



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103892940 A

(43) 申请公布日 2014. 07. 02

(21) 申请号 201310632394. 8

(22) 申请日 2013. 12. 02

(71) 申请人 北京工业大学

地址 100124 北京市朝阳区平乐园 100 号

(72) 发明人 乔爱科 潘友联

(74) 专利代理机构 北京思海天达知识产权代理
有限公司 11203

代理人 魏聿珠

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

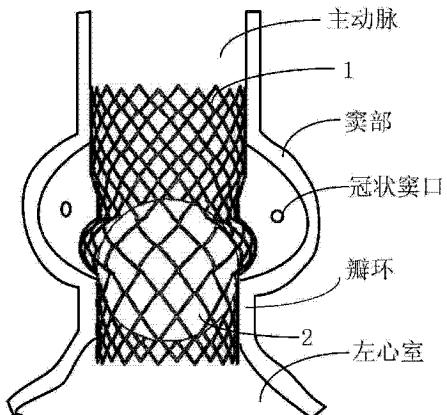
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 发明名称

一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统

(57) 摘要

一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统，属于医疗器材技术领域，其包括支架主体和充液球两个部分。该系统通过导管经人体动脉或经心尖输送到病人主动脉瓣的位置替代病变的主动脉瓣调控血液由左心室向动脉血管的单向流动。支架主体分为四段，依次是瓣环锚定段，球笼段，过渡段和主动脉锚定段。充液球在支架主体的球笼段往复运动实现血液单向流动控制的功能。有益效果是适用于经导管植入人体，且可以减小瓣膜关闭过程的周向泄漏；该瓣膜支架使用充液球起到控制血液单向运动的作用，可以消除瓣叶对合时产生的中心返流现象；充液球受力状态较三叶型瓣膜好，可以延长使用寿命。



1. 一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,包括支架主体和充液球,其特征是:所述系统支架主体锚定于主动脉和瓣环上,充液球位于支架主体内并可在支架主体内往复运动,实现替代病变瓣膜调控血液由左心室向动脉血管的单向流动。
2. 根据权利要求1所述的一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,其特征在于:支架系统通过导管经人体动脉或经心尖输送到病人主动脉瓣的位置后再进行锚固。
3. 根据权利要求1所述的一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,其特征是:所述的支架主体分为四段,依次是瓣环锚定段,球笼段,过渡段和主动脉锚定段。
4. 根据权利要求3所述的一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,其特征是:所述瓣环锚定段直径根据病人主动脉瓣直径确定,其优选数值是22, 24, 26, 28, 30, 单位为mm;主动脉锚定段,其直径是瓣环直径的1-1.2倍;球笼段,其直径是瓣环直径的1.1-1.4倍。过渡段高度和球笼段高度的和是瓣环直径的1.4倍。
5. 根据权利要求书1所述的一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,其特征是:充液球由外弹性体和位于外弹性体内的填充液组成;外弹性体的材质为医用高分子材料,填充液体为盐水;所述的医用高分子材料包括聚氨酯。
6. 根据权利要求书5所述的一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,其特征是:填充液体后充液球的平均密度为1.05-1.06g/cm³;外弹性体上具有充液孔,充液孔具有自密封的功能。
7. 根据权利要求书5所述的一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,其特征是:外弹性体经导管输送到支架的球笼后,由充液导管经充液孔填充液体,完成填充后充液球与输送装置脱离。
8. 根据权利要求书1所述的一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,其特征是:支架主体和弹性球在主动脉和左心室压差作用下实现周向密封;弹性球在支架主体内的位置限制在球笼段,充液后弹性球的外径大于瓣环锚定段和过渡段直径,且小于球笼段直径。

一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,更具体地说属于介入治疗器械领域,特别是一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统。

背景技术

[0002] 对患有主动脉瓣狭窄的病人,如果是高龄并伴严重合并症(欧洲心脏手术风险评估高于20分),冠状动脉旁路移植术移植血管通畅而具有其他风险因素的二次手术,以及钙化主动脉者,行常规主动脉瓣置换手术风险极大。目前对于上述患者采用的治疗方法是经股动脉、经左腋动脉或心尖部导管主动脉瓣支架植入术。

[0003] 现有的主动脉瓣支架植入术,是把生物瓣安装于自膨胀或由球囊扩张的支架上,通过导管经人体动脉或经心尖输送到病人主动脉瓣的位置,代替病变瓣膜的功能。中国专利公开了CN101011298经皮主动脉瓣膜或肺动脉瓣膜置換装置,CN101926700可阶段性替换的瓣膜支架组及其输送器;美国专利公开了US8,535,373, minimally-invasive cardiac-valve prosthesis, US3,671,979catheter mounted artificial heart valve for implanting in close proximity to a defective natural heart valve;US8,551,160device for the implantation and fixation of prosthetic valves,上述专利中公开的瓣膜支架均包括支架主体,用于定位和固定主动脉瓣支架系统位置的锚定结构,以及人工瓣膜等部分。瓣膜支架主体主要有两种:球囊扩张式瓣膜支架和自膨式瓣膜支架。镍钛记忆合金制成的自膨式瓣膜支架,在体内可以自行膨胀,无需安装于球囊导管上。此类支架对周围组织有持续扩张力,可以防止外周组织对支架的回缩作用。瓣膜支架系统介入心脏内部,实现调控血液单向流动的功能。在经皮瓣膜支架系统置換,瓣膜支架的锚定,阶段性瓣膜替换等方面已经得到了解决。但是,为修复主动脉瓣病变的功能,瓣膜支架系统普遍采用三叶式生物瓣缝到支架的方式,此结构存在的问题是:瓣膜支架和三叶式生物瓣之间存在周向泄漏;三叶式生物瓣的中心存在返流,使用寿命短;介入带生物瓣的支架系统存在生物瓣叶阻碍冠状动脉血流的风险。

发明内容

[0004] 为了克服现有主动脉瓣支架系统介入心脏内后,瓣膜支架和三叶式生物瓣之间存在周向泄漏,三叶式生物瓣的中心存在返流以及使用寿命短的问题,以及降低介入带三叶式生物瓣的支架系统存在瓣叶阻碍冠状动脉血流的风险,本发明提供一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统。

[0005] 本发明的解决方案是:一种充液型笼球式主动脉瓣支架系统,包括支架主体和充液球,所述系统支架主体锚定于主动脉和瓣环上,充液球位于支架主体内并可在支架主体内往复运动,实现替代病变瓣膜调控血液由左心室向动脉血管的单向流动。

[0006] 所述的支架系统通过导管经人体动脉或经心尖输送到病人主动脉瓣的位置后再进行锚固。

[0007] 所述的支架主体分为四段，依次是瓣环锚定段，球笼段，过渡段和主动脉锚定段。所述瓣环锚定段直径根据病人主动脉瓣直径确定，其优选数值是 22, 24, 26, 28, 30，单位为 mm；主动脉锚定段，其直径是瓣环直径的 1-1.2 倍；球笼段，其直径是瓣环直径的 1.1-1.4 倍。过渡段高度和球笼段高度的和是瓣环直径的 1.4 倍。

[0008] 充液球由外弹性体和填充液组成。外弹性体的材质为医用高分子材料(例如聚氨酯等)，填充液体为盐水。

[0009] 填充液体后充液球的平均密度为 1.05-1.06g/cm³；外弹性体上具有充液孔，充液孔具有自密封的功能。

[0010] 外弹性体经导管输送到支架的球笼后，由充液导管经充液孔填充液体，完成填充后充液球与输送装置脱离。

[0011] 支架主体和弹性球在主动脉和左心室压差作用下实现周向密封；弹性球在支架主体内的位置限制在球笼段，充液后弹性球的外径大于瓣环锚定段和过渡段直径，且小于球笼段直径。

[0012] 本发明的有益效果是：该瓣膜支架采用充液球作为血流单向运动的控制结构，适用于经导管植入人体，瓣膜支架系统关闭状态时，主动脉侧的压力大于左心室压力，压差作用于充满液体的弹性球与支架上的瓣环形成密封结构，从而可以减小瓣膜关闭过程的周向泄漏；该瓣膜支架使用充液球起到控制血液单向运动的作用，可以消除瓣叶对合时产生的中心返流现象；充液球受力状态较三叶型瓣膜好，可以延长使用寿命。该瓣膜支架上的笼型结构控制充液球的运动范围，可以避免瓣膜支架在运动过程中阻碍冠状动脉血流。

附图说明

[0013] 图 1 充液型笼球式主动脉瓣支架系统在心脏内的工作位置；

[0014] 图 2 支架主体的主视图；

[0015] 图 3 充液球充液后外形示意图；

[0016] 图 4 充液球的剖面视图；

[0017] 图中：1、支架主体；11、主动脉锚定段；12、过渡段；13、球笼段；14、瓣环锚定段；2、充液球；21、外弹性体；22、填充液体；23、充液孔。

具体实施方式

[0018] 下面结合附图和实施例对本发明进一步说明。

[0019] 为了使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白，以下结合附图及实施例，对本发明进行进一步详细说明。应当理解，此处描述的具体实施例仅仅用以解释本发明，并不用于限定本发明。

[0020] 参照图 1，充液型笼球式主动脉瓣支架系统在心脏内的工作位置，本实施例中，该系统，包括支架主体 1 和充液球 2。通过导管经人体动脉或经心尖输送到病人主动脉瓣的位置后支架主体 1 锚定于主动脉和瓣环上，充液球 2 安装于支架主体 1 中，由左心室和主动脉的压差驱动下运动。心室舒张时，主动脉压力大于左心室压力，充液球 2 运动到左心室端，实现瓣膜的关闭功能；心室收缩时，主动脉压力小于左心室压力，充液球 2 运动到主动脉端，实现瓣膜的开放功能；充液球 2 在压差驱动下起到控制血流单向运动的作用。

[0021] 如图 2,支架主体 1 的主视图,支架主体 1 由镍钛记忆合金激光切割加工低温时支架容易变形可以实现装入鞘管经人体动脉或经心尖输送到病人体内;支架主体 1 分为四段,主动脉锚定段 11,其直径是瓣环直径的 1-1.2 倍;过渡段 12,球笼段 13,其直径是瓣环直径的 1.1-1.4 倍,瓣环锚定段 14。过渡段 12 高度 H2 和球笼段 13 高度 H3 的和是瓣环直径的 1.4 倍。

[0022] 如图 3,充液球充液后外形示意图,支架主体 1 和未充液的球 2 介入心脏的工作位置后,由充液孔 23 向充液球 2 内填充液体。由于抽真空的球 2 中会存在残余气体,因此,充液分两步完成,先向球 2 内充入一部分液体,抽出球囊内的液体和残余气体,再次充入液体,直到充盈整个球 2。充液球 2 的运动范围是支架主体 1 的球笼段 13。

[0023] 如图 4,充液球 2 的剖面视图,充液球 2 包括外弹性体 21,填充液体 22,充液孔 23。弹性体 21 内充盈的液体由充液孔 23 分两步填充。外弹性体 21 的材质为医用高分子材料,填充液体 22 为盐水。外弹性体 21 的尺寸确定后,由充液球 2 的平均密度决定盐和水的配比。填充液体 22 后充液球 2 的平均密度为 1.05-1.06g/cm³。外弹性体 21 上具有充液孔 23,充液孔 23 具有自密封的功能。外弹性体 21 经导管输送到支架的球笼段 13 后,由充液导管经充液孔 23 填充液体,完成填充后充液球 2 与输送装置脱离。

[0024] 本发明使用时,根据病人主动脉瓣直径,选择合适尺寸的充液型笼球式主动脉瓣支架系统。介入过程可以在医学图像技术的引导下,经股动脉、经左腋动脉或心尖部导管介入心脏。先把支架主体输送到主动脉瓣处,释放自膨胀式支架主体,锚定在瓣环和主动脉处;再把未充液的球介入支架主体的球笼内,为球体填充液体至预期的直径,此时充液球在球笼内往复运动,替代病变瓣膜单向阀的作用,调控血液由左心室向动脉血管的单向流动。

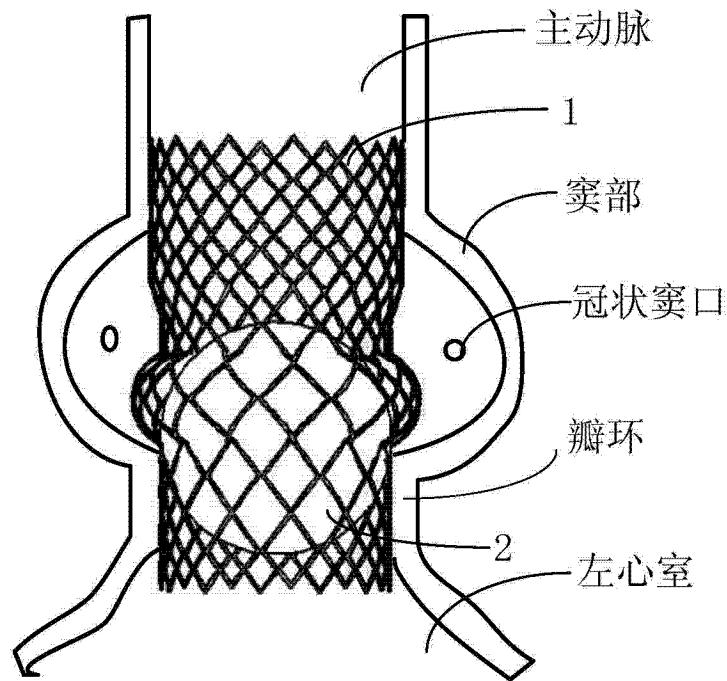


图 1

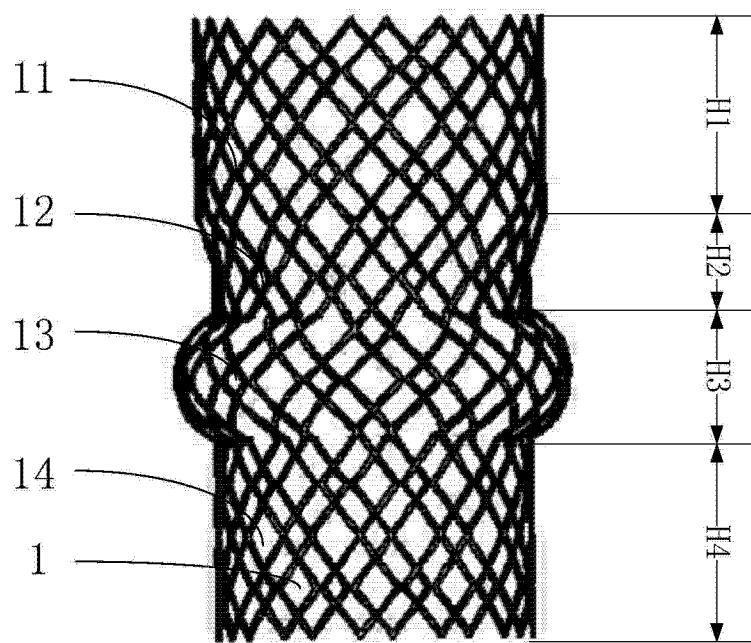


图 2

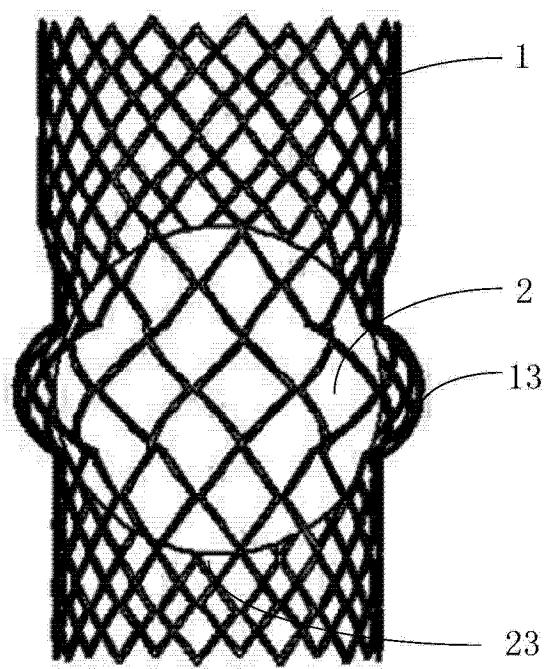


图 3

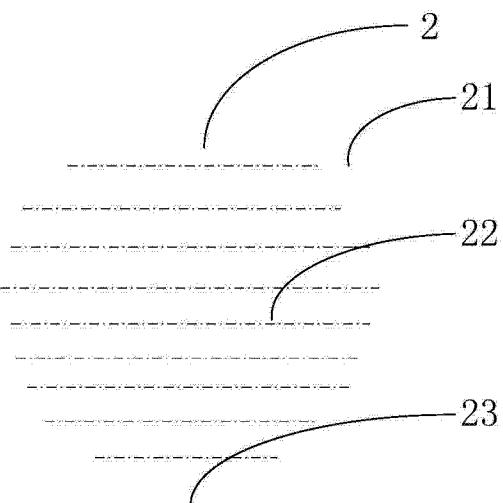


图 4