[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl[7]
A61F 2/24

[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97195808.4

[45] 授权公告日 2004 年 3 月 31 日

[11] 授权公告号 CN 1143658C

[22] 申请日 1997.6.18 [21] 申请号 97195808.4
[30] 优先权
[32] 1996. 6.24 [33] DE [31] 19624948.1
[86] 国际申请 PCT/DE97/01298 1997.6.18
[87] 国际公布 WO97/49356 德 1997.12.31
[85] 进入国家阶段日期 1998.12.24
[71] 专利权人 阿迪亚姆生命科学股份公司
地址 联邦德国埃尔克伦茨
[72] 发明人 约瑟弗·詹森
审查员 郑其蔚

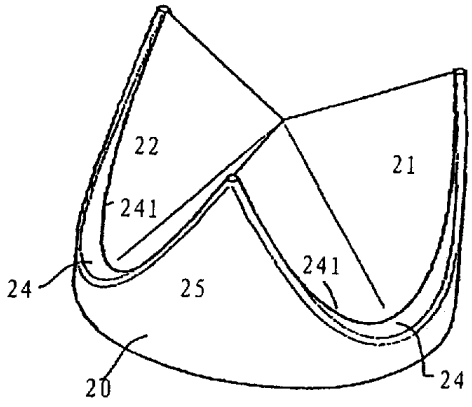
[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所
代理人 郑修哲

权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 6 页

[54] 发明名称 人造心脏瓣膜

[57] 摘要

本发明涉及一种人造心脏瓣膜，它由一个带一个基环的支承壳体(stent 体)组成，基环至少支承两个基本上朝基环轴线方向的、通过圆弧形的、用来固定柔性的帆的壁连接的支柱。 为了得到帆和支承壳体之间的尽可能均匀和小的力，帆(21 至 23)与壁(24)上内棱边(241)的连接线各自位于一个平面内。



ISSN1008-4274

1.人造心脏瓣膜，由一个带一个基环（26，112）的支承壳体（20，110）组成，基环支承着两个或三个朝基环轴线方向的、通过用来固定柔软的帆（21-23,111）的圆弧形壁（25，113，114）连接的支柱，其特征在于：

帆（21-23,111）与壁（25，113，114）上内棱边（241）的连接线各自位于一个平面之内。

2.按权利要求 1 的心脏瓣膜，其特征在于，壁（25，113，114）做成整块表面或板条形的。

3.按权利要求 1 或 2 的心脏瓣膜，其特征在于：为了帆的固定壁（25，113，114）的端面相对于心脏瓣膜的纵轴在径向倒成斜坡。

4.按权利要求 1 的心脏瓣膜，其特征在于：支柱（27，118，119）在其自由端上形成一个用于帆（21-23,111）的棱形内托架。

5.按权利要求 4 的心脏瓣膜，其特征在于：支柱端面（28，120）是呈三角形的，并且三角形顶点径向朝向内部。

6.按权利要求 1 的心脏瓣膜，其特征在于：在帆底部区域内壁的厚度即壁厚，即支柱（27，118，119）之间的壁厚大于支柱处的厚度。

7.按权利要求 6 的心脏瓣膜，其特征在于：在三帆心脏瓣膜时帆底部区域内的壁厚与支柱区域内的壁厚之比为 1.7 到 2.8:1，在二尖瓣瓣膜时为 1.4 到 2.3:1。

人造心脏瓣膜

技术领域

本发明涉及一种人造心脏瓣膜，由一个带基环的支承壳体（Stent）组成，此基环至少支承两个基本上朝基环轴向的、通过一个圆弧形的、用来固定两个柔软的帆（Segel）的壁的支柱。

背景技术

例如由 DE 3834545C2 已知这种结构。那里的支承壳体由一个圆柱形基环组成，基环通过三个在圆周上各自错开 120° 的、沿轴线方向逐渐变细的支柱加长。位于支柱之间的壁端面用来支承和固定三个帆（Segel），这些帆保证心脏瓣膜的闭合和开启。在闭合状态时帆的自由边缘相互靠在一起形成一个重叠区。这种结构以及在 DE 4222610A1 中所述的结构以天然主动脉瓣膜（Aortenklappe）为基础，这里帆和天然主动脉根部（Aortenwurzel）的连接线近似于由圆柱和主动脉室（Aortengefaess）的交贯线构成。流出端的连合连接在连接线的这个区域上，曲线或者帆在这里相接触。这个连合防止帆的击穿渗漏（Durchschlagen），并和帆的重叠区一起用来使帆相互支承。

为了减小连合区域内，即支柱区域内的大的应力，它特别是在上面一部分必须做得有柔性。但是这里有这样的危险，相应于出现的闭合压差出现过大的变形，最后导致蠕变（Kriechen），并由此引起过早的疲劳。

由 WO 89/00841, EP0 363 753 A2, WO93/18721 和 US4 222 126 知道其他的相应结构形式。

发明内容

本发明的目的在于：创造开头所述这一类的人造心脏瓣膜，这

种瓣膜中所出现的帆和支承壳体之间的力均匀并尽可能地小。

为实现上述目的，本发明提供一种人造心脏瓣膜，由一个带一个基环的支承壳体组成，基环支承着两个或三个朝基环轴线方向的、通过用来固定柔软的帆的圆弧形壁连接的支柱，其特征在于：帆与壁上内棱边的连接线各自位于一个平面之内。

因此连接线在位于支柱之间的区域内—比起按现有技术已知的那样—不再是三维拱起，而是在一个平面内，其中有关的连接曲线作为向一个圆柱的纵轴倾斜的平面与这个圆柱形管的交线得到。通过这个措施可以有效地避免在三个帆开启和闭合时，特别在支柱尖端区域内产生很大的应力。同样可以断定，将改善帆在开启和闭合位置之间的过渡，这明显地提高心脏瓣膜的工作可靠性。通过按本发明的帆连接可以明显地减小具有三个帆的心脏瓣膜的重叠面积，使得可以避免在闭合状态相互靠在一起的帆表面的褶皱。

按本发明的结构造型既可以用于两帆的，也可以用于三帆的心脏瓣膜。

支柱之间的壁既可以做成一个整面也可以做成条形，如在 DE 4222610A1 中所述。壁用来固定帆的端面可以沿径向向外倒成斜面，从而使帆更容易固定在有关的表面上。

特别是在具有两个帆的心脏瓣膜时，但是也可以在三个帆的心脏瓣膜时支柱在其自由端上形成一个棱柱形的帆的内托架。为此支柱端面基本上是三角形的，使得帆可以用其自由边在闭合状态时密封很好地相互贴合而不产生褶皱。

在帆的底部区域，亦即支柱之间壁的厚度，即壁厚大于支柱上的或支柱附近区域内的壁厚。由此支承壳体在载荷均匀的含义上而言径向和轴向得到了加强而不增加其直径，因此可以达到流通横截面相对于总的横截面的更合理的比例。不管是在两帆还是在三帆心脏瓣膜时支柱末端可以通过材料的积聚加厚，就像在 DE4222610A1 中借助于一个三帆心脏瓣膜原则上叙述的那样。

按本发明另一个优良的组合位于一个平面内的、帆和壁上内棱

边的连接线在两帆二尖瓣心脏瓣膜时可以按以下方法实现:

由一个带一个基环的支承壳体构成的二尖瓣心脏瓣膜的特征在于:基环-在顶视图内看-具有一个由两个有共同纵轴,但是两个大小不同的横半轴的半椭圆拼合成的形状,其中支柱位于纵轴上,并构成从一个半椭圆向另一个的过渡部位,同时具有较小半椭圆曲率的壁比具有较大曲率的壁支承一个相对于基环底面以更大的倾角设置的、面积较小的(腔壁的)帆。因此两个半椭圆构成一个支架体(Stent-Koerper),它非常接近于具有 D 形或腰形形状的、天然的心脏二尖瓣瓣膜。在这方面例如在 US-A-5415667 中说明的所谓无支架(Stent)生物二尖瓣瓣膜与按本发明的二尖瓣瓣膜相比具有这样的区别:主动脉的帆配置在具有较小曲率的一侧,而腔壁(mural)的帆位于具有较大曲率的区域内。

对于倾角较小的(主动脉的)(aortal)帆由帆与壁上内棱边的连接线的位置确定的各自相对于基底的帆倾角最好在 40° 到 55° 之间,而对于倾角较大的(腔壁的)帆该角在 25° 到 45° 之间。倾角较大的帆比倾角较小的帆倾角至少大 5° 。

按本发明的另一种结构造型,主流动方向相对于腔壁的帆的法线倾斜 10° 至 20° ,最好是 15° 。通过这个措施减小支承壳体和收缩的心室内壁受干扰的危险和可能出现的损害。帆形成一个具有与主动脉瓣膜(Aorten-Klappe)相比较小开口横截面的、明显的漏斗形开口通道。所述结构造型保证生理学合理的从前庭到心室的流道。此外所示的按本发明的心脏瓣膜可以制造出比按现有技术状况已知的结构更小的结构高度。特别对于在横截面内是圆柱或对称的椭圆形的支承壳体是这样。

在一种优先的结构形式中支承壳体半椭圆横半轴长度之比为 1.5 至 2.5:1。特别是在半轴比为 2:1 时可以达到完全按天然二尖瓣瓣膜构造的形状。

支承壳体两个不同半椭圆的共同的纵轴长度在 10mm 到 45mm 之间。

支柱最好厚度相同地内置在壁内，即支柱相对比壁突出不多，而是壁在上述支柱区域内向上延伸，尤其是形成一个尖的或削平的支柱末端。

如原理上已经在 DE 4222610A1 中说明的，作为一种选择方案支柱可以做成前面所述的棱柱形结构。按照本发明支柱在其上自由端分别具有一个基本上三角形的端面，其中三角形的顶点相互对准。尤其是端面基本上具有等边三角形的形状，其中三角形基底封闭支承壳体（倒圆的）外壁。按照本发明的另一种结构造型支柱在横截面内在其整个长度上做成三角形，并到其自由端处加厚成所谓的端面尺寸，最好是逐渐加厚。反过来支柱向基底方向楔形缩小，这里它通过向那里的基环壁厚过渡终止于入口区域，即基环底边的前面。端面以其尖端伸入流通横截面内一个三角形的高度尺寸，这大约为支承体共同纵轴长度的约 8％至 32％。与壁在外侧齐平地封闭的端面三角形基底最好宽度在 2mm 至 8mm 之间。

为了防止支承壳体在帆开启和闭合时相应于所调整的压差变形，基环在支柱之间的区域内，即在帆基部上的壁厚大于支柱附近区域的壁厚，最好其壁厚选择得大 1.4 至 2.3 倍。

为了防止瓣膜帆在连合区内受到太大的负荷，按照本发明的另一种结构造型帆与壁上内棱边的连接线在每一侧都这样分布，使它们位于同一个平面内，通过这种用于固定帆的壁一端面的结构造型避免太大的应力。

如果支承体的支柱这样地设置，使其纵轴大致沿主流动方向，即相对于基底表面倾斜 10° 至 25° ，可以在流通横截面，结构高度和其稳定性方面进一步改善二尖瓣心脏瓣膜。

用所述的二尖瓣心脏瓣膜与由现有技术状况已知的结构相比可以避免多方面的，与结构和材料有关的风险。通过按本发明的二尖瓣心脏瓣膜的结构达到更接近于天然二尖瓣瓣膜的结构造型。与作为二尖瓣瓣膜代用品的、按经验在 50％的情况下使患者需要服用防凝固药物的生物假体不同，按本发明的人造二尖瓣瓣膜可以不需要药物工

作，因为它所建立的流道通过与帆的定位、开口横截面以及流动方向的结合大大降低了对血液的机械损害。

附图说明

在附图中表示本发明的一个实施例。其中表示：

图 1 和 2 分别表示一个三帆心脏瓣膜的透视图，

图 3 表示按图 1 和 2 的心脏瓣膜的顶视图，

图 4 和 5 分别表示这个心脏瓣膜的各个侧视图，

图 6 表示在图 1 至 5 中所示的心脏瓣膜沿图 3 中的 A－A 线的横剖视图，

图 7 表示一个二帆－心脏瓣膜（二尖瓣心脏瓣膜）的透视图，

图 8 表示按图 7 的心脏瓣膜的顶视图，

图 9 表示支承壳体（不带帆）的侧向透视图，

图 10 表示沿按图 8（不带帆）B－B 线的剖面，

图 11 表示另一种二尖瓣心脏瓣膜的透视图，

图 12 表示按图 11 的心脏瓣膜的顶视图。

具体实施方式

在图 1 至 6 中所示的心脏瓣膜主要由一个支承壳体 20 以及三个帆 21 至 23 组成，它们固定在径向向外安置斜面 24 的、壁 25 的端面上。支承壳体 20 主要由一个基环 26 组成，其直径决定着瓣膜的流通量，壁 25 基本上垂直于这个基环底面设置，三个尖端作为支柱间隔 120° 角相互伸出，壁的端面 24 圆弧形地分布在它们之间。这个端面的内棱边 241 分别位于一个平面内，就像作为一个圆柱和一个与其纵柱倾斜设置的平面的交线那样。由此得到三个平面相对于基环底面的安装角约为 80° 。支承壳体由弹性塑料制成。这里可以是热塑性塑料，如尼龙，例如通过注塑制造，并在将表面弄糙以后涂上聚氨酯。帆 21 至 23 由一种柔性的、薄的塑料膜制成，它最好同样由聚氨酯制成。

如图 3 中特别指出的，在支柱 27 之间壁 25 的厚度大于支柱区域内的厚度。支柱 27 本身可以在其端面上形成用于帆 21 至 23 的棱形内托架。支柱端面可以做成三角形，在必要情况下以在 DE 4222 610A1 中所述的类型。

在图 7 至 10 中所示的二尖瓣心脏瓣膜表示一种可供选择的二帆结构形式。人造二尖瓣心脏瓣膜由一个带两个帆 111 的支承壳体 110 组成。支承壳体 110 借助于一个在瓣膜环内的缝合环缝在患者组织内。支承壳体 110 由一种热塑性塑料如聚氨酯制成，它例如通过注塑制成一个弯曲弹性小的物体。整体的支承壳体 110 具有一个基环 112，它的内棱边按现有技术状况的方法直至外表面为止倒成圆角。为了缝合环（未示）更好的固定基环在外壳面上可以有一个凸耳。基本上垂直于基环底面的壁分为一个具有较小曲率的第一壁 113 和一个具有较大曲率的第二壁 114，在朝基环底面的俯视图内看它们一起形成两个具有共同纵轴的半椭圆。按此两个横半轴 116 和 117 的长度也不相同，它们的长度比最好是 1:2。直到基环区域内也许有的凸耳为止壁 113 和 114 的外壳面是弯曲的，但是却是光滑表面。相应地除后面还要说明的支柱 118、119 以外对于壁 113 和 114 的内表面也是这样。

壁 113 和 114 的壁厚是不同的，并向支柱附近区域逐渐减小，或者说在中间区域最大，在支柱之间的中间区域的壁厚最好是在支柱附近区域内的两倍。帆固定在其上面的壁 113 和 114 的上端面向外倒成斜坡，并且直到支柱区域为止基本上分布成交线的形状，此交线由各个半椭圆和一个与它成一个斜角的平面相交产生。特别是帆与壁 113 和 114 的上内棱边的连接线在一个平面之内，它对于壁 113 的上棱边而言相对于基环底面成一个约 50° 的角分布，对于壁 114 的上棱边成一个 35° 角分布。壁 113 和 114 上内棱边在一个以各自以不同角度安装平面内的这种结构造成这样的优点：两个帆可以由一个平面形塑料膜片切割而成，并可以无拉应力地或者无形成褶皱危险地粘贴在直到支柱附近区域的壁的上棱边上。

作为帆的材料可以考虑按现有技术状况已知的塑料膜片，尤其

是帆由柔性的聚氨酯薄膜制成。

支柱118和119具有棱形轮廓，并均匀地加宽成它的上端面120，上端面基本上做成三角形，在支承壳体110内壁的顶视图中看支柱做成V形，并楔形地终止于基环底面之上支承壳体110的入口区域内。支柱118、119平行于基环底面的横截面基本上形成一个近似的等边三角形，其中支柱纵轴121相对于基环底面不是垂直分布，而是相对于表面法线略微倾斜，最好是成15°角分布。支柱端面120相对于基环底面也具有一个最好是15°的相应的倾斜。支柱的端面120形成一个三角形，它具有一个相应于壁113和114之间的过渡轮廓的弯曲的底边和两条大致同样长的外边，使得两个支柱118和119的端面的顶点相互对峙。支柱118、119或其端面120代替在天然瓣膜中存在的连合区域，并以其大致等边的三角形的边作为帆111的棱形内托架。在等边三角形的边到壁113和114的过渡区内支承壳体做得倒成圆角。帆111在壁113和114的上棱边上直到这个倒圆的区域与支承壳体粘接在一起，并这样地相接，使得它在闭合状态下在等边（腰）支柱侧面边缘处和位于支柱118及119之间的区域内几乎直线形地贴合在对面的帆上。由支柱118和119造成的连合区防止帆的击穿渗漏（Durchschlagen），并与沿纵轴115分布的帆111的重叠区一起用作帆的支承。由于帆111在壁113和114上的直到连合区的连接线位于同一个平面内，造成帆111和支承壳体110之间力的均匀分布，特别是有效地避免在支柱端部或支柱附近区域内过大的径向拉应力，这种拉应力在按现有技术状况已知的结构中导致支承壳体的疲劳，所谓的蠕变。

支承壳体110的结构与天然的D形或腰形形状完全吻合，其中腔壁（mural）的帆以较陡的安装角装在第一壁113的上棱边上，而腔壁的帆以较平缓的安装角装在第二壁114上。由此得到二尖瓣心脏瓣膜的较小的结构高度，它的主流动方向不是同心分布的，而是与此倾斜约15°分布。

图11表示一种可供选择的二尖瓣心脏瓣膜的结构形式，其中上

面所述的支柱完全不再以实体的形式出现。而是在这种结构形式时支柱等厚地内置在壁 30 内。壁在相对的一端上向上直到端侧面的支柱末端 31 为止延伸，支柱末端可以是尖的，或者如图所示是倒平的。

从基环到壁的上棱边壁厚 d 可以连续地减小。如由图 12 清楚地看到的那样，壁 30 的厚度 d，在基环高度方向测量，在支柱区域内最小，并逐步增加到一个最大值。在这个具体的实施例中厚度尺寸为 d_1 2.57mm，厚度尺寸 d_2 2.34mm 和厚度尺寸 d_3（在两个支柱区域）1.4mm。

在制造所述的心脏瓣膜时制好的帆可以通过粘接或焊接分别固定在支承壳体的端面上。此外作为一种选择也可以借助于按现有技术状况已知的注塑方法包括双组分注塑制造心脏瓣膜，其中首先制造支承壳体，接着通过注塑在它上面做上帆。另一种可能性是应用所谓的浸润技术，为此例如由尼龙制成的支承壳体在涂上聚氨酯以后套在一个具有帆形表面的相应浸润芯轴上，接着浸润芯轴连同支承壳体浸入液态塑料溶液（聚氨酯）内，一直摆动，直至达到所希望的厚度分布。在摆动过程中塑料硬化。

本发明还延伸到人造血泵（人工心脏），血管瓣膜植入、生物假体或机械假体之类，其中支承壳体是管状壳体或软管的一体组成部分。

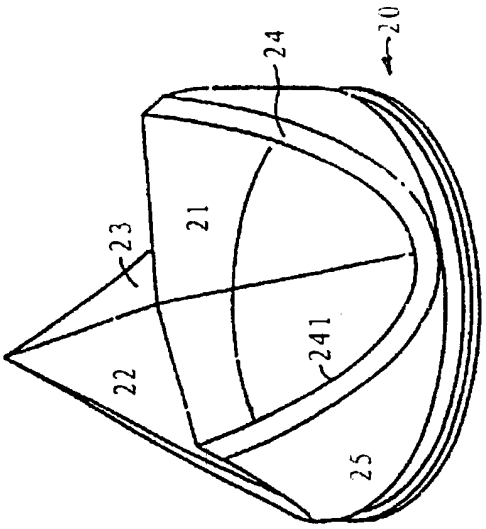


图2

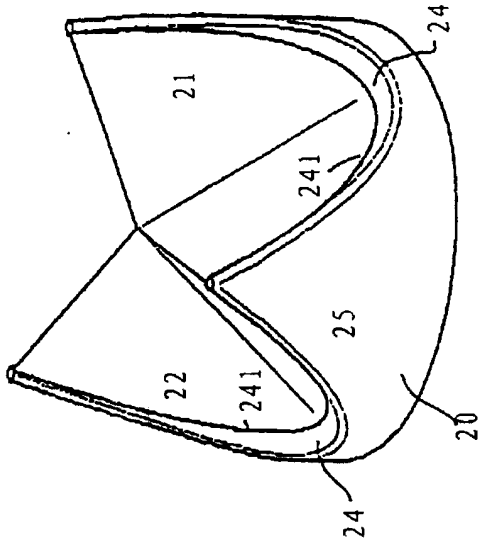


图1

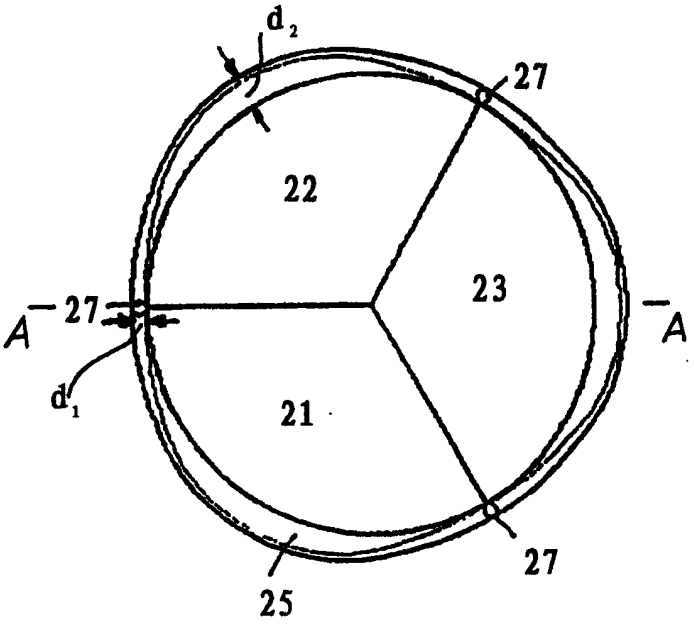


图 3

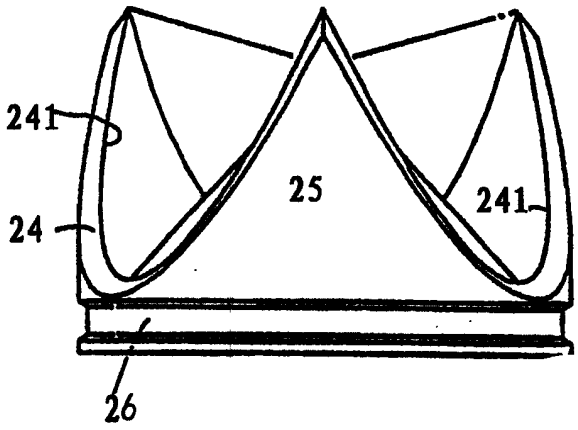


图 4

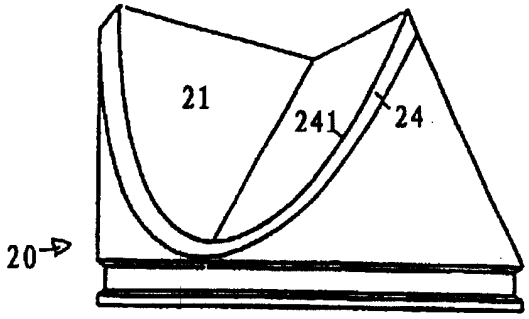


图5

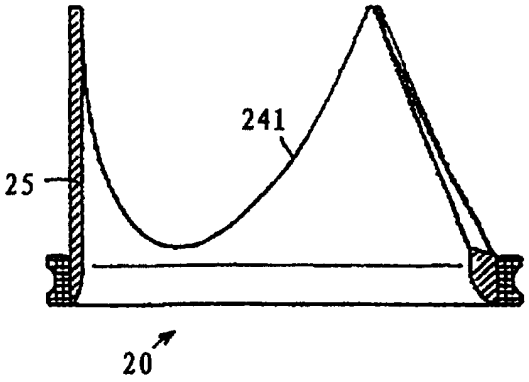


图6

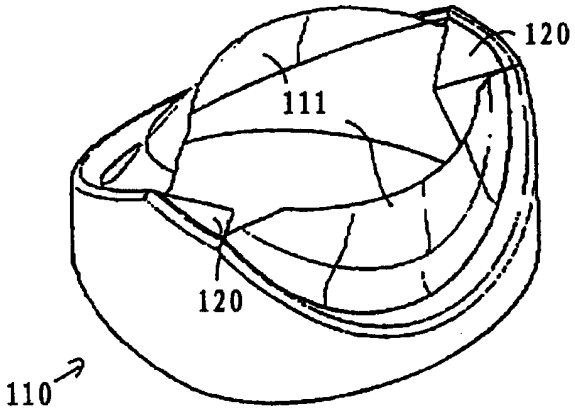


图7

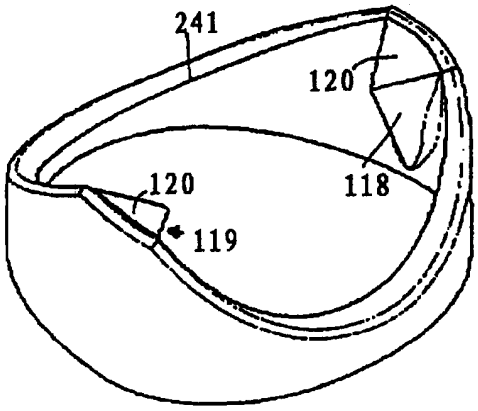


图9

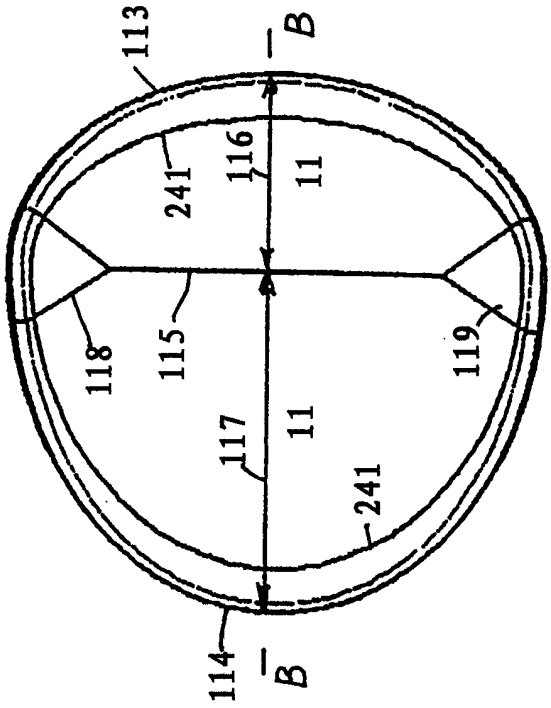


图8

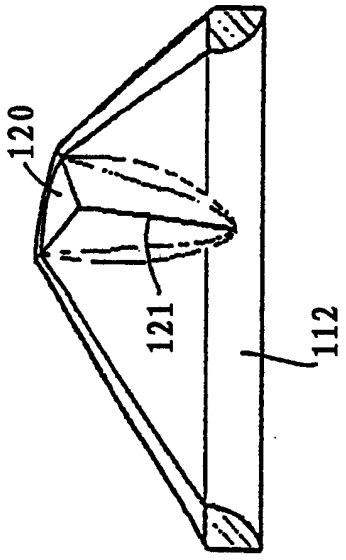


图10

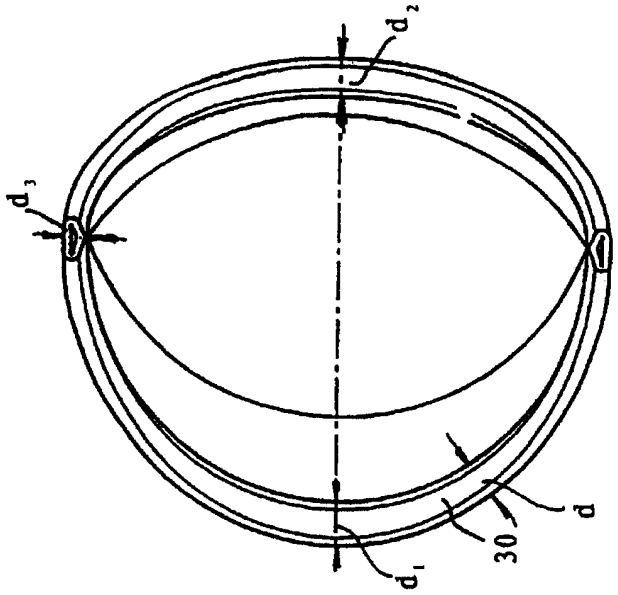


图12

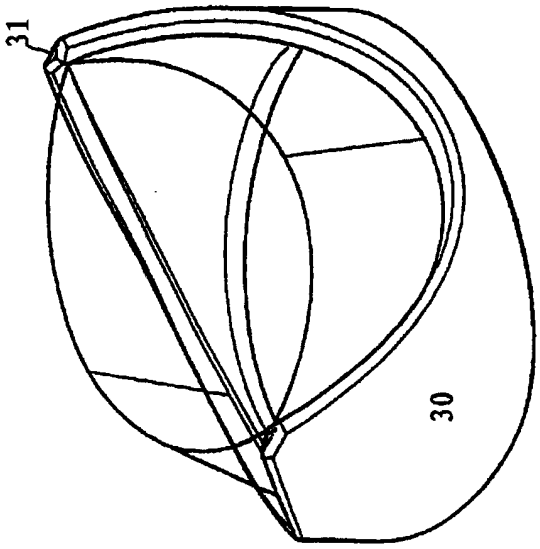


图11