



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 211834519 U

(45) 授权公告日 2020.11.03

(21) 申请号 202020179910.1

(22) 申请日 2020.02.18

(73) 专利权人 中国人民解放军北部战区总医院

地址 110840 辽宁省沈阳市沈河区文化路
83号

(72) 发明人 赵科研 王辉山

(74) 专利代理机构 沈阳东大知识产权代理有限公司 21109

代理人 李珉

(51) Int.Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

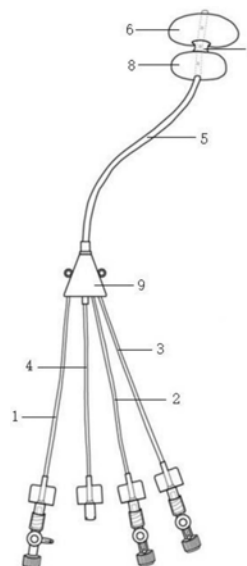
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 实用新型名称

一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的
球囊式封堵器

(57) 摘要

一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器,包括一根主导管和四根支导管,主导管内设有四路腔道,主导管顶部端面及管壁上总共开设有四个孔洞,四路腔道与四个孔洞一一对应连通;主导管管壁上的三个孔洞所在位置处各自安装有球囊,三个球囊同时扩张时呈哑铃形;四根支导管通过主导管尾部的支导管固定架进行固定,四根支导管分别穿入主导管各自对应的腔道内与其相配的孔洞连通,支导管另一端外露于主导管外部且外露端设有可拆卸三通,主导管最前端球囊所在位置处设有放射显影标记。本实用新型能够有效解决穿孔逐渐增大、边缘脆弱等导致残余分流、溶血等并发症问题,提供暂时性阻断或减少分流,可降低延迟外科手术期间的患者死亡率。



1. 一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器,其特征在于:包括第一支导管、第二支导管、第三支导管、第四支导管及主导管;所述主导管内设有四路腔道,四路腔道分别记为第一腔道、第二腔道、第三腔道及第四腔道;在所述主导管的顶部端面后侧管壁上依次开设有第一孔洞、第二孔洞及第三孔洞,在主导管的顶部端面上开设有第四孔洞,所述第一孔洞与第一腔道相连通,第二孔洞与第二腔道相连通,第三孔洞与第三腔道相连通,第四孔洞与第四腔道相连通;所述第一孔洞所在位置的主导管上密封安装有第一球囊,所述第一腔道通过第一孔洞与第一球囊内部相连通,第一球囊扩张时呈扁圆形;所述第二孔洞所在位置的主导管上密封安装有第二球囊,所述第二腔道通过第二孔洞与第二球囊内部相连通,第二球囊扩张时呈圆柱形;所述第三孔洞所在位置的主导管上密封安装有第三球囊,所述第三腔道通过第三孔洞与第三球囊内部相连通,第三球囊扩张时呈扁圆形;所述第一球囊、第二球囊及第三球囊同时扩张时,三者配合呈哑铃形;在所述主导管的尾部固连有支导管固定架,所述第一支导管、第二支导管、第三支导管及第四支导管均固定在支导管固定架上;所述第一支导管一端穿入主导管的第一腔道并与第一孔洞相连通,第一支导管另一端外露于主导管外部;所述第二支导管一端穿入主导管的第二腔道并与第二孔洞相连通,第二支导管另一端外露于主导管外部;所述第三支导管一端穿入主导管的第三腔道并与第三孔洞相连通,第三支导管另一端外露于主导管外部;所述第四支导管一端穿入主导管的第四腔道并与第四孔洞相连通,第四支导管另一端外露于主导管外部。

2. 根据权利要求1所述的一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器,其特征在于:在所述第一支导管、第二支导管、第三支导管及第四支导管的外露端均安装有可拆卸的三通。

3. 根据权利要求1所述的一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器,其特征在于:在所述第一球囊所在位置的主导管管体上设有放射显影标记。

一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器

技术领域

[0001] 本实用新型属于医疗器械技术领域,特别是涉及一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器。

背景技术

[0002] 室间隔穿孔(ventricular septal perforation,简称VSP)是急性心肌梗死后的严重并发症之一,合并高死亡率,内科治疗时,50%左右死于一周内,70%左右死于两周内,80%-90%死于一个月内。

[0003] 在室间隔穿孔时,存在明显的左向右分流,临床的表现从无症状杂音到心源性休克和猝死。内科介入封堵虽是一个选择,但需要等到穿孔2-3周后,到干预的时候至少一半以上的患者死亡,其余患者也会在等待过程中出现肾衰、呼衰等问题,且对解剖要求较高,不能保证成功。

[0004] 因此,室间隔穿孔的治疗国际指南是尽早外科手术,2012年STS数据库回顾心梗后VSP2876例患者(年龄 ≥ 18 岁,1999年到2010年),整体手术死亡率42.9%,是所有心脏手术中死亡率最高的。选择性手术死亡率(13.2%)明显降低,急诊手术(56%),抢救性手术(80.5%)。如存活超过3周手术死亡率降为10%左右。

[0005] 由于该类患者多数病情危重,血流动力学不稳定或处于休克状态,虽然需要尽早考虑外科手术,但具有非常高的死亡率,推迟的外科手术具有较低的死亡率,如何维持等待外科手术期间患者生存至关重要。

实用新型内容

[0006] 针对现有技术存在的问题,本实用新型提供一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器,能够有效解决急性心梗早期外科手术再灌注损伤大、穿孔逐渐增大、边缘脆弱等导致残余分流、溶血等并发症问题,提供暂时性阻断或减少分流,可降低等待外科手术期间的患者死亡率。

[0007] 为了实现上述目的,本实用新型采用如下技术方案:一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器,包括第一支导管、第二支导管、第三支导管、第四支导管及主导管;所述主导管内设有四路腔道,四路腔道分别记为第一腔道、第二腔道、第三腔道及第四腔道;在所述主导管的顶部端面后侧管壁上依次开设有第一孔洞、第二孔洞及第三孔洞,在主导管的顶部端面上开设有第四孔洞,所述第一孔洞与第一腔道相连通,第二孔洞与第二腔道相连通,第三孔洞与第三腔道相连通,第四孔洞与第四腔道相连通;所述第一孔洞所在位置的主导管上密封安装有第一球囊,所述第一腔道通过第一孔洞与第一球囊内部相连通,第一球囊扩张时呈扁圆形;所述第二孔洞所在位置的主导管上密封安装有第二球囊,所述第二腔道通过第二孔洞与第二球囊内部相连通,第二球囊扩张时呈圆柱形;所述第三孔洞所在位置的主导管上密封安装有第三球囊,所述第三腔道通过第三孔洞与第三球囊内部相连通,第三球囊扩张时呈扁圆形;所述第一球囊、第二球囊及第三球囊同时扩张时,三者

配合呈哑铃形；在所述主导管的尾部固连有支导管固定架，所述第一支导管、第二支导管、第三支导管及第四支导管均固定在支导管固定架上；所述第一支导管一端穿入主导管的第一腔道并与第一孔洞相连通，第一支导管另一端外露于主导管外部；所述第二支导管一端穿入主导管的第二腔道并与第二孔洞相连通，第二支导管另一端外露于主导管外部；所述第三支导管一端穿入主导管的第三腔道并与第三孔洞相连通，第三支导管另一端外露于主导管外部；所述第四支导管一端穿入主导管的第四腔道并与第四孔洞相连通，第四支导管另一端外露于主导管外部。

[0008] 在所述第一支导管、第二支导管、第三支导管及第四支导管的外露端均安装有可拆卸的三通。

[0009] 在所述第一球囊所在位置的主导管管体上设有放射显影标记。

[0010] 本实用新型的有益效果：

[0011] 当患者出现急性心肌梗死合并室间隔穿孔时，有的穿孔复杂且呈匍行式撕裂或形成室间隔夹层，经右心室穿刺容易找到并通过室间隔穿孔，而扩张的第一球囊及第三球囊能够有效夹住室间隔并起到固定作用，并使其不向两侧脱落，且都能阻挡分流，而第二球囊可进一步封堵分流，同时可避免垂直于室间隔活动。球囊与传统的金属封堵器相比，具有质软光滑的特点，可以减少对室间隔、腱索组织的进一步损伤，也可以减少血液冲刷、血液破坏和血栓形成。本实用新型经右心室直接植入，球囊不经过三尖瓣瓣膜组织，对三尖瓣影响小，避免出现三尖瓣关闭不全，在病情不稳定甚至并发症时，可以开胸外科手术进行修复，实施相对有保障，更安全。穿孔在封堵期间可能变化，3个球囊可以在超声指导下随时调整减少分流，其中第二球囊的作用更明显。本实用新型还可经中心静脉穿刺经皮植入。应用本实用新型时，可以完全在超声指导下操作，也可完全在导管室X线造影下操作，技术简单易行，在等待外科手术期间可降低患者死亡率，等到外科手术时，也方便取下，对心脏损失小。

附图说明

[0012] 图1为本实用新型的一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器（球囊扩张前）结构示意图；

[0013] 图2为本实用新型的一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器（球囊扩张后）结构示意图；

[0014] 图中，1—第一支导管，2—第二支导管，3—第三支导管，4—第四支导管，5—主导管，6—第一球囊，7—第二球囊，8—第三球囊，9—支导管固定架。

具体实施方式

[0015] 下面结合附图和具体实施例对本实用新型做进一步的详细说明。

[0016] 如图1、2所示，一种用于急性心肌梗死合并室间隔穿孔的球囊式封堵器，包括第一支导管1、第二支导管2、第三支导管3、第四支导管4及主导管5；所述主导管5内设有四路腔道，四路腔道分别记为第一腔道、第二腔道、第三腔道及第四腔道；在所述主导管5的顶部端面后侧管壁上依次开设有第一孔洞、第二孔洞及第三孔洞，在主导管5的顶部端面上开设有第四孔洞，所述第一孔洞与第一腔道相连通，第二孔洞与第二腔道相连通，第三孔洞与第三腔道相连通，第四孔洞与第四腔道相连通；所述第一孔洞所在位置的主导管5上密封安装有

第一球囊6,所述第一腔道通过第一孔洞与第一球囊6内部相连通,第一球囊6扩张时呈扁圆形;所述第二孔洞所在位置的主导管5上密封安装有第二球囊7,所述第二腔道通过第二孔洞与第二球囊7内部相连通,第二球囊7扩张时呈圆柱形;所述第三孔洞所在位置的主导管5上密封安装有第三球囊8,所述第三腔道通过第三孔洞与第三球囊8内部相连通,第三球囊8扩张时呈扁圆形;所述第一球囊6、第二球囊7及第三球囊8同时扩张时,三者配合呈哑铃形;在所述主导管5的尾部固连有支导管固定架9,所述第一支导管1、第二支导管2、第三支导管3及第四支导管4均固定在支导管固定架9上;所述第一支导管1一端穿入主导管5的第一腔道并与第一孔洞相连通,第一支导管1另一端外露于主导管5外部;所述第二支导管2一端穿入主导管5的第二腔道并与第二孔洞相连通,第二支导管2另一端外露于主导管5外部;所述第三支导管3一端穿入主导管5的第三腔道并与第三孔洞相连通,第三支导管3另一端外露于主导管5外部;所述第四支导管4一端穿入主导管5的第四腔道并与第四孔洞相连通,第四支导管4另一端外露于主导管5外部。

[0017] 在所述第一支导管1、第二支导管2、第三支导管3及第四支导管4的外露端均安装有可拆卸的三通。

[0018] 在所述第一球囊6所在位置的主导管5管体上设有放射显影标记。

[0019] 下面结合附图说明本实用新型的一次使用过程:

[0020] 当患者出现急性心肌梗死合并室间隔穿孔时,首先经胸部剑突下小切口或胸骨旁小切口暴露右心室,然后右心室缝荷包线,再单纯在食道超声指引下或单纯X线造影机器下由穿刺针引导导丝穿过室间隔穿孔到达左心室内,然后扩张器经导丝完成右心室穿刺点扩张,此时将本实用新型的球囊式封堵器穿套在导丝上,具体的,导丝由第四孔洞穿入第四支导管4,直到瘪缩的第一球囊6到达左心室,此过程中第一球囊6的位置可通过超声或造影进行确定。

[0021] 当第一球囊6的位置确定后,先通过第一支导管1及第一孔洞向第一球囊6内注入生理盐水或造影剂,直到第一球囊6完全扩张为止,并保证扩张的第一球囊6在回拉时不能通过室间隔穿孔。

[0022] 接下来,通过第三支导管3及第三孔洞向第三球囊8内注入生理盐水或造影剂,直到第三球囊8完全扩张为止,此时扩张的第三球囊8与第一球囊6将室间隔穿孔夹在中间,然后通过第二支导管2及第二孔洞向第二球囊7内注入生理盐水或造影剂,直到第二球囊7完全扩张为止,通过扩张的第二球囊7将室间隔穿孔进行封堵。

[0023] 之后,先将导丝从第四支导管4中抽出,然后收紧荷包线,直至右心室穿刺点不再出血,再无张力固定主导管5于剑突下腹部,最后逐层关闭切口,可延迟外科手2-3周,待2-3周后的外科手术时,便可将本实用新型的球囊式封堵器取出,同时再行穿孔心内修复、和(或)室壁瘤手术及冠状动脉旁路移植术即可。

[0024] 另外,本实用新型的球囊式封堵器亦可由中心静脉植入,通过颈内静脉、锁骨下静脉或股静脉穿刺介入的方式植入。

[0025] 本实施例中,主导管5的长度为25-60cm,第一支导管1、第二支导管2、第三支导管3及第四支导管4的外露端长度为10cm。

[0026] 实施例中的方案并非用以限制本实用新型的专利保护范围,凡未脱离本实用新型所为的等效实施或变更,均包含于本案的专利范围中。

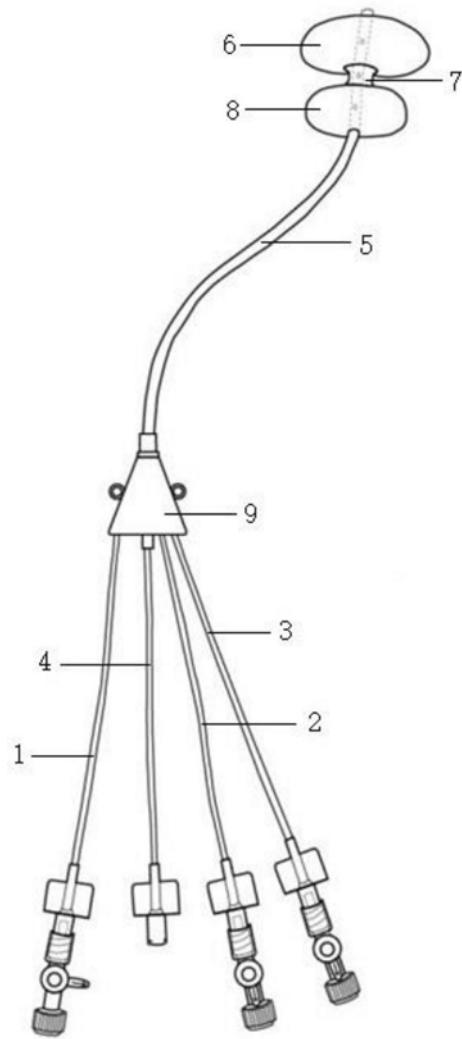


图1

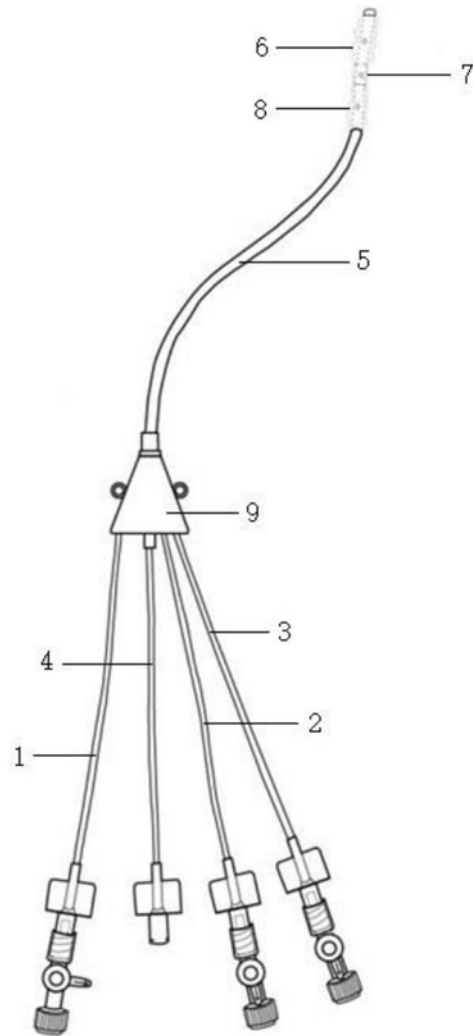


图2