(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 114452041 A
(43)申请公布日 2022.05.10

(21)申请号 202111318708.8

(22)申请日 2021.11.09

(30)优先权数据
63/111,879 2020.11.10 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 S·扎马尼 A·L·罗德里格斯 A·M·罗梅罗

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 张颖

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

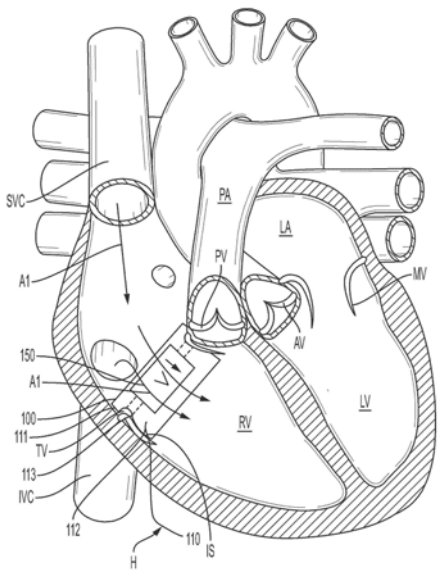
权利要求书1页 说明书33页 附图54页

(54)发明名称

用于经导管心脏瓣膜的对接站

(57)摘要

公开了用于经导管心脏瓣膜的对接站，对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中。对接站可以包括可扩展框架。对接站可以包括具有第一外径向部分的扩大的第一端部部分、具有第二外径向部分的扩大的第二端部部分和具有内径向部分的变窄的中心腰部部分，第一外径向部分具有第一主横向尺寸，第二外径向部分具有第二主横向尺寸，内径向部分具有小于第一和第二主横向尺寸的第三主横向尺寸。保持部分至少部分地由第一和所第二端部部分中的至少一个限定，并且瓣膜座至少部分地由腰部部分限定。对接站可配置为使原生三尖瓣适于接纳更小的经导管心脏瓣膜。



CN 114452041 A

1.一种用于对接站的可扩展框架,所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中,所述可扩展框架包括:

扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分,所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分,所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸,所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分,所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸,所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分,所述内径向部分具有第三主横向尺寸,所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸;

保持部分,所述保持部分至少部分地由所述第一端部部分和所述第二端部部分中的至少一个限定;以及

瓣膜座,所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定;

其中所述可扩展框架包括在所述第一端部部分处的第一顶点至所述第二端部部分处的第二顶点之间延伸的多个支柱,其中所述第一顶点和所述第二顶点中的至少一个径向向内形成轮廓。

2.根据权利要求1所述的可扩展框架,其中所述第二主横向尺寸大于所述第一主横向尺寸。

3.根据权利要求1所述的可扩展框架,其中所述第一主横向尺寸大于所述第二主横向尺寸。

4.根据权利要求1所述的可扩展框架,其中所述第一主横向尺寸基本上等于所述第一主横向尺寸。

5.根据权利要求1-4中任一项所述的可扩展框架,其中从所述腰部部分的轴向中点到所述第一顶点的第一轴向长度大于从所述腰部部分的所述轴向中点到所述第二顶点的第二轴向长度。

6.根据权利要求1-4中任一项所述的可扩展框架,其中从所述腰部部分的轴向中点到所述第一顶点的第一轴向长度基本等于从所述腰部部分的所述轴向中点到所述第二顶点的第二轴向长度。

7.根据权利要求1-6中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有与所述第二外径向部分的横截面形状基本相同的横截面形状。

8.根据权利要求1-6中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有与所述第二外径向部分的横截面形状不同的横截面形状。

9.根据权利要求1-8中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有与所述内径向部分的横截面形状基本相同的横截面形状。

10.根据权利要求1-8中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有与所述内径向部分的横截面形状不同的横截面形状。

用于经导管心脏瓣膜的对接站

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2021年11月10日提交的美国临时申请号61/111,879的权益,其内容通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及心脏瓣膜,并且具体涉及包括经导管心脏瓣膜(THV)或用于植入经导管心脏瓣膜的对接站或对接支架。

背景技术

[0004] 假体心脏瓣膜可以用于治疗心脏瓣膜疾病。原生心脏瓣膜(主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣和二尖瓣)用于防止向后流动或返流,而不防止向前流动。先天性、炎性、或传染性疾病可以致使这些心脏瓣膜不够有效。这些疾病可以最终导致严重的心血管危害或死亡。多年来对于这种疾病的决定性治疗是手术修复或在心脏直视手术期间的瓣膜置换。

[0005] 经导管技术还可用于以比心脏直视手术创伤小的方式利用导管引入并植入假体心脏瓣膜。在此技术中,可以将假体瓣膜以折皱状态安装在导管的末端部分上并推进通过患者的血管,直到瓣膜到达植入部位。然后可以在有缺陷的原生瓣膜部位处将导管尖端处的瓣膜扩展至其功能尺寸,如通过使上面安装了瓣膜的球囊膨胀。可选地,瓣膜可以具有弹性、自扩展支架或框架,在将瓣膜从导管远端处的递送鞘推进时使瓣膜扩展至其功能尺寸。

[0006] 经导管心脏瓣膜(THV)可以被适当地设定尺寸以被置于大多数原生主动脉瓣内。然而,对于较大的原生瓣膜、血管、和移植物,主动脉经导管瓣膜可能太小而不能固定至较大的植入部位或部署部位中。在此情况下,经导管瓣膜可能不足够大以在原生瓣膜或其他植入部位或部署部位内充分扩展以固定在适当位置。

发明内容

[0007] 根据本公开的示例性实施例,一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架包括扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分,所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分,所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸,所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分,所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸,所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分,所述内径向部分具有第三主横向尺寸,所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸。保持部分至少部分地由所述第一和所第二端部部分中的至少一个限定,并且瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。所述可扩展框架包括在所述第一端部部分处的第一顶点至所述第二端部部分处的第二顶点之间延伸的多个支柱,其中所述第一顶点和所述第二顶点中的一个径向向内形成轮廓。

[0008] 根据本公开的另一示例性实施例,一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架包括扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和

变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸。保持部分至少部分地由所述第一和第二端部部分中的至少一个限定，并且瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。所述可扩展框架包括在所述第一端部部分处的第一顶点至所述第二端部部分处的第二顶点之间延伸的多个支柱，其中所述多个支柱包括限定所述框架的所述第一端部部分的第一端部支柱部分、限定所述框架的所述第二端部部分的第二端部支柱部分以及限定所述框架的所述腰部部分的中心支柱部分。所述中心支柱部分具有比所述第一和第二端部支柱部分的横截面面积更大的横截面面积。

[0009] 根据本公开的另一示例性实施例，一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架包括扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有椭圆形的第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有椭圆形的第二外径向部分，所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸。保持部分至少部分地由所述第一和第二端部部分中的至少一个限定，并且瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0010] 根据本公开的另一示例性实施例，一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架包括扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸。保持部分至少部分地由所述第一和第二端部部分中的至少一个限定，并且瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。从所述腰部部分的轴向中点到所述第一端部部分的边缘的第一轴向长度大于从所述腰部部分的所述轴向中点到所述第二端部部分的边缘的第二轴向长度。

[0011] 根据本公开的另一示例性实施例，一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架包括扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向部分具有比所述第一主横向尺寸更大的第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸。保持部分至少部分地由所述第一和第二端部部分中的至少一个限定，并且瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0012] 根据本公开的另一示例性实施例，一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架包括扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向

部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸，其中所述第一外径向部分具有与所述第二外径向部分和所述内径向部分中的至少一个的横截面形状不同的横截面形状。保持部分至少部分地由所述第一和第二端部部分中的至少一个限定，并且瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0013] 根据本公开的另一示例性实施例，一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架包括第一端部凸缘部分、扩大的第二端部部分和变窄的轴向延伸的中心腰部部分，所述第一端部凸缘部分径向向外延伸到具有第一主横向尺寸的第一外径向部分，所述扩大的第二端部部分径向向外延伸到具有第二主横向尺寸的第二外径向部分，所述变窄的轴向延伸的中心腰部部分具有比所述第一和第二主横向尺寸更小的第三主横向尺寸，其中当所述框架在无约束状况下时，所述第一和第二端部凸缘部分基本上垂直于所述框架的中心轴线延伸。保持部分至少部分地由所述第一和第二端部凸缘部分中的至少一个限定，并且瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0014] 根据本公开的另一示例性实施例，设想了一种将对接站部署到人类心脏的三尖瓣的方法。在示例性方法中，引导外导管通过右心房和三尖瓣，并进入右心室。在所述外导管内引导内导管，以使所述内导管的开放端部延伸到或超过所述外导管的开放端部。调整所述外导管和内导管以使所述内导管的所述开放端部与用于对接站的预期部署部位对准。引导压缩的对接站通过所述内导管并从所述内导管中出来，其中所述对接站扩展成与所述部署部位保持和密封接合。

附图说明

[0015] 所公开的发明的本质和优势的进一步理解可通过以下说明书和权利要求获得，特别是当与其中相同部分具有相同参考编号的所附附图一起考虑时。

[0016] 为了进一步阐明本公开实施例的各种方面，将通过参考所附附图的各种方面作出某些实施例的更具体的描述。应当理解，这些附图仅描绘了本公开的一般的实施例并因此不被认为是限制本公开的范围。而且，尽管针对一些实施例按比例绘制了图，但是不必要针对所有实施例按比例绘制图。本公开的实施例将通过利用所附附图以另外的特性和细节来描述和说明。

[0017] 图1是处于舒张期的人类心脏的剖视图；

[0018] 图2是处于收缩期的人类心脏的剖视图；

[0019] 图3是人类心脏的剖视图，其中对接站和经导管心脏瓣膜(THV)的示例性实施例定位在三尖瓣环中；

[0020] 图4A是被定位在循环系统的原生瓣环处的压缩的对接站的示意性图示；

[0021] 图4B是被扩展以将对接站的位置设置在循环系统中的图4A的对接站的示意性图示；

[0022] 图4C是被定位在图4B图示的对接站中的可扩展经导管心脏瓣膜的示意性图示；

[0023] 图4D是被扩展以将心脏瓣膜的位置设置在对接站中的图4C的经导管心脏瓣膜的示意性图示；

[0024] 图5A是用于对接站的可扩展框架的示例性实施例的透视图；

[0025] 图5B是图5A的可扩展框架的侧视图；

[0026] 图5c是图5A的可扩展框架的前视图；

[0027] 图5D是图5A的可扩展框架的俯视平面图；

[0028] 图5E是用于可扩展框架的示例性栅格片材的前视图；

[0029] 图5F是图5E的栅格片材的侧视图；

[0030] 图6A是用于对接站的另一示例性可扩展框架的侧视图；

[0031] 图6B是图6A的可扩展框架的俯视图；

[0032] 图6C是被示出为定位在循环系统的原生瓣环处的图6A的对接站的示意性图示；

[0033] 图6D是被扩展以将对接站的位置设置在循环系统中的图6A的对接站的示意性图示；

[0034] 图6E是被定位在图6D图示的对接站中的可扩展经导管心脏瓣膜的示意性图示；

[0035] 图6F是被扩展以将心脏瓣膜的位置设置在对接站中的图6E的经导管心脏瓣膜的示意性图示；

[0036] 图7是用于对接站的另一示例性可扩展框架的侧视图；

[0037] 图8是示例性可扩展框架的局部视图,示出了可扩展框架的示例性第一端部、第二端部和中心单元；

[0038] 图8A是沿着由图8的线8A-8A指示的平面截取的图8的可扩展框架的支柱的第一端部部分的横截面视图；

[0039] 图8B是沿着由图8的线8B-8B指示的平面截取的图8的可扩展框架的支柱的第二端部部分的横截面视图；

[0040] 图8C是沿着由图8的线8C-8C指示的平面截取的图8的可扩展框架的支柱的中心部分的横截面视图；

[0041] 图9A是人类心脏的三尖瓣区域的示意图；

[0042] 图9B是用于被示出为植入人类心脏的三尖瓣区域中的对接站的可扩展框架的示例性实施例的侧视图；

[0043] 图9C是用于被示出为植入人类心脏的三尖瓣区域中的对接站的可扩展框架的示例性实施例的侧视图；

[0044] 图9D是用于被示出为植入人类心脏的三尖瓣区域中的对接站的可扩展框架的示例性实施例的侧视图；

[0045] 图10A是用于对接站的可扩展框架的示例性实施例的侧视示意图；

[0046] 图10B是图10A的可扩展框架的正视示意图；

[0047] 图10C是图10A的可扩展框架的俯视平面示意图；

[0048] 图10D是图10A的可扩展框架的上透视示意图；

[0049] 图10E是用于对接站的可扩展框架的另一示例性实施例的上透视示意图；

[0050] 图10F是图10E的可扩展框架的侧视示意图；

[0051] 图10G是用于对接站的可扩展框架的另一示例性实施例的上透视示意图；

[0052] 图10H是图10G的可扩展框架的俯视平面示意图；

[0053] 图11是用于对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0054] 图12是用于对接站的另一示例性可扩展框架的侧视图；

[0055] 图13A-13H是图11和图12的可扩展框架的第一端部部分、第二端部部分和腰部部分的示例性横截面视图；

[0056] 图14是用于对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0057] 图15是用于对接站的另一示例性可扩展框架的侧视图；

[0058] 图16A-16H是图14和图15的可扩展框架的第一端部部分、第二端部部分和腰部部分的示例性横截面视图；

[0059] 图17A是在对接站主体的中心腰部部分具有密封部分的示例性对接站的示意性图示；

[0060] 图17B是在对接站主体的中心和第二端部部分处具有密封部分的示例性对接站的示意性图示；

[0061] 图17C是在对接站主体的中心和第一端部部分处具有密封部分的示例性对接站的示意性图示；

[0062] 图17D是在对接站主体的中心以及第一和第二端部部分处具有密封部分的示例性对接站的示意性图示；

[0063] 图18A是在对接站主体的中心腰部部分处具有示例性密封部分的示例性对接站的示意性图示；

[0064] 图18B是在对接站主体的中心腰部部分处具有另一示例性密封部分的示例性对接站的示意性图示；

[0065] 图18C是在对接站主体的中心腰部部分处具有另一示例性密封部分的示例性对接站的示意性图示；

[0066] 图18D是用于在框架的中心腰部部分处包括密封部分的对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0067] 图19A是用于在框架的中心腰部部分处包括密封部分的对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0068] 图19B是用于在框架的中心和第二端部部分处包括密封部分的对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0069] 图19C是用于在框架的中心和第一端部部分处包括密封部分的对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0070] 图19D是用于在框架的中心部分以及第一和第二端部部分处包括密封部分的对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0071] 图19E图示了植入循环系统中的图19A的可扩展框架；

[0072] 图19F图示了植入循环系统中的图19B的可扩展框架；

[0073] 图19G图示了植入循环系统中的图19C的可扩展框架；

[0074] 图20A是用于对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0075] 图20B是图20A的可扩展框架的俯视平面图；

[0076] 图20C是在框架的中心腰部部分处包括密封部分的图20A的可扩展框架的侧视图；

[0077] 图20D是用于对接站的示例性可扩展框架的侧视图；

[0078] 图20E是在框架的中心腰部部分处包括密封部分的图20A的可扩展框架的侧视图；

[0079] 图21A-21G图示了用于通过上腔静脉安装THV以便植入三尖瓣环的示例性方法；以

及

[0080] 图22A-22E图示了用于通过下腔静脉安装THV以便植入三尖瓣环的示例性方法。

具体实施方式

[0081] 以下描述参考图示了本发明的特定实施例的所附附图。具有不同结构和操作的其他实施例不偏离本发明的范围。本公开的示例性实施例涉及用于向经导管心脏瓣膜(“THV”)提供对接站或着陆区的装置和方法。在一些示例性实施例中,THV的对接站被图示为在右心室RV内用作受损或患病的原生三尖瓣TV的置换三尖瓣。在其他示例性实施例中,对接站可以另外地或替代地用于解剖结构、心脏或脉管系统的其他区域,诸如肺动脉瓣、主动脉瓣和二尖瓣、或在上腔静脉SVC和/或下腔静脉IVC内。本文描述的对接站可以被配置为补偿部署的THV,该部署的THV比将放置THV的空间(例如,解剖结构/脉管系统/等)更小和/或具有与将放置THV的空间(例如,解剖结构/脉管系统/等)不同的几何空间。

[0082] 应当注意,本文公开了对接站的各种实施例和THV的示例,并且可作出这些选项的任意组合,除非特定地排除。例如,公开的任意对接站装置可与任意类型的瓣膜和/或任意递送系统一起使用,即使未明确描述具体的组合。同样地,可混合并匹配对接站和瓣膜的不同结构,如通过组合任意对接站类型/特征、瓣膜类型/特征、组织覆盖(cover)等,即使未明确公开。简言之,可组合所公开系统的各个构件,除非相互排斥或以其他方式在物理上无可能。

[0083] 为了一致起见,在本申请的这些附图和其他附图中描绘对接站,使得右心房端在上,而心室端或IVC端在下。这些方向也被称为“远侧”,作为上或肺分叉端的同义词,和被称为“近侧”,作为下或心室端的同义词,其是相对于医师视角的术语。

[0084] 图1和图2分别是处于舒张期和收缩期的人类心脏H的剖面图。右心室RV和左心室LV分别通过三尖瓣TV和二尖瓣MV;即,房室瓣与右心房RA和左心房LA分离。另外,主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉(未指出)分离并且肺动脉瓣PV将右心室与肺动脉PA分离。这些瓣膜中的每一个都具有向内延伸横跨相应孔口的柔性小叶,其在流量流(flowstream)中汇集在一起或“闭合”以形成单向流体-阻塞表面。本公开的对接站和瓣膜主要关于三尖瓣进行描述。因此,将更详细地说明右心房RA和右心室RV的解剖结构。应当理解,本文描述装置还可用于其他区域,例如,在主动脉(例如,扩大的主动脉)中用作治疗有缺陷的主动脉瓣、用于心脏或脉管系统的其他区域中、用于移植物中,等等。

[0085] 右心房RA通过上腔静脉SVC和下腔静脉IVC接收来自静脉系统的脱氧血,前者从上方进入右心房,而后者从下方进入右心房。冠状窦CS为合并在一起的静脉的聚集以形成从心脏肌肉(心肌)聚集脱氧血并将其递送至右心房RA的大血管。在舒张期或心脏舒张期间,图1中所见,在右心房RA中聚集的静脉血液由于右心室RV的扩展而通过三尖瓣TV进入右心室。在收缩期或心脏收缩期间,图2中所见,右心室RV收缩以迫使静脉血液通过肺动脉瓣PV和肺动脉进入肺中,并且闭合的三尖瓣防止血液回流到右心房RA中。

[0086] 影响三尖瓣TV功能的三尖瓣疾病可以是功能性的或退化性的。在功能性三尖瓣返流中,由于右心室RV扩大,在收缩期存在血液从右心室RV通过三尖瓣TV的高回流或返流。该血液回流或返流到右心房RA、下腔静脉IVC和上腔静脉SVC中。在三尖瓣狭窄(其通常是退化性疾病)中,由于右心房RA阻塞或扩大,到右心室的流量减少。三尖瓣置换的传统方法是通

过更具侵入性的心脏直视手术进行的，部分地由于与三尖瓣TV的解剖结构相关的THV部署挑战，包括三尖瓣环的软的非钙化状态、右心房RA和右心室RV的轮廓以及从原生三尖瓣TV小叶延伸并锚定到右心室RV的壁的腱索的存在。

[0087] 在一个示例性实施例中，本公开描述的装置用于置换有缺陷的三尖瓣的功能。在心脏收缩期间，正常起作用的三尖瓣TV的小叶闭合以防止静脉血液返流回到右心房RA中。根据本公开的一个方面，在原生三尖瓣环处植入的THV可以防止血液在收缩期期间从右心室RV回流到右心房RA并进入下腔静脉IVC和上腔静脉SVC，和/或在舒张期提供从右心房RA到右心室RV的适当血流。

[0088] 参考图3和图4A-4D，在一个示例性实施例中，可扩展对接站100被配置为将经导管心脏瓣膜(THV)150保持和定位在循环系统中的原生瓣环处(例如，在原生三尖瓣TV瓣环处或附近，如图3所示)。然而，可扩展对接站100可以被配置为将经导管心脏瓣膜(THV)150保持和定位在循环系统的任何部分处，如通过图4A-4D所示的脉管系统的一部分的一般表示所指示的。在图3和图4A-4D的示例中，对接站包括沙漏形主体110，沙漏形主体110具有扩大的第一或远侧(例如，入流)端部部分111、扩大的第二或近侧(例如，出流)端部部分112和变窄的中心部分或腰部部分113，扩大的第一或远侧(例如，入流)端部部分111被设置尺寸并配置为保持在原生瓣环A的远侧(例如，在三尖瓣TV瓣环的远侧的右心房RA中)，扩大的第二或近侧(例如，出流)端部部分112被设置尺寸并配置为保持在原生瓣环A的近侧(例如，在原生三尖瓣TV瓣环的近侧的右心室RV中)，变窄的中心部分或腰部部分113被设置尺寸并配置为与原生三尖瓣TV对准并容纳原生三尖瓣TV。

[0089] 在一个示例性实施例中，端部部分111的近侧端部和/或端部部分112的远侧端部径向向内延伸。端部部分111和/或端部部分112的这种径向向内延伸可以防止端部部分111的近侧端部和/或端部部分112的远侧端部接触脉管系统。对接站主体110可以包括各种合适的可扩展结构。在示例性实施例中，对接站主体110包括可扩展栅格框架，如下面更详细地描述的。

[0090] 示例性对接站100包括至少一个保持部分120，其设置在对接站主体110的第一和第二端部部分111、112中的一个或两个处。保持部分120帮助将对接站100和瓣膜150(下面更详细地描述)保持在循环系统中的植入位置或部署部位。保持部分120可以采用各种不同的形式。如本文描述，保持部分可以包括栅格框架对接站主体的径向向外偏置的支柱。在一些示例性实施例中，保持部分120可以另外地或可替代地包括减少或消除对接站100的迁移的摩擦增强特征。摩擦增强特征可以采取各种不同的形式。例如，摩擦增强特征可以包括在保持部分120上的具有高摩擦特性的倒钩、尖齿和/或布。

[0091] 示例性对接站100还包括设置在对接站主体110的内径上的瓣膜座140，以提供用于在对接站被植入循环系统中之后在对接站中植入或部署瓣膜150的支撑表面。瓣膜座140可以被配置为将瓣膜150定位在沿着对接站主体110的各种位置处，包括例如与第一端部部分111、第二端部部分112和中心腰部部分113中的一个或多个对准和/或重叠。在可替代实施例中，对接站100和瓣膜150可以一体地形成，使得可以省略瓣膜座140。也就是说，对接站100和瓣膜150可以被部署为单个装置，而不是首先部署对接站100，并且然后将瓣膜150部署到对接站中。本文描述的任何瓣膜座140可以被提供有集成瓣膜150。

[0092] 示例性对接站100还包括至少一个密封部分130，其设置在对接站主体110的第一

端部部分111、第二端部部分112和中心腰部部分113中的一个或多个处。(一个或多个)密封部分130在对接站100和循环系统的内表面IS之间以及在瓣膜150和瓣膜座140之间提供密封，例如，以最小化或防止在收缩期围绕闭合的瓣膜150从右心室RV到右心房RA的泄漏。

[0093] 如本文的各种实施例中描述的可扩展对接站100和瓣膜150也代表可能已知或开发的各种对接站和/或瓣膜，例如，各种不同类型的瓣膜可以代替和/或用作各种对接站中的瓣膜150。

[0094] 图3和图4A-4D图示了本文公开的对接站100和瓣膜150的操作。在图示的示例中，对接站100和瓣膜150部署在三尖瓣TV处，如图3所示。然而，在其他布置中，包括本文描述的特征中的一个或多个的对接站100和瓣膜150可以部署在任何其他合适的内表面处。例如，对接站100和瓣膜150可以部署在下腔静脉IVC、上腔静脉SVC中、或在肺动脉瓣PV、二尖瓣MV或主动脉瓣AV处。

[0095] 图4A-4D示意性地图示了对接站100和瓣膜150在循环系统中的示例性部署。参考图4A，对接站100处于压缩形式/构造，并且被引入到循环系统中的部署部位。例如，对接站100可以通过导管(例如，如图21A-21G和图22A-22E中示意性地示出的导管2000、2100)定位在部署部位处(例如，在三尖瓣TV环A处)。参考图4B，对接站100在循环系统中扩展，使得(一个或多个)密封部分130和保持部分120接合循环系统的一部分的内表面IS。参考图4C，在对接站100被部署之后，瓣膜150处于压缩形式并且被引入对接站100的瓣膜座140中。参考图4D，瓣膜150在对接站100中扩展，使得瓣膜接合瓣膜座140。在本文描绘的示例中，对接站100比瓣膜150更长。然而，在其他实施例中，对接站100可以与瓣膜150的长度相同或比瓣膜150的长度更短。类似地，瓣膜座140可以比瓣膜150的长度更长、更短或与瓣膜150的长度相同。

[0096] 参考图4D，瓣膜150已经扩展，使得对接站100的瓣膜座140支撑瓣膜。示例性瓣膜150仅需要抵靠瓣膜座140扩展，而不是抵靠循环系统的被对接站100占据的部分内的更宽空间扩展。瓣膜座140在对接站100的变窄的腰部部分113处的定位允许瓣膜150在其设计的扩展直径范围内操作。

[0097] 参考图3，当心脏H处于舒张期时，瓣膜150打开。血液从下腔静脉IVC和上腔静脉SVC流入右心房RA，并且通过对接站100和打开的瓣膜150从右心房RA流入右心室RV，如箭头A1所示。在示例性实施例中，通过至少一个密封部分130(参见图4B和图4C)防止血液在右心房RA和对接站100之间流动，并且通过将瓣膜抵靠(一个或多个)密封部分安置在对接站100的瓣膜座140中来防止血液在对接站和瓣膜150之间流动。在该示例中，血液基本上仅或仅能够在心脏处于舒张期时(即，通过打开的瓣膜150)在右心室RV和右心房RA之间流动。

[0098] 当心脏处于收缩期时，瓣膜150闭合。通过闭合瓣膜150、通过对接站100和循环系统的内表面IS之间的至少一个密封部分130以及通过将瓣膜抵靠(一个或多个)密封部分安置在对接站100的瓣膜座140中，防止血液从右心室RV流入右心房RA。

[0099] 在一个示例性实施例中，对接站100用作隔离器，其防止或基本上防止瓣膜150的径向向外的力传递到循环系统(例如，右心室RV、右心房RA和原生三尖瓣TV环A)的内表面IS。在一个实施例中，对接站100包括瓣膜座140以及保持部分120和密封部分130，瓣膜座140不会或基本上不会由于THV或瓣膜150的径向向外的力而径向向外扩展(例如，瓣膜座的直径不会由于THV的力而增加或由于THV的力而增加小于4mm)，保持部分120和密封部分130

仅在循环系统的内表面IS上施加相对小的径向向外的力(与由瓣膜150施加到瓣膜座140的径向向外的力相比)。

[0100] 如在本文描述的各种对接站中具有比对接站的外部部分(例如,保持部分120和密封部分130)更硬或更少径向扩展的瓣膜座140提供了许多益处,包括允许THV/瓣膜150以不同的强度、尺寸和形状植入脉管系统或组织中。对接站的外部部分可以更好地符合解剖结构(例如,脉管系统、组织、心脏等)而不会将太大的压力置于解剖结构上,而THV/瓣膜150可以以将防止或减轻迁移或滑动的风险的力稳固地且牢固地植入瓣膜座140中。

[0101] 对接站100可以具有一种或多于一种不同类型的瓣膜座140和密封部分130的任意组合。在一个示例性实施例中,瓣膜座140是附接到对接站100的主体110的单独部件,并且密封部分130与对接站的主体一体形成。在另一示例性实施例中,瓣膜座140是附接到对接站100的主体110的单独部件,并且密封部分130是附接到对接站的主体的单独部件。在另一示例性实施例中,瓣膜座140与对接站100的主体110一体地形成,并且密封部分130与对接站的主体一体地形成。在又一示例性实施例中,瓣膜座140与对接站100的主体110一体形成,并且密封部分是附接到对接站的主体的单独部件。

[0102] 一个或多个密封部分130、瓣膜座140和一个或多个保持部分120可以采用各种不同的形式或形式的组合。在本文描述的许多示例性实施例中,对接站主体110包括提供(一个或多个)密封部分130、瓣膜座140和(一个或多个)保持部分120的形状的可扩展框架。如下面更详细地描述的,对接站主体110的(一个或多个)密封部分130可以包括固定到可扩展框架的一种或多种不可渗透材料(例如,织物、泡沫和/或生物相容性组织),以实现在(一个或多个)密封部分处对接站主体与内表面IS之间的密封、以及在瓣膜座140处对接站主体与瓣膜150之间的密封。(一个或多个)密封部分130的密封材料可以彼此成一体或彼此密封接合。

[0103] 循环系统的内表面(诸如与三尖瓣TV相邻的右心房RA和右心室RV的内表面)可以沿着其长度在横截面尺寸和/或形状上改变。在示例性实施例中,对接站被配置为沿着其长度在不同的程度上径向向外扩展,以符合内表面的形状。在一个示例性实施例中,对接站100被配置为使得(一个或多个)密封部分130和/或(一个或多个)保持部分120接合内表面IS,即使表面轮廓沿着对接站部署部位的长度显著改变。对接站可以由非常弹性或顺应性的材料制成,以适应解剖结构的大变化。

[0104] 可扩展框架可以采取多种不同的形式。图5A-5D图示了具有相对更宽的第一(例如,入流)和第二(例如,出流)端部部分161、162以及在端部部分161、162之间形成瓣膜座的相对更窄的中心腰部部分163的示例性可扩展框架160。在一个示例性实施例中,端部部分161的近侧端部和/或端部部分162的远侧端部径向向内延伸。端部部分161和/或端部部分162的这种径向向内延伸可以防止端部部分161的近侧端部和/或端部部分162的远侧端部接触脉管系统。

[0105] 在本公开中描述和图示的许多示例性实施例中,可扩展框架是包括多个支柱的宽支架,所述多个支柱形成限定单元阵列的可扩展栅格结构。在图5A-5D的示例性实施例中,可扩展框架160具有多个柔性支柱170,所述多个柔性支柱170形成大致沙漏形栅格结构,所述沙漏形栅格结构限定形成第一(例如,入流)端部部分161的一行或多行远侧或第一端部单元171、形成第二(例如,出流)端部部分162的一行或多行近侧或第二端部单元172、以及

形成适于限定瓣膜座的更窄腰部部分163的一行或多行中心单元173(如下面更详细地描述的)。单元171、172、173可以以各种形状形成—在图示的示例中,单元是基本上菱形的,并且在轴向方向上比在横向方向上更长,例如,以允许可扩展框架160的更大范围的扩展和收缩。虽然图示的实施例在第一端部部分161、第二端部部分162和腰部部分163中的每一个中包括单行单元171、172、173,但是在其他实施例中,第一端部部分、第二端部部分和腰部部分中的一个或多个可以包括多于一行单元。另外,每行单元可以包括任何合适数量的单元(例如,每行4至30个单元,诸如每行8至24个单元,诸如每行12至18个单元),并且可以在两行或更多行中包括不同数量的单元。在图示的示例性实施例中,可扩展框架160包括十四个第一端部单元171、十四个第二端部单元172和十四个中心单元173。在一些应用中,可以在框架端部部分中使用更多数量的单元和对应的顶点(例如,12、14或更多个),例如,以提供改善的组织接触和/或当被压缩或卷曲在递送导管中时保持低加载力。

[0106] 如图所示,支柱170的顶点175、176可以包括扩大的足部部分177、178,其可以例如被配置为与框架部署机构(例如导管)接合。可以使用各种合适的导管和其他此类部署机构。例如,本文描述的示例性对接站和框架可以适于使用以下参考文献中描述的导管系统来部署,所述参考文献中的每一个的全部公开内容通过引用并入本文:美国专利申请公开号2019/0000615和美国专利号10,363,130。

[0107] 如下所述,部署的瓣膜150在形成瓣膜座140的可扩展框架160的腰部部分163中扩展。可扩展栅格可以由个体线材制成,或可以从片材切割并且然后卷绕或以其他方式形成为可扩展框架的形状。图5E和图5F图示了从期望的材料切割或以其他方式由期望的材料形成(例如,通过3D打印)以形成远侧单元171、近侧单元172和中心单元173的栅格片材160'。栅格片材160'可以被卷绕或以其他方式形成为可扩展框架160的期望形状。

[0108] 可扩展框架160可以由高柔性金属、金属合金或聚合物制成。可以使用的金属和金属合金的示例包括但不限于镍钛诺和其他形状记忆合金、Elgiloy(埃尔吉洛伊)和不锈钢,而且可以使用其他金属和高弹性或顺应性非金属材料来制作可扩展框架160。这些材料可以允许框架被压缩到小尺寸(例如,在导管内),并且然后当压缩力被释放时(例如,框架从导管延伸),框架可以自扩展回到其预压缩直径。可替代地,压缩的框架可以例如通过定位在框架内部的装置的膨胀而被强制地扩展。

[0109] 第一端部部分161、第二端部部分162和变窄的腰部部分163可以以各种尺寸和形状提供,以适应预期的部署部位和/或安置的瓣膜。在图5A-5D的图示实施例中,第一和第二端部部分161、162具有基本上圆形的外径向部分166、167,外径向部分166、167具有基本上相等的主横向尺寸(例如外径)d_1、d_2(例如在约48mm和约50mm之间),并且腰部部分163具有基本上圆形的内径向部分168,内径向部分168具有显著小于尺寸d_1、d_2的主横向尺寸(例如,外径)d_3(例如,约27mm)并限定被设置尺寸为适应扩展的瓣膜150的瓣膜座140。如图所示,可扩展框架160可以关于平分框架的轴向中点(例如,在腰部部分163的中点164处)的横向平面基本上纵向对称或基本上对称,使得第一端部部分的第一轴向长度h_1(例如,约17.5mm)(即,从腰部部分163的轴向中点164到第一端部部分161的框架支柱顶点175的距离)基本上等于第二端部部分的第二轴向长度h_2(即,从腰部部分163的轴向中点164到第二端部部分162的框架支柱顶点176的距离)。

[0110] 本文描述的示例性框架可以被提供有各种合适的轴向长度,例如,以适应不同尺

寸和类型的部署部位，包括例如具有不同形状和尺寸的三尖瓣区域。作为一个示例，可扩展框架可以具有在约31mm和约39mm之间或约35mm的轴向长度或高度。作为另一示例，可扩展框架可以具有在约39mm与约45mm之间或约42mm的轴向长度或高度。

[0111] 如图所示，如图5A-5D所示并如上所述，当框架160处于扩展的无约束状况下时，框架的几何形状可以产生基本上纵向和周向对称的沙漏形状，其中第一和第二端部部分161、162限定凸形保持部分120，并且腰部部分163限定凹形瓣膜座140。如图所示，框架支柱170的远侧顶点175和近侧顶点176可以径向向内形成轮廓，例如，以在植入对接站100时限制、最小化或防止顶点在部署部位处的组织接触，和/或确保沿着框架支柱的延伸的凸形表面保持框架支柱的接合。在图5A-5D的示例性实施例中，这些向内形成轮廓的顶点175、176产生基本上相等的圆形开放端部，其具有比第一端部部分161和第二端部部分162的主横向尺寸d_1、d_2至少略微更小的开口主横向尺寸(例如，直径)e_1、e_2(例如，约48.4mm)。

[0112] 根据本发明的另一示例性方面，在其他实施例中，框架可以包括多个柔性支柱，所述多个柔性支柱具有径向向外成轮廓的远侧和/或近侧顶点，例如，以提供将可扩展框架固定到部署部位处的循环组织的加强锚定点。图6A和图6B图示了由多个柔性支柱270形成的示例性可扩展框架260，可扩展框架260具有径向向内成轮廓的第一(例如，入流)端部部分261，类似于图5A-5D的可扩展框架160，并且具有第二(例如，出流)端部部分262，第二(例如，出流)端部部分262具有径向向外成轮廓或张开的近侧顶点276。在图6A和图6B的示例性实施例中，向外形成轮廓的顶点276产生圆形开放端部，该圆形开放端部具有至少略微大于外径向部分266、267的外径d_1、d_2(例如，约50mm)的主横向尺寸(例如，开口直径)e_2(例如，约52.7mm)。在示例性应用中，如图6C-6F所示，可扩展框架260部署在脉管系统处，诸如在三尖瓣TV处，其中向外形成轮廓的近侧顶点276将框架锚定到脉管系统，诸如右心室或右心房(取决于对接站的取向)。参考图6E，在可扩展框架260被部署之后，瓣膜250处于压缩形式并且被引入到可扩展框架260的瓣膜座240中。参考图6F，瓣膜250在可扩展框架260中扩展，使得瓣膜接合瓣膜座240。

[0113] 返回参考图5A-5D，可扩展框架腰部部分163的凹形结构可以被配置为在部署部位(例如三尖瓣TC环A)处为循环组织提供间隙，并抵抗或吸收被部署且扩展的瓣膜的径向向外的力，从而将瓣膜固定在对接站100内的瓣膜座140处。腰部部分163的内径向部分在无约束状态下的直径d_3可以被设置尺寸为比扩展的瓣膜150的外径至少略微更小(例如，小约2mm)，使得腰部部分163由于被部署且扩展的瓣膜的径向向外的力而被至少略微扩展，以将瓣膜固定到瓣膜座。通过限制腰部部分163的这种扩展并维持腰部部分163的大致变窄(例如，凹入)的形状，来自扩展的瓣膜的相对高的径向向外的力与循环系统的脉管系统隔离。

[0114] 虽然凹形腰部部分163可以具有连续的弓形轮廓，如图5A-5D所示，但是在其他实施例中，腰部部分的至少一部分可以具有扁平或轴向(例如，管状或圆柱形)廓线，例如，以提供轴向细长的瓣膜座以便在延伸的轴向表面上均匀地接合和密封扩展的瓣膜。图7图示了具有更宽的第一端部361和第二端部362以及更窄的腰部部分363的可扩展框架360，更窄的腰部部分363包括在轴向长度或高度h_3(例如，约3mm)上延伸的平坦区段365，平坦区段365限定被设置尺寸为适应扩展的瓣膜的安置部分的瓣膜座340。平坦区段365可以(但不必)在腰部部分363的轴向中点364上方延伸，并且可以(但不必)以轴向中点为中心。

[0115] 返回参考图5A-5D，保持部分120的凸形结构可以被配置为向部署部位处的内表面

IS施加径向向外的保持力，该径向向外的保持力基本上小于由瓣膜施加到瓣膜座140的径向向外的安置力。例如，径向向外的保持力可以小于由瓣膜施加的径向向外的力的75％，诸如小于由瓣膜施加的径向向外的力的50％，诸如小于由瓣膜施加的径向向外的力的25％，诸如小于由瓣膜施加的径向向外的力的10％。作为一个示例，当使用通常施加约42牛顿的径向向外的力的瓣膜(例如，29mm尺寸的Sapien 3假体瓣膜)时，保持部分120可以被配置为施加在10牛顿与35牛顿之间(诸如在15牛顿与30牛顿之间，诸如在23牛顿与27牛顿之间，诸如25牛顿)的径向向外的力(慢性向外的力或COF)。(一个或多个)保持部分的凸形轮廓可以被配置为在对接站的延伸的纵向表面上施加该保持力。例如，(一个或多个)保持部分可以被配置为在对接站的纵向表面的20％-80％(诸如对接站的纵向表面的至少30％-70％，诸如对接站的纵向表面的40％-60％)上施加该保持力。

[0116] 如上所讨论的，保持部分120的大致凸形形状可以被配置为向部署部位处的内表面IS施加相对低的保持力(例如，以防止对部署部位创伤)，并且腰部部分163的大致凹形形状(限定瓣膜座140)可以被配置为向扩展的瓣膜施加相对大的保持力。根据本公开的另一示例性方面，框架支柱170可以被配置为在周向宽度和/或径向厚度上改变，以便为保持部分120与内表面IS之间以及瓣膜座140与瓣膜之间的期望接合提供增加或减小的柔性和/或增加或减小的径向力。在一个这样的实施例中，如图8和图8A-8C所示，可扩展框架460的支柱470可以具有远侧第一端部部分470-1(限定远侧或第一端部单元471)、第二端部或近侧部分470-2(限定近侧或第二端部单元472)和中心部分470-3(限定中心单元473)，远侧第一端部部分470-1具有第一横截面面积，第二端部或近侧部分470-2具有第二横截面面积，中心部分470-3具有第三横截面面积。在图示的示例中，中心支柱部分470-3的第三横截面面积大于第一和第二端部支柱部分470-1、470-2的第一和第二横截面面积(其可以但不必基本上相同)。中心支柱部分470-3的更大横截面面积可以在框架460的中心部分处提供减小的柔性(例如，以将瓣膜座腰部部分与部署部位隔离)和增加的径向力(例如，以牢固地保持安置的瓣膜)，而第一和第二端部支柱部分470-1、470-2的更小横截面面积可以在近侧和远侧端部部分处提供增加的柔性(例如，以符合部署部位处的内表面IS轮廓)和减小但足够的径向力(例如，以最小化或防止由于保持部分的组织损伤)，例如，以维持至少约25牛顿的慢性向外的力(COF)以便将框架460充分锚定在三尖瓣TV环处，同时维持柔性以便符合部署部位处的组织轮廓。如图所示，中心支柱部分470-3可以具有比远侧支柱部分470-1和/或近侧支柱部分470-2的厚度t_1和/或t_2更大的径向厚度t_3和/或比远侧支柱部分470-1和/或近侧支柱部分470-2的宽度w_1和/或w_2更大的周向宽度w_3。例如，径向厚度t_3可以是厚度t_1和/或t_2的125％至300％，诸如厚度t_1和/或t_2的150％至250％，诸如厚度t_1和/或t_2的175％至225％。周向宽度w_3可以是宽度w_1和/或w_2的125％至300％，诸如宽度w_1和/或w_2的150％至250％，诸如宽度w_1和/或w_2的175％至225％。

[0117] 可以另外地或可替代地使用其他布置来提供更硬/更少柔性和增加的径向力施加腰部部分。例如，如图4B中示意性地示出的，对接站主体110可以包括围绕腰部部分113延伸的带119，带119与腰部部分组装在一起或一体形成以形成不可扩展或基本上不可扩展瓣膜座140。带119使腰部部分变硬，并且一旦对接站被部署和扩展，就使腰部/瓣膜座在其部署构造中相对不可扩展。不可扩展或基本上不可扩展的瓣膜座140可以防止瓣膜150的径向向外的力传递到循环系统的内表面IS。然而，在另一示例性实施例中，当瓣膜150抵靠它部署

时，部署的对接站的腰部/瓣膜座可以可选地以弹性方式略微扩展。腰部部分113的这种可选弹性扩展可以将压力置于瓣膜150上，以帮助将瓣膜保持在对接站内的适当位置。

[0118] 带119可以采用多种不同的形式，并且可以由多种不同的材料制成。带119可以由PET、一种或多种缝合线、织物、金属、聚合物、生物相容性带或本领域已知的足以维持瓣膜座140的形状并将瓣膜150保持在适当位置的其他相对不可扩展材料制成。带可以围绕框架的外部延伸，或可以是框架的一体部分，诸如当织物或另一种材料交织到支架的单元中或通过支架的单元时。带可以具有各种宽度、长度和厚度。当对接在对接站内时，瓣膜150可以可选地围绕瓣膜座的任一侧略微扩展。这方面(有时被称为“狗骨”(例如，由于其围绕瓣膜座或带形成的形状))也可以帮助将瓣膜保持在适当位置。

[0119] 在其他实施例中，可扩展框架沿着其长度的柔性可以通过改变框架的第一端部、第二端部和中心单元的形状和/或尺寸来改变。例如，参考图8的单元471、472、473，第一和第二端部单元471、472可以相对更长(例如，约12mm的轴向长度或高度)以提供端部部分的增加的柔性，并且中心单元473可以相对更短(例如，约10.5mm的轴向长度或高度)以在框架的腰部部分处提供减小的柔性或增加的刚性。

[0120] 虽然本文描述的对接站布置可以在各种部署部位处使用，但是在本文描述的一个示例性应用中，对接站(例如，本文描述的任何示例性对接站)可以部署在原生三尖瓣TV处，其中扩大的第一流入端部分被设置尺寸并配置为保持在三尖瓣TV环远侧的右心房RA中，扩大的第二流出端部分被设置尺寸并配置为保持在原生三尖瓣TV环近侧的右心室RV中，并且变窄的中心部分或腰部部分113被设置尺寸并配置为与原生三尖瓣TV对准并适应原生三尖瓣TV。

[0121] 三尖瓣TV以及与三尖瓣相邻的右心房RA和右心室RV的部分的若干特性可对在三尖瓣环处植入THV提出挑战，包括例如三尖瓣环的扩大和非钙化性质、右心房RA和右心室RV的轮廓、三尖瓣到右心室RV中的肺动脉瓣PV和到右心房RA中的下腔静脉IVC的接近度、以及从原生三尖瓣TV小叶延伸并在锚定点AP处锚定到右心室RV的壁的腱索的存在。图9A示意性地图示了心脏的三尖瓣TV区域，包括从内表面IS径向向内延伸的三尖瓣环A、从瓣环径向向内延伸的原生瓣膜小叶VL以及从瓣膜小叶延伸到右心室RV的内表面的腱索CT。

[0122] 根据本公开的一个或多个示例性方面，可扩展框架的几何形状可以被配置为或适于在预期的部署部位处(例如在三尖瓣TV环处)更好地起作用。例如，框架可以是纵向不对称的，而不是关于框架的轴向中点纵向对称(如上所述)，其中第一端部部分和第二端部部分中的一个具有更大的轴向长度或高度，并且第一端部部分和第二端部部分中的另一个具有更小的轴向长度或高度。在图9B的示例性实施例中，可扩展框架560包括更短的出流端部部分562(例如，约15mm的轴向长度h_2)，例如以最小化或防止对右心室RV中的腱索CT的损伤(例如，通过消除或最小化框架与腱索锚定点AP的接触)，并且可扩展框架560包括更长的入流端部部分561(例如，约20mm的轴向长度h_1)，例如以在右心房RA的增加的内表面上施加保持力。在其他示例性应用中，可扩展框架可以包括更短的入流端部部分和更长的出流端部部分。

[0123] 作为另一示例，不是使第一和第二端部部分具有在尺寸上基本相等的外径向部分(如上所述)，而是第一和第二端部部分中的一个可以具有这样的外径向部分，该外径向部分小于另一个端部部分的外径向部分但仍大于腰部部分的内径向部分。在一个这样的示例

中，如图9C所示，可扩展框架660包括具有外径向部分667的第二(例如，出流)端部部分662，外径向部分667具有比第一(例如，入流)端部部分661的外径向部分666的外径d_1更大的外径d_2，例如以当对接站安装在三尖瓣环处时将对接站主要或完全锚定到右心室。该更小的外径d_1大于腰部部分663的内径向部分668的外径d_3，并且仍然可以但不必是可扩展的以接合脉管系统的内表面。在其他应用中，可扩展框架可以具有大于第二端部外径向部分的第一端部外径向部分，或第一和第二端部凸缘部分尺寸可以在不同的程度上不同。

[0124] 在另一示例性实施例中，如图9D所示，可扩展框架660'可以包括第一(例如，入流)端部部分661'，第一(例如，入流)端部部分661'从腰部部分663'基本上或完全轴向延伸，使得第一端部部分的外径向部分666'的外径d_1基本上与腰部部分的内径向部分668'的直径d_3相同，并且显著小于第二端部部分662'的外径向部分667'的外径d_2。在这种布置中，第一端部部分661'可以不接合脉管系统的内表面，其中框架660'改为仅依赖于第二(例如，出流)端部部分662'和内表面之间的接合以便将框架保持在部署部位处。

[0125] 在一些示例性实施例中，不是具有在横截面上为基本圆形的第一和第二端部部分161、162以及腰部部分163(如图5A-5D所示并且如上所述)，而是第一端部部分、第二端部部分和/或腰部部分可以具有被选择为更好地适应部署部位处的内表面IS的横截面形状的非圆形横截面，例如(不同主-副直径比的)椭圆形、半圆形、D形、圆润D形、大致楔形、大致梯形和/或任何这些形状的组合。在一个这样的示例中，如图10A-10D所示，可扩展框架760包括均具有椭圆形横截面的第一(例如，入流)端部部分761、第二(例如，出流)端部部分762和腰部部分763，例如，以更好地符合用于假体三尖瓣的对接站的三尖瓣TV处和附近的长圆形横截面解剖结构。在一个这样的示例性实施例中，第一端部部分761和第二端部部分762具有基本上椭圆形的外径向部分766、767，外径向部分766、767具有基本上相等的主直径m_1、m_2和/或基本上相等的副直径n_1、n_2，并且腰部部分763具有基本上椭圆形的内径向部分768，内径向部分768具有比外径向部分更小的主直径m_3和更小的副直径n_3。框架760包括更短的出流端部部分762(例如，约15mm的轴向长度h_2)，例如以最小化或防止对右心室RV中的腱索CT的损伤(例如，通过消除或最小化框架与腱索锚定点AP的接触)，并且包括更长的入流端部部分761(例如，约20mm的轴向长度h_1)，例如以在右心房的增加的内表面上施加保持力。示意性示出的框架760可以包括与上述示例性框架类似的单元限定支柱。

[0126] 在另一示例性实施例中，如图10E-10F所示，可扩展框架760'具有椭圆形横截面和平坦的腰部部分763'，类似于图10A-10D的可扩展框架760，但是具有更多的具有基本上相等的轴向长度h_1、h_2的球状圆润端部部分761'、762'。

[0127] 在另一示例性实施例中，如图10G-10H所示，可扩展框架760″在端部部分761″、762″和腰部部分763″处具有大致D形的横截面，例如，以更好地适应部署部位处的内表面的横截面形状。

[0128] 根据本公开的一个或多个示例性方面，可扩展框架可以包括各种端部部分轴向长度、端部部分和腰部部分横截面尺寸、和/或端部部分和腰部部分横截面形状，例如，以适应各种人类对象的循环系统中的各种部署部位。

[0129] 图11总体上图示了示例性可扩展框架860的侧视图，可扩展框架860具有基本相等的轴向长度或高度h_1、h_2的第一和第二端部部分861、862，并且具有为基本相同尺寸的外径向部分866、867、以及具有在尺寸上小于外径向部分866、867的内径向部分868的变窄的腰

部部分863。图12总体上图示了示例性可扩展框架960的侧视图，可扩展框架960具有第一(例如，入流)端部部分961和第二(例如，出流)端部部分962以及变窄的腰部部分963，第一(例如，入流)端部部分961具有第一(例如，更大)轴向长度h_1，第二(例如，出流)端部部分962具有第二(例如，更小)轴向长度h_2，其中第一和第二端部部分961、962具有为基本上相同尺寸的外径向部分966、967，变窄的腰部部分963具有在尺寸上小于外径向部分966、967的内径向部分968。在其他实施例中，相对轴向长度h_1、h_2可以不同，例如，第二端部部分的轴向长度可以基本上等于或大于第一端部部分的轴向长度，或轴向长度可以在不同的程度上不同。示例性框架860、960可以包括与上述那些类似的单元限定支柱。

[0130] 图13A-13H图示了对应于图11和图12的可扩展框架860、960的各种示例性可扩展框架860a-h/960a-h的外径向部分866a-h/966a-h、867a-h/967a-h和内径向部分868a-h/968a-h的横截面视图。例如，可扩展框架可以包括：圆形外径向部分866a/966a、867a/967a和圆形内径向部分868a/968a(图13A)；圆形外径向部分866b/966b、867b/967b和椭圆形内径向部分868b/968b(图13B)；椭圆形外径向部分866c/966c、867c/967c和圆形内径向部分868c/968c(图13C)；椭圆形外径向部分866d/966d、867d/967d和椭圆形内径向部分868d/968d(图13D)；圆形第一外径向部分866e/966e、椭圆形第二外径向部分867e/967e和椭圆形内径向部分868e/968e(图13E)；圆形第一外径向部分866f/966f、椭圆形第二外径向部分867f/967f和圆形内径向部分868f/968f(图13F)；椭圆形第一外径向部分866g/966g、圆形第二外径向部分867g/967g和椭圆形内径向部分868g/968g(图13G)；或椭圆形第一外径向部分866h/966h、圆形第二外径向部分867h/967h和圆形内径向部分868h/968h(图13H)。在其他实施例中，圆形和/或椭圆形横截面形状可以用其他合适的横截面形状代替，包括例如D形、圆润D形、半圆形、大致楔形和/或大致梯形。

[0131] 图14总体上图示了示例性可扩展框架1060的侧视图，可扩展框架1060具有基本相等的轴向长度h_1、h_2的第一和第二端部部分1061、1062，并且具有第一尺寸的入流端部外径向部分1066、第二尺寸(例如大于第一尺寸，如图所示)的出流端部外径向部分1067、以及变窄的腰部部分1063，变窄的腰部部分1063具有在尺寸上小于外径向部分1066、1067的内径向部分1068。在其他实施例(未示出)中，出流端部外径向部分的第二尺寸可以小于入流端部外径向部分的第一尺寸，或外径向部分尺寸可以在不同的程度上不同。图15总体上图示了示例性可扩展框架1160的侧视图，可扩展框架1160具有入流端部部分1161和出流端部部分1162以及变窄的腰部部分1163，入流端部部分1161具有第一(例如，更大)轴向长度h_1，出流端部部分1162具有第二(例如，更小)轴向长度h_2，其中入流端部外径向部分1166具有第一尺寸，出流端部外径向部分1167具有第二尺寸(例如，大于第一尺寸，如图所示)，变窄的腰部部分1163具有在尺寸上小于外径向部分1166、1167的内径向部分1168。在其他实施例中，相对轴向长度可以不同，例如，出流端部部分的轴向长度可以大于入流端部部分的轴向长度，或轴向长度可以在不同的程度上不同。另外地或可替代地，出流端部外径向部分的第二尺寸可以小于入流端部外径向部分的第一尺寸，或外径向部分尺寸可以在不同的程度上不同。示例性框架1060、1160可以包括与上述那些类似的单元限定支柱。

[0132] 图16A-16H图示了对应于图14和图15的可扩展框架1060、1160的各种示例性可扩展框架1060a-h/1160a-h的外径向部分1066a-h/1166a-h、1067a-h/1167a-h和内径向部分1068a-h/1168a-h的横截面视图。例如，可扩展框架可以包括：圆形外径向部分1066a/

1166a、1067a/1167a和圆形内径向部分1068a/1168a(图16A)；圆形外径向部分1066b/1166b、1067b/1167b和椭圆形内径向部分1068b/1168b(图16B)；椭圆形外径向部分1066c/1166c、1067c/1167c和圆形内径向部分1068c/1168c(图16C)；椭圆形外径向部分1066d/1166d、1067d/1167d和椭圆形内径向部分1068d/1168d(图16D)；圆形流出外径向部分1066e/1166e、椭圆形流入外径向部分1067e/1167e和椭圆形内径向部分1068e/1168e(图16E)；圆形流出外径向部分1066f/1166f、椭圆形流入外径向部分1067f/1167f和圆形内径向部分1068f/1168f(图16F)；椭圆形流出外径向部分1066g/1166g、圆形流入外径向部分1067g/1167g和椭圆形内径向部分1068g/1168g(图16G)；以及椭圆形流出外径向部分1066h/1166h、圆形流入外径向部分1067h/1167h和圆形内径向部分1068h/1168h(图16H)。在其他实施例中，圆形和/或椭圆形横截面形状可以用其他合适的横截面形状代替，包括例如“D”形、圆润“D”形、半圆形、大致楔形、模拟原生三尖瓣形状的形状、模拟原生二尖瓣形状的形状、大致梯形形状、和/或这些形状的任何组合、或这些形状与其他形状的组合。

[0133] 对接站的(一个或多个)密封部分(诸如本文描述的示例性实施例)可以采用各种不同的形式。返回参考图4A-4D的示意性图示的示例性实施例，一个或多个不可渗透覆盖物(例如，生物相容性织物或泡沫)可以附接到对接站主体110的一部分以形成密封部分130，以提供瓣膜150和部署部位处的内表面IS之间的密封。密封部分130可以采取防止血液流围绕瓣膜150的外表面流动并通过对接站100的任何形式。

[0134] 在一些实施例中，对接站可以包括与瓣膜座轴向对准的密封部分，以提供瓣膜和与对接站主体的腰部部分对准的内表面IS之间的密封。图17A示意性地图示了包括密封部分1230a的示例性对接站1200a，密封部分1230a附接到对接站主体1210a并限于主体的腰部部分1213a，使得密封部分包括抵靠瓣膜150(在瓣膜座1240a处)密封的内密封部分1231a和抵靠与腰部部分1213a对准的内表面IS(例如，在瓣环A处)密封的外密封部分1232a。

[0135] 对接站腰部部分的内密封部分和外密封部分可以采取多种形式。图18A示意性地图示了对接站1300a的一个示例性实施例，其中不可渗透密封材料1330a在腰部部分1313a处附接到主体1310a的外表面，并且包括抵靠内表面IS的原生瓣环A密封的外密封部分1331a和抵靠安装的瓣膜150密封(例如，通过瓣膜座1340a处的栅格框架主体)的内密封部分1332a。

[0136] 图18B示意性地图示了对接站1300b的另一示例性实施例，其中不可渗透密封材料1330b在腰部部分1313b处附接到主体1310b的内表面，并且包括外密封部分1331b和内密封部分1332b，外密封部分1331b抵靠内表面IS的原生瓣环A密封(例如，通过栅格框架主体)，内密封部分1332b抵靠安装的瓣膜150密封(例如，在瓣膜座1340b处，并且可选地限定瓣膜座)。图18C示意性地图示了对接站1300c的另一示例性实施例，其中第一不可渗透密封材料1330c在腰部部分1313c处附接到主体1310c的外表面并且包括抵靠内表面IS的原生瓣环A密封的外密封部分1331c，并且第二不可渗透密封材料1335c在腰部部分1313c处附接到主体1310c的内表面并且包括抵靠安装的瓣膜150密封(例如，在瓣膜座1340c处，并且可选地限定瓣膜座)的内密封部分1332c。

[0137] 循环系统中的许多瓣环限定部分(例如三尖瓣TV环)不是钙化的，并且不能提供用于与对接站密封接合的最佳表面。根据本公开的一些示例性实施例，对接站的(一个或多个)密封部分可以包括瓣膜密封部分和组织密封部分，所述瓣膜密封部分与瓣膜(例如，在

瓣膜座处)对准,所述组织密封部分与对接站端部部分中的任一个或两个对准,与内表面IS的瓣环间隔开,例如以便与内表面的更均匀的密封适应部分接合。瓣膜封闭部分和组织封闭部分可以但不必是单个密封材料的一体部分。

[0138] 图17B示意性地图示了包括密封部分1230b的示例性对接站1200b,密封部分1230b附接到对接站主体1210b并从主体的腰部部分1213b延伸到第二(例如,出流)端部部分1212b,使得密封部分在腰部部分1213b处(例如,在瓣膜座1240b处)抵靠瓣膜150并且在原生瓣环A近侧的第二端部部分1212b处抵靠内表面IS密封。密封部分可以另外在腰部部分1213b处抵靠瓣环A密封(例如使用图18A-18C所示和上文所述的密封布置中的一个),例如作为辅助密封位置。

[0139] 图17C示意性地图示了包括密封部分1230c的示例性对接站1200c,密封部分1230c附接到对接站主体1210c并从主体的腰部部分1213c延伸到第一(例如,入流)端部部分1211c,使得密封部分在腰部部分1213c处(例如,在瓣膜座1240c处)抵靠瓣膜150密封并且在原生瓣环A远侧的第一端部部分1211c处抵靠内表面IS密封。密封部分可以另外在腰部部分1213c处抵靠瓣环A密封(例如使用图18A-18C所示和上文所述的密封布置中的一个),例如作为辅助密封位置。

[0140] 图17D示意性地图示了包括密封部分1230d的示例性对接站1200d,密封部分1230d附接到对接站主体1210d并从第一(入流)端部部分1211d延伸到第二(例如,出流)端部部分1212d,使得密封部分在腰部部分1213d处(例如,在瓣膜座1240d处)抵靠瓣膜150并且在原生瓣环A远侧和近侧的第一和第二端部部分1211d、1212d处抵靠内表面IS密封。密封部分可以另外在腰部部分1213d处抵靠瓣环A密封(例如使用图18A-18C所示和上文所述的密封布置中的一个),例如作为辅助密封位置。

[0141] 例如,对接站腰部部分处的外部密封部分可以采取多种形式。作为一个示例,织物材料的相对厚的条带或裙部可以固定到框架的腰部部分的外表面。该织物材料可以被选择为足够不可渗透的,以提供框架和部署部位处的原生环之间的密封,并且可以在从植入开始的一段时间(例如,长达约30天)内促进内皮化。图18D图示了用于对接站的可扩展框架160的一个示例性实施例,可扩展框架160包括固定到可扩展框架160的腰部部分163的外表面的密封裙部130。在示例性实施例中,密封裙部130包括具有为至少约0.25mm、或约0.4mm、或0.4mm+/-0.02mm的厚度的针织聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。至少从短期来看,针织PET用作填充框架和组织之间的间隙的垫圈,这产生良好的密封并防止泄漏。从长期来看(例如,在长达约30天后),更大体积的密封材料有助于促进组织向内生长或内皮化。虽然图18D的可扩展框架160被示出为与图5A-5D的可扩展框架160一致,但是密封外裙部部分130可以被提供有本文描述的任何可扩展框架,包括例如图20A-20B的可扩展框架1460(如图20C中的1430处所示)和图20D的可扩展框架1460'(如图20E中的1430'处所示)。

[0142] 在对接站主体包括可扩展栅格框架(例如,本文描述的任何示例性可扩展框架)的情况下,密封部分(例如,布/织物)可以附接到支柱限定单元中的选定单元,以在框架的第一端部部分、第二端部部分和腰部部分中的一个或多个处提供密封。(一个或多个)密封部分可以由各种不同的合适材料形成。作为一个示例,可以使用不可渗透的布或织物密封材料。布可以被选择为促进内皮化,并且可以包括例如高密度聚对苯二甲酸乙二醇酯(HDPET)、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)和静电纺丝聚氨酯中的一种或多种。在示例性布置中,布

密封材料可以使用各种合适的附接布置中的任一种附接到可扩展框架的外表面和/或内表面。例如，布密封材料可以通过缝合线(例如，Teleflex Medical的ForceFiber®缝合线)、粘合剂(例如，聚氨酯)或其他合适的布置附接到框架。布密封材料可以被提供有例如在约30度和约60度之间的纤维取向，以便于组装。(一个或多个)密封部分可以由单个密封材料部件(例如，单个密封布)构成或可以以彼此密封接合的方式固定(例如，通过缝合线、线迹、粘合剂等)的两个或更多个密封材料部件构成。作为一个示例，密封材料可以包括附接到入流端部部分的第一密封布带和附接到出流端部部分的第二密封布带，其中两个带在框架的腰部部分处以密封接合的方式固定在一起(例如，缝合在一起或通过粘合剂粘合)。

[0143] 图19A图示了包括密封材料(例如不可渗透的布)1380a的示例性可扩展框架1360a，密封材料1380a在框架的腰部部分1363a处附接到中心单元1373a以限定密封部分1330a(类似于图17A的实施例)，其中第一和第二端部单元1371a、1372a未被覆盖以允许流过框架的第一(例如，入流)和第二(例如，出流)端部部分1361a、1362a的侧面部分，如图19E所示。如图所示，密封材料1380a可以被提供有齿形图案以完全覆盖中心单元1373a。图19B图示了包括密封材料(例如，不可渗透布)1380b的示例性可扩展框架1360b，密封材料1380b附接到第二端部单元1372b和中心单元1373b以限定从框架的腰部部分1363b延伸到框架的第二端部部分1362b的密封部分1330b(类似于图17B的实施例)，其中第一端部单元1371b未被覆盖以允许流过框架的第一(例如，入流)端部部分1361b的侧面部分，如图19F所示。如图所示，密封材料1380b可以被提供有齿形图案，以完全覆盖第二端部单元1372b和中心单元1373b。图19C图示了包括密封材料(例如，不可渗透布)1380c的示例性可扩展框架1360c，密封材料(例如，不可渗透布)1380c附接到第一端部单元1371c和中心单元1373c，以限定从框架的腰部部分1363c延伸到框架的第一端部部分1361c的密封部分1330c(类似于图17C的实施例)，其中第二端部单元1372c未被覆盖以允许流过框架的第二(例如，出流)端部部分1362c的侧面，如图19G所示。如图所示，密封材料1380c可以被提供有齿形图案，以完全覆盖第一端部单元1371c和中心单元1373c。图19D图示了包括密封材料(例如，不可渗透布)1380d的示例性可扩展框架1360d，密封材料(例如，不可渗透布)1380d附接到第一端部单元1371d、第二端部单元1372d和中心单元1373d，以限定从框架的第一端部部分1361d跨过腰部部分1363d延伸到框架的第二端部部分1362d的密封部分1330d(类似于图17D的实施例)。如图所示，密封材料1380d可以被提供有齿形图案，以完全覆盖第一端部单元1371d、第二端部单元1372d和中心单元1373d。

[0144] 图19A-19D的密封材料1380a-d可以包括各种合适的材料。在示例性实施例中，相对薄(例如，具有小于约0.1mm或约0.06mm的厚度)的针织聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)密封织物1380a-d固定到框架。在一些实施例中，更薄的密封织物(例如，图19A-19D的密封材料1380a-d)固定到可扩展框架的内部，例如，以阻挡血液流过框架栅格并引导血液通过安置的假体瓣膜，并且更厚的密封织物(例如，图18D的密封材料130)固定到可扩展框架的至少腰部部分的外部(如图18D所示并且如上所述)，以在部署部位和瓣膜座之间的环形空间中提供更大体积的密封和/或组织向内生长。

[0145] 瓣膜座可以采用各种不同的形式。在本文描述的示例性实施例中，瓣膜座由可扩展栅格框架在框架的变窄的腰部部分处的中心单元限定。然而，在其他示例性实施例中，瓣膜座可以与框架分开形成。瓣膜座可以采用提供用于在对接站植入循环系统中之后在对接

站中植入或部署瓣膜的支撑表面的任何形式。本文示意性地图示了瓣膜，以指示瓣膜可以采用各种不同的形式。例如，瓣膜可以包括小叶型THV，诸如可从爱德华兹生命科学公司(Edwards Lifesciences)获得的Sapien 3瓣膜。在另一示例性实施例中，THV可以与对接站一体形成，从而消除瓣膜和对接站框架之间的任何座接合。可以另外地或替代地使用其他瓣膜和瓣膜装置的一个或多个特征，包括以下参考文献中描述的瓣膜和瓣膜装置，所述参考文献中的每一个的全部公开内容通过引用并入本文：美国专利号8,002,825、公开的专利合作条约申请号WO2000/42950、美国专利号5,928,281、美国专利号6,558,418、美国专利号6,540,782、美国专利号3,365,728、美国专利号3,824,629和美国专利号5,814,099。

[0146] 根据本发明的其他方面，本文公开的示例性对接站可以另外地或替代地提供其他特征。例如，对接站可以被提供有一个或多个不透射线标记，例如，以便在经导管程序(例如，对接站和/或THV的植入)期间改善荧光透视可见性。在示例性实施例中，三个或更多个不透射线标记可以附接到对接站的腰部部分。可以使用许多不同的附接布置。例如，不透射线标记可以缝合到密封材料(例如，布)中的袋中，例如，在框架单元中的一个或多个内。作为另一示例，不透射线标记可以压配合到框架中。标记物可以包括任何合适的不透射线材料，包括例如铂-铱、或注入金属的聚合物(诸如注入钽颗粒的聚氨酯)。

[0147] 其他可扩展框架装置仍然可用于部署在循环系统中的位置处，包括非钙化瓣环或其他表面、内表面轮廓的变化或其他此类特征，例如右心房RA和右心室RV之间的三尖瓣TV区域。图20A和图20B图示了示例性可扩展框架1460，可扩展框架1460包括在无约束状况下主要径向向外延伸到第一主横向尺寸(例如，直径)d_1的远侧或第一端部凸缘部分1461、在无约束状况下主要径向向外延伸到第二主横向尺寸(例如，直径)d_2的近侧或第二端部凸缘部分1462、以及具有第三主横向尺寸(例如，直径)d_3的更窄的基本上轴向(例如，圆柱形)腰部部分1463。当在无约束状况下时，凸缘部分1461、1462可以相对于框架的中心轴线主要径向向外或基本上垂直地(例如，约70°至约110°)延伸。在图示的示例中，第一端部凸缘部分1461相对于轴向延伸的腰部部分1463以略微锐角延伸，并且第二端部凸缘部分1462相对于轴向部分1463以略微钝角延伸。主要径向凸缘部分可以相对于框架中心轴线以其他角度(包括例如约60°至约120°)设置。

[0148] 如图所示，框架1460可以包括形成一行或多行第一端部单元1471、第二端部单元1472和中心单元1473的多个支柱1470。如图所示，第一端部单元1471和第二端部单元1472可以延伸跨过第一端部凸缘部分1461和第二端部凸缘部分1462与圆柱形腰部部分1463之间的弯曲部分。

[0149] 在卷曲或压缩状况下(例如当储存在导管中时)，第一端部凸缘部分1461可以在远侧方向上轴向延伸，基本上与腰部部分1463共线，并且第二端部凸缘部分1462可以在近侧方向上轴向延伸，基本上与腰部部分1463共线。当部署在循环系统的内表面处时，第一端部凸缘部分1461可以径向向外弯曲以接合在原生瓣环(例如，三尖瓣环)远侧的内表面，并且第二端部凸缘部分1462可以径向向外弯曲以接合在原生瓣环近侧的内表面。在部署状况下，第一凸缘部分1461和第二凸缘部分1462与内表面的接合可以约束第一凸缘部分和第二凸缘部分中的任一个或两个完全弯曲到不受约束状况。部署的框架凸缘部分1461、1462的这种挠曲状况可以提供框架1460抵靠内表面的期望保持力，同时维持腰部部分1463和原生瓣环之间的径向间隙。

[0150] 虽然第一和第二端部凸缘部分1461、1462的直径d_1、d_2可以在尺寸上基本上相等，但是在其他实施例中，第一和第二端部部分中的一个可以具有比另一个端部部分的外径向部分更大的外径向部分。在图20A-20B的示例性可扩展框架1460中，第二端部(例如，出流)凸缘部分1462具有比第一端部(入流)凸缘部分1461的外径d_1更大(例如，大最多约50％)的外径d_2，例如以当对接站安装在三尖瓣环处时将对接站主要或完全锚定到右心室。主要径向或基本上垂直的第二端部凸缘部分1462允许凸缘部分的顶点接合右心室壁而不接合(并且潜在地损伤)右心室内的腱索。在其他应用中，可扩展框架可以具有比第二凸缘端部部分更大的第一端部凸缘部分，或第一端部凸缘部分尺寸和第二端部凸缘部分尺寸可以在不同的程度上不同。

[0151] 在另一实施例中，可扩展框架可以仅在框架的一个端部上被提供有主要径向延伸的凸缘，其中基本轴向延伸的腰部部分主要或完全轴向延伸到框架的另一个端部。图20D图示了示例性可扩展框架1460'，可扩展框架1460'包括在无约束状况下主要径向向外延伸的第二端部凸缘部分1462'和从框架1460'的基本轴向延伸的腰部部分1463'主要或完全轴向延伸的近侧端部部分1461'。当在无约束状况下时，凸缘部分1462'可以相对于框架的中心轴线主要径向向外或基本垂直(例如，约70°至约110°)延伸。在图示的示例中，凸缘部分1462'相对于腰部部分1463'以略微钝角延伸。主要径向凸缘部分可以相对于框架中心轴线以其他角度(包括例如约60°至约120°)设置。

[0152] 如图所示，框架1460'可以包括形成一行或多行第一端部单元1471'、第二端部单元1472'和中心单元1473'的多个支柱1470'。如图所示，第二端部单元1472'可以延伸跨过凸缘部分1462'和腰部部分1463'之间的弯曲部分。

[0153] 在卷曲或压缩状况下(例如，当储存在导管中时)，第二端部凸缘部分1462'可以在近侧方向上轴向延伸，基本上与腰部部分1463'共线。当部署在循环系统的内表面处时，第二端部凸缘部分1462'可以径向向外弯曲以接合在原生瓣环近侧的内表面。在部署状况下，凸缘部分1462'与内表面的接合可以约束第一凸缘部分和第二凸缘部分中的任一个或两个完全弯曲到不受约束状况。部署的框架凸缘部分1462'的这种挠曲状况可以提供框架1460'抵靠内表面的期望保持力，同时维持腰部部分1463'和原生瓣环之间的径向间隙。

[0154] 主要径向或基本垂直的第二端部凸缘部分1462'允许凸缘部分的顶点接合右心室壁而不接合(和潜在地损伤)右心室内的腱索。在其他应用中，可扩展框架可以仅具有第一端部凸缘部分，而没有第二凸缘端部部分。

[0155] 治疗患者的方法(例如，治疗心脏瓣膜功能障碍、返流等的方法)可以包括各种步骤，包括与将对接站和经导管心脏瓣膜THV引入和部署在期望的位置/治疗区域中以及将瓣膜引入和部署在对接站中相关联的步骤。对接站和假体瓣膜可以以各种不同的方式定位和部署。例如，图21A-21G图示了对接站100(例如，本文描述的任何示例性对接站)和假体三尖瓣150通过导管系统2000从上腔静脉SVC顺序地部署。在图示的方法中，将导丝2010插入通过上腔静脉SVC、右心房RA和三尖瓣TV，并进入右心室RV(图21A)。然后使用导丝2010引导外导管2020通过上腔静脉SVC、右心房RA和三尖瓣TV，并进入右心室RV(图21b)。在其他示例性方法中，可以在不使用导丝的情况下将导管引导到右心室RV中。然后在外导管2020内引导第一对接站部署内导管2030，以使第一内导管的开放端部2031延伸到(或超过)外导管的开放端部2021(图21c)。然后调整外导管2020和第一内导管2030以使第一内导管2030的开放

端部2031与用于对接站100的预期部署部位对准，并且压缩的对接站100被引导通过第一内导管2030并从第一内导管2030中出来，其中对接站扩展(例如，自扩展或手动扩展，诸如利用球囊)成与部署部位保持和密封接合(图21D)。然后将第一内导管2030从外导管2020中撤回(图21E)，并且在外导管2020内引导第二瓣膜部署内导管2040，以将第二内导管的开放端部2041延伸到(或超过)外导管2020的开放端部2021(图21F)。然后调整外导管2020和第二内导管2040以使第二内导管的开放端部2041与用于瓣膜150的预期部署部位对准，并且压缩的瓣膜150被引导通过第二内导管2040并从第二内导管2040中出来，其中瓣膜扩展(例如，自扩展或手动扩展，诸如利用球囊)成与瓣膜座140保持和密封接合(图21G)。然后可以通过上腔静脉SVC撤回第二内导管2040、外导管2020和导丝2010。在其他示例性方法中，第一内导管2030可以用于安装对接站100和瓣膜150两者，而不使用单独的第二内导管，类似于下面描述并在图22A-22E中示出的方法。

[0156] 作为另一示例，图22A-22E图示了对接站100(例如，本文描述的任何示例性对接站)和假体三尖瓣150正通过导管系统2100从下腔静脉IVC顺序地部署。在图示的方法中，将导丝2110插入通过下腔静脉IVC、右心房RA和三尖瓣TV，并进入右心室RV(图22A)。然后使用导丝2110引导外导管2120通过下腔静脉IVC、右心房RA和三尖瓣TV，并进入右心室RV(图22B)。在其他示例性方法中，可以在不使用导丝的情况下将导管引导到右心室RV中。然后在外导管2120内引导内导管2130，以使第一内导管的开放端部2131延伸到(或超过)外导管的开放端部2121(图22C)。然后调整外导管2120和内导管2130以使第一内导管2130的开放端部2131与用于对接站的预期部署部位对准，并且压缩的对接站100被引导通过第一内导管2130并从第一内导管2130中出来，其中对接站扩展(例如，自扩展或手动扩展)成与部署部位保持和密封接合(图22D)。然后调整外导管2120和内导管2130以使内导管的开放端部2131与瓣膜的预期部署部位对准，并且压缩的瓣膜150被引导通过内导管2130并从内导管2130中出来，其中瓣膜扩展(例如，自扩展或手动扩展)成与瓣膜座140保持和密封接合(图22E)。然后可以通过下腔静脉IVC撤回内导管2130、外导管2120和导丝2110。在其他示例性方法中，第二内导管可以用于安装瓣膜150，类似于上面描述并在图21A-21G中示出的方法。

[0157] 另外的示例

[0158] 示例1.一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架，所述可扩展框架包括：

[0159] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸；

[0160] 保持部分，所述保持部分至少部分地由所述第一和所第二端部部分中的至少一个限定；以及

[0161] 瓣膜座，所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定；

[0162] 其中所述可扩展框架包括在所述第一端部部分处的第一顶点至所述第二端部部分处的第二顶点之间延伸的多个支柱，其中所述第一顶点和所述第二顶点中的至少一个径向向内形成轮廓。

[0163] 示例2.根据示例1所述的可扩展框架,其中所述第二主要横向尺寸大于所述第一主横向尺寸。

[0164] 示例3.根据示例1所述的可扩展框架,其中所述第一主横向尺寸大于所述第二主横向尺寸。

[0165] 示例4.根据示例1所述的可扩展框架,其中所述第一主横向尺寸基本上等于所述第一主横向尺寸。

[0166] 示例5.根据示例1-4中任一项所述的可扩展框架,其中从所述腰部部分的轴向中点到所述第一顶点的第一轴向长度大于从所述腰部部分的所述轴向中点到所述第二顶点的第二轴向长度。

[0167] 示例6.根据示例1-4中任一项所述的可扩展框架,其中从所述腰部部分的轴向中点到所述第一顶点的第一轴向长度基本上等于从所述腰部部分的所述轴向中点到所述第二顶点的第二轴向长度。

[0168] 示例7.根据示例1-6中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有与所述第二外径向部分的横截面形状基本上相同的横截面形状。

[0169] 示例8.根据示例1-6中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有与所述第二外径向部分的横截面形状不同的横截面形状。

[0170] 示例9.根据示例1-8中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有与所述内径向部分的横截面形状基本上相同的横截面形状。

[0171] 示例10.根据示例1-8中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有与所述内径向部分的横截面形状不同的横截面形状。

[0172] 示例11.根据示例1-10中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0173] 示例12.根据示例1-10中任一项所述的可扩展框架,其中所述第二外径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0174] 示例13.根据示例1-10中任一项所述的可扩展框架,其中所述内径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0175] 示例14.根据示例1-13中任一项所述的可扩展框架,其中所述腰部部分的轴向中点是凹形的。

[0176] 示例15.根据示例1-13中任一项所述的可扩展框架,其中所述腰部部分的轴向中点具有基本笔直轴向延伸的轮廓。

[0177] 示例16.根据示例1-15中任一项所述的可扩展框架,其中所述框架的所述第一端部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行第一端部单元,所述框架的所述第二端部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行第二端部单元,并且所述框架的所述腰部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行中心单元。

[0178] 示例17.根据示例1-16中任一项所述的可扩展框架,其中所述多个支柱包括限定所述框架的所述第一端部部分的第一端部支柱部分、限定所述框架的所述第二端部部分的第二端部支柱部分以及限定所述框架的所述腰部部分的中心支柱部分。

[0179] 示例18.根据示例17所述的可扩展框架,其中所述中心支柱部分具有比所述第一和第二端部支柱部分的横截面面积更大的横截面面积。

[0180] 示例19.根据示例1-18中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一顶点和所述第二顶点中的另一个径向向内形成轮廓。

[0181] 示例20.根据示例1-18中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一顶点和所述第二顶点中的另一个径向向外形成轮廓。

[0182] 示例21.根据示例1-20中任一项所述的可扩展框架,其中所述可扩展框架被设置尺寸为植入在人类心脏的三尖瓣处,其中所述第一端部部分被保持在右心房中,所述第二端部部分被保持在右心室中,并且所述腰部部分与所述三尖瓣对准。

[0183] 示例22.根据示例1-21中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一主横向尺寸为大约50mm。

[0184] 示例23.根据示例1-22中任一项所述的可扩展框架,其中所述第三主横向尺寸为大约27mm。

[0185] 示例24.根据示例1-23中任一项所述的可扩展框架,还包括附接到所述框架的至少一个不透射线标记。

[0186] 示例25.根据示例23所述的可扩展框架,其中所述至少一个不透射线标记附接到所述框架的所述腰部部分。

[0187] 示例26.一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架,所述可扩展框架包括:

[0188] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分,所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分,所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸,所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分,所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸,所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分,所述内径向部分具有第三主横向尺寸,所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸;

[0189] 保持部分,所述保持部分至少部分地由所述第一和所第二端部部分中的至少一个限定;以及

[0190] 瓣膜座,所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定;

[0191] 其中所述可扩展框架包括在所述第一端部部分处的第一顶点至所述第二端部部分处的第二顶点之间延伸的多个支柱,其中所述多个支柱包括限定所述框架的所述第一端部部分的第一端部支柱部分、限定所述框架的所述第二端部部分的第二端部支柱部分以及限定所述框架的所述腰部部分的中心支柱部分;

[0192] 其中所述中心支柱部分具有比所述第一和第二端部支柱部分的横截面面积更大的横截面面积。

[0193] 示例27.一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架,所述可扩展框架包括:

[0194] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分,所述扩大的第一端部部分具有椭圆形的第一外径向部分,所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸,所述扩大的第二端部部分具有椭圆形的第二外径向部分,所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸,所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分,所述内径向部分具有第三主要横向尺寸,所述第三主要横向尺寸小于所述第一和第二主要横向尺寸;

[0195] 保持部分,所述保持部分至少部分地由所述第一和所第二端部部分中的至少一个

限定;以及

[0196] 膜座,所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0197] 示例28.一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架,所述可扩展框架包括:

[0198] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分,所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分,所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸,所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分,所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸,所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分,所述内径向部分具有第三主横向尺寸,所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸;

[0199] 保持部分,所述保持部分至少部分地由所述第一和第二端部部分中的至少一个限定;以及

[0200] 瓣膜座,所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定;

[0201] 其中从所述腰部部分的轴向中点到所述第一端部部分的边缘的第一轴向长度大于从所述腰部部分的所述轴向中点到所述第二端部部分的边缘的第二轴向长度。

[0202] 示例29.一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架,所述可扩展框架包括:

[0203] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分,所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分,所述第一外径向部分具有第一主要横向尺寸,所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分,所述第二外径向部分具有比所述第一主横向尺寸更大的第二主横向尺寸,所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分,所述内径向部分具有第三主要横向尺寸,所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主要横向尺寸;

[0204] 保持部分,所述保持部分至少部分地由所述第一和第二端部部分中的至少一个限定;以及

[0205] 瓣膜座,所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0206] 示例30.一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架,所述可扩展框架包括:

[0207] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分,所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分,所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸,所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分,所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸,所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分,所述内径向部分具有第三主横向尺寸,所述第三主横向尺寸小于所述第一和第二主横向尺寸,其中所述第一外径向部分具有与所述第二外径向部分和所述内径向部分中的至少一个的横截面形状不同的横截面形状;

[0208] 保持部分,所述保持部分至少部分地由所述第一和第二端部部分中的至少一个限定;以及

[0209] 瓣膜座,所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0210] 示例31.根据示例27-30中任一项所述的可扩展框架,其中所述可扩展框架包括在所述第一端部部分处的第一顶点至所述第二端部部分处的第二顶点之间延伸的多个支柱,其中所述多个支柱包括限定所述框架的所述第一端部部分的第一端部支柱部分、限定所述框架的所述第二端部部分的第二端部支柱部分以及限定所述框架的所述腰部部分的中心

支柱部分。

[0211] 示例32.根据示例26-31中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0212] 示例33.根据示例26-32中任一项所述的可扩展框架,其中所述第二外径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0213] 示例34.根据示例26-33中任一项所述的可扩展框架,其中所述内径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0214] 示例35.根据示例26-34中任一项所述的可扩展框架,其中所述腰部部分的轴向中点是凹形的。

[0215] 示例36.根据示例26-34中任一项所述的可扩展框架,其中所述腰部部分的轴向中点具有基本上笔直轴向延伸的廓线。

[0216] 示例37.根据示例26-36中任一项所述的可扩展框架,其中所述可扩展框架被设置尺寸为植入在人类心脏的三尖瓣处,其中所述第一端部部分被保持在右心房中,所述第二端部部分被保持在右心室中,并且所述腰部部分与所述三尖瓣对准。

[0217] 示例38.根据示例26-37中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一主横向尺寸为大约50mm。

[0218] 示例39.根据示例26-38中任一项所述的可扩展框架,其中所述第三主横向尺寸为大约27mm。

[0219] 示例40.根据示例26-39中任一项所述的可扩展框架,还包括附接到所述框架的至少一个不透射线标记。

[0220] 示例41.根据示例40所述的可扩展框架,其中所述至少一个不透射线标记附接到所述框架的所述腰部部分。

[0221] 示例42.一种被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站,所述对接站包括:

[0222] 根据示例1-41中任一项所述的可扩展框架;以及

[0223] 密封部分,所述密封部分包括至少部分地设置在所述腰部部分上的密封材料,当所述对接站被植入在循环系统的部署部位处时,所述密封部分提供所述可扩展框架和所述部署部位之间的密封。

[0224] 示例43.根据示例42所述的对接站,其中所述密封材料至少部分地设置在所述框架的第一端部部分上。

[0225] 示例44.根据示例42和43中任一项所述的对接站,其中所述密封材料至少部分地设置在所述框架的所述第二端部部分上。

[0226] 示例45.根据示例42-44中任一项所述的对接站,其中所述密封材料固定到所述框架的外表面。

[0227] 示例46.根据示例42-45中任一项所述的对接站,其中所述密封材料固定到所述框架的内表面。

[0228] 示例47.根据示例42-46中任一项所述的对接站,其中所述密封材料包括以下中的至少一种:不可渗透的布、泡沫和组织。

[0229] 示例48.根据示例42-47中任一项所述的对接站,其中所述密封材料包括第一和第

二密封材料部件。

[0230] 示例49.根据示例48所述的对接站,其中所述第一和第二密封材料部件在所述框架的所述腰部部分处固定在一起。

[0231] 示例50.根据示例42-49中任一项所述的对接站,其中所述密封材料包括固定到所述可扩展框架的外表面的外织物材料。

[0232] 示例51.根据示例50所述的对接站,其中所述外织物材料包括针织PET材料。

[0233] 示例52.根据示例50和51中任一项所述的对接站,其中所述外织物材料具有至少约0.25mm的厚度。

[0234] 示例53.根据示例42-52中的任一项所述的对接站,其中所述密封材料包括固定到所述可扩展框架的内表面的内织物材料。

[0235] 示例54.根据示例53所述的对接站,其中所述内织物材料包括编织PET材料。

[0236] 示例55.根据示例53和54中任一项所述的对接站,其中所述内织物材料具有小于约0.1mm的厚度。

[0237] 示例56.根据示例42-55中任一项所述的对接站,其中所述框架的所述第一端部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行第一端部单元,所述框架的所述第二端部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行第二端部单元,并且所述框架的所述腰部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行中心单元。

[0238] 示例57.根据示例56所述的对接站,其中所述第一端部单元中的至少一个未被覆盖,以允许流过所述第一端部部分的侧面部分。

[0239] 示例58.根据示例56和57中任一项所述的对接站,其中所述第二端部单元中的至少一个未被覆盖,以允许流过所述第二端部部分的侧面部分。

[0240] 示例59.一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架,所述可扩展框架包括:

[0241] 第一端部凸缘部分、扩大的第二端部部分和变窄的轴向延伸的中心腰部部分,所述第一端部凸缘部分径向向外延伸到具有第一主横向尺寸的第一外径向部分,所述第二端部部分径向向外延伸到具有第二主横向尺寸的第二外径向部分,所述中心腰部部分具有比所述第一和第二主横向尺寸更小的第三主横向尺寸,其中当所述框架在无约束状况下时,所述第一和第二端部凸缘部分基本上垂直于所述框架的中心轴线延伸;

[0242] 保持部分,所述保持部分至少部分地由所述第一和第二端部凸缘部分中的至少一个限定;以及

[0243] 瓣膜座,所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0244] 示例60.一种用于被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站的可扩展框架,所述可扩展框架包括:

[0245] 第一端部凸缘部分、变窄的基本上轴向延伸的中心腰部部分和第二端部部分,所述第一端部凸缘部分径向向外延伸到具有第一主横向尺寸的第一外径向部分,所述中心腰部部分具有比所述第一主横向尺寸更小的第二主横向尺寸,所述第二端部部分从所述变窄的基本上轴向延伸的中心腰部部分基本上轴向延伸,其中当所述框架在无约束状况下时,所述第一端部凸缘部分基本上垂直于所述框架的中心轴线延伸;

[0246] 保持部分,所述保持部分至少部分地由所述第一端部凸缘部分限定;以及

[0247] 瓣膜座,所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0248] 示例61.一种被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中的对接站,所述对接站包括:

[0249] 根据示例59和60中任一项所述的可扩展框架;以及

[0250] 密封部分,所述密封部分包括至少部分地设置在所述腰部部分上的密封材料,当所述对接站植入在循环系统的部署部位处时,所述密封部分提供所述可扩展框架和所述部署部位之间的密封。

[0251] 示例62.根据示例61所述的对接站,其中所述密封材料包括固定到所述可扩展框架的外表面的外织物材料。

[0252] 示例63.根据示例62所述的对接站,其中所述外织物材料包括针织PET材料。

[0253] 示例64.根据示例62和63中任一项所述的对接站,其中所述外织物材料具有至少约0.25mm的厚度。

[0254] 示例65.根据示例61-64中任一项所述的对接站,其中所述密封材料包括固定到所述可扩展框架的内表面的内织物材料。

[0255] 示例66.根据示例65所述的对接站,其中所述内织物材料包括编织PET材料。

[0256] 示例67.根据示例65和66中任一项所述的对接站,其中所述内织物材料具有小于约0.1mm的厚度。

[0257] 示例68.一种将对接站部署到人类心脏的三尖瓣的方法,所述方法包括:

[0258] 引导外导管通过右心房和三尖瓣,并进入右心室;

[0259] 在所述外导管内引导内导管,以使所述内导管的开放端部延伸到或超过所述外导管的开放端部;

[0260] 调整所述外导管和内导管以使所述内导管的所述开放端部与用于对接站的预期部署部位对准;以及

[0261] 引导压缩的对接站通过所述内导管并从所述内导管中出来,其中所述对接站扩展成与所述部署部位保持和密封接合。

[0262] 示例69.根据示例67所述的方法,其中所述对接站包括根据示例42-58和61-67中任一项所述的对接站。

[0263] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架,其中所述第一外径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0264] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架,其中所述第二外径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0265] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架,其中所述内径向部分具有为以下中的一个的横截面形状:圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0266] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架,其中所述腰部部分的轴向中点是凹形的。

[0267] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架,其中所述腰部部分的轴向中点具有基本上笔直轴向延伸的廓线。

[0268] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架,其中所述框架的所述第一端部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行第一端部单元,所述框架的所述第二端部部分包括由

所述多个支柱限定的至少一行第二端部单元，并且所述框架的所述腰部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行中心单元。

[0269] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述多个支柱包括限定所述框架的所述第一端部部分的第一端部支柱部分、限定所述框架的所述第二端部部分的第二端部支柱部分以及限定所述框架的所述腰部部分的中心支柱部分。

[0270] 根据上述实施例所述的可扩展框架，其中所述中心支柱部分具有比所述第一端部支柱部分和第二端部支柱部分的横截面面积更大的横截面面积。

[0271] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述第一顶点和所述第二顶点中的另一个径向向内形成轮廓。

[0272] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述第一顶点和所述第二顶点中的另一个径向向外形成轮廓。

[0273] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述可扩展框架被设置尺寸为植入在人类心脏的三尖瓣处，其中所述第一端部部分被保持在右心房中，所述第二端部部分被保持在右心室中，并且所述腰部部分与所述三尖瓣对准。

[0274] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述第一主横向尺寸为大约50mm。

[0275] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述第三主横向尺寸为大约27mm。

[0276] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，还包括附接到所述框架的至少一个不透射线标记。

[0277] 根据上述实施例所述的可扩展框架，其中所述至少一个不透射线标记附接到所述框架的所述腰部部分。

[0278] 一种用于对接站的可扩展框架，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中，所述可扩展框架包括：

[0279] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一主横向尺寸和第二主横向尺寸；

[0280] 保持部分，所述保持部分至少部分地由所述第一端部部分和第二端部部分中的至少一个限定；以及

[0281] 瓣膜座，所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定；

[0282] 其中所述可扩展框架包括在所述第一端部部分处的第一顶点至所述第二端部部分处的第二顶点之间延伸的多个支柱，其中所述多个支柱包括限定所述框架的所述第一端部部分的第一端部支柱部分、限定所述框架的所述第二端部部分的第二端部支柱部分以及限定所述框架的所述腰部部分的中心支柱部分；

[0283] 其中所述中心支柱部分具有比所述第一端部支柱部分和第二端部支柱部分的横截面面积更大的横截面面积。

[0284] 一种用于对接站的可扩展框架，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定

位在循环系统中，所述可扩展框架包括：

[0285] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有椭圆形的第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有椭圆形的第二外径向部分，所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一主横向尺寸和第二主横向尺寸；

[0286] 保持部分，所述保持部分至少部分地由所述第一端部部分和第二端部部分中的至少一个限定；以及

[0287] 瓣膜座，所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0288] 一种用于对接站的可扩展框架，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中，所述可扩展框架包括：

[0289] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一主横向尺寸和第二主横向尺寸；

[0290] 保持部分，所述保持部分至少部分地由所述第一端部部分和第二端部部分中的至少一个限定；以及

[0291] 瓣膜座，所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定；

[0292] 其中从所述腰部部分的轴向中点到所述第一端部部分的边缘的第一轴向长度大于从所述腰部部分的所述轴向中点到所述第二端部部分的边缘的第二轴向长度。

[0293] 一种用于对接站的可扩展框架，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中，所述可扩展框架包括：

[0294] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向部分具有比所述第一主横向尺寸更大的第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一主横向尺寸和第二主横向尺寸；

[0295] 保持部分，所述保持部分至少部分地由所述第一端部部分和第二端部部分中的至少一个限定；以及

[0296] 瓣膜座，所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0297] 一种用于对接站的可扩展框架，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中，所述可扩展框架包括：

[0298] 扩大的第一端部部分、扩大的第二端部部分和变窄的中心腰部部分，所述扩大的第一端部部分具有第一外径向部分，所述第一外径向部分具有第一主横向尺寸，所述扩大的第二端部部分具有第二外径向部分，所述第二外径向部分具有第二主横向尺寸，所述变窄的中心腰部部分具有内径向部分，所述内径向部分具有第三主横向尺寸，所述第三主横向尺寸小于所述第一主横向尺寸和第二主横向尺寸，其中所述第一外径向部分具有与所述第二外径向部分和所述内径向部分中的至少一个的横截面形状不同的横截面形状；

[0299] 保持部分，所述保持部分至少部分地由所述第一端部部分和第二端部部分中的至少一个限定；以及

[0300] 瓣膜座，所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0301] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述可扩展框架包括在所述第一端部部分处的第一顶点至所述第二端部部分处的第二顶点之间延伸的多个支柱，其中所述多个支柱包括限定所述框架的所述第一端部部分的第一端部支柱部分、限定所述框架的所述第二端部部分的第二端部支柱部分以及限定所述框架的所述腰部部分的中心支柱部分。

[0302] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述第一外径向部分具有为以下中的一个的横截面形状：圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0303] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述第二外径向部分具有为以下中的一个的横截面形状：圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0304] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述内径向部分具有为以下中的一个的横截面形状：圆形、椭圆形、D形和圆润D形。

[0305] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述腰部部分的轴向中点是凹形的。

[0306] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述腰部部分的轴向中点具有基本上笔直轴向延伸的廓线。

[0307] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述可扩展框架被设置尺寸为植入在人类心脏的三尖瓣处，其中所述第一端部部分被保持在右心房中，所述第二端部部分被保持在右心室中，并且所述腰部部分与所述三尖瓣对准。

[0308] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述第一主横向尺寸为大约50mm。

[0309] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，其中所述第三主横向尺寸为大约27mm。

[0310] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架，还包括附接到所述框架的至少一个不透射线标记。

[0311] 根据上述实施例所述的可扩展框架，其中所述至少一个不透射线标记附接到所述框架的所述腰部部分。

[0312] 一种对接站，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中，所述对接站包括：

[0313] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架；以及

[0314] 密封部分，所述密封部分包括至少部分地设置在所述腰部部分上的密封材料，当所述对接站植入在循环系统的部署部位处时，所述密封部分提供所述可扩展框架和所述部署部位之间的密封。

[0315] 根据上述实施例所述的对接站，其中所述密封材料至少部分地设置在所述框架的所述第一端部部分上。

[0316] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述密封材料至少部分地设置在所述框架的所述第二端部部分上。

[0317] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述密封材料固定到所述框架的外表面。

[0318] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述密封材料固定到所述框架的内表面。

[0319] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述密封材料包括以下中的至少一种：不可渗透的布、泡沫和组织。

[0320] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述密封材料包括第一密封材料部件和第二密封材料部件。

[0321] 根据上述实施例所述的对接站，其中所述第一密封材料部件和第二密封材料部件在所述框架的所述腰部部分处固定在一起。

[0322] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述密封材料包括固定到所述可扩展框架的外表面的外织物材料。

[0323] 根据上述实施例所述的对接站，其中所述外织物材料包括针织PET材料。

[0324] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述外织物材料具有至少约0.25mm的厚度。

[0325] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述密封材料包括固定到所述可扩展框架的内表面的内织物材料。

[0326] 根据上述实施例所述的对接站，其中所述内织物材料包括编织PET材料。

[0327] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述内织物材料具有小于约0.1mm的厚度。

[0328] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述框架的所述第一端部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行第一端部单元，所述框架的所述第二端部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行第二端部单元，并且所述框架的所述腰部部分包括由所述多个支柱限定的至少一行中心单元。

[0329] 根据上述实施例所述的对接站，其中所述第一端部单元中的至少一个未被覆盖，以允许流过所述第一端部部分的侧面部分。

[0330] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述第二端部单元中的至少一个未被覆盖，以允许流过所述第二端部部分的侧面部分。

[0331] 一种用于对接站的可扩展框架，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中，所述可扩展框架包括：

[0332] 第一端部凸缘部分、扩大的第二端部部分和变窄的轴向延伸的中心腰部部分，所述第一端部凸缘部分径向向外延伸到具有第一主横向尺寸的第一外径向部分，所述第二端部部分径向向外延伸到具有第二主横向尺寸的第二外径向部分，所述中心腰部部分具有比所述第一主横向尺寸和第二主横向尺寸更小的第三主横向尺寸，其中当所述框架在无约束状况下时，所述第一端部凸缘部分和第二端部凸缘部分基本上垂直于所述框架的中心轴线延伸；

[0333] 保持部分，所述保持部分至少部分地由所述第一端部凸缘部分和第二端部凸缘部分中的至少一个限定；以及

[0334] 瓣膜座，所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0335] 一种用于对接站的可扩展框架，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中，所述可扩展框架包括：

[0336] 第一端部凸缘部分、变窄的基本轴向延伸的中心腰部部分和第二端部部分，所述第一端部凸缘部分径向向外延伸到具有第一主横向尺寸的第一外径向部分，所述中心腰部部分具有比所述第一主横向尺寸更小的第二主横向尺寸，所述第二端部部分从所述变窄的基本轴向延伸的中心腰部部分基本轴向延伸，其中当所述框架在无约束状况下时，所述第一端部凸缘部分基本垂直于所述框架的中心轴线延伸；

[0337] 保持部分，所述保持部分至少部分地由所述第一端部凸缘部分限定；以及

[0338] 瓣膜座，所述瓣膜座至少部分地由所述腰部部分限定。

[0339] 一种对接站，所述对接站被配置为将经导管心脏瓣膜保持并定位在循环系统中，所述对接站包括：

[0340] 根据上述实施例中任一项所述的可扩展框架；以及

[0341] 密封部分，所述密封部分包括至少部分地设置在所述腰部部分上的密封材料，当所述对接站植入在循环系统的部署部位处时，所述密封部分提供所述可扩展框架和所述部署部位之间的密封。

[0342] 根据上述实施例所述的对接站，其中所述密封材料包括固定到所述可扩展框架的外表面的外织物材料。

[0343] 根据上述实施例所述的对接站，其中所述外织物材料包括针织PET材料。

[0344] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述外织物材料具有至少约0.25mm的厚度。

[0345] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述密封材料包括固定到所述可扩展框架的内表面的内织物材料。

[0346] 根据上述实施例所述的对接站，其中所述内织物材料包括编织PET材料。

[0347] 根据上述实施例中任一项所述的对接站，其中所述内织物材料具有小于约0.1mm的厚度。

[0348] 本文描述的示例性对接站和可扩展框架布置中的任何一个或多个可以在上述方法中使用。可以另外地或可替代地使用其他对接站和可扩展框架布置的一个或多个特征，包括以下参考文献中描述的对接站和/或可扩展框架，所述参考文献中的每一个的全部公开内容通过引用并入本文：美国专利申请公开号2019/0000615和美国专利号10,363,130。

[0349] 前面主要描述了作为自扩展的对接站的实施例，但是在本公开的范围内，可以修改本文示出和描述的对接站以便递送可球囊扩展和/或可机械扩展对接装置。也就是说，可以经皮地执行将可球囊扩展和/或可机械扩展对接站递送到植入位置。

[0350] 鉴于本公开技术的原理可适用于多种可能的实施例，应当认识到，图示的实施例仅是本发明的优选示例并且不应被视为限制公开的范围。本申请设想了前述示例性实施例的特征的所有组合或子组合。公开的范围由所附权利要求限定。我们因此主张落入这些权利要求的范围和精神的全部都是我们的发明。

[0351] 虽然本发明的各个创造性方面、构思和特征可以在本文中被描述并且被图示为结合示例性实施例进行体现，但是这些各个方面、构思和特征可以在许多替代性实施例中单独地或以其各种组合或子组合的方式被使用。除非本文中明确排除，所有此类组合和子组

合都旨在在本发明的范围内。此外，虽然关于本发明的各个方面、构思和特征的替代性实施例(诸如替代性材料、结构、配置、方法、电路、装置和部件，关于形式、配合和功能的替代选择等)可以在本文中进行描述，但是此类描述不旨在是可获得的替代性实施例(不论是目前已知的还是以后研发的)的充分或详尽的列表。即使此类实施例未在本文中被明确地公开，但是本领域技术人员可以容易地将创造性方面、构思和特征中的一个或更多个采用到另外的实施例内，并且在本发明的范围内进行使用。此外，即使本发明的一些特征、构思或方面可以在本文中被描述为是优选的布置或方法，但是这样的描述不旨在暗示这样的特征是需要的或必要的，除非明确地如此阐述。此外，示例性或代表性值和范围可以被包括以帮助理解本公开，然而，此类值和范围不在限制的意义上进行构建，并且只有被如此明确地阐述，旨在是临界值或范围。被标识为“大约”或“约”指定值的参数旨在包括指定值的5％内的指定值和指定值的10％以内的值，除非另有明确说明。另外，应理解，本公开所附的附图可以但不一定按比例绘制，并且因此可以被理解为教导附图中显而易见的各种比率和比例。此外，虽然各个方面、特征和构思可以在本文中被明确地识别为是本发明的创造性或形成部分，这样的识别不旨在是专用的，而是可以存在在本文中被充分描述而不被如此明确地识别或作为具体发明的一部分的创造性方面、构思和特征，而是在所附的权利要求中阐述本发明。示例性方法或过程的描述不被限制为包括如在所有实例中所需要的所有步骤，呈现步骤以如需要或必要的那样进行构建的顺序也是如此，除非明确地如此阐述。

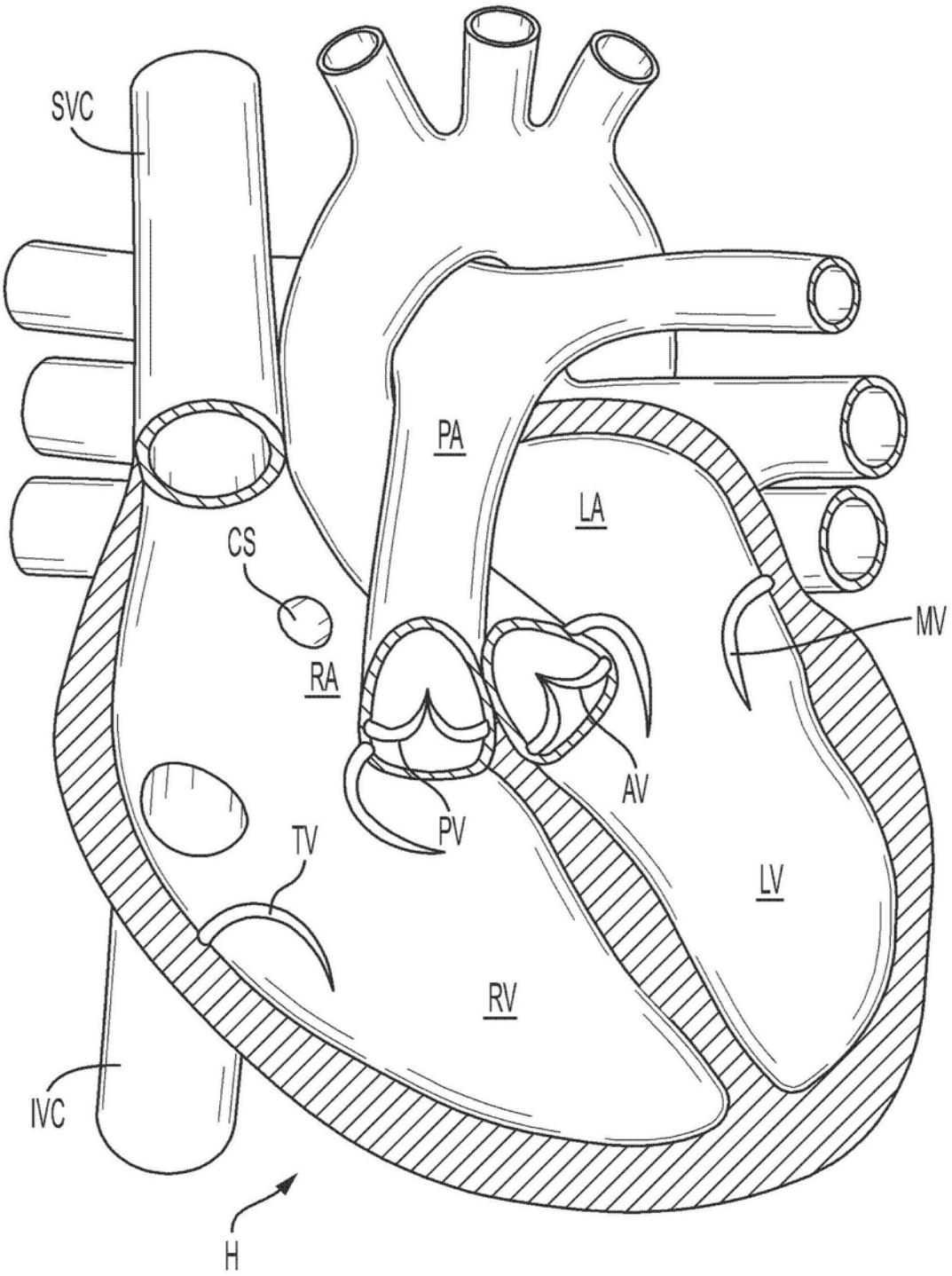


图1

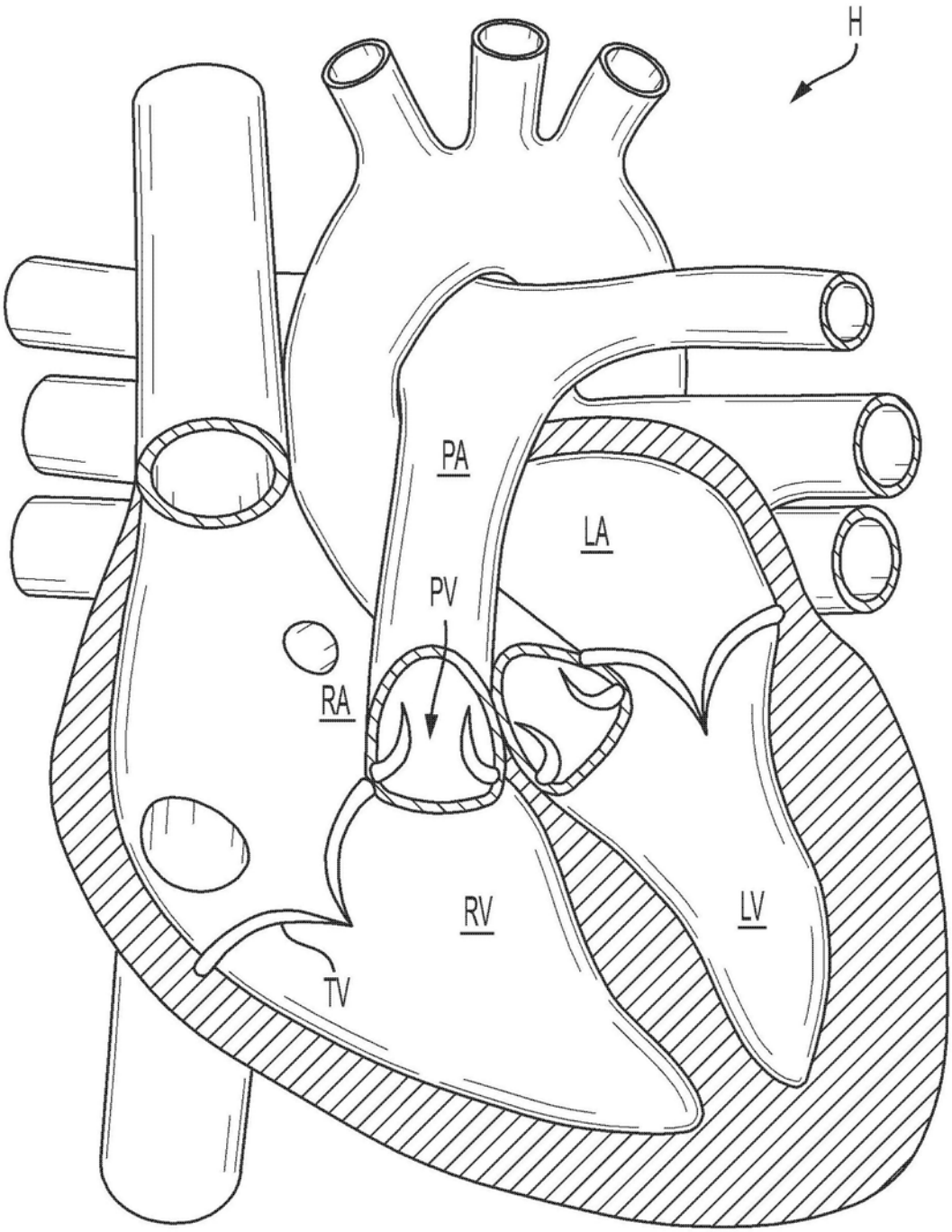


图2

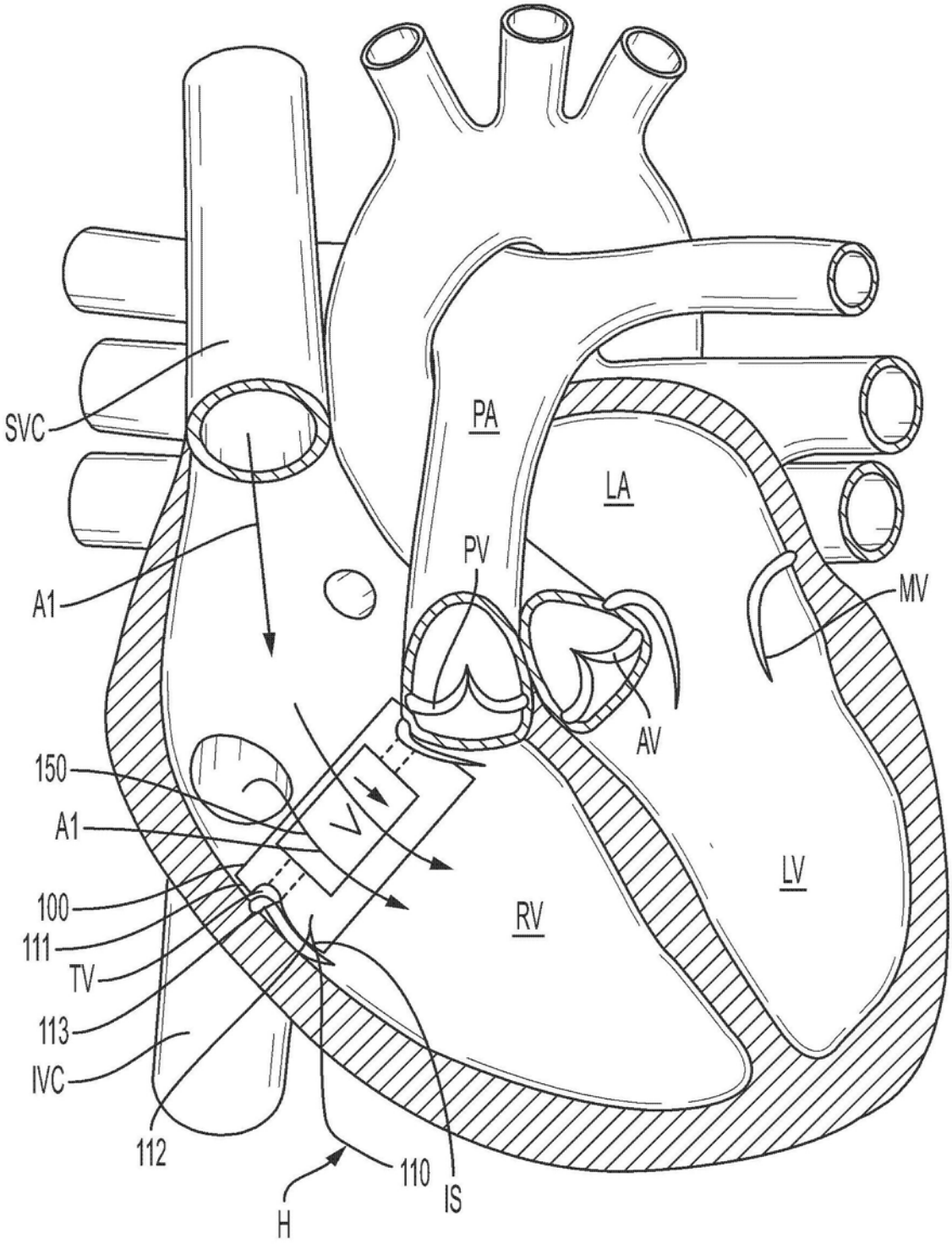


图3

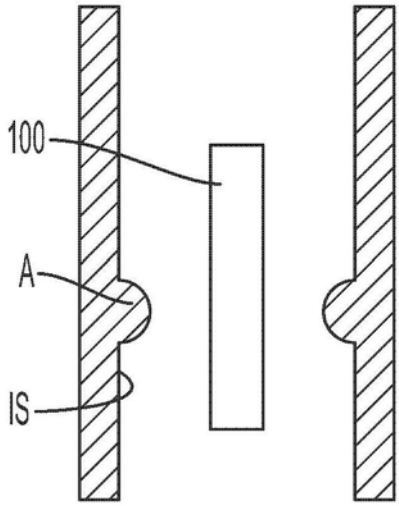


图4A

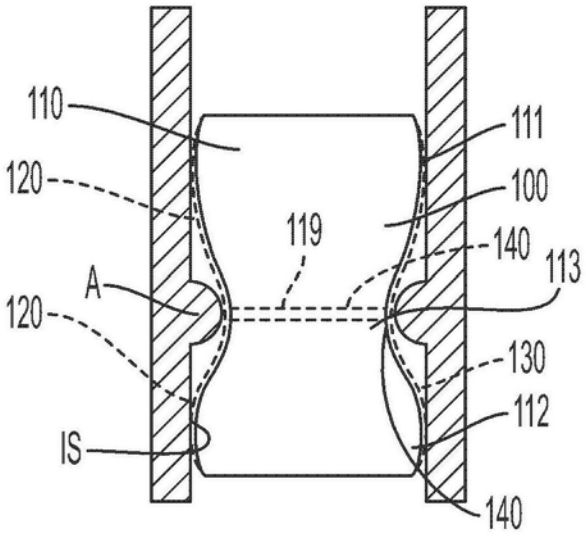


图4B

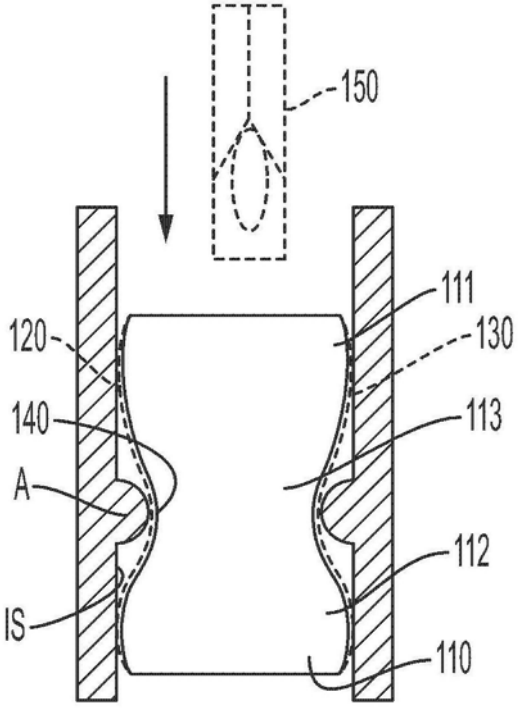

150
111
120
130
140
113
A
112
IS
110

图4C

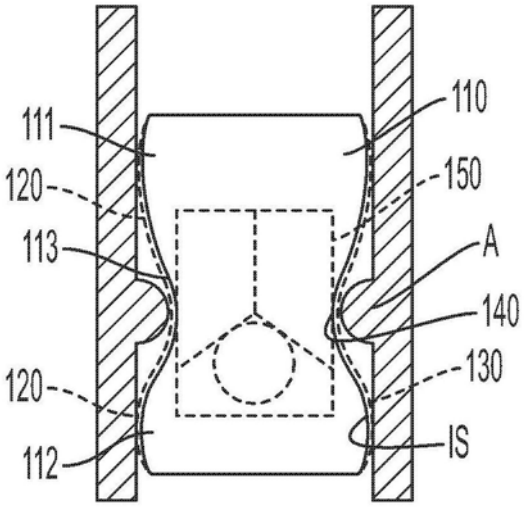

110
111
150
120
113
A
140
130
120
IS
112

图4D

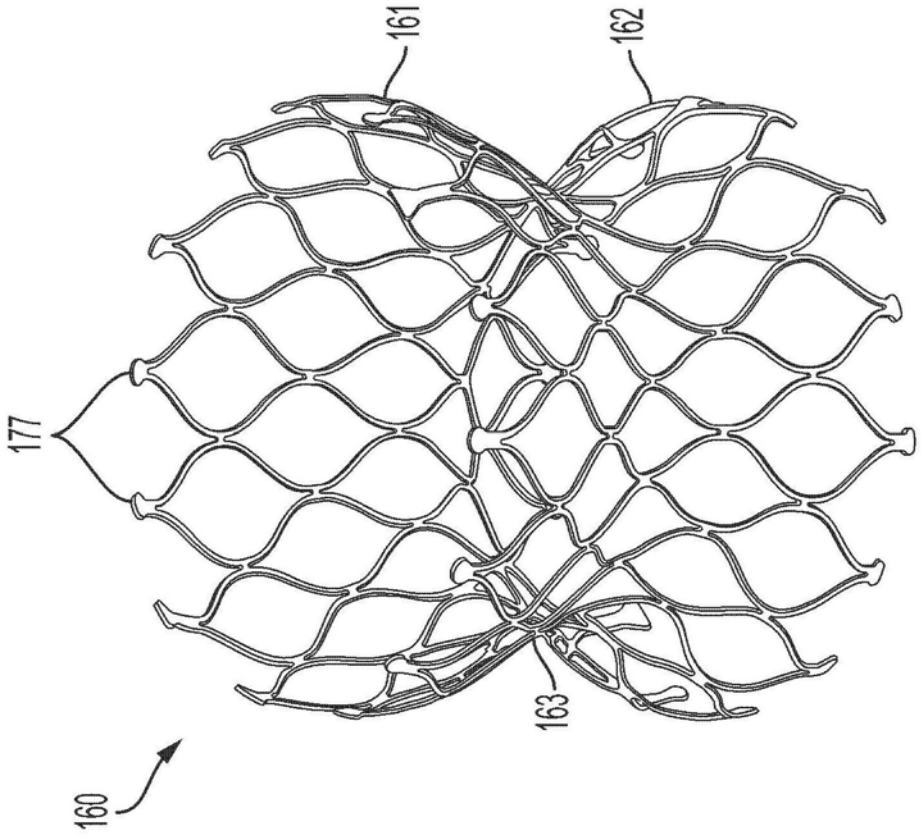


图5A

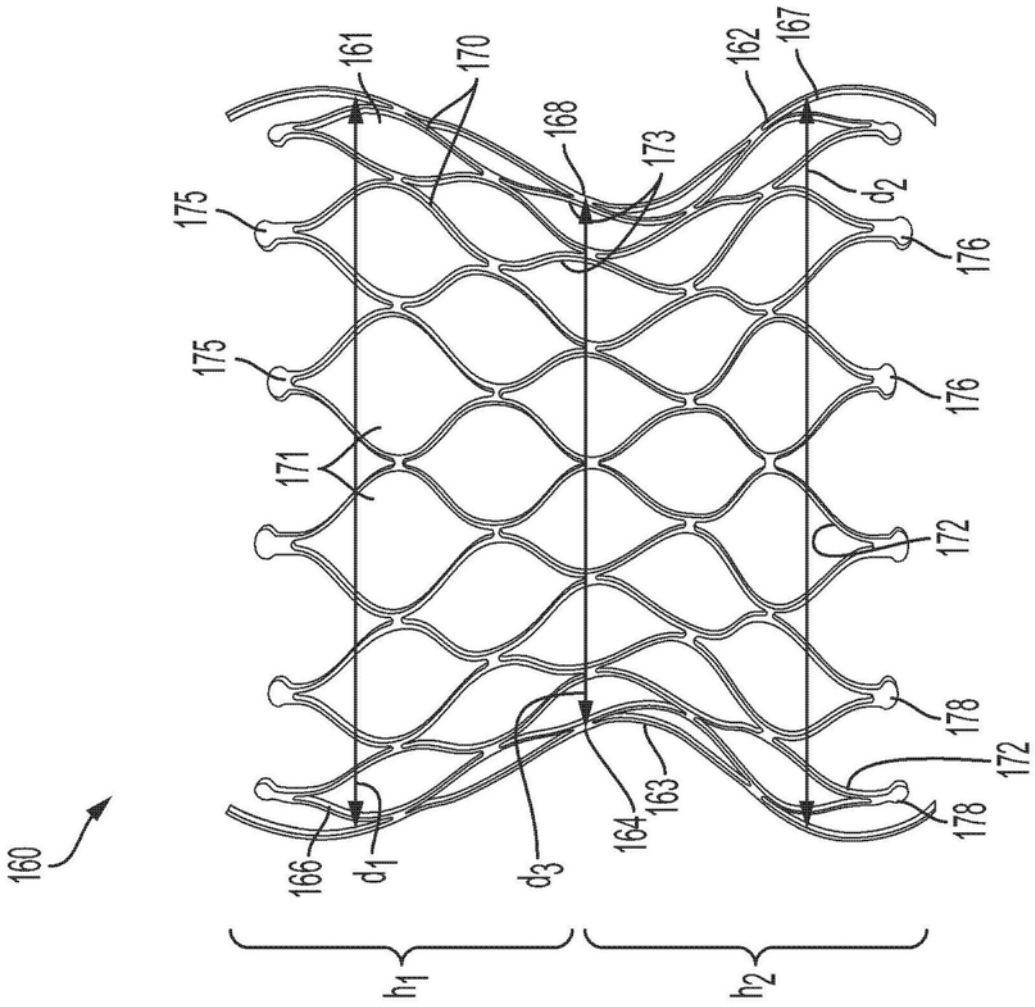

161
170
168
173
162
167
175
d_2
176
175
176
171
172
178
172
160
166
d_1
d_3
164
163
178
h_1
h_2

图5B

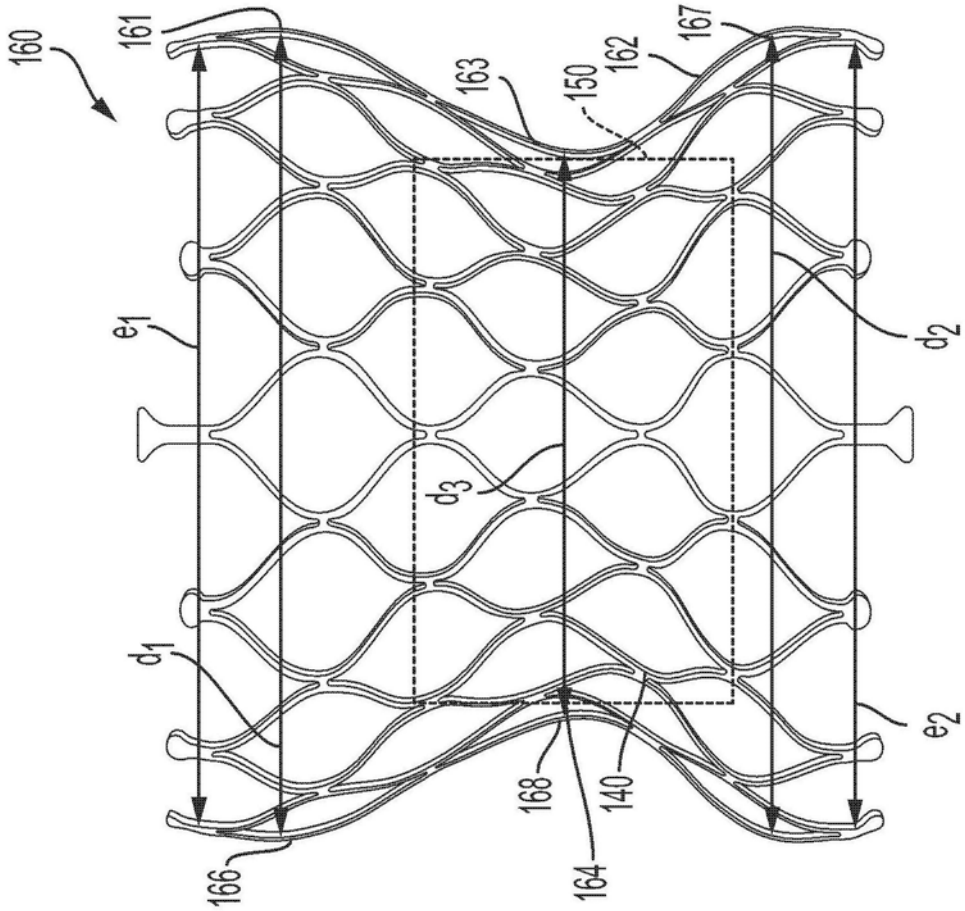


图5C

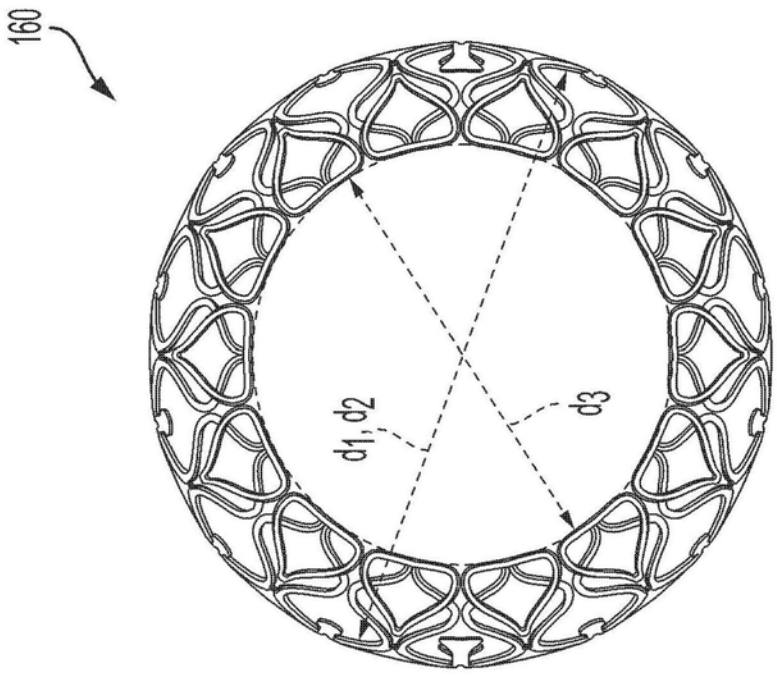


图5D

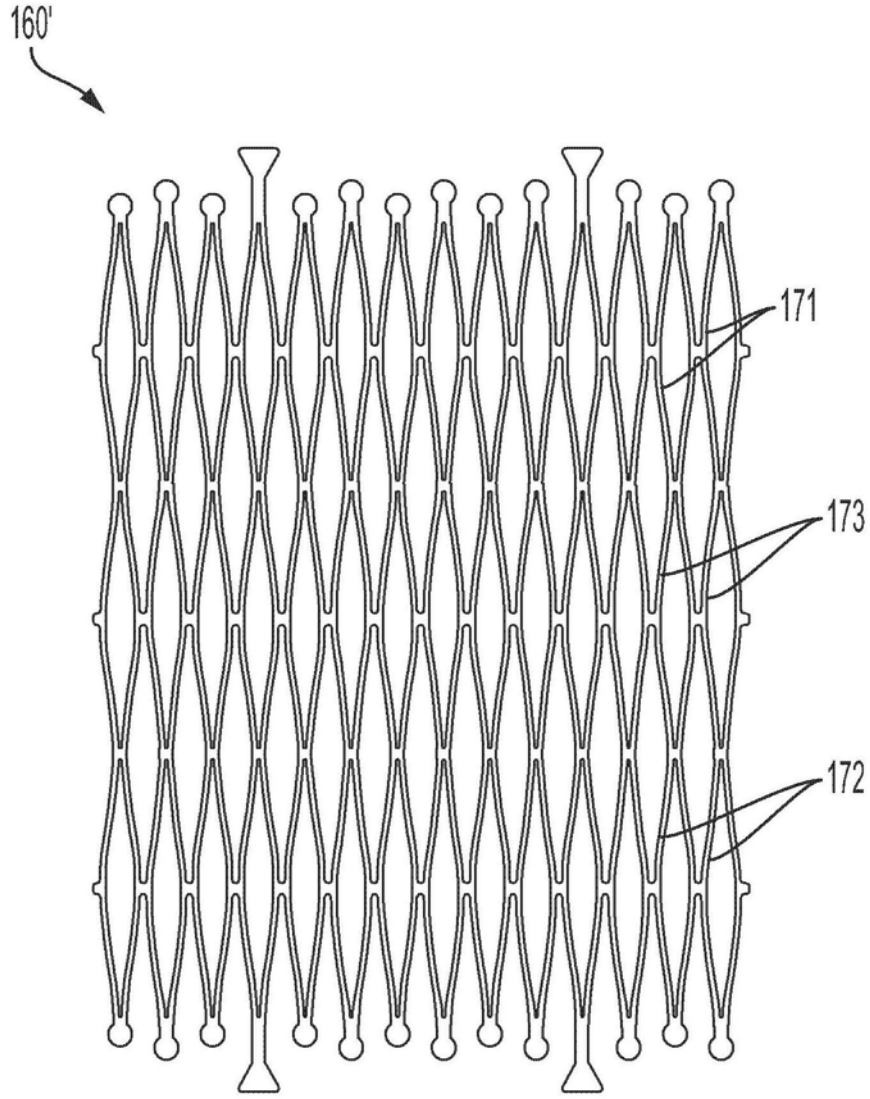


图5E

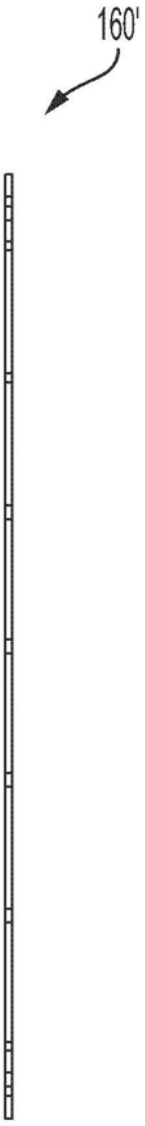


图5F

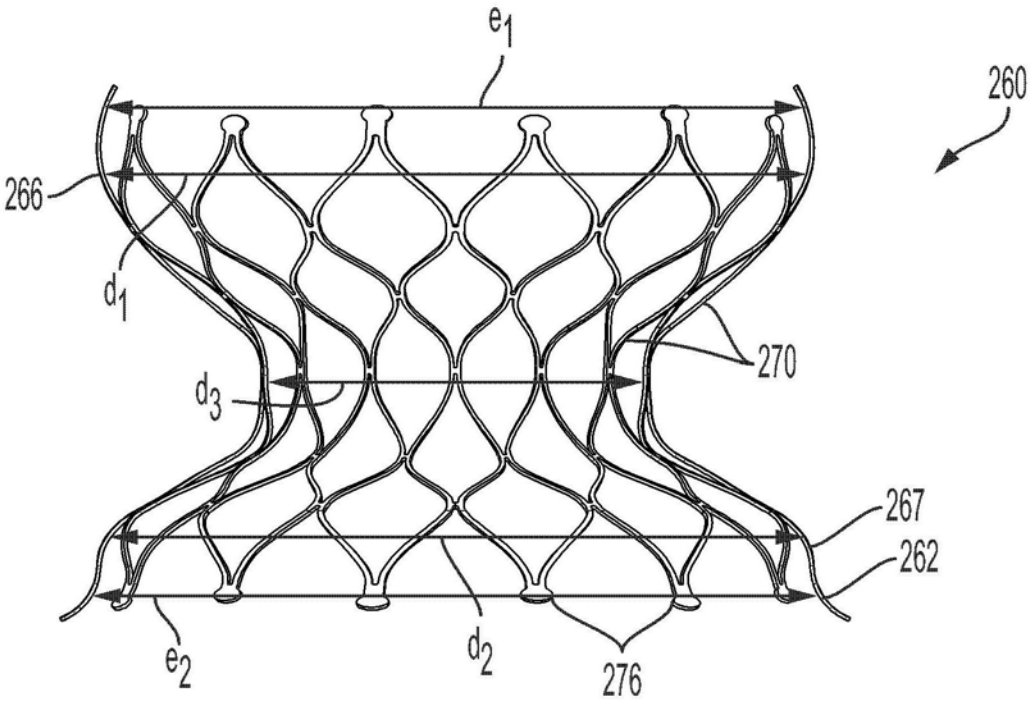


图6A

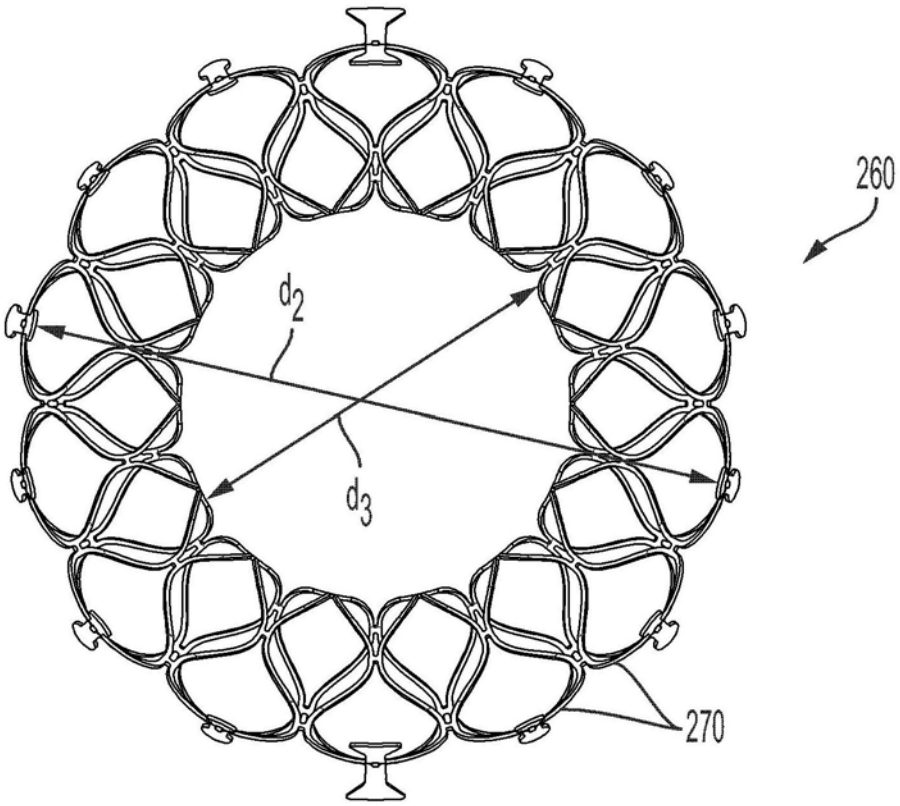


图6B

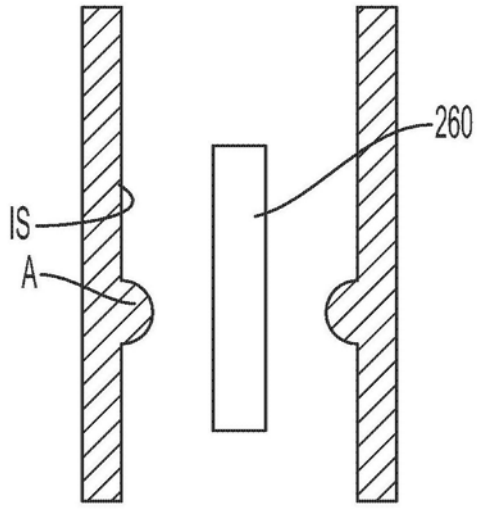


图6C

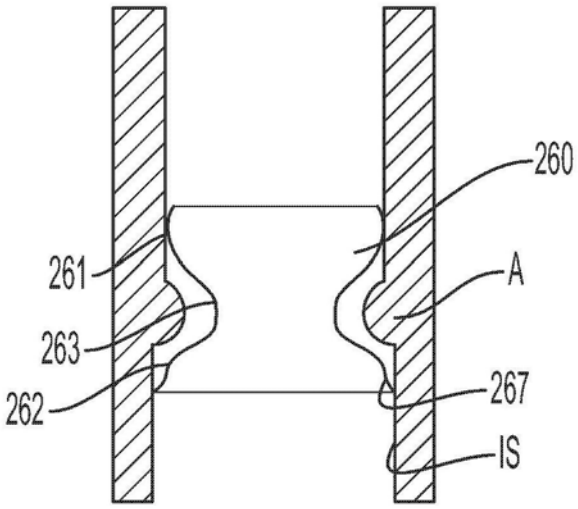


图6D

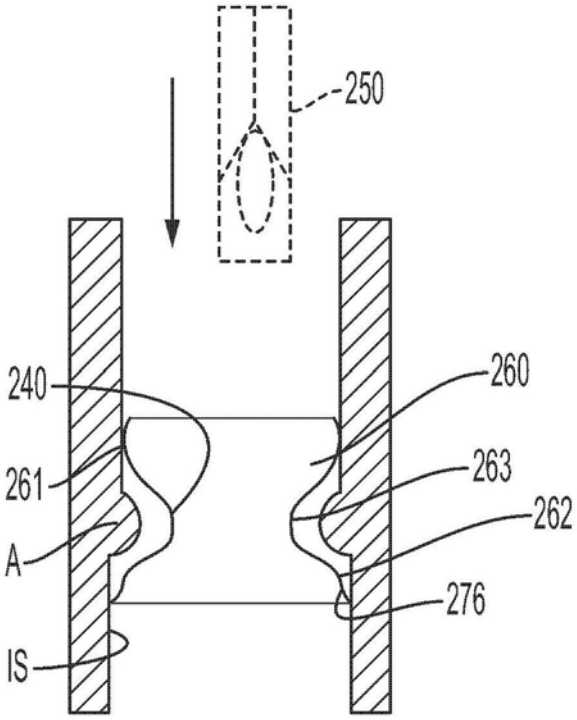


图6E

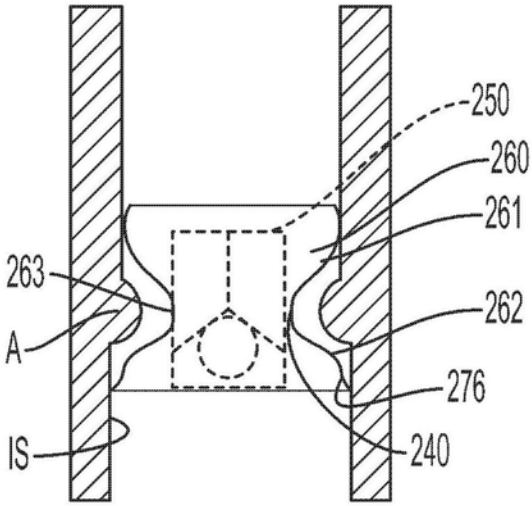


图6F

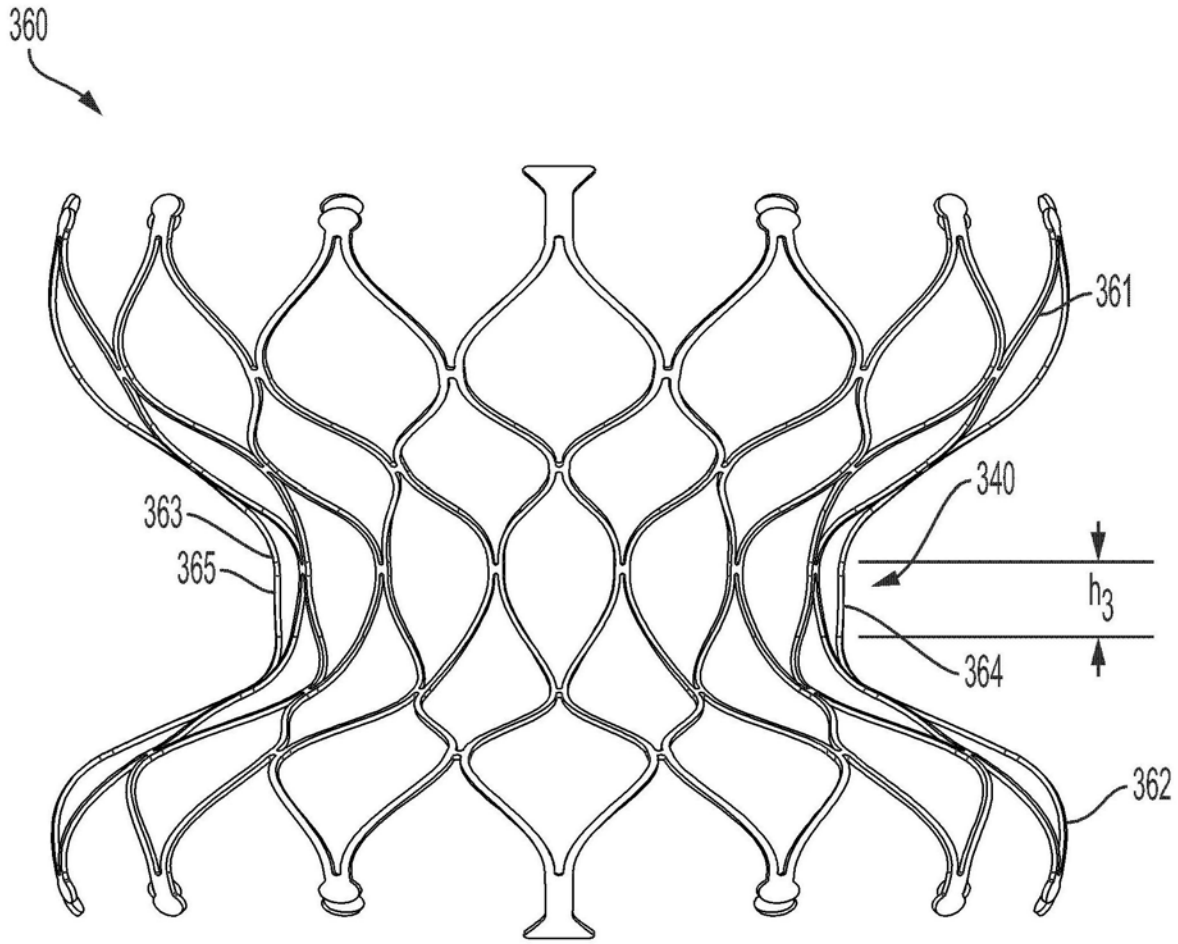


图7

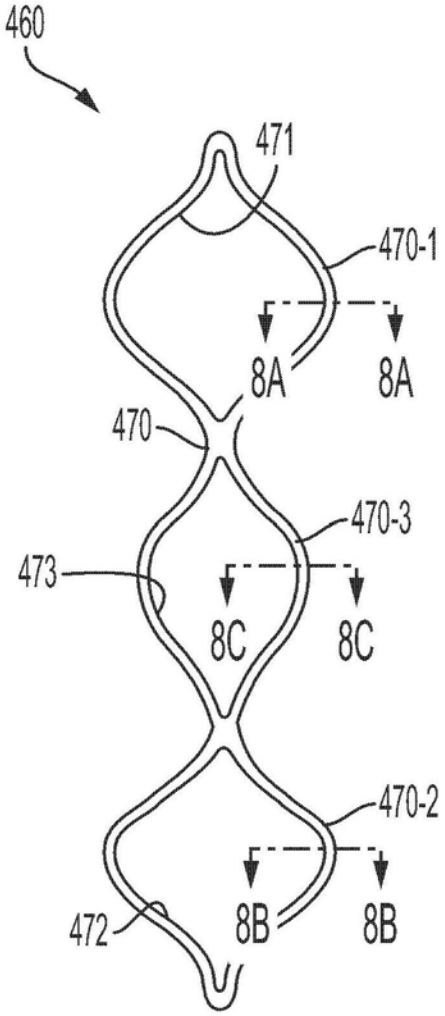


图8

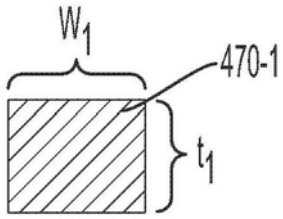


图8A

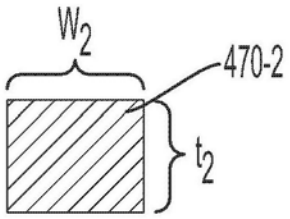


图8B

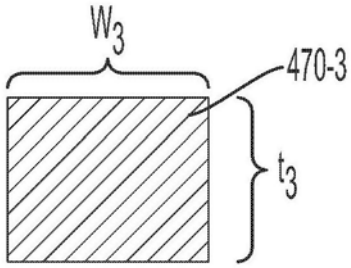


图8C

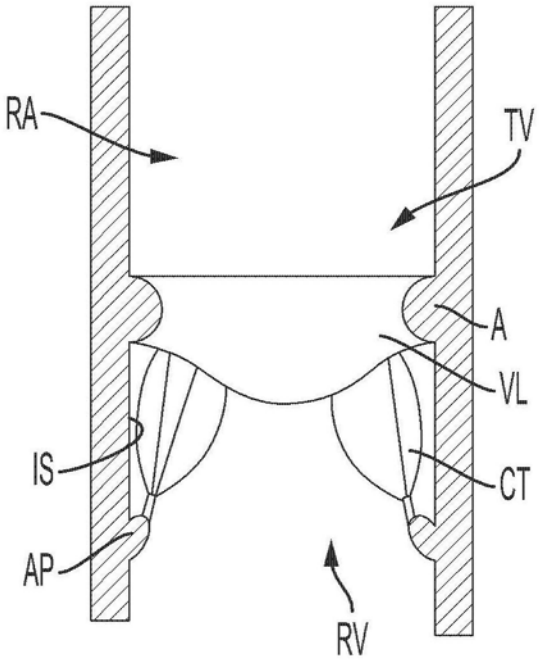


图9A

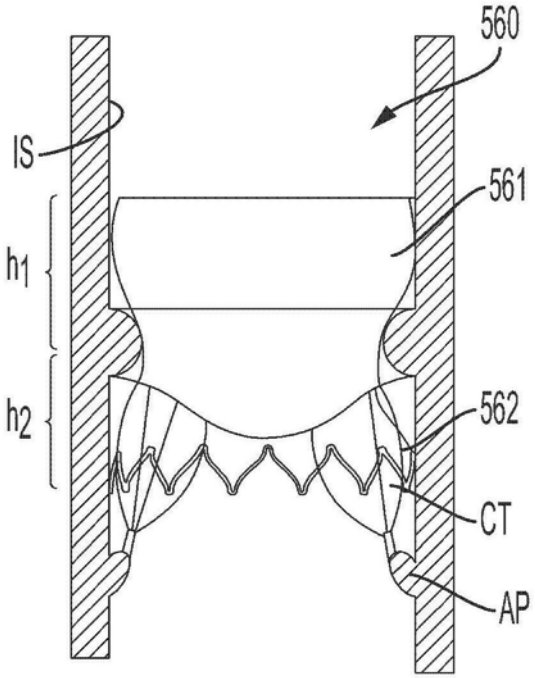


图9B

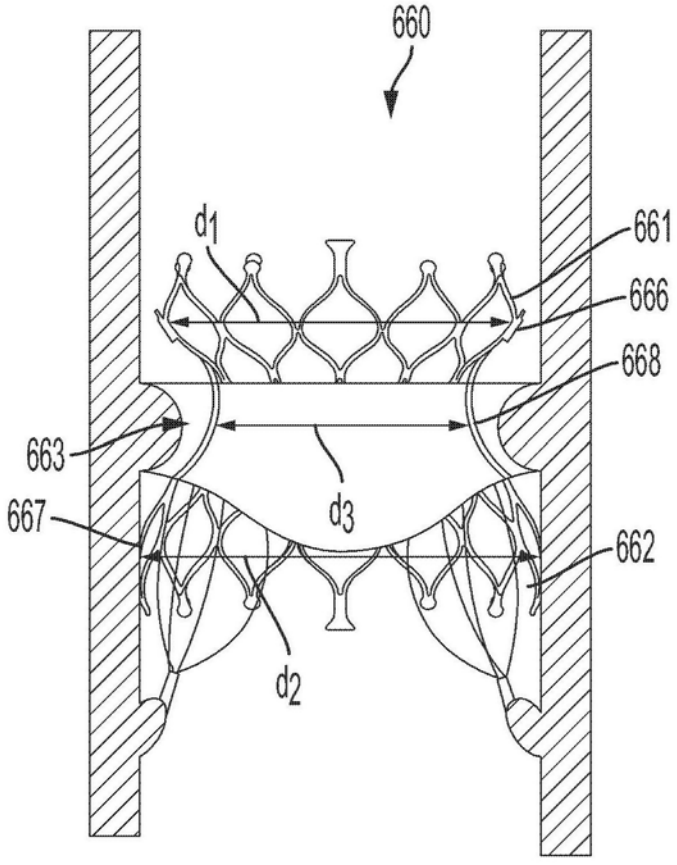


图9C

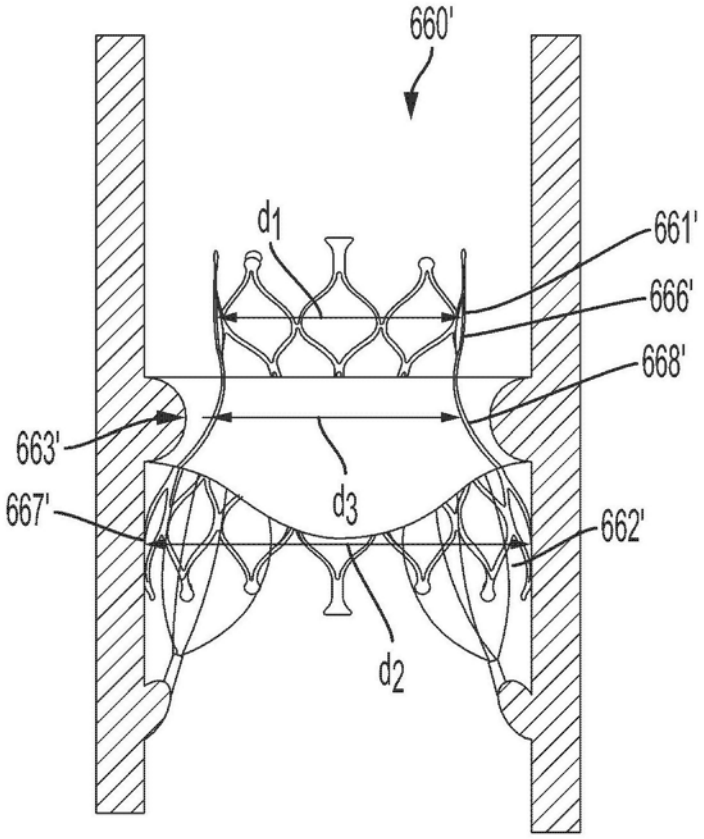

660'
d1
661'
666'
668'
663'
667'
d3
662'
d2

图9D

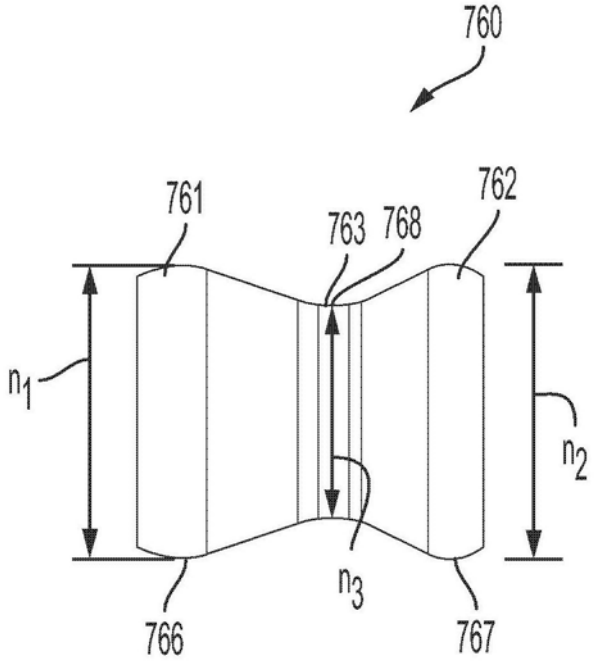

760
761
763
768
762
n1
n2
n3
766
767

图10A

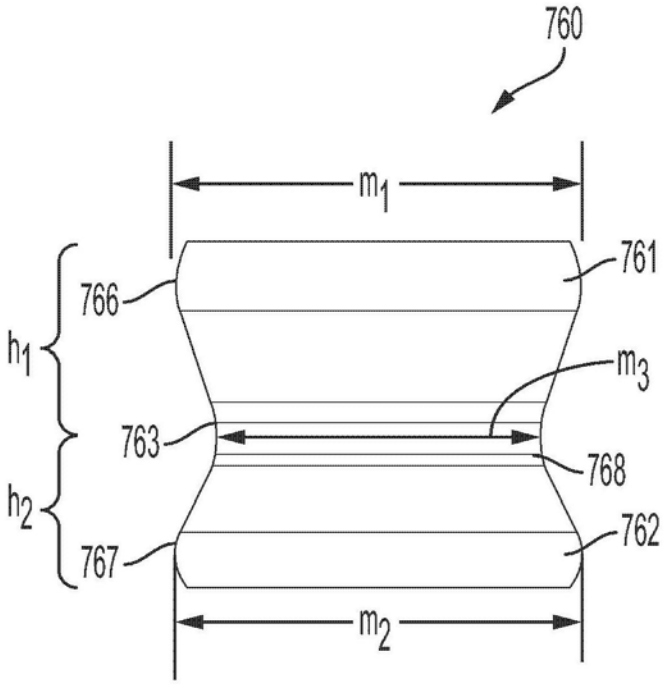


图10B

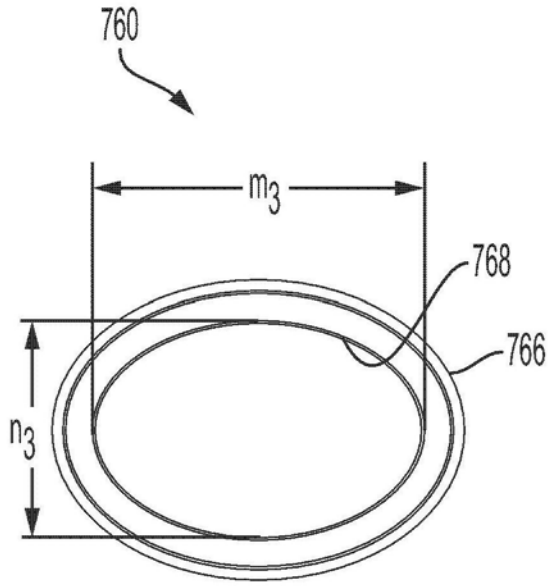


图10C

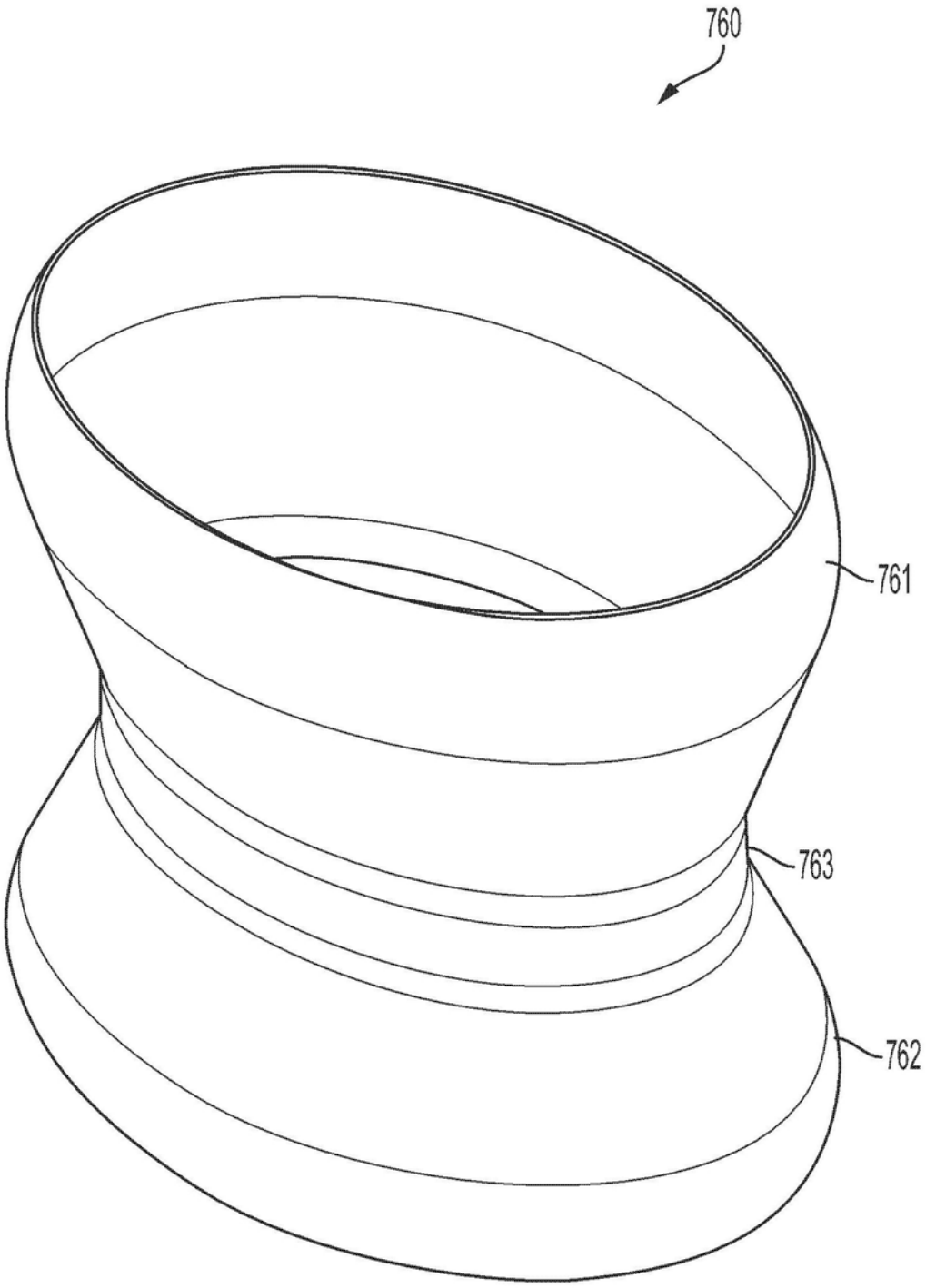


图10D

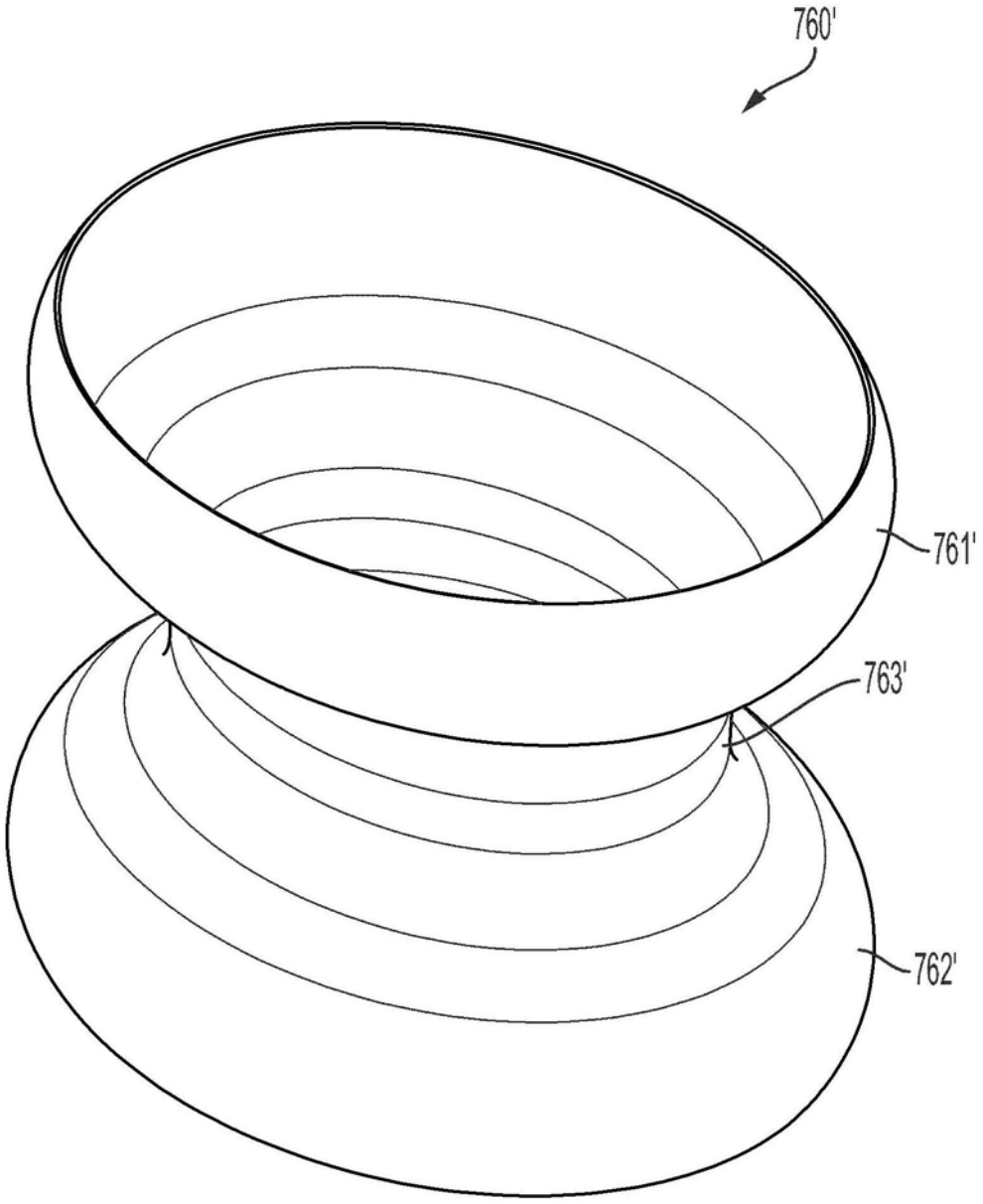


图10E

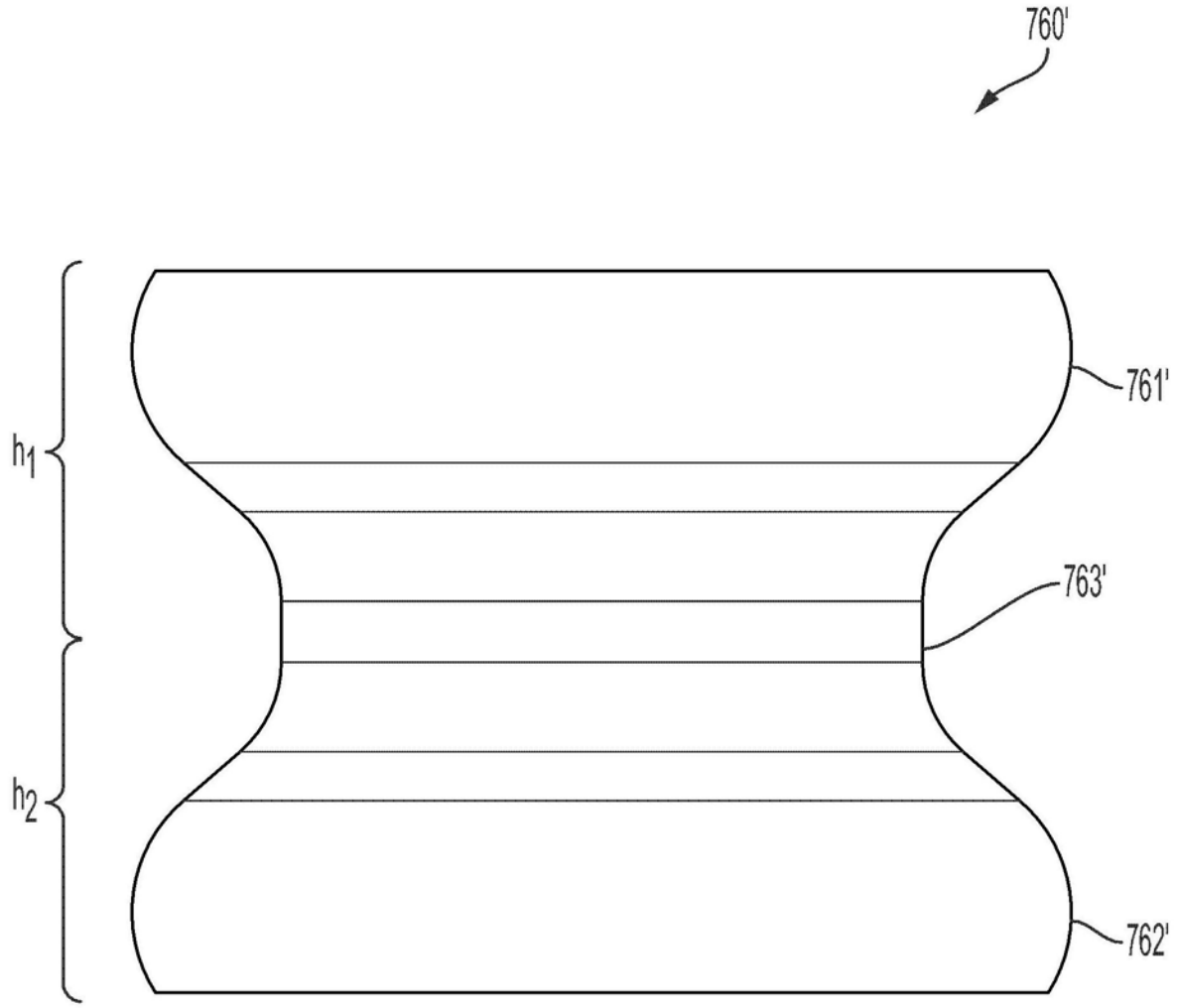


图10F

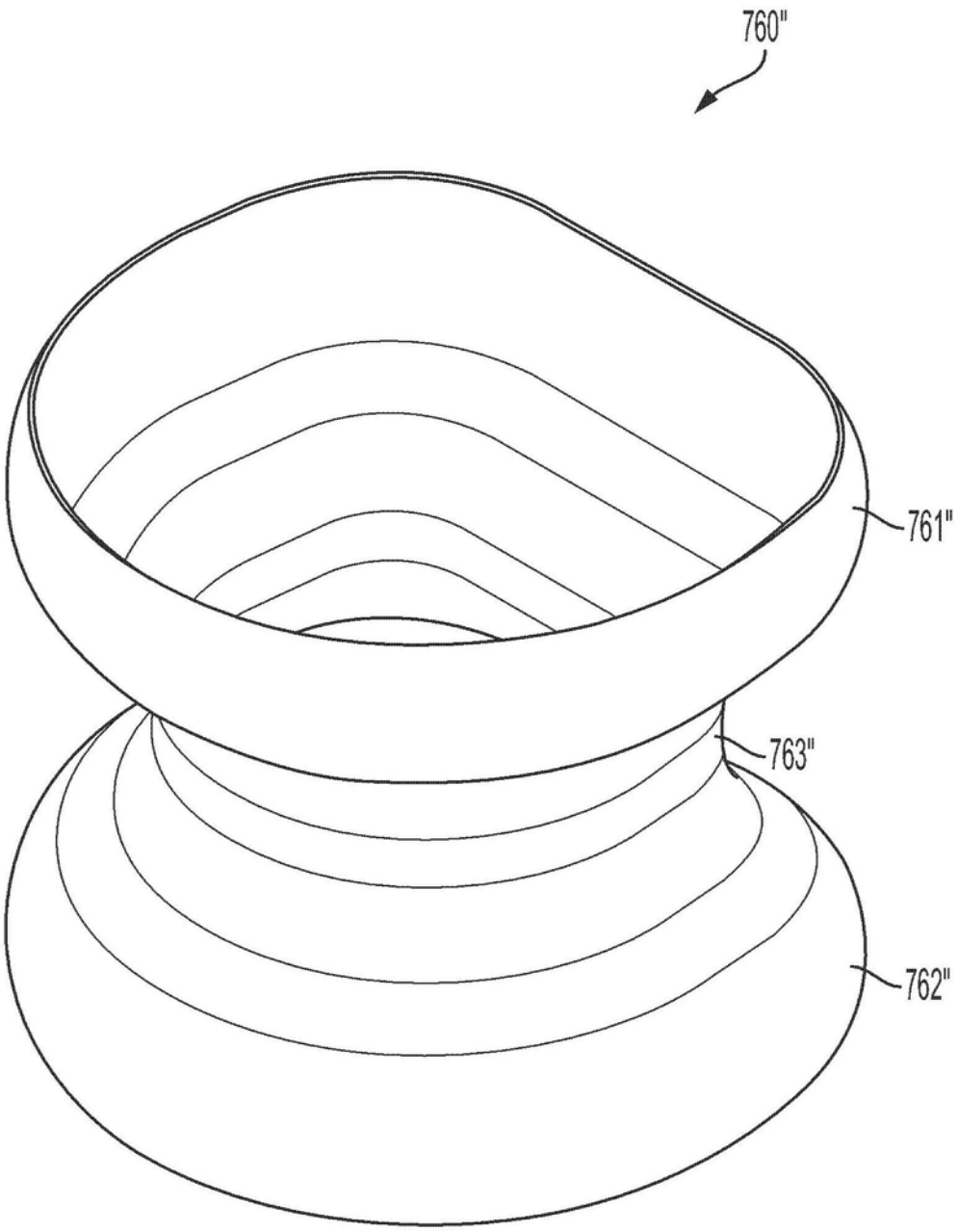


图10G

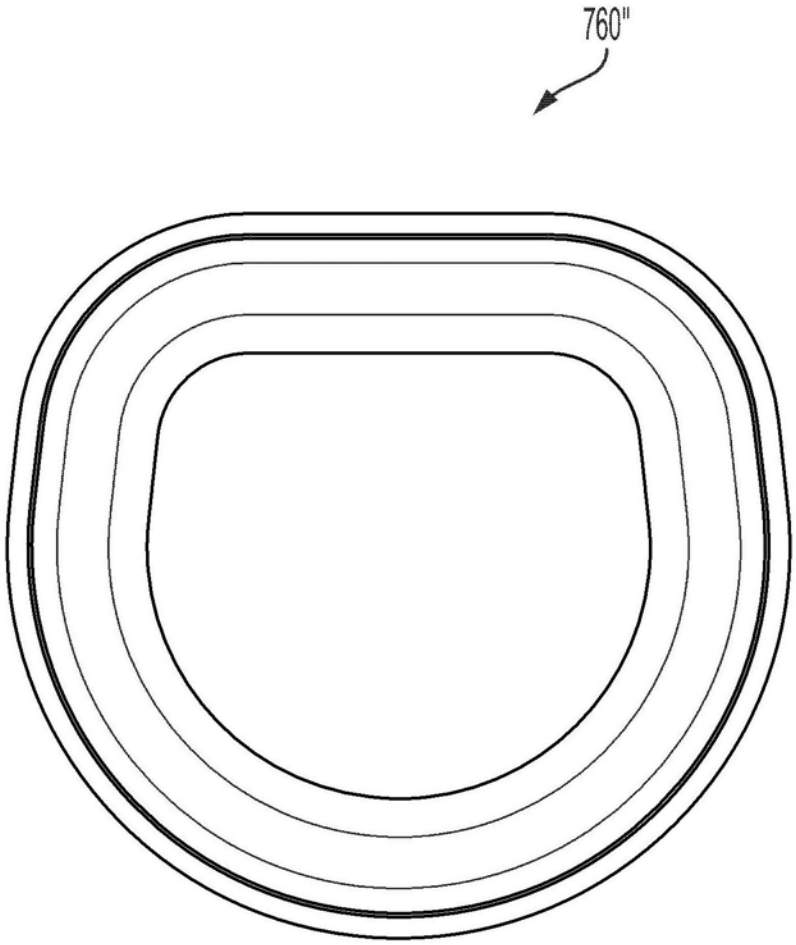


图10H

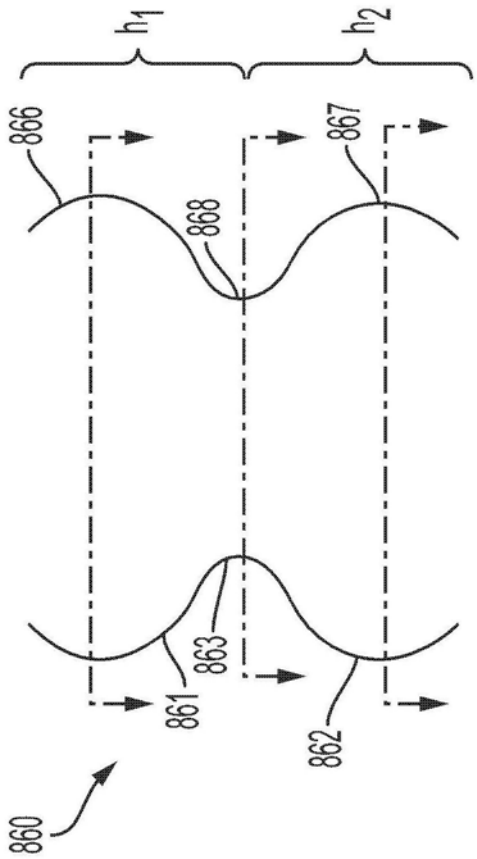


图11

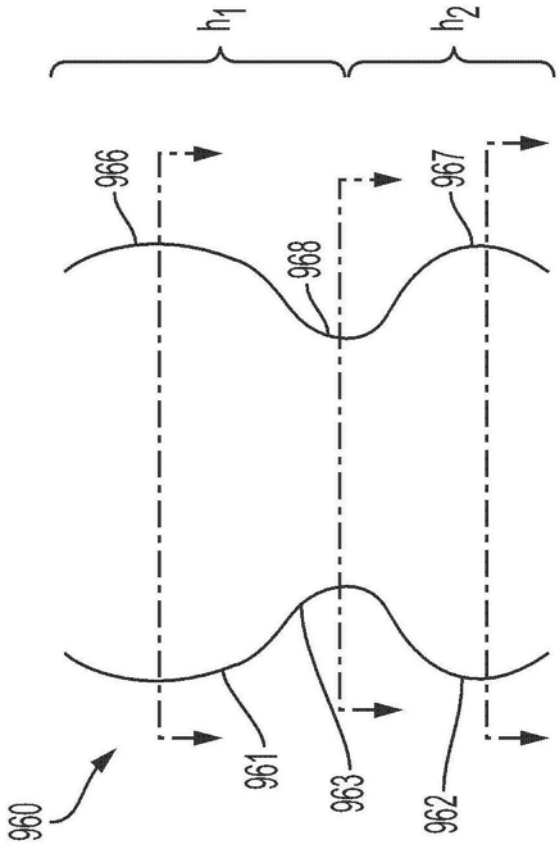

h1
h2
966
967
968
960
961
963
962

图12

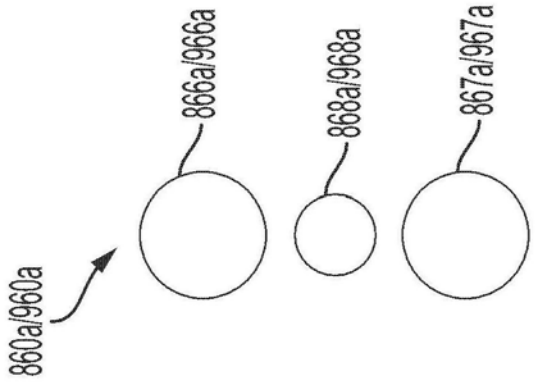

866a/966a
868a/968a
867a/967a
860a/960a

图13A

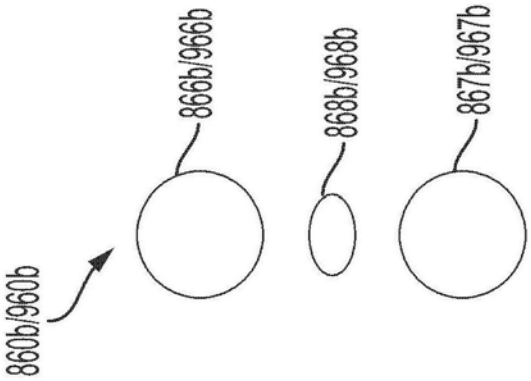


图13B

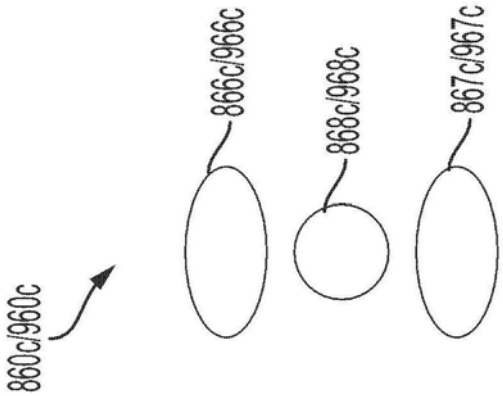


图13C

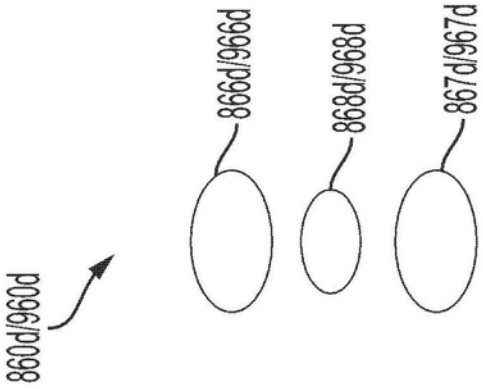


图13D

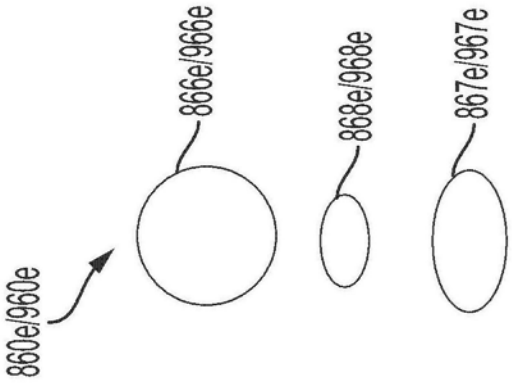


图13E

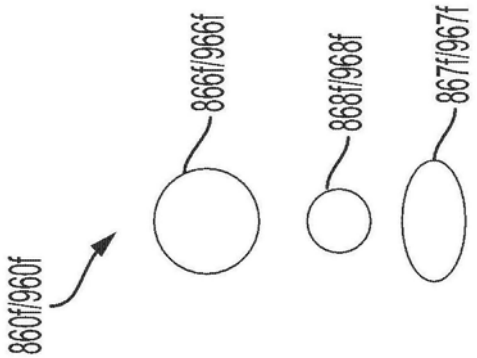


图13F

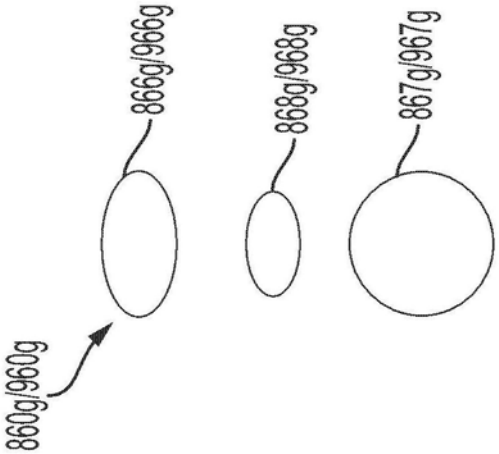


图13G

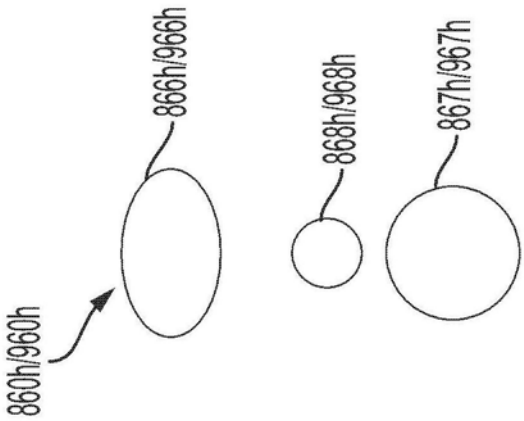

866h/966h
868h/968h
867h/967h
860h/960h

图13H

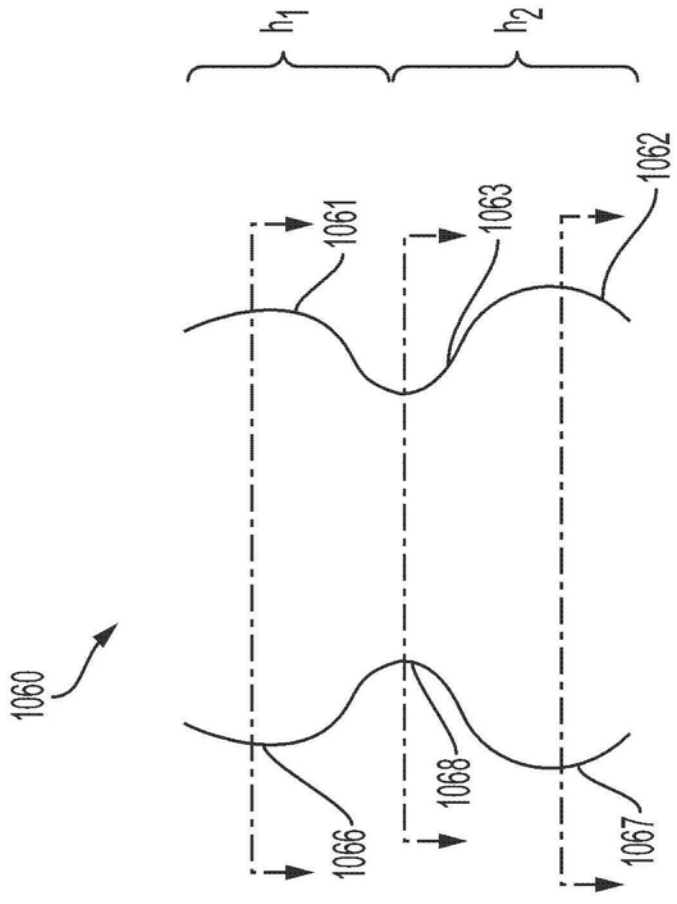

h1
h2
1062
1061
1063
1060
1068
1066
1067

图14

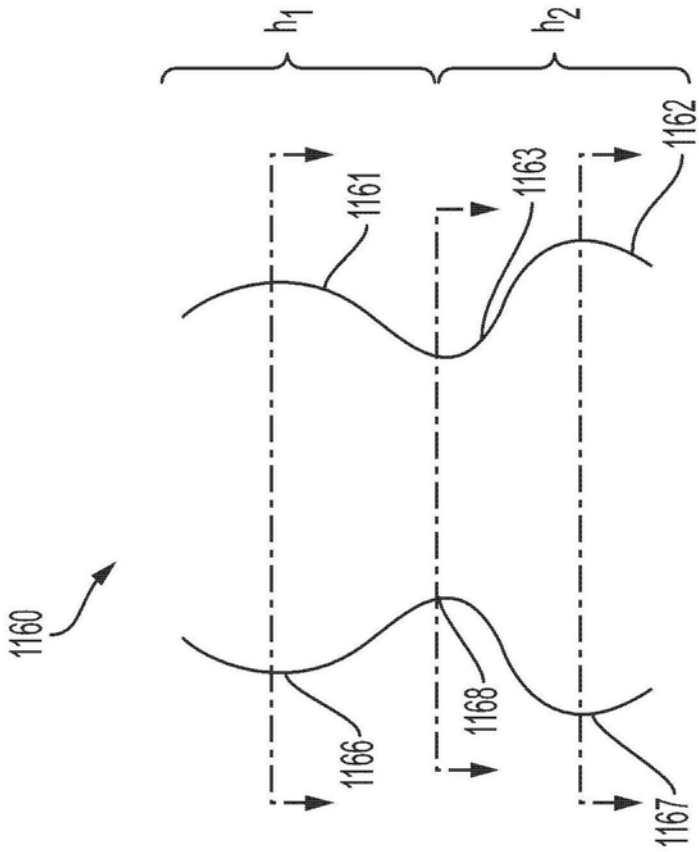


图15

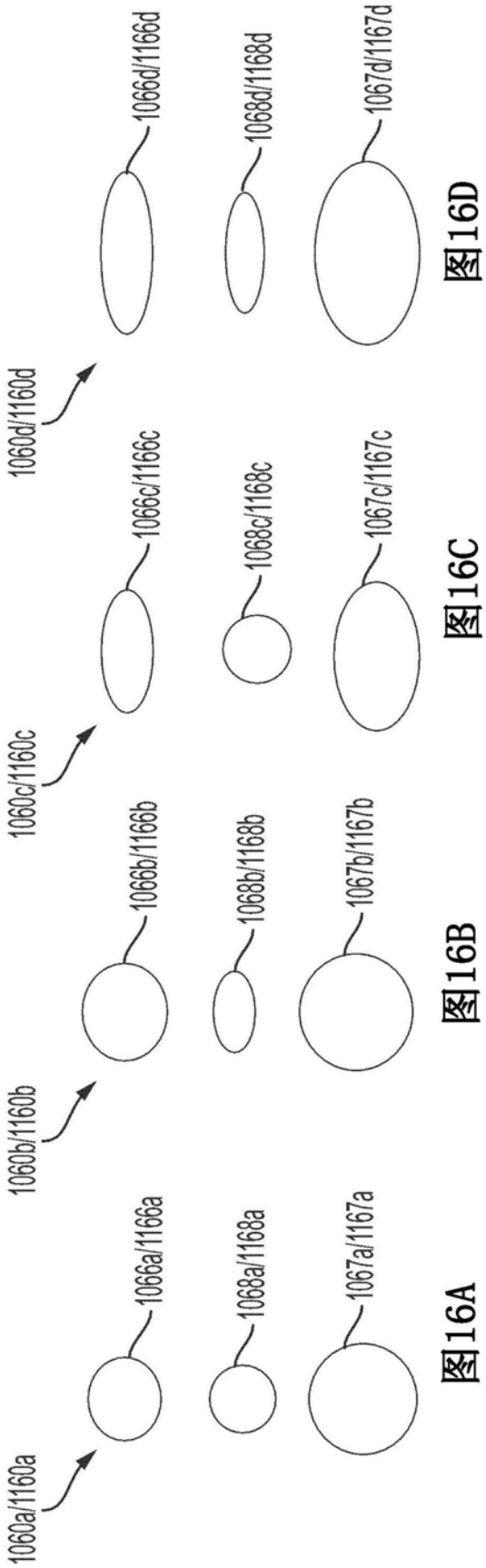


图16A 图16B 图16C 图16D

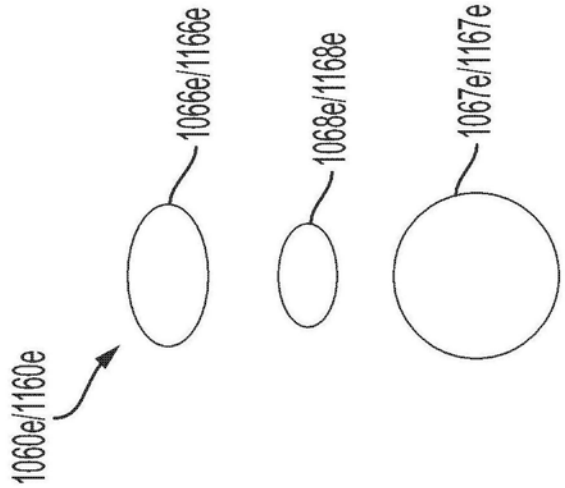

1066e/1166e
1068e/1168e
1067e/1167e
1060e/1160e

图16E

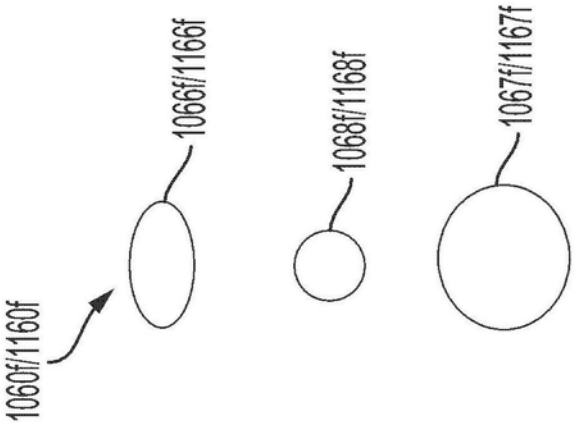

1066f/1166f
1068f/1168f
1067f/1167f
1060f/1160f

图16F

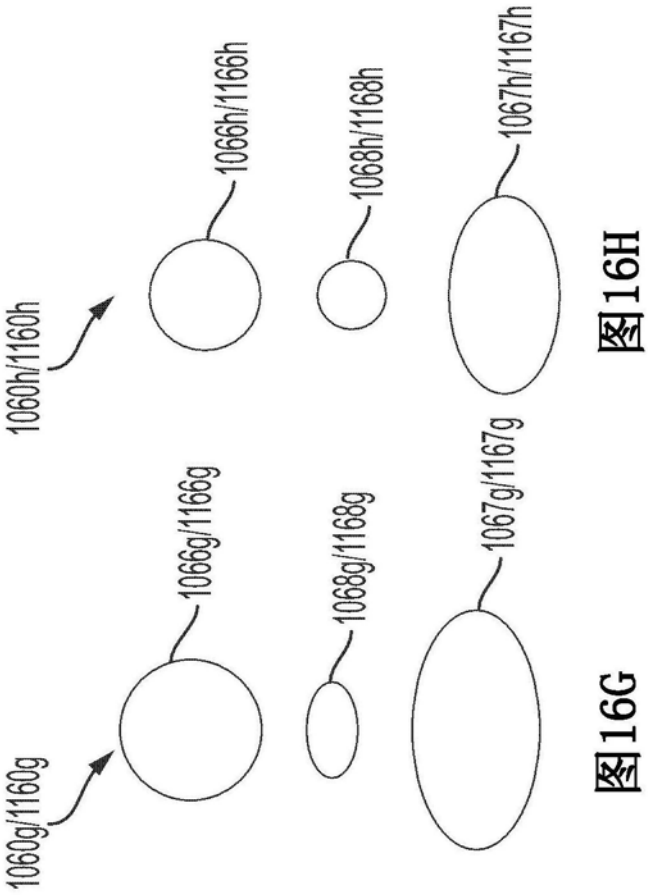


图16H

图16G

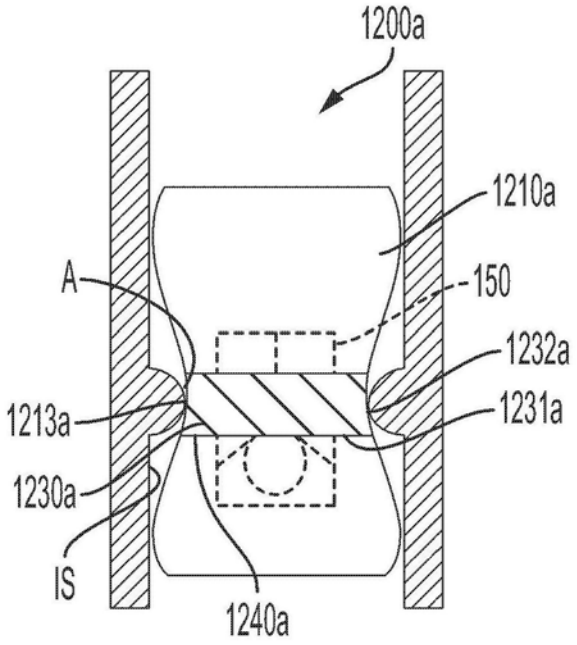


图17A

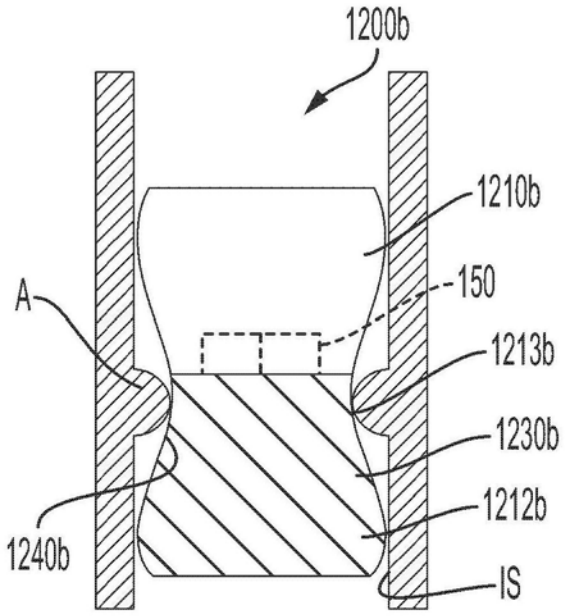

1200b
1210b
150
A
1213b
1230b
1212b
1240b
IS

图17B

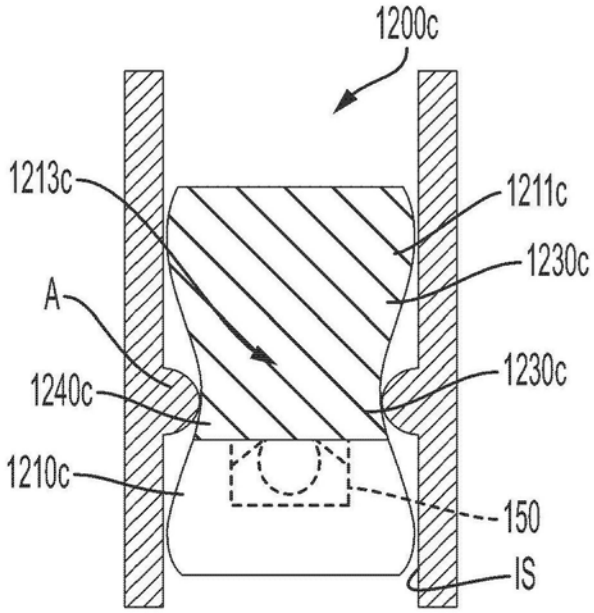

1200c
1213c
1211c
1230c
A
1240c
1230c
1210c
150
IS

图17C

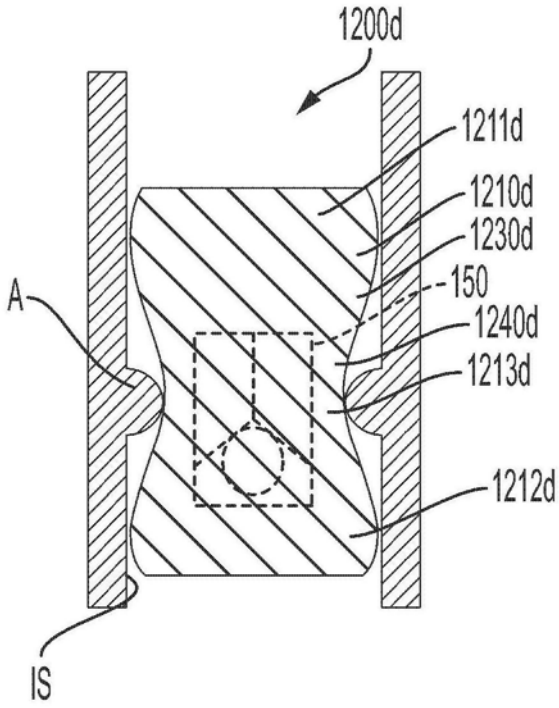


图17D

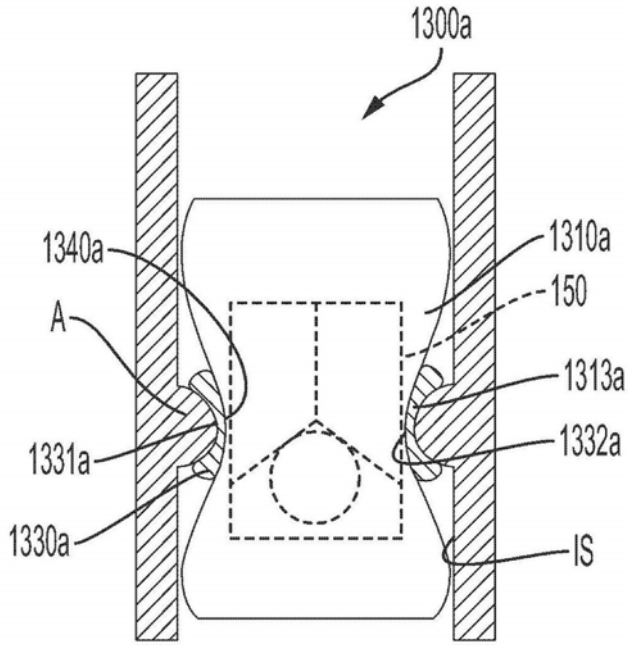


图18A

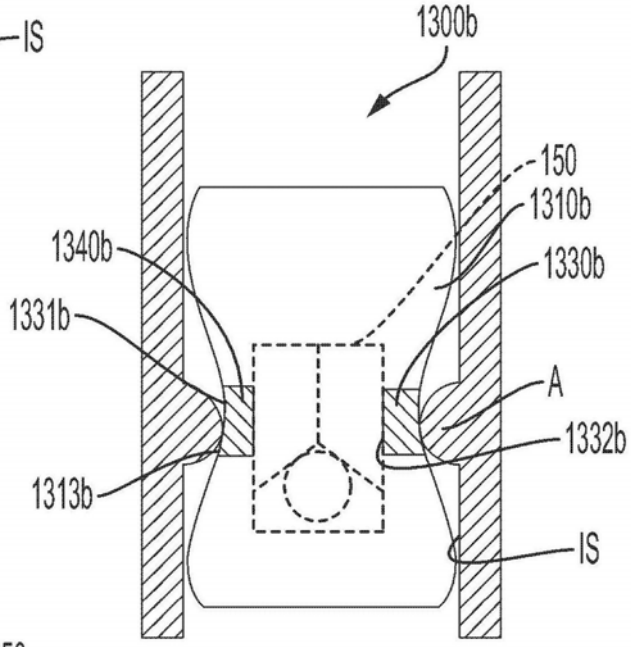


图18B

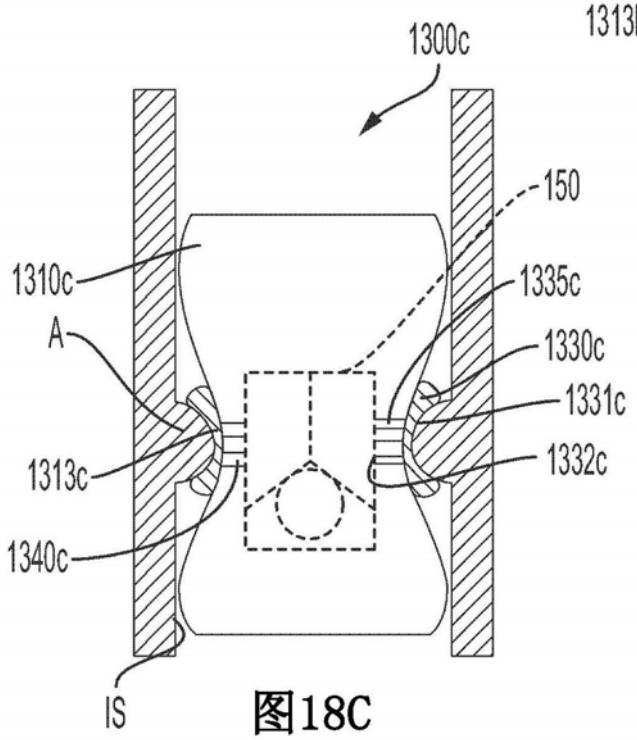


图18C

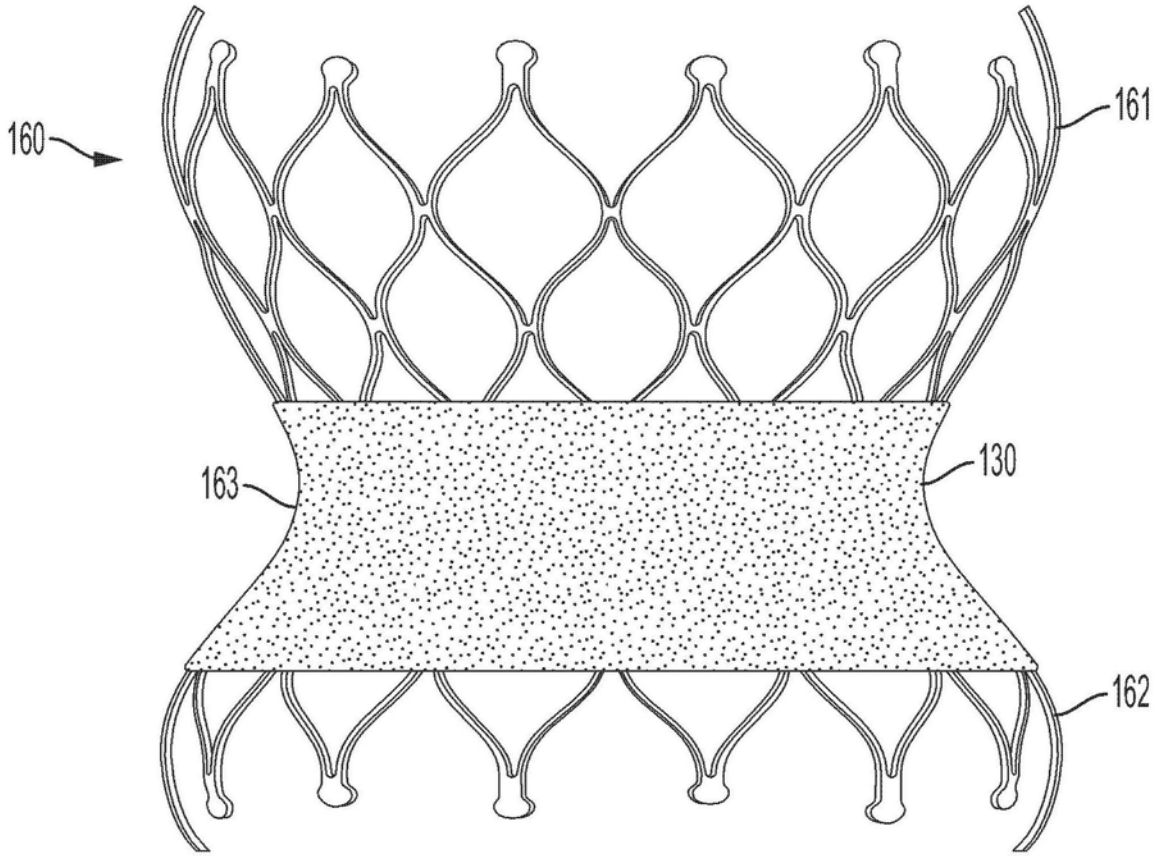

160
161
163
130
162

图18D

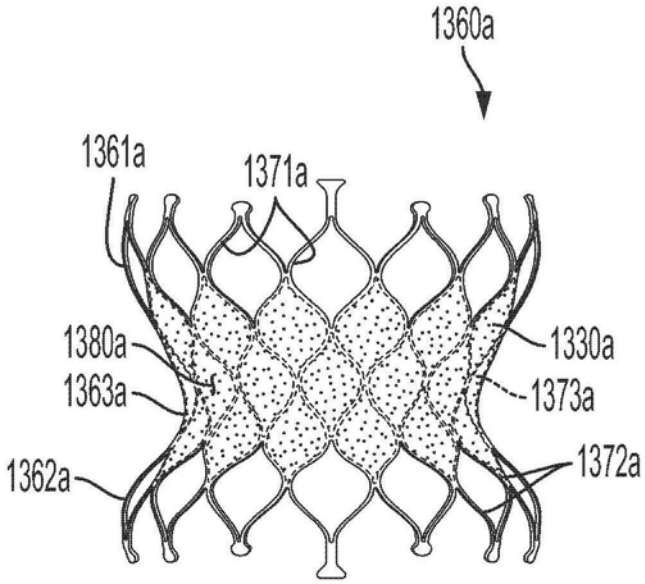

1360a
1361a
1371a
1380a
1330a
1363a
1373a
1362a
1372a

图19A

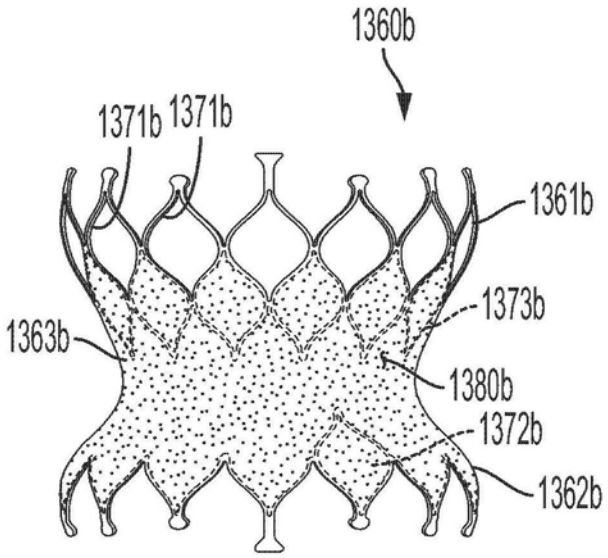


图19B

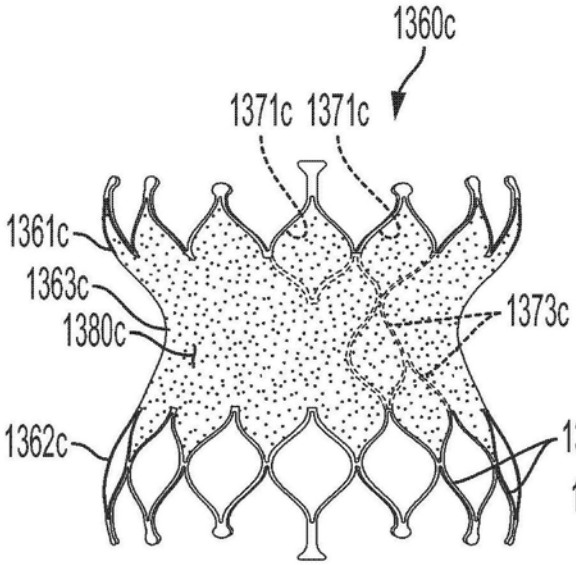


图19C

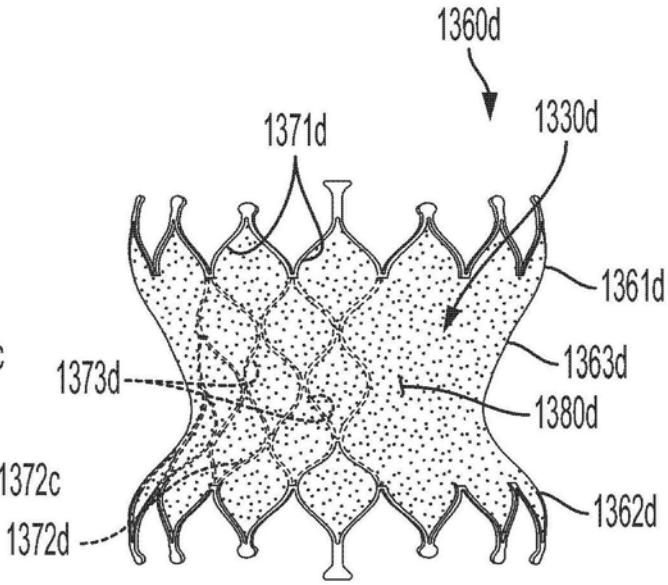


图19D

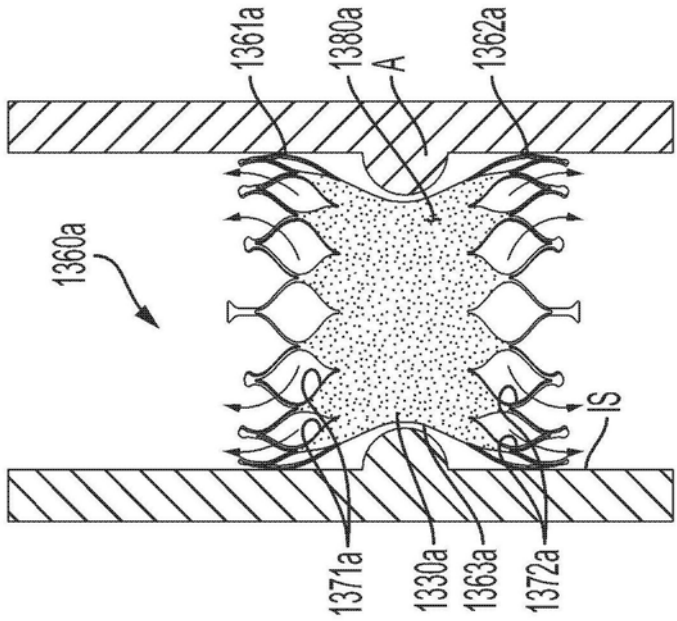

1361a
1380a
A
1362a
1360a
IS
1371a
1330a
1363a
1372a

图19E

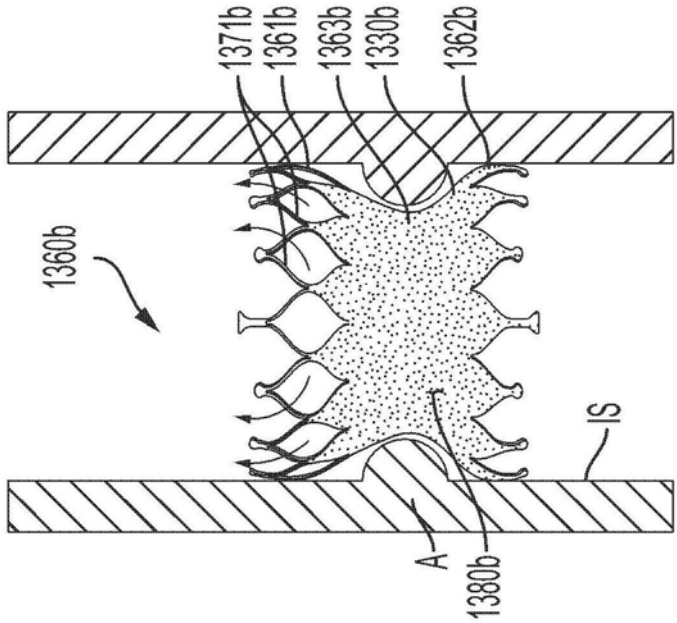

1371b
1361b
1363b
1330b
1362b
1360b
IS
A
1380b

图19F

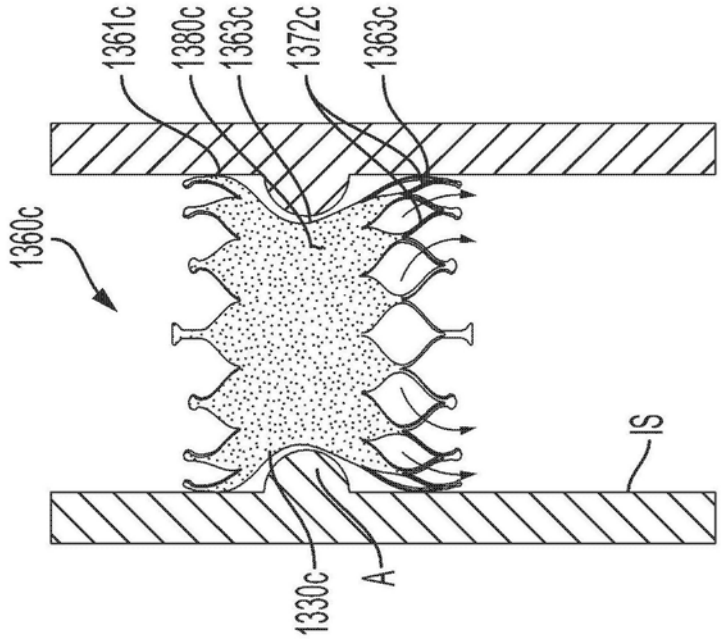

1361c
1380c
1363c
1372c
1363c
1360c
IS
1330c
A

图19G

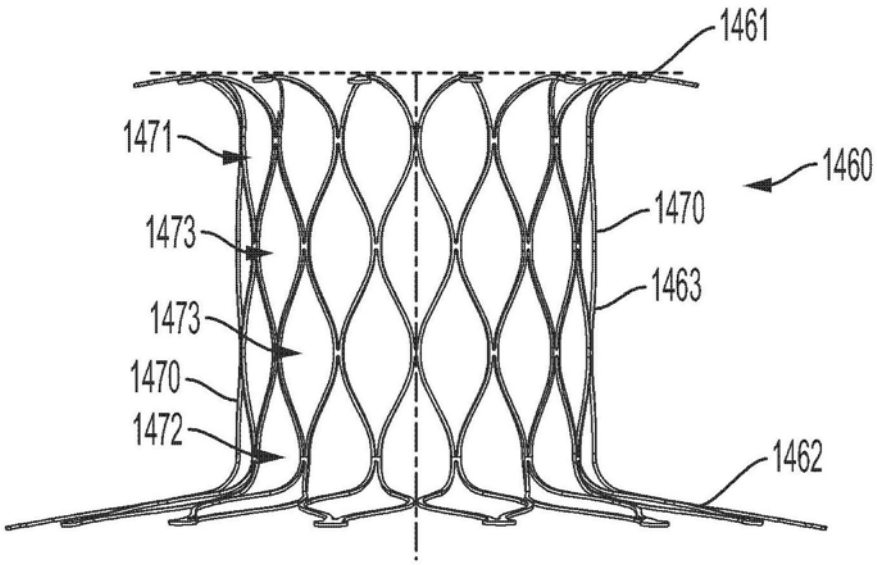

1461
1471
1460
1473
1470
1473
1463
1470
1472
1462

图20A

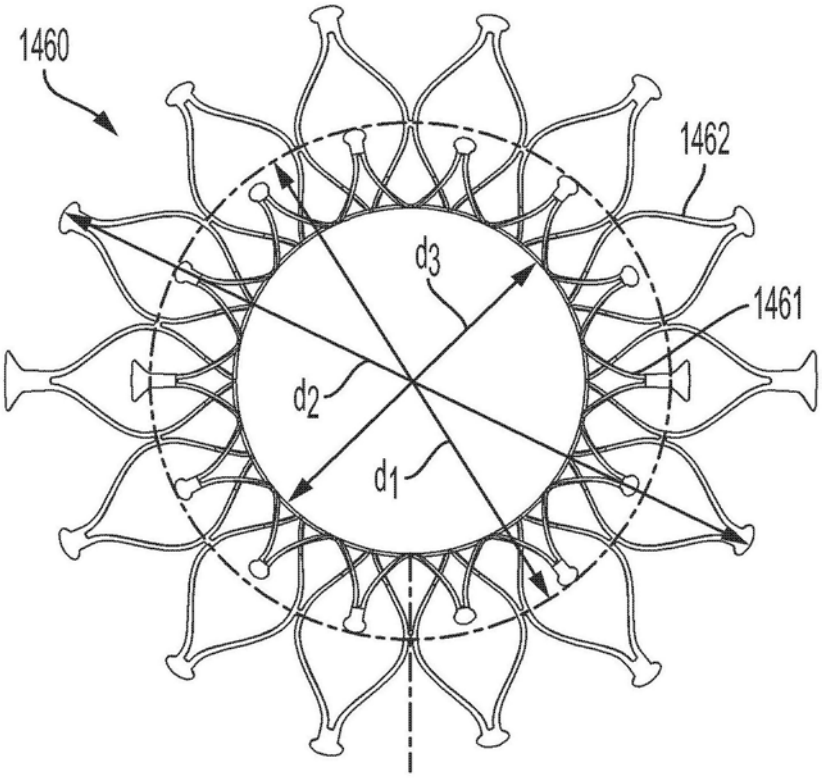

1460
1462
d3
1461
d2
d1

图20B

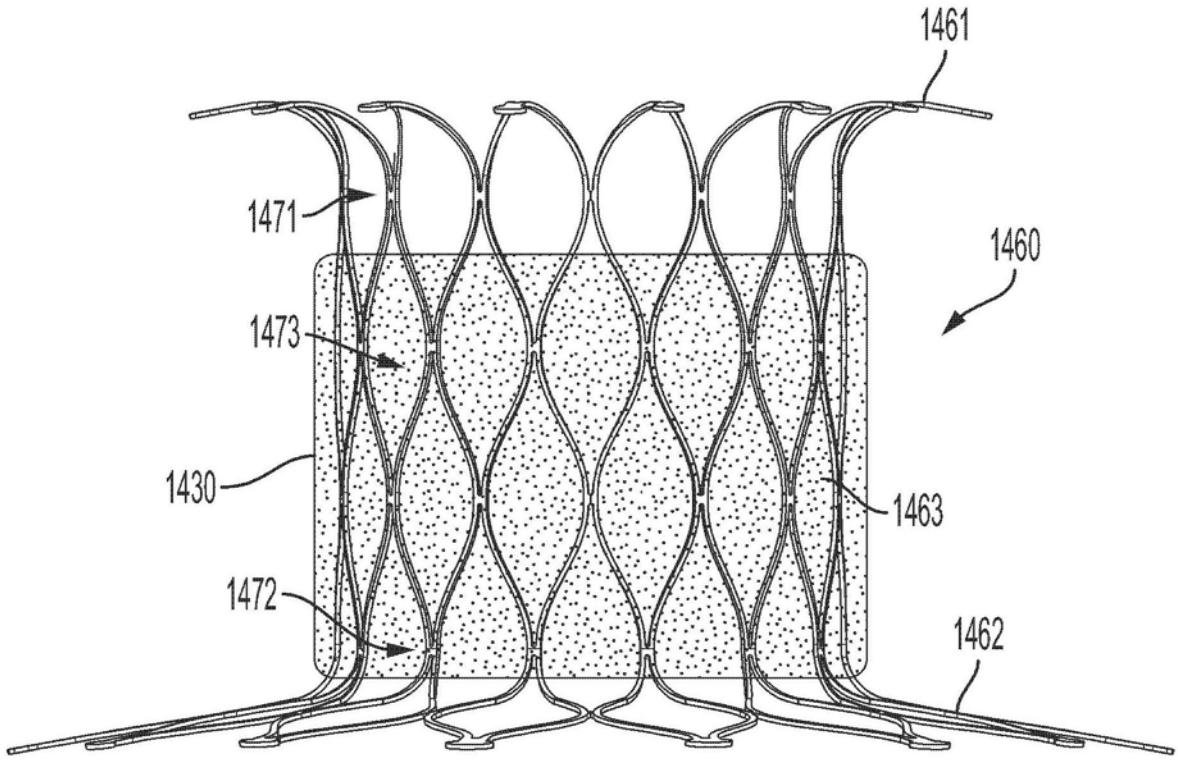

1461
1471
1460
1473
1430
1463
1472
1462

图20C

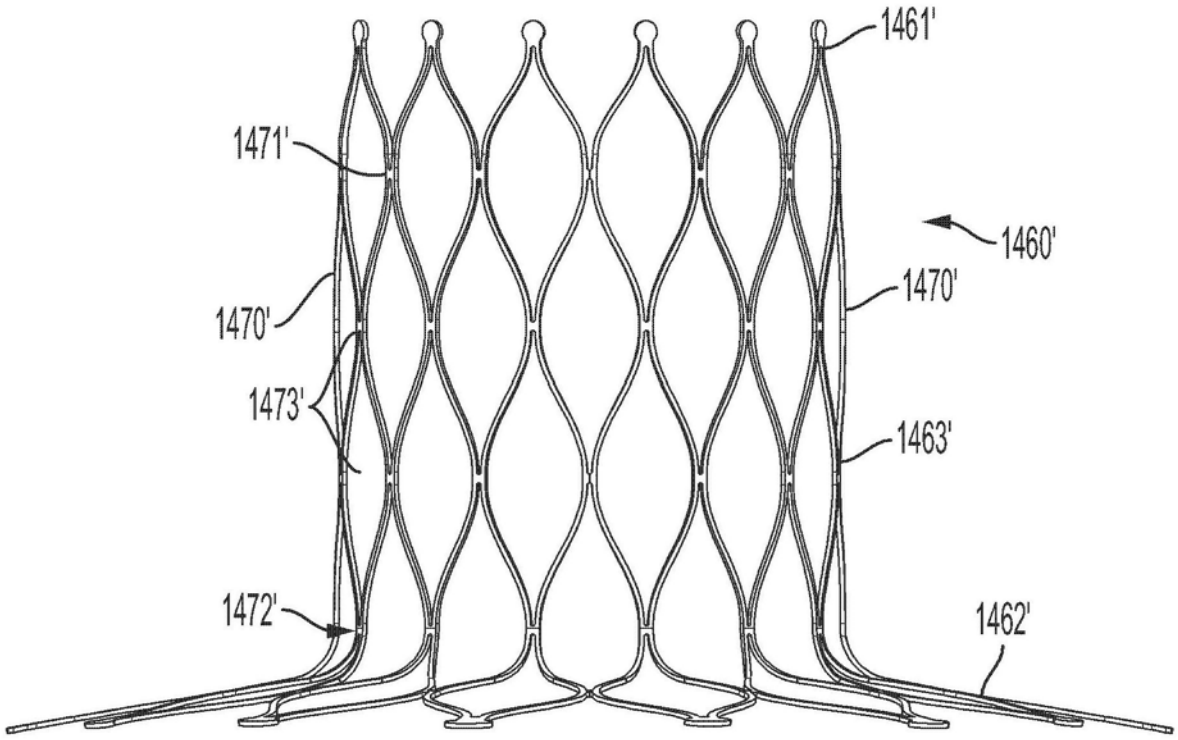

1461'
1471'
1460'
1470'
1470'
1473'
1463'
1472'
1462'

图20D

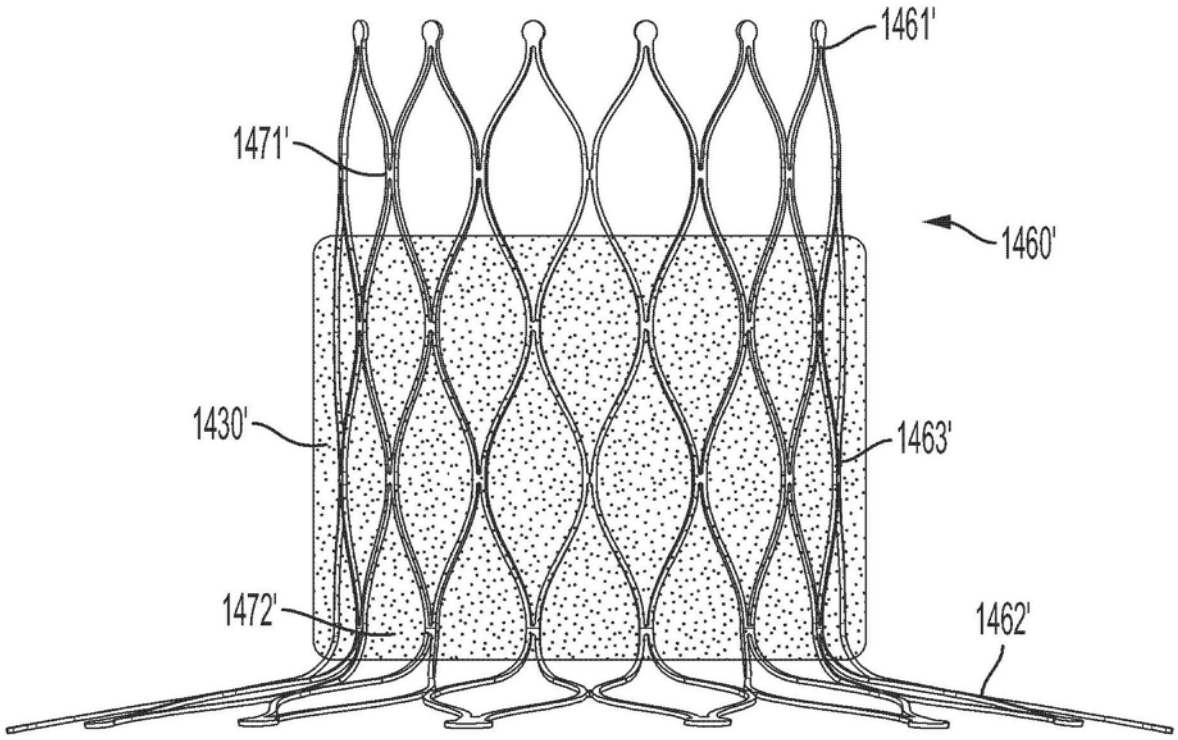

1461'
1471'
1460'
1430'
1463'
1472'
1462'

图20E

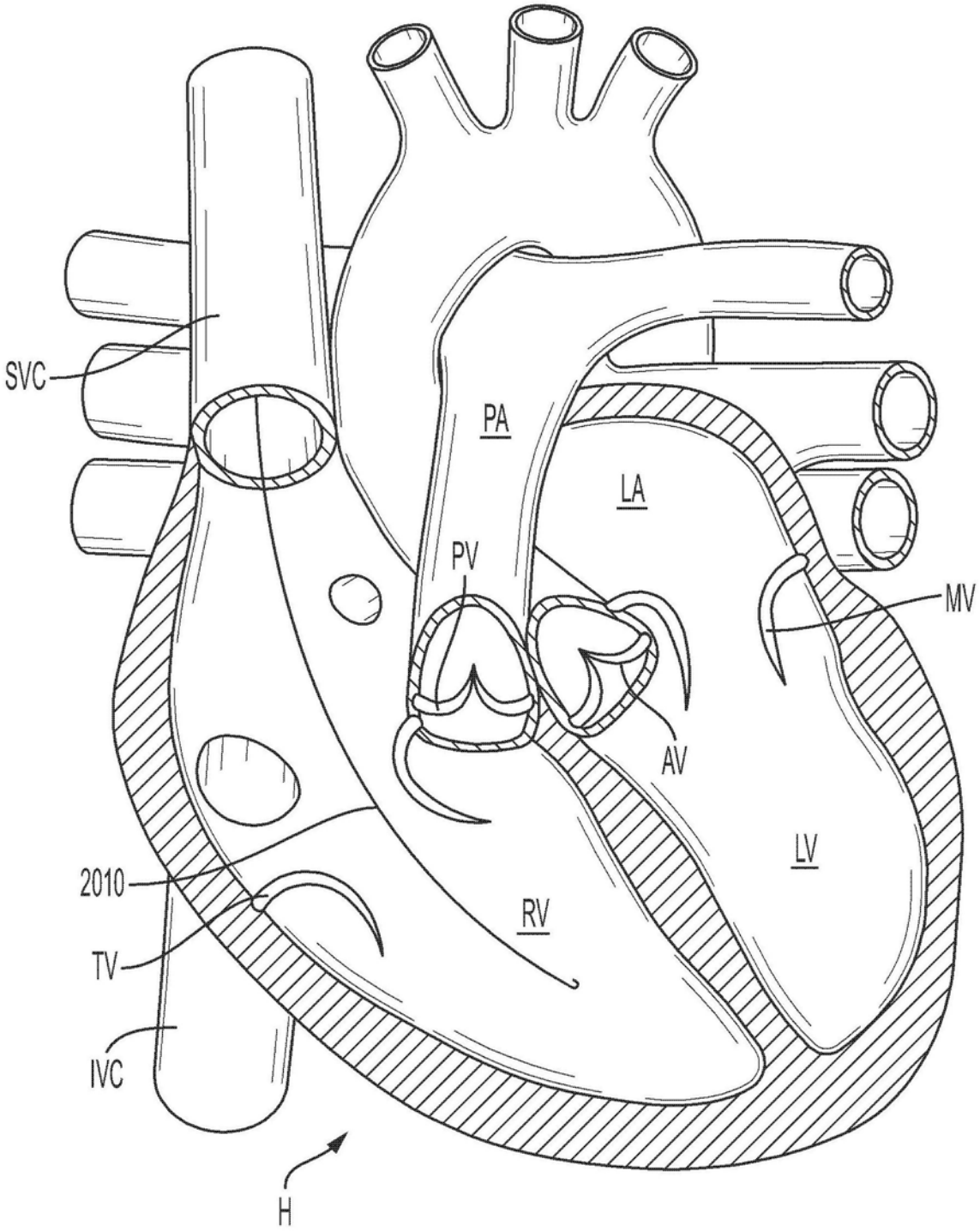


图21A

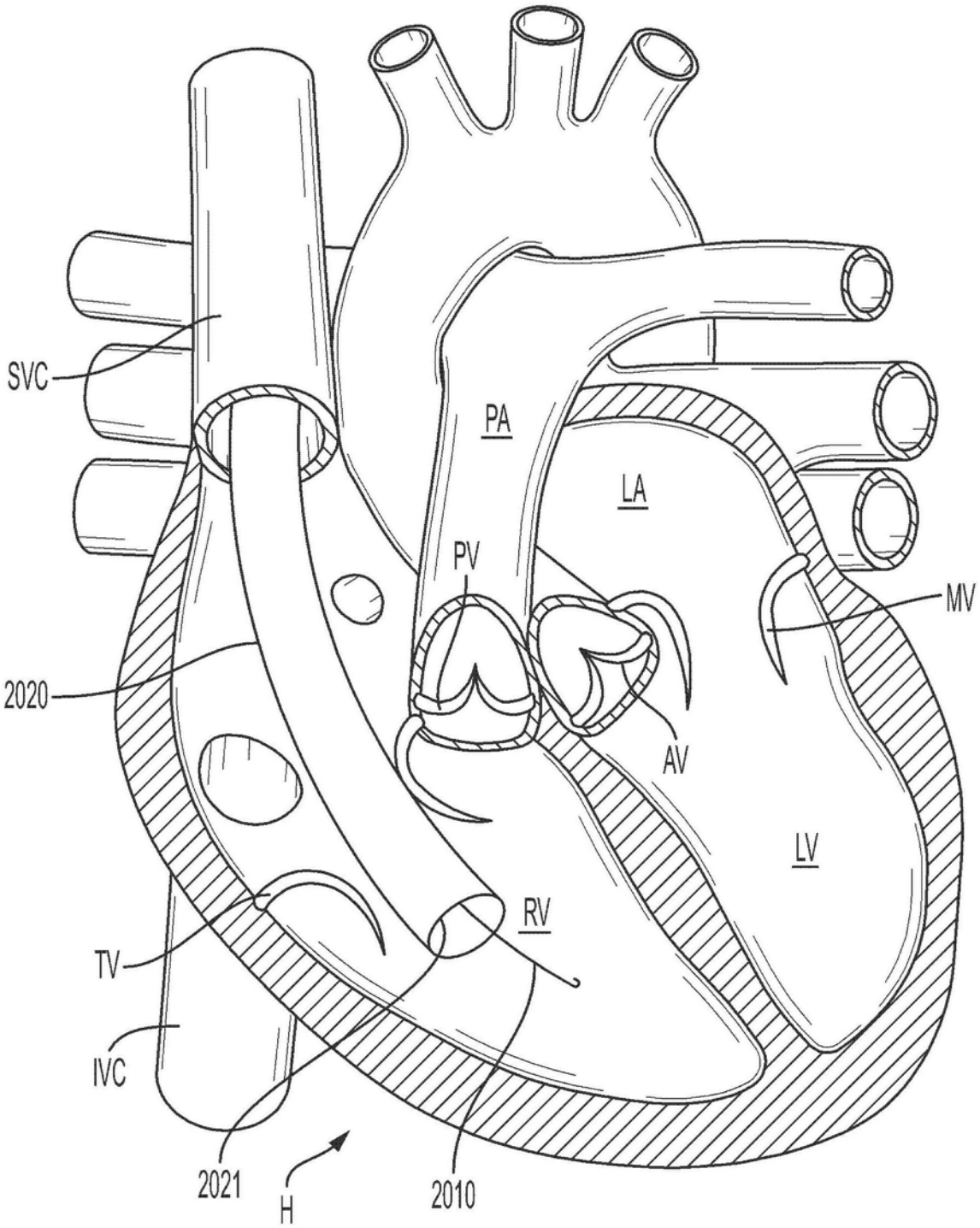


图21B

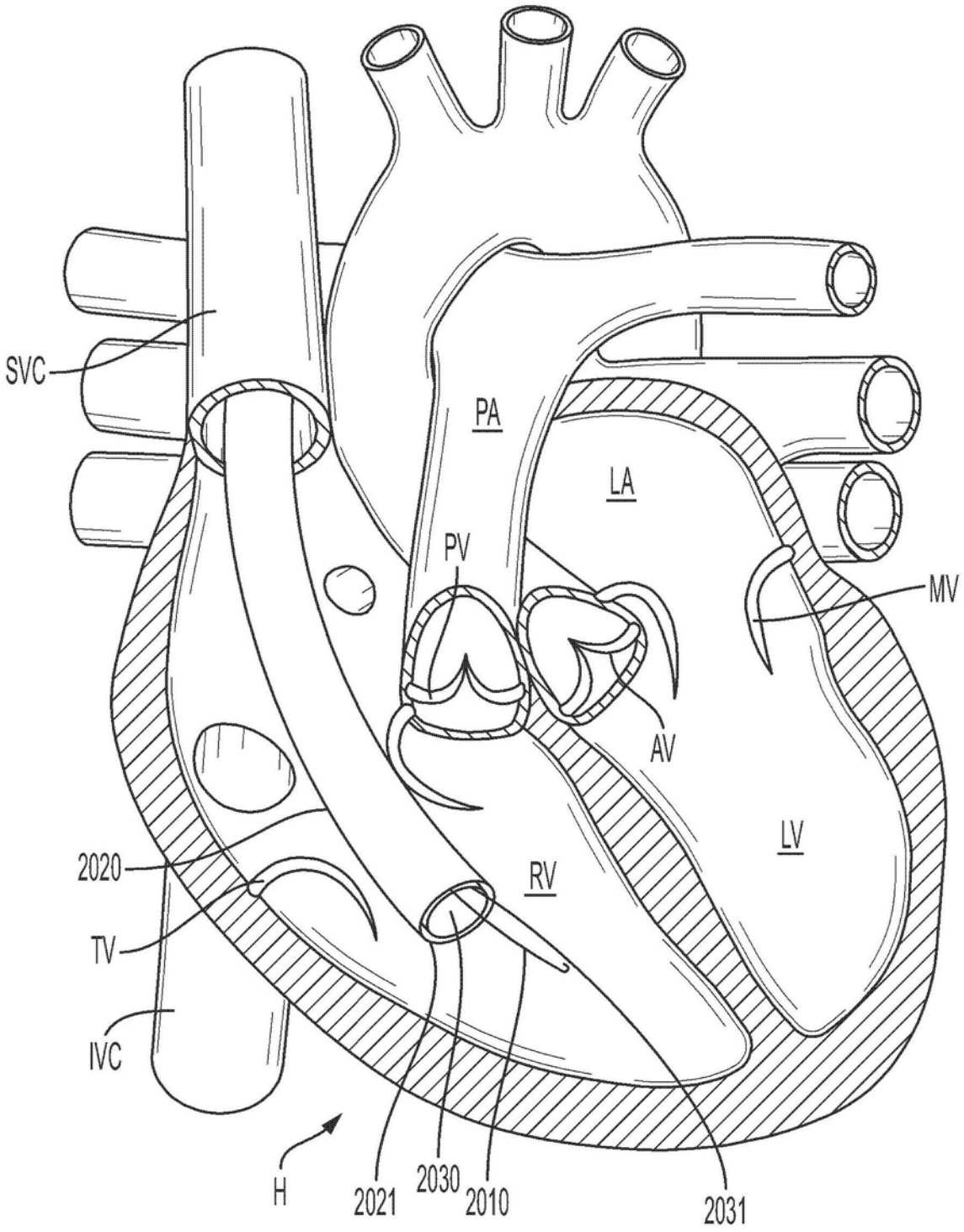


图21C

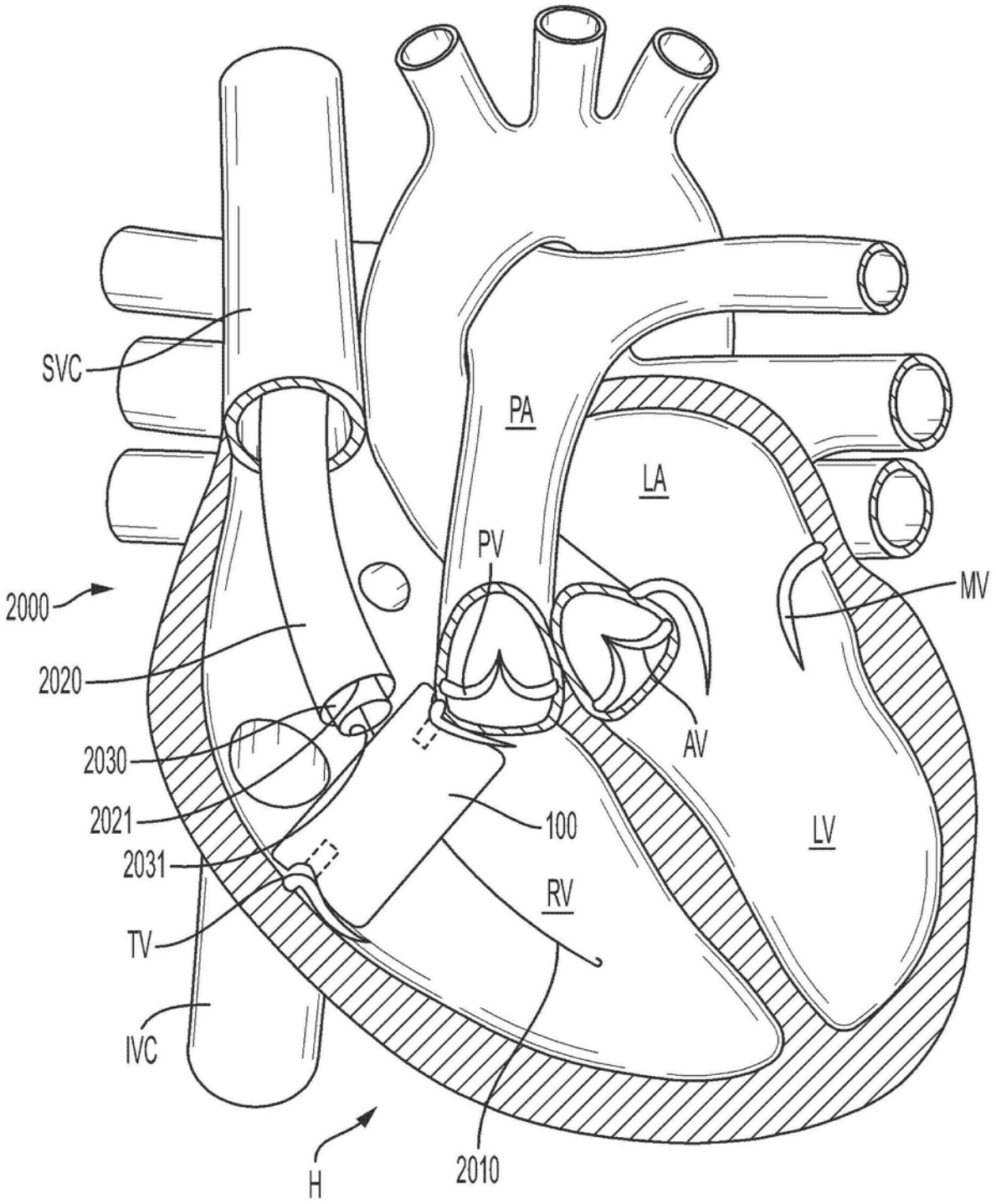

SVC
PA
LA
PV
MV
2000
2020
2030
2021
2031
TV
IVC
AV
100
LV
RV
H
2010

图21D

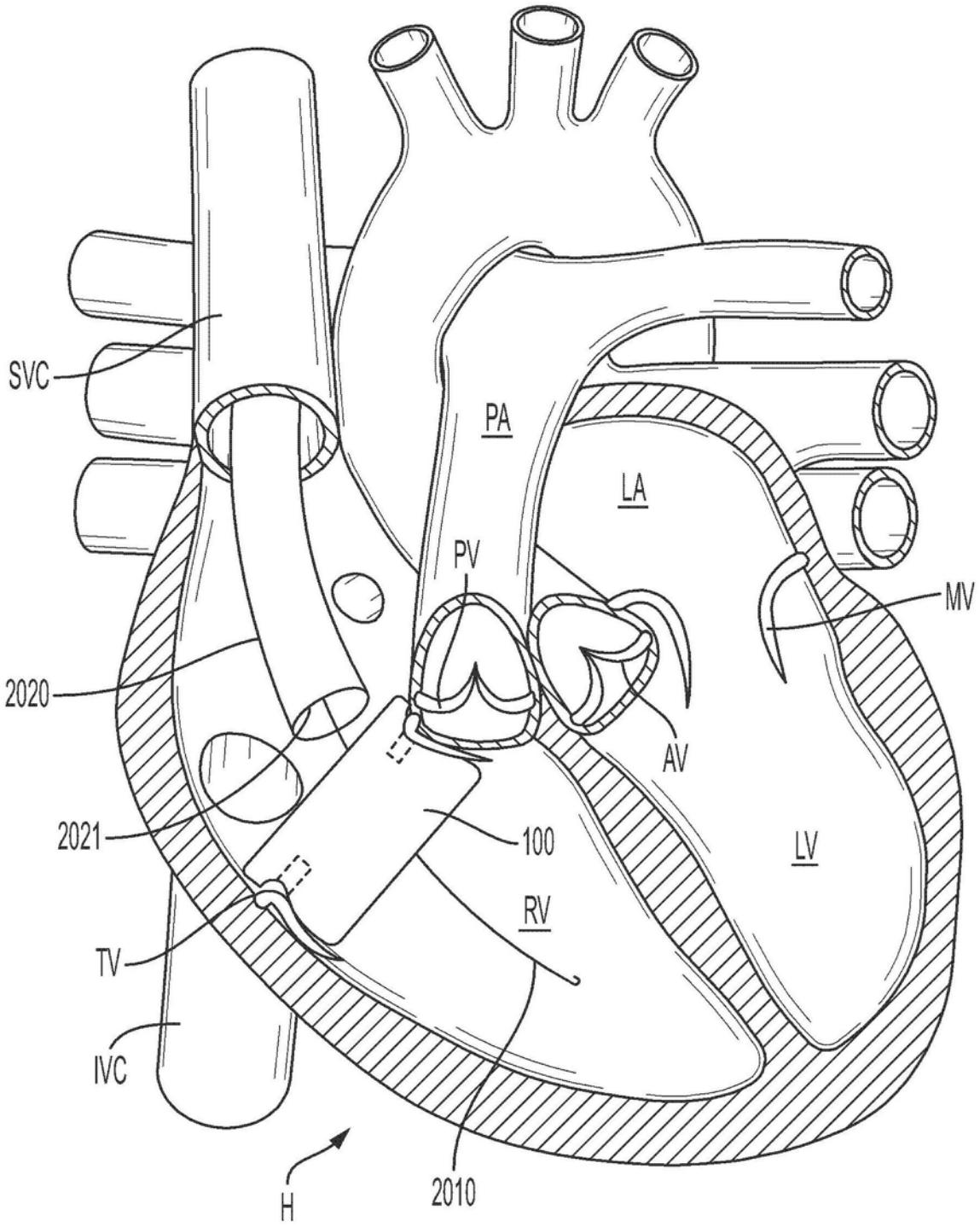


图21E

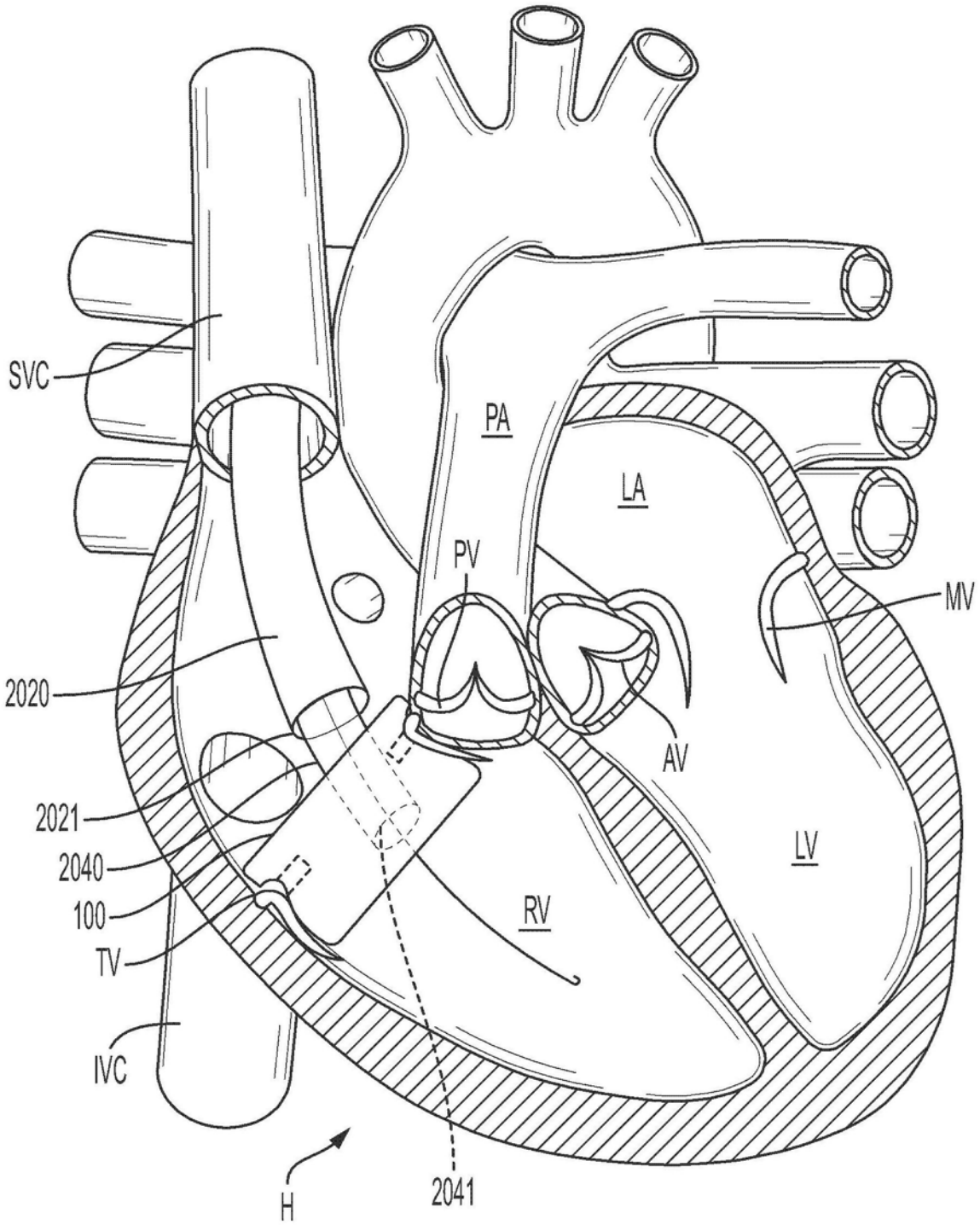


图21F

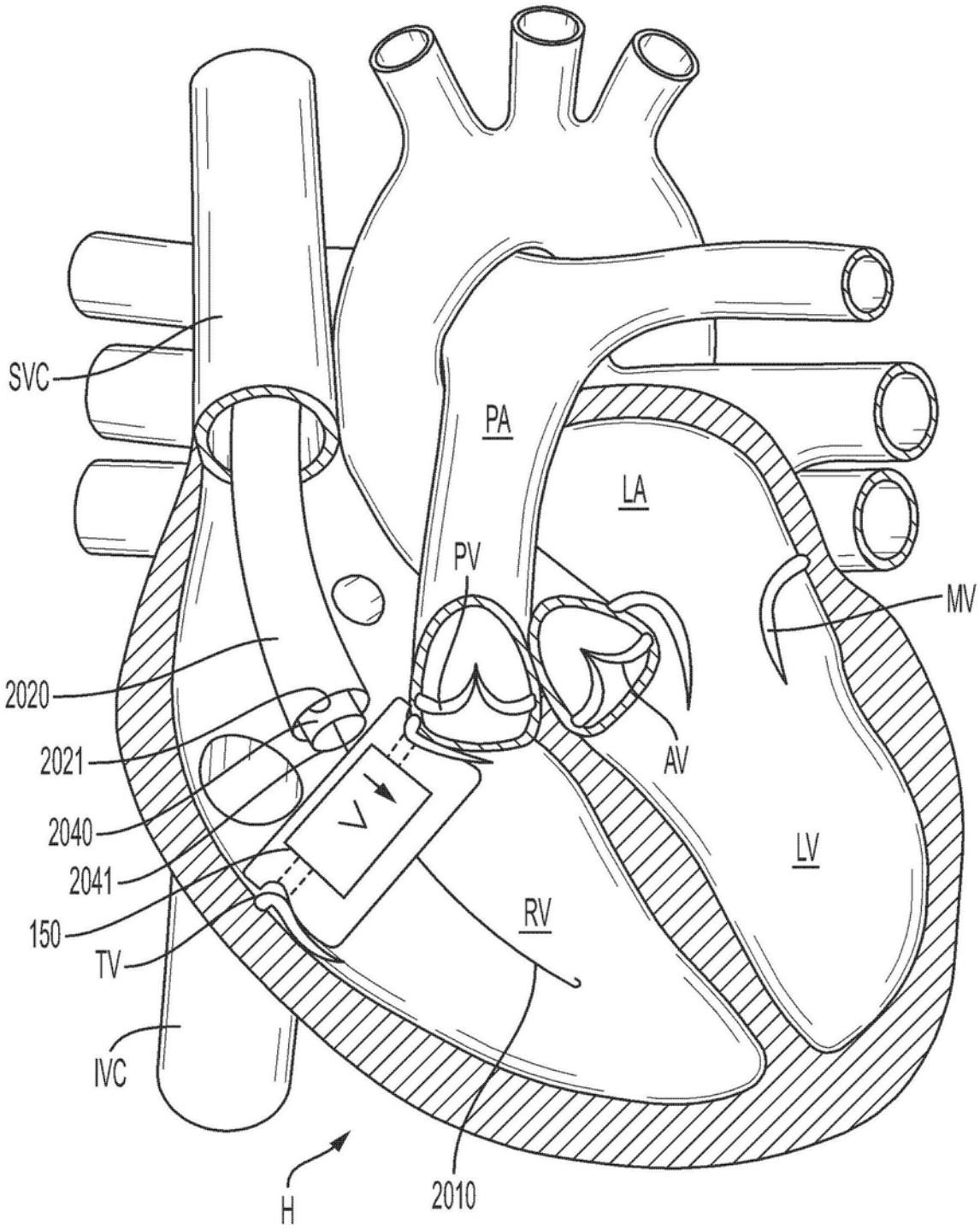


图21G

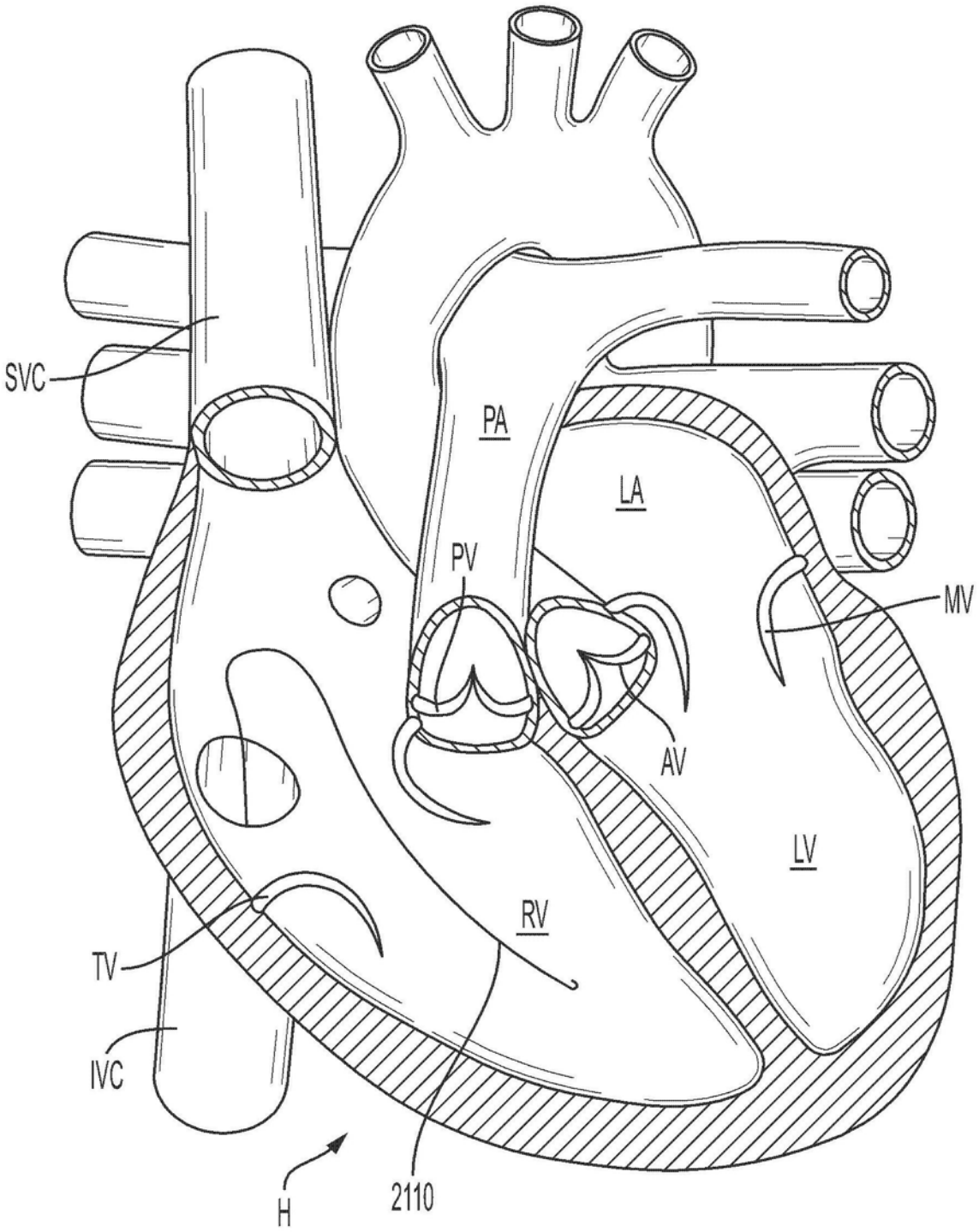


图22A

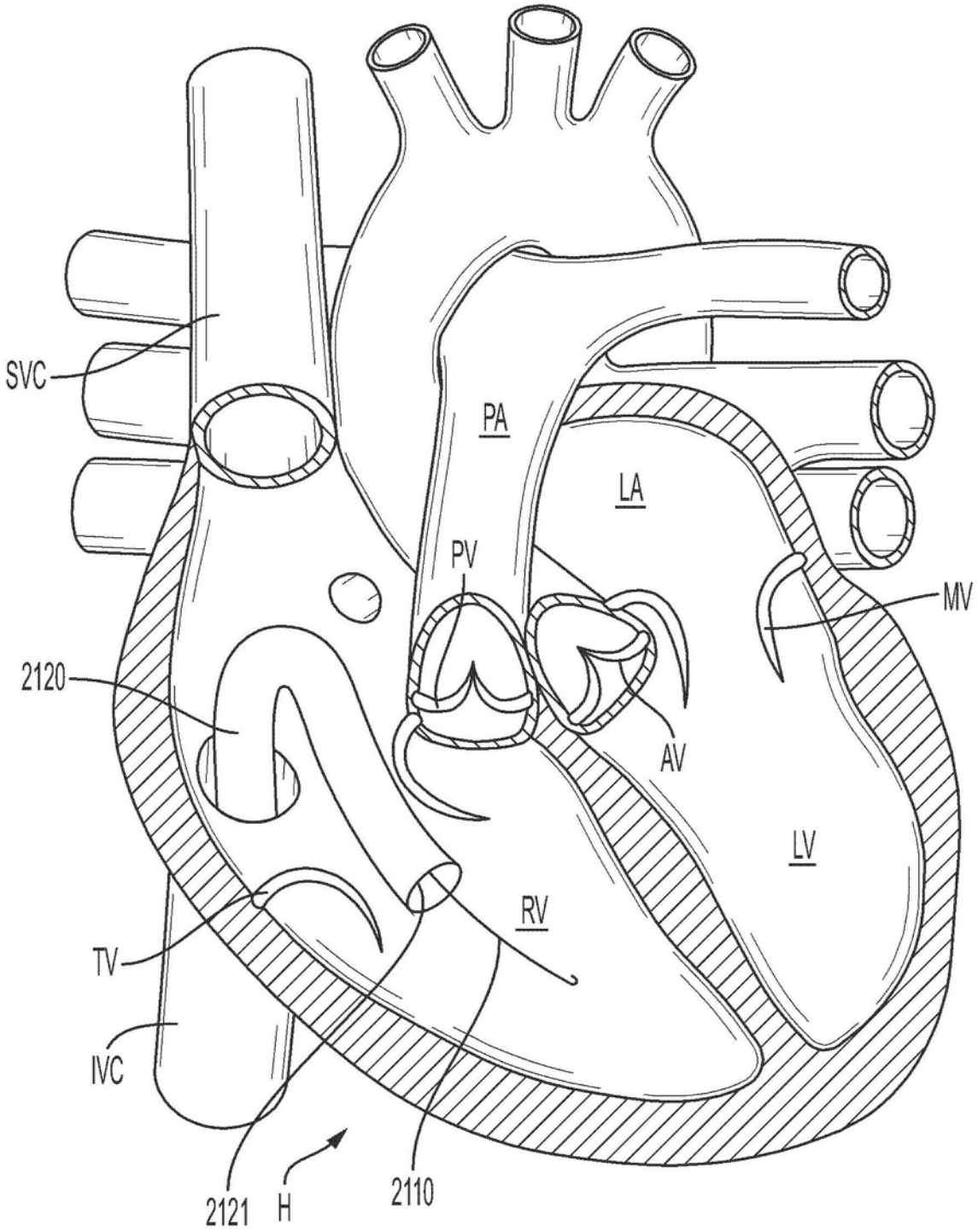


图22B

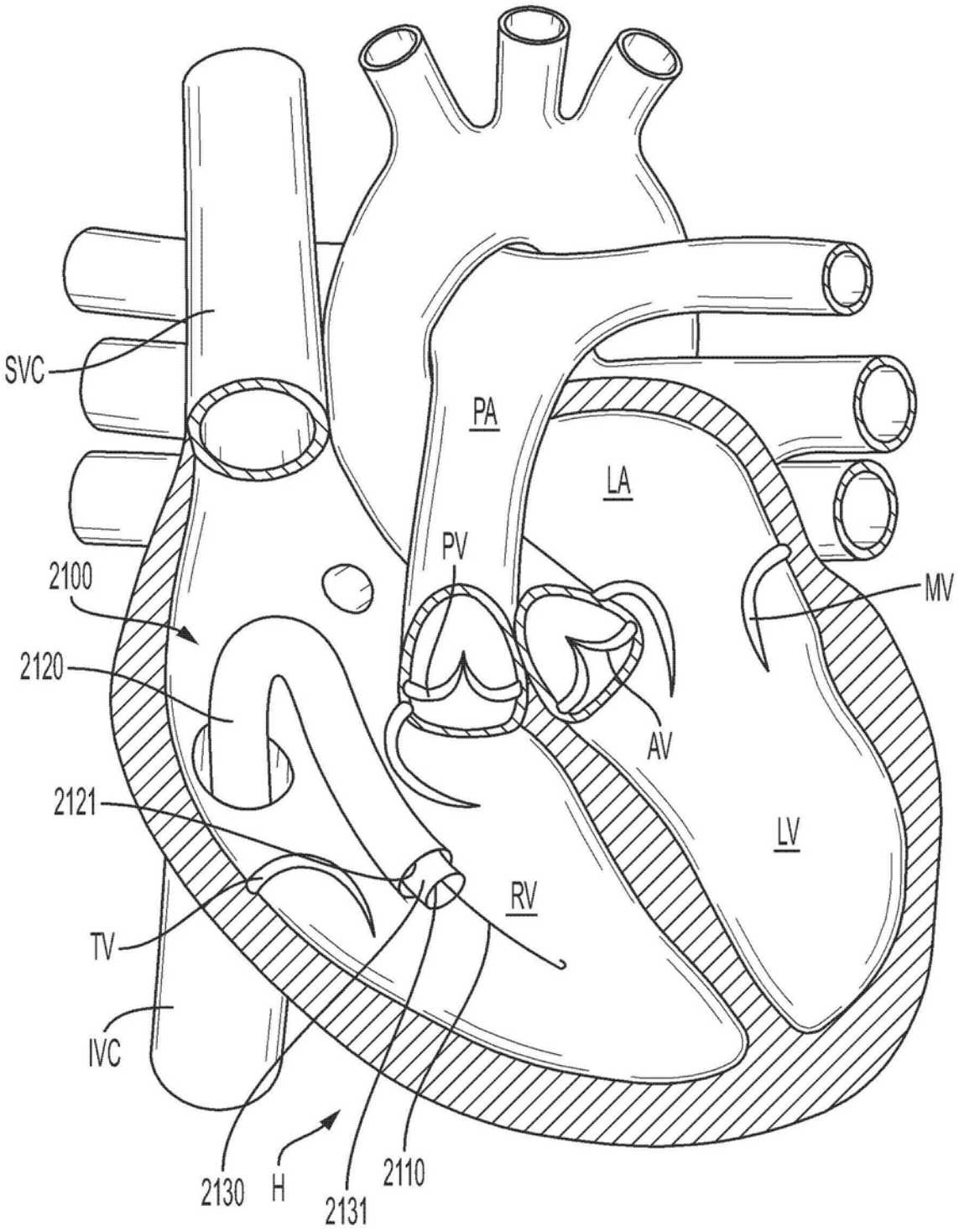


图22C

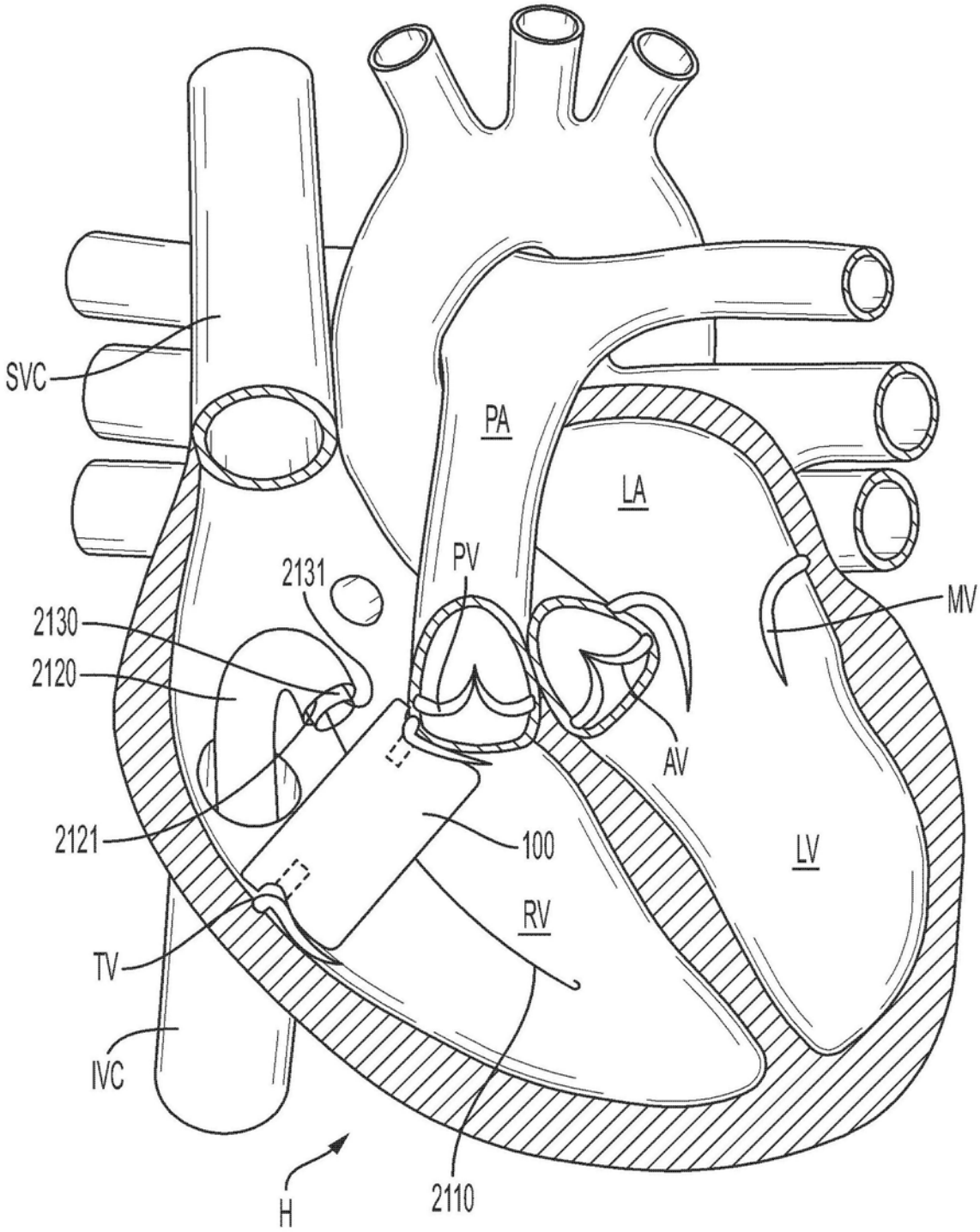


图22D

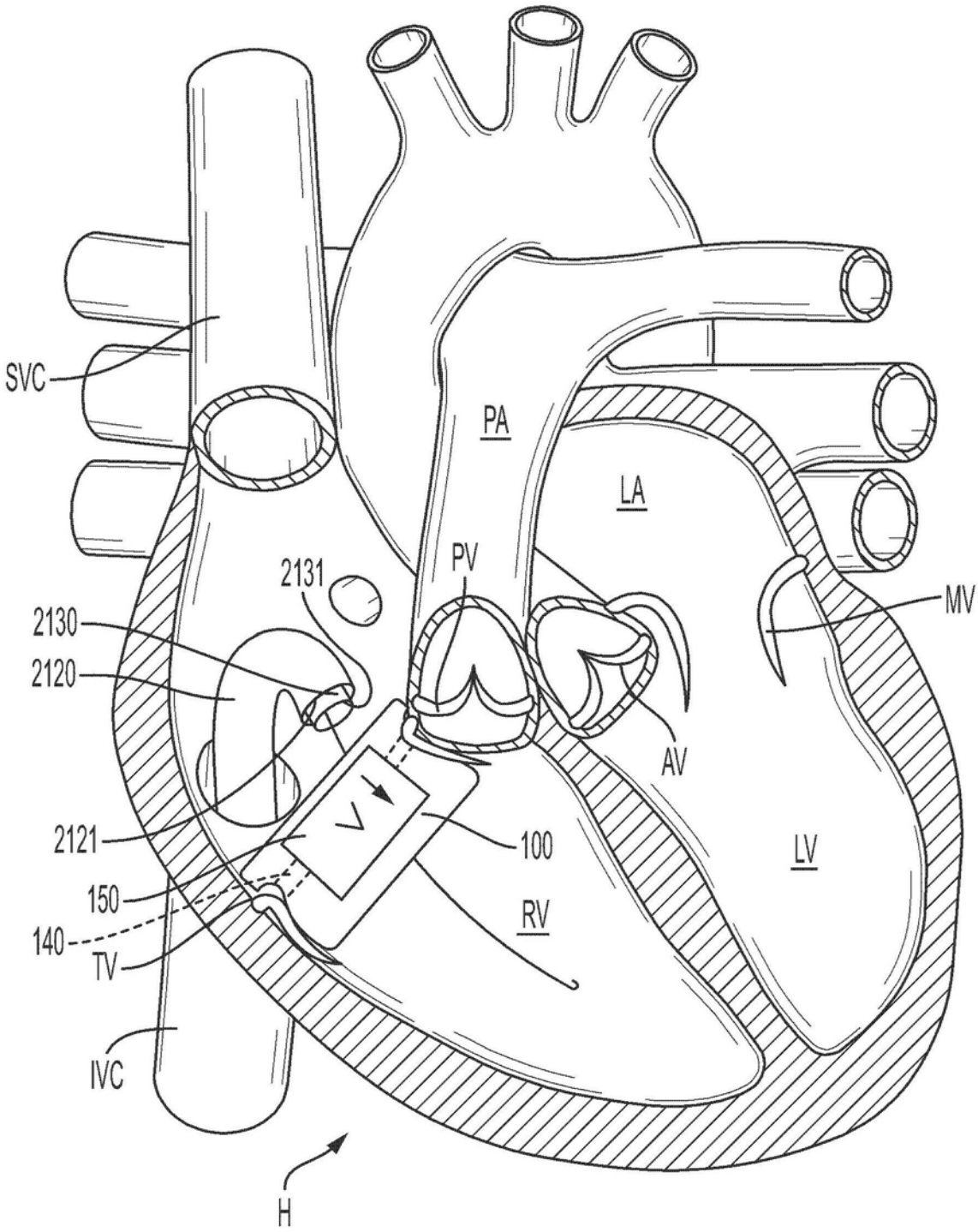


图22E