



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105496607 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 20

(21) 申请号 201610029112. 9

(22) 申请日 2016. 01. 11

(71) 申请人 北京迈迪顶峰医疗科技有限公司
地址 101312 北京市顺义区竺园二街 5 号
(天竺综合保税区)

(72) 发明人 代高旭 周庆亮 孟坚 可大年
史欢欢 李阳 黄韬 杨宇霆

(51) Int. Cl.
A61F 2/24(2006. 01)

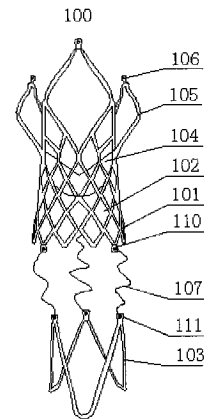
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

一种经导管输送主动脉瓣瓣膜装置

(57) 摘要

本发明提供一种经导管输送的主动脉瓣瓣膜装置,其包括:主支架;固定在主支架中间部分内侧的瓣叶;沿所述主支架内侧周边固定、并与瓣叶固定的裙边;其中,主支架的上端形成呈三瓣形式的上喇叭口结构;在上喇叭口结构上端有用于所述主支架的装载的三个上端圆形连接爪;主支架的底端有用于减少瓣周漏的向外扩张的下喇叭口结构;下喇叭口结构的下端有三个下端圆形连接爪;主动脉瓣瓣膜装置还包括位于主支架下侧的用于定位的定位环,定位环包括三个V字形或U字形圆弧段,各个所述V字形或U字形圆弧段的端部彼此相连形成环状,并在所述端部上形成三个定位圆形连接爪;所述下端圆形连接爪与相应的定位圆形连接爪分别通过柔性的定位线连接。



1. 一种经导管输送的主动脉瓣瓣膜装置,所述主动脉瓣瓣膜装置包括:主支架;固定在所述主支架中间部分内侧的瓣叶;及沿所述主支架内侧周边固定、并与所述瓣叶固定的裙边;其特征在于:所述主支架的上端形成呈三瓣形式的上喇叭口结构;在所述上喇叭口结构上端有用于所述主支架的装载的三个上端圆形连接爪;所述主支架的底端有用于减少瓣周漏的向外扩张的下喇叭口结构;所述下喇叭口结构的下端有三个下端圆形连接爪;所述主动脉瓣瓣膜装置还包括位于所述主支架下侧的用于定位的定位环,所述定位环包括三个V字形或U字形圆弧段,各个所述V字形或U字形圆弧段的端部彼此相连形成环状,并在所述端部上形成三个定位圆形连接爪;所述下端圆形连接爪与相应的定位圆形连接爪分别通过柔性的定位线连接。

2. 根据权利要求1所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述主支架和/或所述定位环为镍钛合金材料;所述中间部分为垂直段,所述下喇叭口结构的开口程度小于所述上喇叭口结构的开口程度。

3. 根据权利要求1所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述主支架为呈菱形的网格单元构成的网格结构;且所述上喇叭口结构和下喇叭口结构的末端偏离所述主支架的中心轴线的倾角分别为 1° 到 15° 。

4. 根据权利要求1所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述上端圆形连接爪的中心为圆形或方形通孔或无孔形状,所述上端圆形连接爪与上喇叭口结构通过短连杆连接。

5. 根据权利要求1所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述主支架的中间部分与所述主支架的上喇叭口结构通过短连杆彼此连接。

6. 根据权利要求3所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述主支架的相邻的所述网格单元之间采用左右内凹的短连杆连接。

7. 根据权利要求6所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述左右内凹的短连杆为左右两个圆弧形成的内凹结构或一小段直线段加左右圆弧形成的内凹结构。

8. 根据权利要求1所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述下端圆形连接爪的中间为圆孔或方孔,所述下端圆形连接爪的底端为内凹的圆弧结构;

所述定位圆形连接爪的中间为圆孔或方孔,所述定位圆形连接爪的顶端为内凹的圆弧结构。

9. 根据权利要求1所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述瓣叶的材料为猪心包、牛心包、马心包或高分子材料聚四氟乙烯;所述裙边的材料为猪心包、牛心包、马心包、高分子材料聚四氟乙烯或涤纶布。

10. 根据权利要求1所述的主动脉瓣瓣膜装置,其特征在于:所述定位线为高分子材料丝线或镍钛丝材料。

一种经导管输送主动脉瓣瓣膜装置

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,尤其涉及一种经导管输送的主动脉瓣瓣膜装置。

背景技术

[0002] 随着人口老龄化的加重,老年性瓣膜病以及冠心病、心肌梗死后引起的瓣膜病变也越来越常见。外科手术即人工心脏瓣膜置换或瓣膜成形等手术治疗是心脏瓣膜病的根治方法,但对于一些高龄、多种合并症、或有过外科开胸手术史的患者,外科开胸手术的死亡率很高。近年来,随着介入治疗技术的进步,经导管人工瓣膜这一划时代的技术,将介入手术推向了技术巅峰,并试图解决外科瓣膜置换的一切不足。2002年,第一例经导管人工瓣膜置换手术的成功,标志着这一革命性介入医学技术真正进入到了可行性阶段,经过10年的发展,已经有10多万人通过此技术重建心脏功能,获得新的生命。

[0003] 但是现有的主动脉瓣瓣膜装置或者可以释放回收;或者定位准确但不能回收;或者可以释放回收且定位准确,但适应症受限。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种经导管输送的主动脉瓣瓣膜装置,该主动脉瓣瓣膜装置用于植入到因主动脉瓣狭窄或关闭不全或返流而导致病变的原位主动脉瓣中,以解决主动脉瓣瓣膜装置定位准确的问题;进一步的,解决适应多种病症的问题,如主动脉瓣狭窄或关闭不全或返流或二瓣化等病症。

[0005] 本发明提供一种经导管输送的主动脉瓣瓣膜装置,所述主动脉瓣瓣膜装置包括:主支架;固定在所述主支架中间部分内侧的瓣叶;及沿所述主支架内侧周边固定、并与所述瓣叶固定的裙边;其中,所述主支架的上端形成呈三瓣形式的上喇叭口结构;在所述上喇叭口结构上端有用于所述主支架的装载的三个上端圆形连接爪;所述主支架的底端有用于减少瓣周漏的向外扩张的下喇叭口结构;所述下喇叭口结构的下端有三个下端圆形连接爪;所述主动脉瓣瓣膜装置还包括位于所述主支架下侧的用于定位的定位环,所述定位环包括三个V字形或U字形圆弧段,各个所述V字形或U字形圆弧段的端部彼此相连形成环状,并在所述端部上形成三个定位圆形连接爪;所述下端圆形连接爪与相应的定位圆形连接爪分别通过柔性的定位线连接。

[0006] 可选择地,所述主支架和/或所述定位环为镍钛合金材料;所述中间部分为垂直段,所述下喇叭口结构的开口程度小于所述上喇叭口结构的开口程度。进一步说,下喇叭口结构为向外微扩张的平直喇叭口结构。下喇叭口结构高度为3mm到8mm。

[0007] 可选择地,所述主支架为呈菱形的网格单元构成的网格结构;且所述上喇叭口结构和下喇叭口结构的末端偏离所述主支架的中心轴线的倾角分别为 1° 到 15° 。

[0008] 可选择地,所述上端圆形连接爪的中心为圆形或方形通孔或无孔形状,所述上端圆形连接爪与上喇叭口结构通过短连杆连接。

[0009] 可选择地,所述主支架的中间部分与所述主支架的上喇叭口结构通过短连杆彼此

连接。优选的,所述短连杆长度为1.5mm到4mm,宽度为0.25mm到1mm。

[0010] 可选择地,所述主支架的相邻的所述网格单元之间采用左右内凹的短连杆连接。所述左右内凹的短连杆的最小宽度为0.25mm到0.5mm。

[0011] 可选择地,所述左右内凹的短连杆为左右两个圆弧形成的内凹结构或一小段直线段加左右圆弧形成的内凹结构。

[0012] 可选择地,所述下端圆形连接爪的中间为圆孔或方孔,所述下端圆形连接爪的底端为内凹的圆弧结构;下端圆形连接爪均匀分布于主支架底端。

[0013] 所述定位圆形连接爪的中间为圆孔或方孔,所述定位圆形连接爪的顶端为内凹的圆弧结构。

[0014] 优选的,所述下端圆形连接爪底端内凹的圆弧大小为半径0.3mm到半径1mm。所述定位圆形连接爪顶端内凹的圆弧大小为半径0.3mm到半径1mm。

[0015] 可选择地,所述瓣叶的材料为猪心包、牛心包、马心包或高分子材料聚四氟乙烯;所述裙边的材料为猪心包、牛心包、马心包、高分子材料聚四氟乙烯或涤纶布。

[0016] 可选择地,所述定位线为普通医用缝合线或可降解医用缝合线等高分子材料丝线或镍钛丝等金属丝状材料。

[0017] 可选择地,所述定位环由3个到12个V字形或U字形结构单元构成,杆宽为0.3mm到1mm,所述定位环高度为7mm到15mm。

[0018] 优选的,所述定位线的长度比所述定位环的高度增加5mm到12mm。

[0019] 本发明的优点是通过在主动脉瓣瓣膜的主支架上端设置成喇叭口状结构末端的三个圆形连接爪,实现了主动脉瓣瓣膜装置的装载与回收;通过主支架底端的平直喇叭口形状,减少了瓣周漏;通过主支架下端的定位线及定位环,实现了主动脉瓣瓣膜装置的精确定位,从而使得手术过程更加安全可靠。

附图说明

[0020] 图1是本发明的一种主动脉瓣瓣膜装置的展开状态示意图;

[0021] 图2是本发明的一种主动脉瓣瓣膜装置的定位示意图;

[0022] 图3是本发明的一种主动脉瓣瓣膜装置定位环结构示意图;

[0023] 图4是本发明的主动脉瓣瓣膜装置装载至输送系统的示意图;

[0024] 图5是本发明的主动脉瓣瓣膜装置定位环半释放的示意图;

[0025] 图6是本发明的主动脉瓣瓣膜装置定位环完全释放的示意图;

[0026] 图7是本发明的主动脉瓣瓣膜装置输送到心脏位置示意图;

[0027] 图8是本发明的主动脉瓣瓣膜装置在心脏位置定位环半释放示意图;

[0028] 图9是本发明的主动脉瓣瓣膜装置在心脏位置定位环完全释放示意图;

[0029] 图10是本发明的主动脉瓣瓣膜装置在心脏位置主支架定位示意图;

[0030] 图11是本发明的主动脉瓣瓣膜装置在心脏位置完全释放示意图;

具体实施方式

[0031] 本发明提供一种经导管输送的主动脉瓣瓣膜装置,该主动脉瓣瓣膜装置用于植入到因主动脉瓣狭窄或关闭不全或返流而导致病变的原位主动脉瓣中,以解决主动脉瓣瓣膜

装置定位准确的问题;进一步的,解决适应多种病症的问题,如主动脉瓣狭窄或关闭不全或返流或二瓣化等病症。

[0032] 下面结合附图,对本发明实施例作进一步详细描述。

[0033] 如图1到图3所示的一种主动脉瓣瓣膜装置100,用于植入到因主动脉瓣狭窄或返流而导致病变的原位主动脉瓣中,所述主动脉瓣瓣膜装置包括:主支架;固定在所述主支架中间部分内侧的瓣叶104;及沿所述主支架内侧周边固定、并与所述瓣叶104固定的裙边102;进一步说,裙边102沿主支架四周围成一圈,并用缝合线缝合固定;瓣叶104为三片,缝于主支架中间部分,并与裙边102固定缝合。

[0034] 参见图1,所述主支架的上端形成呈三瓣形式的上喇叭口结构105;在所述上喇叭口结构105上端有用于所述主支架的装载的三个上端圆形连接爪106,其可以为空心或者实心;所述主支架的底端有用于减少瓣周漏的向外扩张的下喇叭口结构101;所述下喇叭口结构101的下端有三个下端圆形连接爪110;所述主动脉瓣瓣膜装置还包括位于所述主支架下侧的用于定位的定位环103,所述定位环103包括三个V字形或U字形圆弧段,各个所述V字形或U字形圆弧段的端部彼此相连形成环状,并在所述端部上形成三个定位圆形连接爪111;所述下端圆形连接爪110与相应的定位圆形连接爪111分别通过柔性的定位线107连接。

[0035] 所述主支架和所述定位环103可以为镍钛合金材料;所述中间部分为垂直段,所述下喇叭口结构101的开口程度小于所述上喇叭口结构105的开口程度。进一步说,下喇叭口结构101为向外微扩张的平直喇叭口结构。下喇叭口结构101高度为3mm到8mm。

[0036] 所述主支架可以为呈菱形的网格单元构成的网格结构;且所述上喇叭口结构105和下喇叭口结构101的末端偏离所述主支架的中心轴线的倾角分别为 1° 到 15° 。主支架中间部分与下喇叭口结构101和上喇叭口结构105平滑过渡。

[0037] 所述上端圆形连接爪106的中心为圆形或方形通孔或无孔形状,所述上端圆形连接爪106与上喇叭口结构105通过短连杆连接。

[0038] 参见图2,所述主支架的中间部分与所述主支架的上喇叭口结构105通过短连杆108彼此连接。优选的,所述短连杆长度为1.5mm到4mm,宽度为0.25mm到1mm。

[0039] 所述主支架的相邻的所述网格单元之间可以采用左右内凹的短连杆连接109。所述左右内凹的短连杆的最小宽度为0.25mm到0.5mm。

[0040] 所述左右内凹的短连杆可以为左右两个圆弧形成的内凹结构或一小段直线段加左右圆弧形成的内凹结构。

[0041] 所述下端圆形连接爪110的中间可以为圆孔或方孔,所述下端圆形连接爪110的底端为内凹的圆弧结构;下端圆形连接爪110均匀分布于主支架底端。

[0042] 所述定位圆形连接爪111的中间为圆孔或方孔,所述定位圆形连接爪111的顶端有内凹的圆弧结构112(参见图3)。

[0043] 所述下端圆形连接爪110底端内凹的圆弧大小为半径0.3mm到半径1mm。所述定位圆形连接爪111顶端内凹的圆弧大小为半径0.3mm到半径1mm。

[0044] 所述瓣叶的材料可以为猪心包、牛心包、马心包或高分子材料聚四氟乙烯;所述裙边的材料为猪心包、牛心包、马心包、高分子材料聚四氟乙烯或涤纶布。

[0045] 所述定位线107可以为普通医用缝合线或可降解医用缝合线等高分子材料丝线或镍钛丝等金属丝状材料。

[0046] 另外,所述定位环103也可以由3个到12个V字形或U字形结构单元构成,杆宽为0.3mm到1mm,所述定位环103高度为7mm到15mm。

[0047] 所述定位线107的长度可以比所述定位环103的高度增加5mm到12mm。

[0048] 另外,上喇叭口结构105中部可以呈菱形状展开,上喇叭口结构105均匀分布于主支架四周。

[0049] 本发明实施例所述的一种经导管输送主动脉瓣瓣膜装置工作过程如下:

[0050] 先将所述主动脉瓣瓣膜装置100(包括主支架和定位环103)通过一定装置压缩装载入输送系统200的装载鞘202中(请参考图4),输送系统200包括头端201、装载鞘202和手柄203等。通过介入方式将输送系统200输送到人体病变位置(请参考图7)。然后通过手柄203将输送系统200的装载鞘202向后移动到固定位置,将所述主动脉瓣瓣膜装置100的定位环103半释放出来(请参考图5和图8),此时由于所述主动脉瓣瓣膜装置100材料形状记忆特性,定位环103自动膨胀,形成喇叭口形状(请参考图5和图8),再慢慢向心室方向推送输送系统200,使得定位环103接触到人体自然瓣叶组织300的底部,停止推送输送系统200。再通过手柄203将输送系统200的装载鞘202再次向后移动到固定位置,使得定位环103完全从装载鞘202中释放出来,此时定位环103由于材料形状记忆特性,完全自动膨胀至最大尺寸(请参照图6和9)。继续向心室方向推送输送系统200,使得装载鞘202越过人体自然瓣叶组织300,直到定位线107处于绷紧状态,输送系统200也同时处于限位状态(请参照图10),然后再通过手柄203慢慢向后移动装载鞘202,使得主支架的下喇叭口结构101慢慢从输送系统200的装载鞘202中释放出来,由于所述主动脉瓣瓣膜装置100材料形状记忆特性,下喇叭口结构101自动膨胀至最大,将人体自然瓣叶组织300撑开,此时人体自然瓣叶组织300处于所述主动脉瓣瓣膜装置100的下喇叭口结构101和定位环103之间(请参考图11),所述主动脉瓣瓣膜装置100完成精确定位。再次通过输送系统200的手柄203将装载鞘202继续向后移动,将所述主动脉瓣瓣膜装置100的上喇叭口结构105和上端圆形连接爪106从装载鞘202中释放出来,由于所述主动脉瓣瓣膜装置100材料的形状记忆特性,上喇叭口结构105自动膨胀至最大,与血管壁贴合固定(请参考图11),输送系统200与上端圆形连接爪106,最后撤出输送系统200,所述主动脉瓣瓣膜装置100植入完成。

[0051] 以上实施方式仅用于说明本发明,而并非对本发明的限制,有关技术领域的普通技术人员,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,还可以做出各种变化和变型,因此所有等同的技术方案也属于本发明的范畴,本发明的专利保护范围应由权利要求限定。

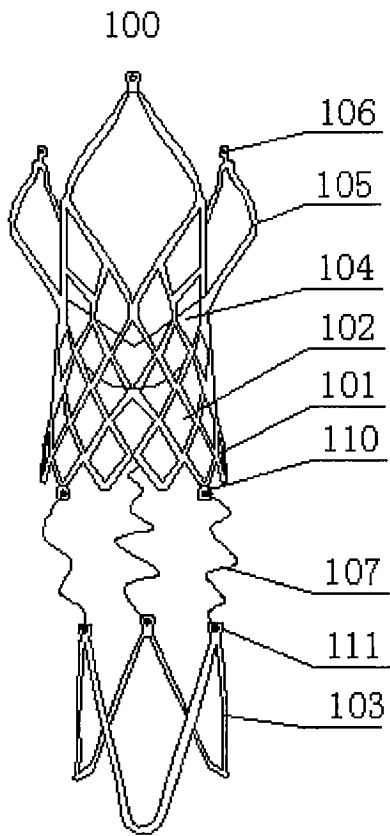


图1

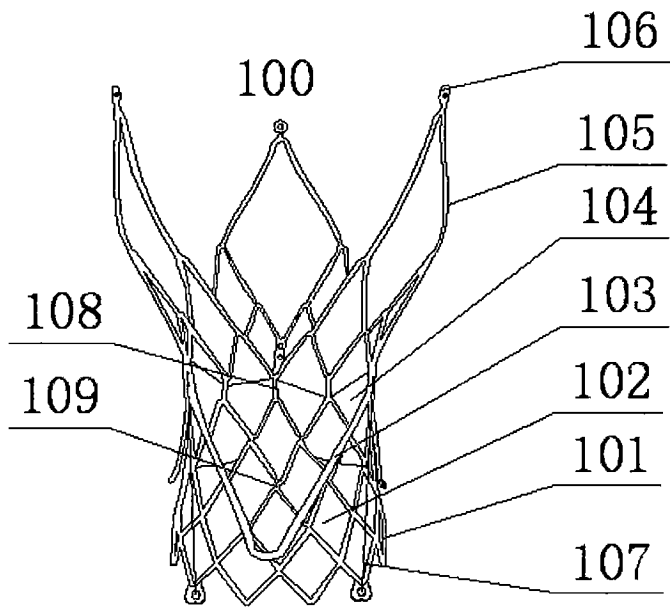


图2

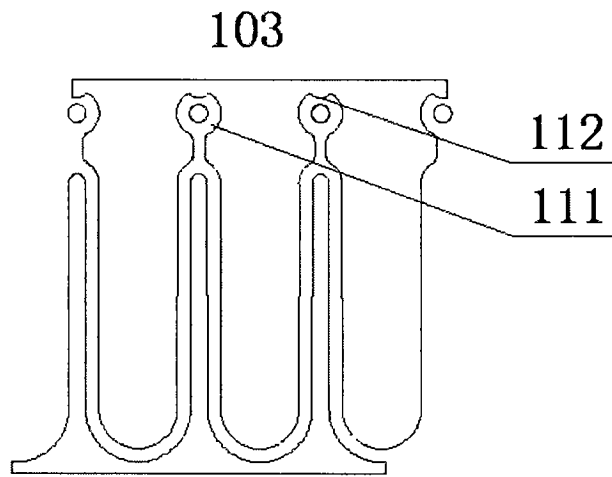


图3

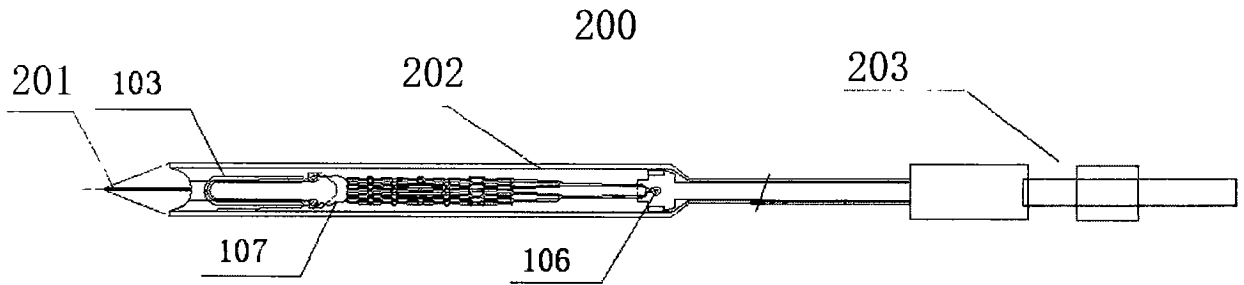


图4

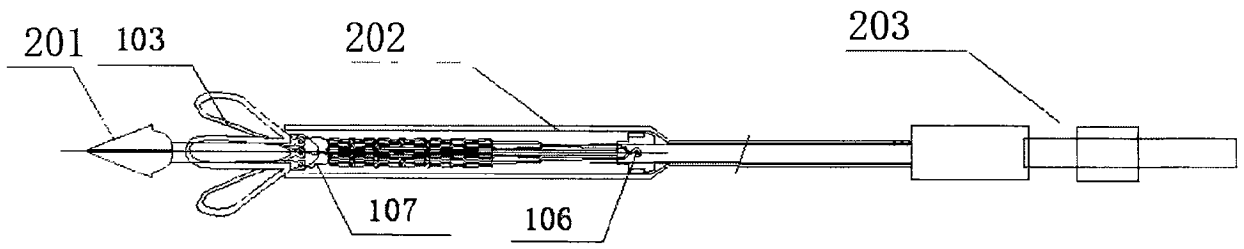


图5

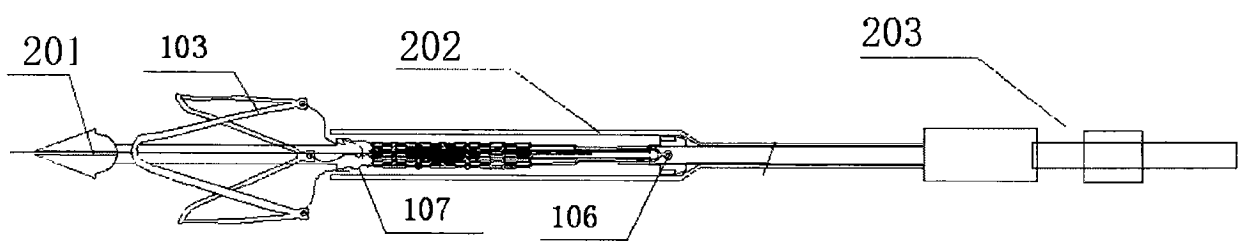


图6

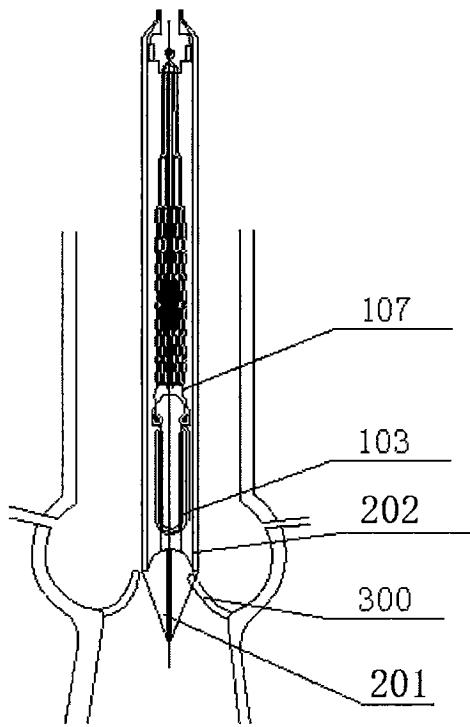


图7

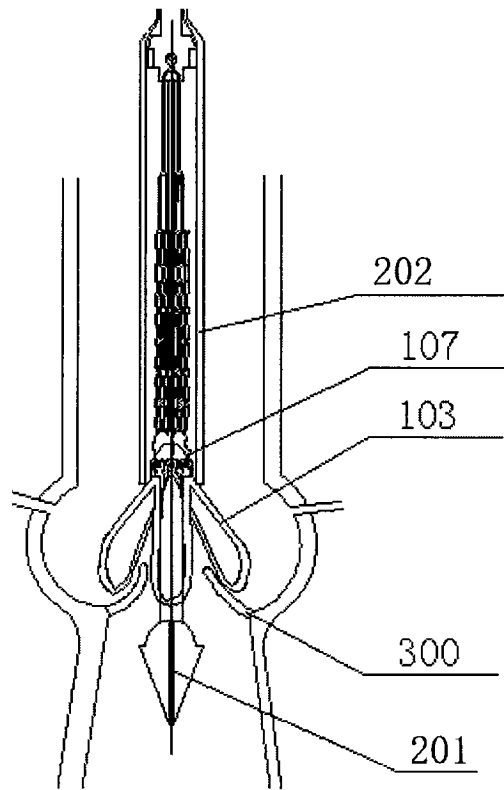


图8

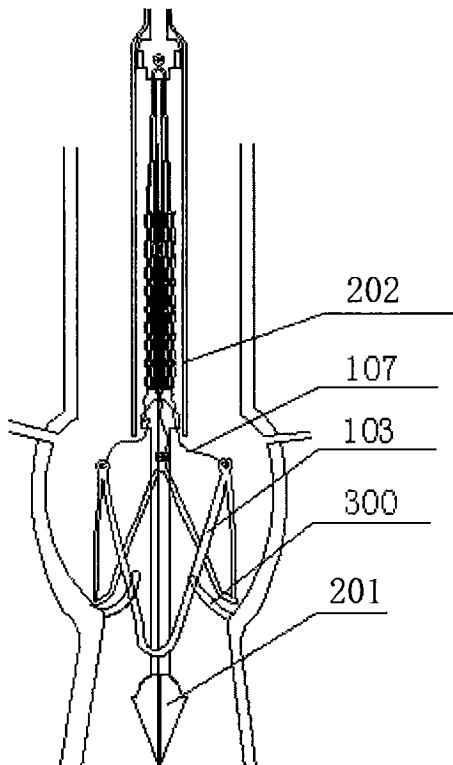


图9

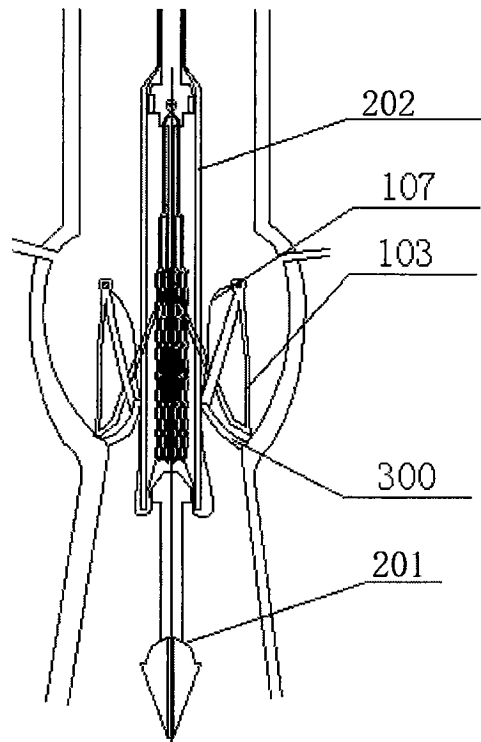


图10

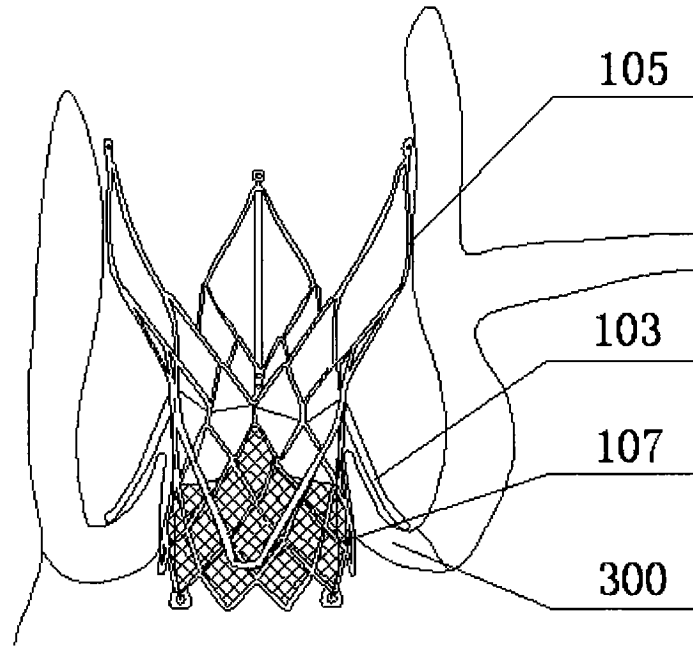


图11