



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104706444 B

(45)授权公告日 2017.07.18

(21)申请号 201510094749.1

审查员 严小波

(22)申请日 2015.03.03

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104706444 A

(43)申请公布日 2015.06.17

(73)专利权人 上海形状记忆合金材料有限公司

地址 201612 上海市松江区漕河泾开发区

松江高科技园莘砖公路518号2幢7层

(72)发明人 王超 杨永森 陈娟 罗鹏 李博

蒲忠杰

(74)专利代理机构 上海光华专利事务所 31219

代理人 郑众琳

(51)Int.Cl.

A61F 2/02(2006.01)

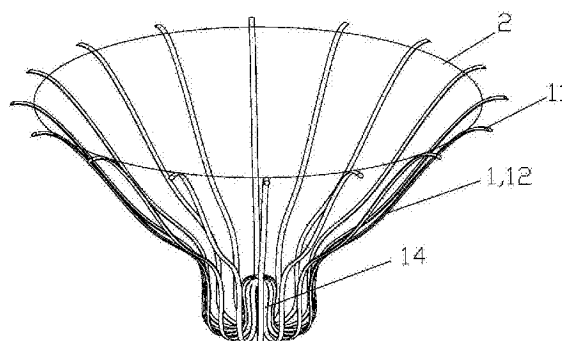
权利要求书2页 说明书6页 附图9页

(54)发明名称

左心室减容装置

(57)摘要

本发明提供一种左心室减容装置,它包括由形状记忆合金制作而成的支撑架,支撑架上覆盖有高分子膜;支撑架从左心室的心尖释放至左心室内时,支撑架的释放后的形状与左心室的内壁相适应,支撑架远离心尖的一端设有向外伸出的支撑端,支撑端卡在左心室的内壁上,支撑架靠近心尖的一端设有与推送杆可拆卸连接的连接套。该左心室减容装置,可隔离左心室没有功能的心室区域,减少收缩和舒张容积,降低左心室张力,改善左心室重构和心衰患者的心功能;采用介入途径,并开创微创经心尖的设计,将创伤降低到最小;经心尖途径或介入途径中减小输送鞘管直径的设计,避免损伤血管和心脏瓣膜等的风险;采用定位座、心尖定位器等设计,定位好且贴合张力强。



1. 一种左心室减容装置,其特征在于:它包括由形状记忆合金制作而成的支撑架(1),所述支撑架(1)上覆盖有高分子膜(2);所述支撑架(1)从左心室(3)的心尖(31)释放至左心室(3)内时,所述支撑架(1)释放后的形状与左心室(3)的内壁相适应,所述支撑架(1)远离心尖(31)的一端设有向外伸出的支撑端(11),所述支撑端(11)卡在左心室(3)的内壁上,所述支撑架(1)靠近心尖(31)的一端设有与推送杆(4)可拆卸连接的连接套(5);所述支撑架(1)靠近心尖(31)的一端设有穿过心尖(31)的心尖定位器(7),所述心尖定位器(7)伸出左心室(3)的一端设有下盘面(71),所述下盘面(71)与所述左心室(3)的外壁相贴合,所述连接套(5)位于所述下盘面(71)上,所述心尖定位器(7)、下盘面(71)由形状记忆合金编织而成。

2. 根据权利要求1所述的左心室减容装置,其特征在于:所述支撑架(1)由多根支撑骨(12)组成,所述多根支撑骨(12)靠近心尖(31)的一端合并至一起,并与所述连接套(5)连接,所述支撑骨(12)远离心尖(31)伸出至所述高分子膜(2)覆盖区域外部的一端形成支撑端(11)。

3. 根据权利要求2所述的左心室减容装置,其特征在于:所述支撑骨(12)的支撑端(11)为外翻后再向内卷曲的支撑卷边(13),所述支撑卷边(13)的平滑段与左心室(3)的内壁相抵接。

4. 根据权利要求2所述的左心室减容装置,其特征在于:所述支撑架(1)还包括编织网(15),所述编织网(15)覆盖在所述多根支撑骨(12)组成的支撑面上,所述高分子膜(2)覆盖在所述编织网(15)上。

5. 根据权利要求1所述的左心室减容装置,其特征在于:所述支撑架(1)由多层编织网(15)组成,所述高分子膜(2)夹在相邻两层编织网(15)之间。

6. 根据权利要求1所述的左心室减容装置,其特征在于:所述支撑架(1)靠近心尖(31)的一端还设有定位座(6),所述定位座(6)由形状记忆合金编织而成,所述定位座(6)沿所述支撑架(1)的周向均匀布置,所述定位座(6)释放后,所述定位座(6)抵在左心室(3)的内壁上。

7. 根据权利要求6所述的左心室减容装置,其特征在于:所述定位座(6)由多个球体(61)组成,所述多个球体(61)沿所述支撑架(1)的周向均匀布置。

8. 根据权利要求6所述的左心室减容装置,其特征在于:所述定位座(6)有多根定位撑(62)组成,所述定位撑(62)的一端与所述支撑架(1)靠近心尖(31)的一端连接,所述定位撑(62)的另一端设有外翻后向内卷起的定位卷边(63),所述定位卷边(63)的平滑段抵在左心室(3)的内壁,所述多根定位撑(62)沿所述支撑架(1)的周向均匀布置。

9. 根据权利要求1所述的左心室减容装置,其特征在于:所述下盘面(71)中夹有高分子膜(2)。

10. 根据权利要求1所述的左心室减容装置,其特征在于:所述心尖定位器(7)位于左心室(3)内的一端设有上盘面(72),所述上盘面(72)与所述左心室(3)的内壁贴合,所述上盘面(72)由形状记忆合金编织而成。

11. 根据权利要求1所述的左心室减容装置,其特征在于:所述支撑架(1)靠近心尖(31)的一端与心尖定位器(7)之间通过调节腰部(8)连接,所述调节腰部(8)由形状记忆合金编织而成,所述调节腰部(8)设有至少一个褶皱(81),所述调节腰部(8)拉伸时,所述褶皱(81)

被拉开。

左心室减容装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种左心室减容装置。

背景技术

[0002] 心力衰竭是大多数心血管疾病的最终归宿,也是主要的死亡原因,全世界将近有2300万人患有该疾病。Parachute是第一个基于导管技术设计的经皮左室重建装置,该项技术最早报道于2007年,之后在国外逐渐开展,积累了上百例的经验,并于2011年获得欧洲CE认证,结果显示可以有效减轻心力衰竭患者的临床症状,改善心功能,可将晚期心衰患者的五年存活率从30%提高至80%,目前已在欧美应用超过500例。

[0003] 我国心衰患病率0.9%,北方地区1.4%,约有400万心衰患者。据估计,我国急性心肌梗死的发病率约为45/10万~55/10万,目前还呈上升趋势。

[0004] 一般心衰尤其是慢性过程时均有心脏扩大,以左心室扩大为主,患者生活质量明显下降,临床预后较差,造成巨大的医疗和社会负担。左心室减容术(partial left ventriculectomy, PLV)是近年来治疗晚期扩张型心肌病的一种手术方法,由巴西医师Batista在1996年首次提出。左心室减容术在国内又称作“部分左室切除术”或者“保留性左室切除术”,但左心室减容术存在着较高的心力衰竭、心律失常相关的病死率,限制了其在临床的广泛应用。

[0005] 经皮心室重建术(percutaneous ventricular restoration, PVR)是治疗减轻心衰症状的新途径,它是针对陈旧前壁心肌梗死伴心力衰竭患者的前沿治疗方法,通过微创介入的方法在患者的心脏内植入了“降落伞”(CardioKinetix公司Parachute),有效改善了心力衰竭患者的临床症状。在心脏病发作后,很多左心患者会有左室扩张从而导致心输出量减少,造成心衰症状如气短等。缺血性心脏病会引发心衰症状即左室功能障碍,植入“降落伞”后“降落伞”将损伤的肌肉隔离,从正常部分孤立功能失常的肌肉部分,这样就减少了总体的心容积并恢复更加正常的左室功能。经皮心室重建术的适应症为陈旧性前壁心肌梗死伴前壁无运动或反常运动、左室射血分数下降者,手术70分钟以上,需半麻,术前行超声和心脏CT来测量心室尺寸,选择大小合适的“降落伞”。

[0006] 然而,Parachute也存在缺点和很大的操作难度:1、植入器械由于主要靠支撑端扎入心室内壁定位,因而直径较大,导致输送系统直径大,从而导致介入途径进入人体血管和心脏有损伤血管和心脏瓣膜等的风险;2、主动脉瓣对植入器械的阻力,通过难度大,手术复杂度高,手术时间长,很大程度上增加了手术危险性降低手术成功率;3、器械的定位和贴合张力要求高,因此在释放时需要借助球囊扩张才能定型。

发明内容

[0007] 鉴于以上所述现有技术的缺点,本发明的目的在于提供一种左心室减容装置,用于解决现有技术中经皮心室重建术植入器械较大、风险高、手术成功率低等问题。

[0008] 为实现上述目的及其他相关目的,本发明提供一种左心室减容装置,它包括由形

状记忆合金制作而成的支撑架,支撑架上覆盖有高分子膜;支撑架从左心室的心尖释放至左心室内时,支撑架的释放后的形状与左心室的内壁相适应,支撑架远离心尖的一端设有向外伸出的支撑端,支撑端卡在左心室的内壁上,支撑架靠近心尖的一端设有与推送杆可拆卸连接的连接套。

[0009] 优选的,支撑架由多根支撑骨组成,多根支撑骨靠近心尖的一端合并至一起,并与连接套连接,支撑骨远离心尖伸出至高分子膜覆盖区域外部的一端形成支撑端。

[0010] 进一步的优选,支撑骨的支撑端为外翻后再向内卷曲的支撑卷边,支撑卷边的平滑段与左心室的内壁相抵接。

[0011] 进一步的优选,多个支撑骨靠近心尖的一端形成一个向远离心尖的方向凹陷的凹口,连接套位于该凹口内。

[0012] 进一步的优选,支撑架还包括编织网,编织网覆盖在多根支撑骨组成的支撑面上,高分子膜覆盖在编织网上。

[0013] 优选的,支撑架由编织网组成,支撑架的支撑端为从编织网远离心尖的一端向外伸出的多根支撑丝。

[0014] 进一步的优选,高分子膜覆盖在编织网的内部或外部上。

[0015] 优选的,支撑架由多层编织网组成,高分子膜夹在相邻两层编织网之间。

[0016] 优选的,支撑架靠近心尖的一端还设有定位座,定位座由形状记忆合金编织而成,定位座沿支撑架的周向均匀布置,定位座释放后,定位座抵在左心室的内壁上。

[0017] 进一步的优选,定位座由多个球体组成,多个球体沿支撑架的周向均匀布置。

[0018] 进一步的优选,定位座有多根定位撑组成,定位撑的一端与支撑架靠近心尖的一端连接,定位撑的另一端设有外翻后向内卷起的定位卷边,定位卷边的平滑段抵在左心室的内壁,多根定位撑沿支撑架的周向均匀布置。

[0019] 优选的,支撑架靠近心尖的一端设有穿过心尖的心尖定位器,心尖定位器伸出左心室的一端设有下盘面,下盘面与左心室的外壁相贴合,连接套位于下盘面上,心尖定位器、下盘面由形状记忆合金编织而成。

[0020] 进一步的优选,下盘面中夹有高分子膜。

[0021] 进一步的优选,心尖定位器位于左心室内的一端设有上盘面,上盘面与左心室的内壁贴合,上盘面由形状记忆合金编织而成。

[0022] 进一步的优选,支撑架靠近心尖的一端与心尖定位器之间通过调节腰部连接,调节腰部由形状记忆合金编织而成,调节腰部设有至少一个褶皱,调节腰部拉伸时,褶皱被拉开。

[0023] 如上所述,本发明左心室减容装置,具有以下有益效果:

[0024] 该左心室减容装置,可隔离左心室没有功能的心室区域,减少收缩和舒张容积,降低左心室张力,改善左心室重构和心衰患者的心功能;采用介入途径,并开创微创经心尖的设计,将创伤降低到最小;经心尖途径或介入途径中减小输送鞘管直径的设计,避免损伤血管和心脏瓣膜等的风险;装置采用定位座、心尖定位器等结构的设计,定位好且贴合张力强,因此在释放时无需借助球囊扩张定型;手术复杂度大大减小,手术时间减短,很大程度上降低了手术危险性,增加了手术成功率。

附图说明

- [0025] 图1显示为本发明左心室减容装置植入左心室的过程示意图。
- [0026] 图2显示为图1所示的左心室减容装置的第一种实施方式的结构示意图。
- [0027] 图3显示为图2所示的左心室减容装置的正视图。
- [0028] 图4显示为图2所示的左心室减容装置位于左心室内的结构示意图。
- [0029] 图5显示为图1所示的左心室减容装置的第二种实施方式的结构示意图。
- [0030] 图6显示为图5所示的左心室减容装置位于左心室内的结构示意图。
- [0031] 图7显示为图1所示的左心室减容装置的第三种实施方式的结构示意图。
- [0032] 图8显示为图7所示的左心室减容装置位于左心室内的结构示意图。
- [0033] 图9显示为图1所示的左心室减容装置的第四种实施方式的结构示意图。
- [0034] 图10显示为图9所示的左心室减容装置位于左心室内的结构示意图。
- [0035] 图11显示为图1所示的左心室减容装置的第五种实施方式的结构示意图。
- [0036] 图12显示为图1所示的左心室减容装置的第六种实施方式的结构示意图。
- [0037] 图13显示为图1所示的左心室减容装置的第七种实施方式位于左心室内的结构示意图。
- [0038] 图14显示为图1所示的左心室减容装置的第八种实施方式位于左心室内的结构示意图。
- [0039] 图15显示为图1所示的左心室减容装置的第九种实施方式的结构示意图。
- [0040] 图16显示为图1所示的左心室减容装置的第十种实施方式位于左心室内的结构示意图。
- [0041] 图17显示为图1所示的左心室减容装置的第十一种实施方式位于左心室内的结构示意图。

[0042] 元件标号说明

- | | | |
|--------|----|------|
| [0043] | 1 | 支撑架 |
| [0044] | 11 | 支撑端 |
| [0045] | 12 | 支撑骨 |
| [0046] | 13 | 支撑卷边 |
| [0047] | 14 | 凹口 |
| [0048] | 15 | 编织网 |
| [0049] | 16 | 支撑丝 |
| [0050] | 2 | 高分子膜 |
| [0051] | 3 | 左心室 |
| [0052] | 31 | 心尖 |
| [0053] | 4 | 推送杆 |
| [0054] | 5 | 连接套 |
| [0055] | 6 | 定位座 |
| [0056] | 61 | 球体 |
| [0057] | 62 | 定位撑 |

[0058]	63	定位卷边
[0059]	7	心尖定位器
[0060]	71	下盘面
[0061]	72	上盘面
[0062]	8	调节腰部
[0063]	81	褶皱
[0064]	9	输送鞘管

具体实施方式

[0065] 以下由特定的具体实施例说明本发明的实施方式,熟悉此技术的人士可由本说明书所揭露的内容轻易地了解本发明的其他优点及功效。

[0066] 请参阅图1至图17。须知,本说明书所附图式所绘示的结构、比例、大小等,均仅用以配合说明书所揭示的内容,以供熟悉此技术的人士了解与阅读,并非用以限定本发明可实施的限定条件,故不具技术上的实质意义,任何结构的修饰、比例关系的改变或大小的调整,在不影响本发明所能产生的功效及所能达成的目的下,均应仍落在本发明所揭示的技术内容得能涵盖的范围内。同时,本说明书中所引用的如“上”、“下”、“左”、“右”、“中间”及“一”等的用语,亦仅为便于叙述的明了,而非用以限定本发明可实施的范围,其相对关系的改变或调整,在无实质变更技术内容下,当亦视为本发明可实施的范畴。

[0067] 如图1至图17所示,本发明提供一种左心室减容装置,它包括由形状记忆合金制作而成的支撑架1,支撑架1上覆盖有高分子膜2;支撑架1从左心室3的心尖31释放至左心室3内时,支撑架1的释放后的形状与左心室3的内壁相适应,支撑架1远离心尖31的一端设有向外伸出的支撑端11,支撑端11卡在左心室3的内壁上,支撑架1靠近心尖31的一端设有与推送杆4可拆卸连接的连接套5。其中,高分子膜4可以由聚对苯二甲酸乙二醇酯PET或膨体聚四氟乙烯ePTFT等材料构成,支撑架1由镍钛合金制作而成;由于镍钛合金具有超弹性和形状记忆功能,整个减容装置可以在左心室3内适应性变形。

[0068] 如图1所示,左心室减容装置与推送杆4连接,初始状态下,推送杆4、左心室减容装置均位于输送鞘管9内;然后,推送杆4推送左心室减容装置至左心室3内,支撑架1连同高分子膜2释放为与左心室3的内壁相适应的形状,支撑端11卡在左心室3的内壁上,起到固定左心室减容装置的作用。

[0069] 如图2至图11所示,支撑架1由多根支撑骨12组成,多根支撑骨12靠近心尖31的一端合并至一起,并与连接套5连接,支撑骨12远离心尖31伸出至高分子膜2覆盖区域外部的一端形成支撑端11,卡在左心室3的内壁上。支撑骨12伸出至高分子膜2覆盖区域外部的长度优选为1~3mm。

[0070] 如图11、图13、图14所示,支撑骨12的支撑端11为外翻后再向内卷曲的支撑卷边13,支撑卷边13的平滑段与左心室3的内壁相抵接。该支撑卷边13起到支撑左心室的作用,同时不至于将尖端扎入左心室3的内壁而造成损伤,还可以使左心室减容装置植入后,可以被术者调节或自动调节至最佳位置。

[0071] 如图2至图4所示,多个支撑骨12靠近心尖31的一端形成一个向远离心尖31的方向凹陷的凹口14,连接套5位于该凹口14内。

[0072] 如图12至图14所示,支撑架1还包括编织网15,编织网15覆盖在多根支撑骨12组成的支撑面上,高分子膜2覆盖在编织网15上。编织网15的作用是保持支撑骨12之间的高分子膜2的表面形态的平整,减少血栓产生,同时增强阻血性能及整个装置的弹性性能。

[0073] 如图15所示,支撑架1可以单独由编织网15组成,支撑架1的支撑端11为从编织网15远离心尖31的一端向外伸出的多根支撑丝16。此时,高分子膜2可覆盖在编织网15的内部或外部上。单独使用编织网15作为支撑架1,可减小减容装置收入输送鞘管9内时的直径,因此可以采用直径更小的输送鞘管9,减小介入途径中输送鞘管9对血管和心脏瓣膜、腱索等结构的损伤。

[0074] 如图16至图17所示,支撑架1还可由双层或多层编织网15组成,高分子膜2夹在相邻两层编织网15之间,也可覆盖在编织网15的内部或外部上。

[0075] 如图5至图8、图13所示,支撑架1靠近心尖31的一端还设有定位座6,定位座6由形状记忆合金编织而成,定位座6沿支撑架1的周向均匀布置,定位座6释放后,定位座6抵在左心室3的内壁上。定位座6起到使减容装置在左心室3中的位置相对固定的作用。

[0076] 如图5至图8所示,定位座6由多个球体61组成,多个球体61沿支撑架1的周向均匀布置。

[0077] 如图13所示,定位座6有多根定位撑62组成,定位撑62的一端与支撑架1靠近心尖31的一端连接,定位撑62的另一端设有外翻后向内卷起的定位卷边63,定位卷边63的平滑段抵在左心室3的内壁,多根定位撑62沿支撑架1的周向均匀布置。

[0078] 如图7至图11、图14、图16至图17所示,支撑架1靠近心尖31的一端设有穿过心尖31的心尖定位器7,心尖定位器7伸出左心室3的一端设有下盘面71,下盘面71与左心室3的外壁相贴合,连接套5位于下盘面71上,心尖定位器7、下盘面71由形状记忆合金编织而成。如图16至图17所示,下盘面71中可夹有高分子膜2。

[0079] 如图9至图11、图14所示,心尖定位器7位于左心室3内的一端设有上盘面72,上盘面72与左心室3的内壁贴合,上盘面72由形状记忆合金编织而成。心尖定位器7、下盘面71和上盘面72用于固定支撑架1与心尖31之间的相对位置。

[0080] 如图16至图17所示,支撑架1靠近心尖31的一端与心尖定位器7之间通过调节腰部8连接,调节腰部8由形状记忆合金编织而成,调节腰部8设有至少一个褶皱81,调节腰部8拉伸时,褶皱81被拉开。在心尖定位器7受牵拉时,调节腰部8的褶皱81伸展或皱起,可调节心尖定位器7与支撑架1之间的距离,可适合不同患者的解剖结构。

[0081] 该左心室减容装置的第一种实施方式如图2至图4所示,其中,支撑架1为支撑骨12,且多个支撑骨12靠近心尖31的一端形成一个向远离心尖31的方向凹陷的凹口14,连接套5位于该凹口14内。

[0082] 该左心室减容装置的第二种实施方式如图5至图6所示,其中,支撑架1为支撑骨12,且设有由多个球体61组成的定位座6。

[0083] 该左心室减容装置的第三种实施方式如图7至图8所示,其中,支撑架1为支撑骨12,且设有由多个球体61组成的定位座6和带有下盘面71的心尖定位器7。

[0084] 该左心室减容装置的第四种实施方式如图9至图10所示,其中,支撑架1为支撑骨12,且设有带有下盘面71、上盘面72的心尖定位器7。

[0085] 该左心室减容装置的第五种实施方式如图11所示,其中,支撑架1为支撑骨12,支

撑骨12的支撑端11为支撑卷边13,且设有带有下盘面71、上盘面72的心尖定位器7。

[0086] 该左心室减容装置的第六种实施方式如图12所示,其中,支撑架1由支撑骨12与编织网15组成。

[0087] 该左心室减容装置的第七种实施方式如图13所示,其中,支撑架1由支撑骨12与编织网15组成,支撑端11为支撑卷边13,还设有由多根定位撑62组成的定位座6。

[0088] 该左心室减容装置的第八种实施方式如图14所示,其中,支撑架1由支撑骨12与编织网15组成,支撑端11为支撑卷边13,还设有带有下盘面71、上盘面72的心尖定位器7。

[0089] 该左心室减容装置的第九种实施方式如图15所示,其中,支撑架1由编织网15组成,支撑端11为支撑丝16。

[0090] 该左心室减容装置的第十种实施方式如图16所示,其中,支撑架1由双层或多层编织网15组成,且设有带有下盘面71的心尖定位器7,心尖定位器7与支撑架1之间还设有调节腰部8,调节腰部8设有一个褶皱81。

[0091] 该左心室减容装置的第十一种实施方式如图17所示,其中,支撑架1由双层或多层编织网15组成,且设有带有下盘面71的心尖定位器7,心尖定位器7与支撑架1之间还设有调节腰部8,调节腰部8设有两个褶皱81。

[0092] 综上所述,本发明左心室减容装置,可隔离左心室没有功能的心室区域,减少收缩和舒张容积,降低左心室张力,改善左心室重构和心衰患者的心功能;采用介入途径,并开创微创经心尖的设计,将创伤降低到最小;经心尖途径或介入途径中减小输送鞘管直径的设计,避免损伤血管和心脏瓣膜等的风险;装置采用定位座、心尖定位器等结构的设计,定位好且贴合张力强,因此在释放时无需借助球囊扩张定型;手术复杂度大大减小,手术时间减短,很大程度上降低了手术危险性,增加了手术成功率。所以,本发明有效克服了现有技术中的种种缺点而具高度产业利用价值。

[0093] 上述实施例仅例示性说明本发明的原理及其功效,而非用于限制本发明。任何熟悉此技术的人士皆可在不违背本发明的精神及范畴下,对上述实施例进行修饰或改变。因此,举凡所属技术领域中具有通常知识者在未脱离本发明所揭示的精神与技术思想下所完成的一切等效修饰或改变,仍应由本发明的权利要求所涵盖。

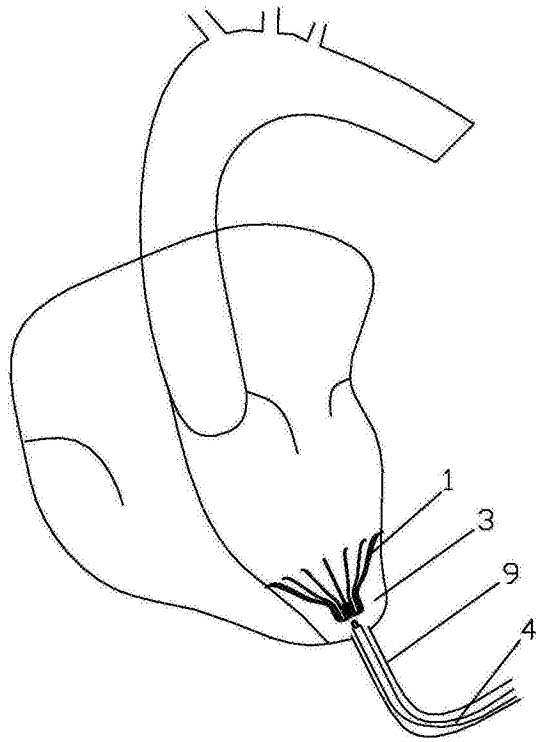


图1

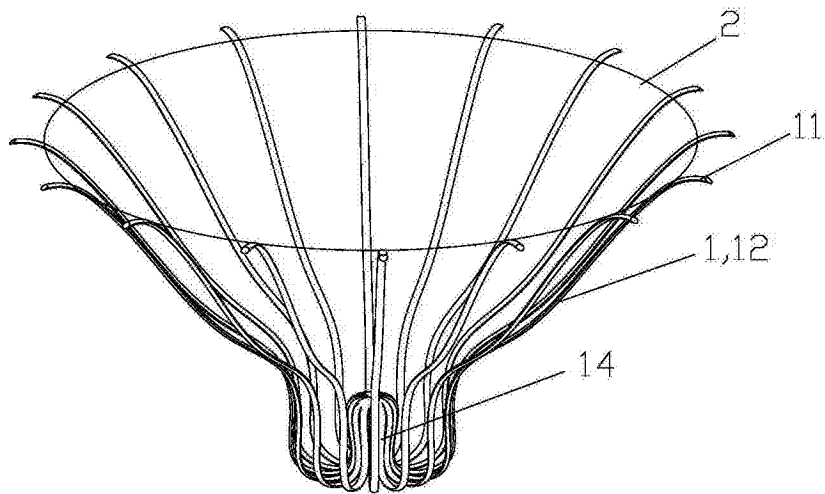


图2

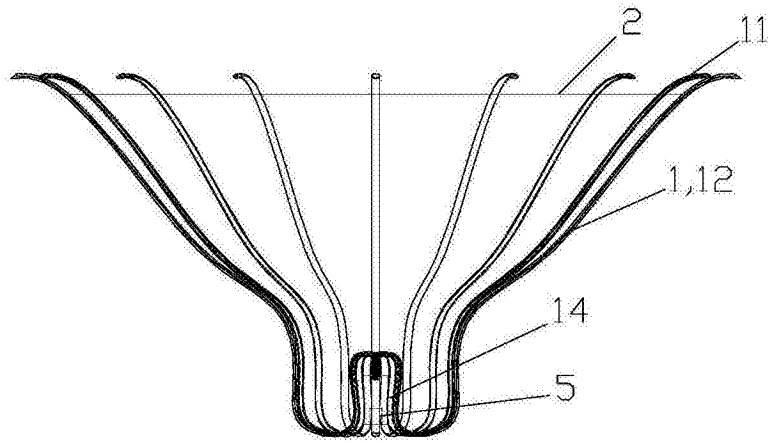


图3

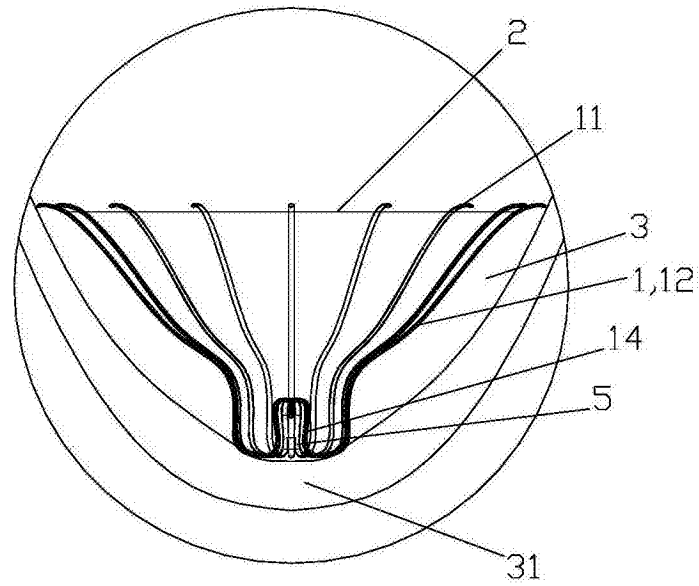


图4

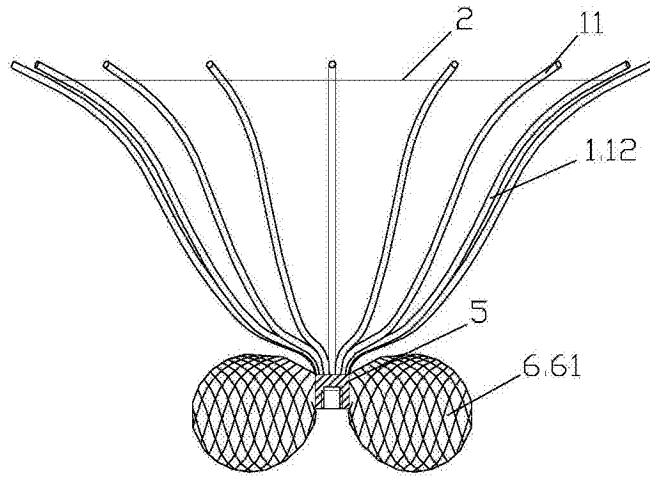


图5

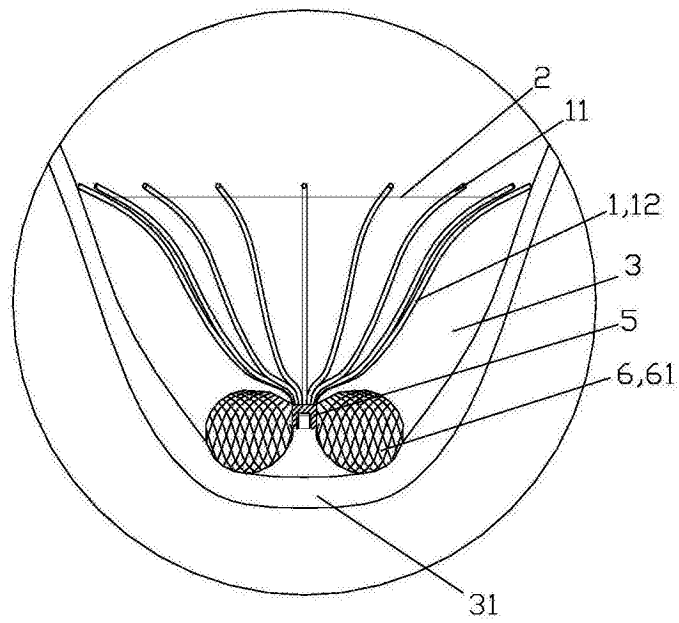


图6

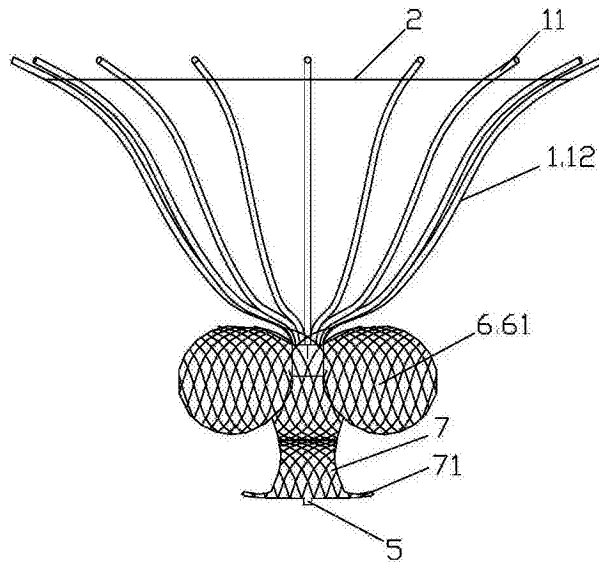


图7

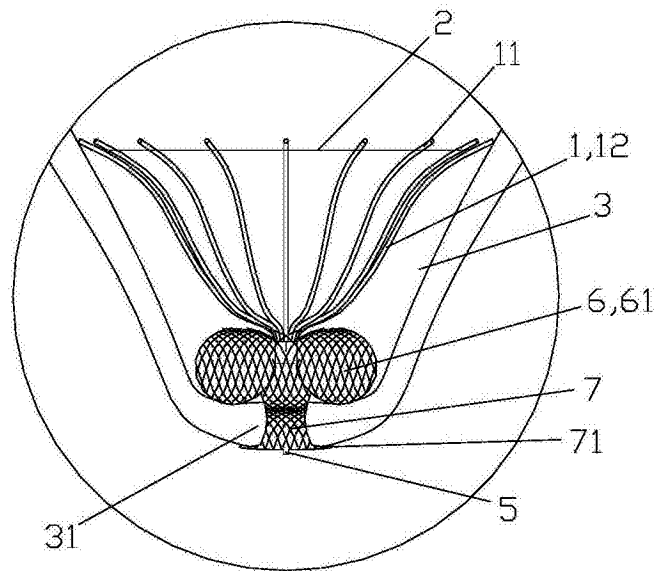


图8

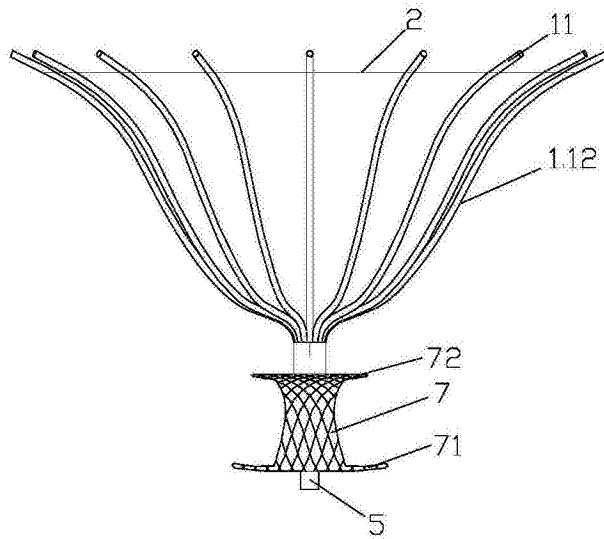


图9

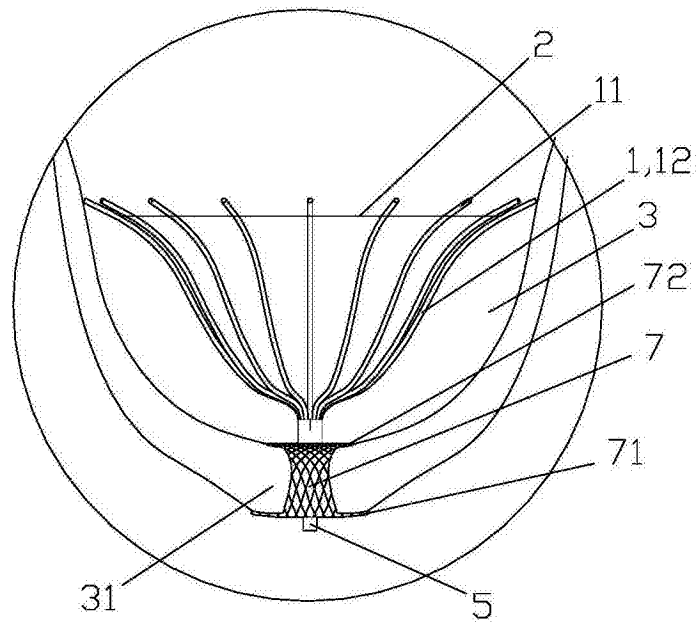


图10

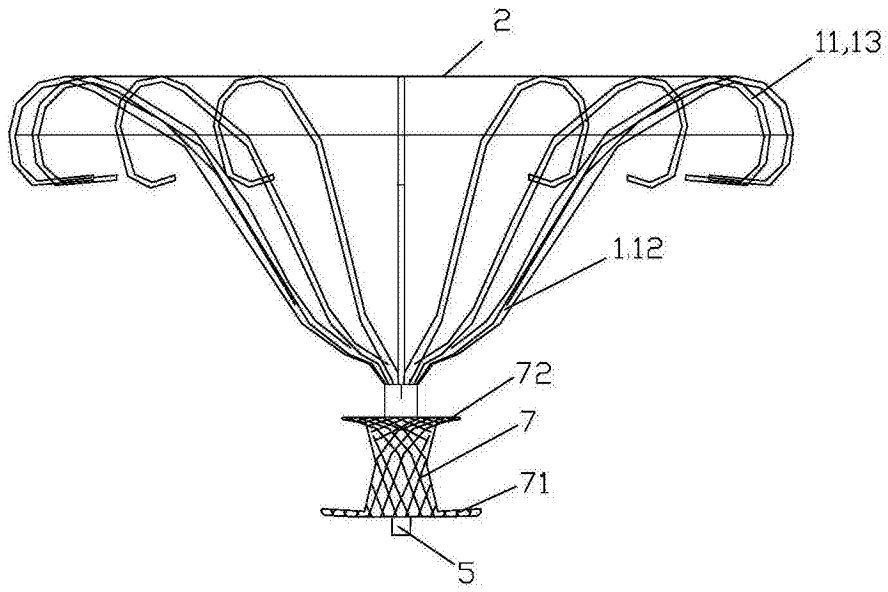


图11

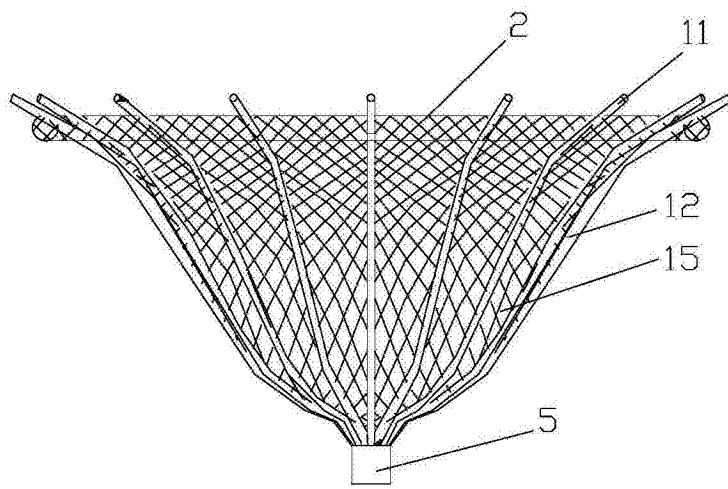


图12

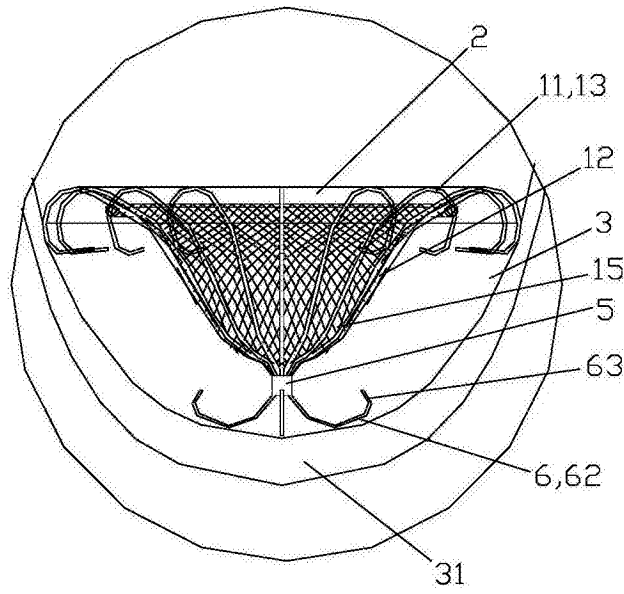


图13

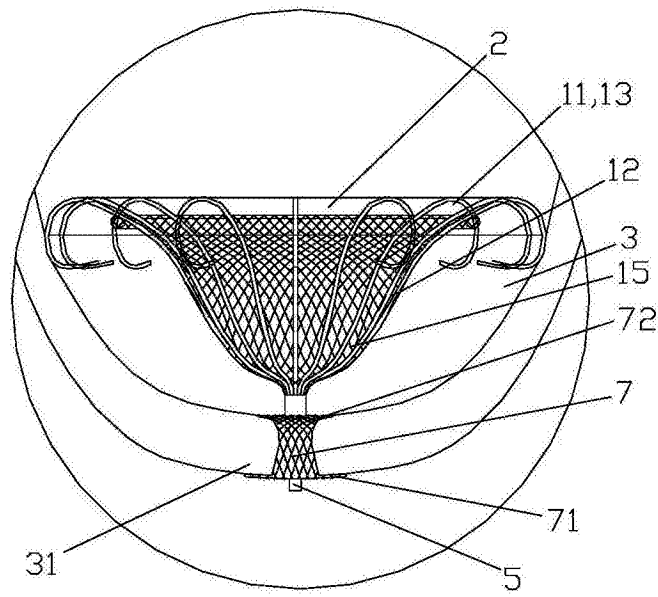


图14

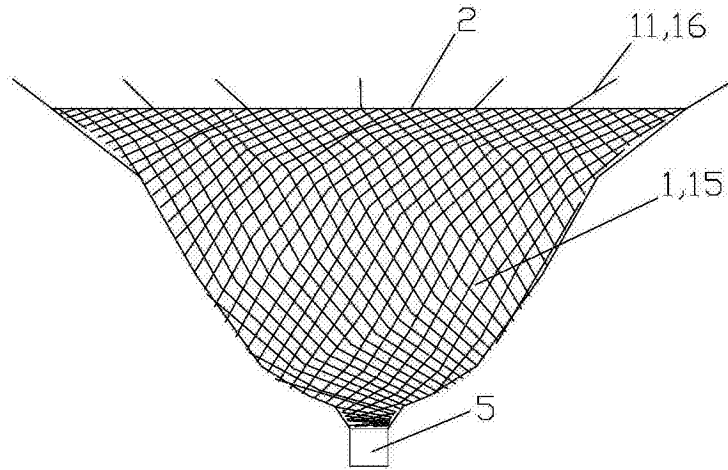


图15

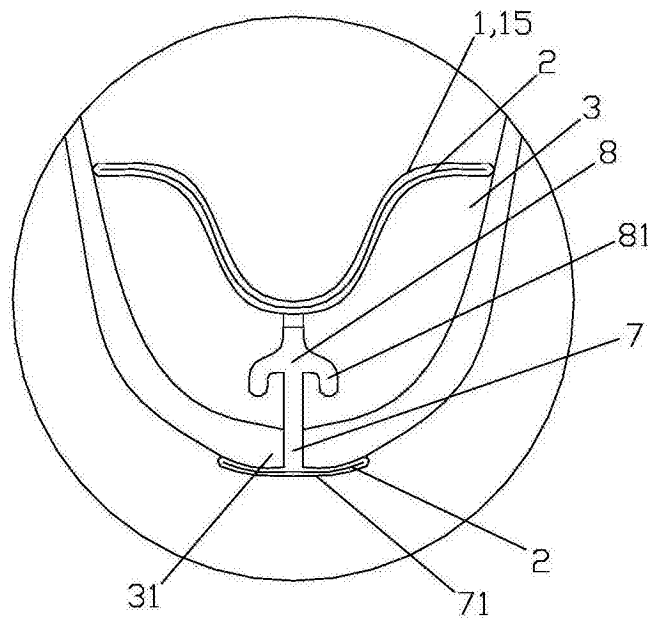


图16

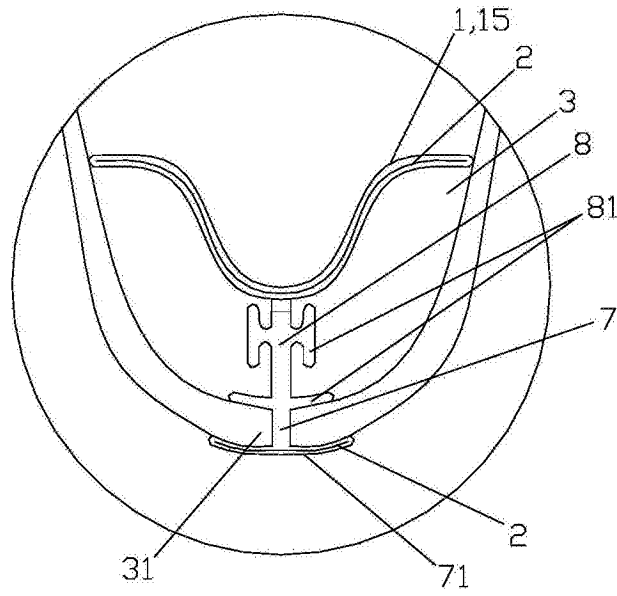


图17