



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114533343 A

(43) 申请公布日 2022. 05. 27

(21) 申请号 202111325279.7

(22) 申请日 2021.11.10

(30) 优先权数据

63/112,567 2020.11.11 US

(71) 申请人 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·N·阮 H·R·贝当古

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 李尚颖

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

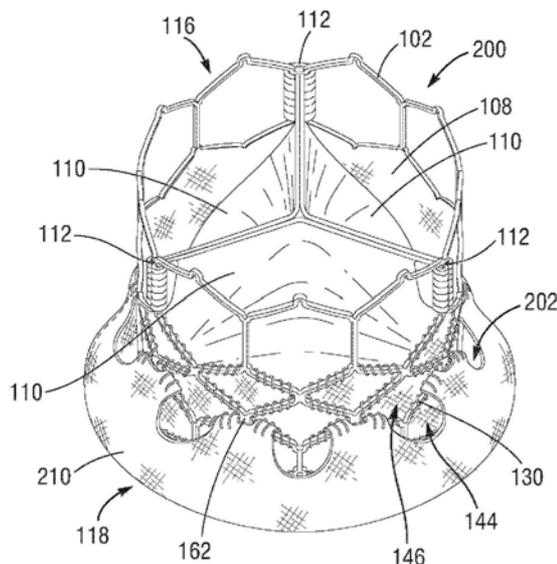
权利要求书2页 说明书36页 附图19页

(54) 发明名称

具有密封框架以减少瓣周漏的人工心脏瓣膜

(57) 摘要

本发明涉及具有密封框架以减少瓣周漏的人工心脏瓣膜。密封框架包围人工心脏瓣膜的瓣膜框架的径向外表面部分。瓣膜框架和密封框架二者在各自的压缩配置和扩展配置之间都可径向塌缩和扩展。密封框架具有在其流入端处联接到瓣膜框架的第一轴向端和在其流入端和流出端之间的一位置处联接到瓣膜框架的第二轴向端。密封框架还具有在第一轴向端和第二轴向端之间的中间部分，当瓣膜框架和密封框架处于它们的扩展配置时，该中间部分径向向外伸出。密封框架使人工心脏瓣膜的外裙部径向向外移位并推动外裙部与周围的自体组织接触，从而减少或避免瓣周漏。在一些示例中，密封框架可以由形状记忆材料形成。



1. 一种人工心脏瓣膜,包括:

瓣膜框架,其在第一压缩配置和第一扩展配置之间可径向塌缩和扩展,所述瓣膜框架具有流入端和沿所述瓣膜框架的轴向方向与所述流入端分开的流出端;

瓣膜结构,其联接到所述瓣膜框架并且包括在所述瓣膜框架内的多个小叶;

密封框架,其包围所述瓣膜框架的径向外表面部分,所述密封框架在对应于所述瓣膜框架的所述第一压缩配置的第二压缩配置和对应于所述瓣膜框架的所述第二扩展配置的第二扩展配置之间可塌缩和扩展,所述密封框架具有在所述流入端处联接到所述瓣膜框架的第一轴向端、在沿所述轴向方向在所述流入端和所述流出端之间的一位置处联接到所述瓣膜框架的第二轴向端以及沿所述轴向方向在所述第一轴向端和所述第二轴向端之间的中间部分;和

外裙部,其包围所述密封框架;

其中,在所述瓣膜框架和所述密封框架分别处于所述第一扩展配置和所述第二扩展配置的情况下,所述中间部分从所述瓣膜框架径向向外伸出,从而使所述外裙部的至少一部分径向向外移位。

2. 根据权利要求1所述的人工心脏瓣膜,其中,在患者的解剖体内在所述第二压缩配置和所述第二扩展配置之间转变时,所述密封框架的所述中间部分被构造成推动所述外裙部与周围的自体组织接触。

3. 根据权利要求1-2中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜框架和所述密封框架分别处于所述第一压缩配置和所述第二压缩配置的情况下,所述密封框架的所述第一轴向端、所述第二轴向端和所述中间部分基本上与所述瓣膜框架的所述径向外表面部分相邻。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜框架和所述密封框架分别处于所述第一压缩配置和所述第二压缩配置的情况下,所述密封框架的所述第一轴向端、所述第二轴向端和所述中间部分沿与所述轴向方向基本平行的方向基本对齐。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中所述密封框架由形状记忆材料形成。

6. 根据权利要求5所述的人工心脏瓣膜,其中所述形状记忆材料包括镍钛合金。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中处于所述第二扩展配置的所述密封框架在所述第一轴向端和所述第二轴向端之间沿所述轴向方向具有第一高度,并且处于所述第二压缩配置的所述密封框架在所述第一轴向端和所述第二轴向端之间沿所述轴向方向具有第二高度,所述第二高度大于所述第一高度。

8. 根据权利要求7所述的人工心脏瓣膜,其中所述第二高度是所述第一高度的至少1.2倍。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中,在所述瓣膜框架和所述密封框架分别处于所述第一扩展配置和所述第二扩展配置的情况下,所述中间部分从所述瓣膜框架的所述径向外表面部分沿所述瓣膜框架的径向方向向外伸出的量至少是所述瓣膜框架的直径的至少5%。

10. 根据权利要求9所述的人工心脏瓣膜,其中沿所述径向方向伸出的所述量是所述瓣膜框架的所述直径的6-14%。

11. 根据权利要求1-10中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中所述中间部分从所述瓣膜框架的所述径向外表面部分沿所述径向方向向外伸出的量是2-4mm。

12. 根据权利要求1-11中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中所述密封框架包括跨越所述瓣膜框架的所述径向外表面部分的整个外周边的连续整体结构。

13. 根据权利要求1-12中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中所述瓣膜框架包括在相应的接合部处连接在一起以形成开孔网格结构的多个第一支柱,每个孔沿所述瓣膜框架的所述径向方向敞开,所述流入端处的接合部形成第一顶端,而所述流出端处的接合部形成第二顶端。

14. 根据权利要求13所述的人工心脏瓣膜,其中所述密封框架的所述第一轴向端包括多个第一联接顶端,所述密封框架的所述第二轴向端包括多个第二联接顶端,并且多个支柱部分将所述第一联接顶端和所述第二联接顶端互连。

15. 根据权利要求14所述的人工心脏瓣膜,其中所述密封框架的所述中间部分包括在相邻支柱部分之间的纵向延伸的联接部分。

16. 根据权利要求13-15中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中所述密封框架沿所述轴向方向在所述瓣膜框架的所述网格结构的周向排的孔的至少一部分上延伸。

17. 根据权利要求13-15中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中所述密封框架沿所述轴向方向在所述瓣膜框架的所述网格结构的一排或多排周向排的孔上延伸。

18. 一种组件,包括:

包括细长轴的递送设备;和

安装在所述细长轴上的根据权利要求1-17中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中所述瓣膜框架处于压缩配置用于递送到患者体内。

19. 一种在患者体内植入人工心脏瓣膜的方法,该方法包括:

将递送设备的一端插入患者的脉管系统中,所述递送设备包括细长轴,并且根据权利要求1-17中任一项所述的人工心脏瓣膜可释放地安装在所述细长轴上,其中所述瓣膜框架处于所述压缩配置;

将所述人工心脏瓣膜推进到植入部位;并且

在所述植入部位处部署所述人工心脏瓣膜。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中部署所述人工心脏瓣膜包括使用所述递送设备使所述瓣膜框架扩展。

具有密封框架以减少瓣周漏的人工心脏瓣膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2020年11月11日提交的美国临时申请第63/112,567号的 权益,该申请通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及人工心脏瓣膜,特别是具有密封框架以减少瓣周漏的人工心 脏瓣膜。

背景技术

[0004] 人类心脏可能患有各种瓣膜疾病,这会导致心脏出现严重的功能障碍并 且最终需要修复自体瓣膜或用人造瓣膜置换自体瓣膜。有许多已知的修复装 置(例如瓣环成形术 环)和人造瓣膜,以及将这些装置和瓣膜植入人体的许 多已知的方法。经皮和微创外科手 术方法用于各种程序,以将人工医疗装置 递送到身体内部不易通过外科手术进入的位置 或希望无需外科手术即可进入 的位置。在一个具体示例中,人工心脏瓣膜能够以卷曲配置 安装在递送装置 的一端,并推进通过患者的脉管系统,直到人工瓣膜到达心脏中的植入部 位。然后将人工瓣膜扩展至其功能尺寸,例如,通过使其上安装有人工瓣膜的球 囊膨胀, 从而致动向人工瓣膜施加扩张力的机械致动器,或者通过从递送装 置的护套部署人工瓣 膜,使得人工瓣膜可以自扩展至其功能尺寸。

[0005] 这种可扩展的经导管心脏瓣膜可以具有环状框架、由支撑在框架内的多 个小叶 形成的瓣膜结构、联接到框架内部的一个或多个裙部以及联接到框架 外部的裙部。外裙 部通过阻塞框架外部与周围的自体组织之间可能存在的 任何流动路径来帮助减少瓣周漏 (PVL)。通常,外裙部由覆盖框架外部的至 少一部分的织物或材料形成。然而,由于这种外 裙部缺乏任何类型的内部支 撑,因此一些解剖特征可能会限制防止PVL的有效性。例如,当 植入瓣膜的 患者解剖体部分相对坚硬(例如,由于钙化结节造成的)和/或当解剖体的形 状超出植入的瓣膜框架的尺寸(例如,由于自体二尖瓣的相对较大的连合间 隙造成的)时, 外裙部可能无法封闭瓣膜框架外部和周围自体组织之间的间 隙。

[0006] 因此,需要一种人工心脏瓣膜,其降低因其植入而引起血栓形成的风险, 并且需 要用于植入和组装这种人工心脏瓣膜的方法。

发明内容

[0007] 为了减少瓣周漏(PVL),可以为人工心脏瓣膜提供可扩展的密封框架。密封框架 可以包围人工心脏瓣膜的可扩展框架的外表面部分。当密封框架和 瓣膜框架处于它们的 扩展配置时,密封框架的一部分可以从瓣膜框架径向向 外突出,从而径向向外推动人工心 脏框架的外裙部。鉴于常规的外裙部缺乏 底层支撑并且因此可能无法克服相对坚硬的解 剖结构(例如,由于钙化造成 的)或无法延伸相对较大的距离(例如,由于大的连合间隙或 形状不规则的 环造成的),本文公开的密封框架可以推动外裙部与周围的自体组织接触, 从而闭合人工心脏瓣膜和患者的解剖体之间的任何间隙,否则这些间隙可能 会导致PVL。

[0008] 在一个代表性示例中,密封框架的轴向端附接到瓣膜框架,并且当瓣膜 框架扩展至扩展配置时瓣膜框架的投影缩短(例如,沿其轴向方向高度的减小)可以推动密封框架在轴向端之间的中间部分径向向外偏转(例如,通过 屈曲或弯曲)。在一些示例中,可扩展密封框架由形状记忆材料(例如,镍 钛合金,诸如镍钛诺)构成,并且扩展的密封框架的预变形形状具有径向向 外偏转的中间部分。在这样的配置中,密封框架可以变形为压缩配置以递送 至植入部位,并且在植入部位处瓣膜框架的投影缩短可以帮助密封框架恢复 到期望的预变形形状,其中中间部分径向向外突出。

[0009] 在另一个代表性示例中,人工心脏瓣膜可包括瓣膜框架、瓣膜结构、密 封框架和外裙部。瓣膜框架在第一压缩配置和第一扩展配置之间可径向塌缩 和扩展。瓣膜框架可以具有流入端以及沿瓣膜框架的轴向方向与流入端分开 的流出端。瓣膜结构可以联接到瓣膜框架并且包括在瓣膜框架内的多个小叶。密封框架可以包围瓣膜框架的径向外表面部分。密封框架可以在对应于瓣膜 框架的第一压缩配置的第二压缩配置和对应于瓣膜框架的第二扩展配置的第 二扩展配置之间塌缩和扩展。密封框架可以具有在流入端处联接到瓣膜框架 的第一轴向端、在沿轴向方向在流入端和流出端之间的一位置处联接到瓣膜 框架的第二轴向端以及沿轴向方向在第一轴向端和第二轴向端之间的中间部 分。外裙部可以包围密封框架。在瓣膜框架和密封框架分别处于第一扩展配 置和第二扩展配置的情况下,中间部分可以从瓣膜框架径向向外伸出,从而 使外裙部的至少一部分径向向外移位。

[0010] 在另一个代表性示例中,人工心脏瓣膜可包括瓣膜框架、瓣膜结构、外 裙部和用于将外裙部的至少一部分从瓣膜框架径向向外移位的装置。瓣膜框 架可以在压缩配置和扩展配置之间径向塌缩和扩展。瓣膜框架可以具有流入 端以及沿瓣膜框架的轴向方向与流入端分开的流出端。瓣膜结构可以联接到 瓣膜框架并且可以包括在瓣膜框架内的多个小叶。

[0011] 在另一个代表性示例中,组装人工心脏瓣膜的方法可以包括将密封框架 联接到人工心脏瓣膜的瓣膜框架的径向外表面。瓣膜框架可以在第一压缩配 置和第一扩展配置之间径向塌缩和扩展。瓣膜框架可以具有流入端以及沿瓣 膜框架的轴向方向与流入端分开的流出端。密封框架可以在对应于瓣膜框架 的第一压缩配置的第二压缩配置和对应于瓣膜框架的第二扩展配置的第二扩 展配置之间塌缩和扩展。密封框架可以具有第一轴向 端、第二轴向端以及沿 轴向方向在第一轴向端和第二轴向端之间的中间部分。联接可以使得第一轴 向端在流入端处联接到瓣膜框架,并且第二轴向端在沿轴向方向在流入端和 流出端之间的一位置处联接到瓣膜框架。该方法还可包括提供包围瓣膜框架 的径向外表面的外裙部。在瓣膜框架和密封框架分别处于第一扩展配置和第 二扩展配置的情况下,中间部分可以从瓣膜框架径向向外伸出,从而使外裙 部的至少一部分径向向外移位。

[0012] 本公开的各种创新中的任一个可以组合使用或单独使用。提供本概述以 简化形式介绍在以下详细描述中进一步描述的概念的选择。本概述不旨在确 认要求保护的主题的关键特征或基本特征,也不旨在用于限制要求保护的主题的 范围。本发明的前述及其他目的、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

[0013] 图1示出了其中可以安装人工心脏瓣膜的人类心脏的示意性横截面图。

- [0014] 图2示出了心脏的二尖瓣环的示意性俯视图。
- [0015] 图3A是示例性人工心脏瓣膜的配置的流出端的透视图。
- [0016] 图3B是图3A的示例性人工心脏瓣膜的环状框架的流出端的透视图。
- [0017] 图3C是图3A的人工心脏瓣膜的简化横截面侧视图,该人工心脏瓣膜使用对接装置被植入在患者心脏的二尖瓣位置处。
- [0018] 图4A是示例性人工心脏瓣膜的简化横截面侧视图,其中示例性密封框架处于相应的扩展配置。
- [0019] 图4B是图4A的处于相应的压缩配置的人工心脏瓣膜和密封框架的简化横截面侧视图。
- [0020] 图4C是从图3A的人工心脏瓣膜的配置的流出端所见的透视图,该人工心脏瓣膜采用密封框架以扩展外裙部。
- [0021] 图4D是图4C的人工心脏瓣膜的简化横截面侧视图,该人工心脏瓣膜使用对接装置被植入在患者心脏的二尖瓣位置处。
- [0022] 图5A是处于扩展配置的第一示例性密封框架的侧透视图。
- [0023] 图5B是图示外裙部与联接到人工瓣膜框架的图5A的密封框架之间的相互作用的简化横截面图。
- [0024] 图5C是包括联接到图5A的密封框架的外裙部的组件的简化平铺视图。
- [0025] 图5D是采用图5C的组件的人工心脏瓣膜的外部的简化平铺视图。
- [0026] 图5E是采用分别联接到瓣膜框架的图5A的密封框架和外裙部的人工心脏瓣膜的外部的简化平铺视图。
- [0027] 图5F-图5G是分别采用图5C的组件的第一变体和第二变体的人工心脏瓣膜的外部的简化平铺视图。
- [0028] 图6A是处于扩展配置的第二示例性密封框架的侧透视图。
- [0029] 图6B是包括联接到图6A的密封框架的外裙部的组件的简化平铺视图。
- [0030] 图7A是处于扩展配置的第三示例性密封框架的侧透视图。
- [0031] 图7B是包括联接到图7A的密封框架的外裙部的组件的简化平铺视图。
- [0032] 图7C是采用图7B的组件的人工心脏瓣膜的外部的简化平铺视图。
- [0033] 图7D是采用分别联接到瓣膜框架的图7A的密封框架和外裙部的变体的人工心脏瓣膜的外部的简化平铺视图。
- [0034] 图8A是处于扩展配置的第四示例性密封框架的侧透视图。
- [0035] 图8B是包括联接到图8A的密封框架的外裙部的组件的简化平铺视图。
- [0036] 图8C是采用图8B的组件的人工心脏瓣膜的外部的简化平铺视图。
- [0037] 图9是用于在患者体内植入人工心脏瓣膜的示例性递送系统的简化视图。

具体实施方式

[0038] 本文所述的是采用密封框架来减少瓣周漏(PVL)的人工心脏瓣膜。在一些示例中,密封框架可以包围瓣膜框架的与人工瓣膜的流入端相邻的外表面部分,并且密封框架可设置在外裙部和瓣膜框架之间。瓣膜框架和密封框架都可以在各自的压缩配置(例如,卷曲状态)和扩展配置(例如,部署状态)之间径向塌缩和扩展。当处于其扩展配置时,密封

框架的一部分可以从瓣膜 框架径向向外突出。密封框架的突出部分还可以径向向外扩展外裙部或至少 向外裙部施加径向向外指向的力,从而推动外裙部与周围的自体组织接触。因此,人工心脏瓣膜和患者解剖体之间的任何间隙都可以通过扩展的外裙部 闭合,否则这些间隙可能会导致PVL。

[0039] 参照图1,示出了人类心脏10的示意性横截面图。二尖瓣16将左心室 14与左心房12分开,并且三尖瓣26将右心室28与右心房24分开。主动脉 瓣20进一步将左心室14与升主动脉22分开,并且肺动脉瓣30进一步将右 心室28与肺动脉32分开。脱氧血液通过上腔静脉34、下腔静脉36和冠状窦 递送到右心房24。在舒张期期间,随着右心室28扩展,右心房24中的脱氧 血液被引导穿过三尖瓣26进入右心室28。在随后的收缩期,右心室28的收 缩迫使其中的脱氧血液穿过肺动脉瓣30进入肺动脉32。除了迫使血液穿过单 向的肺动脉瓣30,右心室28收缩的压力也迫使单向的三尖瓣26关闭,从而 防止右心室28中的血液重新进入右心房24。

[0040] 含氧血液通过肺静脉被递送至左心房12。在舒张期期间,随着左心室14 扩展,左心房12中的含氧血液被引导穿过二尖瓣16进入左心室14。在随后 的收缩期,左心室14的收缩迫使含氧血液穿过主动脉瓣20进入升主动脉22 以循环通过身体。除了迫使血液穿过单向的主动脉瓣20外,左心室14收缩 的压力也迫使单向的二尖瓣16关闭,从而防止左心室14 中的血液重新进入 左心房12。左心室14的收缩在左心室14和左心房12之间产生显著的压 差。一系列腱索18将二尖瓣16的小叶连接到位于左心室14的壁上的乳头肌。在 舒张期期间,腱索18和乳头肌都被拉紧以将二尖瓣16的小叶保持在关闭位 置,并防止小叶向后延伸到左心房12中。

[0041] 任何上述的自体心脏瓣膜都可能无法正常工作,例如,通过允许血液穿 过其中回流或反流到上游心室或血管中。在一些示例中,可以将人工心脏瓣 膜植入自体心脏瓣膜内以帮助防止或抑制这种反流和/或解决自体心脏瓣膜的 任何其他功能不全。本文公开的任何人工心脏瓣膜可以植入在这些自体心脏 瓣膜(例如,包括主动脉瓣20、肺动脉瓣30、二尖瓣16和三尖瓣26)中的 任何一个处或之内,以最小化或至少减少由自体瓣膜(例如,由于钙 化造成 的)相对坚硬的解剖特征引起的PVL。然而,所公开的主题也可以特别适用 于被植 入在可能存在相对较大的连合间隙的自体三尖瓣26或自体二尖瓣16 处或之中的人工瓣 膜。

[0042] 参照图2,示出了二尖瓣环的示意性俯视图。二尖瓣16包括前小叶42和 后小叶44。小叶42、44经由腱索18和乳头肌46(如图3C所示)连接到左 心室14的内壁。连合部40位于二尖瓣16的端部处,前小叶42和后小叶44 在所述端部处汇合。与主动脉瓣20的更圆的形状相比,二尖瓣16的瓣环具 有细长的不规则形状(例如,肾形或豆形)。当在二尖瓣16中植入大 致圆柱 形的人工心脏瓣膜时,二尖瓣16的形状会带来挑战。例如,图3C示出了人 工心脏瓣 膜100,其具有支撑多个小叶110的环状框架102,所述多个小叶110 被植入在二尖瓣16的自 体小叶42、44之间。如果人工瓣膜100的直径太小 而无法到达两个连合部40,PVL会通过由 此产生的间隙而产生;然而,如果 人工瓣膜100的直径大到足以到达两个连合部40,则二尖 瓣16的瓣环的较窄 部分可能会以其他方式被损坏。类似的挑战可能存在于三尖瓣26中,与 肺动 脉瓣30的更圆的形状相比,三尖瓣也具有细长的不规则形状。

[0043] 在一些示例中,可以在植入人工心脏瓣膜100之前安装对接站152(也称 为锚定装

置、对接装置或瓣膜对接件)。对接站152可以包括线圈或匝,该线圈或匝夹紧或向内推动小叶42、44的部分以便形成用于将人工瓣膜100植入其中的更圆的开口。关于对接站配置及其安装和使用方法的更多细节可以在美国专利申请公开第2018/0055628号、第2018/0055630号、第2018/0318079号和第2019/0192296号以及国际申请No. PCT/US2020/036577中找到,所有这些申请均通过引用并入本文。然而,即使在使用对接站152时,植入的瓣膜100和周围的解剖结构之间也可能出现间隙,这会导致PVL。

[0044] 在一些示例中,人工心脏瓣膜可以被提供设置有密封框架,该密封框架设置在瓣膜框架和外裙部之间。密封框架可以构造成使外裙部径向向外移位并与周围的解剖结构接触,从而密封可能造成PVL的任何间隙。此外,密封框架可以提供将外裙部推入周围的解剖结构中的偏压力,从而克服(例如,由于钙化造成的)任何坚硬的组织或其他顽固的解剖特征(例如,大的连合间隙),否则可能会阻止外裙部密封人工心脏瓣膜和周围的解剖体之间的任何空隙空间。

[0045] 图4A-图4B分别图示了处于扩展配置和压缩配置的人工心脏瓣膜200。类似于图3C中所示的瓣膜,人工心脏瓣膜200可以具有环状瓣膜框架102和通过相应的连合部组件112联接到瓣膜框架102的多个小叶110。然而,与图3C的瓣膜相比,人工心脏瓣膜200还包括密封框架202。密封框架202可以包围人工心脏瓣膜200的瓣膜框架102的外表面部分。密封框架202可以具有第一轴向端204、第二轴向端206以及在第一轴向端和第二轴向端之间的中间部分208。第二轴向端206可以设置在环状框架102的流入端118处或基本上邻近流入端118。在一些示例中,密封框架202从环状框架102的流入端118沿轴向方向延伸到在连合部112和流入端118之间的一位置处,如图4A所示。可替代地,在一些示例中,密封框架202可以进一步沿着瓣膜框架102的高度延伸。例如,密封框架可以通过从流入端118沿轴向方向延伸到流出端116来包围环状框架102的整个外表面。

[0046] 在一些示例中,密封框架202被构造为与瓣膜框架102分离的部件并且随后被联接到其上。例如,第一轴向端204和第二轴向端206可以附接到瓣膜框架102的相邻部分(例如,瓣膜框架的横档或支柱)。密封框架202的端部可经由缝线、粘合剂、焊接或任何其他合适的附接方式联接到瓣膜框架102。可替代地,在一些示例中,密封框架202可以与瓣膜框架102一体形成。在一些示例中,当密封框架202和瓣膜框架102都处于它们的扩展配置时,密封框架202的第一轴向端204和/或第二轴向端206可以具有与瓣膜框架102的外直径基本相同的内直径。可替代地或附加地,在一些示例中,当密封框架202和瓣膜框架102都处于它们的压缩配置时,密封框架的第一轴向端204和/或第二轴向端206可以具有与瓣膜框架102的外直径基本相同的内直径。

[0047] 类似于瓣膜框架102,密封框架202可以被构造成在用于递送至植入部位的卷曲或压缩配置(如图4B所示)与用于安装在植入部位处的部署或扩展配置(如图4A所示)之间可塌缩和扩展。在一些示例中,密封框架202可以由支柱网络形成。在一些示例中,支柱可以连接在一起以形成开孔/开放单元格(open cell)(例如,对密封框架的轴向端之一开放)和/或闭孔/闭合单元格(close cell)(例如,对密封框架的两个轴向端都闭合)。该孔/单元格(cell)可以构造成便于密封框架202在压缩配置和扩展配置之间转变,例如,通过在转变为压缩配置时塌缩。所述孔可以采用各种形状或图案中的任何一种。例如,在下面进一步详细讨论的图5A-图8C图示了这种孔的各种示例性形状和图案;然而,除了具体示

出的那些之外,密封框架的孔的其他形状或图案也是可能的。

[0048] 在图4B所示的压缩配置中,密封框架202可采用低轮廓形状,其中第一轴向端204、第二轴向端206和中间部分208沿轴向方向基本上对齐。例如,在压缩配置中,密封框架202可以遵循基本上圆柱形的轮廓并且邻近瓣膜框架102的外表面设置。在压缩配置中,瓣膜框架102也采用低轮廓形状,例如,具有约6-8毫米(mm)的直径 W_2 。在一些示例中,密封框架202被构造使得处于压缩配置的人工心脏瓣膜的径向尺寸仅通过包括密封框架202而最低限度地增加。例如,与瓣膜框架102的直径 W_2 相比,密封框架202可以使人工心脏瓣膜200的总直径增加不超过1-2mm。

[0049] 在图4A所示的扩展配置中,瓣膜框架102的直径增加并且高度减小。例如,瓣膜框架102在扩展配置中的直径 W_1 可以比压缩配置中的直径 W_2 大2.5-5倍,并且在压缩配置中的高度可以比扩展配置中的高度大1.2-1.3倍。例如,处于扩展配置的瓣膜框架102可以具有20-29mm的直径和15-23mm的高度。由于密封框架202的第一轴向端和第二轴向端联接到瓣膜框架102,因此当瓣膜框架102从压缩配置转变为扩展配置时,其高度的变化导致密封框架202的第一轴向端和第二轴向端沿轴向方向彼此靠近。处于扩展配置(图4A)的密封框架202的第一轴向端204和第二轴向端206可沿轴向方向保持对齐,但第一轴向端和第二轴向端之间的距离与处于压缩配置(图4B)的密封框架202的第一轴向端和第二轴向端之间的距离相比减小。例如,处于压缩配置的密封框架202的轴向高度 H_2 可以比处于扩展配置的密封框架202的轴向高度 H_1 大1.2-1.3倍。

[0050] 在一些示例中,第一轴向端204和第二轴向端206之间的减小的距离可导致密封框架202从瓣膜框架102屈曲或弯曲。因此,处于扩展配置的密封框架202采用突出或伸出的形状,其中中间部分208从瓣膜框架102的相应外表面部分径向向外移位。在一些示例中,处于扩展配置的密封框架202可以在横截面中限定或遵循部分环形轮廓(例如,通过绕瓣膜框架102的中心纵向轴线旋转半圆、部分椭圆或任何其他弧形形状而形成,该轴线将与旋转形状共面),如图4A所示。然而,用于处于扩展配置的密封框架202的其他突出轮廓形状也是可能的。例如,处于扩展配置的密封框架202可以采用不对称的突出形状,其中突出的中间部分208更靠近第一轴向端204而不是第二轴向端206,反之亦然。

[0051] 在一些示例中,密封框架202的中间部分208将处于扩展配置的人工心脏瓣膜200的(例如,由瓣膜框架102的直径 W_1 限定的)有效直径延伸6-14%。例如,中间部分208可以从瓣膜框架102的外表面(或从任一轴向端204、206,该轴向端可以与瓣膜框架外表面重合)沿径向方向延伸为2-4mm的距离 L_1 。可替代地,在一些示例中,中间部分208可以延伸得更远,例如,长达10mm的距离 L_1 。

[0052] 在一些示例中,密封框架202可以由诸如不锈钢、生物相容性高强度合金(例如,钴铬或镍钴铬合金)、聚合物或其组合的可塑性扩展材料构成。可替代地,在一些示例中,密封框架202可以由形状记忆材料(例如,诸如镍钛诺之类的镍钛合金)构成。形状记忆材料可以被构造成具有原始的、预变形的形状,该形状对应于处于扩展配置(如图4A所示)的密封框架202的期望突出形状。然后,例如,在低于形状记忆材料的转变温度的温度下,密封框架202变形为其压缩结构(如图4B所示)。可以使用外力将密封框架202维持处于压缩配置。例如,可以将护套放置在整个人工心脏瓣膜200上以防止密封框架202扩展。可替代地或附加地,当瓣膜框架102不是由形状记忆材料形成时,将瓣膜框架102设置处于其对应

的压缩配置可以提供足够的阻力以防止密封框架102在没有外部致动(例如,球囊膨胀、机械致动或者以其他方式扩展瓣膜框架102)的情况下扩展。当移除外力和/或瓣膜框架102转变为扩展配置时,密封框架202可暴露于高于其转变温度的温度。密封框架202因此记住并恢复到其原始的、未变形的状态,例如图4A中所示的突出形状。当瓣膜框架102从压缩配置转变为扩展配置时其投影缩短可帮助密封框架202恢复到其期望的预变形形状,其中中间部分208径向向外伸出。

[0053] 可替代地或附加地,在一些示例中,形状记忆材料可以被构造成具有原始的、预变形的形状,该形状介于图4A的处于扩展配置的密封框架突出形状与图4B的处于压缩配置的密封框架非突出形状之间。例如,密封框架202的预变形形状可以具有这样的中间部分,该中间部分在完全扩展状态下从瓣膜框架的外表面径向向外伸出小于距离 L_1 的距离。瓣膜框架102在其转变为完全扩展配置时的投影缩短可因此使密封框架202变形,从而导致中间部分208进一步偏转以实现期望的径向距离 L_1 。

[0054] 如图4D所示,人工心脏瓣膜200还包括位于密封框架202径向外侧的外裙部210。例如,密封框架202可以使外裙部210在人工心脏瓣膜200被部署在期望的植入位置处(例如,图4D的示例中的自体二尖瓣)后具有围绕该瓣膜的流入侧的部分甜甜圈形状。密封框架202的伸出的中间部分208因此可以径向向外推动外裙部210并使其与周围的解剖体(例如,图4D的示例中的自体小叶44或自体二尖瓣环的其他结构)接触。因此,处于扩展配置的密封框架202支撑外裙部210并将其推入相对坚硬的解剖特征和/或相对较大的间隙中。尽管图4D示出了在具有对接站152(也称为对接装置或瓣膜对接件)的情况下植入在二尖瓣位置处的人工心脏瓣膜200(其具有支撑外裙部210的密封框架202),也可以在没有对接装置的情况下在二尖瓣位置处植入人工心脏瓣膜200,或在任何其他心脏瓣膜位置处植入人工心脏瓣膜200(无论有没有适当的对接装置),如上所述。

[0055] 在植入的人工心脏瓣膜的实际实施方式中,由于与周围结构(例如,自体组织)的相互作用,处于扩展配置的密封框架202的形状可以改变。例如,相对坚硬的解剖特征可以防止密封框架202扩展至其完全突出的轮廓形状。可替代地或附加地,密封框架202可以与周围组织不对称地相互作用(例如,由于不规则形状的自体瓣环,例如在二尖瓣处),这可能导致密封框架202的不同部分具有不同的横截面轮廓。因此,在确定密封框架是否采用特定的突出形状和/或遵循期望的横截面轮廓时,可以在植入之前评估具有密封框架202的人工心脏瓣膜200处于其扩展配置。

[0056] 图3A-图3B和图4C图示了关于可以采用密封框架202的示例性人工心脏瓣膜200的结构更多细节。可以包括环状瓣膜框架102、密封框架202和外裙部(诸如,裙部210)的人工心脏瓣膜200可以在人工心脏瓣膜穿过患者的解剖体被传送到患者的心脏时卷曲在植入物递送设备上或由植入物递送设备保持处于径向压缩配置,并且然后一旦人工心脏瓣膜到达心脏内的植入部位就扩展至径向扩展配置。人工心脏瓣膜200可以使用任何已知的递送设备植入,例如图9所示的递送设备。

[0057] 人工心脏瓣膜200可包括环状支架或框架102,环状支架或框架102具有第一轴向端116和第二轴向端118。在所描绘的示例中,第一轴向端116可为流出端,并且第二轴向端118可为流入端。在一些示例中,框架102或其部件(例如,支柱130、132和/或138)可以由本领域已知的各种合适的可塑性扩展材料或自扩展材料中的任一种制成。可用于形成框架

102的可塑性扩展材料可包括但不限于不锈钢、生物相容性高强度合金(例如,钴铬或镍钴铬合金)、聚合物或其组合。在特定示例中,框架102由镍钴铬钼合金制成,诸如MP35N®合金(宾夕法尼亚州詹金敦市SPS技术公司(SPS Technologies)),其等同于UNS R30035合金(由ASTM F562-02覆盖)。MP35N®合金/UNS R30035合金包含(按重量计)35%的镍、35%的钴、20%的铬和10%的钼。可用于形成框架102的自扩展材料可包括但不限于镍钛合金(NiTi),诸如镍钛诺。

[0058] 当由可塑性扩展材料构成时,框架102(以及因此人工心脏瓣膜200)可以在递送导管上被卷曲至径向压缩配置,并且然后通过可膨胀的球囊或等效的扩展机构在患者体内扩展。可替代地,当由自扩展材料构成时,框架102(以及因此人工心脏瓣膜200)可以被卷曲至径向压缩配置并且通过插入到递送导管的护套或等效机构中而被限制在压缩配置中。一旦推进到植入部位,人工心脏瓣膜就可以从递送护套推进,从而允许人工心脏瓣膜扩展到其功能尺寸。美国专利第8,652,202号和第9,867,700号公开了可用于递送和植入自扩展人工瓣膜(包括当框架由诸如镍钛诺的可自扩展材料构成时本文公开的任何人工瓣膜)的递送设备的更多细节,上述每个专利均通过引用并入本文。

[0059] 在一些示例中,框架102的支柱130可相对于彼此枢转或弯曲以准许框架102的径向扩展和收缩。例如,框架102可以由单件材料(例如,金属管)形成(例如,经由激光切割、电铸或物理气相沉积)。在另一些示例中,框架102可以通过形成单独的部件(例如,框架的支柱和紧固件)并且然后将这些单独的部件机械组装和连接在一起来构造。例如,代替所示的支柱结构,框架可以具有沿每个支柱的长度在一个或多个枢轴接头处可枢转地彼此联接的单独的对角延伸的支柱,如在美国专利第10,603,165号和第10,806,573号以及美国专利申请公开第2018/0344456号中所述,所有上述专利和申请公开均通过引用并入本文。

[0060] 框架102可以形成有多个周向间隔开的连合部窗口114。瓣膜结构106可以在连合部窗口114处联接到框架102。例如,瓣膜结构106可以具有多个连合部组件112,每个连合部组件112对应于框架102的连合部窗口114中的相应一个。如图3A和图4C所示,瓣膜结构106包括三个小叶110(例如,三尖瓣结构),并且连合部窗口114沿着框架102的周边以120°的间隔(即,0°、120°和240°)等距间隔开。然而,根据一个或多个设想的示例,其他间距和数量的连合部窗口114也是可能的。例如,在一些示例中,瓣膜结构包括两个小叶(例如,二尖瓣结构),并且连合部窗口设置在框架的相对侧上(例如,在框架的相同直径上对齐)。

[0061] 在图3B所示的示例中,每个连合部窗口114可以具有矩形构造,具有由一对侧支柱132(例如,主要沿着框架102的轴向方向延伸)和一对横杆(例如,在支柱132的相反的轴向端处、主要沿着框架102的周向方向延伸)限定的中心开口。根据一个或多个设想的示例,连合部窗口114的其他形状和配置也是可能的。例如,代替矩形开口,连合部窗口可以限定正方形、椭圆形、正方形-椭圆形、三角形、L形、T形、C形、H形或任何其他形状的开口。

[0062] 每个连合部窗口114可以形成在由轴向支柱138和成角度支柱130(也称为横档)所形成的开孔网格结构内,或者形成为该开孔网格结构的一部分。框架的支柱130、138可以形成一排周向延伸的开孔。例如,最靠近框架102的流入端118的第一排中的每个孔144可以由以下方式形成:一对下部成角度支柱130(它们连接在一起以形成流入端顶端154)通过一对轴向支柱138(它们在第一横档接合部160处连接到一对上部成角度支柱130)连

结到该对 上部成角度支柱130(它们在第二横档接合部162处连接在一起)。类似地,最靠近框架102的流出端116的第四排中的每个孔150可以由以下方式形成:一对上部成角度支柱130(它们连接在一起以形成流出端顶端156)通过一对 轴向支柱138(它们在第四横档接合部166处连接到一对下部成角度支柱130) 或通过轴向支柱138和连合部窗口侧支柱132中的一个连结到该对下部成角 度支柱130(它们在第三横档接合部164处连接在一起)。

[0063] 第二排开孔146可以与第一排开孔144和第三排开孔148相邻设置并共 享成角度支柱。类似地,第三排开孔148可设置为与第二排开孔146和第四 排开孔150相邻设置并共 享成角度支柱。例如,每个孔146可以由在第一横 档接合部160处连接在一起的第一对成角 度支柱130和在第三横档接合部164 处连接在一起的第三对成角度支柱130形成,其中第一 对和第二对经由第二 横档接合部162连接在一起。例如,每个孔148可以由在第二横档接合 部162 处连接在一起的第三对成角度支柱130和在第四横档接合部166处或在与连 合部窗 口114相接的接合部处连接在一起的第四对成角度支柱形成,其中第 三对和第四对经由第 三横档接合部164连接在一起。

[0064] 在一些示例中,流入端顶端154(或形成顶端154的支柱130的部分)中 的一个或多个可以用作密封框架202(例如,第二轴向端206)的附接点。例 如,在一些示例中,由密封框 架202的支柱在第二轴向端206处形成的顶端 可以与瓣膜框架102的顶端154一一对应地对 齐,并且密封框架的顶端和瓣 膜框架102的顶端可以经由一条或多条缝线、粘合剂、焊接或 任何其他合适 的附接方式联接在一起。可替代地,在一些示例中,由密封框架202的支柱 在第二轴向端206处形成的顶端可以与顶端154中的一些顶端对齐,使得瓣 膜框架102的顶 端154仅每隔一个与密封框架202的对应顶端对齐。再次,瓣膜框架102和密封框架202的对 齐的顶端可以经由一条或多条缝线、粘 合剂、焊接或任何其他合适的附接方式联接在一 起。

[0065] 在一些示例中,横档接合部160-166(或者形成此类横档接合部的成角度 支柱130 和/或轴向支柱138的部分)中的一个或多个可以用作密封框架202(例如,第一轴向端204) 的附接点。例如,由密封框架202的支柱在第一轴 向端204处形成的顶端可以与瓣膜框架 102的所有第一横档接合部160对齐(例如,以一一对应的方式)或仅与第一横档接合部160 中的一些对齐(例 如,每隔一个横档接合部)。在另一个示例中,由密封框架202的支柱在第一 轴向端204处形成的顶端可以与瓣膜框架102的所有第二横档接合部162 对齐(例如,以一 一对应的方式)或仅与第二横档接合部162中的一些对齐(例如,每隔一个横档接合部)。 在进一步的示例中,由密封框架202的支 柱在第一轴向端204处形成的顶端可以与瓣膜框 架102的所有第三横档接合 部164对齐(例如,以一一对应的方式)或仅与第三横档接合部 164中的一些 对齐(例如,每隔一个横档接合部)。在又一示例中,由密封框架202的 支柱在第一 轴向端204处形成的顶端可以与瓣膜框架102的所有第四横档接 合部166和/或与连 合部窗口114相接的任何接合部对齐(例如,以一一对应 的方式)或仅与第四横档接合部166 和/或与连合部窗口114相接的接合部中 的一些对齐(例如,每隔一个横档接合部)。在上述 示例中的任一个中,与 瓣膜框架横档接合部对齐的密封框架顶端可以经由一条或多条缝 线、粘合剂、焊接或任何其他合适的附接方式联接到其上。

[0066] 瓣膜结构106可以被配置为允许血液仅在一个方向上流动通过框架102, 例如,以 调节血液从流入端118流动通过人工心脏瓣膜200到流出端116。因此,瓣膜结构106的小叶

110可以在打开配置和关闭配置之间转变,其中在 打开配置中血液经由由小叶110形成的流动通道流动通过瓣膜200,在关闭配置中小叶110阻塞通过瓣膜200的血液流动。小叶110可以全部或部分由生物材料、生物相容性合成材料或其他此类材料制成。合适的生物材料可以包括例如牛心包膜(或来自其他来源的心包膜)。由相邻小叶110的成对突片形成的每个连合部组件112可以穿过相应连合部窗口114的开口插入,并且例如经由一条或多条缝线附接到窗口114。美国专利第9,393,110号中公开了关于瓣膜结构构造和联接到瓣膜框架的更多细节,该专利通过引用并入本文。

[0067] 如图3A和图4C所示,人工心脏瓣膜200还可以包括安装在框架102的内表面上的内裙部108。内裙部108可以是跨越框架102的内表面的整个周边的周向内裙部。内裙部108可以由各种合适的生物相容性材料中的任何一种形成,所述合适的生物相容性材料包括各种合成材料(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET))或天然组织(例如,心包组织)中的任何一种。内裙部108可以用作密封构件以防止或减少PVL(例如,当瓣膜放置在植入部位处时),以及用作附接表面以将小叶110的一部分锚定到框架102。例如,小叶110的尖端边缘部分可以缝合到内裙部108,内裙部108又可以缝合到框架102的选定支柱130。可替代地或附加地,内裙部108可以经由粘合剂、焊接和/或任何其他附接方式联接到框架102和小叶110。在美国专利第9,393,110号、美国专利申请公开第2019/0192296号和第2019/0365530号以及国际公开WO/2020/159783和WO/2020/198273中公开了关于框架构造、内裙部、将小叶组装到内裙部的技术以及将裙部组装到框架的技术的更多细节,上述专利及公开中的每一个均通过引用并入本文。

[0068] 如图4C所示,外裙部210可以安装在瓣膜框架102的外部上。密封框架202可以沿径向方向设置在外裙部210和瓣膜框架102之间,使得外裙部210覆盖密封框架202。外裙部210可以跨越瓣膜102的外部的整个周边和密封框架202。由密封框架202在内部支撑的外裙部210可以通过闭合瓣膜框架102和周围结构(例如,自体瓣环的组织)之间的任何间隙而起到改进的密封构件的作用,从而有助于减少经过人工瓣膜200的PVL。外裙部210可以由各种合适的生物相容性材料中的任何一种形成,所述合适的生物相容性材料包括各种合成材料或天然组织(例如,心包组织)中的任何一种。例如,外裙部可以由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚氨酯(PU)、PU和聚碳酸酯(PC)的基质、扩展聚四氟乙烯(ePTFE)、复合材料或其任何组合形成。

[0069] 在一些示例中,外裙部210沿着框架102的轴向方向从密封框架202的第二轴向端206的附接点处或刚好超出其附接点的一位置延伸至密封框架202的第一轴向端204的附接点处或刚好超出该附接点的一位置。例如,外裙部210可以沿着瓣膜框架102的轴向方向从框架的流入端118处或周围的一位置延伸(例如,缠绕在流入端118上以附接到瓣膜框架102的径向内侧上的内裙部108)到流入端118和连合部112之间的一中间位置,如图4C所示。可替代地,在一些示例中,外裙部可以基本上沿着瓣膜框架102的整个高度延伸以实际上覆盖瓣膜框架102的整个径向外表面。在这样的配置中,外裙部可以由以下材料形成:该材料有助于改善可压缩性或顺应性的材料,其与下面的密封框架202的支撑相结合,可以增强外裙部有效密封瓣膜框架102和周围结构之间的任何间隙的能力。例如,外裙部可以由无纺布(例如,毡)、无纺纤维(例如,无纺棉纤维)、多孔或海绵状材料(例如,各种顺应聚合物泡沫材料中的任一种)或编织或针织织物(例如,编织或针织PET)制成。美国专利

申请公开第2019/0374337号、第2019/0192296号和第2019/0046314号中描述了关于具有完全覆盖瓣膜框架的外裙部的人工心脏瓣膜的更多细节,所述人工瓣膜可受益于所公开的密封框架,上述申请公开中的每一个均通过引用并入本文。

[0070] 在一些示例中,外裙部210可以直接联接到瓣膜框架102。例如,外裙部210的最靠近瓣膜框架102的流出端116的延伸部分可以至少部分地缠绕在成角度支柱130和第二横档接合部162上,并经由一条或多条缝线、粘合剂、焊接或任何其他合适的附接方式附接到其上。外裙部210的最靠近流入端118的部分可以缠绕在流入端118上,并经由一条或多条缝线、粘合剂、焊接或任何其他合适的附接方式附接到瓣膜框架102的径向内侧上的内裙部108。可替代地或附加地,在一些示例中,外裙部210可以例如通过直接联接到密封框架202而间接联接到瓣膜框架102。例如,外裙部210可以经由一条或多条缝线、粘合剂、焊接或任何其他合适的附接方式被附接到密封框架202的在第一轴向端204处的支柱的部分和/或在第二轴向端206处的支柱的部分。在一些示例中,外裙部210的中间部分(例如,在外裙部210的以其他方式直接或间接联接到瓣膜框架102的轴向端之间)保持未附接并且自由移动,例如,以适应下面的密封框架202在其压缩配置和扩展配置之间的转变。

[0071] 尽管以上讨论描述了用于人工心脏瓣膜200的特定配置,但所公开主题的示例不限于此。相反,外裙部和密封框架202的组合也可以应用于许多其他的人工心脏瓣膜配置。例如,在一些示例中,人工瓣膜包括联接到框架以引起瓣膜在卷曲配置和扩展配置之间转变的一个或多个致动器和/或在扩展或收缩后维持框架形状的一个或多个锁定机构。除了或代替设置在框架的网格结构中的连合部窗口,致动器或锁定机构中的至少一个可以包括形成在其中的连合部窗口并且可以用于将瓣膜组件的连合部安装到其上。采用致动器和用于致动这些致动器的递送设备的瓣膜框架的更多细节可以在美国专利第10,603,165号和第10,806,573号、美国专利申请公开第2018/0325665号和国际公开W0/2020/102487中找到,所有这些专利及公开均通过引用并入本文。

[0072] 此外,尽管以上讨论集中在形状基本上或大体呈圆柱形的人工心脏瓣膜(例如,具有环状瓣膜框架)上,但所公开的主题不限于此。实际上,具有非圆柱形几何形状(例如沙漏形、锥形或截头圆锥形)的人工心脏瓣膜也可受益于使用密封框架以推动外裙部与(自体解剖体的或植入装置(诸如对接站或先前植入)的人工瓣膜的)周围结构接触,以关闭可能以其他方式导致PVL的间隙。可受益于所公开的密封框架的非圆柱形瓣膜框架的更多细节在美国专利第8,652,202号、美国专利申请公开第2020/0188099号和国际公开W0/2020/081893中有所描述,所有这些专利及公开均通过引用并入本文。

[0073] 如上所述,在一些示例中,密封框架可以由连接在一起以形成闭孔(例如,相对于瓣膜的流入端和流出端两者沿轴向方向闭合)的支柱网络形成。图5A图示了这种密封框架302的示例,该密封框架302具有处于扩展配置的闭孔311。图5B和图5D图示了扩展的密封框架302相对于瓣膜框架102和外裙部330的示例性布置。图5C示出了密封框架302和外裙部330的示例性布置和它们之间的附接。

[0074] 在图5A所示的示例中,密封框架302由围绕瓣膜框架的周边布置并且连接在一起的多个基本单元310形成。每个基本单元310可以在一个轴向端具有第一顶端322并且在相反的轴向端具有第二顶端324。基本单元310的第一顶端322可以限定联接到瓣膜框架102(例如,在远离流入端118的位置处)的第一轴向端304,并且基本单元310的第二顶端324可

以限定联接到瓣膜框架 102 (例如,在流入端 118 处或附近) 的第二轴向端 306。在图 5A 所示的示例中,第一顶端 322 中的每一个具有第一孔眼 326,并且第二顶端 324 中的每一个具有第二孔眼 328。一条或多条缝线 (例如,图 5D 中的缝线 338) 可以穿过孔眼 326、328 以便将相应的顶端 322、324 联接到瓣膜框架 102 的部分。可替代地,代替提供孔眼 326、328,缝线可以缠绕在相应的顶端 322、324 上。

[0075] 每个基本单元 310 可以具有第一上部成角度支柱部分 312a、第二上部成角度支柱部分 312b、第一下部成角度支柱部分 314a 和第二下部成角度支柱部分 314b。第一上部成角度支柱部分 312a 和第二上部成角度支柱部分 312b 经由第一顶端 322 相互连接,并且第一下部成角度支柱部分 314a 和第二下部成角度支柱部分 314b 经由第二顶端 324 相互连接。上部成角度支柱部分 312a、312b 通过第一联接部分 320a 和第二联接部分 320b 连接到下部成角度支柱部分 314a、314b。每个联接部分 320a、320b 还与相邻的基本单元 310 共享以将密封框架 302 形成为包围瓣膜框架 102 的外周边的基本单元 310 的连续阵列。在一些示例中,当密封框架处于扩展配置时,基本单元 310 的联接部分 320a、320b 可以被认为是从瓣膜框架径向向外伸出的中间部分 308,如图 5B 所示。

[0076] 成角度支柱部分 312、314 和联接部分 320 一起限定了闭孔 311。在图 5A 中示出的密封框架 302 的扩展配置中,联接部分 320a、320b 沿周向方向彼此间隔开。然而,当密封框架 302 转变为压缩配置时,顶端 322、324 相对于瓣膜框架 102 的轴向方向彼此远离移动,并且联接部分 320a、320b 沿周向方向朝向彼此移动。最终的压缩配置可以是这样一种状态,其中联接部分 320 彼此接触 (或几乎碰触) 和/或其中每个成角度支柱部分 312、314 基本上平行于瓣膜框架 102 的轴向方向。可替代地或附加地,最终的压缩配置可以是这样一种状态,其中第一轴向端部分 304 和第二轴向端部分 306 的内直径与处于压缩配置的瓣膜框架 102 的外直径基本匹配。在密封框架 302 处于其最终压缩配置的情况下,由于形成每个基本单元 310 的孔 311 的成角度支柱 312、314 的定位,中间部分 308 的径向突出可以被消除或至少减少。因此,密封框架 302 的孔配置可以允许其在压缩配置中采用低轮廓 (例如,最小直径) 以用于经导管递送至植入部位,并且一旦被递送至植入部位就在扩展配置中采用径向伸出的轮廓。

[0077] 在图 5A 所示的示例中,每个基本单元 310 相对于在第一顶端 322 和第二顶端 324 之间的轴向延伸的中心线对称,并且每个基本单元 310 相对于在第一联接部分 320a 和第二联接部分 320b 之间的周边延伸的中心线对称。然而,在一些示例中,每个基本单元 310 可以相对于一个或多个方向不对称,例如连结第一顶端 322 和第二顶端 324 的线,或者连结第一联接部分 320a 和第二联接部分 320b 的线。例如,上部成角度支柱部分 312 可以具有比下部成角度支柱部分 314 更大的高度 (沿瓣膜框架的轴向方向),使得联接部分 320 (并且因此突出的中间部分 308) 被设置得更靠近瓣膜框架 102 的流入端 118。

[0078] 在一些示例中,密封框架 302 由诸如镍钛合金 (例如,镍钛诺) 的形状记忆材料构成。密封框架 302 可以被构造成使得其原始预变形形状具有径向向外伸出的中间部分 308 (例如,与第一轴向端部分 304、第二轴向端部分 306 和/或瓣膜框架 102 的径向外周向表面相比)。密封框架 302 然后可以转变为其压缩配置,例如通过径向压缩中间部分 308 和/或通过使第一轴向端部分 304 和第二轴向部分 306 彼此远离地移位。通过将处于压缩配置的密封框架 302 暴露于超过其转变温度的温度并且在从任何外部限制 (例如,递送设备的护

套)释放之后,密封框架302自动恢复到其原始的预变形形状,例如,图5A 中所示的用于扩展配置的轮廓。形状记忆材料的转变温度可以通过适当地选择材料组成来调整。在一些示例中,形状记忆合金具有低于患者正常体温(例如,37°C)的转变温度(例如,30°C)。

[0079] 密封框架302可以通过任何数量的制造技术来构造。例如,在一些示例中,通过激光切割形状记忆材料管以形成相应的上部成角度支柱部分312、下部成角度支柱部分314、联接部分320、第一顶端322和第二顶端324来构造密封框架302。可替代地或附加地,在一些示例中,密封框架302可以通过将单独的形状记忆材料线材激光焊接在一起来构造,例如,其中第一线材形成第一上部成角度支柱部分312a、第二联接部分320b和第二下部成角度支柱部分314b,并且第二线材形成第二上部成角度支柱部分312b、第一联接部分320a和第一下部成角度支柱部分314a。在任一示例中,可以使用激光切割或机械加工来形成第一孔眼326和第二孔眼328。在一些示例中,在形成互连的支柱结构之后,可以修改密封框架302的中间部分308以使其径向向外伸出,如图5A所示。在一些示例中,中间部分308可以从第一轴向端部分304和第二轴向端部分306径向向外移位(例如,通过使用预成型的或可膨胀的心轴),同时密封框架302保持在超过转变温度的温度。可替代地或附加地,第一轴向部分304和第二轴向部分306可以从中间部分308径向向内移位(例如,通过使用心轴、辘子和/或车床)。然后将密封框架302冷却至低于转变温度的温度以将其当前形状设置为原始预变形形状。可替代地或附加地,单独的线材可以在高于其转变温度时弯曲以具有对应于期望的中间部分308的适当的突出部分。然后将线材例如通过激光焊接联接在一起以形成用于密封框架302的互连支柱结构。密封框架302在低于转变温度时的变形(例如,转变为压缩配置时)可以通过加热到转变温度附近的温度而有效地消除,由此密封框架302自动恢复到其原始预变形形状。关于可用于形成密封框架302的形状记忆材料制造技术的更多细节可在美国专利第5,540,712号和第8,187,396号中找到,这些专利均通过引用并入本文。

[0080] 在一些示例中,在将密封框架附接到瓣膜框架之前,外裙部可以被联接至密封框架。例如,可以使用一条或多条缝线将外裙部附接到密封框架的支柱部分。在一些示例中,缝线可以沿着每个基本单元孔的外周并且缠绕在限定该基本单元孔的各个支柱部分上。可替代地,外裙部可以经由靠近由顶端限定的轴向端或在该轴向端处的相应缝线附接到各个支柱部分,而在密封框架和与由联接部分限定的中间部分相对应的外裙部的部分之间没有任何直接联接。例如,外裙部330经由缠绕在第二顶端324附近的下部成角度支柱部分314上的多条缝线334和缠绕在第一顶端322附近的上部成角度支柱部分312上的多条缝线334而被附接到密封框架302,如图5C所示。然而,外裙部330的对应于联接部分320的中央部分可以保持未联接,例如,使得外裙部330可以适应密封框架当其在扩展配置和压缩配置之间转变时的形状变化。

[0081] 外裙部330可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流入端118的第一边缘部分336。在一些示例中,第一边缘部分336可单独联接到瓣膜框架102。例如,第一边缘部分336可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上,以经由一条或多条缝线附接到瓣膜框架102的径向内周向表面,或附接到在瓣膜框架102的径向内周向表面上的内裙部(例如,内裙部108)。在一些示例中,沿轴向方向与第一边缘部分336相反,外裙部330可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流出端116的第二边缘部分332。在一些示例中,第二边缘部分332是

具有朝向瓣膜框架102的流出端116轴向伸出(例如,以具有波浪形图案)的部分332a的图案化边缘部分。例如,每个轴向伸出的部分332a可以与第一顶端322中的相应一个对齐,如图5C所示。可替代地,在一些示例中,外裙部的第二边缘部分可以遵循基本上直的边缘(例如,其中边缘围绕瓣膜框架102的周向以相对于流入端118或流出端116的基本上恒定的距离延伸)。

[0082] 在一些示例中,密封框架302可以被构造成并且附接到瓣膜框架102使得每个基本单元310对应于瓣膜框架102的孔。在这样的配置中,第一顶端322可以附接到瓣膜框架孔的横档接合部,并且第二顶端324可以附接到瓣膜框架的流入端顶端。例如,如图5D所示,密封框架302的基本单元对应于瓣膜框架102在其流入端118处的第一排孔144。密封框架302的每个第一顶端322与瓣膜框架102的相应第二横档接合部162对齐。一条或多条缝线338可以穿过第一顶端322的孔眼326并缠绕在第二横档接合部162上以将密封框架302的第一轴向端部分304牢固地联接到瓣膜框架102。一条或多条缝线338可以穿过第二顶端324的孔眼328并缠绕在流入端顶端154上以将密封框架302的第二轴向端部分306牢固地联接至瓣膜框架102。

[0083] 在一些示例中,一旦带有联接到其上的外裙部330的密封框架302被附接至瓣膜框架102,外裙部330然后就可以单独联接至瓣膜框架102。例如,如上所述,部分外裙部可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上,以联接在瓣膜框架102的径向内侧处。可替代地或附加地,部分外裙部可以单独联接在瓣膜框架的径向外侧处,例如,通过将第一边缘部分缝合到从瓣膜框架102的流入顶端154延伸的成角度支柱130上。应注意,图5D中的图示仅以虚线轮廓示出外裙部330以避免模糊下面的密封框架结构和瓣膜框架结构。因此,图5D没有示出外裙部与密封框架302(例如,经由缝线334)或与瓣膜框架102的联接。

[0084] 在图5D中,外裙部330联接到密封框架302。可替代地,在一些示例中,外裙部可以联接到瓣膜框架102而不是密封框架302,例如,如图5E中所示。密封框架302可以以与上文关于图5D描述的方式类似的方式联接到瓣膜框架102。一旦密封框架302被固定到瓣膜框架102,外裙部350就可以搭在密封框架302上。类似于图5C-图5D所示的外裙部330,外裙部350可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流入边缘118的第一边缘部分和定位成最靠近瓣膜框架102的流出边缘116的相反的第二边缘部分352。外裙部350的第一边缘部分可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上以附接在瓣膜框架102的径向内侧上(例如,附接到内裙部108)。如图5E所示,在一些示例中,第二边缘部分352可以用朝向瓣膜框架102的流出端116轴向伸出的部分352a形成图案。然而,与图5C-图5D中的外裙部330的配置相比,外裙部350沿瓣膜框架102的轴向方向延伸超过密封框架302的第一顶端322。另外,轴向伸出的部分352a不是与第一顶端322对齐,而是可以沿瓣膜框架102的周向方向偏离第一顶端322。因此,伸出部分352a可以延伸到相应的第三横档接合部164并与其对齐,其中一条或多条缝线354可以用于将伸出部分352a附接到瓣膜框架102(例如,从第三横档接合部164延伸的成角度支柱130)。应注意,图5E中的图示仅以虚线轮廓示出外裙部350以避免模糊下面的密封框架结构和瓣膜框架结构。还示出了将外裙部350的第二端部部分352附接到瓣膜框架102的一些缝线354,但是另外的缝线和/或不同的缝线配置也是可能的。

[0085] 在图5D和图5E所示的示例中,密封框架302被构造成使得每个基本单元310的孔311在单排瓣膜框架孔上延伸,例如在瓣膜框架102的流入端118处的第一排孔144上延伸。

可替代地,在一些示例中,密封框架可以在瓣膜 框架102的多排孔上延伸。例如,图5F示出了附接到瓣膜框架102的密封框 架362。类似于密封框架302,密封框架362可以由围绕周向方向布置并连接 在一起的多个基本单元形成。每个基本单元可以具有从第一顶端368延伸的 一对上部成角度支柱部分364、从第二顶端370延伸的一对下部成角度支柱部 分366以及将上部成角度支柱部分连接到下部成角度支柱部分并且将相邻的 基本单元连接在一起的一对联接部分378。每个第一顶端368可以通过一条或 多条缝线376与瓣膜框架102的相应接合部(例如,第四横档接合部166)对 齐并与其附接,并且每个第二顶端370可以通过一条或多条缝线376与瓣膜 框架102的相应流入顶端154对齐并与其附接。然而,与密封框架 302相反,密封框架362沿轴向方向延伸更长的距离,使得密封框架362在瓣膜框架102 的多排孔(例如,第一排孔144、第二排孔146和第三排孔148)上延伸。

[0086] 外裙部372可以经由多条缝线以类似于以上关于图5C所述的方式附接到 密封框 架362。外裙部372可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流入端118 的第一边缘部分。在一些示例中,外裙部372的第一边缘部分可以单独地联 接到瓣膜框架102。例如,第一边缘部 分可以缠绕在瓣膜框架102的流入端 118上,以经由一条或多条缝线附接到瓣膜框架102的 径向内周向表面,或附 接到在瓣膜框架102的径向内周向表面上的内裙部(例如,内裙部 108)。在 一些示例中,外裙部372可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流出端116 的第二 边缘部分374。在一些示例中,第二边缘部分374是带有朝向瓣膜框架 102的流出端116轴向 伸出的部分374a的图案化边缘部分。例如,每个轴向 伸出部分374a可以与第一顶端368中的 相应一个对齐,如图5F所示。可替 代地,在一些示例中,外裙部的第二边缘部分可以遵循 基本上直的边缘(例 如,其中边缘围绕瓣膜框架102的周边以相对于流入端118或流出端 116的 基本上恒定的距离延伸)。

[0087] 在一些示例中,一旦带有联接到其上的外裙部372的密封框架362附接 至瓣膜框 架102,外裙部372然后就可以单独联接至瓣膜框架102。例如,如 上所述,外裙部的部分可 以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上,以联接在 瓣膜框架102的径向内侧处。可替代地或 附加地,外裙部的部分可以单独联 接在瓣膜框架的径向外侧处,例如,通过将第一边缘部 分缝合到从瓣膜框架 102的流入顶端154延伸的成角度支柱130上。应注意,图5F中的图示 仅以 虚线轮廓示出外裙部372以避免模糊下面的密封框架结构和瓣膜框架结构。因此,图 5F没有示出外裙部372与密封框架362(例如,经由缝线334)的 联接或与瓣膜框架102的联 接。

[0088] 在图5D-图5F所示的示例中,密封框架的第二顶端(例如,流入端处的 顶端)与瓣 膜框架102的流入顶端154一一对应,并且密封框架的第一顶端(例如,流出端处的顶端)与 接合部(例如,第二横档接合部162或第四横 档接合部166)一一对应。可替代地,在一些示 例中,密封框架的顶端与瓣膜 框架102的顶端/接合部之间的对应关系可以不是一一对应。 例如,图5G示 出了密封框架380在每隔一个流入顶端154处和每隔一个第四横档接合部166 处附接到瓣膜框架102。类似于图5F中的密封框架362,密封框架380可以 由围绕周向方向 布置并连接在一起的多个基本单元形成。每个基本单元可以 具有从第一顶端386延伸的一 对上部成角度支柱部分382、从第二顶端388延 伸的一对下部成角度支柱部分384以及将上 部成角度支柱部分连接到下部成 角度支柱部分并将相邻的基本单元连接在一起的一对联 接部分390。每个第一 顶端386可以通过一条或多条缝线392与瓣膜框架102的相应接合部

(例如, 第四横档接合部166) 对齐并与其附接, 并且每个第二顶端388可以通过一条或多条缝线392与瓣膜框架102的相应流入顶端154a对齐并与其附接。然而, 与密封框架362相反, 密封框架380的每个基本单元沿周向方向延伸得更远, 使得密封框架380在每隔一个流入顶端处(例如, 在顶端154a处而不是在顶端154b处) 及每隔一个第四横档接合部166处附接。

[0089] 外裙部394可以经由多条缝线以类似于上文关于图5C所述的方式附接到密封框架380。外裙部394可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流入端118的第一边缘部分。在一些示例中, 外裙部394的第一边缘部分可以单独地连接到瓣膜框架102。例如, 第一边缘部分可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上, 以经由一条或多条缝线附接到瓣膜框架102的径向内周向表面, 或附接到在瓣膜框架102的径向内周向表面上的内裙部(例如, 内裙部108)。在一些示例中, 外裙部394可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流出端116的第二边缘部分396。在一些示例中, 第二边缘部分396是带有朝向瓣膜框架102的流出端116轴向伸出的部分396a的图案化边缘部分。例如, 每个轴向伸出部分396a可以与第一顶端386中的相应一个对齐, 如图5G所示。可替代地, 在一些示例中, 外裙部的第二边缘部分可以遵循基本上直的边缘(例如, 其中边缘围绕瓣膜框架102的周边以相对于流入端118或流出端116的基本上恒定的距离延伸)。

[0090] 在一些示例中, 一旦带有联接到其上的外裙部394的密封框架380附接至瓣膜框架102, 外裙部394然后就可以单独联接至瓣膜框架102。例如, 如上所述, 外裙部的部分可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上, 以联接在瓣膜框架102的径向内侧处。可替代地或附加地, 部分外裙部可以单独联接在瓣膜框架的径向外侧处, 例如, 通过将第一边缘部分缝合到从瓣膜框架102的流入顶端154a、154b延伸的成角度支柱130上。应注意, 图5G中的图示仅以虚线轮廓示出外裙部394以避免模糊下面的密封框架结构和瓣膜框架结构。因此, 图5G没有示出外裙部394与密封框架380(例如, 经由缝线334) 或与瓣膜框架102的联接。

[0091] 尽管上面讨论了具体示例, 但在一个或多个实施方式中另一些示例也是可能的。例如, 图5G图示了跨越瓣膜框架102的多排孔(例如, 孔144、146和148)的密封框架380。然而, 图5G的密封框架也可能沿轴向方向缩短, 并从而跨越更少排的孔。例如, 图5G所示的密封框架可以被修改以覆盖单排孔, 诸如, 瓣膜框架102的第一排孔144。在这样的配置中, 密封框架的第二顶端可以继续附接到瓣膜框架102的每隔一个流入顶端154a, 并且密封框架的第一顶端可替代地附接到瓣膜框架的每隔一个的第二横档接合部162。在另一示例中, 图5D和图5F-图5G描述了在将密封框架附接到瓣膜框架之前将外裙部直接附接到密封框架。然而, 也可以先将密封框架附接到瓣膜框架, 并且然后将外裙部直接附接到密封框架。可替代地或附加地, 图5D和图5F-图5G中的任一个中的外裙部可以修改为直接附接到瓣膜框架, 例如, 以类似于上文关于图5E描述的方式。

[0092] 还应该注意的, 为方便起见, 图5C-图5G中的图示以平坦的平面布局示出了密封框架、外裙部和瓣膜框架。在特定的实施方式中, 密封框架在处于扩展配置时将具有三维轮廓(例如, 图5A中所示的轮廓), 并且瓣膜框架102将具有图3B和图4C中所示的环状配置。外裙部与密封框架的联接可以在密封框架具有这种三维轮廓的情况下发生, 而密封框架与环状瓣膜框架的联接可以在密封框架具有这种三维轮廓的情况下发生。

[0093] 图6A图示了密封框架402的另一示例,其中闭孔411处于扩展配置。图 6B示出了密封框架402和外裙部430的示例性布置和它们之间的附接。在图 6A所示的示例中,密封框架402由围绕瓣膜框架的周边布置并联接在一起的多个基本单元410形成。每个基本单元410可以在一个轴向端处具有第一顶端422并且在相反的轴向端处具有第二顶端424。基本单元410的第一顶端422可以限定联接到瓣膜框架102(例如,在远离流入端118的位置处)的第一轴向端部分404,并且基本单元410的第二顶端424可以限定联接到瓣膜框架102(例如,在流入端118处或附近)的第二轴向端部分406。在图6A所示的示例中,第一顶端422中的每一个具有第一孔眼426,并且第二顶端424中的每一个具有第二孔眼428。一条或多条缝线可以穿过孔眼426、428,以便将相应的顶端422、424联接到瓣膜框架102的部分。可替代地,代替提供孔眼426、428,缝线可以缠绕在相应的顶端422、424上。

[0094] 每个基本单元410可以具有第一上部成角度支柱412a、第二上部成角度支柱412b、第一下部成角度支柱414a和第二下部成角度支柱414b。第一上部成角度支柱412a和第二上部成角度支柱412b经由第一顶端422相互连接,并且第一下部成角度支柱414a和第二下部成角度支柱414b经由第二顶端424相互连接。上部成角度支柱412a、412b通过第一纵向支柱420a和第二纵向支柱420b连接到下部成角度支柱414a、414b。每个纵向支柱420a、420b还与相邻的基本单元410共享以将密封框架402形成为包围瓣膜框架102的外周边的基本单元410的连续阵列。在一些示例中,当密封框架处于扩展配置时,基本单元410的纵向支柱420a、420b可以被认为是从瓣膜框架径向向外伸出的中间部分408,如图6A所示。在扩展配置中,纵向支柱420a、420b因此在侧视图中可以具有弯曲形状,诸如C形。

[0095] 成角度支柱412、414和纵向支柱420一起限定了闭孔411。在图6A中示出的密封框架402的扩展配置中,纵向支柱420沿周向方向彼此间隔开。然而,当密封框架402转变为压缩配置时,顶端422、424相对于瓣膜框架102的轴向方向彼此远离移动,并且纵向支柱420沿周向方向朝向彼此移动。最终的压缩配置可以是这样一种状态,在这种状态中纵向支柱420彼此接触(或几乎碰触)和/或其中每个成角度支柱412、414基本上平行于瓣膜框架102的轴向方向。可替代地或附加地,最终的压缩配置可以是这样一种状态,在这种状态中第一轴向端部分404和第二轴向端部分406的内直径与处于压缩配置的瓣膜框架102的外直径基本匹配。在密封框架402处于其最终压缩配置的情况下,由于形成每个基本单元410的孔411的成角度支柱412、414的定位,中间部分408的径向伸出可以被消除或至少减少。因此,密封框架402的孔配置可以允许其在压缩配置中采用低轮廓(例如,最小直径)以用于经导管递送至植入部位,并且一旦被递送至植入部位就在扩展配置中采用径向伸出的轮廓。

[0096] 在图6A所示的示例中,每个基本单元410相对于在第一顶端422和第二顶端424之间的轴向延伸的中心线对称,并且每个基本单元410相对于在第一纵向支柱420a的中心和第二纵向支柱420b的中心之间的周向延伸的中心线对称。然而,在一些示例中,每个基本单元410可以相对于一个或多个方向不对称,诸如连结第一顶端422和第二顶端424的线,或者连结第一纵向支柱420a和第二纵向支柱420b的中心的线。例如,上部成角度支柱412可以(沿瓣膜框架102的轴向方向)具有比下部成角度支柱414更大的高度,使得纵向支柱420(并且因此突出的中间部分408)设置得更靠近到瓣膜框架102的流入端118。

[0097] 密封框架402因此在结构上类似于图5A-图5G中所示的密封框架,但是用纵向延

伸的支柱420代替联接部分320。在一些示例中,密封框架402可以由诸如镍钛合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料构成。因此,在一些示例中,密封框架402可以以类似于上文关于密封框架302描述的方式构造,和/或密封框架402可以以与上面关于图5C-图5G讨论的那些方式中的任何一种类似的方式相对于瓣膜框架102布置并且与其附接。此外,在一些示例中,对应的外裙部可以以类似于以上关于图5C-图5G讨论的方式中的任一种的方式构造并联接至密封框架402(或直接联接至瓣膜框架102)。

[0098] 在一些示例中,密封框架可以由连接在一起以形成开孔(例如,相对于瓣膜的流入端或流出端的轴向方向敞开)的支柱网络形成。图7A图示了具有处于扩展配置的开孔的这种密封框架502的示例。图7B示出了密封框架502和外裙部530的示例性布置和它们之间的附接。图7C示出了扩展的密封框架502相对于瓣膜框架102和外裙部530的示例性布置。

[0099] 在图7A所示的示例中,密封框架502由围绕瓣膜框架的周边布置并联接在一起的多个基本单元510形成。每个基本单元510可以在一个轴向端处具有第一顶端522并且在相反的轴向端处具有一对第二顶端524a、524b。基本单元510的第一顶端522可以限定联接到瓣膜框架102(例如,在远离流入端118的位置处)的第一轴向端部分504,并且基本单元510的第二顶端524可以限定联接到瓣膜框架102(例如,在流入端118处或附近)的第二轴向端部分506。在图7A所示的示例中,第一顶端522中的每一个具有第一孔眼526,并且第二顶端524a、524b中的每一个具有第二孔眼528a、528b。一条或多条缝线(例如,图7C中的缝线538)可以穿过孔眼526、528,以便将相应的顶端522、524联接到瓣膜框架102的部分。可替代地,代替提供孔眼526、528,缝线可以缠绕在相应的顶端522、524上。

[0100] 每个基本单元510可以具有第一成角度支柱512a和第二成角度支柱512b。第一成角度支柱512a和第二成角度支柱512b经由第一顶端522彼此连接并且形成朝向瓣膜框架102的流入端敞开的孔511。每个第二顶端524可以与相邻的基本单元510共享以形成密封框架502作为包围瓣膜框架102的外周边的基本单元510的连续阵列。共享第二顶端524的相邻基本单元510的成角度支柱512可以形成朝向瓣膜框架102的流出端敞开的另一个孔513。在一些示例中,当密封框架处于扩展配置时,基本单元510的每个成角度支柱512的居中部分可以被认为是从瓣膜框架径向向外伸出的中间部分508,如图7A所示。在扩展配置中,成角度支柱512因此在侧视图中可以具有弯曲形状,诸如C形。

[0101] 在图7A中示出的密封框架502的扩展配置中,成角度支柱512的居中部分沿周向方向彼此间隔开。然而,当密封框架502转变为压缩配置时,顶端522、524相对于瓣膜框架102的轴向方向远离彼此移动并且成角度支柱512的居中部分沿周向方向朝向彼此移动。第一顶端522沿周向方向朝向彼此移动以关闭或至少减小孔513的开度,而第二顶端524沿周向方向朝向彼此移动以关闭或至少减小孔511的开度。最终的压缩配置可以是这样的状态,在这种状态中第一顶端522彼此接触(或几乎碰触),其中第二顶端524彼此接触(或几乎碰触),和/或其中每个成角度支柱512基本上平行于瓣膜框架102的轴向方向。可替代地或附加地,最终的压缩配置可以是这样一种状态,在这种状态中第一轴向端部分504和第二轴向端部分506的内直径与处于其压缩配置的瓣膜框架102的外直径基本匹配。在密封框架502处于其最终压缩配置的情况下,由于每个基本单元510的成角度支柱512的定位,中间部分508的径向伸出可以被消除或至少减少。因此,密封框架502的孔配置可以允许其在压缩配置中采用低轮廓(例如,最小直径)以用于经导管递送至植入部位,并且一旦递

送至植入部位就在扩展配置中采用径向伸出的轮廓。密封框架502的开孔配置可以允许其在压缩配置中采用比图5A-图6B中所示的密封框架的闭孔配置更低的轮廓(例如,更小的直径)。

[0102] 在图7A所示的示例中,每个基本单元510相对于穿过第一顶端522的轴向延伸的中心线(例如,在第二顶端524a、524b之间延伸半路)对称。从每个第二顶端524延伸的几何形状也可以是从每个第一顶端522延伸的几何形状的偏移镜像。然而,在一些示例中,每个基本单元510可以相对于一个或多个方向不对称。例如,成角度支柱512a、512b的形状可以使得突出的中间部分508被设置成更靠近瓣膜框架102的流入端118。

[0103] 在一些示例中,密封框架502由诸如镍钛合金(例如,镍钛诺)的形状记忆材料构成。密封框架502可以被构造使得其原始预变形形状具有径向向外伸出的中间部分508(例如,与第一轴向端部分504、第二轴向端部分506和/或瓣膜框架102的径向外周边表面相比)。密封框架502然后可以转变为其压缩配置,例如通过径向压缩中间部分508和/或通过使第一轴向端部分504和第二轴向部分506彼此远离地移位。通过将处于压缩配置的密封框架502暴露于超过其转变温度的温度并且在从任何外部限制(例如,递送设备的护套)释放之后,密封框架502自动恢复到其原始的预变形形状,例如,图7A中所示的扩展配置的轮廓。形状记忆材料的转变温度可以通过适当地选择材料组成来调整。在一些示例中,形状记忆合金具有低于患者正常体温(例如,37°C)的转变温度(例如,30°C)。

[0104] 密封框架502可以通过任何数量的制造技术来构造。在一些示例中,密封框架502可以通过激光切割形状记忆材料管以形成成角度支柱512、第一顶端522和第二顶端524来构造。可替代地或附加地,在一些示例中,密封框架502可以通过将单独的形状记忆材料线材激光焊接在一起来构造,例如,其中第一线材形成第一成角度支柱512a,并且第二线材形成第二成角度支柱512b。在任一示例中,可以使用激光切割或机械加工来形成第一孔眼526和第二孔眼528。在一些示例中,在形成互连的支柱结构之后,可以修改密封框架502的中间部分508以使其径向向外伸出,如图7A所示。在一些示例中,中间部分508可以从第一轴向端部分504和第二轴向端部分506径向向外移位(例如,通过使用预成型的或可膨胀的心轴),同时密封框架502保持在超过转变温度的温度。可替代地或附加地,第一轴向部分504和第二轴向部分506可以从中间部分508径向向内移位(例如,通过使用心轴、辊子和/或车床)。然后将密封框架502冷却至低于转变温度的温度以将其当前形状设置为原始预变形形状。可替代地或附加地,单独的线材可以在高于其转变温度时弯曲以具有对应于期望的中间部分508的适当的突出部分。然后将线材例如通过激光焊接联接在一起以形成用于密封框架502的互连支柱结构。密封框架502在低于转变温度时(例如,转变为压缩配置时)的变形可以通过加热到转变温度附近的温度而有效地消除,由此密封框架502自动恢复到其原始预变形形状。关于可用于形成密封框架502的形状记忆材料制造技术的更多细节可在美国专利第5,540,712号和第8,187,396号中找到,这些专利均通过引用并入本文。

[0105] 在一些示例中,在将密封框架附接到瓣膜框架之前,外裙部可以被联接至密封框架。例如,可以使用一条或多条缝线将外裙部附接到密封框架的支柱部分。在一些示例中,缝线可以沿着每个基本单元孔的外周并且缠绕在限定该基本单元孔的成角度支柱上。可替代地,外裙部可以经由靠近由顶端限定的轴向端或在该轴向端处的相应缝线附接到成

角度支柱,而在密封框架和 外裙部的对应于中间部分的部分之间没有任何直接联接。例如,外裙部530 经由缠绕在第一顶端522和第二顶端524附近的成角度支柱512上的多条缝线534被附接到密封框架502,如图7B所示。然而,外裙部530的对应于密封框架502的中间部分508的中央部分可以保持未联接,例如,使得外裙部 530可以适应密封框架当其在扩展配置和压缩配置之间转变时的形状变化。

[0106] 外裙部530可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流入端118的第一边缘部分536。在一些示例中,第一边缘部分536可单独联接到瓣膜框架102。例如,第一边缘部分536可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上,以经由 一条或多条缝线附接到瓣膜框架102的径向内周向表面,或者附接在瓣膜框架102的径向内周向表面上的内裙部(例如,内裙部108)。在一些示例中,沿轴向方向与第一边缘部分536相反,外裙部530可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流出端116的第二边缘部分532。在一些示例中,第二边缘部分 532是具有朝向瓣膜框架102的流出端116轴向伸出的部分532a的图案化边缘部分。例如,每个轴向伸出的部分532a可以与第一顶端522中的相应一个 对齐,如图7B所示。可替代地,在一些示例中,外裙部的第二边缘部分可以 遵循基本上直的边缘(例如,其中边缘围绕瓣膜框架102的周边以相对于流入端118或流出端116的基本上恒定的距离延伸)。

[0107] 在一些示例中,密封框架502可以被构造成并且附接到瓣膜框架102,使得每个基本单元510对应于瓣膜框架的周向排的横档接合部。例如,第一顶端可以与瓣膜框架的横档接合部一一对应,而第二顶端可以与瓣膜框架的流入顶端一一对应。如图7C所示,每个第一顶端522因此可以附接到瓣膜框架 102的相应第三横档接合部164,并且每个第二顶端524可以附接到瓣膜框架 102的流入顶端154。一条或多条缝线538可以穿过第一顶端522的孔眼526 并且缠绕在第三横档接合部164上以将密封框架502的第一轴向端部分504 牢固地联接到瓣膜框架102。一条或多条缝线538可以穿过第二顶端524的孔眼528并且缠绕在流入顶端154上以将密封框架502的第二轴向端部分506 牢固地联接到瓣膜框架102。

[0108] 由于第一顶端522沿周向方向偏离第二顶端524,因此密封框架502不限于附接到与瓣膜框架102的流入顶端154对齐的横档接合部。因此,密封框架502的第一轴向端部分504可以联接到第三横档接合部164(如图7C所示) 或第一横档接合部160(例如,如图7D所示)。相比之下,图5A-图6B中 示出的密封框架具有对齐的第一顶端和第二顶端,并且因此受限于附接到与 流入顶端154对齐的横档接合部(例如,第二横档接合部162和第四横档接合部166)。

[0109] 在一些示例中,一旦带有联接到其上的外裙部530的密封框架502被附 接至瓣膜框架102,外裙部530然后就可以单独联接至瓣膜框架102。例如, 如上所述,外裙部的部分可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上,以联接 在瓣膜框架102的径向内侧处。可替代地或附加地,外裙部的部分可以单独 联接在瓣膜框架的径向外侧处,例如,通过将第一边缘部分缝合到从瓣膜框 架102的流入顶端154延伸的成角度支柱130上。应注意,图7C中的图 示仅 以虚线轮廓示出外裙部530以避免模糊下面的密封框架结构和瓣膜框架结构。因此, 图7C没有示出外裙部与密封框架502(例如,经由缝线538)的联接 或与瓣膜框架102的联接。

[0110] 在图7C中,外裙部530联接到密封框架502。可替代地,在一些示例中, 外裙部可以联接到瓣膜框架102而不是密封框架502,例如,如图7D中所示。此外,图7D图示了图7C的密

封框架的变体,尤其是,以缩短密封框架的轴向高度。密封框架560可以以与上文关于图7C描述的方式类似的方式联接到瓣膜框架102,例如,通过使用缝线568将第一顶端564附接到第一横档接合部160并且将第二顶端566附接到瓣膜框架102的流入顶端154。密封框架560的每个基本单元因此可以对应于瓣膜框架102的第一排中的相应一个孔144。在沿径向方向的密封框架560的侧视图中,每个基本单元的成角度支柱562可能看起来包含在瓣膜框架102的孔144的边界内。

[0111] 一旦密封框架502被固定到瓣膜框架102,外裙部580就可以披在密封框架502上。类似于图7B-图7C所示的外裙部530,外裙部580可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流入边缘118的第一边缘部分和定位成最靠近瓣膜框架102的流出边缘116的相反的第二边缘部分582。外裙部580的第一边缘部分可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上以附接在瓣膜框架102的径向内侧上(例如,附接到内裙部108)。如图7D所示,在一些示例中,第二边缘部分582可以用朝向瓣膜框架102的流出端116轴向伸出的部分582a形成图案。然而,与图7B-图7C中的外裙部530的配置相比,外裙部580沿瓣膜框架102的轴向方向延伸超过密封框架502的第一顶端564。另外,轴向伸出的部分582a不是与第一顶端564对齐,而是可以沿瓣膜框架102的周向方向偏离第一顶端564。因此,伸出部分582a可以延伸到相应的第二横档接合部162并与其对齐,其中一条或多条缝线584可以用于将伸出部分582a附接到瓣膜框架102(例如,从第二横档接合部162延伸的成角度支柱130)。应注意,图7D中的图示仅以虚线轮廓示出外裙部580以避免模糊下面的密封框架结构和瓣膜框架结构。还示出了将外裙部580的第二端部分582附接到瓣膜框架102的一些缝线584,但是另外的缝线和/或不同的缝线配置也是可能的。

[0112] 在图7C-图7D所示的示例中,密封框架的第二顶端(例如,流入端处的顶端)与瓣膜框架102的流入顶端154一一对应,并且密封框架的第一顶端(例如,流出端处的顶端)与接合部(例如,第一横档接合部160或第三横档接合部164)一一对应。可替代地,在一些示例中,密封框架的顶端与瓣膜框架102的顶端/接合部之间的对应关系可以不是一一对应。例如,以类似于图5G所示的方式,具有图7A中所示形状的密封框架的第二顶端可以附接到每隔一个流入顶端154,并且该密封框架的第一顶端可以附接到瓣膜框架102的特定周向排中的每隔一个横档接合部。

[0113] 尽管上面讨论了具体示例,但在一个或多个实施方式中另一些示例也是可能的。图7B-图7C描述了在将密封框架附接到瓣膜框架之前将外裙部直接附接到密封框架。然而,也可以先将密封框架附接到瓣膜框架,并且然后将外裙部直接附接到密封框架。可替代地或附加地,图7B-图7C中的任一个中的外裙部可以修改为直接附接到瓣膜框架,例如,以类似于上文关于图5E或图7D描述的方式。

[0114] 还应该注意的,仅为了方便起见,图7B-图7D中的图示以平铺的平面布局示出了密封框架、外裙部和瓣膜框架。在特定的实施方式中,密封框架在处于扩展配置时将具有三维轮廓(例如,图7A中所示的轮廓),并且瓣膜框架102将具有图3B和图4C中所示的环状配置。外裙部与密封框架的联接可以在密封框架具有这种三维轮廓的情况下发生,而密封框架与环状瓣膜框架的联接可以在密封框架具有这种三维轮廓的情况下发生。

[0115] 在一些示例中,与具有闭孔的密封框架相比,具有开孔的密封框架在压缩配置中可以允许较低的轮廓,并且与具有开孔的密封框架相比,具有闭孔的密封框架可以在扩展

配置中提供更刚性的结构。在一些示例中,具有开孔的密封框架可以允许与具有闭孔的密封框架所提供的附接点不同的附接点以附接至瓣膜框架。因此,在一些示例中,密封框架可以由连接在一起以形成开孔和闭孔二者的支柱网络形成,从而利用每种孔配置的特征。图8A图示了在扩展配置中具有开孔和闭孔的这种密封框架602的示例。图8B示出了密封框架602和外裙部630的示例性布置和它们之间的附接。图8C示出了扩展的密封框架602相对于瓣膜框架102和外裙部630的示例性布置。

[0116] 在图8A所示的示例中,密封框架602由围绕瓣膜框架的周边布置并联接在一起的多个基本单元610形成。每个基本单元610可以在一个轴向端处具有一对第一顶端622a、622b并且在相反的轴向端处具有第二顶端624。基本单元610的第一顶端622a、622b可以限定联接到瓣膜框架102(例如,在远离流入端118的位置处)的第一轴向端部分604,并且基本单元610的第二顶端624可以限定联接到瓣膜框架102(例如,在流入端118处或附近)的第二轴向端部分606。在图8A所示的示例中,第一顶端622a、622b中的每一个具有第一孔眼626a、626b,并且第二顶端624中的每一个具有第二孔眼628。一条或多条缝线(例如,图8C中的缝线638)可以穿过孔眼626、628,以便将相应的顶端622、624联接到瓣膜框架102的部分。可替代地,代替提供孔眼626、628,缝线可以缠绕在相应的顶端622、624上。

[0117] 每个基本单元610可以具有第一成角度支柱612a和第二成角度支柱612b。第一成角度支柱612a从第一顶端622a延伸到联接部分620,并且第二成角度支柱612b从第一顶端622b延伸到联接部分620。第一成角度支柱612a和第二成角度支柱612b因此经由联接部分620彼此连接并且形成朝向瓣膜框架102的流入端敞开的孔615。每个第一顶端622可以与相邻的基本单元610共享以将密封框架602形成为包围瓣膜框架102的外周边的基本单元610的连续阵列。每个基本单元610还可以具有第一弯曲支柱614a和第二弯曲支柱614b。第一弯曲支柱614a从第二顶端624延伸到联接部分620,并且第二弯曲支柱614b从第二顶端624延伸到联接部分620。第一弯曲支柱614a和第二弯曲支柱614b因此经由联接部分620和第二顶端624在相反的端部处连接在一起并且形成闭孔611。共享第一顶端622的相邻基本单元610的成角度支柱612可以形成朝向瓣膜框架102的流出端敞开的另一个孔613。可替代地,在一些示例中,由相邻的基本单元610的成角度支柱612形成的孔613可以通过将弯曲支柱614的相邻部分联接在一起(例如,通过将一个基本单元610的第一弯曲支柱614a的中部联接到一个相邻基本单元610的第二弯曲支柱614b的中部)而对瓣膜框架的流出端关闭。

[0118] 在一些示例中,当密封框架602处于扩展配置时,基本单元610的每个弯曲支柱614的居中部分可以被认为是从瓣膜框架径向向外伸出的中间部分。在扩展配置中,成角度支柱614因此在侧视图中可以具有弯曲形状,诸如C形。可替代地,在一些示例中,当密封框架602处于扩展配置时,基本单元610的联接部分620可以被认为是从瓣膜框架径向向外伸出的中间部分。可替代地,在一些示例中,中间部分位于每个弯曲支柱614的居中部分和联接部分620之间沿轴向方向的一位置处,如图8A所示。在图8A所示的示例中,每个基本单元610相对于第二顶端624和联接部分620之间的轴向延伸的中心线对称。然而,在一些示例中,每个基本单元610可以相对于一个或多个方向不对称。

[0119] 在图8A中示出的密封框架602的扩展配置中,成角度支柱612的居中部分沿周向方向彼此间隔开,并且弯曲支柱614的居中部分沿周向方向彼此间隔开。然而,当密封框架

602转变为压缩配置时,顶端622、624相对于瓣膜 框架102的轴向方向远离彼此移动。成角度支柱612的居中部分沿周向方向 朝向彼此移动,并且弯曲支柱614的居中部分沿周向方向朝向彼此移动。第一顶端622沿周向方向朝向彼此移动以关闭或至少减少孔615的开度,而第二顶端624沿周向方向朝向彼此移动以关闭或至少减少孔613的开度。成角度支柱612朝向彼此的移动也可用于消除闭孔611,或至少减小在孔611在周向方向上的最大尺寸。最终的压缩配置可以是这样的状态,在这种状态中 顶端622彼此接触(或几乎碰触),其中顶端624彼此接触(或几乎碰触),其中每个弯曲支柱和/或每个成角度支柱512基本上平行于瓣膜框架102的轴向方向。可替代地或附加地,最终的压缩配置可以是这样一种状态,在这种 状态中第一轴向端部分604和第二轴向端部分606的内直径与处于其压缩配 置的瓣膜框架102的外直径基本匹配。在密封框架602处于其最终压缩配置 的情况下,由于每个基本单元610的成角度支柱612和/或弯曲支柱614的定 位,中间部分608的径向伸出可以被消除或至少减少。因此,密封框架602 的孔配置可以允许其在压缩配置中采用低轮廓(例如,最小直径)以用于经 导管递送至植入部位,并且一旦递送至植入部位就在扩展配置中采用径向伸 出的轮廓。

[0120] 在一些示例中,密封框架602由诸如镍钛合金(例如,镍钛诺)的形状 记忆材料构成。密封框架602可以被构造成使得其原始预变形形状具有径向 向外伸出的中间部分608(例如,与第一轴向端部分604、第二轴向端部分606 和/或瓣膜框架102的径向外周向表面相比)。密封框架602然后可以转变为 其压缩配置,例如通过径向压缩中间部分608和/或通过使第一轴向端部分604 和第二轴向端部分606彼此远离地移位。通过将处于压缩配置的密封框架602 暴露于超过其转变温度的温度并且在从任何外部限制(例如,递送设备的护 套)释放之后,密封框架602自动恢复到其原始的预变形形状,例如,图8A 中所示的扩展配置的轮廓。形状记忆材料的转变温度可以通过适当地选择材 料组成来调整。在一些示例中,形状记忆合金具有低于患者正常体温(例如, 37°C)的转变温度(例如,30°C)。

[0121] 密封框架602可以通过任何数量的制造技术来构造。例如,在一些示例 中,密封框架602通过激光切割形状记忆材料管以形成成角度支柱612、弯曲 支柱614、联接部分620、第一顶端622和第二顶端624来构造。可替代地或 附加地,在一些示例中,密封框架602可以通过将单独的形状记忆材料线 材激光焊接在一起来构造,例如,其中第一线材形成第一成角度支柱612a和 第一弯曲支柱614a,并且第二线材形成第二成角度支柱612b和第二弯 曲支柱 614b。然后第一线材和第二线材可以在端部处连结以形成顶端622、624并且 在中部处连结以形成联接部分620。可替代地或附加地,在一些示例中,第一 线材可以形成第一成角度支柱612a,第二线材可以形成第二成角度支柱612b, 并且第三线材可以弯曲并与其自身联接以形成闭孔611的第一弯曲支柱614a 和第二弯曲支柱614b。可替代地或附加地,在一些示例中,单根线材可以是 被弯曲以形成基本单元610的各种支柱612、614,并且单根 线材可以连结到 其自身以形成联接部分620、第二顶端624和/或第一顶端。在任何上述示 例 中,激光切割或机械加工可用于形成第一孔眼526和第二孔眼528。

[0122] 在一些示例中,在形成互连的支柱结构之后,可以修改密封框架602的 中间部分 608从而使得其径向向外伸出,如图8A所示。在一些示例中,中间 部分608可以从第一轴向端部分604和第二轴向端部分606径向向外移位(例 如,通过使用预成型的或可膨胀的心 轴),同时密封框架602保持在超过转 变温度的温度。可替代地或附加地,第一轴向端部分

604和第二轴向端部分606可以从中间部分608径向向内移位(例如,通过使用心轴、辊子和/或车床)。然后可以将密封框架602冷却至低于转变温度的温度以将其当前形状设置为原始预变形形状。可替代地或附加地,单独的线材可以在高于其转变温度时弯曲以具有对应于期望的中间部分608的适当的突出部分。然后可以将线材例如通过激光焊接联接在一起以形成用于密封框架602的互连支柱结构。密封框架602在低于转变温度时(例如,转变为压缩配置时)的变形可以通过加热到转变温度附近的温度而有效地消除,由此密封框架602自动恢复到其原始预变形形状。关于可用于形成密封框架602的形状记忆材料制造技术的更多细节可在美国专利第5,540,712号和第8,187,396号中找到,这些专利均通过引用并入本文。

[0123] 在一些示例中,在将密封框架附接到瓣膜框架之前,外裙部可以被联接至密封框架。例如,可以使用一条或多条缝线将外裙部附接到密封框架的支柱部分。在一些示例中,缝线可以沿着每个基本单元孔的外周并且缠绕在限定该基本单元孔的成角度支柱上。可替代地,外裙部可以经由靠近由顶端限定的轴向端或在该轴向端处的相应缝线附接到成角度支柱,而在密封框架和外裙部的对应于中间部分的部分之间没有任何直接联接。例如,外裙部630经由缠绕在第一顶端622附近的成角度支柱612上和缠绕在弯曲支柱614的中部上的多条缝线634被附接到密封框架602。然而,外裙部630的对应于密封框架602的中间部分608的中央部分可以保持未联接,例如,使得外裙部630可以适应密封框架当其在扩展配置和压缩配置之间转变时的形状变化。

[0124] 外裙部630可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流入端118的第一边缘部分636。在一些示例中,第一边缘部分636可单独联接至瓣膜框架102。例如,第一边缘部分636可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上,以经由一条或多条缝线附接到瓣膜框架102的径向内周向表面,或者附接在瓣膜框架102的径向内周向表面上的内裙部(例如,内裙部108)。在一些示例中,沿轴向方向与第一边缘部分636相反,外裙部630可以具有定位成最靠近瓣膜框架102的流出端116的第二边缘部分632。在一些示例中,第二边缘部分632是具有朝向瓣膜框架102的流出端116轴向伸出的部分632a的图案化边缘部分。例如,每个轴向伸出的部分632a可以与第一顶端622中的相应一个对齐,如图8B所示。可替代地,在一些示例中,外裙部的第二边缘部分可以遵循基本上直的边缘(例如,其中边缘围绕瓣膜框架102的周边以相对于流入端118或流出端116的基本上恒定的距离延伸)。

[0125] 在一些示例中,密封框架602可以被构造成并附接到瓣膜框架102,使得每个基本单元610对应于瓣膜框架的周向排的横档接合部。例如,第一顶端可以与瓣膜框架的横档接合部一一对应,而第二顶端可以与瓣膜框架的流入顶端一一对应。如图8C所示,每个第一顶端622因此可以附接到瓣膜框架102的相应第三横档接合部164,并且每个第二顶端624可以附接到瓣膜框架102的流入顶端154。一条或多条缝线638可以穿过第一顶端622的孔眼626并且缠绕在第三横档接合部164上以将密封框架602的第一轴向端部分604牢固地联接至瓣膜框架102。一条或多条缝线638可以穿过第二顶端624的孔眼628并且缠绕在流入顶端154以将密封框架602的第二轴向端部分606牢固地联接至瓣膜框架102。

[0126] 由于第一顶端622沿周向方向偏离第二顶端624,因此密封框架602不限于附接到与瓣膜框架102的流入顶端154对齐的横档接合部。因此,密封框架602的第一轴向端部分604可以联接至第三横档接合部164(如图8C所示)或第一横档接合部160(例如,类似于图

7D中的密封框架560的布置)。相比之下,图5A-图6B中示出的密封框架具有这样的第一顶端和第二顶端,即第一顶端和第二顶端对齐并且因此受限于附接到与流入顶端154对齐的横档接合部(例如,第二横档接合部162和第四横档接合部166)。

[0127] 在一些示例中,一旦带有联接到其上的外裙部630的密封框架602被附接至瓣膜框架102,外裙部630然后可以就单独联接至瓣膜框架102。例如,如上所述,部分外裙部可以缠绕在瓣膜框架102的流入端118上,以联接在瓣膜框架102的径向内侧处。可替代地或附加地,部分外裙部可以单独联接在瓣膜框架的径向外侧处,例如,通过将第一边缘部分缝合到从瓣膜框架102的流入顶端154延伸的成角度支柱130上。应注意,图8C中的图示仅以虚线轮廓示出外裙部630以避免模糊下面的密封框架结构和瓣膜框架结构。因此,图8C没有示出外裙部(例如,经由缝线638)与密封框架602或与瓣膜框架102的联接。

[0128] 在图8C中,外裙部630联接到密封框架602。可替代地,在一些示例中,外裙部可以联接到瓣膜框架102而不是密封框架602,例如,以类似于上文关于图5E和图7D描述的方式类似的方式。另外,密封框架602的第二顶端624与瓣膜框架102的流入顶端154一一对应,而密封框架602的第一顶端622与接合部(例如,第一横档接合部160或第三横档接合部164)一一对应。可替代地,在一些示例中,密封框架的顶端与瓣膜框架102的顶端/接合部之间的对应关系可以不是一一对应。例如,以类似于图5G所示的方式,具有图8A中所示形状的密封框架的第二顶端可以附接到每隔一个流入顶端154,并且该密封框架的第一顶端可以附接到瓣膜框架102的特定周向排中的每隔一个横档接合部。

[0129] 尽管上面讨论了具体示例,但在一个或多个实施方式中另一些示例也是可能的。图8B-图8C描述了在将密封框架附接到瓣膜框架之前将外裙部直接附接到密封框架。然而,也可以先将密封框架附接到瓣膜框架,并且然后将外裙部直接附接到密封框架。可替代地或附加地,图8B-图8C中的任一个中的外裙部可以修改为直接附接到瓣膜框架,例如,以类似于上文关于图5E或图7D描述的方式。

[0130] 还应该指出的是,仅为了方便起见,图8B-图8C中的图示以平铺的平面布局示出了密封框架602、外裙部630和瓣膜框架102。在实际的实施方式中,密封框架在处于扩展配置时将具有三维轮廓(例如,图8A中所示的轮廓),并且瓣膜框架102将具有图3B和图4C中所示的环状配置。外裙部与密封框架的联接可以在密封框架具有这种三维轮廓的情况下发生,而密封框架与环状瓣膜框架的联接可以在密封框架具有这种三维轮廓的情况下发生。

[0131] 图9示出了可用于递送和植入人工心脏瓣膜800的示例性递送设备900。人工心脏瓣膜800可以是上文关于图3A-图8C明确讨论的任何人工心脏瓣膜,或包括密封框架的任何其他人工心脏瓣膜。递送设备900包括手柄902,该手柄可设置在患者体外并且用于在患者体内铰接细长轴的远端部分906。人工心脏瓣膜800可以以其压缩状态或配置设置在远端部分906上。即,瓣膜框架以及联接到瓣膜框架的相关密封框架可以处于它们各自的压缩配置。例如,人工瓣膜800可卷曲在可膨胀球囊904或可用于径向扩展人工瓣膜800的另一种类型的扩展构件上。包括人工瓣膜800的远端部分906可推进通过脉管系统到选定的植入部位(例如,在自体二尖瓣内和/或在先前植入的宿主瓣膜内)。尽管在图9中没有具体说明,但是应当理解,递送设备900的远端部分906可以在导丝上推进,并且递送设备900可以包括限定用于导丝的内腔的最内轴,如本领域已知的。人工瓣膜800然后可例如通过使

球囊904膨胀而在植入部位处部署。在美国专利申请公开第2017/0065415号、第2016/0158497号和第2013/0030519号中公开了可用于递送和植入可塑性扩展的人工心脏瓣膜(诸如,人工瓣膜800)的递送设备的更多细节,这些公开通过引用并入本文。

[0132] 如果被植入的人工瓣膜800是自扩展的人工瓣膜,则当被插入并通过患者的脉管系统推进到期望的植入部位时,人工瓣膜可以以压缩配置保持在递送设备900的递送胶囊或护套内。在这样的配置中,人工瓣膜800可以设置在递送设备内而不提供球囊904或其他扩展装置。一旦定位在期望的植入部位处,人工瓣膜就可以从递送胶囊中部署,这允许人工瓣膜的瓣膜框架和密封框架在自体瓣膜或先前植入的宿主瓣膜内各自自扩展至它们已扩展的功能尺寸。美国专利第8,652,202号和第9,867,700号中公开了可用于递送和植入可自扩展人工瓣膜的递送设备的更多细节,上述专利通过引用并入本文。

[0133] 当人工瓣膜800植入在二尖瓣位置处时,可以使用瓣膜对接件(例如,对接站152)。例如,在植入人工心脏瓣膜800之前,瓣膜对接件可以首先被推进并递送到自体二尖瓣环,并且然后设置在期望的位置处。在一些示例中,瓣膜对接件可以是柔性的和/或由形状记忆材料制成,因此瓣膜对接件的线圈也可以通过经导管方法拉直以进行递送。在一些示例中,线圈由另一种生物相容性材料制成,诸如不锈钢。相同导管和其他递送工具中的一些可用于瓣膜对接件152和人工瓣膜800二者的递送,而无需执行单独的准备步骤,这简化了最终用户的植入程序。在美国专利第10,463,479号和国际申请PCT/US2020/036577中公开了可以与人工瓣膜800或任何其他示例性瓣膜一起使用的对接站及其植入的更多细节,上述专利和申请均通过引用并入本文。

[0134] 附加示例

[0135] 示例1.一种人工心脏瓣膜,包括:瓣膜框架,其在第一压缩配置和第一扩展配置之间可径向塌缩和扩展,该瓣膜框架具有流入端和沿瓣膜框架的轴向方向与流入端分开的流出端;瓣膜结构,其联接到瓣膜框架并且包括在瓣膜框架内的多个小叶;密封框架,其包围瓣膜框架的径向外表面部分,该密封框架在对应于瓣膜框架的第一压缩配置的第二压缩配置和对应于瓣膜框架的第二扩展配置的第二扩展配置之间可塌缩和扩展,该密封框架具有在流入端处联接到瓣膜框架的第一轴向端、在沿轴向方向在流入端和流出端之间的位置处联接到瓣膜框架的第二轴向端以及沿轴向方向在第一轴向端和第二轴向端之间的中间部分;和外裙部,其包围密封框架,其中在瓣膜框架和密封框架分别处于第一扩展配置和第二扩展配置的情况下,中间部分从瓣膜框架径向向外伸出,因而使外裙部的至少一部分径向向外移位。

[0136] 示例2.根据本文中任一示例、特别是示例1的人工心脏瓣膜,其中,在患者的解剖体内在第二压缩配置和第二扩展配置之间转变时,密封框架的中间部分被构造成推动外裙部与周围自体组织接触。

[0137] 示例3.根据本文中任一示例、特别是示例1-2中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中,在瓣膜框架和密封框架分别处于第一压缩配置和第二压缩配置的情况下,密封框架的第一轴向端、第二轴向端和中间部分基本上与瓣膜框架的径向外表面部分相邻。

[0138] 示例4.根据本文中任一示例、特别是示例1-3中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中,在瓣膜框架和密封框架分别处于第一压缩配置和第二压缩配置的情况下,密封框架的第一轴向端、第二轴向端和中间部分沿与轴向方向基本平行的方向基本对齐。

[0139] 示例5.根据本文中任一示例、特别是示例1-4中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中,密封框架由形状记忆材料形成。

[0140] 示例6.根据本文中任一示例、特别是示例5所述的人工心脏瓣膜,其中所述形状记忆材料包括镍钛合金。

[0141] 示例7.根据本文中任一示例、特别是示例1-6中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中处于第二扩展配置的密封框架在第一轴向端和第二轴向端之间沿轴向方向具有第一高度,并且处于第二压缩配置的密封框架在第一轴向端和第二轴向端之间沿轴向方向具有第二高度,第二高度大于第一高度。

[0142] 示例8.根据本文中任一示例、特别是示例7所述的人工心脏瓣膜,其中第二高度是第一高度的至少1.2倍。

[0143] 示例9.根据本文中任一示例、特别是示例7-8中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中第二高度是第一高度的大约1.23-1.3倍。

[0144] 示例10.根据本文中任一示例、特别是示例1-9中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中,在瓣膜框架和密封框架分别处于第一扩展配置和第二扩展配置的情况下,中间部分从瓣膜框架的径向外表面部分沿瓣膜框架的径向方向向外伸出的量至少是瓣膜框架的直径的5%。

[0145] 示例11.根据本文中任一示例、特别是示例10所述的人工心脏瓣膜,其中沿径向方向伸出的量是瓣膜框架的直径的6-14%。

[0146] 示例12.根据本文中任一示例、特别是示例1-11中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中中间部分从瓣膜框架的径向外表面部分沿径向方向向外伸出2-4 mm的量。

[0147] 示例13.根据本文中任一示例、特别是示例1-12中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架包括跨越瓣膜框架的径向外表面部分的整个外周边的连续整体结构。

[0148] 示例14.根据本文中任一示例、特别是示例1-13中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架在第一轴向端处的内直径与瓣膜框架在流入端处的外直径基本相同,并且密封框架在第二轴向端处的内直径与瓣膜框架的径向外表面部分的外直径基本相同。

[0149] 示例15.根据本文中任一示例、特别是示例14所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架在第一轴向端处的内直径与密封框架在第二轴向端处的内直径基本相同。

[0150] 示例16.根据本文中任一示例、特别是示例1-15中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中瓣膜框架包括在相应的接合部处连接在一起以形成开孔网格结构的多个第一支柱,每个孔沿瓣膜框架的径向方向敞开,流入端处的接合部形成第一顶端,而流出端处的接合部形成第二顶端。

[0151] 示例17.根据本文中任一示例、特别是示例16所述的人工心脏瓣膜,其中第一顶端相对于瓣膜框架的周向方向偏离第二顶端。

[0152] 示例18.根据本文中任一示例、特别是示例16-17中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架的第一轴向端包括多个第一联接顶端,密封框架的第二轴向端包括多个第二联接顶端,并且多个支柱部分将第一联接顶端和第二联接顶端互连。

[0153] 示例19.根据本文中任一示例、特别是示例18所述的人工心脏瓣膜,其中第一联接顶端和第二联接顶端中的每一个具有孔眼。

[0154] 示例20.根据本文中任一示例、特别是示例19所述的人工心脏瓣膜,其中第一联

接顶端和第二联接顶端中的每一个经由穿过相应孔眼的一条或多条缝线联接到瓣膜框架的相应部分。

[0155] 示例21.根据本文中任一示例、特别是示例18-20中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中所述多个支柱部分中的至少一些形成沿轴向方向闭合的相应孔。

[0156] 示例22.根据本文中任一示例、特别是示例18-21中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架的中间部分包括在相邻支柱部分之间的纵向延伸的联接部分。

[0157] 示例23.根据本文中任一示例、特别是示例18-22中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中每个第一联接顶端被联接到瓣膜框架的第一顶端中的相应一个,每个第二联接顶端被联接到瓣膜框架的第一支柱的接合部中的相应一个,并且第一联接顶端分别相对于瓣膜框架的周向方向与第二联接顶端对齐。

[0158] 示例24.根据本文中任一示例、特别是示例16-23中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架沿轴向方向在瓣膜框架的网格结构的周向排的孔的至少一部分上延伸。

[0159] 示例25.根据本文中任一示例、特别是示例16-24中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架沿轴向方向在瓣膜框架的网格结构的单个周向排的孔上延伸。

[0160] 示例26.根据本文中任一示例、特别是示例16-25中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架沿轴向方向在瓣膜框架的网格结构的至少两排周向排的孔上延伸。

[0161] 示例27.根据本文中任一示例、特别是示例16-26中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架沿轴向方向在瓣膜框架的网格结构的三排周向排的孔上延伸。

[0162] 示例28.根据本文中任一示例、特别是示例18-27中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中所述多个支柱部分中的至少一些形成沿轴向方向敞开的相应孔。

[0163] 示例29.根据本文中任一示例、特别是示例28所述的人工心脏瓣膜,其中第一联接顶端相对于瓣膜框架的周向方向偏离第二联接顶端。

[0164] 示例30.根据本文中任一示例、特别是示例16-17中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架包括围绕密封框架的周边布置的基本单元,每个基本单元包括从第一轴向端处的第一顶端延伸的第一成角度支柱部分和第二成角度支柱部分以及从第二轴向端处的第二顶端延伸的第三成角度支柱部分和第四成角度支柱部分,第一顶端沿轴向方向与第二顶端对齐,第一成角度支柱部分与第三成角度支柱部分经由第一联接部分连结,第二成角度支柱部分与第四成角度支柱部分经由第二联接部分连结,阵列中的相邻基本单元在相邻的联接部分处连结在一起。

[0165] 示例31.根据本文中任一示例、特别是示例16-17中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架包括围绕密封框架的周边布置的基本单元,每个基本单元包括从第一轴向端处的第一顶端延伸第一成角度支柱部分和第二成角度支柱部分以及从第二轴向端处的第二顶端延伸的第三成角度支柱部分和第四成角度支柱部分,第一顶端沿轴向方向与第二顶端对齐,第一成角度支柱部分与第三成角度支柱部分经由第一纵向延伸的支柱连结,第二成角度支柱部分与第四成角度支柱部分经由第二纵向延伸的支柱连结,阵列中的相邻基本单元在相邻的纵向延伸的支柱处连结在一起。

[0166] 示例32.根据本文中任一示例、特别是示例16-17中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架包括围绕密封框架的周边布置的基本单元,每个基本单元包括从第一轴向端处的第一顶端延伸到第二轴向端处的相应第二顶端的第一成角度支柱和第二成角度支

柱,阵列中的相邻基本单元在相邻的第二顶端处连结在一起。

[0167] 示例33.根据本文中任一示例、特别是示例16-17中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架包括围绕密封框架的周边布置的基本单元,每个基本单元包括从第一轴向端处的第一顶端延伸到联接部分的第一弯曲支柱和第二弯曲支柱以及从联接部分延伸到第二轴向端处的相应第二顶端的第三成角度支柱部分和第四成角度支柱部分,阵列中的相邻基本单元在相邻的第二顶端处连结在一起。

[0168] 示例34.根据本文中任一示例、特别是示例1-33中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部沿轴向方向从瓣膜框架的至少流入端延伸到密封框架的至少第二轴向端。

[0169] 示例35.根据本文中任一示例、特别是示例1-34中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部直接联接到密封框架。

[0170] 示例36.根据本文中任一示例、特别是示例35所述的人工心脏瓣膜,其中一条或多条第二缝线将外裙部直接联接到密封框架的对应部分。

[0171] 示例37.根据本文中任一示例、特别是示例1-36中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架的至少中间部分联接到外裙部的面向部分。

[0172] 示例38.根据本文中任一示例、特别是示例1-34中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部联接至瓣膜框架而没有另外联接至密封框架。

[0173] 示例39.根据本文中任一示例、特别是示例38所述的人工心脏瓣膜,其中一条或多条第三缝线将外裙部直接联接到瓣膜框架的对应部分。

[0174] 示例40.根据本文中任一示例、特别是示例1-39中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部沿轴向方向从瓣膜框架的流入端延伸得比密封框架更远。

[0175] 示例41.根据本文任一示例、特别是示例1-40中任一项所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部的与瓣膜框架的流入端相对的边缘具有带多个轴向伸出部分的波浪形图案,并且每个伸出部分与瓣膜框架的对应支柱接合部对齐。

[0176] 示例42.根据本文中任一示例、特别是示例41所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架在第二轴向端处的顶端分别相对于瓣膜框架的周向方向与波浪形图案的伸出部分对齐。

[0177] 示例43.根据本文中任一示例、特别是示例41所述的人工心脏瓣膜,其中密封框架在第二轴向端处的顶端分别相对于瓣膜框架的周向方向偏离波浪形图案的伸出部分。

[0178] 示例44.一种人工心脏瓣膜,包括:瓣膜框架,其在压缩配置和扩展配置之间可径向塌缩和扩展,该瓣膜框架具有流入端和沿瓣膜框架的轴向方向与流入端分开的流出端;瓣膜结构,其联接到瓣膜框架并且包括在瓣膜框架内的多个小叶;外裙;以及用于将外裙部的至少一部分从瓣膜框架径向向外移位的手段/装置(means)。

[0179] 示例45.根据本文中任一示例、特别是示例44所述的人工心脏瓣膜,其中当人工心脏瓣膜在患者的解剖体内转变为扩展配置时,通过用于移位的手段推动外裙部与周围的自体组织接触。

[0180] 示例46.根据本文中任一示例、特别是示例1-45中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中处于压缩配置和扩展配置的瓣膜框架具有环状形状。

[0181] 示例47.根据本文中任一示例、特别是示例1-45中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中至少处于扩展配置的瓣膜框架具有锥形或截头圆锥形状。

[0182] 示例48.根据本文中任一示例、特别是示例1-47中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部包括泡沫或织物材料。

[0183] 示例49.根据本文中任一示例、特别是示例1-48中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚氨酯(PU)、PU和聚碳酸酯(PC)的基质或其任何组合形成。

[0184] 示例50.根据本文中任一示例、特别是示例1-49中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部沿轴向方向从瓣膜框架的流入端处或附近的第一位置延伸到瓣膜框架的流出端处或附近的第二位置。

[0185] 示例51.根据本文中任一示例、特别是示例1-50中任一个所述的人工心脏瓣膜,还包括设置在瓣膜框架的径向内周向表面上并与其联接的内裙部。

[0186] 示例52.根据本文中任一示例、特别是示例51所述的人工心脏瓣膜,其中外裙部的在瓣膜框架的流入端处的一部分联接到内裙部。

[0187] 示例53.根据本文中任一示例、特别是示例1-52中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中瓣膜结构是具有两个小叶的二尖瓣结构。

[0188] 示例54.根据本文中任一示例、特别是示例1-52中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中瓣膜结构是具有三个小叶的三尖瓣结构。

[0189] 示例55.根据本文中任一示例、特别是示例1-54中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中瓣膜框架由可塑性扩展的材料或自扩展的材料形成。

[0190] 示例56.根据本文中任一示例、特别是示例1-55中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中人工心脏瓣膜被构造用于植入在患者体内的现有心脏瓣膜中。

[0191] 示例57.根据本文中任一示例、特别是示例1-56中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中人工心脏瓣膜被构造用于植入在主动脉位置、二尖瓣位置、三尖瓣位置或肺部位置处。

[0192] 示例58.一种组件,包括:包括细长轴的递送设备;以及安装在细长轴上的根据示例1-57中任一个所述的人工心脏瓣膜,其中瓣膜框架处于压缩配置用于递送到患者体内。

[0193] 示例59.一种在患者体内植入人工心脏瓣膜的方法,该方法包括:将递送设备的一端插入患者的脉管系统中,该递送设备包括细长轴,根据示例1-57中任一个所述的人工心脏瓣膜可释放地安装在递送设备的细长轴上,其中瓣膜框架处于其压缩配置;将人工心脏瓣膜推进到植入部位;并且使用递送设备将人工心脏瓣膜的瓣膜框架扩展至其扩展配置,从而在植入部位处植入人工心脏瓣膜。

[0194] 示例60.一种将人工心脏瓣膜植入患者体内的方法,包括:将递送设备的远端插入患者的脉管系统中,该递送设备包括细长轴,根据示例1-57中任一个所述的人工心脏瓣膜可释放地安装在递送设备的细长轴上,其中瓣膜框架处于其压缩配置;将人工心脏瓣膜推进到植入部位;并且从递送设备部署人工心脏瓣膜,使得人工心脏瓣膜的瓣膜框架自扩展至其扩展配置,从而在植入部位处植入人工心脏瓣膜。

[0195] 示例61.根据本文中任一示例、特别是示例59-60中任一个所述的方法,还包括在植入部位处安装瓣膜对接件,其中处于扩展配置的人工心脏瓣膜安装在瓣膜对接件内。

[0196] 示例62.根据本文中任一示例、特别是示例59-61中任一个所述的方法,其中推进到植入部位采用经股、经心室、经心尖或经中隔方法。

[0197] 示例63.根据本文中任一示例、特别是示例59-62中任一个所述的方法,其中人工心脏瓣膜的瓣膜框架向其扩展配置的转变导致密封框架转变为其扩展配置和/或允许密封框架自扩展至其扩展配置,从而使外裙部的至少一部分径向向外移位并且与植入部位处的周围自体组织接触。

[0198] 示例64.根据本文中任一示例、特别是示例59-62中任一个所述的方法,其中人工心脏瓣膜的瓣膜框架向其扩展配置的转变导致和/或允许用于移位的手段使外裙部的至少一部分径向向外移位并且与植入部位处的周围自体组织接触。

[0199] 示例65.根据本文中任一示例、特别是示例59-64中任一个所述的方法,其中所述植入部位在主动脉位置、二尖瓣位置、三尖瓣位置或肺部位置处的自体心脏瓣膜内。

[0200] 示例66.一种组装人工心脏瓣膜的方法,包括:将密封框架联接到人工心脏瓣膜的瓣膜框架的径向外表面,瓣膜框架在第一压缩配置和第一扩展配置之间可径向塌缩和扩展,瓣膜框架具有流入端和沿瓣膜框架的轴向方向与流入端分开的流出端,密封框架在对应于瓣膜框架的第一压缩配置的第二压缩配置和对应于瓣膜框架的第二扩展配置的第二扩展配置之间可塌缩和扩展,密封框架具有第一轴向端、第二轴向端以及沿轴向方向在第一轴向端和第二轴向端之间的中间部分,这种联接是使得第一轴向端在流入端处联接到瓣膜框架并且第二轴向端在沿轴向方向在流入端和流出端之间的一位置处联接到瓣膜框架;并且提供包围瓣膜框架的径向外表面的外裙部,其中,在瓣膜框架和密封框架分别处于第一扩展配置和第二扩展配置的情况下,中间部分从瓣膜框架径向向外伸出,从而使外裙部的至少一部分径向向外移位。

[0201] 示例67.根据本文中任一示例、特别是示例66所述的方法,其中将密封框架联接到瓣膜框架是在瓣膜框架和密封框架中的至少一个处于其各自的扩展配置的情况下。

[0202] 示例68.根据本文中任一示例、特别是示例66-67中任一个所述的方法,其中将密封框架联接到瓣膜框架是在瓣膜框架和密封框架中的至少一个处于在其各自的扩展配置和压缩配置之间的配置的情况下。

[0203] 示例69.根据本文中任一示例、特别是示例66-68中任一个所述的方法,还包括,在将密封框架联接至瓣膜框架并且提供外裙部之后,将瓣膜框架和密封件框架分别同时转变为第一压缩配置和第二压缩配置。

[0204] 示例70.根据本文中任一示例、特别是示例66-69中任一个所述的方法,还包括将人工心脏瓣膜安装在递送设备的细长轴中或其上。

[0205] 示例71.根据本文中任一示例、特别是示例66-70中任一个所述的方法,包括将外裙部联接到密封框架。

[0206] 示例72.根据本文中任一示例、特别是示例71所述的方法,其中外裙部与密封框架的联接是经由一条或多条缝线进行的。

[0207] 示例73.根据本文中任一示例、特别是示例71-72中任一个所述的方法,其中外裙部的联接在将密封框架联接到瓣膜框架之前进行,使得将密封框架联接到瓣膜框架和提供包围瓣膜框架的径向外表面的外裙部同时发生。

[0208] 示例74.根据本文中任一示例、特别是示例71-72中任一个所述的方法,其中外裙部的联接在将密封框架联接到瓣膜框架之后。

[0209] 示例75.根据本文中任一示例、特别是示例66-70中任一个所述的方法,其中所述

提供包括在密封框架已经联接到瓣膜框架之后将外裙部联接到瓣膜 框架。

[0210] 示例76.根据本文中任一示例、特别是示例75所述的方法,其中外裙部 的联接是经由一条或多条缝线进行的。

[0211] 示例77.根据本文中任一示例、特别是示例75-76中任一个所述的方法,还包括,在将外裙部联接到瓣膜框架之前或之后,将外裙部联接到密封框架 在第一轴向端和第二轴向端之间的一部分。

[0212] 示例78.根据本文中任一示例、特别是示例75-76中任一个所述的方法,其中在将外裙部联接到瓣膜框架之后,外裙部不直接附接到密封框架。

[0213] 示例79.根据本文中任一示例、特别是示例66-78中任一个所述的方法,其中密封框架由形状记忆材料形成。

[0214] 示例80.根据本文中任一示例、特别是示例79所述的方法,其中所述形 状记忆材料包括镍钛合金。

[0215] 示例81.根据本文中任一示例、特别是示例66-80中任一个所述的方法,其中处于第二扩展配置的密封框架在第一轴向端和第二轴向端之间沿轴向方 向具有第一高度,并且处于第二压缩配置的密封框架在第一轴向端和第二轴 向端之间沿轴向方向具有第二高度,第二高度大于第一高度。

[0216] 示例82.根据本文中任一示例、特别是示例81所述的方法,其中第二高 度是第一高度的至少1.2倍。

[0217] 示例83.根据本文中任一示例、特别是示例81-82中任一个所述的方法,其中第二高度是第一高度的大约1.23-1.3倍。

[0218] 示例84.根据本文中任一示例、特别是示例66-83中任一个所述的方法,其中,在瓣膜框架和密封框架分别处于第一扩展配置和第二扩展配置的情况 下,中间部分从瓣膜框架的径向外表面部分沿瓣膜框架的径向方向向外伸出 的量至少是瓣膜框架的直径的5%。

[0219] 示例85.根据本文中任一示例、特别是示例84所述的方法,其中沿径向 方向伸出的量是瓣膜框架的直径的6-14%。

[0220] 示例86.根据本文中任一示例、特别是示例66-85中任一个所述的方法,其中中间部分从瓣膜框架的径向外表面部分沿径向方向向外伸出2-4mm的 量。

[0221] 示例87.根据本文中任一示例、特别是示例66-86中任一个所述的方法,其中密封 框架包括跨越瓣膜框架的径向外表面部分的整个外周边的连续整体 结构。

[0222] 示例88.根据本文中任一示例、特别是示例66-87中任一个所述的方法,其中密封 框架在第一轴向端处的内直径与瓣膜框架在流入端处的外直径基本 相同,并且密封框架在第二轴向端处的内直径与瓣膜框架的径向外表面的外 直径基本相同。

[0223] 示例89.根据本文中任一示例、特别是示例88所述的方法,其中密封框 架在第一轴向端处的内直径与密封框架在第二轴向端处的内直径基本相同。

[0224] 示例90.根据本文中任一示例、特别是示例66-89中任一个所述的方法,其中瓣膜 框架包括在相应的接合部处连接在一起以形成开孔网格结构的多个 第一支柱,每个孔沿瓣膜框架的径向方向敞开,流入端处的接合部形成第一 顶端,而流出端处的接合部形成第二顶端。

[0225] 示例91.根据本文中任一示例、特别是示例90所述的方法,其中第一顶端相对于瓣膜框架的周向方向偏离第二顶端。

[0226] 示例92.根据本文中任一示例、特别是示例90-91中任一个所述的方法,其中密封框架的第一轴向端包括多个第一联接顶端,密封框架的第二轴向端包括多个第二联接顶端,并且多个支柱部分将第一联接顶端和第二联接顶端互连。

[0227] 示例93.根据本文中任一示例、特别是示例92所述的方法,其中第一联接顶端和第二联接顶端中的每一个具有孔眼。

[0228] 示例94.根据本文中任一示例、特别是示例93所述的方法,其中将密封框架联接到瓣膜框架包括经由穿过相应孔眼的一条或多条缝线将第一联接顶端和第二联接顶端中的每一个联接到瓣膜框架的相应部分。

[0229] 示例95.根据本文中任一示例、特别是示例92-94中任一个所述的方法,其中所述多个支柱部分中的至少一些形成沿轴向方向闭合的相应孔。

[0230] 示例96.根据本文中任一示例、特别是示例92-95中任一个所述的方法,其中密封框架的中间部分包括在相邻支柱部分之间的纵向延伸的联接部分。

[0231] 示例97.根据本文中任一示例、特别是示例92-96中任一个所述的方法,其中每个第一联接顶端联接到瓣膜框架的第一顶端中的相应一个,每个第二联接顶端联接到瓣膜框架的第一支柱的接合部中的相应一个,并且第一联接顶端分别相对于瓣膜框架的周向方向与第二联接顶端对齐。

[0232] 示例98.根据本文中任一示例、特别是示例92-97中任一个所述的方法,其中,在将密封框架联接到瓣膜框架之后,密封框架沿轴向方向在瓣膜框架的网格结构的周向排的孔的至少一部分上延伸。

[0233] 示例99.根据本文中任一示例、特别是示例92-98中任一个所述的方法,其中,在将密封框架联接到瓣膜框架之后,密封框架沿轴向方向在瓣膜框架的网格结构的单个周向排的孔上延伸。

[0234] 示例100.根据本文中任一示例、特别是示例92-99中任一个所述的方法,其中,在将密封框架联接到瓣膜框架之后,密封框架沿轴向方向在瓣膜框架的网格结构的至少两排周向排的孔上延伸。

[0235] 示例101.根据本文中任一示例、特别是示例92-100中任一个所述的方法,其中,在将密封框架联接到瓣膜框架之后,密封框架沿轴向方向在瓣膜框架的网格结构的周向排的三排周向排的孔上延伸。

[0236] 示例102.根据本文中任一示例、特别是示例92-101中任一个所述的方法,其中所述多个支柱部分中的至少一些形成沿轴向方向敞开的相应孔。

[0237] 示例103.根据本文中任一示例、特别是示例102所述的方法,其中第一联接顶端相对于瓣膜框架的周向方向偏离第二联接顶端。

[0238] 示例104.根据本文中任一示例、特别是示例90-91中任一个所述的方法,其中密封框架包括围绕密封框架的周边布置的基本单元,每个基本单元包括从第一轴向端处的第一顶端延伸的第一成角度支柱部分和第二成角度支柱部分以及从第二轴向端处的第二顶端延伸的第三成角度支柱部分和第四成角度支柱部分,第一顶端沿轴向方向与第二顶端对齐,第一成角度支柱部分与第三成角度支柱部分经由第一联接部分连结,第二成角度

支柱部分与第四成角度支柱部分经由第二联接部分连结,阵列中的相邻基本单元在相邻的联接部分处连结在一起。

[0239] 示例105.根据本文中任一示例、特别是示例90-91中任一个所述的方法,其中密封框架包括围绕密封框架的周边布置的基本单元,每个基本单元包括从第一轴向端处的第一顶端延伸的第一成角度支柱部分和第二成角度支柱部分以及从第二轴向端处的第二顶端延伸的第三成角度支柱部分和第四成角度支柱部分,第一顶端沿轴向方向与第二顶端对齐,第一成角度支柱部分与第三成角度支柱部分经由第一纵向延伸的支柱连结,第二成角度支柱部分与第四成角度支柱部分经由第二纵向延伸的支柱连结,阵列中的相邻基本单元在相邻的纵向延伸的支柱处连结在一起。

[0240] 示例106.根据本文中任一示例、特别是示例90-91中任一个所述的方法,其中密封框架包括围绕密封框架的周边布置的基本单元,每个基本单元包括从第一轴向端处的第一顶端延伸到第二轴向端处的相应第二顶端的第一成角度支柱和第二成角度支柱,阵列中的相邻基本单元在相邻的第二顶端处连结在一起。

[0241] 示例107.根据本文中任一示例、特别是示例90-91中任一个所述的方法,其中密封框架包括围绕密封框架的周边布置的基本单元,每个基本单元包括从第一轴向端处的第一顶端延伸到联接部分的第一弯曲支柱和第二弯曲支柱以及从联接部分延伸到第二轴向端处的相应第二顶端的第三成角度支柱部分和第四成角度支柱部分,阵列中的相邻基本单元在相邻的第二顶端处连结在一起。

[0242] 示例108.根据本文中任一示例、特别是示例66-107中任一个所述的方法,其中,在提供包围瓣膜框架的外裙部之后,外裙部沿轴向方向从瓣膜框架的至少流入端延伸到密封框架的至少第二轴向端。

[0243] 示例109.根据本文中任一示例、特别是示例66-108中任一个所述的方法,其中,在提供包围瓣膜框架的外裙部并且将密封框架联接至瓣膜框架之后,外裙部沿轴向方向从瓣膜框架的流入端延伸得比密封框架更远。

[0244] 示例110.根据本文中任一示例、特别是示例66-109中任一个所述的方法,其中外裙部的与瓣膜框架的流入端相对的边缘具有带多个轴向伸出部分的波浪形图案,并且提供包围瓣膜框架的外裙部使得每个伸出部分与瓣膜框架的对应支柱接合部对齐。

[0245] 示例111.根据本文中任一示例、特别是示例110所述的方法,其中,将密封框架联接到瓣膜框架使得密封框架在第二轴向端处的顶端分别相对于瓣膜框架的周向方向与波浪形图案的伸出部分对齐。

[0246] 示例112.根据本文中任一示例、特别是示例110所述的方法,其中,密封框架与瓣膜框架的联接使得密封框架在第二轴向端处的顶端分别相对于瓣膜框架的周向方向偏离波浪形图案的伸出部分。

[0247] 示例113.根据本文中任一示例、特别是示例66-112中任一个所述的方法,其中处于压缩配置和扩展配置的瓣膜框架具有环状形状。

[0248] 示例114.根据本文中任一示例、特别是示例66-112中任一个所述的方法,其中至少处于扩展配置的瓣膜框架具有锥形或截头圆锥形状。

[0249] 示例115.根据本文中任一示例、特别是示例66-114中任一个所述的方法,其中外裙部包括泡沫或织物材料。

[0250] 示例116.根据本文中任一示例、特别是示例66-115中任一个所述的方法,其中外裙部由聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚氨酯(PU)、PU和聚碳酸酯(PC)的基质或其任何组合形成。

[0251] 示例117.根据本文中任一示例、特别是示例66-116中任一个所述的方法,其中,在提供包围瓣膜框架的外裙部之后,外裙部沿轴向方向从瓣膜框架的流入端处或附近的第一位置延伸到瓣膜框架的流出端处或附近的第二位置。

[0252] 示例118.根据本文中任一示例、特别是示例66-117中任一个所述的方法,还包括,在将密封框架联接到瓣膜框架之前或之后,在瓣膜框架的径向内表面上提供内裙部。

[0253] 示例119.根据本文中任一示例、特别是示例118所述的方法,其中提供包围瓣膜框架的外裙部包括将外裙部的在瓣膜框架的流入端处的一部分联接到内裙部的一部分。

[0254] 示例120.根据本文中任一示例、特别是示例66-119中任一个所述的方法,还包括,在将密封框架联接至瓣膜框架之前或之后,将瓣膜结构联接至瓣膜框架,瓣膜结构包括多个小叶。

[0255] 示例121.根据本文中任一示例、特别是示例120所述的方法,其中瓣膜结构是具有两个小叶的二尖瓣结构。

[0256] 示例122.根据本文中任一示例、特别是示例120所述的方法,其中瓣膜结构是具有三个小叶的三尖瓣结构。

[0257] 示例123.根据本文中任一示例、特别是示例66-122中任一个所述的方法,其中瓣膜框架由可塑性扩展的材料或自扩展的材料形成。

[0258] 总则

[0259] 本文所述的所有特征彼此独立,并且除非在结构上不可能,否则可以与本文所述的任何其他特征组合使用。例如,如图9所示的递送设备900可以与本文所述的任何人工心脏瓣膜结合使用。

[0260] 出于本说明书的目的,本文描述了本公开的实施例的某些方面、优点和 新颖特征。所公开的方法、设备和系统不应被解释为以任何方式进行限制。相反,本公开涉及各种公开的实施例的所有新颖且非显而易见的特征和方面,单独地以及以各种组合和子组合彼此结合。所述方法、设备和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的实施例也不要求存在任何一个或多个 特定优点或解决问题。来自任何示例的技术可以与在任何一个或多个其他示例中描述的技术组合。

[0261] 尽管为了方便呈现以特定的顺序次序描述了一些公开的实施例的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新布置,除非下面阐述的特定语言要求 特定排序。例如,顺序描述的操作在一些情况下可以被重新布置或并发执行。此外,为了简单起见,附图可能未示出所公开的方法可以与其他方法结合使用的各种方式。此外,说明书有时使用“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级别抽象概括。对应于 这些术语的实际操作可以根据特定实施方式而异,并且是本领域普通技术人员容易辨别的。

[0262] 如本文中参照人工心脏瓣膜组件以及人工心脏瓣膜的植入和结构所使用的,“近侧”是指更靠近用户和位于患者体外的递送系统或设备的手柄的部件的位置、方向或部分,而“远侧”是指离用户和手柄更远并且更靠近植入 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”是指沿近侧方向和远侧方向延伸的轴线。

[0263] 术语“轴向方向”、“径向方向”和“周向方向”已在本文中用于描述 部件相对于人工心脏瓣膜的框架的几何形状的布置和组装。这样的术语是为了方便描述而使用的,但所公开的实施例并不严格限于该描述。特别地,在 相对于特定方向描述部件或动作的情况下,包括平行于指定方向的方向以及 与其的微小偏差。因此,对沿框架的轴向方向延伸的部件的描述不需要该部 件与框架的中心对齐;相反,该部件可以基本上沿着平行于框架的中心轴线 的方向延伸。

[0264] 如本文所用,术语“一体形成”和“整体构造”是指不包括任何焊缝、紧固件或用于将单独形成的材料件彼此固定的其他手段的结构。

[0265] 如本文所用,“同时”或“并发”发生的操作通常彼此同时发生,但是 在没有具体相反语言的情况下,由于例如部件之间的间隔而造成的一个操作 相对于另一个操作发生的延迟是明确地在上述术语的范围内。

[0266] 如在本申请和权利要求中使用的,单数形式“一”、“一个”和“所述/ 该”包括复数形式,除非上下文另有明确规定。此外,术语“包括”意味着“包含”。此外,术语“联接”通常是指物理、机械、化学、磁性和/或电联 接或链接,并且在没有具体相反语言的情况下,不排除相联接的或相关联的 项之间存在中间元件。如本文所用,“和/或”是指“和”或“或”以及“和”和“或”。

[0267] 方向及其他相关参照可用于便于对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,诸如“内”、“外”、“上部”、“下部”、“里面”、“外面”、“顶部”、“底部”、“内部”、“外部”、“左”、“右”及诸如此类。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,特别是关于所示示例的清晰描述。然而,此类 术语并不旨在暗示绝对的关系、位置和/或取向。例如,对于一个物体,只需 将物体翻转过来,“上部”部分就可以变成“下部”部分。尽管如此,它仍 然是相同的部分,并且物体保持不变。

[0268] 鉴于可以应用所公开技术的原理的许多可能的实施例,应当认识到,所 示出的示例仅是优选示例,并且不应被视为限制所公开技术的范围。相反, 本发明的范围由以下权利要求限定。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发明。

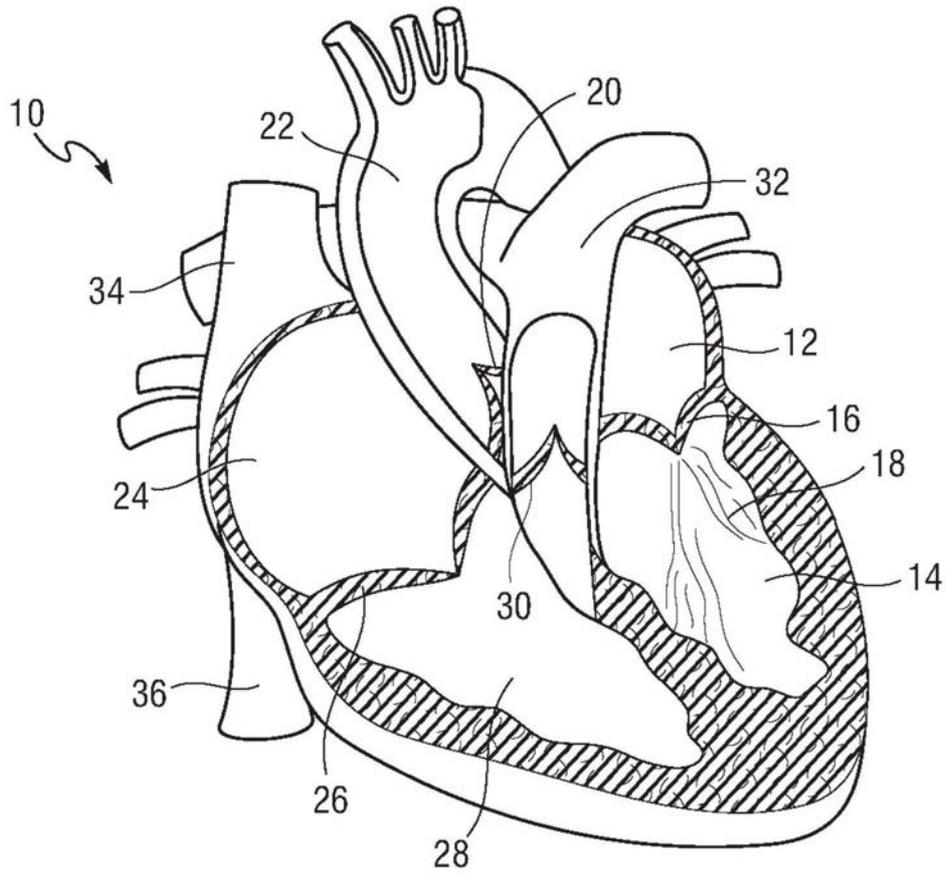


图1

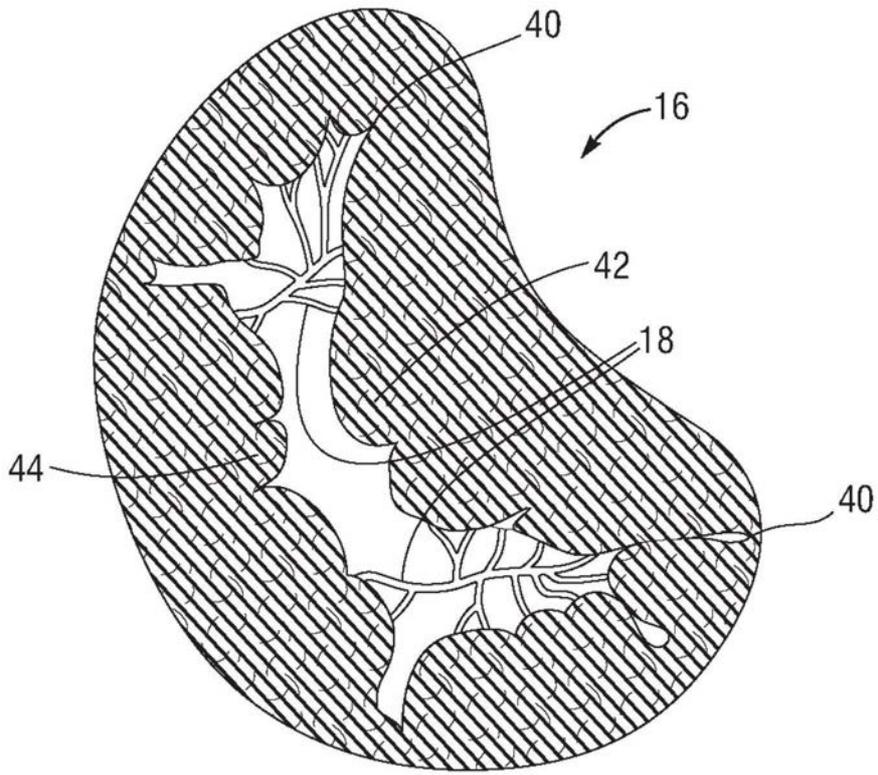


图2

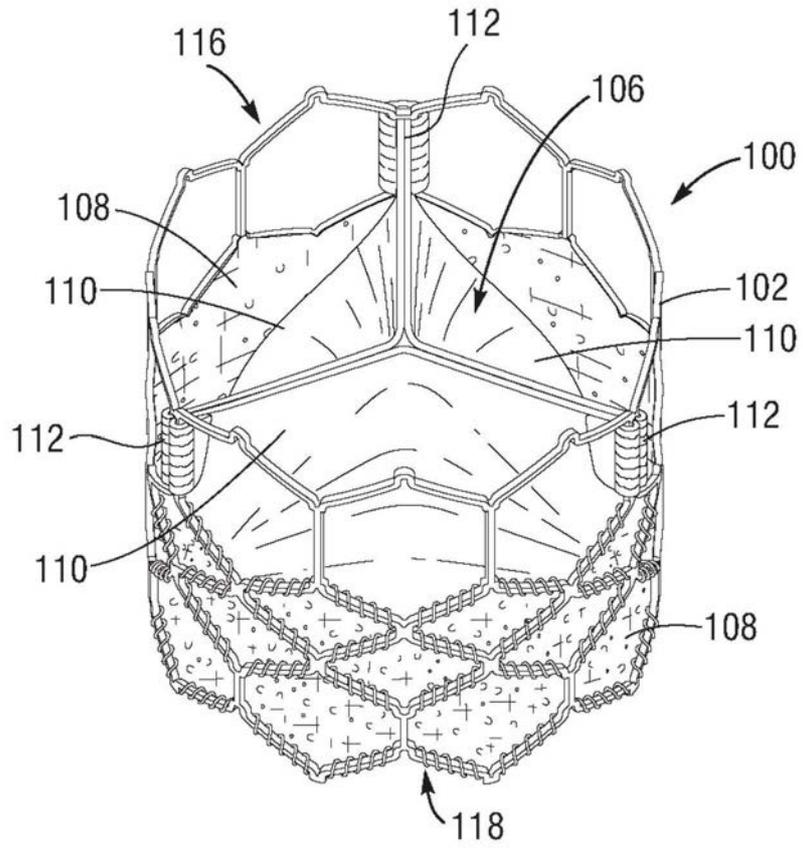


图3A

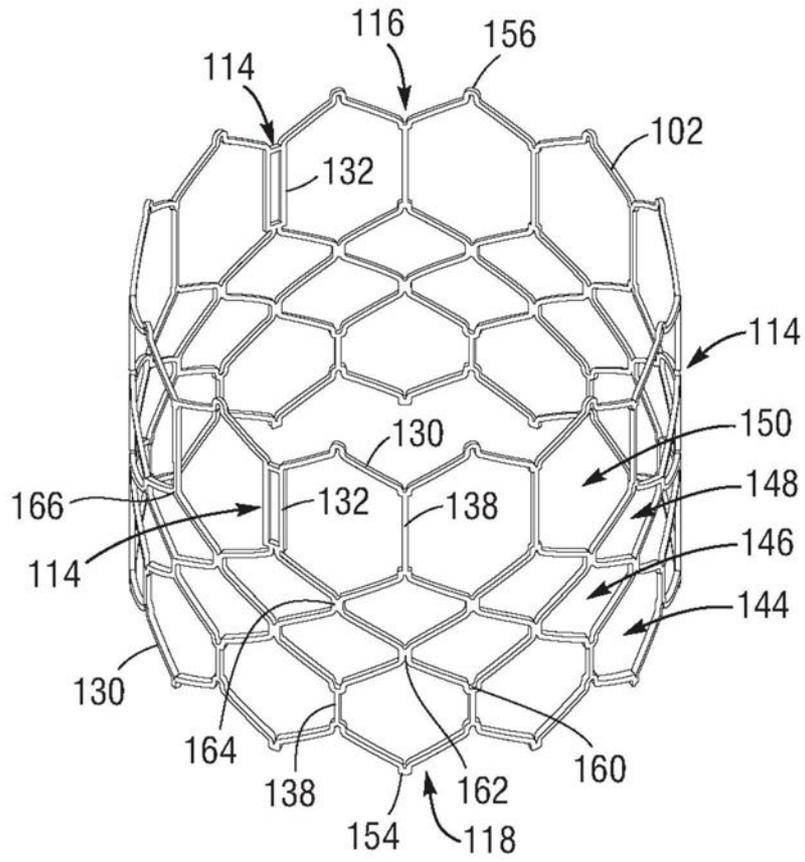


图3B

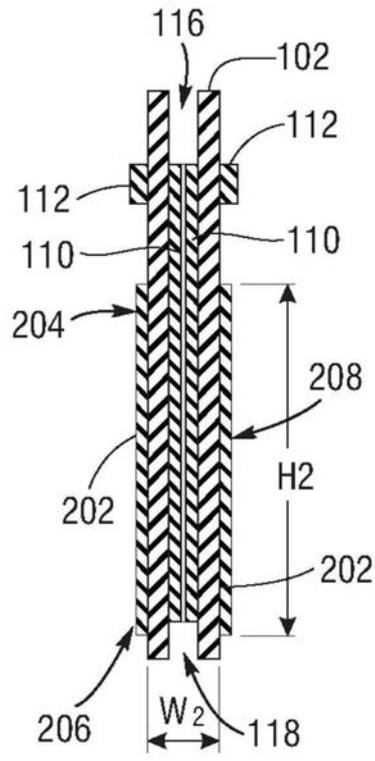


图4B

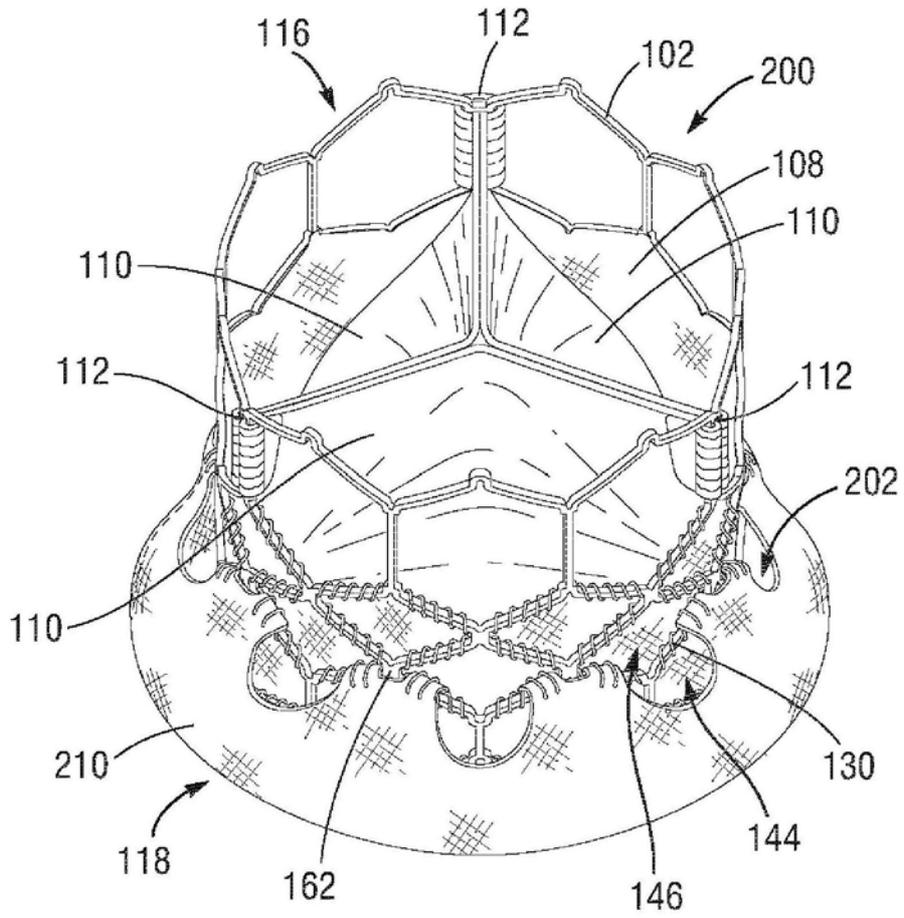


图4C

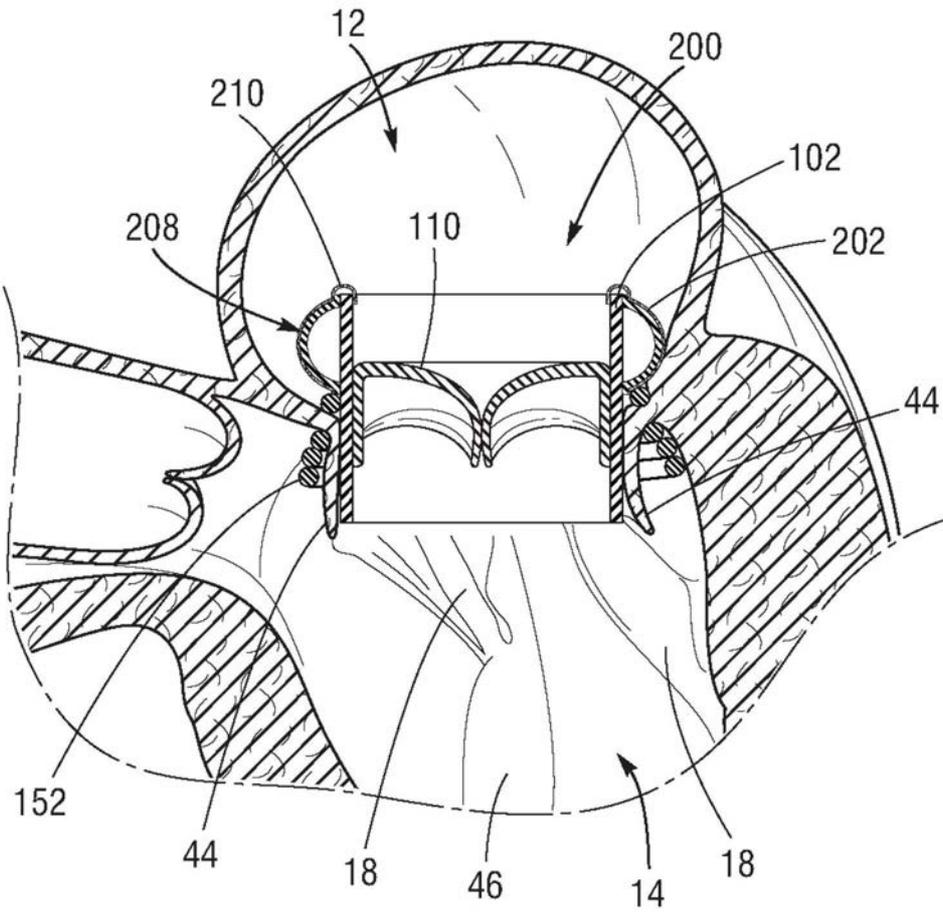


图4D

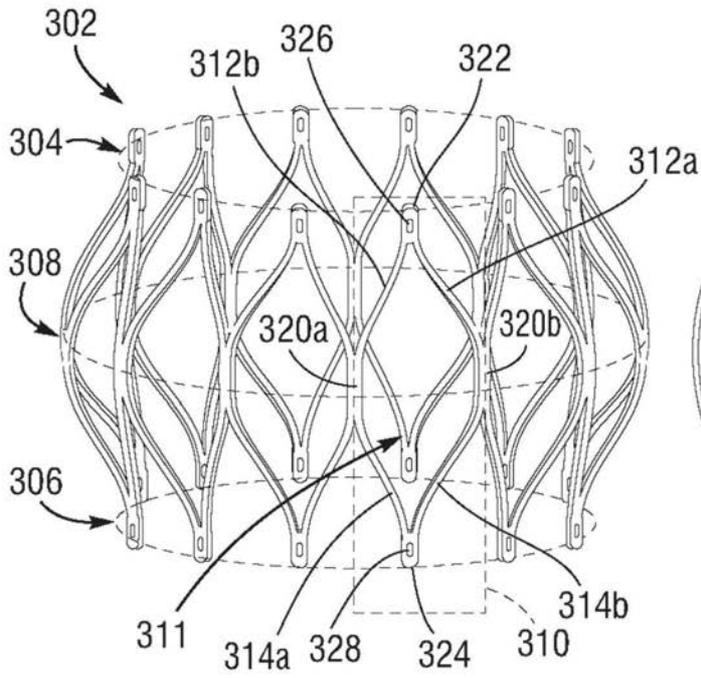


图5A

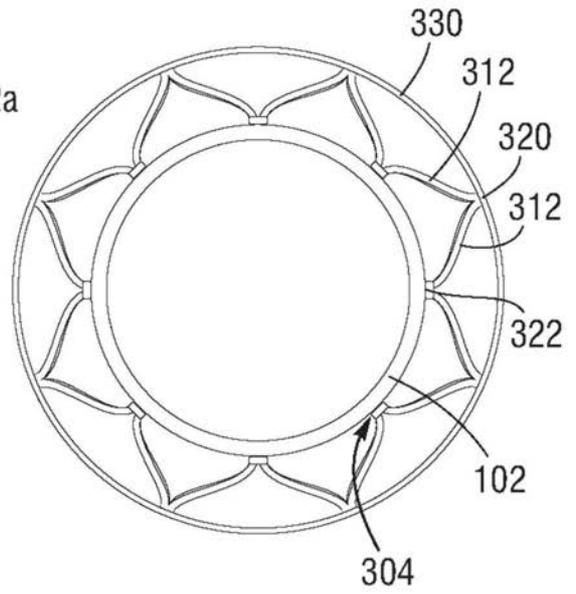


图5B

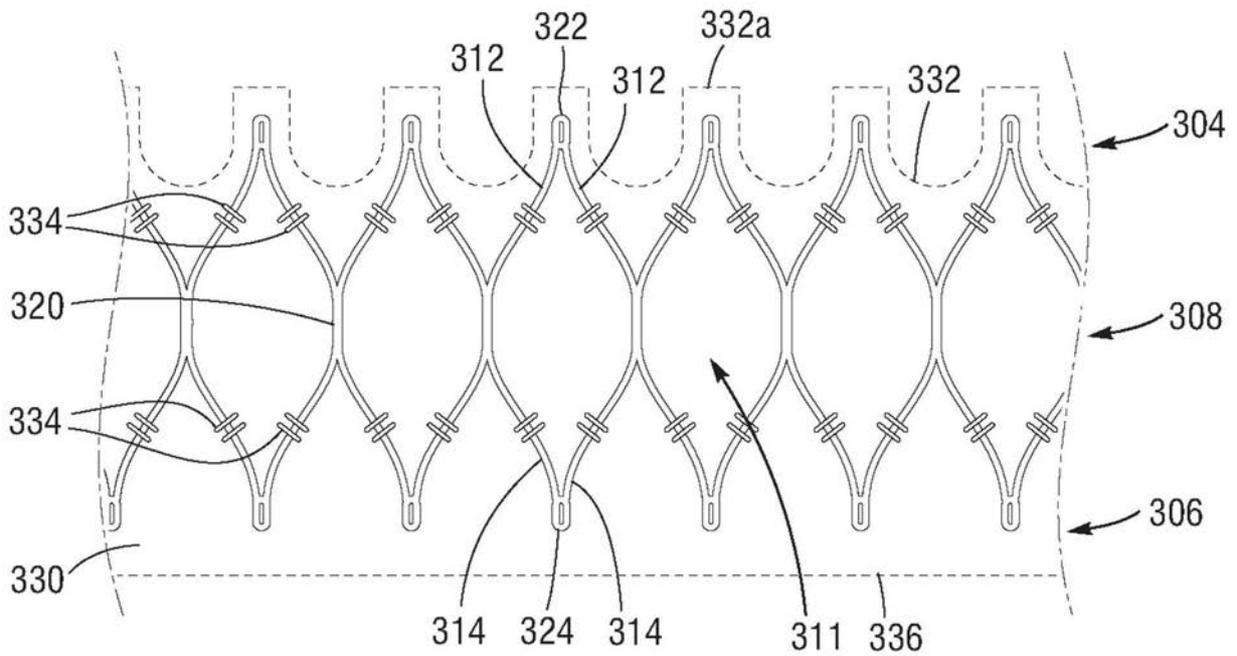


图5C

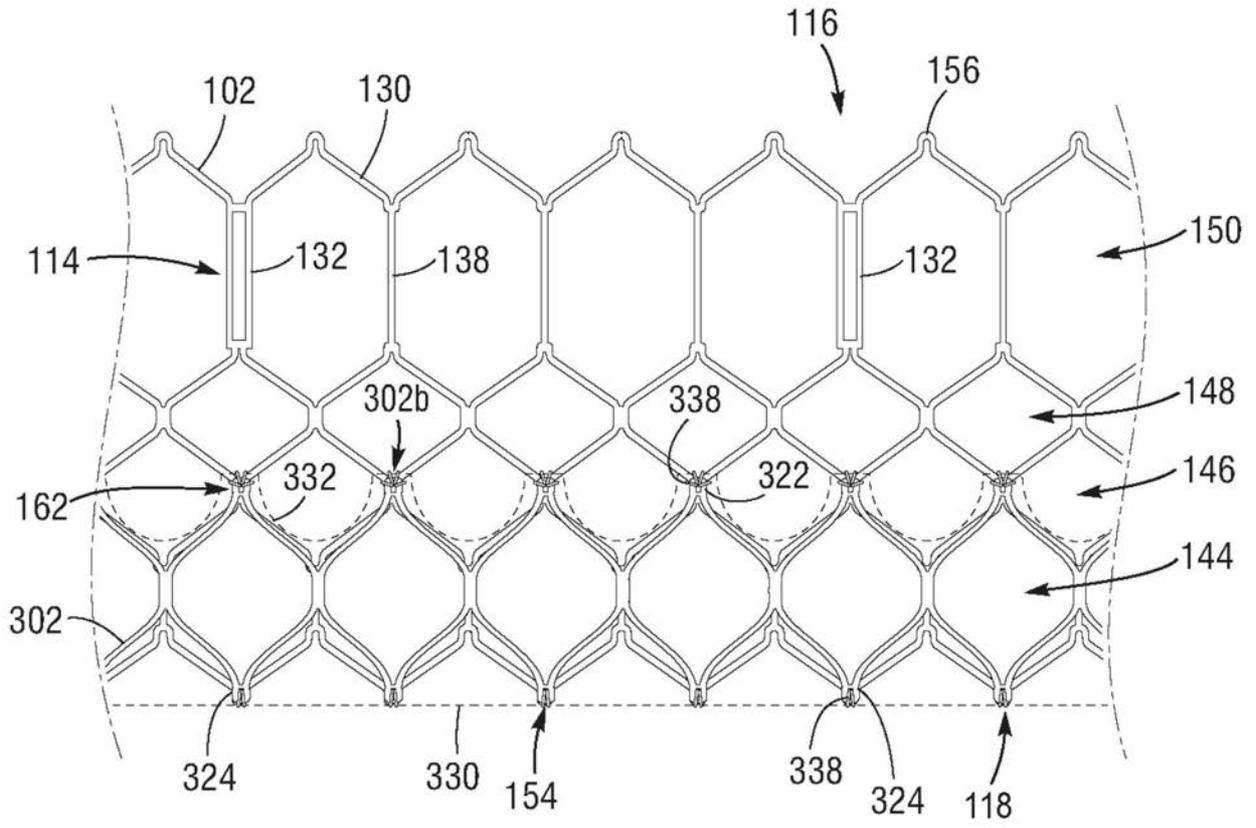


图5D

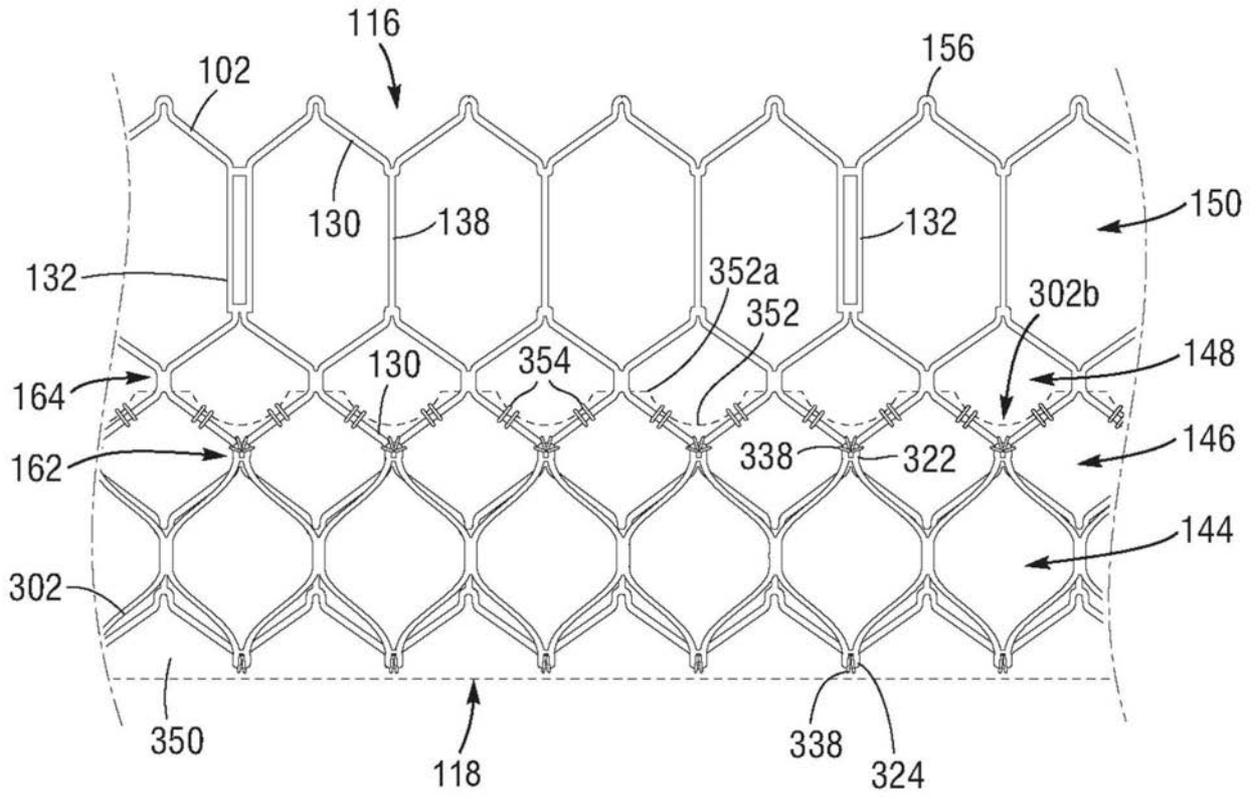


图5E

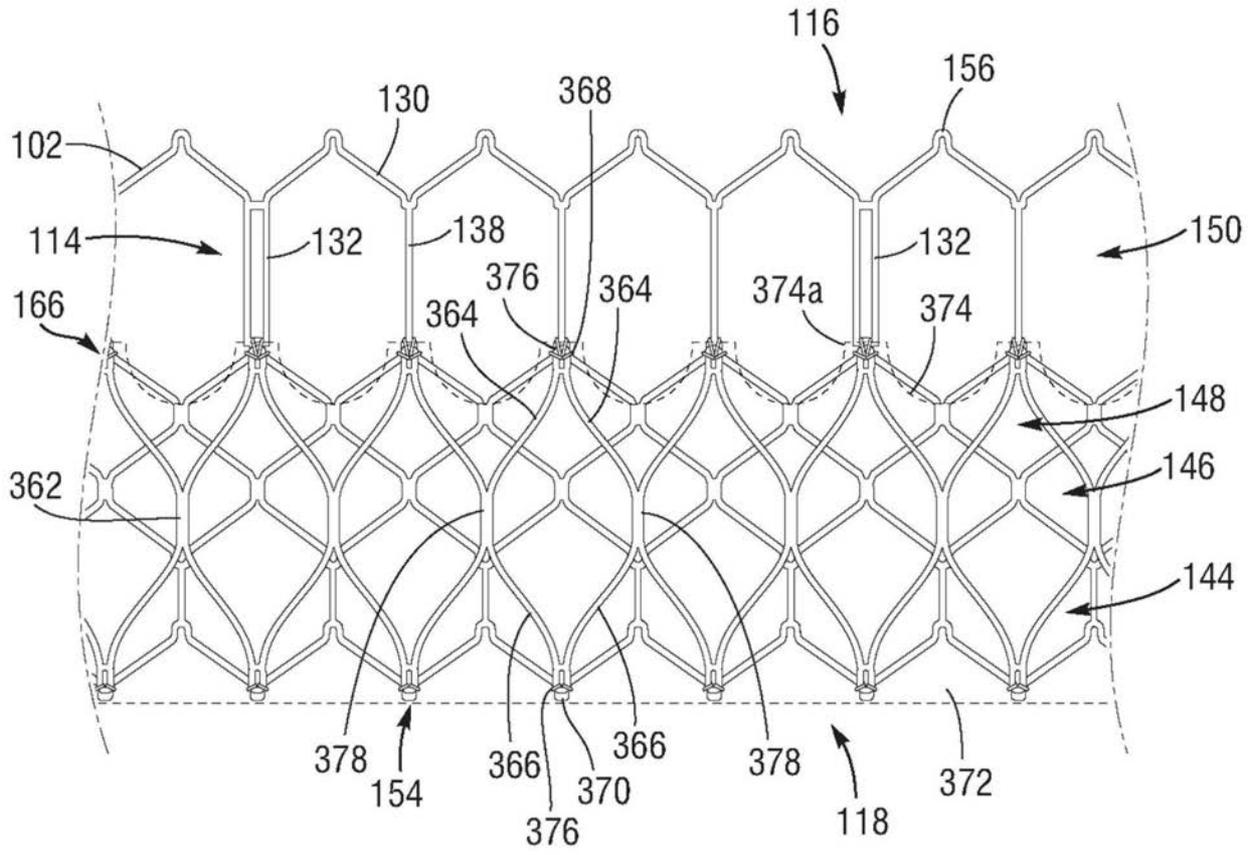


图5F

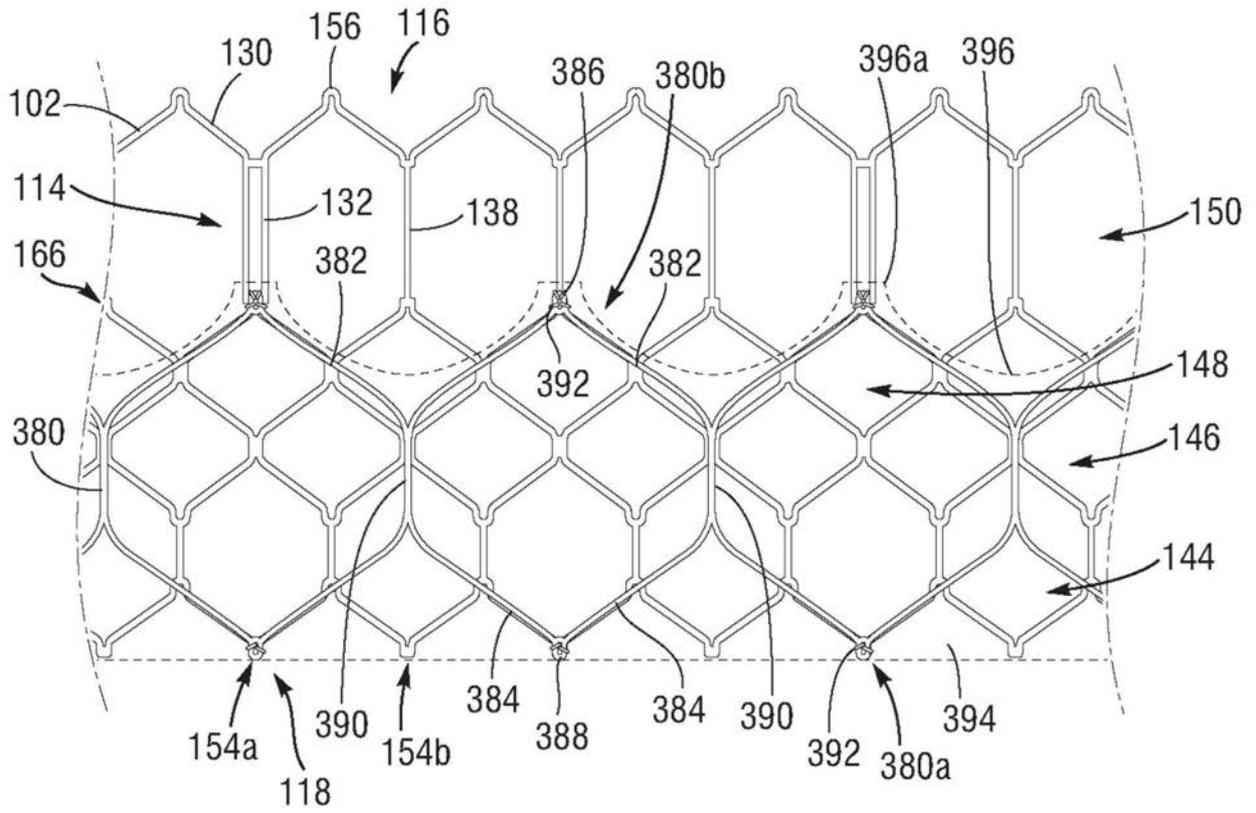


图5G

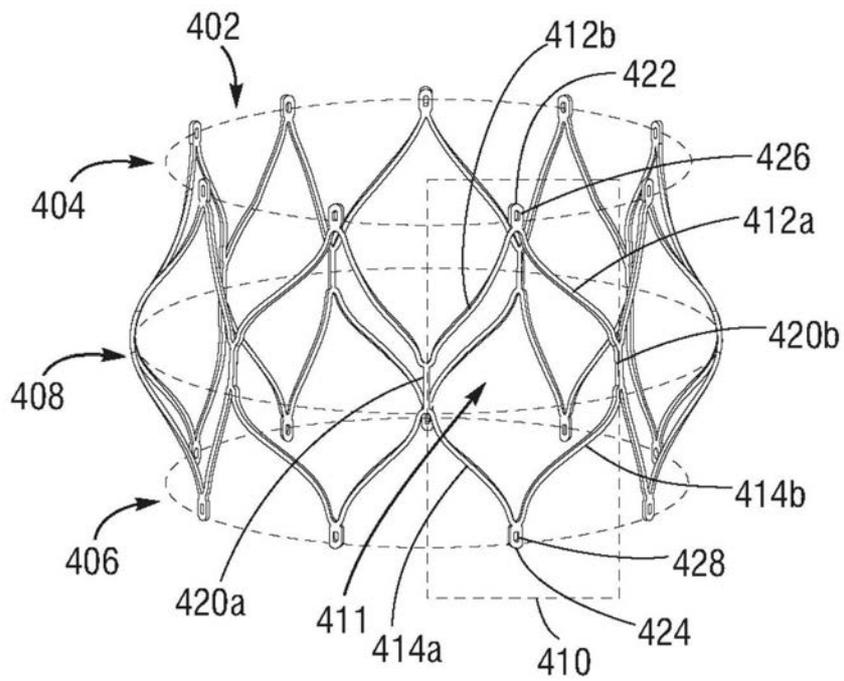


图6A

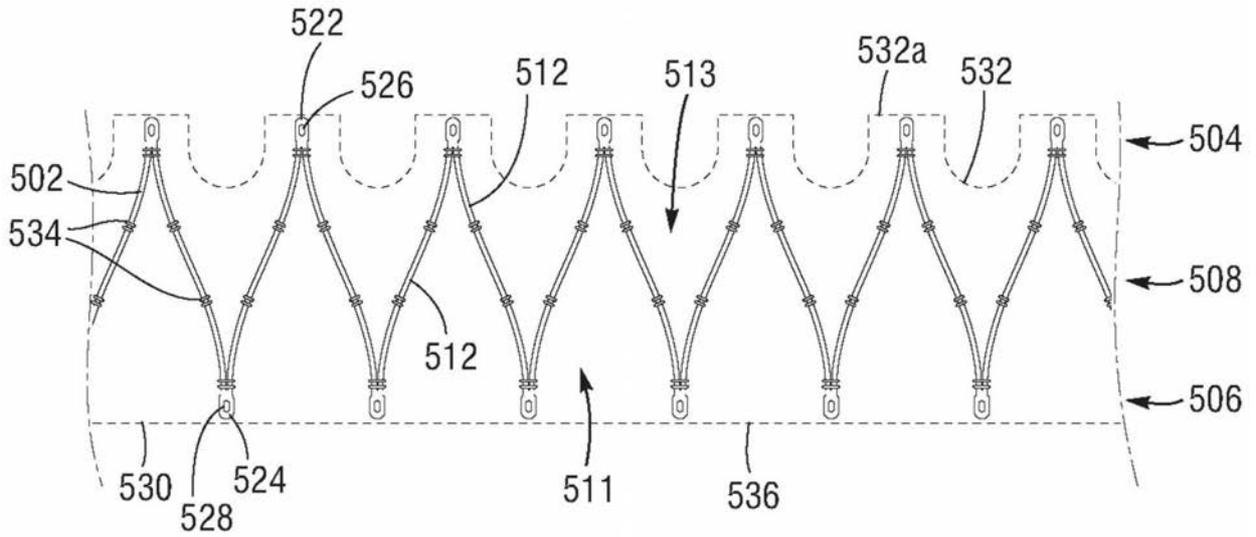


图7B

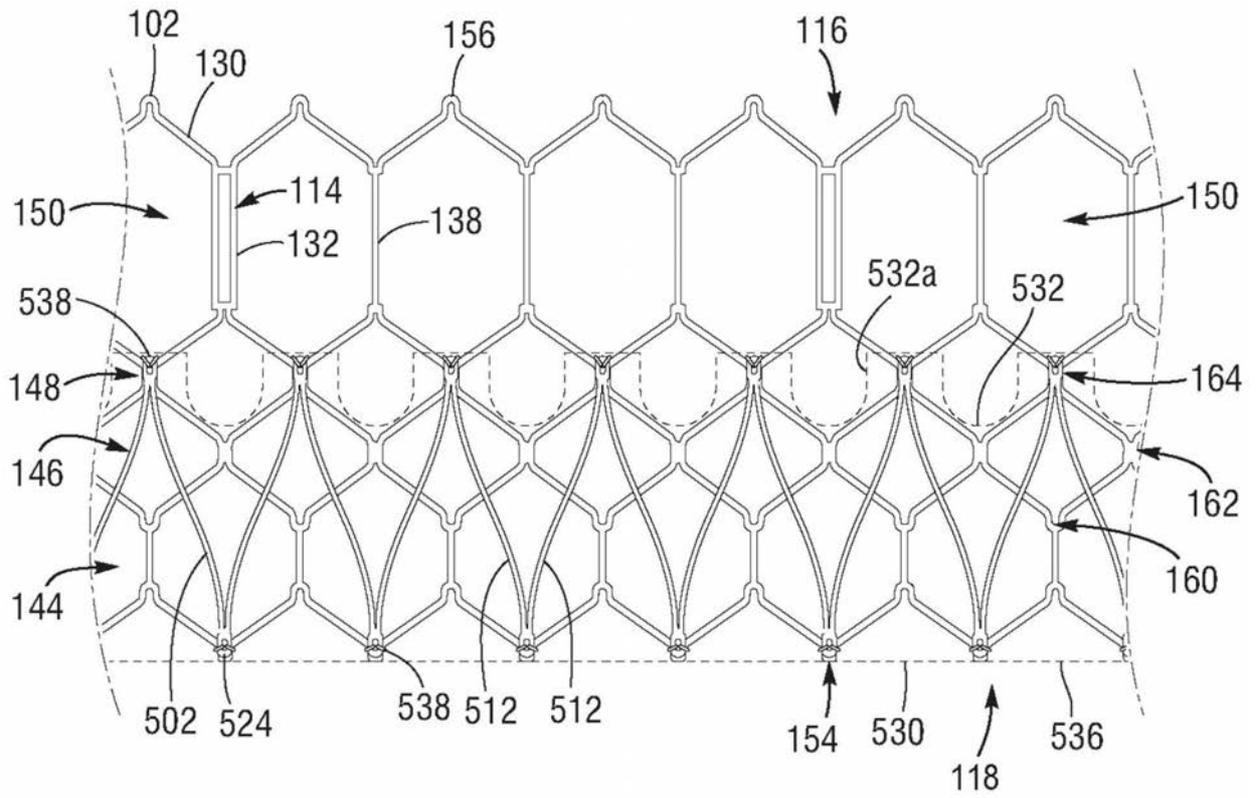


图7C

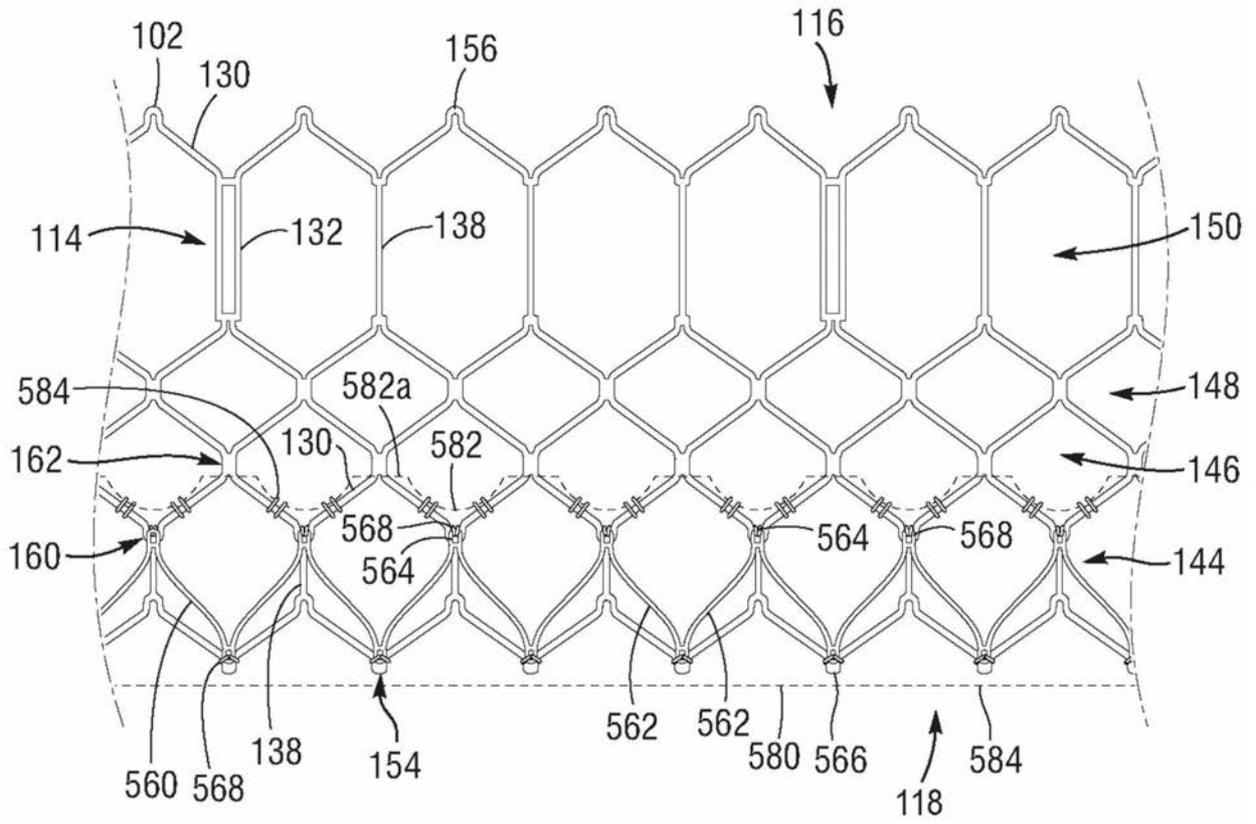


图7D

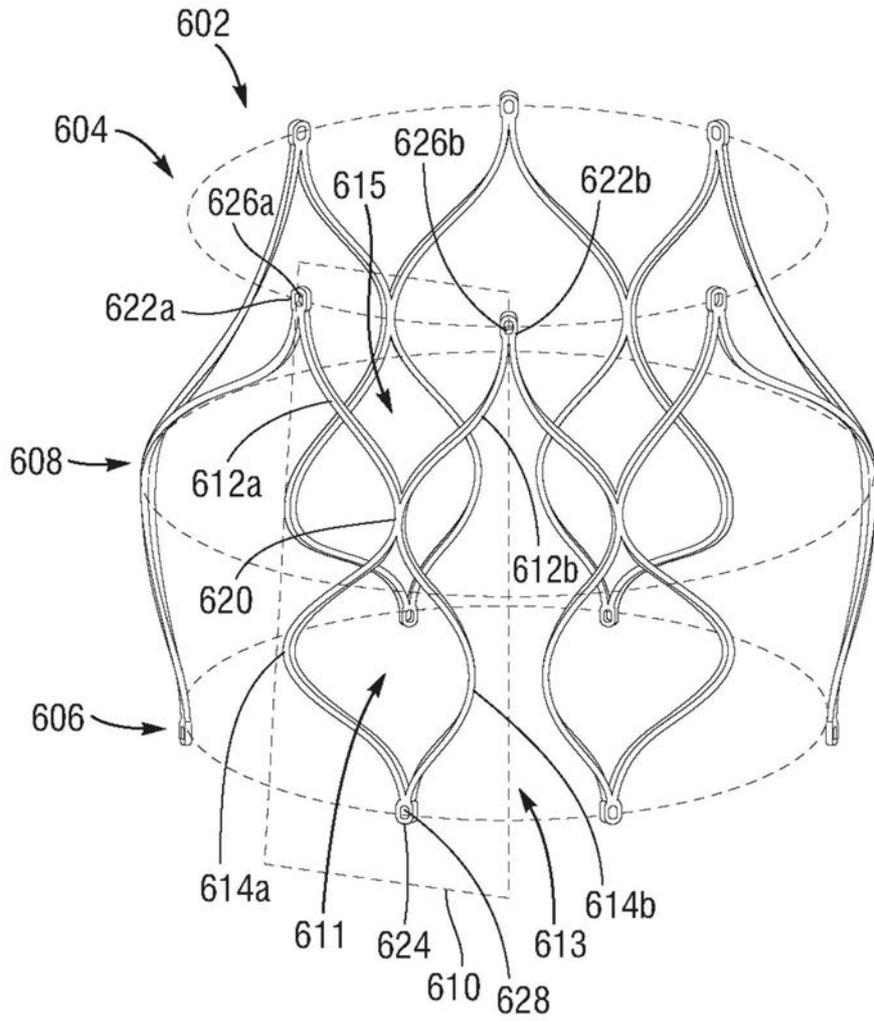


图8A

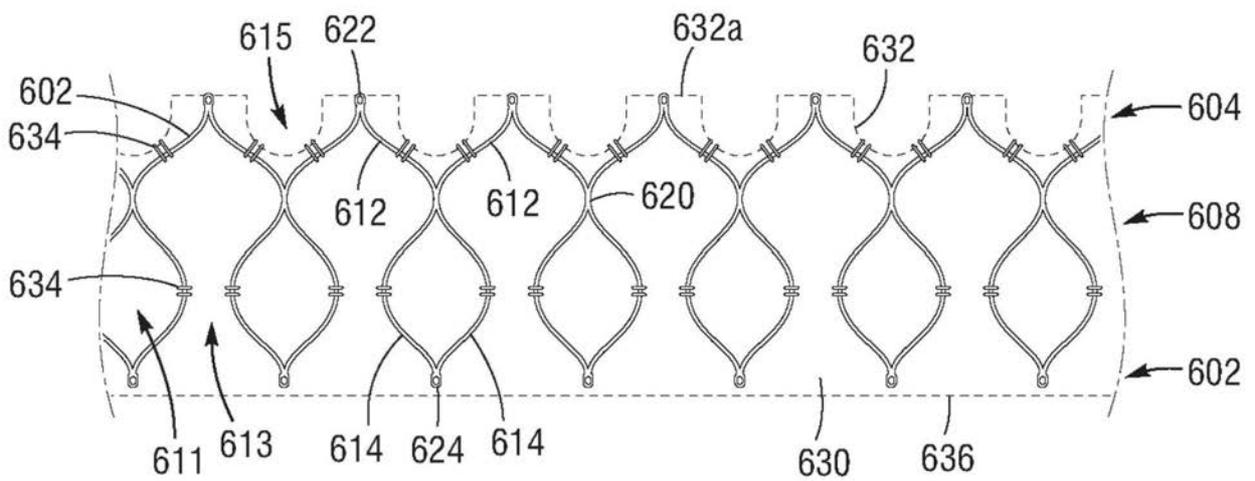


图8B

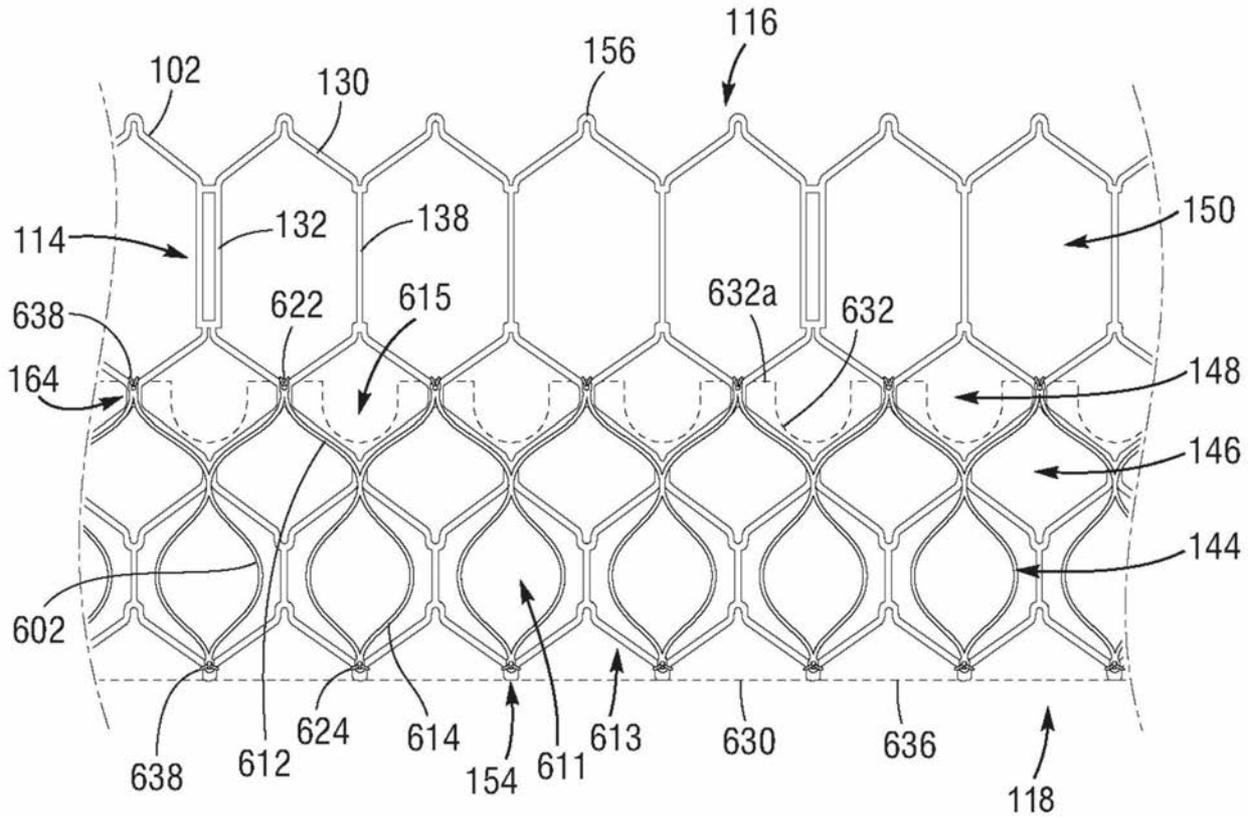


图8C

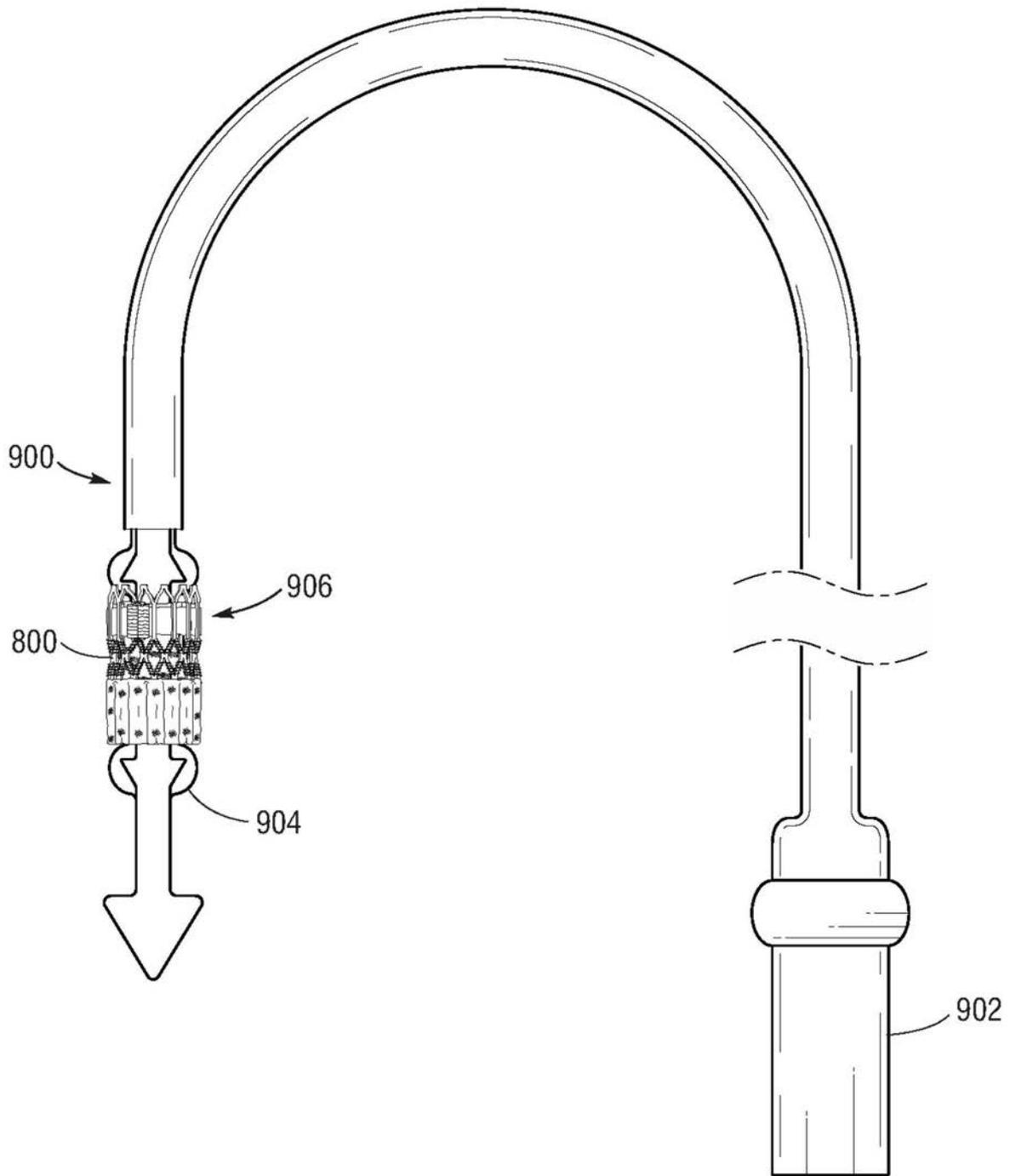


图9