



(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2022/216589**
in der deutschen Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2
IntPatÜbkG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2022 001 986.7**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2022/023277**
(86) PCT-Anmeldetag: **04.04.2022**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **13.10.2022**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **15.02.2024**

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

(30) Unionspriorität:
63/171,148 06.04.2021 US

(74) Vertreter:
**LKGLOBAL Lorenz und Kopf Patentanwalt,
Attorney at Law PartG mbB, 80333 München, DE**

(71) Anmelder:
**Cephea Valve Technologies, Inc., Santa Clara, CA,
US**

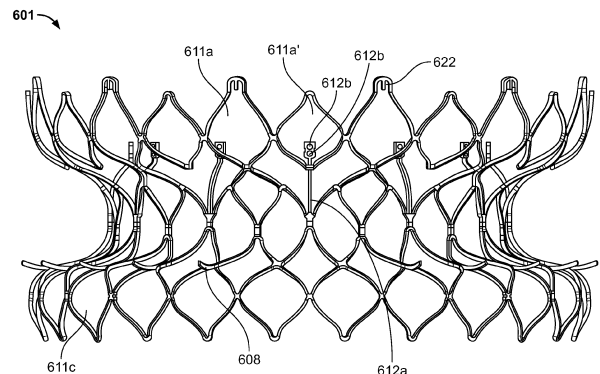
(72) Erfinder:
Bergin, Cathy, Hugo, MN, US

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Rahmenmerkmale für Transkatheter-Mittralklappen-Ersatzvorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Eine Herzklappenprothese kann einen äußeren Rahmen (601) mit einem Vorhofteil, einem Ventrikelteil, einem verengten Taillenberg zwischen dem Vorhofteil und dem Ventrikelteil und einer Vielzahl von äußeren Kupplungsarmen (612a) mit einem ersten Ende, das mit dem äußeren Rahmen verbunden ist, und einem zweiten freien Ende aufweisen. Ein innerer Rahmen (605) kann dabei radial innerhalb des äußeren Rahmens positioniert sein und eine Vielzahl von inneren Kopplungsarmen (612c) mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende aufweisen, wobei die ersten Enden der inneren Kopplungsarme mit dem inneren Rahmen an einer Stelle gekoppelt sind, die im Wesentlichen äquidistant zwischen einem Einströmende des inneren Rahmens und einem Ausströmende des inneren Rahmens liegt. Die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme können mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme verbunden sein, um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu verbinden.



BeschreibungQUERVERWEIS AUF VERWANDTE
ANMELDUNGEN

[0001] Diese Anmeldung beansprucht die Priorität des Anmeldedatums der US Provisional Patent Application Nr. 63/171,148, die am 6. April 2021 eingereicht wurde und deren Offenbarung hiermit durch Bezugnahme hierin aufgenommen wird.

HINTERGRUND DER OFFENBARUNG

[0002] Herzklappenerkrankungen sind eine wichtige Ursache für Morbidität und Mortalität. Eine primäre Behandlung dieser Erkrankung ist der Klappenersatz. Eine Form des Klappenersatzes ist eine bioprotetische Klappe. Die Verkleinerung dieser Klappen auf einen kleineren Durchmesser oder in ein Einführungssystem ermöglicht weniger invasive Eingriffe als die herkömmliche Operation am offenen Brustkorb oder am offenen Herzen. Durch die Verkleinerung des Implantats und die Verwendung eines kleineren Einführungssystems wird die Größe der Zugangsstelle minimiert und die Zahl der potenziellen periprozeduralen Komplikationen verringert.

[0003] Die Größe, bis zu der ein Implantat verkleinert oder kollabiert werden kann, wird durch das Volumen der im Implantat verwendeten Materialien, durch die Festigkeit und Form dieser Materialien und durch die Notwendigkeit, nach der erneuten Expansion zu funktionieren, begrenzt.

KURZE ZUSAMMENFASSUNG

[0004] Gemäß einem Aspekt der Offenbarung umfasst eine Herzklappenprothese einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren Außenrahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe einer nativen Herzklappe in Eingriff kommen kann. Der äußere Rahmen hat einen atrialen Abschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer atrialen Seite der nativen Herzklappe positioniert werden kann, einen ventrikulären Abschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer ventrikulären Seite der nativen Herzklappe positioniert werden kann, einen verengten Taillenabschnitt zwischen dem atrialen Abschnitt und dem ventrikulären Abschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem äußeren Rahmen verbunden ist, und einem zweiten freien Ende. Ein zusammendrückbarer und ausdehnbarer innerer Rahmen ist radial innerhalb des äußeren Rahmens positioniert, wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von inneren Kupplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende aufweist, wobei die ersten Enden der inneren Kupplungsarme mit dem inneren Rahmen an einer Stelle gekoppelt sind, die im Wesentlichen

äquidistant zwischen einem Einströmende des inneren Rahmens und einem Ausströmende des inneren Rahmens liegt. Eine prothetische Klappenbaugruppe ist mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial innerhalb desselben angeordnet. Die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme sind mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme gekoppelt, um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu verbinden.

[0005] Gemäß einem anderen Aspekt der Offenbarung umfasst eine Herzklappenprothese einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren Außenrahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe einer nativen Herzklappe in Eingriff kommen kann. Der äußere Rahmen hat einen atrialen Abschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer atrialen Seite der nativen Herzklappe positioniert werden kann, einen ventrikulären Abschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer ventrikulären Seite der nativen Herzklappe positioniert werden kann, einen verengten Taillenabschnitt zwischen dem atrialen Abschnitt und dem ventrikulären Abschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem äußeren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende. Ein zusammendrückbarer und ausdehnbarer Innenrahmen ist radial innerhalb des Außenrahmens angeordnet. Der innere Rahmen hat eine erste Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen an einem Einströmende des inneren Rahmens und eine zweite Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen an einem Ausströmende des inneren Rahmens. Der innere Rahmen umfasst eine Vielzahl von inneren Kupplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen verbunden ist, und einem zweiten freien Ende, wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme verbunden sind, um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu verbinden. Eine prothetische Klappenbaugruppe ist mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial einwärts davon angeordnet. Der innere Rahmen umfasst eine Vielzahl von axialen Streben, die sich von der zweiten Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen in einer Richtung weg vom Einströmende des inneren Rahmens erstrecken. Die axialen Streben definieren Kommissurfenster, wobei die Prothesenklappensegel der prothetischen Klappenbaugruppe über die Kommissurfenster mit den axialen Streben verbunden sind und eine Vielzahl von Stützstreben die axialen Streben mit der zweiten Reihe allgemein rautenförmiger Zellen verbindet.

[0006] Gemäß einem weiteren Aspekt der Offenbarung umfasst eine Herzklappenprothese einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren Außenrahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe einer nativen Herzklappe in Eingriff kom-

men kann. Der äußere Rahmen hat einen atrialen Abschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer atrialen Seite der nativen Herzklappe positioniert werden kann, einen ventrikulären Abschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer ventrikulären Seite der nativen Herzklappe positioniert werden kann, einen verengten Taillenabschnitt zwischen dem atrialen Abschnitt und dem ventrikulären Abschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem äußeren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende. Ein zusammendrückbarer und ausdehnbarer Innenrahmen ist radial innerhalb des Außenrahmens angeordnet. Der innere Rahmen umfasst eine Vielzahl von inneren Kupplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen verbunden ist, und einem zweiten freien Ende, wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme verbunden sind, um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu verbinden. Eine prothetische Klappenbaugruppe ist mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial einwärts davon angeordnet. Der äußere Rahmen umfasst eine erste Reihe von Zellen an einem Einströmende des äußeren Rahmens und eine zweite Reihe von Zellen an einem Ausströmende des äußeren Rahmens, wobei die erste Reihe von Zellen und die zweite Reihe von Zellen die gleiche Anzahl von Zellen aufweisen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Fig. 1A ist eine Seitenansicht eines zusammengebauten Stentrahmens einer Herzklappenprothese des Standes der Technik, wobei der Stentrahmen in einem expandierten Zustand dargestellt ist.

Fig. 1B ist eine Seitenansicht eines äußeren Rahmens des Stentrahmens von **Fig. 1A**.

Fig. 1C ist eine Abwicklungs-Ansicht des äußeren Stents aus **Fig. 1B**, als ob er in Längsrichtung geschnitten und in nicht expandiertem Zustand flach auf einem Tisch ausgebreitet wäre.

Fig. 1D ist eine Seitenansicht eines inneren Rahmens des Stentrahmens von **Fig. 1A**.

Fig. 1E ist eine Abwicklungs-Ansicht des inneren Stents aus **Fig. 1D**, als ob er in Längsrichtung geschnitten und in nicht expandiertem Zustand flach auf einem Tisch ausgebreitet wäre.

Fig. 2A ist eine Seitenansicht eines zusammengebauten Stentrahmens einer Herzklappenprothese gemäß einer Ausführungsform der Offenbarung, wobei der Stentrahmen in einem expandierten Zustand dargestellt ist.

Fig. 2B ist eine Seitenansicht eines äußeren Rahmens des Stentrahmens von **Fig. 2A**.

Fig. 2C ist eine Abwicklungs-Ansicht des äußeren Stents aus **Fig. 2B**, als ob er in Längsrichtung geschnitten und in nicht expandiertem Zustand flach auf einem Tisch ausgebreitet wäre.

Fig. 2D ist eine Seitenansicht eines inneren Rahmens des Stentrahmens aus **Fig. 2A**.

Fig. 2E ist eine Abwicklungs-Ansicht des inneren Stents aus **Fig. 2D**, als ob er in Längsrichtung geschnitten und in nicht expandiertem Zustand flach auf einen Tisch gelegt worden wäre.

Fig. 3A ist eine Seitenansicht eines äußeren Rahmens eines Stents einer Herzklappenprothese in einem expandierten Zustand gemäß einer anderen Ausführungsform der Offenbarung.

Fig. 3B ist eine vergrößerte Ansicht eines atrialen Spitzenteils des Außenrahmens von **Fig. 3A**.

Fig. 3C ist eine Abwicklungs-Ansicht des äußeren Stents aus **Fig. 3A**, als ob er in Längsrichtung geschnitten und in nicht expandiertem Zustand flach auf einen Tisch gelegt worden wäre.

Fig. 3D ist eine vergrößerte Ansicht des atrialen Spitzenteils des Außenrahmens von **Fig. 3C** im nicht aufgeweiteten Zustand.

Fig. 3E-F sind perspektivische Ansichten von der Vorhof- bzw. Ventrikelseite einer Herzklappenprothese, die den äußeren Rahmen von **Fig. 3A** enthält.

Fig. 3G ist eine Ansicht des Inneren der Herzklappenprothese der **Fig. 3E-F** im zusammengedrückten oder kollabierten Zustand.

Fig. 3H ist eine Seitenansicht der Herzklappenprothese der **Fig. 3E-F**, die aus einer Einbringungs Vorrichtung entfaltet wird.

Fig. 4A1 ist eine Abwicklungs-Ansicht eines Teils eines äußeren Rahmens einer Herzklappenprothese, wobei der Teil des äußeren Rahmens so dargestellt ist, als ob der äußere Rahmen in Längsrichtung geschnitten und in nicht aufgeweitetem Zustand flach auf einen Tisch gelegt worden wäre.

In den **Fig. 4A2-4A3** sind verschiedene Geometrien an einem Stentknoten dargestellt.

Fig. 4B ist eine aufgeschnittene Seitenansicht des äußeren Rahmens von **Fig. 4A1**, der mit einem inneren Rahmen in einem zusammengebauten und erweiterten Zustand verbunden ist.

Fig. 4C ist eine aufgeschnittene Seitenansicht des äußeren Rahmens von **Fig. 4A1**, der mit einem inneren Rahmen in einem zusammengebauten und erweiterten Zustand verbunden ist.

Fig. 4D-F sind perspektivische Ansichten, Seitenansichten und Draufsichten des inneren und äußeren Rahmens von **Fig. 4C**, die zusammengebaut und expandiert wurden.

Fig. 5A ist eine Seitenansicht eines Innenrahmens im nicht expandierten Zustand gemäß einem anderen Aspekt der Offenbarung.

Fig. 5B ist eine Seitenansicht des Innenrahmens von **Fig. 5A**, die sowohl im ungedehnten als auch im gedehnten Zustand gezeigt ist, wobei die Kupplungsarme eine erste Form aufweisen.

Fig. 5C ist eine Seitenansicht des Innenrahmens von **Fig. 5A**, dargestellt in einem erweiterten Zustand, mit Kupplungsarmen, die eine zweite Form aufweisen, die sich von der ersten Form von **Fig. 5B** unterscheidet.

Fig. 6A-B sind perspektivische und seitliche Ansichten einer weiteren Ausführungsform eines Außenrahmens einer Herzklappenprothese.

Fig. 6C ist eine Abwicklungs-Ansicht des äußeren Rahmens der **Fig. 6A-B**, als ob er in Längsrichtung geschnitten und in nicht aufgeweitetem Zustand flach auf einen Tisch gelegt worden wäre.

Fig. 6D-E sind perspektivische bzw. seitliche Ansichten einer anderen Ausführungsform eines inneren Rahmens einer Herzklappenprothese, der zur Verwendung mit dem äußeren Rahmen der **Fig. 6A-C** konfiguriert werden kann.

Fig. 6F ist eine Abwicklungs-Ansicht des inneren Rahmens der **Fig. 6D-E**, als ob er in Längsrichtung geschnitten und in nicht aufgeweitetem Zustand flach auf einen Tisch gelegt worden wäre.

Fig. 7A-C sind schematische Darstellungen, die einen Teil des Innenrahmens der **Fig. 6D-E** zeigen, der mit Außenrahmen unterschiedlicher Größe verbunden ist.

Fig. 8A zeigt vier um 90 Grad gedrehte MicroCT-Bilder des Inneren der Herzklappenprothese aus den **Fig. 6A-F** in einem kollabierten Zustand in einer Einführvorrichtung.

Fig. 8B ist eine Seitenansicht der Herzklappenprothese der **Fig. 6A-F**, die von einer Einbringvorrichtung entfaltet wird.

[0007] Im Zusammenhang mit einer Herzklappenprothese bezieht sich der Begriff „Einströmende“ auf das Ende der Herzklappenprothese, in das das Blut zuerst einströmt, wenn die Herzklappenprothese in der vorgesehenen Position und Ausrichtung implantiert ist. Andererseits bezieht sich der Begriff „Ausströmende“ im Zusammenhang mit einer Herzklappenprothese auf das Ende der Herzklappenprothese, durch das das Blut austritt, wenn die Herzklappenprothese in der vorgesehenen Position und Ausrichtung implantiert ist. In den Figuren beziehen sich gleiche Nummern auf gleiche oder identische Teile. Die hier verwendeten Ausdrücke „im Wesentlichen“, „im Allgemeinen“, „ungefähr“ und „etwa“ sollen bedeuten, dass auch geringfügige Abweichungen von den absoluten Werten in den Anwendungsbereich des so modifizierten Begriffs fallen. Wenn hier Wertebereiche beschrieben werden, so sollen diese Bereiche auch Teilbereiche umfassen. Zum Beispiel schließt ein angegebener Bereich von 1 bis 10 die Werte 2, 5, 7 und andere Einzelwerte sowie alle Unterbereiche innerhalb des Bereichs ein, wie 2 bis 6, 3 bis 9, 4 bis 5 und andere.

[0008] Die vorliegende Offenbarung bezieht sich im Allgemeinen auf zusammendrückbare bzw. kollabierbare prothetische Mitralkappen und insbesondere auf verschiedene Merkmale von Stents, die eine verbesserte Funktionalität bieten. Es versteht sich jedoch von selbst, dass die hierin beschriebenen Merkmale auch für andere Arten von prothetischen Herzklappen gelten können, einschließlich prothetischer Herzklappen, die zur Verwendung in anderen Herzklappen, wie der Trikuspidalklappe, angepasst sind. Darüber hinaus können die hier beschriebenen Merkmale der prothetischen Herzklappen unter bestimmten Umständen auch für chirurgische (z.B. nicht kollabierbare) prothetische Herzklappen geeignet sein. Wie jedoch oben erwähnt, wird die Offenbarung hier im Zusammenhang mit einer kollabierbaren und expandierbaren prothetischen Mitralklappe beschrieben.

[0009] **Fig. 1A** zeigt ein Beispiel für eine zusammendrückbare und ausdehnbare Herzklappenprothese 100 gemäß dem Stand der Technik, die sich besonders für den Ersatz einer nativen Mitral- oder Trikuspidalklappe eignet. Es sollte verstanden werden, dass die in **Fig. 1A** dargestellte Herzklappenprothese 100 bestimmte Merkmale auslöst, die typischerweise enthalten wären, wie z. B. eine Klappenbaugruppe zur Unterstützung der Steuerung des Blutflusses durch die Herzklappenprothese und innere und/oder äußere Gewebe oder Gewebefassungen zur Unterstützung der Abdichtung um die Herzklappenprothese herum und/oder zur Förderung des Einwachsens von Gewebe, um die Herzklappenprothese im Laufe der Zeit in der natürlichen Herz-

klappe zu fixieren. Der Einfachheit halber sind die Prothesenklappensegel und die Umrandung(en) in den Zeichnungen jedoch weggelassen, um sie klarer darzustellen.

[0010] Die Herzklappenprothese 100 ist in **Fig. 1A** in einer expandierten Konfiguration dargestellt. Der Stent der Herzklappenprothese 100 kann einen äußeren Stent oder Rahmen 101 und einen inneren Stent oder Rahmen 105 umfassen, der radial innerhalb des äußeren Rahmens angeordnet ist. Der äußere Rahmen 101 kann in erster Linie dazu dienen, die Herzklappenprothese 100 im Annulus der natürlichen Herzklappe zu verankern, während der innere Rahmen 105 in erster Linie dazu dienen kann, die Klappenprothese in der gewünschten Position und Ausrichtung zu halten.

[0011] Der äußere Rahmen 101 ist in den **Fig. 1B-C** isoliert von anderen Komponenten der Herzklappenprothese 100 dargestellt. In **Fig. 1B** ist der äußere Rahmen 101 in einem aufgeweiteten Zustand dargestellt. In **Fig. 1C** ist der Außenrahmen 101 in einem nicht aufgeweiteten Zustand dargestellt, als ob er in Längsrichtung geschnitten und flach auf einen Tisch gelegt wäre. Der hier verwendete Begriff „nicht aufgeweitet“ bezieht sich auf den Zustand des Stents vor der Formgebung (z.B. unmittelbar nachdem er aus einem Nitinolrohr geschnitten wurde). Nach der Formgebung kann der Stent in den expandierten Zustand gebracht werden und auch einen kollabierten Zustand aufweisen, in dem der Stent auf eine kleinere Größe als in seinem expandierten Zustand kollabiert ist. Die Form des Stents kann im nicht aufgeweiteten und im kollabierten Zustand ähnlich, aber nicht unbedingt identisch sein. Wie in den **Fig. 1B-C** gezeigt, kann der äußere Rahmen 101 einen atrialen Teil oder Anker 102, einen ventrikulären Teil oder Anker 104 und einen zentralen Teil 103 umfassen, der den atrialen Teil mit dem ventrikulären Teil verbindet. Der zentrale Abschnitt 103 kann sich zwischen dem atrialen Abschnitt 102 und dem ventrikulären Abschnitt 104 befinden. Der atriale Abschnitt 102 kann so konfiguriert und angepasst sein, dass er auf einer atrialen Seite eines nativen Klappenrings angeordnet wird, und er kann sich vom zentralen Abschnitt 103 aus radial nach außen erweitern. Der ventrikuläre Abschnitt 104 kann so konfiguriert und angepasst sein, dass er auf einer ventrikulären Seite des nativen Klappenrings angeordnet ist, und kann sich ebenfalls von dem zentralen Abschnitt 103 radial nach außen erweitern. Der zentrale Abschnitt 103 kann so konfiguriert sein, dass er sich in der Klappenöffnung befindet, zum Beispiel in Kontakt mit dem nativen Klappenring. Im Gebrauch klemmen der Vorhofteil 102 und der Ventrikelseite 104 den nativen Klappenring auf der Vorhof- bzw. Ventrikelseite ab und halten die Herzklappenprothese 100 in Position.

[0012] Der Vorhofabschnitt 102 kann als Teil eines Stents oder einer anderen Stützstruktur gebildet werden, die eine Vielzahl von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen umfasst oder daraus besteht, obwohl auch andere geeignete Zellformen, wie z. B. dreieckig, viereckig oder polygonal, geeignet sein können. In einigen Beispielen kann der Vorhofabschnitt 102 als geflochtenes Netz, als Teil eines einheitlichen Stents oder als eine Kombination davon ausgebildet sein. Einem Beispiel zufolge kann der Stent, der den Vorhofabschnitt 102 enthält, mit einem Laser aus einem Nitinolrohr geschnitten und in die gewünschte Form gehärtet werden, so dass der Stent, einschließlich des Vorhofabschnitts 102, für die Einbringung kollabierbar ist und während der Entfaltung wieder in die eingestellte Form expandiert werden kann. Der atriale Abschnitt 102 kann in eine geeignete Form gehärtet werden, um sich an die natürliche Anatomie des Klappenannulus anzupassen, um eine Abdichtung und/oder Verankerung zwischen dem atrialen Abschnitt 102 und dem natürlichen Klappenannulus zu ermöglichen. Der hitzegehärtete Vorhofbereich 102 kann teilweise oder vollständig von einer Manschette oder Schürze an der luminalen und/oder abluminalen Oberfläche des Vorhofbereichs 102 bedeckt sein. Die Schürze kann aus jedem geeigneten Material bestehen, einschließlich Biomaterialien wie Rinderperikard, biokompatiblen Polymeren wie Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht, gewebtem Polyethylenterephthalat („PET“) oder expandiertem Polytetrafluorethylen („ePTFE“) oder Kombinationen davon. Der atriale Teil 102 kann Merkmale zur Verbindung des atrialen Teils mit einem Abgabesystem aufweisen. So kann der Vorhofbereich 102 beispielsweise Stifte oder Laschen 122 aufweisen, um die sich Nahtmaterial (oder Nahtschlaufen) des Einführungssystems wickeln kann, so dass der Außenrahmen 101 eine Verbindung mit der Einführungsvorrichtung aufrechterhält, während die Nahtschlaufen um die Stifte oder Laschen 122 gewickelt werden.

[0013] Der ventrikuläre Teil 104 kann auch als Teil eines Stents oder einer anderen Stützstruktur gebildet werden, der/die eine Vielzahl von rautenförmigen Zellen enthält oder daraus besteht, obwohl auch andere geeignete Zellformen, wie z. B. dreieckig, viereckig oder polygonal, geeignet sein können. In einigen Beispielen kann der ventrikuläre Teil 104 als ein geflochtenes Netz, als ein Teil eines einheitlichen Stents oder als eine Kombination davon ausgebildet sein. Einem Beispiel zufolge kann der Stent, der den ventrikulären Teil 104 enthält, mit einem Laser aus einem Nitinolrohr geschnitten und durch Wärmebehandlung in die gewünschte Form gebracht werden, so dass der ventrikuläre Teil 104 für die Einbringung kollabierbar ist und während der Entfaltung wieder in die eingestellte Form gebracht werden kann. Der ventrikuläre Abschnitt 104 kann teilweise oder vollständig von einer Manschette oder Schürze an der

luminalen und/oder abluminalen Oberfläche des ventrikulären Abschnitts 104 bedeckt sein. Die Manschette kann aus jedem geeigneten Material bestehen, das oben im Zusammenhang mit der Manschette des Vorhofteils 102 beschrieben wurde. Es versteht sich, dass der atriale Teil 102 und der ventrikuläre Teil 104 als Teile einer einzigen Stützstruktur, wie z. B. ein einzelner Stent oder ein geflochtenes Netz, ausgebildet sein können. In anderen Ausführungsformen können der atriale Teil 102 und der ventrikuläre Teil 104 jedoch auch separat ausgebildet und miteinander verbunden sein.

[0014] Wie in **Fig. 1A** dargestellt, kann der innere Rahmen 105 radial innerhalb des äußeren Rahmens 101 positioniert werden, wenn der innere und der äußere Rahmen zusammengefügt sind. Der Innenrahmen 105 ist in den **Fig. 1D-E** isoliert von anderen Komponenten der Herzklappenprothese 100 dargestellt. In **Fig. 1D** ist der innere Rahmen 105 in einem expandierten Zustand dargestellt. In **Fig. 1E** ist der Innenrahmen 105 in einem nicht aufgeweiteten Zustand dargestellt, als ob er in Längsrichtung geschnitten und flach auf einen Tisch gelegt wäre. Wie in den **Fig. 1D-E** gezeigt, kann der Innenrahmen 105 mehrere sich axial oder in Längsrichtung erstreckende Streben 151 und miteinander verbundene v-förmige Strebenelemente 153 umfassen. Gemäß einigen Ausführungsformen kann der innere Rahmen 105 mehr oder weniger v-förmige Elemente 153 aufweisen, die sich in Umfangsrichtung um seinen Durchmesser herum erstrecken, als die Anzahl der Zellen im atrialen Abschnitt 102 und/oder ventrikulären Abschnitt 104 des äußeren Rahmens 101, beispielsweise die doppelte oder halbe Anzahl. In einigen Beispielen kann sich der innere Rahmen 105 am atrialen Ende radial nach außen aufweiten, z.B. um sich der Aufweitung des atrialen Abschnitts 102 des äußeren Rahmens 101 anzupassen. Ein oder mehrere Prothesenklappensegel können mit dem inneren Rahmen 105 verbunden werden, um eine Klappenprothese zu bilden, wobei die Klappenprothese so konfiguriert ist, dass sie einen unidirektionalen Blutfluss durch die Klappenprothese vom atrialen Ende zum ventrikulären Ende der Herzklappenprothese 100 ermöglicht. Wie in **Fig. 1E** am besten dargestellt, kann der innere Rahmen 105 eine Vielzahl von Kommissurenfenstern 155 aufweisen, die in den axialen Streben 151 ausgebildet sind. Beispielsweise kann der Innenrahmen 105 drei allgemein rechteckig geformte Kommissurfenster 155 aufweisen, die in gleichem Abstand um den Umfang des Innenrahmens angeordnet sind, wobei jedes Kommissurfenster so gestaltet ist, dass es eine Stelle zur Verbindung zweier benachbarter Prothesenklappensegel mit der axialen Strebe 151 bietet. Es können jedoch auch mehr oder weniger Kommissurfenster 155 vorgesehen werden, je nachdem, wie viele Prothesenklappensegel an den Innenrahmen 105 gekoppelt werden sollen.

[0015] Der äußere Rahmen 101 und/oder der innere Rahmen 105 können aus einem superelastischen und/oder Formgedächtnismaterial wie Nitinol bestehen. Gemäß einigen Beispielen können auch andere biokompatible Metalle und Metalllegierungen geeignet sein. So können beispielsweise andere superelastische und/oder selbstexpandierende Metalle als Nitinol geeignet sein, während noch andere Metalle oder Metalllegierungen wie Kobalt-Chrom oder Edelstahl geeignet sein können, insbesondere wenn der Stent oder die Stützstruktur ballonexpandierbar sein soll. In einigen Beispielen kann der äußere Rahmen 101 und/oder der innere Rahmen 105 aus einem oder mehreren Rohren, z. B. einem Metallrohr mit Formgedächtnis, lasergeschnitten werden. Das Metallrohr mit Formgedächtnis kann Nitinol oder ein anderes biokompatibles Metallrohr sein. Beispielsweise kann der äußere Rahmen 101 aus einem ersten Rohr gelasert werden, während der innere Rahmen 105 aus einem zweiten Rohr mit kleinerem Durchmesser gelasert werden kann.

[0016] Die Herzklappenprothese 100 kann so gestaltet sein, dass sie sich von einer kollabierten oder zusammengedrückten Konfiguration in eine erweiterte Konfiguration ausdehnt. Gemäß einigen Beispielen kann die Herzklappenprothese 100 so angepasst sein, dass sie sich selbst expandiert, obwohl die Herzklappenprothese stattdessen durch andere Mechanismen, wie z.B. durch Ballonexpansion, teilweise oder vollständig expandierbar sein könnte. Die prothetische Herzklappe 100 kann während der Lieferung in der kollabierten Konfiguration gehalten werden, zum Beispiel über eine oder mehrere darüber liegende Hüllen, die die Klappe an der Expansion hindern. Die Herzklappenprothese 100 kann während der Entfaltung aus der Einbringungsrichtung expandiert werden, sobald die Einbringungsrichtung innerhalb oder in der Nähe des nativen Klappenannulus positioniert ist. In der expandierten Konfiguration können sich der atriale Abschnitt 102 und der ventrikuläre Abschnitt 104 von einer zentralen Längsachse der Herzklappenprothese 100 und/oder des zentralen Abschnitts 103 radial nach außen erstrecken, und man kann davon ausgehen, dass sie sich relativ zur zentralen Längsachse der Ersatzklappe und/oder des zentralen Abschnitts 103 nach außen erweitern. Der atriale Teil 102 und der ventrikuläre Teil 104 können als relativ zum zentralen Teil 103 aufgeweitet betrachtet werden. Die aufgeweitete Konfiguration der atrialen und ventrikulären Abschnitte 102, 104 relativ zum zentralen Abschnitt 103 wird im Zusammenhang mit einer Seitenansicht des Außenrahmens 101 beschrieben, wie in **Fig. 1B** am besten zu sehen ist. In einigen Ausführungsformen kann die aufgeweitete Konfiguration der atrialen und ventrikulären Abschnitte 102, 104 und des zentralen Abschnitts 103 eine allgemeine Sanduhrform in einer Seitenansicht des Außenrahmens 101 definieren. Das heißt, die atrialen und

ventrikulären Abschnitte 102, 104 können in Bezug auf den zentralen Abschnitt 103 nach außen aufgeweitet und dann gekrümmt oder gebogen sein, um zumindest teilweise in die axiale Richtung zurückzuweisen. Es sollte jedoch verstanden werden, dass eine Sanduhrkonfiguration nicht auf eine symmetrische Konfiguration beschränkt ist.

[0017] Der äußere Rahmen 101 kann so konfiguriert sein, dass er sich in Umfangsrichtung (und radial) ausdehnt und axial verkürzt, wenn sich die Herzklappenprothese 100 von der kollabierten Lieferkonfiguration in die expandierte entfaltete Konfiguration ausdehnt. Wie hierin beschrieben, kann der äußere Rahmen 101 eine Vielzahl von atrialen Zellen 111a in einer Umfangsreihe und eine Vielzahl von ventrikulären Zellen 111b in einer anderen Umfangsreihe definieren. Jede der mehreren Zellen 111a, 111b kann so konfiguriert sein, dass sie sich bei der Ausdehnung des Außenrahmens 101 in

[0018] Umfangsrichtung ausdehnt und in axialer Richtung verkürzt. Wie dargestellt, können die Zellen 111a-b jeweils rautenförmig sein. In der dargestellten Ausführungsform umfasst der Außenrahmen 101 zwölf Vorhofzellen 111a und vierundzwanzig Ventrikelzellen 111b. Darüber hinaus gibt es eine dritte Vielzahl von Zellen 111c in einer weiteren Umfangsreihe. Die Zellen 111c können ein erstes Ende haben, das sich innerhalb einer entsprechenden Vorhofzelle 111a befindet, zumindest wenn der Rahmen zusammengeklappt ist (ähnlich dem in **Fig. 1C** gezeigten nicht ausgeklappten Zustand). Die Zellen 111c können ein zweites Ende haben, das zwischen Paaren benachbarter ventrikulärer Zellen 111b positioniert ist, zumindest wenn der Rahmen kollabiert ist (ähnlich wie in dem in **Fig. 1C** gezeigten nicht expandierten Zustand). In diesem speziellen Beispiel umfasst der äußere Rahmen 101 zwölf Mittelzellen 111c.

[0019] Wie in den **Fig. 1B-C** gezeigt, kann sich ein Stift oder eine Lasche 122 von einem Apex jeder Vorhofzelle 111a in Richtung des Ausflusses des Außenrahmens 101 erstrecken. Obwohl in jeder Vorhofzelle 111a ein Stift oder eine Lasche 122 dargestellt ist, können in anderen Ausführungsformen auch weniger als alle Vorhofzellen einen Stift oder eine Lasche aufweisen. Jede mittlere Zelle 111c kann an ihrem ersten apikalen Ende eine Öffnung 112a oder ein anderes Kopplungsmerkmal zur Kopplung mit dem inneren Rahmen 105 aufweisen, wie weiter unten ausführlicher beschrieben wird. In der dargestellten Ausführungsform befindet sich die Öffnung 112a am Einströmungsscheitelpunkt der mittleren Zellen 111c, und jede mittlere Zelle umfasst eine Öffnung, obwohl in anderen Ausführungsformen weniger als alle Zellen solche Öffnungen umfassen können. Im expandierten Zustand des äußeren Rahmens 101, wie in **Fig. 1B** gezeigt, kann der Scheitelpunkt der mittleren Zellen 111c, die die Öffnungen

112a enthalten, radial innerhalb des Scheitelpunkts der Vorhofzellen 111a in der Nähe des Einströmungsendes des äußeren Rahmens angeordnet sein. Darüber hinaus kann jede Mittelzelle 111c einen Zinken oder Widerhaken 108 aufweisen, der sich vom gegenüberliegenden Apex am Ausflusssende der Mittelzelle erstreckt, obwohl weniger als alle Mittelzellen solche Widerhaken aufweisen können. Im kollabierten Zustand des Außenrahmens 101 (ähnlich dem in **Fig. 1C** gezeigten nicht aufgeweiteten Zustand) erstreckt sich jeder Widerhaken 108 in Richtung des Ausflusses des Außenrahmens, wobei jeder Widerhaken zwischen zwei benachbarten ventrikulären Zellen 111b angeordnet ist. Im expandierten Zustand des Außenrahmens 101, wie in **Fig. 1B** gezeigt, können sich die Widerhaken 108 nach oben zurück zum Zuflussende hin verhaken, wobei die Widerhaken so konfiguriert sind, dass sie natives Gewebe des Klappenrings, wie z. B. die nativen Segel, durchstoßen, um die Herzklappenprothese daran zu hindern, während des Herzschlags unter Druck zu wandern. Typischerweise kann sich der Begriff „Zinken“ auf eine Struktur beziehen, die so konfiguriert ist, dass sie in das Gewebe eindringt, während sich der Begriff „Widerhaken“ auf einen Zinken beziehen kann, der auch eine widerhakenähnliche Struktur aufweist, um zu verhindern, dass der Widerhaken aus dem Gewebe herausgezogen wird, sobald er es durchstoßen hat. Der hier verwendete Begriff „Widerhaken“ umfasst jedoch auch Zinken mit oder ohne widerhakenähnliche Strukturen, die ein Herausziehen aus dem Gewebe verhindern, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist.

[0020] Der innere Rahmen 105 kann so konfiguriert sein, dass er sich in Umfangsrichtung (und radial) ausdehnt, während er die gleiche (oder ungefähr die gleiche) axiale Abmessung beibehält (z.B. sich nicht verkürzt), wenn sich die Herzklappenprothese 100 von der kollabierten Lieferkonfiguration zur erweiterten Konfiguration ausdehnt. Die axialen Streben 151 können zu dieser nicht verkürzenden Funktionalität beitragen. Dadurch, dass der innere Rahmen 105 nicht verkürzt ist, kann er verhindern (oder verringern), dass die Prothesenklappensegel belastet werden, wenn der innere Rahmen 105 zwischen dem kollabierten und dem expandierten Zustand wechselt. Während der äußere Rahmen 101 so konstruiert sein kann, dass er sich verkürzt, kann der innere Rahmen 105 so konstruiert sein, dass er sich im Wesentlichen nicht verkürzt.

[0021] Der Innenrahmen 105 kann zwölf Längsstreben 151 mit drei Reihen von zwölf v-förmigen Elementen 153 enthalten. In anderen Ausführungsformen können jedoch auch mehr oder weniger Längsstreben 151 und mehr oder weniger Reihen von v-förmigen Elementen 153 vorgesehen sein. In der dargestellten Ausführungsform entspricht die

Anzahl der Längsstreben 151 der Anzahl der Vorhofzellen 111a des Außenrahmens 101. Darüber hinaus können sich von jedem benachbarten Paar von Längsstreben 151 v-förmige Kopplungselemente 154 erstrecken. Diese v-förmigen Kopplungselemente 154 können halbdiamantförmig sein, wobei der Scheitelpunkt jeder Halbdiamantform eine Öffnung 112b aufweist, wobei sich die v-förmigen Kuppelungselemente im expandierten Zustand des inneren Rahmens 105 im Allgemeinen radial nach außen erweitern.

[0022] Zurück zu **Fig. 1A**: Im expandierten Zustand des Außenrahmens 101 und des Innenrahmens 105 kann sich der obere Teil der mittleren Zellen 111c mit einer Kontur nach außen erweitern, die im Wesentlichen mit der nach außen gerichteten Erweiterung der v-förmigen Verbindungselemente 154 übereinstimmt, so dass die Öffnungen 112a und 112b miteinander fluchten. Ein Verbindungselement, z. B. ein Niet 112c, kann durch die Öffnungen 112a und 112b geführt werden, um den äußeren Rahmen 101 mit dem inneren Rahmen 105 zu verbinden.

[0023] Weitere Merkmale und Beispiele für Ersatzventile können in der internationalen Patentanmeldung WO/2018/136959 beschrieben werden, die am 23. Januar 2018 eingereicht wurde und den Titel „REPLACEMENT MITRAL VALVES“ trägt, der hiermit durch Bezugnahme hierin aufgenommen wird.

[0024] **Fig. 2A** zeigt eine weitere Ausführungsform einer kollabierbaren und expandierbaren Herzklappenprothese 200, die insbesondere zum Ersatz einer nativen Mitralklappe oder Trikuspidalklappe geeignet sein kann. Die allgemeine Struktur der Herzklappenprothese 200 kann sowohl in der Struktur als auch in der Funktion der Herzklappenprothese 100 im Wesentlichen ähnlich sein, aber die Herzklappenprothese 200 kann verschiedene Unterschiede aufweisen, um bestimmte Vorteile im Vergleich zur Herzklappenprothese 100 zu bieten. Im Folgenden werden nur die Unterschiede zwischen der Herzklappenprothese 200 und der Herzklappenprothese 100 im Detail beschrieben, wobei die übrigen Merkmale der Herzklappenprothese 200 den entsprechenden Merkmalen der Herzklappenprothese 100 ähnlich oder identisch sind. Wie bei der Herzklappenprothese 100 ist zu beachten, dass bei der in **Fig. 2A** dargestellten Herzklappenprothese 200 bestimmte Merkmale, wie z. B. die Prothesenklappensegel und die luminalen und/oder abluminalen Stentränder, nicht vorhanden sind. Die Herzklappenprothese 200 ist in **Fig. 2A** in einer expandierten Konfiguration dargestellt. Der Stent der Herzklappenprothese 200 kann einen äußeren Stent oder Rahmen 201 und einen inneren Stent oder Rahmen 205 umfassen, der radial innerhalb des äußeren Rahmens angeordnet ist.

[0025] Der äußere Rahmen 201 ist in den **Fig. 2B-C** isoliert von anderen Komponenten der Herzklappenprothese 200 dargestellt. In **Fig. 2B** ist der Außenrahmen 201 in einem expandierten Zustand dargestellt. In **Fig. 2C** ist der Außenrahmen 201 in einem nicht aufgeweiteten Zustand dargestellt, als ob er in Längsrichtung geschnitten und flach auf einen Tisch gelegt wäre. Ähnlich wie der Außenrahmen 101 kann der Außenrahmen 201 einen atrialen Teil oder Anker 202, einen ventrikulären Teil oder Anker 204 und einen zentralen Teil 203 umfassen, der den atrialen Teil mit dem ventrikulären Teil verbindet.

[0026] Der äußere Rahmen 201 kann so konfiguriert sein, dass er sich in Umfangsrichtung (und radial) ausdehnt und axial verkürzt, wenn sich die Herzklappenprothese 200 von der kollabierten Lieferkonfiguration in die expandierte entfaltete Konfiguration ausdehnt. Der Außenrahmen 201 kann eine Vielzahl von Vorhofzellen 211a, 211b in zwei Umfangsreihen definieren. Die erste Reihe der Vorhofzellen 211a kann beispielsweise allgemein rautenförmig sein und sich am Einströmungsende des Außenrahmens 201 befinden. Die zweite Reihe von Vorhofzellen 211b kann zumindest teilweise zwischen benachbarten Vorhofzellen 211a in der ersten Reihe angeordnet sein, wobei die Vorhofzellen 211b in der zweiten Reihe weiter vom Einströmungsende entfernt sind als die erste Reihe von Vorhofzellen 211a. Der äußere Stent 201 kann zwölf Vorhofzellen 211a in der ersten Reihe umfassen, die jeweils eine Rautenform haben, und zwölf Vorhofzellen 211b in der zweiten Reihe, die jeweils eine schräge Rautenform haben. Diese schräge Rautenform, die in der Nähe des Zuflusses (oder oberen Endes) breiter und in der Nähe des Abflusses (oder unteren Endes) schmaler ist, kann den Übergang von zwölf Zellen pro Reihe auf der Vorhofseite des Stents zu vierundzwanzig Zellen pro Reihe auf der Ventrikelseite unterstützen.

[0027] Der Außenrahmen 201 kann eine Vielzahl von Ventrikelzellen 111c in einer ersten Reihe und eine weitere Vielzahl von Ventrikelzellen 111d in einer zweiten Reihe enthalten. Die erste Reihe der ventrikulären Zellen 111c kann sich am Ausflussende des Außenrahmens 201 befinden, und die zweite Reihe der ventrikulären Zellen 111d kann weiter vom Ausflussende entfernt und neben der ersten Reihe der ventrikulären Zellen 111c angeordnet sein. In der dargestellten Ausführungsform sind die erste und die zweite Reihe von Ventrikelzellen 111c, 111d im Allgemeinen rautenförmig und haben im Wesentlichen die gleiche oder eine identische Größe, mit vierundzwanzig Zellen in der ersten Reihe von Ventrikelzellen 111c und vierundzwanzig Zellen in der zweiten Reihe von Ventrikelzellen 111d.

[0028] Der äußere Stent 201 ist auch mit drei Reihen von Mittelzellen dargestellt. Eine erste Reihe von Mittelzellen 211e ist neben dem atrialen Ende

des äußeren Stents 201 angeordnet, wobei jede Zelle 211e zwischen einem Paar benachbarter atrialer Zellen 211b angeordnet ist. Jede Mittelzelle 211e kann im Wesentlichen rautenförmig sein, aber es sollte klar sein, dass benachbarte Mittelzellen 211e einander nicht direkt berühren. Die erste Reihe von Mittelzellen 211e kann zwölf Mittelzellen 211e umfassen, wobei die Kombination von Vorhofzellen 211b und Mittelzellen 211e den Übergang von Reihen mit zwölf Zellen auf der Vorhofseite zu Reihen mit vierundzwanzig Zellen auf der Ventrikelseite unterstützt. Eine zweite Reihe von Mittelzellen 211f kann in der Längsmittelpunkt des Außenrahmens 201 angeordnet sein, wobei jede Mittelzelle 211f zwischen einer Vorhofzelle 211b und einer Mittelzelle 211e angeordnet ist. In der dargestellten Ausführungsform können die Mittelzellen 211f in der zweiten Reihe rautenförmig sein, wobei die zweite Reihe vierundzwanzig Mittelzellen 211f umfasst. Schließlich kann eine dritte Reihe von Mittelzellen 211g zwischen der zweiten Reihe von Mittelzellen 211f und der zweiten Reihe von Ventrikulären Zellen 211d angeordnet sein. Die dritte Reihe von Mittelzellen 211g kann vierundzwanzig Zellen umfassen, die jeweils im Wesentlichen rautenförmig sein können.

[0029] Alle Zellen 211a-g können so konfiguriert sein, dass sie sich bei der Ausdehnung des Außenrahmens 201 in Umfangsrichtung ausdehnen und in axialer Richtung verkürzen. Ähnlich wie beim Außenrahmen 100 kann sich ein Stift oder eine Lasche 222 von einem Apex jeder Vorhofzelle 211a in der ersten Reihe in Richtung des Ausflusses des Außenrahmens 201 erstrecken. Obwohl ein Stift oder eine Lasche 222 in jeder Vorhofzelle 211a in der ersten Reihe dargestellt ist, können in anderen Ausführungsformen weniger als alle Vorhofzellen in der ersten Reihe einen Stift oder eine Lasche aufweisen. Während der äußere Rahmen 101 an einem Scheitelpunkt einer mittleren Zelle 111c Öffnungen 112a aufweist, kann der äußere Rahmen 201 stattdessen Kopplungsarme 212a umfassen. Jeder Kopplungsarm 212a kann eine Strebe sein, die mit einem unteren oder Ausströmende-Apex jeder Vorhofzelle 211b in der zweiten Reihe gekoppelt ist, wobei sich jede Strebe in Richtung des Einströmendes des Außenrahmens 201 zu einem freien Ende des Kopplungsarms 212a erstreckt. Das freie Ende jedes Kopplungsarms 212a kann eine Öffnung 212b zur Kopplung mit dem inneren Rahmen 205 aufweisen, wie unten ausführlicher beschrieben. Im kollabierten Zustand (ähnlich dem in **Fig. 2C** dargestellten nicht expandierten Zustand) ist jeder Kopplungsarm 212a im Wesentlichen von einer Vorhofzelle 211b in der zweiten Reihe umgeben. Im expandierten Zustand, wie in **Fig. 2B** am besten dargestellt, können sich die Kopplungsarme 212a radial nach innen erstrecken und eine Kontur aufweisen, so dass sich das freie Ende im Wesentlichen parallel zur Mittellängsachse des Außenrahmens 201 erstreckt. Darüber

hinaus kann der Außenrahmen 201 eine Vielzahl von Zinken oder Widerhaken 208 aufweisen, die sich von einem Mittelteil oder ventrikulären Teil des Außenrahmens aus erstrecken, um natives Gewebe im nativen Ringraum oder in den nativen Blättchen zu durchstechen. In der dargestellten Ausführungsform ist jeder Widerhaken 208 mit einer ventrikulären Zelle 211d in der zweiten Reihe verbunden. In einigen Ausführungsformen kann der Widerhaken 208 mit einem Zufluss- oder Abfluss-Apex jeder Zelle verbunden sein. In der dargestellten Ausführungsform sind die Widerhaken 208 mit den ventrikulären Zellen 211d auf einer Zuflusshälfte der Zelle auf beiden Seiten des Zuflussscheitels verbunden. Beispielsweise können die Widerhaken 208 in einer Ventrikulären Zelle 211d mit der Zuflusshälfte dieser Zelle auf der rechten Seite des Apex verbunden sein, während die benachbarte Ventrikulären Zelle 211d einen Widerhaken aufweist, der mit der Zuflusshälfte dieser Zelle auf der linken Seite des Apex verbunden ist. Bei dieser Konfiguration sind die Widerhaken 208 paarweise mit relativ geringem Abstand zwischen den Widerhaken eines Paares, aber mit relativ großem Abstand zwischen benachbarten Paaren angeordnet. Es sollte jedoch verstanden werden, dass die Widerhaken 208 in anderen Ausführungsformen mit gleichmäßigem Abstand zwischen benachbarten Widerhaken zentriert sein können, ähnlich wie in Verbindung mit **Fig. 1B** gezeigt und beschrieben. Im kollabierten Zustand des Außenrahmens 201 (ähnlich dem in **Fig. 2C** gezeigten nicht aufgeweiteten Zustand) erstreckt sich jeder Widerhaken 208 in Richtung des Ausflusses des Außenrahmens, wobei jeder Widerhaken innerhalb einer ventrikulären Zelle 211d in der zweiten Reihe angeordnet ist. Im expandierten Zustand des Außenrahmens 201, wie in **Fig. 2B** gezeigt, können sich die Widerhaken 208 nach oben zurück zum Zuflussende hin verhaken, wobei die Widerhaken so konfiguriert sind, dass sie natives Gewebe des Klappenrings, wie z. B. die nativen Klappensegel, durchstoßen, um die Herzklappenprothese daran zu hindern, während des Herzschlags unter Druck zu wandern.

[0030] Wie in **Fig. 2A** dargestellt, kann der innere Rahmen 205 radial innerhalb des äußeren Rahmens 201 positioniert werden, wenn der innere und der äußere Rahmen zusammengefügt sind. Der Innenrahmen 205 ist in den **Fig. 2D-E** isoliert von anderen Komponenten der Herzklappenprothese 200 dargestellt. In **Fig. 2D** ist der innere Rahmen 205 in einem expandierten Zustand dargestellt. In **Fig. 2E** ist der Innenrahmen 205 in einem nicht aufgeweiteten Zustand dargestellt, als ob er in Längsrichtung geschnitten und flach auf einen Tisch gelegt wäre. Während der innere Rahmen 105 Längsstreben 151 enthält und sich nicht verkürzt, enthält der innere Rahmen 205 stattdessen eine Vielzahl von Reihen rautenförmiger Zellen, so dass sich der innere Rahmen 205 bei der Expansion verkürzt. Im gezeigten

Beispiel umfasst der Innenrahmen 205 drei Reihen rautenförmiger Zellen, darunter eine erste Reihe von Zellen 251a am Einlassende des Innenrahmens, eine zweite Reihe von Zellen 251b am Auslassende des Innenrahmens und eine dritte Reihe von Zellen 251c, die zwischen der ersten und der zweiten Reihe angeordnet ist. In einigen Ausführungsformen kann der innere Rahmen 205 mehr oder weniger Reihen von Zellen enthalten. In dem in **Fig. 2D** gezeigten erweiterten Zustand können die drei Reihen der Zellen 251a-c im Wesentlichen zylindrisch sein.

[0031] Ein oder mehrere Prothesenklappensegel können mit dem inneren Rahmen 205 verbunden werden, um eine Klappenprothese zu bilden, die so konfiguriert ist, dass sie einen unidirektionalen Blutfluss durch die Klappenprothese vom atrialen Ende zum ventrikulären Ende der Herzklappenprothese 200 ermöglicht. Wie in den **Fig. 2D-E** dargestellt, kann der innere Rahmen 205 eine Vielzahl von Kommissurenfenstern 255 aufweisen, die in axialen Streben 253 ausgebildet sind, die sich von ausgewählten Zellen 251b am Ausflussende des inneren Rahmens 205 erstrecken. Beispielsweise kann der Innenrahmen 205 drei allgemein rechteckig geformte Kommissurfenster 255 umfassen, die in gleichem Abstand um den Umfang des Innenrahmens angeordnet sind, wobei jedes Kommissurfenster so ausgelegt ist, dass es eine Stelle für die Verbindung zweier benachbarter Prothesenklappensegel mit der axialen Strebe 253 bietet. Es können jedoch auch mehr oder weniger Kommissurfenster 255 vorgesehen werden, je nachdem, wie viele Prothesenklappensegel mit dem Innenrahmen 205 verbunden werden sollen. Zusätzliche Stützstreben 257 können die Axialstreben 253 mit den Zellen 251b verbinden. Insbesondere kann eine erste Stützstrebe 257 das Ausflussende jeder axialen Strebe 253 mit dem Ausflussscheitel einer ersten Zelle 251b auf einer ersten Seite der axialen Strebe verbinden, und eine zweite Stützstrebe 257 kann das Ausflussende jeder axialen Strebe 253 mit dem Ausflussscheitel einer zweiten Zelle 251b auf einer zweiten, gegenüberliegenden Seite der axialen Strebe verbinden, wobei die axiale Strebe mit einer dritten Zelle 251b zwischen der ersten und der zweiten Zelle verbunden ist. Wie in den **Fig. 2D-E** gezeigt, können die Stützstreben 257 so geformt sein, dass sie keine scharfen Spitzen aufweisen, was dazu beitragen kann, eine Beschädigung der Anatomie zu vermeiden.

[0032] Der innere Rahmen 205 kann auch eine Vielzahl von Kupplungsarmen 212c umfassen. Jeder Kupplungsarm 212c kann ein erstes Ende haben, das mit dem inneren Rahmen 205 an einem Einströmungsende des inneren Rahmens verbunden ist. Insbesondere kann das erste Ende jedes Kupplungsarms 212c an einer Verbindung zwischen zwei benachbarten Zellen 251a in der ersten Reihe am Einströmungsende befestigt sein. Die Kupplungs-

arme 212c können sich in einer Richtung weg von dem Ausflussende des inneren Rahmens 205 zu einem freien Ende erstrecken, wobei das freie Ende eine Öffnung 212d darin enthält. Im ausgedehnten Zustand, wie in **Fig. 2D** gezeigt, können sich die Kupplungsarme 212c zunächst radial nach außen von dem inneren Rahmen 205 erstrecken, wobei das freie Ende so geformt ist, dass es sich im Wesentlichen parallel zur Längsachse des inneren Rahmens 205 erstreckt. In der dargestellten Ausführungsform kann der Innenrahmen 205 insgesamt zwölf Kupplungsarme 212c aufweisen, die äquidistant über den Umfang des Innenrahmens verteilt sind. Vorzugsweise entspricht die Anzahl der Kupplungsarme 212c der Anzahl der Kupplungsarme 212a. Wie in **Fig. 2A** dargestellt, kann ein Verbindungselement, wie z. B. eine Naht oder eine Niete 212e, durch die Öffnungen 212b und 212d geführt werden, um den Außenrahmen 201 mit dem Innenrahmen 205 zu verbinden.

[0033] Verschiedene Unterschiede zwischen den Herzklappenprothesen 100 und 200 werden nun ausführlicher beschrieben. Der äußere Rahmen 101 kann eine relativ geringe Anzahl von Zellen umfassen, die jeweils einen relativ großen Bereich abgrenzen. Der äußere Rahmen 101 umfasst beispielsweise nur zwei Reihen von Zellen 111a, 111b zur Verankerung (ohne die Reihe von Zellen 111c, die zum großen Teil dazu dienen, den äußeren Rahmen 101 mit dem inneren Rahmen 105 zu verbinden). Andererseits umfasst der äußere Rahmen 201 trotz eines im Allgemeinen ähnlichen Profils wie der äußere Rahmen 101 eine größere Anzahl von Zellen, die in der Regel eine kleinere Fläche abgrenzen. Der äußere Rahmen 201 umfasst beispielsweise sechs Reihen voller Zellen (wenn die Zellen 211b und 211e als eine einzige Reihe gezählt werden, wenn man die Überlappung in Umfangsrichtung zwischen diesen Zellen berücksichtigt). Ein Ergebnis dieses Unterschieds ist, dass der äußere Rahmen 101 im Vergleich zum äußeren Rahmen 201 relativ wenig Redundanz aufweisen kann. Wenn also eine Strebe, die eine Zelle (oder einen Teil davon) definiert, bricht, kann die Wahrscheinlichkeit eines Stentversagens (oder die wahrscheinliche schädliche Wirkung eines Versagens) im äußeren Stent 201 im Vergleich zum äußeren Stent 101 aufgrund der erhöhten Redundanz im Design deutlich reduziert sein. Ein weiterer Vorteil der erhöhten Anzahl von Zellen im äußeren Stent 201 im Vergleich zum äußeren Stent 101 betrifft die mit dem äußeren Stent 201 verbundenen Gewebe- und/oder Stoffumhüllungen. Beispielsweise können aufgrund der zusätzlichen Stentstruktur mehr Optionen zur Verfügung stehen, wie und wo Gewebe und/oder Gewebefassungen an den äußeren Stent 201 angebracht werden können. Diese zusätzliche Stentstruktur kann auch den Druck, den der äußere Stent 201 auf das Gewebe des Patienten ausübt, besser verteilen und so das

Risiko einer Gewebeerrosion verringern. Darüber hinaus kann die größere Anzahl von Zellen und die kleinere Fläche der Zellen des äußeren Stents 201 im Vergleich zum äußeren Stent 101 zu geringeren Kräften führen, die erforderlich sind, um den äußeren Stent 201 während des Einsetzens in eine Verabreichungsvorrichtung zu kollabieren, und auch die Kräfte reduzieren, die beim Entfalten des äußeren Stents auftreten. Dies kann zu einer geringeren Belastung des äußeren Stents 201 im Vergleich zum äußeren Stent 101 führen und somit die Haltbarkeit des äußeren Stents 201 verbessern. Anders ausgedrückt: Wenn mehr Zellen mit einem gewünschten Seitenverhältnis vorhanden sind, kann jede Zelle eine relativ geringe Strebenbreite aufweisen und dennoch eine gewünschte Steifigkeit beibehalten. Das Rautenzellenmuster kann es ermöglichen, dass die Zellen (und der Stent) ohne signifikante Verdrehung oder Torsion zusammenfallen. Diese Art von Verdrehung oder Torsion, die eine Hauptursache für eine höhere Belastung sein kann, kann im äußeren Stent 101 wahrscheinlicher auftreten als im äußeren Stent 201. Die geringere Strebenbreite und die geringere Verdrehung können zu geringeren Dehnungen führen, eine Ummantelung mit kleineren Durchmessern ermöglichen und die Haltbarkeit verbessern.

[0034] Es gibt verschiedene zusätzliche Unterschiede zwischen den Herzklappenprothesen 100 und 200, auch zwischen den inneren Stents 105 und 205. So enthält der innere Stent 105 beispielsweise Kommissurenfenster 155 in den axialen Streben 151, die Teil des Ausflusses des inneren Stents 105 sind, während die Kommissurenfenster 255 des inneren Stents 205 über den Hauptkörper des restlichen inneren Stents 205 hinausragen. Dies kann dazu führen, dass der Hauptkörper des inneren Stents 205 kürzer ist als der Hauptkörper des inneren Stents 105. Im Gegenzug kann sich der innere Rahmen 205 um eine Strecke D4 über das Ausflusssende des äußeren Stents 201 (siehe **Fig. 2A**) hinaus erstrecken, die kleiner ist als die Strecke D2, die sich der innere Rahmen 105 über das Ausflusssende des äußeren Stents 101 (siehe **Fig. 1A**) hinaus erstreckt. Dies kann wünschenswert sein, denn wenn sich weniger Strukturen in den linken (oder rechten) Ventrikel erstrecken, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass der innere Stent 205 den linken (oder rechten) ventrikulären Ausflusstrakt einengt, verglichen mit dem inneren Stent 105. Mit anderen Worten: Zwischen benachbarten Kommissurenfenstern 255 gibt es nur wenig oder gar keine Struktur, die den Blutfluss behindern würde, während zwischen benachbarten Kommissurenfenstern 155 eine relativ große Menge an Stentstruktur vorhanden ist. Darüber hinaus gibt es während der Ventrikelsystole eine relativ geringe Menge an Stent-Strukturen, die das Blut daran hindern, gegen das Ausflusssende der Prothesenklappensegel zu drücken, was bedeu-

tet, dass die Prothesenklappensegel während der Ventrikelsystole infolge der Ausdehnung der Kommissurenfenster 255 weiter als die benachbarten Stent-Strukturen schneller aneinander anliegen können. Der kürzere Abstand des Hauptkörpers des inneren Stents 205 kann auch für eine größere Manövrierfähigkeit der Herzklappenprothese 200 im Vergleich zur Herzklappenprothese 100 während der Entfaltung und/oder Neupositionierung der Herzklappenprothese sorgen. Das Design des inneren Stents 205 kann jedoch dazu führen, dass sich die Kommissurenfenster 255 im Vergleich zu den Kommissurenfenstern 155 des inneren Stents 105 während des Gebrauchs eher verbiegen. Mit anderen Worten: Die Kommissurenfenster 255 können stärker auskragen als die Kommissurenfenster 155. Wenn die Klappenprothese unter Druck steht, insbesondere wenn die Prothesenklappensegel geschlossen sind und dem retrograden Blutfluss Widerstand entgegensetzen, können die Kommissurenfenster 255 daher im Vergleich zu den Kommissurenfenstern 155 eine größere Tendenz haben, sich nach innen zu biegen. Um diese Möglichkeit abzuschwächen, können die Kommissurenfenster 255 zusätzliche Stützen in Form der oben beschriebenen Stützstreben 257 aufweisen, um eine „stegförmige Kommissur“ zu bilden. Diese „stegförmige Kommissur“-Struktur kann auch eine relativ atraumatische Struktur an den Kommissurenfenstern 255 bieten, was dazu beitragen kann, das Durchstechen von nativem Gewebe zu vermeiden. Somit ermöglicht das Design des inneren Stents 205, einschließlich der Kommissurenfenster 255 und der Stützstreben 257, ein relativ geringes Hineinragen des inneren Stents 205 in den Ventrikel und trägt gleichzeitig zu einer optimalen Durchbiegung der Kommissurenfenster 255 bei. Diese mit Stegen versehenen Kommissuren können auch zusätzliche Vorteile für den Klappenverschluss bieten, da sie einen besseren Flüssigkeitszugang zum freien Rand der Klappen und ein robusteres Nähmuster an den Kommissuren ermöglichen, so dass keine Metallhalteplatte erforderlich ist und die Haltbarkeit verbessert wird.

[0035] Ein weiterer Unterschied zwischen dem Innenrahmen 105 und 205 besteht in der Position und Struktur der v-förmigen Kupplungselemente 154 (die die Kupplungsöffnung 112b enthalten) im Vergleich zu den Kupplungsarmen 212c (die die Kupplungsöffnung 212d enthalten). Beispielsweise sind die v-förmigen Kupplungselemente 154 an zwei Stellen mit dem Hauptkörper des Innenrahmens 105 verbunden (die beiden Streben, die die „V“-Form bilden), während die Kupplungsarme 212c nur an einer Stelle mit dem Hauptkörper des Innenrahmens 205 verbunden sind. Diese Kopplung an einer Stelle kann unter dem Gesichtspunkt der Haltbarkeit robust sein und gleichzeitig ein Verdrehen der Streben während der Ausdehnung und/oder der Formgebung verhindern. Bei relativ großen Herzklappenprothesen

(die relativ große Rahmen aufweisen) kann dies besonders wichtig sein, da der Abstand zwischen dem inneren und dem äußeren Rahmen relativ groß sein kann. Daher kann die Fähigkeit, sich trotz dieses relativ großen Abstands ohne Verdrehung zu verformen, wünschenswert sein. Ferner können die Kupplungsarme 212c mit dem inneren Rahmen 205 so gekoppelt sein, dass sich die Öffnung 212d über das Einströmende des inneren Rahmens 205 um einen Abstand (siehe **Fig. 2A**) erstreckt, der kleiner ist als der Abstand, um den sich die Öffnung 112b über das Einströmende des inneren Rahmens 105 erstreckt (siehe **Fig. 1A**). Dies hat zumindest teilweise zur Folge, dass sich das Einströmende des Außenrahmens 201 über die Stelle der Kupplungsnieten 212e (siehe **Fig. 2A**) um einen Abstand D3 erstreckt, der größer ist als der Abstand D1, den das Einströmende des Außenrahmens 101 über die Stelle der Kupplungsnieten 112c (siehe **Fig. 1A**) hinaus erstreckt. Die Freisetzung aus dem Abgabesystem kann in hohem Maße von dem Winkel des Stifts oder der Lasche 222 relativ zur Achse und dem Abstand D3 abhängig sein. Ein zentrales Lumen, das alle Nahtschlaufen miteinander verbindet, wird nach unten gedrückt, um die Nahtschlaufen freizugeben. Der Winkel zwischen dem Stift oder der Lasche 222 und dem zusammenhängenden Innenrahmen 205 kann für die Freigabe wichtig sein. Je größer der Winkel ist, desto einfacher ist das Lösen. Wie aus dem Vergleich von **Fig. 2A** und **Fig. 1A** hervorgeht, ist der Freiraum in den Vorhofzellen 211a um den Stift oder die Lasche 222 relativ groß, verglichen mit dem Freiraum in den Vorhofzellen 111a um den Stift oder die Lasche 122. Wie oben erwähnt, können sich während der Entfaltung der Herzklappenprothese 200 Nähte oder Nahtschleifen um die Stifte oder Laschen 222 schlingen, um eine physische Verbindung zwischen der Herzklappenprothese und der Einbringungsrichtung aufrechtzuerhalten. Nach der Entfaltung der Herzklappenprothese 200 können die Nahtschlaufen vorgeschoben werden, um die Nahtschlaufen von den Stiften oder Laschen 222 abzustreifen und die Herzklappenprothese 200 vollständig von der Abgabevorrichtung zu trennen. Der größere Freiraum um die Stifte oder Laschen 222, verglichen mit dem Freiraum um die Stifte oder Laschen 122, kann diesen Vorgang erleichtern und die Wahrscheinlichkeit verringern, dass sich die Nähte oder Nahtschlaufen nicht von den Stiften oder Laschen 222 lösen, zum Beispiel durch eine Obstruktion mit einer anderen Stentstruktur in der Nähe.

[0036] Für jeden der oben beschriebenen Rahmen 101, 105, 201, 205 kann die Wandstärke jedes einzelnen Stents im Wesentlichen konstant sein, unabhängig davon, ob die inneren Rahmen 105, 205 die gleichen Wandstärken wie die entsprechenden äußeren Rahmen 101, 201 haben oder nicht. In einigen Ausführungsformen können die Stents, die die

Herzklappenprothese 200 bilden, jedoch unterschiedliche Wandstärken aufweisen. Beispielsweise kann die Wandstärke des äußeren Stents 201 in der Nähe des Einströmungsendes und/oder in der Nähe des Ausströmungsendes im Verhältnis zur Wandstärke des restlichen äußeren Stents reduziert sein, um die Steifigkeit der atrialen und/oder ventrikulären Spitzen des äußeren Stents 201 zu verringern, um die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung des Gewebes zu reduzieren. Beispielsweise kann die Wandstärke des äußeren Stents in den Vorhofzellen 211a der ersten Reihe im Vergleich zum Rest des äußeren Stents 201 reduziert werden. In einem Beispiel kann nur etwa die Hälfte der Vorhofzellen 211a in der ersten Reihe, z. B. die Zuflusshälfte, eine verringerte Wandstärke im Vergleich zum Rest des äußeren Stents 201 aufweisen. Die Abnahme der Wanddicke des Stents kann allmählich oder abrupt erfolgen, z. B. durch eine stufenweise Veränderung. Die Bereiche mit verringerter Dicke des äußeren Stents 201 können durch jedes geeignete Verfahren hergestellt werden, z. B. indem der äußere Stent 201 mit einer konstanten Dicke geformt und dann an den gewünschten Stellen auf eine geringere Dicke abgeschliffen wird. Zusätzlich oder alternativ können die ventrikulären Zellen 211c in der ersten Reihe eine geringere Wanddicke aufweisen als der Rest des äußeren Stents 201. Wie bei den Vorhofzellen 211a kann die Wanddicke der Ventrikelzellen 211c entweder allmählich oder abrupt reduziert werden, einschließlich bei etwa der Hälfte der Länge der Ventrikelzellen 211c auf dem Ausflussabschnitt dieser Ventrikelzellen 211c. Bei dieser Konfiguration können ein oder beide Spitzenenden des äußeren Stents 201 mit einer verringerten Dicke versehen werden, um eine geringere Steifigkeit im Vergleich zu anderen Abschnitten des äußeren Stents 201 bereitzustellen, um die Traumatisierung des nativen Gewebes zu verringern. Es sollte ferner beachtet werden, dass die atrialen und ventrikulären Spitzenenden des äußeren Stents 201 im Vergleich zu den anderen Abschnitten des äußeren Stents 201 im Allgemeinen Stellen mit geringer Belastung sein können. Daher kann eine Verringerung der Wandstärke des Stents an diesen Stellen die Haltbarkeit des Stents nicht wesentlich beeinträchtigen.

[0037] Zusätzlich oder alternativ zur Verringerung der Wandstärke des Stents an einem oder beiden Spitzenenden des äußeren Stents 201 kann die Wandstärke des Stents in der Nähe des zentralen Taillenbereichs des äußeren Stents 201 im Vergleich zu anderen Bereichen des äußeren Stents 201 erhöht werden, um die Steifigkeit in diesem Bereich zu erhöhen. So kann beispielsweise die zweite Reihe der mittleren Zellen 211f eine größere Wandstärke aufweisen als die unmittelbar angrenzenden Bereiche des Stentkörpers 201. Beispielsweise kann ein Teil der mittleren Zellen 211f oder die gesamten mittleren Zellen 211f, die Teile der benachbarten Zellen

211b, 211e, 211g einschließen können, eine größere Wandstärke aufweisen als alle übrigen Teile des äußeren Stents 201. Wenn die Herzklappenprothese 200, wie oben erwähnt, in einen nativen Klappenring implantiert wird, kann dieser Mittelteil in Kontakt mit dem nativen Klappenring stehen, während sich die atrialen und ventrikulären Enden um den nativen Klappenring wickeln. Wenn sich das Herz zusammenzieht, um Blut zu pumpen, kann der mittlere Tailenabschnitt des äußeren Stents 201 daher einer relativ großen Menge an kontraktiven Kräften ausgesetzt sein. Während es wünschenswert sein kann, dass der äußere Stent 201 eine gewisse Flexibilität aufweist, um sich der Form des nativen Klappenrings anzupassen, ist es typischerweise nicht wünschenswert, dass die auf den äußeren Stent 201 ausgeübten Kräfte auf den inneren Stent 205 übertragen werden und die darin befindlichen prothetischen Klappensegel beeinflussen. Durch die Erhöhung der Stentwanddicke im Tailenbereich des äußeren Stents 201 kann daher die Verformung des äußeren Stents 201 während des Herzschlags verringert werden, was dazu beitragen kann, jede daraus resultierende Verformung des inneren Stents 205 und der darin positionierten Klappenprothesen zu reduzieren. Die Wanddicke des Tailenabschnitts des äußeren Stents 201 kann durch jedes beliebige Verfahren erhöht werden. Beispielsweise kann der gesamte äußere Stent 201 mit einer konstanten Dicke ausgebildet werden, die der gewünschten Dicke des Tailenabschnitts entspricht, und die übrigen Bereiche des äußeren Stents 201 können auf eine geringere Stentwanddicke abgeschliffen werden. In anderen Ausführungsformen kann der Tailenbereich des äußeren Stents 201 nachträglich vergrößert werden, nachdem der äußere Stent mit einer konstanten Stentwandstärke geformt wurde, beispielsweise durch additive Fertigung, Sprühbeschichtung, Tauchbeschichtung oder andere geeignete Verfahren.

[0038] Fig. 3A zeigt einen äußeren Rahmen 301 einer Herzklappenprothese 300 in einem expandierten Zustand. Der äußere Rahmen 301 kann Teil einer Herzklappenprothese 300 sein, die im Allgemeinen der Herzprothese 200 ähnelt, und kann mit einem inneren Rahmen verwendet werden, der dem inneren Rahmen 205 im Wesentlichen ähnlich oder identisch ist. Der äußere Rahmen 301 kann in nahezu jeder Hinsicht mit dem äußeren Rahmen 201 identisch sein, mit Ausnahme des atrialen Spitzenteils, einschließlich der verschiedenen Alternativen (wie z. B. unterschiedliche Wandstärken des Stents), die im Zusammenhang mit dem äußeren Rahmen 201 beschrieben wurden.

[0039] Bezugnehmend auf Fig. 3A und 3C kann das Einströmende des Außenrahmens 301 eine erste Reihe von Vorhofzellen enthalten, die einen ersten Typ von Vorhofzellen 311a umfassen, der sich mit einem zweiten Typ von Vorhofzellen 311a' abwech-

selt. Der erste Typ von Vorhofzellen 311a und der zweite Typ von Vorhofzellen 311a' können beide allgemein rautenförmig sein, wobei der erste Typ von Vorhofzellen 311a in Umfangsrichtung etwas breiter ist als der zweite Typ von Vorhofzellen 311a'. Der äußere Rahmen 301 kann zwölf von jeder Art von Vorhofzellen 311a, 311a' enthalten, insgesamt also vierundzwanzig Zellen. Dies steht im Vergleich zum äußeren Stent 201, der zwölf Vorhofzellen 211a in der ersten Reihe enthalten kann, wobei jede Vorhofzelle 211a in Umfangsrichtung breiter ist als jeder Typ von Vorhofzellen 311a, 311a'. Durch die Erhöhung der Anzahl der atrialen Zellen im äußeren Stent 301 bei gleichem oder ähnlichem Durchmesser wie der äußere Rahmen 201 kann der atriale Teil des äußeren Rahmens 301 während der Belastung, der Entfaltung und während des Gebrauchs geringeren Kräften ausgesetzt sein, was die Belastung des atrialen Teils des äußeren Stents 301 verringern und somit die Haltbarkeit des äußeren Stents 301 im Vergleich zum äußeren Stent 201 erhöhen kann. Der äußere Rahmen 301 kann auch eine zweite Reihe atrialer Zellen 311b enthalten, die der zweiten Reihe atrialer Zellen 211b des äußeren Rahmens 201 im Wesentlichen ähnlich sind. Der Hauptunterschied zwischen den Vorhofzellen 311b und den Vorhofzellen 211b besteht darin, dass die Vorhofzellen 311b Abschnitte des zweiten Typs der Vorhofzelle 311a' enthalten, die sich in die Vorhofzelle 311b hinein erstrecken. Daher können die unteren Abschnitte der Vorhofzellen 211b und 311b im Wesentlichen identisch sein, einschließlich der Kopplungsarme, die sich vom unteren Scheitelpunkt der Vorhofzelle 311b und in Richtung des Vorhofs oder des Einströmungsendes erstrecken.

[0040] Wie in Fig. 3A gezeigt, können Stifte oder Laschen 322 in den Außenrahmen 301 integriert werden, ähnlich wie die Stifte oder Laschen 222 des Außenrahmens 201. Wenn jedoch zwölf Stifte oder Laschen 322 vorgesehen sind, können sie in der breiteren ersten Art der Vorhofzelle 311a vorgesehen sein und in der schmalen zweiten Art der Vorhofzelle 311a' weggelassen werden. Fig. 3B ist eine vergrößerte Ansicht eines Teils einer der Vorhofzellen 311a des ersten Typs in einem erweiterten Zustand, wobei der Stift oder die Lasche 322 gezeigt ist. Wie in Fig. 3B zu sehen ist, gibt es, wenn der äußere Rahmen 301 erweitert ist, einen relativ großen Freiraum um den Stift oder die Lasche 322. Bei dieser Konfiguration kann es, nachdem der Außenrahmen 301 vollständig aufgeweitet ist, relativ einfach sein, Nahtschlaufen, die um den Stift oder die Lasche 322 herum positioniert sind, herauszuziehen, beispielsweise durch Verschieben der Nahtschlaufen nach vorne und dann über das freie Ende des Stifts oder der Lasche hinaus. Wenn sich der Außenrahmen 301 im zusammengeklappten Zustand befindet, kann sich der Freiraum um den Stift oder die Lasche 322 jedoch erheblich verringern (ähnlich wie in dem

in **Fig. 3D** dargestellten nicht aufgeweiteten Zustand). Beispielsweise kann der offene Raum innerhalb der Vorhofzelle 311a, die an den Stift oder die Lasche 322 angrenzt, eine erste relativ große Breite W1 aufweisen, wenn der Außenrahmen 301 zusammengeklappt ist, aber der Rest der Vorhofzelle kann einen offenen Raum mit einer relativ geringen Breite W2 aufweisen. Durch die Verkleinerung des offenen Raums W2 im Vergleich zum offenen Raum W1, während der äußere Rahmen 301 kollabiert ist, ist es weniger wahrscheinlich, dass sich Nahtmaterial oder Nahtschlaufen, die den Stift oder die Lasche 322 umgeben, unbeabsichtigt lösen, da der verfügbare Raum, in dem sich die Nahtschlaufen bewegen können, reduziert ist. Sobald der Außenrahmen 301 jedoch, wie in **Fig. 3B** gezeigt, auseinandergezogen ist, bleibt neben dem Stift oder der Lasche 322 ein großer offener Raum, der es ermöglicht, die Nahtschlaufe zu lösen, um den Außenrahmen 301 von der Einführvorrichtung zu trennen.

[0041] **Fig. 3E-3F** sind perspektivische Ansichten der Herzklappenprothese 300 in erweitertem Zustand, wobei bestimmte Komponenten aus den **Fig. 3A-D** in den **Fig. 3E-F** nicht enthalten sind. **Fig. 3E** zeigt die Herzklappenprothese 300 von der Vorhofseite, während **Fig. 3F** die Herzklappenprothese 300 von der Kammerseite zeigt. Die **Fig. 3E-F** zeigen drei Prothesenklappensegel L, die mit dem Inneren des Innenrahmens 205 verbunden sind, wobei die Prothesenklappensegel eine Klappenanordnung bilden, die in den **Fig. 3E-F** in geöffnetem Zustand dargestellt ist. Obwohl drei Prothesenklappensegel L dargestellt sind, können in anderen Ausführungsformen auch weniger oder mehr als drei Prothesenklappensegel vorgesehen sein. Ferner zeigen die **Fig. 3E-F** eine Schürze S, die aus Stoff, Gewebe oder Kombinationen daraus bestehen kann, am inneren Rahmen 205 und/oder äußeren Rahmen 301. Die Schürze S kann aus einem einzigen Materialstück oder aus mehreren Materialstücken bestehen und sich über eine oder mehrere der luminalen und abluminalen Oberflächen des inneren Rahmens 205 und des äußeren Rahmens 301 erstrecken.

[0042] Obwohl die Herzklappenprothese 300 verschiedene vorteilhafte Eigenschaften aufweisen kann, gibt es möglicherweise weiteren Raum für Verbesserungen. **Fig. 3G** zeigt das Innere der Herzklappenprothese 300, nachdem sie in den kollabierten Zustand überführt wurde, z. B. nachdem sie in die Hülle einer Verabreichungsvorrichtung kollabiert wurde. Wie in **Fig. 3G** zu sehen ist, können sich der äußere Rahmen, der innere Rahmen und/oder die darin angeordneten Prothesenklappensegel sternförmig zusammenfallen und/oder falten, was ein unerwünschtes, ungleichmäßiges Zusammenfallen darstellen kann. Wie weiter unten näher beschrieben, kann eine Modifikation der Stentstruktur zur Verhinderung von Verdrehungen an Knotenpunkten zwi-

schen benachbarten Zellen zu einer gleichmäßigen Faltung während des Kollapses beitragen.

[0043] **Fig. 3H** zeigt, wie die Herzklappenprothese 300 entfaltet oder aus der Hülle der Einführvorrichtung DD ausgedrückt wird. In **Fig. 3H** ist der größte Teil des inneren Rahmens 205 entfaltet worden, wobei das atriale Ende des inneren Rahmens 205 immer noch im kollabierten Zustand von der Hülle der Einführvorrichtung DD gehalten wird. Ferner ist das ventrikuläre Ende des äußeren Rahmens 301, einschließlich der Widerhaken, in **Fig. 3H** aus der Hülle der Zuführungsvorrichtung DD ausgefahren worden, während der atriale Teil des äußeren Rahmens 301 noch in der Hülle der Zuführungsvorrichtung DD eingeschlossen ist. Der in **Fig. 3H** gezeigte besondere Ausdruck (oder die Form, die die Herzklappenprothese 300 während der Entfaltung annimmt) kann suboptimal sein. In diesem speziellen Beispiel ist ein Phänomen zu sehen, das als Bersten bezeichnet wird. So kann es beispielsweise wünschenswert sein, dass die ventrikulären Zinken oder Widerhaken des Außenrahmens während der Ausformung oder Entfaltung der Herzklappenprothese 300 im Wesentlichen vertikal bleiben, wobei der ventrikuläre Ankerteil im Wesentlichen senkrecht zur Achse der Herzklappenprothese steht. Diese Konfiguration kann eine einfachere Positionierung des entfalteten ventrikulären Teils der Klappe vor dem endgültigen Eingriff des ventrikulären Teils der Klappe mit dem nativen Gewebe ermöglichen. Es kann auch wünschenswert sein, dass die Klappe einen relativ kleinen Abstand in den Ventrikel hineinragt, um eine leichtere Neupositionierung innerhalb des Annulus zu ermöglichen, falls gewünscht. Merkmale, die bei der Erreichung dieser Ziele helfen können, werden in den folgenden Ausführungen beschrieben.

[0044] An den Herzklappenprothesen 200, 300 und ihren Rahmen können zusätzliche Modifikationen vorgenommen werden, um zumindest einige der oben beschriebenen möglichen Probleme zu beheben. **Fig. 4A1** zeigt einen Teil eines Außenrahmens 401 einer Herzklappenprothese, wobei der Teil des Außenrahmens so dargestellt ist, als ob der Außenrahmen in Längsrichtung geschnitten und flach auf einen Tisch gelegt worden wäre. Der Außenrahmen 401 kann in den meisten Aspekten mit dem Außenrahmen 301 identisch sein. So kann beispielsweise der ventrikuläre Teil des Außenrahmens 401, der sich in der Ansicht von **Fig. 4A1** in der Nähe des Bodens befindet, ähnlich oder identisch mit den ventrikulären Teilen des Außenrahmens 201 und 301 sein. Die Knoten zwischen vertikal benachbarten Zellen können jedoch Einbuchtungen, Konturen oder allgemeine „S“-Formen aufweisen, wie in **Fig. 4A2** gezeigt, im Vergleich zu einer eher linearen vertikalen Verbindung zwischen Streben am Knoten, wie in **Fig. 4A3** gezeigt. Die „S“-förmige Strebenverbindung

an den Knoten kann dazu beitragen, einer Verdrehung des Stents an den Knoten zu widerstehen, insbesondere während des Kollapses, was wiederum zu einer gleichmäßigeren Faltung beitragen kann (auch im Vergleich zu der in **Fig. 3G** gezeigten ungleichmäßigen Faltung). Der atriale Teil des Außenrahmens 401, der sich in der Ansicht von **Fig. 4A1** in der Nähe der Oberseite befindet, kann im Wesentlichen mit dem atrialen Teil des Außenrahmens 301 identisch sein, wobei die Hauptausnahme die Position der Kupplungsarme 412a ist. Während sich die Kupplungsarme 212a der Außenrahmen 201, 301 jeweils von einem unteren Scheitelpunkt der zweiten Reihe von Vorhofzellen 211b, 311b aus erstrecken, kann sich der Kupplungsarm 412a des Außenrahmens in der entgegengesetzten Richtung von einem unteren Scheitelpunkt des zweiten Typs der Vorhofzelle 411a' aus erstrecken. Mit anderen Worten, jeder zweite Typ von Vorhofzellen 411a', der zwischen benachbarten ersten Typen von Vorhofzellen 411a angeordnet ist, kann einen Kupplungsarm 412a aufweisen, der sich von einem unteren Scheitelpunkt des zweiten Typs von Vorhofzellen 411a' in Richtung des ventrikulären oder ausströmenden Endes des Außenrahmens 401 erstreckt. Im Vergleich zu den Kupplungsarmen der Außenrahmen 201, 301 sind die Kupplungsarme 412a des Außenrahmens 401 also näher am Einströmende des Außenrahmens mit dem Außenrahmen verbunden, erstrecken sich aber in die entgegengesetzte Richtung. Im kollabierten Zustand befinden sich daher jeder Kupplungsarm 412a und die Öffnung 412b innerhalb einer der Vorhofzellen 411b in der zweiten Reihe.

[0045] **Fig. 4B** ist eine aufgeschnittene Seitenansicht des Außenrahmens 401, der mit dem Innenrahmen 205 in zusammengebautem und erweitertem Zustand verbunden ist. Der in **Fig. 4B** dargestellte innere Rahmen 205 ist identisch mit dem inneren Rahmen der **Fig. 2D-E**, mit einem Unterschied. Insbesondere kann die Form der Kupplungsarme 212c' geringfügig anders sein als die der Kupplungsarme 212. Beispielsweise können die Kupplungsarme 212c' im ausgefahrenen Zustand eine geringfügig andere Aufweitung oder einen geringfügig anderen Winkel aufweisen, so dass das Ende der Kupplungsarme 212c', das die Öffnung 212d' enthält, in einem Winkel zwischen etwa 15 und 45 Grad relativ zur zentralen Längsachse des Innenrahmens 205 liegt. Die Länge der Kupplungsarme 212c' kann auch etwas größer sein als die Länge der Kupplungsarme 212c. Es sollte klar sein, dass der Grund für den Unterschied zwischen den Kupplungsarmen 212c' und den Kupplungsarmen 212c in der Konfiguration der Kupplungsarme 412a des Außenrahmens 401 liegt. Wie in **Fig. 4B** zu sehen ist, können sich die Kupplungsarme 412a im ausgefahrenen Zustand des Außenrahmens 401 in einem ähnlichen Winkel wie die Kupplungsarme 212c' erstrecken, wenn die

Öffnungen 212d', 412b der Kupplungsarme aufeinander ausgerichtet sind. Wie bei den anderen hier beschriebenen Ausführungsformen kann eine Niete oder eine andere Kupplungsstruktur verwendet werden, z. B. indem die Kupplungsstruktur durch beide Öffnungen 212d', 412b geführt wird, um den Außenrahmen 401 mit dem Innenrahmen 205 zu verbinden.

[0046] Bei der in **Fig. 4B** dargestellten Konfiguration führt die Position und Ausrichtung der Kupplungsarme 212c' relativ zu den Kupplungsarmen 412a dazu, dass der innere Rahmen 205 am äußeren Rahmen 401 auf der Vorhofseite des äußeren Rahmens verankert ist, beispielsweise eher als an oder in der Nähe der zentralen Taille des äußeren Rahmens. Dies liegt daran, dass die Kupplungsarme 412a mit dem Außenrahmen 401 auf der Vorhofseite des Außenrahmens 401 verbunden sind, während die Kupplungsarme 212a mit dem Außenrahmen 201 in der Nähe des mittleren Taillenbereichs des Außenrahmens 201 verbunden sind. Außerdem kann diese Konfiguration für ein gleichmäßigeres Zusammenfallen der Herzklappenprothese sorgen, wodurch der in **Fig. 3G** gezeigte Bersteffekt verringert oder beseitigt wird. Wenn die Herzklappenprothese beispielsweise in eine Hülle einer Abgabevorrichtung gezogen wird, um die Herzklappenprothese in Vorbereitung auf die Abgabe zusammenzufalten, neigen die Kupplungsarme 212c' und 412a dazu, in eine vertikale Ausrichtung zusammenzufallen, die im Allgemeinen parallel zur zentralen Längsachse des inneren Rahmens 205 verläuft. Wenn die Belastung oder das Zusammenklappen fortgesetzt wird, wirkt der zylindrische Teil des Innenrahmens 205, der an den ventrikulären Teil des Außenrahmens 401 angrenzt, als interner Dorn, um das Zusammenklappen des Außenrahmens zu führen. Mit anderen Worten: Die physische zylindrische Struktur des inneren Rahmens 205 führt dazu, dass der ventrikuläre Teil des äußeren Rahmens 401 relativ symmetrisch und gleichmäßig zusammenfällt.

[0047] **Fig. 4C** zeigt eine leicht abweichende Konfiguration des äußeren Rahmens 401 und des inneren Rahmens 205 im Vergleich zu **Fig. 4B**. Obwohl die in den **Fig. 4B** und **4C** gezeigten Strukturen im Wesentlichen ähnlich oder identisch sein können, können die Kupplungsarme 212c' und 412a so konfiguriert sein, dass sie im ausgefahrenen Zustand eine etwas andere Ausrichtung haben. Eine solche abweichende Konfiguration könnte beispielsweise dadurch erreicht werden, dass die Kupplungsarme 212c' und 412a so geformt werden, dass sie im unbelasteten oder expandierten Zustand einen leicht unterschiedlichen Winkel aufweisen. Wie in **Fig. 4C** gezeigt, können die Kupplungsarme 212c' und 412a so geformt sein, dass sich die Kupplungsarme im zusammengebauten und ausgefahrenen Zustand des Innenrahmens 205 und des Außenrahmens 401 im Wesentlichen orthogonal zur zentralen

Längsachse des Innenrahmens 205 erstrecken können. Durch diese Konfiguration kann der Hauptkörper des Außenrahmens 401 nach unten oder näher an das Ausflussende des Innenrahmens 205 verlagert werden. Durch Einstellen des Winkels der Kupplungsarme 212c', 412a können die relativen Positionen des inneren Rahmens 205 und des äußeren Rahmens 401 verändert werden. Beispielsweise kann die in **Fig. 4C** gezeigte Konfiguration dazu führen, dass der innere Rahmen 205 bei der Implantation einen geringeren Abstand in den Ventrikel hineinragt als die in **Fig. 4B** gezeigte Konfiguration, was die Wahrscheinlichkeit einer Obstruktion des linken oder rechten ventrikulären Ausflusstrakts verringern kann. Während es sich bei **Fig. 4C** um eine Schnittansicht handelt, ist die gesamte zusammengesetzte Kombination aus Außenrahmen 401 und Innenrahmen 205 in den **Fig. 4D-F** mit der Kupplungsarmkonfiguration von **Fig. 4C** dargestellt.

[0048] Der innere Rahmen 205 umfasst Kupplungsarme 212c (oder 212c'), die am inneren Rahmen an der Zufluss- oder Vorhofseite des inneren Rahmens 205 befestigt sind, wo zwei benachbarte Zellen 251a in der ersten Reihe aufeinandertreffen. Diese Positionierung der Kupplungsarme 212c (oder 212c') kann zu einer relativ großen Bewegung des inneren Rahmens 205 relativ zum äußeren Rahmen 401 führen, insbesondere wenn sich die prothetische Ventilordnung im geschlossenen Zustand befindet und unter dem Druck einer kontrahierenden Herzkammer steht. Wenn beispielsweise die Herzklappenprothese implantiert ist, die Klappenprothese geschlossen ist und die Klappenprothese unter Druck steht, während der Ventrikel kontrahiert, wird eine Aufwärtskraft auf den inneren Rahmen ausgeübt, die sich an oder in der Nähe der Kommissurfenster 255 konzentriert. Die Hauptverbindungsstellen zwischen dem inneren Rahmen 205 und dem äußeren Rahmen 401 erfolgen jedoch über die Kupplungsarme 212c', die sich am gegenüberliegenden Ende des inneren Rahmens im Vergleich zu den Kommissurfenstern 255 befinden. Aufgrund dieses relativen Abstands kann die Aufwärtskraft des kontrahierenden Ventrikels zu einer relativ großen Bewegung des inneren Rahmens 205 in Bezug auf den äußeren Rahmen 401 führen, wobei der äußere Rahmen über den nativen Klappenring geklemmt wird.

[0049] Um die mögliche Bewegung des inneren Rahmens relativ zum äußeren Rahmen zu verringern, wenn die Klappenprothese geschlossen ist und sich der Ventrikel zusammenzieht, können die Kupplungsarme an einer anderen Stelle des inneren Rahmens angebracht werden. In **Fig. 5A** ist beispielsweise ein Innenrahmen 505 in zusammengedrücktem Zustand dargestellt. Der innere Rahmen 505 kann eine im Allgemeinen ähnliche Konfiguration wie der innere Rahmen 205 haben, jedoch mit bestimmten Unterschieden.

[0050] Im dargestellten Beispiel umfasst der innere Rahmen 505 fünf Reihen rautenförmiger Zellen, einschließlich einer ersten Reihe von Zellen 551a am Einlassende des inneren Rahmens und einer zweiten Reihe von Zellen 551b am Auslassende des inneren Rahmens. Eine dritte, vierte und fünfte Reihe von Zellen 551c-e kann zwischen der ersten und zweiten Reihe angeordnet sein. Der Innenrahmen 505 kann eine Vielzahl von Kommissurfenstern 555 enthalten, die in axialen Streben 553 ausgebildet sind, die im Allgemeinen den Kommissurfenstern 255 ähneln. Die axialen Streben 553 und die Kommissurfenster 555 können im Allgemeinen mit den Zellen in der zweiten Ausflussreihe 551b ausgerichtet und zwischen ihnen positioniert sein, obwohl sich die Kommissurfenster 555 und die axialen Streben 553 weiter in Ausflussrichtung erstrecken können als die Zellen in der zweiten Ausflussreihe 551b. Zusätzliche Stützstreben 557 können die Axialstreben 553 mit den Zellen 551b verbinden und Teile der Ausflussreihe der Zellen bilden. Neben den zusätzlichen Zellreihen und den geringfügigen Konfigurationsunterschieden bei den Kommissurfenstern besteht der Hauptunterschied des Innenrahmens 505 im Vergleich zum Innenrahmen 205 in der Position der Kupplungsarme 512c. Insbesondere können die Kupplungsarme 512c ein erstes Ende haben, das mit dem inneren Rahmen verbunden ist, wo zwei Zellen in der mittleren Reihe 551d aufeinandertreffen, wobei sich die Kupplungsarme 512c nach oben (in Richtung des atrialen oder einströmenden Endes) erstrecken und in einer Öffnung 512d enden. Im zusammengeklappten Zustand des Innenrahmens kann sich der Kupplungsarm 512c im Wesentlichen vertikal parallel zur Längsachse des Innenrahmens 505 erstrecken und innerhalb einer Zelle in der dritten Reihe von Zellen 551c positioniert sein. Es versteht sich, dass die Zellen in der dritten Reihe von Zellen 551c nicht alle identisch sein müssen, sondern auch einen ersten Typ mit einer ersten Form zur Aufnahme der Kupplungsarme 512c und einen zweiten Typ umfassen können, bei dem die Kupplungsarme 512c weggelassen werden. So sind im gezeigten Beispiel des Innenrahmens 505 die Kupplungsarme 512c an oder nahe der Längsmittlinie des Innenrahmens 505 mit dem Innenrahmen 505 gekoppelt.

[0051] Die Kupplungsarme 512c des Innenrahmens 505 können in verschiedene Konfigurationen gebracht werden. Mit anderen Worten, wenn der Innenrahmen 505 von dem in **Fig. 5A** gezeigten zusammengedrückten Zustand in einen aufgeweiteten Zustand übergeht, können die Kupplungsarme 512c verschiedene Formen annehmen. Beispiele für unterschiedliche Formen sind in den **Fig. 5B-C** dargestellt, die im Folgenden ausführlicher beschrieben werden.

[0052] Fig. 5B zeigt den Innenrahmen 505 nach dem Übergang in den erweiterten Zustand, wobei die Kupplungsarme 512c in eine erste Konfiguration gebracht wurden. Es versteht sich, dass der Innenrahmen 505 in Fig. 5B auch im zusammengeklappten Zustand dargestellt ist. Wie in Fig. 5B zu sehen ist, sind die Kupplungsarme 512c in eine Konfiguration gebracht, in der, wenn der innere Rahmen 505 erweitert ist, die Kupplungsarme 512c sich zuerst nach oben (in Richtung des Atriums oder des Einströmungsendes) von dem Verbindungspunkt mit dem inneren Rahmen 505 erstrecken und dann radial nach außen, so dass der Endabschnitt des Kupplungsarms 512c (der die Öffnung 512d enthält) im Wesentlichen orthogonal zu der Mittellängsachse des inneren Rahmens 505 ist. Mit anderen Worten, die in Fig. 5B gezeigten Kupplungsarme 512c sind so geformt, dass sie im ausgefahrenen Zustand eine ähnliche Form haben wie die in Fig. 4C gezeigten Kupplungsarme 212c'. Wenn der innere Rahmen 505 diese Konfiguration aufweist, kann der äußere Rahmen eine ähnliche oder identische Konfiguration wie der in Fig. 4C gezeigte äußere Rahmen 401 haben, und der innere und der äußere Rahmen können in ähnlicher Weise miteinander verbunden werden, z. B. über Nieten.

[0053] Fig. 5C zeigt den Innenrahmen 505 nach dem Übergang in den aufgeweiteten Zustand, wobei die Kupplungsarme 512c in einer zweiten Konfiguration geformt sind, die sich von der ersten Konfiguration von Fig. 5B unterscheidet. Wie in Fig. 5C zu sehen ist, sind die Kupplungsarme 512c in eine Konfiguration gebracht, in der sich die Kupplungsarme 512c, wenn der Innenrahmen 505 expandiert ist, von der Verbindungsstelle mit dem Innenrahmen 505 zunächst radial nach außen und dann nach oben (in Richtung des Zufluss- oder Atriumendes) erstrecken, so dass der abschließende Endabschnitt des Kupplungsarms 512c (der die Öffnung 512d enthält) im Wesentlichen parallel zur Mittellängsachse des Innenrahmens 505 ist. Mit anderen Worten, die in Fig. 5B gezeigten Kupplungsarme 512c sind so geformt, dass sie im expandierten Zustand eine ähnliche Form haben wie die in Fig. 2D gezeigten Kupplungsarme 212c. Wenn der innere Rahmen 505 diese Konfiguration hat, kann der äußere Rahmen eine ähnliche oder identische Konfiguration wie der in Fig. 2B gezeigte äußere Rahmen 201 (oder der äußere Rahmen 301 in Fig. 3A) haben, und der innere und der äußere Rahmen können in ähnlicher Weise miteinander verbunden werden, z. B. über Nieten.

[0054] Durch die Positionierung der Kupplungsarme 512c so, dass sie mit dem Innenrahmen 505 etwa äquidistant zwischen dem Zufluss- und dem Abflusende des Stents gekoppelt sind, kann das atriale Ende des Innenrahmens 505 ein übermäßiges Kollabieren vermeiden, wenn die Herzklappenprothese

kollabiert (z. B. beim Einsetzen in die Hülle einer Einführvorrichtung). Darüber hinaus kann der innere Rahmen 505 bei der Implantation der Herzklappenprothese weiter im linken Atrium positioniert werden als bei Herzklappenprothesen, die innere Rahmen mit Kupplungsarmen aufweisen, wie sie in Verbindung mit dem inneren Rahmen 205 dargestellt sind. Dies kann zu einem geringeren Hineinragen des Innenrahmens 505 in den Ventrikel führen, was dazu beitragen kann, eine Obstruktion des LVOT (oder RVOT bei Implantation in die Trikuspidalklappe) zu vermeiden. Darüber hinaus kann die zentrale Positionierung der Kupplungsarme 512c dazu beitragen, dass der gesamte innere Rahmen 505 (oder ein großer Teil davon) während der Entfaltung des äußeren Rahmens in der Hülle einer Einbringungs Vorrichtung bleibt. Mit anderen Worten, wenn die Herzklappenprothese aus der Hülle einer Zuführungsvorrichtung ausgefahren wird, kann das ventrikuläre (oder abfließende) Ende des äußeren Rahmens die Hülle verlassen, einschließlich des Taillenbereichs des äußeren Rahmens, bevor der größte Teil oder ein Teil des inneren Rahmens aus der Hülle ausgefahren wird. Dies kann wünschenswert sein, da es dazu beitragen kann, eine Überdehnung des ventrikulären oder ausströmenden Endes des inneren Rahmens 505 während der Entfaltung zu vermeiden, was wiederum die Wahrscheinlichkeit vermeiden kann, dass die mit dem inneren Rahmen verbundenen Gewebeklappensegel während der Entfaltung gedehnt oder anderweitig beschädigt werden.

[0055] Die Fig. 6A-B zeigen einen äußeren Rahmen 601 einer Herzklappenprothese in einem erweiterten Zustand. Der äußere Rahmen 601 kann Teil einer Herzklappenprothese sein, die im Allgemeinen der Herzprothese 200 ähnlich ist. Der äußere Rahmen 601 kann in vielerlei Hinsicht ähnlich oder identisch mit den äußeren Rahmen 201 und 301 sein, mit bestimmten Ausnahmen. Daher sollten Merkmale, die nicht ausdrücklich im Zusammenhang mit dem Außenrahmen 601 beschrieben werden, als ähnlich oder identisch mit den entsprechenden Merkmalen der Außenrahmen 201 und 301 verstanden werden.

[0056] Wie in Fig. 6A-B gezeigt, kann der äußere Rahmen 601 eine Vielzahl von Reihen rautenförmiger Zellen enthalten, die im Allgemeinen denen der äußeren Rahmen 201 und/oder 301 ähneln. Zum Beispiel kann der Außenrahmen 601 vierundzwanzig rautenförmige Zellen in den ventrikulärsten Reihen der Zellen 611c enthalten, die als „ventrikuläre Blütenblätter“ bezeichnet werden können, da sie für die Positionierung auf einer ventrikulären Seite des nativen Mitralklappenanulus vorgesehen sind. Während die Außenrahmen 201 und 301 zwei ventrikuläre Zellreihen (z. B. Zellen 211c, 211d) umfassen, enthält der Außenrahmen 601 nur eine einzige Reihe von ventrikulären Zellen 611c. Folglich kann der äußere

Rahmen 601 sechs Zellreihen enthalten, im Gegensatz zu den äußeren Rahmen 201 und 301, die sieben Zellreihen enthalten. Darüber hinaus kann der äußere Rahmen 601 drei Reihen rautenförmiger Zellen an einem zentralen Taillenabschnitt des äußeren Rahmens enthalten, wobei diese drei Reihen im Wesentlichen ähnlich oder identisch mit der ersten, zweiten und dritten Reihe der mittleren Zellen 211e-g des äußeren Rahmens 201 sind. Zur Vorhofseite hin kann der Außenrahmen 601 zwei Reihen von Vorhofzellen enthalten. Die zweite Reihe von Vorhofzellen (die an die am weitesten innen liegende Reihe von Zellen angrenzt) kann ähnlich oder identisch mit der zweiten Reihe von Vorhofzellen 311b des Außenrahmens 301 sein, die im Allgemeinen rautenförmig sind, mit Ausnahme der Unterbrechung durch die erste Reihe von Vorhofzellen (und insbesondere die zweite Art von Vorhofzellen 611a'). Die erste Reihe atrialer Zellen befindet sich am Zuström-Ende des Außenrahmens 601 und kann als atriale Blütenblätter bezeichnet werden, da sie für die Positionierung auf der atrialen Seite des nativen Mitralklappenannulus vorgesehen sind. Ähnlich wie beim Außenrahmen 301 kann die erste Reihe der Vorhofzellen des Außenrahmens 601 einen ersten Typ von Vorhofzellen 611 umfassen, die sich mit einem zweiten Typ von Vorhofzellen 611a' abwechseln. Der erste Typ von Vorhofzellen 611a kann sich etwas weiter in der Anströmrichtung erstrecken als der zweite Typ von Vorhofzellen 611a', obwohl beide im Allgemeinen rautenförmig sind. Der erste Typ der Vorhofzelle 611a kann einen Vorhofstift oder eine Lasche 622 enthalten, ähnlich wie die entsprechenden Vorhofstifte 322. Die erste Reihe der Vorhofzellen der Außenrahmen 601 und 301 kann in den meisten Aspekten identisch sein. Ein Unterschied besteht jedoch darin, dass sich die erste Art von Vorhofzellen 611a etwas weiter in die Anströmrichtung erstreckt, während die Vorhofblattspitzen der ersten Reihe von Vorhofzellen im Außenrahmen 301 alle im Wesentlichen auf der gleichen Höhe liegen. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass die atrialen Blütenblattspitzen des ersten Typs von Vorhofzellen 611a, wo sich der atriale Stift oder die Lasche 622 befindet, im Außenrahmen 601 im Vergleich zum Außenrahmen 301 etwas schmaler sein können. Dieser letztgenannte Unterschied kann nur im entfalteten oder entspannten Zustand des Außenrahmens 601 erkennbar sein. Mit anderen Worten: In dem in **Fig. 6C** gezeigten, nicht aufgespannten Zustand des Außenrahmens 601 sind die ersten und zweiten Typen der Vorhofzellen 611a, 611a' den entsprechenden ersten und zweiten Typen der Vorhofzellen 311a, 311a' des Außenrahmens 301 sehr ähnlich oder identisch, wenn sie sich in dem in **Fig. 3C** gezeigten, nicht ausgedehnten Zustand befinden. Die Vorhofzellen 611a und 611a' können so gestaltet sein, dass die Vorhofzelle 611a mit dem Vorhofstift oder der Lasche 622 unmittelbar nach der Umhüllung kollabiert, um die Nähte des Einführungssystems

sicher zu erfassen, während die Vorhofzellen 611a' anschließend kollabieren und die freien Enden sich radial nach innen und aus dem Weg der Vorhofzellen 611a wölben, was die Verwendung kleinerer Einführungssysteme ermöglicht, die etwa der 12-fachen Breite der Vorhofzelle 611a entsprechen.

[0057] Abgesehen von der Anordnung der Zellreihen kann der Außenrahmen 601 im Vergleich zu den Außenrahmen 201, 301 zwei weitere bemerkenswerte Unterschiede aufweisen. Erstens können sich die ventrikulären Zacken oder Widerhaken 608 des Außenrahmens 601 von einem Scheitelpunkt jeder Zelle 611c in der ventrikulären Zellreihe aus erstrecken (der Scheitelpunkt befindet sich gegenüber dem am weitesten außen liegenden Teil jeder Zelle 611c). So kann der äußere Rahmen 601 vierundzwanzig ventrikuläre Zinken oder Widerhaken 608 umfassen, wobei jeder ventrikuläre Zinken oder Widerhaken in gleichem Abstand zu den in Umfangsrichtung benachbarten ventrikulären Zinken oder Widerhaken angeordnet ist. Diese Konfiguration ähnelt eher dem in **Fig. 1B** gezeigten Außenrahmen 101. Zweitens kann der Außenrahmen 601 Kupplungsarme aufweisen, die eine etwas andere Konfiguration haben als die des Außenrahmens 201. Während beispielsweise der Kupplungsarm 612a selbst den Kupplungsarmen 212a des Außenrahmens 201 ähnelt oder mit ihnen identisch ist, kann der freie Endabschnitt des Kupplungsarms 612a zwei vertikal beabstandete Öffnungen 612b aufweisen, während die Kupplungsarme 212a nur eine einzige Öffnung 212b enthalten. Andernfalls können die Kupplungsarme 612a in ähnlicher Weise mit dem Außenrahmen 610 verbunden sein, wo zwei benachbarte mittigste Zellen an der Taille aufeinandertreffen, wobei die Kupplungsarme 612a an jedem zweiten Zusammentreffen benachbarter mittigster Zellen angeordnet sind, so dass insgesamt zwölf Kupplungsarme 612a entlang der Reihe von vierundzwanzig mittigsten Zellen vorgesehen sind. Die Funktion und die verschiedenen möglichen alternativen Eigenschaften der Verbindungsarme 612a werden im Folgenden näher beschrieben.

[0058] Die **Fig. 6D-E** zeigen einen inneren Rahmen 605 einer Herzklappenprothese in einem erweiterten Zustand. Der innere Rahmen 605 kann Teil einer Herzklappenprothese sein, die im Allgemeinen der Herzprothese 200 ähnlich ist. Der innere Rahmen 605 kann besonders für die Verwendung mit dem äußeren Rahmen 601 geeignet sein. Der innere Rahmen 605 kann in vielerlei Hinsicht dem inneren Rahmen 205 ähnlich oder identisch sein, mit bestimmten Ausnahmen. Daher sollten Merkmale, die nicht ausdrücklich im Zusammenhang mit dem Innenrahmen 605 beschrieben werden, so verstanden werden, dass sie den entsprechenden Merkmalen des Innenrahmens 205 ähnlich oder identisch sind. **Fig. 6F** zeigt den Innenrahmen 605 in nicht aufgeweitetem

Zustand, als ob er in Längsrichtung geschnitten und auf einem Tisch ausgebreitet wäre.

[0059] Wie in **Fig. 6D-F** gezeigt, kann der innere Rahmen 605 in erster Linie dazu dienen, die Prothesenklappensegel zu stützen, und kann so gestaltet sein, dass er sich bei radialer Ausdehnung axial verkürzt. Der Innenrahmen 605 kann beispielsweise fünf Reihen von Zellen umfassen, von denen die meisten oder alle im Allgemeinen rautenförmig sind. Insbesondere kann der Innenrahmen 605 eine erste, zweite und dritte Reihe rautenförmiger Zellen 651a-651c umfassen, die im Allgemeinen den Reihen 251a-c des Innenrahmens 205 ähneln oder mit ihnen identisch sind. Die drei Reihen von Zellen 651a-651c können jeweils vierundzwanzig Zellen umfassen, obwohl einige der Zellen in der zweiten Reihe 651b teilweise mit den unten beschriebenen Stegkommissuren ausgebildet sein können. Die dritte Reihe von Zellen 651c kann zwischen der ersten Reihe von Zellen 651a und der zweiten Reihe von Zellen 651b angeordnet sein. Die Hauptunterschiede zwischen dem Innenrahmen 605 und dem Innenrahmen 205 bestehen in den Kommissurenfenstern 655 und einer zusätzlichen Reihe von Zellen am einströmungsseitigen Ende des Innenrahmens 605, die jeweils weiter unten beschrieben werden.

[0060] Der innere Rahmen 605 kann eine allgemein ähnliche Konfiguration von stegförmigen Kommissurenfenstern 655 aufweisen, die in den axialen Streben 653 ausgebildet sind und von zwei zusätzlichen Stützstreben 657 getragen werden, die jeweils demselben Zweck dienen, wie oben im Zusammenhang mit dem inneren Rahmen 205 beschrieben. Die axialen Streben 653, die die Kommissurenfenster 655 bilden, können sich jedoch von einer Stelle aus erstrecken, an der sich zwei benachbarte Zellen 651b in derselben Reihe treffen. Mit anderen Worten: Jede axiale Strebe 653 erstreckt sich von einem Ausflussscheitelpunkt einer Zelle 651c in der dritten Reihe von Zellen. Dies steht im Gegensatz zu den Axialstreben 253 des Innenrahmens 205, die sich von den Ausflussscheiteln der Zellen in der zweiten Reihe 251b aus erstrecken. Diese Änderung führt dazu, dass sich die Stegkommissuren des Innenrahmens 605 in Ausflussrichtung nur um etwa die Hälfte der axialen Länge einer Zelle 651b in der zweiten Reihe über die zweite Reihe von Zellen 651b hinaus erstrecken. Die mit Stegen versehenen Kommissuren des Innenrahmens 605 können im Vergleich zu denen des Innenrahmens 205 etwa die gleiche Höhe für die Verbindung der Prothesenklappensegel mit den mit Stegen versehenen Kommissuren ermöglichen, während der Abstand, über den sich der Innenrahmen 605 bei der Implantation in den linken Ventrikel erstreckt, verringert wird, was die Wahrscheinlichkeit (oder das Ausmaß) einer Obstruktion des LVOT (oder RVOT, wenn er in der Trikuspidalklappenposition implantiert ist) verringern

kann. Die zusätzlichen Stützstreben 657 können im Allgemeinen den Stützstreben 257 des Innenrahmens 205 ähneln, wobei ein Hauptunterschied darin besteht, dass die Stützstreben 657 die axiale Strebe 653 mit dem Innenrahmen 605 an den seitlichen Spitzen der Zellen 651b in der zweiten Reihe (im Gegensatz zu den Zufluss- oder Abflussspitzen) verbinden. Die Stützstreben 257 des Innenrahmens 205 sind dagegen mit den Ausflussscheiteln der Zellen 251b in der zweiten Reihe verbunden. Ähnlich wie bei den mit Stegen versehenen Kommissuren des Innenrahmens 205 kann die Positionierung der mit Stegen versehenen Kommissuren des Innenrahmens 605 es ermöglichen, dass die freie Kante der Prothesenklappensegel vollständig dem Blutfluss ausgesetzt ist, ohne dass der Innenrahmen den Fluss blockiert, was zu einer verbesserten Schließdynamik der Klappensegel führen kann (z.B. zu einer schnelleren Koaptation der Klappensegel) und die Wahrscheinlichkeit oder Möglichkeit einer Abnutzung der Klappensegel aufgrund des Kontakts mit dem Innenrahmen 605 verringern kann. Wie beim Innenrahmen 205 können auch die Stegkommissuren des Innenrahmens 605 zumindest teilweise aufgrund der Stützstreben 657, die den „Steg“ der Stegkommissur bilden, strukturell stabil sein. Ein weiterer Vorteil ist die einfache Herstellung/Montage der Klappensegel und eine robustere und haltbarere Kommissur.

[0061] Wie in **Fig. 6F** gezeigt, kann es wünschenswert sein, dass sich die axialen Streben 653 während des normalen Betriebs der Herzklappenprothese mit dem Innenrahmen 605 radial nach innen biegen können. Zum Beispiel sind benachbarte Prothesenklappensegel miteinander und mit dem inneren Rahmen 605 über das Kommissurenfenster 655 verbunden. So wird während der Ventrikelsystole, wenn die Prothesenklappensegel zusammenliegen und dem relativ hohen Druck der Ventrikelsystole ausgesetzt sind, die auf die Prothesenklappensegel wirkende Kraft auf ihre Verbindung mit dem inneren Rahmen 605 übertragen, auch an den axialen Streben 653. Wären die axialen Streben 653 mit den Kommissurenfenstern 655 extrem steif, würde eine relativ hohe Belastung auf die Prothesenklappensegel an der Stelle einwirken, an der sie mit den axialen Streben 653 verbunden sind. Indem die axialen Streben 653 jedoch so konstruiert sind, dass sie sich nach innen biegen können, wird ein Teil der Belastung, die sonst auf die Prothesenklappensegel wirken würde, stattdessen auf den Innenrahmen 605 verteilt. Durch die Verringerung der Belastung der Prothesenklappensegel können die Prothesenklappensegel haltbarer sein, als wenn die Prothesenklappensegel während der Ventrikelsystole einen relativ hohen Anteil der Belastung tragen müssten. Die stegförmigen Kommissuren des Innenrahmens 605 können speziell so gestaltet sein, dass sie sich während der Ventrikelsystole zwischen etwa 0,5 mm und etwa 1,5 mm, ein-

schließlich etwa 1,0 mm, radial nach innen biegen können (gemessen an den Spitzen der axialen Streben 653). Einige der Parameter, die zur Feinabstimmung des Ausmaßes der Durchbiegung der axialen Streben 653 genutzt werden können, umfassen (i) die Wanddicke des Stents (in Richtung der Seite in der Ansicht von **Fig. 6F**); (ii) die Breite des Knotens (in der Ansicht von **Fig. 6F** in Richtung von links nach rechts), an dem die axiale Strebe 653 mit dem Ausflussscheitel der benachbarten Zelle in Reihe 651c verbunden ist; und (iii) die axiale Position entlang der axialen Strebe 653, an der die Stützstreben 657 mit der axialen Strebe 653 verbunden sind. In einer Ausführungsform kann die Breite des Knotens größer sein als die Wanddicke des Innenrahmens 205, um eine gewünschte Durchbiegung zu erreichen. Beispielsweise kann das Verhältnis zwischen der Breite des Knotens und der Wanddicke größer als 1 und kleiner als 2 sein, einschließlich etwa 1,3, etwa 1,4 oder etwa 1,5. Wie in **Fig. 6F** gezeigt, kann es vorteilhaft sein, die Stützstreben 657 mit dem (ansonsten freien) Ende der axialen Strebe 653 zu verbinden. Dadurch kann die Durchbiegung verringert werden, um das gewünschte Maß an Durchbiegung zu erreichen. Indem die Stützstreben 657 mit dem äußersten Ende der axialen Streben 653 verbunden werden, können die Stützstreben 657 an Positionen jenseits der Enden der Zellen in der zweiten Reihe von Zellen 651b nach außen und wieder nach innen gebogen werden. Diese Krümmung kann für eine zusätzliche Länge der Stützstreben 657 sorgen. Diese zusätzliche Länge kann dazu beitragen, dass die Zellen, die mit den gegenüberliegenden Enden der Stützstreben 657 verbunden sind, sich wie vorgesehen ausdehnen können. Mit anderen Worten: Wenn der innere Rahmen 205 in den in den **Fig. 6D-E** gezeigten expandierten Zustand übergeht, erfahren die axialen Streben 653 keine Konformitätsänderung, während die benachbarten Zellen dies tun. Die zusätzliche Länge der Stützstreben 657, die sich aus der oben beschriebenen Konturierung ergibt, sorgt dafür, dass die Zellen neben den axialen Streben 653 nicht an der Ausdehnung gehindert werden, obwohl die axialen Streben selbst während der Ausdehnung unverändert bleiben. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Merkmale können im Wesentlichen ähnlich auf die anderen, in anderen Ausführungsformen hierin beschriebenen Stegkommissuren angewendet werden.

[0062] In einigen Ausführungsformen kann die Wandstärke des Innenrahmens 605 über den gesamten Innenrahmen 605 gleichbleiben. In einigen Ausführungsformen kann jedoch eine stufenweise Änderung der verringerten (oder erhöhten) Wandstärke vorgesehen werden, um das Ausmaß der Durchbiegung der axialen Streben 653 weiter fein abzustimmen. Wenn eine stufenweise Änderung der Wandstärke vorgenommen wird, kann es wünschenswert sein, dass diese Änderung an einer

Stelle des Innenrahmens 605 erfolgt, an der relativ geringe Kräfte auftreten, wodurch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen aufgrund von Kräften, die an der Stufenänderung wirken, minimiert werden kann. Eine solche gewünschte Stelle kann z. B. in der Nähe der Mitte einer Strebe zwischen Verbindungen zu anderen Streben oder Zellen liegen. Beispielsweise kann die Wandstärke des Innenrahmens 605 zwischen dem Ende der axialen Streben 653 und entweder (i) einem axialen Mittelpunkt entlang der unteren „V“-Form der zweiten Reihe von Zellen 651b oder (ii) einem axialen Mittelpunkt entlang der oberen „V“-Form der zweiten Reihe von Zellen 651b relativ gering sein (siehe **Fig. 6F**). Eine solche stufenweise Änderung der Wanddicke kann es ermöglichen, dass der größte Teil des inneren Rahmens 605 die für die strukturelle Stabilität gewünschte Dicke aufweist, während die Wanddicke an und um die Kommissurenstege verringert (oder erhöht) wird, um eine größere Durchbiegung während der Ventrikelsystole zu ermöglichen.

[0063] Der innere Rahmen 605 kann auch eine vierte Reihe von Zellen am vordersten (oder atrialen) Ende des Rahmens enthalten, während der innere Rahmen 205 an dieser Stelle keine entsprechende Reihe von Zellen aufweist. Die vierte Reihe von Zellen kann einen ersten Typ von Vorhofzellen 651d enthalten, der sich mit einem zweiten Typ von Vorhofzellen 651d' abwechselt, so dass insgesamt vierundzwanzig Zellen in der äußersten Vorhofreihe vorhanden sind. Die zweite Art von Vorhofzelle 651d' kann eine rautenförmige Zelle sein, die mit einem Steg zwischen Paaren von Zellen 651a in der ersten Reihe verbunden ist. Der erste Typ der Vorhofzelle 651d kann allgemein rautenförmig sein, aber größer als der zweite Typ der Vorhofzelle 651d'. Der erste Typ von Vorhofzellen 651d kann sich in der Einstromungsrichtung über eine größere Länge erstrecken als der zweite Typ von Vorhofzellen 651d', und der erste Typ von Vorhofzellen 651d kann entsprechende Kupplungsarme 612c umgeben, die weiter unten ausführlicher beschrieben werden, zumindest wenn sich der innere Rahmen in dem in **Fig. 6F** gezeigten nicht expandierten Zustand befindet. Obwohl der innere Rahmen 605 als vier Zellreihen aufweisend beschrieben wird, kann es auch angemessen sein, den inneren Rahmen 605 als fünf Zellreihen aufweisend zu beschreiben, wobei die Stegkommissuren als eine Zellreihe getrennt von der zweiten Zellreihe 651b gezählt werden.

[0064] Ähnlich wie der innere Rahmen 205 kann der innere Rahmen 605 Kupplungsarme 612c umfassen, die an den Punkten angebracht sind, an denen jedes zweite Paar benachbarter Zellen 651a in der ersten Reihe zusammentrifft, was insgesamt zwölf Kupplungsarme 612c ergibt. Der Hauptunterschied zwischen den Kupplungsarmen 612c und 212c besteht darin, dass die Kupplungsarme 612c zwei vertikal

getrennte Öffnungen 612d aufweisen, während die Kupplungsarme 212c nur eine einzige Öffnung 212d enthalten.

[0065] Wie aus der obigen Beschreibung hervorgeht, kann der äußere Rahmen 601 am inneren Rahmen 605 befestigt werden, und zusätzliche Komponenten, wie z. B. Prothesenklappensegel und Gewebemanschetten/-schürzen, können an dem/ den Rahmen befestigt werden, um eine selbstexpandierende prothetische Mitral- (oder Trikuspidal-) Klappe zu bilden. Bei der Verwendung kann ein Innenrahmen 605 in einer einzigen Größe mit unterschiedlich großen Außenrahmen 601 verwendet werden, um verschiedene Patientenanatomien zu berücksichtigen. Beispielsweise kann der Innenrahmen 605 einen Durchmesser von 27 mm haben, und der Außenrahmen 601 kann in verschiedenen Durchmessern (an der zentralen Taille) von 32 mm, 36 mm oder 40 mm erhältlich sein. Es versteht sich von selbst, dass es sich hierbei nur um beispielhafte Größen handelt und dass der innere Rahmen in weiteren Größen und der äußere Rahmen in mehr oder weniger als den oben aufgeführten Größen geliefert werden kann. Die Größe des Außenrahmens kann die besondere Geometrie des Kupplungsarms 612a beeinflussen, insbesondere wenn nur eine einzige Größe des Innenrahmens 605 vorgesehen ist. Der in den **Fig. 6A-C** dargestellte Außenrahmen 601 kann z. B. einen Durchmesser von 40 mm an der mittleren Taille haben. Der Kupplungsarm 612a erstreckt sich im aufgeklappten Zustand von seinem Verbindungspunkt mit dem Außenrahmen 601 nach oben (oder in atrialer Richtung) und dann radial nach innen. Wie in **Fig. 7A** gezeigt, erstrecken sich die Kupplungsarme 612a, 612c beim Zusammenbau des Innenrahmens 605 mit dem Außenrahmen 601 (mit einem Durchmesser von 40 mm) aufeinander zu und krümmen sich in der Nähe ihrer freien Enden, so dass die flachen Endplatten in vertikaler Richtung gegeneinanderdrücken und die beiden Öffnungen 612b mit den beiden Öffnungen 612d fluchten. Die freien Enden (oder flachen Platten) der Kupplungsarme 612a, 612c können durch Vernähen durch die entsprechenden Öffnungen 612b, 612d oder durch jedes andere geeignete Befestigungsmittel (wie Nieten) verbunden werden. Die Geometrie der Kupplungsarme 612a, 612c kann dazu führen, dass sich die Arme an einem Punkt treffen, der etwa in der Mitte zwischen dem Außendurchmesser des inneren Rahmens 605 und dem Innendurchmesser des äußeren Rahmens 601 liegt. Obwohl nicht dargestellt, kann zwischen den freien Enden der Kupplungsarme 612a, 612c ein Puffermaterial (z. B. Stoff oder Gewebe) vorgesehen werden, um z. B. einen direkten Kontakt zwischen Metall und Metall zu verhindern. Obwohl Befestigungsmittel wie Nieten verwendet werden können, um die hier beschriebenen inneren und äußeren Rahmen miteinander zu verbinden, kann es zur Vereinfachung der Herstellung vor-

teilhaft sein, Nähte zur Befestigung der Kupplungsarme zu verwenden (z. B. können die inneren und äußeren Rahmen erst relativ spät im Herstellungsprozess miteinander verbunden werden). Darüber hinaus können Nieten, obwohl sie eine geeignete Befestigungsmöglichkeit darstellen, ein Potenzial für galvanische Korrosion schaffen, die auftreten kann, wenn eine Metallniete zur Verbindung von Metallrahmen verwendet wird, bei denen das Metall der Niete nicht mit dem Metall der Rahmen übereinstimmt. Die Verwendung von Nahtbefestigungen kann dieses potenzielle Problem beseitigen.

[0066] Wenn der Außenrahmen 601 einen kleineren Durchmesser als die in den **Fig. 6A-C** gezeigten 40 mm hat, kann der Kupplungsarm des Außenrahmens eine etwas andere Geometrie haben. Wenn der Außenrahmen 601 beispielsweise einen Durchmesser von 36 mm an der mittleren Taille hat, kann sich der Kupplungsarm 612a' im Wesentlichen vollständig vertikal vom Außenrahmen erstrecken, wie in **Fig. 7B** gezeigt. Da der innere Rahmen 605 in den **Fig. 7A-B** identisch ist, kann die unterschiedliche Geometrie des Kupplungsarms 612a' des Außenrahmens 601 mit kleinerem Durchmesser angesichts des kleineren Durchmessers des Außenrahmens 601 erforderlich sein. Dasselbe Konzept kann auf eine Vielzahl von Größen des Außenrahmens 601 angewendet werden. In **Fig. 7C** ist beispielsweise ein noch kleinerer Außenrahmen 601 dargestellt, der an der mittleren Taille einen Durchmesser von 32 mm haben kann, während der Innenrahmen 605 identisch bleibt. Um diesen noch kleineren Außenrahmen 601 unterzubringen, können sich die Kupplungsarme 612a" von ihrem Verbindungspunkt mit dem Außenrahmen 601 vertikal und dann radial nach außen erstrecken, bevor sie wieder in die vertikale Richtung zurückkehren. Weitere Durchmesser des Außenrahmens 601 können mit dem Innenrahmen 605 versehen werden, und die Kupplungsarme 612a des Außenrahmens können auf andere als die ausdrücklich dargestellten Weisen modifiziert werden, um eine koaxiale Positionierung des Außenrahmens um den Innenrahmen herum zu ermöglichen, mit gleichmäßigem Kontakt zwischen den Kupplungsarmen 612a und 612c. Es ist zu verstehen, dass in den **Fig. 7A-7C** nur ein einziger Kupplungsarm des Außenrahmens dargestellt ist, während der Rest des Außenrahmens aus Gründen der Übersichtlichkeit weggelassen wurde.

[0067] Zurück zu **Fig. 6B**: Unabhängig davon, ob der Außenrahmen 601 einen relativ großen oder einen relativ kleinen Durchmesser hat, werden die Kupplungsarme 612a vorzugsweise in oder nahe der Mitte des mittleren Tailenabschnitts des Außenrahmens an den Außenrahmen 601 gekoppelt, z. B. in oder nahe dem Abschnitt des Außenrahmens mit dem kleinsten Durchmesser. Sowohl die Kupplungsarme 612a des Außenrahmens 601 als auch die Kupplungsarme 612c des Innenrahmens 605 sind

vorzugsweise in ihrer Steifigkeit relativ zueinander ausgeglichen, so dass der Punkt, an dem die Kupplungsarme koppeln, im Allgemeinen zwischen dem Innen- und dem Außenrahmen verbleibt, wenn die innere und die äußere Rahmenbaugruppe kollabiert oder sich ausdehnt, ohne sich signifikant vom Außenrahmen zum Innenrahmen zu bewegen oder sich signifikant vom Innenrahmen zum Außenrahmen zu bewegen. Dies kann dazu beitragen, das Gleichgewicht zwischen dem inneren und dem äußeren Rahmen aufrechtzuerhalten und gleichzeitig zu vermeiden, dass die Kupplungsarme des inneren Rahmens oder des äußeren Rahmens beim Zusammenklappen oder Ausdehnen übermäßig belastet werden. Die Positionierung und Konstruktion der Kupplungsarme kann auch weitere Vorteile bieten. Bei einer typischen transeptalen Einbringung wird das ventrikuläre Ende der Herzklappenprothese zuerst aus der Einbringungsrichtung ausgeschoben, während das atriale Ende zuletzt ausgeschoben wird. Da die Kupplungsarme 612c des inneren Rahmens 605 auf der atrialen Seite des inneren Rahmens positioniert sind, wobei sich der tatsächliche Verbindungspunkt der Kupplungsarme 612c mit den Kupplungsarmen 612a in der Nähe des atrialen Endes des inneren Rahmens befindet, wird der innere Rahmen 605 in der Regel über eine beträchtliche Strecke innerhalb der Einführhülse positioniert, selbst wenn das ventrikuläre Ende des äußeren Rahmens 601 beginnt, sich aus der Einführhülse zu entfalten. Dadurch, dass der innere Rahmen 605 über eine beträchtliche Länge innerhalb der Einführvorrichtung zusammengeklappt bleibt, während das ventrikuläre Ende des äußeren Rahmens 601 beginnt, sich zu entfalten, kann sich die Herzklappenprothese kontrollierter entfalten. Ein Beispiel für diese bevorzugte Konfiguration in der Mitte der Entfaltung ist in **Fig. 8B** dargestellt. Wie in **Fig. 8B** gezeigt, sind die Zinken oder Widerhaken 608 während der Entfaltung im Wesentlichen vertikal ausgerichtet, und der ventrikuläre Teil des äußeren Rahmens 601 steht im Wesentlichen senkrecht zu einer Längsachse der Herzklappenprothese. Mit anderen Worten, wenn der innere Rahmen 605 gleichzeitig mit der Entfaltung des ventrikulären Endes des äußeren Rahmens 601 beginnt, kann es schwieriger werden, die gewünschte Positionierung des ventrikulären Endes des äußeren Rahmens 601 relativ zur ventrikulären Seite des Klappenrings zu erreichen, bevor die Entfaltung der Herzklappenprothese fortgesetzt wird.

[0068] Es versteht sich von selbst, dass viele der oben im Zusammenhang mit dem Innenrahmen 205 und den Außenrahmen 201, 301 beschriebenen Vorteile in ähnlicher Weise auch für den Innenrahmen 605 und den Außenrahmen 601 gelten können, so dass diese Vorteile hier nicht alle wiederholt werden. Bestimmte Vorteile werden jedoch beschrieben oder wiederholt. Der äußere Rahmen 601 kann eine rela-

tiv große Anzahl von Zellen aufweisen, insbesondere im Vergleich zum äußeren Rahmen 101 des Standes der Technik. Diese zusätzliche Struktur kann zu einer gleichmäßigeren Verteilung der auf das native Gewebe einwirkenden Kräfte führen, was das Risiko einer Gewebeerrosion infolge des Kontaktdrucks verringern kann. Außerdem können viele oder die meisten der rautenförmigen Zellen des Außenrahmens 601 im Vergleich zu vielen oder den meisten der Zellen des Außenrahmens 101 nach dem Stand der Technik eine kleinere Fläche definieren. Diese kleineren rautenförmigen Zellen können dazu beitragen, dass der äußere Rahmen selbst bei großen Durchmessern eine erhebliche Steifigkeit beibehält, was dazu beitragen kann, dem Gegendruck während des Betriebs und somit der Migration in den linken Vorhof zu widerstehen. Die Zellen können es jedoch immer noch ermöglichen, dass die Herzklappenprothese (einschließlich des Außenrahmens 601) in ein relativ kleines Einführsystem, z. B. eine Hülle mit einer Größe von etwa 27 French, kollabiert, ohne dass es zu übermäßigen Hülsenkräften oder Spannungen kommt.

[0069] Darüber hinaus kann die relativ große Anzahl von Zellen des Außenrahmens 601 mehr Möglichkeiten für die Anbringung zusätzlicher Merkmale an dem Stent bieten. Beispielsweise kann der äußere Rahmen 601 teilweise oder vollständig von einer Schürze, wie z. B. einem Geweberand, bedeckt sein, um die Abdichtung zwischen dem äußeren Rahmen 601 und dem nativen Klappenring bei der Implantation zu unterstützen. Es kann wünschenswert sein, zusätzliche Abdichtungsmerkmale, z. B. zusätzliche Gewebelagen an strategischen Stellen, einzubeziehen, um das Austreten von Blut an der Außenseite des Außenrahmens 601 noch weiter zu vermindern. Die zusätzlichen Zellen des Außenrahmens 601 können eine relativ große Anzahl von Optionen für die Anbringung solcher zusätzlicher Dichtungsmerkmale am Außenrahmen 601 an den gewünschten Stellen bieten. Auch wenn die Schürze S in **Fig. 3F** so dargestellt ist, dass sie den Außenrahmen vollständig abdeckt, kann es wünschenswert sein, dass sie weniger als den gesamten Außenrahmen abdeckt. Beispielsweise kann die Schürze S alle Zellen des Außenrahmens 601 abdecken, mit Ausnahme der ventrikulären Reihe 611c, was zu einer allgemein gewellten Ausflusskante der Schürze S führen kann. Indem nur die ventrikuläre Reihe 611c von einer Schürze S unbedeckt bleibt, kann die Schürze S immer noch eine gute Abdichtung mit dem nativen Klappenring gewährleisten, aber das Blut kann durch die offenen Zellen in der ventrikulären Reihe 611c fließen, um eine LVOT-Obstruktion zu minimieren oder zu beseitigen. Ein weiterer Vorteil ist, dass zusätzliche Befestigungsoptionen zu einer gleichmäßigen Faltung des Gewebes während der Ummantelung beitragen können, so dass ein zusätzlicher Eingriff (z. B. das manuelle Falten des Gewe-

bes) nicht erforderlich ist. Ein Beispiel für einen gleichmäßigen Stent-Kollaps ist in **Fig. 8A** dargestellt, die MicroCT-Bilder einer Herzklappenprothese mit Außenrahmen 601 und Innenrahmen 605 zeigt (wobei nur die metallischen Komponenten gut sichtbar sind). Jedes Bild in **Fig. 8A** zeigt die kollabierte Herzklappenprothese in der Hülse einer Einführvorrichtung, wobei jedes Bild mit einer Drehung von 90 Grad zueinander aufgenommen wurde. In **Fig. 8A** ist zu erkennen, dass die Form der kollabierten Herzklappenprothese in den verschiedenen Rotationsansichten im Wesentlichen identisch ist, was die hohe Gleichmäßigkeit der Form der Herzklappenprothese zeigt, wenn sie im Lieferzustand beibehalten wird.

[0070] Es sollte klar sein, dass hier verschiedene Innenrahmen und Außenrahmen einer Herzklappenprothese beschrieben werden. Während bestimmte innere Rahmen in Verbindung mit anderen entsprechenden äußeren Rahmen beschrieben werden, sollte man sich darüber im Klaren sein, dass im Allgemeinen die verschiedenen inneren Rahmen mit den verschiedenen äußeren Rahmen verwendet werden können, insbesondere wenn die Kupplungsarme der inneren und äußeren Rahmen so strukturiert und/oder geformt sind, dass sie in einer gewünschten Konfiguration zueinander passen. Es versteht sich von selbst, dass Merkmale, die in Kombination mit einem Innenrahmen (oder einem Außenrahmen) beschrieben sind, mit Merkmalen kombiniert werden können, die hier für andere Innenrahmen (oder Außenrahmen) beschrieben sind. Darüber hinaus können die hier beschriebenen Herzklappenprothesen, obwohl sie im Allgemeinen für den Ersatz einer nativen Mitralklappe beschrieben sind, auch für den Ersatz nativer Trikuspidalklappen geeignet sein.

[0071] Gemäß einem Aspekt der Offenbarung umfasst eine Herzklappenprothese: einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren äußeren Rahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe eines nativen Herzklappenanulus in Eingriff kommen kann, wobei der äußere Rahmen einen Vorhofabschnitt aufweist, der so angepasst ist, dass er auf einer Vorhofseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen Ventrikelabschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer Ventrikelseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann einen verengten Taillenabschnitt zwischen dem Vorhofabschnitt und dem Ventrikelabschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kupplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem äußeren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende, wobei die ersten Enden der äußeren Kupplungsarme mit dem äußeren Rahmen an einer Stelle gekoppelt sind, die im Wesentlichen äquidistant zwischen einem Zuflussende des äußeren Rahmens und einem Abflussende des äußeren Rahmens ist; einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren

inneren Rahmen, der radial innerhalb des äußeren Rahmens angeordnet ist, wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von inneren Kupplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen verbunden ist, und einem zweiten freien Ende aufweist; und

eine prothetische Klappensegelbaugruppe, die mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial einwärts davon angeordnet ist;

wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme verbunden sind, um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu verbinden; und/oder

die äußeren Kupplungsarme einstückig mit dem äußeren Rahmen und die inneren Kupplungsarme einstückig mit dem inneren Rahmen sind; und/oder die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme über mechanische Befestigungen verbunden sind; und/oder die mechanischen Befestigungen Nähte sind; und/oder

in einem expandierten Zustand des Außenrahmens die äußeren Kupplungsarme so geformt sind, dass die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme im Wesentlichen parallel zu einer zentralen Längsachse des Außenrahmens verlaufen, wobei sich die zentrale Längsachse vom Einströmende des Außenrahmens zum Ausströmende des Außenrahmens erstreckt; und/oder

in einem expandierten Zustand des Innenrahmens die inneren Kupplungsarme so geformt sind, dass die zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme im Wesentlichen parallel zu einer zentralen Längsachse des Innenrahmens verlaufen, wobei sich die zentrale Längsachse von einem Einströmende des Innenrahmens zu einem Ausströmende des Innenrahmens erstreckt; und/oder

der innere Rahmen eine Vielzahl von Reihen im Wesentlichen rautenförmiger Zellen umfasst, einschließlich einer ersten Reihe am Einlassende des inneren Rahmens; und/oder in einem zusammengeklappten Zustand des inneren Rahmens befindet sich jeder innere Kupplungsarm innerhalb einer der Zellen in der ersten Reihe von Zellen am Einströmende des inneren Rahmens.

[0072] Gemäß einem anderen Aspekt der Offenbarung umfasst eine Herzklappenprothese:

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren äußeren Rahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe eines nativen Herzklappenanulus in Eingriff kommen kann, wobei der äußere Rahmen einen Vorhofabschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer Vorhofseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen Ventrikelabschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer Ventrikelseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen verengten Taillenabschnitt zwi-

schen dem Vorhofabschnitt und dem Ventrikelabschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende,

das mit dem äußeren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende aufweist;

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren inneren Rahmen, der radial innerhalb des äußeren Rahmens positioniert ist, wobei der innere Rahmen eine erste Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen an einem Einströmende des inneren Rahmens und eine zweite Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen an einem Ausströmende des inneren Rahmens aufweist, wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von inneren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen gekoppelt ist, und

einem zweiten freien Ende aufweist, wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kopplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kopplungsarme gekoppelt sind,

um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu koppeln; und

eine prothetische Ventilbaugruppe, die mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial einwärts davon angeordnet ist;

wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von axialen Streben umfasst, die sich von der zweiten Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen in einer Richtung weg vom Einströmungsende des inneren Rahmens erstrecken, wobei die axialen Streben Kommissurfenster definieren, wobei Prothesenklappensegel der prothetischen Klappenanordnung mit den axialen Streben über die Kommissurfenster gekoppelt sind, wobei eine Vielzahl von Stützstreben die axialen Streben mit der zweiten Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen koppelt; und/oder

jede axiale Strebe ein Paar von Stützstreben aufweist, die die axiale Strebe mit der zweiten Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen verbinden; und/oder jede Stützstrebe in dem Paar von Stützstreben ein erstes Ende hat, das mit einem terminalen Ende der axialen Strebe verbunden ist, und ein zweites Ende, das mit der zweiten Reihe von allgemein rautenförmigen Zellen verbunden ist; und/oder

jede Stützstrebe in dem Paar von Stützstreben sich von der axialen Strebe in entgegengesetzte Umfangsrichtungen erstreckt; und/oder

das Paar der Stützstreben und die axiale Strebe zusammen eine abgestumpfte atraumatische Oberfläche aufweisen; und/oder

jede axiale Strebe mit der zweiten Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen an einer Stelle zwischen zwei benachbarten Zellen in der zweiten Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen verbunden ist; und/oder

jede axiale Strebe mit der zweiten Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen an einem Ausflussscheitelpunkt einer Zelle in der zweiten Reihe von im Allgemeinen rautenförmigen Zellen verbunden ist.

[0073] Einem weiteren Aspekt der Offenbarung zufolge umfasst eine Herzklappenprothese:

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren äußeren Rahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe eines nativen Herzklappenanulus in Eingriff kommen kann, wobei der äußere Rahmen einen Vorhofabschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer Vorhofseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen Ventrikelabschnitt, der so angepasst ist, dass er auf einer Ventrikelseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen verengten Taillenabschnitt zwischen dem Vorhofabschnitt und dem Ventrikelabschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende,

das mit dem äußeren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende aufweist;

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren inneren Rahmen, der radial innerhalb des äußeren Rahmens angeordnet ist, wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von inneren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen gekoppelt ist, und

einem zweiten freien Ende aufweist, wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kopplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kopplungsarme gekoppelt sind,

um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu koppeln; und

eine prothetische Ventilbaugruppe, die mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial einwärts davon angeordnet ist;

wobei der äußere Rahmen eine erste Reihe von Zellen an einem Zuflussende des äußeren Rahmens und eine zweite Reihe von Zellen an einem Abflussende des äußeren Rahmens umfasst, wobei die erste Reihe von Zellen und die zweite Reihe von Zellen die gleiche Anzahl von Zellen aufweisen; und/oder

die erste Reihe von Zellen und die zweite Reihe von Zellen jeweils vierundzwanzig Zellen aufweisen; und/oder

die erste Reihe von Zellen einen ersten Zellentyp enthält, der sich mit einem zweiten Zellentyp abwechselt, wobei der erste und der zweite Zellentyp beide im Allgemeinen rautenförmig sind und der erste Zellentyp in axialer Richtung länger ist als der zweite Zellentyp; und/oder

der äußere Rahmen einen Stift (oder eine Lasche) aufweist, der bzw. die sich von einem Einströmungsscheitelpunkt jeder Zelle des ersten Typs in der ersten Reihe von Zellen in einer Richtung zum Ausströmungsende des äußeren Rahmens erstreckt; und/oder

in einem zusammengeklappten Zustand des Außenrahmens jede Zelle des ersten Typs in der ersten Reihe von Zellen eine erste Breite in der Umfangsrichtung neben dem Stift (oder der Lasche) und eine zweite Breite in der Umfangsrichtung an einer von dem Stift (oder der Lasche) beabstandeten Stelle aufweist, wobei die erste Breite größer als die zweite Breite ist.

[0074] Obwohl die Erfindung hier unter Bezugnahme auf bestimmte Ausführungsformen beschrieben wurde, sind diese Ausführungsformen lediglich zur Veranschaulichung der Prinzipien und Anwendungen der vorliegenden Erfindung gedacht. Es versteht sich daher, dass zahlreiche Änderungen an den dargestellten Ausführungsformen vorgenommen werden können und dass andere Anordnungen erdacht werden können, ohne dass der Umfang der vorliegenden Erfindung, wie sie durch die beigefügten Ansprüche definiert sind, verlassen wird.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 63/171148 [0001]
- WO 2018/136959 [0023]

Patentansprüche

1. Eine Herzklappenprothese, die Folgendes aufweist:

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren äußeren Rahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe eines nativen Herzklappenanulus in Eingriff kommen kann, wobei der äußere Rahmen einen Vorhofabschnitt aufweist, der so angepasst ist, dass er an einer Vorhofseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen Ventrikelabschnitt, der so angepasst ist, dass er an einer Ventrikelseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen verengten Taillenabschnitt zwischen dem Vorhofabschnitt und dem Ventrikelabschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem äußeren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende, wobei die ersten Enden der äußeren Kopplungsarme mit dem äußeren Rahmen an einer Stelle gekoppelt sind, die äquidistant zwischen einem Einströmende des äußeren Rahmens und einem Ausströmende des äußeren Rahmens ist;

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren inneren Rahmen, der radial innerhalb des äußeren Rahmens angeordnet ist, wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von inneren Kupplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen verbunden ist, und einem zweiten freien Ende aufweist; und

eine prothetische Klappensegelbaugruppe, die mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial einwärts davon angeordnet ist; wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme verbunden sind, um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu verbinden.

2. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 1, wobei die äußeren Kupplungsarme einstückig mit dem äußeren Rahmen und die inneren Kupplungsarme einstückig mit dem inneren Rahmen ausgebildet sind.

3. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 1, wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme über mechanische Befestigungsmittel verbunden sind.

4. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 3, wobei die mechanischen Befestigungsmittel Nähte sind.

5. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 1, wobei in einem expandierten Zustand des äußeren Rahmens die äußeren Kupplungsarme so geformt sind, dass die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme parallel zu einer zentralen Längs-

achse des äußeren Rahmens verlaufen, wobei sich die zentrale Längsachse von dem Einströmende des äußeren Rahmens zu dem Ausströmende des äußeren Rahmens erstreckt.

6. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 1, wobei in einem expandierten Zustand des inneren Rahmens die inneren Kupplungsarme so geformt sind, dass die zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme parallel zu einer zentralen Längsachse des inneren Rahmens verlaufen, wobei sich die zentrale Längsachse von einem Einströmende des inneren Rahmens zu einem Ausströmende des inneren Rahmens erstreckt.

7. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 1, wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von Reihen rautenförmiger Zellen umfasst, einschließlich einer ersten Reihe am Einströmende des inneren Rahmens.

8. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 7, wobei in einem zusammengedrückten Zustand des inneren Rahmens jeder innere Kupplungsarm innerhalb einer der Zellen in der ersten Reihe von Zellen am Einströmende des inneren Rahmens positioniert ist.

9. Eine Herzklappenprothese, die Folgendes umfasst:

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren äußeren Rahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe eines nativen Herzklappenanulus in Eingriff kommen kann, wobei der äußere Rahmen einen Vorhofabschnitt aufweist, der so angepasst ist, dass er an einer Vorhofseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen Ventrikelabschnitt, der so angepasst ist, dass er an einer Ventrikelseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen verengten Taillenabschnitt zwischen dem Vorhofabschnitt und dem Ventrikelabschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem äußeren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende;

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren inneren Rahmen, der radial innerhalb des äußeren Rahmens positioniert ist, wobei der innere Rahmen eine erste Reihe von rautenförmigen Zellen an einem Einströmende des inneren Rahmens und eine zweite Reihe von rautenförmigen Zellen an einem Ausströmende des inneren Rahmens aufweist, wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von inneren Kopplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende aufweist, wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kopplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kopplungsarme gekoppelt sind, um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu koppeln; und

eine prothetische Klappensegelbaugruppe, die mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial einwärts davon angeordnet ist;

wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von axialen Streben umfasst, die sich von der zweiten Reihe von rautenförmigen Zellen in einer Richtung weg vom Einströmungsende des inneren Rahmens erstrecken, wobei die axialen Streben Kommissurfenster definieren, wobei prothetische Klappensegel der prothetischen Klappenanordnung mit den axialen Streben über die Kommissurfenster gekoppelt sind, wobei eine Vielzahl von Stützstreben die axialen Streben mit der zweiten Reihe von rautenförmigen Zellen koppelt.

10. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 9, wobei jede axiale Strebe ein Paar von Stützstreben aufweist, die die axiale Strebe mit der zweiten Reihe von rautenförmigen Zellen verbinden.

11. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 10, wobei jede Stützstrebe in dem Paar von Stützstreben ein erstes Ende hat, das mit einem terminalen Ende der axialen Strebe verbunden ist, und ein zweites Ende, das mit der zweiten Reihe von rautenförmigen Zellen verbunden ist.

12. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 10, wobei sich jede Stützstrebe in dem Paar von Stützstreben von der axialen Strebe in entgegengesetzte Umfangsrichtungen erstreckt.

13. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 10, wobei das Paar der Stützstreben und die axiale Strebe zusammen eine abgestumpfte atraumatische Fläche aufweisen.

14. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 9, bei der jede axiale Strebe mit der zweiten Reihe von rautenförmigen Zellen an einer Stelle zwischen zwei benachbarten Zellen in der zweiten Reihe von rautenförmigen Zellen verbunden ist.

15. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 9, wobei jede axiale Strebe mit der zweiten Reihe rautenförmiger Zellen an einem Ausflussscheitelpunkt einer Zelle in der zweiten Reihe rautenförmiger Zellen verbunden ist.

16. Eine Herzklappenprothese, die Folgendes aufweist:

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren äußeren Rahmen, der so konfiguriert ist, dass er mit dem Gewebe eines nativen Herzklappenanulus in Eingriff kommen kann, wobei der äußere Rahmen einen Vorhofabschnitt aufweist, der so angepasst ist, dass er an einer Vorhofseite des nativen Herzklappenanulus positioniert werden kann, einen Ventrikelabschnitt, der so angepasst ist, dass er an einer Ventrikelseite des nativen Herzklappenanulus posi-

tioniert werden kann, einen verengten Tailenabschnitt zwischen dem Vorhofabschnitt und dem Ventrikelabschnitt und eine Vielzahl von äußeren Kupplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem äußeren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende;

einen zusammendrückbaren und ausdehnbaren inneren Rahmen, der radial innerhalb des äußeren Rahmens angeordnet ist, wobei der innere Rahmen eine Vielzahl von inneren Kupplungsarmen mit einem ersten Ende, das mit dem inneren Rahmen gekoppelt ist, und einem zweiten freien Ende aufweist, wobei die zweiten freien Enden der äußeren Kupplungsarme mit den zweiten freien Enden der inneren Kupplungsarme gekoppelt sind, um den äußeren Rahmen mit dem inneren Rahmen zu koppeln; und

eine prothetische Klappensegelbaugruppe, die mit dem inneren Rahmen gekoppelt und radial einwärts davon angeordnet ist;

wobei der äußere Rahmen eine erste Reihe von Zellen an einem Einströmende des äußeren Rahmens und eine zweite Reihe von Zellen an einem Ausströmende des äußeren Rahmens umfasst, wobei die erste Reihe von Zellen und die zweite Reihe von Zellen die gleiche Anzahl von Zellen aufweisen.

17. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 16, wobei die erste Reihe von Zellen und die zweite Reihe von Zellen jeweils vierundzwanzig Zellen aufweisen.

18. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 16, wobei die erste Reihe von Zellen einen ersten Zelltyp umfasst, der sich mit einem zweiten Zelltyp abwechselt, wobei der erste und der zweite Zelltyp beide rautenförmig sind, wobei der erste Zelltyp in einer axialen Richtung länger ist als der zweite Zelltyp.

19. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 18, wobei der äußere Rahmen einen Stift aufweist, der sich von einem Einströmungsscheitelpunkt jeder Zelle des ersten Typs in der ersten Reihe von Zellen in Richtung des Ausströmungsendes des äußeren Rahmens erstreckt.

20. Die Herzklappenprothese nach Anspruch 19, wobei in einem kollabierten Zustand des Außenrahmens jede Zelle des ersten Typs in der ersten Reihe von Zellen eine erste Breite in einer Umfangsrichtung neben dem Stift und eine zweite Breite in der Umfangsrichtung an einer von dem Stift beabstandeten Stelle aufweist, wobei die erste Breite größer als die zweite Breite ist.

Es folgen 29 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

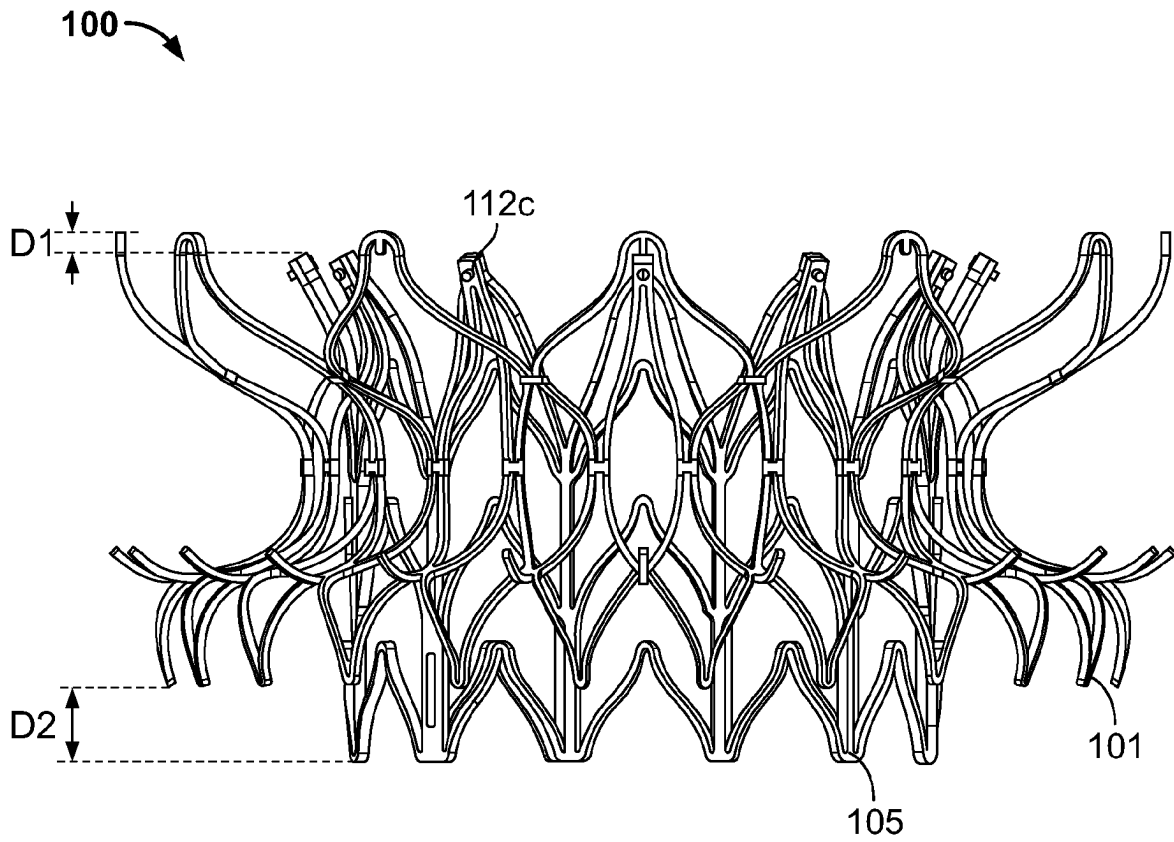


FIG. 1A

(Stand der Technik)

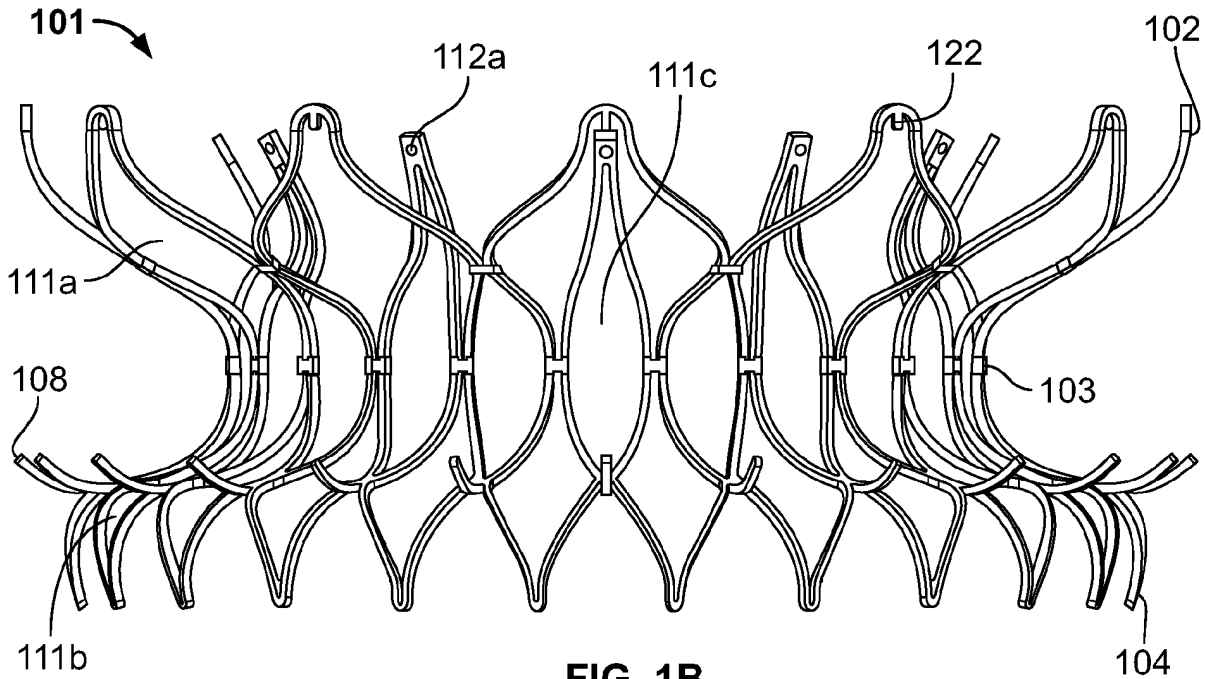


FIG. 1B
(Stand der Technik)

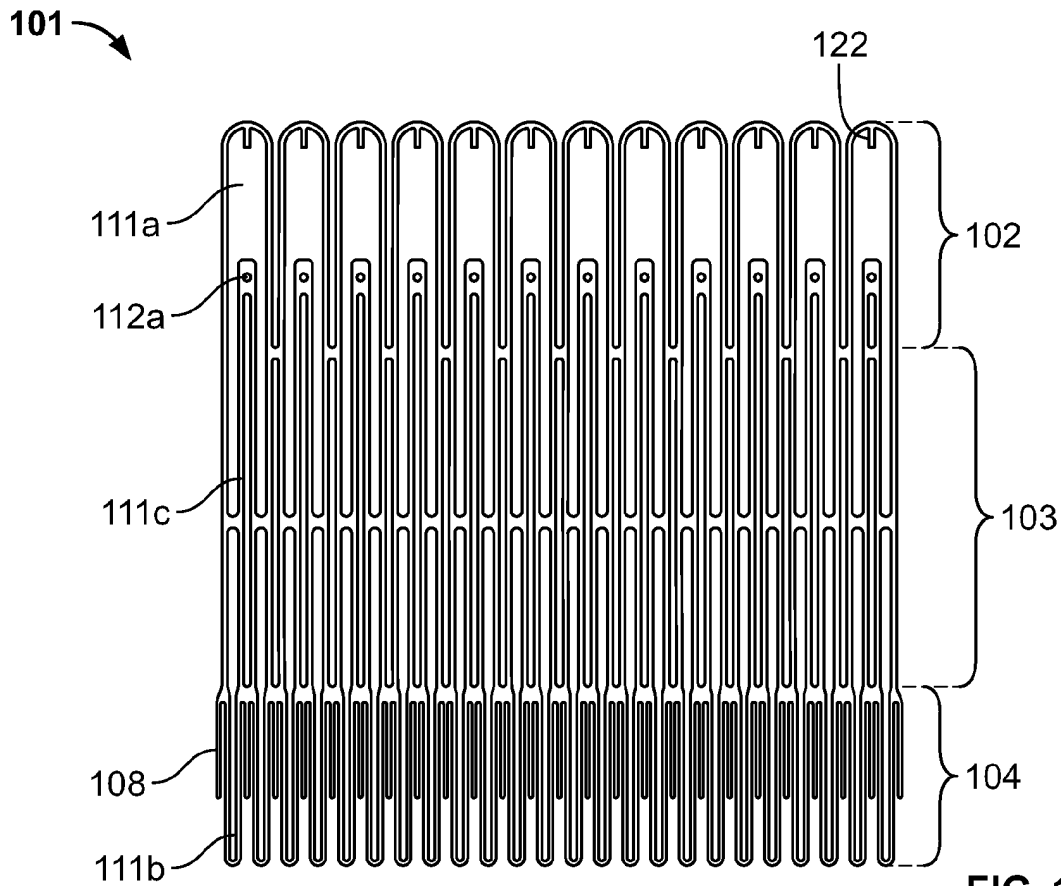


FIG. 1C
(Stand der Technik)

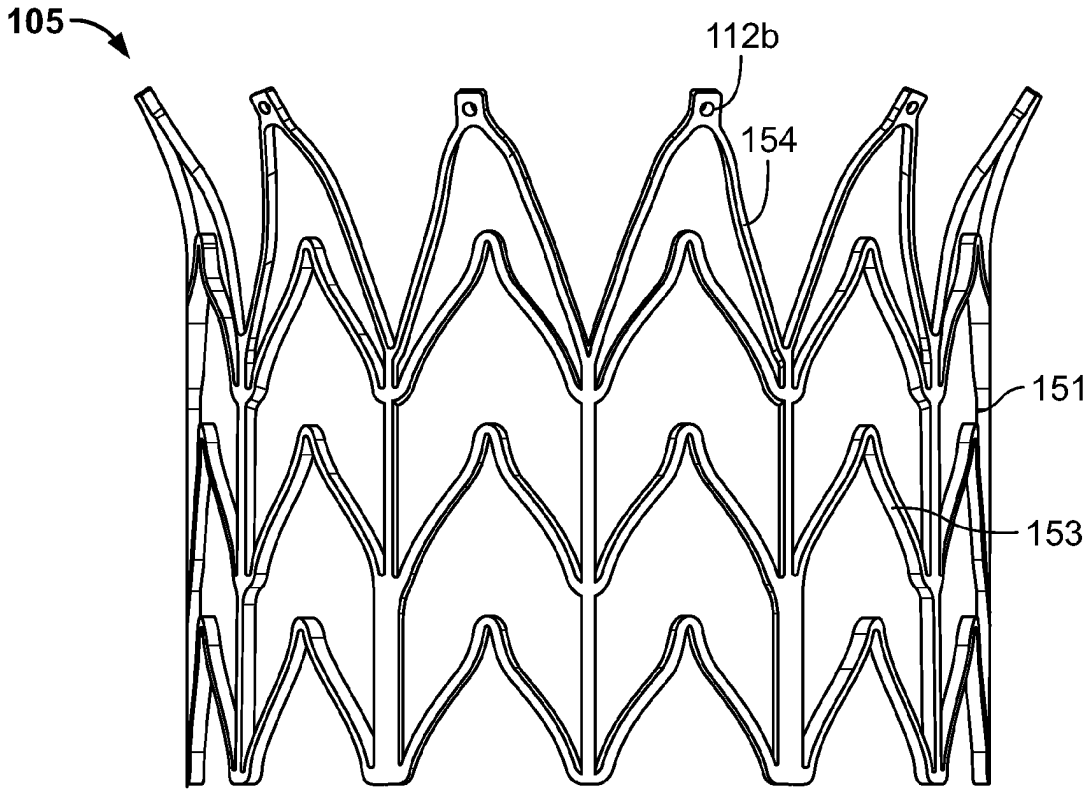


FIG. 1D
(Stand der Technik)

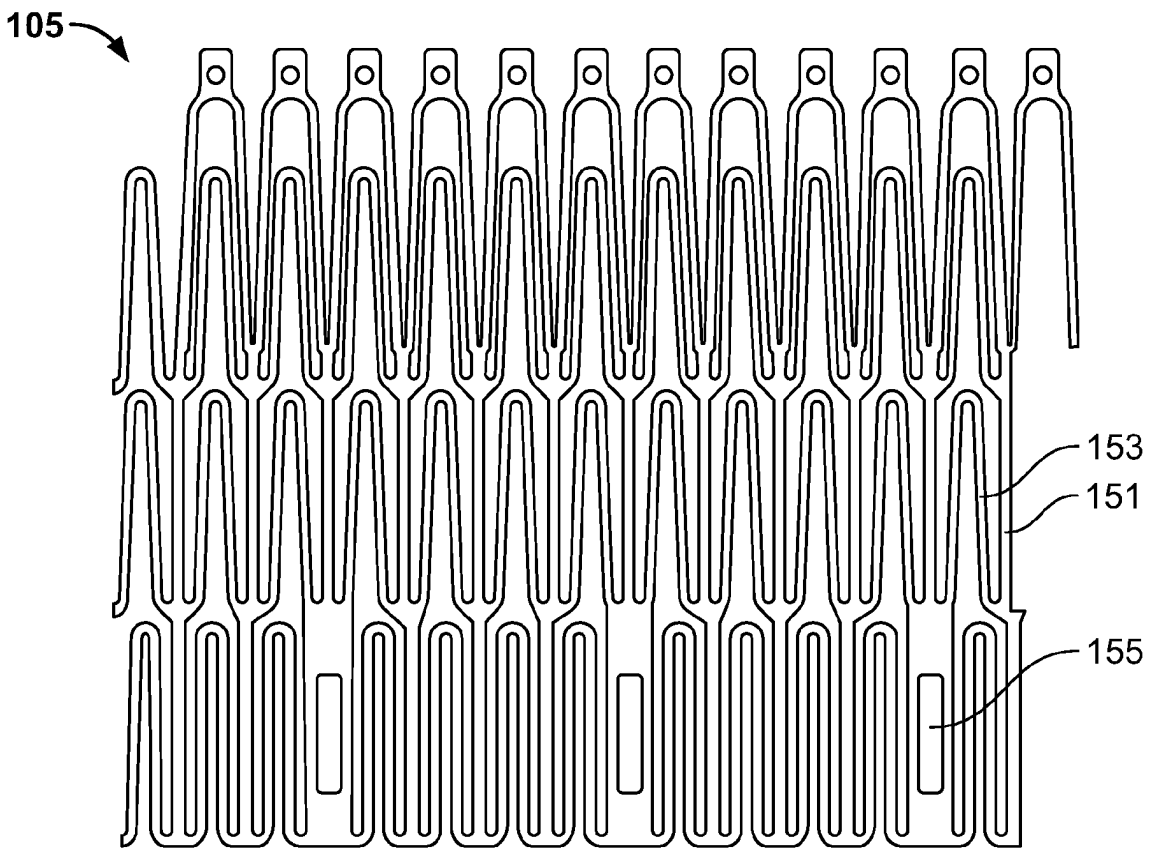


FIG. 1E
(Stand der Technik)

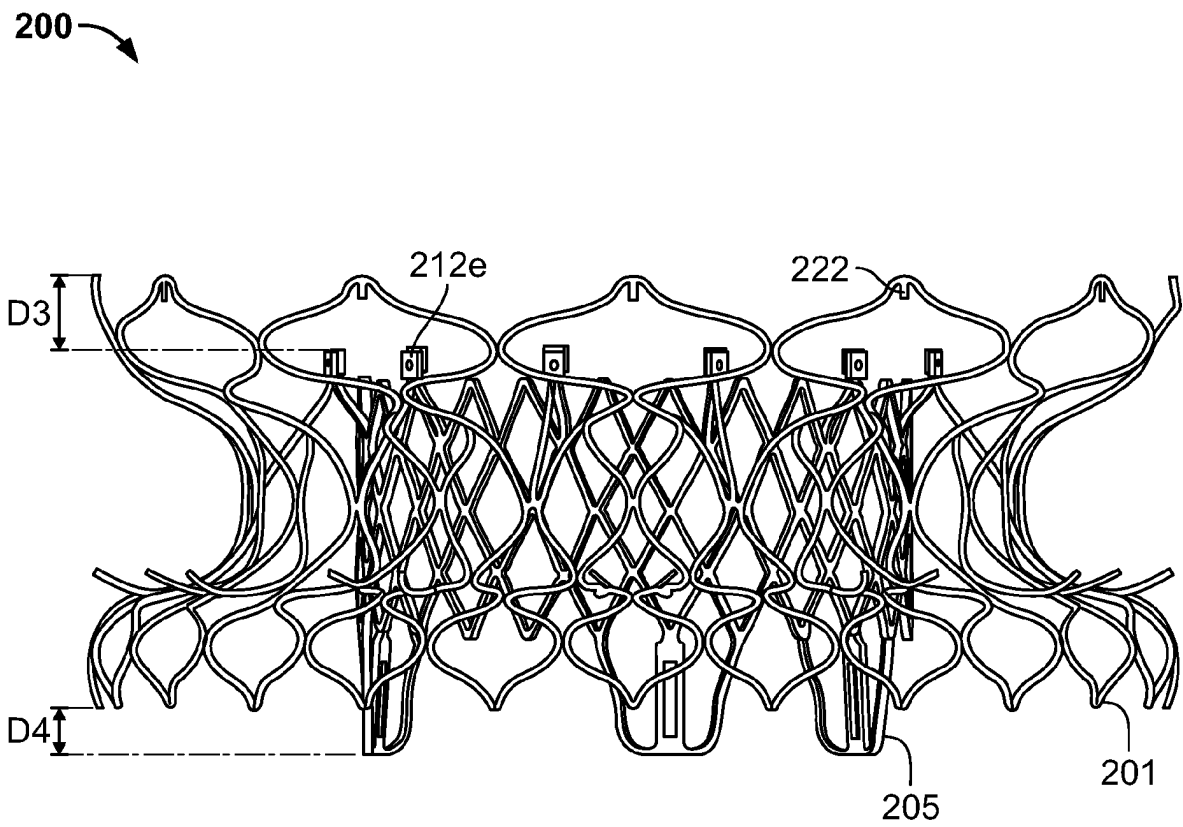


FIG. 2A

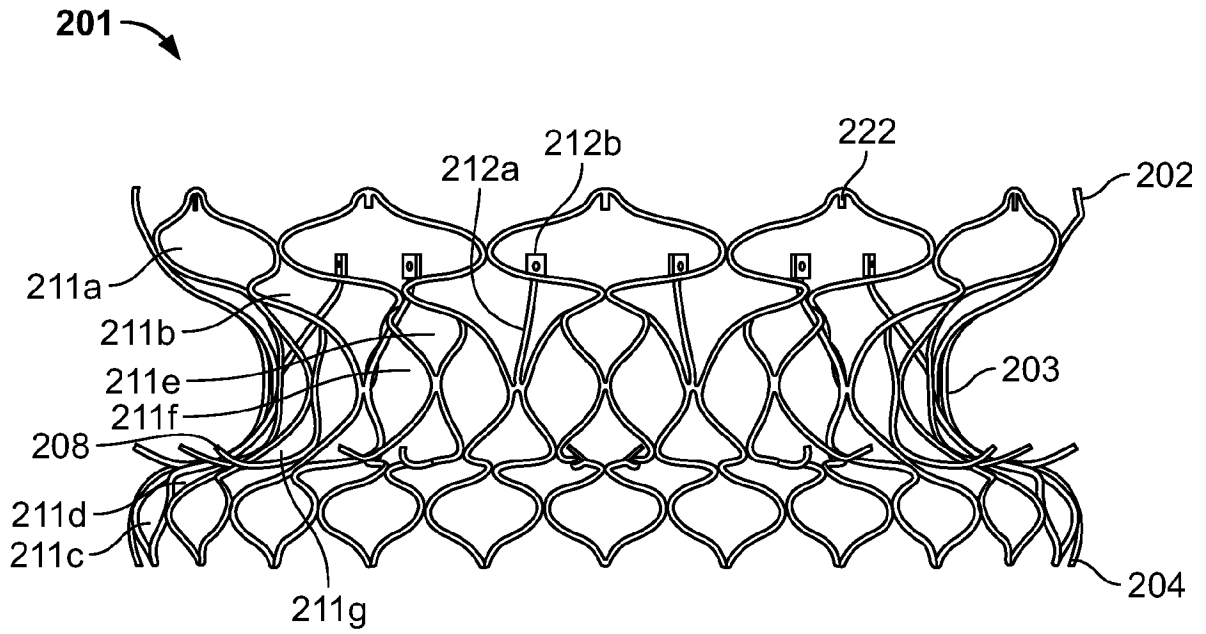


FIG. 2B

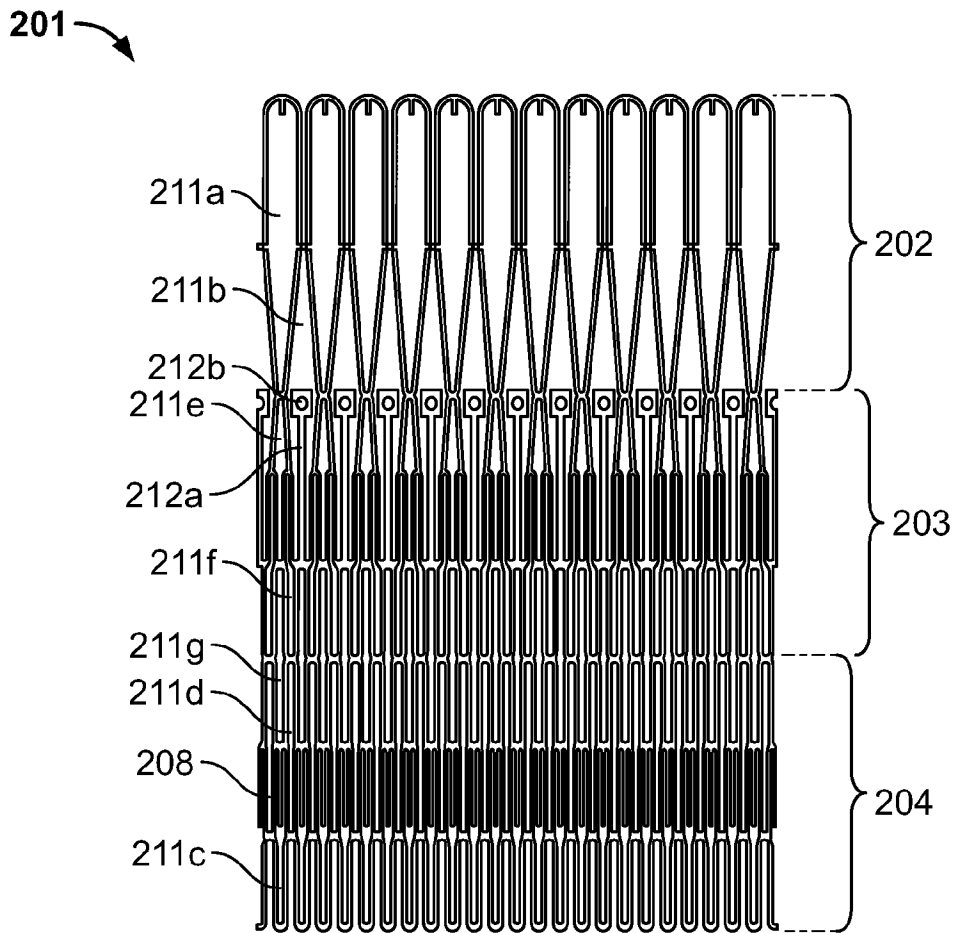


FIG. 2C

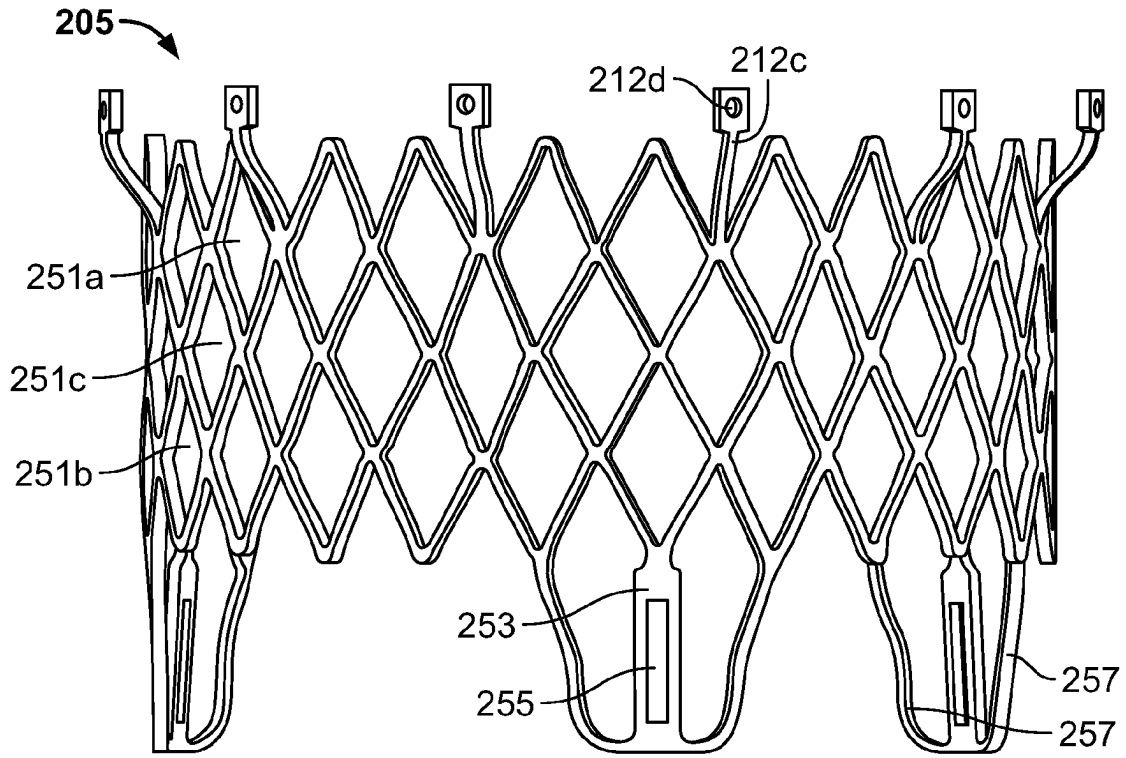


FIG. 2D

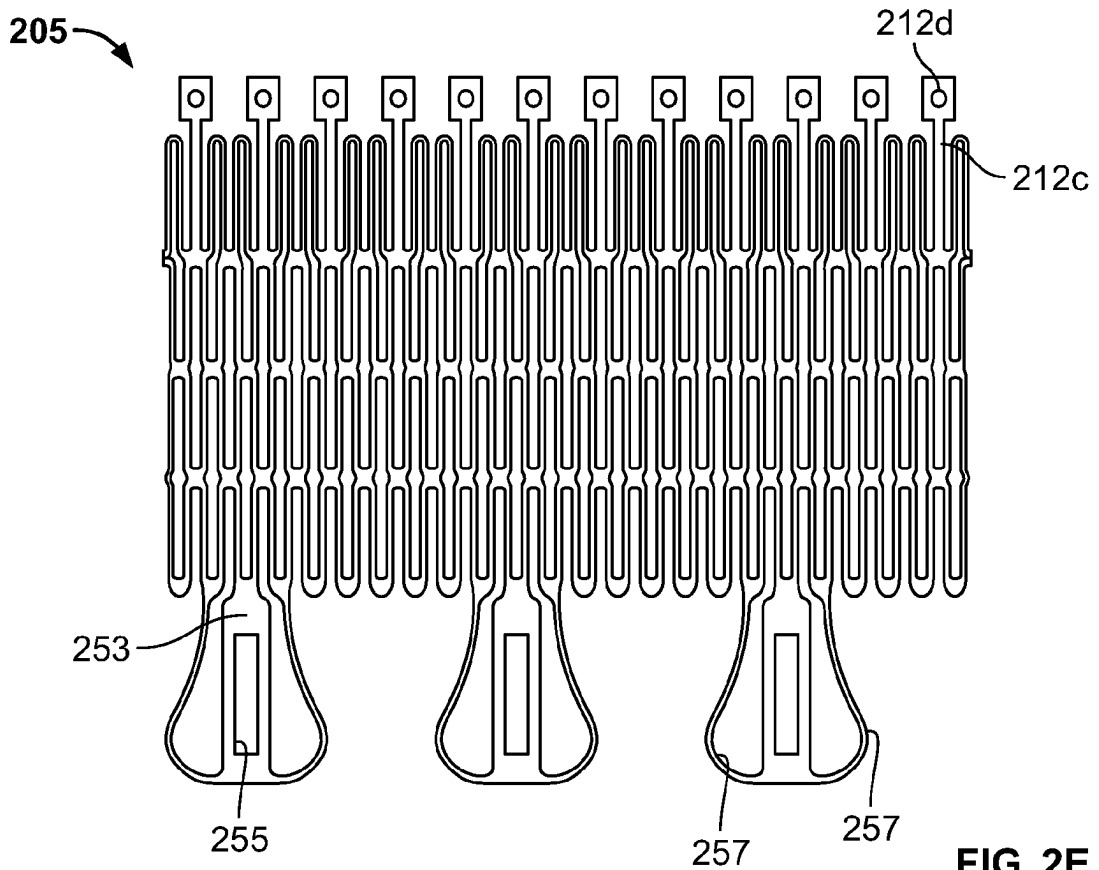


FIG. 2E

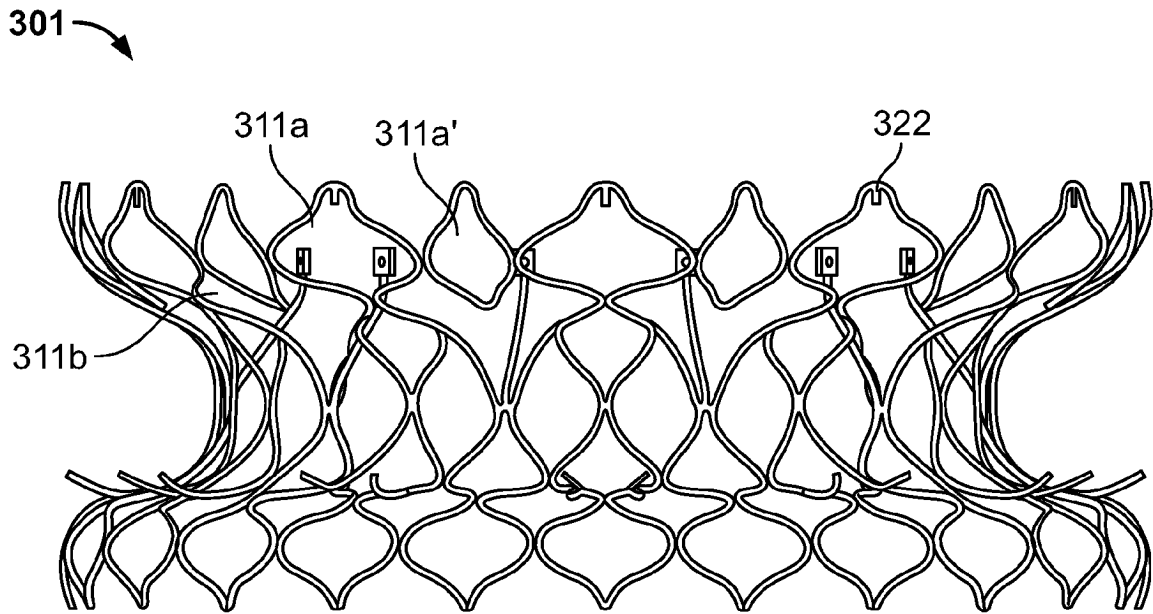


FIG. 3A

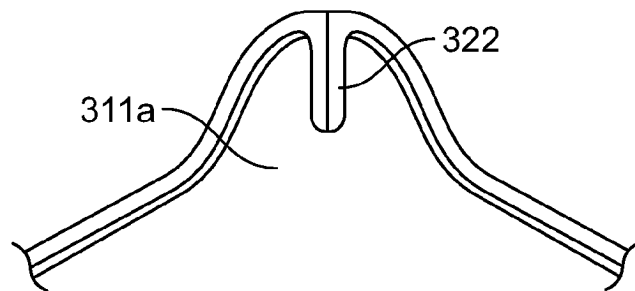


FIG. 3B

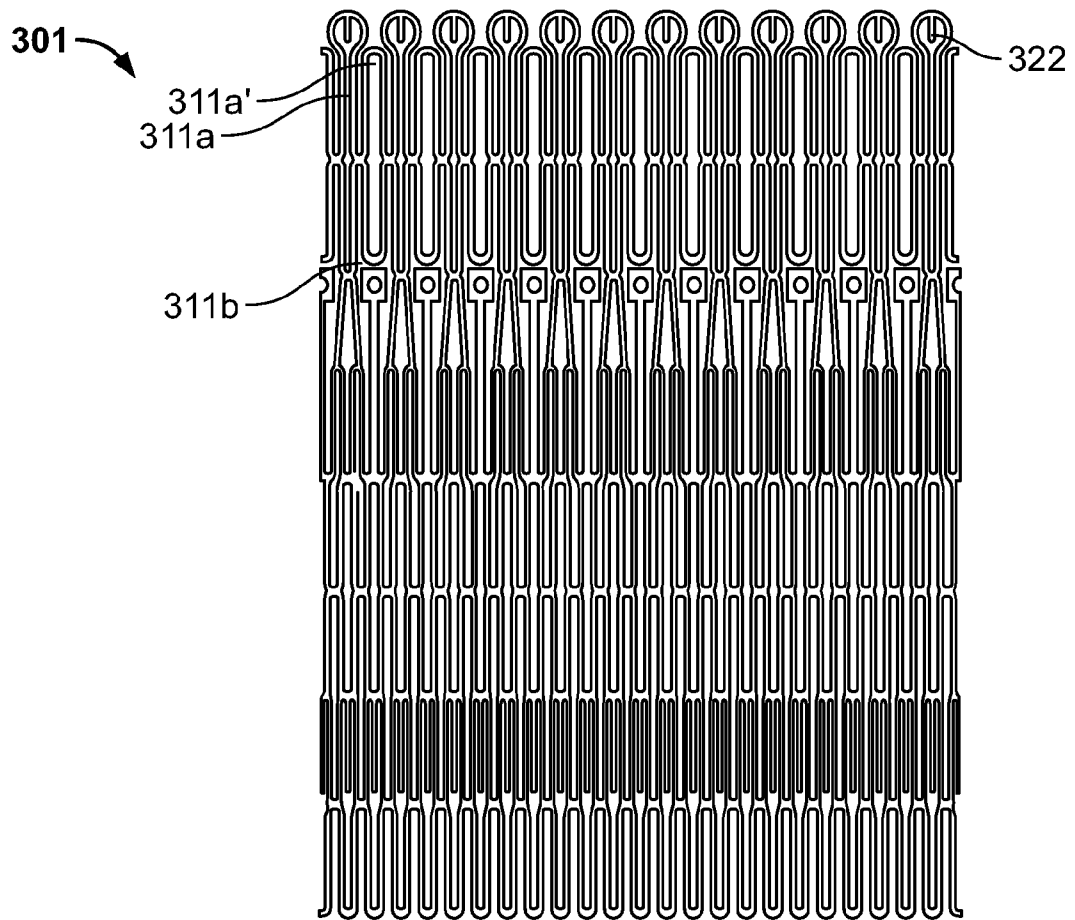


FIG. 3C

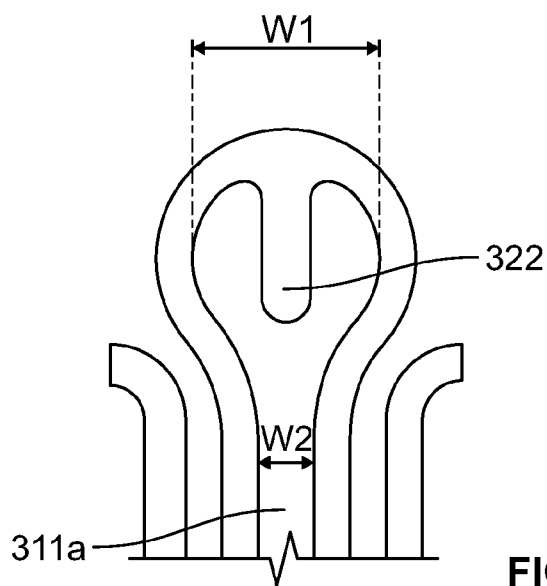


FIG. 3D

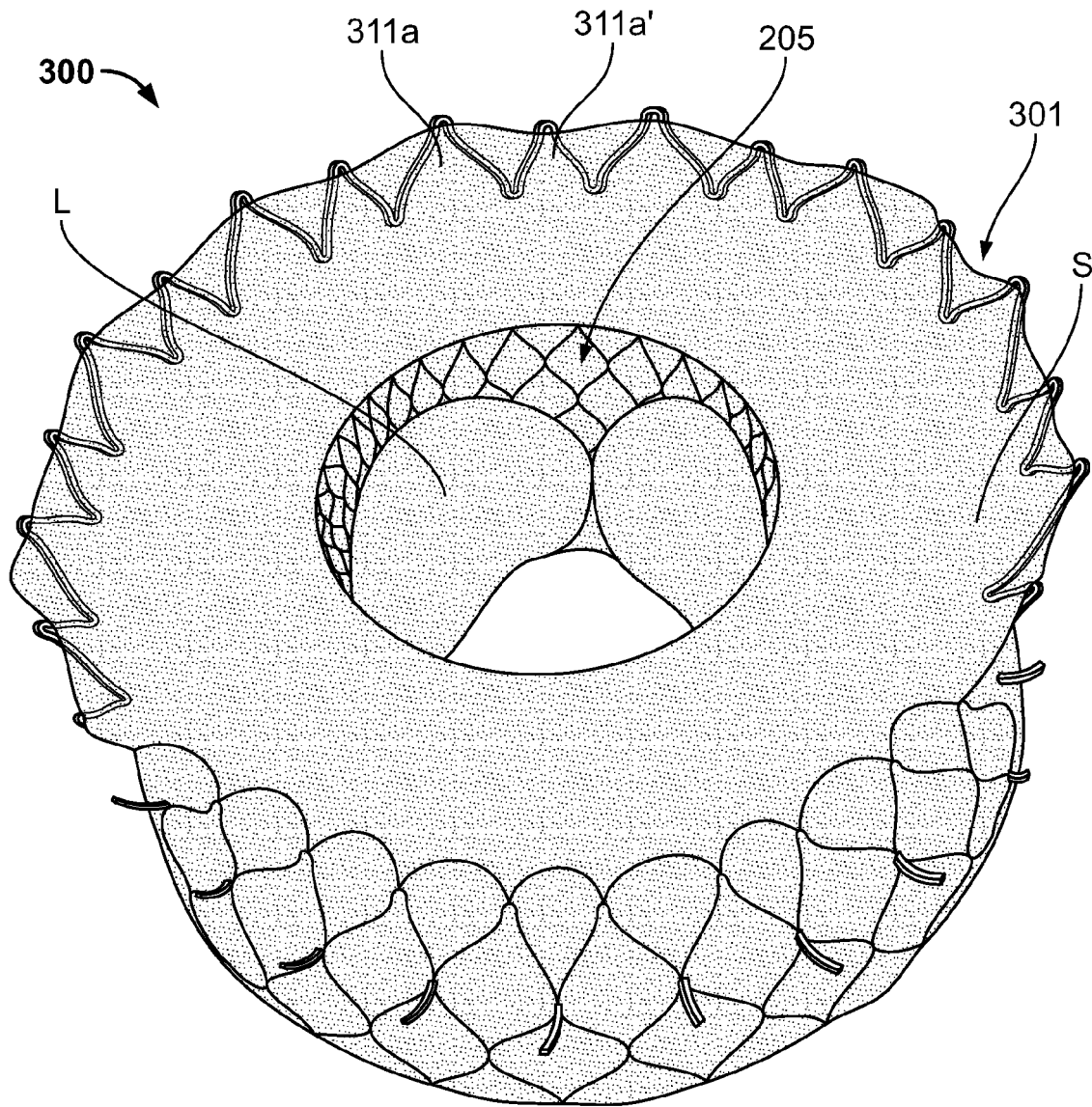


FIG. 3E

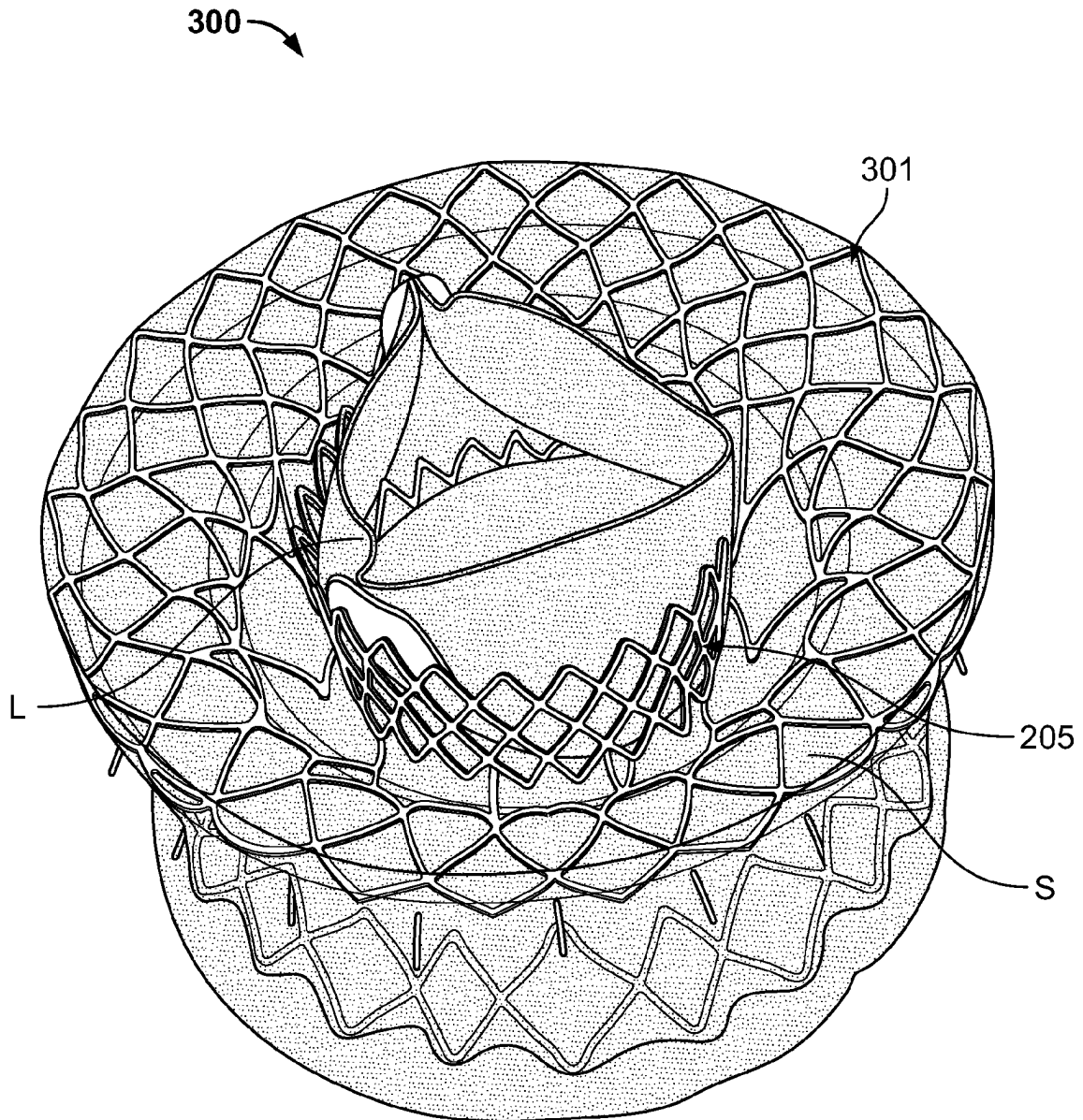


FIG. 3F

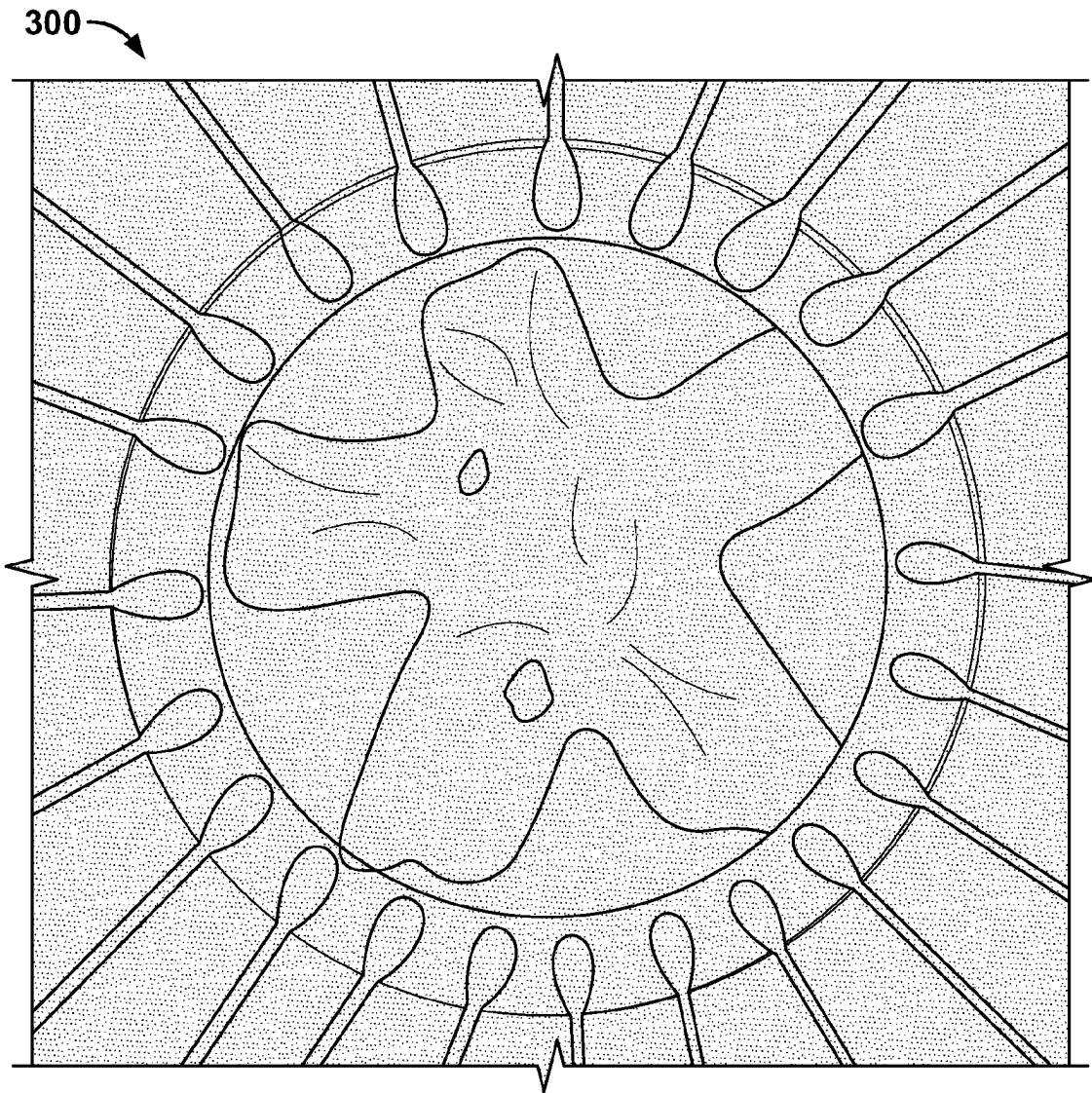


FIG. 3G

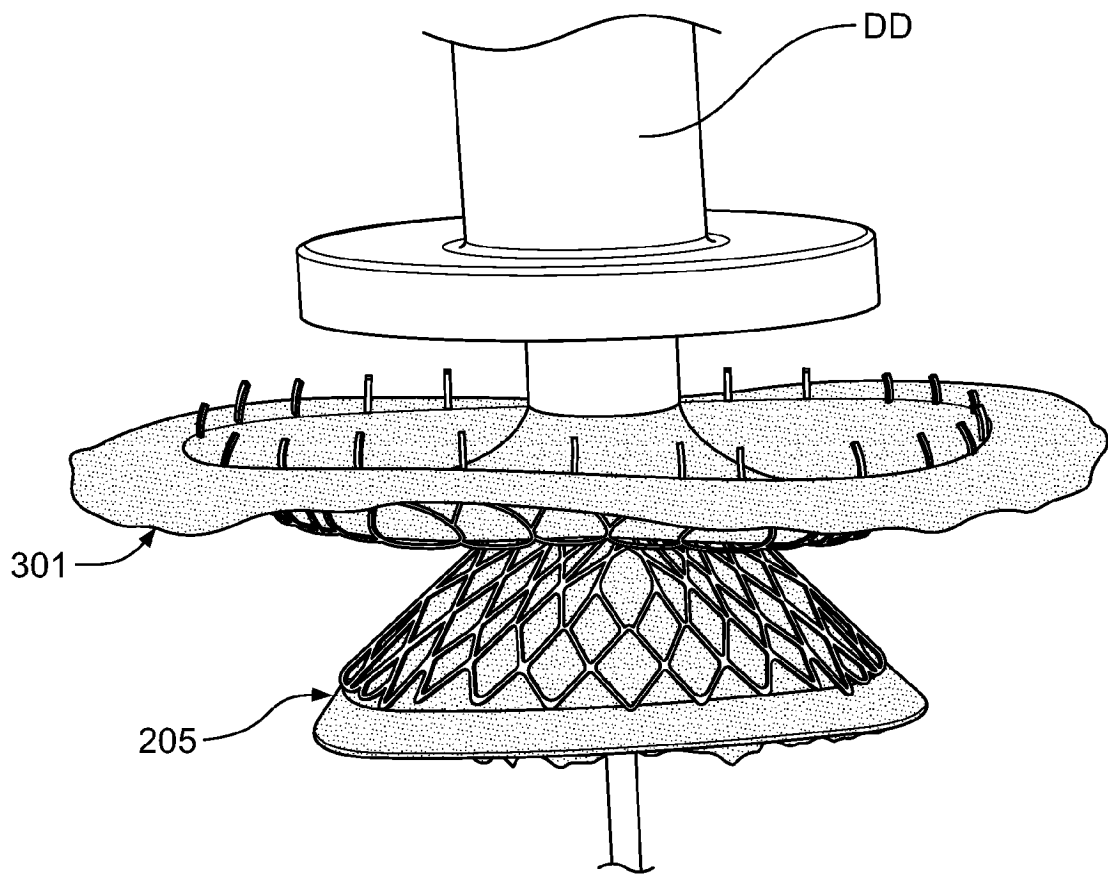


FIG. 3H

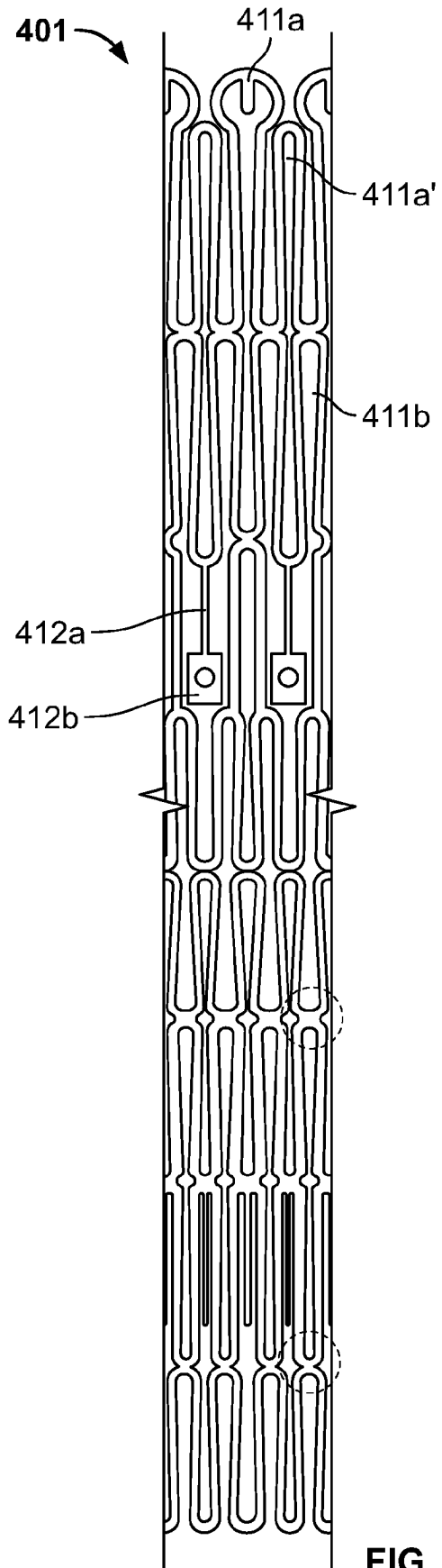


FIG. 4A1

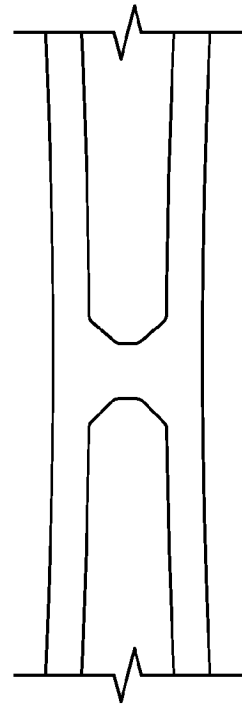


FIG. 4A3

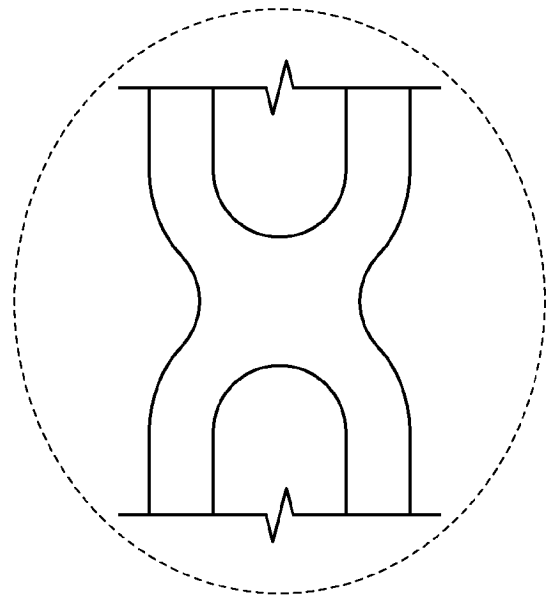


FIG. 4A2

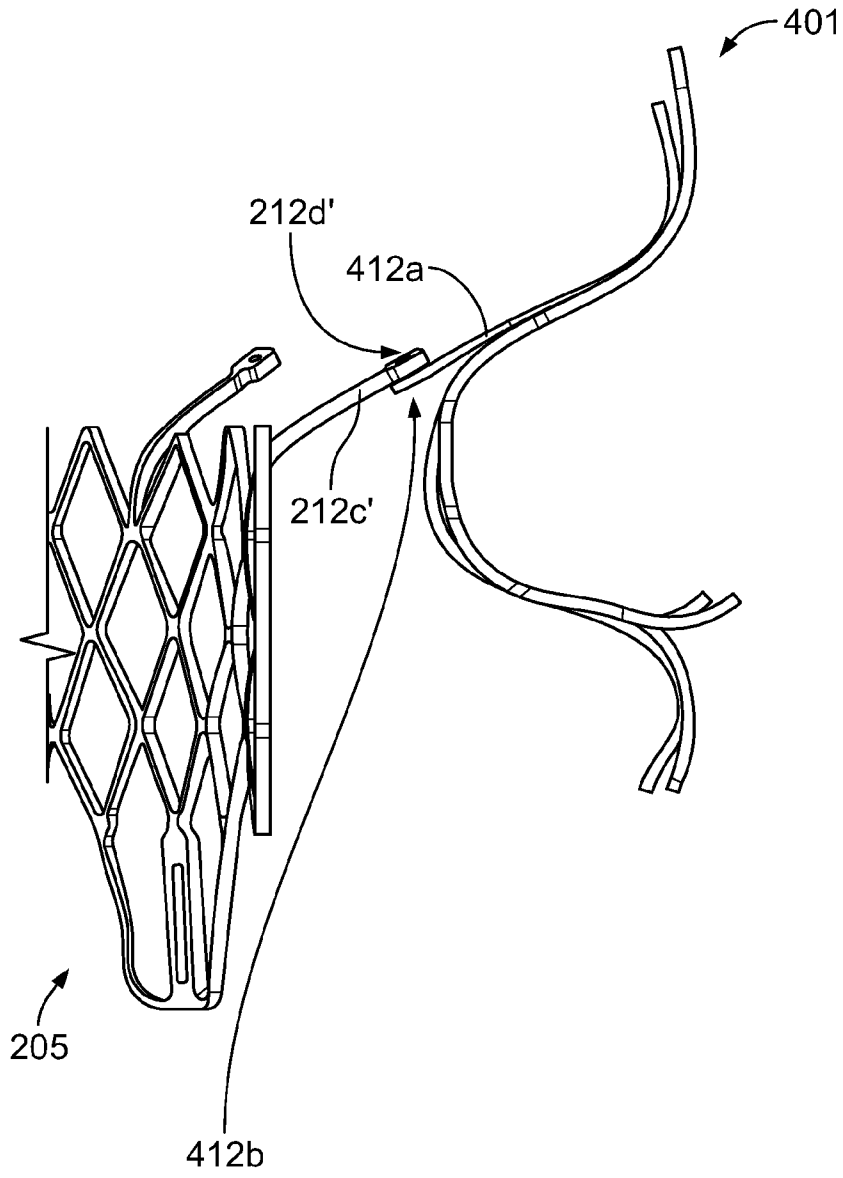


FIG. 4B

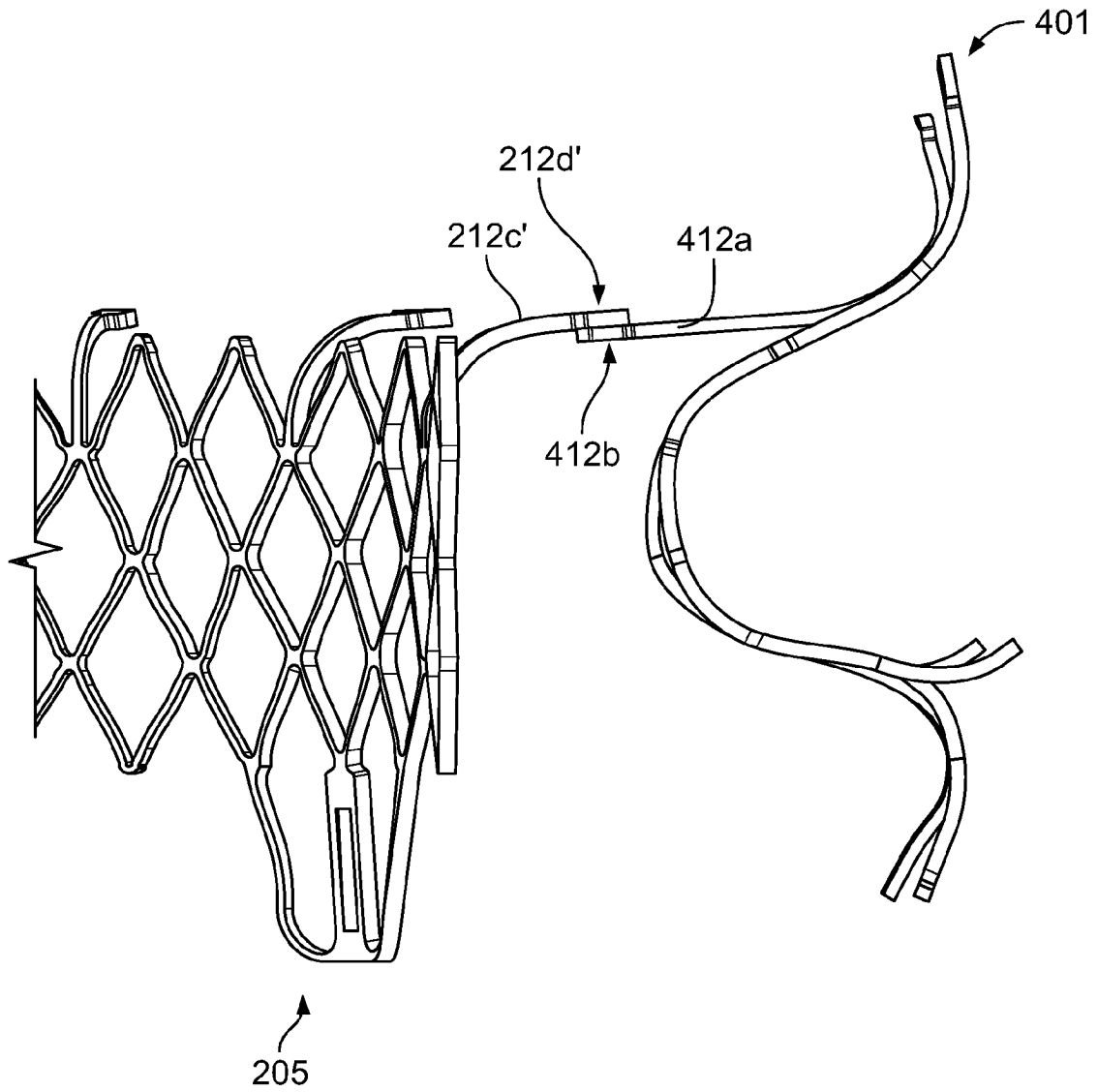


FIG. 4C

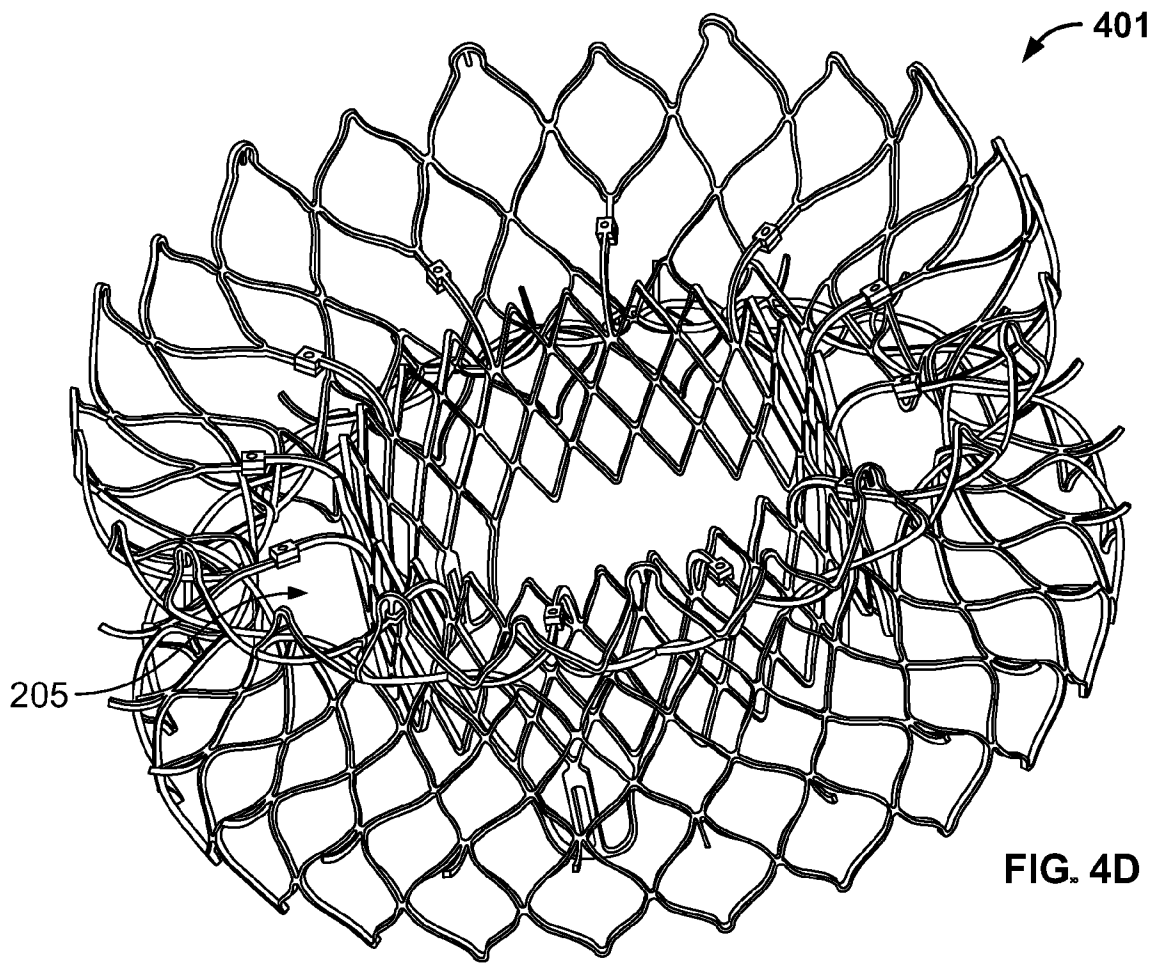


FIG. 4D

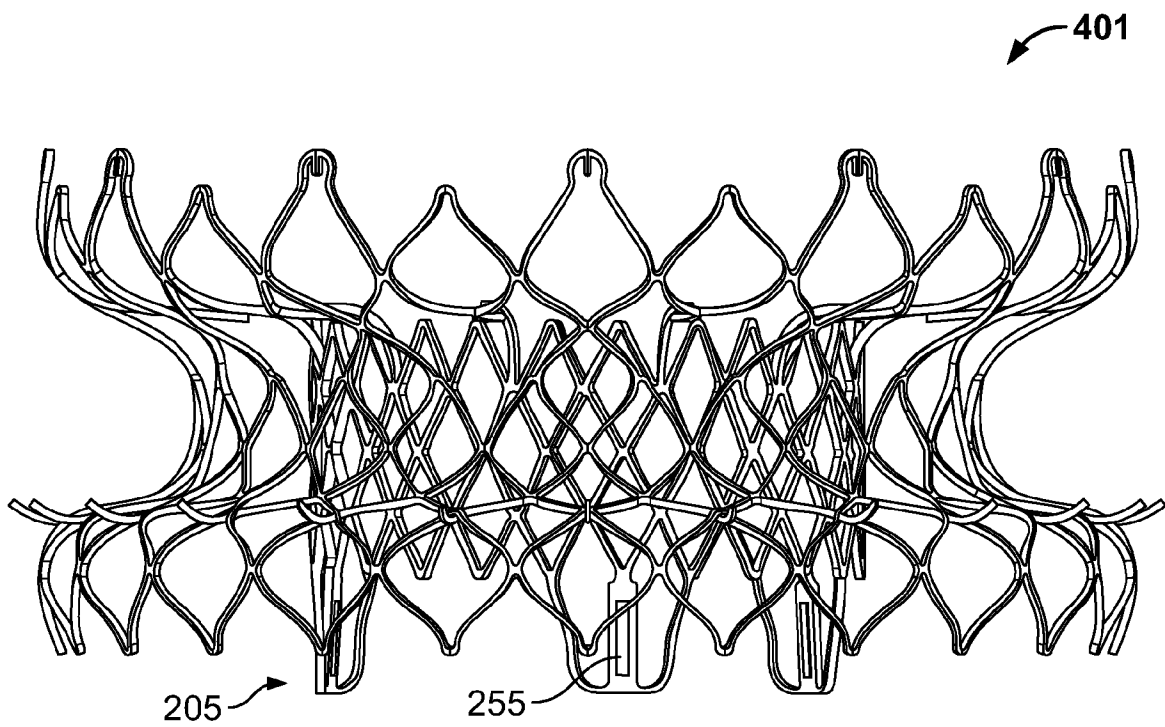


FIG. 4E

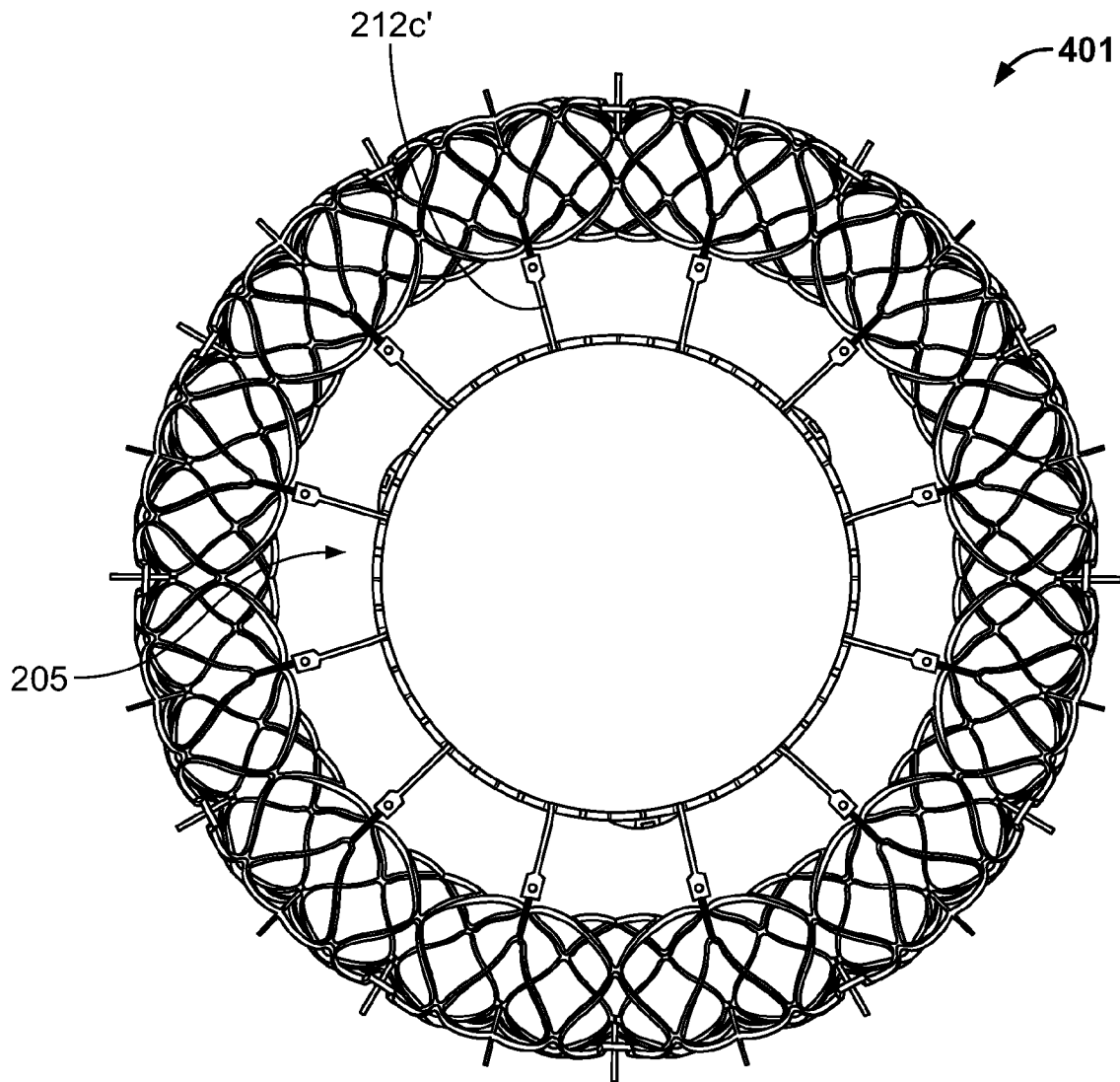


FIG. 4F

505

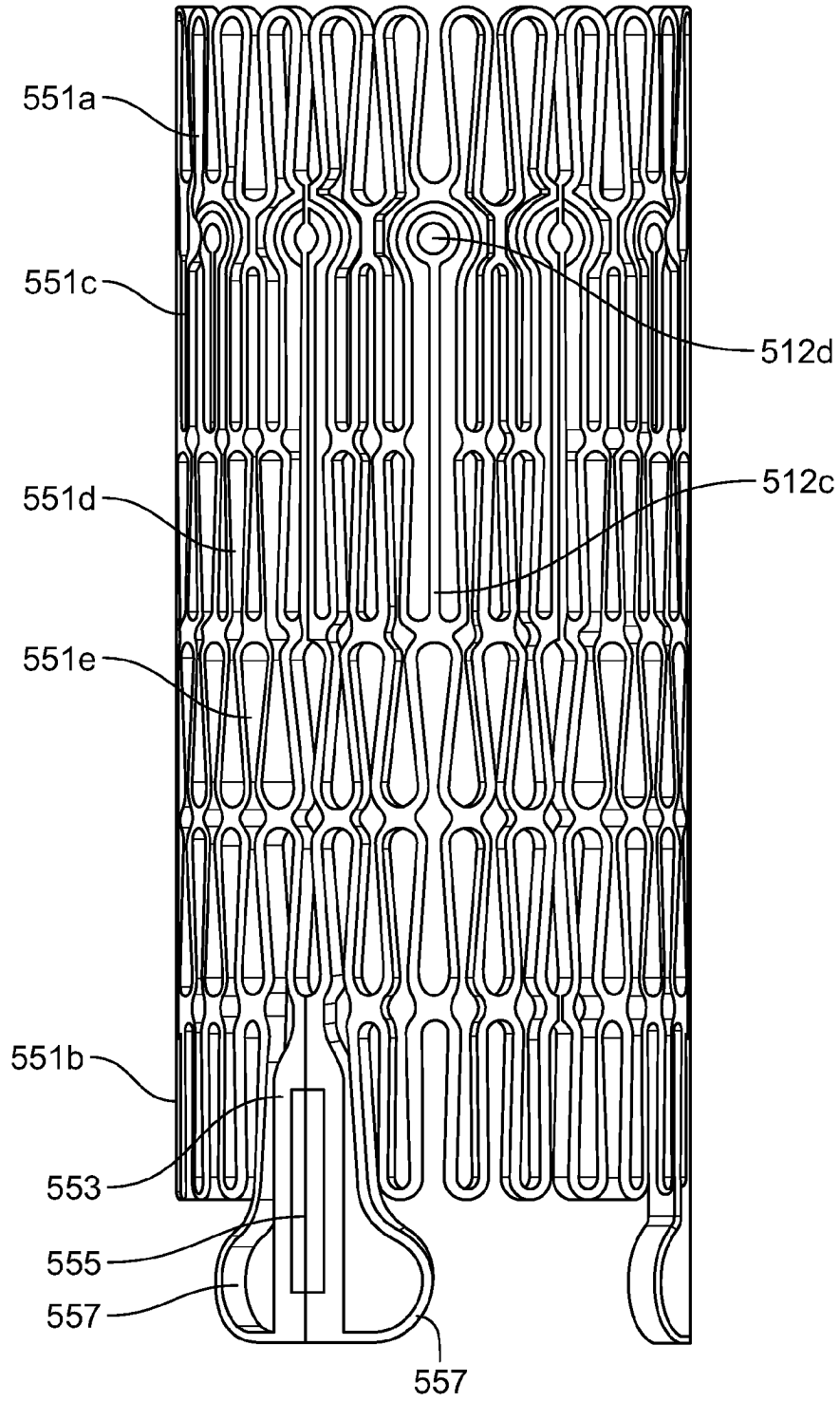


FIG. 5A

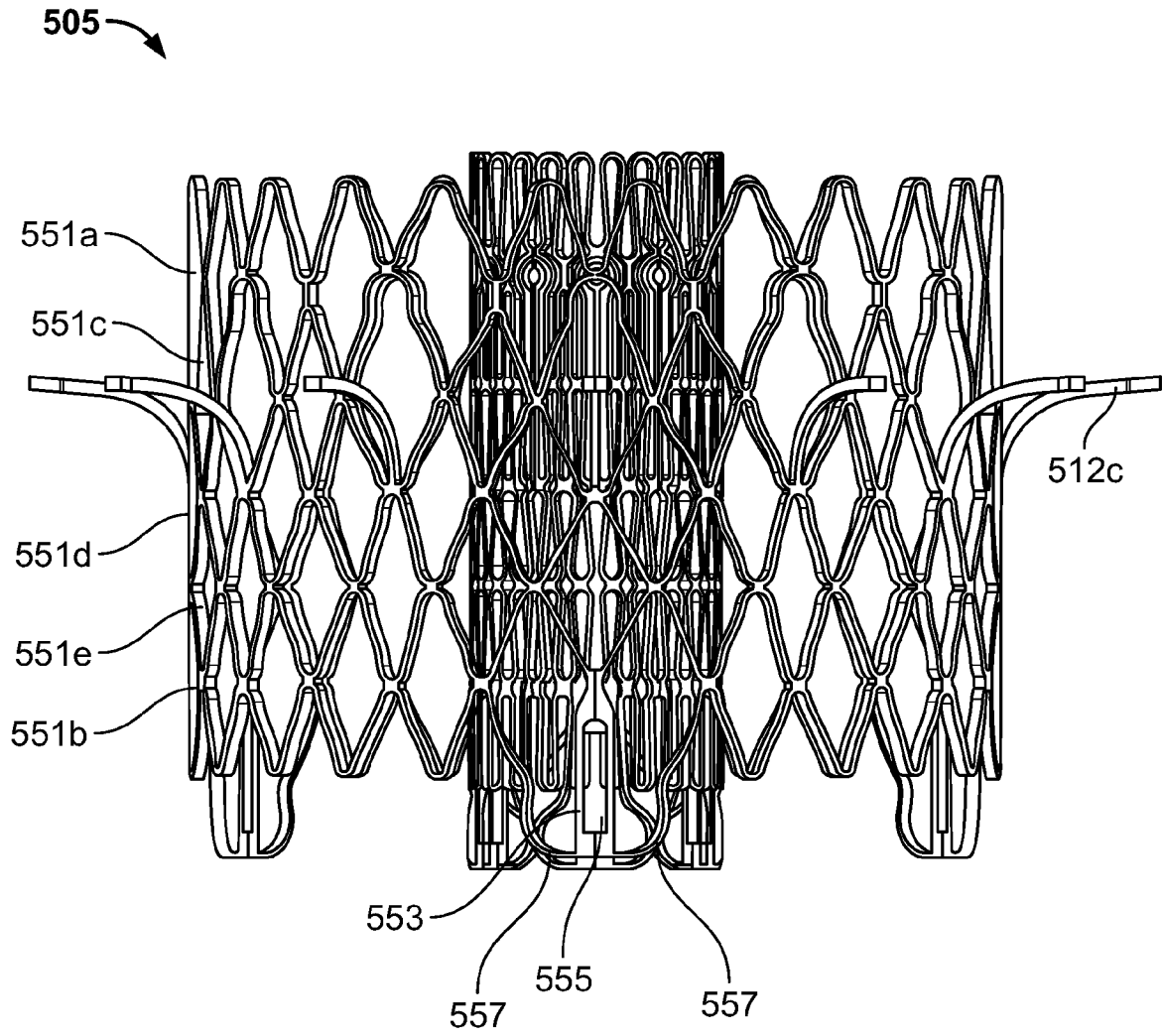


FIG. 5B

505 →

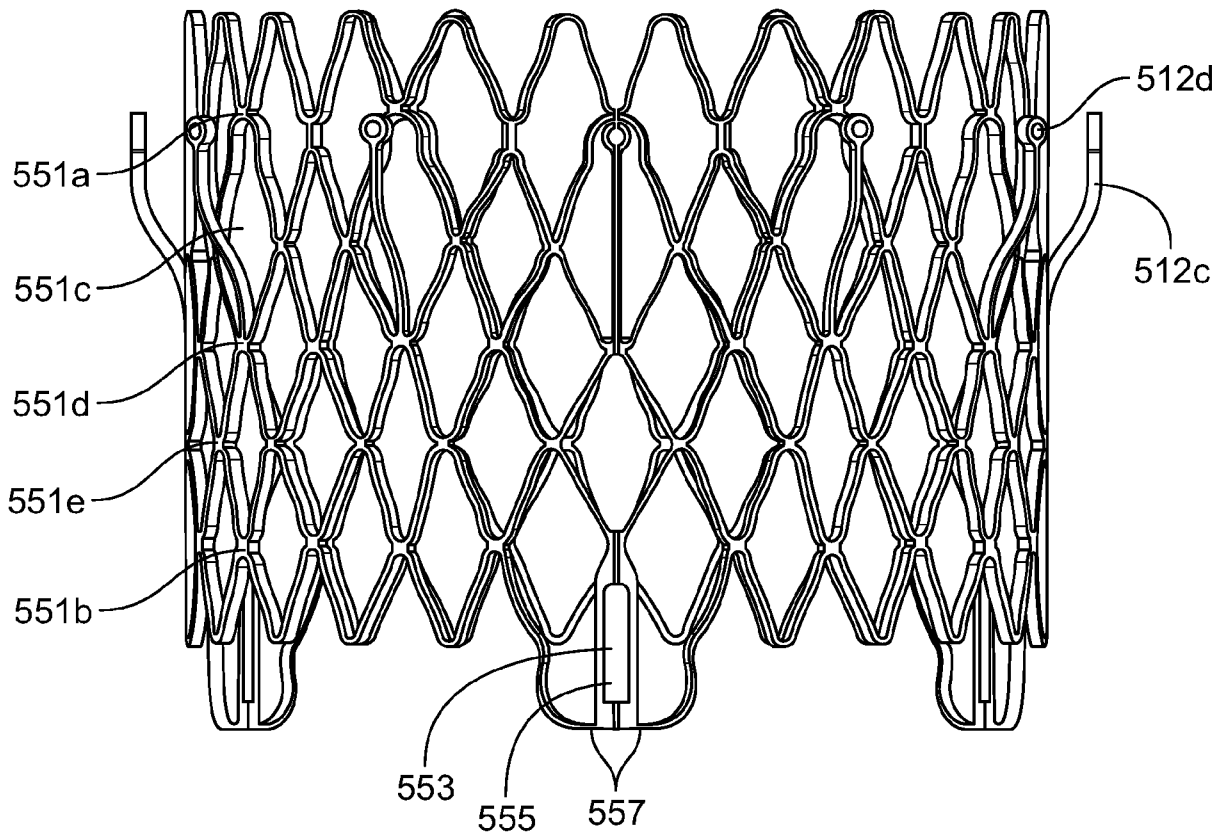


FIG. 5C

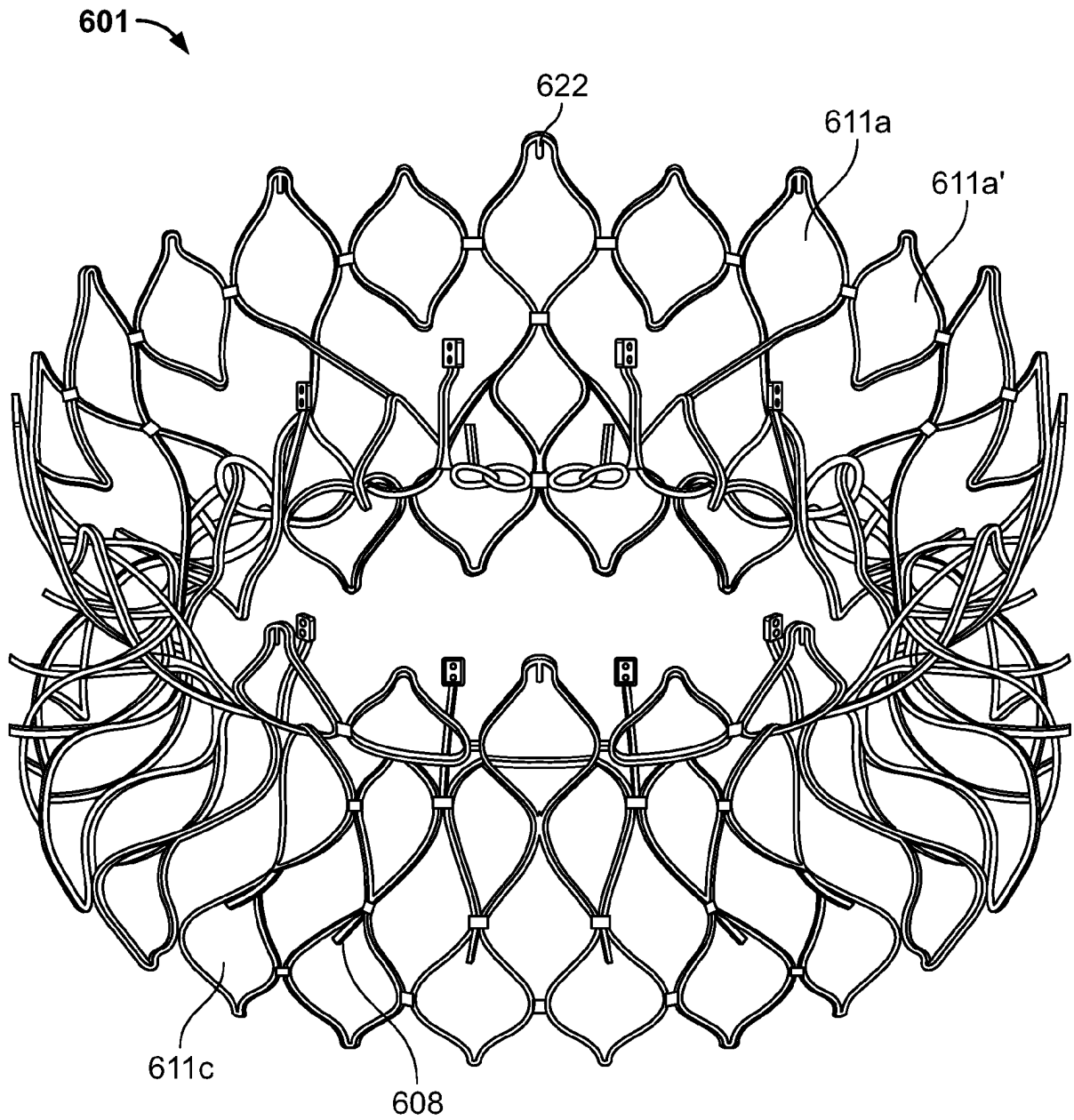


FIG. 6A

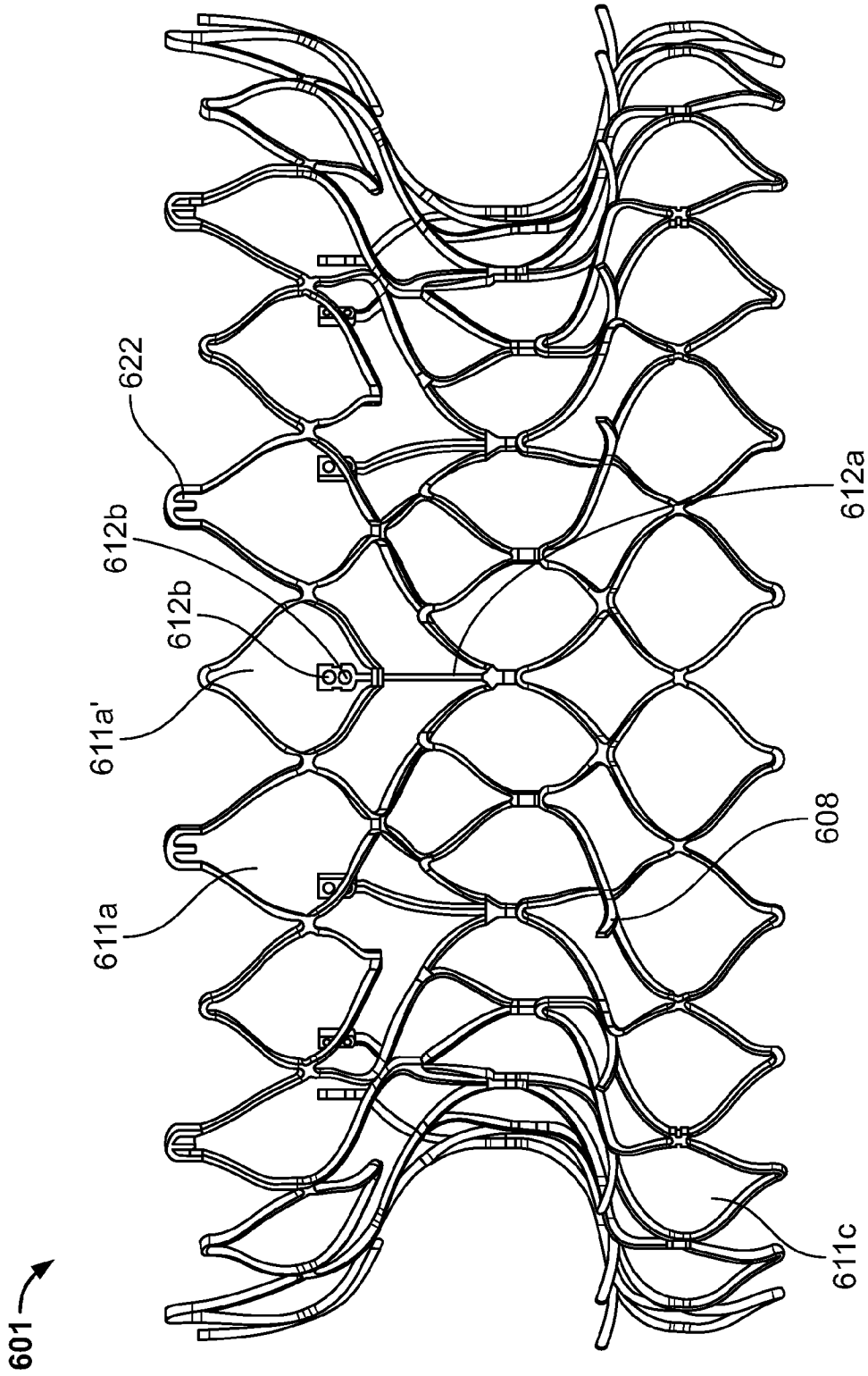


FIG. 6B

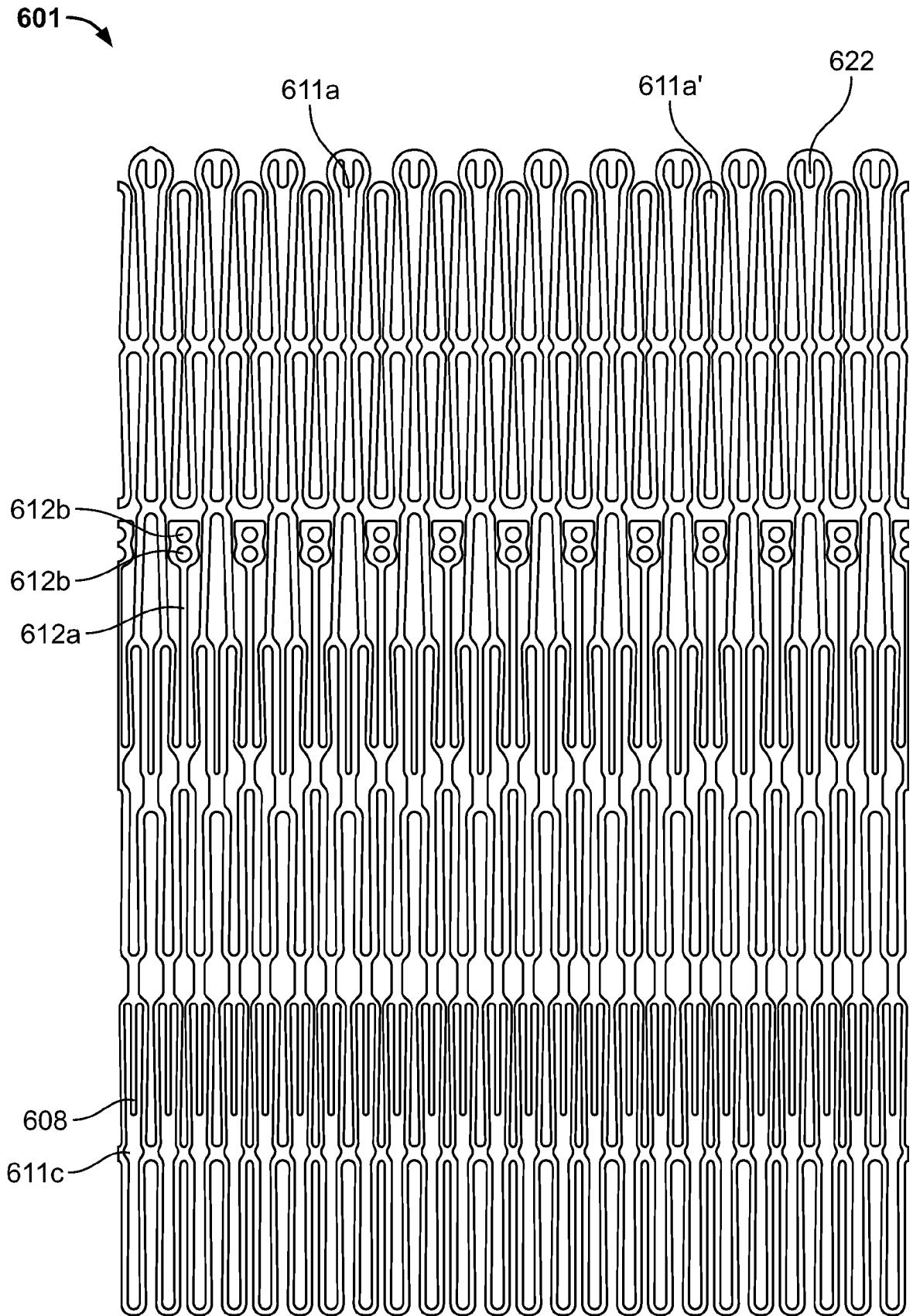


FIG. 6C

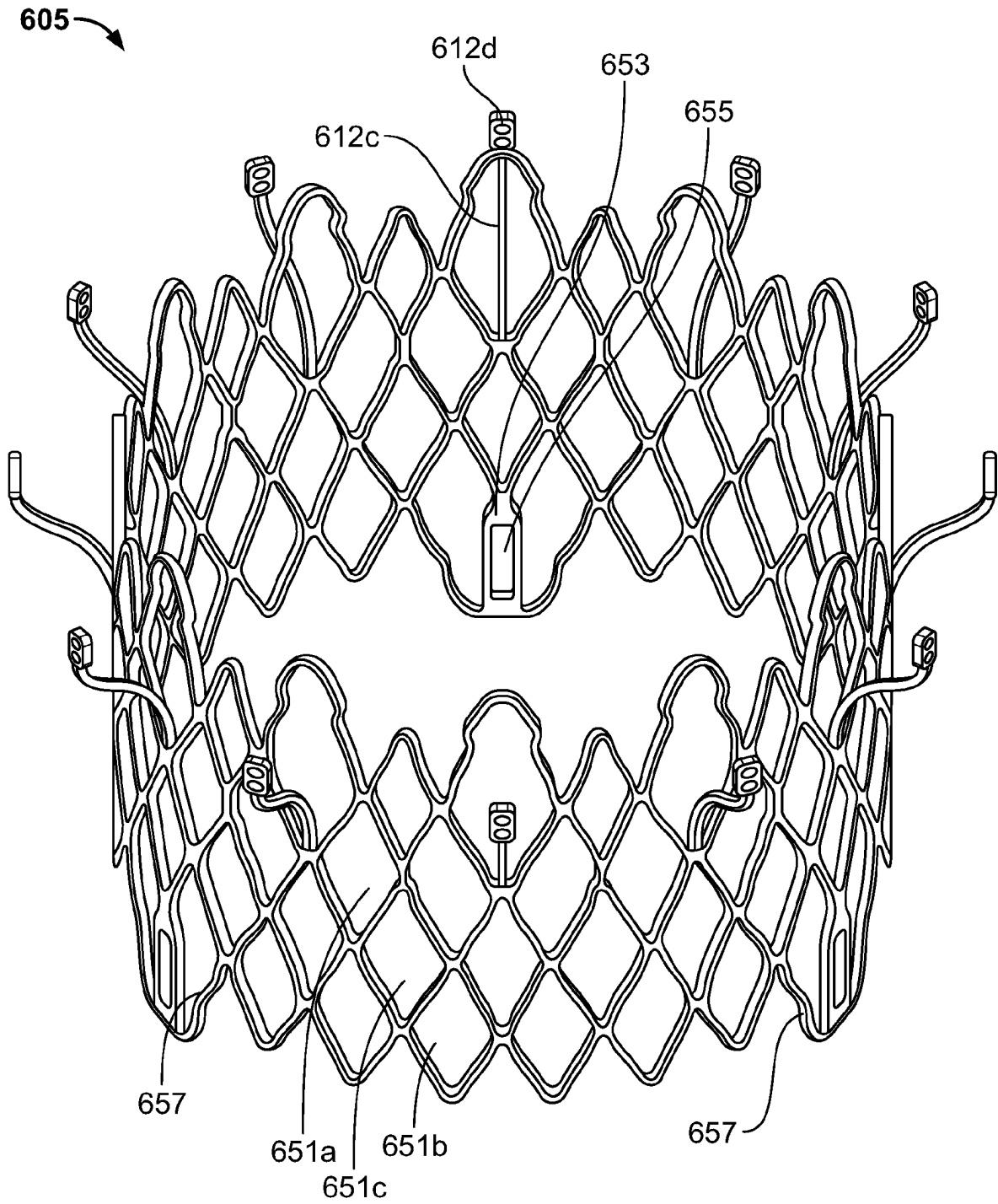


FIG. 6D

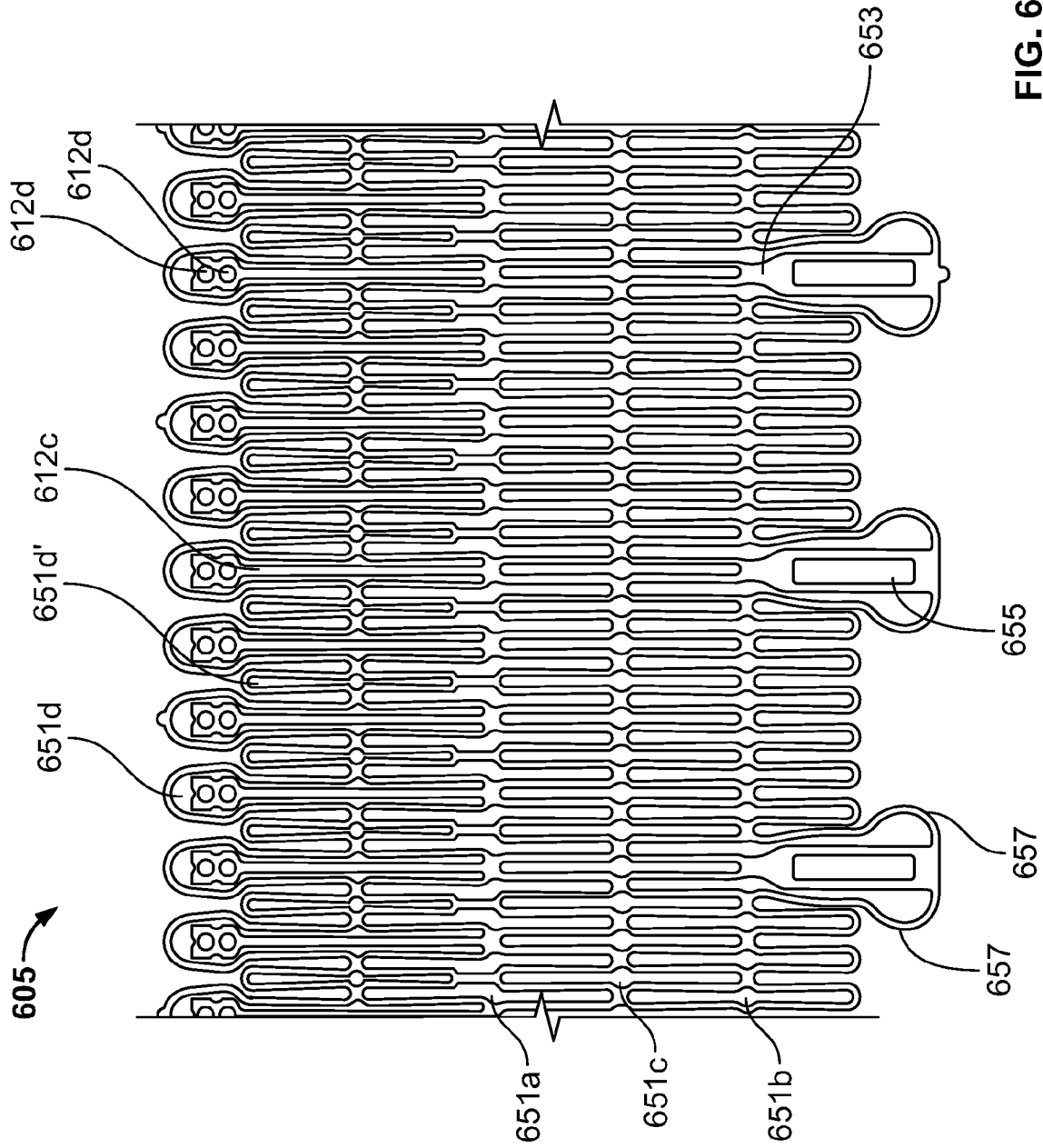


FIG. 6F

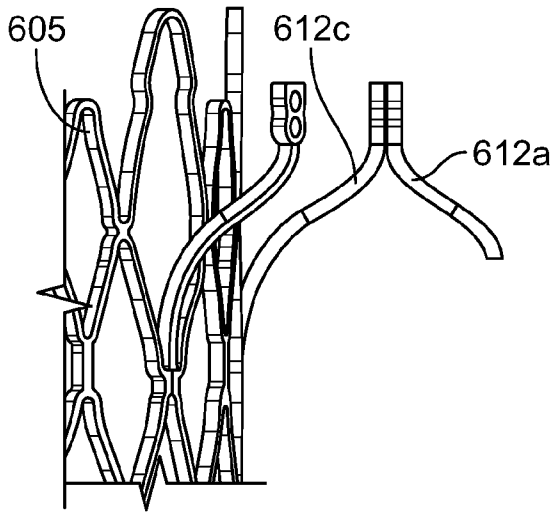


FIG. 7A

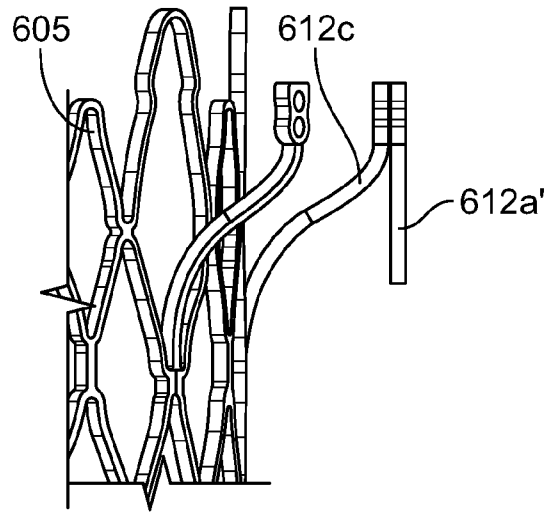


FIG. 7B

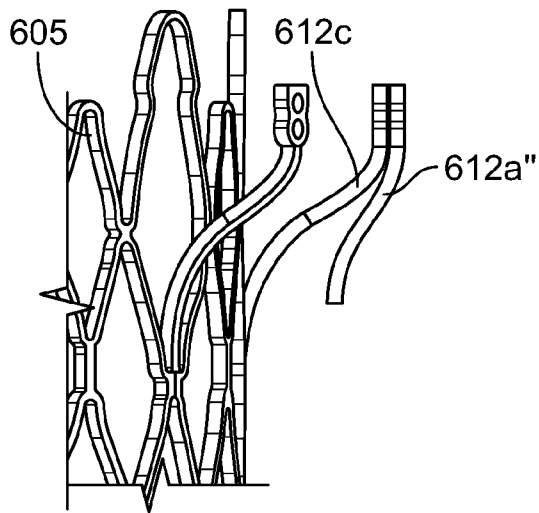


FIG. 7C

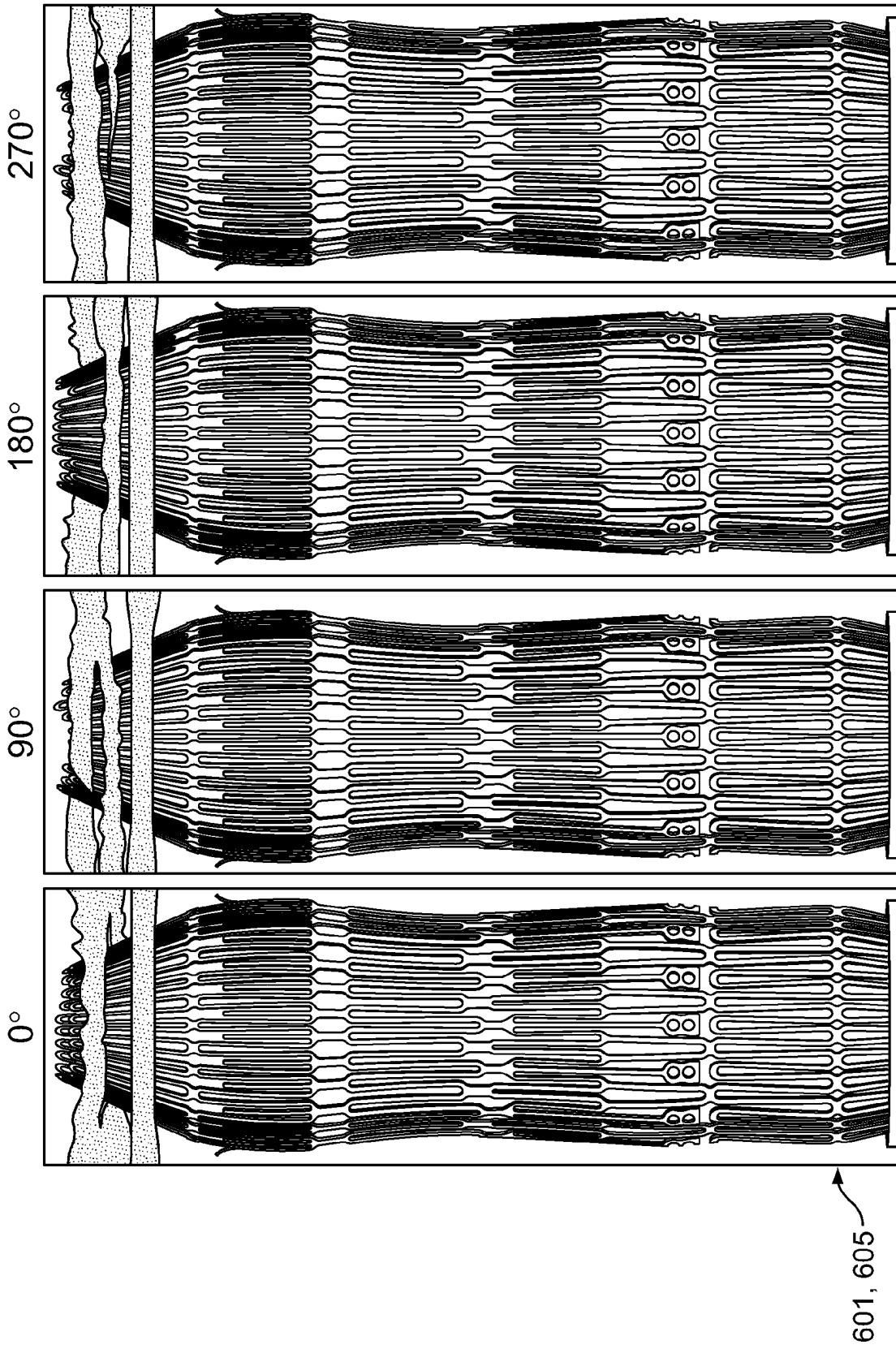


FIG. 8A

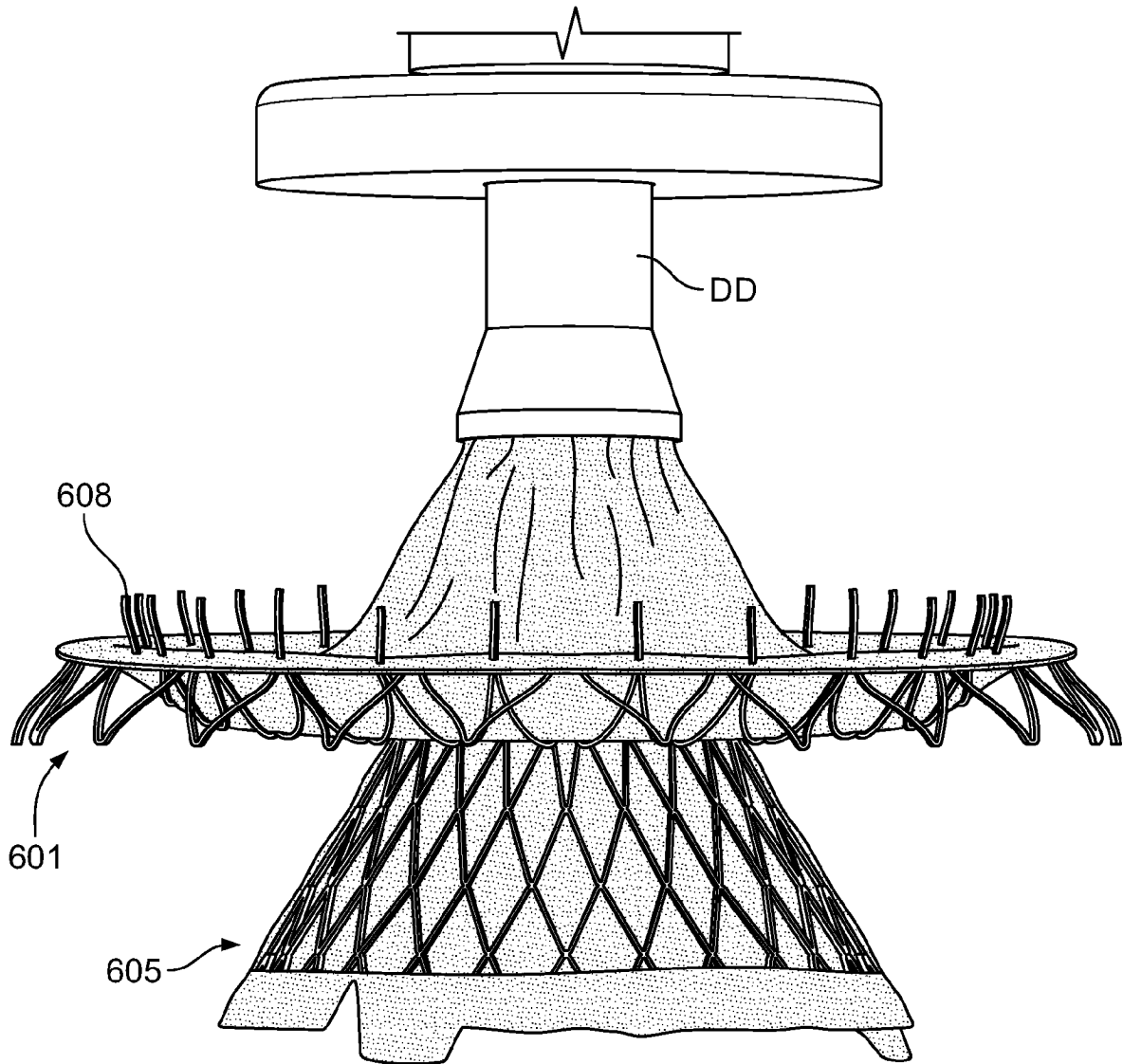


FIG. 8B