



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110314016 B

(45) 授权公告日 2024.02.27

(21) 申请号 201810295492.X

(22) 申请日 2018.03.30

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110314016 A

(43) 申请公布日 2019.10.11

(73) 专利权人 康迪泰科(北京)医疗科技有限公司

地址 101300 北京市顺义区顺西南路8号院
1号楼小配楼第二层

(72) 发明人 赵迎红 吕向东 朱寅 张旭
李光丽

(74) 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司 11243

专利代理师 许静 黄灿

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 209032745 U, 2019.06.28

CN 103118630 A, 2013.05.22

US 2017325951 A1, 2017.11.16

CN 104968300 A, 2015.10.07

CN 102573703 A, 2012.07.11

审查员 黄文惠

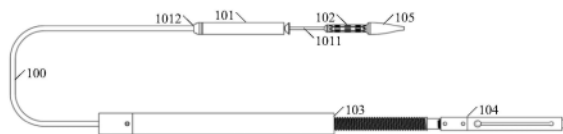
权利要求书2页 说明书8页 附图4页

(54) 发明名称

一种瓣膜输送装置及其输送系统

(57) 摘要

本发明提供一种瓣膜输送装置及其输送系统,所述瓣膜输送装置包括:导管部,所述导管部具有用于输送至人体内的远端及用于供远程操作的近端,所述导管部包括中间鞘管、套设于所述中间鞘管外的外鞘管以及套设于所述中间鞘管内的内鞘管;用于对所述人工心脏瓣膜进行定位的膨胀部件,所述膨胀部件固定于所述中间鞘管的远端,所述膨胀部件具有形态不同的膨胀状态和非膨胀状态,且所述膨胀部件与所述内鞘管连接;设置于所述导管部的近端的第一控制结构;以及设置于所述导管部的近端的第二控制结构。本发明提供的瓣膜输送装置可以对人工心脏瓣膜进行定位和限位,并能保证人工心脏瓣膜良好的贴壁,进而防止瓣周漏的产生,达到较好的治疗效果。



1. 一种瓣膜输送装置,用于将人工心脏瓣膜植入人体,其特征在于,所述瓣膜输送装置包括:

导管部,所述导管部具有用于输送至人体内的远端及用于供远程操作的近端,所述导管部包括中间鞘管、套设于所述中间鞘管外的外鞘管以及套设于所述中间鞘管内的内鞘管,所述外鞘管和所述内鞘管均能够相对于所述中间鞘管滑动,所述人工心脏瓣膜设置于所述远端处,并夹在所述中间鞘管与所述外鞘管之间,以使所述中间鞘管与所述外鞘管相对滑动时,所述人工心脏瓣膜被释放;

用于对所述人工心脏瓣膜进行定位的膨胀部件,所述膨胀部件固定于所述中间鞘管的远端,所述膨胀部件具有形态不同的膨胀状态和非膨胀状态,且所述膨胀部件与所述内鞘管连接,所述内鞘管与所述中间鞘管相对滑动时,能够控制所述膨胀部件在所述膨胀状态和所述非膨胀状态间变化;

设置于所述导管部的近端的、用于控制所述中间鞘管与所述外鞘管相对滑动的第一控制结构;

以及设置于所述导管部的近端的、用于控制所述内鞘管与所述中间鞘管相对滑动的第二控制结构;

所述膨胀状态包括第一膨胀状态和第二膨胀状态,且所述膨胀部件在所述第一膨胀状态时具有第一外径,在所述第二膨胀状态时具有第二外径,在所述非膨胀状态时具有第三外径,其中,所述第一外径大于所述第二外径,所述第二外径大于所述第三外径,且所述第三外径小于所述外鞘管的内径,以使处于所述非膨胀状态时的所述膨胀部件能够容置于所述外鞘管内;

所述内鞘管穿设于所述膨胀部件的内部,且与所述膨胀部件的远端固定连接,所述膨胀部件的近端与所述中间鞘管的远端固定连接,以使所述内鞘管相对所述中间鞘管滑动时,能够牵引所述膨胀部件的远端相对于所述膨胀部件的近端发生运动,使所述膨胀部件的轴向长度发生变化,以控制所述膨胀部件在所述第一膨胀状态、所述第二膨胀状态和所述非膨胀状态之间切换。

2. 根据权利要求1所述的瓣膜输送装置,其特征在于,所述第一控制结构包括:

与所述中间鞘管的近端固定连接的控制杆;

以及套设于所述控制杆外的手柄外套,所述手柄外套与所述外鞘管固定连接;

其中,所述手柄外套能够相对所述控制杆沿所述控制杆的轴向进行移动,以带动所述中间鞘管与所述外鞘管相对滑动。

3. 根据权利要求2所述的瓣膜输送装置,其特征在于,所述控制杆为具有外螺纹的螺纹杆;

所述手柄外套具有与所述外螺纹配合的内螺纹,旋转所述手柄外套时,所述手柄外套在所述螺纹杆上轴向移动。

4. 根据权利要求3所述的瓣膜输送装置,其特征在于,所述第二控制结构包括:

固定连接于所述控制杆的近端的功能手柄,所述功能手柄上设有推钮和用于切换所述推钮在所述内鞘管的轴向方向上的位置的三个档位,所述内鞘管的近端穿过所述控制杆及所述功能手柄的内部,并与所述推钮固定连接,以使所述推钮在不同档位变化时,带动所述内鞘管相对所述中间鞘管滑动。

5. 根据权利要求1所述的瓣膜输送装置,其特征在于,所述膨胀部件为圆筒状结构,且所述膨胀部件包括N条可变形筋及分别连接于所述N条可变形筋的相对两端的两个固定端,所述N条可变形筋沿所述固定端的周向间隔设置,每条可变形筋的两端均设有第一开孔,每条可变形筋的中部设有第二开孔,其中,所述第一开孔的面积大于所述第二开孔的面积,N为大于等于3且小于等于20的整数。

6. 根据权利要求5所述的瓣膜输送装置,其特征在于,所述膨胀部件的每条可变形筋端部的宽度均小于中部的宽度,所述第一开孔和所述第二开孔均为长圆孔,所述第一开孔的宽度大于所述第二开孔的宽度。

7. 根据权利要求2至4中任一项所述的瓣膜输送装置,其特征在于,所述外鞘管包括金属管和高分子编织管,所述外鞘管通过所述高分子编织管与所述手柄外套固定连接,所述外鞘管滑动到所述导管部的远端时,所述膨胀部件被所述金属管包覆。

8. 一种瓣膜输送系统,其特征在于,包括权利要求1至7中任一项所述的瓣膜输送装置和人工心脏瓣膜。

一种瓣膜输送装置及其输送系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种瓣膜输送装置及其输送系统。

背景技术

[0002] 瓣膜性心脏疾病是发病率仅次于冠心病和高血压的一种常见心血管疾病,其发病率随着年龄的增长而显著提高,而随着社会人口的老齡化,瓣膜性心脏疾病已经成为一个重要的公共卫生问题。

[0003] 目前,一般是使用瓣膜输送装置做瓣膜手术,以对瓣膜性心脏疾病患者进行治疗。然而,在使用现有的瓣膜输送装置做瓣膜手术的过程中,由于瓣膜的释放过程不受术者控制,且瓣膜的径向支撑力不足,容易导致瓣膜不能完全释放,致使瓣膜功能受限,进而容易在病变位置发生瓣周漏,影响瓣膜手术疗效。

[0004] 可见,现有的瓣膜输送装置存在治疗效果差的问题。

发明内容

[0005] 本发明实施例提供一种瓣膜输送装置及其输送系统,以解决现有的瓣膜输送装置存在治疗效果差的问题。

[0006] 本发明实施例提供了一种瓣膜输送装置,用于将人工心脏瓣膜植入人体,所述瓣膜输送装置包括:

[0007] 导管部,所述导管部具有用于输送至人体内的远端及用于供远程操作的近端,所述导管部包括中间鞘管、套设于所述中间鞘管外的外鞘管以及套设于所述中间鞘管内的内鞘管,所述外鞘管和所述内鞘管均能够相对于所述中间鞘管滑动,所述人工心脏瓣膜设置于所述远端处,并夹在所述中间鞘管与所述外鞘管之间,以使所述中间鞘管与所述外鞘管相对滑动时,所述人工心脏瓣膜被释放;

[0008] 用于对所述人工心脏瓣膜进行定位的膨胀部件,所述膨胀部件固定于所述中间鞘管的远端,所述膨胀部件具有形态不同的膨胀状态和非膨胀状态,且所述膨胀部件与所述内鞘管连接,所述内鞘管与所述中间鞘管相对滑动时,能够控制所述膨胀部件在所述膨胀状态和所述非膨胀状态之间变化;

[0009] 设置于所述导管部的近端的、用于控制所述中间鞘管与所述外鞘管相对滑动的第一控制结构;

[0010] 以及设置于所述导管部的近端的、用于控制所述内鞘管与所述中间鞘管相对滑动的第二控制结构。

[0011] 可选的,所述第一控制结构包括:

[0012] 与所述中间鞘管的近端固定连接的控制杆;

[0013] 以及套设于所述控制杆外的手柄外套,所述手柄外套与所述外鞘管固定连接;

[0014] 其中,所述手柄外套能够相对所述控制杆沿所述控制杆的轴向进行移动,以带动所述中间鞘管与所述外鞘管相对滑动。

[0015] 可选的,所述控制杆为具有外螺纹的螺纹杆;

[0016] 所述手柄外套具有与所述外螺纹配合的内螺纹,旋转所述手柄外套时,所述手柄外套在所述螺纹杆上轴向移动。

[0017] 可选的,所述第二控制结构包括:

[0018] 固定连接于所述控制杆的近端的功能手柄,所述功能手柄上设有推钮和用于切换所述推钮在所述内鞘管的轴向方向上的位置的三个档位,所述内鞘管的近端穿过所述控制杆及所述功能手柄的内部,并与所述推钮固定连接,以使所述推钮在不同档位变化时,带动所述内鞘管相对所述中间鞘管滑动。

[0019] 可选的,所述膨胀状态包括第一膨胀状态和第二膨胀状态,且所述膨胀部件在所述第一膨胀状态时具有第一外径,在所述第二膨胀状态时具有第二外径,在所述非膨胀状态时具有第三外径,其中,所述第一外径大于所述第二外径,所述第二外径大于所述第三外径,且所述第三外径小于所述外鞘管的内径,以使处于所述非膨胀状态时的所述膨胀部件能够容置于所述外鞘管内。

[0020] 可选的,所述内鞘管穿设于所述膨胀部件的内部,且与所述膨胀部件的远端固定连接,所述膨胀部件的近端与所述中间鞘管的远端固定连接,以使所述内鞘管相对所述中间鞘管滑动时,能够牵引所述膨胀部件的远端相对于所述膨胀部件的近端发生运动,使所述膨胀部件的轴向长度发生变化,以控制所述膨胀部件在所述第一膨胀状态、所述第二膨胀状态和所述非膨胀状态之间切换。

[0021] 可选的,所述膨胀部件为圆筒状结构,且所述膨胀部件包括N条可变形筋及分别连接于所述N条可变形筋的相对两端的两个固定端,所述N条可变形筋沿所述固定端的周向间隔设置,每条可变形筋的两端均设有第一开孔,每条可变形筋的中部设有第二开孔,其中,所述第一开孔的面积大于所述第二开孔的面积,N为大于等于3且小于等于20的整数。

[0022] 可选的,所述膨胀部件的每条可变形筋端部的宽度均小于中部的宽度,所述第一开孔和所述第二开孔均为长圆孔,所述第一开孔的宽度大于所述第二开孔的宽度。

[0023] 可选的,所述外鞘管包括金属管和高分子编织管,所述外鞘管通过所述高分子编织管与所述手柄外套固定连接,所述外鞘管滑动到所述导管部的远端时,所述膨胀部件被所述金属管包覆。

[0024] 本发明实施例中,由于所述瓣膜输送装置包括用于对人工心脏瓣膜进行定位的膨胀部件,且所述膨胀部件具有形态不同的膨胀状态和非膨胀状态,从而在利用所述瓣膜输送装置输送人工心脏瓣膜时,可以通过所述膨胀部件对所述人工心脏瓣膜进行定位和限位,以使所述人工心脏瓣膜能被释放至精准的病变部位,并能在所述人工心脏瓣膜被释放后,利用所述膨胀部件对所述人工心脏瓣膜施加径向力,使得所述人工心脏瓣膜能够良好的贴壁,进而可以有效地防止瓣周漏的产生,达到较好的治疗效果。

附图说明

[0025] 图1是本发明实施例提供的瓣膜输送装置的结构示意图;

[0026] 图2是本发明实施例提供的第一控制机构和第二控制机构的结构示意图;

[0027] 图3是本发明实施例提供的膨胀部件处于非膨胀状态的示意图;

[0028] 图4是本发明实施例提供的膨胀部件处于第一膨胀状态的示意图;

- [0029] 图5是本发明实施例提供的膨胀部件处于第二膨胀状态的示意图；
- [0030] 图6是本发明实施例提供的膨胀部件的结构示意图；
- [0031] 图7是本发明实施例提供的膨胀部件的展开示意图；
- [0032] 图8是本发明实施例提供的瓣膜输送装置到达靶病变位置的示意图；
- [0033] 图9是本发明实施例提供的控制膨胀部件处于第一膨胀状态以进行定位的示意图；
- [0034] 图10是本发明实施例提供的人工心脏瓣膜从瓣膜输送装置中释放出的示意图；
- [0035] 图11是本发明实施例提供的膨胀部件移至人工心脏瓣膜内腔以进行贴壁的示意图；
- [0036] 图12是本发明实施例提供的人工心脏瓣膜与瓣膜输送装置分离的示意图。

具体实施方式

[0037] 为使本发明要解决的技术问题、技术方案和优点更加清楚,下面将结合附图及具体实施例进行详细描述。

[0038] 如图1所示,本发明实施例提供一种瓣膜输送装置100,用于将人工心脏瓣膜植入人体,所述瓣膜输送装置100包括:

[0039] 导管部101,所述导管部101具有用于输送至人体内的远端及用于供远程操作的近端,所述导管部101包括中间鞘管1011、套设于所述中间鞘管1011外的外鞘管1012以及套设于所述中间鞘管1011内的内鞘管,所述外鞘管1012和所述内鞘管均能够相对于所述中间鞘管1011滑动,所述人工心脏瓣膜设置于所述远端处,并夹在所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012之间,以使所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012相对滑动时,所述人工心脏瓣膜被释放;

[0040] 用于对所述人工心脏瓣膜进行定位的膨胀部件102,所述膨胀部件102固定于所述中间鞘管1011的远端,所述膨胀部件102具有形态不同的膨胀状态和非膨胀状态,且所述膨胀部件102与所述内鞘管连接,所述内鞘管与所述中间鞘管1011相对滑动时,能够控制所述膨胀部件102在所述膨胀状态和所述非膨胀状态之间变化;

[0041] 设置于所述导管部101的近端的、用于控制所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012相对滑动的第一控制结构103;

[0042] 以及设置于所述导管部101的近端的、用于控制所述内鞘管与所述中间鞘管1011相对滑动的第二控制结构104。

[0043] 本实施例中,如图1所示,所述瓣膜输送装置100包括导管部101,所述导管部101具有用于输送至人体内的远端及用于供远程操作的近端,即人工心脏瓣膜可以装载在所述导管部101的远端,随所述导管部101的远端进入到人体的瓣膜病变部位,而所述导管部101的近端则可用于设置控制机构,以供远程操作。

[0044] 所述导管部101包括中间鞘管1011、套设于所述中间鞘管1011外的外鞘管1012以及套设于所述中间鞘管1011内的内鞘管,且所述外鞘管1012和所述内鞘管均能够相对于所述中间鞘管1011滑动,所述人工心脏瓣膜可以装载于所述中间鞘管1011上,并可以夹在所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012之间,这样,当所述外鞘管1012相对于所述中间鞘管1011向所述导管部101的近端滑动时,所述人工心脏瓣膜可以从所述外鞘管1012中露出,且

所述人工心脏瓣膜可以通过自膨胀与所述瓣膜输送装置100分离,释放至人体瓣膜病变部位。

[0045] 所述瓣膜输送装置100还包括膨胀部件102,所述膨胀部件102固定于所述中间鞘管1011的远端,且所述膨胀部件102具有形态不同的膨胀状态和非膨胀状态,所述膨胀部件102与所述内鞘管连接,所述内鞘管与所述中间鞘管1011相对滑动时,能够控制所述膨胀部件102在所述膨胀状态和所述非膨胀状态之间变化,所述人工心脏瓣膜装载于所述膨胀部件102的近端,这样,所述瓣膜输送装置100可以在所述膨胀部件102处于非膨胀状态下进入人体,并能在所述膨胀部件102处于一种较大的膨胀状态下对所述人工心脏瓣膜进行定位和限位,防止所述人工心脏瓣膜释放位置不准确和向远端抛出,还能够与所述膨胀部件102处于一种较小的膨胀状态下,对所述人工心脏瓣膜进行良好地贴壁,有效防止瓣周漏的发生。

[0046] 所述瓣膜输送装置100还包括设置于所述导管部101的近端的、用于控制所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012相对滑动的第一控制结构103,这样,可以利用所述第一控制结构103使所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012发生相对滑动,从而使所述人工心脏瓣膜从所述外鞘管1012中露出,进而释放到人体的瓣膜病变部位。

[0047] 所述瓣膜输送装置100还包括设置于所述导管部101的近端的、用于控制所述内鞘管与所述中间鞘管1011相对滑动的第二控制结构104,这样,可以利用所述第二控制结构104使所述内鞘管与所述中间鞘管1011发生相对滑动,从而使所述膨胀部件102可以在所述膨胀状态和所述非膨胀状态之间切换,进而实现对所述人工心脏瓣膜的定位和贴壁功能。

[0048] 可选的,如图2所示,所述第一控制结构103包括:

[0049] 与所述中间鞘管1011的近端固定连接的控制杆1031;

[0050] 以及套设于所述控制杆1031外的手柄外套1032,所述手柄外套1032与所述外鞘管1012固定连接;

[0051] 其中,所述手柄外套1032能够相对所述控制杆1031沿所述控制杆1031的轴向进行移动,以带动所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012相对滑动。

[0052] 该实施方式中,如图2所示,所述第一控制结构103包括控制杆1031和手柄外套1032,所述控制杆1031与所述中间鞘管1011的近端固定连接,从而与所述中间鞘管1011形成一体结构,所述手柄外套1032套设于所述控制杆1031外,且与外鞘管1012固定连接,从而与所述外鞘管1012形成一体结构,且所述手柄外套1032能够相对所述控制杆1031沿所述控制杆1031的轴向进行移动。

[0053] 这样,通过控制所述手柄外套1032与所述控制杆1031发生相对运动,可以带动所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012相对滑动,从而能够完成对所述人工心脏瓣膜的释放。

[0054] 可选的,如图2所示,所述控制杆1031为具有外螺纹的螺纹杆;

[0055] 所述手柄外套1032具有与所述外螺纹配合的内螺纹,旋转所述手柄外套1032时,所述手柄外套1032在所述螺纹杆上轴向移动。

[0056] 该实施方式中,如图2所示,所述控制杆1031为具有外螺纹的螺纹杆,所述手柄外套1032具有与所述外螺纹配合的内螺纹,这样,通过旋转所述手柄外套1032,可以使所述手柄外套1032在所述螺纹杆上轴向移动,从而可以带动所述中间鞘管1011与所述外鞘管1012相对滑动,且这种利用螺纹控制所述手柄外套1032与所述螺纹杆相对移动的方式可以比较

精准和缓慢地控制所述手柄外套1032在所述螺纹杆上移动,进而可以减少或避免所述外鞘管1012相对所述中间鞘管1011滑动时对人体血管内膜造成的损伤。

[0057] 可选的,如图2所示,所述第二控制结构104包括:

[0058] 固定连接于所述控制杆1031的近端的功能手柄1041,所述功能手柄1041上设有推钮10411和用于切换所述推钮10411在所述内鞘管的轴向方向上的位置的三个档位,所述内鞘管的近端穿过所述控制杆1031及所述功能手柄1041的内部,并与所述推钮10411固定连接,以使所述推钮10411在不同档位变化时,带动所述内鞘管相对所述中间鞘管1011滑动。

[0059] 该实施方式中,如图2所示,所述第二控制结构104包括固定连接于所述控制杆1031的近端的功能手柄1041,其中,所述控制杆1031的近端是指所述控制杆1031上远离所述外鞘管1012的一端,所述功能手柄1041上设有推钮10411,所述内鞘管的近端穿过所述控制杆1031及所述功能手柄1041的内部,并与所述推钮10411固定连接。

[0060] 所述功能手柄1041上还设有用于切换所述推钮10411在所述内鞘管的轴向方向上的位置的三个档位,分别为档位0、档位1和档位2,这样,通过滑动所述推钮10411至不同的档位,可以带动所述内鞘管相对所述中间鞘管1011滑动,从而控制所述膨胀部件102在所述非膨胀状态和所述膨胀状态之间切换。具体地,当所述推钮10411处于档位0时,所述膨胀部件102处于所述非膨胀状态,当所述推钮10411处于档位1时,所述膨胀部件102处于较小的膨胀状态,当所述推钮10411处于档位2时,所述膨胀部件102处于较大的膨胀状态。

[0061] 这样,所述第二控制结构104可以控制所述膨胀部件102具有三种不同的膨胀状态,从而可以利用所述膨胀部件102的三种不同膨胀状态,来实现所述膨胀部件102的定位和贴壁功能。

[0062] 可选的,如图3、图4和图5所示,所述膨胀状态包括第一膨胀状态和第二膨胀状态,且所述膨胀部件102在所述第一膨胀状态时具有第一外径,在所述第二膨胀状态时具有第二外径,在所述非膨胀状态时具有第三外径,其中,所述第一外径大于所述第二外径,所述第二外径大于所述第三外径,且所述第三外径小于所述外鞘管1012的内径,以使处于所述非膨胀状态时的所述膨胀部件102能够容置于所述外鞘管1012内。

[0063] 该实施方式中,所述膨胀状态包括第一膨胀状态和第二膨胀状态,如图3所示,所述膨胀部件102在所述第一膨胀状态时具有第一外径 R_1 ,如图4所示,所述膨胀部件102在所述第二膨胀状态时具有第二外径 R_2 ,如图5所示,所述膨胀部件102在所述非膨胀状态时具有第三外径 R_3 ,且 $R_1 > R_2 > R_3$ 。所述非膨胀状态为所述膨胀部件102的初始状态,具体地,当所述推钮10411处于档位0时,所述膨胀部件102处于所述非膨胀状态,当所述推钮10411处于档位1时,所述膨胀部件102处于所述第二膨胀状态,当所述推钮10411处于档位2时,所述膨胀部件102处于所述第一膨胀状态。

[0064] 所述第三外径小于所述外鞘管1012的内径,这样,所述膨胀部件102处于所述非膨胀状态时,能够容置于所述外鞘管1012内。需说明的是,所述第一外径可以大于所述人工心脏瓣膜释放状态时的内径,这样,在所述瓣膜输送装置100进入到人体并确定瓣膜病变部位后,可以先控制所述膨胀部件102处于所述第一膨胀状态,以使所述膨胀部件102贴合至瓣环处,对所述人工心脏瓣膜的释放位置进行定位,再将所述人工心脏瓣膜从所述外鞘管1012中露出,由于所述膨胀部件102此时的外径大于所述人工心脏瓣膜的内径,从而所述膨胀部件102可以对所述人工心脏瓣膜进行限位,防止所述人工心脏瓣膜从所述瓣膜输送装

置100中滑出至其他部位。

[0065] 还需说明的是,所述第二外径可以与所述人工心脏瓣膜释放状态时的内径相接近,这样,在将所述人工心脏瓣膜释放至人体病变部位后,可以使所述膨胀部件102位于所述人工心脏瓣膜的内腔中,并控制所述膨胀部件102在所述第二膨胀状态与所述非膨胀状态之间交替变换,从而完成对所述人工心脏瓣膜的贴壁操作。

[0066] 可选的,如图3所示,所述内鞘管穿设于所述膨胀部件102的内部,且与所述膨胀部件102的远端固定连接,所述膨胀部件102的近端与所述中间鞘管1011的远端固定连接,以使所述内鞘管相对所述中间鞘管1011滑动时,能够牵引所述膨胀部件102的远端相对于所述膨胀部件102的近端发生运动,使所述膨胀部件102的轴向长度发生变化,以控制所述膨胀部件102在所述第一膨胀状态、所述第二膨胀状态和所述非膨胀状态之间切换。

[0067] 该实施方式中,如图3所示,所述内鞘管穿设于所述膨胀部件102的内部,且与所述膨胀部件102的远端固定连接,所述膨胀部件102的近端与所述中间鞘管1011的远端固定连接,其中,所述膨胀部件102的远端是指所述膨胀部件102上远离所述中间鞘管1011的一端,所述膨胀部件102的近端是指所述膨胀部件102上靠近所述中间鞘管1011的一端。所述内鞘管的远端则与所述功能手柄1041上的推钮10411固定连接,且所述功能手柄1041上从远端至近端依次设置有档位0、档位1和档位2,其中,所述功能手柄1041的远端是指所述功能手柄1041上靠近所述控制杆1031的一端,所述功能手柄1041的近端是指所述功能手柄1041上远离所述控制杆1031的一端。

[0068] 这样,当所述推钮10411处于档位0时,所述膨胀部件102处于所述非膨胀状态,当所述推钮10411从档位0逐渐切换至档位1和档位2时,将带动所述内鞘管相对所述中间鞘管1011向所述导管部101的近端运动,并能够牵引所述膨胀部件102的远端向所述膨胀部件102的近端运动,从而使得所述膨胀部件102的轴向长度发生变化,进而可以控制所述膨胀部件102可以由所述非膨胀状态逐渐变换至所述第二膨胀状态和所述第一膨胀状态;反之,当所述推钮10411处于档位2时,所述膨胀部件102处于所述第一膨胀状态,当所述推钮10411从档位2逐渐切换至档位1和档位0时,将带动所述内鞘管相对所述中间鞘管1011向所述导管部101的远端运动,并能够牵引所述膨胀部件102的远端向远离所述膨胀部件102的近端的方向运动,从而使得所述膨胀部件102的轴向长度发生变化,进而可以控制所述膨胀部件102可以由所述第一膨胀状态逐渐变换至所述第二膨胀状态和所述非膨胀状态。

[0069] 可选的,如图6所示,所述膨胀部件102为圆筒状结构,且所述膨胀部件102包括N条可变形筋1021及分别连接于所述N条可变形筋的相对两端的两个固定端1022,所述N条可变形筋1021沿所述固定端1022的周向间隔设置,每条可变形筋1021的两端均设有第一开孔10211,每条可变形筋1021的中部设有第二开孔10212,其中,所述第一开孔10211的面积大于所述第二开孔10212的面积,N为大于等于3且小于等于20的整数。

[0070] 该实施方式中,如图6所示,所述膨胀部件102为圆筒状结构,且所述膨胀部件102包括N条可变形筋1021及分别连接于所述N条可变形筋的相对两端的两个固定端1022,所述N条可变形筋1021沿所述固定端1022的周向间隔设置,具体地,所述N条可变形筋1021的数量可以在3至20之间,优选地,图6中的所述膨胀部件102包括6条可变形筋1021,这样,既能保证所述膨胀部件102可以较好地完成对所述人工心脏瓣膜的贴壁操作,也能在一定程度上降低所述膨胀部件102的工艺制造难度。

[0071] 如图6所示,每条可变形筋1021的两端均设有第一开孔10211,每条可变形筋1021的中部设有第二开孔10212,即每条可变形筋1021上均设有三个开孔,其中,所述第一开孔10211的面积大于所述第二开孔10212的面积,这样,可以保证每条可变形筋1021两端的强度低于中部的强度,从而当所述膨胀部件102的远端向所述膨胀部件102的近端靠近时,每条可变形筋1021的两端先弯曲,而每条可变形筋1021的中部不弯曲,使所述膨胀部件102处于如图4所示的第二膨胀状态;当所述膨胀部件102的远端继续向所述膨胀部件102的近端靠近时,每条可变形筋1021的中部也将发生变形和弯折,进而使所述膨胀部件102处于如图3所示的第一膨胀状态。

[0072] 可选的,如图7所示,所述膨胀部件102的每条可变形筋1021端部10213的宽度均小于中部的宽度,所述第一开孔10211和所述第二开孔10212均为长圆孔,所述第一开孔10211的宽度大于所述第二开孔10212的宽度。

[0073] 该实施方式中,如图7所示,所述膨胀部件102的每条可变形筋1021端部10213的宽度均小于中部的宽度,从而保证所述膨胀部件102端部10213的强度低于中部的强度,进而保证所述膨胀部件102比较容易变换至理想的膨胀状态。所述第一开孔10211和所述第二开孔10212均为长圆孔,所述第一开孔10211的宽度大于所述第二开孔10212的宽度,所述第一开孔10211的长度可以等于或小于所述第二开孔10212的宽度,从而既能保证每条可变形筋1021两端的强度低于中部的强度,也能保证所述膨胀部件102具备良好的变形性能。

[0074] 可选的,如图1所示,所述外鞘管1012包括金属管10121和分子编织管10122,所述外鞘管1012通过所述分子编织管10122与所述手柄外套1032固定连接,所述外鞘管1012滑动到所述导管部101的远端时,所述膨胀部件102被所述金属管10121包覆。

[0075] 该实施方式中,如图1所示,所述外鞘管1012包括金属管10121和分子编织管10122,所述外鞘管1012通过所述分子编织管10122与所述手柄外套1032固定连接。即所述金属管10121可以由金属材质制成,例如:镍钛合金、钴铬合金等薄壁管材,以保证所述金属管10121的壁厚可以在50微米至500微米之间,所述分子编织管10122可以由高分子材料制成,例如:聚乙烯(polyethylene,简称PE)、尼龙等,以保证所述分子编织管10122具备良好的柔软度。这样,既能保证所述外鞘管1012可以通过所述金属管10121将所述膨胀部件102和所述人工心脏瓣膜包覆,又能避免所述外鞘管1012因硬度太强而对人体血管内膜造成损伤。

[0076] 优选地,本发明实施例中,所述膨胀部件102可以采用镍钛合金制成,且所述膨胀部件102的相变温度可以在0至25度之间,所述膨胀部件102的壁厚可以在100微米至500微米之间,由于镍钛合金具备良好的可塑性,还具有耐磨损、抗腐蚀和超弹性等优异特点,从而可保证所述膨胀部件102具备良好的变形性能和较高的品质。

[0077] 所述中间鞘管1011的材质可以是不锈钢,例如:采用镍钛合金通过激光切割的纹路组成;所述控制杆1031和所述手柄外套可以采用医用的聚碳酸酯(Polycarbonate,简称PC)塑料、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(Acrylonitrile Butadiene Styrene,简称ABS)塑料或聚甲醛(Paraformaldehyde,简称POM)塑料制成。

[0078] 如图1所示,所述膨胀部件102的远端还可以固定有锥形尖端105,所述锥形尖端105可以采用软硅胶制成,所述锥形尖端105可便于所述瓣膜输送装置100进入到人体。

[0079] 下面结合图8至图10,对所述瓣膜输送装置100的操作方法进行说明:

[0080] 在将人工心脏瓣膜植入人体之前,可以将所述人工心脏瓣膜装载于所述中间鞘管1011的远端,并使所述外鞘管1012将所述人工心脏瓣膜和所述膨胀部件102包覆。如图8所示,可以通过造影影像的指导,将装置有所述人工心脏瓣膜的所述瓣膜输送装置100的远端推送进入到人体的靶病变部位。

[0081] 如图9所示,可以向外旋转所述手柄外套1032以带动所述外鞘管1012向近端移动,使所述膨胀部件102从所述外鞘管1012中露出,然后将所述推钮10411切换至档位2,使得所述膨胀部件102处于第一膨胀状态,并贴合至瓣环处,对所述人工心脏瓣膜的释放位置进行定位。

[0082] 如图10所示,可以再次向外旋转所述手柄外套1032以带动所述外鞘管1012继续向近端移动,使所述人工心脏瓣膜1000从所述外鞘管1012中露出,而当前处于所述第一膨胀状态的所述膨胀部件102可以对所述人工心脏瓣膜1000进行限位,所述人工心脏瓣膜1000可以自膨胀并贴合至靶病变部位。

[0083] 如图11所示,可以先将所述推钮10411切换至档位0,使所述膨胀部件102处于非膨胀状态,然后通过造影影像的指导,将所述瓣膜输送装置100稍向后撤以使所述膨胀部件102位于所述人工心脏瓣膜1000的内腔中,最后将所述推钮10411在档位1与档位0直接交替切换,使所述膨胀部件102在第二膨胀状态和非膨胀状态之间变换,以对所述人工心脏瓣膜1000进行贴壁操作,并通过造影影像确认,保证所述人工心脏瓣膜1000具备良好的贴壁效果。

[0084] 如图12所示,在贴壁完成后,可以将所述推钮10411切换至档位0,并向内旋转所述手柄外套1032以带动所述外鞘管1012继续向远端移动,直至所述外鞘管1012将所述膨胀部件102包覆,最后将所述瓣膜输送装置100从人体撤出,至此,所述人工心脏瓣膜1000的释放过程完毕。

[0085] 本发明实施例中,由于所述瓣膜输送装置包括用于对人工心脏瓣膜进行定位的膨胀部件,且所述膨胀部件具有形态不同的膨胀状态和非膨胀状态,从而在利用所述瓣膜输送装置输送人工心脏瓣膜时,可以通过所述膨胀部件对所述人工心脏瓣膜进行定位和限位,以使所述人工心脏瓣膜能被释放至精准的病变部位,并能在所述人工心脏瓣膜被释放后,利用所述膨胀部件对所述人工心脏瓣膜施加径向力,使得所述人工心脏瓣膜能够良好的贴壁,进而可以有效地防止瓣周漏的产生,达到较好的治疗效果。

[0086] 本发明实施例还提供一种瓣膜输送系统,包括图1至图7所示的实施例中所述的瓣膜输送装置和人工心脏瓣膜。本实施例中,所述瓣膜输送系统能达到和图1至图7所示的实施例相同的有益效果,为避免重复,这里不再赘述。

[0087] 以上所述是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明所述原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

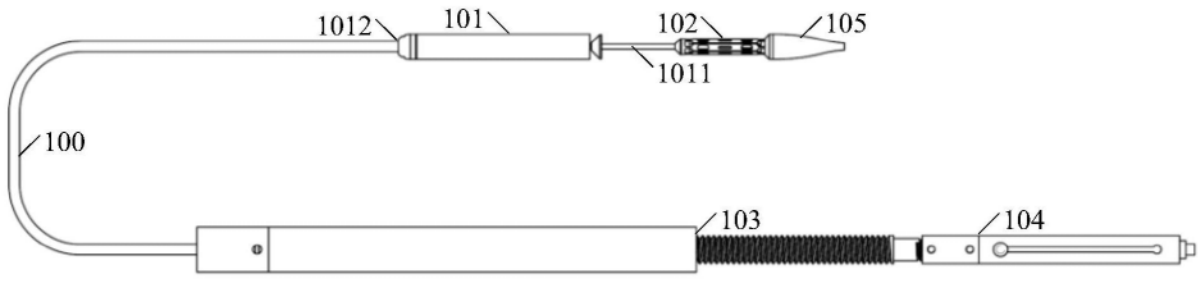


图1

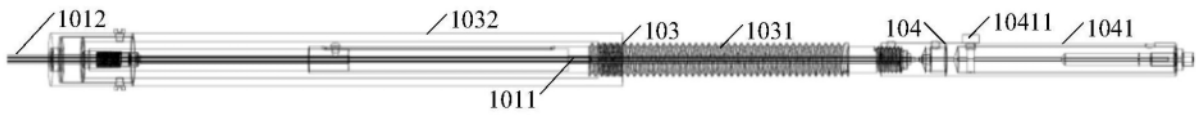


图2

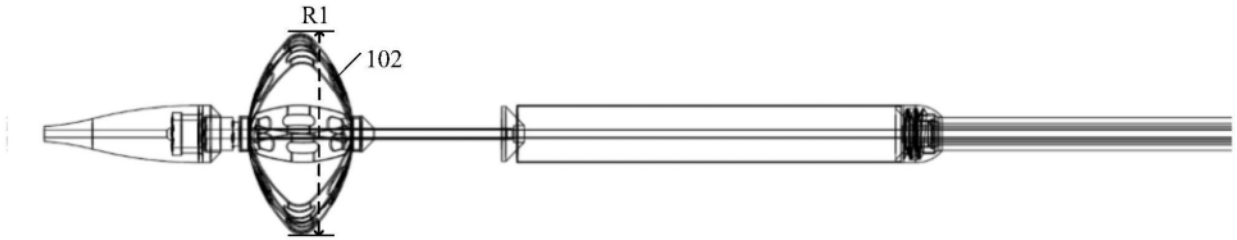


图3

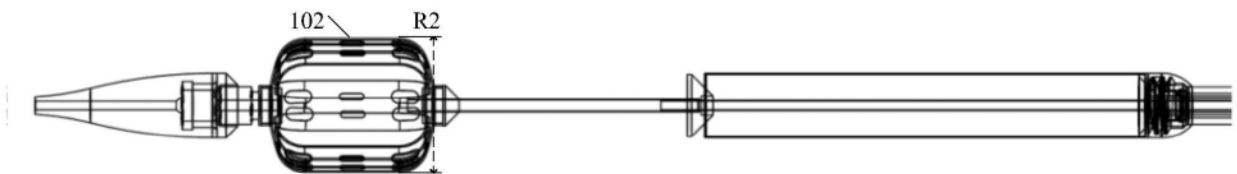


图4



图5

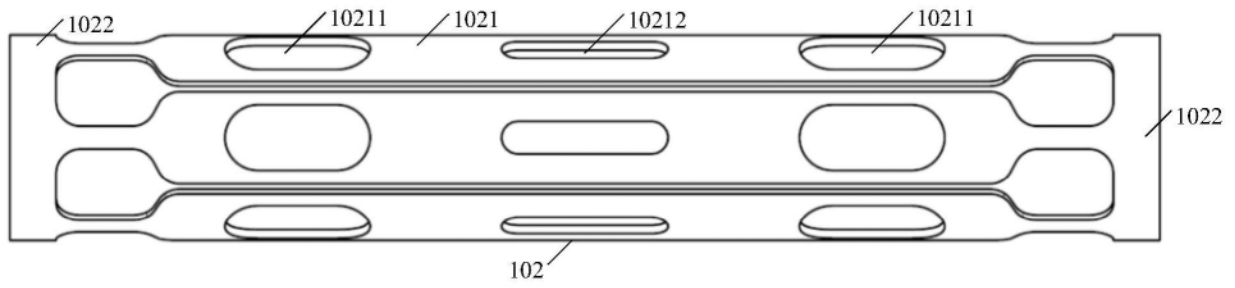


图6

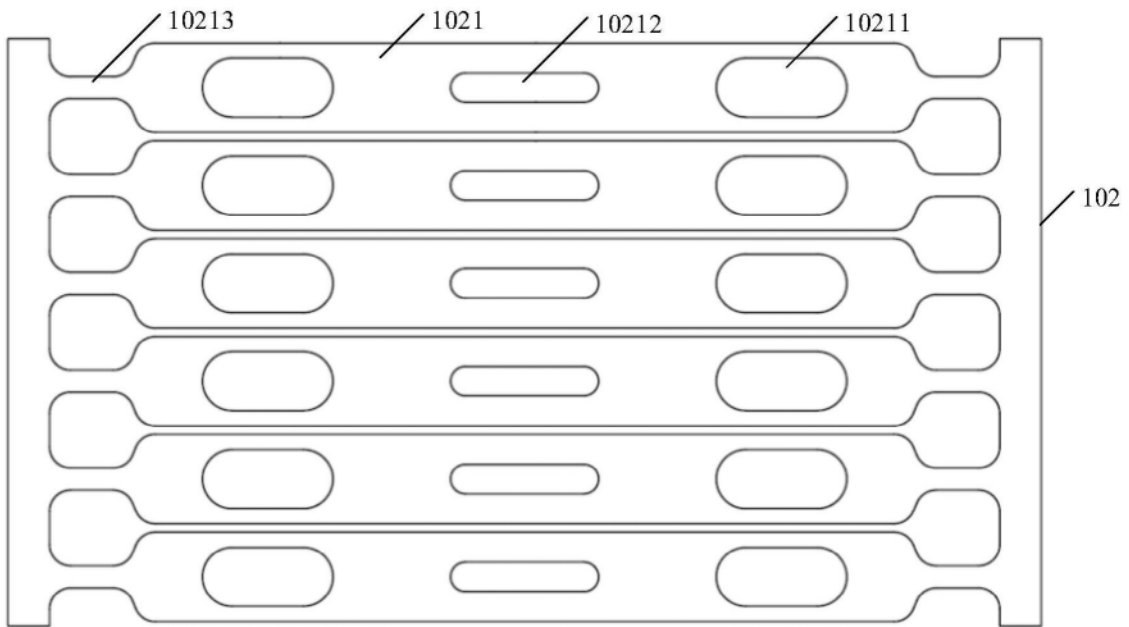


图7

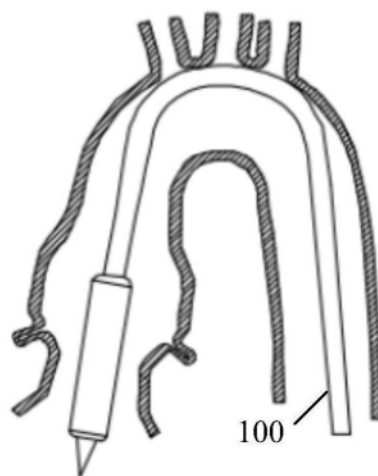


图8

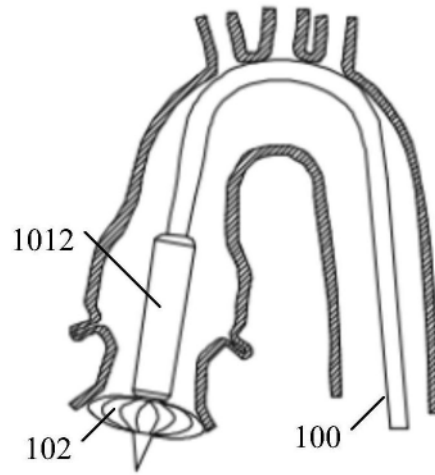


图9

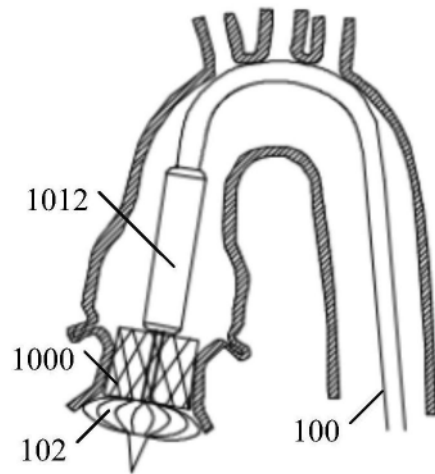


图10

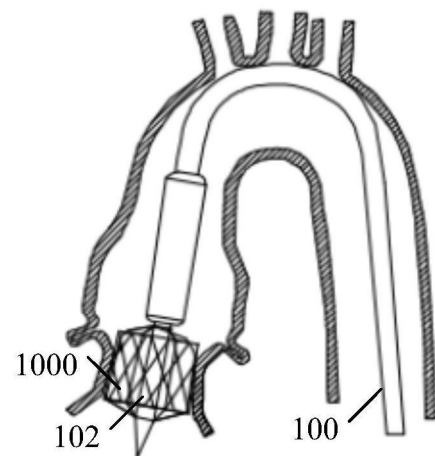


图11

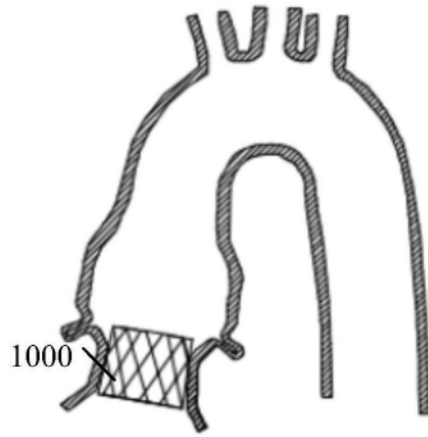


图12