



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 106923886 B

(45) 授权公告日 2022.04.22

(21) 申请号 201511033727.0

(22) 申请日 2015.12.31

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106923886 A

(43) 申请公布日 2017.07.07

(73) 专利权人 先健科技(深圳)有限公司

地址 518000 广东省深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼1-5层

(72) 发明人 李安宁

(74) 专利代理机构 北京辰权知识产权代理有限公司

公司 11619

代理人 佟林松

(51) Int. Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 104352260 A, 2015.02.18

CN 102805654 A, 2012.12.05

CN 103598902 A, 2014.02.26

US 2011/0054515 A1, 2011.03.03

WO 2007/035497 A1, 2007.03.29

审查员 刘超

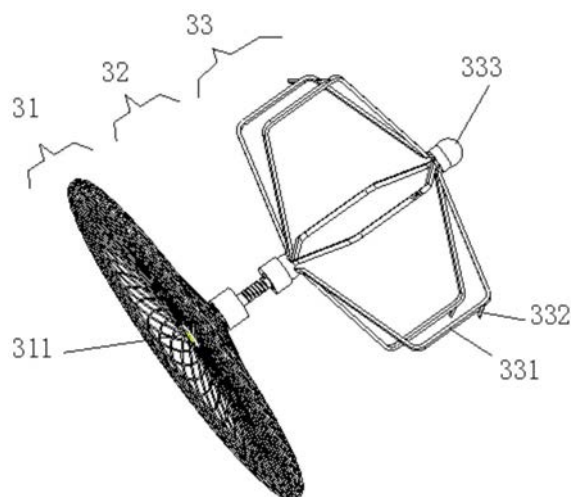
权利要求书1页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

左心耳封堵器

(57) 摘要

本发明涉及一种左心耳封堵器,包括密封盘、位于密封盘一侧的固定架,以及连接所述密封盘和所述固定架的连接件,所述固定架包括第一固定连接件、第二固定连接件以及多个支撑杆,所述多个支撑杆的第一端由第一固定连接件收拢并固定,所述多个支撑杆的第二端由第二固定连接件收拢并固定,所述连接件与所述第一固定连接件连接。本发明的左心耳封堵器中,将固定架设置为至少两个支撑杆组成的两端呈封闭的结构,能增大固定架的外表面与左心耳的接触面积。当固定架放于左心耳中的适合位置后,会被压缩,其支撑杆可以对左心耳提供较强的支撑力,保证稳定固定,无需设置锚刺也可稳定固定于左心耳中,可避免对左心耳的腔壁造成损伤。



1. 一种左心耳封堵器,包括密封盘、位于密封盘一侧的固定架,以及连接所述密封盘和所述固定架的连接件,所述密封盘的内部设有密封膜,其特征在于,所述固定架包括第一固定连接件、第二固定连接件以及多个支撑杆,所述多个支撑杆的第一端均由第一固定连接件收拢并固定,所述多个支撑杆的第二端均由第二固定连接件收拢并固定,所述连接件与所述第一固定连接件连接,所述第二固定连接件为所述左心耳封堵器的远端;所述密封盘的径向变形能力大于所述固定架的径向变形能力和/或所述密封盘的轴向变形能力大于所述固定架的轴向变形能力,所述连接件为柔性连接件或弹性连接件;每一支撑杆包括近端支撑段、远端支撑段和连接在近端支撑段和远端支撑段之间的中间支撑段;所述中间支撑段和所述远端支撑段之间的连接夹角为 $15\sim 90^\circ$ 或者 $90\sim 165^\circ$ 。

2. 根据权利要求1所述的左心耳封堵器,其特征在于,在相同径向力作用下,所述密封盘的径长变化量大于所述固定架的径长变化量;或者在相同径向力作用下,所述密封盘的径长变化率大于所述固定架的径长变化率;或者在相同轴向力作用下,所述密封盘沿所述轴向力方向的位移量大于所述固定架沿所述轴向力方向的位移量。

3. 根据权利要求1-2任一项的左心耳封堵器,其特征在于,所述固定架在自然展开状态下,所述多个支撑杆的中间支撑段沿周向间隔排布开并配合围设成柱状空间,每一所述近端支撑段的一端与一个所述中间支撑段的一端连接、另一端与所述第一固定连接件连接,每一所述远端支撑段的一端与一个所述中间支撑段连接、另一端与所述第二固定连接件连接。

4. 根据权利要求3所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述中间支撑段的长度为 $3\sim 30\text{mm}$ 。

5. 根据权利要求3所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述固定架还包括膜,所述膜覆盖所述固定架的整个外表面。

6. 根据权利要求3所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述中间支撑段上设有朝向所述密封盘的锚刺。

7. 根据权利要求6所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述固定架还包括膜,所述膜至少覆盖所述固定架上设有所述锚刺的部位。

8. 根据权利要求3所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述中间支撑段与所述固定架的中心纵轴基本平行。

9. 根据权利要求1或2所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述连接件由不锈钢或镍钛材料制成。

10. 根据权利要求1所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述连接件包括近端连接端、远端连接端以及连接在所述近端连接端和所述远端连接端之间的连接体,所述近端连接端与所述密封盘连接,所述远端连接端与所述固定架连接,所述远端连接端包括球窝,所述连接体的远端包括与所述球窝配合的球头。

11. 根据权利要求10所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述连接体为弹性或柔性杆件、弹簧结构或编织结构。

12. 根据权利要求1或2所述的左心耳封堵器,其特征在于,所述密封盘为双层丝编织结构。

## 左心耳封堵器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械,尤其涉及一种左心耳封堵器。

### 背景技术

[0002] 目前可通过导管介入方法放置封堵器到左心耳中,预防由于房颤而致左心耳形成血栓,避免该血栓上行至大脑造成的中风;或预防该血栓通过人体血液循环系统到达身体其他部位,造成的系统性栓塞。此类左心耳封堵器从结构上可大致包括一体式封堵器和分体式封堵器。例如,分体式封堵器通常包括彼此连接的固定部件和密封部件,固定部件置于左心耳腔体中以固定整个封堵器,密封部件密封左心耳的口部,用于阻断血流流入左心耳腔体内。

[0003] 对于此类分体式封堵器,通常采用锚的形式将固定部件置于左心耳腔体中,通过锚刺入左心耳壁而使固定部件在左心耳腔体中予以固定。为了降低封堵器脱落的风险,通常将固定部件置于左心耳腔内较深部位。但是左心耳腔内较深部位也是左心耳壁较薄部位,容易导致固定部件刺破左心耳壁,由此引发心包积液,甚至心包填塞等不良后果。

### 发明内容

[0004] 基于此,有必要针对上述问题,提供一种能保障稳固效果,且又能降低刺破左心耳壁的风险的左心耳封堵器。

[0005] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:提供了一种左心耳封堵器,包括密封盘、位于密封盘一侧的固定架,以及连接所述密封盘和所述固定架的连接件,所述固定架包括第一固定连接件、第二固定连接件以及多个支撑杆,所述多个支撑杆的第一端均由第一固定连接件收拢并固定,所述多个支撑杆的第二端均由第二固定连接件收拢并固定,所述连接件与所述第一固定连接件连接。

[0006] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述密封盘的径向变形能力大于所述固定架的径向变形能力和/或所述密封盘的轴向变形能力大于所述固定架的轴向变形能力。

[0007] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,在相同径向力作用下,所述密封盘的径长变化量大于所述固定架的径长变化量;或者在相同径向力作用下,所述密封盘的径长变化率大于所述固定架的径长变化率;或者在相同轴向力作用下,所述密封盘沿所述轴向力方向的位移量大于所述固定架沿所述轴向力方向的位移量。

[0008] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,每一支撑杆包括近端支撑段、远端支撑段和连接在近端支撑段和远端支撑段之间的中间支撑段;所述固定架在自然展开状态下,所述多个支撑杆的中间支撑段沿周向间隔排布开并配合围设成柱状空间,每一所述近端支撑段的一端与一个所述中间支撑段的一端连接、另一端与所述第一固定连接件连接,每一所述远端支撑段的一端与一个所述中间支撑段连接、另一端与所述第二固定连接件连接。

[0009] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述中间支撑段的长度为3~30mm。

[0010] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述中间支撑段和所述远端支撑段之间

的连接夹角为 $15^{\circ}\sim 90^{\circ}$ 或者 $90^{\circ}\sim 165^{\circ}$ 。

[0011] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述中间支撑段上设有朝向所述密封盘的锚刺。

[0012] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述左心耳封堵器还包括至少覆盖多个所述中间支撑段的覆膜。

[0013] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述中间支撑段与所述固定架的中心纵轴基本平行。

[0014] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述连接件为柔性连接件或弹性连接件。

[0015] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述连接件包括近端连接端、远端连接端以及连接在所述近端连接端和所述远端连接端之间的连接体,所述近端连接端与所述密封盘连接,所述远端连接端与所述固定架连接,所述远端连接端包括球窝,所述连接体的远端包括与所述球窝配合的球头。

[0016] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述连接体为弹性或柔性杆件、弹簧结构或编织结构。

[0017] 在依据本发明实施例的左心耳封堵器中,所述密封盘为双层丝编织结构。

[0018] 本发明的左心耳封堵器中,固定架为至少两个支撑杆组成的两端呈封闭的结构,能增大固定架的外表面与左心耳的接触面积。当固定架放于左心耳中的适合位置后,会被压缩,其支撑杆可以对左心耳提供较强的支撑力,保证稳定固定,无需设置锚刺也可稳定固定于左心耳中,可避免对左心耳的腔壁造成损伤。

[0019] 进一步地,可在固定架上设有锚刺,便于锚刺刺入左心耳壁,有助于左心耳封堵器的固定。也可以在固定架上附着一层膜,可以阻止因规格选择不当时,锚刺刺破左心耳壁而导致的血流外泄到心包中。该膜同时也是左心耳和左心房之间的第二道密封,阻止左心耳和左心房之间建立流通。

[0020] 此外,密封盘是由多根金属丝编织而成的盘状体,具有良好的弹性。密封盘被置于左心耳的口部,可以良好的贴合左心耳的口部,达到最佳密封。在密封盘的近端设有螺纹,可以实现和输送器的连接。

[0021] 再者,连接件具有弹性,抗弯性能较好,可以调整密封盘和固定架之间的长度和角度,当不同的左心耳解剖结构要求密封盘和固定架具有不同轴的构造时,可对密封盘和固定架之间长度及角度进行补偿,既保证稳定的固定效果,同时可以达到最佳的密封效果。

## 附图说明

[0022] 图1为本发明一实施例提供的左心耳封堵器植入左心耳中的状态示意图。

[0023] 图2为本发明一实施例提供的左心耳封堵器的结构示意图。

[0024] 图3为图2所示左心耳封堵器中的密封盘的结构示意图。

[0025] 图4为图2所示左心耳封堵器中的固定架的结构示意图。

[0026] 图5为本发明另一实施例提供的左心耳封堵器中的固定架的结构示意图。

[0027] 图6为本发明又一实施例提供的左心耳封堵器中的固定架的结构示意图。

[0028] 图7为图2所示左心耳封堵器中的连接件的结构示意图。

- [0029] 图8为图7中所示连接件的剖视图。
- [0030] 图9为图7所示连接件的远端中的部分结构示意图。
- [0031] 图10为图7所示连接件的远端中的另一部分结构示意图。
- [0032] 图11为图2所示的左心耳封堵器的固定架的径向变形能力的测试方法示意图。
- [0033] 图12为图2所示的左心耳封堵器的密封盘的径向变形能力的测试方法示意图。
- [0034] 图13为图2所示的左心耳封堵器的密封盘/固定架的径向变形能力的另一具体测试结构示意图。
- [0035] 图14是图2所示的左心耳封堵器的固定架的轴向变形能力的第一种测试方法示意图。
- [0036] 图15是图2所示的左心耳封堵器的密封盘的轴向变形能力的第一种测试方法示意图。
- [0037] 图16是图2所示的左心耳封堵器的固定架的轴向变形能力的第二种测试方法示意图。
- [0038] 图17是图2所示的左心耳封堵器的密封盘的轴向变形能力的第二种测试方法示意图。

### 具体实施方式

[0039] 为了更加清楚地描述左心耳封堵器的结构,本发明限定术语“远端”和“近端”,上述术语为介入医疗器械领域的惯用术语。具体而言,“远端”表示手术过程中远离操作者的一端,“近端”表示手术过程中靠近操作者的一端。

[0040] 图1示出了依据本发明实施例的左心耳封堵器植入左心耳后的示意图,左心耳2位于左心房1内、二尖瓣(图未示)与左上肺静脉4之间。同时参考图2,左心耳封堵器包括密封盘31、位于密封盘31远端一侧的固定架33、以及连接密封盘31与固定架33的连接件32。

[0041] 同时参考图3,所述密封盘31为丝编织结构,例如可以双层丝编织结构。密封盘31可由金属丝(优选镍钛材料)编织后,通过热处理后成型而成。金属丝的数量为16~144根,优选36~72根,金属丝的丝径为0.01~0.8mm。所述密封盘31大致呈盘状,且直径大于所述左心耳2口部的最大直径。只需要选取足以掩盖左心耳2口部的规格的密封盘31即可适宜于各种开口形状的左心耳2。所述密封盘31设置在左心耳2的口部并对该口部密封,防止左心耳2和左心房1之间建立流通,阻挡血流进入左心耳1。

[0042] 密封盘31的近端金属丝由近端固定件311收拢并固定,密封盘31的远端金属丝由远端固定件312收拢并固定。近端固定件311、远端固定件312与密封盘31的金属丝的固定可以采用焊接等常用的方式实现。所述远端固定件312与所述连接件32固定连接。进一步地,所述近端固定件311上设有螺纹,可以与输送器连接,以便输送所述左心耳封堵器。

[0043] 进一步地,密封盘31的内部设有一层密封膜(图未示),密封膜的大小基本和密封盘31的大小相同。具体的,所述密封膜的直径与所述密封盘31的直径相等。所述密封膜为高分子材料,优选PTFE或PET。密封膜可通过缝合或粘接的方式和构成密封盘31的金属丝固定。

[0044] 参考图4,一实施例中,所述固定架33包括第一固定连接件334、第二固定连接件333以及多个支撑杆331。所述第一固定连接件334位于固定架33的近端,所述多个支撑杆

331的第一端,也即支撑杆331的近端由第一固定连接件334接收并固定,所述多个支撑杆331的第二端,也即支撑杆331的远端由第二固定连接件333接收并固定。所述第一固定连接件334与所述连接件32连接。

[0045] 本发明通过优化左心耳封堵器中的固定架的结构,使固定架的两端呈封闭状态,能增大固定架的外表面与左心耳1的接触面积。如图1中所示,固定架33受到左心耳2的腔壁3的挤压变形,和腔壁3产生摩擦力进而形成有效贴合,固定架33因两端封闭,即便在挤压变形的状态下仍然能够提供足够的支撑力,保证左心耳封堵器能在左心耳1中被稳定固定。进一步地,固定架的上述结构特征使得固定架上无需设置锚刺也可稳定固定于左心耳2中,固定架的外表光滑,因而即使将固定架设置在左心耳2的较深位置处(此处腔壁3较薄)也不用担心会刺破左心耳2的腔壁3。

[0046] 参考图4,每一支撑杆331包括近端支撑杆(也可称为近端支撑段)336、远端支撑杆(也可称为远端支撑段)335和连接在近端支撑杆336和远端支撑杆335之间的中间支撑杆(也可称为中间支撑段)337。所述固定架33在自然展开状态下,所述多个支撑杆331的中间支撑杆337间隔围设成柱状空间330,所述近端支撑杆336自中间支撑杆337的一端弯折延伸并被位于柱状空间330的轴线处的第一固定连接件334接收,所述远端支撑杆335自中间支撑杆337的另一端弯折延伸并被位于柱状空间330的轴线处的第二固定连接件333接收。

[0047] 支撑杆331的数量不少于两根,优选为6根。所述中间支撑杆的长度为3~30mm。此长度可保证固定架33和左心耳2的腔壁3具有足够的接触支点和面积,确保稳定固定的效果。

[0048] 在一些实施例中,所述中间支撑杆337上设有锚刺332,该锚刺332可朝向密封盘。所述锚刺332用于刺入左心耳2的腔壁3内,以协助固定架33的固定。可以理解,由于固定架33采用两端封闭的结构已然能够与左心耳2的腔壁3形成稳固的贴合,因此固定架33上的锚刺332在一些实施例中也可以省去,避免对左心耳2的腔壁3的任何刺破。

[0049] 参考图5,在另外的一些实施例中,所述固定架33还可以包括膜34,所述膜34至少覆盖固定架33上设有锚刺332的部位。膜34也可以覆盖固定架33的整个外表面。膜34被设置在固定架33的外表面上,可以阻止因规格选择不当时,锚刺332刺破左心耳2的腔壁3而导致的血流外泄到心包中,同时也是左心耳2和左心房1之间的第二道密封,阻止左心耳2和左心房1之间建立流通。膜34为高分子材料,可以是PTFE或PET。膜34可用缝合或粘接的方式附着在固定架33上。

[0050] 所述固定架33的第二连接固定件333的末端呈球状。将固定架33的远端处的结构设计为球状,可消除固定架33具有尖端的棱角,防止所述左心耳封堵器对左心耳2造成损伤。

[0051] 所述固定架33可以由金属管切割后经热处理定型而成。具体地,固定架33可以通过直径为0.3~5mm的金属(优选镍钛材料)管子切割成一定的花纹,再通过热处理定型而成。第一连接固定件334和第二连接固定件333均与支撑杆331一体成型,第二连接固定件333的球状结构可通过激光或氩弧焊熔化金属管的部分材料而成。

[0052] 在另外的一些实施例中,固定架33也可以由多根金属丝经热处理后再固定连接而成。例如可通过多根丝径为0.05~0.8mm的金属丝或截面积为 $(0.03\sim 0.5)\times(0.5\sim 0.03)$ mm的金属扁丝通过热处理而成,金属优选镍钛。金属丝的远端和近端可通过焊接方式固定

以形成所述第一连接固定件334和第二连接固定件333。第二连接固定件333的球状结构同样可通过激光或氩弧焊熔化金属丝的部分材料而成。

[0053] 如图4中所示,所述中间支撑杆337和远端支撑杆335之间的夹角A为 $90^{\circ}\sim 165^{\circ}$ 。该一角度使得远端支撑杆335自中间支撑杆337的相应一端朝向远端外凸延伸,多个远端支撑杆335构成一个具有朝向远端凸出、顶点位于所述柱状空间330之外的锥面。该一角度设计可以使得远端支撑杆335能够对抗中间支撑杆337更剧烈的变形,以便保证足够的支撑力。所述中间支撑杆337与近端支撑杆336之间也可具有相同的夹角A。

[0054] 如图6所示,在另外的一些实施例中,固定架43具有与图4所示固定架33类似的结构,但是形状稍有不同。具体地,固定架43也具有第一固定连接件434、第二固定连接件433以及连接于第一固定连接件434、第二固定连接件433之间的多个支撑杆431。每一支撑杆431也包括近端支撑杆436、远端支撑杆435和连接在近端支撑杆436和远端支撑杆435之间的中间支撑杆437。中间支撑杆437上设锚刺432。第二固定连接件433的末端设置为球状。不同之处在于,中间支撑杆437和远端支撑杆435之间的夹角B在 $15^{\circ}\sim 90^{\circ}$ 之间,使得所有远端支撑杆435围成朝向近端凹陷的锥面。这样设置的夹角使得左心耳封堵器被置入左心耳2中后,不会因为固定架43受压缩而使其固定架43的远端突出而顶破左心耳2,同时在保证原有稳定固定性能的基础上,可以很大程度上减少左心耳封堵器置入左心耳2后固定架43的长度,因而可以适宜于腔室较浅的左心耳2,使得左心耳封堵器能适宜更多类型的左心耳2。

[0055] 所述近端支撑杆436和中间支撑杆437之间可具有相同的夹角B。

[0056] 参考图7和图8,所述连接件32包括近端连接端321、远端连接端324以及连接在近端连接端321和远端连接端324之间的连接杆322。

[0057] 所述近端连接端321与密封盘31连接,具体地,所述近端连接端321与密封盘31的远端固定件312连接。连接方式可以为焊接或过盈配合或粘接等。

[0058] 所述远端连接端324与固定架33连接,具体地,所述远端连接端324与固定架33的第一固定连接件334连接。连接方式可以为焊接或过盈配合或粘接等。

[0059] 所述远端连接端324包括相互配合的球头结构323和球窝结构325。球头结构323和球窝结构325构成的铰链机构,可以 $360^{\circ}$ 调整角度。所述球头结构323与连接杆322连接,所述球窝结构325与固定架33连接,因而所述固定架33与连接件32之间的角度也可灵活调整,使得所述左心耳封堵器能够更大范围的适应不同形状的左心耳2。

[0060] 同时参考图8、图9和图10,近端连接端321与连接杆322的近端3221以焊接或粘接或过盈配合压接等方式连接。球头结构323包括朝向球窝结构325的凸球面3231,以及朝向连接杆322的凸柱3232。球窝结构325包括朝向固定架33的凸端3251,以及朝向球头结构323的凹球面3252。连接杆322的远端3222与球头结构323的凸柱3232以焊接或粘接或过盈配合压接等方式连接。球窝结构325的凸端3251与固定架33的第一固定连接件334连接。凸球面3231容置在凹球面3252内,形成活动连接,从而使球窝结构325与球头结构323可在任意的角度下转动。

[0061] 连接件32可由生物相容性较好的不锈钢或镍钛材料等金属制成。连接杆322可以为直径在 $0.1\sim 5\text{mm}$ 之间的杆状物,也可以是弹簧结构。因而不但可变换连接件32与固定架33之间的连接角度,还可调整连接件32的长度,使得所提供的左心耳封堵器能适应更多不同形状的左心耳,以及置入左心耳后能适应左心耳的自身运动。

[0062] 如图1所示,所述的左心耳封堵器植入弯角较大的左心耳2中后,固定架33需要在左心耳2中找一个合适的固定位置,但该固定位置会和左心耳2的口部存在较大夹角,也就是说当左心耳封堵器放入左心耳2后,固定架33与密封盘31之间存在较大夹角及相对较大的距离,通过连接件32的长度及角度的调整,可以补偿固定架33与密封盘31之间存在的夹角及相对距离,保证左心耳封堵器的固定架33在左心耳2中合适的位置稳定固定的同时,也可以使密封盘31与左心耳2的口部达到最佳贴合而密封。

[0063] 在本发明的一具体实施方式中,所述密封盘31的变形能力大于所述固定架33的变形能力。某个部件或结构的变形能力,指的是该部件或结构在外力作用下的变形量的大小。在本发明中,此处所说的变形能力可以采用径向力所用下部件或结构的径长(例如直径)变化量进行表征。

[0064] 进一步地,上述左心耳封堵器的密封盘31的径向变形能力大于固定架33的径向变形能力和/或密封盘31的轴向变形能力大于固定架33的轴向变形能力。具体而言,在相同径向力作用下,密封盘31的径长变化量大于固定架33的径长变化量;或者在相同径向力作用下,密封盘31的径长变化率大于固定架33的径长变化率;或者在相同轴向力作用下,密封盘31沿轴向力方向的位移量大于固定架沿轴向力方向的位移量。

[0065] 可采用平板法分别测试固定架和密封盘在相同径向力作用下的径长变化情况。例如,参见图11和12,可采用平板法测试上述左心耳封堵器。

[0066] 参见图11,首先,在密封盘31保持自由展开状态的前提下,通过两块平行平板61和62对固定架33施加径向作用力F。具体地,分别在固定架33的一直径的相对两侧置放平行平板61和62,沿该直径在平板61和62上分别施加大小相同方向相反的径向作用力F;上述固定架33的直径穿过并垂直于中轴线140;两块平行平板61和62在整个测试过程中保持彼此平行状态,即测试过程中均始终与中轴线140平行;任一平板至少覆盖固定架33的最大径向轮廓处(例如中间支撑杆/段),优选可在平行于中轴线140的方向上覆盖整个固定架33。若自然展开状态下固定架33加载平板处的径长为R1,则在径向力F的作用下固定架33的径长变化量为径向压缩前后的径长差值,可用 $\Delta R1$ 表示,径长变化率为 $\Delta R1/R1$ 。为了确保径向力施加过程中,平板自身不变形,从而径向力可在平板各处均匀施加,平板的厚度至少为5mm。

[0067] 参见图12,采用上述同样的平板测试方法对密封盘31进行测试,即采用相同的径向作用力F,包括作用力F大小、方向、作用时间均分别相同,在密封盘31处于自然展开的前提下,测试密封盘31的径长变化量 $\Delta R2$ 或者径长变化率 $\Delta R2/R2$ ,此时密封盘31的最大径向轮廓处位于双层盘的盘边缘。基于上述测试条件,在相同的径向力作用下,依据本发明实施例的左心耳封堵器的密封盘31的径长变化量 $\Delta R2$ 大于固定架33的径长变化量 $\Delta R1$ ;或者,依据本发明实施例的左心耳封堵器的密封盘31的径长变化率 $\Delta R2/R2$ 大于固定架33的径长变化率 $\Delta R1/R1$ 。

[0068] 在左心耳封堵器植入人体后,可能会出现植入位置选择不恰当的情况,例如固定架可能因过于深入左心耳腔体,从而造成封堵器的自然展开轴向长度小于植入后的固定架与密封盘的相对距离,使得固定架与密封盘之间发生互相牵拉作用;或者,封堵器在植入后将随着心脏一起运动,因各处运动幅度或方向的不同,也可能使得固定架与密封盘之间发生互相牵拉作用,通常,固定架与密封盘之间通过连接件进行相互牵拉。

[0069] 当固定架受到密封盘的牵拉时,因固定架通过绕中轴线140的周向区域的径向支

撑力固定于左心耳腔体内,因此主要将由固定架紧贴左心耳腔体的周向区域来抵抗这种牵拉作用力,这样,针对固定架的轴向牵拉将造成其径向变形,若牵拉作用足够大,将可能造成固定架与左心耳腔壁脱离,从而使得左心耳封堵器脱落,造成植入失效。当密封盘受到固定架的牵拉时,因密封盘为盘面结构,且在盘面上与连接件相连,因此针对密封盘的轴向牵拉同样将造成其径向变形。

[0070] 由此,当固定架与密封盘彼此牵拉时,两者中易径向变形的一方将被另一方主导牵拉,例如,在相同的径向作用力下,依据本发明实施例的固定架的径长变化量小于密封盘的径长变化量,或者依据本发明实施例的固定架的径长变化率小于密封盘的径长变化率,则在彼此的牵拉的过程中,固定架将主导牵拉密封盘,使密封盘朝向固定架方向(或朝向远端)变形。这种变形使得密封盘相比自然展开状态更加紧贴左心耳开口处的左心房壁,从而提高了密封盘对左心耳开口的封闭效果,避免在密封盘与左心房壁之间形成间隙空间,从而防止血流经该间隙空间流入左心耳腔体内,以及防止血栓经该间隙空间流入左心房内,造成中风或系统性栓塞。同时,固定架主导牵拉而不易被密封盘牵拉脱离左心耳腔壁,使封堵器更好地固定在左心耳中,避免封堵器从左心耳中脱落。

[0071] 上述的平板测试方法仅为一种示例测试方法,并不是对本发明的限制,本领域的普通技术人员可采用任意适合的方法进行与平板测试方法等效的测试,例如,还可在待测部件的周向上均匀施加径向作用力进行测试。具体地,参见图13,可在待测部件(固定架或密封盘)的最大径向轮廓处的同一周向上均匀布置三个弧形板63,测试中在上述弧形板63上同时沿径向施加径向作用力F,并测试部件的径长R的变化量或变化率。同样地,为了实现径向力的均匀施加,可设置弧形板的厚度至少为5mm。另外,也可采用Machine Solution Inc (MSI) 公司RX550-100型号的径向支撑力测试仪对左心耳封堵器进行测试。

[0072] 另外,可在待测部件(固定架或密封盘)的一部分被约束的条件下,通过在相同轴向力作用下测试部件的轴向(沿中轴线140方向)位移量来表征该部件的轴向变形能力。在第一种轴向变形能力测试方法中,上述约束为等尺寸约束,即在约束过程中待测部件不发生弹性形变或弹性形变量非常小,基本可忽略;另外,选择在待测部件的不发生弹性形变的位置处施加轴向作用力。例如,可分别在待测部件与连接件相连的一端部施加相同的轴向作用力,测试部件的轴向位移量来表征其各自的变形能力,此处部件的轴向位移量即为施力点处的轴向位移量,左心耳封堵器满足固定架的轴向位移量小于密封盘的轴向位移量。测试中对固定架和密封盘分别进行独立测试,例如每次仅测试单个固定架或单个密封盘。

[0073] 参见图14,测试固定架33过程中,采用环形夹持件71在固定架33的最大径向轮廓处沿周向夹持固定架33,该环形夹持件71绕中轴线140并垂直于中轴线140,夹持过程中,固定架33的夹持处的径向尺寸基本保持为自然展开状态下的尺寸,弹性形变基本可忽略;在固定架33与连接件相连的第一固定连接件334,沿中轴线140并朝向密封盘31的方向施加轴向作用力F1,该第一固定连接件334在施加轴向作用力F1的过程中不发生弹性形变,测量第一固定连接件334在中轴线140上的投影O1随F1的轴向位移量 $\Delta O1$ ,采用该 $\Delta O1$ 表征固定架33的变形量(或变形能力),轴向作用力F1的整个加载过程中,夹持件71自身的夹持状态保持不变。

[0074] 从以上可以看出,左心耳封堵器植入人体后,固定架在一部分被夹持住的条件下,例如固定架33在最大轮廓处被夹持住,测得的轴向拉力作用下的轴向位移量反应了该固定

架在植入左心耳腔体后,在左心耳腔体的束缚作用下被密封盘牵拉的轴向变形能力。相同轴向拉力下, $\Delta 01$ 越大,则表明固定架越易于被牵拉变形。

[0075] 参见图15,测试密封盘31过程中,采用夹持件72在远端固定件312处直接夹持密封盘31;在密封盘31的近端固定件311处,沿中轴线140并朝向远离固定架33的方向施加轴向作用力 $F1$ ,该轴向作用力与测试固定架33过程中的轴向作用力完全相同,测量近端固定件311在中轴线140上的投影02随 $F1$ 的轴向位移量 $\Delta 02$ ,采用该 $\Delta 02$ 表征密封盘31的轴向变形量(或变形能力)。

[0076] 从以上可以看出,左心耳封堵器植入人体后,密封盘在一部分被夹持住的条件下,例如密封盘31在远端固定件312处被夹持住,测得的轴向拉力 $F1$ 作用下的轴向位移量反应了该密封盘31在植入左心耳腔体后,在左心耳口部的组织壁的束缚作用下被固定架33牵拉的轴向变形能力。相同轴向拉力下, $\Delta 02$ 越大,则表明密封盘31越易于被牵拉变形。

[0077] 测得在相同轴向力作用下,固定架的轴向位移量 $\Delta 01$ 小于密封盘的轴向位移量 $\Delta 02$ 。可以理解,当固定架与密封盘彼此牵拉时,两者中轴向位移量较大的一方将被另一方主导牵拉,例如,在相同的轴向作用力下,依据本发明实施例的固定架的轴向位移量小于密封盘的轴向位移量,则在彼此的牵拉的过程中,固定架将主导牵拉密封盘,使密封盘朝向固定架方向(或朝向远端)变形。这种变形使得密封盘相比自然展开状态更加紧贴左心耳开口处的左心房壁,从而提高了密封盘对左心耳开口的封闭效果,避免在密封盘与左心房壁之间形成间隙空间,从而防止血流经该间隙空间流入左心耳腔体内,以及防止血栓经该间隙空间流入左心房内。同时,固定架主导牵拉而不易被密封盘牵拉脱离左心耳腔壁,使封堵器更好地固定在左心耳中,避免封堵器从左心耳中脱落。

[0078] 还可采用第二种轴向变形能力测试方法,参见图16,测试固定架33过程中,采用环形夹持件76在固定架33的最大径向轮廓处沿周向夹持固定架33,该环形夹持件绕中轴线140并垂直于中轴线140,夹持过程中,固定架33的夹持处的径向尺寸小于自然展开状态下的尺寸,固定架33在夹持处被径向压缩,例如压缩后的最大径长为压缩之前的最大径长的80%,当然,也可采用其它的压缩比例,此处不再一一列举。例如,可在环形夹持件76施加径向力 $F0$ ,径向压缩固定架33。在固定架33与连接件相连的端部330,沿中轴线140并朝向密封盘31的方向施加轴向作用力 $F2$ ,该端部330在施加轴向作用力 $F2$ 的过程中不发生弹性形变,测量端部330在中轴线140上的投影03随 $F2$ 的轴向位移量 $\Delta 03$ ,采用该 $\Delta 03$ 表征固定架33的变形量(或变形能力)。

[0079] 从以上可以看出,左心耳封堵器植入人体后,固定架33在一部分被夹持住的条件下,例如固定架33在最大轮廓处被夹持住,测得的轴向拉力作用下的轴向位移量反应了该固定架33在植入左心耳腔体后,在左心耳腔体的束缚作用下被密封盘31牵拉的变形能力。相同轴向拉力下, $\Delta 03$ 越大,则表明固定架33越易于被牵拉变形。

[0080] 参见图17,密封盘31包括远端固定件312,连接件与远端固定件312相连。独立测试密封盘31过程中,采用环形固件77在密封盘31的朝向固定架33的一盘面上的最大边沿处,抵持该盘面,同时在远端固定件312处沿中轴线140、并朝向固定架33的方向施加轴向作用力 $F2$ ,在 $F2$ 的轴向拉伸过程中,通过环形固件77使得被抵持的盘面处保持沿中轴线140方向的位置不变,由此测试远端固定件312在中轴线140上的投影位移量 $\Delta 04$ 。

[0081] 从以上可以看出,左心耳封堵器植入人体后,密封盘的一部分在左心耳口部被左

心房间壁抵挡,其中至少是密封盘朝向固定架的最大径向边沿被抵挡,因此,上述密封盘的测试过程中,在环形固件抵持密封盘朝向固定架的最大径向边沿处并保持其不沿中轴线140方向发生位移的条件下,测得的密封盘在轴向拉力作用下的轴向位移量反应了该密封盘在植入人体后,在左心耳开口处被固定架牵拉的变形能力。相同轴向拉力下, $\Delta 04$ 越大,则表明密封盘越易于被牵拉变形。

[0082] 测得在相同轴向力(F2)的作用下,固定架的轴向位移量 $\Delta 03$ 小于密封盘的轴向位移量 $\Delta 04$ 。可以理解,当固定架与密封盘彼此牵拉时,两者中轴向位移量较大的一方将被另一方主导牵拉,例如,在相同的轴向作用力下,依据本发明实施例的固定架的轴向位移量小于密封盘的轴向位移量,则在彼此的牵拉的过程中,固定架将主导牵拉密封盘,使密封盘朝向固定架方向(或朝向远端)变形。这种变形使得密封盘相比自然展开状态更加紧贴左心耳开口处的左心房壁,从而提高了密封盘对左心耳开口的封闭效果,避免在密封盘与左心房壁之间形成间隙空间,从而防止血流经该间隙空间流入左心耳腔体内,以及防止血栓经该间隙空间流入左心房内。同时,固定架主导牵拉而不易被密封盘牵拉脱离左心耳腔壁,使封堵器更好地固定在左心耳中,避免封堵器从左心耳中脱落。

[0083] 综上,本发明提供的左心耳封堵器具有以下有益效果:

[0084] (1) 固定架为至少两个支撑杆组成的两端呈封闭的结构,具有弹性,外表光滑。当固定架放于左心耳中的适合位置后,会被压缩,其支撑杆可以对左心耳提供较强的支撑力,保证稳定固定,同时不会对左心耳的腔壁造成损伤。在固定架上可进一步设有锚刺,便于锚刺刺入左心耳壁,有助于左心耳封堵器的固定。也可以在固定架上附着一层膜,可以阻止因规格选择不当时,锚刺刺破左心耳壁而导致的血流外泄到心包中。该膜同时也是左心耳和左心房之间的第二道密封,阻止左心耳和左心房之间建立流通。

[0085] (2) 密封盘是由多根金属丝编织而成的盘状体,具有良好的弹性。密封盘被置于左心耳的口部,可以良好的贴合左心耳的口部,达到最佳密封。在密封盘的近端设有螺纹,可以实现和输送器的连接。

[0086] (3) 连接件具有弹性,抗弯性能较好,可以调整密封盘和固定架之间的长度和角度,当不同的左心耳解剖结构要求密封盘和固定架具有不同轴的构造时,可对密封盘和固定架之间长度及角度进行补偿,既保证稳定的固定效果,同时可以达到最佳的密封效果。

[0087] 以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合,为使描述简洁,未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述,然而,只要这些技术特征的组合不存在矛盾,都应当认为是本说明书记载的范围。

[0088] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

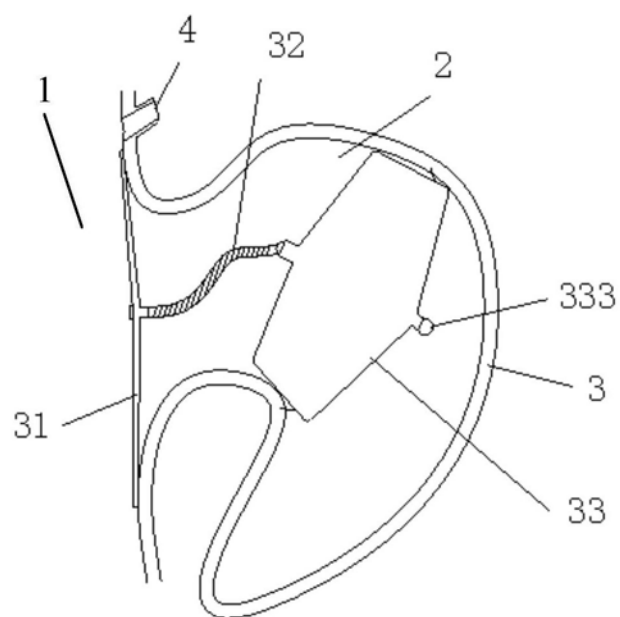


图1

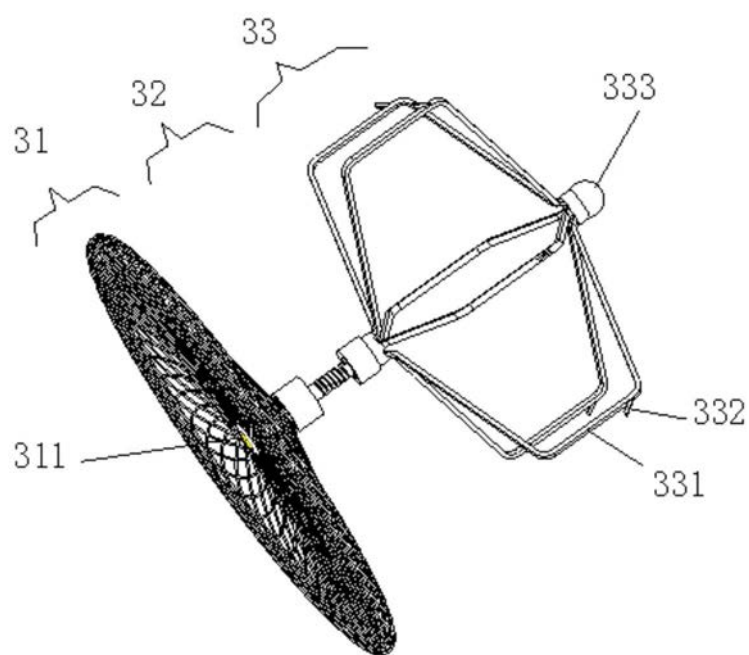


图2

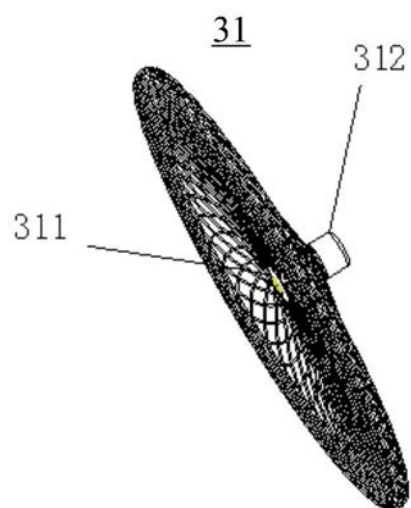


图3

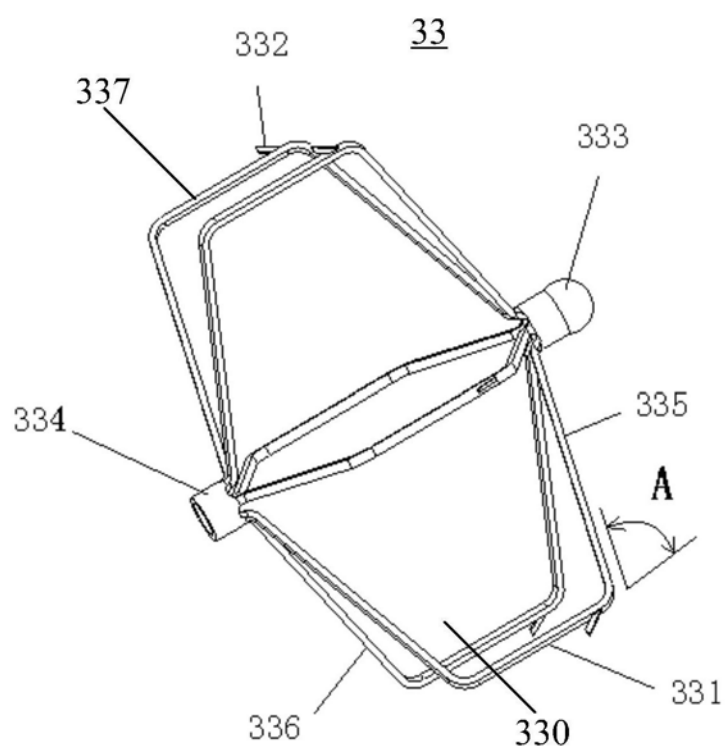


图4

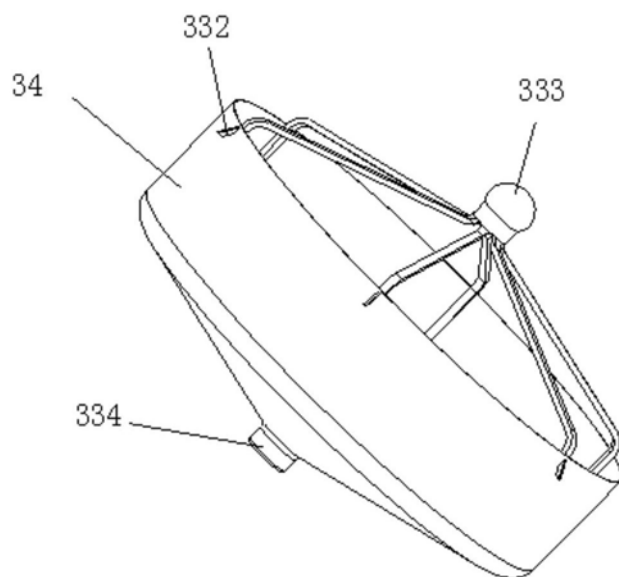


图5

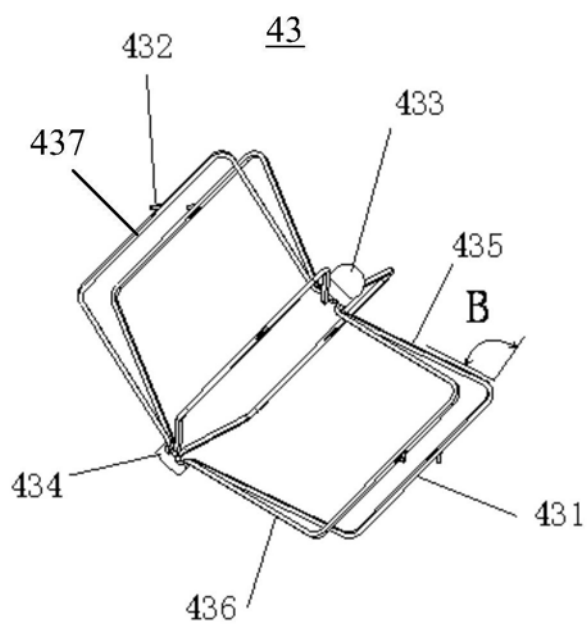


图6

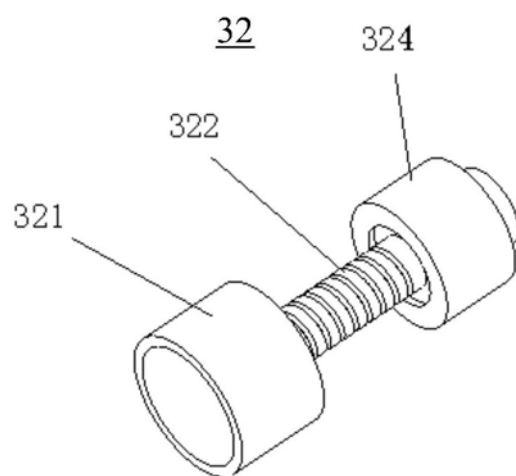


图7

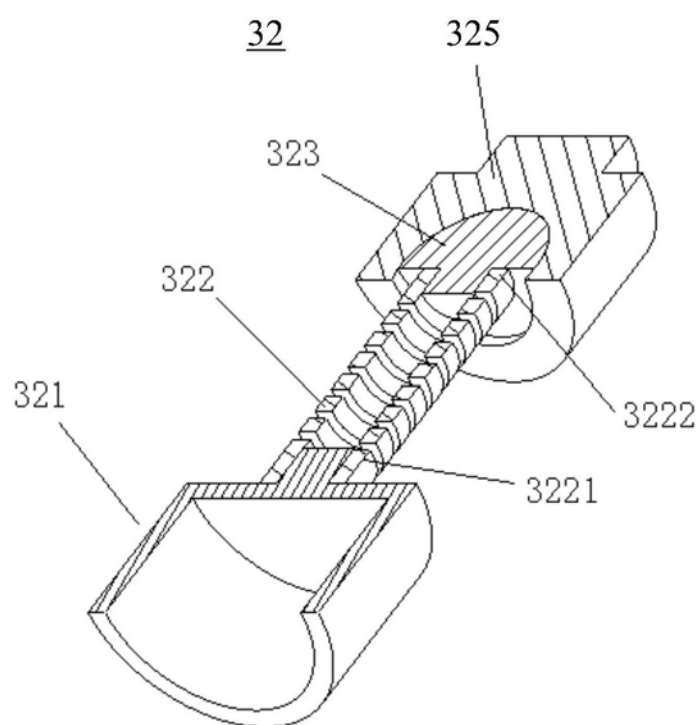


图8

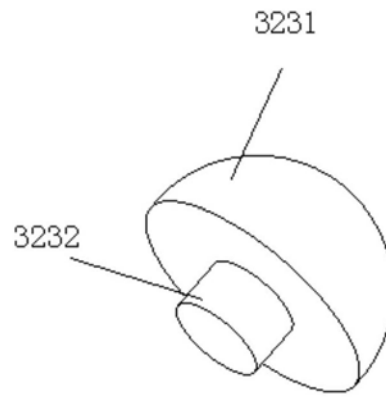


图9

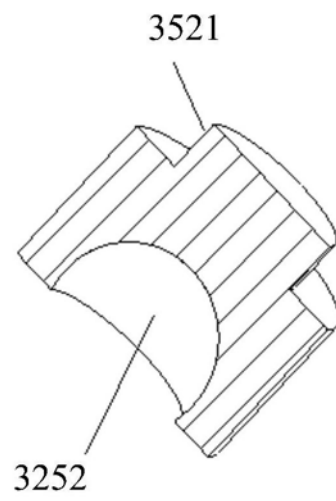


图10

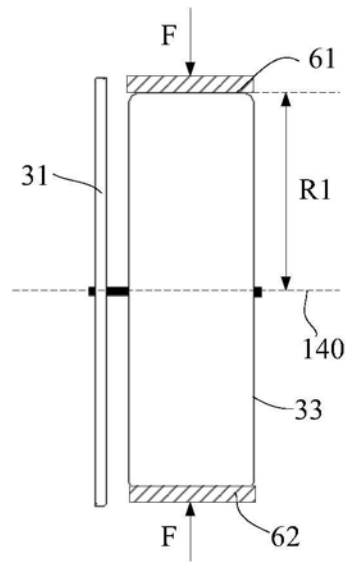


图11

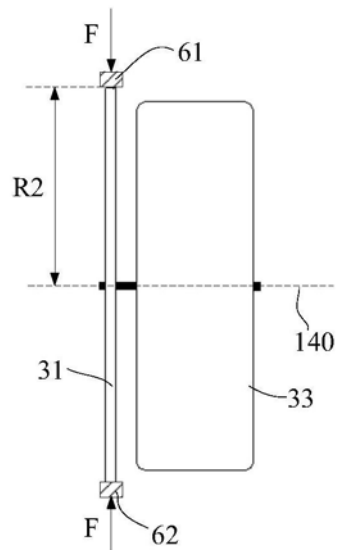


图12

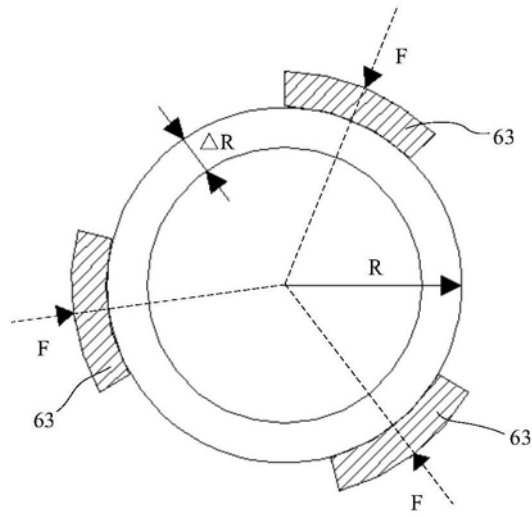


图13

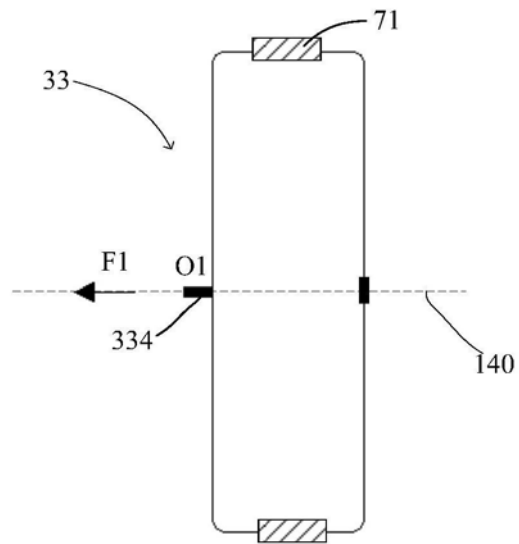


图14

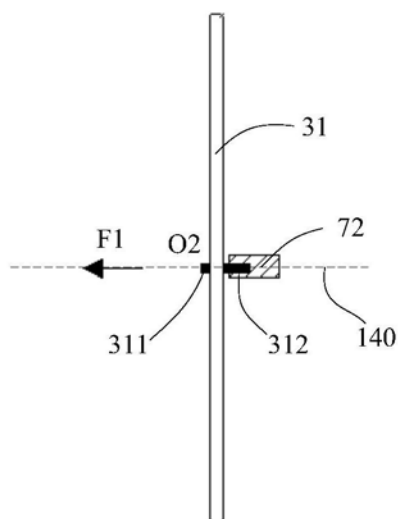


图15

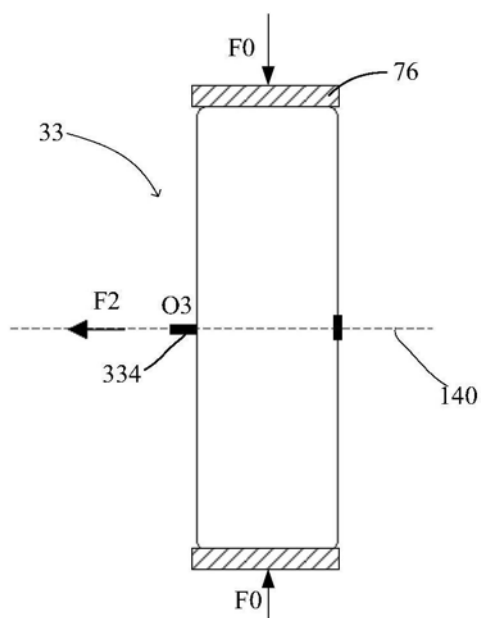


图16

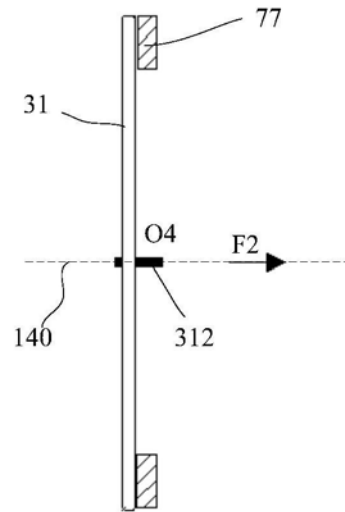


图17