



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97198492.1

[45] 授权公告日 2004 年 3 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 1140228C

[22] 申请日 1997.7.23 [21] 申请号 97198492.1

[30] 优先权

[32] 1996. 8. 9 [33] US [31] 08/694,580

[86] 国际申请 PCT/US97/12909 1997.7.23

[87] 国际公布 WO98/06357 英 1998.2.19

[85] 进入国家阶段日期 1999.4.2

[71] 专利权人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 A·卡彭蒂尔 G·X·古奥

S·G·施雷克

审查员 张 纬

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

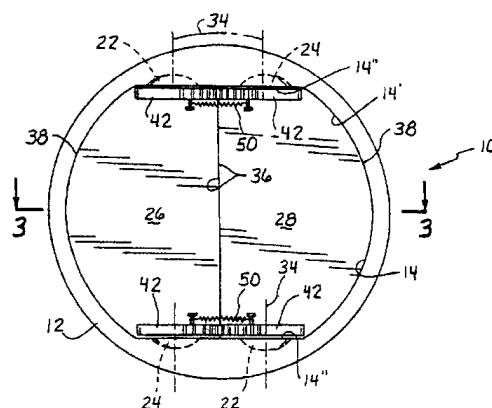
代理人 曾祥凌

权利要求书 4 页 说明书 18 页 附图 7 页

[54] 发明名称 机械假体瓣膜及其构造和操作方法

[57] 摘要

假体机械瓣膜包括构成血流通道的基座部分，该通道可以利用至少一对瓣膜叶片关闭。瓣膜叶片可由基座部分转动地支承，并可以响应动态血液流体压力而在第一位置和打开的第二位置之间活动，在第一位置关闭该血流通道，而在第二位置让血液流过该通道。一对相对的磁性块，在一对瓣膜叶片中的各个叶片上装一个磁性块，该磁性块相互吸引。在一对永磁体之间的磁吸引力将一个力矩施加在瓣膜叶片上，该力矩趋向于使叶片的转动同步，缓冲叶片的密封接触，使瓣膜安静地操作，并使瓣膜叶片偏转到部分打开的第三位置。结果，在该对瓣膜叶片的两侧的血液流体压力达到几乎平衡的条件下，叶片先行打开到其第三位置，从而改进泵送效率。另外，约在泵送冲程的末端，瓣膜叶片先行地关闭，从其完全打开的位置转向其第三位置，从而减小血液的回流和使瓣膜安静地操作。



1. 植入人体的假体机械瓣膜，上述瓣膜包括：
- 5 基座部分，限定了通过其中的血流通道；
- 一对瓣膜叶片，可转动地配置在上述血流通道内，可响应血液流体压力而可以在第一位置和完全打开的第二转动位置之间转动，在第一位置该叶片既彼此间又与上述基座部分形成封闭配合，以制止血液流过上述通道，在第二位置让血液流过上述通道；
- 10 一种装置，既从上述第一位置又从上述第二位置向位于上述第一位置和上述第二转动位置中间的第三转动位置可屈服地偏置上述一对瓣膜叶片，其中，上述一对瓣膜叶片的上述第三位置约在上述第一和第二转动位置之间的角度上的中间位置。
2. 如权利要求 1 所述的假体机械瓣膜，其特征在于，上述第三转动
- 15 位置是上述瓣膜叶片的动态稳定位置。
3. 如权利要求 1 所述的假体机械瓣膜，其特征在于，上述用于可屈服地偏转上述一对瓣膜叶片的上述装置包括在各个叶片中的磁性部件，该磁性部件配置成相互作用，从而可以使叶片偏离上述第一位置和上述第二位置。
- 20 4. 如权利要求 1 所述的假体机械瓣膜，还包括用于传动地相互连接上述一对叶片的装置，以便在上述第一和上述第二位置之间以准确的转动对称的方式转动。
5. 如权利要求 4 所述的假体机械瓣膜，其特征在于，用于传动连接上述一对叶片使其可以在上述第一和第二位置之间进行对称转动的上
- 25 述装置包括上述一对叶片中的各个叶片，该叶片包括半圆形的导向部分，该导向部分伸向上述一对叶片中的另一叶片，每个上述导向部分限定了具有齿轮齿扇形部分的边缘表面，上述导向部分的上述齿轮齿扇形部分可传动地相互啮合，从而使上述一对叶片对称地在上述第一和第二位置之间转动。
- 30 6. 如权利要求 1 所述的假体机械瓣膜，其特征在于，上述一对瓣膜叶片中的各个叶片包括第一边缘表面和第二边缘表面，在上述一对瓣膜

叶片的上述第一位置上，上述第一边缘表面彼此密封地配合，而上述第二边缘表面与上述基座部分的内表面密封地配合，在上述一对瓣膜叶片的上述第二位置，上述第一边缘表面彼此分开，而上述第二边缘表面与上述基座部分的上述内表面分开。

- 5 7. 如权利要求 1 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述一对瓣膜叶片中的各个叶片限定了与上述基座部分配合的相应枢轴线，各个瓣膜叶片可以在其第一和第二位置之间绕上述枢轴线转动，用于使上述一对瓣膜叶片可屈服地偏转到位于上述第一和第二转动位置中间的第三转动位置的上述装置包括上述一对瓣膜叶片中的各个叶片，该叶片还包括
- 10 一对互相吸引的磁性块中的一个磁性块，上述一对磁性块相对于各个相应的瓣膜叶片倾斜配置，使得磁性块在上述瓣膜叶片的上述第三位置时可以在上述枢轴线之间相互排列。

8. 如权利要求 7 所述的机械假体瓣膜，其特征于，上述一对磁性块中的各个磁性块包括磁体。

- 15 9. 如权利要求 7 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述一对磁性块中的一个磁性块包括磁体，而其中另一磁性块包括磁性材料。

10. 如权利要求 7 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述一对磁性块中的一个磁性块包括棒状磁体，该磁体具有一对相反的磁极，上述一对相反的磁极沿一条径向线排列，该径向线从上述一对带有上述棒状
- 20 磁体的瓣膜叶片中的一个叶片的上述枢轴线伸出，使得上述一对磁极中的一个磁极与上述枢轴线间隔开。

11. 如权利要求 10 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述一个磁极其取向是从装有上述永磁体的瓣膜叶片的上述枢轴线径向向外。

12. 如权利要求 7 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述一对磁
- 25 性块中的各个磁性块包括具有第一磁极和磁性相反的第二磁极的棒状磁体，每个棒状磁体由上述一对瓣膜叶片的相应一个叶片携带，使得上述棒状磁体的上述磁极沿从上述枢轴线出发的相应径向线排列，在上述一瓣膜叶片中的各个叶片上径向向外地配置磁性相反的磁极，使得上述两个磁性相反的磁极与相应枢轴线间隔开，彼此面向和互相吸引，并且
- 30 在上述瓣膜叶片的上述第三位置上沿上述枢轴线之间的延伸线排列。

13. 如权利要求 7 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述一对磁

性块中的一个磁性块包括具有第一磁极和第二相反磁极的棒状磁体，上述第一和第二磁极沿一条直线排列，该直线大体平行于上述一对瓣膜叶片中装有上述棒状磁体的一个叶片的上述枢轴线并与该枢轴间隔开，在平行于枢轴线观察时，上述棒状永磁体相对于上述一个瓣膜叶片倾斜配置，使得当上述一个瓣膜叶片位于上述第三转动位置并在上述第一和第二转动位置的中间时，棒状磁体位于在上述枢轴线之间延伸的线上。

14. 如权利要求 7 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述一对磁性块中的一个磁性块包括具有第一磁极和第二相反磁极的棒状磁体，上述相反的磁极沿一条直线排列，该直线大体平行于上述一对瓣膜叶片中装有上述棒状磁体的一个叶片的上述枢轴线并与该枢轴线间隔开，在一个平行于相应枢轴线观察时，上述棒状磁体相对于上述一个瓣膜叶片倾斜配置，使得在上述瓣膜叶片位于上述第三位置时，该棒状磁体位于上述枢轴线之间的一延伸线上；上述一对磁性块中的另一磁性块也是棒状结构，沿一条线排列，该线大体平行于上述一对瓣膜叶片中另一叶片的相应枢轴线并与该枢轴线间隔开，上述棒状磁性块在平行于上述枢轴线观察时相对于上述另一个瓣膜叶片也是倾斜配置的，使得在上述瓣膜叶片位于上述第三位置时该棒状磁性块位于上述枢轴线之间的一延伸线上。

15. 如权利要求 1 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述瓣膜包括上述一对瓣膜叶片，还包括第三瓣膜叶片，上述一对叶片中的各个叶片和第三叶片封闭上述血流通道的大约 120° 角。

16. 如权利要求 15 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述一对叶片中的各个叶片和上述第三瓣膜叶片具有安装磁块的装置，各个安装装置面向上述叶片中相邻一个叶片的安装装置，各个安装装置用于安装相应一对相对磁性块中的一个磁性块，上述一对磁性块相互吸引，从而使所有上述瓣膜叶片偏移 to 第三位置。

17. 如权利要求 16 所述的机械假体瓣膜，其特征在于，上述用于安装磁性块的装置中的各个装置包括凸出部，该凸出部从上述叶片中的各叶片朝上述叶片中紧相邻的一个叶片凸出。

18. 一种制造机械假体心脏瓣膜的方法，上述方法包括以下步骤：
提供限定了血流通道的基座部分；

提供一对响应流体压力的瓣膜叶片；

5 将上述一对瓣膜叶片配置在上述血流通道中，并使上述一对叶片可以响应血液流体压力而在第一位置和第二完全打开位置之间转动，在上述第一位置，一对叶片彼此间以及与上述基座部分密封地配合，以关闭流过上述通道的血液，而在完全打开的第二位置，上述叶片打开，让血液流过上述通道；

可屈服地偏置上述一对瓣膜叶片到约位于上述第一和第二位置中间的动态稳定的第三转动位置。

10 19. 如权利要求 18 所述的方法，还包括匹配上述一对叶片转动的步骤，以确保在上述第一转动位置和上述第二转动位置之间的同步运动。

20. 如权利要求 18 所述的方法，还包括以下步骤，即用一对磁性块可屈服地偏转上述叶片到上述第三位置，在上述一对瓣膜叶片中的各个叶片上安装一个磁性块，该一对磁性块相互吸引。

15 21. 如权利要求 20 所述的方法，还包括用永磁体作为上述一对磁性块中的一个磁性块的步骤。

22. 如权利要求 18 所述的方法，还包括以下附加步骤：

提供上述一对瓣膜叶片中的各个叶片，该叶片具有从叶片朝向相邻叶片的凸出部；

20 将上述一对瓣膜叶片配置在上述血流通道中，使得相邻叶片的上述凸出部相互面对；

提供一对磁性块，在上述一对瓣膜叶片的各个叶片上的上述凸出部分安装一个磁性块；

使上述一对磁性块相互吸引，从而使上述一对瓣膜叶片可屈服地偏转到上述第三位置。

25

机械假体瓣膜及其构造和操作方法

5

发明背景

发明领域

本发明涉及植入人体的机械假体替代瓣膜的领域。本发明具体涉及代替天然心脏瓣膜的机械心脏瓣膜，该瓣膜包括基座部分，该基座部分可固定在病人心脏的组织上。该瓣膜包括限定了贯穿的血液通道的基座部分。该血液通道可由活动的瓣膜组件关闭，该瓣膜组件具有至少一对可在第一位置和第二位置之间移动的瓣膜叶片。在第一位置瓣膜叶片彼此配合并与基座部分配合而关闭血液通道。叶片可以转到完全打开的位置，在此时，叶片转动离开彼此的密封配合状态，进入一个接近与通道轴向准直的位置，由此开启，使血液流过。该叶片彼此相联系，可屈服地将叶片偏移列位于第一和第二位置中间的局部打开的第三转动位置。

有关技术

明尼苏达州 St. Paul 市的 St. Jude Medical, Inc 公司于 1981 年 7 月 7 日提出的美国专利 No. 4 276 658 公开一种心脏瓣膜，大家称作“St. Paul (圣保罗) 瓣膜”。这种机械心脏瓣膜包括基座部分，该基座部分形成贯穿的血液通道并转动地支承一对瓣膜叶片。该瓣膜叶彼此配合并与基座部分配合而可以密封地关闭血液通道。另外，叶片还可以响应动力血液流体的作用力转到另一个让血液沿一个方向流过血液通道的位置。该动力血液流体的作用力可使叶片在其打开和关闭位置之间转动，以便由装有瓣膜的病人心脏蠕动地泵送血液。

人们公认的圣保罗瓣膜的一个缺点是，叶片不像天然瓣膜那样可以打开以迎接心脏的泵送冲程。即，天然瓣膜可以响应瓣膜两侧的血液流体压力的平衡而稍为打开一些。这种天然瓣膜在平衡压力下先行打开可以更好地和更完全地充满心室。缺乏这种先行的压力平衡打开的圣保罗瓣膜相当地减小了心脏的泵送效率。

圣保罗瓣膜的另一个公认缺点是，叶片不能关始关闭以迎接心脏泵送冲程的结束。结果，可能发生血液的回流，以便开始关闭和完全关闭瓣膜。因为在发生这种回流时瓣膜叶片是完全打开的，所以叶片会从完全打开的位置砰的一下关上。因此这种叶片在从其打开位置运动到其关闭位置，使彼此间以及与底座部件进行密封配合时，造成彼此间以及与底座部件的有力冲击。这种在阀门关闭时的冲击的结果是极大地加快了不希望有的瓣膜磨损速度并造成不需要有的冲击噪声。一般说来可以在病人体外听到这种不希望有的冲击噪声，听起来像咯哒声。尽管有些病人感觉到这种咯哒噪声，并听着舒适，这表示新的假体心脏瓣膜工作得很好，但其它病人以及病人身边的一些人听到这种操作咯哒声时则感到不舒适并容易分散注意力。

应当注意到，圣保罗型的常规机械心脏瓣膜已显示出其瓣膜叶片彼此间有不对称的和/或不同步的运动。即，常规机械心脏瓣膜的瓣膜叶片总是不能彼此对称地转动或彼此同步地转动。而且，这种非对称或非同步运动增加了尾随一个瓣膜叶片的关闭冲击。

对于解决圣保罗型瓣膜的这些磨损、噪声和缺乏先行的打开的一种办法已由 Alain Carpentier 在其 1986 年 8 月 12 日提出的美国专利 No. 4 605 408 中提出。按照'408 专利的说明，或者用一个在叶片靠近其阀座时起作用的叶簧装置或者用一对彼此排斥的磁体偏压机械心脏瓣膜的叶片，使其向打开位置移动。每对磁体中的一个磁体被说明装在叶片上，而每对中的另一磁体则装在靠近阀座的基座部件上。使磁体取向为彼此相斥。结果，可以推动瓣膜叶片离开其阀座。当叶片接近其阀座时，这种作用的偏压力形一种关闭缓冲，同时也推动叶片离开其阀座，提供瓣膜的先行打开。

不幸的是，'408 专利决不可能在安全和有效的机械心脏瓣膜中实施。因为弹簧的可能断裂以及破裂的弹簧变成一种在循环系动中运动的外体，所以具有叶簧的实施例到现在没有被采纳。使用由叶片和基座部件支承相对磁体的实施例也没有在商业上实施，因为这种设计存在各种各样问题。一个问题是，用于将磁体配置在叶片边缘部上的可用的物理空间（磁体必须配置在此边缘部分上以便对着基座部上的磁体）太受限制而不能装入实际尺寸的磁体。另一个问题是必须将磁体定位在接触应

力大的区域，这加速了瓣膜结构的疲劳问题。

Philippe Peerrier 等于 1992 年 6 月 23 日提出的美国专利 No. 5 123 918 中提供了另一个解决常规机械假体心脏瓣膜缺陷的推荐方法。按照'918 专利的说明，三叶片假体心脏瓣膜包括装在叶片角落中的相互吸引的磁体。这种叶片的彼此吸引与叶片的先行打开相反，因为磁铁彼此吸引，倾向于将磁体锁在关闭位置。在瓣膜的打开位置，叶片的磁体面对着装在瓣膜基座部分的对直位置上的同极性磁体。因此这些磁体将相互排斥，将叶片推向关闭位置。换言之，瓣膜叶片将受到径向向内的推动，使其离开基座部分，提供叶片的先行关闭。

然而'918 专利的这种先行的关闭仅仅是由于从瓣膜的完全打开位置向关闭位置施加偏压。由于瓣膜叶片彼此的磁性吸引，该瓣膜还被磁场推向其关闭位置。在这种设计中，似乎没有出现任何偏压力，将瓣膜叶片从其关闭位置推向一个位于关闭和完全打开位置之间的动态稳定的局部打开的位置。

在欧洲专利局公报 No. 0023797A1 中已知又一种机械假体心脏瓣膜。该公报被认为公开一种机械假体心脏瓣膜，在该瓣膜中，当叶片在其打开和关闭位置之间运动时该瓣膜叶片可以同时转动和平动。不能认为这种瓣膜提供了瓣膜叶片的先行打开或先行关闭，似乎没有任何弹性偏压力将瓣膜叶片转向特定的瓣膜位置。

鉴于以上说明，很需要提供一种机械的心脏瓣膜，这种瓣膜可以避免常规工艺的一个或多个缺陷。

特别是需要提供一种机械心脏瓣膜，这种瓣膜在叶片相互接触和与瓣膜的基座部件接触时可以缓冲叶片的关闭运动。

如果瓣膜具有先行的压力平衡的打开功能和一个为了使瓣膜叶片同步操作的偏压力则可以实现这种机械心脏瓣膜的另一需要特征。

如在关闭瓣膜时的缓冲作用可以有效地减小瓣膜的操作噪声则可以实现这种机械心脏瓣膜的再一特征。

附加的要求的特征是使叶片弹性地推向先行的关闭位置，使得叶片不会因为回流作用从其完全打开的位置砰的一声被关闭。

另外，这种假体心脏瓣膜的需要特征是可以向瓣膜施加偏压力，使其既可以从其关闭位置又可以从其完全打开的位置移向一个中间的

局部打开的和动态稳定的位置。此特征既提供了瓣膜的先行打开又提供先行关闭。

另一个需要的特征是假体心脏瓣膜具有这种叶片，即这种叶片可以在其打开和关闭位置之间进行对称的或至少是同步的转动。

5 发明概要

由于以上所述，本发明的目的是克服常规技术的一个或多个缺陷。

本发明的另一目的是提供一种可以缓冲叶片关闭运动的机械心脏瓣膜。

10 本发明的再一目的是提供一种心脏机械瓣膜，该瓣膜具有先行的压力平衡打开功能和达到同步操作的偏压力。

本发明的又一目的是提供一种在瓣膜关闭时的缓冲作用，该缓冲作用可以有效地减小瓣膜的操作噪声和磨损。

15 另外，本发明的目的是提供一种机械心脏瓣膜，在这种瓣膜中叶片可屈服地从完全打开的位置偏置向一个局部打开的位置，使得叶片的超过该局部打开位置的打开位置便受到流过瓣膜的血液速度的控制。

20 因此本发明提供一种植入人体的机械假体瓣膜，该瓣膜包括：限定了血流通道的基座部分；一对瓣膜叶片，该叶片可转动地配置在血流通道中，并响应血液流体压力而可以在第一位置和完全打开的第二转动位置之间转动，该叶片在第一位置彼此间并与基座部分形成封闭配合，从而阻止血液流过通道，在第二位置使血液流过通道；一种机构，用于从第一位置又从第二位置向一个位于第一和第二转动位置中间的第三转动位置可屈服地偏置上述一对瓣膜叶片。

25 按照另一方面，本发明提供一种制造机械假体心脏瓣膜的方法，该方法包括如下步骤：提供限定了血流通道的基座部分；提供一对响应流体压力的瓣膜叶片；将一对瓣膜叶片配置在血流通道中，并使一对叶片响应血液流体压力而在第一位置和完全打开的第二位置之间转动，在第一位置该叶片相互配合并与基座部分密封地配合而阻止血液流过通道，在第二位置，叶片打开，让血液流过通道；可屈服地偏置一对瓣膜叶片到位于第一和第二位置中间的动态稳定的第三位置。

30 本发明的另一方面提供一种操作与心脏相结合的机械假体瓣膜的方法，该心脏在泵送冲程期间提供脉动的血流，该瓣膜包括：限定了血液

通道的基座部分；一对响应流体压力的瓣膜叶片，该叶片可转动地配置在血流通道中，并响应血液流体压力而在第一位置和完全打开的第二位置之间转动，在第一位置中，一对瓣膜叶片相互密封地配合并与基座部分密封地配合，以阻止血液流过通道，而在第二转动位置，该对瓣膜叶片转动离开彼此间以及与基座的密封配合，从而使血液流过通道；该方法包括以下步骤：可屈服地偏置一对瓣膜叶片到一个位于第一和第二位置中间的动态稳定的第三转动位置；应用该可屈服的偏置使得在泵送冲程基本结束时形成从第二位置向第三位置的该对瓣膜叶片的先行关闭。

10 本发明的又一方面提供一种机械假体心脏瓣膜，包括：

限定血流通道的环形基座部分；一对由磁性材料构成的块；至少一对瓣膜叶片，该叶片可转动地配置在血流通道中，并且可以分别响应血液流体压力而在第一转动位置和第二转动位置之间绕相应的枢轴线转动，在第一位置，该对叶片相互地以及与基座部分密封地配合，以阻止血液在第一方向流动，而在第二位置，瓣膜叶片分开，使血液沿相反的第二方向流过，该对瓣膜叶片中的每个叶片携带一对磁性块中的相应一个，一对磁性块中的至少一个其磁极配置成形成一种磁力线，该磁力线以互相吸引的方式连接一对磁性块，该对磁性块中的各个磁性块与携带各个磁性块的瓣膜叶片的相应枢轴线隔开，以便在瓣膜叶片转动时可以沿相应的弧摆动，该相应的弧是并置的，因而一对中的各个瓣膜叶片可以在磁性上影响和施加一个力矩在另一个叶片上，从而协同地使该对瓣膜叶片偏移到位于第一和第二位置中间的动态稳定的第三转动位置。

下面结合本文所附的附图，阅读本发明两个例示性实施例的详细说明便可以明显看出本发明的附加目的和优点，在附图中，整个采用相同的编号来表示相同的部件或在结构和功能上相似的部件。

附图的简要说明

图 1 是体现本发明的机械心脏瓣膜的平面图，是从瓣膜下游侧看去的平面图，该瓣膜的关闭瓣膜组件位于关闭位置；

图 2 是类似于图 1 的平面图，但瓣膜的关闭瓣膜组件位于完全打开的位置；

图 3 是沿图 1 的 3-3 线截取的模截面图，示出的瓣膜组件位于局部

打开的（也是局部关闭的）中间位置，以及位于用虚线示的如图 2 所示的瓣膜的完全打开的位置；

图 3a 是局部放大的有些示意性的横截面图，示出图 3 的一部分和瓣膜的瓣膜叶片位于其中间位置；

5 图 4 是用在图 1-3 所示瓣膜中的单个瓣膜叶片的透视图；

图 5 是类似于图 3a 的放大的有些示意性的横截面图，示出本发明的第二替代实施例；

图 6 是用在图 5 所示瓣膜中的单个瓣膜叶片的透视图；

10 图 7 是力的矢量图，示出图 5 和 6 所示的本发明替代实施例的操作情况；

图 8 是体现本发明的第三替代实施例的机械心脏瓣膜的平面图，是从瓣膜的上游侧看去的平面图，图中瓣膜的关闭瓣膜组件位于关闭位置；

15 图 9 是类似图 8 的平面图，但瓣膜的关闭瓣膜组件位于完全打开的位置；

图 10 是沿图 8 的 10-10 线截取的横截面图，瓣膜的如图 9 所示的打开位置用虚线示出；

图 10a 是类似于图 10 的局部横截面图，但示出瓣膜的处于非同步运动的瓣膜叶片；

20 图 11 是用在图 8-10a 所示瓣膜中的单个瓣膜叶片的透视图；

图 12-14 是图 8-11 所示实施例的类似的放大示意横截面图，示出在不同操作位置的瓣膜叶片；

图 15 是放大的局部横截面图，示出机械假体瓣膜的第四替代实施例；

25 图 16 是用在图 15 所示实施例上的单个瓣膜叶片的透视图；

图 17 是局部横截面图，示出体现本发明的机械假体瓣膜的第五替代实施例，图中，关闭瓣膜组件位于关闭位置；

图 18 是图 17 所示机械假体瓣膜第五替代实施例的局部横截面图，图中，关闭瓣膜组件位于中间位置；

30 图 19 是图 17 和 18 所示机械假体瓣膜的第五替代实施例的局部横截面图，图中，关闭瓣膜组件位于完全打开的位置；

图 20 是用在图 17-19 所示实施例中的单个瓣膜叶片的透视图；

图 21 是类似于图 1 的平面图，示出实施本发明的机械假体瓣膜的第六替代实施例；

图 22 是类似于图 3 的截面图，示出图 21 的实施例，是沿图 3 的箭头 22-22 所示的截线截取的截面图；

图 23 是用在图 21 和 22 所示实施例中的单个瓣膜叶片的透视图。

发明的若干例示性优选实施例的详细说明

同时参考图 1-4，首先参考图 1，图中示出实施本发明的机械心脏瓣膜 10。例示性心脏瓣膜 10 包括管状的基座部分 12，该基座部分 12 形成贯穿的血流通道 14，使血液沿图 3 的箭头 16 所示的单一方向流过该通道。血流通道 14 在平面图上一般是圆筒形的，如图 1 和 2 所示。该圆筒形的血流通道 14 包括圆形部分 14' 和一对相对的沿轴向延伸的表面 14''。

为了在外部提供一种方法使得外科医生可以将瓣膜 10 固定在心脏组织上，基座部分在一对间隔开的向外伸出的突出部件 20 和 20' 之间形成环形凹槽 18，纤维缝合环（未示出）可以固定在该环形凹槽内。如相关技术的技术人员知道的，医生可以用这种缝合环将瓣膜缝合在心脏上或病人的其它组织上。技术人员可以理解，本发明的瓣膜同样适用于机械心脏和心脏辅助装置，在这种情况下，基座部分 12 不能直接固定在心脏组织上。因此，基座部分 12 的外部结构只是例示性的，不能认为是对本发明的限制。

在基座部分 12 的各个表面 14'' 上限定了一对间隔开的蝴蝶形的凹槽 22 和 24。凹槽 22 和 24 的横截面是半圆形的。可转动地装在这一对凹槽中的是一对相应的瓣膜叶片 26 和 28，每个叶片大体为 D 形。在各个瓣膜叶片 26 和 28 的相对端部上形成一对相对的半圆形突出部 30 和 32 中的相应一个突出部。为转动地安装和保持该一对瓣膜叶片 26 和 28，将各个叶片 26 和 28 的相对凸出部 30、32 中的一个凸出部可转动地装在凹槽 22、24 中的一个凹槽内。在凹槽 22、24 中可转动安装的凸出部 30 和 32 上形成瓣膜叶片中各个个别叶片的相应枢轴 34。基座部分 12 和瓣膜叶片 26、28 一般用非磁性材料制作。例如，基座部分 12 可以用热解碳制作。瓣膜叶片 26 和 28 可以用钛制作。不管是基座部分 12 还

是瓣膜叶片 26、28 均可以用其它材料制作。然而在各种情下，用于制作瓣膜 10 的基座部分和瓣膜叶片材料是非磁性材料。

如图 1 所示以及如有关技术的技术人员了解的，当叶片 26、28 的相应直线边缘 36 彼此相向地转动到第一位置时，该边缘 36 彼此密封地配合。另外，各个叶片 26、28 的对着边缘 36 的相应弧形边缘 38 在其第一位置时密封地配合内圆筒表面部分 14'，该表面部分由基座部分 12 形成，是血流通道的一部分。叶片 26 和 28 的沿平表面部分 14'' 的部分分别形成相应的平的侧边缘部分 40，此边缘部分可与平表面 14 形成密封的紧配合，并且突出部 30、32 从此边缘部分伸出。在瓣膜叶片 26、28 的第一位置，可以关闭或基本上堵住血液在相反于箭头 16 所示方向的方向的流动。

然而，如图 2 直接示出的以及如图 3 的虚线示出的，瓣膜叶片 26、28 分别移动到大体与血流通道 14 的轴线准直的（即与箭头 16 平行的）第二位置。可以理解，叶片 26 和 28 可响应血液流体的动态压力在第一位置（关闭）和第二位置（完全打开）之间移动。应当注意到，在此实施中的叶片 26、28 如下面将说明的不能彼此独立地转动。即，为了同步和对称地转动，叶片 26、28 是相互啮合的。

另外，彼此结合参考图 3、3a 和 4 可以看到，各个瓣膜叶片的下侧（即对着观看人的下游侧）包括一对间隔开的半圆形导向部分 42。可以看到，这些导向部分 42 凸出于各个瓣膜叶片，对着相邻的叶片，形成一个可以在瓣膜叶片之间施加力矩的杠杆臂。这些导向部分分别包括相应的导向边缘表面 44，这些表面面对着另一瓣膜叶片的类似导向边缘部分 42 和表面 44。在各个导向边缘表面环形面的至少部分环形面上该表面 44 被形成为齿轮齿扇形部分 46。在各个导向部分 42 上的两个瓣膜叶片 26、28 的齿轮齿扇形部分 46 可传动地相互啮合。结果，叶片 26、28 由导向部分 42 和齿轮齿扇形部分 46 同时传动，从而可在其第一和第二位置之间对称地和同步地转动，如图 2 和 3（虚线）所示。

参看图 3a 可以看到，为提供将偏压弹性元件连接于瓣膜叶片的构件，各个导向部分 42 还包括销部件 48，该部件 48 向另一个相对的导向部分 42 凸出并大体平行于瓣膜叶片 26、28 的相应枢轴线 34。销钉 48 与叶片的枢轴线 34 隔开一段距离，并相对于叶片的平面倾斜配置，倾

斜角在图 3a 上用标有箭头的字母 α 表示。如图 3 和 3a 所示，连接于叶片的偏压弹性元件为张力盘簧 50，该盘簧在相对销钉 48 末端之间延伸。该销钉的端部可以带一个头（如图所示）或一个钩或其它结构，以便可以固定啮合弹簧 50。按另一种方式，弹簧 50 的各个端部可以形成
5 一个弯头和有钩的端部分，直接与导向部分啮合，例如插入到并保持在穿过导向部分的相应孔中。有关技术的普通技术人员本身可以提出许多将弹簧或其它弹性部件连接到叶片的可行的其它方法。

应当想着，叶片 26、28 在基座部分内绕枢轴转动。因而，因为销钉 48 相对于瓣膜叶片 26、28（记住上述角度 α ）的第一位置（关闭）和
10 第二位置（完全打开）是倾斜配置的，所以弹簧 50 的张力（图 3a 上用箭头 50' 表示）将偏压叶片，使其向第一和第二位置中间的第三位置移动，如图 3a 所示。该第三转动位置是瓣膜叶片 26、28 的动态稳定的或“不受作用的”位置。换言之，在此中间位置，销钉 48 大体位于枢轴
15 线 34 之间延伸的直线上。瓣膜叶片 26、28 被可屈服地偏置向其动态稳定的中间位置，如图 3a 用通过这些点的虚线表示的位置。重要的还要注意，各个叶片的销钉和导向部分形成一个有效的杠杆臂，弹簧 50 的弹簧力通过该臂可将一个力矩作用在各个叶片上，从而使它们转向此不受作用的位置。“动态稳定”既意味着利用有作用的弹性偏压力可以
20 阻挡瓣膜叶片脱离此位置的扰动（即偏压机构可以屈服，允许用充分大的力使瓣膜关闭和完全打开），又意味着该偏压力在扰动之后可使瓣膜叶片回到此不受作用的位置。

容易理解，当瓣膜叶片 26、28 位于其完全关闭位置时，弹簧 50 的力趋向于打开叶片，使其移向示出的第三位置（即不受作用的位置）。因而可以提供叶片先行的压力平衡的先行打开，这样便可以改进心脏的
25 泵送效率。即，关闭瓣膜叶片两侧的血压变化到基本上相等时，叶片将从其关闭位置转向第三位置。实际上，有关技术的普通技术人员将会认识到，在叶片两侧的压差在实际上达到零之前，关闭的瓣膜叶片将开始这种先行的打开。这是因为当关闭叶片两侧的压差减小和接近零时就存在一个时刻，在此时刻，由压差引起的作用在叶片上的有效力矩正好由
30 弹簧 50 引起的作用在叶片上的有效打开力距抵消。超过这个时刻，当叶片两侧的压差进一步降低时，叶片将开始其先行的打开转动运动。

另外，当叶片处于其完全打开位置时，弹簧 50 提供一个偏压力，该偏压力趋向于使叶片从这一完全打开的位置移向第三位置。因而在完全打开位置和第三位置之间的叶片的位置变成血流压力（即血流速度）和作用在叶片上的弹簧偏压力之间力平衡的函数。当血流速度因接近心脏收缩冲程的尾部而减慢时，叶片 26、28 便从完全打开的位置移向第三位置。随后在血液开始回流时，叶片便靠近其关闭位置并较快地开关，这种关闭只转过较小的角度并只需要较小的回流血液的能量。这样，与常规瓣膜相比减少了在关闭时叶片所得的能量，同时也减少了瓣膜的磨损和噪声。

10 因为叶片在其第三位置时比起停留在其完全打开位置时更靠近关闭位置，因而为完成瓣膜关闭所需要运动的距离较短，同时还减小血液回流。再则，当瓣膜叶片从其完全打开位置经第三位置移向关闭位置时，弹簧偏压力变成趋向于使叶片打开的力。血液回流压力保证了叶片 26、28 确实关闭。但是相反的弹簧偏压力使正关闭的叶片失去能量，因而可以缓冲这种关闭，进一步使瓣膜 10 变得安静。

图 5 和 6 示出本发明瓣膜的可替代实施例，在此实施例中可以确保瓣膜的同时运动，但不一定对称运动。在说明此替代实施例时，为得到所用的编号，在图 5 和 6 中，与图 1~4 所示部件相同的或在结构和功能上相似的部件采用上述相同的编号表示，但增加数字 100。

20 彼此相结合地参考图 5 和 6，可以看到，各个瓣膜叶片的下侧也包括一对间隔开的半圆形导向部分 142。这些导向部分 142 分别凸出于叶片，对着相邻的叶片，并分别包括相应的导向边缘表面 144，该表面面向相邻瓣膜叶片的类似导向边缘表面。然而，各个导向边缘表面 144 是光滑的半圆形，面对着但不接触相对的导向边缘表面 144。换言之，一个瓣膜叶片与另一个叶片在强制传动意义上完全不存在传动啮合，与上述和示出的第一实施例完全不一样。

但应注意到，各导向部分 142 包括一销钉 148，该销钉向另一相对的导向部分 142 凸出并大致平行于瓣膜叶片 26、28 的相应枢轴线 134，恰与第一实施例类似。也类似于第一实施例，张力盘簧 150 在相对的销钉 148 之间延伸。该销钉 148 相对于瓣膜叶片 126、128 的第一位置（关闭位置）和第二位置（完全打开位置）是倾斜配置的，使得弹簧 150 的

张力可以将叶片偏压到位于第一和第二位置中间的中性第三位置。

因此，叶片 126、128 受到弹性偏压而可以在其第一和第二位置之间进行同步运动，但不能被强制驱动，进行对称的转动，和第一实施的叶片不同。参考图 7，该图示出弹簧力的分析图，该图有助于解释这种弹性偏压力可用于使叶片 126 和 128 进行同步转动。在示出的叶片位置，假定不平衡的血液流体压力（用箭头 16 表示，该箭头的不同长度表示不同的流动速度）正使得右手叶片比左手叶片打开得稍大些。

结果，销钉 148 将占据图示的位置，并且弹簧力（用箭头 150' 表示）在销钉 148 之间延伸。容易看出，弹簧力趋向于使左手叶片转动，使得弹簧力与销钉 148 和左手叶片 126 的枢轴线 134 之间的直线 148' 准直。换言之，弹簧力 150' 趋向于使两个销钉 148 尽可能靠近，这导致销钉 148 和枢轴线 134 中的一个枢轴趋向于对准一条直线。容易理解，在叶片上不存在不平衡的力矩时，两个销钉 148 将沿一条平行于枢轴 34 连线的直线准直。

因此容易看出，当瓣膜叶片 26、28 处于其完全打开位置时，弹簧 50 的力趋向于打开叶片，使其移向示出的第三位置。因此形成叶片的预先打开，改进了心脏的泵送效率。另外，当叶片处于其打开位置时，弹簧 150 提供一个倾向于使叶片从其完全打开位置移向第三位置的偏压力。因此在此第二实施例中，叶片在完全打开位置和第三位置之间的位置也变成血流压力（血流速度）和作用在叶片上的弹簧偏压力之间力平衡的函数。因此在接近心脏收缩冲程的末端时血流速度变慢，因而叶片 126、128 便从完全打开位置移向第三位置；

图 8、9、10、10a 和 11 例示了本发明瓣膜的第三实施例，在此实施例中瓣膜叶片形成同步运动但不一定形成对称运动。为得到说明本发明此替代实施例中所用的参考编号，在图 8~11 中，与图 1~7 所示部件相同的或在结构和功能上与其相似的部件用上述相同的编号表示但增加数字 200。

彼此相结合地参考图 8~11，可以看到，各个瓣膜叶片 226、228 的下侧包括一对间隔开的半圆形导向部分 242。这些导向部分别包括各自的导向边缘部分表面 244，这些表面面对着另一个瓣膜叶片的类似的导向边缘部分表面。然而，各个导向边缘表面 244 是平滑的并为半圆形，

面向着相对的导向边缘表面 244, 但不与其接触。另外, 一个瓣膜叶片与另一个瓣膜叶片在强制传动意义上没有传动啮合, 不像上述示出和说明的第一实施例。此实施例甚至不包括销钉 148 和弹簧 150, 与上述第二实施例不同。代之以用弹性偏压力使叶片转到瓣膜叶片 226、228 的中性位置, 方法是将一对永久磁性 52、54 嵌入到导向部分 242 的表面 244 中。永久磁体 52、54 最好用钐钴磁性材料制作, 并用叶片 226、228 的复盖部分 (未示出) 盖在上面, 以防止病人血液与磁性材料接触。

永久磁体 52 和 54 被配置成使相反磁极相对并互相吸引 (如图 12~14 中的字母 “N” 和 “S” 所示, N 和 S 分别表示永久磁体 52 和 54 的北、南极)。参考图 12~14 可以看到, 在如图 12 的瓣膜的完全打开位置 (即第二位置), 磁体 52 和 54 提供一个向中性位置 (即图 13 所示位置) 转动的偏压力矩 (用箭头 56 表示)。另外, 如果 14 所示, 当瓣膜叶片处于完全关闭的位置时, 偏压力矩 56 还是向着中性位置。在图 13 所示的瓣膜叶片的中性位置, 磁体 52、54 的磁极沿枢轴线 234 的连线排列。在这种情况下, 磁体 52、54 的磁极与相应瓣膜叶片的枢轴线 234 径向地准直, 并且磁体互相吸引的相反磁极 (即靠近表面 244 的磁极) 的径向间距形成需要的杠杆臂, 使得磁吸引力可以对叶片施加一个力矩。

除此以外还可看到, 在磁体 52、54 之间的磁性吸引力其作用正像上述第二实施例的弹簧 150 的弹力的作用一样。而且, 图 10a 是类似于图 7 的示意图, 示出磁力如何推动叶片进行同步转动。即, 如图 10a 所示, 如果叶片进行非同步转动, 则叶片之间偏压磁吸引力将趋向于使 “前面” 的叶片变慢, 使 “滞后” 的叶片加速。参考图 10a, 如果右手叶片是前面的叶片, 而左手叶片处于向第一位置转动 (即更靠近关闭位置), 则磁体 52、54 彼此不沿通过叶片枢轴中心 234 的线或与该线平行的线准直 (即叶片没有如图 10 和 12~14 所示的转动对称关系)。

磁体 52 和 54 的面对的和吸引的磁极沿一条倾斜作用线 58 准直, 而不对称和沿枢轴 234 的连接线排列。作用线 58 从右手叶片 228 的下面穿过 (表示在此叶片上作用顺时针力矩)。实际上, 施加的磁力矩减慢了前面叶片的转动, 加速了滞后叶片的转动, 因而使得叶片受到磁性偏压而有助于同步转动 (不一定对称转动, 因为叶片在不同部分转动时可以具有不同的角速度)。当叶片从其关闭位置转向其打开位置时, 这种

分析同样适用。

再则，很明显的是，不一定在磁体 52 和 54 的如上所述的两个位置应用磁体。所需要的只是一个磁体，而另一个为磁性的。永久磁体仍然可以吸引另一部件（即 52 或 54）的磁性材料，瓣膜仍可以如上所述地操作。下面，用编号 52 表示永磁体，而用 54 表示磁性材料，该磁性材料或者是永久磁体，或者纯粹是磁性材料。本发明的这一方面对于用两种相互吸引的永久磁体制作的实施例提供了很大的安全性。万一磁体 52 或 54 中的一个磁体部分地或完全地失去作为一个磁体的磁性，则它仍然是一块磁性材料，可以吸引一对磁体中的另一个永久磁体。因而瓣膜将继续正常操作并提供本发明的优点。

另外，图 15 和 16 示出本发明的第四替代实施例，在该实施例中，用上述同样的编号但增加 300 的数字表示相同的部件或结构和功能上相似的部件。从图 15 和 16 可以看出，在此实施例中瓣膜叶片 326 和 328 分别包括一对间隔开的细长突出部 60，该突出部 60 大体平行于叶片的枢轴线 334 延伸。而且，这些凸出部可以看作是从一个瓣膜叶片向另一个瓣膜叶片凸出，并可以看作为形成一个杠杆臂，使得可以将力矩施加在相应的叶片上。各个突出部 60 上装有棒状的永久磁体 152、154（或一个磁体 52，而另一个装有一块磁性材料，如上面说明的）。在这种情况下，磁性材料 152、154 一般与枢轴线 334 准直并与其隔开一定距离，而不是如上述实施的情况，彼此相对。换言之，一般使磁体的磁极（在图 15 和 16 中用字母“N”和“S”表示）大体位于与枢轴 334 平行的直线上。如明显看到的，如果两个基本上相同的其磁极取向如图所示的瓣膜叶片配置在如图 15 所示的相互配合位置上，则永久磁体 152、154 的磁性相反的极在磁力线上相互连接。在 154 用磁性体（即不是磁体）的情况下，则其作为棒形件的位置是重要的（而不是其磁极的取向），这对有关技术的技术人员是显而易见的。

此外，如图 15 所示，磁性材料 152、154 与枢轴线 334 的间距形成杠杆臂，这些杠杆臂相对于瓣膜叶片 326、328 倾斜配置。因此磁性体 152、154 中的至少一个磁性体的磁力线在两个叶片之间将连接在一起（在图 15 上用虚线 60' 表示）。在叶片的不受作用的位置，该连接的磁力线将沿枢轴线 334 之间的连接线延伸。如前所述，在叶片 326 和 328

的第一和第二位置，叶片的磁力线连接可以有效地向叶片施加偏压，使其转向不受作用的位置，如图 15 所示。

图 17~20 示出本发明的第五替代实施例，在该实施例中，瓣膜的结构类似于上述的 EP' 797 公告的结构，可使叶片在其关闭位置和完全打开位置之间进行转动和平动。另外，为得到说明本发明此实施例所用的参考编号，采用上述相同的编号但增大 400 的数字表示与上述示出的部件相同的部件或在结构和功能上与其类似的部件。

同时参考 17~20，从图中可以看到，瓣膜 410 包括基座环部分 412，在此例中的该部分 412 形成凹槽 422 和 424，该凹槽为椭圆形的，并向血液流过瓣膜的下游方向散开。另外，在此例中，在瓣膜叶片 426、428 上的凸出部 430、432 为半球形，可以滑动和转动地装在凹槽 422 和 424 中。各个叶片 426 和 428 构成一对间隔开的部分为半圆形的导向部分 442。各个导向部分 442 内装有一对相吸引的永久磁体 452、454（或一个永久磁体 452 和一块与永久磁体对置配合的磁性材料，该材料块以后仍用编号 454 表示）中的一个磁体。

在此例中，在一对叶片之间的磁性连接使得一个叶片可以向另一叶片施加一个力矩，并可屈服地使叶片偏向在瓣膜叶片关闭位置和完全打开位置中间的中性位置，如图 18 所示。有关技术的普通技术人员将会看到，叶片 426、428 可以在其关闭位置和完全打开位置之间同时平动和转动，如图 17 和 19 所示。因为在本发明的叶片之间形成磁体偏压连接，所以叶片趋向于不仅可以同步转动，而且还可以同步平动。根据上面的说明，对于有关技术的普通技术人员没有必要进一步说明和解释图 17~20 所示实施例。

可以明显地看出，假体心脏瓣膜设计可以具有反向的铰接部件（即在瓣膜叶片上具有凹槽，而在基座部分上具有可装在该叶片凹槽内的凸出部），这种铰接设计实际上不影响本发明部件的功能。

参照图 21~23，图中示出实施本发明的机械心脏瓣膜 510 的第六替代实施例。按照上述惯例，对此实施例的编号增加 500。瓣膜 510 包括具有管状的基座部分 512，该基座部分 512 具有圆筒形的贯穿的血流通道 514。基座部分 512 还形成三个凸出部 514'，各个凸出部 514' 其平面图大体为三角形，并形成一对倾斜的沿轴向延伸的平面的侧表面 514''。

该表面 514” 在其平面图上彼此在角度上间隔开约 120° 的角度，并平行，形成对置的对。面对的表面部分 514” 的间隔开的表面上分别以面对的关系形成一对间隔开的翼形凹槽 522 和 524。

然而在本发明的这一实施例中，凸槽 524 和 522 位于相应耳部分 514 的相对倾斜配置的表面上。凹槽 522 和 524 可转动地装入和保持一对相对半圆形凸出部 530 和 532 中的一个凸出部，该凸出部配置在三个大体箭头形的瓣膜叶片 526、527 和 528 中的各个叶片的端部上。在此三叶片实施例中，叶片彼此密封配合的密封表面 536 是 V 形的，而不是直的，像双叶片设计中那样。

三个瓣膜叶片 526、527 和 528 可转动地装在血流通道 514 内，以便可以响应与心跳有关的血液流体动态压力进行打开和关闭。当叶片 526、527 和 528 的倾斜配置侧边缘 536 相向转动，转向第一位置时，这些边缘 536 彼此密封地配合。和二叶片类似，在与点 537（该点为 V 形边缘 536 的交点）相对的弧形边缘 538 上，各个叶片 526、527 和 528 密封地配合相应部分的大体圆形的（在平面图上看）圆筒内表面 514’”，该表面由基座部分 512’ 形成，是血流通道 14 的一部分。瓣膜叶片 526、527 和 528 可分别移动到一般与血流通道中血液准直的准直的第二位置，根据先前说明的双叶片设计，容易理解这一点。

瓣膜叶片 526、527 和 528 分别包括一对间隔的面对的半圆形导向部分 542。如图 22 所示，导向部分 542 的倾斜配置的导向边缘表面 544 彼此相向和靠得很近，但彼此不接触。一对磁体 552 和 554 嵌入到表面 544 上的各个面对的一对导向部分 542 上。这些成对的磁体可屈服地偏压叶片 526、527，使其移到位于打开位置和关闭位置中间的中性位置。

因此，图 21~23 所示的本发明的三叶片例示性实施例与图 1~20 所示的两叶片实施例具有同样的优点。然而这种瓣膜设计比两叶片设计更需要叶片在其打开位置和其关闭位置之间进行同步转动。这是因为三叶片具有较长叶片彼此密封配合的叶片间密封长度，所有三个叶片必须配合形成这种密封长度，以便控制通过密封瓣膜的渗漏。当叶片移到其关闭位置而一个叶片滞后于其它叶片时，靠近第一位置的两个叶片实际上可阻凝第三叶片正确地封闭。因此在发生很不同步的叶片运动

时，这种设计的渗漏便成为严重的问题。

另外，本发明瓣膜的这种三叶片实施例具有三个相对较小的叶片，该叶片的质量分别比两叶片设计的叶片小。结果，叶片更容易响应血液流体的动力。而且这种三叶片实施例的较小质量的叶片在关闭时获得较小的能量，并且以较低的能量和较小的噪声彼此碰撞和碰撞基座部分
5 512。而且三叶片实施例更像通常的三尖心脏瓣膜可以集中血液流体流过处于其打开位置的瓣膜。

在上面例示和说明的各个替代实施例中，瓣膜的不受作用位置的最好角度位置是在瓣膜打开和关闭位置的中间。瓣膜的中性位置的这种中
10 间定位对于叶片响应弹性偏压而在完全打开位置和关闭位置之间进行同步运动（见图7示意图）提供了最好的对称性。然而应当明白，瓣膜叶片的中性位置可以按需要选择，以影响瓣膜的操作。

研究实施本发明瓣膜的操作已经证明，由于瓣膜从其完全打开位置到其中性位置的先行关闭而形成的关闭能量和碰撞（因而瓣膜噪声）的
15 减小是本发明的显著特征。这些特征使瓣膜的操作很安静，减少了磨损、减少了血液回流，并改进了病人心脏的泵送效率。本发明提供了这些优点而不使用某些权宜之计，简单地向瓣膜叶片施向偏压，使其离开瓣膜的基座部分或恒定地使其彼此相对（这倾向于将瓣膜锁在关闭位置）。本发明代之以可屈服地使瓣膜叶片偏置向位于瓣膜关闭位置和完
20 全打开位置之间的动态稳定的中间的（即不受作用的）位置。这形成瓣膜的先行的打开，改进了泵送效率，并在叶片反抗偏压沿关闭方向移动时缓冲叶片的关闭作用，进一步减小了噪声和磨损。瓣膜叶片的相互连接改进了瓣膜的同步操作并改进了血液流动。

根据上述说明，可以看到，本发明提供了下面所有方面：

- 25 a). 弹性偏压瓣膜叶片，使其可以在其打开位置和关闭位置之间进行同步转动；
- b). 在叶片彼此接触和接触瓣膜基座部件时缓冲瓣膜叶片的关闭运动；
- c). 更安静的瓣膜操作和减少磨损；
- 30 d). 在叶片两侧达到流体平衡压力条件之前，先行自动打开关闭的瓣膜；

e). 从其完全打开位置将瓣膜先行关闭到不受作用的位置, 以助于较早地完全关闭瓣膜, 并减小血液通过瓣膜的回流;

5 f). 处于打开位置的瓣膜叶片位置(即从完全打开位置到第三位置)是血流速度冲力和作用在叶片上弹性偏压力之间的力平衡的函数, 因而当接近泵送冲程末端, 血流速度减缓时, 该瓣膜叶片靠近不受作用的位置, 并且为完全关闭而运动的距离缩短。这种完全关闭运动由回流的血液驱动, 但使叶片移过较小的距离, 因而在进行这种关闭运动时获得较小的能量;

10 g). 在图 1~4 的实施例中, 传动啮合的瓣膜叶片可以在其完全打开的和关闭的位置之间进行真正的对称转动。

尽管已参照若干例示性实施例示出和说明本发明, 但是这种参照并不意味着对本发明的限制, 完全不能推论出这种限制。

有关技术的普通技术人员本身便可以提出实施本发明的各种变型和改变。例如可以明显看出, 在使用使瓣膜叶片可屈服地偏向第三位置(即不受作用位置)的磁性材料的实施例中, 磁性材料块不一定要装在叶片
15 导向部分的凸出部上。磁性材料块只需要配置成使材料块之间的磁力可以将一个力矩作用在瓣膜叶片上, 使该叶片移向其第三位置。这种配置例如包括一个简单的凸出部, 该凸出部从各个叶片上彼此相向地凸出并使其关的磁体配置在此凸出部中。至少一个材料块是永久磁体, 以便形成
20 磁力线。而另一个磁性材料块可以只是一块软铁或其它磁性材料。另一种可能的变型是用一对物理结构为棒状的磁性体。至少一个磁性体是磁体, 在其两个相对端部上形成磁极。在各个叶片上简单地钻一个有棱角的孔, 以便可以装入一个棒状块, 使得该磁性棒状块与另一叶片上的磁性块形成面向地配置, 由此也可以使磁性块相配合。该孔只需简单地
25 定尺寸以便可以接收和固定棒形磁性块。为此目的, 只需使磁性材料的棒形块压配合或磨擦配合在相应的孔中便足够了。在这种情况下, 棒状块可以相向延伸但却彼此碰不着, 以使磁体的磁力线(或相反磁极之间的磁力线, 如果磁性材料块均是磁体的话)可以将磁性块连接在一起。从叶片开始彼此相向延伸的棒状磁性块的长度构成必需的杠杆臂, 使得
30 棒状块的远端之间的磁力线耦合可以向叶片提供一种类似上述的相互作用力矩。因此, 本发明被认定为只受所附权利要求书的精神和范围的

限制，该权利要求书也构成本发明的定界。

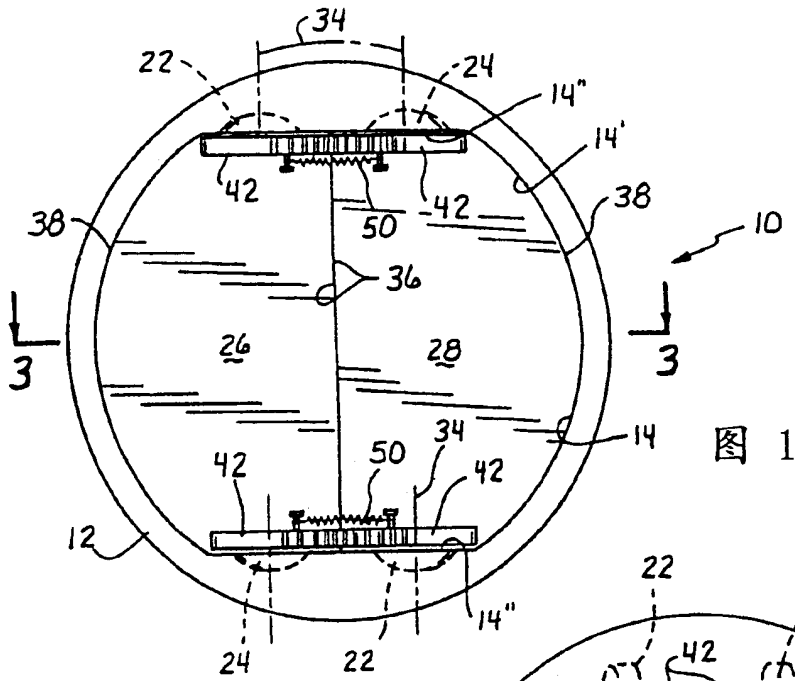


图 1

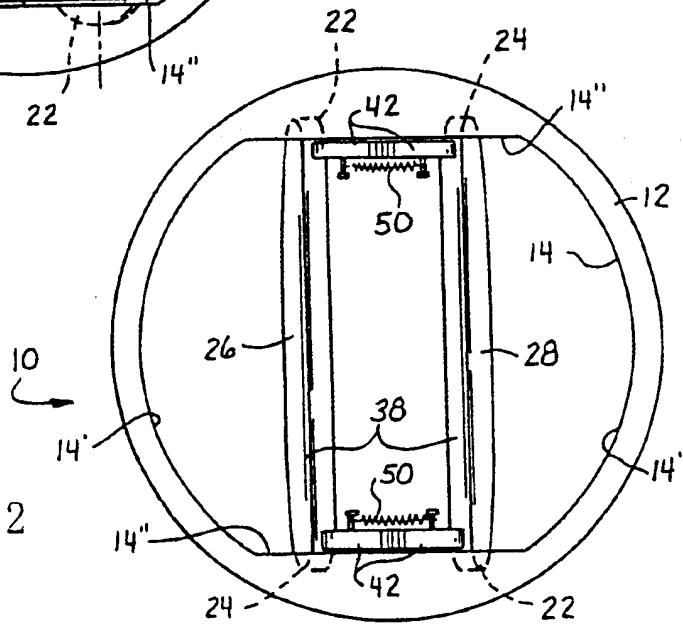


图 2

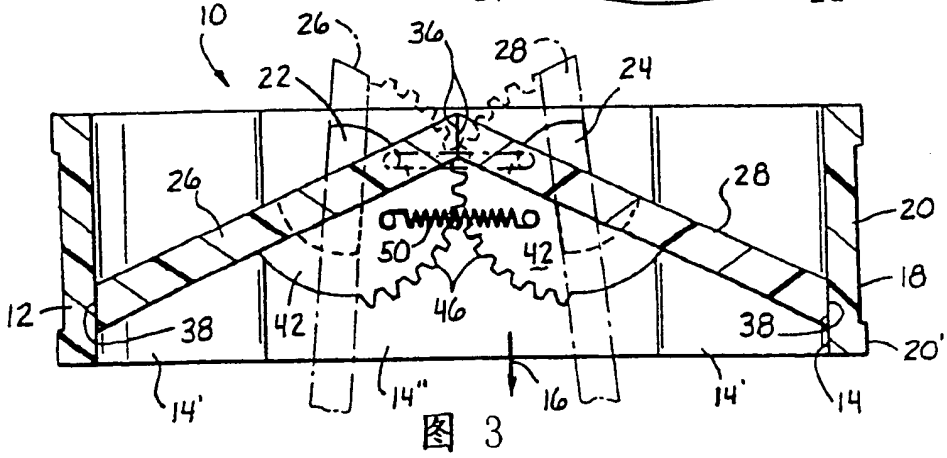


图 3

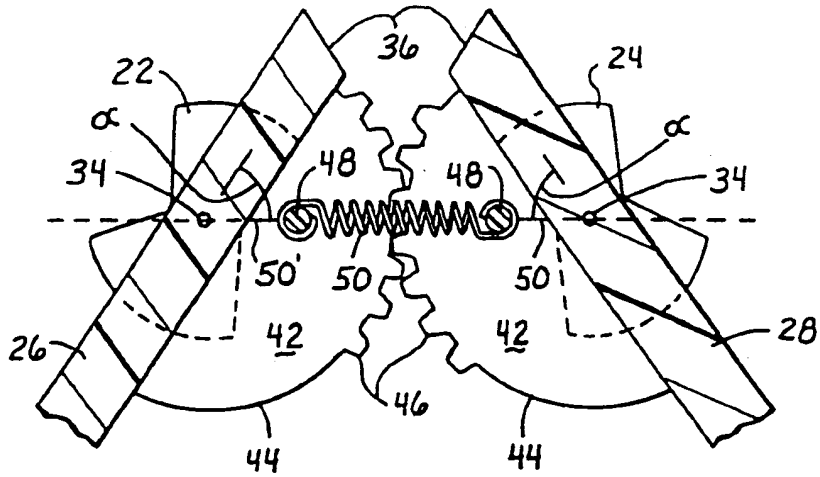


图 3a

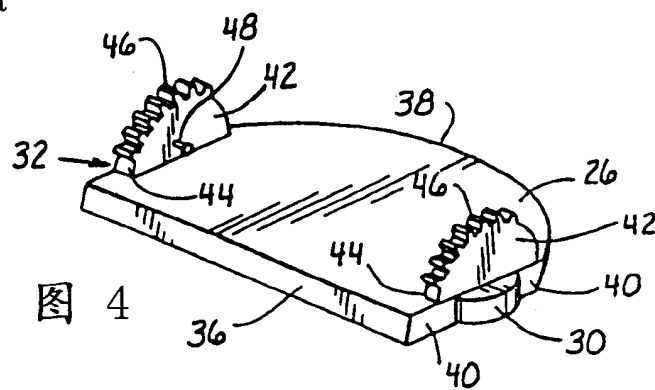


图 4

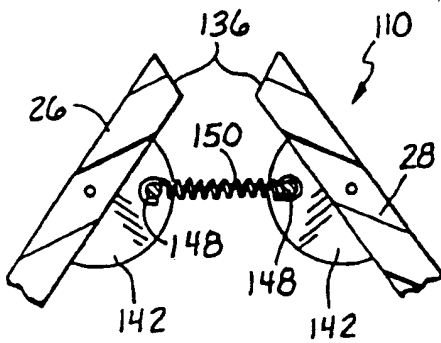


图 5

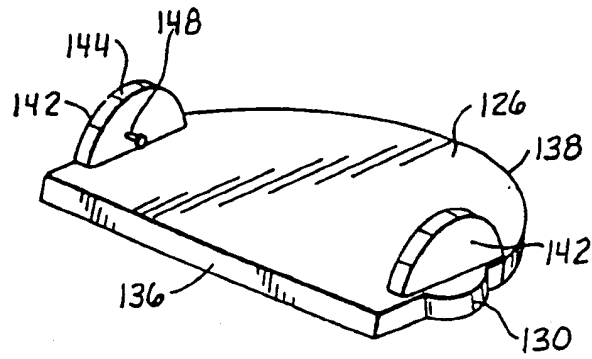


图 6

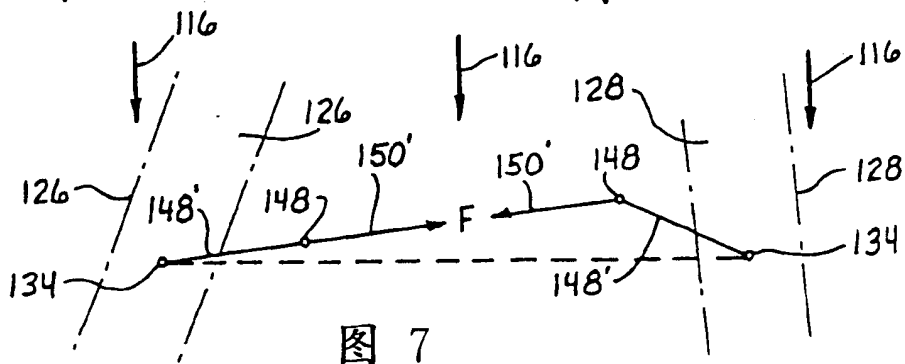


图 7

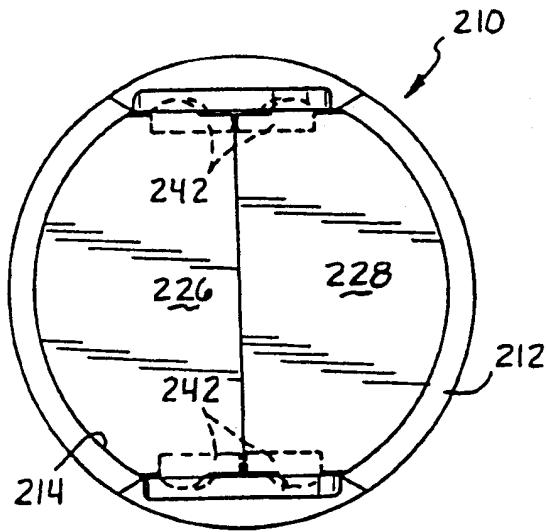


图 8

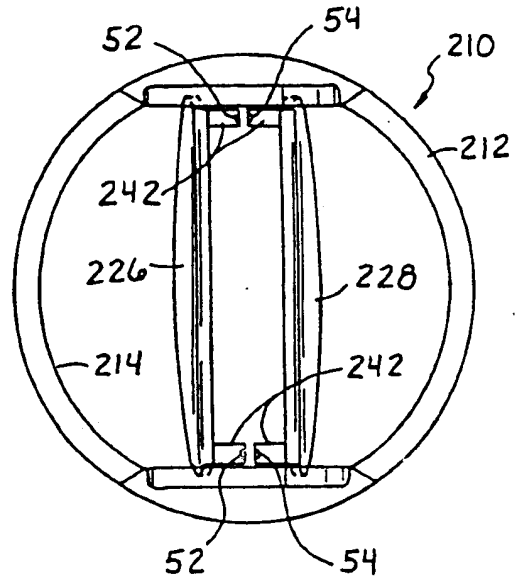


图 9

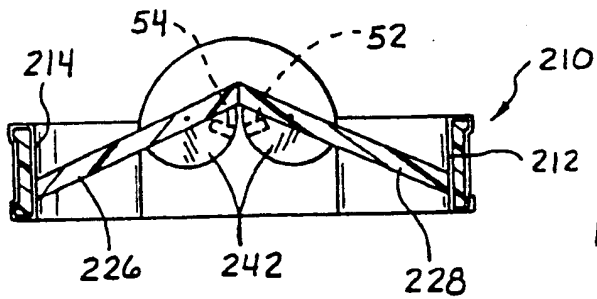


图 10

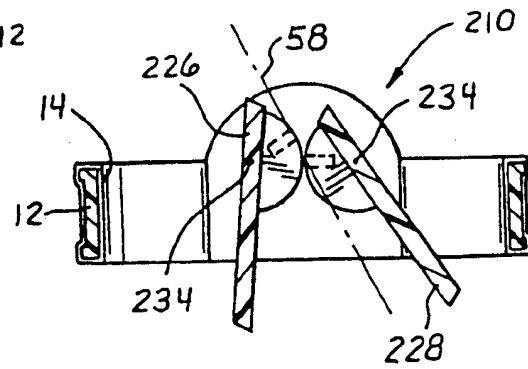


图 10a

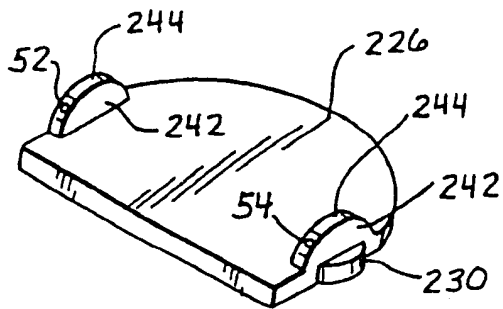


图 11

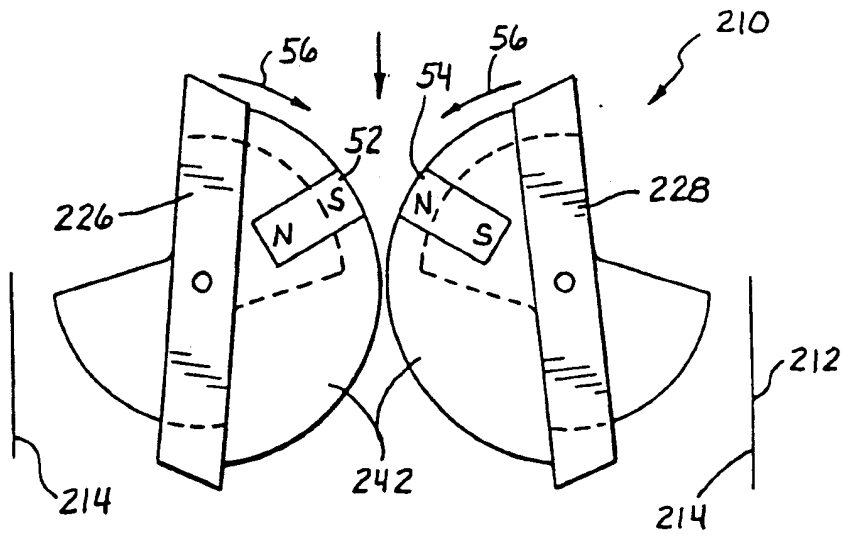


图 12

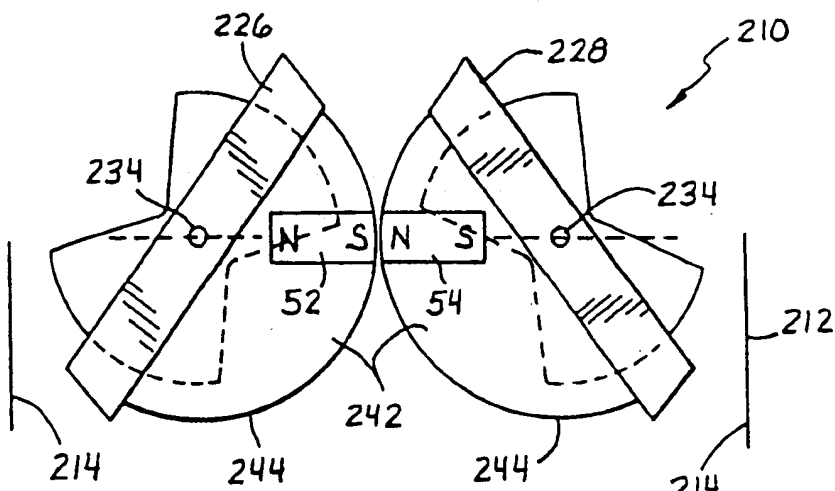


图 13

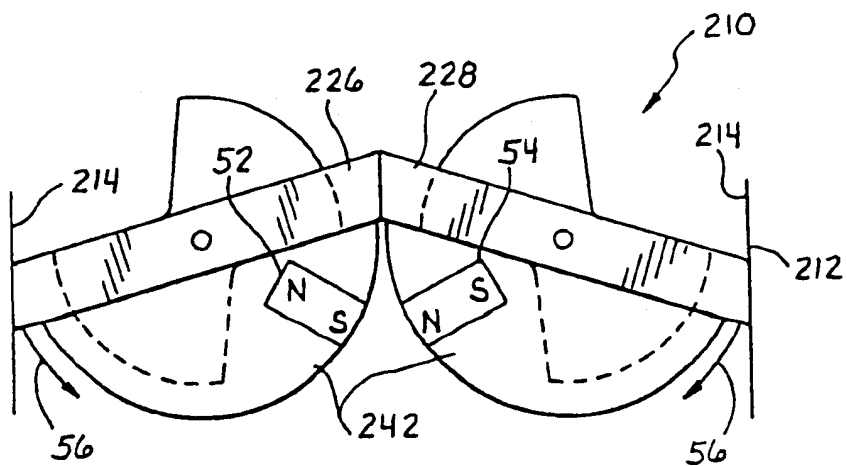


图 14

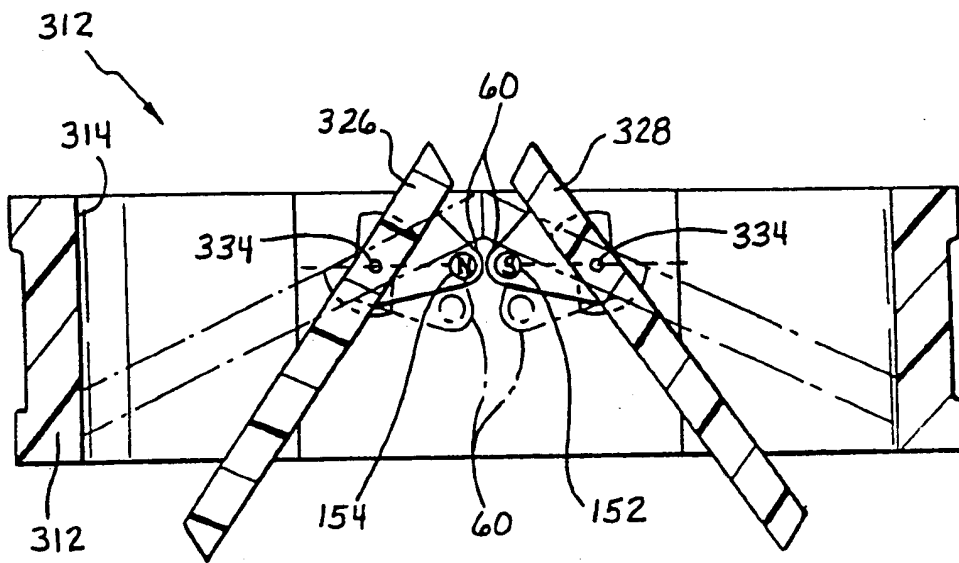


图 15

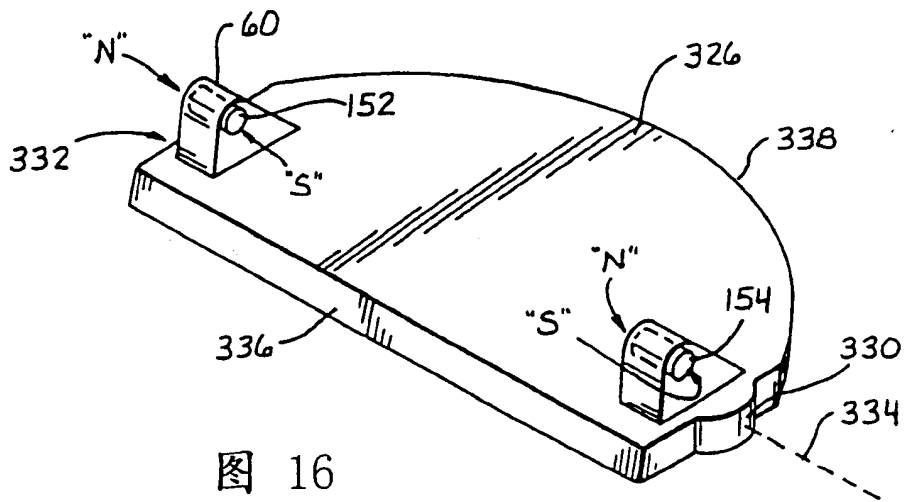


图 16

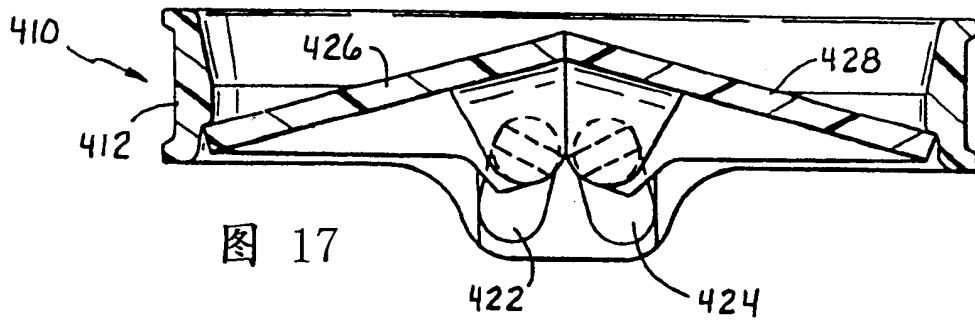


图 17

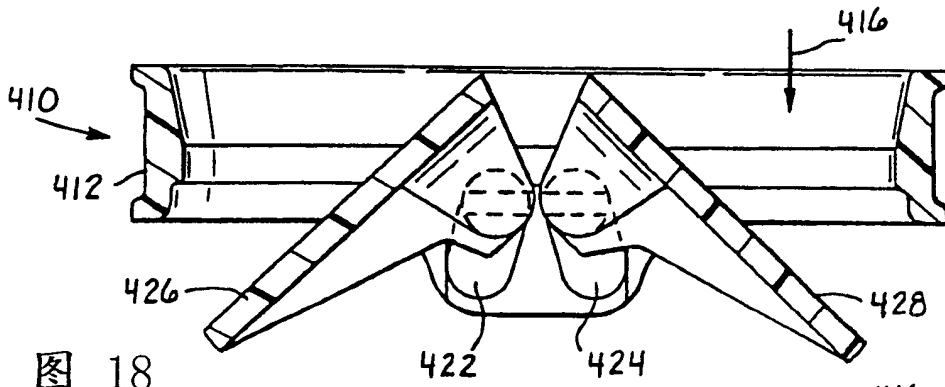


图 18

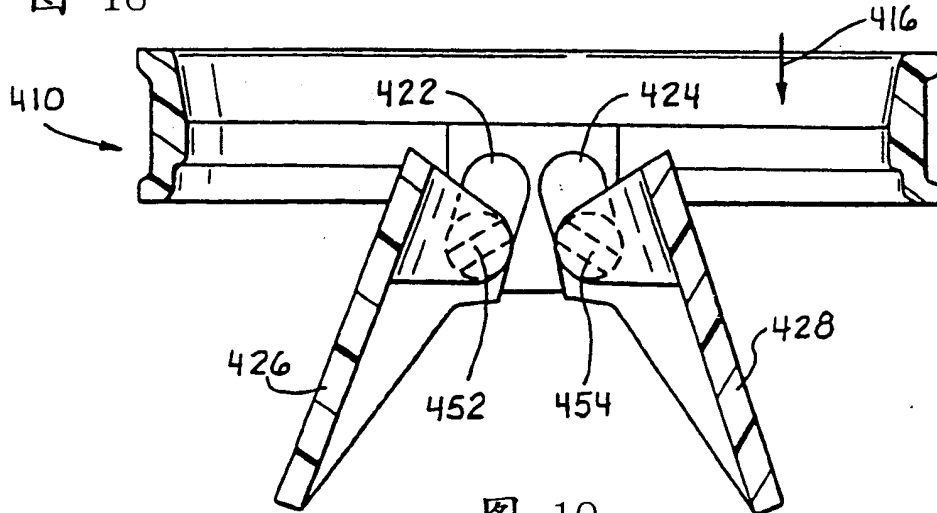


图 19

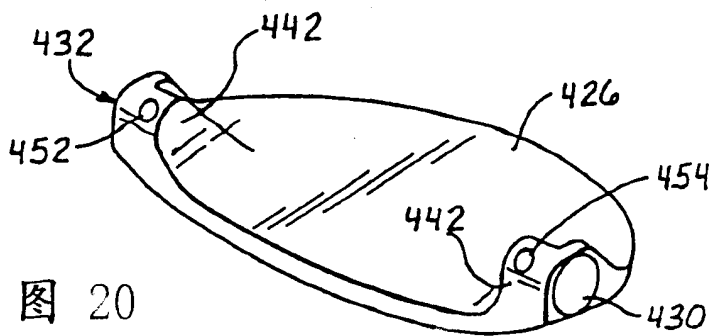


图 20

