

[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 02215364.0

[45] 授权公告日 2002 年 12 月 18 日

[11] 授权公告号 CN 2525962Y

[22] 申请日 2002.01.25 [21] 申请号 02215364.0

[73] 专利权人 同济大学

地址 200092 上海市四平路 1239 号

[72] 设计人 王永武

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

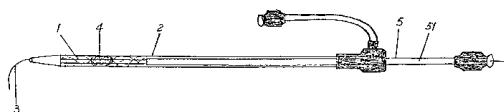
代理人 常 明

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 2 页

[54] 实用新型名称 心脏间隔缺损封闭器

[57] 摘要

本实用新型涉及一种心脏间隔缺损封闭器，它包括一扩张导管，一在扩张导管内套装的顶塞导管，一贯穿于顶塞导管内的导引钢丝，以及安装在顶塞导管前端的网状支架。网状支架是由镍钛记忆合金钢丝编制成的双碟状自膨式网状支架，网状支架内衬有具阀门作用的弹性泡沫塑料片，其截面中央穿置顶塞导管的较细部位，顶塞导管的较粗部位固定或推送网状支架。网状支架可自行膨胀扩张后成双碟状弹性结构，能牢固地固定在缺损部位内。本实用新型的封闭器通过介入的方法治疗房间隔缺损、室间隔缺损，其操作安全、简单，疗效可靠，费用明显低于手术。



1. 一种心脏间隔缺损封闭器，它包括一扩张导管，一在扩张导管内套装的顶塞导管，一贯穿于顶塞导管内的导引钢丝，以及安装在顶塞导管前端的网状支架，其特征在于，所述网状支架是由镍钛记忆合金钢丝编制成的双碟状自膨式网状支架，网状支架内衬有具阀门作用的弹性泡沫塑料片，其截面中央穿置顶塞导管的较细部位，顶塞导管的较粗部位固定或推送网状支架。

心脏间隔缺损封闭器

技术领域

本实用新型涉及医疗器械，涉及对于先天性心脏病例如房间隔缺损(ASD)、室间隔缺损(VSD)的介入封闭治疗装置，特别涉及一种心脏间隔缺损封闭器。

背景技术

房间隔缺损(ASD)、室间隔缺损(VSD)在先天性心脏病发病率中较高，需开胸体外循环下进行修补手术，其风险大，恢复慢，费用较高。目前对于房间隔缺损(ASD)、室间隔缺损(VSD)的治疗，国内外主要还是体外循环下开胸手术治疗，国外已经有房间隔缺损(ASD)的介入堵闭装置，主要应用蘑菇形堵闭器(Amplatzer)堵闭房间隔缺损(ASD)，但其应用较局限，一般仅适用于卵圆孔型房间隔缺损，且操作复杂，仍在临床试验中，对于中国病人来说，其价格昂贵。

发明内容

本实用新型的目的是提供一种改进的心脏间隔缺损封闭器，它可以非开胸进行堵闭，解决了现有技术的开胸手术、风险较大、费用较高等问题。

本实用新型的技术方案如下：

一种心脏间隔缺损封闭器，它包括一扩张导管，一在扩张导管内套装的顶塞导管，一贯穿于顶塞导管内的导引钢丝，以及安装在顶塞导管前端的网状支架，所述网状支架是由镍钛记忆合金钢丝编制成的双碟状自膨式网状支架，网状支架内衬有具阀门作用的弹性泡沫塑料片，其截面中央穿置顶塞导管的较细部位，顶塞导管的较粗部位固定或推送网状支架。

本实用新型利用镍钛记忆合金钢丝编制成双碟状自膨式支架，内衬由聚乙烯醇缩甲醛制成的泡沫塑料阀门，利用支架输送到缺损部位后释放，支架可自行膨胀开形成双碟状结构，支架的转化温度为33℃，超过33℃即可达到良好的膨胀状态，其扩张后成双碟状的弹性支架能牢固固定在缺损内。医用

塑料阀门的弹性作用便于输送器的退出，简化了堵闭装置，其操作更为简单。支架内泡沫样网状结构易使血小板、纤维素及凝血物质滞留，形成血栓，且网状样结构易于血管新生内皮细胞的形成、生长、覆盖，达到永久闭合的目的。采用本实用新型的心脏间隔缺损封闭器，其风险小，疗效可靠、费用明显低于手术。

本实用新型的主要优点如下：

1. 操作简便。利用本装置可以自动释放进行间隔缺损堵闭，不用球囊扩张即可自膨成为双碟状结构，其操作简单，有效地缩短了手术时间，避免了塞子移位或脱落。

2. 适用范围广。本堵闭装置扩张前直径2~3mm，对血管损伤小，扩张后内径可达20~40mm，可适合不同大小的缺损。

3. 内皮化快。释放后的记忆合金支架能牢固固定在缺损内，支架内泡沫样网状结构易使血小板、纤维素及凝血物质滞留，形成血栓，且金属支杆对相应的管腔内壁可产生一种“嵌入”作用，易于血管新生内皮细胞的形成、生长、覆盖。

4. 成本低。由于各项材料以及输送装置均为国内材料，由国内厂家生产，因此有效地降低了成本，本装置价格仅为6000~7000元，而国外堵闭装置价格约为30000~50000元，本装置易于推广。

附图说明

图1是本实用新型的一种心脏间隔缺损封闭器的结构示意图。

图2是图1封闭器释放一个碟面时的使用状态图。

图3是图1封闭器释放双碟形自膨式支架后的使用状态图。

图4是图1封闭器带有泡沫塑料片的双碟形网状支架的结构示意图。

具体实施方式

参看图1至图4，本实用新型的一种心脏间隔缺损封闭器包括一扩张导管2，一在扩张导管2内套装的顶塞导管5，一贯穿于顶塞导管5内的导引钢丝3，以及安装在顶塞导管2前端的网状支架。

网状支架是一种由镍钛记忆合金钢丝编制成的双碟状自膨式网状支架1，当温度为4℃时具有良好的可塑性，当温度转化为33℃或以上时，网状支架1

即刻膨胀恢复为原有状态。网状支架1内衬有具阀门作用的弹性泡沫塑料片4，该塑料片4是医用泡沫塑料片，具有良好的压缩性，富有弹性且泡沫均匀，其截面中央可通过不同直径的顶塞导管5。

顶塞导管5的较细部位51穿置在网状支架1内的泡沫塑料片4中央，顶塞导管5的较粗部位52起到固定或推送网状支架1的作用。顶塞导管5穿过扩张导管2的中间并与之活动连接。导引钢丝3贯穿于扩张导管2内并穿过顶塞导管5的中间。当本封闭器到达心脏间隔缺损中央时，固定顶塞导管5的尾部，将扩张导管2缓缓地向后移动。

网状支架1通过支架输送器输送到心脏间隔缺损部位后，经释放自动膨胀开形成双碟形弹性结构，能牢固地固定在心脏间隔缺损的两端，不受血流的冲击而移位，从而获得良好的堵闭效果。网状支架1自行膨胀而扩张后内径达到20~40mm，适合不同大小的房间隔缺损和室间隔缺损。

双碟状自膨式网状支架1内衬以医用泡沫塑料片4，能随支架的压缩或扩张起到阻止血流的阀门作用。泡沫塑料片4的网状样结构易使血小板纤维素及凝血样物质滞留，形成血栓且易于血管内皮细胞的形成、生长、覆盖，达到永久闭合的作用。扩张导管2的端部带膜防漏血装置。

使用本实用新型时，经皮肤穿刺股静脉，插入带膜扩张导管，送入端孔右心导管经下腔静脉、右心房、房间隔缺损进入左心房，测压后从右心导管内插入纤维导引钢丝，至左肺上静脉，在X光透视下沿导引钢丝送入不同直径的球囊导管，送入心脏间隔缺损处，充盈球囊以测定缺损的直径。抽出球囊的充盈液，退出球囊导管，选择合适规格的本实用新型的心脏间隔缺损封闭器，沿导引钢丝送入心脏间隔缺损处，固定顶塞导管，缓缓退出扩张导管，使左房面释放出一个碟面，然后将整个封闭器向右房面退出，使已释放的一个碟面紧靠间隔缺损的左心房面，继续上述操作，使另一个碟面释放至右心房面，此时双碟形的支架牢固地固定在缺损的左右心房面，经多普勒的心超声检查证实缺损堵闭完全，然后固定扩张导管，引导顶塞导管连同导引钢丝一起退至扩张导管内并退至体外。双碟状自膨式网状支架及泡沫塑料片留在心脏间隔缺损处，以实现堵闭。

本实用新型的封闭器操作简便，安全、可靠，疗效肯定，适合大多数医院使用。

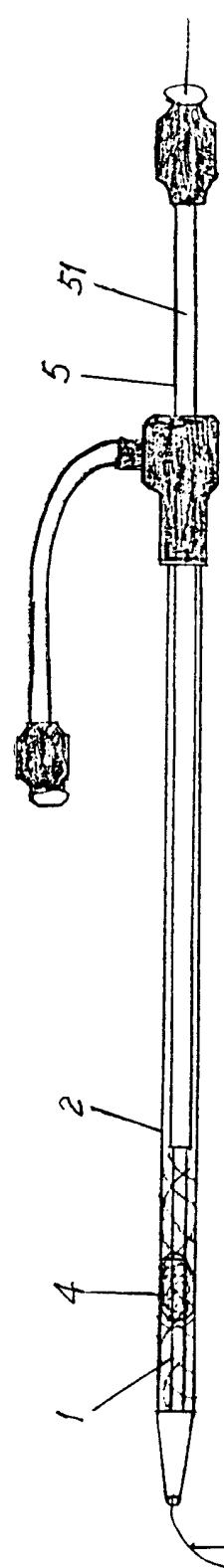


图 1

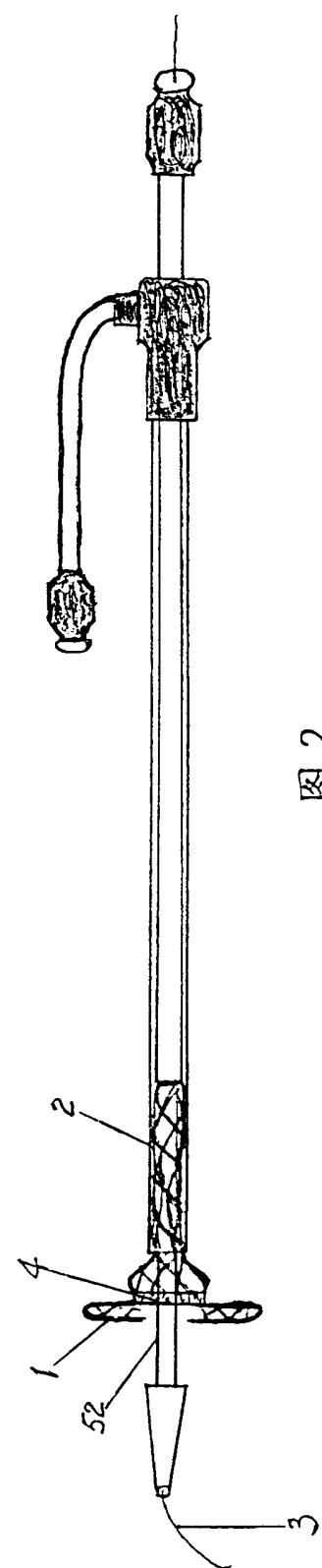


图 2

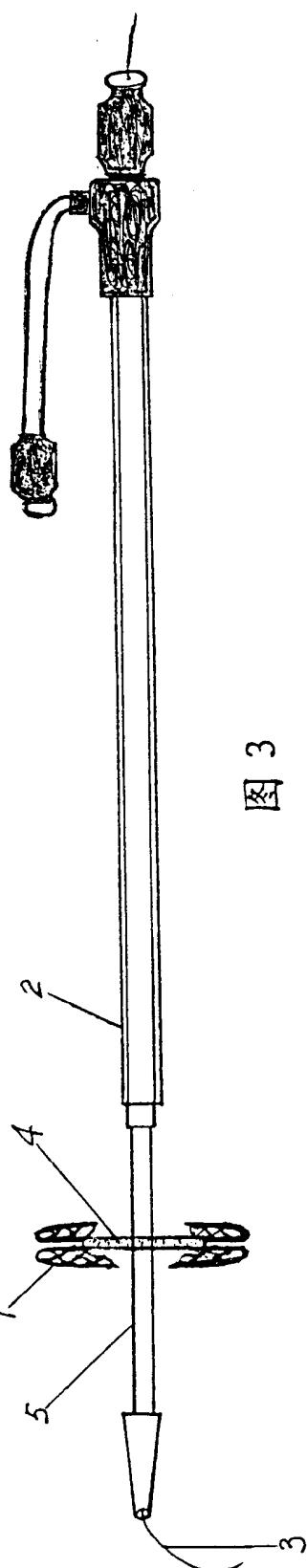


图 3

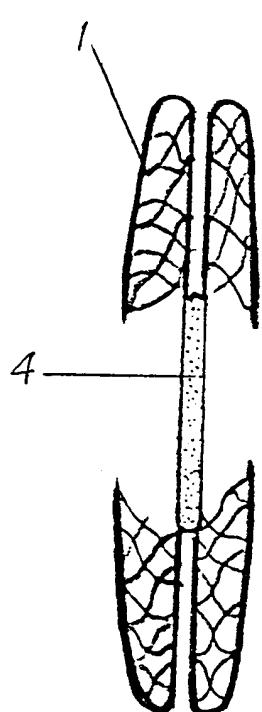


图 4