

一种支架和瓣叶的连接结构及应用该连接结构的介入肺动脉瓣和介入主动脉瓣

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肺动脉瓣和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肺动脉瓣和介入主动脉瓣。

背景技术

经导管介入肺动脉瓣成功的首次报道是在 2000 年，这款瓣膜被称为 Melody™ 经导管肺动脉瓣（如图 1 所示）。随后于 2010 年获得美国 FDA 人道主义豁免途径批准（HDE）临床应用，2015 年再次通过 PMA 申请途径获批，成为正式商用于介入治疗复杂先天性心脏病右室流出道重建后的肺动脉瓣功能失常（瓣膜狭窄和/或关闭不全）。生物瓣组织来源为牛的颈静脉瓣。随后，经导管主动脉瓣的应用（TAVR）也获得成功，经过了近 20 年的发展，介入瓣已日趋成熟用于老年主动脉瓣患者的治疗。

我国是近 14 亿人口的大国，每年有近百万的出生缺陷患儿，涉及到肺动脉瓣出生缺陷，属于复杂先天性心脏病（简称复杂先心）。据《中国心血管病报告 2017》，中国有先心病患者 200 万，其中约 1/5 为复杂先心，这些患儿的大多数，手术重建肺动脉瓣及主肺动脉是他（她）们唯一有效的治疗。为解决这一难题，本申请人所拥有的专利有“人工肺动脉带瓣管道（ZL200710064337.9）”用于心外科植入以重建右室流出道及肺动脉瓣，该产品已于 2016 年 12 月获准注册上市。同类的发明还有“心脏流出道带瓣补片”（ZL200510082673.7）、“修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（US11/995,106）”以及“无支架人工生物瓣（ZL200510082674.1）”等。

鉴于目前对介入瓣临床应用普遍关心的耐久性问题，现在业内专利针对介入肺动脉瓣的耐久性问题目前研究尚处于起步阶段。

发明内容

有鉴于此，本发明所要解决的技术问题在于提供一种用于介入肺动脉瓣和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肺动脉瓣和介入主动脉瓣，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。

为解决上述技术问题，本发明所采取的技术方案是提供一种用于介入肺动脉瓣和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，每个瓣叶两侧的交界连接部于每个连接柱内侧翻折形成缓冲部后通过缝线连接并

固定于连接柱。

进一步,所述每个连接柱上设有双列孔或双列矩形框,所述孔的数量为四至八个,所述矩形框的数量为两个或四个。

进一步,所述交界连接部翻折一次或两次后形成所述缓冲部通过缝线连接并固定于连接柱的所述孔或矩形框。

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肺动脉瓣,包括径向可压缩并可自膨胀、两端呈现均匀圆筒扩口状的支架,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,每个瓣叶两侧交界连接部于每个连接柱内侧翻折形成缓冲部后通过缝线连接并固定于连接柱,所述支架体壁上设置有覆膜。

进一步,所述每个连接柱上设有双列孔或双列矩形框,所述孔的数量为四至八个,所述矩形框的数量为两个或四个。进一步,所述交界连接部翻折一次或两次后形成所述缓冲部通过缝线连接并固定于连接柱的所述孔或矩形框。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六行圆周支杆,下侧第一、二、三行圆周支杆限定所述支架的流入端,第四、五、六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,所述各行圆周支杆和多列轴向支杆形成多排菱形或蜂窝形网格,所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述支架中间排的网格。

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。

本发明还提供了应用上述连接结构的介入主动脉瓣,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,每个瓣叶两侧交界连接部于每个连接柱内侧翻折形成缓冲部后通过缝线连接并固定于所述每个连接柱,所述支架的体壁上设置有覆膜。

进一步,所述每个连接柱上设有双列孔或双列矩形框,所述孔的数量为四至八个,所述矩形框的数量为两个或四个。进一步,所述交界连接部翻折一次或两次后形成所述缓冲部通过缝线连接并固定于连接柱的所述孔或矩形框。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：本发明提供一种用于介入肺动脉瓣和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主动脉瓣和介入肺动脉瓣，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，以增加该介入主动脉瓣或介入肺动脉瓣的使用耐久性，实现了与外科瓣膜等同的耐久效果。本申请的肺动脉瓣在原有产品的基础上，通过微创经导管的方式进行人工生物肺动脉瓣的植入，特别是对那些多年前曾手术重建右室流出道已经成年的复杂先心术后患者，可无需再次开胸手术就可获得治疗。本发明旨在通过对瓣膜支架的设计，特别是支架和瓣叶的连接结构，基于此前外科生物瓣多年成功应用的经验，瓣叶与支架的连接和固定是介入式人工生物瓣牢固与耐久的关键。以此，通过本发明将获得一款耐久性与本企业外科人工生物瓣一致的血流动力学特性和耐久性的介入肺动脉瓣。同时，该项发明也可用于介入主动脉瓣的缝制。

附图说明

图 1 为现有技术的一种介入肺动脉瓣结构示意图；

图 2 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜介入治疗的介入主动脉瓣结构示意图；

图 3 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜介入治疗的介入主动脉瓣的瓣叶展开平面图；

图 4A、B 为根据本发明一实施例的用于人工生物心脏瓣膜介入治疗的介入主动脉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介入治疗的介入主动脉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介入治疗的介入主动脉瓣的金属支架透视图；

图 7 为根据本发明又一实施例的用于人工生物心脏瓣膜介入治疗的介入主动脉瓣的金属支架透视图；

图 8 为根据本发明又一实施例的用于人工生物心脏瓣膜介入治疗的介入主动脉瓣结构示意图；

图 9 为根据本发明再一实施例的介入肺动脉瓣结构示意图；

图 10 为根据本发明再一实施例的介入肺动脉瓣的支架结构透视图；

图 11 为根据本发明再一实施例的介入肺动脉瓣的支架展开平面图。

具体实施方式

本发明提供了一种用于介入主动脉瓣或介入肺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主动脉瓣和介入肺动脉瓣，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。

本发明的支架和瓣叶的连接结构不但可以用于介入肺动脉瓣也可以用于介入主动脉瓣。

实施例一：介入主动脉瓣

介入主动脉瓣具有“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，介入主动脉瓣的下端是其流入端，介入主动脉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介入治疗的介入主动脉瓣结构示意图，包括径向可压缩并可被球囊扩张后略呈扩口状的支架 10，三个设置于所述支架 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 EE 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主动脉瓣先被纵向压缩后再膨胀的使用方式。进一步，连接柱 11 上部设置有两排共八个孔 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-B、图 5，所述扇形瓣叶 20 的交界连接部 23 首先两两对齐，然后各向外翻折两次后与扇形瓣叶 20 贴合对齐用缝线固定，这样就在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，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主动脉瓣。当然，根据需要，也可以将交界连接部仅翻折一次而形成缓冲部，但是这种缓冲部由于没有翻折两次后自然形成的圆角 R，而在使用效果上略低于两次翻折的缓冲作用。

介入主动脉瓣的瓣叶在打开时，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，以增加该介入主动脉瓣或介入肺动脉瓣的使用耐久性，实现了与外科瓣膜等同的耐久效果。

实施例二：介入主动脉瓣

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 7、图 8 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 上部设置有两排矩形框 57，用于通过缝线固定连接扇形瓣叶。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。

实施例三：介入肺动脉瓣

介入肺动脉瓣通常用于右室流出道的介入治疗。

本实施例的介入肺动脉瓣其与本发明实施例一和实施例二的介入主动脉瓣的主要区别在于支架的形状不同，参阅图 9 所示，所述介入肺动脉包括支架和三片扇形瓣叶，所述支架的形状进一步参阅图 10、图 11，所述支架 60 具有三个连接柱 61 和均布于三个连接柱的六列轴向支杆 62，借助连接柱 61 与轴向支杆 62 两端设有横向延伸的六行圆周支杆 63、64、65、66、67、68，下侧第一、二、三行圆周支杆 63、64、65 限定所述框架的流入端，第四、五、六行圆周支杆 66、67、68 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 GG 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 与第四、五行圆周支杆 66、67 相互连接形成可以变形的蜂窝形网格，其余行圆周支杆之间构成菱形网格。该介入肺动脉瓣支架的体壁上的覆膜 69 缝接于第三行圆周支杆 65 和第五行圆周支杆 67 及三个连接柱 24 之间的网格上。

本实施例的介入肺动脉瓣的连接柱 61 为双排孔的设计，可以采用与实施例一相同的连接方式，将扇形瓣叶固定于所述支架。

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. 一种用于介入肺动脉瓣和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，其特征在于，所述金属网管上均布有三个连接柱，每个瓣叶两侧的交界连接部于每个连接柱内侧翻折形成缓冲部后通过缝线连接并固定于连接柱。
2. 如权利要求 1 所述的用于介入肺动脉瓣和介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，其特征在于，所述每个连接柱上设有双列孔或双列矩形框，所述孔的数量为四至八个，所述矩形框的数量为两个或四个。
3. 如权利要求 2 所述的用于介入肺动脉瓣和介入主动脉瓣的支架和瓣叶的连接结构，其特征在于，所述交界连接部翻折一次或两次后形成所述缓冲部通过缝线连接并固定于连接柱的所述孔或矩形框。
4. 如权利要求 1 所述的用于介入肺动脉瓣和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肺动脉瓣，包括径向可压缩并可自膨胀、两端呈现均匀圆筒扩口状的支架，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，每个瓣叶两侧的交界连接部于每个连接柱内侧翻折形成缓冲部后通过缝线连接并固定于连接柱，所述支架体壁上设置有覆膜。
6. 如权利要求 5 所述的介入肺动脉瓣，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六行圆周支杆，下侧第一、二、三行圆周支杆限定所述支架的流入端，第四、五、六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，所述各行圆周支杆和多列轴向支杆形成多排菱形或蜂窝形网格，所述支架的体壁上的覆膜缝接于所述支架中间排的网格。
7. 如权利要求 5 所述的介入肺动脉瓣，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。
8. 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,每个瓣叶两侧的交界连接部于每个连接柱内侧翻折形成缓冲部后通过缝线连接并固定于所述每个连接柱,所述支架的体壁上设置有覆膜。

9. 如权利要求 8 所述的介入主动脉瓣,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。

10. 如权利要求 8 所述的介入主动脉瓣,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。

11. 如权利要求 8 所述的介入主动脉瓣,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。

12. 如权利要求 8 所述的介入主动脉瓣,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。