



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101972177 B

(45) 授权公告日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201010564929. 9

(22) 申请日 2010. 11. 30

(73) 专利权人 孔祥清

地址 211300 江苏省南京市高淳县淳溪镇富  
华园 5 幢

专利权人 蔡菁

(72) 发明人 蔡菁 孔祥清

(74) 专利代理机构 南京天华专利代理有限责任  
公司 32218

代理人 夏平 瞿网兰

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 201870772 U, 2011. 06. 22, 权利要求第  
1-5 项.

US 2008/0306586 A1, 2008. 12. 11, 全文.

WO 2010/057262 A1, 2010. 05. 27, 全文.

CN 2933337 Y, 2007. 08. 15, 全文.

US 2004/0225353 A1, 2004. 11. 11, 全文.

CN 2726560 Y, 2005. 09. 21, 全文.

审查员 纪徐源

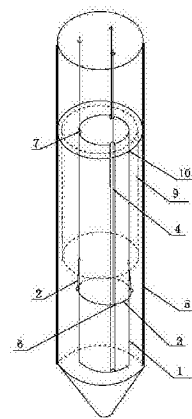
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54) 发明名称

带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用  
输送装置

(57) 摘要

一种带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置,其特征是它包括:输送杆(1)、鞘管(5)和圆环(3),所述的圆环(3)套装在经皮主动脉瓣置换手术用输送杆(1)的下端上并位于输送鞘管(5)中;定位杆(2),定位杆(2)的数量至少为两个,定位杆(2)的一端铰接在前述的输送杆(1)上;圆环操纵索(4),圆环操纵索(4)的数量至少为两根,所述圆环操纵索(4)的下端设有一个支承圆环(3)的结构,圆环操纵索(4)的上端沿输送杆(1)轴向伸出人体外。本发明对于植入瓣膜的定位能起到很好的辅助作用,可提高经皮主动脉瓣置换术的成功率,降低手术难度,减少术后并发症,为病人减少手术痛苦和风险,降低医疗费用。



1. 一种带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置,其特征是它包括:  
一输送杆(1),该输送杆(1)的伸入人体的一端用于套装瓣膜支架(9);  
一输送鞘管(5),该输送鞘管(5)套装在输送杆(1)并用于收纳瓣膜支架(9);  
一圆环(3),该圆环(3)套装在经皮主动脉瓣置换手术用输送杆(1)的下端上并位于输送鞘管(5)中;

一定位杆(2),定位杆(2)的数量至少为两个,定位杆(2)的一端铰接在前述的输送杆(1)上,且铰接点位于前述圆环(3)的上部;定位杆(2)的杆体长度应大于植入瓣膜支架左室流出道侧半径;

一圆环操纵索(4),圆环操纵索(4)的数量至少为两根,所述圆环操纵索(4)的下端设有一个支承圆环(3)的结构或直接与所述的圆环(3)相连,圆环操纵索(4)的上端沿输送杆(1)轴向伸出人体外;所述的圆环(3)能使定位杆(2)像伞骨一样撑开。

2. 根据权利要求1所述的带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置,其特征是所述的定位杆(2)的悬臂端带有圆弧或圆环结构,定位杆(2)可在至少90度范围内展开。

3. 根据权利要求1所述的带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置,其特征是圆环操纵索(4)下端的支承圆环(3)的支承结构为一垂直于圆环操纵索(4)主体的支承横杆(6),支承横杆(6)与圆环操纵索(4)一起呈L形结构。

4. 根据权利要求1所述的带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置,其特征是所述的输送杆(1)的表面设有与圆环操纵索(4)数量相等的用于放置圆环操纵索(4)的轴向凹槽(7)。

5. 根据权利要求1所述的带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置,其特征是所述的圆环操纵索(4)伸出人体外的一端与同步或单根操作机构相连。

## 带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,尤其是一种经皮主动脉瓣置换手术中使用的用于使支架准确定位的输送装置,具体地说是一种带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置。

### 背景技术

[0002] 目前,根据相关统计资料显示,在年龄超过 65 岁老年人中,主动脉瓣钙化所致的主动脉瓣狭窄发生率达 2%~7%,并随着年龄增长比例越来越高。严重主动脉瓣狭窄病人左心功能严重受损,病人生活质量下降且生存时间明显缩短,必须进行有效的治疗。迄今为止,对那些有手术适应症的患者而言,外科人工主动脉瓣置换术仍然是首选治疗。

[0003] 2002 年,Alain Cribier 在进行了大量动物试验的基础上,首次为 1 例 57 岁的严重主动脉瓣狭窄病人进行了经导管人工主动脉瓣置换术。自此,经导管主动脉瓣置换术以其创伤小,术后并发症少等优点为临床上已失去外科手术机会的患者带来了福音,且在许多国家得到了发展和改进。目前应用较为广泛的是三叶自膨式主动脉瓣植入术,且在生物材料和输送器械方面不断改进,使经皮主动脉瓣置换成为可能。

[0004] 目前限制该项技术开展的一个主要问题是由于操作过程中对于植入器械的定位不能很好控制,导致释放脱落或位置不准确,严重影响了手术的成功率和术后并发症的控制。

### 发明内容

[0005] 本发明的目的是针对现有的瓣膜置换过程中瓣膜位置无法调整,易导致瓣膜安装不到位或不准确引起手术失败或术后并发症的问题,设计一种能与瓣膜输送装置一起进入人体不仅能防止瓣膜支架释放脱位,而且能对瓣膜支架的位置进行调整的带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置。

[0006] 本发明的技术方案是:

[0007] 一种带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置,其特征是它包括:

[0008] 一输送杆 1,该输送杆 1 的伸入人体的一端用于套装瓣膜支架 9;

[0009] 一输送鞘管 5,该输送管 5 套装在输送杆 1 并用于收纳瓣膜支架 9;

[0010] 一圆环 3,该圆环 3 套装在经皮主动脉瓣置换手术用输送杆 1 的下端上并位于输送鞘管 5 中;

[0011] 一定位杆 2,定位杆 2 的数量至少为两个,定位杆 2 的一端铰接在前述的输送杆 1 上,且铰接点位于前述圆环 3 的上部;

[0012] 一圆环操纵索 4,圆环操纵索 4 的数量至少为两根,所述圆环操纵索 4 的下端设有一个支承圆环 3 的结构或直接与所述的圆环 3 相连,圆环操纵索 4 的上端沿输送杆 1 轴向伸出人体外。

[0013] 上述输送杆 1、鞘管 5、圆环 3、定位杆 2 和圆环操纵索 4 即组成本发明的带瓣膜定

位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置。

[0014] 所述的定位杆 2 的悬臂端带有圆弧或圆环结构,定位杆 2 可在至少 90 度范围内展开,杆体长度应大于植入瓣膜支架左室流出道侧半径。

[0015] 所述的圆环操纵索 4 下端的支承圆环 3 的支承结构为一垂直于圆环操纵索 4 主体的支承横杆 6,支承横杆 6 与圆环操纵索 4 一起呈 L 形结构。

[0016] 所述的输送杆 1 的表面设有与圆环操纵索 4 数量相等的用于放置圆环操纵索 4 的轴向凹槽 7。

[0017] 所述的圆环操纵索 4 伸出人体外的一端与常规同步或单根操作机构相连。

[0018] 本发明的有益效果:

[0019] 1、本发明对于植入瓣膜的定位能起到很好的辅助作用,可提高经皮主动脉瓣置换术的成功率,降低手术难度,为病人减少手术痛苦和风险,降低医疗费用。

[0020] 2、本发明不需增加输送鞘管内径。所有定位装置可收拢成细管状,不需要增加输送鞘管内径。

[0021] 3、本发明的定位装置可在瓣膜释放后微调瓣膜的部位和角度使植入位置更为优化。

[0022] 4、本发明的定位杆末端的钩状结构可以避免一些特定组织(如束支,二尖瓣腱索等)受压以减少术后并发症,改善术后病人的生活质量。

[0023] 5、本发明结构简单,制造方便,易于实现,仅需对现有的输送杆作适当的改进即可投入使用。

## 附图说明

[0024] 图 1 是本发明的定位装置收拢装置时的结构示意图。

[0025] 图 2 是本发明的定位装置在人体内的使用状态示意图。

[0026] 图 3 是本发明的输送杆的横截面示意图。

[0027] 图 2 中 9 为植入瓣膜,10 为人体心脏冠状窦,11 为人体心脏左室流出道。

## 具体实施方式

[0028] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步的说明。

[0029] 如图 1-3 所示。

[0030] 一种带瓣膜定位功能的经皮主动脉瓣置换手术用输送装置,它主要由输送杆 1、鞘管 5、定位杆 2、圆环 3 及圆环操纵索 4 组成,如图 1 所示,定位杆 2 通过固定在输送杆 1 远端上的铰链连接在输送杆 1 远端部分(位于人体中的一端,即下端上),定位杆 2 的末端设计成圆弧或圆环形钩状,以防止尖端对人体造成损伤,定位杆 2 的杆体横截面为圆弧形,边缘光滑,装配后钩状部分的直径应小于输送鞘管内径,定位杆 2 应在圆环 3 的带动下可在至少 90 度范围内展开,杆体长度应大于植入瓣膜 9 左室流出道侧半径,其展开状态如图 2 所示,此时,由于定位杆 2 展开的直径大于植入瓣膜流出道侧的外径,因此,瓣膜释放后会先落在展开的定位杆 2 之上而不会脱落。圆环 3 装配时位于定位杆 2 的钩状结构中以使拉动圆环 3 上升时,圆环 3 能使定位杆 2 像伞骨一样撑开,打开后可在输送杆 1 上滑动以便调整瓣膜支架的位置和角度,圆环操纵索 4 的末端可为 L 形,与圆环操纵索 4 主体垂直相连的横杆 6

的主要作用是用于将圆环 3 钩住以便进行调整操作,同时又便于与圆环 3 分开,圆环操纵索 4 的下端 L 形结构用于形成支承圆环 3 的支承结构,圆环操纵索 4 的上端沿输送杆 1 上的轴向凹槽 7 (如图 3) 和通孔(位于输送杆 1 套装瓣膜支架 9 段的上部即图中的台阶部分 10) 穿出后延至体外与操纵机构相连,操纵机构可采用常规的同步牵拉结构,即将若干根圆环操纵索 4 的上端同时固定在一个牵引块上,再通过手动或电动拉动牵引块移动从而带动圆环 3 移动,需要微调时,每根圆环操纵索 4 还应能单独操作。此外,具体实施时圆环操纵索 4 的下端也可直接与圆环 3 固定或套接相连。

[0031] 本发明的定位装置未使用的状态如图 1 所示,它被包覆在鞘管 5 中,如图 1 所示。本发明的使用方法是:先在体外拉动圆环操纵索 4 使圆环 3 向上滑动,从而带动装置定位杆 2 张开,同时释放 2/3 瓣膜后将输送器整体上拉,定位杆 2 末端钩状结构顶住流出道上缘后释放余 1/3 瓣膜,如图 2 所示。可通过拉动圆环操纵索 4 微调植入瓣膜的位置和角度。放松圆环操纵索 4 使圆环 3 下滑至定位杆 2 的钩状结构中,鞘管前进,将定位杆 2 和圆环 3 收入鞘管 5 后撤出。整个介入过程在经食管超声心动图的引导下进行,结合造影及心电图评价植入瓣膜的位置,对冠状动脉血流和传导束的影响及有无瓣膜返流情况。

[0032] 下面结合具体的动物实验对本发明作进一步的说明。

[0033] 试验情况如下:

[0034] 5 只绵羊,体重 45 — 50kg,平均 46.8kg。

[0035] 整个介入过程在 X 线透视下、经食管超声心动图的引导下进行。实验动物仰卧位固定于导管手术床。氯胺酮麻醉,气管插管后连接呼吸机、心电图机。右颈动脉穿刺,导入 18F 动脉鞘,左侧位 90 度左心室造影,了解左心室流出道和主动脉的内径,选择比主动脉内径大 10% — 20% 直径的经皮主动脉瓣置换装置,经输送系统送入经皮主动脉瓣置换装置,在定位装置的辅助下在主动脉瓣的位置释放植入主动脉瓣。采用心脏超声和主动脉根部造影结合,观察植入器械的位置,评价有无主动脉瓣的反流和冠状动脉的血流,采用心电图检测评价有无传导束受影响,证实没有主动脉瓣的反流和冠状动脉血流及心电图正常时手术结束。

[0036] 实验结果:5 只动物,除 1 只因术中出血过多死亡以外,其余 4 只成活。于术后 2 周、4 周、8 周分别处死 1 只,处死前行超声心动图检查,主动脉瓣血流正常,没有主动脉瓣的反流,处死后大体观察,全部经皮主动脉瓣置换装置位置良好,未见移位,肉眼观察经皮主动脉瓣置换装置表面及周围没有血栓,4 周时经皮主动脉瓣置换装置表面约 80% 被内皮覆盖,8 周时经皮主动脉瓣置换装置表面几乎完全被内皮覆盖。

[0037] 本发明未涉及部分均与现有技术相同或可采用现有技术加以实现。

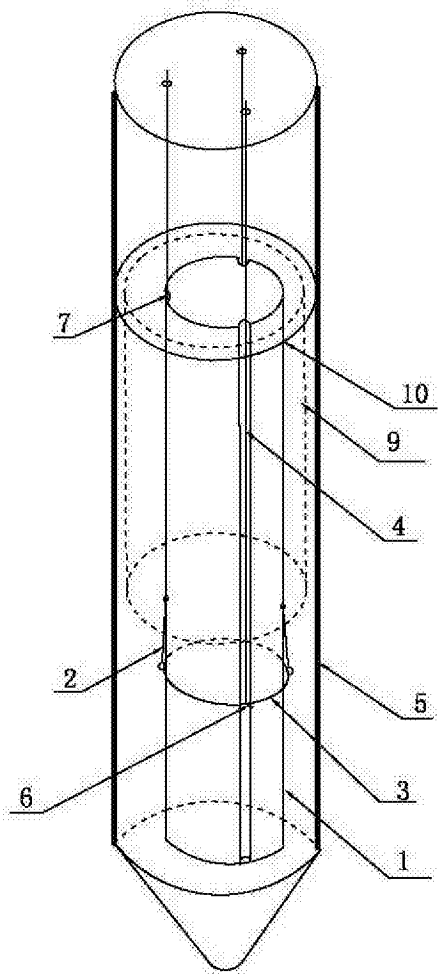


图 1

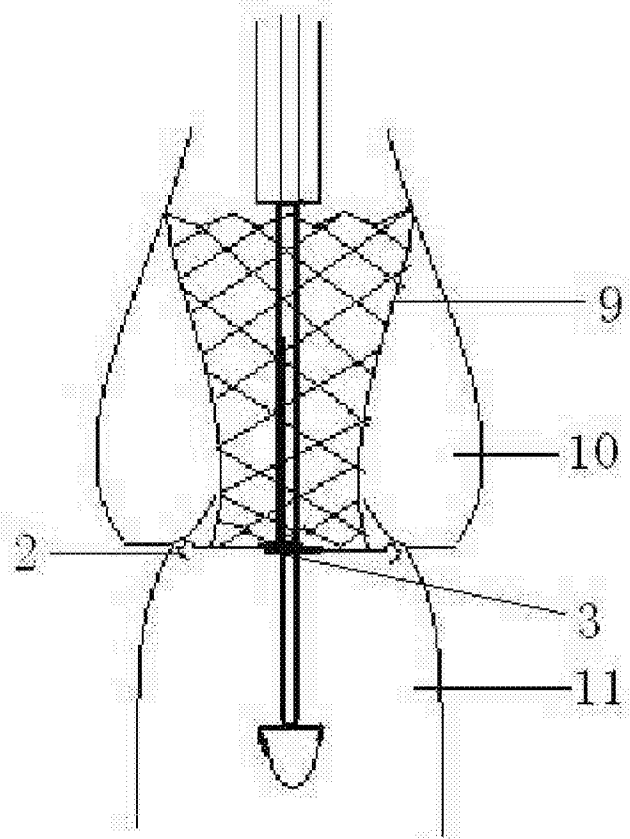


图 2

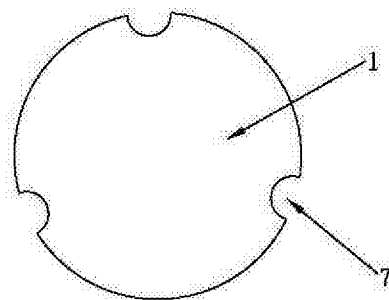


图 3