



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104274262 B

(45)授权公告日 2018.01.16

(21)申请号 201410441057.5

审查员 纪徐源

(22)申请日 2014.09.01

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104274262 A

(43)申请公布日 2015.01.14

(73)专利权人 王垒

地址 710003 陕西省西安市莲湖区西举院巷69号

(72)发明人 王垒 胡计华 马巧梅 杨剑

行海舰 王娟莉 牛学红

(74)专利代理机构 深圳市瑞方达知识产权事务

所(普通合伙) 44314

代理人 张秋红

(51)Int.Cl.

A61F 2/82(2013.01)

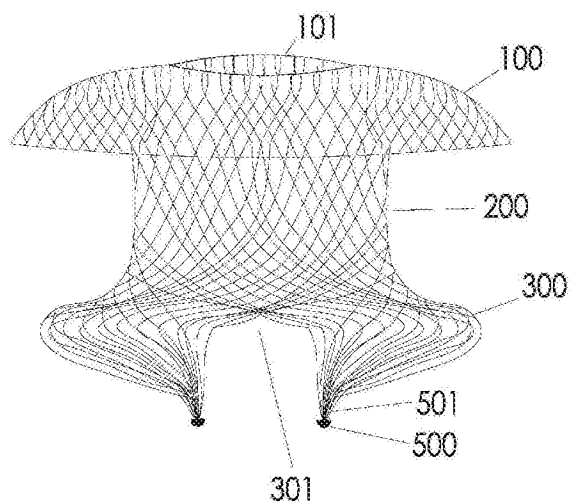
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

用于建立心脏异常通道的留置器

(57)摘要

本发明公开了一种用于建立心脏异常通道的留置器,所述留置器为编织丝编织而成的具有形状记忆的中空网状结构,包括盘状的左盘体和右盘体以及腰部;所述左盘体与右盘体之间通过腰部连接成整体;所述左盘体和右盘体为可弹性变形的弹性结构,所述腰部为支撑的刚性结构;所述左盘体的前端开有前端口,所述右盘体的后部设有后端口,所述前端口、腰部内腔和后端口之间贯通形成一个通道;所述右盘体后部的用于编织右盘体的编织丝端部汇聚成束并通过固定件固定。本发明提供一种能建立心脏异常通道的留置器,可解决肺动脉高压模型建立困难的问题。



1. 一种用于建立心脏异常通道的留置器,其特征在于,所述留置器为编织丝编织而成的具有形状记忆的中空网状结构,包括盘状的左盘体和右盘体以及腰部;所述左盘体与右盘体之间通过腰部连接成整体;

所述左盘体和右盘体为可弹性变形的弹性结构,所述腰部为支撑的刚性结构;

所述左盘体的前端开有前端口,所述右盘体的后部设有后端口,所述前端口、腰部内腔和后端口之间贯通形成一个通道;

所述右盘体后部的用于编织右盘体的编织丝端部汇聚成束并通过固定件固定;

所述左盘体、右盘体为筒状编织物在受压后径向突出形成光滑曲面的盘体;

所述腰部为双层网状结构或多层网状结构,所述左盘体和右盘体为单层网状结构。

2. 根据权利要求1所述的用于建立心脏异常通道的留置器,其特征在于,所述左盘体、右盘体和腰部为编织丝编织而成的一体结构。

3. 根据权利要求2所述的用于建立心脏异常通道的留置器,其特征在于,所述左盘体、右盘体、腰部都关于中轴线呈轴对称结构。

4. 根据权利要求3所述的用于建立心脏异常通道的留置器,其特征在于,所述前端口位于左盘体的盘体中心,或/和所述后端口位于右盘体的盘体中心。

5. 根据权利要求4所述的用于建立心脏异常通道的留置器,其特征在于,所述腰部为圆筒形、椭圆筒形或锥台筒形,所述锥台筒形的腰部中前端直径大于后端直径。

6. 根据权利要求1所述的用于建立心脏异常通道的留置器,其特征在于,所述固定件的外壁为光滑且无棱角的曲面,所述编织丝端部固定在所述固定件内部。

7. 根据权利要求6所述的用于建立心脏异常通道的留置器,其特征在于,所述固定件上的编织丝分束固定,在编织丝与固定件之间形成供导丝穿过的穿孔。

8. 根据权利要求6所述的用于建立心脏异常通道的留置器,其特征在于,所述固定件在右盘体的后方对应设置至少两个,固定件之间间隔设置并留有与后端口对应的通道。

## 用于建立心脏异常通道的留置器

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械技术领域,涉及一种留置器,尤其涉及一种用于建立心脏异常通道的留置器。

### 背景技术

[0002] 先天性心脏病是一种小儿最常见的心脏病,先天性心脏病指胚胎时期或出生时即存在的心脏血管结构和(或)功能的缺陷,我国每年约有15万新生儿患先天性心脏病,并且发病率还有逐年增加的趋势,目前先天性心脏病居于我国出生缺陷的首位。先天性心脏病如不早期手术,30%的患者将发生肺动脉高压。先天性心脏病发病机制尚不十分清楚,其中一个主要的原因是先天性心脏病的模型构建困难,至今国内外尚无建立稳定的心脏缺损模型报道。

[0003] 先天性心脏病引起的肺动脉高压,通常由于心脏内部或大血管水平存在左向右的分流(如房间隔缺损、室间隔缺损等),导致肺循环血流量持续增加,很高的压力冲向肺循环,使肺小动脉痉挛,产生动力型肺动脉高压,继续发展会引起肺动脉压力持续增高,甚至超越主动脉压力,肺小动脉内膜增厚及硬化,肺血管阻力升高,形成阻力型肺动脉高压,此时左向右分流量减少,继而出现双向分流,甚至反向分流,临床上出现发绀和右心衰竭的症状,发展为艾森曼格综合征。艾森曼格综合征已经无法常规手术治疗,一般只能选择心肺联合移植,手术费用高,并且手术远期存活率比较低,未行移植手术治疗的艾森曼格综合征患者常死于肺动脉高压引起的心力衰竭及继发性肺部感染。

[0004] 肺动脉高压的继发性原因中以先天性心脏病最为常见。肺动脉高压的发生机制尚未完全阐明,一旦发展为器质性肺动脉高压,严重影响身体健康,现有的先天性心脏病中相关肺动脉高压的治疗也只是改善患者的临床症状,如出现艾森曼格综合征则无手术指征,迄今还无有效的治疗手段。

### 发明内容

[0005] 本发明要解决的技术问题在于,针对现有技术中尚未有效解决肺动脉高压的缺陷,提供一种用于建立心脏异常通道的留置器。该留置器能建立心脏的异常通道,可进一步解决肺动脉高压模型建立困难的问题。

[0006] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:一种用于建立心脏异常通道的留置器,所述留置器为编织丝编织而成的具有形状记忆的中空网状结构,包括盘状的左盘体和右盘体以及腰部;所述左盘体与右盘体之间通过腰部连接成整体;

[0007] 所述左盘体和右盘体为可弹性变形的弹性结构,所述腰部为支撑的刚性结构;

[0008] 所述左盘体的前端开有前端口,所述右盘体的后部设有后端口,所述前端口、腰体内腔和后端口之间贯通形成一个通道;

[0009] 所述右盘体后部的用于编织右盘体的编织丝端部汇聚成束并通过固定件固定。

[0010] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述左盘体、右盘体和腰部为编织丝

编织而成的一体结构。

[0011] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述左盘体、右盘体为筒状编织物在受压后径向突出形成光滑曲面的盘体。

[0012] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述左盘体、右盘体、腰部都关于中轴线呈轴对称结构。

[0013] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述前端口位于左盘体的盘体中心,或/和所述后端口位于右盘体的盘体中心。

[0014] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述腰部为圆筒形、椭圆筒形或锥台筒形,所述锥台筒形的腰部中前端直径大于后端直径。

[0015] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述腰部为双层网状结构或多层网状结构,所述左盘体和右盘体为单层网状结构。

[0016] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述固定件的外壁为光滑且无棱角的曲面,所述编织丝端部固定在所述固定件内部。

[0017] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述固定件上的编织丝分束固定,在编织丝与固定件之间形成供导丝穿过的穿孔。

[0018] 优选地,用于建立心脏异常通道的留置器中,所述固定件在右盘体的后方对应设置至少两个,固定件之间间隔设置并留有与后端口对应的通道。

[0019] 本发明提供的用于建立心脏异常通道的留置器,采用编织丝编织而成的中空网状结构;在心脏间隔穿刺后,将留置器通过介入的方法置入穿刺缺损处,其中留置器左盘体可以置于左侧心腔,右盘体置于右侧心腔,由于留置器具有形状记忆功能,留置器放置到位后,左盘体和右盘体弹性恢复成盘状,夹持在心脏穿刺处的壁面上,而留置器的前端口、腰部内腔和后端口形成一个通道,腰部具有抗血流压力,这样就在左右心腔之间建立了异常通道。依据建立心脏异常通道的直径大小,可以选择不同腰部直径大小的留置器,因此,对于异常通道的大小具有可控性。

[0020] 本发明在左右侧心腔之间形成一个异常通道,在心脏内部压力的作用下血液由左向右分流,血流动力学的改变进一步导致心脏和肺血管的重构,进而建立肺动脉高压的模型,也为肺动脉高压的发生机制研究奠定基础。本发明通过介入的方法将留置器置入心脏,并依据建立异常通道孔径的大小进行个体化选择的特点,以最大程度地符合异常通道局部的解剖结构,使操作简单而可靠。

[0021] 本发明的技术效果是依据建立心脏异常通道直径的大小,可以选择不同中空直径大小的留置器,提高建立异常通道可控性。

## 附图说明

[0022] 下面将结合附图及实施例对本发明作进一步说明,附图中:

[0023] 图1是本发明实施例的结构示意图;

[0024] 图2是本发明实施例的俯视图;

[0025] 图3是本发明实施例的固定件与编织丝端部之间连接关系示意图;

[0026] 图4是本发明实施例设置在输送装置中位置关系示意图。

## 具体实施方式

[0027] 为了对本发明的技术特征、目的和效果有更加清楚的理解,现对照附图详细说明本发明的具体实施方式。

[0028] 本发明的方位按照留置器在心脏中的位置进行定义:置于左侧心腔的盘体称为左盘体,置于右侧心腔的另一盘体称为右盘体,并且位于左侧方位为前,位于右侧方位为后。

[0029] 如图1-4所示,一种用于建立心脏异常通道的留置器,所述留置器为编织丝编织而成的具有形状记忆的中空网状结构,包括盘状的左盘体100和右盘体300以及腰部200;所述左盘体100与右盘体300之间通过腰部200连接成整体;所述左盘体100和右盘体300为可弹性变形的弹性结构,所述腰部200为支撑的刚性结构;所述左盘体100的前端开有前端口101,所述右盘体300的后部设有后端口301,所述前端口101、腰部200内腔和后端口301之间贯通形成一个通道;所述右盘体300后部的用于编织右盘体300的编织丝端部501汇聚成束并通过固定件500固定。所述的留置器是建立心脏的异常血流通道,对心腔内血流的方向无限制。

[0030] 如图1、2所示,留置器的主体结构就是左盘体100、腰部200和右盘体300,其中左盘体100和右盘体300的作用是在留置器置入心脏,左盘体100位于左侧心腔,右盘体300位于右侧心腔,左盘体100和右盘体300到位后弹性恢复成盘状,夹持心脏间隔来固定留置器。腰部200穿过心脏上开设的缺损处,左盘体100的前端口101、腰部200内腔、右盘体300的后端口301贯通,使得中空结构相延续形成异常通路的通道。

[0031] 由于留置器需要通过输送装置600采用介入的方式植入到心脏中,介入的方式中首先是要减少对人体的影响,因此,需要输送装置600尽可能小,尤其是输送装置600直径尽可能小,留置器需要放置于输送装置600中,而留置器左盘体100和右盘体300的直径大于输送装置600的直径,这样留置器的左盘体100和右盘体300需要变形来适合输送装置600的直径大小,等输送到位后,将留置器推出输送装置600,留置器自膨胀,左盘体100和右盘体300弹性恢复到变形前的预定形状。

[0032] 本发明的留置器采用编织丝编织而成,编织丝选择有良好生物相容性、并且具有形状记忆功能的材料制成,可以选择具有形状记忆功能的记忆合金材料制成的金属丝,例如:镍钛合金丝。记忆合金经热处理制成所需要的形状,该形状为:在筒状的腰部200两边带有盘状的左盘体100和右盘体300。热处理后的记忆合金能达到需要的超弹性和记忆性能,并具有良好的韧性和硬度,在置入心脏后不易变形。另外本发明采用记忆合金制成的留置器植入心脏的材料少,无聚酯纤维膜的附着,降低了人体对聚酯纤维膜的排斥反应,具有安全性好的特点。

[0033] 编织留置器时,可以将左盘体100、右盘体300和腰部200等各个部分单独编织,再将各个部分编织或焊接连接在一起,也可以直接将各个部件编织连成为一个整体,本实施例中优选地,所述左盘体100、右盘体300和腰部200为编织丝编织而成的一体结构。所述留置器的腰部200的中空结构是搭建异常通道的关键,编织留置器的编织丝贯穿腰部200与两侧盘体,一体结构的留置器中,网状结构有很好的整体连续性,具有很好的韧性,安全性也相应更好。编织丝尺寸根据要编织的留置器大小、留置器要求性能确定,所述留置器的腰部200,用于连接左盘体100和右盘体300这两个中空结构,且腰部200本身形成具有一定直径

大小的中空结构,所述腰部200的中空结构的直径和编织丝材质都不变时,其编织丝的密度越密则其韧性越大,本发明中留置器至少有73根金属丝编织而成。

[0034] 如图1、2所示,所述左盘体100、右盘体300为筒状编织物在受压后径向突出形成光滑曲面的盘体。左盘体100、右盘体300只需要形成一个扁形的盘状结构,不需要对它们的形状进行限定,这两个盘体都无尖锐棱角,只要是光滑表面即可。左盘体100、右盘体300之间相比,二者的径向尺寸大小也不作限定,可以一个大一个小,也可以左盘体100、右盘体300径向尺寸大小相同。

[0035] 如图1、2所示,留置器从前至后为轴向,优选地,所述左盘体100、右盘体300、腰部200都关于留置器中轴线呈轴对称结构。左盘体100、右盘体300的轴对称结构可以是圆盘、椭圆盘,也可以是其他轴对称结构。左盘体100、右盘体300和腰部200轴对称是优选方案,还可以采用非对称结构。在可允许的直径大小范围内,根据需要将左盘体100和右盘体300的形状和位置、腰部200中空结构的形状进行任意设定,以适用于多种异常通道的建立,进一步提高了留置器建立心脏异常通路的适应性和有效性。

[0036] 所述前端口101和后端口301的位置可以位于盘体中心,也可以偏心设置,优选前端口101位于左盘体100的盘体中心,或/和所述后端口301位于右盘体300的盘体中心,最优选前端口101和后端口301都位于盘体的中心位置。

[0037] 腰部200是穿装在心脏间隔的缺损处,为了避免给缺损处带来伤害,腰部200外壁面要光滑,形状上无棱角。优选地,所述腰部200为圆筒形、椭圆筒形或锥台筒形,锥台筒形为去掉尖端的锥形筒。所述锥台筒形的腰部200中前端直径大于后端直径,即从左盘体100向右盘体300腰部200直径逐渐减小。

[0038] 腰部200起到支撑作用,需要有相当的支撑力,所述腰部200优选为双层网状结构或多层网状结构,而左盘体100和右盘体300要求能发生弹性变形,则所述左盘体100和右盘体300为单层网状结构,左盘体100和右盘体300可以拉伸成筒状结构,以减少其径向直径尺寸。腰部200优选为双层网状结构,就可以保证腰部200作为支架力学结构的稳定性,具有一定的支撑力。腰部200中空结构的直径大小是有一定的范围的,需依据建立异常通道的大小及其周围心脏组织的情况进行选择,其直径大小一般可在2mm~10mm。

[0039] 如图3、4所示,在留置器后部设有固定件500,固定件500有多个作用:一是用于将编织丝端部501固定,二是包裹编织丝尖锐的端部避免损伤组织,三是通过编织丝端部501形成与输送装置600的连接。基于上述作用,所述固定件500的外壁为光滑且无棱角的曲面,所述编织丝端部501固定在所述固定件500内部。编织丝端部501固定的方式可以有多种,例如:焊接、粘接、压紧等,本发明不作限定。固定件500的形状也不作特殊限定,只需要表面光滑无棱角即可。

[0040] 如图3、4所示,固定件500可以是球状、半球状、柱状、无规则形状等等。固定件500的设置数量根据需要,由于与输送装置600连接,为了更稳定的连接,需要至少两个固定件500连接以保持连接的平衡。优选地,本实施例所述固定件500在右盘体300的后方对应设置至少两个,固定件500之间间隔设置并留有与后端口301对应的通道。固定件500设置两个时可以将两个固定件500相对设置,设置多个时,将固定件500围绕中轴线轴对称设置,并保持固定件500之间的空间与后端口301对应,以形成通道。在轴向上,固定件500距离右盘体300的位置跟编织丝端部501长度有关,编织丝端部501长度依据实际需要决定,一方面能将这

些编织丝端部501归拢在一起通过固定件500来固定,另一方面,跟输送装置600中的连接丝601连接确定。

[0041] 所述固定件500上的编织丝分束固定,在编织丝与固定件500之间形成供导丝穿过的穿孔502。穿孔502主要作用在于:一方面,在输送留置器时,输送装置600的连接丝601通过穿孔502与留置器连接和固定,不会轻易解脱,而且可以通过该连接调节左盘体100和右盘体300之间的角度,使得留置器与建立通道的周围心肌组织更好的契合;另一方面,固定件500的表面均是光滑的,可以减少溶血等并发症。

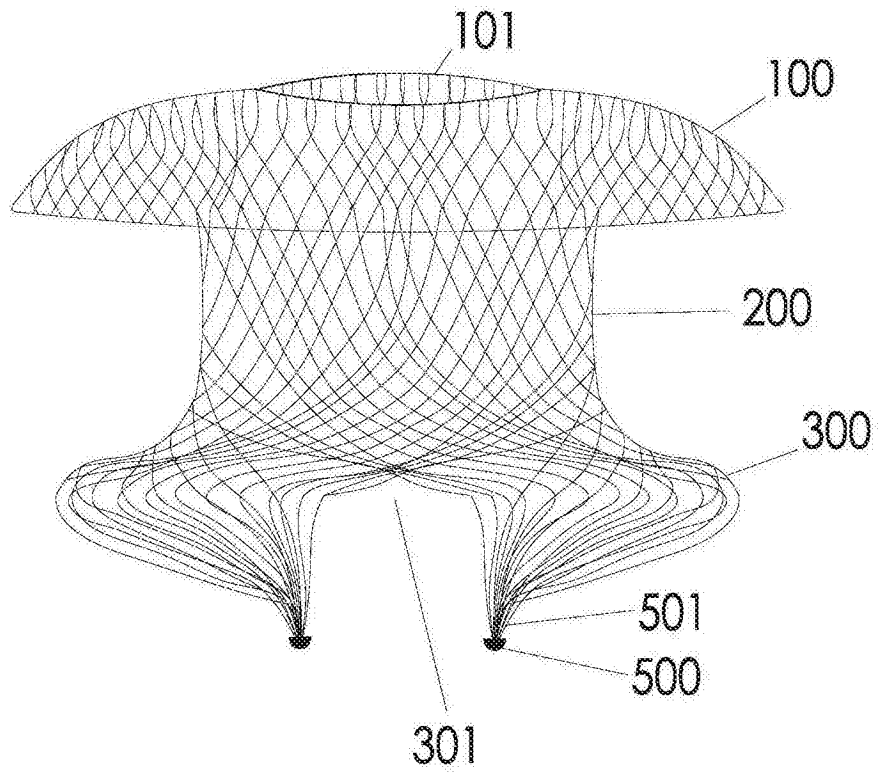


图1

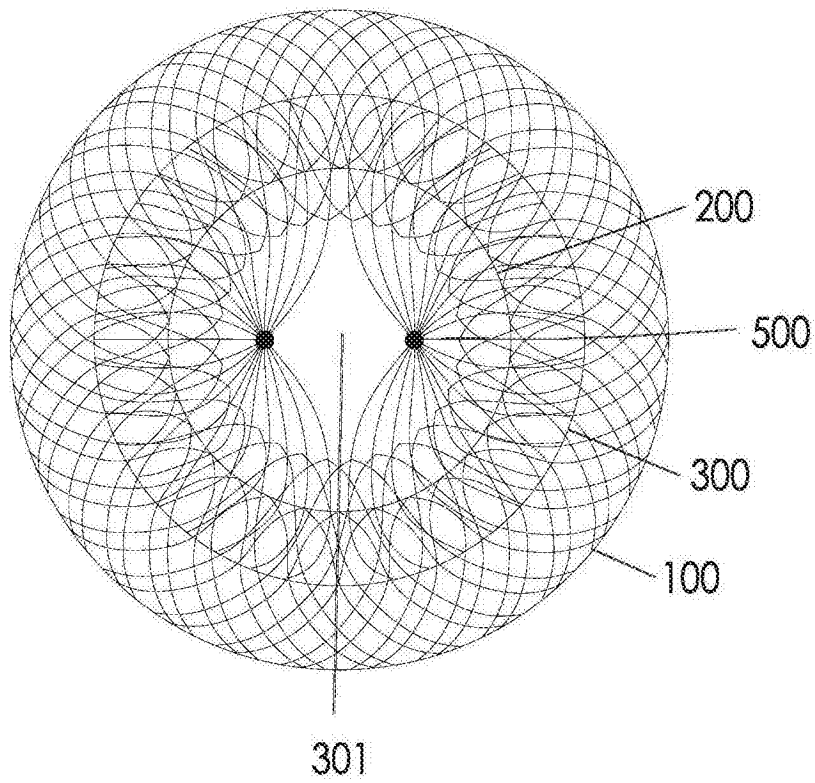


图2



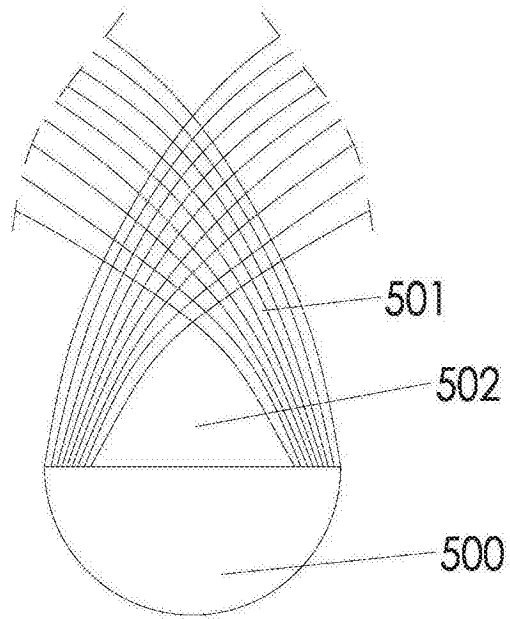


图3

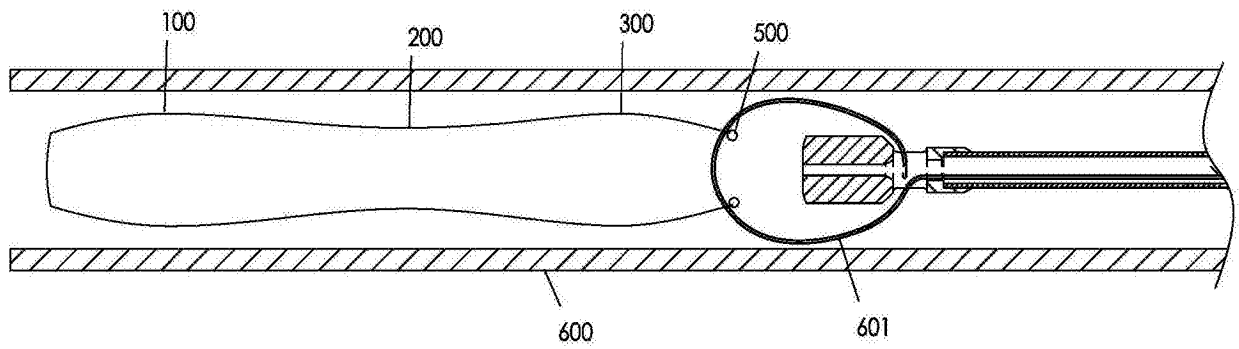


图4