

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 2/02

A61B 17/00



[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 03229649.5

[45] 授权公告日 2004 年 4 月 28 日

[11] 授权公告号 CN 2613248Y

[22] 申请日 2003.3.21 [21] 申请号 03229649.5

[73] 专利权人 龚善石

地址 200940 上海市同济支路 199 号

共同专利权人 秦永文 许嘉龙

[72] 设计人 秦永文 龚善石 许嘉龙

[74] 专利代理机构 上海新天专利代理有限公司

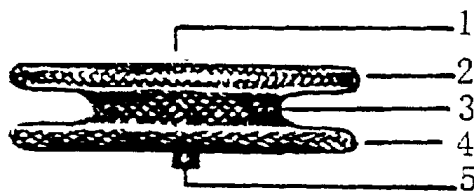
代理人 孙跃虹

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 2 页

[54] 实用新型名称 一种心脏室间隔缺损封堵器

[57] 摘要

本实用新型提供了一种心脏室间隔缺损封堵器，由镍钛合金丝编织而成的支架(1)，其主要包括相向而立的封堵器的左心室盘片(2)及封堵器的右心室盘片(4)，连接上述封堵器的左心室盘片(2)和封堵器的右心室盘片(4)的封堵器的腰部(3)，以及位于封堵器一端与所述的右心室盘片(4)相连的固定连接部件(5)，在所述的固定连接部件(5)上有连接孔道(6)可与输送控制系统相连接；其中，所述的封堵器的左心室盘片(2)及封堵器的右心室盘片(4)为对称结构。本实用新型所述的封堵器的左心室盘片(2)为平整的圆盘。本实用新型结构牢固，形状合理，增加了经导管封堵心室间隔膜部缺损的安全性。



ISSN 1008-4274

- 1、一种心脏室间隔缺损封堵器，其特征在于该封堵器由一根具有记忆性金属合金丝编织而成，主要包括：超弹性镍钛合金丝的支架（1），衬入上述封堵器的支架（1）中间的聚酯纤维膜阻隔层和一个固定在上述封堵器的支架（1）一端的固定连接部件（5）。
- 2、根据权利要求1所述的一种心脏室间隔缺损封堵器，其特征在于所述的封堵器主要包括相向而立的封堵器的左心室盘片（2）及封堵器的右心室盘片（4），连接上述封堵器的左心室盘片（2）和封堵器的右心室盘片（4）的封堵器的腰部（3），以及位于封堵器一端与所述的右心室盘片（4）相连的固定连接部件（5），在所述的固定连接部件（5）上有连接孔道（6）可与输送控制系统相连接。
- 3、根据权利要求1或2所述的一种心脏室间隔缺损封堵器，其特征在于所述的封堵器的左心室盘片（2）及封堵器的右心室盘片（4）为对称结构，所述的封堵器的左心室盘片（2）为平整的圆盘。
- 4、根据权利要求1或2所述的一种心脏室间隔缺损封堵器，其特征在于所述的固定连接部件（5）采用医用不锈钢圈固定控制，所述的固定钢圈与镍钛丝之间应无焊点，采用捏合技术制成。
- 5、根据权利要求1或2所述的一种心脏室间隔缺损封堵器，其特征在于所述的封堵器的外形呈对称的双盘状，连接两圆盘的腰部略小于两侧，呈圆柱形，两侧圆盘比腰部直径大约4mm左右。

一种心脏室间隔缺损封堵器

技术领域

本实用新型涉及一种植入人体器官内的医疗器械，具体涉及一种心脏室间隔缺损封堵器。

背景技术

先天性心脏病心室间隔缺损是一种常见的先天性心脏疾病，病变的特点是在左右心室之间的心室间隔未能正常闭合。由于正常情况下，左心室的压力高于右心室，引起左心室的血液部分经心室间隔缺损处分流至右心室，导致右心系统的负担增加，引起右心室肥大，肺循环血量增加，最终可引起肺动脉高压、心律失常和心衰。以往对心室间隔缺损的传统治疗方法是外科手术缝合，而外科手术需要开胸，对病人创伤大，并发症发生率高，并留下手术切口疤痕。为了使先天性心脏病心室间隔缺损患者避免开胸手术，自1976年以来，国内外先后发明了多种封堵器材，如Rishkind、Sideris和Amplatzer等品牌的封堵器，探索应用经心导管送入封堵器闭合心室间隔缺损。经过临床应用发现，Amplatzer封堵器封堵治疗肌部室缺的疗效较好，Rishkind、Sideris封堵器治疗膜部室缺的并发症发生率较高。但到目前为止，市场上未有治疗膜部心室间隔室缺的封堵器。

心脏室间隔缺损的类型是经导管治疗的重要决定因素。适于行经导管闭合的病变特点是心室间隔缺损至少距主动脉瓣3mm以上，心室间隔缺损直径大于3mm和小于10mm。心室间隔缺损大小不一，形态也不规则，需要封堵器有不同直径的型号，以适合不同大小的心室间隔缺损。心脏在不停的跳动，封堵器到位后应能可靠的固定在心室间隔缺损处。封堵器能否可靠的固定，其决定因素是选用封堵器的大小和封堵器支架的弹力。封堵器弹性大，弹力强，有利于固定，但弹性强度大不利于封堵器在导管内输送到心室间隔缺损处，如选择的大小型号不合适时也不利于撤出体外。因此要求封堵器的金属支架的强度合适。封堵器弹性强度主要取决于镍钛合金丝的粗细和经热处理后的超弹性特性。由于心室间隔缺损患者多为儿童，血管较细，插入血管内的导入封堵器的输送鞘管不能大于股静脉的直径。因此，镍钛丝的粗细、超弹性与导管直径的选择是封堵器设计和制作的依据原则

之一。再次，封堵器表面应平整光滑，使之不易在其表面形成血栓。因此封堵器表面在设计中应充分考虑表面的一体化处理。

发明内容

本实用新型的目的是提供一种结构合理、表面平滑的适于不同大小的膜部室间隔缺损封堵器。

为此，本实用新型提供了一种经导管闭合心室间隔缺损的封堵器。该封堵器呈对称的双盘形状，封堵器盘片主要由超弹性金属丝编织而成，经心脏导管送入心脏缺损的部位，从导管内推出后自动恢复设计的形状，夹在缺损的心室间隔两侧，使缺损闭合，达到治愈的目的。

本实用新型提供的一种心脏室间隔缺损封堵器为由镍钛合金丝编织而成的支架，其主要包括相向而立的封堵器的左心室盘片及封堵器的右心室盘片，连接上述封堵器的左心室盘片和封堵器的右心室盘片的封堵器的腰部，以及位于封堵器一端与所述的右心室盘片相连的固定连接部件5，在所述的固定连接部件上有连接孔道可与输送控制系统相连接；其中，所述的封堵器的左心室盘片及封堵器的右心室盘片为对称结构，所述的封堵器的左心室盘片为平整的圆盘。

手术时，将封堵器通过钢丝绳与推送杆相连接，拉入短鞘内，经短鞘送入长鞘管内，通过推送杆经输送鞘管将封堵器推送至左心室处，左心室的盘片出鞘管后靠自身的超弹性张开，回拉至室缺孔处，超声显示封堵器的左心室面位于左心室侧，如有阻力，则固定推送杆，回撤鞘管，释放出右心室盘片，两侧的盘片通过自身的超弹性，夹在室间隔缺损的两侧，如推送和回拉时封堵器位置固定，则可释放出封堵器，结束手术。

由于本实用新型采纳了以往封堵器的优点，采用独特的编织技术制作左心室侧的圆盘，使其平整，避免了目前在临床上应用的Amplatzer肌部心室间隔缺损封堵器在左心室侧使用固定螺丝引起的左心室侧盘片不平整。本实用新型在左心室侧全部由镍钛合金丝编织，表面光整，有利于封堵器植入后上皮化形成，减少因左心室面不光整而可能产生血栓形成的并发症。封堵器的左心室盘片的边缘部分长度不均，在主动脉瓣侧的边缘较短，而在心尖侧的边缘较长，可减少主动脉返流的发生率和增加稳定性。本实用新型在右心室侧采用一种新型的固定装置，采用捏合技术制成，其拉力大大强于目前已有的通过焊接而成的支架，且不易脱落；在所述的固定装置上有连接孔道可与输送控制系统相连接，这样，使得对于封堵器的控制更加方便，灵活，并且，可使封堵器右心室侧的固定装置更加小巧，植入后有助

于上皮化形成，减少因右心室面不光整而可能产生血栓形成的并发症。另外，封堵器是经特殊编织技术编织而成，受力牵拉后可成线条状，能通过 6~7F 的鞘管送入心室间隔缺损处，对穿刺点和血管损伤均较轻。即仅需要在外表切开皮肤 2~3mm，即可完成心室间隔缺损的修补手术。

下面，结合附图与实施例对本实用新型作进一步的说明。

附图说明

图 1 为本实用新型提供的封堵器左心室面结构示意图。

图 2 为本实用新型提供的封堵器支架的立体结构示意图。

图 3 为图 2 中 A 部局部放大示意图。

图 4 为本实用新型提供的封堵器右心室面结构示意图。

图 5 为现有封堵器传输连接部件的拉脱力测试图。

图 6 为本实用新型传输连接部分的拉脱力测试图。

具体实施方式

如附图 1—4 所示，本实用新型实施例提供的一种心脏室间隔缺损封堵器为由镍钛合金丝编织而成的支架 1，其主要包括相向而立的封堵器的左心室盘片 2 及封堵器的右心室盘片 4，连接上述封堵器的左心室盘片 2 和封堵器的右心室盘片 4 的封堵器的腰部 3，以及位于封堵器一端与所述的右心室盘片 4 相连的固定连接部件 5，在所述的固定连接部件 5 上有连接孔道 6 可与输送控制系统相连接；其中，所述的封堵器的左心室盘片 2 及封堵器的右心室盘片 4 为对称结构，所述的封堵器的左心室盘片 2 为平整的圆盘。

本实用新型由一根镍钛合金丝在模具上按一定的路线编织成平底袋状，一端应用 316L 不锈钢圈固定，放入特制的内外模具之间，经热处理后形成对称的双盘状，并控制处理温度，达到需要的超弹性和记忆功能。

本实用新型提供的一种封堵器的右心室侧一端的固定连接控制部件 5 应用医用不锈钢圈固定控制，所述的不锈钢圈的侧向端有连接孔道 6 可与输送控制系统相连接，其内端中空，可与上述的镍钛合金丝相连，所述的螺丝与镍钛丝之间应无焊点，而是采用捏合技术制成，其拉力大大强于目前已有的通过焊接而成的支架，且不易脱落；如图 5、图 6 所示，现有的封堵器的控制端采用焊接技术，当通过最大拉脱力 60 牛顿时，延长 2.6 毫米，而本实用新型提供的封堵器控制端当最大拉脱力为 200 牛顿时，延伸 1.2 毫米，可见，本实用新型采用

无焊点的拉脱力明显高于现有的用焊接的封堵器。

本实用新型提供的一种新型室间隔缺损封堵器的支架1内衬入3—5层聚酯膜，应用医用缝线将聚酯膜与支架部分缝合在一起，放入专用的消毒袋中经环氧乙烷灭菌后备用。

手术时，将封堵器的固定连接部件通过钢丝绳与推送杆相连接，拉入短鞘内，经短鞘送入长鞘管内，通过推送杆经输送鞘管将封堵器推送至左心室处，左心室的盘片出鞘管后靠自身的超弹性张开，回拉至室缺孔处，超声显示封堵器的左心室面位于左心室侧，如有阻力，则固定推送杆，回撤鞘管，释放出右心室盘片，两侧的盘片通过自身的超弹性，夹在室间隔缺损的两侧，如推送和回拉时封堵器位置固定，则可释放出封堵器，结束手术。

本实用新型室间隔缺损封堵器是由超弹性镍钛合金丝、聚酯纤维膜和固定连接部分构成。镍钛合金丝是封堵器支架；聚酯纤维膜衬入中间，起到阻挡血流的作用；固定连接部分的作用是固定镍钛合金丝和提供与输送控制系统相连接。封堵器的外形呈对称的双盘状，连接两圆盘的腰部略小于两侧，呈圆柱形，两侧圆盘比腰部直径大约4mm左右。封堵器的左心室侧呈平整的圆盘，右心室侧有固定的钢圈。

应用时，通过钢丝绳与推送杆两者连接，到位后通过牵拉钢丝绳的一端，两者分离。封堵器有良好的形状记忆功能，受到外力牵引呈线条状，外力去除后立即恢复原始形状。

在临床应用中，根据超声和术中造影测量的室间隔缺损直径选择封堵器的大小，通常选择封堵器的直径大1~2mm。封堵器经输送鞘管送入左心室，在左心室内首先打开左心室面及封堵器的腰部，回撤鞘管，释放出右心室的盘片。在超声和X光线引导下确定封堵器植入的位置和封堵效果。

实施例1。

膜部室间隔缺损的直径5mm，其边缘距主动脉瓣3mm以上。选用腰部直径6mm的室间隔缺损封堵器。封堵器的左心室面盘片直径为10mm，右心室面盘片直径为10mm。封堵器高度为2mm。

实施例2。

室间隔缺损的直径8mm，其边缘距主动脉瓣4mm以上。选用腰部直径10mm的室间隔缺损封堵器。封堵器的左心室面盘片直径为14mm，右心室面盘片直径为14mm。高度为2mm。

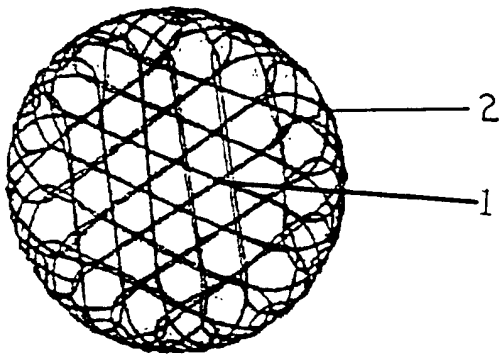


图 1

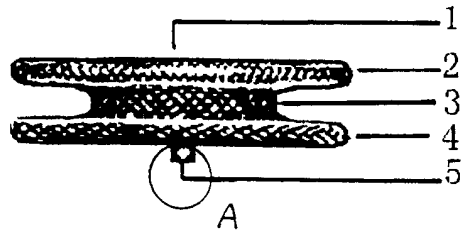


图 2

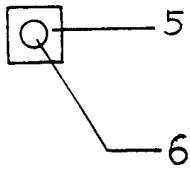


图 3

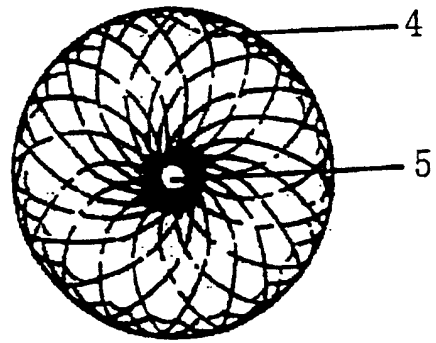


图 4

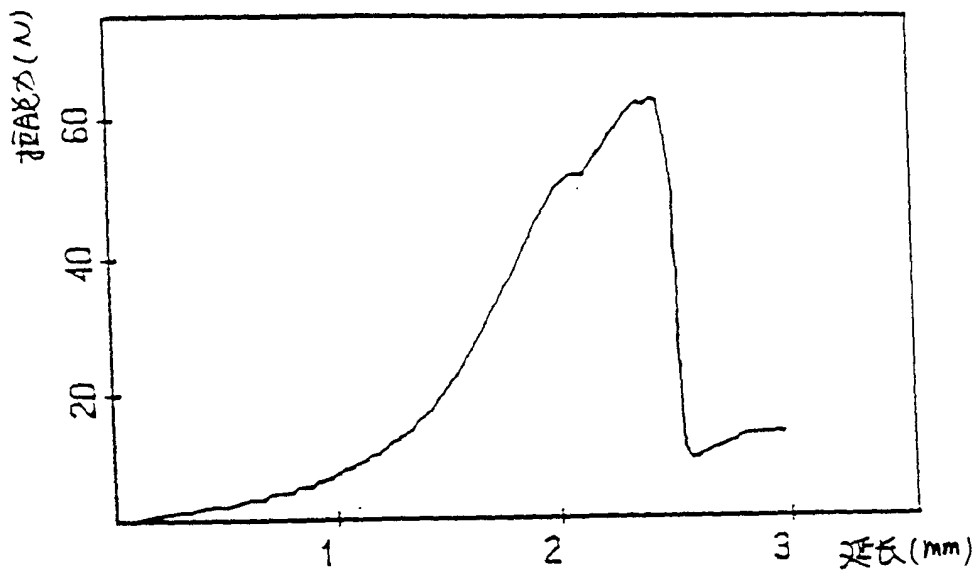


图 5

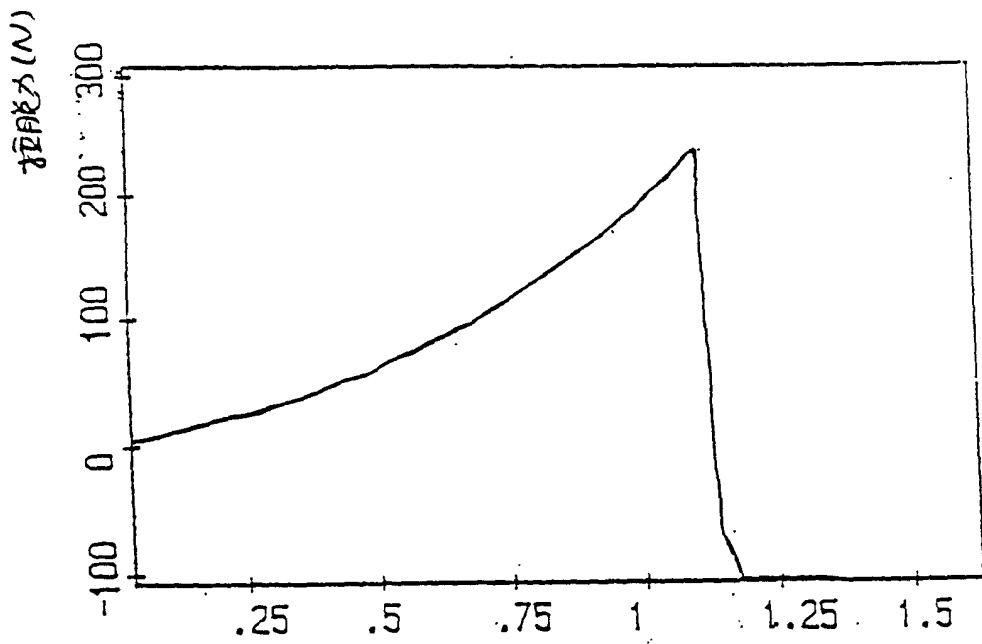


图 6