



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116196149 A

(43) 申请公布日 2023.06.02

(21) 申请号 202211622590.2

M · D · 富兰克林 T · 萨尔

(22) 申请日 2018.06.29

A · 德沃斯基 J · J · 德斯罗斯

(30) 优先权数据

D · J · 默里 M · G · 瓦尔迪兹

62/527,577 2017.06.30 US

A · 巴什 A · 布卢门菲尔德

62/529,902 2017.07.07 US

N · 阿克塞尔罗德 E · 阿蒂亚斯

62/529,996 2017.07.07 US

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(62) 分案原申请数据

专利代理人 李尚颖

201880050734.7 2018.06.29

(51) Int.CI.

A61F 2/24 (2006.01)

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

A61F 2/07 (2013.01)

地址 美国加利福尼亚州

A61F 2/95 (2013.01)

(72) 发明人 L · 塔伊布 E · 戈德堡 D · 迈蒙
A · 卡尔米 A · 泰利斯
O · 威茨曼 R · 施奈德
M · 贾法里 曹恒楚
E · M · 艾伯特 D · P · 艾莫尔

A61F 2/966 (2013.01)

权利要求书1页 说明书43页 附图103页

(54) 发明名称

经导管瓣膜的对接站

(57) 摘要

描述了用于经导管瓣膜的对接站。对接站能够包括可扩展框架、至少一个密封部分和瓣膜座。可扩展框架能够被配置为当在循环系统内部扩展时，顺应循环系统的一部分的内部形状。密封部分能够被配置为接触循环系统的内表面以创建密封。瓣膜座能够被连接至可扩展框架，并且能够被配置为支撑可扩展的经导管瓣膜。对接站适用于不同的解剖结构/位置以允许将经导管瓣膜植入各种解剖结构/位置。

1. 一种对接站,包括:

可扩展框架,其被配置为当在血管内部扩展时顺应所述血管的内部形状;

至少一个密封部分,所述至少一个密封部分被配置为接触所述血管的内表面;以及瓣膜座,其中,所述瓣膜座被配置为支撑可扩展的经导管瓣膜。

2. 根据权利要求1所述的对接站,其中,所述瓣膜座包括所述可扩展框架的第一部分,并且其中,连杆将所述可扩展框架的所述第一部分连接至所述可扩展框架的第二部分,所述第二部分包括环形外壁。

3. 根据权利要求2所述的对接站,其中,所述连杆是弯曲的。

4. 根据权利要求3所述的对接站,其中,所述连杆弯曲成半圆形。

5. 根据权利要求2至4中的任一项所述的对接站,其中,所述可扩展框架的所述外壁包括多个支柱,并且其中,所述连杆的厚度小于所述支柱的厚度。

6. 根据权利要求5所述的对接站,其中,所述连杆和所述支柱一体地形成,并且其中,过渡部分从所述连杆的所述厚度过渡到所述支柱的所述厚度。

7. 根据权利要求2至6中的任一项所述的对接站,其中,所述瓣膜座位于所述框架的所述外壁的径向内侧。

8. 根据权利要求7所述的对接站,其中,所述瓣膜座与所述框架的所述外壁同轴。

9. 根据权利要求2至8中的任一项所述的对接站,其中,所述连杆的顶点被弯曲,使得所述连杆的在所述顶点的相对侧上的部分以锐角彼此远离地延伸。

10. 根据权利要求9所述的对接站,其中,所述连杆的所述顶点包括向上延伸的圆形部分。

经导管瓣膜的对接站

[0001] 本申请是于2018年6月29日提交的名称为“经导管瓣膜的对接站”的中国专利申请2018800507347 (PCT/US2018/040425) 的分案申请。

[0002] 交叉引用

[0003] 本申请要求于2017年6月30日提交的美国临时专利申请号62/527,577、于2017年7月7日提交的美国临时专利申请号62/529,996和2017年7月7日提交的美国临时专利申请号62/529,902的优先权，前述的全部公开内容通过引用整体并入本文。

背景技术

[0004] 人工心脏瓣膜可用于治疗心脏瓣膜疾病。天然心脏瓣膜(主动脉瓣，肺动脉瓣，三尖瓣和二尖瓣)的功能是防止倒流或反流，同时允许向前流动。先天性、炎性、感染性疾病等可能会使这些心脏瓣膜的效率降低。此类疾病最终可能导致严重的心血管损害或死亡。多年来，医生尝试在心脏直视手术期间通过外科修复或瓣膜置换来治疗此类病症。

[0005] 以比开放心脏手术侵入性小的方式使用经导管引入和植入人工心脏瓣膜的经导管技术可以减少与开放心脏手术相关的并发症。在该技术中，人工瓣膜可以以卷曲的状态安装在经导管的端部上，并且前进通过患者的血管，直到人工瓣膜到达植入部位。然后可以在有缺陷的天然瓣膜的部位将经导管尖端处的瓣膜扩展至其功能大小，诸如通过向其上安装有瓣膜的囊充气，或者例如，该瓣膜可以具有弹性的自扩展的支架或框架，当它从经导管远端的输送鞘中伸出时，可将瓣膜扩展至其功能大小。可选地，该瓣膜可以具有可扩展的囊，自扩展、机械可扩展的框架，和/或具有多种或组合的方式可扩展的框架。

[0006] 经导管心脏瓣膜(THV)的大小可适当设计成被放置在许多天然主动脉瓣内部。然而，对于较大的天然瓣膜、血管(例如主动脉增大)、移植物等，主动脉经导管瓣膜可能太小而无法固定在较大的植入或部署部位。在这种情况下，经导管瓣膜可能不够大到足以在天然瓣膜或其他植入或部署部位内部充分扩展，或者植入/部署部位可能无法为THV固定就位提供良好的支座。作为一个示例，主动脉瓣关闭不全可能与将THV牢固地植入主动脉和/或主动脉瓣中的难度有关。

发明内容

[0007] 该概述旨在提供示例，并不意图以任何方式限制本发明的范围。例如，除非权利要求明确地叙述了该特征，否则本概述的示例中包括的任何特征都不是权利要求所要求的。该描述公开了经导管可植入装置框架的示例性实施例，以及用于经导管可植入装置的对接站(docking station)或对接装置。经导管可植入装置框架和对接站/装置可以以多种方式构造。经导管装置框架可以包括诸如瓣膜的装置。对接站或对接装置为经导管装置(诸如经导管瓣膜)提供着陆区。

[0008] 用于人体或人体循环系统的对接站/装置(例如，心脏，天然心脏瓣膜，血管，脉管系统，动脉，静脉，主动脉，下腔静脉(IVC)，上腔静脉(SVC)，肺动脉，主动脉瓣，肺动脉瓣，二尖瓣，三尖瓣等)可包括至少一个密封部分、框架和瓣膜座。对接站及其框架可以被配置或

成形为顺应其将被植入其中的人体的一部分的形状,诸如主动脉、IVC、SVC等的形状。例如,本文中的对接站和框架当在循环系统内扩展时,对接站和框架可以被配置为顺应循环系统(例如,血管,主动脉,IVC,SVC,肺动脉等)的内部形状,使得可扩展框架可以在多个位置(例如,2、3、4、5、6、7、8或更多)扩展以顺应循环系统的多个隆起和/或可以在多个位置(例如,2、3、4、5、6、7、8或更多)收缩(例如,扩展程度较小,直径较小等)以顺应循环系统的多个狭窄区域。此外,无论解剖结构为变化的还是更均匀的,本文的对接站和框架都可以被配置为使得当在循环系统内扩展时,对接站的大多数(例如,大于50%)、大于60%、大于70%、大于80%或更多接触循环系统的内表面,并将对接站施加的压力和力分配到对接站与内表面接触的部分或长度上。例如,这在治疗由主动脉瓣和/或主动脉增大引起的主动脉瓣关闭不全方面可能是有帮助的。

[0009] 可以以本公开中描述的任何方式来形成和配置本文中的各种对接站/装置的密封部分,例如,密封部分可以与框架一体地形成,包括固定在框架上的覆盖物/材料,或包括一体元件和附加元件的组合。密封部分可以被配置为接触循环系统(例如,血管,脉管系统,主动脉,IVC,SVC,心脏,天然心脏瓣,主动脉瓣,肺动脉瓣,二尖瓣,三尖瓣等)的内表面。

[0010] 可以以本公开中描述的任何方式来制造和配置本文中的各种对接站的框架,例如,框架可以由镍钛诺、耐蚀游丝合金、不锈钢及其组合制成。框架可以为可扩展的框架,例如,自扩展的,手动扩展的(例如,囊扩展的),机械扩展的或这些的组合)。框架可被配置为当其在循环系统内部扩展时,顺应循环系统的一部分(例如,血管,脉管系统,心脏,天然心脏瓣膜等)的内部形状。

[0011] 可选地,框架可以包括连接至多个支架段的多个弹簧段。弹簧元件可以包括弹簧丝,并且可以为压缩弹簧、扭力弹簧或拉伸弹簧。支架段可以与弹簧元件一体形成或附接至弹簧元件。

[0012] 类似地,本文中各种对接站的瓣膜座也可以以本公开中描述的任何方式形成和配置,例如,瓣膜座与框架一体地形成、单独地附接,或包含一体元件和附加元件/部件的组合。瓣膜座可连接至可扩展框架。瓣膜座可被配置为支撑人工瓣膜(例如,可扩展的经导管瓣膜,经导管的心脏瓣膜,经导管的主动脉瓣,可扩展的瓣膜等)。

[0013] 以上和本文其他地方描述的对接站/装置可用于形成对接组件或系统,例如,包括移植植物或其他元件。例如,对接组件/系统(例如,对接装置组件,对接站组件,对接装置系统等)可以包括移植植物和对接站/装置。移植植物可以被成形为顺应血管的第一部分(例如,静脉,动脉,主动脉等)的内部形状的一部分。对接站/装置和移植植物可以彼此联接。对接站/装置的一部分可以接合移植植物的内部。

[0014] 本文所述的各种对接站/装置可用于组件中,并且可包括如上所述的可扩展框架、至少一个密封部分和瓣膜座,并且这些中的每者都可包括本文其他地方所述的这些类型的部件的特征。当在血管内扩展时,可扩展框架可以被配置为顺应血管的第二部分的内部形状。密封部分可以被配置为接触循环系统或血管的内表面。密封部分可包括附接至框架的覆盖物/材料或织物。瓣膜座可以为可扩展框架的一部分和/或连接至可扩展框架,并且可以被配置为支撑人工瓣膜(例如,可扩展经导管瓣膜,经导管心脏瓣膜,主动脉瓣,可扩展瓣膜等)。

[0015] 对接组件/系统可以可选地与瓣膜一体地形成,例如,使得对接站/装置和瓣膜组

合为可以在同一步骤中植入的人工瓣膜或经导管人工瓣膜。

[0016] 在一个实施例中,对接站包括可扩展框架,该可扩展框架被配置为当在血管内扩展时顺应血管(和/或循环系统的其他部分)的内部形状。对接站可包括至少一个密封部分,该至少一个密封部分被配置为接触血管的内表面。对接站包括瓣膜座,其中,瓣膜座被配置为支撑人工瓣膜或可扩展的经导管瓣膜。瓣膜座可以位于框架的外壁的径向内侧,例如在径向方向上重叠,或者可以与外壁轴向间隔开,从而在径向方向上不重叠。瓣膜座可以与框架的外壁同轴。

[0017] 瓣膜座可以包括可扩展框架的第一部分(可以为环形的),并且连杆可以将可扩展框架的第一部分连接至可扩展框架的第二部分,第二部分包括外壁(可以为环形的)。连杆可以为曲形的,例如诸如呈半圆形,波浪形等。整个框架和/或框架的外壁可包括多个支柱。连杆的厚度可以等于或小于支柱的厚度。连杆和支柱可以一体地形成,并且过渡部分可以从连杆的厚度过渡到支柱的厚度。

[0018] 连杆的顶点可以弯曲,使得连杆的在顶点的相对侧上的部分以锐角彼此远离地延伸。连杆的顶点可包括向上延伸的圆形部分和/或向下延伸的圆形部分。连杆可相对于径向方向成一定角度从可扩展框架的第一部分延伸至第二部分。连杆在从瓣膜座延伸至环形壁时会发生扭曲。

[0019] 管状移植物可以联接至可扩展框架,并且移植物可以被配置为轴向延伸超过可扩展框架的端部。框架可以包括连接至多个弹簧元件的多个支架段。弹簧元件由弹簧丝、压缩弹簧、扭力弹簧、拉伸弹簧及其组合组成。可扩展框架的支柱可以与弹簧元件一体地形成。密封部分和/或瓣膜座可以与框架一体地形成。可扩展框架可以不包括支腿,仅包括一个支腿或向近侧延伸超过框架其余部分的多个支腿。框架可包括细长的第二支腿,该第二支腿比第一支腿的一端向近侧进一步延伸。

[0020] 在一个实施例中,一种可扩展的对接站框架包括:环形瓣膜座,该环形瓣膜座具有端部;环形外壁,该环形外壁包括围绕该瓣膜座布置的支柱;以及将环形瓣膜座的端部连接至该环形外壁的连杆。连杆的厚度可以等于或小于支柱的厚度。连杆和支柱可以一体地形成,并且可以具有过渡部分,该过渡部分可以从连杆的厚度过渡到支柱的厚度。连杆为曲形的,例如呈半圆形。连杆的顶点可以弯曲,使得连杆的在顶点的相对侧上的部分以锐角彼此远离地延伸。连杆的顶点可包括向上延伸的圆形部分和/或向下延伸的圆形部分。连杆可相对于径向方向成一定角度从可扩展框架的第一部分延伸至第二部分。连杆在从瓣膜座延伸至环形壁时会发生扭曲。可扩展框架可以不包括支腿,仅包括一个支腿或向近侧延伸超过框架其余部分的多个支腿。框架可包括细长的第二支腿,该第二支腿比第一支腿的一端向近侧进一步延伸。

[0021] 在一个实施例中,一种可扩展的对接站框架包括:环形瓣膜座,该环形瓣膜座具有端部;环形外壁,该环形外壁包括围绕该瓣膜座布置的支柱;以及将环形瓣膜座的端部连接至该环形外壁的连杆。当连杆在环形外壁与环形瓣膜座之间延伸时,连杆可被扭曲和/或成一定角度。连杆的厚度可以等于或小于支柱的厚度。框架及其部件(例如,支柱,连杆等)可具有与上文和本文其他地方所讨论的特征相同或相似的特征。

[0022] 在一个实施例中,一种可扩展的对接站框架包括:环形瓣膜座,该环形瓣膜座具有端部;环形外壁,该环形外壁包括围绕该瓣膜座布置的支柱;以及连杆,该连杆将环形瓣膜

座的端部连接至该环形外壁,其中,该连杆相对于径向方向成角度地从瓣膜座延伸至环形壁。当连杆在环形外壁与环形瓣膜座之间延伸时,连杆可被扭曲和/或成一定角度。连杆的厚度可以等于或小于支柱的厚度。框架及其部件(例如,支柱,连杆等)可具有与上文和本文其他地方所讨论的特征相同或相似的特征。

[0023] 在一个实施例中,对接站组件包括:移植物,其被配置为当在血管内扩展时顺应血管的第一部分的内部形状;以及对接站,其联接至移植物。对接站可以包括可扩展框架,该可扩展框架被配置为当在血管内扩展时顺应血管的第二部分的内部形状。对接站可包括至少一个密封部分,该至少一个密封部分被配置为当在血管内扩展时接触血管的内表面。对接站可以包括瓣膜座,其中,瓣膜座被配置为支撑可扩展的经导管瓣膜。移植物、框架、密封部分和瓣膜座可具有与上文和本文其他地方所讨论的特征相同或相似的特征。

[0024] 在一个实施例中,对接站包括框架,该框架被配置为从第一构型过渡到第二构型,其中,当处于第二构型时,框架的至少第一部分为卷曲的,并且其中,框架被配置为使得框架在从第一构型过渡到第二构型时,框架自身向后卷曲。对接站被配置为在框架自身向后卷曲时捕获天然瓣膜的天然小叶。对接站可以被配置为使得可以将天然小叶夹在瓣膜座和对接站的另一部分之间。在一个实施例中,当处于第二构型时,框架的第一部分可卷曲至少360度。在第二构型中,第二端可以与第一端的至少一部分重叠。框架的第一构型可以为拉直构型或框架的任何部分都不卷曲的构型。框架可以被配置为在输送导管内保持为拉直构型,并防止过渡到第二构型直到离开经导管。

[0025] 对接站还可包括瓣膜座,该瓣膜座被配置为支撑可扩展的经导管瓣膜。瓣膜座可以由从框架的第一端延伸至接合处的内部支柱形成。内部支柱可以形成菱形开口。顶部和外部支柱可以从接合处延伸至第二端并形成连续的开口。对接站还可包括至少一个密封部分,该至少一个密封部分被配置为接触解剖结构的内表面。

[0026] 框架可以包括一个或多个延伸至框架的端部的支腿。一个或多个支腿可以从瓣膜座的内部支柱延伸。一个或多个支腿可包括细长支腿,该细长支腿在轴向上比一个或多个支腿的较短的支腿延伸得更远。

[0027] 在一个实施例中,对接站包括:框架,其包括界定流入区域的保持部分;以及瓣膜座,其被配置为支撑可扩展的经导管瓣膜,其中,所述保持部分的第一直径大于所述瓣膜座的第二直径,并且其中,锥形区域在第一直径和第二直径之间过渡。对接站可包括至少一个密封部分,该至少一个密封部分被配置为接触循环系统的内表面。锥形区域可以被配置为在从流入区域到流出区域的方向上在保持部分的第一直径和瓣膜座的第二直径之间过渡。框架可以包括形成孔(cell)的多个金属支柱。

[0028] 对接站可以包括带,该带围绕瓣膜座延伸以使瓣膜座不可扩展或基本上不可扩展。瓣膜座可被配置为使得其不径向重叠任何保持部分。瓣膜座可完全定位在保持部分的一个轴向侧。

[0029] 对接站可进一步包括无创伤的外部段,其从瓣膜座径向向外延伸。外部段可以为圆形和/或环形的。外部段可以包括形成孔的多个支柱和/或可以包括泡沫材料。对接站可以包括第一密封部分,该第一密封部分被配置为在植入时抑制体内的心房静脉接合处与对接站之间的血液流动,并且可以包括第二密封部分,该第二密封部分被配置为抑制在瓣膜座和在瓣膜座处植入的经导管瓣膜之间的血液流动。

[0030] 当在血管内部扩展时,框架可以被配置为顺应血管的内部形状,使得框架可以在多个位置扩展以顺应血管的多个隆起和血管的多个狭窄区域以在对接站的大部分长度上将压力从对接站分布在血管上。例如,这在治疗由主动脉瓣和/或主动脉增大引起的主动脉瓣关闭不全方面是有帮助的,例如,在需要避免在主动脉瓣和/或主动脉上过度的向外压力的情况下。对接站可以包括在保持部分的一端轴向延伸的支腿,并且还可以包括比支腿从保持部分的其余部分轴向延伸得更长的细长支腿。

[0031] 系统可包括具有第一瓣膜座的第一对接站,具有第二瓣膜座的第二对接站,其中,第一瓣膜座和第二瓣膜座中的每者均被配置为支撑可扩展瓣膜(例如,可扩展的经导管瓣膜);以及连接部分,其将第一对接站和第二对接站连接在一起以形成双对接站。该系统可包括被配置为接触循环系统的一个或多个内表面的至少一个密封部分或多个密封部分。所述连接部分可被配置为当系统被植入体内时允许血液自由地流过该连接部分。所述连接部分可以与第一对接站和第二对接站一体地形成。

[0032] 双对接站可以被配置为使得第一对接站可以被植入到人体的下腔静脉中,以及第二对接站可以被部署在人体的上腔静脉中,其中第一瓣膜在第一瓣膜座内扩展以及第二瓣膜在第二瓣膜座内扩展。双对接站可以被配置为使得第一对接站可以植入人体的下腔静脉中,第二对接站可以部署在人体的上腔静脉中,而第一对接站和第二对接站中只有一者在其中容纳可扩展瓣膜。

[0033] 该系统可以包括第一瓣膜,其可在第一瓣膜座内扩展使得第一瓣膜被牢固地保持在第一瓣膜座内。该系统可以包括第二瓣膜,其可在第二瓣膜座内扩展使得第二瓣膜被牢固地保持在第二瓣膜座内。

[0034] 该系统和/或双对接站可以被配置为在植入部位处的循环系统内部的总长度是可调节的,例如,使得该双对接站可以在输送期间的大小确定为适合不同的解剖结构(例如,不同患者的IVC和SVC之间的各种距离)。也可以结合本文其他地方描述的双对接站的其他特征和部件。

[0035] 对接部署系统/组件(例如,对接站部署系统,对接装置部署系统等)可包括限定了输送通道并具有远侧开口的经导管。部署系统还可包括例如在第一构型和第二构型之间或在压缩构型和扩展构型之间能够被径向压缩和扩展的自扩展对接站。对接站可以被配置为以压缩构造保持在经导管的输送通道内,例如,直到输送至植入部位为止。部署系统包括可释放地连接至对接站的保持装置。该保持装置可被配置为抑制对接站向远侧跳出经导管。该保持装置可被配置为抑制对接站相对于保持装置和/或系统的近侧手柄轴向移动。该保持装置可被配置为保持对接站的轴向位置,直到对接站在植入部位完全扩展。在一个实施例中,保持装置为推进器,其具有可连接至对接站的近端的远端。也可以包括本文描述的其他对接部署系统/组件的特征和部件。

[0036] 对接站可以包括至少一个支腿,该至少一个支腿在对接站的近端向近侧延伸并且可释放地连接至保持装置。对接站可以包括在对接站的近端向近侧延伸的多个支腿,并且多个支腿可以围绕对接站的近端径向均匀地间隔开。对接站仅包括在对接站的近端向近侧延伸并且可释放地连接至保持装置的一个支腿,从而使得对接站可以在一个支腿连接至保持装置然后释放时完全扩展。

[0037] 对接站可以包括第一支腿和第二支腿,它们分别在对接站的近端向近侧延伸并且

可释放地连接至保持装置,其中,第一支腿比第二支腿长。保持装置、第一支腿和第二支腿可被配置为使得在输送期间,保持装置首先释放第二支腿,以允许对接站在第一支腿仍连接至保持装置的同时完全扩展。

[0038] 保持装置可包括具有主体和门的锁定和释放连接器,其中,所述门可从第一位置移动到第二位置。锁定和释放连接器可以具有可从第三位置移动到第四位置的第二门,并且其中,所述锁定和释放连接器被配置为使得其可以将对接站的第一支腿保持在第一位置中的门和主体之间,并且可以将对接站的第二支腿保持在第三位置中的第二门和主体之间。保持装置可包括具有主体和门的锁定和释放连接器,其中,所述门可从第一位置移动到第二位置,并且其中,当支腿在门与主体之间并且门处于第一位置时,所述保持装置连接至对接站。保持装置可被配置为在门移动到第二位置时释放支腿。

[0039] 保持装置可包括保持线,该保持线可用于在对接站从导管被部署并完全径向扩展时保持对接站的位置。

[0040] 保持装置包括销(或推进器的狭窄部分,内轴等),该销在对接站的至少近端的内部延伸并且可以抑制对接站跳出导管的远端。所述销可以被配置为通过抑制对接站的近端不平行成一定角度(例如,相对于导管的内表面和/或相对于销/推进器/轴的外表面)而抑制对接站从导管的远端跳出。

[0041] 如本公开中其他地方所述的各种特征可以被包括在这里总结的示例中,并且可以使用用于使用这些示例和特征的各种方法和步骤,包括如本文其他地方所描述的各种方法和步骤。

[0042] 可以从以下描述和权利要求书中获得对所公开发明的性质和优点的进一步理解,特别是当结合附图考虑时,其中附图中相同的部件具有相同的附图标记。

附图说明

[0043] 可以从以下描述和权利要求书中获得对所公开发明的性质和优点的进一步理解,特别是当结合附图考虑时,其中附图中相同的部件具有相同的附图标记。

[0044] 为了进一步阐明本公开的各实施例的各个方面,将通过参考附图的各个方面来对某些实施例进行更具体的描述。这些附图仅描绘了本公开的示例性实施例,因此不应视为限制本公开的范围。此外,尽管某些实施例可以按比例绘制附图,然而不一定所有实施例均按比例绘制附图。通过使用附图,将以附加的特异性和细节来描述和说明本公开的各实施例。

[0045] 图1A为处于舒张期的人心脏的剖视图;

[0046] 图1B为处于收缩期的人心脏的剖视图;

[0047] 图2为人心脏的剖视图,其中示例性对接站的示例性实施例位于血管中,即下腔静脉IVC中;

[0048] 图2A为示例性对接站和瓣膜的端视图,其示出了处于打开构型的瓣膜,使得例如当心脏处于舒张期时,血液可以流过瓣膜;

[0049] 图2B为图2的对接站和瓣膜的端视图,其示出了例如在心脏处于收缩期时瓣膜处于关闭构型中;

[0050] 图3A为对接站的示例性实施例的剖视图,其中示例性的经导管瓣膜布置在对接站

内部；

- [0051] 图3B为图3A所示的对接站和瓣膜的俯视图；
- [0052] 图3C为对接站的示例性实施例的透视图，其示出了可以在图3A-3B的对接站中使用的框架部分的示例；
- [0053] 图3D为图3A所示的对接站的剖视图，其中所示的经导管瓣膜代表小叶型经导管瓣膜；
- [0054] 图4A和4B示意性地示出了对接站的部署；
- [0055] 图4C和4D示意性地示出了瓣膜在对接站中的部署；
- [0056] 图4E示意性地示出了对接站与具有变化大小的内表面的一致性；
- [0057] 图5A为对接站的示例性实施例的剖视图，其中示例性的经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0058] 图5B为图5A所示的对接站和瓣膜的俯视图；
- [0059] 图5C为图5A所示的对接站和瓣膜的底视图；
- [0060] 图6为对接站的示例性实施例的透视图；
- [0061] 图7A为对接站的示例性实施例的剖视图，其中示例性的经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0062] 图7B为图7A所示的对接站和瓣膜的俯视图；
- [0063] 图8A为对接站的示例性实施例的剖视图，其中示例性的经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0064] 图8B为图8A所示的对接站和瓣膜的俯视图；
- [0065] 图9A为对接站的示例性实施例的剖视图，其中示例性的经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0066] 图9B为图9A所示的对接站和瓣膜的俯视图；
- [0067] 图10为对接站的示例性实施例的透视图；
- [0068] 图11为示出径向向外力与对接站框架的扩展直径之间的关系的示意图；
- [0069] 图12为对接站框架的示例性实施例的透视图；
- [0070] 图12A和12B示出了图12的放大部分；
- [0071] 图13为图12所示的对接站框架的透视图；
- [0072] 图14为对接站框架的示例性实施例的透视图；
- [0073] 图15为对接站框架的示例性实施例的一部分的透视图；
- [0074] 图16为图15的对接站框架的内部(例如，瓣膜座)和外部之间的连杆的示例性实施例的透视图；
- [0075] 图17为对接站框架的示例性实施例的一部分的透视图；
- [0076] 图18为图17的对接站框架的一部分的另一透视图；
- [0077] 图19为图17和18的对接站框架的内部(例如，瓣膜座)和外部之间的连杆的示例性实施例的透视图；
- [0078] 图20A-20C示出了可在对接装置框架的内部部分/瓣膜座与外部部分之间使用的连杆的形状或连杆的部分的示例性实施例；
- [0079] 图21A-21H示出了示例性对接站框架的卷曲的示例性实施例；

- [0080] 图22A-22C示出了示例性对接站的示例性部署；
- [0081] 图23A-23C示出了示例性对接站的示例性部署；
- [0082] 图24A-24C示出了示例性对接站的示例性部署；
- [0083] 图25为示例性对接站框架的侧视图；
- [0084] 图26为对接站框架的示例性实施例的透视图；
- [0085] 图27为图26所示的对接站框架的俯视图；
- [0086] 图28为图26所示的对接站框架的侧视图；
- [0087] 图29为对接站的示例性实施例的透视图，对接站在其中包括示例性的经导管瓣膜；
- [0088] 图30为可与图29所示的对接站一起使用的覆盖材料的示例性实施例的剖视图；
- [0089] 图31为人心脏的剖视图，其示出了人心脏的右心房和IVC的一部分，其中图29所示的对接站位于IVC中；
- [0090] 图32为对接站的示例性实施例的透视图；
- [0091] 图33为人心脏的剖视图，其中图32所示的对接站位于下腔静脉中；
- [0092] 图34为对接站框架的示例性实施例的一部分的侧视图；
- [0093] 图35为图34所示的对接站的透视图；
- [0094] 图36为人心脏的一部分的示意性剖视图，其中示例性的对接站位于下腔静脉和右心房中；
- [0095] 图37为对接站框架或部分的示例性实施例的侧视图；
- [0096] 图38示出了图37的对接站框架/框架部分的弯曲；
- [0097] 图39示出了图37所示的对接站框架/框架部分的部分的扩展和收缩；
- [0098] 图40示出了对接站的框架部分和弹簧/柔性部分的示例性实施例；
- [0099] 图41示出了部署在脉管中的对接站的示例性实施例；
- [0100] 图42为人心脏的剖视图，其具有从上腔静脉延伸至下腔静脉的对接站的示例性实施例；
- [0101] 图43为人心脏的剖视图，其具有从上腔静脉延伸至下腔静脉的对接站的示例性实施例；
- [0102] 图44为人心脏的剖视图，其具有从上腔静脉延伸至下腔静脉的对接站的示例性实施例；
- [0103] 图45为人心脏的剖视图，其具有从上腔静脉延伸至下腔静脉的对接站的示例性实施例；
- [0104] 图46为人心脏的剖视图，其具有从上腔静脉延伸至下腔静脉的对接站的示例性实施例；
- [0105] 图47为图46的对接站的视图，其中密封部分被部署；
- [0106] 图48示出了对接站的轮廓的示例性实施例；
- [0107] 图49示出了对接站的轮廓的示例性实施例；
- [0108] 图50为人心脏的剖视图，其中图49所示的对接站位于下腔静脉中；
- [0109] 图51为对接站的示例性实施例的侧视图；
- [0110] 图52为人心脏的剖视图，其中图51所示的对接站位于下腔静脉中；

- [0111] 图53为对接站的示例性实施例的示意图；
- [0112] 图54为对接站的示例性实施例的示意图；
- [0113] 图55A-55C示出了图53的对接站的三个不同位置；
- [0114] 图56为人心脏的剖视图，其中图53所示的对接站位于下腔静脉中；
- [0115] 图57为对接站的示例性实施例的透视图；
- [0116] 图58为人心脏的剖视图，其中图57所示的对接站位于下腔静脉IVC中；
- [0117] 图59A为处于部分压缩状态的对接站的示例性实施例的透视图；
- [0118] 图59B示出了处于扩展状态的图59A的对接站；
- [0119] 图59C示出了对接站的示例性实施例；
- [0120] 图59D为人心脏的剖视图，其中图59C所示的对接站位于下腔静脉IVC中；
- [0121] 图60A为对接站的示例性实施例的剖视图，其中经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0122] 图60B为图60A所示的对接站和经导管瓣膜的俯视图；
- [0123] 图60C为对接站的示例性实施例的剖视图，其中经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0124] 图60D为图60C的对接站和经导管瓣膜的俯视图；
- [0125] 图60E为对接站的示例性实施例的剖视图，其中经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0126] 图60F为图60E的对接站和经导管瓣膜的俯视图；
- [0127] 图60G为对接站的示例性实施例的剖视图，其中经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0128] 图60H为图60G的对接站和经导管瓣膜的俯视图；
- [0129] 图60I为对接站的示例性实施例的剖视图，其中经导管瓣膜布置在对接站内部；
- [0130] 图60J为图60I的对接站和经导管瓣膜的俯视图；
- [0131] 图61-64和65A-65C示出了可以部署在对接站中，例如在本文的任何对接站中的瓣膜类型的一些非限制性示例；
- [0132] 图66A和66B示意性地示出了当对接站部署时对接站的向外径向扩展；
- [0133] 图67为示例性推进器或保持装置的示例性远端的透视图；
- [0134] 图68A为具有细长支腿的对接站框架的示例性实施例的透视图；
- [0135] 图68B为具有细长支腿的对接站框架的示例性实施例的侧视图；
- [0136] 图68C为具有细长支腿的对接站框架的示例性实施例的透视图；
- [0137] 图69A为框架，例如图68A、68B或68C的框架的延伸部的示例性实施例的侧视图；
- [0138] 图69B为框架，例如图68A、68B或68C的框架的延伸部的示例性实施例的侧视图；
- [0139] 图70为示例性推进器或保持装置的示例性远端的透视图；
- [0140] 图71A-71C示出了示例性对接站的示例性部署；
- [0141] 图72A-72C示出了示例性对接站的示例性部署；
- [0142] 图73A为用于对接站框架的示例性盖的透视图；
- [0143] 图73B为用于对接站框架的示例性盖的剖视图；
- [0144] 图74A和74B示出了示例性盖在对接站上的示例性安装；
- [0145] 图75A为布置在框架上的示例性盖的透视图；
- [0146] 图75B为布置在对接站框架上的示例性盖的剖视图；
- [0147] 图76示出了部署在循环系统中的示例性对接站；
- [0148] 图77为人心脏的剖视图，其中，对接站的示例性实施例位于人心脏的主动脉中；以

及

[0149] 图78为人心脏的剖视图,其中,对接站和增强装置的示例性实施例定位在人心脏的主动脉中。

具体实施方式

[0150] 以下描述参考附图,附图示出了由本发明的具体实施例。具有不同结构和操作的其他示例不脱离本发明的范围。本公开的示例性实施例涉及用于提供用于人工瓣膜(例如,经导管瓣膜,诸如经导管心脏瓣膜)例如瓣膜29的对接站/装置或着陆区的装置和方法。在一些示例性实施例中,用于人工瓣膜或THV的对接站/装置被示为在上腔静脉(SVC)、下腔静脉(IVC)或SVC和IVC内使用,尽管对接站/装置(例如,对接站/装置10,本文的其他对接站/装置,对接站的修改版本等)可用于解剖结构、心脏或脉管系统(诸如三尖瓣,肺动脉瓣,肺动脉,主动脉瓣,主动脉,二尖瓣)的其他区域或其他位置。本文所述的对接站/装置可被配置为补偿所部署的小于和/或具有与其将要在其中放置的空间(例如,解剖结构/心脏/脉管系统等)不同的几何形状的经导管瓣膜或THV。例如,天然解剖结构(例如,IVC)可以为椭圆形、卵形或其他形状,而人工瓣膜或THV可以为圆柱形的。

[0151] 本文公开了对接站/装置的各种实施例以及人工瓣膜或经导管瓣膜的示例,并且除非明确排除,否则可以做出这些选择的任何组合。例如,即使未明确描述特定的组合,所公开的任何对接站/装置也可以与任何类型的瓣膜和/或任何输送系统一起使用。同样,对接站/装置和瓣膜的不同构造和特征可以混合和匹配,诸如通过组合任何对接站类型/特征、瓣膜类型/特征、组织覆盖物等,即使没有明确公开。简而言之,除非相互排斥或物理上不可能,否则可以组合所公开系统的各个部件。

[0152] 为了均匀起见,在这些附图和本申请的其他附图中,除非另有说明,否则对接站通常被描绘为使得右心房端部朝上,而心室端部或IVC端部朝下。

[0153] 图1A和1B分别为处于舒张期和收缩期的人心脏H的剖视图。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分开。另外,主动脉瓣AV将左心室LV与升主动脉(未标识)分开,以及肺动脉瓣PV将右心室与肺动脉PA分开。这些瓣膜中的每者都具有柔性小叶,这些小叶向内延伸穿过各个孔,这些小孔汇聚在一起或“接合”在流动流中,以形成单向流体阻塞表面。为了说明,主要针对下腔静脉IVC、上腔静脉SVC和主动脉/主动脉瓣来描述本申请的对接站和瓣膜。有缺陷的主动脉瓣例如可以为狭窄的主动脉瓣和/或患有功能不全和/或反流。诸如主动脉的血管、IVC、SVC、肺动脉可能是健康的,或者可能会舒张、扭曲、增大、有动脉瘤或受到其他损害。将更详细地说明右心房RA、右心室RV、左心房LA和左心室LV的解剖结构。无论是否在本文中明确描述,本文所述的装置可用在各种区域中,例如在IVC和/或SVC中,在主动脉(例如,扩大的主动脉)中,以用于治疗有缺陷的主动脉瓣,用在心脏或脉管系统的其他区域中,用在移植植物中等。

[0154] 右心房RA通过上腔静脉SVC和下腔静脉IVC从静脉系统接受脱氧血液,前者从上方进入右心房,后者从下方进入。冠状窦CS为连接在一起的静脉以形成大血管的集合,该血管从心脏肌肉(心肌)收集脱氧的血液,并将其输送到右心房RA。在舒张期或心脏舒张期(如图1A所示),在右心房RA中收集的来自IVC、SVC和CS的脱氧血液经过三尖瓣TV并随着右心室RV扩展而进入RV中。在收缩期或心脏收缩期(如图1B所示),右心室RV收缩以迫使在RV中收集

的脱氧血通过肺动脉瓣PV和肺动脉进入肺部。

[0155] 本申请描述的装置可用于补充有缺陷的三尖瓣的功能和/或防止在RA中积聚过多压力。在收缩期,正常运行的三尖瓣TV的小叶关闭以防止静脉血液回流到右心房RA中。当三尖瓣不能正常工作时,血液会回流或流回到右心房RA、下腔静脉IVC、上腔静脉SVC和/或其他处于收缩期的脉管中。回流返回到右心房中的血液会增加心房和将血液引导至心脏的血管中的血液量。这可能会导致右心房增大,并导致右心房和血管中的血压升高,从而可能损坏肝、肾、小腿、其他器官等和/或使其肿胀。植入在下腔静脉IVC和/或上腔静脉SVC中的经导管瓣膜或THV可以在收缩期防止或抑制血液回流到下腔静脉IVC和/或上腔静脉SVC中。

[0156] 在不同患者的上腔静脉SVC和下腔静脉IVC之间,长度L、直径D和曲率或轮廓可能会有很大差异。IVC和/或SVC的相对取向和位置在患者之间也可以变化。此外,大小或直径D可以沿单个IVC和/或SVC的长度L明显变化。此外,与其他心脏血管(诸如主动脉)相比,IVC和/或SVC的解剖结构柔软、灵活且动态。IVC和SVC的这种更柔软、更灵活和/或更动态(移动和/或形状变化)的特性使经导管瓣膜框架或支撑经导管瓣膜的对接站在IVC和/或SVC中比在主动脉中更难锚固。此外,在人体的其他区域中以及可以使用对接站的患者中的其他区域或其他脉管系统在形状和大小上也可以有很大的不同。

[0157] 左心房LA从左右肺静脉接收含氧的血液,然后通过二尖瓣到达左心室。在舒张期或心脏舒张期(如图1A所示),随着左心室LV的扩展,聚集在左心房LA中的富氧血液将经过二尖瓣MV并进入左心室LV中。在收缩期或心脏收缩期(如图1B所示),左心室LV收缩以迫使富氧血液通过主动脉瓣AV和主动脉通过循环系统进入体内。在一个示例性实施例中,本申请描述的装置用于补充或替换有缺陷的主动脉瓣的功能。例如,本文的装置对于治疗主动脉瓣关闭不全特别有效。在舒张期,正常运行的主动脉瓣AV的小叶关闭以防止富氧血液回流到左心室LV中。当主动脉瓣不能正常工作时,血液回流或回流到左心室LV中。在心脏舒张期,植入主动脉瓣中的THV有助于防止或抑制血液回流到左心室LV中。在不同患者之间,主动脉根的长度L、直径D和曲率或轮廓可能会发生很大变化,尤其是在主动脉舒张、扭曲或扩大的情况下。此外,大小或直径D可沿单个主动脉的长度L明显变化。

[0158] 参考图2、3A、3B和3C,在一个示例性实施例中,可扩展的对接站/装置10包括一个或多个密封部分310、瓣膜座18以及一个或多个保持部分314。密封部分310在对接站10和循环系统的内表面416(见图2)之间提供密封。瓣膜座18提供支撑表面,以用于在将对接站10植入循环系统中之后将瓣膜29植入或部署在对接站10中。可选地,对接站10和瓣膜29可以一体地形成,例如,在一个实施例中,可以省略瓣膜座18。当一体地形成时,对接站10和瓣膜29可以被部署为单个装置,而不是首先部署对接站10,然后将瓣膜29部署到对接站中。本文所述的任何对接站和/或瓣膜座18均可以设置或形成有集成瓣膜29。

[0159] 保持部分314帮助将对接站10和瓣膜29固定在循环系统中的植入位置或部署部位处。保持部分314可采用多种不同形式。在一个示例性实施例中,保持部分314包括减少或消除对接站10的迁移的摩擦增强特征。摩擦增强特征可采用多种不同形式。例如,所述摩擦增强特征可以包括在保持部分314上具有高摩擦特性的倒钩、长钉、纹理、粘合剂和/或布料或聚合物盖。这样的摩擦增强特征也可以用在本文所述的各种对接站或保持部分中的任一者上。

[0160] 如本文各个实施例中所述的可扩展对接站10和瓣膜29也代表本文所述或可能已

知或开发的各种对接站和/或瓣膜,例如,可以用各种不同类型的瓣膜代替和/或用作各个对接站中的瓣膜29。

[0161] 图2、2A和2B示出了本文公开的对接站10和瓣膜29的操作的代表性示例。在图2、2A和2B的示例中,对接站10和瓣膜29被部署在下腔静脉IVC中。然而,对接站10和瓣膜29可以被部署在心脏或体腔内的任何内表面中。例如,本文所述的各种对接站和瓣膜可以部署在上腔静脉SVC、三尖瓣TV、肺动脉瓣PV、肺动脉、二尖瓣MV、主动脉瓣AV、主动脉或其他脉管系统/体腔中。

[0162] 图2和2A示出了当植入IVC中并且心脏H处于舒张期时的瓣膜29、对接站10和心脏H。当心脏处于舒张期时,瓣膜29打开。血液从下腔静脉IVC和上腔静脉SVC流入右心房RA中。如箭头210所示,从下腔静脉IVC流出的血液流经对接站10和瓣膜29。同样,如箭头212所示,在舒张期,右心房中的血液流经三尖瓣TV并进入右心室RV和瓣膜中。图2A示出了空间228,其表示当心脏处于舒张期时瓣膜29被打开。可以使用可以以各种方式打开和关闭的各种类型的瓣膜(例如,包括具有先打开然后合拢的组织瓣叶的瓣膜),因此附图旨在代表各种可以以不同的方式操作的瓣膜。为了简化附图,图2A未示出对接站10和下腔静脉之间的接口。图2A中的交叉影线表示通过瓣膜29的血液流动。在示例性实施例中,通过密封件310防止或抑制血液在下腔静脉IVC和对接站10之间流动,并且通过将瓣膜植入或安置在对接站10的支座18中来防止或抑制血液在对接腔10和瓣膜之间流动。在该示例中,当瓣膜打开时(例如,在一个实施例中,仅当心脏处于舒张期时),血液仅基本上流过或仅能够流过瓣膜29。

[0163] 图2B示出了当瓣膜29关闭时(例如,当植入IVC中并且心脏H处于收缩期时)的瓣膜29和对接站10。当植入IVC中并且心脏处于收缩期时,瓣膜29关闭。通过关闭瓣膜29,防止血液从右心房RA流入下腔静脉IVC中。这样,关闭的瓣膜29防止在收缩期期间通过三尖瓣TV反流的任何血液被迫进入下腔静脉IVC中。图2B中的实心区域252表示瓣膜29被关闭瓣膜被打开(例如,在一个实施例中,当心脏处于收缩期时)。图2B旨在代表各种瓣膜,即使这些瓣膜可能以不同的方式关闭。

[0164] 在一个示例性实施例中,对接站10用作隔离器,该隔离器防止或基本上防止瓣膜29的径向向外的力传递至循环系统的内表面416。在一个实施例中,对接站10包括瓣膜座18,其通过经导管瓣膜或瓣膜29的径向向外的力抵制扩展,例如,不径向向外扩展(例如,瓣膜座的直径不增加)或基本上不径向向外扩展(例如,瓣膜座的直径增加不到4毫米)。瓣膜座可被配置为使得THV/瓣膜29的扩展仅在植入对接站时将瓣膜座的直径增加到小于对接站10的外径的直径。保持部分314和密封部分310可以被配置为仅在循环系统的内表面416上施加相对较小的径向向外的力(与通过瓣膜29施加到瓣膜座18的径向向外的力相比)。如本文所述的各种对接站中那样,具有比对接站的外部部分(例如,保持部分314和密封部分310)更硬或不怎么径向扩展的瓣膜座18提供了许多益处,包括允许THV/瓣膜29被植入具有不同强度、大小和形状的脉管系统或组织中。对接站的外部部分可以更好地顺应解剖结构(例如,脉管系统,组织,心脏等),而不会对解剖结构施加太大的压力,同时THV/瓣膜29可以用将防止或减轻迁移或滑倒的风险的力牢固而安全地植入瓣膜座18中。

[0165] 对接站10可以包括一种或多种不同类型的瓣膜座18、保持部分314和/或密封部分310的任意组合。例如,瓣膜座18可以为附接至对接站10的框架350的单独的部件,而密封部分与对接站的框架350一体地形成。而且,瓣膜座18可以为附接至对接站10的框架350的单

独的部件,而密封部分310为也附接至对接站的框架350的单独的部件。可选地,瓣膜座18可以与对接站10的框架350一体地形成,而密封部分与对接站10的框架350一体地形成。此外,瓣膜座18可以与对接站10的框架350一体地形成,而密封部分为附接至对接站10的框架350的单独的部件。

[0166] 本文的各种对接站的密封部分310、瓣膜座18和一个或多个保持部分314可以采用各种不同的形式和特性。在图3A-3C中,可扩展框架350提供密封部分310、瓣膜座18和保持部分314的形状。可扩展框架350可采用多种不同形式。图3A-3C中示出的可扩展框架350具有端部362,该端部362具有内径364和外径366。环形或圆柱形的外部或壁368从端部362的外径366向下延伸。环形或圆柱形的瓣膜座或壁18从端部362的内径364向下延伸。在所示示例中,可扩展框架350为可扩展格子。可以以多种方式来制造可扩展格子,例如,通过将单独的金属丝连接以形成格子,编织,从薄片上切下,然后轧制或以其他方式形成为可扩展框架的形状,模制,从圆柱管上切下(例如,从镍钛合金切割而成),其他方式或这些方式的组合。

[0167] 框架350可以由高度柔性的金属、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、耐蚀游丝合金和不锈钢,然而可以使用其他金属以及高弹性或柔顺的非金属材料来制造框架350。这些材料可以使框架压缩到较小的大小,然后在释放压缩力时,框架将自扩展回到其预压缩的直径,和/或可以通过为位于框架内的装置充气来扩展框架。框架350也可以由其他材料制成,并且可以以不同的方式可扩展和可折叠,例如机械可扩展、囊可扩展、自扩展或这些扩展的组合。

[0168] 密封部分可以采用多种不同形式。在图3A-3C的示例中,覆盖物/材料21附接至框架350的一部分以形成密封部分310。然而,密封部分310可以以多种其他方式形成。覆盖物/材料21可以为织物材料、聚合物材料或其他材料。密封部分310可以采用任何形式,以防止或抑制血液围绕瓣膜29的外表面流动并流过对接站的流动。在图3A、3B和3C的示例中,密封部分310包括向上延伸至瓣膜座18的覆盖物/材料21(例如,可以与本文所述的其他覆盖物/材料相同或相似的织物或其他覆盖材料)。覆盖物/材料21可以以各种方式成形和定位,例如,当框架350被扩展时,覆盖物/材料可以被配置为部分地覆盖瓣膜座18、完全覆盖瓣膜座18或不覆盖瓣膜座18。形成密封部分310的覆盖物/材料21(例如,织物或其他覆盖材料)也可以径向向外延伸,覆盖框架350的端部362,并且可以可选地(例如,纵向,向下等)延伸以覆盖环形外部或壁368的至少一部分。密封部分310在对接站10和循环系统的内表面416(参见图2)之间提供密封。也就是说,密封部分310和关闭的瓣膜29防止或抑制血液沿箭头377所示的方向流动。在图3A和3B的示例中,没有抑制血液沿箭头378所示的方向流入瓣膜座18与环形外部或壁368之间的区域379中。

[0169] 瓣膜座可采用多种不同形式。在图3A-3C的示例中,瓣膜座18为框架350的一部分。然而,瓣膜座18可以与框架350分开形成。瓣膜座18可以采用任何形式,其提供了用于在将对接站10植入循环系统中之后将瓣膜29植入或部署在对接站10中的支撑表面。瓣膜座可以可选地用增强材料(例如可以外接瓣膜座或瓣膜座的一部分的缝线、金属丝、带、套环等)来增强。在图3A中示意性地示出了瓣膜29,以指示瓣膜29可以采用多种不同形式。图3D示出了更具体的示例,其中瓣膜29为小叶类型的THV,例如可从爱德华生命科学公司获得的Sapien 3瓣膜。在一个示例性实施例中,瓣膜29与瓣膜座18集成在一起或代替瓣膜座18,使得对接站10被配置为经导管瓣膜,该经导管瓣膜在下一步骤中作为单个孔被输送(与首先植入对

接站和随后在对接站中植入单独的瓣膜/THV相反)。可选地,本文所述的任何对接站可以形成为瓣膜或THV,例如,将瓣膜组织或其他瓣膜材料集成到对接站中。

[0170] 保持部分314可采用多种不同形式。例如,保持部分314可以为设置对接站10在循环系统中的位置的任何结构。例如,保持部分314可压靠或推入内表面416或轮廓中/围绕循环系统的解剖结构延伸以设置和保持对接站10的位置。保持部分314可以为对接站10的主体和/或密封部分的一部分或限定其一部分,或者保持部分314可以为附接至对接站的主体的单独的部件。对接站10可以包括单个保持部分314或两个或不止两个的保持部分。保持部分314可包括如上所述的摩擦增强特征。

[0171] 在图3A-3C的示例中,保持部分314包括框架350的环形外部或壁368。环形外部或壁368的形状集(例如,形状记忆材料的编程形状)可以使环形外部或壁368径向向外偏置,并与循环系统的内表面416接触/靠接以将对接站10和瓣膜29固定在植入位置处。在所示的实施例中,保持部分314为细长的,以允许将相对较小的力施加到内表面416的大面积上,而瓣膜29可以将相对较大的力施加到瓣膜座18上。例如,保持部分314的长度可以为经导管瓣膜的外径的两倍、三倍、四倍、五倍或大于五倍。在较大的面积上施加较小的径向向外的力足以将对接站牢固地固定在适当的位置,并且这种设计/配置可以使对接站顺应解剖结构的独特形状/大小,并避免/降低了破坏相对较弱的天然组织的可能性。因此,瓣膜29可以被牢固地保持在各种位置和解剖结构中(例如,图3A-D的对接站可用在IVC、SVC、主动脉等中)。

[0172] 在图77和78的示例中,保持部分314可包括框架350的环形外部或壁368。环形外部或壁368的形状集(例如,形状记忆材料的编程形状)使环形外部或壁368径向向外偏置,并与主动脉的内表面416接触/靠接以将对接站10和瓣膜29固定在植入位置处。在图77和78的示例中,形状集也可以被选择为基本上匹配主动脉的一部分的形状。如上所述,保持部分314可以为细长的,以允许将相对较小的力施加到内表面416的大面积上,而瓣膜29可以将相对较大的力施加到瓣膜座18上。

[0173] 图4A-4D示意性地示出了在循环系统中对接站10和瓣膜29的示例性部署。参考图4A,对接站10处于压缩形式/构型,并被引入循环系统中的部署部位。例如,对接站10可以位于SVC、IVC、主动脉中的部署部位或其他位置处。参考图4B,对接站10在循环系统中扩展,使得密封部分310和保持部分314接合循环系统的一部分的内表面416。参考图4C,在对接站10被部署之后,瓣膜29处于压缩形式并且被引入到对接站10的瓣膜座18中。参考图4D,瓣膜29在对接站中扩展,使得瓣膜29接合瓣膜座18,并且对接站的支座18支撑瓣膜。对接站10允许瓣膜29在其设计的扩展直径范围内操作。在本文描述的示例中,对接站10比瓣膜更长。然而,在一些实施例中,对接站10的长度可以与瓣膜29的长度相同或比其更短。类似地,瓣膜座18可以比瓣膜29更长、更短或与瓣膜29的长度相同。

[0174] 图4E示出了循环系统的内表面416,诸如血管的内表面或心脏的解剖结构可以沿其长度在横截面大小和/或形状方面变化。在示例性实施例中,对接站10被配置为使得其可以沿其长度L径向向外扩展至不同程度,以顺应内表面416的形状。在一个示例性实施例中,对接站10被配置为使得即使血管的形状或心脏的解剖结构沿对接站的长度L明显变化,密封部分310和/或保持部分314也接合内表面416。对接站可以由非常有弹性或柔顺的材料制成,以适应解剖结构的大变化。

[0175] 图5A-5C和图6示出了类似于图3A和图3B的实施例的可扩展对接站的示例性实施例,不同之处在于,抑制血液沿箭头378所示的方向流入瓣膜座18与环形外部或壁368之间的区域379中。可以以多种不同方式防止或抑制血液流入区域379中。在图5A-5C的示例中,覆盖材料500在框架350上方形成闭合的圆环面。也就是说,覆盖材料500覆盖端面362以及在端面362与环形瓣膜座或壁18之间的跨度510。这样,覆盖材料500防止血液进入或减慢进入区域379中。在图5A-5C和6的示例中,端面362和瓣膜座或壁18为偏移的,并且跨度510为在中心具有孔的圆锥形或倾斜的环。在一个示例性实施例中,环形外部或壁368的端部362和瓣膜座或壁18为共面的或基本共面的,并且端面362为在中心具有孔的环或圆盘。

[0176] 图7A、7B、8A和8B示出了另外的实施例,其中,抑制血液在瓣膜座18和环形外壁368之间流动。在图7A和7B的示例中,可扩展对接站包括外部框架环750和单独的内部框架环752,而不是整体框架350。环形泡沫件710填充在外框架环750和内部框架环752之间的空间712中。环形泡沫件710被示为填充由环750、752限定的整个体积,并且具有与环750和752相同的高度。然而,在其他示例性实施例中,泡沫件710的高度H1可以小于或大于环750、752的高度H2。类似地,尽管将可扩展框架环示为相同的高度,然而每个框架环的高度可以不同,例如,外部框架环750可以具有较大的高度以将固定力分布在内表面416的较大面积上。内部框架环752可以具有较小的高度,以将瓣膜的径向向外力集中在内部框架环752的较小面积上。

[0177] 在图7A和7B的示例中,密封部分310包括泡沫件710和外环750。外环750还用作抵靠内表面416的保持部分314。内环752用作瓣膜座18。

[0178] 内部可扩展框架750和外部可扩展框架752可采用多种不同形式。可扩展框架750、752可以为可扩展格子。可扩展格子可以由单独的金属丝制成,从片材上切下,然后轧制或以其他方式形成为可扩展框架的形状,从圆柱体/管/圆柱形片材上切割,模制等。框架750、752可以由高度柔性的金属、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、耐蚀游丝合金和不锈钢,然而可以使用其他金属以及高弹性或柔顺的非金属材料来制造框架750、752。这些材料可以使框架压缩到较小的大小,然后在释放压缩力时,框架将自扩展回到其预压缩的直径,和/或可以通过装置/囊的充气来扩展框架。

[0179] 可以用来形成对接站的泡沫件710(或本申请中提到的任何其他泡沫件)的开孔泡沫的示例为生物相容性泡沫,诸如聚氨酯泡沫(例如,可以从马里兰州罗克维尔Biomerix公司得到)。具有泡沫件710的对接站可以为可自扩展的和/或可利用充气装置扩展,以使对接站接合具有可变形状的内表面416。

[0180] 图8A和8B示出了与图7A和7B的对接站基本相同的对接站10的示例性实施例,不同之处在于,省略了内部框架环752。在图8A和8B的示例中,泡沫件710的内表面810用作瓣膜座18。泡沫件710的内表面810可以以多种不同方式形成瓣膜座。例如,内表面810可被制成为基本上无弹性或不可从预定的部署大小扩展。例如,内表面可以具有无弹性或基本上无弹性的表皮,其可以由与泡沫相同的聚合物(或另一种聚合物)制成,或者内表面810可以包括带、环或股线。瓣膜座18可以为能够支撑经导管瓣膜29的径向向外的力的任何材料。

[0181] 图9A和9B示出了与图8A和8B的对接站基本相同的对接站10的示例性实施例,不同之处在于,省略了外部框架环750。在图9A和9B的示例中,泡沫件710的外表面910用作密封

和保持部分310、314。

[0182] 图10为包括泡沫件710的对接站10的透视图。图10的对接站可以包括内部框架环7520和外部框架环750两者、仅包括外部框架环750、仅包括内部框架环752或不包括框架环。

[0183] 图6-10可以为单独的对接站或形成另一对接站的一部分,例如,在本文中其他地方描述/示出的对接站中的一者的一部分。例如,图6-10中所示的实施例可以用作或可以形成图3A-3D、12-18、32-36、42-45和60A-60J等中所示的任何对接站的端部(例如,包括并围绕瓣膜座的区域)(可在任一端或两端使用),可以与对接站成一体或附接至对接站。

[0184] 可选地,本文各个实施例中的对接站框架350可以由弹性或超弹性材料或金属制成。一种这样的金属为镍钛诺。当对接站10的框架350由金属支柱的格子制成时,主体可以具有弹簧的特性。参考图11,像弹簧一样,当对接站10的框架350不受约束并且被允许松弛到其最大直径时,对接站的框架几乎不施加径向向外的力。当对接站10的框架350像弹簧一样被压缩时,对接站施加的径向向外的力增加。

[0185] 如图11所示,在一个示例性实施例中,对接站框架350的径向向外的力与对接站的直径的关系为非线性的,尽管它也可以为线性的。在图11的示例中,曲线1150示出了由对接站10施加的径向向外的力与对接站的压缩直径之间的关系。在区域1152中,曲线1150具有低斜率。在该区域1152中,径向向外的力低并且仅改变很小的量。在一个示例性实施例中,区域1152对应于25mm至40mm之间的直径,诸如27mm至38mm之间的直径。径向向外的力在区域1152中较小,但不为零。在区域1154中,曲线1150具有较高的斜率。在该区域1154中,随着对接站被压缩,径向向外的力明显增加。在一个示例性实施例中,对于由对接站10容纳的最大血管和最小血管,支架的主体被构造为处于低斜率区域1152中。这允许密封和保持部分310、314在宽的植入直径范围内向循环系统的内表面416施加小的径向向外的力。

[0186] 对接站框架350可采用多种不同形式。图12、13和14示出了对接站框架的示例性实施例。在图12中,省略了瓣膜座18的一部分,但是框架包括用于支撑瓣膜座18或形成瓣膜座的一部分的支腿1250。在图13和14中,示出了连接至支腿1250的瓣膜座18的两个示例。在图13中,瓣膜座18包括附接至支腿1250的单独的瓣膜座部件。在图14中,瓣膜座18与支腿1250一体地形成。在其他实施例中,瓣膜座18被瓣膜/THV 29替换/与其集成,并且对接站10和瓣膜/THV被配置和部署为单个孔。在图14中,环形外壁368的一部分被去除以示出一体形成的瓣膜座18。

[0187] 在一个示例性实施例中,框架的支柱1200的厚度变化。支柱1200的各种不同部分可以变化,并且支柱可以以不同的方式变化。参考图12A和图12B,在一个示例性实施例中,支柱1200具有第一厚度T1和第二厚度T2。在示出的示例中,环形壁部分314的支柱1200具有第一厚度T1,以及形成端部362的支柱1200的支柱部分或连杆1202具有第二厚度T2。在该示例中,厚度T2小于厚度T1。这种减小的厚度使得端部362更容易弯曲或挠曲,并将环形外部或壁368连接至瓣膜座18。在示出的示例中,厚度T1、T2在径向向外方向上测量(即,从框架350的内表面到外表面测量)。在一个示例性实施例中,支柱1200的宽度也随着厚度减小而减小,或者可选地,支柱部分的宽度可以减小而不是厚度减小。厚度T2可以为厚度T1的90%或更少,厚度T2可以为厚度T1的80%或更少,厚度T2可以为厚度T1的70%或更少,厚度T2可以为厚度T1的60%或更少,厚度T2可以为厚度T1的一半或更少,厚度T2可以为厚度T1的

40%或更少,厚度T2可以为厚度T1的30%或更少,厚度T2可以为厚度T1的1/4或更少,或者厚度T2可以为厚度T1的20%或更少。

[0188] 在示出的示例中,形成端部362的支柱部分或连杆1202的整体具有第二厚度T2。然而,在其他实施例中,形成端部362的部分/连杆1202中仅一部分具有减小的厚度。例如,部分/连杆1202的厚度可以在所示弯曲部1206的顶部或顶点1204处具有厚度T2,而另一部分可以具有厚度T1。在一个实施例中,锥度1210使支柱1200或支柱部分/连杆1202从厚度T1过渡到厚度T2。在一个实施例中,锥度为渐进的(例如,发生在更长的距离或长度上)并延伸至连杆1206的弯曲部。在从顶部或顶点1204到瓣膜座18的区域或将要附接瓣膜座的区域中,厚度也可以增加(例如,成锥形)。

[0189] 图12-13中的保持部分314的长度被示出为瓣膜座的长度/高度和瓣膜座的直径的许多倍。如先前所讨论的,这种构型在较大的面积上向循环系统的内表面施加相对较小的径向向外的力,并且足以将对接站抵靠内表面固定在适当的位置。此外,这种设计/构型允许对接站顺应解剖结构的独特形状/大小,该独特形状/大小在许多不同位置或多或少地扩展以适应循环系统(例如血管)内表面的轮廓(例如,隆起,狭窄区域,收缩等)并接触更多的内表面。在一个实施例中,对接站和框架被配置为使得当被植入时,对接站或框架的全部或大部分外表面接触循环系统的内表面(即使当形状不规则或变化时)。这也有助于避免/减少损坏相对较弱的天然组织的可能性(例如,通过在一个、两个或更多个特定位置中具有太大的局部力和/或压力)。由此,瓣膜29可以被牢固地保持在各种位置和解剖结构中。

[0190] 例如,图12、13和14中所示的框架被配置为使得在血管内扩展时,合并了该框架的对接站可以顺应循环系统的内部形状,从而使可扩展框架可在多个位置扩展(例如,2、3、4、5、6、7、8或更多个)以顺应循环系统的多个隆起和/或可在多个位置(例如,2、3、4、5、6、7、8或更多个)收缩(例如,扩展程度较小,具有较小直径等)以顺应循环系统的多个狭窄区域。此外,无论天然解剖结构是变化的还是更均匀的,框架被配置为使得当结合有框架的对接站在循环系统中扩展时,对接站的大多数(例如,大于50%)、大于60%、大于70%、大于80%、50-90%的外表面或更多的外表面与循环系统的内表面接触,并将对接站施加在内表面上的压力和力分布在与该内表面接触的对接站外表面的部分或长度上。

[0191] 参考图15和图16,在一个示例性实施例中,形成框架350的端部362的支柱部分或连杆1202为扭曲的或以其他方式成角度的。所述部分/连杆1202可以以多种不同的方式扭曲,并且可以沿着其整个长度或仅沿着其长度的一部分扭曲。扭曲1500有助于框架350的卷曲或压缩。在所示示例中,在部分/连杆1202和环形外部或壁368的接合处1510或附近(例如,邻近)和在该部分/连杆1202和瓣膜座18的接合处1520或附近(例如,邻近)包括扭曲1500。然而,在其他实施例中,可以仅在接合处1510和接合处1520中的一者处提供扭曲1500。在所示的示例中,扭曲1500为九十度扭曲,从而形成总共一百八十度的扭曲。在接合处1510,厚度T1大于部分/连杆1202的宽度W1。在接合处1520,厚度T2大于部分/连杆1202的宽度W2。由于两个扭曲1500,所以在顶点1204处,厚度T3可以小于宽度W3,即使部分/连杆1202在顶点1204处是均匀的。也就是说,由于扭曲1500,在接合处1510、1520的宽度W1、W2可以变为在顶点1204处的厚度T3,以及在接合处1510、1520的厚度T1、T2可以变为宽度W3。厚度T3可以为宽度W3的90%或更少,厚度T3可以为宽度W3的80%或更少,厚度T3可以为宽度W3的70%或更少,厚度T3可以为宽度W3的60%或更少,厚度T3可以为宽度W3的一半或更少,

厚度T3可以为宽度W3的40%或更少,厚度T3可以为宽度W3的30%或更少,厚度T3可以为宽度W3的1/4或更少,或厚度T3可以为宽度W3的20%或更少。可选地,可以使用具有均匀厚度或与框架的其他支柱1200的厚度相等的厚度的扭曲1500和支柱部分/连杆1202。

[0192] 扭曲1500使框架350更易于卷曲或压缩。例如,在顶点1204处较薄的厚度T3使得部分/连杆1202更容易在顶点1204处并沿着其长度弯曲。另外,角度和/或扭曲1500有助于瓣膜座18相对于环形外部或壁368的偏移/旋转1550。该偏移/旋转1550减少了压缩或卷曲框架350时所需的弯曲量和轴向向外运动1560。结果,被压缩或卷曲的框架的顶点1204的曲率半径大于不包括扭曲1500的情况的曲率半径。由于曲率半径增加,所以当框架被压缩或卷曲时,顶点1204上的应力减小。

[0193] 参考图17-19,在一个示例性实施例中,框架350包括瓣膜座18,其相对于环形外部或壁368偏移或旋转1700。该偏移或旋转1700使部分/连杆1202成角度和/或扭曲。该偏移/旋转1700有助于框架350的卷曲或压缩。可以实现任何程度的偏移或旋转。例如,与图13的从环形外部或壁368直接朝向纵向延伸穿过对接站的中心(例如,平行于外壁368及其中心的轴线)的纵向或中心轴线A延伸的支柱部分/连杆1202相比,偏移/旋转1700可以可选地使每个支柱部分/连杆相对于纵向或中心轴线A与支柱部分至外壁的接合处之间的径向线成80度或以下、70度或以下、60度或以下、50度或以下、40度或以下、30度或以下、20度或以下或10度或以下的(例如,相对于图13中所示的平行于该径向线的连杆或支柱部分)。

[0194] 在图17-19中,在接合处1710的厚度T1小于支柱1200的宽度W1。在接合处1720,厚度T2小于支柱1200的宽度W2。在顶点1204处,厚度T3也小于宽度W3。在一个示例性实施例中,宽度W1、W2、W3都相同。在一个示例性实施例中,厚度T1、T2、T3都相同。厚度T3可以为宽度W3的90%或更少,厚度T3可以为宽度W3的80%或更少,厚度T3可以为宽度W3的70%或更少,厚度T3可以为宽度W3的60%或更少,厚度T3可以为宽度W3的一半或更少,厚度T3可以为宽度W3的40%或更少,厚度T3可以为宽度W3的30%或更少,厚度T3可以为宽度W3的1/4或更少,或厚度T3可以为宽度W3的20%或更少。

[0195] 偏移/旋转1700使框架350更易于卷曲或压缩。例如,偏移/旋转1700减少了压缩或卷曲框架350时所需的弯曲量和轴向向外运动1760。结果,被压缩或卷曲的框架的顶点1204的曲率半径大于不包括偏移/旋转1700的情况的曲率半径。由于曲率半径增加,所以当框架被压缩或卷曲时,顶点1204上的应力减小。

[0196] 参考图20A至图20C,在一些示例性实施例中,支柱部分或连杆1202的顶点1204(参见图12)被成形为使得框架350更易于压缩或卷曲。顶点1204可以具有多种不同的形状。在图20A的示例中,顶点包括急剧弯曲部2000。支腿2010形成锐角 β ,诸如小于60度、小于45度或小于30度。在图20B的示例中,顶点1204包括向上延伸的圆形端部或尖端2020,其在两个弯曲部2022处过渡到两个支腿2010。圆形的端部或尖端2020基本上为圆形的。例如,圆形的端部或尖端可以形成180度至300度(或任何子范围)的弧。支腿2010形成锐角 θ ,诸如小于60度、小于45度、小于30度、小于20度或小于10度。在图20C的示例中,顶点1204包括向下延伸的圆形端部2030,两个向上延伸的圆形部分2032和两个支腿部分2010。向下延伸的端部2030为大致圆形的。例如,端部2030可以形成180度至300度(或任何子范围)的弧。向上延伸的圆形部分2032也基本上为圆形的。例如,向上延伸的圆形部分可以形成180度至300度(或任何子范围)的弧。支腿2010形成锐角 α ,诸如小于60度、小于45度、小于30度、小于20度或小

于10度。

[0197] 图21A-21H示出了对接站框架350的卷曲,诸如图17-19所示的对接站框架,其用于安装到输送导管(例如,参见图22A中的输送导管2200)中。取决于植入部位,导管可以为柔性的或刚性的。刚性或基本刚性的导管可用于进入下腔静脉IVC或上腔静脉SVC。可以使用相对直的下腔静脉IVC的经皮路径。在该示例中,卷曲装置2100包括壳体2101和楔形驱动构件2102。在图21A中,对接站框架350在楔形驱动构件2102内部处于完全扩展或基本上完全扩展的状态。在该位置,环形外部或壁368和瓣膜座18都完全扩展。当支柱部分/连杆1202从瓣膜座18延伸至环形外部或壁368时,支柱部分/连杆1202在大体顺时针方向2110上成一定角度。可选地,当部分/连杆1202从瓣膜座18延伸至环形外部或壁368时,其可以在大体逆时针方向(即,逆时针方向2110)上成一定角度(卷曲将与图21A-21H所示相似但与其相反)。

[0198] 在图21B中,楔形驱动构件2102开始使环形外部368或壁径向向内移动。当环形外部368径向向内移动时,接合处1710(参见图17)径向向内移动,并且支柱部分/连杆1202迫使瓣膜座18的顶端2120径向向内移动,而瓣膜座/底端2122的底部/近端2122则仍保持基本扩展。

[0199] 在图21C中,楔形驱动构件2102继续使环形外部368或壁径向向内移动。当环形外部368径向向内移动时,接合处1710(参见图17)继续径向向内移动。支柱部分/连杆1202继续迫使瓣膜座18的顶端2120径向向内移动,同时瓣膜座的底端2122保持基本扩展。通过比较图21A-21C可以看出,部分/连杆1202的取向已经改变,使得顺时针方向2110上的角度已经减小、消除,或者部分/连杆1202在逆时针方向上延伸。当框架350被压缩或卷曲时,顶点1204的曲率半径变小。

[0200] 在图21D中,楔形驱动构件2102继续使环形外部368或壁径向向内移动。当环形外部368径向向内移动时,接合处1710(参见图17)继续径向向内移动。部分/连杆1202迫使瓣膜座18的顶端2120基本关闭,而瓣膜座的底端2122保持打开。在图21D中,瓣膜座的底端2122与环形外部368接触。当支柱部分/连杆1202从瓣膜座18延伸至环形外部或壁368时,支柱部分/连杆1202的取向现在已经从顺时针方向2110明确地改变为逆时针方向2130。顶点1204的曲率半径继续变小。然而,部分/连杆1202的成角度的取向有助于保持接合处1710、1720之间的距离更大,以增加顶点1204相对于被卷曲的非成角度的部分2102的曲率半径。

[0201] 在图21E中,楔形驱动构件2102径向向内驱动环形外部368和瓣膜座18的底端2122。部分/连杆1202的取向在逆时针方向2130上。顶点1204的曲率半径继续变小。

[0202] 在图21F中,楔形驱动构件2102继续径向向内驱动环形外部368和瓣膜座18的底端2122。部分/连杆1202的取向在逆时针方向2130上。顶点1204的曲率半径继续变小。

[0203] 在图21G中,楔形驱动构件2102继续径向向内驱动环形外部368和瓣膜座18的底端2122。部分/连杆1202的取向在逆时针方向2130上。顶点1204的曲率半径继续变小。

[0204] 楔形驱动构件2102继续径向向内驱动环形外部368和瓣膜座18的底端2122。顶点1204的曲率半径继续变小。在图21H中,框架350处于完全压缩或卷曲的状态。压缩或卷曲的框架350可以被加载到导管或套筒/鞘中以用于部署到患者中。

[0205] 参考图22A-22C、23A-23C和24A-24C,在一些示例性实施例中,对接站10可以被配置为在其从导管2200部署时自身向后卷曲。图22A-22C和23A-23C所示的对接站10可以部署在本文提到的任何内表面416或植入位置中。图24A至图24C所示的对接站10被配置用于在

天然瓣膜中部署。图22A-22C、23A-23C和24A-24C示意性地示出了从导管2200部署的对接站10的横截面。对接站10可以由本文公开的材料的任何组合制成。例如,对接站10可以由形状记忆合金框架、泡沫、织物覆盖物等制成。所示的对接站10限定了瓣膜座18、密封部分310和保持部分314。在本申请中仅以横截面示出的实施例可以被假定为具有环形或圆柱形。

[0206] 参考图22A,在部署期间,对接站10首先从部署导管2200径向向外延伸2220。参考图22B,对接站10然后朝着部署导管延伸或向后卷曲2222。参考图22C,对接站10然后向后延伸2224以与对接站的最后部分2226重叠以从导管2200部署。

[0207] 图23A-23C示出了对接站10的另一个示例性实施例,其被配置为在其从导管2200部署时自身向后卷曲。图23A-23C所示的对接站10可以在本文提到的任何内表面416中部署。参考图23A,在部署期间,对接站10首先从部署导管2200径向向外延伸2220。参考图23B,对接站10然后朝着部署导管延伸或向后卷曲2222。参考图23C,对接站10然后向后延伸2224以与对接站的瓣膜座18重叠,并且待部署的对接站的最后部分2228在卷曲的环形部分2230下方径向向外延伸2230。

[0208] 图24A-24C示出了对接站10的另一个示例性实施例,其被配置为在其从导管2200部署时自身向后卷曲。在图24A-24C的示例中,对接站10被配置为自身向后卷曲,并捕获天然瓣膜的一个或多个小叶2400。例如,对接站10可以被配置为捕获二尖瓣MV、主动脉瓣AV、三尖瓣TV或肺动脉瓣PV的小叶。参考图24A,对接站10从天然瓣膜的小叶2400的内部部署并从小叶2400的外部从部署导管2200径向向外延伸2420。参考图24B,对接站10然后朝着小叶2400并在小叶2400后面延伸或向后卷曲2422。参考图24C,对接站10然后向后延伸2424,并且小叶被夹在或夹紧2426在瓣膜座18和对接站的部分2428之间。夹紧将对接站10固定至瓣膜小叶,从而固定至天然瓣膜。

[0209] 图25示出了可用于制造或并入图22A-22C和24A-24C的卷曲对接站10中的支柱构型的示例。在图25中,瓣膜座18由内部支柱2500形成。内部支柱2500从端部2502延伸至接合处2504,并形成大体菱形的开口2506。顶部和外部支柱2510从接合部2504延伸至第二端2512。顶部和外部支柱2510形成连续的开口2516。可选地,端部2512可以向后延伸2224以与端部2502重叠。

[0210] 图26-28示出了可用于制造或并入图23A-23C的卷曲对接站10中的支柱构型的示例。在图25中,瓣膜座18由内部支柱2600形成。内部支柱2600为细长的并且延伸(例如,纵向和径向向外)以形成延伸至端部2602的支腿2601。内部支柱还向上延伸至接合处2604,并形成开口2606。顶部和外部支柱2610从接合部2604延伸至第二端2612。顶部和外部支柱2610形成连续的开口2616。在一个实施例中,端部2612向后延伸2224并且与支腿2601重叠。

[0211] 图29示出了对接站10的示例性实施例。框架350或主体可以采用多种不同的形式,并且图29仅示出了许多可能的构型中的一者。在图29的示例中,保持部分314形成相对较宽的流入部分2912。相对较窄的部分2916形成支座18。锥形部分2918将较宽部分2912和支座18连接。

[0212] 在图29的示例中,框架350包括形成孔2904的多个金属支柱1200。在图29的示例中,保持部分314的孔未被覆盖。覆盖物/材料21(例如,不可渗透材料,半渗透材料,类似于上文所讨论的材料等),诸如布料或织物(图29)或保护性泡沫(图30)被设置在狭窄部分2916、锥形部分2918和圆形或外部段3216上方以形成对接站10的密封部分310。瓣膜29在狭

窄部分2916中扩展,该狭窄部分形成瓣膜座18。

[0213] 对接站可以由非常有弹性或柔顺的材料制成,以适应解剖结构的大变化。例如,对接站可以由高柔性金属、金属合金、聚合物或开孔泡沫制成。高弹性金属的一个示例为镍钛诺,但是可以使用其他金属和高弹性或柔顺的非金属材料。对接站10可以为自扩展的、手动扩展的(例如,可经由囊扩展的)、机械扩展的或这些扩展方式的组合。自扩展式对接站10可以由形状记忆材料,诸如镍钛合金制成。

[0214] 参考图29,在一个示例性实施例中,带20围绕腰部或狭窄部分2916延伸,或者与腰部成一体以形成不可扩展的或基本上不可扩展的瓣膜座18。带20使腰部变硬,并且一旦对接站被部署和部署,就使腰部/瓣膜座在其部署构型中相对不可扩展。可选地,带20可以在狭窄部分2916的一些或全部上延伸。在图29的示例中,瓣膜29通过将其可折叠框架的扩展而被固定到对接站10的瓣膜座18中。不可扩展的或基本上不可扩展的瓣膜座18防止瓣膜29的径向向外的力传递到循环系统的内表面416。然而,在一个示例性实施例中,当瓣膜29抵靠该内表面部署时,部署的对接站的腰部/瓣膜座可以可选地以弹性方式稍微扩展。腰部18的这种可选的弹性扩展可以在瓣膜29上施加压力,以帮助将瓣膜29保持在对接站内的适当位置。

[0215] 带20可以采用多种形式,并且可以由多种不同的材料制成。例如,带20可以由PET、PTFE、ePTFE、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保持瓣膜座18形状并将瓣膜29固定到适当位置的其他相对不可扩展的材料制成。该带可以围绕支架的外部延伸,或者可以为其整体的一部分,诸如当织物或另一种材料被编织到支架的孔中或穿过支架的孔时。带20可以为窄的,诸如图29中的缝合带,或者可以为较宽的。该带可以具有各种宽度、长度和厚度。在一个非限制性示例中,瓣膜座18的宽度在15-35mm、18-31mm、20-29mm等之间,尽管瓣膜座的直径应在固定在瓣膜座18内的特定瓣膜29的工作范围内,并且可以与前述示例不同。当瓣膜29对接在对接站内时,瓣膜29可以可选地围绕瓣膜座的任一侧略微扩展。该方面有时被称为“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。

[0216] 图31示出了植入循环系统中,诸如下腔静脉IVC中的图29的对接站10。在图31的示例中,狭窄部分2916和/或锥形部分2918延伸至右心房RA中,并且保持部分314(在图31中隐藏)被保持在下腔静脉IVC中的适当位置。狭窄部分2916的减小的大小可以防止对接站10接触循环系统或天然组织(例如,右心房RA的)的内表面。图30所示的覆盖物21可用于缓冲狭窄部分2916与循环系统或天然组织(例如右心房)之间可能发生的任何接触。密封部分310在对接站10和循环系统的内表面416之间,诸如在下腔静脉IVC和右心房之间的接合处,提供密封。

[0217] 在图31的示例中,通过在框架350或其一部分上方提供覆盖物/材料21来形成密封部分310。特别地,密封部分310可以包括狭窄部分2916、锥形部分2918和/或保持部分314。在示例性实施例中,覆盖物/材料21(例如,不可渗透材料,半渗透材料,布料,聚合物,泡沫,蜡等)覆盖狭窄部分2916、锥形部分2918以及可选地保持部分314的一部分。在一个实施例中,覆盖物/材料可被配置为促进或增强组织向内生长(例如,覆盖物/材料21可具有大的表面积和/或亲水性以增强组织向内生长)。这提供了密封,并使对接站从密封部分310到瓣膜座18处的瓣膜29和对接站10之间的密封为不可渗透的或基本上不可渗透的。这样,一旦被

安装/部署在瓣膜座中,则沿朝向流出方向14的流入方向12流动的血液被引导至瓣膜座18和瓣膜29。

[0218] 作为一个非限制性示例,当将对接站10放置在作为大血管的下腔静脉中时,大量的流经静脉的血液通过覆盖物21漏入瓣膜29中。覆盖物21可以为流体不可渗透的或变成流体不可渗透的(例如,经由组织向内生长),使得血液不能通过。可以使用多种其他覆盖材料(包括本文其他地方描述的任何材料),诸如例如用对血液不可渗透的涂层处理过的泡沫(图30)或织物、聚酯或加工过的生物材料(诸如心包膜)。可以为更多的对接站框架350提供材料21,从而形成相对较大的不可渗透部分。

[0219] 图32示出了对接站10的示例性实施例。图32所示的对接站类似于图29所示的对接站,不同之处在于,外部段3216从狭窄部分2916延伸。外部段3216被成形为对内表面416或天然解剖结构无创伤。例如,外部段3216可以为圆形或环形的。圆形或外部段3216可采用多种不同形式。例如,圆形或外部段3216可包括多个金属支柱,这些金属支柱形成孔并形成框架350的一部分或附接至框架350。圆形或外部段3216可以由泡沫材料制成。图32示出了许多可能的构型中的一者。

[0220] 在图32的示例中,保持部分314形成相对较宽的流入部分2912。相对较窄的部分2916形成支座18。锥形部分2918将较宽部分2912和支座18连接。圆形或外部段3216从相对较窄的部分2916径向向外延伸。

[0221] 在图32的示例中,框架350包括形成孔2904的多个金属支柱1200。在图32的示例中,保持部分314的孔未被覆盖。覆盖物/材料21(例如,不可渗透材料,半渗透材料,类似于上文讨论的材料等),诸如布料或织物或保护性泡沫可设置在狭窄部分2916、锥形部分2918以及圆形或外部段3216上方。延伸至框架350的覆盖物/材料21形成对接站10的密封部分310。瓣膜29在形成瓣膜座18的狭窄部分2916中扩展。

[0222] 对接站可以由非常有弹性或柔顺的材料制成,以适应解剖结构的大变化。例如,对接站可以由高柔性金属、金属合金、聚合物或开孔泡沫制成。高弹性金属的一个示例为镍钛诺,但是可以使用其他金属和高弹性或柔顺的非金属材料。对接站10可以为自扩展的、手动扩展的(例如,可经由囊扩展的)、机械扩展的或这些扩展方式的组合。自扩展式对接站10可以由形状记忆材料,诸如例如镍钛合金制成。

[0223] 参考图32,在一个示例性实施例中,带20围绕腰部或狭窄部分2916延伸,或者与腰部成一体以形成不可扩展的或基本上不可扩展的瓣膜座18。带20也可以在对接站的其他部分上延伸。带20使腰部变硬,并且一旦对接站被部署和部署,就使腰部/瓣膜座在其部署构型中相对不可扩展。在图32的示例中,瓣膜29通过将其可折叠框架的扩展而被固定到对接站10的瓣膜座18中。不可扩展的或基本上不可扩展的瓣膜座18防止瓣膜29的径向向外的力传递到循环系统的内表面416。然而,在一个示例性实施例中,当瓣膜29抵靠该内表面部署时,部署的对接站的腰部/瓣膜座可以可选地以弹性方式稍微扩展。腰部18的这种可选的弹性扩展可以在瓣膜29上施加压力,以帮助将瓣膜29保持在对接站内的适当位置。

[0224] 带20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20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保持瓣膜座18形状并将瓣膜29固定到适当位置的其他相对不可扩展的材料制成。该带可以围绕支架的外部延伸,或者可以为其整体的一部分,诸如当织物或另一种材料被编织到支架的孔中

或穿过支架的孔时。带20可以为窄的,诸如图32中的缝合带,或者可以为较宽的。该带可以具有各种宽度、长度和厚度。在一个非限制性示例中,瓣膜座18的宽度在27-28mm之间,尽管瓣膜座的直径应在固定在瓣膜座18内的特定瓣膜29的工作范围内,并且可以与前述示例不同。当瓣膜29对接在对接站内时,瓣膜29可以可选地围绕瓣膜座的任一侧略微扩展,例如呈沙漏形。

[0225] 图33示出了植入循环系统中,诸如下腔静脉IVC中的图32的对接站10。在图33中,外部段3216、狭窄部分2916和/或锥形部分2918延伸至右心房RA中,并且保持部分314被保持在下腔静脉IVC中的适当位置。右心房RA的内表面和对接站10之间的任何接触都与外部段3216接触。外部段3216的形状和无创伤构型保护右心房RA的内表面。

[0226] 密封部分310在对接站10和循环系统的内表面416之间,诸如在下腔静脉IVC和右心房之间的接合处,提供密封。在图33的示例中,通过在框架350或其一部分上提供覆盖物/材料21(其可以与本文中其他地方描述的其他覆盖物/材料相同或相似)来形成密封部分310。特别地,密封部分310可以包括狭窄部分2916、外部段3216、锥形部分2918和/或保持部分314的被覆盖部分。在示例性实施例中,覆盖物/材料21覆盖外部段3216、狭窄部分2916、锥形部分2918以及可选地保持部分314的一部分。在一个实施例中,覆盖物/材料可被配置为促进或增强组织向内生长(例如,覆盖物/材料21可具有大的表面积和/或亲水性以增强组织向内生长)。这提供了密封,并使对接站从密封部分310到瓣膜座18处的瓣膜29和对接站10之间的密封为不可渗透的或基本上不可渗透的。这样,一旦被安装在瓣膜座中,则沿朝向流出方向14的流入方向12流动的血液被引导至瓣膜座18和瓣膜29。

[0227] 作为一个示例,当将对接站10放置在作为大血管的下腔静脉IVC中时,大量的流经静脉的血液通过覆盖物21漏入瓣膜29中。覆盖物21可以为流体不可渗透的或变成流体不可渗透的(例如,经由组织向内生长),使得血液不能通过。可以使用多种生物相容性覆盖材料,诸如本文其他地方所述的任何材料,包括用不渗透血液的涂层处理过的泡沫或织物、聚酯或处理过的生物材料(诸如心包膜)。可以为更多的对接站框架350提供覆盖物/材料21,从而形成相对较大的不可渗透部分。

[0228] 图34和35示出了示例性实施例,其中,图32所示的对接站10的外部段3216形成为框架350的一部分。在图34和35的示例中,瓣膜座18由内部支柱3400形成。保持部分314由下部支柱3410形成。下部支柱3410从内部支柱3400纵向且径向向外延伸。下部支柱3410终止于对接站10的下端3412。外部段3216由顶部和外部支柱3520形成,顶部和外部支柱3520径向向外延伸3450,然后向下延伸3452和向内延伸3454。

[0229] 在图35中,整个框架350包括形成孔2904的多个金属支柱1200。在图32中,保持部分314的孔未被覆盖。诸如布料或织物或保护性泡沫的覆盖物/材料21(可以与之前讨论的覆盖物/材料21相同或相似)可以设置在瓣膜座18(即,支柱1200的内侧或外侧)、圆形或外部段3216和保持部分314的一部分处。例如,参考图35,可以覆盖线3530上方的所有部分3550,并且可以不覆盖线3530下方的部分3552。可以调节线3530以确保材料21延伸至与内表面416接触的区域(例如,延伸至在IVC和右心房之间的接合处预期与内表面416接触的区域)。

[0230] 图34和35所示的对接站可以由非常有弹性或柔顺的材料制成,以适应解剖结构上的大变化。例如,对接站10可以由高柔性金属、金属合金、聚合物或开孔泡沫制成。高弹性金

属的一个示例为镍钛诺,但是可以使用其他金属和高弹性或柔顺的非金属材料。对接站10可以为自扩展的、手动扩展的(例如,可经由囊扩展的)、机械扩展的或这些扩展方式的组合。自扩展式对接站10可以由形状记忆材料,诸如镍钛合金制成。

[0231] 图36示出了具有在下部腔静脉IVC中布置的保持部分314和在右心房RA中布置的瓣膜座18的可扩展对接站10的示例性实施例。可扩展的对接站10包括一个或多个密封部分310、瓣膜座18以及一个或多个保持部分314。在图36中,对接站10被配置为在心房-静脉接合处3612处提供密封件3610。可以以各种不同的方式提供在心房-静脉接合处3612处的密封件3610。在图36中,框架350从保持部分314朝向对接站10的端部3617径向向外过渡3616,以形成扩大的部分或裙边3618。扩大的部分或裙边3618为柔性的,使得对接站的与心房表面接触的部分为柔软的。扩大的部分或裙边还可以覆盖有泡沫或其他材料,以进一步软化心房和对接站10之间的潜在接触区域。

[0232] 密封部分310被配置为在植入时防止或抑制心房-静脉接合处3612与扩大部分或裙边3618相遇处的血液流动。提供了附加的密封部分310',以防止或抑制血液在瓣膜29和对接站之间流动。在图36的示例中,附加的密封元件310'被布置在框架350的形成瓣膜座18并延伸至密封元件310的部分上。这样,两个密封元件310、310'防止或抑制血液在经导管瓣膜29的外侧周围流动。在另一个示例性实施例中,密封元件310可以覆盖整个扩大部分3618或裙边并且延伸至瓣膜座18的区域中,从而不需要第二密封元件310'。

[0233] 密封部分可以采用多种形式。在图36的示例中,将织物、聚合物或其他覆盖物附接至框架350的一部分以形成密封部分310。然而,密封部分310可以以多种其他方式形成。密封部分310可以采用任何形式,以防止或抑制血液围绕瓣膜29的外表面流动流过对接站框架。

[0234] 图36的实施例的保持部分314可采用多种形式。例如,保持部分314可以为设置对接站10在循环系统中的位置的任何结构,并且可以与本公开中其他地方讨论的保持部分314相同或相似。例如,保持部分314可压靠或推入内表面416中或围绕循环系统的解剖结构延伸以设置对接站10的位置。保持部分314可以为对接站10的主体和/或密封部分的一部分或限定其一部分,或者保持部分314可以为附接至对接站的主体的单独的部件。对接站10可包括单个保持部分314,两个保持部分314或不止两个保持部分314。

[0235] 在图36中,保持部分314包括框架350的环形外部或壁368。环形外部或壁368的形状使环形外部或壁368径向向外偏置,并与循环系统的内表面416接触以将对接站10和瓣膜29固定在植入位置处。保持部分314可以为细长的,以允许将较小的力施加到内表面416的大面积上。例如,保持部分314的长度可以为经导管瓣膜的外径的两倍、三倍、四倍、五倍或大于五倍。

[0236] 参考图37-41,在一个示例性实施例中,在对接站10中使用的框架350包括多个弹簧或单个弹簧/柔性段3700,以允许框架350弯曲。弹簧/柔性段3700允许支架段锚固在血管的壁上,同时根据需要使对接站能够弯曲。在图37的示例中,框架或支架段3702通过多个弹簧或单个弹簧/柔性段3700彼此附接。本文示出和描述的任何框架可以可选地具有弹簧/柔性段3700和框架或支架段3702的任何组合。弹簧/柔性段3700可采用多种形式。弹簧/柔性段3700的示例包括但不限于弹簧丝,通过选择性地去除材料而构造的弹簧(参见图40),压缩弹簧,扭力弹簧和/或拉伸弹簧。

[0237] 在图38中,弹簧/柔性段3700允许框架350更容易弯曲3800。框架350可以以多种不同的方式弯曲。在图38的示例中,一侧3802上的弹簧拉伸,而另一侧3804上的弹簧压缩以沿所示方向弯曲3800。由于在框架350中设置了多个弹簧/柔性段3700,所以框架可以容易地沿着框架350的长度在不同的方向上弯曲。

[0238] 图39示出了框架或支架段3702为可扩展的3900和可压缩的3902。通过使单独的框架或支架段3702通过弹簧/柔性段3700连接,框架可以更容易地顺应具有变化大小的血管。框架或支架段3702和弹簧段的组合允许框架顺应在血管的横截面大小、血管的横截面形状以及血管的流动形状或路径上变化的血管。

[0239] 图40示出了示例性实施例,其中框架或支架段3702与弹簧/柔性段3700一体地形成。例如,框架或支架段3702和弹簧/柔性段3700可以由单片材料,诸如形状记忆合金,诸如镍钛诺切割而成。在所示的示例中,支架段3702包括互连的支柱1200的矩阵,该矩阵相互连接以形成具有开口4002的孔4000。然而,支架段3702可以由多种不同的切割图案形成。所示的弹簧段3700通过切割具有凹口4012的带/支柱4010而形成。但是弹簧/柔性段3700可以形成有许多不同的切割图案。

[0240] 图41示出了对接站10的示例性实施例,该对接站包括通过弹簧/柔性段3700连接的两个框架或支架段3702。在图41的示例中,对接站10被部署在曲形的并且具有变化的横截面大小的血管4100中。第一框架或支架段4110扩展4112至第一大小,以顺应在第一框架或支架段被部署的位置处的血管4100的大小。第二框架或支架段4120扩展4122至第二较大的大小,以顺应在第二框架或支架段被部署的位置处的血管4100的大小。血管4100从第一支架或框架段4110的位置弯曲到第二支架或框架段4120的位置。弹簧/柔性段3700允许框架350弯曲4130并顺应血管4100的曲率。

[0241] 图42-45示出了两个对接站10通过连接部分4250连接在一起以形成双对接站4200的示例性实施例。在图42-45的示例中,双对接站4200被配置为使得第一对接站4210可以被部署在下腔静脉IVC中并且第二对接站4212可以被部署在上腔静脉SVC中。对接站4210和4212可以以各种不同的方式连接在一起。

[0242] 对接站4210、4212可采用多种不同形式。例如,对接站4210、4212可以为本文公开的任何对接站10。在图42-45的示例中,可以合并图12-19和20A-20C所示的对接站10中的一者。对接站4210、4212可以为相同的,或者对接站4210、4212可以为不同的大小和/或类型。

[0243] 在一个示例性实施例中,对接站不具有一个端部。例如,对接站4210可被定位在下腔静脉IVC中,并且连接部分4250和/或可扩展框架4110(参见图41)延伸至上腔静脉SVC中以稳定对接站4210,而无需用作对接站。类似地,对接站4212可定位在上腔静脉SVC中,并且连接部分4250和/或可扩展框架4110(参见图41)延伸至下腔静脉IVC中,以稳定对接站4212,而无需用作对接站。

[0244] 连接部分4250可采用多种不同形式。在一个示例性实施例中,连接部分4250被构造为允许血液自由地流过连接部分。例如,连接部分4250可以为如图42所示的开孔框架4260。连接部分4250可以包括如图43所示的弹簧部分3700。连接部分4250可以包括如图44所示的金属丝4262。在一个实施例中,连接部分4250包括开孔框架4260、弹簧部分3700和/或金属丝4262。参考图45,在一个实施例中,连接部分4250被配置为在其从上腔静脉SVC延伸至下腔静脉IVC时弯曲。在图45的示例中,连接部分4250被配置为抵靠右心房RA的内壁

450。连接部分4250可以与对接站4210、4212一体地形成,或者该连接部分可以与对接站4210、4212中的一者或两者分开地制成并且附接至对接站。

[0245] 在一个实施例中,对接站10可以包括密封部分310和/或保持部分314或径向可扩展的组合的密封和保持部分。密封部分310和/或保持部分314可以被配置为以多种不同的方式扩展。在图46和47的示例中,组合的径向可扩展的密封和保持部分4610包括材料4612,诸如织物、布料、泡沫等,以及线或索4614。在图47中,线或索4614被附接至材料4612,使得拉动线或索4614引起材料4612线性地缩回、成束或折叠,并由此如图所示径向向外扩展。线或索4614在图47中拉紧,表示拉动线或索(例如,在IVC中向下拉下部线/索4614,在SVC中向上拉上部线/索4614,但是其他拉动方向/组合也是可能的)以使材料4612轴向收缩和径向扩展。例如,材料4612的第一端4620可以附接至框架350。线或索4614可以附接至第二端4630。当线或索4614从第一端4620延伸至第二端4630时,线或索4614可重复地前后穿过材料4612。这样,材料被收紧,长度L缩回并且径向厚度T扩大。

[0246] 可以径向扩展的密封部分310和/或保持部分314或组合的密封和保持部分可以在本文公开的任何对接站10上实现。在图46和47的示例中,组合的径向可扩展的密封和保持部分4610设置在支架或框架4660上以形成对接站。径向可扩展部分围绕支架或框架4660的圆周延伸。支架或框架4660可采用多种不同形式。例如,支架或框架可以为任何常规的支架或框架或本文公开的任何框架350。在图46中,支架或框架4660被配置为从上腔静脉SVC延伸至下腔静脉IVC。然而,在一些实施例中,支架或框架4660可以被配置为仅与一个内表面区域接合并密封。支架或框架4660可以被配置为与心脏H的一个或多个内表面区域接合并密封。例如,具有一个或多个径向可扩展部分4610的支架或框架4660可以被配置为部署并用作下腔静脉IVC、上腔静脉SVC、主动脉、肺动脉、主动脉瓣AV、二尖瓣MV、肺动脉瓣PV或三尖瓣TV中的瓣膜座18。

[0247] 支架或框架4660可采用多种不同形式。在图46和47的示例中,支架或框架4660被布置在右心房RA中。在一个实施例中,右心房中的支架或框架4660或支架或框架4660的部分具有开放构型,以允许心房中的血液容易流过支架或框架4660。例如,支架或框架4660可以采用图42-44所示的任何形式。

[0248] 图48所示的对接站轮廓取材于2017年2月1日提交并公开为US2017/0231756的题为“经导管心脏瓣膜的对接站”的美国专利申请号15/422,354,该专利申请要求2016年2月5日提交的临时申请号62/292,142的优先权。这些申请通过引用整体并入本文。这些申请所公开的任何概念、方面、特征或其他材料可以与本申请公开的任何实施例结合使用,例如,图48所示的对接站10可以被配置为在主动脉、IVC和/或SVC中部署。

[0249] 图49示出了与图48所示的对接站相似的对接站10的示例性实施例,不同之处在于,径向向外延伸的端部4800被不径向向外延伸的端部4900代替。例如,端部4900可以如图所示轴向延伸或可以径向向内延伸。

[0250] 图50示出了示例性实施例,其中由图48或49示出的对接站10在循环系统中,诸如在下腔静脉IVC中部署。在图50所示的示例中,整个对接站通过框架350保持在下腔静脉IVC中。密封部分310在对接站10和循环系统的内表面416之间,诸如在下腔静脉IVC和右心房之间的接合处,提供密封。

[0251] 在图50的示例中,通过在框架350或其一部分上方提供覆盖物/材料来形成密封部

分310。参考图48和49,密封部分310可以包括狭窄部分4916,锥形部分4918和/或保持部分314中的一者或两者。在示例性实施例中,覆盖物/材料(其可以与本文中其他地方描述的其他覆盖物/材料相同或相似)覆盖狭窄部分4916、锥形部分4918以及保持部分314的一部分。在一个实施例中,覆盖物/材料可被配置为促进或增强组织向内生长(例如,覆盖物/材料可具有大的表面积和/或亲水性以增强组织向内生长)。这使得对接站从密封部分310到瓣膜座18处的瓣膜29和对接站10之间的密封为不可渗透的或基本上不可渗透的。这样,一旦被安装或部署在瓣膜座中,则沿朝向流出方向14的流入方向12流动的血液就被引导至瓣膜座18(和瓣膜29)。

[0252] 作为一个非限制性示例,当将对接站10放置在作为大血管的下腔静脉IVC中时,大量的流经静脉的血液通过覆盖物/材料漏入瓣膜29中。覆盖物/材料可以为流体不可渗透的或变成流体不可渗透的(例如,经由组织向内生长),使得血液不能通过。同样,可以使用多种其他生物相容性覆盖材料,诸如本文其他地方所述的任何材料,包括例如用不渗透血液的涂层处理过的泡沫或织物、聚酯或处理过的生物材料(诸如心包膜)。可以为更多或全部的对接站框架350提供覆盖物/材料,从而形成相对较大的不可渗透部分。

[0253] 图51示出了由材料线圈5100构成的对接站框架350的示例性实施例。线圈5100可以采用多种形式,并且图51仅示出了许多可能的构型中的一者。在图51的示例中,保持部分314包括形成瓣膜座18的两个相对较大直径的线圈段5110和较小直径的段5112。然而,在其他示例性实施例中,可以仅包括单个较大直径的线圈段5110。过渡线圈段5114将较小直径段5112连接至较大直径段5112。

[0254] 可以在线圈内侧或外侧提供覆盖物/材料(未示出),诸如本文其他地方所述的覆盖物/材料、布料、织物或保护性泡沫中的一者,以向线圈5100提供密封部分并形成密封对接站。这样的覆盖物/材料可以连接至线圈或可以与线圈5100分开地部署(例如,在部署线圈5100之前或之后部署)和/或与经导管瓣膜29一起部署。瓣膜29扩展并植入较小直径的段5112中,该较小直径的段形成瓣膜座18。

[0255] 对接站线圈5100可以由非常有弹性或柔顺的材料制成,以适应解剖结构的大变化。例如,对接站线圈5100可以由高度柔性的金属、金属合金或聚合物制成。高弹性金属的一个示例为镍钛诺,但是可以使用其他金属和高弹性或柔顺的非金属材料。对接站10可以为自扩展的、手动扩展的(例如,可经由囊扩展的)、机械扩展的或这些扩展方式的组合。自扩展式对接站10可以由形状记忆材料,诸如例如镍钛合金制成。

[0256] 图52示出了植入循环系统中,诸如下腔静脉IVC中的图51的对接站线圈5100。在图52的示例中,线圈通过下部较大直径段5110保持在下腔静脉IVC中的适当位置。上部较大直径段5110被布置在右心房RA中。如图所示,较大直径段5110可以在右心房中扩大到更大的大小,较大直径段可以扩大到相同的大小,或者IVC中的较大直径段可以扩大到比右心房RA中的较大直径段更大的大小。通过在框架350或其一部分上方或其内部提供覆盖物/材料21(其可以与本文描述的其他覆盖物/材料相同或相似)来形成密封部分310。在示例性实施例中,覆盖物/材料21覆盖较小直径段5112和较大直径段5110中的一者或两者。这可使包括线圈5100的对接站从密封部分310到瓣膜座18处的瓣膜29和对接站10之间的密封为不可渗透的或基本上不可渗透的。这样,一旦被安装或部署在瓣膜座中,则沿朝向流出方向14的流入方向12流动的血液就被引导至瓣膜座18(和瓣膜29)。

[0257] 作为一个非限制性示例,当将对接站10放置在作为大血管的下腔静脉IVC中时,大量的流经静脉的血液通过覆盖物或内层漏入瓣膜29中。覆盖物可以为流体不可渗透的或基本不可渗透的,使得血液或大多数血液不能通过。同样,可以使用多种其他生物相容性覆盖材料,诸如本文其他地方所述的任何材料,包括例如用不渗透血液的涂层处理过的泡沫或织物、聚酯或处理过的生物材料(诸如心包膜)。可以为更多或全部的对接站框架350提供覆盖物/材料(例如,不可渗透的覆盖物/材料),从而形成相对较大的不可渗透部分。

[0258] 图53和54示出了对接站10的示例性实施例。框架350或主体可以采用多种不同的形式,并且图53仅示出了许多可能的构型中的一者。相对较窄/较小直径的部分5316形成支座18。相对狭窄的部分5316可采用多种不同形式。例如,狭窄部分5316可以为本文公开的任何瓣膜座18,环,任何常规的支架或框架等。在一个示例性实施例中,内端5380本身用作瓣膜座18。在一个示例性实施例中,狭窄部分5316被瓣膜/THV 29代替,例如,瓣膜与对接站结构集成在一起,使得整个组件用作经导管瓣膜,并且可以作为一体在同一植入步骤中被植入。

[0259] 参考图53和54,围绕狭窄部分5316的周边布置的间隔开的径向向外延伸的臂5318形成保持部分314。在图53的示例中,臂5318的内端5380彼此连接、彼此相邻定位或间隔开但彼此靠近定位。图54所示的示例与图53的示例基本上相同,不同之处在于,臂5318的内端5380连接至狭窄部分5316的端部5381。对接站可以包括臂5318的各种组合和布置,并且可以包括2-32个臂(例如2-16个臂)或更多个臂。

[0260] 径向向外延伸的臂5318可采用多种不同形式。在示出的示例中,臂5318包括上臂5328和下臂5338。对接站可以包含1-16个上臂5328(例如1-8个上臂)或更多个上臂,并且可以均匀或不均匀地径向间隔开,并且可以包含1-10个下臂5338(例如1-8个下臂)或更多个下臂,并且可以均匀或不均匀地径向间隔开。在一个示例中,上臂5328联接至下臂5338和/或内部部分5316,使得上臂5328和下臂5338可相对地相对于彼此和远离彼此移动。

[0261] 参考图55A-55C,使上臂5328和下臂5338相对地彼此相对和远离地移动增加和减小了对接站10的直径D或宽度。例如,图55B可以对应于标称位置,诸如对接站将在其中部署的植入部位(例如,血管,瓣环等)的平均大小。然而,可以选择任何大小。图55A示出了使臂5328、5338相对于彼此相对移动5592增加5593了对接站的直径D或宽度。也就是说,臂5328在径向方向5593上更多地延伸,而在轴向方向5592上更少地延伸(与图55B相比),并且宽度或直径D增加。图55C示出了使臂5328、5338彼此相对远离地移动5594减小了对接站10的直径D(与图55B相比)或宽度。也就是说,臂5328、5338在径向方向5595上延伸较少,而在轴向方向5594上延伸较大,并且对接站的宽度或直径D减小。

[0262] 臂5328、5338可以以多种不同方式相对地彼此相对和远离地移动。例如,臂5328、5338可以由形状记忆合金制成,其形状设定为臂5328、5338之间的最接近的间隔(即最大直径)。或者,可以在臂5328、5338之间设置弹簧,以将臂偏置到期望的间隔。当臂5328、5338偏置到最大直径时,对接站10将部署,直到所述臂用足够的力接合内表面416(例如,血管壁,IVC壁,SVC壁,主动脉壁,天然心脏瓣膜的环面,天然心脏瓣膜、小叶等环面周围的组织)以停止扩展并牢固地将对接站保持在适当位置为止。

[0263] 在一个示例性实施例中,臂5328之间的距离并因此直径D或宽度可以手动调节。臂5328之间的距离并因此直径D或宽度可以以多种不同方式手动调节。例如,臂5328、5338可

被偏置到第一位置，并且调节索、线或金属丝5370联接至臂5328、5338以使臂从第一位置移动。臂5328、5338可以以各种不同的方式偏置到第一位置。例如，臂5328、5338可以由具有形状集的形状记忆合金制成，或者臂可以与弹簧等联接。可以设定形状集或弹簧等以在臂5328和相应的臂5338之间形成尽可能大的间隔，诸如在它们之间限定的180度角或约180度角(例如，±10度，±5度)(即，沿轴向方向直接分开地延伸)。当臂5328和臂5338被偏置得相距很远时，对接站10可以最初以非常窄的构型部署。在狭窄的构型中，对接站10可以移动到选定的最终部署部位，并可以检查适当的位置。一旦正确定位，就可以使用调节索、线或金属丝5370调节直径D或宽度。例如，可以拉动索、线或金属丝5370以减小臂5328和臂5338之间的间隔，从而增加对接站10的直径D或宽度以及与内表面416(例如，血管壁，IVC壁，SVC壁，主动脉壁，天然心脏瓣膜环面，天然心脏瓣膜环面周围的组织，小叶等)的接合强度。一旦对接站10与内表面416适当地牢固地接合，就可以固定臂5328、5338的位置以将对接站固定在适当的位置。在一些实施例中，可以设定形状集或弹簧等以使臂5328和对应的臂5338之间的间隔尽可能小，诸如彼此接触或彼此之间限定5、10、20、30度或更小的度数(即，臂全部在径向或大致径向方向上延伸)。

[0264] 在另一个示例性实施例中，臂5328之间的距离并因此直径D或宽度可以手动调节，以增大直径D或宽度并减小直径或宽度。例如，调节索、线或金属丝5370被联接至臂5328、5338，使得它们既可以使各臂彼此相对移动又可以彼此远离移动。臂5328、5338之间的间隔在初始部署期间可以尽可能大，诸如在它们之间限定180度角或约180度角(即，沿轴向方向直接分开地延伸)。在狭窄的配置中，对接站10可以移动到选定的最终部署部位，并可以检查适当的定位。一旦正确定位，就可以使用调节索、线或金属丝5370调节直径D或宽度。例如，可以拉动索、线或金属丝5370以减小臂5328、5338之间的间隔，从而增加对接站10的直径D或宽度以及与内表面416(例如，血管壁，IVC壁，SVC壁，主动脉壁，天然心脏瓣膜环面，天然心脏瓣膜环面周围的组织，小叶等)的接合强度。一旦对接站10与内表面416适当地牢固地接合，就可以固定臂5328、5338的位置以将对接站固定在适当的位置。

[0265] 在图53和54的示例中，密封部分310包括覆盖物/材料21(其可以与本文中其他地方描述的其他覆盖物/材料相同或相似)，诸如设置在臂5328、臂5338或两组臂5328、5338上的布料或织物或保护性泡沫。覆盖物/材料(例如，不可渗透材料或半渗透材料)可从内端5380和瓣膜座18延伸至臂5328和/或5338的外端5390，以形成对接站10的密封部分310。瓣膜29可扩展并植入狭窄部分5316中，该狭窄部分形成瓣膜座18。应当理解，覆盖物/材料可以在三维结构中延伸，以在循环系统中部署时在瓣膜29周围沿圆周形成密封区域。例如，覆盖物/材料可以具有圆锥形、截头圆锥形、漏斗形、其他形状等，其可以引导血液流向瓣膜29并抑制或防止瓣膜旁漏。

[0266] 图53和54所示的对接站10可以由非常有弹性或柔顺的材料制成，以适应解剖结构上的大变化。例如，对接站可以由高柔性金属、金属合金、聚合物或开孔泡沫制成。高弹性金属的一个示例为镍钛诺，但是可以使用其他金属和高弹性或柔顺的非金属材料。对接站10可以为自扩展的，手动扩展的，机械扩展的或它们的组合。自扩展式对接站10可以由形状记忆材料，诸如例如镍钛合金制成。

[0267] 图56示出了植入循环系统中，诸如下腔静脉中的图53或54的对接站10。在图56中，整个对接站通过臂5328、5338固定在下腔静脉中。密封部分310的覆盖物/材料21可以使对

接站10从密封部分310到瓣膜座18处的瓣膜29和对接站10之间的密封为不可渗透的或基本上不可渗透的。这样,一旦被安装或部署在瓣膜座中,则沿朝向流出方向14的流入方向12流动的血液流过瓣膜座18(和瓣膜29)。

[0268] 作为一个非限制性示例,当将对接站10放置在作为大血管的下腔静脉IVC中时,大量的流经静脉的血液通过覆盖物或内层漏入瓣膜29中。覆盖物可以为流体不可渗透的或基本不可渗透的,使得血液不能通过。同样,可以使用多种其他生物相容性覆盖材料,诸如本文其他地方所述的任何材料,包括例如用不渗透血液的涂层处理过的泡沫或织物、聚酯或处理过的生物材料(诸如心包膜)。

[0269] 在一些示例性实施例中,对接站的框架350的壁368可具有非圆形形状或非圆形径向横截面。可以实现多种不同的非圆形形状。图57示出了具有框架350的对接站10的一个示例,该框架具有非圆形形状或非圆形的径向横截面。在该示例中,可扩展的对接站10包括一个或多个密封部分310、瓣膜座18以及一个或多个保持部分314。在替代实施例中,对接站10和瓣膜29可以一体地形成,使得该组合形成可以在同一植入步骤中被植入的经导管瓣膜。

[0270] 在图57的示例中,框架350的非圆形形状允许轴向延伸的框架沿其长度(在与内表面416接合之前)具有恒定的形状或横截面,以使两者与循环系统的内表面416接合,并为瓣膜29提供支座18。具有恒定轴向形状的框架350可以被配置为以多种不同方式提供瓣膜座18和外部接合表面5710。在图57的示例中,框架350具有起伏的周边5712,其具有交替的内部部分5714和外部部分5716。框架350可以仅由具有起伏构型的壁368组成。然而,框架350可具有附加结构,诸如带或限制瓣膜座18的大小的其他加强件。

[0271] 内部部分5714和外部部分5716可以具有多种不同的形状,并且可以有任意数量的内部部分5714和外部部分5716。例如,内部部分5714和外部部分5716可以由任何系列的线和/或曲线形成。在所示的实施例中,框架350具有四个外部部分5714和四个内部部分5716,但是框架可以具有任意数量的内部部分和外部部分。例如,框架350可具有在3至100范围内的任意数量的内部部分5714和外部部分5716。

[0272] 在图57的示例中,内部部分5714包括凹曲线,而外部部分5716包括凸曲线。凹曲线和凸曲线连接在一起以形成花瓣形状。然而,内部部分5714和外部部分可以形成任何形状。例如,增加内部部分5714和外部部分5716的数量会增加框架350与循环系统的内表面416之间的接触点的数量以及框架350与瓣膜29之间的接触点的数量。

[0273] 可扩展框架350可采用多种形式。在所示示例中,可扩展框架350为可扩展格子。可扩展格子可以由单独的金属丝制成,或者可以从片材上切下,然后轧制或以其他方式形成为可扩展框架的形状。框架350可以由高度柔性的金属、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、耐蚀游丝合金和不锈钢,然而可以使用其他金属以及高弹性或柔顺的非金属材料来制造框架350。这些材料可以使框架压缩到较小的大小,然后在释放压缩力时,框架将自扩展回到其预压缩的直径,和/或可以通过为位于框架内的装置充气来扩展框架。

[0274] 图57所示的对接站10的密封部分310可采用多种形式。覆盖物/材料(其可以与本文中其他地方描述的其他覆盖物/材料相同或相似)可以附接至框架350的一部分以形成密封部分310。例如,覆盖物/材料可以覆盖如图所示的端部3762。在一个实施例中,覆盖物/材料可覆盖(例如,在其上延伸或填充)内部部分5714和外部部分5716之间的间隙或间

隙的部分。可选地,覆盖物/材料可以沿着框架壁368延伸。框架壁368的一部分或整个框架壁可以被覆盖物/材料覆盖。然而,密封部分310也可以以多种其他方式形成。

[0275] 在图57的示例中,保持部分314包括框架350的壁368。壁368的形状集使外部部分5716径向向外偏置,并与循环系统的内表面416(参见图2)接触以将对接站10和瓣膜29固定在植入位置处。在所示的实施例中,保持部分314为细长的,以允许将较小的力施加到内表面416的大面积上,这可以允许对接站牢固地保持在适当的位置,而不会对内表面416施加过大的力或对其造成损坏。例如,保持部分314的长度可以为经导管瓣膜的外径的两倍、三倍、四倍、五倍或大于五倍。

[0276] 图58示出了植入循环系统中,诸如下腔静脉IVC中的图58的对接站10。在图58的示例中,整个对接站位于下腔静脉IVC中,并通过框架350压靠内表面416而保持在适当的位置。如上所述,对接站10可以适于在循环系统中的各种不同位置处使用。

[0277] 图59A和59B示出了由形成为一个或多个环5902的材料的一个或多个线圈5900构成的对接站框架350的示例性实施例。线圈5900可以采用多种不同的形式,并且图59A和59B仅示出了许多可能的构型中的一者。在图59A和59B的示例中,线圈5900与图51所示的线圈5100相比旋转了90度,并且形成为环形,而线圈5100没有形成为环形。可以通过将一根或多根金属丝弯曲成线圈构型,然后绕着对接站框架350的轴线A缠绕或弯曲线圈,来形成一个或多个环5902。对接站可以在折叠构型(例如,为了更容易、更小巧地将其输送到植入部位)和扩展构型(例如,用于将对接站固定在植入部位并允许经导管瓣膜在其中部署)之间转换。图59A示出了对接站从折叠构型过渡到扩展构型。图59B示出了处于扩展构型的对接站。线圈5900的内表面可以用作用于容纳经导管瓣膜的瓣膜座。对接站和线圈5900可由描述为用于形成本文其他地方的其他框架350的任何材料(包括镍钛诺或另一种形状记忆材料)形成。

[0278] 线圈5900可以用于以多种不同方式形成对接站10。瓣膜座18可形成在图59A和图59B所示的线圈5900的内部或附接至该线圈。参考图59C,在另一个示例性实施例中,对接站10由三个线圈5900或线圈部分形成。线圈5900可以例如由单根金属丝一体地形成,或者三个单独的线圈5900可以连接或链接在一起以形成对接站10。在图59C的示例中,对接站10包括形成瓣膜座18的两个相对较大直径的线圈环5910和一个较小直径的线圈环5912。然而,在一些实施例中,仅包括单个较大直径的线圈环5910。

[0279] 诸如布料或织物或保护性泡沫的覆盖物/材料21(例如,参见图59D)可以设置在线圈5900(例如,在图59A-59D中的任一者中示出的线圈)的内侧和/或外侧或线圈的一部分上,以向线圈5900和/或一个或多个线圈环5902、5910、5912提供密封部分,并创建密封的对接站。这样的覆盖物/材料可以连接至环5902、5910、5912中的一者或多者,或者可以与线圈环分部部署(例如,在部署线圈5900之前或之后部署)和/或与瓣膜/THV 29一起部署。瓣膜29(在图59A-59D中未示出)可以在图59A-59B的线圈5900的中心扩展,也可以在图59C-59D的较小的线圈环5912中扩展,后者形成瓣膜座18。

[0280] 对接站线圈5900和线圈环5902、5910、5912可以由非常有弹性或柔顺的材料制成,以适应解剖结构或其他地方针对各种框架主体350描述的任何材料的较大变化。例如,对接站线圈5900和线圈环5902、5910、5912可以由高度柔性的金属、金属合金或聚合物制成。高弹性金属的一个示例为镍钛诺,但是可以使用其他金属和高弹性或柔顺的非金属材料。对

接站10可以为自扩展的、手动扩展的(例如,可经由囊扩展的)、机械扩展的或这些扩展方式的组合。

[0281] 图59D示出了植入循环系统中,诸如下腔静脉IVC中的图59C的对接站10。在图59D的示例中,对接站10通过下部较大直径的环5910保持在下腔静脉IVC中的适当位置。上部较大直径段5910被布置在右心房RA中。如图所示,较大直径的环5910在右心房中比所述环在IVC中扩展至更大的大小,在心房和IVC中的较大直径的环可以扩展至相同的大小,或者在IVC中较大的直径环可以比较大直径的环在右心房RA中扩展至较大的大小。密封部分310可通过在线圈5900和线圈环5902、5910、5912或其一部分中的一者或多者上方或内部提供覆盖物/材料21而形成。在一个实施例中,覆盖物/材料21覆盖较小直径的环5912以及较大直径的环5110中的一者或两者。这可使得对接站从密封部分310到瓣膜座18处的瓣膜29和对接站10之间的密封为不可渗透的或基本上不可渗透的。这样,一旦被安装或部署在瓣膜座中,则沿朝向流出方向14的流入方向12流动的血液就被引导至瓣膜座18(和瓣膜29)。

[0282] 图60A-60J示出了与图3A-3C示出的实施例相似的示例性实施例,不同之处在于,框架350的自由端连接在一起和/或延伸得更近。例如,瓣膜座18或内环的端部6000连接至框架350/外壁368的端部6002和/或延伸至框架350/外壁368的端部6002或朝向其延伸。瓣膜座18或内环的端部6000可以以各种不同的方式连接和/或延伸至框架350的端部6002或朝向框架350的端部6002延伸。图60A-60J示出了瓣膜座18或内环的端部6000可以被连接和/或延伸至框架350的端部6002或朝向框架350的端部6002延伸的几种可能方式。

[0283] 将瓣膜座18或内环的端部6000连接至框架350的端部6002或将瓣膜座18或内环的端部6000延伸至框架350的端部6002可以提供许多优点。例如,如果对接站的初始放置不正确、不完善或如果医疗专业人员出于任何原因想要中止或重做该程序,则可以更容易地将对接站10装入输送导管/鞘中,并且可以将对接站10更容易地重新捕获或拉回到导管/鞘中。使瓣膜座18的底部/近端6000联接至框架的端部6002可以帮助将瓣膜座18的端部6000径向向内推入导管/鞘中。如可以看到的,例如在图21A-21H中,即使在外壁368开始径向向内压缩之后,瓣膜座18的底部/近端(在这些图中标识为端部2122)也倾向于向外延伸。在重新捕获期间,可以首先将框架的端部6002和/或近侧部分捕获和/或进一步缩回到输送导管/鞘中,并且通过将瓣膜座18的底部/近侧连接至框架的端部6002,端部6002以及靠近瓣膜座18的框架的连接和/或部分的缩回和压缩可以帮助将瓣膜座18的底部/近端径向向内推入输送导管/鞘中。这也可能有益地产生瓣膜座18的逐渐压缩。即使未连接端部,而是端部6000仅延伸至接近端部6002的位置(例如,使得瓣膜座或内环或其延伸部的长度与外壁368相似),这也可能帮助加载、重新捕获等。例如,瓣膜座的较长端部或延伸部可以在部分部署期间保留在导管/鞘中,并可以更平稳地重新捕获部分部署的对接站。同样,较长的端部/延长部可以帮助更加平缓和受控地过渡到导管/鞘中。

[0284] 类似地,在卷曲过程中,瓣膜座18或对接站10的环可被更均匀地压缩。例如,在外壁368接触瓣膜座18之前,外壁368的压缩可有助于或引起瓣膜座18或内环的近侧和远端的压缩。

[0285] 将框架350的自由端连接在一起或将端部6000和端部6002连接(和/或使自由端延伸得更近)的另一个优点在于,它可以改善对接站的部署,并使部署更受控制。如果未连接(或者未连接的端部未以类似的方式定位/延伸或长度不相似),则对接站可能会在瓣膜座

的自由端(例如,图21A-21H中所示的端部2122)从输送导管/鞘释放时意外地跳出或移出输送导管/鞘。当不再受输送导管/鞘的约束时,自由端(例如,端部2122)会突然扩展并引起对接站跳跃或移动。通过将对接站框架的自由端连接在一起或将端部6000和端部6002连接在一起(和/或通过将瓣膜座的端部延伸至更靠近外壁的端部),当它从输送导管/鞘释放时,可以进一步约束和控制端部6000的扩展,使得对接站的部署受到更多控制,并且不太可能跳跃,根本不动或尽可能不动,即,它可以防止或抑制/约束对接站的跳跃或不受控制的运动。

[0286] 在图60A(横截面侧视图)和60B(俯视图)的示例中,瓣膜座18或内圈的端部6000通过一条或多条线6010连接至框架350的端部6002。线6010可采用多种不同形式。例如,线6010可以为缝合线、金属丝、杆、臂、支柱或任何其他细长构件,并且可以为刚性的、半刚性的或柔性的。在一个实施例中,代替线,覆盖物/材料(例如,类似于本文中其他地方描述的覆盖物/材料21)从端部6000延伸至6002(例如,呈圆锥形或截头圆锥形)。

[0287] 在图60C(横截面侧视图)和60D(俯视图)的示例中,瓣膜座18或内圈的端部6000包括延伸至框架350的端部6002的一体延伸部6020。在所示的实施例中,延伸部6020连接至框架350的端部6002。在另一个示例性实施例中,延伸部6020处于与图60C所示的基本相同的位置,但是延伸部6020未连接至框架。该延伸部可以采用多种不同形式。在一个示例性实施例中,瓣膜座18或内环的底部孔格为细长的并且延伸至框架350的端部6002(例如,具有延伸的顶点)。在一个示例性实施例中,形成框架主体的支柱和孔的格子可以继续形成延伸部6020。

[0288] 在图60E(横截面侧视图)和60F(俯视图)的示例中,瓣膜座18或内圈的端部6000包括一体延伸部6030,在扩展时,该延伸部6030的横截面基本上平行于外壁368,并延伸至类似于外壁368的位置/长度。在图60E和60F的示例中,延伸部6030未连接至框架350的端部6002。在图60G(横截面侧视图)和60H(俯视图)的示例中,延伸部6030处于与图60E大致相同的位置,但是延伸部6030通过连接部分6040连接至框架。延伸部6030可以采用多种不同形式。在一个示例性实施例中,瓣膜座18或内环的底部孔格为细长的并且如图所示延伸(例如,具有延伸的顶点)。可选的连接部分6040可以采用多种不同形式。例如,连接部分6040可包括一条或多条线,诸如金属丝,缝合线,杆,臂,支柱和/或覆盖物/材料21。

[0289] 在图60I(横截面侧视图)和60J(俯视图)的示例中,框架350和支座18一体地形成并且可以具有环形形状。参考图60I,在横截面中,框架350和瓣膜座18形成一个或多个环6050。在一个示例性实施例中,环6050由支柱和孔的连续格子形成。然而,可以以多种不同的方式形成所述环。

[0290] 在本文的各个附图中,“V”或通用瓣膜符号通常用来表示各种瓣膜,这些瓣膜可以具有用于关闭/打开瓣膜的不同结构并且可以以不同方式操作。图61-65示出了可以使用的许多瓣膜或瓣膜构型的一些示例。可以使用任何类型的瓣膜,并且可以对传统上外科手术应用的一些瓣膜进行修改以用于经导管植入。经导管瓣膜可以多种方式扩展,例如,它可以自扩展,用囊扩展,机械可扩展和/或这些的组合。在一个示例中,诸如铰链机构的机械打开机构可以用于使经导管瓣膜扩展和/或经导管瓣膜的框架可以包括铰链机构。图61示出了在美国专利号8,002,825中示出和描述的用于经导管植入的可扩展瓣膜29,该专利通过引用整体并入本文。在公开的专利合作条约申请号W02000/42950中示出并描述了三叶瓣的示

例,该专利申请的全部内容通过引用并入本文。三叶瓣的另一个示例在美国专利号5,928,281中示出和描述,该专利通过引用整体并入本文。三叶瓣的另一个示例在美国专利号6,558,418中示出和描述,该专利通过引用整体并入本文。图62-64示出了诸如爱德华兹·萨皮恩经导管心脏瓣膜的可扩展三叶瓣膜29的示例性实施例。瓣膜29可包括框架712,该框架712包含在框架712内部压缩的三叶瓣4500。图63示出了部署的框架712并且瓣膜29处于打开状态。图64示出了部署的框架712并且瓣膜29处于闭合状态。图65A、65B和65C示出了在美国专利号6,540,782中示出和描述的可扩展瓣膜29的示例,该专利通过引用整体并入本文。瓣膜的另一个示例在美国专利号3,365,728中示出和描述,该专利通过引用整体并入本文。瓣膜的另一个示例在美国专利号3,824,629中示出和描述,该专利通过引用整体并入本文。瓣膜的另一个示例在美国专利号5,814,099中示出和描述,该专利通过引用整体并入本文。这些瓣膜中的任何一者、并入的参考文献中描述的瓣膜或其他瓣膜都可以用作本文的各种实施例中的瓣膜29。

[0291] 上述对接站可用于形成对接站组件,例如,包括移植植物或其他元件。例如,对接站组件可以包括移植植物和对接站。移植植物可以被成形为顺应循环系统(例如,血管,脉管系统,天然心脏瓣膜等)的第一部分的内部形状的一部分。对接站和移植植物可以彼此联接。本文所述的各种对接站可用于组件中,并且可包括如上所述的可扩展框架、至少一个密封部分和瓣膜座。可扩展框架可被配置为当其在循环系统内部扩展时,顺应循环系统的第二部分(例如,血管,脉管系统,天然心脏瓣膜等)的内部形状。密封部分可以被配置为接触循环系统的内表面。瓣膜座可连接至可扩展框架。瓣膜座可被配置为支撑可扩展的经导管瓣膜。对接站可以与瓣膜一体地形成,例如,使得对接站和瓣膜组合为可以在同一步骤中植入的人工瓣膜或经导管人工瓣膜。框架可以以本公开中描述的任何方式形成和配置,例如,框架可以由镍钛合金、耐蚀游丝合金或不锈钢制成。对接站的一部分可以接合移植植物的内部。移植植物可以被成形或配置为适合循环系统的内表面。

[0292] 参考图66A至72C,其描绘了用于部署对接站/装置的示例性对接站部署组件/系统7000。本文的各种对接站部署组件/系统7000可以与本公开中描述或描绘的任何对接站/装置(例如,图2A-36、42-60J和中所示的那些)一起使用,在适当时这些对接站/装置可以修改。对接部署组件/系统7000(例如,对接站部署组件,对接站部署系统,对接装置部署组件等)可以包括导管2200,导管2200限定具有内表面2203并且具有远侧开口2206(可选地,也包括近侧开口2204)的内腔或输送通道2202,能够径向压缩和扩展的对接站框架350以及具有远端2302和外周表面2304的推进器或其他保持装置2300。对接部署组件/系统还可包括连接至导管2200的近端的手柄。手柄可以包括用于调节组件/系统的控件(例如,旋钮,按钮,开关等)。

[0293] 本文的对接部署组件/系统还可以(或作为推进器的替代)包括内轴或内导管。内轴/导管可在导管2200、对接站和/或推进器内部延伸。内轴/导管可包括鼻锥(例如,柔性鼻锥),以帮助导航到人体中的目标部署部位。内轴/导管可以包括导丝内腔,因此对接部署组件/系统可以更容易地前进到目标部署部位。内轴/导管的近端可以连接至手柄。

[0294] 推进器2300可以由可以穿过或缠绕通过导管2200(例如,当导管位于人体内并且导管包括沿着解剖结构的不同方向的多匝时)并在推进器2300的远端2302处施加远侧力的任何半柔性或柔性材料制成。推进器2300可以为中空的,管,线圈和/或可以为实心的或具

有实心的横截面。推进器2300可以不具有内腔或具有一个或多个内腔等。对接站10的框架350可以由本文公开的材料的任何组合制成。例如,对接站10及其部件可以由形状记忆合金框架、泡沫、织物覆盖物、这些的组合等制成。对接站框架350也可以采用本文公开的任何形状、形式或构型。当处于压缩状态时,对接站框架350和推进器2300可被接纳在导管2200的内腔/输送通道2202中,其中导管2200具有在导管2200的远侧开口2206附近的对接站框架350以及在对接站的近侧或相对更靠近近侧的推进器2300。推进器2300的远端2302可以被布置成与对接站框架350的近端315邻接接触或在其附近,以及对接站框架350的远端317可以被布置在导管2200的内腔/输送通道2202内。当处于压缩状态时,推进器2300的至少一部分的大小可以确定成具有至少与对接站框架350的内径一样大的直径。

[0295] 转向图66A和66B,对接站框架350和推进器2300可被布置在导管2200中,使得推进器2300的远侧运动(即,朝导管2200的远侧开口2206的运动)将向对接站框架350的近端315施加远侧力,使框架350的近端315朝导管2200的远侧开口2206运动。如图66A所示,当对接站框架350通过内腔/输送通道2202向远侧移动(或者导管2200在框架350上向近侧缩回)时,框架350的远端317向远侧移动经过导管2200的远侧开口2206以及位于导管2200外侧的框架350的远侧部分将开始径向向外扩展。框架350的在经导管2200外侧的部分将径向向外扩展至大于导管2200的直径的直径,并且框架350的在导管2200内的部分将保持在压缩状态。如图66B所示,一旦推进器2300向远侧推动框架350经过导管2200的远侧开口2206(或者导管2200的远侧开口2206向近侧缩回超过框架350),框架350就将在远侧经过导管2200的远侧开口2206并在所需位置完全径向扩展。

[0296] 可选地,代替使推进器2300轴向地推进/可推进穿过导管2200以将对接站/装置从导管2200推出,推进器2300可以被配置为保持静止(例如,相对于手柄)的内轴或内导管(或由内轴或内导管代替)。内轴/导管可包括或已附接至其上的保持装置,以将对接站/装置保持期望的时间(例如,直到完全部署)。代替推进器穿过导管2200前进,可以使导管2200(例如,保持鞘,输送囊,外部鞘等)缩回以释放和部署对接站/装置。这种类型的部署组件/系统可以在其他方面类似于本文其他地方所讨论的那些,并且包括本文其他部署组件/系统的特征和/或部件(例如,图66A-72C中所示的那些)。

[0297] 参考图12和67至72C,对接部署组件/系统7000的推进器或保持装置2300和/或对接站框架350的大小、形状、系绳被确定或以其他方式设计成使得在部署框架350的过程中,框架350的定位被保持或以其他方式进行控制,直到框架350从导管2200完全释放为止。在一个实施例中,即使在框架350已经完全径向扩展之后,框架350仍被导管2200、推进器2300、内轴/导管和/或保持装置固定或以其他方式连接至导管2200、推进器2300、内轴/导管和/或保持装置。一旦对接站框架350已经完全径向扩展,框架350然后就可以从导管2200、推进器2300、内轴/导管和/或保持装置释放。框架350的位置可以各种方式保持。

[0298] 回到图12和图68A,对接站框架350可包括至少一个支腿或延伸部319或多个支腿/延伸部319。支腿/延伸部319可以为从框架350的近端延伸的近侧支腿/延伸部。每个近侧支腿/延伸部319可以为单个杆,该单个杆向近侧延伸(例如,当将框架350布置在导管2200中时朝着推进器2300或保持装置延伸)超过对接站框架350的其他部分(例如,超过所有其他部分)。在一个实施例中,多个近侧支腿/延伸部319围绕框架350的圆周均匀地间隔开,并且从最近侧的支柱1200向近侧(例如,纵向地,轴向地,向下)延伸。每个近侧支腿/延伸部319

可在支腿/延伸部319的端部(例如,近端)处包括端部形状或脚部321。每个近侧形状/脚部321可比近侧支腿/延伸部319周向、径向向内和/或径向向外延伸得更远。在一个实施例中,近侧形状/脚部321基本上为球形的或以其他方式为球状的。然而,应当理解,如下所述,端部形状或脚部321可以为可接纳在推进器2300或其他保持装置中的对应凸舌或狭槽内的任何形状或大小。例如,端部形状/脚部321可以为矩形的,细长的,金字塔形的,三角形的,开狭槽的,开槽的,中空的,环状的或本领域中已知的任何其他设计。

[0299] 尽管近侧支腿/延伸部319已经被描述为图12的框架350的一部分,然而应当理解,近侧支腿/延伸部319可以结合到本文公开的任何对接站框架350中。例如,近侧支腿/延伸部可被包括在图25或26的对接站框架350或本文所述的任何其他框架350的近端处。

[0300] 转向图67,其描绘了推进器2300或其他保持装置(例如,如果不使用推进器的话)的示例性远端2302。所示的推进器2300(或保持装置)包括在推进器2300(或保持装置)的外周表面2304中并围绕推进器2300(或保持装置)的远端2302布置的多个狭槽或凸舌2306。当框架350和推进器2300(或保持装置)被布置在导管2200内时,每个狭槽2306的大小、形状被确定为或以其他方式设计为固定框架350的近侧支腿/延伸部319和/或端部形状/脚部321。在一个实施例中,狭槽2306的数量、大小和形状对应于对接站框架350的近侧支腿/延伸部319和/或端部形状/脚部321的数量、大小和形状。

[0301] 在部署对接站和框架350之前,可以将对接站和框架350插入导管2200中,同时将对接站或框架350的端部/脚部321和近侧支腿/延伸部319布置在推进器2300或保持装置的狭槽2306内。在一个实施例中,推进器2300或其他保持装置的外周表面2304、狭槽2306、近侧支腿/延伸部319和端部/脚部321的大小被确定为使得当被布置在导管2200内时,近端/脚部321可以被固定在狭槽2306内以及推进器2300或其他保持装置与导管2200的内表面2203之间。在一些实施例中,推进器2300向远侧移出导管2200或可以向远侧移出导管2200,以将对接站及其框架350向远侧推出远侧开口2206。在一些实施例中,导管2200(例如,外部鞘,套筒,输送囊等)被缩回以露出并释放对接站及其框架350。对于可自扩展的框架,当对接站或框架350未被覆盖时(例如,通过缩回导管2200和/或将其推出导管2200),未被覆盖的部分开始径向扩展。

[0302] 当狭槽2306仍在导管2200内时,框架350的位置可以被保持或以其他方式被控制,因为近侧脚部321仍将被固定在导管2200内。这样,框架350可以基本上径向向外扩展,而框架350的一部分可以由导管2200、推进器2300、内轴/导管和/或保持装置保持或以其他方式进行控制。一旦狭槽2306的大部分已经向远侧移过导管2200的远侧开口2206,近侧脚部321就可以从狭槽2306释放,并且可以设定框架350的定位。框架350的自扩展可引起延伸部/支腿和端部/脚部在未被覆盖时径向地移出狭槽。

[0303] 可选地,推进器或其他保持装置可包括或被配置为类似于2018年6月29日提交的PCT专利申请号PCT/US2018/040337和2017年6月30日提交的美国临时专利申请号62/527,577中所示和所述的锁定和释放连接器,其全部内容通过引用并入本文。锁定和释放连接器可包括主体和与主体接合的门(或可选地,多个门),其中,至少一个门(或多个门中的每个门)可从第一位置移动到第二位置。所述门可以与主体成一体或连接至主体。所述门可以以多种方式构造并且可以包括多种不同的材料。锁定和释放连接器还可包括将门的至少一部分或端部连接至主体的一个或多个紧固件。

[0304] 对接站/装置和框架350可以具有一个或多个延伸部/支腿，并且可以放置在导管2200中。如果使用内轴/导管，则锁定和释放连接器可以连接至内轴/导管。狭槽2306可形成在主体与门之间。对接站和框架的延伸部/支腿可以插置在主体和门之间（例如，在插槽中）。可选地，锁定和释放连接器还可以包括第二门，并且对接站和框架的第二延伸部/支腿可以插置在主体和第二门之间。主体可以通过铰链连接至门。

[0305] 可以将其中具有对接站的导管2200定位在目标输送部位处。可以缩回导管2200或将框架推出导管2200，直到对接站或框架的远端位于导管2200的外侧。导管2200可以相对于或相对于对接站以及锁定和释放连接器进一步移位（例如，抽出等），直到所述门打开并从主体和门之间释放所述延伸部为止。当导管2200不再覆盖门以帮助释放延伸部时，门可以被偏置（例如，包括弹簧等）以使门打开。

[0306] 参考图68A至图72C，其描绘了三个示例性对接部署组件/系统7000，一旦框架350已经在导管2200外侧完全径向扩展，就允许使用者保持或以其他方式控制框架350的位置。

[0307] 转向图68A至图70，其示出了示例性对接站部署组件7000。框架350包括至少一个细长支腿/延伸部323，其被布置在框架350的近端并且附接或以其他方式固定至近侧支柱1200。每个细长支腿/延伸部323可以在细长支腿/延伸部323的近端处包括脚部/端部形状325。每个端部/脚部325可比细长支腿/延伸部323周向、径向向内和/或径向向外延伸得更远。在一个实施例中，端部/脚部325为大致球形或以其他方式为球状的。然而，端部/脚部325可以为可接纳在推进器2300或其他保持装置中的对应凸舌或狭槽内的任何形状或大小。例如，端部/脚部325可以为矩形的，细长的，开狭槽的，开槽的，中空的，环状的或本领域中已知的任何其他设计。框架350还可包括如前所述的近侧支腿/延伸部319和端部形状/脚部321。在一个实施例中，细长支腿/延伸部323被包括在框架350上以代替近侧支腿/延伸部319和细长支腿/延伸部323中的一者比近侧支腿/延伸部319从框架350的其余部分纵向延伸的更远。尽管所示实施例将框架350描绘为仅具有一个细长支腿/延伸部323，但是可以包括不止一个的细长支腿/延伸部323。

[0308] 框架350的至少一个细长支腿/延伸部323可以采用多种形式。如图69A和69B所示，框架350的至少一个细长支腿/延伸部323可以为柔性的，例如柔性杆（图69A），或者为刚性的，例如刚性杆（图69B）。当框架350在其向远侧移出导管2200而径向扩展时，包括柔性的（例如，弹簧状，盘绕的，变薄的，开狭槽的等）细长支腿/延伸部323可以允许框架350平滑地延伸出导管2200。例如，在近侧支腿/延伸部319已经从狭槽2306释放之后，但是当端部/脚部325仍然固定在导管2200内的细长凹部或狭槽2308中时，柔性（例如，弹簧状等）细长支腿/延伸部323可以挠曲、扩展或以其他方式调节以对应于框架350的径向扩展（或使其一部分对应于框架350的径向扩展）。一旦框架在其向远侧移出导管而径向扩展，包括刚性的（例如，杆状等）细长支腿/延伸部323可以允许框架350被定位或以其他方式移动。例如，在近侧支腿/延伸部319已经从狭槽2306释放之后，但是当端部/脚部325仍然固定在狭槽2308中时，刚性细长支腿/延伸部323可以将框架350牢固地固定到推进器2300、保持装置、内轴/导管和/或导管2200，使得框架350在扩展后可以更容易地定位或以其他方式移动。然而，应当理解，细长支腿/延伸部323可以采用其他形式。例如，细长支腿/延伸部323可以根据框架350从导管2200中的期望部署和/或控制而成曲形、扭曲、弯曲或以其他方式成形。

[0309] 如图70所示，推进器2300或其他保持装置的远端2302可包括在推进器2300或其他

保持装置的外周表面2304中的至少一个细长狭槽2308。至少一个细长的狭槽2308的大小和形状可以确定为对应于框架350的细长支腿/延伸部323 (或其一部分) 和/或端部/脚部325的大小和形状。推进器2300或其他保持装置可以可选地包括一个或多个附加狭槽2306 (例如, 在推进器2300或其他保持装置的外周表面2304中, 在主体和门/闩锁之间)。可选的一个或多个细长狭槽2308和一个或多个较短的狭槽2306可以从推进器2300或其他保持装置的远端2302朝着推进器2300或其他保持装置的近端延伸 (例如, 轴向地或平行于纵向轴线)。在一个实施例中, 一个或多个狭槽2308比一个或多个可选狭槽2306更远离推进器2300或其他保持装置的远端2302向近侧延伸。

[0310] 在部署框架350之前, 可以将框架350 (以及可选地, 推进器) 插入导管2200中, 同时使框架350的近端/脚部321和近侧支腿/延伸部319指向近侧。框架350的端部/脚部321和/或近侧支腿/延伸部319 (例如, 其一部分) 可布置在推进器或保持装置2300的狭槽2306内。在一个实施例中, 推进器或保持装置2300的外周表面2304、狭槽2306、狭槽2308、近侧支腿/延伸部319、近端/脚部321、细长支腿/延伸部323和端部/脚部325的大小被确定为使得当推进器或保持装置2300和一个或多个端部/脚部被布置在导管2200内时, 端部/脚部321可以被固定在狭槽2306内 (例如, 在推进器或保持装置2300与导管2200的内表面2203之间, 或者在保持装置的主体与门/闩锁之间), 并且一个或多个细长支腿/延伸部323的一个或多个端部/脚部325可被固定在狭槽2308内 (例如, 在推进器或保持装置2300与导管2200的内表面2203之间或在保持装置的主体和门/闩锁之间)。

[0311] 在对接站/装置移出导管2200时, 框架350离开远侧开口2206, 并且框架350开始扩展。虽然至少一个延伸部/支腿 (例如, 其一部分) 和/或端部/脚部仍被固定在导管2200内 (例如, 在保持装置中), 然而框架350的位置可以被固定或以其他方式被控制。这样, 框架350 (例如, 渐进的远端, 然后框架的其他远侧部分, 然后框架的中间, 然后近侧部分, 以及基本上整个框架) 可以基本上径向向外扩展, 而一部分框架350 (例如, 一个或多个延伸部/支腿, 其一部分, 和/或其一个或多个脚部/端部) 由导管2200和/或推进器或保持装置2300保持或以其他方式进行控制。

[0312] 在一个实施例中, 在保持装置 (例如, 推进器) 包括至少一个细长的狭槽2308和至少一个较短的狭槽2106的情况下, 在所有或大多数较短的狭槽2306已经向远侧移过导管2200的远侧开口2206之后 (例如, 通过使导管缩回或使轴或推进器前进而未被覆盖), 一个或多个端部/脚部321从狭槽2306中释放, 并且框架350完全径向扩展 (例如, 扩展直到与循环系统接触)。即使在较短的狭槽2306已经向远侧移过导管2200的远侧开口2206之后, 至少一个细长支腿/延伸部的至少一个端部/脚部325仍可以固定在细长的狭槽2308内 (例如, 所有或其一部分)。这样, 框架350可以完全径向地扩展, 并且框架350的位置可以通过将细长支腿/延伸部323和/或端部/脚部325保持在导管2200内来保持或以其他方式进行控制。一旦至少一个细长狭槽2308的全部或大部分未被覆盖或向远侧移过导管2200的远侧开口2206 (例如, 通过使导管缩回或使轴或推进器前进而未被覆盖), 至少一个端部/脚部325就可以从至少一个细长狭槽2308释放, 并且可以设定框架350的定位。如果在任何一个或多个插槽上使用了门/闩锁, 则门将打开以释放其下方的端部/脚部。

[0313] 在一个实施例中, 在保持装置 (例如, 推进器) 仅包括一个细长狭槽2308的情况下, 在框架350向远侧移过导管2200的远侧开口2206时 (例如, 通过使导管缩回或使轴或推进器

前进而未被覆盖),框架350从远侧向近侧逐渐扩展,直到完全径向扩展(例如,扩展直到与循环系统接触)。即使除了框架350的端部/脚部325之外的所有端部/脚部已经向远侧移过导管2200的远侧开口2206之后,细长支腿/延伸部的端部/脚部325仍可以固定在细长的狭槽2308内(例如,其全部或部分)。这样,框架350可以完全径向地扩展,并且框架350的位置可以通过将细长支腿/延伸部323和/或端部/脚部325保持在导管2200内来保持或以其他方式进行控制。一旦细长狭槽2308的全部或大部分向远侧移过导管2200的远侧开口2206(例如,通过使导管缩回或使轴或推进器前进而未被覆盖),至少一个端部/脚部325就可以从至少一个细长狭槽2308释放,并且可以设定框架350的定位。如果在狭槽2308上方使用门/闩锁,则门打开以允许释放其下方的端部/脚部325。

[0314] 在可自扩展的框架上仅具有一个延伸部/支腿或仅一个细长的延伸部/支腿323的作用在于帮助防止框架跳出导管的远端并扔掉该放置。在框架350的近端315接近导管的远侧开口2206时,可以在近端315和远侧开口2206之间产生可以引起框架向前跳出导管的力。在框架350的最近端处具有多个支腿/延伸部可使跳动的可能性更大,因为支腿/延伸部可以彼此作用并且在导管的远端处产生相反的力。通过使框架350的近端315仅具有一个细长的延伸部/支腿323(例如,具有或不具有较短的延伸部/支腿319)或根本仅具有一个延伸部/支腿(例如319或323),允许框架350完全扩展,同时仅由一个延伸部/支腿固定,而剩下的一个延伸部/支腿则可以释放框架350而不会引起跳动。

[0315] 转向图71A至71C,其示出了示例性对接装置部署组件7000。对接装置部署组件7000可以类似于上述那些对接装置部署组件,并且可替代地或另外包括缝合线或保持线2700,当框架350从导管2200部署并完全径向扩展时,该缝合线或保持线2700可用于保持框架350的位置。内轴、保持装置或推进器2300被示出为包括两个缝合线通道2310,其纵向延伸穿过内轴、保持装置或推进器2300,并且每者都可以容纳缝合线2700的一部分或端部;然而,只能使用单个通道。在一个实施例中,缝合线2700绕框架350的一部分穿过缝合线通道2310中的一者,并穿过另一缝合线通道2700返回,使得缝合线2700的两端延伸穿过导管2200的近侧部分。缝合线2700可以固定在框架350的任何部分周围。在一个实施例中,缝合线2700环绕框架350的一个或多个支柱1200或支柱的顶点。在另一个实施例中,框架(例如,框架的顶点)包括缝合线2700可以穿过的一个或多个环、小孔、孔眼等。

[0316] 在一个实施例中,推进器2300用于在框架350上施加远侧力以使框架350通过导管2200的远侧开口2206向远侧移动,而缝合线2700在框架350上施加近侧力以保持框架350与推进器2300接触和/或接近推进器2300(例如,通过保持缝合线或在缝合线上向近侧拉动)。如图71A所示,一旦推进器2300通过导管2200的远侧开口2206推动框架350的一部分,框架350的延伸超出远侧开口2206的部分将开始径向向外扩展,并且由缝合线2700施加的近侧力将保持框架350(例如,框架350的近端)与推进器2300接触和/或接近推进器2300。在图71B中,一旦推进器2300已经将框架350完全推过远侧开口2206,框架350就可以完全径向扩展,并且由缝合线2700施加在框架350上的近侧力将保持框架350接近推进器2300和/或导管2200的远端。在图71C中,一旦框架已经在期望位置中完全径向扩展,就可以从缝合线通道2310和框架350中移除缝合线2700,使得扩展框架350在期望位置部署。

[0317] 在一个实施例中,当导管2200(例如,外部鞘,输送囊,套筒等)被抽出时,缝合线2700在框架350上施加近侧力以保持框架350与内轴、保持装置或推进器2300接触和/或接

近内轴、保持装置或推进器2300(例如,通过保持缝合线或在缝合线上向近侧拉动)。如图71A所示,一旦导管缩回使得框架350的一部分暴露,框架350的延伸超过远侧开口2206的部分径向向外扩展,并且由缝合线2700施加的近侧力将保持框架350(例如,框架350的近端)与内轴、保持装置或推进器2300接触和/或接近内轴、保持装置或推进器2300。如图71B所示,一旦导管已经从框架350上方完全缩回,框架350就完全径向扩展,并且由缝合线2700施加在框架350上的近侧力可以保持框架350接近内轴、保持装置或推进器2300和/或导管2200的远端。如图71C所示,一旦框架已经在期望位置中完全径向扩展,就可以从缝合线通道2310和框架350中移除缝合线2700,使得扩展框架350在期望位置部署。

[0318] 尽管已经将示例性对接站部署组件7000描述和描绘为仅包括缝合线2700(例如,不需要延伸部/支腿)以在框架350已经完全径向扩展之后保持框架350的位置,然而也可以包括其他特征以在框架350已经完全径向扩展之后保持框架350的位置。例如如上文所述,框架350可包括近侧支腿/延伸部319和近端/脚部321和/或一个或多个细长支腿/延伸部323和一个或多个端部/脚部325,并且推进器/内轴/保持装置可包括更短的狭槽2306和/或一个或多个细长狭槽2308以在框架350已经完全径向扩展之后保持框架350的位置。

[0319] 转向图72A至72C,其示出了示例性的对接站部署组件7000。在所示的实施例中,推进器/内轴/固定系统2300包括具有第一外周表面2312的远侧部分和具有第二外周表面2314的近侧部分。远侧部分和近侧部分可以一体地形成,或者远侧部分327可以为附接至近侧部分或延伸穿过近侧部分的内腔的单独部件,诸如销。在一个实施例中,销用作表面2312而没有任何较大直径的近侧部分。销和/或远侧部分可包括内腔,系统的另一部分和/或导丝可穿过该内腔。远侧部分的远端2302可以可选地为锥形的或另外为圆形的。当框架350在导管2200内处于压缩状态时,推进器/固定系统2300的第一外周表面2312比框架350的内径窄或具有小于框架350的内径的直径(或具有相同或相似的直径),以及当框架350处于压缩状态并且比导管2200的内表面2203更窄或具有比导管2200的内表面2203更小的直径时,推进器/固定系统2300的第二外周表面2314可以比框架350的内径更宽或具有比框架350的内径更大的直径。例如,框架350可以围绕外周表面2312卷曲。在一个实施例中,第一外周表面2312具有足够大的直径,以固定框架350的与导管2200的内表面2203邻接接触的近侧部分。

[0320] 在使用中,当推进器/内轴/固定系统2300和框架350布置在导管2200内时,推进器2300的第二外周表面2314远侧部分可以邻接框架350的近端315,以及第一圆周表面2312(例如,狭窄部分,销等)的远侧部分将被布置在压缩框架350的内径内。在导管2200内,第一圆周表面2312和内表面2203可将框架350的位于导管2200内的一部分捕获或约束在它们之间。使用者可以使用推进器/固定系统2300在框架350上施加远侧力,以使框架350通过导管2200的远侧开口2206向远侧移动和/或可以从框架350上方缩回导管2200。

[0321] 在一个实施例中,如图72A所示,推进器/内轴/固定系统2300可用于推动框架350的一部分穿过导管2200的远侧开口2206,并且框架350的延伸超过远侧开口2206的部分开始径向向外扩展。在也由图72A表示的一个实施例中,导管2200可以从框架350上方向近侧缩回,并且框架350的延伸超过远侧开口2206的部分径向向外扩展。如图72B所示,只要框架350的任何部分保留在导管2200中,推进器/内轴/固定系统2300的第一圆周表面2312和内表面2203就可以捕获、约束或夹紧架的位于导管中的一部分(例如,至少近侧部分)。这可以帮助防止或抑制框架350的扩展力,该扩展力在外周表面2314和内周表面2312之间的过渡

或台阶到达导管的端部之前引起框架350跳出和/或退出导管2200。这样,在从导管2200部署框架350的整个过程中,框架350将一直保持在适当的位置。如图72C所示,当框架350完全在导管2200的远端外侧时,框架350可以完全径向地扩展并部署在期望的目标位置。推进器/内轴/固定系统2300可以从框架350缩回并且被导管2200拉回或被导管2200重新覆盖。

[0322] 在一个实施例中,对接站部署组件7000仅包括具有第一和第二圆周表面的推进器/内轴/固定系统2300,以在框架350已经完全径向扩展之后保持框架350的位置。然而,在一些实施例中,包括其他特征以在框架350已经完全径向扩展之后保持框架350的位置。例如如上文所述,框架350可包括近侧支腿/延伸部319和近端/脚部321和/或一个或多个细长支腿/延伸部323和一个或多个端部/脚部325,并且推进器/固定系统2300可包括更短的狭槽2306和/或一个或多个细长狭槽2308,和/或对接站部署组件7000可以包括支柱2700以在框架350已经完全径向扩展之后保持框架350的位置。特别是在使用其他固定特征(例如,延伸部和狭槽,门/闩锁,缝合线等)的情况下,远侧部分或销(例如,表面2312)需要捕获框架350,并且直径可以小于框架的内表面。

[0323] 具有表面2312的远侧部分或销用于帮助防止自扩展框架跳出导管的远端并扔掉该放置。在框架350的近端315接近导管的远侧开口2206时,可以在近端315和远侧开口2206之间产生可以引起框架向前跳出导管的力。这些力使跳动的可能性更大,并且当框架的近端315相对于导管2200的内表面径向向内成一定角度时,尤其如此。例如,在更多的框架350在导管外侧扩展时,保留在导管中的近端315趋向于径向向内成一定角度并且可以对远侧开口2206产生压力,并且在近端尝试扩展时,这可以使框架350翻转或弹出导管。通过使远侧部分或带有表面2312的销位于框架350的近端315内部,可以防止在框架扩展时,近端315相对于导管2200的内表面过多地偏离平行角度(例如,帮助近端315保持平行、接近平行或更接近平行),并且这可以帮助防止或抑制框架350从导管2200的远端跳出。

[0324] 现在参考图73A至图75B,框架350可包括密封材料或布置在框架350的端部362上的盖/覆盖物8000,以在瓣膜29布置在框架350的瓣膜座18中并且框架350径向扩展并放置在主体中时,在瓣膜29与循环系统的内表面416之间实现密封。盖8000可以为圆柱体或者可以为基本上部分向后滚动的圆柱体,并且可以具有端部8002,该端部8002具有内径8004、外径8006、远侧表面8008和近侧表面8010。盖8000可包括单片PET(聚对苯二甲酸乙二酯)、PTFE、ePTFE、另一种聚合物或其他可提供有效密封的生物相容性材料。在一个实施例中,盖8000可包括编织带或织物,诸如包括PET、PTFE、ePTFE、另一种聚合物或其他生物相容性材料的编织带或织物。

[0325] 如图74A至75B所示,盖8000可以布置在框架350的端部362上方。盖8000可以以多种不同方式固定至框架350。例如,盖8000可以通过缝合、粘附、绑扎、融合等方式附接至框架。转向图74A和74B,盖8000可以放置在框架350的端部362上。在一个实施例中,盖8000的端部8002邻接框架350的端部362。盖8000的内径8004在框架350的内径364的径向内侧并与之相邻。盖8000的外径8006在框架350的外径366的径向外侧并与之相邻。盖8000的近侧表面8010可以围绕框架350的保持部分314的一部分延伸。在一个实施例中,盖的外径8006在框架350与循环系统的内表面416之间提供牢固的配合和/或密封。

[0326] 参考图75A和75B,盖8000可以被覆盖或以其他方式完全围绕框架350的端部362布置。盖8000可以在框架350的支柱1200之间具有轮廓或以其他方式起伏(图75A),或者盖

8000可以与框架3530的端部362齐平(图75B)。可以将瓣膜29(参见例如图63)插入由框架350的内径364和盖8000的内径8004限定的瓣膜座18中。在这样的构型中,盖8000可以在框架350的外径366与循环系统的内表面416之间、在框架350的端部362周围以及在框架350的内径364和瓣膜29之间实现连续密封。例如,当瓣膜29处于关闭位置时,瓣膜29和盖8000提供防止血液流动的密封。

[0327] 例如,参考图25、26和76,框架350还可包括一个或多个摩擦增强特征,诸如图76所示的倒钩2518,其从框架350的保持部分314径向向外突出。倒钩2518可以为曲形的和/或以其他方式定向,以防止框架350从安装位置移动。在一个实施例中,倒钩2518从一个或多个支柱1200径向向外突出。如图76所示,当框架350部署并径向向外扩展时,倒钩2518可插入循环系统的内表面416中以固定或保持框架2518的位置。倒钩2518可被定向成使得框架350不会由于使血液流过心脏或人体的其他部分的力而移动(例如,成角度或成曲形以指向血液流动的方向)。本文所述或描绘的任何框架350可包括类似的倒钩2518。

[0328] 如上所述,对接站10可以适于在循环系统中的各种不同位置处使用。图77和78示出了示例性实施例,其中对接站10被配置用于在主动脉900中使用。在图77中,对接站10被示出在主动脉中单独使用。在图78中,对接站10被示为与移植植物902结合使用。在主动脉900中使用的对接站10可以采用多种不同形式。例如,图77和78所示的对接站10可以为本文公开的任何对接站10。

[0329] 参考图77和78,可以将对接站放置在主动脉900中,并且延伸部950延伸以稳定对接站10。在图77中,对接站10被放置在主动脉瓣AV的环面内,并且延伸部950延伸至主动脉中,诸如延伸至主动脉弓中。在图11中,对接站10被放置在主动脉瓣AV的环面内,并且延伸部950延伸至主动脉中,诸如延伸至移植植物902中。然而,延伸部950和移植植物902可采用多种不同形式。移植植物可以为外科手术安装的移植植物,也可以为通过导管安装而无需进行心脏直视手术的移植植物。在一个示例性实施例中,延伸部充当移植植物。

[0330] 延伸部950可以采用多种不同形式。在一个示例性实施例中,延伸部950被构造成允许血液自由流过延伸部。例如,延伸部950可以为开孔框架。延伸部950可包括弹簧元件3700。延伸部950可以包括金属丝。在一个示例性实施例中,延伸部950包括开孔框架、弹簧元件3700和/或金属丝。在所示的实施例中,延伸部950被配置为在其在主动脉中延伸时而弯曲。延伸部950可以与对接站10一体地形成,或者延伸部可以与对接站10分开地制造并且附接至对接站。可选地,延伸部950可以被配置为移植植物或支架移植植物。

[0331] 参考图77和78,当将对接站10放置在主动脉中时,可以通过覆盖物/材料21将流过主动脉的大量血液引导至瓣膜29中。覆盖物/材料21可以与本文所述的其他覆盖物/材料相同或相似。覆盖物/材料可以为流体不可渗透的或基本不可渗透的,使得血液不能通过。可以为更多或全部的对接站框架350提供覆盖物/材料21,从而形成相对较大的不可渗透或基本上不可渗透部分。

[0332] 上文主要描述了自扩展的对接站的实施例。然而,在本公开的范围内,本文中示出和描述的对接站可以被修改以用于输送囊可扩展、机械可扩展的扩展装置和/或这些的组合。也可以执行将囊可扩展和/或机械可扩展的对接站等输送到植入位置。

[0333] 可以使用本文所述的植入对接站和瓣膜的多种方法。可以以各种顺序使用本文描述的步骤,并且可以组合或省略各种步骤。作为一个示例,一种方法可以包括:将对接站输

送导管/鞘插入患者的脉管系统(或循环系统)中,对接站将对接站保持在压缩构型中;通过脉管系统(或循环系统)将对接站输送导管/鞘管导航到所需的植入位置/部位;部署/释放对接站,使其扩展为扩展构型并与循环系统、脉管系统、心脏等的内表面接合;将瓣膜输送导管(例如,THV输送导管)插入脉管系统(或循环系统)中,该瓣膜输送导管将经导管瓣膜保持在压缩构型;使瓣膜输送导管通过脉管系统(或循环系统)导航到所需的植入位置/部位或对接站(例如,在对接站内或对接站的瓣膜座内);部署/释放瓣膜,以使其扩展成扩展的构型并接合对接站或对接站的瓣膜座的内表面,并由此牢固地保持住;(可通过允许经导管瓣膜从导管/鞘自扩展、为囊充气以手动扩展瓣膜、机械扩展瓣膜或这些的组合来进行扩展)。

[0334] 部署/释放对接站,使得其扩展为部署的构型并与脉管系统、IVC、SVC、主动脉、主动脉瓣、心脏、循环系统等的内表面接合,可以包括对接站的部分部署/释放,使得对接站的一部分保留在导管/鞘中。可以使用收回或再捕获对接站的步骤(无论是完全部署还是部分部署),并且可以包括将对接站缩回鞘/导管中或在对接站上方推进鞘/导管。如果收回或再捕获,则可以使用将对接站导管/鞘和对接站重新定位至第二或不同/修改位置的步骤,然后可以将对接站完全部署/释放,以使其扩展到扩展的构型,并与脉管系统、IVC、SVC、主动脉、主动脉瓣、心脏、循环系统等的内表面接合。

[0335] 考虑到可以应用所公开的发明的原理的许多可能的实施例,所示出的实施例仅为本发明的示例,而不应被认为是对本发明范围的限制。本申请考虑了前述示例性实施例的特征/部件的所有组合或子组合,例如,一个实施例的特征/部件可以被并入其他实施例中,并且各种方法的步骤可以以不同的方式和顺序进行组合。因此,我们要求保护落入所附权利要求的范围和精神内的所有内容作为我们的发明。

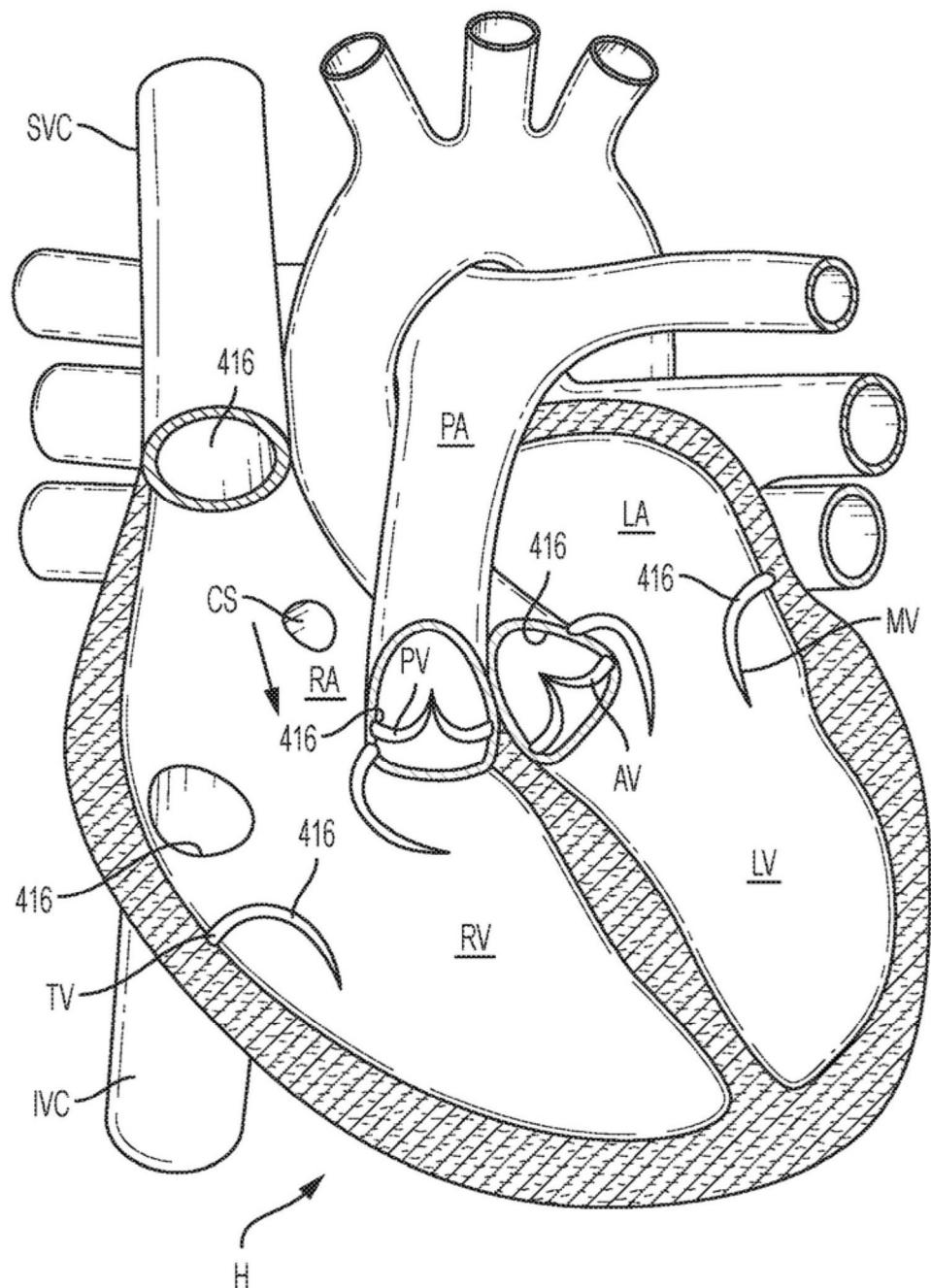


图1A

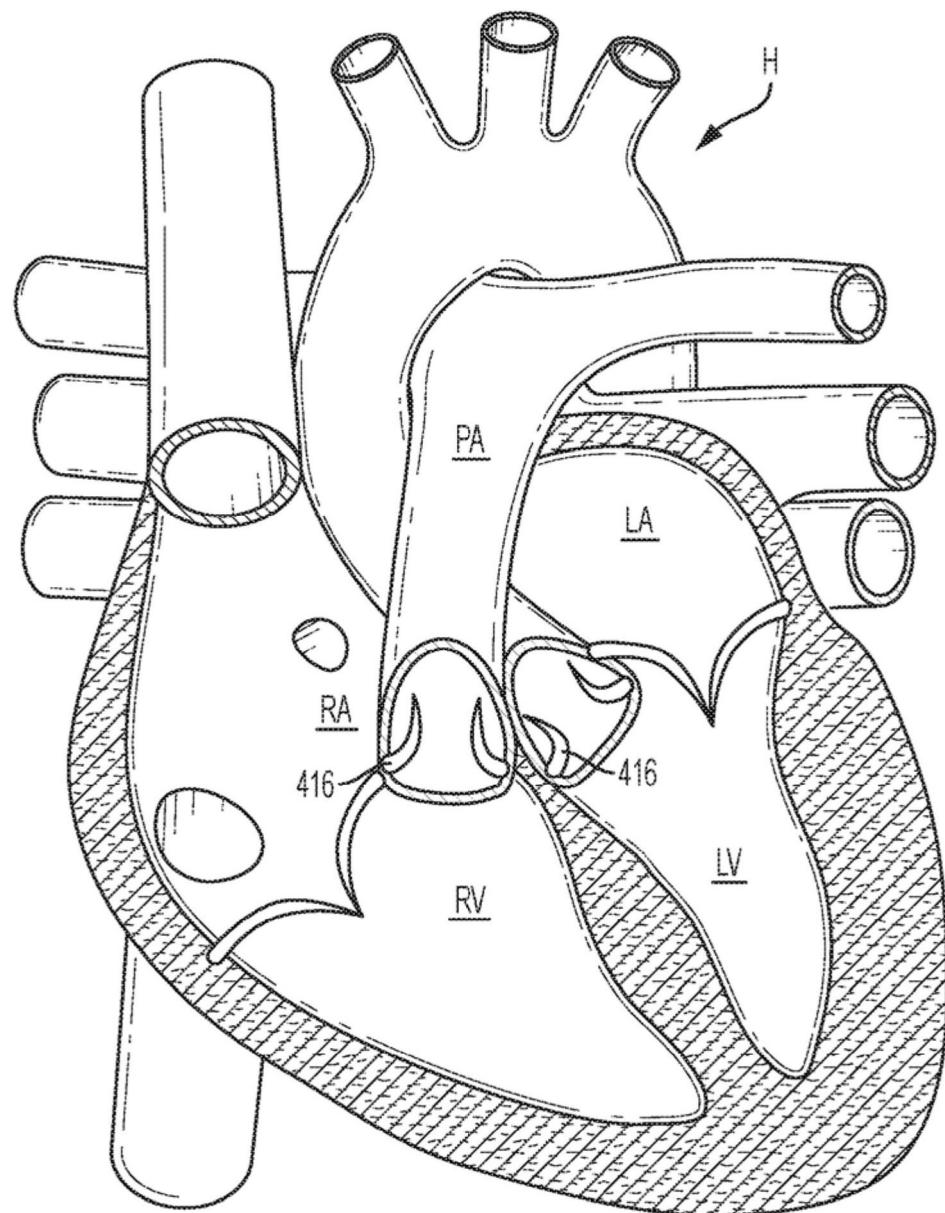


图1B

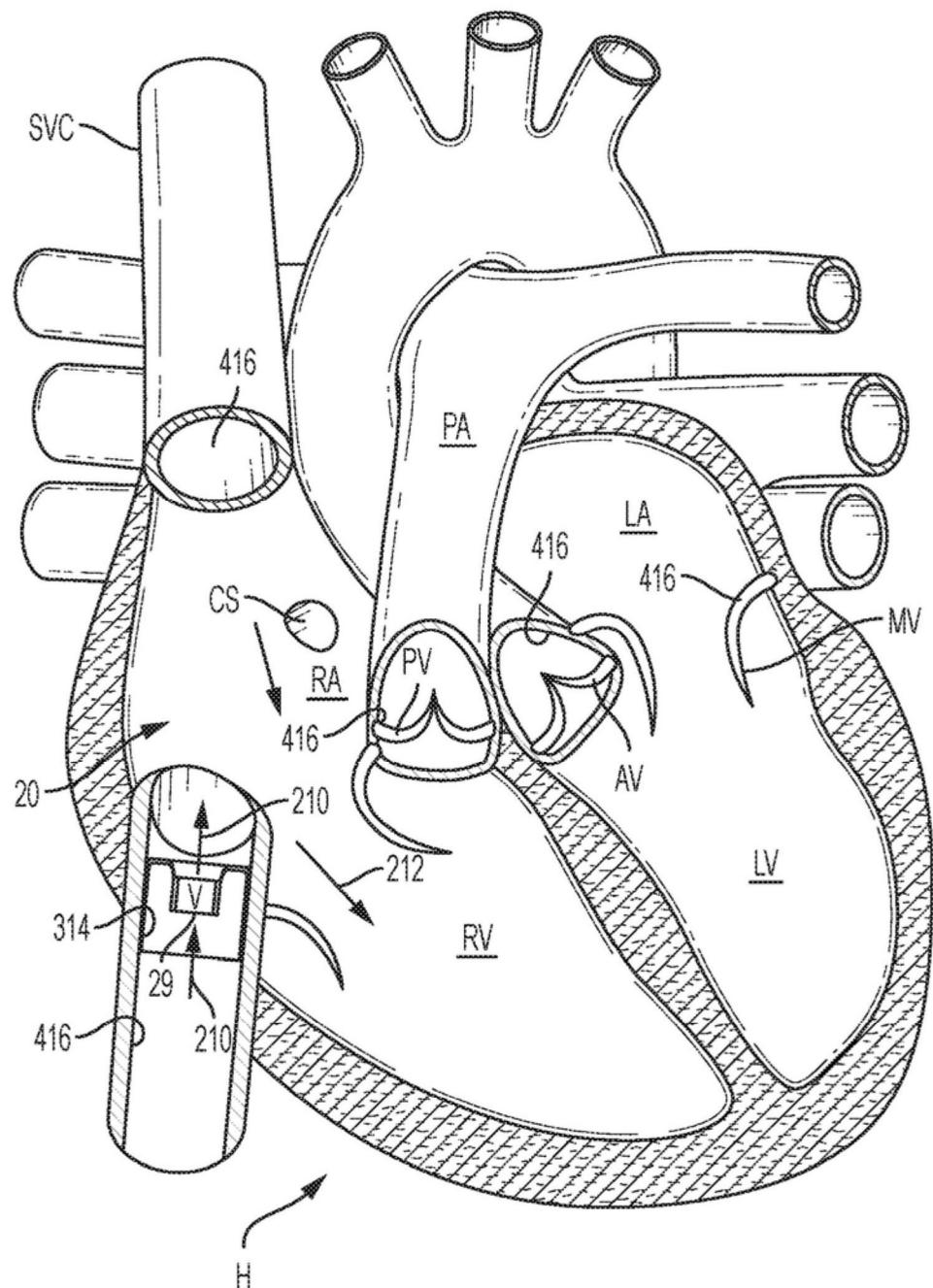


图2

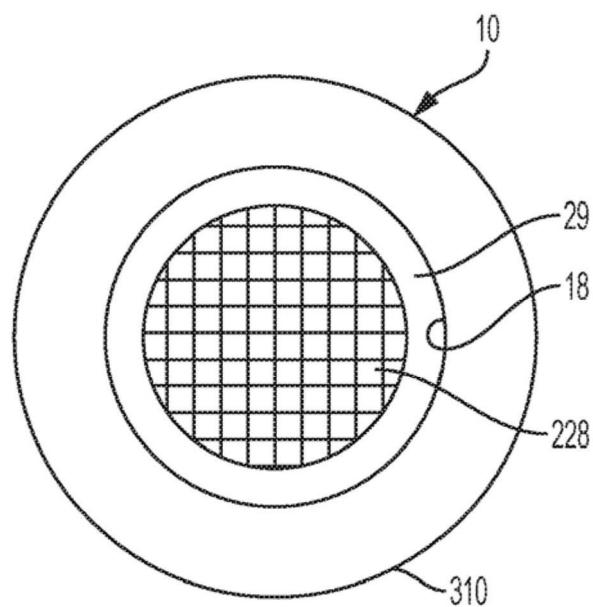


图2A

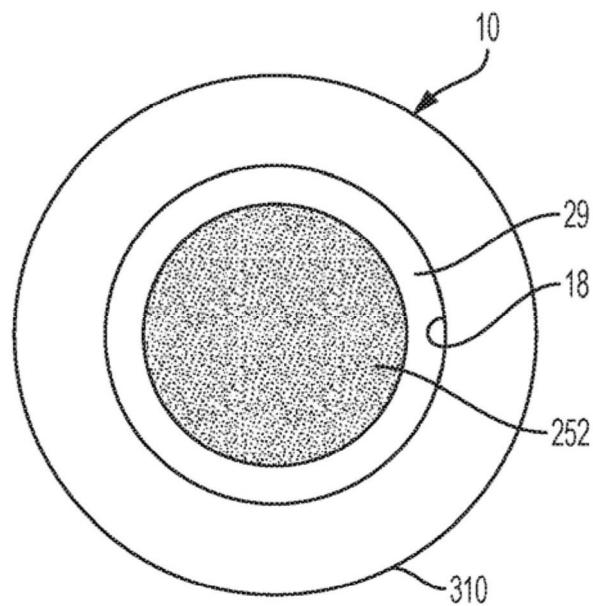


图2B

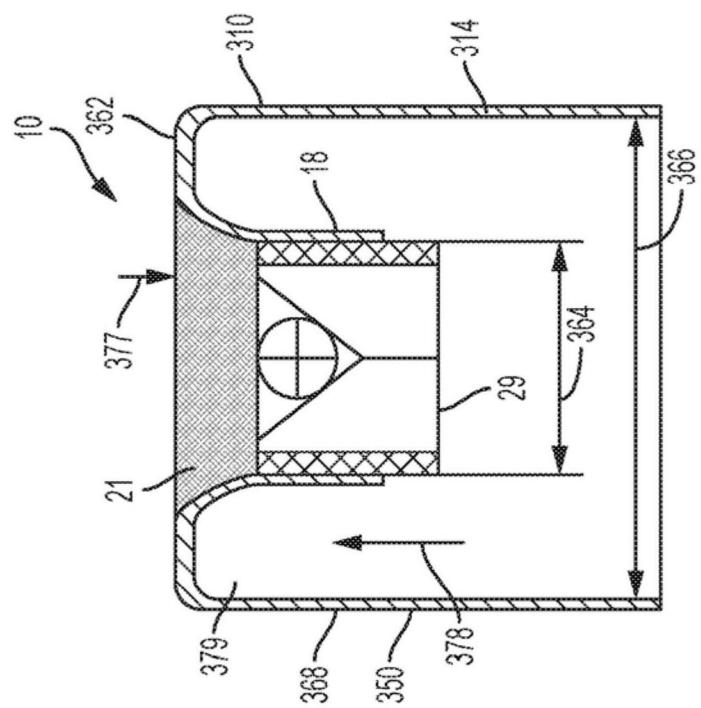


图3A

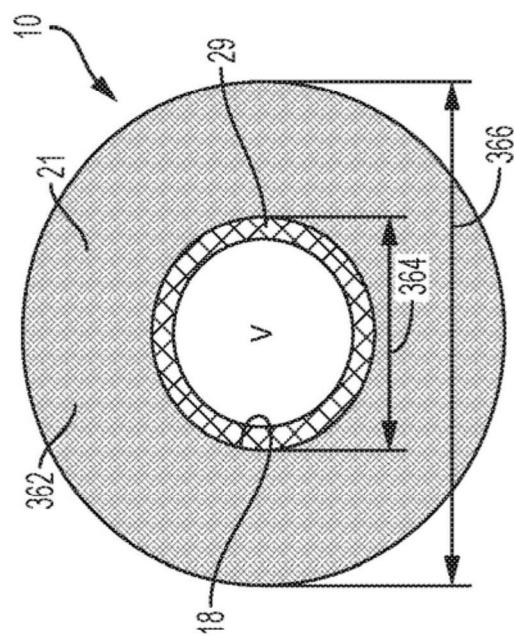


图3B

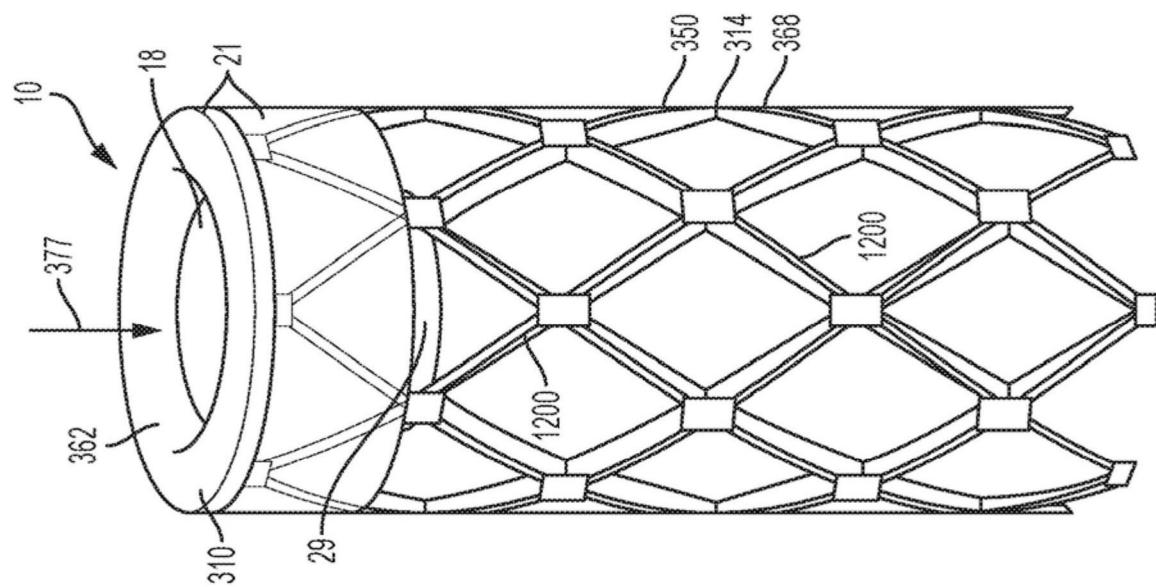


图3C

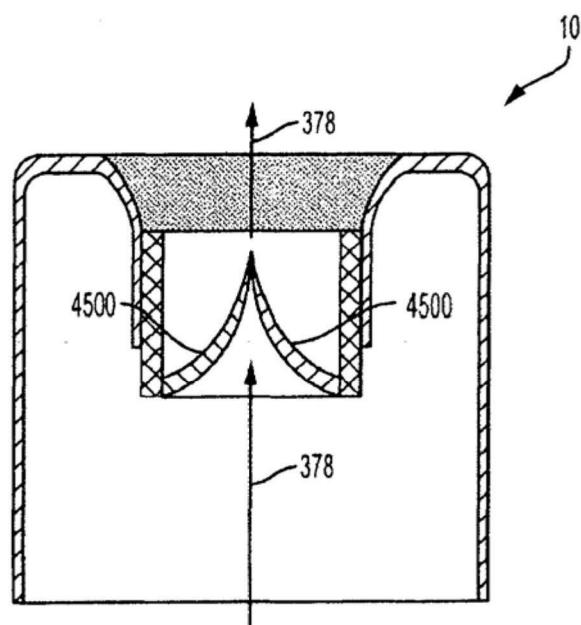


图3D

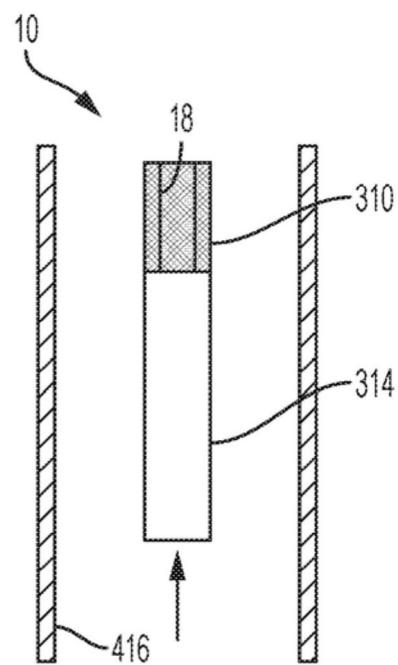


图4A

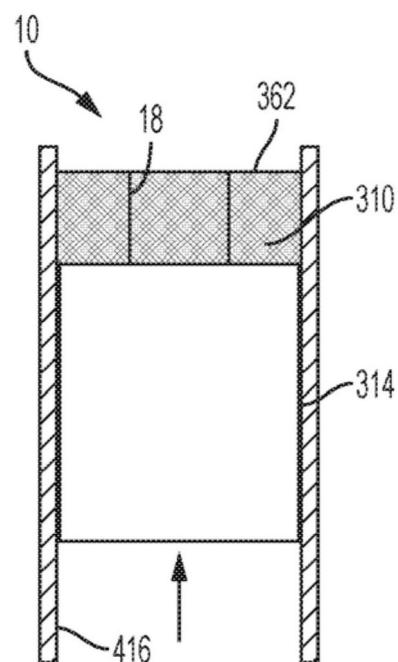


图4B

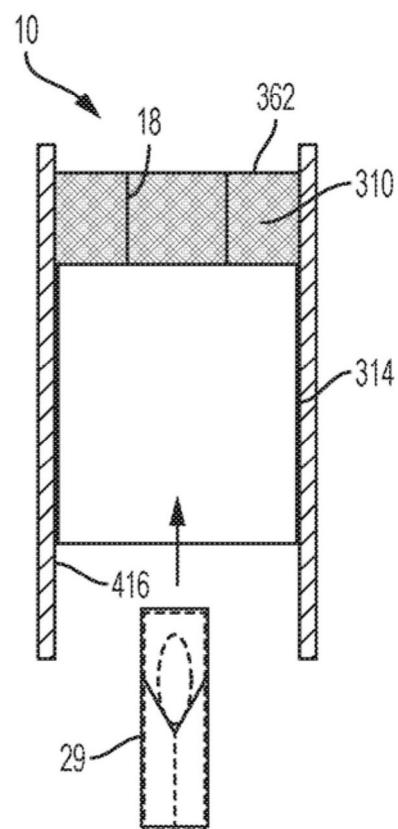


图4C

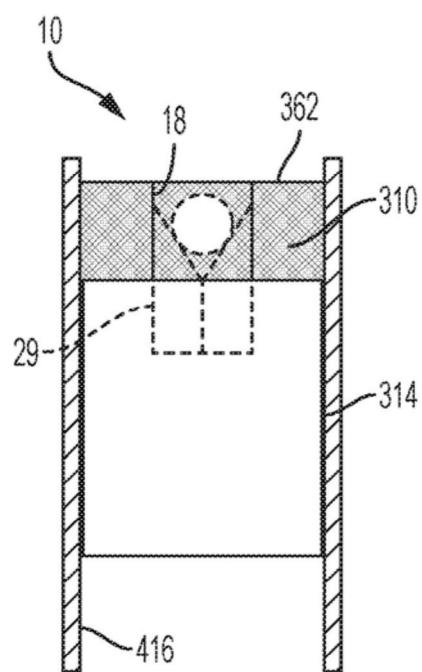


图4D

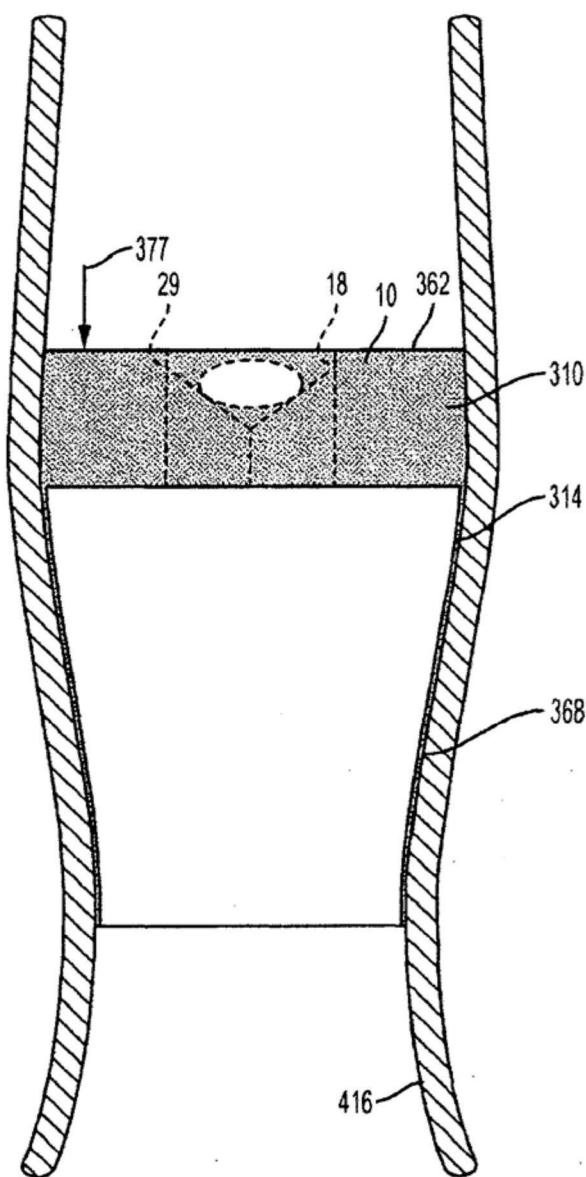


图4E

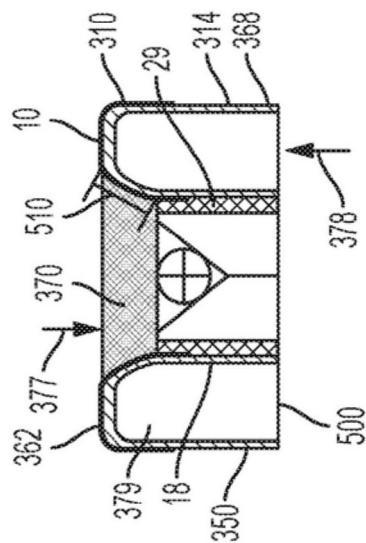


图5A

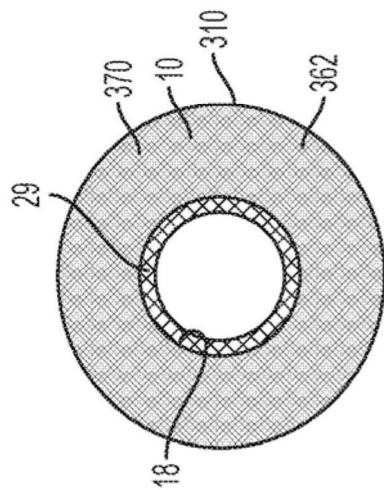


图5B

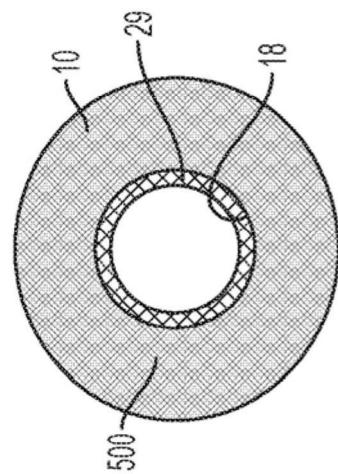


图5C

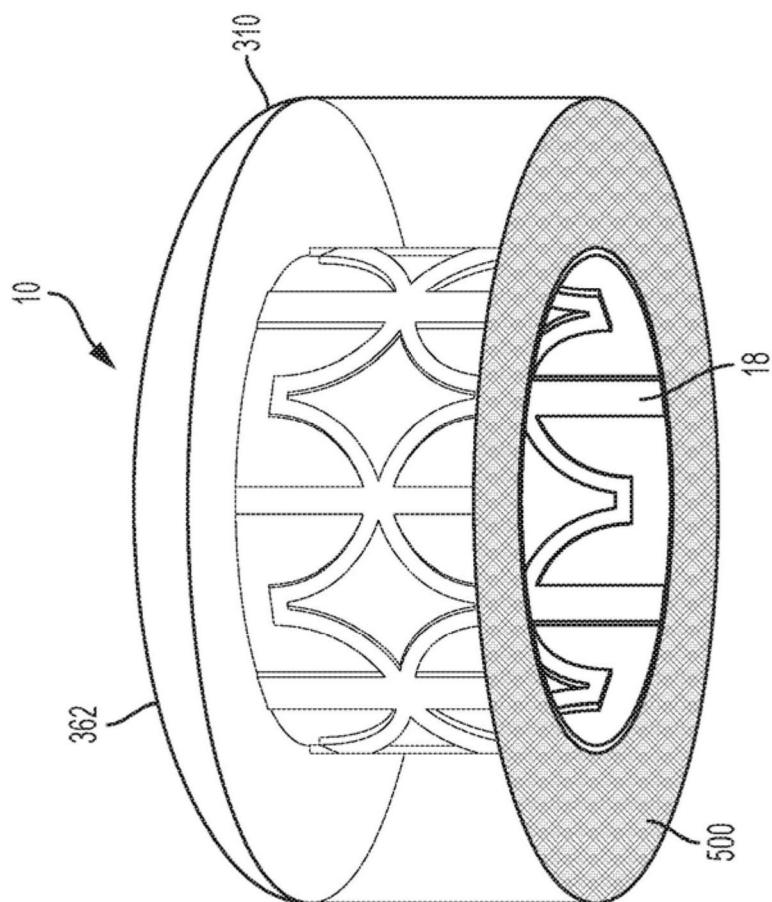


图6

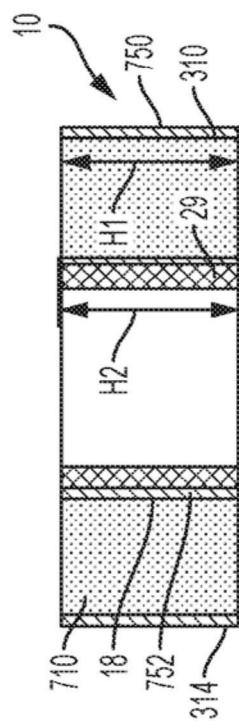


图7A

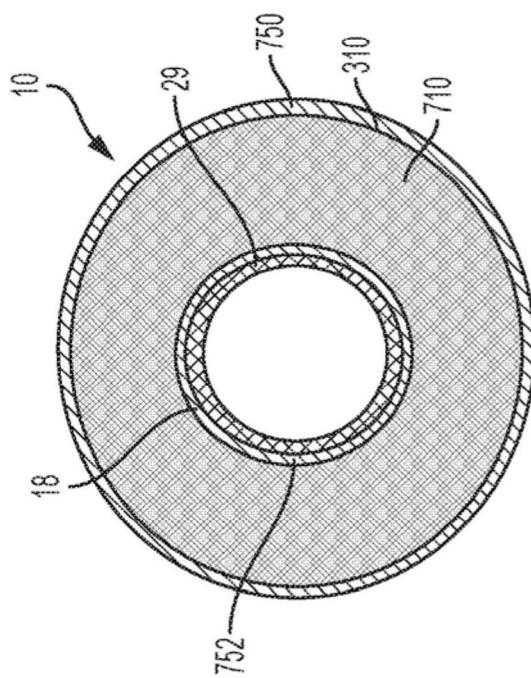


图7B

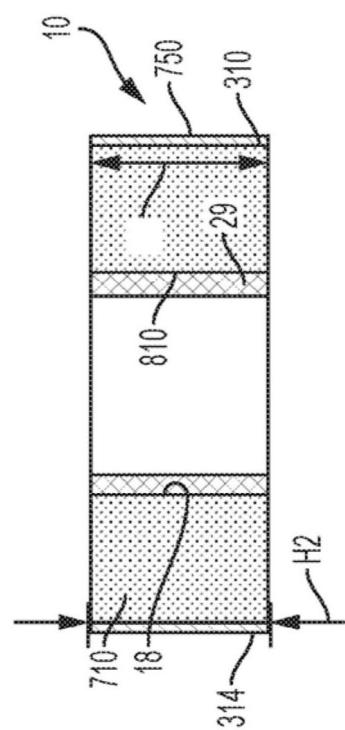


图8A

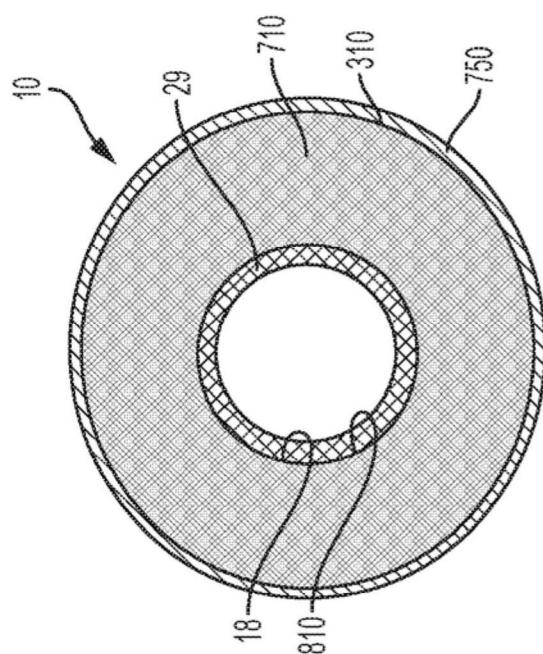


图8B

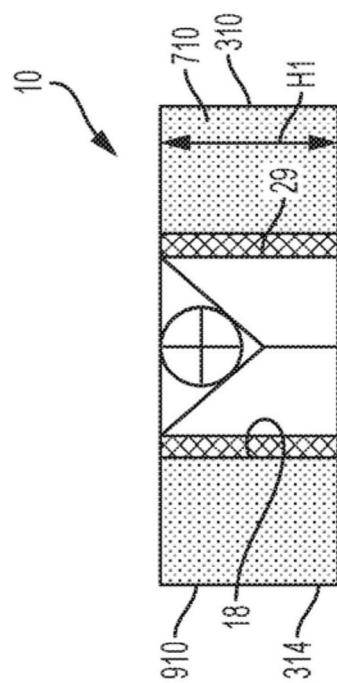


图9A

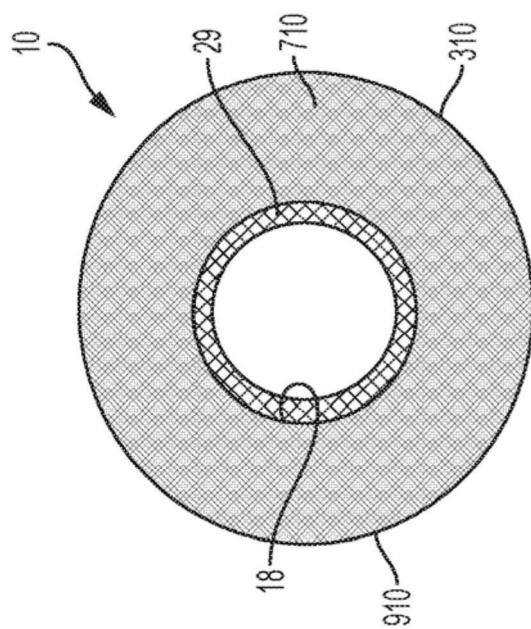


图9B

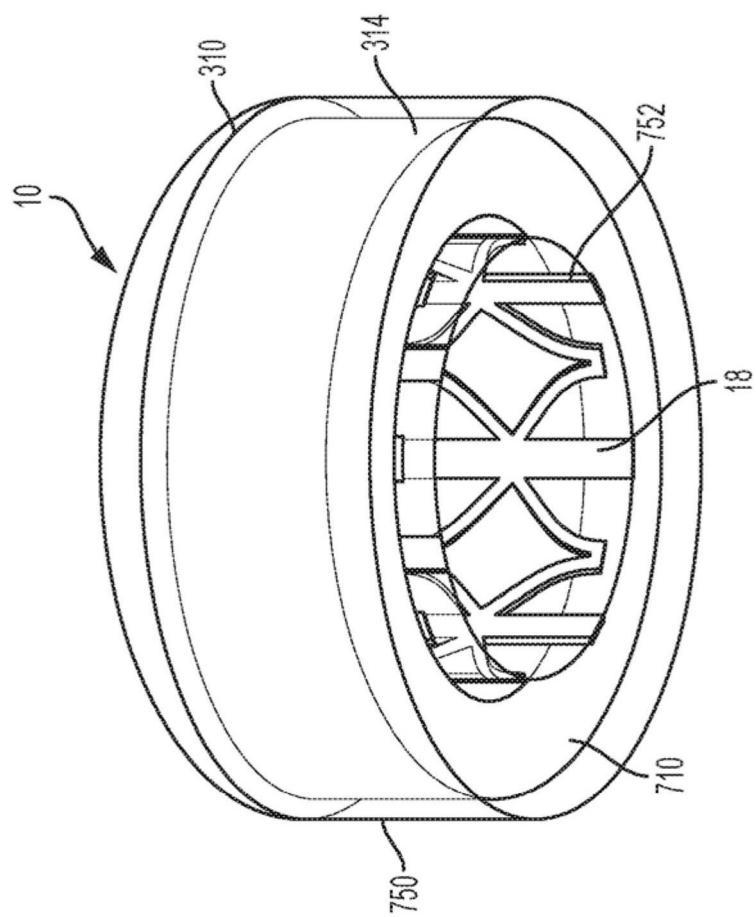


图10

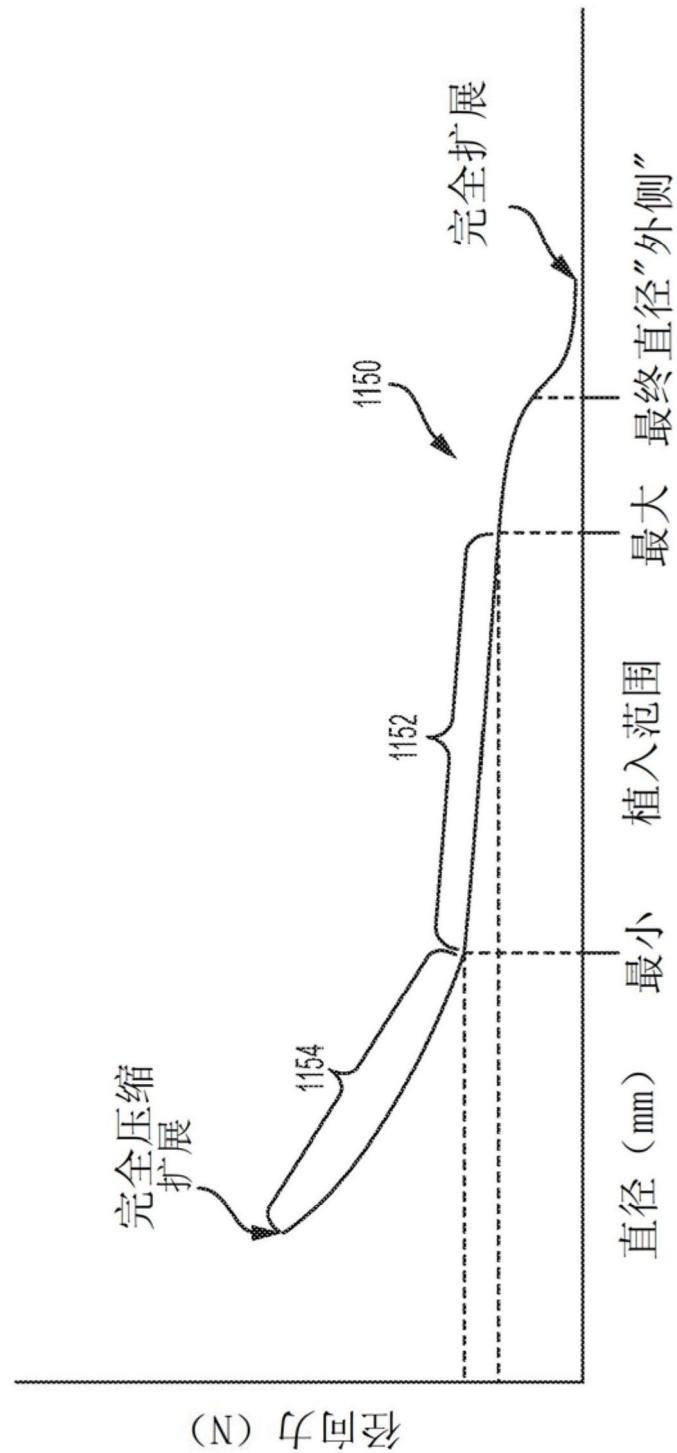


图11

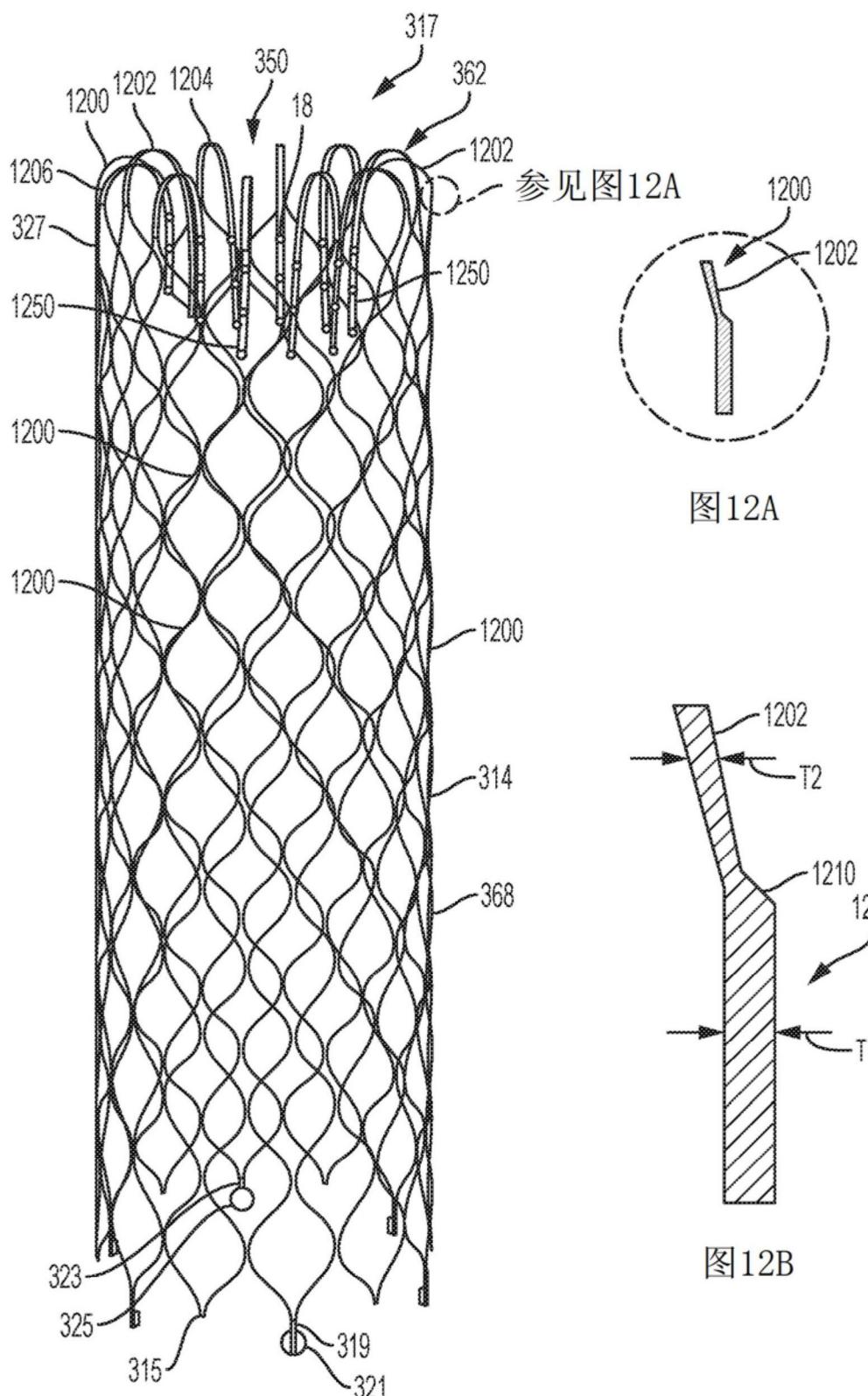


图12

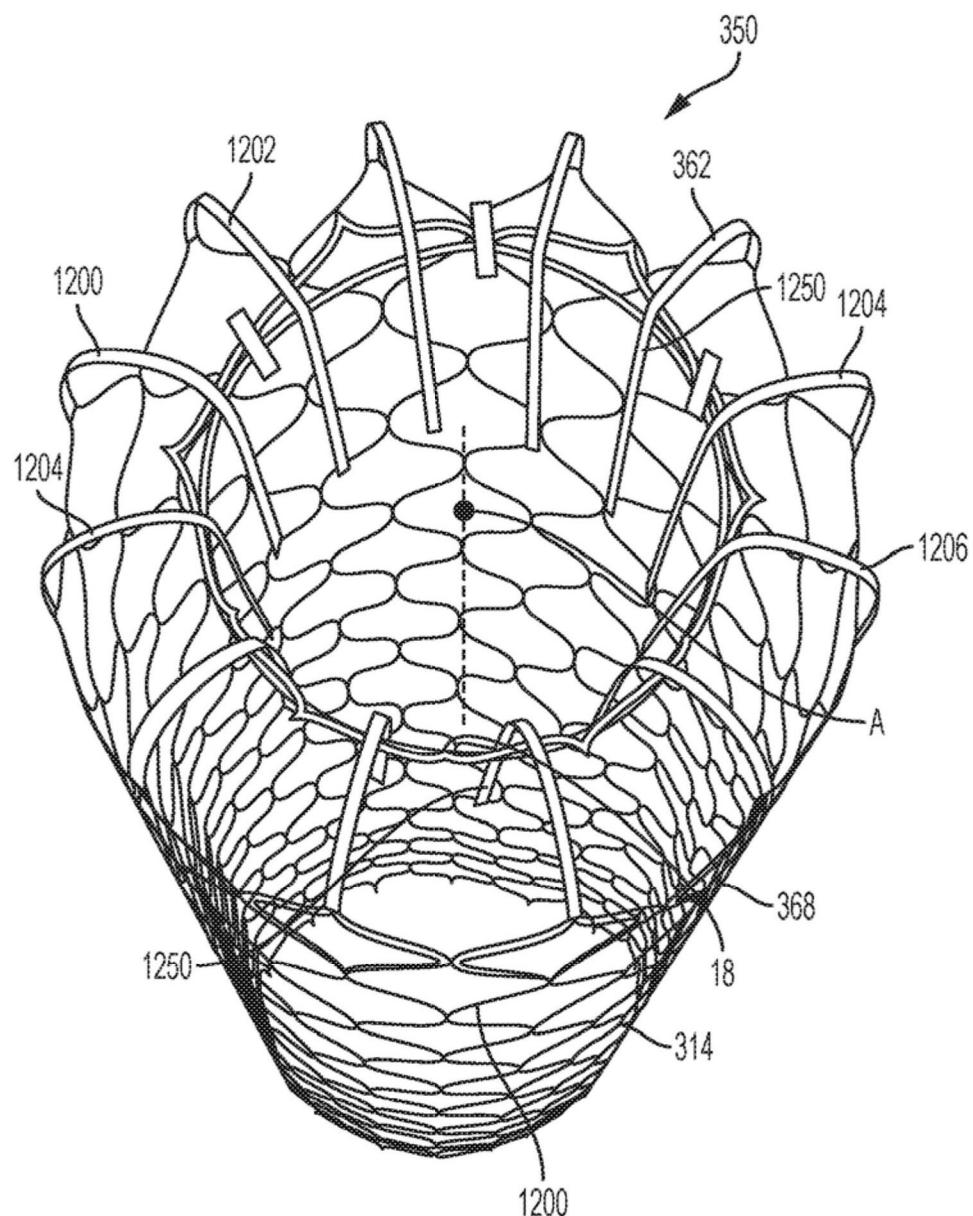


图13

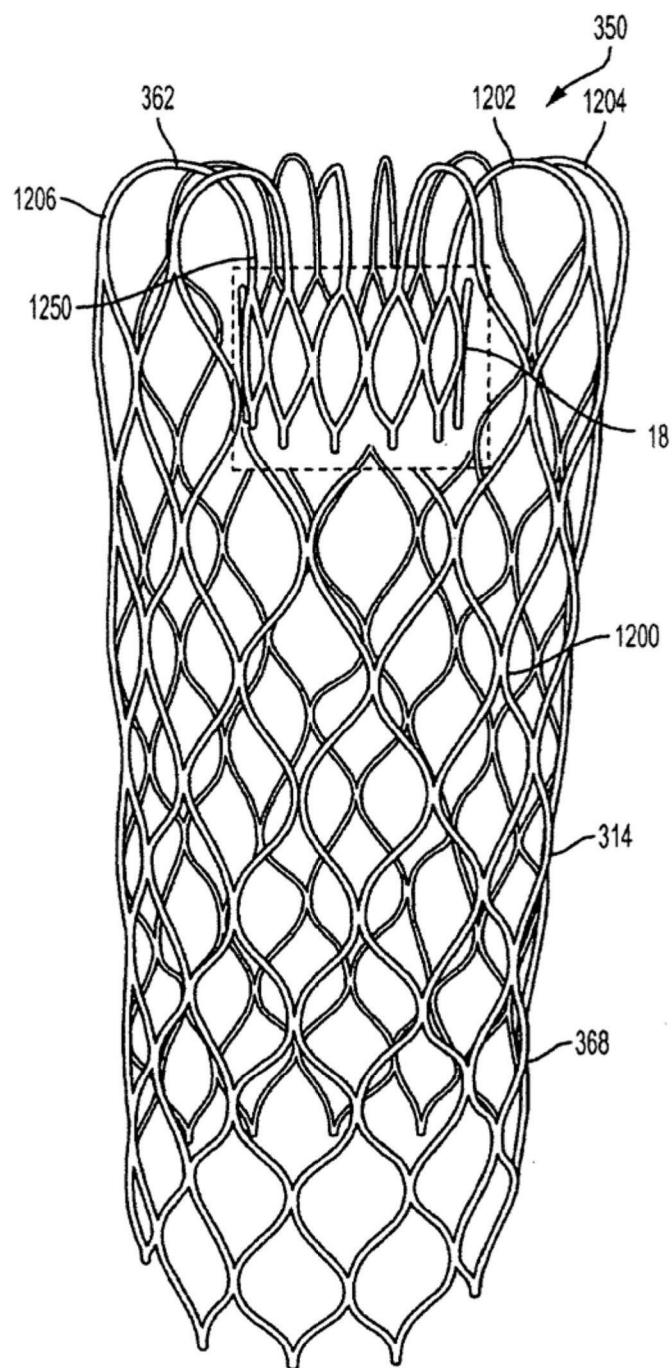


图14

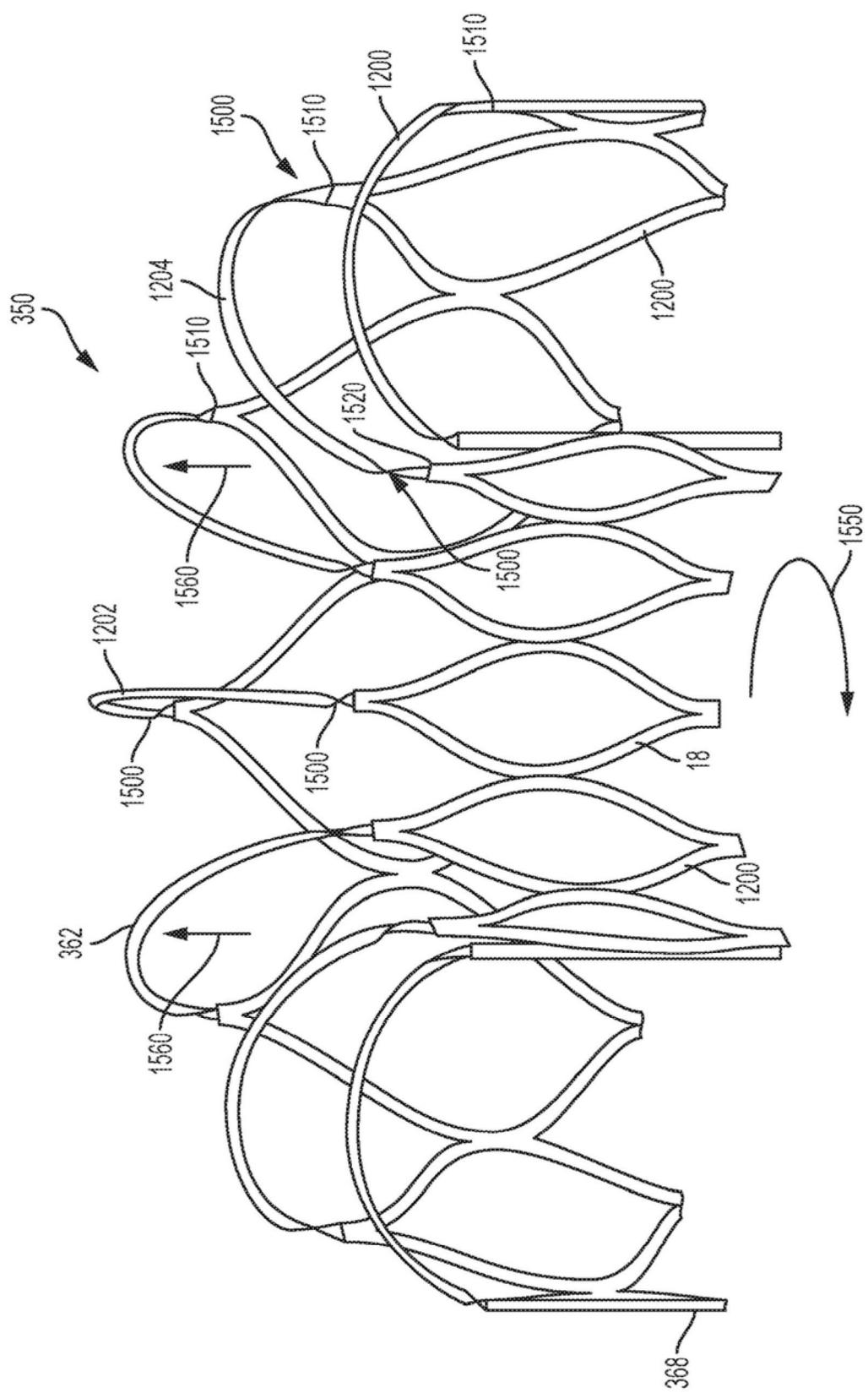


图15

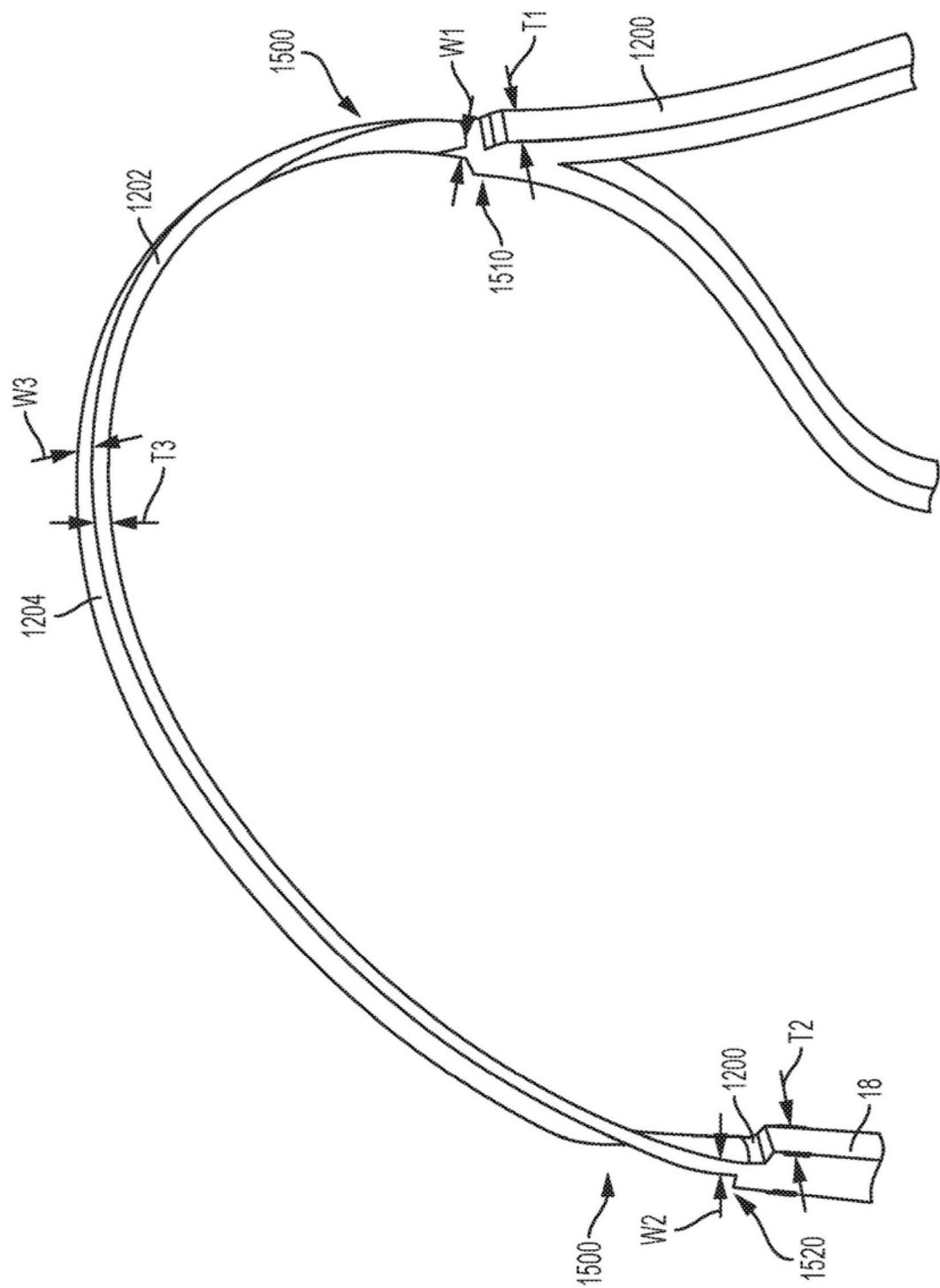


图16

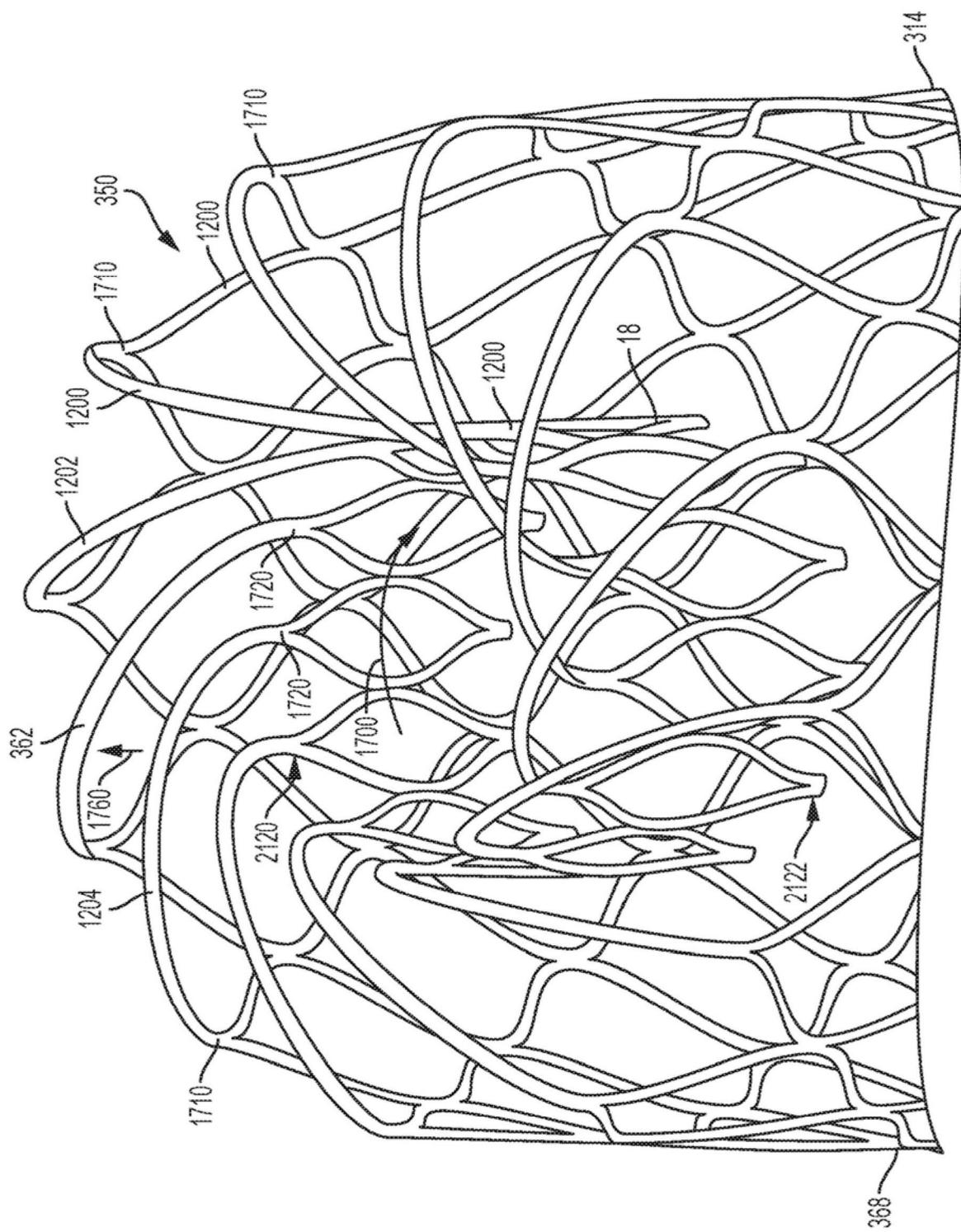


图17

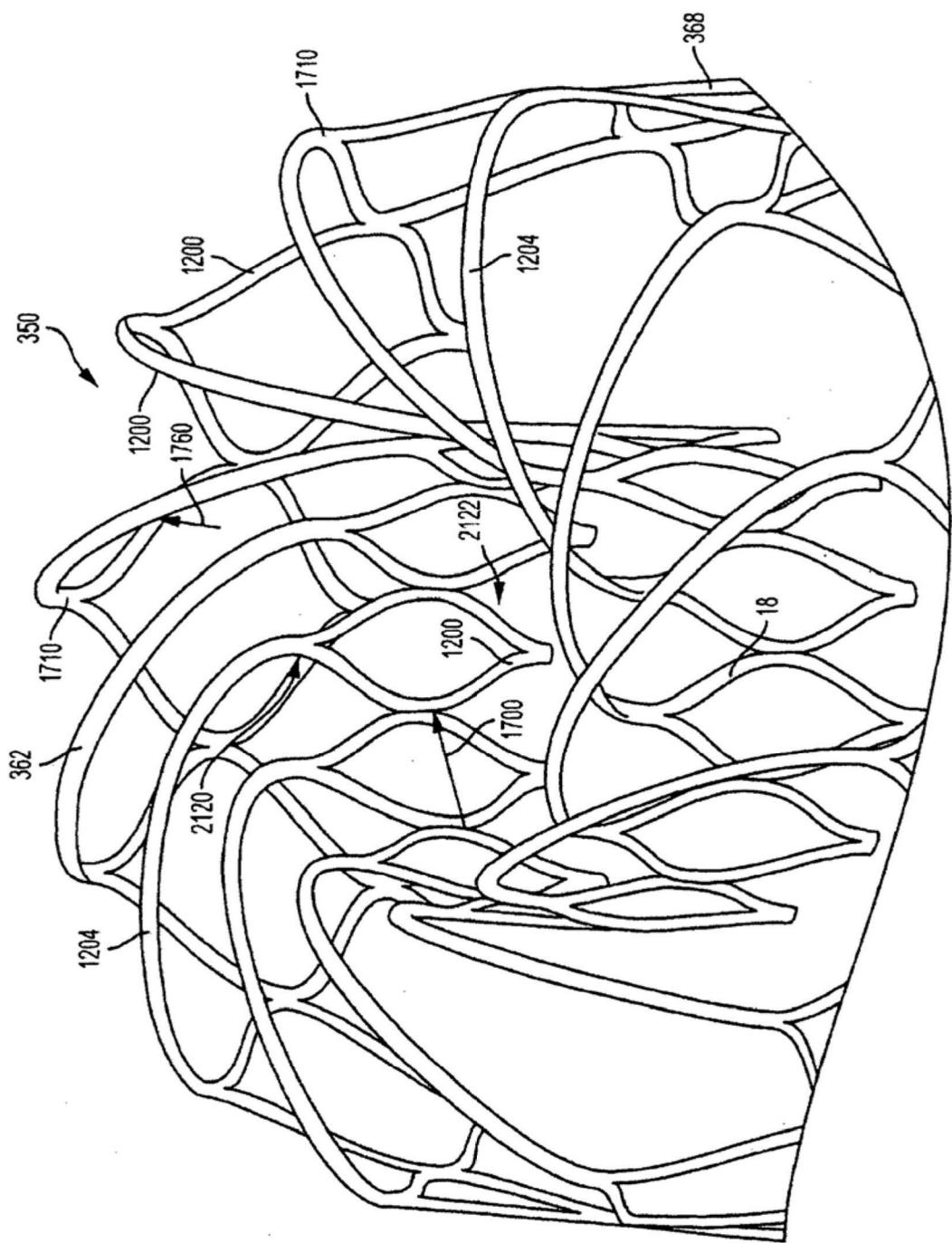


图18

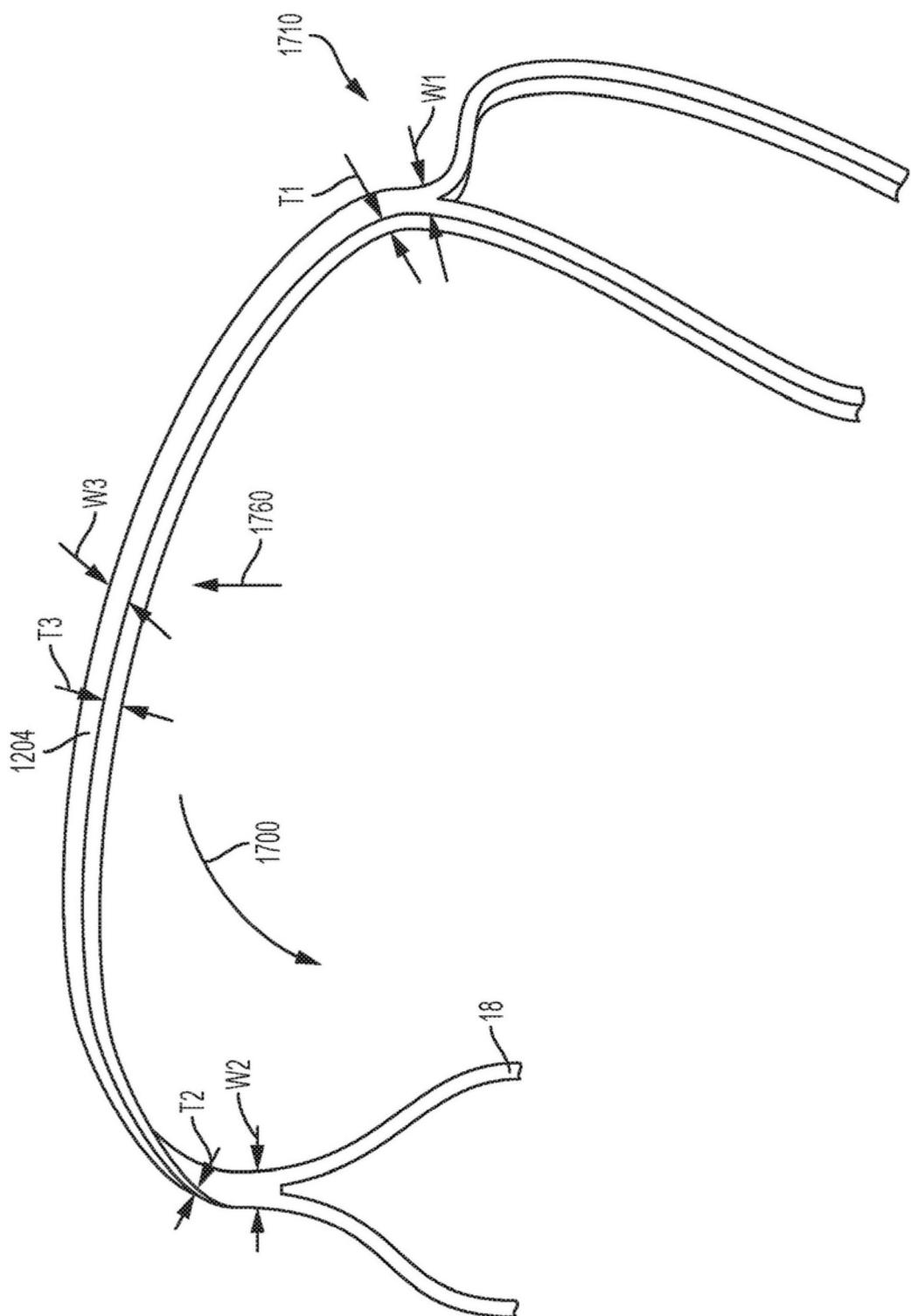


图19

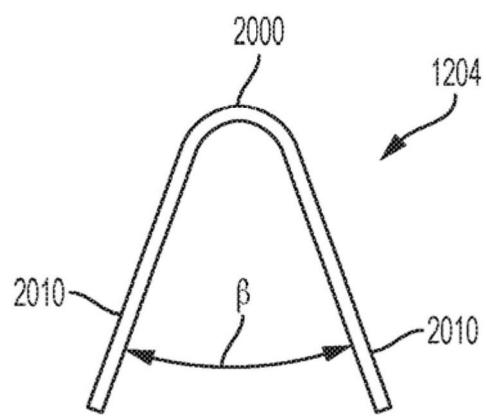


图20A

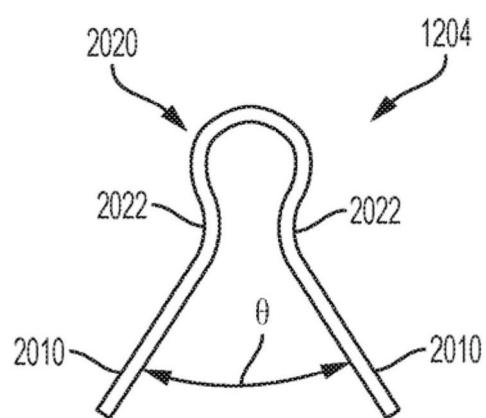


图20B

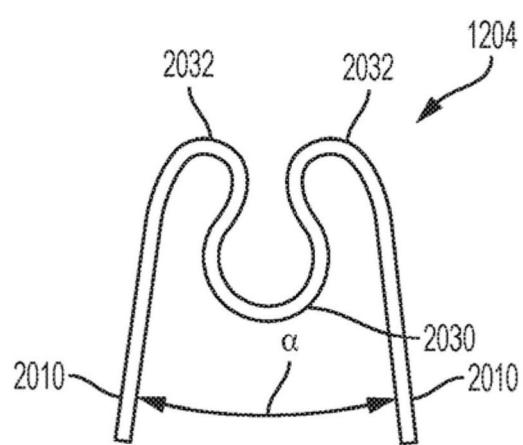


图20C

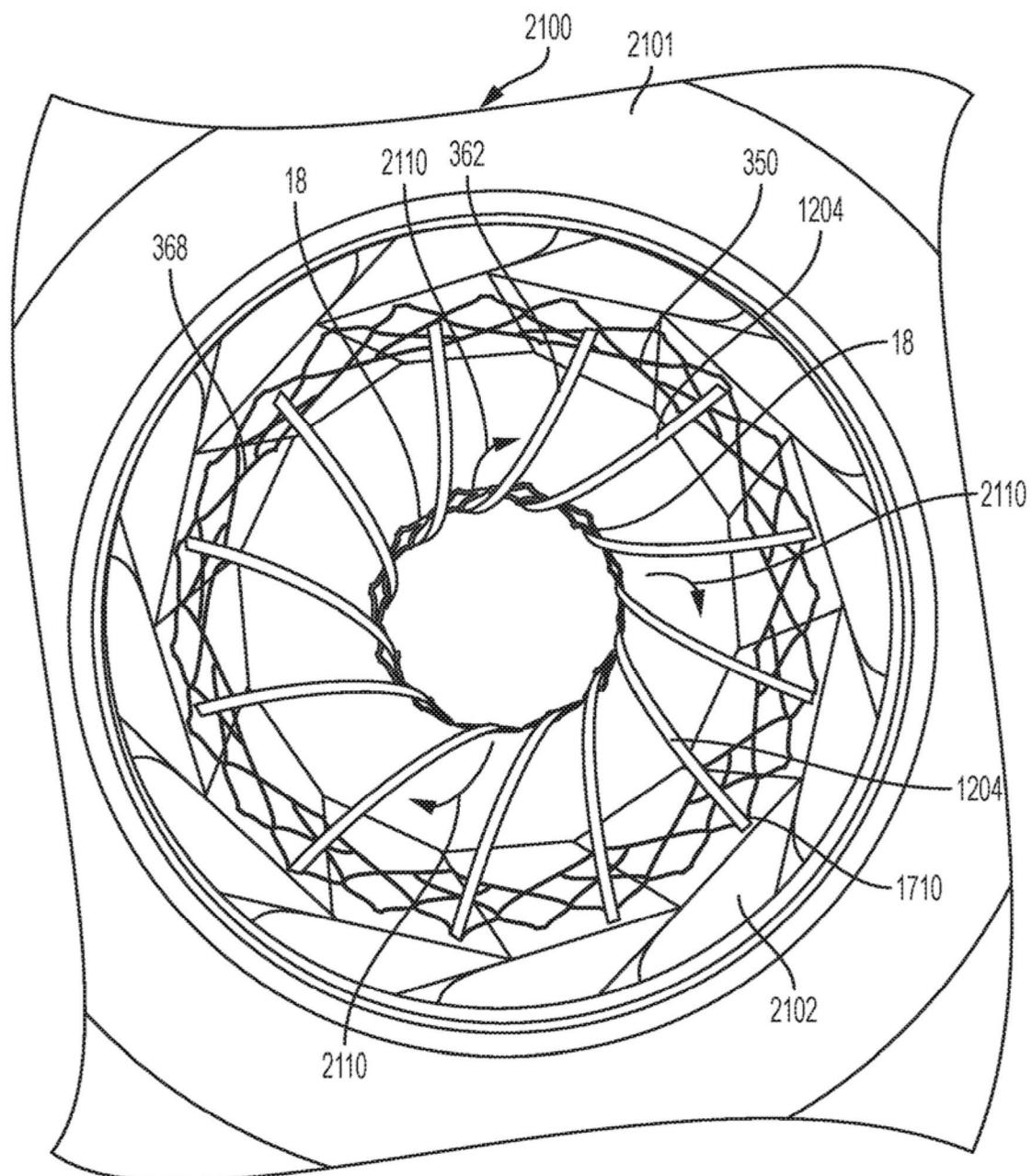


图21A

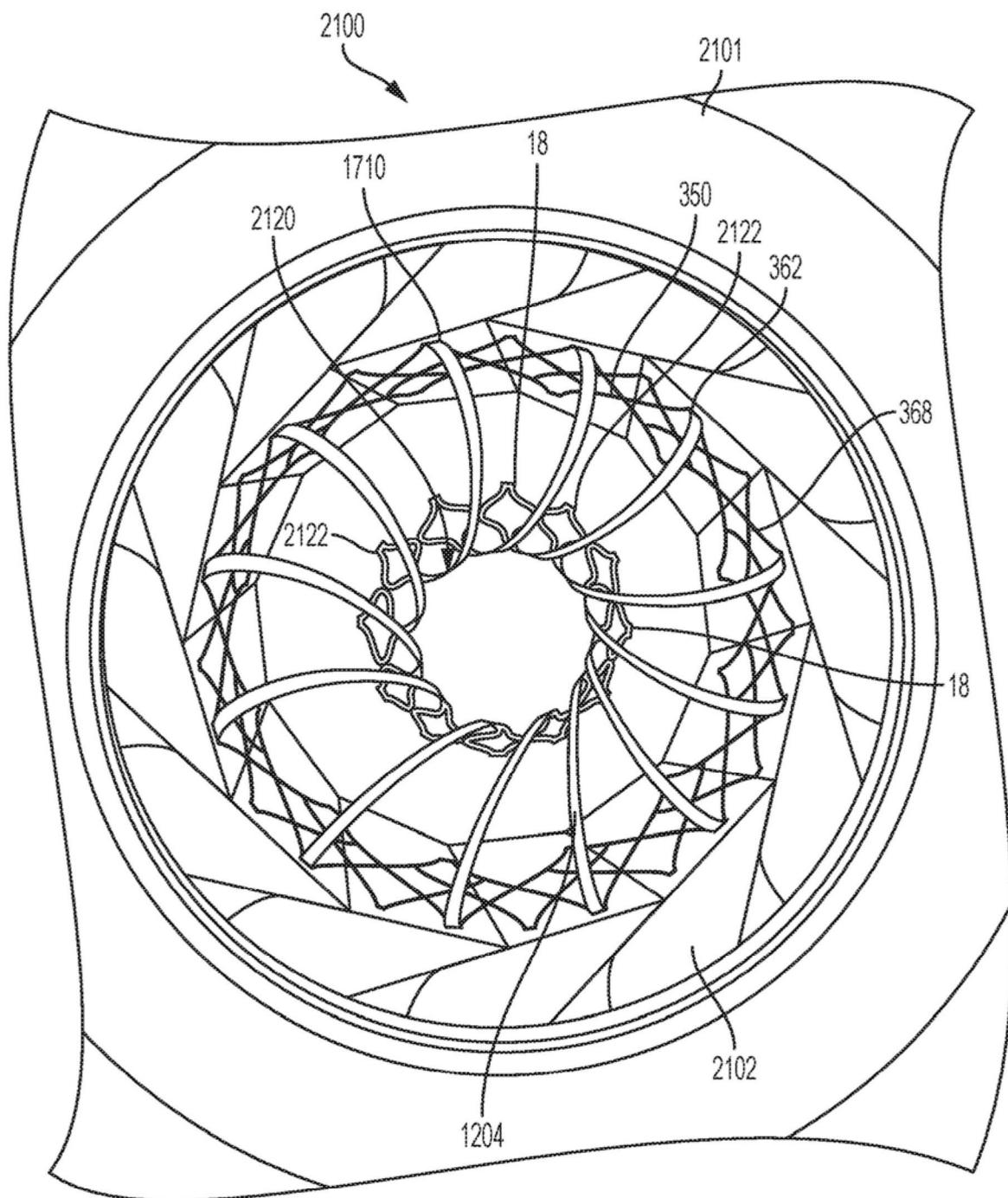


图21B

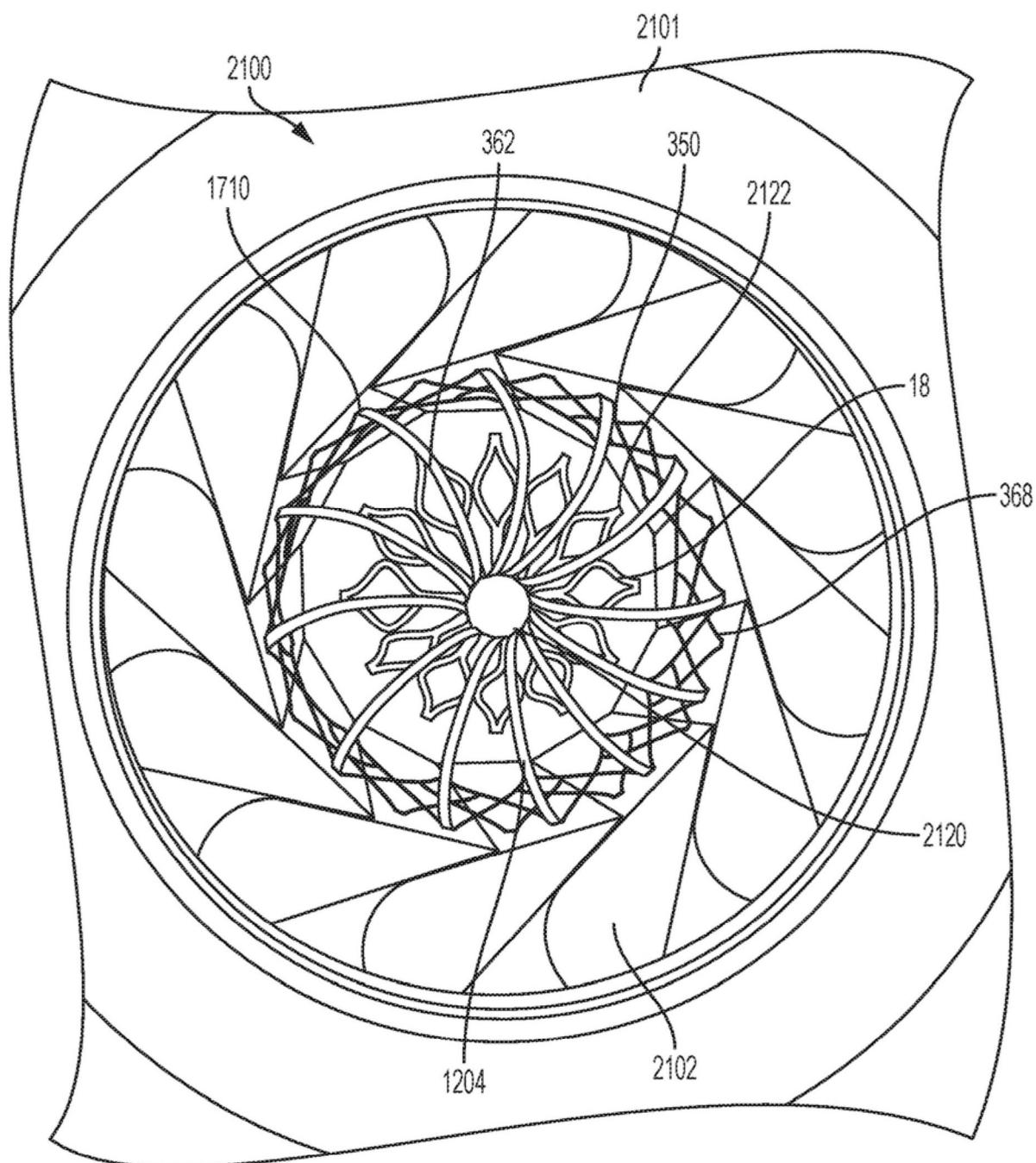


图21C

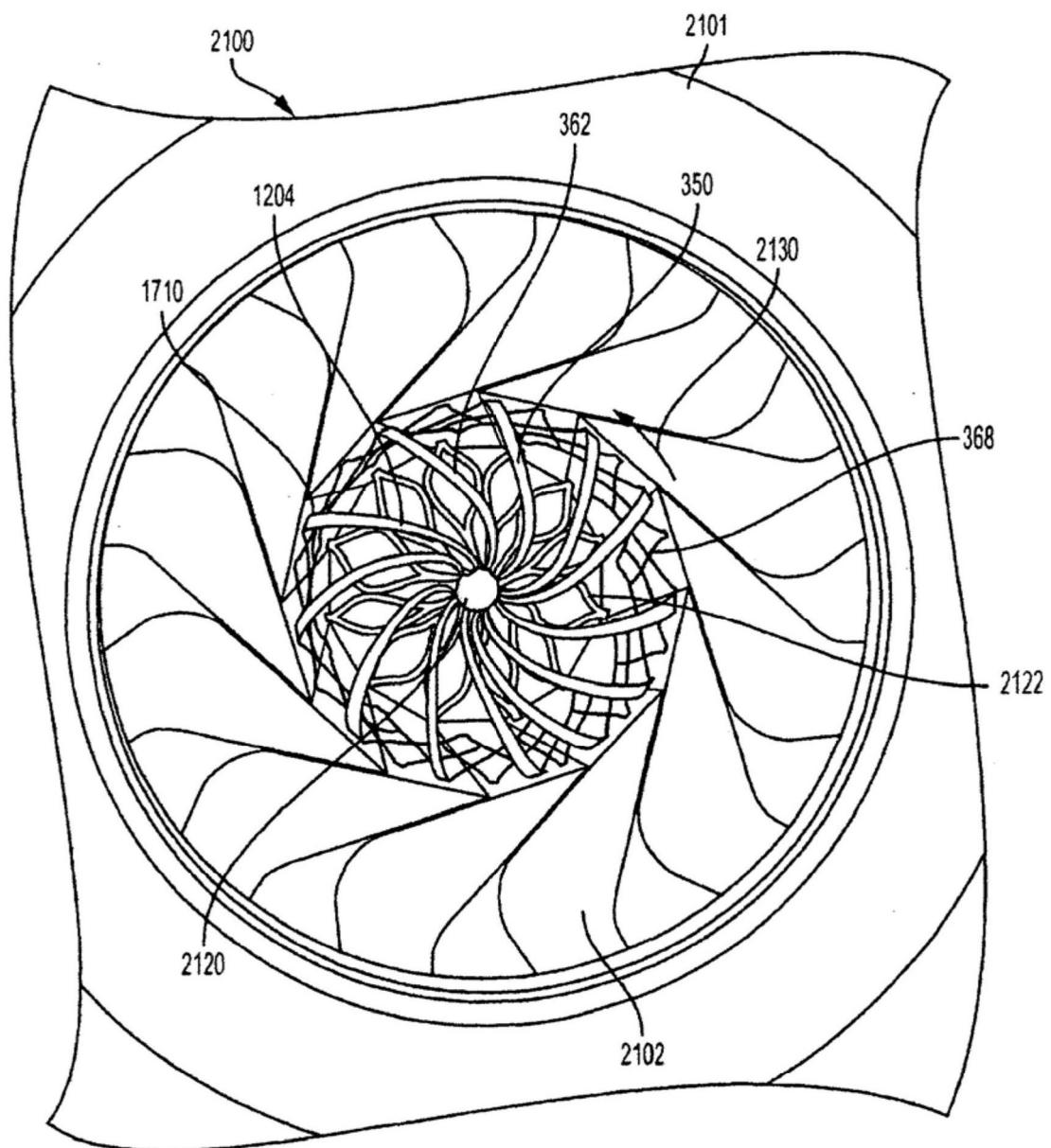


图21D

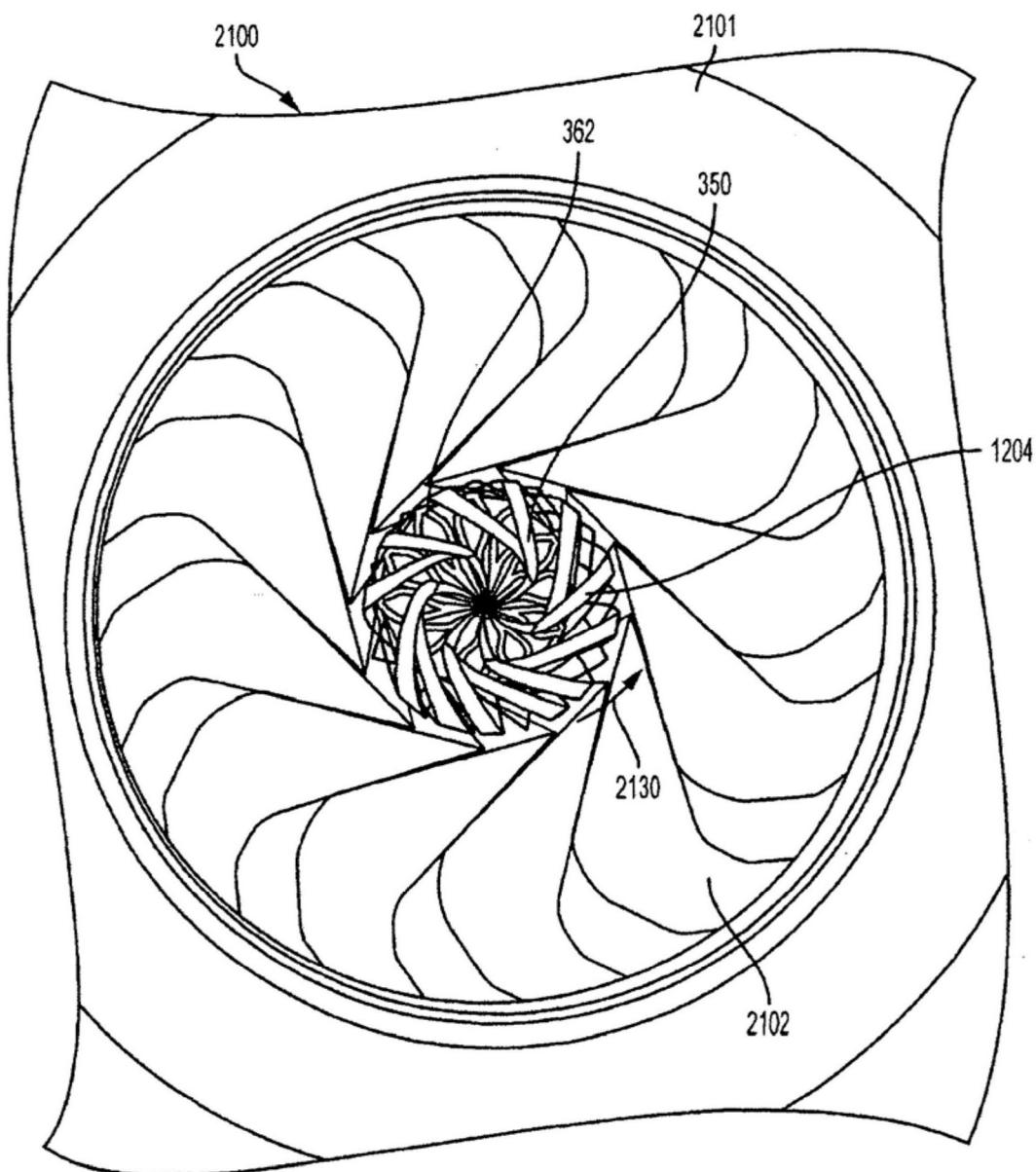


图21E

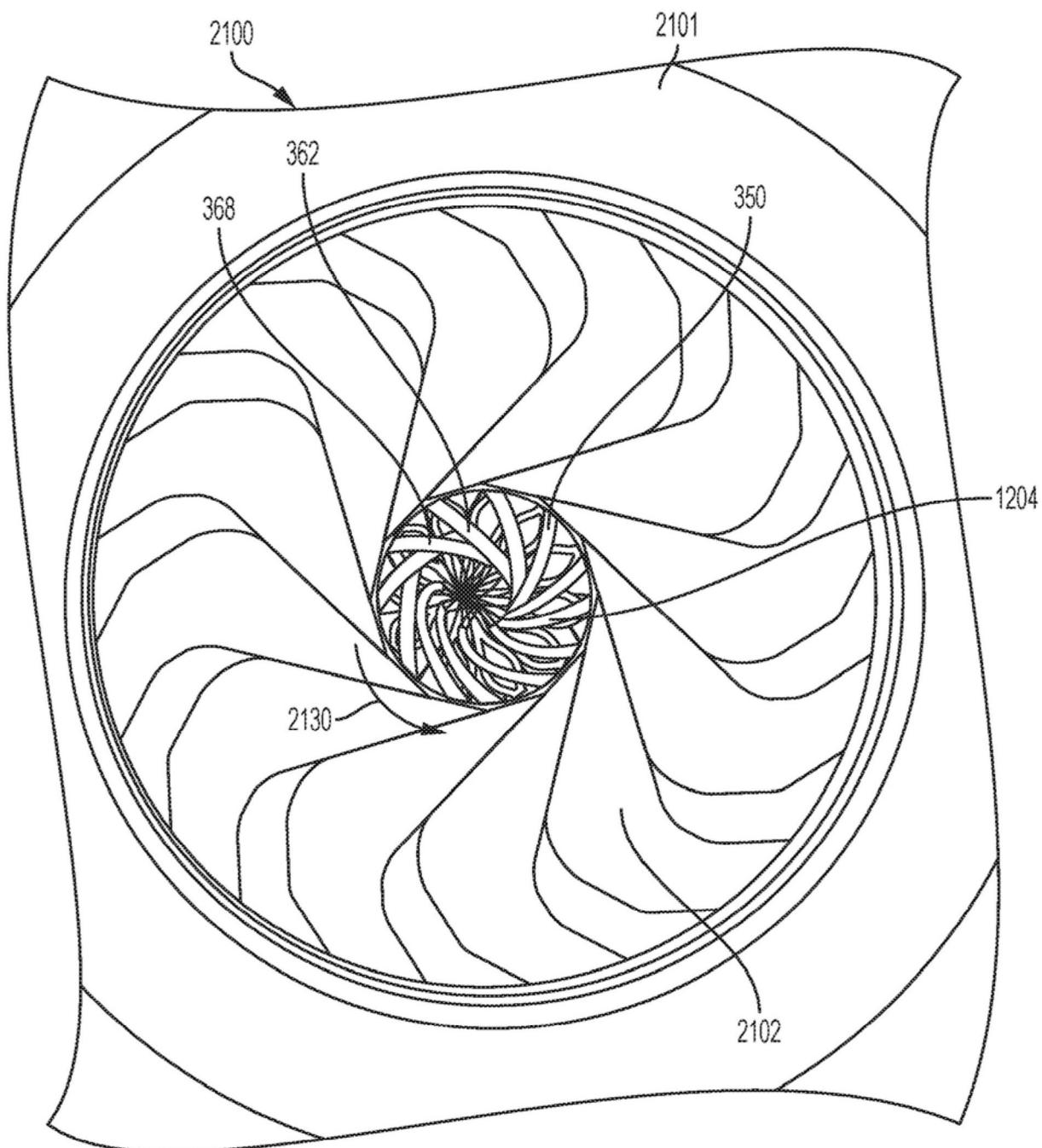


图21F

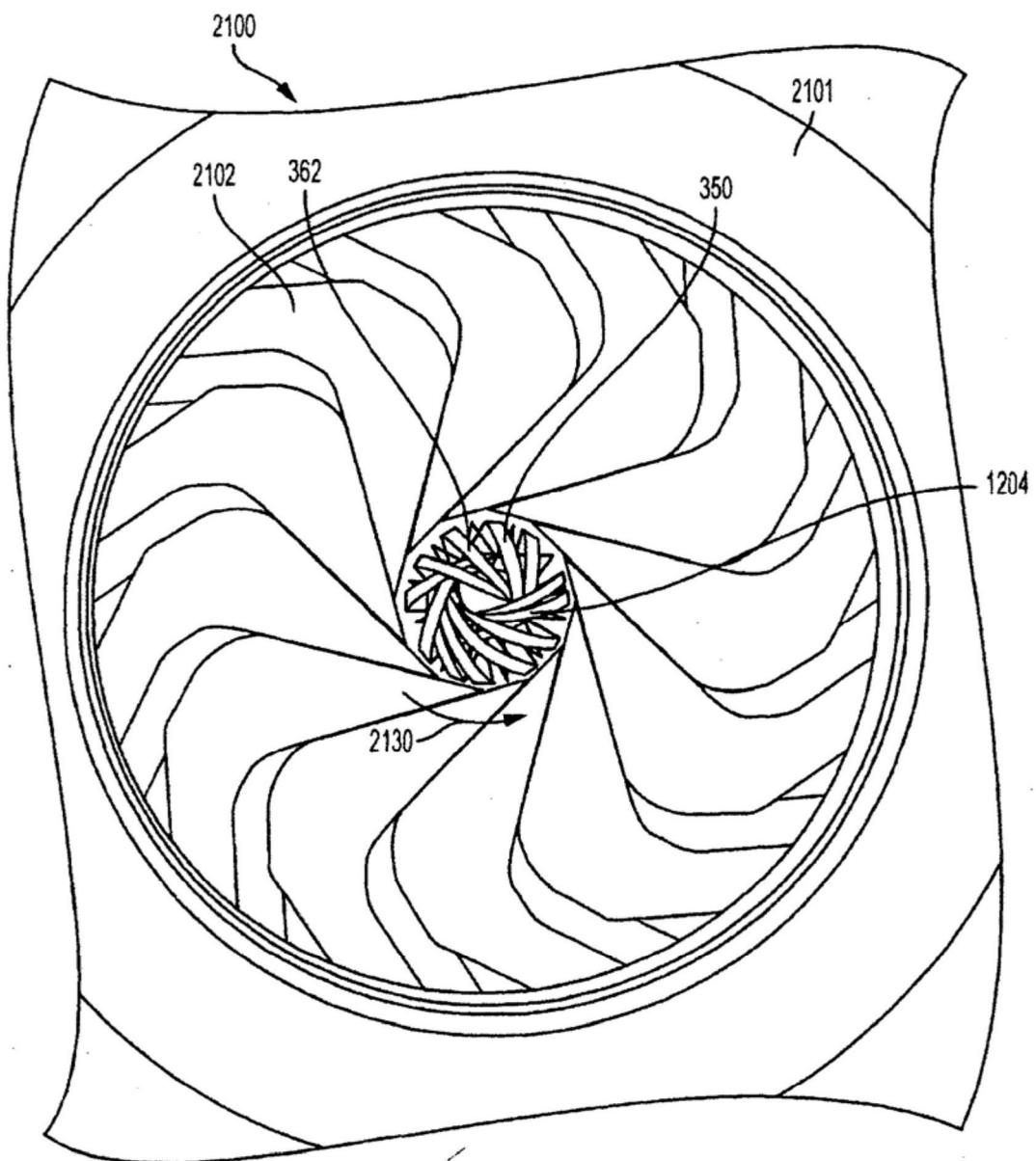


图21G

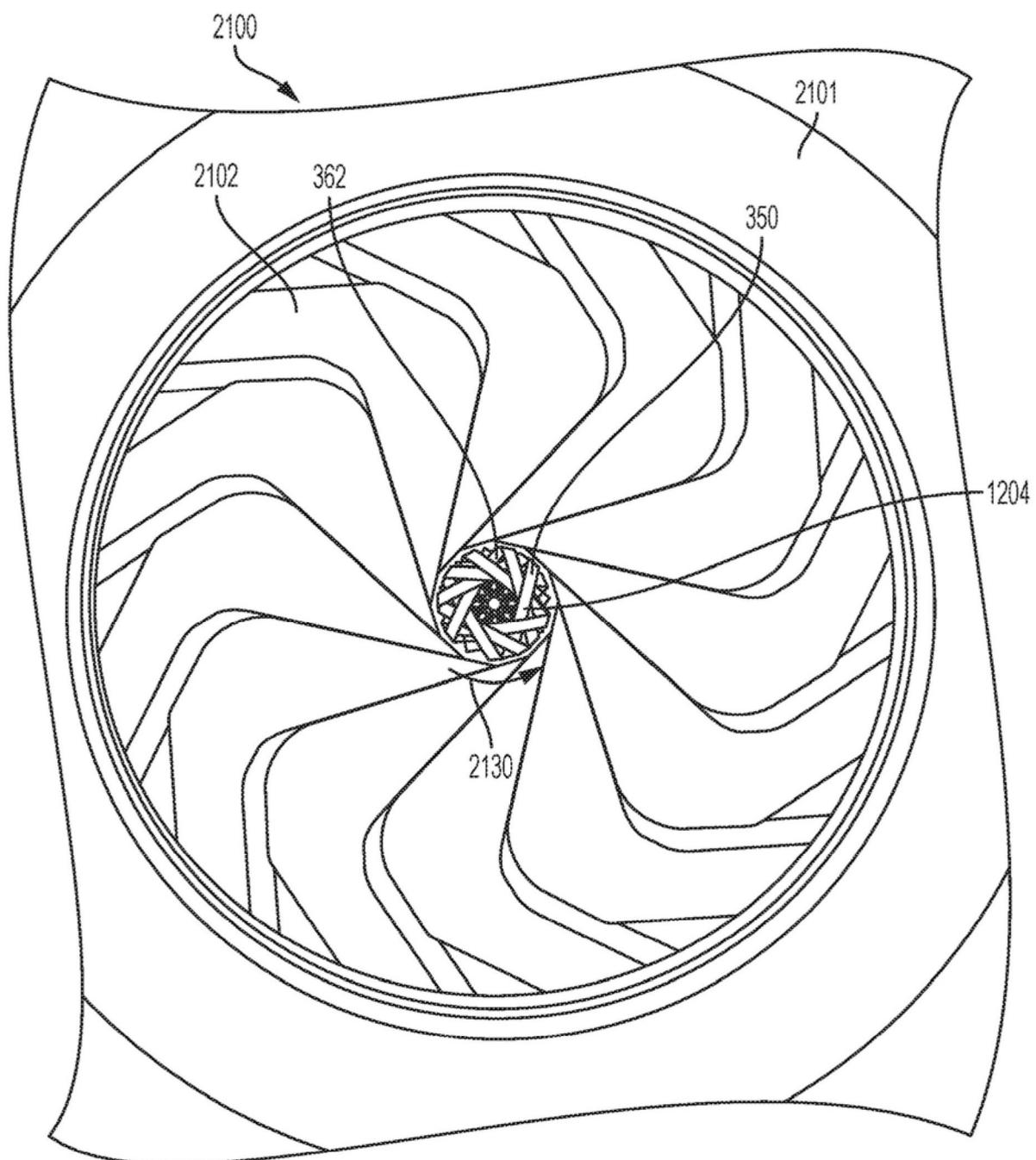


图21H

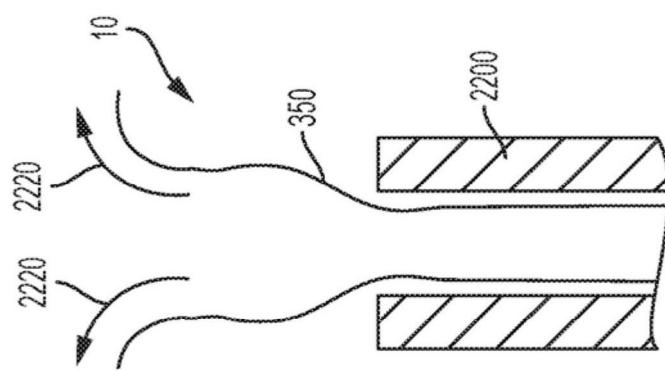


图22A

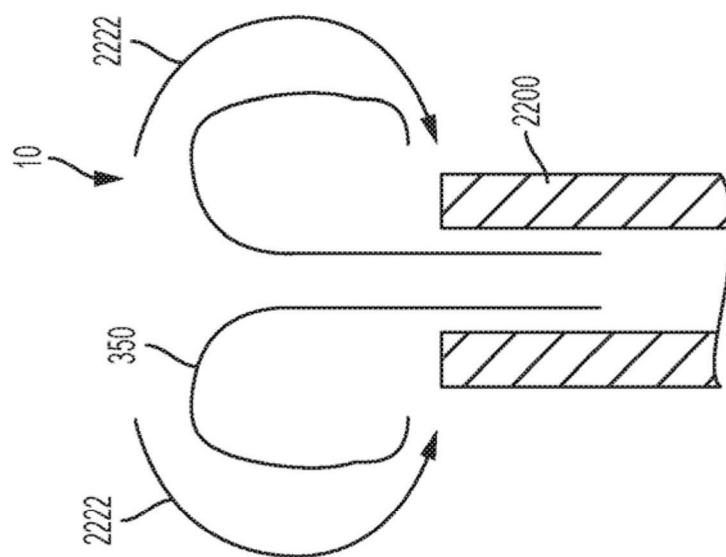


图22B

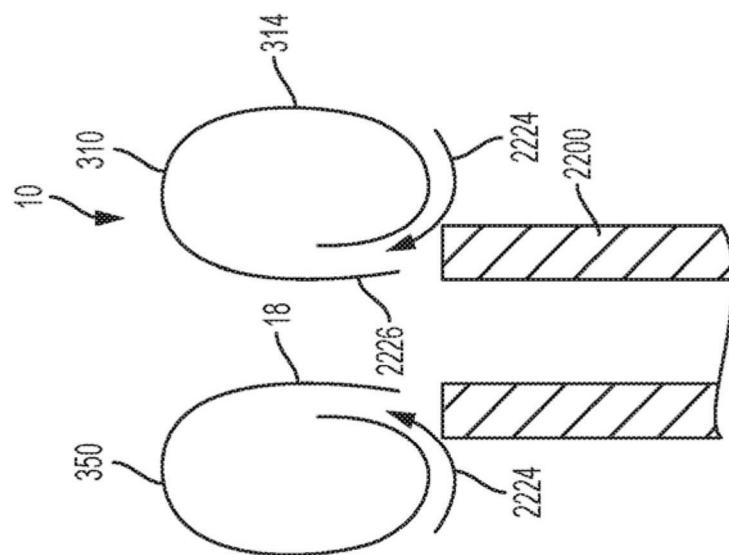


图22C

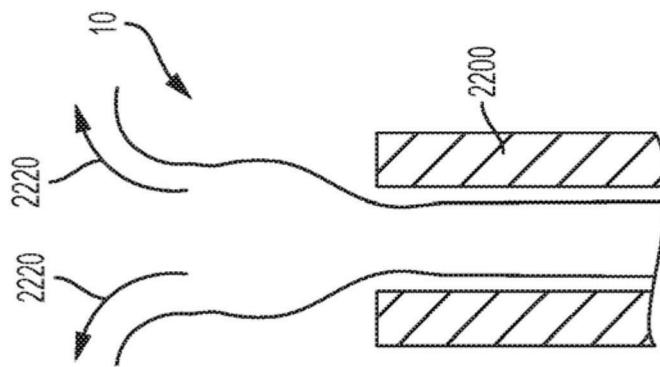


图23A

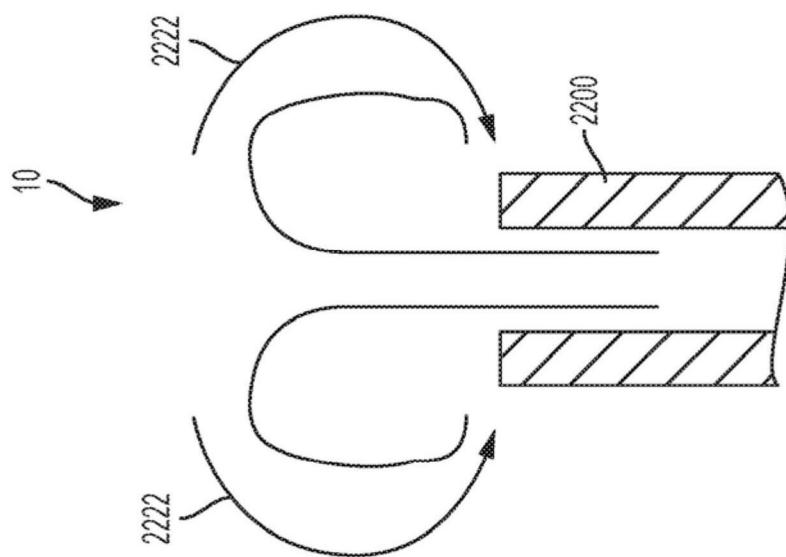


图23B

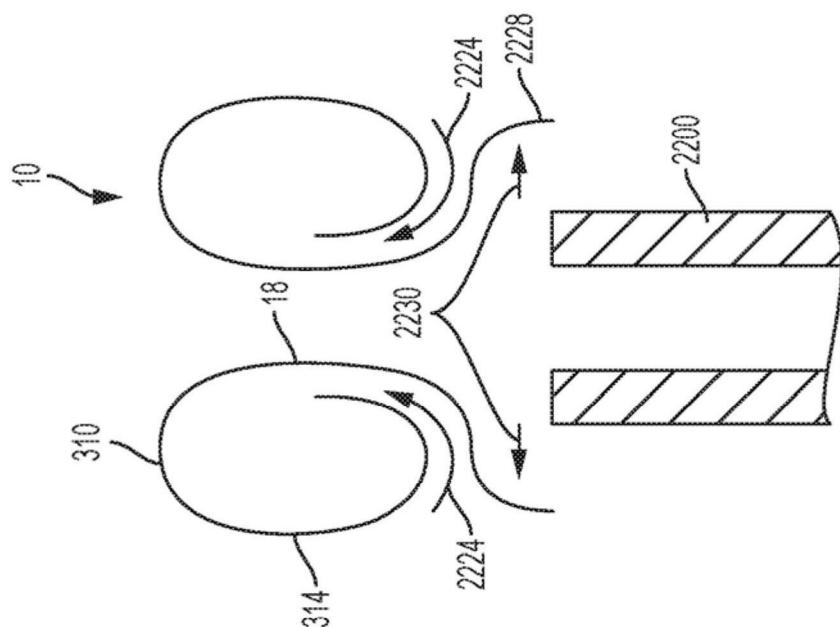


图23C

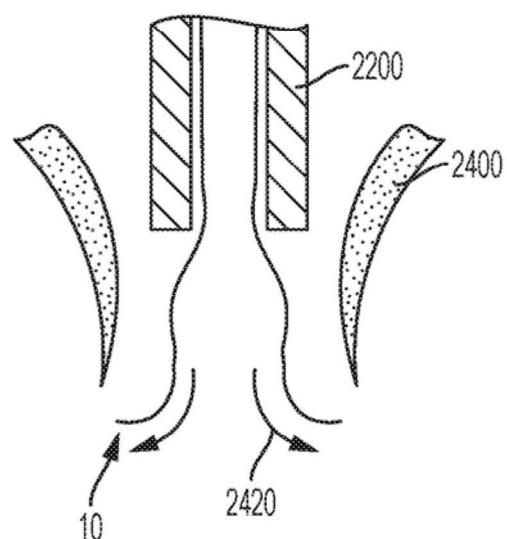


图24A

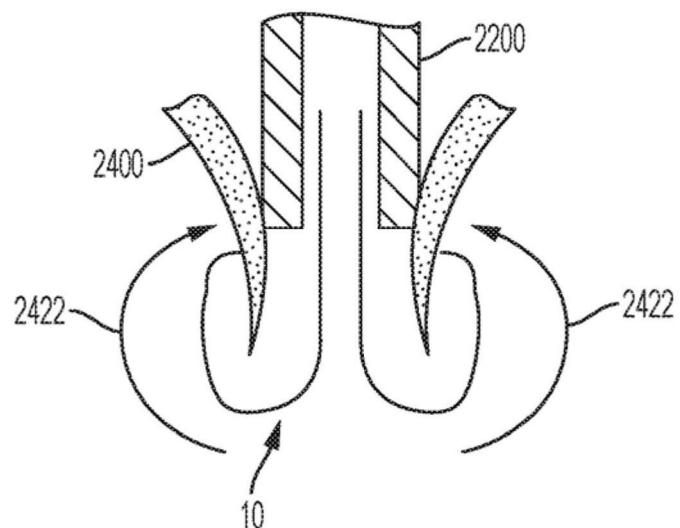


图24B

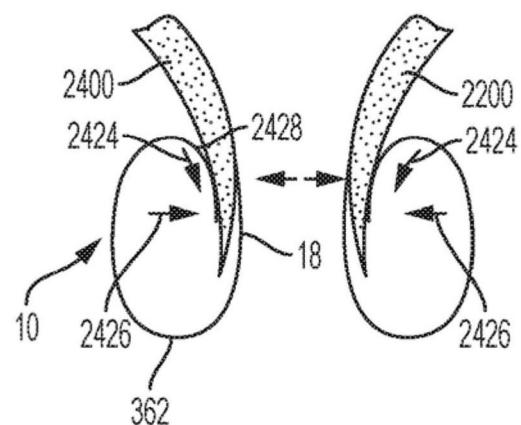


图24C

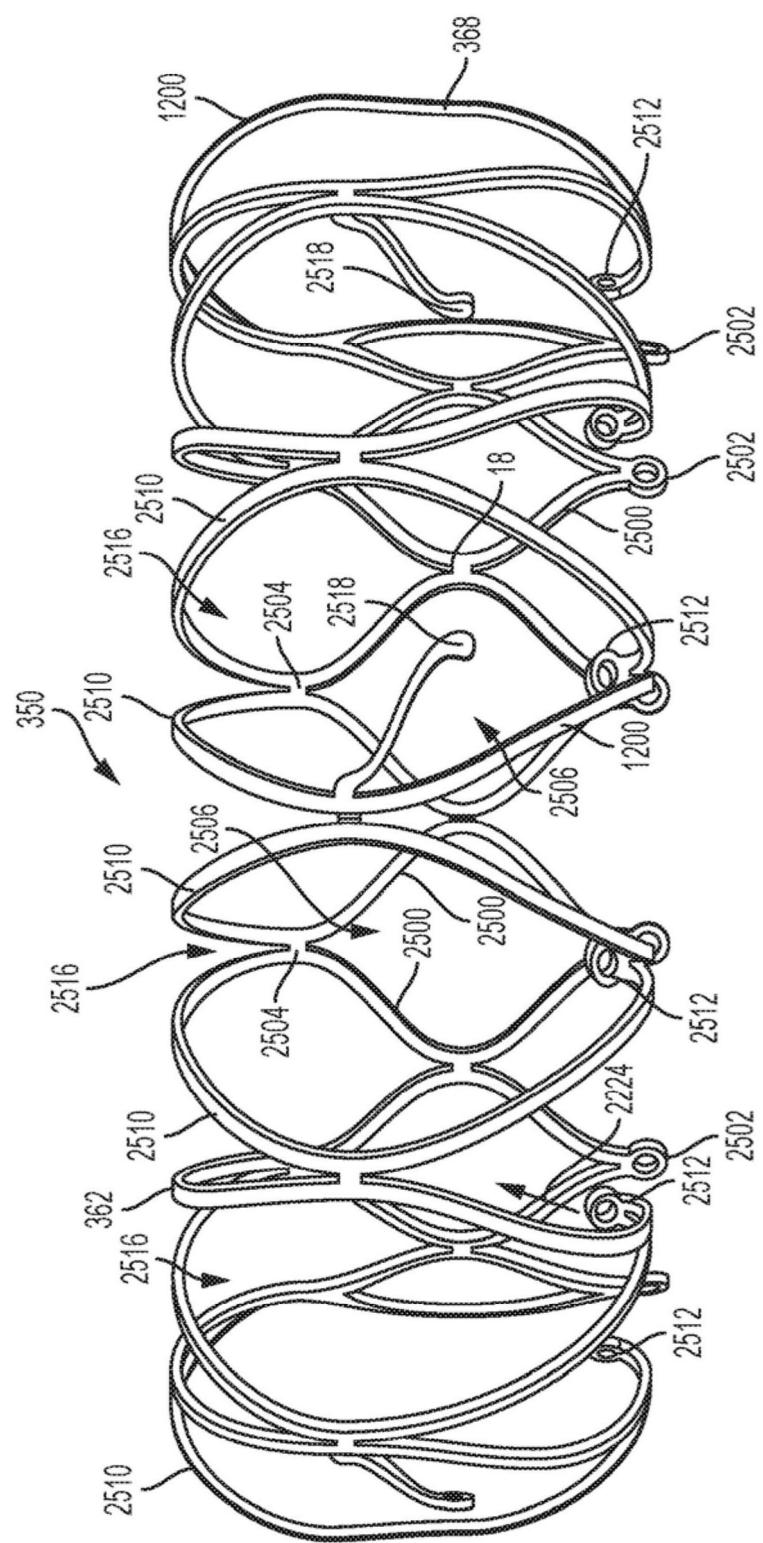


图25

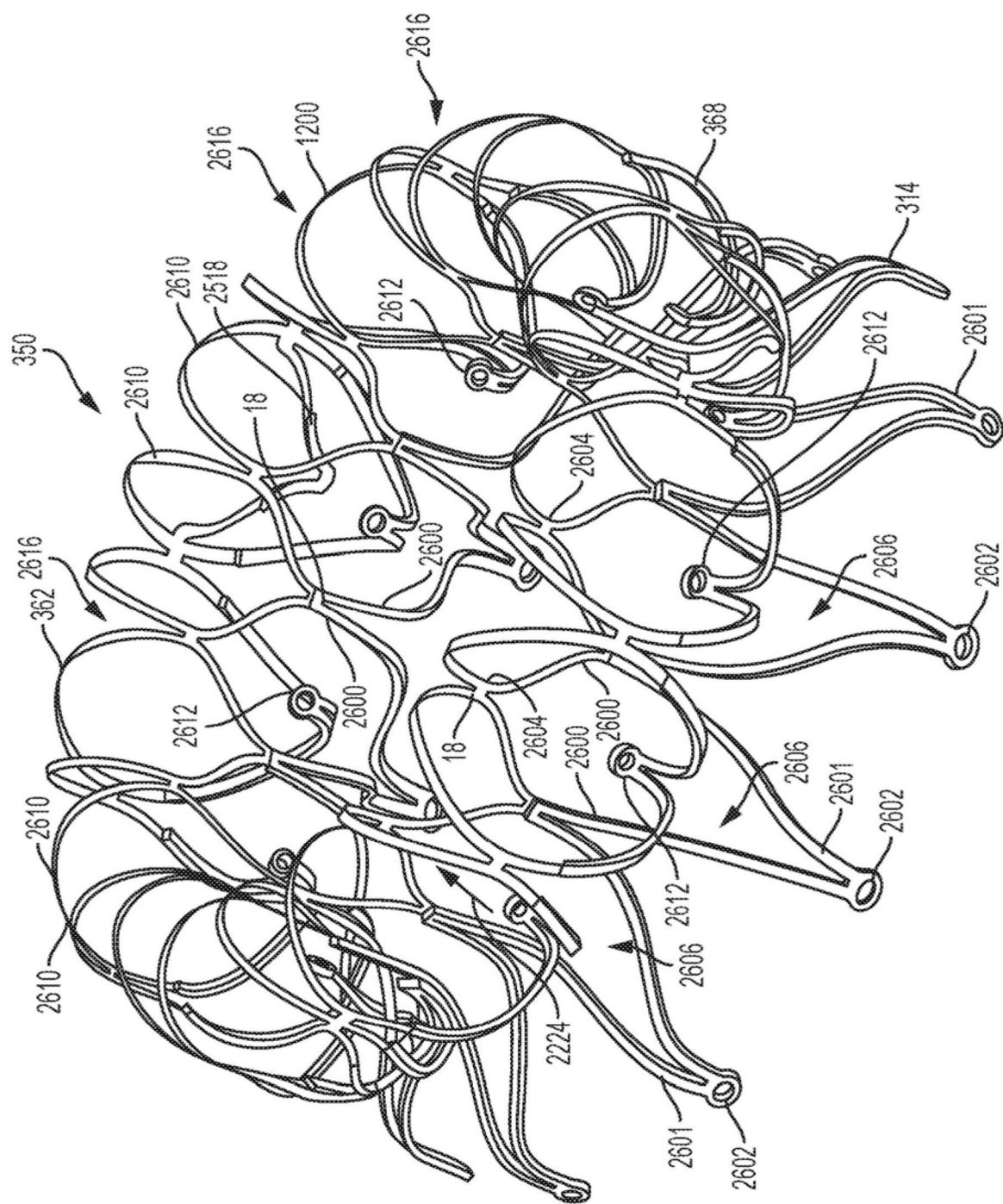


图26

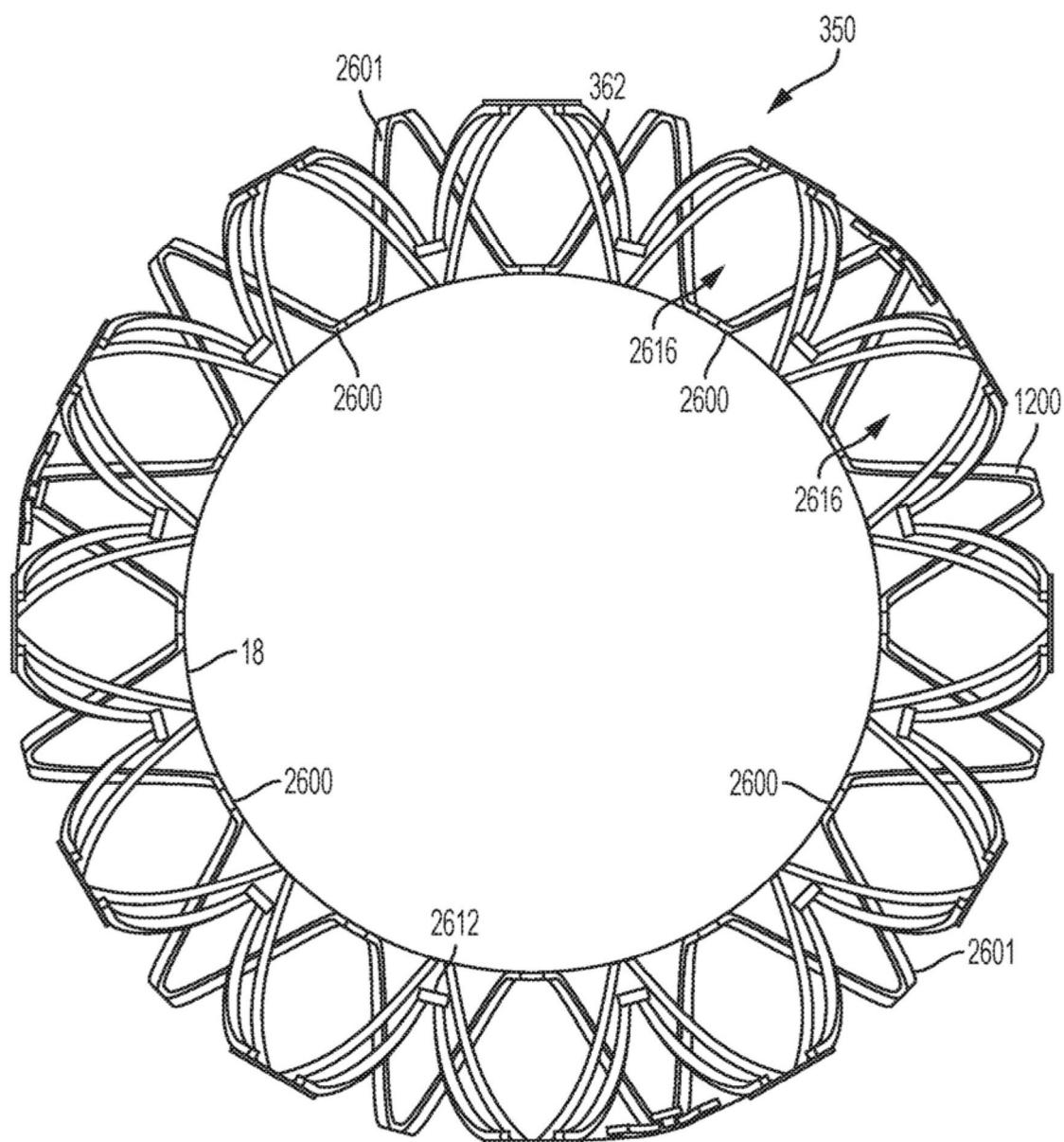


图27

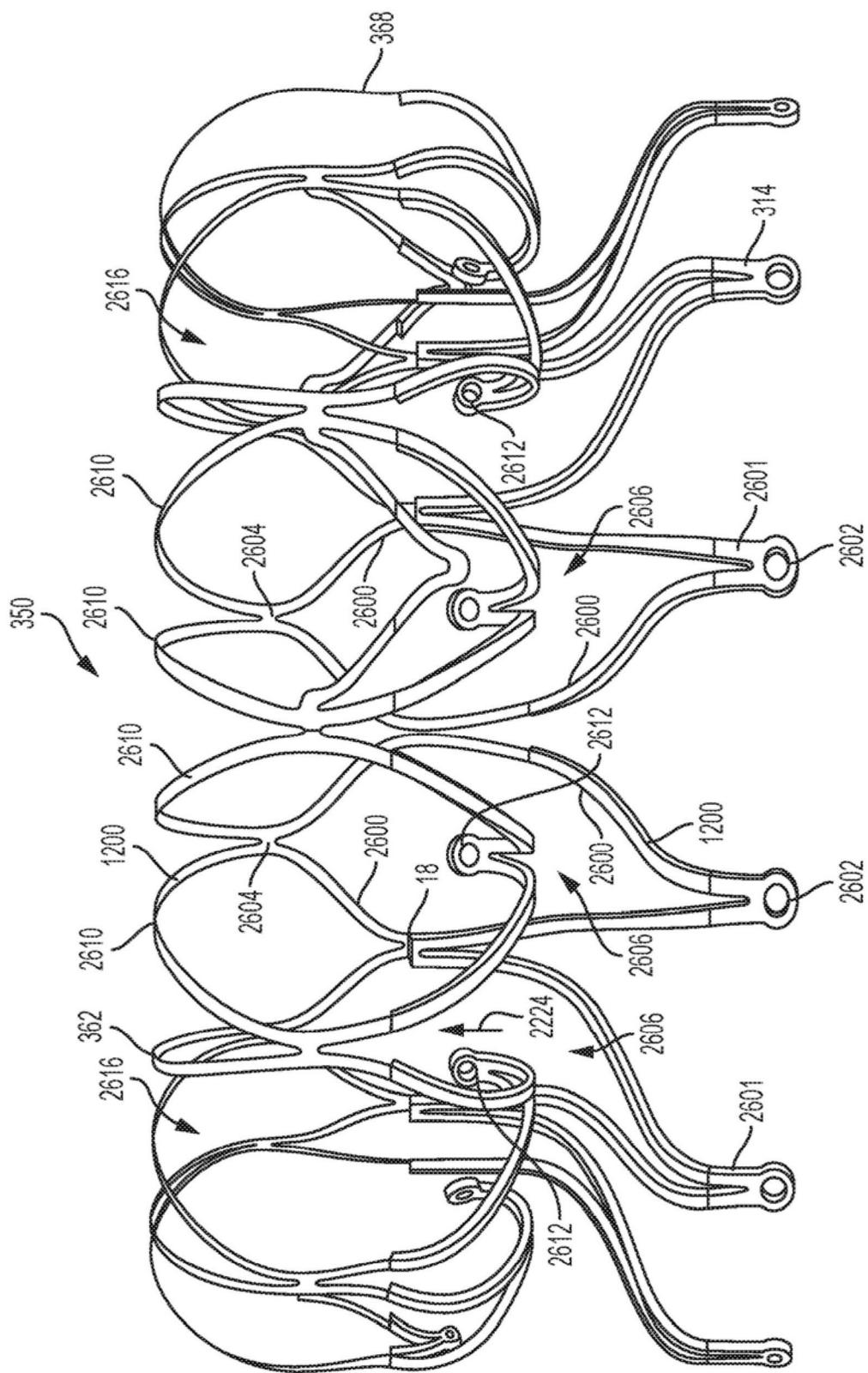


图28

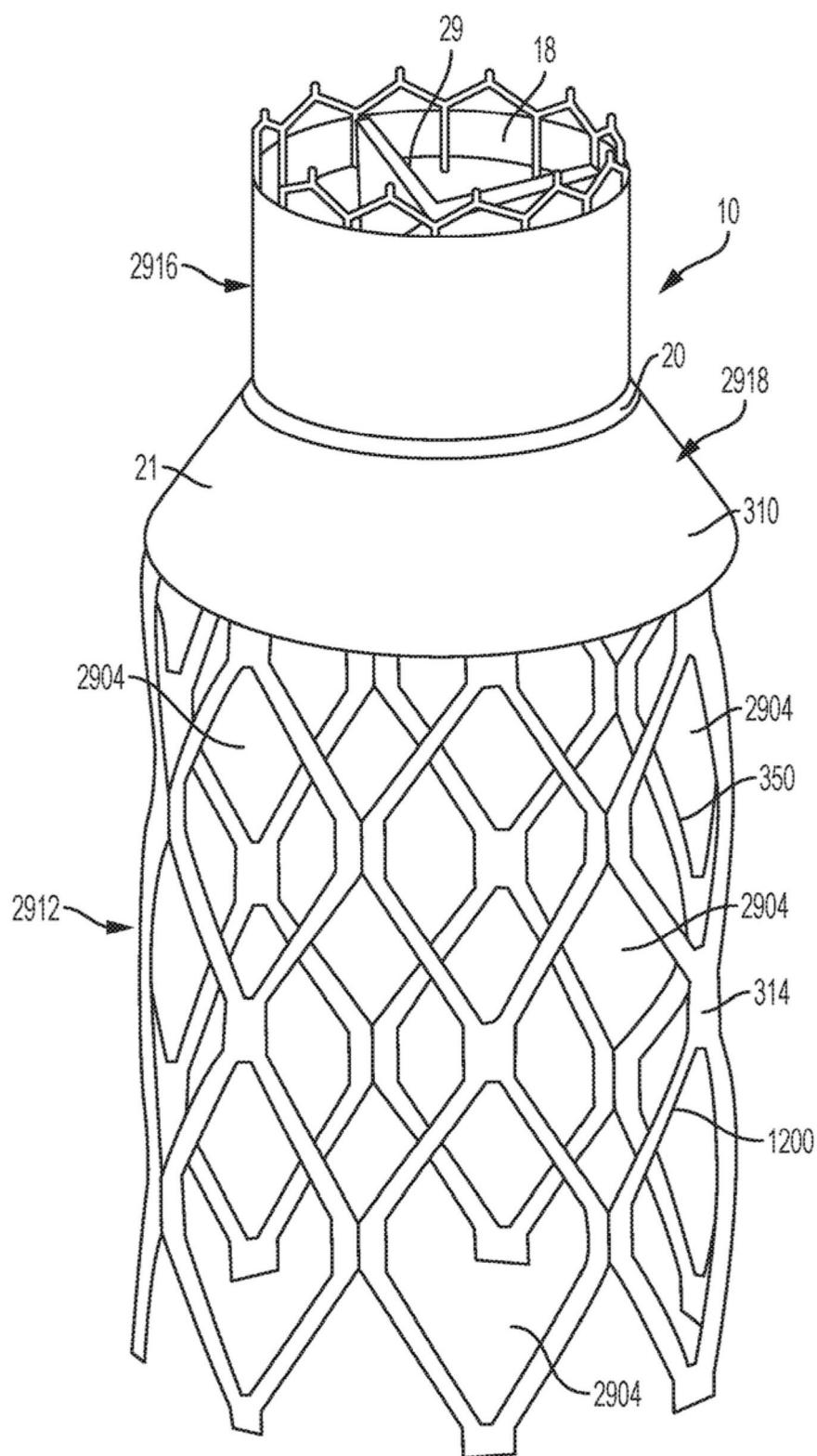


图29

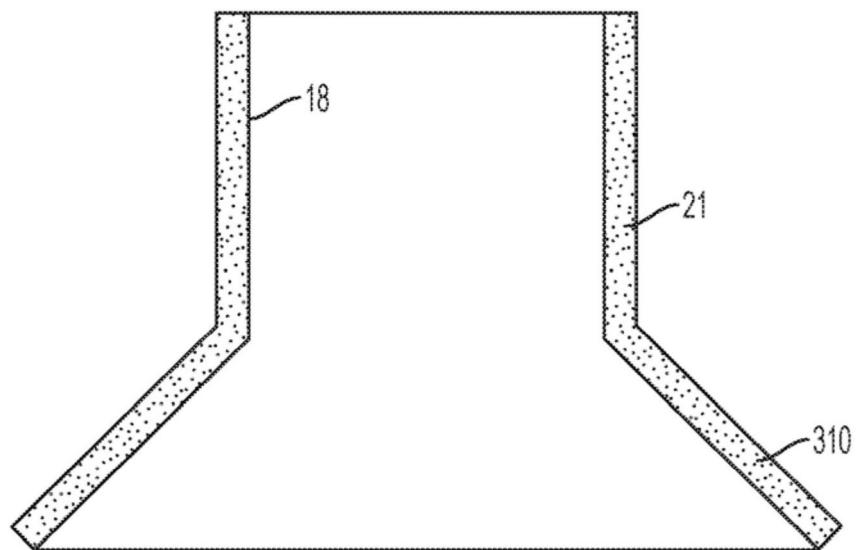


图30

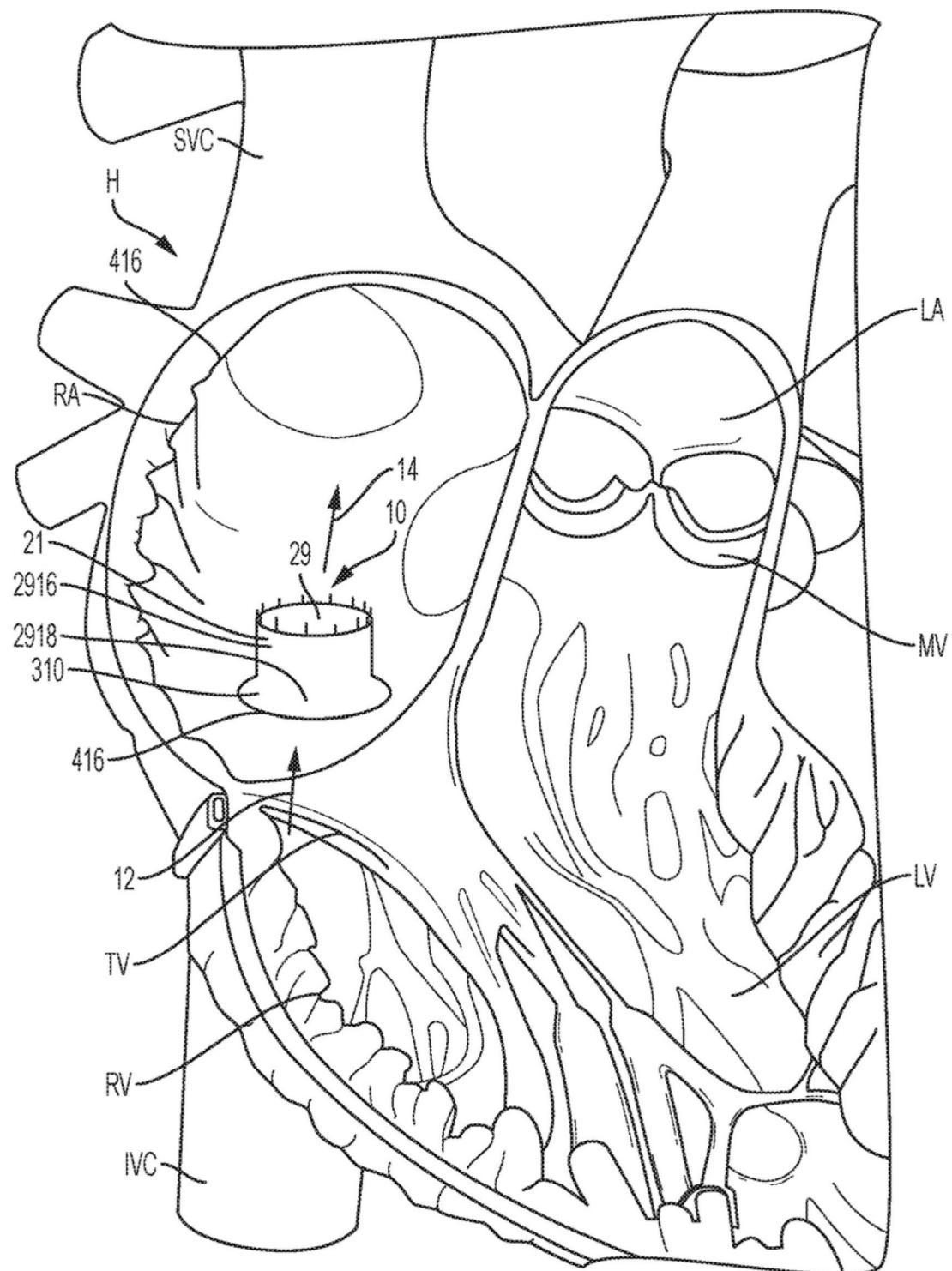


图31

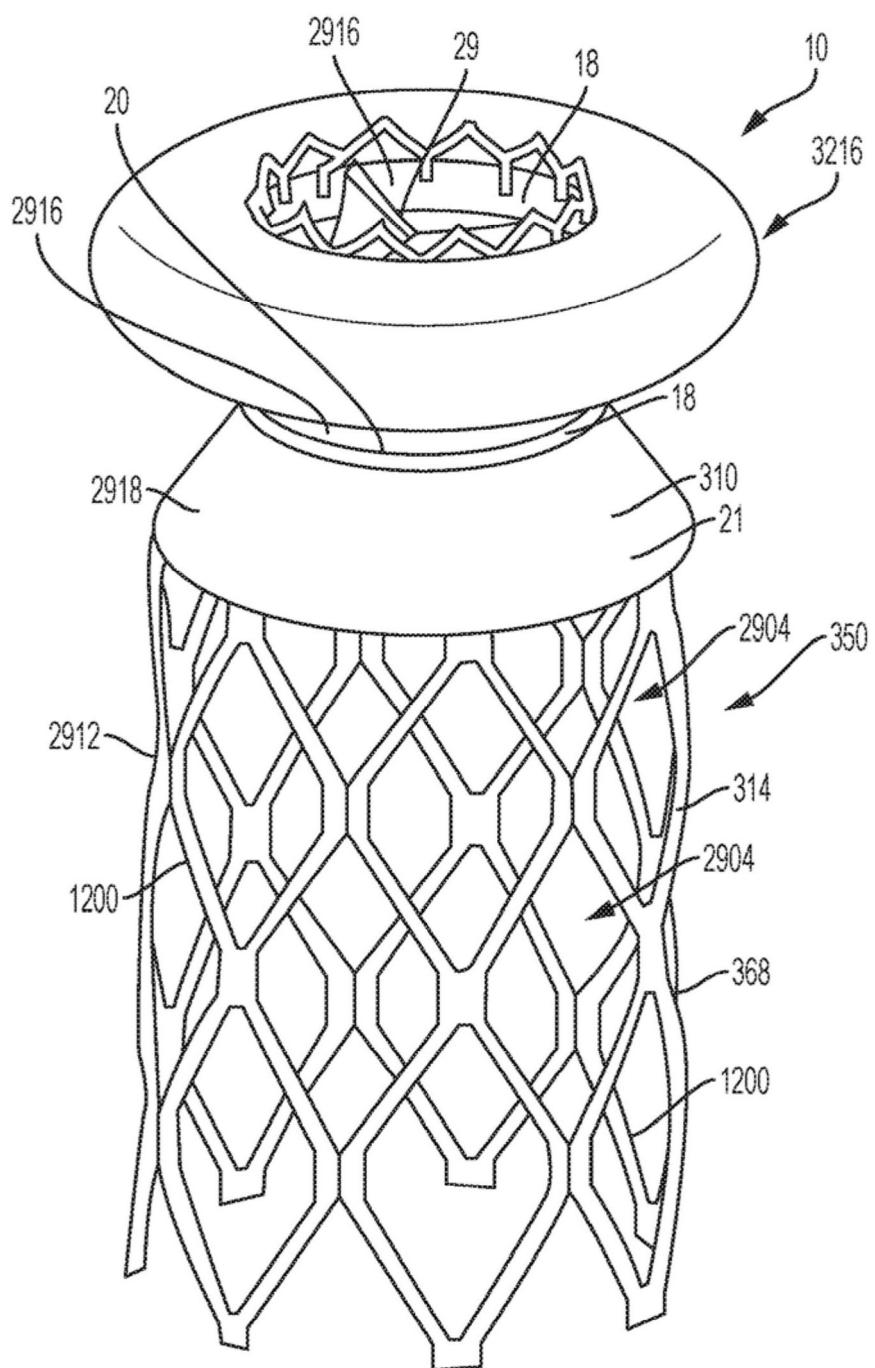


图32

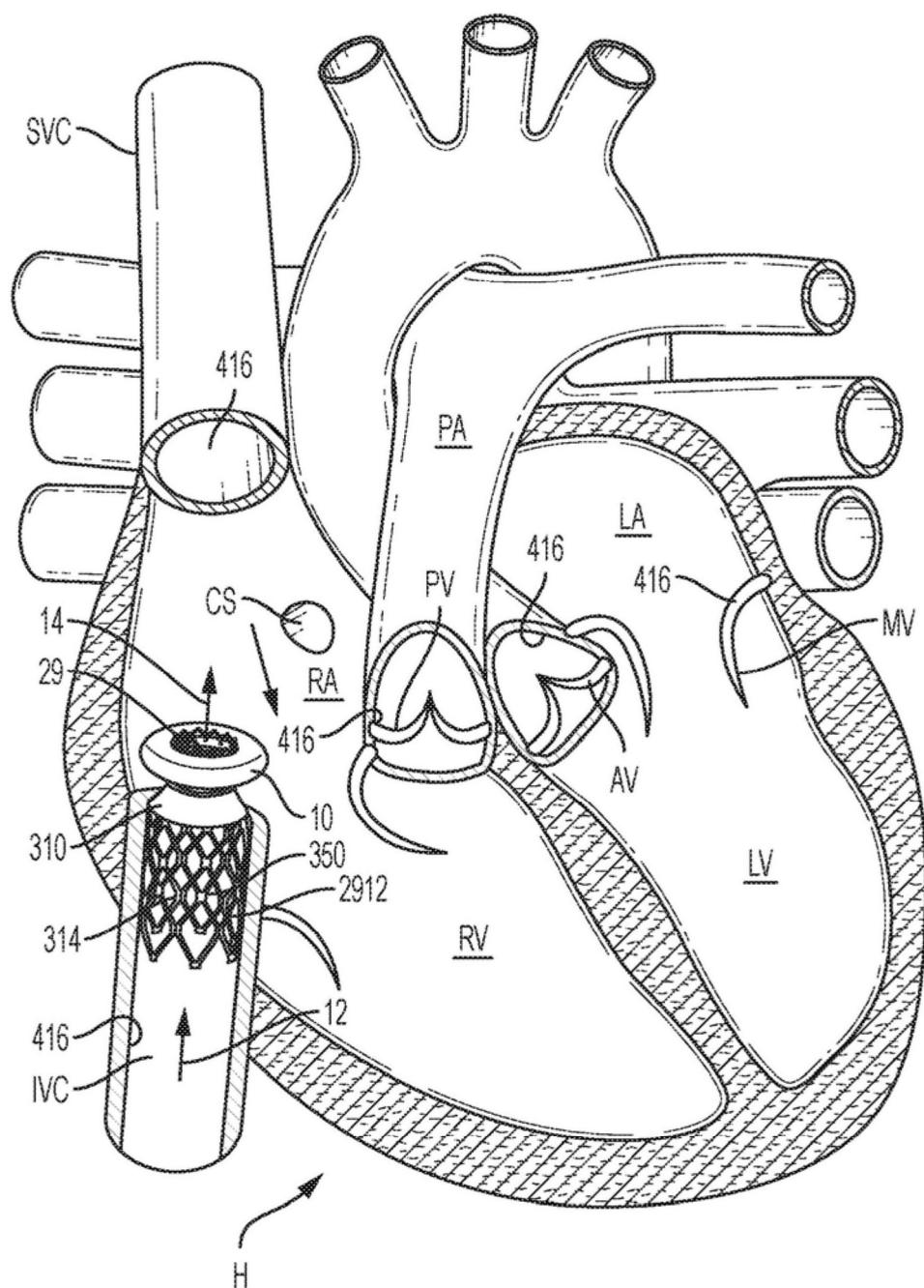


图33

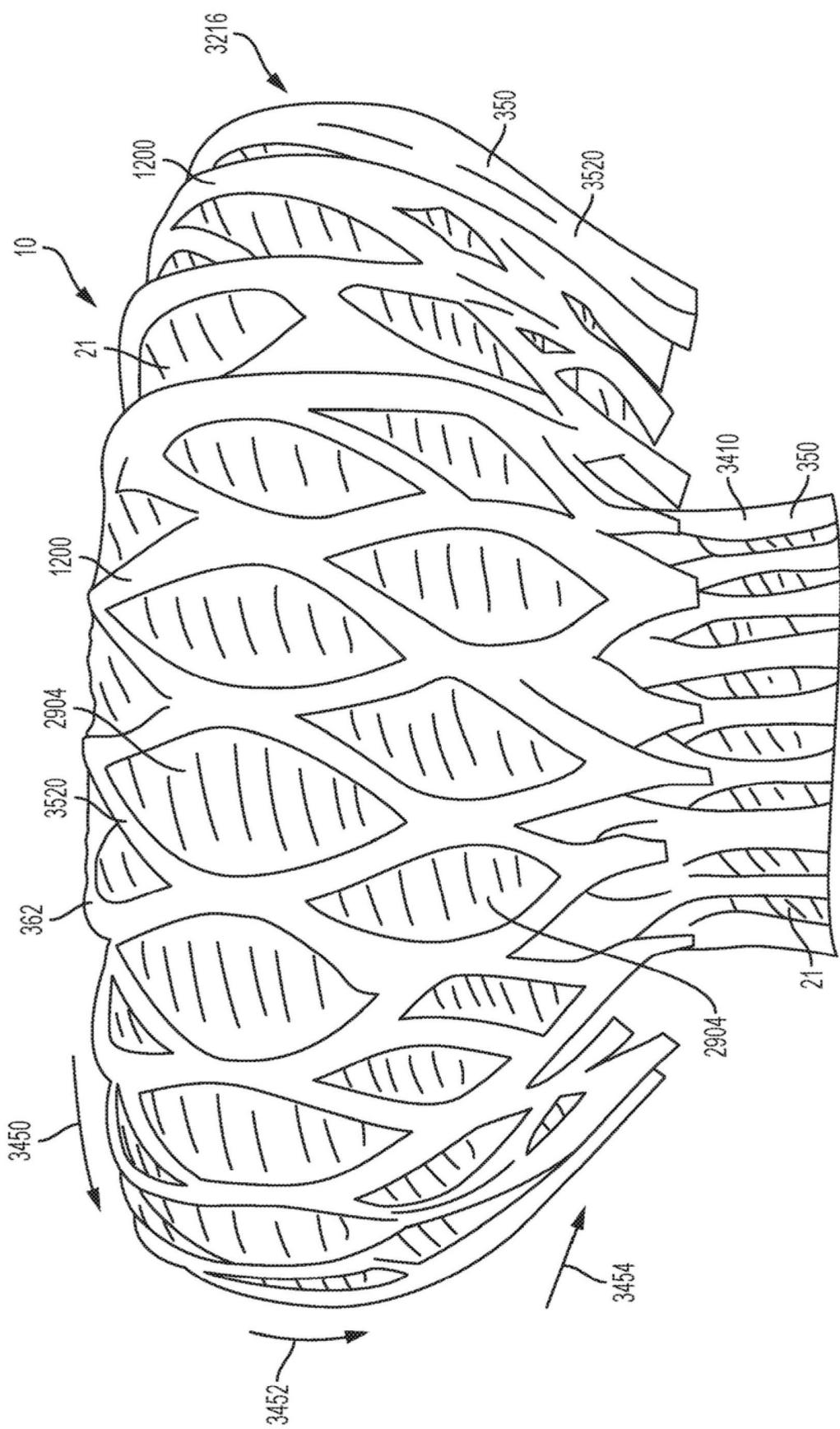


图34

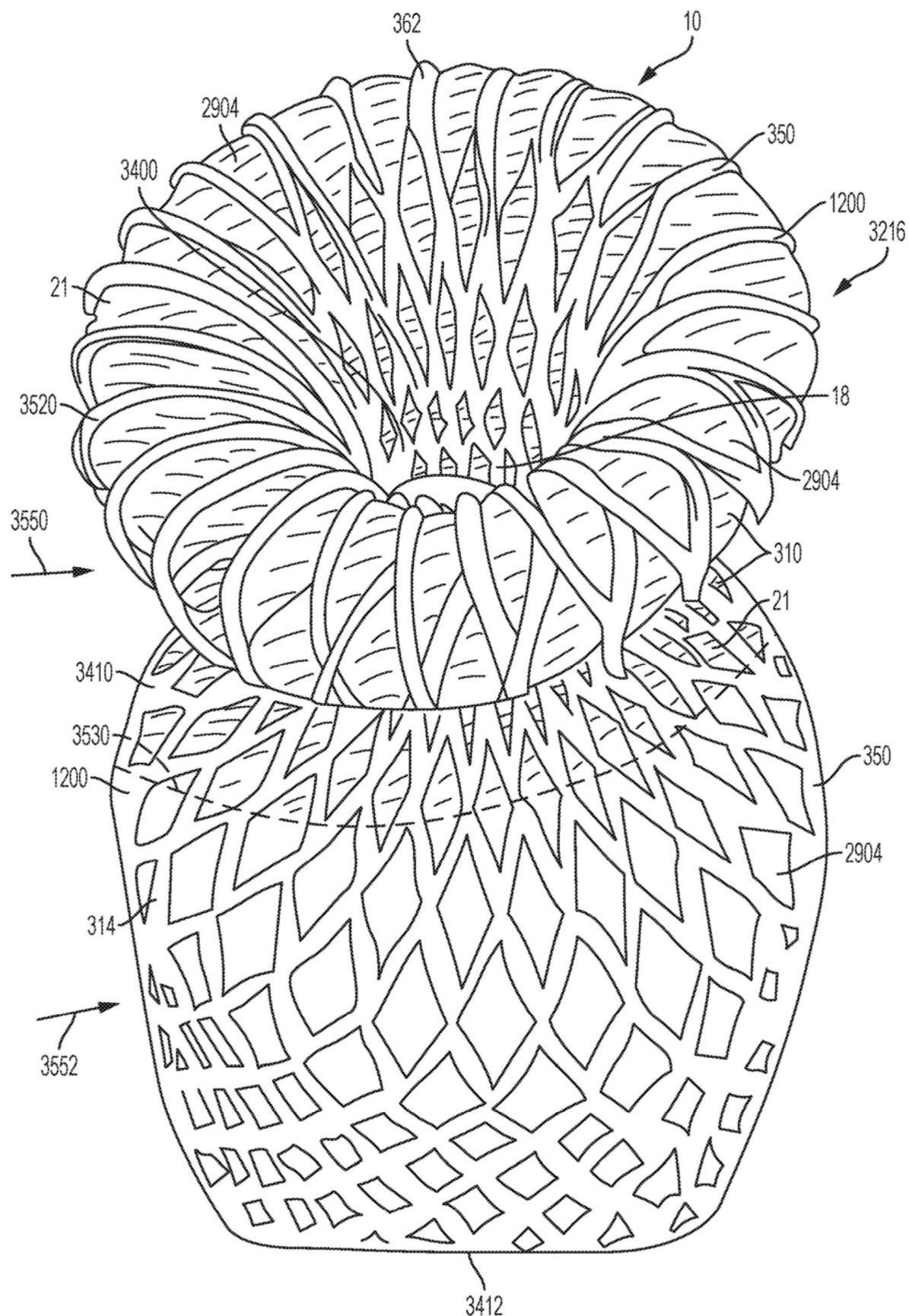


图35

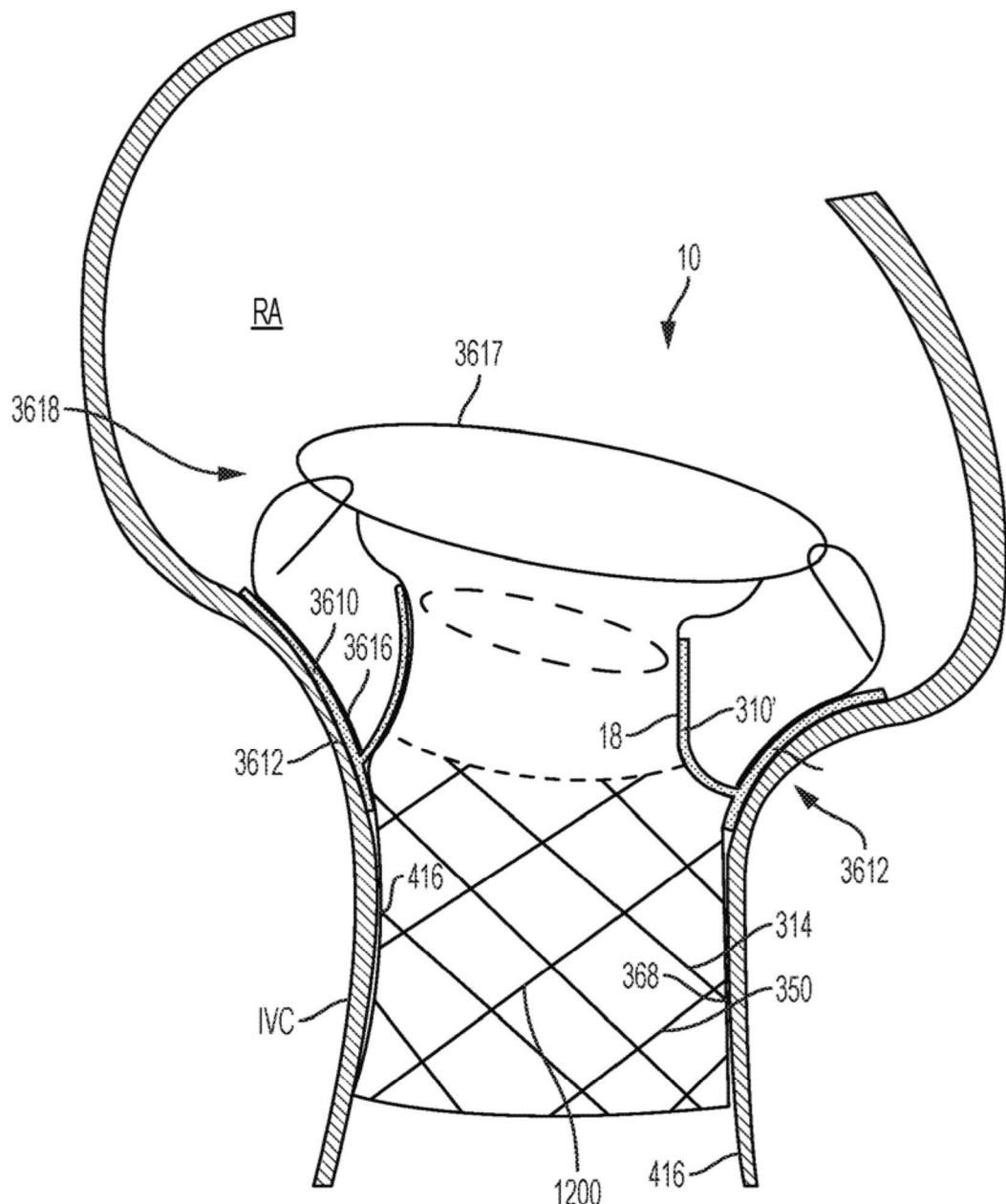


图36

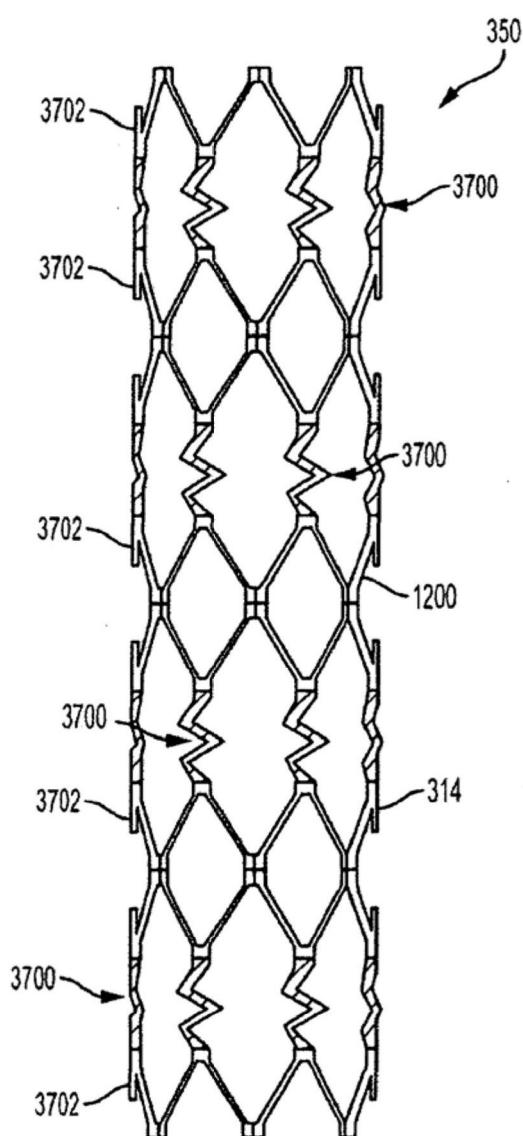


图37

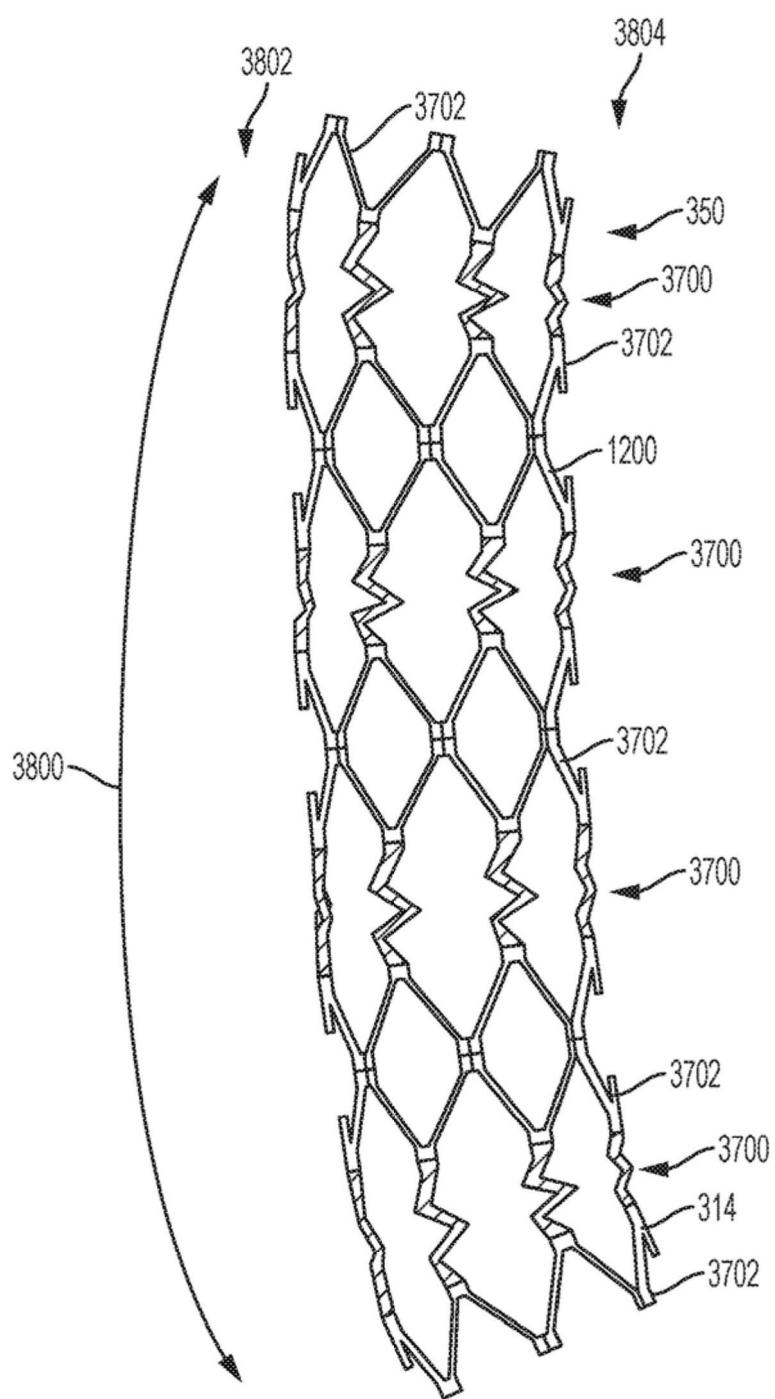


图38

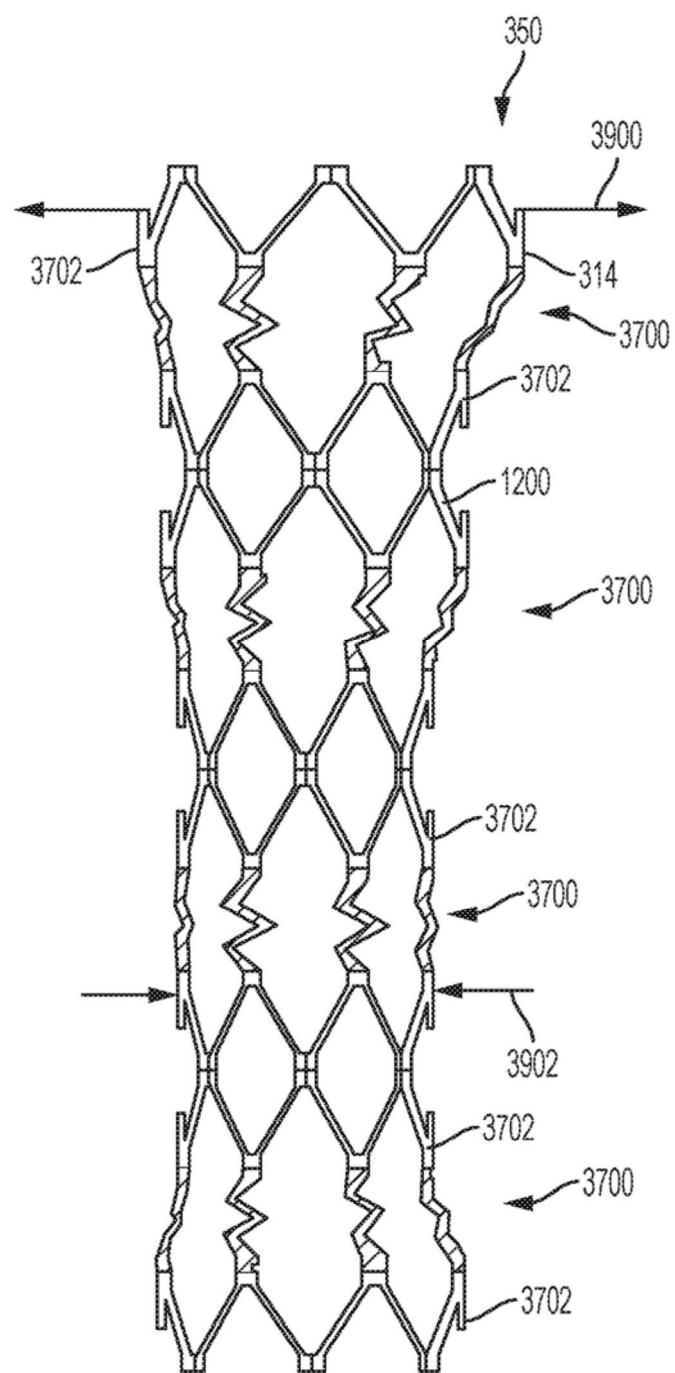


图39

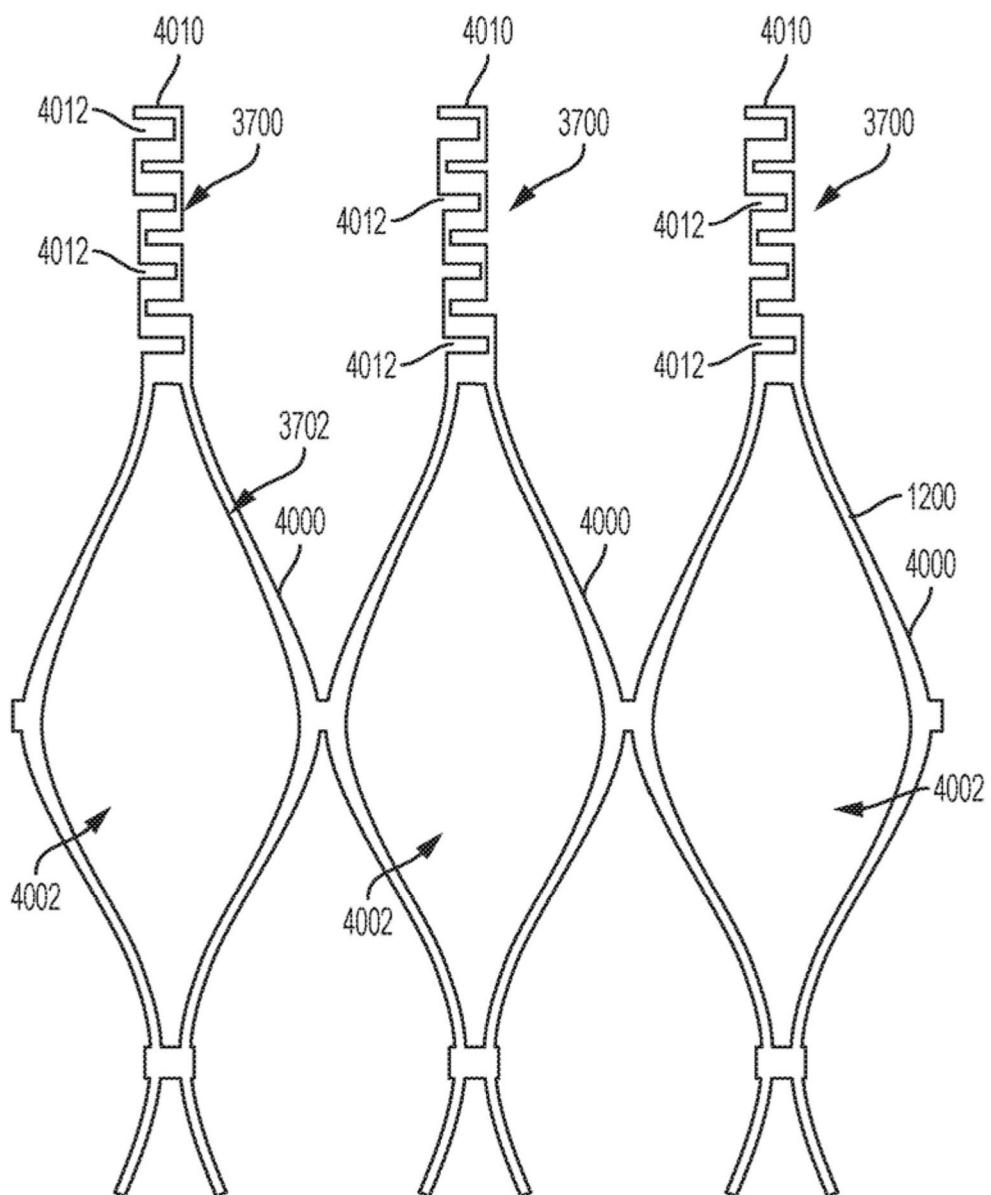


图40

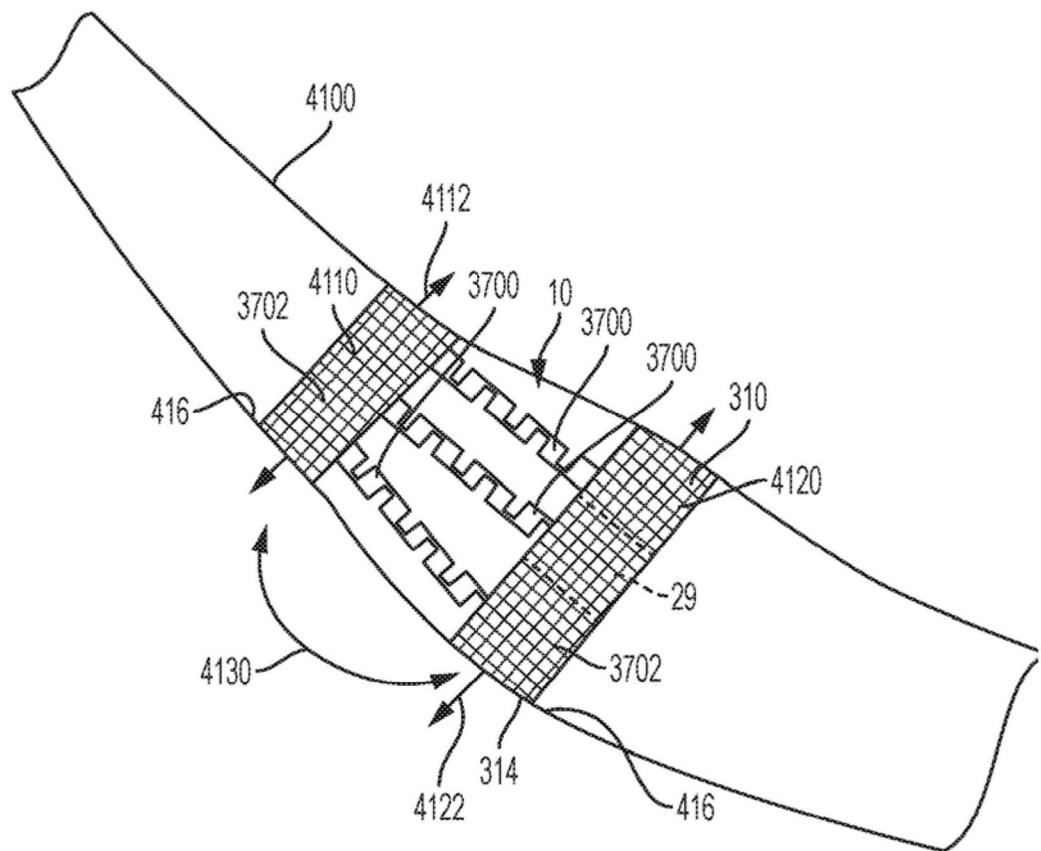


图41

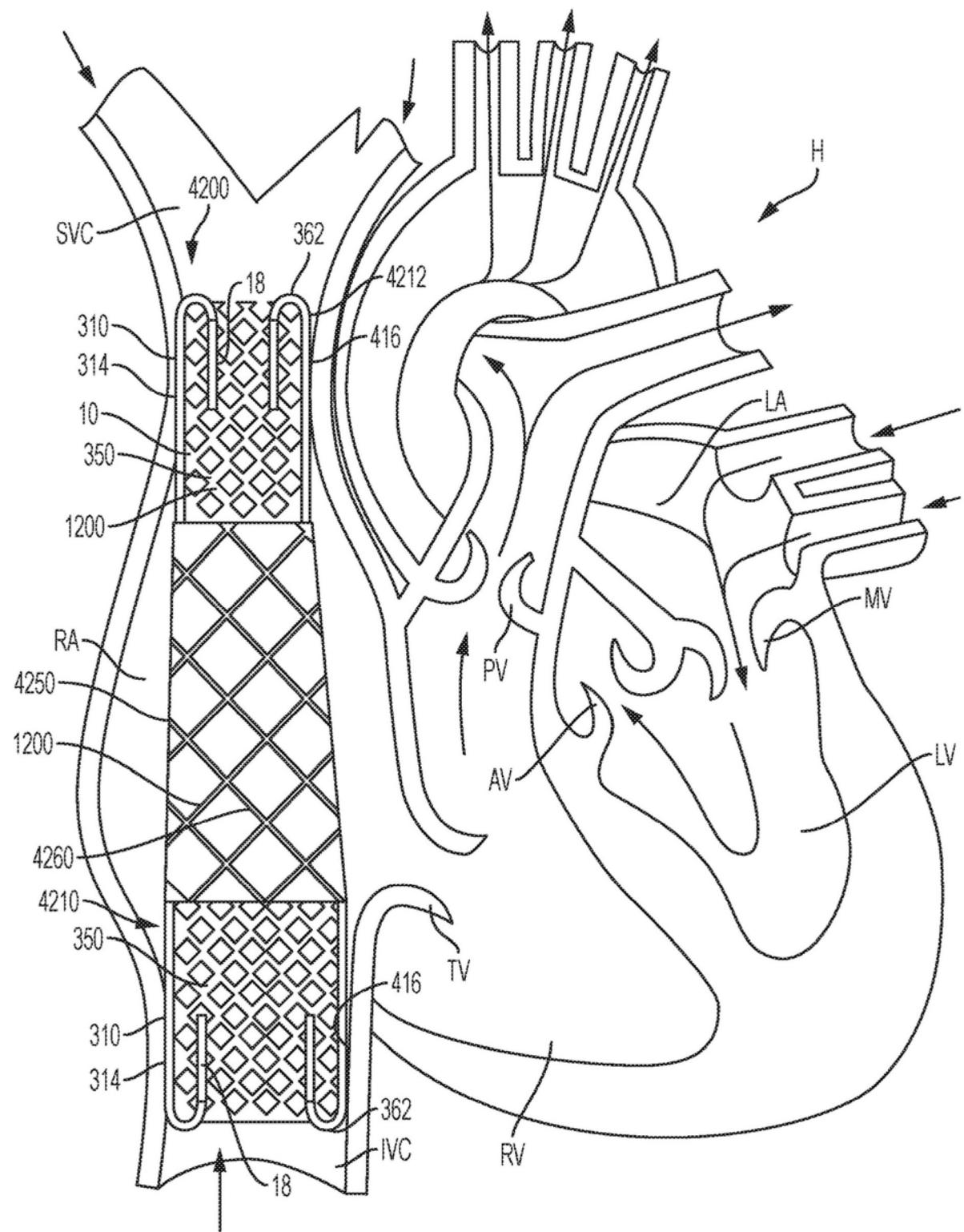


图42

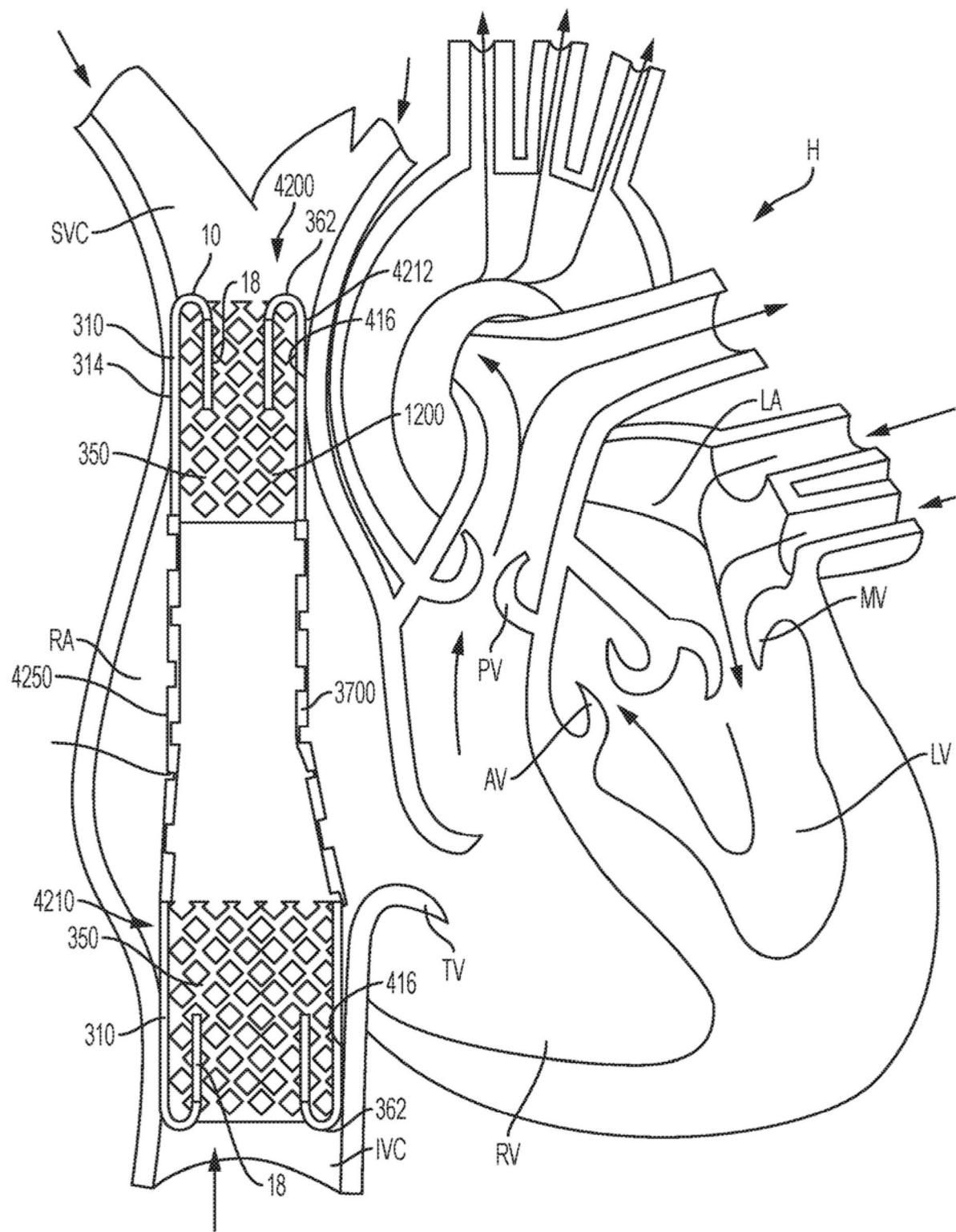


图43

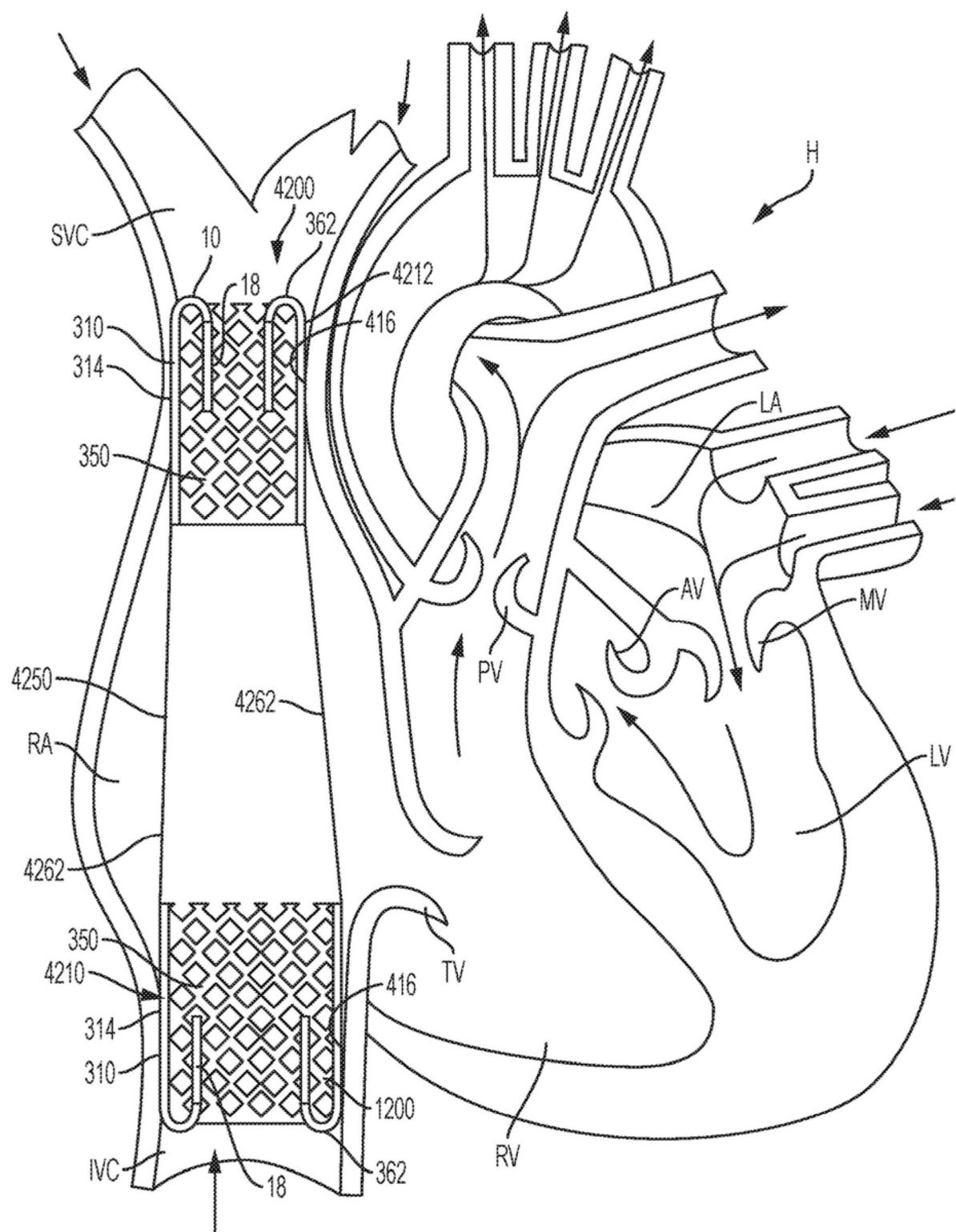
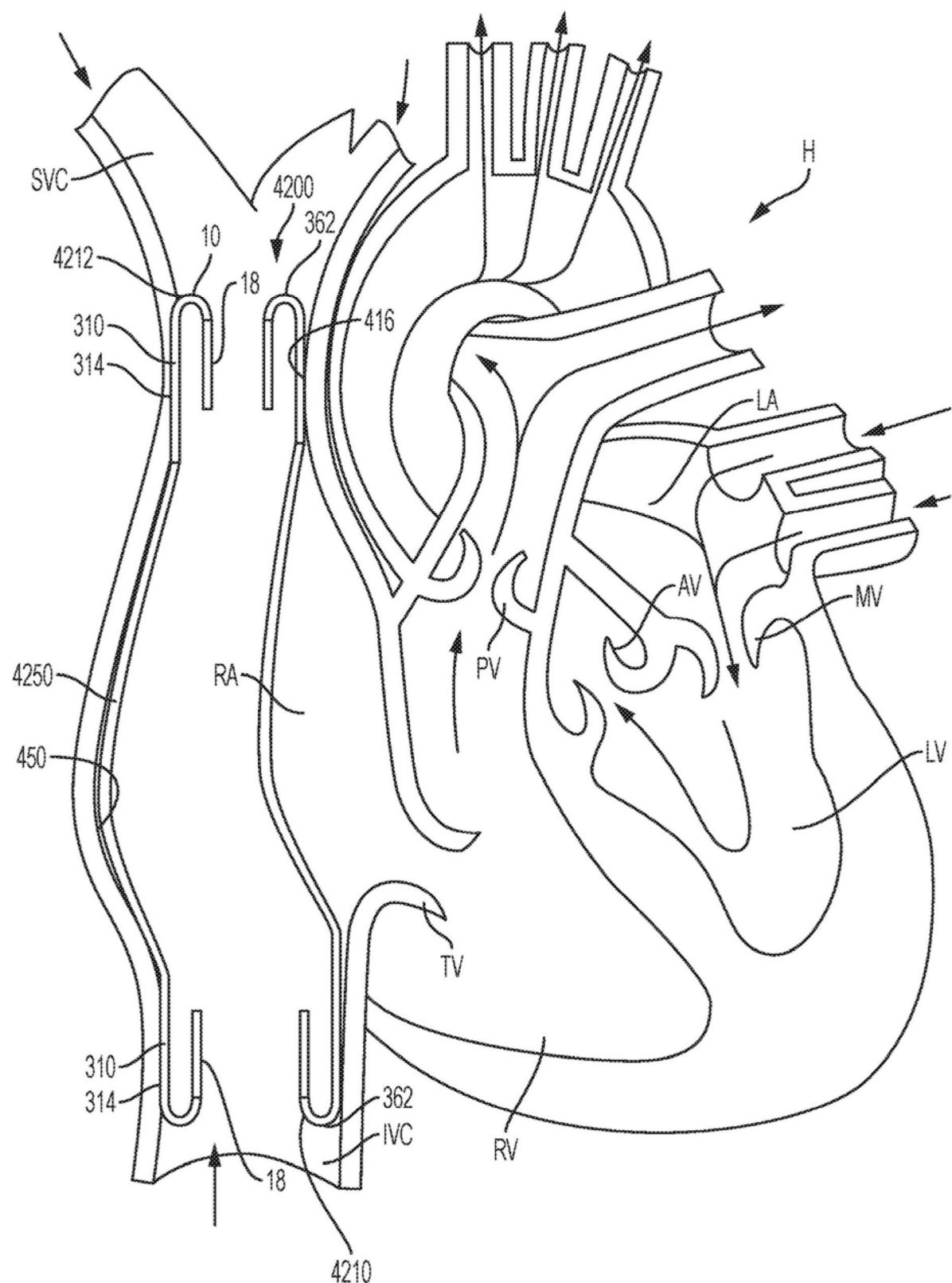


图44



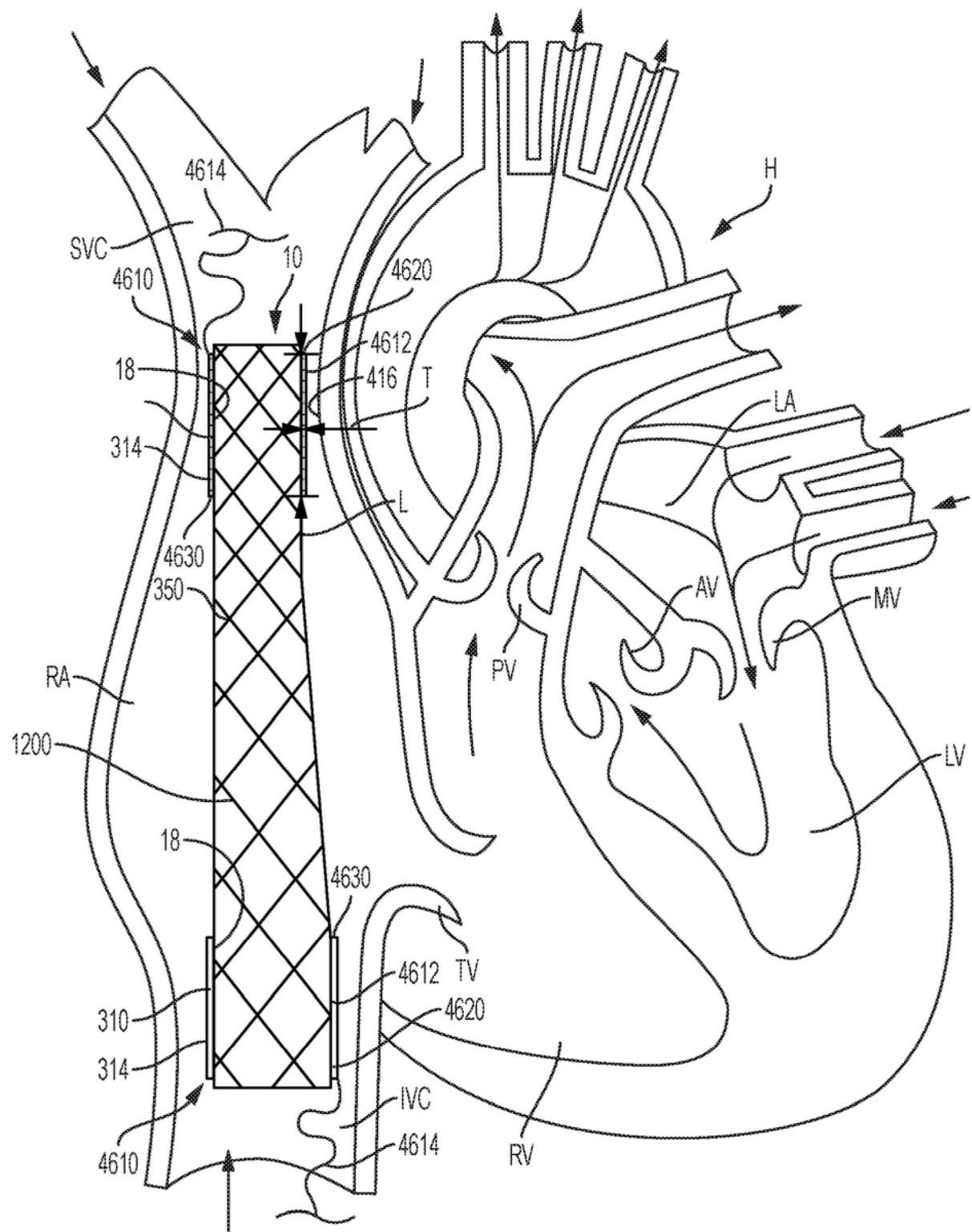


图46

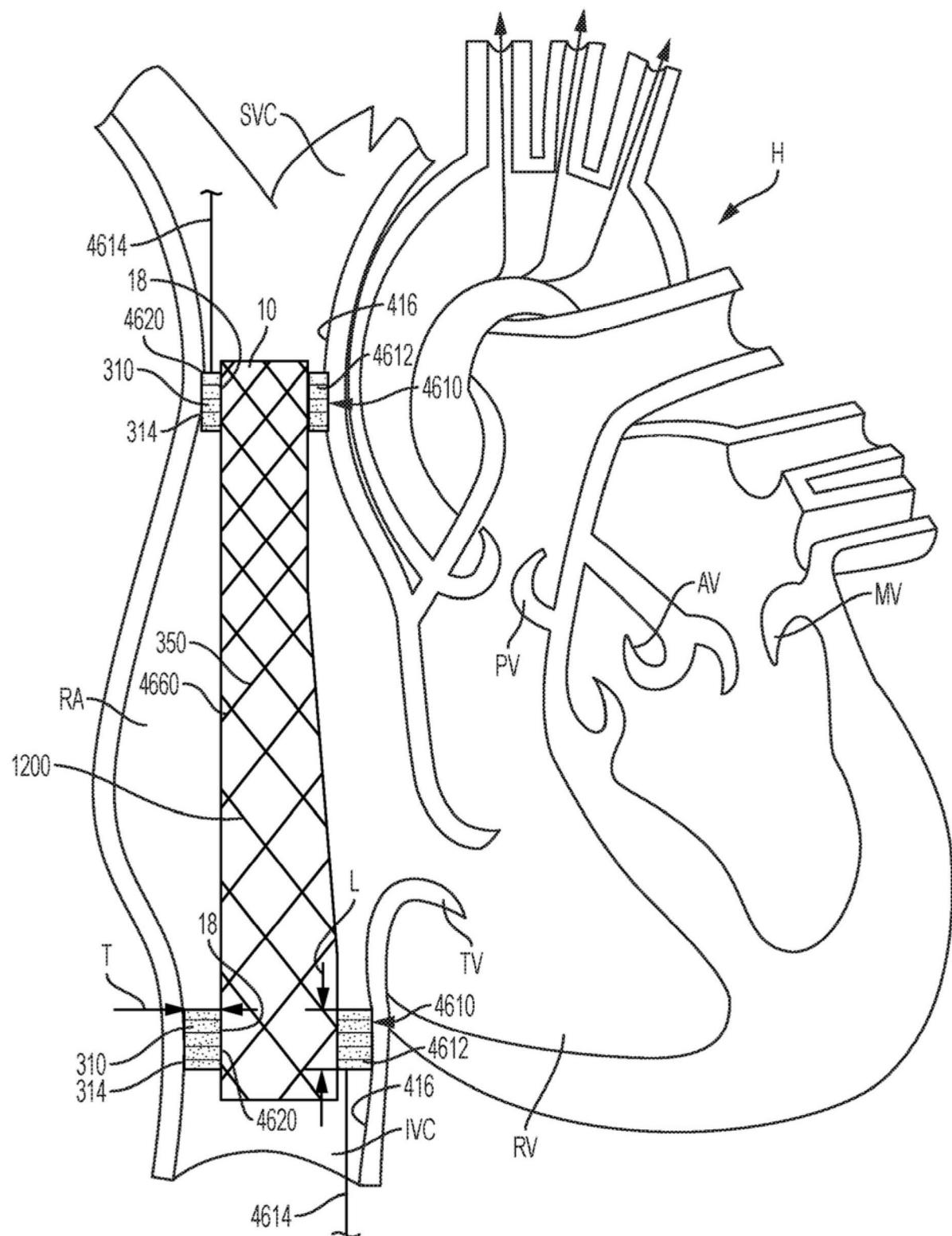


图47

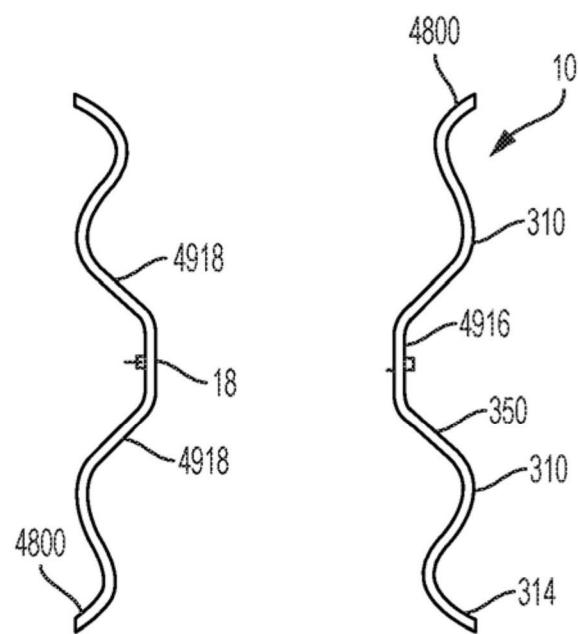


图48

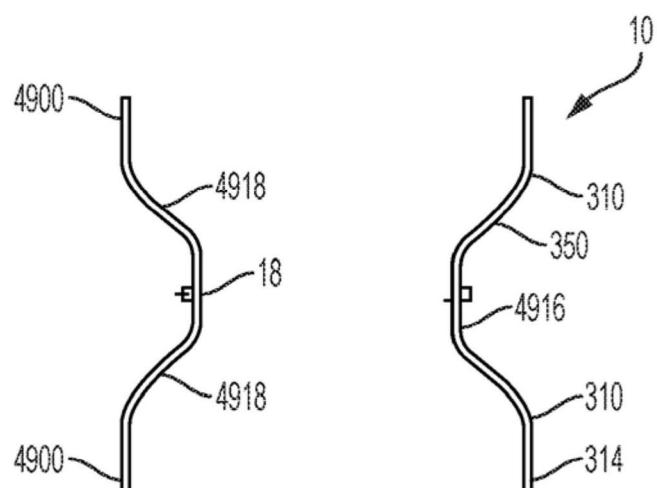


图49

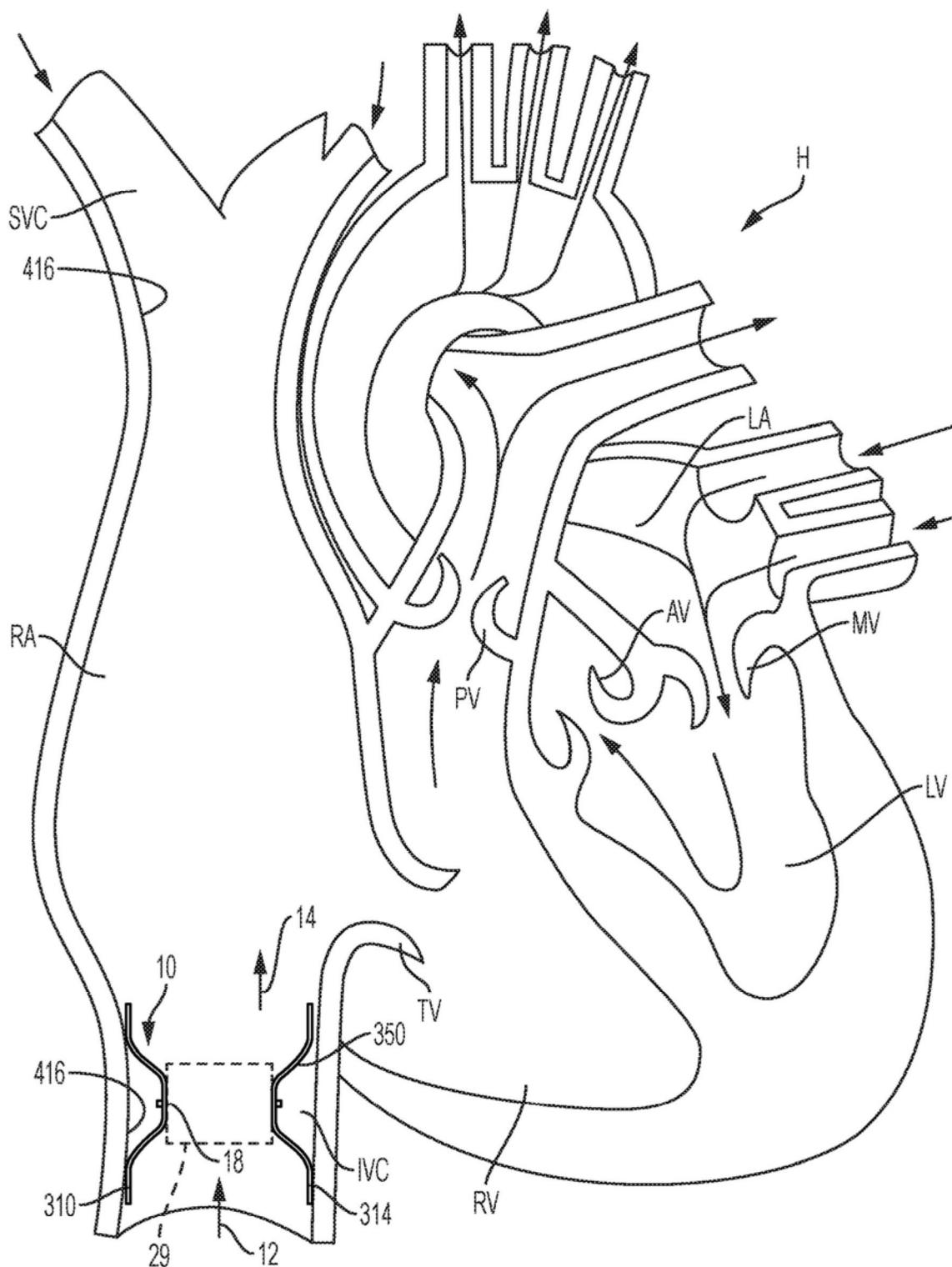


图50

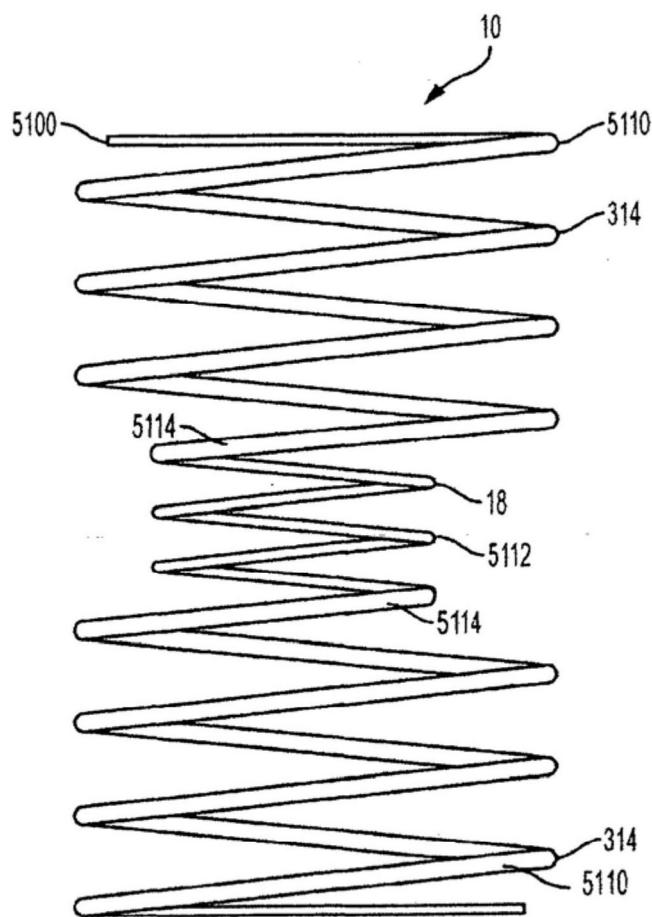


图51

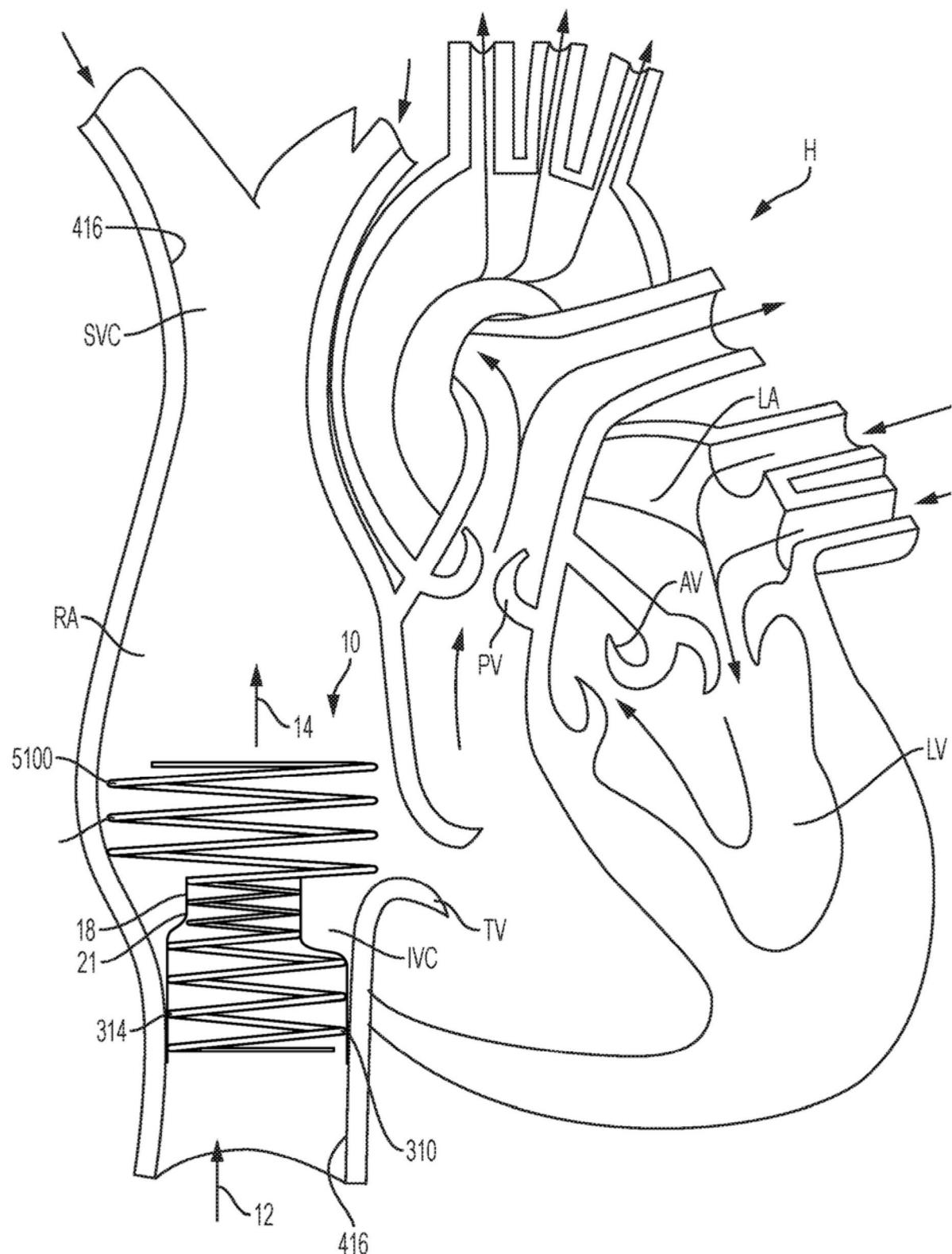


图52

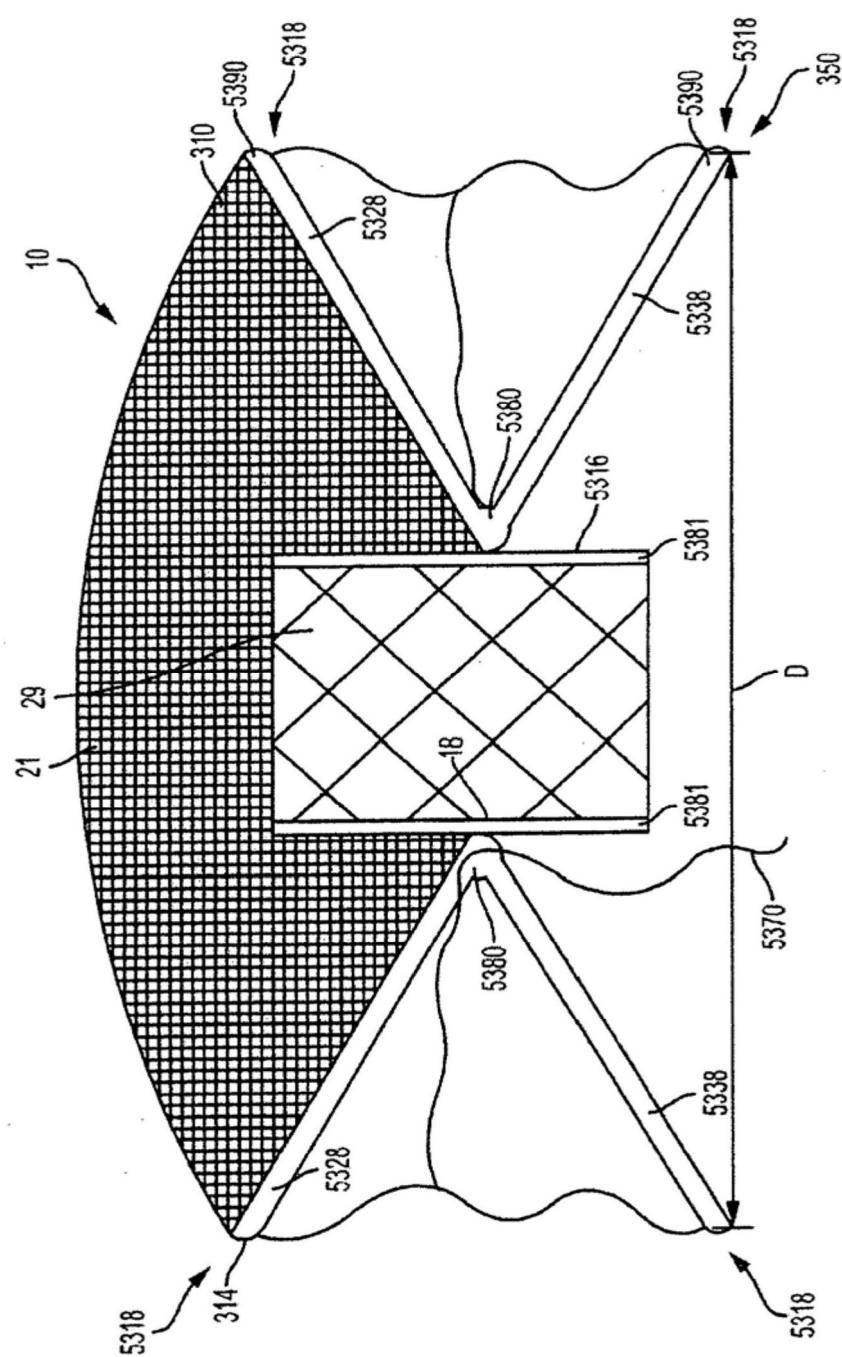


图53

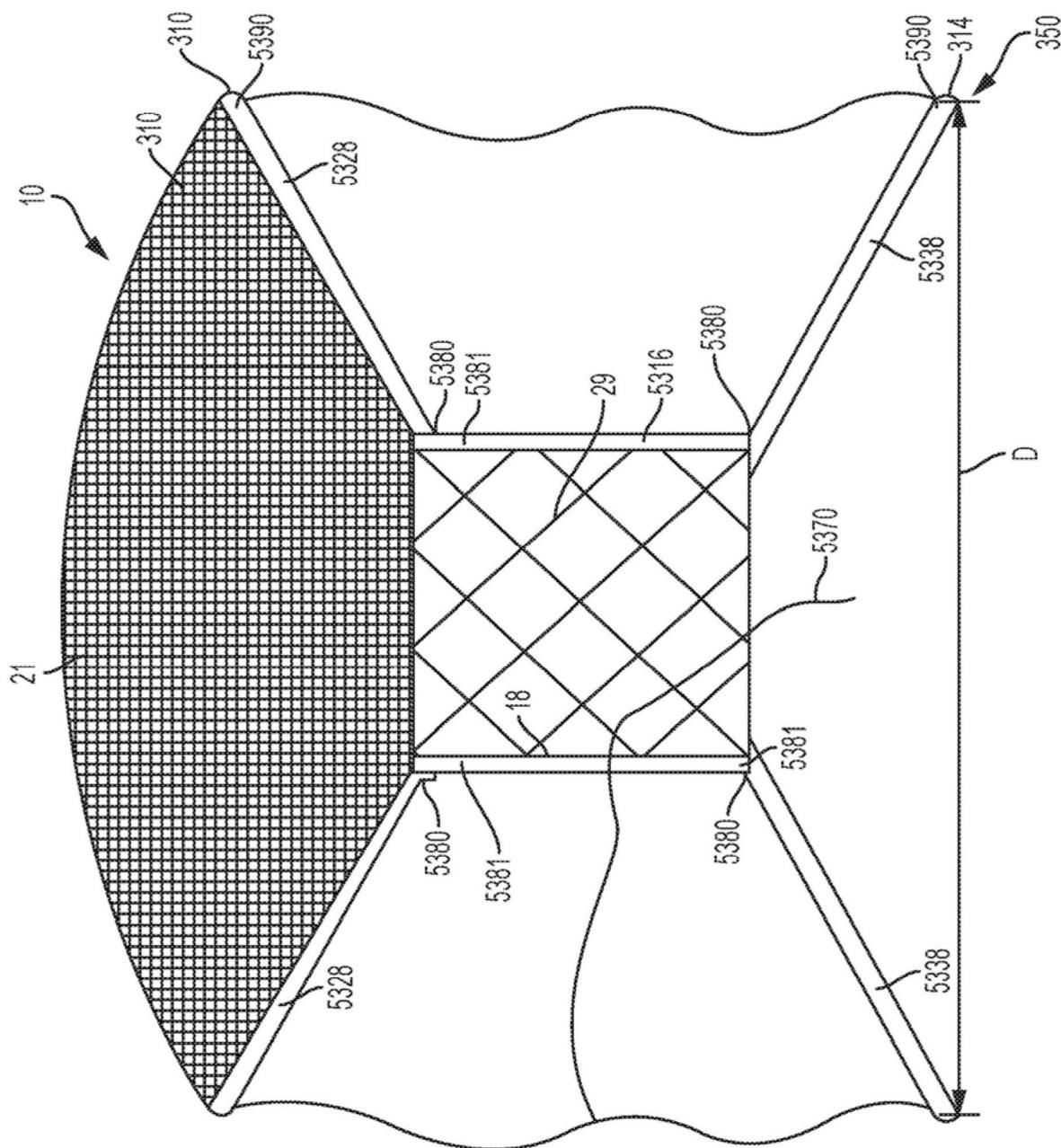


图54

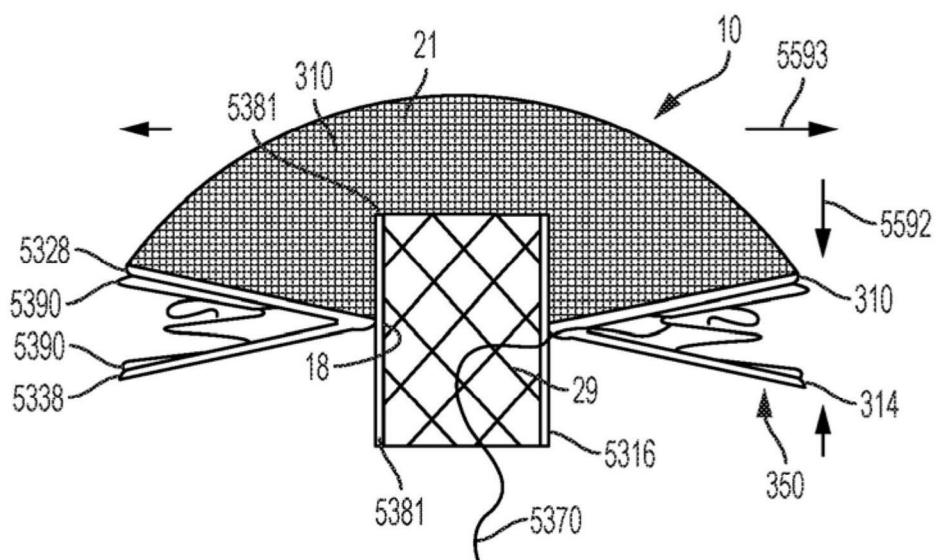


图55A

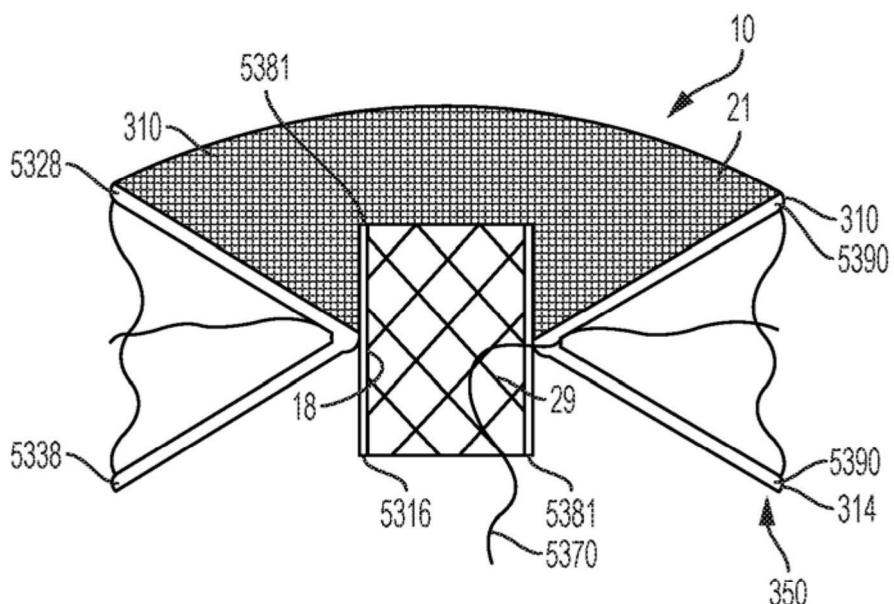


图55B

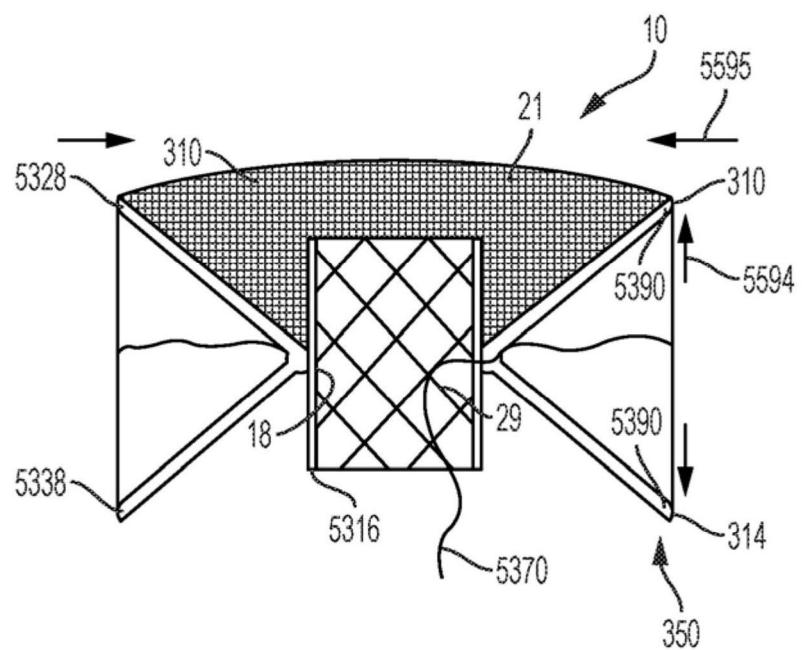


图55C

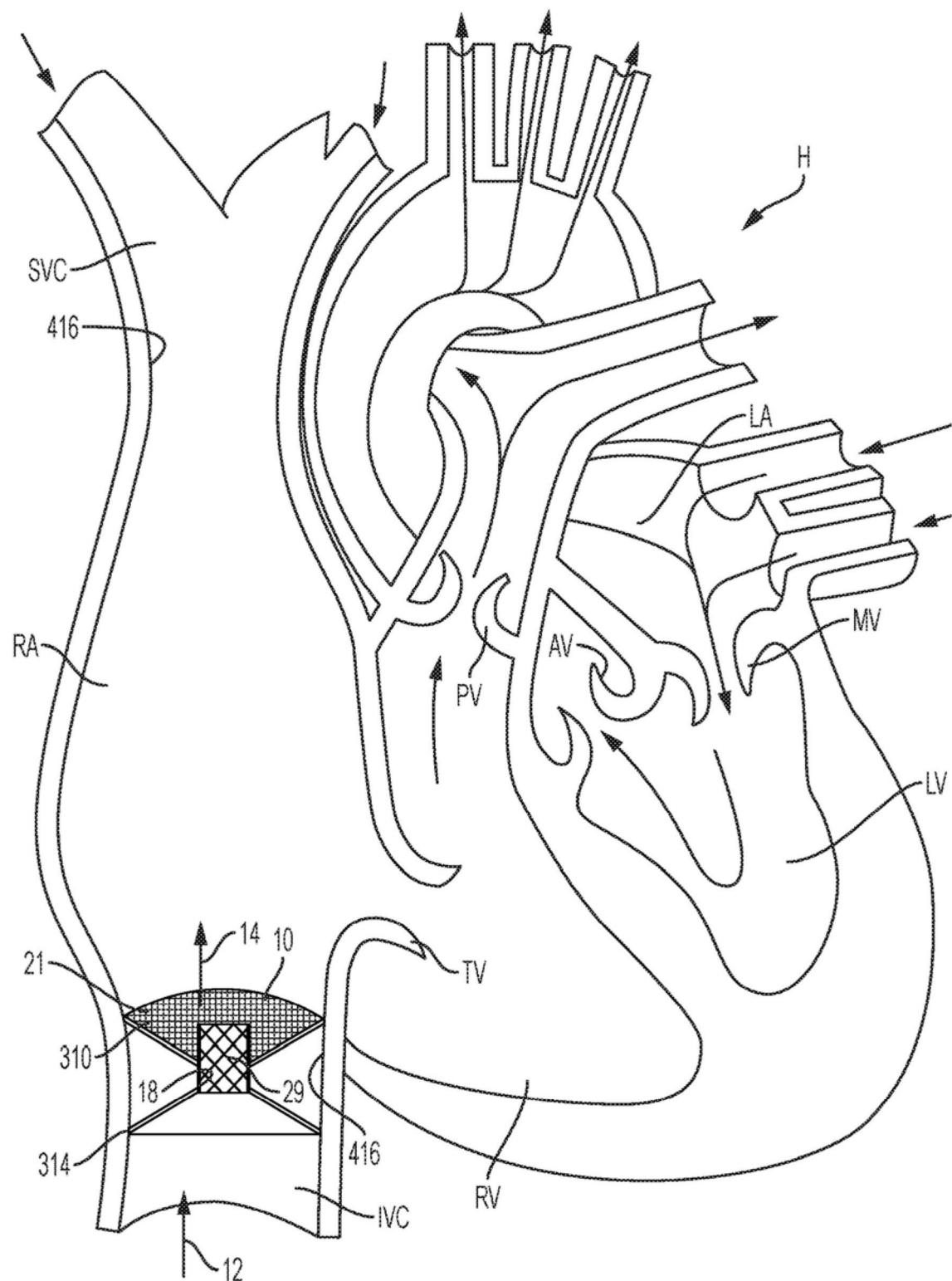


图56

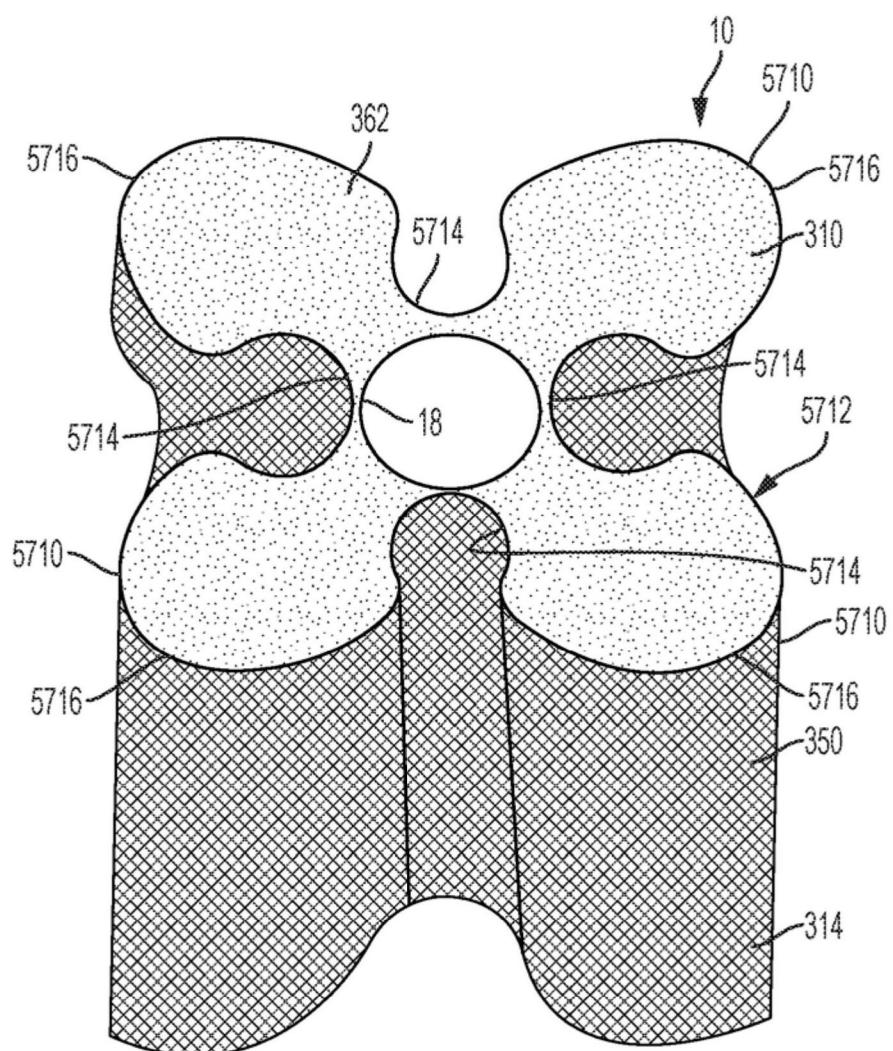


图57

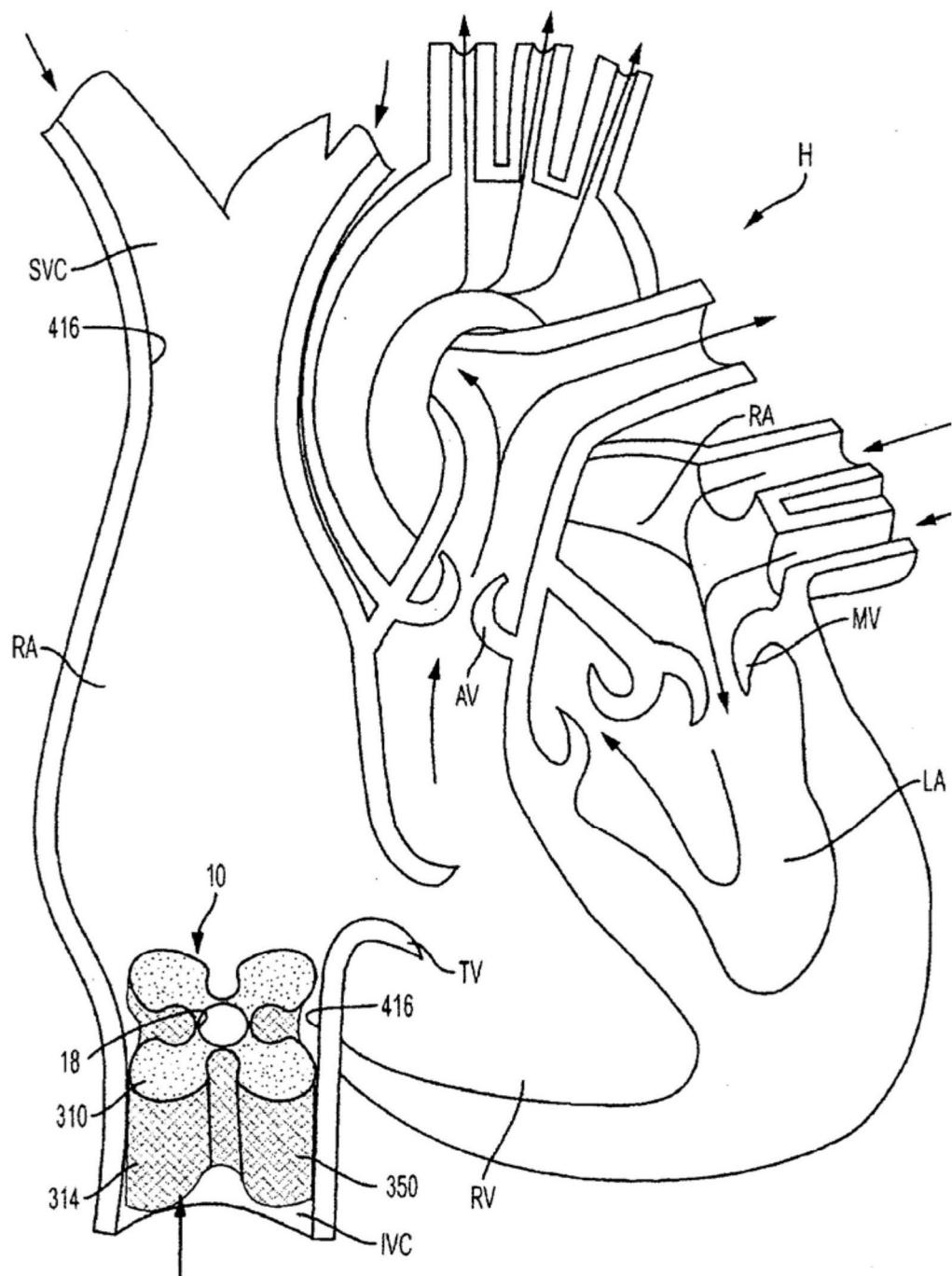


图58

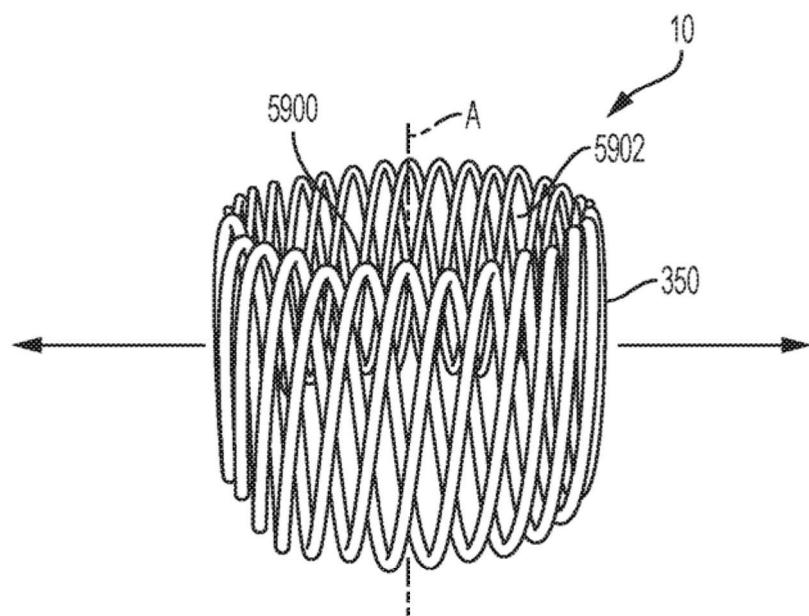


图59A

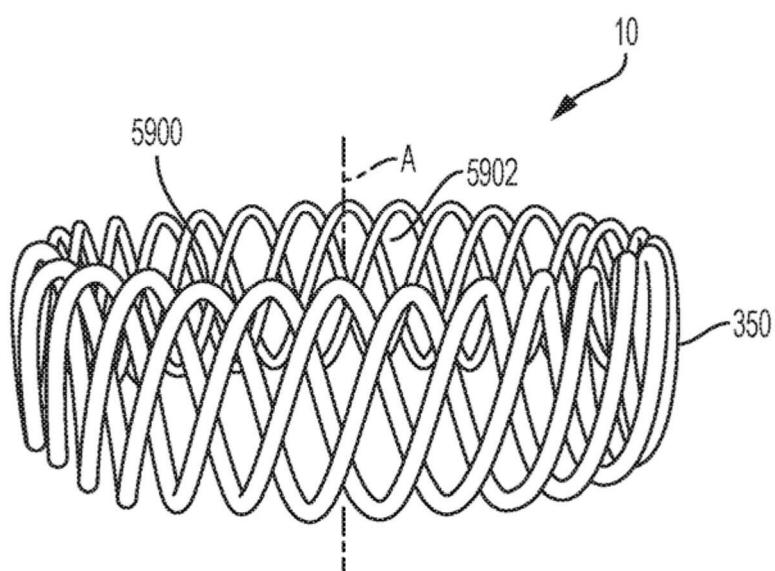


图59B

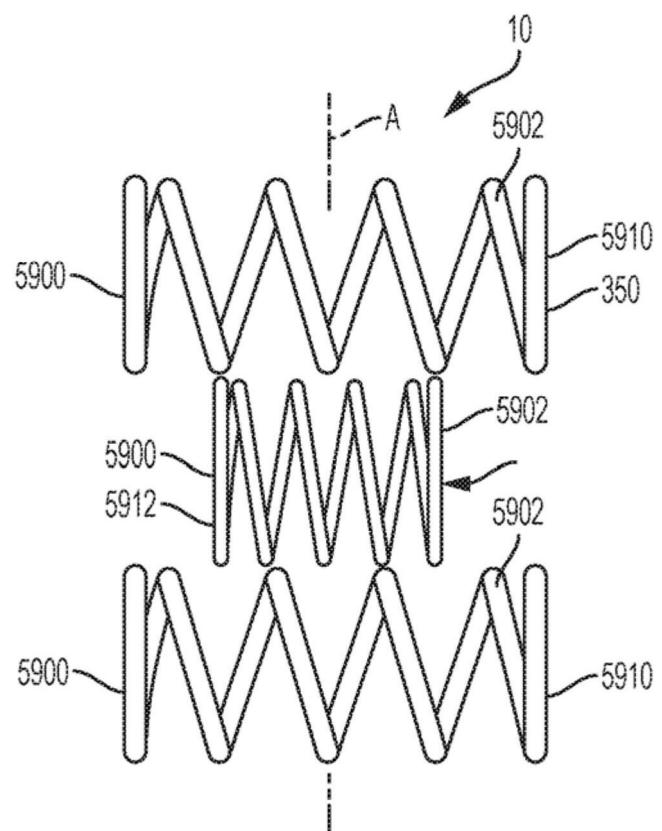


图59C

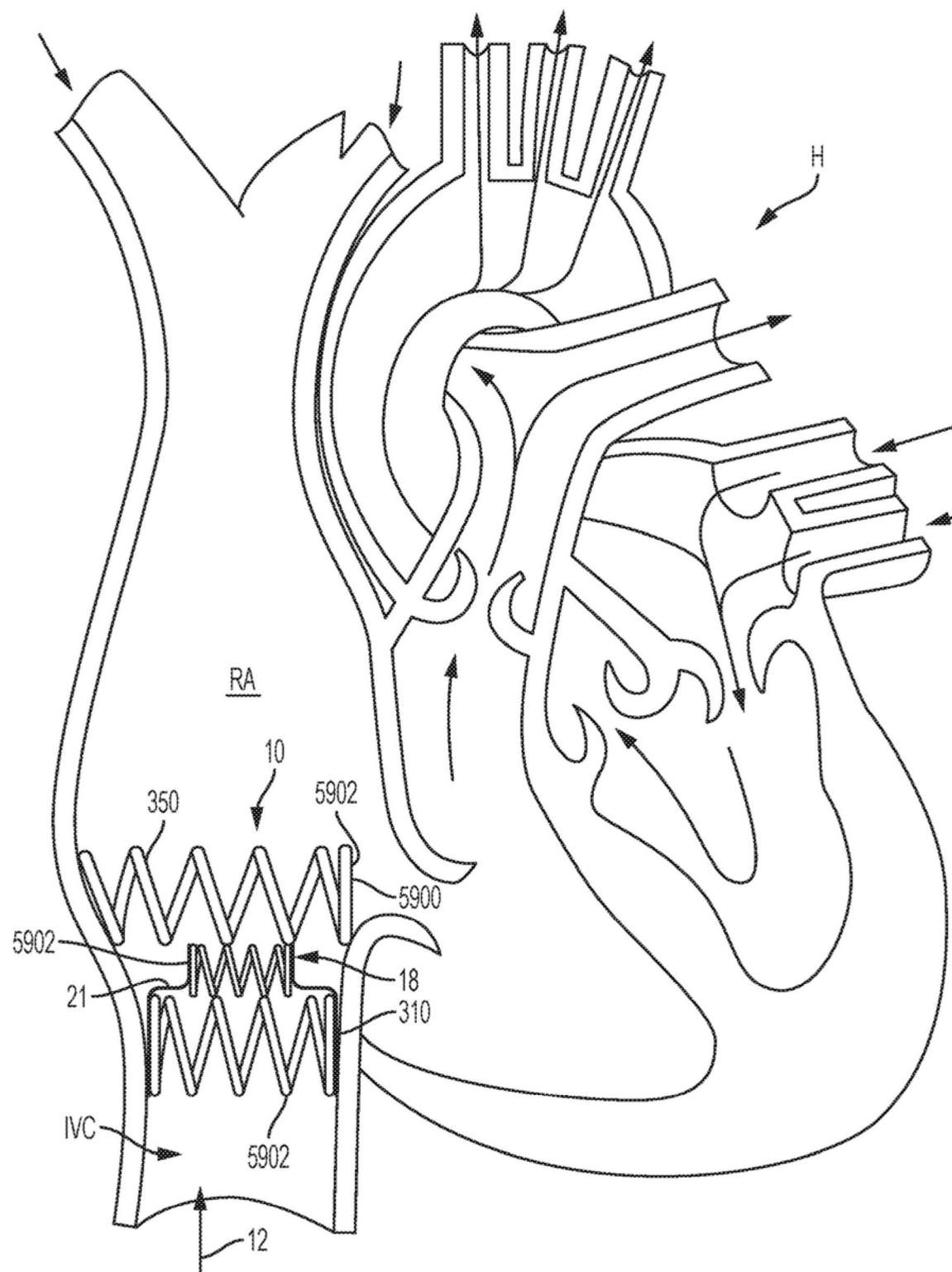


图59D

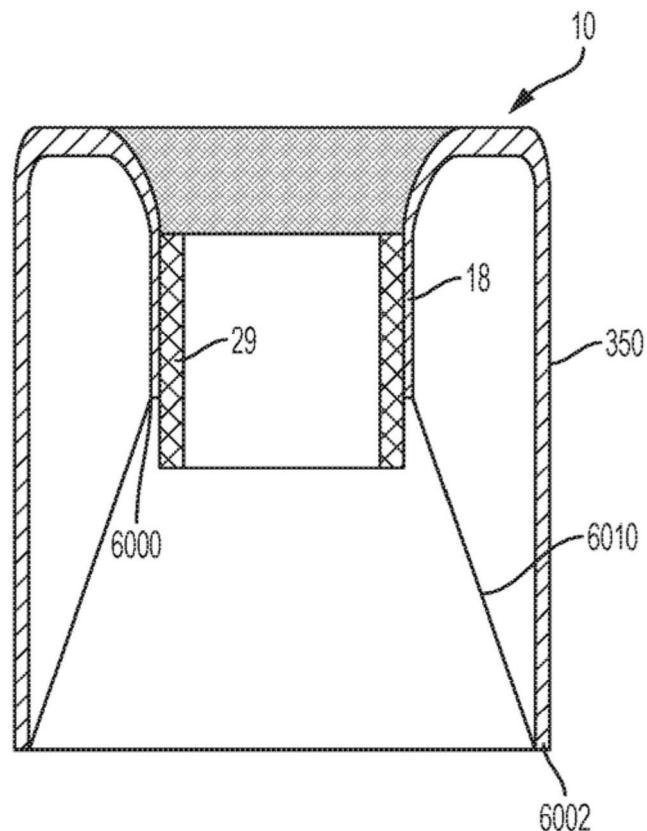


图60A

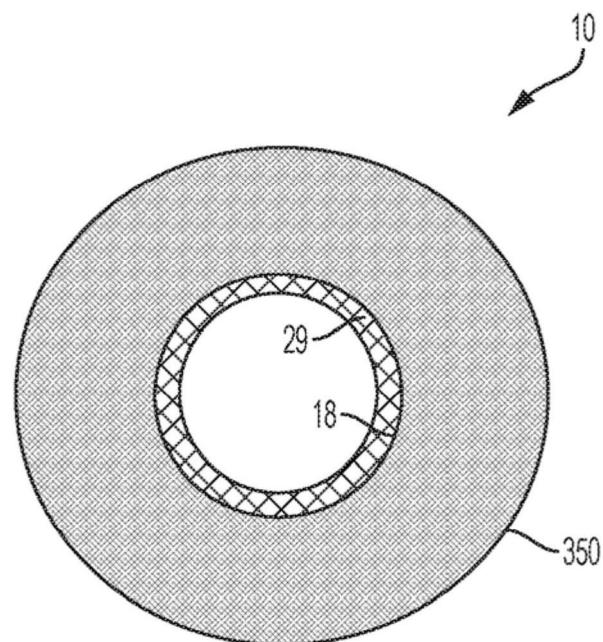


图60B

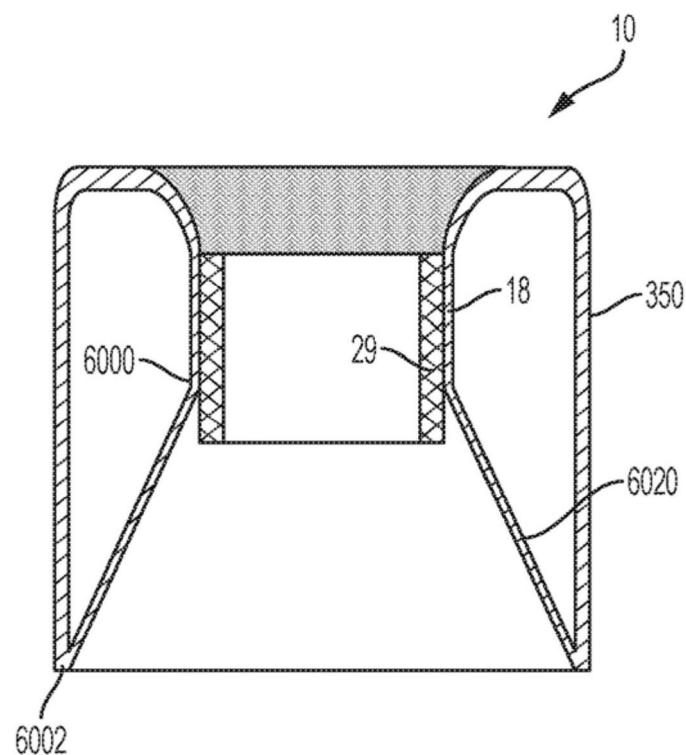


图60C

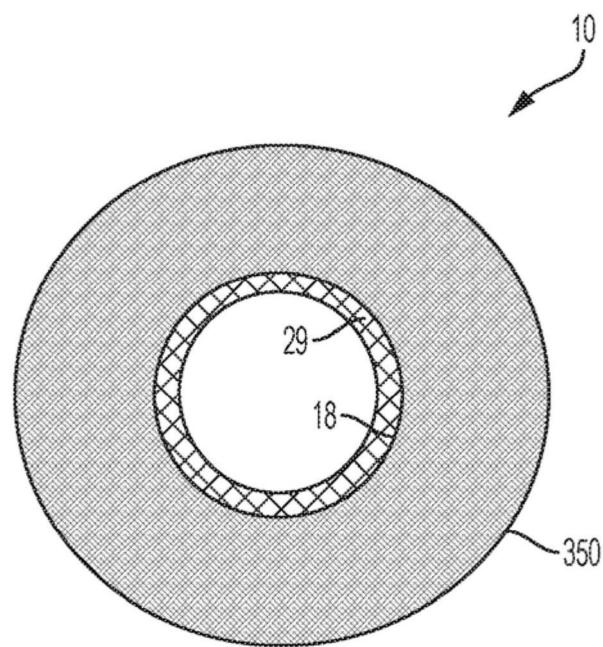


图60D

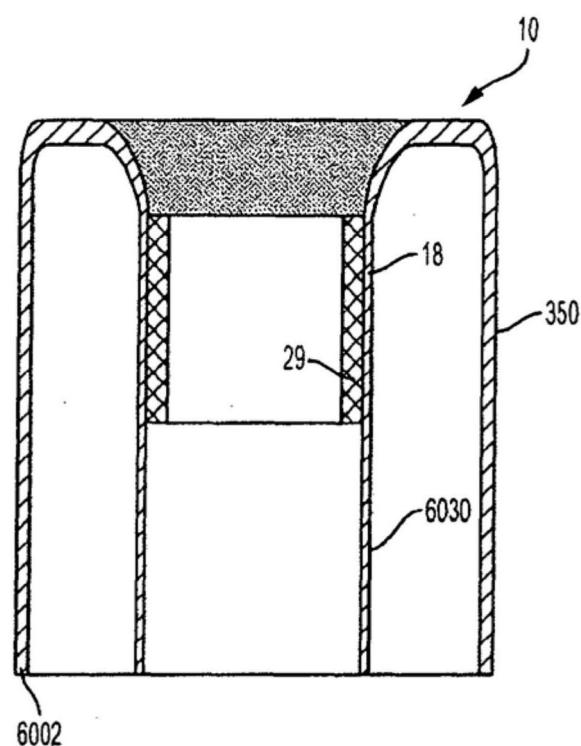


图60E

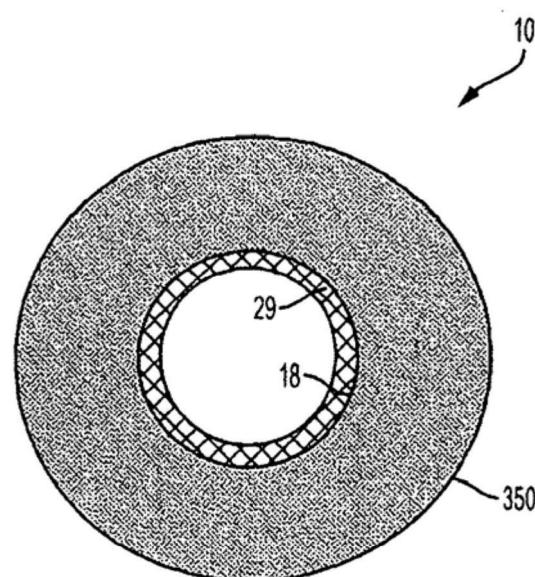


图60F

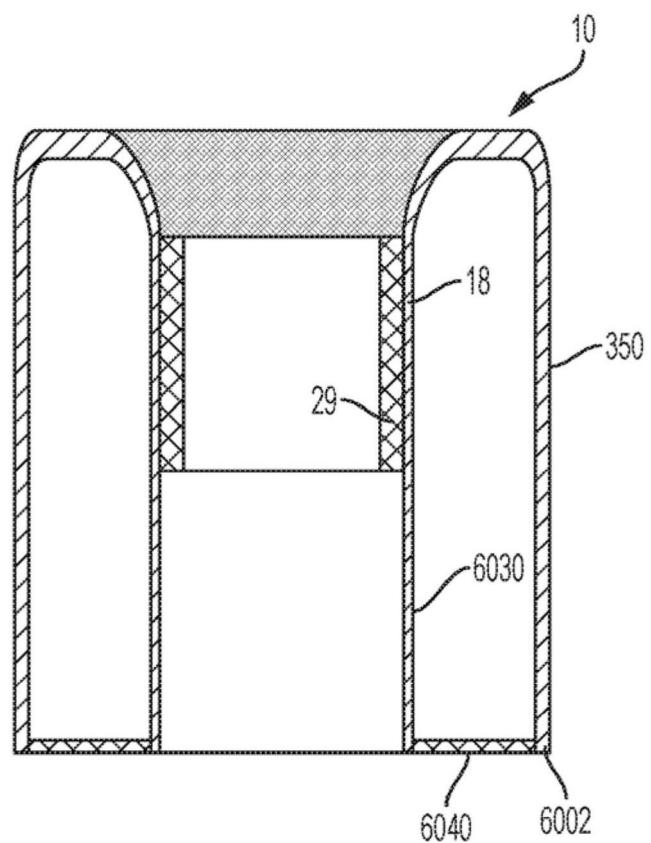


图60G

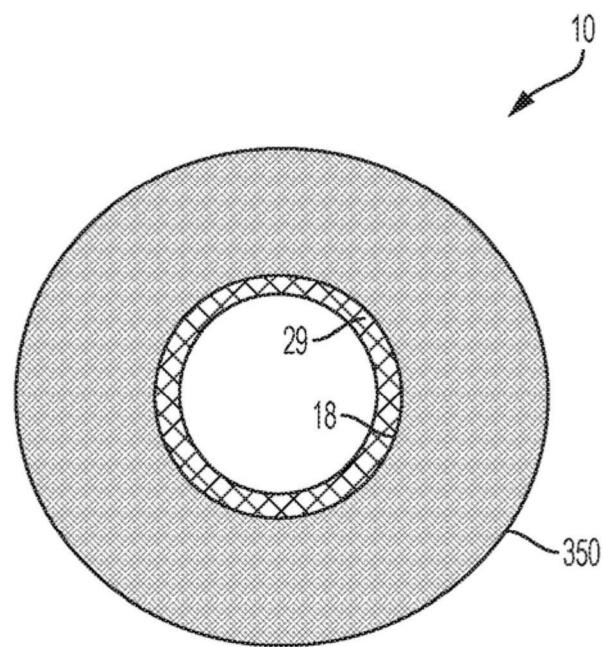


图60H

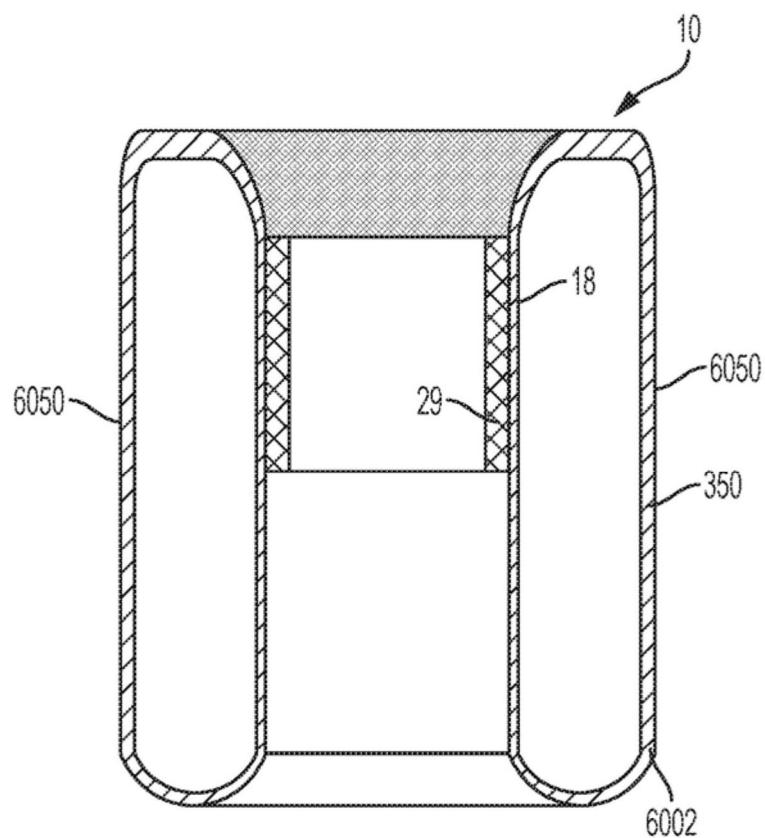


图60I

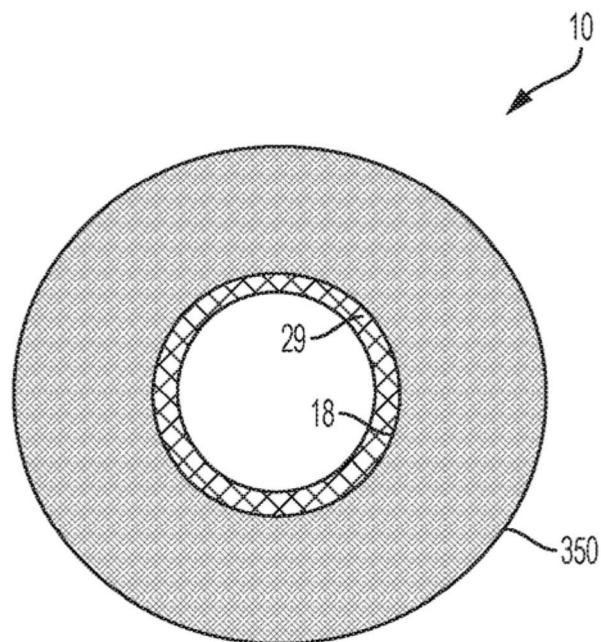


图60J

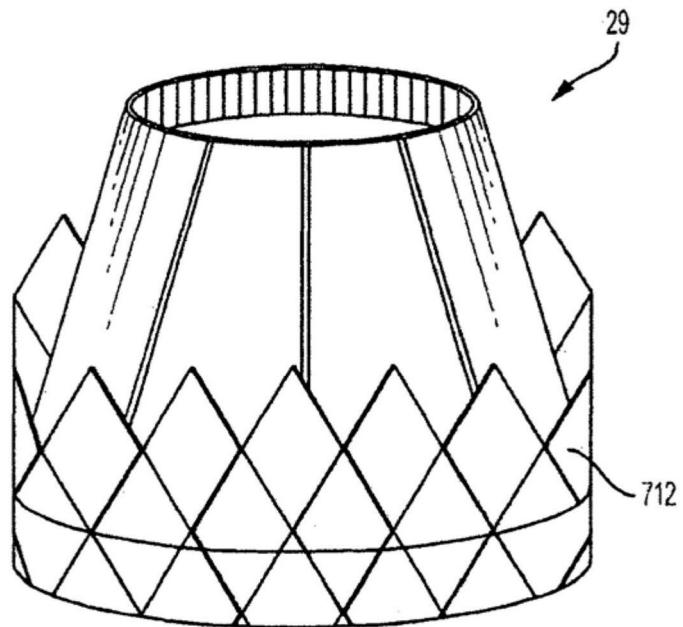


图61

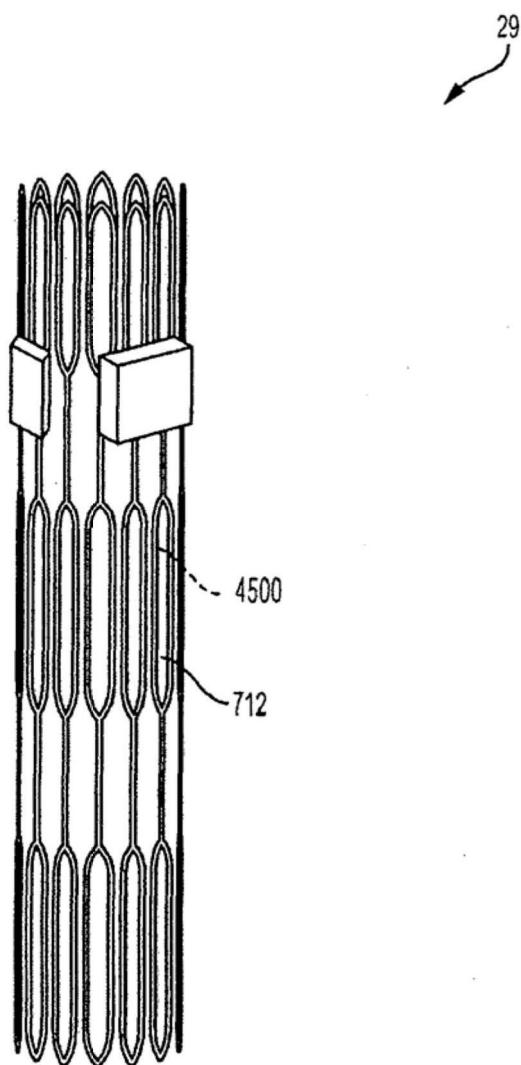


图62

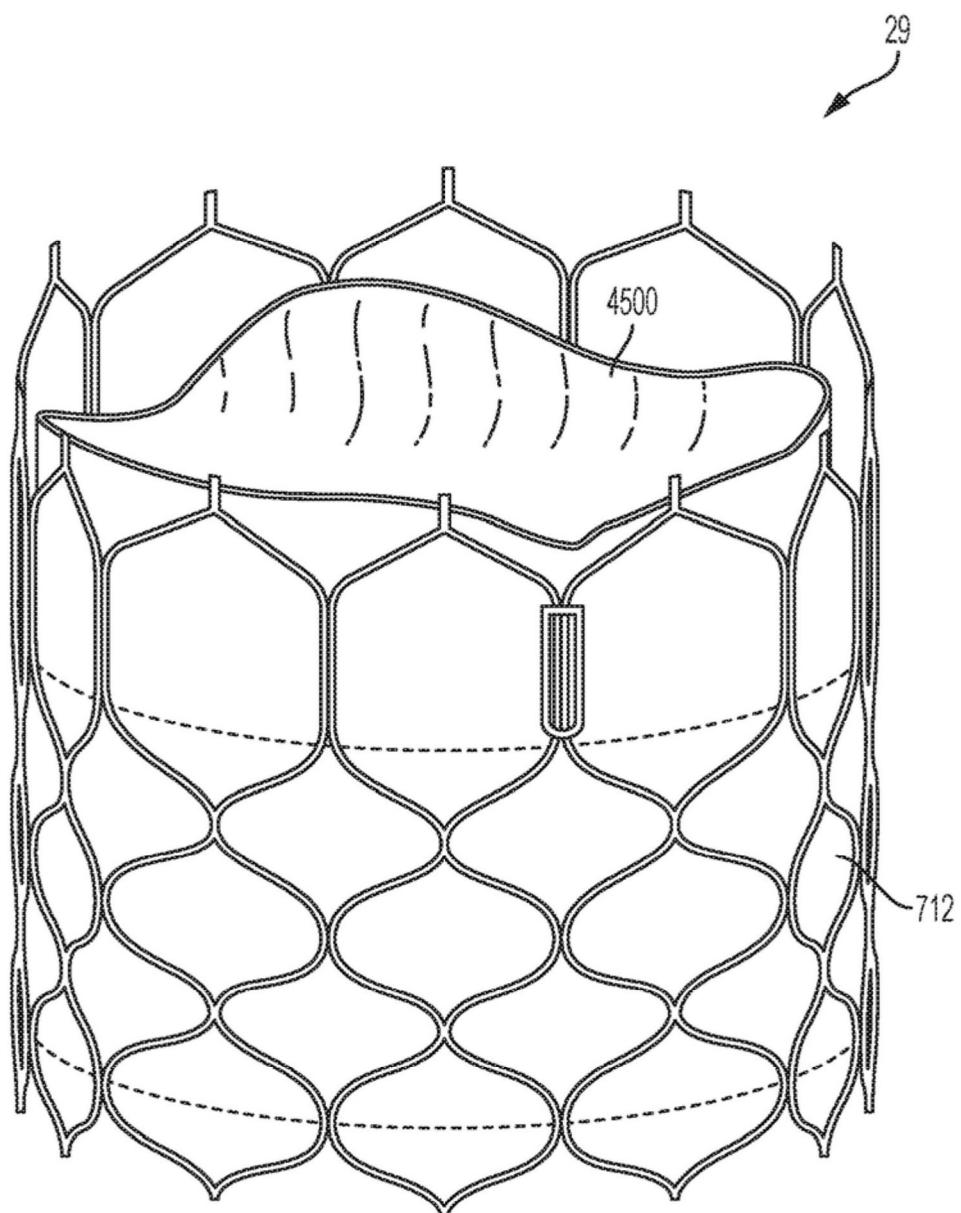


图63

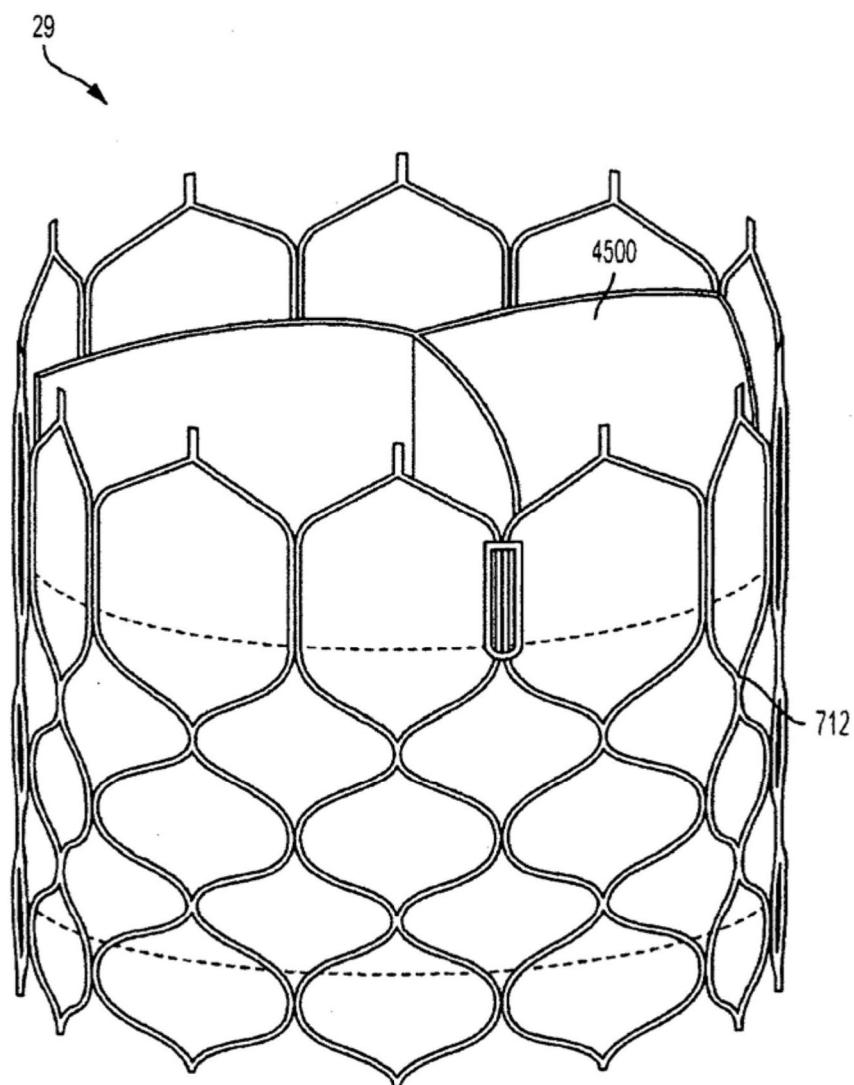


图64

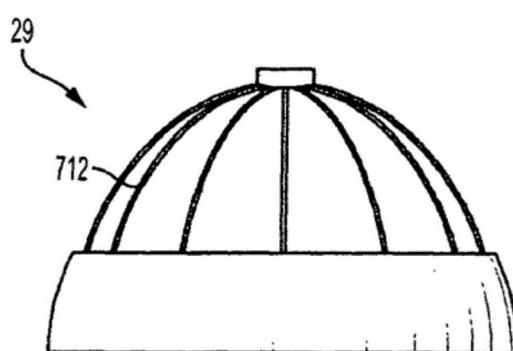


图65A

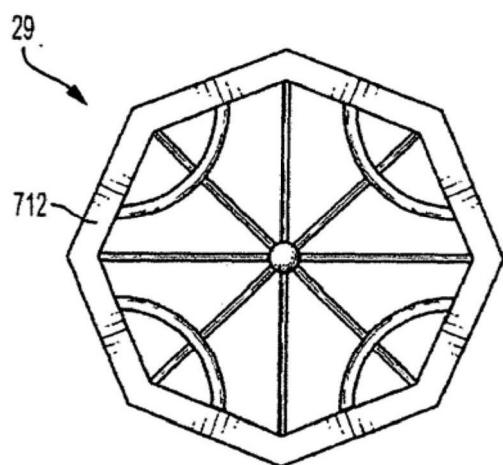


图65B

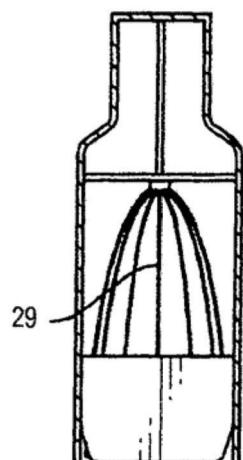


图65C

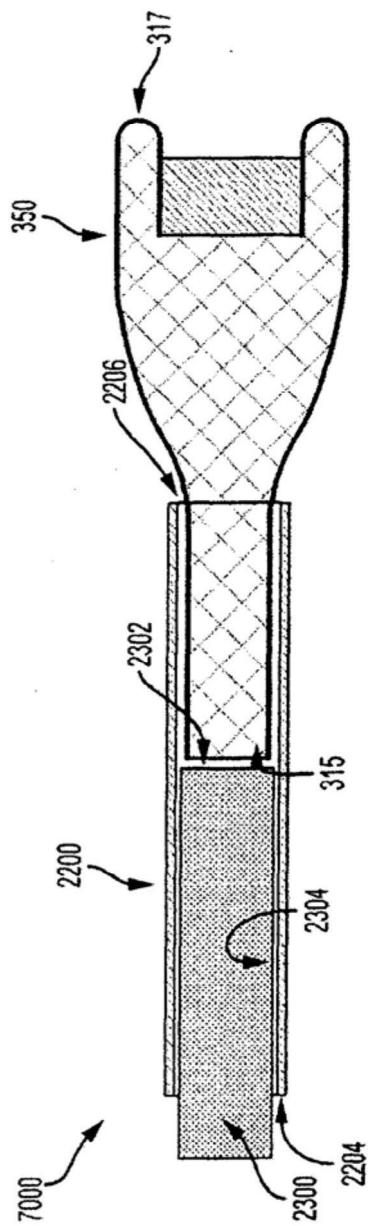


图66A

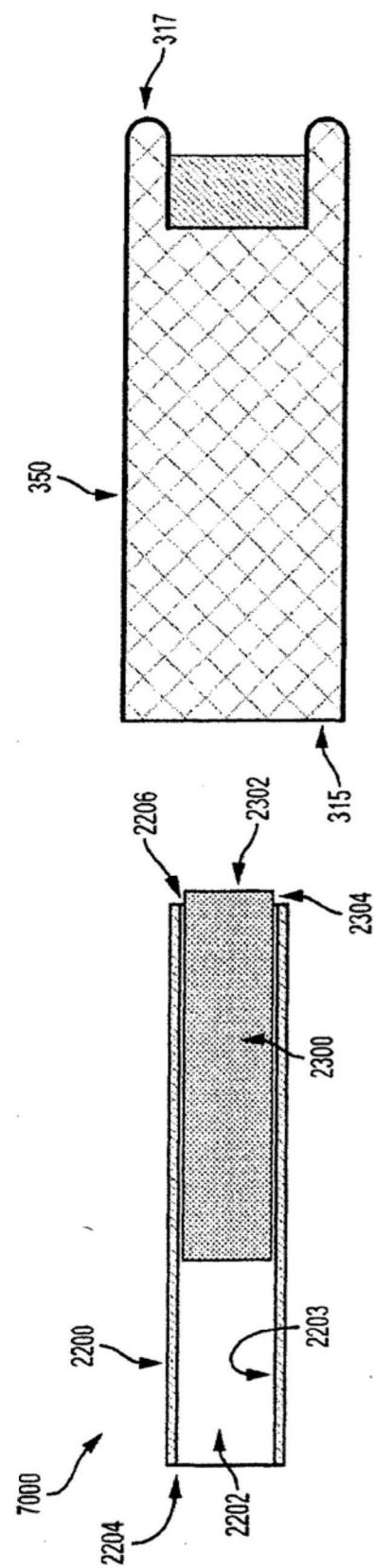


图66B

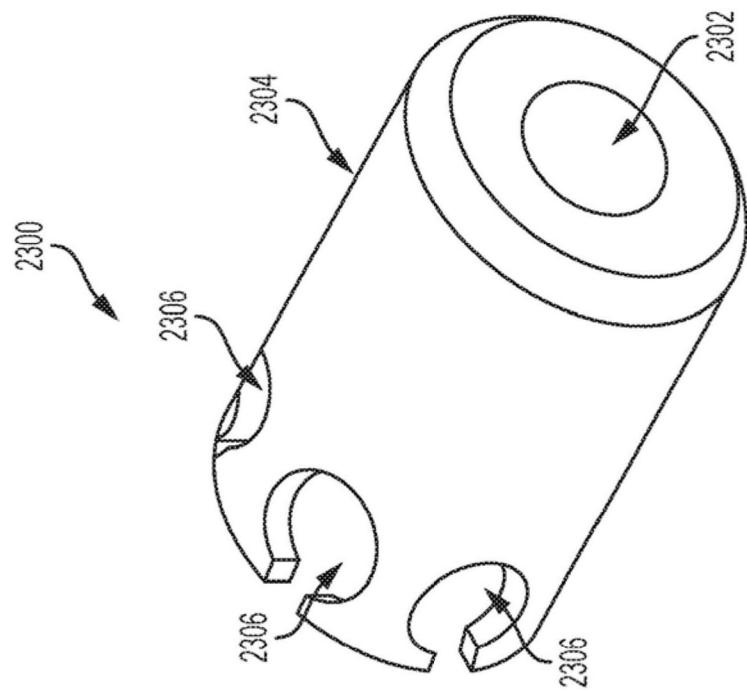


图67

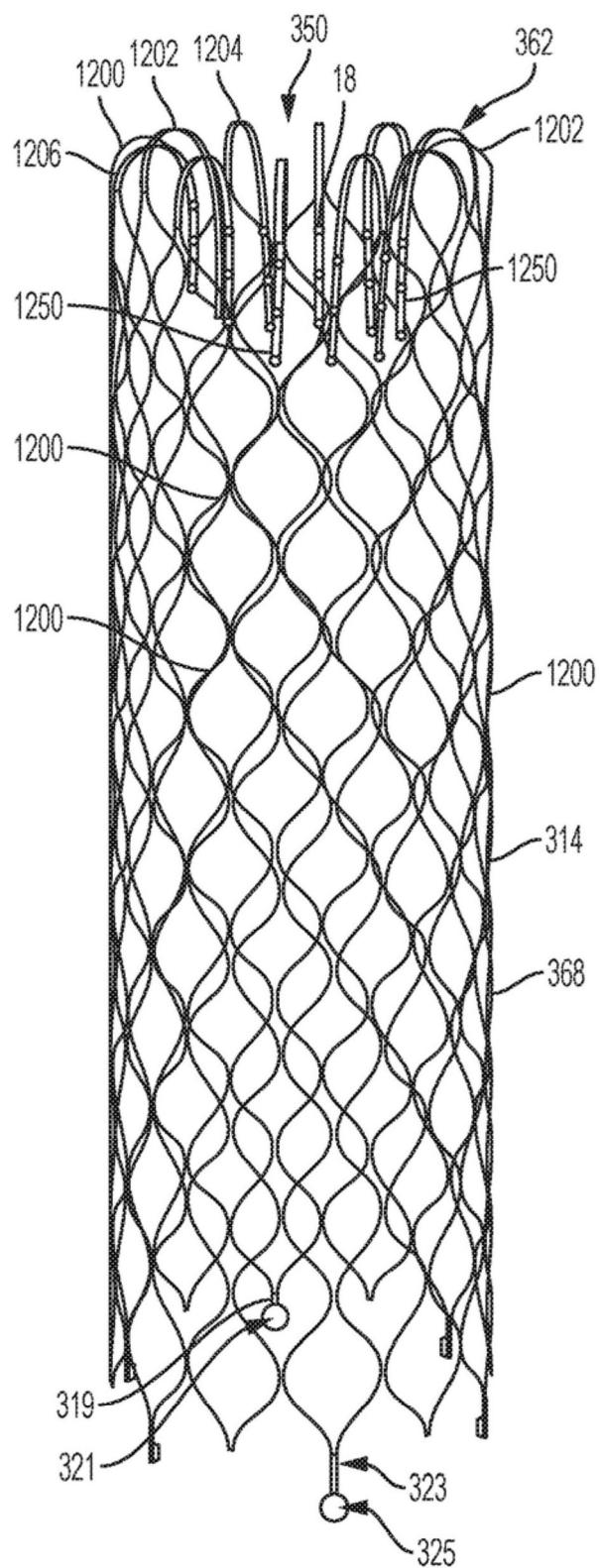


图68A

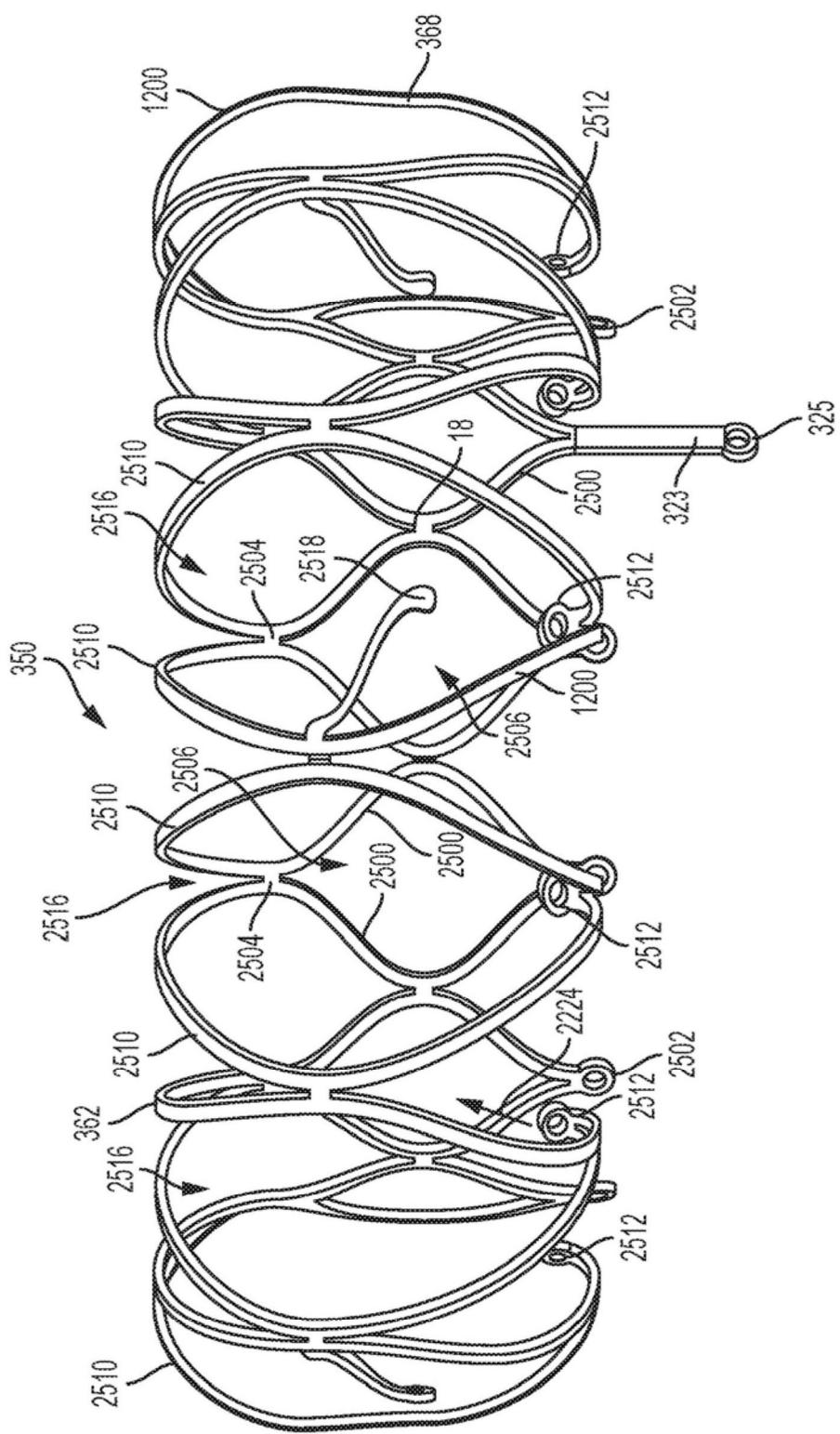


图68B

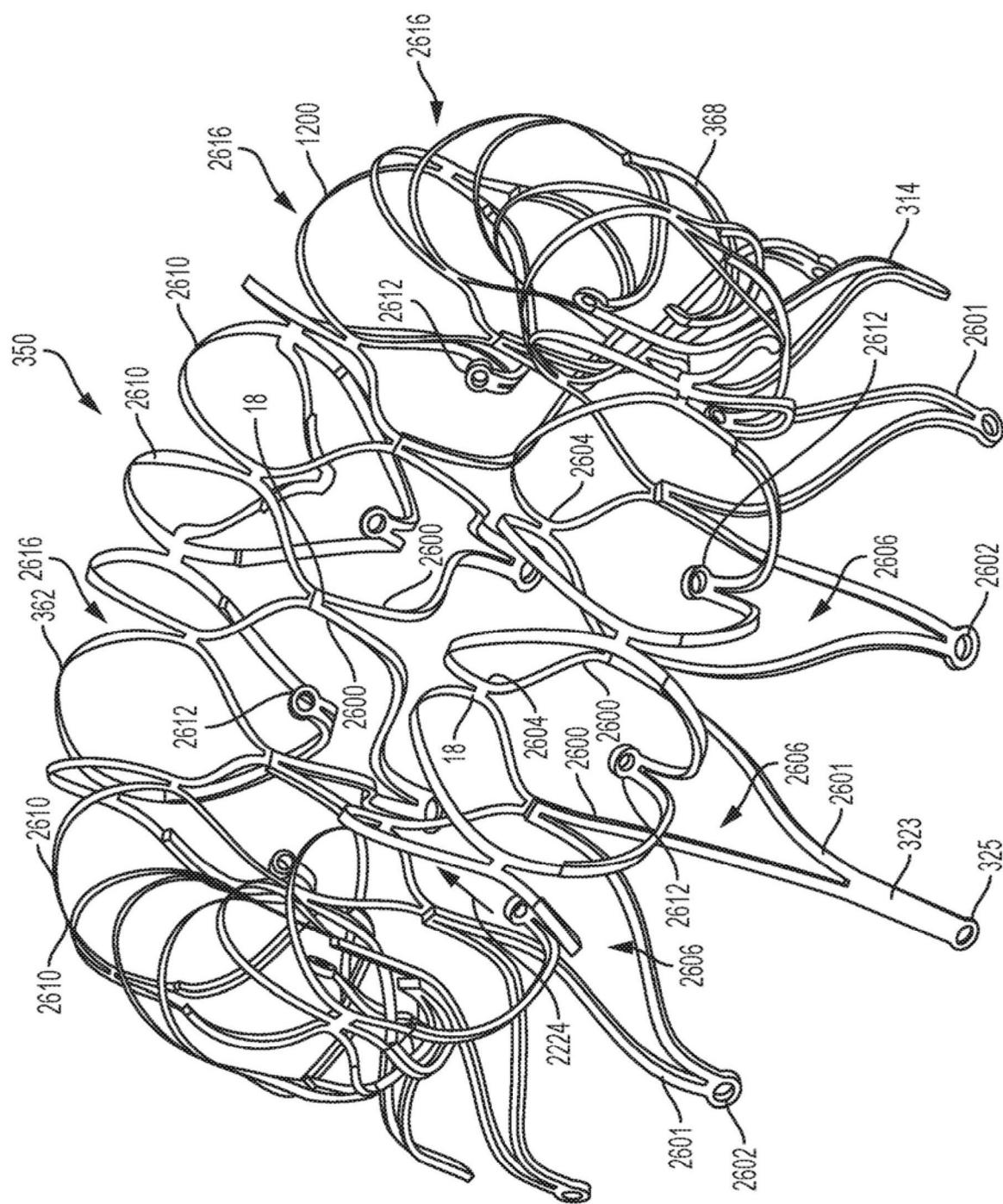


图68C

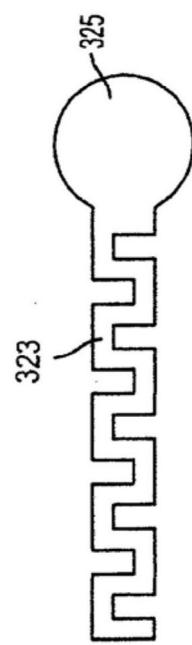


图69A

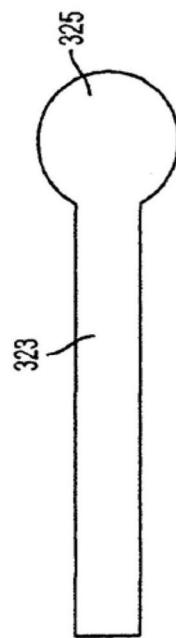


图69B

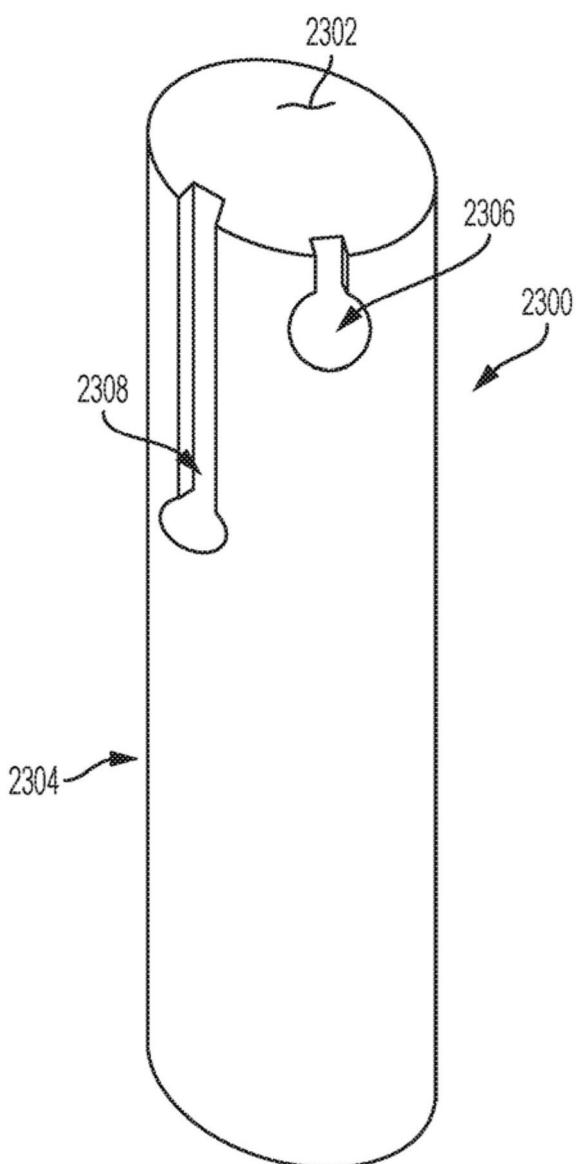


图70

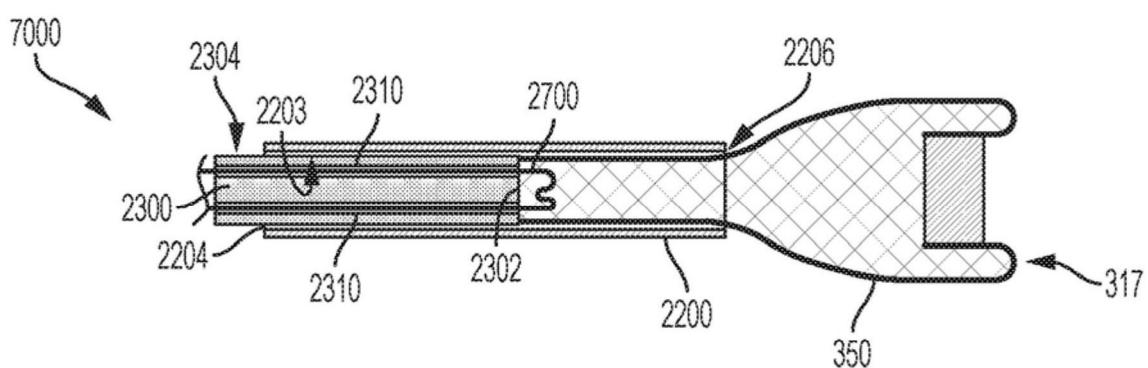


图71A

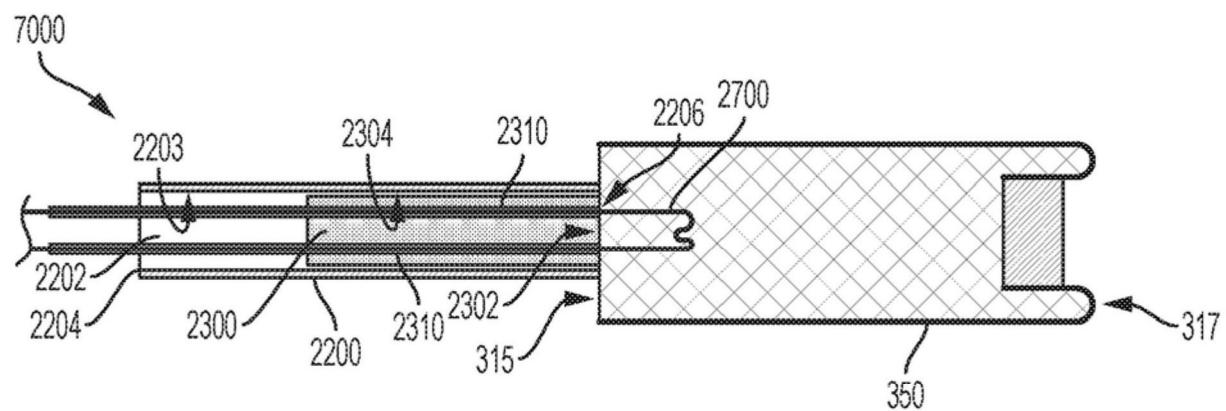


图71B

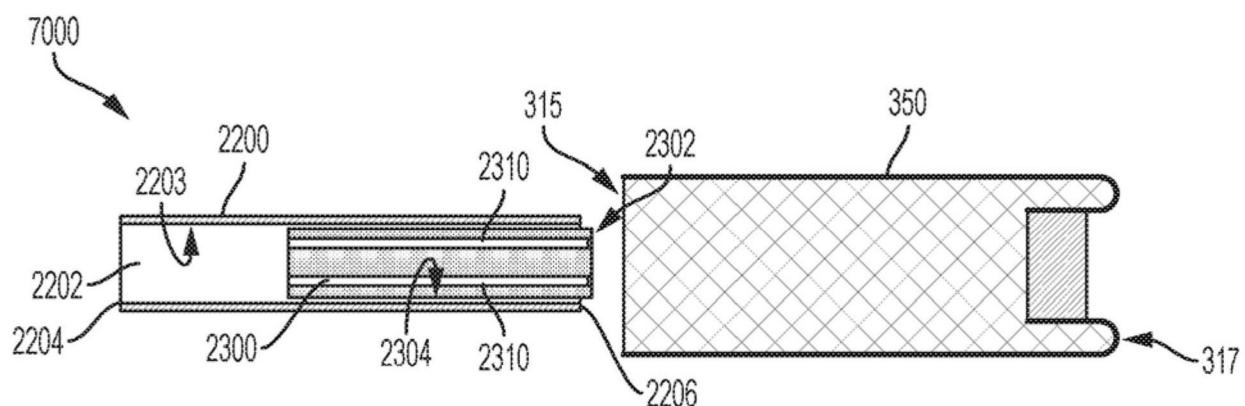


图71C

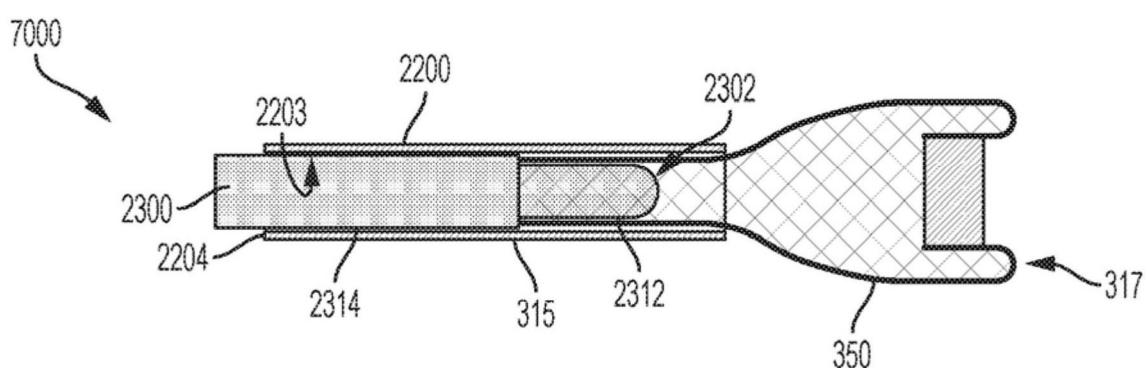


图72A

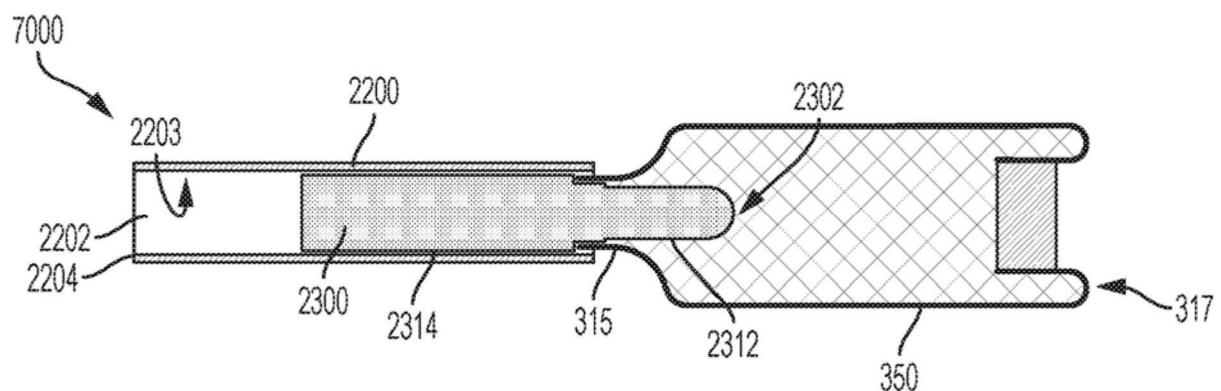


图72B

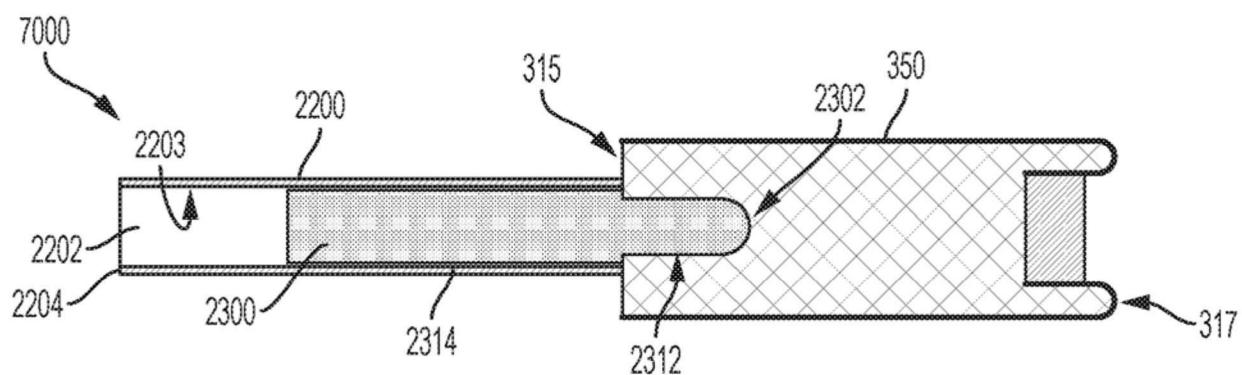


图72C

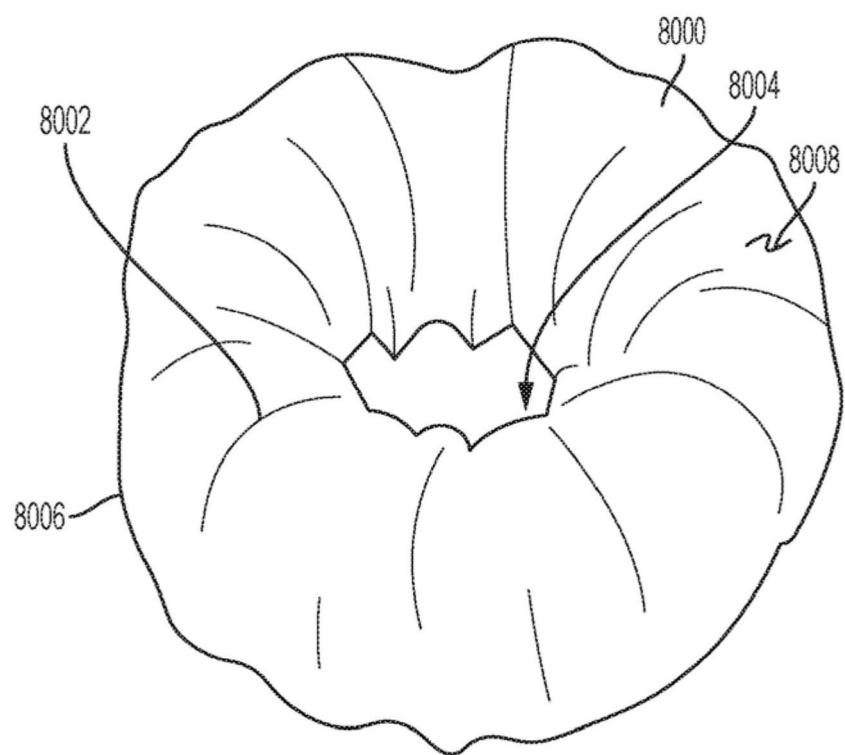


图73A

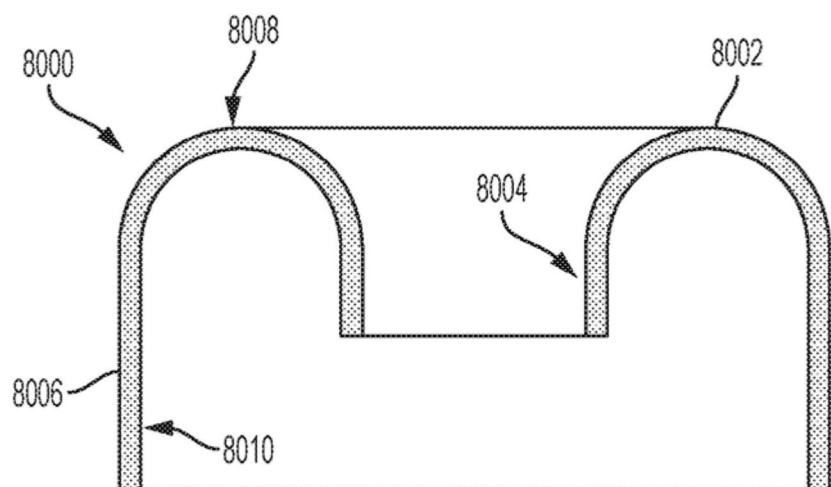


图73B

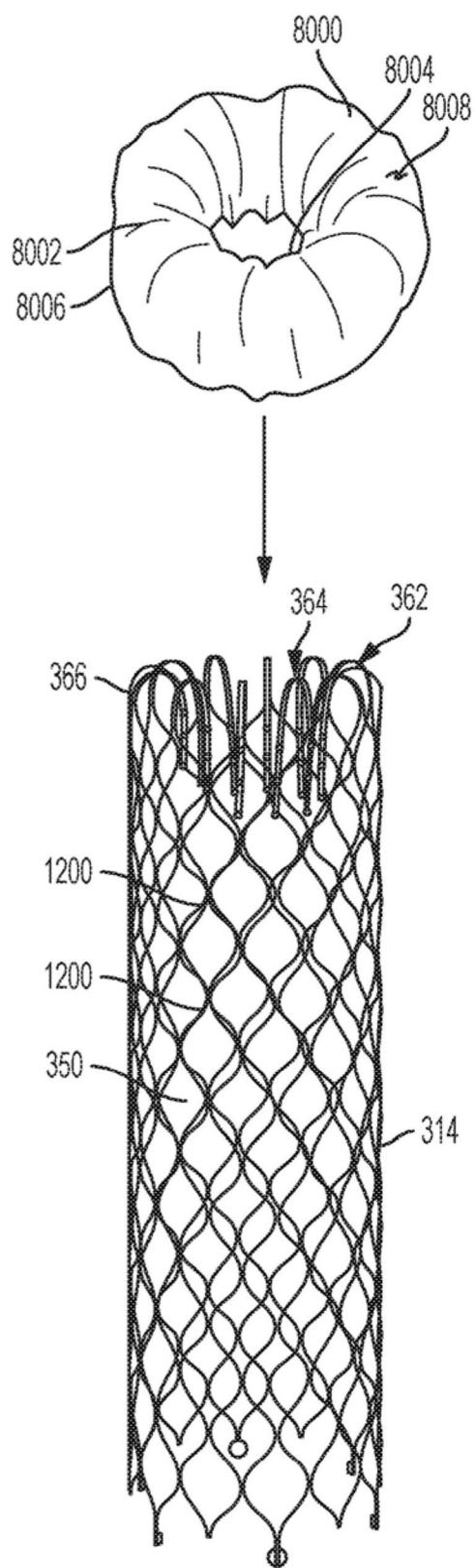


图74A

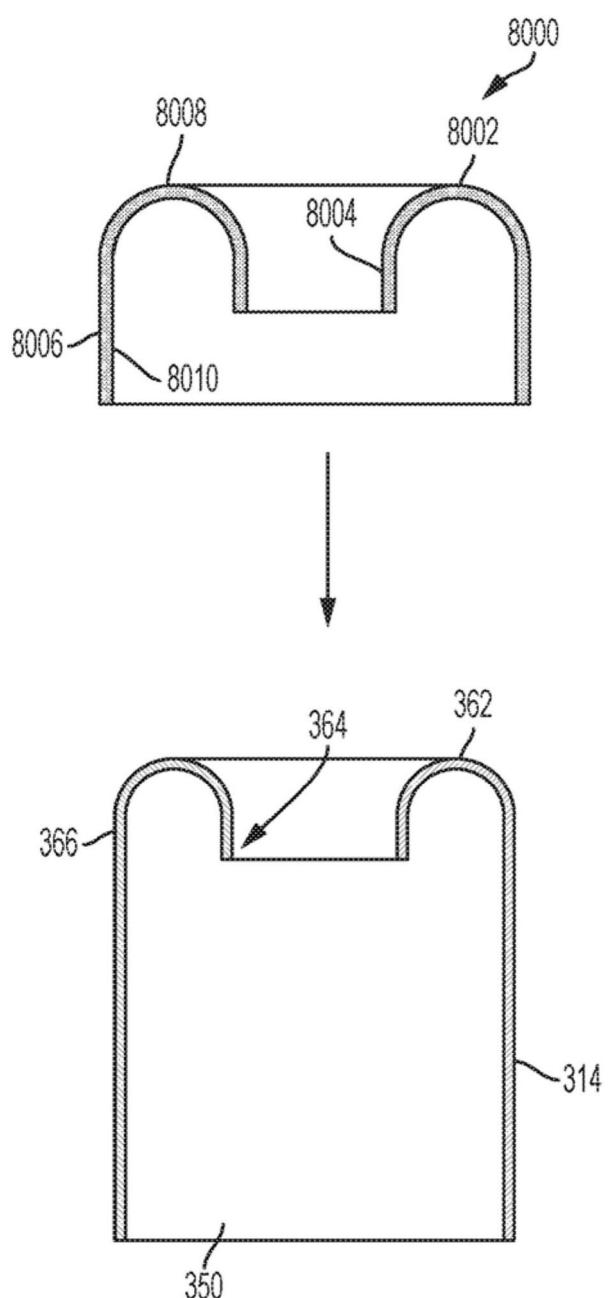


图74B

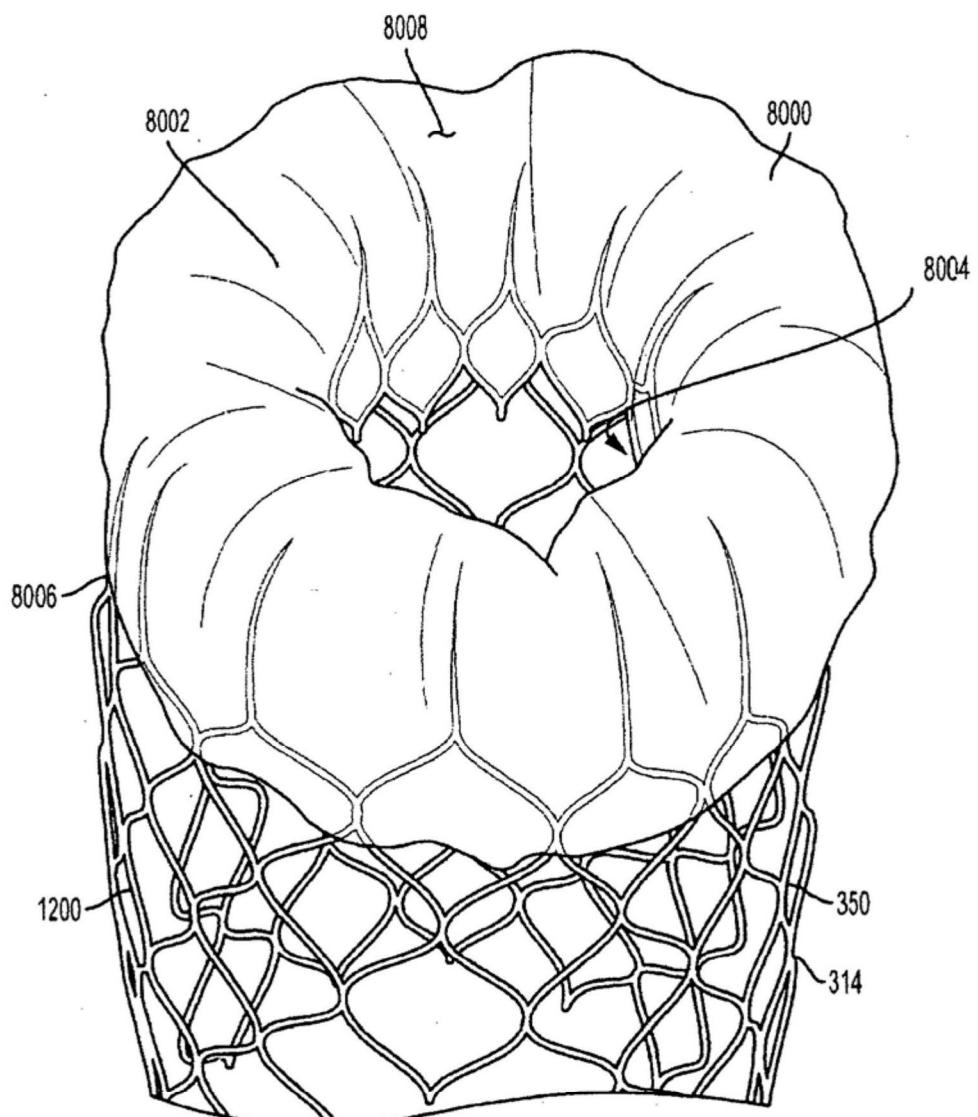


图75A

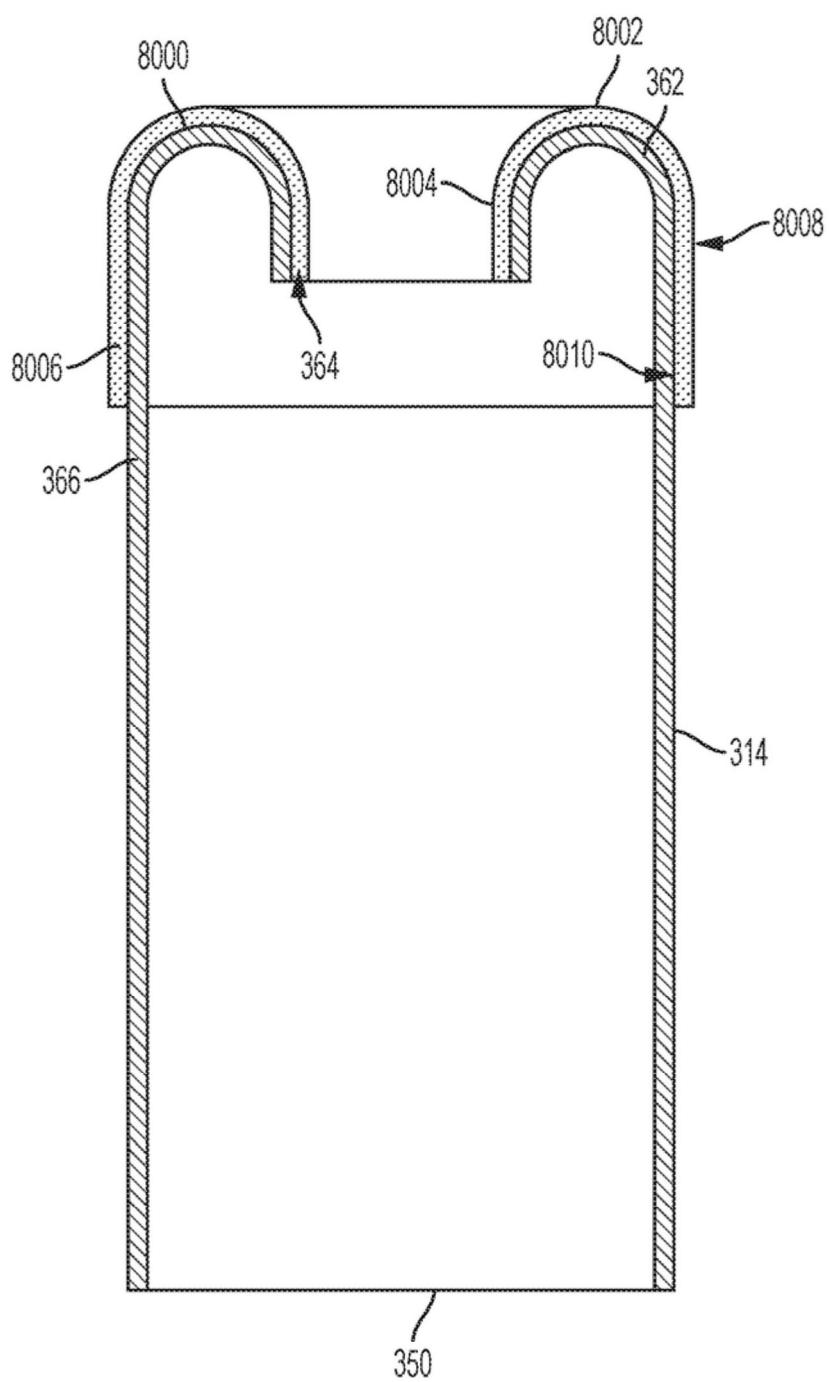


图75B

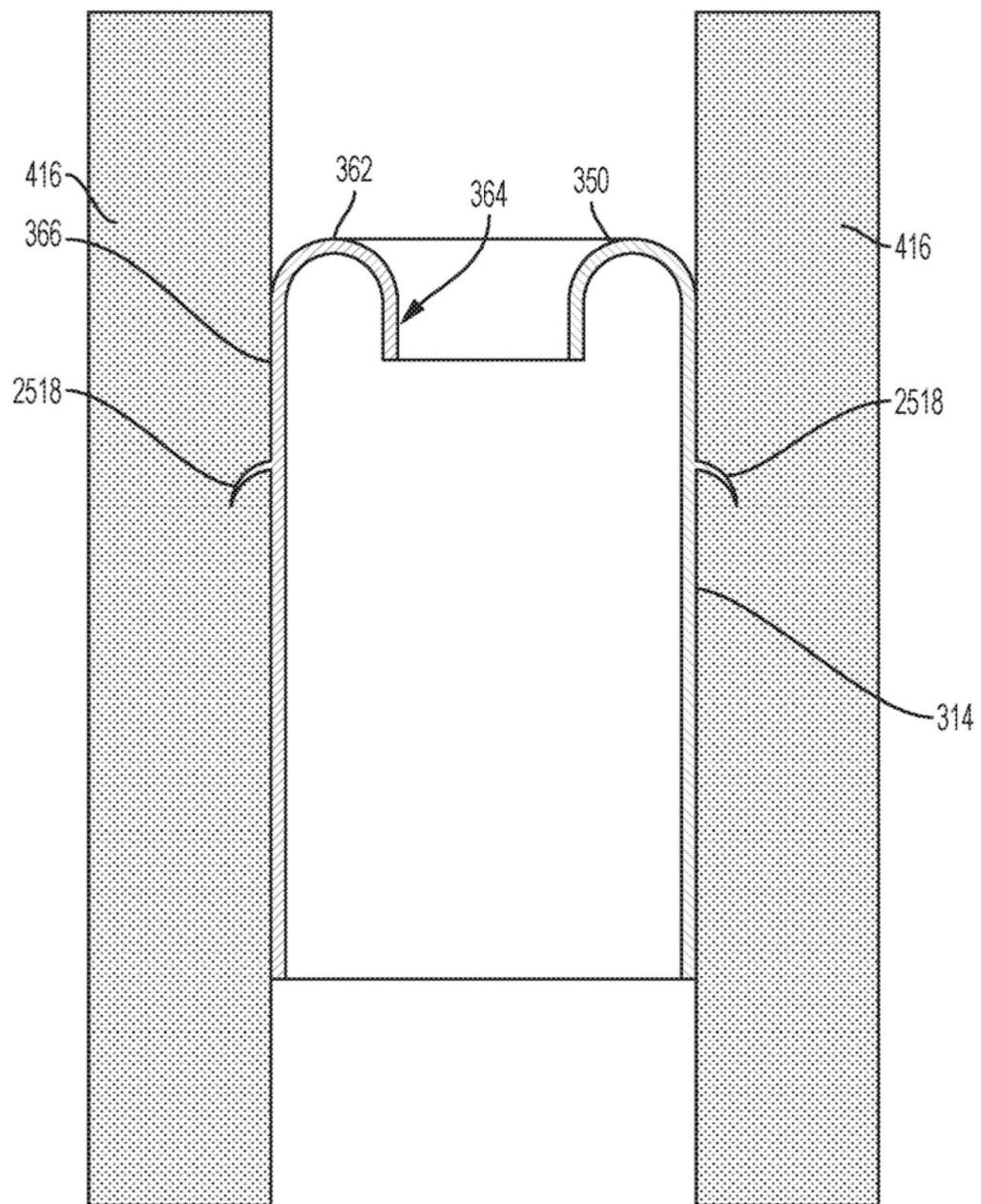


图76

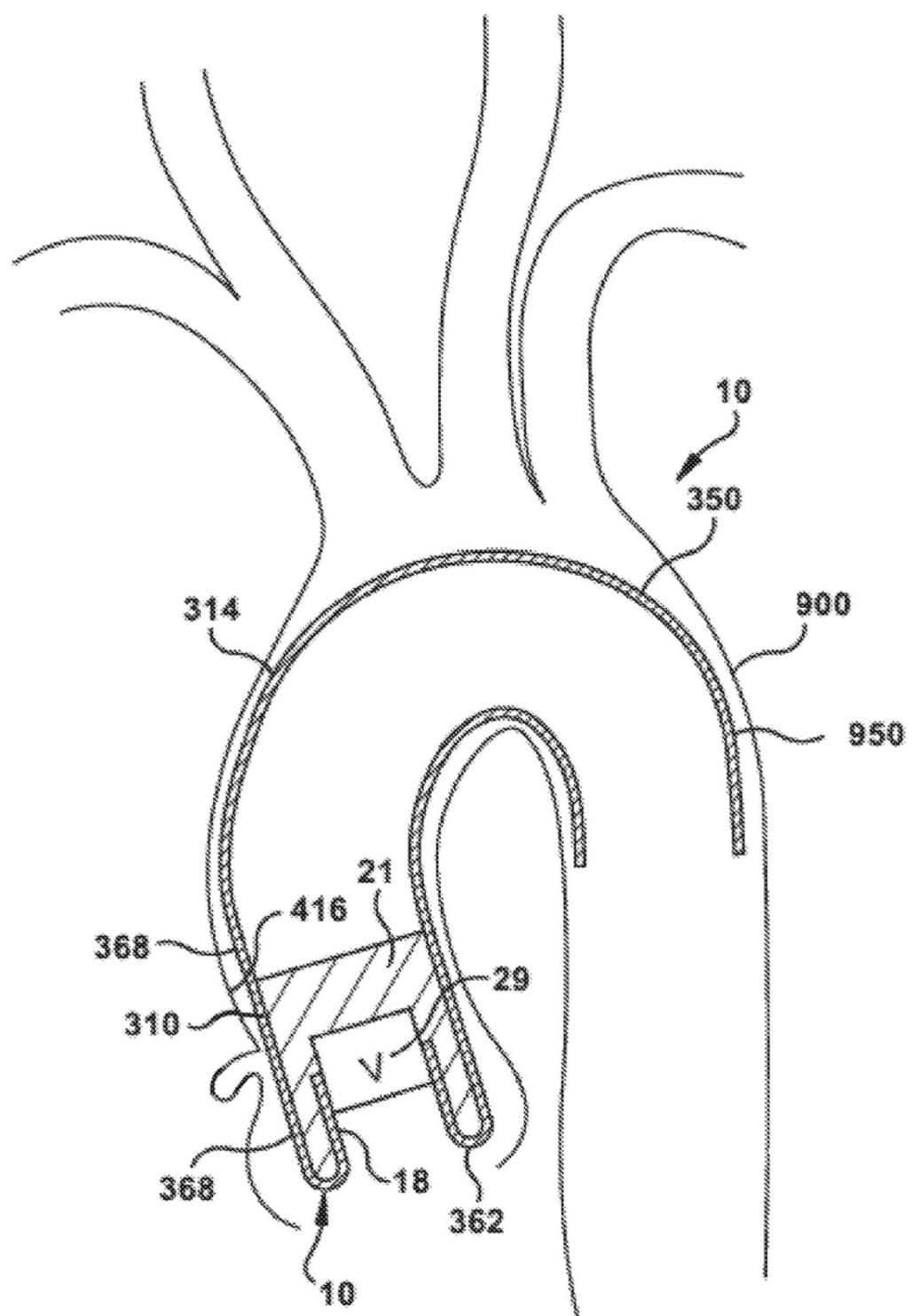


图77

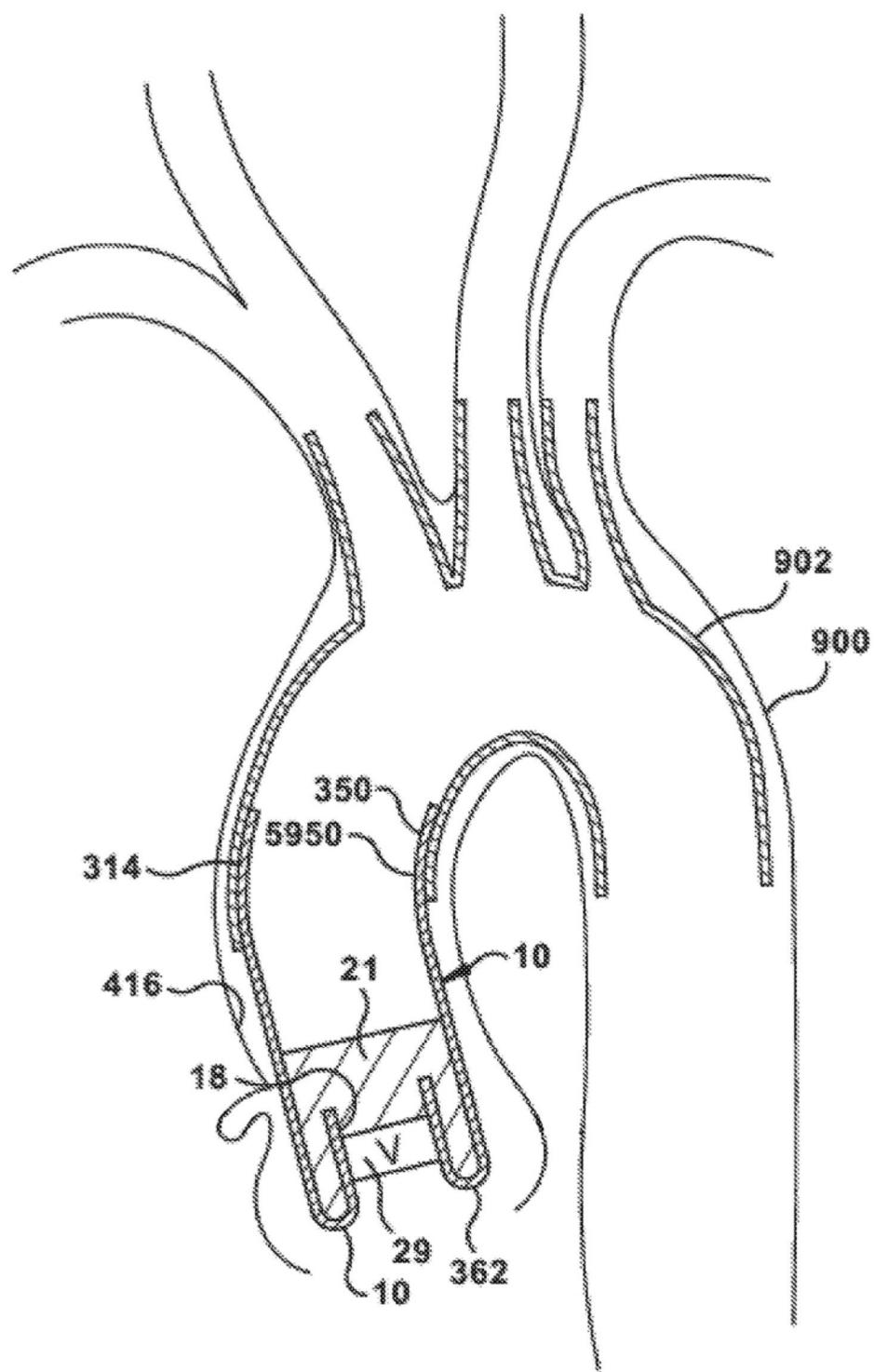


图78