



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102105101 B

(45) 授权公告日 2015.03.25

(21) 申请号 200980126658.4

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

(22) 申请日 2009.05.08

代理人 赵蓉民 张全信

(30) 优先权数据

61/052,022 2008.05.09 US

12/209,148 2008.09.11 US

(51) Int. Cl.

A61B 5/103(2006.01)

A61F 2/24(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.01.07

审查员 桂叶晨

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/043312 2009.05.08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/137776 EN 2009.11.12

(73) 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·F·卡庞蒂 D·H·亚当斯

V·阿德里奇

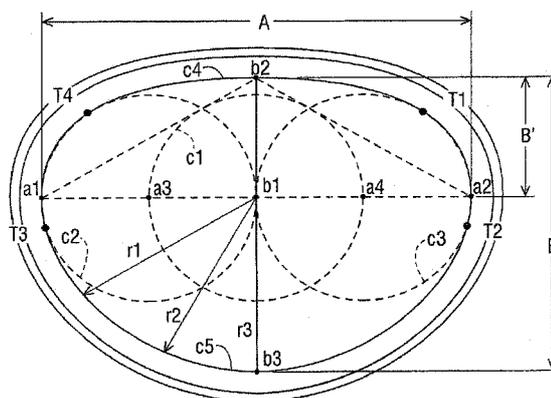
权利要求书1页 说明书17页 附图18页

(54) 发明名称

退行性瓣膜病的专用瓣环成形术环

(57) 摘要

瓣环成形术环的尺寸最佳地被制成为考虑更多常见退行性瓣膜病理。每个环具有结构环主体，该环主体的形状符合退行性瓣膜病例如纤维弹性不足(FED)、马方氏病或巴洛氏病的预期形状。预期形状通过仔细的回波心脏描记测量和在外科手术中进行的测量获得，且对于不同环状部孔口尺寸，预期形状通常不同。例如，在二尖瓣环中，较大环相对于其主轴尺寸具有较大的次轴和斜轴尺寸，且与D形形状相反更圆。环也可以是三维的，且对于不同尺寸的环，环周围的相对高度可以变化。二尖瓣环相对于后鞍形可具有较高的前鞍形，且环尺寸的相对高度不同。环可以围绕环外围具有对于不同的环尺寸而变化的挠性。缝合套上的突出处在流出侧上形成阶梯以易于缝合，其可以由缝合线标出。



1. 一种用于矫正患有退行性心瓣膜病的患者二尖瓣环状部的二尖瓣环成形术环,其包含:

环主体,其以对置的前段和后段以及两个侧段限定外围,所述环主体具有在所述前段和后段之间延伸的主轴和次轴,其中所述环主体围绕其外围具有变化的挠性,其中所述后段比所述前段更具挠性,并且,其中所述环主体为鞍形,以及所述前段比所述后段高;和

在所述环主体之上的缝线可透过的缝合套,其具有平滑的相对平的流入侧和阶梯状流出侧,以易于缝合,

并且,其中所述环成形术环具有 24-40mm 之间的标记的环尺寸,而且,其中所述主轴具有尺寸 A,所述次轴具有尺寸 B,尺寸对 A 和 B 选自:

A 为 36mm, B 为 25.5mm,

A 为 38mm, B 为 27.2mm 和

A 为 40mm, B 为 28.7mm,

其中所述外围在平面图中由在切点处连接的四段圆弧限定,每段一段圆弧。

2. 根据权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中所述环主体在平面图中以对置的相对直的前段和弯曲的后段基本上地限定 D 形形状,且对于具有 34mm 或更大尺寸的环,所述 D 形形状减小且一般变得更圆。

3. 根据权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中所述环主体的所述前段的中心升至高度 C 而所述后段的中心升至高于同一基准面的高度 D,其中比例 C/D 为 3 : 1。

4. 根据权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中所述环主体的所述前段的中心升至高度 C 而所述后段的中心升至高于同一基准面的高度 D,其中比例 C/D 随着标记的环尺寸增加而改变。

5. 根据权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中所述环主体的所述前段的中心升至高度 C 而所述后段的中心升至高于同一基准面的高度 D,其中对于 40mm 的标记的环尺寸来说所述高度 C 为 6mm。

6. 权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中,所述缝合套上的径向凸出的突出处形成所述阶梯状流出侧,并且,描绘所述突出处的底面的外围缝线被提供。

7. 根据权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中所述前段与所述后段之间的相对挠性随着标记的环尺寸增加而变化。

8. 权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中所述环主体包括多个同心带,并且,其中所述前段比所述后段具有更少的挠性,因为焊接将所述同心带的自由端连接在所述前侧上。

9. 权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中所述环主体包括多个同心带,并且,其中所述后段比所述前段更具挠性,因为所述后段中的所述带的轴向高度减小。

10. 权利要求 1 所述的二尖瓣环成形术环,其中所述两对弧段的半径位于所述主轴上。

退行性瓣膜病的专用瓣环成形术环

技术领域

[0001] 本发明涉及支撑和用外科手术矫正经受由于退行性瓣膜病引起的瓣膜回流的瓣膜瓣膜的医疗器械。具体地,本发明涉及环组中的瓣环成形术环假体 (annuloplasty ring prosthesis),其形状尤其适于各种形式的退行性二尖瓣瓣膜病的解剖构造。

背景技术

[0002] 人体心脏具有四个瓣膜:主动脉瓣、二尖瓣、肺动脉瓣和三尖瓣。心脏瓣膜的各种疾病和某些遗传缺陷可损害其正常功能。影响这些瓣膜中的每一个的常见缺陷和疾病及其治疗方法一般不同。

[0003] 参见图 1 和图 2,二尖瓣是将左心房 (LA) 与左心室 (LV) 分开的结缔组织的双叶 (或二尖的) 结构。二尖瓣的作用是在心室舒张 (ventricular relaxation 或 ventricular diastole) 期间保持血液沿一个方向流动,即,从心房流向心室,而在心室收缩 (ventricular contraction 或 ventricular systole) 期间防止沿相反的方向回流。两个瓣叶的基部被连至被称为环状部 (瓣环, annulus, AN) 的心脏圆形纤维状结构,而其自由端直到起于左心室的乳头肌的腱索。前叶 (AL) 相对较大且连至环状部的前段,而后叶 (PL) 较小但进一步沿圆周延伸并连至环状部的后段。根据卡彭特氏分割 (Carpentier's segmentation),后叶具有标记为 P1、P2、P3 的三个扇形部分 (scallop),而前叶对应的非扇形部分被标记为 A1、A2、A3。

[0004] 几种疾病可影响二尖瓣的结构和功能。二尖瓣以及较不常见的三尖瓣易于使瓣膜环状部变形和 / 或扩张,腱索撕裂且使小叶脱垂,这导致瓣膜关闭不全,其中瓣膜不能正常闭合且允许回流或从左心室流回到左心房内。二尖瓣或三尖瓣的结构或形状的变形是可修复的。

[0005] 二尖瓣回流是成年人中最常见的瓣膜病变之一,且通常涉及二尖瓣环状部的后三分之二——对应于后叶的部分——的变长或扩张。最常见的收缩期二尖瓣回流的病因是粘液性变性,也被称为二尖瓣脱垂 (病例的 29% 至 70%),其折磨大约百分之五至百分之十的美国人口。女性患病的几率大概是男性的两倍。粘液性变性已经被诊断为巴洛综合征、翻腾或膨胀二尖瓣、二尖瓣松弛、瓣膜松弛综合症、二尖瓣小叶脱垂综合征或收缩期喀嗒音综合征。症状包括心悸、胸痛、晕厥或呼吸困难以及收缩中期喀喇音 (带有或不带有二尖瓣回流的收缩晚期杂音)。这些后面的症状在患有巴洛综合征的患者中常见,在所述症状中,规律是两个小叶的广泛突冠 (hooding) 和翻腾。一些形式的二尖瓣脱垂似乎是遗传性的,尽管该状况已经与马方氏综合征、格雷夫斯病以及其它病症有关。

[0006] 粘液性变性与小叶结构的脆弱有关,导致组织变薄且损失接合。巴洛氏病的特征在于粘液样变性且出现在生命的早期,通常在五十岁之前。在巴洛氏病中,二尖瓣的一个或两个小叶在心室收缩的收缩期伸入左心房。瓣膜小叶是厚的,充满大量过多组织,在小叶的自由边缘产生波浪型。索被加厚、延长且可能破裂。乳头肌偶尔也被延长。环状部扩大且有时钙化。这些症状中的一些在其它病理中也会出现,因此本申请将涉及粘液样变性,其是

包括马洛氏综合征的各种诊断的共同病理特征。

[0007] 二尖瓣回流的其它原因包括带有缺血性二尖瓣回流 (IMR) 的缺血性心脏病、扩张性心肌病 (其中使用了术语“功能性二尖瓣回流” (FMR))、风湿心瓣膜病、二尖瓣环钙化、传染性心内膜炎、纤维弹性不足 (FED)、先天性异常、心内膜纤维化和胶原血管病 (collagen vascular disorder)。IMR 是 FMR 的特定亚类,但是二者通常都与形态学上正常的二尖瓣小叶有关。因此,导致回流的瓣膜疾病类型不同且广泛地存在。

[0008] 若干这些疾病状态已经在图 4-8 中被示意性地示出,而图 3A 和 3B 以横断前叶和后叶的平面图和示意性截面图示出正常的二尖瓣。图 4A 和 4B 也以平面图和示意性截面图示出二尖瓣,其中环状部由于二尖瓣回流扩大且变形。图 5A 和 5B 示出具有断裂和延长的索的二尖瓣,二者都引起二尖瓣回流。图 6A 和 6B 示出具有过多组织和被不规则加厚的小叶的巴洛氏病的症状。巴洛氏病在年轻人群中最常见且在瓣膜回流发作之前具有长持续时间的发展。图 7A 和 7B 是具有变薄的小叶和过多组织的纤维弹性不足的二尖瓣的示图。最初由 Carpentier 描述的纤维不足在更年长的人群中常见,且在瓣膜回流之前具有短持续时间的发展。解剖学特征包括被适度扩大的肾状瓣膜孔口 (valvular orifice),而没有过多的小叶组织。小叶组织显示了弹性纤维束的变性。最后,图 8A 和 8B 示出马方氏病中的二尖瓣的形态,其具有过多且薄的组织以及延长的索。马方氏病是在任何年龄都可见的遗传病症。其在回流发作之前具有长持续时间的发展。环状部严重扩大和变形,索被延长,且小叶是薄且变性的。

[0009] 从图 4-8 的图解中明显可见,许多状况导致回流。在结构水平上,四种普通类型的二尖瓣孔的结构变化可导致回流:小叶由于纤维化和钙化的回缩、瓣环扩大 (annular dilation)、索异常 (包括断裂、延长、变短或在 FMR 和 IMR 中可见的心尖牵引 (apical tethering) 或“隆起”) 以及可能的乳头肌机能失调。

[0010] 表征二尖瓣疾病的另一方法是与二尖瓣回流相关的小叶和索运动类型的 Carpentier 功能分类。这在图 9A-9D 中被示出,其示出左心室收缩期间的解剖学位置,此时二尖瓣的小叶关闭或接合。在图 9A 的类型 I 中,环状部的过分扩大 (见虚轮廓线) 导致其它正常小叶之间不能接合。类型 II (见图 9B) 的二尖瓣回流是由于叶脱垂或由于腱索的断裂或延长而导致的过量运动。类型 III 涉及受约束或限制的小叶运动,其被分为在心脏舒张期间发生的类型 IIIa (图 9C) 或在心脏收缩期间发生的类型 IIIb (图 9D)。类型 IIIb (图 9C) 在患有缺血性二尖瓣回流的患者中常见。小叶在心动周期中的进程由虚线表示。(来源于 Carpentier A:Cardiac valve surgery:the "French correction." J Thorac Cardiovasc Surg 86:323,1983。)

[0011] 多种外科技术可以用于修复病变或受损的二尖瓣和三尖瓣。这些包括但不限于瓣环成形术 (即,收缩瓣膜环状部以恢复瓣膜的适当大小和形状)、小叶的四边形切除术 (矩形切除术, quadrangular resection) (即,从扩大或畸形的小叶去除组织)、分离术 (即,切除瓣膜连合部以分开瓣膜小叶)、索腱的变短和移位、重附着严重的索腱或乳头肌组织以及瓣膜和环状部组织的脱钙。

[0012] 在患有退行性二尖瓣疾病的患者中,使用二尖瓣成形术瓣膜重建、重塑或瓣环成形术的瓣膜修复已经成为手术矫正二尖瓣回流的标准,且已经提供了良好的长期效果。可以使用硬的支撑环 (例如, Carpentier-Edwards **Classic®** 瓣环成形术环)、半

挠性环（例如，Carpentier-Edwards **Physio**®瓣环成形术环）或挠性弯曲带（例如，Cosgrove-**Edwards**®瓣环成形术系统）。闭合环通常是 D 形或肾形且一般展现比例为大约 3 : 4 的次 / 主轴。一些环是扁平的或平的，而另一些显示三维的弓形。环被缝合到变形的环状部从而理论上恢复其正常形状和大小且恢复小叶的并置（对合，apposition）。应当注意，不是所有的医生都同意环适用于任何一种状况。

[0013] 为了图解常规的治疗，图 10A 为具有导致回流的变形环状部的二尖瓣的外科或平面图。数十年来，矫正此类变形二尖瓣环状部的适当方法是植入人工瓣环成形术环以恢复小叶的正常并置。图 10B 示出植入 Carpentier-Edwards **Physio**®半挠性瓣环成形术环后的环状部，其是在这些情况下最常用的环，尽管使用其它环可以执行类似矫正，例如图 12-14 所描述的那些环。常规瓣环成形术环的目的（和常识）是恢复正常二尖瓣环状部的形状，或者在某些情况下目的是通过向内拉环状部的段来过矫正（overcorrect）其形状。不幸的是，如下面所解释的，瓣环成形术环的附连有时导致不期望的后果。

[0014] 尽管存在用于矫正二尖瓣回流的可接受的治疗方法，但是仍需要考虑更多共同病理的更简单且更有效的方法。

发明内容

[0015] 描述了这样的瓣环成形术环，其被设计用于恢复被各种退行性瓣膜病损害的瓣膜的特定形态和动态特征从而克服目前可得的环的一些限制。例如，尽管这些年来对于目前可得到的 Carpentier-Edwards **Physio**®环具有令人满意的效果，但是本文描述的环更好地满足了对于治疗退行性瓣膜病的需要。

[0016] 瓣环成形术环将考虑退行性瓣膜病对各种瓣膜大小的影响并最优化：

[0017] • 环形状和尺寸，

[0018] • 鞍形构造，

[0019] • 环的挠性

[0020] • 环的缝合套，以及

[0021] • 环选择的方法。

[0022] 对于患有退行性瓣膜病的患者，使用目前可得的环恢复正常二尖瓣环状部的形状，或通过向内拉环状部的段以过矫正环形状产生次优的效果。已经发现，矫正退行性瓣膜病中的二尖瓣机能失调的最佳技术是恢复每种瓣膜病的环状部特征的奇特（异常）形状。此外，现有环的前后直径与横向直径之间的比例不适于退行性瓣膜病所需的奇特环构造。瓣环成形术环被设计为考虑这些重要的特征如环状部的整体形状、不同方向中的尺寸以及环状部的不同段的曲率。受退行性瓣膜病影响的瓣膜的环状部的整体形态通过测量、成像技术以及在外科手术中进行测量而被评定。已经使用数学模型来设计环组的最佳形状和尺寸特征。

[0023] 因此植入本文描述的瓣环成形术环的方法包括评定患有退行性瓣膜病的瓣膜的环状部的特征形状。该环状部的“特征形状”包括其尺寸和三维形状，且可以通过对特定患者的直接或间接测量而获得，或者通过结合不同疾病状态的形态特征的测量和理解而获得。特征形状取决于瓣膜疾病的性质和瓣膜尺寸及其它因素。一般而言，形状随着环尺寸增加而变得更圆，并且相反地，随着环尺寸减小而变得更像肾形。例如，图 4-8 中示意

性地示出若干疾病状态,其代表这些疾病中最常见的病理。外科医生可能还考虑与二尖瓣回流有关的小叶及索运动的类型的 Carpentier 功能分类,如图 9A-9D 所示。在描述病变的二尖瓣环状部的特征形状方面其它考虑的权威来源包括 A. Carpentier 等人:J Thorac Cardiovasc Surg 79 :338,198,以及 A. Carpentier :Cardiac valve surgevy :the " French correction. " J Thorac Cardiovasc Surg 86 :323,1983。然后外科医生参照用于特定环状部尺寸和退行性心脏瓣膜疾病的心脏瓣膜的环状部的特征形状,选择对应于该环状部尺寸和形状的瓣环成形术环。换言之,代之试图使病变环状部收缩,或另外使环状部与“正常”形状一致,目的是使环适应作为侵袭正被治疗的瓣膜的疾病的特征的环状部的形状。

[0024] 类似地,已经发现,在前部具有鞍形或向上的突起的先前的瓣环成形术环在退行性瓣膜病的情况下可能不是最佳的。具体地,现有技术中的环可能在连合段 (commissural segment) 处遭受环裂开。因此,此处所阐明的环组的鞍形形状被最优化以符合不同退行性瓣膜病的特殊形态和结构。同样,已经从成像技术和外科手术中进行的瓣膜分析中获得鞍形形状的最优化。除了增加前部中的现有向上的弓形,还强调了后弓形。双弓形构造提供更顺应的结构,尤其在连合处。

[0025] 本文公开了在患有退行性心脏瓣膜病的患者瓣膜环状部处植入瓣环成形术环的方法。该方法包括测量瓣膜环状部的尺寸,以及参照患有退行性心脏瓣膜病的心脏瓣膜的环状部的特征形状。选择具有对应于该环状部尺寸的退行性心脏瓣膜病的特征形状的尺寸和形状的瓣环成形术环。最后,外科医生在患者环状部处植入所选择的瓣环成形术环。

[0026] 在前述方法中,参照步骤可包括对患者环状部的回波心脏描记测量和在外科手术中进行的测量。其中患者的瓣膜环状部为二尖瓣环状部,测量通常包括横向直径、前后直径以及从环状部的几何中心延伸到环状部的后面的至少三个斜尺寸 (oblique dimension)。该退行性瓣膜病可表现为二尖瓣回流。

[0027] 本文公开了一种制造瓣环成形术环的方法,该方法包括首先参照患有退行性心脏瓣膜病的心脏瓣膜的环状部的特征形状。接下来,形成具有对应于环状部的特征形状的尺寸和形状的瓣环成形术环。可通过对患病环状部的回波心脏描记测量和在外科手术中进行的测量部分获得该特征形状。例如,在患者环状部为二尖瓣环状部的情况下,测量可包括横向直径、前后直径以及从环状部的几何中心延伸到状部的后面的至少三个斜尺寸。该退行性瓣膜病可表现为二尖瓣回流。

[0028] 本申请还描述了用于矫正患有退行性心脏瓣膜病的患者二尖瓣环状部的二尖瓣环成形术环。该环具有以对置的前段 (anterior segment) 和后段 (posterior segment) 以及两个侧段 (side segment) 限定外围的环主体。环主体具有对应于该环状部尺寸的患有退行性心脏瓣膜病的心脏瓣膜的特征形状的尺寸和形状。患有退行性心脏瓣膜病的心脏瓣膜环状部的特征形状可通过对患病环状部的回波心脏描记测量和在外科手术中进行的测量部分获得。在患者瓣膜环状部为二尖瓣环状部的情况下,测量通常可包括横向直径、前后直径以及从环状部的几何中心延伸到环状部的后面的一个或更多个——优选三个——的斜尺寸。退行性瓣膜病可表现为二尖瓣回流。

[0029] 在前述环和形成方法中,且在患者瓣膜环状部为二尖瓣环状部的情况下,环通常限定主轴和次轴且可被选择为具有关于次轴对称的尺寸和形状,次轴保持或恢复患者二尖瓣的全部小叶运动性。优选地,本文所建议的环的尺寸和形状解决了在退行性瓣膜病中常

见的过多组织和相关瓣膜机能不良的问题。在一个示例中,对于具有 34mm 或更大尺寸的环,环的尺寸和形状符合巴洛氏病的异常环状部形状,而不是正常形状。

[0030] 在患者瓣膜环状部为二尖瓣环状部的情况下,环通常限定对置的前段和后段以及两个侧段,且绕环外围可具有变化的挠性,其中后段比前段更具挠性。在优选实施方式中,环在平面图中以对置的相对直的前段和弯曲的后段基本上限定 D 形形状,且对于具有 34mm 或更大尺寸的环, D 形形状减小且一般变得更圆。在另一实施方式中,环是三维的,并且前段的中心升至高度 C 而后段的中心升至高于同一基准面的高度 D,其中比例 $C/D > 1$, 优选为大约 3 : 1。

[0031] 本申请还公开一种二尖瓣环成形术环或形成此类环的方法,其包括以对置的前段和后段以及两个侧段限定外围的环主体,其中所述外围在平面图中被在切点处连接的四段圆弧限定,每段一段圆弧。优选地,环限定沿着环主轴具有长度 A 的水平线段 a1-a2。四段圆弧中的两段限定分别包括点 a1 和 a2 的由两个全等圆 c2、c3 的部分组成的环主体外围,且沿着线段 a1-a2 都具有圆心并且包括在线段 a1-a2 的中心处的点 b1。

[0032] 二尖瓣成形术环可进一步限定从中点 b1 延伸且具有长度 $B' = (0.3125 \cdot A)$ 的垂直线段 b1-b2,与 b1-b2 相对的垂直线段 b1-b3,其中线段 b2-b3 限定环的次轴且具有长度 B。限定环主体外围的四段圆弧中的第三段由在两端都与外圆 c2 和 c3 相切的弧 T1-T4 构成,且包括点 b2,而限定环主体外围的四段圆弧中的第四段由在两端都与外圆 c2 和 c3 相切的弧 T2-T3 构成,且包括点 b3。期望地,环主体的长度 A 和 B 选自下述:

[0033] A 为 34mm, B 为大约 23.5mm ;

[0034] A 为 36mm, B 为大约 25.5mm ;

[0035] A 为 38mm, B 为大约 27.2mm ;以及

[0036] A 为 40mm, B 为大约 28.7mm。

[0037] 本文限定的二尖瓣环成形术环具有以对置的前段和后段以及两个侧段限定外围的环主体。环主体在平面图中限定主轴 A 和从前段横跨延伸至后段的次轴 B,尺寸对 B 和 A 是选自下述:

[0038] A 为大约 34mm, B 为大约 23.5mm ;

[0039] A 为大约 36mm, B 为大约 25.5mm ;

[0040] A 为大约 38mm, B 为大约 27.2mm ;以及

[0041] A 为大约 40mm, B 为大约 28.7mm。

[0042] 在前述二尖瓣环成形术环中, B/A 的比例优选大于或等于 0.69 且小于或等于 0.73。此外,前段的轴高度优选高于后段的轴高度。在一个实施方式中,环主体在平面图中以对置的相对直的前段和弯曲的后段基本上限定 D 形形状,且随着环尺寸增加 D 形形状减小且一般变得更圆。

[0043] 本文限定的另一二尖瓣环成形术环包含以对置的前段和后段以及两个侧段限定外围的环主体,环主体在平面图中限定主轴 A 和从前段横跨延伸至后段的次轴 B,其中 A 为大约 34mm 而 B 为大约 23.5mm。在类似的环中, A 为大约 36mm 且 B 为大约 25.5mm,或者 A 为大约 38mm 且 B 为大约 27.2mm,或者 A 为大约 40mm 且 B 为大约 28.7mm。期望地,环主体也是三维的,其中前段的中心升至高度 C 而后段的中心升至高于同一基准面的高度 D,其中比例 $C/D > 1$, 优选为大约 3 : 1。

[0044] 本文公开的制造二尖瓣环成形术环的另一方法包括形成不同尺寸的二尖瓣环成形术环,其中每个环具有以对置的前段和后段以及两个侧段限定外围的环主体。每个环主体在平面图中限定主轴尺寸 A 和从前段横跨延伸至后段的次轴尺寸 B,且每个环具有被确定的孔口尺寸。较小环尺寸的环主体在平面图中接近 D 形形状,而较大环尺寸的环主体具有逐渐更圆的形状。期望地,该方法包含将环主体形成为三维的,并且前段的中心升至高度 C 而后段的中心升至高于同一基准面的高度 D,其中比例 $C/D > 1$,优选为大约 3 : 1。不同孔口尺寸的平面图中的环主体的形状优选地变化以符合不同环状部孔口尺寸的退行性瓣膜病的预测形状。在一个实例中,每个环主体的比例 B/A 随着环孔口尺寸的增加而增加。

[0045] 根据另一实施方式,环组包含在环主体的前部和后部上的两个向上的弓形。期望地,前弓形比后弓形更突出以适应二尖瓣环状部的特定构造。例如,前部可向上弯曲介于 2-8mm 之间,优选介于 3-6mm 之间。在一个实施方式中,一组瓣环成形术环中的前弓形对所有环尺寸都改变以考虑随着环状部膨胀退行性瓣膜的环状部趋向变平。后弓形期望地在 0.5-4mm 之间变化,且优选在 0.5-2mm 之间变化。同样,对于较大环状部尺寸,相关后弓形通常变平。

[0046] 用于矫正心脏瓣膜环状部的瓣环成形术环组包含一组环,其中每个都具有当受到由瓣膜环状部施加在其上的压力时能抵抗变形的环主体。环主体各自被布置在具有向上方向和向下方向的流动轴线周围,当瓣环成形术环被植入时向下方向对应于血液流动经过瓣膜环状部的方向。每个环具有可识别的孔口尺寸并且环主体的成比例形状随着组中的环的孔口尺寸增加而改变。瓣环成形术环可以被配置为用于在不同位置——包括二尖瓣和三尖瓣位置——植入。瓣环成形术环期望地被配置为用于在二尖瓣位置植入且组中的较小环以对置的相对直的前段和弯曲的后段在平面图中基本上限定 D 形形状,并且随着环的孔口尺寸变得更大,D 形形状减小且一般地变得更圆。此外,优选地,环主体是三维的,并且前段的中心升至高度 C 而后段的中心升至高于同一基准面的高度 D,其中,比例 $C/D > 1$,优选地,比例 C/D 为大约 3 : 1,且前段的高度 C 升至高于同一基准面可达至少 6mm。在优选实施方式中,环主体的成比例形状的改变是以对置边的高度 C 和 D 的比例的变化。

[0047] 在一个特别有用的实施方式中,环主体的成比例形状改变以符合不同环状部孔口尺寸的特定瓣膜病的特征形状。特定瓣膜病的特征形状可以从回波心脏描记测量和在外科手术中进行的测量计算。例如,如果瓣环成形术环被配置为用于在二尖瓣位置植入且具有与后段对置的前段,则测量包括横向直径、前后直径以及从环状部的中心轴延伸至环状部的后向的至少三个斜尺寸。

[0048] 在另一方面,一组二尖瓣环成形术环中的每个都包含当受到由二尖瓣环状部施加在其上的压力时能抵抗变形且被布置在具有向上方向和向下方向的流动轴线周围的环主体。当瓣环成形术环被植入时,向下方向对应于血液流动经过二尖瓣环状部的方向。根据优选实施方式,每个环主体在平面图中限定主轴 A 和从前段横跨延伸至后段的次轴 B,且每个环具有可识别的孔口尺寸。在平面图中,如沿着流动轴线所见到的,环组中的环主体取决于该环尺寸中的退行性瓣膜病的类型限定不同的成比例形状。环主体的成比例形状随着组中的环的孔口尺寸的增加而变化。例如,每个环主体的比例 B/A 随着组中的环孔口尺寸增加而增加。在后者情况下,较大尺寸中的环主体将具有更明显的圆形形状,而在较小的尺寸中具有更明显的肾形形状或 D 形形状。最理想地设置环组的尺寸以考虑更多的共同病理。

环主体围绕其外围也可具有不同的挠性,其中前段与后段之间的相对挠性随着环孔口尺寸增加而变化。期望地,每个环进一步包括覆于环主体之上的缝线可透过的外壳,并且外壳具有平滑的相对平的流入侧和阶梯状流出侧。

[0049] 在更进一步的方面,一组二尖瓣环成形术环中的每个都包含当受到由二尖瓣环状部施加在其上的压力时能抵抗变形且被布置在具有向上方向和向下方向的流动轴线周围的环主体。当瓣环成形术环被植入时,向下方向对应于血液流动经过二尖瓣环状部的方向。每个环具有可识别的孔口尺寸,且平面图中的每个环主体限定主轴 A 和从前段横跨延伸至后段的次轴 B,每个环主体的 B/A 比例随着环孔口尺寸的增加而变化。环主体在平面图中优选为 D 形形状,其具有与弯曲的后段对置的相对直的前段,其中较小环孔口尺寸的环主体的形状为更明显的 D 形形状,而随着环孔口尺寸的增加而逐渐变得更圆。环主体也可以是三维的,其中前段的中心升至高度 C 而后段的中心升至高于同一基准面的高度 D,并且其中比例 C/D 随着环孔口尺寸增加而变化。期望地,每个环进一步包括在环主体之上的缝线可透过的外壳,并且外壳具有平滑的相对平的流入侧和阶梯状流出侧。每个环主体限定连续的或不连续的外围。

附图说明

[0050] 可以参照说明书、权利要求和附图理解本文所公开的该装置和方法的特征和优点,其中:

[0051] 图 1 为人体心脏左侧的横截面图,其示出与主动脉 (Ao) 通过二尖瓣分开的左心房 (LA);

[0052] 图 2 为处于闭合位置的正常二尖瓣的外科或平面图,其示出连至环状部 (AN) 的前叶 (AL) 和后叶 (PL),并示出八个可识别的小叶段;

[0053] 图 3A 和 3B 示出在横断前和后叶的平面图和示意性截面图中正常的二尖瓣;

[0054] 图 4A 和 4B 在平面图和示意性截面图显示二尖瓣,其中环状部由于二尖瓣回流被扩大且变形;

[0055] 图 5A 和 5B 是分别具有断裂和延长的索的二尖瓣的示意性截面图,二者都引起二尖瓣回流;

[0056] 图 6A 和 6B 为具有过多组织和不规则加厚的小叶的巴洛氏病的症状的二尖瓣的平面图和示意性截面图;

[0057] 图 7A 和 7B 是具有有变薄的小叶的纤维弹性不足症状的二尖瓣的平面图和示意性截面图;

[0058] 图 8A 和 8B 是具有马方氏病的症状的二尖瓣的平面图和示意性截面图,其具有过多且薄的组织以及延长的索;

[0059] 图 9A-9D 示出二尖瓣回流的 Carpentier 功能分类,即:类型 I- 正常的小叶运动,但是环状部扩大;类型 II- 增加的小叶运动(小叶脱垂);类型 IIIa- 心脏收缩时受约束的小叶运动;以及类型 IIIb- 心脏舒张时受约束的小叶运动;

[0060] 图 10A 为具有导致回流的变形环状部的二尖瓣的外科或平面图;

[0061] 图 10B 示出使用现有技术中适当的人工瓣环成形术环矫正变形的二尖瓣环状部以恢复小叶的正常并置;

[0062] 图 11A-11C 为在心脏舒张 / 心脏收缩阶段使用如图 10B 所示的现有技术中的瓣环成形术环矫正二尖瓣的示意性横截面图,且示出由于过多组织前叶的收缩期前向移动 (SAM) 所导致的回流;

[0063] 图 12A 和 12B 分别为现有技术中的 Carpentier-Edwards **Classic®**瓣环成形环的平面图和后视图;

[0064] 图 13A 和 13B 分别为现有技术中的 Carpentier-Edwards **Physio®**瓣环成形术环的平面图和后视图;

[0065] 图 14A 和 14B 分别为现有技术中的 Carpentier-McCarthy-Adams **IMR ETlogix®**瓣环成形术环的平面图和后视图;

[0066] 图 15A-15C 为二尖瓣的外科图:15A) 在展示出过多的瓣膜组织的巴洛症中,15B) 示出使用现有技术中的瓣环成形术环矫正之后的小叶闭合和收缩期前向移动 (SAM) 的不规则线,以及 15C) 现有技术中的瓣环成形术环的自由端已经朝后弯从而恢复小叶连合的期望线;

[0067] 图 16A 和 16B 为示例性瓣环成形术环的平面图和后截面图;

[0068] 图 17A/17B、18A/18B 和 19A/19B 示出几种不同尺寸环的平面图和侧视图;

[0069] 图 20 为示例性环的变化中的次轴 / 主轴比例的曲线图;

[0070] 图 21A-21C 示出示例性环的剖视平面图和横截面图;

[0071] 图 22A-22C 示出沿着示例环上的不同斜面施加相反的内向力的效果;

[0072] 图 23A-23D 示出主要由四段圆弧限定的二尖瓣环成形术环的几何构造的示例性顺序,前、后和两段中的每一个一段圆弧,并且在切点处连接;

[0073] 图 24 图解示出主要尺寸的二尖瓣环成形术环的完全示例性几何构造;

[0074] 图 25A-25C 为具有内部环体和外部缝线可透过的外壳的可替换瓣环成形术环的几个示图;以及

[0075] 图 26 为图 25A-25C 中的可替换环的环主体的内部尺寸的平面图。

具体实施方式

[0076] 提供一组新的用于矫正导致二尖瓣回流的病理的瓣环成形术环。在一个实施方式中,一组环被环主体在结构上限定,其中环主体成比例的形状随着组中的环的可识别的孔口尺寸的增加而改变。每个环包括环主体和缝线可透过材料——通常为织物所覆盖的硅氧烷——制成的外部外壳。该环组由环主体形成,该环主体在受到由二尖瓣环状部施加于其上的压力时最初会抵抗变形,即环主体的形状在制造过程中形成且不容易被操作。示例包括由钛或**Eligiloy®**带形成的环主体。但是,在绝对意义上,即使这些相对硬的环在被施加以足够的力时也可以变形。但是,“能够抵抗变形”或“一般硬”的环并不是完全挠性的环。实际上,在优选实施方式中,本文描述的不是在每一个横截面上都具有相同挠性度。期望的构造由这样的环构成,其沿着前后尺寸(次轴)的挠性比沿着相对于前后尺寸横向的平面(主轴)的挠性更大。这保留重塑(改造,remodeling)效果同时允许沿着前后尺寸的一些挠曲。

[0077] “瓣环成形术环组”具有商业上的环组的特殊意义,该环组被有意制造为具有不同的成比例的尺寸和形状。即,环组将被一起销售或出售,且一组环(环组)的定义排除

外科医生使单个环强制变形以改变其相对于该特定商业组中的其它环的成比例形状。具有不同比例的环将不是一“组”环,但已经被售出且事后修改的同一比例的环组是一组环。同样,“瓣环成形术环组”排除来自不同环行列或组的不同尺寸的环的随意组合。例如,可以从 Edwards Lifesciences of Irvine, CA 得到尺寸为 24-40mm 的上面描述的一组 Carpentier-Edwards **Physio**® 半挠性瓣环成形术环。整个商业组中的这些环中的每一个都具有相同的尺寸比例。

[0078] 图 11A-11C 为使用现有技术中的瓣环成形术环,例如图 10B 所示的 Carpentier-Edwards **Physio**® 半挠性瓣环成形术环矫正的二尖瓣的示意横截面图。图 11A 示出在心脏舒张阶段左心室膨胀从而通过二尖瓣将血液吸入。图 11B 示出当左心室收缩以使血液通过动脉瓣膜时在心脏收缩阶段起始时的前叶 (AL) 和后叶 (PL) 的位置。由于心脏收缩期前向移动 (SAM),且由于后叶 (PL) 的过多组织朝左心室流出道推前叶 (AL),小叶接合受到损伤,导致残留泄露或回流。因此,表面上矫正一种二尖瓣状况有时会产生其它问题。

[0079] 如上所述,已知现有技术的多种瓣环成形术环用于矫正至正常二尖瓣环状部形状。例如,图 12A 和 12B 分别为硬 Carpentier-Edwards **Classic**® 瓣环成形术环的平面图和后视图。图 13A 和 13B 示出 Carpentier-Edwards **Physio**® 半硬瓣环成形术环。该 **Physio**® 环包括相对硬的前侧和逐渐更挠性的后侧,从而将一些挠性提供给环同时保持其环形 (annular) 重塑效果。最后,图 14A 和 14B 示出 Carpentier-McCarthy-Adams **IMRETlogix**® 瓣环成形术环,围绕其不对称的外围是相对较硬的。在所有这些和所有的已知瓣环成形术环中,出售的环组中不同尺寸的环都具有相同的尺寸和形状比例,这些类型的环也具有相同的相对挠性。本发明是对这些和其他瓣环成形术环设计的改进,包括在 Lam, Nguyen 和 Carpentier 的美国专利第 4,055,861 号和第 5,104,407 号以及 Carpentier 等人的美国专利申请第 2005/0131533 号中公开的那些,其公开被明确地合并于此。

[0080] 在一些情况中,可以修改或弯曲现有技术中的瓣环成形术环以减少一些上述副作用。图 15A-15C 为使用开口的 Carpentier-Edwards **Classic**® 瓣环成形术环治疗具有巴洛氏病症状的二尖瓣的外科图。一个观测结果是收缩期前向移动 (SAM),如在图 15B 中所见。发明人已经建议在某些情况下向外弯曲瓣环成形术环的自由端,如在图 15C 中所见,以恢复小叶的正常并置。虽然该技术有时非常有效,但是难于预测和要求对弯曲环的端部多远的主观判断。同样,弯曲环可减小装置的强度。此外,一些环形成连续外围且不易于弯曲。

[0081] 尽管存在严重异常的瓣膜形态和结构,包括具有产生最明显的异常瓣膜形态的巴洛氏病的症状,二尖瓣仍然长时间保持正常工作 (不回流)。只有当小叶的机能失调发展时,瓣膜回流才发生,如 Carpentier 在文献中的分类且如以上参照图 9A-9D 所描述的。同样,如上所述,试图恢复“正常”环状部形状可能不改善回流。发明人已经发现用于退行性瓣膜病的有效瓣膜重建涉及恢复环状部的奇特解剖特征而不是将正常形状强加至其。换言之,任何环组中的环的形状符合患病但能良好工作的瓣膜的形状。变性机能失调应当通过恢复变性瓣膜的奇特构造而不是解剖学上的“正常”(或未患病)构造来矫正。

[0082] 因此,本文所描述的装置包含特定形状中环以符合异常的二尖瓣环状部。异常环状部的特定形状可从通过回波心脏描记术、磁共振成像 (MRI)、超声波和手术室内的直接身体测量的形态测定研究获得。可被用统计学分析诊疗的许多细心测量提供给外科医生不同

退行性瓣膜病和不同环状部尺寸的环状部形状定义。实际上,本发明人认识到的另一方面是对于同一退行性瓣膜病不同尺寸环状部的患者通常提供不同的尺寸。对于所有预期尺寸形成特定的环形状的目的在于重塑环状部并恢复小叶的整合(co-optation)而不产生SAM。如以上所解释的,已经发现,与其他疾病相反,用于退行性瓣膜病的瓣环成形术应该恢复每种变性瓣膜的特定的环状部形状,而不是正常二尖瓣环状部的形状。本文限定的环的一个目的是选择具有长轴或主轴以及短轴或次轴的二尖瓣环成形术环以具有关于次轴对称的尺寸和形状且保持或恢复全部的小叶运动性。瓣环成形术环的尺寸和形状理想地解决了在退行性瓣膜病中常见的过多组织和相关瓣膜机能失调的问题。

[0083] 在一个实施方式中,考虑被不同地识别或标记的尺寸的一组环(环组),其每一个都具有在受到二尖瓣环状部施加到其上的压力时能够抵抗变形的结构环主体。每个环主体被设置在具有向上方向和向下方向的流动轴周围,当瓣环成形术环被植入时,向下方向对应于血液流动通过瓣膜环状部的方向。对于不同的孔口尺寸,组中的环主体的成比例形状取决于有问题的特定退行性瓣膜病而改变。通过预测用于该疾病和该环状部尺寸的二尖瓣环状部的形状,因此可提供匹配大多数患者的一组环。示例性环形状在下面被示出和描述。

[0084] 图 16A 和 16B 为示例性瓣环成形术环 70 的平面和截面图。环 70 被示出具有在结构内部支撑件或主体 74 之上的织物外壳 72。通常,缝线可穿过的交界面 76 填充外壳 72 与内部主体 74 之间的空隙。

[0085] 如在图 16A 中所见,瓣环成形术环 70 可以被描述为具有封闭或持续的外周,其具有前(顶部)、后(底部)和它们之间的右侧和左侧。优选地,所有侧边一般是曲线的,且没有具体的边界以指示它们之间的突然过渡。另外,相邻侧边之间的平滑过渡部分提供弯曲(曲线,curvilinear)连接,其使环具有大体圆(例如,椭圆)的构造,或更优选具有对置的相对直的前段和弯曲后段的略微 D 形或肾形构造。肾形构造更准确地模仿二尖瓣环状部。但是,应当理解,其中一组环被最佳地设定尺寸的方面,更具体地,其中每个环的成比例形状或特征随着环状部而改变的方面,可能对环的其它形状和构造是有利的。例如,改变不同尺寸的环的成比例形状对于不对称环、三维环、不连续(C形)环、三尖或卵形环等可能是有用的。因此本文描述的装置一般提供具有最佳尺寸的瓣环成形术环组,尽管示出的应用是二尖瓣矫正。

[0086] 图 16A 的平面图的示例环 70 具有次轴尺寸 B 和主轴尺寸 A,且是三维的。图 16B 示出高于基准面的优选高度,前段的中心升至高度 C 且后段的中心升至高度 D,期望的比例为 $C/D > 1$ 。C/D 的优选比例为大约 3 : 1,最小环的前侧升至高度 C 为大约 3mm,且最大至大约 6mm,潜在地上至 8mm。后侧的高度 D 升至大约 2mm,潜在地上至 3mm。

[0087] 下面的表 I 示出示例环 70 的前段 C 和后段 D 的中心高于基准面的高度的示例值。这些量值可变化 $\pm 20\%$,同时保持整个环组的近似相对尺寸。

[0088] 表 I

[0089]

标记环尺寸 (mm)	前高度, C (mm)	后高度, D (mm)
24	3.0	1.0
26	3.3	1.0
28	3.6	1.2
30	4.0	1.2
32	4.4	1.4
34	4.8	1.4
36	5.2	1.6
38	5.6	1.8
40	6.0	2.0

[0090] 应当注意,前和后、相对侧的高度比例随着增加的孔口尺寸而改变。最小环,24mm,具有为3.0/1.0或为大约3.0的C/D比例,而中间尺寸的环,34mm具有为4.8/1.4或为大约3.4的C/D比例。C/D比例因此随着环尺寸增加而变化。虽然该比例变化可能看起来轻微,但是发明人考虑用于某些变性状况的更显著的C/D比例变化。趋势可以是这样的,较大环具有大于或小于较小环的C/D比例,或换言之,在较大环中前高度相对于后高度变大或变小。因此,不仅环的成比例的平面图形状可改变,而且环的三维形状也可改变。

[0091] 下面给出用于示例环组的前高度和后高度的一般公式,但是本领域内技术人员将看到表 I 中的环高度不全部符合这些公式。因此,它们只应被看作指导性的。

$$[0092] \quad C = (A-10)/5$$

$$[0093] \quad D = (C-2)/2$$

[0094] 期望地,内部主体 74 由“一般硬”的一种或多种材料制成,且当受到手术中的人体心脏的二尖瓣环状部施加到其上的压力时在最初抵抗变形。在该意义上,“变形”指的是从预定或制造形状的基本永久的变形;其相反概念是“弹性的”,指的是在缺乏外力的情况下恢复环形状的能力。可以使用会执行该功能的若干“一般硬”的材料,包括各种生物相容的聚合物和金属和/或合金。可以使用抵抗变形且抵抗在体内快速降解的一些聚酯(缓慢降解的材料可提供需要的最初支持)。在优选实施方式中,至少瓣环成形术环的内部核心或主体由合适的金属制成,例如钛或其合金、或由美国 ElgiIoy, L, P. of Elgin, Ill. 制造的埃尔基罗伊非磁性合金(ELGILOY)。核心和环主体可以是一件,或可包括多个同心或另外配合的元件。

[0095] 交界面 76 为围绕环主体 74 的模铸硅氧烷管或带,且覆盖在环的外部的织物期望地为涤纶(聚对苯二甲酸乙二酯)。覆盖在硅氧烷套周围的管状织物提供用于将瓣环成形术环固定至二尖瓣环状部的交界面,尽管也考虑其它交界面。例如,具有向外的钩或倒钩的环在本领域内公知的。

[0096] 典型的二尖瓣环成形术支撑环具有长或主尺寸以及短或次尺寸,次尺寸对主尺寸的常规比例最大为3:4(75%),且通常更小。此处描述的瓣环成形术环具有逐渐增加的

次轴尺寸 B 对主轴尺寸 A 的比例。尺寸 A 和 B 被测量至主体 74 的内边缘。增加的尺寸比例提供较大尺寸的环,该较大尺寸的环更适用于矫正这样的状况,在所述状况中,二尖瓣小叶松弛——例如图 2-4 所示的状况,且一般为在图 9B 中所见的 II 型病理。通常,与较小的患者相反,较大的患者显示出这种导致回流的一般状况,对于较小的患者,具有更常规的 B/A 比例的环更合适。

[0097] 下面的表 II 表明横跨九个不同的示例环的示例环主体 74 的内部(图 16A 中分别为尺寸 A 和 B)测得的主轴和次轴的近似值,还给出次轴对主轴的比例。同样,这些值可变化 $\pm 20\%$,同时保持整个环组的近似相对尺寸。沿着主轴测量时,环的孔口尺寸以均匀(even)的毫米数增长(例如,24mm、26mm 等)。这些环具有不同的包装,从而被标记以特定尺寸。

[0098] 表 II

标记的环尺寸 (mm)	主轴 (mm)	次轴 (mm)	B/A 比例
24	24.0	16.5	0.6875
26	26.0	17.7	0.6808
28	28.0	18.9	0.6750
30	30.0	20.4	0.6800
32	32.0	21.9	0.6844
34	34.0	23.5	0.6912
36	36.0	25.5	0.7083
38	38.0	27.2	0.7158
40	40.0	28.7	0.7175

[0099] 为了详细阐明,示例性 40mm 环具有大约 40mm 的主轴尺寸 A 和大约 28.7mm 的次轴尺寸 B。较大环例如 34mm 或更大的 B/A 比例,优选在 0.69 与 0.73 之间变化,且该近似“大约”包含在该比例范围内的环尺寸。例如,主轴尺寸 A 精确地为 40mm 的 40mm 环可具有介于 27.6mm(0.69×40) 与 29.2mm(0.73×40) 之间的次轴尺寸 B。下面将提供环组的进一步示例性尺寸。平面图中的环周围的一些曲率被特定地成形以矫正退行性瓣膜病。

[0100] 图 17A-19B 示出不同尺寸的环的几个实施方式的平面图和侧视图以供对比。图 17A 和 17B 示出 24mm 的环,图 18A 和 18B 示出 32mm 的环,且图 19A 和 19B 示出 40mm 的环。虽然较大环的 B/A 比例增加,但是环的整体“外观”是相同的。即,如图 19A 中的较大环更圆以容纳受通常具有较大孔口尺寸的巴洛氏病影响的瓣膜。实际上,巴洛氏病、纤维弹性不足(fibroelastic deficiency)以及马方氏病都趋向于扩大较大环状部的孔口尺寸从而更圆。相反,图 17A 中的较小环具有更明显的 D 形以容纳受纤维弹性不足影响的瓣膜,纤维弹性不足通常影响较小尺寸的瓣膜。

[0101] 从外科观点来看,无论退行性瓣膜病是哪种类型,对环的选择都可以基于对前叶的连合(intercommissural)距离和高度的测量。如上所述,异常环状部的特定形状可从通过回波心脏描记术、磁共振成像(MRI)、超声波和手术室内的直接身体测量的形态测定研究

获得。退行性二尖瓣的复杂形态使得特别难以选择环。因此,除了用于确定环尺寸的经典测量——前叶的连合尺寸和表面积——至少两种其它测量可能是有用的:前叶(AL)的高度和后叶(PL)的三个段P1、P2、P3的高度。环的前后直径优选地应该近似等于通过适当的筛选器测量的前叶的高度。

[0103] 图 20 为示出示例环的变化的次/主轴比例的曲线图,沿着线 80 与现有技术中的环(Carpentier-Edwards **Physio**®环)的线 82 对比。其示出环比例的分歧开始于大约 32mm 的环。期望地,从最小环到最大环,B/A 比例增加至少 10%,且在示例性实施方式中,从 24mm 的环到 40mm 的环,B/A 比例增加大约 4% (.6875/.7175)。

[0104] 图 21A-21C 示出展示了示例环 100 的构造的剖视平面图和截面图。在优选实施方式中,瓣环成形术环 100 被同心金属丝带结构 102 限定,这选择性地导致挠性。层是通过缠绕单带以形成螺旋结构,或通过将单带铺设在彼此之上而形成,这些带中的一条在 104 处被示出。优选地,多条单带 104 被铺设于彼此之上以形成多层结构 102。带 104 由生物相容的抗磁化材料例如 **Elgiroy**®形成。

[0105] 该带结构以类似于先前描述的实施方式的方式被保持在织物护套 110 之内。织物护套 110 为具有最佳张力的编制结构以避免不规则和褶皱。标志通常被置于织物上以清楚地识别连合,且提供圆形标志(例如,具有绿色缝合线)以描绘增强的缝合套(cuff)。核心的纵向硬度、硅氧烷带的规则轴线和最佳轮廓再加上织物的极端薄度和最佳延展性共同构成结构特征的独特组合,该独特组合最小化血小板沉积、纤维性增殖以及血栓形成。

[0106] 优选地,为了减小相邻带 104 之间的摩擦,弹性体材料例如硅氧烷被置于单带层之间,如在图 17 中的 112 处所见。选择性的挠性是通过带头(band leader)的运动提供的,带头被其间的硅氧烷材料层分隔开。

[0107] 弹性体材料 112 还围绕在带结构 102 的外面。如在图 21B 和 21C 中所见到的,织物护套 110 沿着一侧向外突出,其中该突出处或凸缘,如在 120 处所见到的,被填充以弹性体材料 112。突出处 120 优先沿着环 100 的外面定位。缝线将穿过突出处 120,这有助于防止它们被卡持于带 104 之间,或另外穿透环的结构核心。弹性材料 112 期望地包含限定突出处 120 的模铸硅氧烷带。在图 21B 和 21C 中,上部或流入侧 122 将位于左心房,而下部或流出侧 124 将朝向心室。流入侧因此弯曲、平滑和呈流线型以最小化血小板沉积和纤维增殖,而流出侧具有平滑的阶梯状表面以提供易于识别以便放置用于将环固定至环状部的缝线的区域。期望地,描绘增强的缝合套或突出处 112 的底面的圆形绿色缝线 126 还保持织物护套 110 内的张力,因此减少褶皱和可能的血栓形成以及纤维增殖。绿色缝合线 126 作为辅助以通过使外科医生区分缝线不应该穿过其内的环上的界限而有利于植入环。因此线 126 有助于防止外科医生使植入缝线阻碍带结构 102。

[0108] 如在图 21C 中所看到的,示例环 100 的总轴向高度 H 大约为 3mm,而总径向宽度 W 大约为 3mm。对于该环 100,突出处 120 的高度 h 为总高度 H 的大约 50%,而环的主要部分的宽度 w 为总宽度 W 的大约 70%,意味着突出处 120 的宽度为总宽度 W 的大约 30%。在示例性实施方式中,突出处 120 的轴向高度为大约 1.5mm,径向宽度大约为 0.8mm。

[0109] 优选地,尽可能多地减小环的径向横截面轮廓以最小化扰动(turbulence)和不利后果,例如血栓形成和纤维增殖。因此,在该实施方式中,金属丝带结构 102 的最大横截面被限制为大约 1.5mm 宽和 2.5mm 高,±10%。

[0110] 带结构 102 以及因此的环 100 的挠性沿着远离前侧的方向变化。即,优选地,沿着纵向的由带 104 限定的带结构 102 的硬度与沿着横向的硬度的比例为从大约 1.15 至大约 2.27。在示出的实施方式中,带结构 102 包括在图 21B 中看到的在前侧密集的带 104,以及在后侧周围也被间隔开的更少的带,如在图 21C 中所见到的。即,环 100 的前侧基本是直的,且比后侧更硬。增加前侧的硬度的一种方式是在该侧将带卷曲或点焊到一起。类似地,带的实际高度在前侧可以更大。期望地,带的轴向高度变化范围介于 1.5-2.5mm 之间。类似结构和对其可替换结构的更多细节可以在美国专利第 5,104,407 中看到。

[0111] 形成主体元件的带线圈的精确数量取决于用于带 104 的材料,以及形成多层结构的单带层的厚度。一般地,使用大约 1 至大约 6 个层或单带 104,而每个层或带 104 的厚度可以从大约 0.002 英寸至大约 0.008 英寸。

[0112] 使用通过叠覆一条或多条带 104 而制备的成层结构确保施加至假体 100 的力被更好地分配到带的各层。其结果是负载在纵向和横向上被更均匀地施加到整个环假体 100。此外,成层带结构 102 提供独特选择的挠性,该挠性在前后尺寸 (AP) 上比在横向尺寸上更突出 (predominant)。换言之,成层带结构 102 沿着不同的斜面具有变化的硬度,如通过每单位偏斜的力测量的。

[0113] 图 22A-22C 示出沿着不同的斜面往示例环上施加相反的内向力的效果。环中的最大变形以及因此的最大挠性可以在图 22A 中从沿着前后平面施加挤压力中看到。环以实线示出,其变形自原来形状的虚线。图 22B 示出在主轴和次轴之间的斜面内施加挤压力。环仍然变形,但是完全没有那么多。最后,图 22C 示出在基本沿着环的最大尺寸或主轴施加相反的内向力后得到的最小量的变形。由于前侧 (图中的顶侧) 更硬,其限制施加此种力所得到的环的弯曲量。在横平面 (沿着主轴) 内提供最大硬度确保瓣膜环状部的足够重塑。

[0114] 对于可比上述环更圆的大环尺寸,可以提高选择的挠性以减小对变性环状部的压力,因此最小化环裂开的发生。因此,整组环中每个环周围的相对挠性可以不同。一般而言,一组不同尺寸的环中的环在其比例尺寸、形状或物理特性例如挠性方面都可不同。例如,如在现有技术中,在小环中后侧可比前侧更具挠性,但是对于同一环组中的较大环尺寸,后侧挠性相对于前侧可能甚至更大。可以修改前述结构以改变环周围的挠性。更具体地,带的轴向高度决定其任何一点的挠性,因此后侧上的带的高度可小于前侧,以便后侧具有更大的挠性。在相关方面,较大环的后侧上的带的轴向高度可小于较小环的前侧上的轴向高度。同时,沿轴向取向的带结构提供足够的横向硬度以避免环的褶皱。

[0115] 环的硬度可被计算为使环弯曲 1mm 所需的克力 (gf)。取决于环的尺寸,沿着前后方向的硬度一个示例范围为大约 44.27-75.33gf/mm。该范围的 20% 的变化是可预期的。

[0116] 可使用几何和数学公式设计本文描述的环。图 23A-23D 和 24 示出主要由四段圆弧限定的二尖瓣环成形术环的一个示例性几何构造,前、后和两侧段中每一个一段圆弧,并且在切点连接。

[0117] 首先,如在图 23A 中所见,绘制具有被构造的环的主轴的长度 A (见图 24) 的水平线段 a1-a2。因此,对于 40mm 的环,线段 a1-a2 的长度 A 是 40mm。点 b1 位于线段 a1-a2 的中间处。然后绘制具有长度 B' (见图 24) 的垂直线段 b1-b2,长度 B' 对应于公式: $B' = (0.3125 \cdot A) - 0.8$ (所有尺寸都为 mm)。

[0118] 继续参考图 23A,全等三角形 b1-b2-a1 和 b1-b2-a2 通过沿着线段 b2-a1 和 b2-a2

绘制斜边来完成。通过向下延伸垂直线段 b_1-b_2 定位点 b_3 ，以使线段 b_2-b_3 的长度相当于在表 II 中示出的对应环尺寸 A 的值。

[0119] 图 23B 示出以点 b_1 为其圆心而绘制的中心圆 c_1 ，其具有正交于沿着线段 b_2-a_1 和 b_2-a_2 延伸的两条斜边而延伸的半径。从另一角度看，圆 c_1 与线段 b_2-a_1 和 b_2-a_2 相切。接下来，图 23C 示出相同侧圆 c_2 和 c_3 的构造。侧圆 c_2 包括点 a_1 和 b_1 ，而侧圆 c_3 包括点 a_2 和 b_1 。因此三个圆 c_1 、 c_2 、 c_3 将线段 a_1-a_2 分为四段相等的段，且至少一个半圆沿着每段延伸。表述其的另一方式为圆 c_1 、 c_2 、 c_3 为圆心沿着主轴线段 a_1-a_2 被等距离间隔开的全等圆。同样，两个外面的圆 c_2 、 c_3 分别包括点 a_1 和 a_2 ，且都包括中点 b_1 。

[0120] 现在参照图 23D，分别沿着该几何形状的顶部和底部绘制大圆弧 T_1-T_4 和 T_2-T_3 。这些圆弧中的每一个在两端都与侧圆 c_2 和 c_3 正切，且分别包括点 b_2 和 b_3 。即， T_1-T_4 在两端都与外面的圆 c_2 和 c_3 正切且包括点 b_2 ，并且 T_2-T_3 在两端都与外面的圆 c_2 和 c_3 正切且包括点 b_3 。

[0121] 如在图 24 中所见，因而形成的几何形状提供示例性环组中的每个环的内部尺寸的轮廓。具体地，在侧边由沿着圆 c_2 和 c_3 的圆弧 T_1-T_2 和 T_3-T_4 且在顶部和底部由切于那些圆的大圆弧 T_1-T_4 和 T_2-T_3 形成几何形状。最终瓣环成形术环的外围由四段圆弧 T_1-T_2 和 T_3-T_4 以及 T_1-T_4 和 T_2-T_3 限定。

[0122] 图 24 还示出从中点 b_1 到环的后侧的几个尺寸 r_1 、 r_2 、 r_3 。虽然这些尺寸看起来像半径，但是每个在技术上都不是半径，而是从环的几何中点 b_1 向环的后部延伸的斜尺寸。由于被绘制在后侧上的圆弧 T_2-T_3 圆心不在 b_1 ，因此尺寸 r_1 、 r_2 、 r_3 不同。期望地，所公开环被构造为考虑了对折磨被治疗的瓣膜的疾病的环状部特征的若干测量，包括至少 3 个，优选 5 个从环状部的几何中心向环状部的后部延伸的倾斜尺寸。遵照本文描述的环境设计方法会导致对应每个尺寸的环，其具有如果不是相同就是相似的倾斜尺寸，如图 24 中的 r_1 、 r_2 、 r_3 所示。

[0123] 下面的表 III 提供图 24 中示出的尺寸中的一些值。主轴尺寸 A 和 B 在上面表 II 中已经被列出，而示例环的前高度和后高度被提供在表 I 中。

[0124] 表 III

[0125]

标记的环尺寸 (mm)	B' (mm)	r1 (mm)	r2 (mm)	r3 (mm)
24	6.7	10.8	10.1	9.8
26	7.3	11.8	10.7	10.4
28	7.9	12.7	11.4	10.9
30	8.6	13.8	12.3	11.8
32	9.2	14.9	13.2	12.7
34	9.8	16.0	14.3	13.7
36	10.4	17.3	15.6	15.1
38	11.1	18.9	17.0	16.1
40	11.7	19.1	17.9	17.5

[0126] 图 25A-25C 为具有内部环主体 152 和外部缝线可透过的外壳 154 的可替换瓣环成形术环 150 的几个示图。内部环主体 152 包括一系列同心带 156, 如上所述。图 25C 中的环 150 的横截面期望地与以上描述的相同, 且流入侧 160 是弯曲的、平滑的且呈流线型以最小化血小板沉积和纤维增殖, 并且流出侧 162 具有平滑的阶梯状表面以提供易于识别的以便布置用于将环固定到环状部的缝线的区域。

[0127] 图 26 为图 25A-25C 的环主体 152 的内部带 156 的平面图。同心带从内部带向外呈辐射状发出, 且一般成比例地一致。四个不同半径 r_1 、 r_2 、 r_3 和 r_4 围绕外围被示出, 意味着围绕环外围存在六 (6) 个不同的圆弧段 (具有半径 r_2 和 r_3 的弧在两侧)。但是, 对比于前面的实施方式, 这些半径中的一些的圆心不在次轴上。在示例性实施方式中, 内部带 156 用于 24mm 的环, 且以 mm 为单位的尺寸为: $A = 24.0$, $B = 16.6$, $C = 6.0$, $D = 5.7$, $E = 13.6$, $F = 11.80$, $G = 1.5$, $r_1 = 66.04$, $r_2 = 12.24$, $r_3 = 5.77$ 以及 $r_4 = 5.54$ 。围绕带外围的小叉号 (×) 标记弧段之间的边界, 且尺寸 D、F 和 G 指示那些边界的位置。

[0128] 下面的表 IV 示出图 25A-25C 的环主体 152 的示例性内部带 156 的主轴和次轴 (A、B) 的近似值, 以及九个不同示例性环的示例性尺寸和曲率。如以上关于其它实施方式所陈述的, 这些值可以不同, 同时保持整个环组的近似相对尺寸。沿着主轴测量, 环具有以均匀的毫米数增长的孔口尺寸 (例如, 24mm、26mm 等)。

[0129] 表 IV

[0130]

环尺寸 (mm)	A (mm)	B (mm)	B/A 比例	r1 (英寸)	r2 (英寸)	r3 (英寸)	r4 (英寸)
24	24.0	16.5	0.6875	2.60	0.23	0.22	0.48
26	26.0	17.7	.06808	2.58	0.25	0.27	0.54
28	28.0	18.9	0.6750	2.55	0.27	0.32	0.61
30	30.0	20.4	0.6800	2.53	0.28	0.37	0.66
32	32.0	21.9	0.6844	2.50	0.30	0.42	0.73
34	34.0	23.5	0.6912	2.40	0.35	0.47	0.79
36	36.0	25.5	0.7083	2.30	0.40	0.49	0.82
38	38.0	27.2	0.7158	2.20	0.45	0.52	1.03
40	40.0	29.2	0.7300	2.10	0.38	0.59	0.83

[0131] 虽然已经以其优选实施方式描述了本发明,但是应当理解,已经使用的词语是描述性而非限制性的措辞。因此,可以在所附权利要求中作出改变而不脱离本发明的真实范围。

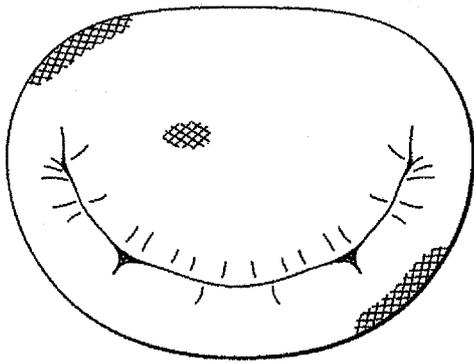


图 3A

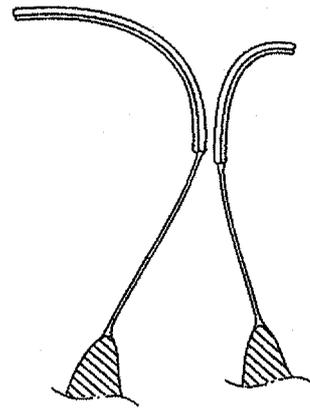


图 3B

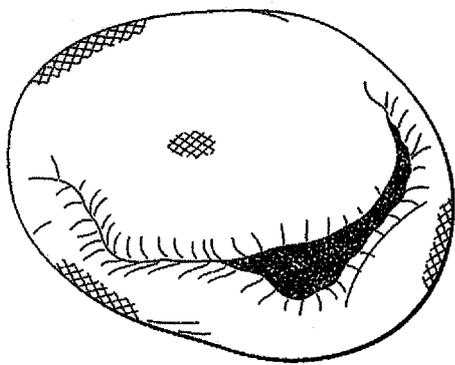


图 4A

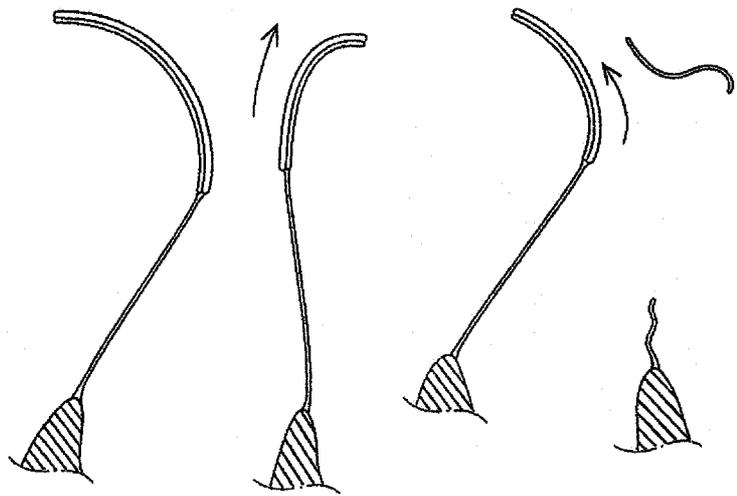


图 4B

图 5A

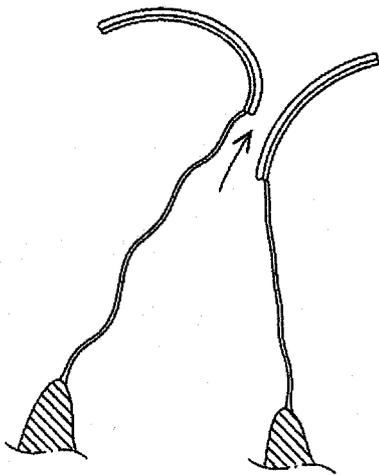


图 5B

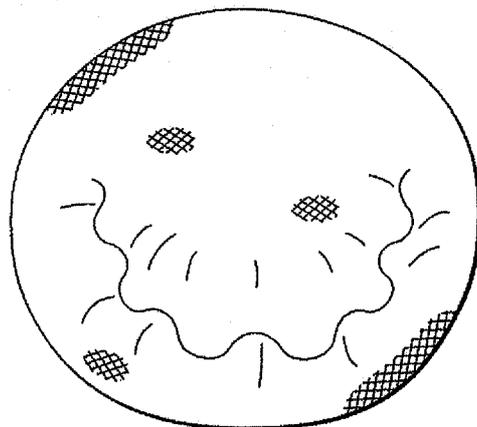


图 6A

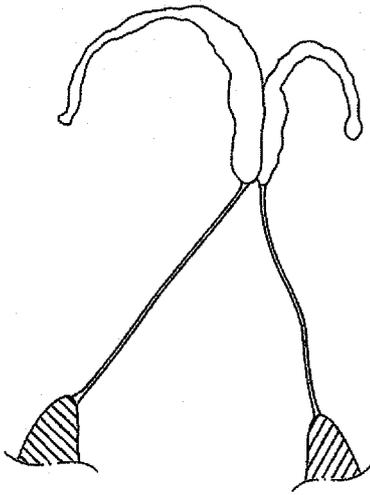


图 6B

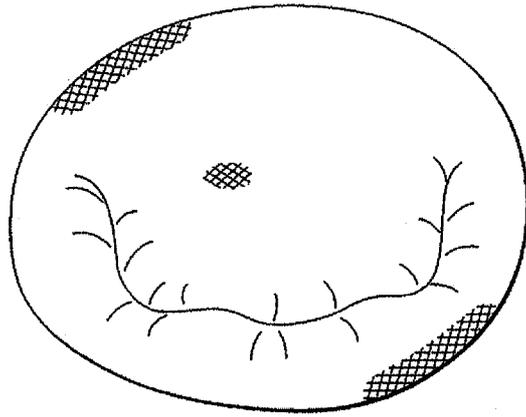


图 7A

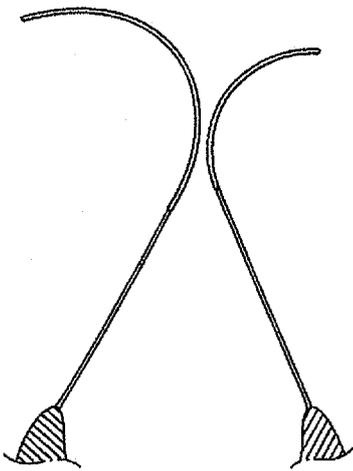


图 7B

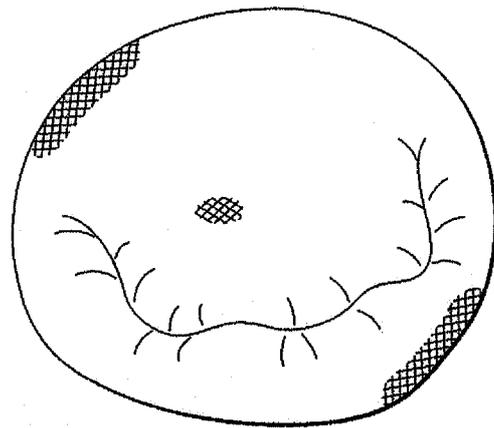


图 8A

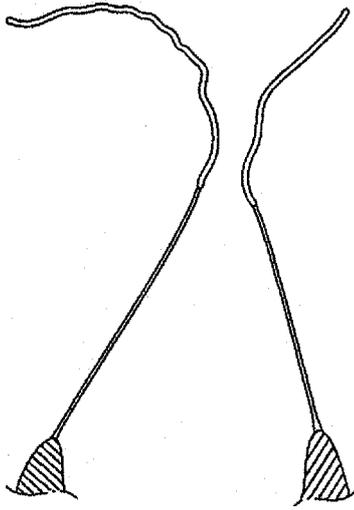
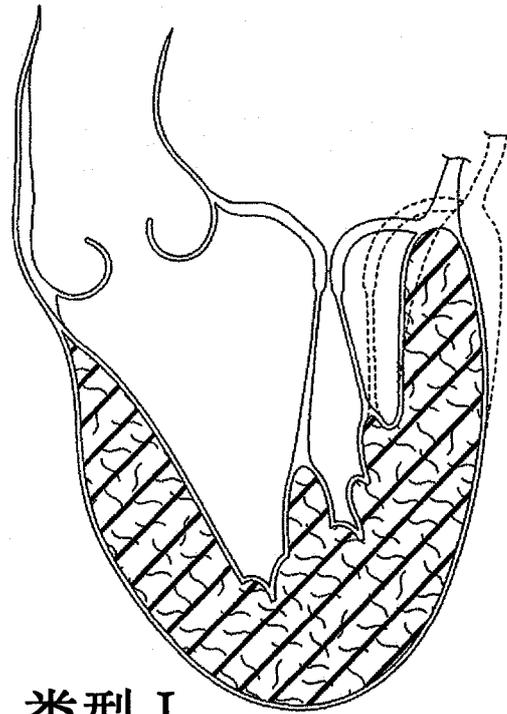
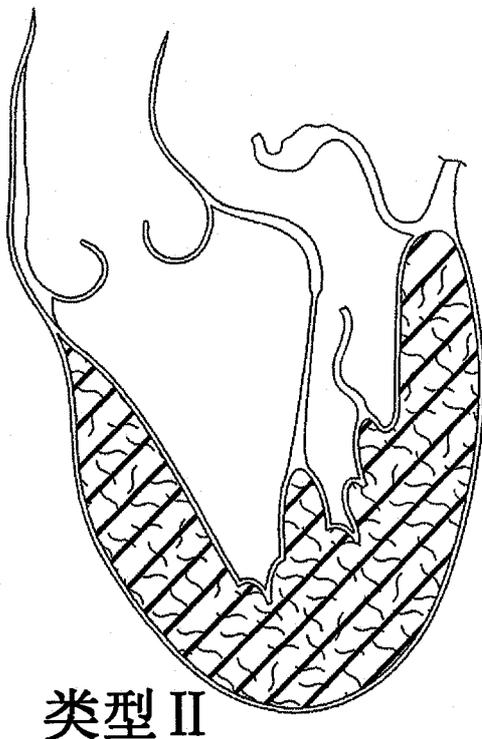


图 8B



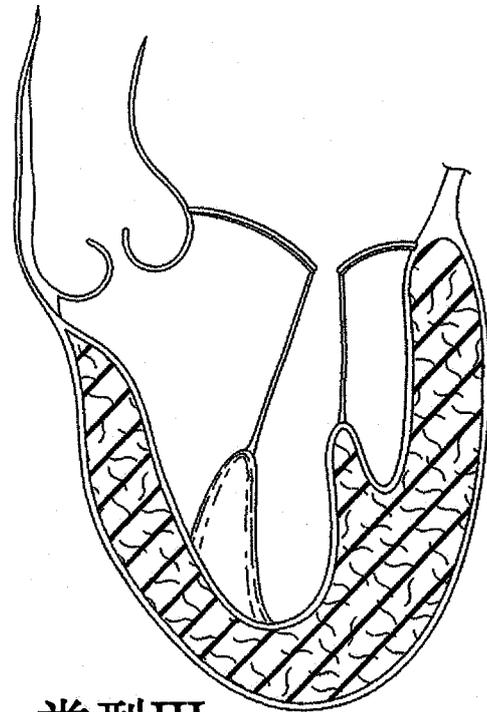
类型 I

图 9A



类型 II

图 9B



类型 IIIa

图 9C

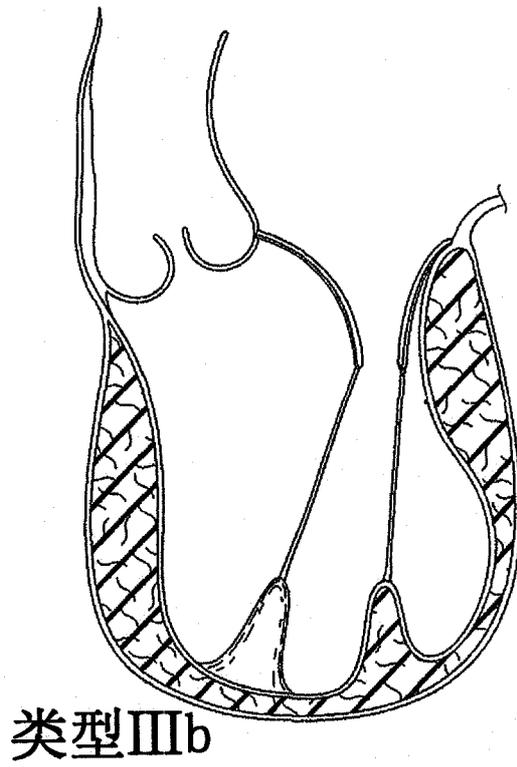


图 9D

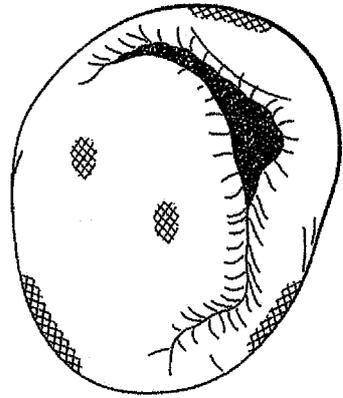


图10A

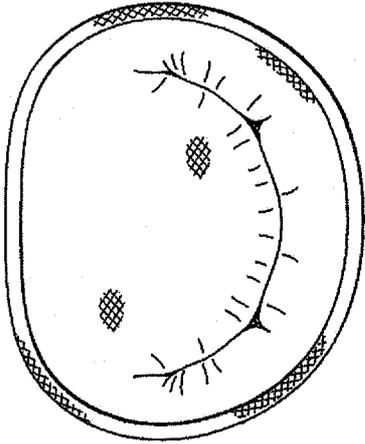


图10B (现有技术)

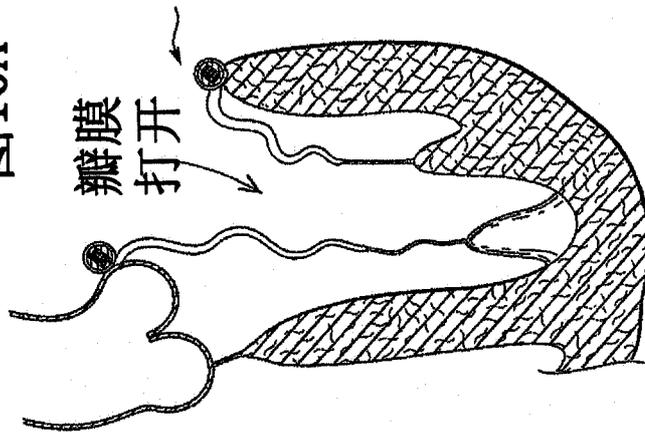


图11A

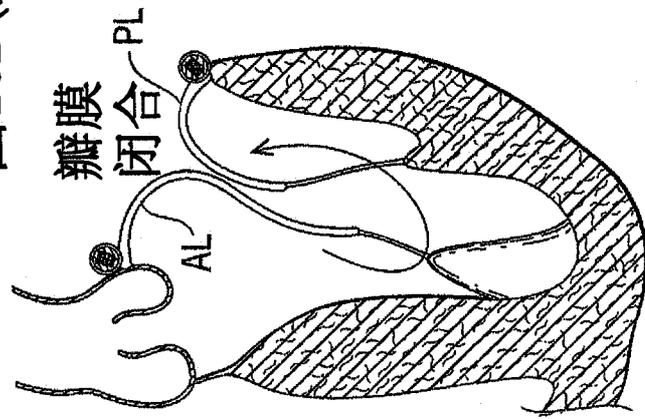


图11B

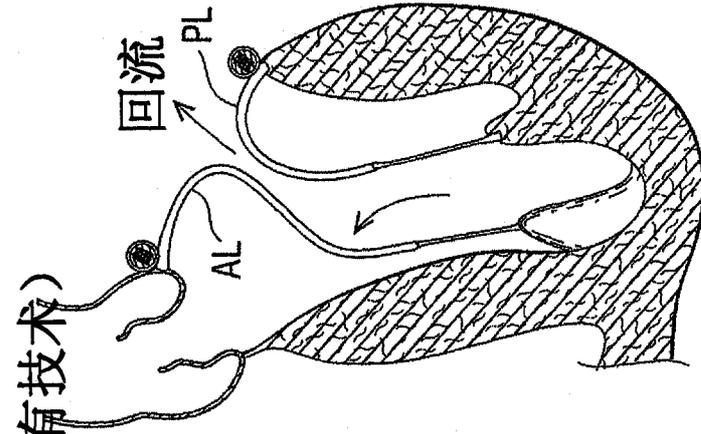


图11C

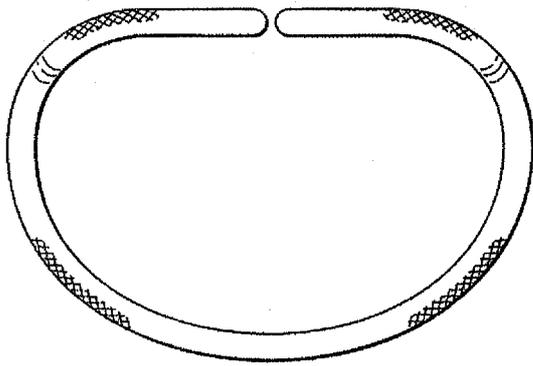


图 12A(现有技术)

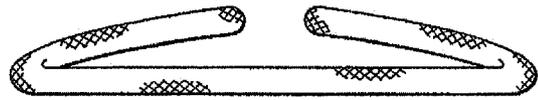


图 12B(现有技术)

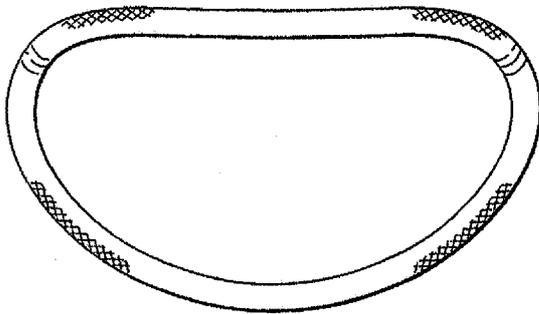


图 13A(现有技术)

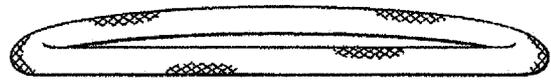


图 13B(现有技术)

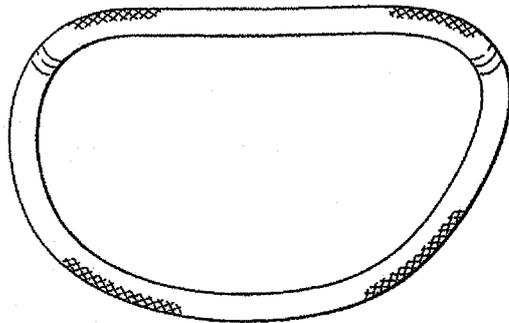


图 14A(现有技术)

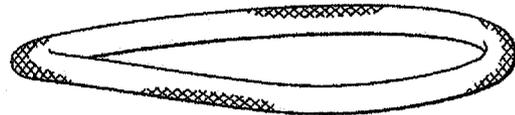


图 14B(现有技术)

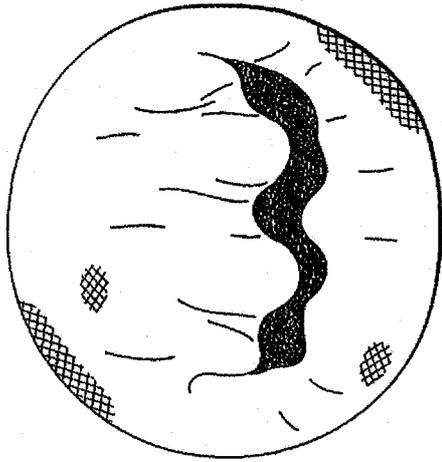
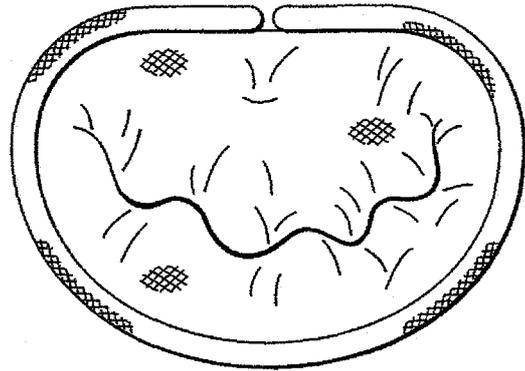
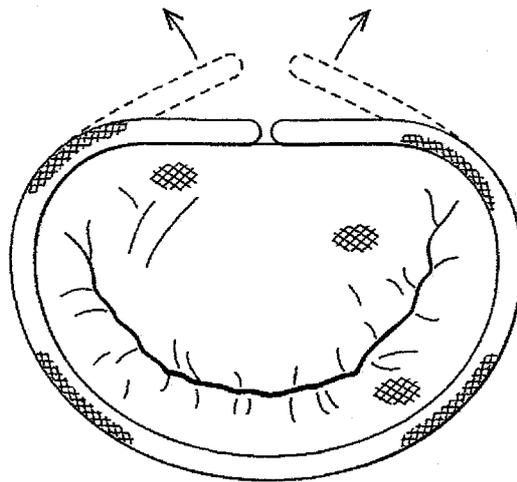


图 15A



(现有技术)

图 15B



(现有技术)

图 15C

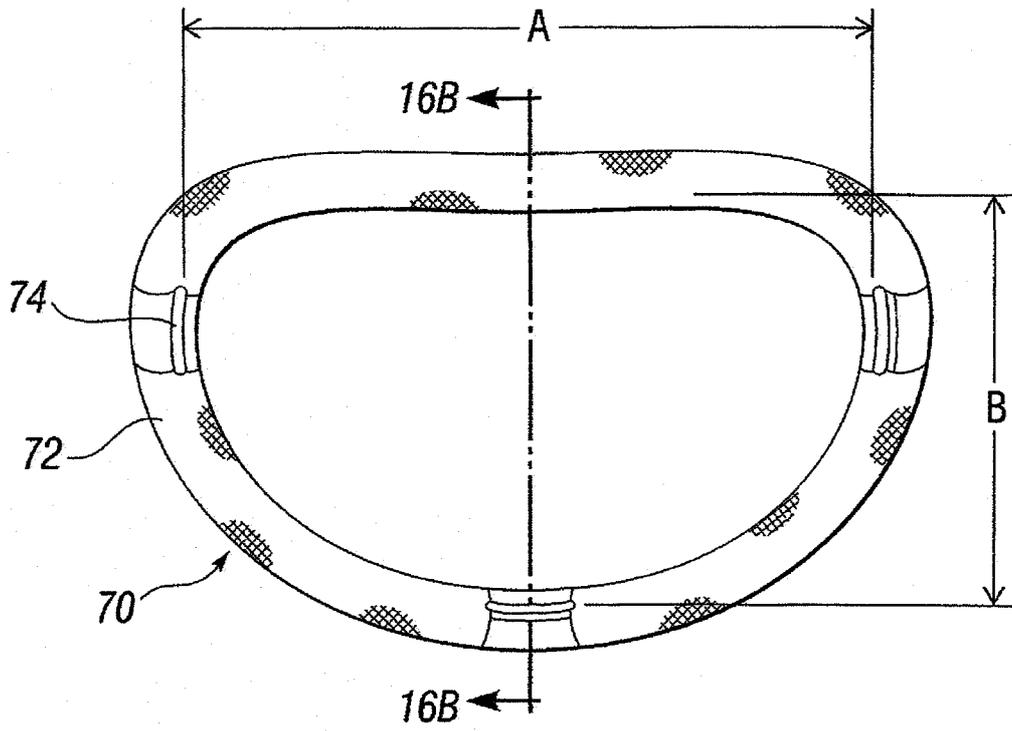


图 16A

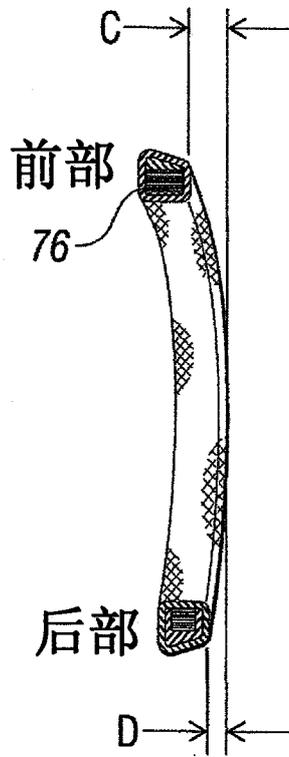


图 16B

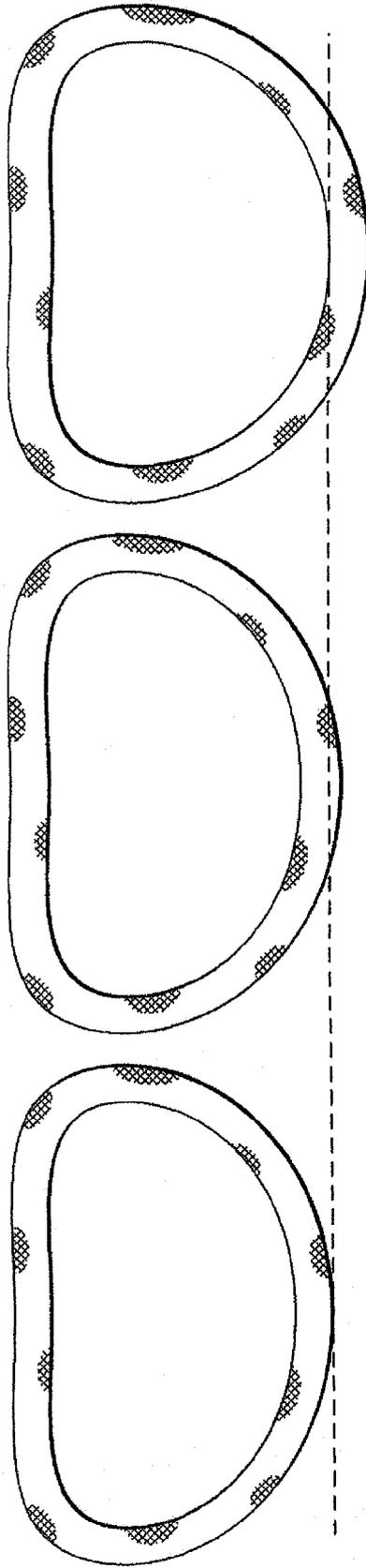


图19A

图18A

图17A

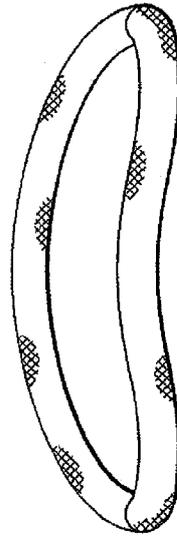


图19B

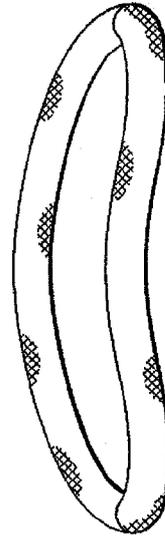


图18B

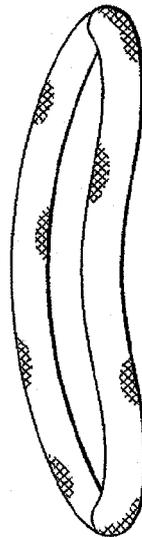


图17B

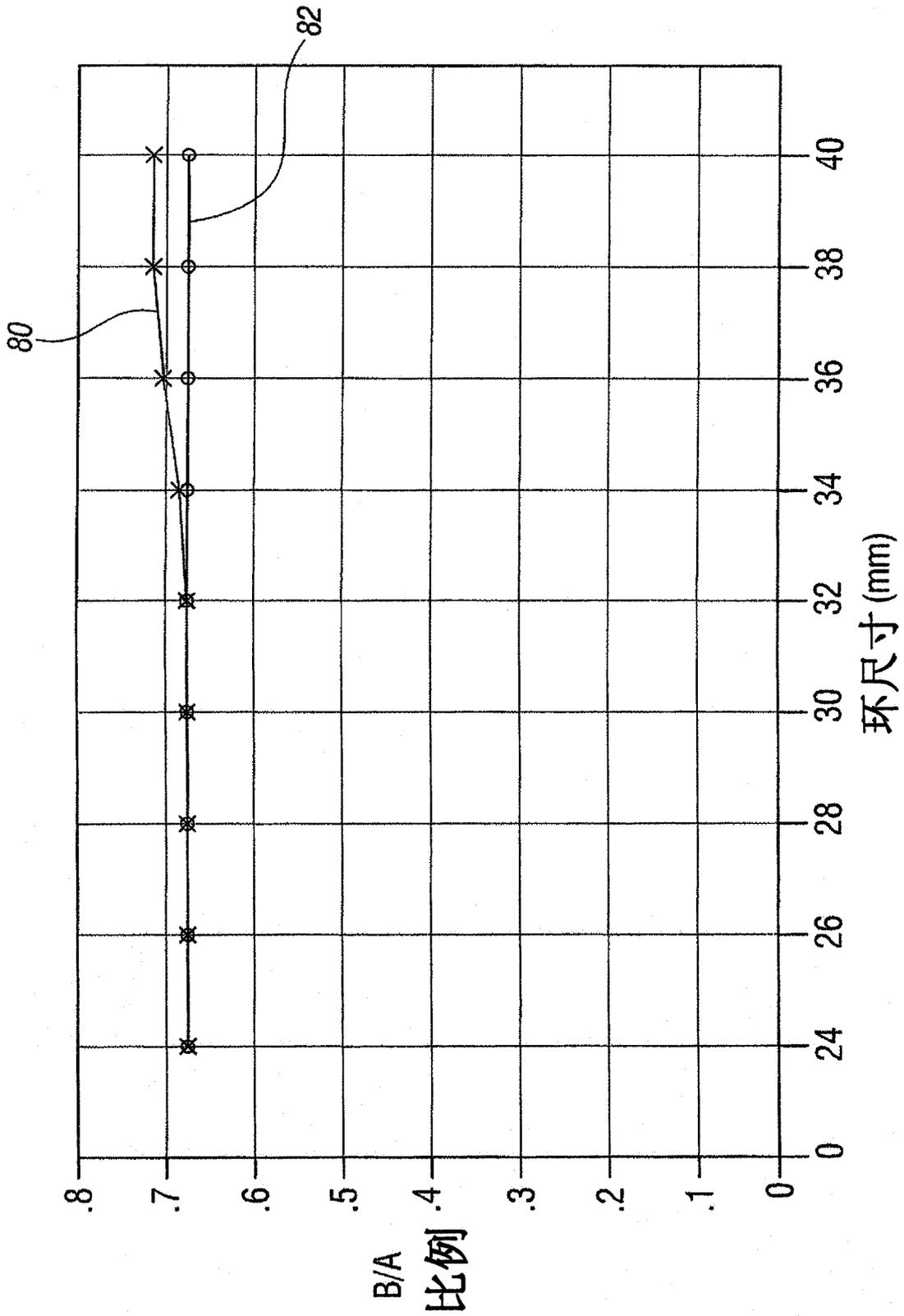


图 20

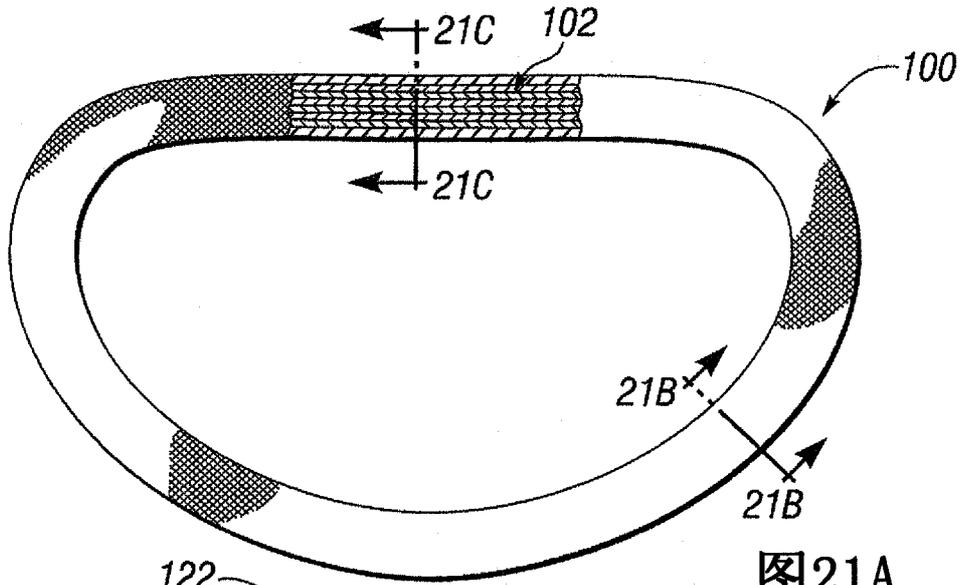


图21A

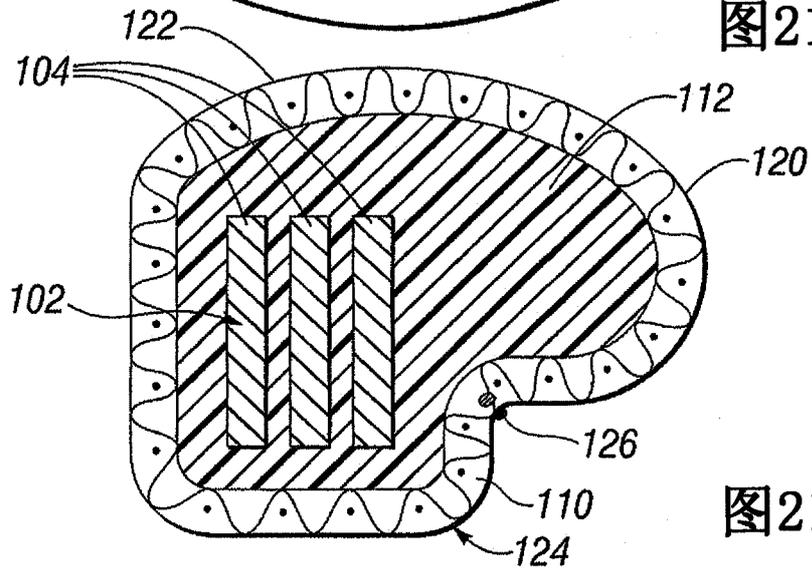


图21B

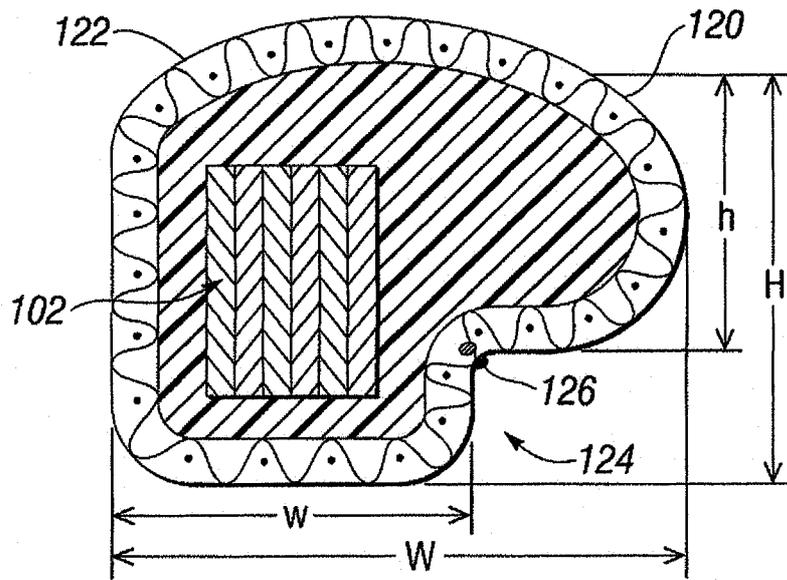


图 21C

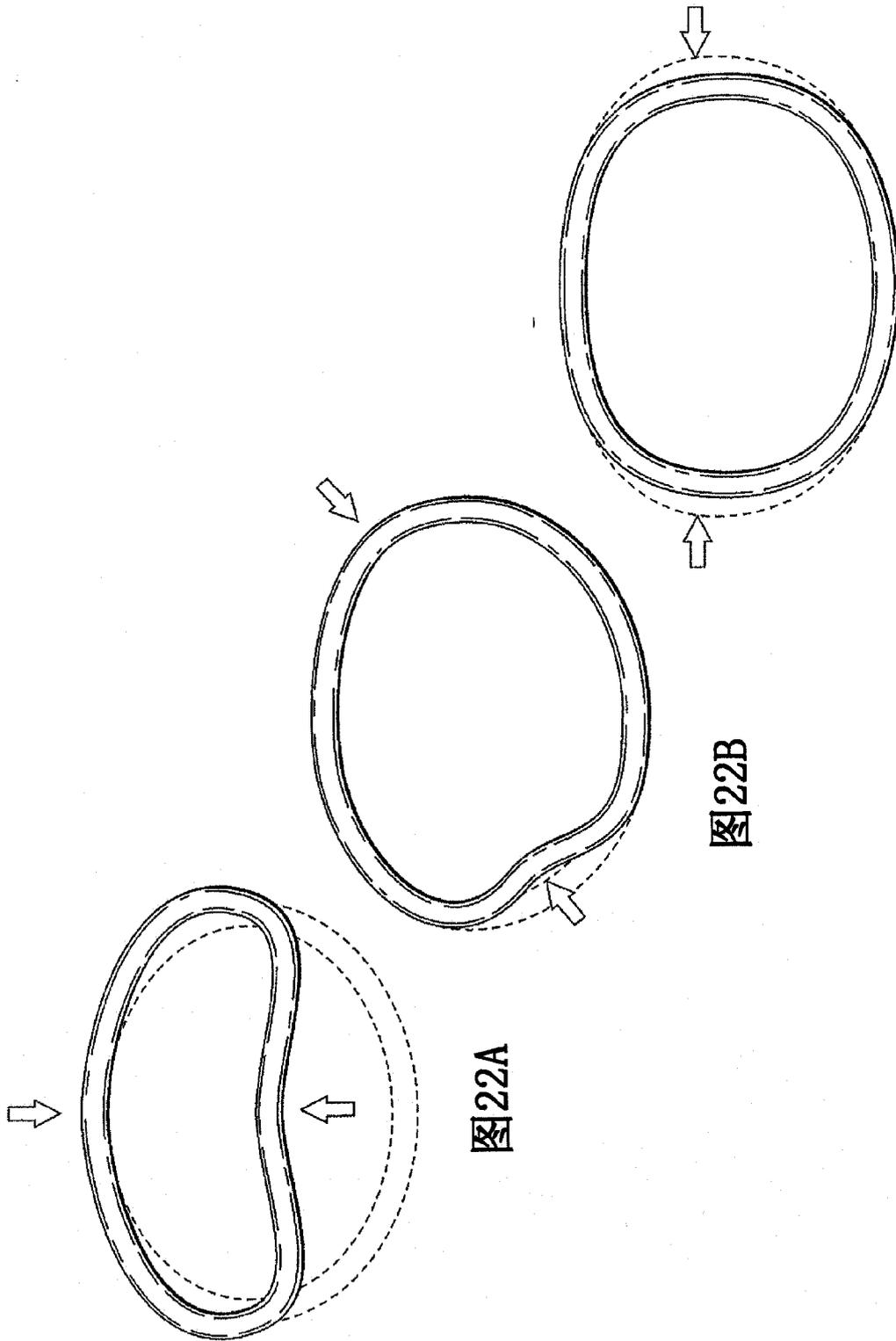


图22A

图22B

图22C

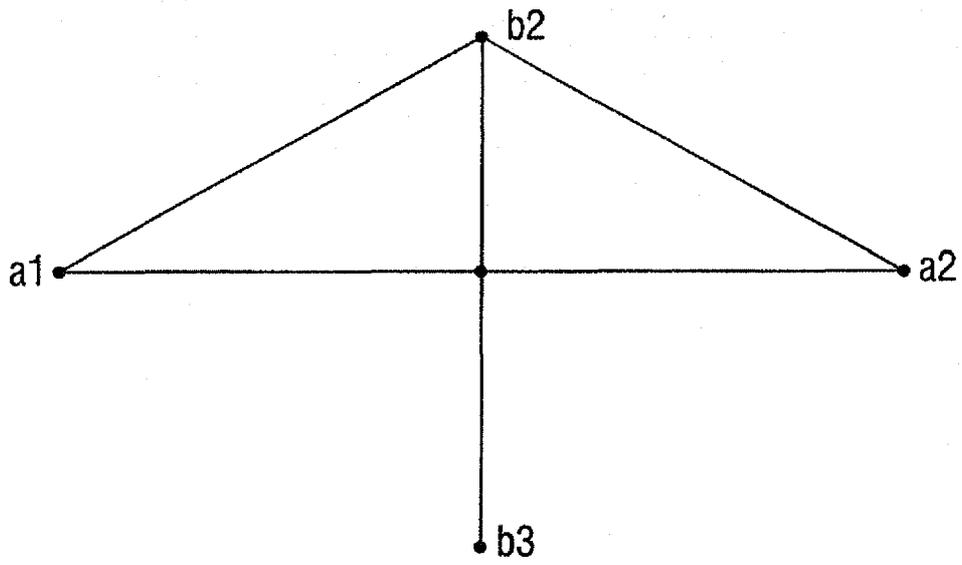


图 23A

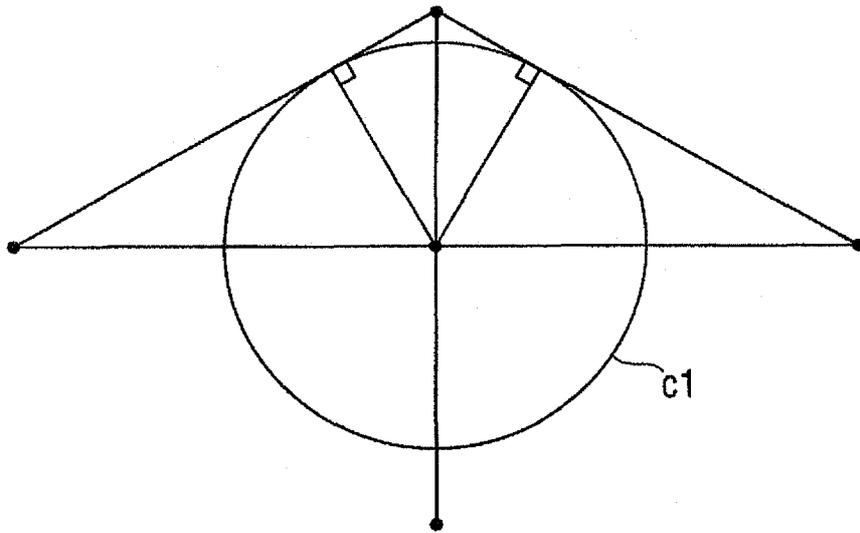


图 23A

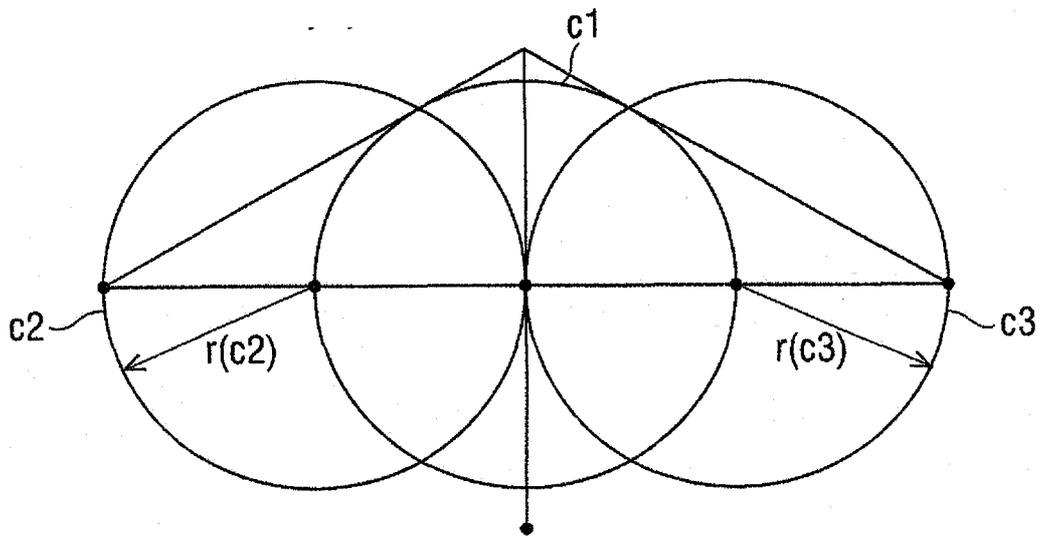


图 23C

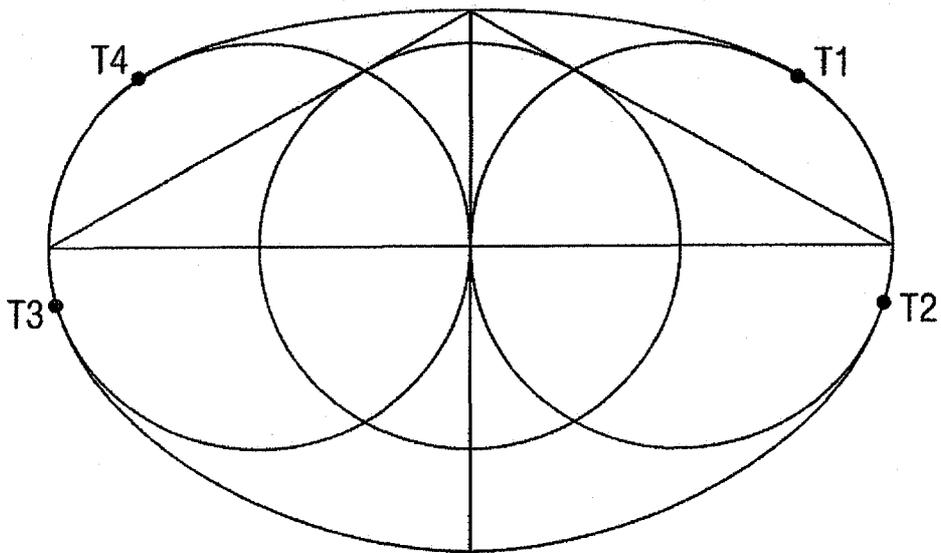


图 23D

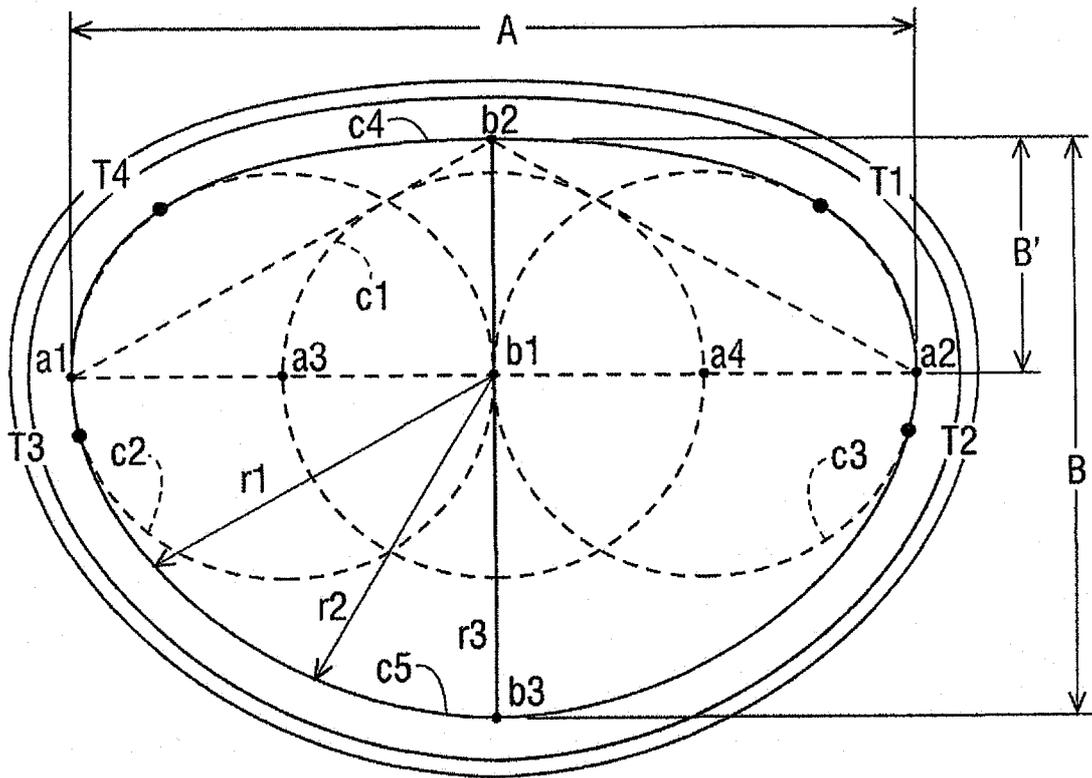


图 24

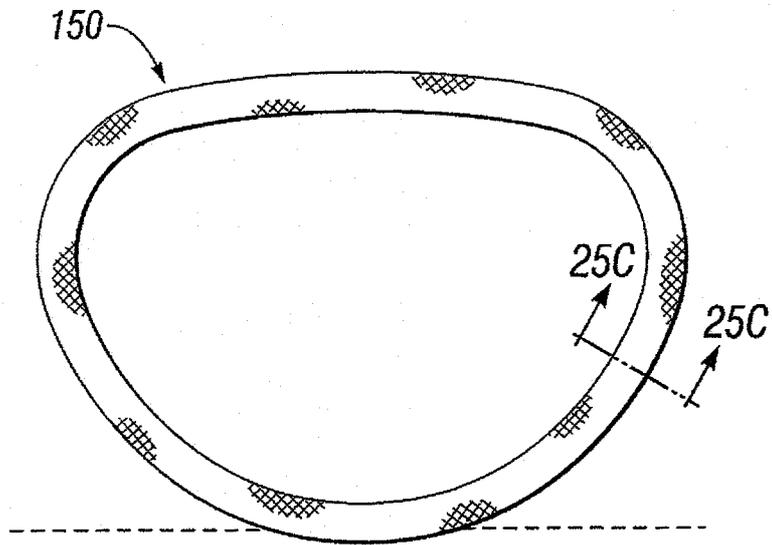


图 25A

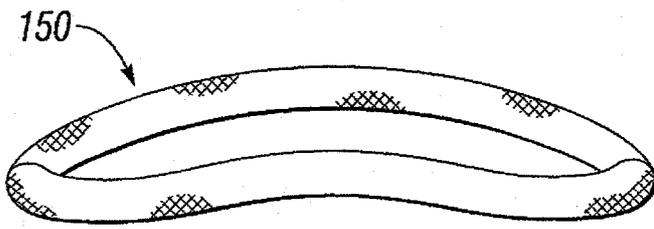


图 25B

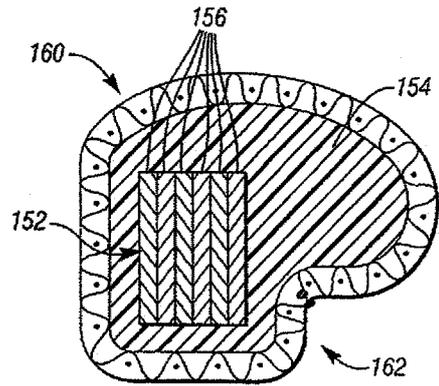


图 25C

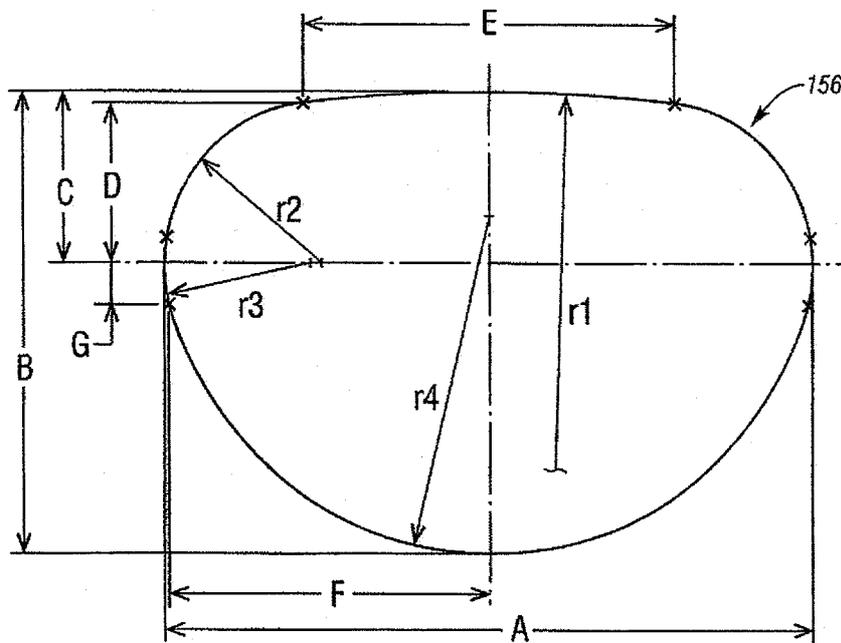


图 26