

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 93208692.6

[51]Int.Cl⁵

A61F 2/24

[45]授权公告日 1994 年 2 月 2 日

[22]申请日 93.4.10 [24]颁证日 93.12.18
[73]专利权人 中国人民解放军空军总医院
地址 100036北京市海淀区西钓鱼台30号
[72]设计人 解士胜

[21]申请号 93208692.6
[74]专利代理机构 北京申翔知识产权服务公司专利
代理部
代理人 张遵遒

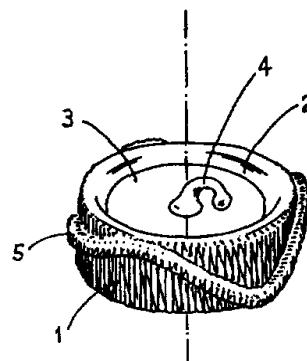
说明书页数:

附图页数:

[54]实用新型名称 波浪缝缘人工主动脉瓣膜

[57]摘要

为了解决目前人工主动脉瓣膜植入手术中存在的张力不均、下瓣难及线结卡瓣等弊病,本实用新型设计了新的具有波浪形缝合缘的人工主动脉瓣膜。在人工主动脉瓣环外侧特制成与人的心脏瓣环走行相适应的波浪缝合缘,使植入的人工主动脉瓣膜易下瓣、打结无张力、线结不卡瓣。从而减少了人工主动脉瓣膜置换手术中的某些并发症发生,增进手术效果。



权 利 要 求 书

1、一种由缝合环1、瓣环2和瓣碟3(或其他人工瓣膜构件)等组成的人工主动脉瓣膜,其特征在于:在缝合环1外侧的包布上特制成一个波浪形式的缝合缘5,该缝合缘5在血管壁表面上的走行轨迹是波浪形式的曲线,该曲线具有3个波峰和波谷,其中一个波谷位于瓣环宽度的中间,瓣环2的宽度为6—8毫米。

2、根据权利要求1所述的人工主动脉瓣膜,其特征是所述的波浪形式的曲线可以是正弦形、梯形、缓S形等形式或者其组合。

3、根据权利要求1或2所述的人工主动脉瓣膜,其特征是所述的缝合缘5用与缝合环1相同的材料制成。

4、根据权利要求3所述的人工主动脉瓣膜,其特征在于:所述的缝合缘5的宽度为2毫米,高度为1毫米。

波浪缝缘人工主动脉瓣膜

本实用新型属于外科手术中植入人体的人工脏器，更具体地说是属于人工主动脉瓣膜。

人体心脏中的瓣膜实际上是一种单向阀门，每一个脉博周期就要开闭一次。心脏瓣膜如果有缺陷或者有病变，就要进行外科手术来修补。在本世纪六十年代以前，对于瓣膜无法修补的病人，就无法防止其病情恶化和死亡。六十年代以后开始出现了植入人工瓣膜的技术，可以把病变的瓣膜置换下来，以挽救大量的瓣膜损害的病人。现在这种技术在国内外已经广泛开展。人工瓣膜可分为生物(生体)瓣膜和机械瓣膜两大类。机械瓣膜又有球型、碟型等多种。无论哪一种瓣膜都要利用其瓣环外的缝合环与心血管缝合，才能把人工瓣膜植入人体。所以缝合的牢固程度对于植入人工瓣膜手术是个重要的问题。已有技术中多数是改进瓣叶、支架和枢轴等的构造和材料，以追求更佳的功能和可靠性、耐久性等。例如，中国实用新型专利CN86210220是一种具有全浮导钩的倾斜碟型人造心脏瓣膜，其瓣环的外侧安装有医用涤纶制成的缝合环。美国专利US4423525涉及缝合的牢度问题，但该专利主要是从材料方面进行改进。然而已有技术中缝合环与血管的缝合缘都是简单的园环形，缘的平面与血管的轴线垂直，也就是说缝合缘在血管壁表面(是一个园柱面)上的走行轨迹是一条水平线，或者说已有技术中的缝合缘具有轴对称性。这种形状的缝合缘虽然

简单，但是由于主动脉瓣环的构造并不具有轴对称性，因此用间断缝合时各缝合点的张力并不是均匀的。人体的主动脉瓣膜在血管根部边缘是波浪形的，使用已有技术的缝合缘时，总会有些缝合点的张力比其他部位大，这就可能导致瓣周漏。此外已有技术的缝合缘还人为地缩小了主动脉管根部的内径，而缝线线结还有卡瓣的可能。

本实用新型的目的在于适应人体主动脉瓣环的波浪走行，使间断缝合时张力减小，使张力的分布更为合理以避免瓣周漏。本实用新型的目的还在于不缩小主动脉根部内径的条件下，有利于植入较大一点的主动脉瓣膜，使缝线线结处于瓣环外侧以消除卡瓣之虞。另外，缝合缘与主动脉瓣环缝合时上下重迭，并不加大人工瓣外径。

本实用新型是从改进缝合缘的几何形状来解决以上所述的任务。具体来说就是把缝合缘在血管壁表面上的走行轨迹，改为与人体主动脉瓣环走行相拟合的波浪形状，波浪缝合缘具有三个波峰和波谷。为此就要使已有技术中的人工主动脉瓣膜的瓣环²的宽度由4毫米增加到6至8毫米。在瓣环²外侧的缝合环¹包布上特制成波浪缝合缘⁵。为了避免遮挡左冠状动脉瓣口，对应于左冠瓣的缝合缘波谷位于瓣环²宽度的中间。

上述的波浪曲线可以是正弦形、梯形、缓S形等或者其组合以求最佳的拟合。缝合缘⁵最好用与缝合环¹同样的材料制成。

按照本实用新型设计制造的波浪缝合缘主动脉瓣膜，在主动脉瓣膜置换手术中，植入主动脉根部间断缝合分布均匀，下瓣顺利，打结没有张力，线结在瓣缘外，不可能向内倒伏卡瓣。本实

用新型所述的波浪缝合缘人工主动脉瓣膜，已经在临床中实际应用10例，均达到上述的目的，没有一例发生瓣周漏、瓣环撕裂和卡瓣的严重并发症发生。

以下结合附图对于本实用新型用于上述的全浮导钩碟型(CN86210220)人工主动脉瓣膜的实施例加以详细的说明。

图1是已有技术的全浮导钩碟型人工主动脉瓣膜，其中表示出缝合环1、瓣环2、瓣碟3和导钩4。

图2是已有技术的缝合缘在血管壁表面上的走行轨迹。其中纵座标OZ是与血管轴平行的方向，横座标OX表示圆周角。OA是瓣环宽度。

图3是本实用新型一个实施例的立体示意图。其中表示出正弦形的缝合缘5。

图4是本实用新型的缝合缘在血管壁表面上的走行轨迹。

为了增加波浪缝合缘，采用瓣环的宽度为8毫米，瓣环外侧缝合环包布上作成三个等分的接近正弦形的缝合缘，其中有一个波谷位于瓣环宽度(OA)的中间位置，以对应人体的左冠瓣，植入以后不会遮挡左冠状动脉瓣口。缝合缘在瓣环宽度上所占的宽度是2毫米，高度为1毫米，用已有技术中缝合环包布同样的材料，如医用涤纶布等制成。本实施例中除瓣环的宽度与已有技术(CN86210220)不同之外，其余的人工瓣膜构件如瓣碟、导钩等都和CN86210220实用新型专利所述的全浮导钩碟型心脏瓣膜相同。

本实用新型的波浪缝合缘主动脉瓣膜可以用于大小不同的型号，其瓣口内径分别为19毫米、21毫米、23毫米和25毫米。

虽然以上的实施例是用一种碟型的人工主动脉瓣膜来描述的，但是本实用新型并不限于碟型的人工主动脉瓣膜，其他的人工主动脉瓣膜中使用了本实用新型的波浪缝合缘的，也在本实用新型的保护范围之内。

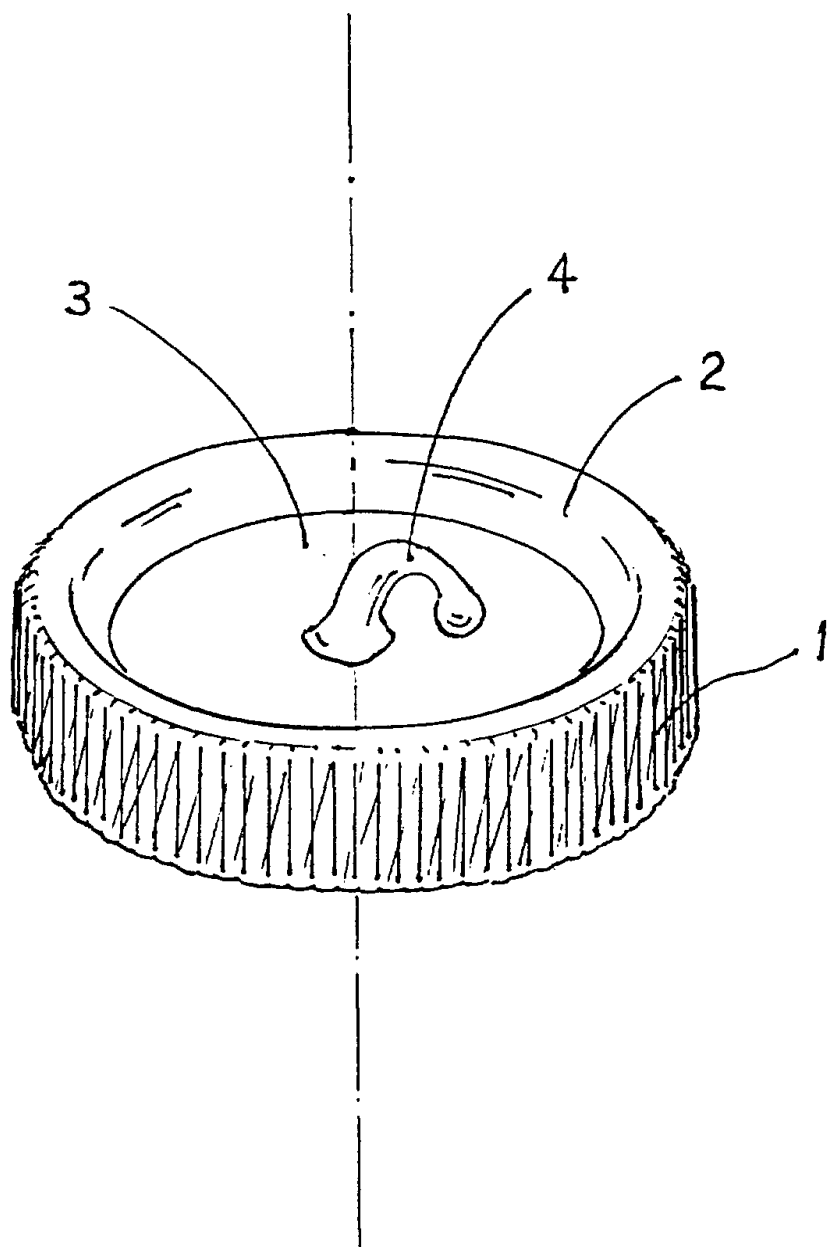


图 1

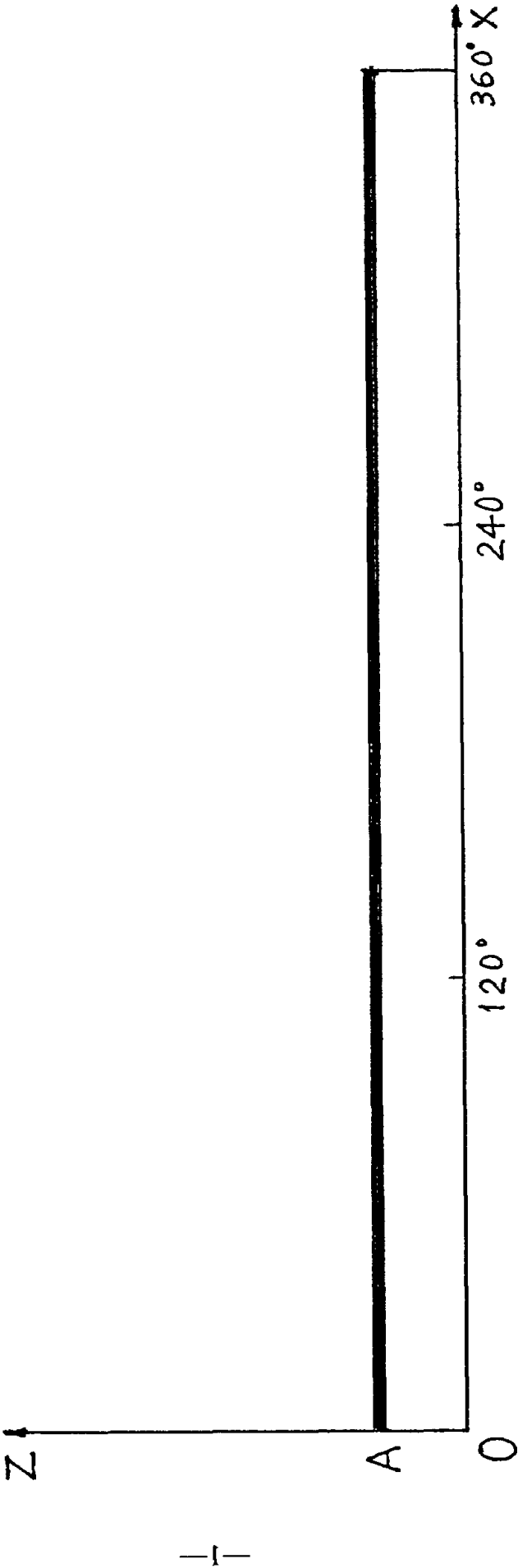


图 2

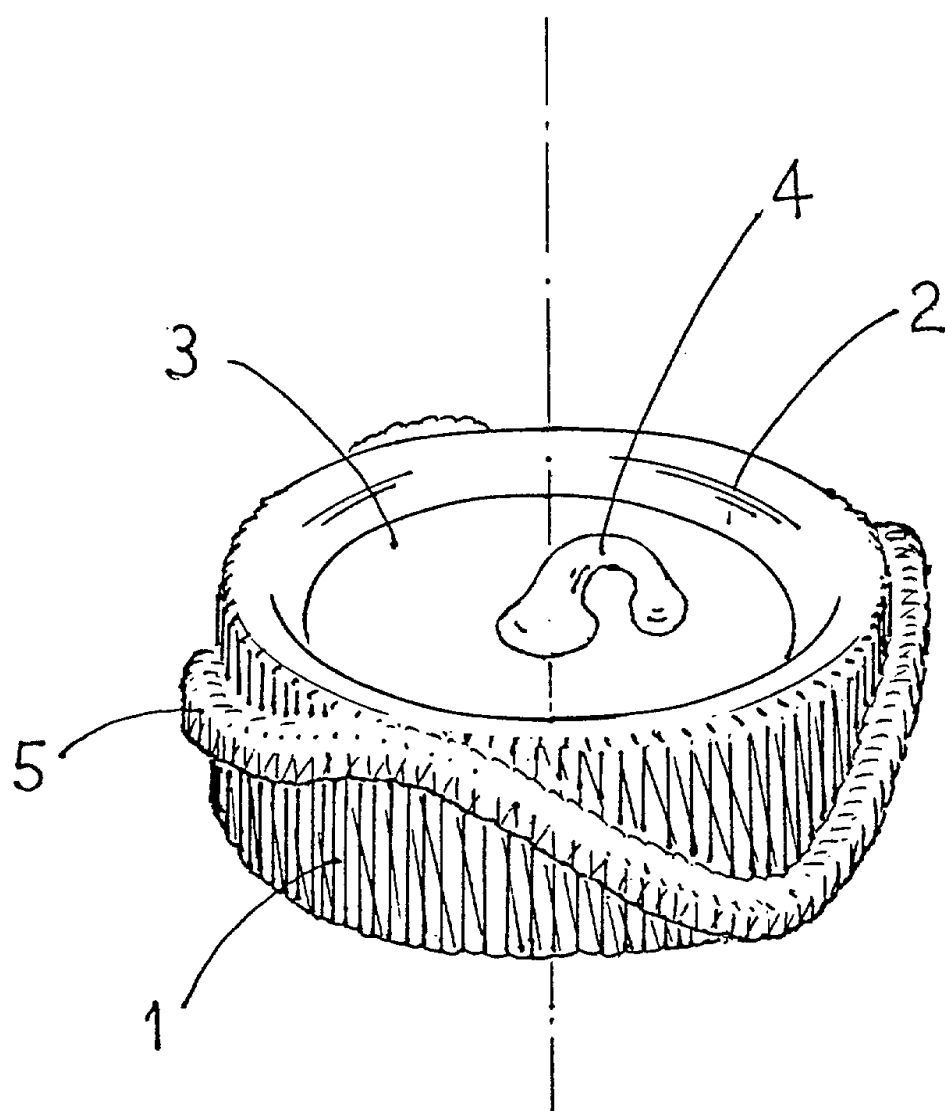


图 3

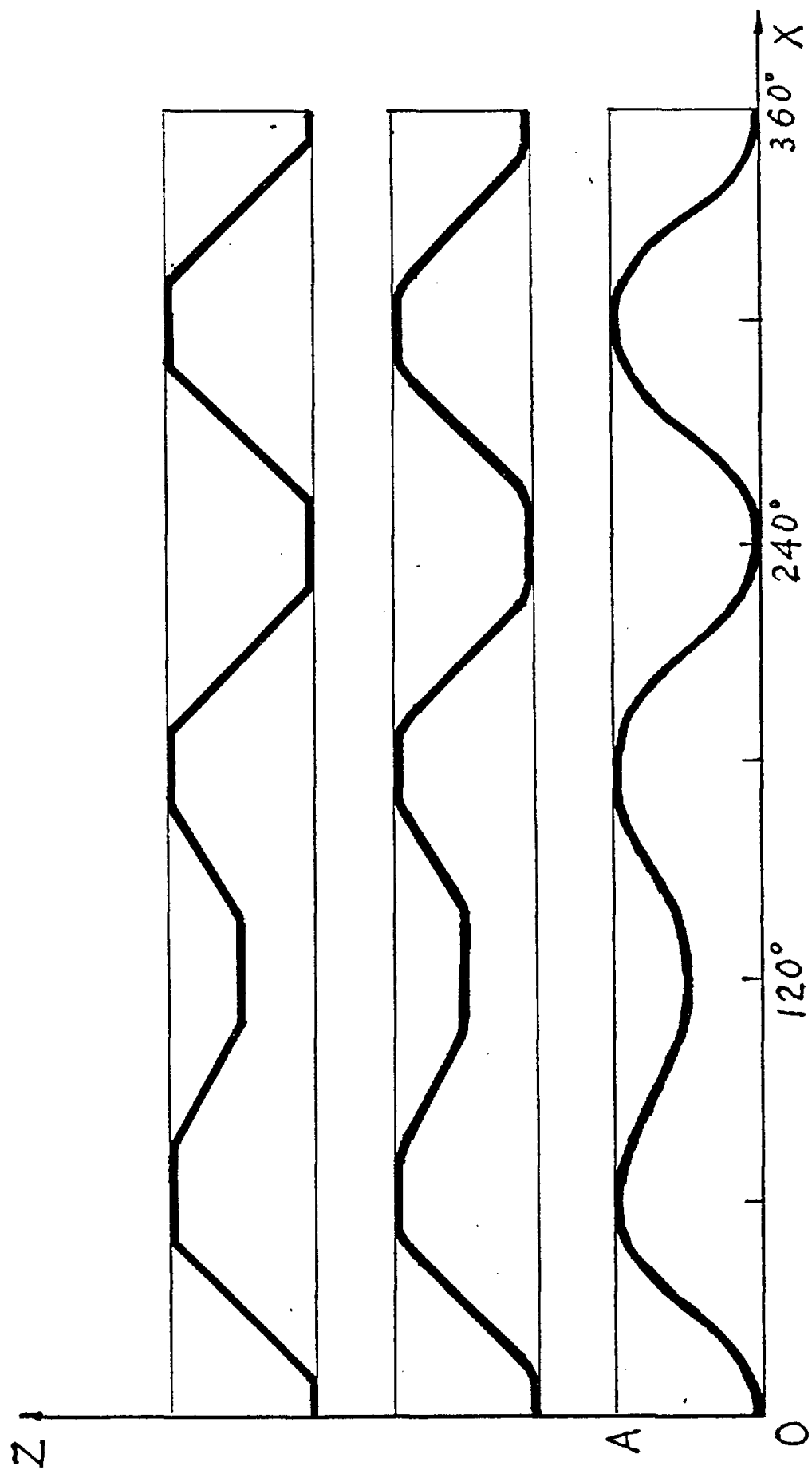


图 4