

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780003886.3

[43] 公开日 2009 年 2 月 25 日

[11] 公开号 CN 101374478A

[22] 申请日 2007.1.26

[21] 申请号 200780003886.3

[30] 优先权

[32] 2006. 2. 2 [33] US [31] 11/345,936

[86] 国际申请 PCT/US2007/002242 2007.1.26

[87] 国际公布 WO2007/089625 英 2007.8.9

[85] 进入国家阶段日期 2008.7.30

[71] 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 P·M·麦卡锡

[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

代理人 赵蓉民 路小龙

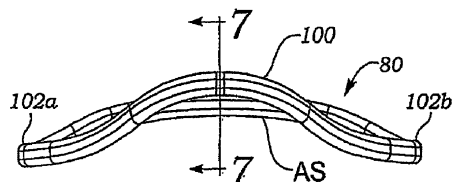
权利要求书 4 页 说明书 16 页 附图 7 页

[54] 发明名称

用于二尖瓣脱垂的瓣膜成形环

[57] 摘要

二尖瓣膜成形环(40)，其具有向外(50)和向上(60)后面弯曲。该环限定出闭合、变形的椭圆形，其短轴(46) - 长轴(44)的尺寸比在大约 3.3 : 4 到 4 : 4 之间。该环由当承受在植入工作的人心脏二尖瓣环后施加于其上的应力时基本上抵抗变形的材料制成。瓣膜成形环的向外和向上后面弯曲矫正与二尖瓣脱垂相关的病症，如在巴洛综合征所见的，其中小叶倾向于延长或松弛。期望地，向外弯曲包括更明显的向外凸出，其角度范围与向上弯曲的角度范围大致相等。与向外凸出相邻的部分可以是相对直的。



1. 二尖瓣膜成形环，包括围绕流动轴布置的环体，所述流动轴具有向上的方向和向下的方向，所述向下的方向与当所述瓣膜成形环植入时血液流过二尖瓣环的方向相应，所述环体包括：

前段，其大致限定在两个三角区之间，并且适合被植入紧靠所述二尖瓣环的前面部分；

与所述前段相对的后面部分，其适合被植入紧靠所述二尖瓣环的后面部分，并且

其中在心房平面图中，所述环体限定出变形的 D 形，所述前段限定出相比于所述后面部分相对直的侧边，并且短轴在所述前段和所述后面部分之间延伸并将它们二等分，以及长轴与其垂直地延伸，所述长轴和短轴大致垂直于所述流动轴，并且其中所述环体的所述后面部分具有比相邻部分更明显的向外弯曲，以及具有轴高 h 在大约 3-10 mm 之间的从相邻部分的向上弯曲。

2. 权利要求 1 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述环体是马鞍形的，以便所述前段也限定出从相邻部分的向上弯曲。

3. 权利要求 1 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述向外弯曲具有 90-130°之间的角度范围。

4. 权利要求 3 所述的二尖瓣膜成形环，进一步包括所述后面部分的所述向外弯曲中的向外凸出，该向外凸出具有与相邻部分相比更小的曲率半径并且跨越大约 80-90°之间的角度范围。

5. 权利要求 4 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述后面部分中的所述向上弯曲具有大约等于所述向外凸出的角度范围。

6. 矫正二尖瓣脱垂的方法，其中所述二尖瓣的后叶引起二尖瓣回流，所述方法包括：

提供瓣膜成形环，其具有：

在心房平面图中围绕流动轴布置的圆形环体，所述流动轴具有向上的方向和向下的方向，所述向下的方向与当所述瓣膜成形环植入时血液流过二尖瓣环的方向相应；

前段，其在两个三角区之间延伸，并且适合被植入紧靠所述二尖瓣环的前面部分；

与所述前段相对的后面部分，其适合被植入紧靠所述二尖瓣环的后面部分，其中所述后面部分限定出相对于所述环的相邻部分的向外和向上弯曲；和

在所述环体上的用于将所述瓣膜成形环固定于所述二尖瓣环的缝线可透过外部；

递送所述瓣膜成形环至所述二尖瓣环；和

使用所述缝线可透过外部将所述瓣膜成形环固定于所述二尖瓣环，以便所述后面部分向外和向上牵拉所述二尖瓣的后叶周边，并减轻所述二尖瓣回流。

7. 权利要求 6 所述的方法，其中在心房平面图中所述环体限定出变形的 D 形，所述前段限定出相比于所述后面部分相对直的侧边，并且短轴在所述前段和所述后面部分之间延伸并将它们二等分，以及长轴与其垂直地延伸，所述长轴和短轴大致垂直于所述流动轴，并且其中所述后面部分的向外弯曲产生大约 3.3:4(82.5%)和 4:4(100%)之间的短轴与长轴尺寸比。

8. 权利要求 7 所述的方法，其中所述后面部分的向上弯曲的轴高 h 在所述长轴尺寸的大约 11%-28%之间。

9. 权利要求 6 所述的方法，其中所述后面部分的向上弯曲的轴高 h 在大约 3-10 mm 之间。

10. 二尖瓣膜成形环，包括围绕流动轴布置的环体，所述流动轴具有向上的方向和向下的方向，所述向下的方向与当所述瓣膜成形环植

入时血液流过二尖瓣环的方向相应，所述环体包括：

前段，大致限定在两个三角区之间，并且适合被植入紧靠所述二尖瓣环的前面部分；

与所述前段相对的后面部分，其适合被植入紧靠所述二尖瓣环的后面部分，并且

其中在心房平面图中，所述环体限定出变形的 D 形，所述前段限定出相比于所述后面部分相对直的侧边，并且短轴在所述前段和所述后面部分之间延伸并将它们二等分，以及长轴与其垂直地延伸，所述长轴和短轴大致垂直于所述流动轴，并且其中所述环体的所述后面部分具有产生大约 3.3:4(82.5%)和 4:4(100%)之间的短轴与长轴尺寸比的向外弯曲。

11. 权利要求 10 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述环体在所述后面部分进一步包括向上弯曲。

12. 权利要求 11 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述向上弯曲的轴高 h 在所述长轴尺寸的大约 11%-28% 之间。

13. 权利要求 12 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述向上弯曲的轴高 h 为大约 3-10 mm 之间。

14. 权利要求 10 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述向外弯曲具有 90-130° 之间的角度范围。

15. 权利要求 10 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述短轴与长轴尺寸比在大约 3.44:4(86%)和 3.6:4(90%)之间。

16. 权利要求 10 所述的二尖瓣膜成形环，进一步包括所述后面部分的所述向外弯曲中的向外凸出，该向外凸出具有与相邻部分相比更小的曲率半径。

17. 权利要求 16 所述的二尖瓣膜成形环，其中与所述向外凸出相邻的部分是相对直的。

18. 权利要求 16 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述环体在所述后面部分进一步包括具有与所述向外凸出大约相等的角度范围的向上弯曲。

19. 权利要求 18 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述向外弯曲跨越大约 90-130°之间的角度范围，并且所述向外凸出跨越大约 80-90°之间的角度范围。

20. 权利要求 10 所述的二尖瓣膜成形环，其中所述环体限定出连续、闭合的周边。

用于二尖瓣脱垂的瓣膜成形环

相关申请

[0001] 本申请是 2004 年 4 月 29 日提交的序列号为 10/834,556 的在先申请的部分继续申请，其公开内容通过引用被明确引入本文。

发明领域

[0002] 本发明涉及用于二尖瓣的人工瓣膜成形环 (prosthetic annuloplasty ring)，具体而言用于矫正与二尖瓣脱垂相关的病状，例如巴洛综合征或粘液瘤疾病。

发明背景

[0003] 在心脏手术中，回血进入右心房并通过右房室瓣(三间瓣)进入右心室。从那里，血液泵流通过肺动脉瓣和肺动脉到达肺。充氧血进入进入左心房，并通过二尖瓣进入左心室。健康的二尖瓣小叶在靠近血流途径中间“结合”或相接，并通过大量粘性腱索被连接到左心室内部的乳头肌。在心缩期，二尖瓣关闭并且主动脉瓣打开，因此阻止血液流回左心房，并迫使血液进入主动脉，并从那里遍及全身。因为在心缩期与左心室相关的高血压，合适的二尖瓣抑制回流通过系统的功能是极其重要的。

[0004] 二尖瓣回流在成年人中是最常见心脏瓣膜机能障碍之一。在北美，二尖瓣脱垂是最常见的二尖瓣回流的原因，并且相信它影响了美国至少 5%到 10%的人口。女性受影响通常是男性受影响的大约两倍。二尖瓣脱垂被诊断为巴洛综合征、翻腾或气球状二尖瓣、二尖瓣松弛(floppy mitral valve)、瓣膜松弛综合征、粘液瘤二尖瓣、二尖瓣脱

垂综合征或收缩期卡嗒音综合征。一些形式的二尖瓣脱垂好像是遗传性的，尽管其状况与马方氏综合征、格雷夫斯疾病和其它病症相关。

[0005] 巴洛病的特征为粘液样变性，并且在生命早期出现——通常在 50 岁之前。患者一般存在长的收缩期杂音史，并且可经历瓣膜感染、心律不齐和非典型胸痛。一些病情是无症状的，但是显著的收缩中期卡嗒音并有或没有后收缩期杂音，通常表明存在该种病症。南非心脏病学家 John B. Barlow 首先解释了该听诊症状，其在几十年中被认作二尖瓣脱垂的表现。在巴洛病中，在心室收缩的收缩期间，二尖瓣的一个或两个小叶伸入左心房。瓣叶变厚——具有大量多余组织，在小叶的游离缘产生波动模式。腱索变厚、伸长并可能破裂。乳头肌也偶尔伸长。环扩大，并有时钙化。当然，这些症状的一些存在于其它病理中，并因此本申请将二尖瓣脱垂作为多种诊断包括巴洛综合征的总称(catch-all)。

[0006] 图 1 是左心室 LV 的放大图，其说明了二尖瓣脱垂，例如在巴洛综合征所见。二尖瓣 MV 的小叶 20 之一显示出从其正常构型增厚并拉长。结果，小叶 20 显示出向上松垂进入左心房 LA。该多余的组织或冗余通常阻止前叶和后叶恰当结合，这导致二尖瓣回流。

[0007] 在患有退行性二尖瓣病(degenerative mitral valve disease)的患者中，使用二尖瓣成形术瓣膜重建进行瓣膜修复，或者瓣膜成形术已经是二尖瓣回流外科矫治的标准，并且已经提供良好的长期效果。可以使用刚性的支撑环(例如 Carpentier-Edwards Classic®)、半柔性的环(例如 Carpentier-Edwards Physio®)或柔性环(例如 Cosgrove-Edwards®)。其它的修复技术包括：后叶脱垂部分的四角切除术(quadrangular resection)；将后叶与前叶转位，以矫正前叶脱垂；与环式瓣膜成形术组合的分离术；用缝线替换腱索；以及前叶折术(或切除术)。通常使用的修复是 Dr. Alain Carpentier 介绍的所谓“移行切除缝合技术(sliding technique)”，其包括四角切除术，然后，切割后叶并重建以缩短该小叶。

[0008] 修复相对于置换的优点已被广泛说明；然而，研究表明，二尖瓣修复的实施少于涉及二尖瓣的手术过程的一半，并且在患有复杂二尖瓣回流(例如巴洛病、双叶瓣脱垂和环形钙化)的患者中实施甚至更少的修复。尽管适当的组织切除和瓣膜成形环或带的放置，但患者可能具有与前叶的收缩期前向移动(SAM)相关的残留二尖瓣回流。当伸长小叶被拉入左心室流出道(LVOT)时，SAM 发生。这导致部分 LVOT 梗塞和血液动力不稳定。该情况是其它方面成功的二尖瓣修复后常见的事件，并且用现有修复技术和器械很难治疗，需要二尖瓣置换而不是优选的瓣膜修复。

[0009] 用于矫正二尖瓣脱垂的现有外科切除技术的一个实例在图 2A-2F 中可见。图 2A 是二尖瓣环的平面图，其中前叶 22 和后叶 24 没有环中间恰当结合。有点微笑形状的间隙在两个小叶之间可见。如上所述，该病症可由许多病理引起，尽管阐述的具体病理是通常由巴洛综合征引起的。外科技术包括通过首先沿虚线 26 切割来切除前叶 24 的一部分。图 2B 示出在图 2A 所示的部分已切除并且移行瓣膜成形术的切割已进行之后的后叶 24。

[0010] 图 2C-2E 阐明缝合操作(suturing operation)的进程，其中，第一稳定缝线 28 通过环 30，然后使用多个固定缝线 32 以使后叶 24 重新靠近，因此相对于环 30 缩短了后叶。最后，在图 2F 中，瓣膜成形环 34 在环 30 的后面部分 36 的周围植入，大致相应于后叶 24 的周边。在图 2E 和 2F 中的环 30 的大小比较图解了加入环 34 的影响。换句话说，环周长减小。尽管如此，更重要的是，小叶 22、24 显示出适当结合，而没有上述的间隙。

[0011] 在 20 世纪 90 年代早期，Dr. Ottavio Alfieri 介绍了边对边(edge-to-edge)心脏瓣膜修复的概念。该修复技术包括在回流位置缝合小叶边缘，该位置不是在侧面联结区域(paracommissural area) (例如：A1-P1 段：侧面联结修复)就是在瓣膜的中间(例如：A2-P2 段：双孔修复)。公开用于实施这类边对边方法的各种器械的三篇专利是 Kuehn 等的美国专利第 6,165,183 号、Oz 等的美国专利第 6,269,819 号和 Allen 等的美国专利第 6,626,930 号。近来，边对边技术已与瓣膜成形术方法

联合应用以治疗在二尖瓣脱垂所见的病症。这些技术的根本基础是通过缝合小叶边缘和减小小叶移动性来消除主要的回流区域，并矫正小叶冗长、迫使结合和限制小叶移动。

[0012] 尽管对于矫正二尖瓣脱垂例如巴洛综合征存在可接受的治疗方法，但对于更简单和更有效的方法存在需求，优选的是不需要移行瓣膜成形术的方法。移行瓣膜成形术增加了技术和技巧的强障碍，其限制了二尖瓣修复的广泛采用。

发明概述

[0013] 本发明提供二尖瓣膜成形环，其包括由当承受工作的人心脏施加于其上的应力时基本上抵抗变形的材料所制成的环体。该环体限定出前段和与前段相对的后面部分。右侧边和左侧边位于前段和后面部分之间。中央流动轴具有向上的方向和向下的方向，向下的方向与当瓣膜成形环植入时血液流过二尖瓣环的方向相应。环体具有变形的椭圆形，其短轴在前段和后面部分之间延伸，并且长轴在侧边之间延伸。环体后面部分中的弯曲径向向外并且轴向向上延伸。

[0014] 根据另一方面，本发明的二尖瓣膜成形环包括由当承受在植入工作的人心脏二尖瓣环之后施加于其上的应力时基本上抵抗变形的材料所制成的环体。该环体限定出具有前段和后面部分的圆形环体。环体围绕中央流动轴取向，该流动轴限定出向上的方向和向下的方向，向下的方向与血液流过二尖瓣环的方向相应。后面部分环体向上弯曲出垂直于中央流动轴的平面，并且还具有比相邻部分更明显的径向向外弯曲。

[0015] 根据本发明进一步的方面，二尖瓣膜成形环包括由当承受在植入工作的人心脏二尖瓣环后施加于其上的应力时基本上抵抗变形的材料所制成的环体，所述环体限定出变形的椭圆形环体，其围绕中央流动轴取向，该流动轴限定出向上的方向和向下的方向，向下的方向与血液从左心房流过二尖瓣环到左心室的方向相应，并且其中在沿流动轴所见的平面图中，环体具有垂直于短轴的长轴，长轴和短轴垂直于流动轴。在心房的平面图中环体具有大致限定在前外侧三角区和

后正中三角区之间的前段，以及围绕环体的其余周边并且在三角区之间的后面部分，后面部分被分成三个连续段，从前外侧三角区起并以逆时针反向连续为 P_1 、 P_2 和 P_3 ，这些段大致与天然后叶尖端的大小相应，其中短轴与前段和后面部分的 P_2 段相交。环体基本上位于长轴和短轴限定的平面中，或位于马鞍形的三维表面中，除了已定位的后面部分 P_2 段，其相对于环体的相邻部分向上和向外偏斜。

[0016] 在本发明的环中，向上弯曲或偏斜的轴高 h 超过大约 3 mm，更优选在大约 3-10 mm 之间。在沿流动轴所见的心房平面图中，环体具有垂直于短轴的长轴，长轴和短轴垂直于流动轴，并且短轴-长轴尺寸比例优选在大约 3.3:4 (82.5%) 和 4:4 (100%) 之间，更优选大约 3.5:4 (87.5%)。弯曲可以以短轴为中心，并具有大约 90-130° 之间的角度范围，例如大约 128°。

[0017] 环体具有基本上限定在前外侧三角区和后正中三角区之间的前段，以及围绕环体的其余周边并在三角区之间的后面部分。后面部分被分成三个连续段，从前外侧三角区起并以逆时针反向连续为 P_1 、 P_2 和 P_3 。期望地，后面部分中的弯曲整个在环后面部分的中间段 P_2 中。可选地，后面部分中的弯曲可以在中间段 P_2 中并且伸入环后面部分的至少一个其它片段 P_1 或 P_3 中。

[0018] 根据本发明进一步的方面，在心房平面图中，环体限定出变形的 D 形，前段限定出相比于后面部分相对直的侧边，并且短轴在前段和后面部分之间延伸并将它们二等分，以及长轴与其垂直地延伸。长轴和短轴大致垂直于流动轴，并且环体的后面部分具有比相邻部分更明显的向外弯曲，以及具有轴高 h 在大约 3-10 mm 之间的从相邻部分的向上弯曲。环体可以是马鞍形的，以便前段也限定出从相邻部分的向上弯曲。期望地，向外弯曲具有 90-130° 之间的角度范围，并且向外弯曲包括与相邻部分相比具有更小曲率半径并且跨越大约 80-90° 之间角度范围的向外凸出。优选地，在后面部分中的向上弯曲具有大约等于该向外凸出的角度范围。

[0019] 本发明进一步提供矫正其中二尖瓣后叶引起二尖瓣回流的二尖瓣脱垂的方法。该方法包括提供瓣膜成形环，其带有具有向上和向外弯曲后面部分的环体，和环体上用于将瓣膜成形环固定于二尖瓣环的缝线可透过外部。该方法包括递送瓣膜成形环至二尖瓣环并且使用缝线可透过外部将瓣膜成形环固定于二尖瓣环，以便后面部分向外和向上牵拉二尖瓣后叶的周边，并减少二尖瓣回流。

[0020] 本发明的二尖瓣膜成形环也可由这样的环体限定，其在心房平面图中具有变形的 D 形，其前段限定出相比于后面部分相对直的侧边。短轴在前段和后面部分之间延伸并将它们二等分，并且长轴与其垂直地延伸。长轴和短轴大致垂直于流动轴，并且环体后面部分具有向外弯曲，该向外弯曲产生大约 3.3:4(82.5%)和 4:4(100%)之间的短轴与长轴尺寸比。期望地，环体还包括后面部分中的向上弯曲。

[0021] 在变形的 D 形瓣膜成形环中，向上弯曲的轴高 h 优选在长轴尺寸的大约 11%-28%之间。以绝对术语而言，该弯曲的轴高 h 在大约 3-10 mm 之间。向外弯曲可以具有 90-130°之间的角度范围。在优选的实施方式中，短轴与长轴尺寸比在大约 3.44:4 (86%)和 3.6:4 (90%)之间。环体可在后面部分的向外弯曲中限定出与相邻部分相比具有更小曲率半径的向外凸出。期望地，与该向外凸起相邻的部分是相对直的。在具有向上弯曲的环体中，期望具有大约等于该向外凸出的角度范围。更具体而言，向外弯曲优选跨越大约 90-130°之间的角度范围，并且该向外凸出跨越大约 80-90°之间的角度范围。在优选的实施方式中，环体限定出连续、闭合的周边。

附图简述

[0022] 随着参考说明书、权利要求书和附图，本发明的特征和优点将被更好地理解，它们将被认识到，其中：

[0023] 图 1 是人心脏左心室的放大剖面图，其图解具有二尖瓣脱垂所见的膨胀二尖瓣小叶的一个构型；

[0024] 图 2A-2F 是用于矫正表现出二尖瓣脱垂症状的二尖瓣的现有技术外科方法的一系列平面图；

[0025] 图 3A-3B 分别是具有向外和向上后面弯曲的本发明二尖瓣膜成形环的俯视图和后视图；

[0026] 图 4 是人心脏左心室的放大剖面图，其图解具有二尖瓣脱垂所见的膨胀二尖瓣小叶的另一个可能构型；

[0027] 图 5 是与图 4 相似的放大剖面图，其图解有助于确保小叶结合的本发明二尖瓣膜成形环的植入；

[0028] 图 6A 和 6B 分别是形成本发明瓣膜成形环基本结构部件的示例性瓣膜成形环体的俯视图和后视图；

[0029] 图 7 是沿在图 6B 中所示的对称线 7-7 的示例性瓣膜成形环体的垂直剖视图；

[0030] 图 8 是通过图 7 中环绕区域中所见的瓣膜成形环体的一端的径向剖面的放大图；和

[0031] 图 9A-9C 是与图 6A-6B 和 7 相似的俯视图、后视图和垂直剖视图，其表示了许多尺寸参数。

优选实施方式的详细描述

[0032] 本发明提供用于矫正与二尖瓣脱垂相关的病症的新型瓣膜成形环，所述二尖瓣脱垂也被称为上面给出的许多其它名称，包括巴洛综合征。对于该病症，二尖瓣小叶膨胀(即伸展、延长、肿胀、增厚)或者一般而言变为松弛和松软，以致它们不适当结合。与现有修复技术相比，本发明瓣膜成形环减少或消除了移行瓣膜成形术的需要。而且，不是通过加入相对于现有环为小尺寸的瓣膜成形环来尝试收缩二尖瓣环，本发明通过提供比先前使用的更大的支撑环来适应小叶的多余物质。一般地，瓣膜成形术支撑环具有长的或较大的尺寸，和短的或较小的尺寸，较短尺寸与较长尺寸的常规比例为大约 3:4 (75%)。本

发明提供这样的瓣膜成形环，其具有明显增加的较短尺寸与较长尺寸的比例，其在大约 3.3:4 (82.5%)和 4:4 (100%)之间。

[0033] 本发明瓣膜成形环期望地由当承受由工作的人心脏的二尖瓣环施加于其上的应力时基本上抵抗变形的材料(一种或多种)制成。在这种情况下，“变形”指基本上从预定的或制造的形状永久变形；其相反的概念是“弹性的”，这指在不存在外力的情况下恢复环形状的能力。而且，瓣膜成形环的后面部分是相对刚性的，这与基本上由聚硅氧烷制造的环相反。可使用实施该功能的多种材料，包括多种生物相容的聚合物以及金属和/或合金。某些抵抗变形并也在体内快速降解的聚酯可被使用(然而，降解更缓慢的材料可提供所需的初始支撑)。在优选的实施方式中，至少本发明瓣膜成形环的内核或内体由适合的金属例如钛或其合金或者美国 Elgin, III., Elgiloy, L.P.制造的 ELGILOY 制造。该核或环体可以是一块，或者可以包括多个同心的或其它方式的协同操作元件。也考虑在环体周围加入聚硅氧烷管或带，以及在环外部上加入缝线可透过织物。

[0034] 在优选的实施方式中，本发明瓣膜成形环包括由钛合金制造的连续环体。环体周围的聚硅氧烷管套或外部带有助于植入后组织与环贴合。最后，聚硅氧烷套周围的管状织物覆盖物提供了用于缝线或其它连接器件如 U 形钉的锚定平台。所述织物覆盖物典型为 Dacron (聚对苯二甲酸乙二酯)。聚硅氧烷套周围的管状织物覆盖物提供了用于将瓣膜成形环固定于二尖瓣环的界面，尽管可考虑其它界面。例如，具有向外的钩或倒钩的环在本领域是已知的。

[0035] 现在参考图 3A 和 3B，分别以平面图和后视图示出示例性二尖瓣膜成形环 40。这些图图解了成品环，因此可见的只有织物覆盖物。示例性环体在下面参考图 6-10 描述，但应该理解，成品环的形状严密地顺从提供其基本结构支撑的内部环体的形状。

[0036] 瓣膜成形环 40 在平面图中具有变形的椭圆形(闭合的)，并且其围绕中央流动轴 42 取向。流动轴 42 限定出向上的方向和向下的方向，其与在图 3B 中所见的相对于环 40 的版面(page)的顶部和底部相

应。向下的方向与血液从左心房流过二尖瓣环到左心室的方向相应，这样向上与流入方向同义，而向下与瓣膜流出方向同义。沿着图 3A 中流动轴 42 看，环 40 具有垂直于短轴 46 的长轴 44，长轴和短轴垂直于流动轴。也应该理解，这里的“流动轴”不必是通过环的容积流动的中心，而是正交于长轴和短轴 44、46，因此限定出流动的总方向。

[0037] 在平面图中，示出短轴尺寸 48a，其延伸跨越环 40 的内部。同样地，示出长轴尺寸 48b，其水平延伸跨越环的内部。期望地，短轴尺寸 48a 与长轴尺寸 48b 的比例为大约 3.5:4 (87.5%)。

[0038] 为了进一步说明，在环 40 中，示出一对三角区标记 T_1 和 T_2 ，当环植入时，其相应于二尖瓣环的纤维三角区的近似位置。前段在图 3A 的环 40 上部周围、三角区标记 T_1 和 T_2 之间延伸。当环 40 植入时，前段与二尖瓣环的前面部分一致。示出前段是平面的，尽管其可以是向上曲形或弯曲的，以便更好地贴合于天然环的前面部分，如下面图 6-10 中关于示例性环体所示的。

[0039] 除了三角区标记 T_1 和 T_2 之间的前段，环 40 的其它部分被称为后面部分，并且示出其被分为 3 个连续段，表示为 P_1 、 P_2 和 P_3 (从第一个三角区标记 T_1 逆时针方向连续地)。在这三个段之间的精确的角度分界线没有标准化，尽管它们预期大致与二尖瓣后叶的三个可见尖端相应。在示例性实施方式中，这三段的角度尺寸近似相等，并且中间段 P_2 关于短轴 46 对称。应该注意，瓣膜成形环如此成型和标记，是出于特定取向，这样前段适合于相对于二尖瓣环的前面部分植入，并且后面部分也是这样。

[0040] 在平面图中，因为环后面部分的中间段 P_2 内的向外弯曲 50，瓣膜成形环 40 具有变形的 D 形或椭圆形。换一种方式说，环后面部分的中间段 P_2 具有比相邻部分(其可以是凸的或者相对直的)更明显的向外弯曲(凸出)。向外弯曲 50 因此从相邻部分向外凸出。常规 3:4 比例的“D 形”瓣膜成形环的虚线轮廓 52 被示出以阐明本发明环 40 的向外弯曲 50。为了对照，常规 3:4 比例的“D 形”瓣膜成形环指从

加州 Irvine, Edwards Lifesciences (www.edwards.com)可获得的松弛形状 Carpentier-Edwards Physio®瓣膜成形环。

[0041] 如上所述,向外弯曲 50 优选产生 3.5:4 (87.5%)的短轴-长轴尺寸比例,尽管本发明包括具有产生大约 3.3:4 (82.5%)和 4:4 (100%)之间比例的向外弯曲 50 的环。

[0042] 重要的是,注意,尽管短轴尺寸 48a 相对于传统 D 形环(即虚线轮廓 52)增加,但是长轴尺寸 48b 将基本上保持相同。而且,尽管向外弯曲 50 示出在环后面部分的中间段 P_2 中,但是在长轴 44 下方的整个后面部分可受到影响。也就是说,向外弯曲 50 可延伸入后面部分的第一和第三段 P_1 和 P_3 的一个或两个中。然而,在优选的实施方式中,瓣膜成形环 40 仅在中间段 P_2 中与传统椭圆形或 D 形环(例如 Carpentier-Edwards Physio®环)不同。在示例性实施方式中,相对中心轴 42 所测量的向外弯曲 50 的角度范围在 90-130°之间,更优选在大约 128°。

[0043] 与向外弯曲 50 结合,瓣膜成形环 40 也包括在图 3B 中所见的向上弯曲 60。术语“向上弯曲”指从平面的环向上偏斜或从所谓的“马鞍形”环向上偏斜。因此,本发明包括平面环以及具有向外和向上后面弯曲的马鞍形环。

[0044] 向上弯曲 60 的高度 h 在图 3B 中表示,并且期望超过大约 3 mm,优选超过大约 4 mm,最优选在大约 3-10 mm 之间。向上弯曲 60 可以或可以不与向外弯曲 50 大致相同的角度范围在环 40 中形成。在优选的实施方式中,向外弯曲 50 跨越比向上弯曲 60 更小的角度范围,尽管它们可在环 40 周围相同位置开始和结束。同样地,向外弯曲 50 和向上弯曲 60 期望地以短轴 46 为中心,尽管它们一个或两个可具有不对称偏移。

[0045] 图 4 是左心室 LV 的进一步横截面说明,其示出与图 1 中所示不同的二尖瓣脱垂引起的小叶构型。在该图中,为了清晰,没有示出腱索。前叶 70 被示出相对正常,而其它小叶 72 是脱垂的,因为

其凸起或以其它方式扩张。在该病症下，小叶 70、72 不可能完全结合，这导致二尖瓣回流。

[0046] 图 5 图解将瓣膜成形环 40 植入二尖瓣环，以矫正图 4 的病症。环 40 的向外弯曲和向上弯曲 50、60 被示出位于环的后面部分。在后侧边上环 40 的形状引起二尖瓣环后面部分的位移 D，并帮助减轻在后叶中存在的“松弛”。结果，小叶 70、72 被示出恰当地结合，以基本上消除回流。

[0047] 现在参考图 6A 和 6B，分别以平面图和后视图示出示例性二尖瓣膜成形环体 80。这些图因此省略了聚硅氧烷套和织物覆盖物。应该理解，如在图 3A 中所见的成品环 40 的形状严密地顺从提供其基本结构支撑的内部环体 80 的形状。

[0048] 瓣膜成形环体 80 在平面图中具有变形的椭圆形，并且其围绕中央流动轴 82 取向。流动轴 82 限定出向上的方向和向下的方向，其与在图 6B 中所见的相对于环体 80 的版面顶部和底部相应。沿着图 6A 中流动轴 82 看，环体 80 具有垂直于短轴 86 的长轴 84，长轴和短轴垂直于流动轴 82。

[0049] 为了进一步说明，在环体 80 中，示出一对三角区标记 T_1 和 T_2 ，当环植入时，其相应于二尖瓣环的纤维三角区的近似位置。前段 AS 在图 6A 的环体 80 上部周围、三角区标记 T_1 和 T_2 之间延伸。除了三角区标记 T_1 和 T_2 之间的前段 AS 之外的环体 80 其它部分被称为“后面部分”。外科医生将植入环，以便环体 80 的前段 AS 将对准二尖瓣环的前面部分或前叶，并且后面部分将对准后面部分或后叶。同样，重要的是理解瓣膜成形环如本发明瓣膜成形环在环中是不可旋转的。也就是说，在包装上指明具体取向，或者通过参考三角区标记 T_1 、 T_2 指明具体取向，并且环被建造以特定于该取向。例如，外科医生不会将前段 AS 与二尖瓣环后面部分相邻地植入环，反之亦然。

[0050] 仍旧考虑图 6A，在平面图中，短轴尺寸 88a 跨过环体 80 的内部垂直延伸。同样地，长轴尺寸 88b 跨过环体的内部水平延伸。期望地，短轴尺寸 88a 与长轴尺寸 88b 的比例为大约 3.5:4 (87.5%)，尽

管本发明提供具有向外弯曲 90 的环，其可以产生大约 3.3:4 (82.5%)和 4:4 (100%)之间的短轴/长轴比。

[0051] 环体 80 的向外弯曲 90 的程度已经在上面概括地论述。然而，重要的是理解可以在环体 80 的不同点测量长轴和短轴并且可以相对于在图 3A 中所见的成品环 40 测量。成品环 40 包括内部环体 80、聚硅氧烷环绕套或环绕带和其周围的织物覆盖物。因此，可以就环体的内部或外部尺寸测量长轴和短轴，并且同样可以相对于成品环进行测量。

[0052] 下面的表表示短轴与长轴的百分比，如跨越 6 个不同示例性环的数个不同位置所测量的，并且也给出了长轴和短轴的实际值，如跨越环体 80 的内部所测量的(图 9A 中的尺寸 A 和 B)。

环大小 (mm)	跨过环 40 OD	跨过环 40 ID	跨过环体 80 ID	长轴 (mm)	短轴 (mm)
26	90.0%	86.7%	87.5%	26.0	22.8
28	89.9%	86.8%	87.5%	28.0	24.5
30	89.8%	86.8%	87.5%	30.0	26.2
32	89.6%	86.9%	87.5%	32.0	28.0
34	89.5%	86.9%	87.5%	34.0	29.7
36	89.4%	86.9%	87.5%	36.0	31.5

[0053] 此外，短轴与长轴的比例期望在 3.3:4 到 4:4 (82.5%-100%) 的范围内，更优选在大约 3.44:4 到 3.6:4 (86%-90%)之间，最优选为 3.5:4 (87.5%)。前面的表也表明，本文提出的相对于环体 80 的尺寸参数与成品环 40 的尺寸参数紧密相应，并且结果是真实的；对于环 40 提出的任何尺寸范围、优选值或比例大体适用于环体 80。

[0054] 如上所述，在平面图(图 6A)中，因为环后面部分的中间内的向外弯曲 90，瓣膜成形环体 80 具有变形的椭圆形。换一种方式说，环体 80 后面部分的中间具有比相邻部分(其可以是凸的或者相对直的)

更明显的向外弯曲(凸出)。常规 3:4 比例的“D 形”瓣膜成形环的虚线轮廓 92 被示出,以阐明本发明环体 80 的更显著的向外弯曲 90。

[0055] 重要的是注意,尽管短轴尺寸 88a 相对于传统 D 形环(即虚线轮廓 92)增加,但是长轴尺寸 88b 将基本上保持相同。而且,尽管向外弯曲 90 示出中心在环后面部分的中间内,但是在长轴 84 下方的整个后面部分可受到影响。也就是说,向外弯曲 90 可延伸入后面部分的第一和第三段 P_1 和 P_3 的一个或两个中,如关于图 3A 所详细说明的。然而,在优选的实施方式中,瓣膜成形环体 80 仅在中间段 P_2 中传统的椭圆形或 D 形环(例如 Carpentier-Edwards Physio® 环)不同。在示例性实施方式中,如相对中心轴 82 所测量的向外弯曲 90 的角度范围 β 在 90-130° 之间,更优选为大约 128°。

[0056] 本发明示例性环体 80 进一步包括在图 6B 和 7 中所见的向上弯曲 100。同样,术语“向上弯曲”指从平面环向上偏斜或从所谓的“马鞍形”环向上偏斜。因此,本发明包括平面环以及具有向外和向上后面弯曲的马鞍形环。在说明的实施方式中,环体 80 具有位于大致邻近前段 AS 的右侧边和左侧边 102a、102b,如在图 6B 中所见,其限定环体的最低部分。也就是说,如果环体 80 被置于平坦底面上,那么右侧边和左侧边 102a、102b 位于该底面上,而前段 AS 和后面部分则从该底面向上抬起。因此,在本文中,向上弯曲 100 从相邻的右侧边和左侧边 102a、102b 抬起。

[0057] 向上后面弯曲 100 抬起到高度 h_p ,如在图 6B 中表示,期望超过大约 3 mm,优选超过大约 4 mm,最优选在大约 3-10 mm 之间。表达向上弯曲 100 量度的另一方式是长轴尺寸 88b 的百分比。在本文中,向上弯曲 100 期望地在长轴尺寸 88b 的大约 11%-28% 之间,更优选在大约 17%。

[0058] 向上弯曲 100 可以或可以不与向外弯曲 90 大致相同的角度范围在环 40 中形成。在优选的实施方式中,向上弯曲 100 跨越比向外弯曲 90 更大的环体 80 的周长范围。例如,向上弯曲 100 可以以短轴 86 为中心,并且开始于恰好在长轴 84 下方的后面部分的两侧边上

的对称位置, 如在图 6A 中所示, 以便跨越期望在大约 130° 和 180° 之间的角度 θ 。更具体地, 角度 θ 是大约 175° 。可选地, 向上弯曲 100 可以是关于短轴 86 不对称的, 并且绕环更远地延伸入后面部分的第一和第三段 P_1 和 P_3 的任一段中, 如关于图 3A 所详细说明的。

[0059] 如在图 6B 和 7 中所见, 示出前段 AS 是向上曲形或弯曲的, 以更好地贴合天然环的前面部分。前段 AS 的高度 h_a 在图 7 中表示, 并且期望的范围在大约 3-5 mm 之间, 如从相邻的右侧边和左侧边 102a、102b 所测量的。表达前段 AS 的高度 h_a 量度的另一方式是长轴尺寸 88b 的百分比。在本文中, 高度 h_a 期望地在长轴尺寸 88b 的大约 11%-14% 之间, 更优选在大约 12%。同样, 根据本发明构建的环可具有平坦的或平面的前段 AS, 或者可以是如所示的向上弯曲。该向上弯曲在现有技术的某些更刚性的环中采用, 以更真实地贴合在二尖瓣环前面部分的向上外形。在可选的构型中, 前段 AS 可以是平面的但是比环的其余部分更柔韧, 或者环可以是不连续的, 以所谓的“C 形”, 其在前段具有缺口。

[0060] 本发明考虑具有向上和向外后面弯曲的瓣膜成形环, 但也具有优化性能的特定尺寸、比例和外形。一个这样尺寸的构型是横截面形状。图 8 说明通过环体 80 后面部分的最高点的径向横截面, 其在向上弯曲 100 的中心。如所示, 该横截面具有垂直方向的椭圆构型, 其具有径向尺寸 x 和更大的轴向尺寸 y 。该构型是期望的, 因为其提供足够的强度(如应力分析需要的), 却最小化了径向厚度(x 尺寸), 这样可应用围绕周边的相对坚实的缝合带, 而不会损害孔口区域。较厚的缝合带有利于植入。示出的垂直方向椭圆的特定形状被认为是最期望的, 因为其圆的外形和因此缺乏应力上升。在优选的实施方式中, 环体 80 的横截面沿环周长是恒定的, 尽管也考虑变化的横截面以沿环体周围改变适应性。在一个示例性实施方式中, 径向尺寸 x 在轴向尺寸 y 的大约 60% 到 70% 之间。另外, 横截面的顶部和底部圆形末端被期望是完整的半圆, 其直径等于径向尺寸 x 。例如 $x = 0.049$ 英寸(1.24 mm), $y = 0.079$ 英寸(2.00 mm)。

[0061] 如上所述,图解的环体 80 可由单一、均匀长度的相对刚性材料如钛构成。同样地,环体 80 当承受由工作的人心脏的二尖瓣环施加于其上的应力时基本上抵抗变形。应该理解,更低刚性的材料可提供一些径向弯曲挠性,用于该环在收缩-舒张循环期间适应环进和出的移动。例如,具有在图 8 中所示横截面形成的聚合物环可径向弯曲,尽管其在轴向更加坚硬。或者,环体 80 可由多个更刚性材料如钛的同心径向薄带形成,这减小径向刚性,而不损害轴向强度。期望地,环体 80 优选具有比其水平面转动惯量更高的垂直面转动惯量,因此对于流动轴(即进和出挠性)比对于径向轴(即上和下挠性)产生更大的弯曲挠性。该结构有助于保持向上弯曲 100 的完整性,其对矫正导致二尖瓣脱垂的病理是重要的。然而,在所有情况下,环材料是弹性的,并且当承受环力量的时候,其将基本上抵抗优选(或制造)环形状的变形。

[0062] 图 9A-9C 图解用于示例性环体 80 的进一步优选的尺寸和外形。通常地,瓣膜成形环以均匀的 2 mm 增量制作其尺寸,并且对于在大约 24 和 40 mm 之间的环,用字母(A、B 等)表示的各种尺寸参数通常是成比例的。然而,每一个这些不同大小的环的横截面期望保持相同,如上面对于图 8 所论述的,并且对于更大的环没有成比例变大,尽管一组具有按比例大小的横截面的环是完全可行的。

[0063] 读者也应该注意如在图 9A 的平面图中所见的环体周边的具体外形,并也参考如在图 6A 中所示的特征。从顶部开始,前面部分 AS 具有半径 E 表示的非常轻度向外弯曲(凸出)。靠近三角区标记 T_1 、 T_2 的环体的上面角(参见图 6A)表现具有半径 F 的弯曲,所述半径以与短轴 86 距离 L 的长轴 84 上的点——距环体 80 大约一半的位置——为中心。角弯曲(半径 F)的程度为大约 90° 。该角终止在长轴 84 的平面,期望地,该平面与后面叶尖相隔距离 M,其为短轴 86 的内部尺寸 B 的大约 71%。

[0064] 具有半径 G 的小的凸出段(以短轴 86 为中心,距离后面叶尖 N)——其比上面角具有更小的曲率,导致相对直的侧边段,其具有非常小的向内(凹面)曲率,半径为 H。在图 6A 中表示的环的右侧边和左侧边 102a、102b 包括上面角(半径 F)的部分和相邻小凸出段(半径 G)。

在环体的两侧边上的半径 H 表示的相对直的部分限定了向外弯曲 90 的开始, 并且构成后面部分的第一和第三段 P_1 和 P_3 的大部分(参见图 3A)。直的部分被阐明为轻微凹面, 尽管它们也可以是直的或者轻微凸面的。这些部分基本上在后面使环体 80 变窄, 以便向外弯曲 90 被隔离在中间段或 P_2 段中, 而不影响相邻的 P_1 或 P_3 段。也就是说, 不是包括光滑、相对逐步变化的弯曲, 向外弯曲 90 通过以后面部分为中心的凸起形成, 该凸起比相邻部分具有更小的曲率半径。

[0065] 最终地, 跨过短轴 86 的最外面的后面叶尖具有半径 J , 其期望地与靠近三角区标记 T_1 、 T_2 的半径 F 大约相同。应该注意, 最外面的后面叶尖的两侧弯曲的中心轻微偏离短轴 86, 如所示, 这使环体的后面点相对于恒定曲率而言轻微变宽或变平。该最外面弯曲的部分跨过在大约 128° 总向外弯曲之内的大约 $80-90^\circ$ 之间的角度范围或周长范围。

[0066] 图 9B 再一次阐明向上弯曲 100 的具体外形。应该注意, 向上弯曲 100 具有邻近侧边 102a、102b 的渐变的段, 然后是更剧变的中间段。如上所述, 向上弯曲 100 的整个角度范围为大约 175° , 关于短轴 86 对称。更剧变的中间段跨过大约 128° 的角度范围, 在该方面大致相应于向外径向弯曲 90 的优选周长跨度。

[0067] 相信本发明瓣膜成形环更有效矫正二尖瓣脱垂所见的病症, 因为其适应更长和/或更厚的小叶, 而不是尝试进行移行瓣膜成形术, 这是更好的外科技术而不是精确科学。相信环后面上的向外弯曲和向上弯曲的组合提供了对后叶的刚性支撑, 从后叶其更有效地结合前叶。瓣膜成形环基本上向外和向上“牵拉”后叶, 这样减轻了其松弛或松软。而且, 该环应该向外和向上并且远离 LVOT 地牵拉结合点。这应该减少 SAM 和 LVOT 梗塞的发生, 以及二尖瓣回流后修复。

[0068] 尽管本发明已经在其优选的实施方式进行描述, 但是应该理解已使用的词语是描述性而不是限定性的词语。因此, 可以在所附权利要求范围中进行改变, 而不背离本发明的真实范围。

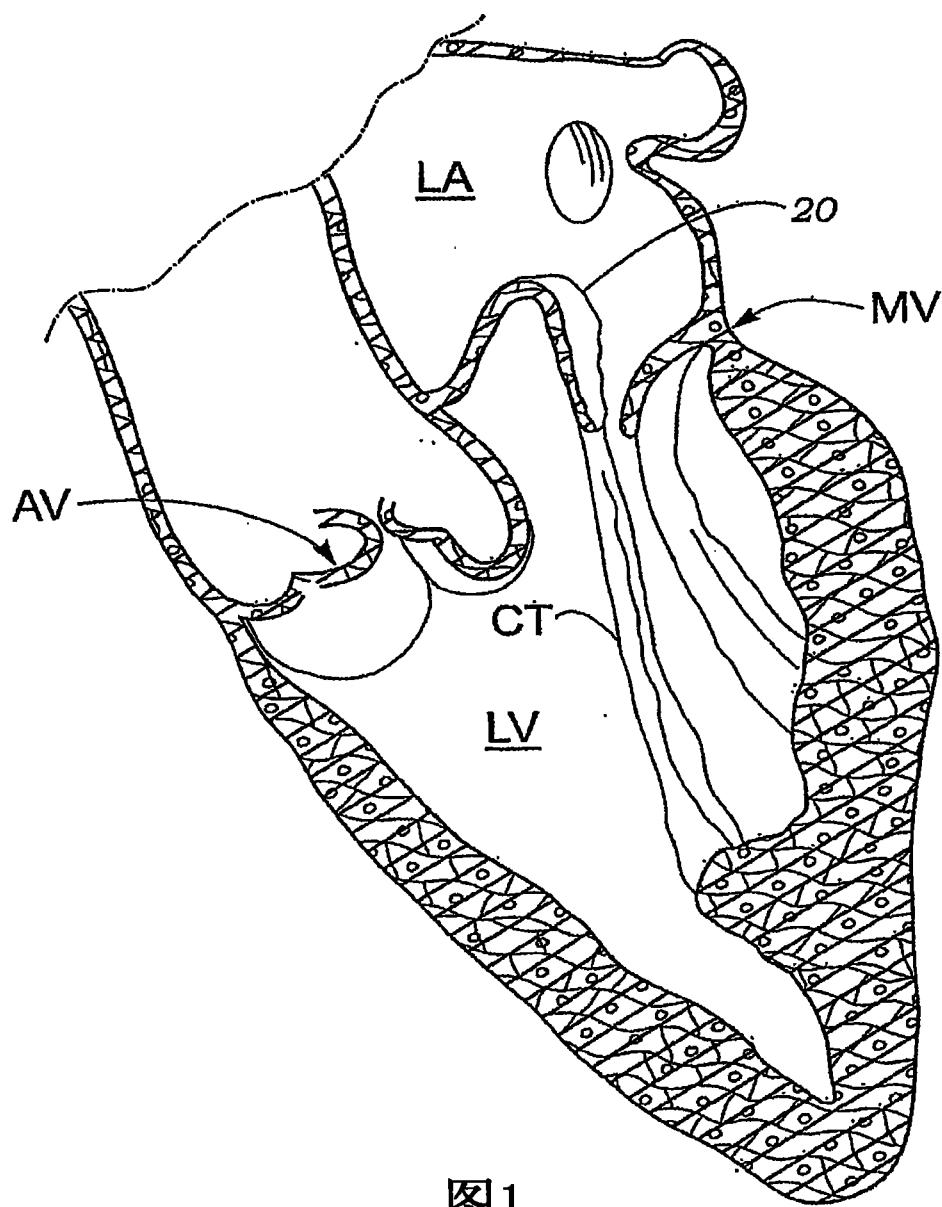


图1

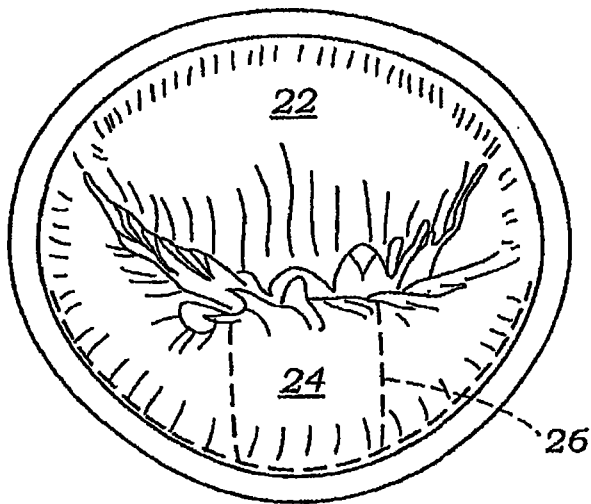


图2A

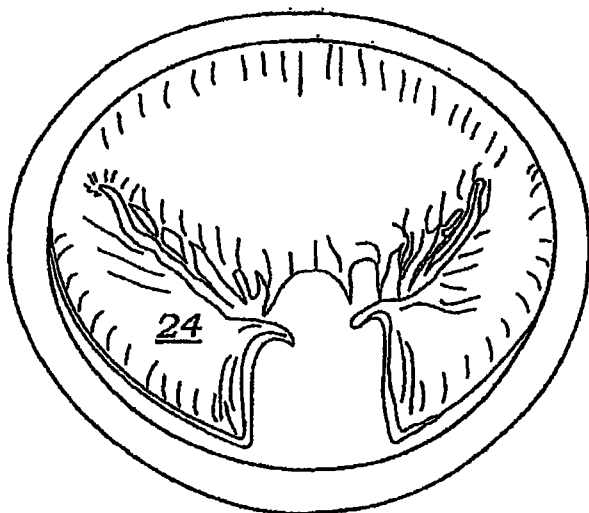


图2B

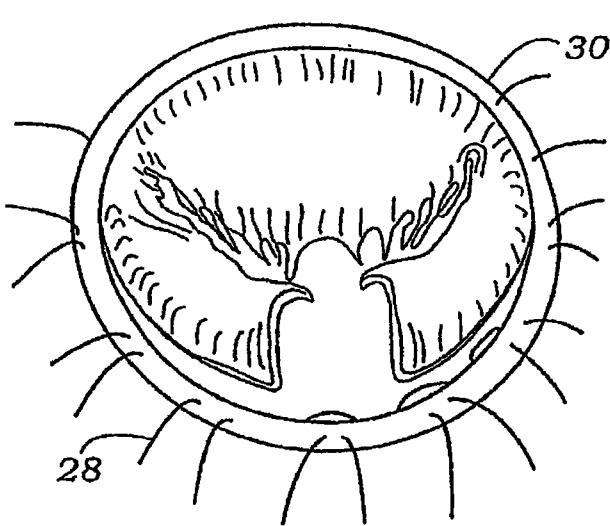


图2C

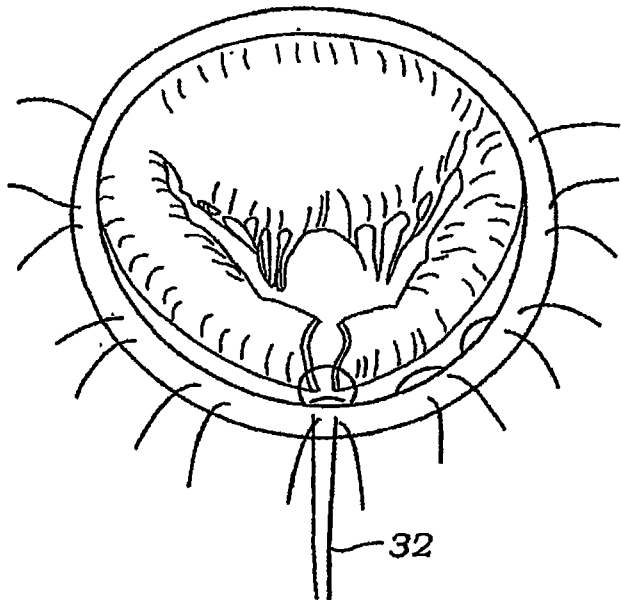


图2D

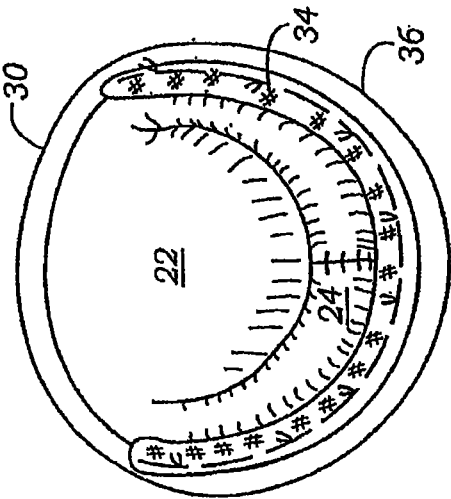


图2F

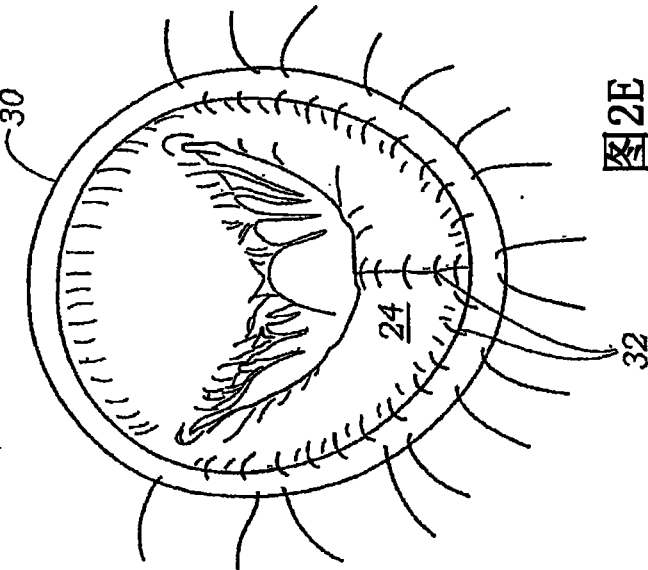
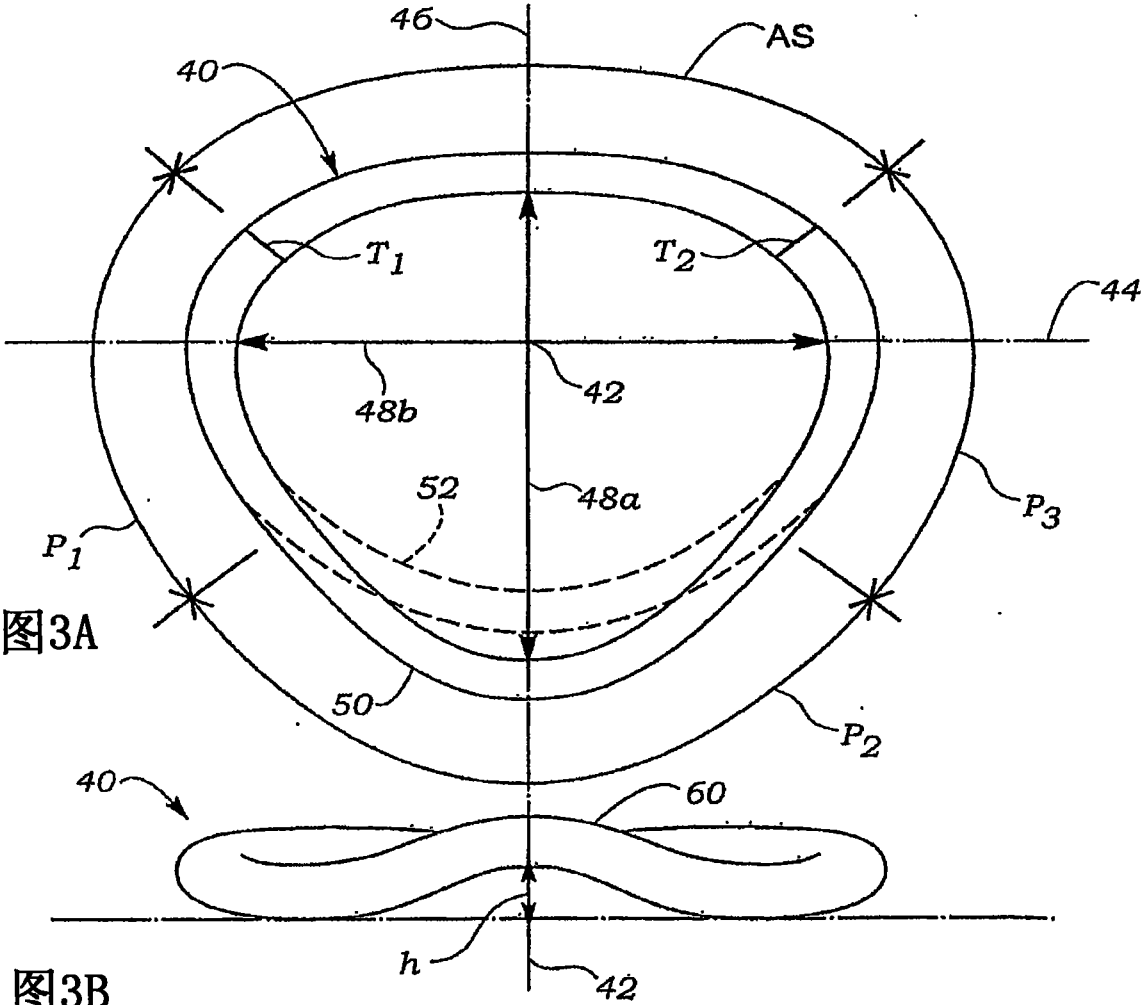


图2E



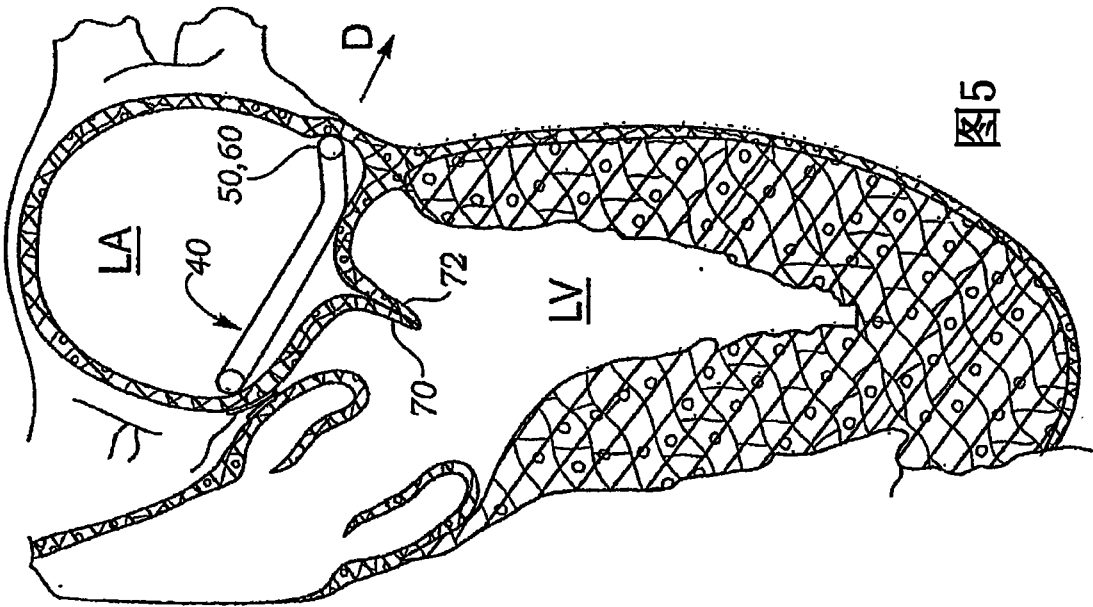


图5

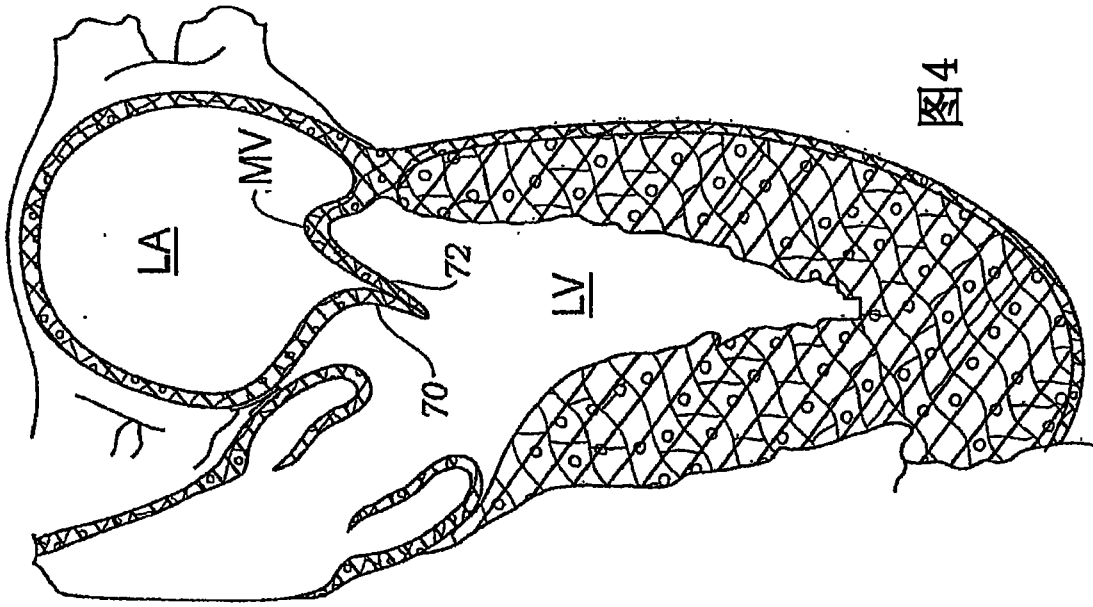


图4

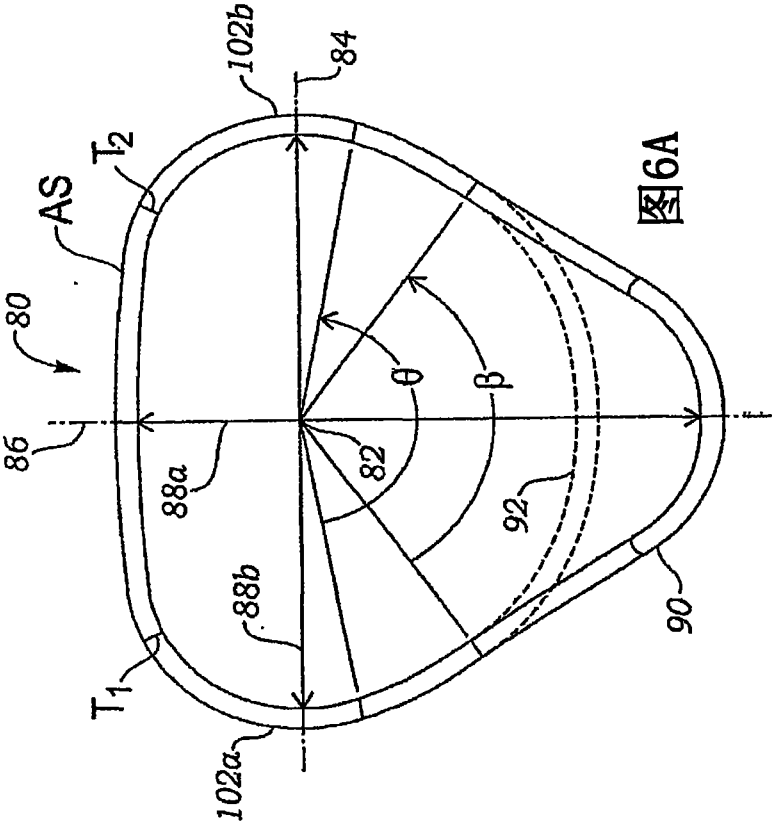


图6A

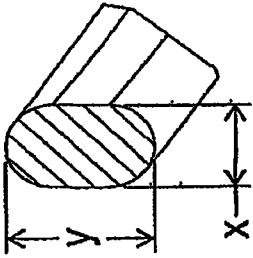


图8

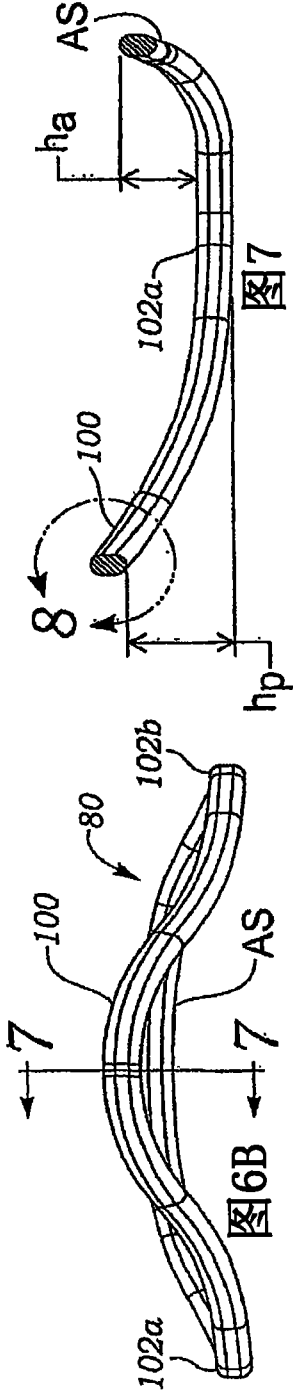


图6B

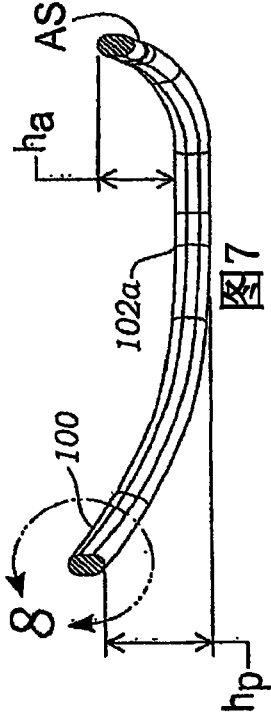


图7

