



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103239302 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 14

(21) 申请号 201310143539. 8

(22) 申请日 2013. 04. 23

(71) 申请人 金仕生物科技(常熟)有限公司

地址 215500 江苏省苏州市常熟市联丰路
58 号

(72) 发明人 靳永富 钟生平

(74) 专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理
有限公司 11205

代理人 刘芳

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

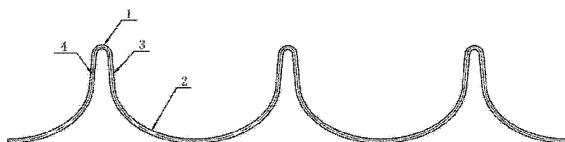
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

人工心脏瓣膜瓣架及人工心脏瓣膜

(57) 摘要

本发明提供一种人工心脏瓣膜瓣架及人工心脏瓣膜，所述人工心脏瓣膜瓣架包括三段首尾连接的瓣架单元，所述人工心脏瓣膜瓣架上的每一点都落在同一个圆柱面上，所述瓣架单元沿圆柱圆周的切线方向展开后包括圆弧段、椭圆弧段、第一直线段和第二直线段，所述圆弧段的两端分别与第一直线段和第二直线段连接，所述第一直线段远离圆弧段的一端与椭圆弧段连接。本发明结构简单、合理、紧凑，克服了现有人工心脏瓣膜瓣架的诸多缺点，实现了便于制作，力学性能佳，易于实现与瓣叶精确配合的优点。



1. 一种人工心脏瓣膜瓣架，包括三段首尾连接的瓣架单元，其特征在于，所述人工心脏瓣膜瓣架上的每一点都落在同一个圆柱面上，所述瓣架单元沿圆柱圆周的切线方向展开后包括圆弧段、椭圆弧段、第一直线段和第二直线段，所述圆弧段的两端分别与第一直线段和第二直线段连接，所述第一直线段远离圆弧段的一端与椭圆弧段连接。

2. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述第一直线段与圆弧段的连接处相切，所述第二直线段与圆弧段的连接处相切，所述第一直线段和椭圆弧段的连接处相切。

3. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述人工心脏瓣膜瓣架采用耐腐蚀的弹性丝制备而成。

4. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述圆弧段、椭圆弧段、第一直线段和第二直线段外径相同，所述外径 d 为 0.2-1.2mm。

5. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述人工心脏瓣膜瓣架总高 h 为 5-25mm。

6. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述椭圆弧段的短轴与长轴之比 b/a 为 0.3-1.0。

7. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述圆弧段内径 r 为瓣叶厚度的 1.25-1.5 倍或为瓣叶厚度与包被材料的厚度之和。

8. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述第一直线段和第二直线段的夹角 β 为 8-12 度。

9. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述圆弧段、椭圆弧段、第一直线段和第二直线段一体成型。

10. 根据权利要求 1 所述人工心脏瓣膜瓣架，其特征在于，所述相邻瓣架单元通过套设在端部的金属套筒连接。

11. 一种人工心脏瓣膜，其特征在于，包括权利要求 1～10 任一所述人工心脏瓣膜瓣架和设置在人工瓣膜瓣架上的瓣叶。

人工心脏瓣膜瓣架及人工心脏瓣膜

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术,尤其涉及一种人工心脏瓣膜瓣架及人工心脏瓣膜。

背景技术

[0002] 人工心脏瓣膜(Heart Valve Prosthesis)是可植入心脏内代替心脏瓣膜,能使血液单向流动,具有天然心脏瓣膜功能的人工器官。人工心脏瓣膜一般由瓣叶、瓣架、瓣座、缝合缘及包被材料组成,瓣叶是瓣膜的核心部件,它在人工心脏瓣膜中起开关作用。在人工心脏瓣膜的工作的每个周期,都要求瓣叶打开时要充分打开,关闭时要完全关闭,这些性能除与瓣叶材料及缝制工艺有关外,更重要的是要与瓣架匹配。现有瓣架是由弹性金属丝在三维结构上绕制而成的,它包括完全对称的三个波峰和三个波谷,且瓣架的空间曲线的每一段都是圆滑过渡,即相邻两段都是相切的。

[0003] 现有瓣架的结构一般采用相贯线法,圆弧直线圆弧法等方法设计而成。

[0004] 相贯线法制备瓣架就是一个空间实体与另一个空间实体在空间相交,形成的交线作为瓣架曲线,这种制备瓣架的方法虽然简化了成形胎具的设计,但因采用该方法制备的瓣架空间感强,空间的瓣架很难与平面的瓣叶很好的拟合,为后期的瓣叶设计造成了诸多麻烦。

[0005] 圆弧直线圆弧法制备瓣架平面展开图的波峰和波谷都是由圆弧组成,波峰和波谷间由直线与其相切联接,这种设计,由于圆弧只有一个半径,瓣架的自由度减少了,使瓣架设计出的高度很难与人体解剖结构相吻合。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于,针对上述现有瓣架的诸多问题,提出一种人工心脏瓣膜瓣架,以实现结构简单,便于制作,力学性能佳,易于实现与瓣叶的精确配合。

[0007] 为实现上述目的,本发明采用的技术方案是:一种人工心脏瓣膜瓣架,所述人工心脏瓣膜瓣架上的每一点都落在同一个圆柱面上,所述人工心脏瓣膜瓣架包括三段首尾连接的瓣架单元,所述瓣架单元沿圆柱圆周的切线方向展开后包括圆弧段、椭圆弧段、第一直线段和第二直线段,所述圆弧段的两端分别与第一直线段和第二直线段连接,所述第一直线段远离圆弧段的一端与椭圆弧段连接。

[0008] 进一步地,所述第一直线段与圆弧段的连接处相切,所述第二直线段与圆弧段的连接处相切,所述第一直线段和椭圆弧段的连接处相切。

[0009] 进一步地,所述人工心脏瓣膜瓣架由耐腐蚀的弹性丝制备而成。

[0010] 进一步地,所述圆弧段、椭圆弧段、第一直线段和第二直线段外径相同,外径(丝径) d 为0.2-1.2mm,优选的外径(丝径) d 为0.5-0.8mm。采用的丝径的尺寸由该丝材料的刚性等机械性能决定,该外径尺寸需确保在瓣膜工作期间瓣架既要保证可支撑住瓣叶对瓣架的作用力;又得保证瓣架有一定的柔韧性,以使瓣叶的受力得以缓冲,使瓣叶寿命得以提高。一般来说,瓣膜型号越小,瓣架的丝径越细。

[0011] 进一步地，所述人工心脏瓣膜瓣架总高 h 为 5-25mm，优选的人工心脏瓣膜瓣架总高 h 为 10-20mm，通常人工心脏瓣膜瓣架总高根据人体结构和瓣膜结构而确定的。人工心脏瓣膜瓣架的高度也是跟瓣膜的型号有关系的，瓣膜型号越小，瓣架的高度越小。

[0012] 进一步地，所述椭圆弧段的短轴与长轴之比 b/a 为 0.3-1.0，优选的椭圆弧段的短轴与长轴之比 b/a 为 0.6-0.7。

[0013] 进一步地，所述圆弧段内径 r 为瓣叶厚度的 1.25-1.5 倍或为瓣叶厚度与包被材料的厚度之和，以确保瓣膜在关闭时三片瓣叶是能完全对合的。

[0014] 进一步地，所述第一直线段和第二直线段夹角 β 为 8-12 度，优选的为 10 度，第一直线段与第二直线段呈此角度便于使瓣膜中瓣叶形成理想的兜形。

[0015] 进一步地，所述人工心脏瓣膜瓣架圆周方向展开长度为 $L=(D-d)*\pi$ ， D 为瓣架外径(也就是瓣膜的型号)， d 为瓣架采用的弹性丝的丝径。

[0016] 进一步地，所述圆弧段、椭圆弧段、第一直线段和第二直线段一体成型。

[0017] 进一步地，所述相邻瓣架单元通过套设在端部的金属套筒连接。

[0018] 本发明的另一个目的还提供了一种人工心脏瓣膜，包括人工心脏瓣膜瓣架和设置在人工瓣膜瓣架上的瓣叶。

[0019] 本发明一种人工心脏瓣膜瓣架是在综合考虑到瓣膜与人体结构的关系、成形胎具的设计、瓣架抗疲劳能力、瓣叶设计等因素而设计出来的一种新型瓣架，其结构简单、合理、紧凑，与现有人工心脏瓣膜瓣架相比较具有以下优点：

[0020] (1) 本发明人工心脏瓣膜瓣架结构简单，其空间曲线完全可用一个数学模型来描述，从而使瓣架成形胎具设计与加工更加精准，使人工心脏瓣膜瓣架一次性成形成为可能。

[0021] (2) 本发明人工心脏瓣膜瓣架能很容易地实现理论意义上的线段相切关系，使得各曲线的连接处非常顺滑，使人工心脏瓣膜瓣架无应力集中点，大大加强了人工心脏瓣膜瓣架的力学性能；同时消除了附着在人工心脏瓣膜瓣架上的瓣叶的应力集中点，使瓣叶的力学性能也进一步加强。

[0022] (3) 本发明人工心脏瓣膜瓣架的瓣架单元均由圆弧段、直线段和椭圆段三种便于实施的结构组成，瓣架与瓣叶的配匹设计是瓣膜设计中最关键的一项设计，本发明简化瓣架的曲线结构，可使瓣叶设计时更容易实现完美拟合，即本发明公开的瓣架可使瓣叶设计更容易、且瓣叶与瓣架匹配的精确度更高。

附图说明

[0023] 图 1 为本发明人工心脏瓣膜瓣架结构示意图；

[0024] 图 2 为人工心脏瓣膜瓣架展开示意图；

[0025] 图 3 为瓣架单元的连接结构示意图。

具体实施方式

[0026] 实施例 1

[0027] 图 1 为本发明人工心脏瓣膜瓣架结构示意图；图 2 为人工心脏瓣膜瓣架展开示意图；图 3 为瓣架单元的连接结构示意图。

[0028] 本实施例公开了一种人工心脏瓣膜瓣架，如图 1 所示，包括三段首尾连接的瓣架

单元，三段瓣架单元互为 120° ，形成具有三个波峰和三个波谷的空间结构，所述人工心脏瓣膜瓣架上的每一点都落在同一个圆柱面上，即图 1 的俯视图为圆形。该人工心脏瓣膜瓣架单元采用耐腐蚀的金属弹性丝制成。

[0029] 如图 2 所示，该瓣架单元沿圆柱圆周的切线方向展开后包括圆弧段 1、椭圆弧段 2、第一直线段 3 和第二直线段 4，圆弧段 1 的两端分别与第一直线段 3 和第二直线段 4 连接，第一直线段 3 远离圆弧段 1 的一端与椭圆弧段 2 连接。为了实现各段的圆滑过渡，消除应力集中，本实施例中第一直线段 3 与圆弧段 1 的连接处相切，所述第二直线段 4 与圆弧段 1 的连接处相切，第一直线段 3 和椭圆弧段 2 的连接处相切。

[0030] 如图 3 所示，瓣架单元通过套设在端部的金属套筒 5 连接。可以理解，所述三段瓣架可分别成型，然后将三个相邻瓣架单元采用金属套筒连接；所述三个瓣架单元还可一体成型，仅需将一体成型的瓣架单元的头尾采用一个金属套筒连接即可。

[0031] 本实施例中采用的金属弹性丝的丝径 d 为 0.7mm 。可以理解，采用耐腐蚀的金属弹性丝的丝径的尺寸由该丝的刚性等机械性能决定，该耐腐蚀的金属弹性丝尺寸需确保在瓣膜工作期间瓣架既要保证可支撑住瓣叶对瓣架的作用力；又得保证瓣架有一定的柔韧性，以给瓣叶的受力得以缓冲，使瓣叶寿命得以提高。一般来说，瓣膜型号越小，瓣架的丝径越细。

[0032] 本实施例公开的人工心脏瓣膜瓣架总高 h 为 15mm ，可以理解，人工心脏瓣膜瓣架总高根据人体结构和瓣膜结构而确定的。人工心脏瓣膜瓣架的高度也是跟瓣膜的型号有关系的，也就是瓣膜型号越小，瓣架的高度越小。

[0033] 椭圆弧段的短轴与长轴之比 b/a 为 0.6 。

[0034] 圆弧段内径 r 为瓣叶厚度的 1.3 倍或为瓣叶厚度与包被材料的厚度之和，以确保瓣膜在关闭时三片瓣叶是能完全对合的。

[0035] 本实施例中第一直线段和第二直线段夹角 β 为 10 度，第一直线段与第二直线段呈此角度便于使瓣膜中瓣叶形成理想的兜形。

[0036] 本实施例公开的人工心脏瓣膜瓣架圆周方向展开长度为 $L=(D-d)*\pi$ 。

[0037] 本发明中各符号的意义：其中 d 为人工心脏瓣膜瓣架丝径， h 为人工心脏瓣膜瓣架总高， b/a 为椭圆弧短长轴之比， r 圆弧段内径， β 为第一直线段与第二直线段的夹角及 D 人工心脏瓣膜瓣架外径(也就是瓣膜的型号)。

[0038] 本实施例所述人工心脏瓣膜瓣架结构简单，使瓣架成形胎具设计与加工更加精准，同时使瓣叶设计时更容易实现完美拟合，且该瓣架无应力集中点，大大增强了瓣架的力学性能。

[0039] 实施例 2

[0040] 本实施例公开的人工瓣膜瓣架与实施例 1 基本相同，不同的是：本实施例中金属弹性丝的丝径 d 为 0.6mm ；椭圆弧段的短轴与长轴之比 b/a 为 0.7 ，圆弧段内径 r 为瓣叶厚度与包被材料的厚度之和；第一直线段和第二直线段夹角 β 为 12 度，用套筒铆接而成为一个空间结构。本实施例所述人工瓣膜瓣架同样具有结构简单，便于制作，力学性能佳，易于实现与瓣叶的精确配合的优点。

[0041] 实施例 3

[0042] 本实施例公开一种人工心脏瓣膜包括人工心脏瓣膜瓣架和设置在人工瓣膜瓣架

上的瓣叶，所述瓣叶与瓣架的设置方法与现有瓣叶与瓣架的设置方法相同，其中瓣架采用实施例1或实施例2所记载的人工心脏瓣膜瓣架。

[0043] 本实施例中所述人工心脏瓣膜的瓣叶和瓣架配合度佳，从而提高了瓣膜的稳定性，延长了瓣膜的使用寿命。

[0044] 本发明不局限于上述实施例所公开的人工心脏瓣膜瓣架及人工心脏瓣膜，人工心脏瓣膜瓣架材质的改变，各段尺寸的改变均在本发明的保护范围之内。

[0045] 最后应说明的是：以上各实施例仅用以说明本发明的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述各实施例对本发明进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换；而这些修改或者替换，并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。

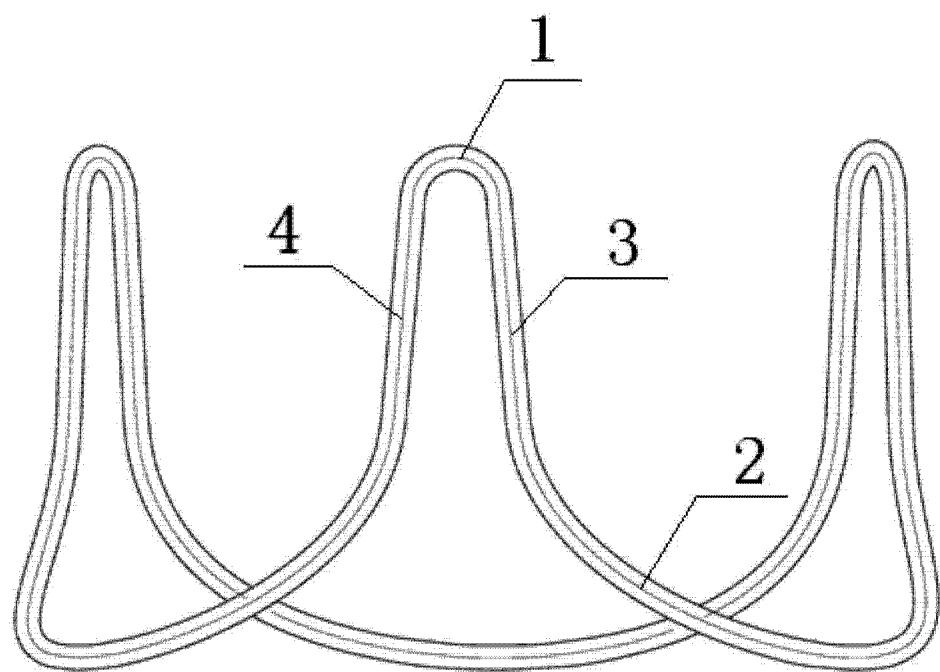


图 1

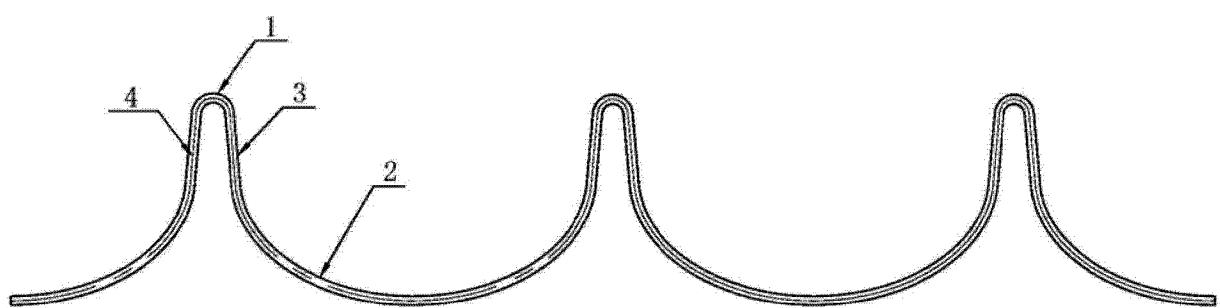


图 2

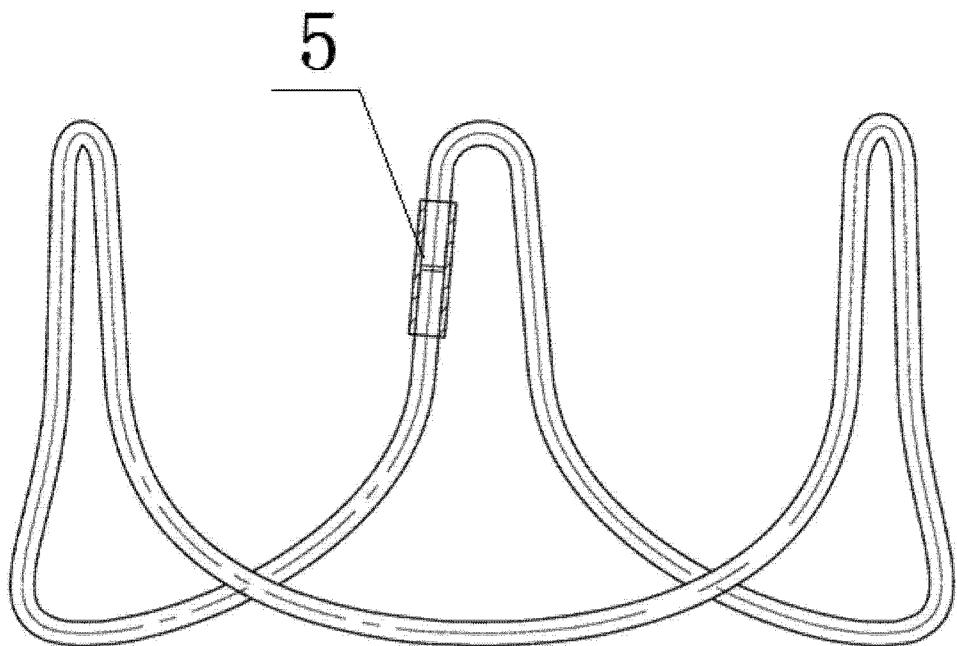


图 3