

一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，具体涉及一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣。

背景技术

介入瓣中瓣是专门用于先前植（介）入的人工生物心脏瓣膜由各种原因发生瓣膜毁损失功后，无法再行手术换瓣的患者的再介入治疗。即经导管把介入瓣中瓣放入已经失功的人工生物瓣内，以替代失功的生物瓣达到治疗的目的。

严重主动脉瓣病变患者左心功能严重受损，患者生活质量下降且生存时间明显缩短，必须进行有效的治疗。65岁以上老年人中，由于主动脉瓣退行性变所致的主动脉瓣病变发生率达10%，随着社会的老齡化主动脉瓣病变比例越来越高，按美国3500万65岁老人有8.5万需要换瓣计算，国内每年应有20余万老年人等待治疗。按着2017年AHC/ACC发布的指南，把外科植入生物瓣的患者年龄降至50岁，以及对任何年龄的患者，抗凝治疗禁忌、不能合适抗凝或不希望抗凝治疗，均推荐使用生物瓣膜。由此未来老年主动脉瓣换人工生物瓣将逐年增加，对于那些高龄、重症无法再行手术换瓣的患者，通过瓣中瓣再介入治疗将成为最后被救治的希望。能有一款介入瓣中瓣，且与外科生物瓣一样的耐久性，将成为这些患者获得再次治疗的利器。

发明内容

本发明所要解决的技术问题在于提供一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣，其在金属支架内侧设有缓冲部，可以防止瓣叶与支架直接接触，提高了瓣膜产品的使用耐久性。

本发明所采取的技术方案是提供一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，所述支架为金属网管，所述瓣叶为三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，所述金属网管上均布有三个连接柱，所述每一连接柱至少具有一矩形狭缝，所述扇形瓣叶的交界连接部包括径向翻转连接部和轴向翻转连接部，所述每一扇形瓣叶的径向翻转连接部穿过所述连接柱的矩形狭缝从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部在连接柱内侧翻折后形成缓冲部再由缝线连接并固定于所述连接柱。

进一步，所述两相邻瓣叶交界连接部的径向翻转连接部还通过缝接一柔性接片而相连后穿出所述连接柱的矩形狭缝，并于所述柔性接片内侧卡固一刚性垫片后通过缝线与连接柱固定。

进一步，所述每个连接柱上于所述矩形狭缝两侧对称设有孔或矩形框，所述孔的数量为四至八

个, 所述矩形框数量为两个或四个。

进一步, 所述支架的材料为可植入合金材料, 所述可植入合金材料为钴基合金、镍钛合金或不锈钢材料, 所述瓣叶的材料为动物源性组织材料或医用高分子材料。

本发明还提供了应用上述连接结构的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣, 包括径向可压缩并可被球囊扩张后略呈扩口状的支架, 三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶, 三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部, 所述支架为金属网管, 所述金属网管上均布有三个连接柱, 所述每一连接柱至少具有一矩形狭缝, 所述扇形瓣叶的交界连接部包括径向翻转连接部和轴向翻转连接部, 所述每一扇形瓣叶的径向翻转连接部穿过所述连接柱的矩形狭缝从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部在连接柱内侧翻折后形成缓冲部再由缝线连接并固定于所述连接柱, 所述支架的体壁上设置有覆膜。

进一步, 所述两相邻瓣叶交界连接部的径向翻转连接部还通过缝接一柔性接片而相连后穿出所述连接柱的矩形狭缝, 并于所述柔性接片内侧卡固一刚性垫片后通过缝线与连接柱固定。

进一步, 所述每个连接柱上于所述矩形狭缝两侧对称设有孔或矩形框, 所述孔的数量为四至八个, 所述矩形框数量为两个或四个。进一步, 所述支架的材料为可植入合金材料, 所述可植入合金材料为钴基合金、镍钛合金或不锈钢材料, 所述瓣叶的材料为动物源性组织材料或医用高分子材料。

进一步, 所述支架具有设于所述连接柱之间的多列轴向支杆, 所述连接柱与轴向支杆之间设有横向延伸的三行圆周支杆, 下侧第一行圆周支杆限定所述支架的流入端, 与第一行间隔开的第二行圆周支杆和第三行圆周支杆限定所述支架的流出端, 每行圆周支杆由多组成角度的支杆连接组成, 所述每组支杆呈可变形的 V 字形, 变形的角度介于 0-90 度, 所述第一行和第二行的每组圆周支杆为平行排列且与第三行的每组圆周支杆方向相反, 所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第二行圆周支杆之间。

进一步, 所述支架具有设有横向延伸的四行圆周支杆和设于所述圆周支杆之间的多列轴向支杆, 其中下侧第一、二行圆周支杆限定所述支架的流入端, 第三、四行圆周支杆限定所述支架的流出端, 每行圆周支杆由多组成角度的支杆连接组成, 所述每组支杆呈可变形的 V 字形, 所述变形的角度介于 0-90 度, 所述多列轴向支杆与多组圆周支杆相互连接形成蜂窝形空间, 所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第三行圆周支杆之间。

进一步, 所述支架的体壁外侧于所述第一行圆周支杆和第二行圆周支杆之间还缝接有覆膜。

进一步, 球囊扩张后的支架外缘与其轴线的夹角在 0° 到 30° 之间。

本发明所能达到的有益效果是: 本发明提供了一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣, 由于其是由动物源性组织材料在其

瓣叶交界联结组织内侧翻折形成缓冲部,再由缝线连接并固定在所述支架的连接柱上,可避免瓣叶在开启与关闭过程中被金属支架摩擦或划伤;而且由于该连接结构中的连接柱为双排孔或矩形框走线,使瓣叶的交界连接部的接缝处的缝线与孔或矩形框充分固定,可避免瓣叶在开启与关闭过程中应力集中,以增加该介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的使用耐久性,实现了与外科瓣膜等同的耐久效果。本发明的介入瓣中瓣借鉴人工生物心脏瓣膜 50 余年的研究与临床应用的积累,在同样生物瓣化学改性上技术的条件下,使介入瓣的结构设计、瓣叶交界组织之间以及瓣叶组织和支架设定结构的联结和固定,满足瓣膜启闭的流体力学和瓣膜牢固性要求。

附图说明

图 1 为人工心脏外科瓣膜结构示意图;

图 2 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣结构示意图;

图 3 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣的瓣叶展开平面图;

图 4A-C 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣的三个瓣叶交界连接部翻折缝合侧视图和透视图;

图 5 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣的瓣叶弧形底边处包被有用于加固的聚酯边缘展开平面图;

图 6 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣的金属支架透视图;

图 7 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣在被球囊扩张后的透视图;

图 8 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣关闭时顶视平面图;

图 9 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣打开时顶视平面图。

图 10 为根据本发明又一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入主动脉瓣的金属支架透视图;

图 11 为根据本发明又一实施例的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入主动脉瓣结构示意图。

图 12A-B 为根据本发明实施例的连接柱和瓣叶的连接方式示意图。

具体实施方式

本发明提供了一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入瓣中瓣和介入主动脉瓣,下面以具体实施例来说明具体实施方式,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。

实施例一: 介入瓣中瓣

介入瓣中瓣具有“下”端和“上”端。在本申请的上下文中,术语“下”和“上”与术语“流

入”和“流出”可分别互换使用。因此，例如，介入瓣中瓣的下端是其流入端，介入瓣中瓣的上端是其流出端。

参阅图 2，为根据本发明一实施的用于人工生物心脏瓣膜再介入治疗的介入瓣中瓣结构示意图，包括径向可压缩并可被球囊扩张后略呈喇叭状的支架 10（参阅图 7），三个设置于所述支架 10 内侧的扇形瓣叶 20，三个所述扇形瓣叶 20 均具有游离缘 21、弧形底边 22 以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部 23（参阅图 3）。进一步参阅图 6，所述支架为金属网管，所述金属网管上均布有三个连接柱 11，三个连接柱 11 之间均布共设置有 6 列轴向支杆 12，所述连接柱 11 与 6 列轴向支杆 12 之间设有横向贯穿延伸的三行圆周支杆 13、14、15，下侧第一行圆周支杆 13 限定所述支架 10 的流入端，与第一行圆周支杆 13 间隔开的第二行圆周支杆 14 和第三行圆周支杆 15 限定所述支架的流出端。每行圆周支杆由多组成角度的支杆 EE 连接组成，所述每组支杆 FF 呈可变形的 V 字形，变形的角度介于 0-90 度，所述第一行圆周支杆 13 和第二行圆周支杆 14 的每组圆周支杆为平行排列且与第三行圆周支杆 15 的每组圆周支杆方向相反，以形成可以同步变形的多个网格。这样的金属网管构成的支架可以适应介入治疗时介入瓣中瓣先被纵向压缩后再膨胀的使用方式。进一步，连接柱 11 上设有一矩形狭缝 18，矩形狭缝 18 两侧对称设有两排共六个孔 16，用于通过缝线固定连接扇形瓣叶。支架 11 的多个网格中，于所述第一行圆周支杆 13 和第二行圆周支杆 14 之间缝接有覆膜 17。所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第三行圆周支杆之间。在某些情况下，根据需要，在同样的位置外侧，进一步缝制有一层外侧覆膜（图中未示出）。所述覆膜的材料，本领域的技术人员能够想到的动物源性组织或医用高分子材料都可以。

再参阅图 2 和图 4A-C、图 5，所述扇形瓣叶 20 的交界连接部 23 包括两部分：径向翻转连接部 231 和轴向翻转连接部 232，首先将径向翻转连接部 231 两两对齐，然后从连接柱 11 内侧穿过矩形狭缝 18 后向外打开翻折后用缝线固定于连接柱，然后轴向翻转连接部 232 于连接柱内侧以相反的方向翻折下来与扇形瓣叶 20 贴合对齐用缝线连接，这样就在扇叶瓣叶游离缘的根部形成了一段缓冲部 24，缓冲部 24 再进一步通过缝线固定连接于支架的连接柱 11 的孔 16。径向翻转连接部可以根据需要翻转到包覆连接柱 11 的程度再固定。而扇形瓣叶的弧形底边还可包被有一层加固的覆膜 25，通过覆膜 25 进一步缝接于支架的体壁上的覆膜。这样，就形成了本发明实施例的一种介入瓣中瓣。

参阅图 8 和图 9，介入瓣中瓣的瓣叶在打开时，由于缓冲部 24 的存在，可避免瓣叶在开启与关闭过程中被金属支架摩擦或划伤；而且由于该连接结构中的连接柱为双排孔走线，使瓣叶的交界连接部的接缝处的缝线与孔或矩形框充分固定，可避免瓣叶在开启与关闭过程中应力集中，以增加该介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的使用耐久性，实现了与外科瓣膜等同的耐久效果。

本发明的介入瓣中瓣除了可以用于本实施例中的外科瓣的再介入治疗还可以用于介入瓣的再介入治疗。

实施例二：介入主动脉瓣

本发明的结构除了可以用于实施例一中的再介入治疗，还可以直接用于主动脉瓣的介入治疗。本实施例中的介入主动脉瓣具有与实施例一中不同的支架结构，其他结构与实施例一大致相同。在某些情况下，需要更大的流出端和更大的支架高度，参阅图 10、图 11 所示，本实施例中，支架 50 为金属网管，金属网管上均布有三个连接柱 51，所述支架具有设有横向延伸的四行圆周支杆 52、53、54、55 和设于所述圆周支杆之间的多根轴向支杆 56，其中下侧第一、二行圆周支杆 52、53 限定所述支架的流入端，第三、四行圆周支杆 54、55 限定所述支架的流出端，每行圆周支杆由多组成角度的支杆 FF 连接组成，所述每组支杆呈可变形的 V 字形，所述变形的角度介于 0-90 度，所述多列轴向支杆 56 与多组圆周支杆相互连接形成可以变形的蜂窝形网格。其中限定流出端的蜂窝性网格更大。进一步，连接柱 11 上部设置有矩形狭缝 59，对称于狭缝两侧设置两排矩形框 57，在本实施例中，相邻的扇形瓣叶的轴向翻转连接部对齐后首先穿过矩形狭缝 59，然后再打开分别穿过两矩形框 57 后再次翻转包覆连接柱外侧后，通过缝线固定于连接柱，以提高瓣叶与支架的连接强度。支架 51 的多个网格中，于所述第一行圆周支杆 52 和第三行圆周支杆 54 之间缝接有覆膜 58。在某些情况下，根据需要，在第一行圆周支杆 52 和第二行圆周支杆 53 之间覆膜的外侧还缝接有外侧覆膜（图中未示出）。所述覆膜的材料，本领域的技术人员能够想到的动物源性组织或医用高分子材料都可以。

如图 12A-B 所示，在某些情况下，还可以使用这样的瓣叶 80 与支架 70 的固接方式，支架 70 的连接柱 71 仅具有一条狭缝 72，所述两相邻的瓣叶交界的轴向翻转连接部 81 之间缝接一个柔性接片 90 后穿出矩形狭缝 72 再放入加固垫片 91，再通过缝线与连接柱充分固定连接围成一体。瓣叶的径向翻转连接部可以采取与前述实施例相同的方式。

在所有实施例中的支架，可以实施为但不限于钴基合金或镍钛合金或不锈钢材料或其它可植入合金材料支架等，在此不作具体限定；瓣叶为动物源性组织材料或医用高分子材料，例如可以为猪心包、牛心包或羊心包组织材料中的任一种或医用高分子材质任一种，在此不作具体限定。缝线为医用高分子材质中的任一种。

最后应说明的是：以上所述的各实施例仅用于说明本发明的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分或全部技术特征进行等同替换；而这些修改或替换，并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。

权利要求书

1. 一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，所述支架为金属网管，所述瓣叶为三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，其特征在于，所述金属网管上均布有三个连接柱，所述每一连接柱至少具有一矩形狭缝，所述扇形瓣叶的交界连接部包括径向翻转连接部和轴向翻转连接部，所述每一扇形瓣叶的径向翻转连接部穿过所述连接柱的矩形狭缝从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部在连接柱内侧翻折后形成缓冲部再由缝线连接并固定于所述连接柱。
2. 根据权利要求 1 所述的一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，其特征在于，所述两相邻瓣叶交界连接部的径向翻转连接部还通过缝接一柔性接片而相连后穿出所述连接柱的矩形狭缝，并于所述柔性接片内侧卡固一刚性垫片后通过缝线与连接柱固定。
3. 如权利要求 1 所述的一种用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，其特征在于，所述每个连接柱上于所述矩形狭缝两侧对称设有孔或矩形框，所述孔的数量为四至八个，所述矩形框数量为两个或四个。
4. 如权利要求 1 所述的用于介入瓣中瓣或介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，其特征在于，所述支架的材料为可植入合金材料，所述可植入合金材料为钴基合金、镍钛合金或不锈钢材料，所述瓣叶的材料为动物源性组织材料或医用高分子材料。
5. 应用如权利要求 1-4 中任一所述的支架和瓣叶的连接结构的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，包括径向可压缩并可被球囊扩张后略呈扩口状的支架，三个设置于所述支架内侧的扇形瓣叶，三个所述扇形瓣叶均具有游离缘、弧形底边以及延伸于两侧的瓣叶交界连接部，其特征在于，所述支架为金属网管，所述金属网管上均布有三个连接柱，所述每一连接柱至少具有一矩形狭缝，所述扇形瓣叶的交界连接部包括径向翻转连接部和轴向翻转连接部，所述每一扇形瓣叶的径向翻转连接部穿过所述连接柱的矩形狭缝从内侧穿向外侧后翻折、轴向翻转连接部在连接柱内侧翻折后形成缓冲部再由缝线连接并固定于所述连接柱，所述支架的体壁上设置有覆膜。
6. 如权利要求 5 所述的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，其特征在于，所述支架具有设于所述连接柱之间的多列轴向支杆，所述连接柱与轴向支杆之间设有横向延伸的三行圆周支杆，下侧第一行圆周支杆限定所述支架的流入端，与第一行圆周支杆间隔开的第二行圆周支杆和第三行圆周支杆限定所述支架的流出端，每行圆周支杆由多组成角度的支杆连接组成，所述每组支杆呈可变形的 V 字形，变形的角度介于 0-90 度，所述第一行和第二行的每组圆周支杆为平行排列且与第三行的每组圆周支杆方向相反，所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第二行圆周支杆之间。
7. 如权利要求 5 所述的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，其特征在于，所述支架具有设有横向延伸的

四行圆周支杆和设于所述圆周支杆之间的多列轴向支杆，其中下侧第一、二行圆周支杆限定所述支架的流入端，第三、四行圆周支杆限定所述支架的流出端，每行圆周支杆由多组成角度的支杆连接组成，所述每组支杆呈可变形的 V 字形，所述变形的角度介于 0-90 度，所述多列轴向支杆与多组圆周支杆相互连接形成蜂窝形空间，所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述第一行圆周支杆和第三行圆周支杆之间。

8. 如权利要求 5 所述的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，其特征在于，所述支架的体壁外侧于所述第一行圆周支杆和第二行圆周支杆之间还缝接有覆膜。

9. 如权利要求 5 所述的介入瓣中瓣或介入主动脉瓣，其特征在于，球囊扩张后的支架外缘与其轴线的夹角在 0° 到 30° 之间。