



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102440809 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 09

(21) 申请号 201010297213. 7

(22) 申请日 2010. 09. 30

(71) 申请人 周沂林

地址 430022 湖北省武汉市京汉大道 753 号  
武汉亚洲心脏病医院心外科

(72) 发明人 周宏 周沂林

(74) 专利代理机构 武汉楚天专利事务所 42113  
代理人 雷速

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006. 01)

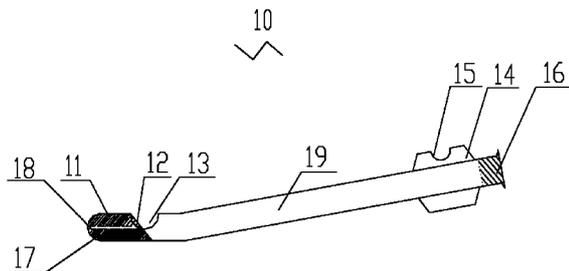
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 2 页

## (54) 发明名称

一种封堵器介入输送装置

## (57) 摘要

一种封堵器介入输送装置,包括外鞘、外鞘内芯、内鞘及止血阀,外鞘包括外鞘头端、外鞘主体及尾端开口,外鞘头端开设有侧向开孔,与侧向开孔正对处内部结构为转向斜面,内鞘插入外鞘主体内并从侧向开孔处穿出实现转向,止血阀用于与外鞘的尾端开口扣合,外鞘内芯用于置入外鞘主体作为外鞘穿刺时的支撑。本发明通过超声引导即可实现封堵器输送,手术过程对人员无放射性创伤,不需要造影,无药物损伤,角度转向的外鞘使内鞘在心脏内转向,穿刺部位不需要压迫制动止血,病人术后可以立刻行走,术后恢复快,手术径路短;简化了封堵步骤,节省封堵时间,能确保封堵牢靠和稳定,不需要放射造影设备,医疗投入少。



1. 一种封堵器介入输送装置,其特征在于:包括外鞘(10)、外鞘内芯(60)、内鞘(20)及止血阀(40),外鞘(10)包括外鞘头端(11)、外鞘主体(19)及尾端开口(16),外鞘头端(11)开设有侧向开孔(13),与侧向开孔(13)正对处内部结构为转向斜面(12),内鞘(20)插入外鞘主体(19)内并从侧向开孔(13)处穿出实现转向,止血阀(40)用于与外鞘(10)的尾端开口(16)扣合,外鞘内芯(60)用于置入外鞘主体(19)作为外鞘(10)穿刺时的支撑。

2. 如权利要求1所述的封堵器介入输送装置,其特征在于:外鞘头端(11)为弯曲状,弯曲角度约为10-15度。

3. 如权利要求1所述的封堵器介入输送装置,其特征在于:外鞘(10)中设有头端内芯(17),头端内芯(17)中设有引导孔(18),用于导丝(50)穿过。

4. 如权利要求1所述的封堵器介入输送装置,其特征在于:外鞘(10)的尾端设有翼状把手(14),翼状把手(14)上设有转向方向标记(15)。

5. 如权利要求1所述的封堵器介入输送装置,其特征在于:内鞘(20)包括内鞘主体(21)及设置在内鞘主体(21)内的内鞘导引孔(22),内鞘导引孔(22)用于导引推送器穿过,内鞘(20)的外径、壁厚略小于外鞘(10),长度比外鞘(10)长约5-10厘米。

6. 如权利要求5所述的封堵器介入输送装置,其特征在于:内鞘(20)头端为弯曲状,弯曲角度约为10度。

## 一种封堵器介入输送装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械、器具领域,具体是一种封堵器介入输送装置。

### 背景技术

[0002] 房间隔缺损是最常见的先天性心脏病,除了开胸手术治疗之外,微创的手术方式不断出现,传统的介入封堵器治疗方法目前已经成熟应用于临床。

[0003] 目前,传统的 Amplatzer 房缺封堵器主要是在介入导管室使用,主要步骤是在局麻下从腹股沟部股静脉径路穿刺,然后在球管 X 线放射照相显影下,在股静脉内置入不显影的金属导丝,推送导丝进入右心房,在血管内注入造影剂,利用不同的体位造影,在心房内寻找房缺,然后设法将导丝穿过房间隔缺损。确定导丝进入左房后,沿导丝将柔软的单根输送鞘管送入左房,沿导丝送入输送鞘管后依靠 X 线显影指导,退出导丝,用推送器推送 Amplatzer 封堵伞到达房间隔缺损部位,随后分别释放左房面伞和右房面伞,进行缺损的封堵。少数下腔静脉缺如的病人,可以通过颈静脉穿刺途径,进行房缺封堵,但是由于角度关系,成功率不高。

[0004] 传统的放射介入封堵方法有以下弊病:

[0005] 1、需要介入设备,病人以及医护人员暴露于放射线下,有放射线损伤,。

[0006] 2、需要给病人注射造影剂,有肾功能损害,病人有肾功能不全、碘过敏者不能施行,手术需要检测肾功能,术后需要静脉输液以利排除造影剂。

[0007] 3、由于导丝需要在心房内寻找房间隔,导丝、导管穿刺有下腔静脉损伤、心脏穿刺损伤的可能性。

[0008] 4、部分患者下腔静脉瓣发达,冗余的 Eustachian 瓣容易与穿刺鞘管缠绕,造成导管退出困难、组织撕裂、残余分流、传导阻滞等。

[0009] 5、患者手术后为避免股静脉血肿,需要卧床制动 12 到 24 小时,局部要用 1 公斤沙袋压迫。

### 发明内容

[0010] 本发明提供一种封堵器介入输送装置,利用外鞘转向、内鞘输送封堵器的新型心脏手术器械,可以实现内鞘在心脏内转变方向,并与房间隔缺损方向垂直,消除胸部切口及创伤、费时等弊端,也不需要放射造影引导即可完成 Amplatzer 封堵伞的置入。

[0011] 一种封堵器介入输送装置,包括外鞘、外鞘内芯、内鞘及止血阀,外鞘包括外鞘头端、外鞘主体及尾端开口,外鞘头端开设有侧向开孔,与侧向开孔正对处内部结构为转向斜面,内鞘插入外鞘主体内并从侧向开孔处穿出实现转向,止血阀用于与外鞘的尾端开口扣合,外鞘内芯用于置入外鞘主体作为外鞘穿刺时的支撑。

[0012] 本发明通过超声心动图引导即可实现封堵器输送,手术过程对患者以及医务人员无放射性创伤,不需要造影,无药物损伤;角度转向的外鞘使内鞘在心脏内转向,刚性的导丝只在颈静脉中,不接触心房,减少穿刺损伤;经颈静脉穿刺切口小,美观,不需要压迫制动

止血,病人术后可以立刻行走,术后恢复快;手术径路短,副损伤机会少;另外简化了封堵步骤,节省封堵时间,一般仅 20 分钟左右即可完成手术,由于推送封堵伞的方向与房间隔缺损垂直,易于释放和调整封堵位置,能确保封堵牢靠和稳定,手术操作简单易学,容易推广,不需要放射造影设备,医疗投入少。

#### 附图说明

[0013] 图 1 是本发明封堵器介入输送装置的外鞘的剖面图;

[0014] 图 2 是图 1 的俯视图;

[0015] 图 3 是本发明封堵器介入输送装置的外鞘内芯的剖面图;

[0016] 图 4 是本发明外鞘及外鞘内芯在导丝引导下的结构示意图;

[0017] 图 5 是本发明封堵器介入输送装置的内鞘的结构示意图;

[0018] 图 6 是内鞘从外鞘的头端伸出转向的工作示意图。

[0019] 图中:10-外鞘;11-外鞘头端;12-转向斜面;13-侧向开孔;14,24,64-翼状把手;15,25,65-转向方向标记;16,66-尾端开口;17-头端内芯;18,62-引导孔;19-外鞘主体;20-内鞘;21-内鞘主体;22-内鞘导引孔;40-止血阀;50-导丝;60-外鞘内芯;61-内芯主体。

#### 具体实施方式

[0020] 下面将结合本发明中的附图,对本发明中的技术方案进行清楚、完整地描述。

[0021] 本发明封堵器介入输送装置包括外鞘 10、外鞘内芯 60、内鞘 20 及止血阀 40。

[0022] 请一并参照图 1 及图 2,外鞘 10 包括外鞘头端 11、外鞘主体 19 及尾端开口 16,外鞘头端 11 开设有侧向开孔 13,与侧向开孔 13 正对处内部结构为转向斜面 12,转向斜面 12 的角度约为 45 度,转向斜面 12 可为光滑并呈适合内鞘 20 表面的形状,可以保证内鞘 20 从转向斜面 12 的表面滑动并转向。外鞘主体 19 的大部分为中空结构,可以允许外鞘内芯 60、内鞘 20 等通过。尾端开口 16 为螺纹状,具体可为外公螺纹,可与外鞘内芯 60、止血阀 40 扣合。

[0023] 外鞘头端 11 为弯曲状,弯曲角度约为 10-15 度。外鞘 10 中设有头端内芯 17,头端内芯 17 中设有引导孔 18,用于导丝 50 穿过(如图 5 所示)。外鞘 10 的尾端设有翼状把手 14,翼状把手 14 上设有转向方向标记 15,用于指示外鞘 10 穿刺转向时的方向。

[0024] 请参考图 3,外鞘内芯 60 包括内芯主体 61、设在内芯主体 61 内的引导孔 62。外鞘内芯 60 的尾端设有翼状把手 64,翼状把手 64 上设有转向方向标记 65,用于指示外鞘内芯 60 插入外鞘 10 时的方向。

[0025] 图 4 是本发明外鞘及外鞘内芯在导丝引导下的结构示意图,首先在颈静脉中放入导丝 50;然后沿导丝 50 置入带有头端内芯 17 的外鞘 10,其中导丝 50 从头端内芯 17 中的引导孔 18 穿过,接着沿导丝 50 在外鞘 10 的外鞘主体 19 中置入外鞘内芯 60,其中导丝 50 从外鞘内芯 60 中的引导孔 62 穿过。外鞘内芯 60 作为外鞘 10 穿刺时的支撑,用于进行穿刺时加强外鞘 10,可以避免外鞘 10 变形。

[0026] 请参考图 5,内鞘 20 包括内鞘主体 21 及设置在内鞘主体 21 内的内鞘导引孔 22,内鞘导引孔 22 用于导引推送器穿过。内鞘头端为弯曲状,弯曲角度约为 10 度。尾端为螺纹

状,具体可为外公螺纹,可用同尺寸肝素帽封闭。该肝素帽(内母螺纹)中央为开孔,可以允许推送器通过。内鞘 20 的尾端设有翼状把手 24,翼状把手 24 上设有转向方向标记 25,用于指示内鞘 20 穿入外鞘 10 时的方向。

[0027] 内鞘 20 的外径、壁厚略小于外鞘 10,使得内鞘 20 能插入外鞘 10 内,且内鞘 20 比外鞘 10 的长度要长,一般内鞘 20 比外鞘 10 长 5-10 厘米。

[0028] 如图 6 所示,当内鞘 20 放入外鞘 10 时,由于内鞘 20 比外鞘 10 长 5-10 厘米,转向斜面 12 迫使内鞘 20 从侧向开孔 13 处伸出实现转向。由于内鞘 20 有 10 度弧度弯曲,加上外鞘 10 的头端弯曲 10 到 15 度角,内鞘 20 从外鞘侧向开孔 13 中穿出后形成 Y 形输送通道。经过转向斜面 12 转向,Y 开叉指向房间隔,可以实现 45 度左右的转向角度,最终内鞘 20 可以跨过上腔静脉与房间隔上缘之间的角度以及凸起的卵圆窝上肢,也就是绕过凸起的房间隔缺损上缘,并且实现内鞘 20 指向与房间隔缺损方向垂直。

[0029] 外鞘 10 和内鞘 20 连接的止血阀 40 为内母螺纹。可以在内鞘 20 穿入外鞘 10 后在两者之间滑动,保证内鞘 20 可以在外鞘 10 内活动的同时,可以在任意位置与外鞘 10 末端的外公螺纹旋转扣合,达到止血目的。

[0030] 使用时,首先在颈静脉中下路穿刺,扩张穿刺口。在颈静脉中放入导丝 50;病人肝素化 1-2mg/Kg;沿导丝 50 置入带有头端内芯 17 的外鞘 10,然后置入外鞘内芯 60 以进行穿刺(如图 4 所示);退出外鞘内芯 60 和导丝 50 后,在外鞘 10 中放入内鞘 20,在食道超声引导下,可以在心房内确认外鞘 10 的位置和转向方向,利用本封堵器介入输送装置转向系统,使内鞘 20 转向,内鞘 20 的头端开口指向房间隔,并跨越、绕过房间隔卵圆窝上肢,在内鞘导引孔 22 中输送固定有封堵伞的推送器,经推送器置入 Amplatzer 封堵伞进行封堵;确认封堵伞稳定封堵后,撤出输送系统,颈静脉穿刺口只需要在皮下组织缝合止血,不需要压迫;术后抗凝同一般介入封堵。在心房内回收 Amplatzer 封堵伞与常规操作相同,如需要退回,需要先将 Amplatzer 封堵伞退回外鞘 10 的外鞘主体 19 位置处,然后再退回内鞘 20,应避免内鞘 20 头端带 Amplatzer 封堵伞一起通过外鞘 10 的转向斜面 12。

[0031] 本发明通过超声心动图引导即可实现封堵器输送,手术过程对患者以及医务人员无放射性创伤,不需要造影,无药物损伤,角度转向的外鞘使内鞘在心脏内转向,刚性的导丝只在颈静脉中,不接触心房,减少穿刺损伤,经颈静脉穿刺切口小,美观,不需要压迫制动止血,病人术后可以立刻行走,术后恢复快,手术径路短,副损伤机会少;另外简化了封堵步骤,节省封堵时间,而且能确保封堵牢靠和稳定,手术操作简单易学,容易推广,不需要放射造影设备,医疗投入少。

[0032] 以上所述,仅为本发明的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何属于本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,可轻易想到的变化或替换,都应涵盖在本发明的保护范围之内。因此,本发明的保护范围应该以权利要求的保护范围为准。

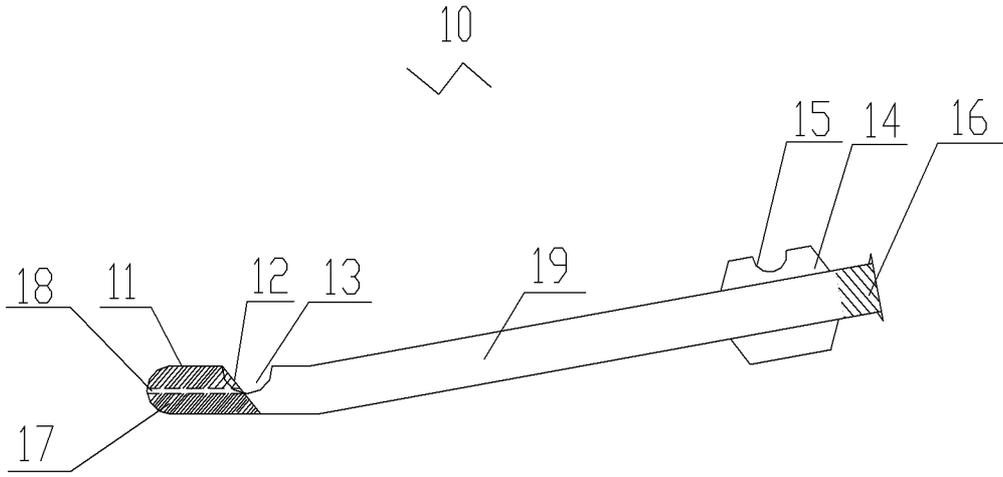


图 1

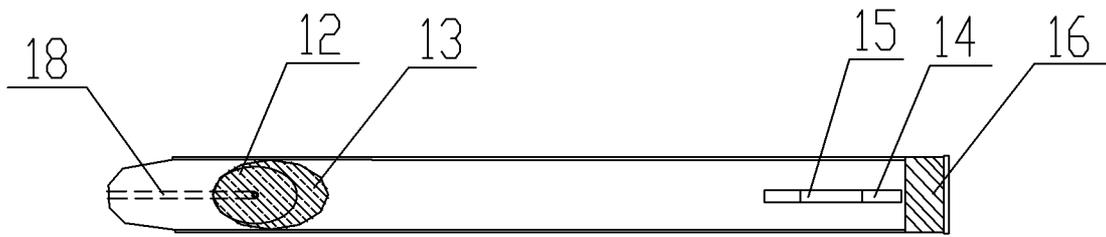


图 2

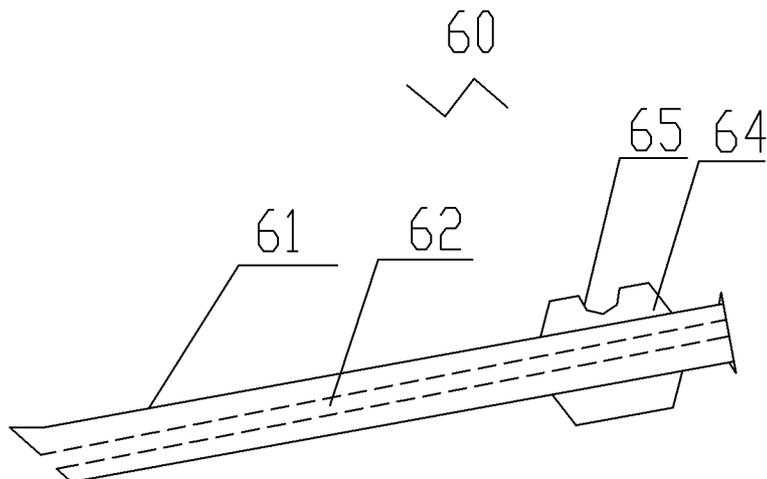


图 3

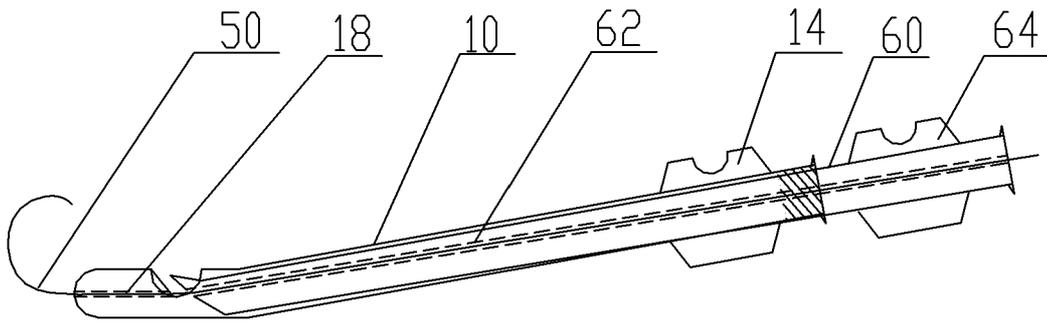


图 4

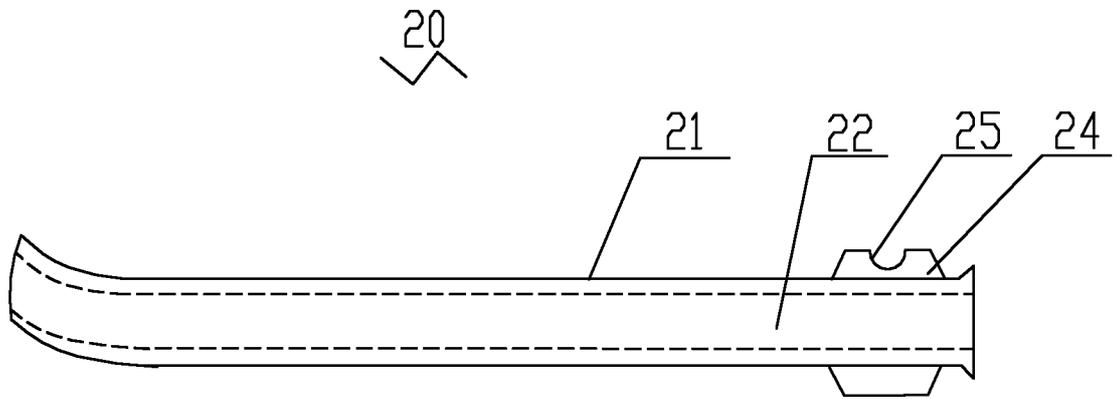


图 5

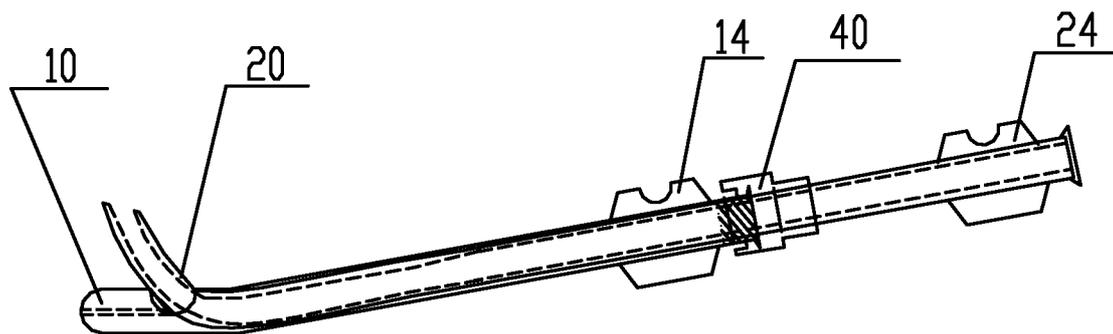


图 6

专利名称(译)	一种封堵器介入输送装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN102440809A</a>	公开(公告)日	2012-05-09
申请号	CN201010297213.7	申请日	2010-09-30
[标]申请(专利权)人(译)	周沂林		
申请(专利权)人(译)	周沂林		
当前申请(专利权)人(译)	周沂林		
[标]发明人	周宏 周沂林		
发明人	周宏 周沂林		
IPC分类号	A61B17/00		
其他公开文献	CN102440809B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种封堵器介入输送装置，包括外鞘、外鞘内芯、内鞘及止血阀，外鞘包括外鞘头端、外鞘主体及尾端开口，外鞘头端开设有侧向开孔，与侧向开孔正对处内部结构为转向斜面，内鞘插入外鞘主体内并从侧向开孔处穿出实现转向，止血阀用于与外鞘的尾端开口扣合，外鞘内芯用于置入外鞘主体作为外鞘穿刺时的支撑。本发明通过超声引导即可实现封堵器输送，手术过程对人员无放射性创伤，不需要造影，无药物损伤，角度转向的外鞘使内鞘在心脏内转向，穿刺部位不需要压迫制动止血，病人术后可以立刻行走，术后恢复快，手术径路短；简化了封堵步骤，节省封堵时间，能确保封堵牢靠和稳定，不需要放射造影设备，医疗投入少。

