状记忆经向和纬向纤维与一行缎纹编织的形状记忆纬向纤维和非形状记忆经向纤维交替。缎纹编织能够包括在形状记忆纬向纤维的径向向外暴露之间的八根经向纤维浮于单根经向纤维上方(参见图60)。

[0092] 如图48所示,在塌缩配置中,外裙部18的多余材料形成在轴向方向上延伸的多个褶皱179。在这种配置中,第一组纤维176或232能够以基本直的非折叠配置轴向地延伸,并且第二组纤维178或234包括多个褶皱179。在若干实施例中,当假体瓣膜10处于塌缩配置并且外裙部18形成多个褶皱179时,不超过第二组纤维的弹性范围。因此,当假体瓣膜10从塌缩配置径向扩张时,在第二组纤维中没有残余应变(即,在第二组纤维中没有形成皱折)。在若干实施例中,第二组纤维178或234包括各自具有单独直径的一组多丝和/或微纤维,所述单独直径足够小使得当假体瓣膜10处于塌缩配置并且外裙部18包括多个褶皱179时不超过多丝和/或微纤维的弹性范围。在此类实施例中,在假体瓣膜10已被压缩成塌缩配置之后,在第二组纤维178或234上没有残余应变。因此,在若干实施例中,第二组纤维178或234包括“不皱的”纤维或由该“不皱的”纤维组成,即,在假体瓣膜10被压缩成其完全塌缩配置并且在外裙部18中已形成多个褶皱179之后,第二组纤维178或234不超过其弹性范围,并且不包括残余应变(即,皱折)。

[0093] 当假体瓣膜10在身体内展开时,向外皱曲的外裙部18的中间部分的多余材料能够填充框架12和周围天然环之间的间隙,以帮助在假体瓣膜和天然环之间形成良好的不透流体的密封。外裙部18因此与内裙部16配合,以避免假体瓣膜10植入之后的瓣周漏。在若干实施例中,与没有外裙部18的类似假体瓣膜相比较,包括向外皱曲的外裙部18的假体瓣膜10当植入受试者体内时能够具有减少的瓣周漏。

[0094] 图48示出安装在递送设备的细长轴180上的图1至图3和图42至图43的假体瓣膜10,从而形成用于将假体瓣膜10植入患者身体内的递送组件。假体瓣膜10被安装成径向塌缩配置以用于递送到身体内。轴180包括用于在身体内扩张假体瓣膜的可膨胀球囊182,卷曲的假体瓣膜10定位在收缩球囊上方。假体瓣膜10的框架12当处于径向压缩的安装配置时能够包括流入端部174(参见图46),该流入端部174具有比框架的流出端部的外径 D_1 小的外径 D_2 。当与更圆的U形小叶相比较,V形小叶在框架12的流入端部内具有更少的小叶材料时,框架的渐缩能够至少部分是由于V形小叶40所致。由于处于安装配置的框架12的渐缩形状,

与围绕框架12的流入端部174定位的外裙部18的附加厚度一样,假体瓣膜10的流入端部的总外直径能够约等于或小于假体瓣膜的流出端部的总外直径。

[0095] 此外,如图48所示,假体瓣膜10能够包括小叶的合缝部分,该合缝部分径向地向外延伸穿过对应的窗口框架部分30到框架之外的位置,并且缝合到合缝窗口框架的侧支柱。为了最小化假体瓣膜的卷曲轮廓,当假体瓣膜在轴上被径向压缩成塌缩配置时,窗口框架部分30能够相对于框架的周围部分(诸如在相邻合缝窗口之间延伸的框架部分)被径向向内压。例如,当假体瓣膜径向塌缩时,框架的合缝窗口30能够相对于在相邻合缝窗口之间延伸的框架部分被向内压下在从约0.2mm至约1.0mm之间的径向距离。以这种方式,包括合缝部分的假体瓣膜的流出端部的外直径能够大体上一致,这与从假体瓣膜的周围部分向外伸出的合缝部分相反,其可阻碍假体瓣膜递送到身体内。与径向压下的合缝窗口框架30一样,当假体瓣膜在轴上被径向塌缩时,框架的流入端的外直径仍能够小于或约等于框架的流出端的外直径,从而允许假体瓣膜的最小最大总直径。当假体瓣膜安装在递送轴上时通过最小化假体瓣膜的直径,该组件能够保持在较小直径导管内,并且因此能够穿过身体内的较小血管且一般而言是侵入程度减少的。

[0096] 图49至图51图示说明从图49所示的径向塌缩配置到如图51所示的径向扩张状态的假体瓣膜10的实施例的扩张。假体瓣膜10被安装在递送轴180的球囊182上,并且包括流入端部15、流出端部19和中间部分17。为了清楚起见,示出了假体瓣膜10的外裙部18和框架12,但未示出假体瓣膜的其他部件,诸如小叶和内裙部。框架12在流入端部15和流出端部19处能够具有相对于中间部分17的厚度的减小的厚度。由于较薄的端部,当球囊182膨胀时,端部15和19提供对扩张的较小阻力,并且比中间部分17扩张更快,如图50所示。因为端部比中间部分扩张更快,所以框架12被限制在球囊182上,从而禁止框架朝向球囊的任一端滑动,并且减少框架过早地滑离球囊的风险。如图51所示,球囊的进一步膨胀能够致使框架的中间部分17扩张为与端部15和19相同的最终直径以用于植入,其后球囊可收缩并且被移除。控制假体瓣膜在球囊上的位置在递送期间会是重要的,特别是对于在扩张期间缩短并且相对于球囊移动的框架而言。在图49至图51所示的实施例中,框架的中间部分17能够相对于球囊保持恒定,而两个端部由于球囊的“狗骨头”效应则朝向中间部分缩短。任何合适的装置能够用于在端部15和19处产生具有减小的厚度的框架12,诸如在激光切割、激光消融、水喷射机加工、机加工等之前使端部与海波管的磨损拉伸部分接触。在一个实施例中,框架的端部15和19具有约0.37mm的厚度,而中间部分17具有约0.45mm的厚度。

[0097] 虽然在假体瓣膜10的背景下进行描述,但包括在轴向方向上比在周向方向上更刚性的织物170或包括由形状记忆材料制成的纤维的可自扩张织物230的外裙部18能够被包括以作为任何合适的假体瓣膜上的外裙部,诸如现有技术中已知的任何合适的假体心脏瓣膜。在若干实施例中,包括在轴向方向上比在周向方向上更刚性的织物170或包括由形状记忆材料制成的纤维的可自扩张织物230的外裙部18能够被包括以代替已知的假体心脏瓣膜上的外裙部。具有外裙部18的合适的假体心脏瓣膜的非限制性示例包括在美国和国际专利公开号US2012/0123529、W02011/126758、W02012/048035、W02014/004822、W02010/022138A2、US8591570和US8613765中公开的那些,所述外裙部18包括在轴向方向上比在周向方向上更刚性的织物170或包括由形状记忆材料制成的纤维的可自扩张织物230。

[0098] 进一步地,虽然在假体瓣膜10的外裙部18的背景下进行描述,但包括由形状记忆

材料制成的纤维的可自扩张织物230也能够以片材形式被用作支架,用于组织工程学并且具有针对特定解剖结构形状定制的形状记忆效果。

[0099] 假体瓣膜10能够被配置用于并安装在合适的递送设备上以用于植入受试者体内。若干基于导管的递送设备是已知的;合适的基于导管的递送设备的非限制性示例包括美国专利申请公开号US2012/0123529和US2013/0030519中公开的。

[0100] 假体瓣膜一旦被组装就能够用各种化学试剂的组合中的任何一种处理,这种处理能够有助于防止假体瓣膜被受者排斥,给假体瓣膜杀菌,稳定假体瓣膜小叶组织中的蛋白质,使组织更耐机械疲劳,减少蛋白水解酶引起的组织的降解,并且/或者允许以干燥方式封装或递送假体瓣膜。在替代实施例中,假体瓣膜的小叶能够在被固定到框架之前用化学试剂处理。

[0101] 一些假体心脏瓣膜在植入患者体内之前通常封装在填充有防腐溶液的瓶中以用于装运和储存,但干燥和储存生物假体心脏瓣膜而不将其浸入防腐溶液的技术也是已知的。术语“干燥的”或“干燥”生物假体心脏瓣膜简单意指在无防腐溶液的情况下储存那些生物假体心脏瓣膜的能力,并且术语“干燥”不应被认为与脆性或刚性同义。事实上,“干燥”生物假体心脏瓣膜小叶可甚至在植入前都是相对柔软的。总体上已提出多种方法用于干燥生物假体心脏瓣膜和干燥组织植入物,并且本申请考虑使用通过这些方法中任一种处理的生物假体心脏瓣膜。一种特别优选的干燥生物假体心脏瓣膜的方法公开于Tian等人的美国专利No.8,007,992。一种替代的干燥方法公开于Chen等人的美国专利No.6,534,004。再者,这些和其他干燥生物假体心脏瓣膜的方法可在使用本文描述的卷曲系统和方法前使用。

[0102] 一种此类策略是使生物假体组织在甘油/乙醇混合物中脱水,用环氧乙烷杀菌,并且封装最终的“干燥”产物。此过程消除了戊二醛作为杀菌剂和储存溶液的潜在毒性和钙化效应。已提出若干方法利用糖醇(即,甘油)、醇、及其组合作为后戊二醛处理方法,使得所得组织处于“干燥”状态,而非组织储存在包括过量戊二醛的溶液中的湿润状态。美国专利No.6,534,004(Chen等人)描述了生物假体组织在多元醇(诸如甘油)中的储存。在使组织在乙醇/甘油溶液中脱水的过程中,可使用环氧乙烷(ETO)、 γ 照射或电子束辐射将组织杀菌。

[0103] 更近期地,Dove等人在美国专利申请公开号2009/0164005中提出针对脱水后的组织中会由于氧化而发生的某些不利变化的溶液。Dove等人提出永久封端组织中的醛基(例如,通过还原性胺化)。Dove等人还描述了将化学品(例如,抗氧化剂)加入脱水溶液(例如,乙醇/甘油),以防止杀菌(例如,环氧乙烷、 γ 照射、电子束辐射等)和储存过程中的组织氧化。根据Dove等人公开的原理处理的组织被命名为“封端的组织”,并且因此,使用此类组织的生物假体心脏瓣膜被命名为“封端的组织瓣膜”。封端戊二醛,通过消耗全部或几乎全部的自由醛基,使交联过程终止,并且认为这协同通过干燥储存将假体组织瓣膜移除交联溶液(例如,戊二醛),是最有效的终止交联过程的方式。

[0104] 一旦用适当的化学试剂处理,假体瓣膜就能够被卷曲成小轮廓,其适合于植入受者体内并且/或者递送至医疗服务人员。假体瓣膜能够被直接卷曲到递送装置上(例如,在球囊导管的球囊上,或者在邻近球囊的球囊导管的轴上)。一旦被卷曲,假体瓣膜就能够连同其上安装有假体瓣膜的递送导管(或只是递送导管的一部分)一起封装在处于干燥状态的无菌包装中,并且然后递送至医疗保健机构。假体瓣膜和递送导管能够被储存直到手术需要它为止,此时内科医师能够将假体瓣膜和递送导管从包装中移除,并且随后将假体瓣

膜植入患者体内。

[0105] 图52图示说明用于卷曲包括流出端部和流入端部以及在流入端部上的外裙部(诸如外裙部18)的可扩张和可塌缩假体瓣膜(诸如瓣膜12)的多步骤过程200。外裙部具有连接到假体瓣膜的上边缘和下边缘,如上文针对外裙部18所述。通过使用多步骤过程200,包括外裙部(诸如外裙部18)的假体瓣膜能够被卷曲成小直径而外裙部没有不均匀的皱曲或破碎。通过使用多步骤过程200,假体瓣膜能够被卷曲成小轮廓,其适合于植入受者体内。可替代地,假体瓣膜能够被卷曲成部分塌缩的轮廓以在植入受者体内之前递送至医疗服务人员进行进一步卷曲。假体瓣膜能够被直接卷曲到递送装置上(例如,卷曲到球囊导管的球囊上或邻近球囊的球囊导管的轴上)。一旦被卷曲(部分地或完全地),假体瓣膜就能够单独地或连同递送导管一起封装在无菌包装中,并且然后递送至医疗服务人员。假体瓣膜和递送导管能够被储存直到手术需要它为止,此时内科医师能够将假体瓣膜和递送导管从包装中移除,并且然后将假体瓣膜植入患者体内。在替代的实施例中,假体瓣膜能够在完全扩张状态下提供给医疗服务人员。过程200能够由最终用户使用,以在植入之前在递送设备上卷曲假体瓣膜。

[0106] 如图52所示,在过程框202处,过程200通过接收处于完全扩张配置的可扩张假体瓣膜开始。在过程框204处,通过将扩张的假体瓣膜部分插入瓣膜卷曲器中,该卷曲过程能够继续。假体瓣膜的流出端部能够在卷曲装置的夹具能够接触假体瓣膜的框架的位置处插入卷曲装置中。覆盖有外裙部的假体瓣膜的部分位于卷曲装置的卷曲孔之外,使得卷曲夹具(当致动时)不接触外裙部,或可替代地接触外裙部的上边缘或部分(诸如,外裙部18的上边缘或外裙部18的多个交替突出部164和凹口166),但不接触外裙部的中间部分。

[0107] 在过程框206处,假体瓣膜被卷曲成第一部分地塌缩配置。如上针对外裙部18所讨论的,当可塌缩和可扩张假体瓣膜被卷曲成完全塌缩配置时,外裙部的上附接点和下附接点之间的距离伸长,从而导致外裙部抵靠假体瓣膜的框架变平。因此,当假体瓣膜在过程框206处被卷曲成第一部分地塌缩配置时,外裙部的上附接点和下附接点之间的距离伸长,从而导致外裙部抵靠假体瓣膜的框架变平。这种部分变平是由于在轴向方向上针对假体瓣膜的框架伸长所致。由于部分变平,轴向延伸的褶皱在外裙部中形成。虽然假体瓣膜没有完全插入卷曲器中,但插在卷曲夹具之间的假体瓣膜的部分的径向压缩导致在该卷曲步骤期间没有插在卷曲夹具之间的假体瓣膜的部分的对应径向塌缩。

[0108] 在一些实施例中,当外裙部的上附接点和下附接点之间的距离伸长为处于完全塌缩配置的外裙部的上附接点和下附接点之间的距离的约20%、约30%、约40%、约50%或约60%(诸如在约20%和约60%之间),从而导致外裙部抵靠假体瓣膜的框架部分变平时,可扩张假体瓣膜能够被认为卷曲成第一部分地塌缩配置,并且因此能够认为过程框206完成。在另一些实施例中,当假体瓣膜具有为处于完全扩张配置的假体瓣膜的直径的约60%或约50%(诸如在约40%和约60%之间)的直径时,可扩张假体瓣膜能够被认为卷曲成第一部分地塌缩配置,并且因此能够认为过程框206完成。在更多实施例中,当瓣膜外径在流出侧为从约15mm至20mm,并且在流入侧为从约15mm至26mm时,可扩张假体瓣膜能够被认为卷曲成第一部分地塌缩配置,并且因此能够认为过程框206完成。瓣膜的流入侧和流出侧的外径之间的差异是由于外裙部所致,该外裙部能够使流入端部的外直径增加从约1mm至5mm。

[0109] 在过程框208处,假体瓣膜被完全插入卷曲夹具中。

[0110] 在过程框210处,通过将可扩张假体瓣膜卷曲成第二部分地塌缩配置,卷曲过程能够继续。在一些实施例中,当外裙部的上附接点和下附接点之间的距离伸长为处于完全塌缩配置的外裙部的上附接点和下附接点之间的距离的约70%、约80%或约90%(诸如至少为约70%),从而导致外裙部抵靠假体瓣膜的框架另外的变平时,可扩张假体瓣膜能够被认为卷曲成第二部分地塌缩配置,并且因此能够认为过程框210完成。在另一些实施例中,当假体瓣膜具有为处于完全扩张配置的假体瓣膜的直径的约40%或约30%(诸如不超过约40%)的直径时,可扩张假体瓣膜能够被认为卷曲成第二部分地塌缩配置,并且因此能够认为过程框206完成。外裙部能够使处于第二部分地塌缩配置的瓣膜的流入端部的外直径增加从约1mm至4mm。

[0111] 任选地,在过程框212处,通过将可扩张假体瓣膜卷曲成完全塌缩配置,该卷曲过程能够继续。在一些实施例中,当假体瓣膜10的框架12的直径不超过约5mm时,可扩张假体瓣膜能够被认为卷曲成完全塌缩配置,并且因此能够认为过程框212完成。在另外的实施例中,处于完全卷曲配置的假体瓣膜10的框架12具有不超过约 $14Fr$ 的直径。在一个非限制性示例中,当被完全卷曲时,26mm假体瓣膜的框架具有不超过 $14Fr$ 的直径。外裙部能够使处于完全塌缩配置的瓣膜的流入端部的外直径增加约 $1Fr$ 。

[0112] 在过程框214处,通过将假体瓣膜从卷曲装置中移除,该卷曲过程能够继续。在过程框202、204、206、208和/或210中的任何一个完成时,该过程能够停止达任何适当的一段时间。即,在前项过程框终止时,随后的过程框不需要立即开始。

[0113] 在各种实施例中,假体瓣膜在步骤206或210完成时能够从卷曲装置中移除,并且然后封装在无菌包装中以用于储存和/或递送至医疗服务人员,其中过程200的其余步骤通过最终用户完成。在特定实施例中,卷曲或部分卷曲的假体瓣膜在干燥状态下被封装。在替代实施例中,卷曲或部分卷曲的假体瓣膜在“湿润”状态下被封装在包含防腐溶液的容器内。

[0114] 图53至图55示意性地图示说明在利用卷曲装置215卷曲包括外裙部18的假体瓣膜10的背景下,用于卷曲包括外裙部的可扩张和可塌缩假体瓣膜的多步骤过程200的过程框204至210。卷曲装置215能够包括限定可变直径的卷曲孔217的多个周向布置的卷曲夹具216(其中的两个在附图中示出)。卷曲夹具216能够相对于彼此径向向内移动,以减小孔217的尺寸,从而径向压缩设置在孔217中的假体瓣膜。关于卷曲装置215的构造的进一步细节公开于美国专利No.7,530,253。

[0115] 如图53所示,处于完全扩张配置的假体瓣膜10的流出端部19能够被插在卷曲装置215的卷曲夹具216之间直达外裙部18的上边缘162。包括外裙部18的假体瓣膜10的流入端部15从卷曲夹具216突出,使得卷曲夹具(当被致动以径向向内移动时)不接触外裙部18。在替代的实施例中(未图示),假体瓣膜10能够被插入卷曲装置215中直达多个交替凹口166(图41),使得卷曲夹具216(当致动时)接触多个交替的突出部164和凹口166,但不接触外裙部18的其余部分。

[0116] 如图54所示,卷曲夹具沿箭头218的方向径向向内移动,从而导致将假体瓣膜10径向压缩成第一部分地塌缩配置222。当假体瓣膜10塌缩时,外裙部18的上附接点和下附接点之间的距离伸长,从而导致外裙部抵靠假体瓣膜10的框架12部分变平。在卷曲成第一部分地塌缩配置222之后,假体瓣膜10被完全插入卷曲装置215的卷曲夹具216中(图55)。

[0117] 如图56所示,卷曲夹具沿箭头220的方向进一步径向向内移动,从而导致假体瓣膜10径向压缩成第二部分地塌缩配置224。当假体瓣膜10塌缩时,外裙部18的上附接点和下附接点之间的距离伸长,从而导致外裙部抵靠假体瓣膜10的框架12另外变平。

[0118] 在卷曲成第二部分卷曲配置224之后,假体瓣膜10能够从卷曲装置中移除。例如,在一些实施例中,假体瓣膜10能够被卷曲成第二部分地塌缩配置且然后从卷曲装置中移除,并且被封装以用于储存或递送至医疗服务人员,并且假体瓣膜在植入受试者体内之前能够由内科医师完全卷曲。在另一些实施例中,假体瓣膜10在从卷曲装置移除之前还能够被进一步卷曲成完全塌缩配置,并且然后被封装以用于储存和/或递送至医疗服务人员。

[0119] 卷曲假体瓣膜的速率能够根据特定瓣膜和/或卷曲装置的需要来调节。例如,可扩张假体瓣膜能够以第一速率卷曲成第一部分地卷曲配置,然后以第二速率卷曲成第二部分地卷曲配置,然后以第三速率完全卷曲。在另一个替代实施例中,卷曲可扩张假体瓣膜的速率能够是连续可变的,并且基于合适的因素(诸如导致小叶的压力)从卷曲过程确定。

[0120] 过程200能够与具有外裙部的多种假体瓣膜以及多种卷曲装置一起使用。卷曲假体瓣膜并且控制卷曲假体瓣膜的速度的过程能够由各种卷曲装置中的任何一个控制并完成。例如,假体瓣膜能够使用手动卷曲装置(诸如美国专利No.7,530,253所公开的)手动卷曲,或使用自动卷曲装置(诸如2014年3月14日提交的美国专利申请No.14/211,775所公开的)自动卷曲。假体瓣膜也能够使用卷曲装置(诸如美国专利No.7,530,253或美国专利申请No.14/211,775所公开的自动或手动卷曲装置)针对第一卷曲步骤和第二卷曲步骤部分地卷曲,并且然后从卷曲装置中移除,并且在进一步的卷曲步骤中推动穿过卷曲锥体进入递送护套或圆筒,该递送护套或圆筒具有等于假体瓣膜(诸如在美国专利申请公开号2012/0239142中所述的)的最终卷曲直径的内直径。

[0121] 适当的卷曲装置能够由电动马达或内燃发动机驱动,能够被压力调整,或者能够被气动或液压地驱动。此类系统能够包括用于收集用户输入的各种装置,诸如按钮、控制杆、踏板等。

[0122] 鉴于所公开的发明的原理可应用到许多可能的实施例中,应当认识到,图示说明的实施例仅是本发明的优选示例,而不应该被认为限制本发明的范围。相反,本发明的范围由随附权利要求限定。因此,我们要求所有以本发明为蓝本的发明都落入这些权利要求的范围内。

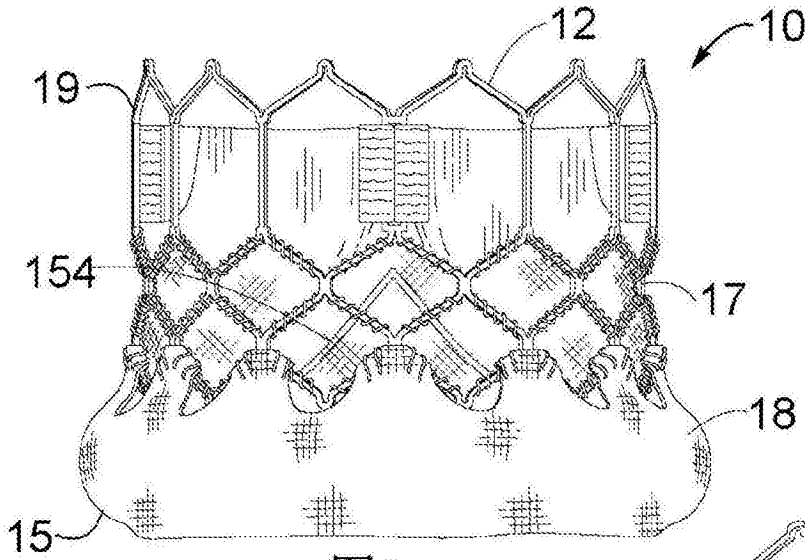


图1

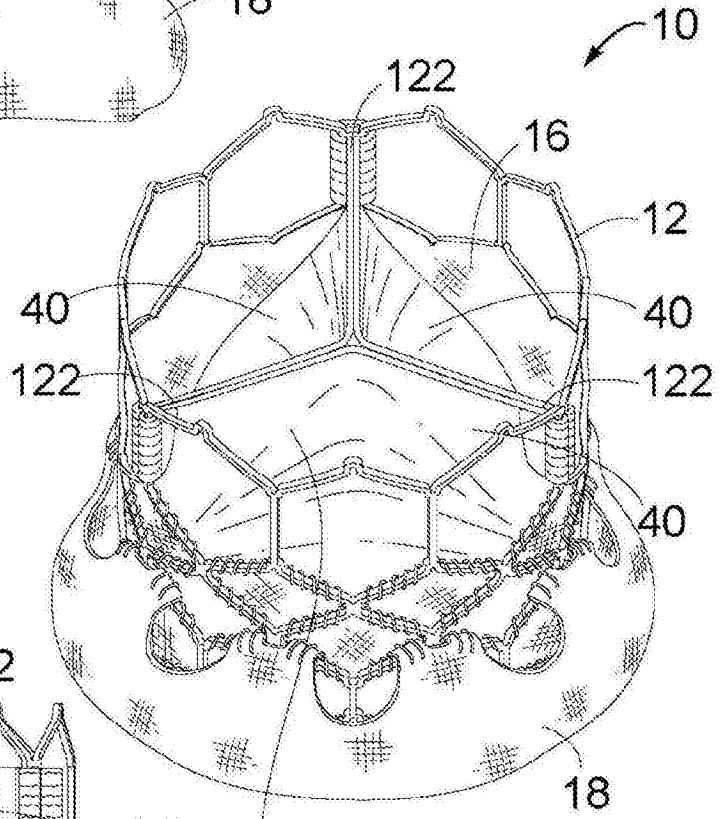


图2

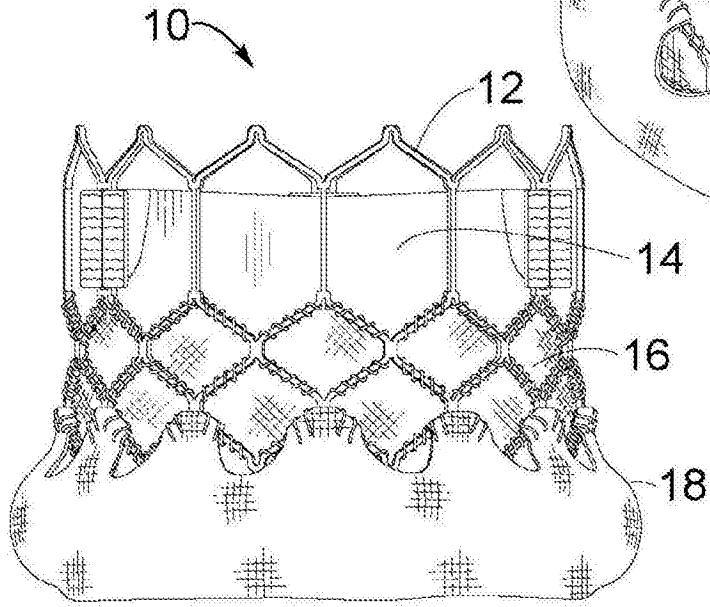
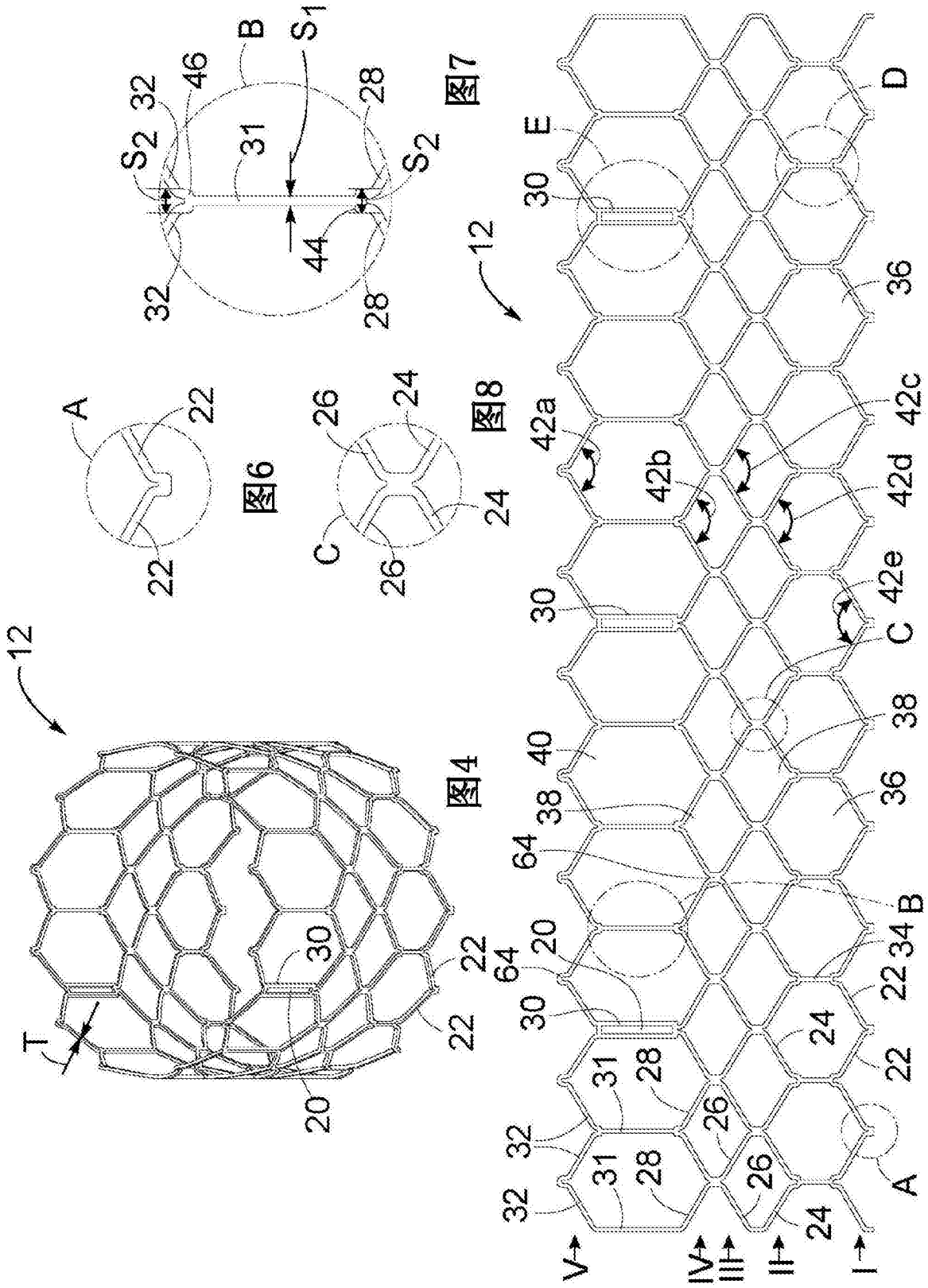


图3



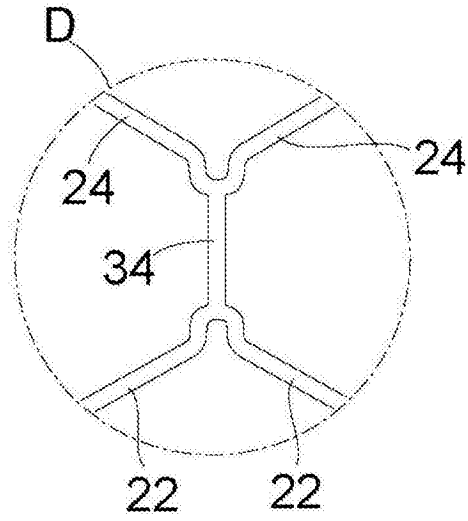


图9

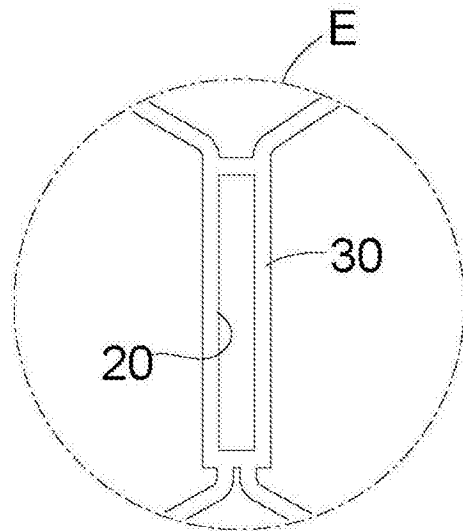


图10

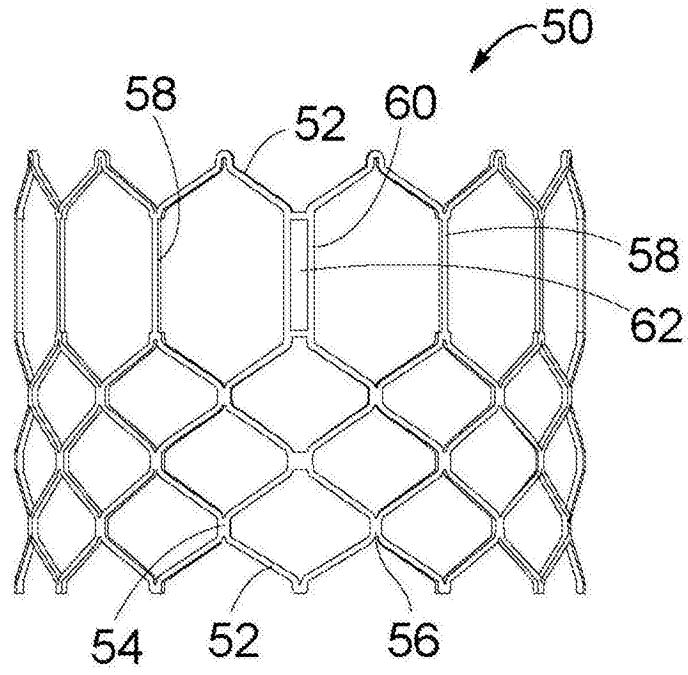


图11

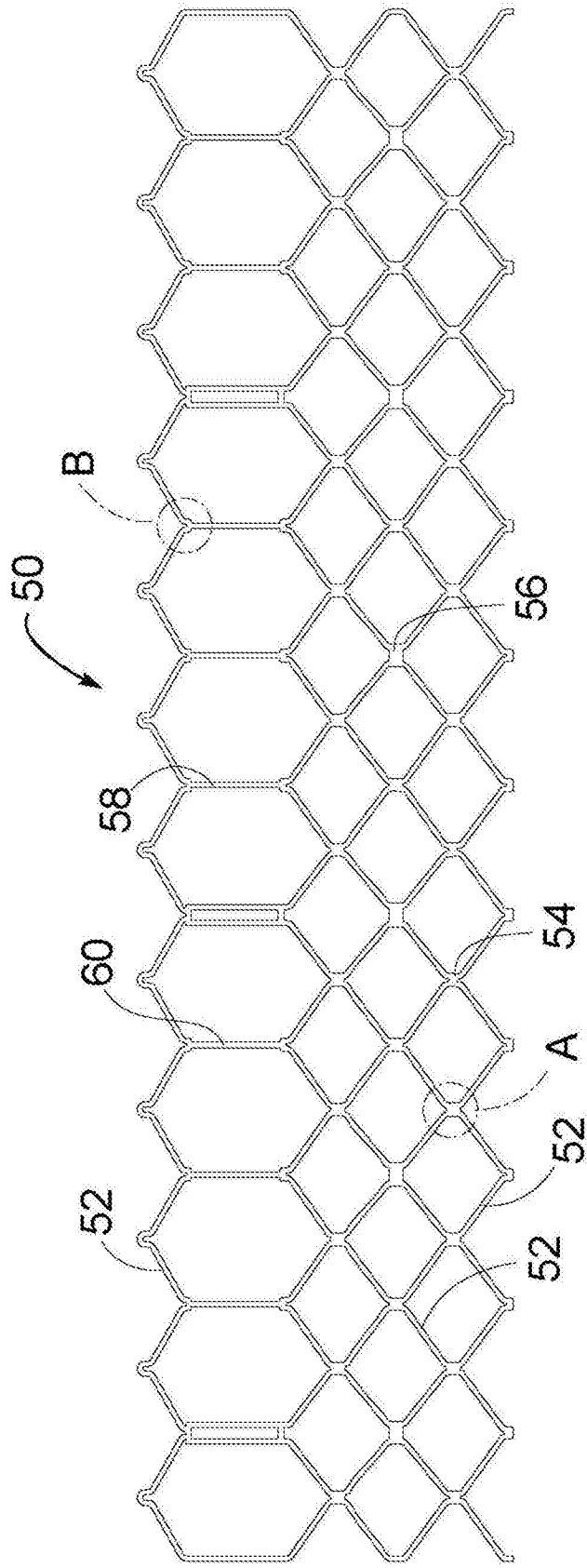


图12

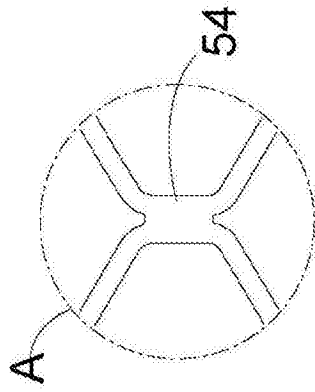


图13

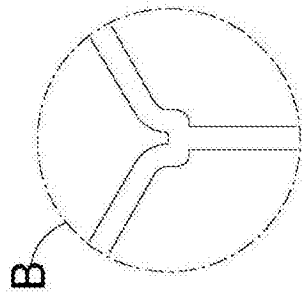


图14

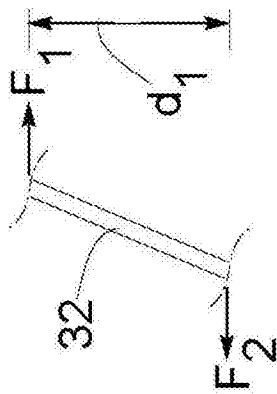


图15A

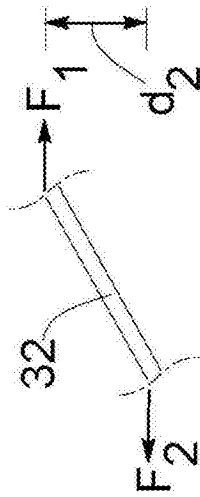


图15B

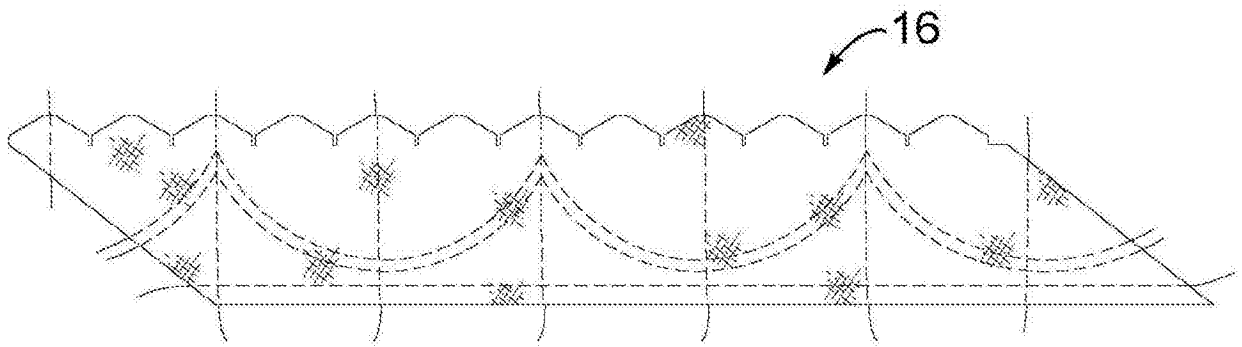


图16A

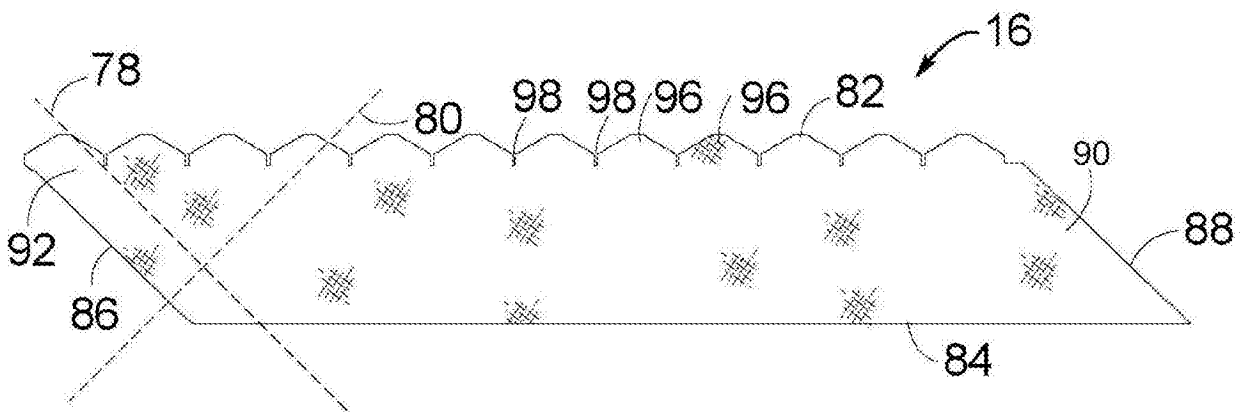


图16B

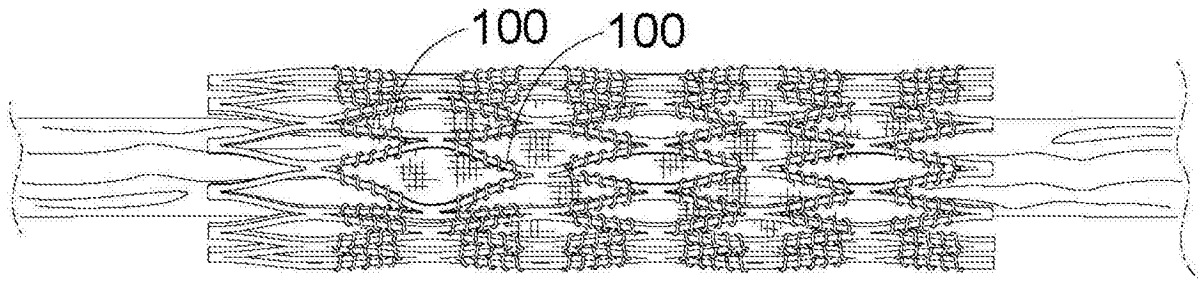


图17

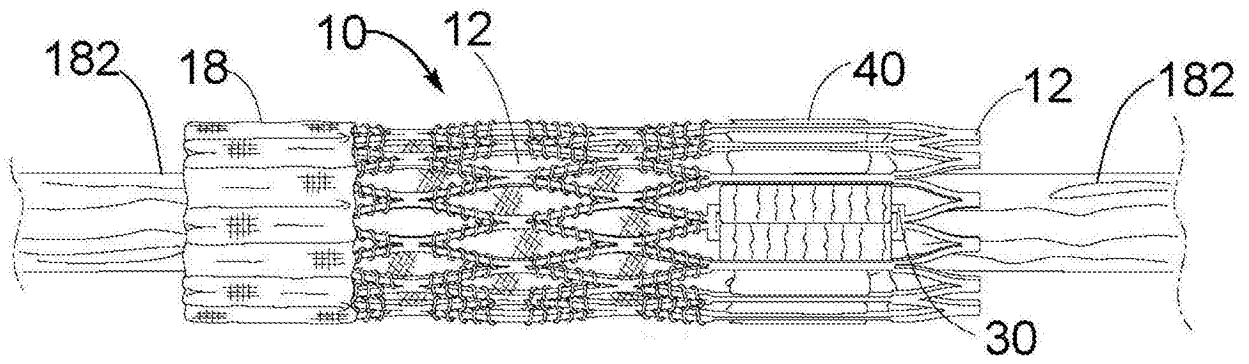


图18

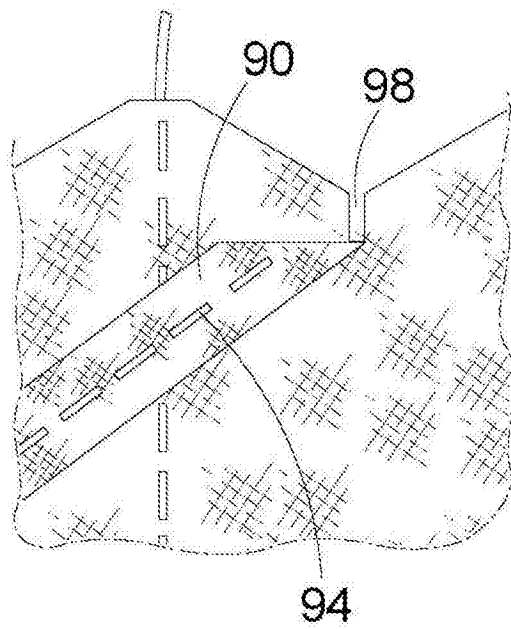


图19A

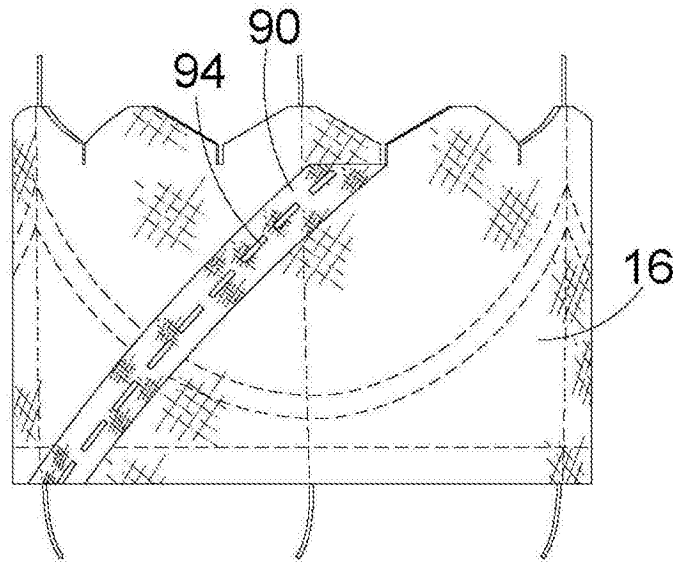


图19B

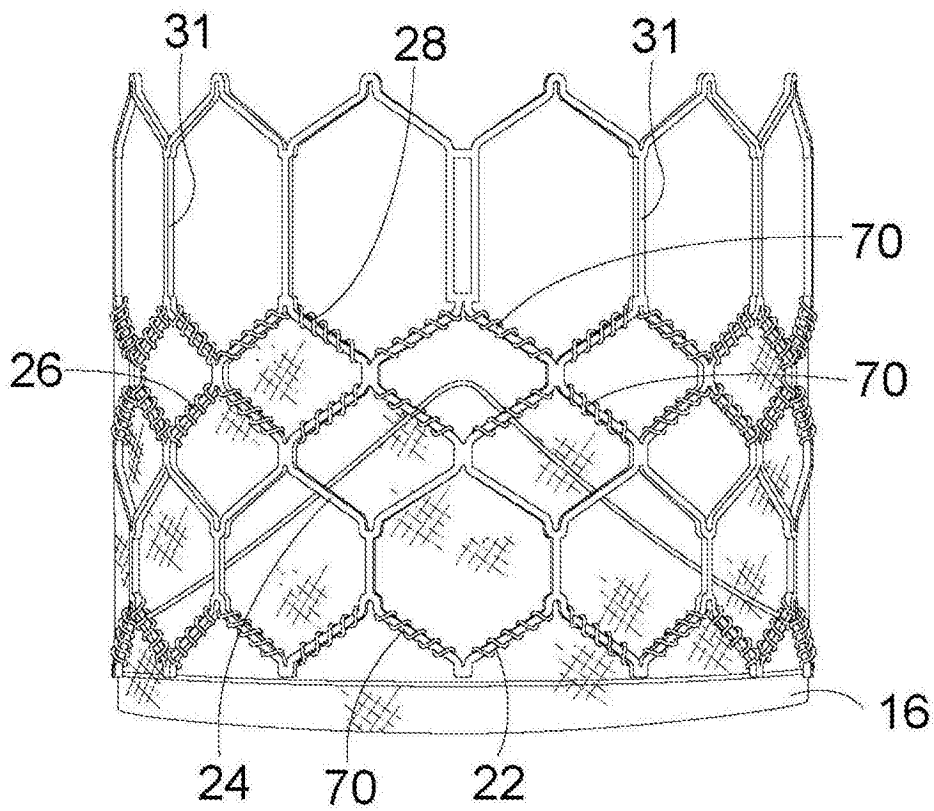
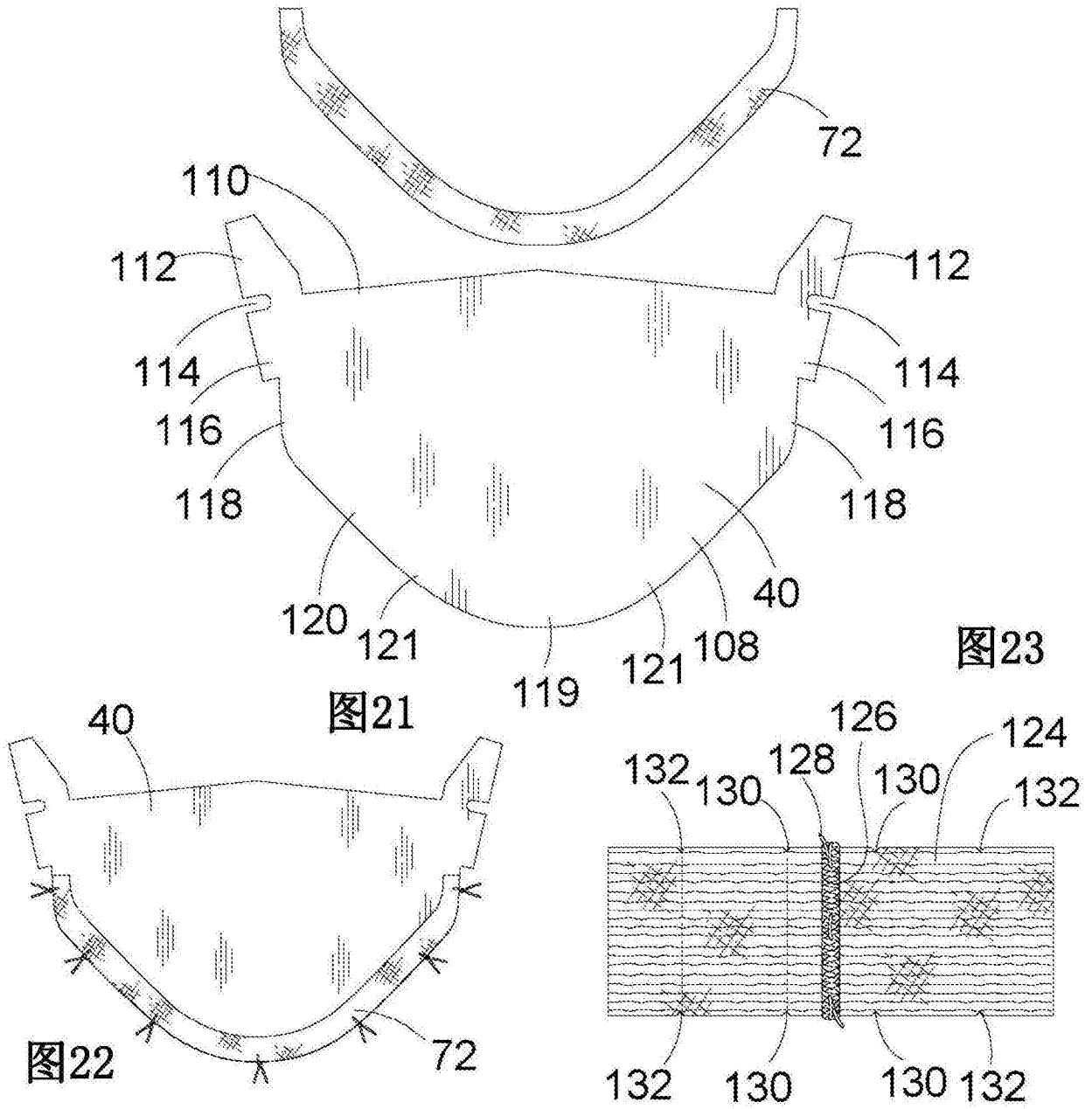


图20



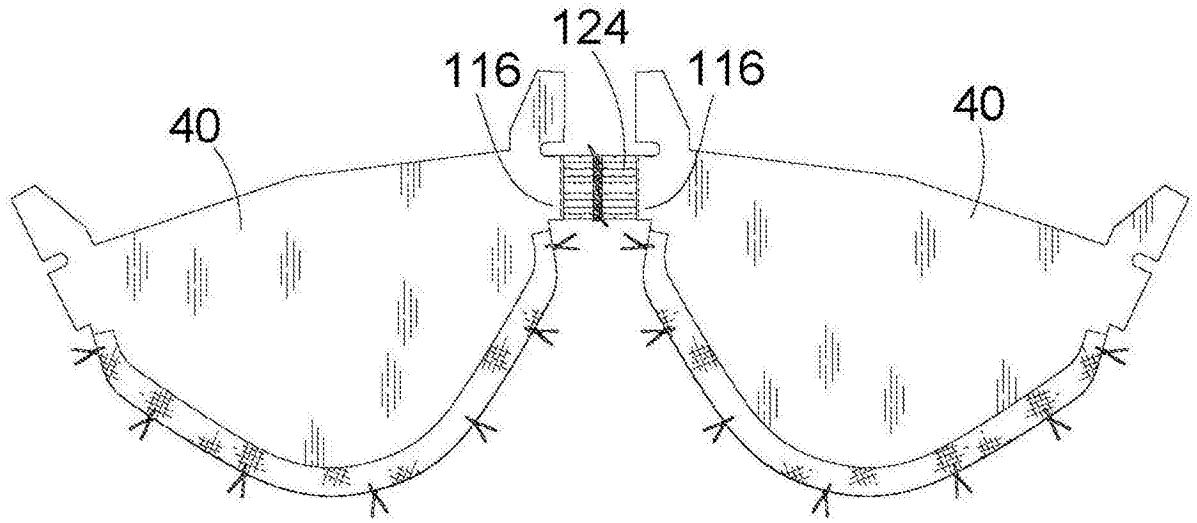


图24

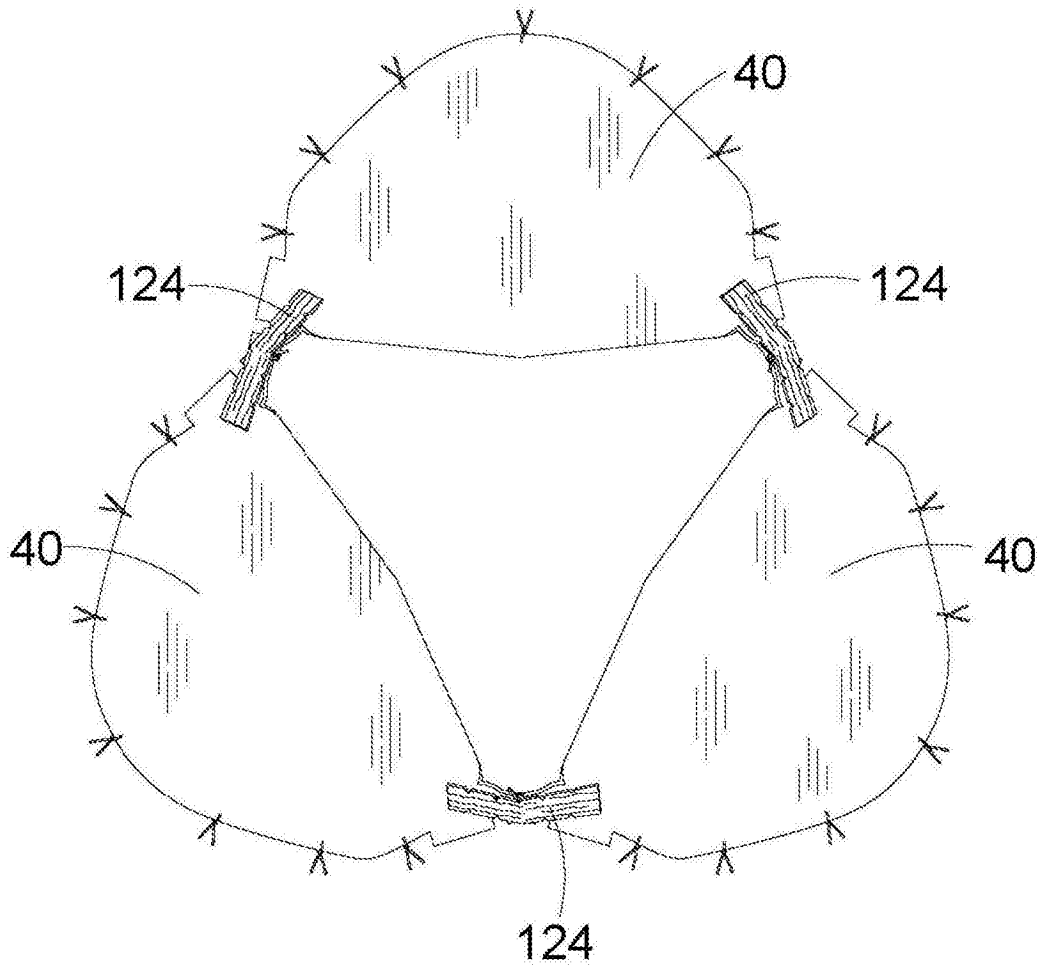


图25

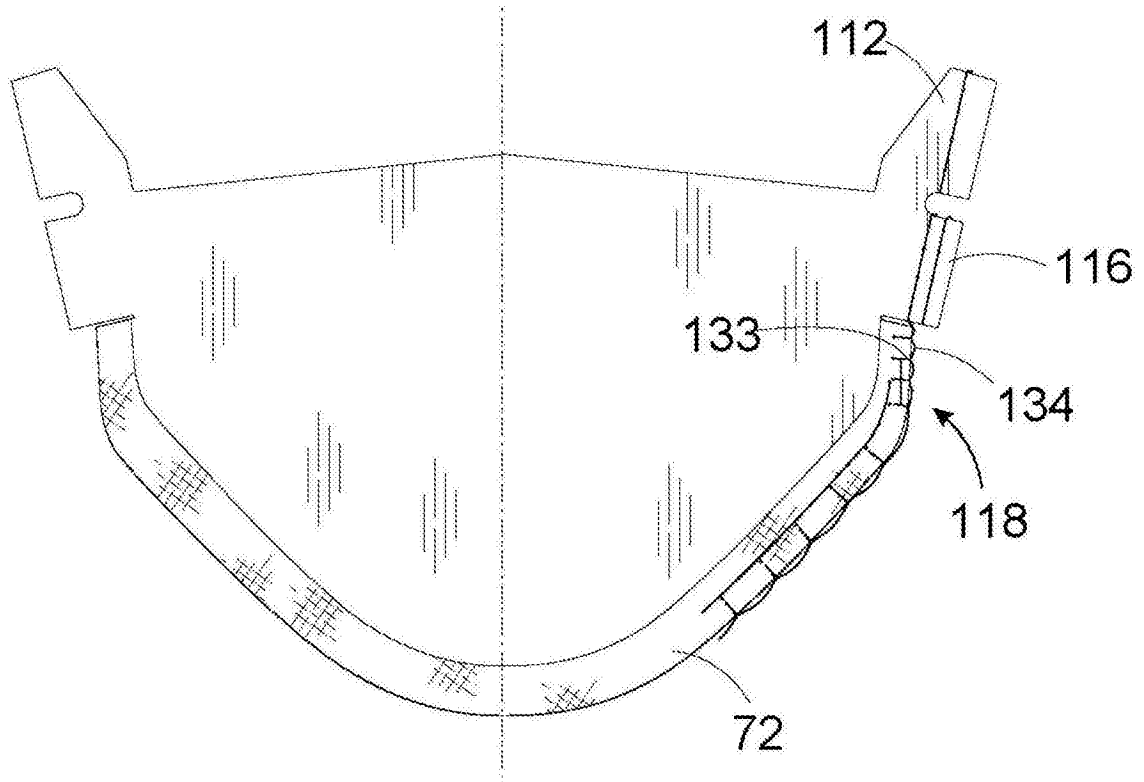


图26

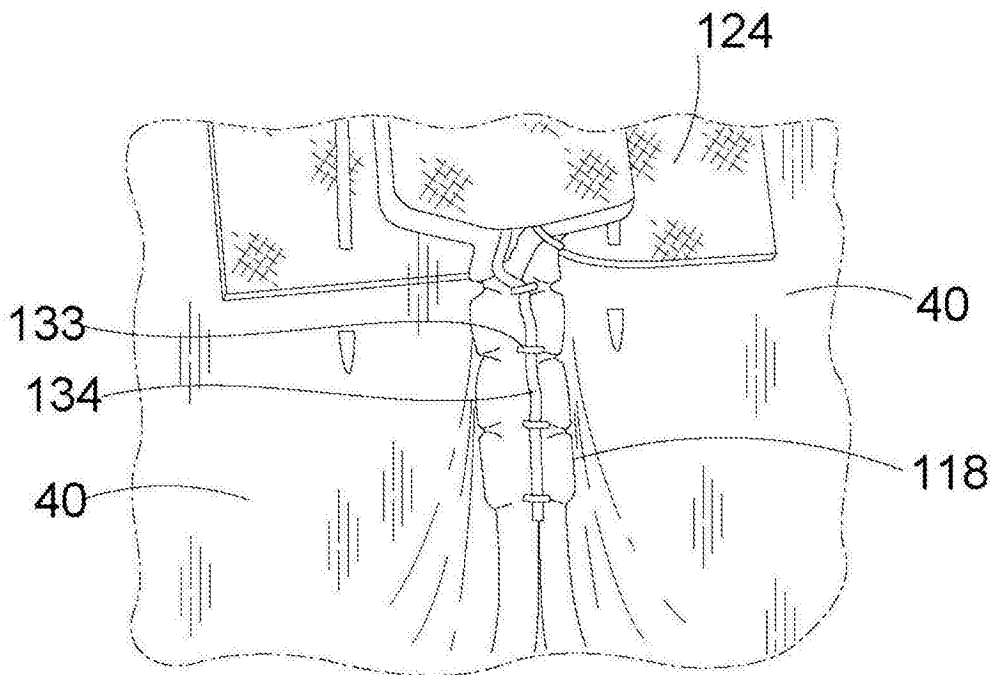


图27

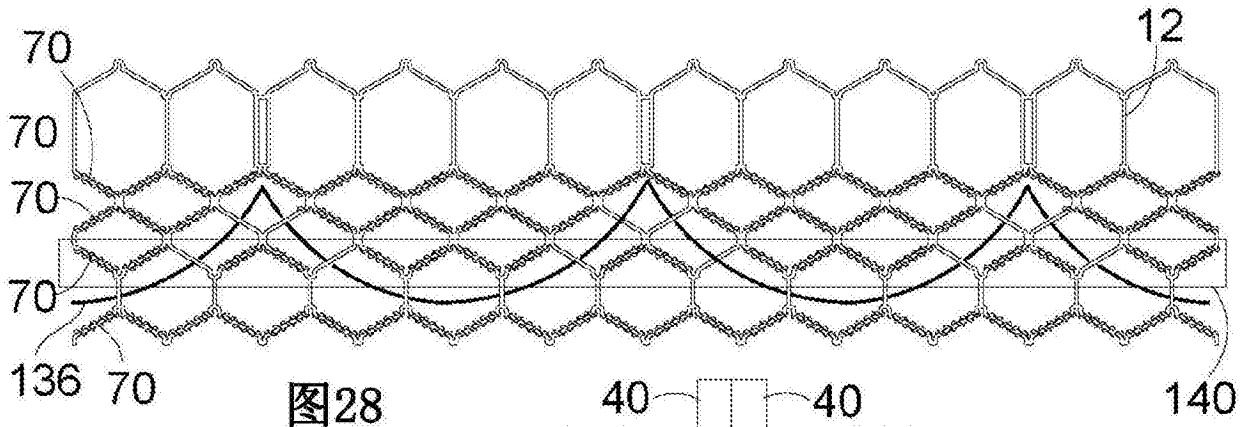


图28

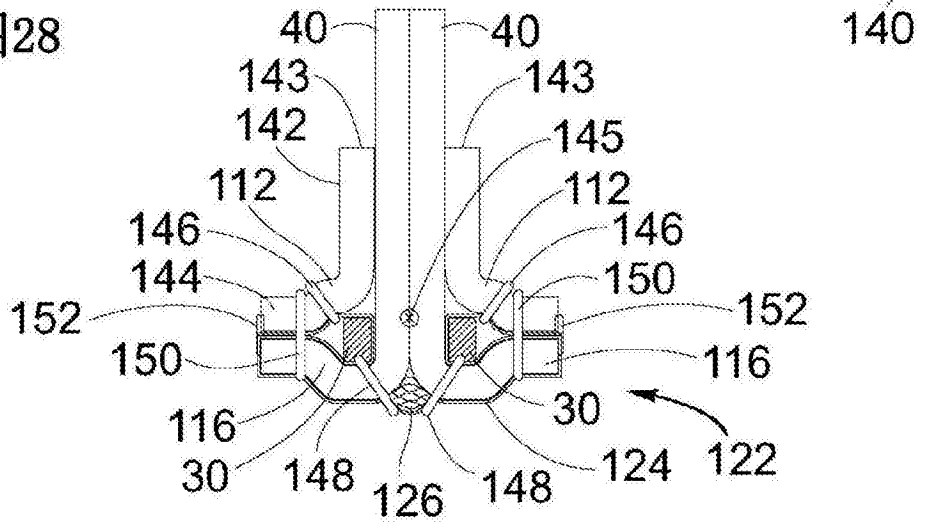


图29

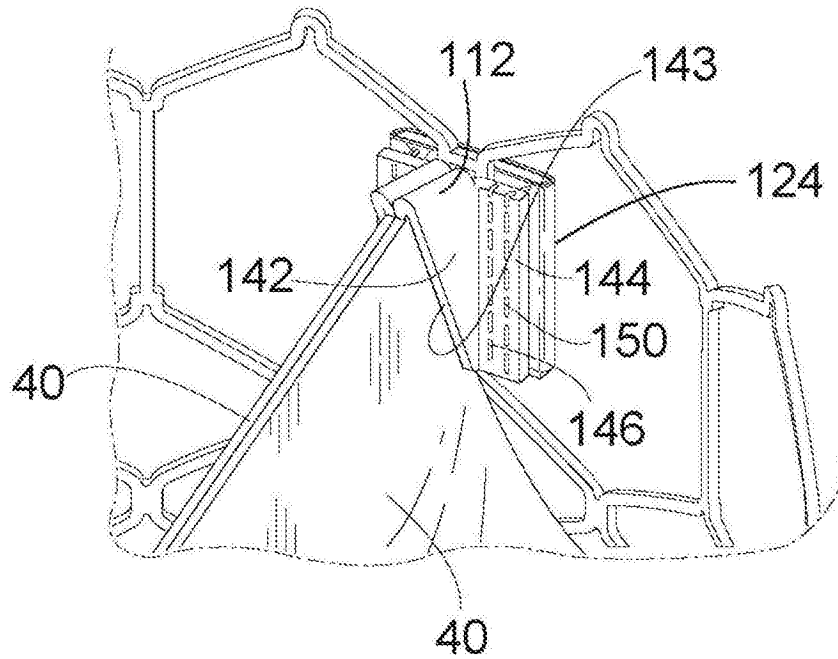


图30

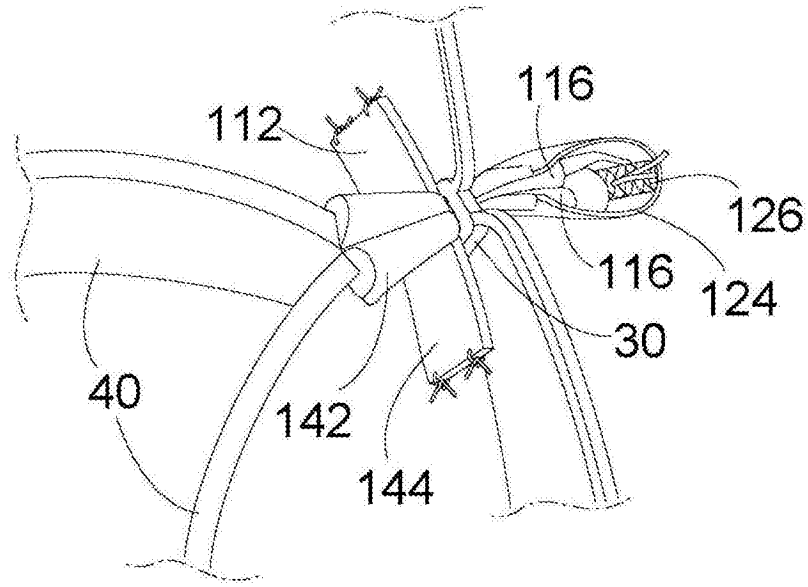


图31

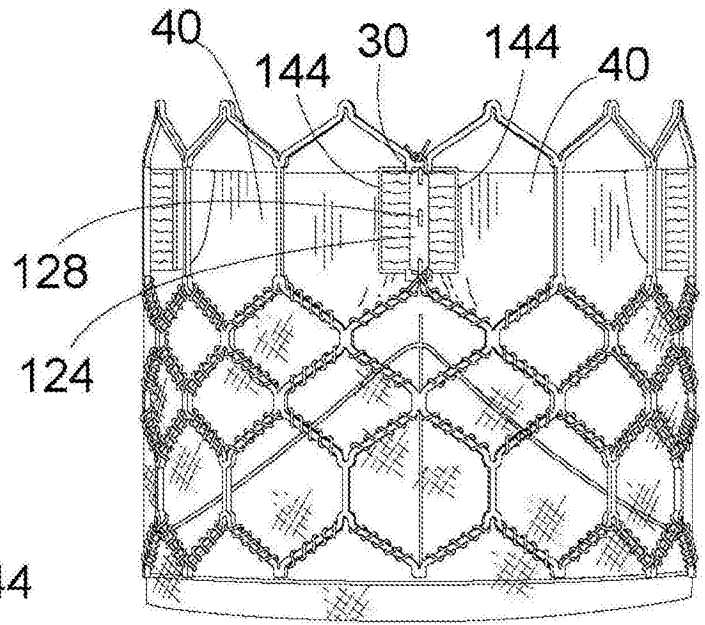


图32

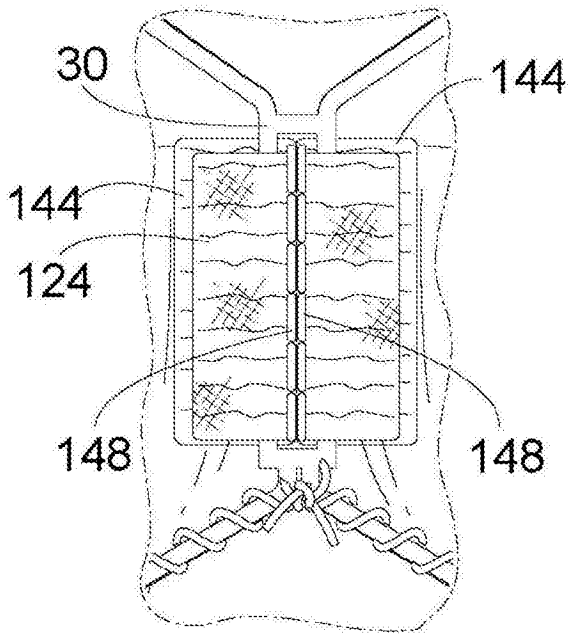


图33

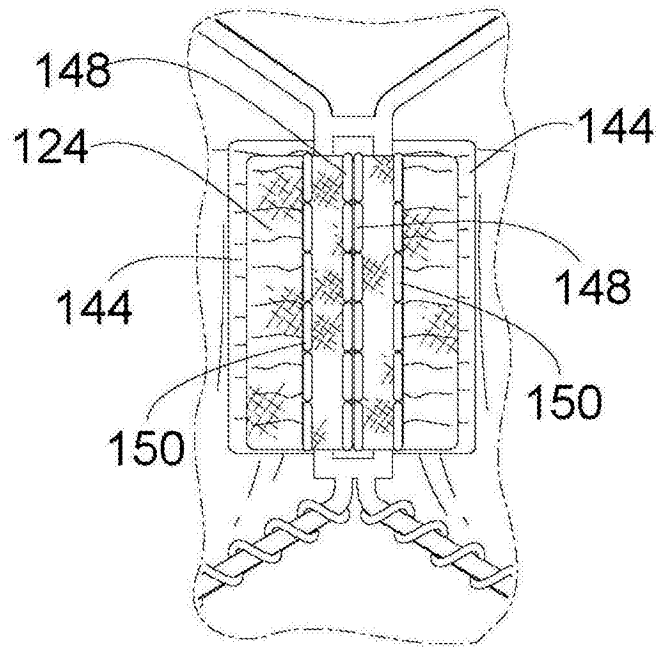


图34

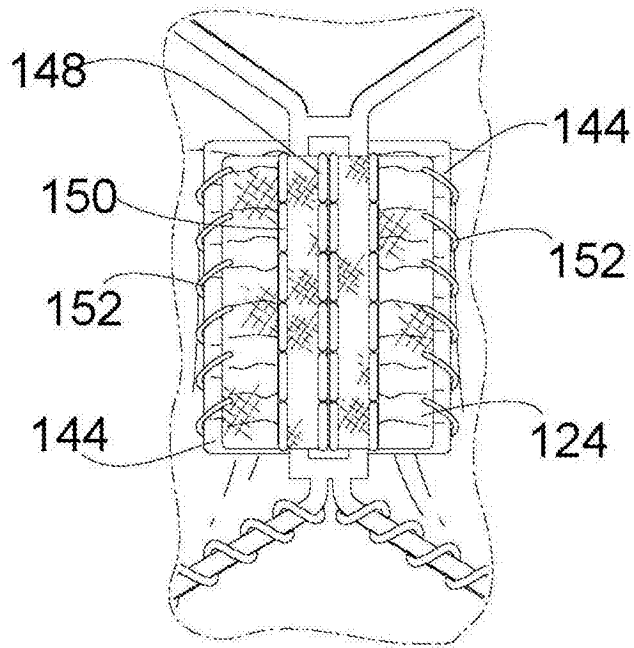


图35

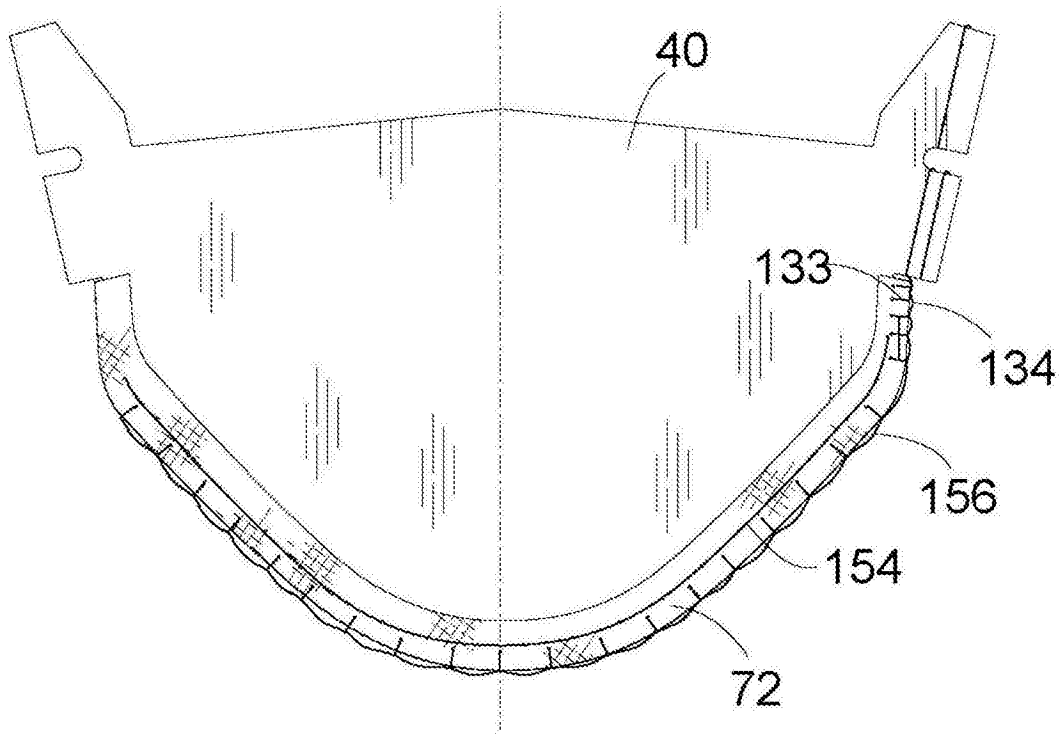


图36

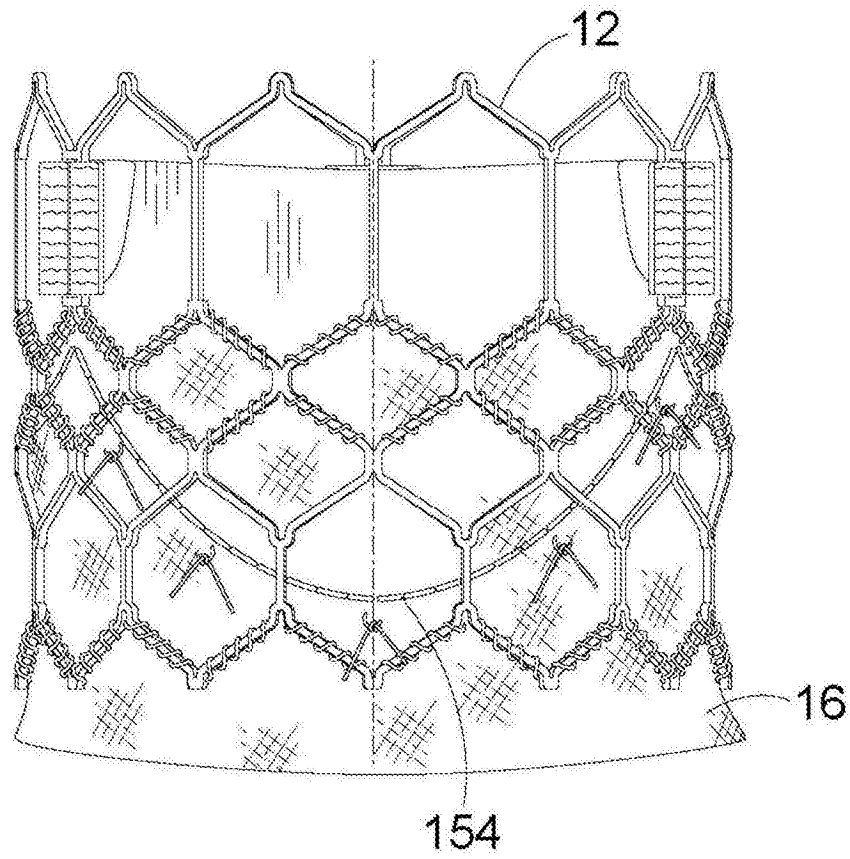


图37

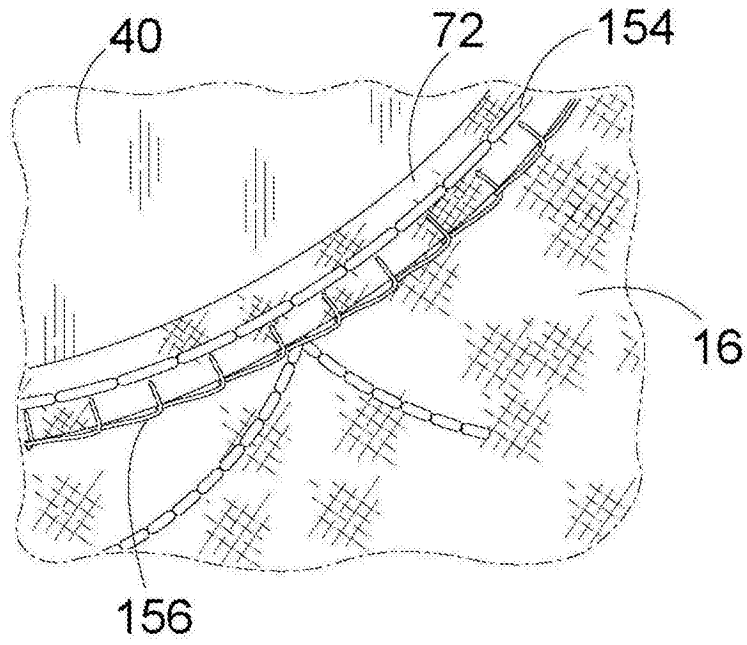


图38

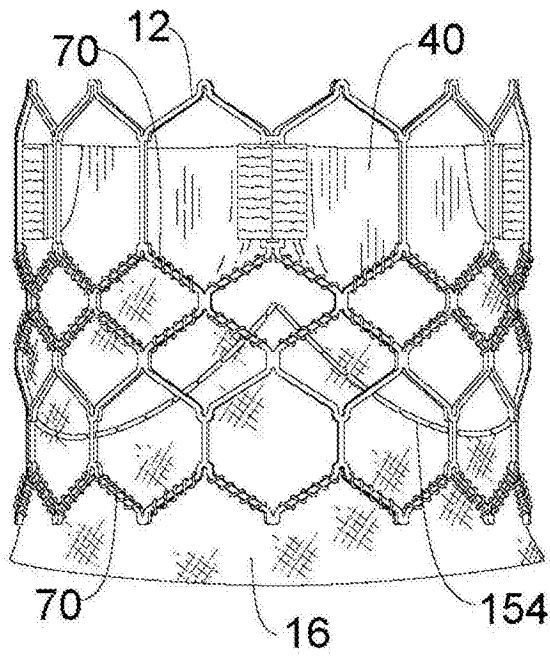


图39

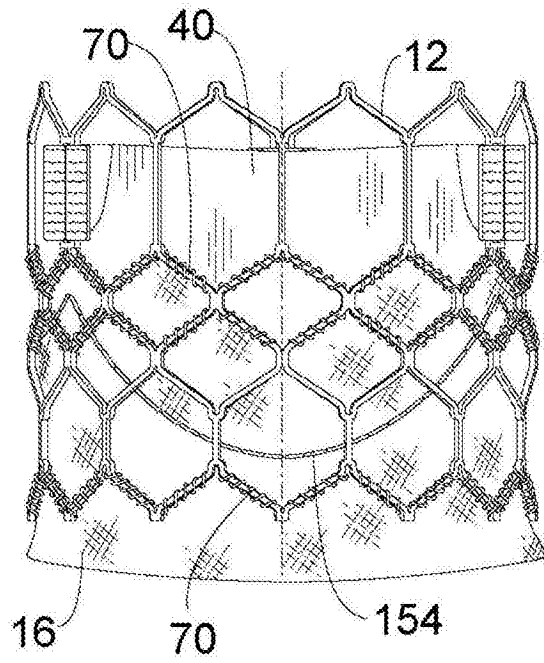


图40

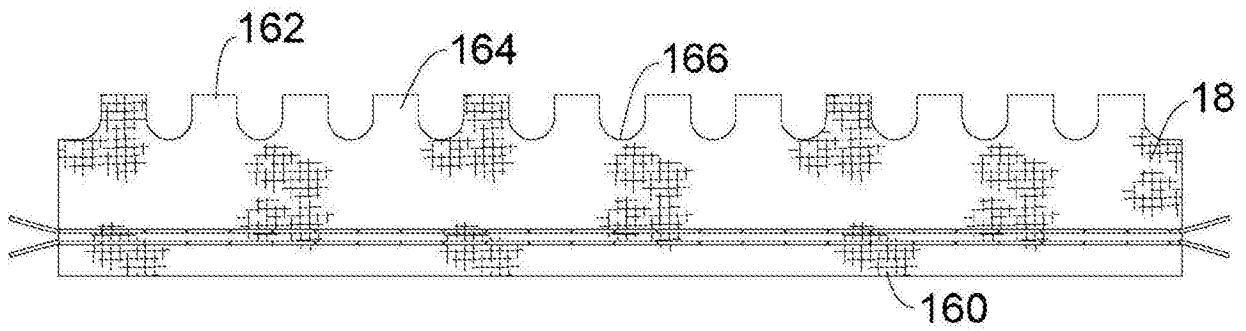


图41

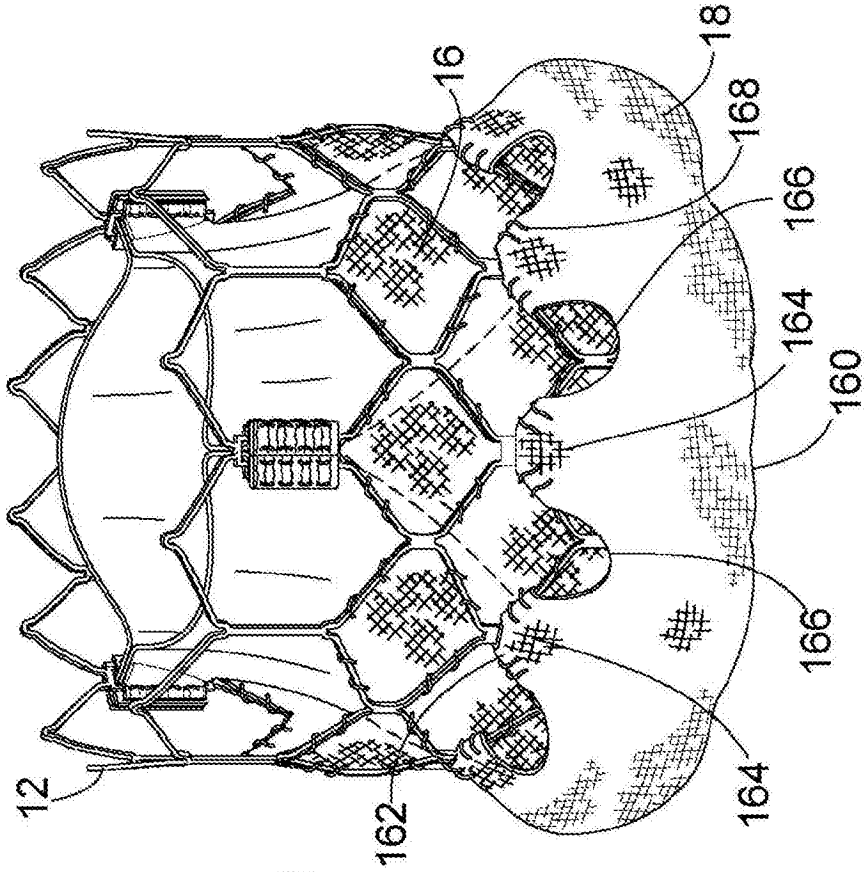


图43

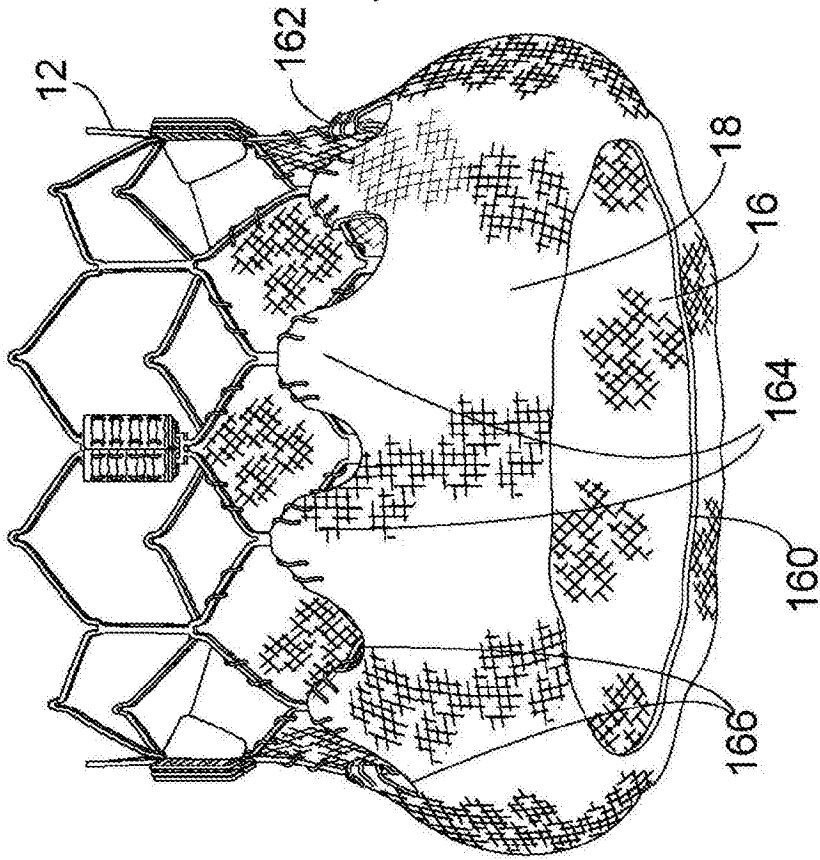


图42

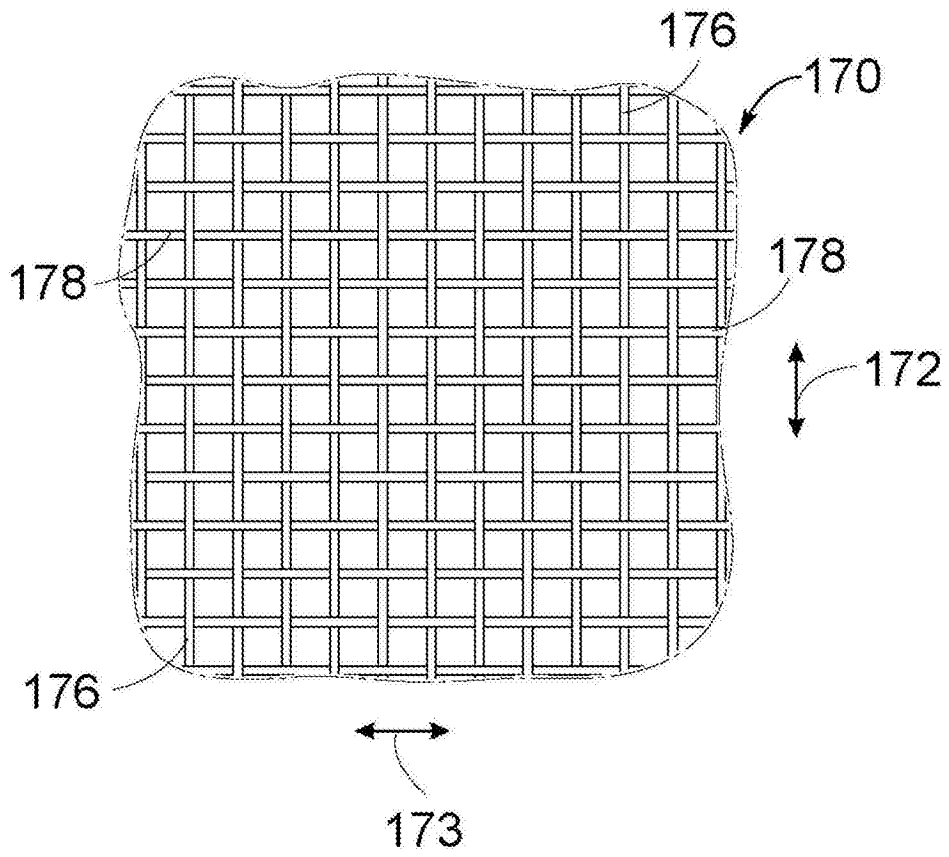


图44

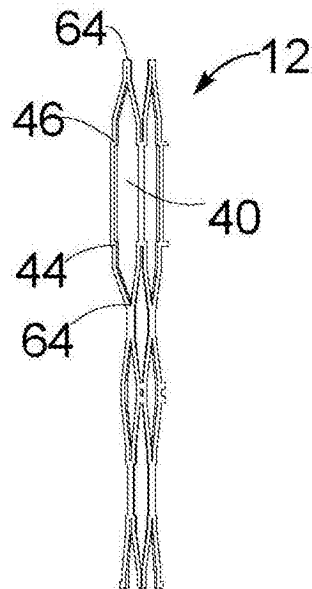


图45

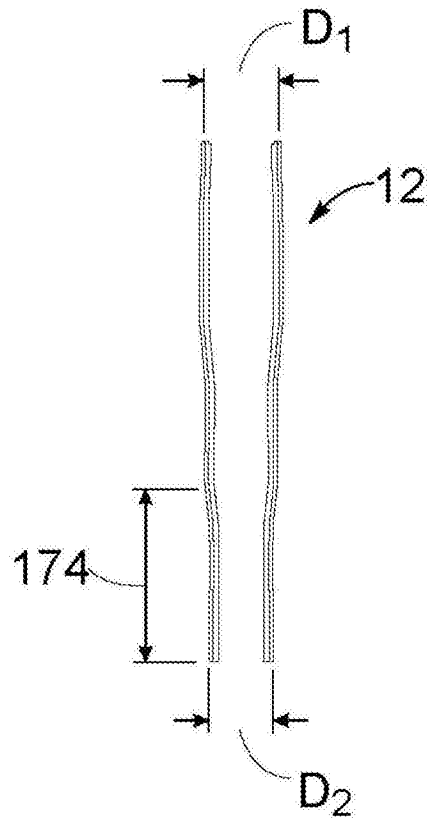


图46

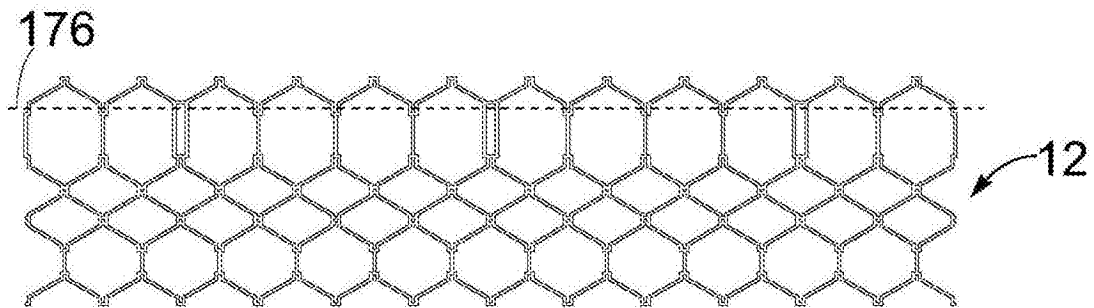


图47

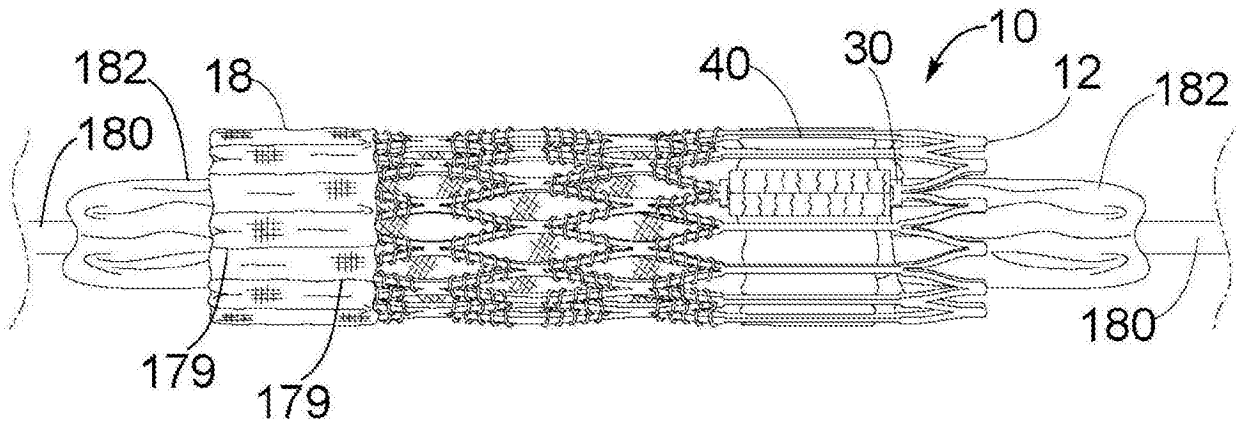


图48

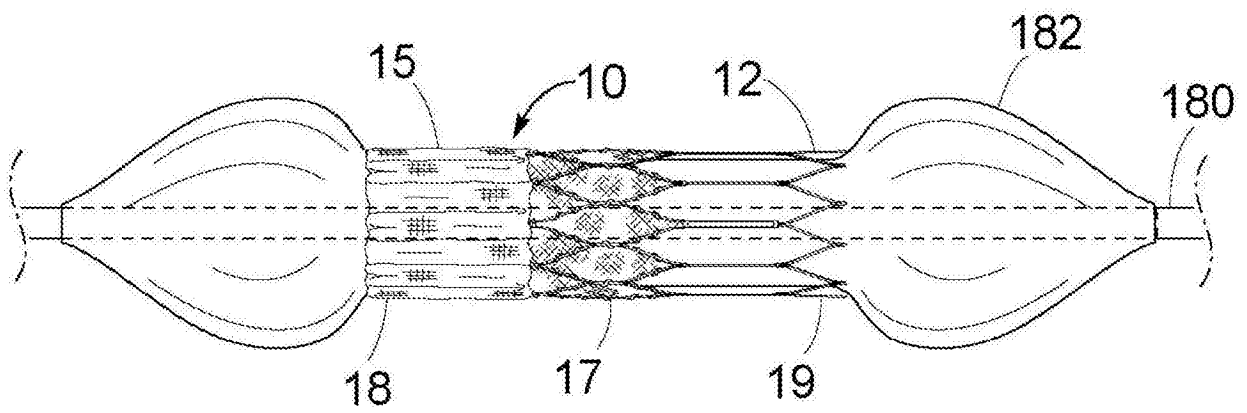


图49

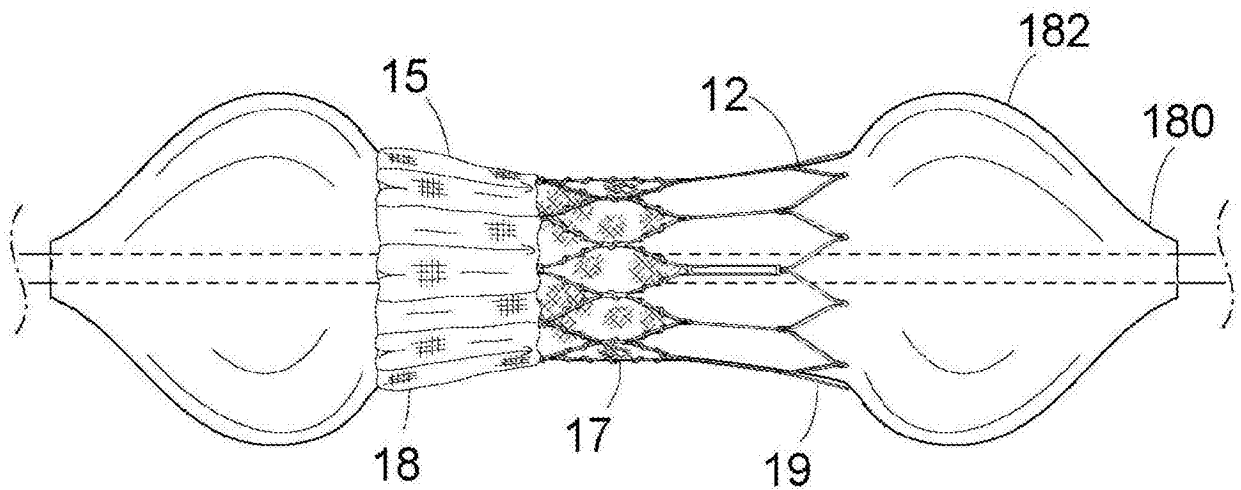


图50

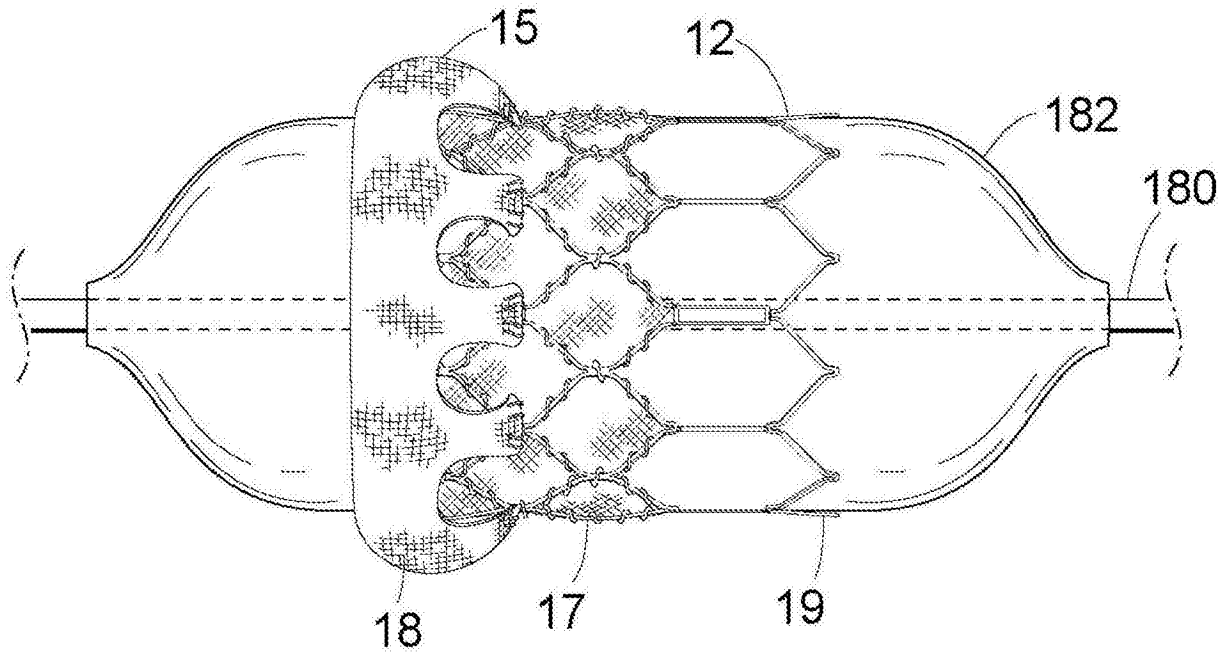


图51

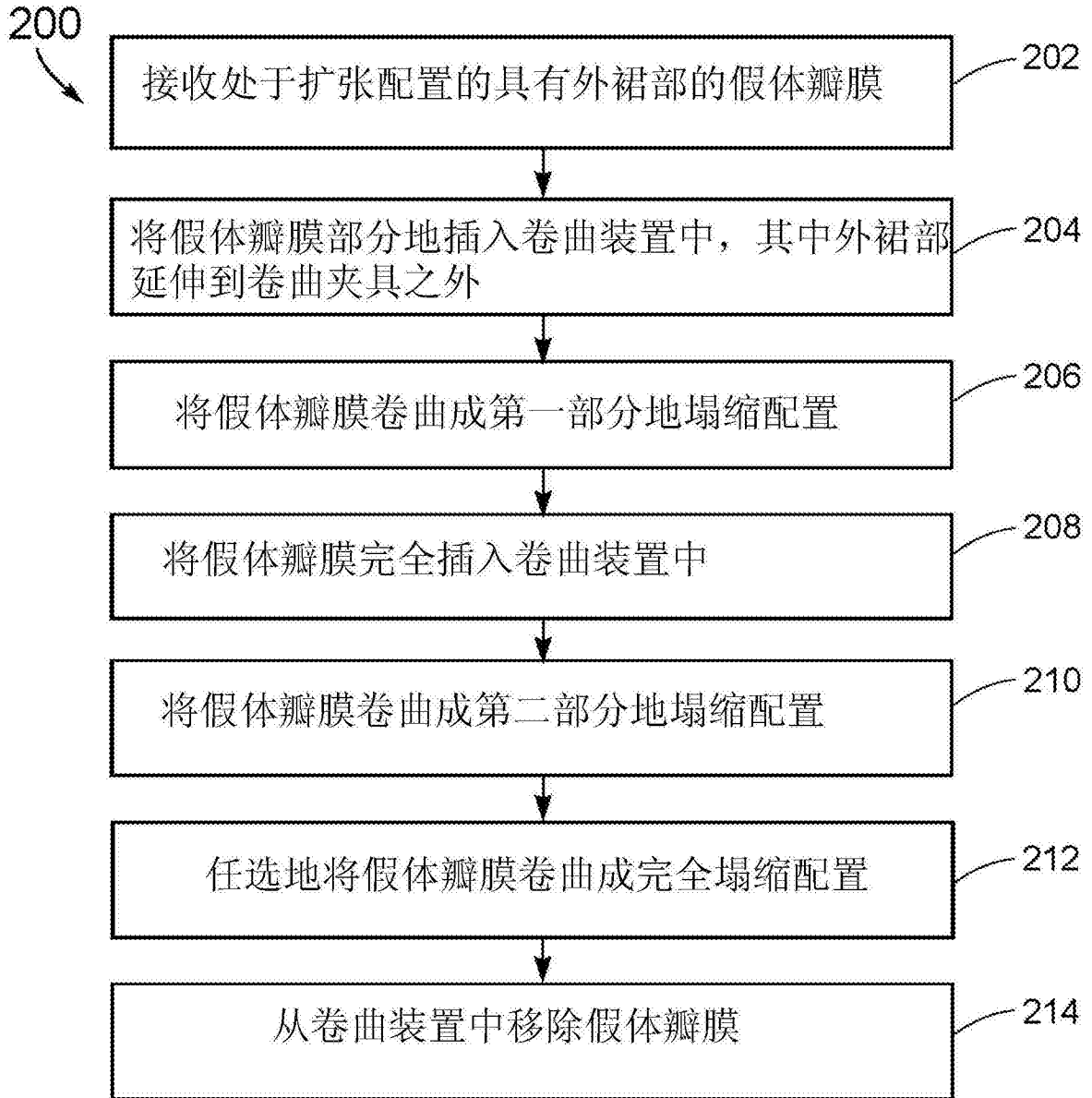


图52

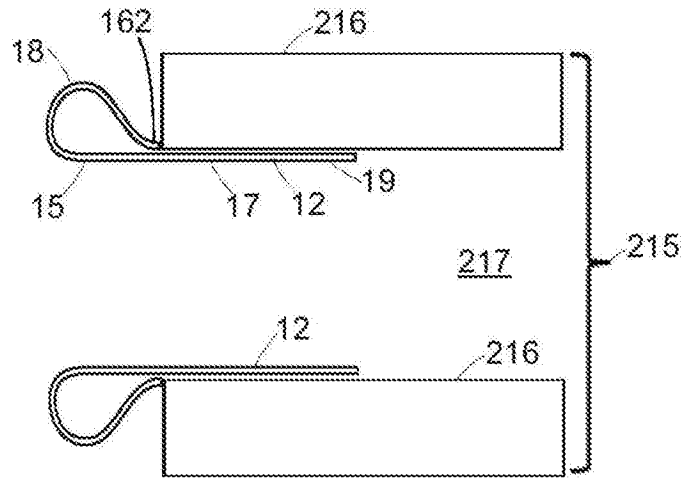


图53

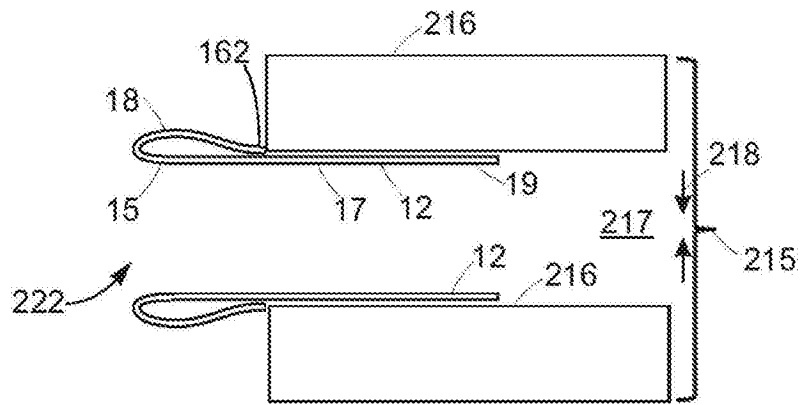


图54

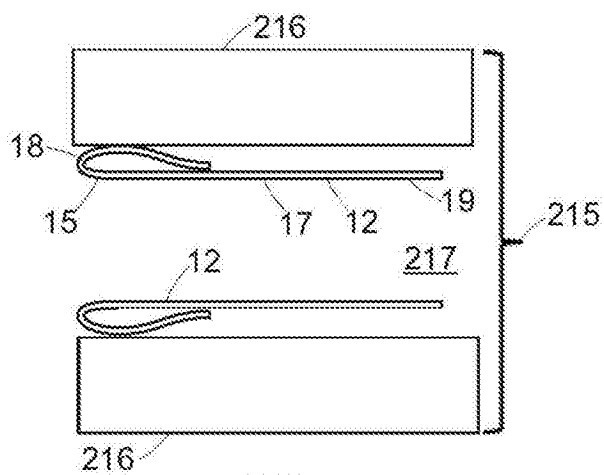


图55

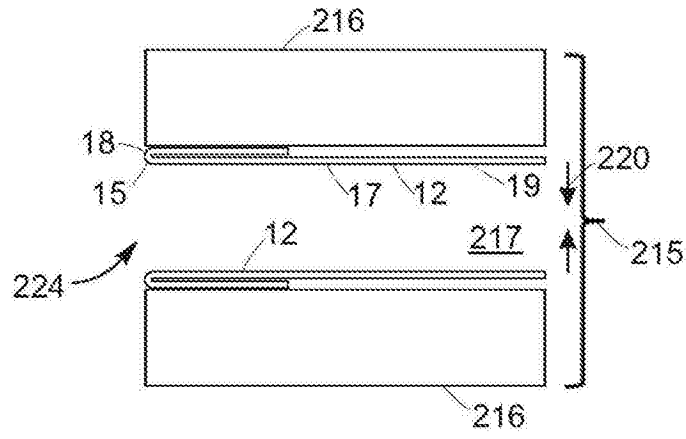


图56

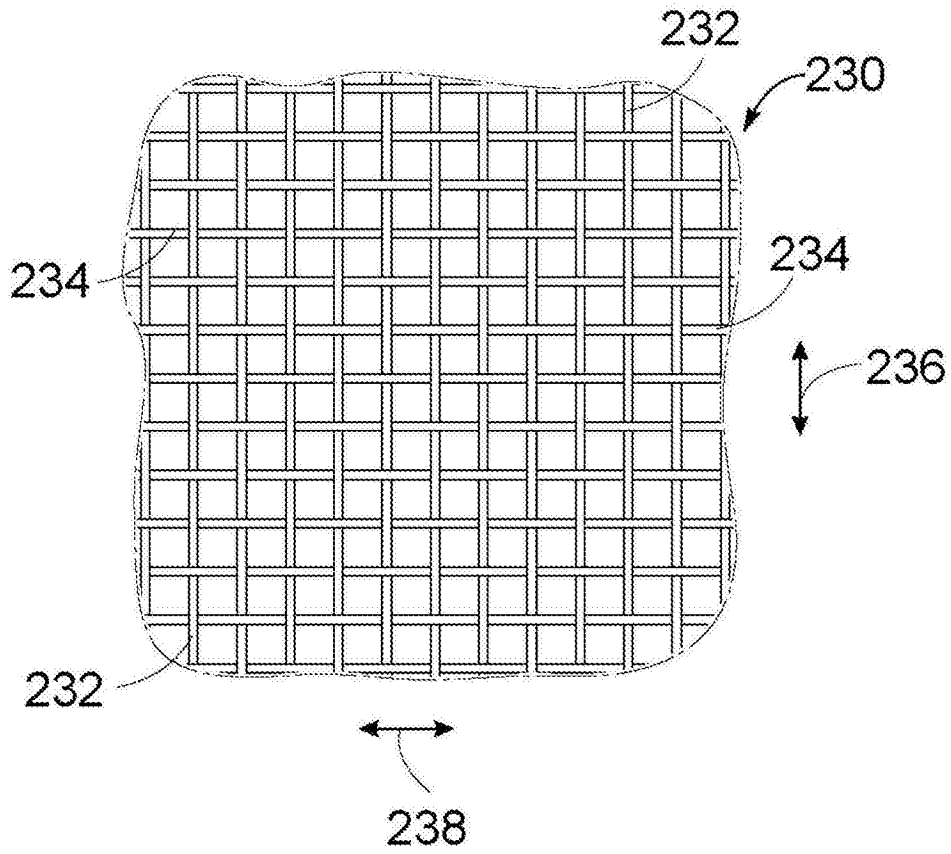


图57

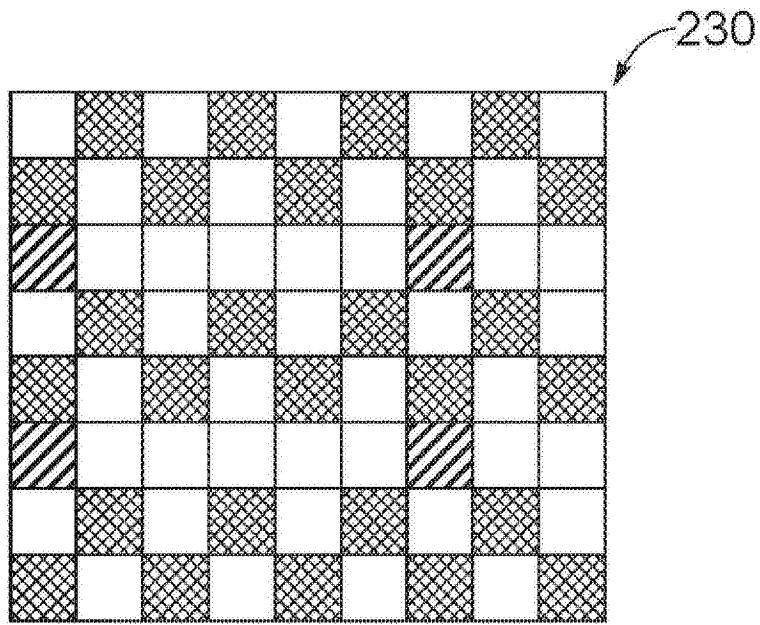


图58

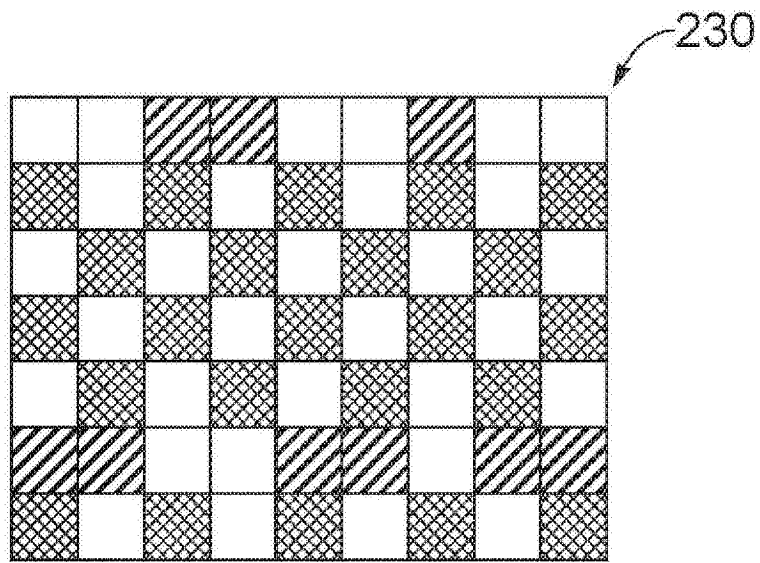


图59

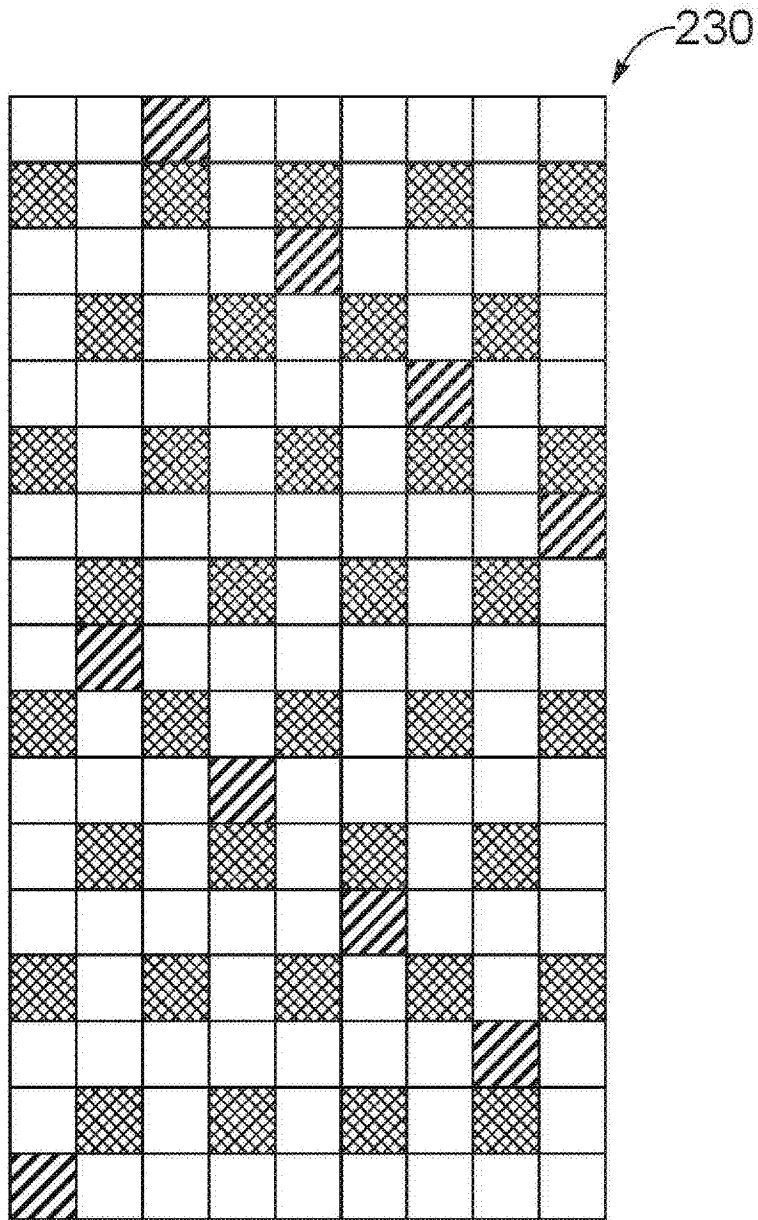


图60