



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97196238.3

[45] 授权公告日 2004 年 4 月 21 日

[11] 授权公告号 CN 1146362C

[22] 申请日 1997.5.6 [21] 申请号 97196238.3

[30] 优先权

[32] 1996.5.8 [33] SE [31] 9601752-0

[86] 国际申请 PCT/SE1997/000747 1997.5.6

[87] 国际公布 WO97/41779 英 1997.11.13

[85] 进入国家阶段日期 1999.1.8

[71] 专利权人 卡拉格股份公司

地址 瑞士巴尔

[72] 发明人 L·索莱马

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

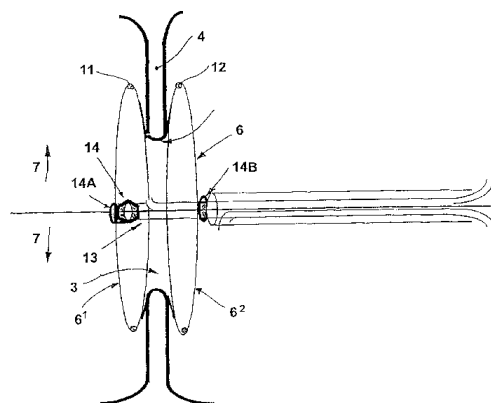
代理人 肖春京 杨松龄

权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 7 页

[54] 发明名称 用于闭塞中空或管状器官壁中开口的器具

[57] 摘要

本发明涉及一种在一植入体处用于关闭人体内一通道的器具，该器具包含一在通道中可固定的关闭体，一沿径向可扩张和可变挺的并可阻断流体的关闭体被设置得在经人体静脉插入之后在欲关闭点处构成阻塞；多个弹性细丝的各端分别沿其轴线方向被连接到可相对移动的固定中心上，并且可利用细丝被弯曲时其不可弯曲的材料旋转特性；当细丝的端部移动通过一临界点时，各细丝被配置为沿相同方向侧向扭转，从而呈现类似于花、螺旋桨或伞的圆形，并且被锁定在一个位置，在该位置，细丝成被扭转后的螺旋状，以使彼此相对连接，所述细丝配置的关闭体用以关闭所述通道。



1. 一种在一植入体(2)处用于关闭体内通道(3)中的流通的器具(1; 101), 该器具包含一可固定在通道(3)中的关闭体(6; 106), 其特征在于, 一沿径向(7; 107)可扩张和可变挺的并可阻
5 断流体的上述关闭体(6; 106)被设置得在经人体静脉插入之后在欲关闭点处(9; 109)构成阻塞; 多个弹性细丝(151)的各端分别沿其轴线方向(150, 152)被连接到可相对移动的固定中心(153, 154)上, 并且利用细丝(151)被弯曲时其不可弯曲的材料旋转特性; 当
10 细丝的端部移动通过一临界点时, 各细丝(151)被配置为沿相同方向侧向扭转, 从而呈现类似于花、螺旋桨或伞的圆形(155), 并且被锁定在一个位置, 在该位置, 细丝成被扭转后的螺管状, 以使彼此相对连接, 所述细丝配置的上述关闭体(106)用以关闭所述通道。

2. 根据权利要求1所述的器具, 其特征在于, 该关闭体(6)由薄的非凝血性材料制成的可扩张的软囊或其它阻塞用翼形件构成。

15 3. 根据权利要求2所述的器具, 其特征在于, 关闭体(6)由心脏内的心脏植入体(2)构成, 其用于关闭心脏(5)中的心房或心室隔膜(4)中的缺陷, 该软囊(6)由具有两个软囊元件(6A, 6B)的一个双软囊构成, 在所述两个软囊元件(6A, 6B)之间设有一连接部分(10), 以便构成用于围绕所述通道(3)之周围边缘的两个软囊
20 元件(6A, 6B)的导引结构。

4. 根据权利要求3所述的器具, 其特征在于, 每个软囊元件各有一个软囊小室, 软囊(6)的两个软囊小室(6^1 , 6^2)被设置为分别借助一变挺装置(11, 12)沿径向(7)扩张。

25 5. 根据权利要求4所述的器具, 其特征在于, 呈螺管弹簧形状的变挺装置(11, 12)容纳在各自的软囊小室中(6^1 , 6^2)中, 用于在手术的固定位置上扩张软囊小室(6^1 , 6^2)。

6. 根据权利要求5所述的器具, 其特征在于, 设置一中心定位的连锁机构(14), 其将两软囊小室(6^1 , 6^2)在它们的中心部分(13)处相互连接起来。

30 7. 根据权利要求6所述的器具, 其特征在于, 该连锁机构(14)被分成两个可连接到各自对应的软囊小室(6^1 , 6^2)的外壁(6C, 6D)上的元件部分(14A, 14B)。

8. 根据权利要求 4 所述的器件, 其特征在于, 多个细丝 (151) 被配置成侧向扭转以形成圆形, 并且被锁定在所述在被扭转后呈螺管状的位置, 在该位置, 两个软囊小室被彼此相对连接起来。

5 9. 根据权利要求 1 所述的器具, 其特征在于, 各细丝 (151) 被设置成相对于各固定中心 (156, 157) 以不同的倾斜度 (x, y) 连接, 细丝 (151) 朝向固定中心 (157) 被施力, 各细丝 (151) 从固定中心起按从其中心轴线 (158) 计算的最大角度 (Y) 离开。

10. 根据上述权利要求中之一所述的器具, 其特征在于, 该细丝 (151) 是镍钛合金丝。

10 11. 如权利要求 1 所述的器具, 其特征在于, 阻塞材料的层连接到各细丝 (151) 上。

12. 如权利要求 7 所述的器具, 其特征在于, 所述元件部分 (14A, 14B) 是相互咬合在一起的元件。

用于闭塞中空或管状器官壁中开口的器具

技术领域

- 5 本发明涉及一种在植入体处使用的器具，其用于关闭一个通道，例如通过心脏的心房隔膜和心室隔膜的孔或在体内通道中的孔；并包含一可固定在该通道中的关闭体。

背景技术

- 10 专利 EP, B1 0362113 先前公开了一种用于关闭病人心脏中的通道的器具，其中关闭部分有翻倒的危险，因此，使该通道露出并直通心脏。关闭性能不可靠的原因在于该关闭元件当围绕该通道使用时操纵性能的不可靠，以及在其达到围绕心脏中的通道的最终位置之前的长距离处就投入使用。

发明内容

- 15 因此，本发明的主要目的是试图基本解决上述操纵性能和使用方面存在的问题。

- 所述目的是通过本发明的器具实现的，本发明提供了一种在一植入体处用于关闭人体内一通道的器具，该器具包含一在通道中可固定的关闭体，一沿径向可扩张和可变挺的并可阻断流体的关闭体被设置
20 得在经人体静脉插入之后在欲关闭点处构成阻塞；多个弹性细丝的各端分别沿其轴线方向被连接到可相对移动的固定中心上，并且可利用细丝被弯曲时其不可弯曲的材料旋转特性；当细丝的端部移动通过一临界点时，各细丝被配置为沿相同方向侧向扭转，从而呈现类似于花、螺旋桨或伞的圆形，并且被锁定在一个位置，在该位置，细丝成
25 被扭转后的螺管状，所述细丝配置的关闭体用以关闭所述通道。

附图说明

下面将结合一些附图通过若干优选实施例对本发明进行介绍，其中：

- 30 图 1 表示在心脏中使用一植入体的过程中通过心脏的一个断面，
图 2 表示定位在心脏中的植入体，
图 3-5 是其中的植入体的第一实施例，
图 3 表示植入体在固定之前移向就位位置时的情况；

图 4 表示植入体处于固定位置之下的情况;

图 5 表示植入体处于固定位置的情况,

图 6 表示经过护套使用螺旋细丝时的情况,

图 7-9 表示其中的植入体的第二实施例,

5 图 7 表示分别由侧面和由一个端部观看时的所述植入体的起始位置;

图 8 表示分别由侧面和由一个端部观看时在扩展过程中所述植入体处于中间位置的情况;

10 图 9 表示分别由侧面和由一个端部观看时植入体已完全扩展时的情况;

图 8A 表示在扩展的过程中的植入体的透视图,

图 9A 是表示植入体处于其扩展位置时端视图,

图 10 示意表示关于组装中心 (hub) 和将植入体连接到其上的原理, 以及由侧面观看时处于完全扩展状态的植入体的最终位置。

15 具体实施方式

本发明涉及一种心脏内的植入体, 利用它例如可以关闭穿过心脏的心房隔膜和心室隔膜的孔。

20 根据本发明的植入体设置在人体内一定位置例如心脏处, 不同于已知的植入体亦即例如所谓伞状件和风车翼形件, 一旦受压缩的伞状件离开它的插入护套就扩张起来。

25 本发明涉及一种医疗器具 1, 在一植入体 2 处使用, 其用于关闭一体内管道 3 例如在心脏 5 的心房隔膜 4 和心室隔膜中的孔或一需要关闭的体内管道; 涉及一要在该位置实现阻塞的关闭体 6。更确切地说, 在附图 1-5 中所示的本发明的一实施例, 是由一径向 7 可扩展和可变形的流体密封的关闭体 6 构成。这一关闭体 6 的设置是为在通过人体静脉插入之后在欲关闭点的位置 9 处构成阻塞。

30 所述关闭体 6 由一可扩展的软囊最好是由薄的非凝血性材料构成的双软囊元件构成。在两个软囊元件 6A 和 6B 之间设置一连接部分 10, 其形成一用于围绕所述孔 3 的周围边缘 3A 的两个软囊元件 6A、6B 的导引结构。

软囊 6 的两个软囊小室 6A、6B 被设置成利用一些变挺装置 11、12 使之沿径向 7 扩张, 该装置在第一所示实例中是按照螺管弹簧的形

状实现的，它们在每种情况下都容纳在各自对应的软囊小室 6^1 、 6^2 中，以便在工作位置能沿径向扩张所述软囊小室 6^1 、 6^2 ，因此，使得软囊能围绕孔 3 有效地保持就位，如图 4 中所示。

在软囊的中部 13 设置一中心就位的连锁机构 14，在两软囊小室的中心部分将两个软囊小室 6^1 、 6^2 相互连接起来。上述连锁机构 14 设置成分为两元件部分，每个连锁元件部分 14A、14B 可各自地连接到对应的软囊小室 6^1 、 6^2 的外壁 6C、6D 上。例如上述连锁元件部分 14A、14B 可以为一种现有技术类型的例如相互咬合一起的元件。

所述植入体 2 以这样一种形式被输送到使用位置，即由薄的耐用并物性适宜的非凝血性材料制成的双软囊 6 被卷拢并紧靠着内护套 15 输送。两个窄细的输送导管 16、17 延伸通过所述内护套 15，其中远侧输送导管 16 在远侧软囊 6^1 有一出口开孔 18，按对应的方式，近侧导管 17 在近侧软囊 6^2 中有其出口开孔 19。

利用公知的 Seldinger 技术，将一尺寸 3.66mm (11F，其中 1F = 1/3mm) 的静脉注射器注入到股 (femoral) 静脉中。将一导管 (catheter) 置入左上胸膜 (pleural) 静脉中以及一导管 20 经其通过，导管 20 留在后边以便进行后面的植入手术。同时，这样也构成防止无意松开的安全装置的一部分，因为导管 20 可将在内护套 15 和植入体 2 之间的固紧机构锁定。穿过该导管，将植入体 2 引入静脉注射器，然后进入肝部 (lower) 腔静脉 (vena cave) 进一步到心脏 5，直至中心标记到达孔 3 的中部，或者需要封闭的其它缺陷部位。在此之后，远侧软囊 6^1 经过远侧输送导管 16 充有对照用流体，随后，将一预定的金属螺簧 11 插入到输送导管 21 中并向前输送，直到其本身卷拢在远侧软囊 6^1 中。按照对应的方式，将近侧软囊 6^2 充有对照用流体，以便在手术过程中借助于在体内的 X 射线 (roentgen) 可以看到各个部分，以便将它们移动到位。此后，金属螺簧 12 也被输送到近侧软囊 6^2 ，如在图 3 中所示。这样当金属螺簧 11、12 或其它具有变挺功能的装置被置于正确的位置时，通过使该约束用管心针 (mandrins) 倒退出金属螺簧 11、12 而使螺簧松开。对照用流体 23、22 由软囊 6^1 、 6^2 抽出，连锁机构的远侧部分 14 借助其近侧的在锁定位置的环 14B 被拉动。然后伴随内护套 15，将导管 20 拉出，该护套 15 这时可自由行动并且从远侧软囊连接点以及外封闭输送护套 24 被

拉出。

图 7-10 中表示的实施例与以上介绍的第一实施例不同，主要是通过取代使用金属螺簧元件作为扩散力维持软囊或其它阻塞用风车翼形件就位，而是利用一些不可弯的金属（元件）当它们被弯曲和当端部移动通过一临界点时产生的旋转性能。为此，例如在根据上述的软囊内侧的（例如）每一端围绕一内部核心连接有细的镍钛（合金）细丝。近侧和远侧软囊在其间具有一另外的开口，在它的最小部分处的软囊直径相当于心房隔膜缺陷（Atrial Septal Defect）尺寸，即其稍微大一些但不太大。利用对照用流体将软囊扩张，因此，如沿插入方向看，最远的镍钛合金细丝的连接点被缓慢地向后拉，同时，如沿插入方向看，最近的连接点被向前推，即沿彼此相向的方向推动。在一临界位置，该各细丝被侧向扭转并维持一圆形，而根据本发明希望采用圆形。就位时，软囊被抽空，各细丝被锁定在被扭转后呈螺管状的位置。

更准确地说，参照所述图 7-10，提供了根据上面介绍的实施例制成的用于在一植入体处关闭一个管道的器具 101，其包含一单独地或与另外的密封装置组合可附加在所述管道上的关闭体 106 上，该关闭体 106 是沿径向 107 可扩张可变挺的不透流体的关闭体。所述关闭体 106 被配置得在沿其纵向 150 通过未表示的人体静脉插入之后，在欲关闭点的位置 109 处构成阻塞。

在所述实验示例中设置数量为 8 个的细丝 151，其使用这样一种材料和具有这样一些特性，即它们会自动侧向扭转形成圆形，如图 9 中所示，并且其锁定在被扭转的螺管状的位置，用以将两个软囊小室彼此相对连接起来。该关闭体 106 最好由多条细的镍钛合金丝构成，它们连接到各个沿轴方向 150、152 可相对移动的固定中心 153、154 上。各细丝 151 设置成可沿相同的方向侧向扭转，于是形成类似于花、螺旋桨或伞的圆形 155，并如将一些不透水材料层连接到各细丝 151 上而形成用于封闭所述管道的适当装置。

在图 10 所示的实例中，该图表示了各细丝 151 怎样相对于各自对应的固定中心 156、157 按照不同的 X、Y 角度倾斜方式固定。为了这一目的，各细丝 151 被设置得相互被迫使朝向固定中心 157，各细丝 151 由该固定中心 157 按照一从固定中心的中心轴线 158 计算的最

大角度 Y 离开，对于一些不同的细丝 151 则按照相似的角度 Z 离开。

在上面介绍的实例中已对本发明进行了认真的介绍，然而，应清楚地理解其构思，本发明绝不局限于上面介绍和在附图中表示的实施例，在不脱离本发明的构思的情况下在权利要求的范围内可以进行各种改变。

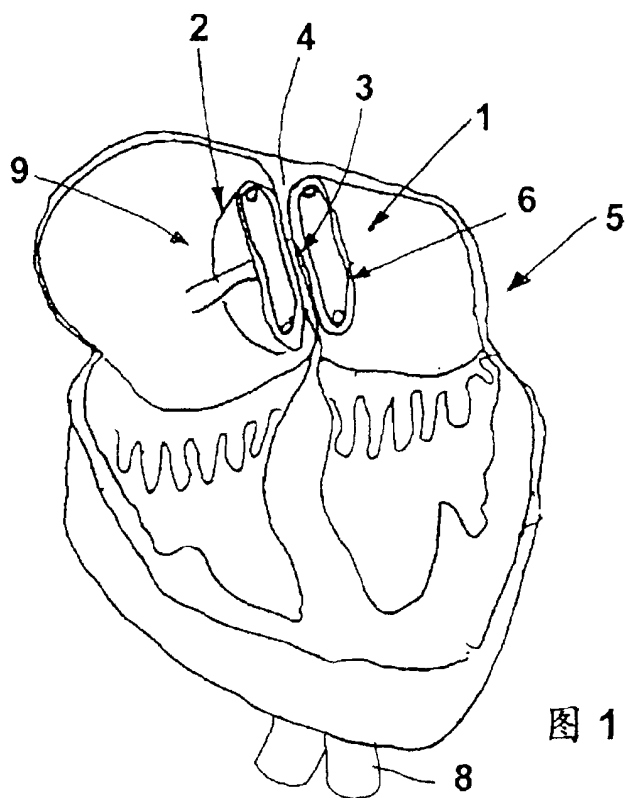


图1

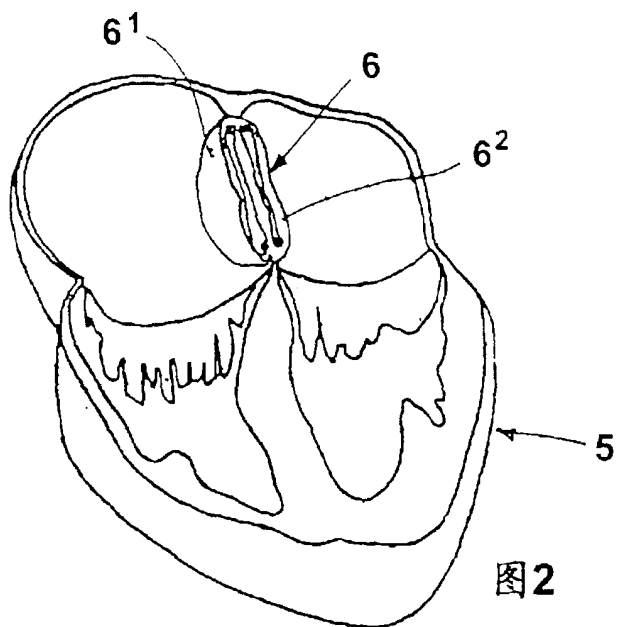


图2

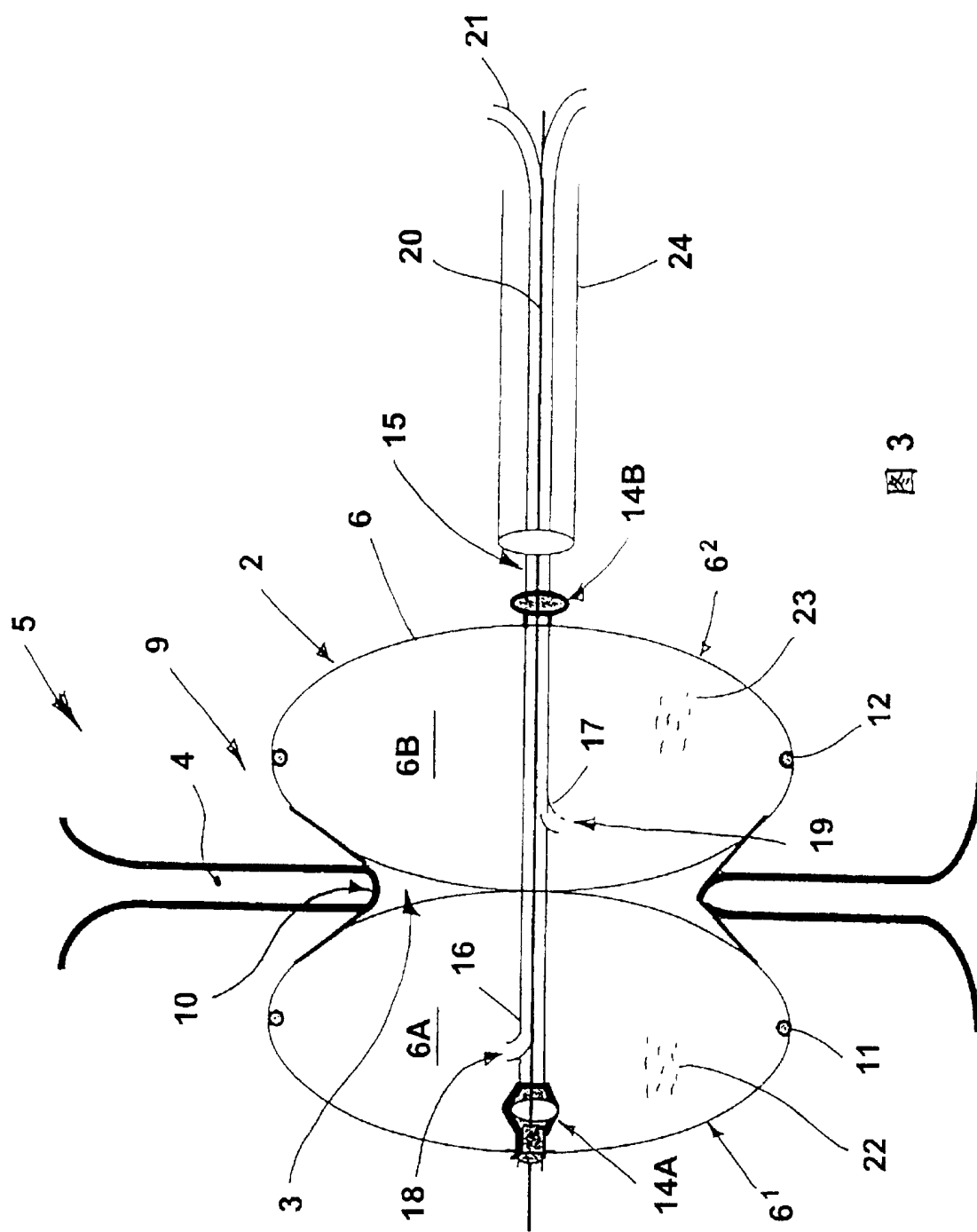


图 3

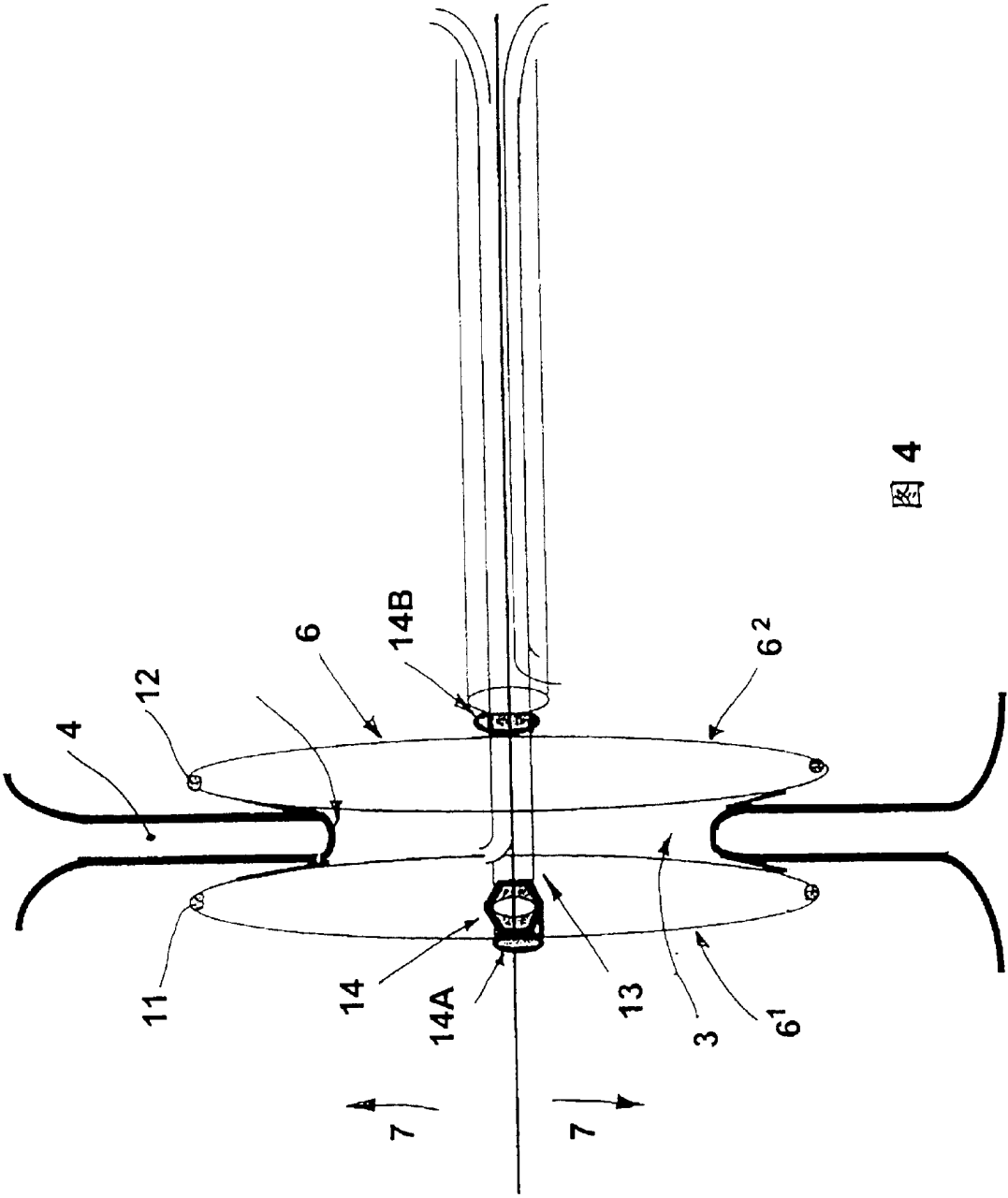


图 4

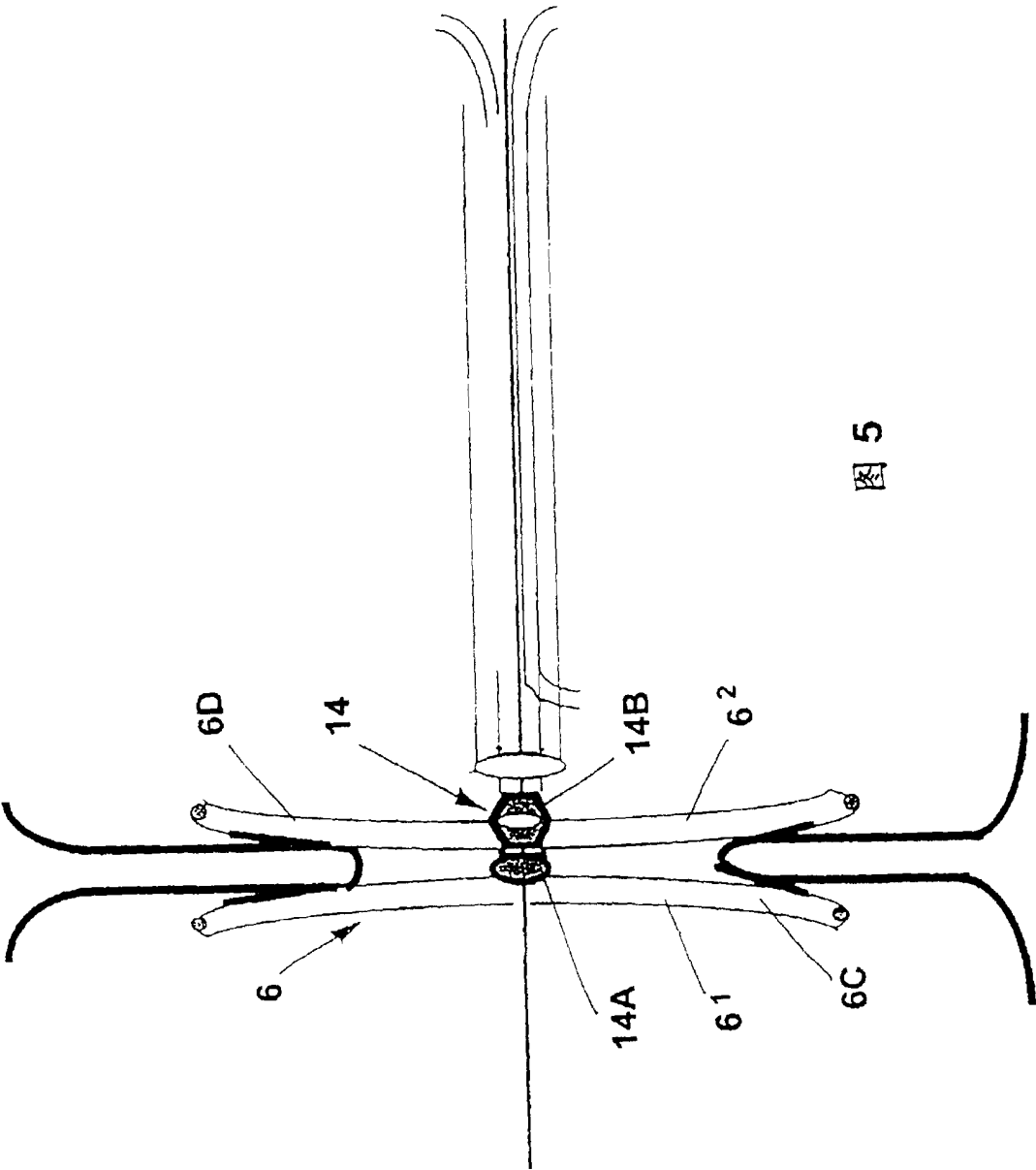


图 5

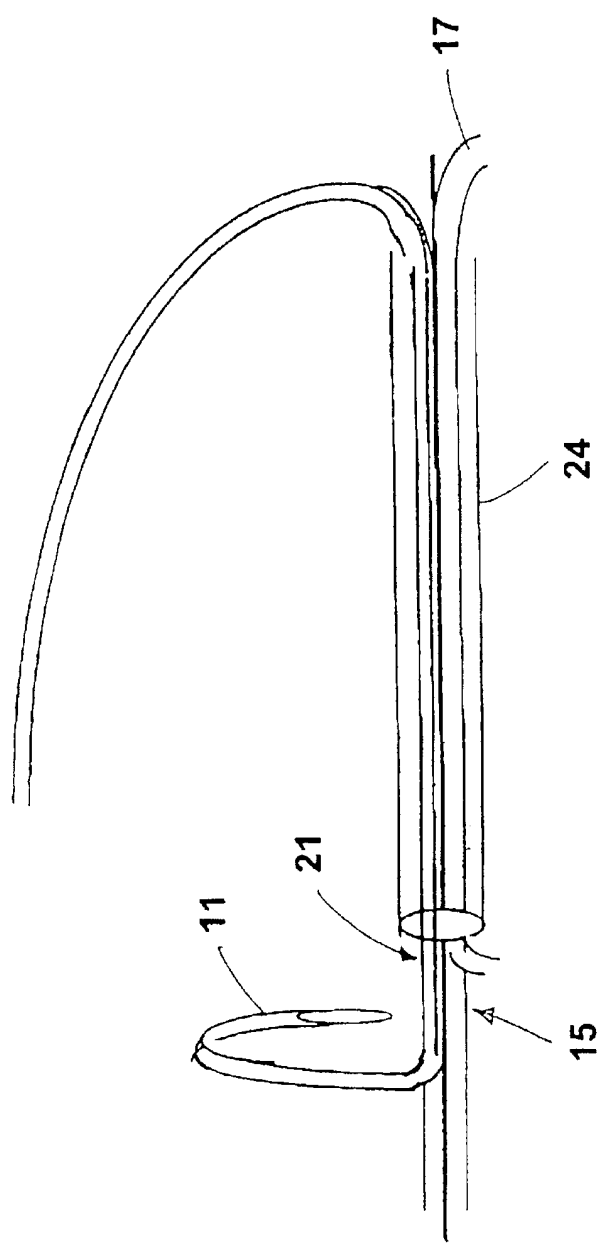


图 6

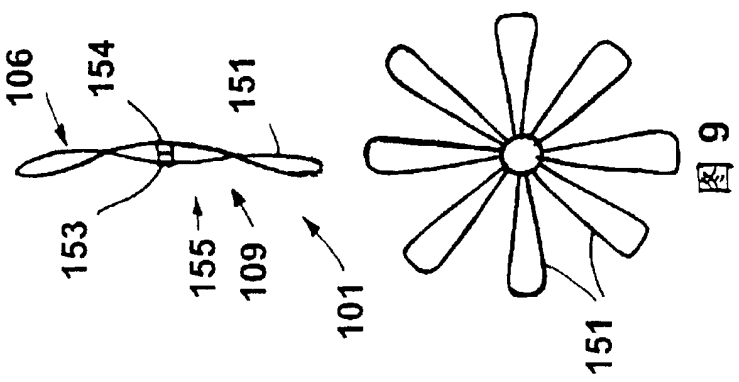


图 9

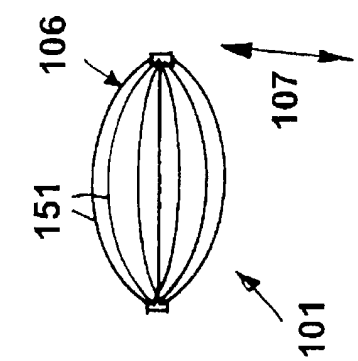


图 8

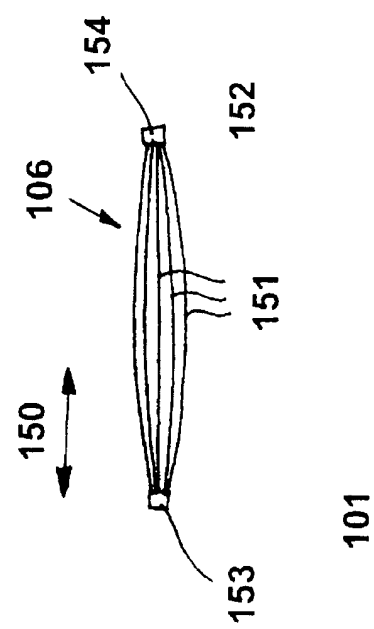


图 7

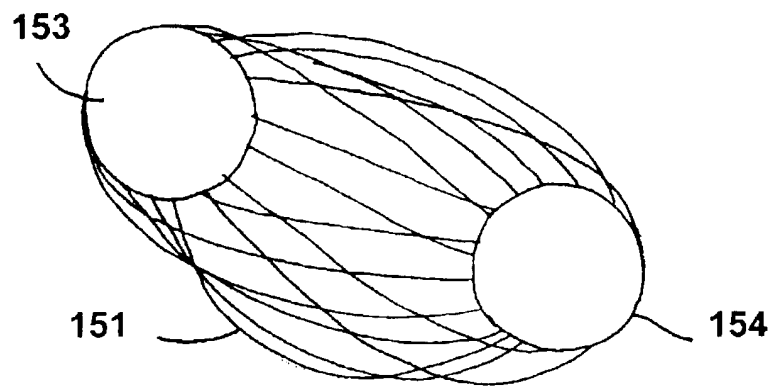


图 8A

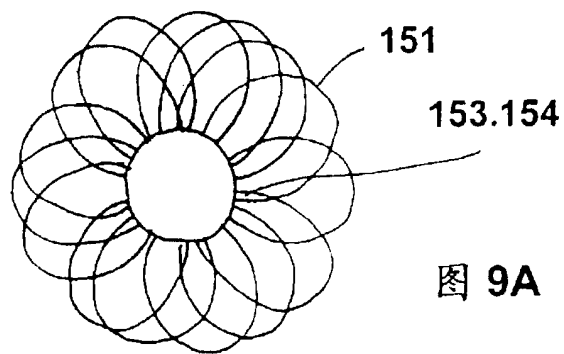


图 9A

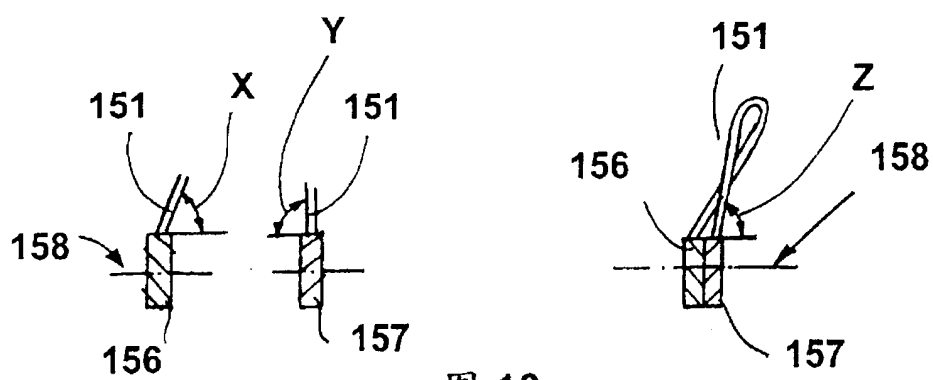


图 10