



(21)申请号 201921263270.6

(22)申请日 2019.08.06

(73)专利权人 上海捍宇医疗科技有限公司

地址 201101 上海市闵行区中春路1288号
14幢

(72)发明人 戴宇峰 潘炳跃 潘文志 周达新
葛均波

(74)专利代理机构 上海容慧专利代理事务所
(普通合伙) 31287

代理人 于晓菁

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

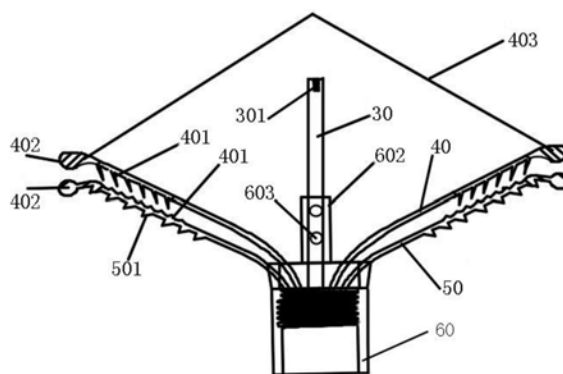
权利要求书2页 说明书9页 附图11页

(54)实用新型名称

一种瓣膜夹合器及其夹合系统

(57)摘要

一种瓣膜夹合器及其夹合系统,该瓣膜夹合器借助夹合系统植入人体后可有效治疗二尖瓣反流(MR)和三尖瓣反流(TR)。采用该瓣膜夹合器既可以缩短瓣膜夹合器轴向操作空间,改变操作方向,从瓣膜的另外一侧(即心房侧)进行捕获和夹合操作,降低其在手术操作过程中对心房和腱索的损伤风险,又可以缩短瓣膜夹合器长度,使植入的瓣膜夹合器更短,以减少瓣膜夹合器占用心室侧的空间,降低瓣膜夹合器对心脏组织可能造成的损伤,降低形成血栓的风险,此外,该夹合系统经股静脉并穿刺右心房和左心房的间隔后,以右心房和左心房作为夹合器的输送路径,无需切开肋间并穿刺心尖,手术创伤更小。



1. 一种瓣膜夹合器,其特征在于:包括夹合部件和固定部件,所述夹合部件包括底座、固定杆、第一夹合部件、第二夹合部件,所述底座具有第一连接结构,于所述底座上设置所述固定杆、所述第一夹合部件和所述第二夹合部件,所述固定杆的近端具有第二连接结构,所述第一夹合部件具有至少两个第一夹合臂,所述第二夹合部件具有相应数量的第二夹合臂,所述第二夹合臂的外侧设置有卡紧结构,每个所述第一夹合臂同其相应的所述第二夹合臂组成一组夹具,所述固定部件和所述底座可拆卸连接,所述固定部件的内侧和近端分别设置有第三连接结构和第四连接结构,且所述第三连接结构和所述第一连接结构相适配。

2. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述第一连接结构设置于所述底座的圆周侧,所述第一连接结构包括外螺纹。

3. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述固定杆设置于所述底座近端侧的中心位置,所述第一夹合部件和所述第二夹合部件位于所述底座近端侧的同一条直径上,且所述第一夹合部件间和所述第二夹合部件间分别以所述固定杆为对称中心对称设置。

4. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述第二连接结构包括螺纹孔。

5. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述卡紧结构包括齿形结构。

6. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述第一夹合臂和所述第二夹合臂采用弹性材料。

7. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述第一夹合臂间和所述第二夹合臂间均设置有定型夹角,且所述第一夹合臂间的定型夹角大于所述第二夹合臂间的定型夹角。

8. 根据权利要求7所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述第一夹合臂与瓣膜夹合器中心轴的角度变化范围设置为 0° - 70° ,所述第一夹合臂间的定型夹角和所述第二夹合臂间的定型夹角的夹角差为 10° - 20° 。

9. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述第一夹合臂和所述第二夹合臂的长度为5.0-12.0mm,宽度为3-8mm。

10. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述第一夹合臂和所述第二夹合臂的近端设置有相互配合的触头,且所述第一夹合臂和所述第二夹合臂的相对侧设置有相互配合的夹齿。

11. 根据权利要求10所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述第一夹合臂的所述触头上设置有穿线孔,于所述穿线孔中分别穿设拉线。

12. 根据权利要求10所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述的第一夹合臂和所述第二夹合臂的所述触头表面涂覆有高分子膜或高分子材料。

13. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述固定部件外表面涂覆有高分子膜或高分子材料。

14. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述固定部件包括固定环,所述固定环为中空结构,于所述固定环的中空内侧壁近端设置所述第三连接结构,所述第三连接结构包括内螺纹,所述内螺纹和所述第一连接结构螺纹连接。

15. 根据权利要求1所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述固定部件包括固定环,所述固定环为中空结构,于所述固定环的近端设置第四连接结构,所述第四连接结构包括连接臂和于所述连接臂上开设的连接孔。

16. 根据权利要求14或15所述的一种瓣膜夹合器,其特征在于:所述固定环的轴向长度为4.0-10.0mm,内径为4.0-6.0mm,外径为4.5-7.0mm。

17. 基于权利要求1-15任一所述的一种瓣膜夹合器的夹合系统,其特征在于,其还包括:

可调弯导管鞘,所述可调弯导管鞘包括近端的直管段和远端的调弯段,且所述直管段和所述调弯段具有连续的、连通两端的第一通孔;

扩张器,所述扩张器适于从所述第一通孔中穿过,所述扩张器的轴向长度大于所述可调弯导管鞘的轴向长度,且所述扩张器具有连通两端的第二通孔,所述第二通孔内径适于穿入导丝;

装载器,所述装载器具有连通两端的第三通孔,所述第三通孔适于容纳所述瓣膜夹合器和至少一部分输送管,至少一部分所述第三通孔的外壁尺寸能够进入所述第一通孔中;

输送管,所述输送管适于从所述第一通孔中穿过,所述输送管的轴向长度大于所述可调弯导管鞘和装载器的总轴向长度,且所述输送管具有连通两端的第四通孔,所述输送管的远端和所述固定部件的近端可拆卸连接;

推送杆,所述推送杆的轴向长度大于所述输送管的轴向长度,并适于沿着所述第四通孔进行轴向运动,所述推送杆的远端具有第五连接结构,所述推送杆通过所述第五连接结构和所述固定杆的第二连接结构可拆卸连接。

18. 根据权利要求17所述的一种瓣膜夹合系统,其特征在于:所述可调弯导管鞘、所述扩张器、所述输送管以及所述装载器的内侧近端均设置有止血阀。

19. 根据权利要求17所述的一种瓣膜夹合系统,其特征在于:所述输送管和所述推送杆也具有弹性段,所述弹性段可以跟随导管鞘调弯段的弯曲而弯曲。

20. 根据权利要求17所述的一种瓣膜夹合系统,其特征在于:所述输送管的远端设置至少两个延长臂,所述延长臂采用弹性材料,且所述延长臂定型为扩口结构,于所述延长臂内侧近端设置有至少两个卡接件,两个所述卡接件错开设置于所述延长臂相对的内侧壁上,两个所述卡接件上设置有相对应的孔道。

21. 根据权利要求20所述的一种瓣膜夹合系统,其特征在于:所述延长臂上还设置有卡块,所述卡块和所述第四连接结构的数量和位置相对应,保证卡块和第四连接结构可拆卸连接。

22. 根据权利要求17所述的一种瓣膜夹合系统,其特征在于:所述第五连接结构包括螺纹凸起,所述螺纹凸起和所述第二连接结构相适配。

一种瓣膜夹合器及其夹合系统

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种瓣膜夹合器,尤其涉及一种瓣膜夹合器及其夹合系统。

背景技术

[0002] 二尖瓣是附于左房室口周缘的两片瓣膜(如图1所示),借腱索连于乳头肌,有阻止左心室的血液流回左心房的作用。

[0003] 二尖瓣反流(MR)是由于二尖瓣叶及其相关结构发生器质性或功能性改变导致二尖瓣前后叶吻合不良,血流从左心室倒流至左心房,引起一系列的病理生理改变。严重MR会引起左室扩大,最终导致左心收缩功能衰竭障碍及心衰,同时左心房压力也因为反流而增大,容易导致左心房扩大、房颤和肺动脉高压。MR预后较差,有症状而未行手术者年死亡率在5%左右,而出现严重心衰者5年死亡率达60%。同时,MR也是最常见的心脏病之一。据统计,超过65和75岁的人群的发病率分别为6.4%和9.3%。随着经济社会的发展和人口的老齡化,二尖瓣反流的发病率呈明显上升的态势。

[0004] 外科手术瓣膜修复或置换术被认为是该疾病的标准治疗方法。然而,外科手术具有创伤大、术后疼痛明显、恢复慢、风险高等缺点,此外,一些高龄、有开胸病史、心功能差且合并多脏器功能不全的患者常由于外科手术风险大而被拒绝外科手术。因此,研发微创的、低风险的、治疗MR的介入治疗器械具有巨大社会效益和市场需求。近年来,随着瓣膜介入治疗技术获得突破性的发展,MR的介入器械目前已成为国内外心血管器械研发的重点方向之一。

[0005] 其中,依据外科手术瓣膜缘对缘缝合技术原理而研发的瓣膜钳夹器械因为安全性高、技术原理简单、可行性大目前最受肯定。外科瓣膜缘对缘缝合技术原理如图2所示:二尖瓣反流时,心脏收缩期两个瓣叶边缘无法对合关闭出现空隙,导致左心室的血流从空隙返回左心房;外科缘对缘缝合将二尖瓣两个瓣叶边缘中间点缝合,使得心脏收缩期时瓣叶间空隙消失或变小,从而减少二尖瓣反流(图2a),而心脏舒张期二尖瓣开放成双孔状,血液流入左心室血流又不受影响(图2b)。国际上唯一获批上市治疗MR的微创介入器械为Evalve公司的MitraClip就是一种瓣膜钳夹装置。

[0006] 由复旦大学附属中山医院开发、捍宇医疗科技有限公司独占的专利CN106175986A公开了一种瓣膜夹合器,其公开了一种从瓣膜心室侧进行捕获夹合操作的瓣膜夹合器。我们对该专利进行开发和使用,通过实际手术操作中发现,该装置仍旧存在着捕获瓣膜所需操作空间过大、只能通过心室侧进行操作(从心尖进入伤口仍偏大),容易缠绕腱索,容易损伤心房顶,只能瓣膜两边同时捕获等缺陷。

[0007] 因此,针对以上缺陷,需要对现有技术进行有效创新。

实用新型内容

[0008] 本实用新型致力于开发一种瓣膜夹合器及其夹合系统,该瓣膜夹合器借助夹合系统植入人体后可有效治疗二尖瓣反流(MR)和三尖瓣反流(TR)。采用该瓣膜夹合器既可以缩

短瓣膜夹合器轴向操作空间,改变操作方向,从瓣膜的另外一侧(即心房侧)进行捕获和夹合操作,降低其在手术操作过程中对心房和腱索的损伤风险,又可以缩短瓣膜夹合器长度,使植入的瓣膜夹合器更短,以减少瓣膜夹合器占用心室侧的空间,降低瓣膜夹合器对心脏组织可能造成的损伤,降低形成血栓的风险,此外,该夹合系统经股静脉并穿刺右心房和左心房的间隔后,以右心房和左心房作为夹合器的输送路径,无需切开肋间并穿刺心尖,手术创伤更小。

[0009] 为实现上述目的,本实用新型采用如下技术方案:

[0010] 一种瓣膜夹合器,包括夹合部件和固定部件,所述夹合部件包括底座、固定杆、第一夹合部件、第二夹合部件,所述底座具有第一连接结构,于所述底座上设置所述固定杆、所述第一夹合部件和所述第二夹合部件,所述固定杆的近端具有第二连接结构,所述第一夹合部件具有至少两个第一夹合臂,所述第二夹合部件具有相应数量的第二夹合臂,所述第二夹合臂的外侧设置有卡紧结构,每个所述第一夹合臂同其相应的所述第二夹合臂组成一组夹具,所述固定部件和所述底座可拆卸连接,所述固定部件的内侧和近端分别设置有第三连接结构和第四连接结构,且所述第三连接结构和所述第一连接结构相适配;

[0011] 相应的,所述第一连接结构设置于所述底座的圆周侧,所述第一连接结构包括外螺纹,底座可通过外螺纹旋入内套于固定部件中;

[0012] 相应的,所述固定杆设置于所述底座近端侧的中心位置,以便在借助固定杆将底座推入固定部件时,作用于底座上的作用力更为均匀平稳,所述第一夹合部件和所述第二夹合部件位于所述底座近端侧的同一条直径上,且所述第一夹合部件间和所述第二夹合部件间分别以所述固定杆为对称中心对称设置,固定杆、第一夹合部件和第二夹合部件的远端均设置于底座的近端侧,可以缩短结构的整体长度;

[0013] 相应的,所述第二连接结构包括螺纹孔,固定杆通过螺纹孔可实现同推送杆的快速连接和拆解;

[0014] 相应的,所述卡紧结构包括齿形结构,第二夹合臂随着底座被推入到固定部件内部后,利用齿形结构和固定部件上的第三连接结构进行卡紧,防止底座和固定部件间发生脱动,以保持当前的固定状态;

[0015] 相应的,所述第一夹合臂和所述第二夹合臂采用弹性材料,包括镍钛合金;

[0016] 相应的,所述第一夹合臂间和所述第二夹合臂间均设置有定型夹角,且所述第一夹合臂间的定型夹角大于所述第二夹合臂间的定型夹角,以便第一夹合臂和第二夹合臂可以对瓣膜组织进行捕获,优选的,所述第一夹合臂与瓣膜夹合器中心轴的角度变化范围设置为 0° - 70° ,所述第一夹合臂间的定型夹角和所述第二夹合臂间的定型夹角的夹角差为 10° - 20° ;

[0017] 相应的,所述第一夹合臂和所述第二夹合臂的长度为5.0-12.0mm,宽度为3-8mm;

[0018] 相应的,所述第一夹合臂和所述第二夹合臂的近端设置有相互配合的触头,且所述第一夹合臂和所述第二夹合臂的相对侧设置有相互配合的夹齿,夹合时,触头间相互抵紧来增强夹合度,夹齿可以增强夹合臂与瓣膜组织之间的摩擦力,防止夹住的瓣膜组织从夹合臂间滑脱出来;

[0019] 相应的,所述第一夹合臂的所述触头上设置有穿线孔,于所述穿线孔中分别穿设拉线,通过拉线的拉扯控制第一夹合臂间的夹角大小;

[0020] 相应的,所述的第一夹合臂和所述第二夹合臂的所述触头表面涂覆有高分子膜或高分子材料,包括PET膜,以促进夹合器植入人体后的内皮化;

[0021] 相应的,所述固件部件外表面涂覆有高分子膜或高分子材料,包括PET膜,以促进夹合器植入人体后的内皮化;

[0022] 相应的,所述固定部件包括固定环,所述固定环为中空结构,于所述固定环的中空内侧壁近端设置所述第三连接结构,所述第三连接结构包括内螺纹,所述内螺纹和所述第一连接结构螺纹连接;

[0023] 相应的,所述固定部件包括固定环,所述固定环为中空结构,于所述固定环的近端设置第四连接结构,所述第四连接结构包括连接臂和于所述连接臂上开设的连接孔,通过连接孔实现同输送管间的快速连接和拆解;

[0024] 相应的,所述固定环的轴向长度为4.0-10.0mm,内径为4.0-6.0mm,外径为4.5-7.0mm。

[0025] 一种瓣膜夹合系统,除包括前述的瓣膜夹合器外,还包括:

[0026] 可调弯导管鞘,所述可调弯导管鞘包括近端的直管段和远端的调弯段,且所述直管段和所述调弯段具有连续的、连通两端的第一通孔;

[0027] 扩张器,所述扩张器适于从所述第一通孔中穿过,所述扩张器的轴向长度大于所述可调弯导管鞘的轴向长度,且所述扩张器具有连通两端的第二通孔,所述第二通孔内径适于穿入导丝;

[0028] 装载器,所述装载器具有连通两端的第三通孔,所述第三通孔适于容纳所述瓣膜夹合器和至少一部分所述输送管,至少一部分所述第三通孔的外壁尺寸能够进入所述第一通孔中;

[0029] 输送管,所述输送管适于从所述第一通孔中穿过,所述输送管的轴向长度大于所述可调弯导管鞘和装载器的总轴向长度,且所述输送管具有连通两端的第四通孔,所述输送管的远端和所述固定部件的近端可拆卸连接;

[0030] 推送杆,所述推送杆的轴向长度大于所述输送管的轴向长度,并适于沿着所述第四通孔进行轴向运动,所述推送杆的远端具有第五连接结构,所述推送杆通过所述第五连接结构和所述固定杆的第二连接结构可拆卸连接;

[0031] 相应的,所述可调弯导管鞘、所述扩张器、所述输送管以及所述装载器的内侧近端均设置有止血阀;

[0032] 相应的,所述输送管和所述推送杆也具有弹性段,所述弹性段可以跟随导管鞘调弯段的弯曲而弯曲;

[0033] 相应的,所述输送管的远端设置至少两个延长臂,所述延长臂采用弹性材料,且所述延长臂定型为扩口结构,于所述延长臂内侧近端设置有至少两个卡接件,两个所述卡接件错开设置于所述延长臂相对的内侧壁上,两个所述卡接件上设置有相对应的孔道,孔道用于推送杆穿过;

[0034] 相应的,所述延长臂上还设置有卡块,所述卡块和所述第四连接结构的数量和位置相对应,保证卡块和第四连接结构可拆卸连接;

[0035] 相应的,所述第五连接结构包括螺纹凸起,所述螺纹凸起和所述第二连接结构相适配。

[0036] 需要说明的是,在本实用新型中,“近端”“远端”的概念均指在瓣膜手术过程中,根据其在通常使用过程中与手术操作者的相对位置进行判断。其中,近端指靠近手术操作者的一端,远端指远离手术操作者的一端。所述的“定型”是指经前期工艺,结构在无外力的自然结构下呈现的形状或夹角,例如,“定型夹角”即第一夹合臂间或第二夹合臂间在无外力时自然呈现的角度。所述的“弹性材料”是指物体受力变形,作用力撤去后物体又恢复原来形状的材料。所述的弹性段即在外力作用下发生弹性形变,撤去外力后又可自行恢复原状的管段。

[0037] 本实用新型的有益效果为:

[0038] 1) 第一夹合臂远端和第二夹合臂远端、固定杆远端均固定在底座上,并位于底座的同一侧,使得植入体内时,瓣膜夹合器的轴向长度更短,占用空间更小,降低形成血栓的风险,降低瓣膜夹合器对心脏组织造成损伤可能性;

[0039] 2) 第一夹合臂、第二夹合臂、固定杆、底座可以采用一体化设置,结构更为简单稳定,只需通过拉线改变第一夹合臂的角度来实现捕获瓣膜,所需操作空间更小,并且可以通过对拉线的单独或同时收紧或松开,来实现单边或双边同时捕获瓣膜的需求;

[0040] 3) 输送系统可从股静脉进入右心房后穿刺房间隔,从左心房输出,改变了现有的输送路径,使得手术创伤更小;

[0041] 4) 进行瓣膜捕获时,第二夹合臂、底座、固定环位于左心室,第一夹合臂位于左心房,捕获时,通过恢复第一夹合臂和第二夹合臂的定型角度即可实现对瓣膜组织的捕获,操作范围小,大大降低了对腱索和左心房顶的损伤风险;

[0042] 5) 输送管和推送杆分别同固定环和固定杆进行可拆卸连接,该连接结构简单,使得两者的连接和拆卸更为简便。

附图说明

[0043] 图1是心脏解剖结构示意图;

[0044] 图中:1为上腔静脉,2为下腔静脉,3为右心房,4为三尖瓣,5为右心室,6为肺动脉瓣,7为肺动脉,8为肺静脉,9为左心房,10为二尖瓣,11为左心室,12为主动脉瓣,13为主动脉,14为降主动脉,15为含氧血流向,16为缺氧血流向;

[0045] 图2是外科二尖瓣缘对缘缝合技术原理图,其中2a是二尖瓣关闭时,2b是二尖瓣开放时;

[0046] 图3a是本实用新型一实施例所述的拉线松开状态下瓣膜夹合器的正面结构示意图;

[0047] 图3b是本实用新型一实施例所述的拉线松开状态下瓣膜夹合器的侧面结构示意图;

[0048] 图4a是本实用新型一实施例所述的拉线收紧状态下瓣膜夹合器的正面结构示意图;

[0049] 图4b是本实用新型一实施例所述的拉线收紧状态下瓣膜夹合器的侧面结构示意图;

[0050] 图5a是本实用新型一实施例所述的拉线松开状态下夹合部件的正面结构示意图;

[0051] 图5b是本实用新型一实施例所述的拉线松开状态下夹合部件的俯视结构示意图;

- [0052] 图6a是本实用新型一实施例所述的拉线收紧状态下夹合部件的正面结构示意图；
- [0053] 图6b是本实用新型一实施例所述的拉线收紧状态下夹合部件的侧面结构示意图；
- [0054] 图7a是本实用新型一实施例所述的固定环的正面结构示意图；
- [0055] 图7b是本实用新型一实施例所述的固定环的侧面结构示意图；
- [0056] 图8是本实用新型一实施例所述的可调弯导管鞘的结构示意图；
- [0057] 图9是本实用新型一实施例所述的扩张器的结构示意图；
- [0058] 图10是本实用新型一实施例所述的装载器的结构示意图；
- [0059] 图11a是本实用新型一实施例所述的输送管的整体结构示意图；
- [0060] 图11b是本实用新型一实施例所述的输送管上延长臂的放大示意图；
- [0061] 图11c是本实用新型一实施例所述的在输送管内穿设推送杆的状态示意图；
- [0062] 图12a是本实用新型一实施例所述的推送杆的结构示意图；
- [0063] 图12b是本实用新型一实施例所述的推送杆的远端放大结构示意图；
- [0064] 图13是可调弯导管鞘、扩张器和导丝的组装示意图；
- [0065] 图14是可调弯导管鞘、输送管和推送杆的组装示意图；
- [0066] 图8-14中结构的折弯示意仅是为了表示其具备可弯曲的性质；
- [0067] 图中：
- [0068] 20、底座；201、外螺纹；
- [0069] 30、固定杆；301、螺纹孔；
- [0070] 40、第一夹合臂；401、夹齿；402、触头；403、拉线；
- [0071] 50、第二夹合臂；501、齿形结构；
- [0072] 60、固定环；601、内螺纹；602、连接臂；603、连接孔；
- [0073] 701、直管段；702、调弯段；
- [0074] 80、扩张器；
- [0075] 90、导丝；
- [0076] 100、装载器；
- [0077] 110、输送管；1001、延长臂；1002、卡接件；1003、孔道；1004、卡块；
- [0078] 120、推送杆；1201、螺纹凸起；
- [0079] 130、止血阀。

具体实施方式

[0080] 在本实用新型的描述中，需要理解的是，术语“中心”、“纵向”、“横向”、“长度”、“宽度”、“厚度”、“上”、“下”、“前”、“后”、“左”、“右”、“竖直”、“水平”、“顶”、“底”、“内”、“外”、“顺时针”、“逆时针”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系，仅是为了便于描述本实用新型和简化描述，而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作，因此不能理解为对本实用新型的限制。

[0081] 此外，术语“第一”、“第二”仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者更多个该特征。在本实用新型的描述中，“多个”的含义是两个或两个以上，除非另有明确具体的限定。

[0082] 在本实用新型中,除非另有明确的规定和限定,术语“安装”、“相连”、“连接”、“固定”等术语应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;可以是机械连接,也可以是电连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本实用新型中的具体含义。

[0083] 在本实用新型的一个实施例中,瓣膜夹合系统包括瓣膜夹合器、可调弯导管鞘、扩张器80、装载器100、输送管110和推送杆120;其中,

[0084] 如图3a-6b所示,瓣膜夹合器包括夹合部件和固定部件,夹合部件包括底座20、固定杆30、第一夹合部件、第二夹合部件,于底座20上设置固定杆30、第一夹合部件和第二夹合部件,在本实施例中,固定杆30设置于底座20近端侧的中心位置,第一夹合部件和第二夹合部件位于底座20近端侧的同一条直径上,且第一夹合部件间和第二夹合部件间分别以固定杆30为对称中心对称设置,一方面可以提高固定杆30推进时的平稳性,另一方面,该种布局方式可以缩短结构的整体长度,本实施例中,为了便于瓣膜夹合器的组装,将底座20、固定杆30、第一夹合部件和第二夹合部件直接进行一体化设置;

[0085] 固定杆30的近端具有第二连接结构,在本实施例中,将该第二连接结构设置为螺纹孔301;

[0086] 第一夹合部件具有至少两个第一夹合臂40,第二夹合部件具有相应数量的第二夹合臂50,每个第一夹合臂40同其相应的第二夹合臂50组成一组夹具,第一夹合臂40和第二夹合臂50采用弹性材料,例如镍钛合金,第一夹合臂40间和第二夹合臂50间均设置有定型夹角,且第一夹合臂40间的定型夹角大于第二夹合臂50间的定型夹角,本实施例中,将第一夹合臂40与夹合器中心轴的角度变化范围设置为 0° - 70° ,第一夹合臂40间的定型夹角和第二夹合臂50间的定型夹角的夹角差为 10° - 20° ,以便第一夹合臂40和第二夹合臂50可以对瓣膜组织进行捕获。第一夹合臂40和第二夹合臂50的近端设置有相互配合的触头402,且第一夹合臂40和第二夹合臂50的相对侧设置有相互配合的夹齿401,其中,第一夹合臂40的触头402上设置有穿线孔,于穿线孔中分别穿设拉线403,拉线403的近端通过输送管110的第四通孔连至体外,便于在体外收紧或松开拉线。此外,第二夹合臂50的外侧还设置有卡紧结构,本实施例中,卡紧结构设置为齿形结构501;

[0087] 底座20具有第一连接结构,本实施例中,第一连接结构为外螺纹201,即底座20的圆周侧设置外螺纹201;

[0088] 如图7a、7b所示,固定部件和底座20可拆卸连接,本实施例中,固定部件设置为固定环60,固定环60为中空结构,于固定环60的中空内侧壁近端设置第三连接结构,因第三连接结构和第一连接结构可拆卸连接,在第一连接结构设置为外螺纹201的前提下,第三连接结构即设置为内螺纹601,该内螺纹601一方面可以和外螺纹201适配,便于底座20通过螺旋方式进入到固定环60的内侧远端,如图4a所示,随着底座20的旋入,第二夹合臂50也会部分进入到固定环60内,此时还可以借助第二夹合臂50外侧的齿形结构501和内螺纹601形成一个磨合作用,防止固定环60在对夹合部件进行固定后发生脱动。如图7a、7b所示,于固定环60的近端设置第四连接结构,本实施例中,第四连接结构设置为连接臂602和于连接臂602上开设的连接孔603;

[0089] 可调弯导管鞘、扩张器80、输送管110和装载器100的近端均设置有止血阀130,其

中，

[0090] 如图8所示，可调弯导管鞘还包括近端的直管段701和远端的调弯段702，且直管段701和调弯段702具有连续的、连通两端的第一通孔。所述的调弯段702即为可以弯曲的导管段，其采用弹性材料制成，其调弯的原理是：通过一根牵引丝，该牵引丝的一端通过拉线环固定于调弯段702的端口处，另一端从可调弯导管鞘近端穿出，通过对牵引丝的松紧操作，实现对调弯段的弯曲度调节，例如，可参考专利号为201310397312.6的可调弯鞘管及具有该可调弯鞘管的输送系统，因可调弯导管鞘的调弯结构和操作已是现有技术，本实用新型中就不过多说明。本实用新型采用可调弯导管鞘作为瓣膜夹合器的输送装置，原因在于，因是从右心房到左心房输送瓣膜夹合器，使得瓣膜夹合器的输送朝向和二尖瓣所在方位不一致，需要通过调弯段702的调节，将瓣膜夹合器的输出方向调整至二尖瓣的所在方位；

[0091] 如图9所示，扩张器80适于从第一通孔中穿过，扩张器80的轴向长度大于可调弯导管鞘的轴向长度，且扩张器80具有连通两端的第二通孔，第二通孔内径适于穿入导丝90；

[0092] 如图10所示，装载机100具有连通两端的第三通孔，第三通孔适于容纳瓣膜夹合器和至少一部分输送管110，至少一部分第三通孔的外壁尺寸能够进入第一通孔中，装载机100只是作为瓣膜夹合器的一个中转结构；

[0093] 如图11a-11c所示，输送管110适于从第一通孔中穿过，输送管还具有弹性段，输送管110的轴向长度大于可调弯导管鞘和装载机100总的轴向长度，且输送管110具有连通两端的第四通孔，输送管110的远端和固定环60近端的第四连接结构可拆卸连接，鉴于在本实施例中，第四连接结构由连接臂602和连接孔603组成，因此，输送管110的远端需要有和连接孔603相适配的连接结构，为实现该目的，在本实施例中，输送管110的远端设置至少两个延长臂1001，于延长臂1001上设置卡块1004，卡块1004和连接孔603的数量和位置相对应，保证卡块1004可以卡入到连接孔603中，实现输送管110和固定环60间的连接。同时考虑到，在输送管110将固定环60输送到位后，需要解除输送管110和固定环60间的连接关系，因此，在前述结构的前提下，延长臂1001采用弹性材料，例如，弹性材料包括镍钛合金、弹簧钢等，且延长臂1001定型为扩口结构，于延长臂1001内侧近端设置有至少两个卡接件1002，两个卡接件1002错开设置于延长臂1001相对的内侧壁上，两个卡接件1002上设置有相对应的孔道1003，孔道1003用于推送杆120穿过，由此，延长臂1001借助卡接件1002同推送杆120连接，使得两延长臂1001保持在一定间距，间而也保证了卡块1004可以稳定卡于连接孔603内，但需要拆除输送管110同固定环60的连接关系时，将固定杆60从孔道1003中退出，以拆除推送杆120和输送管110间的连接关系，延长臂1001恢复其定型形状，继而带动卡块1004从连接孔603中脱出，实现拆卸工作；

[0094] 如图12a、12b所示，推送杆120也具有弹性段，且推送杆的轴向长度大于输送管110的轴向长度，并适于沿着第四通孔进行轴向运动，推送杆120的远端具有第五连接结构，推送杆120通过第五连接结构和固定杆30的第二连接结构可拆卸连接，因本实施例中，第二连接结构为螺纹孔301，因此，将第五连接结构设置为螺纹凸起1201，螺纹凸起1201和螺纹孔301相适配，通过螺旋的方式实现两者的螺纹连接和拆卸。

[0095] 此外，需要特别注意的是，本实施例中，为了便于描述，固定环60和输送管110间、固定杆30和推送杆120间均采用螺纹连接，但其并不限于螺纹连接，例如，固定环60和输送管110的连接端、固定杆30和推送杆120的连接端设置连接孔，于连接孔内穿设连接线，需要

保持两者间的连接时,连接线处于绷紧状态,需要解除两者间的连接时,剪断连接线即可,或者其中一个相连的两端采用螺纹连接,另外一个相连的两端采用连接线连接,这都只是一些具体的示例,其目的在于只需满足两者可以在心脏内进行拆卸即可。

[0096] 根据本实施例所述的瓣膜夹合系统,可以得到如下实施方式:

[0097] 1) 推送杆120、输送管110和装载机100的组装:如图14所示,自推送杆120的远端将推送杆从输送管110的近端穿插入第四通孔中,再自输送管110的远端将输送管110从装载机100的近端穿插入第三通孔中;

[0098] 2) 底座20和固定环60间的组装:利用底座20上的外螺纹201和固定环60上的内螺纹601实现底座20和固定环60间的螺纹连接;

[0099] 3) 固定环60和输送管110间的组装:将输送管110延长臂1001上的卡块1004和固定环60上的连接孔603位置对应后,于输送管110的第四通孔内穿设推送杆120,且保证推送杆120同时穿过卡接件1002的孔道1003,对处于扩口状态的延长臂1001进行缩口限制,使得卡块1004正好卡入连接孔603中;

[0100] 4) 固定杆30和推送杆120间的组装:将推送杆120继续沿着输送管110的轴向进行推进,直至推送杆120上的螺纹凸起1201完全旋入固定杆30的螺纹孔301中;

[0101] 5) 将可调弯导管鞘导入到左心房:如图13所示,先利用穿刺针等穿刺工具使得导丝90的远端进入体内,继续引导导丝90的远端进入左心房,其后取走穿刺针,在可调弯导管鞘的第一通孔内穿设扩张器80,将导丝90的近端从扩张器80的远端经第二通孔穿过,以便扩张器80可以在导丝90的引导下再引导可调弯导管鞘进入左心房内(可调弯导管鞘的远端为调弯段702,材质较为柔软,硬度低,无法直接穿入股静脉,因此需要头部呈锥形且硬度较高的扩张器80引导,其为医学上的常规操作),其后,将导丝90的远端拉入扩张器80内,将导丝90和扩张器80一并从可调弯导管鞘内退出;

[0102] 6) 装载机100的中转操作:将瓣膜夹合器完全收入到装载机100内侧,再将装载机100的远端插入到可调弯导管鞘的第一通孔内,通过装载机100将瓣膜夹合器推送到可调弯导管鞘的第一通孔中(之所以不将瓣膜夹合器直接推入可调弯导管鞘的原因在于,因可调弯导管鞘内侧近端设置有止血阀130等易损部件,而第二夹合臂50外侧又设置齿形结构501,齿形结构501容易刮蹭止血阀130造成止血阀130的损坏);

[0103] 7) 将瓣膜夹合器输送至二尖瓣处并进行瓣膜组织的捕获:将瓣膜夹合器沿着可调弯导管鞘推送至左心房内,操作可调弯导管鞘的调弯段702弯向二尖瓣方位,输送管110和推送杆120随之弯曲,继续推进,同时收紧穿设于第一夹合臂40上的拉线403,保证固定环60、底座20和第二夹合臂50进入左心室内,同时使得至少一部分第一夹合臂40处于左心房内,此时,松开拉线403(穿设于两个第一夹合臂40上的两根拉线403可以单独收紧或松开,也可以同时收紧或松开),使得第一夹合臂40可以同第二夹合臂50一样处于自然定型状态,本实施例中,第一夹合臂40间的定型夹角和第二夹合臂50间的定型夹角的夹角差为 10° - 20° ,再借以触头402、夹齿401的配合,使得第一夹合臂40和第二夹合臂50可以更好的捕获瓣膜组织;

[0104] 8) 对捕获的瓣膜组织进一步夹紧:保持输送管110处于当前位置不变,使得和输送管110连接的固定环60不动,继续推进推送杆120,在推送杆120的推力下,夹合部件被推入到固定环60的内侧远端,在固定环60环径的作用下,第一夹合臂40间和第二夹合臂50间的

夹角大幅度减小,对瓣膜组织的夹合力度大幅度增大,并且可以利用齿形结构501和内螺纹601间的卡紧作用,防止夹合部件和固定环60间发生脱动,以保持当前的固定状态;

[0105] 9)解除推送杆120和固定杆30间、输送管110和固定环60间的连接状态:反向旋转推送杆120,将推送杆120的螺纹凸起1201从固定杆30的螺纹孔301内旋出后退出输送管110,同时随着限制输送管110上延长臂1001的作用力撤除后,延长臂1001立即恢复其扩口结构,继而带动卡块1004从固定环60的连接孔603中脱出,再将输送管110和推送杆120一并从可调弯导管鞘内退出,最后退出可调弯导管鞘即可。

[0106] 应当注意的是,上述的操作步骤顺序不具有唯一性,其只要按照行业操作标准或常识可行即可。

[0107] 以上详细描述了本实用新型的较佳具体实施例。应当理解,本领域的普通技术人员无需创造性劳动就可以根据本实用新型的构思作出诸多修改和变化。因此,凡本技术领域中技术人员依本实用新型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。

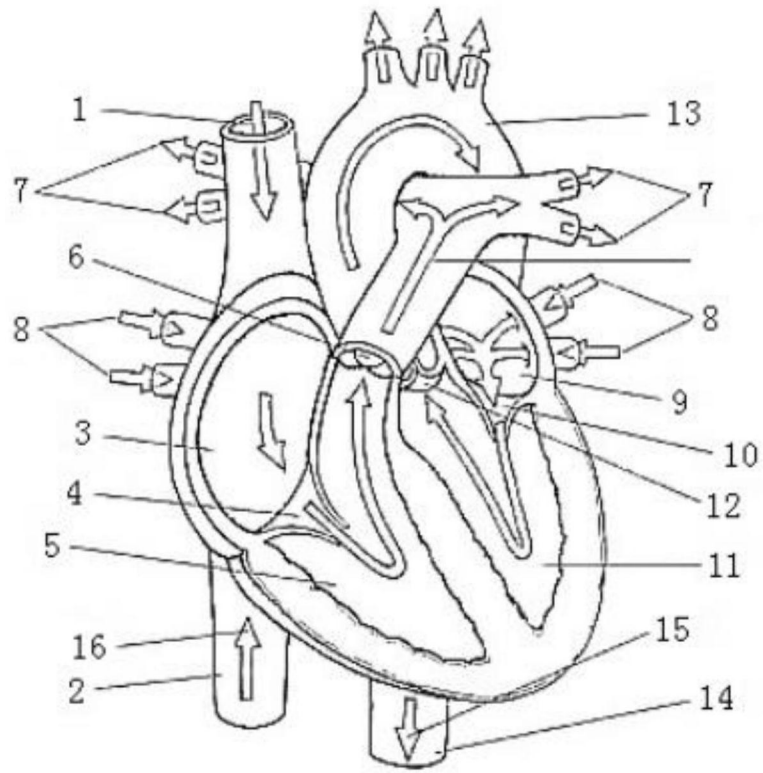


图1

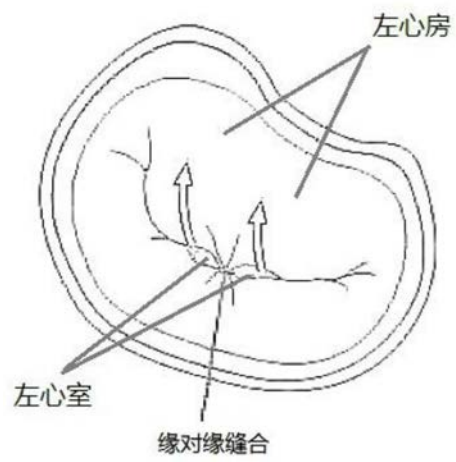


图2a

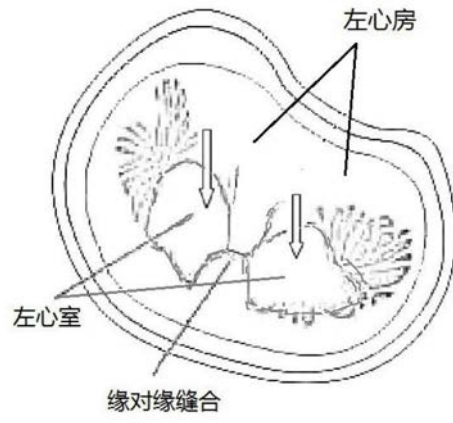


图2b

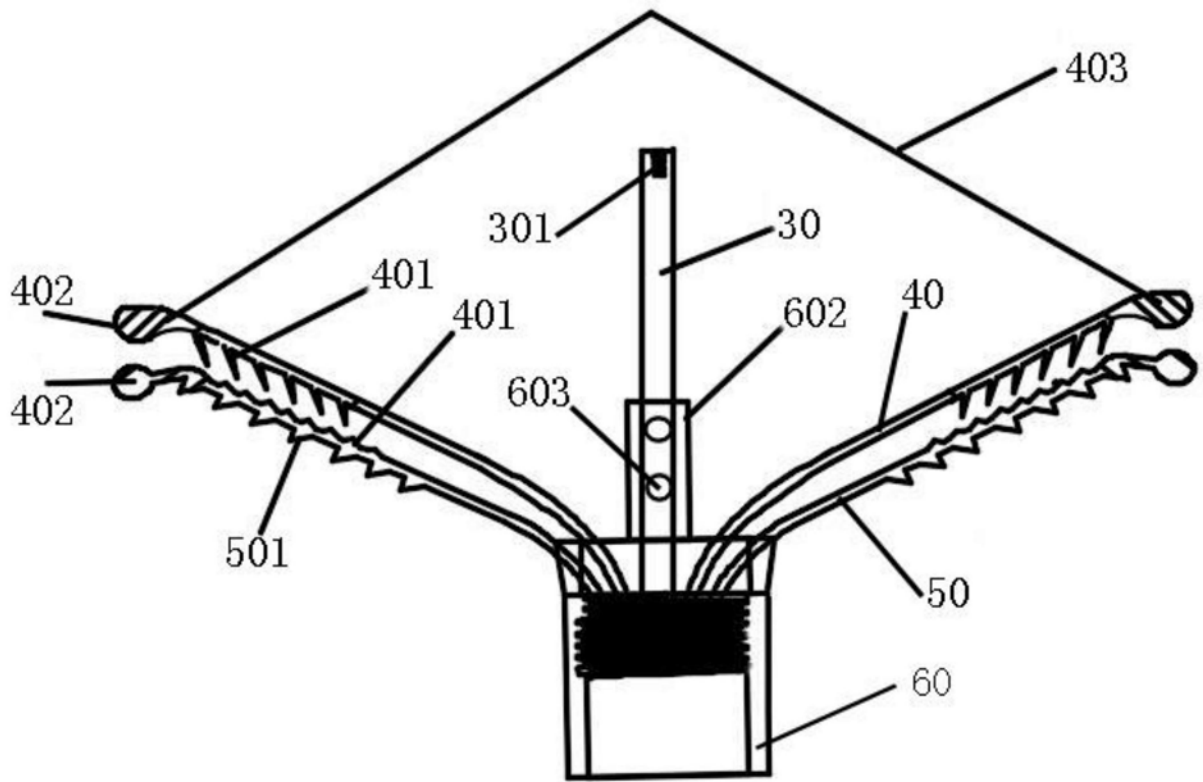


图3a

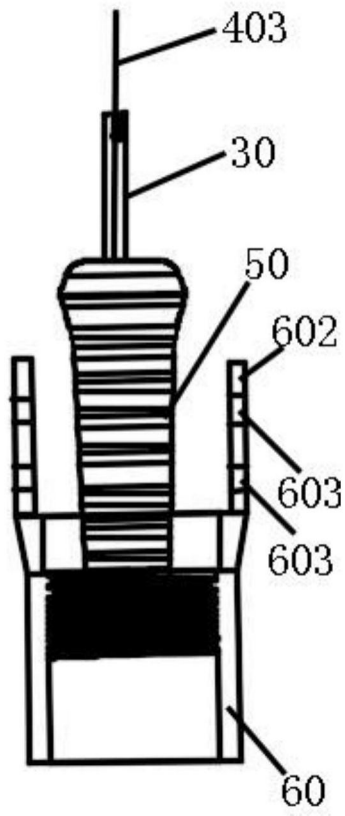


图3b

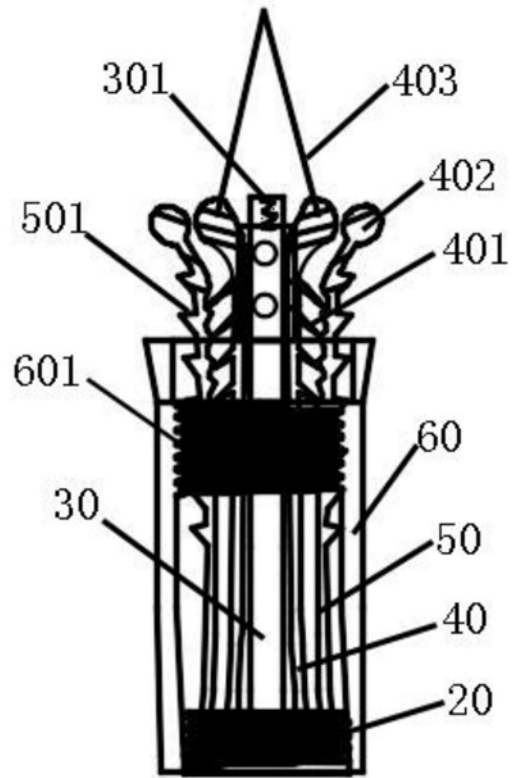


图4a

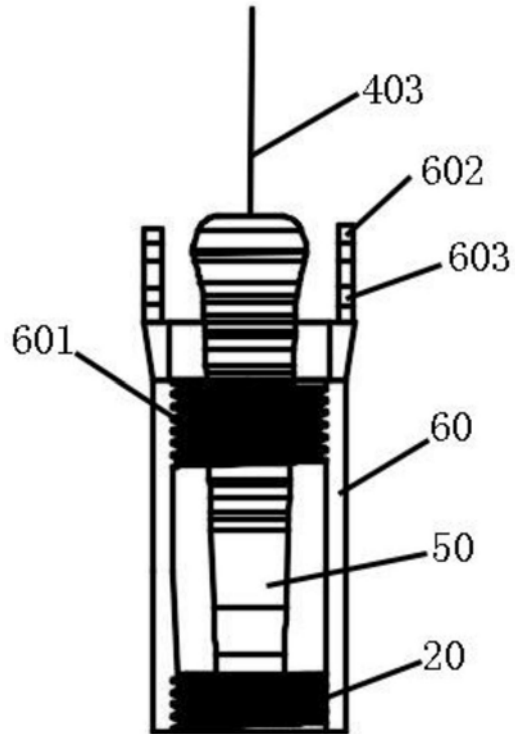


图4b

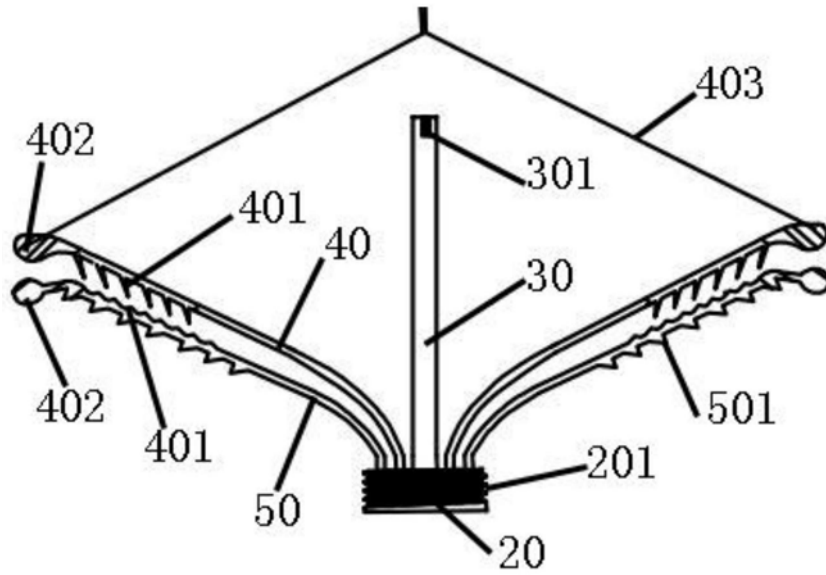


图5a

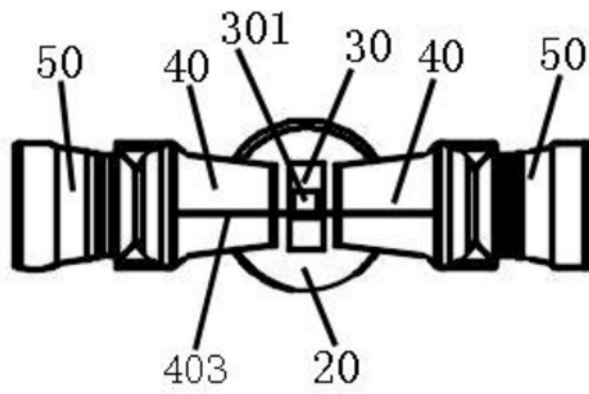


图5b

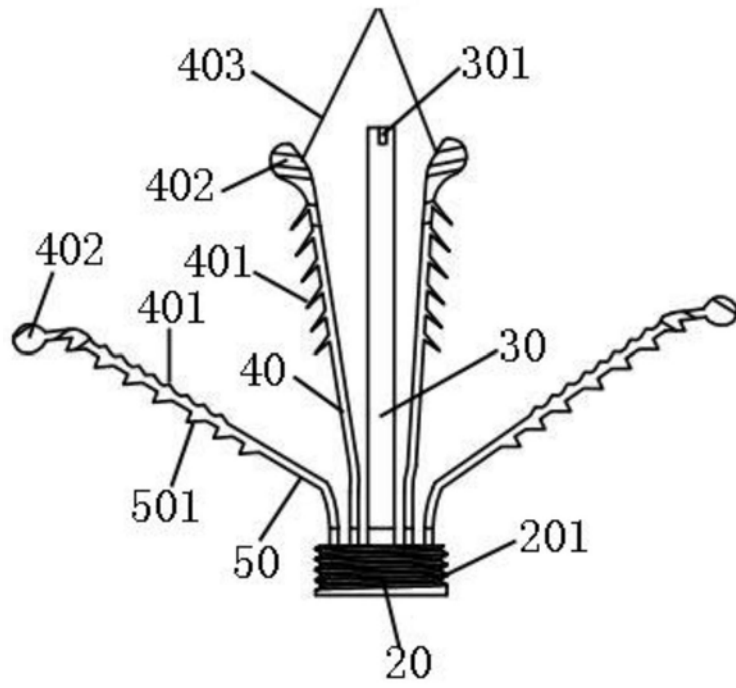


图6a

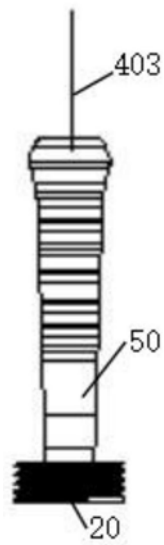


图6b

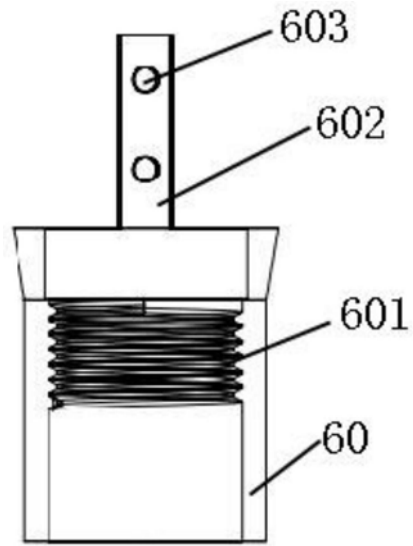


图7a

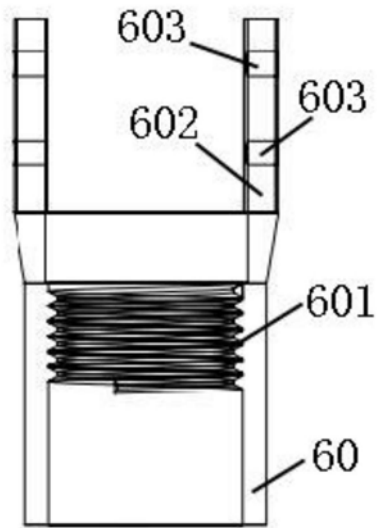


图7b

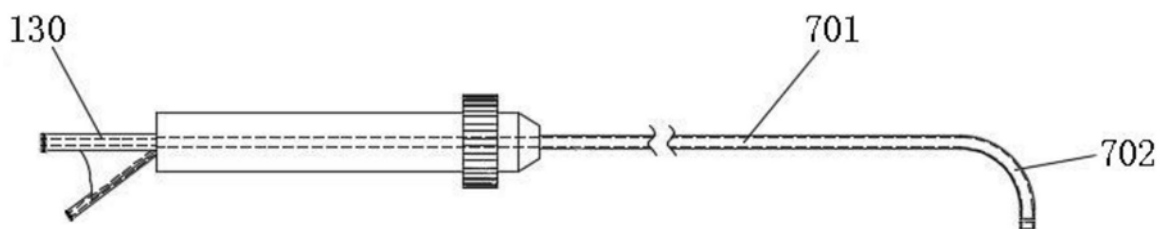


图8

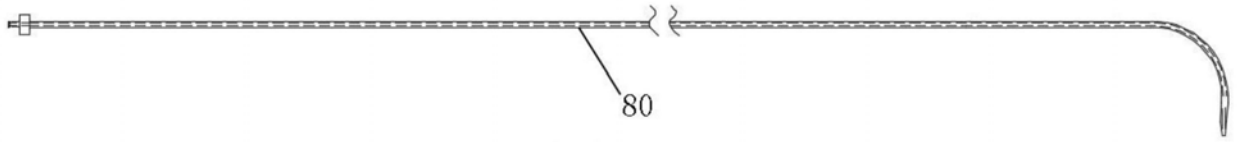


图9

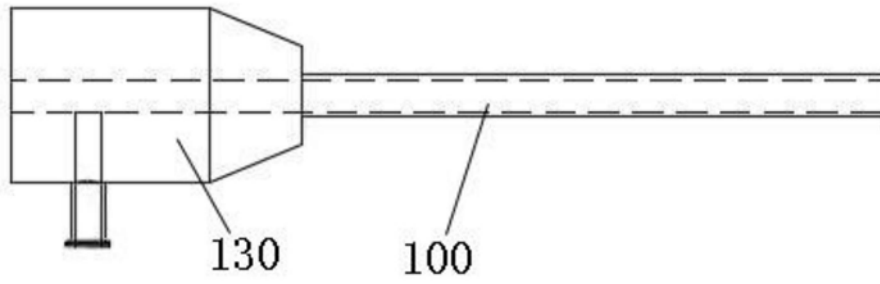


图10

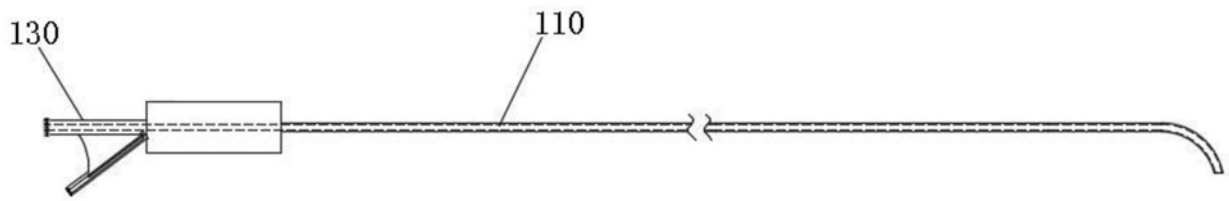


图11a

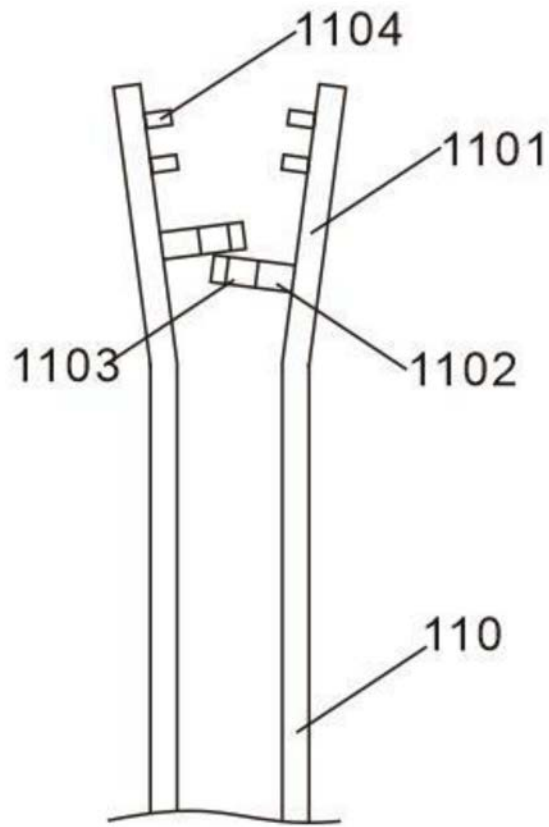


图11b

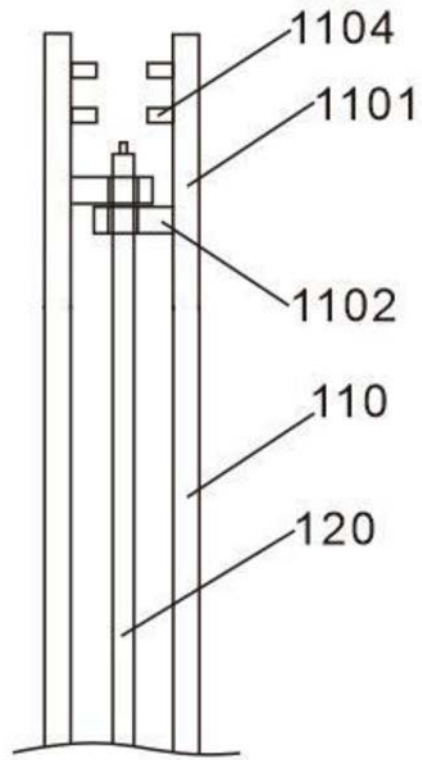


图11c



图12a

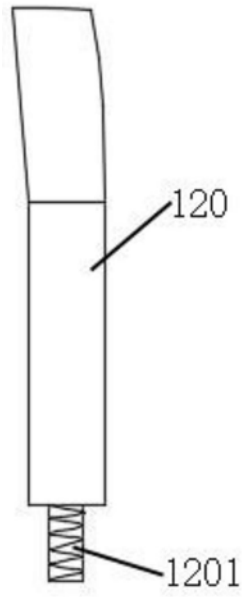


图12b

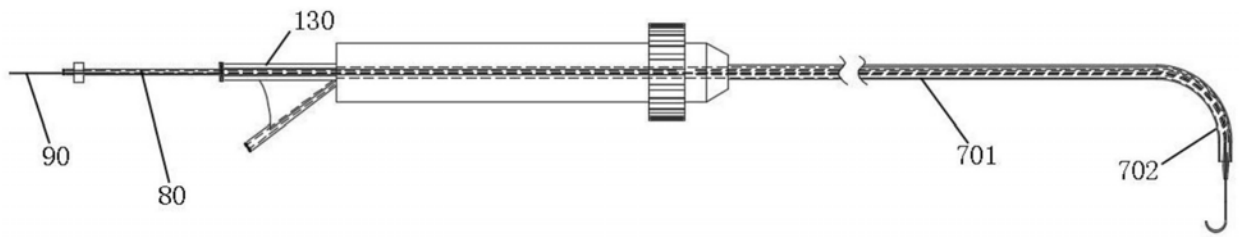


图13

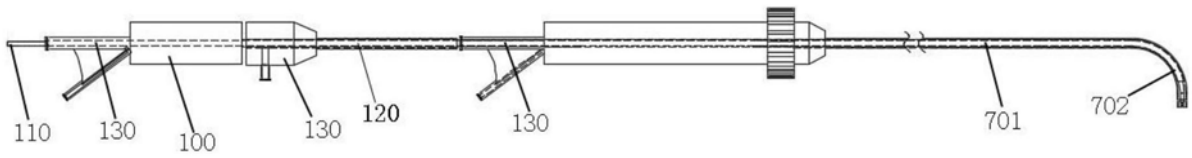


图14