



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103550015 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201310535292. 4

(22) 申请日 2013. 11. 01

(73) 专利权人 金仕生物科技(常熟) 有限公司  
地址 215500 江苏省苏州市常熟市联丰路  
58 号

(72) 发明人 金昌 钟生平

(74) 专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理  
有限公司 11205

代理人 刘芳

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2008/0154355 A1, 2008. 06. 26,

CN 202568532 U, 2012. 12. 05,

US 2007/0208550 A1, 2007. 09. 06,

US 2004/0039436 A1, 2004. 02. 26,

US 2008/0208327 A1, 2008. 08. 28,

CN 102458309 A, 2012. 05. 16,

US 2007/0213813 A1, 2007. 09. 13,

US 2002/0138135 A1, 2002. 09. 26,

US 2011/0218619 A1, 2011. 09. 08,

US 2013/0023984 A1, 2013. 01. 24,

US 2009/0157175 A1, 2009. 06. 18,

审查员 苏蔷薇

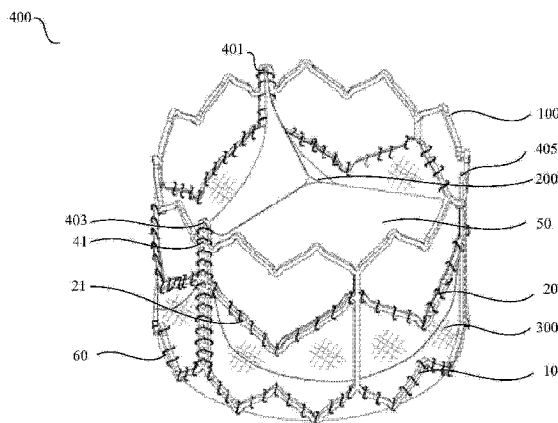
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54) 发明名称

一种人工心脏瓣膜瓣架和采用此瓣架的介入  
人工心脏瓣膜

(57) 摘要

本发明提供一种人工心脏瓣膜瓣架和采用此瓣架的介入人工心脏瓣膜。该瓣架为径向可收缩和扩张的圆柱形框架,包括沿圆柱形框架轴向间隔平行设置的圆环状进口层和出口层;平行设置于进口层和出口层之间的圆环状中间层;沿圆周方向均布有与圆柱形框架的轴向平行的多条连接梁,其穿过中间层连接进口层和出口层,其包括沿圆周方向均布的3条主连接梁;各层分别具有由长度相同且互成角度的支杆首尾相连形成的多个连续V形单元,中间层的支杆长度和支杆间的角度大于进口层和出口层,连接梁通过支杆的端点或中点连接各层。本发明提供的介入人工心脏瓣膜和瓣架能够在减小压装直径,降低瓣架内应力的同时提供充足支撑力,减小对进入冠状动脉血液的阻挡。



1. 一种人工心脏瓣膜的瓣架,其特征在于,所述瓣架为径向可收缩和扩张的圆柱形框架,其包括:

进口层和出口层,沿所述圆柱形框架的轴向间隔平行设置,并分别沿所述圆柱形框架的圆周向形成圆环状结构;

中间层,平行设置于所述进口层和出口层之间,并沿所述圆柱形框架的圆周向形成圆环状结构;

沿圆周方向均匀分布的多条连接梁,所述多条连接梁分别与所述圆柱形框架的轴向平行,并穿过所述中间层连接所述进口层和出口层,且所述连接梁至少包括沿圆周方向均匀分布的3条主连接梁;

其中,所述进口层、出口层和中间层分别具有连续的V形单元,所述连续的V形单元由多个长度相同且互成角度的支杆首尾相连形成,形成中间层V形单元的支杆长度大于所述进口层和出口层V形单元的支杆长度,且所述中间层相连支杆间的角度大于所述进口层和出口层相连支杆间的角度,所述连接梁通过所述支杆的端点或中点连接各层。

2. 根据权利要求1所述的瓣架,其特征在于,所述中间层支杆的宽度大于或等于所述进口层和出口层支杆的宽度。

3. 根据权利要求1所述的瓣架,其特征在于,所述进口层和/或出口层为单层圆环或沿所述圆柱形框架的轴向平行设置的双层圆环。

4. 根据权利要求3所述的瓣架,其特征在于,所述进口层和/或出口层为双层圆环,所述双层圆环包括第一圆环部和第二圆环部,且所述第一圆环部的V形单元与相对应位置处的第二圆环部的V形单元呈开口相对或同向排列。

5. 根据权利要求4所述的瓣架,其特征在于,所述第一圆环部的V形单元与相对应位置处的第二圆环部的V形单元呈开口相对,且所述第一圆环部和第二圆环部通过V形单元开口端的支杆端点相连接。

6. 根据权利要求1所述的瓣架,其特征在于,所述主连接梁上具有孔洞或槽,所述孔洞的孔径或槽的宽度为0.4-1.4mm。

7. 根据权利要求1所述的瓣架,其特征在于,形成所述中间层的支杆具有定位孔,所述定位孔的孔径为0.4-1.2mm。

8. 根据权利要求1所述的瓣架,其特征在于,所述多条连接梁还包括三条沿圆周方向均匀分布的副连接梁。

9. 根据权利要求1-8任一项所述的瓣架,其特征在于,所述进口层、中间层和出口层均通过所述支杆端点与所述连接梁连接;或者所述连接梁通过所述中间层的支杆中点连接所述进口层和出口层,且所述连接梁与所述进口层和出口层的支杆端点连接。

10. 根据权利要求1所述的瓣架,其特征在于,所述进口层的支杆和所述出口层的支杆长度相同。

11. 根据权利要求10所述的瓣架,其特征在于,在所述进口层和/或出口层中,相邻的两个所述主连接梁之间有4-8个所述V形单元。

12. 根据权利要求10或11所述的瓣架,其特征在于,所述圆柱形框架处于扩张状态,在所述进口层和/或出口层中,形成V形单元的两支杆之间的夹角为80-120°。

13. 根据权利要求1或11所述的瓣架,其特征在于,在所述中间层中,相邻的两个所述

主连接梁之间有 2-4 个所述 V 形单元。

14. 根据权利要求 13 所述的瓣架,其特征在于,所述圆柱形框架处于扩张状态,在所述中间层中,形成 V 形单元的两支杆之间的夹角为 90-140°。

15. 根据权利要求 1 所述的瓣架,其特征在于,所述支杆之间和所述支杆与所述连接梁之间通过一突起的椭圆弧结构相连接,所述椭圆弧与所述支杆间采用圆弧过渡。

16. 根据权利要求 1 所述的瓣架,其特征在于,所述圆柱形框架是将管材镂空形成,或将板材镂空后卷成圆柱形。

17. 一种介入人工心脏瓣膜,其特征在于,所述介入人工心脏瓣膜包括权利要求 1-16 任一项所述的瓣架,还包括具有 3 个瓣叶的瓣叶结构以及缝合裙,其中,

所述瓣叶结构设置在所述圆柱形框架的内部,通过缝合线固定主连接梁和缝合裙上;

所述瓣叶为片状,具有扇形的下边缘,瓣叶的两个侧缘分别与相邻的两个所述主连接梁相连接;

所述缝合裙沿周向设置在所述圆柱形框架和所述瓣叶结构之间,两端分别与中间层和进口层缝合,且瓣叶的下边缘连接于缝合裙的内表面。

18. 根据权利要求 17 所述的介入人工心脏瓣膜,其特征在于,形成所述中间层的支杆具有定位孔,所述缝合裙通过该定位孔与所述中间层连接。

19. 根据权利要求 17 或 18 所述的介入人工心脏瓣膜,其特征在于,所述主连接梁具有孔洞,所述缝合裙和瓣叶通过该孔洞与所述主连接梁连接。

## 一种人工心脏瓣膜瓣架和采用此瓣架的介入人工心脏瓣膜

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种人工心脏瓣膜瓣架和采用此瓣架的介入人工心脏瓣膜,属于医疗器械技术领域。

### 背景技术

[0002] 心脏瓣膜疾病目前是心脏病的主要种类之一,瓣膜疾病可以导致心脏重大功能障碍并且最终需要用人工心脏瓣膜替换自体心脏瓣膜。对于多数需要更换心脏瓣膜的病人,可以采用外科手术的方式将人工心脏瓣膜植入体内。但是,人工心脏瓣膜的外科植入通常需要外科开胸手术,在此期间心脏停跳,病人通过心肺机进行体外循环。手术过程中体外循环所需要的时间越长,则病人的死亡风险越高。因此相当数量的有瓣膜缺陷的病人由于身体过于虚弱而不能经受外科手术,如高危、高龄和存在外科换瓣禁忌症的病人。

[0003] 由于常规开胸外科手术的上述缺点,经皮介入心脏瓣膜置换的方法受到高度关注。目前介入心脏瓣膜主要分为球囊扩张型和自膨胀型,均通过导管经皮植入体内。人工心脏瓣膜在导管内为压缩状态,再通过气囊膨胀或利用自扩张原理在所需位置上扩张。通常的介入人工心脏瓣膜由瓣架、包括多个瓣叶的瓣叶结构以及缝合裙组成。图 1 为公开号为 CN 103237524 A 的中国专利申请所公开的现有人工心脏瓣膜的瓣架结构示意图。如图 1 所示的瓣架 1,其为具有进口端 2 和出口端 3 的圆柱形框架,为了保证支撑强度,采用相同的 V 形单元结构重复多层排列,多层之间的 V 形单元顶点相连接,这使得植入材料过多,密度较大。

### 发明内容

[0004] 本发明提供一种人工心脏瓣膜的瓣架,植入后能够在提供有效支撑力的同时,降低瓣架的直径和内应力,减少对流入冠状动脉血流的阻挡。

[0005] 本发明还提供一种采用上述瓣架的介入人工心脏瓣膜,在使用时具有较高强度,能够减小瓣叶的挤压变形,提供有效的支撑和减少流入冠状动脉血流的阻挡,瓣叶和缝合裙的结构稳定性强,能减少介入人工心脏瓣膜植入后的血液返流。

[0006] 本发明提供一种人工心脏瓣膜的瓣架,所述瓣架为径向可收缩和扩张的圆柱形框架,其包括:

[0007] 进口层和出口层,沿所述圆柱形框架的轴向间隔平行设置,并分别沿所述圆柱形框架的圆周向形成圆环状结构;

[0008] 中间层,平行设置于所述进口层和出口层之间,并沿所述圆柱形框架的圆周向形成圆环状结构;

[0009] 沿圆周方向均匀分布的多条连接梁,所述多条连接梁分别与所述圆柱形框架的轴向平行,并穿过所述中间层连接所述进口层和出口层,且所述连接梁至少包括沿圆周方向均匀分布的 3 条主连接梁;

[0010] 其中,所述进口层、出口层和中间层分别具有由多个长度相同且互成角度的支杆

首尾相连形成的连续V形单元,形成中间层V形单元的支杆长度大于所述进口层和出口层V形单元的支杆长度,且所述中间层相连支杆间的角度大于所述进口层和出口层相连支杆间的角度,所述连接梁通过所述支杆的端点或中点连接各层。

[0011] 进一步地,所述中间层支杆的宽度大于或等于所述进口层和出口层支杆的宽度。

[0012] 进一步地,所述进口层和 / 或出口层为单层圆环或沿所述圆柱形框架的轴向平行设置的双层圆环。

[0013] 进一步地,所述进口层和 / 或出口层为双层圆环,所述双层圆环包括第一圆环部和第二圆环部,且所述第一圆环部的V形单元与相对应位置处的第二圆环部的V形单元开口相对或同向排列。

[0014] 进一步地,所述第一圆环部的V形单元与相对应位置处的第二圆环部的V形单元呈开口相对,且所述第一圆环部和第二圆环部通过V形单元开口端的支杆端点相连接。

[0015] 进一步地,所述主连接梁上具有孔洞或槽,所述孔洞孔径或槽的宽度为0.4-1.4mm。

[0016] 进一步地,形成所述中间层的支杆具有定位孔,所述定位孔的孔径为0.4-1.2mm。

[0017] 进一步地,所述多条连接梁还包括三条沿圆周方向均匀分布的副连接梁。

[0018] 进一步地,所述进口层、中间层和出口层均通过所述支杆端点与所述连接梁连接;或者所述连接梁通过所述中间层的支杆中点连接所述进口层和出口层,且所述连接梁与所述进口层和出口层的支杆端点连接。

[0019] 进一步地,所述进口层的支杆和所述出口层的支杆长度相同。

[0020] 进一步地,在所述进口层和 / 或出口层中,相邻的两个所述主连接梁之间有4-8个所述V形单元。

[0021] 进一步地,所述圆柱形框架处于扩张状态,在所述进口层和 / 或出口层中,形成V形单元的两支杆之间的夹角为80-120°。

[0022] 进一步地,在所述中间层中,相邻的两个所述主连接梁之间有2-4个所述V形单元。

[0023] 进一步地,所述圆柱形框架处于扩张状态,在所述中间层中,形成V形单元的两支杆之间的夹角为90-140°。

[0024] 进一步地,所述支杆之间和所述支杆与所述连接梁之间通过一突起的椭圆弧结构相连接,椭圆弧与支杆间采用圆弧过渡。

[0025] 进一步地,所述圆柱形框架是将管材镂空形成,或将板材镂空后卷成圆柱形。

[0026] 本发明还提供一种介入人工心脏瓣膜,包括上述瓣架,具有3个瓣叶的瓣叶结构以及缝合裙,其中,

[0027] 所述瓣叶结构设置在所述圆柱形框架的内部,通过缝合线固定主连接梁和缝合裙上;

[0028] 所述瓣叶为片状,具有扇形的下边缘,瓣叶的两个侧缘分别与相邻的两个所述主连接梁相连接;

[0029] 所述缝合裙沿周向设置在所述圆柱形框架和所述瓣叶结构之间,两端分别与中间层和进口层缝合,且瓣叶的下边缘连接于缝合裙的内表面。

[0030] 进一步地,形成所述中间层的支杆具有定位孔,所述缝合裙通过该定位孔与所述

中间层连接。

[0031] 进一步地,所述连接梁具有孔洞,所述缝合裙和瓣叶通过该孔洞与所述连接梁连接。

[0032] 本发明方案的实施,至少具有以下优势:

[0033] 1、本发明的瓣架在使用较少的植入材料提供有效支撑力的同时,利于减小压装直径和压装和扩张后瓣架内应力;并能够有效减少植入后对流入冠状动脉血流的阻挡;

[0034] 2、利用本发明的瓣架制成的瓣膜,临床应用中能增加瓣叶和缝合裙的定位能力和定位的稳定性,减少介入瓣膜植入后的周向返流。

## 附图说明

[0035] 图 1 为现有人工心脏瓣膜的瓣架结构示意图。

[0036] 图 2 为实施例 1 中瓣架的立体结构示意图。

[0037] 图 3 为沿图 2 所示瓣架的一条主连接梁中线 A-A' 切开后沿圆周方向的展开图。

[0038] 图 4 为沿实施例 2 中瓣架的一条主连接梁中线切开后沿圆周方向的展开图。

[0039] 图 5 为沿实施例 3 中瓣架的一条主连接梁中线切开后沿圆周方向的展开图。

[0040] 图 6a、图 6b、图 6c 和图 6d 分别为本发明提供的瓣架中支杆之间以及支杆与连接梁的连接处的实施示意图。

[0041] 图 7 为沿实施例 4 中瓣架的一条主连接梁中线切开后沿圆周方向的展开图。

[0042] 图 8 为本发明提供的介入人工心脏瓣膜的立体结构示意图。

## 具体实施方式

[0043] 本发明提供一种人工心脏瓣膜瓣架和使用此瓣架的瓣膜,植入人体后在提供有效支撑力的同时,降低瓣架内的应力,减少对流入冠状动脉血流的阻挡。该瓣架为径向可收缩和扩张的圆柱形框架,其包括:进口层和出口层,沿所述圆柱形框架的轴向间隔平行设置,并分别沿所述圆柱形框架的圆周向形成圆环状结构;

[0044] 中间层,平行设置于所述进口层和出口层之间,并沿所述圆柱形框架的圆周向形成圆环状结构;

[0045] 沿圆周方向均匀分布的多条连接梁,所述多条连接梁分别与所述圆柱形框架的轴向平行,并穿过所述中间层连接所述进口层和出口层,且所述连接梁至少包括沿圆周方向均匀分布的 3 条主连接梁;

[0046] 其中,所述进口层、出口层和中间层分别具有由多个长度相同且互成角度的支杆首尾相连形成的连续 V 形单元,形成中间层 V 形单元的支杆长度大于所述进口层和出口层 V 形单元的支杆长度,且所述中间层相连支杆间的角度大于所述进口层和出口层相连支杆间的角度,所述连接梁通过所述支杆的端点或中点连接各层。

[0047] 流经瓣膜的血液经进口层进入瓣膜,经出口层流出。所述进口层可以为单层圆环或沿圆柱形框架的轴向平行设置的双层圆环。上述双层圆环包括第一圆环部和第二圆环部,且第一圆环部的 V 形单元与相对应位置处的第二圆环部的 V 形单元呈开口相对或同向排列,这种结构有利于对缝合裙的进一步固定和支撑,在植入后降低通过瓣膜血液的周向泄漏;并且使进口层作为支撑血管的主要受力部分之一,增加对血管的支撑强度。

[0048] 在具体的实施例中,第一圆环部的 V 形单元与相对应位置处的第二圆环部的 V 形单元呈开口相对,且第一圆环部和第二圆环部通过 V 形单元开口端的支杆端点相连接。另外,还可以将连接梁设置于第一圆环部和第二圆环部的连接处,使得双层圆环在压缩过程中和提供支撑时更加协调一致。

[0049] 对于出口层,可以与进口层采用相同的结构。在具体的实施例中,出口层可采用单层圆环,这种结构能有效增加血流进口处瓣架的开口面积,减少瓣膜对流入冠状动脉血流的阻挡。

[0050] 形成进口层的支杆长度和形成出口层的支杆长度和宽度可以相同或不同,但都小于形成中间层的支杆长度。

[0051] 在本发明中,应综合考虑支杆宽度或直径、进口层和出口层的圆环层数以及所使用的材料等,以满足对瓣架强度的要求。例如,对瓣架的强度要求较高时,可选择性的增加支杆宽度或厚度、圆环层数,并选择强度较高的材料。

[0052] 形成中间层的支杆上可以设置有定位孔,用于固定缝合裙,该定位孔的孔径可以为 0.4-1mm;也可以采用目前常规无定位孔的结构,将缝合裙直接缝制到临近的支杆上。

[0053] 在具体的实施例中,可采用中间层 V 形单元数目低于进口层和出口层,且其杆的宽度大于进口层和出口层中杆的宽度或直径。这种结构使得瓣架在提供足够的支撑强度的同时,增加了瓣架空隙的面积,有利于减少对血流的阻挡,同时较宽的杆使得其上可以方便的排布定位孔洞。

[0054] 在本发明中,连接梁通过支杆的端点或中点连接各层,例如,进口层、中间层和出口层均可以通过支杆端点与连接梁相连接,或者连接梁通过中间层支杆的中点连接进口层和出口层,且连接梁与进口层和出口层支杆的端点(即 V 形单元的顶点)相连接。

[0055] 上述连接梁除了包括 3 条主连接梁之外,还可以包括多条沿圆周方向均布的副连接梁。主连接梁用于连接介入瓣膜的瓣叶结构,其宽度或直径等于或大于其它不直接与瓣叶结构相连接的副连接梁。为了更方便地与瓣叶结构缝合,主连接梁上还可以设置有孔洞或狭长槽,通常孔洞的孔径或槽的宽度为 0.4-1.4mm。

[0056] 本发明中的瓣架、瓣叶结构和缝合裙所使用的材料种类可参照现有技术,其中,瓣架材料为可塑性变形的材料,例如可使用医用的镍钛合金、钴铬合金、不锈钢等;瓣叶可使用动物心包材料,或动物瓣膜,如牛心包,猪主动脉瓣膜;缝合裙可使用聚酯纤维织物等。

[0057] 以下结合附图对本发明的具体实施方式进行说明。

[0058] 实施例 1

[0059] 本实施例提供了一种人工心脏瓣膜的瓣架 100。图 2 为该瓣架 100 的立体结构示意图。图 3 为沿图 1 所示瓣架 100 的一条主连接梁 401 中线 A-A' 切开后沿圆周方向的展开图。如图 2 和图 3 所示,该瓣架为径向可收缩和扩张的圆柱形框架 100,可通过将管材镂空形成,也可以将板材镂空后卷成圆柱形。该瓣架 100 包括:从底部至上部间隔平行设置的圆环状进口层 10,中间层 20 和出口层 30,其中进口层 10 和出口层 30 用于限定流经瓣膜的血流方向;中间层 20 平行设置于进口层 10 和出口层 30 之间,提供支撑力;以及沿圆周方向均匀分布的多条连接梁,其分别与圆柱形框架 100 的轴向平行,且连接梁 401-406 穿过中间层 20 连接进口层 10 和出口层 30。

[0060] 如图 2 和图 3 所示,连接进口层 10、中间层 20 和出口层 30 的连接梁共有六条

401-406,其中连接梁 401、403、405 为主连接梁,其余可称为副连接梁,主连接梁 401、403、405 在圆周方向相隔  $120^\circ$  对称排列,其宽度(沿圆周方向)大于其它三条副连接梁。整条主连接梁保持均一的宽度,与形成出口层 30 的 V 形单元的顶端齐平,以利于瓣架以较小的轴向长度与瓣叶结构缝合。三条主连接梁均设置有若干孔径为 0.8mm 的孔洞 41,用于连接介入瓣膜的瓣叶 50(结合图 7 所示)。

[0061] 进口层 10、中间层 20 和出口层 30 均为单层圆环结构。形成中间层 20 的支杆长度大于形成进口层 10 和出口层 30 的支杆长度,因此在相邻两个主连接梁之间,形成进口层 10 和出口层 30 的 V 形单元各有 4 个,形成中间层 20 的 V 形单元有 2 个。在主连接梁和与其相邻的副连接梁之间,形成进口层 10 和出口层 30 的 V 形单元各有 2 个,形成中间层 20 的 V 形单元只有 1 个。为了更利于植入过程中瓣架 100 的径向收缩,瓣架 100 在扩张状态下,对于进口层 10 和出口层 30,相邻支杆间夹角为  $80-120^\circ$ ,对于中间层 20,相邻支杆间的夹角为  $90-140^\circ$ 。中间层 20 的 V 形结构的杆上只有与主连接梁相邻的杆上存在孔径为 0.6mm 的定位孔 21,可用于固定缝合裙 300 和瓣叶 50(结合图 7 所示)。

[0062] 支杆之间和支杆与连接梁 401-406 之间通过一突起的椭圆弧结构 70 相连接,以利于圆柱形框架 100 的收缩和扩张。如图 6a 所示,相邻支杆的连接处采用突起的椭圆弧结构 70 连接,且椭圆弧结构 70 与支杆连接处采用圆弧 71 过渡。另外,连接梁 401-406 也通过上述突起椭圆弧结构 70 与各层进行连接。具体地,如图 6b 所示,连接梁 402 可经由 V 形单元开口的内部与其顶点连接,连接处突起的椭圆弧结构 70 与连接梁 402 共同形成 Y 形结构;或者如图 6c 所示,连接梁 406 经由 V 形单元开口的外部与其顶点连接,连接处突起的椭圆弧结构 70 与连接梁 406 共同形成 M 形结构。

[0063] 本实施例中,中间层 20 的设置使得瓣架使用的材料减少。因此本实施例提供的瓣架 100 能够在提供有效支撑力的同时,减少对流入冠状动脉血流的阻挡,孔洞 41 和定位孔 21 的设置能增加瓣叶 50 和缝合裙 300 的定位能力和定位的稳定性,减少介入瓣膜 400 植入后的血液返流(结合图 7 所示)。

[0064] 实施例 2

[0065] 如图 4 所示,本实施例提供的瓣架 100 与实施例 1 中的结构基本相同。不同之处在于,出口层 30 和中间层 20 均为单层圆环,进口层 10 为双层圆环,具有第一圆环部 11 和第二圆环部 12,其 V 形单元的开口相对,第一圆环部 11 与第二圆环部 12 相对应位置处的 V 形单元顶点不连接。这种结构有利于对缝合裙 300 的进一步固定,在植入后降低在植入后降低通过瓣膜血液的周向泄漏;并且使进口层 10 作为支撑血管的主要受力部分之一,增加对血管的支撑强度;同时增加血流进口处的开口面积,减少对流入冠状动脉血流的阻挡。

[0066] 如图 4 所示,连接进口层 10、中间层 20 和出口层 30 的连接梁共有六条 401-406,其中 401、403、405 为主连接梁,其余为副连接梁,主连接梁 401、403、405 在圆周方向相隔  $120^\circ$  对称排列,其宽度或直径大于其它三条连副接梁,主连接梁上开有 0.8mm 的长槽 42,用于固定介入瓣膜的瓣叶 50。为了减少植入材料,主连接梁不带槽 42 的部分的宽度或直径可以小于带槽 42 的部分。

[0067] 实施例 3

[0068] 如图 5 所示,本实施例提供的瓣架 100 与实施例 2 中的结构基本相同。不同之处在于,第一圆环部 11 与第二圆环部 12 相对应位置处的 V 形单元顶点相连接。图 6d 为图 5



中瓣架的连接梁 406 与上述第一圆环部 11 与第二圆环部 12 的连接处 c 的放大图。如图 6d 所示,连接梁 406 与第一圆环部 11 和第二圆环部 12 连接时,连接处突起的椭圆弧结构形成 M 形结构和 Y 形结构。在瓣架 100 压缩安装时,这种双层圆环连接的结构有利于双层圆环并行更加协调一致。

[0069] 每个形成中间层 20 的支杆设置有一孔径为 0.6mm 的孔洞,其用于固定缝合裙 300 以及进一步固定瓣叶 50 的位置。

[0070] 另外,本实施例中,形成中间层 20 的杆的宽度大于形成进口层 10 和出口层 30 的支杆,这种结构利于提供更好的支撑效果。

[0071] 实施例 4

[0072] 如图 7 所示,本实施例提供的瓣架 100 与实施例 1 中的结构基本相同。不同之处在于,连接梁 401-406 结构相同,均为不设孔或槽的梁。另外,连接梁 401-406 通过中间层 20 支杆的中点连接进口层 10 和出口层 30,进口层 10 和出口层 30 的 V 形单元相对排列,且连接梁 401-406 与进口层 10 和出口层 30 中的支杆的端点(即 V 形单元的顶点)点相连接。

[0073] 实施例 5

[0074] 本实施例提供一种介入人工心脏瓣膜 400。如图 8 所示,该瓣膜包括实施例 1 中的圆柱形框架 100、具有 3 个瓣叶的瓣叶结构 200 以及缝合裙 300。瓣叶结构 200 设置在圆柱形框架 100 的内部,具有与生理瓣叶相似的形状,通过缝合线 60 固定在中间层 20 和主连接梁 401、403、405 上。在本实施例中,每个瓣叶 50 均为片状,具有扇形的下边缘,瓣叶 50 的两个侧缘分别缝合在相邻的两个主连接梁 403 和 405 的孔洞 41 上。缝合裙 300 沿周向设置在圆柱形框架 100 和瓣叶结构 200 之间,上下两端分别与中间层 20 和进口层 10 缝合。缝合裙 300 在周向上可与连接梁孔洞 41 缝合,并可进一步通过定位孔 21 与中间层 20 缝合,起到进一步固定的作用,且瓣叶 50 的下边缘连接于缝合裙 200 的内表面。

[0075] 本实施例提供的介入人工心脏瓣膜 400 在使用时能够减小对流入冠状动脉血流的阻挡,瓣叶 50 和缝合裙 200 的结构稳定性强,能减少介入人工心脏瓣膜 400 植入后的血液返流。

[0076] 最后应说明的是:以上各实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述各实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分或者全部技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。

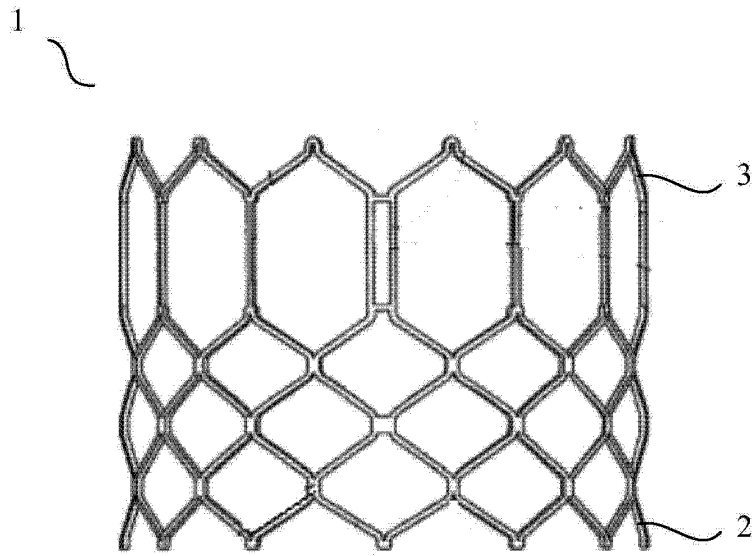


图 1

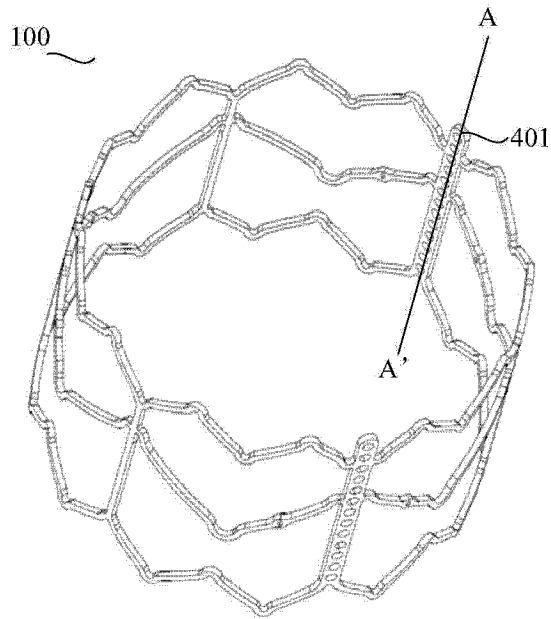


图 2

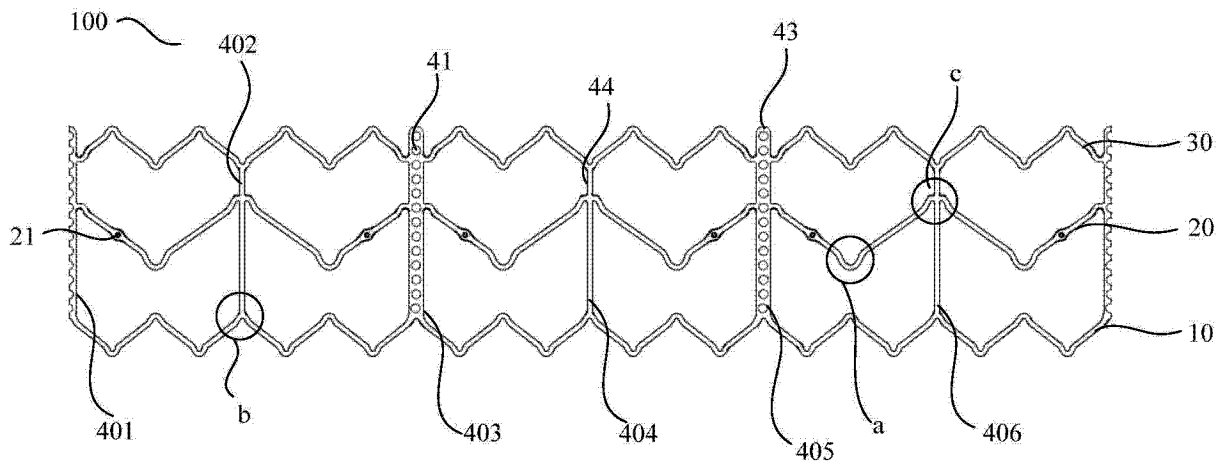


图 3

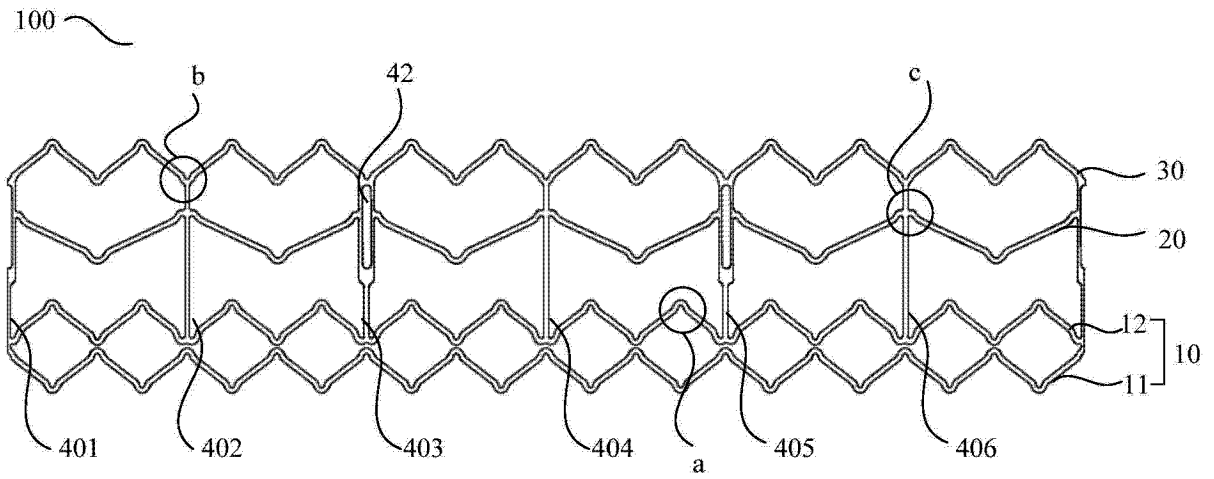


图 4

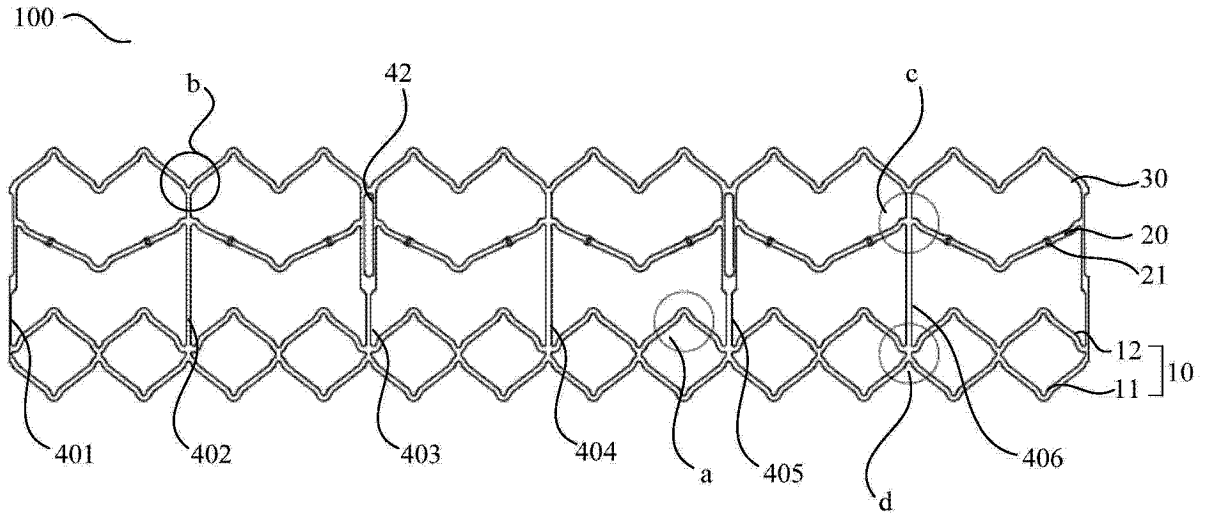


图 5

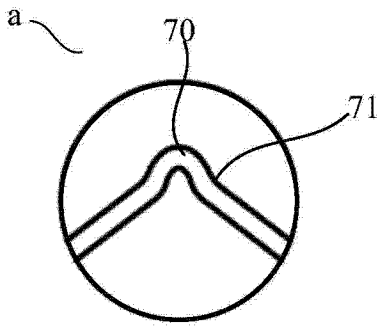


图 6a

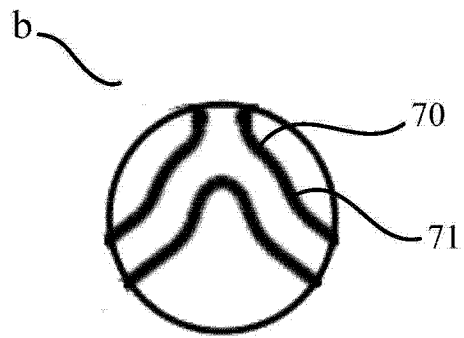


图 6b

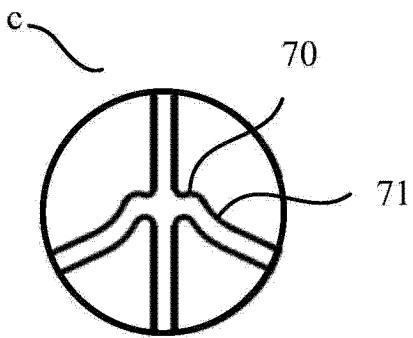


图 6c

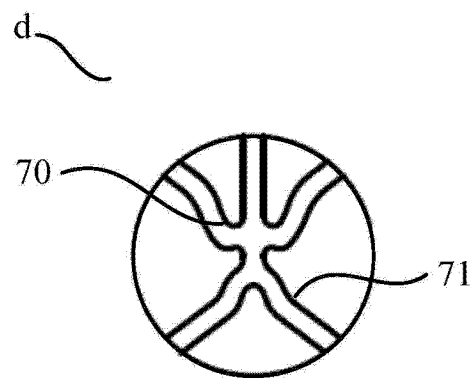


图 6d

100

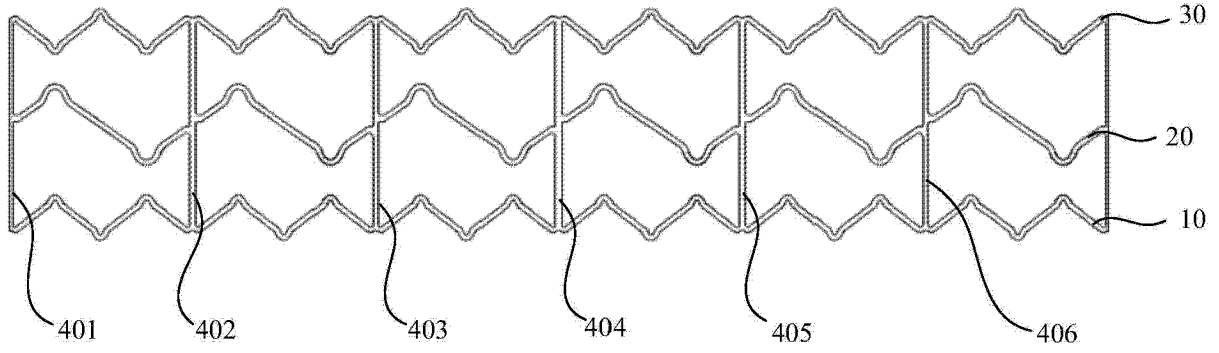


图 7

400

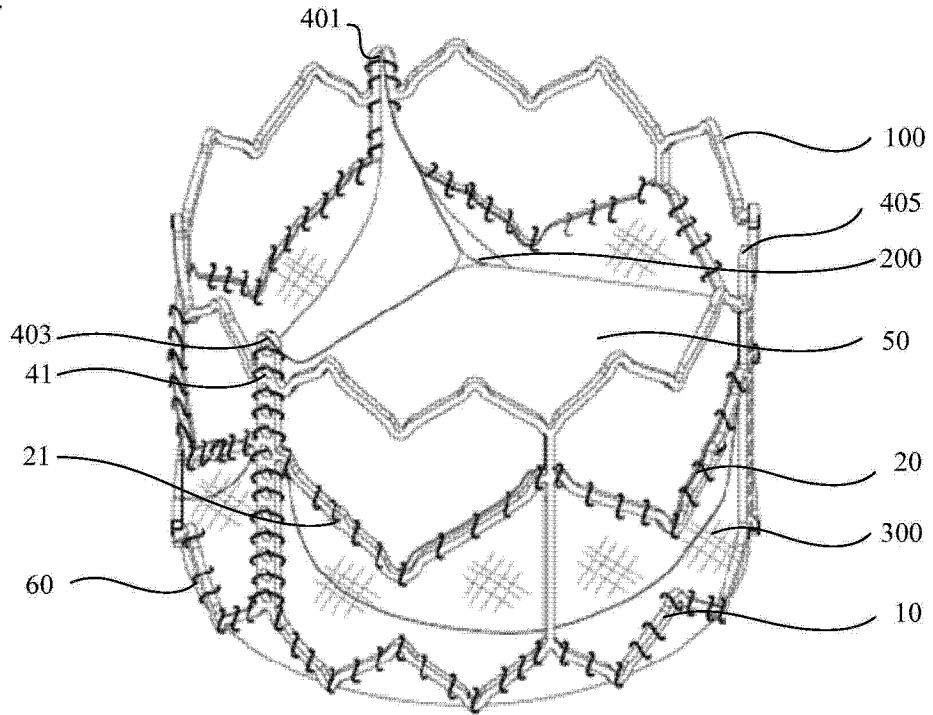


图 8