

一种可预置的人工生物主动脉瓣

技术领域

本发明涉及人工生物瓣膜，特别涉及一种可预置的人工生物主动脉瓣。

背景技术

随着瓣膜外科的深入开展，主动脉瓣置换术(AVR)遭遇瓣环狭小或主动脉根部狭小的问题日益受到重视，在先心病或风心病以狭窄为主的AVR患者、体格小或体重过大者、瓣环狭窄或合并左室流出道狭窄或主动脉根部(窦管交界-瓣环-流出道)发育不良者，因主动脉根部的局部解剖条件所限，常常无法置入足够口径的人工瓣膜。手术使用过小号的人工瓣膜假体，会导致患者术后高跨瓣压差、血流动力学无法改善、左心室后负荷增加等，不仅会影响患者心功能恢复，甚至影响远期生活质量和生存率，还会加速生物瓣衰败。

由于国内患者体型比西方人群小，人工瓣膜-患者不匹配(PPM)在中国尤为严重。根据中国心脏外科注册登记系统全国93家大型中心数据，近50%的外科AVR患者植入不超过21号的小规格人工瓣膜，为此国内心外科医生不得不先设法通过手术扩大瓣环再AVR。扩大瓣环或主动脉根部虽然是一种有效的解决小主动脉环的方法，但对术者手术技术要求高，常会发生术后并发症，甚至导致患者死亡。实际上，部分年龄较大或有抗凝禁忌本该适合使用生物瓣的患者，但因担心主动脉瓣环偏小，不得已选择同型号的机械瓣。

此外，近年随着介入瓣中瓣的研究与应用，经导管输入一个介入人工生物瓣于此此前植入并发生毁损的生物瓣内，使这些患者无需遭遇再次开刀换瓣的风险就可以获得治疗已经成为现实。然而，由于此前植入的毁损瓣膜的规格过小，比如21号或19号，受瓣口内径的限制，难以再行介入瓣中瓣治疗。即便介入了较小型号的瓣中瓣，术后跨瓣压差高，其耐久性也会受到显著影响。现在业内还没有提出较为满意的解决方案。

发明内容

鉴此，本发明可提供一种可预置的人工生物主动脉瓣，其具有一个初始的预置状态，其外观比以往外科植入的人工生物心脏瓣膜要小一个型号，当完成手术植入后，可通过球囊冲压使其单向旋开，限位扩大1或1.5个型号的瓣口内径，以此来避免PPM的风险，获得更好的治疗效果。

为解决上述技术问题，本发明所采取的技术手段是：一种可预置的人工生物主动脉瓣，包括瓣座、瓣叶支架和附在瓣叶支架上的三片瓣叶，所述瓣座为单向可限位扩张的环状金属座，所述每段座体单元的首端从外向内依次设置第一铆钉、限位凸起和第一长圆槽，每段座体单元的尾端依次设置与相邻座体单元的首端的第一铆钉配合的第二长圆槽、与限位凸起分别配合的第二限位孔和第一限位孔、以及与第一长圆槽配合的第二铆钉，所述每个座体单元的第一长圆槽和相邻座体单元的第

二铆钉配合并可单向移动,所述每个座体单元的第二长圆槽和相邻座体单元的第一铆钉配合并可单向移动,所述每个座体单元的限位凸起能分别在相邻座体单元的第一限位孔和第二限位孔单向配合移动,所述每个座体单元中部具有波浪状凸起,所述可预置的人工生物主动脉瓣具有预置的原始状态和单向限位扩张后的正常使用状态,所述每个座体单元经同步单向旋转外扩后形成所述与现有外科生物主动脉瓣一样的正常使用状态。

其中,所述每个瓣座体单元经不少于5个大气压(atm)球囊扩张使瓣座同步单向旋转外扩形成所述单向限位扩张状态;所述瓣叶支架具有预置状态和正常应用状态,预置状态和瓣座扩张前匹配,正常功能状态和瓣座扩张后匹配。所述每个座体单元结构完全相同,所述每个座体单元的首端设置在相邻座体单元的尾端的内侧。所述限位凸起具有沿扩张方向的向上倾斜的半圆形凸起,该突起沿扩张方向头部为圆头,以平抑前向滑动阻力,尾部为平头凸起,以滑入限位孔后阻止反向滑动。所述限位孔具有与限位凸起匹配的形状。当瓣座上该限位突起分别处于瓣座扩展前后的两个位值时,瓣架分别对应扩展前后的两个形状,扩展后的形状为正常使用形状。所述瓣叶支架具有预置形态和正常使用形态,并且正常使用形态与所述一种可预置的人工生物主动脉瓣单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。所述三片瓣叶的规格与单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。所述瓣座外包覆有聚合材料构成的支撑带,所述支撑带与所述主动脉瓣单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。所述瓣叶为经过改性处理的牛心包、猪心包、猪主动脉瓣、片状动物组织或非生物合成瓣叶片材。所述三片瓣叶构成的瓣膜部分处于所述单向限位扩张后的正常使用状态时允许穿过所述瓣膜部分的单向血流。所述瓣座和瓣叶支架的材料为Elgiloy合金,钴铬合金,镍钛合金以及可植入的不锈钢(316L,钴铬镍钼铁合金)。所述瓣膜处于单向限位扩张状态之前,原始的预置状态为非正常使用状态,只是在经球囊外力单向限位扩张状态至与现有外科生物主动脉瓣一样的正常使用状态时,方可行使单向血流的阀门作用。

本发明涉及一种可预置的人工生物主动脉瓣假体。其特征在于一种可单向限位扩张的人工心脏瓣膜具有两种状态,该产品的第一状态为预置状态,产品的植入外径尺寸相比此前已上市的标准人工生物心脏瓣膜产品外观形似,但小1或1.5号规格型号;该型号为瓣环尺寸对应的瓣膜型号,处于该状态的瓣膜无法正常使用,不处于瓣膜的工作状态。当产品被植入患者较小主动脉瓣环或较小主动脉根部后,通过冲压球囊的外力使产品发生单向限位可扩张,进入可正常使用的第二状态,即与企业已上市的人工生物心脏瓣膜形态结构以及性能完全相同,只是扩大了1或1.5号规格型号,该状态时瓣膜处于完整正常功能状态。由此可见,该过程使原本因主动脉瓣环过小,无法植入人工生物瓣或担心瓣膜尺寸不匹配(PPM)的患者,可通过先行植入小瓣环瓣膜,植入后通过球囊扩张实现瓣环扩大,达到植入较大规格型号瓣膜的最终效果和目的,先植入较小型号非正常使用瓣膜然

后扩展是“预置”的主要含义。瓣环的扩张不但为本身瓣膜的治疗带来好处（如跨瓣压减小），也为此类小主动脉根部外科换瓣患者将来可能需要行介入瓣中瓣治疗提供了可能。

附图说明

图 1 为根据本申请实施例的可预置的人工生物主动脉瓣主体透视示意图；

图 2A-E 为图 1 中瓣座原始状态和扩张状态示意图；

图 3 为图 1 的瓣座的三个座体单元分解示意图；

图 4 为图 1 的瓣座的三个座体单元结合后的原始状态展开示意图；

图 5 为图 1 的瓣座的三个座体单元结合后的扩展状态展开示意图；

图 6A-B 为瓣座的单向移动与瓣座直径限位扩张示意图；

图 7A-C 为本申请的人工生物主动脉瓣初始的预置状态和可被介入球囊的外力单向扩开的正常使用状态示意图；

图 8A-B 为根据本发明实施例的可预知的人工生物主动脉瓣手术植入示意图；

图 9A-B 为 DSA 造影准确测量预置主动脉瓣膜初始内径和单向扩张后内径示意图。

具体实施方式

以下结合附图及实施例，对本发明进行进一步详细说明。应当理解，此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明，并不用于限定本发明。

参阅图 1-图 7，为根据本发明实施例的一种可预置的人工生物主动脉瓣，包括瓣座 1、瓣叶支架 2 和附在瓣叶支架上的三片瓣叶 3，所述瓣座为单向可限位扩张的环状金属座，所述环状金属座由三段首尾端内外交错重叠连接的座体单元 4 组成，所述每段座体单元的首端设置第一铆钉 7、限位凸起 6 和第一长圆槽 5，尾端依次设置第二长圆槽 8、第一限位孔 9、第二限位孔 10 和第二铆钉 11，所述每个座体单元 4 的第一长圆槽 5 和相邻座体单元的第二铆钉 11 配合并可单向移动，所述每个座体单元的第二长圆槽 8 和相邻座体单元的第一铆钉 7 配合并可单向移动，所述每个座体单元的半圆形的限位凸起 6 能分别在相邻座体单元的半圆形的第一限位孔 9 和第二限位孔 10 单向配合移动，所述每个座体单元中部具有波浪状凸起。在原始状态下，限位凸起 6 首先定位于第二限位孔 10 内，经单向限位扩张后，限位凸起 6 单向位移至第一限位孔 9 内并在此定位。所述限位凸起具有沿扩张方向的向上倾斜的半圆形凸起，该突起沿扩张方向头部为圆头，以平抑前向滑动阻力，尾部为平头凸起，以滑入限位孔后阻止反向滑动。所述限位孔具有与限位凸起匹配的形状。当瓣座上该限位突起分别处于瓣座扩展前后的两个位值时，瓣架分别对应扩展前后的两个形状，扩展后的形状为正常使用形状。所述可预置的人工生物主动脉瓣具有预置的原始状态和单向限位扩张后的正常使用状态，所述每个座体单元经同步单向旋转外扩后形成所述与现有外科生物主动脉瓣一样的正

常使用状态，参阅图 2A、图 2C 为原始状态，图 2B、图 2D 为扩张后的状态。需要说明的是，长圆槽和铆钉的设置并不是固定不变的，可以根据需要改变位置，只要可以相互配合时限单向的旋转移动即可。

参阅图 6、图 7，所述每个瓣座体单元经不少于 5 个大气压（atm）球囊扩张使瓣座同步单向旋转外扩形成所述单向限位扩张状态；所述瓣叶支架具有预置状态和正常应用状态，预置状态和瓣座扩张前匹配，正常功能状态和瓣座扩张后匹配。所述每个座体单元结构完全相同，其首端置于相邻座体单元的尾端的内侧或外侧。所述限位凸起为具有沿扩张方向的向上倾斜的半圆形凸起，所述限位孔具有与限位凸起匹配的形状。所述限位凸起沿扩张方向头部为圆头，以平抑前向滑动阻力，尾部为平头凸起，以滑入限位孔后阻止反向滑动。所述限位孔具有与限位凸起匹配的形状，当瓣座上该限位凸起分别处于瓣座扩展前后的两个位值时，瓣架分别对应扩展前后的两个形状，扩展后的形状为正常使用形状，所述第一和第二长圆槽的长度与两限位孔之间的距离一致。所述瓣叶支架具有预置形态和正常使用形态，并且正常使用形态与所述一种可预置的人工生物主动脉瓣单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。所述三片瓣叶的规格与单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。所述瓣座外包覆有聚合材料构成的支撑带，所述支撑带与所述主动脉瓣单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。所述瓣叶为经过改性处理的牛心包、猪心包、猪主动脉瓣、片状动物组织或非生物合成瓣叶片材。所述三片瓣叶构成的瓣膜部分处于所述单向限位扩张后的正常使用状态时允许穿过所述瓣膜部分的单向血流。所述瓣座和瓣叶支架的材料为 Elgiloy 合金，钴铬合金，镍钛合金以及可植入的不锈钢（316L，钴铬镍钼铁合金）。上述包覆的外层材料均是本领域的常规技术，未在图中示出。所述瓣膜处于单向限位扩张状态之前，原始的预置状态为非正常使用状态，只是在经球囊外力单向限位扩张状态至与现有外科生物主动脉瓣一样的正常使用状态时，方可行使单向血流的阀门作用。

体外验证

本发明所述一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征具有初始的预置状态和可被介入球囊的外力单向扩开的正常使用状态，参阅图 7。体外测试使用普通介入球扩瓣的球囊，充压达到 5 个大气压时，可预置主动脉瓣由初始预置状态单向扩张，内径增大一个型号呈现为正常使用状态，以公司原有上市人工生物主动脉瓣对对照，无论是外观径限测量，还是经体外流体力学测试，其外观与流体力学性能均完全相同。

体内验证

以成年羊作为实验动物，在体外循环下，原位植入可预置的人工生物主动脉瓣。分别手术植入 19 号、21 号和 23 号，参阅图 8、图 9。扩前 DSA 测量瓣膜外径，然后插入公司球扩瓣介入球囊，充压至 5.0-5.5 个大气压，保持 5 秒钟后撤压，撤出球囊依次关心关胸缝皮完成手术。

通过DSA造影准确测量已植入扩开的预置主动脉瓣膜内径，参阅图9，然后做食道超声检测瓣膜跨瓣压差、有效开口面积以及返流情况，与公司已上市的人工生物主动脉瓣比较，被单向扩张的可预置人工生物主动脉瓣的正常工作状态与大一号的已上市的人工生物主动脉瓣启闭功能完全相同。

该动物实验共完成了3个型号，以同样球扩压力实现了预置主动脉瓣膜的单向扩张，由初始状态转变为正常使用状态，并经食道超声检查未见瓣膜返流，其内径与有效开口面积均与大一号的正常人工生物主动脉瓣相同。

预置主动脉瓣膜的设计，可为那些瓣环狭小或主动脉根部狭小的主动脉瓣狭窄需要手术换瓣的患者，提供了植入外径尺寸小一号但通过球囊扩张获得大1或1.5号正常的瓣膜，同时可避免了有关根部扩大手术操作可能发生的并发症，使原本因主动脉瓣环过小，无法植用人工生物瓣或担心PPM的患者，仍可植入较大规格型号的预置人工生物主动脉瓣。同时，也为患者将来可能需要行介入瓣中瓣治疗提供了可能。

以上所述仅为本发明的较佳实施例而已，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。

权利要求书

1. 一种可预置的人工生物主动脉瓣，包括瓣座、瓣叶支架和附在瓣叶支架上的三片瓣叶，其特征在于，

所述瓣座为单向可限位扩张的环状金属座，所述环状金属座由三段首尾端内外交错重叠连接的座体单元组成，所述每段座体单元的首端从外向内依次设置第一铆钉、限位凸起和第一长圆槽，每段座体单元的尾端依次设置与相邻座体单元的首端的第一铆钉配合的第二长圆槽、与限位凸起分别配合的第二限位孔和第一限位孔、以及与第一长圆槽配合的第二铆钉，

所述每个座体单元的第一长圆槽和相邻座体单元的第二铆钉配合并可单向移动，所述每个座体单元的第二长圆槽和相邻座体单元的第一铆钉配合并可单向移动，所述每个座体单元的限位凸起能分别在相邻座体单元的第一限位孔和第二限位孔单向配合移动，所述每个座体单元中部具有波浪状凸起，

所述可预置的人工生物主动脉瓣具有预置的原始状态和单向限位扩张后的正常使用状态，所述每个座体单元经同步单向旋转外扩后形成所述与现有外科生物主动脉瓣一样的正常使用状态。

2. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述每个座体单元的首端设置在相邻座体单元的尾端的内侧。

3. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述每个瓣座体单元经不少于5个大气压球囊扩张使瓣座同步单向旋转外扩形成所述单向限位扩张状态；所述瓣叶支架具有预置状态和正常应用状态，预置状态和瓣座扩张前匹配，正常功能状态和瓣座扩张后匹配。

4. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述限位凸起为具有沿扩张方向的向上倾斜的半圆形凸起，所述限位孔具有与限位凸起匹配的形状。

5. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述限位凸起具有沿扩张方向的向上倾斜的半圆形凸起，该突起沿扩张方向头部为圆头，以平抑前向滑动阻力，尾部为平头凸起，以滑入限位孔后阻止反向滑动。所述限位孔具有与限位凸起匹配的形状。当瓣座上该限位突起分别处于瓣座扩展前后的两个位值时，瓣架分别对应扩展前后的两个形状，扩展后的形状为正常使用形状。

6. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述第一长圆槽的长度、第二长圆槽的长度、两限位孔之间的距离三者均一致。

7. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述瓣叶支架具有预置形态和正常使用形态，并且正常使用形态与所述一种可预置的人工生物主动脉瓣单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。

8. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述三片瓣叶的规格与单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。
9. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述瓣座外包覆有聚合材料构成的支撑带，所述支撑带与所述主动脉瓣单向限位扩张后的正常使用状态相匹配。
10. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述瓣叶为经过改性处理的牛心包、猪心包、猪主动脉瓣、片状动物组织或非生物合成瓣叶片材。
11. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述三片瓣叶构成的瓣膜部分处于所述单向限位扩张后的正常使用状态时允许穿过所述瓣膜部分的单向血流。
12. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述瓣座和瓣叶支架的材料为Elgiloy合金，钴铬合金，镍钛合金以及可植入的不锈钢（316L，钴铬镍钼铁合金）。
13. 根据权利要求1所述的一种可预置的人工生物主动脉瓣，其特征在于，所述瓣膜处于单向限位扩张状态之前，原始的预置状态为非正常使用状态，只是在经球囊外力单向限位扩张状态至与现有外科生物主动脉瓣一样的正常使用状态时，方可行使单向血流的阀门作用。