



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106943207 B

(45)授权公告日 2018.11.06

(21)申请号 201610009313.2

审查员 苏蔷薇

(22)申请日 2016.01.07

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106943207 A

(43)申请公布日 2017.07.14

(73)专利权人 上海市同济医院

地址 200065 上海市普陀区新村路389号

(72)发明人 周永新 郭峻莉 梅运清 张智强  
单颖军

(74)专利代理机构 上海三和万国知识产权代理  
事务所(普通合伙) 31230

代理人 章鸣玉

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

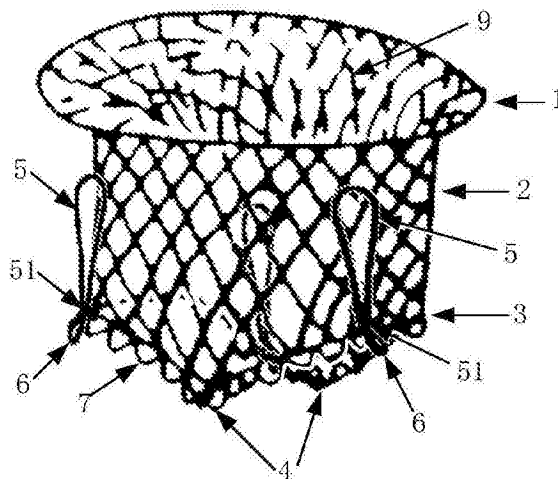
权利要求书2页 说明书11页 附图7页

(54)发明名称

一种用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架及其  
输送系统

(57)摘要

一种用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架及其  
输送系统,涉及可置入体内的假体,尤其涉及一  
种心脏瓣膜支架及其置入手术器械,包括可扩张  
外支架,瓣膜和若干个固定臂,固定臂的倒勾部  
与固定臂构成跷跷板样杠杆;牵拉线拉动倒勾部  
带动固定臂外展勾住二尖瓣的瓣叶,将瓣膜支架  
固定到房室瓣上;对应于瓣叶交界部的瓣间防反  
流边封盖交界部的缝隙防止瓣周反流。输送系统  
包括外鞘管,内芯和推送杆,内芯的头端连接头  
端鞘管;瓣膜支架的前端压缩在头端鞘管内,后  
端压缩在外鞘管内;推送杆以多级分段模式将瓣  
膜支架从外鞘管内推出并释放;瓣膜支架连接的  
牵拉线配合瓣间防反流边,置入、调整或回收,操  
作方便安全、成功率高,可有效防止瓣周漏。



1. 一种用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,包括可扩张外支架,固定在可扩张外支架内侧的可单向开放瓣膜,以及固定在可扩张外支架外侧的若干个固定臂,所述的固定臂将瓣膜支架固定到房室瓣上,所述的房室瓣为心脏的二尖瓣或三尖瓣,其特征在于:

所述的固定臂连接在位于可扩张外支架后端边缘的固定臂连接点,并向下延伸形成凸向瓣膜支架后端并外展的倒钩部;所述的倒钩部与固定臂连为一体,构成以固定臂连接点为支点的跷跷板样杠杆;

在瓣膜置入过程中,可通过连接到输送系统末端的牵拉线,拉动倒钩部绕固定臂连接点转动,带动固定臂外展并钩住房室瓣的瓣叶,将瓣膜支架固定到房室瓣上;

所述的可扩张外支架的后端在房室瓣各瓣叶的连接部向后延伸并外展,形成对应于瓣叶交界部的瓣间防反流边。

2. 根据权利要求1所述的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,其特征在于,所述瓣间防反流边的长度超过固定臂后端的倒钩部的长度,在瓣膜支架的置入过程中,固定臂及其倒钩部释放后,所述的瓣间防反流边仍压缩在外鞘管内,从而使瓣膜支架的后端继续保持在输送系统内;所述的瓣间防反流边和固定臂的倒钩部,配合连接在倒钩部的牵拉线,共同构成瓣膜支架的置入辅助装置;在瓣膜支架置入失败或定位不准时,借助输送系统的牵拉线调整瓣膜支架的位置,或者将瓣膜支架回收至输送系统内。

3. 根据权利要求1所述的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,其特征在于,用于心脏二尖瓣瓣膜置换,所述的可扩张外支架由左房侧固定部、外支架主体部、左室侧固定部和瓣间防反流边组成;支架表面根据支架置入后所在的位置不同而涂覆生物膜;其中,外支架主体部的形状与病变二尖瓣实际形态相适应,为马鞍形,圆形或半圆形,外支架主体部均覆膜;瓣膜支架置入后,相对平整的前瓣侧朝向二尖瓣的前瓣叶,呈圆弧形的后瓣侧朝向二尖瓣的后瓣叶;所述的左房侧固定部呈喇叭样开口状,位于可扩张外支架左房侧的末端,用于瓣膜支架在左心房侧的固定及防反流,左房侧固定部不同部位的长度和喇叭样开口的外展角度,对应于左心房的解剖形状,可以保证瓣膜支架植入后贴服瓣环,从而减少瓣周漏;在左室流出道部位的心房侧位置,左房侧固定部的喇叭样开口外展角度减小,同时冠状窦口位置的裙边较短且不覆膜,以减小对冠状静脉窦及冠状动脉左回旋支的影响;所述的左室侧固定部位于可扩张外支架左室侧的末端,用于瓣膜支架在左心室侧的固定及防反流,其形状与左心室的解剖形状相对应,在靠近二尖瓣前瓣叶和左室流出道的部位,可扩张外支架的左室侧固定部具有小倒钩边缘,小倒钩边缘的倒钩相对较短且不覆膜;可扩张外支架的其余部位均覆膜。

4. 根据权利要求1、2或3所述的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,其特征在于,所述的可扩张外支架为自膨式材料制成的网状或“Z”形编织支架。

5. 根据权利要求1、2或3所述的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,其特征在于,所述的可扩张外支架是采用球囊扩张方式扩张的网状或“Z”形编织支架。

6. 根据权利要求1、2或3所述的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,其特征在于,所述的瓣膜由2个以上的生物瓣膜材料制成的瓣叶组成,置于可扩张外支架的外支架主体部内侧,自左房侧向左室侧单向开放。

7. 根据权利要求3所述的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,其特征在于,所述的可扩张外支架外侧配置至少2个固定臂,其中一个固定臂对应于前瓣叶中央的部位,其余的固定臂

分布在后瓣叶一侧；所述固定臂的头端相对较圆钝，伸向左房侧，其表面经覆膜处理；所述固定臂的长度短于外支架主体部的长度；所述的倒钩部与固定臂成 $125\sim 145^\circ$ 钝角；当固定臂释放而倒钩部仍压缩在输送系统内或者倒钩部受牵拉线外拉时，固定臂外展 $55\sim 35^\circ$ ；当瓣膜支架完全释放扩张时，固定臂在自身弹力作用下贴紧外支架主体部，夹持住原二尖瓣的两个瓣叶。

8. 根据权利要求3所述的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架，其特征在于，用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入，瓣膜支架的后端包括可扩张外支架的左室侧固定部、固定臂的倒钩部和瓣间防反流边，所述瓣膜支架的后端压缩在输送系统的外鞘管内；所述瓣间防反流边的边缘采用向内折边或厚层覆膜结构，其边缘厚度大于输送系统的推送杆与外鞘管之间的配合间隙。

9. 根据权利要求3所述的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架，其特征在于，用于经左房途径或经股静脉途径的瓣膜支架置入，瓣膜支架的后端为可扩张外支架的左房侧固定部，所述瓣膜支架的后端压缩在输送系统的外鞘管内；所述左房侧固定部的边缘采用向内折边或厚层覆膜结构，其边缘厚度大于输送系统的推送杆与外鞘管之间的配合间隙。

10. 一种房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统，用于权利要求1至9之任一权利要求所述的房室瓣瓣膜支架的穿刺置入操作，所述的穿刺置入输送系统包括可穿刺抵达手术靶点的外鞘管，可通过导引钢丝的内芯，以及套在内芯之外的推送杆，其特征在于：所述内芯的头端连接一段与外鞘管结构相同的头端鞘管；待置入的瓣膜支架套在内芯的前部，所述瓣膜支架的前端压缩在所述的头端鞘管内，所述瓣膜支架的后端压缩在外鞘管内；

所述的推送杆与瓣膜支架无需连接，在支架置入过程中，所述推送杆的前端抵靠在瓣膜支架的后端，以多级分段模式将瓣膜支架从外鞘管内推出并释放；

所述瓣膜支架的后端至少连接1根结为环形的牵拉线，所述的牵拉线通过外鞘管和推送杆之间的缝隙引出到输送系统的末端，剪断环形线的尾端可以从输送系统中拉出牵拉线；通过外拉牵拉线的末端，可以调整固定臂的外展，调整瓣膜支架的位置，或者将置入失败的瓣膜支架回收到外鞘管内。

11. 根据权利要求10所述的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统，其特征在于，所述推送杆的外径与外鞘管的内径滑动配合，所述的牵拉线能够通过外鞘管与推送杆之间的缝隙灵活牵拉滑动；所述瓣膜支架后端的边缘厚度大于外鞘管与推送杆之间的缝隙宽度，能够防止瓣膜支架的后端卡入外鞘管与推送杆之间的缝隙。

12. 根据权利要求10所述的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统，其特征在于，用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入，可扩张外支架的左房侧固定部置于头端鞘管内作为瓣膜支架前端；所述瓣膜支架的每一个固定臂配置一根牵拉线，牵拉线的前端套在固定臂的倒钩部。

13. 根据权利要求10所述的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统，其特征在于，用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入，可扩张外支架的左房侧固定部置于头端鞘管内作为瓣膜支架前端。

14. 根据权利要求10所述的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统，其特征在于，用于经左房途径或经股静脉途径的瓣膜支架置入，可扩张外支架的左室侧固定部和左室侧瓣间防反流边置于头端鞘管内，作为瓣膜支架的前端。

## 一种用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架及其输送系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及可置入体内的假体,尤其涉及一种心脏瓣膜支架及其置入手术器械。

### 背景技术

[0002] 外科手术换瓣是二尖瓣疾病患者治疗的主要手段,换瓣手术技术成熟、可靠、效果肯定。二尖瓣在解剖结构上非常复杂,如图1所示,其瓣环24呈椭圆形,瓣环24直径大且相对较柔软、活动度大,瓣膜为二叶式、瓣下附有腱索和乳头肌27,介入人工瓣膜的定位需要在食道超声或X线透视的指导下方可进行,且固定困难。在置入过程中有可能会伤及腱索或乳头肌,术后极易形成瓣周漏。这些情况一旦发生,往往会造成严重肺水肿或死亡。因此,二尖瓣置换常规需要开胸手术。但是心脏外科手术固有的缺陷是需体外循环,手术创伤大,有一定手术相关死亡发生率,术后患者康复时间较长。特别是对于高龄、高危及存在外科换瓣治疗禁忌证的患者,仍是目前治疗的难题。如果要经导管瓣膜置入,首先在人工瓣膜的设计上要有突破,其次在操作技术上需要创新。

[0003] 随着经皮主动脉瓣膜置换手术(AVI)在临床的逐步推广使用,经皮二尖瓣瓣膜置换的研究也已引起了人们极大的兴趣。2014年,英国St Thomas医院的四位医生完成了世界上较早的经导管二尖瓣置入术(TMVI),所采用的是Edwards Lifesciences公司研发的FORTIS瓣膜。该瓣膜是由支架和牛心包瓣膜构成的。特殊的支架设计可以最大程度减少瓣周漏,具有独特的解剖锚固系统使得瓣膜不易移位。该瓣膜为球囊自膨胀瓣膜,通过心尖途径置入。上述FORTIS瓣膜的输送系统及置入方式采用双外鞘的设计,即先释放一个外鞘管使固定臂释放外展,夹住瓣叶后,再释放另一个外鞘管使心房部释放,最后心室部释放,该技术方案解决了瓣膜支架置入时心房侧先释放的问题,但该方案的双鞘管结构也使得输送系统整体较粗大,达到42Fr,易造成穿刺部位的并发症。

[0004] 几个月后,另一种介入瓣膜Tiara瓣膜(Neovasc Inc.)也被成功置入人体。该瓣膜为镍钛合金自膨胀支架和三叶式的牛心包构成。瓣膜支架为D形以减少对左室流出道的压迫,心房面大片外展的裙边防止瓣周漏,心室面特殊的二个锚定结构防止瓣膜移位,经心尖通过32Fr鞘管置入。手术在全麻、心超及DSA引导下进行,先穿刺心尖,置入鞘管,将导丝放至左心房,沿着导丝送入瓣膜系统,先释放心房面,后将瓣膜拉至瓣环处,再释放心室面的锚定系统,最后回撤输送系统。

[0005] 除了已在临床开展研究的几种房室瓣瓣膜支架之外,近年来还有一些房室瓣瓣膜支架的专利申请提供了各种相关技术方案。例如,经PCT申请途径进入中国的发明专利申请“依次展开的经导管二尖瓣假体”(中国发明专利申请号:201280067082.0,申请公开号:CN104302247A)公开了一种依次展开的假体心脏瓣膜,其包括自扩张框架,该自扩张框架具有心房裙部、心室裙部、以及安置于其间的环形区,并具有两个自扩张的前后耳片(相当于固定臂),起到固定瓣膜的作用。

[0006] 经PCT申请途径进入中国的发明专利“经导管瓣膜输送系统和方法”(中国发明专利号:ZL201180020522.2,授权公告号:CN102985032B)公开了一种包括二尖瓣假体的装置。

该假体包括具有下游部分和上游部分的内支承结构,上游部分具有比下游部分大的横截面面积。内支承结构构造成定位在原生二尖瓣联合体的心房侧上,并防止假体从左心室离开。具有假体瓣膜小叶的假体瓣膜联接到内支承结构。外支承结构具有接合臂(相当于固定臂),接合臂的下游端联接到内支承结构。其接合臂类同上述技术方案中耳片的功能,可以采用多个接合臂的结构。

[0007] 经PCT申请途径进入中国的发明专利申请“人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法”(中国发明专利申请号:201280040748.3,申请公开号:CN103997990A)公开了一种用于自然心脏瓣膜的经皮替换的人工心脏瓣膜装置及相关系统和方法。该人工心脏瓣膜装置包括具有可在自然瓣膜的瓣叶之间放置的可扩张支撑件,可扩张支撑件可以包括多个非对称布置的臂(固定臂)。该人工心脏瓣膜装置利用设置在输送系统中的气囊或勺形滑块推动固定臂展开,其输送系统结构复杂并且难以控制。

[0008] 中国实用新型专利“二尖瓣瓣膜装置及其输送装置”(实用新型专利号:ZL201220575567.8授权公告号:CN202908881U)公开了一种经导管输送的可回收的二尖瓣瓣膜装置及其输送装置。该二尖瓣瓣膜装置用于置入到心脏的原位二尖瓣中,包括设置有连接环的支撑框架;输送装置包括推送杆,推送杆的一端套有保护套并与连接环连接,用于推送或者回收二尖瓣瓣膜装置,二尖瓣瓣膜装置在释放前被压缩在保护套中,实现了二尖瓣瓣膜装置在完全释放前的可回收性。

[0009] 上述现有技术虽然分别解决了房室瓣瓣膜支架制造和使用的一些技术问题,但是,由于二尖瓣结构的特殊性,使得二尖瓣介入支架置入困难且置入后不易固定,易产生瓣周漏,发生左室流出道梗阻的几率高,并且可能会对冠状静脉窦及冠状动脉左回旋支产生影响,导致二尖瓣介入支架的研究和应用存在很大的困难。上述各技术方案存在以下技术问题:

[0010] ①支架置入过程中需要通过控制调节使所述的耳片、接合臂或可扩张支撑件(以下统称为固定臂)尽量外展,把原二尖瓣的前后两个瓣叶夹入。如果固定臂外展不够,会影响支架定位,造成置入手术困难。而在瓣膜支架完全释放后,又必须使固定臂尽量夹紧瓣叶。如果固定臂无法夹紧原二尖瓣的两个瓣叶,前瓣叶侧的固定臂影响左室流出道,后瓣叶侧的固定臂顶在左室壁上易引起左室损伤或破裂,或影响经房室间隔走行的冠脉血管,瓣膜支架也易移位。

[0011] ②根据人体二尖瓣的解剖特点,前后瓣叶交界部位稍低且存在一定的间隙,也是瓣膜支架置入后最容易产生瓣膜周围血液反流的部位。采用现有技术置入瓣膜支架后,虽然由两个夹住的瓣叶阻隔前后瓣叶的部位不易出现瓣膜周围的漏,但是,由于前后瓣叶交界部位易存在间隙,特别是对于二尖瓣反流的患者,瓣膜支架置入后易使瓣膜交界部位的支架脱入心房侧,产生瓣膜周围的反流。

[0012] ③现有的血管内支架的和上述发明专利或专利申请的输送系统,均采用瓣膜支架置入后通过外推释放杆逐步释放瓣膜支架的方式。以上述201280067082.0专利申请的经心尖部途径行手术为例,瓣膜支架释放过程是先释放头端,使心房侧的裙部扩张,然后再释放耳片。但这种方式在房室瓣瓣膜支架置入术却存在以下问题:支架在心房部扩张后会携带支架的输送系统无法自由上下活动,或者可能由于支架心房侧钩住某个部位造成整个支架滑出而脱离输送系统,支架或输送系统不能上下活动必然影响耳片的对位和对两个瓣

叶的固定。由于心室侧的血流压力远远高于心房侧的压力,心房侧释放后左室侧血流冲击还容易使瓣膜支架脱离或移位。同时,上述现有的支架释放方式还存在一旦支架开始释放就无法回收和调整的问题。

[0013] 此外,瓣膜支架的心房裙部和心室裙部的结构如果不符合人体心脏解剖的要求,会引起头端损伤心室壁、影响左室流出道、影响冠脉血管等。因此,瓣膜支架这两个面的结构设计也是上述现有技术尚未解决的技术问题。

## 发明内容

[0014] 本发明的目的是提供一种用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,解决上述现有瓣膜支架在结构及其置入过程所存在的技术问题。

[0015] 本发明解决上述技术问题所采用的技术方案是:

[0016] 一种用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,包括可扩张外支架,固定在可扩张外支架内侧的可单向开放瓣膜,以及固定在可扩张外支架外侧的若干个固定臂,所述的固定臂将瓣膜支架固定到房室瓣上,所述的房室瓣为心脏的二尖瓣或三尖瓣,其特征在于:

[0017] 所述的固定臂连接在位于可扩张外支架后端边缘的固定臂连接点,并向下延伸形成凸向瓣膜支架后端并外展的倒钩部;所述的倒钩部与固定臂连为一体,构成以固定臂连接点为支点的跷跷板样杠杆;

[0018] 在瓣膜置入过程中,可通过连接到输送系统末端的牵拉线,拉动倒钩部绕固定臂连接点转动,带动固定臂外展并钩住房室瓣的瓣叶,将瓣膜支架固定到房室瓣上;

[0019] 所述的可扩张外支架的后端在房室瓣各瓣叶的连接部向后延伸并外展,形成对应于瓣叶交界部的瓣间防反流边。

[0020] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的一种较佳的技术方案,所述瓣间防反流边的长度超过固定臂后端的倒钩部的长度,在瓣膜支架的置入过程中,固定臂及其倒钩部释放后,所述的瓣间防反流边仍压缩在外鞘管内,从而使瓣膜支架的后端继续保持在输送系统内;所述的瓣间防反流边和固定臂的倒钩部,配合连接在倒钩部的牵拉线,共同构成瓣膜支架的置入辅助装置;在瓣膜支架置入失败或定位不准时,可以借助输送系统的牵拉线调整瓣膜支架的位置,或者将瓣膜支架回收至输送系统内。

[0021] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的另一种较佳的技术方案,用于心脏二尖瓣瓣膜置换,其特征在于所述的可扩张外支架由左房侧固定部、外支架主体部、左室侧固定部和瓣间防反流边组成;支架表面根据支架置入后所在的位置不同,涂覆或部分涂覆生物膜;其中,外支架主体部的形状与病变二尖瓣实际形态相适应,可以为马鞍形,圆形或半圆形,外支架主体部均覆膜;瓣膜支架置入后,相对平整的前瓣侧朝向二尖瓣的前瓣叶,呈圆弧形的后瓣侧朝向二尖瓣的后瓣叶;所述的左房侧固定部呈喇叭样开口状,位于可扩张外支架左房侧的末端,用于瓣膜支架在左心房侧的固定及防反流,左房侧固定部不同部位的长度和喇叭样开口的外展角度,对应于左心房的解剖形状,可以保证瓣膜支架植入后贴服瓣环,从而减少瓣周漏;在左室流出道部位的心房侧位置,左房侧固定部的喇叭样开口外展角度减小,同时冠状窦口位置的裙边较短且不覆膜,以减小对冠状静脉窦及冠状动脉左回旋支的影响;所述的左室侧固定部位于可扩张外支架左室侧的末端,用于瓣膜支架在左心室侧的固定及防反流,其形状与左心室的解剖形状相对应,在靠近二尖瓣前瓣叶和左室

流出道的部位,可扩张外支架的左室侧固定部具有小倒钩边缘,小倒钩边缘的倒钩相对较短且不覆膜;可扩张外支架的其余部位均覆膜。

[0022] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的一种更好的技术方案,其特征在于所述的可扩张外支架为自膨式材料制成的网状或“Z”形编织支架。

[0023] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的另一种更好的技术方案,其特征在于所述的可扩张外支架是采用球囊扩张方式扩张的网状或“Z”形编织支架。

[0024] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的一种改进的技术方案,其特征在于所述的瓣膜由2个以上的生物瓣膜材料制成的瓣叶组成,置于可扩张外支架的外支架主体部内侧,自左房侧向左室侧单向开放。

[0025] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的另一种改进的技术方案,其特征在于所述的可扩张外支架外侧配置至少2个固定臂,其中一个固定臂对应于前瓣叶中央的部位,其余的固定臂分布在后瓣叶一侧;所述固定臂的头端相对较圆钝,伸向左房侧,其表面可经覆膜处理;所述固定臂的长度短于外支架主体部的长度;所述的倒钩部与固定臂成 $125\sim 145^\circ$ 钝角;当固定臂释放而倒钩部仍压缩在输送系统内或者倒钩部受牵拉线外拉时,固定臂外展 $55\sim 35^\circ$ ;当瓣膜支架完全释放扩张时,固定臂在自身弹力作用下贴紧外支架主体部,夹持住原二尖瓣的两个瓣叶。

[0026] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的一种进一步改进的技术方案,用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入,其特征在于瓣膜支架的后端包括可扩张外支架的左室侧固定部、固定臂的倒钩部和瓣间防反流边,所述瓣膜支架的后端压缩在输送系统的外鞘管内;所述瓣间防反流边的边缘采用向内折边或厚层覆膜结构,其边缘厚度大于输送系统的推送杆与外鞘管之间的配合间隙。

[0027] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的另一种进一步改进的技术方案,用于经左房途径或经股静脉途径的瓣膜支架置入,其特征在于瓣膜支架的后端为可扩张外支架的左房侧固定部,所述瓣膜支架的后端压缩在输送系统的外鞘管内;所述左房侧固定部的边缘采用向内折边或厚层覆膜结构,其边缘厚度大于输送系统的推送杆与外鞘管之间的配合间隙。

[0028] 本发明的另一个目的是提供一种用于上述房室瓣瓣膜支架的穿刺置入输送系统,所采用的技术方案是:

[0029] 一种房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统,用于上述房室瓣瓣膜支架的穿刺置入操作,所述的穿刺置入输送系统包括可穿刺抵达手术靶点的外鞘管,可通过导引钢丝的内芯,以及套在内芯之外的推送杆,其特征在于:

[0030] 所述内芯的头端连接一段与外鞘管结构相同的头端鞘管;待置入的瓣膜支架套在内芯的前部,所述瓣膜支架的前端压缩在所述的头端鞘管内,所述瓣膜支架的后端压缩在外鞘管内;所述的推送杆与瓣膜支架无需连接;在支架置入过程中,所述推送杆的前端抵靠在瓣膜支架的后端,以多级分段模式将瓣膜支架从外鞘管内推出并释放;

[0031] 所述瓣膜支架的后端至少连接1根结为环形的牵拉线,所述的牵拉线通过外鞘管和推送杆之间的缝隙引出到输送系统的末端,剪断环形线的尾端可以从输送系统中拉出牵拉线;通过外拉牵拉线的末端,可以调整瓣膜支架的位置,调整固定臂的外展或者将置入失败的瓣膜支架回收至外鞘管内。

[0032] 本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的一种较佳的技术方案,其特征在于所述推送杆的外径与外鞘管的内径滑动配合,所述的牵拉线能够通过外鞘管与推送杆之间的缝隙灵活牵拉滑动;所述瓣膜支架后端的边缘厚度大于外鞘管与推送杆之间的缝隙宽度,能够防止瓣膜支架的后端卡入外鞘管与推送杆之间的缝隙。

[0033] 本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的一种更好的技术方案,用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入,其特征在于可扩张外支架的左房侧固定部置于头端鞘管内作为瓣膜支架前端;所述瓣膜支架的每一个固定臂配置一根牵拉线,牵拉线的前端套在固定臂的倒钩部。

[0034] 本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的一种改进的技术方案,用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入,其特征在于可扩张外支架的左房侧固定部置于头端鞘管内作为瓣膜支架前端;所述牵拉线的前端套在所述瓣间防反流边的边缘。

[0035] 本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的一种进一步改进的技术方案,用于经左房途径或经股静脉途径的瓣膜支架置入,其特征在于可扩张外支架的左室侧固定部、固定臂的倒钩部和瓣间防反流边置于头端鞘管内,作为瓣膜支架的前端;所述牵拉线的前端套在左房侧固定部的边缘。

[0036] 本发明的有益效果是:

[0037] 1、本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,采用带有杠杆结构倒钩部的固定臂和瓣间防反流边,可以通过输送系统实现瓣膜支架的分级分段释放,可调整移动,具有置入操作方便安全、成功率高的特点;

[0038] 2、本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架,采用瓣间防反流边、左房固定部和左室固定部结构实现多种方式固定,可以有效防止瓣周漏;

[0039] 3、本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统,可以用于经左室心尖途径、经左房途径或经股静脉途径的房室瓣瓣膜支架穿刺置入手术,可以借助内芯的头端鞘管和连接到瓣膜支架固定臂的牵拉线,配合瓣膜支架的瓣间防反流边,辅助瓣膜支架的置入,实现支架置入失败时的调整或回收。

## 附图说明

[0040] 图1是心脏二尖瓣结构的纵剖面示意图。

[0041] 图2是本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的结构示意图;

[0042] 图3是本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架沿三瓣叶瓣膜的剖面示意图;

[0043] 图4是本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的固定臂结构示意图;

[0044] 图5是本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的结构示意图;

[0045] 图6是经左室心尖途径行瓣膜支架置入的示意图:图中瓣膜支架10部分释放,固定臂5张开钩住二尖瓣叶;

[0046] 图7是本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架置入并充分释放后的示意图;

[0047] 图8是瓣膜支架释放过程第一步的示意图:图中固定臂5释放,倒钩部6仍压缩在输送系统的外鞘管14内,固定臂5外展;

[0048] 图9是瓣膜支架释放过程第二步的示意图:释放固定臂5及倒钩部6,瓣间防反流边4仍压缩在输送系统内,固定臂5外展;

[0049] 图10是瓣膜支架释放过程第三步的示意图:完全释放瓣膜支架10的左室侧;

[0050] 图11经左室心尖途径行瓣膜支架置入,左心房侧固定部先释放膨胀的示意图:瓣膜支架部分释放,固定臂张开钩住二尖瓣叶,左房侧固定部张开;

[0051] 图12是经左房或股静脉途径行瓣膜支架置入的示意图;

[0052] 图中,1-左房侧固定部,2-外支架主体部,3-左室侧固定部,4-瓣间防反流边,5-固定臂,51-固定臂连接点,6-倒钩部,7-小倒钩边缘,8-瓣膜,9-可扩张外支架,10-瓣膜支架,11-导引钢丝,12-内芯头端,13-头端鞘管,14-外鞘管,15-牵拉线,16-推送杆,17-内芯,18-前瓣侧,19-后瓣侧,20-左室流出道,21-左心房,22-左心室,23-心尖,24-瓣环,25-前瓣叶,26-后瓣叶,27-腱索和乳头肌,28-瓣叶交界部,29-瓣叶下沿。

### 具体实施方式

[0053] 为了能更好地理解本发明的上述技术方案,下面结合附图和实施例进行进一步地详细描述。

[0054] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的一个实施例如图2和图3所示,包括可扩张外支架9,固定在可扩张外支架9内侧的可单向开放瓣膜8,以及固定在可扩张外支架9外侧的若干个固定臂5,所述的固定臂5将瓣膜支架10固定到房室瓣上,以封堵瓣周和防止瓣周漏,所述的房室瓣为心脏的二尖瓣或三尖瓣,以下的说明均以二尖瓣为例;

[0055] 如图2所示,所述的固定臂5连接在位于可扩张外支架9左室侧边缘的固定臂连接点51,并向下延伸形成凸向瓣膜支架10左室侧并外展的倒钩部6;所述的倒钩部6与固定臂5连为一体,构成以固定臂连接点51为支点的跷跷板样杠杆,如图4所示;

[0056] 在瓣膜置入过程中,通过连接到输送系统末端的牵拉线15,拉动倒钩部6绕固定臂连接点51旋转,带动固定臂5外展并穿过瓣叶下沿29,钩住二尖瓣的前瓣叶25和后瓣叶26,将瓣膜支架10固定到二尖瓣上;

[0057] 所述的可扩张外支架9在二尖瓣前瓣叶25与后瓣叶26两端的连接部向左室面延伸并外展,形成两个对应于瓣叶交界部28的瓣间防反流边4;在瓣膜支架10置入后,所述的瓣间防反流边4贴合在左心室侧的瓣叶交界部28,封盖瓣叶交界部28形成的缝隙以防止瓣周反流。

[0058] 根据图1所示的本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的实施例,所述瓣间防反流边4的长度超过固定臂5后端的倒钩部6的长度,在瓣膜支架10的置入过程中,固定臂5及其倒钩部6释放后,所述的瓣间防反流边4仍压缩在外鞘管14内,从而使瓣膜支架10的左室侧继续保持在输送系统内;所述的瓣间防反流边4和固定臂5的倒钩部6,配合连接在倒钩部6的牵拉线15,共同构成瓣膜支架10的置入辅助装置;在瓣膜支架置入失败或定位不准时,可以借助输送系统的牵拉线15调整瓣膜支架10的位置,或者将瓣膜支架10回收到输送系统内。

[0059] 根据本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的实施例,所述的可扩张外支架9为自膨式材料制成的网状支架;所述的可扩张外支架9由左房侧固定部1、外支架主体部2、左室侧固定部3和瓣间防反流边4组成;所述的自膨式材料为镍钛合金等。支架表面根据支架置入后所在的位置不同,涂覆或部分涂覆生物膜;所述的生物膜包括心包片、超薄聚四氟乙烯膜等;其中,外支架主体部2的形状与病变二尖瓣实际形态相适应,可以为马鞍形,圆形

或半圆形,外支架主体部2均覆膜;瓣膜支架10置入后,相对平整的前瓣侧18朝向二尖瓣的前瓣叶25,呈圆弧形的后瓣侧19朝向二尖瓣的后瓣叶26;所述的左房侧固定部1呈喇叭样开口状,位于可扩张外支架9左房侧的末端,用于瓣膜支架10在左心房侧的固定及防反流,左房侧固定部1不同部位的长度和喇叭样开口的外展角度,对应于左心房的解剖形状,可以保证瓣膜支架10植入后贴服瓣环24,从而减少瓣周漏;在左室流出道部位的心房侧位置,左房侧固定部1的喇叭样开口外展角度减小,同时冠状窦口位置的裙边较短且不覆膜,以减小对冠状静脉窦及冠状动脉左回旋支的影响;所述的左室侧固定部3位于可扩张外支架9左室侧的末端,用于瓣膜支架10在左心室侧的固定及防反流,其形状与左心室的解剖形状相对应,在靠近二尖瓣前瓣叶25和左室流出道20的部位,可扩张外支架9的左室侧固定部3具有小倒钩边缘7,小倒钩边缘7的倒钩相对较短且不覆膜;可扩张外支架9的其余部位均覆膜。

[0060] 根据本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的另外的实施例,所述的可扩张外支架9是采用球囊扩张方式扩张的网状支架。

[0061] 根据图2所示的本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的实施例,所述的可扩张外支架9外侧配置至少2个固定臂5,其中一个固定臂对应于前瓣叶25中央的部位,其余的固定臂分布在后瓣叶26一侧;如图4所示,所述固定臂5的头端相对较圆钝,伸向左房侧,其表面可经覆膜处理;所述固定臂5的长度短于外支架主体部2的长度;所述的倒钩部6与固定臂5成 $125\sim 145^\circ$ 钝角;当固定臂5释放而倒钩部6仍压缩在输送系统内或者倒钩部6受牵拉线15外拉时,固定臂5外展 $55\sim 35^\circ$ ;当瓣膜支架10完全释放扩张时,固定臂5在自身弹力作用下贴紧外支架主体部2,夹持住原二尖瓣的前瓣叶25和后瓣叶26。

[0062] 根据图3所示的本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的实施例,所述的瓣膜8由2个以上的生物瓣膜材料制成的瓣叶组成,置于外支架主体部2内侧,自左房侧向左室侧单向开放。在图3所示的实施例中,瓣膜8由3个瓣叶组成,瓣叶材料可使用经特殊处理的心包瓣或其他材料的生物瓣膜。

[0063] 根据本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的一个实施例,用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入术,瓣膜支架10后端包括可扩张外支架9的左室侧固定部3、固定臂5的倒钩部6和瓣间防反流边4,所述瓣膜支架10的后端压缩在输送系统的外鞘管14内;所述瓣间防反流边4的边缘采用向内折边或厚层覆膜结构,其边缘厚度大于输送系统的推送杆16与外鞘管14之间的配合间隙。

[0064] 根据本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架的一个实施例,用于经左房途径或经股静脉途径的瓣膜支架置入术,压缩在外鞘管14内的瓣膜支架10后端为可扩张外支架9的左房侧固定部1,所述瓣膜支架10的后端压缩在输送系统的外鞘管14内;所述左房侧固定部1的边缘采用向内折边或厚层覆膜结构,其边缘厚度大于输送系统的推送杆16与外鞘管14之间的配合间隙。

[0065] 图5是本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的一个实施例,用于上述房室瓣瓣膜支架的穿刺置入操作,所述的输送系统包括可穿刺抵达手术靶点的外鞘管14,可通过导引钢丝11的内芯17,以及套在内芯17之外的推送杆16;

[0066] 如图5所示,所述内芯17的头端12连接一段与外鞘管14结构相同的头端鞘管13;待置入的瓣膜支架10套在内芯17的前部,所述瓣膜支架10的前端压缩在所述的头端鞘管13内,所述瓣膜支架10的后端压缩在外鞘管14内;所述的推送杆16与瓣膜支架10无需连接;在

支架置入过程中,推送杆16的前端抵靠在瓣膜支架10的后端,以多级分段模式将瓣膜支架10从外鞘管14内推出并释放;

[0067] 所述瓣膜支架10的后端至少连接1根结为环形的牵拉线15,所述的牵拉线15通过外鞘管14和推送杆16之间的缝隙引出到输送系统的末端,剪断环形线的尾端可以从输送系统中拉出牵拉线15;通过外拉牵拉线15的末端,可以调整瓣膜支架10的位置,或者将置入失败的瓣膜支架10回收到外鞘管14内。

[0068] 根据本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的一个实施例,所述推送杆16的外径与外鞘管14的内径滑动配合,所述的牵拉线15可以通过外鞘管14与推送杆16之间的缝隙灵活牵拉滑动;瓣膜支架10后端的边缘厚度大于外鞘管14与推送杆16之间的缝隙宽度,能够防止瓣膜支架10的后端卡入外鞘管14与推送杆16之间的缝隙。

[0069] 本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统可以用于经左室心尖途径、经左房途径或经股静脉途径的瓣膜支架穿刺置入手术。图6是本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的一个实施例,用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入,其中,可扩张外支架9的左房侧固定部1置于头端鞘管13内作为瓣膜支架10前端;所述瓣膜支架10的每一个固定臂5配置一根牵拉线15,牵拉线15的前端套在固定臂5的倒钩部6;通过外拉牵拉线15的末端,可以带动固定臂5的头端外展,使其便于穿过腱索和乳头肌27与二尖瓣叶下沿29之间的空隙,夹住二尖瓣的前瓣叶25或后瓣叶26。

[0070] 根据本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的一个实施例,用于经左室心尖途径的瓣膜支架置入,其中,可扩张外支架9的左房侧固定部1置于头端鞘管13内作为瓣膜支架10前端;所述的牵拉线15的前端套在所述瓣间防反流边4的边缘。

[0071] 图12是本发明的房室瓣瓣膜支架穿刺置入输送系统的另一个实施例,用于经左房途径或经股静脉途径的瓣膜支架置入,其中,可扩张外支架9的左室侧固定部3和瓣间防反流边4置于头端鞘管13内,作为瓣膜支架10的前端;所述牵拉线15的前端套在左房侧固定部1的边缘。在上述两个实施例中,所述瓣膜支架10可采用固定臂5无倒钩部6的结构。

[0072] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架及其输送系统,可以用于经左室心尖部途径、左心房途径或股静脉途径行房室瓣瓣膜支架置入,在置入手术过程中,只要瓣膜支架10未完全释放,就可以通过牵拉从输送系统末端引出的牵拉线15,将回收到输送系统内,实现撤瓣膜支架10的回收;同时,只要瓣膜支架10的后端仍压缩在输送系统内,就可以通过调节输送系统和牵拉牵拉线的方式实现瓣膜支架10位置的调整。

[0073] 本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架及其输送系统使用方法的实施例:

[0074] 实施例1:经左室心尖途径穿刺置入

[0075] 经左室心尖途径行瓣膜支架置入的手术路径如图6所示,图中,瓣膜支架10部分释放,固定臂张开钩住二尖瓣的前瓣叶25和后瓣叶26;

[0076] 术前,首先把瓣膜支架10压缩到输送系统内,其中,瓣膜支架10前端为可扩张外支架9的左房侧固定部1,压缩在内芯17头端的头端鞘管13内,瓣膜支架10的后端包括可扩张外支架9的左室侧固定部3、固定臂5的倒钩部6和瓣间防反流边4,压缩在输送系统的外鞘管14内,牵拉线15套在瓣膜支架10的后端,可以套在固定臂5后端的倒钩部6或瓣间防反流边4的边缘,牵拉线15的两个头端打结成环状,通过外鞘管14的内侧从输送系统末端引出。

[0077] 手术过程如下:在左室心尖部做两个荷包缝合,荷包内穿刺植入穿刺鞘管,在x线

透视或心超引导下,置入导引钢丝11通过二尖瓣口达左房或进一步达肺静脉,退出穿刺鞘管,暂时收紧荷包线止血。

[0078] 瓣膜支架多级分段释放模式的第一步:顺导引钢丝11置入带瓣膜支架10的输送系统,头端12通过二尖瓣口到左房,明确瓣膜支架10的方位后,缓慢外推推送杆16,释放瓣膜支架10的固定臂5;此时,固定臂5后端的倒钩部6仍压缩在输送系统的外鞘管14之内,倒钩部6受到外鞘管14的约束使固定臂5外展,参见图8。

[0079] 瓣膜支架多级分段释放模式的第二步:再次确认瓣膜支架10的方位,在左室收缩时向左房侧推送,使固定臂5套住二尖瓣的前瓣叶25和后瓣叶26;如果不成功可以继续推送释放倒钩部6,但瓣间防反流边4仍压缩在输送系统的外鞘管14内,这时可通过外拉牵拉线15,使固定臂5外展,参见图9。

[0080] 瓣膜支架多级分段释放模式的第三步:如果仍不能成功夹持二尖瓣瓣叶25和26,可以通过继续外送推送杆16,使其进入瓣膜支架10的内部,压住瓣膜支架10并使其左室侧扩张,完全释放瓣膜支架10的左室侧;同时,外拉牵拉线15使固定臂5外展,以便把二尖瓣瓣叶25和26夹入固定臂5,完成瓣膜支架植入的重要步骤,参见图10。

[0081] 瓣膜支架多级分段释放模式的第四步:固定推送杆16并拉紧牵拉线15后,推送内芯17,使瓣膜支架10的左房侧固定部1从内芯头端12的头端鞘管13中释放出来,瓣膜支架10的左房侧固定部1完全释放并在左房内膨开;外拉输送系统,使已膨开的瓣膜支架左房侧固定部封堵在二尖瓣的左房侧并固定;放开牵拉线15,外送推送杆16使瓣膜支架10完全释放并膨开固定在二尖瓣的位置,两个较长的瓣间防返流边4封堵在前瓣叶25与后瓣叶26两端相互连接的瓣叶交界部28;最后,通过检查明确效果后,剪断环状牵拉线15的一头,抽出牵拉线15并退出输送系统,将心尖部两个荷包缝合线收紧打结,完成房室瓣瓣膜支架置入手术。置入二尖瓣位置并充分释放后的瓣膜支架如图7所示。

[0082] 实施例2:经左室心尖途径、左房侧固定部1先释放膨胀

[0083] 经左室心尖途径行瓣膜支架置入、左房侧固定部1先释放膨胀的实施例如图11所示,图中,瓣膜支架10部分释放,固定臂张开钩住二尖瓣的前瓣叶25和后瓣叶26,左房侧固定部1张开。在本实施例中,瓣膜支架释放过程的第一和第二步与实施例1完全相同,但是,在瓣膜支架10释放的固定臂5张开,钩住二尖瓣的前瓣叶25和后瓣叶26后,先通过推送内芯17将瓣膜支架10的前部从头端鞘管13中释放出来,使瓣膜支架10的左房侧固定部1完全释放并在左房内膨开,然后再继续推动推送杆16,释放左室侧固定部3和瓣间防反流边4,完成支架置入释放过程。

[0084] 实施例3:经左房途径穿刺置入

[0085] 图12是经左房途径行瓣膜支架置入的手术路径的一个实施例,瓣膜支架10在输送系统内的置入方向如图12所示,图中,瓣膜支架10部分释放,固定臂张开钩住二尖瓣的前瓣叶25和后瓣叶26;瓣膜支架10的左房侧置于输送系统的近端,可扩张外支架9的左房侧固定部1作为瓣膜支架10的后端压缩在外鞘管14内;瓣膜支架10的左室侧置于输送系统的远端,左室侧固定臂5后端的倒钩部6和瓣间防反流边4,作为瓣膜支架10的前端压缩到内芯头端12的头端鞘管13内;牵拉线15套在左房侧固定部1的支架边缘部,牵拉线15的末端通过外鞘管14的内侧从输送系统末端引出。

[0086] 手术过程如下:在左房的左心耳部做两个荷包缝合,荷包内穿刺植入穿刺鞘管,在

x线透视或心超引导下,置入导引钢丝11通过二尖瓣口达左室,退出穿刺鞘管,暂时收紧荷包线止血。

[0087] 瓣膜支架多级分段释放模式的第一步:顺导引钢丝11置入带瓣膜支架10的输送系统,头端12通过二尖瓣口到左室,明确瓣膜支架10的方位后,缓慢外推推送杆16,释放瓣膜支架10的固定臂5;此时,瓣膜支架10前端,包括固定臂5后端的倒钩部6和瓣间防反流边4,仍然压缩在内芯17的头端鞘管13内,倒钩部6受到头端鞘管13的约束使固定臂5外展张开,参见图12。

[0088] 瓣膜支架多级分段释放模式的第二步:再次确认瓣膜支架10的方位,在左室收缩时向左房侧外拉,使固定臂5套住二尖瓣的瓣叶,前瓣叶25和后瓣叶26。

[0089] 瓣膜支架多级分段释放模式的第三步:固定推送杆16并拉紧牵拉线15后,推送内芯17,使瓣膜支架10的左室侧固定部3从内芯17的头端鞘管13中释放出来,瓣膜支架左室侧完全释放并在左室内膨开;外拉输送系统,使已膨开的瓣膜支架10及固定臂5封堵在二尖瓣的左室侧,两个较长的瓣间防返流边4封堵在前瓣叶25与后瓣叶26两端相互连接的瓣叶交界部28。

[0090] 瓣膜支架多级分段释放模式的第四步:放开牵拉线15,外送推送杆16使瓣膜支架10完全释放,瓣膜支架10的左房侧完全膨开,使瓣膜支架10完全固定在二尖瓣的位置;最后,通过检查明确效果后,剪断环状牵拉线15的一头,抽出牵拉线15并退出输送系统,将左心耳部位两个荷包缝合线收紧打结,完成房室瓣瓣膜支架置入手术。

#### [0091] 实施例4:经股静脉途径穿刺置入

[0092] 经股静脉途径行瓣膜支架置入,瓣膜支架10在输送系统内的置入方向同经左房途径,手术路径如图11所示,即:瓣膜支架10的左房侧置于输送系统的近端,可扩张外支架9的左房侧固定部1作为瓣膜支架10的后端压缩在外鞘管14内;瓣膜支架10的左室侧置于输送系统的远端,左室侧固定臂5后端的倒钩部6和瓣间防反流边4,作为瓣膜支架10的前端压缩到内芯头端12的头端鞘管13内;牵拉线15套在左房侧固定部1的支架边缘部,牵拉线15的末端通过外鞘管14的内侧从输送系统末端引出。但是,输送系统需通过股静脉植入,其总长度较长。

[0093] 手术过程如下:经股静脉穿刺,置入穿刺鞘管及导引钢丝11,在x线透视或心超引导下,置入房间隔穿刺器,达右房行房间隔穿刺,把导引钢丝11送入左房及左室;退出穿刺器,经导引钢丝11置入球囊达房间隔部位,行房间隔部位扩张,退出球囊后,经导引钢丝11置入带瓣膜支架10的输送系统,后续瓣膜支架释放过程与实施例3完全相同,在此不再赘述。

#### [0094] 实施例5:采用球扩支架的方法

[0095] 虽然上述植入手术实施例均依照自膨式支架方式进行说明,本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架及其输送系统同样适用于可扩张外支架9为球扩支架的情况。对于球扩支架的置入,在将瓣膜支架10压缩到头端鞘管13和外鞘管14内的同时,术前还需要将球囊置于输送系统内芯的头端12内;术中,在瓣膜支架10到达位置后,首先依照上述各实施例的释放步骤,释放支架的固定臂5,而固定臂5后端的倒钩部6仍压缩在输送系统内,使固定臂5张开,夹住二尖瓣的前瓣叶25和后瓣叶26;然后,将瓣膜支架10完全释放,执行球囊扩张使可扩张外支架9完全膨胀,瓣膜支架10封堵在二尖瓣口位置,其它具体操作步骤与上述自

膨式支架的实施例1至4完全相同。

[0096] 虽然以上的实施例中都是以二尖瓣为例进行描述,但是,只要根据心脏三尖瓣的结构对瓣膜支架的结构进行简单改造,本发明的用于穿刺置入的房室瓣瓣膜支架及其输送系统同样适用于三尖瓣的经导管瓣膜置换手术。

[0097] 本技术领域中的普通技术人员应当认识到,以上的实施例仅是用来说明本发明的技术方案,而并非用作为对本发明的限定,任何基于本发明的实质精神对以上所述实施例所作的变化、变型,都将落在本发明的权利要求的保护范围内。

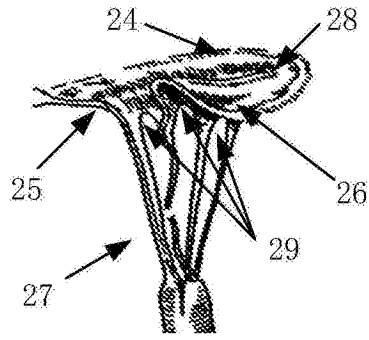


图1

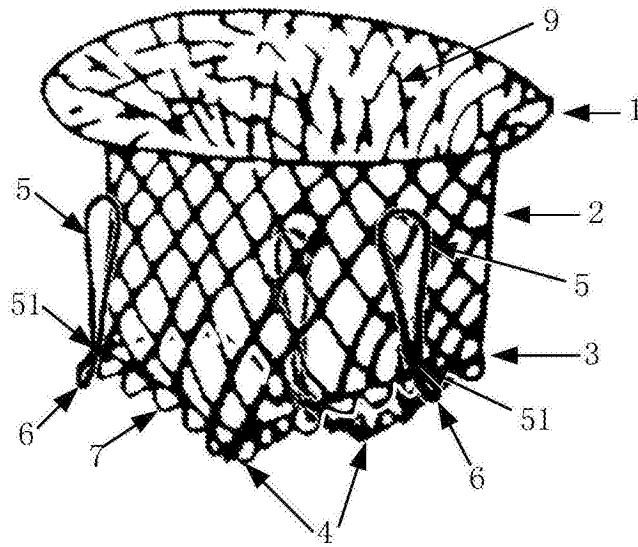


图2

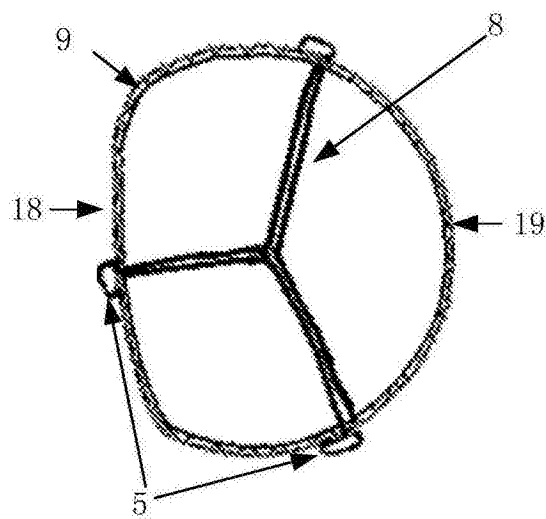


图3

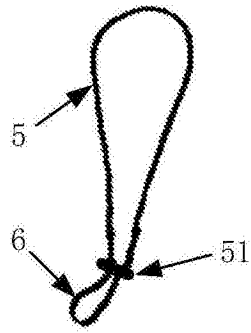


图4

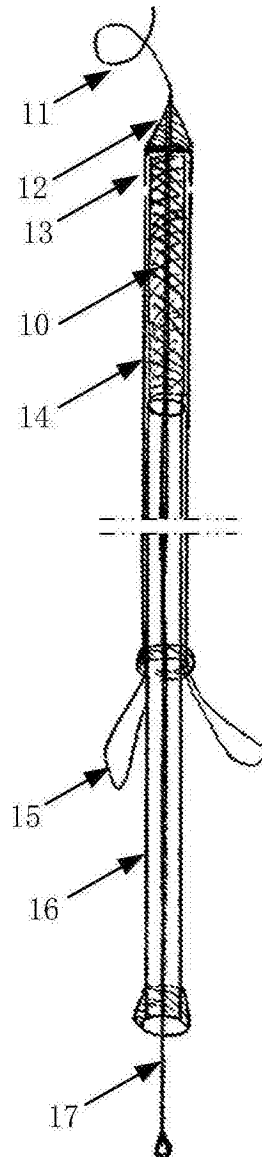


图5

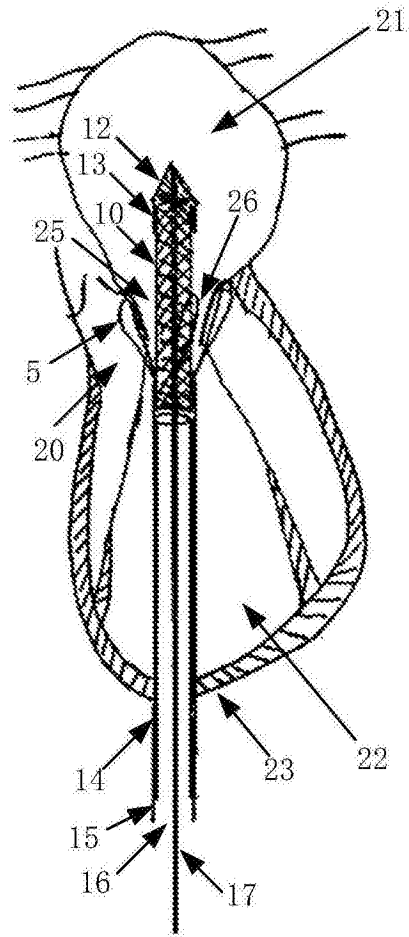


图6

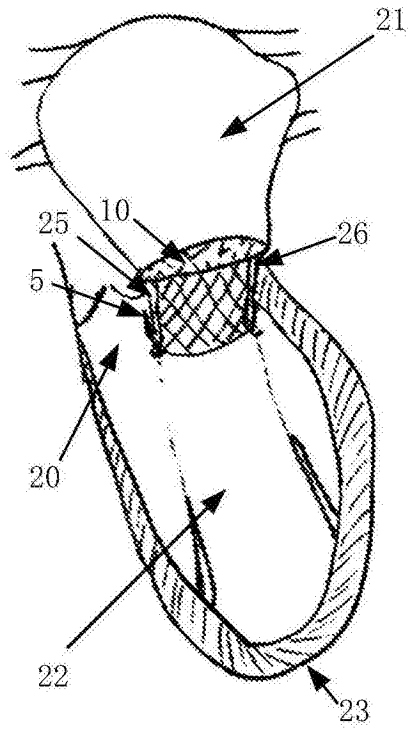


图7

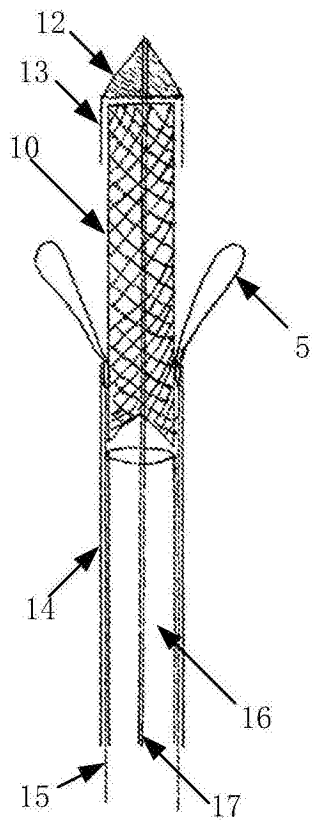


图8

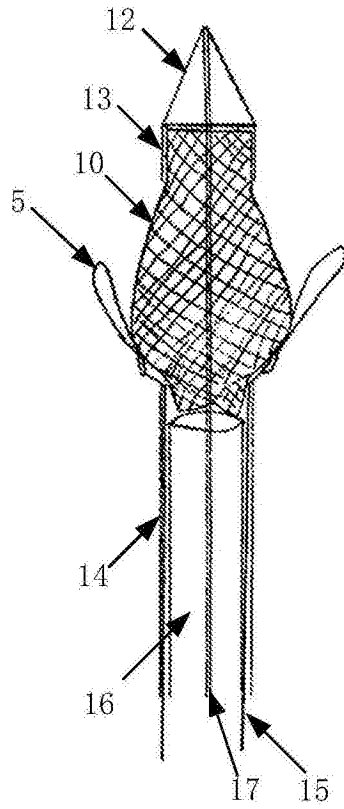


图9

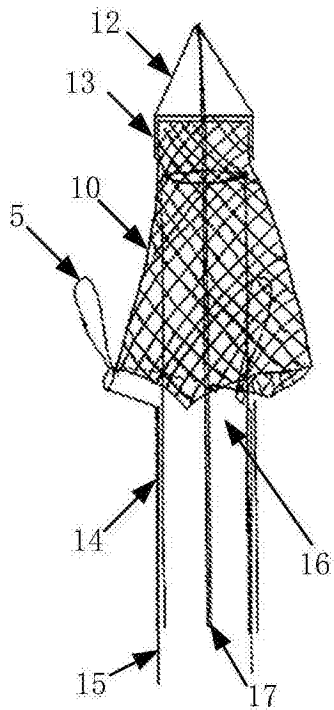


图10

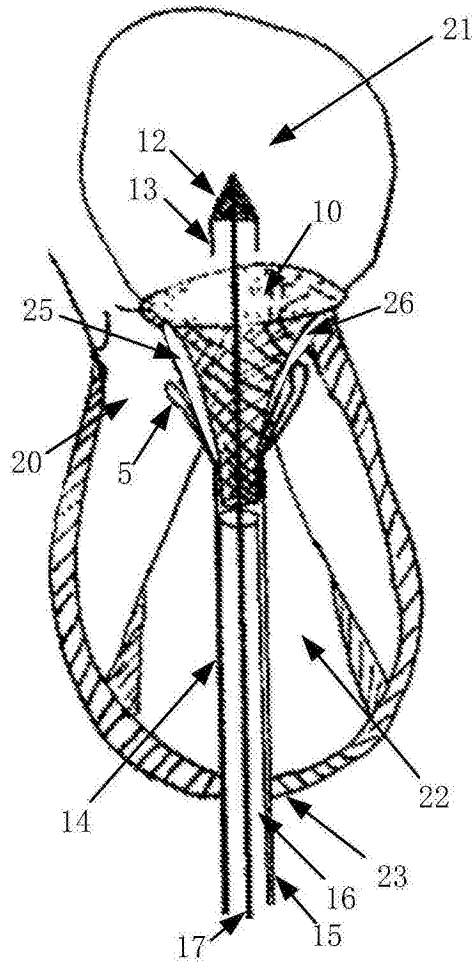


图11

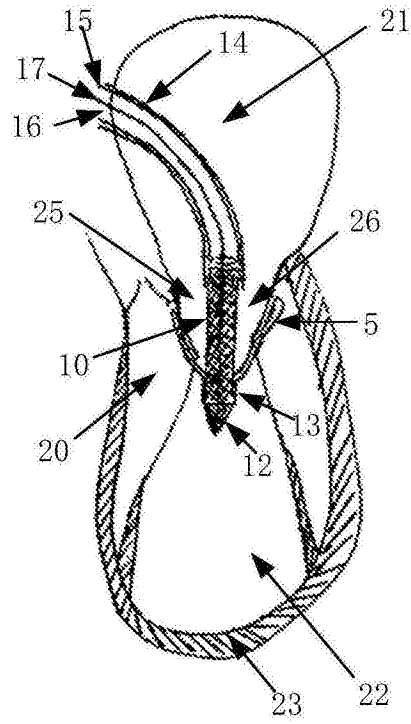


图12