



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 219743000 U

(45) 授权公告日 2023. 09. 26

(21) 申请号 202221997618.6

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2021.10.28

(30) 优先权数据

63/107,245 2020.10.29 US

(62) 分案原申请数据

202122615112.6 2021.10.28

(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

(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 姚远

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

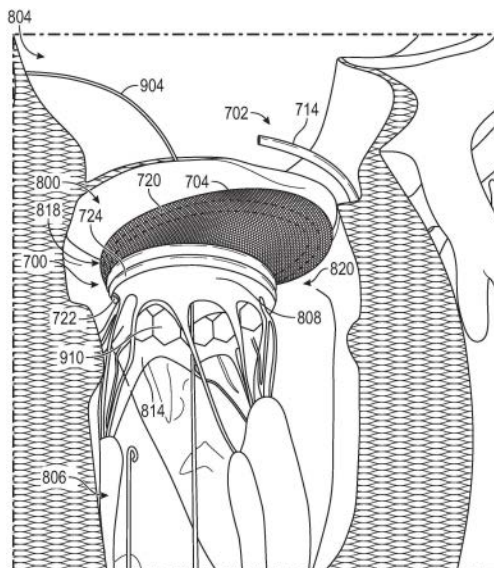
权利要求书9页 说明书44页 附图21页

(54) 实用新型名称

一种用于假体心脏瓣膜的对接装置和假体心脏瓣膜组件

(57) 摘要

本公开涉及一种用于假体心脏瓣膜的对接装置和假体心脏瓣膜组件。本公开涉及一种用于假体心脏瓣膜的对接装置。对接装置包括流入端、流出端、设置在流入端和流出端之间的支撑结构以及可扩张套筒。支撑结构包括流入区段和流出区段，流入区段和流出区段被配置以分别位于天然心脏瓣膜的流入侧和流出侧。流出区段包括第一部分、第二部分和第三部分，其中第一部分设置得比第二部分更靠近流入区段，和其中第三部分设置在第一部分和第二部分之间。可扩张套筒可以在支撑结构的流出区段的第一部分上延伸至少100度。额外地或可选地，支撑结构的流出区段的第一部分可以具有与第三部分不同的几何形状。



1. 一种用于假体心脏瓣膜的对接装置,其特征在于,包括:

心房端,
心室端,
支撑结构,和
可扩张套筒,

其中所述支撑结构设置在所述心房端与所述心室端之间,并包括心房区段和心室区段,所述心房区段从所述对接装置的所述心房端向所述对接装置的所述心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧上,所述心室区段在所述对接装置的所述心室端和所述支撑结构的所述心房区段之间延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧上,

其中所述心室区段包括第一部分、第二部分和第三部分,所述第一部分从所述心房区段向远侧延伸至所述第三部分,所述第三部分从所述第一部分向远侧延伸至所述第二部分,并且所述第二部分从所述第三部分向远侧延伸至所述对接装置的所述心室端,所述可扩张套筒覆盖所述支撑结构的至少部分并且被配置以当所述对接装置植入天然二尖瓣时在天然二尖瓣的前小叶的心室侧上延伸至少100度。

2. 根据权利要求1所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括在所述支撑结构的心房区段和心室区段之间延伸的单个连续套筒。

3. 根据权利要求2所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括在所述支撑结构的心房区段上延伸的第一部分,在支撑件的心室区段上延伸的第二部分,以及设置在第一部分和第二部分之间的中间部分。

4. 根据权利要求3所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒在中间部分逐渐变细,使得中间部分比所述可扩张套筒的第一部分和第二部分更窄。

5. 根据权利要求3或权利要求4所述的对接装置,其特征在于,其中中间部分从所述支撑结构的心房区段在所述支撑结构的心室区段的第一部分上朝向所述支撑结构的心室端延伸至少45度。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括近端和远端,和其中所述可扩张套筒朝向所述对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中所述可扩张套筒在远端耦接到所述支撑结构。

7. 根据权利要求6所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒在远端处是逐渐变细的。

8. 根据权利要求1所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括通过间隙彼此分开的两个离散套筒。

9. 根据权利要求8所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括沿所述支撑结构的心房区段延伸的第一套筒和沿所述支撑结构的心室区段延伸的第二套筒。

10. 根据权利要求9所述的对接装置,其特征在于,其中所述间隙为至少45度。

11. 根据权利要求9或权利要求10所述的对接装置,其特征在于,其中第一套筒包括近端和远端,其中第一套筒朝向所述对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中第一套筒在远端耦接到所述支撑结构。

12. 根据权利要求11所述的对接装置,其特征在于,其中第一套筒在远端处是逐渐变细的。

13. 根据权利要求9-12中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中第二套筒包括近端和远端,其中第二套筒朝向所述对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中第二套筒在远端处耦接到所述支撑结构。

14. 根据权利要求13所述的对接装置,其特征在于,其中第二套筒在远端和近端中的一个或多个处逐渐变细。

15. 根据权利要求1-14中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述支撑结构的第一部分具有与所述支撑结构的第三部分不同的几何形状。

16. 根据权利要求15所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分具有与所述支撑结构的第三部分不同的形状。

17. 根据权利要求15或权利要求16所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴的平面中观察时,第一部分具有与所述支撑结构的第三部分不同的尺寸。

18. 根据权利要求17所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分大于所述支撑结构的第三部分。

19. 根据权利要求1-18中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒被配置以在所述支撑结构的第一部分上延伸到天然二尖瓣的前外侧连合部。

20. 根据权利要求1-19中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒可从压缩位置移动到扩张位置,并且当折约压力从所述可扩张套筒释放时被配置以从压缩位置移动到扩张位置,和其中在扩张位置处,所述可扩张套筒在所述支撑结构的心室区段的第一部分上延伸至少100度。

21. 根据权利要求20所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒被配置以当所述可扩张套筒处于扩张位置时延伸至所述支撑结构的心室区段的第三部分并与其直接物理接触。

22. 一种用于假体心脏瓣膜的对接装置,其特征在于,包括:

心房端,
心室端,
支撑结构,和
可扩张套筒,

其中所述支撑结构设置在所述心房端与所述心室端之间,并包括心房区段和心室区段,所述心房区段从所述对接装置的心房端向所述对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧上,所述心室区段从所述对接装置的心室端向所述对接装置的心房端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧上,

其中所述心室区段包括第一匝、第二匝和一个或多个中间匝,所述第一匝比所述第二匝更靠近所述心房区段,以及所述一个或多个中间匝设置在所述第一匝和所述第二匝之间,当所述支撑结构从所述对接装置递送设备释放时,所述支撑结构被配置以从递送构型移动到部署构型,在所述部署构型中,所述第一匝包括与所述一个或多个中间匝不同的几何形状,所述可扩张套筒覆盖所述支撑结构的至少部分。

23. 根据权利要求22所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一匝大于所述一个或多

个中间匝。

24. 根据权利要求22或权利要求23所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一匝径向向外延伸超过所述一个或多个中间匝。

25. 根据权利要求22-24中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一匝限定所述对接装置的横截面积,该横截面积比由所述一个或多个中间匝限定的横截面积大至少15%。

26. 根据权利要求22-25中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一匝具有与所述一个或多个中间匝不同的形状。

27. 根据权利要求22-26中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一匝为D形。

28. 根据权利要求22-26中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一匝是新月形的,并包括凸边缘和凹边缘,凸边缘被配置以接触天然二尖瓣的后小叶的心室侧,以及凹边缘被配置以接触天然二尖瓣的前小叶的心室侧。

29. 根据权利要求22-26中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一匝与天然二尖瓣环具有相同的形状。

30. 根据权利要求22-26中任一项所述的对接装置,其特征在于,当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,其中当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一匝是圆形的。

31. 根据权利要求22-30中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述一个或多个中间匝是圆形的。

32. 根据权利要求22-31中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述支撑结构被配置以当假体心脏瓣膜在所述对接装置内扩张时从部署构型移动到最终组装构型,和其中当所述支撑结构从部署构型移动到最终组装构型时所述一个或多个中间匝径向扩张。

33. 根据权利要求32所述的对接装置,其特征在于,其中在最终组装构型中,所述第一匝保持与所述一个或多个中间匝不同的几何形状。

34. 根据权利要求32或权利要求33所述的对接装置,其特征在于,其中当在与所述对接装置的纵向轴线垂直的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一匝大于所述一个或多个中间匝。

35. 根据权利要求32-34中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一匝径向向外延伸超过所述一个或多个中间匝。

36. 根据权利要求32-35中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一匝包括与一个或多个中间匝不同的形状。

37. 根据权利要求32-36中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述

对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述一个或多个中间匝是圆形的,并且当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,所述第一匝是非圆形的。

38. 根据权利要求32-37中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一匝为D形。

39. 根据权利要求32-37中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一匝为新月形。

40. 根据权利要求32-37中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一匝与天然二尖瓣瓣环的形状相同。

41. 根据权利要求32-40中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于部署构型时,所述第二匝径向向外延伸超过所述一个或多个中间匝。

42. 根据权利要求32-41中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述一个或多个中间匝和所述第二匝一致。

43. 根据权利要求22-42中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述第一匝被配置以在天然二尖瓣的前小叶的心室侧上从天然二尖瓣的后内侧连合部延伸到天然二尖瓣的前外侧连合部。

44. 根据权利要求22-43中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述第一匝延伸至少180度,所述一个或多个中间匝延伸至少360度,所述第二匝延伸至少90度。

45. 根据权利要求22-44中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒沿着所述支撑结构的所述第一匝延伸至少100度。

46. 根据权利要求22-45中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒可在压缩位置和扩张位置之间移动,和其中当所述可扩张套筒从压缩位置移动到扩张位置时径向扩张和轴向缩短。

47. 一种用于假体心脏瓣膜的对接装置,其特征在于,包括:

流入端,

流出端,

支撑结构,和

覆盖所述支撑结构的至少部分的可扩张套筒,

其中所述支撑结构设置于所述流入端与所述流出端之间,并包括流入区段与流出区段,所述流入区段从所述对接装置的流入端向所述对接装置的流出端延伸并且被配置以定位于天然心脏瓣膜的流入侧,所述流出区段从所述对接装置的流出端向所述对接装置的流入端延伸并且被配置以定位在天然心脏瓣膜的流出侧上,

其中所述流出区段包括第一部分、第二部分和第三部分,所述第一部分设置为比所述第二部分更靠近所述流入区段,并且所述第三部分设置在所述第一部分和所述第二部分之间,所述支撑结构可从递送构型移动到部署构型,在所述部署构型中,所述第一部分包括与所述第三部分不同的几何形状,其中当所述支撑结构处于所述部署构型时,所述第一部分

限定所述对接装置的横截面积,所述横截面积比由所述第三部分限定的横截面积大至少15%。

48. 根据权利要求47所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一部分大于所述第三部分。

49. 根据权利要求47或权利要求48所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一部分径向向外延伸超过所述第三部分。

50. 根据权利要求47-49中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一部分具有与所述第三部分不同的形状。

51. 根据权利要求47-50中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一部分为D形。

52. 根据权利要求47-50中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一部分是新月形的,并包括凸边缘和凹边缘,凸边缘被配置以接触天然心脏瓣膜的后小叶的心室侧,以及凹边缘被配置以接触天然心脏瓣膜的前小叶的心室侧。

53. 根据权利要求47-50中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一部分具有与天然心脏瓣环相同的形状。

54. 根据权利要求47-50中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第一部分是圆形的。

55. 根据权利要求47-54中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于部署构型时,所述第三部分是圆形的。

56. 根据权利要求47-55中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述支撑结构被配置以当假体心脏瓣膜在所述对接装置内扩张时从部署构型移动到最终组装构型,和其中当所述支撑结构从部署构型移动到最终组装构型时所述第三部分径向扩张。

57. 根据权利要求56所述的对接装置,其特征在于,其中在最终组装构型中,所述第一部分保持与所述第三部分不同的几何形状。

58. 根据权利要求56或权利要求57所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一部分大于所述第三部分。

59. 根据权利要求56-58中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一部分径向向外延伸超过所述第三部分。

60. 根据权利要求56-59中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一部分包括与所述第三部分不同的形状。

61. 根据权利要求56-60中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第三部分是圆形的,并且当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,所述第一部分是非圆形的。

62. 根据权利要求56-61中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一部分为D形。

63. 根据权利要求56-61中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一部分是新月形的。

64. 根据权利要求56-61中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第一部分的形状与天然心脏瓣环的形状相同。

65. 根据权利要求56-64中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于部署构型时,所述第二部分径向向外延伸超过所述第三部分。

66. 根据权利要求56-65中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中当所述支撑结构处于最终组装构型时,所述第三部分和所述第二部分一致。

67. 根据权利要求56-66中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述第一部分延伸至少180度,所述第三部分延伸至少360度,并且所述第二部分延伸至少90度。

68. 根据权利要求56-67中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒沿着所述支撑结构的所述第一部分延伸至少100度。

69. 根据权利要求56-68中任一项所述的对接装置,其特征在于,其中所述可扩张套筒可在压缩位置和扩张位置之间移动,和其中当所述可扩张套筒在从压缩位置移动到扩张位置时径向扩张和轴向缩短。

70. 一种假体心脏瓣膜组件,其特征在于,包括:

对接装置,和

假体心脏瓣膜,

其中所述对接装置包括心房端、心室端、设置在所述心房端和所述心室端之间的支撑结构,以及覆盖所述支撑结构的至少部分的可扩张套筒,

其中所述支撑结构包括心房区段和心室区段,所述心房区段从所述对接装置的心房端向所述对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧上,所述心室区段从所述对接装置的心室端向所述对接装置的心房端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧上,

其中所述心室区段包括第一匝、第二匝和一个或多个中间匝,所述第一匝比所述第二匝更靠近所述心房区段,所述一个或多个中间匝设置在所述第一匝和第二匝之间,所述支撑结构可从递送构型移动到部署构型,在部署构型中,当所述第一匝和所述一个或多个中间匝从所述对接装置递送设备释放并在天然二尖瓣处部署时,所述第一匝包括与所述一个或多个中间匝不同的几何形状,假体心脏瓣膜被配置以设置在所述对接装置内并且包括框架和耦接到框架的多个小叶,所述框架被配置以从所述对接装置内的压缩位置径向扩张到

扩张位置,所述多个小叶被配置以选择性地打开以允许血液流过假体心脏瓣膜。

71. 根据权利要求70所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当假体心脏瓣膜处于扩张位置时,所述对接装置和假体心脏瓣膜被配置以在其间夹住天然心脏瓣膜的小叶。

72. 根据权利要求71所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒被配置以直接物理接触天然二尖瓣的小叶的心室侧和天然二尖瓣的小叶的心房侧。

73. 根据权利要求70-72中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒被配置以在天然二尖瓣的前小叶的心室侧上朝向天然二尖瓣的前外侧连合部延伸至少100度。

74. 根据权利要求70-73中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述假体心脏瓣膜被配置以当处于扩张位置时直接物理接触天然二尖瓣的心房侧,和其中所述对接装置的所述支撑结构的心室区段被配置以直接物理接触天然二尖瓣的心室侧。

75. 根据权利要求70-74中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述支撑结构被配置以在天然二尖瓣的后内侧连合部处在天然二尖瓣的心房侧和心室侧之间跨越过。

76. 根据权利要求70-75中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒被配置以延伸至并直接物理接触所述支撑结构的心室区段的所述一个或多个中间匝。

77. 根据权利要求70-75中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当假体心脏瓣膜扩张至其扩张位置时,所述假体心脏瓣膜被配置以将所述对接装置从部署构型移动到最终组装构型。

78. 根据权利要求77所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述支撑结构的心室区段的所述一个或多个中间匝被配置以当所述对接装置从部署构型移动到最终组装构型时径向扩张。

79. 根据权利要求78所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当所述对接装置处于最终组装构型时,所述第一匝径向向外延伸超过所述一个或多个中间匝。

80. 根据权利要求78或权利要求79所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当所述对接装置处于最终组装构型时,所述第一匝限定的横截面积大于一个或多个中间匝的横截面积。

81. 根据权利要求78-80中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述对接装置处于最终组装构型时,所述第一匝具有与一个或多个中间匝不同的形状。

82. 根据权利要求78-81中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述对接装置处于最终组装构型时,所述第一匝为D形。

83. 根据权利要求78-81中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述对接装置处于最终组装构型时,所述第一匝为新月形,并且包括凸边缘和凹边缘,凸边缘被配置以接触天然二尖瓣的后小叶的心室侧,以及凹边缘被配置以接触天然二尖瓣的前小叶的心室侧。

84. 根据权利要求78-81中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当在垂

直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当所述对接装置处于最终组装构型时,所述第一匝与天然二尖瓣瓣环的形状相同。

85. 一种假体心脏瓣膜组件,其特征在于,包括:

对接装置,和

被配置以设置在所述对接装置内的假体心脏瓣膜,

其中所述对接装置包括心房端、心室端、设置在所述心房端和所述心室端之间的支撑结构,以及覆盖所述支撑结构的至少部分的可扩张套筒,

其中所述支撑结构包括心房区段和心室区段,所述心房区段从所述对接装置的心房端向所述对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧上,所述心室区段在所述对接装置的心室端和所述支撑结构的心房区段之间延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧上,

其中所述心室区段包括第一部分、第二部分和第三部分,所述第一部分从所述心房区段向远侧延伸至所述第三部分,所述第三部分从所述第一部分向远侧延伸至所述第二部分,并且所述第二部分从所述第三部分向远侧延伸至所述对接装置的心室端,当释放折缢压力时,所述可扩张套筒可从压缩位置移动到扩张位置,在扩张位置处,所述可扩张套筒在所述支撑结构的心室区段的第一部分上延伸至少100度,假体心脏瓣膜包括可径向扩张和压缩的框架和多个小叶,这些小叶耦接到框架并被配置以选择性地打开以允许血液流过假体心脏瓣膜。

86. 根据权利要求85所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括在所述支撑结构的心房区段和心室区段之间延伸的单个连续套筒。

87. 根据权利要求86所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括所述第一部分,该所述第一部分在所述支撑结构的心房区段上延伸并且被配置以直接物理接触天然二尖瓣的心房侧、在所述支撑结构的心室区段上延伸并被配置以直接物理接触天然二尖瓣的心室侧的所述第二部分,以及设置在所述第一部分和所述第二部分之间的中间部分。

88. 根据权利要求87所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒在所述中间部分逐渐变细,使得所述中间部分比所述可扩张套筒的所述第一部分和所述第二部分更窄。

89. 根据权利要求87或权利要求88所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述中间部分在心室区段的所述第一部分上朝向所述支撑结构的心室端从所述支撑结构的心房区段延伸至少45度,并且被配置以直接物理接触天然二尖瓣的前小叶的心室侧并且定位在左心室流出道附近。

90. 根据权利要求85-89中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括近端和远端,和其中所述可扩张套筒朝向所述对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中所述可扩张套筒在远端耦接到所述支撑结构。

91. 根据权利要求90所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒在远端处是逐渐变细的。

92. 根据权利要求85所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括通过间隙彼此分开的两个分立套筒,其中间隙被配置以邻近于二尖瓣前小叶的心室侧和左

心室流出道。

93. 根据权利要求92所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述可扩张套筒包括沿所述支撑结构的心房区段延伸的第一套筒和沿所述支撑结构的心室区段延伸的第二套筒。

94. 根据权利要求93所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述间隙为至少45度。

95. 根据权利要求93或权利要求94所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中第一套筒包括近端和远端,其中第一套筒朝向所述对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中第一套筒在远端耦接到所述支撑结构。

96. 根据权利要求95所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中第一套筒在远端处是逐渐变细的。

97. 根据权利要求93-96中任一项所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中第二套筒包括近端和远端,其中第二套筒朝向所述对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中第二套筒在远端处耦接到所述支撑结构。

98. 根据权利要求97所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中第二套筒在远端和近端中的一个或多个处逐渐变细。

99. 根据权利要求87所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中所述支撑结构的所述第一部分具有与所述支撑结构的所述中间部分不同的几何形状。

100. 根据权利要求99所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,所述第一部分具有与所述支撑结构的第三部分不同的形状。

101. 根据权利要求99或权利要求100所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,所述第一部分具有与所述支撑结构的第三部分不同的尺寸。

102. 根据权利要求101所述的假体心脏瓣膜组件,其特征在于,其中当在垂直于所述对接装置的纵向轴线的平面中观察时,所述第一部分大于所述支撑结构的第三部分。

一种用于假体心脏瓣膜的对接装置和假体心脏瓣膜组件

[0001] 本申请是分案申请，原申请的申请日为2021年10月28日、申请号为202122615112.6。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2020年10月29日提交的美国临时申请第63/107,245号的优先权，该申请通过引用并入本文。

技术领域

[0004] 本公开涉及用于减少瓣周漏的系统和装置，并且具体地涉及被配置以在天然心脏瓣膜的组织和假体瓣膜之间提供改进的密封的假体瓣膜对接装置。

背景技术

[0005] 天然心脏瓣膜(例如，主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣和二尖瓣)通过暂时打开以允许血液向前流动然后关闭以防止血液向后流动(或反流)来调节人内的血液流动。然而，各种先天性、炎症性、感染性和/或其它病症会导致这些天然心脏瓣膜功能异常。例如，有缺陷的天然心脏瓣膜在它应该关闭时可能不会完全关闭，从而导致一些不希望的血液反流。作为另一个示例，钙沉积物可以聚集在天然心脏瓣膜周围，从而使瓣膜的开口变窄(称为“狭窄”)并限制通过瓣膜的血流。这种情况最终会导致心脏严重功能障碍，需要修复和/或置换天然瓣膜。多年来，医生试图通过心脏直视程序修复和/或置换有缺陷的心脏瓣膜。

[0006] 然而，由于心脏直视程序的风险和并发症，已经开发出通过血管间接进入心脏的侵入性较小的经导管程序。通常，这些经导管程序将有缺陷的天然心脏瓣膜置换为通过静脉或动脉进入心脏的假体瓣膜。因此，这些经导管程序只需要在血管处或血管附近开一个小切口，而不是像在心脏直视程序中那样打开整个胸腔。例如，在一种经导管技术中，用户(例如，外科医生)可以在患者的腹股沟中做一个小切口以进入股静脉或动脉，并且可以将导管上的经导管心脏瓣膜(THV)推进通过血管直到THV到达有缺陷的天然心脏瓣膜。一旦到达有缺陷的天然瓣膜，THV就可以扩张到其功能尺寸。假体心脏瓣膜可以通过各种方式扩张至其功能尺寸，包括可膨胀球囊、自扩张框架和/或可机械扩张框架。这种经导管方法比心脏直视程序的侵入性小得多，并且可以减少和/或避免与心脏直视程序相关的风险和并发症。

[0007] 然而，在一些情况下，植入或部署部位(例如，天然心脏瓣环)本身可能不能为THV提供良好的座。额外地或可选地，在一些情况下，天然瓣环的形状可以不同于假体心脏瓣膜的形状。结果，假体心脏瓣膜可能无法牢固地锚定到天然组织和/或在假体心脏瓣膜和天然组织之间可能存在瓣周漏(PVL)。

[0008] 因此，需要用于将假体心脏瓣膜固定到天然组织和/或减少PVL的装置和方法。

实用新型内容

[0009] 本公开涉及用于减少瓣周漏的装置和方法。具体地，本公开涉及一种用于假体心

脏瓣膜的对接装置,其被配置以减少假体心脏瓣膜和天然组织之间的PVL。

[0010] 在一个代表性实施方式中,用于假体心脏瓣膜的对接装置包括流入端、流出端、支撑结构和覆盖支撑结构的至少部分的可扩张套筒。支撑结构设置于对接装置的流入端与流出端之间,并包括流入区段与流出区段。流入区段从对接装置的流入端向对接装置的流出端延伸并且被配置以定位于天然心脏瓣膜的流入侧。流出区段在对接装置的流出端和支撑结构的流入区段之间延伸并且被配置以定位在天然心脏瓣膜的流出侧。流出区段包括第一部分、第二部分和第三部分。流出区段的第一部分从流入区段向远侧延伸到第三部分,第三部分从第一部分向远侧延伸到第二部分,并且第二部分从第三部分向远侧延伸到对接装置的流出端。当折约压力被释放时,可扩张套筒可从压缩位置移动到扩张位置,并且在扩张位置,可扩张套筒在支撑结构的流出区段的第一部分上延伸至少100度。

[0011] 在另一个代表性实施方式中,一种用于假体心脏瓣膜的对接装置,包括心房端、心室端、设置在心房端和心室端之间的支撑结构、以及覆盖支撑结构的至少部分的可扩张套筒。支撑结构包括心房区段和心室区段。心房区段从对接装置的心房端向对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧。心室区段从对接装置的心室端向对接装置的心房端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧。此外,心室区段包括第一匝、第二匝和一个或多个中间匝。第一匝被设置比第二匝更靠近心房区段,一个或多个中间匝设置在第一和第二匝之间。此外,支撑结构被配置以当支撑结构从对接装置递送设备释放时从递送构型移动到部署构型。在部署构型中,第一匝包括与一个或多个中间匝不同的几何形状。

[0012] 在又一个代表性实施方式中,假体心脏瓣膜组件包括对接装置和设置在对接装置内的假体心脏瓣膜。对接装置包括心房端、心室端、支撑结构和覆盖支撑结构的至少部分的可扩张套筒。支撑结构设置在对接装置的心房端和心室端之间,并包括心房区段和心室区段。心房区段从对接装置的心房端向对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧。心室区段在对接装置的心室端和支撑结构的心房区段之间延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧。心室区段包括第一部分、第二部分和第三部分。第一部分从心房区段向远侧延伸至第三部分,第三部分从第一部分向远侧延伸至第二部分,并且第二部分从第三部分向远侧延伸至对接装置的心室端。当折约压力被释放时,可扩张套筒可从压缩位置移动到扩张位置,并且在扩张位置,可扩张套筒在支撑结构的心室区段的第一部分上延伸至少100度。假体心脏瓣膜包括可径向扩张和压缩的框架和偶接到框架的多个小叶。多个小叶被配置以选择性地打开以允许血液流过假体心脏瓣膜。

[0013] 在又一个代表性实施方式中,假体心脏瓣膜组件包括对接装置和设置在对接装置内的假体心脏瓣膜。对接装置包括心房端、心室端、支撑结构和覆盖支撑结构的至少部分的可扩张套筒。支撑结构设置在对接装置的心房端和心室端之间,并包括心房区段和心室区段。心房区段从对接装置的心房端向对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧。心室区段从对接装置的心室端向对接装置的心房端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧。心室区段包括第一匝、第二匝和一个或多个中间匝。第一匝被设置比第二匝更靠近心房区段,一个或多个中间匝设置在第一和第二匝之间。支撑结构可从递送构型移动到部署构型,其中在部署构型中,当第一匝和一个或多个中间匝从对接装置递送设备释放并部署在天然二尖瓣处时,第一匝包括与一个或多个中间匝不同的几何形状。假

体心脏瓣膜包括可径向扩张和压缩的框架,该框架被配置以从对接装置内的压缩位置径向扩张到扩张位置;以及偶接到框架的多个小叶。多个小叶被配置以选择性地打开以允许血液流过假体心脏瓣膜。

[0014] 在又一代表性实施方式中,方法包括将线圈的至少一整匝缠绕在天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧周围,所述至少一整匝包括第一几何形状;将线圈的第二匝缠绕在天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧周围,第二匝包括不同于第一几何形状的第二几何形状;并且围绕线圈的第二匝的至少部分径向地扩张可扩张套筒。

[0015] 所公开的技术的前述和其它目的、特征和优点将从以下参照附图进行的详细描述中变得更加明显。

附图说明

[0016] 图1示意性地示出了根据实施方式的在患者的二尖瓣处植入用于假体心脏瓣膜的对接装置的对接装置递送设备。

[0017] 图2示意性地示出了在对接装置递送设备已经从患者移除之后完全植入患者的二尖瓣处的图1的对接装置。

[0018] 图3示意性地示出了根据实施方式的在患者的二尖瓣处植入图2的植入对接装置中的假体心脏瓣膜的递送装置。

[0019] 图4示出了根据实施方式的对接装置的立体图。

[0020] 图5示出了图4的对接装置的俯视图。

[0021] 图6示出了根据实施方式的对接装置的立体图。

[0022] 图7示出了图6的对接装置的俯视图。

[0023] 图8示出了根据实施方式的对接装置的立体图。

[0024] 图9示出了图8的对接装置的俯视图。

[0025] 图10示出了根据实施方式的对接装置的立体图。

[0026] 图11示出了图10的对接装置的俯视图。

[0027] 图12示出了根据实施方式的对接装置的立体图。

[0028] 图13示出了图12的对接装置的俯视图。

[0029] 图14示出了沿线A-A截取的图3-13的示例性对接装置中的任一个的横截面图,其中如当对接装置在植入之前保持在对接装置递送设备内时,对接装置的可扩张套筒处于压缩位置。

[0030] 图15示出了沿切割平面A-A截取的图3-13的示例性对接装置中的任一个的横截面图,其中如当对接装置在植入后已经从对接装置递送设备驱出时,对接装置的可扩张套筒处于扩张位置。

[0031] 图16示出了心脏左心房底部的内部立体图,包括二尖瓣的心房侧,其中示例性对接装置已植入二尖瓣。

[0032] 图17示出了图16的心脏的内部立体图,其中图16的对接装置植入在二尖瓣处。

[0033] 图18示出了图16-17的心脏的左心室的顶部的内部立体图,包括二尖瓣的心室侧,其中图16-17的对接装置植入在二尖瓣处。

[0034] 图19示出了根据实施方式的假体心脏瓣膜的侧视图。

[0035] 图20示出了包括图16-18的对接装置和其中接收的图19的假体心脏瓣膜的示例性假体心脏瓣膜系统的立体图。

[0036] 图21示出了图20的假体心脏瓣膜系统的立体图,其中图19-20的假体心脏瓣膜完全组装在对接装置内。

[0037] 图22示出了具有图20-21的假体心脏瓣膜系统的图16-18的心脏的立体图,其中图19-21的假体心脏瓣膜被植入和扩张在图16-18的对接装置内。

[0038] 图23示出了在假体心脏瓣膜已经在二尖瓣处完全扩张并且在对接装置内组装后的图16-18和22的心脏的立体图。

[0039] 图24示出了在假体心脏瓣膜已经在二尖瓣处完全扩张并在对接装置内组装后的图16-18和22-23的心脏的左心室的顶部的内部立体图。

[0040] 图25示出了在假体心脏瓣膜已经在二尖瓣处完全扩张并在对接装置内组装后的图16-18和22-24的心脏的左心房的底部的内部立体图,包括二尖瓣的心房侧。

具体实施方式

[0041] 一般注意事项

[0042] 出于本描述的目的,本文描述了本公开的实施方式的某些方面、优点和新颖特征。所描述的方法、系统和装置不应被解释为以任何方式进行限制。相反,本公开内容针对各种公开的实施方式的所有新颖的和非显而易见的特征和方面(单独地以及以各种组合和相互的子组合)。所公开的方法、系统和装置不限于任何特定方面、特征或其组合,所公开的方法、系统和装置也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决问题。

[0043] 结合本公开的特定方面、实施方案或示例描述的特征、整数、特性、化合物、化学部分或基团应理解为适用于本文所述的任何其它方面、实施方案或示例,除非与其不相容。本说明书中公开的所有特征(包括任何随附的权利要求、摘要和附图)和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以以任何组合方式组合,除非组合中至少有一些这样的组合特征和/或步骤是相互排斥的。本公开不限于任何前述实施方式的细节。本公开扩张到本说明书(包括任何随附的权利要求、摘要和附图)中公开的特征的任何新颖的一个或任何新颖的组合,或任何如此披露的方法或过程的工艺的步骤的任何新颖的一个或任何新颖的组合。

[0044] 尽管为了方便呈现以特定的、连续的顺序描述了一些公开的方法的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新排列,除非下面阐述的特定语言要求特定的排序。例如,顺序描述的操作在某些情况下可以被重新安排或同时执行。此外,为了简单起见,附图可能未示出所公开的方法、系统和装置可以与其它系统、方法和装置结合使用的各种方式。

[0045] 如本文所用,术语“一”、“一个”和“至少一个”包括一个或多个指定要素。即,如果存在两个特定要素,则这些要素中的一个也存在,因此存在“一个”要素。术语“多个”和“复数”是指两个或更多个指定要素。

[0046] 如本文所用,在要素列表的最后两个之间使用的术语“和/或”是指所列要素中的任何一个或多个。例如,短语“A、B和/或C”表示“A”、“B”、“C”、“A和B”、“A和C”、“B和C”或“A、B、C。”

[0047] 如本文所用,术语“耦合”通常表示物理耦接或链接,并且不排除在没有特定相反语言的情况下耦合项之间存在中间要素。

[0048] 方向和其它相关参考(例如,内部、外部、上部、下部等)可用于促进本文中的附图和原理的讨论,但不旨在进行限制。例如,可以使用某些术语,例如“内”、“外”、“顶部”、“向下”、“内部”、“外部”等。在适用的情况下,使用此类术语以在处理相关关系时提供一些清晰的描述,特别是关于所示实施方式。然而,这些术语并不旨在暗示绝对的关系、位置和/或方向。例如,对于一个物体,只需将物体翻转过来,“上”部分就可以变成“下”部分。尽管如此,它仍然是相同的部分,对象保持不变。如本文所用,“和/或”是指“和”或“或”,以及“和”和“或”。

[0049] 在本申请的上下文中,术语“下部”和“上部”分别与术语的“流入”和“流出”可互换使用。因此,例如,瓣膜的下端是其流入端,瓣膜的上端是其流出端。

[0050] 如本文所用,关于假体医疗装置(例如,心脏瓣膜)、胶囊和递送装置,“近侧”是指更靠近用户和/或位于患者体外的递送装置的手柄的部件的位置、方向或部分,而“远侧”是指远离用户和/或递送装置的手柄并且更靠近植入部位的部件的位置、方向或部分。除非另有明确定义,否则术语“纵向”和“轴向”是指在近侧和远侧方向上延伸的轴线。此外,术语“径向”是指垂直于轴线设置并沿半径指向对象中心(其中轴线位于中心处,如假体瓣膜的纵向轴线)的方向。

[0051] 鉴于所公开的实用新型的原理可应用于的许多可能的实施方式,应当认识到,所示出的实施方式仅是本实用新型的优选示例,不应被视为限制本实用新型的范围。相反,本实用新型的范围由所附权利要求限定。因此,我们要求将落入这些权利要求的范围和精神内的所有内容作为我们的实用新型。

[0052] 所公开技术的概述

[0053] 有缺陷的天然心脏瓣膜可以用经导管心脏瓣膜(THV)置换。然而,在某些情况下,可能难以将假体心脏瓣膜固定到天然组织(例如,固定到天然心脏瓣膜的小叶和/或瓣环)和/或难以控制植入位置的PVL。

[0054] 本公开大体上涉及可例如与天然瓣环(例如,二尖瓣、三尖瓣、肺和/或主动脉瓣环)处的可扩张假体瓣膜结合使用以将假体瓣膜相对于天然组织固定的对接装置。作为另一个示例,本公开的对接装置还可以减少或消除PVL。具体地,本公开的对接装置可以减少和/或消除天然心脏瓣膜的连合部处和/或附近的瓣周漏。在一些实施方式中,对接装置包括可扩张套筒,其被配置以在天然瓣膜组织和假体瓣膜之间提供密封。然而,本公开的对接装置包括可扩张套筒,其被配置成沿对接装置的流出侧比传统对接装置延伸得更远。作为一个示例,可扩张套筒可以被配置以从对接装置被配置以从瓣膜小叶的流入侧跨越到流出侧处(例如,二尖瓣的后内侧连合部处)延伸至少100度。因此,当在二尖瓣处植入时,可扩张套筒可被配置以从后内侧连合部延伸至前外侧连合部。通过沿着天然心脏瓣膜的小叶的流出侧更远地延伸,可扩张套筒可以帮助密封通常导致瓣周漏的天然瓣膜小叶的连合部和/或其它区域。

[0055] 在一些实施方式中,可扩张套筒被配置以设定形状和/或尺寸以最小化对流入和/或流出道(例如,左心室流出道(LVOT))的阻碍。例如,配置成邻近和/或靠近流入和/或流出道定位/设置的可扩张套筒的一部分可以是逐渐变细的。作为另一示例,可扩张套筒可包括彼此通过间隙分开的两个或更多个可扩张套筒,并且间隙可被配置以邻近和/或靠近流入和/或流出道定位/设置。仅作为一个示例,当对接装置植入二尖瓣时,可扩张套筒在对接装

置的邻近和/或靠近LVOT定位/设置的部分处可以是逐渐变细的和/或不存在的,以最小化通过主动脉瓣的血液阻塞。以此方式,可扩张套筒可在天然瓣膜组织和假体瓣膜之间提供增强的密封,而不会阻碍血流通过其它天然心脏瓣膜。

[0056] 在一些实施方式中,对接装置的被配置以在天然心脏瓣膜的流出侧的天然心脏瓣膜的固定边缘的最上方和/或与其最近地进行定位的部分(即,当对接装置植入二尖瓣时对接装置的最上心室侧部分)与对接装置的被配置以更远离天然心脏瓣膜流出侧的天然心脏瓣膜的瓣环地定位的一个或多个部分具有不同的几何形状(例如,形状和/或尺寸)。在一些这样的实施方式中,对接装置的此最上面的心室侧部分大于对接装置的相邻流出侧部分。额外地或可选地,对接装置的最上面心室侧部分是非圆形的、大体上D形的、大体上新月形的,和/或以其它方式包括与天然瓣环相同或相似的形状。通过更符合天然瓣环的尺寸和/或形状,对接装置的最上面的心室侧部分可以将假体瓣膜更牢固地保持就位(即,减少假体瓣膜相对于天然心脏瓣膜的移位)和/或以其它方式在天然瓣膜组织和假体瓣膜之间提供增强的密封。

[0057] 下面参考附图提供附加信息和示例。

[0058] 图1-3描绘了根据一个实施方式的利用对接装置的示例性经导管心脏瓣膜置换程序。在程序过程中,用户首先使用对接装置递送设备(图1)在患者的天然心脏瓣膜处递送和植入对接装置,然后在植入对接装置后从患者移除对接装置递送设备(图2),最后使用假体瓣膜递送设备将假体瓣膜植入在植入的对接装置内(图3)。

[0059] 图1描绘了示例性二尖瓣置换程序中的第一阶段,其中使用对接装置递送设备18(其也可以是在本文中称为“导管”和/或“对接装置递送设备”)将对接装置10植入于患者16的心脏14的二尖瓣12处。

[0060] 一般而言,对接装置递送设备18包括递送轴20、手柄22和推动器组件24。递送轴20被配置以延伸到患者的脉管系统中并为对接装置10提供通道以到达植入部位(例如,二尖瓣12)。具体地,递送轴20可以被配置以通过患者的脉管系统推进到植入部位并且可以被配置以在其中接收和/或保持对接装置10。在一些实施方式中,递送轴20可包括限定腔的外鞘或轴,并且推动器组件24和/或对接装置10可被配置以被接收和/或推进在该腔内。

[0061] 手柄22被配置以由用户抓握和/或以其它方式保持以推进递送轴20穿过患者的脉管系统。具体地,手柄22耦接到递送轴20的近端26并且被配置以在对接装置植入程序期间保持用户可靠近(例如,在患者16之外)。以此方式,用户可以通过在手柄22上施加力(例如,推动)来推进递送轴20穿过患者的脉管系统。在一些实施方式中,当递送轴20推进通过患者的脉管系统时,递送轴20可以被配置以在其中承载推动器组件24和/或对接装置10。以此方式,对接装置10和/或推动器组件24可在用户抓握手柄22并将递送轴20更深地推入患者的脉管系统中时与递送轴20同步推进通过患者的脉管系统。

[0062] 在一些实施方式中,手柄22可包括一个或多个铰接构件28,其被配置以帮助引导递送轴20穿过患者的脉管系统。具体地,铰接构件28可以包括旋钮、按钮、轮子和/或其它类型的物理可控制构件中的一个或多个,这些控制构件被配置以由用户调节以挠曲、弯曲、扭转、转动和/或以其它方式铰接递送轴20的远端30,以帮助引导递送轴20穿过患者的脉管系统。

[0063] 推动器组件24被配置以在植入部位(例如,天然瓣膜)处部署和/或植入对接装置

10。具体地,推动器组件24被配置以由用户调节以推进对接装置10通过递送轴20并将对接装置10推出递送轴20的远端30。如上所述,推动器组件图24可配置成在由递送轴20的外鞘限定的腔内延伸穿过递送轴20。推动器组件24还可耦接到对接装置10,使得当推进器组件24推进通过递送轴20时,推动器组件24推动对接装置10通过和/或离开递送轴20。表述稍有不同,因为它通过保持和/或以其它方式耦接到推进器组件24而被保持,对接装置10可以与推动器组件24同步推进通过和/或离开递送轴20。

[0064] 推进器组件24包括推进器轴32,并且在一些实施方式中,还可以包括套筒轴34。推进器轴32被配置以将对接装置10推进通过递送轴20并离开递送轴20的远端30,而套筒轴34(当被包括时)可被配置以部署对接装置10的可扩张套筒。具体地,当推动器轴32将对接装置10推出递送轴20并将对接装置10定位在植入部位时,套筒轴34可被配置以覆盖递送轴20内的对接装置10。

[0065] 在一些实施方式中,推动器组件24可以包括的推动器手柄36(其在本文中也可以被称为“毂组件36”),所述推动器手柄36被耦接到推动器轴32并且被配置以被用户抓握和推动以相对于递送轴20轴向平移推动器轴32(例如,将推动器轴32推入和/或推出递送轴20的远端30)。在将对接装置10定位在植入部位之后,套筒轴34可以被配置以从对接装置10缩回和/或撤回。例如,推动器组件24可以包括套筒手柄38,其耦接到套筒轴34并且被配置以由用户拉动以相对于推动器轴32缩回套筒轴34(例如,轴向移动)。

[0066] 推动器组件24可以可移除地耦接到对接装置10并且因此可以被配置以一旦对接装置10已经在植入处部署就从对接装置10释放、脱离、分离和/或以其它方式断开。仅作为一个示例,推动器组件24(例如,推动器轴32)可以通过系或缝合到对接装置10的线、绳、纱线、缝合线或其它合适的材料可移除地耦接到对接装置10。

[0067] 在一些实施方式中,推动器组件24包括缝合线锁定组件40,缝合线锁定组件40被配置成接收和/或保持经由缝合线耦接到对接装置10的线或其它合适的材料。因此,形成缝合线的线或其它合适的材料可以从对接装置10延伸,通过推动器组件24,到达缝合线锁定组件40。缝合线锁定组件40还可以被配置以切断线以将对接装置10从推动器组件24释放、脱离、分离和/或以其它方式断开。例如,缝合线锁定组件40可包括切割机构,该切割机构被配置以由用户调节以切割线。

[0068] 对接装置递送设备及其变体的更多细节在国际公开号W02020/247907中进行了描述,其全部内容通过引用并入本文。

[0069] 在将对接装置递送设备18插入患者16的脉管系统之前,用户可以首先在患者身体上做一个切口以进入血管42。例如,在图1所示的实施方式中,用户可以在患者的腹股沟处做一个切口以进入股静脉。因此,在这样的实施方式中,血管42可以是股静脉。

[0070] 在血管42处形成切口后,用户可以插入导引器装置44、导丝46和/或其它装置(例如,对接装置递送设备18的递送轴20、推动器轴32和/或套筒轴34、导管、和/或其它递送设备、对接装置10、假体瓣膜等)通过切口并进入血管42。导引器装置44(其可包括导引器鞘)被配置以有利于将导丝46和/或其它装置(例如,对接装置递送设备18)经皮引入并穿过血管42,并且即使当它被用户完全插入时也可以仅延伸穿过血管42的一部分(即,它可以通过血管42向心脏14延伸,但可以在未到达心脏14时停止)。另一方面,导丝46被配置以引导递送设备(例如对接装置递送设备18、假体瓣膜递送设备、导管等)及其相关装置(例如对接装

置、假体心脏瓣膜等)到心脏14内的植入部位,并且因此可以一直延伸穿过血管42并进入心脏14的左心房48。具体地,用户可以推进导丝46穿过血管42(例如,通过股静脉和下腔静脉)到达心脏14的右心房50。用户可以在心脏14的房间隔52中形成一个小切口,以允许导丝46从右心房50穿过到心脏14的左心房48,然后可将导丝46推进通过房间隔52中的切口进入左心房48。因此,导丝46可提供对接装置递送设备18在其推进通过患者的脉管系统时可遵循的路径,以确保对接装置递送设备18不会穿刺血管42和/或其它脉管系统组织的壁。

[0071] 在将导丝46定位在左心房48内之后,用户可以通过将对接装置递送设备18推进穿过导引器装置44并越过导丝46将对接装置递送设备18(例如,递送轴20)插入患者16。然后用户可以继续沿着导丝46推进对接装置递送设备18通过患者的脉管系统直到对接装置递送设备18到达左心房48,如图1所示。具体地,用户可以通过抓住对接装置递送设备18的手柄22并对其施加力(例如,推动)来推进对接装置递送设备18的递送轴20。在推进递送轴20穿过患者的脉管系统时,用户可以调节手柄22的一个或多个铰接构件28以在患者的脉管系统中对各种转弯、拐角、收缩和/或其它障碍物进行引导。

[0072] 一旦递送轴20到达左心房48,用户可以使用手柄22(例如,铰接构件28)来将递送轴20的远端30定位在二尖瓣12的后内侧连合部处和/或附近。用户然后可以用推动器组件24将对接装置10推出递送轴20的远端30,以在二尖瓣12处部署和/或植入对接装置10。例如,用户可以致动推动器手柄36以相对于递送轴20沿远侧方向轴向平移推动器轴32,使得对接装置10(其可由套筒轴34覆盖)部署到递送轴20之外并移动至植入部位的期望位置中。

[0073] 在一些实施方式中,对接装置10可由形状记忆材料构造、形成和/或包括形状记忆材料,并且因此,当其离开递送轴20并且不再受递送轴20约束时可返回到其原始的、预成型的形状。作为一个示例,对接装置10最初可以形成为线圈,因此当它离开递送轴20并返回到其原始盘绕构型时可以环绕小叶的心室侧。下面将参考图17-18更详细地讨论这个过程。

[0074] 在推动对接装置10的心室部分(即,对接装置10的被配置以定位/设置在左心室56内和/或在二尖瓣小叶的心室侧上的部分)之后,用户然后可以从左心房48内的递送轴20释放对接装置10的剩余部分(对接装置10的心房部分)。具体地,用户可以相对于对接装置10缩回递送轴20,远离二尖瓣12的后内侧连合部。在一些实施方式中,用户可以在缩回递送轴20的同时保持推动器轴32的位置(例如,通过在推动器轴32上施加保持力和/或推力),使得递送轴20相对于对接装置10和推动器轴32撤回和/或以其它方式缩回。这样,推动器轴32可以在用户缩回递送轴20时将对接装置10保持就位,从而从递送轴20释放对接装置10。在一些实施方式中,用户还可以从对接装置10缩回套筒轴34以使对接装置10未覆盖,并且在一些实施方式中,部署对接装置的可扩张套筒。

[0075] 在部署和/或植入对接装置10之后,用户可以通过例如切割缝合到对接装置10的线来将对接装置递送设备18与对接装置10分离和/或以其它方式断开连接。仅作为一个示例,用户可以用缝合线锁定组件40的切割机构切割线。一旦对接装置10与对接装置递送设备18断开连接,用户可以从患者16缩回整个对接装置递送设备18(递送轴20、手柄22和推动器组件24),以使用户可以在二尖瓣12处递送和植入THV。例如,对接装置10和THV可以在两个不同的、分开的递送设备上递送,因此用户可能需从患者16移除对接装置递送设备18以为THV递送设备腾出空间。作为另一示例,用户可能需从患者16移除对接装置递送设备18以将THV装载到递送设备上。在任一示例中,用户可能需从患者16移除

对接装置递送设备18。

[0076] 图2描绘了二尖瓣置换程序中的此第二阶段,其中对接装置10已完全部署并植入二尖瓣12处,并且对接装置递送设备18(包括递送轴20)已被从患者16移除使得仅导丝46和导引器装置44留在患者16内。导引器装置44可以保持在患者16内以帮助将THV和瓣膜递送设备经皮插入患者16,而导丝46可以保留在患者的脉管系统内以帮助推进THV和瓣膜递送设备通过患者的脉管系统。具体地,导丝46可以确保THV和瓣膜递送设备在它们推进通过患者的脉管系统时不会穿刺血管42和/或其它脉管系统组织的壁。在一些实施方式中,用户可以将导丝46推进通过二尖瓣12并进入左心室56以确保导丝46将THV和瓣膜递送设备一直引导至二尖瓣12并进入对接装置10。

[0077] 如图2所示,对接装置10可被配置成环绕二尖瓣12的小叶的心室侧并且径向向内挤压小叶(即,径向压缩小叶)以调整二尖瓣12的两个小叶之间的开口的尺寸和/或形状。例如,对接装置10可以被配置成减小二尖瓣12的开口的尺寸和/或将开口的形状改变为更加紧密匹配THV的横截面形状和/或轮廓(例如,使圆柱形THV的开口更圆)。通过以这种方式收缩二尖瓣12,对接装置10可以在THV和二尖瓣12之间提供更紧密的配合,并因此提供更好的密封。

[0078] 图3描绘了二尖瓣置换程序中的第三阶段,其中用户正在使用假体心脏瓣膜递送设备58将假体心脏瓣膜54(其在本文中也可以被称为“心脏瓣膜”、“经导管心脏瓣膜”或简称为“THV”、“置换心脏瓣膜”和/或“假体二尖瓣”)递送在对接装置10内和/或将其植入在二尖瓣12处。因此,对接装置10和假体二尖瓣心脏瓣膜54可以在二尖瓣置换程序的不同阶段在不同的递送设备上递送。具体地,在二尖瓣置换程序的第一阶段期间,对接装置10可以用对接装置递送设备18递送到二尖瓣12,然后假体心脏瓣膜54可以用假体心脏瓣膜递送设备58递送。

[0079] 假体心脏瓣膜递送设备58包括递送轴60和耦接到递送轴60的近端64的手柄62。递送轴60被配置以延伸到患者的脉管系统中以递送、植入、扩张、和/或以其它方式将假体心脏瓣膜54部署在二尖瓣12处的对接装置10内。手柄62可以与对接装置递送设备18的手柄22相同或相似,并且类似地配置成被用户抓握和/或以其它方式保持以推进递送轴60穿过患者的脉管系统。

[0080] 在一些实施方式中,手柄62可包括一个或多个铰接构件66,其被配置以帮助引导递送轴60穿过患者的脉管系统。具体地,铰接构件66可以包括旋钮、按钮、轮子和/或其它类型的物理可调控构件中的一个或多个,这些控制构件被配置以可由用户调节以挠曲、弯曲、扭转、转动和/或以其它方式铰接递送轴60的远端68以帮助递送轴60穿过患者的脉管系统。

[0081] 在一些实施方式中,假体心脏瓣膜递送设备58可包括扩张机构70,其被配置以径向扩张和部署假体心脏瓣膜54。例如,扩张机构70可包括可膨胀球囊,其被配置以膨胀从而使假体心脏瓣膜54在对接装置10内径向扩张。扩张机构70可以在和/或靠近递送轴60的远端68处包括在递送轴60中和/或耦接到递送轴60。在其它实施方式中,假体心脏瓣膜54可以是自扩张的并且可以被配置以在没有扩张机构70的情况下自行径向扩张。在其它实施方式中,假体心脏瓣膜54可以是机械扩张的并且假体心脏瓣膜递送设备58可包括一个或多个机械致动器,其被配置以径向扩张假体心脏瓣膜54。

[0082] 假体心脏瓣膜54可以在递送轴60的远端68处和/或靠近递送轴60的远端耦接到递送轴60。在假体心脏瓣膜递送设备58包括扩张机构70的实施方式中,假体心脏瓣膜54可以以径向压缩构型安装在扩张机构70上。在一些实施方式中,假体心脏瓣膜54可以可移除地耦接到递送轴60,使得在假体心脏瓣膜54从假体心脏瓣膜递送设备58径向扩张和部署之后,假体心脏瓣膜递送设备58可以远离植入的假体心脏瓣膜54地缩回并从患者16移除。

[0083] 假体心脏瓣膜54被配置以接收和/或保持在对接装置10内。即,对接装置10被配置以接收假体心脏瓣膜54并帮助将假体心脏瓣膜54锚定到二尖瓣12。如下文将进一步详细解释的,对接装置10还被配置以在假体心脏瓣膜54和二尖瓣的小叶之间提供密封以减少假体心脏瓣膜54周围的瓣周漏。具体地,如上所述,对接装置10可以最初收缩二尖瓣12的小叶。然后当假体心脏瓣膜54在对接装置10内径向扩张(例如,通过扩张机构70的膨胀)时,假体心脏瓣膜54可以将小叶推靠在对接装置10上。因此,对接装置10和假体心脏瓣膜54可以被配置以当假体心脏瓣膜54在对接装置10内扩张时夹住二尖瓣12的小叶。这样,对接装置10可以在二尖瓣12的小叶和假体心脏瓣膜54之间提供密封。

[0084] 如下文将更详细地解释的,对接装置10可以包括可扩张的套筒和/或线圈结构,其至少部分地围绕天然瓣膜的流出侧延伸以在二尖瓣12和假体心脏瓣膜54之间提供密封(从而减少假体心脏瓣膜54周围的瓣周漏)。可扩张套筒可以比常规套筒沿天然瓣膜的流出侧(朝向线圈的远端)延伸得更远。例如,可扩张套筒可围绕天然瓣膜的流出侧延伸至少100度。作为另一个示例,可扩张套筒可以被配置以围绕天然瓣膜的流出侧延伸到二尖瓣12的前外侧连合部处,以减少前外侧连合部处的瓣周漏。

[0085] 额外地或可选地,当对接装置被植入二尖瓣12处时,被配置以为线圈在二尖瓣12的心室侧上的最上部分的线圈结构的部分可以被设定形状和/或尺寸以比线圈在二尖瓣12心室侧上的其它部分向二尖瓣12的前外侧和/或后内侧连合部延伸更远。以这种方式(即,更紧密地匹配二尖瓣环的形状和/或尺寸)调节对接装置10的此最上面的心室侧部分的形状和/或尺寸可帮助密封二尖瓣12中靠近二尖瓣12的连合部的开口,并且因此可以减少在和/或靠近这些连合部处的瓣周漏。更一般地,对接装置10的最上面的心室侧部分可以帮助关闭和/或以其它方式密封存在于假体心脏瓣膜54的边缘之外(即,从假体心脏瓣膜54径向向外)的二尖瓣12中的开口。

[0086] 在一些实施方式中,对接装置递送设备18、假体心脏瓣膜递送设备58和/或导引器装置44中的一个或多个可包括一个或多个冲洗端口72(图1),其被配置以供应冲洗流体到其腔(例如,对接装置递送设备18的递送轴20的腔、假体心脏瓣膜递送设备58的递送轴60和/或导引器装置44)以防止和/或减少血凝块(如,血栓)形成的可能性。

[0087] 与递送对接装置10时一样,用户可以通过将假体心脏瓣膜递送设备58推进穿过导引器装置44并越过导丝46将假体心脏瓣膜递送设备58(例如,递送轴60)插入患者16。用户可以继续沿着导丝46推进假体心脏瓣膜递送设备58(通过患者的脉管系统),直到假体心脏瓣膜递送设备58到达二尖瓣12,如图3所示。具体地,用户可通过抓住假体心脏瓣膜递送设备58的手柄62并对其施加力(例如,推动)来推进假体心脏瓣膜递送设备58的递送轴60。在推进递送轴60通过患者的脉管系统时,用户可以调节手柄62的一个或多个铰接构件66以对患者的脉管系统中的各种转弯、拐角、收缩和/或其它障碍物进行引导。

[0088] 用户可以沿着导丝46推进递送轴60,直到假体心脏瓣膜54和/或扩张机构70被定

位/设置在对接装置10和/或二尖瓣12内。例如,用户可以沿着导丝46推进递送轴60直到递送轴60延伸穿过二尖瓣12,使得递送轴60的远端68定位/设置在左心室56内。一旦假体心脏瓣膜54被适当地定位/设置在对接装置10内,用户可以如利用扩张机构70径向扩张假体心脏瓣膜54至其完全扩张位置或构型。在一些示例中,用户可以(例如,使用锁定机构)将假体心脏瓣膜54锁定在其完全扩张位置以防止瓣膜塌陷。在扩张和部署假体心脏瓣膜54之后,用户可以将递送轴60与假体心脏瓣膜54分离和/或以其它方式断开连接,并从患者移除递送轴60。

[0089] 虽然图1-3具体地描绘了二尖瓣置换程序,但应当理解,相同和/或类似的程序可用于置换其它心脏瓣膜(例如,三尖瓣、肺动脉瓣和/或主动脉瓣)。此外,相同和/或相似的递送设备(例如对接装置递送设备18、假体心脏瓣膜递送设备58、导引器装置44和/或导丝46)、对接装置(例如对接装置10)、置换心脏瓣膜(例如,假体心脏瓣膜54)和/或其部件可用于置换这些其它心脏瓣膜。

[0090] 例如,当置换天然三尖瓣时,用户还可以通过股静脉进入右心房50,但可能不需要穿过房间隔52进入左心房48。相反,用户可以将导丝46留在右心房50中并三尖瓣处执行相同和/或类似的对接装置植入过程。具体地,用户可以围绕三尖瓣小叶的心室侧将对接装置10推出递送轴20,在右心房50内从递送轴20释放对接装置10的剩余部分,然后将对接装置递送设备18的递送轴20从患者16中移除。然后,用户可以将导丝46推进通过三尖瓣进入右心室,并在三尖瓣处在对接装置10内执行相同和/或类似的假体心脏瓣膜植入过程。具体地,用户可以沿着导丝46推进假体心脏瓣膜递送设备58的递送轴60穿过患者的脉管系统,直到假体心脏瓣膜54定位/设置在对接装置10和三尖瓣内。然后,在从患者16移除假体心脏瓣膜递送设备58之前,用户可以在对接装置10内扩张假体心脏瓣膜54。在另一个示例中,用户可以执行相同和/或类似的过程来置换主动脉瓣,但可以通过股动脉从主动脉瓣的流出侧进入主动脉瓣。

[0091] 此外,虽然图1-3描绘了从左心房48经由右心房50和股静脉进入二尖瓣12的二尖瓣置换程序,但是应当理解,二尖瓣12可以可选地从左心室56进入。例如,用户可以通过将一个或多个递送设备通过动脉推进到主动脉瓣,然后通过主动脉瓣进入左心室56,经由主动脉瓣从左心室56进入二尖瓣12。

[0092] 所公开技术的示例性实施方式

[0093] 图4-13描绘了各种示例性对接装置,其被配置以接收、保持和/或锚定假体心脏瓣膜并在假体心脏瓣膜和天然组织之间提供密封。具体地,图4-9描绘了各种示例性可扩张套筒,其可以覆盖示例性对接装置的线圈以在天然瓣膜小叶和假体心脏瓣膜之间提供增强的密封。具体地,示例性可扩张套筒可以沿着天然瓣膜的流出侧延伸至少100度以减少假体心脏瓣膜周围的瓣周漏(PVL)。以此方式,本文公开的可扩张套筒也可称为“PVL防护件”。图10-13描绘了对接装置的线圈的可选几何形状(尺寸和/或形状),其还可在天然组织和假体心脏瓣膜之间提供增强的密封。

[0094] 图4-13描绘了处于部署构型的示例性对接装置。示例性对接装置被配置以当它们从对接装置递送设备(例如,上述对接装置递送设备18)部署时从递送构型移动到该部署构型。然而,如下文将更详细地解释,示例性对接装置被配置以当假体心脏瓣膜在对接装置内扩张时从部署构型移动到组装构型。图20-21和24-25描绘了在该最终组装构型中的示例性

对接装置。

[0095] 图4-5描绘了根据一个实施方式的对接装置100。具体地,图4描绘了对接装置100的侧立体图,而图5描绘了对接装置100的俯视图。对接装置100包括线圈102(其在本文中也可被称为“支撑结构102”)——包括多个匝和/或绕组(windings)并限定腔103;和可扩张套筒104(其在本文中也可称为“可扩张防护件104”和/或“PVL防护件104”)。可扩张套筒104被配置以沿着天然心脏瓣膜的流出侧延伸得比常规可扩张套筒更远(并因此覆盖线圈102的更多的流出侧)以在天然心脏瓣膜组织和假体心脏瓣膜之间提供增强的密封。这样,可扩张套筒104可以减少和/或消除假体心脏瓣膜周围的PVL。

[0096] 对接装置100还具有第一端106和与第一端106相对的第二端108。由于第二端108被配置以在第一端106之前离开对接装置递送设备(例如,上述的对接装置递送设备18)的递送轴(例如,上述递送轴20),和/或比第一端106从递送轴延伸得更远,对接装置100的第二端108在本文中也可以被称为“远端108”以及第一端106在本文中也可称为“近端106”。

[0097] 线圈102从第一端106延伸到第二端108,并且因此可以形成和/或以其它方式限定第一端106和第二端108。线圈102包括第一区段110和第二区段112,其中第一区段110从第一端106向远侧延伸到第二区段112,并且第二区段112从第二端108向近侧延伸到第一区段110。在一些实施方式中,第一区段110可以被配置以从第一端106向远侧延伸并终止于对接装置100与天然心脏瓣膜的侧面相交的位置。第二区段112可以被配置以在第一区段110终止的位置(例如,对接装置100与天然心脏瓣膜的侧面相交的位置)开始并且可以从第一区段110向远侧延伸到第二端108。因此,第一区段110和第二区段112可以在对接装置100与天然心脏瓣膜的侧面相交的位置结合。

[0098] 作为一个示例,当对接装置100被植入在天然心脏瓣膜时,第一区段110可以被配置以被包括在和/或定位/设置在天然心脏瓣膜的流入侧(例如,在天然心脏瓣膜的小叶的流入侧),以及第二区段112可以被配置以包括在和/或定位/设置在天然心脏瓣膜的流出侧(例如,天然心脏瓣膜的小叶的流出侧)。例如,在对接装置100从天然心脏瓣膜小叶的流入侧跨越到天然心脏瓣膜小叶的流出侧的位置处(如在天然心脏瓣膜的连合部处),第一区段110可以终止并且第二区段112可以开始。因此,第一区段110在本文中也可以被称为“流入区段110”并且第二区段112在本文中也可以被称为“流出区段112”。因此,对接装置100的第一端106在本文中也可被称为“流入端106”并且第二端108在本文中还可被称为“流出端108”。

[0099] 作为另一个示例,如当对接装置植入三尖瓣和/或二尖瓣时,第一区段110可以被配置以被包括在和/或定位/设置在天然心脏瓣膜的心房侧(例如,在天然心脏瓣膜内的小叶的心房侧在心房内),以及第二区段112可以被配置以被包括在和/或定位/设置在天然心脏瓣膜的心室侧(例如,在天然心脏瓣膜的小叶的心室侧在心室内)。具体地,在对接装置100从天然心脏瓣膜小叶的心房侧跨越到天然心脏瓣膜小叶的心室侧的位置处(如在天然心脏瓣膜的连合部处),第一区段110可以终止并且第二区段112可以开始。因此,第一区段110在本文中也可称为“心房区段110”,因为第一区段110可定位/设置在心房内,而第二区段112在本文中还可称为“心室区段112”,因为第二区段112可以定位/设置在心室内。此外,对接装置100的第一端106在本文中也可以被称为“心房端106”并且第二端108在本文中也可以被称为“心室端108”。

[0100] 在对接装置100被包括在天然二尖瓣处(其将在下面更详细地描述)的一个具体示例中,第一区段110和第二区段112的接合(其中第一区段110和第二区段112汇合)可以被配置成定位/设置在线圈102越过二尖瓣小叶的心房/流入侧和心室/流出侧之间的位置,如在天然二尖瓣的A3/P3位置和/或后内侧连合部处和/或附近。

[0101] 第一区段110可包括第一部分114(本文中也称为“第一匝114”)和第二部分116(本文中也称为“第二匝116”和/或“心房侧功能匝116”)。当被包括时,第一部分114从对接装置100的第一端106向远侧延伸到第二部分116并且第二部分116从第一部分114向远侧延伸到线圈102的第二区段112。因此,第一部分对接装置110可以限定和/或形成对接装置100的第一端106。第一部分114可以从第二部分116向外径向展开和/或延伸,并且可以被配置以将对接装置100稳固在天然心脏瓣膜处。因此,第一部分114在本文中还可称为“凸缘114”和/或“稳固匝114”。在一些实施方式中,第一部分114可以被配置以平行于天然心脏瓣膜的瓣环平面延伸,并且在一些这样的实施方式中,第一部分114可以被配置以延伸超出瓣环到天然心脏瓣膜的侧架(lateral shelf)和/或其它心房组织。通过在环的平面中朝向、到达和/或超出天然心脏瓣膜的架(shelf)径向向外延伸,第一部分114可以被配置以保持其自身基本平行于天然心脏瓣环,并且在这样做时,可帮助将对接装置100锚定到天然组织。

[0102] 在一些实施方式中,第一部分114可以远离第二部分116轴向/纵向延伸。在一些这样的实施方式中,第一部分114可以与线圈102的其余部分轴向分离,分离的量比彼此轴向分离的线圈102的其它匝大。因此,第一部分114可以与线圈102的其余部分轴向分离间隙118,该间隙118大于线圈102的其它匝之间可能存在的任何轴向间隙。

[0103] 在一些实施方式中,第一部分114可以被配置以通过例如缝合线可移除地耦接到对接装置递送设备(例如,上述对接装置递送设备18)。在一些这样的实施方式中,可以在线圈102的第一端106处和/或靠近线圈102的第一端106处将线或其它合适的材料缝合到第一部分114,并且用户可以切断线以从对接装置递送设备分离和/或以其它方式断开对接装置100。

[0104] 在一些实施方式中,第一部分114可以被配置以缝合到天然心脏瓣膜和/或其它周围的脉管系统组织。例如,在将对接装置100部署在天然心脏瓣膜处后,用户可以将线圈102的第一端106缝合到天然心脏瓣膜和/或其它周围的脉管系统组织。

[0105] 第一区段110的第二部分116可以从第一部分114径向向内偏转并且从第一部分114延伸到第二区段112。在一些实施方式中,当在线圈102的第一端106处从上方观察时,第二部分116可以在垂直于腔103的纵向轴线119的平面中包括基本上圆形的匝(如图5中)。然而,在其它实施方式中,第二部分116可以包括其它非圆形弯曲轮廓。

[0106] 第二区段112包括第一部分120(在本文中也称为“第一匝120”、“最上心室侧部分120”、“最上心室侧匝120”、“近侧心室侧匝120”和/或“近侧心室侧部分120”)、第二部分122(在本文中也称为“第二匝122”)和设置在第一部分120和第二部分122之间第三部分124(在本文中也称为“一个或多个中间匝124”和/或“一个或多个心室侧功能匝124”)。因此,第一部分120从线圈102的第一区段110向远侧延伸到第二区段112的第三部分124,第三部分124从第一部分120向远侧延伸到第二部分122,并且第二部分122从第三部分124向远侧延伸到对接装置100的第二端108。因此,第三部分124可以形成和/或以其它方式限定对接装置100的第二端108。因为第一部分120直接从线圈102的第一区段110延伸,所以它可以是第二区

段112的最近侧部分,并且因此可以被配置以定位得比第二区段112的其它部分更靠近天然心脏瓣膜的瓣环和/或连合部。此外,在示例中,当线圈102植入三尖瓣或二尖瓣处时,第一部分120可以是第二区段112在天然瓣膜的心室侧的最上部(即,相比于第二区段112的其它部分,第一部分120可以位于心室中更高的位置)。

[0107] 在图4-5的实施方式中,当在垂直于纵向轴线119的平面中,从对接装置100上方(在第一端106处向下看)或下方(在第二端108处向上看)观察时,第一部分120和第三部分124可以包括基本相同的形状。额外地或可选地,第一部分120和第三部分124可以具有基本相同的尺寸。在一些这样的实施方式中,当在垂直于纵向轴线119的平面中从对接装置100上方(在第一端106处向下看)或下方(在第二端108处向上看)观察时,第一部分120和第三部分124可以包括圆形匝和/或可具有基本相同的半径(并且因此可以限定具有基本相同表面积的圆形平面)。因此,第一部分120和第三部分124可以基本一致,使得当在垂直于纵向轴线119的平面中从上方或下方叠加和观察时,它们彼此重合。表述稍有不同,当从上方或下方观察时,第一部分120和第三部分124可以包括基本相同的几何形状(即,相同的尺寸和形状)。即,第三部分124可以比第一部分120更长。例如,第一部分120可以包括不超过一个完整的匝(即,360度匝),而第三部分124可以包括至少一个完整的匝,并且在一些示例中,包括两个或更多个完整匝。因此,在一些实施方式中,第三部分124可以是第一部分120的长度的至少1.1、至少1.2、至少1.4、至少1.6、至少1.8、至少2、至少2.5、至少3、至多10、至多8和6、和/或至多4倍。

[0108] 尽管图4-5将第一部分120和第三部分124描绘为具有相同的圆形横截面,但是应当理解,在其它实施方式中,第一部分120和第三部分124可以包括不同的几何形状(例如,不同的尺寸、非圆形等)。作为一个示例,当在垂直于纵向轴线119的平面中观察时,第一部分120可以包括椭圆形、新月形、D形和/或其它不规则弯曲形状中的一个或多个。额外地或可选地,第一部分120可以包括与第三部分124不同的几何形状(即,第一部分120可以被设定形状和/或尺寸以不同于第三部分124)。例如,图10-13描绘了第一部分的可选几何形状,其中第一部分被设定形状和/或尺寸以不同于第三部分。

[0109] 第二部分122可以从第三部分124和/或第一部分120径向向外延伸和/或展开。在一些实施方式中,第二部分122从第三部分124和第一部分120径向向外延伸和/或展开,但不如第一区段110的第一部分114那么远。然而,在其它实施方式中,第二部分122可径向向外延伸和/或展开超出第一区段110的第一部分114。

[0110] 在一些实施方式中,线圈102的节距(线圈102的相邻匝的中心之间的距离)和/或线圈/节距角(线圈102的匝与垂直于纵向轴线119的平面之间限定的角度)在线圈102的第二区段112的至少两个部分和/或第一区段110的第二部分116可以是基本一致/均匀的。即,第一部分120、第二部分122、第三部分124和/或第二部分116中的两个或更多个的节距可以基本相同。这样,线圈102的第二区段112和/或第一区段110的第二部分116的相邻匝之间的轴向距离可以基本相同,和/或第一部分120、第二部分122、第三部分124和/或第二部分116中的两个或更多的匝可以基本上彼此平行。在一些这样的实施方式中,线圈102的节距和/或线圈角度在整个第二区段112和第一区段110的第二部分116中可以是基本一致/均匀。

[0111] 在其它实施方式中,第二区段112的第一部分120的节距和/或线圈角度可以不同于第二区段112的其它部分。作为一个示例,当从线圈102的侧面(在平行于纵向轴线119的

平面中)观察时,第二区段112的第一部分120可以基本是碗状的并且可以比第二区段112的其它部分朝向第一区段110的第一部分114轴向延伸地更远。以这种方式,当第一部分120定位在天然二尖瓣的心室侧时,第一部分120可以被配置成朝向瓣环、心房和/或连合部向上延伸。

[0112] 关于线圈102的各个部分的相对长度、第一区段110的第一部分114可以延伸至少90度、至少110度、至少130度、至少150度、至少160度、至少170度、至少180度、至少190度、至少200度、至少210度、至少220度、至多360度、至多330度、至多300度、至多270度、至多240度、至多210度和/或至多180度。第一区段110的第二部分116可以延伸至少50度、至少70度、至少90度、至少110度、至少130度、至少150度、至少170度、至少180度、至少190度、至少200度、至多270度、至多250度、至多230度、至多210度、至多190度和/或至多180度。第二区段112的第一部分120可以延伸至少180度、至少220度、至少260度、至少300度、至少320度、至少340度、至少360度、至少380度、至少400度、至少420度、至多540度、至多500度、至多460度、至多420度、至多380度、至多360度、至多340度和/或至多320度。第二区段112的第二部分122可以延伸至少50度、至少70度、至少90度、至少100度、至少110度、至少120度、至少130度、至少140度、至少150度、至少160度、至多270度、至多240度、至多210度、至多180度、至多170度、至多160度、至多150度、至多140度、至多130度、至多120度、至多110度、至多100度和/或至多90度。第二区段112的第三部分124可以延伸至少360度(一整匝)、至少405度、至少450度、至少495度、至少540度、至少585度、至少630度、至少675度、至少720度(两整匝)、至多1,440度、至多1,260度、至多1080度、至多900度、至多720度和/或至多540度。

[0113] 在一些实施方式中,线圈102的第一区段110的第二部分116和第二区段112的第一部分120的接合被配置以设置/定位在二尖瓣的后内侧连合部、二尖瓣开口的后内侧和/或二尖瓣上的A3/P3位置处或与其靠近。例如,线圈102的第一区段110的第二部分116和第二区段112的第一部分120的接合可以被配置以设置/定位距后内侧连合部、二尖瓣开口的后内侧和/或二尖瓣上的A3/P3位置不超过80度、不超过70度、不超过60度、不超过50度、不超过40度、不超过30度、不超过20度、不超过10度、不超过5度、不超过3度、不超过2度、和/或不超过1度。

[0114] 在一些实施方式中,线圈102可以是可变形的并且可以被配置以未卷绕以装配在递送设备(例如,上述对接装置递送设备18)的递送轴(例如,上述递送轴20)的内部,如处于基本上直线。然而,使线圈102在递送轴中未卷绕不会永久地使线圈102未卷绕。具体地,线圈102可以包括形状记忆材料,其被配置以响应刺激(例如,温度变化、电流、电磁辐射、机械应力等)和/或当不受对接装置递送设备的递送轴约束时,从暂时变形的形状(例如,未卷绕构型、递送构型)返回成原始的永久形状(例如,盘绕构型、部署构型)。作为示例,形状记忆材料可以包括形状记忆合金(例如镍钛诺)和/或形状记忆聚合物。因此,线圈102可以在图4-5中描绘的盘绕构型(也称为“部署构型”和“螺旋构型”)和未盘绕构型(也称为“递送构型”和“基本直线构型”)之间卷绕和/或未卷绕。

[0115] 在一些实施方式中,线圈102被配置以当从患者心脏内的递送轴释放时返回到其原始的盘绕构型。在一些这样的实施方式中,线圈102可以被配置以由于患者内经历的变暖和/或从递送轴释放而返回到其原始的盘绕形状。具体地,线圈102可以具有与人体温度(例如,37°C)相同或靠近(例如,略低)的转变温度(高于该温度,线圈102表现出其形状记忆效

应并且表现出超弹性)。以此方式,线圈102可在例如低于人体温度的温度下被机械解绕以安装在递送轴内。一旦被患者的体温加热到其转变温度,当线圈102从患者脉管系统内的递送轴释放和/或移除时,线圈102可以自动且被动地将自身缠绕到其原始盘绕构型。

[0116] 图4-5示出了处于其原始永久形状(盘绕构型)的线圈102。如上所述,在装载到递送轴中之前和/或在被推出和/或以其它方式从递送轴释放之后,例如在部署和/或植入在天然心脏瓣膜之后,对接装置100可以具有这种盘绕形状/结构。然而,图4-5中所示的盘绕构型不是线圈102的最终形状。当假体心脏瓣膜在对接装置100内扩张时,线圈102可以径向扩张。具体地,并且如将更详细地解释的在下面,第二区段112的第三部分124可以径向扩张,使得第二部分122不再从第三部分124径向向外延伸和/或展开。例如,在假体心脏瓣膜已经在对接装置100内扩张之后,第三部分124和第二部分122可以变得基本上一致。图20-21和23-25描绘了处于该最终组装构型中的示例性线圈,其中假体心脏瓣膜已经在对接装置内扩张。

[0117] 腔103由线圈102限定并且被配置以接收假体心脏瓣膜。例如,腔103可以被设定尺寸和/或形状以接收假体心脏瓣膜。在一些实施方式中,当假体心脏瓣膜处于径向压缩位置(即,递送构型)时,腔103可以被设定尺寸和/或形状为接收假体心脏瓣膜,并且当假体心脏瓣膜在其中径向扩张时可以被配置以径向扩张。当假体心脏瓣膜没有在对接装置100内部署并且对接装置100没有定位在患者内时,腔103可包括线圈102内的中空或空的空间。腔103可在线圈102的面向内部的表面(径向向内面向的表面)之间从对接装置100的第一端106到第二端108延伸。

[0118] 可扩张套筒104覆盖线圈102的至少部分并且被配置以在假体心脏瓣膜和天然心脏瓣膜组织之间提供密封以减少PVL。如上所述,可扩张套筒104被配置以沿着天然瓣膜的流出侧,在线圈102的流出区段112上延伸。通过将PVL防护件定位在二尖瓣的流出(心室)侧,血液动力学压力(例如,收缩压)可以促使PVL防护件抵靠和/或进入天然组织(而不是远离它),从而在天然心脏瓣膜组织和假体心脏瓣膜之间提供密封。在一些示例中,可扩张套筒104被配置以围绕二尖瓣前小叶的心室侧朝向和/或到二尖瓣的前外侧连合部延伸至少100度。通过以这种方式沿着二尖瓣的心室侧延伸更远,可扩张套筒104可以减少和/或防止假体心脏瓣膜周围的PVL,尤其是在前外侧和/或后内侧连合部处和/或附近的PVL。

[0119] 可扩张套筒104包括第一端126(其在本文中也可称为“近端126”)和第二端128(其在本文中还可称为“远端128”)。如图4-5所示,可扩张套筒104覆盖线圈102的至少部分。因此,被可扩张套筒104覆盖的线圈102的部分在图4-5中以虚线示出,以显示线圈102的这些部分从对接装置100的外部是不可见的。

[0120] 在一些实施方式中,可扩张套筒104可具有基本管状形状,其沿着可扩张套筒104的长度(从可扩张套筒的第一端126到第二端128)围绕并完全覆盖线圈102。即,可扩张套筒104可以比线圈102短并且因此可能不覆盖线圈102的整个长度。例如,可扩张套筒104可以从线圈102的第一区段110的第二部分116和/或线圈102的第一区段110的第一部分114向远侧延伸到线圈102的第二区段112的第一部分120。

[0121] 在一些这样的实施方式中,可扩张套筒104从至少第一区段110和第二区段112相汇的位置(第一区段110的第二部分116终止并且第二区段112的第一部分120开始的位置)延伸到第二区段112的第一部分120上的更远侧位置。具体地,可扩张套筒104可以远离第一

区段110的第二部分116向远侧延伸至少90度、至少100度、至少110度、至少120度、至少130度、至少140度、至少150度、至少160度、至少170度、至少180度、至少190度、至少200度、至少210度、至少240度、至少270度、至少300度、至少330度、至少360度、至多540度、至多450度、至多360度、至多270度、至多240度、至多210度、至多180度、和/或至多150度到可扩张套筒104终止于第二区段112的第一部分120的位置(即,可扩张套筒104的第二端128)。因此,稍微不同地陈述,可扩张套筒104的第二端128可以设置/定位成远离线圈102的第一区段110的第二部分116至少90度、至少100度、至少110度、至少120度、至少130度、至少140度、至少150度、至少160度、至少170度、至少180度、至少190度、至少200度、至少210度、至少240度、至少270度、至少300度、至少330度、至少360度、至多540度、至多450度、至多360度、至多270度、至多240度、至多210度、至多180度和/或至多150度。

[0122] 在一些实施方式中,当植入于二尖瓣时,可扩张套筒104的第二端128被配置以设置/定位在前外侧连合部、前外侧和/或二尖瓣的A1/P1位置处或与其靠近。例如,可扩张套筒104的第二端128可以设置/定位成距天然二尖瓣的前外侧连合部和/或A1/P1位置不超过90度、不超过80度、不超过70度、不超过60度、不超过50度、不超过40度、不超过30度、不超过20度、不超过10度和/或不超过5度。

[0123] 从上文应该清楚的是,可扩张套筒104从其第二端128在线圈102上并朝向对接装置100的第一端106向近侧延伸。在一些实施方式中,可扩张套筒104从其第二端128到其第一端126延伸至少210度、至少230度、至少250度、至少270度、至少280度、至少290度、至少300度、至少310度、至少320度、至少330度、至少340度、至少350度、至少360度、至少370度、至少380度、至少390度、至少400度、至多720度、至多630度、至多540度、至多450度、至多420度、至多390度、至多380度、至多370度和/或至多360度。稍有不同地描述,可扩张套筒104可以覆盖和/或围绕至少10%、至少12%、至少14%、至少16%、至少18%、至少20%、至少22%、至少24%、至少25%、至少30%、至少35%、至多50%、至多40%、至少30%、和/或至多25%的线圈102的长度。

[0124] 因此,可扩张套筒104可以从其第二端128在线圈102的第二区段112的第一部分120上和在第一区段110的第二部分116的至少部分或全部上向近侧延伸。在一些实施方式中,可扩张套筒104一直延伸到第一区段110的第一部分114和/或在第一区段110的第一部分114上一一直延伸。然而,在其它实施方式中,可扩张套筒104在不到第一区段110的第一部分114处停止并且不在线圈102的第一区段110的第二部分116的整个长度上延伸。

[0125] 在一些实施方式中,可扩张套筒104可以在其第二端128处耦接到线圈102。在一些这样的实施方式中,第二端128可以通过一个或多个线迹、粘合剂和/或其它耦接方式固定地附接和/或以其它方式永久地固定到线圈102。例如,于2020年10月23日提交的题为“PROSTHETIC VALVE DOCKING DEVICE”的美国临时专利申请第63/105,099号(其全文以引用方式并入本文)描述了将可扩张套筒104附接到线圈102的各种示例性方式。

[0126] 在一些这样的实施方式中,仅可扩张套筒104的第二端128固定地耦接到线圈102并且可扩张套筒104的其余部分可以自由地围绕线圈102浮动、远离线圈102扩张和/或相对于线圈102轴向移动。在一些这样的实施方式中,可扩张套筒104可以被配置以在释放折绉压力之后径向扩张时(如当线圈102从对接装置递送设备释放时)相对于线圈102朝向第二端128滑动。然而,在其它实施方式中,可扩张套筒104的第一端126和/或可扩张套筒104的

其它部分也可以或可选地通过线迹、粘合剂和/或用于耦接的其它方式耦接到线圈102。

[0127] 可扩张套筒104是可变形的并且被配置成当折约压力被释放时(如当套筒轴(例如,上述套筒轴34)从可扩张套筒104缩回、移除和/或以其它方式撤回时)径向扩张。即,可扩张套筒104可以是自扩张的并且可以被配置成当不受套筒约束时径向扩张。具体地,可扩张套筒104可以被配置以在扩张位置(例如,图15)和压缩位置(例如,图14)之间扩张和/或收缩。例如,可扩张套筒104可以包括形状记忆材料(例如镍钛诺和/或记忆泡沫),其被配置以响应于刺激(例如温度变化、电流、电磁辐射、机械应力等)和/或移除折约压力后(例如,当不受套筒轴约束时)返回至其原始永久形状(扩张位置)。

[0128] 在一些这样的实施方式中,可扩张套筒104可以被配置以由于在患者内经历的升温和/或在去除折约压力时(例如当从套筒轴释放时)而返回到其原始扩张位置。具体地,可扩张套筒104可以具有与人体温度(例如,37°C)相同或靠近(例如,略低)的转变温度(高于该温度,线圈102表现出其形状记忆效应并且表现出超弹性)。以此方式,可扩张套筒104可在例如低于人体温度的温度下在套筒轴内径向压缩和伸长(纵向/轴向伸长)。一旦被患者的体温加热到其转变温度,可扩张套筒104当其在患者的脉管系统内从套筒轴释放和/或移除时可自动且被动地径向扩张和纵向/轴向压缩(即,缩短)至其原始扩张位置。作为另一个示例,可扩张套筒104包括记忆泡沫,该记忆泡沫被配置以在移除折约压力时(例如,当从对接装置递送设备和/或对接装置递送设备的套筒轴移除时)径向扩张至预设形状。当可扩张套筒104从压缩位置移动到扩张位置时,可扩张套筒104可以随着其轴向缩短而在线圈102上朝向线圈102的第二端108轴向滑动。

[0129] 因此,图4-5示出了处于其原始永久形状(扩张位置)的可扩张套筒104。如上所述,在被加载到套筒轴之前和/或在被推出套筒轴和/或以其它方式从套筒轴释放之后,例如在部署和/或植入到天然心脏瓣膜之后,可扩张套筒104可以处于该扩张位置。

[0130] 在一些实施方式中,可扩张套筒104可以在第二端128处和/或附近逐渐变细。即,可扩张套筒104可以在第二端128附近和/或处变窄(朝向线圈102径向向内延伸)。在一些这样的实施方式中,可扩张套筒104可以在第二端128处最窄,使得第二端128比可扩张套筒104的其余部分更窄。

[0131] 图6-7描绘了根据另一个实施方式的对接装置200。具体地,图6描绘了对接装置200的侧立体图,而图7描绘了对接装置200的俯视图。对接装置200可以包括一个或多个组件,所述一个或多个组件总体上类似于对接装置100的一个或多个组件。因此,为了简洁起见,与对接装置100的组件相似的对接装置200的组件被类似地标记并且可以不包括额外的描述。例如,对接装置200包括线圈202和可扩张套筒204,并具有第一端206和第二端208(分别对应于对接装置100的线圈102、可扩张套筒104、第一端106和第二端108)。

[0132] 然而,在图6-7的实施方式中,可扩张套筒204包括两个不同的套筒,第一可扩张套筒230和第二可扩张套筒232,它们在线圈202上通过间隙234彼此分开。因此,在图6-7的实施方式中,可扩张套筒204没有覆盖和/或围绕线圈202的间隙234处,因此线圈202可以在间隙234存在的位置暴露。作为一个示例,第一可扩张套筒230可以定位在天然瓣膜的流入侧(并且因此可以覆盖线圈202的第一区段210的至少部分),并且第二可扩张套筒232可以定位在天然瓣膜的流出侧(并且因此可以覆盖线圈202的第二区段212的至少部分)。以此方式,套筒230、232可减少或消除PVL。

[0133] 第一可扩张套筒230具有第一端236(其在本文中也可称为“近端236”和第二端238(其在本文中还可称为“远端238”)。类似地,第二可扩张套筒232具有第一端240(在本文中也可以称为“近端240”)和第二端242(在本文中也可以称为“远端242”)。第一可扩张套筒230的第一端236可以类似于和/或对应于对接装置10的可扩张套筒104的第一端126,并且可以定位/设置在线圈202上的相同和/或相似位置处。例如,第一可扩张套筒230的第一端236可以定位/设置在第一区段210的第一部分214、第一区段210的第一部分214和第二部分216的接合处、和/或第一区段210的第二部分216处。额外地或可选地,第二可扩张套筒232的第二端242可以类似于和/或对应于对接装置100的可扩张套筒104的第二端128,并且可以定位/设置在线圈202上的相同和/或相似位置处。例如,第二端242可以远离第一区段210和第二区段212的接合向远侧定位/设置至少90度、至少100度、至少110度、至少120度、至少130度、至少140度、至少150度、至少160度、至少170度、至少180度、至少190度、至少200度、至少210度、至少240度、至少270度、至少300度、至少330度、至少360度、至多540度、至多450度、至多360度、至多270度、至多240度、至多210度、至多180度和/或至多150度。因此,存在于第一可扩张套筒230的第一端236和第二可扩张套筒232的第二端242两者之间的线圈202的长度可以与存在于可扩张套筒104的第一端126和第二端128之间的线圈202的长度相同和/或相似。

[0134] 间隙234可以在线圈202的第二区段212的第一部分220处并且可以从第一部分220和第一区段210的接合和/或在其附近朝向对接装置200的第二端208向远侧延伸。因此,线圈202的第二区段212的第一部分220可以被间隙234暴露。间隙234可以被配置以定位在、邻近和/或靠近邻近心脏瓣膜的流入和/或流出道。例如,当对接装置200在天然二尖瓣植入时,间隙234可以定位在、邻近和/或靠近天然二尖瓣的前小叶和/或左心室的左心室流出道(LVOT)。以此方式,对接装置200可减少和/或防止对通过主动脉瓣的血液流动的阻碍。

[0135] 间隙234将第一可扩张套筒230与第二可扩张套筒232分开,使得至少当第一可扩张套筒230和第二可扩张套筒232处于图6-7所示的扩张位置时,第一可扩张套筒230和第二可扩张套筒232彼此不直接物理接触。即,当第二可扩张套筒232在压缩位置被径向压缩和加长(轴向伸长)时,如当它被限制在套筒轴内时,第二可扩张套筒232可以直接物理接触第一可扩张套筒230。因此,间隙234的长度可以根据第二可扩张套筒232是处于压缩位置还是扩张位置而改变。具体地,当第二可扩张套筒232从其压缩位置径向扩张(和纵向/轴向缩短)到其扩张位置时,如当它从套筒轴释放时,间隙234的长度可以增加。

[0136] 在图6-7所示的扩张位置,间隙234延伸和/或可以将第一可扩张套筒230和第二可扩张套筒232分开至少10度、至少20度、至少30度、至少40度、至少50度、至少60度、至少70度、至少80度、至少90度、至多180度、至多160度、至多140度、至多120度、至多110度、至多100度、至多90度、至多80度、至多70度和/或至多60度。

[0137] 第二可扩张套筒232可从其第二端242朝第一区段210向近侧延伸,但可在未到达第一区段210处停止。额外地或可选地,第一可扩张套筒230可从其第一端236朝向第二区段212向远侧延伸,但可以在未到达第二区段212处停止。作为示例,第二可扩张套筒232可以从第二端242向近侧延伸和/或第一可扩张套筒230可以从第一端236向远侧延伸至少30度、至少60度、至少80度、至少90度、至少100度、至少110度、至少120度、至少130度、至少140度、至少150度、至少160度、至少170度、至少180度、至少190度、至少200度、至多270度、至多250

度、至多230度、至多210度、至多200度、至多190度、至多180度、至多170度、至多160度、至多150度、至多140度、至多130度、至多120度、至多110度、至多110度和/或至多100度。

[0138] 在一些实施方式中,第二可扩张套筒232可以在其第二端242处耦接到线圈202。例如,如同可扩张套筒104的第二端128,第二端242可以通过一个或多个线迹、粘合剂和/或其它合适的耦接机构固定地附接和/或以其它方式永久地固定到线圈202。额外地或可选地,第一可扩张套筒230可以在其第二端238处耦接到线圈202。例如,如同可扩张套筒104的第二端128,第二端238可以通过一个或多个线迹、粘合剂和/或其它合适的耦接机构固定地附接和/或以其它方式永久地固定到线圈202。

[0139] 在一些这样的实施方式中,仅第一可扩张套筒230的第二端238和/或第二可扩张套筒232的第二端242耦接到线圈202,并且第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232的其余部分可以自由地围绕线圈202浮动、扩张远离线圈202和/或相对于线圈202轴向移动。然而,在其它实施方式中,第一可扩张套筒230的第一端236、第二可扩张套筒232的第一端240和/或第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232的其它部分也可以或可选地通过线迹、粘合剂和/或其它合适的耦接机构耦接到线圈202。

[0140] 在一些实施方式中,第一可扩张套筒230的第二端238被配置以定位在线圈202的第一区段210和第二区段212的接合处(即,第一区段210的远端)。在一些实施方式中,第二可扩张套筒232的第二端242被配置以定位成距第一区段210至少120度、至少130度、至少140度、至少150度、至少160度、至少170度、至少180度、至少190度、至少200度、至少210度、至少220度、至多360度、至多270度、至多230度、至多210度、至多200度、至多190度、和/或至多180度。

[0141] 在一些实施方式中,第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232可分别在第二端238和/或第二端242处和/或靠近第二端238和/或第二端242逐渐变细。即,第一可扩张套筒230可在第二端238附近(朝向线圈202径向向内延伸)和/或在第二端238处变窄,和/或第二可扩张套筒232可在第二端242附近(朝向线圈202径向向内延伸)和/或在第二端242处变窄。在一些这样的实施方式中,第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232可以分别在第二端238和/或第二端242处最窄,使得第二端238和/或第二端242分别比第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232的其余部分更窄。

[0142] 在一些实施方式中,第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232可以额外地或可选地分别在第一端236和/或第一端240处和/或靠近第一端236和/或第一端240处逐渐变细(朝向线圈202径向向内延伸)。即,第一可扩张套筒230可在第一端236附近和/或处变窄,和/或第二可扩张套筒232可在第一端240附近和/或处变窄。

[0143] 具体地,第一可扩张套筒230可以包括从第一端236向远侧延伸的第一部分244、从第二端238向近侧延伸的第二部分246和设置在第一部分244和第二部分246之间并且比第一部分244和第二部分246更厚(即,径向远离线圈202延伸更远)的第三部分248。例如,第三部分248可以径向远离线圈102延伸,其距离是第一部分244和/或第二部分246的至少1.2、至少1.4、至少1.6、至少1.8、至少2、至少2.5、至少3、至多10、至多9、至多8、至多7、至多6、至多5、至多4、和/或至多3倍。在一些这样的实施方式中,第一部分244和/或第二部分246可以逐渐变细,使得第一部分244朝向第一端236单调变窄和/或第二部分246朝向第二端238单调变窄。

[0144] 类似地,第二可扩张套筒232可以包括从第一端240向远侧延伸的第一部分250、从第二端242向近侧延伸的第二部分252和设置在第一部分250和第二部分252之间并且比第一部分250和第二部分252更厚的第三部分254。例如,第三部分254可以径向远离线圈302延伸,其距离是第一部分250和/或第二部分252至少1.2、至少1.4、至少1.6、至少1.8、至少2、至少2.5、至少3、至多10、至多9、至多8、至多7、至多6、至多5、至多4和/或至多3倍远。作为另一个示例,第三部分254的横截面积((例如,当在像切割平面AA一样的正交切割平面中观察时)可以比第一部分250和/或第二部分252的横截面积大至少1.5、至少2、至少2.5、至少3、至少3.5、至少4、至多50、至多40、至多30、至多20、至多10、至多8和/或至多6倍。

[0145] 在一些这样的实施方式中,第一部分250和/或第二部分252可以逐渐变细,使得第一部分250朝向第一端240单调变窄和/或第二部分252朝向第二端242单调变窄。

[0146] 第一部分244和/或第一部分250可以分别包括至少5%、至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少35%、至少40%、至多60%、至多55%、至多50%、至多45%、至多40%和/或至多35%的第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232的长度。第二部分246和/或第二部分252可以分别包括至少5%、至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少35%、至少40%、至多60%、至多55%、至多50%、至多45%、至多40%和/或至多35%的第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232的长度。第三部分248和/或第三部分254可以分别包括至少20%、至少30%、至少40%、至少50%、至少55%、至少60%、至少65%、至少70%、至少75%、至少80%、至多90%、至多85%、至多80%、至多75%、至多70%、至多65%、至多60%、至多55%和/或至多50%的第一可扩张套筒230和/或第二可扩张套筒232的长度。

[0147] 图8-9描绘了根据另一个实施方式的对接装置300。具体地,图8描绘了对接装置300的侧立体图,以及图9描绘了对接装置300的俯视图。对接装置300可包括与对接装置100的一个或多个组件大体相似的一个或多个组件。因此,为了简洁起见,与对接装置100的组件相似的对接装置300的组件被类似地标记并且可以不包括额外的描述。例如,对接装置300包括线圈302和可扩张套筒304,并具有第一端306和第二端308(分别对应于对接装置100的线圈102、可扩张套筒104、第一端106和第二端108)。

[0148] 在图8-9所示的实施方式中,线圈302的中间区段是逐渐变细的,其可以被配置以定位在和/或靠近相邻心脏瓣膜的流入和/或流出道(例如,当对接装置植入在天然二尖瓣处时在和/或靠近LVOT处)。因此,可扩张套筒304可以减少和/或防止对通过相邻天然心脏瓣膜的血液流动的阻碍。

[0149] 可扩张套筒304可以包括从第一端326向远侧延伸的第一部分330、从第二端328向近侧延伸的第二部分332和第三部分334(其在本文中也可以称为“逐渐变细部分334”、“中间逐渐变细部分334”和/或“中间部分334”),所述第三部分334设置在第一部分330和第二部分332之间并且比第一部分330和第二部分332更窄。例如,第一部分330和/或第二部分332可以径向远离线圈302延伸,其距离比第三部分334远至少1.2、至少1.4、至少1.6、至少1.8、至少2、至少2.5、至少3、至多10、至多9、至多8、至多7、至多6、至多5、至多4和/或至多3倍。作为另一示例,第一部分330和/或第二部分332的横截面积(例如,当在如同切割平面A-A的正交切割平面中观察时)比第三部分334的横截面积大至少1.5、至少2、至少2.5、至少3、至少3.5、至少4、至多50、至多40、至多30、至多20、至多10、至多8、和/或至多6倍。

[0150] 第三部分334可以覆盖、围绕和/或设置在线圈302的第一区段310和第二区段312之间的接合处(其可以被配置以定位在或靠近天然二尖瓣的后内侧并且/或A3/P3位置)。在一些这样的实施方式中,线圈302的第三部分334被配置成定位在相邻天然心脏瓣膜的流入和/或流出道处或附近。例如,线圈302的第三部分334可以被配置以定位在左心室流出道(LVOT)处或靠近左心室流出道(LVOT)。以此方式,中间逐渐变细部分334可以减少和/或防止对通过天然主动脉瓣的血液流动的阻碍。

[0151] 第三部分334可以包括至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少35%、至少40%、至少45%、至少50%、至多75%、至多65%、至多55%、至多50%、至多45%和/或至多40%的可扩张套筒304的长度。

[0152] 图10-13描绘了根据其它实施方式的示例性对接装置,其中线圈的第二区段的第一部分(例如,最上面的心室匝)包括与第二区段的第三部分(例如,线圈的心室侧功能匝)不同的几何形状(形状和/或尺寸)。具体地,第二区段的第一部分可以限定比第二区段的第三部分更大的横截面积和/或可以是非圆形的。通过径向向外延伸超过第三部分和/或通过更紧密地匹配天然瓣环的形状,线圈的第二区段的第一部分可以帮助将对接装置和/或假体心脏瓣膜相对于天然心脏瓣膜组织锚定就位,从而减少和/或预防PVL。

[0153] 图10-11描绘了根据又一实施方式的对接装置400。具体地,图10描绘了对接装置400的侧立体图,而图11描绘了对接装置400的俯视图。对接装置400可以包括一个或多个组件,所述一个或多个组件总体上类似于对接装置100的一个或多个组件。因此,为了简洁起见,与对接装置100的组件相似的对接装置400的组件被类似地标记并且可以不包括额外的描述。例如,对接装置400包括线圈402和可扩张套筒404,并具有第一端406和第二端408(分别对应于对接装置100的线圈102、可扩张套筒104、第一端106和第二端108)。

[0154] 然而,在图10-11的实施方式中,线圈402包括与对接装置100的线圈102不同的几何形状(形状和/或尺寸)。具体地,在图10-11的实施方式中,第二区段412的第一部分420可以包括比线圈102的第二区段112的第一部分120更大的匝。因此,在图10-11的实施方式中,第二区段412的第一部分420从第二区段412的第三部分424径向向外延伸。在一些这样的实施方式中,第一部分420仍然与对接装置100的第一部分120的形状基本相同(例如,当在垂直于纵向轴线419的平面中从上方观察时为圆形),因此可以与第二区段412的第三部分424具有基本相同的形状。

[0155] 第一部分420可以包括第一节段436、第二节段438和设置在第一节段436和第二节段438之间的第三节段440。第一节段从第一区段410的第二部分416向远侧延伸,第三节段440从第一节段436向远侧延伸,并且第二节段438从第三节段440向远侧延伸。第一节段436从线圈402的第一区段410的第二部分416径向向外展开和/或延伸。然后第三节段440可以以大体圆形图案从第一节段436向远侧延伸(可以与线圈402的第二区段412的第三部分424保持基本一致的径向距离)。第二节段438可以朝向线圈402的第二区段412的第三部分424从第三节段440径向向内展开和/或延伸并且与第三部分424接合。

[0156] 像第一部分120一样,第一部分420可以在线圈402的第一区段410的第二部分416和线圈402的第二区段412的第三部分424之间延伸至少180度、至少220度、至少260度、至少300度、至少320度、至少340度、至少360度、至少380度、至少400度、至少420度、至多540度、至多500度、至多460度、至多420度、至多380度、至多360度、至多340度、和/或至多320度。在

一些实施方式中,第三节段440包括至少50%、至少60%、至少70%、至少75%、至少80%、至少85%、至少90%、至少95%、至多99%、至多97%、至多95%、至多90%、至多85%、至多80%和/或至多75%的第一部分420的角长度(例如,弧度、度数等)。

[0157] 在一些实施方式中,第一部分420和第三部分424之间的径向距离(即,最短直线径向距离)可以是至少5%、至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少35%、至少40%、至少50%、至少60%、至少70%、至少80%、至少90%、至少100%、至多500%、至多400%、至多300%、至多200%、至多150%、至多100%和/或至多75%的第三部分424的匝的半径。换句话说,由第一部分420限定的横截面积(在垂直于纵向轴线419的平面中)可以比由第三部分424限定的横截面积大至少5%、至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少40%、至少50%、至少60%、至少70%、至少85%、至少100%、至少150%、至少200%、至少250%、至少300%、至少400%、至少500%、至多2500%、至多2000%、至多1000%、至多600%、至多500%、至多400%、至多300%、至多200%和/或至多100%。换言之,由第一部分420限定的横截面积(在垂直于纵向轴线419的平面中)可以比由第三部分424限定的横截面积大至少1.2、至少1.4、至少1.6、至少1.8、至少2、至少2.5、至少3、至少3.5、至少4、至少4.5、至少5、至多25、至多20、至多15、至多10、至多5和/或至多4倍。

[0158] 尽管图10-11将第一部分420描绘为在垂直于纵向轴线419的平面中从上方观察时是圆形的,但是应当理解,第一部分420可以包括与图10-11中所示的形状不同的形状,如椭圆形、新月形、D形和/或其它非圆形弯曲形状中的一种或多种。在一些实施方式中,第一部分420可以设定为与天然心脏瓣膜的瓣环相同和/或相似形状。例如,当植入二尖瓣时,第一部分420可以是基本上D形和/或新月形,因为(如图12-13所示)二尖瓣环可以是基本上D形和/或新月形。

[0159] 可扩张套筒404可以与图8-9中所示的可扩张套筒304相同和/或相似,和/或可以包括一个或多个部件,所述一个或多个部件大体类似于可扩张套筒304的一个或多个部件。因此,为简洁起见,可扩张套筒404的与可扩张套筒304的组件相似的组件被类似地标记并且可不包括额外的描述。例如,可扩张套筒404可包括逐渐变细的中间区段。更具体地,可扩张套筒404可包括从可扩张套筒404的第一端426向远侧延伸的第一部分430、从可扩张套筒404的第二端428向近侧延伸的第二部分432和第三部分434(这里也可以称为“逐渐变细部分434”、“中间逐渐变细部分434”和/或“中间部分434”),所述第三部分434设置在第一部分430和第二部分432之间并且可以比第一部分430和第二部分432更窄(对应于可扩张套筒304的第一部分330、第二部分332和第三部分334)。

[0160] 图12-13描绘了根据另一个实施方式的对接装置500。具体地,图12描绘了对接装置500的侧立体图,而图13描绘了对接装置500的俯视图。对接装置500可以包括一个或多个组件,所述一个或多个组件通常类似于对接装置100的一个或多个组件。因此,为了简洁起见,与对接装置100的组件相似的对接装置500的组件被类似地标记并且可以不包括额外的描述。例如,对接装置500包括线圈502和可扩张套筒504,并具有第一端506和第二端508(分别对应于对接装置100的线圈102、可扩张套筒104、第一端106和第二端108)。

[0161] 然而,在图12-13的实施方式中,线圈502包括与对接装置100的线圈102不同的几何形状(形状和/或尺寸)。具体地,在图12-13的实施方式中,第二区段512的第一部分520可包括比线圈102的第二区段112的第一部分120更大且形状不同的匝。在垂直于纵向轴线519

的平面中从上方观察时,第一部分520可基本为D形和/或新月形。此外,第一部分520可以大于线圈502的第二区段512的第三部分524并且可以从第三部分524径向向外延伸。

[0162] 具体地,由第一部分520限定的横截面积(在垂直于纵向轴线519的平面中)可以比由第三部分524限定的横截面积大至少5%、至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少40%、至少50%、至少60%、至少70%、至少85%、至少100%、至少150%、至少200%、至少250%、至少300%、至少400%、至少500%、至多2500%、至多2000%、至多1000%、至多600%、至多500%、至多400%、至多300%、至多200%和/或至多100%。表述稍有不同,由第一部分520限定的横截面积(在垂直于纵向轴线519的平面中)可以比由第三部分524限定的横截面积大至少1.2、至少1.4、至少1.6、至少1.8、至少2、至少2.5、至少3、至少3.5、至少4、至少4.5、至少5、至多25、至多20、至多15、至多10、至多5和/或至多4倍。表述稍有不同,第一部分520和第三部分524之间的径向距离(即,最短直线径向距离)可以是至少5%、至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少35%、至少40%、至少50%、至少60%、至少70%、至少80%、至少90%、至少100%、至多500%、至多400%、至多300%、至多200%、至多150%、至多100%和/或至多75%的第三部分524的匝的半径。然而,由于第一部分520可以是基本D形和/或新月形,第一部分520和第三部分524之间的径向距离可以不均匀(例如,第三部分524和第一部分520之间的径向距离可以沿着第一部分520的长度变化)。

[0163] 在一些实施方式中,第一部分520包括第一节段536、第二节段538和设置在第一节段536和第二节段538之间的第三节段540。第一节段从第一区段510的第二部分516向远侧延伸,第三节段540从第一节段536向远侧延伸,以及第二节段538从第三节段540向远侧延伸。第一节段536从线圈502的第一区段510的第二部分516径向向外展开和/或延伸。然后第三节段540可以以大体非圆形的弯曲方式从第一节段536向远侧延伸(从而与线圈502的第二区段512的第三部分524具有可变的径向距离)。第二节段538可以从第三节段540朝向线圈502的第二区段512的第三部分524径向向内展开和/或延伸并且与第三部分524接合。

[0164] 这样,当在垂直于纵向轴线519的平面中从上方观察时,第一节段536、第二节段538和第三节段540可以为第一部分520产生基本上D形和/或新月形的轮廓。具体地,当在垂直于纵向轴线519的平面中从上方观察时,第一节段536和第二节段538可以形成凹形轮廓542,并且当在垂直于纵向轴线519的平面中从上方观察时,第三节段540可以形成凸形轮廓544。因此,第一节段536和第三节段540可在它们交汇处形成第一拐角546(其在本文中也可称为“第一肩部546”),并且类似地,第二节段538和第三节段540可在它们交汇处形成第二拐角548(其在本文中也可称为“第二肩部548”)。在一些示例中,第一部分520在拐角546和548处径向离第三部分524最远。即,拐角546和548被定位成比第一部分520的其余部分更远处径向远离第三部分524。

[0165] 在一些实施方式中,拐角546和548被分别配置以定位在、邻近和/或靠近天然二尖瓣的前外侧(和/或A1/P1位置)和后内侧(和/或A3/P3位置)连合部处。以这种方式,第一部分520可以更靠近天然心脏瓣膜的连合部延伸,从而在假体心脏瓣膜和天然心脏瓣膜组织之间提供增强的密封并减少在连合部处和/或附近的瓣周漏。

[0166] 像第一部分120一样,第一部分520可以在线圈502的第一区段510的第二部分516和线圈502的第二区段512的第三部分524之间延伸至少180度、至少220度、至少260度、至少

300度、至少320度、至少340度、至少360度、至少380度、至少400度、至少420度、至多540度、至多500度、至多460度、至多420度、至多380度、至多360度、至多340度、和/或至多320度。

[0167] 可扩张套筒504可以与图8-9中所示的可扩张套筒304相同和/或相似,和/或可以包括一个或多个部件,所述一个或多个部件大体类似于可扩张套筒304的一个或多个部件。因此,为简洁起见,可扩张套筒504的与可扩张套筒304的组件相似的组件被类似地标记并且可不包括额外的描述。例如,可扩张套筒504可包括逐渐变细的中间区段。更具体地,可扩张套筒504可包括从可扩张套筒504的第一端526向远侧延伸的第一部分530、从可扩张套筒504的第二端528向近侧延伸的第二部分532和第三部分534(这里也可以称为“逐渐变细部分534”、“中间逐渐变细部分534”和/或“中间部分534”),所述第三部分534设置在第一部分530和第二部分532之间并且可以比第一部分530和第二部分532更窄(对应于可扩张套筒304的第一部分330、第二部分332和第三部分334)。

[0168] 尽管图4-13描绘了三种不同的线圈几何形状(图4-9中的第一线圈几何形状、图10-11中的第二线圈几何形状、和图12-13中的第三线圈几何形状)和三种不同的可扩张套筒几何形状(图4-5中的第一套筒几何形状、图6-7中的第二套筒几何形状、和图8-13中的第三套筒几何形状),应该理解的是,线圈和/或可扩张套筒可以包括其它几何形状。例如,线圈的第二区段的第一部分可以包括和/或限定与图4-13中所示的圆形和D形或新月形几何形状不同的形状和/或尺寸。例如,当在垂直于腔的纵向轴线的平面中从上方观察时,第一部分可以是椭圆形的和/或可以包括其它弯曲的几何形状。

[0169] 此外,尽管图10-11中所示的第二线圈几何形状和图12-13中所示的第三线圈几何形状被示为具有图8-9中所示的第三套筒几何形状,但应当理解,对接装置可以包括其它套筒几何形状来代替第三套筒几何形状。例如,图10-11和12-13中分别示出的对接装置400和/或500可以包括两个分开且不同的可扩张套筒,如图6-7的第一可扩张套筒230和第二可扩张套筒232。作为另一个示例,对接装置400和/或500的可扩张套筒在它们的中间区段可以不是逐渐变细的。例如,对接装置400和/或500可以包括图4-5中所示的可扩张套筒104。因此,尽管图4-13示出了示例性线圈和套筒几何形状的特定配对,但应当理解,这些线圈和/或套筒几何形状可以与图4-13中所示的那些改变、变化和/或以不同组合使用。

[0170] 此外,应当理解,除了第二区段的第一部分之外,对接装置(100、200、300、400、500)的线圈可以具有基本相同的几何形状。即,线圈的第一区段以及第二区段的第二和第三部分可以具有基本相同的尺寸和/或形状。因此,对接装置100的线圈102的这些部分(即,第一区段110、第二部分122和第三部分124)的描述可同样适用于线圈202、302、402和/或502的类似编号部分。类似地,除了中间区段(在图6-13的对接装置中是逐渐变细或不存在的),可扩张套筒可以具有基本相同的几何形状。因此,图4-5中示出和描述的可扩张套筒104的其它几何形状,如可扩张套筒的总长度(从可扩张套筒104的第一端126到第二端128的角长度)、可扩张套筒104的最大厚度、可扩张套筒的第二端128处的锥度等可同样适用于可扩张套筒204、304、404和/或504。

[0171] 图14-15描绘了对接装置600(其可以包括图4-13中所示的对接装置100、200、300、400和/或500中的任何一个或多个)沿图5、7、9、11和13所示的切割平面A-A截取的横截面图。具体地,图14描绘了对接装置600的可扩张套筒处于压缩位置(径向压缩和轴向伸长),而图15描绘了可扩张套筒处于扩张位置(径向扩张和轴向缩短)。如上所述,当对接装置600

仍保持在对接装置递送设备(例如,上述对接装置递送设备18)内和/或在从套筒轴(例如,如上所述套筒轴34)缩回之前,可扩张套筒处于压缩位置。在从对接装置递送设备驱出之后和/或在移除折约压力之后(如在从套筒轴缩回之后)——这两者之一或两者可在对接装置600的植入和/或部署期间和/或之后发生,可扩张套筒可径向扩张至扩张位置。

[0172] 对接装置600可以包括大体类似于对接装置100、200、300、400和500的一个或多个组件的一个或多个部件。因此,为了简洁起见,对接装置600的与对接装置100、200、300、400和500的部件相似的部件被类似地标记并且可不包括额外的描述。具体地,对接装置600包括线圈602和可扩张套筒604(分别对应于对接装置100、200、300、400和/或500的线圈102、线圈202、线圈302、线圈402和/或线圈502和可扩张套筒104、可扩张套筒204、可扩张套筒304、可扩张套筒404和/或可扩张套筒504)。

[0173] 在图14-15的实施方式中,线圈602包括芯部650并且任选地包括第一覆盖物652,并且可扩张套筒604包括可扩张构件654并且任选地包括第二覆盖物656。

[0174] 芯部650可以包括形状记忆材料(例如镍钛诺),其被配置以响应于刺激(例如,温度变化、电流、电磁辐射、机械应力等)和/或当不受对接装置递送设备的递送轴(例如,上述递送轴20)约束时,从临时变形形状(例如未卷绕构型)返回到原始永久形状(例如,盘绕构型)。如上所述,芯部650可以原始设置、形成和/或以其它方式配置成具有大体盘绕的构型,如以上图4-13中所示的盘绕几何结构中的任何一个或多个。形状记忆材料可以包括形状记忆合金(例如镍钛诺)和/或形状记忆聚合物。

[0175] 如图14-15所示,第一覆盖物652可以径向地围绕和/或覆盖芯部650,并且可以被配置以在芯部650和可扩张构件654之间提供缓冲和/或填料以保护芯部650。在一些实施方式中,第一覆盖物652可以覆盖和/或围绕芯部650的整个长度(从线圈602的第一端到第二端)。然而,在其它实施方式中,第一覆盖物652可以仅覆盖芯部650的选定部分。在一些实施方式中,第一覆盖物652可以由各种天然和/或合成材料形成和/或构造。在一个特定实施方式中,第一覆盖物可由膨胀聚四氟乙烯(ePTFE)形成和/或构造。

[0176] 如上所述,可扩张套筒604可以被配置成径向扩张以在假体心脏瓣膜和天然瓣膜组织之间提供增强的密封以减少和/或防止瓣周漏。具体地,可扩张套筒604可以被配置以扩张以覆盖和/或填充可能存在于假体心脏瓣膜边缘周围的天然心脏瓣膜的小叶中的任何开口。

[0177] 可扩张构件654可以包括形状记忆材料(例如镍钛诺、记忆泡沫等),其被配置以响应于刺激(例如,温度变化、电流、电磁辐射、机械应力等)和/或当不经历折约压力时(例如,当对接装置递送设备的套筒轴(例如上述的套筒轴34)从可扩张构件654移除时)从临时变形形状(例如,压缩位置)返回到原始永久形状(例如,扩张位置)。例如,并且如上所述,可扩张构件654最初可以被设定、形成和/或以其它方式构造成处于扩张位置(如图15所示),但是可以被径向压缩和轴向伸长到压缩位置(例如,如图14所示),以例如装配在对接装置递送设备内。然而,当从对接装置递送设备释放时,可扩张构件654被配置成径向扩张和轴向缩短至扩张位置。以此方式,如图15所示,当可扩张构件654远离线圈602径向扩张时,间隙658可在可扩张构件654和线圈602之间形成。

[0178] 在一些实施方式中,可扩张构件654可包括编织结构,如编织丝网或格子。例如,可扩张构件654可具有编织结构,其包含具有形状记忆特性的金属合金,如镍钛诺。在另一个

实施方式中,可扩张构件654可以包括泡沫结构。例如,可扩张构件可包括可扩张记忆泡沫,其可在移除折约压力时(例如,在从接装置递送设备的套筒轴移除时)扩张至具体形状或具体预设形状。

[0179] 如图14-15所示,第二覆盖物656可以径向地围绕和/或覆盖可扩张构件654,并且可以被配置以直接物理接触天然心脏瓣膜组织(例如,天然小叶)和/或假体心脏瓣膜以在假体心脏瓣膜和天然心脏瓣膜组织之间提供密封,从而减少假体心脏瓣膜周围的瓣周漏。

[0180] 在一些实施方式中,第二覆盖物656可以被配置以对天然组织无损伤和/或可以被配置以促进组织向内生长到第二覆盖物656中以进一步增强假体心脏瓣膜和天然心脏瓣膜组织之间的密封。例如,第二覆盖物656可具有促进组织向内生长的孔。在另一个示例中,第二覆盖物656可以用生长因子浸渍以刺激或促进组织向内生长,例如转化生长因子 α (TGF- α)、转化生长因子 β (TGF- β)、碱性成纤维细胞生长因子 (bFGF)、血管上皮生长因子 (VEGF) 和/或其组合。

[0181] 可扩张构件654、第二覆盖物656和/或第一覆盖物652中的一个或多个可经由合适的耦接方式耦接到芯部650,如纹理化表面电阻、缝合线、胶水、和热粘合。在一些实施方式中,可扩张构件654、第二覆盖物656和/或第一覆盖物652可以通过缝合线缝合到芯部650。在一些实施方式中,可扩张构件654、第二覆盖物和/或第一覆盖物652可以涂覆、喷涂、浸渍和/或层压到芯部650上。例如,第一覆盖物652和/或第二覆盖物656可以包括喷涂的、浸渍的和/或层压的热塑性聚氨酯。

[0182] 第二覆盖物656可由任何合适的材料形成和/或构造,包括泡沫、布、织物和/或聚合物,其足够柔韧以允许可扩张构件654的压缩和扩张和/或其促进组织向内生长到第二覆盖物656中。例如,第二覆盖物656可以包括由热塑性聚合物材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET) 构成的织物层。因此,第二覆盖物656可以被配置以具有足够的弹性以允许可扩张构件654在径向压缩(和轴向伸长)状态移动到压缩位置和扩张位置。这样,整个可扩张套筒604(包括可扩张构件654和第二覆盖物656在压缩位置和扩张位置之间移动)。

[0183] 在一些实施方式中,可扩张覆盖物654和/或第二覆盖物656可以在它们的远端处耦接到芯部650。在一些这样的实施方式中,可扩张构件654和/或第二覆盖物656的近端可以不直接耦接到芯部650并且可以相对于芯部650自由轴向滑动。这样,当可扩张套筒604在从压缩位置移动到扩张位置时径向扩张和轴向收缩时(如在可扩张套筒604的部署期间),可扩张构件654和/或第二覆盖物656的近端可朝向可扩张构件654和/或第二覆盖物656的远端轴向移动。

[0184] 当可扩张套筒604处于压缩位置时(图14),可扩张构件654可直接物理接触围绕芯部650的第一覆盖物652,使得第一覆盖物652(和/或芯部650)和可扩张构件654之间不存在间隙或空腔,如图14所示。然而,当可扩张套筒径向扩张并轴向缩短至压缩位置时(如在对接装置递送设备的套筒轴从可扩张套筒604移除之后)可以在第一覆盖物652和可扩张构件654之间产生间隙或空腔658,如图15所示。

[0185] 当处于扩张位置时,可扩张套筒604(例如,第二覆盖物656)可以被配置以直接物理接触假体心脏瓣膜和/或天然心脏瓣膜的小叶。例如,被配置以定位在天然心脏瓣膜的流出(例如,心室)侧上的可扩张套筒604的部分可以直接物理接触天然心脏瓣膜小叶的流出侧(例如,天然二尖瓣的前小叶的心室侧)。额外地或可选地,被配置以定位在天然心脏瓣膜

的流入侧(例如,心房侧)上的可扩张套筒604的部分可以直接物理接触天然心脏瓣膜小叶的流入侧(例如天然二尖瓣的后小叶的心房侧)和/或设置在对接装置600内的假体心脏瓣膜的面向外的表面。例如,可扩张套筒604的心房部分的面向外的表面可以直接物理接触天然心脏瓣膜小叶的流入侧,而可扩张套筒604的心房部分的相反的面向内的表面可以直接物理接触假体心脏瓣膜的面向外的表面。

[0186] 在一些实施方式中,对接装置600可以包括至少一个不透射线标记(未示出),其被配置以在荧光透视下提供关于对接装置600的位置和/或径向扩张量的视觉指示(例如,当假体瓣膜随后部署在对接装置600中)。在一个实施方式中,一个或多个不透射线标记(未示出)可以放置在芯部650上。在另一个实施方式中,一个或多个不透射线标记(未示出)可以放置在第一覆盖物652、可扩张构件654和/或第二覆盖物656。

[0187] 植入天然二尖瓣的示例性对接装置

[0188] 图16-18描绘了以部署构型植入在心脏802的天然二尖瓣800处的对接装置700。具体地,在图16中,对接装置递送设备900,并且更具体地对接装置递送设备的递送轴902,已经植入和部署了对接装置700并且正处于远离对接装置700缩回的过程中。图17描绘了对接装置递送设备900已经从心脏802完全移除之后的对接装置700,并且仅导丝904保留在心脏802中。

[0189] 对接装置700可以包括与对接装置500的一个或多个组件大体相似的一个或多个组件。因此,为了简洁起见,与对接装置500的组件相似的对接装置700的组件类似地标记,并且可不包括附加说明。例如,对接装置700包括线圈702和可扩张套筒704,并且线圈702包括被配置以定位在天然心脏瓣膜的入口侧(例如,在二尖瓣的心房侧)的第一区段710和被配置以定位在天然心脏瓣膜的出口侧(例如,在二尖瓣的心室侧)的第二区段712,分别对应于对接装置500的线圈502、可扩张套筒504、第一区段510和第二区段512。

[0190] 图16描绘了在心脏802的左心房804内从相对于二尖瓣800的较高位置(并且因此在二尖瓣800上向下看)的对接装置700的立体图。图17描绘了心脏802的立体图,示出了在二尖瓣800处植入和部署的对接装置700,使得它环绕二尖瓣800的小叶的心室侧。图18描绘了从二尖瓣800下方的较低位置在二尖瓣800处向上看的左心房804的立体图。

[0191] 如图16所示,对接装置700的线圈702的第一区段710的第一部分714被配置以在二尖瓣800的前小叶808的心房侧朝向二尖瓣800的边缘810径向向外延伸。在一些实施方式中,第一部分714延伸超过二尖瓣800的边缘810到架812或围绕和/或直接邻近二尖瓣800的其它天然心脏组织上。可扩张套筒704覆盖线圈702的第一区段710的第二部分716并且直接物理接触二尖瓣800的后小叶814的心房侧。线圈702被配置以从左心房804跨越到心脏802的左心室的806(即,从二尖瓣800的心房侧跨越到二尖瓣800的心室侧)通过在前小叶和后小叶之间形成的二尖瓣800中的开口819。在一些示例中,线圈702被配置以在二尖瓣的后内侧连合部818和/或A3/P3位置处和/或附近从二尖瓣800的心房侧跨越到二尖瓣800的心室侧。具体地,线圈702的第一区段710和第二区段712的接合可以被配置以定位在线圈702从二尖瓣800的心房侧跨越到二尖瓣的心室侧的位置处。

[0192] 因此,如图17-18所示,线圈702的第二区段712的第一部分720开始于线圈702从二尖瓣800的心房侧跨越到二尖瓣800的心室侧的位置,在前小叶808的心室侧上向远侧延伸,然后在后小叶814的心室侧上继续。如上所述,线圈702的第二区段712的第一部分720可以

被配置以相对于线圈702的第二区段712的第三部分724朝向二尖瓣800的前外侧连合部820和/或A1/P1位置径向向外延伸。在一些示例中,线圈702可以朝向、至和/或超过二尖瓣小叶心室侧的前外侧连合部820径向向外延伸。

[0193] 可扩张套筒704还可延伸穿过心房804和心室806之间的二尖瓣800的开口819。即,可扩张套筒704可在线圈702的线圈702从二尖瓣小叶的心房侧跨越到二尖瓣小叶的心室侧的区域上延伸。如图18所示,可扩张套筒704的中间逐渐变细部分734可以被配置以定位在心室806的左心室流出道(LVOT) 822处、毗邻和/或附近。LVOT 822是血液离开心室806的导管并将心室806连接到主动脉。因此,当主动脉瓣824打开和/或心室806收缩时,血液通过LVOT 822流到主动脉。

[0194] 具体地,中间逐渐变细部分734可以被配置以在前小叶808的与LVOT 822相邻的心室侧的部分上延伸。例如,中间逐渐变细部分734可以被配置以从其中线圈702和/或可扩张套筒704在前小叶808上从二尖瓣800的心房侧跨越至二尖瓣800的心室侧(例如,在后内侧连合部处)朝向前外侧连合部820和/或A1/P1位置的位置向远侧延伸。在其它示例中,在可扩张套筒704从二尖瓣小叶的心房侧跨越到二尖瓣小叶的心室侧之后,中间逐渐变细部分734可以在距该跨越点一定距离处开始(并且可扩张套筒704的第一部分730可以终止)。作为示例,中间逐渐变细部分734可以在距可扩张套筒704从二尖瓣小叶的心房侧跨越到二尖瓣小叶的心室侧(例如,后内侧连合部)的位置至少5度、至少10度、至少15度、至少20度、至多60度、至多50度、至多40度、至多30度、至多20度和/或至多10度处开始。通过将可扩张套筒704的第一部分730延伸至和/或向远侧经过A3/P3位置和/或后内侧连合部和/或通过中间逐渐变细部分734向远侧远离后内侧连合部和/或A3/P3位置定位,可扩张套筒704可以在二尖瓣组织和假体心脏瓣膜之间提供增强的密封。

[0195] 在一些实施方式中,中间逐渐变细部分734可以在到达前外侧连合部820和/或A1/P1位置之前终止(并且可扩张套筒704的第二部分732可以开始)。作为示例,中间逐渐变细部分734可以在前小叶808的心室侧上从可扩张套筒704的第一部分730向远侧延伸至少10度、至少20度、至少30度、至少40度、至少50度、至少60度、至少80度、至少90度、至多170度、至多160度、至多150度、至多140度、至多130度、至多120度、至多110度、至多100度、至多90度、至多80度至多70度和/或至多60度。

[0196] 通过在LVOT 822处和/或附近包括中间逐渐变细部分734,可扩张套筒704可以不过度阻塞、阻碍和/或以其它方式收缩/变窄LVOT 822,从而确保足够的血流通通过LVOT 822,甚至当对接装置700植入在二尖瓣800处时。在可扩张套筒包括两个单独且不同的套筒的示例中,将两个套筒分开的间隙(例如,间隙234)可以定位在与中间逐渐变细部分734相同和/或类似的位置,因此可以类似地用于确保足够的血流通通过LVOT 822。

[0197] 可扩张套筒704的第二部分732被配置以从中间逐渐变细部分734向远侧延伸到和/或经过前外侧连合部820、二尖瓣800的前外侧和/或二尖瓣800的A1/P1位置。作为示例,第二部分732可以在前小叶808的心室侧上从可扩张套筒704的中间逐渐变细部分734向远侧延伸至少10度、至少20度、至少30度、至少40度、至少50度、至少60度、至少80度、至少90度、至少100度、至少110度、至少120度、至多180度、至多170度、至多160度、至多150度、至多140度、至多130度、至多120度、至多110度、至多100度、至多90度、至多80度、至多70度和/或至多60度。通过延伸到和/或经过A1/P1位置和/或前外侧连合部820,可扩张套筒704可以在

天然瓣膜组织和假体心脏瓣膜之间提供增强的密封,从而减少假体心脏瓣膜周围的瓣周漏。具体地,可扩张套筒704可以关闭二尖瓣800中靠近和/或在A1/P1位置和/或前外侧连合部820处的开口,从而减少在和/或靠近A1/P1位置和/或前外侧连合部820处的瓣周漏。

[0198] 在一些实施方式中,可扩张套筒704可以从线圈702径向向外延伸。在图17-18的实施方式中,可扩张套筒704可以朝向线圈702的第二区段712的第三部分724径向向外延伸,和在一些这样的实施方式中,可以物理接触线圈702的第二区段712的第三部分724。然而,在一些这样的实施方式中,可扩张套筒704在假体瓣膜扩张之前可以不物理接触线圈702的第三部分724,以及在假体瓣膜在对接装置700内扩张推动线圈702的第三部分724与可扩张套筒704接触之后,仅可以物理接触第三部分724。以这种方式,即使线圈702的第二区段712的第一部分720可以相对于线圈702的第三部分724径向向外延伸(使得可以通过径向间隙与第三部分724分开),可扩张套筒704可以在线圈702的第二区段712的第一部分720和第三部分724之间延伸以关闭和/或密封可以存在于线圈702的这两个部分之间的径向间隙,从而确保在线圈702的这两个部分之间不会发生瓣周漏。

[0199] 图16-18描绘了处于第一部署位置(其也可被称为“部署构型”)的对接装置700。如下文将参考图22-25更详细地讨论,当假体心脏瓣膜在对接装置700内扩张时,对接装置700被配置以在第一部署位置和第二部署位置(其也可称为“最终组装构型”和/或“扩张部署构型”)之间移动。因此,对接装置700可以在假体心脏瓣膜扩张之前处于第一部署位置,并且可以在假体心脏瓣膜已经在对接装置700内扩张之后处于第二部署位置。具体地,对接装置700的第三部分724被配置成径向扩张对接装置700从第一部署位置移动到第二部署位置(例如,当假体心脏瓣膜在对接装置700内扩张时)。在一些实施方式中,第三部分724被配置成径向扩张直到第三部分724和第二部分722基本一致(如上文所解释的)。

[0200] 如上所述,线圈702和/或可扩张套筒704被配置以直接物理接触天然瓣膜小叶和/或假体心脏瓣膜以在天然瓣膜小叶和假体心脏瓣膜之间提供密封。具体地,当假体心脏瓣膜在对接装置700内扩张时,线圈702和/或可扩张套筒704被配置以将天然小叶夹在对接装置700和假体心脏瓣膜之间以在其间提供密封。

[0201] 示例性假体心脏瓣膜

[0202] 图19-21描绘了示例性假体心脏瓣膜910,其可以在对接装置(例如,上述对接装置10、100、200、300、400、500、600和/或700)内扩张和部署。图19描绘了假体心脏瓣膜910本身,而图20-21描绘了部署在对接装置700内的假体心脏瓣膜910。图19-20描绘了没有任选的覆盖物的假体心脏瓣膜910,而图21描绘了包括任选的覆盖物的假体心脏瓣膜910。为简单和清楚起见,在图20-21中省略了假体心脏瓣膜910的许多组件(例如瓣膜结构、小叶、连合部和/或其它瓣膜组件)。因此,图20-21示出了假体心脏瓣膜910的简化表示,仅具有图20中所示的大体框架结构,并且仅在图21中框架结构被覆盖在任选的覆盖物中。

[0203] 假体心脏瓣膜910可以包括支架或框架912、瓣膜结构914(仅在图19中示出)和瓣膜覆盖物916(仅在图21中示出)。瓣膜结构914可以包括三个小叶940(仅在图19中示出),共同形成小叶结构(尽管可以使用更多或更少数量的小叶),其可以设置成以三尖瓣排列折叠。小叶940被配置成允许血液从假体心脏瓣膜910的流入端922流到流出端924并且阻止血液从假体心脏瓣膜910的流出端924流到流入端922。小叶940可以在它们的相邻侧处彼此固定以形成小叶结构的连合部926(仅在图19中示出)。小叶940可由心包组织(例如,牛心包组

织)、生物相容性合成材料或本领域已知并在美国专利第6,730,118号中描述的各种其它合适的天然或合成材料形成,该专利以引用方式并入本文。

[0204] 框架912可以形成有适于将瓣膜结构914的连合部926安装到框架的多个周向间隔开的狭槽或连合部窗920(在图19所示实施方式中为三个)。框架912可由本领域已知的各种合适的可塑性扩张材料(例如,不锈钢等)或自扩张材料(例如,镍钛诺)中的任一种制成。当由可塑性扩张材料构成时,框架912(以及假体心脏瓣膜910)可以在递送设备上折绉到径向压缩状态,然后通过可扩张球囊或等效扩张机构在患者内扩张。当由自扩张材料构成时,框架912(以及假体心脏瓣膜910)可以被折绉到径向压缩状态并且通过插入到递送设备的鞘或等效机构中而被限制在压缩状态。一旦进入体内,假体心脏瓣膜910可以从递送鞘推出,这允许假体心脏瓣膜910扩张到其功能尺寸。

[0205] 可用于形成框架912的合适的塑性可扩张材料包括但不限于不锈钢、镍基合金(例如,钴-铬或镍-钴-铬合金)、聚合物或其组合。在特定实施方式中,框架912可由镍钴-铬-钼合金制成,例如MP35N™(SPS Technologies的商品名),其等同于UNS R30035(由ASTM F562-02覆盖)。MP35N™/UNS R30035包含按重量计35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。已经发现使用MP35N形成框架912可以提供优于不锈钢的结构效果。特别是使用MP35N作为框架材料时,在径向和抗压碎力、抗疲劳性和抗腐蚀性能方面达到相同或更好的性能所需的材料更少。此外,因为需要较少的材料,所以可以减少框架的折绉轮廓,从而提供用于经皮递送到身体中的治疗位置的较低轮廓的瓣膜组件。

[0206] 为了说明的目的,图21描绘了覆盖整个框架912的覆盖物916。然而,应当理解,在一些实施方式中,覆盖物916可以仅覆盖框架912的一部分。在如图21所示的实施方式中,瓣膜覆盖物916可以包括可以覆盖框架912的整个外表面的外部918。在一些实施方式中,瓣膜覆盖物916还可以包括可以覆盖框架912的整个内表面,或者可选地,仅覆盖框架912的内表面的选定部分的内部928。瓣膜覆盖物916可以通过多种方式固定到框架912,例如通过缝合线930(仅在图21中示出)。

[0207] 瓣膜覆盖物916可以被配置以直接物理接触天然瓣膜小叶和/或对接装置(例如对接装置700)以在天然瓣膜小叶和假体心脏瓣膜910之间提供密封。此外,瓣膜覆盖物916可以被配置以防止假体心脏瓣膜910和天然瓣膜之间的瓣周漏,以保护天然解剖结构,促进组织向内生长,以及一些其它目的。对于二尖瓣置换,由于二尖瓣的大体D形和与主动脉瓣相比相对较大的瓣环,瓣膜覆盖物916可以充当假体心脏瓣膜910周围的密封件(例如,当假体心脏瓣膜910瓣膜的尺寸小于瓣环时)并允许天然小叶抵靠假体心脏瓣膜910平滑对合。

[0208] 在各种实施方式中,瓣膜覆盖物916可包括可折绉以用于假体心脏瓣膜910的经导管递送的材料,并且可扩张以防止围绕假体心脏瓣膜910的瓣周漏。可能材料的示例包括泡沫、布、织物、一种或多种合成聚合物(例如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚四氟乙烯(PTFE)、ePTFE等)、有机组织(例如牛心包、猪心包、马心包等),和/或封装材料(例如封装的水凝胶)。

[0209] 在某些实施方式中,瓣膜覆盖物916可以由具有多个浮纱部分(例如,突出或膨化部分,在下文中也称为“浮纱”)的机织布或织物制成。在美国公开号2019/0374337和美国专利号11,013,600和11,013,595中进一步描述了具有多个浮件的示例性覆盖瓣膜的细节,它们的全部内容通过引用并入本文。

[0210] 假体心脏瓣膜910及其部件的进一步细节在例如美国专利号9,393,110和9,339,384中进行了描述,这些专利以引用方式并入本文。在国际公开号W02020/247907中描述了瓣膜覆盖物的附加实施方式。

[0211] 示例性假体心脏瓣膜系统

[0212] 如图20-21所示,假体心脏瓣膜910可以部署在对接装置(例如对接装置700)内以形成假体心脏瓣膜系统950(其在本文中也可以被称为“假体心脏瓣膜组件950”)。具体地,假体心脏瓣膜910可以径向扩张并且牢固地锚定在对接装置700内。因此,假体心脏瓣膜系统950包括假体心脏瓣膜910和对接装置700。在一些实施方式中,假体心脏瓣膜910被定位在对接装置700的腔703内。

[0213] 图20-21描绘了在对接装置700内完全扩张之后的假体心脏瓣膜910。因此,在图20-21中,对接装置700处于第二部署位置,并且线圈702的第三部分724已经径向扩张,使得它与第二部分722基本一致。即,第三部分724在图20-21所示的第二部署位置可以具有比在图16-18所示的第一部署位置时更大的直径。

[0214] 然而,即使在最终组装构型中时(如图20-21),当在垂直于纵向轴线719的平面中观察时,线圈702的第一部分720仍可包括与第三部分724不同的几何形状。在一些实施方式中,当处于最终组装构型时,第一部分720可以包括与第三部分724不同的形状。例如,当在垂直于纵向轴线719的平面中观察时第三部分724可以是圆形的并且当在垂直于纵向轴线719的平面中观察时第一部分720可以是非圆形的,如椭圆形、D形和/或新月形中的一种或多种。

[0215] 在一些实施方式中,即使当线圈702处于最终组装构型时,第一部分720仍可大于第三部分724。例如,当线圈702处于最终组装构型时,第一部分720可以径向向外延伸超过第三部分724。具体地,在最终组装构型中,拐角746和/或748可以保持向外径向间隔并且远离第三部分724。作为另一示例,当对接装置700处于最终组装构型时,由第一部分720限定的横截面积(在垂直于纵向轴线719的平面中)可以比由第三部分724限定的横截面积大至少2%、至少3%、至少4%、至少5%、至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少40%、至少50%、至少60%、至少70%、至少85%、至少100%、至少150%、至少200%、至少250%、至少300%、至多1000%、至多600%、至多500%、至多400%、至多300%、至多200%、至多100%、至多75%、至多50%和/或至多25%。

[0216] 在一些实施方式中,假体心脏瓣膜910可以耦接到对接装置700。例如,假体心脏瓣膜910可以锁定在扩张位置并且可以通过天然心脏瓣膜组织和假体心脏瓣膜910以及对接装置700之间的摩擦力耦接到假体心脏瓣膜910。额外地或可选地,在假体心脏瓣膜910已经通过一种或多种合适的耦接机构如缝合线、紧固件、粘合剂等在对接装置700内扩张之后,假体心脏瓣膜910可以耦接到对接装置700。

[0217] 尽管在图20-21中假体心脏瓣膜910被示为在对接装置700内扩张,但是应当理解,假体心脏瓣膜910可以在本文描述的任何其它对接装置(例如,对接装置10、100、200、300、400、500和/或600)内扩张。

[0218] 植入在天然二尖瓣处的示例性假体心脏瓣膜系统

[0219] 图22-25描绘了植入在天然二尖瓣800处的假体心脏瓣膜系统950。具体地,图22示出了假体心脏瓣膜910仅在对接装置700内的天然二尖瓣800处部分扩张,并且图23-25描绘

了在对接装置700内处于其完全扩张(功能)位置的假体心脏瓣膜910。

[0220] 图22描绘了在对接装置700内扩张的假体心脏瓣膜910。在图22中,假体心脏瓣膜910已经被假体心脏瓣膜递送设备1000(例如,如上所述假体心脏瓣膜递送设备58)递送至并定位在对接装置700内。假体心脏瓣膜910可以安装在假体心脏瓣膜递送设备1000的递送轴1002(例如,上述递送轴60)的远端上,并且在图22中,正处于通过假体心脏瓣膜递送设备1000的可膨胀球囊1004扩张的过程中。因此,假体心脏瓣膜910在图22中处于部分扩张位置,在其压缩位置与其完全扩张(功能)位置之间。

[0221] 假体心脏瓣膜910和对接装置700的第二区段712被配置成定位在二尖瓣小叶的相对侧上,实际上将二尖瓣小叶夹在它们之间。具体地,假体心脏瓣膜910被配置以定位在二尖瓣小叶的心房侧,而对接装置700的线圈702的第二区段712被配置以定位在二尖瓣小叶的心室侧。线圈702的第一区段710被配置成定位在二尖瓣小叶的心房侧上并且因此可以直接物理接触二尖瓣小叶的心房侧和/或假体心脏瓣膜910的面向外表面(例如,瓣膜覆盖物916的外部918)。

[0222] 随着可扩张球囊1004将假体心脏瓣膜910径向扩张至其扩张(功能)位置,假体心脏瓣膜910径向扩张对接装置700的线圈702的第二区段712的第三部分724。因此。如图23-25所示,当假体心脏瓣膜910径向扩张至其功能位置时,对接装置700处于其第二部署位置。具体地,在图23-25中,线圈702的第二区段712的第三部分724已经径向扩张并且与线圈702的第二区段712的第二部分722基本一致。随着第三部分724径向扩张,第二部分722可以相应地朝后内侧连合部818和/或A3/P3位置向近侧缩回。因此,相比于第一部署位置,当对接装置700处于第二部署位置时,第二部分722可以在更少的前小叶808上延伸。

[0223] 如图24所示,当假体心脏瓣膜910完全扩张至其功能尺寸时,前小叶808和后小叶814可被挤压在对接装置700和假体心脏瓣膜910之间。具体地,前小叶808可以夹在可扩张套筒704和/或线圈702的第二区段712与假体心脏瓣膜910的瓣膜覆盖物916之间,使得假体心脏瓣膜910的瓣膜覆盖物916直接物理接触前小叶808的心房侧和/或使得可扩张套筒704和/或线圈702的第二区段712直接物理接触前小叶808的心室侧。后小叶814可以类似地夹在瓣膜覆盖物916和对接装置700中间,除了在一些实施方式中可扩张套筒704可以不直接物理接触后小叶814之外。然而,在其它示例中,可扩张套筒704可以延伸经过前外侧连合部820,因此可以直接物理接触后小叶814的至少部分。

[0224] 通过挤压假体心脏瓣膜910和线圈702和/或可扩张套筒704之间的小叶,对接装置700可以在假体心脏瓣膜910和天然二尖瓣800的小叶之间提供密封,使得当假体心脏瓣膜组件950植入二尖瓣800时血液仅流过假体心脏瓣膜910的小叶940。此外,因为线圈702的第二区段712的第一部分720从线圈702的第二区段712的其它部分朝向天然二尖瓣800的一个或多个连合部径向向外延伸,对接装置700可以减少假体心脏瓣膜910周围的瓣周漏。具体地,线圈702的第一部分720和可扩张套筒704可以覆盖和/或密封天然二尖瓣800中的开口,该开口可以存在于假体心脏瓣膜910的边缘之外,例如在天然二尖瓣800的连合部处和/或附近。

[0225] 在图23-25中,假体心脏瓣膜递送设备1000已被移除,并且仅导丝904保留在图23中。在图24-25中,导丝904也已被移除,并且假体心脏瓣膜系统950具有完整功能。

[0226] 所公开技术的其它示例

[0227] 实施例1.一种用于假体心脏瓣膜的对接装置,包括流入端、流出端、支撑结构和可扩张套筒。支撑结构设置于流入端与流出端之间并包括流入区段与流出区段。流入区段从对接装置的流入端向对接装置的流出端延伸并且被配置以定位于天然心脏瓣膜的流入侧。流出区段在对接装置的流出端和支撑结构的流入区段之间延伸并且被配置以定位在天然心脏瓣膜的流出侧上。流出区段包括第一部分、第二部分和第三部分。第一部分从流入区段向远侧延伸至第三部分,第三部分从第一部分向远侧延伸至第二部分,并且第二部分从第三部分向远侧延伸至对接装置的流出端。可扩张套筒覆盖支撑结构的至少部分。当释放折皱压力时,可扩张套筒可从压缩位置移动到扩张位置。在扩张位置,可扩张套筒在支撑结构的流出区段的第一部分上延伸至少100度。

[0228] 实施例2.本文中的任何实施例,特别是实施例1所述的对接装置,其中可扩张套筒从支撑结构的流入区段朝向对接装置的流出端在流出区段的第一部分上延伸至少100度,并且被配置以当可扩张套筒处于扩张位置时延伸到支撑结构的流出区段的第三部分并与之直接物理接触。

[0229] 实施例3.本文任何实施例,特别是实施例1或实施例2的对接装置,其中可扩张套筒在支撑结构的流入区段上从支撑结构的流出区段朝向对接装置的流入端延伸至少100。

[0230] 实施例4.本文任何实施例,特别是实施例1-3中的任一个的对接装置,其中可扩张套筒包括在支撑结构的流入区段和流出区段之间延伸的单个连续套筒。

[0231] 实施例5.本文任何实施例,特别是实施例4的对接装置,其中可扩张套筒包括在支撑结构的流入区段上延伸的第一部分,在支撑结构的流出区段上延伸的第二部分,以及设置在第一部分和第二部分之间的中间部分。

[0232] 实施例6.本文的任何实施例,特别是实施例5的对接装置,其中可扩张套筒在中间部分中逐渐变细,使得中间部分比可扩张套筒的第一部分和第二部分更窄。

[0233] 实施例7.本文任何实施例,特别是实施例5或实施例6的对接装置,其中中间部分从支撑结构的流入区段在支撑结构的流出区段的第一部分上朝向支撑结构的流出端延伸至少45度。

[0234] 实施例8.本文任何实施例,特别是实施例1-7中的任一个的对接装置,其中可扩张套筒包括近端和远端,和其中可扩张套筒朝向对接装置的流入端从远端延伸到近端,和其中可扩张套筒在远端耦接到支撑结构。

[0235] 实施例9.本文的任何实施例,特别是实施例8的对接装置,其中可扩张套筒在远端处是逐渐变细的。

[0236] 实施例10.本文中任何实施例并且特别是实施例1的对接装置,其中可扩张套筒包括通过间隙彼此分开的两个离散套筒。

[0237] 实施例11.本文中任何实施例,特别是实施例10的对接装置,其中可扩张套筒包括沿着支撑结构的流入区段延伸的第一套筒和沿着支撑结构的流出区段延伸的第二套筒。

[0238] 实施例12.本文中的任何实施例,特别是实施例11的对接装置,其中所述间隙为至少45度。

[0239] 实施例13.本文任何实施例,特别是实施例11或实施例12的对接装置,其中第一套筒包括近端和远端,其中第一套筒朝向对接装置的流入端延伸从远端延伸到近端,和其中第一套筒在远端耦接到支撑结构。

[0240] 实施例14. 本文任何实施例,特别是实施例13的对接装置,其中第一套筒在远端处是逐渐变细的。

[0241] 实施例15. 本文任何实施例,特别是实施例11-14中的任一个的对接装置,其中第二套筒包括近端和远端,其中第二套筒朝向对接装置的流入端从远端延伸到近端,和其中第二套筒在远端耦接到支撑结构。

[0242] 实施例16. 如本文的任何实施例,特别是实施例15的对接装置,其中第二套筒在远端和近端中的一个或多个处逐渐变细。

[0243] 实施例17. 本文任何实施例,特别是实施例1-16中的任一个的对接装置,其中支撑结构的第一部分具有与支撑结构的第三部分不同的几何形状。

[0244] 实施例18. 本文的任何实施例,特别是实施例17的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分具有与支撑结构的第三部分不同的形状。

[0245] 实施例19. 本文任何实施例,特别是实施例17或实施例18的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴的平面中观察时,第一部分具有与支撑结构的第三部分不同的尺寸。

[0246] 实施例20. 本文的任何实施例,特别是实施例19的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分大于支撑结构的第三部分。

[0247] 实施例21. 一种用于假体心脏瓣膜的对接装置,包括心房端、心室端、支撑结构和可扩张套筒。支撑结构设置在心房端与心室端之间,并包括心房区段和心室区段。心房区段从对接装置的心房端向对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧上。心室区段在对接装置的心室端和支撑结构的心房区段之间延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧。心室区段包括第一部分、第二部分和第三部分。第一部分从心房区段向远侧延伸至第三部分,第三部分从第一部分向远侧延伸至第二部分,并且第二部分从第三部分向远侧延伸至对接装置的心室端。可扩张套筒覆盖支撑结构的至少部分并且被配置以当对接装置植入天然二尖瓣时在天然二尖瓣的前小叶的心室侧上延伸至少100度。

[0248] 实施例22. 本文的任何实施例,特别是实施例21的对接装置,其中可扩张套筒包括在支撑结构的心房区段和心室区段之间延伸的单个连续套筒。

[0249] 实施例23. 本文任何实施例,特别是实施例22的对接装置,其中可扩张套筒包括在支撑结构的心房区段上延伸的第一部分,在支撑件的心室区段上延伸的第二部分,以及设置在第一部分和第二部分之间的中间部分。

[0250] 实施例24. 本文的任何实施例,特别是实施例23的对接装置,其中可扩张套筒在中间部分逐渐变细,使得中间部分比可扩张套筒的第一部分和第二部分更窄。

[0251] 实施例25. 本文中任何实施例,特别是实施例23或实施例24的对接装置,其中中间部分从支撑结构的心房区段在支撑结构的心室区段的第一部分上朝向支撑结构的心室端延伸至少45度。

[0252] 实施例26. 本文任何实施例,特别是实施例21-25中的任一个的对接装置,其中可扩张套筒包括近端和远端,和其中可扩张套筒朝向对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中可扩张套筒在远端耦接到支撑结构。

[0253] 实施例27. 本文任何实施例,特别是实施例26的对接装置,其中可扩张套筒在远端处是逐渐变细的。

[0254] 实施例28.本文中的任何实施例,特别是实施例21的对接装置,其中可扩张套筒包括通过间隙彼此分开的两个离散套筒。

[0255] 实施例29.本文中任何实施例,特别是实施例28的对接装置,其中可扩张套筒包括沿支撑结构的心房区段延伸的第一套筒和沿支撑结构的心室区段延伸的第二套筒。

[0256] 实施例30.本文中的任何实施例,特别是实施例29的对接装置,其中所述间隙为至少45度。

[0257] 实施例31.本文任何实施例,特别是实施例29或实施例30的对接装置,其中第一套筒包括近端和远端,其中第一套筒朝向对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中第一套筒在远端耦接到支撑结构。

[0258] 实施例32.本文中的任何实施例,特别是实施例31的对接装置,其中第一套筒在远端处是逐渐变细的。

[0259] 实施例33.本文任何实施例,特别是实施例29-32中的任一个的对接装置,其中第二套筒包括近端和远端,其中第二套筒朝向对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中第二套筒在远端处耦接到支撑结构。

[0260] 实施例34.本文中的任何实施例,特别是实施例33的对接装置,其中第二套筒在远端和近端中的一个或多个处逐渐变细。

[0261] 实施例35.本文任何实施例,特别是实施例21-34中的任一个的对接装置,其中支撑结构的第一部分具有与支撑结构的第三部分不同的几何形状。

[0262] 实施例36.本文任何实施例,特别是实施例35的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分具有与支撑结构的第三部分不同的形状。

[0263] 实施例37.本文任何实施例,特别是实施例35或实施例36的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴的平面中观察时,第一部分具有与支撑结构的第三部分不同的尺寸。

[0264] 实施例38.本文任何实施例,特别是实施例37的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分大于支撑结构的第三部分。

[0265] 实施例39.本文任何实施例,特别是实施例21-38中的任一个的对接装置,其中可扩张套筒被配置以在支撑结构的第一部分上延伸到天然二尖瓣的前外侧连合部。

[0266] 实施例40.本文中任何实施例,特别是实施例21-39中的任何一个的对接装置,其中可扩张套筒可从压缩位置移动到扩张位置,并且当折约压力从可扩张套筒释放时被配置以从压缩位置移动到扩张位置,和其中在扩张位置处,可扩张套筒在支撑结构的心室区段的第一部分上延伸至少100度。

[0267] 实施例41.本文任何实施例,特别是实施例40的对接装置,其中可扩张套筒被配置以当可扩张套筒处于扩张位置时延伸至支撑结构的心室区段的第三部分并与之直接物理接触。

[0268] 实施例42.一种用于假体心脏瓣膜的对接装置,包括心房端、心室端、支撑结构和可扩张套筒。支撑结构设置在心房端与心室端之间,并包括心房区段和心室区段。心房区段从对接装置的心房端向对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧上。心室区段从对接装置的心室端向对接装置的心房端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧。心室区段包括第一匝、第二匝和一个或多个中间匝。第一匝比第二匝更靠近心

房区段,一个或多个中间匝设置在第一和第二匝之间。当支撑结构从对接装置递送设备释放时,支撑结构被配置以从递送构型移动到部署构型。在部署构型中,第一匝包括与一个或多个中间匝不同的几何形状。可扩张套筒覆盖支撑结构的至少部分。

[0269] 实施例43. 本文任何实施例,特别是实施例42的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于部署构型时,第一匝大于一个或多个中间匝。

[0270] 实施例44. 本文任何实施例,特别是实施例42或实施例43的对接装置,其中当支撑结构处于部署构型时,第一匝径向向外延伸超过一个或多个中间匝。

[0271] 实施例45. 本文任何实施例,尤其是实施例42-44中的任一个的对接装置,其中当支撑结构处于部署构型时,第一匝限定对接装置的横截面积,该横截面积比由一个或多个中间匝限定的横截面积大至少15%。

[0272] 实施例46. 本文任何实施例,特别是实施例42-45中的任一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于部署构型时,第一匝具有与一个或多个中间匝不同的形状。

[0273] 实施例47. 本文任何实施例,特别是实施例42-46中的任一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于部署构型时,第一匝为基本上D形。

[0274] 实施例48. 本文任何实施例,特别是实施例42-46中的任一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线平面中观察时,当支撑结构处于部署构型时,第一匝是基本上新月形的,并包括凸边缘和凹边缘,凸边缘被配置以接触天然二尖瓣的后小叶的心室侧,以及凹边缘被配置以接触天然二尖瓣的前小叶的心室侧。

[0275] 实施例49. 本文任何实施例,特别是实施例42-46中的任一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于部署构型时,第一匝与天然二尖瓣环具有基本相同的形状。

[0276] 实施例50. 本文任何实施例,特别是实施例42-46中的任一个的对接装置,当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,其中当支撑结构处于部署构型时,第一匝是圆形的。

[0277] 实施例51. 本文任何实施例,特别是实施例42-50中的任一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于部署构型时,一个或多个中间匝是圆形的。

[0278] 实施例52. 本文任何实施例,特别是实施例42-51中的任一个的对接装置,其中支撑结构被配置以当假体心脏瓣膜在对接装置内扩张时从部署构型移动到最终组装构型,和其中当支撑结构从部署构型移动到最终组装构型时一个或多个中间匝径向扩张。

[0279] 实施例53. 本文的任何实施例,特别是实施例52的对接装置,其中在最终组装构型中,第一匝保持与一个或多个中间匝不同的几何形状。

[0280] 实施例54. 本文任何实施例,特别是实施例52或实施例53的对接装置,其中当在与对接装置的纵向轴线垂直的平面中观察时,当支撑结构处于最终组装构型时,第一匝大于一个或多个中间匝。

[0281] 实施例55. 本文任何实施例,特别是实施例52-54中的任一个的对接装置,其中当

支撑结构处于最终组装构型时,第一匝径向向外延伸超过一个或多个中间匝。

[0282] 实施例56.本文中任何实施例,特别是实施例52-55中的任何一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于最终组装构型时,第一匝包括与一个或多个中间件不同的形状。

[0283] 实施例57.本文任何实施例的对接装置,特别是实施例52-56中的任一个,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于最终组装构型时,一个或多个中间匝是圆形的,并且当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一匝是非圆形的。

[0284] 实施例58.本文中任何实施例,特别是实施例52-57中的任何一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于最终组装构型时,第一匝为基本上D形。

[0285] 实施例59.本文中任何实施例,特别是实施例52-57中的任何一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于最终组装构型时,第一匝为基本上新月形。

[0286] 实施例60.本文任何实施例,特别是实施例52-57中的任何一个的对接装置,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当支撑结构处于最终组装构型时,第一匝与天然二尖瓣瓣环的形状基本相同。

[0287] 实施例61.本文任何实施例,特别是实施例52-60中的任一个的对接装置,其中当支撑结构处于部署构型时,第二匝径向向外延伸超过一个或多个中间匝。

[0288] 实施例62.本文任何实施例,特别是实施例52-61中的任一个的对接装置,其中当支撑结构处于最终组装构型时,一个或多个中间匝和第二匝基本一致。

[0289] 实施例63.本文中任何实施例,特别是实施例42-62中的任何一个的对接装置,其中第一匝被配置以在天然二尖瓣的前小叶的心室侧上从天然二尖瓣的后内侧连合部延伸到天然二尖瓣的前外侧连合部。

[0290] 实施例64.本文任何实施例,特别是实施例42-63中的任一个的对接装置,其中第一匝延伸至少180度,一个或多个中间匝延伸至少360度,第二匝延伸至少90度。

[0291] 实施例65.本文任何实施例,特别是实施例42-64中的任一个的对接装置,其中可扩张套筒沿着支撑结构的第一匝延伸至少100度。

[0292] 实施例66.本文中任何实施例,特别是实施例42-65中的任何一个的对接装置,其中可扩张套筒可在压缩位置和扩张位置之间移动,和其中当可扩张套筒从压缩位置移动到部署位置时径向扩张和轴向缩短。

[0293] 实施例67.一种用于假体心脏瓣膜的对接装置,包括流入端、流出端、支撑结构和覆盖支撑结构的至少部分的可扩张套筒。支撑结构设置于流入端与流出端之间,并包括流入区段与流出区段。流入区段从对接装置的流入端向对接装置的流出端延伸并且被配置以定位于天然心脏瓣膜的流入侧。流出区段从对接装置的流出端向对接装置的流入端延伸并且被配置以定位在天然心脏瓣膜的流出侧。流出区段包括第一部分、第二部分和第三部分。第一部分设置为比第二部分更靠近流入区段,并且第三部分设置在第一部分和第二部分之间。支撑结构可从递送构型移动到部署构型。在部署构型中,第一部分包括与第三部分不同的几何形状。

[0294] 实施例68. 本文任何实施例, 特别是实施例67的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于部署构型时, 第一部分大于第三部分。

[0295] 实施例69. 本文任何实施例, 特别是实施例67或实施例68的对接装置, 其中当支撑结构处于部署构型时, 第一部分径向向外延伸超过第三部分。

[0296] 实施例70. 本文任何实施例, 特别是实施例67-69中的任一个的对接装置, 其中当支撑结构处于部署构型时, 第一部分限定对接装置的横截面积, 所述横截面积比由第三部分限定的横截面积大至少15%。

[0297] 实施例71. 本文任何实施例, 特别是实施例67-70中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于部署构型时, 第一部分具有与第三部分不同的形状。

[0298] 实施例72. 本文中任何实施例, 特别是实施例67-71中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于部署构型时, 第一部分为基本上D形。

[0299] 实施例73. 本文任何实施例, 特别是实施例67-71中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于部署构型时, 第一部分是基本上新月形的, 并包括凸边缘和凹边缘, 凸边缘被配置以接触天然心脏瓣膜的后小叶的心室侧, 凹边缘被配置以接触天然心脏瓣膜的前小叶的心室侧。

[0300] 实施例74. 本文任何实施例, 特别是实施例67-71中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于部署构型时, 第一部分具有与天然心脏瓣环基本相同的形状。

[0301] 实施例75. 本文任何实施例, 特别是实施例64-71中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于部署构型时, 第一部分是圆形的。

[0302] 实施例76. 本文任何实施例, 特别是实施例67-75中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于部署构型时, 第三部分是圆形的。

[0303] 实施例77. 本文任何实施例, 特别是实施例67-76中的任一个的对接装置, 其中支撑结构被配置以当假体心脏瓣膜在对接装置内扩张时从部署构型移动到最终组装构型, 和其中当支撑结构从部署构型移动到最终组装构型时第三部分径向扩张。

[0304] 实施例78. 本文的任何实施例, 特别是实施例77的对接装置, 其中在最终组装构型中, 第一部分保持与第三部分不同的几何形状。

[0305] 实施例79. 本文任何实施例, 特别是实施例77或实施例78的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于最终组装构型时, 第一部分大于第三部分。

[0306] 实施例80. 本文任何实施例, 特别是实施例77-79中的任一个的对接装置, 其中当支撑结构处于最终组装构型时, 第一部分径向向外延伸超过第三部分。

[0307] 实施例81. 本文任何实施例, 特别是实施例77-80中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于最终组装构型时, 第一部分包括与第三部分不同的形状。

[0308] 实施例82. 本文任何实施例, 特别是实施例77-81中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于最终组装构型时, 第三部分是圆形的, 并且当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 第一部分是而非圆形的。

[0309] 实施例83. 本文任何实施例, 特别是实施例77-82中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于最终组装构型时, 第一部分为基本上D形。

[0310] 实施例84. 本文任何实施例, 特别是实施例77-82中的任一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于最终组装构型时, 第一部分是基本上新月形的。

[0311] 实施例85. 本文中任何实施例, 特别是实施例77-82中的任何一个的对接装置, 其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时, 当支撑结构处于最终组装构型时, 第一部分的形状与天然心脏瓣环的形状基本相同。

[0312] 实施例86. 本文任何实施例, 特别是实施例77-85中的任一个的对接装置, 其中当支撑结构处于部署构型时, 第二部分径向向外延伸超过第三部分。

[0313] 实施例87. 本文任何实施例, 特别是实施例77-86中的任一个的对接装置, 其中当支撑结构处于最终组装构型时, 第三部分和第二部分基本一致。

[0314] 实施例88. 本文中的任何实施例, 特别是实施例77-87中的任一个的对接装置, 其中第一部分延伸至少180度, 第三部分延伸至少360度, 并且第二部分延伸至少90度。

[0315] 实施例89. 本文任何实施例, 特别是实施例77-88中的任一个的对接装置, 其中可扩张套筒沿着支撑结构的第一部分延伸至少100度。

[0316] 实施例90. 本文任何实施例, 特别是实施例77-89中的任一个的对接装置, 其中可扩张套筒可在压缩位置和扩张位置之间移动, 和其中当可扩张套筒在从压缩位置移动到部署位置时径向扩张和轴向缩短。

[0317] 实施例91. 一种假体心脏瓣膜组件, 包括对接装置和假体心脏瓣膜。对接装置包括心房端、心室端、设置在心房端和心室端之间的支撑结构, 以及覆盖支撑结构的至少部分的可扩张套筒。支撑结构包括心房区段和心室区段。心房区段从对接装置的心房端向对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧上。心室区段从对接装置的心室端向对接装置的心房端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧。心室区段包括第一匝、第二匝和一个或多个中间匝。第一匝比第二匝更靠近心房区段, 一个或多个中间匝设置在第一和第二匝之间。支撑结构可从递送构型移动到部署构型。在部署构型中, 当第一匝和一个或多个中间匝从对接装置递送设备释放并在天然二尖瓣处部署时, 第一匝包括与一个或多个中间匝不同的几何形状。假体心脏瓣膜被配置以设置在对接装置内并且包括框架和耦接到框架的多个小叶。框架被配置以从对接装置内的压缩位置径向扩张到扩张位置。多个小叶被配置以选择性地打开以允许血液流过假体心脏瓣膜。

[0318] 实施例92. 本文任何实施例, 特别是实施例91的假体心脏瓣膜组件, 其中当假体心脏瓣膜处于扩张位置时, 对接装置和假体心脏瓣膜被配置以在其间夹住天然心脏瓣膜的小叶。

[0319] 实施例93. 本文中任何实施例且特别是实施例92的假体心脏瓣膜组件, 其中可扩张套筒被配置以直接物理接触天然二尖瓣的小叶的心室侧和天然二尖瓣的小叶的心房侧。

[0320] 实施例94.本文中任何实施例,特别是实施例91-93中的任何一个的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒被配置以在天然二尖瓣的前小叶的心室侧上朝向天然二尖瓣的前外侧连合部延伸至少100度。

[0321] 实施例95.本文中任何实施例,特别是实施例91-94中任一个的假体心脏瓣膜组件,其中所述假体心脏瓣膜被配置以当处于扩张位置时直接物理接触天然二尖瓣的心房侧,和其中对接装置的支撑结构的心室区段被配置以直接物理接触天然二尖瓣的心室侧。

[0322] 实施例96.本文中任何实施例,特别是实施例91-95中的任何一个的假体心脏瓣膜组件,其中支撑结构被配置以在天然二尖瓣的后内侧连合部处在天然二尖瓣的心房侧和心室侧之间跨越过。

[0323] 实施例97.本文中任何实施例,特别是实施例91-96中的任何一个的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒被配置以延伸至并直接物理接触支撑结构的心室区段的一个或多个中间匝。

[0324] 实施例98.本文中任何实施例,特别是实施例91-96中任一个的假体心脏瓣膜组件,其中当假体心脏瓣膜扩张至其扩张位置时,所述假体心脏瓣膜被配置以将对接装置从部署构型移动到最终组装构型。

[0325] 实施例99.本文任何实施例且特别是实施例98的假体心脏瓣膜组件,其中支撑结构的心室区段的一个或多个中间匝被配置以当对接装置从部署构型移动到最终组装构型时径向扩张。

[0326] 实施例100.本文任何实施例,特别是实施例99的假体心脏瓣膜组件,其中当对接装置处于最终组装构型时,第一匝径向向外延伸超过一个或多个中间匝。

[0327] 实施例101.本文任何实施例,特别是实施例99或实施例100的假体心脏瓣膜组件,其中当对接装置处于最终组装构型时,第一匝限定的横截面积大于一个或多个中间匝的横截面积。

[0328] 实施例102.本文中任何实施例,特别是实施例99-101中的任何一个的假体心脏瓣膜组件,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当对接装置处于最终组装构型时,第一匝具有与一个或多个中间匝不同的形状。

[0329] 实施例103.本文中任何实施例,特别是实施例99-102中的任何一个的假体心脏瓣膜组件,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当对接装置处于最终组装构型时,第一匝为基本上D形。

[0330] 实施例104.本文中任何实施例,特别是实施例99-102中的任何一个的假体心脏瓣膜组件,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当对接装置处于最终组装构型时,第一匝为基本上新月形,并且包括凸边缘和凹边缘,凸边缘被配置以接触天然二尖瓣的后小叶的心室侧,以及凹边缘被配置以接触天然二尖瓣的前小叶的心室侧。

[0331] 实施例105.本文任何实施例,特别是实施例99-102中的任何一个的假体心脏瓣膜组件,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,当对接装置处于最终组装构型时,第一匝与天然二尖瓣瓣环的形状基本相同。

[0332] 实施例106.一种假体心脏瓣膜组件,包括对接装置和被配置以设置在对接装置内的假体心脏瓣膜。对接装置包括心房端、心室端、设置在心房端和心室端之间的支撑结构,以及覆盖支撑结构的至少部分的可扩张套筒。支撑结构包括心房区段和心室区段。心房区

段从对接装置的心房端向对接装置的心室端延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心房侧上。心室区段在对接装置的心室端和支撑结构的心房区段之间延伸并且被配置以定位在天然二尖瓣的心室侧。心室区段包括第一部分、第二部分和第三部分。第一部分从心房区段向远侧延伸至第三部分,第三部分从第一部分向远侧延伸至第二部分,并且第二部分从第三部分向远侧延伸至对接装置的心室端。当释放折约压力时,可扩张套筒可从压缩位置移动到扩张位置。在扩张位置处,可扩张套筒在支撑结构的心室区段的第一部分上延伸至少100度。假体心脏瓣膜包括可径向扩张和压缩的框架和多个小叶,这些小叶耦接到框架并被配置以选择性地打开以允许血液流过假体心脏瓣膜。

[0333] 实施例107.本文中任何实施例,特别是实施例106的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒包括在支撑结构的心房区段和心室区段之间延伸的单个连续套筒。

[0334] 实施例108.本文中任何实施例,特别是实施例107的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒包括第一部分,该第一部分在支撑结构的心房区段上延伸并且被配置以直接物理接触天然二尖瓣的心房侧、在支撑结构的心室区段上延伸并被配置以直接物理接触天然二尖瓣的心室侧的第二部分,以及设置在第一部分和第二部分之间的中间部分。

[0335] 实施例109.本文中任何实施例,特别是实施例108的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒在中间部分逐渐变细,使得中间部分比可扩张套筒的第一部分和第二部分更窄。

[0336] 实施例110.本文任何实施例,特别是实施例108或实施例109的假体心脏瓣膜组件,其中中间部分在心室区段的第一部分上朝向支撑结构的心室端从支撑结构的心房区段延伸至少45度,并且被配置以直接物理接触天然二尖瓣的前小叶的心室侧并且定位在左心室流出道附近。

[0337] 实施例111.本文中任何实施例,特别是实施例106-110中任一个的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒包括近端和远端,和其中可扩张套筒朝向对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中可扩张套筒在远端耦接到支撑结构。

[0338] 实施例112.本文任何实施例,特别是实施例111的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒在远端处是逐渐变细的。

[0339] 实施例113.本文中任何实施例且特别是实施例106的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒包括通过间隙彼此分开的两个分立套筒,其中间隙被配置以邻近于二尖瓣前小叶的心室侧和左心室流出道。

[0340] 实施例114.本文任何实施例,特别是实施例113的假体心脏瓣膜组件,其中可扩张套筒包括沿支撑结构的心房区段延伸的第一套筒和沿支撑结构的心室区段延伸的第二套筒。

[0341] 实施例115.在本文的任何实施例,特别是实施例114中的假体心脏瓣膜组件,其中所述间隙为至少45度。

[0342] 实施例116.本文任何实施例,特别是实施例114或实施例115的假体心脏瓣膜组件,其中第一套筒包括近端和远端,其中第一套筒朝向对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中第一套筒在远端耦接到支撑结构。

[0343] 实施例117.根据本文任何实施例,特别是实施例116的假体心脏瓣膜组件,其中第一套筒在远端处是逐渐变细的。

[0344] 实施例118.本文中任何实施例,特别是实施例114-117中任一个的假体心脏瓣膜

组件,其中第二套筒包括近端和远端,其中第二套筒朝向对接装置的心房端从远端延伸到近端,和其中第二套筒在远端处耦接到支撑结构。

[0345] 实施例119.根据本文中的任何实施例,特别是实施例118的假体心脏瓣膜组件,其中第二套筒在远端和近端中的一个或多个处逐渐变细。

[0346] 实施例120.本文任何实施例,特别是实施例106-119中的任一个的假体心脏瓣膜组件,其中支撑结构的第一部分具有与支撑结构的中间部分不同的几何形状。

[0347] 实施例121.本文任何实施例,特别是实施例120的假体心脏瓣膜组件,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分具有与支撑结构的第三部分不同的形状。

[0348] 实施例122.本文任何实施例,特别是实施例120或实施例121的假体心脏瓣膜组件,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分具有与支撑结构的第三部分不同的尺寸。

[0349] 实施例123.本文任何实施例,特别是实施例122的假体心脏瓣膜组件,其中当在垂直于对接装置的纵向轴线的平面中观察时,第一部分大于支撑结构的第三部分。

[0350] 实施例124.一种方法,包括将线圈的至少一个完整匝缠绕在天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧周围,所述至少一个完整匝包括第一几何形状,围绕天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧缠绕线圈的第二匝,第二匝包括不同于第一几何形状的第二几何形状,并且围绕线圈的第二匝的至少部分径向扩张可扩张套筒。

[0351] 实施例125.本文中任何实施例,特别是实施例124的方法,其中围绕天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧缠绕线圈的第二匝包括相对于至少一整匝径向向外延伸第二匝。

[0352] 实施例126.本文任何实施例,特别是实施例124或实施例125的方法,其中当在垂直于线圈的纵向轴线的平面中观察时,围绕天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧缠绕线圈的第二匝包括以基本上D形图案围绕天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧缠绕第二匝。

[0353] 实施例127.本文任何实施例,特别是实施例124或实施例125的方法,其中当在垂直于线圈的纵向轴线的平面中观察时,将线圈的第二匝缠绕在天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧周围包括以基本上新月形图案围绕天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧缠绕第二匝。

[0354] 实施例128.本文任何实施例,特别是实施例124或实施例125的方法,其中天然心脏瓣膜是天然二尖瓣,和其中将线圈的第二匝缠绕在天然心脏瓣膜的另个或更多个小叶的流出侧周围包括在天然二尖瓣的前外侧连合部下围绕二尖瓣前小叶的心室侧缠绕第二匝。

[0355] 实施例129.本文中任何实施例,特别是实施例124-127中的任何一个的方法,其中当在垂直于线圈的纵向轴线的平面中观察时,所述第二匝大于所述至少一个完整匝。

[0356] 实施例130.本文中任何实施例,特别是实施例124-129中的任何一个的方法,其中当在垂直于线圈的纵向轴线的平面中观察时,第二匝具有与至少一个完整匝不同的形状。

[0357] 实施例131.本文任何实施例,特别是实施例124-130中的任一个的方法,其中径向扩张可扩张套筒包括从对接装置递送设备的递送轴释放可扩张套筒。

[0358] 实施例132.本文任何实施例,特别是实施例124-130中的任一个的方法,其中径向

扩张可扩张套筒包括使对接装置递送设备的套筒轴从可扩张套筒缩回。

[0359] 实施例133. 本文任何实施例,特别是实施例124-132中的任一个的方法,其中径向扩张可扩张套筒包括围绕天然心脏瓣膜的两个或更多个小叶的流出侧径向扩张可扩张套筒至少100度,使得可扩张套筒直接物理接触两个或多个小叶的流出侧。

[0360] 鉴于可以应用本公开的原理的许多可能方式,应当认识到,所示出的配置描绘了所公开技术的示例并且不应被视为限制本公开的范围或权利要求.相反,要求保护的主题的范围由以下权利要求及其等同物定义。

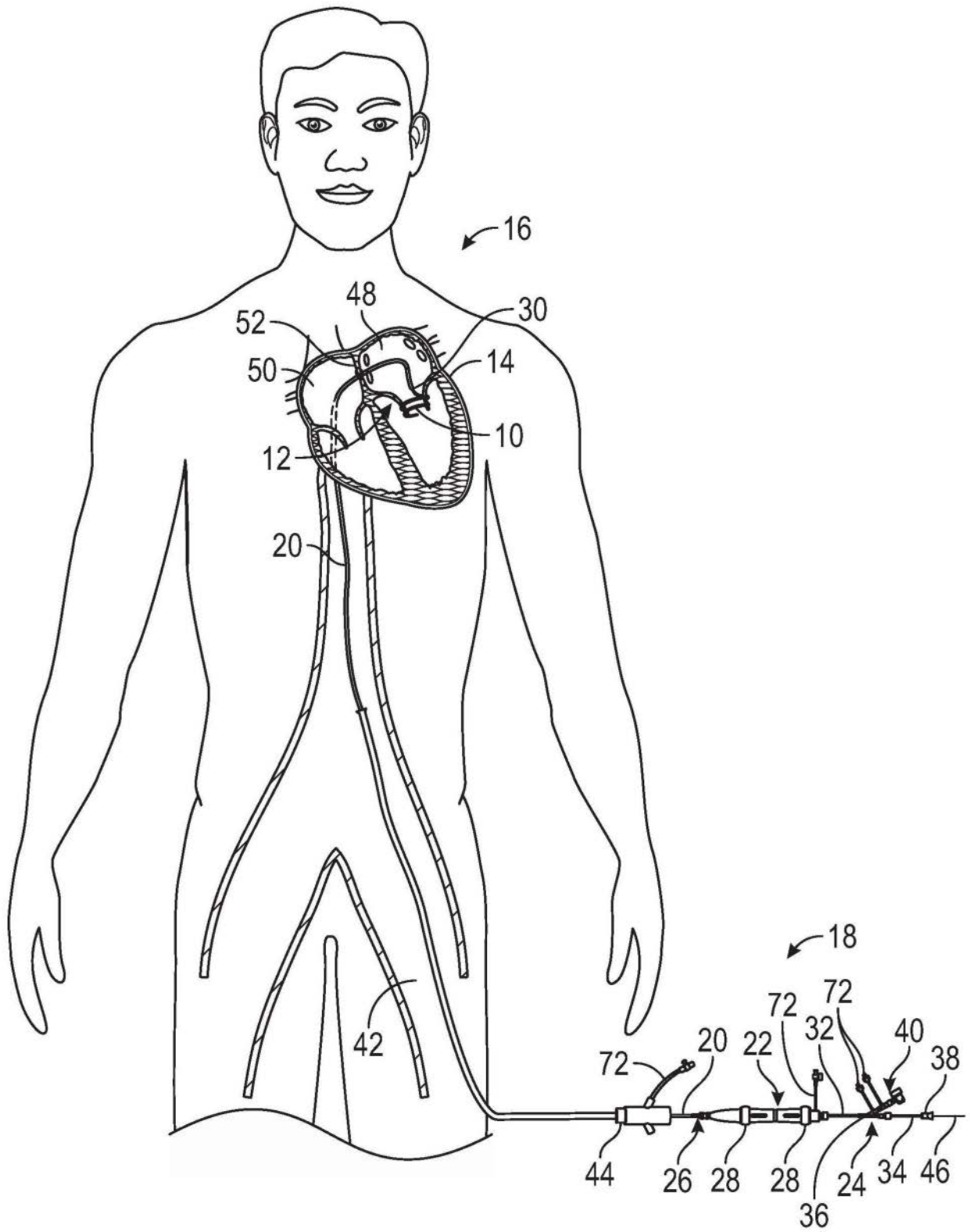


图1

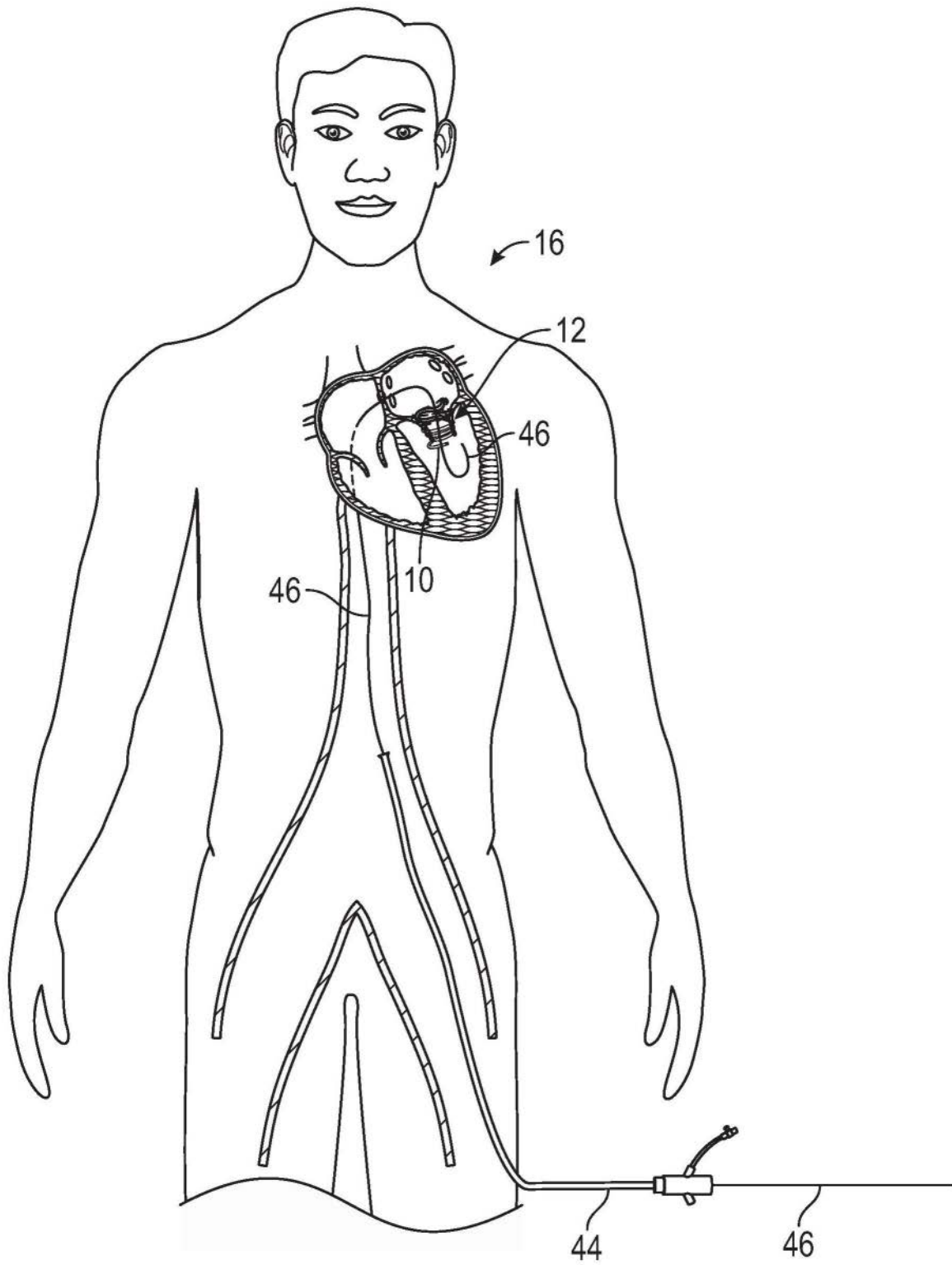


图2

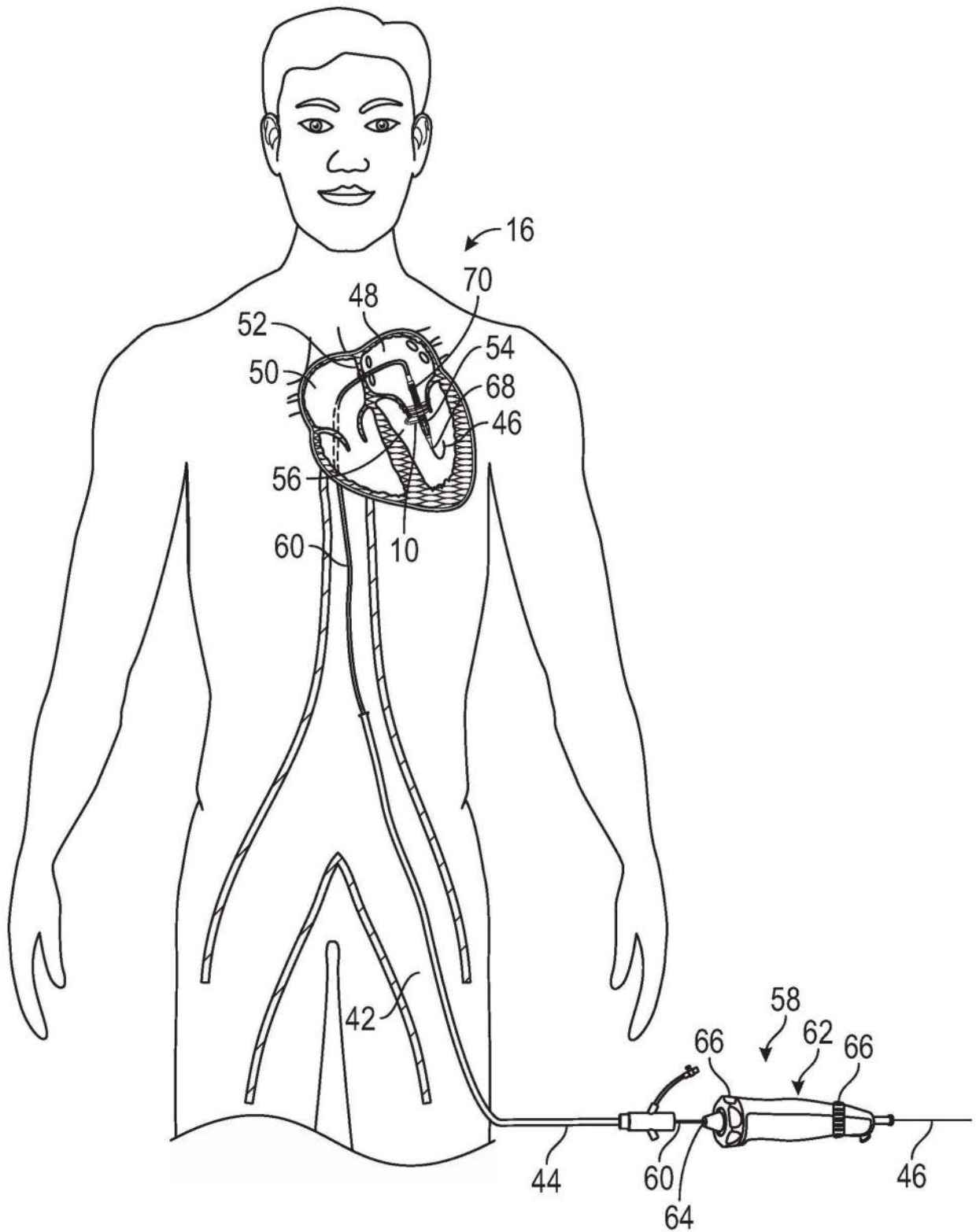


图3

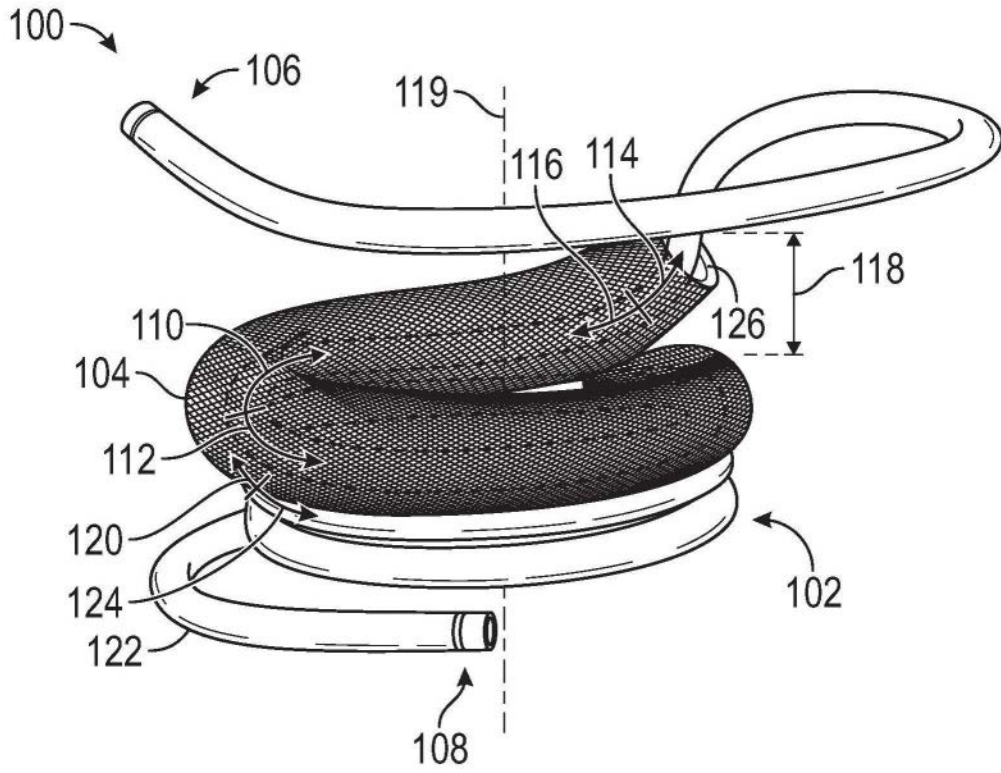


图4

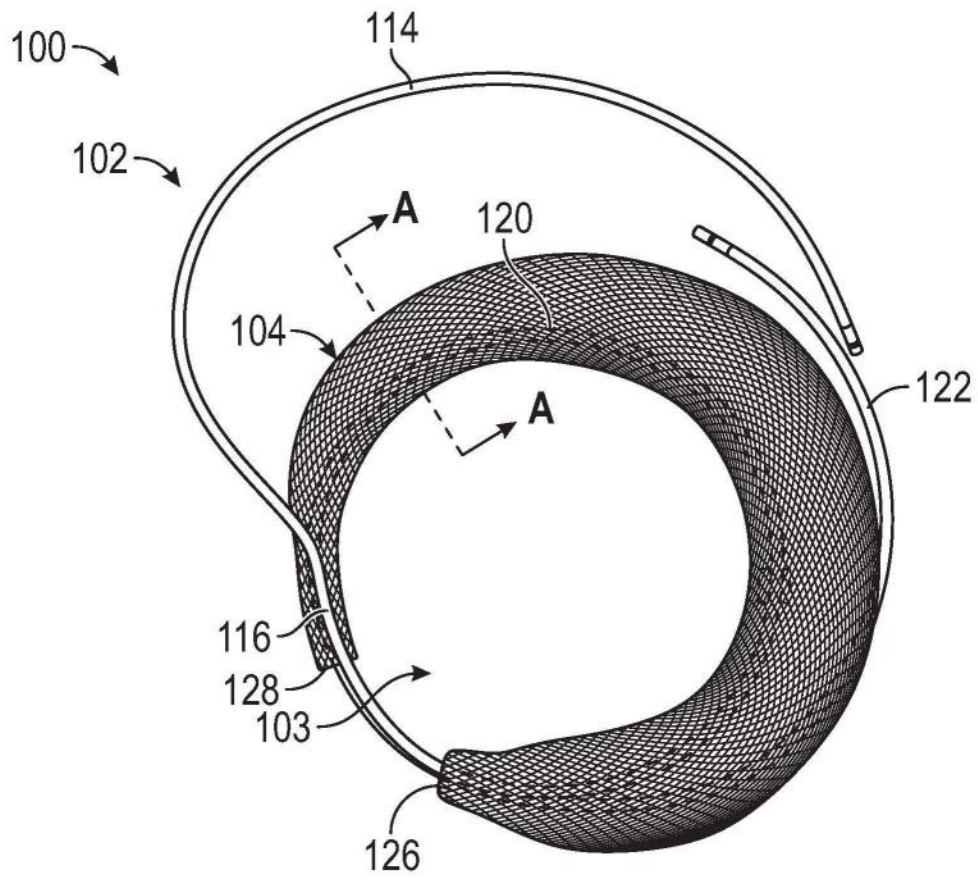


图5

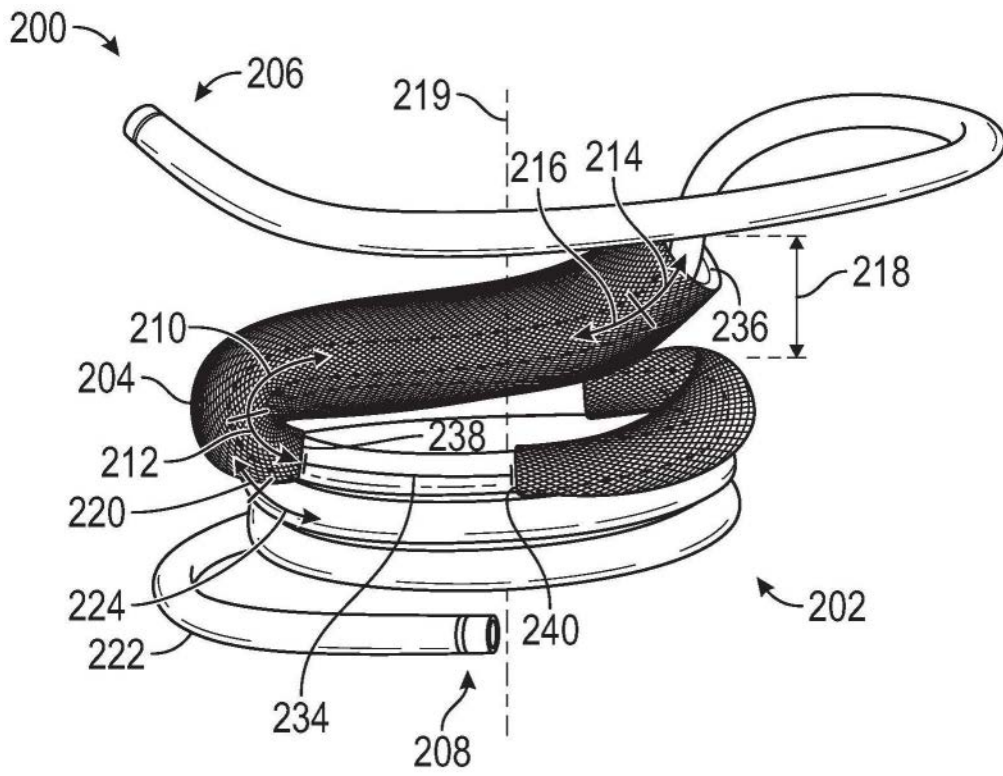


图6

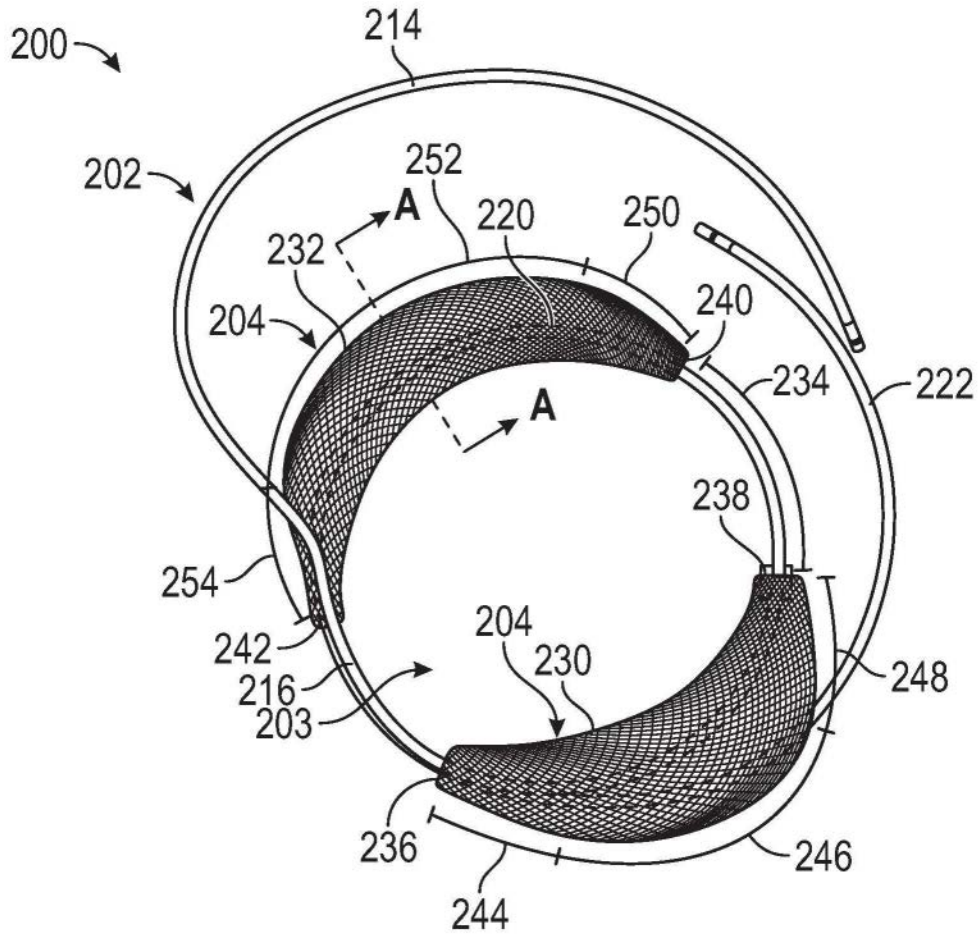


图7

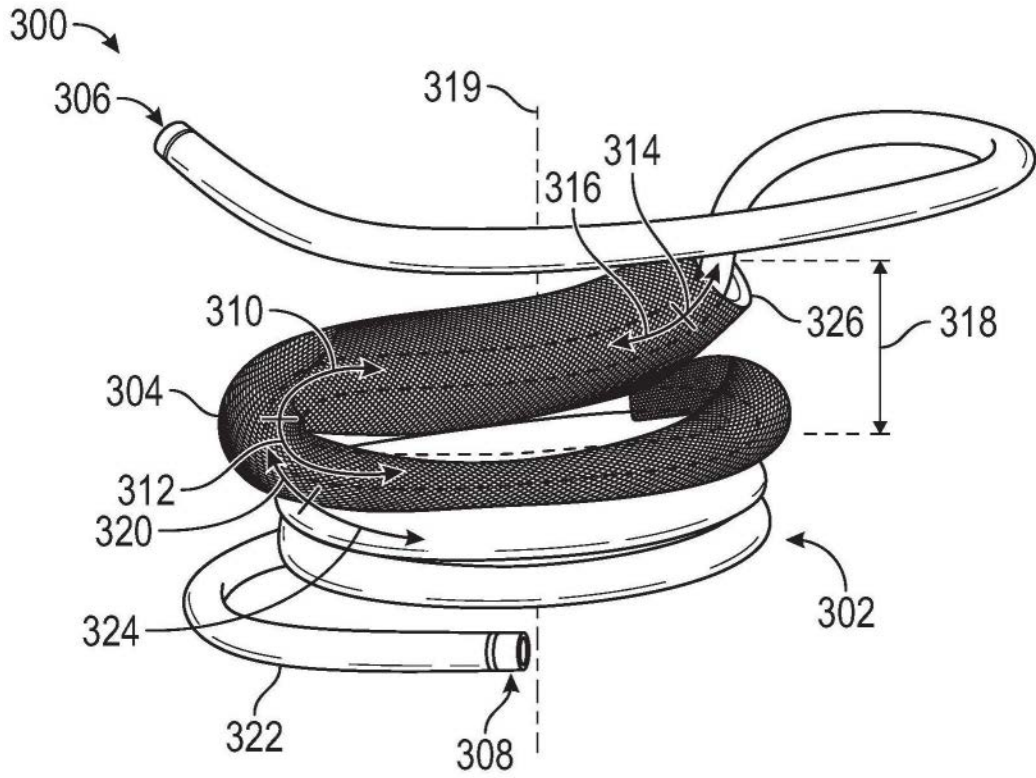


图8

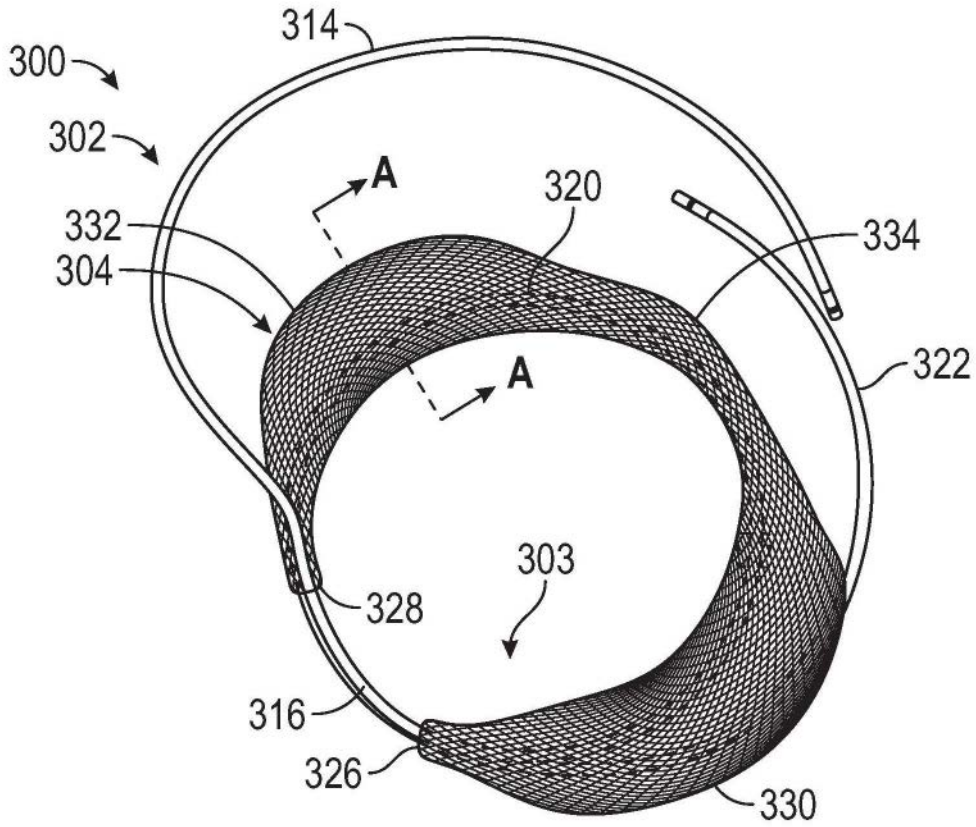


图9

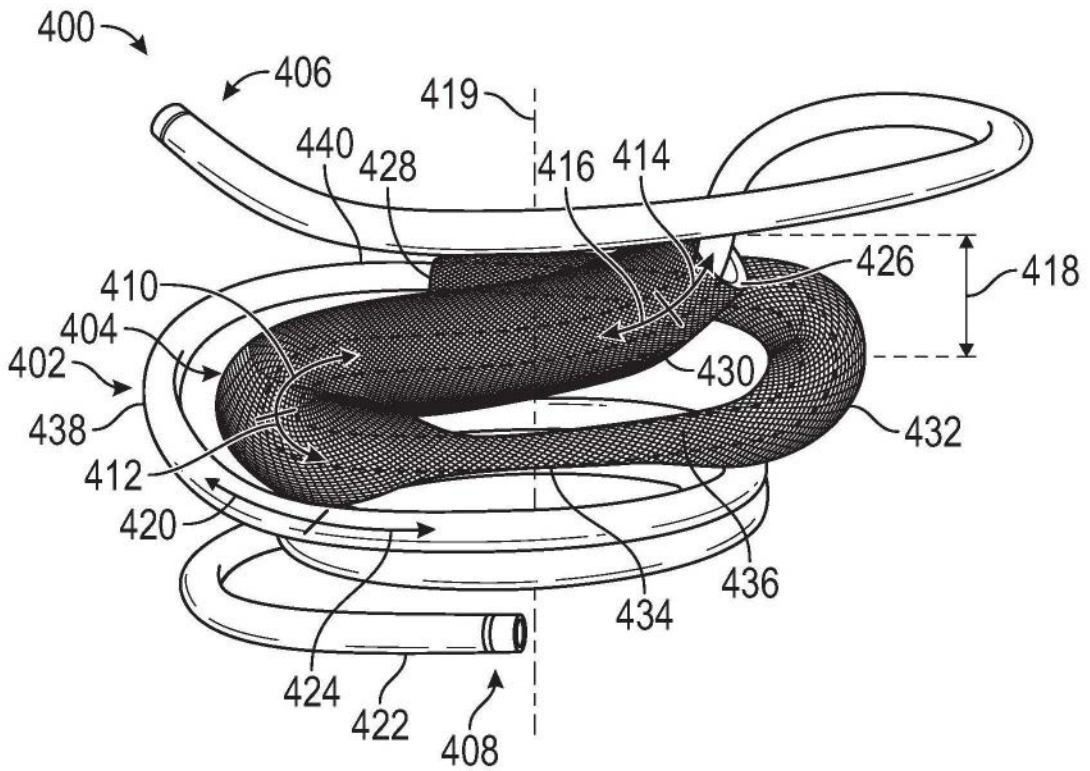


图10

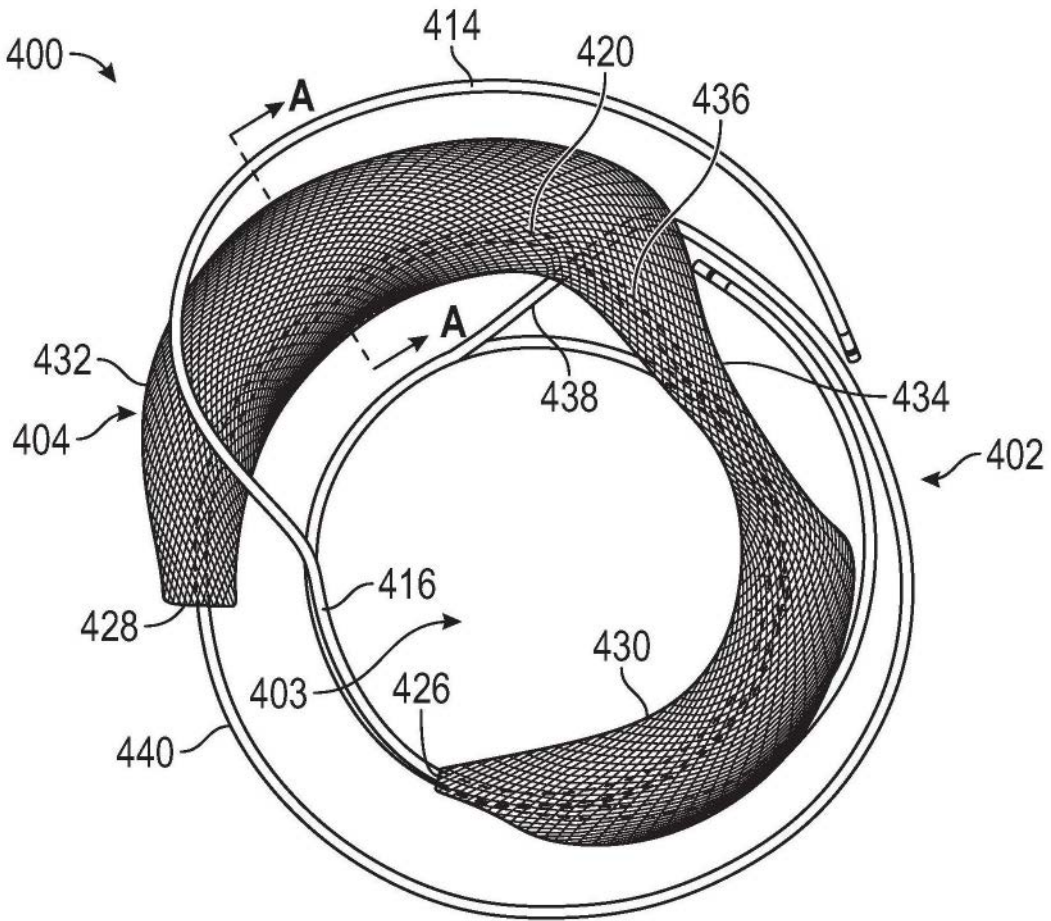


图11

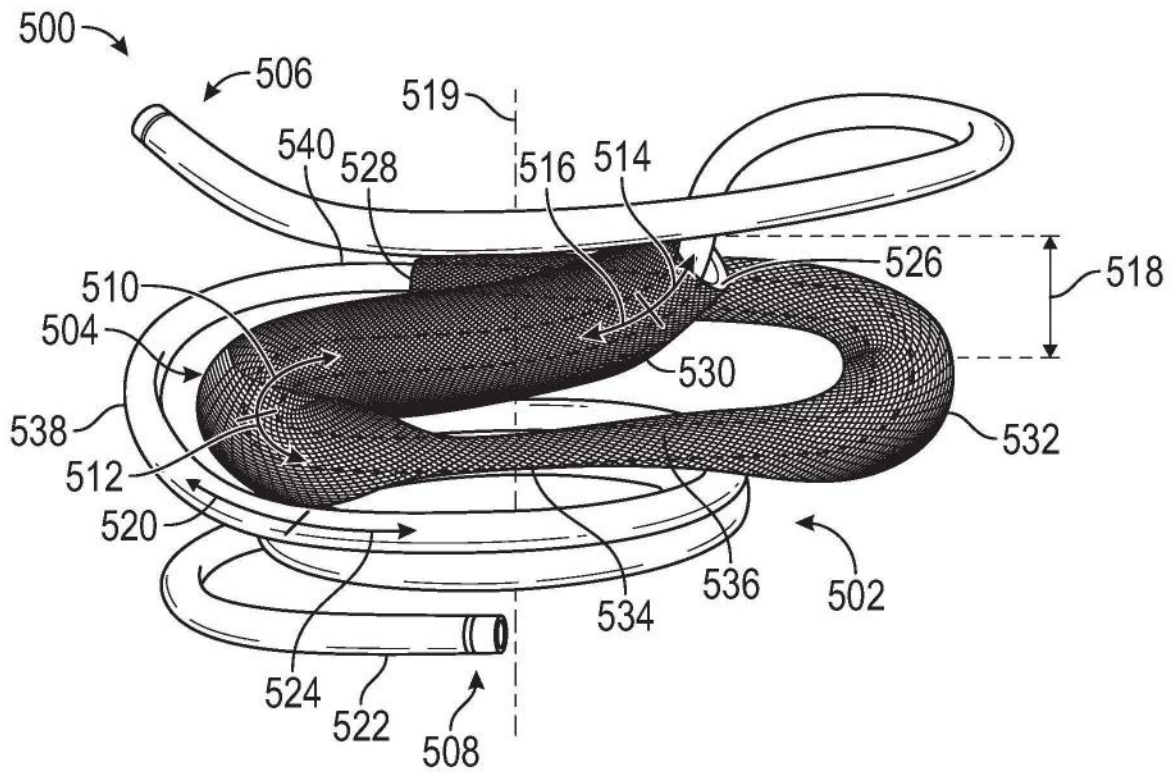


图12

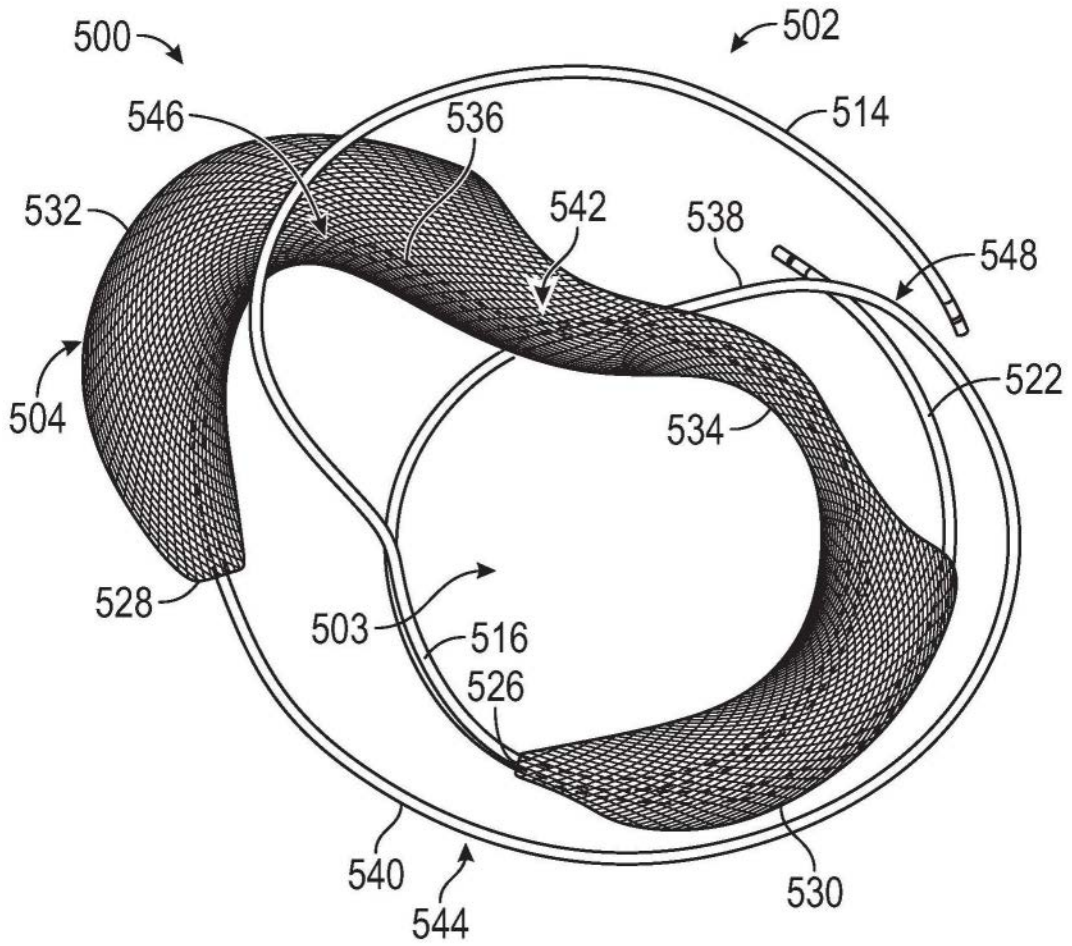


图13

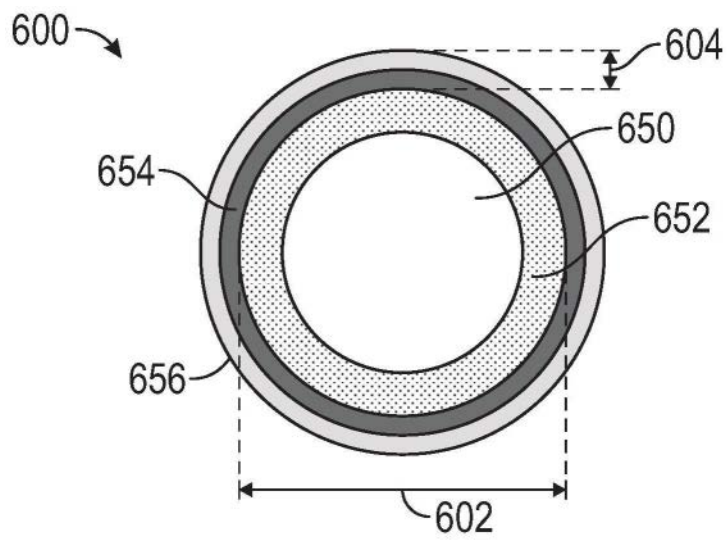


图14

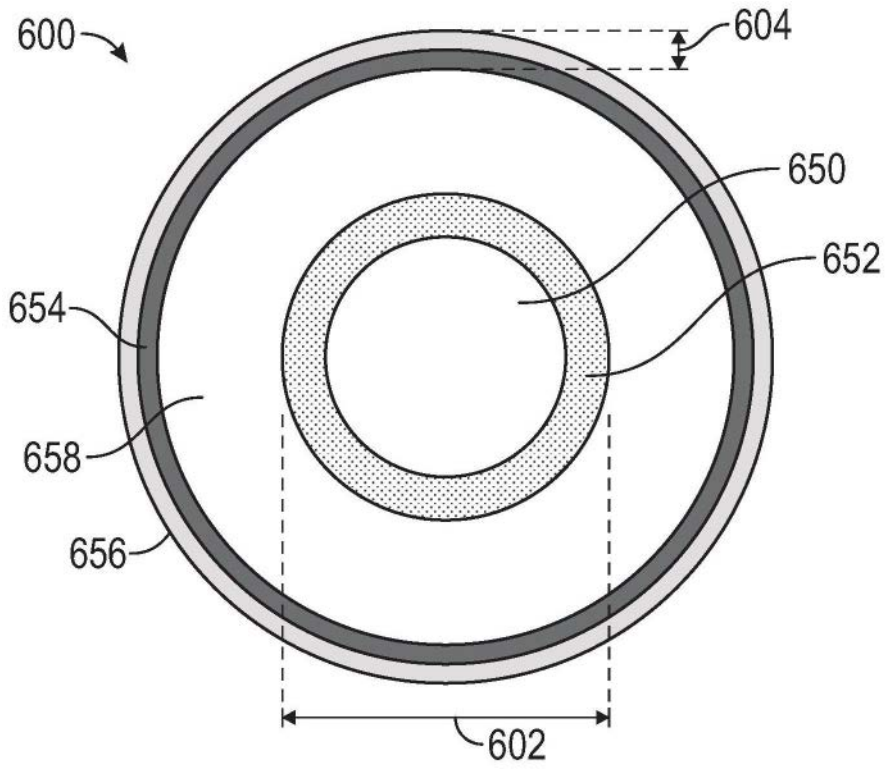


图15

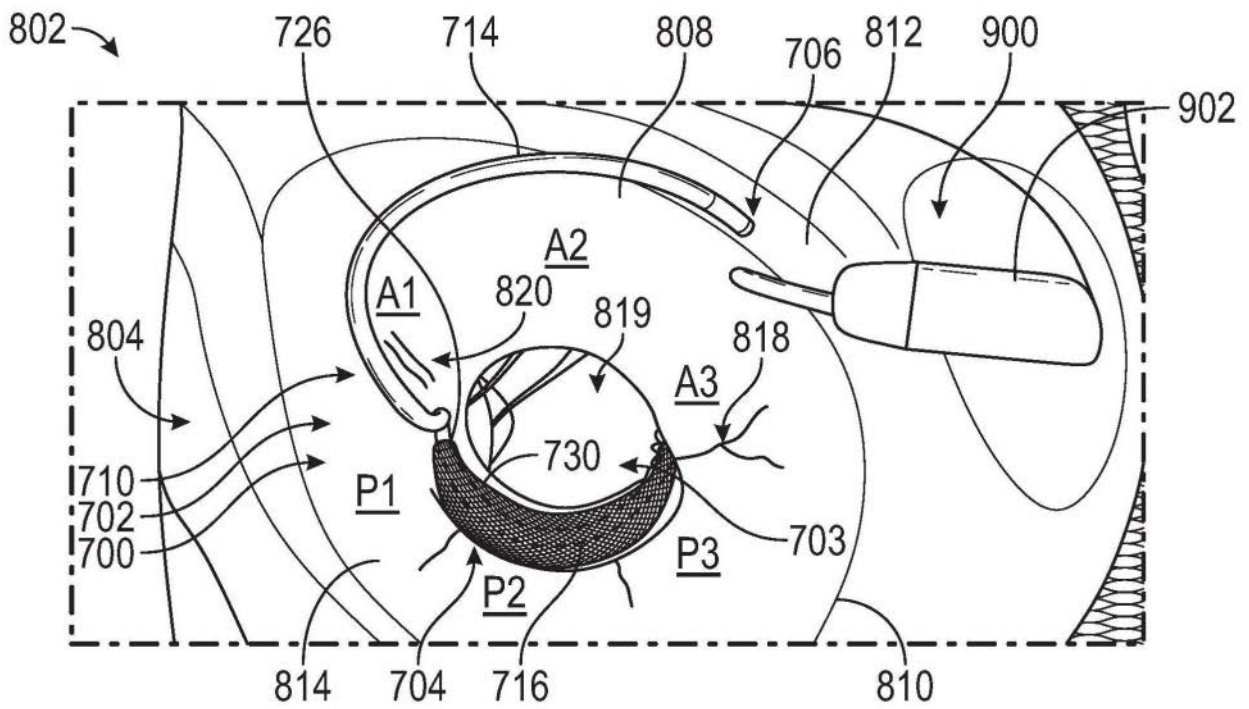


图16

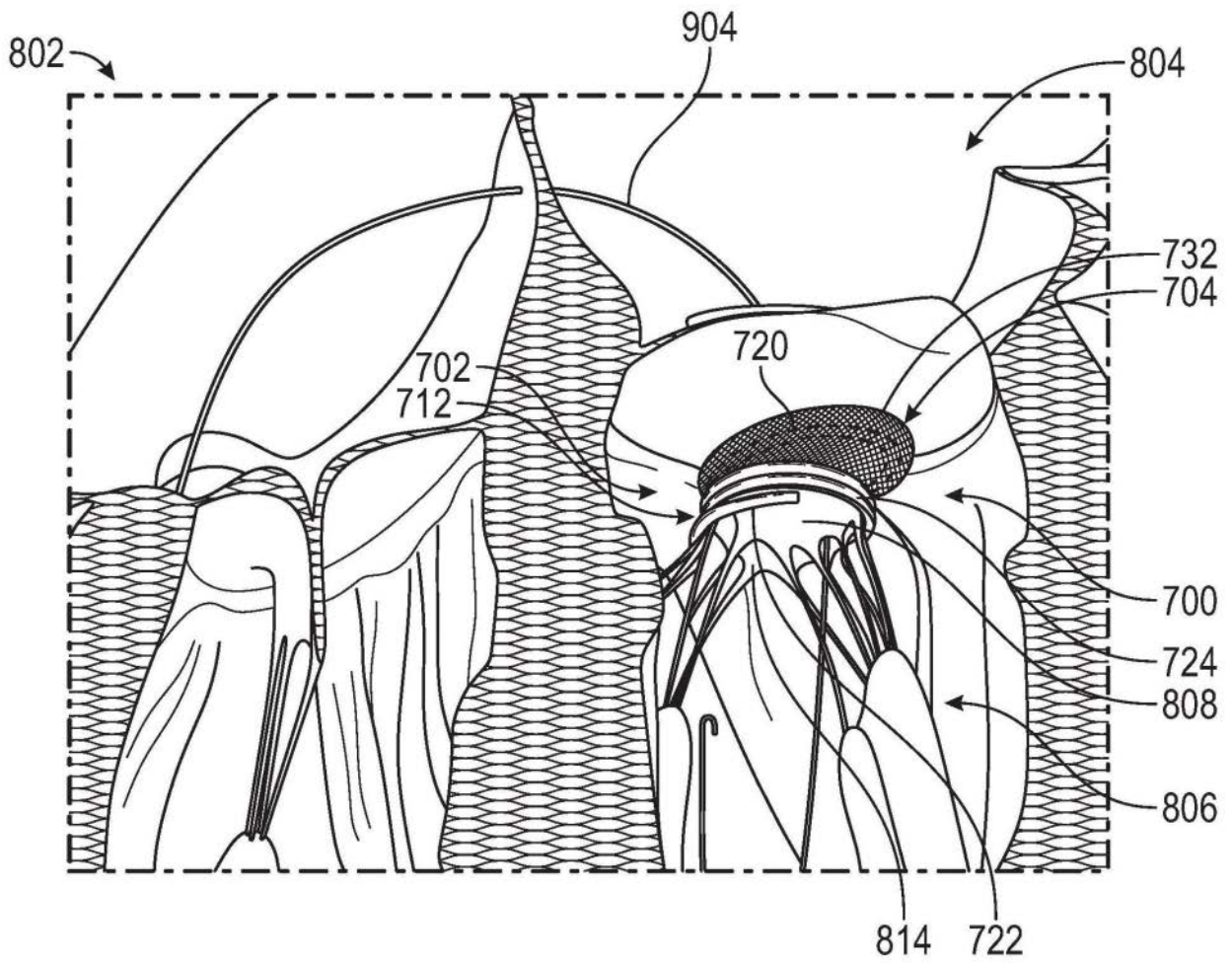


图17

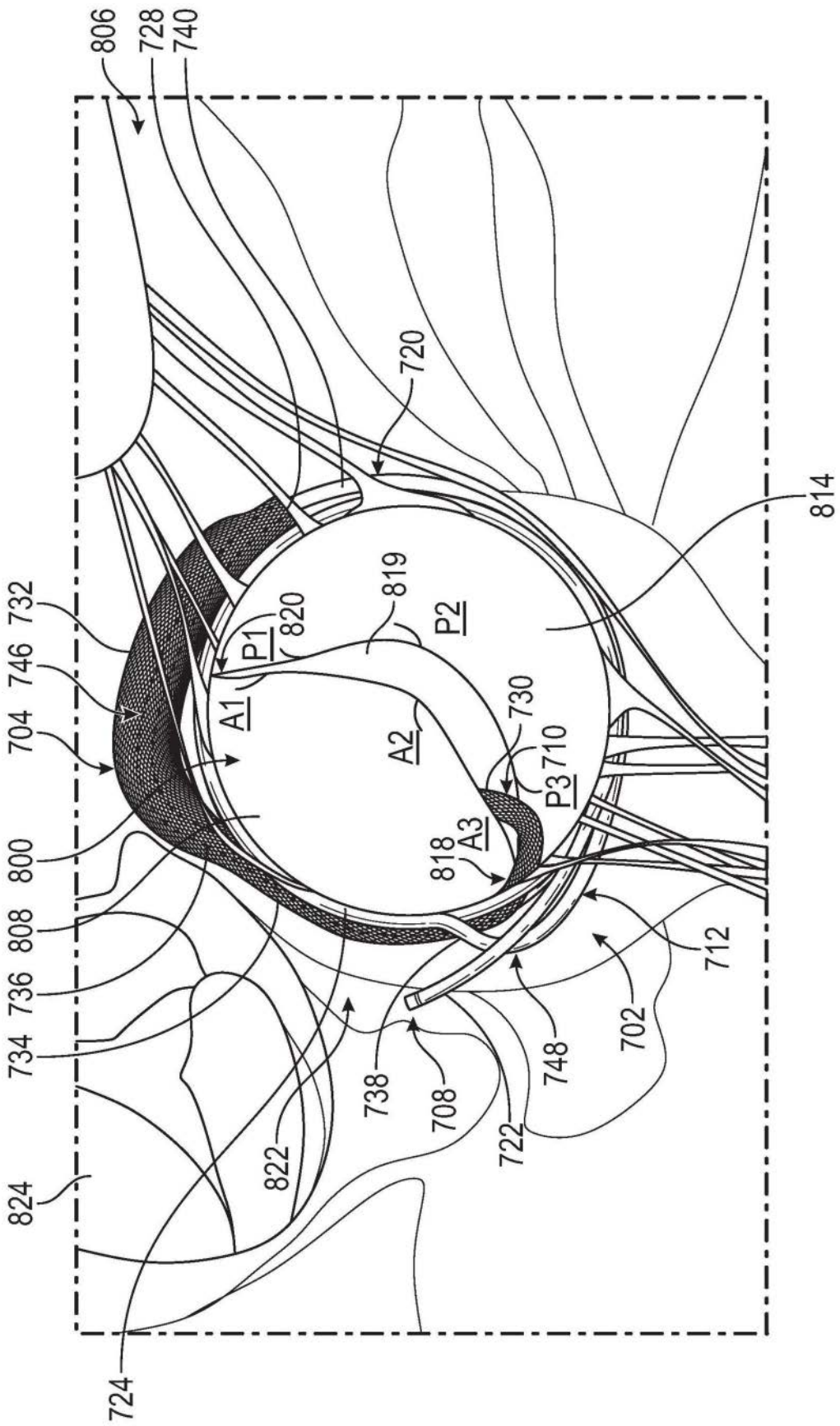


图18

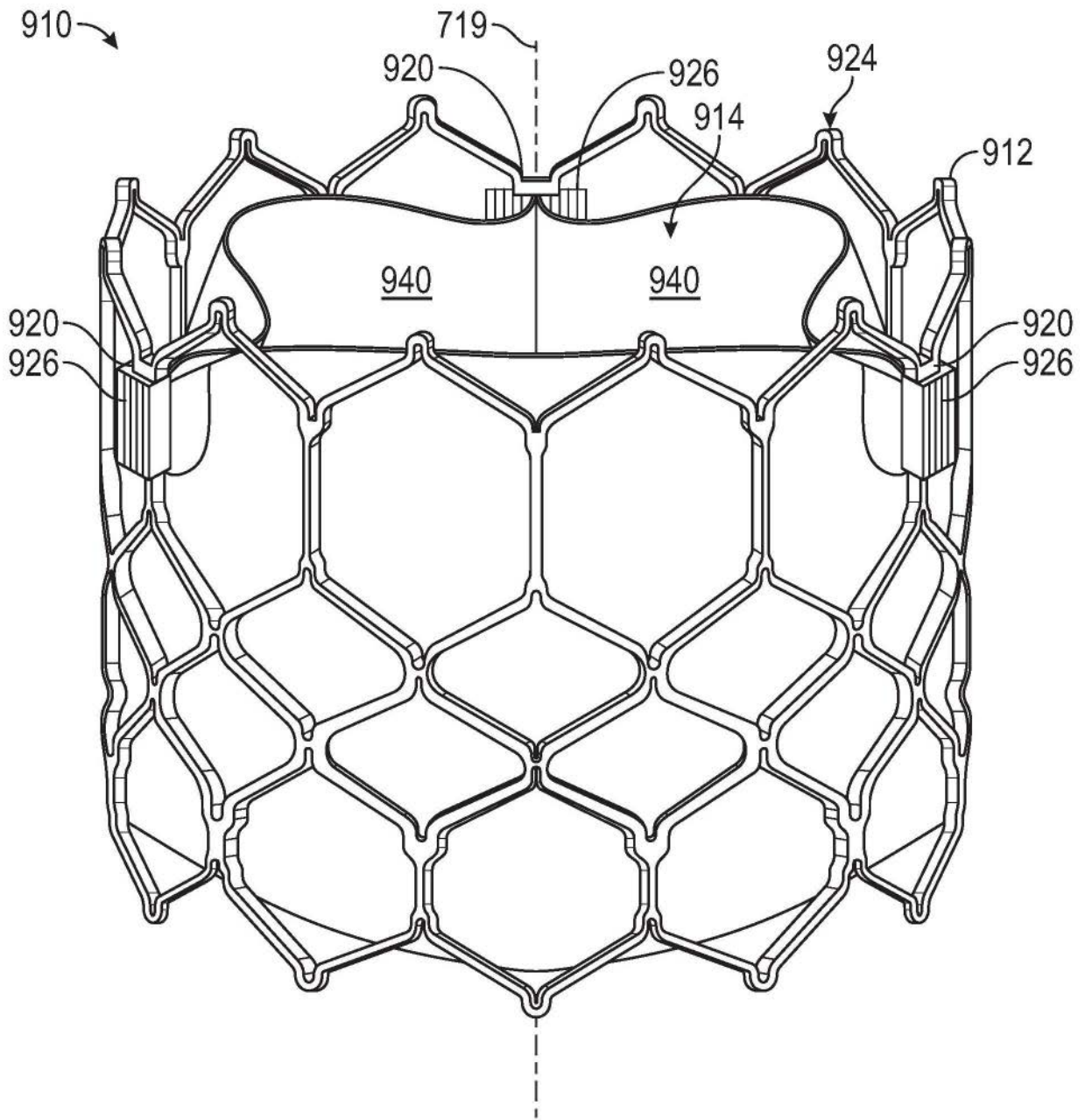


图19

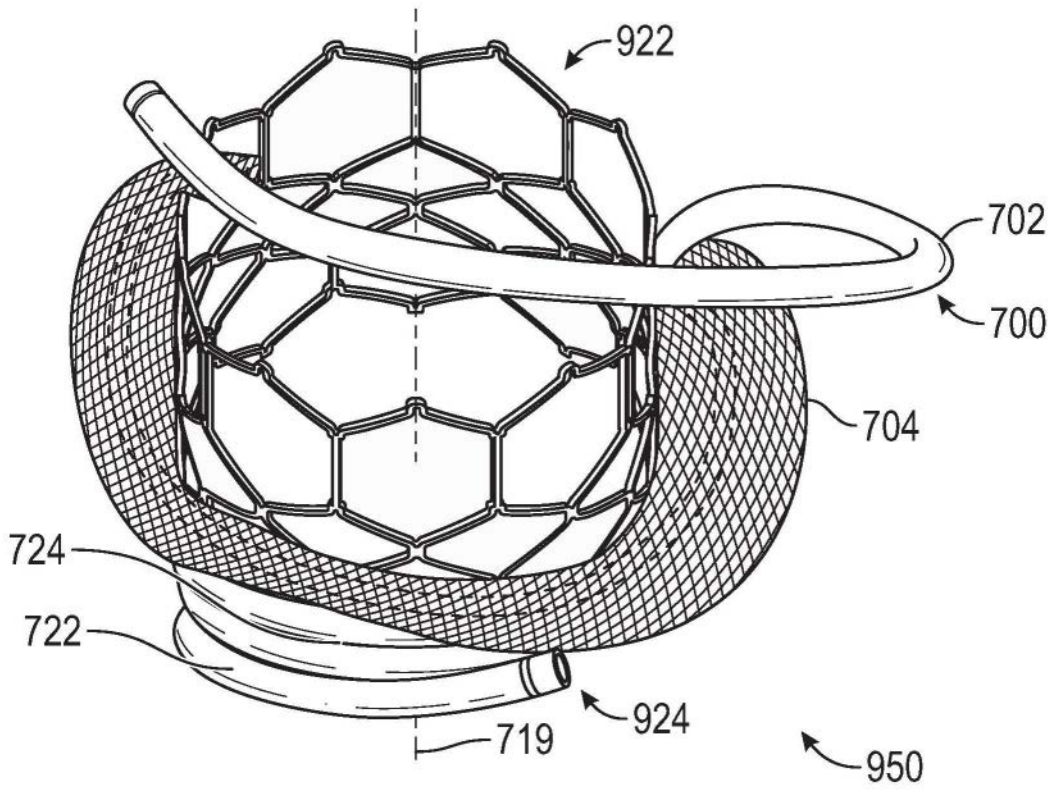


图20

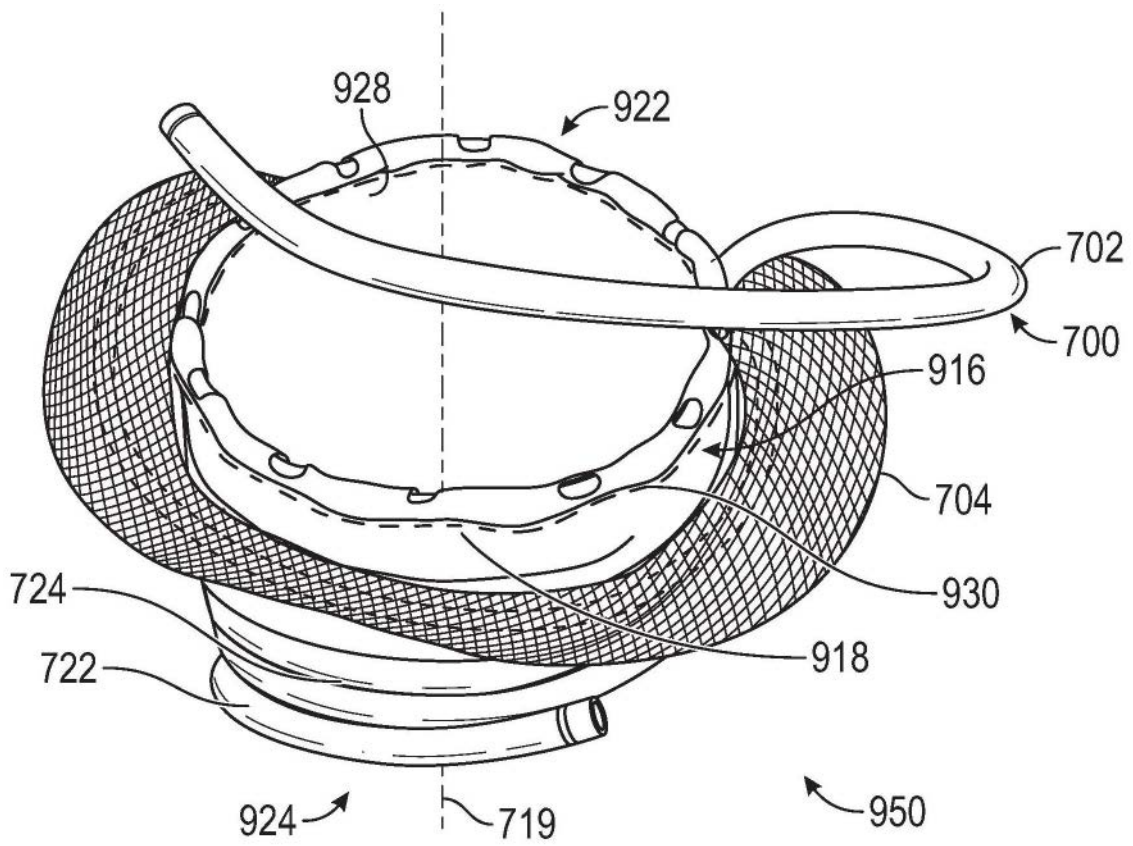


图21

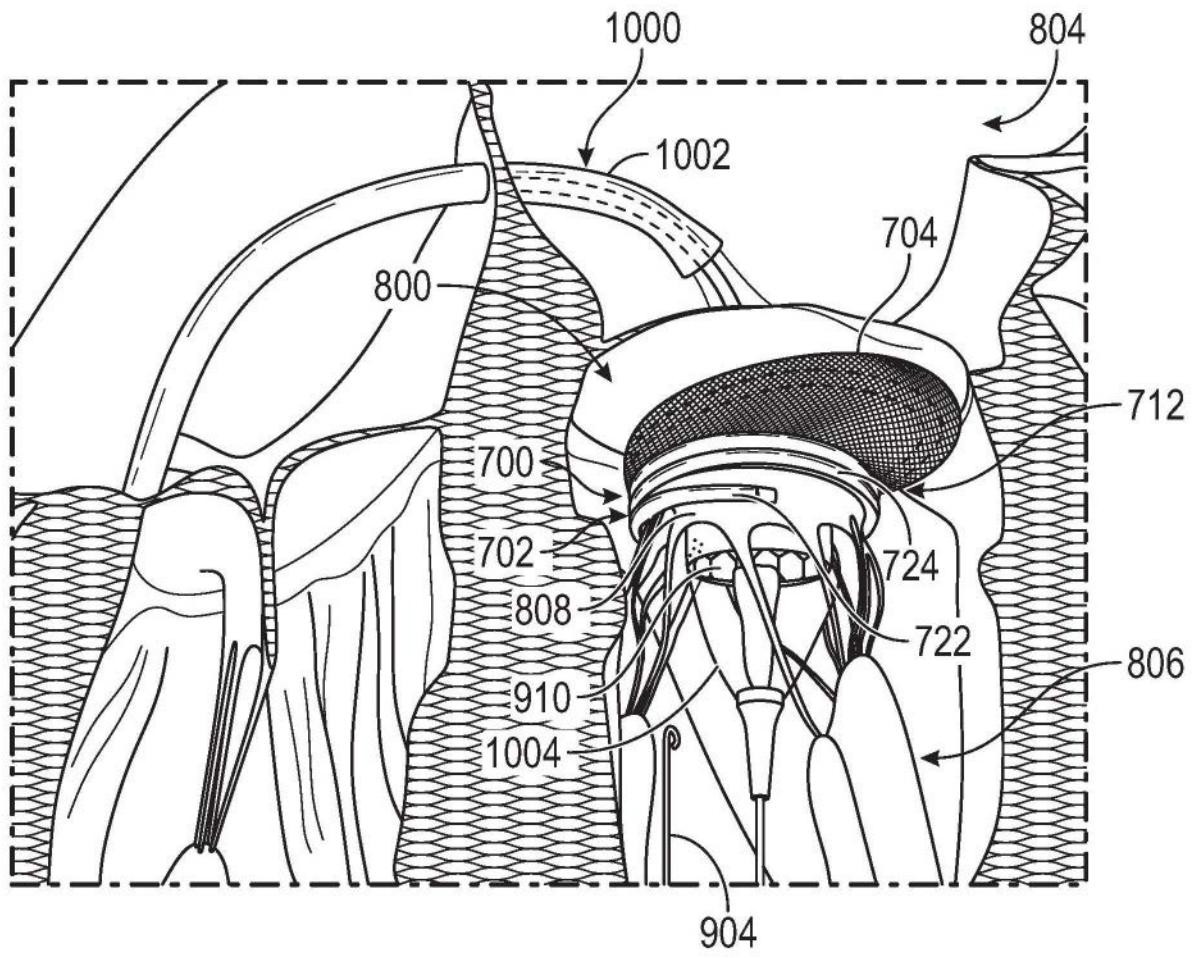


图22

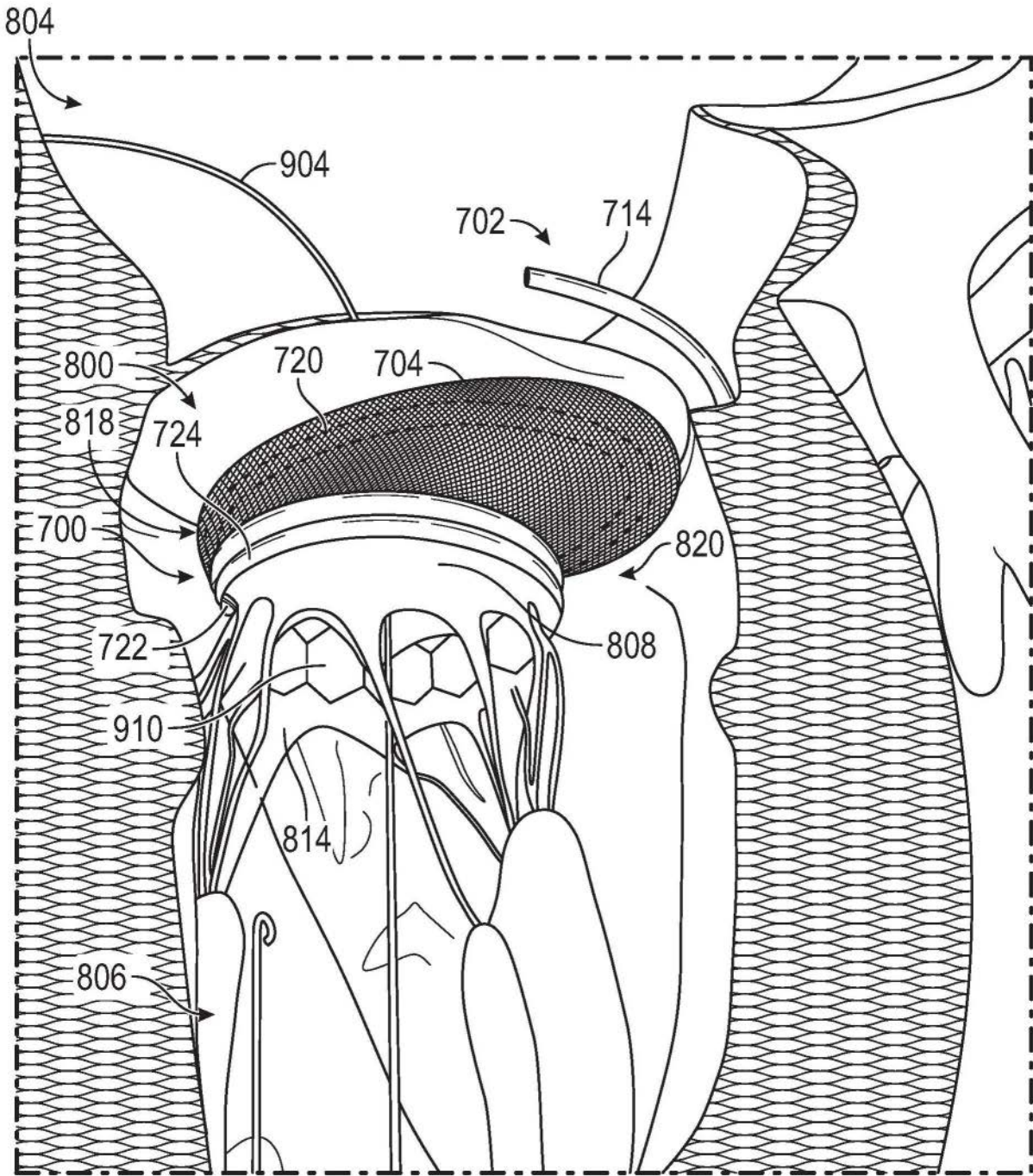


图23

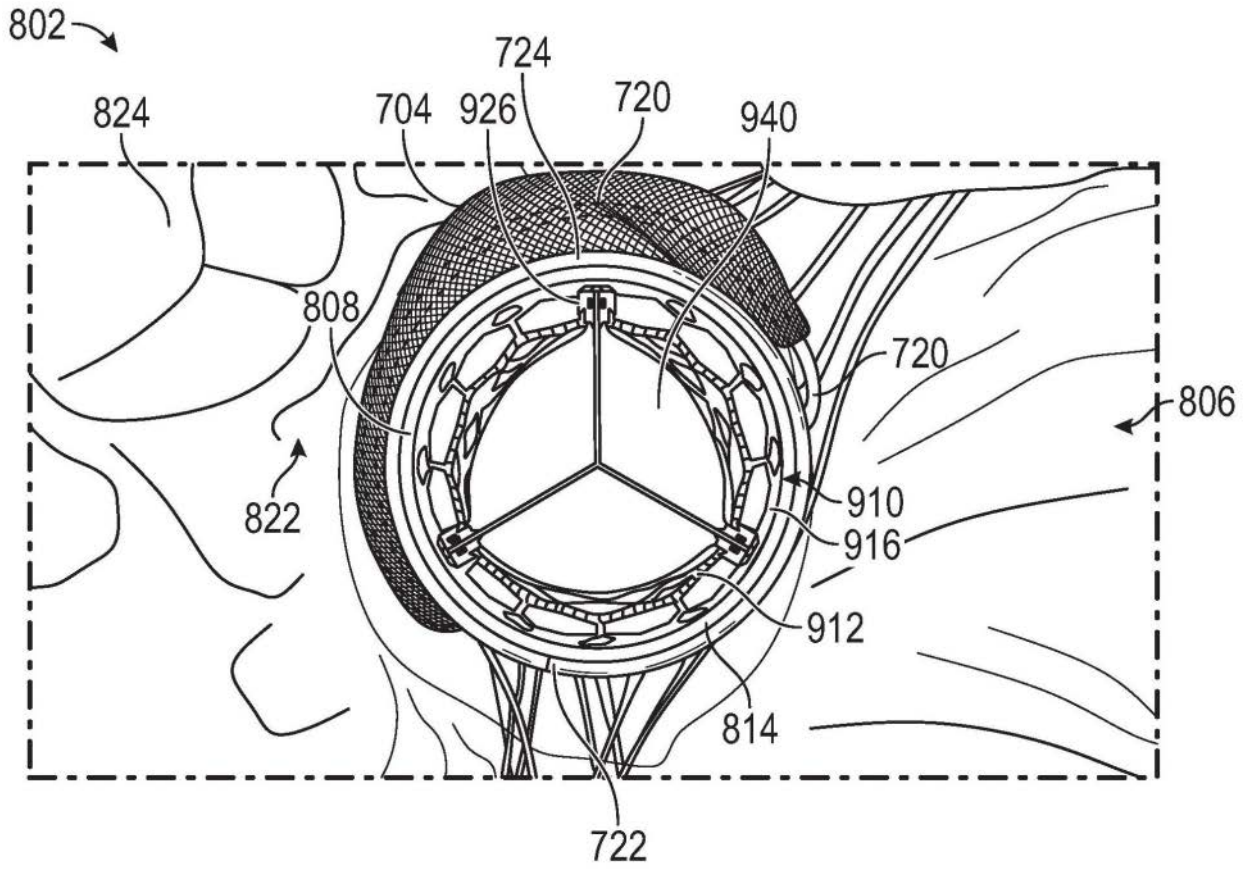


图24

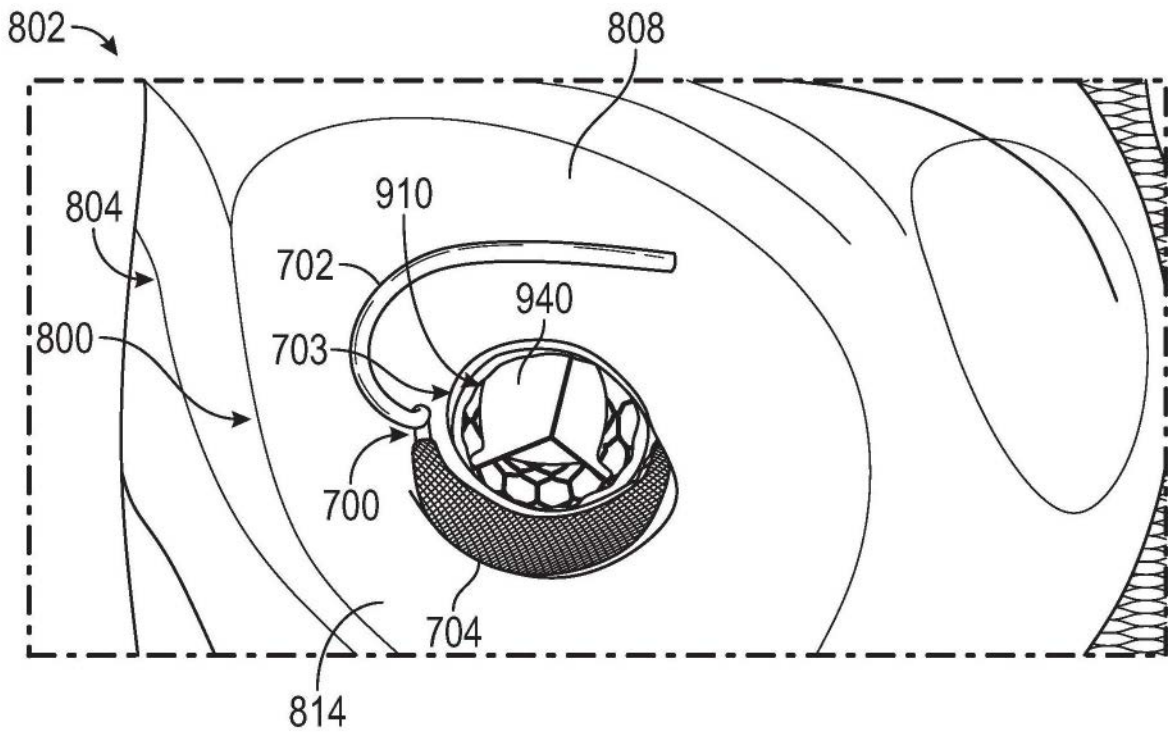


图25