



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107970053 B

(45) 授权公告日 2022.01.28

(21) 申请号 201610920758.6

(22) 申请日 2016.10.21

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107970053 A

(43) 申请公布日 2018.05.01

(73) 专利权人 上海佐心医疗科技有限公司  
地址 201203 上海市浦东新区中国(上海)  
自由贸易试验区张东路1601号1幢911  
室

(72) 发明人 汪振 姚瑶 周毅 李俊菲 王婷  
罗七一

(74) 专利代理机构 上海思微知识产权代理事务  
所(普通合伙) 31237  
代理人 周耀君

(51) Int.Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 104688292 A, 2015.06.10

US 2011264073 A1, 2011.10.27

审查员 何煦佳

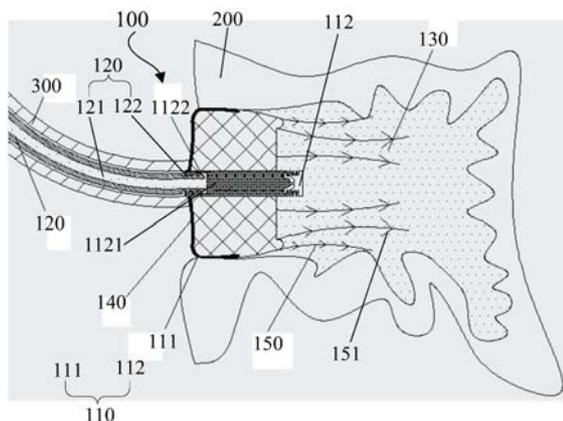
权利要求书1页 说明书9页 附图11页

(54) 发明名称

左心耳封堵装置

(57) 摘要

本发明提供了一种左心耳封堵装置,包括封堵支架和推送中空管,所述封堵支架包括支架本体和连接部分,连接部分设置于支架本体上,且连接部分具有第一输送通道以及位于第一输送通道两端的第一连接端和输出端,推送中空管具有第二输送通道和设置在第二输送通道两端的第二连接端以及输入端,第二连接端与第一连接端相匹配,当第一连接端与第二连接端相连接时,第一输送通道与第二输送通道相连通,用于通过所述输入端及所述输出端向左心耳内部输送填充物。本发明通过封堵支架上的第一输送通道和推送中空管内的第二输送通道,将填充物充入左心耳,随后,所述填充物转化为固态并充盈整个左心耳,由于填充物能够灵活适应各种左心耳,因此封堵效果好。



1. 一种左心耳封堵装置,其特征在于,包括封堵支架以及推送中空管,所述封堵支架包括支架本体以及连接部分,所述连接部分设置于所述支架本体上,且所述连接部分具有第一输送通道以及位于所述第一输送通道两端的第一连接端和输出端,所述输出端伸出所述支架本体,所述推送中空管具有第二输送通道以及设置在所述第二输送通道两端的第二连接端以及输入端,所述第二连接端与第一连接端相匹配;所述支架本体具有用于面向所述左心耳内部的封堵面以及背对所述左心耳内部的非封堵面,所述连接部分伸出所述封堵面,所述封堵面上设置有多个延伸部,所述延伸部的一端与所述支架本体连接,所述延伸部的另一端为自由端,当所述封堵面位于所述左心耳内部时,所述延伸部朝向所述左心耳内部延伸;

当所述第一连接端与所述第二连接端相连接时,所述第一输送通道与所述第二输送通道相连通,用于通过所述输入端以及所述输出端向左心耳内部输送填充物,所述填充物固化后用于充盈整个左心耳腔,所述延伸部与左心耳腔中的填充物相结合,且所述封堵支架通过所述填充物与左心耳固定。

2. 如权利要求1所述的左心耳封堵装置,其特征在于,至少部分所述多个延伸部上设置有倒刺结构,所述倒刺结构用于与所述填充物连接从而固定所述封堵支架。

3. 如权利要求1或2所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述连接部分的所述输出端伸出所述封堵面并包括多个通孔,所述通孔与所述第一输送通道相连通。

4. 如权利要求3所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述多个通孔沿所述连接部分的轴向和/或周向间隔布置。

5. 如权利要求1所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述左心耳封堵装置还包括封堵膜,所述支架本体的至少一部分表面上覆盖有所述封堵膜。

6. 如权利要求1所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述连接部分设置于所述支架本体内并与所述支架本体同轴布置。

7. 如权利要求1所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述第一输送通道的内径小于所述第二输送通道的内径。

8. 如权利要求1所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述支架本体与所述连接部分为一体式结构或分体式结构。

9. 如权利要求1所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述左心耳封堵装置还包括所述填充物,所述填充物用于通过所述第二输送通道与所述第一输送通道充入左心耳腔,所述填充物具有遇到血液后发生凝固的特性。

10. 如权利要求9所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述填充物为栓塞剂。

11. 如权利要求10所述的左心耳封堵装置,其特征在于,所述栓塞剂包括以下物质的一种或多种:明胶海绵颗粒栓塞剂、聚乙烯醇颗粒栓塞剂、N-丁基氰基丙烯酸盐、弹簧栓子、甲基丙烯酸羟乙酯和甲基丙烯酸酯的共聚物、氰基丙烯酸酯类化合物、乙酸丁酸纤维素、乙烯-乙醇共聚物、苯乙烯-马来酸酐共聚物。

## 左心耳封堵装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别涉及一种左心耳封堵装置。

### 背景技术

[0002] 心房颤动(简称房颤)是临床上最常见的持续性心律失常,普通人群中房颤发病率为0.5%~1.3%。房颤最主要的危害是促进血栓形成,血栓脱落后导致脑卒中、外周血管栓塞等并发症,显著增加致残率和致死率。脑卒中为房颤最常见、危害最大的并发症,世界范围内每年约有1500万人罹患脑卒中,其中20%~25%归因于房颤。研究提示,60%的风湿性心脏病房颤患者心源性血栓来自左心耳,非瓣膜病房颤患者中90%以上血栓形成于左心耳。因此,干预左心耳预防房颤患者血栓栓塞,尤其是脑卒中,具有重要的理论依据和临床意义。

[0003] 抗凝治疗是目前预防房颤卒中并发症的常规手段,但是抗凝治疗存在一定局限。因此,采用更加安全有效的措施,预防房颤卒中是具有重要意义。目前多数利用内科介入治疗闭塞左心耳。其中,常用的左心耳封堵器有以WATCHMAN为代表的单体内塞型封堵器和以AM PLATZER Cardiac Plug (ACP)为代表的塞盘式左心耳封堵器。

[0004] 然而,申请人研究发现,不管是内塞型或者塞盘型左心耳封堵器,均存在封堵不完全,容易周边泄露,不能适应不同左心耳形状和深度的功能,而且一些器械还容易导致血栓和器械脱落事件的发生。

[0005] 对于塞盘式左心耳封堵器,以WATCHMAN左心耳封堵器为例,其是以镍钛合金制成自膨胀结构的支架,该支架周围设置固定倒钩(倒钩也称之为锚定结构),心房面由聚四氟乙烯多孔渗透膜覆盖,血流可进出左心耳。申请人进一步研究发现,当该封堵器塞入左心耳时,由于左心耳口部形状很不规则,而该封堵器的变形能力有限,不能完全封堵住左心耳口部,难以消除由于房颤而造成左心耳部形成血栓。尤其地,左心耳的结构形状各异,深度各异,也有多腔的,塞子式左心耳封堵器不能完全适应所有的左心耳的解剖结构,同时无法实现稳定固定。

[0006] 对于塞盘式左心耳封堵器,以ACP左心耳封堵器为例,其是一种双碟样左心耳封堵装置,由置于左心耳的蝶形叶片和蝶形帽组成,二者中间由凹陷的腰部连接,蝶形叶片置于左心耳中防止封堵器移位,蝶形帽封住左心耳口部。申请人还研究发现,塞盘式左心耳封堵器通常由一体式的封堵盘和固定盘构成,不能完全独立地变形,当塞子塞入左心耳后,碟盘部分扣在左心耳的口部时,会受到塞子部分的牵拉,使得碟盘部分不能充分贴合在左心耳的口部,很难达到最佳的封堵效果。而且,由于塞子部分和碟盘部分的长度调节有限,难以实现最佳固定和血流阻断,同时碟盘结构并不能够适应不同的左心耳内腔形状。

[0007] 同时,不管是内塞型或者塞盘型左心耳封堵器,均需要在封堵器之上增加锚定结构用来固定封堵器。已有封堵器的锚定结构主要有两种:一种是由若干根细丝通过缝线装配在封堵器上,这种结构很难刺入左心耳组织中,无法实现封堵器的有效固定;另一种是左心耳封堵器上设置有锚定刺入左心耳组织,但是存在穿透左心耳的风险,且锚定容易拉伤

左心耳组织而无法实现重复定位和回收。

## 发明内容

[0008] 本发明的一个目的在于提供一种左心耳封堵装置,以解决现有技术中左心耳封堵器固定不牢靠、封堵不严的问题。

[0009] 本发明的另一个目的在于提供一种左心耳封堵装置,以解决现有技术中封堵装置固定时容易穿透左心耳以及不能重复定位、无法回收等问题。

[0010] 为实现上述目的以及其它相关目的,本发明提供了一种左心耳封堵装置,包括封堵支架以及推送中空管,所述封堵支架包括支架本体以及连接部分,所述连接部分设置于所述支架本体上,且所述连接部分具有第一输送通道以及位于所述第一输送通道两端的第一连接端和输出端,所述推送中空管具有第二输送通道以及设置在所述第二输送通道两端的第二连接端以及输入端,所述第二连接端与第一连接端相匹配;

[0011] 当所述第一连接端与所述第二连接端相连接时,所述第一输送通道与所述第二输送通道相连通,用于通过所述输入端以及所述输出端向左心耳内部输送填充物。

[0012] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述支架本体具有用于面向所述左心耳内部的封堵面以及背对所述左心耳内部的非封堵面,所述连接部分伸出于所述封堵面。

[0013] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述封堵面上设置有多个延伸部,当所述封堵面位于所述左心耳内部时,所述延伸部朝向所述左心耳内部延伸。

[0014] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,至少部分所述多个延伸部上设置有倒刺结构,所述倒刺结构用于与所述填充物连接从而固定所述封堵支架。

[0015] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述连接部分的所述输出端伸出所述封堵面并包括多个通孔,所述通孔与所述第一输送通道相连通。

[0016] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述多个通孔沿所述连接部分的轴向和/或周向间隔布置。

[0017] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述左心耳封堵装置还包括封堵膜,所述支架本体的至少一部分表面上覆盖有所述封堵膜。

[0018] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述连接部分设置于所述支架本体内并与所述支架本体同轴布置。

[0019] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述第一输送通道的内径小于所述第二输送通道的内径。

[0020] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述支架本体与所述连接部分为一体式结构或分体式结构。

[0021] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述左心耳封堵装置还包括所述填充物,所述填充物用于通过所述第二输送通道与所述第一输送通道充入左心耳腔,所述填充物具有遇到血液后发生凝固的特性。

[0022] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述填充物为栓塞剂。

[0023] 优选地,在所述的左心耳封堵装置中,所述栓塞剂包括以下物质的一种或多种:明胶海绵颗粒栓塞剂、聚乙烯醇颗粒栓塞剂、N-丁基氰基丙烯酸盐、弹簧栓子、甲基丙烯酸羟乙酯和甲基丙烯酸酯的共聚物、氰基丙烯酸酯类化合物、乙酸丁酸纤维素、乙烯-乙醇共

聚物、苯乙烯-马来酸酐共聚物。

[0024] 与现有技术相比,本发明提供的左心耳封堵装置具有以下优点:

[0025] 第一、本发明的左心耳封堵装置通过封堵支架上的第一输送通道以及推送中空管内的第二输送通道,便于将填充物充入左心耳腔,且充入左心耳腔后,所述填充物转化为固态并充盈整个左心耳腔,这样,由于填充物能够灵活适应各种左心耳,因此,封堵效果好。

[0026] 第二、本发明的左心耳封堵装置中,所述填充物转化为固态后与封堵支架相固定,这样便可间接将封堵支架与左心耳相固定,与现有技术相比,这样的固定方式稳固不易脱落,且不存在穿透左心耳的风险。

[0027] 第三、本发明的左心耳封堵装置中,由于去除了扎入左心耳组织中的锚定结构,因而在回收和重新定位封堵装置时,不会拉伤左心耳组织,进而本发明的左心耳封堵装置可以被回收和重新定位,同时在去除封堵器侧面上的锚定结构后,相应减小了封堵器的外径,使得用于输送封堵器的外部构件的尺寸相应可以做得更小,从而,手术创伤小,利于患者身体的恢复。

## 附图说明

[0028] 图1是本发明较佳实施例的左心耳封堵装置之封堵支架释放后,填充物充入左心耳腔时的示意图;

[0029] 图2是本发明较佳实施例的左心耳封堵装置之封堵支架释放后,左心耳封堵装置在推送中空管与输送鞘管撤离前的示意图,其中省略了左心耳;

[0030] 图3为图2所示的左心耳封堵装置在推送中空管与输送鞘管撤离后的示意图;

[0031] 图4为图3所示的左心耳封堵装置封堵左心耳的示意图,其中填充物已转化为固态并与封堵支架连接固定;

[0032] 图5是本发明较佳实施例的连接部分的轴向剖视图;

[0033] 图6是图5所示的连接部分的立体示意图;

[0034] 图7是本发明另一实施例的外堵式的左心耳封堵装置封堵左心耳的示意图;

[0035] 图8是本发明另一实施例的内塞式且一端开口的左心耳封堵装置封堵左心耳的示意图,其中支架本体由切割而成;

[0036] 图9是本发明另一实施例的内塞式且两端封闭的左心耳封堵装置封堵左心耳的示意图,其中支架本体由切割而成;

[0037] 图10是本发明另一实施例的内塞式且两端封闭的左心耳封堵装置封堵左心耳的示意图,其中支架本体由编织而成;

[0038] 图11是本发明另一实施例的内塞式且呈漏斗状的左心耳封堵装置封堵左心耳的示意图;

[0039] 图12是本发明另一实施例的内塞式且呈喇叭状的左心耳封堵装置封堵左心耳的示意图。

[0040] [附图标记说明如下]:

[0041] 100-左心耳封堵装置;

[0042] 110-封堵支架;

[0043] 111-支架本体;

- [0044] 112-连接部分；
- [0045] 1121-第一输送通道；
- [0046] 1122-第一连接端；
- [0047] 1123-通孔；
- [0048] 120-推送中空管；
- [0049] 121-第二输送通道；
- [0050] 122-第二连接端；
- [0051] 130-填充物；
- [0052] 140-封堵膜；
- [0053] 150-延伸部；
- [0054] 151-倒刺结构；
- [0055] 200-左心耳；
- [0056] 300-输送鞘管。

### 具体实施方式

[0057] 为使本发明的目的、优点和特征更加清楚，以下结合附图1~12对本发明提出的左心耳封堵装置的各种实施例作进一步详细说明。需说明的是，附图均采用非常简化的形式且均使用非精准的比例，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。

[0058] 如在本说明书和所附权利要求中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，除非内容另外明确指出外。如在本说明书和所附权利要求中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外。术语“近端”通常是指靠近左心耳封堵装置操作者的一端，“远端”是指远离左心耳封堵装置操作者的一端。附图中相同或相似的附图标记代表相同或相似的部件。

[0059] 如在本说明书和所附权利要求中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，除非内容另外明确指出外。如在本说明书和所附权利要求中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外。

[0060] 首先，参阅图1至图4，图1是本发明较佳实施例的左心耳封堵装置之封堵支架释放后，一填充物充入左心耳腔时的示意图，图2是本发明较佳实施例的封堵支架释放后，左心耳封堵装置在推送中空管与输送鞘管撤离之前的示意图，图3为图2所示的左心耳封堵装置在推送中空管与输送鞘管撤离之后的示意图，图4为图3所示的左心耳封堵装置封堵左心耳的示意图，其中填充物已转化为固态与封堵支架连接固定。

[0061] 本实施例的左心耳封堵装置100包括封堵支架110和推送中空管120。所述封堵支架110包括支架本体111和连接部分112，所述连接部分112设置于支架本体111上。所述连接部分112具有第一输送通道1121以及位于第一输送通道1121两端且与其连通的第一连接端1122和输出端，所述第一输送通道1121沿着连接部分112的轴向部分延伸。所述推送中空管120具有第二输送通道121（相当于推送中空管120的内腔直接形成第二输送通道121）。所述推送中空管120还具有设置在第二输送通道121两端且与其连通的第二连接端122和输入端（未图示），所述第二连接端122与第一连接端1122相匹配，从而实现可分离式连接。当所述第一连接端1122与第二连接端122相连接时，所述第一输送通道1121与第二输送通道121相

连通。

[0062] 特别需要说明的是,所述支架本体111整体上具有自膨胀功能,可以实现收缩和扩张,具体的,所述支架本体111在第一环境下压缩至第一尺寸(外径),且在第二环境下自扩张至第二尺寸(外径)。本实施例中,所述支架本体111可以是编织或切割的框架结构,并可以由金属或高分子材料制成,主要用于封堵住左心耳200的入口。

[0063] 在本发明的实施例中,所述左心耳封堵装置100植入左心耳200之前,所述封堵支架110设置在输送鞘管300内,借由输送鞘管300限制支架本体111的回弹(即封堵支架110压缩于输送鞘管300内)。当所述左心耳封堵装置100植入左心耳200后,在去除输送鞘管300的压缩力后,所述支架本体111便自扩张释放,定位在左心耳200内。在此,所述输送鞘管300选择普通鞘管或可调弯鞘管皆可,尺寸主要以小规格为优,以便于顺利输送至体内。

[0064] 结合输送鞘管300来说,实际应用过程中,首先使推送中空管120与封堵支架110的连接部分112相连接,之后,将封堵支架110与推送中空管120一起装入输送鞘管300内,然后,借助输送鞘管300将封堵支架110和推送中空管120输送至左心耳200。到达目标位置后,释放输送鞘管300远端的封堵支架110,以使封堵支架110的一部分或全部塞入左心耳200内,其中,释放封堵支架110时,既可以向输送鞘管300的远端推送中空管120以使封堵支架110脱离输送鞘管300,也可以向输送鞘管300的近端移动输送鞘管300释放封堵支架110。当然,在推送中空管120与封堵支架110相连接后,两者构成组件,该组件既可随输送鞘管300一同放入人体,也可以在输送鞘管300放入人体后,再放入输送鞘管300中。

[0065] 值得一提的是,当所述封堵支架110在左心耳200内扩张释放后,便可将填充物130通过所述输入端、第二输送通道121、第一输送通道1121以及所述输出端注入左心耳200内部,直至填充物130充盈左心耳200为止。

[0066] 作为优选的实施例,所述填充物130为不可吸收并具有生物相容性的物质,优选填充物130为具有遇到血液后发生凝固的特性,例如能够与血液发生反应的栓塞剂,具体的,栓塞剂遇到血液后能够迅速凝固,从而充斥整个左心耳。当然,本发明包括但不限于栓塞剂,其他具有类似于栓塞剂功能的填充物130也可适用。

[0067] 栓塞剂可以是以下物质中的一种或多种:明胶海绵颗粒栓塞剂、聚乙烯醇颗粒栓塞剂、N-丁基氰基丙烯酸盐、弹簧栓子、甲基丙烯酸羟乙酯和甲基丙烯酸酯的共聚物、氰基丙烯酸酯类化合物、乙酸丁酸纤维素、乙烯-乙醇共聚物、苯乙烯-马来酸酐共聚物。

[0068] 本实施例中,所述填充物130的注射剂量根据医学影像设备扫描结果计算得到。具体来说,在注入填充物130之前,利用超声设备判断左心耳200的容积,并根据左心耳200的容积计算填充物130的注射剂量,以确保填充物130的注射剂量能够完全充盈左心耳200,同时还能够覆盖部分封堵支架110,以使填充物130固化后和封堵支架110融为一体,从而将封堵支架110与左心耳200牢固固定。

[0069] 承上,本实施例的左心耳封堵装置100通过封堵支架110上的第一输送通道1121以及推送中空管120内的第二输送通道121,将填充物130充入左心耳内部,且充入左心耳内部后,所述填充物130转化为固态,这样,由于填充物130能够适应各种形状和尺寸的左心耳,因此,封堵效果好。

[0070] 特别的,所述填充物130凝固后至少还覆盖部分封堵支架110,如此,所述填充物130与封堵支架110相固定,从而将封堵支架110与左心耳200固定,这样的固定方式既稳固、

不易脱落,而且也不会存在穿透左心耳200的风险,可靠性好。

[0071] 更特别的,本实施例的左心耳封堵装置100,由于去除了扎入左心耳组织中的锚定结构,因而在回收和重新定位封堵装置时,不会拉伤左心耳组织,进而使得左心耳封堵装置100可以被回收和重新定位,同时在去除封堵器侧面上的锚定结构后,相应减小了封堵器的外径,使得用于输送封堵器的外部构件的尺寸相应可以做得更小,从而,手术创伤小,利于患者身体的恢复。

[0072] 如上所述,所述推送中空管120与封堵支架110可分离式连接,如此,在完成填充物130的注入后,通过分离推送中空管120和封堵支架110,即可将推送中空管120撤至体外,例如:所述推送中空管120与输送鞘管300一起撤至体外,或者预先将推送中空管120撤离,之后再撤离输送鞘管300。

[0073] 其中,图2便揭示了释放封堵支架110后,所述推送中空管120和输送鞘管300撤离之前,所述左心耳封堵装置100所呈现的结构状态。图2中,为了更清楚揭示本实施例的左心耳封堵装置100,未显示左心耳200以及填充物130。

[0074] 此外,图3另揭示了所述推送中空管120和输送鞘管300撤离之后,所述左心耳封堵装置100所呈现的结构状态,与图2类似地,图3同样未示出左心耳200以及填充物130。

[0075] 另外,图4揭示了图3所示的封堵支架110和填充物130一起封堵左心耳200的情况,此时,一方面通过封堵支架110插入左心耳200来封堵左心耳200的入口,另一方面由转化为固态的填充物130封堵左心耳内部,再一方面填充物130固化后与封堵支架110相固定来固定封堵支架110。

[0076] 在一个实施例中,所述连接部分112与支架本体111同轴布置,所述连接部分112的第一输送通道1121沿着轴向贯通整个连接部分112。

[0077] 本实施例中,所述支架本体111具有面向左心耳内部的封堵面以及背对左心耳内部的非封堵面,另还具有设置在所述封堵面与所述非封堵面之间的侧面,所述侧面分别与所述封堵面和非封堵面相连接并构成了整个支架本体111。较佳地,所述连接部分112延伸超过所述封堵面,即连接部分112的一部分位于支架本体111外,使得在填充物130固化后,伸出支架本体111的连接部分112与填充物130相结合,从而增大了填充物130与封堵支架110相固定连接的接触面,从而提升了封堵支架110在左心耳内固定的稳固度。

[0078] 较佳地,所述第一输送通道1121的内径小于第二输送通道121的内径,从而更有效地防止产生因注射进给速度过快而导致血液、血栓、填充物溢出等问题。

[0079] 在本实施例中,所述连接部分112与支架本体111同轴布置,所述连接部分112的输出端伸出所述封堵面并包括多个通孔1123,所述通孔1123与所述第一输送通道相连通1121,以使填充物130通过第一输送通道1121后直接通过通孔1123充入左心耳内部。

[0080] 较佳地,如图5和图6所示,所述通孔1123均匀设置在连接部分112的输出端的周面上,并面向左心耳的四周内壁,所述连接部分112的输出端的底面封闭,面向左心耳的底部。优选地,所述多个通孔1123沿连接部分112的周向间隔排列,和/或沿连接部分112的轴向间隔排列。将连接部分112的一端封闭并通过输出端上的多个通孔1123打通第一输送通道1121,与将第一输送通道1121的内径设置为小于第二输送通道121的内径相比,同样可以避免因注射进给速度过快而引发的血液、血栓、填充物溢出等问题。

[0081] 在其他实施例中,在封闭端上开设多个通孔1123,与将第一输送通道1121的内径

设置为小于第二输送通道121的内径,两者既可分开实施也可同时实施,具体不作特别的限定,以根据实际需要设置。

[0082] 在本实施例中,所述连接部分112和支架本体111可以是一体式结构,也可以是分体式结构,其中,“一体式结构”指的是一体成型,“分体式结构”指的是分开成型后组装在一起,例如图6所示的封堵支架110即为一体式的圆筒结构。

[0083] 可选地,所述连接部分112的第一连接端1122与推送中空管120的第二连接端122包括但不限于通过螺纹、卡扣、花键等方式连接。如图5和图6所示,所述第一连接端1122与第二连接端122螺纹连接,且所述第一连接端1122具有内螺纹,所述第二连接端122具有与所述内螺纹配合的外螺纹,这样可快捷地实现推送中空管120与封堵支架110的可分离式连接。

[0084] 较佳实施例中,所述左心耳封堵装置100还包括封堵膜140,覆盖在支架本体111的至少一部分表面上,以避免支架本体111在封堵左心耳口部时,由于形变能力的限制而无法与左心耳口部形成良好的接触,导致泄露。

[0085] 进一步,针对内塞式的封堵支架110来说,所述封堵膜140优选至少覆盖在支架本体111的非封堵面上。更进一步,对于外堵式的封堵支架110而言,所述封堵膜140优选至少覆盖在支架本体111的封堵面上,例如图7所示。在此,所谓“内塞式”指的是封堵支架110的至少一部分长度塞入左心耳中,主要是塞入左心耳口部且未伸入左心耳腔,即除图7所示的其他附图所揭示的为内塞式的封堵支架。同时,所述“外堵式”指的是封堵支架110整体位于左心耳200外(示出于图7)。

[0086] 本实施例中,所述封堵膜140优选由高分子材料制成,比如聚四氟乙烯等聚合物。

[0087] 针对内塞式的结构,如图8所示,所述封堵支架110可以是一端开口的半封闭式框架结构,且开口朝向左心耳腔。内塞式的封堵支架110另可以是两端均封闭的封闭式框架结构,例如是如图9和图10所示的具有不规则形状的笼状封闭式框架结构。有所不同的是,图9中,所述笼状封闭式框架结构通过金属切割加工形成,而在图10中,所述笼状封闭式框架结构通过金属编织工艺加工形成。此外,此方案未图示,内塞式的封堵支架110还可以是椭圆形、椭球形等具有规则形状的笼状封闭式框架结构。如图11所示,内塞式的封堵支架110再可以是类似漏斗形状的开放式框架结构,还可以是图12所示的类似喇叭形状的开放式框架结构。然而,无论是半封闭、封闭还是开放式的结构,内塞式的封堵支架110均可以通过金属切割或金属编织而成。并且,本发明包括但不限于上述实施例公开的封堵支架110的框架结构,只要能够起到封堵左心耳口部的作用即可。

[0088] 针对外堵式的结构,所述封堵支架110可以是图7所示的整体形状为蝶形的框架结构,当然,还可以是椭圆形的框架结构(未图示)。类似地,外堵式的封堵支架110同样可通过金属切割或金属编织加工而成。

[0089] 若采用金属切割工艺形成封堵支架110,则切割的组成单元可以是菱形,类菱形等单元形状,具体不限。

[0090] 作为优选的实施例,所述左心耳封堵装置100还包括设置于支架本体111之封堵面上的多个延伸部150,当所述封堵面位于所述左心耳内部时,所述延伸部150朝向所述左心耳内部延伸。在本实施例中,至少部分多个延伸部150垂直于所述封堵面,以更好地避免与左心耳壁发生勾连,在填充物130固化后,延伸部150能够与左心耳腔中的填充物130相结

合,从而进一步增加封堵支架110与填充物130相固定的接触面,提升封堵支架110的固定牢靠度。与现有技术中将锚定结构设置于支架本体111的侧面上相比,本实施例的延伸部150不仅不会增加封堵支架110的外径尺寸,而且更便于重新定位和回收封堵装置。较佳地,所述延伸部150由线材或杆材组成,结构简单,使用方便,且材料成本低。

[0091] 更为较佳地,至少部分延伸部150上设置有一个或多个倒刺结构151,所述倒刺结构151用于与填充物130相固定,以增加延伸部150与填充物130相固定的接触面,从而更进一步提升封堵支架110的固定效果。

[0092] <实验数据>

[0093] 为了说明本实施例的左心耳封堵装置的性能,本实施例对5个左心耳封堵装置作了相应的测试,以验证左心耳封堵装置之性能的改善情况。以下实施方式将具体说明该5个左心耳封堵装置及其对应的测试结果。

[0094] 首先,准备的实验材料包括:

[0095] (1)、多个猪左心耳;

[0096] (2)、填充物:选择质量百分比浓度为5%的氰基丙烯酸溶液;

[0097] (3)、多个注射针管,每个注射针管用以充当推送中空管;

[0098] (4)、5个本实施例的编织封堵支架:每个编织封堵支架均未配置锚定结构,且内部设置有第一输送通道,且第一输送通道的远端伸出支架本体3~5mm;

[0099] (5)、比较对象:Watchman左心耳封堵器,其具有锚定结构;

[0100] (6)、辅助设备:包括力度计和秒表,力度计用以测量编织封堵支架的拉脱力,秒表用以计算填充物从开始注射至凝固完成的时间。

[0101] 其次,测试时:预先由推送器将Watchman左心耳封堵器植入猪左心耳,其中,推送器远端设置有力度计,以测得Watchman左心耳封堵器的拉脱力;之后,将5个编织封堵支架(编号分别是01、02、03、04和05)由推送器分别植入不同的猪左心耳,同样地,推送器远端装有力度计;随后,将氰基丙烯酸溶液由注射针管注入不同的猪左心耳内(氰基丙烯酸溶液的注射剂量依据左心耳的容积确定);最后,待静置后,快速测试氰基丙烯酸溶液的凝固时间以及将编织封堵支架拉出左心耳需要的拉脱力,进而得到了下表所示的测试结果:

左心耳 封堵器 的种类	Watchman 左心耳封 堵器	编织 封堵 支架 01	编织 封堵 支架 02	编织 封堵 支架 03	编织 封堵 支架 04	编织 封堵 支架 05
[0102] 拉脱力 (N)	15	89	93	101	98	95
凝固时 间(s)	无	100	125	95	115	108

[0103] 由上述表中显示的结果可知,本实施例的编织封堵支架的拉脱力远大于带锚定结构的Watchman左心耳封堵器的拉脱力(15N),因此,本实施例的编织封堵支架能够在体内保

持稳固且不脱落,同时,填充物在左心耳内凝固的时间在2min左右,不会额外增加手术医生的手术操作时间,而且,实验过程中,无额外的液体流出,故而,具有很好的封堵效果。

[0104] 由于本发明的填充物不局限于整套左心耳封堵装置所自带的填充材料,也可以由医生自主选择其他的填充材料,因此本发明对于填充物的获取途径没有特别的要求,只要其特性满足本发明的需求即可。

[0105] 与现有技术相比,本发明的左心耳封堵装置具有如下优点:

[0106] 第一、本发明的左心耳封堵装置通过封堵支架上的第一输送通道以及推送中空管内的第二输送通道,便于将填充物充入左心耳腔,且充入左心耳腔后,所述填充物转化为固态并充盈整个左心耳腔,这样,由于填充物能够灵活适应各种左心耳,因此,封堵效果好。

[0107] 第二、本发明的左心耳封堵装置中,所述填充物转化为固态后与封堵支架相固定,这样便可间接将封堵支架与左心耳相固定,与现有技术相比,这样的固定方式稳固不易脱落,且不存在穿透左心耳的风险。

[0108] 第三、本发明的左心耳封堵装置中,由于去除了扎入左心耳组织中的锚定结构,因而在回收和重新定位封堵装置时,不会拉伤左心耳组织,进而本发明的左心耳封堵装置可以被回收和重新定位,同时在去除封堵器侧面上的锚定结构后,相应减小了封堵器的外径,使得用于输送封堵器的外部构件的尺寸相应可以做得更小,从而,手术创伤小,利于患者身体的恢复。

[0109] 上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述,并非对本发明范围的任何限定,本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰,均属于权利要求书的保护范围。

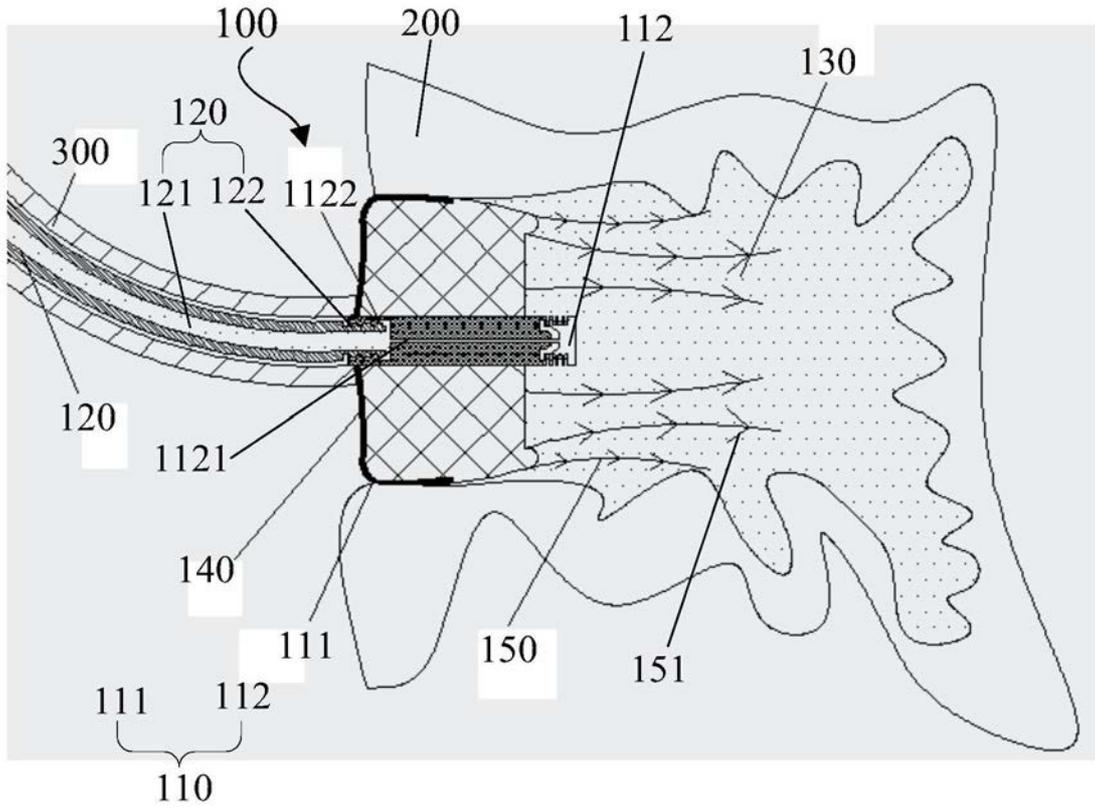


图1

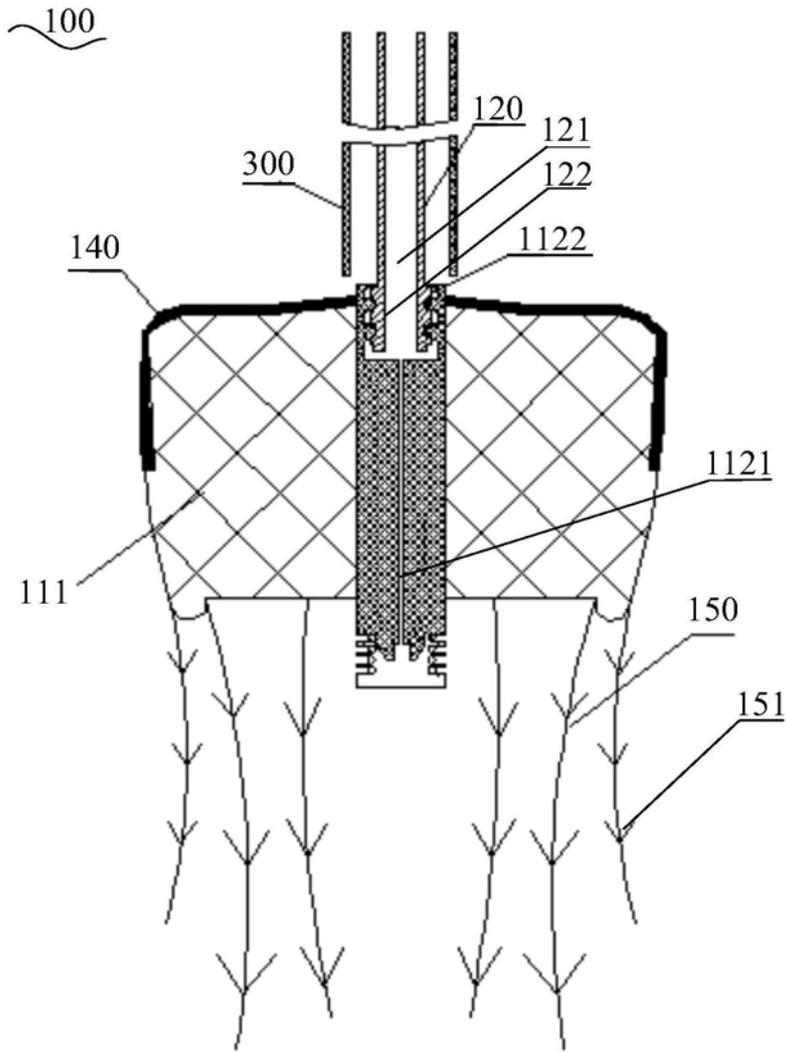


图2

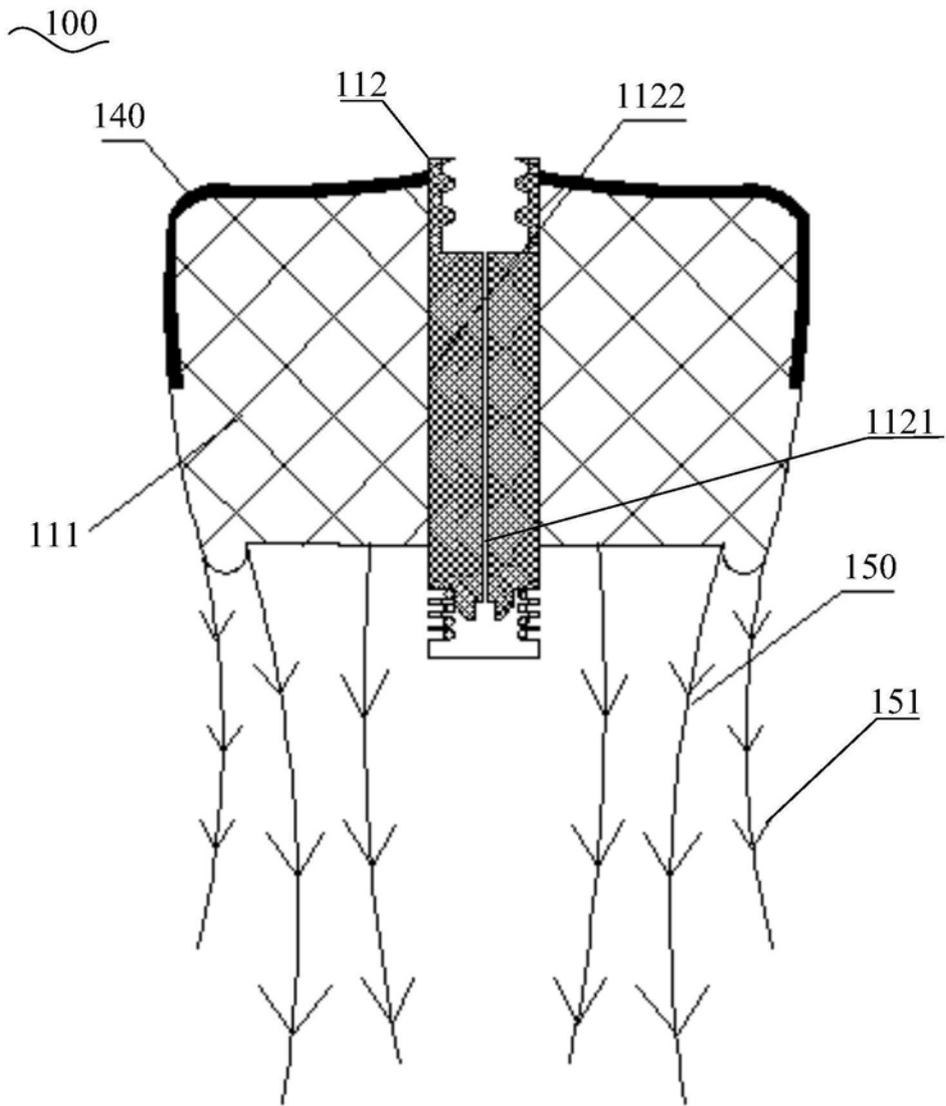


图3

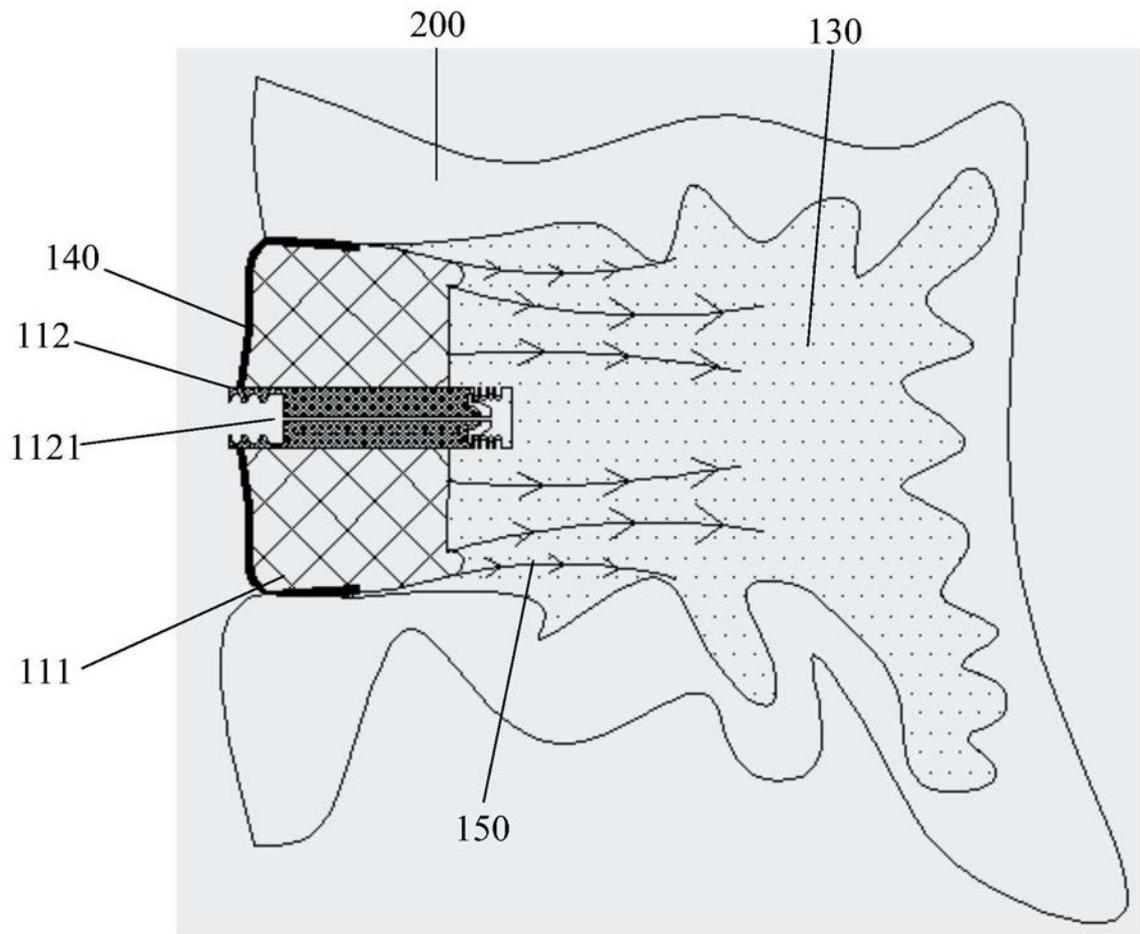


图4

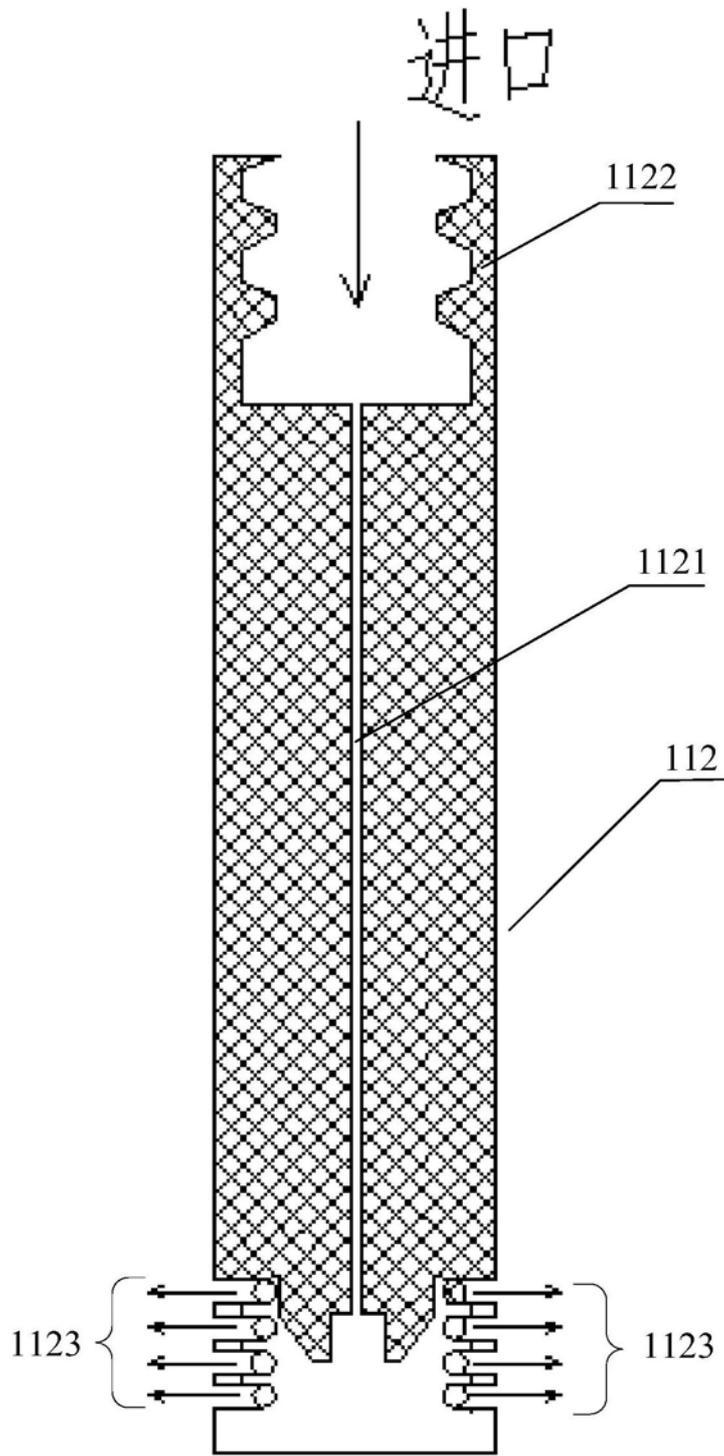


图5

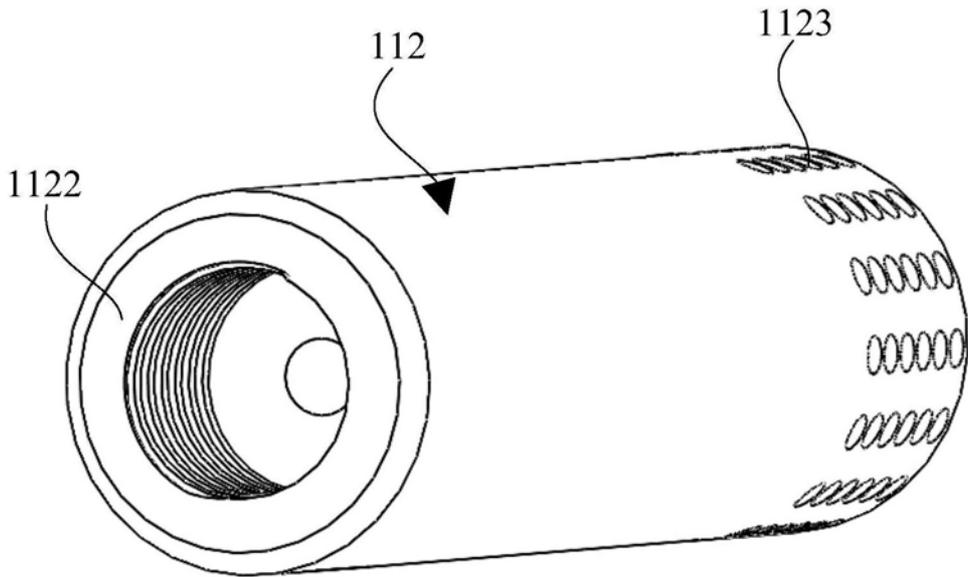


图6

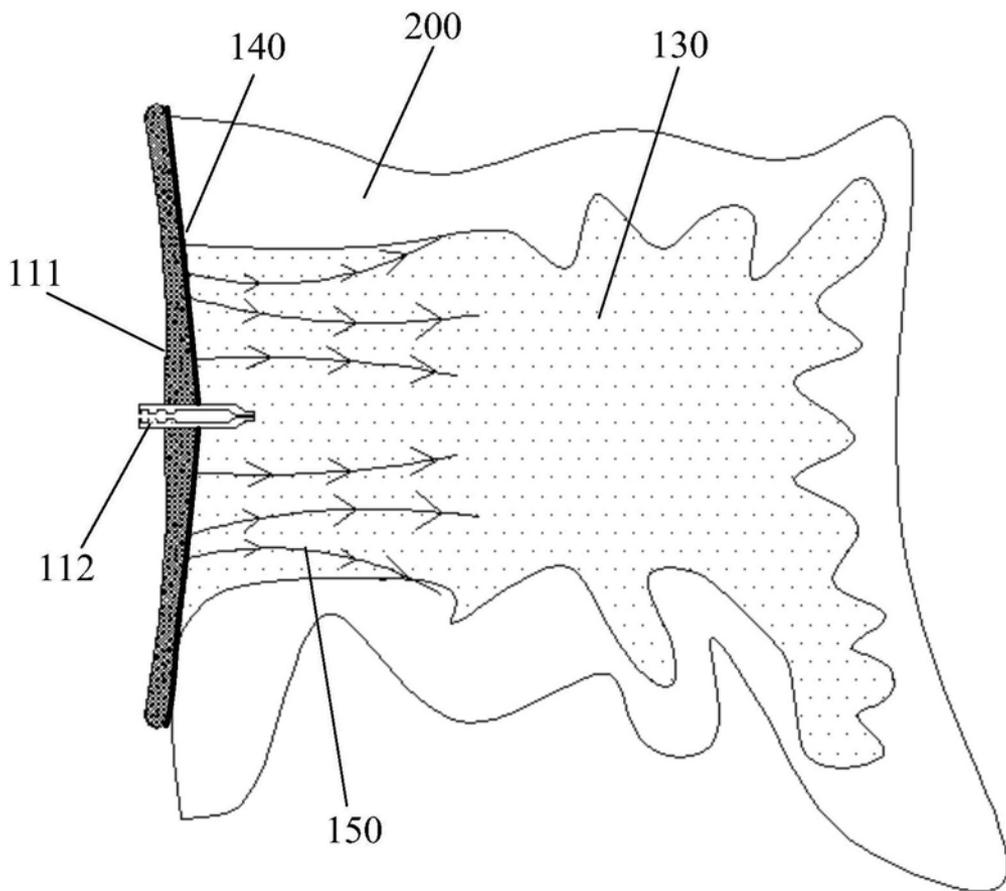


图7

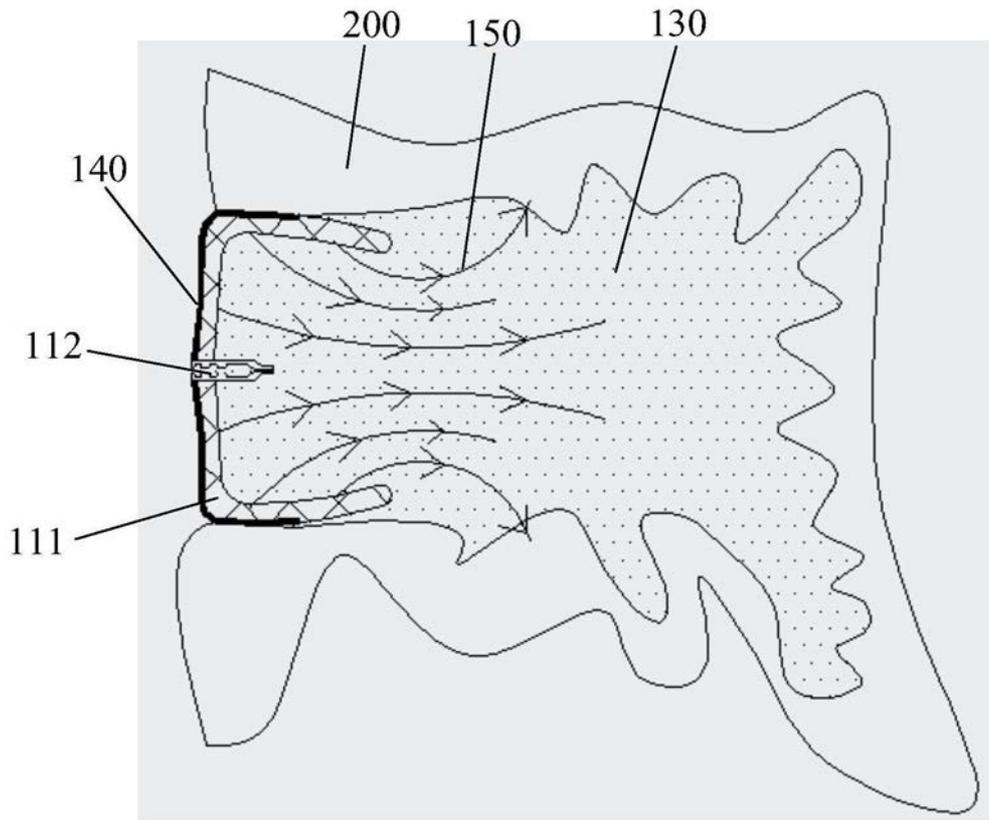


图8

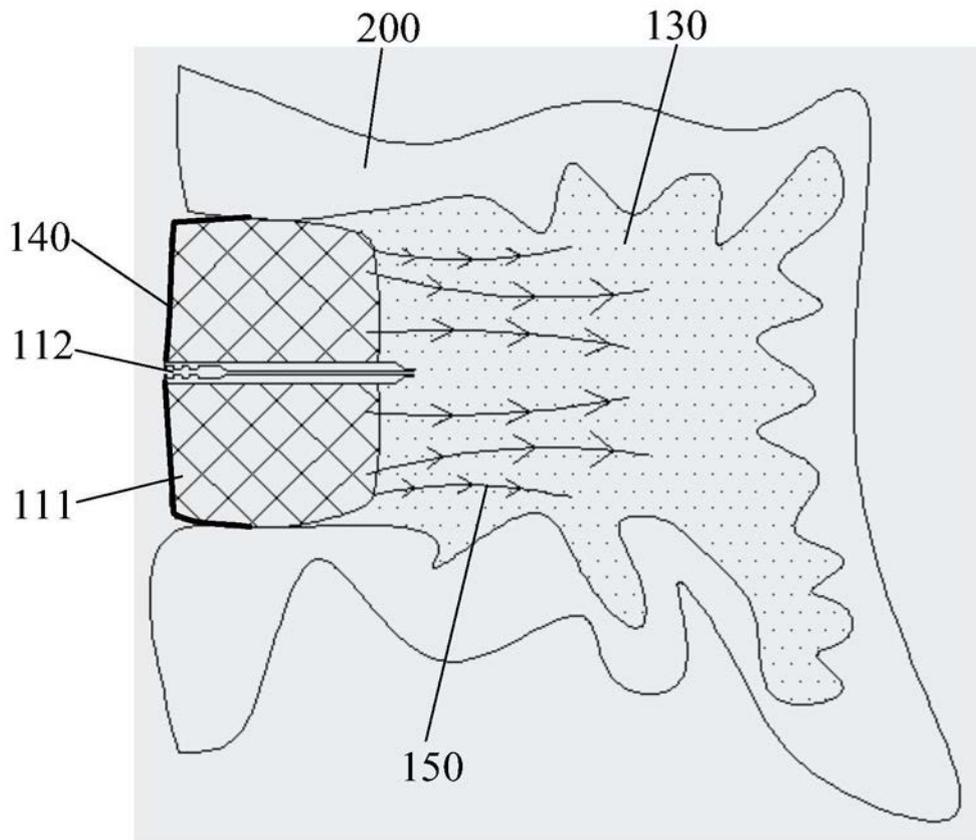


图9

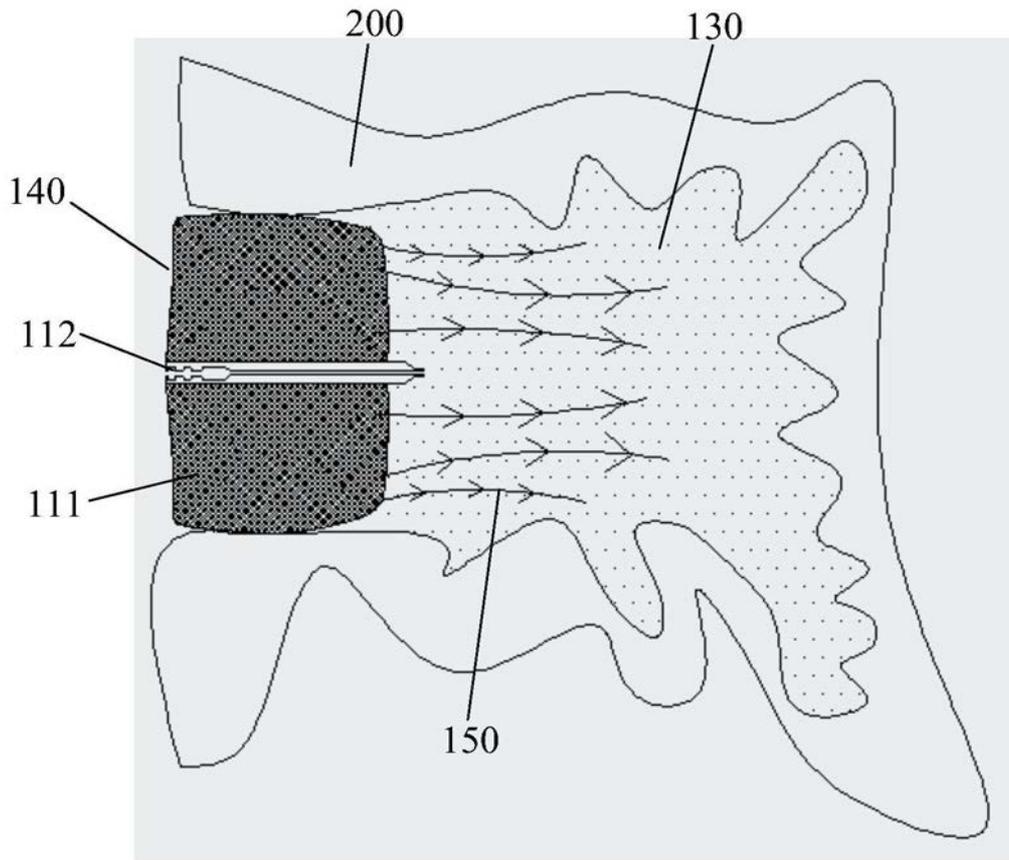


图10

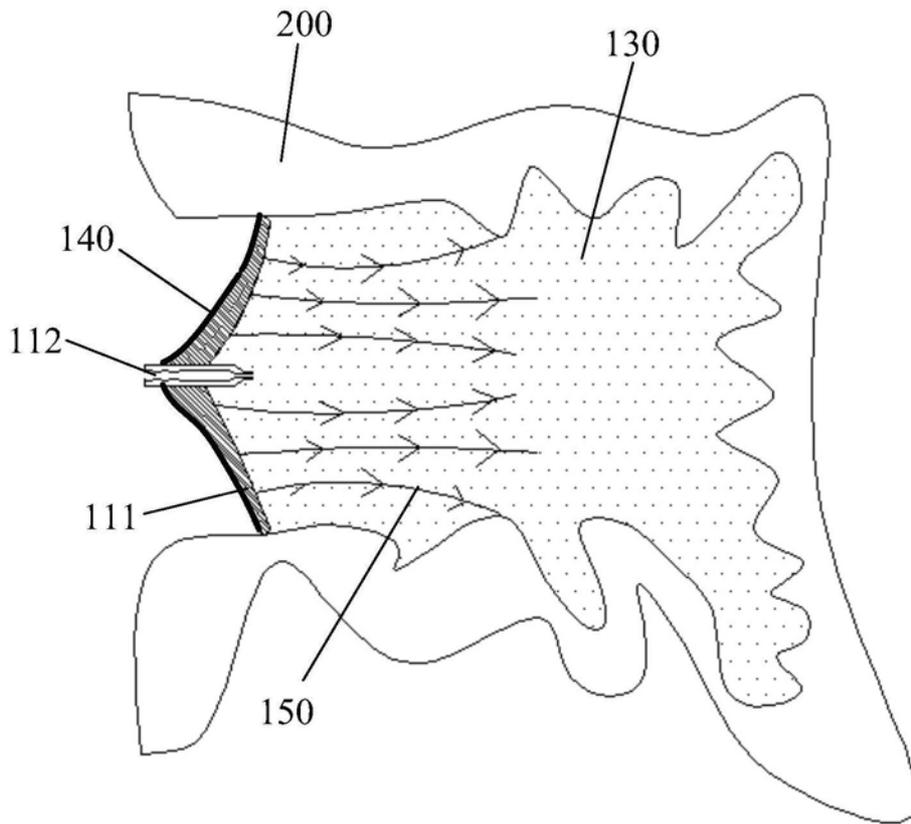


图11

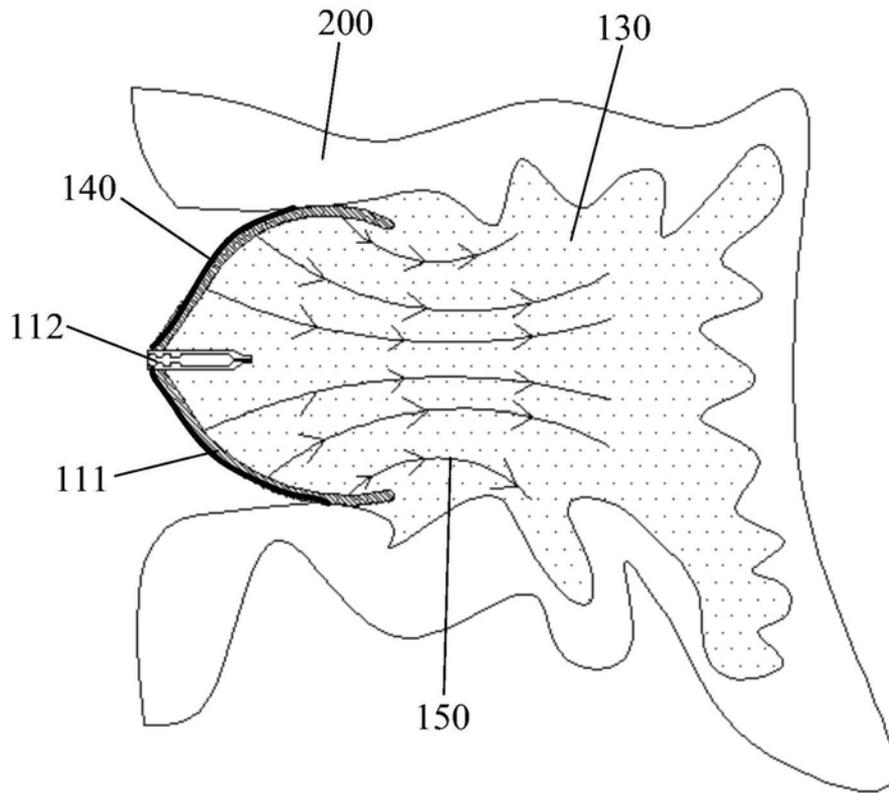


图12