



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101953723 B

(45) 授权公告日 2013. 02. 27

(21) 申请号 201010150776. 3

0050-0063 段, 图 1-4、26.

(22) 申请日 2010. 04. 19

审查员 温博

(73) 专利权人 杭州启明医疗器械有限公司

地址 310000 浙江省杭州市滨江区南环路
3738 号税友大厦东楼

(72) 发明人 杨剑 张启明 孙启明 王约翰

(74) 专利代理机构 杭州天勤知识产权代理有限
公司 33224

代理人 胡红娟

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2002/0002401 A1, 2002. 01. 03, 全文.

CN 101011298 A, 2007. 08. 08, 说明书第 5 页
最后一段至第 6 页倒数第 4 段, 图 1.

US 2009/0054976 A1, 2009. 02. 26, 说明书第
0061-0086 段, 图 1-5.

WO 2008/150529 A1, 2008. 12. 11, 说明书第

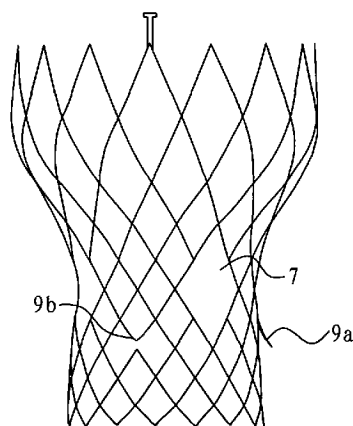
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 10 页

(54) 发明名称

一种定位稳固的人造瓣膜置换装置及支架

(57) 摘要

本发明公开了一种定位稳固的人造瓣膜置换装置及支架, 支架为由依次连接的主动脉支架、瓣膜支架和流进道支架构成的网状的筒形结构, 在瓣膜支架或流进道支架与心脏接触的部位设有定位刺, 所述的主动脉支架的顶沿设有至少两个固定耳, 各个固定耳的顶沿的高度两两不相同。本发明人造瓣膜置换装置及支架定位性好, 长期使用也不易错位。



1. 一种定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,所述的支架为由依次连接的主动脉支架、瓣膜支架和流进道支架构成的网状的筒形结构,其特征在于,在所述的瓣膜支架或流进道支架与心脏接触的部位设有定位刺,所述的主动脉支架的顶沿设有至少两个固定耳,各个固定耳的顶沿的高度两两不相同。

2. 如权利要求 1 所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,其特征在于,所述的定位刺从瓣膜支架或流进道支架的外壁向下倾斜伸出且远离定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架轴线。

3. 如权利要求 2 所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,其特征在于,所述的定位刺相对定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架轴线的倾斜角度为 15 ~ 45 度。

4. 如权利要求 3 所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,其特征在于,所述的定位刺的长度为 0.3 ~ 1.5cm。

5. 如权利要求 4 所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,其特征在于,所述的定位刺有 3 ~ 6 个,均匀分布在瓣膜支架或流进道支架与心脏接触的部位。

6. 如权利要求 1 ~ 5 任一项所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,其特征在于,在所述的瓣膜支架的侧壁分布有三个镂空区域,分别与三叶瓣膜开放时三个瓣膜的顶端的位置相应。

7. 如权利要求 1 所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,其特征在于,所述的固定耳由头部和用于将该头部连接在主动脉支架顶沿的颈部构成。

8. 如权利要求 7 所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,其特征在于,所述的固定耳是“T”型结构、倒“L”型结构或环形结构。

9. 如权利要求 8 所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,其特征在于,所述的流进道支架的底部向内收拢或该底部的外壁与定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架的轴线平行。

10. 一种定位稳固的人造瓣膜置换装置,其特征在于,由如权利要求 1 ~ 9 任一项所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架和固定在定位稳固的人造瓣膜置换装置支架内的三叶瓣膜构成。

一种定位稳固的人造瓣膜置换装置及支架

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种人造瓣膜置换装置。

背景技术

[0002] 当病人自身的心脏瓣膜由于先天或后天疾病引发变异,造成瓣膜不能正常开闭时,会对健康生活乃至生命造成影响。心脏瓣膜的变异可分为开放不全和关闭不全,这两种情况都可以造成心脏负荷增大,心脏在此负荷下是否还能正常工作是决定人体心脏瓣膜是否应置换的主要依据。

[0003] 当病人需要更换瓣膜时,现有方法是采用外科手术换瓣,医生要为病人开胸将心脏停跳,并接在体外心肺循环系统上。然后打开病人心脏将病变的心脏瓣膜切除,再将人工置换瓣缝置在原位上,最后将心脏和胸腔缝合。这是一个创伤非常大的手术过程,有一定死亡风险,病人康复时间很长,很多病人由于手术创伤大而身体无法承受,尽管需要换瓣却不能进行手术。

[0004] 美国专利 US5370685, US5411552, US5718725 和 US6425916 中公开了用于非开胸手术置换心脏瓣膜的方法及人造瓣膜置换装置,可以减小手术开胸换瓣造成的创伤和痛苦。

[0005] 另外在中国发明专利申请 200710007443.3 中也公开了一种置换装置,由记忆金属材料制成的网状支架,以及缝置在该支架内的可单向开放的三叶瓣膜构成,为了便于支架的使用的定位,参见图 1,该技术中的支架分为直径较大的主动脉支架 1、直径较小的瓣膜支架 2 和直径适中的右心室流进道支架 3 三部分,这样可以使支架就位后与心脏结构特点相符,不易错位。

[0006] 将人造瓣膜置换装置由股动脉植入心脏时,在中国发明专利申请 200710007443.3 以及美国专利 US2002/0151970A1 中均提及了输送装置,通过输送装置的引导使得人造瓣膜置换装置就位。

[0007] 现有技术中的输送装置是将人造瓣膜置换装置固定在一个支架固定头上,该支架固定头前端带有流线型的引导头,后端连接有导管,进行植入时,首先将人造瓣膜置换装置卡合到输送装置的支架固定头中,通过导管将人造瓣膜置换装置从血管的入口处推送到病变的瓣膜部位,再释放人造瓣膜置换装置,人造瓣膜置换装置在体温的作用下其支架会膨胀开,将人体瓣膜的叶片推压到血管壁上完成就位,然后再将导管以及支架固定头和引导头抽出。

[0008] 但现有技术中的输送装置,伸入人体血管内时需要转弯时仅仅是依靠引导头接触血管内壁,在血管内壁的阻挡下实现转弯,但这样一来有可能会对血管或器官的内壁造成擦伤或损坏。不仅如此在释放人造瓣膜置换装置后,由于人造瓣膜置换装置在体温的作用下会涨开,而一旦发现其就位或位置有偏差的话就无法处理,难以实现位置的调整或二次就位,这样不仅对手术时的控制精度要求极高,而且也存在一定的风险。

[0009] 现有技术中存在人造瓣膜在植入后随时间移动的问题,由于人造瓣膜置换装置中的三叶瓣膜是单向开放的,但血液逆流时三叶瓣膜关闭,此反流的压力会使人造瓣膜置换

装置整体受压并向下挤压,久而久之会使人造瓣膜置换装置有可能逐渐向下移位,偏离原来的位置。

发明内容

[0010] 本发明提供一种可以定位性好,长期使用也不易错位的人造瓣膜置换装置的支架以及采用该支架的人造瓣膜置换装置。

[0011] 一种定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架,所述的支架为由依次连接的主动脉支架、瓣膜支架和流进道支架构成的网状的筒形结构,在所述的瓣膜支架或流进道支架与心脏接触的部位设有定位刺,所述的主动脉支架的顶沿设有至少两个固定耳,各个固定耳的顶沿的高度两两不相同。

[0012] 按照附图和常规的使用状态,称支架的主动脉支架部分为上方、流进道支架部分为下方,则所述的定位刺从瓣膜支架或流进道支架的外壁向下倾斜伸出且远离定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架轴线。

[0013] 作为优选,所述的定位刺相对定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架轴线的倾斜角度为 15 ~ 45 度。

[0014] 所述的定位刺可以是与支架为一体结构也可以是焊接在支架上,定位刺的形状没有严格要求,但需要带有至少一个尖端,定位刺可以有若干个,分布在瓣膜支架或流进道支架的外壁,一般是绕支架的轴线均匀分布,可以有一层或多层,有多层时,相邻层的定位刺优选错位分布。

[0015] 作为进一步的优选,所述的定位刺的长度为 0.3 ~ 1.5cm,为了便与加工,可以将支架的单元网格的节点切开,该节点上方的自由摆动部分外翻就形成了定位刺。

[0016] 作为进一步的优选,所述的定位刺有 3 ~ 6 个,均匀分布在瓣膜支架或流进道支架与心脏接触的部位。

[0017] 现有技术中,三叶瓣膜位于瓣膜支架的内部,当三叶瓣膜完全开放时,三个瓣膜的顶端就会接触瓣膜支架的内壁,由于三叶瓣膜会频繁的开放和关闭,那么三个瓣膜的顶端也随之频繁的撞击瓣膜支架的内壁,势必造成瓣膜支架的变形的损伤,但更重要的是三个瓣膜的顶端的发生变形和损坏,使得当三叶瓣膜关闭时无法完全封闭,造成血液部分回流,加重心脏的负担,这是一个很严重的问题,不仅降低了人造瓣膜置换装置的使用寿命,更威胁病人的健康。作为优选本发明支架在所述的瓣膜支架的侧壁分布有三个镂空区域,分别与三叶瓣膜开放时三个瓣膜的顶端的位置相应。这三个镂空区域用于在三叶瓣膜开放时分别容纳三个瓣膜的顶端。

[0018] 现有的支架采用记忆金属材料制成,都是网状的结构,为了保持必要的支撑强度,网状的支架的网格一般都比较小,三叶瓣膜开放时三个瓣膜的顶端都会撞击支架的内壁,而本发明支架中在与三个瓣膜的顶端会发生接触碰撞的侧壁开了三个面积比较大的孔,即所述的三个镂空区域,这样的话,三叶瓣膜开放时三个瓣膜的顶端恰好分别置入对应的镂空区域,可以避免对瓣膜支架的撞击,保护了三叶瓣膜和支架。

[0019] 所述的镂空区域的形状并没有严格的限制,一般可以是圆形、椭圆形、菱形等,可以根据瓣膜支架上其他区域的脉络结构或者说单元网格的形状来确定。

[0020] 作为优选,所述的瓣膜支架由连续分布的多个单元网格构成,而所述的镂空区域

由相邻的若干单元网格合并构成。例如当瓣膜支架的单元格的形状为菱形时,可以在需要大面积镂空区域将几个单元网格合并,即去掉区域内部的脉络,形成所述的镂空区域。这样的话不仅便于加工,而且整体强度好,不会产生局部的外翻或内敛。

[0021] 需要说明的是,由于支架整体上是网状的,因此从结构上说镂空区域有很多,但本发明所述的镂空区域特指瓣膜支架上在三叶瓣膜开放时分别容纳三个瓣膜的顶端的三个区域。

[0022] 若镂空区域过小,三叶瓣膜开放时,三个瓣膜的顶端或边缘还会与瓣膜支架发生接触,若镂空区域过大,会降低瓣膜支架以及人造瓣膜置换装置的支架的整体强度。作为优选,所述的镂空区域沿人造瓣膜置换装置的支架轴线方向的长度为所述的支架长度的 $1/6 \sim 1/4$ 。由于镂空区域的形状可能有多种形式,此处计算镂空区域的长度是指单个镂空区域的长度,镂空区域的长度是指镂空区域沿支架轴线方向最长部位的长度。

[0023] 所述的镂空区域沿人造瓣膜置换装置的支架圆周方向的长度为所述的支架周长的 $1/9 \sim 1/6$ 。由于镂空区域的形状可能有多种形式,此处计算镂空区域的长度是指单个镂空区域沿支架圆周方向最长部位的长度,由于支架不同的部位周长可能并不相同,而这里所述的支架周长则指是所述的镂空区域最长部位所对应的支架周长。

[0024] 人造瓣膜置换装置进入人体内时需要采用特殊结构的输送装置,为了将人造瓣膜置换装置固定在输送装置,在人造瓣膜置换装置的支架上设有固定耳,用于与输送装置相配合。

[0025] 所述的固定耳位于支架的顶沿,即位于所述的主动脉支架的顶沿,为了便于加工,所述的固定耳与支架是一体的结构。

[0026] 固定耳的数量可以有若干个,作为优选,有二~四个,均匀分布在主动脉支架的顶沿,固定耳的形状可是多种形式,其共同点是由头部和用于将该头部连接在主动脉支架顶沿的颈部,顾名思义,相比较而言颈部较细,而头部较粗,头部也可以是颈部的顶端通过膨胀或折弯形成,这样才能卡合在输送装置上。理论上说只要所述的头部沿支架的轴线方向的投影面积大于颈部的投影面积就可以保证支架卡合在输送装置上,可以避免支架在释放前相对于输送装置产生沿支架的轴线方向的位移。例如,所述的固定耳是“T”型结构、倒“L”型结构或环形结构。

[0027] 当固定耳的数量大于一个时,一般情况下多个固定耳的顶沿在支架的轴线上的投影位置是相同的,即多个固定耳的顶沿的高度是一致的,但这样会带来一个问题,在将支架固定到输送装置上的时候,需要同时将多个固定耳就位,操作上有一定难度。

[0028] 本发明提供了一种优选的技术方案,多个固定耳的顶沿在支架的轴线上的投影位置交错分布。即多个固定耳的顶沿的高度是不一致的,且两两不相同,这样的话,在将支架固定到输送装置上的时候,可以依次将多个固定耳就位,首先是顶沿最高的固定耳先就位,然后按照顶沿高度由高到低依次将所有的固定耳就位,这样的话操作会便利很多。

[0029] 作为优选,所述的流进道支架的底部向内收拢或该底部的外壁与定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架的轴线平行。

[0030] 由于现有技术中支架的底部向外扩张,即朝远离支架的轴线的方向倾斜,这样的话当人造瓣膜置换装置定位在心脏内后,其支架外扩的底部有可能接触或撞击到心脏内壁,而心脏内壁邻近支架底部的位置恰好为窦房结,窦房结发出稳定的生物电信号并传递

至心肌,才使得心脏保持有节奏的跳动。而一旦支架底部接触或撞击到窦房结就会使窦房结发出生物电信号不再稳定,直接导致心律不齐,对病人造成进一步的不良影响。

[0031] 所述的流进道支架的底部向内收拢或其外壁与支架的轴线平行都可以避免对窦房结的刺激,属于同一思路,但作为优选流进道支架的底部向内收拢。

[0032] 这里所述的底部的高度为 1 ~ 3cm,可根据支架总体尺寸的大小略有差异,所述的底部向内收拢时可沿直线轨迹,且该收拢部位与支架的轴线的夹角为 10 ~ 30 度,作为进一步优选,该收拢部位与支架的轴线的夹角为 15 ~ 20 度,合适的角度既可以避免对窦房结的刺激又可以保持合适的支撑方向,保证血液流道的畅通。

[0033] 所述的底部向内收拢时也可以沿弧线轨迹,同样该弧线起点与终点的连线与支架的轴线的夹角为 10 ~ 30 度,作为进一步优选,该弧线起点与终点的连线与支架的轴线的夹角为 15 ~ 20 度。

[0034] 本发明还提供了一种定位稳固的人造瓣膜置换装置,包括本发明所述定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架和固定在该定位稳固的人造瓣膜置换装置的支架内的三叶瓣膜。

[0035] 所述的三叶瓣膜缝置在瓣膜支架的内壁,三叶瓣膜可以采用现有技术材料及缝置方法进行固定。

[0036] 本发明还提供了一种用于将人造瓣膜置换装置输送至人体内的输送装置,包括:

[0037] 引导头;

[0038] 管状的内鞘;

[0039] 带通孔的支架固定头,支架固定头一端的外壁带有与人造瓣膜置换装置的支架相配合的定位槽,另一端与内鞘连接;

[0040] 牵引索,一端穿过支架固定头的通孔后与引导头连接,另一端穿出内鞘;

[0041] 管状的外鞘,套在内鞘及支架固定头外部。

[0042] 所述的引导头为锥形结构,引导头的端头部具有流线型外形,可以避免划伤血管内壁,也有利于引导整个输送装置沿血管推进,引导头的尾部为平面结构,用于抵紧人造瓣膜置换装置的支架。

[0043] 所述的管状的内鞘套接在支架固定头的尾部。

[0044] 人造瓣膜置换装置装载在所述的输送装置上时,人造瓣膜置换装置的支架一端通过固定耳卡合在支架固定头的定位槽中,另一端抵紧引导头的尾部,引导头的尾部连接有牵引索,牵引索依次穿过人造瓣膜置换装置的支架、支架固定头的通孔和内鞘,拉动牵引索穿出内鞘的部分就可以直接控制引导头。而所述的外鞘将内鞘、支架固定头以及人造瓣膜置换装置包裹在其内,外鞘的端头也抵紧引导头的尾部,这样才可以将人造瓣膜置换装置完全包裹在其内,可以避免在人造瓣膜置换装置的支架在进入人体内后立即涨开。

[0045] 内鞘远离引导头的一端穿出外鞘,拉动这部分就可以实现内鞘和外鞘的相对运动,当人造瓣膜置换装置到达预定位置时,拉动外鞘使人造瓣膜置换装置暴露出来,人造瓣膜置换装置的支架就可以在体温作用下涨开就位,此时支架与引导头分离,支架的固定耳也从定位槽中脱出,最后拉动牵引索、内鞘和外鞘将引导头以及支架固定头等部件抽出。

[0046] 为了便于输送装置在行进的时候转弯,所述的外鞘的临近引导头端的壳体内设有牵引环,该牵引环绕外鞘的轴线布置在外鞘的壳体内,在外鞘的壳体中沿外鞘的轴线开有通道,该通道一端抵达牵引环,另一端沿远离引导头的方向直至外鞘壳体的端部,所述的通

道内置有外鞘牵引索,外鞘牵引索一端与牵引环连接,另一端伸出通道延伸至外鞘的外部,拉动伸出的部分就可以直接牵动牵引环,由于牵引环临近引导头,会使引导头部位在外鞘牵引索的作用下带动整个输送装置弯曲,便于控制输送装置的转弯。

[0047] 为了便于输送装置的转弯,所述的内鞘、外鞘均采用弹性较好的生物相容材料制成,具体材料的选用可以采用现有技术。所述的牵引环一般通过预埋的方式放置在外鞘的壳体中。

[0048] 所述的外鞘即要求保持必要的拉伸强度,还要避免在其弯曲时保持内部的通畅,作为优选所述的外鞘的管状壳体中绕外鞘轴线分布有螺旋金属丝,在外鞘弯曲时,螺旋金属丝可以支撑其壳体,保持内部的通畅。

[0049] 不仅如此,所述的外鞘的管状壳体中分布有网状的增强纤维,这样可以使其保持较高的拉伸强度,避免不必要的变形。

[0050] 本发明输送装置释放人造瓣膜置换装置时一般是将外鞘抽回一定距离,使支架部分暴露在人体环境中,即首先是部分释放,一般可以先释放支架长度的 $1/4 \sim 3/4$,被释放的部分支架在体温作用下涨开,这样的话可以根据涨开后的情况观察支架的就位效果,如果发现位置有偏差的话可以拉动内鞘,继而带动支架固定头,由于此时支架的固定耳还没有释放,依然在外鞘的包裹下处于定位槽中,支架固定头就可以拉动固定耳使得支架逐渐进入外鞘,在外鞘内壁的挤压下,支架会逐渐收拢直至完全被外鞘包裹回到释放前的状态,而后再重新定位、释放,这样的话就可以在第一次支架就位不成功时,及时调整,直至将人造瓣膜置换装置释放在最佳的位置。

[0051] 本发明人造瓣膜置换装置定位不理想时可以回收,进行位置的调整,这样降低了手术时的难度和风险。

[0052] 在将人造瓣膜置换装置装载在所述的输送装置上时,需要将支架顶沿的固定耳嵌入支架固定头外壁的定位槽中,当然定位槽的位置与形状大小与固定耳时相配合的,然后再抽动内鞘使外鞘将支架包裹住,即在外鞘的包裹下固定耳始终被限定在定位槽中,如果有多个固定耳,且固定耳的高度相同时,需要同时将所有的固定耳同时压入定位槽后再抽动内鞘,否则的话一旦某个固定耳没有就位而抽动内鞘时,没就位的固定耳就会阻挡外鞘甚至翻到外鞘的外面。因此装载时有一定的难度。

[0053] 而本发明优选的技术方案中,多个固定耳的高度是不同的,就位时可以首先将高度最高的固定耳压入定位槽,然后抽动内鞘使外鞘将这个就位的固定耳包裹住,由于其他的固定耳高度较低,因此当外鞘将第一个固定耳包裹住时,不会影响其余的固定耳压入对应的定位槽,接下来将高度其次的固定耳压入对应的定位槽,再抽动内鞘使外鞘将第二个固定耳包裹住,以此类推按高度逐个将所有的固定耳包裹就位,这样的话每次只需要操作一个固定耳,即逐个处理压入定位槽,并不需要同时压入定位槽,大大的降低了装载时的操作难度。

[0054] 需要说明的是人造瓣膜置换装置的支架在未使用时是收拢的状态,是致密的管状结构,一般是通过记忆金属材料的管材经过激光切割加工而成,而进入人体并释放后会在体温作用下涨开形成蓬松的筒状结构,本发明中如果没有特殊说明,在描述人造瓣膜置换装置及其支架的结构时,均是指人体完全涨开状态下的结构。另外除非明显不可实施,否则本发明诸多技术特征可以根据需要进行任意组合。

[0055] 本发明人造瓣膜置换装置不需要外科手术就可以置换病变的心脏瓣膜, 置换时经过血管, 一般是通过股动脉植入心脏, 而心脏和主动脉都不需要手术切开, 当然本发明的人造瓣膜置换装置也可以通过在胸肋骨之间和心尖打小孔的方式置入。

[0056] 本发明人造瓣膜置换装置植入方便, 使用寿命长, 定位效果好, 不仅降低了手术的难度, 也实现了可回收。

附图说明

[0057] 图 1 为现有技术中人造瓣膜置换装置的支架结构示意图。

[0058] 图 2 为本发明人造瓣膜置换装置的支架结构示意图。

[0059] 图 3 为本发明人造瓣膜置换装置的支架另一种实施方式的结构示意图。

[0060] 图 4 为本发明人造瓣膜置换装置的结构示意图。

[0061] 图 5 为本发明人造瓣膜置换装置的另一种实施方式的结构示意图。

[0062] 图 6 为本发明人造瓣膜置换装置的立体结构示意图。

[0063] 图 7 为图 6 中人造瓣膜置换装置的俯视结构示意图。

[0064] 图 8 为本发明人造瓣膜置换装置的支架第三种实施方式的结构示意图。

[0065] 图 9 为本发明人造瓣膜置换装置的支架第四种实施方式的结构示意图。

[0066] 图 10 为本发明人造瓣膜置换装置的支架释放前的展开示意图。

[0067] 图 11 为本发明人造瓣膜置换装置的支架释放前的另一种实施方式的展开示意图。

[0068] 图 12 为本发明输送装置装载人造瓣膜置换装置后的内部结构示意图。

[0069] 图 13 为本发明输送装置装载人造瓣膜置换装置前的内部结构示意图。

[0070] 图 14 为本发明输送装置在人造瓣膜置换装置部分伸出外鞘时的内部结构示意图。

[0071] 图 15 为本发明输送装置中支架固定头的立体结构示意图。

[0072] 图 16 为图 15 中支架固定头的另一个角度的立体结构示意图。

[0073] 图 17 为图 16 中支架固定头沿图中 Z 方向的示意图。

[0074] 图 18 为图 17 中支架固定头的剖面图。

[0075] 图 19 为图 17 中支架固定头的沿另一剖面的剖面图。

[0076] 图 20 为图 17 中支架固定头的沿第三剖面的剖面图。

[0077] 图 21 为本发明输送装置中外鞘端头部位的剖面图。

[0078] 图 22 为本发明输送装置弯曲时的结构示意图。

[0079] 图 23 为本发明输送装置中外鞘的内部结构示意图。

具体实施方式

[0080] 本发明人造瓣膜置换装置由支架和固定在支架内的三叶瓣膜构成, 参见图 2, 支架为由依次连接的主动脉支架 4、瓣膜支架 5 和流进道支架 6 构成的网状的筒形结构, 就这一结构特点而言与现有技术是相同的。

[0081] 主动脉支架 4 顶沿设有固定耳 60, 用于植入人体内时与输送装置相配合。

[0082] 参见图 2, 在瓣膜支架 5 与心脏接触的部位设有定位刺 9a 和定位刺 9b, 定位刺 9a

和定位刺 9b 从瓣膜支架外壁向下倾斜伸出且远离支架轴线。一共设有三个定位刺,由于角度问题图中仅见定位刺 9a 和定位刺 9b。

[0083] 在瓣膜支架 5 的侧壁分布有三个镂空区域,由于角度问题,图 2 中仅见镂空区域 7a 和镂空区域 7b。镂空区域 7a 和镂空区域 7b 用于在三叶瓣膜开放时分别容纳瓣膜的顶端 8a 和瓣膜的顶端 8b。

[0084] 三个定位刺与三个镂空区域 7 间隔分布。定位刺的长度为 1cm,为了便与加工,将支架的单元网格的节点切开,该节点上方的自由摆动部分外翻就形成了定位刺。

[0085] 支架由连续分布的多个菱形单元网格构成,而镂空区域由相邻的四个菱形单元网格合并构成,即去掉区域内部的脉络,形成镂空区域,这样的话不仅便于加工,而且整体强度高好。

[0086] 图 3 为本发明人造瓣膜置换装置另一种实施方式,图中定位刺 9a 和定位刺 9b 在制作好的支架外壁焊接固定。

[0087] 图 4 中的人造瓣膜置换装置显示的是三叶瓣膜已经开放,瓣膜的顶端 8a 和瓣膜的顶端 8b 恰好置入镂空区域 7a 和镂空区域 7b。

[0088] 图 5 中三个镂空区域的形状均为椭圆形。由于角度问题,图 5 中仅见镂空区域 7a 和镂空区域 7b。镂空区域 7a 和镂空区域 7b 用于在三叶瓣膜开放时分别容纳瓣膜的顶端 8a 和瓣膜的顶端 8b。

[0089] 为了直观的表现本发明人造瓣膜置换装置,图 6 中采用立体的结构示意图,图 6 中可见镂空区域 7a 和镂空区域 7b 以及固定在支架内的三叶瓣膜 8,图中可见支架外壁伸出的定位刺 9a 和定位刺 9b。

[0090] 同样图 7 在改变角度的情况反映了图 6 中的人造瓣膜置换装置。

[0091] 参见图 8,在又一个实施方式中,流进道支架 6 的底部向内收拢以避免对窦房结的刺激,这里向内收拢的底部的高度为 1cm,该收拢部位与支架的轴线的夹角为 20 度,合适的角度既可以避免对窦房结的刺激又可以保持合适的支撑方向,保证血液流道的畅通。

[0092] 参见图 9,在又一个实施方式中,人造瓣膜置换装置不仅带有三个镂空区域 7 而且支架的顶沿带有三个固定耳,由于角度问题图中仅见固定耳 60a 和固定耳 60b。

[0093] 固定耳是“T”型结构,三个固定耳的顶沿的高度是不一致的,图中可见固定耳 60b 要明显高于固定耳 60a。

[0094] 参见图 10,人造瓣膜置换装置的支架在未使用时是收拢的状态,是致密的管状结构,是通过记忆金属材料的管材经过激光切割加工而成,参见图 10 为切割后的支架的展开图,图中可见支架的顶沿带有两个高度相同的固定耳 60。同理参见图 11,可见三个高度不同的固定耳,其中固定耳 60c 最高,固定耳 60b 其次,而固定耳 60a 最低。

[0095] 参见图 12,本发明用于将人造瓣膜置换装置输送至人体内的输送装置,包括:

[0096] 引导头 103;

[0097] 管状的内鞘 102;

[0098] 带通孔的支架固定头 105,支架固定头 105 一端的外壁带有与人造瓣膜置换装置的支架相配合的定位槽 107,另一端与内鞘 102 连接;

[0099] 牵引索 104,一端穿过支架固定头 105 的通孔后与引导头 103 连接,另一端穿出内鞘 102,内鞘 102 套接在支架固定头 105 的尾部。

[0100] 管状的外鞘 101,套在内鞘 102 及支架固定头 105 外部。

[0101] 引导头 103 为锥形结构,引导头 103 的端头部具有流线型外形,可以避免划伤血管内壁,也有利于引导整个输送装置沿血管推进,引导头 103 的尾部为平面结构,用于抵紧人造瓣膜置换装置的支架 100,支架 100 的固定耳 60 嵌在对应的定位槽 107 中。

[0102] 另外图 13 中可见引导头 103 与支架固定头 105 之间设连接有芯管 106,牵引索 104 从芯管 106 内穿过,芯管 106 由纤维编成,具有良好抗拉强度又柔软可弯曲。

[0103] 图 14 中可见外鞘 101 可以相对于其它部件沿轴向滑动,向后滑动时远离引导头 103,将人造瓣膜置换装置逐渐暴露释放。

[0104] 参见图 15、图 16,为了配合高度不同的固定耳,支架固定头 105 外壁的定位槽的长度也是各不相同的,图中可见支架固定头 105 带有通孔 110,用于穿过牵引索 104,支架固定头 105 是由直径略大的头部 108 和直径略小的尾部 109 构成的筒状结构,其中内鞘 102 就是套接在支架固定头 105 的尾部 109 上。

[0105] 此处所述的定位槽的长度是指沿支架固定头 105 轴线方向的长度,如以采用图 11 所示的支架为例,为了配合三个高度不同的固定耳,支架固定头 105 外壁带有长度最短的定位槽 107a,长度居中的定位槽 107b 和长度最长的定位槽 107c。

[0106] 在图 17 ~图 20 中可以进一步看出定位槽 107a,定位槽 107b 和定位槽 107c 的长度各不相同。

[0107] 另外图 17 中可见,为了便于将固定耳压入定位槽中,定位槽开口处即与固定耳的颈部相配合的部位带有倒角 111,可以顺利的引导固定耳进入定位槽。

[0108] 参见图 21 和图 22,为了便于输送装置在行进的时候转弯,外鞘 101 的临近引导头 103 端的壳体内设有牵引环 120,牵引环 120 绕外鞘 101 的轴线布置在外鞘 101 的壳体内,在外鞘 101 的壳体中沿外鞘的轴线开有通道,该通道一端抵达牵引环 120,另一端沿远离引导头 103 的方向直至外鞘 101 壳体的端部,通道内置有外鞘牵引索 121,外鞘牵引索 121 一端与牵引环 120 连接,另一端伸出通道延伸至外鞘 101 的外部,拉动伸出的部分就可以直接牵动牵引环 120,由于牵引环 120 临近引导头 103,会使引导头 103 部位在外鞘牵引索 121 的作用下带动整个输送装置弯曲,便于控制输送装置的转弯。

[0109] 为了便于输送装置的转弯,所述的内鞘、外鞘均采用弹性较好的无毒材料制成,具体材料的选用可以采用现有技术。所述的牵引环一般通过预埋的方式放置在外鞘的壳体中。

[0110] 参见图 23,外鞘 101 要求保持必要的拉伸强度,还要避免在其弯曲时保持内部的通畅,因此外鞘 101 的管状壳体中绕外鞘 101 轴线分布有螺旋金属丝 122,在外鞘 101 弯曲时,螺旋金属丝 122 可以支撑其壳体,保持内部的通畅。外鞘 101 的管状壳体中还分布有网状的增强纤维 123,这样可以使其保持较高的拉伸强度,避免不必要的变形。

[0111] 本发明人造瓣膜置换装置使用时要首先装载在输送装置上,首先使支架固定头伸出外鞘,引导头穿过人造瓣膜置换装置后将人造瓣膜置换装置的支架顶沿的固定耳嵌入支架固定头外壁的定位槽中,当然定位槽的位置与形状大小与固定耳时相配合的,当多个固定耳的高度是不同的,就位时可以首先将高度最高的固定耳压入定位槽,然后抽动内鞘使外鞘将这个就位的固定耳包裹住,由于其他的固定耳高度较低,因此当外鞘将第一个固定耳包裹住时,不会影响其余的固定耳压入对应的定位槽,接下来将高度其次的固定耳压入

对应的定位槽,再抽动内鞘使外鞘将第二个固定耳包裹住,以此类推按高度逐个将所有的固定耳包裹就位。

[0112] 人造瓣膜置换装置装载完成后,将输送装置连同人造瓣膜置换装置由股动脉伸向心脏内部,需要转弯时可以配合拉动外鞘牵引索 121。

[0113] 输送装置到达预定位置后,将外鞘抽回一定距离,使人造瓣膜置换装置部分暴露在人体环境中,即首先是部分释放,一般可以先释放支架长度的 1/2,被释放的部分支架在体温作用下涨开,这样的话可以根据涨开后的情况观察支架的就位效果,如果发现位置有偏差的话可以拉动内鞘,继而带动支架固定头,由于此时支架的固定耳还没有释放,依然在外鞘的包裹下处于定位槽中,支架固定头就可以拉动固定耳使得支架逐渐进入外鞘,在外鞘内壁的挤压下,支架会逐渐收拢直至完全被外鞘包裹回到释放前的状态,而后再重新定位、释放,直至将人造瓣膜置换装置释放在最佳的位置,此时定位刺压紧心脏内壁是支架不易错位。

[0114] 本发明人造瓣膜置换装置不需要外科手术就可以置换病变的心脏瓣膜,置换时经过血管,一般是通过股动脉植入心脏,而心脏和主动脉都不需要手术切开,当然本发明的人造瓣膜置换装置也可以通过在胸肋骨之间和心尖打小孔的方式置入。

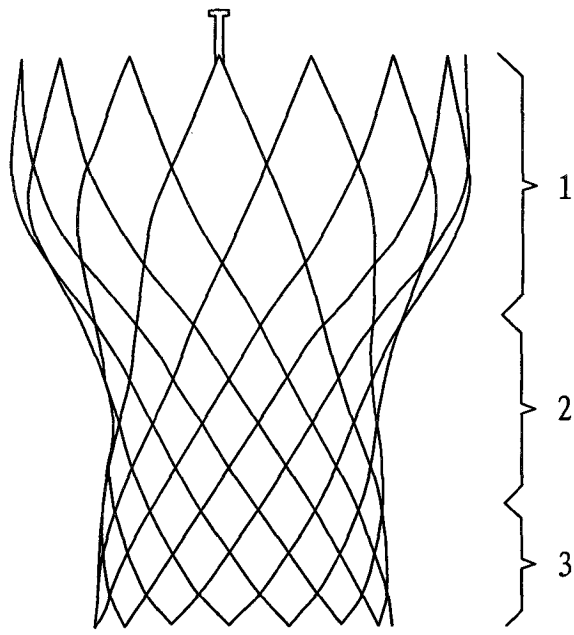


图 1

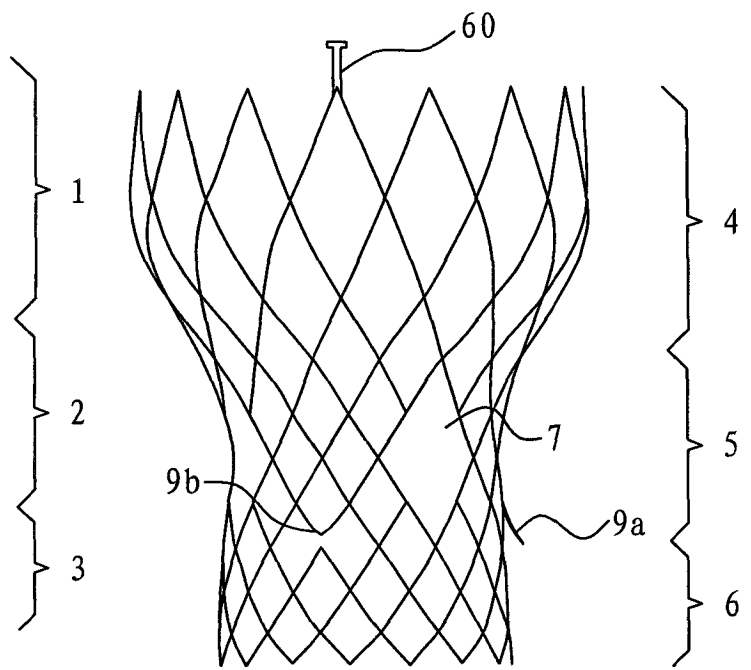


图 2

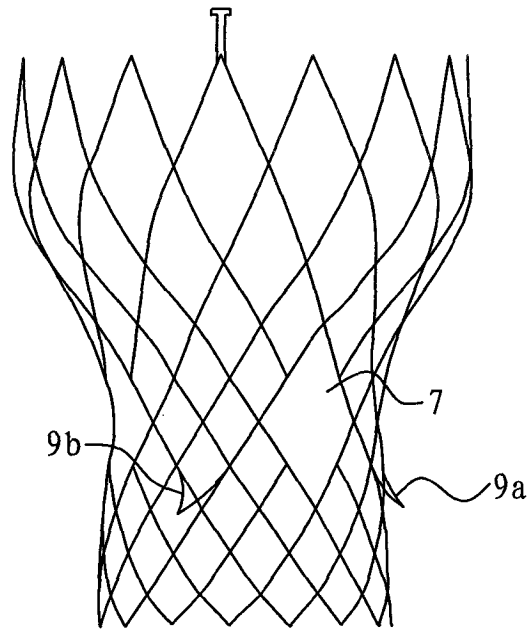


图 3

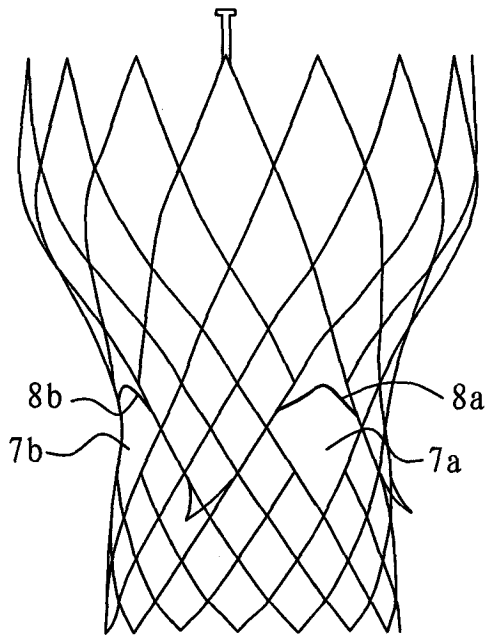


图 4

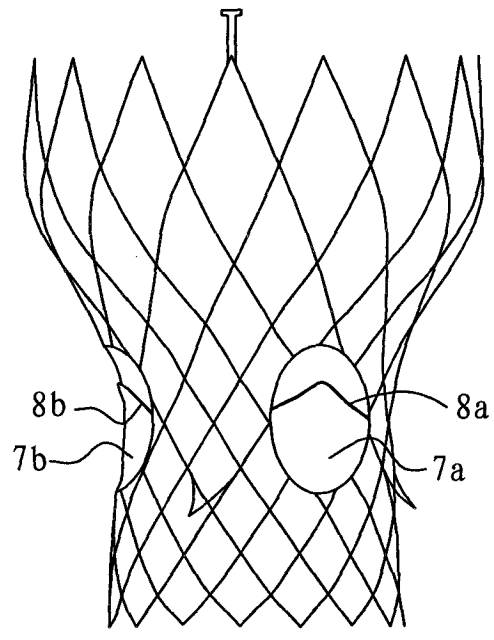


图 5

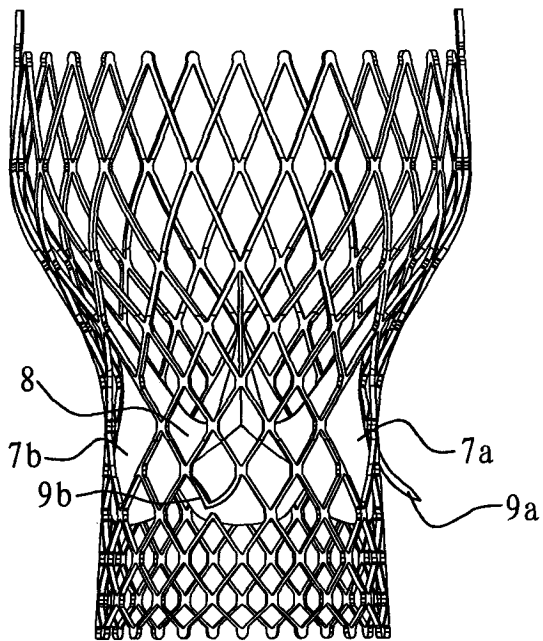


图 6

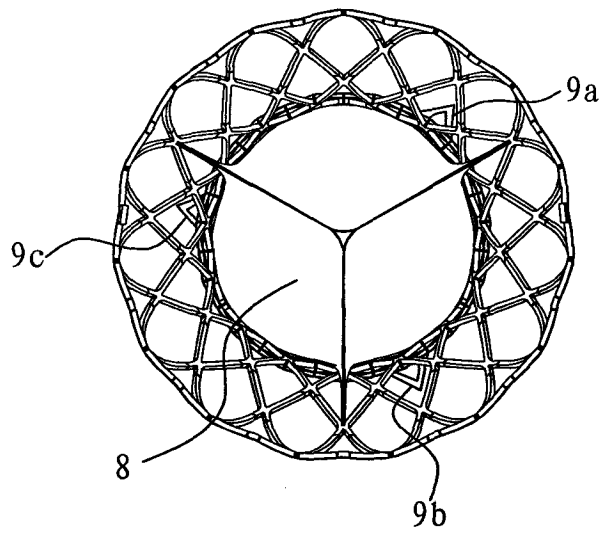


图 7

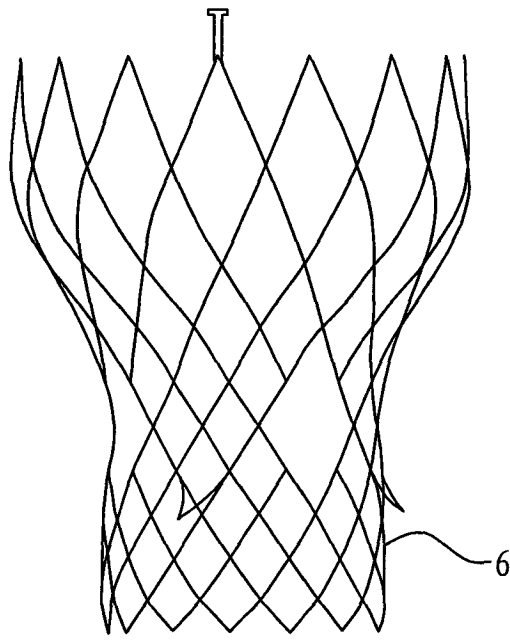


图 8

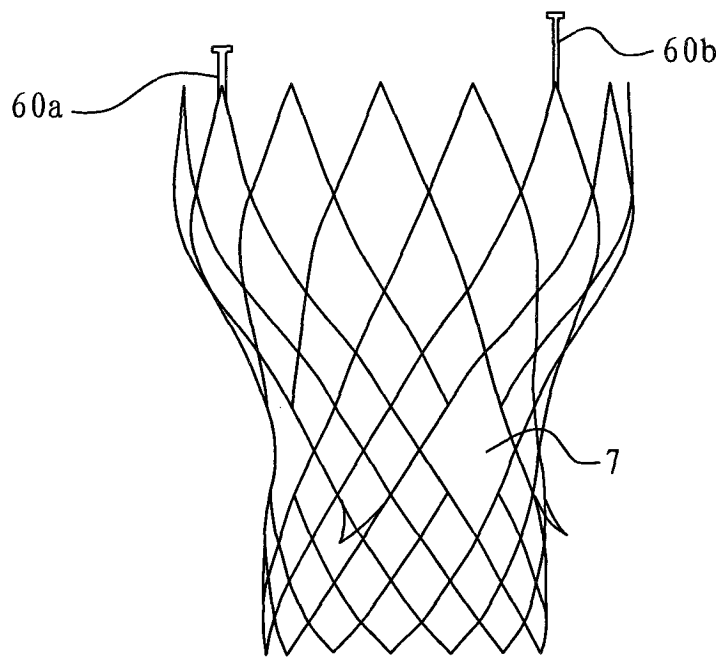


图 9

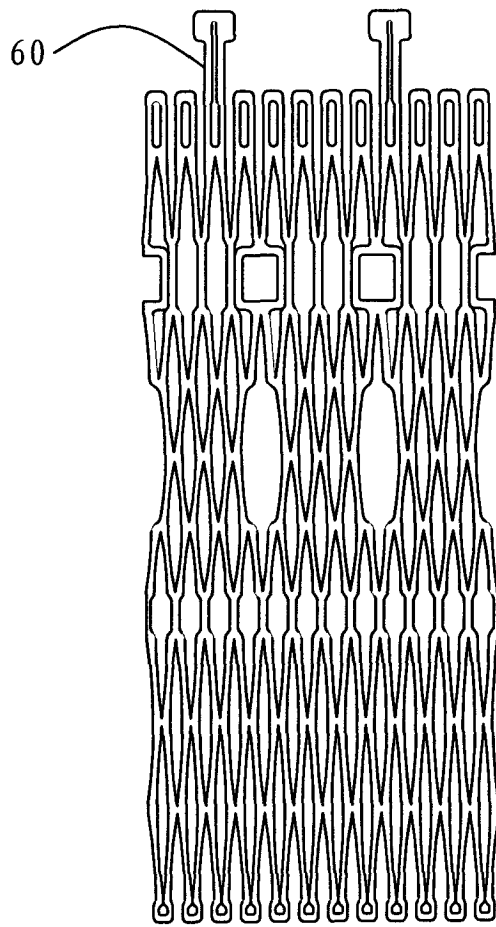


图 10

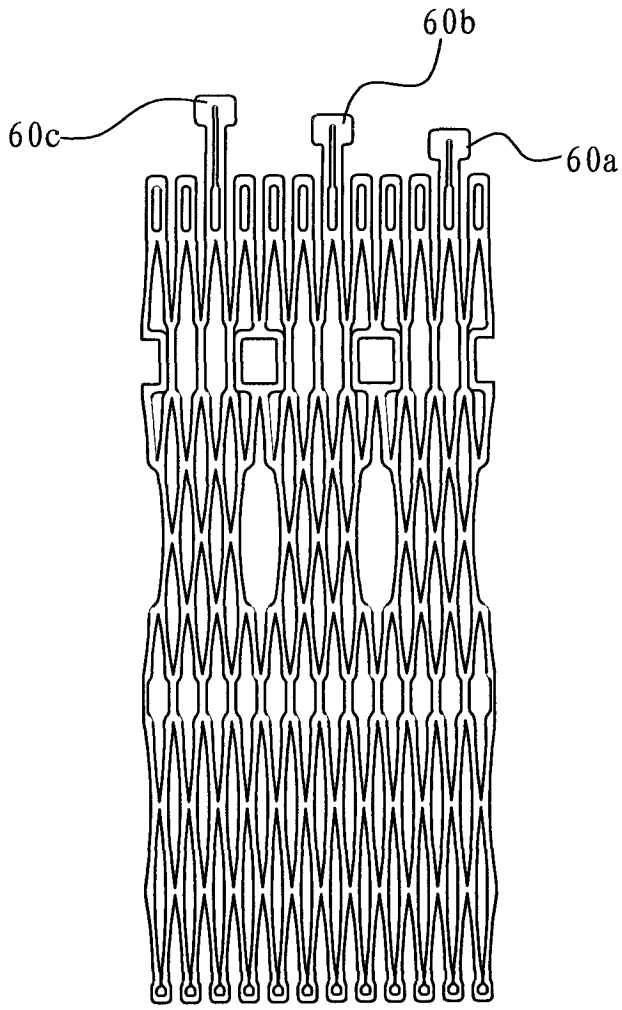


图 11

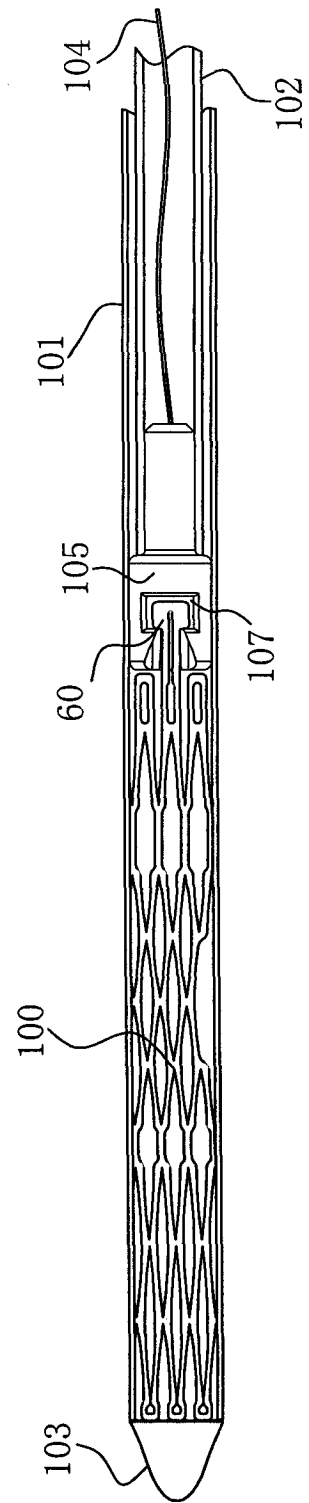


图 12

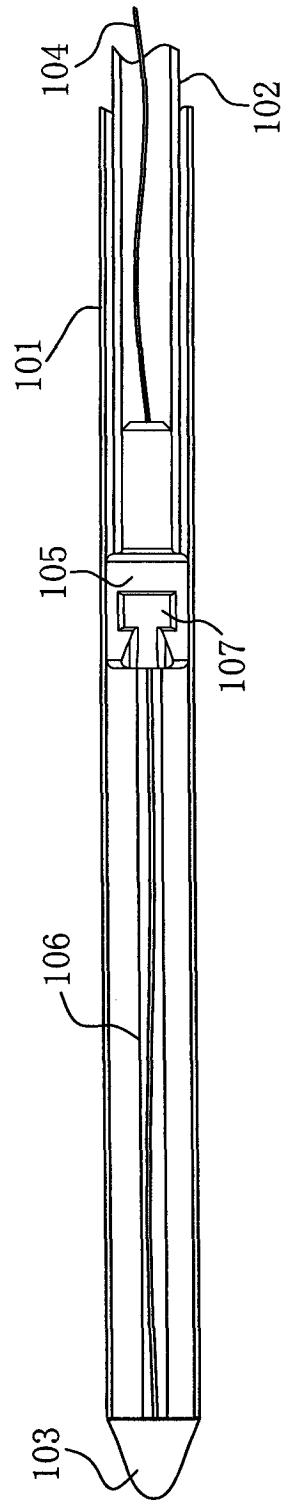


图 13

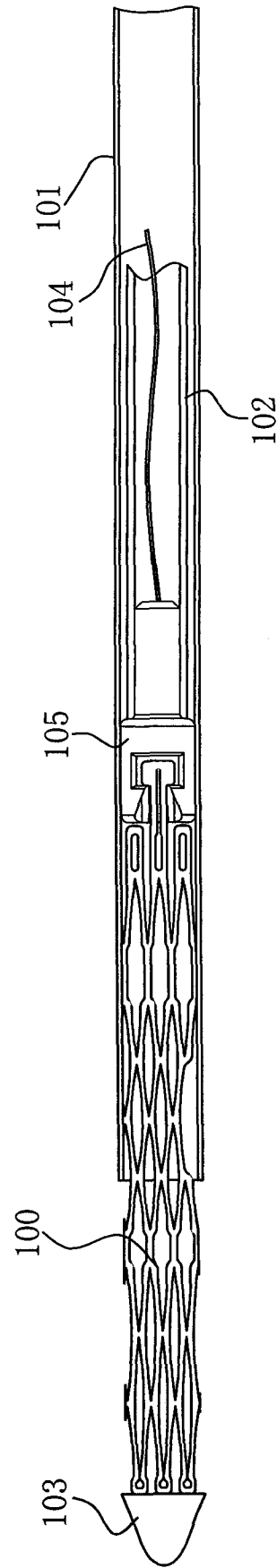


图 14

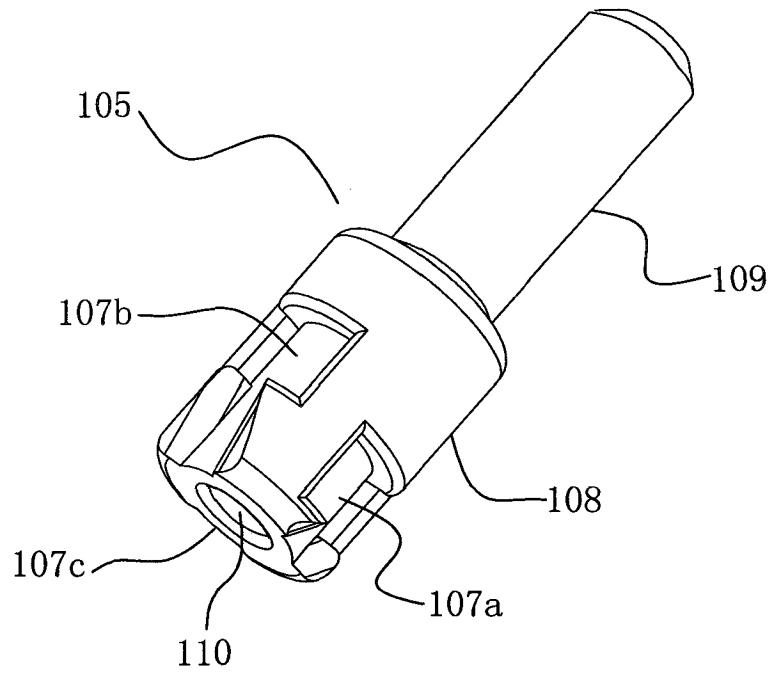


图 15

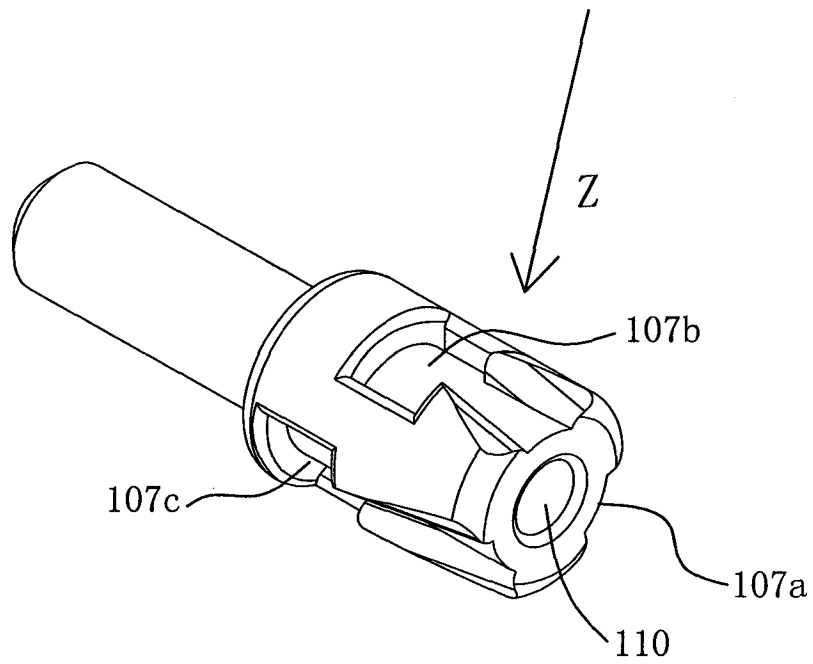


图 16

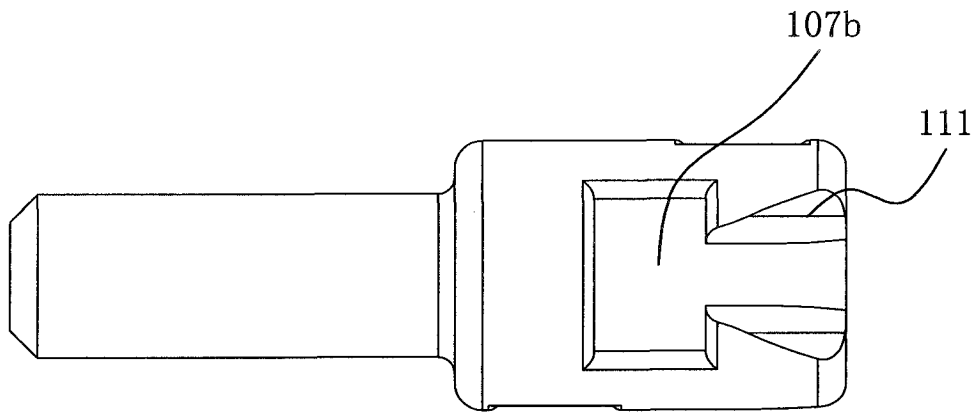


图 17

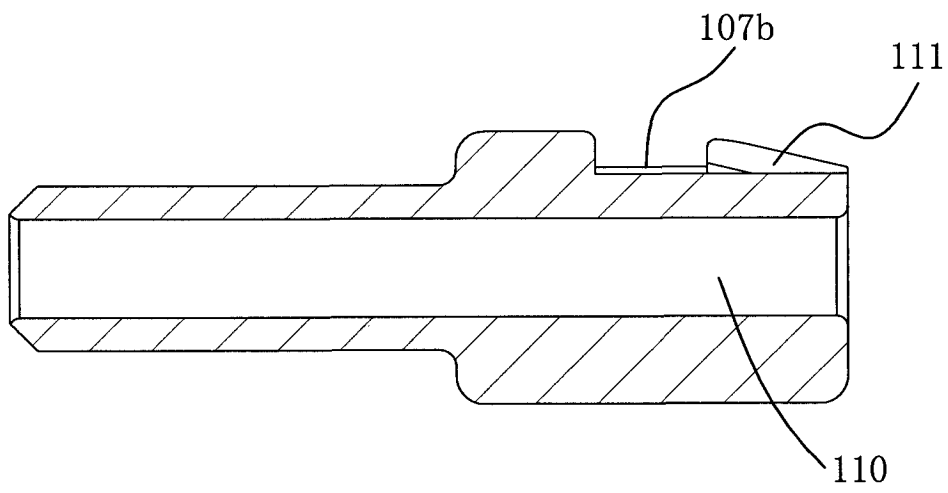


图 18

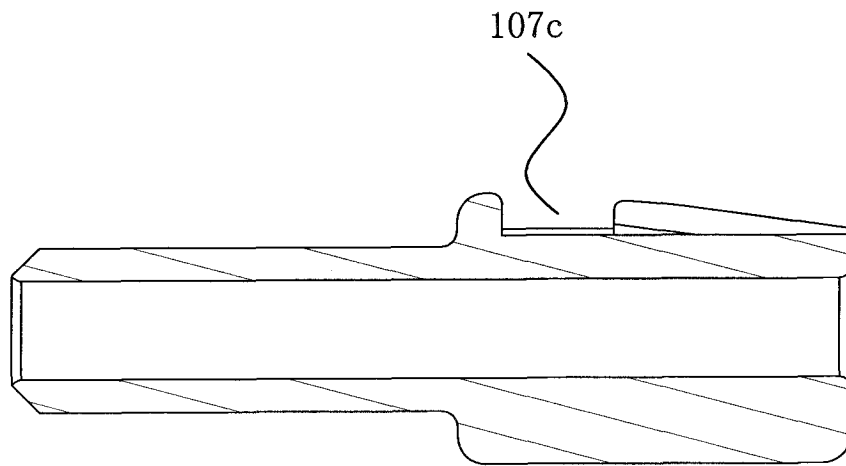


图 19

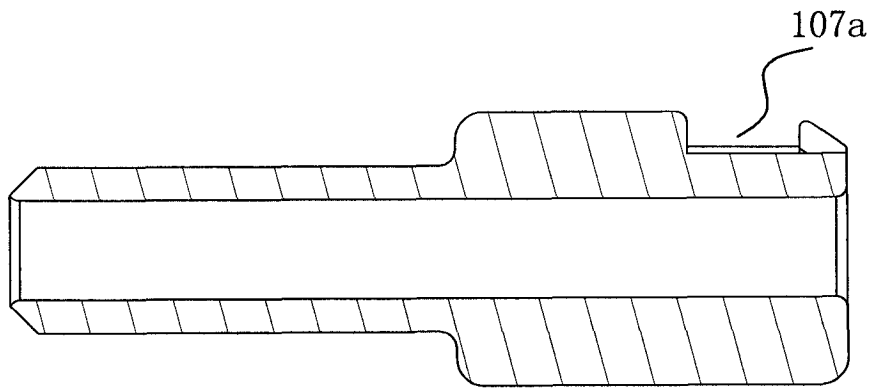


图 20

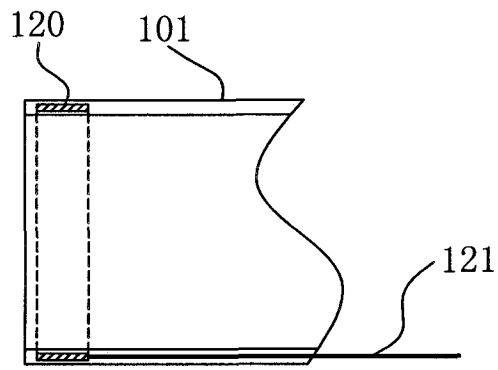


图 21

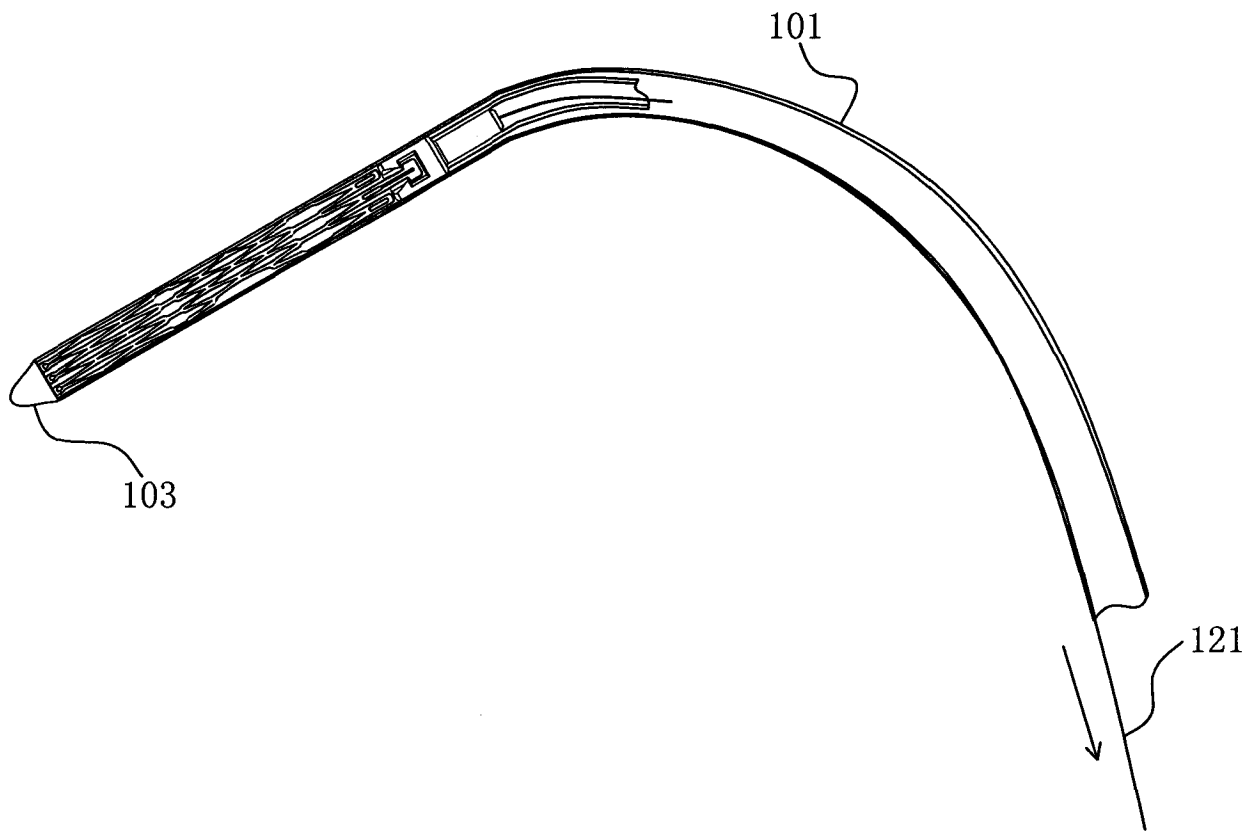


图 22

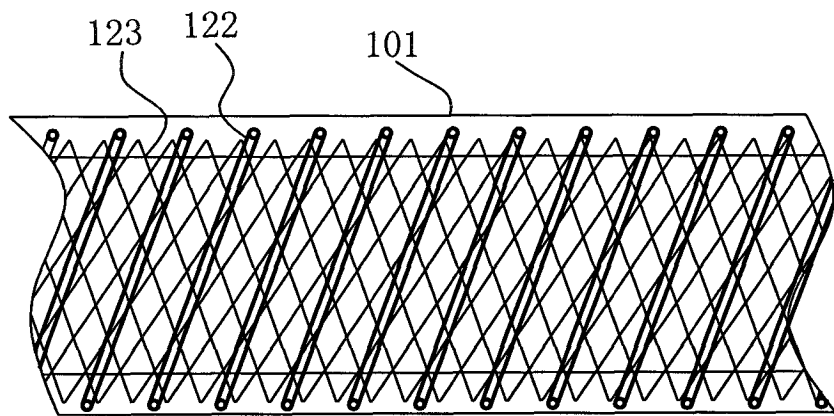


图 23