



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102652694 B

(45) 授权公告日 2014. 06. 25

(21) 申请号 201210165441. 8

US 2007/0067029 A1, 2007. 03. 22,

(22) 申请日 2012. 05. 24

US 2004/0176839 A1, 2004. 09. 09,

(73) 专利权人 上海欣吉特生物科技有限公司

审查员 郝星

地址 201318 上海市浦东新区周浦镇天雄路
588 弄 1-28 号 11 幢

(72) 发明人 杨军

(74) 专利代理机构 上海旭诚知识产权代理有限
公司 31220

代理人 刘万磊

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101715330 A, 2010. 05. 26,

CN 201040046 Y, 2008. 03. 26,

CN 101711139 A, 2010. 05. 19,

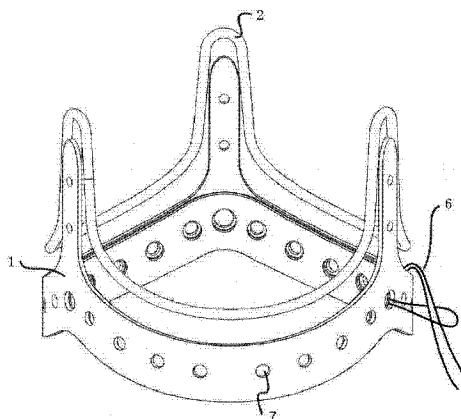
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

人工心脏瓣膜

(57) 摘要

本发明提供一种人工心脏瓣膜包括支架、合金丝、生物组织瓣叶,所述生物组织瓣叶被缝合到包裹有第一涤纶布的所述合金丝,所述合金丝被缝合到包裹有第二涤纶布的所述支架,其中,所述支架为圆环形,所述支架包括彼此紧密套接的第一支架层和第二支架层,所述第一支架层位于所述第二支架层的外面,所述第一支架层由第一材料制成,所述第二支架层由第二材料制成,所述第一材料和第二材料为弹性材料,所述第二材料的硬度比第一材料大。本发明所提供的人工心脏瓣膜通过使支架无论在静止状态还是在受到应力时一直趋于保持圆环状的设计来保证支架与合金丝能很好地匹配,从而提高整体瓣膜的稳定性,延长瓣膜寿命。



1. 一种人工心脏瓣膜,包括支架、合金丝、生物组织瓣叶,所述生物组织瓣叶被缝合到包裹有第一涤纶布的所述合金丝,所述合金丝被缝合到包裹有第二涤纶布的所述支架,所述支架为圆环形,其特征在于,所述支架包括彼此紧密套接的第一支架层和第二支架层,所述第一支架层位于所述第二支架层的外面,所述第一支架层由第一材料制成,所述第二支架层由第二材料制成,所述第一材料和第二材料为弹性材料,所述第二材料的硬度比第一材料大。

2. 根据权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜,其中,所述第一材料为 PET。

3. 根据权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜,其中,所述第二材料为 Elgiloy 高温合金。

4. 根据权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜,其中,所述合金丝由 Elgiloy 高温合金制成。

5. 根据权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜,其中,所述支架还包括第三支架层,所述第三支架层与所述第二支架层紧密套接,且所述第二支架层位于所述第三支架层的外面。

6. 根据权利要求 5 所述的人工心脏瓣膜,其中,在所述人工心脏瓣膜的流出侧,所述第一支架层和所述第三支架层的端缘延伸超出所述第二支架层的端缘。

7. 根据权利要求 5 所述的人工心脏瓣膜,其中,所述第三支架层由 PET 制成。

8. 根据权利要求 1 所述的人工心脏瓣膜,其中,所述第一支架层和第二支架层被配置成:在所述第一支架层被装配套接到所述第二支架层之前,所述第一支架层的内径比第二支架层的外径小。

人工心脏瓣膜

技术领域

[0001] 本发明涉及一种人工心脏瓣膜,特别涉及生物瓣,尤其涉及支架生物瓣。

背景技术

[0002] 人体心脏有 4 个控制血流方向的瓣膜。主动脉瓣和二尖瓣位于心脏左侧,控制富含氧气的动脉血从肺部流向全身,肺动脉瓣和三尖瓣位于心脏右侧,控制含氧极少的静脉血从全身流回肺部。主动脉瓣位于左心室和主动脉之间,肺动脉瓣位于右心室和肺动脉之间,防止血液从心室泵出后回流。二尖瓣和三尖瓣位于心房和心室之间,防止流入心室的血液流回心房。

[0003] 左心室是心脏为全身供血的主要腔室,因此位于心脏左侧的主动脉瓣和二尖瓣发生功能异常往往比其他两个瓣造成的情况更加严重。主动脉瓣更容易因瓣叶钙化物堆积形成狭窄,发生病变后通常需要进行替换治疗。有些情况下出现闭合不全的主动脉瓣虽然可以修复,但进行替换也不失为一个好的选择。在发达国家常见的二尖瓣病例通常是由于腱索变长和心肌缺血造成;而在发展中国家以及来自发展中国家的移民占比例较多的聚集区,常见的二尖瓣病例则是由风湿性心脏病引起,此种情况无法进行瓣膜修复,只能替换。

[0004] 心脏右侧房室比左侧供血负荷小,因此位于心脏右侧的肺动脉瓣和三尖瓣发生功能异常比较少见。肺动脉瓣与主动脉瓣的结构和功能相似,其发生功能异常通常与先天性心脏缺陷有关,对患有先天性心脏病的成人视情况进行肺动脉瓣替换手术。三尖瓣从解剖学和功能上与二尖瓣相似,有瓣环,腱索和乳头肌,但却有三片瓣叶(前瓣,后瓣和隔瓣)。瓣环形状也与二尖瓣有所不同,更蜗型且不对称。

[0005] 心脏瓣膜是被动式构造,只是简单的响应特定瓣膜两侧的压差而开合,所以瓣膜存在的问题可分为两种:(1) 病理性狭窄,瓣膜不能正常打开;(2) 闭合不全(也叫返流),瓣膜关闭不完全。瓣膜未完全打开使得瓣膜狭窄从而阻碍血流,瓣膜未完全闭合使得血液倒流。瓣膜狭窄及瓣膜闭合不全可能同时存在于同一瓣膜或不同瓣膜上。这两种情况都会增加心脏负担,并且情况不容乐观。情况越严重,对病人造成的影响越大,并且心脏对这两种情况的耐受能力决定了是否需要通过外科手术更换或(部分情况下)修复瓣膜。如果不予治疗,这两种情况都会使心脏逐渐衰竭,最终导致病人死亡。

[0006] 先天性或获得性心脏疾病会使得心脏瓣膜表现解剖学或功能性异常,威胁患者生命,因此需对其进行治疗。治疗方案通常有两种:一种是在保留原有瓣的基础上进行修复,一种是用人工心脏瓣膜来替换原有的已病变的瓣膜。由于所有的人工瓣膜都存在各自的缺陷(例如需要终生使用抗凝血药,可能发生血栓,耐久性有限),如瓣膜病变不严重,还是尽可能采用瓣膜修复而不是瓣膜替换。然而实际上很多功能异常的瓣膜无法通过修复达到治疗目的。例如患有风湿性心脏病的病人就不适于二尖瓣修复。因此,大部分情况都是通过替换人工心脏瓣膜进行治疗。

[0007] 目前已知的人工心脏瓣膜有两种基本类型。一种是机械瓣,由非生物来源材料制成;另一种是生物瓣,瓣叶采用生物组织材料制成,模仿人体本身瓣膜形态功能和工作机

理。

[0008] 以上两种人工心脏瓣膜都有各自的优势和弊端。就临床效果来看,机械瓣使用寿命最长。然而,接受机械瓣植入的病人术后需终生服用抗凝血药并定期检查凝血指标以预防发生血栓。然而过多服用抗凝血药可能导致出血风险增加,对病人非常不利。此外,机械瓣工作时的噪音较大,而且可能在毫无预兆的情况下突然失效,出现瓣叶嵌顿或脱出,引起严重的后果,甚至病人死亡。

[0009] 生物瓣与机械瓣不同,工作时不会发出噪音,基本不影响正常的血液流动,且接受生物瓣植入的病人无需服用抗凝血药物。然而随着时间流逝,人体内自然发生的一些过程会逐渐使生物瓣叶变僵或钙化,特别是瓣叶上受到的应力较高的部位尤为严重,例如瓣叶之间的结合处和周围的瓣叶附着点或每片瓣叶外缘的“尖点”处。此外,瓣叶一直受到开合时产生的持续应力的作用。因此最后还是会磨损,仍然需要替换新的。生物瓣因为基本都是手工制作,而且是由受过专门培训的熟练的人员操作,非常耗时,生产难度比机械瓣更大。

[0010] 生物瓣包括从自愿者或尸体身上取得的完整同种异体瓣,从自愿者身上取得材料制成的同种异体瓣,从接受手术病人自身取得材料制成的自体瓣膜,以及从猪,马或牛等动物身上获取材料制成的异种生物瓣。

[0011] 目前使用的异种生物瓣的设计构造主要有两种,一种是将猪的主动脉瓣上的瓣叶缝制到合金丝/支架上,一种是用牛,马,猪等动物的心包制成瓣叶,并将其两两相对缝制在合金丝/支架上,譬如牛心包瓣膜。Carpentier-Edwards Perimount™牛心包瓣膜便是后者中一个已上市销售的成功案例。该瓣膜合金丝与支架上下吻合,将瓣叶夹在中间。无论是哪一种异体瓣膜,都有合金丝/支架结构为瓣叶提供稳定的三维支持,这种三维支持给予瓣膜一定程度的灵活性,在其开合时减小瓣叶上受到的应力。用生物相容性好的布(通常是聚酯材料如涤纶或 PTFE)包住合金丝/支架,将瓣叶缝在上面,并用布包住瓣膜缝环,在进行瓣膜替换手术时从缝环位置将整个瓣膜缝在病人心脏对应位置。

[0012] 虽然经过了几十年的不断改进,原有的生物瓣膜仍然存在一些缺点。其中一点就是合金丝和支架匹配度不好,往往是由于支架的环型结构变形所致。原有技术下的支架是用一定长度的弹性材料弯成圆环状结构,将两端焊接起来。这种制作方法使得支架易受到材料回弹作用的影响,发生形变。将合金丝缝到支架上以及瓣膜正常工作时支架受到的应力,使得支架进一步发生形变,导致合金丝与支架对合错位。图 1 显示的是圆形合金丝 2 和圆环状支架 1 之间不完全匹配,存在间隙 21,支架呈椭圆而非圆形。这种不匹配通常会导致合金丝从支架上偏移,使整个瓣膜稳定性降低,从而使得瓣膜上,特别是瓣叶上受力不均,产生皱褶,加速瓣膜的磨损,减少使用寿命。

[0013] 因此,生物瓣膜的稳定性及性能,以及瓣膜制造技术仍有改进的空间。本发明寻求在保留必要的结构和功能特点以及保证瓣膜功能使用寿命的基础上解决上述缺点。

发明内容

[0014] 为了解决以上所述的问题,本发明提供一种新的人工心脏瓣膜,通过使支架无论在静止状态还是在受到应力时一直趋于保持圆环状的设计来保证支架与合金丝能很好地匹配,从而提高整体瓣膜的稳定性,延长瓣膜寿命。

[0015] 本发明所提供的人工心脏瓣膜包括支架、合金丝、生物组织瓣叶,所述生物组织瓣

叶被缝合到包裹有第一涤纶布的所述合金丝,所述合金丝被缝合到包裹有第二涤纶布的所述支架,其中,所述支架为圆环形,所述支架包括彼此紧密套接的第一支架层和第二支架层,所述第一支架层位于所述第二支架层的外面,所述第一支架层由第一材料制成,所述第二支架层由第二材料制成,所述第一材料和第二材料为弹性材料,所述第二材料的硬度比第一材料大。

[0016] 优选地,所述第一支架层和第二支架层被配置成:在所述第一支架层被装配套接到所述第二支架层之前,所述第一支架层的内径比第二支架层的外径小。

[0017] 在本发明所提供的人工心脏瓣膜种,支架至少由两层圆环构成,一层是硬度较高的圆环(例如由Elgiloy高温合金制成),一层是弹性较好的圆环(例如由高分子材料,如PET制成),并且装配之前外层圆环的内径可以略小于内层圆环的外径。若内层为硬度较高的圆环而外层为弹性较好的圆环,则外层圆环对内层圆环有紧箍作用;若外层为硬度较高的圆环而内层为弹性较好的圆环,则内层圆环对外层圆环有外撑作用;前者使整个支架趋向圆环状的效果比后者更为显著。

[0018] 优选地,所述支架还可以包括第三支架层,所述第三支架层与所述第二支架层紧密套接,且所述第二支架层位于所述第三支架层的外面。更优选地,在所述人工心脏瓣膜的流出侧,所述第一支架层和所述第三支架层的端缘延伸超出所述第二支架层的端缘。这样,使三层圆环流出侧端缘形成凹槽型结构,可牵制合金丝向支架外侧或内侧移动,与支架结合更紧密,使整个瓣膜结构更为稳定。所述第三支架层可以由高分子材料,如PET制成。

[0019] 以上所述两层或三层圆环均可以通过机加工或铸造成无缝环,也可以焊接而成。如为焊接,则嵌套各圆环时需注意将圆环上的焊接点两两错开。

[0020] 本发明所提供的人工心脏瓣膜可用于在开心手术中对发生病变的瓣膜——主要是主动脉瓣和二尖瓣——进行替换。

[0021] 本发明的有益效果在于,在保留原先瓣膜基本结构和功能的基础上,从几方面提高了瓣膜的稳定性:(1) 支架基本结构为两层圆环嵌套,外层圆环内径比里层圆环外径略小且为封闭环,对里层圆环紧箍产生的力可迫使里层圆环在静止状态及受到应力的情况下始终趋向圆形结构,并且由于外层圆环柔韧度较好,里层圆环硬度较高且略有弹性不至因受力而形变成非圆状,从而使得支架始终趋向圆环状,保持与合金丝的良好匹配。此为利用了几何学上的等周定理,欧几里得平面上封闭面积相等的几何形状之中,以圆形的周长最小。(2) 若在两层圆环嵌套结构的基础上再在内侧加一层圆环,使三层圆环流出侧端形成凹槽型结构,可牵制合金丝向支架外侧或内侧移动,与支架结合更紧密,使整个瓣膜结构更为稳定。

[0022] 以下将结合附图对本发明的构思、具体结构及产生的技术效果作进一步说明,以使本领域的技术人员充分地了解本发明的目的、特征和效果。

附图说明

[0023] 图1是现有技术中人工心脏瓣膜从流出侧俯视合金丝与支架主体的示意图。

[0024] 图2是本发明所提供的人工心脏瓣膜的第一种具体实施方式的立体结构示意图。

[0025] 图3是本发明所提供的人工心脏瓣膜的第一种具体实施方式的剖面结构示意图。

[0026] 图4是是本发明所提供的人工心脏瓣膜的第二种具体实施方式的剖面结构示意图。

图。

具体实施方式

[0027] 图 2 和图 3 示出了本发明所提供的人工心脏瓣膜的第一种具体实施方式。如图 2 和图 3 所示,该实施方式中的人工心脏瓣膜包括支架 1、合金丝 2、生物组织瓣叶 3,生物组织瓣叶 3 被缝合到包裹有第一涤纶布 4 的合金丝 2,合金丝 2 被缝合到包裹有第二涤纶布 5 的支架 1,其中,支架 1 为圆环形,支架 1 包括彼此紧密套接的第一支架层 11 和第二支架层 12,第一支架层 11 的材质为 PET,第二支架层的材质为 Elgiloy 高温合金,合金丝 2 的材质为 Elgiloy 高温合金。第一支架层和第二支架层上均设置有多个相互对齐的圆孔 7,第一支架层和第二支架层通过圆孔 7 由缝线 6 固定。

[0028] 另外,装配前,第一支架层 11 的内径比第二支架层 12 的外径略小。装配时,将第一支架层 11 套在第二支架层 12 上,将其紧紧箍住,并保持对齐,可使支架 1 无论在静止状态还是在受到应力时始终趋于保持圆环状。接着用第二涤纶布 5 将两层圆环包住,通过圆环上两两对齐的圆孔 7 将两层圆环用缝线 6 固定。然后将生物组织瓣叶 3 缝到用第一涤纶布 4 包好的合金丝 2 上后,再用缝线 8 固定到用第二涤纶布 5 包好的支架 1 上。

[0029] 图 4 示出了本发明所提供的人工心脏瓣膜的第二种具体实施方式。如图 4 所示,该实施方式中的人工心脏瓣膜包括支架 1、合金丝 2、生物组织瓣叶 3,生物组织瓣叶 3 被缝合到包裹有第一涤纶布 4 的合金丝 2,合金丝 2 被缝合到包裹有第二涤纶布 5 的支架 1,其中,支架 1 为圆环形,采用三层圆环结构,即包括第一支架层 11、第二支架层 12 和第三支架层 13。第一支架层 11 的材质为 PET,第二支架层的材质为 Elgiloy 高温合金,第三支架层 11 的材质为 PET。中间层的第二支架层 12 材料的硬度较高,最外层的第一支架层 11 材料的硬度相对较低而柔韧度较好,且装配前第二支架层 12 的外径比第一支架层 11 的内径略小。第一支架 11、第二支架 12 和第三支架 13 还设置有多个相互对齐的圆孔,第一支架 11、第二支架 12 和第三支架 13 通过圆孔由缝线固定。最内层的第三支架层 13 与第一支架层 11 的宽度相同,且比第二支架层 12 宽度略宽,装配时先将第二支架层 12 套在第三支架层 13 上;再将第一支架层 11 套在第二支架层 12 上。组合过程中保持第一支架层 11、第二支架层 12 和第三支架层 13 的流入侧端缘对齐,则流出侧端缘形成一个凹槽结构 9。然后通过圆环上两两对齐的圆孔 7 将三层圆环用缝线 6 固定,再用第二涤纶布 5 将三层圆环包住。将生物组织瓣叶 3 缝到用第一涤纶布 4 包好的合金丝 2 上后,再用缝线 7 固定到用第二涤纶布 5 包好的支架 1 上。

[0030] 以上详细描述了本发明的较佳具体实施例。应当理解,本领域的普通技术无需创造性劳动就可以根据本发明的构思作出诸多修改和变化。因此,凡本技术领域技术人员依本发明的构思在现有技术的基础上通过逻辑分析、推理或者有限的实验可以得到的技术方案,皆应在由权利要求书所确定的保护范围内。

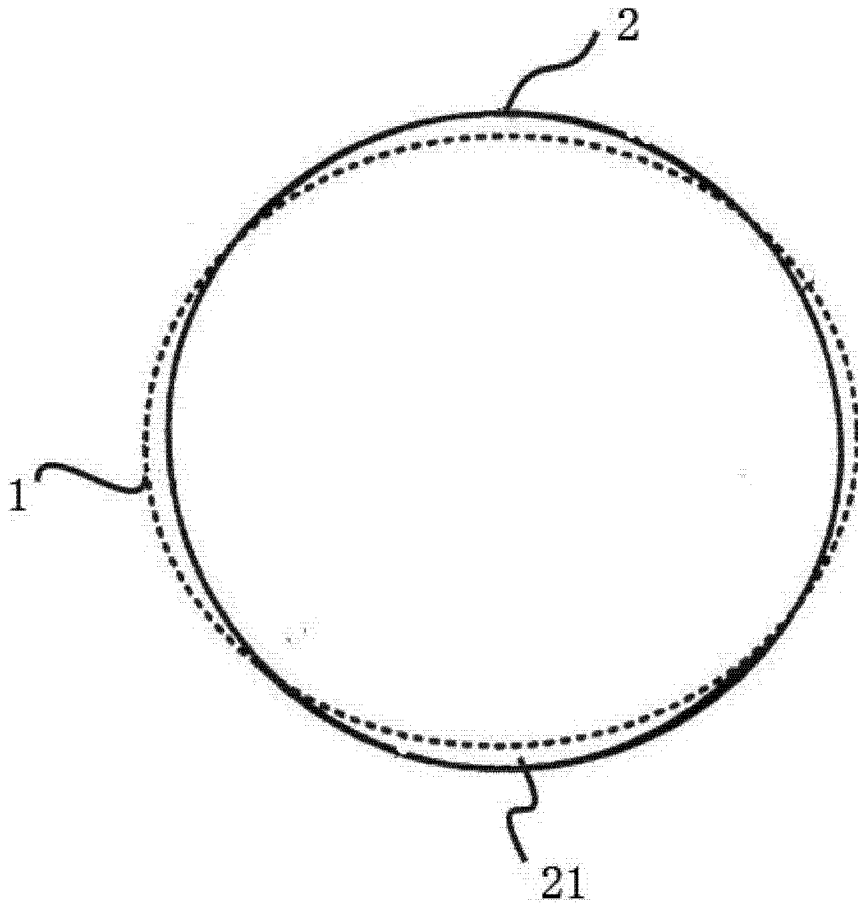


图 1

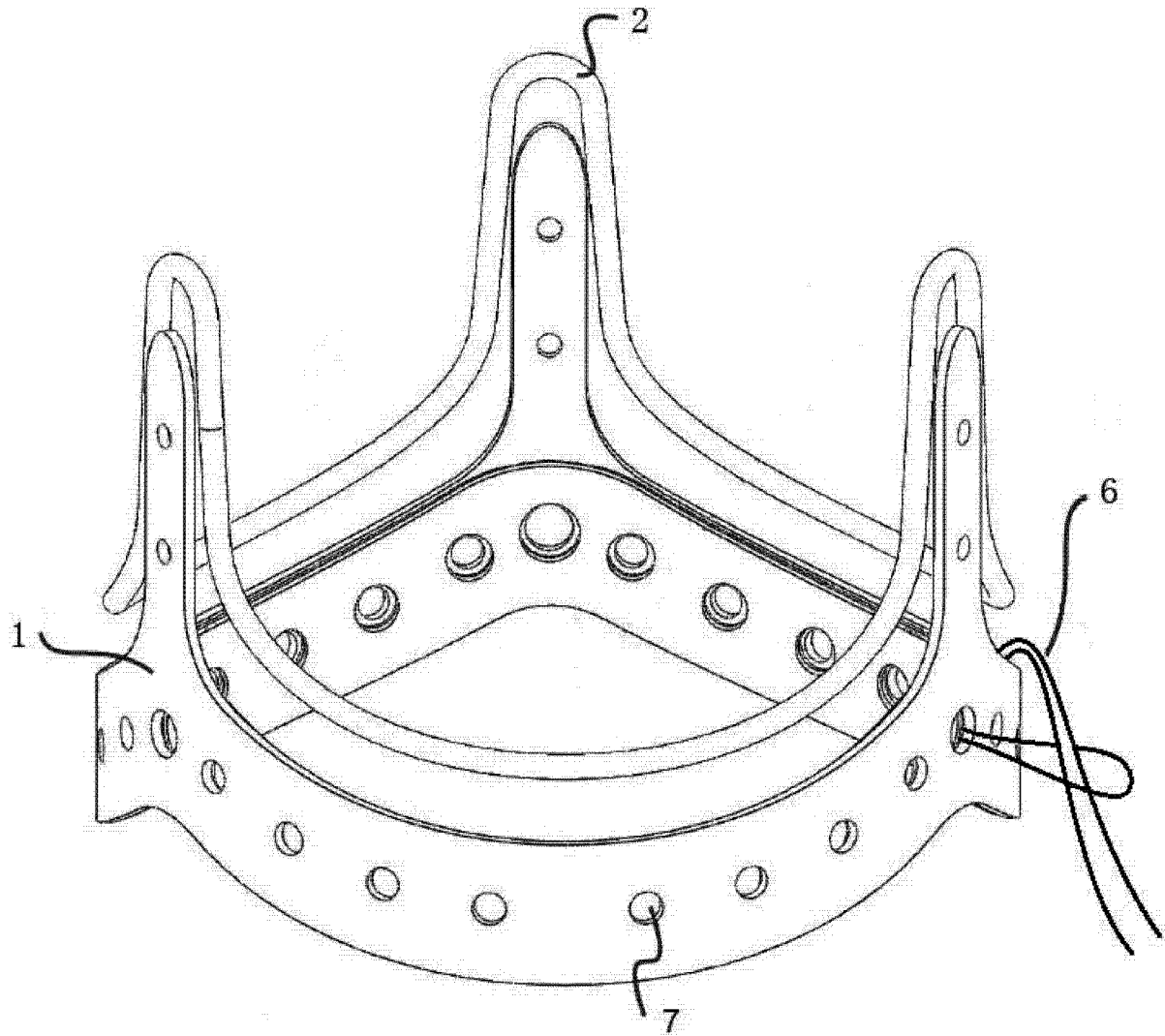


图 2

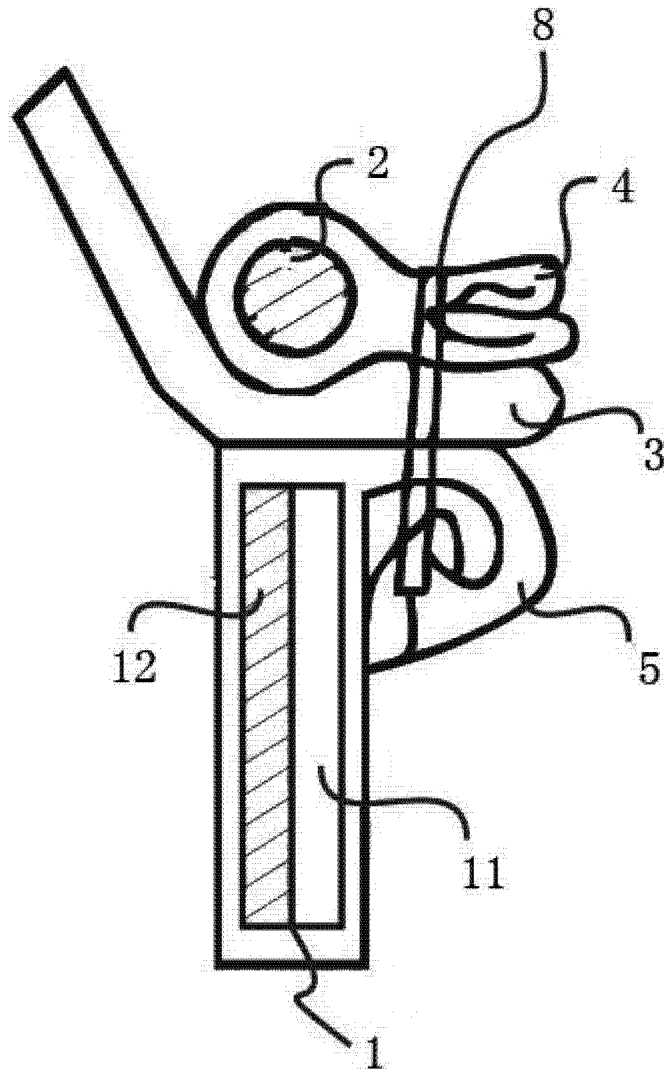


图 3

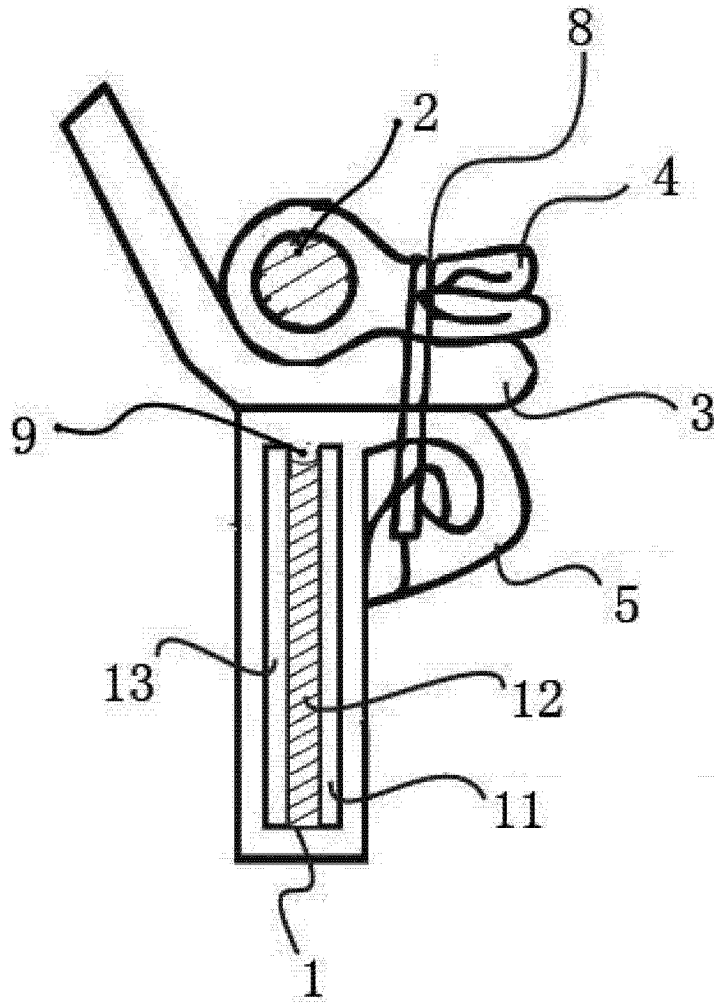


图 4