



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102985031 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 30

(21) 申请号 201180015528. 0

(22) 申请日 2011. 02. 01

(30) 优先权数据

61/301, 158 2010. 02. 03 US

61/301, 532 2010. 02. 04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 09. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/023386 2011. 02. 01

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/097251 EN 2011. 08. 11

(73) 专利权人 美敦力 GBI 有限公司

地址 美国明尼苏达州

专利权人 美敦力 ATS 医药股份有限公司

(72) 发明人 J·T·M·赖特 D·H·亚当斯

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 刘佳

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2005/0182487 A1, 2005. 08. 18, 摘要、说

明书第 3 页第 [0032] 段 - 第 5 页第 [0055] 段、附图 1-4, 8A-9C.

US 2002/0133180 A1, 2002. 09. 19, 摘要、说明书第 8 页第 [0086] 段、附图 25.

US 5824066 A, 1998. 10. 20, 说明书第 2 页第 16 行 - 第 3 页第 13 行、附图 1-2.

US 4055861, 1977. 11. 01, 说明书第 3 栏第 49-59 行、附图 2.

US 2009/0036979 A1, 2009. 02. 05, 全文.

US 2009/0287303 A1, 2009. 11. 19, 全文.

US 5674279 A, 1997. 10. 07, 全文.

US 6187040 B1, 2001. 02. 13, 全文.

CN 1269201 A, 2000. 10. 11, 全文.

审查员 王萌萌

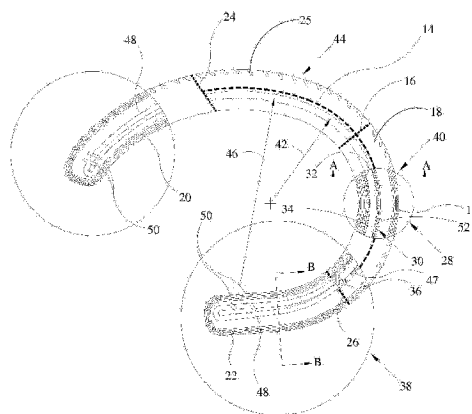
权利要求书2页 说明书5页 附图7页

(54) 发明名称

半挠性瓣环成形术环

(57) 摘要

用于附连于三尖瓣的环状物的瓣环成形术环包括可缝合材料的细长管, 该细长管包括中心段和第一端部段和第二端部段。弧形加强件容纳于该管的中心段内, 并沿管的长度延伸。弧形加强件沿周向限制于中心段内, 以防止加强件相对于管作周向运动。管的第一端部和第二端部段缺少加强件, 并可作轴向变形。



1. 一种用于附连于三尖瓣的环状物的瓣环成形术环 (10), 所述三尖瓣包括前小叶、后小叶和隔小叶, 所述前小叶、后小叶和隔小叶分别在前 / 后连合 (A/P 连合)、后 / 隔连合 (P/S 连合) 以及隔 / 前连合 (S/A 连合) 处连结, 所述瓣环成形术环 (10) 包括:

可缝合材料的细长管 (12), 所述细长管包括中心段 (18) 和第一端部段 (20) 和第二端部段 (22);

弧形加强件 (30), 所述弧形加强件容纳于所述管 (12) 的所述中心段 (18) 内, 并沿所述管的长度延伸, 所述弧形加强件 (30) 沿周向限制于所述中心段 (18) 内, 以防止所述加强件 (30) 相对于所述管 (12) 作周向运动, 所述加强件包括闭合线圈弹簧, 且所述加强件的构造为, 所述加强件的加强件线通过位于所述加强件的每个端部上的端盖而沿纵长固定在所述闭合线圈弹簧内; 以及

所述管 (12) 的所述第一端部段 (20) 和所述第二端部段 (22) 缺少加强件, 由此, 所述第一端部段 (20) 和第二端部段 (22) 能作轴向变形。

2. 如权利要求 1 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述瓣环成形术环 (10) 可操作地附连于所述三尖瓣的所述环状物, 所述中心段 (18) 构造成从所述 P/S 连合延伸到所述 A/P 连合之外。

3. 如权利要求 1 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述弧形加强件 (30) 包括具有后半径 (42) 的后部分 (40) 和具有前半径 (46) 的前部分 (44), 所述前半径 (46) 大于所述后半径 (42)。

4. 如权利要求 3 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述后半径 (42) 和所述前半径 (46) 被选择成, 使所述瓣环成形术环 (10) 可操作地附连于所述三尖瓣的所述环状物, 所述后半径 (42) 顺应于预扩张状态下的所述环状物的至少后部分, 而所述前半径 (46) 则顺应于预扩张状态下的所述环状物的前部分的至少一部分。

5. 如权利要求 1 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述第一端部段 (20) 和第二端部段 (22) 能充分地轴向变形成, 当所述瓣环成形术环 (10) 可操作地附连于所述三尖瓣的所述环状物时, 所述第一端部段 (20) 和第二端部段 (22) 易于从由所述弧形加强件 (30) 限定的平面 (51) 偏离, 以顺应于所述三尖瓣的解剖体, 而基本上不干扰其正常操作。

6. 如权利要求 1 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述可缝合材料的细长管 (12) 包括在由所述弧形加强件 (30) 限定的平面 (51) 内热固成 C 形构造的编织可热固材料。

7. 如权利要求 6 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述 C 形构造的嘴部限定一间隙 (G), 所述间隙的长度大于所述瓣环成形术环 (10) 的标称尺寸的 50%。

8. 如权利要求 7 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述间隙 (G) 的长度为标称尺寸的 60%。

9. 如权利要求 1 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述弧形加强件 (30) 通过其每个端部处的缝合接缝 (24, 26) 沿周向限制于所述中心段 (18) 内。

10. 如权利要求 1 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 还包括在所述第一端部段 (20) 和第二端部段 (22) 中的每个端部段内的 X 射线标记 (48)。

11. 如权利要求 10 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述 X 射线标记 (48) 易于作轴向和径向变形。

12. 如权利要求 1 所述的瓣环成形术环, 其特征在于, 所述第一端部段 (20) 和第二端部

段(22)能作轴向和径向变形。

13. 如权利要求1所述的瓣环成形术环,其特征在于,还包括周向间隔开的十一个或更少的附连缝线。

14. 如权利要求8所述的瓣环成形术环,其特征在于,所述弧形加强件(30)通过其每个端部处的缝合接缝(24,26)固定到所述可缝合材料。

半挠性瓣环成形术环

技术领域

[0001] 用于心脏瓣膜修复的瓣环成形术环、更具体是治疗功能性三尖瓣反流的半挠性瓣环成形术环。

背景技术

[0002] 已熟知人体心脏的解剖学和生理学。在心脏内的四个单向瓣膜中,两个进入瓣膜是心脏左侧的二尖瓣以及心脏右侧的三尖瓣。三尖瓣位于右心房和右心室之间。三尖瓣的三个小叶侧向止于三尖瓣环状物处。血从上腔静脉和下腔静脉流入右心房,然后在心脏舒张期间经过三尖瓣,以填充右心室。在心室收缩期间,三尖瓣闭合,而血经由肺动脉瓣喷射到肺动脉内,并因此经过肺部。肺动脉瓣在心室收缩结束时闭合。离开肺部之后,现氧合的血流入左心房,并因此在心室舒张期间经过二尖瓣流入左心室。最后,在心室收缩时,二尖瓣闭合,且血经由主动脉瓣喷射到主动脉内。然而,如果二尖瓣由于疾病而反流,则左心室每搏量的一些百分比将经由二尖瓣向后流动到左心房内。这种反流造成左主动脉压力上升,这又致使肺动脉压力上升,该肺动脉压力反射到右心室压力。由 Shiran 和 Sagie (在 Shiran 和 Sagie(2009),美国心脏病学会期刊 53:401-408 的“Tricuspid Regurgitation in Mitral Valve Disease:Incidence,Prognostic Implications,Mechanism,and Management (二尖瓣疾病中的三尖瓣反流:发生率、诊断结论、机理和管理))”中更完全地描述该机理,该文献的内容连同该文献内所有参考文献的全部内容以参见的方式纳入本文。

[0003] 右心室是包裹在左心室的主肌肉组织周围的薄壁肌肉“凹穴”。如果不受理论限制,由于上述心室压力,薄壁右心室和三尖瓣环状物的一部分会扩张。起初,三尖瓣小叶的对合减小,但瓣膜保持感受态。之后,当三尖瓣环状物进一步扩张时,小叶对合损失,并且发生三尖瓣反流。这被称为功能性三尖瓣反流,这是因为三尖瓣小叶仍正常。该问题涉及位于前段和后段内的扩张环状物。这首次由 Bex 和 LeCompte 描述(Bex 和 LeCompte(1986) 心脏外科期刊(J. Cardiac Surgery)1:151-159,“Tricuspid Valve Repair Using a Flexible Linear Reducer (采用挠性直线缩径管的三尖瓣修复)”)并之后由 Dreyfus 描述(Dreyfus 等人(2005) 胸外科年鉴(Ann Thoracic Surgery)79:127-32,“Secondary Tricuspid Regurgitation or Dilation:Which Should Be the Criteria for Surgical Repair?(辅助三尖瓣反流或扩张:哪个应是手术修复的标准?)”)。根据 Dreyfus 的图 1 示出三尖瓣环状物 2 的扩张,后小叶 60、前小叶 62 和隔小叶 64 的相对位置,以及前/后(A/P)连合 3、后/隔膜(P/S)连合 4 和隔膜/前(S/A)连合 5。

[0004] 三尖瓣环状物借助不是上述的手段的变形还可能导致功能性三尖瓣反流。

[0005] 目前存在的相当大的外科手术问题是对三尖瓣反流问题的严重性的操作性识别。就在二尖瓣手术之前,患者被麻醉,并且引入食管超声探头,并对二尖瓣和三尖瓣进行分析。一个困难之处是麻醉的一个作用可以大大抑制三尖瓣反流。超声探头显示结果会引导外科医生不当地确信三尖瓣反流不存在或最小化。遗憾的是,之后、在手术以后,当药物效力减退时,三尖瓣反流的实际水平通常变得比手术期间或术前所指示的更为严重。可惜的

是,对具有三尖瓣反流的患者的再次手术死亡率是约 30%,但更糟的是,如果严重的三尖瓣反流未被治疗,则 5 年患者存活率仅为约 50%。这意味着比目前情况下更多的经历二尖瓣修复的患者也应伴随有三尖瓣环状物减小。与二尖瓣修复相关的目前三尖瓣瓣环成形术的减少率在约 5% 与 60% 变化。在该范围的上限处是极好的外科医生,他们在右心室和三尖瓣扩张变得显著之前较早就在患有二尖瓣疾病的患者身上进行手术。但许多其他外科医生无法理解在手术前或在手术期间诊断的不严重的三尖瓣反流疾病即使是在麻醉效力逐步减退之后的恢复室内那么早期也会变得严重。

[0006] 由 De Vega (De Vega(1972) 西班牙心脏病学杂志 6:555-557, “La anuloplastia selective, regulable y permanente”) 描述了三尖瓣环状物的早期修复, De Vega 采用双连续 2/0 或 3/0 聚丙烯缝线,该缝线对应于右心室自由壁、沿前环状物和后环状物穿过。该技术的缺点是并且仍是缝线会从组织崩开的趋势。然而,由 Antunes 描述的经修正的 De Vega 技术(Antunes(2003) Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery De Vega (De Vega 胸外科和心血管外科的手术技术) 8:169-76, “De Vega annuloplasty of the tricuspid valve (De Vega 三尖瓣的瓣环成形术)”) 采用 11-13 拭抹剂,尽管手术增加了复杂度和时间,但似乎减缓了开裂问题。

[0007] 其它方法和装置已用于治疗功能性三尖瓣反流,这些方法包括采用挠性或替代地采用刚性的瓣环成形术环,每种情况已证实有至少一个问题。当植入三尖瓣瓣环成形术环时,需要几个预防措施,特别是必须通过植入缝线避免房室(AV) 结,并且在此方面,已知的 C 形瓣环成形术环的间隙会太小,并允许植入缝线穿过 AV 结,并引起心脏阻滞。在三尖瓣环状物上植入挠性环时的另一问题是将植入物正确地放置到环状物上。另一问题是三尖瓣环状物位于大致凹入的平面、而不是平坦的平面内。当功能性三尖瓣反流前进时,环状物变得不那么凹入并且更为平坦。因此,整个刚性三尖瓣环不会良好地顺应于环状物。

[0008] 本发明力求克服上述问题中一个或多个问题。

附图说明

[0009] 图 1 是三尖瓣的示意平面图,该图示出正常的三尖瓣环和它逐步不对称的扩大,这造成如由 Dreyfus 所述的功能性三尖瓣反流;

[0010] 图 2 是用于治疗功能性三尖瓣反流的半挠性瓣环成形术环的实施例的平面图;

[0011] 图 3 是图 2 的瓣环成形术环的局部剖视平面图;

[0012] 图 4 是沿图 3 的线 A-A 所取的、图 2 的瓣环成形术环的剖视图;

[0013] 图 5 是沿图 3 的线 B-B 所取的、图 2 的瓣环成形术环的剖视图;

[0014] 图 6 是图 1 的瓣环成形术环的平面图,该图示出外径 OD、内径 ID、标称尺寸 NS 和环的前端部和隔端部之间的间隙 G;

[0015] 图 7 是从图 6 的箭头 C 方向观察的、图 2 的瓣环成形术环的侧视图,该图示出安装在其保持件(未示出)上的瓣环成形术环;

[0016] 图 8 是从图 6 的箭头 C 方向观察的、图 2 的瓣环成形术环的侧视图,该图示出从保持件移除的瓣环成形术环以及环端部的轴向位移;

[0017] 图 9 是移植到校正的三尖瓣环上的、图 2 的瓣环成形术环的示意立体图;以及

[0018] 图 10 是附连于环保持件的、图 2 的半挠性瓣环成形术环的平面图。

具体实施方式

[0019] 除非另外指出,在说明书和权利要求中使用的表示成分、尺寸、反应条件等的所有数字应被理解成在所有情况下都能用术语“大约”来修饰。

[0020] 在此申请和权利要求书中,除非另外指出,使用单数包括多数。此外,除非另外指出,使用“或者”表示“和 / 或”。此外,术语“具有”以及诸如“包括”和“所包含的”的其它形式的使用是非限制性的。同样,除非另外指出,诸如“元件”或“部件”的术语包括包含一个单元的元件和部件以及包含多于一个单元的元件和部件。

[0021] 在图 2 中以平面图示出了半挠性瓣环成形术环 10。如图 2 中所示,该半挠性瓣环成形术环 10 包括形成为 C 形环的、由可缝合材料制成的细长管。在文中所述的一个特定实施例中,可缝合材料可以是可热固材料的生物相容性条带,该条带热固成如 Wright 的美国专利第 5,674,279 号中所述的构造,该文献的全部内容以参见的方式纳入本文。合适的可热固定材料的示例是聚醚四植酸酯(Polyethertetraphylate)(聚酯)。实施例还可包括其它合适的编织、织造或针织的生物兼容材料,诸如尼龙,或其它生物相容性材料。材料必须适于容易地容纳携带有缝线的针、缝合夹或其它相似的缝合装置,并能一旦固定到位则无磨损地保持在心脏瓣膜的环上的位置。

[0022] Wright' 279 描述了一种制成编织的材料条带的过程,该过程包括从可热固的可熔纤维管件来开始,并使管件在心轴上滑动,然后使管件滚动回来以形成带有双壁的管子。带有双壁的管子借助加热刀片来切到期望长度,该加热刀片通过使纤维熔融来切断,将纤维熔合到一起,以形成内壁和外壁在熔合接头连结的熔合端部。然后,双宽管在 V 形心轴上滑动,该心轴可以由更耐高温的聚合物或金属制成,并夹在构造成限定 V 形开口尺寸和期望的 V 形带的形状的成形工具之间。然后,该带在足以使聚合物固化的温度下热固,管件无须熔合地由该聚合物制成。例如,如果管子由聚酯制成,在 100-110℃ 范围内的温度可以是合适的,并且加热周期可以是约 10 分钟。V 形开口可使用纵长缝线来缝合,由此形成如图 3-5 中所示的四壁形管子。

[0023] 各种标记可设置在可缝合材料上,以在将半挠性瓣环成形术环 10 安装到瓣膜环状物的过程中有助于外科医生。例如,图 2 中所示的实施例用于安装在三尖瓣环状物上。在该实施例中,标记包括分界标记 14 和前 / 后(“A/P”)连合标记 16。分界标记 14 提供外科医生视觉指示:在用于植入的针或夹子不与内部加强件或半挠性瓣环成形术环 10 的操作干扰的情况下可以将缝线或缝合夹放置在哪里。A/P 连合标记构造成与三尖瓣心脏瓣膜的 A/P 连合对准,并有助于外科医生正确地将半挠性瓣环成形术环 10 放置于三尖瓣环状物上(参见图 9)。在构造成与其它心脏瓣膜一起使用的实施例中,可以设置其它标记。此外,在该实施例中,半挠性瓣环成形术环 10 可具有比图 2 中所示的半挠性瓣环成形术环 10 的实施例更对称的 C 形印迹。

[0024] 图 2 中所示的半挠性瓣环成形术环 10 的实施例包括中心段 18、第一端部段 20(也被称为前端部)以及第二端部段 22(也被称为隔端部)。中心段 18 限定于径向缝合接缝 24、26 之间,这些缝合接缝用于将互相加强件沿纵长固定在中心段 18 内,如下面将更详细讨论的。

[0025] 图 3 以各种切去部分示出图 2 的半挠性瓣环成形术环 10,已说明半挠性瓣环成形

术环 10 的内缝线。参照中心段 18 内的切去部分 28(也参见图 4),可看出可缝合材料 12 包括如上述和参照的专利 Wright ‘279 中所述的许多层。可缝合材料借助形成周向接缝 25 的周向缝法来形成为管子。

[0026] 弧形加强件 30 留在半挠性瓣环成形术环 10 的中心部分内。所示实施例中的弧形加强件 30 包括诸如 Carpentier 的 MP35N 合金的生物相容性金属制成的闭合螺旋弹簧 32。弹簧可以使用 0.009-0.012 英寸直径的线来绕,尽管范围在 0.005-0.020 英寸内的其它线径也是合适的。在文中所述的特定实施例中,弹簧具有约 0.029 英寸的内径和约 0.055 英寸的外径。其它内径和外径也在本发明的范围内。弹簧的螺旋线圈限定内径内的弹簧空腔。加强件 30 构造成防止沿纵长压缩,并抵抗第一周向部段的轴向和径向的变形。如文中所使用,“轴向”和“径向”是相对于沿血流方向延伸的瓣膜环状物的轴线。因此“轴向”变形是指沿此轴线方向,而“径向”变形是指朝向或远离轴线方向。“轴线和径向”变形意在包含仅轴向变形,仅径向变形或同时轴向和径向变形。加强件线 34 沿轴向容纳于弹簧空腔内,以抵抗轴向和径向变形。加强件线 34 可以例如是与防止电镀腐蚀的弹簧成分相同的生物相容性金属。加强件线的直径应抵抗径向变形,如该词组上述定义的。借助示例,在半挠性瓣环成形术环用于三尖瓣以治疗功能性三尖瓣反流的情况下,直径为约 0.028 英寸的 MP35N 合金提供良好的结果,并且范围在 0.015-0.050 英寸(根据期望的刚度和环尺寸)一般是可接受的。

[0027] 加强件线 34 通过位于加强件的每个端部上的端盖 36 而沿纵长固定在闭合线圈弹簧 32 内。在图 3 的切去部分 38 中示出靠近第二端部段 22 的端盖 22。尽管未示出,但相同的端盖 36 靠近与径向缝合接缝 24 邻接的第一端部段 20。每个端盖 36 呈半圆形或斜切,以去除尖锐边缘,并可以是半球形的。端盖构造成防止加强件在半挠性瓣环成形术环 10 如图 2 和 3 中所示形成时突出穿过可缝合材料 12。在所示的实施例中,端盖具有约 0.046 英寸的外径。加强件 30 包括 A/P 连合标记 16 与径向缝合接缝 26 之间的后部分 40,该后部分具有后半径 42,该后半径选择成使半挠性瓣环成形术环 10 的后部分顺应于扩张之前健康的三尖瓣环状物(“预扩张环状物”)的至少后部分。加强件 30 还包括在 A/P 连合标记 16 与径向缝合接缝 24 之间延伸的前部分 44。前部分 44 具有比后半径 42 大的前半径 46,该前半径选择成在半挠性瓣环成形术环 10 可操作地附连于三尖瓣环状物的情况下,前半径顺应于预扩张环状物的至少前部分。闭合线圈弹簧 32 容纳于硅橡胶管 47 内。

[0028] 第一端部段 20 和第二端部段 22 不包括加强件,并由此第一和第二端部段可如下面描述地作轴向和径向变形。在文中所示的实施例中,X 射线标记 48 设置在第一端部 20 和第二端部 22 中的每个端部和管子内。X 射线标记 48 是非结构性的,因为它不明显阻止第一和第二端部的径向或轴向变形。在所示的实施例中,X 射线标记 48 是浸渍有硫化钨和硫化钡的硅橡胶带。又参见图 3,X 射线标记 48 通过将 X 射线标记 48 馈送穿过可缝合材料 12 的编织物 50 而固定在第一端部段 20 和第二端部段 22 内,这些编织物从可缝合材料 12 中理出。

[0029] 可缝合材料 12 的管子可以在所参照和上述的 Wright ‘279 专利中讨论的方式形成。在可缝合材料 12 成形为具有 V 形横截面的长度段的情况下,加强件 30 放置在 V 形底部并用加固线迹 52(参见图 3)来保持在位,这些加固线迹围绕加强件 30 周向间隔开。X 射线标记 48 同样放置于 V 形底部,并如上所述,通过馈送 X 射线标记 48 经过所述可缝合材

料 12 的梳理的编织物 50 来固定。之后,设有周向接缝 25,以将 V- 截面形成为管子。分界标记 14 和 A/P 连合标记 16 能作为缝线来加入。此外,径向缝合接缝 24、26 能添加成将弧形加强件沿周向限制在中心段内。然后,组装好的半挠性瓣环成形术环 10 较佳地热固成保持如图 2、3 和 6-10 中所示的构造。参见图 6,半挠性瓣环成形术环 10 热固到具有如所示选定的外径 OD 和选定的内径 ID。这使半挠性瓣环成形术环 10 具有如图 6 中所示的标称尺寸 NS 的尺寸。当被热固时,半挠性瓣环成形术环 10 还保持第一端部段 20 和第二端部段 22 之间的间隙 G。间隙 G 具有比瓣环成形术环的标称尺寸 NS 的约 50% 更大的长度。在一个实施例中,间隙 G 的长度可以是标称尺寸 NS 的约 60%。该尺寸选择成在植入半挠性瓣环成形术环 10 的过程中使房室(AV)结受损的风险减到最小。参见图 7,当被热固时,半挠性瓣环成形术环 10 关于由弧形加强件 30 限定的平面 51 大致平坦。

[0030] 参见图 8,半挠性的瓣环成形术环 10 的中心段 18 基本上留在所述弧形加强件 30 的平面 51 内。第一端部段和第二端部段 20、22 基本上沿图 8 中所示的任一方向可自由地作轴向变形。尽管未示出,但第一端部段和第二端部段 20、22 还能作径向变形。

[0031] 图 9 示出可操作地附连于心脏的三尖瓣的半挠性瓣环成形术环 10,右心房壁被切开并收缩,以露出三尖瓣。半挠性瓣环成形术环 10 的尺寸设计成并定位成顺应于预扩张或近乎正常状态的三尖瓣环。后部分 40 示出为在后小叶 60 的基底处与三尖瓣环状物对准。中心部段 18 的前部分 44 在前小叶 62 的基底处叠置于三尖瓣环的前部分的周向长度的三分之一上。还能被称为前端部的第一端部段 20 也固定到前环状物。也被称为隔端部的第二端部段 22 在隔小叶 64 的基底处附连于三尖瓣环状物的隔部分。如图 9 中所示,仅需要八个缝线 66 来将半挠性瓣环成形术环 10 固定到三尖瓣环状物。根据患者的解剖体,可以使用一个或两个或甚至三个或更少或更多的缝线。在任何情况下,有少于用于将现有技术的瓣环成形术环移植到三尖瓣所需的 12-14 个缝线。减少缝线数允许半挠性瓣环成形术环 10 以约 15 分钟的数量级更快地植入,这比现有技术的装置快得多。

[0032] 图 10 是图 2 的半挠性瓣环成形术环 10 的平面图,该瓣环成形术环 10 附连于保持件 70。图 10 还示出用于将瓣环成形术环移植到三尖瓣环状物的八个附连缝线的较佳位置。

[0033] 半挠性瓣环成形术环 10 的中心部 40 保持三尖瓣环状物的附连部分大致平坦,以防止在三尖瓣环状物扩张的区域内的“吊床”作用。另一方面,挠性的第一端部和第二端部能轴向和径向变形到三尖瓣环状物,以基本上消除附连缝线和环状物组织上的应力,同时仍控制三尖瓣环状物的扩张,而基本上不干扰三尖瓣的正常功能。换言之,挠性的端部不阻止具有校正或不扩张的环状物的三尖瓣的操作有效性。

[0034] 本发明的各种实施例还可包括在权利要求书中引用的各种元素的排列变化,就好像每个从属权利要求是包含每个在先从属权利要求以及独立权利要求的限制的多项从属权利要求那样。这种排列变化明确地在本发明的范围内。

[0035] 尽管本发明参照许多实施例来特定示出和描述,但本领域技术人员应理解到可以对文中公开的实施例进行形式和细节的变化,而不脱离本发明的精神和范围,并且文中公开的各种实施例不意在起到限制权利要求书的范围的作用。文中所引用的所有参考文献和附录全部以参见的方式纳入本文。

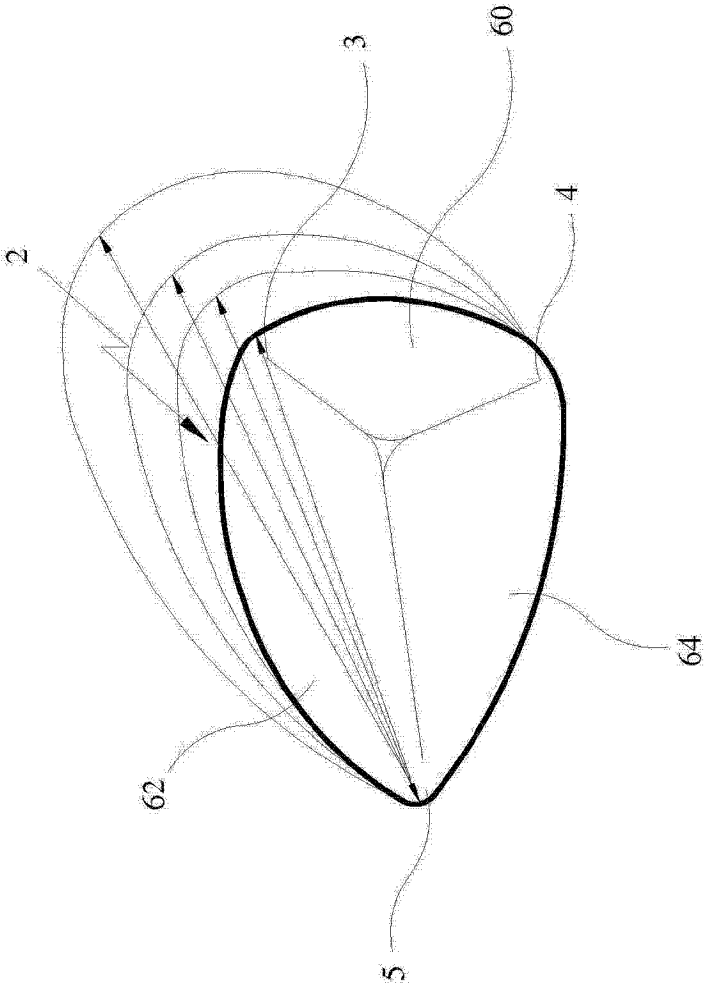


图 1

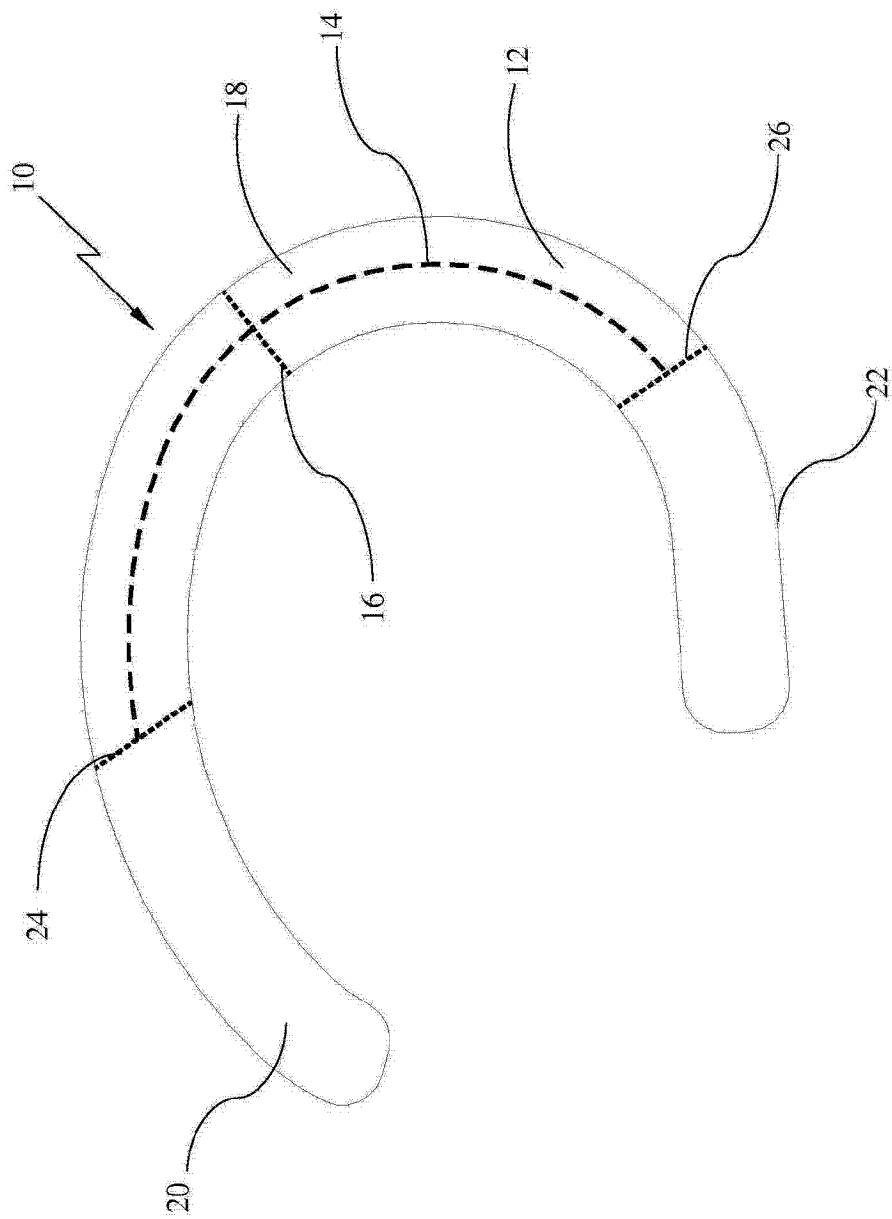


图 2

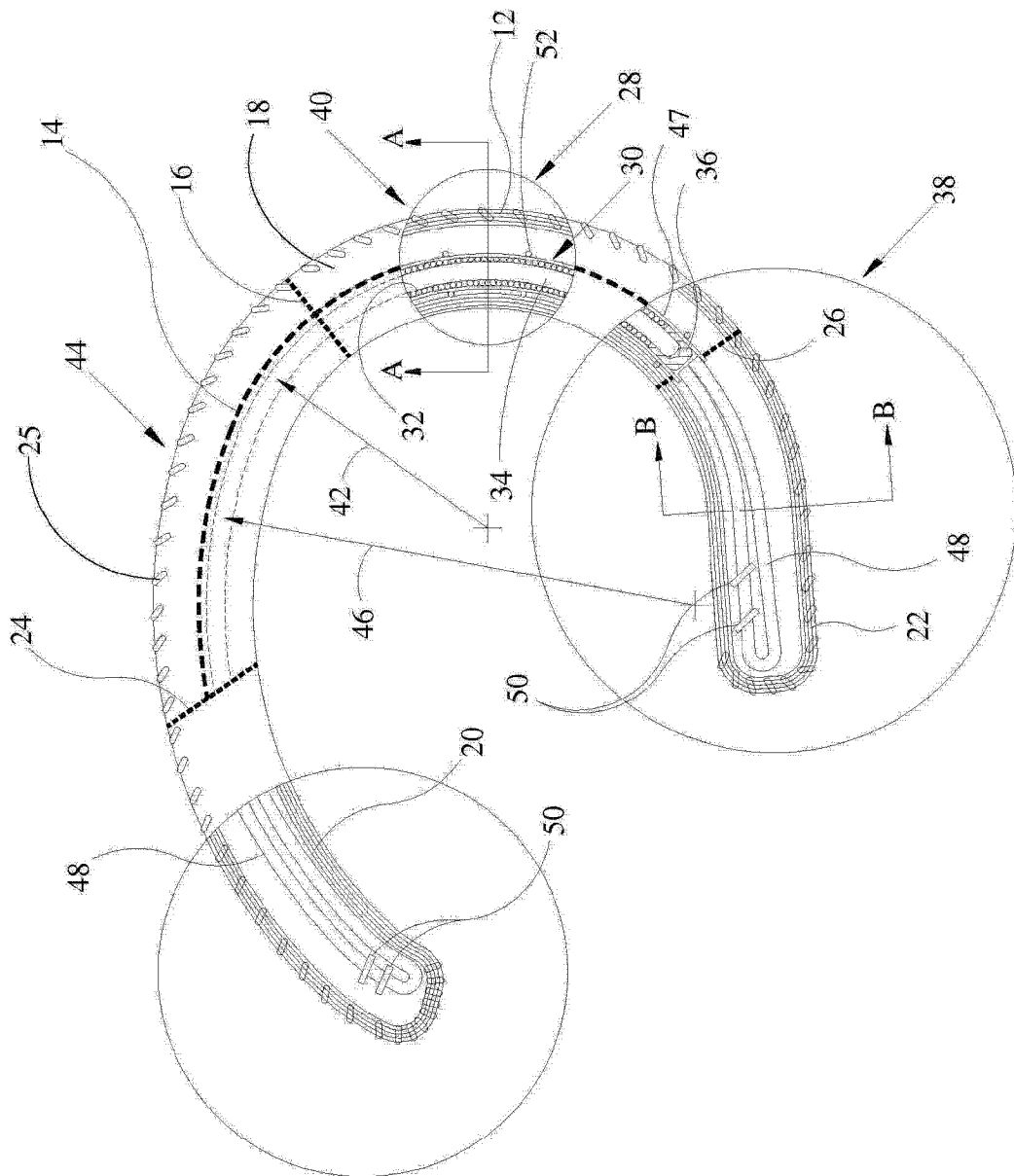


图 3

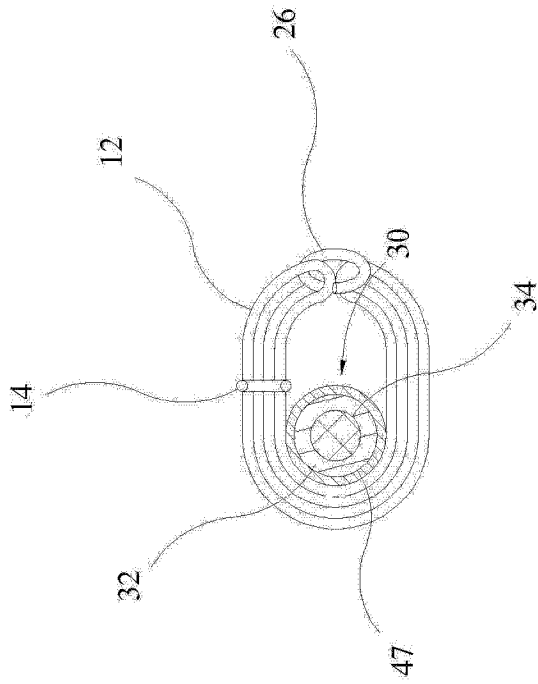


图 4

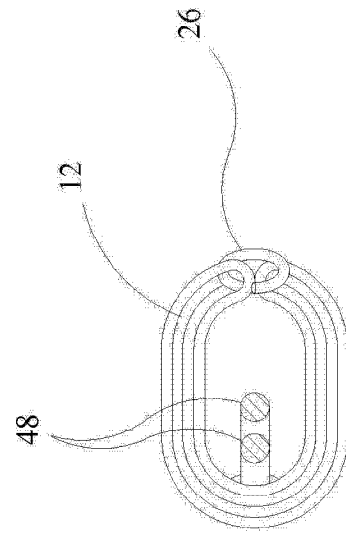


图 5

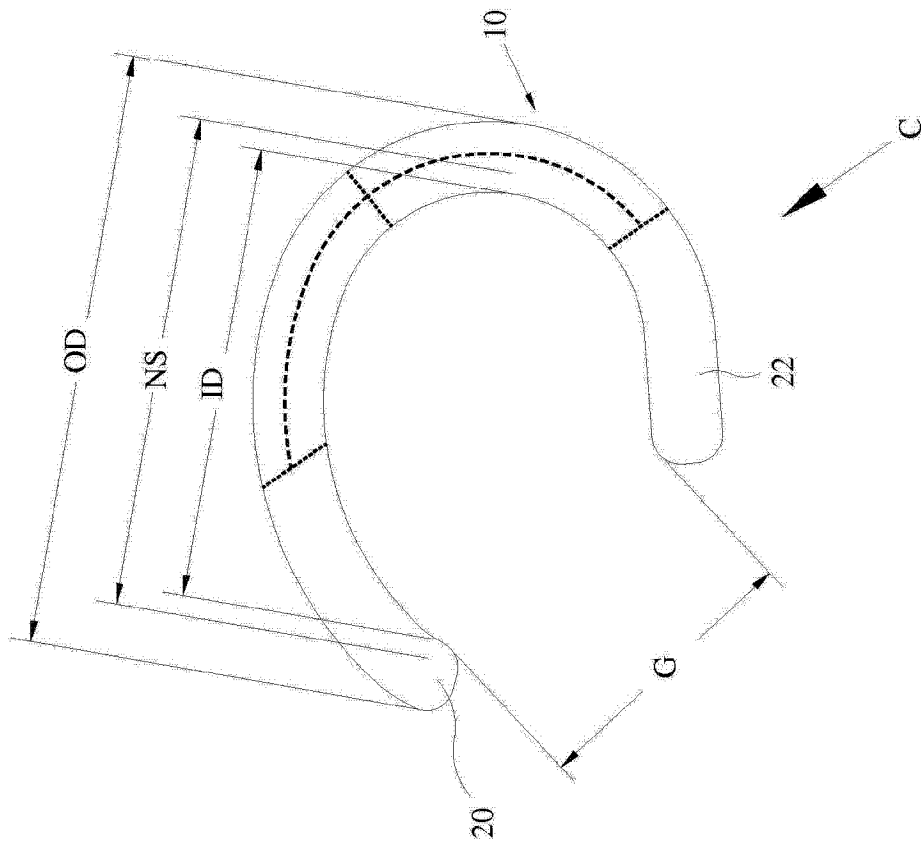


图 6

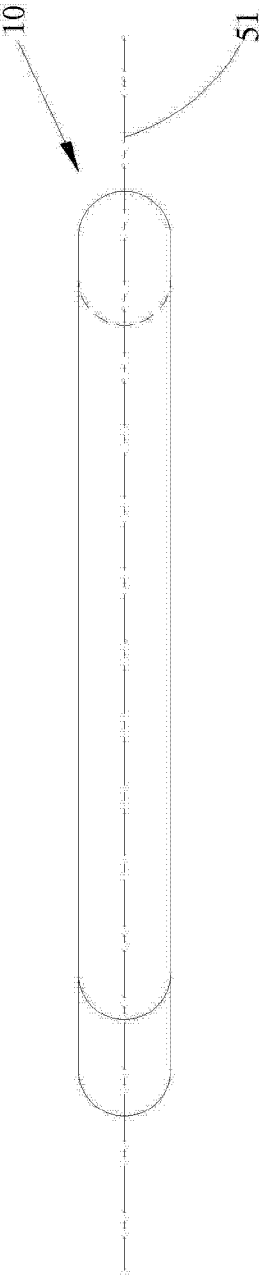


图 7

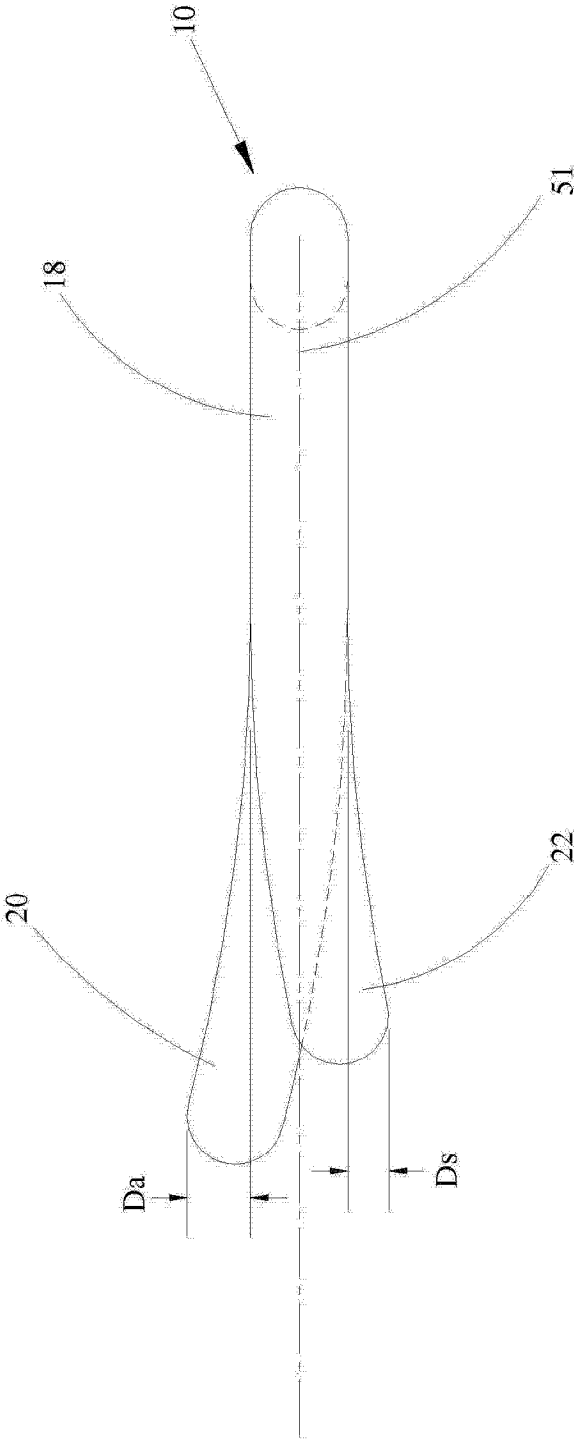


图 8

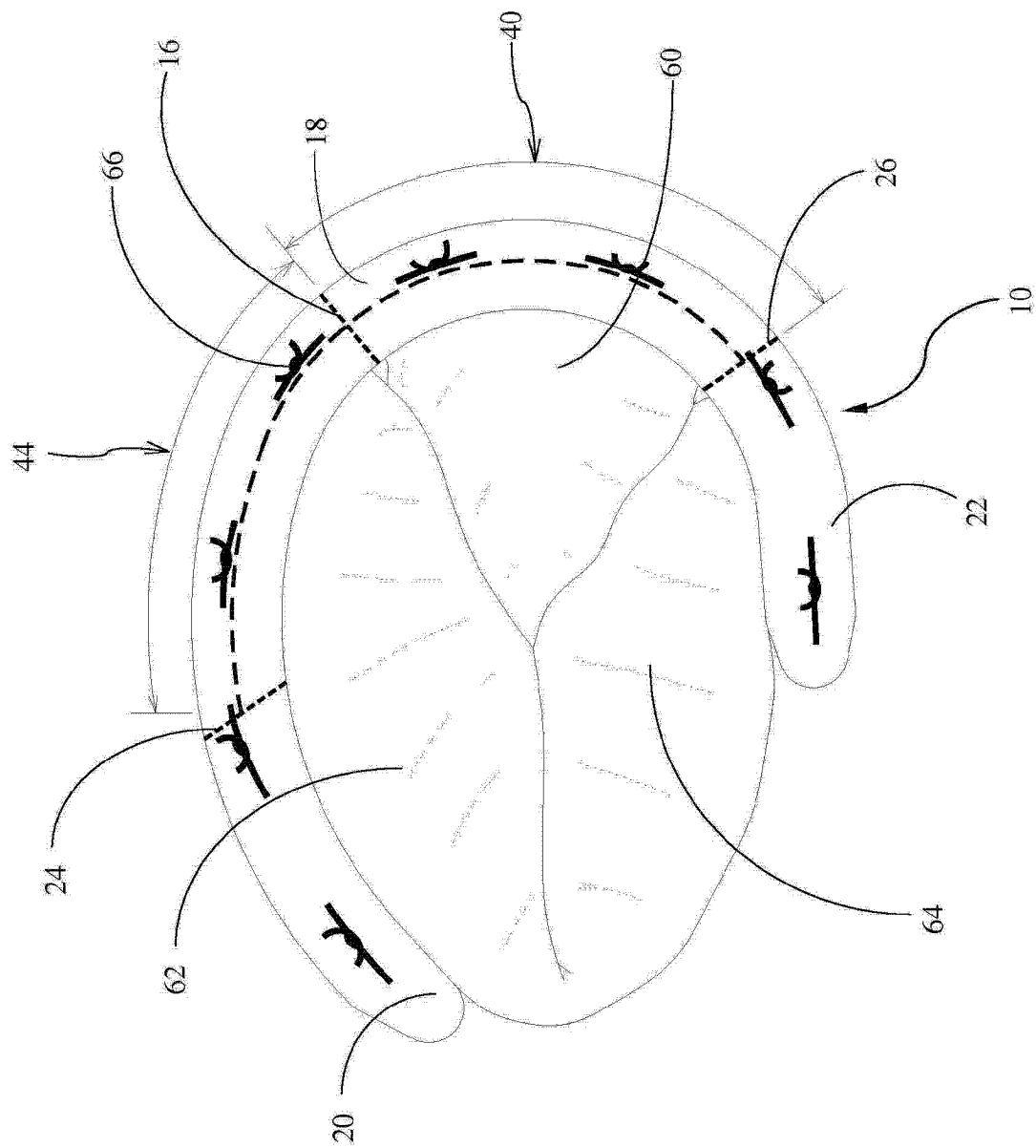


图 9

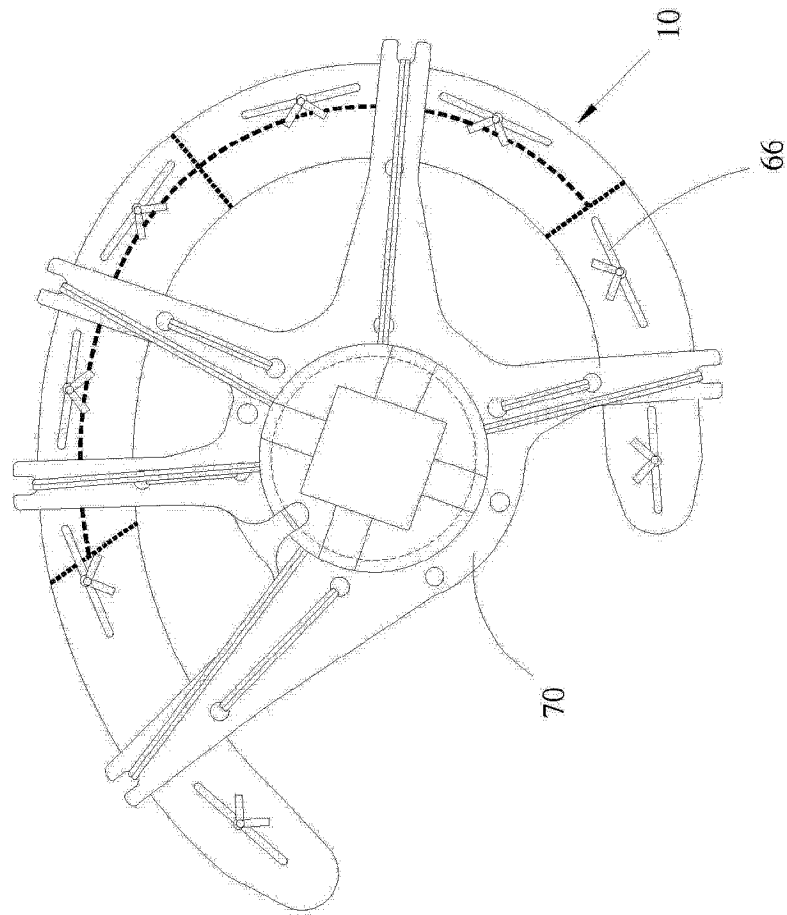


图 10