



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114762634 A

(43) 申请公布日 2022.07.19

(21) 申请号 202110051095.X

(22) 申请日 2021.01.14

(71) 申请人 南京圣德医疗科技有限公司

地址 210032 江苏省南京市江北新区新锦
湖路3-1号中丹生态生命科学产业园
一期A座937-8室

(72) 发明人 马琛明 顾佳佳

(74) 专利代理机构 北京知元同创知识产权代理
事务所(普通合伙) 11535

专利代理师 刘元霞

(51) Int. Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

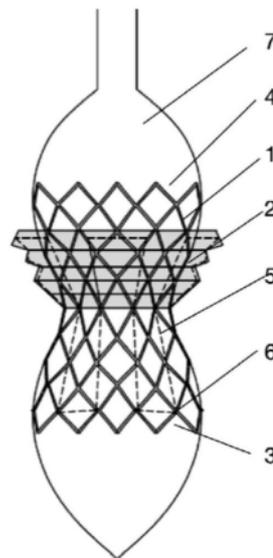
权利要求书1页 说明书3页 附图3页

(54) 发明名称

一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架

(57) 摘要

本发明公开了一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,包括支架主体、瓣叶和翼展裙边,翼展裙边设置在流出道外侧,在翼展裙边上连接有牵拉缝线,牵拉缝线的一侧连接翼展裙边,一侧连接流入道侧的裙边,当球囊扩张打开时,连接于流入道侧的裙边内的牵拉缝线在球囊扩张力的作用下沿着圆周方向逐渐拉紧,使得翼展裙边内的牵拉缝线张紧,致使翼展裙边沿所述支架主体的轴线方向折叠,形成在所述支架主体的径向方向上向外突出的部分,从而覆盖或封堵瓣周漏。本发明充分利用了流出道的结构,在不增加输送系统直径的前提下,增加了可以利用的翼展裙边结构,大大改善了瓣周漏的封堵效果。并且由于使用的是柔性的非金属材料,附加结构不会增加对心脏的损伤。



1. 一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,其特征在于,包括支架主体、瓣叶和翼展裙边,所述支架主体包括位于下部的流入道和位于上部的流出道,所述翼展裙边设置在流出道外侧,所述翼展裙边靠近支架主体中部的侧边固定连接在所述支架主体上,所述翼展裙边的其他部分均不与所述支架主体固定连接,所述翼展裙边表面贴附在所述支架主体的表面上;

所述支架主体的流入道侧也设置有裙边;在所述翼展裙边上连接有牵拉缝线,所述牵拉缝线的一侧连接所述翼展裙边,一侧连接流入道侧的所述裙边,所述牵拉缝线往复多次连接在所述翼展裙边和流入道侧的所述裙边之间;

当球囊扩张打开时,所述支架主体的两端先打开,所述支架主体的中部随后打开,当位于流入道侧的所述支架主体打开时,位于流入道侧的裙边随之展开,连接于流入道侧的裙边内的牵拉缝线在球囊扩张力的作用下沿着圆周方向逐渐拉紧,使得位于流出道侧的所述翼展裙边内的牵拉缝线张紧,所述张紧的牵拉缝线致使所述翼展裙边沿所述支架主体的轴线方向折叠,形成在所述支架主体的径向方向上向外突出的部分,从而覆盖或封堵瓣周漏。

2. 根据权利要求1所述的一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,其特征在于,连接在所述翼展裙边内的所述牵拉缝线整体上呈连续的多个“几”字形,所述牵拉缝线在所述翼展裙边内外两侧多次交替布线,使得在所述翼展裙边内外两侧表面上的所述牵拉缝线呈虚线状,当所述牵拉缝线张紧时,沿支架主体的轴线方向折叠的所述翼展裙边呈多层褶皱状,折叠状态的所述翼展裙边在球囊扩张力和牵拉缝线张紧力的共同作用下呈现沿支架主体的径向方向向外的翼展形式。

3. 根据权利要求2所述的一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,其特征在于,所述牵拉缝线有1、2、3、4、6或12条,优选为1条,连续贯穿于所述翼展裙边内和流入道侧的裙边的多个连接点上。

4. 根据权利要求3所述的一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,其特征在于,当牵拉缝线有2条以上时,上述2条以上的牵拉缝线彼此具有相等的长度,在流入道侧的裙边的连接点处首尾相继连接,共同覆盖所述翼展裙边的整个圆周。

5. 根据权利要求4所述的一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,其特征在于,所述翼展裙边和所述牵拉缝线均由柔性非金属材料制成。

6. 根据权利要求5所述的一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,其特征在于,所述牵拉缝线由高分子材料制成,优选为聚乙醇酸、聚乳酸或聚对二氧环己酮。

一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,特别是涉及一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,其可应用在主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣瓣膜位置以及损毁生物瓣膜瓣中瓣等场景。

背景技术

[0002] 瓣周漏(PVL),即在人工瓣膜和周围组织间形成漏口,是在所有心脏瓣膜手术中均常见的严重并发症。特别在目前日趋主流的经导管瓣膜治疗中发生率极高。多项研究已经表明,手术后瓣周漏直接与患者的恢复程度、再次手术率、再次住院率、早中长期死亡率相关。一项多个国际研究荟萃的结果显示,经导管主动脉瓣膜介入手术后只有6-59%患者没有发生瓣周漏。这其中的原因除了不能切除患者原来的退化、衰败、损毁的瓣膜,患者自身的解剖结构,诸如瓣环平面非圆形等因素等不可避免的原因外,还与目前的经导管瓣膜介入手术器材的设计特点有很大关系。随着经导管技术在全世界的普及,越来越多的患者,并且越来越年轻的患者将会选择经导管瓣膜手术接受治疗,新型经导管瓣膜介入手术器材的出现势在必行。

[0003] 目前现有的球囊扩张式介入瓣膜,通常在流入道的外侧设置裙边,如专利文献CN108430394A中所公开的人造瓣膜结构,这样的结构设计是基于多年的临床使用经验,认为可以通过增加与心脏瓣环平面的接触面积来改善瓣周漏。但是现有的瓣膜结构仍然存在问题,由于瓣膜输送系统的尺寸不可能太大,导致裙边不能无限制增厚,所以防止瓣周漏的效果受到了限制,因此需要一种能够在不增加瓣膜输送系统尺寸的条件下防止瓣周漏的介入瓣膜。

发明内容

[0004] 因此本发明的目的在于提供一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架。它通过特有的设计,在支架的流出道设置折叠式翼展裙边,翼展裙边能够由支架径向向外伸出,覆盖和封堵瓣周漏,从而防止由于瓣周漏而产生的不良后果。

[0005] 本发明通过如下技术方案实现:

[0006] 本发明提供一种具有折叠式翼展裙边的球囊扩张式介入瓣膜支架,包括支架主体、瓣叶和翼展裙边,所述支架主体包括位于下部的流入道和位于上部的流出道,所述翼展裙边设置在流出道外侧,所述翼展裙边靠近支架主体中部的侧边固定连接在所述支架主体上,所述翼展裙边的其他部分均不与所述支架主体固定连接,所述翼展裙边表面贴附在所述支架主体的表面上;所述支架主体的流入道侧也设置有裙边;在所述翼展裙边上连接有牵拉缝线,所述牵拉缝线的一侧连接所述翼展裙边,一侧连接流入道侧的所述裙边,所述牵拉缝线往复多次连接在所述翼展裙边和流入道侧的所述裙边之间;当球囊扩张打开时,所述支架主体的两端先打开,所述支架主体的中部随后打开,当位于流入道侧的所述支架主体打开时,位于流入道侧的裙边随之展开,连接于流入道侧的裙边内的牵拉缝线在球囊扩

张力的作用下沿着圆周方向逐渐拉紧,使得位于流出道侧的所述翼展裙边内的牵拉缝线张紧,所述张紧的牵拉缝线致使所述翼展裙边沿所述支架主体的轴线方向折叠,形成在所述支架主体的径向方向上向外突出的部分,从而覆盖或封堵瓣周漏。

[0007] 根据本发明所述的瓣膜支架,连接在所述翼展裙边内的所述牵拉缝线整体上呈连续的多个“几”字形,所述牵拉缝线在所述翼展裙边内外两侧多次交替布线,使得在所述翼展裙边内外两侧表面上的所述牵拉缝线呈虚线状,当所述牵拉缝线张紧时,沿支架主体的轴线方向折叠的所述翼展裙边呈多层褶皱状,折叠状态的所述翼展裙边在球囊扩张力和牵拉缝线张紧力的共同作用下呈现沿支架主体的径向方向向外的翼展形式。

[0008] 根据本发明所述的瓣膜支架,所述牵拉缝线有1、2、3、4、6或12条,优选为1条,连续贯穿于所述翼展裙边内和流入道侧的裙边的多个连接点上。

[0009] 根据本发明所述的瓣膜支架,当牵拉缝线有2条以上时,上述2条以上的牵拉缝线彼此具有相等的长度,在流入道侧的裙边的连接点处首尾相继连接,共同覆盖所述翼展裙边的整个圆周。

[0010] 根据本发明所述的瓣膜支架,所述翼展裙边和所述牵拉缝线均由柔性非金属材料制成。

[0011] 根据本发明所述的瓣膜支架,所述牵拉缝线由高分子材料制成,优选为聚乙醇酸、聚乳酸或聚对二氧环己酮。

[0012] 本发明的有益效果:

[0013] 本发明的优点是,充分利用了流出道的结构,在不增加输送系统直径的前提下,增加了可以利用的翼展裙边结构。对于瓣周漏,比如非椭圆形的心脏瓣环,翼展裙边可以相对于目前现有技术提供更优的封堵效果。并且由于使用的是柔性的非金属材料,附加结构不会增加对心脏的损伤。

附图说明

[0014] 图1本发明实施例的球囊扩张式介入瓣膜支架的压握状态的示意图;

[0015] 图2本发明实施例的球囊扩张式介入瓣膜支架的扩张过程的示意图;

[0016] 图3本发明实施例的球囊扩张式介入瓣膜支架的扩张状态的示意图;

[0017] 图4本发明实施例的球囊扩张式介入瓣膜支架的牵拉缝线的示意图;

[0018] 图5本发明的球囊扩张式介入瓣膜支架的效果图的主视图;

[0019] 图6本发明的球囊扩张式介入瓣膜支架的效果图的俯视图。

具体实施方式

[0020] 下面结合具体实施例,进一步阐述本发明。应理解,实施例仅用于说明本发明而并不用于限制本发明的保护范围。此外,应理解,在阅读了本发明所公开的内容之后,本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本发明所限定的保护范围之内。

[0021] 如图1-3所示,一种球囊扩张式介入瓣膜支架包括支架主体1、瓣叶(未图示)和翼展裙边2,支架主体1包括位于下部的流入道3和位于上部的流出道4,翼展裙边2设置在流出道4外侧,翼展裙边2靠近支架主体1中部的侧边固定连接在支架主体1上,其他部分均不固

定,翼展裙边2的表面贴附在支架主体1的表面上。在翼展裙边2上连接有牵拉缝线5,牵拉缝线5整体呈连续的多个“几”字形(如图4所示),牵拉缝线5在翼展裙边内外两侧多次交替布线,使得在翼展裙边内外两侧表面上的缝线呈虚线状。

[0022] 支架主体1的流入道侧也设置有裙边(图中未示出),牵拉缝线5连接在流入道侧的外裙边上。牵拉缝线5可以有若干条,例如1、2、3、4、6或12条,优选为1条,连续贯穿于翼展裙边2内和流入道3侧的外裙边的多个连接点6上,当牵拉缝线2有2条以上时,上述2条以上的牵拉缝线2彼此具有相等的长度,在连接点6处首尾相继连接,共同覆盖翼展裙边2的整个圆周。

[0023] 当球囊7扩张打开时,支架主体1的两端先打开,支架主体1的中部随后打开,当位于流入道侧的支架主体1打开时,位于流入道侧的裙边随之展开,连接于流入道侧的裙边内的牵拉缝线2在球囊扩张力的作用下沿着圆周方向逐渐拉紧,使得位于流出道侧的翼展裙边2内的牵拉缝线5张紧,致使流出道侧的翼展裙边2沿支架主体1的轴线方向折叠,折叠状态的翼展裙边2在球囊扩张力和牵拉缝线张紧力的共同作用下呈现沿支架主体1的径向方向向外的翼展形式,该沿径向方向向外伸出的裙边部分可以覆盖和封堵瓣周漏,整体构成折叠式翼展裙边。翼展裙边2选用柔性非金属材料制成,牵拉缝线5可以选用聚乙醇酸、聚乳酸或聚对二氧环己酮等高分子材料制成。

[0024] 由图5和图6可以看出,本发明的技术方案充分利用了流出道的结构,在不增加输送系统直径的前提下,增加了可以利用的翼展裙边结构。本发明的翼展裙边结构可以大大改善瓣周漏的封堵效果。并且由于使用的是柔性的非金属材料,附加结构不会增加对心脏的损伤。

[0025] 以上,对本发明的实施方式进行了说明。但是,本发明不限于上述实施方式。凡在本发明的精神和原则之内,所做的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

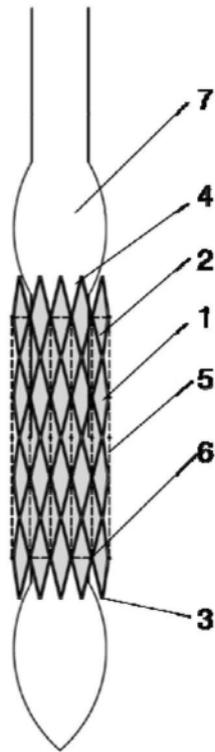


图1

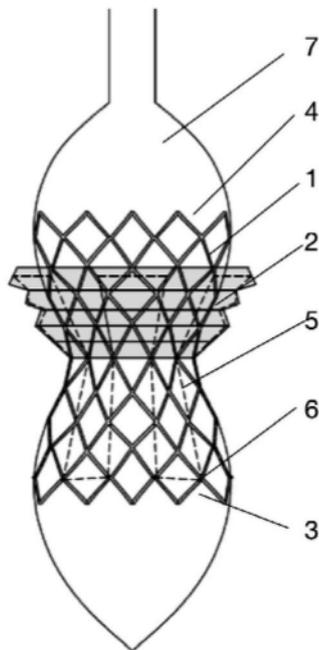


图2

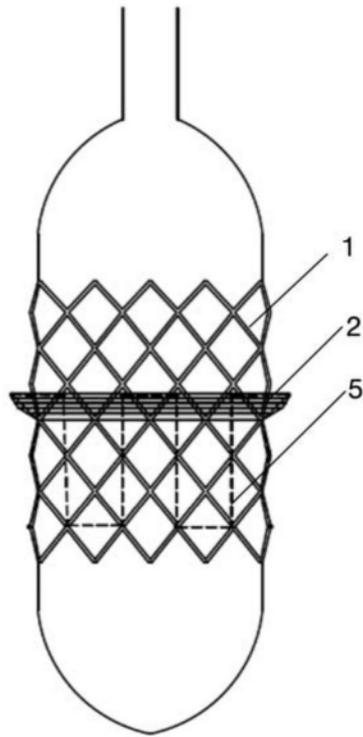


图3

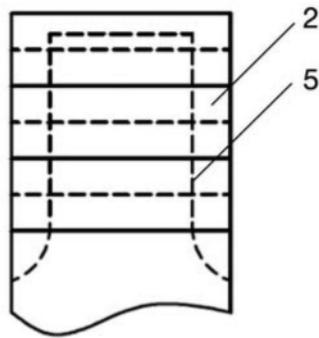


图4

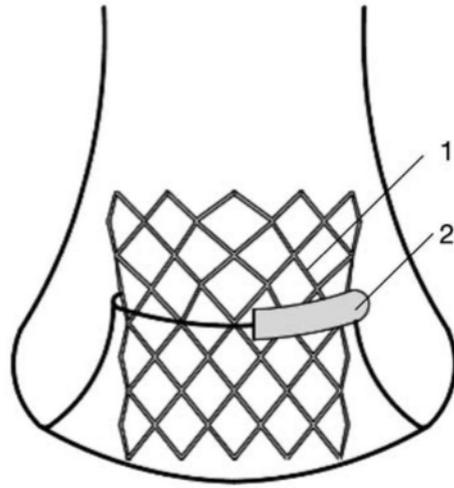


图5



图6