



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104042359 B

(45)授权公告日 2017.01.04

(21)申请号 201410311083.6

US 5078739 A, 1992.01.07, 全文.

(22)申请日 2014.06.30

US 5607469 A, 1997.03.04, 全文.

(65)同一申请的已公布的文献号

US 2006/0235511 A1, 2006.10.19, 全文.

申请公布号 CN 104042359 A

审查员 张君

(43)申请公布日 2014.09.17

(73)专利权人 江苏大学

地址 212013 江苏省镇江市京口区学府路
301号

(72)发明人 贺照明 张凯亮 荆腾

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(56)对比文件

CN 86102309 A, 1987.09.02, 第4页第4段、
第7页倒数第2段、第9页倒数第3段至倒数第1段、
第13页第2至5段,说明书附图1-3、8.

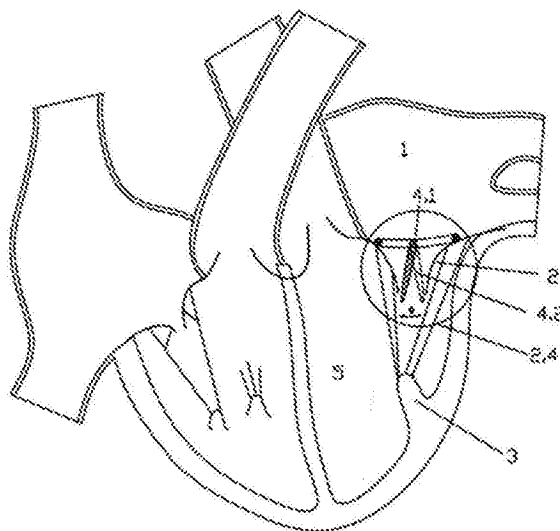
权利要求书2页 说明书4页 附图5页

(54)发明名称

一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体

(57)摘要

本发明提供了一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,包括能够缝合在二尖瓣环上的缝合整形环、闭合板,所述闭合板包括舌状板以及位于舌状板顶端且连接缝合整形环的支撑杆,所述闭合板可前后摆动且可左右扭动的连接在缝合整形环上.通过开胸开心手术把缝合整形环缝合在病人二尖瓣的瓣环上,起到对病变膨胀扩大的二尖瓣环的整形作用,并支撑闭合板;心脏收缩瓣叶闭合时,闭合板根据瓣叶游离边缘反流孔的位置通过自身摆动和扭动,实现自适应定位闭合板的位置,使闭合板位于两瓣叶闭合时的游离边缘位置,填补反流孔,与瓣叶的游离边缘紧密贴合,降低或避免二尖瓣的反流。



1. 一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,包括能够缝合在二尖瓣(2)上的缝合整形环(4.1)、闭合板(4.2),所述闭合板(4.2)包括舌状板以及位于舌状板顶端且连接缝合整形环(4.1)的支撑杆(4.3),所述闭合板(4.2)可前后摆动且可左右扭动地连接在缝合整形环(4.1)上;所述闭合板(4.2)的舌状板与支撑杆(4.3)为一体的,所述支撑杆(4.3)的两端具有与支撑杆(4.3)相垂直且具有弧度的圆柱体,所述圆柱体的弧度与缝合整形环(4.1)的弧度一致,所述缝合整形环(4.1)上具有两个与所述整形环平行的圆柱形空腔、及连通所述圆柱形空腔与外界的长圆形孔;所述圆柱形空腔的直径和长度均大于所述圆柱体的直径和长度,所述支撑杆(4.3)两端穿过所述的长圆形孔,所述支撑杆(4.3)两端的圆柱体分别镶嵌在所述圆柱形空腔内。

2. 根据权利要求1所述的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在于,所述支撑杆(4.3)及缝合整形环(4.1)外表面包裹着一层纤维材料。

3. 根据权利要求1所述的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在于,所述闭合板(4.2)的表面包裹着一层具有血液相容性的材料。

4. 根据权利要求3所述的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在于,所述具有血液相容性的材料为聚氨酯和/或心包膜。

5. 根据权利要求3所述的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在于,所述闭合板(4.2)的舌状板为刚性材料制成的,所述舌状板具有与二尖瓣(2)的前瓣叶(2.2)、后瓣叶(2.3)游离闭合线的弧度相同的弧度。

6. 根据权利要求3所述的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在于,所述闭合板(4.2)的舌状板为柔性材料制成的,所述柔性材料制成的舌状板的边缘嵌有弹性的金属或高分子材料制成的框架,所述弹性的框架既能在二尖瓣(2)的前瓣叶(2.2)、后瓣叶(2.3)的压力作用下发生弹性变形使舌状板摆动和扭动、且形成具有弧度的形状。

7. 一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在于,包括能够缝合在二尖瓣(2)上的缝合整形环(4.1)、闭合板(4.2),所述闭合板(4.2)包括舌状板以及位于舌状板顶端且连接缝合整形环(4.1)的支撑杆(4.3),所述闭合板(4.2)可前后摆动且可左右扭动地连接在缝合整形环(4.1)上;所述闭合板(4.2)的舌状板的顶部具有类三角形孔,所述支撑杆(4.3)穿于所述类三角形孔内,所述支撑杆(4.3)与舌状板相接触部分的横截面为长圆形,所述支撑杆(4.3)的两端为圆柱形,所述缝合整形环(4.1)上设有两个长圆形孔,所述支撑杆(4.3)的两端插入所述长圆形孔内。

8. 根据权利要求7所述的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在于,所述类三角形孔的三个顶点处具有倒圆角。

9. 一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在于,包括能够缝合在二尖瓣(2)上的缝合整形环(4.1)、闭合板(4.2),所述闭合板(4.2)包括舌状板以及位于舌状板顶端且连接缝合整形环(4.1)的支撑杆(4.3),所述闭合板(4.2)可前后摆动且可左右扭动地连接在缝合整形环(4.1)上;所述闭合板(4.2)的表面包裹着一层具有血液相容性的材料;所述闭合板(4.2)的舌状板为柔性材料制成的,所述柔性材料制成的舌状板的边缘嵌有弹性的金属或高分子材料制成的框架,所述弹性的框架既能在二尖瓣(2)的前瓣叶(2.2)、后瓣叶(2.3)的压力作用下发生弹性变形使舌状板摆动和扭动、且形成具有弧度的形状;所述支撑杆(4.3)与缝合整形环(4.1)固定连接。

10. 根据权利要求9所述的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,其特征在於,所述支撑杆(4.3)的高度高出缝合整形环(4.1)所在的平面。

一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体

技术领域

[0001] 本发明属于一种医疗器械,尤其是一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体。

背景技术

[0002] 人体心脏和瓣膜如图1所示,二尖瓣2位于左心房1和左心室5之间,控制血液从左心房1单向流入左心室5。功能失调的二尖瓣2会导致两瓣叶关闭不全,使血液在心脏收缩期从左心室5反流回左心房1。二尖瓣反流将引起肺充血和左心室肥大,最终导致病人的心衰和死亡。

[0003] 二尖瓣2的结构如图2所示,二尖瓣是一个复杂的负载结构,由瓣环2.1、前瓣叶2.2、后瓣叶2.3、腱索2.4、乳头肌3和左心室壁上的心肌组成。前瓣叶2.2、后瓣叶2.3附着在瓣环2.1上。瓣环2.1是一个连接前瓣叶2.2、后瓣叶2.3和左心室壁的内部组织结构。根据瓣环2.1的组织结构,它被分成前内侧段的纤维层和后外侧段的肌肉层。腱索起始于乳头肌3,附着于瓣叶上。能够防止心脏收缩时前瓣叶2.2、后瓣叶2.3塌陷进入左心房。乳头肌3附着于左心室壁上。

[0004] 功能正常的二尖瓣闭合时的状态如图3、图4所示,二尖瓣关闭后前瓣叶2.2、后瓣叶2.3之间没有间隙,不会产生反流现象。当二尖瓣闭合时的状态如图5、图6所示时,二尖瓣闭合后两瓣叶之间有间隙出现,瓣叶间的间隙使血液在心脏收缩时从左心室回流到左心房,这种回流称为二尖瓣反流。

[0005] 目前,对于上述二尖瓣反流的治疗方法,主要有瓣环整形术、乳头肌的重新定位、腱索与瓣叶的修复等,这些治疗方案依赖于对瓣叶之间微妙平衡力的理解,可靠性不高,导致治疗后5年内50%的二尖瓣反流重新复发。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,进行功能性二尖瓣关闭不全等疾病的治疗。能够根据二尖瓣的泄漏位置自适应定位,更有利于二尖瓣瓣叶间隙和闭合板的紧密贴合,大大降低或避免二尖瓣的反流。设计简单,可靠性强。

[0007] 为了达到以上目的,本发明采用如下技术方案:

[0008] 一种修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,包括能够缝合在二尖瓣环上的缝合整形环、闭合板,所述闭合板包括舌状板以及位于舌状板顶端且连接缝合整形环的支撑杆,所述闭合板可前后摆动且可左右扭动的连接在缝合整形环上。

[0009] 优选地,所述缝合整形环外表面包裹着一层纤维材料。

[0010] 优选地,所述闭合板、支撑杆及与缝合整形环的表面包裹着一层具有血液相容性的材料。

[0011] 优选地,所述具有血液相容性的材料为聚氨酯和/或心包膜。

[0012] 优选地,所述闭合板的舌状板为刚性材料制成的,所述舌状板具有与二尖瓣的前瓣叶、后瓣叶游离闭合线的弧度相同的弧度。

[0013] 优选地,所述闭合板的舌状板为柔性材料制成的,所述柔性材料制成的舌状板的边缘嵌有弹性的金属或高分子材料制成的框架,所述有弹性的框架能在二尖瓣的前瓣叶、后瓣叶的压力作用下发生弹性变形使舌状板摆动和扭动、且形成具有弧度的形状。

[0014] 优选地,所述支撑杆与缝合整形环之间为铰链连接。

[0015] 优选地,所述闭合板的舌状板与支撑杆为一体的,所述支撑杆的两端具有与支撑杆相垂直且具有弧度的圆柱体,所述圆柱体的弧度与缝合整形环的弧度一致,所述缝合整形环上具有两个与所述整形环平行的圆柱形空腔、及连通所述圆柱形空腔与外界的长圆形孔;所述圆柱形空腔的直径和长度均大于所述圆柱体的直径和长度,所述支撑杆两端穿过所述的长圆形孔,所述支撑杆两端的圆柱体分别镶嵌在所述圆柱形空腔内。

[0016] 优选地,所述闭合板的舌状板的顶部具有类三角形孔,所述支撑杆穿于所述类三角形孔内,所述支撑杆与舌状板相接触部分的横截面为长圆形,所述支撑杆的两端为圆柱形,所述缝合整形环上设有两个长圆形孔,所述支撑杆的两端插入所述长圆形孔内。

[0017] 优选地,所述类三角形孔的三个顶点处倒圆角。

[0018] 优选地,所述支撑杆与缝合整形环固定连接。

[0019] 优选地,所述支撑杆的高度高出缝合整形环所在的平面。

[0020] 本发明所述的修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,闭合板能够产生小角度的前后摆动和左右扭动,实现闭合板的自适应定位。通过开胸开心手术把缝合整形环缝合在病人二尖瓣的瓣环上,起到对病变膨胀扩大的二尖瓣环的整形作用,并支撑闭合板;心脏收缩瓣叶闭合时,闭合板根据瓣叶游离边缘反流孔的位置通过自身摆动和扭动,实现自适应定位闭合板的位置,使闭合板位于两瓣叶闭合时的游离边缘位置,填补反流孔,与瓣叶的游离边缘紧密贴合,降低或避免二尖瓣的反流。

附图说明

[0021] 图1为心脏的结构和本发明所述修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体的放置位置图。

[0022] 图2为二尖瓣的组织结构图。

[0023] 图3为二尖瓣关闭时的侧视图。

[0024] 图4为二尖瓣关闭时的心房视图。

[0025] 图5为心脏收缩时关闭不全的二尖瓣反流的侧视图。

[0026] 图6为心脏收缩时关闭不全的二尖瓣反流的心房视图

[0027] 图7为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体的闭合板前后摆动的示意图。

[0028] 图8为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体的闭合板左右扭动的示意图。

[0029] 图9为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体第一实施例的立体图。

[0030] 图10为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体第一实施例的缝合整形环的圆周方向的截面图。

[0031] 图11为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体第一实施例的缝合整形环的局部截面图。

[0032] 图12为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体第二实施例的立体图。

[0033] 图13为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体第二实施例的缝合整形环圆周方向的截面图。

[0034] 图14为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体第二实施例的截面图。

[0035] 图15为本发明所述二尖瓣闭合板阻塞体第三实施例的截面图。

[0036] 图中:1-左心房,2-二尖瓣,2.1-二尖瓣环,2.2-前瓣叶,2.3-后瓣叶,2.4-腱索,3-乳头肌,4.1-缝合整形环,4.2-闭合板,4.3-支撑杆,5-左心室。

具体实施方式

[0037] 下面结合附图以及具体实施例对本发明作进一步的说明,但本发明的保护范围并不限于此。

[0038] 本发明所述的修复二尖瓣反流的自适应定位的二尖瓣闭合板阻塞体,包括能够缝合在二尖瓣环2.1上的缝合整形环4.1、闭合板4.2,所述闭合板4.2包括舌状板以及位于舌状板顶端且连接缝合整形环4.1的支撑杆4.3,所述闭合板4.2可前后摆动且可左右扭动的连接在缝合整形环4.1上。

[0039] 所述闭合板4.2的可以选用刚性材料或柔性材料制成。若选用刚性材料,则所述闭合板4.2的舌状板须具有与二尖瓣2的前瓣叶2.2、后瓣叶2.3游离闭合线的弧度相同的弧度。若选用柔性材料制成,柔性的舌状板为没有弧度的直板,柔性的舌状板在二尖瓣2的前瓣叶2.2、后瓣叶2.3的压力作用下产生摆动和扭动及相应的弧度,与前瓣叶2.2、后瓣叶2.3的游离边缘紧密结合。所述闭合板4.2与缝合整形环4.1的连接方式也有多种方式,所述闭合板4.2的材质以及闭合板4.2与缝合整形环4.1的连接方式的选取只要是能够保证所述闭合板4.2能够前后摆动且左右扭动即可,例如铰链连接、固定连接。对于铰链连接,是通过铰链连接机构来实现闭合板4.2的前后摆动和左右扭动,达到闭合板4.2自适应定位的目的,因此,舌状板可以用于刚性材料制成也可以采用柔性材料制成。对于固定连接,则舌状板应采用柔性材料制成,是通过柔性舌状板自身的摆动、扭动和变形实现闭合板4.2的自适应定位的。通过开胸开心手术把缝合整形环4.1缝合在病人二尖瓣环2.1上,如图1所示,起到对病变膨胀扩大的二尖瓣环2.1的整形作用,并支撑闭合板4.2,心脏收缩瓣叶闭合时,闭合板4.2根据瓣叶游离边缘反流孔的位置通过前后摆动和左右扭动,实现自适应定位,如图7、图8所示,与瓣叶的游离边缘紧密贴合,填补反流孔,降低或避免二尖瓣2的反流。

[0040] 较佳地,在闭合板4.2、支撑杆4.3及与缝合整形环4.1的外表面包裹着一层具有血液相容性的材料,如聚氨酯或心包膜,以提高所述闭合板4.2与血液的相容性。在缝合整形环4.1外表面包裹着一层纤维材料,便于将所述缝合整形环4.1缝合在二尖瓣环2.1上。

[0041] 实施例1:

[0042] 图9、图10、图11是本发明所述自适应定位的二尖瓣闭合板4.2的第一实施例,本实施例中,所述闭合板4.2采用刚性材料制成,舌状板须具有与二尖瓣2的前瓣叶2.2、后瓣叶2.3游离闭合线的弧度相同的弧度。所述闭合板4.2的舌状板与支撑杆4.3为一体的,所述支撑杆4.3的两端具有与支撑杆4.3相垂直且具有弧度的圆柱体,所述圆柱体的弧度与缝合整形环4.1的弧度一致。所述缝合整形环4.1上连接支撑杆4.3的位置处具有两个与所述整形环平行的圆柱形空腔、及连通所述圆柱形空腔与外界的长圆形孔;所述圆柱形空腔的直径和长度均大于所述圆柱体的直径和长度。所述支撑杆4.3穿过所述长圆形孔,所述支撑杆

4.3两端的圆柱体镶嵌在所述圆柱形空腔内。圆柱体在圆柱形空腔内产生上下移动,使闭合板4.2实现小角度的前后摆动;圆柱体在空腔内沿缝合整形环4.1的圆周方向产生一定位移,实现闭合板4.2的左右扭动。通过闭合板4.2的摆动和扭动达到自适应定位的目的。

[0043] 实施例2:

[0044] 如图12、图13、图14,所述闭合板4.2采用刚性材料制成,舌状板须具有与二尖瓣2的前瓣叶2.2、后瓣叶2.3游离闭合线的弧度相同的弧度。所述闭合板4.2的舌状板的顶部具有类三角形孔,所述类三角形孔的三个顶点倒圆角,所述支撑杆4.3穿于所述类三角形孔内。所述支撑杆4.3与舌状板相接触部分的横截面为横向长度小于纵向长度的长圆形,所述支撑杆4.3的两端为圆柱形,所述缝合整形环4.1上设有两个横向长度大于纵向长度的长圆形孔,所述支撑杆4.3的两端插入所述长圆形孔内。所述类三角形孔与长圆形支撑杆4.3的配合上部的间隙小,下部的间隙大,使闭合板4.2能够小角度的前后摆动;支撑杆4.3的两端能在长圆形孔内沿圆周方向产生小距离的位移,实现闭合板4.2的扭动,从而实现闭合板4.2的摆动和扭动达到自适应定位的目的。

[0045] 实施例3:

[0046] 如图15所示,所述闭合板4.2的舌状板为柔性材料制成的,所述支撑杆4.3与缝合整形环4.1固定连接。舌状板通过自身的柔性产生前后摆动和左右扭动,实现闭合板4.2的自适应定位。所述柔性材料制成的舌状板的边缘嵌有弹性的金属或高分子材料制成的框架,所述框架用于在二尖瓣2的前瓣叶2.2、后瓣叶2.3的压力作用下保持柔性舌状板的形状,不发生大的变形和翘曲。但是所述框架的弹性必须满足在二尖瓣2的前瓣叶2.2、后瓣叶2.3的压力作用下产生发生弹性形变,实现柔性舌状板的摆动和扭动,以及产生相应的弧度。较佳地,所述支撑杆4.3的高度高出缝合整形环4.1所在的平面,即闭合板4.2和缝合整形环4.1的连接向心房一侧凸起,减小闭合板4.2的摆动角度,降低因摆动疲劳造成的损坏。

[0047] 所述实施例为本发明的优选的实施方式,但本发明并不限于上述实施方式,在不背离本发明的实质内容的前提下,本领域技术人员能够做出的任何显而易见的改进、替换或变型均属于本发明的保护范围。

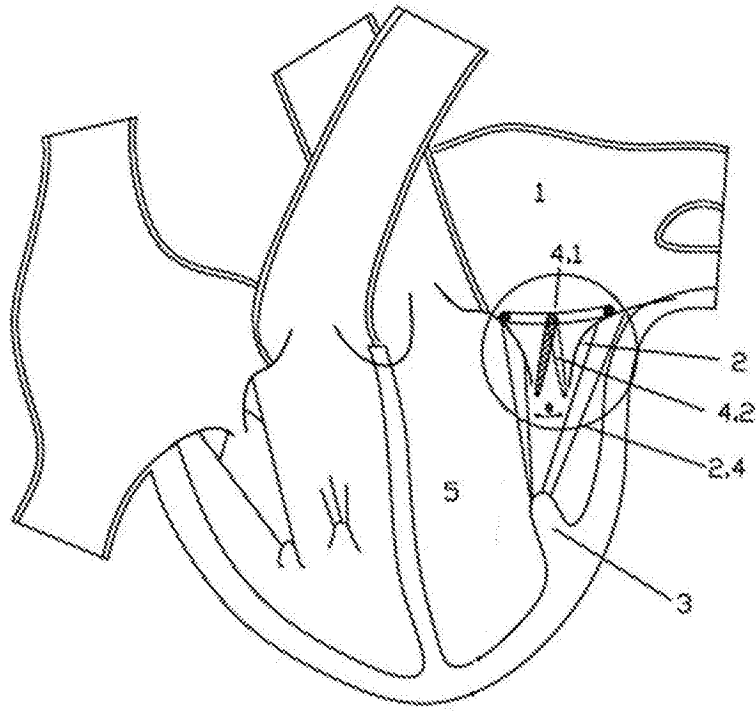


图1

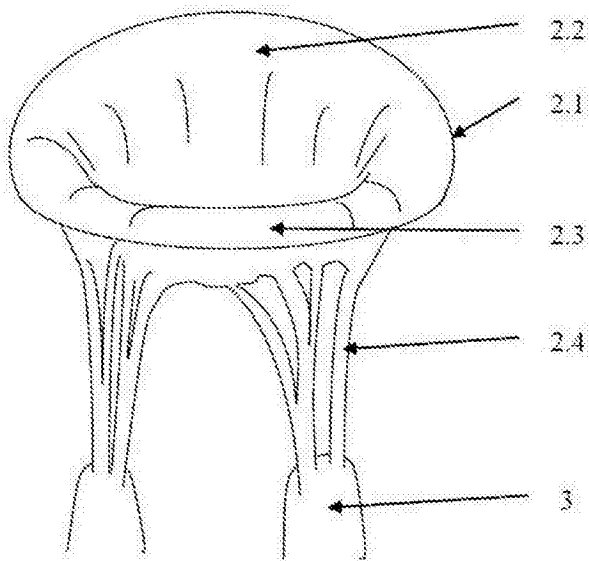


图2

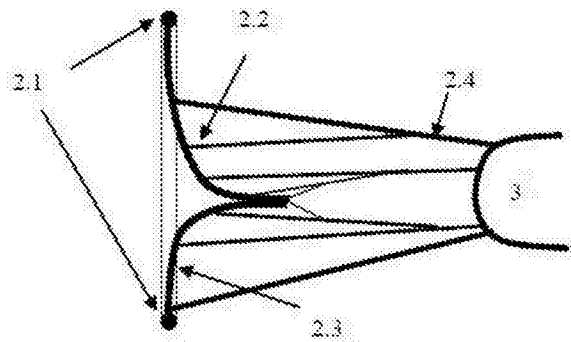


图3

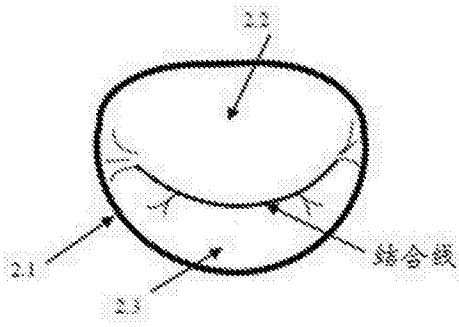


图4

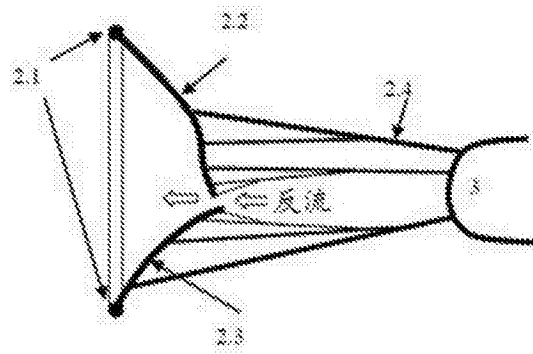


图5

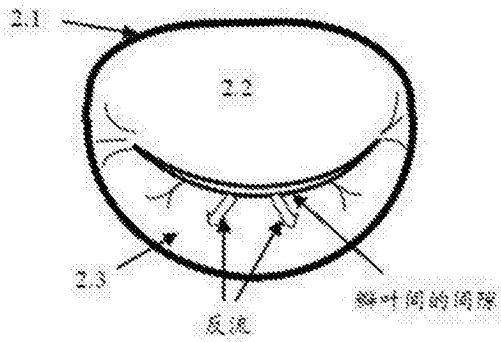


图6

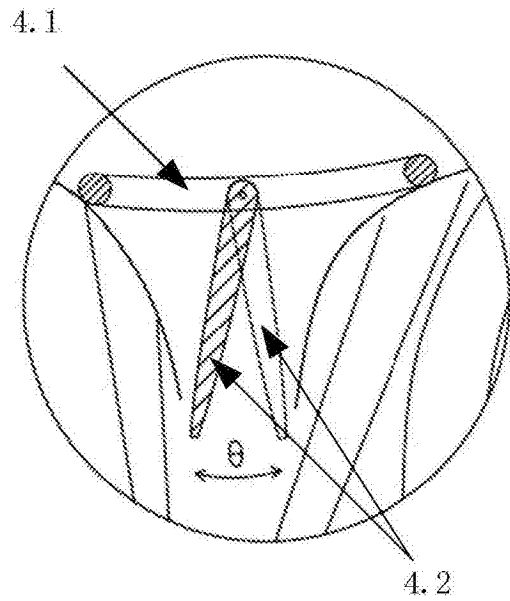


图7

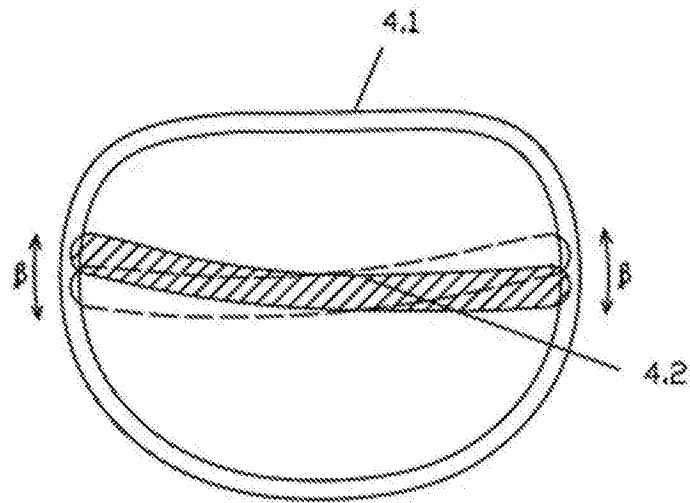


图8

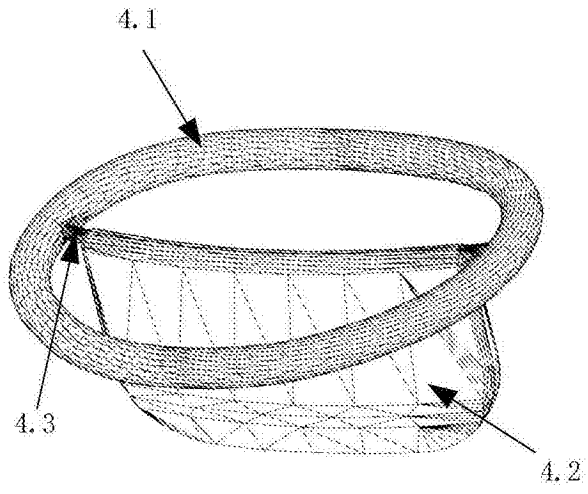


图9

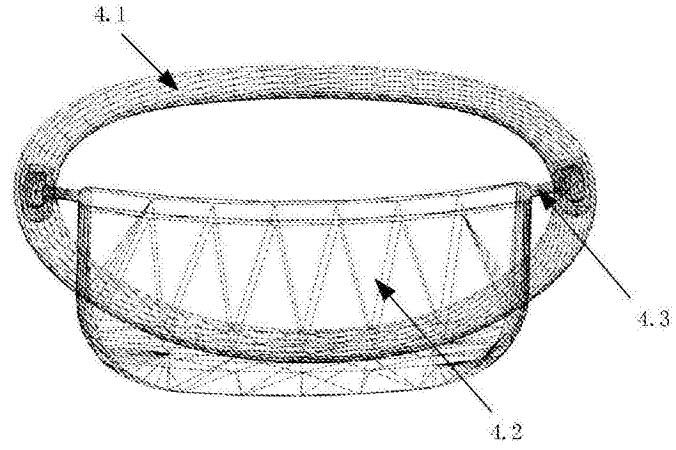


图10

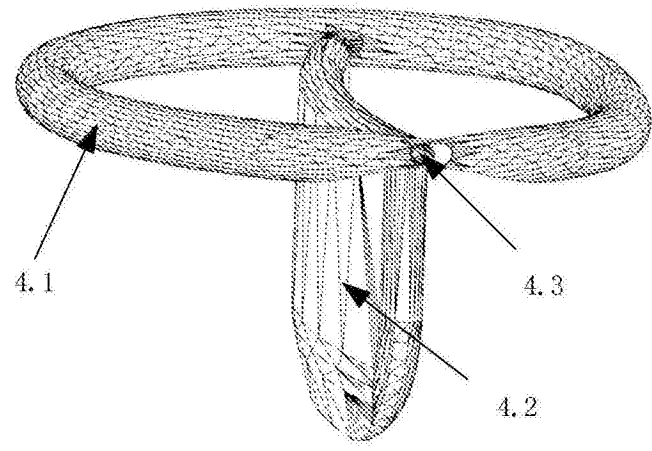


图11

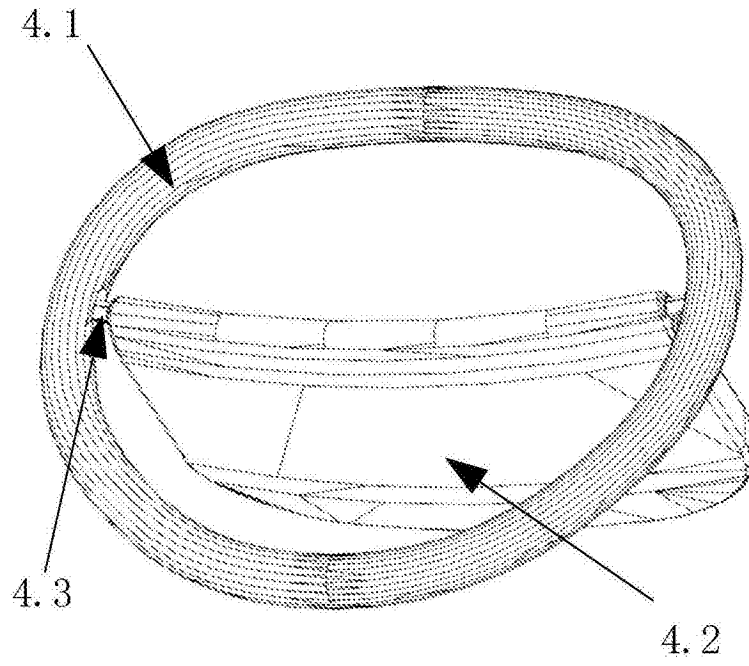


图12

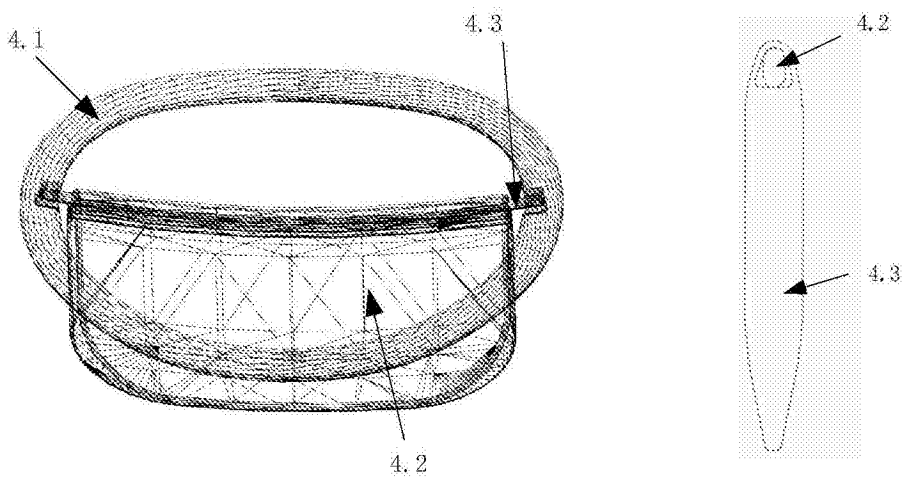


图13

图14

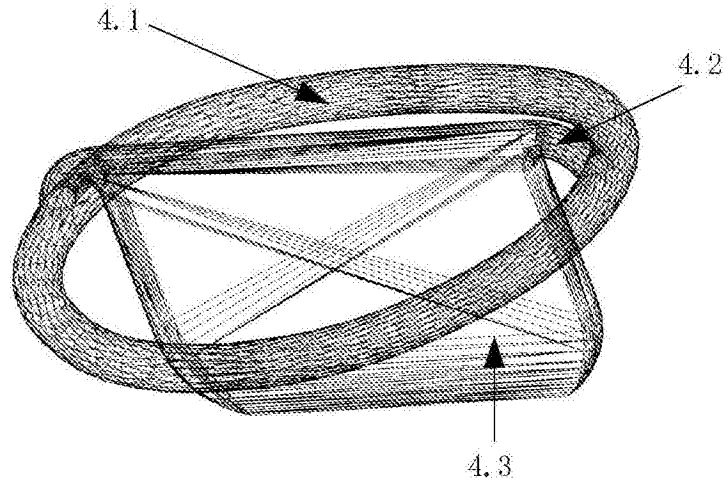


图15