



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103705315 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 09

(21) 申请号 201310671694. 7

(22) 申请日 2013. 12. 12

(71) 申请人 宁波健世生物科技有限公司

地址 315336 浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路 558 号 B 区

(72) 发明人 李毅斌 吕世文 徐志云 李佳楠

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006. 01)

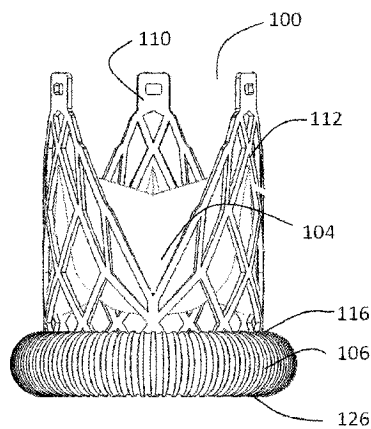
权利要求书2页 说明书8页 附图18页

(54) 发明名称

防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架

(57) 摘要

一种防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架 (100)，包括支架 (110) 和人工瓣膜 (104)，所述支架 (110) 由多个网格单元 (112) 组成，所述人工瓣膜 (104) 被连接在所述网格单元 (112) 上，在所述支架 (110) 的底部设置有密封单元 (106)，所述密封单元 (106) 由金属记忆材料制成并被覆膜，在自然状态下，所述密封单元 (106) 沿所述支架的轴向向外拱起，沿所述支架 (110) 的周向为环形结构，所述密封单元 (106) 的一端游离，为游离端 (116)，所述密封单元 (106) 的另一端通过固定件与支架 (110) 的底部固定，为固定端 (126)，当所述密封单元 (106) 被压缩进入鞘管时，密封单元 (106) 的游离端 (116) 绕固定端 (126) 向支架的底端翻转，使得密封单元 (106) 不与支架 (110) 重叠。



1. 一种防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,包括支架和人工瓣膜,所述支架由多个网格单元组成,所述人工瓣膜被连接在所述网格单元上,其特征在于,在所述支架的底部设置有密封单元,所述密封单元由金属记忆材料制成并被覆膜,在自然状态下,所述密封单元沿所述支架的轴向向外拱起,沿所述支架的周向为环形结构,所述密封单元的一端游离,为游离端,所述密封单元的另一端通过固定件与所述支架的底部固定,为固定端,当所述密封单元被压缩进入鞘管时,所述密封单元的所述游离端绕所述固定端向所述支架的底端翻转,使得所述密封单元不与所述支架重叠。

2. 根据权利要求1所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述的密封单元被细分为多个小单元,每个小单元均具有拱形结构,所述小单元沿所述支架的外侧周向分布,所述小单元的一端游离为游离端,另一端通过固定件与所述支架的底部固定为固定端。

3. 根据权利要求1或2所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述密封单元由多根支撑杆组成,所述支撑杆沿所述支架的周向排布成环形,所述支撑杆通过所述固定件与所述支架的底部固定。

4. 根据权利要求3所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述固定件由所述支撑杆的一端延伸形成,所述固定件的游离侧与所述支架底部的网格单元缠绕以固定所述密封单元。

5. 根据权利要求4所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,在所述支架底部的所述网格单元上设置若干孔,所述固定件的所述游离侧穿过或者锚定所述孔紧固所述密封单元。

6. 根据权利要求1或2所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述密封单元为金属记忆材料丝绕制而成的波浪形结构或锯齿形结构,所述波浪形结构的波峰和波谷或者所述锯齿形结构的锯齿尖分别向内弯成拱形。

7. 根据权利要求6所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述金属记忆材料丝的直径在0.01-0.3mm的范围内。

8. 根据权利要求6所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述波浪形结构的波峰和波谷或者所述锯齿形结构的锯齿尖处被绕制成环形。

9. 根据权利要求6所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述密封单元的相邻的杆之间相互缠绕。

10. 根据权利要求6所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述固定件为固定丝,所述固定件的一侧与所述支架底部的网格单元缠绕,所述固定件的另一侧被固定于所述的波浪形结构的波峰或波谷,或者所述锯齿形结构的锯齿尖上。

11. 根据权利要求6所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述固定件由所述的波浪形结构的多个波峰或波谷,或者所述锯齿形结构的多个锯齿尖进一步延伸形成,所述固定件的游离侧与所述支架底部的网格单元缠绕。

12. 根据权利要求10或11所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,在所述支架底部的所述网格单元上设置若干孔,所述固定件穿过所述孔紧固所述密封单元。

13. 根据权利要求1、2、4、5、7、8、9、10或11中任一项所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,在所述固定件上设置有经热定型的折弯处,所述折弯处距离所述密封单

元的所述固定端 0 ~ 8mm。

14. 根据权利要求 13 所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,相邻的所述折弯处距离所述支架底部的长度不等。

15. 根据权利要求 1 所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述膜采用焊接、胶合或缝绑的方式与所述密封单元连接,所述膜材料包括聚四氟乙烯、聚乙烯、聚丙烯、涤纶或动物源性材料。

16. 根据权利要求 1 所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述密封单元中设置有回复单元,所述回复单元的一端与所述密封单元连接,所述回复单元的另一端与所述支架连接,所述回复单元为弹性器件。

17. 根据权利要求 16 所述的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,其特征在于,所述回复单元由形状记忆材料绕制成弹簧形、波浪形或锯齿形,或者所述回复单元由弹性材料制成。

## 防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架

### 技术领域：

[0001] 本发明属于医疗器械领域，具体涉及一种防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架。

### 背景技术：

[0002] 主动脉瓣狭窄是老年人常见的心脏瓣膜病，75-85 岁患者的发病率约为 4%，年龄超过 85 岁的患者则增加到 7% 左右。其中由于主动脉瓣钙化所致的主动脉瓣狭窄发生率达 2% -7%，并随着年龄的增长，其比例越发增高，已经成为老年人心力衰竭、心率失常、晕厥及猝死的重要原因之一。传统的治疗方法首推外科瓣膜置换，但对于高龄、心功能低下或并有多种并发症的患者则死亡率很高，此外保守药物治疗和球囊扩张两种治疗方式愈后不佳，并发症和复发率高。

[0003] 自从 2002 年，Cribier 等率先报道了第一例人体经皮主动脉瓣置换术例，使经导管主动脉瓣膜置换术 (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) 成为众多无法接受外科治疗的患者的另一种治疗选择。多年来，TAVI 蓬勃发展，各类器械和技术相继开发，使 TAVI 成为不适合传统外科手术的高危人群的首选。目前采用的介入路径有逆行法（经股静脉 - 右心房 - 穿刺房间隔 - 左心房 - 二尖瓣 - 左心室 - 主动脉瓣环）、逆行法（经股动脉 - 腹主动脉 - 降主动脉 - 主动脉弓 - 主动脉瓣环）、经心尖穿刺法、经锁骨下动脉、经主动脉等，这些介入手段互有利弊，但以逆行法和经心尖穿刺法较为常见。

[0004] 目前，临床结果告诉我们，尽管 TAVI 的中远期疗效可与传统手术治疗媲美，但其同样面临着围术期的并发症高等技术难题。瓣周漏作为严重并发症之一引起各方重视，多份大型临床试验结果显示，瓣周漏几乎见于所有 TAVI 后的患者，其中，中、重度瓣周漏见于 20% 左右的术后患者，极大地影响了愈后生活质量。同时，血管损伤等亦屡见报道，造成腹膜后血肿、动脉夹层、假性动脉瘤形成，危及患者成活率。研发人员不得不持续改进技术方案和进行器械革新，以提高患者成活率，改善患者生活状况。

[0005] 专利 US7445631 中，Sadra 披露了一款主动脉瓣膜编织支架，并在支架底部贴合支架网格固定由高分子或心包材料所制的裙边以期缓解瓣周漏，这样的设计会起到一定的防瓣周漏作用，但装载鞘管较大，从而会限制其应用。

[0006] 专利 EP1980220 中，JenaValve 提出一款经心尖输送的主动脉瓣膜支架，该专利较为详尽地描述了通过夹住原钙化瓣膜来达到减少瓣周漏的效果。尽管如此，当患者原本的钙化瓣膜的间隙不规则或不合拢时，该设计将无法改善瓣周漏情况；而且，其夹瓣设计并不适合于主动脉二叶瓣患者。临床效果也表明这款设计将导致患者跨瓣压差提高，影响疗效。

[0007] 专利 CN201120022195 中提出一种带有填充型固定囊的升主动脉腔内隔绝支架，其在覆膜直筒支架的外侧缝合或粘合有填充型固定囊，囊内装有吸水性材料，其能在血管内吸水膨胀，从而起到固定支架，防止移位的作用。该吸水性材料也可以被用于防止瓣周漏的方案中，但其缺陷在于无法控制吸水的速率，并且一旦这些吸水性材料泄漏到囊外，则会带来巨大的风险，危及患者生命安全。

[0008] 专利 W02013012801 描述了一种介入心脏瓣膜支架，其在底部网格内或外固定有

高分子密封单元,以期在支架膨胀释放后置入支架与组织环之间的空隙中。该支架的问题主要在于:高分子密封单元的厚度存在瓶颈,太厚会导致装载困难,太薄则形状回复力十分有限,无法达到预期效果;采用的密封单元顺应性不足,不能自动填补不规则组织环的凹部,而组织环凸部反而会通过密封单元压迫瓣架,从而影响瓣膜的闭合形态和血流动力学,甚至导致更严重的瓣周漏。

[0009] 综上所述,现有的主动脉瓣膜支架设计并不能完全地解决术后瓣周漏的问题,严重影响患者愈后生活水平,甚至缩短寿命。究其原因,可归纳以下几点:一、患者的组织环并不是理想的圆形,而绝大多数瓣膜支架是按照圆形设计的。当支架顺应性不足时,支架支撑力高,瓣膜支架释放后维持圆形设计,虽然瓣膜血流动力学和开闭功能得以保证,但组织环凹处将会有瓣周漏发生;当支架顺应性良好时,支架支撑力低,瓣膜支架释放后顺应组织环的轮廓,这时瓣膜被动地变得不规则,组织环凸处会使瓣膜变形,瓣膜性能下降;二、现有设计中的密封单元无法自动填补患者组织环的凹处并顺应其凸处;三、现有设计中的部分密封单元会导致装鞘困难,增加鞘管直径,使用后可能引发严重的血管并发症;四、将吸水膨胀性材料用于防止瓣周漏上可能存在无法控制膨胀速率及泄漏风险。针对以上问题,本发明提出一种能够切实防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,同时不扩大鞘管直径,避免血管并发症风险。

#### 发明内容:

[0010] 本发明的目的是提供一种能够切实防止瓣周漏,同时不扩大鞘管直径的主动脉瓣膜支架,该瓣膜支架中的密封单元同时具有良好的顺应性和形状记忆性能,能自动填补患者组织环的凹处并顺应其凸处。所述的密封单元与支架框架采用的连接手段有效避免了因组织环凸处抵压密封单元造成的瓣膜支架变形,很好地保护了瓣膜形态及功能,而且在装鞘过程中所述密封单元的所述游离端能绕所述固定端向支架的底端翻转,因此不会扩大装鞘直径,显著降低了对患者血管的刺激,降低了血管并发症风险。

[0011] 本发明的目的是通过以下技术方案实现的:

[0012] 一种防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架,包括支架和人工瓣膜,所述支架由多个网格单元组成,所述人工瓣膜被连接在所述网格单元上,在所述支架的底部设置有密封单元,所述密封单元由金属记忆材料制成并被覆膜,在自然状态下,所述密封单元沿所述支架的轴向向外拱起,沿所述支架的周向为环形结构,所述密封单元的一端游离,为游离端,所述密封单元的另一端通过固定件与所述支架的底部固定,为固定端,当所述密封单元被压缩进入鞘管时,所述密封单元的所述游离端绕所述固定端向所述支架的底端翻转,使得所述密封单元不与所述支架重叠。

[0013] 本发明的目的还可以通过以下的技术方案来进一步实现:

[0014] 优选的,所述的密封单元被细分为多个小单元,每个小单元均具有拱形结构,所述小单元沿所述支架的外侧周向分布,所述小单元一端游离为游离端,另一端通过固定件与所述支架的底部固定为固定端。这样设计有助于所述密封单元在装鞘时翻转。

[0015] 优选的,所述密封单元由多根支撑杆组成,所述多根支撑杆沿所述支架的周向排布成环形,所述支撑杆通过所述固定件与所述支架的底部固定。

[0016] 优选的,所述固定件由所述支撑杆的一端延伸形成,所述固定件的游离侧与所述

支架底部的网格单元缠绕以固定所述密封单元。

[0017] 更优选的,在所述支架底部的所述网格单元上设置若干孔,所述固定件的所述游离侧穿过或者锚定所述孔紧固所述密封单元。

[0018] 优选的,所述密封单元为金属记忆材料丝绕制而成的波浪形结构或锯齿形结构,所述波浪形结构的波峰和波谷或者所述锯齿形结构的锯齿尖分别向内弯成拱形。

[0019] 更优选的,所述金属记忆材料丝的直径在0.01-0.3mm的范围内(例如镍钛合金)。

[0020] 更优选的,所述波浪形结构的波峰和波谷或者所述锯齿形结构的锯齿尖处被绕制成环形,以便于所述密封单元牢固地固定在所述支架上。

[0021] 更优选的,所述密封单元的相邻的杆之间相互缠绕,形成紧密的结构,以提供更大的弹性回复力。

[0022] 更优选的,所述固定件为固定丝,所述固定件的一侧与所述支架底部的网格单元缠绕,所述固定件的另一端被固定于所述的波浪形结构的波峰或波谷,或者所述锯齿形结构的锯齿尖上。

[0023] 更优选的,所述固定件由所述的波浪形结构的多个波峰或波谷,或者所述锯齿形结构的多个锯齿尖进一步延伸形成,所述固定件的游离侧与所述支架底部的网格单元缠绕。

[0024] 更优选的,在所述支架底部的所述网格单元上设置若干孔,所述固定件穿过所述孔紧固所述密封单元。

[0025] 更优选的,在所述固定件上设置有经热定型的折弯处,所述折弯处距离所述密封单元的所述固定端0~8mm。

[0026] 更优选的,相邻的所述折弯处距离所述支架底部的长度不等。

[0027] 优选的,所述膜采用焊接、胶合或缝绑的方式与所述密封单元连接,所述膜材料包括聚四氟乙烯、聚乙烯、聚丙烯、涤纶或动物源性材料。

[0028] 优选的,所述密封单元中设置有回复单元,所述回复单元的一端与所述密封单元连接,所述回复单元的另一端与所述的支架连接,所述回复单元为弹性器件。装鞘时,所述密封单元翻转,该回复单元被拉伸并与所述的支架重叠入鞘;所述密封单元出鞘后,该回复单元提供的拉力将所述密封单元回复至原状,以实现防止瓣周漏的功能。

[0029] 更优选的,所述回复单元由形状记忆材料绕制成弹簧形、波浪形或锯齿形,或者所述回复单元由弹性材料制成。最优选的,所述形状记忆材料为镍钛合金丝。

[0030] 更优选的,所述回复单元的两端采用焊接、胶合、捆绕或缝绑的方式分别与所述密封单元和所述支架连接。

[0031] 优选的,所述的支架由形状记忆合金所制,所述的主动脉瓣膜支架为自膨式支架。

[0032] 同现有技术相比,本发明的优点在于:

[0033] 1、本发明的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架中的密封单元采用的金属记忆材料并覆膜,柔软而不失回复强度,同时具有良好的顺应性和形状记忆性能,能自动填补患者组织环的凹处并顺应其凸处;

[0034] 2、本发明中的密封单元一端游离(游离端),另一端(固定端)与支架底部固定,在压鞘过程中,密封单元的游离端可绕其固定端向支架的底端翻转并沿支架轴向延伸,密封单元不与支架框架重叠,减小了装鞘直径,显著降低了对患者血管的刺激,降低了血管并

发病风险；

[0035] 3、本发明所采用的密封单元与支架采用的连接手段有效避免了因组织环凸处挤压密封单元造成的瓣膜支架变形，很好地保护了瓣膜的形态及功能。

#### 附图说明

[0036] 图 1 示出了本发明的防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架的示意图，其中图 1a 为主视图，图 1b 为俯视图。

[0037] 图 2a 示出了本发明的一个优选的实施例中密封单元的示意图，图 2b 示出了本发明的另一个优选的实施例中密封单元与支架底部的网格单元的固定方式示意图。

[0038] 图 3a-d 示出了在优选的实施例中，密封单元与支架的固定方式示意图。

[0039] 图 4a 和 4b 示出了防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架的装鞘示意图。

[0040] 图 5 示出了防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架的释放示意图，其中图 5a 和图 5b 示出了防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架逐渐释放过程，图 5c 示出了防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架位于患者组织环处，图 5d 示出了防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架位于患者组织环处的俯视图。

[0041] 图 6a 和 6b 示出了本发明另一个优选的实施例中防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架的示意图。

[0042] 图 7a 和 7b 示出了本发明一个优选的实施例中密封单元的结构示意图。

[0043] 图 8a 示出了本发明另一个优选的实施例中密封单元的结构示意图，图 8b 示出了一个优选的实施例中密封单元的固定侧延伸出多个延长段的示意图，图 8c 为图 8b 的局部放大示意图。

[0044] 图 9a 和 9b 示出了本发明另一个优选的实施例中密封单元的结构示意图，图 9c 示出了一个优选的实施例中所述的波浪形结构的多个波峰或波谷，或者所述锯齿形结构的多个锯齿尖进一步延伸形成延长段的示意图。

[0045] 图 10a 和 10b 示出了本发明一个优选的实施例中支架的雕刻花纹，图 10c- 图 10g 示出了密封单元与支架底部的网格单元的固定方式示意图。

[0046] 图 11a 和图 11b 示出了本发明又一个优选的实施例中防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架的示意图。

[0047] 图 12a 和图 12b 示出了回复单元的示意图。

[0048] 图 13a 和图 13b 示出了本发明再一个优选的实施例中防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架的示意图，图 13c 和图 13d 示出了小单元与支架的固定方式示意图。

[0049] 图 14a 和图 14b 示出了一个优选的实施例中小单元与支架的固定方式示意图。

[0050] 图 15 示出了另一个优选的实施例中小单元与支架的固定方式示意图。

#### 具体实施方式：

[0051] 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。

[0052] 本发明所述的近端是指接近手术操作者的一端，所述的远端是指远离手术操作者的一端。

[0053] 具体实施例一：

[0054] 如图 1a 和图 1b 所示，一种防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架 100，包括支架 110 和人工瓣膜 104，所述支架 110 由多个网格单元 112 组成，所述人工瓣膜 104 被连接在所述网格单元 112 上，在所述支架 110 的底部设置有密封单元 106，所述密封单元 106 由金属记忆材料制成并被覆膜，在自然状态下，所述密封单元 106 沿所述支架的轴向向外拱起，沿所述支架的周向为环形结构，所述密封单元 106 的一端游离，为游离端 116，所述密封单元 106 的另一端通过固定件与所述支架 110 的底部固定，为固定端 126，当所述密封单元 106 被压缩进入鞘管时，所述密封单元 106 的所述游离端 116 绕所述固定端 126 向所述支架的底端翻转，使得所述密封单元 106 不与所述支架 110 重叠，不需要扩大装鞘直径。

[0055] 如图 2a 所示，所述密封单元 106 采用直径 0.08mm 的镍钛合金丝所制并且被覆膜 146，所述膜 146 的材料包括聚四氟乙烯、聚乙烯、聚丙烯、涤纶等或动物源性材料，其采用焊接、胶合或缝绑的方式与所述密封单元 106 连接。在自然状态下，所述密封单元 106 沿所述支架的轴向向外拱起，沿所述支架的周向为环形结构，相比其他已有资料，如专利 W02013012801 中采用的没有任何金属支撑的高分子密封单元，本设计的好处在于，该尺寸的镍钛合金丝软硬适中，既能够提高弹性回复力，保持密封单元 106 沿所述支架的轴向为拱形结构，又能够保持柔软以顺应患者组织环轮廓的变化；而且所述的密封单元 106 沿所述支架的周向为环形结构，能全方位、无间隙地堵漏，提高防止瓣周漏的效果。作为一种优选的实施方式，所述密封单元 106 为多根拱状支撑杆 137，所述多根支撑杆 137 沿所述支架的周向排布成环形，所述的支撑杆 137 之间并没有联系，能够各自独立自主地寻找并填补患者组织环的凹陷处，顺应凸起处时也不会带动相邻的支撑杆（137a、137b、137c...），确保防止瓣周漏的效果。作为一个优选的实施方式，如图 2b 所示，所述支撑杆 137 通过所述固定件 138 与所述支架的底部固定。所述固定件 138 由所述支撑杆 137 的一端延伸形成，所述固定件 138 的游离侧与所述支架底部的网格单元 112 缠绕以固定所述密封单元。作为另一个优选的实施方式，如图 3a 所示，所述支架底部的网格单元 112 上设置单孔 118，所述固定件 138 的游离侧锚定所述的孔 118 从而固定所述的密封单元 106。所述固定件 138 上设置有经热定型的折弯处 140，所述折弯处 140 位于距离所述密封单元的固定端 128 约 3mm 处，当所述密封单元 106 在被压缩进入鞘管后重新释放时，所述密封单元 106 依靠所述的折弯处 140 来提供弹性回复力，使得所述密封单元 106 的游离部分重新与支架外表面自然贴合。作为另一个优选的实施方式，如图 3b 所示，所述固定件 138 的游离侧在网格单元 112 上缠绕 3 圈，并通过所述孔 118 打结，从而达到紧固所述的密封单元的目的。作为另一个优选的实施方式，所述支架底部的网格单元上设置双孔（118a、118b），如图 3c 和 3d 所示，以期进一步改善所述固定件 138 的固定效果。

[0056] 如图 4a 和 4b 所示，所述支架 110 由形状记忆合金所制，所述主动脉瓣膜支架 100 为自膨式支架。装鞘时，所述密封单元 106 的游离端 116 沿支架轴向绕所述固定端 126 向支架的底端（远端）翻转，在鞘管 130 内所述密封单元 106 不与所述支架 110 重叠，从而达到减小装鞘直径的目的。载有所述主动脉瓣膜支架的鞘管 130 到达目标位置时，鞘管 130 后退，逐步释放主动脉瓣膜支架 100。如图 5a-d 所示，释放初期，支架仍未完全回复初始形状，位于支架底端（远端）的所述的密封单元 106 由于其回复力向支架近端回弹，从压鞘时的拉伸状态回复为圆拱状态，这时可调整主动脉瓣膜支架 100 位置，让所述密封单元 106 位



于组织环 156 上；随着鞘管 130 继续后退，支架的越来越多的网格单元 112 被释放，密封单元 106 亦随支架 110 而径向扩大，所述密封单元 106 逐渐回复至原始状态，这时医生可以通过监测手段观察瓣周漏的情况，随时调整主动脉瓣膜支架位置和方向；当主动脉瓣膜支架释放完全后，所述的密封单元 106 位于所述的支架 110 与组织环 156 之间，同时具有良好的顺应性和形状记忆性能，能自动填补患者组织环 156 的凹处并顺应其凸处，并避免因组织环凸处抵压密封单元造成的瓣膜支架变形，很好地保护瓣膜 104 的形态及功能。

[0057] 具体实施例二：

[0058] 如图 6a 和图 6b 所示，一种防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架 100，包括支架 110 和人工瓣膜 104，所述支架 110 由多个网格单元 112 组成，所述人工瓣膜 104 被连接在所述网格单元 112 上，在所述支架 110 的底部设置有密封单元 206，所述密封单元 206 由金属记忆材料制成并被覆膜，在自然状态下，所述密封单元 206 沿所述支架的轴向向外拱起，沿所述支架的周向为环形结构，所述密封单元 206 的一端游离，为游离端 216，所述密封单元 206 的另一端通过固定件与所述支架 110 的底部固定，为固定端 226，当所述密封单元 206 被压缩进入鞘管时，所述密封单元 206 的所述游离端 216 绕所述固定端 226 向所述支架的底端翻转，使得所述密封单元 206 不与所述支架 110 重叠。

[0059] 在一个优选的实施例中，所述密封单元 206 的材质为直径 0.2mm 的镍钛合金丝绕制而成的波浪形结构（如图 7a 所示）或锯齿形结构（如图 8a 所示），所述波浪形结构的波峰 236a 和波谷 236b 或者所述锯齿形结构的锯齿尖 266a 和 266b 分别向内弯成圆拱形并被内外覆膜 246（如图 7b 所示），所述膜 246 的材料为聚四氟乙烯，采用焊接、胶合或缝绑的方式与所述密封单元 206 连接。相比于多根独立的圆拱状支撑杆，这样设计的好处在于能够提供垂直于波峰波谷连线的横向支撑力，使得被压入鞘管的密封单元在释放时能更好的横向伸展，填补更多的空缺，避免密封单元被挤压成团，影响防止瓣周漏功能。

[0060] 作为一种优选的实施方式，如图 8b 所示，所述固定件 238 为固定丝，所述固定件 238 的一侧与所述支架底部的网格单元缠绕，所述固定件 238 的另一端被固定于所述的波浪形结构的波谷 236 或者所述锯齿形结构的锯齿尖 266 上。

[0061] 作为另一种优选的实施方式，所述波浪形结构的波峰 236a 和波谷 236b 或者所述锯齿形结构的锯齿尖处 266a 和 266b 被绕制成环形 256，如图 8c 所示，所述固定件 238 的游离侧穿过所述的环形 256 与所述的密封单元 206 固定，提供更牢固的固定效果。

[0062] 如图 9a 和 9b 所示，作为另一种更优选的实施方式，所述密封单元 206 的相邻的杆 237a 和 237b 之间相互缠绕，形成紧密的结构，一方面约束了支撑杆 237 之间的横向拉伸距离，提供更大的回复力，另一方面更是防止支撑杆 237 在覆膜的时候错位，以便形成均匀细密的骨架结构，大大提高防止瓣周漏效果。作为另一种更优选的实施方式，如图 9c 所示，所述固定件 238 由所述的波浪形结构的多个波峰 236 或者所述锯齿形结构的多个锯齿尖 266 进一步延伸形成，所述固定件 238 的游离侧与所述支架底部的网格单元 112 缠绕。

[0063] 作为一种优选的实施方式，在所述支架底部的所述网格单元 112 上设置若干孔 122，如图 10a 和 10b 所示。所述固定件 238 的游离侧与所述支架底部的网格单元 112 缠绕，更优选的，如图 10c-g 所示，所述固定件 238 的游离侧绕穿在所述的孔 122 中，达到紧固所述密封单元的作用。所述固定件 238 上设置有经热定型的折弯处 240，所述折弯处 240 位于距离所述密封单元的固定端 228 约 4mm 处，当所述密封单元 206 在被压缩进入鞘管后重新

释放时,所述密封单元 206 依靠所述的折弯处 240 来提供弹性回复力。相比于缝线,利用所述折弯处 240 的形状记忆性能及弹性回复力,能使所述的密封单元迅速有效地在释放时恢复预定形状,更能避免因为缝线磨蹭所引起的对密封单元的损坏,进一步确保防止瓣周漏效果。

[0064] 具体实施例三:

[0065] 如图 11a 和图 11b 所示,一种防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架 100,包括支架 110 和人工瓣膜 104,所述支架 110 由多个网格单元 112 组成,所述人工瓣膜 104 被连接在所述网格单元 112 上,在所述支架 110 的底部设置有密封单元 306,所述密封单元 306 由金属记忆材料制成并被覆膜,在自然状态下,所述密封单元 306 沿所述支架的轴向向外拱起,沿所述支架的周向为环形结构,所述密封单元 306 的一端游离,为游离端 316,所述密封单元 306 的另一端通过固定件与所述支架 110 的底部固定,为固定端 326,当所述密封单元 306 被压缩进入鞘管时,所述密封单元 306 的所述游离端 316 绕所述固定端 326 向所述支架的底端翻转,使得所述密封单元 306 不与所述支架 110 重叠。

[0066] 作为一种优选的实施方式,如图 12a 所示,在所述密封单元 306 中设置有回复单元 330,所述回复单元 330 的一端 331 与所述密封单元 306 连接,所述回复单元 330 的另一端 332 与所述支架 110 连接。所述回复单元 330 为弹性器件。装鞘时,如图 12b 所示,所述密封单元 306 翻转后,该回复单元 330 被拉伸并与所述支架 110 重叠入鞘;所述密封单元 306 出鞘时,该回复单元 330 提供拉力将密封单元 306 回复至原状,实现防止瓣周漏功能。所述的回复单元 330 由形状记忆材料制作成弹簧形、波浪形或锯齿形或者由弹性材料制成,优选的,所述形状记忆材料为镍钛合金丝。所述的回复单元 330 的两端采用焊接、胶合、捆绕或缝绑的方式分别与所述密封单元 306 和支架 110 连接。

[0067] 具体实施例四:

[0068] 如图 13a 和图 13b 所示,一种防止瓣周漏的主动脉瓣膜支架 100,包括支架 110 和人工瓣膜 104,所述支架 110 由多个网格单元 112 组成,所述人工瓣膜 104 被连接在所述网格单元 112 上,在所述支架 110 的底部设置有密封单元,所述密封单元由金属记忆材料制成并被覆膜,在自然状态下,所述密封单元沿所述支架的轴向向外拱起,沿所述支架的周向为环形结构,所述密封单元的一端游离,为游离端,所述密封单元的另一端通过固定件与所述支架的底部固定,为固定端,当所述密封单元被压缩进入鞘管时,所述密封单元的所述游离端绕所述固定端向所述支架的底端翻转,使得所述密封单元不与所述支架重叠。所述的密封单元被细分为 9 个小单元 407 (407a, 407b, 407c. . . . .),每个单元 407 均具有拱形结构,所述的小单元 407 沿所述支架 110 的外侧周向分布,所述小单元 407 的一端游离为游离端 417,另一端通过固定件与所述支架 110 的底部固定为固定端 427。这样设计减少了密封单元受覆膜的牵引,有利于所述的密封单元在装鞘时翻转,在释放时快速地恢复原状,并且在释放后独立自主地填补患者组织环的凹陷处,顺应患者组织环的凸出处,自由度更大,防止瓣周漏效果更佳。作为一种优选的实施方式,如图 13c 所示,所述固定件 438 为铆钉,穿过所述支架底部的孔 122 实现固定。作为另一种优选的实施方式,如图 13d 所示,所述固定件 438 由所述密封单元的波浪形结构的波谷,或者所述锯齿形结构的锯齿尖进一步延伸形成,所述固定件 438 的游离侧与所述支架 110 底部的网格单元 112 缠绕固定,所述固定件 438 的游离侧绕穿在所述的孔 122a 和 122b 中,所述固定件 438 一旦形状定型后与所述支架 110

接合牢固可靠。

[0069] 作为另一种优选的实施方式,如图 14a 所示,所述小单元 407 的固定端 428 与所述支架 110 的底部留有一段距离,在所述固定件 438 上设置有经热定型的折弯处 440,所述折弯处 440 位于所述小单元 407 的固定端 428 与所述的支架底部之间,距离所述小单元 407 的固定端 428 约 3mm,所述折弯处 440 距离所述的支架底部 3mm,这样的设计使变形点放在所述固定件 438 上,当所述小单元 407 在被压缩进入鞘管后重新释放时,所述小单元 407 依靠所述的折弯处 440 来提供弹性回复力,尤其是当所述固定件 438 为相互缠绕后的粗线时更显著。所述折弯处 440 与所述的支架底部的距离不宜太长,否则容易引起所述的小单元 407 压鞘释放后过度翻转,如图 14b 所示。

[0070] 作为另一种优选的实施方式,如图 15 所示,相邻的所述折弯处 440 距离所述的支架 110 底部的长度不等,这样的设计有助于装鞘时小单元之间不会相互重叠。

[0071] 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。

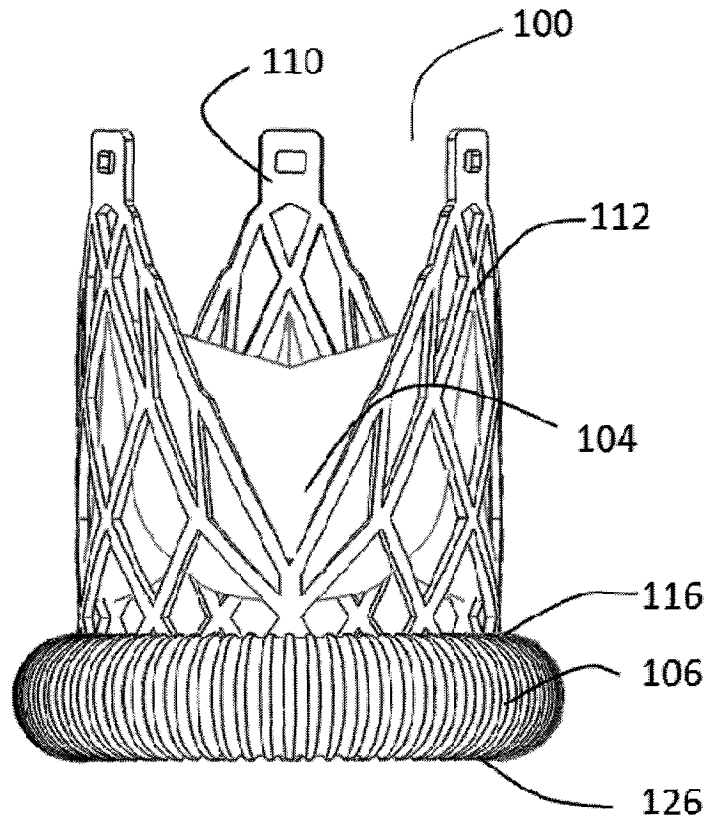


图 1a

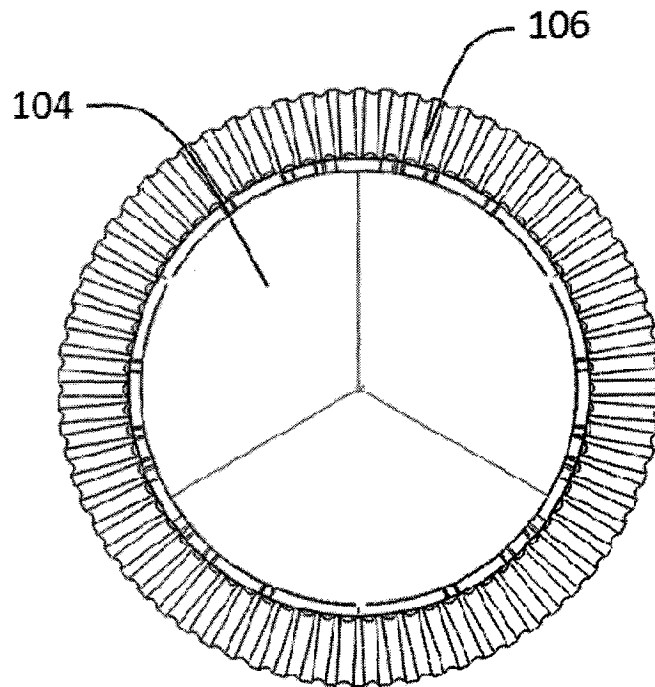


图 1b

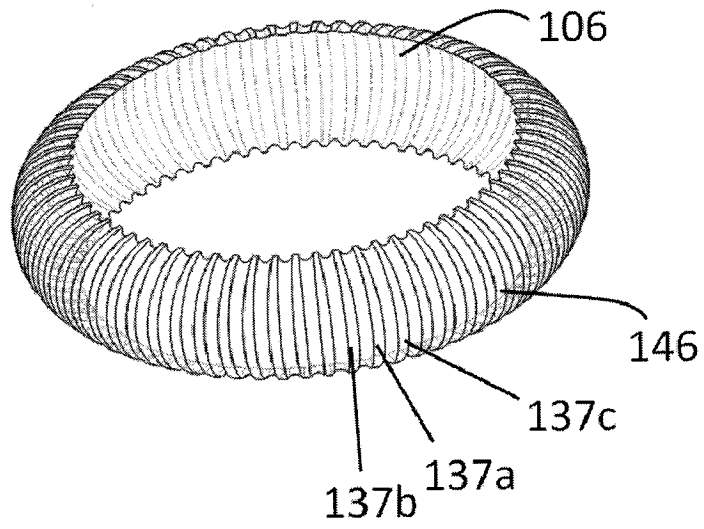


图 2a

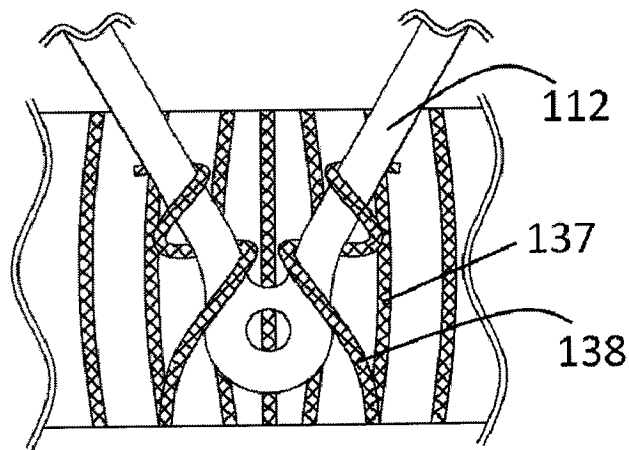
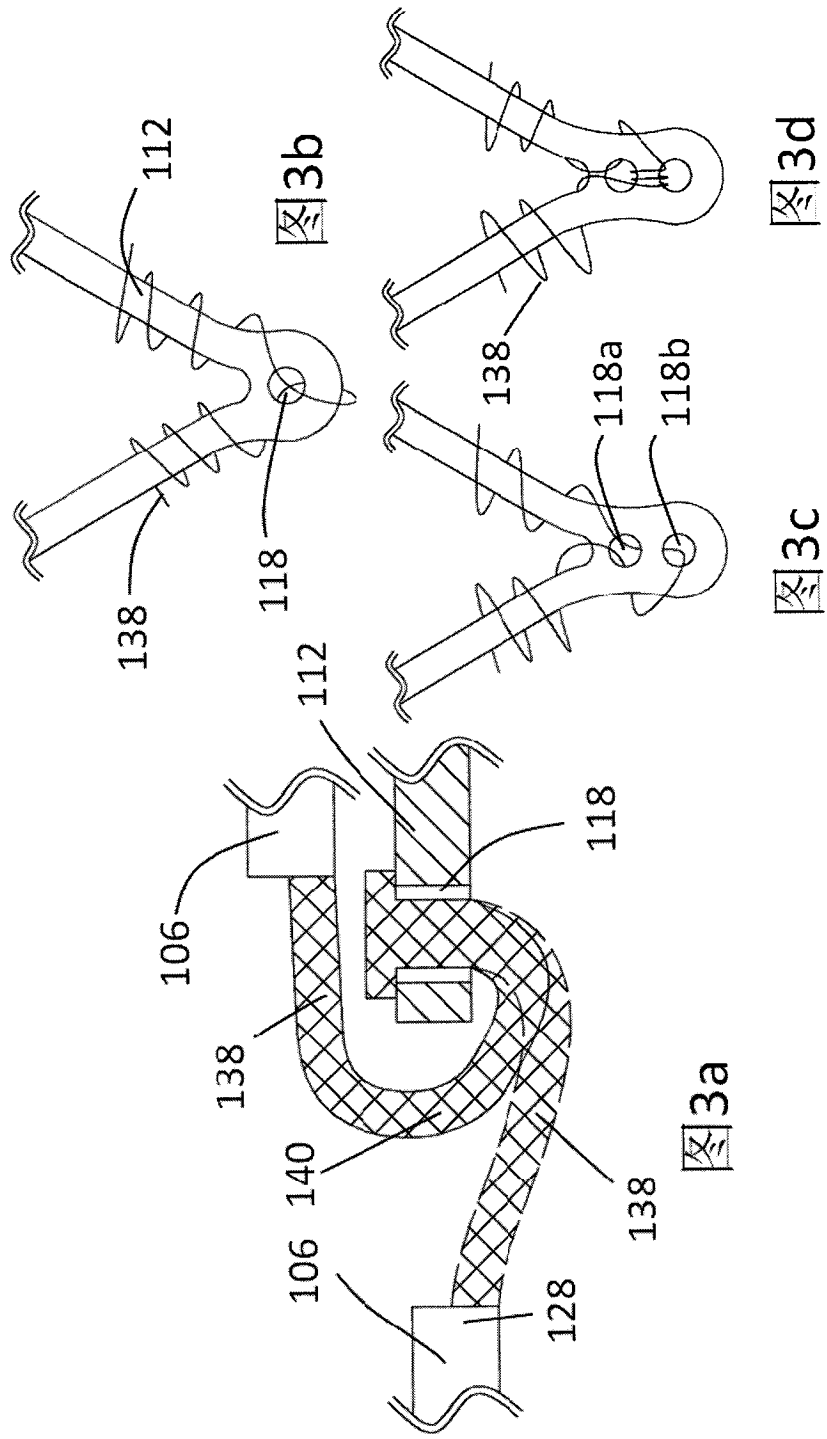


图 2b



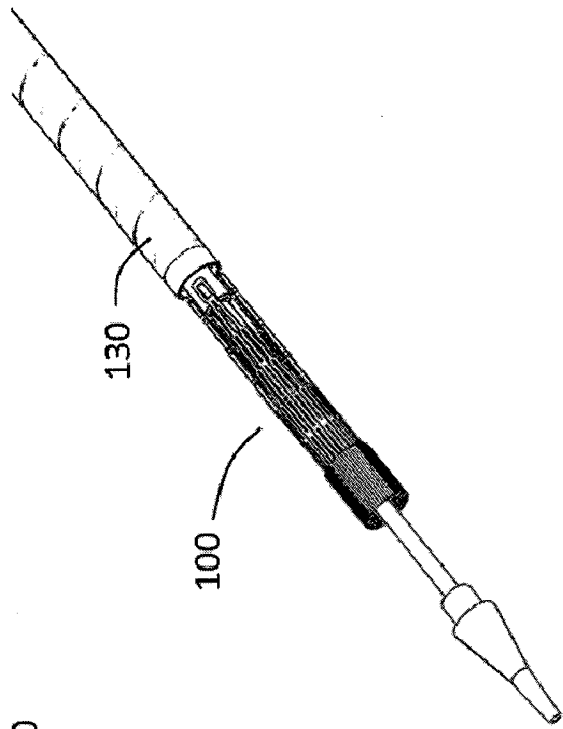


图 4b

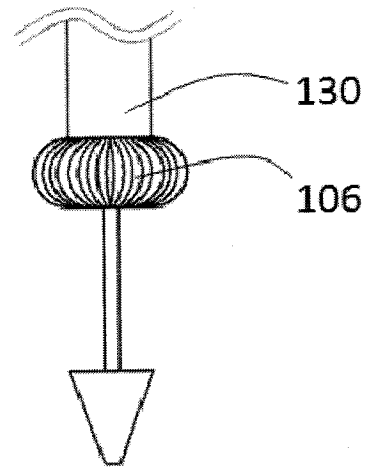


图 5a

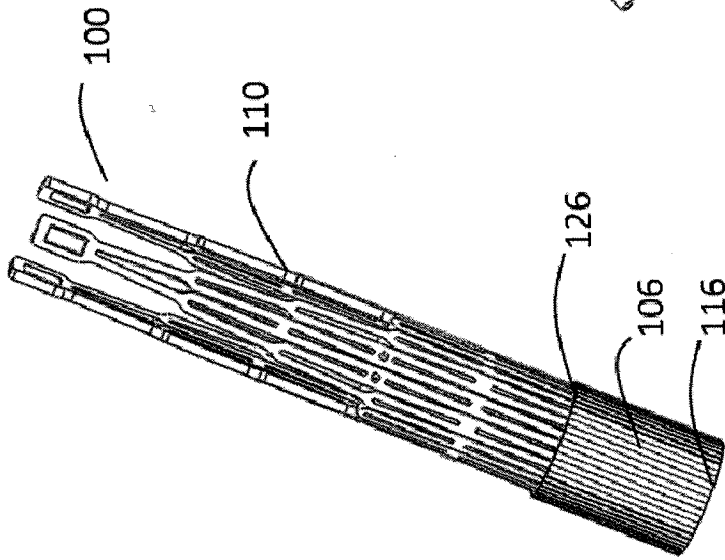


图 4a

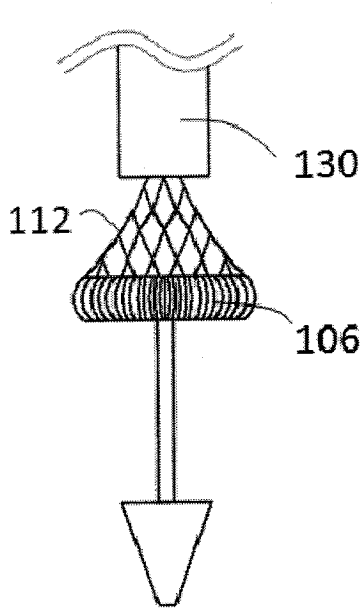


图 5b

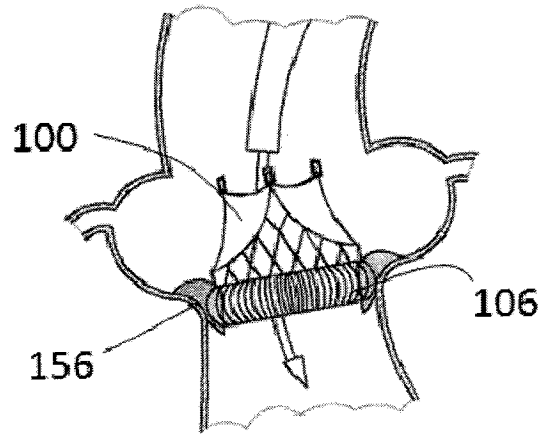


图 5c

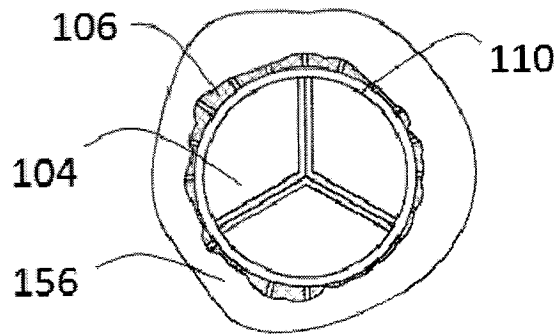


图 5d



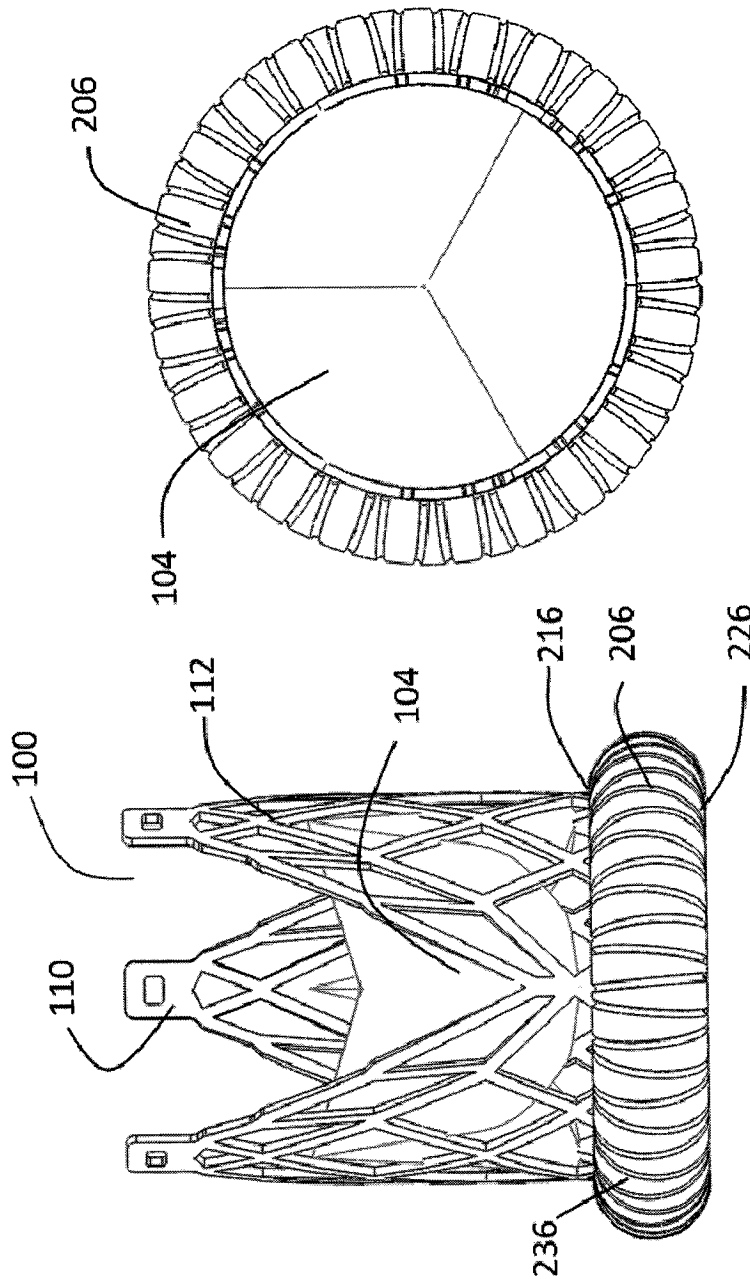


图 6b

图 6a

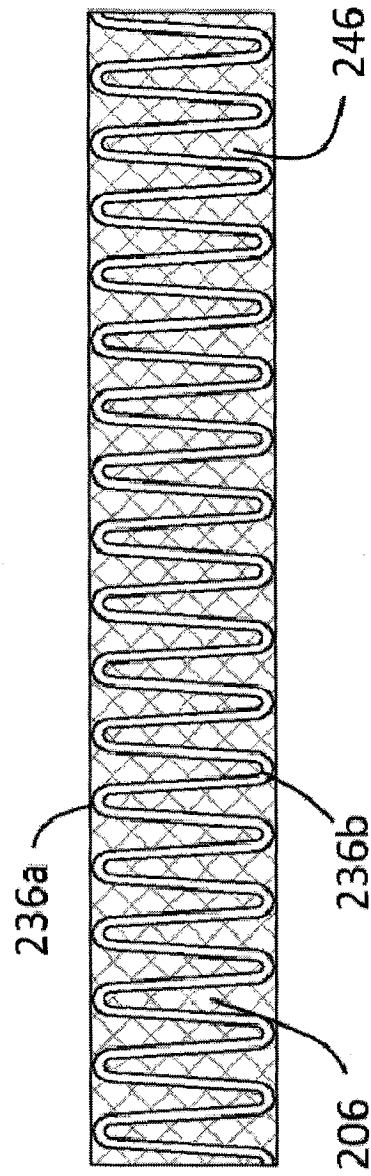


图 7a

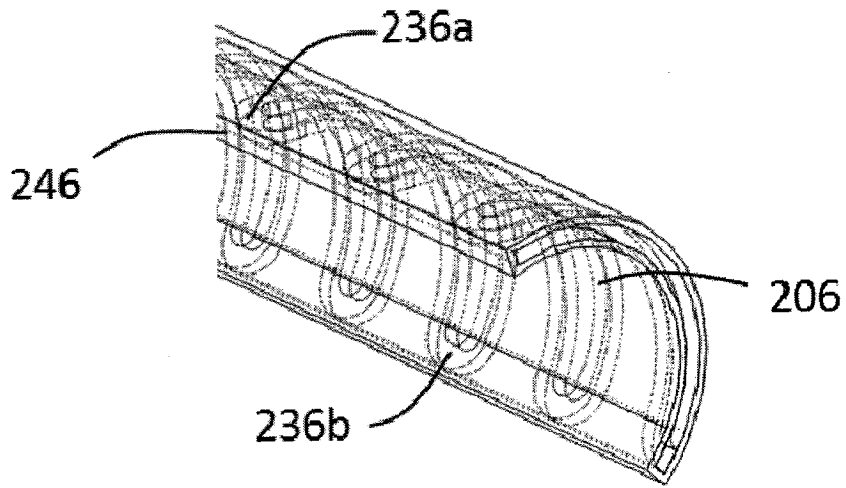


图 7b

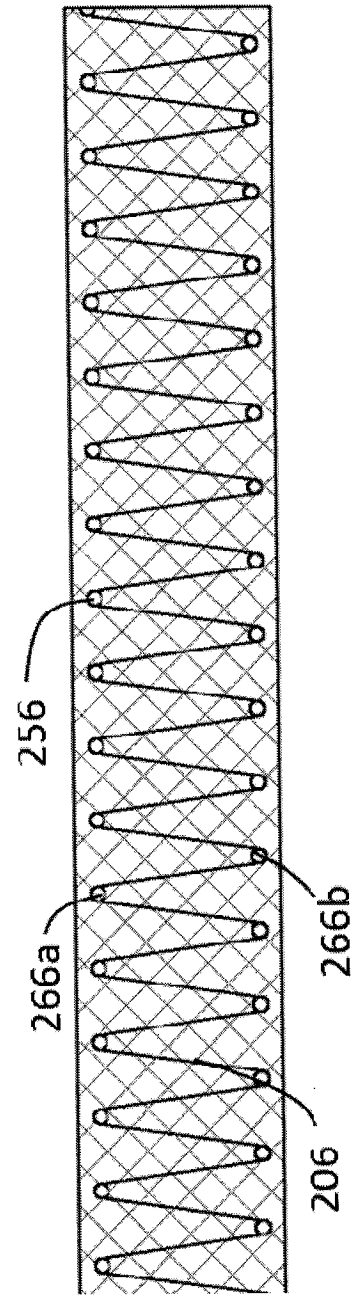


图 8a

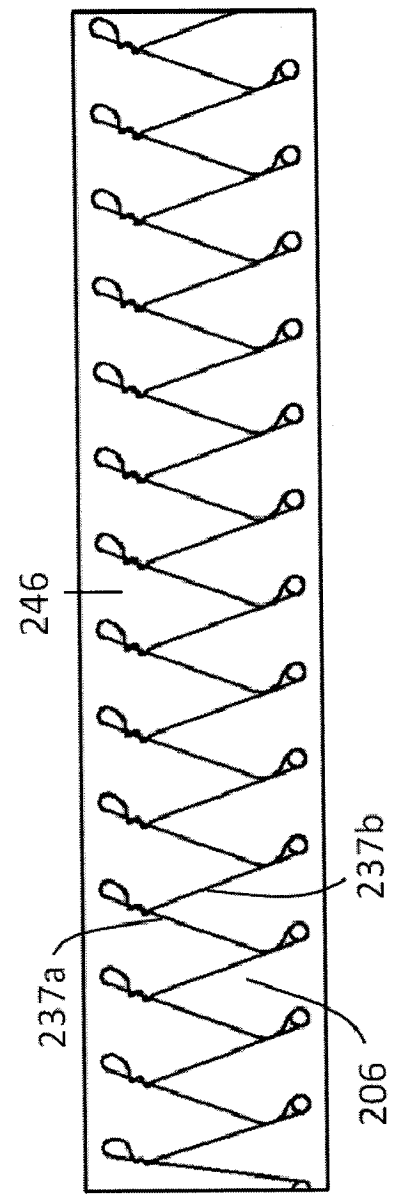
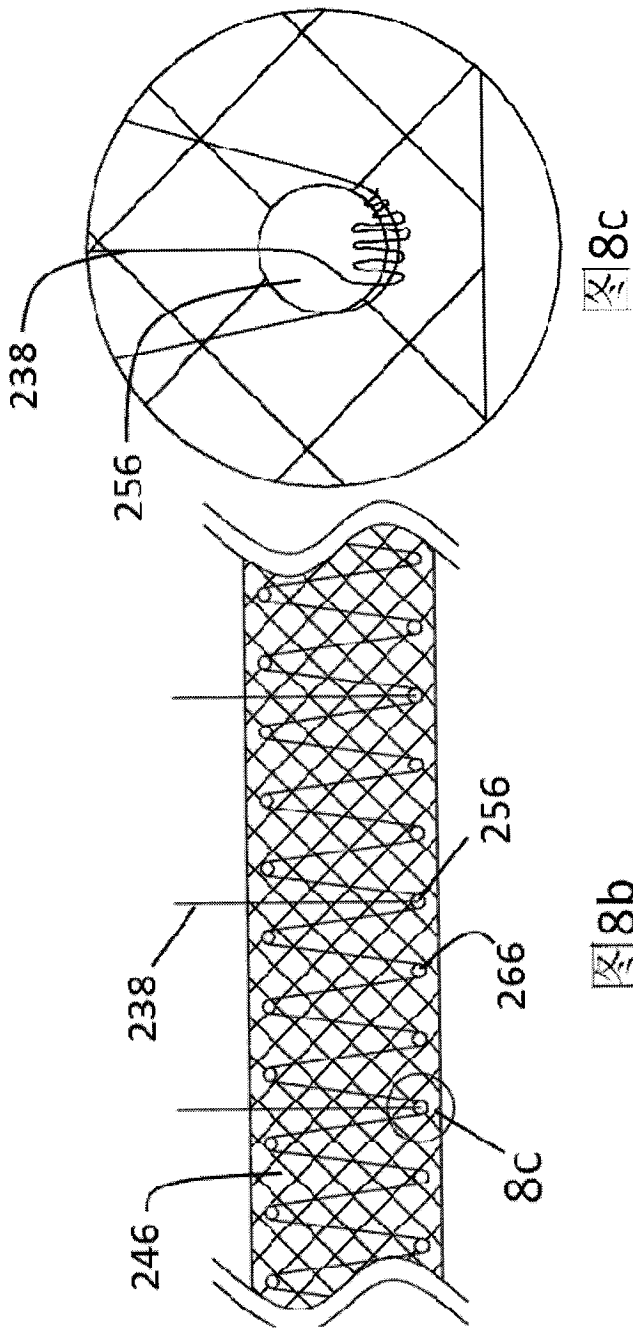
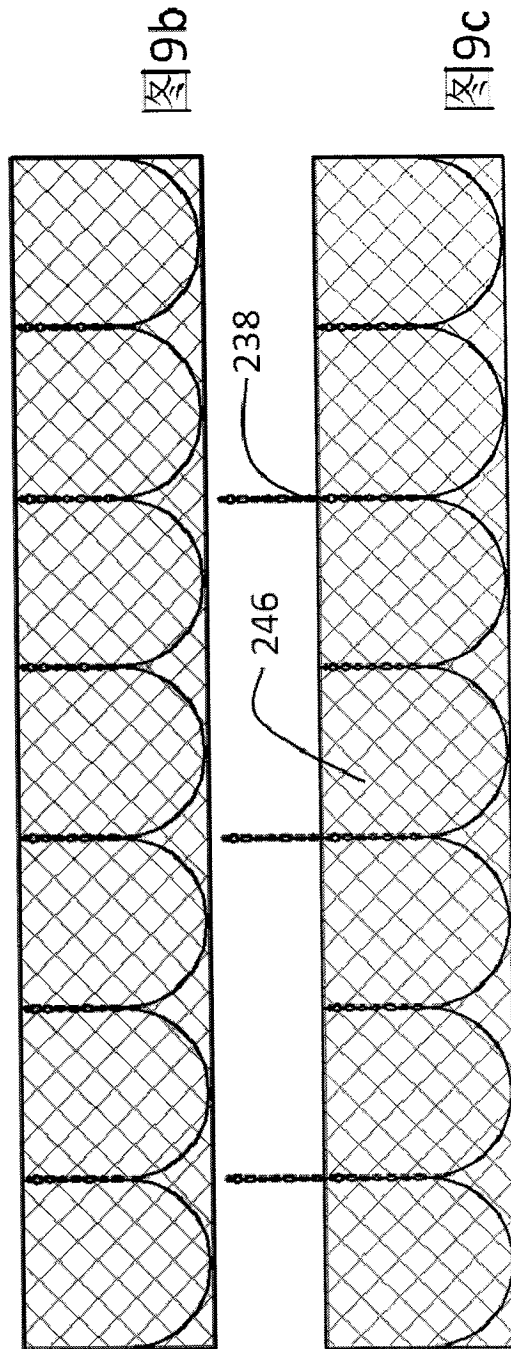


图 9a



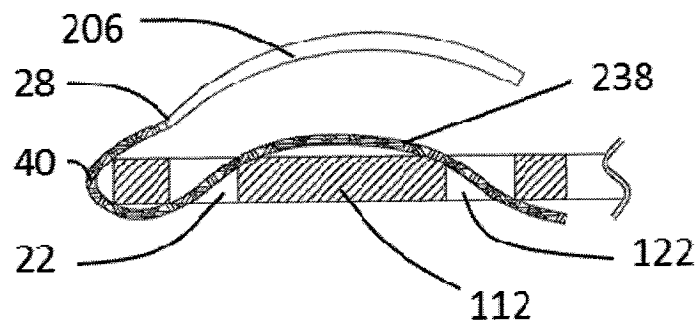
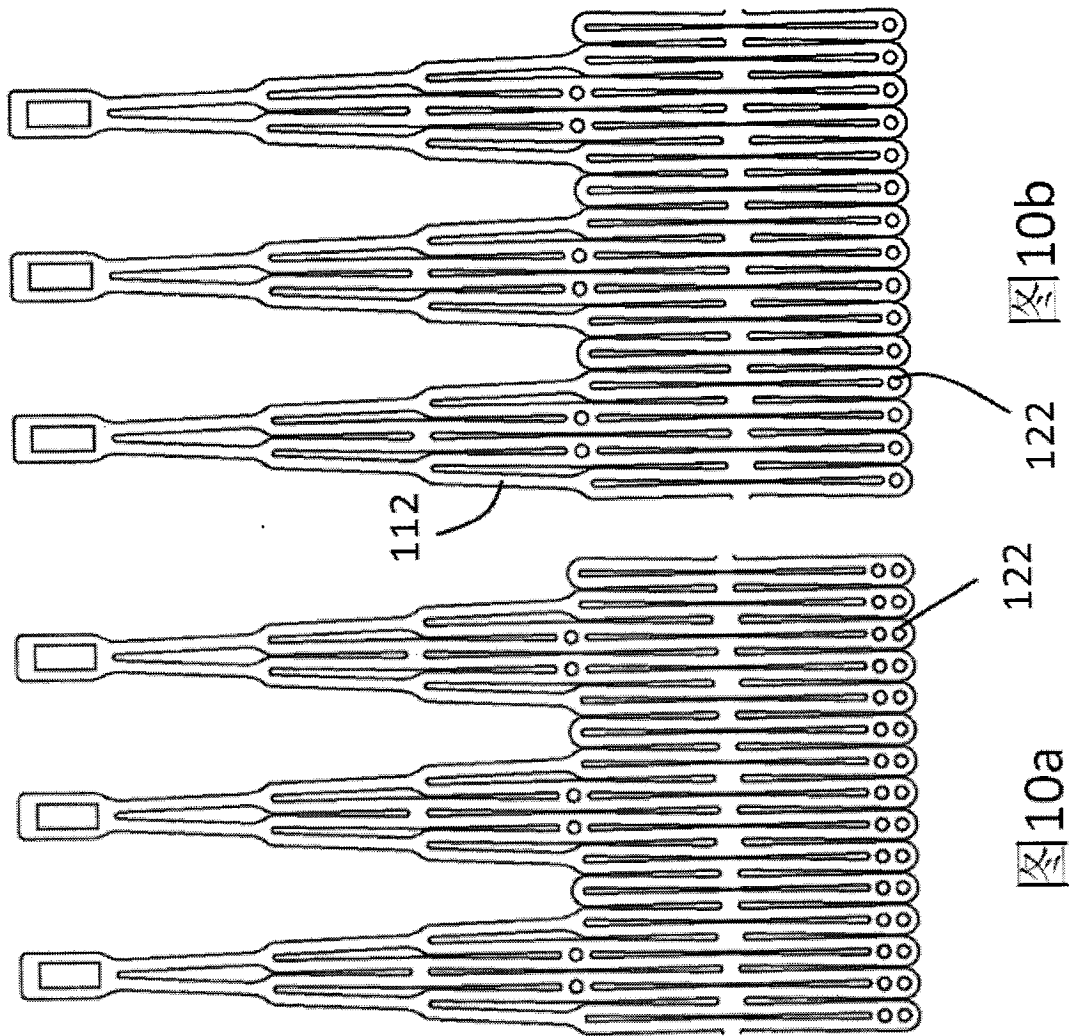


图 10c

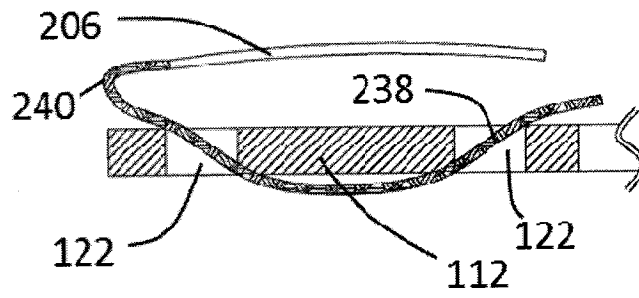


图 10d

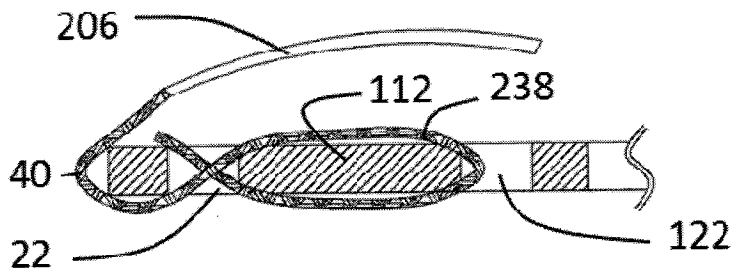


图 10e

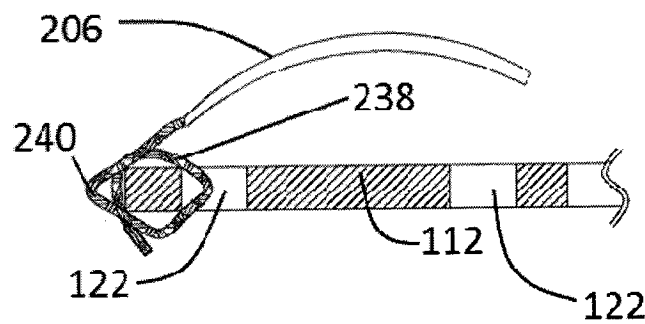


图 10f

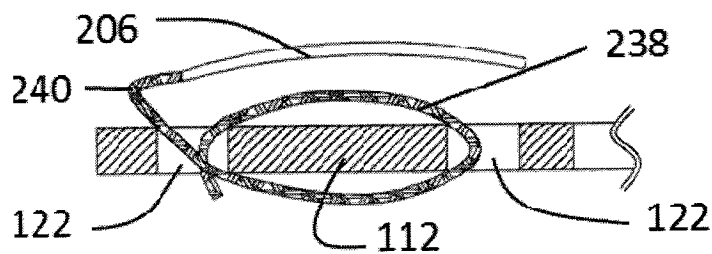


图 10g

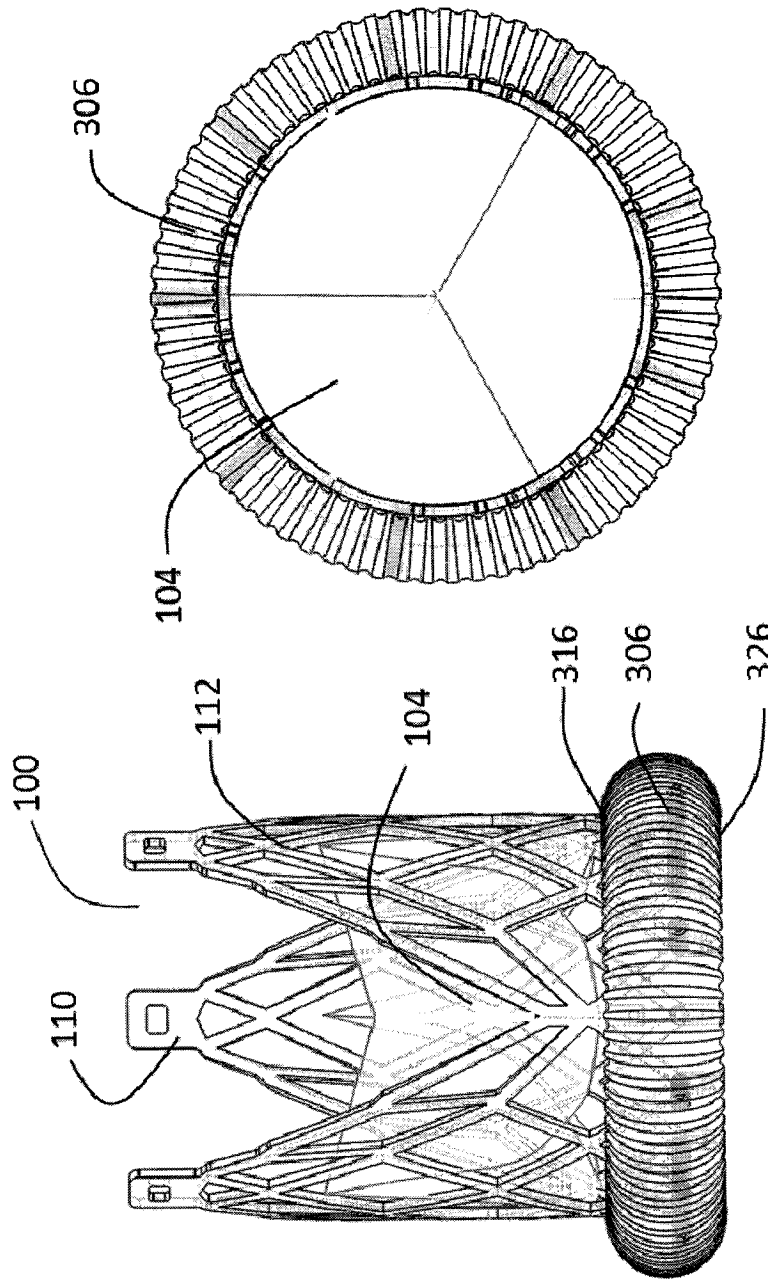


图11b

图11a



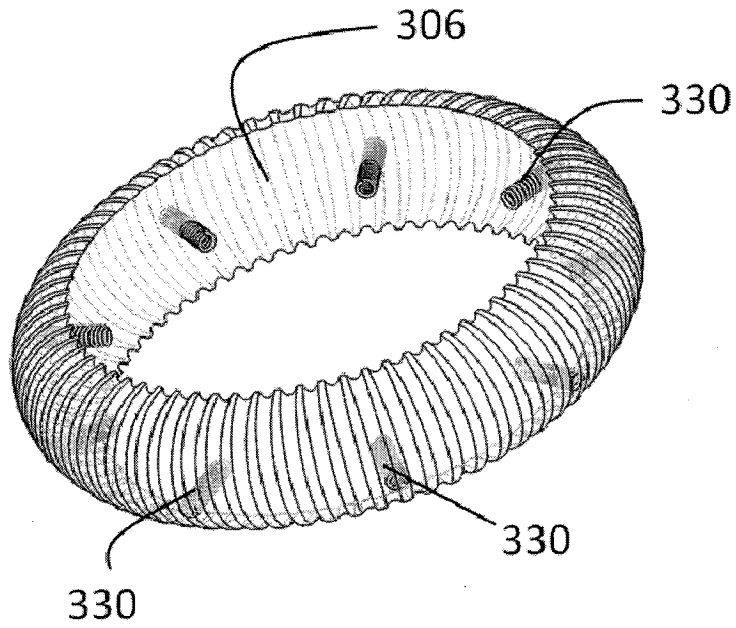


图 12a

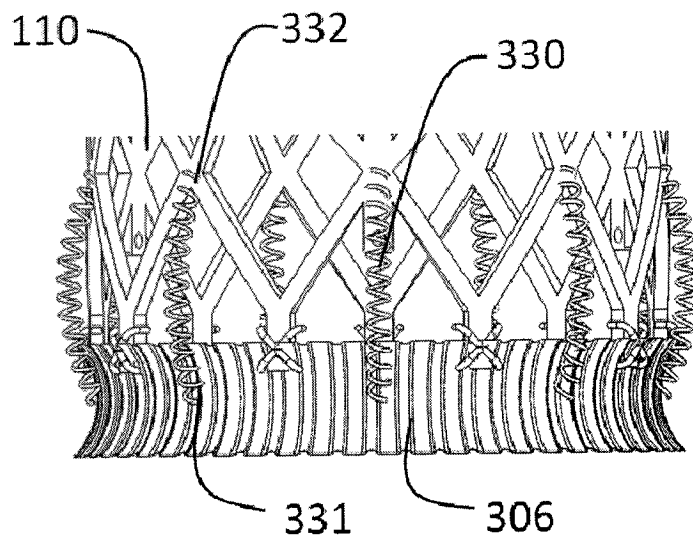


图 12b

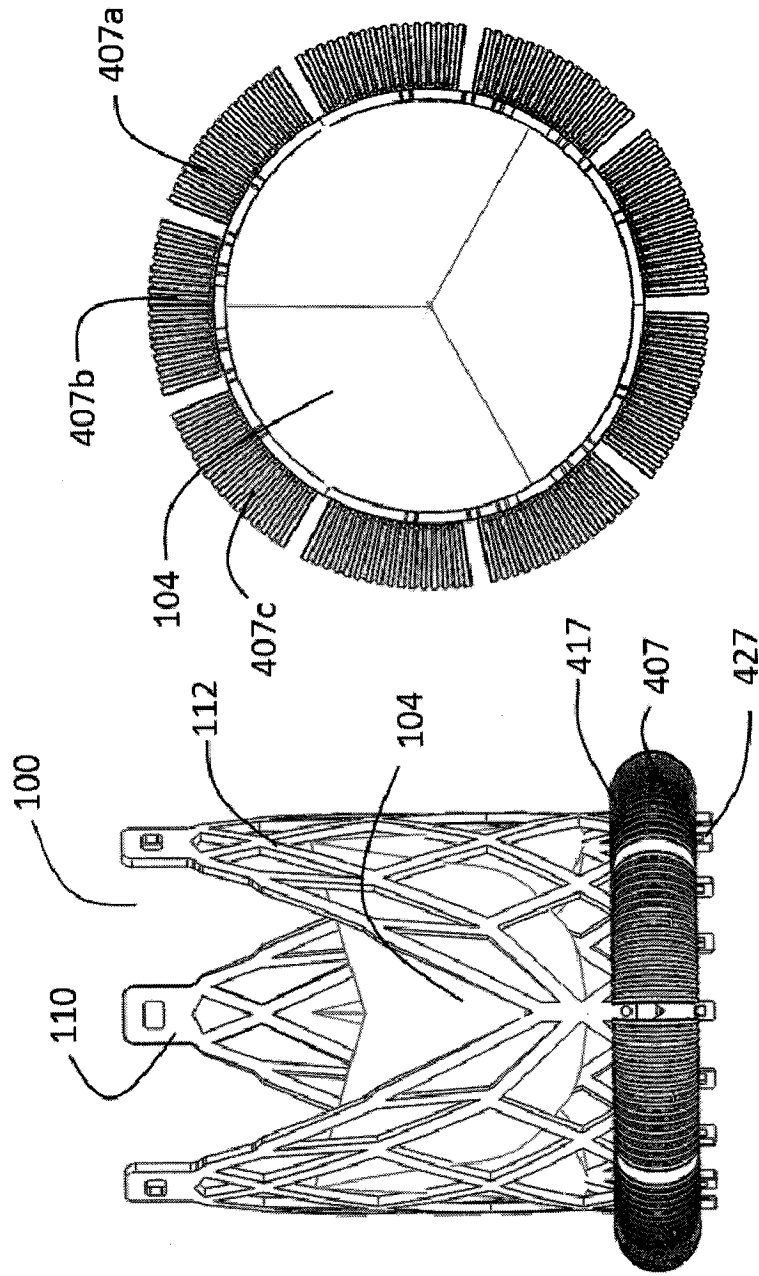


图 13b

图 13a

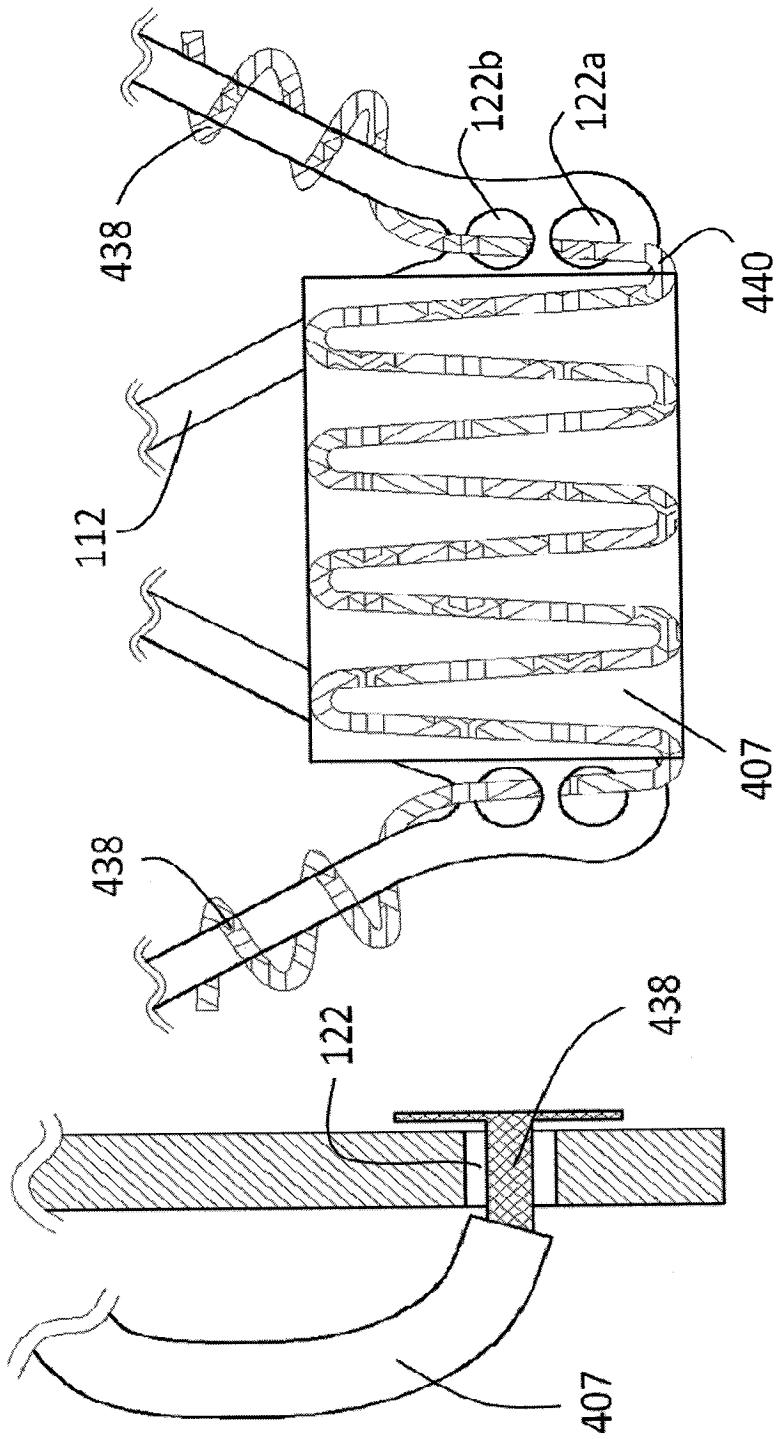


图13d

图13c

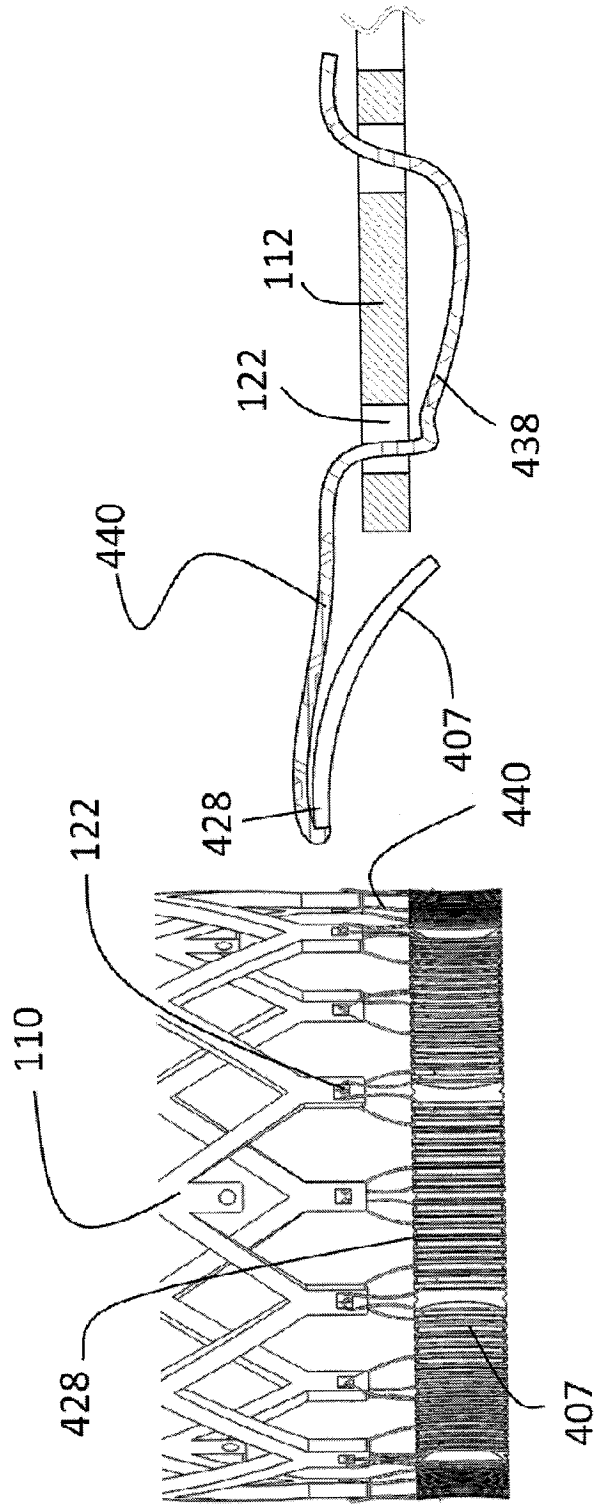


图14b

图14a

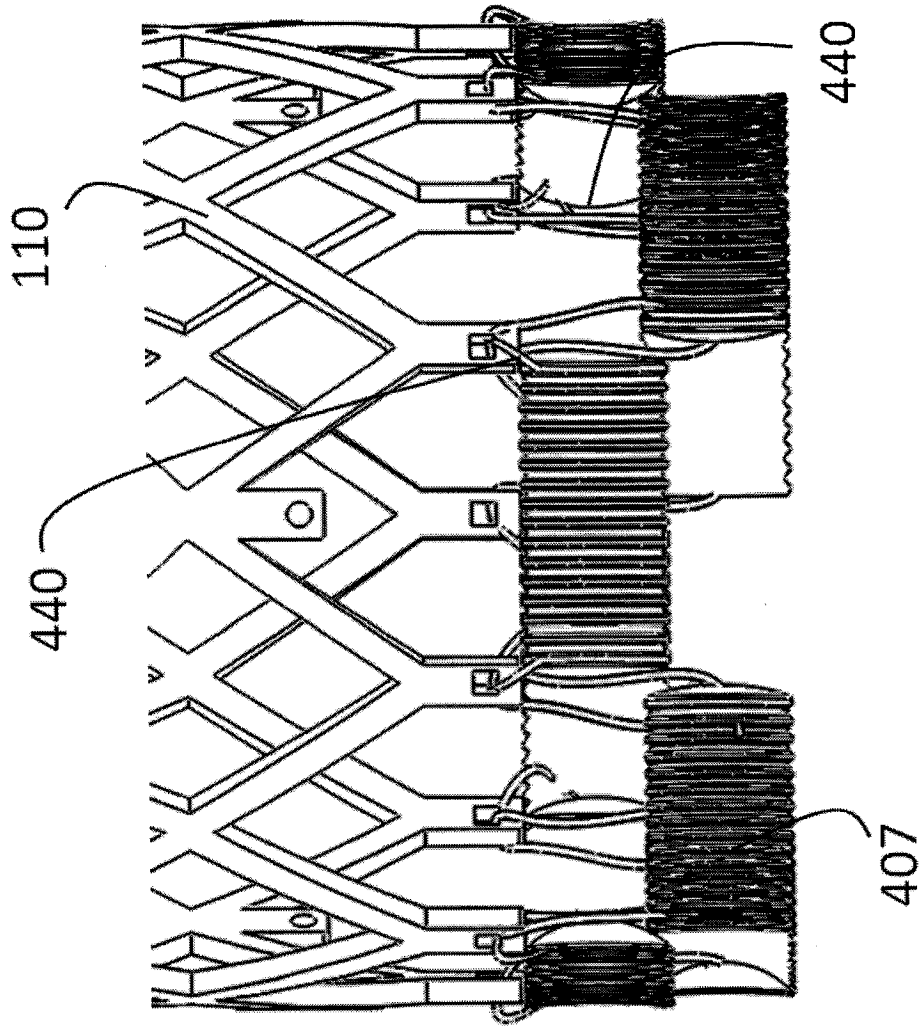


图 15