

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102028565 B

(45) 授权公告日 2012.07.18

(21) 申请号 201110009488.0

US 2004/0176839 A1, 2004.09.09, 全文.

(22) 申请日 2006.06.23

CN 1161644 A, 1997.10.08, 全文.

(30) 优先权数据

WO 98/10719 A1, 1998.03.19, 全文.

11/181, 190 2005.07.13 US

CN 2154672 Y, 1994.02.02, 全文.

(62) 分案原申请数据

审查员 朱莹莹

200680025325.9 2006.06.23

(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 D·约翰逊

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限

公司 11245

代理人 赵蓉民

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件

US 6143025 A, 2000.11.07, 全文.

权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 9 页

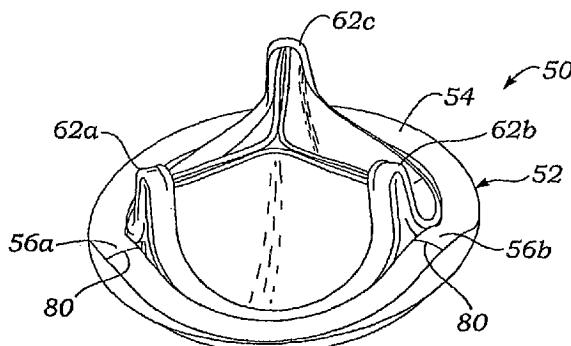
(54) 发明名称

具有带周线的缝合环的修复性二尖瓣心脏瓣膜

膜

(57) 摘要

修复性二尖瓣心脏瓣膜包括带周线缝合环，其更好地匹配二尖瓣瓣膜环。缝合环包括流入端和流出端，该流出端具有至少一个提升部分。可以有两个彼此隔开约 120° 的提升部分，它们被设计成与二尖瓣瓣膜环的两个前三角形体对齐。一个（多个）提升部分可逐渐地向上弯曲到缝合环流出端邻近部分上约 2 毫米的高度处。缝合环也可构造成为前面比后面更柔顺从而适应常绕后环形成的钙化组织。带周线的缝合环可与包括生物修复性和机械瓣膜的多种类型的心脏瓣膜结合。



1. 一种用于修复性心脏瓣膜的缝合环，其包括：

缝合渗透性环构件，该环构件绕定义流入 - 流出方向的轴设置，所述环构件绕其周边具有可变柔顺度，以便所述环构件的至少一侧比与该侧直径相对的位置处的柔顺度小。

2. 如权利要求 1 所述的缝合环，其中所述环构件包括模制聚合物，该模制聚合物具有多个定义其间空间的径向壁，且其中绕所述一侧的径向壁厚于在相对侧上的径向壁。

3. 如权利要求 1 所述的缝合环，其中所述环构件包括模制聚合物，该模制聚合物具有多个定义其间空间的径向壁，且其中绕所述一侧的空间小于在相对侧上的空间。

4. 如权利要求 1 所述的缝合环，其中所述环构件包括聚合物织物。

5. 如权利要求 4 所述的缝合环，其中所述环构件包括滚压织物，且其中所述织物绕所述一侧比在相对侧上的更紧密地被滚压。

6. 如权利要求 1 所述的缝合环，其中所述缝合环形成在二尖瓣瓣膜环植入的二尖瓣心脏瓣膜的一个部件，该二尖瓣瓣膜环具有两个关于前面和后面隔开的三角形体，且其中所述环构件具有与后侧相反的前侧，其中所述环构件绕其后侧比绕其前侧更柔顺。

7. 如权利要求 6 所述的缝合环，其中所述环构件绕轴设置从而定义流入端和流出端，且该流出端包括通常定义其前侧的两个部分，所述两个部分相对邻近部分轴向提升。

8. 如权利要求 7 所述的缝合环，其中在所述流出端上的两个轴向提升部分隔开 120°。

9. 如权利要求 7 所述的缝合环，其中所述轴向提升部分逐渐地从所述流出端的所述邻近部分向上弯曲到所述环构件的最大轴向尺寸 50% 的高度。

10. 如权利要求 9 所述的缝合环，其中所述环构件的所述最大轴向尺寸为 4 毫米。

11. 一种用于在二尖瓣瓣膜环植入的修复性二尖瓣心脏瓣膜，所述环具有两个隔开 120° 的前三角形体，该修复性二尖瓣心脏瓣膜包括：

支架框，所述支架框定义绕沿流入 - 流出方向的轴的孔口；

多个叶，所述多个叶经安装用以在所述支架框上移动从而提供在所述孔口内的单向瓣膜；以及

缝合渗透性缝合环，该缝合环连接到所述支架框并绕所述支架框被定位从而将所述心脏瓣膜连接到所述二尖瓣瓣膜环上，该缝合环被设置成绕其周边具有可变柔顺度以便至少一侧比另一位置处的柔顺度小。

12. 如权利要求 11 所述的心脏瓣膜，其中所述缝合环包括环构件，该环构件包括模制聚合物，该模制聚合物具有多个定义其间空间的径向壁，且其中绕较小柔顺度侧的径向壁厚于在所述另一位置处的径向壁。

13. 如权利要求 11 所述的心脏瓣膜，其中所述缝合环包括环构件，该环构件包括模制聚合物，该模制聚合物具有多个定义其间空间的径向壁，且其中绕较小柔顺度侧的空间小于在所述另一位置处的空间。

14. 如权利要求 11 所述的心脏瓣膜，其中所述缝合环包括环构件，该环构件包括聚合物织物。

15. 如权利要求 14 所述的心脏瓣膜，其中所述环构件包括滚压织物，且其中所述织物绕较小柔顺度侧比在所述另一位置处的更紧密地被滚压。

16. 如权利要求 11 所述的心脏瓣膜，其中所述缝合环包括环构件，该环构件具有与后侧相反的前侧，其中所述前侧比所述后侧的柔顺度小。

17. 如权利要求 16 所述的心脏瓣膜, 其中所述环构件定义流入端和流出端, 且该流出端包括通常定义其前侧的两个部分, 所述两个部分相对邻近部分轴向提升。
18. 如权利要求 17 所述的心脏瓣膜, 其中在所述流出端上的两个轴向提升部分隔开 120° , 以便当植入时对准所述两个前三角形体。
19. 如权利要求 17 所述的心脏瓣膜, 其中所述轴向提升部分从所述流出端的所述邻近部分向上逐渐弯曲至所述环构件的最大轴向尺寸 50% 的高度。
20. 如权利要求 19 所述的心脏瓣膜, 其中所述环构件的所述最大轴向尺寸为 4 毫米。
21. 如权利要求 11 所述的心脏瓣膜, 其中所述支架框具有波浪形状, 该波浪形状包括三个向所述流出方向延伸的轴向连合部, 所述三个连合部与三个向所述流入方向延伸的尖端交替, 且所述心脏瓣膜包括三个绕所述支架框的所述波浪形状安装的柔性叶。
22. 如权利要求 11 所述的心脏瓣膜, 其中所述支架框具有大体环形构造, 且所述心脏瓣膜包括两个刚性叶, 所述两个刚性叶被安装用来在所述支架框内转动运动。

具有带周线的缝合环的修复性二尖瓣心脏瓣膜

[0001] 本申请是 2006 年 6 月 23 日提交的名称为：“具有带周线的缝合环的修复性二尖瓣心脏瓣膜”的中国专利申请 200680025325.9 (PCT/US2006/024530) 的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明一般涉及用于二尖瓣环的可植入修复性心脏瓣膜，更具体地涉及用于这类修复性心脏瓣膜的周线缝合环。

背景技术

[0003] 公知有两个主要类型的心脏瓣膜更换或修复。一种是机械型心脏瓣膜，它使用球和笼装置或由基础结构支撑从而提供单向血液流动的转动机构罩，如授予 Stobie 等人的美国专利 No. 6, 143, 025 和授予 Brendzel 等人的美国专利 No. 6, 719, 970 中所示，其公开内容在此被特别并入本文作为参考。另一类是组织型 (tissue-type) 或“生物修复性 (bioprosthetic)”瓣膜，其具有由基础结构支撑并凸出到血液流动中的柔性叶，其功能与自然人类心脏瓣膜非常类似，并模拟其自然挠曲动作从而彼此接合并保证单向血液流动。一个柔性叶瓣膜的例子在授予 Huynh 等人的美国专利 No. 6, 585, 766 中公开，其公开内容在此被特别并入本文作为参考。

[0004] 在组织型瓣膜中，完整异种移植瓣膜（如猪的）或多种异体移植叶（如，牛心包膜）通常提供流体闭塞表面。已经有人提出合成叶，因此术语“柔性叶瓣膜 (flexible leaflet valve)”指自然和人工“组织型”瓣膜。两个或更多柔性叶安装在外围支撑结构中，该结构通常包括在流出方向延伸的支柱或连合部 (commissure) 从而模拟天生环中的自然纤维性连合部。瓣膜的部件通常是以一个或多个生物相容的 (biocompatible) 纤维性（如，涤纶）覆层 (covering) 装配的，织物覆盖的缝合环提供在外围支撑结构的流入端。

[0005] 在多数生物修复型瓣膜中，金属或聚合物结构为从其延伸的柔性叶提供基础支架。一个这样的支架是弹性“支架框 (supportframe)”，有时称为“线形架 (wireform)”或“支架 (stent)”，其具有多个（通常三个）大半径尖端，其支撑柔性叶的尖端区域（即，或整体异体移植瓣膜或三个独立叶）。每对邻近的尖端的端部一定程度渐进会聚从而形成在尖顶终止的直立连合部，每个都在弓形尖端相对的方向上延伸并具有相对更小的半径。支架框通常被描述为在小直径端有连合部尖顶的锥形管。这提供波浪形参考形状，每个叶的固定边缘连接（通过诸如织物和缝合线的部件）到其上，如同动脉环中自然纤维骨架。其他“支架框”构造可展示片形管状，但仍然限定流出端的连合部和尖端，如授予 Gerard 等人的美国专利 No. 5, 984, 973 所示，其公开内容在此被特别并入本文作为参考。

[0006] 植入修复性心脏瓣膜最常见的位置是主动脉和与左心室关联的二尖瓣瓣膜，其中左心室产生的压力在两个心室中是较高的。主动脉和二尖瓣瓣膜的解剖结构差异很大，前者是三叶结构，而后者具有两个不同叶。主动脉环 (aortic annulus) 定义基本绕圆形环的波浪形纤维结构从而支撑天生叶的尖端和连合部的上下形状 (up-and-down shape)。另一方面，二尖瓣环具有一定的纤维线性前面 (anterior aspect)，其从主动脉瓣膜跨过心脏隔

膜,而后面 (posterior aspect) 定义多数瓣环,相对纤维较少而肌肉较多。而且,后面近似椭圆形,以便二尖瓣环呈变形的“D”形。而且,二尖瓣环没有如同主动脉环那样的绕其外围的上下波浪形,而是通常是平面的,虽然前面有周线 (contour),其中通常在纤维性三角形体处较低并在中间升高从而形成鞍形物。本发明旨在修复性心脏瓣膜,特别是适于在二尖瓣环植入的修复性心脏瓣膜。

[0007] 左心室 LV 和与其关联的瓣膜在图 1 中以沿前 - 后面的垂直横截面被图示。二尖瓣瓣膜 MV 控制左心房 LA 和左心室 LV 之间的流动,而主动脉瓣膜 AV 在左心室 LV 和上行主动脉 AA 之间发挥作用。二尖瓣瓣膜和主动脉瓣膜都包括延伸到血液流动路径中并绕其外围由相应环支撑的叶。为了讨论的目的,正常健康心脏的二尖瓣环通常位于二尖瓣环平面 MAP 内,该二尖瓣环平面被定义成垂直于通过二尖瓣瓣膜 MV 的平均血液流动方向 20 (参考图 1)。虽然典型二尖瓣环可以是三维的,二尖瓣环平面 MAP 将用作参考平面,该参考平面延伸通过环的前面和后面。乳头肌 (papillary muscle) 虽没有示出,但其连接到左心室 LV 内壁的下部,且腱索 (chordae tendineae) 在乳头肌和前叶及后叶的自由边缘之间延伸并将其连接。

[0008] 图 2 图释了手术过程中暴露的来自左心房的二尖瓣瓣膜,而图 2A 示意地标识出平面图中常见的特征部分。人类二尖瓣环平均横截面积为 5-11cm²。二尖瓣环的前面形成“心脏骨架”的一部分并包括侧前方 ALT 和后中部 PMT 纤维性三角形体。二尖瓣瓣膜 MV 是具有后叶的双尖瓣膜 (分成三个尖端 P₁, P₂, P₃), 该后叶与前叶 A 配合或接合。前侧方 ALT 和后中部 PMT 三角形体是在前叶 A 和后叶第一尖端 P₁ 及第三尖端 P₃ 的结合点处被相应地指出。这些结合点也就是公知的叶间连合部。

[0009] 如上所述,参考图 2A,二尖瓣环具有变形的“D”形,该变形的“D”形有直部,或前面,延伸在前侧方 ALT 和后中部 PMT 三角形体之间。二尖瓣环最长的边定义主轴 22,而最短边定义副轴 24。副轴 24 通常将前叶 A 对开。虽然二尖瓣环不是圆形,但是其中心 26 可以被定义在主轴 22 和副轴 24 的交叉点。径向线可从这个假想中心 26 向外延伸通过前侧方 ALT 和后中部 PMT 三角形体,从而指示其间的分隔角度 Θ 。该分隔角度 Θ 随不同病人而变化,但通常约绕二尖瓣环圆周的三分之一,或 120°。

[0010] 在本领域中提出了大量修复性心脏瓣膜,通常都没有太多考虑不同瓣膜环的唯一属性。具体地,人们几乎都没有试图修正修复性瓣膜从而更好地符合二尖瓣环。

发明内容

[0011] 按照本发明的一个方面,修复性心脏瓣膜的缝合环 (sewingring) 包括缝合渗透性 (suture-permeable) 环构件,该缝合渗透性环构件被配置成绕定义了流入 - 流出方向的轴。环构件具有基本平面的流入端和流出端,其包括相对流出端邻近部分轴向提升的至少一个部分。轴向提升部分可逐渐从流出端的邻近部分向上弯曲至环构件最大轴向尺寸的约 50% 的高度。在一个实施例中,环构件的最大轴向尺寸约 4 毫米。优选地,在流出端上有两个轴向提升部分,它们近似间隔 120°。

[0012] 环构件在轴向提升部分间的中点处的柔度 (flexible) 小于与该点直径相对的位置处的柔度,其中所述中点位于所述轴向提升部分之间较短的距离上。环构件可由模制聚合物构成,其具有多个定义其间空间的径向壁,其中在流出端有两个分开的轴向提升部分。

在一个实施例中，在轴向提升部分之间的中点处的径向壁厚于与该中点直径相对的位置处的径向壁，其中所述中点位于所述轴向提升部分之间较短的距离上。在另一个实施例中，在轴向提升部分之间的中点处的空间小于与中点直径相对的位置处的空间，其中所述中点位于所述轴向提升部分之间较短的距离上。可替换地，环构件由滚压织物 (rolled fabric) 构造，在流出端有两个隔开的轴向提升部分，织物在轴向提升部分之间的中点处比在与该中点直径相对的位置处更紧密地被滚压，其中所述中点位于所述轴向提升部分之间较短的距离上。

[0013] 本发明的另一个方面是为修复性心脏瓣膜提供缝合环，该缝合环包括绕定义流入 - 流出方向的轴设置的缝合渗透性环构件，环构件具有绕其周边的可变柔顺度 (compliance)。环构件可由模制聚合物构成，其具有多个定义其间空间的径向壁。在一个实施例中，绕一侧的径向壁比绕另一侧的径向壁厚，同时在可替换实施例中，绕一侧的空间比绕另一侧的空间小。可替换的，环构件可由聚合物织物构成，如无纺布或滚压织物。在后者的情形中，一侧的织物比另一侧更紧密地被滚压。

[0014] 在特别优选实施例中，缝合环形成二尖瓣心脏瓣膜的部件以便植入在二尖瓣瓣膜环，其中所述二尖瓣瓣膜环具有关于前面和后面被隔开的两个三角形体。那么，环构件具有前侧和后侧，其中环构件绕它的后侧比绕它的前侧有更大的柔顺度。环构件可以关于轴被设置从而定义流入端和流出端，且流出端包括通常定义其前侧的两个部分，所述两个部分相对邻近部分轴向提升。在流出端上的两个轴向提升部分最好间隔约 120°。

[0015] 根据进一步的方面，提供修复性二尖瓣心脏瓣膜用以植入在二尖瓣瓣膜环处。二尖瓣瓣膜环有两个分开约 120° 的前三角形体。心脏瓣膜包括支架框和多个叶，该支架框定义关于沿流入 - 流出方向的轴形成的孔口，所述多个叶被安装用来在支架框上移动从而在孔口中提供单向瓣膜。缝合环连接到支架框并绕其定位，以便将心脏瓣膜连接到二尖瓣瓣膜环上。缝合环具有流入端和流出端，且流出端包括两个相对流出端的剩余部分的轴向提升部分，这两个轴向提升部分隔开以便在植入时与两个三角形体对齐。

[0016] 在修复性二尖瓣心脏瓣膜中，支架框可以具有波浪形状，该波浪形状包括与三个向流入方向延伸的尖端交替的三个向流出方向延伸的轴向连合部。在该情形中，两个连合部位于邻近缝合环的两个轴向提升部分，且心脏瓣膜包括绕波浪形支架框安装的三个柔性叶。可替换的，支架框具有大体环形结构，且心脏瓣膜包括安装在支架框内转动运动的两个刚性叶。在一个实施例中，轴向提升部分从流出端的邻近部分逐渐地向上弯曲到缝合环最大轴向尺寸的约 50% 的高度。此外，缝合渗透性环构件围绕它的圆周具有可变柔顺度。

[0017] 本发明也提供一种在二尖瓣瓣膜环植入修复性二尖瓣心脏瓣膜的方法，其中环具有两个隔开的前三角形体。该方法包括：

[0018] 提供修复性二尖瓣心脏瓣膜，该修复性二尖瓣心脏瓣膜具有指向外的缝合环来将心脏瓣膜连接到二尖瓣瓣膜环上，缝合环具有流入端和流出端，其中流出端包括相对流出端的剩余部分的两个轴向提升部分，这两个部分隔开以便与两个前三角形体对齐；以及

[0019] 向二尖瓣瓣膜环中植入修复性二尖瓣心脏瓣膜，以便两个轴向提升部分被定位于邻近环的两个前三角形体。

[0020] 优选地，缝合环包括缝合渗透性环构件，且植入步骤包括将缝合环缝合到二尖瓣瓣膜环上。例如，缝合环可以是被织物覆层包围的缝合渗透性环构件。修复性二尖瓣心脏

瓣膜可以具有三个轴向连合部，当瓣膜植入时轴向连合部向流出方向延伸到心室内，前两个连合部绕心脏瓣膜被定位在与两个轴向提升部分相同的位置，而第三连合部被定位在与前两个连合部等距离处。在该情形中，该方法包括以一定角度相对环平面倾斜修复性二尖瓣心脏瓣膜，以便第三连合部成角度远离邻近的心室壁并减小它们之间的接触机会。

[0021] 在另一个实施例中，缝合环在轴向提升部分比在轴向提升部分的径向相对位置处的柔度要小。该方法可应用于二尖瓣环，该二尖瓣环具有比环的其他部分更多钙化的部分。对于该病理状况，该方法包括在二尖瓣瓣膜环中植入修复性二尖瓣心脏瓣膜，以便环构件的相对有更大柔顺度的部分被定位在邻近更多钙化的二尖瓣环部分。

[0022] 本发明的另一个创造性方法包括，通过首先提供具有指向外的缝合环的修复性心脏瓣膜以便将心脏瓣膜连接到瓣膜环上，从而在病人心脏瓣膜环处植入修复性心脏瓣膜。缝合环具有缝合渗透性环构件，该环构件被配置在绕定义了流入 - 流出方向的轴并且围绕其圆周具有可变柔顺度。该方法包括在环中植入修复性心脏瓣膜，以便比直径相对的部分相对更柔顺的环构件的部分位于绕环的预定位置。例如，环可具有比环的剩余部分更多钙化的面，且其中植入步骤包括将相对更柔顺的环构件部分邻近更多钙化的环面。更具体地，该方法可应用在具有前面和后面的二尖瓣环，且其中环构件具有连接到二尖瓣环前面的前侧和连接到二尖瓣环后侧的后侧，且环构件的相对更柔顺部分位于其后侧。

[0023] 本发明的本质和优点的进一步理解在下面的说明书和权利要求中给出，特别地结合附图考虑，附图中相似的部件具有相似标号。

附图说明

[0024] 图 1 是心脏视图，如从沿前 - 后平面的部分垂直截面所示，图示了左心室 LV 和与其关联的瓣膜；

[0025] 图 2 是上面的主动脉和二尖瓣环中的视图，其中相应心房已除去；

[0026] 图 2A 是相应于图 2 中看到的二尖瓣环的示意图，该示意图指示出最主要的解剖特征和术语；

[0027] 图 3A 是沿前 - 后平面的部分垂直截面图，图示了现有技术中修复性心脏瓣膜在二尖瓣环中的常规放置；

[0028] 图 3B 是沿前 - 后平面的部分垂直截面图，图示了本发明中修复性心脏瓣膜在二尖瓣环中的放置，指示了稍微倾斜的植入位置；

[0029] 图 4 是示例性波浪形心脏瓣膜支架框的透视图；

[0030] 图 5 是三个柔性叶的透视图，所述柔性叶与图 4 中支架框一起装配并用在本发明示例性心脏瓣膜中；

[0031] 图 6 是本发明中具有带周线的缝合环的装配的柔性叶二尖瓣心脏瓣膜的透视图；

[0032] 图 7A 和 7B 分别是本发明缝合环的示例性环构件的流出和流入端透视图；

[0033] 图 8 是缝合环的环构件一侧的正视图；

[0034] 图 9 是环构件的流入端的平面图；

[0035] 图 10 是环构件的流出端的平面图，其示出多个定义其间可变尺寸空间的径向壁；

[0036] 图 10A 是环构件的流出端的部分的放大视图，其中细节示出了不同尺寸的空间；

[0037] 图 11 是环构件另一侧的正视图，图 11A 是其中的径向横截面图；

[0038] 图 12 是环构件又一侧的正视图, 图 12A 是其中的径向横截面图;

[0039] 图 12B 是环构件径向横截面的放大视图;

[0040] 图 13 是本发明中装配的刚性叶二尖瓣心脏瓣膜的透视图, 其具有带周线的缝合环; 以及

[0041] 图 13A 和图 13B 是图 13 的带周线缝合环沿相应线 13A-13A 和 13B-13B 截取的径向截面图, 其示出具有不同柔顺度的段。

具体实施方式

[0042] 本发明提供用于二尖瓣环的改进的修复性心脏瓣膜。这里公开的修复性心脏瓣膜具有带周线的缝制环或缝合环, 有时公知为缝合带 (sewing cuff), 其更好地匹配二尖瓣环的解剖结构并将瓣膜相对环平面成一定角度安置。缝合环在它们的流出端具有至少一个轴向提升部分, 其与二尖瓣环的前面匹配。在所示实施例中, 有两个这样的轴向提升部分, 每个都相当于二尖瓣环的纤维性三角形体中的一个, 同时流出端的后侧通常是平面的。然而, 可以理解, 流出端的后侧也是带周线的或具有不同于环平面的形状。

[0043] 这里公开的缝合环对任何类型的修复性心脏瓣膜、生物修复性或医学柔性叶或刚性叶都是有用的。主要示出的实施例是柔性叶瓣膜, 虽然刚性叶瓣膜在图 13 中示出。本领域技术人员将理解带周线缝合环实现的某些优点可应用至所有修复性二尖瓣心脏瓣膜, 而无论是何种封堵器 (occluder) 构造。例如, 虽然示出了分开的柔性叶, 本发明也可与整体异种移植 (如, 猪的) 瓣膜一起使用。而且, 虽然术语“缝合环”用于本申请, 可以理解非缝合的连接结构可用于植入本发明的心脏瓣膜。例如, 钉 (staple)、胶粘物、吊钩、倒钩等也可考虑用来将缝合环连接到二尖瓣环。

[0044] 作为前言中最后的话, 提供多种角度值来隔开轴向提升部分和所示缝合环的其他部分。一定程度上, 这些角度值取决于周围二尖瓣解剖结构, 并且一定程度上取决于封堵器结构。例如, 通常这样的情形, 完整猪瓣膜具有三叶, 但连合部不是绕瓣膜周边等距离隔开。连合部的典型分布具有 $115^\circ / 120^\circ / 125^\circ$ 而非 $120^\circ / 120^\circ / 120^\circ$ 的间隔。因此, 例如猪瓣膜连合部稍微偏移的分布可要求支架结构连合部和缝合环的轴向提升部分的相应偏移。而且, 二尖瓣环的天生三角形体可小于 120° 或大于 120° 隔开。因此, 在该前提下, 可理解术语“近似 120° ”包括每侧约 20° 的角度值的范围, 或在 $100^\circ - 140^\circ$ 之间。

[0045] 在详细讨论示例性修复性心脏瓣膜构造之前, 先参考图 3A 和 3B 说明本发明的一个主要优点。图 3A 示出有植入到二尖瓣环位置的环形、平面的缝合环 32 的修复性心脏瓣膜 30。缝合环 32 的平面性质, 具体地, 其流出端 34 使瓣膜 30 定位, 从而缝合环平行于二尖瓣环平面 MAP, 如上所述。流出方向中血流箭头 36 一般垂直于 MAP 延伸到左心室 LV 中。所示的修复性心脏瓣膜 30 具有多个流出连合部 38, 其支撑其间的柔性叶 40。通常, 两个流出连合部 38 定位在邻近二尖瓣环的前三角形体 (未示出), 而第三连合部 (在右边示出) 在后侧并延伸到靠近内壁的左心室 LV 中。这个第三连合部 38 和左心室 LV 内壁之间的间隙 G_1 被示出。

[0046] 图 3B 示出本发明植入到二尖瓣环位置的修复性心脏瓣膜 50。缝合环 52 具有带周线的流出端 54, 其包括相对流出端的邻近部分在流出方向上轴向凸出的部分 56, 且其位于前侧。凸出部分 56 的存在提升瓣膜 50 的该侧并使其定位以便缝合环 52 相对二尖瓣环平

面 MAP 倾斜角度 δ 。角度 δ 最好在 $3^\circ - 15^\circ$ 之间,更优选约为 7° 。流出方向中血流箭头 58 以不是完全垂直于 MAP 的角度延伸到左心室 LV。

[0047] 如前面描述的瓣膜 30,图 3B 中修复性心脏瓣膜 50 具有多个流出连合部 62,其支撑其间的柔性叶 64。两个流出连合部 62 定位在邻近二尖瓣环的前三角形体(未示出),而第三连合部(在右边示出)在后侧并延伸到靠近内壁的左心室 LV。这个第三连合部 62 和左心室 LV 内壁之间的间隙 G_2 也被示出。间隙 G_2 大于图 3A 中所示的间隙 G_1 ,这是由于瓣膜 50 的倾斜角度 δ 导致的。最靠近左心室 LV 内壁的连合部 62 之间的增加的间隔有助于防止其间的接触,并因此减少不必要的对左心室的损伤和磨损机会。

[0048] 现在参考图 4-7,下面描述本发明示例性的修复性心脏二尖瓣膜 50 的基本构造。图 4 示出心脏瓣膜支架框 70,其支撑前述叶 64 并限定图 3B 中的瓣膜连合部 62。支架框 70 包括在流出端上的连合部 72a、72b、72c,它们与流入端上的尖端 74a、74b、74c 交替。每对邻近尖端 74 的端部渐近会聚从而形成直立连合部 72,其在尖顶终止且每个在弓形尖端相对的方向上延伸并具有相对较小的半径。如果从上面平面图中看,支架框 70 的外围形状基本是管状的,且三个连合部 72 以近似 120° 的等距离隔开。理想地,连合部 72 从邻近尖端 74 径向向内稍微成角度,这样支架框 70 限定近似圆锥的形状。

[0049] 修复性瓣膜 50 是具有三个柔性叶 64a、64b、64c 的三叶瓣膜(图 5)。虽然优选三叶,并模拟自然主动脉瓣,但本发明的原理可应用到具有两个或更多柔性叶的修复性瓣膜的构造。每个叶 64 都包括弓形下尖端边缘 66,其终止在直立连合部区 67,并与其一起定义每叶的“外围边缘 (peripheral edge)”。每个叶 64 包括相对尖端边缘 66 的结合或自由边缘 68。在装配的瓣膜 50 中,尖端边缘 66 和连合部区 67 是绕瓣膜外围固定的,且具有能在中部会合或“接合 (coapt)”的自由边缘 68。

[0050] 在示例性心脏瓣膜 50 的构造中,叶 64 的外围边缘 (66、67) 连接到支架框 70,支架框 70 因此限定流动孔口和叶的三维支架结构的形状。三个叶 64a、64b、64c 以图 5 所示的方式组装,且支架框 70 降低到该副组件的顶部上方,以便每两个邻近叶的并列外围边缘放置于限定在支架框 70 的连合部 72 的轴向空间。虽然没有示出,织物覆盖支架框 70 并提供连接结构,通常用缝合将瓣叶 64 连接到该连接结构。如上所述,其他瓣膜构造可不利用支架框 70,但仍然可以与带周线的缝合环 52 结合。

[0051] 装配的修复性二尖瓣心脏瓣膜 50 在图 6 中示出。瓣膜 50 的近侧是前侧,而相对侧是后侧。前述连合部 62a、62b、62c 在所示的方向上向瓣膜 50 的流出端“向上 (upward)”凸出。这里所用的术语“向上”和“轴向提升 (axially-raised)”参考瓣膜 50 的取向可从图 6 中看出,其中流出端向上。当然,瓣膜 50 可翻转从而颠倒这些方向,如前面图 3A 和 3B 中看到的那样。

[0052] 缝合环 52 包围支架框 70 的织物覆盖的尖端 74 并以缝合线或其他手段连接到其上。如上所述,缝合环 52 的流出端 54 包括相对于缝合环流出端邻近部分在流出方向上轴向凸出的至少一个部分 56。在所示实施例中,有两个这样的轴向提升部分 56,它们近似隔开 120° 并位于从两个连合部 62a、62b 径向外。跨流出端 54 牵引的径向线 80 表示这些轴向提升部分 56a、56b 的顶点,并可作为位置标记被包括在缝合环 52 的外部。

[0053] 缝合环 52 的优选构造包括覆盖有织物的缝合渗透性 (suture-permeable) 环构件 90,如图 7A 和 7B 所示。环构件 90 具有基本平面流入端 92 和带周线的流出端 94,其包括两

个轴向提升部分 96a、96b。优选，环构件 90 是由缝合渗透性、生物适应的聚合物，如硅树脂，成型并具有多个限定其间空间或单元 (cell) 的壁。如图 7A 所示，所述空间向流出端 94 打开，而图 7B 示出基本连续的、闭合的流入端 92。

[0054] 图 8-12 说明缝合渗透性环构件 90 的示例性结构细节。图 8 以正视图示出环构件 90 和相对流出端 94 剩余部分的提升部分 96a、96b 的轴向高度。环构件 90 的总轴向尺寸在左边示为 H。多数环构件的名义高度 h_1 近似为总环构件高度 H 的一半，如轴向提升部分 96a、96b 的额外高度 h_2 。换句话说，轴向提升部分 96a、96b 从流出端 94 的邻近部分向上提升到环构件 90 的最大轴向尺寸 50% 的高度。按照一个实施例，轴向提升部分 96a、96b 从流出端 94 的邻近部分向上提升约 2 毫米的高度 h_2 ，且环构件 90 的总高度 H 约为 4 毫米。

[0055] 在优选实施例中，轴向提升部分 96a、96b 从流出端的邻近部分逐渐地向上弯曲到它们的顶点，并相对圆周中点基本对称。如上所述，环构件 90 的提升部分 96a、96b 提供在其前侧。流出端 94 的后侧 97 基本是平面的并平行于流入端 92，如图 8 所示。图 11 示出两个提升部分 96a、96b 之间的对称性，其中槽 98 位于其中间。图 12 示出提升部分 96a、96b，这两个提升部分向下弯曲彼此远离直到基本平面的后侧 97。如这里定义，提升部分 96a、96b 是相对“邻近部分”抬升的，这些“邻近部分”由基本平面的后侧 97 在一个方向和前侧上槽 98 在另一个方向上被限定的。

[0056] 现在参考图 10 中流出端 94 的平面图，短径向线指示在沿内突出 102 的提升部分 96a、96b 圆周中点处的顶点 100（下面更完整地描述）。整个对称平面 104 被环构件 90 牵引，对称平面 104 将两个顶点 100 对切并通过它们的中心。该平面视图示出绕平面 104 的顶点 100 的对称圆周分布。优选地，当由绕环构件 90 的最短距离测量时，顶点 100 与对称平面近似相距 60° ，或彼此近似相距 120° 。

[0057] 如在图 10-12 中看到的环构件 90 包括多个限定其间的空间或单元的壁。如在图 12B 中最佳看到的那样，相对厚的连续内壁 110 绕环构件 90 延伸 360° ，如连续锥形壁 112 那样，该连续锥形壁 112 从内壁 110 向外流出的方向上径向向外张角。如从图 9 的底部，和在图 11 的横截面中看到的那样，内壁 110 的底表面 114 和锥形壁 112 一起限定面向流入方向的环构件 90 的连续或一体壁。图 12B 是通过一个提升部分 96a 的径向截面图，其示出外部部分管状壁段 116，该壁段 116 从锥形壁 112 的最外边缘向上凸起。内部管状壁段 118 从内壁 110 并在提升部分 96 的区域内向上凸出。多个径向壁 120 连接内壁 110、锥形壁 112 和外部壁段 116，并限定其间多个向流出端 94 打开的单元或空间 122。向上凸起的壁段 116、118 和其间径向壁 120 的组合形状限定环构件 90 的提升部分 96a、96b。

[0058] 如图 10 中看到的那样，径向壁 120 和其间的空间 122 是绕环构件 90 的整个圆周分布的。如图 7A 中看到的那样，空间 122 向环构件 90 的流出端 94 打开。最后，缝合环 52 将被织物包围，如图 6 中所示，并因此在完工的瓣膜中看不到空间 122。空间 122 为环构件 90 提供“井式 (waffle)”结构并使其高度柔顺。理想地，环构件 90 是由合适的生物适应性聚合物，如硅树脂或聚亚安酯，成型的，且空间 122 促进壁 110-120 的形成并允许容易地释放模制部件。

[0059] 图 10 和 10A 也示出改变环构件 90 绕它的圆周的柔顺性的优选构造。如上所述，提升部分 96a、96b 的顶点 100 隔开近似 120° 。在这个弧内，壁 120 由比与该弧相对位置处距离小的距离隔开，以便空间 122 较小且环构件 90 更僵硬 (stiff)。更理想地，所示角度 θ

被对称平面 104 对分，并因此在顶点 100 之间居中定位。形成角度 θ 的线延伸通过径向壁 120，所述壁 120 限定不同尺寸空间 122 之间的过渡。在一个实施例中，角度 $\theta = 90^\circ$ ，但理想地，角度 θ 在 $80\text{--}120^\circ$ 之间。

[0060] 放大图 10A 最好地示出不同尺寸空间 122 之间的过渡。径向壁 120' 将第一空间 122a 与第二空间 122b 分开。第一空间 122a 跨过角度 α ，而第二空间 122b 跨过角度 β ，其中 $\beta > \alpha$ 。该角度关系导致 S_1 和 S_2 的弧尺寸分别如在通过每个空间 122a、122b 的径向中点的名义半径处截取的那样，其取决于环构件 90 的尺寸。可以理解，心脏瓣膜是以多种尺寸制造的，通常外部直径在 21–35 毫米之间，因此缝合环 52 和环构件 90 以不同的尺寸被提供。可以理解，其他方面都是相同的，环构件 90 在空间 122b 较大处更柔顺。

[0061] 下面的表提供用于 27 毫米修复性瓣膜的环构件 90 的示例性的尺寸，其中每个空间 122 被称为“单元 (cell)”。在该例子中，单元壁 120 都是等厚度的。

[0062]

说明	变量	尺寸
单元的内部半径	R_1	0.633 英寸
单元的外部半径	R_2	0.710 英寸
平均半径	R_{center}	0.672 英寸
小单元 (122a) 角	α	$6.88^\circ \pm 5^\circ$
大单元 (122b) 角	β	$9.30^\circ \pm 5^\circ$
中央半径的小单元弧长度	S_1	0.081 ± 0.059 英寸
中央半径的大单元弧长度	S_2	0.109 ± 0.059 英寸
小单元壁角度	λ	$2.00^\circ \pm 1^\circ$
大单元壁角度	μ	$2.00^\circ \pm 1^\circ$
中央半径的小单元壁弧长度	t_1	0.023 ± 0.01 英寸
中央半径的大单元壁弧长度	t_2	0.023 ± 0.01 英寸

[0063] 如上所述，图 10 中顶点 100 描绘的提升部分 96 之间的弧对向 (subtend) 构件 90 的角度段，该构件 90 的角度段被有意地定位在二尖瓣环的前面。因为空间 122a 通常在顶点 100 (或至少在角度 θ 内) 处较小，构件 90 和缝合环 52 的前侧因此比后侧 97 柔顺度小。因此需要更柔顺且僵硬度较小的后侧 97，以便缝合环 52 可更容易地符合二尖瓣环后面上通常钙化的组织。然而，在优选实施例中，缝合环在轴向提升部分 96 之间中点处的柔度小于与相对于中点处直径相对的位置处的柔度，其中所述中点绕轴向提升部分 96 之间较短的距离被设置。

[0064] 本领域技术人员将理解设计环构件 90 绕它的后侧 97 更柔顺仅是对绕二尖瓣环的组织特征的特定理解激发的一种可能配置，在该情形中，后面钙化程度更高。当然，绕外围的环的柔顺特征可以其他方式定制，例如以便绕前侧更柔顺。一般地，本发明考虑了有可变的绕外围的柔顺度的缝合环 52。例如，一个考虑的结构是大单元和小单元交替，该情形中，交替的高柔顺区和低柔顺区更小且更频繁，这与在一侧或另一侧隔离开来相反。

[0065] 还参考图 10A，除了改变壁 120 之间间隔，还可通过其他方式改变绕外围的缝合环 52 或更特别地环构件 90 的柔顺度。例如，壁 120 自身可提供不同的厚度，如通过使上面表格中角度 λ 和 μ 不等。在过渡壁 120' 左侧指示的较小柔顺度（更僵硬）段中，径向壁 120 可具有厚度 t_1 ，而在过渡壁 120' 右侧可具有厚度 t_2 ， $t_2 < t_1$ （在角度方面， $\lambda > \mu$ ）。通过使径向壁 120 绕环构件 90 的后侧 97 更薄，该区域更柔顺。而且，改变径向壁 120 的厚度可与改变空间 122 的尺寸结合从而产生更大的柔顺度差。而且，在不同柔顺度区域之间的壁 120' 的不同过渡可以由更渐变的过渡取代。

[0066] 也可以理解，缝合环的构造可以与图 7-12 中所示的不同。以模制硅树脂“井式”构造缝合环具有一定的显著优势，如图所示，但在缝合环流出端前侧上提供轴向提升部分和不同柔度的总益处可以用多种构造实现。例如，其他聚合物（如，聚亚安酯）可用来形成井式结构，或壁和空间的特定结构可修改。某些生物适应的织物也可用来形成缝合环，如无纺布、无挤压聚酯或聚对苯二甲酸乙二酯。实际上，一个特别有用的形式缝合环的方法是将这样的织物滚压或折叠成所需的周线，然后将织物加热成型为所需的形状。这样的滚压或折叠布或织物也可制造成缝合环周边具有不同的柔顺度。例如，通过绕缝合环前侧更紧密地滚压这样的织物，使其比后侧 97 更僵硬。因此，除非特别声明，应理解本发明不限于缝合环的模制“类井式”聚合物内部构件。

[0067] 促进与柔性叶心脏瓣膜的其他部件装配的示例性环构件 90 的某些其他结构细节在图 7A 和图 7B 的透视图和图 11-12 的详细图中示出。更特别的，图 7A 最好地示出内突出 102，装配的瓣膜 50 中支架框 70 的三个尖端 74a、74b、74c（图 4）支撑在其上。内突出 102 也可从图 11、12A 和 12B 中截面图中看到，并从其后侧 97 中点处的水平平台 132 过渡到小水平法兰 134，并从该处向上到提升部分 96a、96b 的顶点 100。突出 102 下降到在前侧中点、顶点 100 之间中途的另一个小水平法兰 136。如图 11A 所示，突出 102 在其下末端基本水平，并且在其轴向向上升高并达到顶点 100 时过渡具有稍微向内和向下的角度，如图 12B 中放大图所示。

[0068] 瓣膜 50 的装配构造本质上包括用织物覆盖具有从其上向外延伸的法兰的支架框 70，如图 4 所示。环构件 90 也被织物覆盖，且叶 64 的外围边缘被夹在支架框 70 和环构件 90 的织物覆层之间并固定到其上。如上所述，支架框 70 的尖端 74 精密地符合内突出 102 的周线，并且缝合在一起的不同组件被制成尺寸相对稳定。也就是，防止支架框 70 由内突出 102 通过环构件 90 在流入方向内迁移。这些制造技术的更完整讨论被提供在 Huynh 等人的美国专利 No. 6, 585, 766 中和美国申请 No. 11/039, 522 中，该美国申请标题为 ANATOMICALLY APPROXIMATE PROSTHETIC MITRAL HEART VALVE，这两份公开内容被特别并入本文作为参考。

[0069] 提升部分 96a、96b 的周线对增强缝合环 52 和周围二尖瓣环之间接触也重要，也提供向上提升前侧的前述益处以便倾斜整个瓣膜远离左心室壁。如从图 11 和 12 的正视图中

最佳看到的那样,每个提升部分 96a、96b 限定无突然拐角的平滑曲率。图 11 示出两个提升部分 96a、96b 之间的对称性,其中流出端 94 的前侧包括从提升部分到槽 98 逐渐减小高度。槽 98 具有与环构件 90 的流出端 94 的相对侧近似相同的高度,如从图 12 的左侧所见。因此,环构件 90 的轴向尺寸从提升部分 96a、96b 的最高点改变到槽 98 最低点所绕的周边弧近似 60°。另一方面,参考图 12,提升部分 96a、96b 的最高点和基本平面的后侧 97 之间较小渐变,虽然过渡仍然平滑。提升部分 96a、96b 的顶部和流出端 94 的平面后侧 97 之间的周边弧距离约 20°。

[0070] 现在参考图 13,本发明可替换的修复性心脏瓣膜 150 包括与本发明带周线缝合环 154 连接的机械瓣膜构件 152。瓣膜构件 152 包括刚性叶 156a、156b,连接这些刚性叶以便在周围的支架框 158 内转动运动。缝合环 154 绕支架框 158 的外围固定。从该角度看,瓣膜构件 152 的流入端向上,而流出端向下。两个提升部分 160a、160b 提供在缝合环 154 内,非常像前面说明的柔性叶实施例。理想地,该提升部分 160a、160b 在缝合环 154 的前侧上沿周边隔开从而相应于天生三角形体(典型地约 120°)。应该指出,机械瓣膜构件 152 典型地可在周围的支架框 158 内旋转,并因此相对带周线缝合环 154 示出的取向不能当作限制。缝合环 154 具有织物外罩 162,其可以如上所述覆盖内部类井式环构件,或可仅是滚压或折叠的织物构造的外层。

[0071] 图 13A 和 13B 是相应地沿图 13 中的线 13A-13A 和 13B-13B 的带周线缝合环 154 的径向截面图,其示出不同柔顺度的段。在该实施例中,缝合环 154 由滚压的织物构造制成,且变化的柔软度是通过在一侧 170 比另一侧 172 更紧密滚压织物而获得的。理想地,更紧密缠绕且因而较低柔顺侧 170 在二尖瓣膜 150 的前侧,而更松散缠绕且因此更高柔顺侧 172 在后侧。在另一个商业构造中,使用无纺聚合物织物和聚酯布,有点像枕头填充物。在后面构造中,相对于缝合环 154 的另一侧,聚酯布可更紧密绕一侧被压紧。

[0072] 本领域技术人员可以理解,对于该临时申请中描述的示例和实施例可做出多种改变,而不偏离本发明要求保护的范围。这里描述的本发明具体实施例因此应理解为本申请中揭示的较广泛的发明性概念的示例。

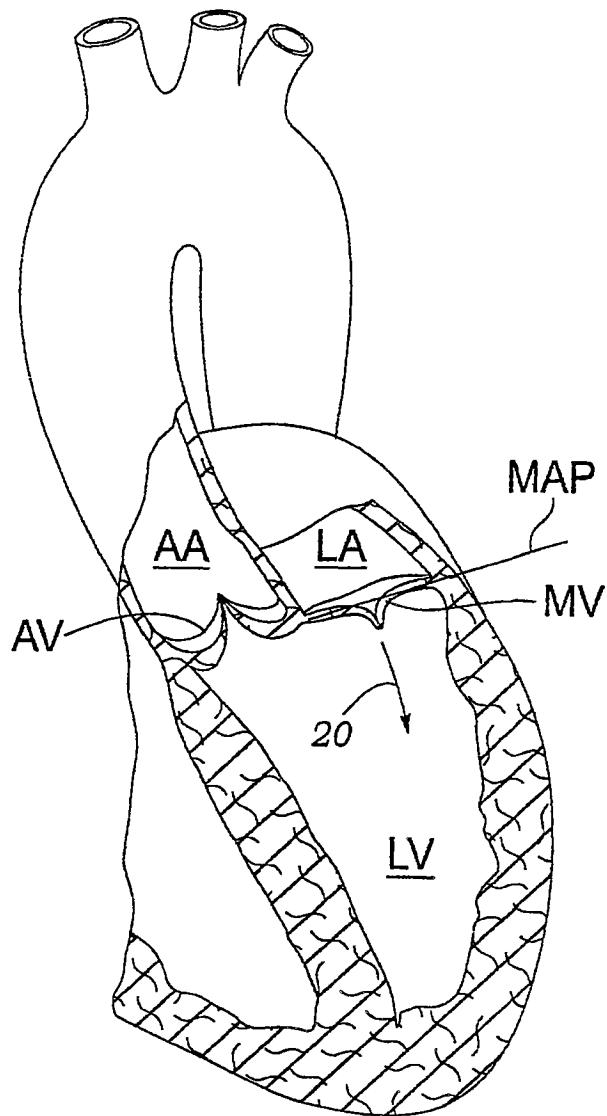


图 1

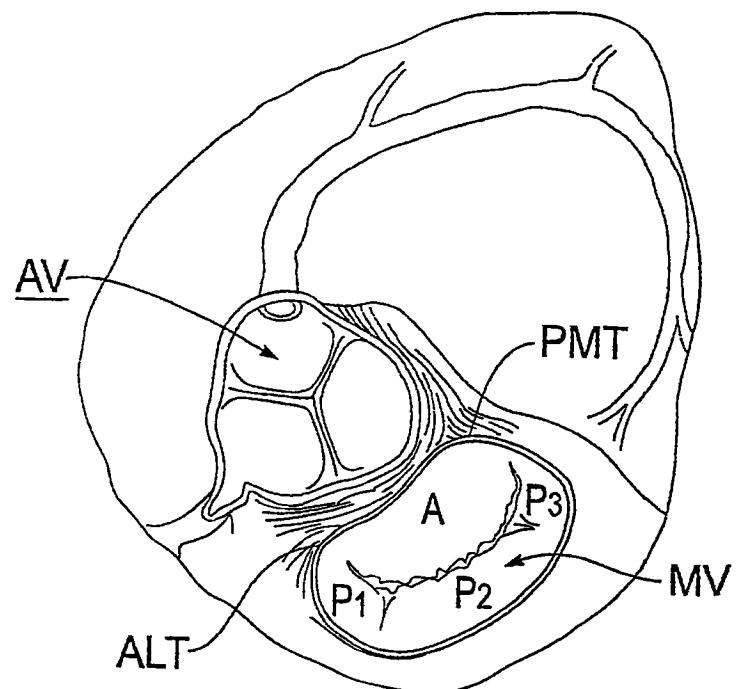


图 2

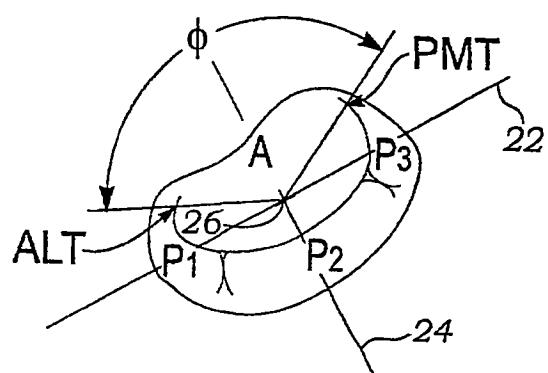


图 2A

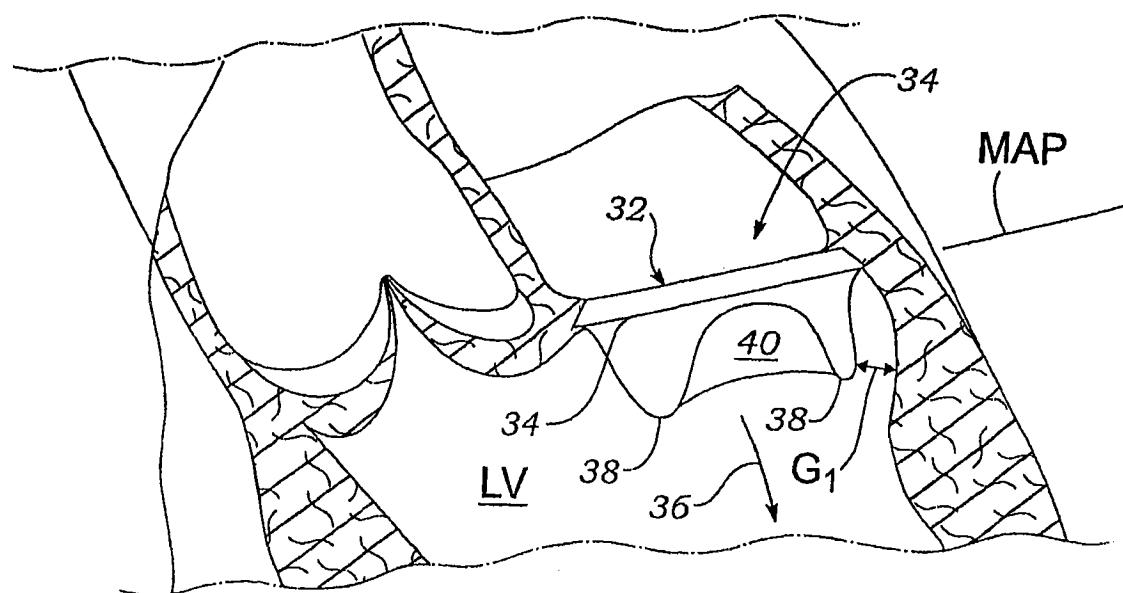


图 3A

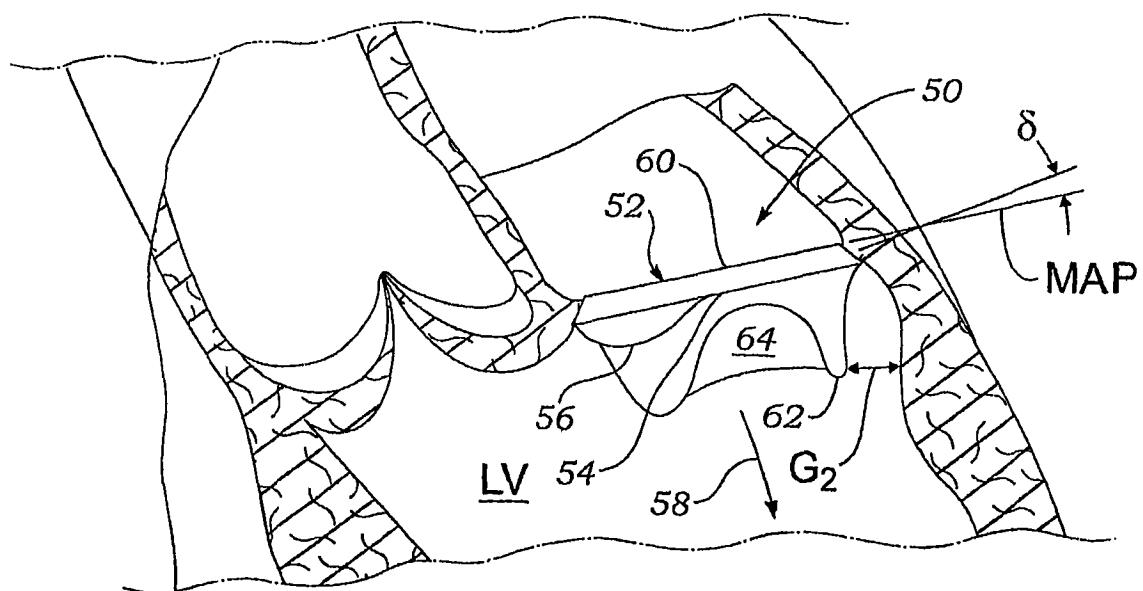


图 3B

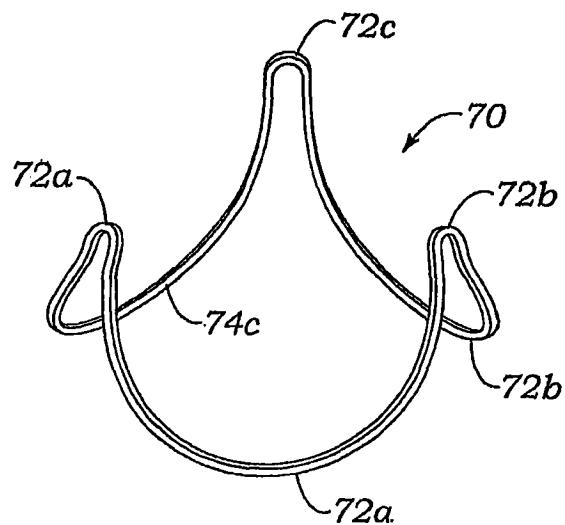


图 4

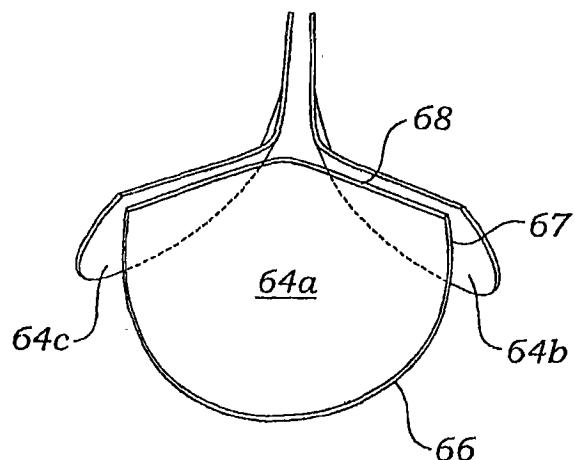


图 5

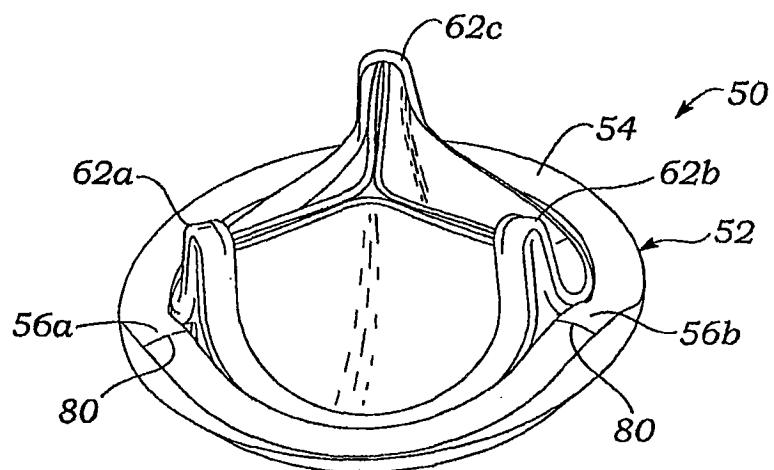


图 6

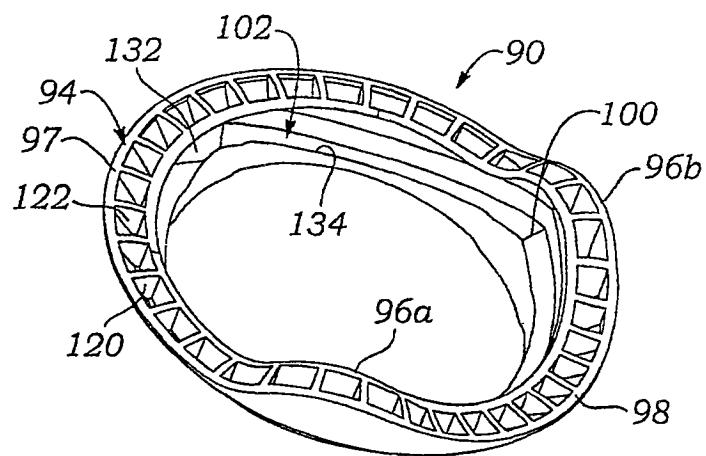


图 7A

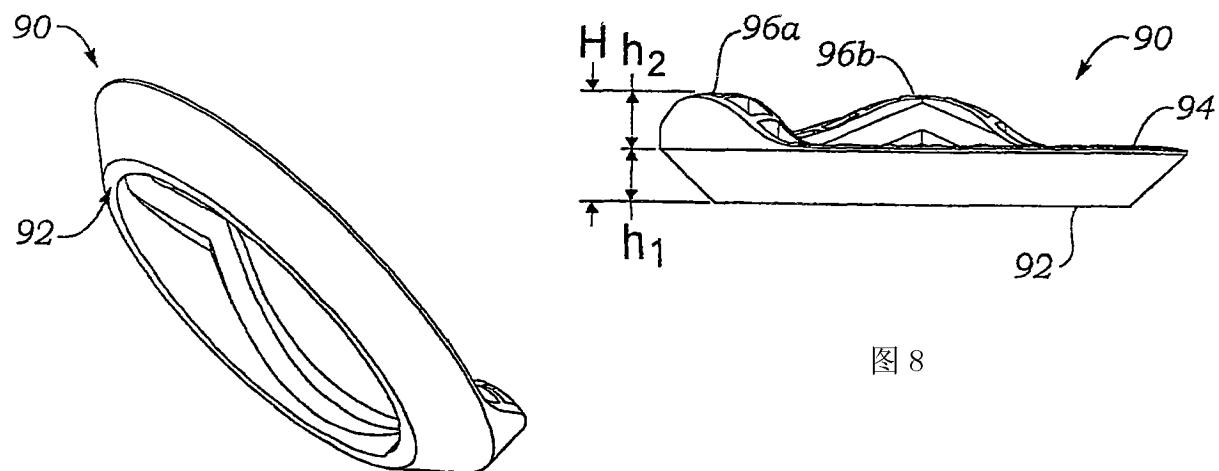


图 8

图 7B

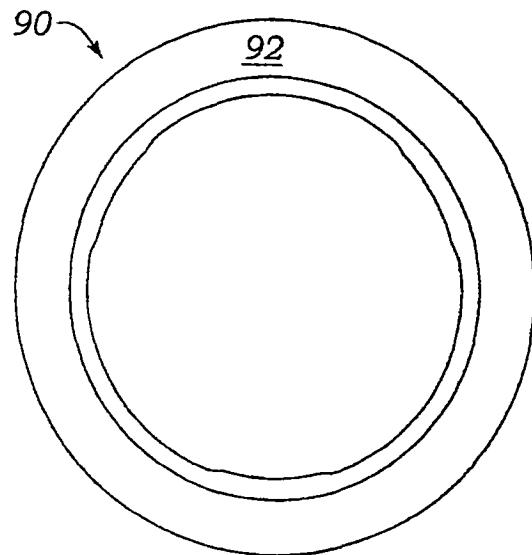


图 9

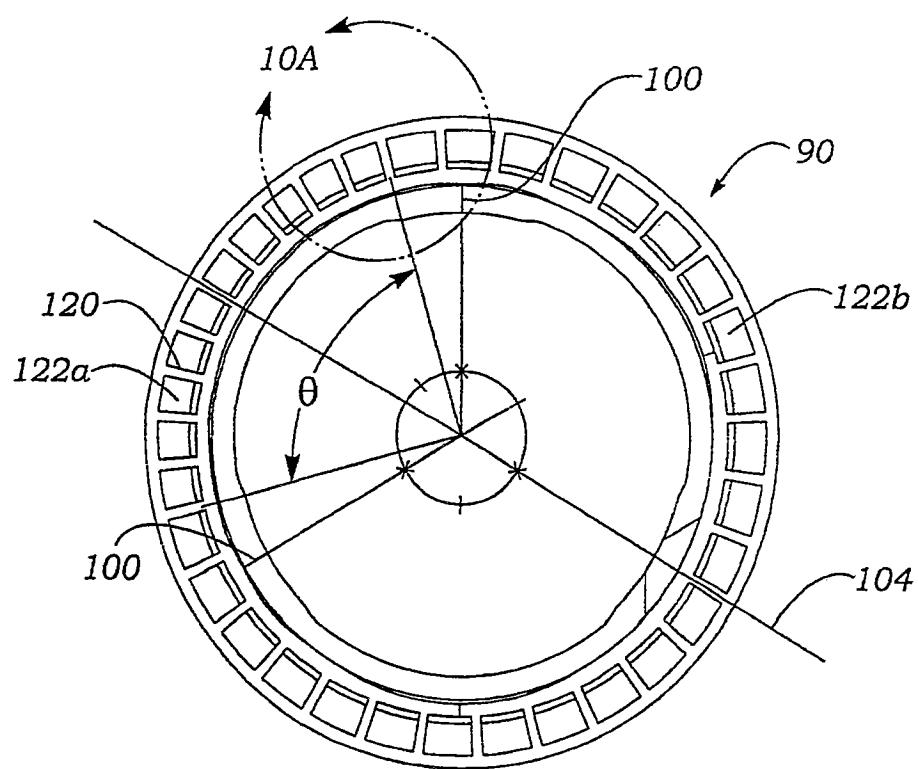


图 10

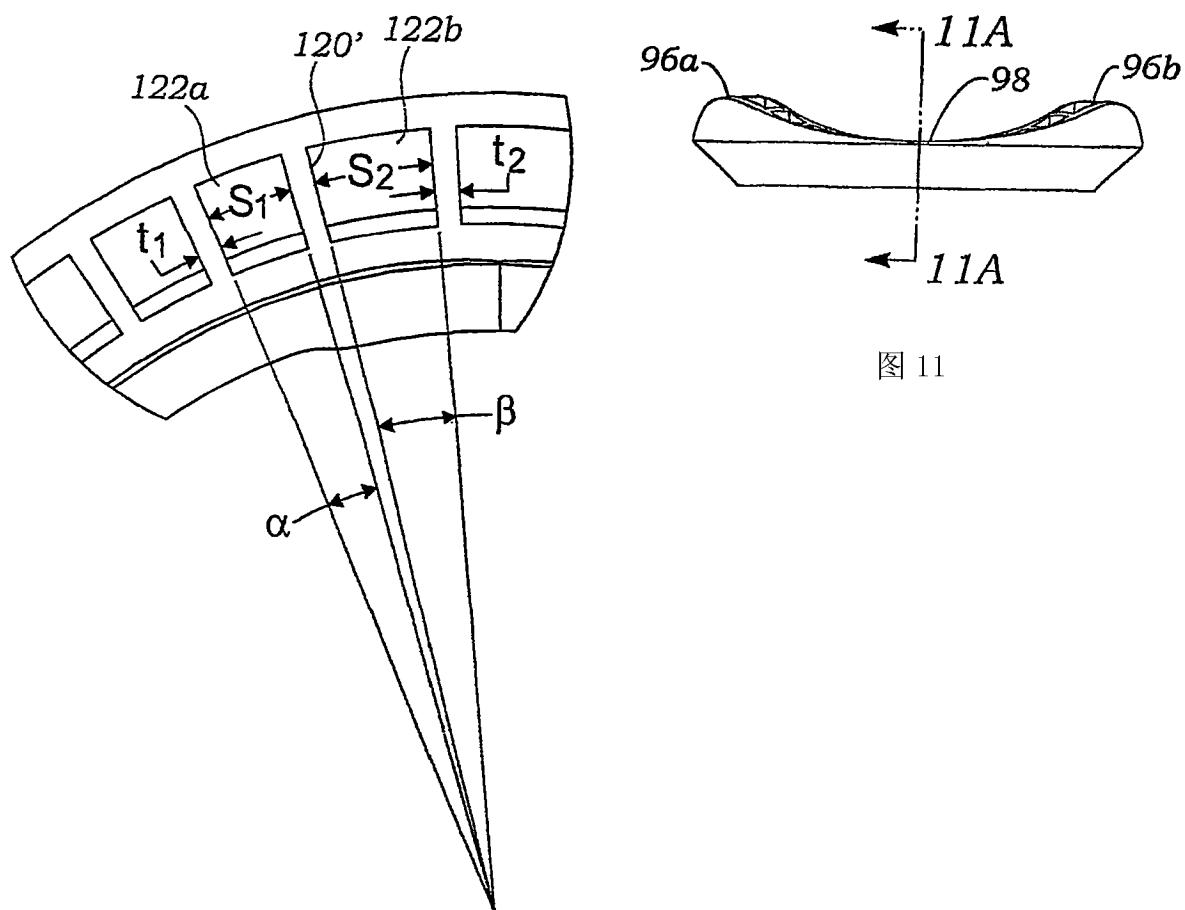


图 11

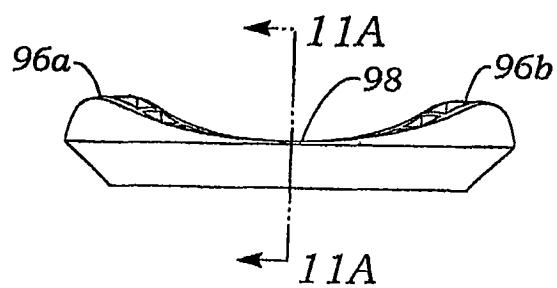


图 10A

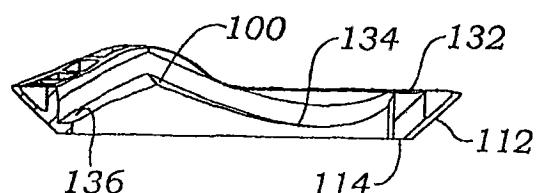


图 11A

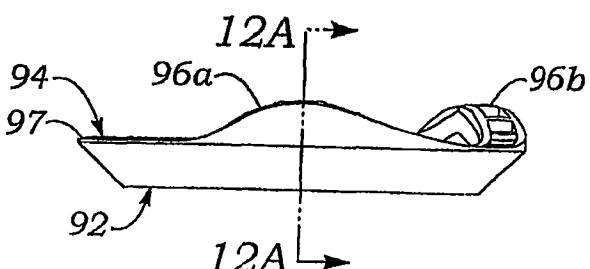


图 12

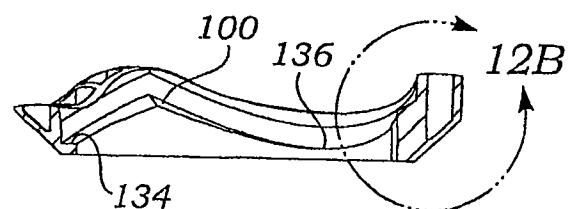


图 12A

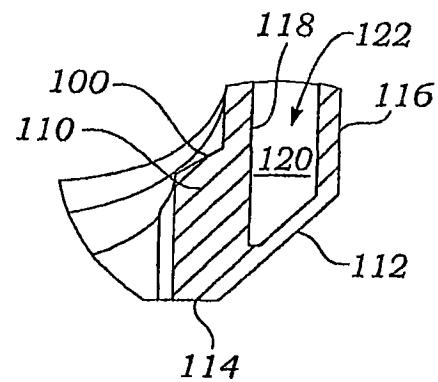


图 12B

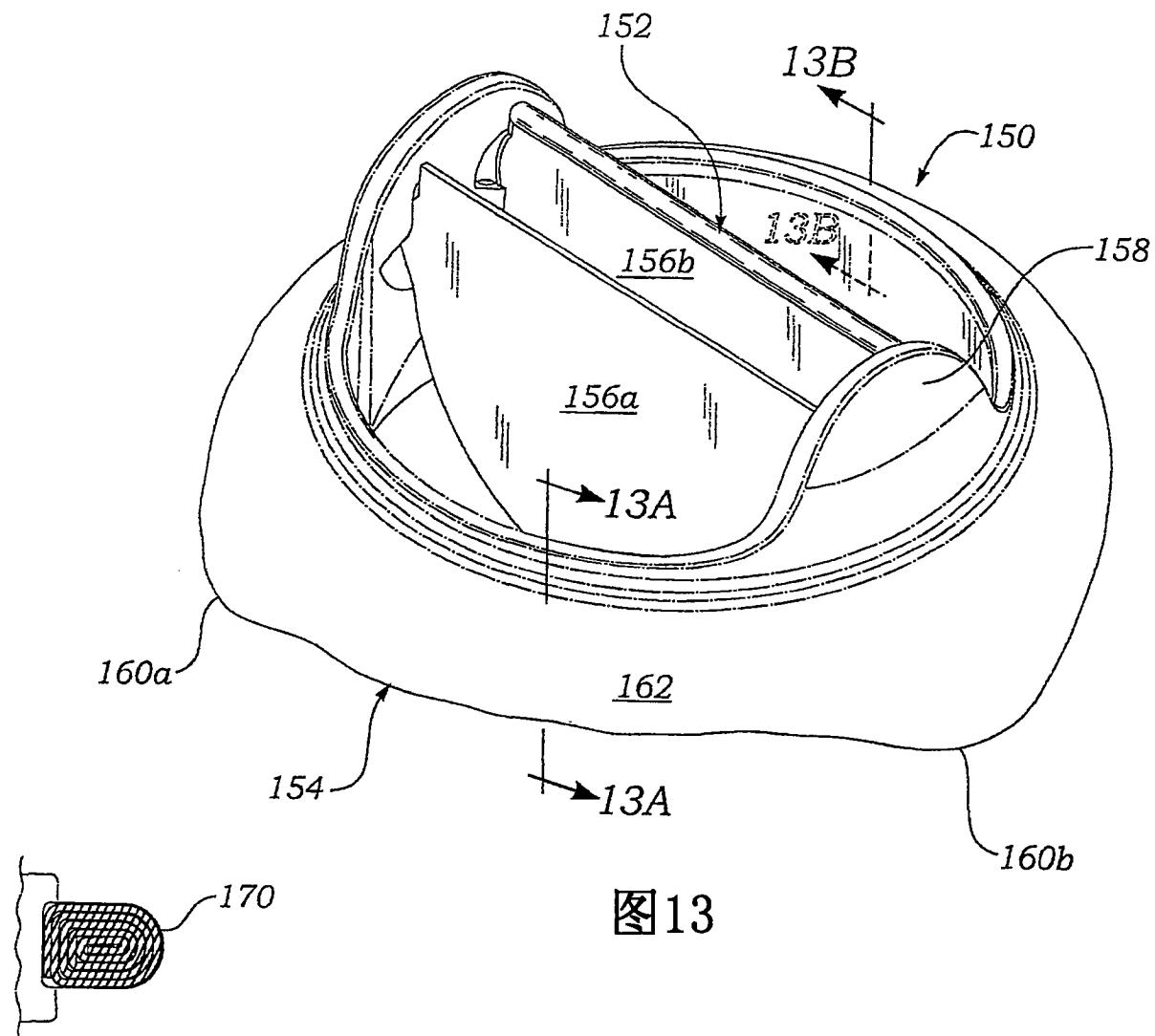


图 13

图 13A

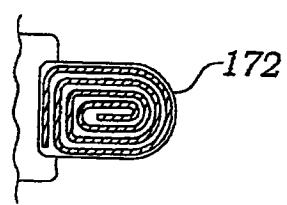


图 13B