

张建辉 王根明 著

# 人工机械心脏瓣膜用热解炭



科学出版社

# 人工机械心脏瓣膜用热解炭

张建辉 王根明 著

科学出版社

北京

## 内 容 简 介

本书简要介绍了人工机械心脏瓣膜、人工机械心脏瓣膜材料及热解炭,重点介绍了人工心脏瓣膜用热解炭流化床化学气相沉积制备工艺,并运用现代材料表征和力学性能测试分析手段,对人工机械心脏瓣膜用低温各向同性热解炭涂层的微观结构和性能特征表征测试分析结果进行了阐述,此外还介绍了低温各向同性热解炭涂层沉积条件、组织结构和性能特性之间的关系及其结构形成的沉积机理,以期科学地描述人工心脏瓣膜高强度各向同性热解炭的组织结构和性能特性。

本书可供从事生物医学工程、炭素材料、表面工程与技术研究的科技人员参考,也可作为高等院校机械、力学、材料等专业研究生和高年级本科生相关课程的教学参考书。

### 图书在版编目(CIP)数据

人工机械心脏瓣膜用热解炭 / 张建辉, 王根明著. —北京: 科学出版社, 2016

ISBN 978-7-03-047536-7

I. ①人… II. ①张… ②王… III. ①人工心脏瓣膜—炭素材料—研究  
IV. ①R318.11 ②TB321

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第044369号

责任编辑: 裴 育 纪四穗 / 责任校对: 桂伟利

责任印制: 张 伟 / 封面设计: 蓝正设计

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

北京九州迅驰传媒文化有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2016年3月第一版 开本: 720×1000 B5

2016年3月第一次印刷 印张: 9 1/4

字数: 186 000

定价: 80.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

# 前 言

人工机械心脏瓣膜是一种由特殊工艺、材料制成的科技含量较高的人工脏器，又是复杂人工脏器（如人工心脏）的先导。它涉及材料、工程及医学等综合前沿学科，代表了一个国家的生物医学工程水平，至今全世界仅有少数国家能够生产。虽然不断有新的人工瓣膜问世，但瓣膜的设计和制造（工艺）及性能测试等各方面仍有许多基础理论和技术方法尚未得到根本解决。我国人工机械心脏瓣膜的研制生产与临床应用经历了一个漫长而艰难的发展历程，供应人工机械心脏瓣膜的质量和产量远不能满足需求。造成这种局面的主要原因是受到人工机械心脏瓣膜用热解炭涂层缺陷的瓶颈制约，更深层次的原因则是对于热解炭沉积的基础科学问题研究的欠缺，本书的研究内容正是在这样的背景下提出的。

虽然低温各向同性热解炭作为一种“活体工程材料”应用于人造心脏瓣膜的时间并不短暂，但作为关键核心技术，有关人工心脏瓣膜热解炭涂层及其缺陷的研究鲜有报道。热解炭涂层的使用性能是由涂层本身的结构及其与使用环境的交互作用共同决定的，而涂层自身的结构和性质总是人们首先需要了解和加以控制的，它们是决定热解炭涂层使用性能的内因。本书采用准稳态流化床沉积工艺，制备出含硅低温各向同性热解炭涂层，通过对含硅热解炭微观结构的表征、分类和识别，明确结构、性能、工艺条件和沉积过程的关系，揭示沉积条件影响微观结构并最终控制热解炭性能的机理，辨明产生缺陷的深层次原因，从而科学全面地描述人工心脏瓣膜高强度各向同性热解炭的组织结构和性能特征，合理制定和控制沉积条件，实现人工心脏瓣膜热解炭涂层结构和性能的调控，达到涂层缺陷可控、质量稳定、可批量生产的目，为国产人工心脏瓣膜的研发提供研究基础和技术支撑。因此，本书的研究内容具有重要的学术价值和工程应用价值。

本书的主要内容三部分构成。第一部分为第1~3章，介绍人工机械心脏瓣膜、人工机械心脏瓣膜材料及热解炭，以及流化床化学气相沉积制备方法；第二部分为第4~7章，运用现代材料表征和力学性能测试分析手段，对人工机械心脏瓣膜用低温各向同性热解炭涂层的微观结构和性能特征的表征测试分析结果进行阐述；第三部分为第8~10章，介绍低温各向同性热解

炭涂层沉积条件、组织结构和性能特性之间的关系及其结构形成的沉积机理。

本书得到了杭州电子科技大学学术专著出版基金资助，书中涉及的研究工作得到了国家自然科学基金和浙江省自然科学基金的资助，在此一并致谢。

同时，感谢兰州兰飞医疗器械有限公司提供了实验用热解炭涂层样品，还要感谢孙海博、邢兴、钟华锋、夏文莉、宋银超、郑艳真、李威龙等的支持和协助。

本书参考了很多国内外专家和同行的著作及论文，无法一一列举，在此深表谢意。

由于作者学识所限，书中不足之处在所难免，恳请读者指正。

作者

2015年于杭州

# 目 录

前言	
第 1 章 人工机械心脏瓣膜概述	1
1.1 人体心脏及其瓣膜	1
1.1.1 人体心脏的位置和形态	1
1.1.2 人体心脏的结构	2
1.1.3 人体心脏瓣膜	4
1.1.4 人体心脏瓣膜周围的力学环境	5
1.1.5 人体心脏瓣膜的病变与修复	6
1.2 人工心脏瓣膜	7
1.2.1 历史回顾	7
1.2.2 机械瓣	8
1.2.3 生物瓣	9
1.2.4 介入治疗使用的瓣膜	10
1.2.5 组织工程心脏瓣膜	10
1.3 人工机械心脏瓣膜	11
1.3.1 历史回顾	11
1.3.2 设计标准	12
1.3.3 发展和应用	12
1.3.4 新型人工机械心脏瓣膜	17
1.3.5 问题和展望	19
1.4 本章小结	19
参考文献	20
第 2 章 人工机械心脏瓣膜材料及热解炭	24
2.1 人工心脏瓣膜材料的要求	24
2.2 人工机械心脏瓣膜材料发展趋势	25
2.3 热解炭	26
2.3.1 炭材料及其分类	26
2.3.2 热解炭的用途	31
2.3.3 热解炭的制备	34
2.3.4 热解炭的分类	35

2.3.5	热解炭的生物相容性	40
2.4	人工心脏瓣膜用热解炭	40
2.4.1	低温各向同性热解炭	41
2.4.2	含硅低温各向同性热解炭	42
2.5	本章小结	43
	参考文献	43
<b>第3章</b>	<b>人工机械心脏瓣膜用热解炭涂层制备方法</b>	<b>45</b>
3.1	人工机械心脏瓣膜用热解炭的制备原材料	45
3.2	人工机械心脏瓣膜用热解炭的沉积反应装置	46
3.2.1	化学气相沉积	46
3.2.2	流化床	47
3.2.3	稳态流化床沉积工艺	50
3.3	影响热解炭涂层结构的主要工艺因素	52
3.3.1	沉积温度	53
3.3.2	碳源气体浓度	55
3.3.3	床层面积	57
3.3.4	热解时间	60
3.3.5	其他因素	60
3.4	热解炭的沉积机理	64
3.4.1	烃类气体在气相中的化学反应	64
3.4.2	沉积机理	72
3.5	本章小结	78
	参考文献	78
<b>第4章</b>	<b>人工心脏瓣膜含硅热解炭涂层的微观结构</b>	<b>82</b>
4.1	材料和方法	82
4.1.1	沉积装置和工艺	82
4.1.2	试样分析表征	82
4.2	结果	83
4.2.1	X射线衍射分析	83
4.2.2	X射线能谱分析	83
4.2.3	扫描电镜分析	84
4.2.4	透射电镜分析	85
4.2.5	偏光显微镜分析	86
4.3	讨论	87
4.3.1	准稳态流化床沉积工艺	87

4.3.2	沉积机理	87
4.3.3	乱层结构	88
4.3.4	涂层中的 $\beta$ -SiC	88
4.4	本章小结	88
	参考文献	89
第 5 章	用选区电子衍射法测定人工机械心脏瓣膜热解炭的择优取向度	90
5.1	实验	90
5.1.1	热解炭择优取向测定方法	90
5.1.2	试样制备	91
5.2	结果和讨论	92
5.2.1	含硅热解炭涂层的扫描电镜观察结果	92
5.2.2	试样取向角测定	92
5.2.3	讨论	94
5.3	本章小结	95
	参考文献	95
第 6 章	热处理对人工心脏瓣膜热解炭力学性能的影响	97
6.1	实验	97
6.1.1	材料制备	97
6.1.2	热处理	97
6.1.3	三点弯曲实验	97
6.1.4	抛光表面显微观察	98
6.2	结果	98
6.3	讨论	100
6.4	本章小结	101
	参考文献	101
第 7 章	人工心脏瓣膜热解炭断裂韧性有限元分析	103
7.1	ANSYS 计算 $K_{IC}$ 的理论基础	103
7.2	三维有限元模型建立	105
7.3	结果和分析	108
7.3.1	ANSYS 计算 $K_{IC}$ 的有效性	108
7.3.2	涂层与基体厚度比对复合材料 $K_{IC}$ 的影响	109
7.3.3	裂纹尖端半径对复合材料 $K_{IC}$ 的影响	110
7.4	本章小结	111
	参考文献	111



第 8 章 沉积条件对低温各向同性热解炭形貌的影响	113
8.1 实验	113
8.1.1 样品制备	113
8.1.2 分析测试	114
8.2 结果和讨论	114
8.3 本章小结	119
参考文献	119
第 9 章 低温各向同性热解炭的密度和孔隙结构	121
9.1 材料和方法	121
9.1.1 材料制备	121
9.1.2 试样分析	122
9.2 结果	122
9.2.1 密度测量	122
9.2.2 硬度测量	123
9.2.3 扫描电镜观察	123
9.2.4 透射电镜观察高密度热解炭	124
9.2.5 高密度热解炭的压汞实验	125
9.3 讨论	126
9.3.1 热解炭的密度和硬度	126
9.3.2 热解炭的密度和孔隙结构	126
9.4 本章小结	128
参考文献	128
第 10 章 低温各向同性热解炭微观结构及沉积机理	130
10.1 实验	130
10.1.1 样品制备	130
10.1.2 样品表征	131
10.2 结果和讨论	131
10.2.1 扫描电镜分析	131
10.2.2 透射电镜分析	132
10.3 沉积机理分析	135
10.3.1 沉积模型	135
10.3.2 沉积温度和丙烷体积浓度对沉积过程的影响	136
10.4 本章小结	138
参考文献	138

# 第 1 章 人工机械心脏瓣膜概述

## 1.1 人体心脏及其瓣膜

### 1.1.1 人体心脏的位置和形态<sup>[1]</sup>

心脏是人体内泵血的肌性动力器官，质量约为 300g，约占人体质量的 0.5%。很久以前，受封建礼教的影响，人们不敢解剖人体，所以并不清楚心脏在人体内真正的位置，也因此对心脏产生了许多错误的观念和看法。100 多年来，医学科研人员通过大量的人体解剖，清楚地认识到，心脏位于胸腔内，在膈以上居两肺之间，约有 2/3 在中线左侧，1/3 在中线右侧，如图 1.1 所示<sup>[2]</sup>。前方是胸骨和肋骨，后方与食管、左迷走神经和胸主动脉等结构相毗邻，两侧与膈神经、心包膈血管、胸膜腔和肺相邻，前上方有胸腺，向上与上腔静脉、升主动脉和肺动脉干相连。心脏的形状近似一颗桃子，这颗桃子的尖端称为心尖，指向左前下，底朝右后上方，如

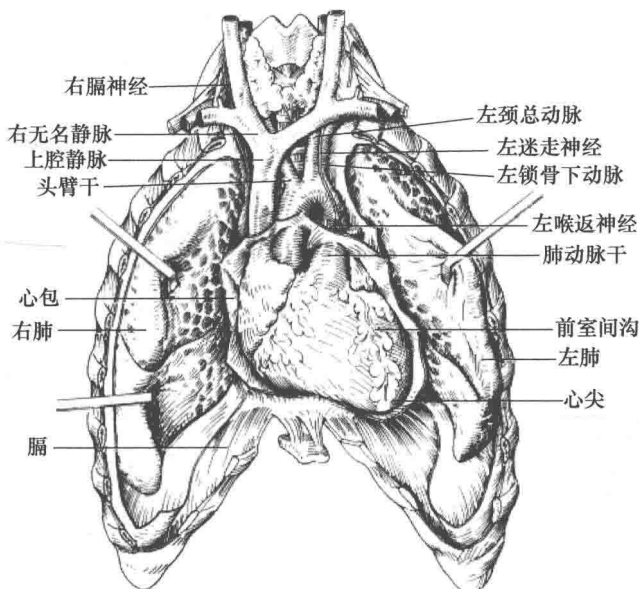


图 1.1 心脏的位置

图 1.2 所示<sup>[2]</sup>。因此，心的长轴倾斜，与正中矢状面约成 45°角。因心底是大血管出入的地方，所以固定不动，而心尖可自由活动，如把手掌放在左侧乳头附近，可以清楚地触到心尖的搏动。在发育过程中，心沿纵轴向左轻度旋转，故右半心在右前，左半心偏居左后。

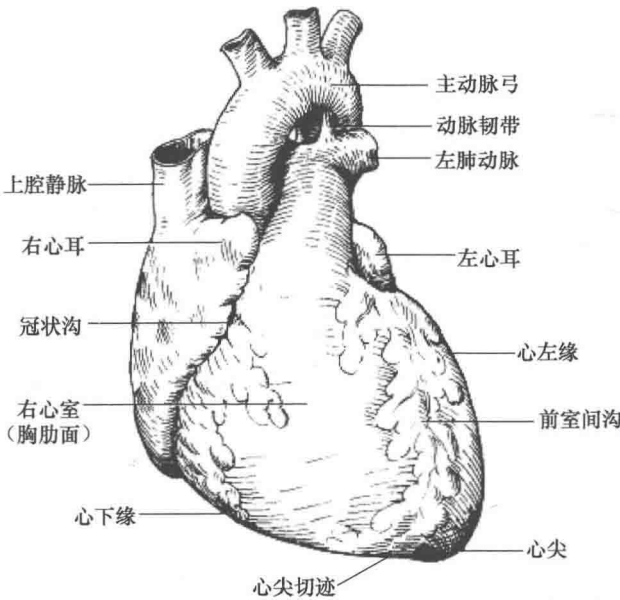


图 1.2 心脏的外形（前面观）

心脏的外面包了两层很薄而又光滑的膜，称为心包膜。两层心包膜之间有一空隙，称为心包腔，其中含有少量淡黄色液体，约 20mL，称为心包液。心包液在心脏跳动过程中起着润滑的作用，可以减少摩擦和阻力；同时，心包膜又是心脏的外卫，保护心脏不致过度扩张。

### 1.1.2 人体心脏的结构<sup>[1]</sup>

心脏分为四个腔，后上部为左、右心房，两者之间以房间隔分开；前下部为左、右心室，两者之间隔以室间隔分开。在正常的心脏里面，房间隔与室间隔都是完全封闭的，如果发生缺损，则说明罹患先天性心脏病，必须施行手术修补，才能恢复心脏的正常功能。但同侧房室是相通的。左心房与左心室之间有二尖瓣，右心房与右心室之间有三尖瓣，二尖瓣与三尖瓣类似

泵的闸门，它们保证了心内血液的定向流动。心的右半接收和排出的都是静脉性（缺氧）血，心的左半接收和排出的都是动脉性（充氧）血。图 1.3 是人体心脏的结构图。

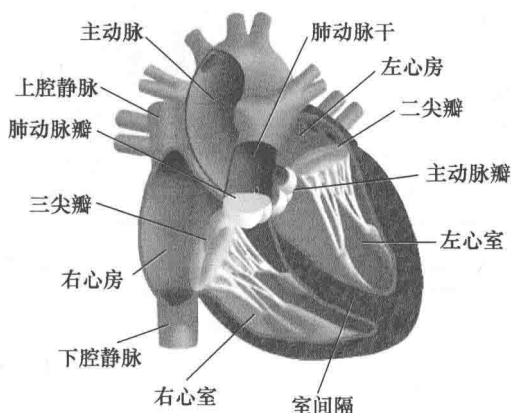


图 1.3 人体心脏结构图

右心房有 3 个入口，1 个出口。入口即位于腔静脉窦的上、下腔静脉口，以及下腔静脉口与右房室口之间的冠状窦口。出口即右房室口，位于冠状窦口的前方，沟通右心房和右心室。右心室有出、入口各一个。入口即右房室口，周缘附有 3 块叶片状瓣膜，即三尖瓣，瓣膜垂向室腔，并借许多线样的腱索与心室壁的 3 组乳头肌相连。出口称为肺动脉口，周缘有 3 个半月形的袋状瓣膜，称为肺动脉瓣。左心房有 4 个入口、1 个出口。在左心房后壁的两侧，各有一对肺静脉口，为左、右肺静脉的入口。左心房的前下方有左房室口，通向左心室。左心室有出、入口各一个。入口即左房室口，周缘附有左房室瓣（即二尖瓣），因其形状很像僧侣的帽子，因此又称僧帽瓣。二尖瓣也借腱索与心室壁的 2 组乳头肌相连，左心室的乳头肌较右心室的强大。出口为主动脉口，与肺动脉瓣相似，周缘也附有 3 个半月形的袋状瓣膜，称为主动脉瓣。当心室收缩时，房室瓣被室腔血流推压而关闭，因腱索牵拉，瓣膜不会翻入心房，血液不能流向心房；同时，主、肺动脉瓣被血流冲开，血液被射向动脉，如图 1.4 (a) 所示。当心室舒张，如图 1.4 (b) 所示，室内压力降低，血液由动脉逆流入心室时，动脉瓣被迫关闭，防止血液逆流。与此同时，房室瓣也随心室舒张而开放，心房血液流向心室，如此周而复始。若因病引起心脏瓣膜关闭不全或狭窄，则导致

心腔内血流紊乱，动、静脉血相混。

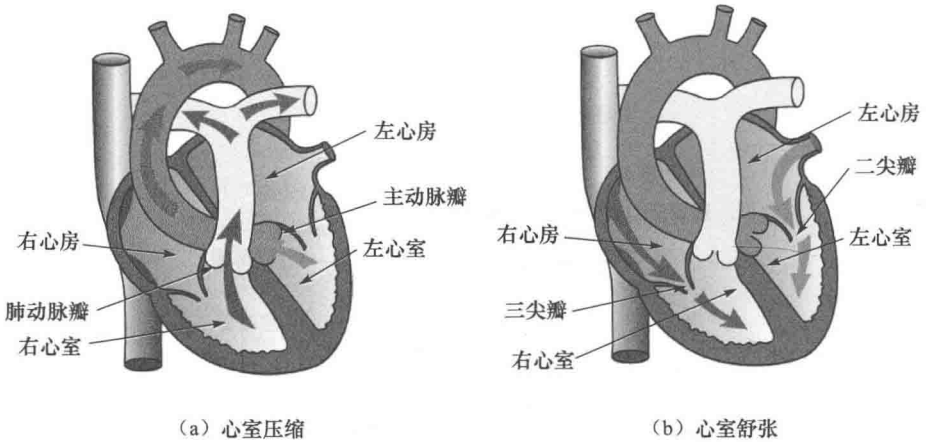


图 1.4 心脏血液流动状况

### 1.1.3 人体心脏瓣膜

心脏类似一个强有力的血泵。它的持续舒缩功能使身体各部不断得到含氧丰富的血液供应。血液循环的程序是：身体中的静脉血液回到心脏的右心部分，由心脏送入肺部，肺部给血液补充氧气；含氧丰富的血液又回到心脏的左心部分，再从那里输送到身体各部位。在人体的血液循环系统中，有防止血液逆流的单向阀，其中相当于血液泵的入口、出口阀的心脏瓣膜起着特别重要的作用。瓣膜是心脏维持正常功能和保持血液单向流动的重要结构。心脏内有 4 个瓣膜：右心室的入口瓣“三尖瓣”、出口瓣“肺动脉瓣”，左心室的入口瓣“二尖瓣”、出口瓣“主动脉瓣”，如图 1.5 所示。人体内的心脏瓣膜由 2 片或 3 片“瓣叶”构成。瓣叶非常光滑而富有弹性，它们具有单向阀门的作用，随心动周期交替开放关闭，保证心脏向正常方向排气，维持人体的血液循环。瓣叶依靠瓣环固定在血管壁上，在血管的中央瓣叶的自由端彼此合拢而关闭。当瓣膜开启时，瓣叶自由端相互分离，且瓣环直径扩大。因此，瓣开启时流道的阻力极小，不妨碍中心血流通过。入口瓣“三尖瓣、二尖瓣”的自由端通过腱索（乳头肌）与流道下侧的心室内壁相连，防止瓣膜关闭时瓣叶自由端朝上侧翻转<sup>[3]</sup>。心脏瓣膜如果遭受风湿活动、细菌感染、退行性改变、外伤或先天畸形等影响会发生损坏、变形或粘连增厚等病变，形成瓣口边窄（瓣膜狭窄）或瓣膜关闭不全（瓣口血液返流），失去其

单向阀门功能，甚至导致心功能不全。因此，当发现心脏瓣膜发生病变时，如果瓣膜无法修复，则必须置换人工心脏瓣膜以保护和改善心脏。

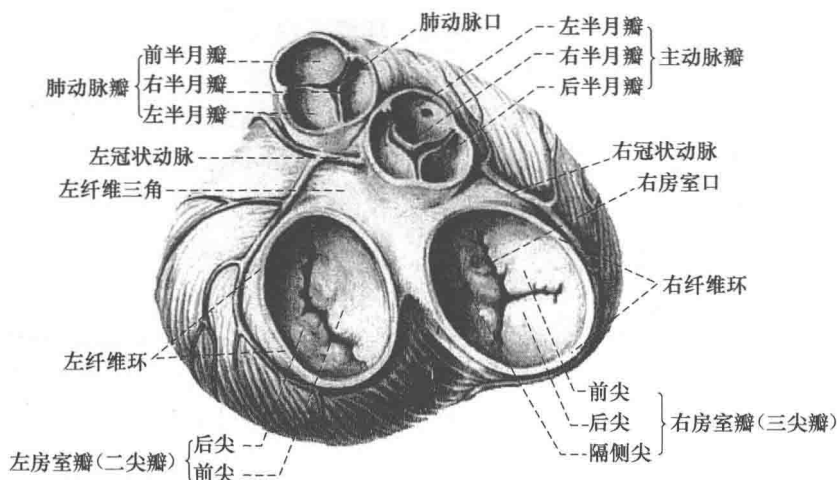


图 1.5 心脏的瓣膜（上面观）

在整个血液循环中，心脏瓣膜对血液单向流动起着重要的保证作用。当富含氧的动脉血由左心房进入左心室时，二尖瓣开启，在左心室射血的过程中，二尖瓣关闭而主动脉瓣开启，当血液回流时，主动脉瓣关闭以防止血液回流。同样地，从上下腔静脉回到右心房的静脉血进入右心室时，三尖瓣开启，而在右心室射血时，三尖瓣关闭而肺动脉瓣开启，血液回流时，肺动脉瓣关闭，防止血液逆流。

#### 1.1.4 人体心脏瓣膜周围的力学环境<sup>[3]</sup>

通过瓣膜的流体是温度为 37℃、pH 为 7.4 的血液。血液由红细胞、白细胞、血小板等有形成分，蛋白质（纤维蛋白原、白蛋白、球蛋白）、糖类、脂质等有机物， $\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Mg}^{2+}$ 、 $\text{Cl}^-$ 、 $\text{HCO}_3^-$  等无机盐及水组成。血液的 45%（体积分数）为有形成分，其中大部分是红细胞（直径  $8\mu\text{m}$  的双凸圆碟形）。蛋白质分子的形状：纤维蛋白原是 70nm 的圆柱体， $\beta$ -脂蛋白是 20nm 的球体。血液的密度为  $1.06\text{g}/\text{cm}^3$ 、黏度为 6cP（此为切变流速  $> 50\text{s}^{-1}$  的测定值，血液为非牛顿流体）。根据上述数值综合考虑，瓣膜附近血流的雷诺数按时间平均为 400，瞬时最大 2000 左右。在左心房流动的是通过肺

后的动脉血，在右心房流动的是经全身循环后的静脉血。在左心房中氧分压为 95mm Hg、右心房中为 40mm Hg；在左心房中二氧化碳分压为 40mm Hg、右心房中为 45mm Hg。

体重 60kg 成人的瓣膜其周围的力学环境平均为：瓣内径入口瓣 2.5cm、出口瓣 2.3cm；通过瓣的平均流量（心输出量）为 5.5L/min。但是，瞬时流量随时间以 0.8s 的周期变动（脉动流）。在右心室充盈期为 0.4s，射血期为 0.3s；在左心室充盈期为 0.46s，射血期为 0.24s。这些分别相当于三尖瓣、肺动脉瓣、二尖瓣、主动脉瓣开启的时间（心动周期的残留时间相当于入口、出口瓣的等容收缩期、等容舒张期）。即开启时间主动脉瓣最短，最大瞬时流量达 30L/min。各瓣开启时间 0.8s/次，10 年开闭  $4 \times 10^8$  次。由此可以预计人一生中瓣的开闭次数。右心房的入口压（右心房压）为 3~7mm Hg，出口压（肺动脉压）为 10~25mm Hg；左心房的入口压（左心房压）为 2~10mm Hg，出口压（主动脉压）为 70~120mm Hg。左心房的进、出口压差大，止逆瓣的作用极为重要。因此，换瓣的手术中大部分是换左心室入口、出口瓣（而右心室入口、出口瓣的情况不管有多恶劣，只要右心室的入口血压稍微上升就能保持血液循环）。

### 1.1.5 人体心脏瓣膜的病变与修复

心脏瓣膜病是由炎症、黏液样变性、退行性改变、先天性畸形、缺血性坏死、创伤等原因引起的单个或多个瓣膜结构（包括瓣叶、瓣环、腱索或乳头肌）的结构异常或功能障碍，导致瓣口狭窄和（或）关闭不全<sup>[4]</sup>。近几十年来，瓣膜脱垂、腱索断裂及先天性瓣膜病，已成为瓣膜功能异常的重要原因<sup>[5]</sup>。当瓣膜出现病变时，主要表现为瓣膜口狭窄或瓣膜锁闭不全，从而给血液循环带来极大的障碍。

轻度的瓣膜性疾病可以通过手术进行修复。但当心脏瓣膜病变严重而不能用瓣膜分离手术或修补手术恢复或改善瓣膜功能时，则需采用人工心脏瓣膜置换术，换瓣膜病例主要有风湿性心脏病、先天性心脏病、马凡氏综合征等<sup>[6]</sup>。

心脏瓣膜疾病的发病率通常较高。在我国人群死亡原因中，心血管疾病的比例居高不下。目前心脏瓣膜病患者就高达数百万，其中约 10% 需要进行换瓣治疗。因此，人工心脏瓣膜的需求量非常可观。自 1960 年美国的 Starr-Edwards 首次将人工心脏瓣膜进行二尖瓣换瓣手术以来，人工心脏瓣膜越来越受到人们的关注，人工心脏瓣膜的研究与开发得到了迅速的发展，目

前人工心脏瓣膜置换已成为外科治疗心脏瓣膜病变不可缺少的手段之一<sup>[5]</sup>，图 1.6 是人工心脏瓣膜植入心脏的示意图。

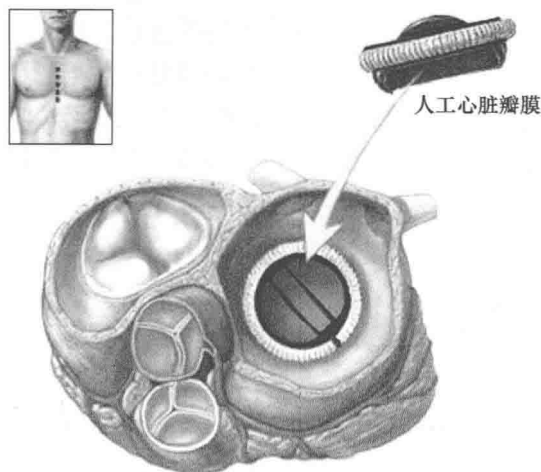


图 1.6 人工心脏瓣膜植入心脏的示意图

## 1.2 人工心脏瓣膜<sup>[7]</sup>

### 1.2.1 历史回顾

人工心脏瓣膜的发展已有 50 余年历史，世界上第一个商业化生产的瓣膜是 Starr-Edwards 球笼瓣，由美国波特兰心外科医生 Albert Starr 和南加利福尼亚机械工程师 Lowell Edwards 合作完成<sup>[8]</sup>。它的成功不仅标志着一种可靠的、质量可控的人工瓣膜的诞生，也标志着困扰外科医生多年的心脏瓣膜手术进入了新的时代。传统上将人工心脏瓣膜按制造材料分为两大类：一类是机械瓣（mechanical valve），瓣的主体由人工材料制成，如钛合金、热解炭等；另一类是生物瓣（bioprosthetic valve），它是仿照人主动脉瓣 3 个半月瓣的结构用生物组织材料如猪瓣膜、牛心包等制成。机械瓣的发展经历了第一代笼球瓣、第二代笼碟瓣、第三代侧倾碟瓣再到第四代双叶瓣的发展历程。目前广泛使用的双叶瓣，其基本结构是圆形瓣环内装有两个半圆片状瓣叶，每个瓣叶基底两端各有一个轴与瓣环内相应处的槽构成铰链，血流通过呈中心血流，有效瓣口面积较大，跨瓣压差小，血栓栓塞率低，其代表产品有 St. Jude 瓣、CarboMedics 瓣等。生物瓣的发展几乎与机械瓣同步，最初



的生物瓣采用福尔马林固定的方法，对瓣叶的纤维组织破坏较大，导致瓣膜很快衰败钙化。1968年 Carpentier<sup>[9]</sup> 使用戊二醛处理生物瓣，使其使用寿命显著延长，以戊二醛高压固定为标志的第一代生物瓣开始在临床上广泛使用。第二代生物瓣采用了低压或无压力固定的方法，更好地保留了瓣叶组织以及纤维的排列结构，瓣膜的使用寿命进一步延长。第三代生物瓣加入了抗钙化处理，有望使生物瓣的使用寿命达到 20 年。近年来，除了在原有瓣膜基本型的基础上进行材料和结构的改进，科研人员对新型瓣膜的研究也取得进展，如可经导管植入的人工瓣、组织工程瓣等。

### 1.2.2 机械瓣

机械瓣仍是目前世界上使用最为广泛的人工心脏瓣膜，植入后若无特殊情况（如心内膜炎、血栓形成等），机械瓣可以终生使用。但机械瓣膜的不足在于植入后必须终生抗凝治疗，定期检测凝血酶原时间，与抗凝相关的并发症不容忽视：根据目前对机械瓣置换术后长期的随访资料，现代使用的双叶瓣抗凝治疗后血栓栓塞发生率为 1.0%~2.0%/pt-yr，出血的发生率与前者相似。瓣膜置换术后心内膜炎是危险性很高的并发症，它的发生率约为 0.3%~1.0%/pt-yr。

目前应用于临床的大部分机械瓣采用了热解炭（pyrolytic carbon）涂层，它具有优良的理化性能和组织相容性，至今尚未有其他材料可替代。近年发展的机械瓣在原有基础上进行了改进：如瓣膜落座后瓣环可以旋转，改善了瓣叶开放，防止卡瓣；优化设计瓣叶开放角度，改善血流动力学；通过减少瓣膜的血液滞留区以及自我冲刷的设计，减少血栓形成等。几个著名的瓣膜供应商还针对主动脉瓣瓣环较小的病例设计制造了一系列新的瓣膜，它们通过缩小缝合环扩大瓣环，或通过环上瓣的设计，改善了小号主动脉瓣的血流动力学。这类瓣膜包括 St. Jude 公司推出的 HP 和 Regent 瓣、Sorin Slimline 主动脉瓣以及 CarboMedics 环上瓣等。值得一提的是，St. Jude 公司曾在 1997 年推出的 Silzone 系列机械瓣，它的缝环含有银离子，有助于抑制感染的蔓延，但经过临床应用后发现 Silzone 瓣周漏的发生率显著高于其他瓣膜，因此于 2000 年召回。尽管 Silzone 系列机械瓣是一个失败的案例，但它体现了一种很好的设计思想，值得借鉴。

除了以上已经应用于临床的机械瓣，还有一些新材料、新工艺和新的瓣膜正在研发中，比较引人注目的是软质材料机械瓣<sup>[10]</sup>，又称人工柔性瓣叶心脏瓣膜（synthetic flexible leaflet heart valve）。这种瓣膜采用柔性的高分子