(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 113679512 A
(43)申请公布日 2021.11.23

(21)申请号 202110918432.0

(22)申请日 2021.08.11

(71)申请人 上海傲流医疗科技有限公司
地址 201600 上海市松江区新桥镇莘砖公路518号13幢701室

(72)发明人 陈秀敏 李清 万新辉 胡柏成 于鹏

(74)专利代理机构 上海申汇专利代理有限公司 31001
代理人 翁若莹

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

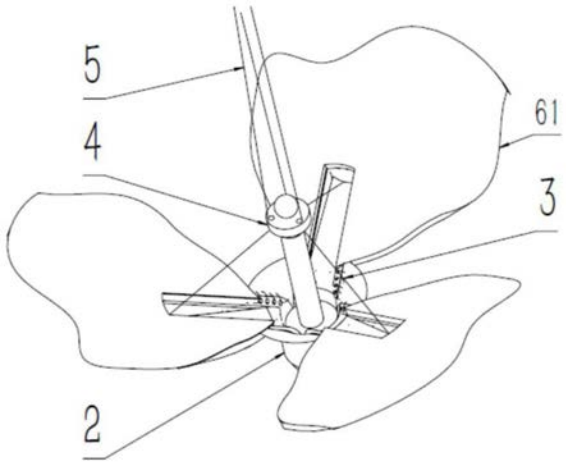
权利要求书1页 说明书5页 附图6页

(54)发明名称

一种治疗三尖瓣返流的修复装置

(57)摘要

本发明涉及一种治疗三尖瓣返流的修复装置，属于医疗器械技术领域。包括主体支架、阻流膜和缝合线；主体支架包括中心轴和设于中心轴周边呈放射状张开的用于锚定三尖瓣瓣叶的锚定部件；锚定部件与中心轴连接处的外周设有阻流膜，阻流膜通过缝合线与主体支架连接；中心轴外侧壁、锚定部件和阻流膜之间形成一环绕中心轴的靠近心室一端封闭的，靠近心房一端开口的半封闭空间；中心轴靠近心室的一端设为封闭端。本发明装置仅有阻流膜和主体支架，植入物少，可减少由器械引发的相关副作用；阻流部件通过与锚定部件连接后稳固位于三尖瓣口的中央，能有效的减少三尖瓣口中央的返流；阻流膜可以灵活地与主体支架缝合，两者紧密结合以达到更好的阻流效果。



CN 113679512 A

1.一种治疗三尖瓣返流的修复装置,通过输送系统送至三尖瓣叶,其特征在于:包括主体支架、阻流膜和缝合线;主体支架包括中心轴和设于中心轴周边呈放射状张开的用于锚定三尖瓣瓣叶的锚定部件;环绕中心轴外侧壁上锚定部件与中心轴连接处的外周设有阻流膜,阻流膜通过缝合线与主体支架连接;中心轴外侧壁、锚定部件和阻流膜之间形成一环绕中心轴的靠近心室一端封闭的,靠近心房一端开口的半封闭空间;中心轴靠近心室的一端设为封闭端。

2.如权利要求1所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述锚定部件的一端与中心轴固定连接,锚定部件的另一端呈放射状张开与中心轴分离;锚定部件与中心轴固定连接的一端设有用于穿设缝合线的孔。

3.如权利要求2所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述锚定部件包括多组夹臂组,夹臂组包括相互之间可开合的两个夹臂,分别设为上夹臂和下夹臂;夹臂上设有倒刺;相邻夹臂组与中心轴之间设有阻流膜;夹臂的边缘设有用于穿设缝合线的孔;夹臂上还设有用于穿设控制和释放相应夹臂的拉线的拉线孔。

4.如权利要求3所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述夹臂包括靠近心室的一端与中心轴固定连接的固定连接段和固定连接段向心房一侧延伸的分离段;固定连接段、分离段以及固定连接段和分离段之间过渡的夹臂的边缘上设有用于穿设缝合线的孔。

5.如权利要求4所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述用于穿设缝合线的孔设为多个圆孔或长槽孔。

6.如权利要求5所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述主体支架设为由一段金属管整体切割定型而成,或由记忆金属经过激光切割或线切割后热定型制成,具有形态记忆功能。

7.如权利要求6所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述阻流膜设为由软性阻血材料制造,包括动物心包生物膜、动物瓣膜、PET覆膜、PTFE覆膜、PU覆膜或聚酯纤维编织膜。

8.如权利要求7所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述缝合线的材质包括尼龙或者镍钛丝。

9.如权利要求8所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述阻流膜设为一完整的连续的一体成型膜,包括封闭的用于套装在中心轴靠近心室一端端部的底部包膜、包裹中心轴靠近心室一端外侧壁的腰部包膜和相邻夹臂组之间的分支阻流膜;或者腰部包膜和分支阻流膜之间还设有过渡的阻流膜。

10.如权利要求8所述的一种治疗三尖瓣返流的修复装置,其特征在于:所述阻流膜设有多个膜片,多个膜片分别通过缝合线与主体支架缝合连接。

一种治疗三尖瓣返流的修复装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗三尖瓣返流的修复装置，属于医疗器械技术领域。本文所述的“上”，是指朝向心房的一端；所述的“下”，是指朝向心室的一端。

背景技术

[0002] 三尖瓣返流(TR)是常见的心脏疾病。严重的TR会导致心排量的下降以及体循环淤血，是很多心脏疾病预后不良的信号，与患者预后密切相关。外科手术是目前TR最主要的治疗手段，但此类手术具有创伤大、并发症多、死亡率高等缺陷。因此，基于目前外科手术的局限性，在本技术领域寻找一种创伤小、操作简便、并发症少的TR治疗方法十分必要。

[0003] 随着生物医用材料的进步和医学影像学的发展，近10年来经导管瓣膜置换和修复治疗取得突破性进展，成为介入心脏病学的热点。目前较成熟的三尖瓣介入修复方式是采用缘对缘修复技术，以雅培公司MitraClip(PCT/USA2009/068023)和爱德华PASCAL(US2019/0321166A1)为典型的代表。然而，三尖瓣返流多来源于三个瓣叶中央的区域，缘对缘修复只能夹合瓣叶靠外周区域，效果比较有限，且经常要植入多个夹子。目前已有一些针对三尖瓣中央区域返流区的设计，但这些设计均有一些缺陷，使得未能真正应用于临床。关于二尖瓣和三尖瓣的修复器械，已经有多个专利涉及相关的内容。在以往的设计和产品中，均需要复杂的结构和零部件来实现缘对缘瓣膜修复。复杂的设计将增加器械加工制作工艺的难度，对手术操作者也提出了更高的要求，也引入了更多的风险点。所以，本技术领域亟需一种制造工艺相对简单，操作简单，安全可靠，治疗效果优异的治疗三尖瓣返流的修复装置。

发明内容

[0004] 本发明的目的是为解决如何克服现有技术的不足，提供一种制造工艺相对简单，植入物少、固定牢靠、能有效减少三尖瓣返流的三尖瓣修复装置的技术问题。

[0005] 为达到解决上述问题的目的，本发明所采取的技术方案是提供一种治疗三尖瓣返流的修复装置，通过输送系统送至三尖瓣叶，包括主体支架、阻流膜和缝合线；主体支架包括中心轴和设于中心轴周边呈放射状张开的用于锚定三尖瓣瓣叶的锚定部件；环绕中心轴外侧壁上锚定部件与中心轴连接处的外周设有阻流膜，阻流膜通过缝合线与主体支架连接；中心轴外侧壁、锚定部件和阻流膜之间形成一环绕中心轴的靠近心室一端封闭的，靠近心房一端开口的半封闭空间；中心轴靠近心室的一端设为封闭端。

[0006] 优选地，所述锚定部件的一端与中心轴固定连接，锚定部件的另一端呈放射状张开与中心轴分离；锚定部件与中心轴固定连接的一端设有用于穿设缝合线的孔。

[0007] 优选地，所述锚定部件包括多组夹臂组，夹臂组包括相互之间可开合的两个夹臂，分别设为上夹臂和下夹臂；夹臂上设有倒刺；相邻夹臂组与中心轴之间设有阻流膜；夹臂的边缘设有用于穿设缝合线的孔；夹臂上还设有用于穿设控制和释放相应夹臂的拉线的拉线孔。

[0008] 优选地，所述夹臂包括靠近心室的一端与中心轴固定连接的固定连接段和固定连接段向心房一侧延伸的分离段；固定连接段、分离段以及固定连接段和分离段之间过渡的夹臂的边缘上设有用于穿设缝合线的孔。

[0009] 优选地，所述用于穿设缝合线的孔设为多个圆孔或长槽孔。

[0010] 优选地，所述主体支架设为由一段金属管整体切割定型而成，或由记忆金属经过激光切割或线切割后热定型制成，具有形态记忆功能。

[0011] 优选地，所述阻流膜设为由软性阻血材料制造，包括动物心包生物膜、动物瓣膜、PET覆膜、PTFE覆膜、PU覆膜或聚酯纤维编织膜。

[0012] 优选地，所述缝合线的材质包括尼龙或者镍钛丝。

[0013] 优选地，所述阻流膜设为一完整的连续的一体成型膜，包括封闭的用于套装在中心轴靠近心室一端端部的底部包膜、包裹中心轴靠近心室一端外侧壁的腰部包膜和相邻夹臂组之间的分支阻流膜；或者腰部包膜和分支阻流膜之间还设有过渡的阻流膜。

[0014] 优选地，所述阻流膜设有多个膜片，多个膜片分别通过缝合线与主体支架缝合连接。

[0015] 相比现有技术，本发明具有如下有益效果：

[0016] 本发明装置仅有阻流膜和主体支架，植入物少，可减少由器械引发的相关副作用；阻流部件通过与锚定部件连接后稳固位于三尖瓣口的中央，能有效的减少三尖瓣口中央的返流；阻流膜可以灵活地与主体支架缝合，两者紧密结合以达到阻流效果更好。此外，本发明装置具有优异的弹性性能，装置方便收缩和回收，简化了实际的手术操作过程。

附图说明

[0017] 图1为本发明一种治疗三尖瓣返流的修复装置示意图；

[0018] 图2为本发明中阻流膜结构一示意图；

[0019] 图3为本发明中阻流膜结构一缝合方式示意图；

[0020] 图4为本发明中阻流膜结构二示意图；

[0021] 图5为本发明中阻流膜结构二缝合方式示意图；

[0022] 图6为本发明中阻流膜结构三示意图；

[0023] 图7为本发明中具有长槽型孔的主体支架结构示意图；

[0024] 图8为本发明一种治疗三尖瓣返流的修复装置第一形态结构示意图；

[0025] 图9为本发明一种治疗三尖瓣返流的修复装置释放下夹臂结构示意图；

[0026] 图10为本发明一种治疗三尖瓣返流的修复装置下夹臂捕捉并固定瓣叶时的结构示意图；

[0027] 图11为本发明一种治疗三尖瓣返流的修复装置锚定后的修复装置及瓣叶结构示意图；

[0028] 图12为本发明一种治疗三尖瓣返流的修复装置植入后效果图。

[0029] 附图标记：1.主体支架；11.锚定部件；111.下夹臂；112.上夹臂；1121.倒刺；13.上端孔；14.中端孔；15.下端孔；16.长槽孔；2.阻流膜；21.底部包膜；22.腰部包膜；23.分支阻流膜；24.锥形阻流膜；25.阻流膜分支；3.缝合线；4.中心轴；5.拉线；6.心脏；61.三尖瓣叶；7.三尖瓣修复装置。

具体实施方式

[0030] 为使本发明更明显易懂，兹以优选实施例，并配合附图作详细说明如下：如图1-12所示，本发明提供一种治疗三尖瓣返流的修复装置，通过输送系统送至三尖瓣叶61，包括主体支架1、阻流膜2和缝合线3；主体支架1包括中心轴4和设于中心轴4周边呈放射状张开的用于锚定三尖瓣61瓣叶的锚定部件11；环绕中心轴4外侧壁上锚定部件11与中心轴4连接处的外周设有阻流膜2，阻流膜2通过缝合线3与主体支架1连接；中心轴4外侧壁、锚定部件11和阻流膜2之间形成一环绕中心轴4的靠近心室一端封闭的，靠近心房一端开口的半封闭空间；中心轴4靠近心室的一端设为封闭端。锚定部件11的一端与中心轴4固定连接，锚定部件11的另一端呈放射状张开与中心轴4分离；锚定部件11与中心轴4固定连接的一端设有用于穿设缝合线的孔。锚定部件11包括多组夹臂组，夹臂组包括相互之间可开合的两个夹臂，分别设为上夹臂112和下夹臂111；上夹臂上设有倒刺1121；相邻夹臂组与中心轴4之间设有阻流膜2；夹臂的边缘设有用于穿设缝合线3的孔；夹臂上还设有用于穿设控制和释放相应夹臂的拉线5的拉线孔。夹臂包括靠近心室的一端与中心轴4固定连接的固定连接段和固定连接段向心房一侧延伸的分离段；固定连接段、分离段以及固定连接段和分离段之间过渡的夹臂的边缘上设有用于穿设缝合线3的孔。用于穿设缝合线3的孔设为多个圆孔或长槽孔16。主体支架1设为由一段金属管整体切割定型而成，或由记忆金属经过激光切割或线切割后热定型制成，具有形态记忆功能。阻流膜2设为由软性阻血材料制造，包括动物心包生物膜、动物瓣膜、PET覆膜、PTFE覆膜、PU覆膜、或聚酯纤维编织膜等。缝合线3的材质包括尼龙或者镍钛丝等。阻流膜2设为一完整的连续的一体成型膜，包括封闭的用于套装在中心轴4靠近心室一端端部的底部包膜21、包裹中心轴4靠近心室一端外侧壁的腰部包膜22和相邻夹臂组之间的分支阻流膜23；或者腰部包膜22和分支阻流膜23之间还设有过渡的阻流膜。阻流膜2设有多个膜片，多个膜片分别通过缝合线3与主体支架1缝合连接。

[0031] 如图1-12所示，本发明提供一种三尖瓣修复装置7，包括主体支架1、阻流膜2以及将两部分连接的缝合线3。主体支架1由一段金属管整体切割定型而成；阻流膜2为软性阻血材料构成，可以为动物心包生物膜、动物瓣膜、PET覆膜、PTFE覆膜、PU覆膜、聚酯纤维或其他编织膜。主体支架1中心以及分支的根部的空隙应完全被阻流膜2覆盖，并在主体支架1的分支捕捉固定到相应的瓣膜后，阻流膜2位于瓣叶之间的中心位置，填补瓣叶间的空间，实现阻流的目的。阻流膜2通过主体支架1上的锚定部件11的边缘折弯处(如图1所示中，上端孔13，下端孔15和中端孔14的位置)的圆孔或长槽孔(如图7所示中，长槽孔16)固定。阻流膜2能够将主体支架1的中心部分以及锚定部件11的根部完整覆盖，从而对返流的瓣膜进行修复。阻流膜2通过缝合的方式与主体支架1固定，所用的缝合线3的材质可以为尼龙，编织线或者镍钛丝。阻流膜2可以通过一整片膜切割缝合而成，也可以通过多片膜缝合组成。阻流膜2从主体支架1的下部套入，通过缝合线3将阻流膜2与主体支架1上预留的孔或槽通过缝合连接。实现器械阻流的目的。主体支架1部分包含2-3个锚定部件11。锚定部件11的上下夹臂由同一根金属管切割而成。锚定部件11呈放射状张开，锚定部件11之间的张开角度可以根据时间使用情况进行调整，如90°，120°，180°等。锚定部件11的上夹臂112和下夹臂111通过热定型的方式定型为相互交叉的角度，增加夹持瓣膜的牢固性。在上夹臂112和下夹臂111上有拉线孔，通过穿入拉线孔的拉线5来控制和释放对应的夹臂，捕捉和固定相应的瓣膜。

[0032] 实施例

[0033] 为了克服现有技术的不足，本发明提供了一种结构简单且能够有效减少瓣膜返流的三尖瓣修复装置。本文所述的“上”，是指三尖瓣修复装置植入到体内后，朝向心房的一端；所述的“下”，是指朝向心室的一端。

[0034] 一种三尖瓣修复装置7，包括主体支架1、阻流膜2、中心轴4、缝合线3和拉线5组成。主体支架1由一段金属管整体切割定型；阻流膜2为软性阻血材料构成，可以为动物心包生物膜、动物瓣膜、PET覆膜、PTFE覆膜、PU覆膜、聚酯纤维或其他编织膜。拉线5一端固定于锚定部件11的夹臂上，另外一端穿过中心轴4预留的孔内并通过输送系统由对应的部件控制。可以通过拉线5的回收和释放来控制夹臂捕捉和固定对应的瓣膜。主体支架1的中心以及分支的根部的空隙应完全被阻流膜2覆盖，并在主体支架1的分支捕捉固定到相应的瓣膜后，阻流膜2位于瓣叶之间的中心位置，填补瓣叶间的空间，实现阻流的目的。

[0035] 如图1所示，修复装置包括主体支架1和阻流膜2.主体支架1包括锚定部件11、上端孔13、中端孔14、下端孔15，主体支架1由一根镍钛管整体切割而成，锚定部件11是由上夹臂112和下夹臂111组合而成，每个支架分别有三个锚定部件11，锚定部件11均匀分布。中心轴4位于主体支架1的内部，轴上预留了孔可以通过拉线5。拉线5的一端固定在锚定部件11的夹臂上。实际操作中，通过控制拉线5拉动上下夹臂来捕捉瓣叶，并由上下夹臂定型出的自然状态将其固定在瓣膜上以达到修复目的。阻流膜2可以为动物心包生物膜、动物瓣膜、PET覆膜、PTFE覆膜、PU覆膜、聚酯纤维或其他编织膜，通过上端孔13、中端孔14、下端孔15固定在主体支架1上。在阻流膜2覆盖的范围内，可以阻挡三尖瓣叶61之间间隙的返流。

[0036] 如图2所示，为一种阻流膜结构，在该结构中，阻流膜2由底部包膜21，腰部包膜22，分支阻流膜23三部分组成。其中分支阻流膜为23为三片，其尺寸可以根据主体支架1的锚定部件11的间隙来确定。可选地，底部包膜21、腰部包膜22以及分支阻流膜23可以采用同种材质裁剪而成。该方式阻流膜组装工艺简单，整体阻流性能更好。在其他的实施例中，底部包膜21、腰部包膜22可以选择强度更高，贴合性能更好的材料(如金属编织网，PTFE等材料)，而分支阻流膜23可以选择阻流性能更好的生物材料或者PET等高分子材料；两种不同类别的材料通过缝合的方式组装成预期的形状。

[0037] 如图3所示，为图2中的阻流膜2与主体支架1的缝合方式示意图。阻流膜2从主体支架1的下端套入，将主体支架1的中心部分完全覆盖。通过缝合线3将阻流膜2的边缘和主体支架1缝合在一起。缝合线3穿过主体支架1上的上端孔13，中端孔14和下端孔15与阻流膜2的边缘缝合。其中阻流膜2的尺寸可以根据主体支架1进行调整，使二者完全贴合来达到更好的阻流效果。

[0038] 如图4所示，为另外一种可选的阻流膜结构。阻流膜分支25上端呈倒三角形，下面有矩形的伸出段。在实际组装过程中，需要三片阻流膜分支25配合组装。该阻流膜结构可以减少不同阻流膜片之间的拼接，并且能够与主体支架1缝合。减少对阻流膜的破坏和损伤，简化制作工艺。

[0039] 如图5所示，为图4中的阻流膜分支25与主体支架1缝合示意图。在该设计中，主体支架1的中心部分可以通过机械结构或者其他方式封堵起来。阻流膜分支25主要覆盖在相邻的锚定部件11的间隙上。通过缝合线3将阻流膜2的边缘和主体支架1缝合在一起。具体地，缝合线3穿过主体支架1上的上端孔13，中端孔14和下端孔15与阻流膜的倒三角的两侧

的边缘缝合。

[0040] 如图6所示，为另外一种可选的阻流膜结构，该结构在图2的阻流膜结构中增加了一段锥形阻流膜24，该锥形段与主体支架1的锚定部件11的根部的弧形相匹配，阻流膜2和主体支架1缝合时，锥形阻流膜24可以使该位置的膜和支架更加贴合，阻流效果更好。

[0041] 如图7所示，为有长槽孔16的主体支架1。与阻流膜2装配用的长槽孔16可以在组装时，减少对缝合线3的缝合针数的限制。可以采用更加紧密的缝合针脚，将阻流膜2与主体支架1组装缝合在一起。

[0042] 如图8所示，为本发明三尖瓣修复装置7在输送时具有的第一形态结构；以及释放出输送系统自然展开的第二形态结构(如图1所示)。第一形态为三尖瓣修复装置7被压迫成条形装入输送鞘管的形态。柔性的阻流膜2可以折叠回收，上夹臂112、下夹臂111折向中心轴4的方向而被收入输送系统。所述的第二形态为三尖瓣修复装置7释放出输送系统自然展开的形态，此时三对上下夹臂在中心轴4的外周呈放射状展开，阻流膜2可以将左右相邻的上下夹臂组之间的空隙填满。

[0043] 如图9所示，为在植入过程中，三尖瓣修复装置7可以实现分步夹持和固定。首先将装置由输送系统送入至预期位置(右心室)，通过输送系统上的驱动部件先将其中一个下夹臂111释放出来。然后通过输送系统上面的控制部件调整装置在心脏6内的位置，使目标瓣膜搭在下夹臂111上。释放上夹臂112至自然状态，张开的上夹臂112上的倒刺1121会勾住对应的瓣膜，防止其从上下夹臂之间滑脱，(如图10所示)。由于下夹臂为一体连接，且经过定型处理，自然状态的上下夹臂会夹紧对应的瓣叶，在心脏跳动时也能有效将装置锚定在三尖瓣的瓣叶中心，如图11所示。

[0044] 三尖瓣修复装置7可以经胸或者经股动脉通过输送系统植入三尖瓣叶61的位置(输送系统未示出)，(如图12所示)，修复装置通过输送系统送入右心三尖瓣的位置。在该实施例中，阻流膜2可以选择生物相容性良好和促进内皮化的材质和结构，加速术后瓣叶和修复装置的内皮化，提高器械的安全性。

[0045] 以上所述，仅为本发明的较佳实施例，并非对本发明任何形式上和实质上的限制，应当指出，对于本技术领域的普通技术人员，在不脱离本发明的前提下，还将可以做出若干改进和补充，这些改进和补充也应视为本发明的保护范围。凡熟悉本专业的技术人员，在不脱离本发明的精神和范围的情况下，当可利用以上所揭示的技术内容而做出的些许更动、修饰与演变的等同变化，均为本发明的等效实施例；同时，凡依据本发明的实质技术对上述实施例所作的任何等同变化的更动、修饰与演变，均仍属于本发明的技术方案的范围内。

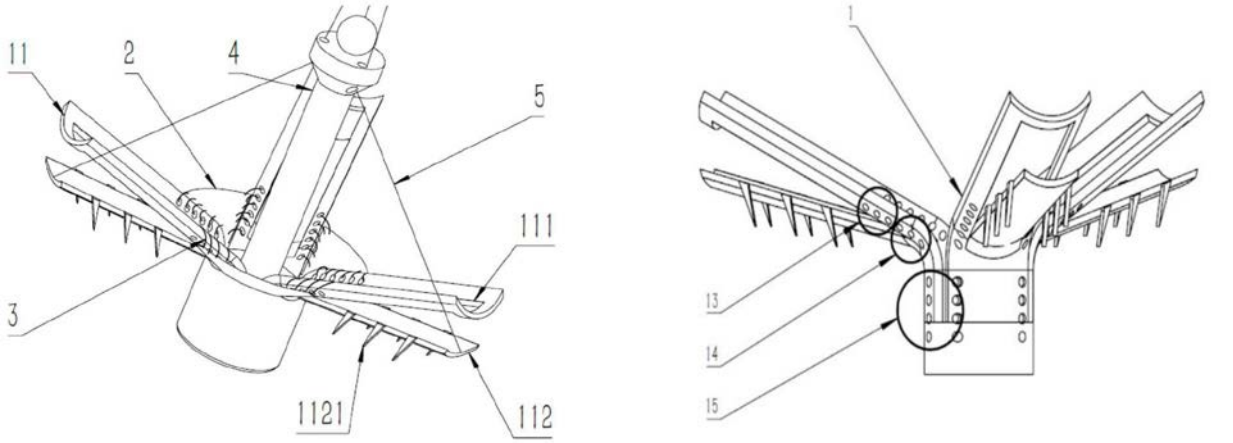


图1

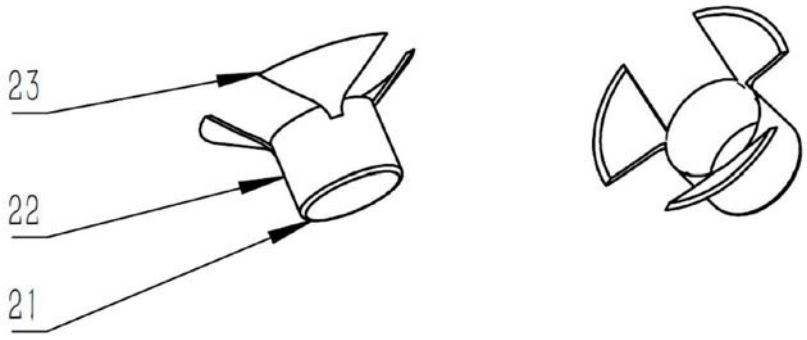


图2

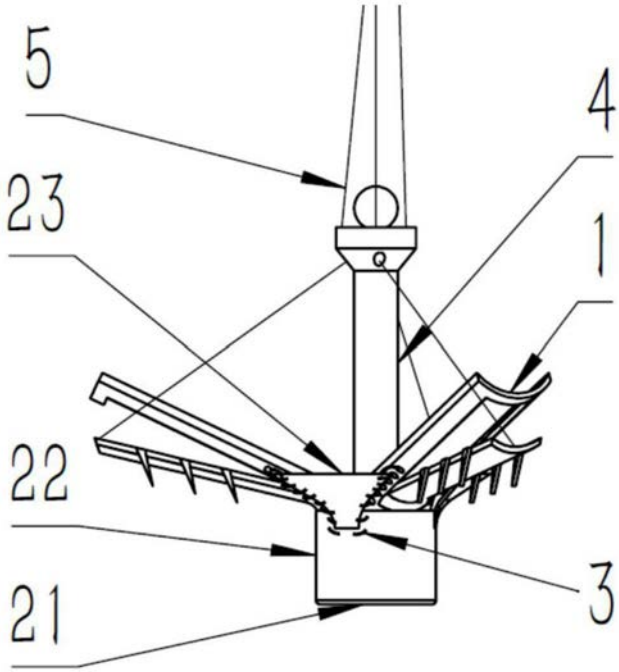


图3

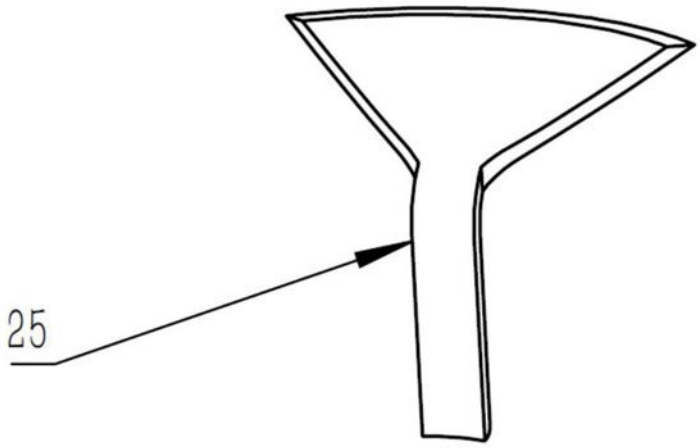


图4

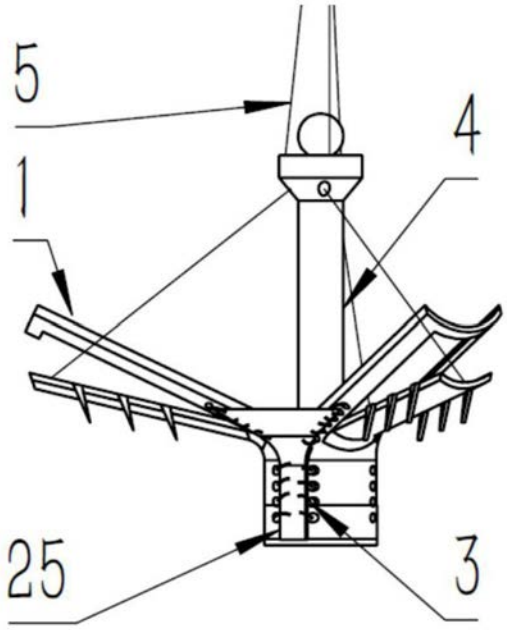


图5

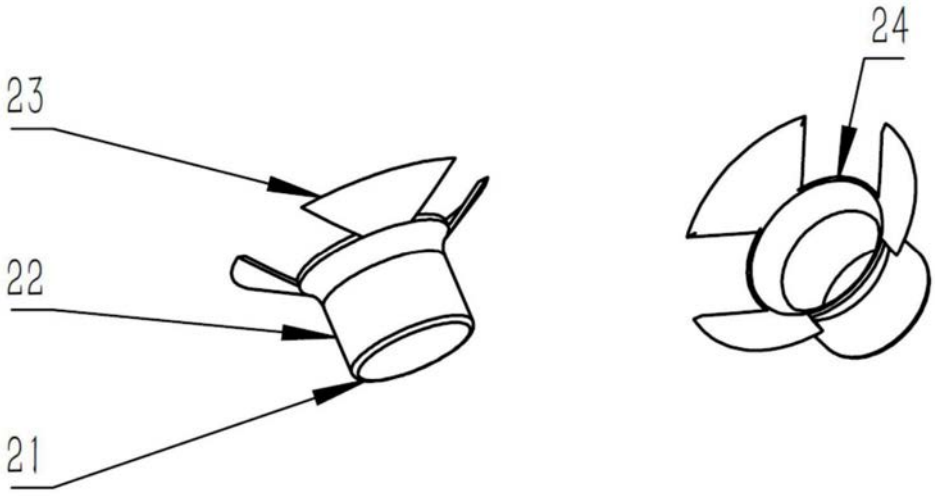


图6

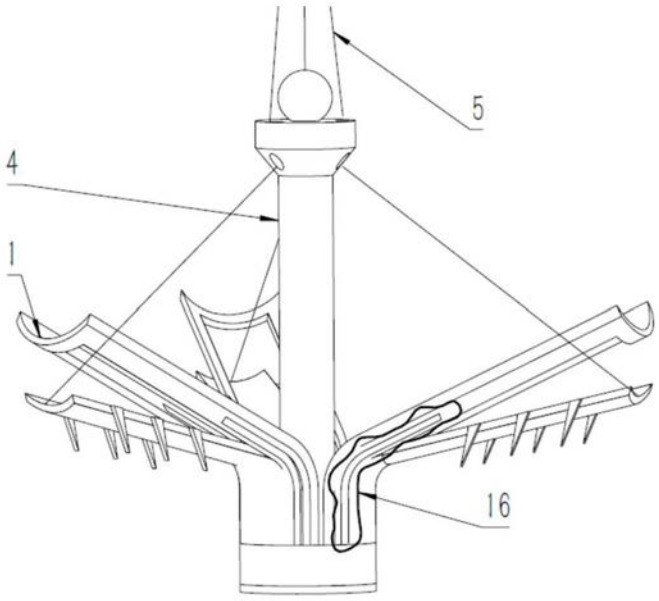


图7

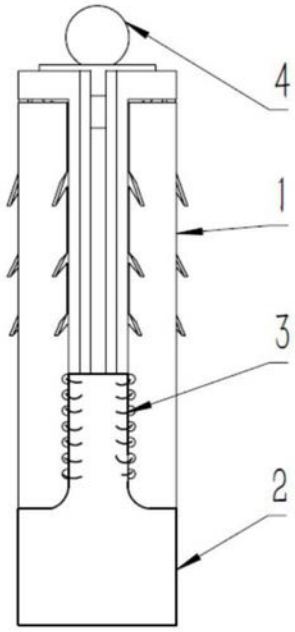


图8

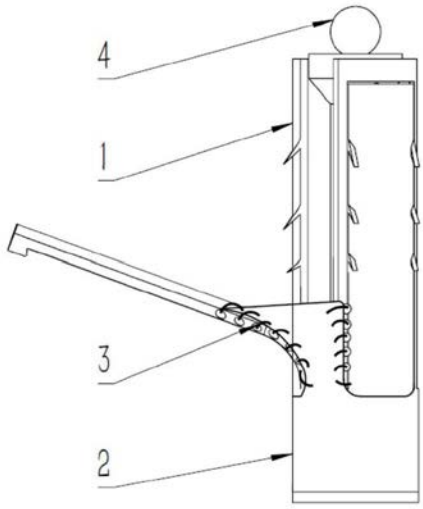


图9

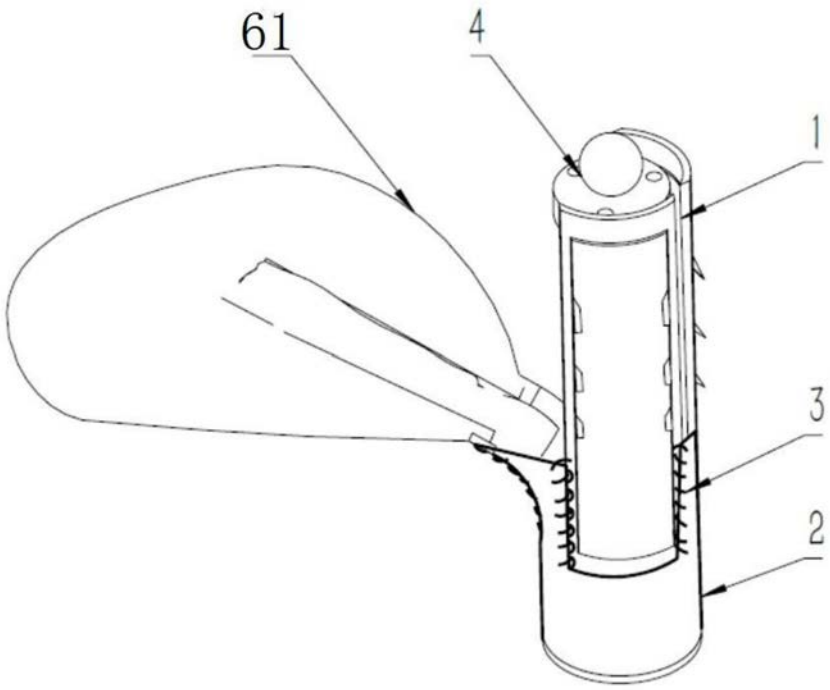


图10

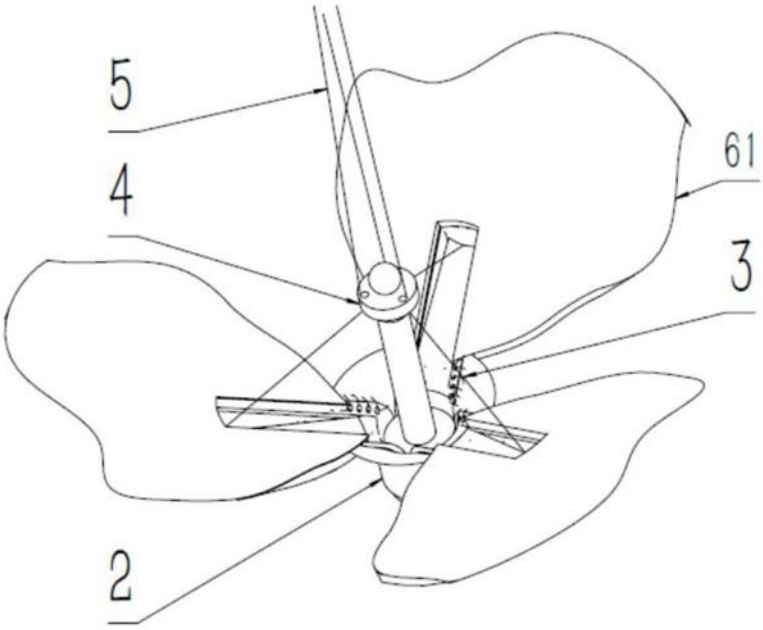


图11

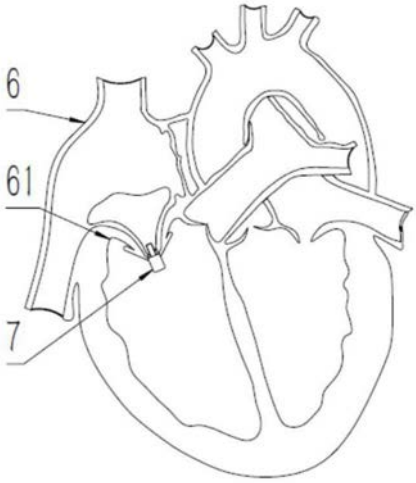


图12