



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109498215 B

(45) 授权公告日 2023.05.02

(21) 申请号 201811530921.3

US 2016158007 A1, 2016.06.09

(22) 申请日 2018.12.14

CN 104274259 A, 2015.01.14

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 102458309 A, 2012.05.16

申请公布号 CN 109498215 A

CN 103705315 A, 2014.04.09

(43) 申请公布日 2019.03.22

审查员 李若男

(73) 专利权人 宁波健世科技股份有限公司

地址 315336 浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路777号B区5号楼

(72) 发明人 李毅斌 郑玲和 吕世文

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 107205822 A, 2017.09.26

US 2002138138 A1, 2002.09.26

WO 2017121194 A1, 2017.07.20

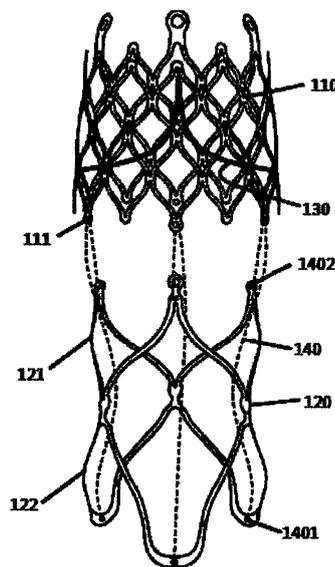
权利要求书1页 说明书8页 附图13页

(54) 发明名称

一种分离式释放的主动脉瓣膜支架

(57) 摘要

本申请涉及医疗器械领域,具体涉及一种分离式释放的主动脉瓣膜支架,包括瓣膜缝制段、定位部件和人工瓣膜,所述人工瓣膜被连接在所述瓣膜缝制段上,所述瓣膜缝制段与所述定位部件为两个独立构件并通过导引装置连接,所述定位部件先于所述瓣膜缝制段释放,所述瓣膜缝制段上设置有滑动连接结构,所述导引装置的一端连接在所述定位部件上,所述导引装置的另一端从所述滑动连接结构中穿过后连接在所述定位部件上,所述瓣膜缝制段能够沿所述导引装置滑动;可有效控制主体支架和定位件的位置、有效避免冠脉堵塞。



1. 一种分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,包括瓣膜缝制段、定位部件和人工瓣膜,所述人工瓣膜被连接在所述瓣膜缝制段上,所述瓣膜缝制段与所述定位部件为两个独立构件并通过导引装置连接,所述定位部件先于所述瓣膜缝制段释放,所述瓣膜缝制段上设置有滑动连接结构,所述导引装置的一端连接在所述定位部件上,所述导引装置的另一端从所述滑动连接结构中穿过后连接在所述定位部件上,其中,所述定位部件设置有锚定段和夹持段,所述夹持段与所述锚定段连接,所述导引装置的一端连接在所述夹持段上,所述导引装置的另一端从所述滑动连接结构中穿过后连接在所述锚定段上,所述瓣膜缝制段通过所述滑动连接结构能够沿所述导引装置滑动,并且,所述瓣膜缝制段完全释放后,所述导引装置骑跨在自体瓣叶的游离缘上。

2. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述夹持段具有爪件,所述爪件的端部被设置为向所述夹持段的轴线方向内拢的结构,所述瓣膜缝制段的外轮廓上设置有凹陷,所述瓣膜缝制段完全释放后,所述凹陷与所述爪件的内拢的结构相匹配。

3. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述导引装置为柔性线状结构或者带状结构。

4. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述导引装置位于所述定位部件与所述瓣膜缝制段之间。

5. 如权利要求4所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述自体瓣叶被所述导引装置骑跨并拉低。

6. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述瓣膜缝制段与所述定位部件的轴向相对位置由所述导引装置的长度所限位。

7. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述瓣膜缝制段与所述定位部件被压缩后位于输送鞘管的不同位置。

8. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述滑动连接结构位于所述瓣膜缝制段的近端部分,所述导引装置与所述锚定段的连接点位于所述锚定段的远端部分上。

9. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述分离式释放的主动脉瓣膜支架还包括辅助导引装置,所述辅助导引装置的一端连接在所述锚定段上,所述辅助导引装置的另一端连接在所述瓣膜缝制段上。

10. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述瓣膜缝制段的近端配置有密封件。

11. 如权利要求10所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述密封件为不连续的带状结构。

12. 如权利要求1所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述锚定段的远端设置有配合结构,所述瓣膜缝制段的近端设置有连接结构,当被压缩装载在输送鞘管中时所述连接结构和所述配合结构相互约束。

13. 如权利要求12所述的分离式释放的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述连接结构为杆,所述配合结构为孔,当所述分离式释放的主动脉瓣膜支架被压缩装载在所述输送鞘管中时,所述连接结构穿过所述配合结构。

一种分离式释放的主动脉瓣膜支架

技术领域：

[0001] 本发明属于医疗器械领域，涉及到一种分离式释放的主动脉瓣膜支架。

背景技术：

[0002] 主动脉瓣狭窄主要由风湿热的后遗症、先天性主动脉瓣结构异常或老年性主动脉瓣钙化所致。患者在代偿期无症状，主动脉瓣重度狭窄的患者大多有倦怠、呼吸困难（劳力性或阵发性）、心绞痛、眩晕或晕厥的症状，甚至会突然死亡。

[0003] 主动脉瓣返流即主动脉瓣在心室收缩时开放，左心室内的血流进入主动脉射向全身，在心室舒张时候关闭，阻止主动脉内的血液返流回左心室，若发生主动脉瓣关闭不全时，在心脏舒张期主动脉瓣不能关闭严密，造成血液从主动脉逆流入左心室。

[0004] 在主动脉瓣膜疾病的治疗方面，外科手术瓣膜置换术是传统的有效治疗方法。可是这类疾病的患者多系高龄，同时有多器官疾病，身体条件难以接受外科手术，成为临床治疗无望的患者。此外，退化性主动脉瓣膜疾病的病因仍不十分清楚，无法进行病因治疗，也无有效的方法遏制其发展，药物治疗效果不佳。理想的治疗主动脉瓣疾病的措施应既能改善患者的症状又能延长其寿命。早年开展的经皮主动脉瓣球囊成型术曾被用来治疗主动脉瓣狭窄，但无论是单中心的数据还是多中心的注册资料均发现其长期效果不佳。在国内，外科瓣膜置换术仍是一种主要的治疗选择。近年来，国内外一些学者开展了经皮主动脉瓣膜置换的基础和临床研究，并取得一些突破性的进展。为需要外科瓣膜置换的高危老年性主动脉瓣退行性患者，提供了一种有效的治疗方法。2002年，Cribier等成功进行了经导管主动脉瓣膜置换术(Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR)，迄今为止，全球已经完成超过5万例TAVR手术，世界各地的研究均表明：对于无法进行外科换瓣或外科换瓣存在高风险的患者，这项技术是安全有效的。尽管进行TAVR手术的多为高风险患者，但术后30天存活率高于90%，TAVR术后患者血流动力学指标得到明显改善。

[0005] 但目前自体主动脉瓣关闭不全仍然被列为TAVR术的禁忌症。主要原因在于，支架瓣膜的准确定位和精确释放是TAVR手术中最为关键的技术点。主动脉瓣上有左右冠状动脉的开口，瓣下毗邻二尖瓣，如果定位释放不准确，则可能出现冠脉堵塞或二尖瓣大量反流等致命的并发症。传统的TAVR器械无论是SAPIEN或者是CoreValve均主要用于严重主动脉瓣狭窄患者，并不合适用于主动脉瓣反流患者。现有技术中，针对主动脉瓣反流患者的器械设计已经取得一定共识，例如国外的JenaValve、Acurate，国内的J-Valve，均是采用类似自体瓣叶夹持件的结构，用于定位主动脉瓣的三个窦，这样有利于支架的准确定位植入。但是，以上器械目前仍多从经心尖入路，对患者创伤仍较大，不能算是严格意义上的经皮植入。针对如何兼顾自体瓣叶夹持件和鞘管过大的问题，国内学者和工程师们作出了一些概念上的尝试。

[0006] 专利CN201520325599.6和CN201511017536.5中描述了一款双环主动脉瓣膜支架，即在主体支架外加上一个W形的环形固定环，固定环的三个底脚用于固定在主动脉三个窦内，环形固定环用三个镍钛合金丝与主体支架连接。镍钛合金丝呈V形，其V形弯折与固定环

V形弯折相对应。V形的镍钛合金丝能够拉伸为一字,使得固定环和支架的位置关系由内外关系成为上下关系。该设计的主要问题在于:1) 环形固定环在释放后难以操作其对位主动脉窦,可调整性差;2) 环形固定环一旦释放出鞘即卡在瓣膜窦部,无法进行重入鞘,手术风险大;3) 环形固定环并未设置约束,导致其极容易在输送鞘管中弹跳,往往跳出后并不能完全实现与自体瓣膜的对中,加重调整难度;4) 瓣膜完全释放后,自体瓣叶仍旧有贴靠主动脉窦壁堵塞冠脉的风险;5) 上下支架运动的同轴性差,容易错位干涉。

[0007] 专利CN201610029112.9中描述了一种经导管输送的主动脉瓣膜装置,与上述类似,其主体支架的上端形成呈三瓣型式的上喇叭口结构,主体支架的下侧还设置有用用于定位的定位环,定位环与主体支架用定位线连接。该设计的主要问题在于:1) 定位环释放后难以操作其对位主动脉窦,可调整性差;2) 哪怕是已经对准主动脉窦,由于血流的冲击力,定位环将非常容易被冲出窦部,导致定位环夹子的端部无法抵触在瓣膜底部;3) 瓣膜完全释放后,自体瓣叶仍旧有贴靠主动脉窦壁堵塞冠脉的风险;4) 上下支架运动的同轴性差,容易错位干涉。

[0008] 综上所述,现有技术已经能够部分兼顾自体瓣叶夹持件和缩小输送导管,然而现有技术均存在定位环无法可控释放,同轴性差,释放后难以调整和固定,以及自体瓣叶容易堵塞冠脉开口的风险,亟需一种同时解决以上问题的瓣膜置换装置。

发明内容:

[0009] 本发明的目的是克服现有的技术限制,针对现有分离式释放的主动脉瓣膜支架无法有效控制主体支架和定位件的位置、无法有效避免冠脉堵塞,以及无法在完全释放夹持件后重新入鞘等问题,开发了一种新型的分离式释放的主动脉瓣膜支架。

[0010] 本发明的目的是通过以下技术方案实现的:

[0011] 一种分离式释放的主动脉瓣膜支架,包括瓣膜缝制段、定位部件和人工瓣膜,所述人工瓣膜被连接在所述瓣膜缝制段上,所述瓣膜缝制段与所述定位部件为两个独立构件并通过导引装置连接,所述定位部件先于所述瓣膜缝制段释放,所述瓣膜缝制段上设置有滑动连接结构,所述导引装置的一端连接在所述定位部件上,所述导引装置的另一端从所述滑动连接结构中穿过后连接在所述定位部件上,所述瓣膜缝制段能够沿所述导引装置滑动。

[0012] 本发明的目的还可以通过以下技术方案进一步实现:

[0013] 优选的,所述定位部件设置有锚定段和夹持段,所述夹持段与所述锚定段连接,所述导引装置的一端连接在所述夹持段上,所述导引装置的另一端从所述滑动连接结构中穿过后连接在所述锚定段上,所述瓣膜缝制段利用所述滑动连接结构能够沿所述导引装置滑动。

[0014] 更优选的,所述夹持段位于所述锚定段的近端,并且与所述锚定段为一体构件。

[0015] 更优选的,所述锚定段为网格状结构或波浪形结构。更优选的,所述锚定段的表面覆盖有膜或者编织物。

[0016] 更优选的,所述夹持段具有三个爪件,所述爪件为U形或者V形结构。

[0017] 更优选的,所述爪件的端部被设置为向所述夹持段的轴线方向内拢的结构,所述瓣膜缝制段的外轮廓上设置有凹陷,所述瓣膜缝制段完全释放后,所述凹陷与所述爪件的

内拢的结构相匹配。

[0018] 更优选的,所述瓣膜缝制段完全释放后自体瓣叶位于在所述爪件与所述瓣膜缝制段之间。

[0019] 优选的,所述导引装置为柔性线状结构或者带状结构。更优选的,所述导引装置为多根柔性线。

[0020] 优选的,所述导引装置位于所述定位部件与所述瓣膜缝制段之间。

[0021] 优选的,所述瓣膜缝制段完全释放后,所述导引装置骑跨在自体瓣叶的游离缘上。更优选的,所述自体瓣叶被所述导引装置骑跨并拉低,确保能够不堵塞冠脉开口。

[0022] 优选的,所述瓣膜缝制段与所述定位部件的轴向相对位置由所述导引装置的长度所限位。

[0023] 优选的,所述瓣膜缝制段与所述定位部件被压缩后位于输送鞘管的不同位置。

[0024] 优选的,所述滑动连接结构为孔。更优选的,所述滑动连接结构与所述瓣膜缝制段为一体结构。更优选,所述滑动连接结构位于所述瓣膜缝制段的近端部分。

[0025] 优选的,所述导引装置与所述锚定段的连接点位于所述锚定段的远端部分上。

[0026] 优选的,在所述瓣膜缝制段上设置有多个所述滑动连接结构。

[0027] 优选的,所述瓣膜支架还包括辅助导引装置,所述辅助导引装置的一端连接在所述锚定段上,所述辅助导引装置的另一端连接在所述瓣膜缝制段上。

[0028] 优选的,所述夹持段释放后位于自体瓣膜窦部,所述锚定段释放后至少部分位于血管内。

[0029] 优选的,所述瓣膜缝制段的近端配置有密封件,当所述分离式释放的主动脉瓣膜支架被植入时,所述密封件阻止血液通过所述瓣膜缝制段与自体组织之间的间隙。

[0030] 优选的,所述密封件为不连续的带状结构。更优选的,当所述分离式释放的主动脉瓣膜支架被植入时,所述爪件的下方对应所述密封件的不连续处。

[0031] 优选的,所述锚定段的远端设置有配合结构,所述瓣膜缝制段的近端设置有连接结构,当被压缩装载在输送鞘管中时所述连接结构和所述配合结构相互约束。

[0032] 更优选的,所述连接结构为杆,所述配合结构为孔,当所述瓣膜支架被压缩装载在输送鞘管中时,所述连接结构穿过所述配合结构。更优选的,在所述连接结构上设置有限位孔,当所述瓣膜支架被压缩装载在输送鞘管中时,所述连接结构穿过所述配合结构后,限位丝穿过所述限位孔。

[0033] 更优选的,所述连接结构为线圈,所述配合结构为孔,当所述瓣膜支架被压缩装载在输送鞘管中时,所述连接结构穿过所述配合结构后,限位丝穿过所述线圈。

[0034] 更优选的,所述连接结构上设置有凹槽,所述配合结构上设置有凸起,所述凹槽和所述凸起相互匹配。

[0035] 同现有技术相比,本发明的优点在于:

[0036] 1、区别于现有技术,本发明在定位部件和主体瓣膜之间设置有导引装置,所述导引装置至少起到四个主要作用:1)所述瓣膜缝制段能够沿所述导引装置滑动到达指定位置,这样的移动方式能够大大增强瓣膜缝制段和定位部件之间的同轴性,避免两者在相互运动过程产生干涉和错位;2)在主体瓣膜与定位部件的对位及释放过程中,导引装置骑跨在原生自体瓣叶的游离缘上,能够有效限制自体瓣叶的游离缘活动,完全释放后更是自动

压低自体瓣叶的游离缘高度,避免遮挡冠脉开口,同时增强了锚定效果;3)辅助实现所述定位部件的可控释放;4)导引装置还起到对主体瓣膜与定位部件相对位置的限位作用,便于医生操作。

[0037] 2、区别于现有技术的固定方式,本发明中所述夹持段释放后首先定位在自体主动脉窦部,然后所述锚定段释放后至少部分位于血管内,利用升主动脉进行固定,这样设计的好处在于确保定位部件在释放后不会脱落,给予后续的主体瓣膜释放充足的时间。

[0038] 3、通过所述瓣膜缝制段和所述定位部件间的相互约束,实现所述定位部件的可控释放,避免所述定位部件在释放过程中从输送鞘管中弹跳而影响植入效果,便于控制和调整所述夹持段的角度和位置,同时能够在所述定位部件完全释放后重新入鞘,降低手术风险。相比于现有技术中分别对瓣膜主体和定位部件进行控制,这样的相互约束能够最大限度减少鞘管尺寸。

[0039] 4、区别于现有技术,本发明中所述密封件为不连续的带状结构,当所述瓣膜支架被植入时,所述爪件的下方对应所述密封件的不连续处,即密封件的连续处对应自体瓣叶的交界处,针对性的局部封堵技术在确保减少瓣周漏效果的同时,有效降低输送鞘管的直径。

[0040] 5、区别于现有技术,本发明夹持段与瓣膜缝制段接触的部位为相配合的凹凸轮廓,这样设计的好处在于方便定位部件和主体瓣膜的对位和固定,有利于锚定和减少瓣周漏。

附图说明

[0041] 图1a和图1b为本发明一种实施方式的示意图,图1c为本发明中定位部件的结构示意图,图1d和图1e为本发明的主动脉瓣膜支架切割图。

[0042] 图2a-图2c为本发明中瓣膜缝制段、定位部件以及导引装置的运动轨迹示意图。图2d为本发明中定位部件的一种实施方式的示意图。

[0043] 图3a-图3d为本发明中配合结构和连接结构的示意图。图3e为本发明中配合结构和连接结构的一种实施方式的示意图。

[0044] 图4a-图4l为本发明操作步骤的示意图。

[0045] 图5a和图5b为本发明中另外一种实施方式的示意图。

[0046] 图6a为本发明中另外一种实施方式的示意图,图6b为密封件的一种实施方式的示意图,图6c为本发明瓣膜缝制段与定位部件的另外一种实施方式的示意图。图6d为本发明中另外一种实施方式的示意图。

具体实施方式:

[0047] 为使本发明的目的、技术方案及优点更加清楚明白,以下参照附图并举实施例,对本发明进一步详细说明。

[0048] 本发明所述的远端是指远离心尖的一端,所述的近端是指接近心尖的一端。

[0049] 具体实施例一:

[0050] 如图1a-图1e所示,作为一种实施方式,一种分离式释放的主动脉瓣膜支架100,包括瓣膜缝制段110、定位部件120和人工瓣膜130,所述人工瓣膜130被连接在所述瓣膜缝制

段110上,所述瓣膜缝制段110与所述定位部件120为两个独立构件并通过导引装置140连接,使得所述瓣膜缝制段110与所述定位部件120被压缩后位于输送鞘管的不同位置,起到缩小输送鞘管直径的作用。所述定位部件120先于所述瓣膜缝制段110释放,所述瓣膜缝制段110上设置有滑动连接结构111,所述导引装置140的一端连接在所述定位部件120上,所述导引装置140的另一端穿过所述滑动连接结构111后连接在所述定位部件120上,所述瓣膜缝制段110能够沿所述导引装置140滑动。在一个实施方式中,所述定位部件120设置有锚定段121和夹持段122,所述夹持段122位于所述锚定段121的近端,所述夹持段122的远端与所述锚定段121的近端连接,在此实施例中所述夹持段122与所述锚定段121为一体构件。所述导引装置140的一端1401连接在所述夹持段122上,所述导引装置140的另一端1402从所述滑动连接结构111中穿过后连接在所述锚定段121上,所述瓣膜缝制段110能够沿所述导引装置140滑动。所述夹持段122沿周向等分配备有三个爪件1221(1221a、1221b、1221c),所述爪件为U形或者V形结构,用以配合三个主动脉窦生理结构,所述爪件1221在释放后到达自体瓣叶的背后和主动脉瓣窦底,以完成定位。所述导引装置140为柔性线状结构,在一个实施方式中,所述导引装置140为三根柔性线,在其它的实施方式中也可以采用更多的柔性线来连接所述瓣膜缝制段110与所述定位部件120,以达到更好的稳定定位作用,但更多的柔性线可能会增加推送阻力。图1d示出了定位部件120的切割结构,图1e示出了瓣膜缝制段110的切割结构。

[0051] 如图2a-图2c所示,作为一种实施方式,所述导引装置140位于所述定位部件120与所述瓣膜缝制段110之间,这样能够最大限度避免所述导引装置140在滑动过程中损伤缝合在所述瓣膜缝制段110内的所述人工瓣膜130,而且能够为后续压低自体瓣叶游离缘提供可能。具体的,在所述瓣膜缝制段110的近端部分设置有三个所述滑动连接结构111,所述滑动连接结构111为孔。更优选的,所述滑动连接结构111与所述瓣膜缝制段110为一体结构。所述瓣膜缝制段110完全释放后,所述导引装置140骑跨在自体瓣叶180的游离缘上。所述瓣膜缝制段110与所述定位部件120的轴向相对位置由所述导引装置140的长度所限位,实际上,通过调整所述导引装置140的长度,能够实现当所述瓣膜缝制段110被限位在患者瓣环位置的同时,所述自体瓣叶180被所述导引装置140骑跨并拉低,确保不堵塞冠脉开口。另一方面,如图2d所示,所述锚定段121为网格状结构,所述锚定段121的表面覆盖有膜或者编织物160用于避免血管夹层。在另一个实施方式中,所述锚定段121为波浪形结构(未示出)。所述导引装置140与所述锚定段121的连接点位于所述锚定段121的远端部分上,所述瓣膜缝制段110与所述定位部件120被压缩后位于输送鞘管的不同位置,所述导引装置140能够辅助所述定位部件120在释放后重新入鞘,尤其是当所述锚定段121的绝大部分被释放后能够重新入鞘,医生将视定位效果可选择重新回撤和释放所述定位部件120,极大提高手术成功率。综上所述,区别于现有技术,本发明的所述导引装置至少起到四个主要作用:1)所述瓣膜缝制段能够沿所述导引装置滑动到达指定位置,这样的移动方式能够大大增强瓣膜缝制段和定位部件之间的同轴性,避免两者在相互运动过程产生干涉和错位;2)在主体瓣膜与定位部件的对位及释放过程中,导引装置骑跨在原生自体瓣叶的游离缘上,能够有效限制自体瓣叶的游离缘活动,完全释放后更是自动压低自体瓣叶的游离缘高度,避免遮挡冠脉开口,同时增强了锚定效果;3)辅助实现所述定位部件的可控释放;4)导引装置还起到对主体瓣膜与定位部件相对位置的限位作用,便于医生操作。

[0052] 如图3a所示,所述锚定段121的远端设置有配合结构1210,所述瓣膜缝制段110的近端设置有连接结构1101,当被压缩装载在输送鞘管中时,所述连接结构1101和所述配合结构1210相互约束。如图3b所示,作为一种实施方式,所述连接结构1101为杆,所述配合结构1210为孔,当所述瓣膜支架100被压缩装载在输送鞘管中时,所述连接结构1101穿过所述配合结构1210。如图3c和图3d所示,所述连接结构1101上设置了限位孔1102,当所述瓣膜支架100被压缩装载在输送鞘管中时,所述连接结构1101穿过所述配合结构1210后,所述限位孔1102中被限位丝1103穿过,只有抽离所述限位丝1103,所述连接结构1101才能从所述配合结构1210中撤出。通过所述瓣膜缝制段110和所述定位部件120间的相互约束,实现所述定位部件120的可控释放,避免所述定位部件120在释放过程中从输送鞘管中弹跳而影响植入效果,便于控制和调整所述夹持段122的角度和位置,同时能够在所述定位部件120完全释放后重新入鞘,降低手术风险。相比于现有技术中分别对瓣膜主体和定位部件进行控制,这样的相互约束能够最大限度减少鞘管尺寸。作为另一种实施方式,如图3e所示,所述连接结构1101为线圈,所述配合结构1210为孔,当所述瓣膜支架100被压缩装载在输送鞘管中时,所述连接结构1101穿过所述配合结构1210后被限位丝1103穿过。

[0053] 为了更好地阐明本实施方案,所述瓣膜支架100可以通过以下操作步骤进行输送及释放:

[0054] (1) 如图4a和图4b所示,将所述瓣膜支架100压缩装载在输送鞘管170内,所述瓣膜缝制段110位于所述定位部件120的远端,在影像设备的辅助下,将植入物经股动脉或类似动脉途径入路输送至患者病变部位;

[0055] (2) 如图4c和图4d所示,逐步释放所述夹持段122直至所有所述爪件1221张开角度,所述夹持段122释放后位于自体瓣膜窦部,此时所述锚定段121仍被压缩在输送鞘管内;

[0056] (3) 如图4e和图4f所示,调整所述爪件1221的角度和位置,到达自体瓣叶的背后和主动脉瓣窦底后,逐步释放所述锚定段121,所述锚定段121被释放后至少部分位于血管内提供锚定力,由于所述瓣膜缝制段110和所述定位部件120间的相互约束,所述锚定段121并不会弹跳,而且这种利用升主动脉进行固定的方式,所述定位部件120在完全释放后并不会因血流冲刷而移位脱落,给予后续的主体瓣膜释放充足的时间。更重要的是,若医生不满意所述定位部件120的位置,在所述导引装置140的辅助下,可重新将所述定位部件120收入鞘中,重新释放或者撤离人体,手术风险大大降低;

[0057] (4) 如图4g和图4h所示,在确定位置后,抽离所述限位丝1103,所述连接结构1101从所述配合结构1210中撤出,所述锚定段121被完全释放锚定在升主动脉内;

[0058] (5) 如图4i和图4j所示,将导引Tip头重新与鞘管合拢,这样的操作可帮助压缩着所述瓣膜缝制段110的输送鞘管170更好地通过自体瓣叶。沿着所述导引装置140推动输送鞘管直至被所述导引装置140的长度所限位,此时自体瓣叶180被所述导引装置140骑跨并压低;

[0059] (6) 如图4k和图4l所示,逐步释放所述瓣膜缝制段110直至其完全释放,所述瓣膜缝制段110完全释放后,自体瓣叶维持被压低的形态位于所述爪件1221与所述瓣膜缝制段110之间;

[0060] (7) 撤离输送导管。

[0061] 所述瓣膜支架100还可以经心尖、经房间隔穿刺等途径进行输送及释放,操作步骤

与上文类似,不再赘述。

[0062] 具体实施例二:

[0063] 如图5a所示,作为另一种实施方式,一种分离式释放的主动脉瓣膜支架200,包括瓣膜缝制段210、定位部件220和人工瓣膜(未显示),所述人工瓣膜被连接在所述瓣膜缝制段210上,所述瓣膜缝制段210与所述定位部件220为两个独立构件并通过导引装置240连接,所述导引装置240为带状结构。与具体实施例一区别在于,所述瓣膜支架200还包括辅助导引装置250,具体的,辅助导引装置250为线,所述辅助导引装置250的一端2501连接在所述锚定段221上,所述辅助导引装置250的另一端2502连接在所述瓣膜缝制段210上。所述辅助导引装置250的作用在于连同所述导引装置240,使得所述瓣膜缝制段210和所述定位部件220能够更好地稳定定位。由于所述辅助导引装置250两端的连接部位与所述导引装置240的不尽一致,因此所述辅助导引装置250的长度需要根据所述导引装置240的长度精心设计。

[0064] 所述锚定段221的远端设置有配合结构2210,所述瓣膜缝制段210的近端设置有连接结构2101,所述连接结构2101和所述配合结构2210在压缩装载在输送鞘管中时相互约束。作为一种实施方式,如图5b所示,所述连接结构2101上设置有凹槽2104,所述配合结构2210上设置有凸起2211,所述凹槽2104和所述凸起2211相互匹配。

[0065] 具体实施例三:

[0066] 如图6a所示,作为另一种实施方式,一种分离式释放的主动脉瓣膜支架300,包括瓣膜缝制段310、定位部件320和人工瓣膜330,所述人工瓣膜330被连接在所述瓣膜缝制段310上,所述瓣膜缝制段310与所述定位部件320为两个独立构件并通过导引装置340连接。所述定位部件320先于所述瓣膜缝制段310释放,所述定位部件320设置有锚定段321和夹持段322,所述夹持段322具有三个爪件3221。所述瓣膜缝制段310上设置有滑动连接结构311,所述导引装置340的一端3401连接在所述爪件3221底端的孔3222上,所述导引装置340的另一端3402从所述滑动连接结构311中穿过后连接在所述锚定段321上,所述瓣膜缝制段310能够沿所述导引装置340滑动。与之前实施例不同在于,所述瓣膜缝制段310的近端配置有密封件370,当所述瓣膜支架300被植入时,所述密封件370阻止血液通过所述瓣膜缝制段与自体组织之间的间隙。由于自体瓣叶的辅助防漏作用,自体瓣叶的瓣叶交界区域最容易产生反流,作为一种实施方式,如图6b所示,所述密封件370为不连续的带状结构,当所述瓣膜支架300被植入时,所述爪件3221(3221a、3221b、3221c)的下方对应所述密封件370的不连续处,即密封件的连续处对应自体瓣叶的交界处,如此针对性的局部封堵技术在确保减少瓣周漏效果的同时,有效降低输送鞘管的直径。

[0067] 如图6c所示,所述爪件3221的端部被设置为向所述夹持段322的轴线方向内拢的结构。优选的,所述瓣膜缝制段310的外轮廓上设置有凹陷3105,所述瓣膜缝制段310完全释放后,所述凹陷3105与所述爪件3221内拢的结构相匹配,这样设计的好处在于方便定位部件和主体瓣膜的对位和固定,有利于锚定和减少瓣周漏。

[0068] 如图6d所示,作为另外一种实施方式,所述瓣膜缝制段310上设置有滑动连接结构311,所述导引装置340与所述定位部件320的连接点与所述爪件3221在轴线方向上错开布置,所述瓣膜缝制段310能够沿所述导引装置340滑动。

[0069] 最后应当说明的是,以上所述仅为本发明的较佳的实施例而已,并不用以限制本

发明,凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

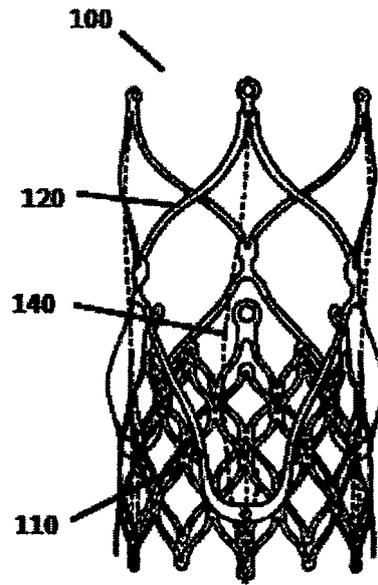


图1a

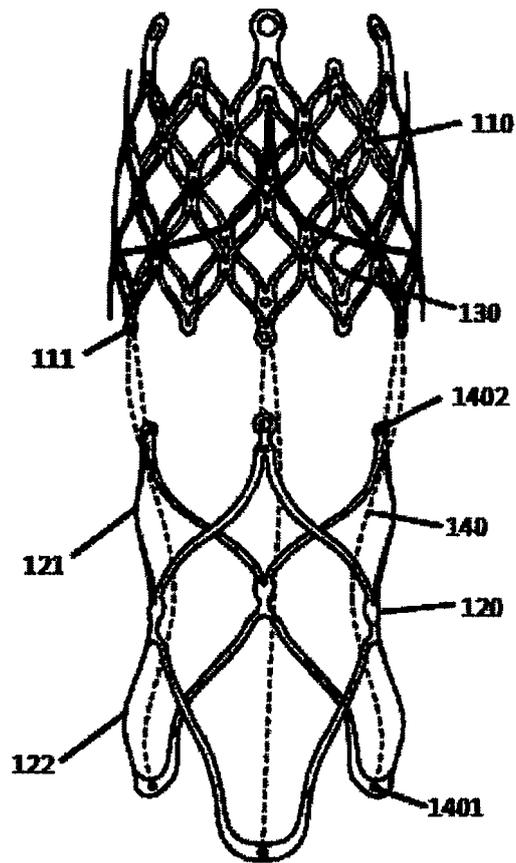


图1b

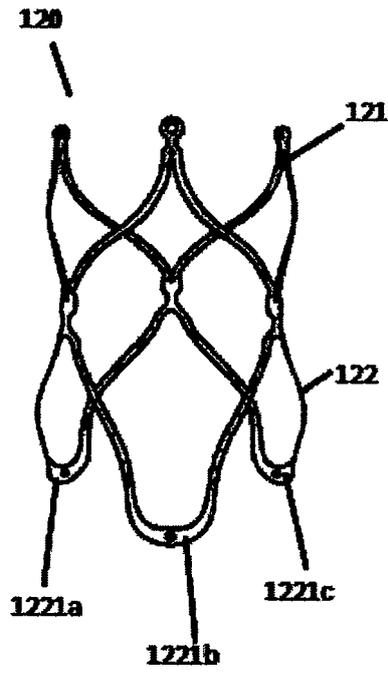


图1c

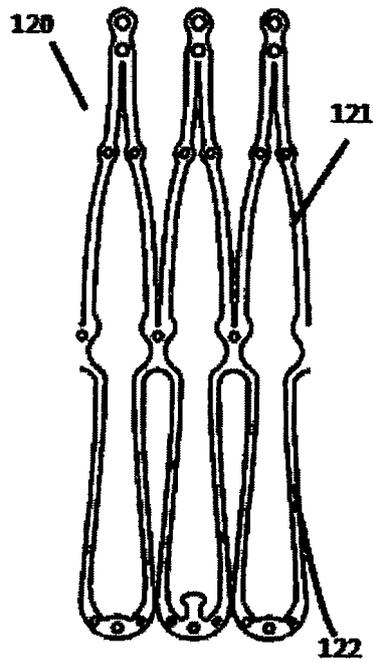


图1d

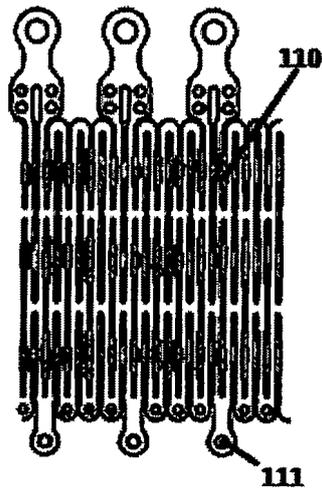


图1e

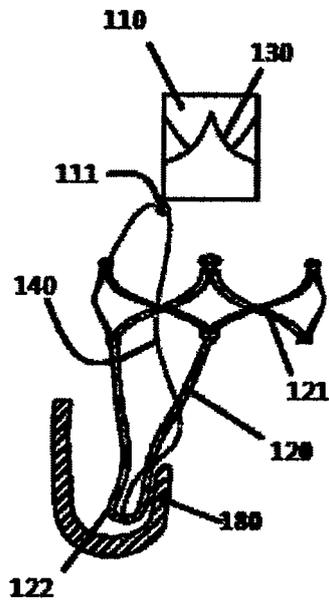


图2a

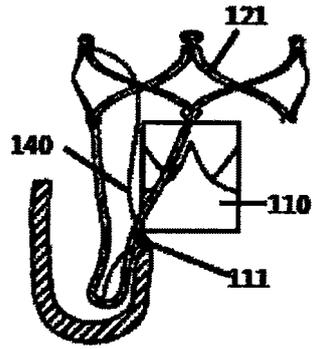


图2b

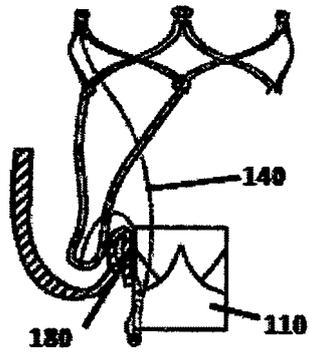


图2c

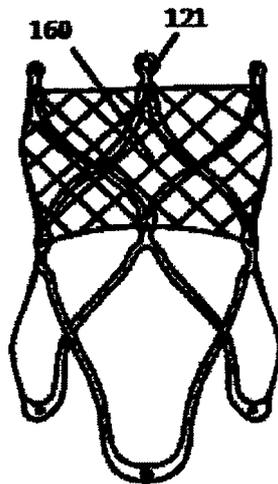


图2d

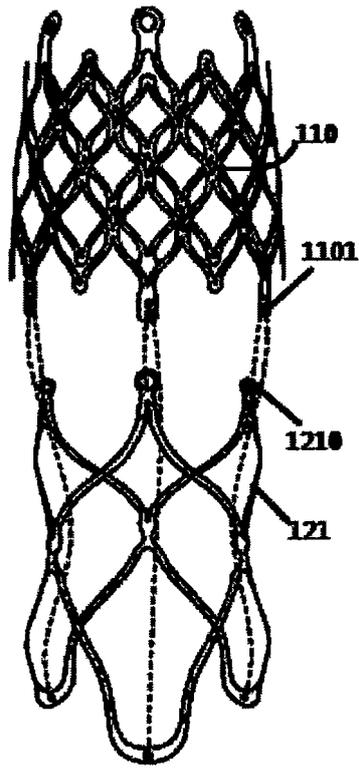


图3a

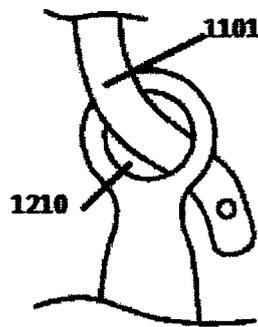


图3b

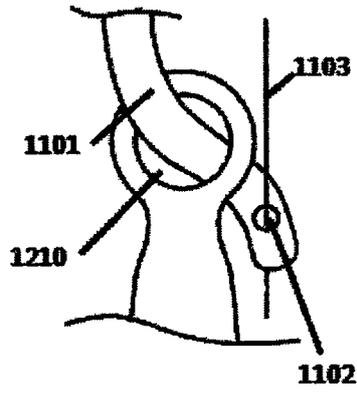


图3c

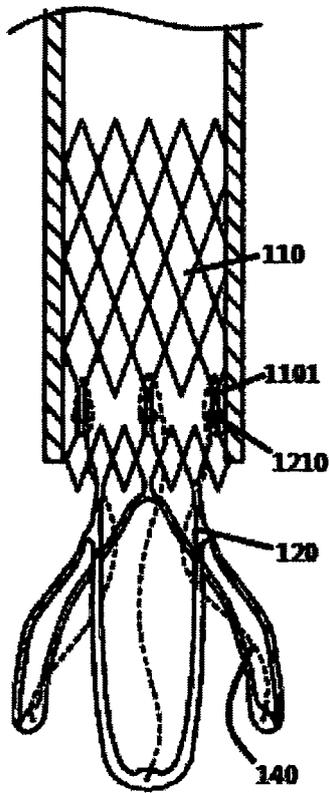


图3d

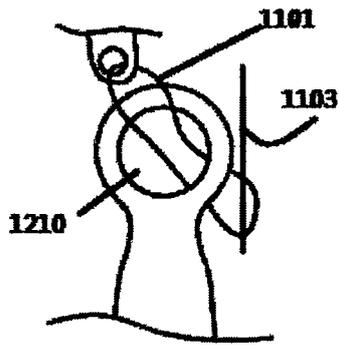


图3e

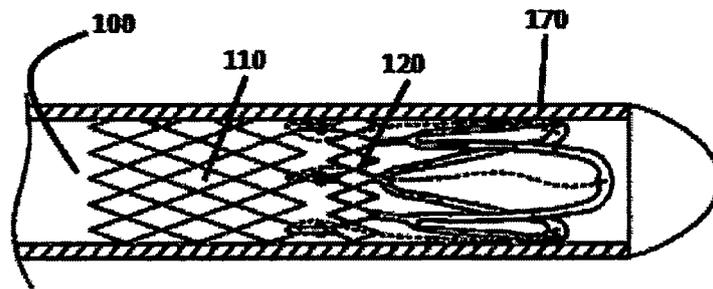


图4a

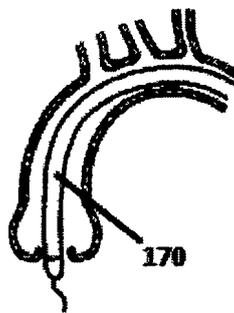


图4b

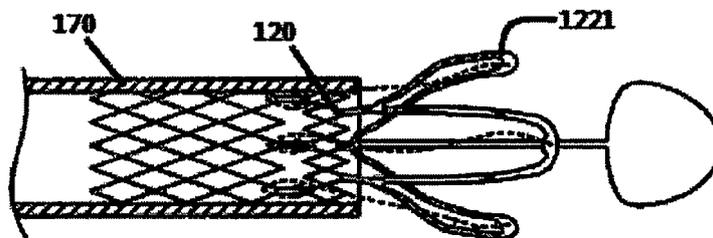


图4c

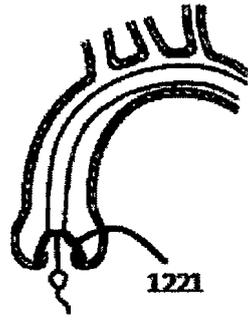


图4d

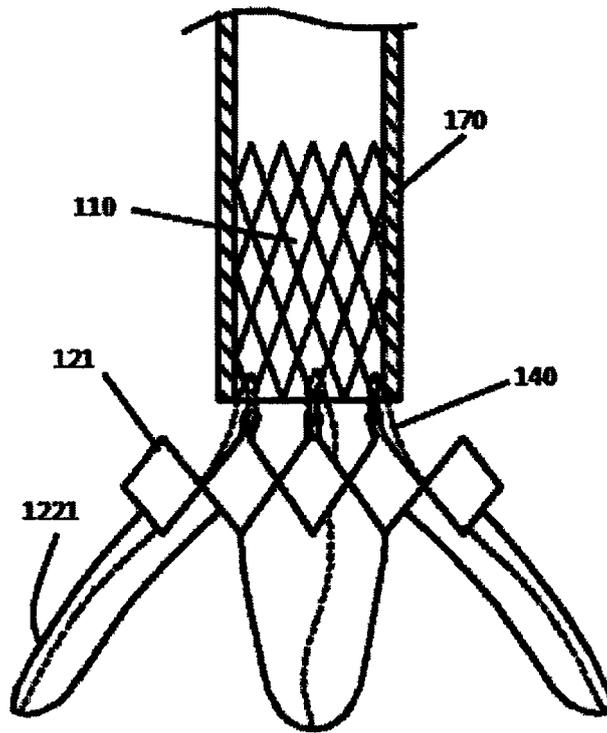


图4e

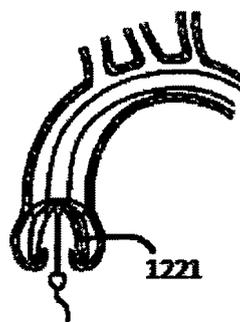


图4f

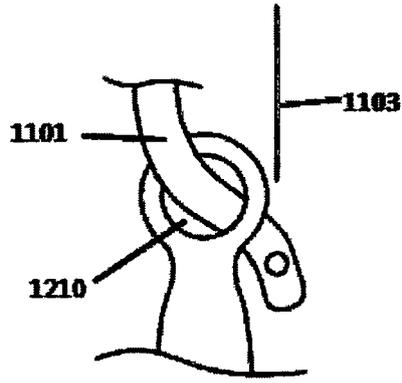


图4g

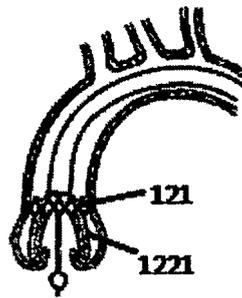


图4h

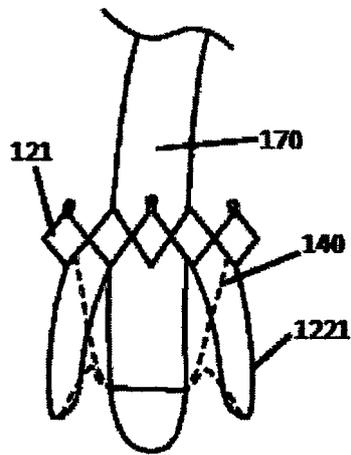


图4i

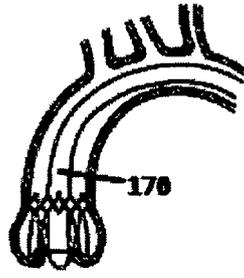


图4j

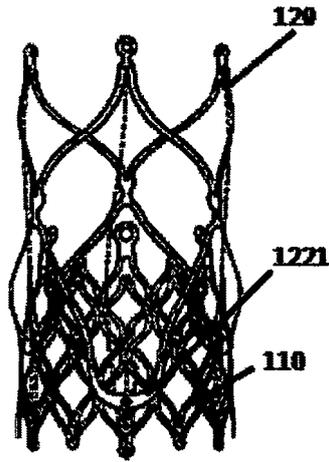


图4k

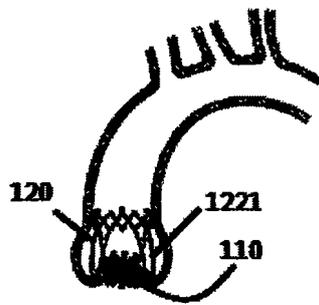


图4l

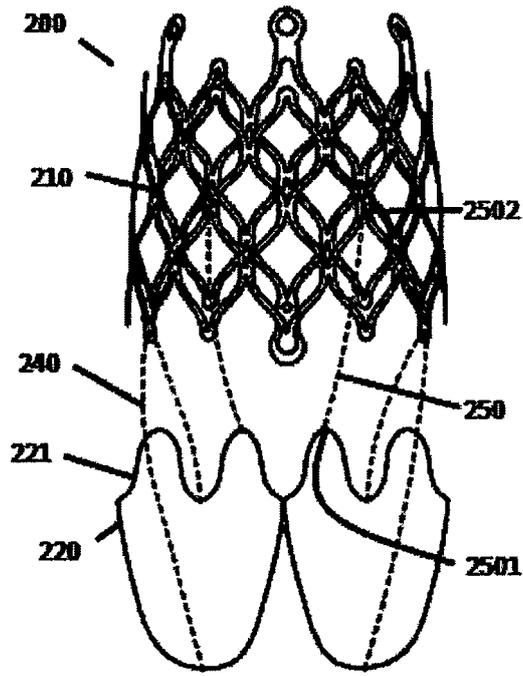


图5a

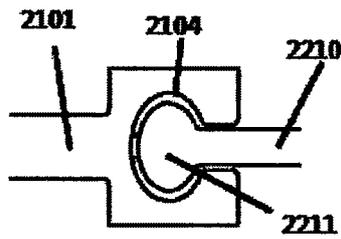


图5b

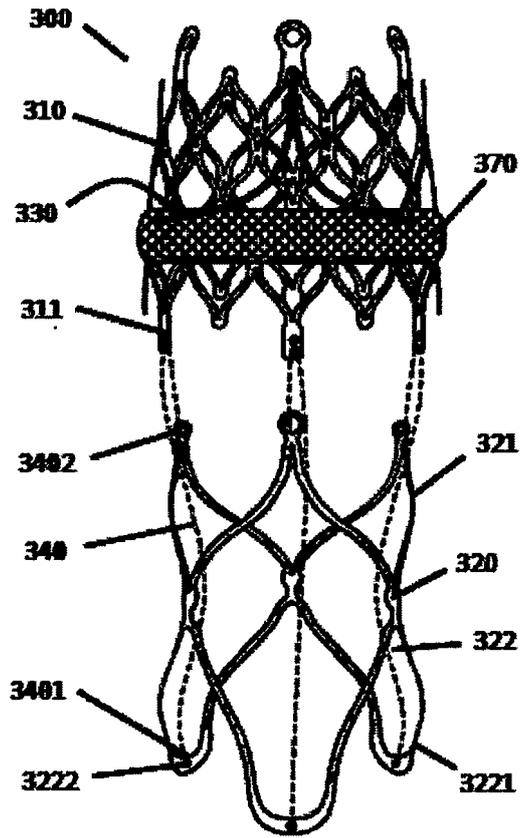


图6a

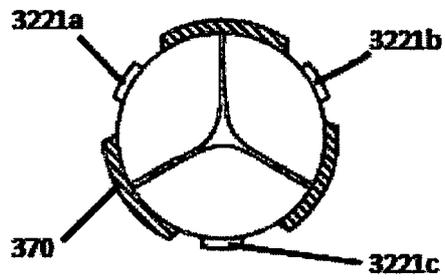


图6b

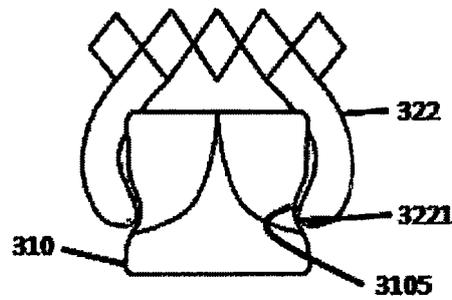


图6c

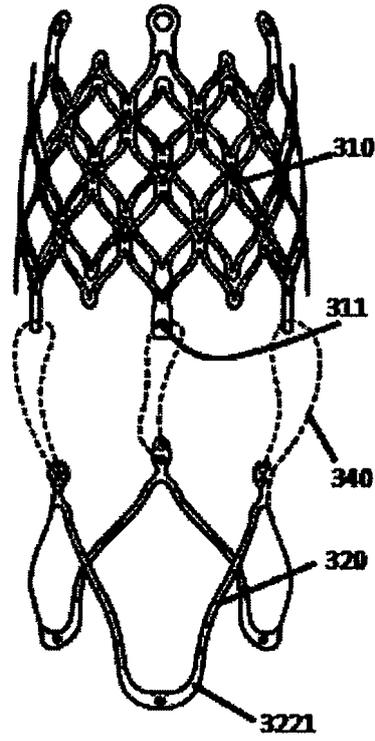


图6d