



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105167885 B

(45)授权公告日 2017.07.11

(21)申请号 201510577664.9

审查员 王萌萌

(22)申请日 2015.09.11

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105167885 A

(43)申请公布日 2015.12.23

(73)专利权人 尚小珂

地址 723000 陕西省汉中市汉台区北寺巷  
20号3单元605室

(72)发明人 尚小珂 陶凉 张长东 卢蓉

张刚成 肖书娜

(74)专利代理机构 北京市金栋律师事务所

11425

代理人 吴小旭

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

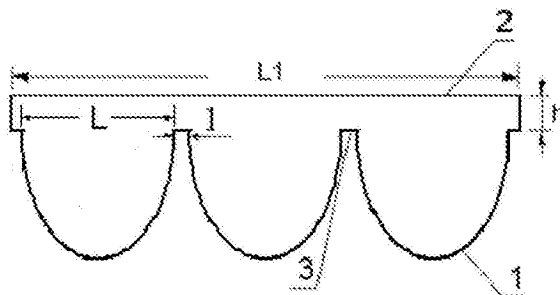
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54)发明名称

无支架牛心包生物瓣

(57)摘要

无支架牛心包生物瓣,包括单瓣叶,单瓣叶的边缘轮廓线为抛物线,抛物线按照年龄、体重分为四种,抛物线按照以下方法切割而成:根据年龄、体重的信息,生成相应的抛物线,根据生成的抛物线切割出单瓣叶。单瓣叶的数量为两个或三个时,单瓣叶之间通过直过渡线连接起来,并限定抛物线的跨度,使切割出来的生物瓣符合病患的需要。本发明根据不同年龄、体重,设计出四种抛物线作为单瓣叶的切割轨迹,使切割出来的无支架牛心包生物瓣能够获得符合不同年龄、体重病患的需求。



1. 无支架牛心包生物瓣, 包括单瓣叶, 所述单瓣叶的边缘轮廓线为抛物线, 其特征在于, 所述抛物线包括第一抛物线、第二抛物线、第三抛物线, 或第四抛物线, 所述单瓣叶按照以下方法切割而成,

根据年龄、体重的信息, 生成相应的抛物线,

第一抛物线的切割轨迹符合曲线 $Y_1$ 的轨迹:

$$Y_1 = a_1 X_1^2 + b_1, b_1 = 13 + 1.75n_1, \text{其中}, n_1 = 0, 1, 2, a_1 = -4b_1 / (15.6 + 2.1n_1)^2;$$

第二抛物线的切割轨道符合曲线 $Y_2$ 的轨迹:

$$Y_2 = a_2 X_2^2 + b_2, b_2 = 18 + 1.75n_2, \text{其中}, n_2 = 0, 1, 2, a_2 = -4b_2 / (21.6 + 2.1n_2)^2;$$

第三抛物线的切割轨道符合曲线 $Y_3$ 的轨迹:

$$Y_3 = 0.121X_3^2 - 23.52;$$

第四抛物线的切割轨道符合曲线 $Y_4$ 的轨迹:

$$Y_4 = a_4 X_4^2 + b_4, b_4 = 25 + 1.75n_4, \text{其中}, n_4 = 0, 1, 2, a_4 = -4b_4 / (30 + 2.1n_4)^2,$$

所述 $n_1$ 、 $n_2$ 、 $n_4$ 的取值根据体重而定;

根据生成的相应抛物线切割出单瓣叶。

2. 根据权利要求1所述的无支架牛心包生物瓣, 其特征在于: 所述单瓣叶的数量为两个或三个, 所述单瓣叶的两端均连接直过渡线, 相邻的所述单瓣叶之间通过所述直过渡线连接起来, 所述单瓣叶与所述直过渡线形成瓣叶。

3. 根据权利要求2所述的无支架牛心包生物瓣, 其特征在于: 所述第一抛物线之间的直过渡线切割距离为 $1.56 + 0.21n_1$ , 其中,  $n_1 = 0, 1, 2$ , 单位为mm;

所述第二抛物线之间的直过渡线切割距离为 $2.16 + 0.21n_2$ , 其中,  $n_2 = 0, 1, 2$ , 单位为mm;

所述第三抛物线之间的直过渡线切割距离为2.79mm;

所述第四抛物线之间的直过渡线切割距离为 $3 + 0.21n_4$ , 其中,  $n_4 = 0, 1, 2$ , 单位为mm,

所述 $n_1$ 、 $n_2$ 、 $n_4$ 的取值根据体重而定。

4. 根据权利要求1-3任一所述的无支架牛心包生物瓣, 其特征在于:

根据所述第一抛物线切割出的单瓣叶的两端距离为 $L_1 = 15.6 + 2.1n_1$ , 其中,  $n_1 = 0, 1, 2$ , 单位为mm;

根据所述第二抛物线切割出的单瓣叶的两端距离为 $L_2 = 21.6 + 2.1n_2$ , 其中,  $n_2 = 0, 1, 2$ , 单位为mm;

根据所述第三抛物线切割出的单瓣叶的两端距离为 $L_3 = 27.9$ ;

根据所述第四抛物线切割出的单瓣叶的两端距离为 $L_4 = 30 + 2.1n_4$ , 其中,  $n_4 = 0, 1, 2$ , 单位为mm。

5. 根据权利要求2或3所述的无支架牛心包生物瓣, 其特征在于: 还包括基底, 所述基底的轮廓线为一矩形, 所述矩形的两端连接至所述瓣叶的两端。

6. 根据权利要求5所述的无支架牛心包生物瓣, 其特征在于: 所述基底和瓣叶采用红外线或切割刀进行切割。

## 无支架牛心包生物瓣

### 技术领域

[0001] 本发明涉及人工器官,尤其是用于主动脉瓣膜置换术的无支架牛心包生物瓣。

### 背景技术

[0002] 迄今为止,国内外的心外科术者主要是采用瓣膜置换和主动脉瓣成形两类方法对主动脉瓣关闭不全进行手术矫治。主动瓣膜成型术是将病变的主动脉瓣叶进行折叠和悬吊以达到恢复瓣膜功能的目的,其优点为手术难度小,保留了原有瓣叶及其解剖结构。但术后主动脉瓣功能恢复差,再次手术机会高。由此给患者及其家属在经济和精神上造成巨大压力。随着生物医学工程的发展,目前经生物技术处理的牛心包生物瓣膜已广泛用于主动脉瓣的置换。但是由于病患个人情况不同,在手术过程中,需要将牛心包生物瓣膜裁剪成符合欲置换的瓣叶的尺寸和形状,再进行手术缝合。这要求心外科术者能够准确测量瓣叶的尺寸和外形,同时准确、迅速地进行裁剪,不仅对心外科术者的要求高,也延长了手术的时间。

### 发明内容

[0003] 本发明的目的是提供无支架牛心包生物瓣,其单瓣叶的形状和尺寸根据不同年龄、体重的病患进行设定,能够使心外科术者在手术过程中迅速、准确地裁剪出合适的生物瓣。

[0004] 为了达到上述目的,本发明提供如下技术方案:

[0005] 无支架牛心包生物瓣,包括单瓣叶,所述单瓣叶的边缘轮廓线为抛物线,所述抛物线包括第一抛物线、第二抛物线、第三抛物线,或第四抛物线,所述单瓣叶按照以下方法切割而成,

[0006] 根据年龄、体重的信息,生成相应的抛物线,

[0007] 第一抛物线的切割轨迹符合曲线 $Y_1$ 的轨迹:

[0008]  $Y_1 = a_1 X_1^2 + b_1, b_1 = 13 + 1.75n_1, (n_1 = 0, 1, 2), a_1 = -4b_1 / (15.6 + 2.1n_1)^2$ ;

[0009] 第二抛物线的切割轨迹符合曲线 $Y_2$ 的轨迹:

[0010]  $Y_2 = a_2 X_2^2 + b_2, b_2 = 18 + 1.75n_2, (n_2 = 0, 1, 2), a_2 = -4b_2 / (21.6 + 2.1n_2)^2$ ;

[0011] 第三抛物线的切割轨迹符合曲线 $Y_3$ 的轨迹:

[0012]  $Y_3 = 0.121X_3^2 - 23.52$ ;

[0013] 第四抛物线的切割轨迹符合曲线 $Y_4$ 的轨迹:

[0014]  $Y_4 = a_4 X_4^2 + b_4, b_4 = 25 + 1.75n_4, (n_4 = 0, 1, 2), a_4 = -4b_4 / (30 + 2.1n_4)^2$ ,

[0015] 所述 $n_1、n_2、n_4$ 的取值根据体重而定;

[0016] 根据生成的相应抛物线切割出单瓣叶。

[0017] 由于不同年龄阶段的人体主动脉的截面长度不同,主动脉对应的单瓣叶的形状、尺寸也不同。本发明根据年龄、体重将单瓣叶的轮廓线划分为四种,再对公式中的 $n$ 值进行选取,使切割轨道符合不同病患的单瓣叶形状及尺寸。心外科术者在术前,针对病患的年龄、体重可提前输入相应的年龄、体重数据,在术中,根据相应的年龄、体重数据生成合适的

切割轨迹,使切割出来的单瓣叶符合病患的实际情况,免除了术者对生物瓣进行裁剪的时间,减少了手术时间,提高了手术效率。

[0018] 在一种优选的实施方式中,所述单瓣叶的数量为两个或三个,所述单瓣叶的两端均连接直过渡线,相邻的所述单瓣叶之间通过所述直过渡线连接起来,所述单瓣叶与所述直过渡线形成瓣叶。

[0019] 在一种优选的实施方式中,所述第一抛物线之间的直过渡线切割距离为 $1.56+0.21n_1$ , ( $n_1=0,1,2$ ),单位为mm;

[0020] 所述第二抛物线之间的直过渡线切割距离为 $2.16+0.21n_2$ , ( $n_2=0,1,2$ ),单位为mm;

[0021] 所述第三抛物线之间的直过渡线切割距离为2.79mm;

[0022] 所述第四抛物线之间的直过渡线切割距离为 $3+0.21n_4$ , ( $n_4=0,1,2$ ),单位为mm,

[0023] 所述 $n_1$ 、 $n_2$ 、 $n_4$ 的取值根据体重而定。

[0024] 如果需要置换的单瓣叶的数量为多片,单瓣叶之间的距离也必须符合人体的主动脉。根据单瓣叶的四种轮廓线,针对每种设计相应的单瓣叶间距,使切割出来的无支架牛心包生物瓣符合人体主动脉瓣叶的解剖形态。

[0025] 在一种优选的实施方式中,根据所述第一抛物线切割出的单瓣叶的两端距离为 $L_1=15.6+2.1n_1$ , ( $n_1=0,1,2$ ),单位为mm;

[0026] 根据所述第二抛物线切割出的单瓣叶的两端距离为 $L_2=21.6+2.1n_2$ , ( $n_2=0,1,2$ ),单位为mm;

[0027] 根据所述第三抛物线切割出的单瓣叶的两端距离为 $L_3=27.9$ ;

[0028] 根据所述第四抛物线切割出的单瓣叶的两端距离为 $L_4=30+2.1n_4$ , ( $n_4=0,1,2$ ),单位为mm。

[0029] 通过控制抛物线的跨度,进而控制切割出来单瓣叶的两端距离,实现控制单瓣叶的大小,使其尺寸符合实际使用的需要。

[0030] 在一种优选的实施方式中,还包括基底,所述基底的轮廓线为一矩形,所述矩形的两端连接至所述瓣叶的两端。

[0031] 在一种优选的实施方式中,所述基底和瓣叶采用红外线或切割刀进行切割。

[0032] 本发明的有益效果为:

[0033] 本发明根据不同年龄、体重,设计出四种抛物线作为单瓣叶的切割轨迹,使切割出来的无支架牛心包生物瓣能够获得符合不同年龄、体重病患的需求。

[0034] 根据单瓣叶的不同轮廓,设计相应的单瓣叶间距,使切割出来的无支架牛心包生物瓣符合人体主动脉瓣叶的解剖形态。

## 附图说明

[0035] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0036] 图1是本发明的一种实施方式的结构示意图;

[0037] 图2是本发明的切割流程图。

### 具体实施方式

[0038] 下面将结合本发明的附图,对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0039] 结合图1所示,无支架牛心包生物瓣,包括三个单瓣叶,单瓣叶的边缘轮廓线为抛物线1,抛物线1的两端通过直过渡线3连接至另一抛物线1,且末端的抛物线1朝外的端点也连接直过渡线3。抛物线1和直过渡线3形成瓣叶。为了使制成的无支架牛心包生物瓣的外形符合手术的需要,在切割过程中,还需要切割出基底2,基底2的轮廓线为一矩形,矩形的两端连接至瓣叶。

[0040] 如图2,本发明通过以下方式进行切割:

[0041] 步骤S101,根据不同病患的情况,输入病患的年龄、体重、单瓣叶数量;

[0042] 步骤S102,根据年龄、体重的信息,生成手术需要的抛物线1函数。

[0043] 抛物线1的轮廓根据年龄、体重划分为四种:第一、第二、第三、第四。第一为10周岁以下;第二为10-20周岁;第三为20周岁以上,体重为120斤以下;第四为20周岁以上,体重为120斤以上。除了第三种,其余的抛物线1函数再根据体重细分为三种。无支架牛心包生物瓣在进行切割加工时,根据输入的年龄、体重,生成抛物线1的切割轨迹分别满足以下的曲线函数。

[0044] 第一抛物线1的切割轨迹根据曲线 $Y_1$ 的轨迹进行切割:

[0045]  $Y_1 = a_1 X_1^2 + b_1$ ,  $b_1 = 13 + 1.75n_1$ , ( $n_1 = 0, 1, 2$ ),  $a_1 = -4b_1 / (15.6 + 2.1n_1)^2$ 。体重在20斤以下时, $n_1$ 取0;体重在20-40斤时, $n_1$ 取1;体重在40-60斤时, $n_1$ 取2。

[0046] 第二抛物线1的切割轨道根据曲线 $Y_2$ 的轨迹进行切割:

[0047]  $Y_2 = a_2 X_2^2 + b_2$ ,  $b_2 = 18 + 1.75n_2$ , ( $n_2 = 0, 1, 2$ ),  $a_2 = -4b_2 / (21.6 + 2.1n_2)^2$ 。体重在60-80斤时, $n_1$ 取0;体重在80-100斤时, $n_1$ 取1;体重在100-120斤时, $n_1$ 取2。

[0048] 第三抛物线1的切割轨道根据曲线 $Y_3$ 的轨迹进行切割:

[0049]  $Y_3 = 0.121X_3^2 - 23.52$ ;

[0050] 第四抛物线1的切割轨道根据曲线 $Y_4$ 的轨迹进行切割:

[0051]  $Y_4 = a_4 X_4^2 + b_4$ ,  $b_4 = 25 + 1.75n_4$ , ( $n_4 = 0, 1, 2$ ),  $a_4 = -4b_4 / (30 + 2.1n_4)^2$ 。体重在120-140斤时, $n_1$ 取0;体重在140-160斤时, $n_1$ 取1;体重在160斤以上时, $n_1$ 取2。

[0052] 步骤S103,根据体重的信息,确定抛物线的两端距离L,以确定抛物线函数的切割长度。

[0053] 除了抛物线1的形状,还需要控制抛物线1的尺寸,因此在切割时,对抛物线1两端的距离L根据上述的曲线划分为10个尺寸,各个单瓣叶L的尺寸数据具体如表1。

[0054] 表1

型号	体重	L 值 (mm)
第一抛物线	20 斤以下	15.60
	20-40 斤	17.70
	40-60 斤	19.80
第二抛物线	60-80 斤	21.60
	80-100 斤	23.70
	100-120 斤	25.80
第三抛物线		27.90
第四抛物线	120-140 斤	30.00
	140-160 斤	32.10
	160 斤以上	34.20

[0056] 步骤S104,根据单瓣叶的数量,生成直过渡线1的长度。

[0057] 当需要置换的单瓣叶的数量为两片或三片时,根据年龄、体重对不同型号的抛物线1之间的间距1进行限定,通过在两个抛物线1之间切割出直过渡线,使切割完成的无支架牛心包生物瓣符合病患的实际情况。直过渡线的长度具体如表2。

[0058] 表2

型号		l 值 (mm)
第一抛物线	20 斤以下	1.56
	20-40 斤	1.77
	40-60 斤	1.98
第二抛物线	60-80 斤	2.16
	80-100 斤	2.37
	100-120 斤	2.58
第三抛物线		2.79
第四抛物线	120-140 斤	3.00
	140-160 斤	3.21
	160 斤以上	3.42

[0060] 步骤S105,根据体重的信息,生成矩形的长度L1和高度h,以确定矩形的切割轨道,并使矩形与瓣叶两端的直过渡线的切割轨道连接起来,形成一个封闭的切割轨道。

[0061] 矩形的长度为L1,高度为h,根据体重的不同,切割完成的矩形的尺寸具体如表3。

[0062] 表3

型号		L1 值 (mm)	h 值 (mm)
第一抛 物线	20 斤以下	52.00	3.90
	20-40 斤	59.00	4.43
	40-60 斤	66.00	4.95
第二抛 物线	60-80 斤	72.00	5.40
	80-100 斤	79.00	5.92
	100-120 斤	85.00	6.45
第三抛 物线		93.00	6.98
第四抛 物线	120-140 斤	100.00	7.50
	140-160 斤	107.00	8.02
	160 斤以上	114.00	8.55

[0064] 步骤S106,采用红外线根据步骤S105生成的切割轨道进行切割,切割出需要的无支架牛心包生物瓣。

[0065] 红外线切割出来的无支架牛心包生物瓣的形状、尺寸准确,且能够快速地切割出不同形状、尺寸的无支架牛心包生物瓣。

[0066] 对76例患者进行临床试验,这些患者都是干下型室间隔缺损伴随主动脉右冠瓣脱垂,并导致主动脉瓣返流。采用本发明的无支架牛心包生物瓣对上述患者进行手术,单纯干下室缺右冠瓣脱垂的病例在术中能够保留了正常的左冠瓣和无冠瓣,保证了主动脉瓣的生长性。术中即刻食道超声显示手术成功修复主动脉瓣,瓣叶均能正常对和,所有患者的主动脉瓣返流均在1级以内,跨主动脉瓣峰压差为 $14.2 \pm 2.8$ mmHg。经过平均 $27 \pm 13$ 个月的随访,主动脉瓣反流程度以及跨瓣压差均没有明显变化,98.3%的患者术后主动脉瓣没有观察到牛心包瓣叶结构性衰败现象。

[0067] 经过临床试验,不同型号的无支架牛心包生物瓣的形状、尺寸与病患的主动脉瓣解剖后的形状和尺寸基本相同。术者能够根据不同病患的情况,在对病患的年龄、体重进行测量后,快速地切割出合适的无支架牛心包生物瓣,省时、省力,提高手术效率和成功率;同时降低了手术中生物瓣形状不符导致的风险;适用于小儿及不同体重的病患主动脉瓣修复手术,采用本发明能够最大程度保留地主动脉瓣的解剖结构和功能。

[0068] 以上所述,仅为本发明的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,可轻易想到变化或替换,都应涵盖在本发明的保护范围之内。因此,本发明的保护范围应所述以权利要求的保护范围为准。

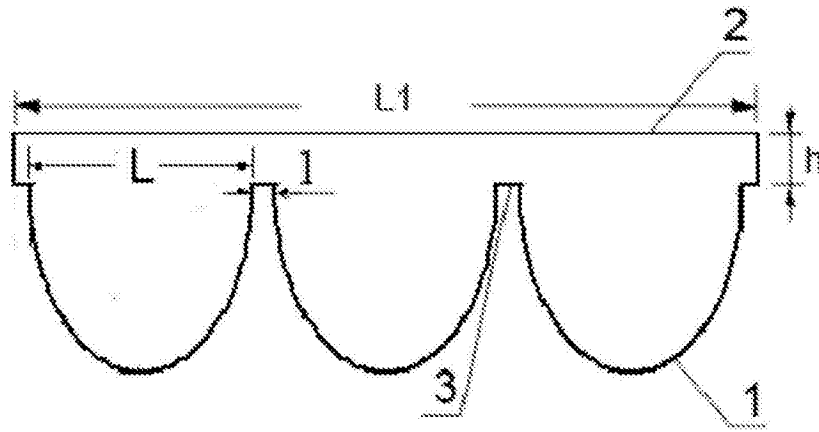


图1

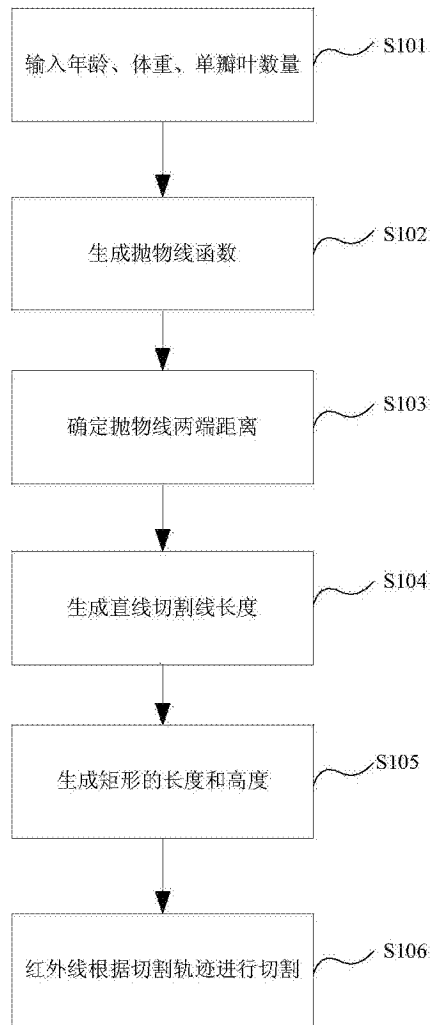


图2