



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107260366 B

(45)授权公告日 2019.10.18

(21)申请号 201710563561.6

CN 105125322 A,2015.12.09,

(22)申请日 2017.07.12

US 2010/0298931 A1,2010.11.25,

(65)同一申请的已公布的文献号

CN 106264793 A,2017.01.04,

申请公布号 CN 107260366 A

CN 106794063 A,2017.05.31,

(43)申请公布日 2017.10.20

CN 105125322 A,2015.10.20,

(73)专利权人 宁波健世生物科技有限公司

CN 102639179 A,2012.08.15,

地址 315336 浙江省宁波市杭州湾新区滨

WO 2013/021374 A2,2013.02.14,

海四路558号B区

CN 104771247 A,2015.07.15,

审查员 黄文惠

(72)发明人 陈志 李佳楠 曹鹏 李毅斌

徐志云 宋智钢

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(56)对比文件

CN 104274259 A,2015.01.14,

CN 104274259 A,2015.01.14,

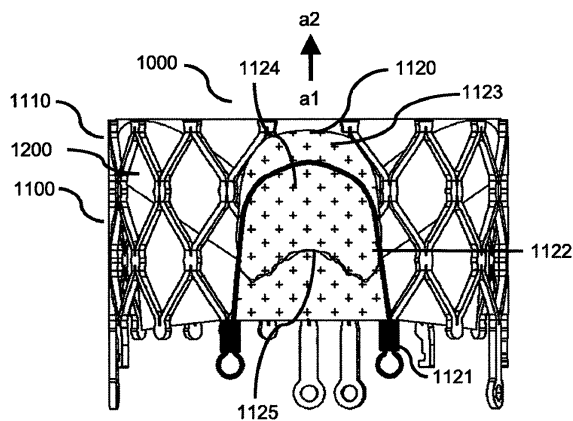
权利要求书2页 说明书14页 附图23页

(54)发明名称

一种人工瓣膜假体

(57)摘要

本发明涉及一种人工瓣膜假体,包括支架和人工瓣膜,支架包括瓣膜缝制段和至少一个夹持装置,人工瓣膜被固定连接在瓣膜缝制段上,夹持装置由连接段、夹持段和自适应段构成,连接段与所述瓣膜缝制段的一部分固定连接,连接段的一端与夹持段的一端固定连接,所述自适应段与所述夹持段固定连接,所述自适应段的一端与所述瓣膜缝制段之间游离为游离端,自然状态下,夹持段向瓣膜缝制段的外表面靠拢,自适应段在轴心线方向的支撑力小于夹持段在轴心线方向的支撑力,当人工瓣膜假体被释放至目标位置后,夹持装置起固定作用,人工瓣膜代替自体瓣膜实现瓣膜开闭功能。



1. 一种人工瓣膜假体,包括支架和人工瓣膜,其特征在于,所述支架包括瓣膜缝制段和至少一个夹持装置,所述人工瓣膜被固定连接在所述瓣膜缝制段上,所述瓣膜缝制段的血流方向的中心轴线被称为所述瓣膜缝制段的轴心线,所述瓣膜缝制段的横截面径向方向被称为所述瓣膜缝制段的径向方向,所述瓣膜缝制段靠近所述轴心线的周向面为内表面,所述瓣膜缝制段远离所述轴心线的周向面为外表面,所述夹持装置由连接段、夹持段和自适应段构成,所述连接段与所述瓣膜缝制段的一部分固定连接,所述连接段的一端与所述夹持段的一端固定连接,所述自适应段与所述夹持段固定连接,所述自适应段的一端与所述瓣膜缝制段之间游离为游离端,自然状态下,所述夹持段向所述瓣膜缝制段的外表面靠拢,所述自适应段在所述轴心线方向的支撑力小于所述夹持段在所述轴心线方向的支撑力,保证所述夹持段固定力的前提下,弱化所述自适应段在所述轴心线方向的支撑力,减少对自体瓣膜根部、自体瓣环组织和自体组织壁的伤害,当所述人工瓣膜假体被释放至目标位置后,所述夹持装置起固定作用,所述人工瓣膜代替自体瓣膜实现瓣膜开闭功能。

2. 根据权利要求1所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述自适应段由金属丝或者设置有减力结构的金属杆制成。

3. 根据权利要求2所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述减力结构为变径结构、S形结构、弓字形结构、锯齿形结构、开槽结构和开孔结构中的一种或者多种。

4. 根据权利要求1所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,在所述夹持段上设置有直接或者间接与之固定的,向所述夹持装置的远端或者近端延伸的杆,或波,或者二者组合,以增加所述夹持段的夹持力。

5. 根据权利要求1所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述支架还包括心房段,所述心房段的近端与所述瓣膜缝制段的远端固定连接,所述心房段具有预设的形状,其在所述瓣膜缝制段的径向方向上的投影面积大于或等于所述瓣膜缝制段的径向投影面积。

6. 根据权利要求5所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述心房段上被固定有用于减少或者阻止血液流过的材料,所述心房段上设置有增强结构,所述增强结构的一端被固定连接在所述心房段上或者被固定连接在与所述心房段固定连接的所述材料上,在自然状态下,所述增强结构的另一端向所述瓣膜缝制段的外部张开,所述增强结构的另一端与所述轴心线远端方向形成的角度大于或等于与所述增强结构相邻的所述心房段与所述轴心线远端方向形成的角度的最大值,当所述人工瓣膜假体被完全释放至目标位置后,所述增强结构和所述材料一起紧靠自体瓣环组织和/或心房组织。

7. 根据权利要求6所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述增强结构为波,或杆,或二者的组合,所述增强结构的近端被固定连接在所述心房段上,所述增强结构被设置在与所述材料上,当所述人工瓣膜假体被完全释放至目标位置后,所述增强结构和所述材料一起紧靠所述自体瓣膜交界区对应的瓣环组织和/或心房组织。

8. 根据权利要求6所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述心房段在所述瓣膜缝制段的径向方向的投影线段长度的最大值大于所述增强结构在所述瓣膜缝制段的径向方向的投影线段长度。

9. 根据权利要求1所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述夹持装置上设置有至少一个向所述瓣膜缝制段的内部弯曲的弯曲段,在自然状态下,所述弯曲段的一部分进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中。

10. 根据权利要求1所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述夹持装置的近端部分上设置有在自然状态下朝所述瓣膜缝制段的外部张开或者拱起的结构。

11. 根据权利要求10所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,在自然状态下,所述瓣膜缝制段的近端部分具有与所述夹持装置的近端部分一起以相同角度朝所述瓣膜缝制段的外部张开或者拱起的结构,使得自然状态下,所述瓣膜缝制段不影响所述夹持装置的张开或者拱起程度。

12. 根据权利要求1所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,所述夹持装置的近端部分上设置有在自然状态下,朝所述夹持装置的血流方向中心轴线弯曲的拱形段。

13. 根据权利要求1所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,在自然状态下,所述夹持装置的一部分向所述瓣膜缝制段的外表面紧靠,所述夹持装置紧靠在所述瓣膜缝制段的外表面部分的投影在所述瓣膜缝制段的外表面上形成的面称为投影面,所述瓣膜缝制段的外表面的其它区域为非投影面,在所述非投影面对应的所述瓣膜缝制段的区域内设置有卡位结构,所述卡位结构的一端与所述瓣膜缝制段固定连接,在自然状态下,所述卡位结构朝远离所述轴心线的方向向所述瓣膜缝制段外部弯曲、凸起或者张开。

14. 根据权利要求1所述的一种人工瓣膜假体,其特征在于,在自然状态下,所述夹持装置的近端朝所述轴心线靠拢,防止在自然状态下损伤组织。

一种人工瓣膜假体

技术领域：

[0001] 本发明属于医疗器械领域，具体涉及一种人工瓣膜假体。

背景技术：

[0002] 二尖瓣位于左心室内，二尖瓣包括前瓣（前叶）、后瓣（后叶）和交界区（前交界区和后交界区），通过瓣下腱索连接于前后乳头肌上，室间隔上没有腱索附着。由于其复杂的生理结构，也被称为二尖瓣装置。二尖瓣环为附着于左房室孔边缘的纤维性组织带，为不规则“D”形形状，二尖瓣瓣环的前三分之一为前瓣膜与主动脉的连续部分，前后瓣对应的心房与二尖瓣瓣环所形成的角度亦不同，心房处还有左心耳的附着。二尖瓣功能不全是最常见的心脏病之一，例如二尖瓣脱垂病症导致的二尖瓣关闭不全，例如由风湿性炎症所致的瓣膜损害导致的二尖瓣狭窄等等。

[0003] 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。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。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。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，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。对于二尖瓣导管介入的治疗手法，目前虽有少数产品在经皮介入二尖瓣瓣膜成形和修补术上得到了应用，但是在经皮介入二尖瓣置换方面，国际上未有成熟的产品问世，在众多的技术中，美国Edwards Lifesciences公司研发的FORTIS支架系统，已进入了临床试用期，但是，这项技术仍存在着一定的问题，以下将对此项技术和行业内相关技术的缺陷进行分析。

[0005] 专利CN102639179B和专利US8449599描述了Edwards Lifesciences公司的一种二尖瓣置换用假体装置，用于植入到心脏的天然二尖瓣区域，所述天然二尖瓣具有天然环和天然瓣膜小叶，所述假体装置包括：管形主体，其包括用于血液流过其中的腔、心房端和心室端，并被配置用于放置在所述天然环内，所述主体可径向压缩至径向压缩状态，以递送入所述心脏内，并且可从所述压缩状态自膨胀至径向膨胀状态；与所述主体相连接并位于所述主体外部的至少一个锚定件，所述锚定件与所述主体相连接，以便当所述主体处于膨胀状态时，所述至少一个锚定件被配置为钩住天然小叶周围，在所述至少一个锚定件和所述主体之间限定小叶-接收空间；和从所述主体的心房端径向向外延伸的环形凸缘部分，所述环形凸缘部分包括心房密封件，当所述假体装置被植入时，所述心房密封件阻止血液流动超过所述主体外部上所述主体的心房端。该技术所采用的固定方式，由于其公开技术中所

描述的锚定件并未限定具体结构,而通常为了保证夹持力和制作简易,所述锚定件会维持一体制作,使得所述锚定件的远端部分至少会与所述锚定件的中段夹持部分保持同样的轴向支撑力,会导致所述锚定件的远端部分在植入后对所述天然瓣膜小叶和天然瓣环处组织的损伤。另一方面,由于该技术主权描述中所限定的所述锚定件是位于所述主体的外部,所述天然小叶将会被平坦的置入支架主体血液通道的外侧面与所述锚定装置的内侧面之间,导致固定的牢固度完全依赖于所述锚定件与所述主体之间的摩擦力,且在被夹持后,自体瓣膜一直处于心脏舒张时期的瓣叶打开位置和展开状态,大面积环状阻挡了左心室流出道的血液流动,使得部分本该在此时期从左心室流入主动脉的血流被一部分阻挡,回流至左心室,在长期植入后,会出现心衰等病症。且该种方法的夹持力,主要基于所述锚定装置内侧面与所述支架血液通道外侧面的重合面积,而由于支架的杆宽限制,导致接触面积不会太大,甚至如专利CN102639179B在实施例中所描述的,由于所述锚定件在所述主体外部,其弯曲的状态会导致自体瓣膜被多点状接触固定在所述锚定件与所述主体之间,使得该装置的固定存在着不稳固的风险。

[0006] 专利US8465540中,Jenavalve公开了一款主动脉用的可膨胀支架,其具有多个定位拱状件和多个保持拱状件,所述定位拱状件位于自体瓣膜瓣窦处和自体瓣膜的一侧,所述保持拱状件位于自体瓣膜的另一侧,所述可膨胀支架还包括多个径向拱状件,每个定位拱状件均由单个径向拱状件径向连接,每个保持拱状件上包括数个弯曲的边缘,每个弯曲的边缘构成了两个相邻杆之间的弯曲点。该设计的不足也如同上一个专利的不足之处,所述拱状件并不能在保证夹持固定力的同时减少对于所述自体瓣膜瓣窦处组织的损害。

[0007] 综上所述,上述的固定方式,缺陷之一在于固定件的结构设计导致固定接触面积少,固定不够稳固牢靠;缺陷之二在于,固定件的一端不能在长期植入后避免对该处组织的损伤;缺陷之三在于,这些技术被应用与二尖瓣治疗时,当自体瓣膜被夹持后,沿瓣环周向展开的状态会导致大面积的左心室流出道面积被阻挡,易在长期植入后引发一系列并发症。

发明内容:

[0008] 本发明的目的是在于改进和弥补现有技术的缺陷,提出一种可以有效解决上述问题的一种人工瓣膜假体。本发明的技术具备准确定位、稳固夹持、牢固卡位、避免对自体组织损伤,减小左心室流出道面积阻挡和减少瓣周漏等特点,解决现有技术中假体固定牢固与对自体组织损伤最小化不能兼顾的问题,减少并发症。

[0009] 本发明的目的是通过以下技术方案实现的:

[0010] 一种人工瓣膜假体,包括支架和人工瓣膜,所述支架包括瓣膜缝制段和至少一个夹持装置,所述人工瓣膜被固定连接在所述瓣膜缝制段上,所述瓣膜缝制段的血流方向的中心轴线被称为所述瓣膜缝制段的轴心线,所述瓣膜缝制段的横截面径向方向被称为所述瓣膜缝制段的径向方向,所述瓣膜缝制段靠近所述轴心线的周向面为内表面,所述瓣膜缝制段远离所述轴心线的周向面为外表面,所述夹持装置由连接段、夹持段和自适应段构成,所述连接段与所述瓣膜缝制段的一部分固定连接,所述连接段的一端与所述夹持段的一端固定连接,所述自适应段与所述夹持段固定连接,所述自适应段的一端与所述瓣膜缝制段之间游离为游离端,自然状态下,所述夹持段向所述瓣膜缝制段的外表面靠拢,所述自适应

段在所述轴心线方向的支撑力小于所述夹持段在所述轴心线方向的支撑力,当所述人工瓣膜假体被释放至目标位置后,所述夹持装置起固定作用,所述人工瓣膜代替自体瓣膜实现瓣膜开闭功能。

[0011] 本发明的一个目的还可以通过以下的技术方案来进一步实现:

[0012] 在一些实施例中,所述自适应段由金属丝或者设置有减力结构的金属杆制成。

[0013] 在一些优选实施例中,所述减力结构为变径结构、S形结构、弓字形结构、锯齿形结构、开槽结构和开孔结构中的一种或者多种。

[0014] 在一些实施例中,在所述夹持段上设置有直接或者间接与之固定的,向所述夹持装置的远端或者近端延伸的杆或波或者二者组合,以增加所述夹持段的夹持力。

[0015] 在一些实施例中,所述支架还包括心房段,所述心房段的近端与所述瓣膜缝制段的远端固定连接,所述心房段具有预设的形状,在所述瓣膜缝制段的径向方向上的投影面积大于等于所述瓣膜缝制段的径向投影面积。

[0016] 在一些优选实施例中,所述心房段上被固定有用于减少或者阻止血液流过的材料,所述心房段上设置有增强结构,所述增强结构的一端被固定连接在所述心房段上或者被固定连接在与所述心房段固定连接的所述材料上,在自然状态下,所述增强结构的另一端向所述瓣膜缝制段的外部张开,所述增强结构的另一端与所述轴心线远端方向形成的角度大于或等于与所述增强结构相邻的所述心房段与所述轴心线远端方向形成的角度的最大值,当所述人工瓣膜假体被完全释放至目标位置后,所述增强结构和所述材料一起紧靠自体瓣环组织和/或心房组织。

[0017] 在一些优选实施例中,所述增强结构由形状记忆合金丝制成。

[0018] 在一些优选实施例中,所述增强结构为波,或杆,或二者的组合,所述增强结构的近端被固定连接在所述心房段上,所述增强结构被设置在与所述心房段固定连接的所述材料上,当所述人工瓣膜假体被完全释放至目标位置后,所述增强结构和所述材料一起紧靠所述自体瓣膜交界区对应的瓣环组织和/或心房组织。

[0019] 在一些优选实施例中,所述心房段在所述瓣膜缝制段的径向方向的投影线段长度的最大值大于所述增强结构在所述瓣膜缝制段的径向方向的投影线段长度。

[0020] 在一些优选实施例中,在所述心房段上还设置有弱化结构,当所述人工瓣膜假体被完全释放至二尖瓣目标位置后,所述弱化结构紧靠所述自体二尖瓣的前叶对应的瓣环组织和/或左心房组织,所述弱化结构包括在所述支架的杆上设置的变径结构、S形结构、弓字形结构、锯齿形结构、开槽结构和开孔结构中的一种或者多种,以减少对主动脉的压迫。

[0021] 在一些实施例中,所述夹持装置上设置有至少一个向所述瓣膜缝制段的内部弯曲的弯曲段,在自然状态下,所述弯曲段的一部分进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中。在一些优选实施例中,所述弯曲段位于所述夹持段上。

[0022] 在一些实施例中,所述夹持装置的近端部分上设置有在自然状态下朝所述瓣膜缝制段的外部张开或者拱起的结构。

[0023] 在一些优选实施例中,在自然状态下,所述瓣膜缝制段的近端部分具有与所述夹持装置的近端部分一起以相同角度朝所述瓣膜缝制段的外部张开或者拱起的结构,使得自然状态下,所述瓣膜缝制段不影响所述夹持装置的张开或者拱起程度。

[0024] 在一些实施例中,所述夹持装置的近端部分上设置有在自然状态下,朝所述夹持

装置的血流方向中心轴线弯曲的拱形段。

[0025] 在一些实施例中,在自然状态下,所述夹持装置的一部分向所述瓣膜缝制段的外表面紧靠,所述夹持装置紧靠在所述瓣膜缝制段的外表面部分的投影在所述瓣膜缝制段的外表面上形成的面称为投影面,所述瓣膜缝制段的外表面的其它区域为非投影面,在所述非投影面对应的所述瓣膜缝制段的区域内设置有卡位结构,所述卡位结构的一端与所述瓣膜缝制段固定连接,在自然状态下,所述卡位结构朝远离所述轴心线的方向向所述瓣膜缝制段外部弯曲、凸起或者张开。

[0026] 在一些实施例中,所述支架包括心房段、瓣膜缝制段和两个夹持装置,当所述人工瓣膜假体被完全释放至二尖瓣目标位置后,所述两个夹持装置分别固定自体二尖瓣的前叶和后叶,固定所述自体二尖瓣的前叶的所述夹持装置的血流方向中心轴线在所述自体二尖瓣的前叶平面上的投影位于所述自体二尖瓣前叶上,固定所述自体二尖瓣的后叶的所述夹持装置的血流方向中心轴线在所述自体后叶平面上的投影位于所述自体二尖瓣后叶上。

[0027] 在一些实施例中,在自然状态下,每个所述夹持装置上的每个所述弯曲段进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中的部分沿所述瓣膜缝制段的径向方向投影线段长度小于或等于5mm。

[0028] 在一些实施例中,在自然状态下,所述夹持装置的近端朝所述轴心线靠拢,防止在自然状态下损伤心肌组织。

[0029] 在一些实施例中,在自然状态下,所述自适应段的远端朝所述轴心线弯曲靠拢。

[0030] 在一些实施例中,在所述人工瓣膜假体上设置有至少两个鼓起装置,所述鼓起装置由形状记忆合金丝制成,被固定在所述瓣膜缝制段、所述心房段或者两者连接处的周向外表面,在自然状态下,所述鼓起装置在周向上分别紧靠所述自体瓣膜交界区和其对应的瓣环组织,并朝所述瓣膜缝制段的外部拱起或者张开。

[0031] 在一些实施例中,所述夹持装置为丝、杆、管中的一种或者多种的组合。

[0032] 在一些实施例中,所述夹持装置表面被覆膜,以增加夹持力。

[0033] 在一些实施例中,所述夹持装置上还设置有倒刺,在自然状态下,所述倒刺的游离端朝所述支架的内部的方向张开以增加夹持力。

[0034] 在一些实施例中,在所述人工瓣膜假体上还设置有辅助固定结构。

[0035] 同现有技术相比,上述技术方案的优点在于:

[0036] 1、本发明所述的技术方案中,对所述夹持装置的结构进行分段设计,所述夹持段上通过设置有向所述夹持装置的远端或者近端延伸的杆,或波,或者二者组合,以增加所述夹持段的夹持力,同时,在所述自适应段上采用与所述夹持段不同的结构设计,来实现所述自适应段在所述轴心线方向的支撑力小于所述夹持段在所述轴心线方向的支撑力。上述设计的好处在于,由于所述假体在使用时会经受非常高的压力差冲击,对于其在目标位置的固定力有很高的要求,而当所述假体被释放至目标位置时,所述夹持段与所述瓣膜缝制段一起将自体瓣膜夹持固定,固定力依靠上述三者之间的接触面积,本技术中对所述夹持段做的结构设计,能够增加该接触面积,从而增加固定力;同时,当现有技术中的假体经受高压差冲击时,所述假体会在轴心线方向上产生微动,所述夹持装置的一端会随着心脏的搏动不断的撞击自体瓣膜根部、自体瓣环组织和自体组织壁,在长期植入后,上述部位会逐渐的磨损、破裂,引起炎症、并发症等。本发明中对所述自适应段的结构设计,能够在保证所

述夹持段固定力的前提下,弱化其在所述轴心线方向的支撑力,减少对自体瓣膜根部、自体瓣环组织和自体组织壁的伤害。

[0037] 2、本发明所述的技术方案中,所述心房段在所述瓣膜缝制段的径向方向上的投影面积大于或等于所述瓣膜缝制段的径向投影面积,所述心房段上设置有增强结构,所述增强结构为波,或杆,或二者的组合,所述增强结构的一端被固定连接在所述心房段上或者被固定连接在与所述心房段固定连接的用于减少或者阻止血液流过的材料上,在自然状态下,所述增强结构的另一端向所述瓣膜缝制段的外部张开,所述增强结构的另一端与所述轴心线远端方向形成的角度大于或等于与所述增强结构相邻的所述心房段与所述轴心线远端方向形成的角度的最大值,此角度设计能够使得所述增强结构更加紧压所述用于减少或者阻止血液流过的材料,使其与自体组织更加紧密的接触,防止其随着血液的流动产生微动,减少特别在所述自体瓣膜交界区对应位置处的所述人工瓣膜假体的所述心房段的瓣周漏现象。

[0038] 特别是,当所述假体被用于治疗二尖瓣疾病时,由于所述自体二尖瓣瓣环的不规则形状和所述心房处的复杂形状结构,所述心房段需要一定的长度和预先设定的形状来适应上述两者的结构,同时又必须兼顾防止瓣周漏的作用,这给所述人工瓣膜假体的结构设计增加了难度要求,而所述增强结构的设置,可以使得所述心房段和所述增强结构相对独立的发挥功效。因此,在本发明中,所述心房段在所述瓣膜缝制段的径向方向的投影线段长度的最大值大于所述增强结构在所述瓣膜缝制段的径向方向的投影线段长度,使得所述心房段可以根据所述心房的生理结构来设计结构,同时,所述增强结构与所述轴心线之间的角度限定,可以使得所述增强结构不受所述心房段的结构影响,和所述用于减少或者阻止血液流过的材料一起紧靠所述自体二尖瓣对应的瓣环组织和/或左心房组织,更好的起到防止瓣周漏的作用。

[0039] 另一方面,所述增强结构能够使其对应位置处的所述人工瓣膜假体具有更高的支撑力,使的所述人工瓣膜假体能够在适应目标位置的不规则形态的同时,保持所述人工瓣膜的良好开闭功能。

[0040] 3、本发明所述的技术方案中,由于所述人工瓣膜假体是采用所述夹持装置与所述瓣膜缝制段联合作用来夹持瓣叶的固定方式,使得当所述自体瓣膜在被夹持固定后,能够自然的与相邻的自体组织壁形成阻挡窦,起到防止瓣周漏的作用,但是在所述自体瓣膜的交界区,由于没有形成所述阻挡窦,会有较高的瓣周漏风险,因此,在本发明的一些实施例中,对于所述增强结构的位置提出了如下设定,当所述假体被完全释放至目标位置后,所述增强结构和所述用于减少或者阻止血液流过的材料一起紧靠所述自体瓣膜的交界区对应的瓣环组织和自体组织,这样设定的好处在于,增加了所述假体结构设计时的余量,使得所述心房段能够做更多的结构设计。

[0041] 4、本发明在所述夹持装置上设置有至少一个向所述瓣膜缝制段的内部弯曲的弯曲段,在自然状态下,所述弯曲段的一部分进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中。当所述假体被用于治疗自体瓣膜关闭不全的患者,所述假体被部分压缩时,目的是使得所述夹持装置的所述游离端远离所述瓣膜缝制段的内部向所述瓣膜缝制段的外部张开,所述游离端被置于所述自体瓣膜的闭合面的对侧。本发明中所述的弯曲段的一部分进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中的结构设计,能够使得当所述人工瓣膜假体被部分压缩时,所述人工瓣膜假体

径向直径缩小,所述网格空隙被压缩,而此时所述弯曲段能够保持自然状态下的形状,所述弯曲段和所述被压缩部分的瓣膜缝制段在所述瓣膜缝制段的径向方向上相抵,由于此相抵的相互作用力,使得所述夹持装置的游离端张开后,距离所述轴心线的距离更大,更加便于所述游离端被置于所述自体瓣膜的闭合面的对侧,能够在不停跳的心脏的运动过程中,更加适应所述自体瓣环的尺寸和形状的变化。

[0042] 而且,当所述人工瓣膜假体被完全释放后,所述瓣膜缝制段和所述夹持装置一起将所述自体瓣膜和/或与之相连接的自体瓣腱索夹持固定。本发明中所描述的弯曲段回复为其中一部分进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中的结构,此时,所述弯曲段和所述瓣膜缝制段的网格一起对所述自体瓣膜和/或与之相连接的自体瓣腱索进行错位夹持固定,在所述瓣膜缝制段的横截面方向上,由于所述弯曲段的一部分进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中,使得所述弯曲段和所述瓣膜缝制段的网格到所述轴心线的距离不同,从而使得在所述瓣膜缝制段的周向、轴向和径向三个方向上,联合对所述自体瓣膜和/或与之相连接的自体瓣腱索进行固定。在传统的瓣叶夹持技术中,仅采用瓣叶平坦展开夹持,夹持件与支架的设计通常都只能保证夹持面积为线面积,夹持力较小,对瓣叶仅靠沿自体瓣环周向的摩擦力固定,本发明所述的弯曲段结构设置,使得本发明中的固定方式远优于传统技术中的夹持方式,能够解决现有技术所存在的缺陷。

[0043] 5、本发明在一些实施例中,在所述夹持装置的近端部分上设置有在自然状态下朝所述瓣膜缝制段的外部张开或者拱起的结构。针对所述人工瓣膜假体被用于治疗自体瓣膜关闭不全的患者,当所述人工瓣膜假体被部分释放,所述张开或者拱起的结构仍被限制时,由于该结构被预设定的形状,利用杠杆原理使得所述游离端张开之后,距离所述支架轴心线的距离能够更大,所述游离端更易于被置于自体瓣膜的闭合面的对侧,同时,当该结构被释放后,所述夹持装置能够恢复至其一部分向所述瓣膜缝制段的外表面紧靠,起到夹持固定的作用。同时,由于此结构被设置在所述夹持装置的近端部分上,能够将其与所述瓣膜缝制段之间的影响减少至最小,使其不影响所述瓣膜缝制段的支撑力和结构。

[0044] 6、本发明在一些实施例中,所述瓣膜缝制段的非投影面对应的所述瓣膜缝制段的区域内设置有卡位结构,所述卡位结构的一端与所述瓣膜缝制段固定连接,所述卡位结构朝远离所述轴心线的方向向所述瓣膜缝制段外部弯曲、凸起或者张开,在所述人工瓣膜假体被完全释放后,所述卡位结构被置于所述自体瓣环与自体组织交界处。一方面所述卡位结构的位置限定使其可以与所述交界区对应的所述增强结构形成在所述轴心线方向的夹持固定,在增加固定力的同时防止所述交界区的瓣周漏;另一方面,当所述人工瓣膜假体被用于治疗有钙化的病人时,由于钙化较为坚硬,所述卡位结构的位置限定可以使其不与所述夹持装置形成互相干扰,被所述钙化组织阻碍固定。

附图说明

[0045] 图1a-1q为本发明所述的人工瓣膜假体的示意图,其中图1a为本发明中所述轴心线、所述自体二尖瓣瓣膜的闭合面和闭合面对侧、所述瓣膜缝制段的径向方向、所述内表面和所述外表面的示意图;图1b-1c为本发明中所述的人工瓣膜假体的实施例示意图;图1d-1q为本发明中所述的夹持装置实施例示意图。

[0046] 图2a-2k为本发明所述的所述人工瓣膜假体释放过程示意图,其中图2f-2j为所述

夹持装置实施例示意图。

[0047] 图3a-3g为本发明所述的夹持装置实施例及其固定效果示意图,其中图3a为现有技术中的夹持效果;图3b为本发明中的一个实施例的夹持效果示意图;图3c为图3b中X-X截面示意图;图3d-3g为本发明所述连接段的具体结构实施例示意图。

[0048] 图4a-4m为本发明所述的一些人工瓣膜假体实施例示意图,其中图4a为本发明所述一种人工瓣膜假体实施例示意图;图4b-4f为所述心房段实施例示意图;图4g-4l为所述夹持装置实施例示意图;图4m为所述支架示意图。

[0049] 图5a-5m为本发明所述的一些人工瓣膜假体实施例示意图,其中图5a-5d为所述凸起的实施例示意图;图5e-5m为所述弱化结构1132的实施例示意图。

[0050] 图6a-6e为本发明所述的一些人工瓣膜假体实施例示意图,其中图6a为所述鼓起装置实施例示意图;图6b-6d为所述夹持装置实施例示意图;图6e为所述辅助固定装置实施例示意图。

[0051] 图7a-7d为本发明所述夹持装置固定位置示意图。

具体实施方式:

[0052] 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。本发明中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。本发明可以应用于主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣、肺动脉瓣疾病的治疗。

[0053] 具体实施例一:

[0054] 图1a示出了左心室剖面示意图,当所述人工瓣膜假体被用于治疗二尖瓣瓣膜疾病时,其中,a1-a2为所述瓣膜缝制段的血流方向中心轴线,也被称为所述瓣膜缝制段的轴心线,b1-b2为所述夹持装置的血流方向中心轴线,a1-a2与b1-b2平行,面A为所述自体瓣膜的闭合面,面B为所述自体瓣膜的闭合面的对侧,所述瓣膜缝制段的横截面径向方向被称为所述瓣膜缝制段的径向方向,所述瓣膜缝制段靠近所述轴心线的周向面为内表面,所述瓣膜缝制段远离所述轴心线的周向面为外表面。

[0055] 在本发明的一个实施例中,如图1b所示,一种人工瓣膜假体1000,用于治疗二尖瓣或者三尖瓣瓣膜疾病,包括支架1100和人工瓣膜1200,所述支架1100由形状记忆合金制成,包括瓣膜缝制段1110和至少一个夹持装置1120,所述人工瓣膜1200被固定连接在所述瓣膜缝制段1110上,所述瓣膜缝制段1110的轴心线为a1-a2,所述瓣膜缝制段1110上还被缝制有能够阻止血流通的高分子或者动物源性材料(未显示),如图1d所示,所述夹持装置1120由连接段1121、夹持段1122和自适应段1123构成,所述连接段1121和所述夹持段1122由形状记忆合金丝定形而成,丝径0.7mm,所述连接段1121与所述瓣膜缝制段1110近端部分上设置的连接固定段固定连接,所述夹持段1122的近端与所述连接段1121的远端一体连接,所述自适应段1123位于所述夹持段1122的远端,由一股丝径为0.5mm的形状记忆合金丝定形而成,所述自适应段1123的近端通过与所述夹持段1122上被缝制的高分子材料1124固定连接而与所述夹持段1122间接固定连接,所述夹持段1122上设置有向所述夹持装置1120的远端延伸的波1125,以增加固定力,所述波1125由所述自适应段1123的丝径为0.5mm的形状记忆合金丝延续编织绕制而成,所述自适应段1123的远端与所述瓣膜缝制段1110之间游离为游离端,自然状态下,所述夹持段1122向所述瓣膜缝制段1110的外表面靠拢,所述自适应段

1123在所述轴心线a1-a2方向的支撑力小于所述夹持段1122在所述轴心线a1-a2方向的支撑力,可以避免或者减弱,当所述人工瓣膜假体1000经受高压差冲击时由于其在轴心线方向上产生的微动而使得所述自适应段1123的游离端随着心脏的搏动不断的撞击自体瓣膜根部、自体瓣环组织和自体组织壁,导致的上述部位的损伤,引起并发症的现象,同时,由于所述波1125的增强设计,能够增加所述夹持段1122、所述瓣膜缝制段1110和所述自体瓣膜三者之间的接触面积,从而增加固定力,当所述人工瓣膜假体1000被释放至目标位置后,所述夹持装置1120起固定作用,所述夹持段1122和所述自适应段1123位于自体瓣膜闭合面的对侧,所述人工瓣膜1200代替自体瓣膜实现瓣膜开闭功能。

[0056] 如图1c所示,当所述人工瓣膜假体1000被用于治疗主动脉瓣瓣膜疾病时,与上述实施例的不同之处在于,所述连接段1121与所述瓣膜缝制段1110远端部分上设置的连接固定端固定连接,所述夹持段1122的远端与所述连接段1121的近端一体连接,所述自适应段1123位于所述夹持段1122的近端,当所述人工瓣膜假体1000被释放至目标位置后,所述夹持装置1120起固定作用,所述夹持段1122和所述自适应段1123位于自体瓣膜闭合面的对侧,所述人工瓣膜1200代替自体瓣膜实现瓣膜开闭功能。

[0057] 图1e-1q示出了所述夹持装置1120的一些实施例。如图1e所示,与图1d所示的不同之处在于,所述高分子材料1124上打孔,用来排空所述人工瓣膜假体被释放至目标位置后,存在于所述自体瓣膜与所述夹持装置1120之间的血液,以防在长期植入后该处形成血块,在另一个实施例中,亦可如图1f所示,所述高分子材料1124为网状结构,被绕制在所述夹持装置1120之上。如图1g所示,与图1d所示的不同之处在于,所述自适应段1123的近端绕接在所述夹持段1122上(如图中虚线圈中所示),与之固定连接。在另一些实施例中,与图1e所示实施例的不同之处在于,所述连接段1121和所述夹持段1122可由形状记忆合金管切割定形或者由形状记忆合金丝定形而成,在所述夹持段1122上设置有直接与之固定的,向所述夹持装置1120的远端延伸的多波连接(图1h)或者杆和波的组合连接(图1i),以增加所述夹持段的夹持力。在另一个实施例中,如图1j所示,所述夹持装置1120由形状记忆合金切割定形而成,所述连接段1121和所述夹持段1122杆宽0.5mm,所述连接段1121的远端与所述夹持段1122的近端一体连接,所述夹持段1122上设置有向所述夹持装置1120的远端和近端延伸的波1125,所述夹持段1122的远端与所述自适应段1123的近端一体连接,所述自适应段1123为设置有减力结构的杆,所述减力结构为变径杆,所述自适应段1123的远端部分杆宽小于所述自适应段1123的近端部分杆宽,同时,在所述自适应段1123上还设置有向其近端延伸的S形减力结构杆,与所述波1125的远端连接,这样设置的好处在于,所述变径杆和S形杆减力结构实现了所述自适应段1123在所述轴心线a1-a2方向的支撑力小于所述夹持段1122在所述轴心线a1-a2方向的支撑力,在另一些实施例中,所述自适应段1123为设置有减力结构的杆,所述减力结构为开孔结构(图1k)、开槽结构(图1l)、变径杆结构(图1m)、工字形结构(未显示)、锯齿形结构(未显示)中的一种或者多种。在另一些实施例中,所述减力结构为S形减力结构,所述自适应段1123的近端与所述夹持段1122之间通过缝制的高分子膜间接固定连接(图1n)或者直接连接(图1o)。在另一个实施例中,如图1p所示,在所述自适应段1123的远端部分上上设置有朝所述自适应段1123的远端延伸的波形减力杆,增加所述自适应段1123在轴心线方向的缓冲力,来实现所述自适应段1123在所述轴心线方向的支撑力小于所述夹持段1122在所述轴心线方向的支撑力。在另一个实施例中,如图1q所示,在所述自适应

段1123的近端部分上设置有波形减力杆,所述杆的近端与所述夹持段1122的远端连接,同时,所述夹持段1122上设置有向所述夹持装置1120的远端延伸的波和杆1125,增加固定力。

[0058] 具体实施例二:

[0059] 为了更好地阐明本发明的工作原理,以下将逐步说明本发明所述人工瓣膜假体被用于治疗二尖瓣瓣膜疾病时的释放过程:

[0060] 如图2a所示,所述人工瓣膜假体通过输送系统2000从心尖入路。如图2b所示,所述输送系统2000包括手柄2100、外鞘管2200和内鞘管2300,通过操作所述手柄2100,释放被放置在所述外鞘管2200内的所述夹持装置1120,在本实施例中,所述夹持装置1120的数量为一,此时,所述支架和所述人工瓣膜仍被部分或者完全压缩在所述内鞘管2300内。如图2c-2d所示,所述自适应段1123的游离端远离所述支架的内部向所述支架的外部张开,形成 α 角;在另一个实施例中,所述夹持段上设置有至少一个向所述瓣膜缝制段的内部弯曲的弯曲段1126(图2f),在自然状态下,所述弯曲段的一部分进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中,由于所述弯曲段1126的存在,所述游离端张开之后, α 角度会更大(未显示),更加便于所述游离端被置于所述自体二尖瓣瓣膜的闭合面的对侧B面,使得所述操作能够在不停跳的心脏的运动过程中,更加适应自体二尖瓣瓣环的尺寸和形状的变化,减少手术时间,增加手术便利性;在另一个实施例中,如图2e所示,所述夹持装置1120数量为二,所述夹持装置1123的两个游离端分别被置于所述自体二尖瓣的前叶和后叶的B面。

[0061] 图2f-2j为对所述弯曲段利于增大 α 角度的过程解释,如图2f-2h所示,在自然状态下,所述夹持装置1120的一部分向所述瓣膜缝制段1120的外表面紧靠,所述弯曲段1126的一部分进入所述瓣膜缝制段1110的网格空隙中,该部分沿所述瓣膜缝制段的径向方向投影线段长度L1小于或等于5mm,防止其磨损所述人工瓣膜,图2h中所述波1125未显示,如图2i所示,当所述人工瓣膜假体被部分压缩时,所述瓣膜缝制段1110的网格空隙被压缩,而此时所述弯曲段1126能够保持自然状态下的弯曲形状,所述弯曲段1126和所述被压缩部分的瓣膜缝制段1110在所述瓣膜缝制段的径向方向上相抵,由于此相抵的相互作用力,使得所述自适应段的游离端距离所述轴心线a1-a2的距离L2增大,如图2j所示,同现有技术中没有弯曲段的结构设计相比,所述自适应段的游离端距离所述轴心线a1-a2的距离L3小于L2,因此本发明对于所述弯曲段1126的设计,更加利于 α 角度的增大,便于所述自适应段的游离端被置于所述自体二尖瓣瓣膜的闭合面的对侧B面,当所述人工瓣膜假体被完全释放后,本发明中所描述的弯曲段1126结构回复为其中一部分进入所述瓣膜缝制段1110的网格空隙中的结构,如图2k所示,通过继续移动所述内鞘管2300,进一步释放所述支架1100,期间配合所述输送系统的移动,使得当所述人工瓣膜假体被完全释放时,所述瓣膜缝制段1110和所述夹持装置1120一起将所述自体二尖瓣瓣膜和/或自体二尖瓣腱索夹持固定,所述人工瓣膜代替所述自体瓣膜实现瓣膜开闭功能,以所述自体二尖瓣的前叶3000为例,当所述人工瓣膜假体完全释放后,现有技术中的夹持效果如图3a所示,将所述自体二尖瓣前叶3000和所述自体二尖瓣腱索3100平坦的夹持在所述夹持装置1120和所述支架之间,仅靠此三者之间的摩擦力进行固定,固定效果不牢。而本发明实施例的夹持效果如图3b-3c所示,所述弯曲段1126在自然状态下,向所述瓣膜缝制段1100的内部弯曲,一部分进入所述瓣膜缝制段1100的网格空隙中,利用所述弯曲段1126和所述瓣膜缝制段1100的网格一起对所述自体二尖瓣瓣膜3000和/或自体二尖瓣腱索3100进行夹持固定,在所述瓣膜缝制段的横截面方向

上,由于所述弯曲段1126的一部分进入所述瓣膜缝制段1100的网格空隙中,使得所述弯曲段1126和所述瓣膜缝制段1100的网格杆到所述轴心线a1-a2的距离不同,从而使得在所述瓣膜缝制段的周向(F1方向)、轴向(a1-a2)和径向(F2方向)三个方向上,联合对所述自体二尖瓣瓣膜3000和/或自体二尖瓣腱索3100进行固定,使得本发明中固定方式的固定力和牢固度远优于传统技术中的夹持方式。更进一步的,此种错位夹持的方式,能够减小所述自体二尖瓣瓣膜对所述左心室流出道的血流遮挡,能够解决现有技术所存在的缺陷。在另一个实施例中,所述人工瓣膜假体通过输送系统从心房入路(未显示)。

[0062] 如图3d-3g所示,为所述连接段1121的具体结构实施例示意图,在一个实施例中,如图3d-3e所示,所述连接段1121和所述瓣膜缝制段1100的近端部分重叠,外加金属套管1127夹持固定,该种重叠方式固定的好处在于,当所述人工瓣膜假体被部分压缩时,所述自适应段的游离端张开后,距离所述轴心线的距离更大,更加便于所述游离端被置于所述自体二尖瓣瓣膜的闭合面的对侧。在另一个实施例中,如图3f-3g所示,所述连接段1121和所述瓣膜缝制段1100的近端部分镶嵌配合,外加金属套管1127夹持固定,该种方式固定的好处在于,能够减小所述人工瓣膜假体被压缩后的直径,缩小输送鞘管直径。

[0063] 具体实施例三:

[0064] 如图4a所示,一种人工瓣膜假体1000,用于治疗二尖瓣瓣膜或者三尖瓣瓣膜疾病,包括支架1100和人工瓣膜1200,所述支架1100由形状记忆合金制成,包括瓣膜缝制段1110、至少一个夹持装置1120和心房段1130,所述人工瓣膜1200被固定连接在所述瓣膜缝制段1110上,所述瓣膜缝制段1110的轴心线为a1-a2,所述瓣膜缝制段1110上还被缝制有能够阻止血流通的高分子或者动物源性材料(未显示),所述心房段1130的近端与所述瓣膜缝制段1110的远端一体切割固定连接,亦被缝制有能够阻止血流通的高分子或者动物源性材料(未显示),所述心房段1130在所述瓣膜缝制段1110的径向方向上的投影面积大于等于所述瓣膜缝制段1110的径向投影面积,所述心房段上设置有增强结构1131,其一端被固定连接在所述心房段1130上或者被固定连接在与所述心房段固定连接的用于减少或者阻止血液流过的材料上(未显示),在自然状态下,所述增强结构1131的另一端向所述瓣膜缝制段1110的外部张开,所述增强结构1131的另一端与所述轴心线a1-a2远端方向形成的角度大于或等于与所述增强结构1131相邻的所述心房段1130与所述轴心线a1-a2远端方向形成的角度的最大值。所述人工瓣膜假体1000被完全释放至目标位置后,所述增强结构1131和所述用于减少或者阻止血液流过的材料一起紧靠自体瓣环组织和/或心房组织;所述夹持装置1120由连接段1121、夹持段1122和自适应段1123构成,所述连接段1121和所述夹持段1122由形状记忆合金切割定形而成,杆宽0.6mm,所述连接段1121与所述瓣膜缝制段1110近端部分上设置的连接固定段固定连接,所述夹持段1122的近端与所述连接段1121的远端一体连接,所述自适应段1123位于所述夹持段1122的远端,由一股丝径为0.3mm的形状记忆合金丝定形而成,所述自适应段1123的近端绕制连接在所述夹持段1122上,所述夹持装置1120上被缝制有高分子材料1124,以增加固定力,所述夹持段1122上设置有向所述夹持装置1120的远端延伸的波1125,以增加固定力,由所述自适应段1123的丝径为0.3mm的形状记忆合金丝延续编织绕制而成,所述自适应段1123的远端与所述瓣膜缝制段1110之间游离为游离端,自然状态下,所述夹持段1122向所述瓣膜缝制段1110的外表面靠拢,所述自适应段1123在所述轴心线a1-a2方向的支撑力小于所述夹持段1122在所述轴心线a1-a2方向的支

撑力,可以避免或者减弱,当所述人工瓣膜假体1000经受高压差冲击时由于其在轴心线方向上产生的微动而使得所述自适应段1123的游离端随着心脏的搏动不断的撞击自体瓣膜根部、自体瓣环组织和自体组织壁,导致的上述部位的损伤,引起并发症的现象,当所述人工瓣膜假体1000被释放至目标位置后,所述夹持装置1120起固定作用,所述夹持段1122和所述自适应段1123位于自体瓣膜闭合面的对侧,所述人工瓣膜1200代替自体瓣膜实现瓣膜开闭功能。

[0065] 在一些优选实施例中,当所述人工瓣膜假体被用于治疗二尖瓣瓣膜疾病时,如图4b-4c所示,所述心房段1130为连续波(图4b)或者杆(图4c),且具有被预定形的形状和角度,所述心房段1130在所述瓣膜缝制段1110的径向方向的投影线段长度的最大值大于所述增强结构1131在所述瓣膜缝制段的径向方向的投影线段长度。在自然状态下,所述增强结构1131与所述心房段1130未连接的一端向所述瓣膜缝制段1110的外部张开,此端的远端部分与所述轴心线a1-a2远端方向形成的角度 α 大于(图4b)或者等于(图4c)与所述增强结构1131相邻的心房段的远端部分与所述轴心线a1-a2远端方向形成的角度 β 的最大值,在另一个实施例中,角度 α 大于 90° (未显示)。该种角度设置能够使得所述增强结构1131更加压紧被固定在其上或者被固定连接在所述心房段1130上的用于减少或阻止血液流过的高分子或者动物源性材料,防止或者减少这些材料随着血液的流动产生的微动,从而使其更加紧贴与之相接触的自体组织,减少该处的瓣周漏现象。在所述人工瓣膜假体被完全释放后,所述自体二尖瓣的前叶对应的所述心房段1130部分的远端部分距离所述轴心线a1-a2远端方向的角度恢复为被预定形的 γ 角度,所述的 γ 角度被设置为锐角,且小于 β 角度,更加适应所述自体二尖瓣前叶对应的所述心房处生理结构角度,使所述心房段1130更加适应所述自体二尖瓣近心房处组织的不规则形状,并同时进一步的确保减少所述人工瓣膜假体对邻近主动脉瓣组织生理结构的影响,此处可见,所述增强结构1131与所述心房段1130之间的独立结构设置,可以使得所述人工瓣膜假体能够被设置有不同的 α 、 β 和 γ 角度,能够分别满足所述自体组织的生理形态和减少瓣周漏的要求。进一步的,在另一个优选实施例中,为了留出更多的设计余量并减少疲劳风险,由于本发明中所述人工瓣膜假体夹持瓣叶的固定方式能够使得所述自体瓣膜在被夹持固定后,与相邻的心室壁形成自然的阻挡窦,起到防止瓣周漏的作用,但是在所述自体瓣膜交界区,由于没有形成所述阻挡窦,会有较高的瓣周漏风险,因此本发明所述增强结构1131的位置仅仅被设置在如图4d所示,对应所述自体瓣膜交界区,当所述人工瓣膜假体被完全释放至目标位置后,所述增强结构1131和所述用于减少或者阻止血液流过的材料一起紧靠所述瓣膜的交界区对应的瓣环组织和/或左心房组织。在另一些优选实施例中,为了减小形状记忆合金的定形难度和疲劳风险,所述增强结构1131为杆状(图4e),或者所述增强结构1131由形状记忆合金丝制成,被绕制连接在所述心房段1130上(图4f),或者被固定连接在所述心房段上缝制的用于减少或者阻止血液流过的材料上进而与所述心房段固定连接(未显示)。

[0066] 在另一个优选实施例中,如图4g-4h所示,所述夹持装置的所述连接段1121与所述瓣膜缝制段1110近端部分上设置的连接固定段1111通过金属套管1127夹持固定连接,所述连接段1121由形状记忆合金丝制成,具有台阶方便卡位,同时亦作为拉头,可拆卸连接所述人工瓣膜假体和所述输送系统,在所述夹持装置的近端部分上还设置有在自然状态下,朝所述夹持装置的血流方向中心轴线b1-b2弯曲的拱形段1128,所述拱形段1128为弧形或者

折线形,一方面能够作为固定所述套管1127的台阶,另一方面,如图4i所示,当所述人工瓣膜假体被部分压缩时,所述拱形段1128在所述瓣膜缝制段1110的周向方向上相抵,在如图4j所示的所述输送系统2000的配合作用下,所述夹持装置1120的杆不交错,不重叠,维持较好的形态,并减小所述外鞘管的尺寸。在另一些实施例中,所述夹持装置表面被覆膜,以增加夹持力(未显示)。

[0067] 在另一个实施例中,如图4k-4l所示,每一个所述夹持装置上设置有两个向所述瓣膜缝制段的内部弯曲的弯曲段1126,所述弯曲段1126的一部分进入所述瓣膜缝制段的网格空隙中,所述夹持装置的近端部分上设置有在自然状态下朝所述瓣膜缝制段的外部拱起(图4k)或者张开(图4l)的结构1129,位于所述连接段的近端部分上,在所述输送系统将所述人工瓣膜假体输送释放的过程中,当所述人工瓣膜假体被一部分释放,所述夹持装置的张开的结构1129仍被所述输送系统限制时,由于所述张开的结构1129被预设定的张开的形状,由于杠杆原理的作用,如图2c所示的 α 角度会更大,更加便于所述自适应段1123的所述游离端被置于所述自体二尖瓣瓣膜的闭合面的对侧B面,同时,当所述张开的结构1129被释放后,所述夹持装置能够恢复至其一部分向所述瓣膜缝制段的外表面紧靠,起到牢固夹持固定的作用。如图4m所示,所述瓣膜缝制段1110的近端部分具有与所述夹持装置1120的近端部分一起朝所述瓣膜缝制段的外部张开的结构1112,位于所述连接固定段1111上,使得自然状态下,所述瓣膜缝制段1110不影响所述夹持装置的张开程度。

[0068] 具体实施例四:

[0069] 如图5a所示,为本发明所述人工瓣膜假体1000的另一个实施例,应用于治疗二尖瓣瓣膜疾病,与具体实施例三的不同之处在于,在自然状态下,所述夹持装置1120的一部分向所述瓣膜缝制段的外表面紧靠,所述夹持装置1120紧靠在所述瓣膜缝制段的外表面部分的投影在所述瓣膜缝制段1110的外表面上形成的面称为投影面,所述瓣膜缝制段1110的外表面的其它区域为非投影面,在所述非投影面对应的所述瓣膜缝制段1110的区域内设置有卡位结构1113,所述卡位结构1113的两端与所述瓣膜缝制段1110固定连接,在自然状态下,所述卡位结构1113朝远离所述轴心线a1-a2的方向向所述瓣膜缝制段1110的外部弯曲,在另一些实施例中,如图5b-5d所示,所述卡位结构1113的一端与所述瓣膜缝制段固定连接,在自然状态下,所述卡位结构1113朝远离所述轴心线a1-a2的方向向所述瓣膜缝制段1110的外部凸起或者张开。当所述人工瓣膜假体被释放到目标位置时,所述卡位结构1113靠近所述自体二尖瓣瓣环组织3200的心室面,与所述心房段1130一起作用,在所述瓣环组织3200的近端和远端进一步形成卡位固定,从而达到更加稳固的固定,使得所述人工瓣膜假体1000在心脏运动过程中,不会由于心房和心室压力差,在目标位置抖动,减少瓣周漏。在另一个实施例中,所述卡位结构的数量为四或者二(未显示)。在另一些实施例中,在所述瓣膜缝制段1110对应所述投影面的区域内,还设置有倒刺或者拱起,以增加夹持力(未显示)。

[0070] 在另一个实施例中,如图5e所示,由于所述自体二尖瓣前瓣靠近主动脉瓣,为了减少所述人工瓣膜假体对所述主动脉瓣组织生理结构的影响,所述心房段1130为相连的波形结构,在所述心房段1130上设置有弱化结构1132,在自然状态下,所述弱化结构1132紧靠所述自体二尖瓣的前叶对应的瓣环组织和/或左心房组织,所述弱化结构1132由在所述心房段1130的杆上切割S形结构制成,使得此处杆的支撑力较相邻杆减弱。在另一个实施例中,如图5f-5h所示,所述心房段1130为独立杆结构,在所述心房段1130上设置有弱化结构

1132,且在所述独立杆的远端也设置有弱化结构1132,所述弱化结构为S形切割结构。在另一些实施例中,所述弱化结构为弓字形结构(图5i)、锯齿形结构(图5j)、开槽结构(图5k)、开孔结构(图5l)和变径结构(未显示)中的一种或者多种。在本发明的另一个实施例中,如图5m所示,由于所述心房段1130为独立杆结构,且被设置有所述弱化结构1132,为了增强所述心房段1130的整体强度,防止瓣周漏,在所述心房段1130上除了紧靠所述自体二尖瓣的前叶对应的瓣环组织和/或左心房组织的弱化结构1132外的区域,在所述心房段1130的其他周向区域处都设置有所述增强结构1131。

[0071] 具体实施例五:

[0072] 在本发明的一个实施例中,如图6a所示,一种人工瓣膜假体1000,用于治疗三尖瓣瓣膜疾病,包括支架1100和人工瓣膜1200,与图5g所示实施例的不同之处在于,所述人工瓣膜假体1000上还设置有一个鼓起装置1114,位于所述心房段1130和所述瓣膜缝制段1110的交界处的周向外表面,所述鼓起装置1114在所述瓣膜缝制段的径向方向的支撑力小于所述瓣膜缝制段的径向支撑力,在一个实施例中,所述鼓起装置为囊袋状,内部填充弹性或者自膨胀材料,在另一个实施例中,所述鼓起装置1114由形状记忆合金丝充当骨架,在自然状态下所述骨架朝所述瓣膜缝制段1110的外部拱起或者张开,所述骨架表面被覆膜,所述膜由动物组织或者涤纶、聚四氟乙烯、聚氨酯或者硅胶制成。在所述人工瓣膜假体被完全释放固定至目标位置时,所述鼓起装置1114紧靠所述自体瓣环组织的心室面,减少瓣周漏的几率,同时,所述鼓起装置还能够减小被植入物的型号,使得当所述人工瓣膜假体被应用于治疗二尖瓣疾病时,所述瓣膜缝制段的型号可以较小,具有较小的径向直径,从而使得所述瓣膜缝制段的靠近所述自体前瓣叶及左心室流出道部分距离左心室流出道较远,空余处较大的左心室流出道面积,减小对左心室流出道的阻挡,防止阻碍正常血流动力学,而所述鼓起装置又可以被设置为具有弹性或者韧性,在具备一定的在所述瓣膜缝制段的径向方向的支撑力的同时,又具有一定的径向柔软性,使得其具有能够在适应所述自体二尖瓣瓣环不规则形状的同时,不影响所述瓣膜缝制段的形态,维持所述人工瓣膜的正常关闭。在另一个实施例中(未显示),所述鼓起装置数量为三,分别被固定在所述心房段和所述瓣膜缝制段的交界处的周向外表面,且在周向上分别紧靠所述自体瓣膜的交界区和/或其对应的瓣环组织,起到防止所述交界区瓣周漏的作用。

[0073] 为了增加固定力,与实施例一的不同之处还在于,如图6b所示,除了在所述每一个夹持装置1120的每一个杆上设置有一个所述弯曲段1126外,在所述夹持装置1120的每一个杆上的远端部分或者在所述自适应段1123与所述夹持段1122交界区域处还设置有一个向所述瓣膜缝制段的内部弯曲的弯曲段1126,以增加夹持固定力和稳固性。在另一个实施例中,如图6c所示,所述夹持装置1120由形状记忆合金管切割定形而成,在所述夹持装置1120的每一个杆上的远端部分还设置有倒刺,增加夹持固定力和稳固性,为了减少切割定形的疲劳风险,在另一个实施例中,如图6d所示,所述弯曲段1126由形状记忆合金管制成。

[0074] 针对自体瓣膜钙化狭窄的病人,当所述自体瓣膜和/或所述自体瓣环严重钙化时,所述夹持装置所起的作用有限,此时,在另一个实施例中,如图6e所示,所述人工瓣膜假体1000上连接有辅助固定装置1300,所述辅助固定装置1300由线或者丝组成,当所述人工瓣膜假体1000被完全释放至目标位置后,所述辅助固定装置1300的近端部分被连接固定在病人心脏的近端,一方面起到固定的作用,另一方面,当调节其长度时,能调节所述人工瓣膜

假体1000与所述目标位置的接触紧密度,在适应跳动心脏的同时,调节所述人工瓣膜假体1000的固定效果。而该实施例亦可被应用于自体瓣膜关闭不全的病症中,在使用所述夹持装置夹持固定的基础上,利用所述辅助固定装置来进一步调节由于所述自体瓣膜和自体瓣环组织的柔软造成的所述人工瓣膜假体微动。

[0075] 具体实施例六:

[0076] 以所述人工瓣膜假体被用于治疗二尖瓣瓣膜疾病为例,在一个实施例中,所述夹持装置1120的数量为二,当所述人工瓣膜假体完全释放后,如图7a所示,所述两个夹持装置1120分别固定所述自体二尖瓣的前叶和后叶,固定所述自体二尖瓣的前叶的所述夹持装置的血流方向中心轴线b1-b2在所述自体二尖瓣的前叶平面上的投影位于所述自体二尖瓣前叶上,且平分所述自体二尖瓣的前叶;固定所述自体二尖瓣的后叶的所述夹持装置的血流方向中心轴线b1-b2在所述自体二尖瓣的后叶平面上的投影位于所述自体二尖瓣后叶上,且平分所述自体二尖瓣的后叶。在另一个实施例中,所述夹持装置1120的数量为一,当所述人工瓣膜假体完全释放后,如图7b所示,所述夹持装置1120用来固定所述自体二尖瓣的前叶。在另一个实施例中,所述夹持装置1120的数量为三,当所述人工瓣膜假体完全释放后,如图7c所示,其中一个所述夹持装置1120固定所述自体二尖瓣的前叶,且其血流方向中心轴线b1-b2在所述自体二尖瓣前叶平面上的投影位于所述自体二尖瓣的前叶上,平分所述自体二尖瓣前叶,另外两个所述夹持装置1120分别固定自体二尖瓣的交界区,沿所述瓣膜缝制段周向方向以所述轴心线a1-a2为对称轴呈对称分布。在另一个实施例中,所述夹持装置1120的数量为三,当所述假体完全释放后,如图7d所示,其中一个所述夹持装置1120固定所述自体二尖瓣的前叶,且其血流方向中心轴线b1-b2在所述自体二尖瓣的前叶平面上的投影位于所述自体二尖瓣前叶上,平分所述自体二尖瓣前叶,另外两个所述夹持装置1120固定所述自体二尖瓣的后叶,所述三个夹持装置1120沿所述瓣膜缝制段周向方向呈圆周对称分布。

[0077] 在另一个治疗主动脉瓣膜疾病的实施例中,所述夹持装置的数量为三,当所述人工瓣膜假体被完全释放至主动脉目标位置后,所述夹持装置分别位于所述主动脉瓣的瓣窦处,夹持固定。

[0078] 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。

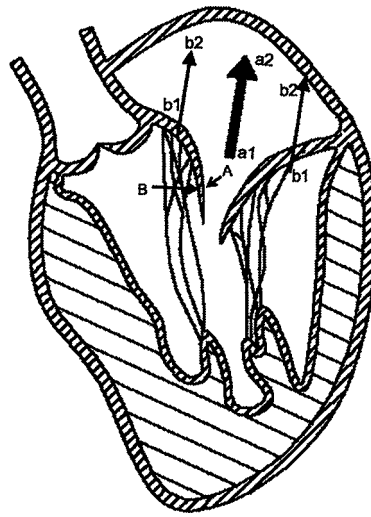


图1a

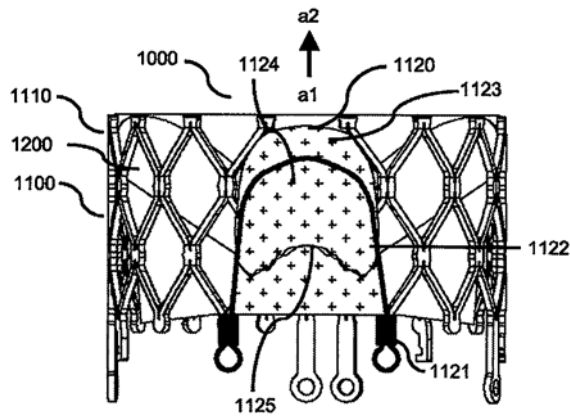


图1b

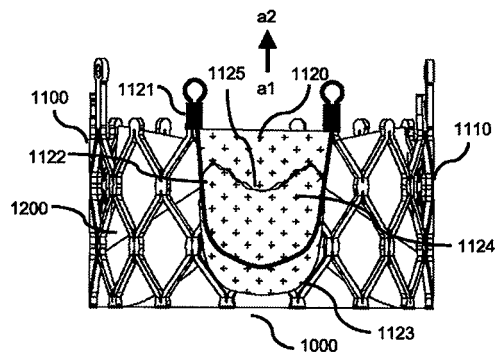


图1c

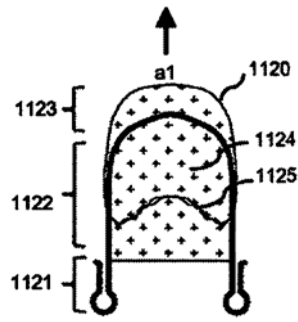


图1d

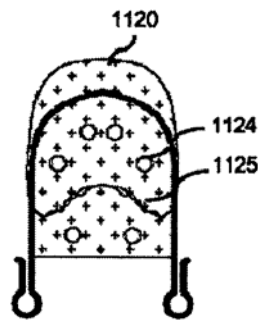


图1e

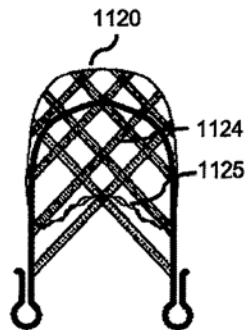


图1f

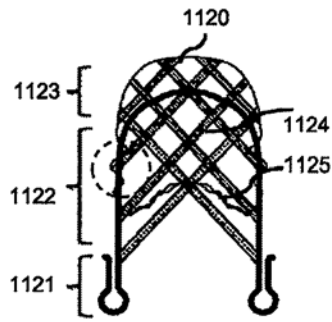


图1g

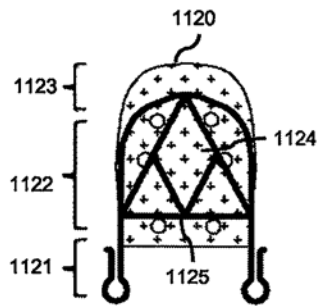


图1h

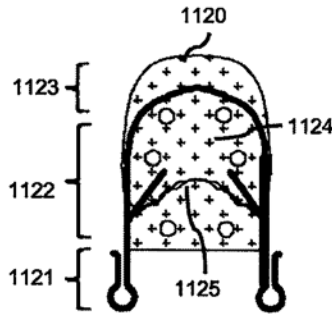


图1i

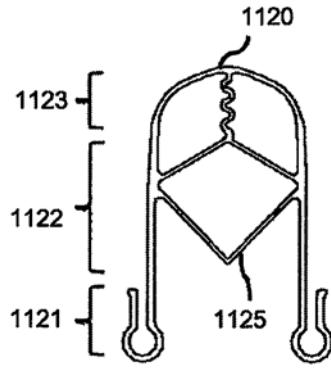


图1j

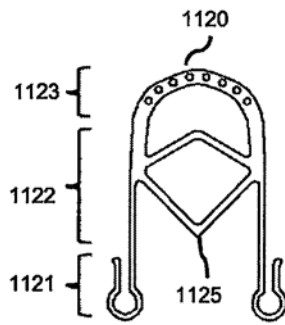


图1k

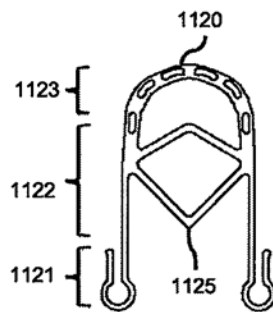


图1l

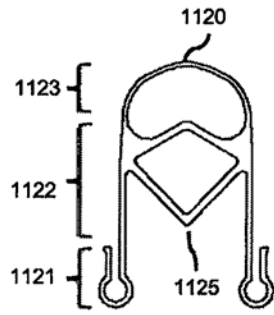


图1m

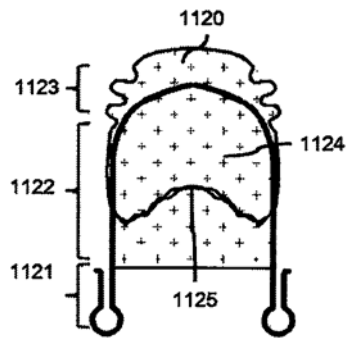


图1n

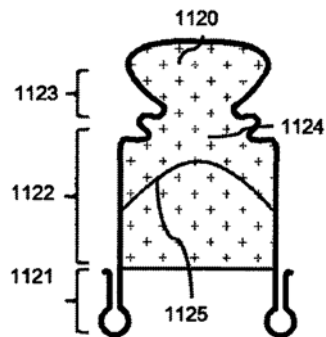


图1o

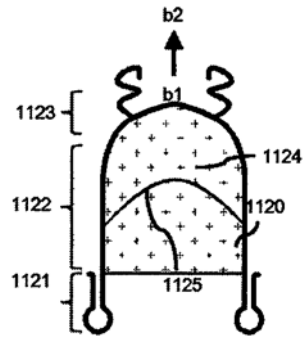


图1p

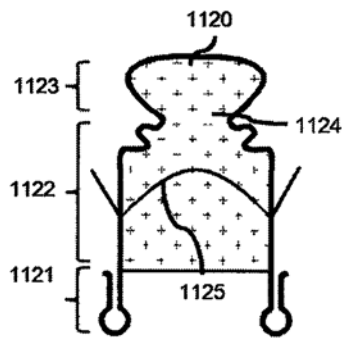


图1q

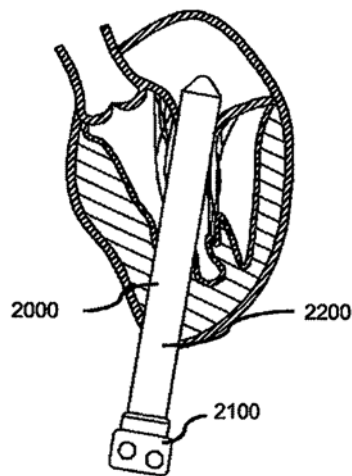


图2a

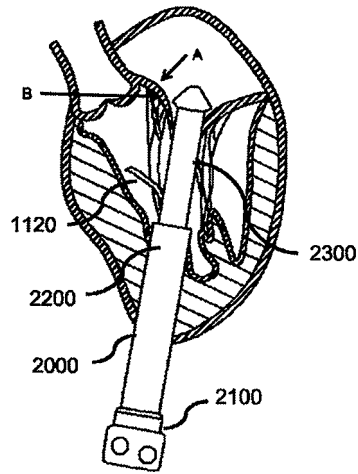


图2b

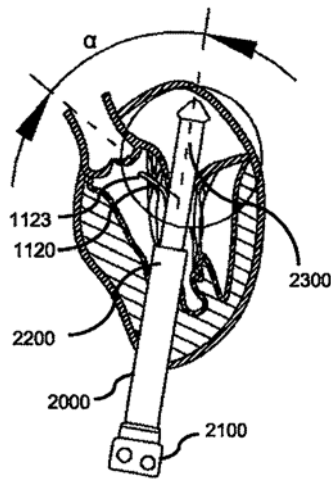


图2c

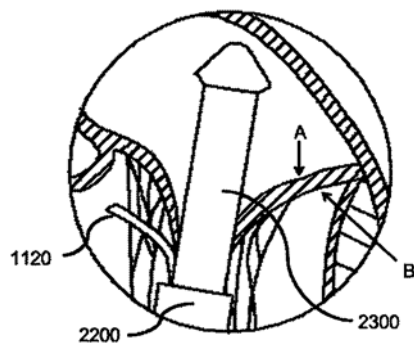


图2d

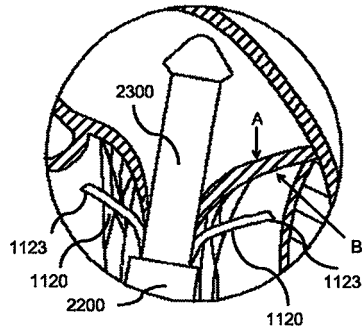


图2e

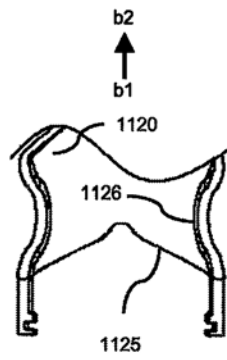


图2f

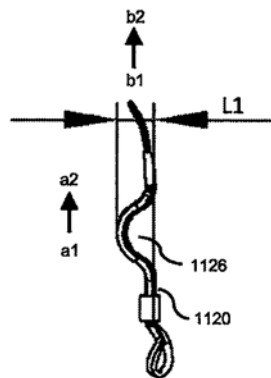


图2g

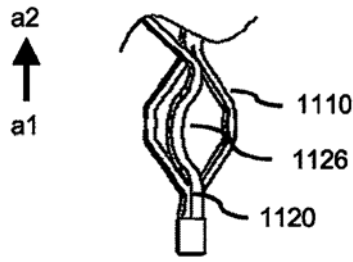


图2h

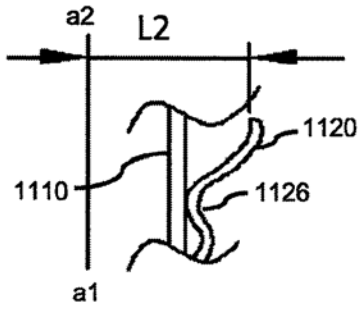


图2i

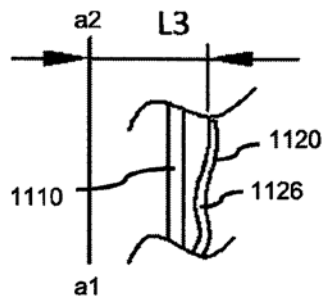


图2j

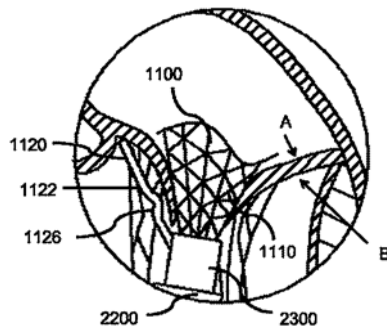


图2k

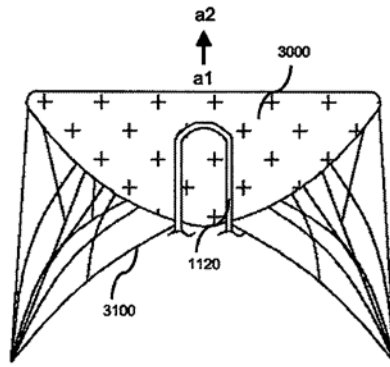


图3a

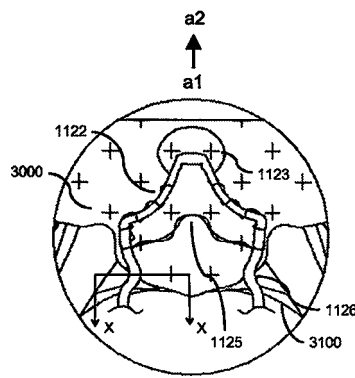


图3b

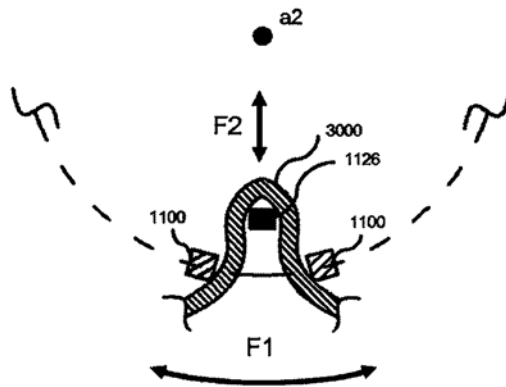


图3c

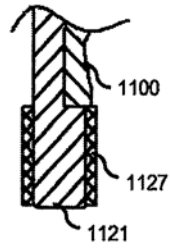


图3d

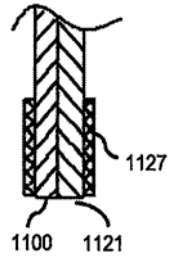


图3e

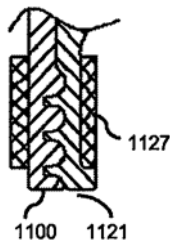


图3f

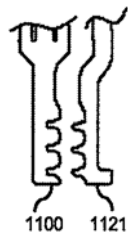


图3g

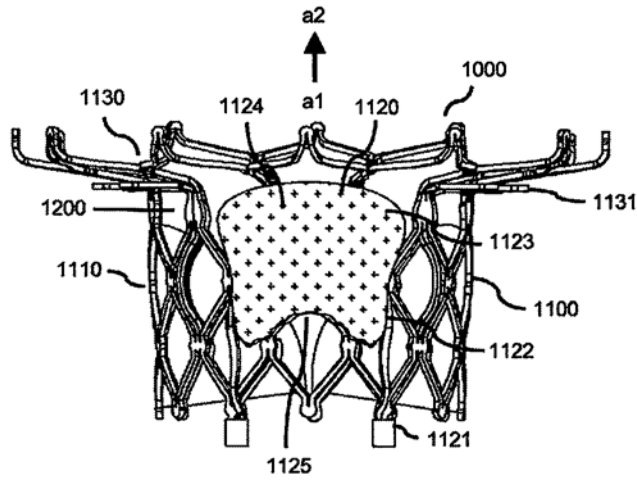


图4a

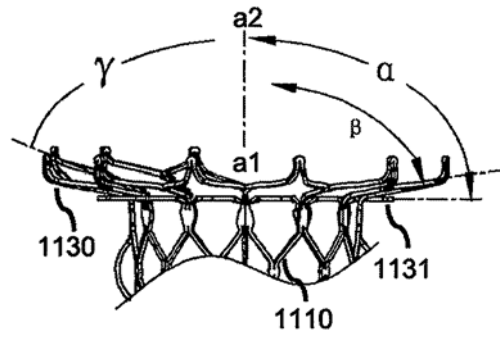


图4b

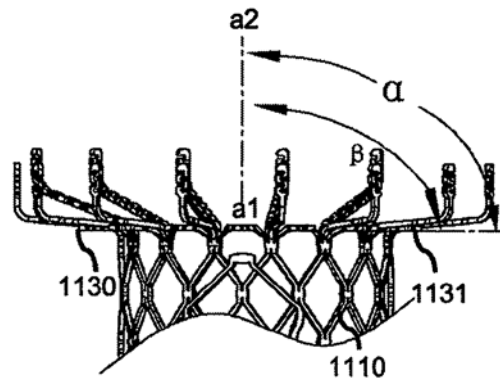


图4c

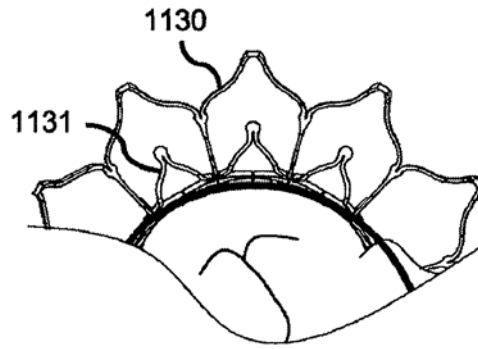


图4d

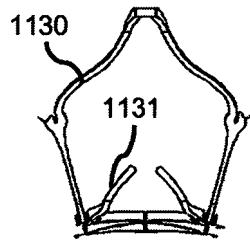


图4e

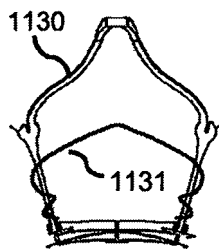


图4f

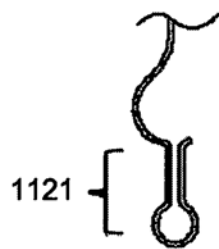


图4g

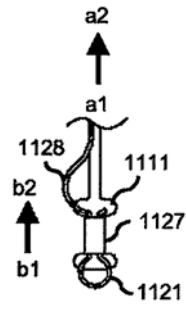


图4h

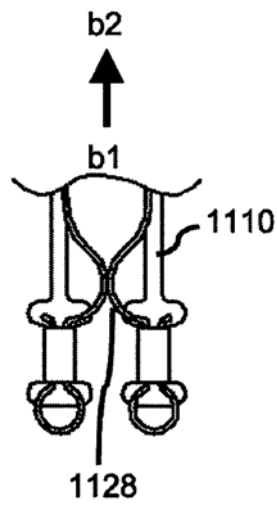


图4i

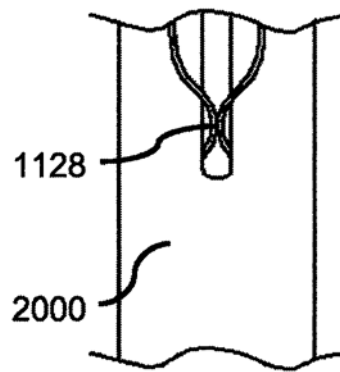


图4j

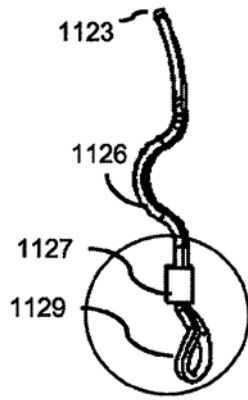


图4k

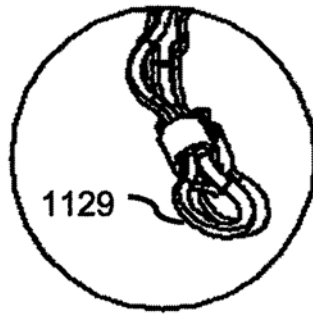


图4l

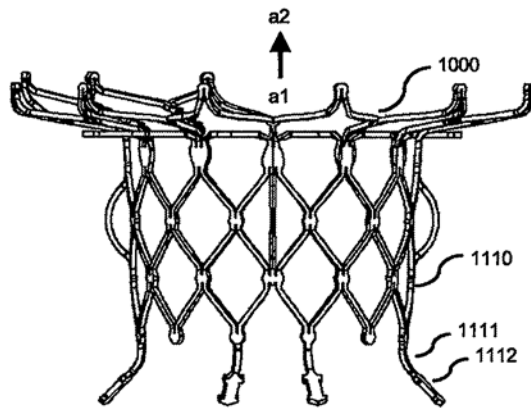


图4m

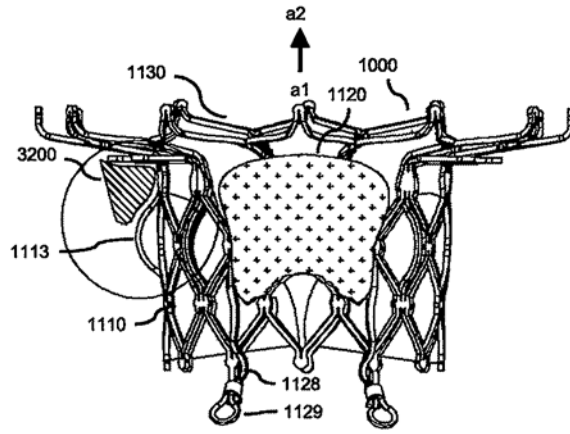


图5a

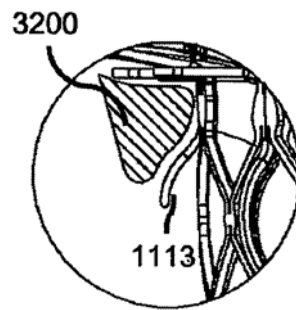


图5b

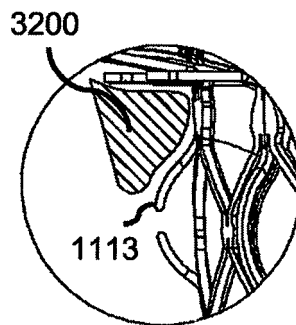


图5c

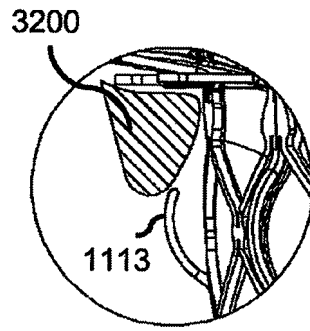


图5d

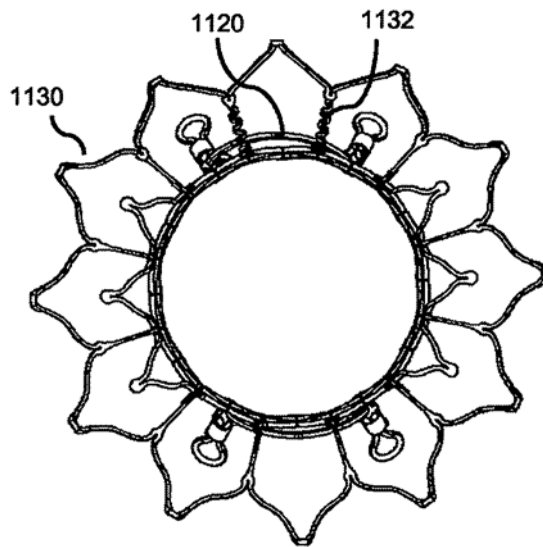


图5e

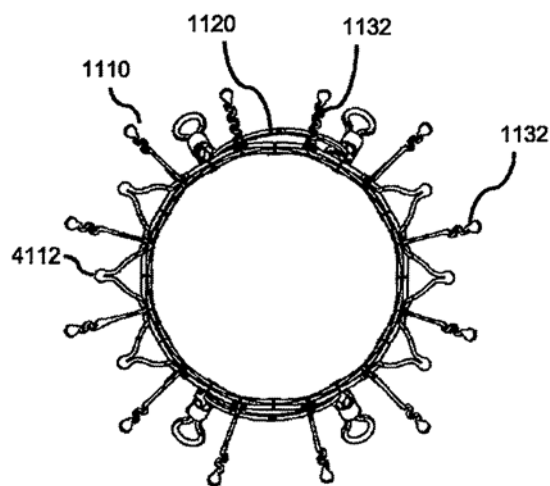


图5f

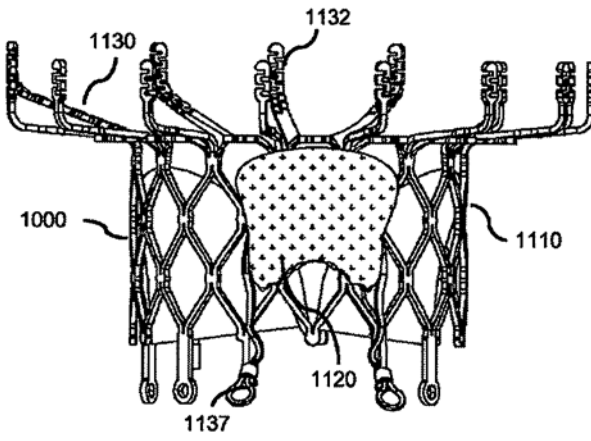


图5g

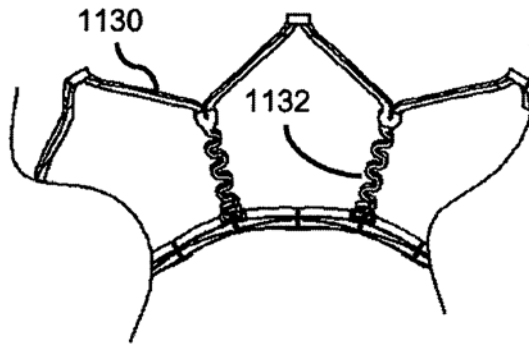


图5h

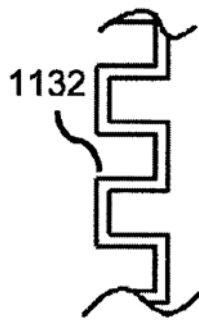


图5i



图5j

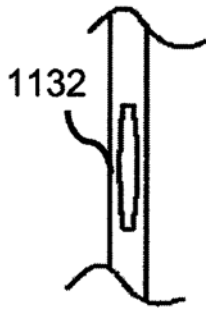


图5k

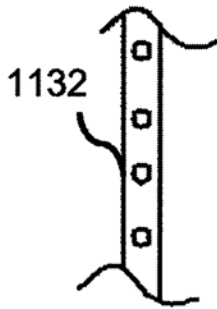


图5l

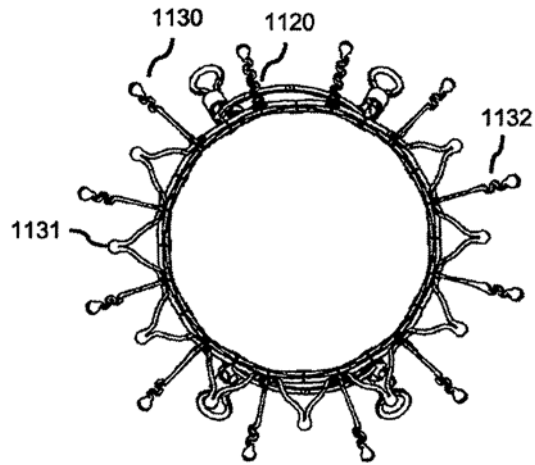


图5m

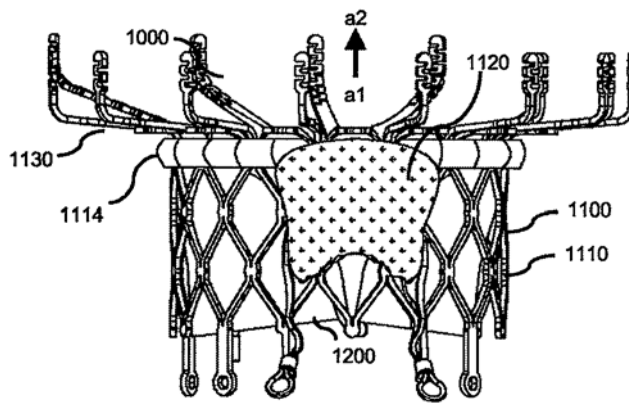


图6a

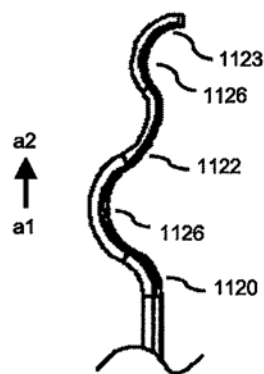


图6b

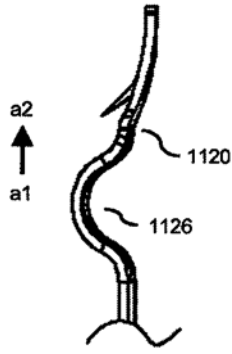


图6c

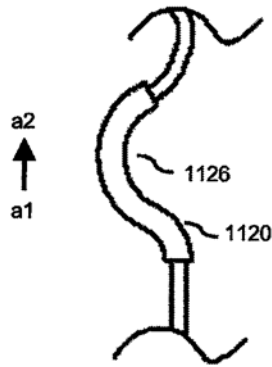


图6d

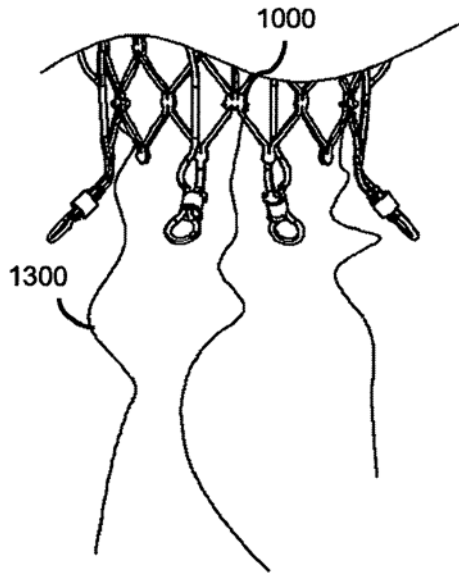


图6e

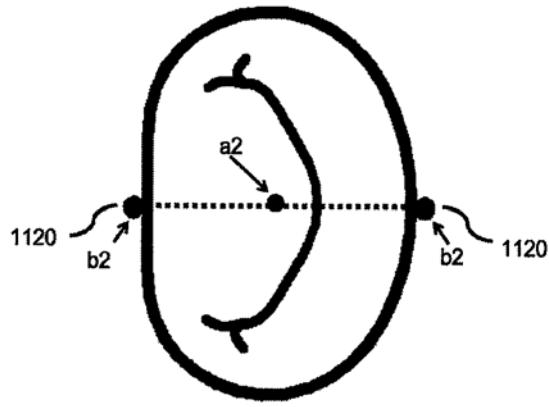


图7a

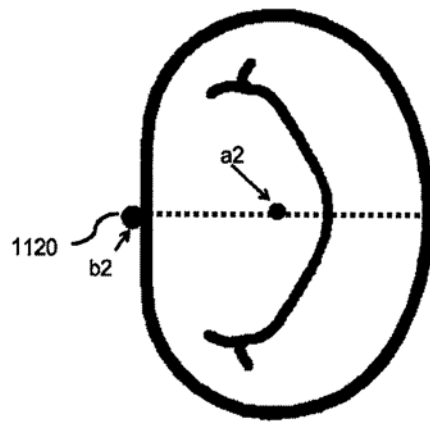


图7b

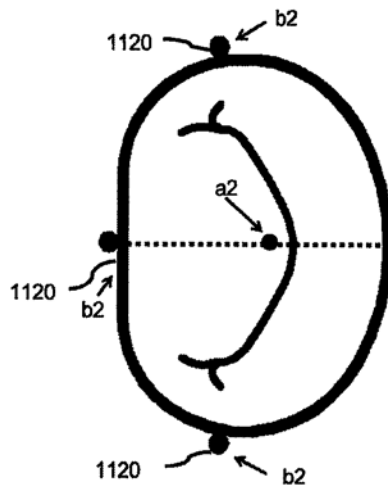


图7c

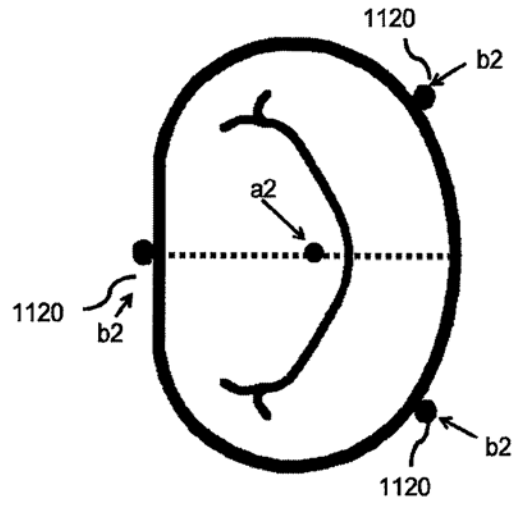


图7d