(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118948496 A
(43)申请公布日 2024.11.15

(21)申请号 202411126142.2

(22)申请日 2020.02.18

(30)优先权数据
62/813,643 2019.03.04 US

(62)分案原申请数据
202080030071.X 2020.02.18

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 T·S·利瓦伊 N·尼尔 M·布肯 D·迈蒙 H·尤斯坦

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

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

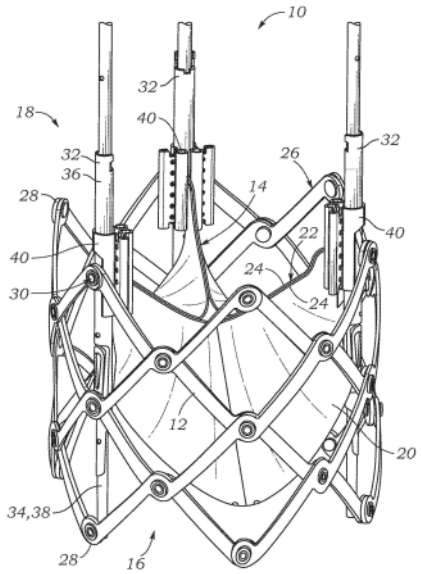
权利要求书2页 说明书30页 附图25页

(54)发明名称

假体心脏瓣膜的连合件附件

(57)摘要

本申请涉及假体心脏瓣膜的连合件附件。假体心脏瓣膜包括径向可塌缩的和径向可扩张的环形框架。多个瓣叶位于框架内,每个瓣叶具有在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳部分,每个连合件突耳部分与相邻瓣叶的相邻连合件突耳部分配对以形成至少一个连合件,以及多个支柱构件安装在框架的内表面上。至少一个连合件包括连合件附接组件,该连合件附接组件包括固定到成对的连合件突耳部分的支撑构件,并且该连合件附接组件固定到框架的第一支柱构件。



CN 118948496 A

1.一种假体心脏瓣膜,包括:

环形框架,其包括多个互连的支柱构件,所述框架径向可塌缩至塌缩配置并且径向可扩张至扩张配置;

位于所述框架内的多个瓣叶,每个瓣叶包括在所述瓣叶的相对侧上相对的连合件突耳部分,每个连合件突耳部分与相邻瓣叶的相邻连合件突耳部分配对以形成至少一个连合件;

安装在所述框架的内表面上的多个支柱构件;

其中所述至少一个连合件包括连合件附接组件,所述连合件附接组件包括:

支撑构件,其在所述至少一个连合件的一侧上固定到成对的连合件突耳部分,使得每个连合件突耳部分包括折叠;

加强构件,其位于每个连合件突耳部分的所述折叠中,并通过所述连合件突耳部分固定到所述支撑构件;

其中所述连合件附接组件固定到所述多个支柱构件中的第一支柱构件。

2.根据权利要求1所述的假体心脏瓣膜,其中:

所述加强构件和所述连合件突耳部分通过缝合线固定到所述支撑构件;并且

所述支撑构件包括被配置为接收所述缝合线的开口。

3.根据权利要求2所述的假体心脏瓣膜,其中:

所述连合件附件组件的所述瓣叶中的一个是第一瓣叶,并且所述连合件附接组件的另一个瓣叶是第二瓣叶;

所述支撑构件包括第一排开口以容纳将所述第一瓣叶固定到所述支撑构件的缝合线;以及

所述支撑构件包括从所述第一排开口偏移的第二排开口,所述第二排开口被配置为容纳将所述第二瓣叶固定到所述支撑构件的缝合线。

4.根据权利要求2所述的假体心脏瓣膜,其中所述支撑构件的所述开口沿所述支撑构件的中心布置成一排。

5.根据权利要求4所述的假体心脏瓣膜,其中:

所述连合件附接组件的所述瓣叶中的一个是第一瓣叶,并且所述连合件附接组件的另一个瓣叶是第二瓣叶;并且

将所述第一瓣叶固定到所述支撑构件的所述缝合线与将所述第二瓣叶固定到所述支撑构件的缝合线成角度地延伸通过所述支撑构件的所述开口。

6.根据权利要求1-5中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中所述连合件附接组件的所述支撑构件定位在所述连合件突耳部分与所述第一支柱构件之间。

7.根据权利要求1-6中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中:

所述框架为机械可扩张的框架;并且

所述支柱构件包括配置为机械地扩张和塌缩所述框架的执行器部件。

8.根据权利要求1-7中任一项所述的假体心脏瓣膜,其中:

所述至少一个连合件是多个连合件中的一个;并且

所述多个连合件中的每一个包括连合件附接组件。

9.根据权利要求1-8中任一项所述的假体心脏瓣膜,还包括连接到所述框架的内裙状

部分,并且其中所述瓣叶的尖端边缘部分附接到所述内裙状部分。

10.一种假体心脏瓣膜,包括:

环形框架,其包括多个互连的支柱构件,所述框架径向可塌缩至塌缩配置并且径向可扩张至扩张配置;

位于所述框架内的多个瓣叶,每个瓣叶包括在所述瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳部分,每个连合件突耳部分与相邻瓣叶的相邻连合件突耳部分配对以形成至少一个连合件;

安装在所述框架的内表面上的多个支柱构件;

其中所述至少一个连合件包括连合件附接组件,所述连合件附接组件包括支撑构件,所述支撑构件至少部分地围绕所述连合件突耳部分设置,使得所述连合件突耳部分延伸通过所述支撑构件;

其中所述连合件附接组件的所述连合件突耳部分围绕所述支撑构件折叠;以及

其中所述连合件附接组件固定到所述多个支柱构件中的第一支柱构件,使得所述连合件突耳部分定位在所述第一支柱构件和所述支撑构件之间。

假体心脏瓣膜的连合件附件

[0001] 本申请是分案申请,原申请的申请日为2020年2月18日、申请号为202080030071X、发明名称为“假体心脏瓣膜的连合件附件”。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2019年3月4日提交的美国临时申请号62/813,643的权益,其全部通过参考并入本文。

技术领域

[0004] 本公开涉及可植入的、机械可扩张的假体设备,诸如假体心脏瓣膜,以及用于在这样的假体设备中形成瓣叶连合件的方法和组件。

背景技术

[0005] 人类心脏可遭受各种瓣膜疾病。这些瓣膜疾病可导致重大的心脏机能障碍,并最终需要用人造瓣膜替换天然瓣膜。有许多已知的人造瓣膜和许多已知的在人类中植入这些人造瓣膜的方法。

[0006] 多种外科技术可用于替换或修补患病的或被损坏的瓣膜。由于狭窄和其他心脏瓣膜疾病,每年有成千上万的患者进行其中通过假体瓣膜替换有缺陷的天然心脏瓣膜的手术。用于治疗有缺陷的瓣膜的另一种较不激烈的方法是通过修补或重建,其典型地用在轻微(minimally)钙化瓣膜上。外科疗法的问题是它施加于这些慢性病患者的与外科修补相关的高发病率和死亡率的重大风险。

[0007] 当替换天然瓣膜时,典型地,假体瓣膜的外科植入需要开胸手术,在所述开胸手术期间,使心脏停止并且将患者置于心肺分流术(所谓的“心肺机”)上。在一个常见的外科手术中,切除患病的天然瓣膜瓣叶,和将假体瓣膜缝合到天然瓣膜环处的周围组织上。由于与该过程相关的创伤和伴随的体外血液循环的持续时间,一些患者不能幸存通过外科手术过程或在不久之后死亡。众所周知,患者的风险随着体外循环需要的时间量而增加。由于这些风险,许多具有有缺陷的天然瓣膜的患者被认为是不能动手术的,因为他们的状况太脆弱而不能经受手术。通过一些估计,不能对超过50%的遭受瓣膜狭窄的大于80岁的对象进行瓣膜替换手术。

[0008] 由于与传统的开心手术相关的缺点,经皮的和微创的侵入手术方法获得强烈的关注。在一种技术中,假体瓣膜被配置为经由导管插入以更小侵入过程植入。例如,美国专利No.5,411,522和No.6,730,118(其通过参考并入本文)描述了可塌缩的经导管的心脏瓣膜,其可经皮在导管上以压缩状态被引入和通过球囊膨胀或通过利用自扩张框架或支架在期望的位置扩张。

[0009] 一个重要的设计考虑是将瓣叶附接到假体瓣膜的框架以形成连合件。需要精确的瓣叶对齐,以及在卷曲期间以及瓣膜操作期间防止瓣叶轴向滑动或旋转的需要,可使接合组装困难且耗时。还希望使连合件和相关的附接硬件尽可能小以最小化处于塌缩状态的假体瓣膜的直径。

[0010] 因此,需要改进用于将瓣叶固定在一起的设备和方法以及改进假体心脏瓣膜框架以在假体心脏瓣膜中形成连合件。

发明内容

[0011] 本公开的某些实施例涉及用于形成连合件(commissure)以及用于将预组装的连合件附接到假体心脏瓣膜的框架上的系统、方法和组件。

[0012] 在代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架,该环形框架包括多个互连的支柱构件,该框架径向可塌缩至塌缩配置并且径向可扩张至扩张配置。假体心脏瓣膜还包括位于框架内的多个瓣叶,每个瓣叶包括在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳部分,每个连合件突耳部分与相邻瓣叶的相邻的连合件突耳部分配对以形成至少一个连合件。假体心脏瓣膜还包括安装在框架的内表面上的多个支柱构件。至少一个连合件包括连合件附接组件,所述连合件附接组件包括支撑构件,所述支撑构件固定到所述至少一个连合件的一侧上的成对的连合件突耳部分,使得每个连合件突耳部分包括折叠。至少一个连合件还包括加强构件,该加强构件定位在每个连合件突耳部分的折叠中并且通过连合件突耳部分固定到支撑构件。连合件附接组件固定到多个支柱构件中的第一支柱构件。

[0013] 在一些实施例中,加强构件和连合件突耳部分通过缝合线固定到支撑构件,并且支撑构件包括配置为接收缝合线的开口。

[0014] 在一些实施例中,连合件附接组件的瓣叶中的一个是第一瓣叶并且连合件附接组件的另一个瓣叶是第二瓣叶,支撑构件包括第一排开口以接收将第一瓣叶固定到支撑构件的缝合线,并且支撑构件包括从第一排开口偏移的第二排开口,第二排开口被配置为接收将第二瓣叶固定到支撑构件的缝合线。

[0015] 在一些实施例中,支撑构件的开口沿着支撑构件的中心布置成一排。

[0016] 在一些实施例中,连合件附接组件的瓣叶中的一个是第一瓣叶并且连合件附接组件的另一个瓣叶是第二瓣叶,并且将第一瓣叶固定到支撑构件的缝合线与将第二瓣叶固定到支撑构件的缝合线成一定角度地延伸通过支撑构件的开口。

[0017] 在一些实施例中,连合件附接组件的支撑构件定位在连合件突耳部分和第一支柱构件之间。

[0018] 在一些实施例中,框架是机械可扩张的框架,并且支柱构件包括配置为机械地扩张和塌缩框架的执行器部件。

[0019] 在一些实施例中,至少一个连合件是多个连合件中的一个,并且多个连合件中的每一个包括连合件附接组件。

[0020] 在另一个代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架,该环形框架包括多个互连的支柱构件,该框架径向可塌缩至塌缩配置并且径向可扩张至扩张配置。假体心脏瓣膜还包括位于框架内的多个瓣叶,每个瓣叶包括在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳部分,每个连合件突耳部分与相邻瓣叶的相邻连合件突耳部分配对以形成至少一个连合件。多个支柱构件安装在框架的内表面上。至少一个连合件包括连合件附接组件,连合件附接组件包括支撑构件,该支撑构件至少部分地围绕连合件突耳部分设置,使得连合件突耳部分延伸通过支撑构件。连合件附接组件的连合件突耳部分围绕支撑构件折叠,并且连合件附接组件固定到多个支柱构件中的第一支柱构件,使得连合件突耳部分定位在第一支柱

构件和支撑构件之间。

[0021] 在一些实施例中,支撑构件包括中心开口,连合件突耳部分延伸通过该中心开口。

[0022] 在一些实施例中,支撑构件包括至少部分地围绕连合件突耳部分设置的U形构件。

[0023] 在一些实施例中,连合件附接组件的一个瓣叶是第一瓣叶,而连合件附接组件的另一个瓣叶是第二瓣叶。支撑构件包括第一排开口以接收将第一瓣叶固定到支撑构件的缝合线,并且支撑构件包括从第一排开口偏移的第二排开口,第二排开口被配置为接收将第二瓣叶固定到支撑构件的缝合线。

[0024] 在一些实施例中,第一排开口和第二排开口彼此位于连合件突耳部分的相对侧。

[0025] 在一些实施例中,连合件附接组件还包括被配置为将第一瓣叶的连合件突耳部分夹紧到支撑构件的第一加强构件,以及被配置为将第二瓣叶的连合件突耳部分夹紧到支撑构件的第二加强构件。

[0026] 在一些实施例中,第一加强构件包括与支撑构件的第一排开口对齐的一排开口,并且第二加强构件包括与支撑构件的第二排开口对齐的一排开口。

[0027] 在一些实施例中,支撑构件被配置为接合第一支柱构件以将连合件附接组件保持就位。

[0028] 在一些实施例中,支撑构件包括延伸通过连合件突耳部分的多个倒钩,并且第一支柱构件包括被配置为接收倒钩的多个开口。

[0029] 在一些实施例中,框架是机械可扩张的框架,并且支柱构件包括配置为机械地扩张和塌缩框架的执行器部件。

[0030] 在一些实施例中,支撑构件的至少一部分包括柔性材料并且支撑构件包括中心开口,连合件突耳部分延伸通过该中心开口。

[0031] 在一些实施例中,支撑构件包括中心开口,连合件突耳部分延伸通过该中心开口,并且支撑构件被配置为将连合件突耳部分夹紧在中心开口内。

[0032] 在一些实施例中,支撑构件被配置为相对于框架的中心纵向轴线在向外径向方向上在释放状态和弯曲状态之间弯曲。当支撑构件处于弯曲状态时,中心开口的宽度较小。

[0033] 在一些实施例中,当支撑构件固定到第一支柱构件时,支撑构件处于弯曲状态。当支撑构件处于弯曲状态时,中心开口的内边缘被配置为抵靠布置在其中的连合件突耳部分施加夹紧力。

[0034] 在一些实施例中,支撑构件被配置为在弯曲状态与释放和未弯曲状态之间围绕支撑构件的中心纵向轴线弯曲。当支撑构件处于弯曲状态时,中心开口的宽度是较宽的第一宽度,而当支撑构件处于释放和未弯曲状态时,中心开口的宽度是较窄的第二宽度,并且中心开口的侧边缘抵靠布置在其中的连合件突耳部分的一部分施加力。

[0035] 在一些实施例中,支撑构件的中心开口由支撑构件的两个侧部分限定,这两个侧部分布置在中心开口的相对侧上。中心开口的宽度限定在其侧边缘之间。此外,两个侧部分的内部部分被布置为与侧边缘的相应侧边缘相邻,并且当连合件突耳部分被布置在中心窗口内时,内部部分径向向外弯曲并且抵靠连合件突耳部分偏向。

[0036] 在一些实施例中,支撑构件包括中心开口,连合件突耳部分通过该中心开口延伸,并且中心开口是I形的,具有中心纵向部分和在其两端垂直于中心纵向部分延伸的两个狭槽。

[0037] 在一些实施例中,支撑构件包括中心开口,连合件突耳部分延伸通过该中心开口,并且布置在中心开口的任一侧上的多个开口,并且连合件附接组件经由一个或多个弹性可变形附接构件固定到第一支柱构件。一个或多个弹性可变形的附接构件中的每一个延伸通过多个开口中的两个相对布置的开口,环绕执行器构件的外侧,并且具有布置在压入执行器部件的外侧的表面的一个或多个通道内的端部。

[0038] 在另一个代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架,该环形框架包括多个互连的支柱构件,该框架径向可塌缩至塌缩配置并且可径向扩张至扩张配置,框架包括流入端和流出端。多个瓣叶位于框架内,每个瓣叶包括在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳部分,每个连合件突耳部分与相邻瓣叶的相邻连合件突耳部分配对以形成至少一个连合件。多个支柱构件安装在框架的内表面上,每个支柱构件包括彼此间隔开并朝向框架的流出端延伸的一对保持构件。至少一个连合件的瓣叶的连合件突耳部分插入在多个支柱构件中的第一支柱构件的保持构件之间以形成至少一个连合件。

[0039] 在一些实施例中,支柱构件包括配置为接收保持构件的开口。

[0040] 在一些实施例中,假体心脏瓣膜还包括至少部分地围绕至少一个连合件的瓣叶的连合件突耳部分包裹并固定到至少一个连合件的瓣叶的连合件突耳部分的织物保护构件。

[0041] 在一些实施例中,织物保护构件围绕第一支柱构件的保持构件包裹。

[0042] 在一些实施例中,织物保护构件围绕第一支柱构件延伸。

[0043] 在一些实施例中,假体心脏瓣膜还包括索带构件,该索带构件围绕第一支柱构件的保持构件延伸以将保持构件推向第一支柱构件以夹住至少一个连合件的瓣叶。

[0044] 在一些实施例中,框架是机械可扩张的框架,并且支柱构件包括配置为机械地扩张和塌缩框架的执行器部件。

[0045] 在又一个代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜包括环形框架,该环形框架包括多个互连的支柱构件,该框架径向可塌缩至塌缩配置并且径向可扩张至扩张配置;位于框架内的多个瓣叶,每个瓣叶包括在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳部分,每个连合件突耳部分与相邻瓣叶的相邻连合件突耳部分配对以形成至少一个连合件;以及安装在框架的内表面上的多个支柱构件。至少一个连合件包括连合件附接组件,连合件附接组件包括支撑构件,该支撑构件至少部分地围绕连合件突耳部分设置,使得连合件突耳部分延伸通过支撑构件的中心开口。支撑构件的至少一部分包括柔性材料并且被配置为相对于框架的中心纵向轴线沿径向向内或向外的方向弯曲。连合件附接组件固定到多个支柱构件中的第一支柱构件。中心开口被配置为抵靠布置在其中的连合件突耳部分施加夹紧力。

[0046] 在一些实施例中,支撑构件被配置为沿径向向外方向相对于中心纵向轴线从释放状态弯曲到弯曲状态。当支撑构件固定到第一构件时,支撑构件处于弯曲状态。与释放状态相比,当支撑构件处于弯曲状态时,中心开口的内边缘布置得更靠近在一起,并且抵靠布置在其中的连合件突耳部分施加夹紧力。

[0047] 在一些实施例中,支撑构件的中心开口由支撑构件的两个侧部分限定,这两个侧部分布置在中心开口的相对侧上。中心开口的内边缘在径向方向上的宽度比两个侧部分的其余部分更宽。

[0048] 在一些实施例中,支撑构件被配置为在弯曲状态和释放状态之间围绕支撑构件的中心纵向轴线弯曲,支撑构件的中心纵向轴线布置成与框架的中心纵向轴线平行。当支撑

构件处于弯曲状态时,中心开口的宽度是较宽的第一宽度,而当支撑构件处于释放状态时,中心开口的宽度是较窄的第二宽度,并且中心开口的侧边缘抵靠布置在其中的连合件突耳部分施加夹紧力。

[0049] 在一些实施例中,当支撑构件固定到第一支柱构件时,支撑构件处于释放状态。

[0050] 在一些实施例中,支撑构件包括可塑性变形材料。

[0051] 在一些实施例中,支撑构件的中心开口由支撑构件的两个侧部分限定,这两个侧部分布置在中心开口的相对侧上。中心开口的宽度被限定在其侧边缘之间。两个侧部分的内部部分被布置为与侧边缘的相应侧边缘相邻,并且内部部分被配置为响应于沿径向向外方向施加到其上的力而在径向向外方向上弯曲。

[0052] 在一些实施例中,连合件突耳部分被布置在中心窗口内,内部部分径向向外弯曲,抵靠连合件突耳部分偏置,并且抵靠连合件突耳部分施加夹紧力。

[0053] 在一些实施例中,框架是机械可扩张的框架并且支柱构件包括被配置为机械地扩张和塌缩框架的执行器部件。

[0054] 在又一个代表性实施例中,一种用于将连合件附接组件组装到假体心脏瓣膜的环形框架的方法包括:将第一瓣叶的第一连合件突耳与第二瓣叶的第二连合件突耳配对,其中第一瓣叶和第二瓣叶被配置为相邻地布置在框架内,每个瓣叶包括布置在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳;将成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳插入并通过支撑构件的中心开口,其中成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳的端部从支撑构件的第一侧向外延伸;将一个或多个附接构件分别延伸通过支撑构件的一组孔或多组孔,其中每组孔包括布置在中心开口的任一侧上的孔,并且创建从支撑构件的第一侧向外延伸的一个或多个环,一个或多个环的直径大于框架的执行器部件的外径,执行器部件适于接收并耦接到支撑构件;轴向对齐支撑构件和执行器部件,使得支撑构件延伸通过一个或多个环,该一个或多个环与在执行器部件的外侧上的相应周向延伸通道排成一行,并且成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳的端部被布置在支撑构件与执行器部件的内侧之间。紧固一个或多个附接构件,使得一个或多个环在其相应的周向延伸通道内围绕执行器部件紧固;并且对于每个附接构件:将附接构件的自由端布置在一起;并且进一步将自由端布置在被布置在执行器部件的外表面中的轴向延伸的中心通道内。

[0055] 在一些实施例中,一个或多个附接构件是弹性可变形的。

[0056] 在一些实施例中,一个或多个附接构件包括彼此间隔开的两个附接构件。周向延伸的通道包括上通道和下通道。轴向延伸的中心通道在上通道和下通道之间延伸。

[0057] 在一些实施例中,将附接构件的自由端部布置在一起包括将自由端扭转在一起并将扭转的自由端布置在轴向延伸的中心通道内。

[0058] 在一些实施例中,将附接构件的自由端布置在一起包括将自由端彼此相邻定位并且将相邻布置的自由端楔入轴向延伸的中心通道中。

[0059] 在一些实施例中,该方法还包括将成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳的端部折叠在支撑构件的第一侧上方,使得它们在中心开口的任一侧沿支撑构件的第一侧侧向延伸。该方法进一步包括,在将一个或多个附接构件延伸通过支撑构件的一组或多组孔之后,进一步将一个或多个附接构件延伸通过折叠的成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳的端部上方以将第一连合件突耳和第二连合件突耳固定到支撑构件。

[0060] 在一些实施例中,一个或多个附接构件是金属线。

[0061] 在又一代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜包括:环形框架,其包括多个互连的支柱构件,该框架径向可塌缩至塌缩配置并且径向可扩张至扩张配置;位于框架内的多个瓣叶,每个瓣叶在瓣叶的相对侧包括相对的连合件突耳部分,每个连合件突耳部分与相邻瓣叶的相邻连合件突耳部分配对以形成至少一个连合件;以及安装在框架的内表面上的多个支柱构件。每个支柱构件包括:面向框架的中心纵向轴线并包括连合件接收部分的内侧;以及外侧,该外侧面向框架的内表面并包括压入外侧表面中的多个通道。至少一个连合件包括连合件附接组件,该连合件附接组件包括:围绕连合件突耳部分设置的支撑构件,使得连合件突耳部分延伸通过支撑构件的中心开口并且围绕支撑构件的外侧折叠,支撑构件包括沿支撑构件轴向间隔开的多组孔,每组孔包括布置在中心开口的任一侧的一个孔;以及至少一个附接构件,该附接构件延伸通过多组孔中的一组孔并形成从支撑构件的外侧向外延伸的环。连合件附接组件固定到多个支柱构件中的第一构件,使得连合件突耳部分抵靠第一支架的连合件接收部分定位,并且至少一个附接构件的环抵靠第一支柱构件的多个通道中的周向延伸的通道紧固并布置在第一支柱构件的多个通道中的周向延伸的通道内。

[0062] 在一些实施例中,从环延伸的至少一个附接构件的端部被扭转在一起并布置在多个通道的轴向延伸的通道内。

[0063] 在一些实施例中,至少一个附接构件包括弹性可变形材料。

[0064] 在一些实施例中,至少一个附接构件包括金属线。

[0065] 在一些实施例中,至少一个附接构件包括延伸通过多组孔中的第一组孔的第一附接构件和延伸通过多组孔中的第二组孔的第二附接构件,第一组孔和第二组孔在相对于中心纵向轴线的轴向方向上彼此间隔开。

[0066] 在一些实施例中,多个通道包括配置为接收第一附接构件的环的第一周向延伸通道和配置为接收第二附接构件的环的第二周向延伸通道。

[0067] 在一些实施例中,多个通道还包括在第一周向延伸通道和第二周向延伸通道之间沿轴向方向延伸的中心通道。第一附接构件的第一端部扭转在一起并布置在中心通道内,而第二附接构件的第二端部扭转在一起并布置在中心通道内。

[0068] 在一些实施例中,框架是机械可扩张的框架并且支柱构件包括被配置为机械地扩张和塌缩框架的执行器部件。

[0069] 在一些实施例中,每个支柱构件的内侧和外侧被布置在执行器部件上并且执行器部件是框架的执行器部件的外壳。

[0070] 在另一个代表性实施例中,一种用于将连合件附接组件组装到假体心脏瓣膜的环形框架的方法可以包括:将第一瓣叶的第一连合件突耳与第二瓣叶的第二连合件突耳配对,其中第一瓣叶和第二瓣叶被配置为相邻地布置在框架内,每个瓣叶包括布置在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳;将成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳插入并通过处于释放状态的支撑构件的中心开口,其中中心开口限定在支撑构件的两个侧部分之间,并且其中两个侧部分被布置在中心开口的相对两侧上;将支撑构件固定到安装在框架的内表面上的支柱构件;并且当支撑构件被固定到支柱构件时,朝向支柱构件,在向外径向方向上弯曲支撑构件的两个侧部分中的每一个,并且朝向彼此移动中心开口的内边缘,以便抵靠布置在其中的第一连合件突耳和第二连合件突耳的多个部分施加夹紧力,其中径向方向是

相对于环形框架的中心纵向轴线的。

[0071] 在一些实施例中,固定导致支撑构件的侧部分从释放状态弯曲到弯曲状态,其中在弯曲状态下,侧部分朝向或围绕支柱构件弯曲并且中心开口的宽度从释放状态降低。

[0072] 在一些实施例中,每个侧部分包括多个开口并且固定包括将一根或多根缝合线延伸通过每个侧部分中的至少一个侧开口并延伸至支柱构件并且将缝合线紧固至支柱构件或围绕支柱构件紧固。

[0073] 在一些实施例中,支柱构件是安装在框架的内表面上的多个支柱构件之一。

[0074] 在一些实施例中,中心开口的内边缘在径向方向上的宽度比两个侧部分的其余部分更宽。

[0075] 在另一个代表性实施例中,一种用于将连合件附接组件组装到假体心脏瓣膜的环形框架的方法可以包括:围绕支撑构件的中心纵向轴线相对于框架的中心纵向轴线在径向方向上弯曲支撑构件,其中支撑构件包括限定在支撑构件的两个侧部分之间的中心开口;将第一瓣叶的第一连合件突耳与第二瓣叶的第二连合件突耳配对,其中第一瓣叶和第二瓣叶被配置为相邻地布置在框架内,每个瓣叶包括布置在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳;将成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳插入并通过支撑构件的中心开口;并且将支撑构件从其弯曲状态释放,从而使其朝向支撑构件在弯曲之前呈现的未变形状态恢复。

[0076] 在一些实施例中,弯曲包括加宽中心开口的宽度并且释放包括使中心开口的宽度变窄。

[0077] 在一些实施例中,释放包括使中心开口的宽度变窄,使得中心开口的侧边缘抵靠布置在中心开口内的第一连合件突耳和第二连合件突耳的多个部分施加夹紧力。

[0078] 在一些实施例中,弯曲包括朝向彼此弯曲支撑构件的两个侧部分。

[0079] 在一些实施例中,弯曲包括经由施加的力将支撑构件弹性弯曲成弯曲状态,并且其中释放包括移除施加的力,使得支撑构件重新呈现其未变形状态。在其他实施例中,弯曲包括使支撑构件塑性变形到弯曲状态,并且其中释放包括使支撑构件塑性变形回到其未变形状态。

[0080] 在一些实施例中,该方法还可以包括围绕支撑构件的径向朝外侧折叠延伸通过中心开口部分的第一连合件突耳和第二连合件突耳的端部部分,并且将支撑构件固定到安装在框架的内表面上的支柱构件,使得第一连合件突耳和第二连合件突耳的端部部分被布置在支撑构件和支柱构件之间。

[0081] 在另一个代表性实施例中,一种用于将连合件附接组件组装到假体心脏瓣膜的环形框架的方法可以包括:将第一瓣叶的第一连合件突耳与第二瓣叶的第二连合件突耳配对,其中第一瓣叶和第二瓣叶被配置为相邻地布置在框架内,每个瓣叶包括布置在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳;将成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳插入并通过支撑构件的中心开口,使支撑构件的侧部分的内部部分沿与插入相同的方向径向向外弯曲,其中中心开口限定在两个侧部分之间,并且其中侧部分的内部部分被布置为与中心开口相邻;并且,一旦成对的第一连合件突耳和第二连合件突耳被布置在中心开口内并且不再被插入通过中心开口,则通过内部部分释放并压靠在第一连合件突耳和第二连合件突耳的多个部分上而抵靠布置在中心开口内的第一连合件突耳和第二连合件突耳的所述多个部分施加夹紧力。

[0082] 在一些实施例中,中心开口的宽度被限定在中心开口的侧边缘之间,并且其中两个侧部分的内部部分被布置成与侧边缘的相应侧边缘相邻。

[0083] 在一些实施例中,在插入期间,在推动第一连合件突耳和第二连合件突耳穿过中心开口的径向向外的力被移除之后,内部部分被径向向外弯曲的程度比插入后更大。

[0084] 在一些实施例中,该方法还可以包括,在插入期间,在与插入相同的方向上在支撑构件的侧部分的内部部分上弯曲,同时保持侧部分的外侧部分通过插入保持相对不弯曲。

[0085] 在一些实施例中,该方法可以进一步包括在插入和施加夹紧力之后将支撑构件附接到框架的支柱构件,并且还包括在附接期间并且在附接之后,继续抵靠第一连合件突耳和第二连合件突耳的所述多个部分施加夹紧力。

[0086] 在又一代表性实施例中,一种用于将连合件附接组件组装到假体心脏瓣膜的环形框架的方法可包括:将一根或多根金属丝附接到连合件附接组件的支撑构件,支撑构件被设置为至少部分地围绕一对瓣叶的一对连合件突耳,使得该连合件突耳延伸通过支撑构件的中心开口,其中该一对连合件突耳中的每个连合件突耳是一对瓣叶的不同瓣叶的一部分,一对瓣叶相邻地布置在框架内;将支撑构件定位为抵靠布置在框架的支柱构件的内侧上的连合件接收部分;并且围绕并抵靠支柱构件的外侧弯曲和紧固一根或多根金属丝以将连合件附接组件固定到支柱构件。

[0087] 在一些实施例中,支柱构件包括被配置为机械地扩张和塌缩框架的执行器部件。

[0088] 在一些实施例中,围绕并抵靠执行器部件的外侧弯曲和紧固一根或多根金属丝包括相对于框架的中心纵向轴线径向向外拉动一根或多根金属丝的自由端,并且远离支柱构件的外侧,以便紧固一根或多根金属丝的环从支撑构件并围绕支柱构件抵靠支柱构件的外侧延伸。在一些实施例中,该方法还可以包括,在弯曲和紧固之后,将一根或多根金属丝中的每根金属丝的自由端扭转在一起并且将扭转的自由端朝向支柱构件的外侧弯曲以将扭转的自由端定位成抵靠支柱构件的外侧。在一些实施例中,该方法还可以包括将扭转的自由端定位在压入支柱构件的外侧的表面中的相应通道内,以将扭转的自由端保持在其中。

[0089] 在一些实施例中,该方法还可以包括围绕支撑构件的径向朝外侧折叠延伸通过中心开口的一对连合件突耳的端部部分,并且在将支撑构件定位成抵靠支柱构件的连合件接收部分期间将一对连合件突耳的端部部分布置在支撑构件和支撑构件的连合件接收部分之间。

[0090] 在另一个代表性实施例中,一种假体心脏瓣膜可包括:环形框架,其包括多个互连的支柱构件,该框架径向可塌缩成塌缩配置并且径向可扩张成扩张配置;位于框架内的多个瓣叶,每个瓣叶包括在瓣叶的相对侧上的相对的连合件突耳,每个连合件突耳与相邻瓣叶的相邻连合件突耳配对以形成至少一个连合件;以及安装在框架的内表面上的多个支柱构件,每个支柱构件包括:面向框架的中心纵向轴线并且包括连合件接收部分的内侧;以及面向框架的内表面的外侧,其中至少一个连合件包括连合件附接组件,连合件附接组件包括:支撑构件,其围绕成对的连合件突耳布置,使得连合件突耳延伸通过支撑构件的中心开口;并且至少一根金属丝附接到支撑构件并从支撑构件的外侧向外延伸;并且其中连合件附接组件经由至少一根金属丝固定到多个支柱构件中的第一支柱构件,使得支撑构件的外侧抵靠第一支柱构件的连合件接收部分定位并且至少一根金属丝围绕第一支柱构件的外侧弯曲并抵靠第一支柱构件的外侧紧固。

[0091] 在一些实施例中,连合件突耳的端部部分围绕支撑构件的外侧折叠,并且连合件突耳的经折叠的端部部分布置在第一支柱构件的连合件接收部分和支撑构件的外侧之间。

[0092] 在一些实施例中,支撑构件包括沿支撑构件轴向间隔开的多组孔,每组包括布置在中心开口的任一侧上的一个孔,并且其中至少一根金属丝延伸通过多组孔中的一组孔。

[0093] 在一些实施例中,至少一根金属丝的自由端被定位在一起并布置在压入第一支柱构件的外侧的一个或多个通道内。

[0094] 在一些实施例中,多个互连的支柱构件通过位于支柱构件彼此重叠处的铰链可枢转地彼此耦接,其中铰链被配置为允许支柱构件在框架扩张或塌缩时相对于彼此枢转。

[0095] 在一些实施例中,假体心脏瓣膜还包括连接到框架的内裙状部分,并且瓣叶的尖端边缘部分附接到内裙状部分(inner skirt)。

[0096] 本技术的前述和其他目的、特征和优点将从参考附图进行的以下具体实施方式中变得更加明显。

附图说明

[0097] 图1是根据一个实施例的机械可扩张的假体心脏瓣膜的透视图。

[0098] 图2A是机械可扩张假体心脏瓣膜的另一个实施例的透视图。

[0099] 图2B是图2A的假体心脏瓣膜的裸露框架的侧视图。

[0100] 图3是根据一个实施例的假体瓣膜瓣叶的平面图。

[0101] 图4是包括支撑构件和多个加强构件的连合件附接组件的实施例的透视图。

[0102] 图5是图4的耦接到假体心脏瓣膜的执行器部件的连合件附接组件的俯视图。

[0103] 图6是连合件附接组件的另一个实施例的透视图,其中支撑构件包括中心排开口。

[0104] 图7是图6的连合件附接组件的横截面俯视图。

[0105] 图8是连合件附接组件的另一个实施例的透视图,其中瓣叶延伸通过支撑构件中的开口。

[0106] 图9是图8的支撑构件的透视图。

[0107] 图10是连合件附接组件的另一个实施例的透视图,其中支撑构件包括U形构件。

[0108] 图11是连合件附接组件的另一个实施例的透视图,该连合件附接组件包括支撑构件和被配置为将瓣叶夹紧到支撑构件的加强构件。

[0109] 图12是图11的连合件附接组件的另一个实施例的透视图。

[0110] 图13是包括被配置为执行器构件的外面板的支撑构件的连合件附接组件的另一个实施例的透视图。

[0111] 图14是在连合件附接组件中使用的支撑构件和执行器部件的另一个实施例的透视图,其中支撑构件包括倒钩。

[0112] 图15是结合图14的支撑构件和执行器部件的连合件附接组件的截面图。

[0113] 图16是包括保持构件的执行器构件的另一个实施例的透视图。

[0114] 图17是沿图16的平面17-17截取的截面图,其图示了附接到图16的执行器部件的连合件附接组件。

[0115] 图18是在组装期间图17的连合件附接组件的透视图。

[0116] 图19是用于连合件附接组件的支撑构件的另一个实施例的截面图,其中支撑构件

被配置为弯曲并向布置在支撑构件的中心开口内的一对连合件突耳施加夹紧力。

[0117] 图20是用于具有I形中心开口的连合件附接组件的支撑构件的另一个实施例的透视图。

[0118] 图21是图20的支撑构件的截面图。

[0119] 图22是用于连合件附接组件的柔性支撑构件的实施例的透视图。

[0120] 图23是图22的支撑构件处于弯曲状态的截面图。

[0121] 图24是图22的支撑构件处于释放、伸直状态的截面图。

[0122] 图25是用于连合件附接组件的至少部分柔性的支撑构件的另一个实施例的透视图,该支撑构件具有围绕中心开口的被配置为弯曲的侧部分。

[0123] 图26是图25的支撑构件在三种不同的弯曲状态的截面图。

[0124] 图27是图25的支撑构件的截面图,其中侧部分的内部部分径向向外弯曲并且抵靠连合件附接组件的一对连合件突耳偏置。

[0125] 图28是用于连合件附接组件的支撑构件的实施例的透视图。

[0126] 图29是假体心脏瓣膜的框架的执行器部件的实施例的内侧的透视图,其被配置为与图28的支撑构件耦接。

[0127] 图30是图29的执行器部件的外侧的透视图。

[0128] 图31是延伸通过图28的支撑构件的中心开口的相邻布置的瓣叶的一对连合件突耳的透视图。

[0129] 图32是延伸通过图28的支撑构件的上开口和下开口的两个柔性附接构件的透视图。

[0130] 图33是图32的组件的俯视图,其示出了延伸通过支撑构件的开口的第一附接构件。

[0131] 图34是组装连合件附接组件的阶段的透视图,包括延伸图28的执行器部件穿过固定到支撑构件的附接构件的环,如图32和图33所示。

[0132] 图35是图34的连合件附接组件的俯视图,其中支撑构件被布置为抵靠执行器部件的内侧。

[0133] 图36是组装图34的连合件附接组件的另一阶段的俯视图,包括将每个附接构件的端部紧固和固定在一起并且将固定端部布置在执行器部件的通道内。

[0134] 图37是图34的连合件附接组件处于紧固状态和固定状态的俯视图。

[0135] 图38是图34的连合件附接组件的外侧处于紧固和固定状态的详细视图。

[0136] 图39是包括框架的假体心脏瓣膜的透视图,该框架具有图34的连合件附接组件中的三个。

具体实施方式

[0137] 在一些方面,本公开涉及包括瓣叶子组件的假体心脏瓣膜,在本文中称为“连合件附接组件”,并且用于形成连合件,并用于帮助将连合件附接到假体瓣膜的框架。在某些实施例中,连合件附接组件可包括支撑构件,瓣叶的连合件突耳部分固定到该支撑构件以形成预组装的连合件。支撑构件又可以固定到框架,例如固定到设置在框架的内部的支柱构件、执行器部件等。在某些实施例中,支撑构件可包括多个开口,瓣叶可通过缝合或其他方

式固定到这些开口。连合件附接组件可被配置为附接至框架,其中支撑构件布置在瓣叶的径向内侧(相对于假体心脏瓣膜的中心纵向轴线),或者支撑构件设置在瓣叶和框架之间。在一些实施例中,支撑构件可被配置为框架的支柱构件的外部面板或覆盖构件。连合件附接组件的某些配置可包括加强构件,该加强构件可将瓣叶固定在支撑构件与加强构件之间,或者其可配置为将瓣叶夹紧到支撑构件。在其它实施例中,支柱构件可包括向外延伸的保持构件,并且瓣叶可插入在保持构件与支柱构件的主体之间以形成连合件。

[0138] 在一些实施例中,支撑构件的全部或部分可以包括柔性材料并且被配置为沿径向向外或向内方向弯曲以使得瓣叶能够更容易地延伸通过支撑构件和/或在支撑构件内更牢固地将瓣叶夹紧在一起。

[0139] 在一些实施例中,连合件附接组件可包括支撑构件,该支撑构件经由一个或多个柔性附接构件附接到框架的执行器部件或假体心脏瓣膜的其他框架部件,该柔性附接构件可延伸通过支撑构件的开口并围绕执行器部件。在一些实施例中,柔性附接构件可以是适于变形并保持其变形形状的可弹性或塑性变形的金属丝或聚合物构件。

[0140] 图1图示了根据一个实施例的机械可扩张的假体心脏瓣膜10。假体瓣膜10可包括环形支架或框架12,以及位于框架12内并耦接至框架12的瓣叶结构14。框架12可包括流入端16和流出端18。瓣叶结构可以包括多个瓣叶20,例如布置成以类似于主动脉瓣的三尖瓣布置塌缩的三个瓣叶,使得瓣叶形成连合件22,其中瓣叶的相应流出边缘部分24彼此接触。可替代地,假体瓣膜可包括两个瓣叶20,其被配置为以类似于二尖瓣的二尖瓣布置塌缩,或取决于特定应用而超过三个瓣叶。

[0141] 框架12可包括以格子型图案布置并在假体瓣膜的流出端18处形成多个顶点28的多个互连格子支架26。支架26还可在假体瓣膜的流入端16处形成类似的顶点28。格子支架26可以通过铰链30彼此可枢转地耦接,铰链30位于支架彼此重叠的地方,并且还处于顶点28处。当框架12扩张或塌缩时,例如在假体瓣膜10的组装、准备或植入期间,铰链30可允许支架26相对于彼此枢转。铰链30可包括铆钉或销,其延伸通过形成在支架26中在支架彼此重叠的位置处的孔。关于框架12以及用于径向扩张和塌缩框架的设备和技术的其他详细信息可以在U.S.公开号2018/0153689、2019年10月30日提交的美国专利申请号62/928,291和2019年12月18日提交的美国专利申请号62/950,005中发现,其全部通过参考并入本文。

[0142] 如图1所示,框架12可包括多个支柱构件32。在图示的配置中,支柱构件32被配置为执行器部件,该执行器部件也可以用作配置为径向扩张和收缩框架的释放和锁定单元(也称为锁定组件)。在图示的配置中,框架12可以包括在周向间隔的位置处耦接到框架12的三个执行器部件32,但是框架可以根据特定应用包括更多或更少的执行器部件。每个执行器部件32通常可包括内部构件34(例如内部管状构件)和外部构件36(例如围绕内部构件34同心设置的外部管状构件)。如美国公开号2018/0153689、美国专利申请号62/928,291和美国专利申请号62/950,005中进一步描述的,内部构件34和外部构件36能够以伸缩方式相对于彼此纵向移动以径向扩张和收缩框架12,以上通过参考并入。

[0143] 在图示的配置中,内部构件34可具有耦接到框架12的流入端16(例如,通过耦接元件诸如销构件)的远端部分38。在图示的实施例中,每个内部构件34在框架的流入端16处的相应顶点28处耦接到框架。外部构件36可在框架12的流出端18处耦接到顶点28,例如根据需要,在外部构件的中间部分处,如图1所示,或在外部构件的近端部分处。

[0144] 内部构件34和外部构件36可以在完全收缩状态(对应于假体瓣膜的完全径向扩张状态)和完全伸展状态(对应于假体瓣膜的完全径向压缩状态)之间相对于彼此伸缩。在完全伸展状态下,内部构件34从外部构件36完全伸展。以这种方式,执行器部件32允许假体瓣膜完全扩张或部分扩张到不同的直径并且将假体瓣膜保持在部分或完全扩张状态。

[0145] 在替代实施例中,执行器部件32可以是螺旋执行器,其被配置为通过执行器的部件之一的旋转而径向扩张和塌缩框架12。例如,内部构件34可以被配置为具有与对应外部部件的内螺纹接合的外螺纹的螺钉。在美国公开号2018/0153689中公开了关于可与本文所述的任何框架实施例组合使用的螺杆执行器的更多细节。

[0146] 参考图1,假体瓣膜10可包括被配置为连合件卡环或夹40的多个连合件支撑元件。在图示的配置中,假体瓣膜包括连合件夹40,连合件夹40定位在每个连合件22处并且配置为在框架12的径向向内间隔开的位置处夹住连合件的瓣叶20。连合件夹40可以围绕执行器部件32的外部构件36设置,并且可以通过在瓣膜操作期间在流出边缘部分24彼此接合和移开时将瓣叶的外部部分保持在一起来支撑框架内的每个连合件22的瓣叶。关于包括连合件夹40的连合件夹的各种实施例的进一步细节在美国公开号2018/0325665中进行了描述,其通过参考并入本文。

[0147] 图2A和图2B图示了包括框架101的机械可扩张假体心脏瓣膜100的另一个实施例。图2B示出了裸露的框架101,其中为了说明的目的去除了假体瓣膜的所有其他部件。框架101可以类似于框架10,除了支架102包括沿着每个支架的长度间隔开以形成类似于铰链30的铰链的七个孔104。例如,每个支架102可以包括由直线部分或区段108连接的多个圆形、弯曲或环形部分106。每个连续的区段108可以平行于前一区段108但在周向偏离,如美国专利公开号2018/0153689中所描述的。每个圆形部分106可以限定孔104。因此,以支架构件102A为例,框架100的流入端110处的圆形部分106A可限定孔104A。在流出端112的方向上沿着支架102A移动,部分106B可以限定孔104B,部分106C可以限定孔104C,部分106D可以限定孔104D,部分106E可以限定孔104E,部分106F可以限定孔104F,并且部分106G可以在流出端112处限定孔104G。孔和与其一起形成的铰链可以基本上如上所述起作用以允许框架径向塌缩以用于递送并在治疗部位处径向扩张。

[0148] 在图示的配置中,支架102可以布置成两组,其中在框架101的内侧的第一组彼此周向偏移并且成角度,使得支架围绕框架的中心轴线114螺旋地延伸。在图2B的实施例中,支架102B和102C是第一组或内组支架的一部分。第二组支架102可以设置在第一组支架的径向外侧。第二组支架可以成角度,使得孔104与内组支架的孔104对齐,并且可以以与第一组支架相反的螺旋度定向。在图2B所示的实施例中,支架102A和102D是第二组或外组支架的一部分。内组和外组支架102可以形成框架的流入顶点116,其中相应的圆形部分106对齐,并且可以形成流出顶点118,其中在支架的相对端处的相应圆形部分对齐。在扩张配置中,内组和外组支架中的支架102也可以限定多个菱形单元或开口。

[0149] 如图2A所示,假体瓣膜100包括形成安装到执行器120的连合件22的多个瓣叶20。每个瓣叶20的尖端边缘部分(流入边缘部分)可以通过一根或多根缝合线沿着缝线124连接到内裙状部分122。内裙状部分122可以是跨越框架101的内表面的整个圆周的周向内裙状部分。内裙状部分122可用作密封构件以防止或减少瓣周渗漏(例如,当瓣膜放置在植入部位时)以及用作将瓣叶20的尖端边缘部分锚定到框架101的附接表面。假体瓣膜100还可以

包括围绕并覆盖框架101的外表面的一部分的外裙状部分(未示出)。外裙状部分可通过密封天然瓣膜环的组织并帮助减少通过假体瓣膜100的瓣周渗漏而起到密封构件的作用。

[0150] 内裙状部分和外裙状部分可由各种合适的生物相容性材料中的任一种形成,包括各种合成材料(例如,PET织物)或天然组织(例如,心包组织)中的任一种。可以使用缝合线、粘合剂、焊接和/或用于将裙状部分附接到框架的其他方式将内裙状部分和外裙状部分安装到框架。在美国临时申请号62/854,702、美国临时申请号62/797,837、美国临时申请号62/823,905和美国专利申请公开号2019/0192296中公开了关于内裙状部分和外裙状部分以及将瓣叶组装到内裙状部分和将裙状部分组装在框架上的技术的更多细节,其每个通过参考并入本文。

[0151] 附加的机械可扩张框架和连合件组件实施例在美国申请号16/208,263中有所描述,该申请被公布为美国公开号US2019/0105153,其通过参考并入本文。

[0152] 图3图示了为了说明的目的而平放的代表性瓣叶20。瓣叶20可包括具有侧边缘部分52和54的主体50。边缘部分52和54可以成角度,使得瓣叶的整体形状从流出边缘部分24到比流出边缘部分24更短的流入边缘部分56渐缩。瓣叶20可包括从主体50的相对侧延伸的连合件突耳部分58和60。连合件突耳部分58和60可配置为用于与相邻瓣叶的对应突耳部分接合以形成连合件,并用于附接到框架。

[0153] 图4和图5图示了根据一个实施例的连合件附接组件200的代表性示例,该连合件附接组件200可以与本文所述的任何框架组合使用以形成连合件。连合件附接组件200可以被配置为在将瓣叶安装在瓣膜框架中之前将两个成对的瓣叶保持在一起的子组件。连合件附接组件200可包括支撑构件202。如在所示实施例中,支撑构件202可以被配置为矩形板、卡片或按钮,或者被配置为诸如圆盘的圆形构件。

[0154] 参考图4,支撑构件202可包括布置成两排的多个开口204(例如,开口的中心轴线沿直线布置)。多排开口204可以彼此间隔开,并且可以在框架的纵向轴线的方向上延伸。两个瓣叶206和208被显示为它们对应的连合件突耳部分210和212接触支撑构件202的表面。更具体地,瓣叶206被折叠以形成折叠部214,并且瓣叶208被折叠以形成折叠部216。瓣叶206和208的流出边缘218和220在折叠部214和216的径向向内彼此接触。加强构件222可以定位在折叠部214中,并且加强构件224可以定位在折叠部216中。

[0155] 该组件可以通过固定装置例如缝合线226保持在一起。例如,在图示的实施例中,瓣叶206的连合件突耳部分210可以缝合到支撑构件202,其中缝合线226A穿过加强构件222、连合件突耳210,并依次穿过图4的左侧上的开口204。以此方式,连合件突耳部分210可夹在支撑构件202和加强构件222之间。瓣叶208的连合件突耳部分212可以使用缝合线226B以类似方式固定在支撑构件202和加强构件224之间。在某些实施例中,加强构件222可以减少与瓣膜操作相关联的瓣叶上的应力。

[0156] 参考图5,连合件附接组件200可通过将组件固定到框架的连合件支撑构件(例如执行器部件228)而安装在假体心脏瓣膜框架内。执行器部件228可以是例如机械可扩张假体心脏瓣膜的执行器的外部构件,类似于图1的执行器部件32的外部构件36。在图示的实施例中,执行器部件228可以具有矩形截面,但是在其他实施例中,执行器部件可以具有圆形截面,或者具有任何其他选定形状的截面。在其他实施例中,连合件支撑构件可以是与安装到框架的内表面的执行器分开的部件。在其他实施例中,连合件支撑构件可以是框架的整

体部件,作为框架的支架之一。

[0157] 在图示的实施例中,支撑构件202可以抵靠执行器部件228的径向向内表面230定位,并且连合件附接组件200可以通过缝合线226C固定到执行器部件228。缝合线226C可以延伸通过支撑构件202中的开口204、穿过瓣叶206和208,并且围绕执行器部件228的径向向外表面232。连合件支撑组件也可以其他方式固定到执行器部件228,例如通过包括一个或多个紧固件、线、纱线或其组合的固定装置。在其他实施例中,执行器部件228的径向向内表面230可包括开口,缝合线226C可穿过该开口插入以将连合件支撑组件固定到执行器部件。类似的预组装连合件附接组件可以固定到执行器部件228或框架中的其他支柱以形成指定数量的连合件。在某些实施例中,支撑构件202可用作夹具以帮助对齐瓣叶以优化性能和稳定性。

[0158] 在某些实施例中,支撑构件202可以包括相对刚性的材料,例如各种生物相容性金属中的任一种,诸如镍钛诺(Nitinol)、不锈钢、钴铬等,或者聚合材料。示例性聚合物材料可包括超高分子量聚乙烯(UHMWPE)(例如Dyneema®)、高分子量聚乙烯(HMWPE)或聚醚醚酮(PEEK)、聚四氟乙烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)、乙烯四氟乙烯(ETFE)、尼龙、聚乙烯、聚醚嵌段酰胺(例如,Pebax)和/或上述任何一种的组合。在一些实施例中,支撑构件可包括多个层,例如内金属层和一个或多个聚合物外层。在其他实施例中,支撑构件202可以包括柔性材料,诸如编织物或非编织织物。

[0159] 在一些实施例中,加强构件222和224可包括坚固但可穿透的材料,诸如相对较厚的缝合线(单丝缝合线或复丝缝合线,诸如编织缝合线(例如,Ethibond缝合线作为一个示例))、纱线、织物(可被折叠一次或多次以增加其厚度)、索带、聚合物棒等,以方便缝合。连合件附接组件例如组件200可用于在假体心脏瓣膜的每个连合件处将相邻的瓣叶附接在一起,并将瓣叶附接到框架的执行器部件。像组件200这样的预组装连合件组件可以显著地减少在框架内形成连合件和固定瓣叶所需的时间,并且可以提高瓣叶对齐的准确性。

[0160] 图6和图7图示了连合件附接组件200的替代实施例,其中开口204布置成一排,向下延伸到支撑构件202的中心。一根缝合线或一组缝合线234可在加强构件222,通过瓣叶206的连合件突耳部分210,和通过支撑构件的开口204之间延伸。另一条缝合线或一组缝合线236可在加强构件224,穿过瓣叶208的连合件突耳部分212,和穿过开口204之间延伸。换言之,参考图7,由缝合线234和236形成的缝线可以彼此成一定角度延伸,并且可以在开口204处相遇。这可以帮助将瓣叶206和208牵引到一起以促进接合,并且可以允许减小支撑构件的宽度。

[0161] 图8图示了连合件附接组件300的另一个实施例,其中瓣叶位于支撑构件302和框架的连合件支撑支柱304之间,例如执行器部件。图9更详细地图示了支撑构件302。支撑构件302可以被配置为矩形板、卡片或按钮,类似于图4的支撑构件202。支撑构件302可限定沿支撑构件的长轴延伸的中心开口306。在图示的实施例中,开口306是矩形的,但是开口306可以具有任何选定的形状。例如,如图20(下面进一步描述)中所示,中心开口可以具有I形。多排开口308可在开口306的任一侧轴向延伸。

[0162] 再次参考图8,瓣叶314和316的连合件突耳部分310和312可以分别插入通过支撑构件中的开口306。连合件突耳部分310可以围绕支撑构件302折叠到图8中的左侧,并且连合件突耳部分312可以围绕支撑构件折叠到右侧。连合件突耳310和312可以通过缝合线318

被固定到支撑构件302,缝合线318顺序地延伸通过多排开口308。连合件附接组件300可以定位成瓣叶抵靠执行器部件304的径向向内表面320,并且支撑构件径向朝内框架的中心轴线。连合件支撑组件可以通过从围绕执行器部件304的选定开口308(例如,顶部和底部开口308)延伸的缝合线322固定到执行器部件304。

[0163] 图10图示了结合支撑构件302的替代实施例的连合件附接组件,其中中心开口被配置为狭槽324,使得支撑构件为U形。更具体地,图10的U形支撑构件302可以包括第一侧部分326、第二侧部分328和在侧部分326和328之间延伸的上部部分或横向构件部分330。一排开口308可沿侧部分326限定,另一排开口308可沿侧部分328限定。瓣叶314和316可以被接收在狭槽324中。连合件突耳部分310可以围绕侧部分326折叠并且通过侧部分326的开口308缝合(未示出)到支撑构件。类似地,连合件突耳部分312可以围绕侧部分328折叠并且通过侧部分328的开口308缝合到支撑构件。在某些实施例中,U形支撑构件302可以通过减少通过支撑构件302插入的瓣叶材料的薄片或窄片的需要来提高瓣叶的耐用性。

[0164] 图11图示了组装到框架的连合件支撑支柱402上的连合件附接组件400的另一个实施例,诸如执行器部件。在图11中,为了说明的目的,仅示出了一个瓣叶404固定到附接组件。连合件附接组件400可包括支撑构件406。支撑构件406可包括第一或主要部分408,以及从主要部分408的相对侧延伸的第二和第三部分410和412(也称为“侧部分”),使得支撑构件406包括具有U形通道构件的方式的大体U形横截面。主要部分408可包括沿主要部分轴向延伸的中心矩形开口416。主要部分408还可包括布置在开口416两侧的两排开口418(在图11中仅支撑构件406的右侧的该排开口418可见)。侧部分410和412可以包括相应的唇缘部分420和422。如下文进一步描述的,唇缘部分420和422可被配置为接合限定在支柱402的后表面中的对应凹槽或凹部424和426。侧部分410和412可进一步配置为使得主要部分408从执行器部件402向外(例如,相对于瓣膜轴线径向向内)偏移以提供空间以接收瓣叶404。侧部分410和412还可限定开口以允许瓣叶的连合件突耳和连合件附接组件的其他部件延伸通过。

[0165] 连合件附接组件还可包括多个加强构件428,图11中仅示出其中一个。加强构件428可以折叠或弯曲以形成多个通道或凹部。更具体地,加强构件428可以包括平行于执行器构件402的朝内的表面431(例如,相对于框架周向地)延伸的第一部分432。加强构件428还可包括垂直于表面431(例如,径向向内)延伸的第二部分434和从部分434延伸的第三部分436。第三部分436可以平行于所述部分432,使得部分432-436限定凹部430。加强构件428还可包括第四部分(未示出),其可从第三部分436围绕支撑构件406穿过开口416延伸。第五部分438然后大体周向地朝向第二部分434延伸。

[0166] 在所图示实施例中,第五部分438可包括第一子部分440A和第二子部分440B,它们通过斜坡或台阶部分442(也称为“第三子部分”)彼此分开并且彼此径向偏移。当连合件附接组件被固定在瓣膜框架内时,子部分440A和440B的表面都可以径向向内定向。第一子部分440A可包括沿执行器构件402的纵轴线布置成一排的多个开口446。开口446的位置可对应于图11中支撑构件406的左侧的开口418(从视图中隐藏)。第二子部分440B还可以包括纵向排列的一排开口448。

[0167] 加强构件428的第三部分436、第四部分(在图11中从视图中隐藏)以及第五部分438的子部分440A和442可以共同限定凹部或通道450。通道450可以被配置为接收支撑构件

406的主要部分408的左手部分，如图11所示。

[0168] 在某些实施例中，支撑构件406可由以上给出的各种生物相容性金属或聚合材料中的任一种制成。在某些实施例中，加强构件428可包括弹性可变形或可塑性变形的金属或聚合材料，或其组合。

[0169] 在一个代表性实施例中，连合件支撑组件400可以以下方式组装。瓣叶404的突耳部分452可以被插入加强构件428的凹部430中。然后，加强构件428的第一部分432、第二部分434和第三部分436与连合件突耳452一起可以插入通过支撑构件406的开口416。在某些实施例中，加强构件428的第五部分438可以弹性地或塑性地向外弯曲远离第三部分436以促进瓣叶404和部分342-436穿过开口416，并将支撑构件406的左侧定位在凹部450中。然后，第五部分438可以根据需要折叠闭合，使得第二子部分440B接触加强构件428的第三部分436。以此方式，加强构件428可将连合件突耳部分452夹紧到支撑构件406。

[0170] 然后通过穿过加强构件的开口446和448并穿过支撑构件的开口418的缝合线或其他固定装置(例如，紧固件、铆钉等)可以将瓣叶404固定到支撑构件406和固定到加强构件428。可以使用类似于加强构件428的加强构件将相应的瓣叶固定到支撑构件406的另一侧。

[0171] 为了将连合件附接组件400附接到支柱402，支撑构件406滑过支柱的端部，使得支撑构件的唇缘部分420和422被接收在支柱的对应凹槽424和426中。在其他实施例中，侧部分410和412可以是柔性的，使得它们可以弹性变形并围绕支柱402放置。在其他实施例中，支撑构件406可以制造成具有在“打开”位置彼此成角度延伸的侧部分410和412，并且侧部分可以塑性变形到围绕支柱402的“闭合”位置。

[0172] 图12图示了连合件附接组件400的另一个实施例，其中支撑构件406包括突耳部分454和456。支柱402可以包括被配置为接收突耳的对应凹槽或凹部458和460。在某些实施例中，突耳部分454和456可以围绕执行器构件402塑性变形以将连合件附接组件固定到执行器构件。在某些实施例中，支撑构件406的上部或流出部分和下部或流入部分都可以包括突耳部分，诸如突耳部分454和456。

[0173] 在其他实施例中，加强构件428可以包括柔性材料，诸如编织物或非编织的织物，其可以以图11和图12中所图示的方式围绕连合件突耳452和支撑构件406折叠并缝合到连合件突耳452和支撑构件406。

[0174] 图13图示了包括支撑构件502的连合件附接组件500的另一个实施例，两个瓣叶508和510的连合件突耳504和506固定到该支撑构件502。支撑构件502可以包括弯曲的横截面形状，使得支撑构件沿其长度限定通道532。例如，在图示的实施例中，支撑构件502可以包括第一弯曲部分或唇缘部分512和在通道532的与弯曲部分514相对的一侧上的第二弯曲部分或唇缘部分514。弯曲部分512和514的开口端可以彼此面对。支撑构件还可包括第一和第二附接部分516和518。附接部分516和518可以相对于彼此成角度，使得它们在远离弯曲部分512和514的方向上会聚(例如，当连合件附接组件500设置在假体瓣膜框架中时，在径向向内的方向上)。附接部分516和518中的每一个都可以限定一排纵向延伸的开口520。

[0175] 连合件突耳部分504可抵靠附接部分516定位，并且连合件突耳部分506可抵靠附接部分518定位。连合件突耳部分504和506可以被折叠，使得瓣叶508和510的边缘接合。加强构件522可定位在连合件突耳部分504的折叠524中，并且加强构件526可定位在连合件突耳506的折叠528中。瓣叶可通过穿过加强构件522和526并穿过支撑构件的附接部分516和

518中的对应开口520放置的缝合线固定到支撑构件502。

[0176] 在一些实施例中,支撑构件502可以被配置为机械可扩张假体瓣膜框架的执行器部件的一部分,诸如本文所述的任何执行器部件。例如,在某些实施例中,支撑构件502可以被配置为结合到执行器部件中并且将执行器部件的机构封闭在内部的盖或面板。在这样的实施例中,阻挡构件530可以定位在由支撑构件502限定的与附接部分516和518相对的通道532内,以将附接部分(和相关联的瓣叶固定装置)与执行器部件的内部机构分开。在某些实施例中,阻挡构件530可包括织物。在其他实施例中,阻挡构件530可包括金属或聚合材料。在一些实施例中,连合件突耳部分504和506可以固定到支撑构件502,随后支撑构件附接到执行器部件。

[0177] 图14和图15图示了连合件附接组件600的另一个实施例,其中瓣叶位于支撑构件602和连合件支撑支柱604(例如执行器部件)之间,类似于图8的配置。支撑构件602可以被配置为矩形板、卡片或按钮,类似于图8的支撑构件302。支撑构件602可以限定在支撑构件的轴向方向上延伸的矩形中心开口606,但是开口606可以具有任何选定的形状。被配置为尖锐倒钩或尖刺608的多排突起可在开口606的任一侧轴向延伸。在图示的配置中,支撑构件602包括两排,每排具有三个倒钩608,但是支撑构件可以具有包括任何选定数目的倒钩的任何数量的排。

[0178] 支撑构件602可被配置为抵靠支柱604的朝内的表面610定位。支柱604可包括表面610中的多个开口612,其被配置为接收倒钩608。支撑构件602的另一种配置在图15中示出,其中支撑构件包括从第一或主要部分618延伸的两个侧部分614和616,使得支撑构件具有U形横截面并限定通道。主要部分618可以包括开口606和倒钩608。

[0179] 参考图15,瓣叶622的连合件突耳部分620可插入通过开口606并折叠,使得其布置在支撑构件602的主要部分618和支柱604之间。瓣叶626的连合件突耳部分624可插入通过开口606并沿相反方向折叠。倒钩608可以刺穿连合件突耳部分620和624,并且可以至少部分地被容纳在支柱的开口612中,以将瓣叶保持就位。侧部分614和616的唇缘部分628和630可接合支柱604以将支撑构件602保持就位。在某些配置中,倒钩可以减少对将瓣叶保持就位的缝合线或其他固定装置的需要。

[0180] 图16-图18图示了连合件附接组件700的另一个实施例,其中瓣叶直接固定到机械可扩张假体心脏瓣膜中的支柱构件。图16图示了被配置为包括外壳704的执行器部件702的支柱构件的代表性实施例。外壳704可以被配置为类似于上面图1的外部构件36。外壳704可以包括两个保持构件706和708。保持构件706和708可以包括耦接到外壳704的相应基部710和712,以及被配置为叉形构件或叉齿714和716的相应上部。基部710和712可以从外壳704向外弯曲(例如,在径向向内的方向上),使得叉形构件714和716从外壳704偏移(例如,径向向内)。相应的开口718和720可以限定在保持构件706和708后面的外壳704中。中心构件或支柱722可以在开口718和720之间延伸。开口718和720的尺寸和形状可以被设计成基本上对应于保持构件706和708的形状,但是其他配置也是可能的。

[0181] 图17以沿着图16中指示的平面穿过执行器构件702截取的横截面平面图示出组装的连合件。瓣叶726的连合件突耳部分724被示出插入保持构件706和外壳704之间,使得保持构件706接合瓣叶并将其保持抵靠外壳。第二瓣叶730的连合件突耳部分728显示为以类似方式插入保持构件708和外壳704之间。在将瓣叶组装到外壳上之前,可将加强或保护构

件732设置在瓣叶726和730周围并缝合到瓣叶726和730上。更具体地,保护构件732可以包裹在瓣叶726的连合件突耳部分724周围,并且用在734处指示的缝合线固定到瓣叶。保护构件732还可围绕瓣叶730的连合件突耳部分728包裹并用缝合线736固定,使得两个瓣叶726和730通过在两个瓣叶之间延伸的保护构件732耦接在一起。当瓣叶726被插入保持构件706和外壳704之间时,保护构件732可以包裹在保持构件706周围,使得保持构件被包围在保护构件内,并且再次用738指示的缝合线固定到瓣叶。保护构件732可以围绕保持构件708包裹并且以类似方式用缝合线740固定到瓣叶730。

[0182] 在某些实施例中,保护构件732还可以围绕执行器构件702延伸。例如,保护构件732的一部分732A可以延伸或环绕在缝合线738和缝合线740之间的执行器构件702周围。在其他实施例中,缝合线738和/或缝合线740和/或其他缝合线可以围绕执行器构件702延伸以将保护构件732保持就位。在某些实施例中,保护构件732可包括编织物或非编织织物,或聚合物或层压膜。

[0183] 图18图示了在保护构件732已经用缝合线738和740固定到瓣叶之后并且在保护构件732已经包裹在执行器部件702周围之前处于部分组装状态的连合件附接组件。参考图18,一旦瓣叶726和730已经被定位在相应的保持构件706和708中,保持构件就可以朝向开口718和720缩回或缩回到开口718和720中以夹住瓣叶。在图示的实施例中,保持构件706和708可以通过索带构件被推入开口718和720中,索带构件被配置为围绕叉状构件714和716的端部系紧并且围绕外壳704延伸的缝合线742。缝合线742也在图16中指示。在某些实施例中,保持构件706和708的基部710和712可以被配置为在心室舒张期间承受由瓣叶726和728施加的轴向力。

[0184] 图19图示了支撑构件800的另一个实施例,其可用于连合件附接组件,诸如本文所讨论的连合件附接组件之一。在一些实施例中,支撑构件800可以类似于图9所示的支撑构件302,并且类似于图8所示,可以附接到执行器部件或假体瓣膜的框架的另一种类型的连合件支撑支柱。以此方式,支撑构件800可被配置为矩形板、卡片或按钮,具有中心开口802和在中心开口802的任一侧延伸的一个或多个开口804。

[0185] 在一些实施例中,支撑构件800可以类似于图20所示的支撑构件900,具有I形中心开口。

[0186] 支撑构件800可以被配置为响应于施加的力而弯曲并且从释放(例如,未弯曲或没有被施加的力弯曲)状态移动到弯曲(例如,被施加的力主动弯曲)状态。在一些实施例中,为了实现这种弯曲,支撑构件800可以包括相对柔性的材料。例如,在一些实施例中,支撑构件800可以相对较薄并且包括生物相容性材料,例如镍钛诺、不锈钢、钴铬合金和/或聚合材料(例如上文参考支撑构件202描述的一种或多种材料)。在其他实施例中,为了能够进行下述弯曲,支撑构件800可以包括柔性聚合材料。

[0187] 可选择支撑构件800的材料和厚度以实现从释放状态到弯曲状态的所需弯曲度,同时还在弯曲状态下对瓣叶施加足够的力,以便将瓣叶保持在支撑构件800的开口内,如下文进一步描述。

[0188] 图19示出了处于两种不同状态的支撑构件800的横截面:释放状态(由实线示出)810和弯曲状态(由虚线示出)812。如上所述,支撑构件800包括限定在两个侧部分806a和806b之间的中心开口802。每个侧部分806a和806b可分别包括多个轴向延伸的开口(例如

孔)808a和808b,用于接收缝合线。在一些实施例中,开口808a和808b可以类似于支撑构件300的开口308布置,如图9所示。

[0189] 支撑构件800被配置为围绕中心纵向轴线(纵向轴线与图19中的页面正交)弯曲。中心纵向轴线可以是支撑构件800的中心轴线,当支撑构件800耦接到执行器部件或框架的支撑结构时,支撑构件800的中心轴线布置在轴向方向上并且与假体心脏瓣膜的框架的中心纵向轴线近似平行,如本文所述。

[0190] 图19示出了向内径向方向822和向外径向方向824,以供参考。这些方向相对于假体心脏瓣膜的框架的中心纵向轴线。例如,当支撑构件800耦接到假体心脏瓣膜的框架(例如,安装到执行器部件)时,向内径向方向822指向框架的中心纵向轴线,而向外径向方向824指向框架的执行器部件。

[0191] 如图19所图示的,相应瓣叶816a和816b的连合件突耳814a和814b可以在支撑构件800的释放状态810下延伸通过中心开口802。如图19所示,中心开口802在释放状态810下具有第一宽度818。理想地选择宽度818以允许组装者在没有阻力或阻力最小的情况下容易地将连合件突耳814a、814b插入或"穿过"开口802。

[0192] 在一些实施例中,如图19所示,当处于释放状态810时,支撑构件800可以在向内径向方向822上弯曲(或在其他实施例中成角度)。然而,例如,在其他实施例中,当处于释放状态810时,支撑构件800可以是相对直的(例如,不弯曲),如图9所示。需要说明的是,为了说明的目的,支撑构件800在释放状态810和弯曲状态812下的曲率度在图9中可能被夸大。

[0193] 当支撑构件800被紧密地固定(例如,通过延伸通过开口808a和808b的缝合线)到执行器部件或假体瓣膜的框架的其他支撑支柱时,侧部分806a和806b在径向向外方向824朝向和/或围绕执行器部件径向向外弯曲。在弯曲状态812中,中心开口802的内边缘826a和826b朝向彼此延伸,将中心开口802的宽度减小到第二宽度820。更具体地,内边缘826a和826b的径向向外的端部一起移动靠得更近,从而施加作用在连合件突耳814a和814b上的力F,从而在中心开口802内抵靠彼此紧紧地夹紧它们。

[0194] 以此方式,中心开口802的形状随着支撑构件800在径向向外方向824上弯曲而改变。具体地,中心开口802的至少一部分变得更窄并且向内按压抵靠在连合件突耳814a和814b上,以将连合件突耳814a和814b紧紧地夹紧在其中。

[0195] 支撑构件800从释放状态810到弯曲状态812的弯曲,以及因此抵靠连合件突耳814a和814b的增加的压力,是通过将支撑构件800组装(例如,固定)到假体心脏瓣膜的框架的执行器部件(例如,如图8所示)的动作来实现的。

[0196] 此外,在操作中,当假体心脏瓣膜被植入患者的心脏并且工作时,当瓣叶816a和816b沿径向向内方向822被拉动时,由变窄的中心窗口802在连合件突耳814a和814b上的夹紧力F进一步增加。结果,瓣叶相对于支撑构件800和/或执行器部件的径向或轴向位移减少,从而增加连合件附接组件的稳定性。

[0197] 在一些实施例中,布置在支撑构件800的外侧(例如,更靠近执行器部件)上的连合件突耳814a和814b的部分围绕支撑构件800的径向朝外的侧面折叠,类似于在图8所示出的。因此,当支撑构件800被紧固到执行器部件时,连合件突耳814a和814b的端部部分可以布置在支撑构件800和执行器部件之间。

[0198] 在一些实施例中,在将支撑构件800附接到假体心脏瓣膜的框架的执行器部件之

前,连合件突耳814a和814b可以与支撑构件800组装在一起。

[0199] 在替代实施例中,支撑构件800的中心开口802可以具有与图19所示不同的形状、尺寸和/或曲率度,而在将支撑构件800固定到假体心脏瓣膜的框架的执行器部件上时,支撑构件800在移动到弯曲状态812时仍然提供增加的夹紧力。

[0200] 例如,在一些实施例中,内边缘826a和826b可以比侧部分806a和806b的其余部分的宽度或厚度更宽或更厚。例如,内边缘826a和826b可以径向向外延伸到更高程度(朝向执行器部件),使得在支撑构件800的弯曲状态812中,内边缘826a和826b的径向向外端部可以靠得更近,以进一步缩小中心开口802的开口并向连合件突耳814a和814b提供更高的夹紧力。

[0201] 以此方式,与相对刚性的支撑构件(例如,其中中心窗口的宽度不减小并在固定到框架的执行器部件时抵靠连合件突耳施加力)相比,支撑构件800提供了额外的夹紧机构以将连合件突耳814a和814b在中心窗口802内相互固定。

[0202] 图20图示了可用于连合件附接组件,诸如本文讨论的连合件附接组件之一的支撑构件900的另一个实施例。支撑构件900可用于代替本文所描述的其他支撑构件,例如图9中所示的支撑构件302。

[0203] 在一些实施例中,支撑构件900可以类似于图9所示的支撑构件302(如上所述),但具有不同形状的中心开口,如下文进一步描述。支撑构件900可以附接到执行器部件或假体瓣膜的框架的其他连合件支柱,类似于图8所示。以此方式,支撑构件900可被配置为矩形板、卡片或按钮,具有呈I形的中心开口902和在中心开口902的任一侧上延伸的一个或多个开口904。例如,中心开口902的I形可由布置在细长较窄部分的两侧的两个相对较宽部分限定。

[0204] 如图20所示,支撑构件900的中心开口902布置在两个侧部分906a和906b之间。每个侧部分906a和906b可以包括多个轴向延伸的开口(例如,孔)904。中心开口902的宽度908(例如,形成“I”的较宽部分之间的部分的宽度)由其侧边缘910a和910b之间的距离限定。

[0205] 如图21所示,两个瓣叶912a和912b的两个连合件突耳914a和914b可以延伸通过中心开口902。在一些实施例中,宽度908可以选择为足够窄以将连合件突耳914a和914b保持在中心开口902内紧紧地压靠在彼此上,使得在假体心脏瓣膜操作期间连合件突耳914a和914b不能被拉回穿过窗口(在径向向内方向)。然而,用于将连合件突耳914a和914b保持在其中的中心开口902的选定宽度可能使得在组装期间将连合件突耳914a和914b延伸通过中心开口902具有挑战性。

[0206] 使支撑构件的全部或一部分相对薄且柔韧,瓣叶的连合件突耳在组装期间可以更容易地插入经过支撑构件的中心开口,同时在被插入经过支撑构件的中心开口后,还在中心开口内抵靠瓣叶提供足够的紧固力或夹紧力。

[0207] 图22-图24图示了支撑构件1000的实施例,其使得一对瓣叶912a和912b的连合件突耳914a和914b能够更容易地延伸通过支撑构件1000的中心开口(例如,窗口)1002,同时保持中心开口1002的宽度足够窄以提供抵靠连合件突耳914a和914b的足够夹紧力,从而将连合件突耳914a和914b保持在中心开口1002内。在一些实施例中,支撑构件1000可以相对较薄和/或包括柔性材料。

[0208] 支撑构件1000可用于连合件附接组件,例如本文讨论的连合件附接组件之一。在

一些实施例中,支撑构件1000可以附接到执行器部件或假体瓣膜的框架的其他连合件支撑支柱,类似于图8所示。支撑构件1000可以被配置为矩形板、卡片或按钮。

[0209] 在一些实施例中,如图22所示,支撑构件1000可以被配置为类似于图20所示的支撑构件900,除了支撑构件1000可以被配置为在径向方向(例如,径向向内方向822,如图23所示)弯曲之外。如上所述,当支撑构件1000耦接到假体心脏瓣膜的框架(例如,安装到执行器部件)时,向内径向方向822指向框架的中心纵向轴线,而向外径向方向824指向框架的执行器部件。

[0210] 如图22所示,支撑构件1000包括限定在两个侧部分1006a和1006b之间的中心开口(例如,窗口)1002。侧部分1006a和1006b可以包括多个轴向延伸的开口(例如,孔)1004以便接收缝合线(为了便于说明,开口1004未在图23和图24中示出)。

[0211] 支撑构件1000被配置为围绕中心纵向轴线1020弯曲,中心纵向轴线1020以中心开口1002的中心为中心并且沿中心开口1002的长度轴向延续(中心纵向轴线1020与图23和图24中的页面正交)。因此,在一些实施例中,当支撑构件1000耦接到假体心脏瓣膜的框架的执行器部件时,支撑构件1000的中心纵向轴线1020布置成与框架的中心纵向轴线平行。

[0212] 在一些实施例中,如图22所示,中心开口1002是I形开口,类似于图20中所示的开口(如上所述)。I形中心开口1002可包括中心纵向部分1008和在其两端垂直于中心纵向部分1008延伸的两个狭槽1010a和1010b。I形中心开口1002可以使支撑构件1000更容易弯曲。

[0213] 在替代实施例中,中心开口1002可以不是I形而是可以仅具有中心纵向部分,诸如图8和图9中所示的支撑构件300的中心纵向部分。

[0214] 在使连合件突耳914a和914b延伸通过中心开口1002之前,支撑构件1000可以沿径向向内的方向822(例如,当支撑构件组装到其上时,朝向瓣膜的中心纵向轴线)径向向内弯曲,如图22所示。在替代实施例中,在连合件突耳914a和914b延伸通过中心开口1002之前,支撑构件1000可在径向向外方向824上弯曲。

[0215] 在这种弯曲状态下,中心开口1002的宽度加宽到第一宽度1012,使侧边缘1014a和1014b彼此远离,从而使连合件突耳914a和914b更容易延伸通过中心开口1002,如图23所示。

[0216] 一旦连合件突耳914a和914b充分延伸通过中心开口1002,支撑构件1000可被释放回到其未弯曲或释放状态,如图24所示。这种未弯曲状态也可称为支撑构件的未变形状态(如图24所示)。

[0217] 如图24所示,在该释放且未弯曲的状态下,中心开口1002在侧边缘1014a和1014b之间重新呈现其相对窄的第二宽度1016。由于这种较窄的第二宽度1016,侧边缘1014a和1014b对布置在中心开口1002内的连合件突耳914a和914b的一部分施加足够的紧固(例如,夹紧)力,以便按压连合件突耳914a和914b彼此紧紧地抵靠在一起并防止瓣叶在支撑构件1000内滑动或其他移动。

[0218] 在一些实施例中,布置在支撑构件1000的外侧(例如,更靠近执行器部件)上的连合件突耳914a和914b的部分围绕支撑构件1000的径向朝外侧折叠,类似于图8所示出的。因此,当支撑构件1000被紧固到执行器部件时,连合件突耳914a和914b的端部部分可以布置在支撑构件1000和执行器部件之间。

[0219] 在将支撑构件1000附接到框架的执行器部件之前,瓣叶912a和912b可以与支撑构

件1000组装在一起。

[0220] 在一些实施例中,支撑构件1000是可弹性弯曲的,使得它可以重新呈现其释放的和相对未弯曲的形状,如图24所示,只要弯曲力不再施加到支撑构件1000。

[0221] 在一些实施例中,支撑构件1000是可塑性变形的(例如,包括可塑性变形材料,例如本文讨论的可塑性变形材料中的一种),使得其可变形至弯曲状态(如图22和图23所示),并且然后塑性变形回到释放状态(如图24所示)。可替代地,支撑构件1000可在弯曲状态下制造,并且然后塑性变形为被释放并且相对未弯曲的状态。具有可塑性变形的支撑构件1000(例如,包括可塑性变形的材料)可以简化通过中心开口1002插入瓣叶的过程,因为在弯曲阶段期间不需要在支撑构件1000上持续施加力(如图22和图23所示)。

[0222] 以此方式,支撑构件1000可包括弹性可变形或可塑性变形的金属或聚合材料,或它们的组合,例如本文参考假体心脏瓣膜和支撑构件部件的实施例所讨论的那些。

[0223] 在一些实施例中,整个支撑构件1000包括柔性材料(例如,弹性可变形和/或可塑性变形的金属或聚合材料)。

[0224] 以此方式,支撑构件1000使得连合件突耳914a和914b能够更容易地延伸通过中心开口1002,同时保持中心开口1002的尺寸(例如,宽度)足够窄,从而一旦保持在其中就将连合件突耳914a和914b夹紧在一起。此外,抵靠瓣叶的连合件突耳914和914b的夹紧力在支撑构件1000自身内实现,而不管其是否紧固到框架的执行器部件。因此,在将连合件组装到假体心脏瓣膜的框架之前,可以在支撑构件1000内布置和紧固瓣叶。

[0225] 图25-图27图示了支撑构件1100的另一个实施例,该支撑构件1100使得一对瓣叶的连合件突耳能够更容易地延伸通过支撑构件1100的中心开口(例如,窗口)1102,同时保持中心开口1102的宽度足够窄以向连合件突耳提供足够的夹紧力,以便将连合件突耳保持在中心开口1102内。在一些实施例中,支撑构件1100可以相对较薄并且包括柔性材料,使得围绕中心开口1102的侧部分足够柔性以在向其施加力时沿相同方向径向向外弯曲。在其他实施例中,支撑构件1100或支撑构件1100的围绕中心开口1102布置的至少一部分可包括柔性材料。

[0226] 支撑构件1100可用于连合件附接组件,诸如本文讨论的连合件附接组件之一。在一些实施例中,支撑构件1100可以附接到执行器部件或假体瓣膜的框架的其他连合件支柱,类似于图8所示。支撑构件1100可以被配置为矩形板、卡片或按钮。

[0227] 在一些实施例中,如图25所示,支撑构件1100可以被配置为类似于图20所示的支撑构件900,除了当连合件突耳914a和914b(例如,经由外力)强有力地拉(或推)通过中心开口1102时,中心开口1102的侧边缘1114a和1114b的至少内部部分被配置为在径向方向(例如,径向向外的方向824,如图26所示)弯曲以外。

[0228] 如上所述,当支撑构件1000耦接到假体心脏瓣膜的框架(例如,安装到执行器部件)时,向内径向方向822指向框架的中心纵向轴线,而向外的径向方向824指向框架的执行器部件。

[0229] 如图22所示,支撑构件1100包括限定在两个侧部分1106a和1106b之间的中心开口(例如,窗口)1102。侧部分1106a和1106b可以包括多个轴向延伸的开口(例如,孔)1104(为了便于说明,开口1104未在图26和图27中示出)。

[0230] 在一些实施例中,如图25所示,中心开口1102是I形开口,类似于图20中所示的开

口(如上所述)。

[0231] 在替代实施例中,中心开口1102可以不是I形而是可以仅具有中心纵向部分,诸如图8和图9中所示的支撑构件300的中心纵向部分。

[0232] 图26和图27示出了在将瓣叶的连合件突耳插入通过中心窗口1102期间的不同阶段中的支撑构件1000的截面图。

[0233] 如图25所示,中心开口1102的宽度限定在其侧边缘1114a和1114b之间。侧部分1106a和1106b的内部部分1108a和1108b被定义为邻近(例如,直接邻近)中心开口1102的侧边缘1114a和1114b布置的部分。

[0234] 如图26和图27所示,内部部分1108a和1108b可被配置为当沿相同(径向向外)方向对其施加力时沿径向向外方向824径向向外弯曲。

[0235] 具体地,图26示出了处于三种不同状态的支撑构件1100,包括第一静止状态1120、第二弯曲状态1122和第三释放(和弯曲)状态1124,第一静止状态1120可以是在插入瓣叶912a和912b的连合件突耳914a和914b之前的支撑构件1000的初始状态(如图25中所示)。

[0236] 例如,如图25所示,对应的瓣叶的连合件突耳914a和914b可沿径向向外方向824插入中心开口1102,如箭头1118所示。在一些实施例中,夹具或夹紧构件1116可用于将连合件突耳914a和914b夹紧在一起,以便于插入通过中心开口1102。

[0237] 在一些实施例中,夹紧构件1116可以是刚性夹具的形式,使其能够被强行推动通过中心开口1102。

[0238] 可替代地,在其他实施例中,夹紧构件1116可以是柔性布的形式,使其能够被拉动通过中心开口1102。

[0239] 当连合件突耳914a和914b被主动拉动通过中心开口1102时,支撑构件1100的侧部分1106a和1106b的内部部分1108a和1108b径向向外弯曲到更大的程度,如图26所示的第二弯曲状态1122所示。沿径向向外方向824推动内部部分1108a和1108b的径向向外的力1126由压靠内部部分1108a和1108b的表面的连合件突耳914a和914b(和/或夹紧构件1116)产生,因为连合件突耳914a和914b沿径向向外方向824被拉动通过中心开口1102。以此方式,当沿相同方向施加力(图26中所示的径向向外力1126)时,支撑构件1100的至少内部部分1108a和1108b从第一静止状态1120径向向外弯曲到第二弯曲状态1122,如图26所示。

[0240] 一旦连合件突耳914a和914b被布置在中心开口1102内并且不再被主动地插入和拉动通过中心开口1102(沿径向向外的方向),径向向外的力1126就被移除。结果,内部部分1108a和1108b可以释放并转变到第三释放状态1124。如图26所示,在第三释放状态1124中,支撑构件1100比在第二弯曲状态1122中弯曲的程度更小。

[0241] 图27示出了延伸通过中心开口1102的连合件突耳914a和914b,其中内部部分1108a和1108径向向外弯曲并且分别抵靠连合件突耳914a和914b偏置。结果,内部部分1108a和1108b施加足够大的夹紧力1128以将连合件突耳914a和914b压靠在彼此上并防止连合件突耳914a和914b在假体心脏瓣膜的操作期间从中心开口1102中滑出或拉出。

[0242] 在一些实施例中,虽然内部部分1108a和1108b被配置为径向向外弯曲并被抵靠布置在其中的连合件突耳914a和914b偏置,但侧部分1106a和1106b的其余部分(例如,侧部分的其余外部部分)可以保持相对不弯曲(例如,如图26和图27所示)。

[0243] 在连合件突耳914a和914b已经延伸通过中心开口1102之后,可以移除夹紧构件

1116。

[0244] 在一些实施例中,如图27所示,如上所述,支撑构件1100的配置导致连合件突耳914a和914b在压靠连合件突耳914a和914b的内部部分1108a和1108b之间相互压靠。这与被压在中心开口1102的侧边缘1114a和1114b之间的连合件突耳914a和914b不同(例如,如图21所示)。

[0245] 在内部部分1108a和1108b的区域中,支撑构件1100的至少一部分可以由柔性材料构成以提供上述弯曲。例如,在一些实施例中,侧部分1108a和1108b或包括所述侧部分1108a和1108b的支撑构件1100的一部分可以相对薄(例如,比支撑构件1100的其余部分更薄)并且包括生物相容性材料,例如镍钛诺、不锈钢、钴铬合金和/或聚合材料(例如上文参考支撑构件202描述的一种或多种材料)。在其他实施例中,为了能够弯曲内部部分1108a和1108b,侧部分1108a和1108b或支撑构件1100的包括侧部分1108a和1108b的部分可以包括柔性聚合材料。

[0246] 在一些实施例中,布置在支撑构件1100的外侧(例如,更靠近执行器部件)上的连合件突耳914a和914b的所述部分围绕支撑构件1100的径向朝外侧折叠,类似于图8中所示出的。因此,当支撑构件1100被紧固到执行器部件时,连合件突耳914a和914b的端部部分可以布置在支撑构件1100和执行器部件之间。

[0247] 在将支撑构件1100附接到框架的执行器部件之前,瓣叶912a和912b可以与支撑构件1100组装在一起。

[0248] 以此方式,支撑构件1100使得连合件突耳914a和914b能够更容易地延伸通过中心开口1102,同时保持中心开口1102的宽度足够窄以将连合件突耳914a和914b一起夹紧在中心开口1102中。此外,抵靠瓣叶的连合件突耳914和914b的夹紧力1128在支撑构件1100自身内实现,而不管其是否紧固到框架的执行器部件。因此,在将连合件组装到假体心脏瓣膜的框架之前,可以在支撑构件1000内布置和紧固瓣叶。

[0249] 此外,通过用是柔性的并且被配置为径向向外弯曲的内部部分1108a和1108b配置支撑构件1100,(当支撑构件1100被组装到框架时,内部部分1108a和1108b远离假体心脏瓣膜的中心纵向轴线并且朝向框架的执行器部件),在假体心脏瓣膜的操作期间,当沿径向向内方向拉动瓣叶时,内部部分1108a和1108b抵靠连合件突耳914a和914b的夹紧力1128进一步增加。这进一步降低了在假体心脏瓣膜的操作期间连合件突耳相对于框架轴向滑动或旋转的可能性。

[0250] 现在转向参考图28-图39,图示了连合件附接组件1200的另一个实施例。连合件附接组件1200包括支撑构件1202(如图28中自身所示),支撑构件1202包括中心开口1204,该中心开口1204配置为分别接收一对瓣叶的连合件突耳(如图31所示)。支撑构件1202被配置为经由一个或多个柔性(和可变形的)附接构件(图32-图39中所示的附接构件1246a和1246b)附接到假体心脏瓣膜的框架的支柱构件的执行器部件1220(如图29和图30中自身所示)或另一连合件支撑部分。例如,如下文进一步描述的,支撑构件1202可以包括布置在中心开口1204的任一侧上的多个开口(例如,孔)1206,并且支撑构件1202可以被配置为经由可延伸通过开口1206并围绕执行器部件1220延伸的一个或多个柔性附接构件来附接到执行器部件1220。在一些实施例中,柔性附接构件可以是可弹性或塑性变形的金属丝。在其他实施例中,柔性附接构件可以是可弹性或塑性变形的聚合物构件。

[0251] 图28更详细地图示了支撑构件1202。支撑构件1202可以被配置为矩形板、卡片或按钮，类似于图8和图9的支撑构件302。在一些实施例中，支撑构件1202可由相对薄的刚性材料形成，诸如以上参考其他支撑构件实施例讨论的金属或聚合物材料中的一种。

[0252] 支撑构件1202可以通过适合于大规模生产的已知制造技术来制造，诸如激光切割、水射流切割等。

[0253] 支撑构件1202可包括沿支撑构件1202的长轴延伸的中心开口1204、限制在两个侧部分1208a和1208b之间的中心开口1204、支撑构件1202的上部部分1210和下部部分1212。在图示的实施例中，中心开口1204是矩形的，但是中心开口1204可以具有任何选定的形状(例如椭圆形、I形，如图20的实施例中所示，等等)。多个开口1206布置在两个侧部分1208a和1208b中。

[0254] 在一些实施例中，如图28所示，支撑构件1202包括上部部分1210中的第一凹口1214和下部部分1212中的第二凹口1216。

[0255] 在一些实施例中，中心开口1204、第一凹口1214和第二凹口1216可沿支撑构件1202的中心纵向轴线1218居中。

[0256] 图29和图30更详细地图示了执行器部件1220。具体地，图29示出了执行器部件1220的上部内侧，并且图30示出了执行器部件1220的上部外侧。

[0257] 如本文参考连合件附接组件1200所使用的，术语“内侧”指的是当部件附接到瓣膜时，朝向瓣膜的中心纵向轴线径向向内定向的部件的一侧。术语“外侧”是指远离瓣膜的中心纵向轴线径向向外定向的相对侧。

[0258] 在一些实施例中，执行器部件1220可以是执行器组件(诸如本文中讨论的执行器部件或组件之一)的外壳，其被构造为容纳支撑构件1202和用于将支撑构件1202耦接到其上的附接构件，诸如金属丝。在一些实施例中，执行器组件可以更一般地称为支柱构件，其中支柱构件包括执行器部件。在替代实施例中，框架的另一种类型的支柱构件可包括参考图29和图30在本文中描述的执行器部件1220的元件。

[0259] 如图29所示，执行器部件1220的内侧包括连合件接收部分1222，其可以形成为布置在上支柱延伸部1224和下支柱延伸部1226之间的相对平坦的部分。上支柱延伸部1224和下支柱延伸部1226均包括中心突出部分1228和布置在中心突出部分1228两侧的侧部分1230。上支柱延伸部1224适于接收支撑构件1202的第一凹口1214，而下支柱延伸部1226适于接收支撑构件1202的第二凹口1216。例如，当支撑构件1202附接到执行器部件1220时，支撑构件1202的上部部分1210的布置在第一凹口1214的两侧上的部分可抵靠上支柱延伸部1224的相应侧部分1230安置并且上支柱延伸部1224的中心突出部分1228可以适配在第一凹口1214内并延伸通过第一凹口1214。类似地，支撑构件1202的下部部分1212的布置在第二凹口1216两侧的部分可以抵靠下支柱延伸部1226的相应侧部分1230安置，并且下支柱延伸部1226的中心突出部分1228可以适配在第二凹口1216内并延伸通过第二凹口1216。

[0260] 如图30所示，执行器部件1220的外侧可包括适于接收附接构件的多个通道1232。多个通道1232凹进(例如，压入)到外侧的表面(例如，外表面)1234中。在一些实施例中，如图30所示，多个通道1232可包括上通道1236、下通道1238和中心通道1240。上通道1236和下通道1238可以围绕执行器部件1220的一部分(例如，至少围绕外侧)周向延伸。因此，上通道1236和下通道1238可被称为周向延伸的通道。在一些实施例中，上通道1236和下通道1238

可以进一步围绕执行器部件1220的侧壁延伸。中心通道1240在上通道1236和下通道1238之间轴向延伸(并且可以被称为轴向延伸的中心通道)。

[0261] 在一些实施例中,可以基于附接构件的宽度来选择通道1232的宽度。例如,通道1232的宽度可以被选择为与一个附接构件的宽度相同或略大于其宽度的大约两倍,以便将附接构件牢固地保持在其中,如下文进一步描述的。

[0262] 如图30所示,执行器部件1220的外侧还可包括铆钉1241,该铆钉1241适于容纳在假体心脏瓣膜的框架的支柱的孔内(如图38和图39所示)。下通道1238布置为(相对于其他通道)最靠近铆钉1241,而上通道1236布置为最靠近布置在框架的流出端处的执行器部件1220的端部。

[0263] 图31示出了延伸通过支撑构件1202的中心开口1204的相邻布置的瓣叶(图34-图36中所示的瓣叶1244a和1244b)的一对连合件突耳1242a和1242b。中心开口1204的高度和宽度可以基于(例如,容纳)延伸通过其中的连合件突耳1242a和1242b的高度和宽度来选择。

[0264] 图32示出了两个附接构件1246a和1246b,它们延伸通过支撑构件1202的上开口和下开口1206。在一些实施例中,上开口可以布置为比下开口更靠近支撑构件1202的上部部分1210,并且下开口可以布置为比上开口更靠近支撑构件1202的下部部分1212。应该注意的是,虽然在图32-图39中为每个连合件附接组件示出了两个附接构件1246a和1246b,但在替代实施例中,多于或少于两个附接构件1246a和1246b可用于每个连合件附接组件(例如,一个、三个等)。

[0265] 附接构件1246a和1246b可包括适于改变形状(例如,直径,如下文进一步描述)并被拉动通过相应的开口1206同时还耐用且能够保持其变形形状的相对柔性且可变形的材料。例如,在一些实施例中,附接构件1246a和1246b可以是可弹性或塑性变形的金属丝,例如由钴铬合金(例如MP35N合金)或镍钛合金(例如镍钛诺)制成。在其他实施例中,附接构件1246a和1246b可包括可弹性或塑性变形的聚合材料。在其他实施例中,附接构件1246a和1246b可包括缝合线、纱线、索带或类似材料。

[0266] 图33图示了延伸通过支撑构件1202的开口1206的第一附接构件1246a的俯视图。如图33所示,第一附接构件1246a(以及类似地,第二附接构件1246b和任何附加附接构件)可包括从其自由端延伸、围绕支撑构件1202的第二侧部分1208b并通过第二侧部分1208b的开口1206b的第一侧部分1248。第一附接构件1246a然后被弯曲回到第一环侧部分1250。第一环侧部分1250可布置成基本上平行于第一侧部分1248。第一环侧部分1250然后弯曲,例如90°角,以形成环中心部分1252,然后再次弯曲,例如90°角,以形成第二环侧部分1254。第二环侧部分1254可延伸通过支撑构件1202的第一侧部分1208a的开口1206a,然后向后弯曲以形成可终止于其自由端的第二侧部分1256。第二侧部分1256可布置成与第二环侧部分1254基本平行。

[0267] 第一环侧部分1250、环中心部分1252和第二环侧部分1254一起限定环(例如,金属丝环)1258,其中环中心部分1252布置成基本上平行于支撑构件1202的上部部分1210和下部部分1212。

[0268] 这样,图33图示了组装连合件附接组件1200的第一阶段,其可包括将一对连合件突耳耦接到支撑构件1200并为该组件的每个附接构件创建附接构件环1258(例如,分别用

于附接构件1246a和1246b的环1258a和1258b,如图34所示)。

[0269] 在一些实施例中,连合件附接组件1200的瓣叶的连合件突耳1242a和1242b使用常规技术例如缝补或缝合而附接到支撑构件1202。

[0270] 在一些实施例中,延伸通过中心开口1204的连合件突耳1242a和1242b沿着侧部分1208a和1208b的外侧侧向延伸(例如,折叠在支撑构件的外侧上方,类似于图8中所示)。然后,在一些实施例中,延伸通过对应开口1206的附接构件1246a和1246b进一步延伸通过在相应侧部分1208a和1208b上方变平的相应连合件突耳。这样的配置可以有助于将连合件(包括成对的连合件突耳1242a和1242b)耦接到支撑构件1202,并且在一些实施例中,可以消除使用附加耦接装置(诸如在连合件突耳和支撑构件1202之间延伸的缝合线)的需要。

[0271] 图34-图35图示了组装连合件附接组件1200的另一阶段,其可包括使假体心脏瓣膜的框架1262的执行器部件1220分别延伸通过附接构件1246a和1246b的环1258a和1258b。例如,如图34所示,包括连合件突耳1242a和1242b以及附接到支撑构件1202的附接构件1246a和1246b的组件可以在轴向方向上朝向执行器部件1220滑动,如箭头1260所示。环1258a和1258b可以在执行器部件1220上方和周围滑动,这导致抵靠执行器部件1220的内侧定位连合件突耳1242a和1242b以及支撑构件1202的折叠端。

[0272] 图35示出了连合件附接组件1200的俯视图,其中支撑构件1202被布置为抵靠执行器部件1220的内侧。例如,支撑构件1202的凹口1214和1216被容纳在相应的支柱延伸部1224和1226内。

[0273] 连合件突耳1244a和1244b可以保持在支撑构件1202和执行器部件1220的连合件接收部分1222之间。在此配置中,上环中心部分1258a可与执行器部件1220的上通道1236对齐,并且下环中心部分1258b可以与下通道1238对齐。

[0274] 如图35所示,环1258a和1258b可以最初形成为具有比执行器部件1220的直径更大的直径(例如,在执行器部件1220的外侧与环1258a和1258b之间存在间隙)。这可以允许环1258a和1258b更容易地在执行器部件1220上方滑动,从而能够更容易地将支撑构件1202组装到执行器部件1220。

[0275] 一旦附接构件1246a和1246b定位就位,如图35所示,附接构件1246a和1246b的自由端就可以围绕执行器部件1220被紧固和/或弯曲。例如,可以径向向外拉动附接构件1246a和1246b,如图35中的箭头1264所示,从而在执行器部件1220周围紧固环1258a和1258b(这减小了环1258a和1258b的直径,如图36所示)。这导致环中心部分1252a和1252b位于相应的通道1236和1238内(如图38所示)。

[0276] 如图36所示,外部工具(例如,钳子或另一扭转工具)1266可用于将每个附接构件(例如,图36中所示的附接构件1246a)的第一侧部分1248和第二侧部分1256的端部部分紧密地扭转在一起。结果,环1258a和1258b可以在执行器部件1220的相应通道1236和1238内保持在它们的紧固(直径减小)状态。

[0277] 在一些实施例中,从所得扭转部分1268a和1268b延伸的附接构件1246a和1246b的自由端可以被切除。

[0278] 图37和图38分别示出了在将支撑构件附接到执行器部件1220之后的连合件附接组件1200的俯视图和外部透视图,其中上附接构件1246a和下附接构件1246b二者的端部部分扭转在一起并且扭转部分1268a和1268b布置在执行器部件1220的中心通道1240内。

[0279] 如图38所示,下附接构件1246b布置成比上附接构件1246a更靠近执行器部件1220的壳体的铆钉1241。

[0280] 在替代实施例中,附接构件1246a和1246b中的每一个的侧部分1248和1256的端部部分可以不被扭转在一起,而是可以改为彼此相邻地定位并且楔入中心通道1240中以被紧密地保持在其中。

[0281] 在一些实施例中,通道1236、1238和1240的尺寸被选择为容纳附接构件1246a和1246b的相应部分,包括它们的扭转部分。

[0282] 以此方式,形成在执行器部件1220中的通道1236、1238和1240允许在支撑构件1202附接到执行器部件1220的过程期间更容易地定位附接构件1246a和1246b,包括它们相应的环1258和扭转部分1268。

[0283] 例如,通过利用包括弹性可变形的金属丝或聚合材料的附接构件1246a和1246b,附接构件1246a和1246b可以承受更高的应力并且能够更不容易撕裂或可与缝合线或其他较软部件相关联的其他退化模式。此外,当使用弹性可变形的金属丝或聚合材料时,将连合件附接组件1200组装到框架的方法可以更容易自动化。结果,可能不需要熟练的用户/操作员,从而减少制造时间和成本。

[0284] 图39示出了包括三个周向分布的支柱构件的假体心脏瓣膜的示例性框架1262,每个支柱构件包括执行器部件1220,执行器部件1220具有经由弹性可变形的附接构件附接到其上的连合件附接组件1200。

[0285] 在一些实施例中,连合件附接组件1200可以与支撑构件1202和附接构件(例如,附接构件1246a和1246b)预组装,如图32和图33所示,其然后可以耦接到框架1262的执行器部件1220,如图34-图39所示。

[0286] 在一些实施例中,连合件附接组件1202可以预先接线(或预附接)到对应的执行器部件1220(除了框架)并且组装的执行器部件1220和连合件附接组件然后可以附接至框架1262(例如,附接到执行器的附加执行器部件)。

[0287] 这样,用于将连合件附接组件组装到假体心脏瓣膜的框架的方法包括:将相邻布置的一对瓣叶的一对连合件突耳插入并通过支撑构件的中心开口(例如,如图31所示);将一个或多个附接构件分别延伸通过支撑构件的一组或多组孔(例如,布置在中心开口任一侧的较小开口),并且在布置在面向瓣叶的支撑构件的一侧对面的支撑构件一侧上创建一个或多个环,一个或多个环的直径大于执行器部件的外径,该执行器部件适于接收和耦接到支撑构件(例如,如图32和图33所示);将支撑构件和执行器部件轴向对齐,使得支撑构件延伸通过一个或多个环,一个或多个环与执行器部件的外侧上的相应通道排成一行,并且一对连合件突耳布置在支撑构件和执行器部件的内侧之间(例如,如图34和图36所示);紧固一个或多个附接构件(例如,如图35所示),使得一个或多个环在其对应的通道内围绕执行器部件紧固;并且对于每个附接构件:(将附接构件的自由端固定在一起例如,经由扭转,如图36所示)并且将固定在一起的自由端布置在置于执行器部件的外表面中的轴向延伸的中心通道内。(例如,如图37-图39所示)

[0288] 尽管本文公开的连合件附接组件已被描述为安装在假体瓣膜框架的执行器部件上,但本文公开的任何连合件附接组件可安装在假体瓣膜框架的其他部分上。例如,假体瓣膜的框架可具有轴向延伸的支柱构件,支柱构件与执行器部件分开以用于安装连合件附接

组件。在一个具体实施例中,框架可以具有对应于多个连合件的多个支柱构件(例如,三个连合件中的三个支柱构件),其中每个支柱构件安装到在两个相邻的执行器部件(例如,执行器部件32)之间的框架的内表面(例如,安装到框架的选定支柱26)。支柱构件可以是类似于执行器部件32的圆形或方形构件,并且可以随着框架的扩张和折叠而被动地延长和缩短,和/或可以执行独立于径向塌缩和扩张框架的其他功能。可替代地,本文公开的任何连合件组件都可以安装到作为假体瓣膜的框架的整体支柱的支柱构件。

[0289] 此外,图4-图39的任何实施例的瓣叶的尖端边缘部分也可以使用各种技术或机制中的任何一种组装到假体瓣膜的框架。例如,瓣叶的尖端边缘部分可以缝合到内裙状部分(例如,内裙状部分122),内裙状部分又可以利用缝合线连接到假体瓣膜的框架,如图2A所描绘的。在其他实施例中,瓣叶的尖端边缘部分可以连接(诸如用缝合线)到假体瓣膜的外裙状部分。在美国临时申请号62/854,702、美国临时申请号62/797,837、美国临时申请号62/823,905和美国专利申请公开号2019/0192296中公开了关于组装瓣叶的尖端边缘部分的更多细节。

[0290] 此外,本文所述的连合件附接组件还可与不具有执行器的假体心脏瓣膜一起使用,诸如自扩张假体心脏瓣膜或塑性可扩张的假体心脏瓣膜(例如通过给气球充气扩张至其功能尺寸的假体心脏瓣膜)。自扩张假体心脏瓣膜的示例可以在美国专利号8,652,202、美国专利号9,155,619和美国公开号2014/0343670中找到,其通过参考并入本文。塑性可扩张的假体心脏瓣膜的示例可以在美国专利号9,393,110和美国公开号2018/0028310中找到,其通过参考并入本文。

[0291] 一般注意事项

[0292] 为了本说明书的目的,在此描述了本公开的实施例的某些方面、优点和新颖特征。所公开的方法、装置和系统不应以任何方式解释为是限制性的。相反,本公开涉及各种公开实施例的所有新颖和非显而易见的特征和方面,其单独地和彼此之间以各种组合和子组合方式呈现。方法、装置和系统不限于任何特定方面或特征或其组合,所公开的实施例也不要求存在任何一个或多个特定优点或解决任何一个或多个问题。

[0293] 尽管为了方便呈现以特定的顺序描述了一些公开的实施例的操作,但是应当理解,这种描述方式包括重新布置,除非以下阐述的特定语言要求特定的顺序。例如,在某些情况下,顺序描述的操作可以重新排列或同时执行。此外,为了简单起见,附图可能未示出可将所公开的方法与其他方法结合使用的各种方式。另外,该说明书有时使用例如“提供”或“实现”之类的术语来描述所公开的方法。这些术语是所执行的实际操作的高级抽象。对应于这些术语的实际操作可以根据特定的实施方式而变化,并且可以由本领域的普通技术人员容易地辨别。

[0294] 如在本申请和权利要求书中所用,单数形式的“一个”、“一种”和“该”包括复数形式,除非上下文另外明确指出。另外,术语“包括”是指“包含”。此外,术语“耦接”和“关联”通常是指电性、电磁和/或物理(例如,机械地或化学地)耦接或链接,并且在没有特定相反语言的情况下不排除在耦接或关联的项目之间存在中间元件。

[0295] 在本申请的上下文中,术语“下”和“上”分别与术语“流入”和“流出”可互换使用。因此,例如,假体瓣膜的下端是其流入端,假体瓣膜的上端是其流出端。

[0296] 如本文所用,术语“近侧”是指更靠近用户并且更远离植入部位的位置、方向或设

备部分。如本文所用,术语“远侧”是指更远离用户并且更靠近植入部位的位置、方向或设备部分。因此,例如,设备的近侧运动是该设备朝向用户的运动,而设备的远侧运动是该设备远离用户的运动。除非另外明确定义,否则术语“纵向”和“轴向”是指沿近端和远端方向延伸的轴线。

[0297] 如本文所用,术语“整体形成”和“整体构造”是指不包括用于将分别形成的多块材料彼此固定的任何焊接件、紧固件或其他手段的构造。

[0298] 除非另有说明,在说明书或权利要求中使用的所有表示组分的量、尺寸、分子量、百分比、温度、力、时间等的数字应理解为由术语“约”修饰。因此,除非另有说明,暗示或明确地,所阐述的数值参数是近似值,其可取决于在本领域普通技术人员熟悉的测试条件/方法下所寻求的特性和/或检测极限。当直接和明确地将实施例与讨论的现有技术区分开来时,实施例编号不是近似值,除非引用词“大约”。此外,并非此处引用的所有替代方案都是等效的。

[0299] 鉴于可以应用本公开技术的原理的许多可能的实施例,应该认识到所示的实施例仅是优选的实施例,并且不应被视为限制本公开的范围。相反,披露的范围与随附的权利要求限定一样宽。因此,我们要求保护落入这些权利要求的范围和精神内的所有内容。

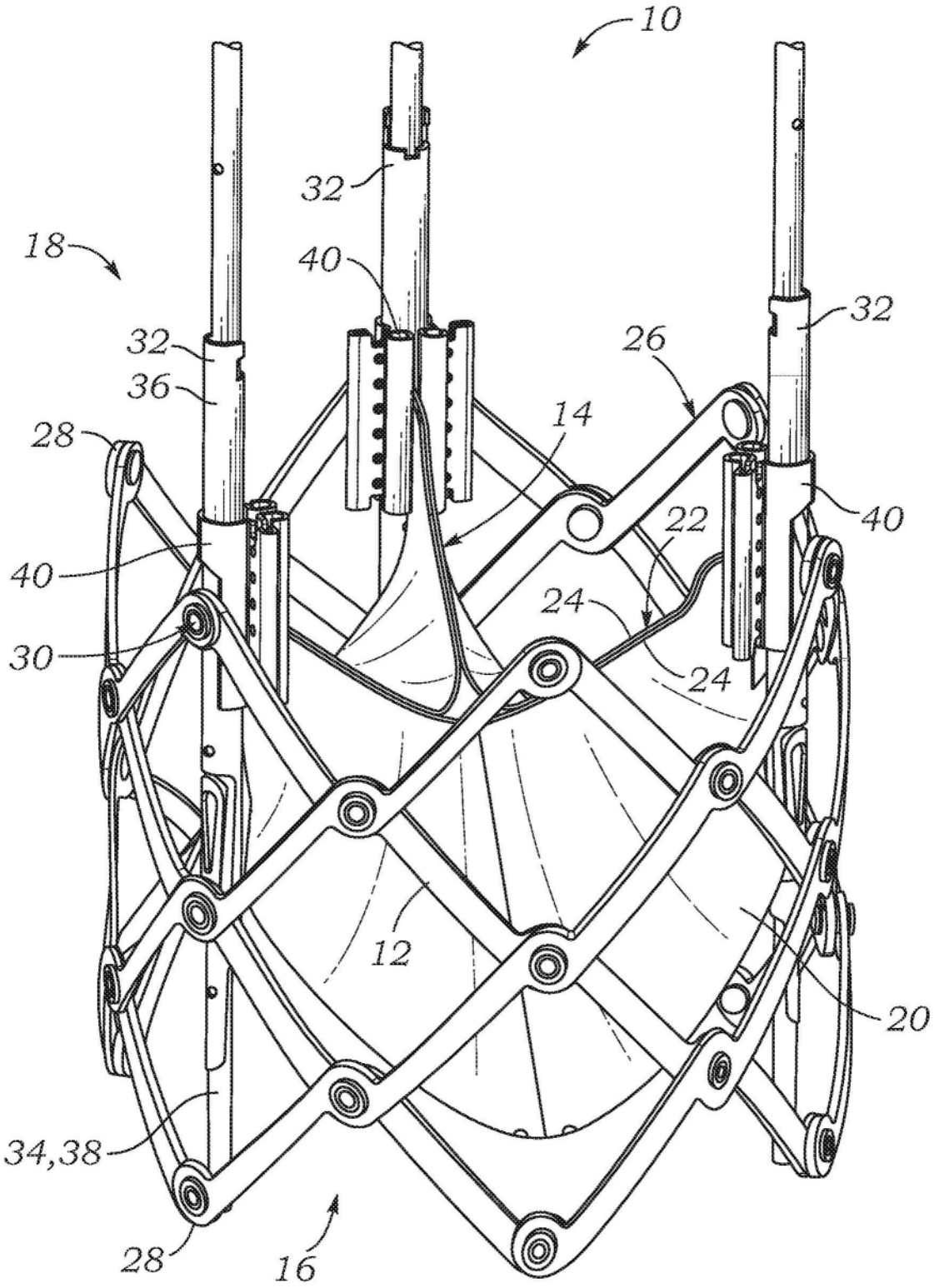


图1

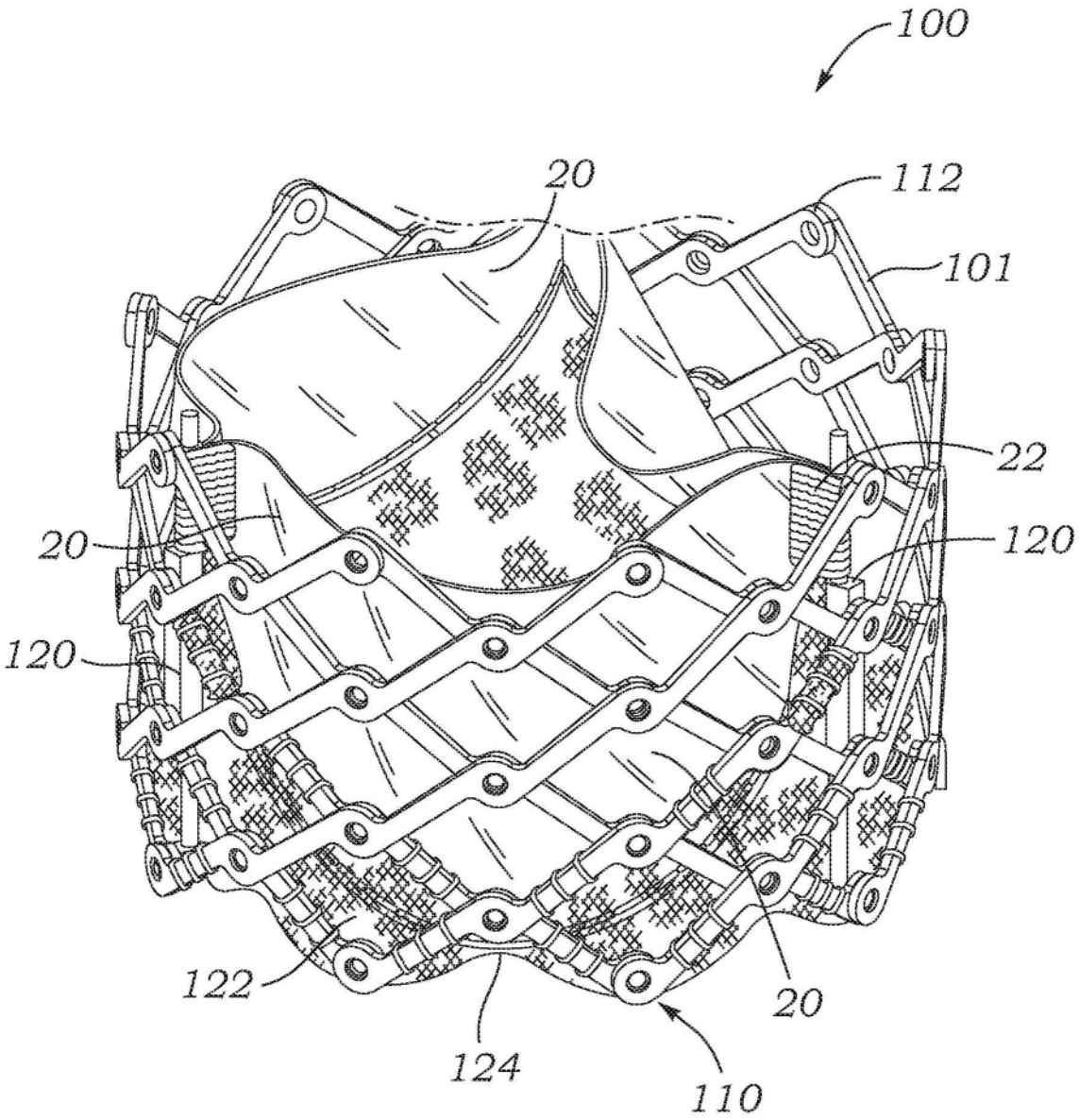


图2A

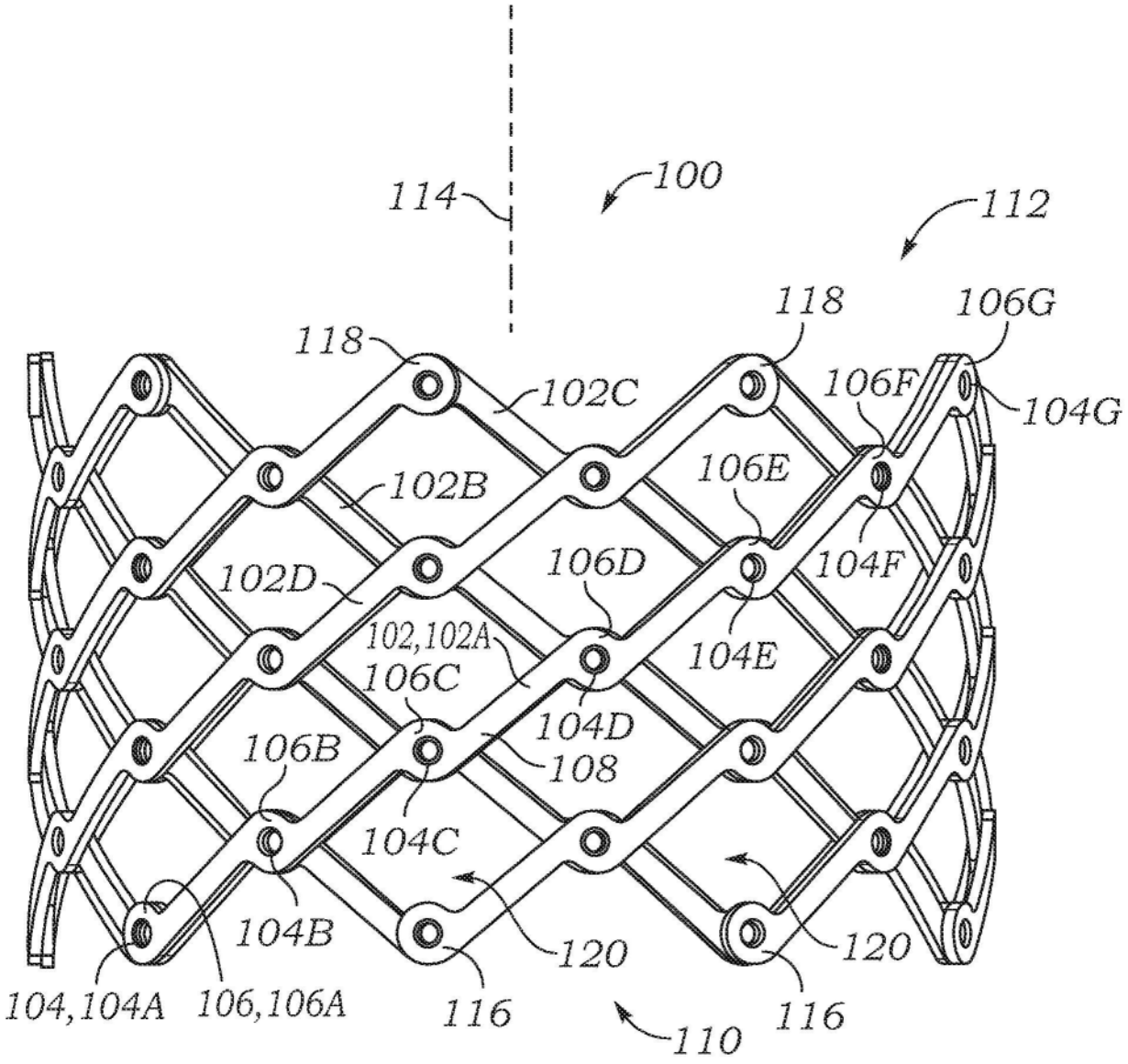

114
100
112
118
106G
118
102C
106F
104G
102B
106E
102D
106D
104F
102,102A
104E
106C
104D
106B
108
104C
104B
120
120
104,104A
106,106A
116
110
116

图2B

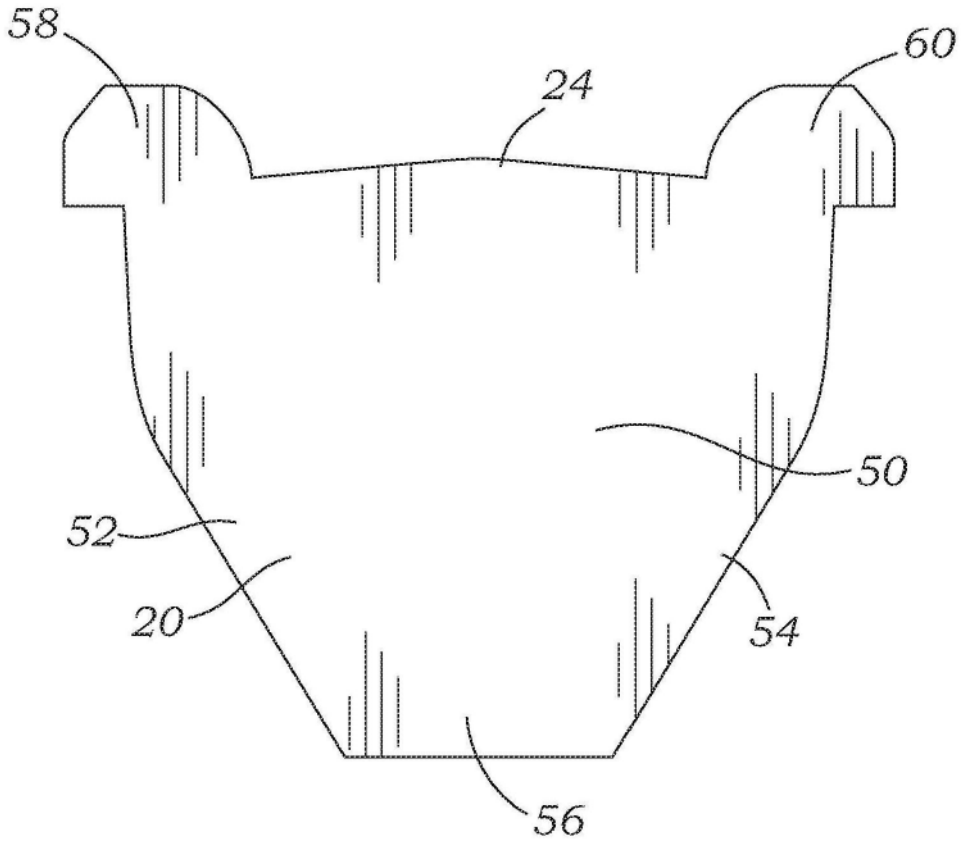

58
24
60
50
52
20
54
56

图3

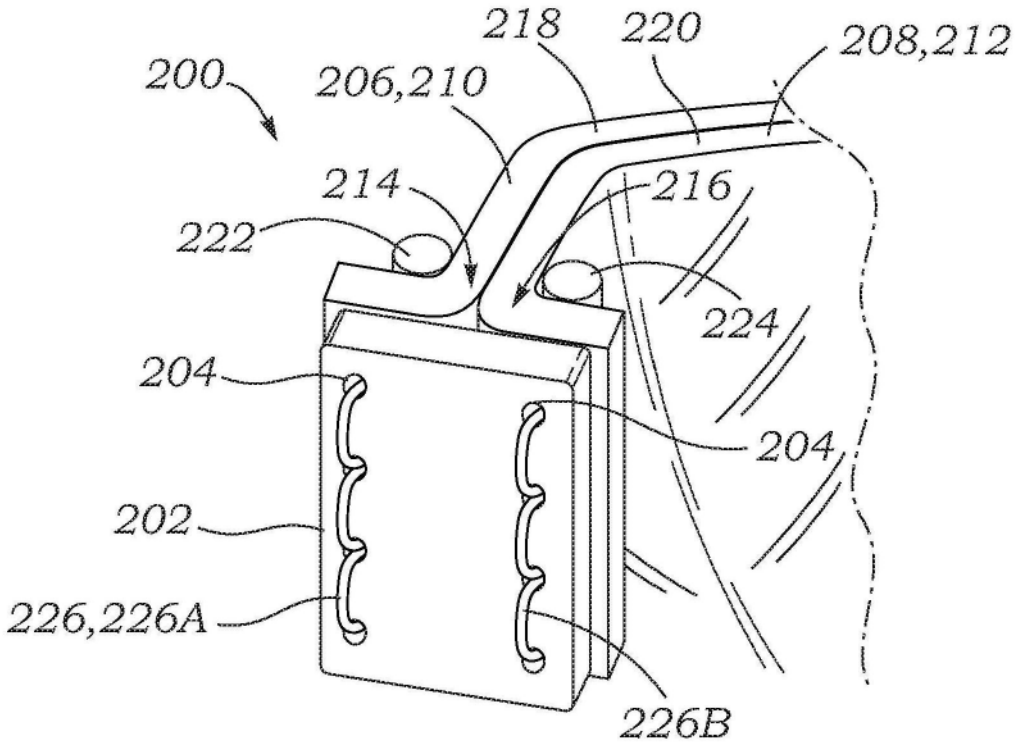

218
220
208,212
200
206,210
214
216
222
224
204
204
202
226,226A
226B

图4

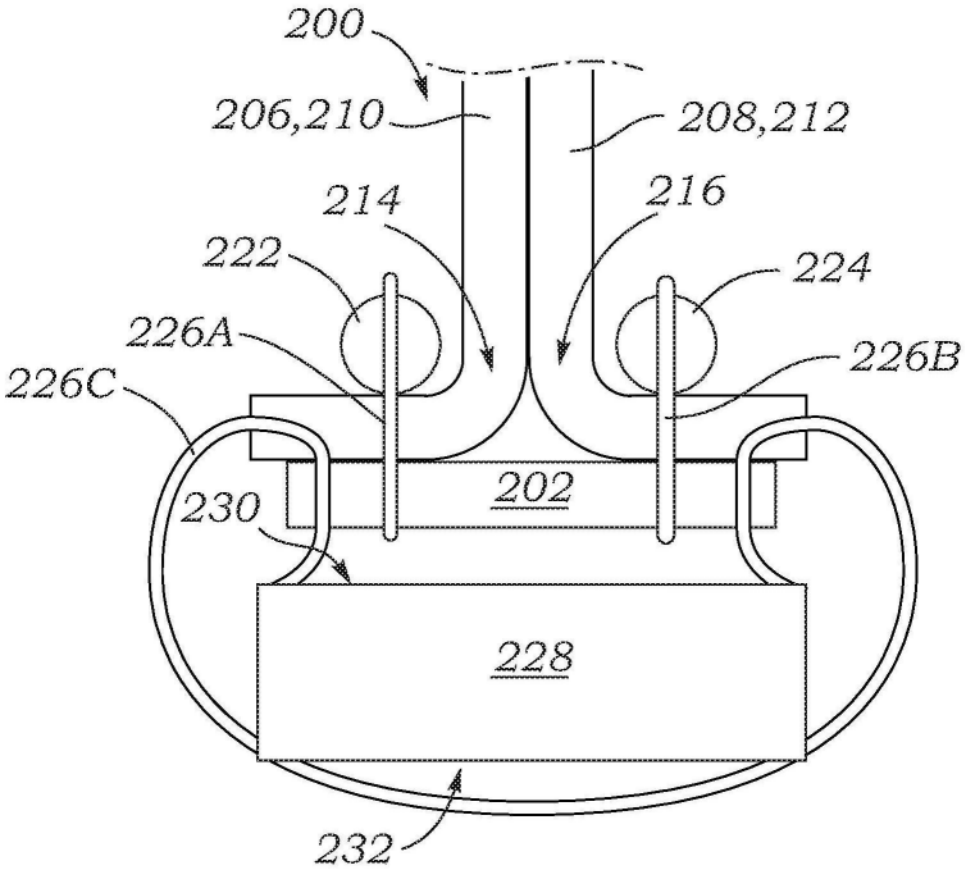

200
206,210
208,212
214
216
222
224
226A
226B
226C
202
230
228
232

图5

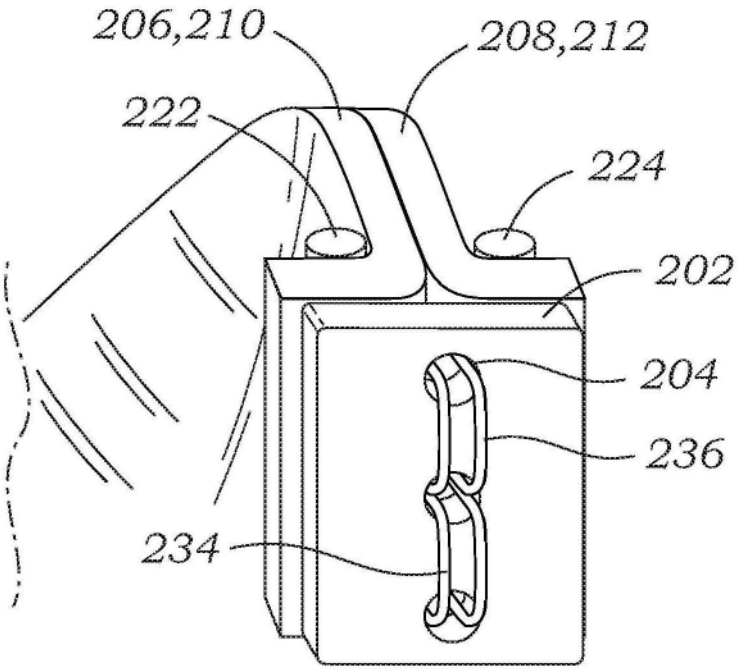

206,210
208,212
222
224
202
204
236
234

图6

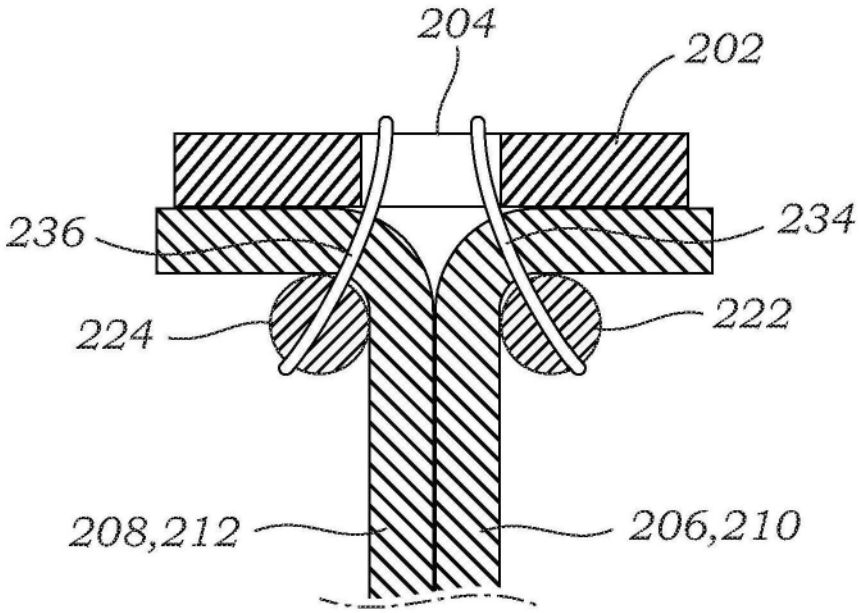

204
202
236
234
224
222
208,212
206,210

图7

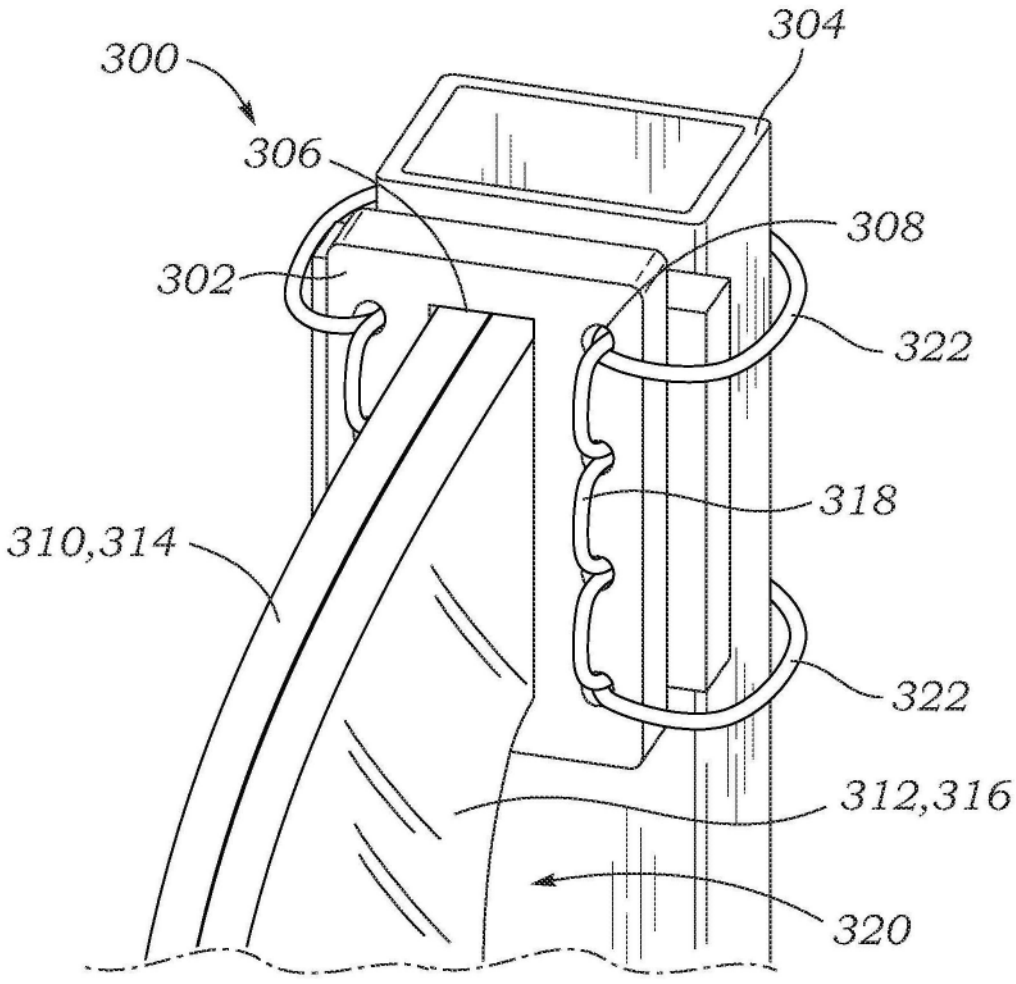

300
304
306
308
302
322
318
310,314
322
312,316
320

图8

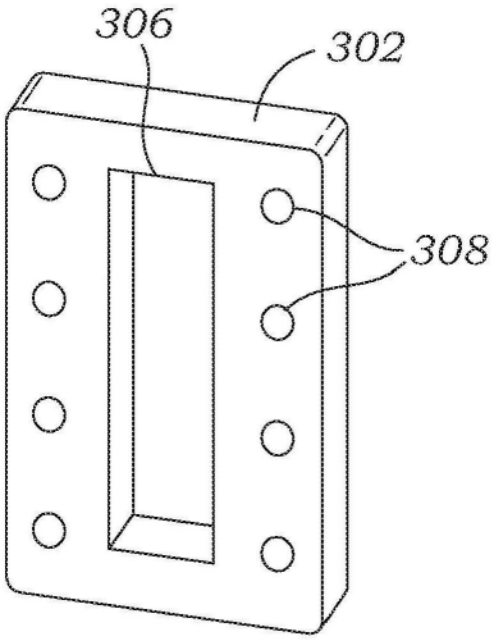


图9

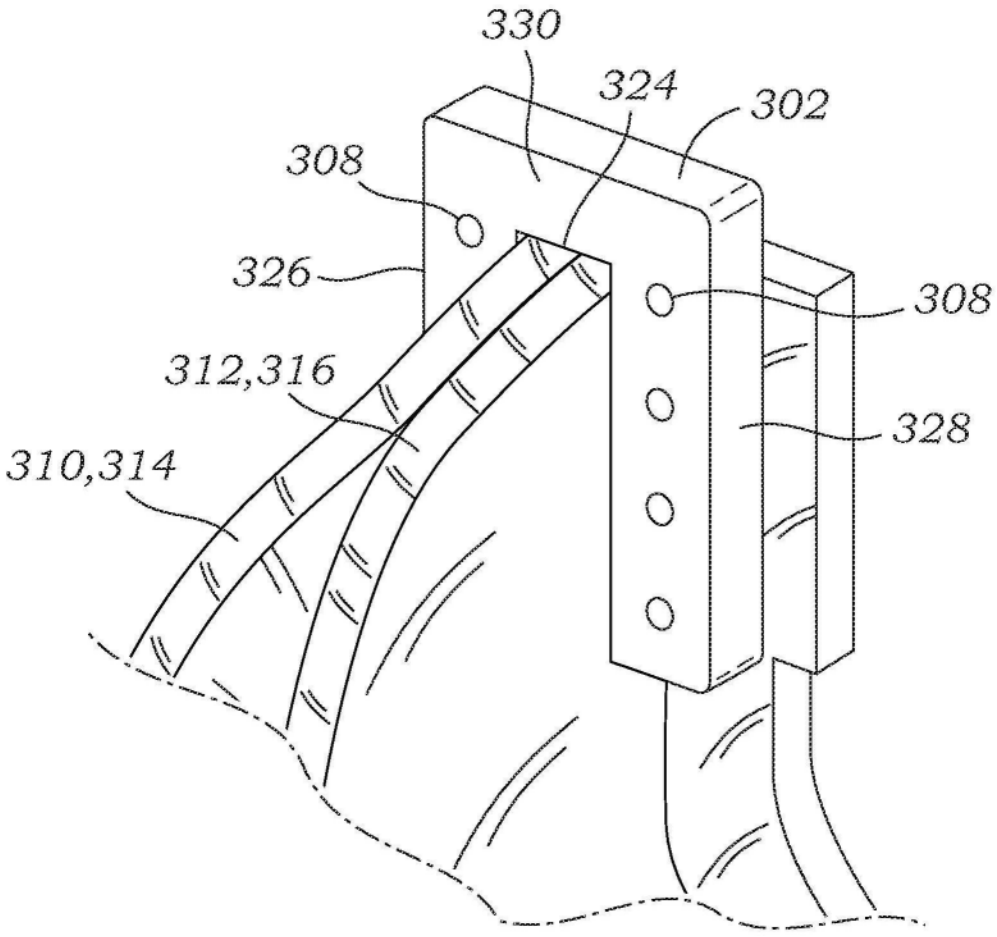


图10

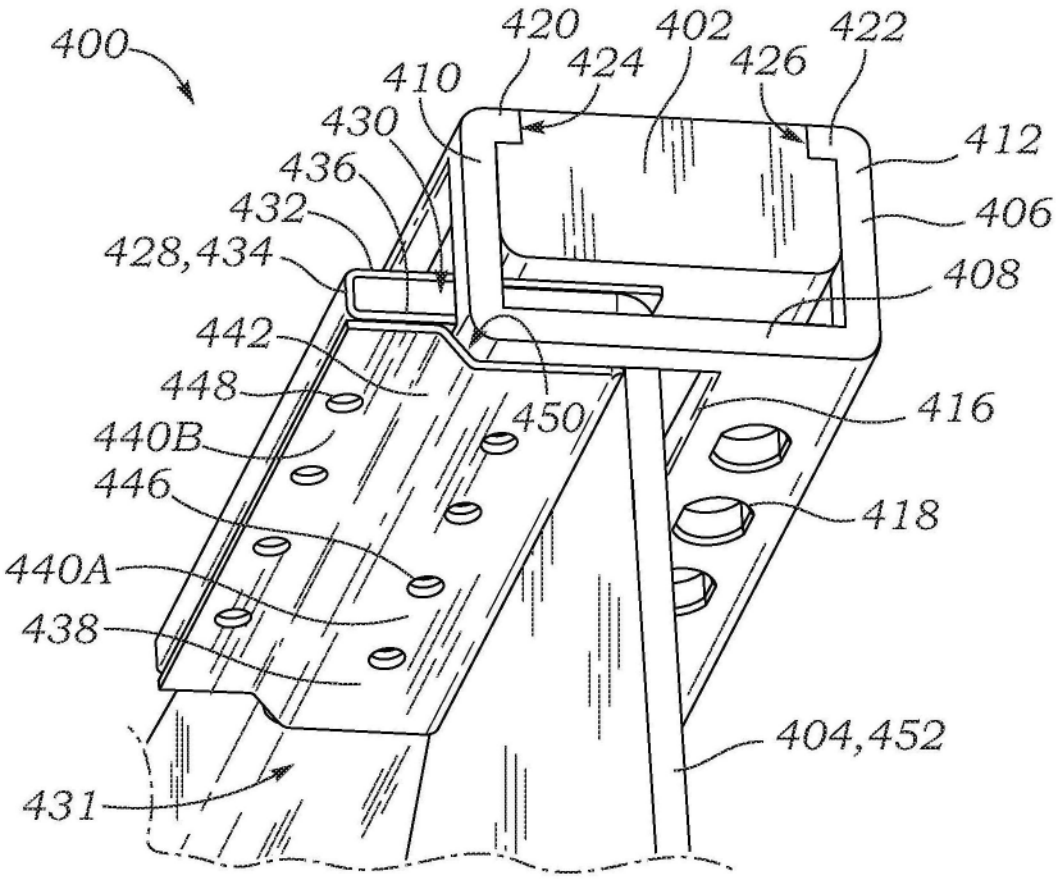

400
420
402
422
424
426
410
430
412
436
406
432
428,434
408
442
448
450
416
440B
446
418
440A
438
404,452
431

图11

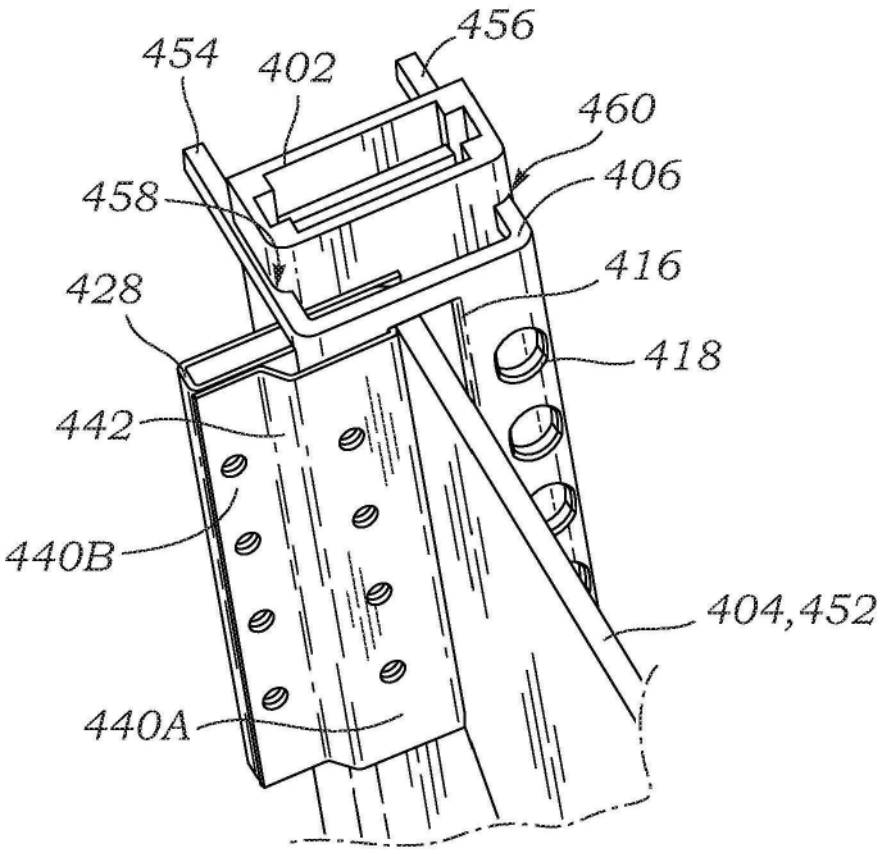


图12

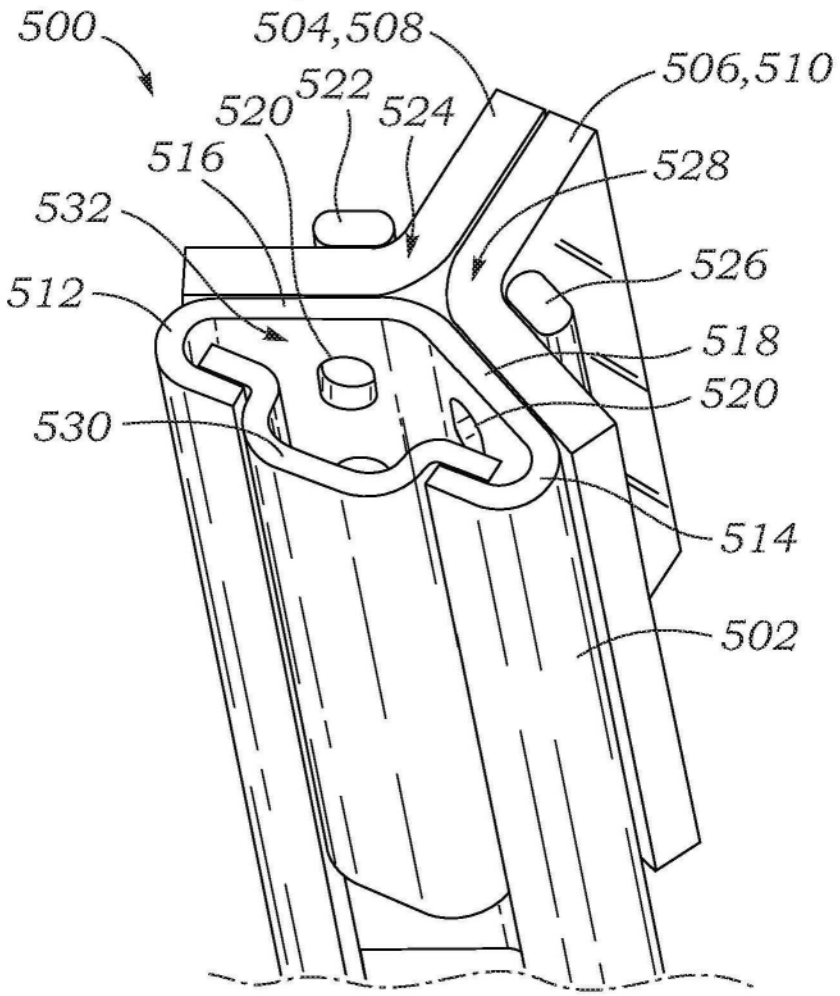

500
504,508
506,510
522
520
524
516
528
532
526
512
518
520
530
514
502

图13

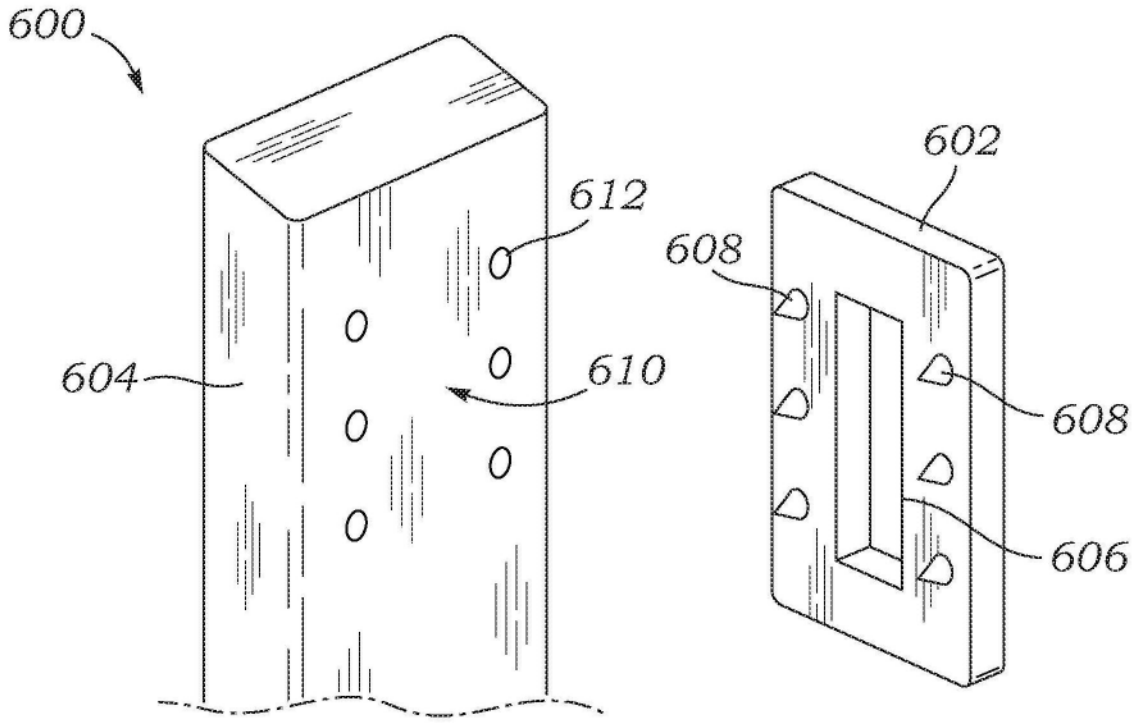

600
612
604
610
602
608
608
606

图14

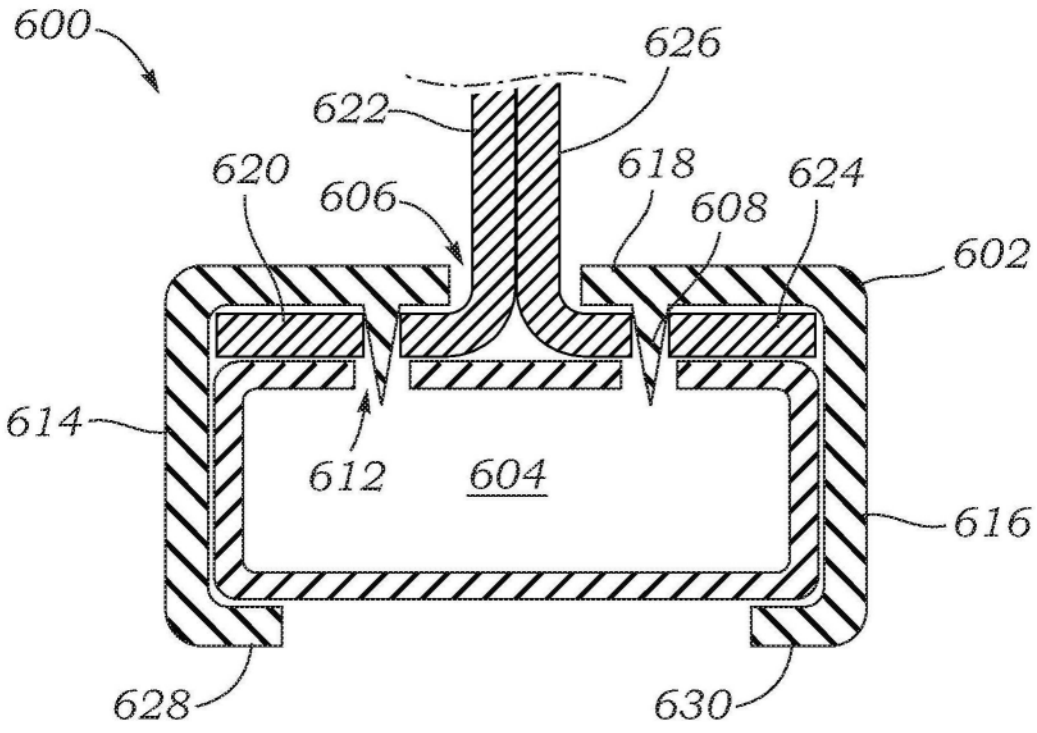

600
626
622
620
606
618
624
608
602
614
612
604
616
628
630

图15

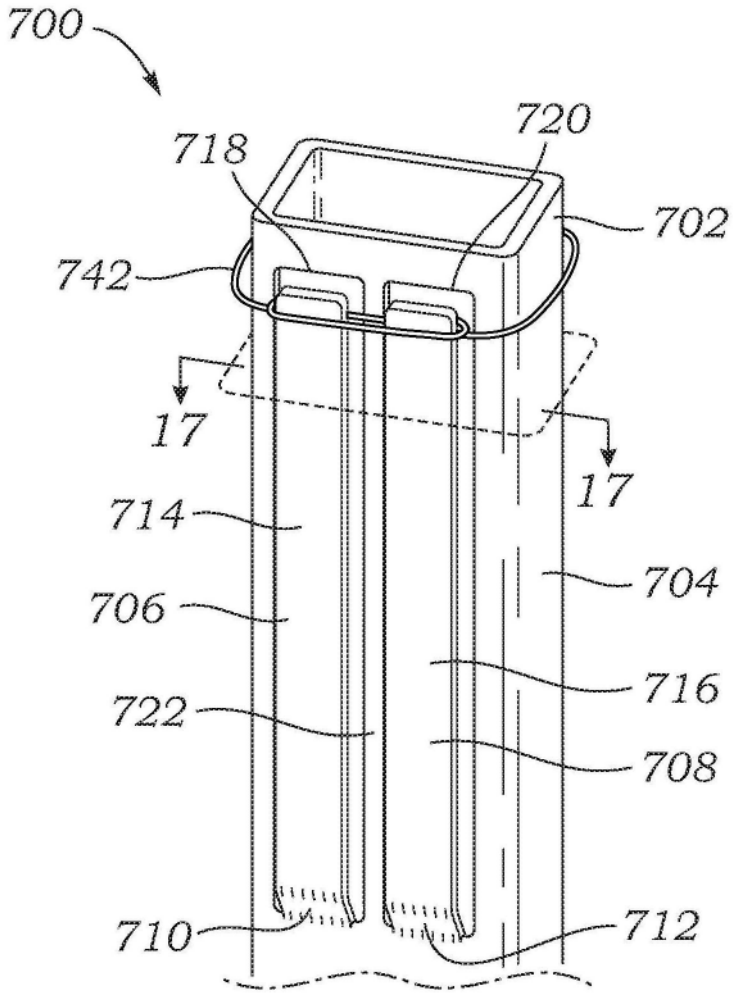


图16

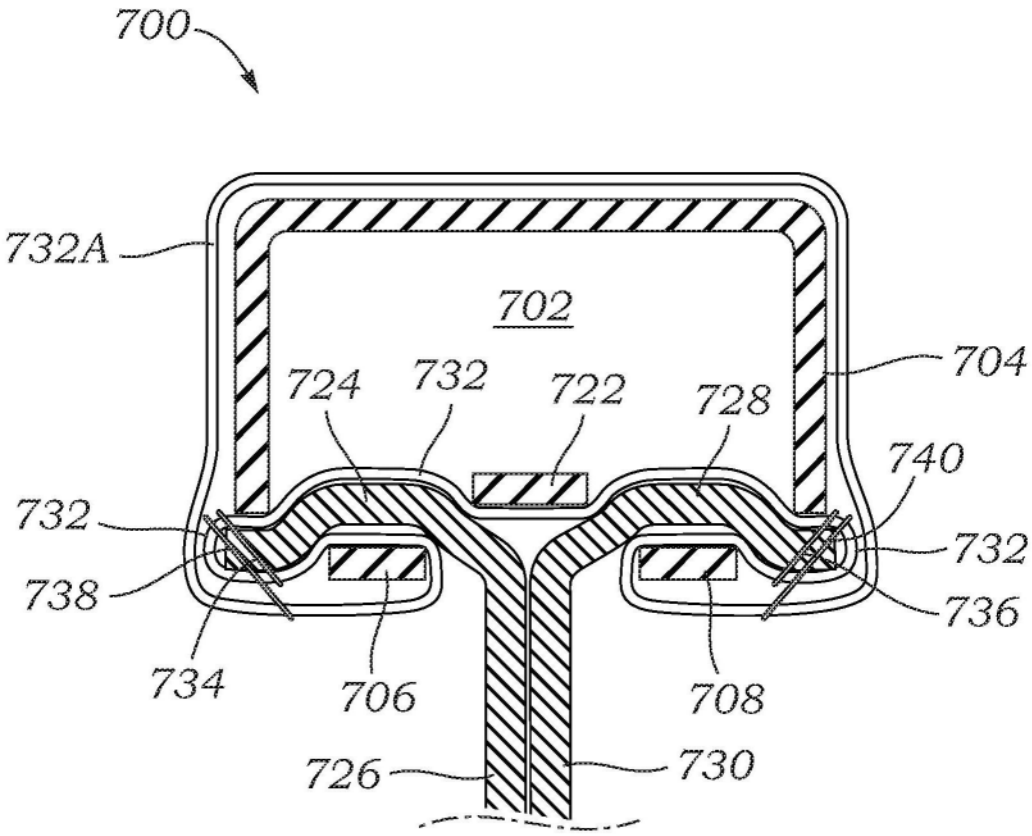

700
732A
702
704
724
732
722
728
740
732
738
732
736
734
706
708
726
730

图17

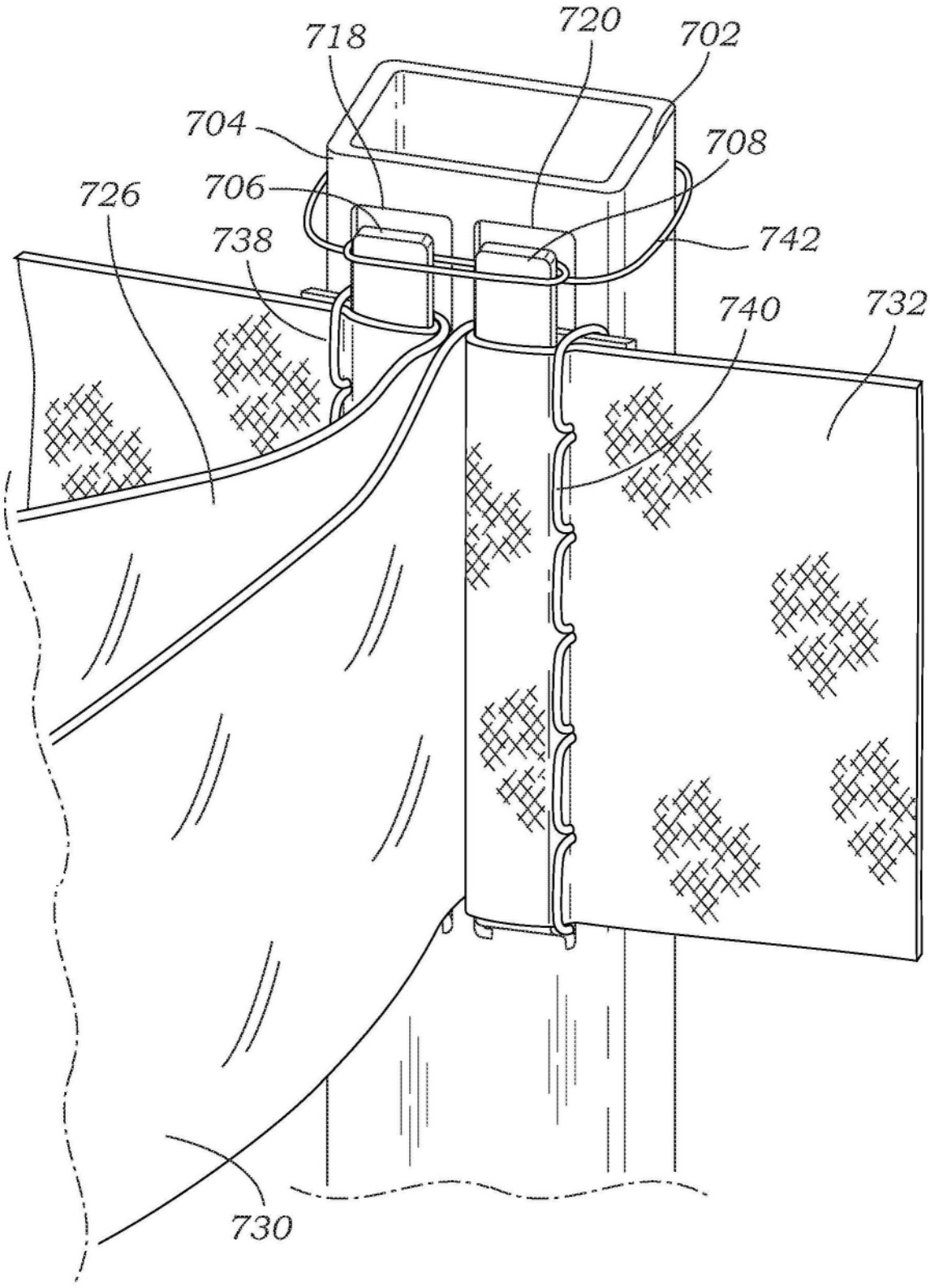


图18

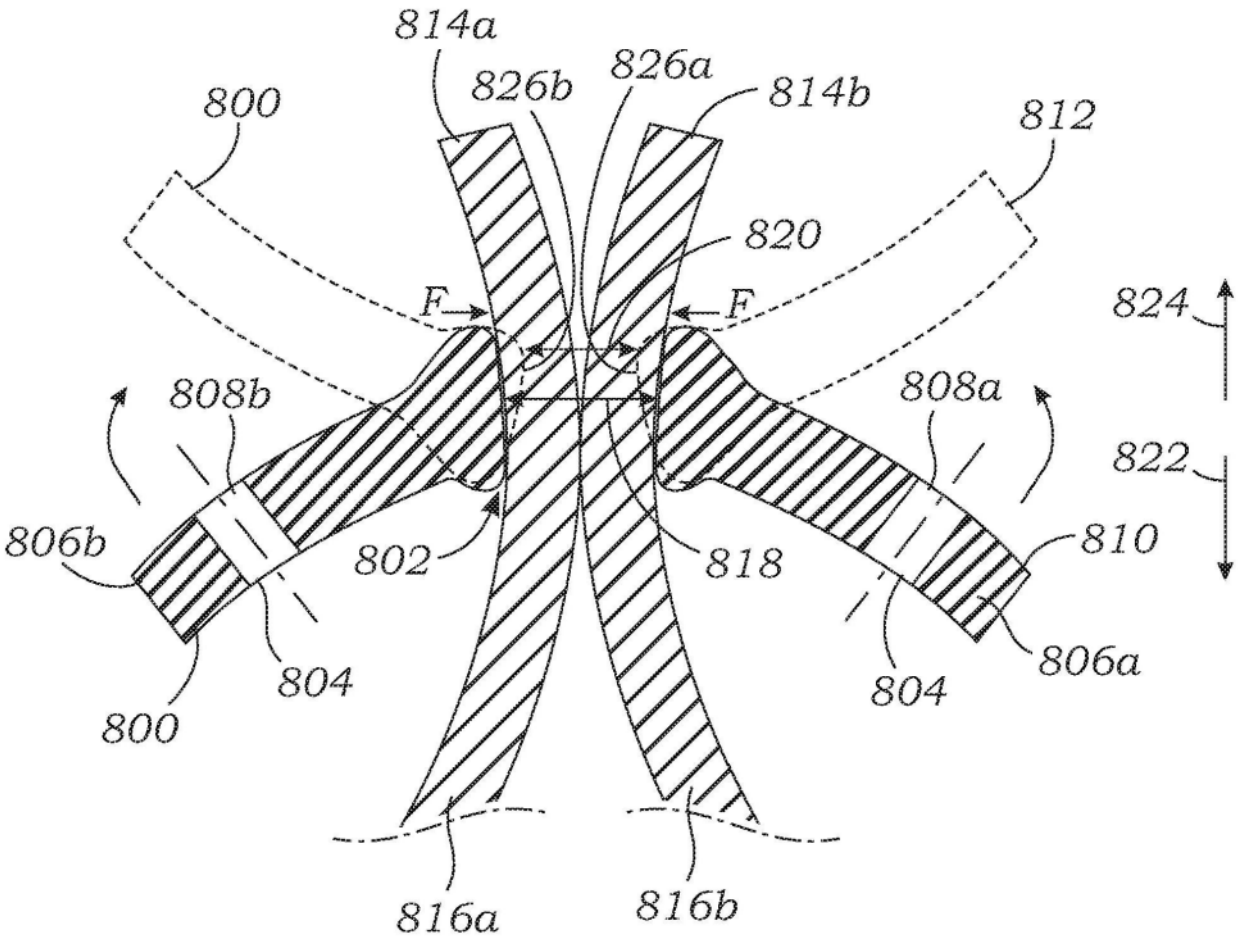

814a
826b
826a
814b
800
812
820
F
F
824
808b
808a
822
806b
802
818
810
804
804
806a
800
816a
816b

图19

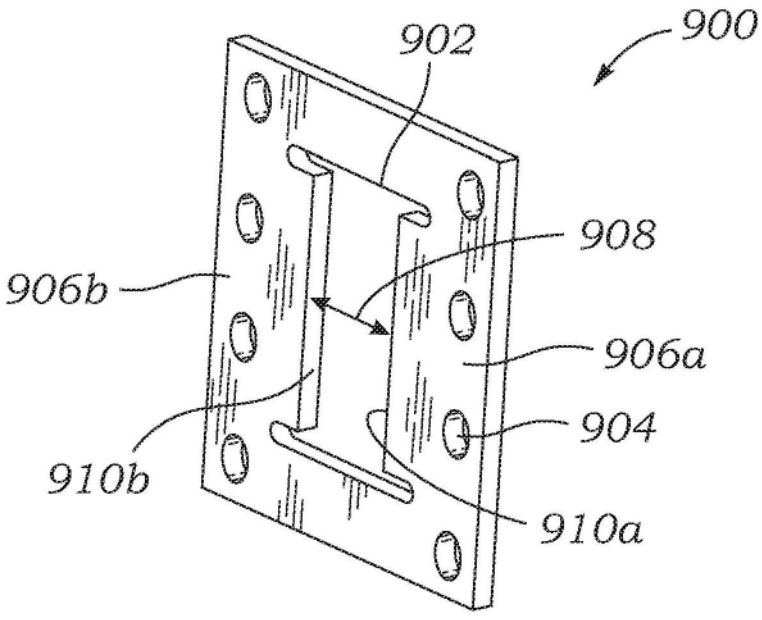

902
900
908
906b
906a
904
910b
910a

图20

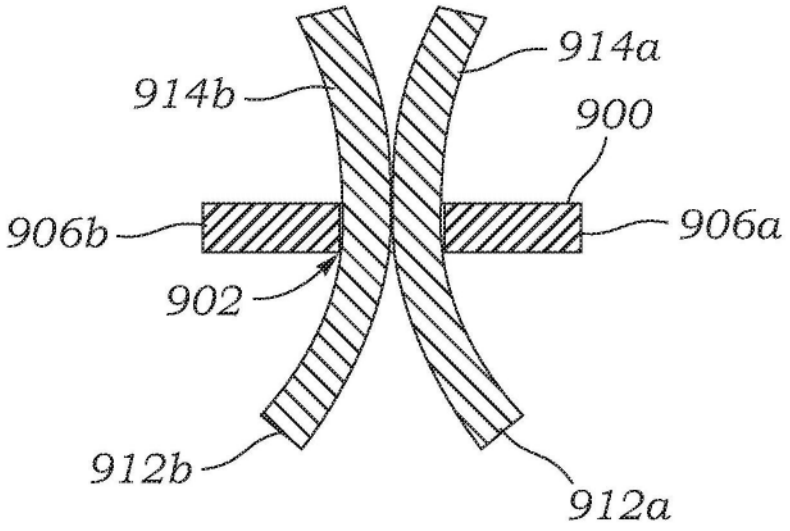

914a
914b
900
906b
906a
902
912b
912a

图21

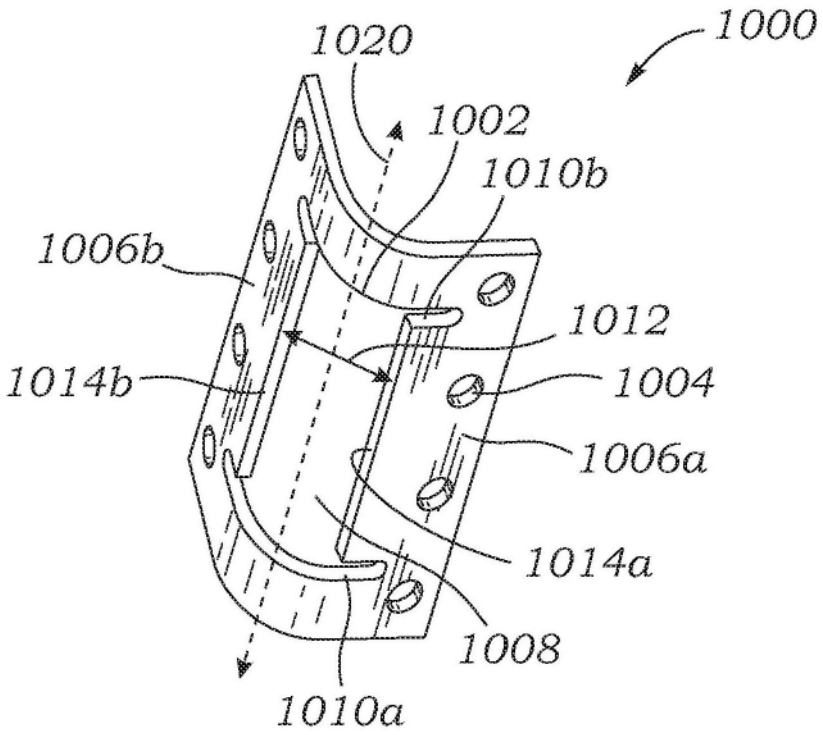

1000
1020
1002
1010b
1006b
1012
1014b
1004
1006a
1014a
1008
1010a

图22

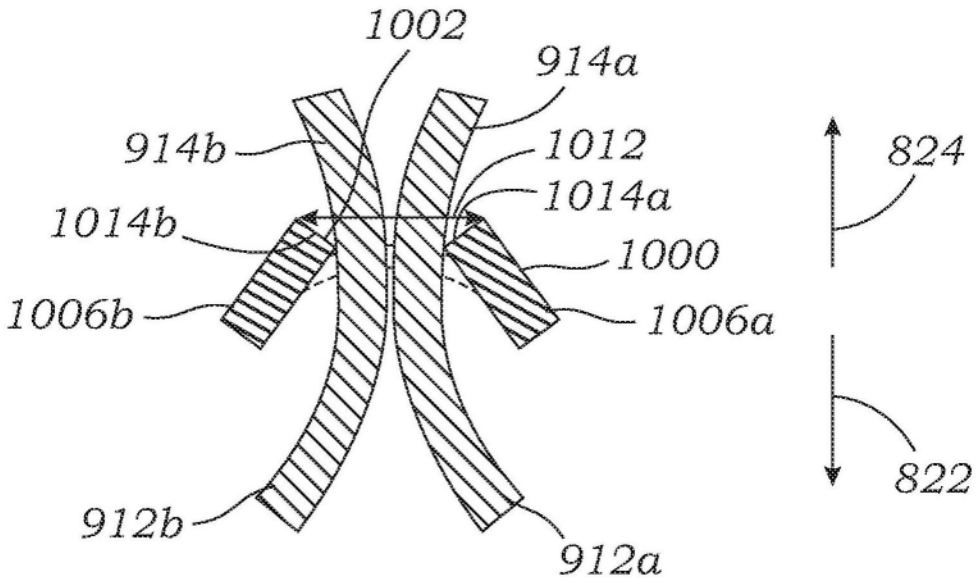

1002
914a
914b
1012
824
1014a
1014b
1000
1006b
1006a
822
912b
912a

图23

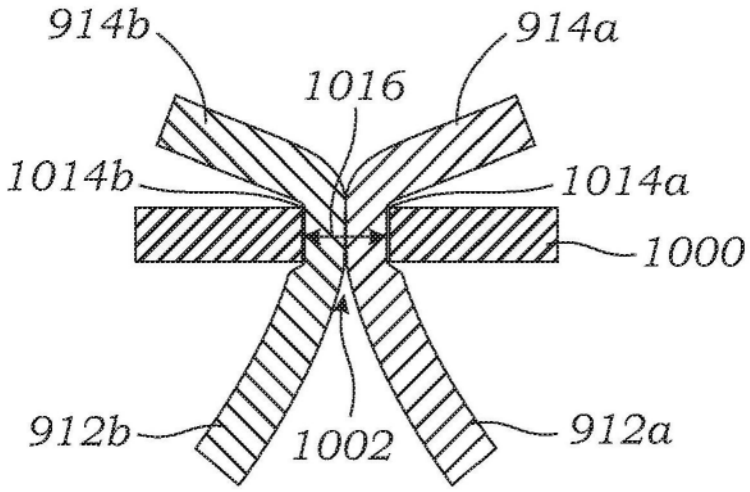

914b
914a
1016
1014b
1014a
1000
912b
1002
912a

图24

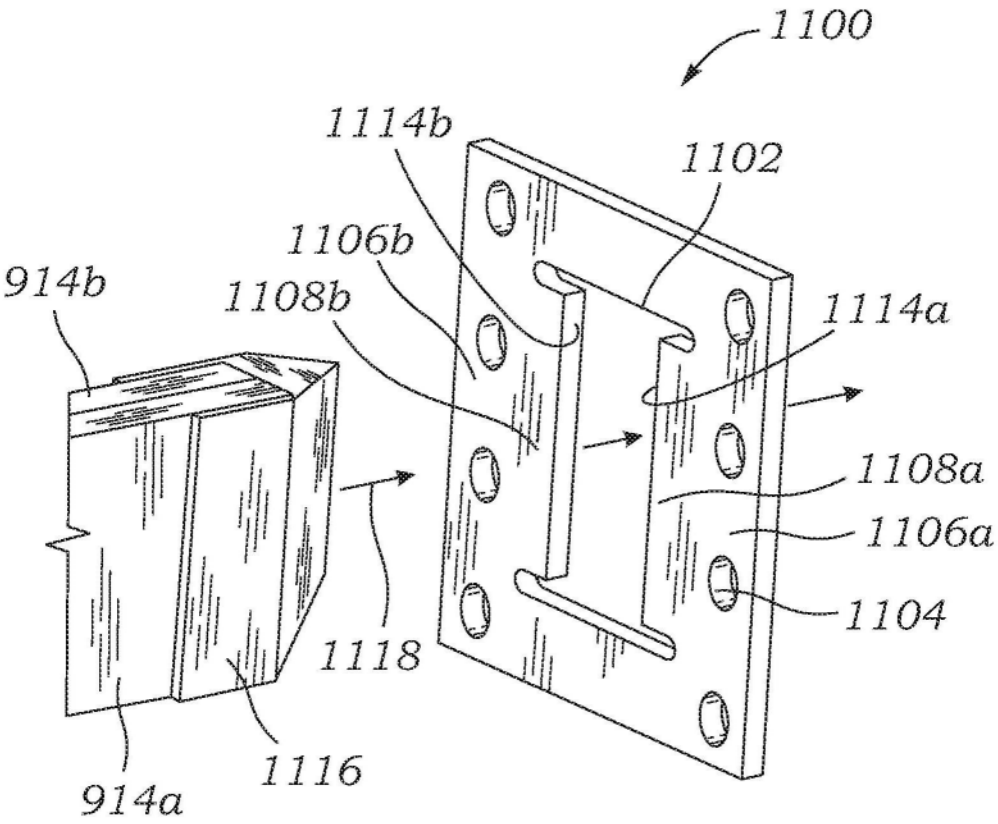

1100
1114b
1102
1106b
914b
1108b
1114a
1108a
1106a
1104
1118
1116
914a

图25

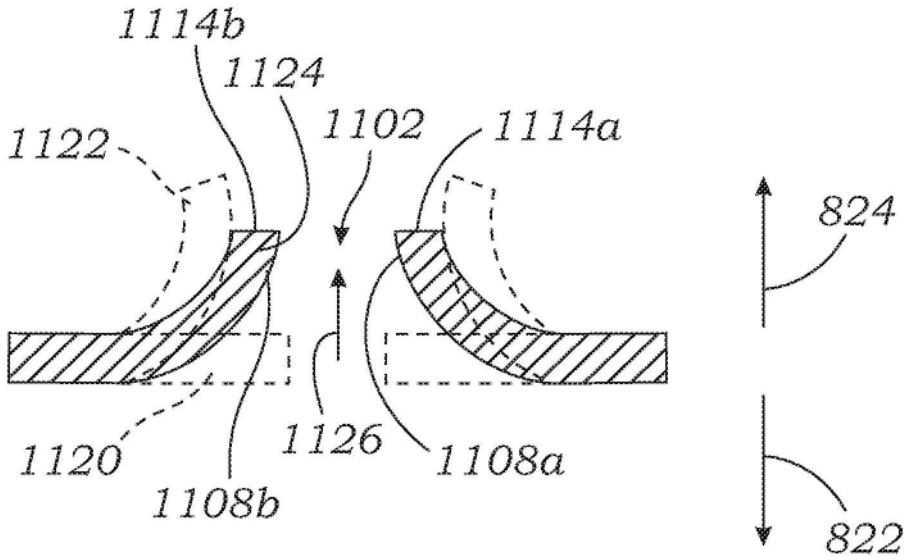

1114b
1124
1102
1114a
1122
824
1126
1120
1108a
1108b
822

图26

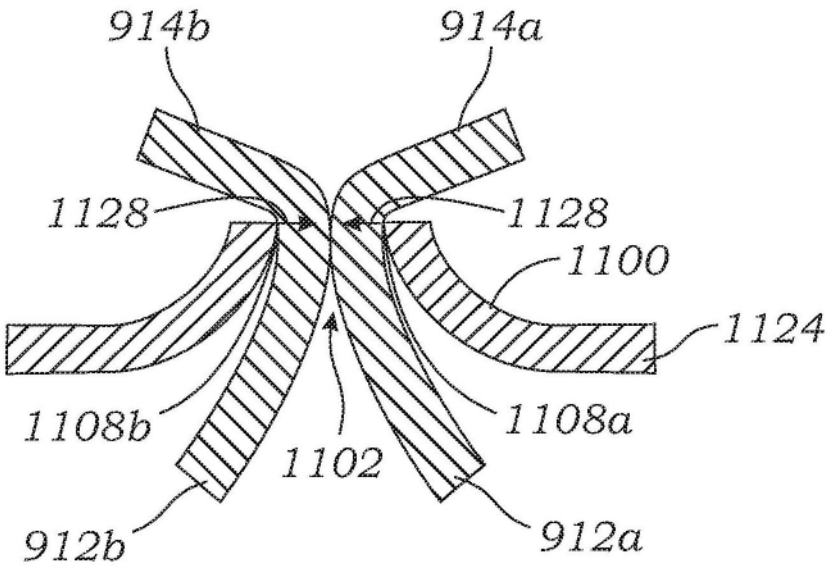

914b
914a
1128
1128
1100
1124
1108b
1108a
1102
912b
912a

图27

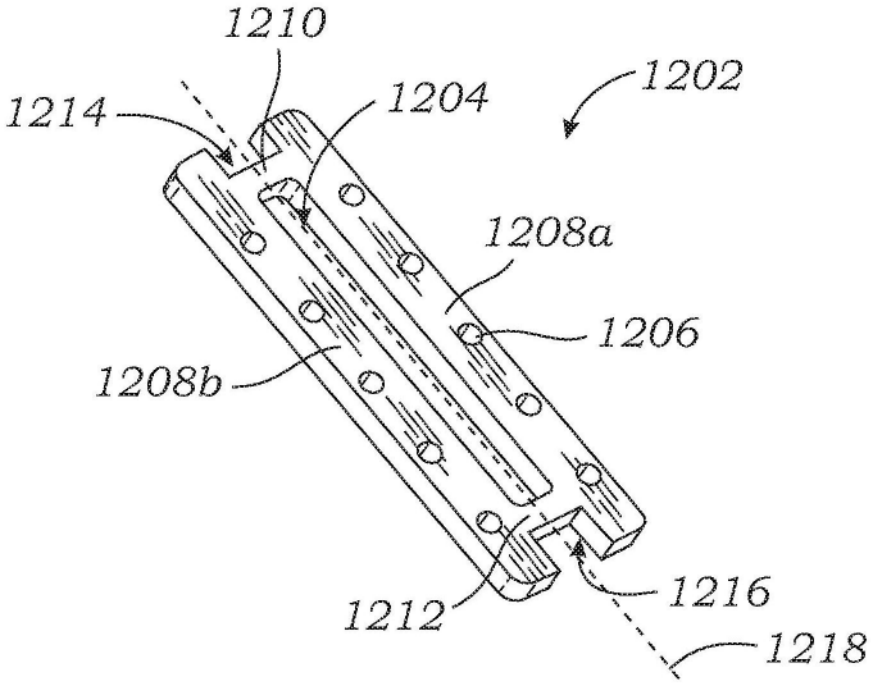

1210
1214
1204
1202
1208a
1206
1208b
1212
1216
1218

图28

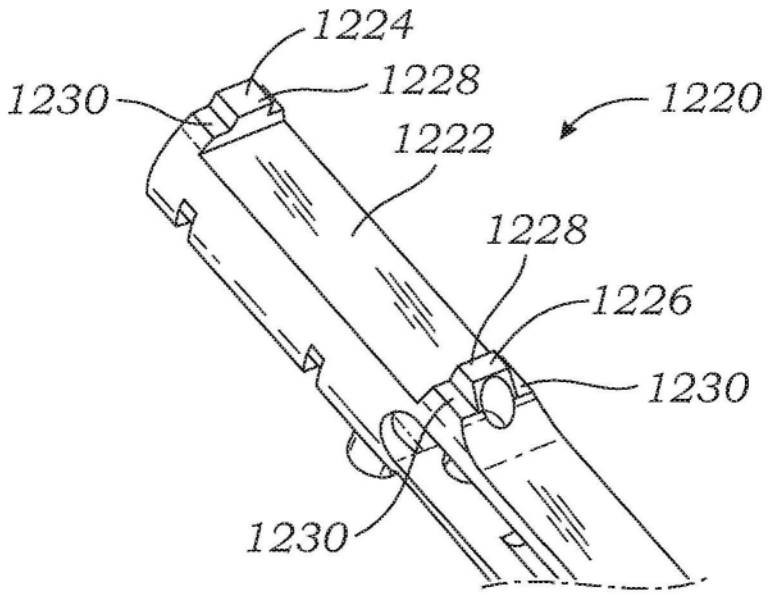

1224
1228
1230
1220
1222
1228
1226
1230
1230

图29

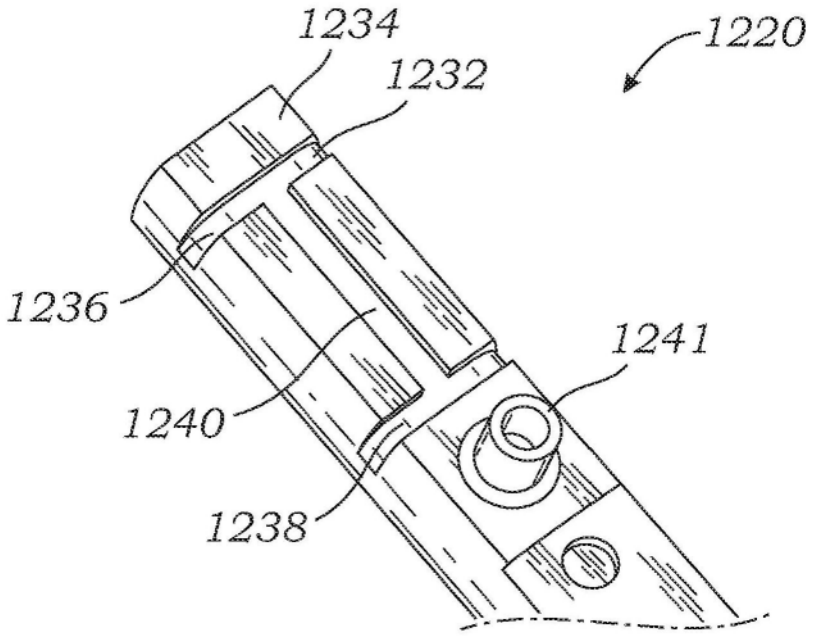

1234
1220
1232
1236
1241
1240
1238

图30

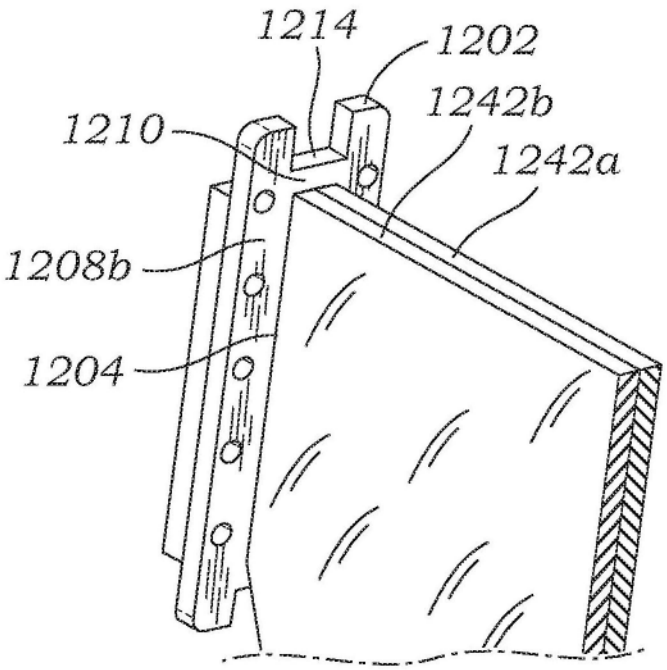

1214
1202
1242b
1210
1242a
1208b
1204

图31

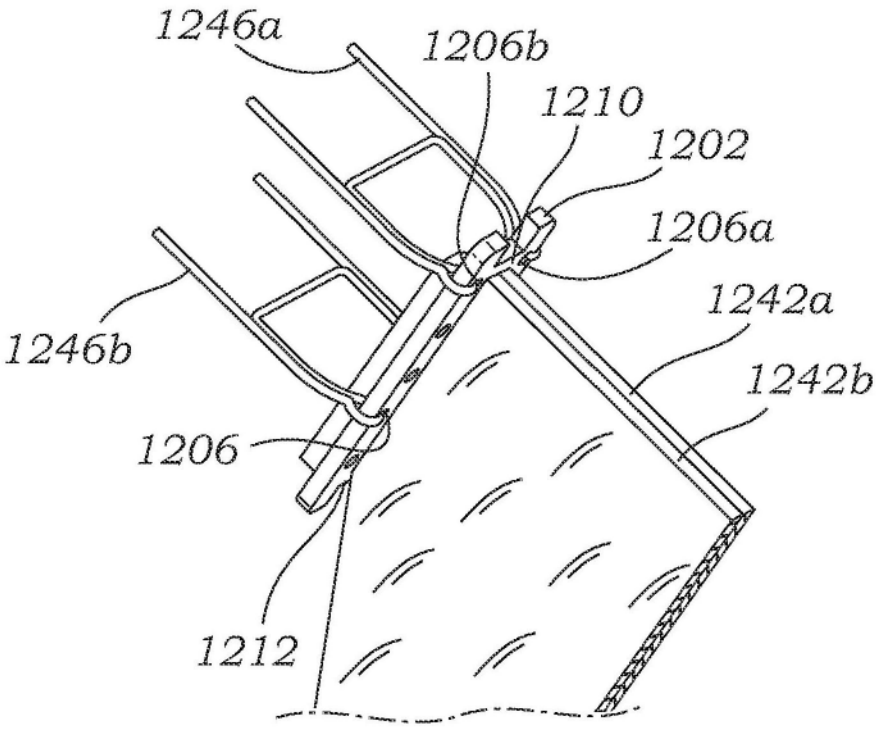

1246a
1206b
1210
1202
1206a
1242a
1246b
1242b
1206
1212

图32

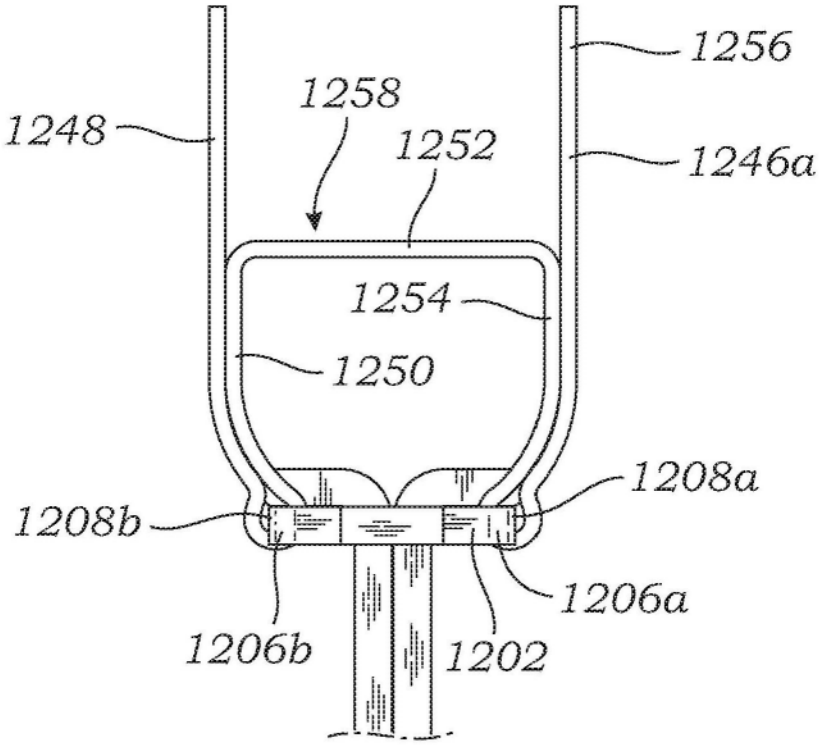

1256
1258
1248
1252
1246a
1254
1250
1208a
1208b
1206a
1206b
1202

图33

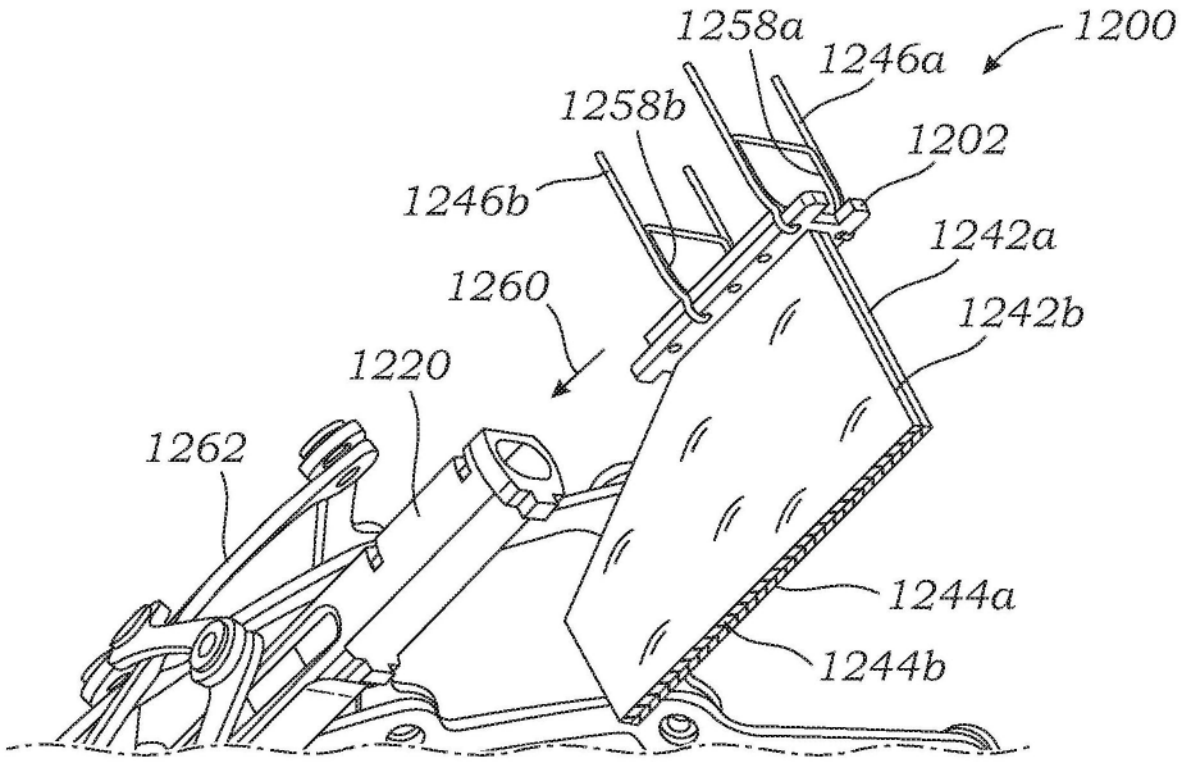

1258a
1200
1246a
1258b
1202
1246b
1242a
1260
1242b
1220
1262
1244a
1244b

图34

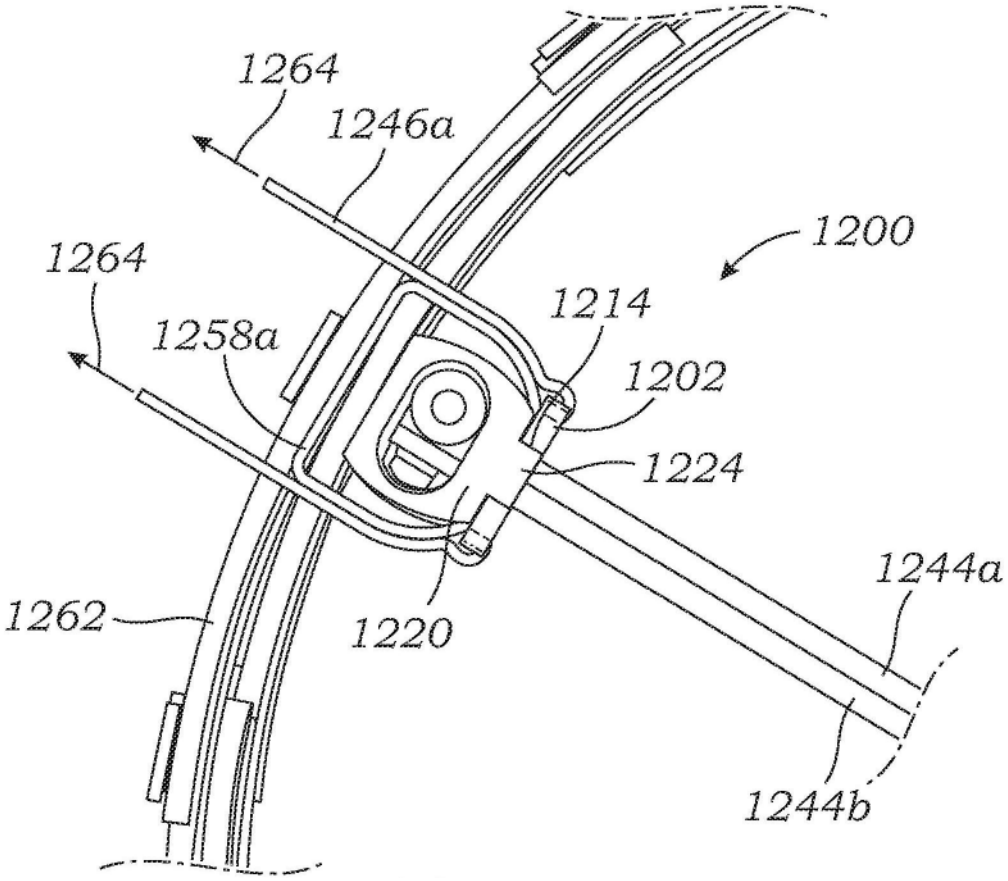

1264
1246a
1200
1264
1214
1258a
1202
1224
1244a
1262
1220
1244b

图35

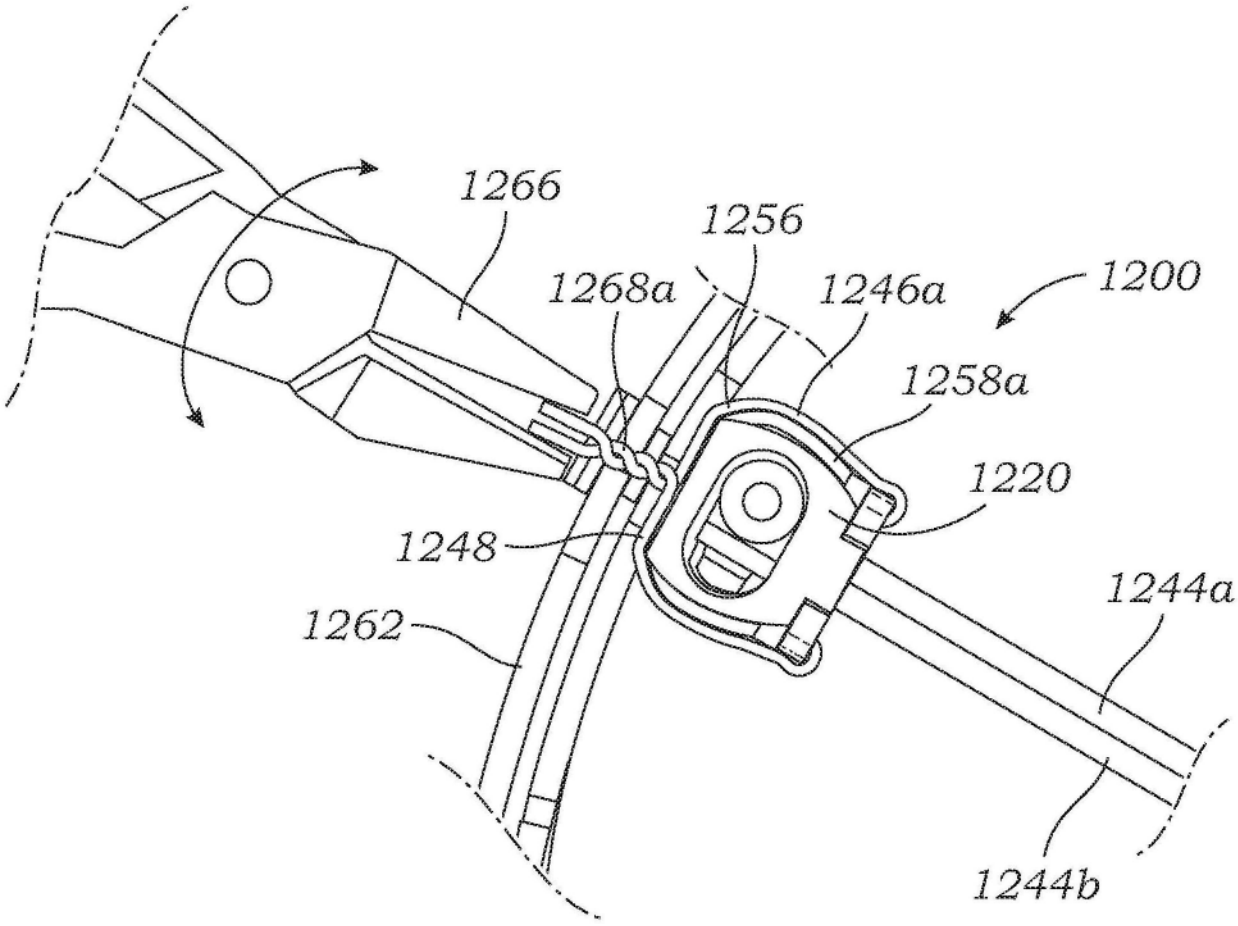

1266
1256
1268a
1246a
1200
1258a
1220
1248
1244a
1262
1244b

图36

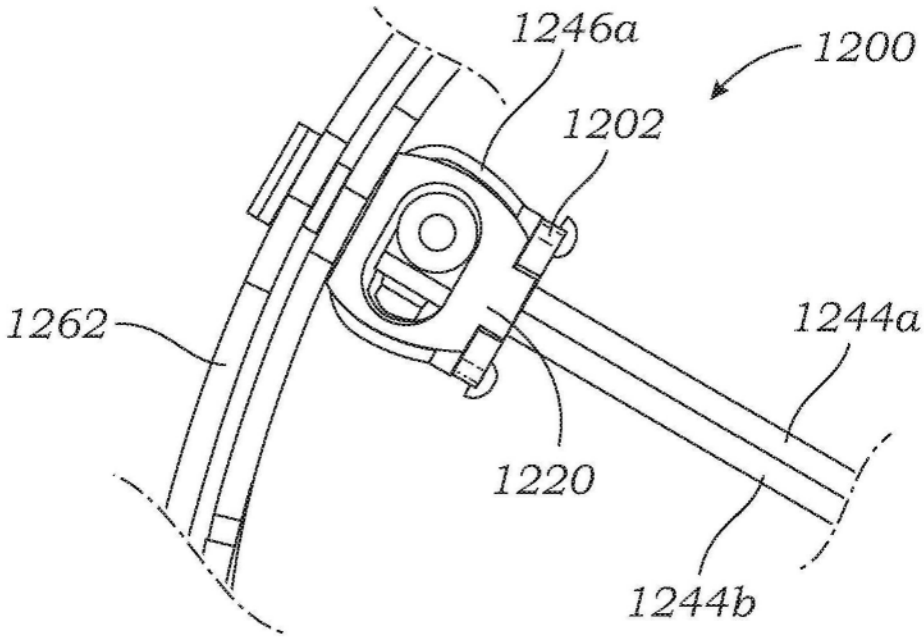

1246a
1200
1202
1262
1244a
1220
1244b

图37

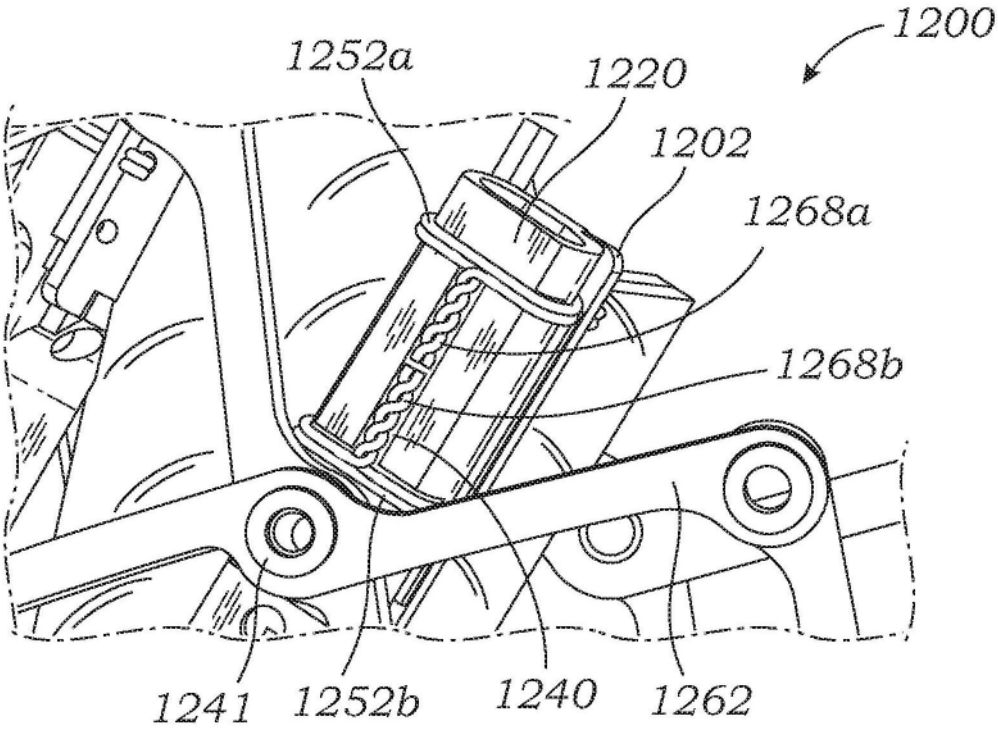

1200
1252a
1220
1202
1268a
1268b
1241
1252b
1240
1262

图38

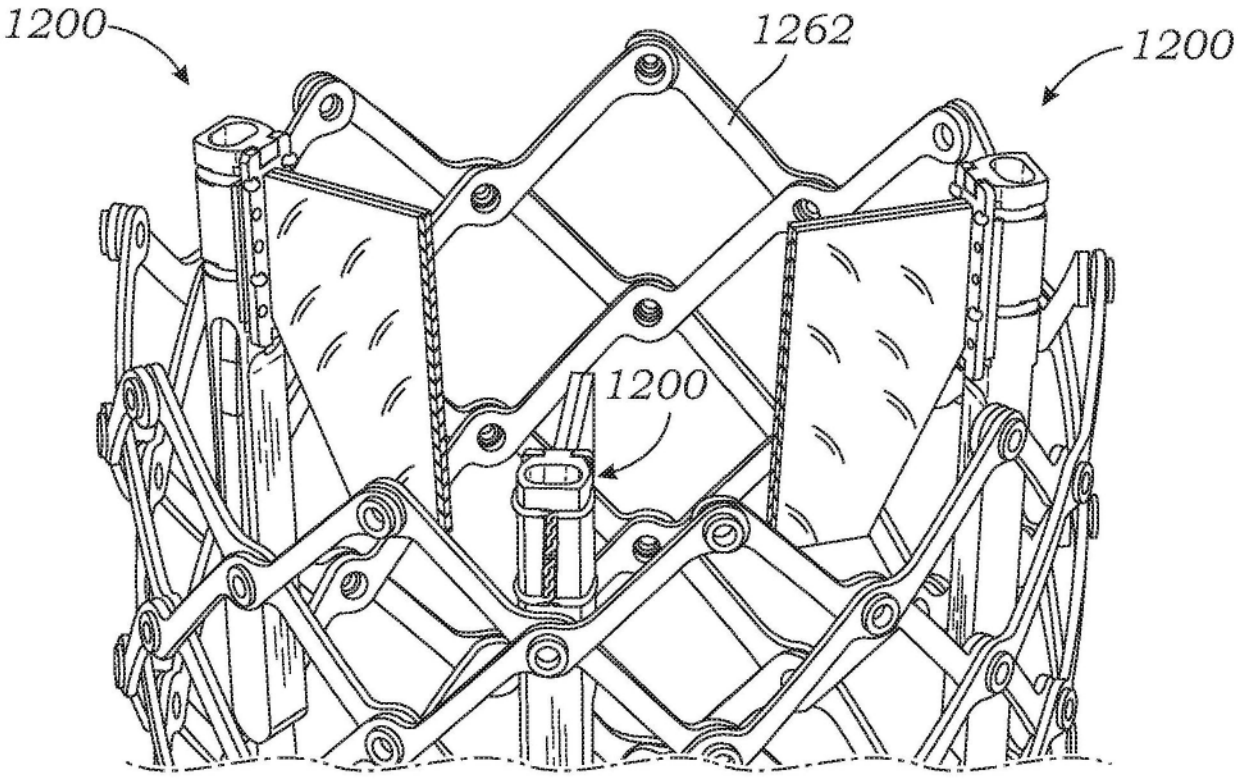

1200
1262
1200
1200

图39