



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105411729 B

(45)授权公告日 2017.09.19

(21)申请号 201510746420.9

(22)申请日 2012.03.30

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105411729 A

(43)申请公布日 2016.03.23

(30)优先权数据

1106017.5 2011.04.08 GB

(62)分案原申请数据

201280027598.2 2012.03.30

(73)专利权人 朗巴德医疗有限公司

地址 英国牛津郡

(72)发明人 邓肯·基布尔 马克·贝利斯

(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任
公司 11021

代理人 李江晖

(51)Int.Cl.

A61F 2/95(2013.01)

审查员 苏蔷薇

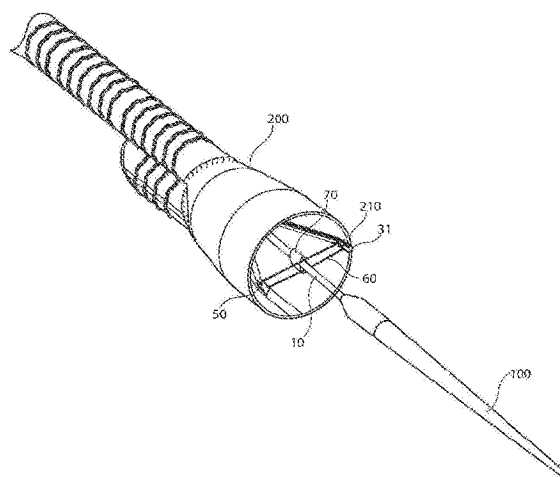
权利要求书2页 说明书5页 附图7页

(54)发明名称

用于展开支架移植物的设备

(57)摘要

一种用于在体内展开管状医疗器材的设备，包括：细长元件，用于进入医疗器材的孔中；展开装置，具有用于与医疗器材接合的至少一个臂部，所述臂部能够沿径向方向相对于细长元件的纵向轴线从第一位置移动至第二位置，所述第二位置在径向上比所述第一位置更远地与细长元件隔开；和用于所述臂部的线，所述线与所述臂部相关联，使得线上的拉动将所述臂部从所述第二位置移向所述第一位置，其中在使用中，所述臂部从所述第一位置到所述第二位置的移动使得医疗器材能够径向地展开。



1. 一种用于在体内展开管状医疗器材的设备,包括细长元件,用于进入医疗器材的孔中,

展开装置,具有用于与医疗器材接合的至少一个臂部,所述臂部能够沿径向方向相对于细长元件的纵向轴线从第一位置移动至第二位置,所述第二位置在径向上比所述第一位置更远地与细长元件隔开,

由此在使用中,所述臂部从所述第一位置到所述第二位置的移动使得医疗器材能够径向地展开,

并且其中臂部具有用于将所述臂部可拆卸地连接至医疗器材的壁的装置,

每个臂部具有朝向所述细长元件的内表面,所述内表面成凹形,由此在所述臂在第一位置时,所述细长元件容纳在所述内表面中。

2. 根据权利要求1所述的设备,

其中展开装置具有能够在径向方向上相对于细长元件的纵向轴线独立地移动的至少两个臂部。

3. 一种用于在体内展开管状医疗器材的设备,包括细长元件,用于进入医疗器材的孔中,

展开装置,具有用于与医疗器材接合的两个臂部,所述臂部能够独立地沿径向方向相对于细长元件的纵向轴线从第一位置移动至第二位置,所述第二位置在径向上比所述第一位置更远地与细长元件隔开,

由此在使用中,至少一个臂部的从所述第一位置到所述第二位置的移动使得医疗器材能够径向地展开,

每个臂部具有朝向所述细长元件的内表面,所述内表面成凹形,由此在所述臂在第一位置时,所述细长元件容纳在所述内表面中。

4. 根据权利要求2或3所述的设备,其中所述两个臂部围绕细长元件近似均匀地、周向地隔开。

5. 根据权利要求2或3所述的设备,其中所述两个臂部的结构大体相同。

6. 根据权利要求1或3所述的设备,其中所述臂部被弹性地偏压在所述第二位置中。

7. 根据权利要求1或3所述的设备,其中所述臂部被弹性地偏压在所述第一位置中。

8. 根据权利要求1或3所述的设备,还包括用于一个臂部或者多个臂部的柔性元件,所述柔性元件与所述一个臂部或者多个臂部相关联,使得柔性元件上的拉动将所述一个臂部或者多个臂部从所述第二位置移向所述第一位置。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中柔性元件包括至少一条线。

10. 根据权利要求8所述的设备,其中柔性元件是围绕所述臂部成环的单条线。

11. 根据权利要求1或3所述的设备,其中细长元件是管状的,并且其中柔性元件在所述臂部和细长元件的远离展开装置的端部之间进入所述管状医疗器材的内部。

12. 根据权利要求8所述的设备,还包括用于将柔性元件从关于细长元件的径向方向重新定向成关于细长元件的纵向方向的装置。

13. 根据权利要求12所述的设备,其中用于重新定向的装置的形状是大致环形的并且安装在细长元件上。

14. 根据权利要求12所述的设备,其中用于重新定向的装置在其中具有用于接受至少

一个柔性元件的至少一个通道。

15. 根据权利要求12所述的设备,其中柔性元件从相关联的臂部经过,围绕用于重新定向的装置,并朝向细长元件的远离展开装置的端部。

16. 根据权利要求12所述的设备,其中柔性元件在转向180度且随后指向细长元件的远离展开装置的端部之前从其臂部经过,围绕用于重新定向的装置,并朝向细长元件的靠近展开装置的端部。

17. 根据权利要求1所述的设备,其中展开装置具有至少两个臂部,所述至少两个臂部在一个端部处连接,并且其中每个臂部的另一个端部与医疗器材接合。

18. 根据权利要求3或17所述的设备,其中展开装置包括在使用中安装在细长元件上的杆和从所述杆上突出的至少两个臂部。

19. 根据权利要求18所述的设备,其中所述杆是中空圆柱体的形式,细长元件插入穿过该中空圆柱体。

20. 根据权利要求18所述的设备,其中所述杆具有由形状记忆合金形成的至少一个突出部,所述突出部适于连接至细长元件。

21. 根据权利要求3所述的设备,其中两个臂部具有用于将所述臂部可拆卸地连接至医疗器材的壁的装置。

22. 根据权利要求1或21所述的设备,其中用于可拆卸地连接所述臂部的装置包括用于穿透所述壁的线。

23. 根据权利要求21所述的设备,其中每个臂部具有位于其中的孔,并且在使用中,所述线从所述臂部的一侧穿过所述孔,穿过所述壁,并返回穿过所述孔,以将所述臂部连接至所述壁。

24. 一种安装在如前述权利要求中任一项所述的设备上的管状医疗器材,其中至少一个臂部与医疗器材接合,其中所述细长元件至少部分地位于医疗器材的孔内。

25. 根据权利要求24所述的管状医疗器材,其中所述设备处于所述第一位置中,并且其中医疗器材处于收缩配置。

26. 根据权利要求24所述的管状医疗器材,该管状医疗器材插入输送套管中以被限制在收缩配置。

27. 根据权利要求24所述的管状医疗器材,其中所述设备处于所述第二位置中,并且医疗器材处于打开配置。

用于展开支架移植物的设备

[0001] 本申请是申请人朗巴德医疗有限公司的发明名称为“用于展开支架移植物的设备”的申请的分案申请,该申请的国际申请日为2012年3月30日,国际申请号为PCT/GB2012/050724,2013年12月5日进入中国国家阶段,国家申请号为201280027598.2。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于展开管状医疗器材,且特别是展开可植入的支架移植物的设备和方法。

背景技术

[0003] 血管内支架移植物被设计成排斥血液流到达已经形成在管腔(例如大动脉)的壁内的动脉瘤。这是通过采用被设计成输送、定位和展开支架移植物以便它桥接并封闭动脉瘤的系统经由通常位于病人的腿部内的动脉访问动脉瘤实现。

[0004] 支架移植物(通常)是具有壁的管状装置,其由软片材制成,该软片材由刚性化框架(支架)支撑,该刚性化框架可以由诸如形状记忆合金(通常是镍钛记忆合金)之类的超弹性金属形成。在一些设计中,如Ovation(Trivascular Inc),在已经通过例如利用变硬的流体填充形成在柔性管状片部件中的通道将柔性管状片部件放入合适的位置后,添加刚性化框架。一些支架移植物结构通过倒钩或钩子固定至大动脉壁。刚性化框架维持支架移植物的管状形状,同时提供径向密封力以与主动脉壁形成近端和远端密封。

[0005] 为了将支架移植物输送至动脉瘤的位置,它按照惯例收缩(即,直径减小),装载在输送导管上,并被输送动脉瘤,在动脉瘤处通过扩展它直径定位和展开它,或以其它方式膨大,以如上所述封闭动脉瘤。

[0006] 支架框架可以由具有窄的第一直径的刚性材料的多路穿孔管制成。在该框架通过诸如腔内球囊之类的外部装置膨胀之后,穿孔允许所述材料出现明显的弹性变形,引起支架采用并维持较宽的第二直径。在形成支架框架的第二种方法中,该框架可以由例如由不锈钢或耐蚀游丝合金(Elgiloy)制成的多个弹性支柱形成,这些弹性支柱在它们的端部被连接以提供可自膨胀框架(例如,由Cook公司销售的Gianturco“Z-stent”)。可替换地,支架框架可以采用形状记忆合金,如镍钛记忆合金,以提供支架的弹性或者热启动膨胀。镍钛记忆合金支架的示例在由Terumo销售的Anaconda™装置和由本申请人销售并在W0 99/37242中公开的Aorfix™装置被找到,通过引用将W0 99/37242的内容结合于此。自膨胀支架在不受约束时具有一个稳定的形状,这是它们的最大直径。它们在压缩下变形且随后在所述压缩被去除之后自动膨胀。

[0007] 虽然自膨胀支架在所述压缩被去除时(例如在它们被从输送套管中射出时)在大动脉内自动膨胀,但需要认真地控制所述展开以确保相对于动脉瘤精确地定位支架移植物。例如,Anaconda™装置是通过丝线和线的复杂系统展开的,所述丝线和线用来从靠近心脏的侧部支架移植物操纵支架移植物的口部,并且随后在展开之后将必须被从支架移植物去除,使得可以从病人的体内移除展开系统。

[0008] US 5,713,907 (Endotex Interventional Systems公司)公开了一种具有用于展开可膨胀支架移植物的可膨胀框架的装置。该框架可以由在展开轴上进行推或拉的外科医生推进和缩回(并且由此膨胀和收缩)。支架移植物可以被递增地展开。然而,所公开的装置不允许在体腔内容易地重新定位支架移植物。

[0009] US 2008/0300667 (Hebert)公开了一种用于可膨胀支架的输送系统,该可膨胀支架采用柔性臂部,该柔性臂部被弹性向外偏压以将支架的近端固定在输送导管的内表面上并防止它在支架的远端正被展开时展开。

发明内容

[0010] 存在对能够精确地展开和定位支架移植物但可以在没有阻碍风险的情况下容易地从支架移植物上分离和从病人体内移除的展开系统的需求。

[0011] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于在体内展开管状医疗器材的设备,包括:细长元件,用于进入医疗器材的孔中;展开装置,具有用于与医疗器材接合的至少一个臂部,所述臂部能够沿径向方向相对于细长元件的纵向轴线从第一位置移动至第二位置,所述第二位置在径向上比所述第一位置更远地与细长元件隔开;和用于所述臂部的柔性元件,所述柔性元件与所述臂部相关联,使得柔性元件上的拉动将所述臂部从所述第二位置移向所述第一位置,其中在使用中,所述臂部从所述第一位置到所述第二位置的移动使得医疗器材能够径向地展开。

[0012] 根据本发明的第二方面,提供了一种用于在体内展开管状医疗器材的设备,包括用于进入医疗器材的孔中的细长元件,和具有用于与医疗器材接合的至少一个臂部的展开装置,所述臂部能够沿径向方向相对于细长元件的纵向轴线从第一位置移动至第二位置,所述第二位置在径向上比所述第一位置更远地与细长元件隔开,其中在使用中,所述臂部从所述第一位置到所述第二位置的移动使得医疗器材能够径向地展开,并且其中所述臂部具有用于将所述臂部可拆卸地连接至医疗器材的壁的装置。

[0013] 根据本发明的第三方面,提供了一种用于在体内展开管状医疗器材的设备,包括用于进入医疗器材的孔中的细长元件,和具有用于与医疗器材接合的至少一个臂部的展开装置,所述臂部能够沿径向方向相对于细长元件的纵向轴线从第一位置独立地移动至第二位置,所述第二位置在径向上比所述第一位置更远地与细长元件隔开,其中在使用中,所述臂部从所述第一位置到所述第二位置的移动使得医疗器材能够径向地展开。

[0014] 细长元件和展开臂部的设置使得该设备能够在展开管状医疗移植物的同时在体腔中对中(例如,通过将细长元件安装在引导线上)。

[0015] 在优选实施例中,展开装置具有可以被独立地操作以使得能够在动脉内展开支架移植物(例如)的至少两个臂部。可替换地,细长元件可以采用一个所述臂部的功能。

[0016] 所述臂部或多个臂部优选地被弹性地偏压到第二(打开)位置中,其使得该设备能够用来展开例如不是自膨胀的(即,需要一定的辅助来膨胀的)支架或支架移植物,其中在放置或形成刚性化元件之前将放置管状片部件。然而,在可替换实施例中,所述臂部可以未被偏压或者甚至被径向向内地偏压(虽然这不是优选的)。

[0017] 在优选实施例中,该设备包括用于每个臂部的柔性元件(如线),所述柔性元件与所述臂部相关联(例如,围绕所述臂部成环),使得柔性元件上的拉动将所述臂部从所述第

二位置移向所述第一位置。

[0018] 设备还可以包括用于将每个柔性元件从关于细长元件的径向方向重新定向成关于细长元件的纵向方向的装置。用于重新定向的装置的形状优选是大致环形的并且安装在细长元件上；它可以具有位于其中的、用于接收至少一个柔性元件的至少一个通道。

[0019] 因而，在优选实施例中，每个柔性元件从相关联的臂部经过，围绕用于重新定向的装置，并朝向细长元件的远离展开装置的端部。然而，在可替换实施例中，每个柔性元件在转向180度且随后指向细长元件的远离展开装置的端部之前从相关联的臂部经过，围绕用于重新定向的装置，并朝向细长元件的靠近展开装置的端部。在任何实施例中，柔性元件可以在某个点穿过中心导管10的壁并进入孔15。

[0020] 在本发明的第四方面中，提供了一种展开管状医疗器材的方法，包括下述步骤：

[0021] (i) 提供安装在如上所述的设备上的管状医疗器材，其中细长元件至少部分地位于医疗器材的孔内，并且所述至少一个臂部与医疗器材接合，并且其中医疗器材插入输送套管中以被限制在收缩配置中，

[0022] (ii) 将医疗器材定位至动脉瘤的位置，

[0023] (iii) 至少部分地移除所述输送套管以允许该管状医疗器材的至少一部分移动到打开配置，其中控制所述至少一个臂部从第一位置至第二位置的移动以控制医疗器材的展开。

[0024] (iv) 如果需要，拉紧所述柔性元件中的至少一个，以引起至少一个臂部从第二位置返回至第一位置，从而至少部分地反转医疗器材的展开。

[0025] (v) 将医疗器材重新定位成靠近替换位置，

[0026] (vi) 重复步骤iii, iv和v，直到已经实现令人满意的位置，

[0027] (vii) 完成医疗器材的展开，包括将医疗器材从所述至少一个臂部分离。

[0028] 因此，本发明的设备可以用来测试、控制以及优选地在脉管的官腔中，精确地移位和展开医疗器材，更特别地，血管内支架移植物。该设备在特别地需要精确地移位和控制移植物的场合中具有特别的价值，所述场合的示例包括：

[0029] (i) 在将支架移植物放置在动脉中时，在该动脉中存在其中支架移植物可以得到足够的固定和密封的非常短的区域，例如，其中肾动脉和动脉瘤囊的顶部(向头部的)边缘之间的这种距离小于20mm长。

[0030] (ii) 在将支架移植物放置在动脉中时，在该动脉中支架移植物可以得到足够的固定和密封的区域是锐角形的。

[0031] (iii) 在支架移植物的表面上的特定特征，如槽、切口、开窗或侧枝，需要精确的控制以将这些特征与病人组织中的对应特征(如支管)对齐。

[0032] (iv) 在多个阶段中放置支架移植物时，在所述多个阶段中，在引入刚性化元件之前放置柔性管部件，所述臂部可以用来打开所述管。在没有这样的打开装置的情况下，血液流将推动柔性管收缩或需要将自膨胀部件预先连接至所述管。

附图说明

[0033] 现在将参照附图，通过举例的方式说明本发明的多个优选实施例，在附图中：

[0034] 图1是根据本发明的Y形件展开装置的平面图；

- [0035] 图2是根据本发明的用于展开医疗器材的设备的透视图；
- [0036] 图3是图2的被示出处于收缩配置的设备的侧视图；
- [0037] 图4A和4B是图2的被示出分别处于收缩配置和打开配置的设备的另外的透视图；
- [0038] 图5是安装在图2的处于打开配置的设备上的支架移植物的透视图；以及
- [0039] 图6A和6B是示出Y形件装在中心导管上的方式的剖视图。

发明内容

[0040] 转向图1，Y形件20由镍钛记忆合金形成，并包括连接至圆柱形杆40的两个臂部30，臂部30被偏压到打开配置。三件镍钛记忆合金可以连接在一起以形成每个臂部30，每个臂部30在端部件31中终止，该端部件31具有切掉部32、孔33和狭槽34，下文将描述它们的功能。可替换地，Y形件可以是单体结构。

[0041] 中心导管10(参见2)具有输送孔15，设备通过输送孔15可以被穿在引导线(未示出)上。Y形件20的圆柱形杆40安装在中心导管10上，如将参照图6A和6B更详细地描述的那样。每个臂部30具有相关联的释放线50，释放线50沿着中心导管10经过，通过狭槽34并沿着臂部30的内侧经过。释放线50随后通过孔33以在返回通过孔33以在末端段31处与臂部30的内表面平齐之前在每个臂部30的外侧面上形成环。

[0042] 如上所述，Y形件20由镍钛记忆合金形成，并且这被优选地形状设置使得臂部30被偏压到打开配置，如图1和2所示。镍钛记忆合金的弹性特性使得臂部30可以沿径向方向向着中心导管10被弹性压缩，从而与中心导管10大致平齐，如图3所示。如果所述臂部由单个管形成，则每个臂部的内侧面将弯曲从而紧紧地压至中心导管的侧面。将会认识到，每个臂部30中的微小弓形部意味着它们相对于中心导管10不完全平直，但可以被压缩地变平。然而，这足够使得该设备能够沿着动脉的管腔向下经过以将安装式支架移植物输送至动脉瘤的位置，如下文将描述的那样。

[0043] 用于在打开配置和收缩配置之间移动Y形件20的机构被在图4A和4B的透视图示出。特别地，每个臂部30具有与它相关联的展开线60，展开线60可以在末端段31上成环和/或穿过孔33成环。展开线60随后通过安装在中心导管10上的环形橄榄体70中的通道(未示出)，而后线20沿着中心导管10(或可选地，在中心导管中)返回至中心导管10的靠近该设备的用户的端部。

[0044] 将会认识到，当用户拉展开线60的末端时，这用来抵抗它的偏压来拉动相关联的臂部30并将它移动到收缩配置。还将认识到，可以独立地操作这两个臂部30中的每一个，这在例如在胸椎弓内展开支架移植物时会是有用的。

[0045] 图5示出安装在根据本发明的处于打开配置的设备上的支架移植物200。可以看到，支架移植物200安装在中心导管10上并与Y形件20对齐，使得臂部30的末端段31与支架移植物200的口部210成直线。每条释放线50穿透支架移植物200的壁和口部210且随后重穿进通过孔33，从而在口部210的相对侧处将支架移植物200连接至每个臂部30。

[0046] 在使用中，支架移植物200如图5所示安装在展开设备上。它随后通过任何合适的方法收缩并装入输送套管(未示出)中，并被输送至动脉瘤的位置。一旦到位，通过缩回输送套管并控制口部210的膨胀展开支架移植物200，控制口部210的膨胀是通过借助于拉动展开线60维持(并缓慢地释放)输送臂部30上的向内张力进行的。

[0047] 当支架移植物200处于合适的位置中时(这可能包括倒钩-未示出-被植入动脉壁中),则通过拉动释放线50以将它们从支架移植物200的壁上解开以分离臂部30,可以将展开设备从支架移植物200上分离。随后通过拉动线60可以将臂部30移动到收缩配置,并且可以从支架移植物200的孔中去除Y形件20和中心导管10。

[0048] 最后转向图6A和6B,图6A和6B更详细地示出Y形件20装在中心导管10上的方式。可以看到,杆40具有被激光切入主轴中的多个突出部45,突出部45热定型以突进到杆40的孔中。中心导管10具有被设计成接收突出部45的多个激光切割狭槽11。因此,在使用中,通过打开突出部45并将杆40推入合适的位置使得突出部45与狭槽11接合以防止Y形件20的轴向或圆周运动,将杆40定位在中心导管10上。

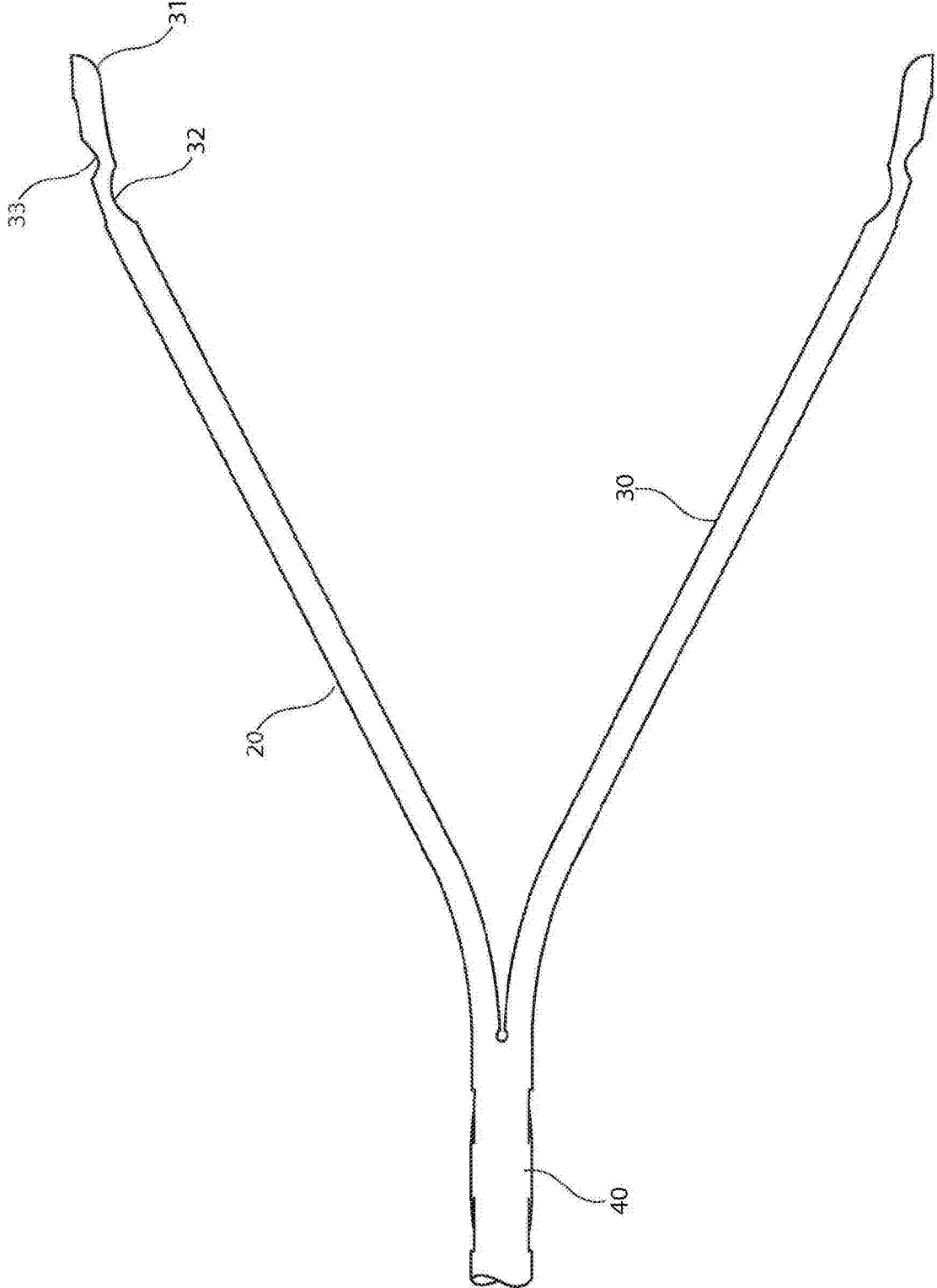


图1

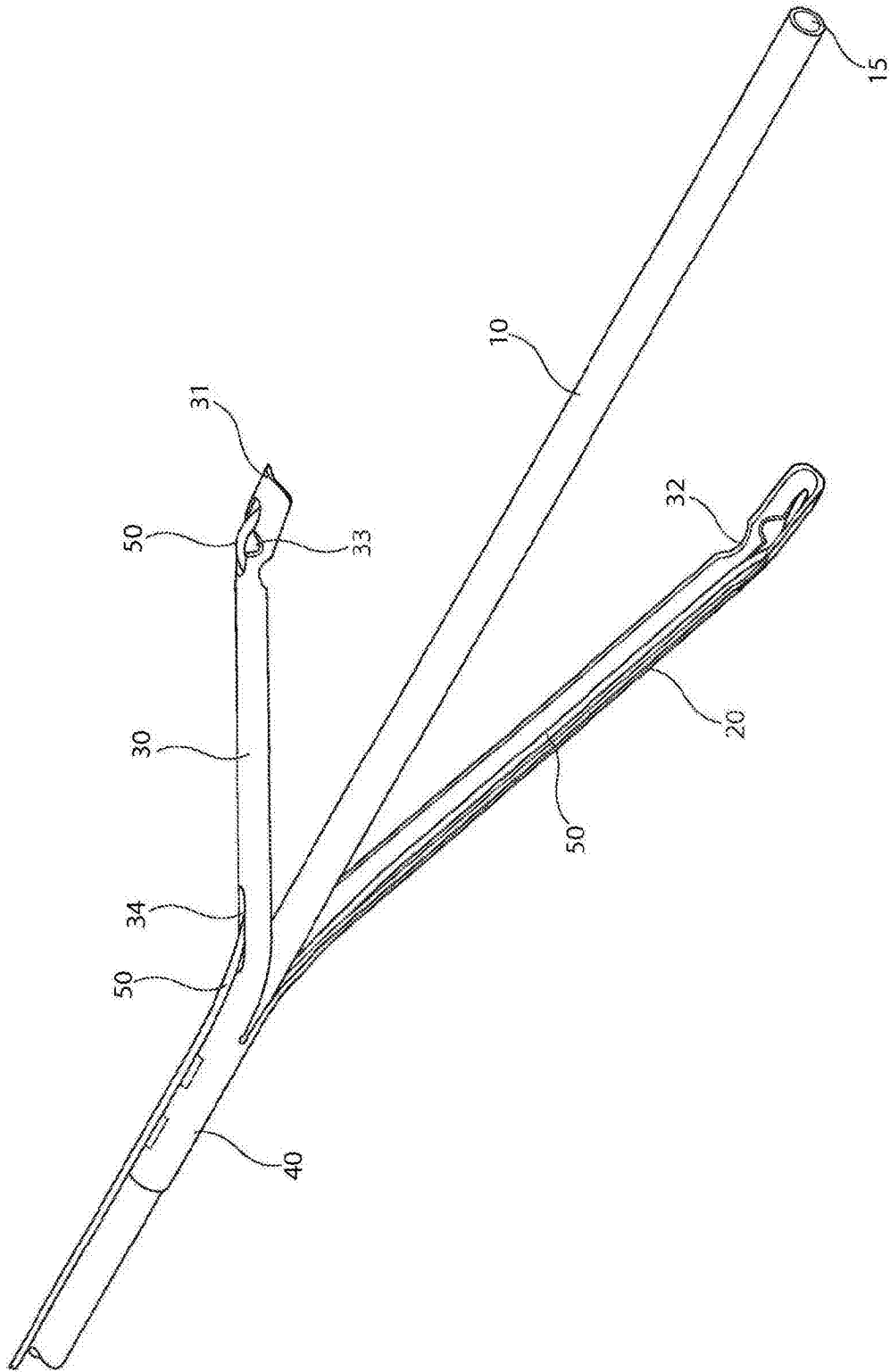


图2

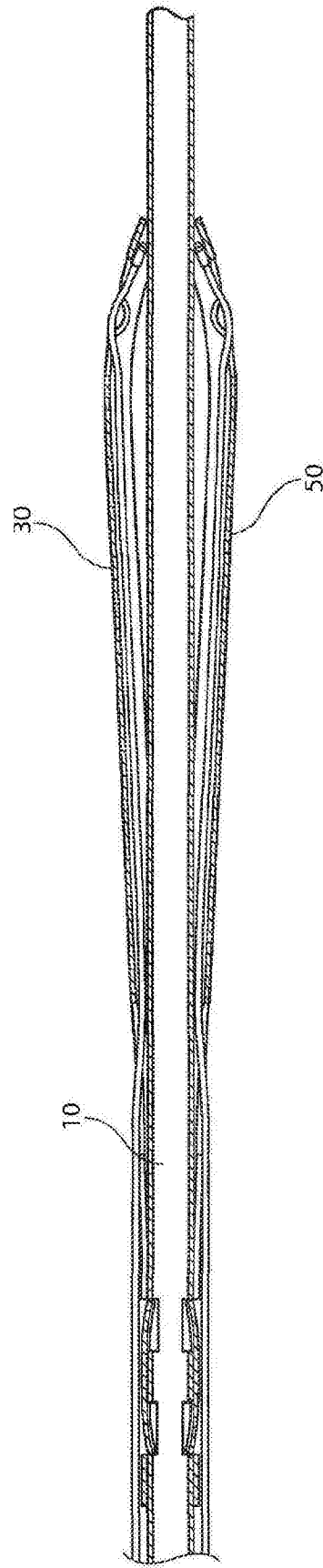
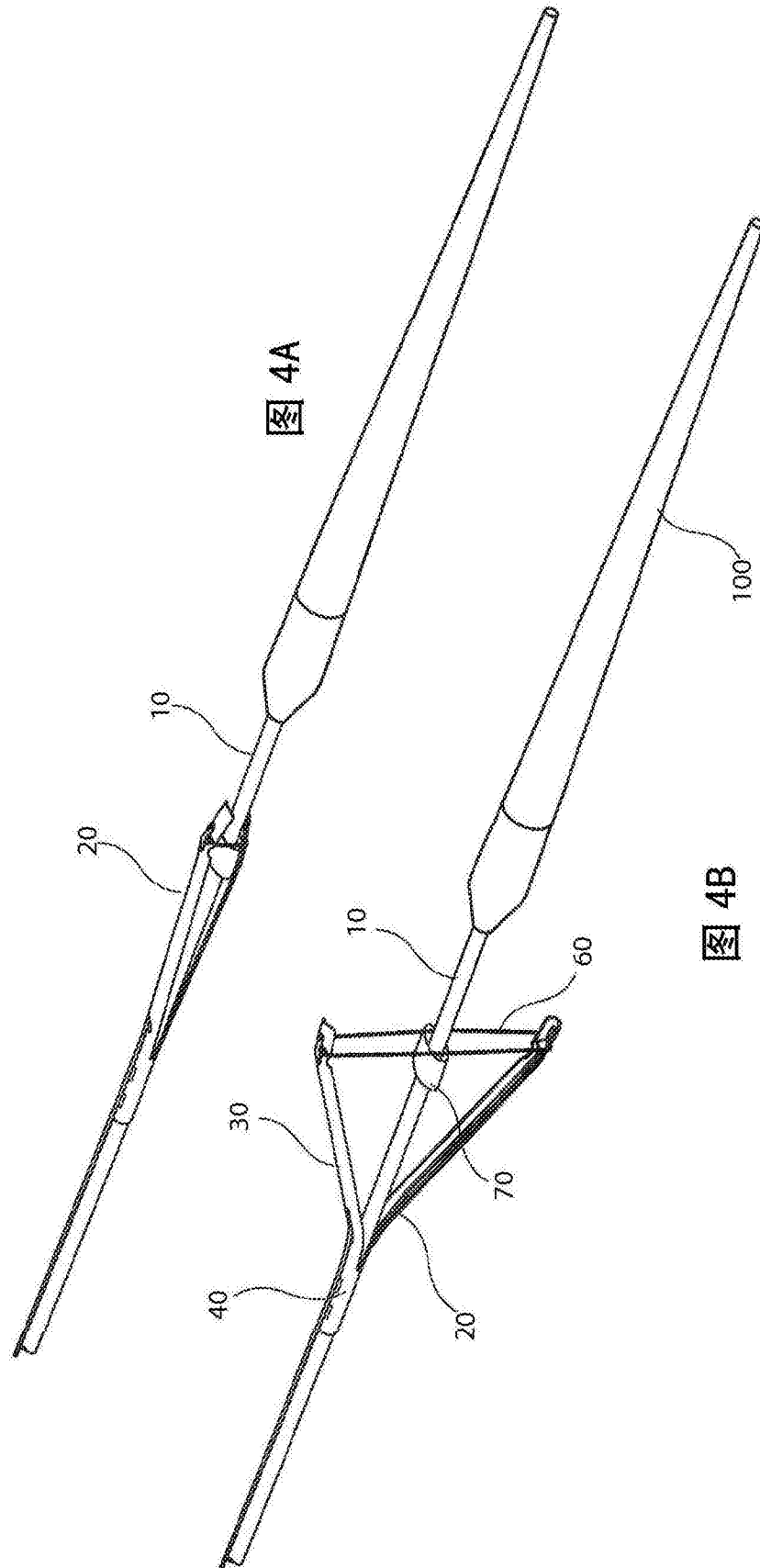


图3



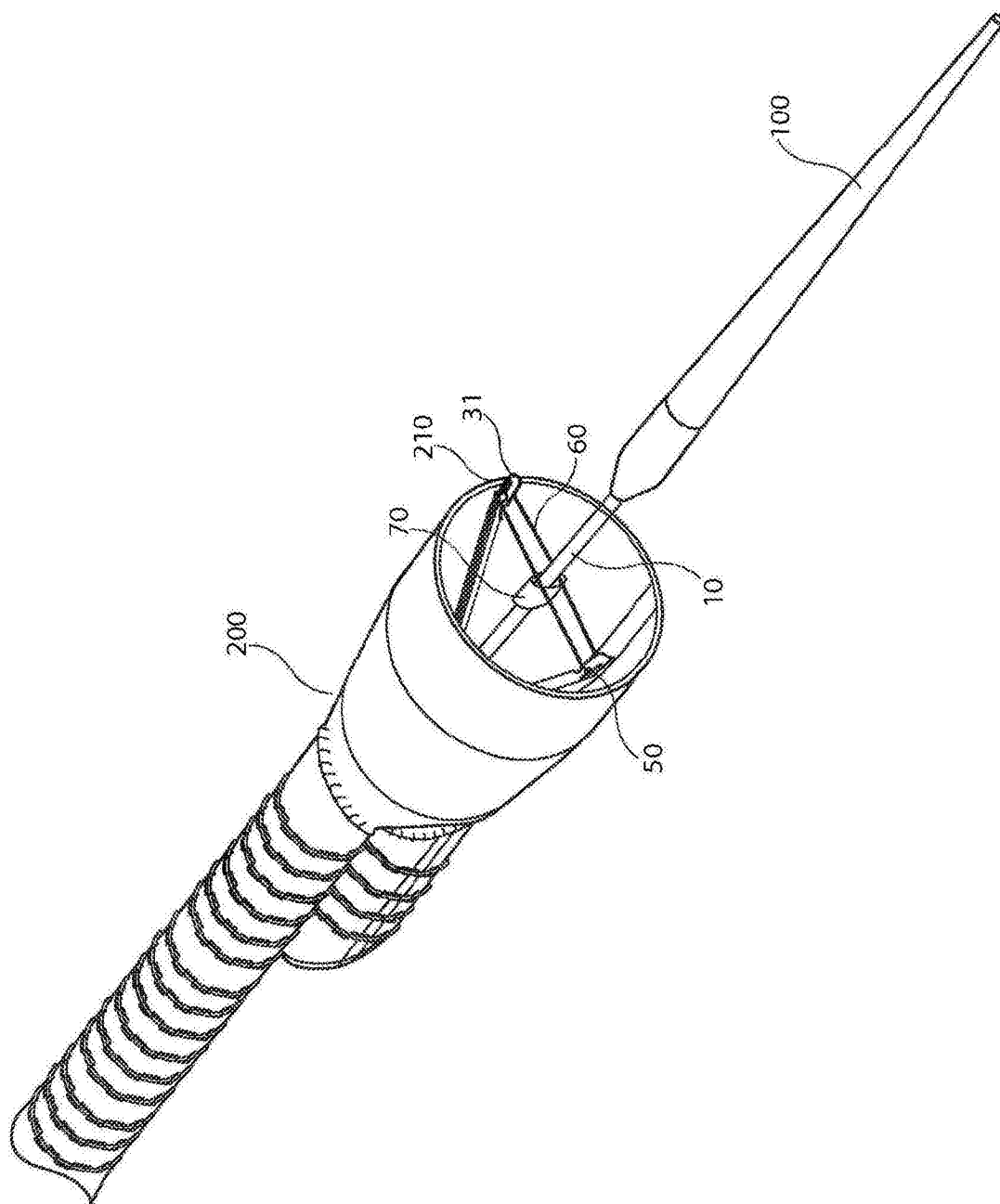


图5

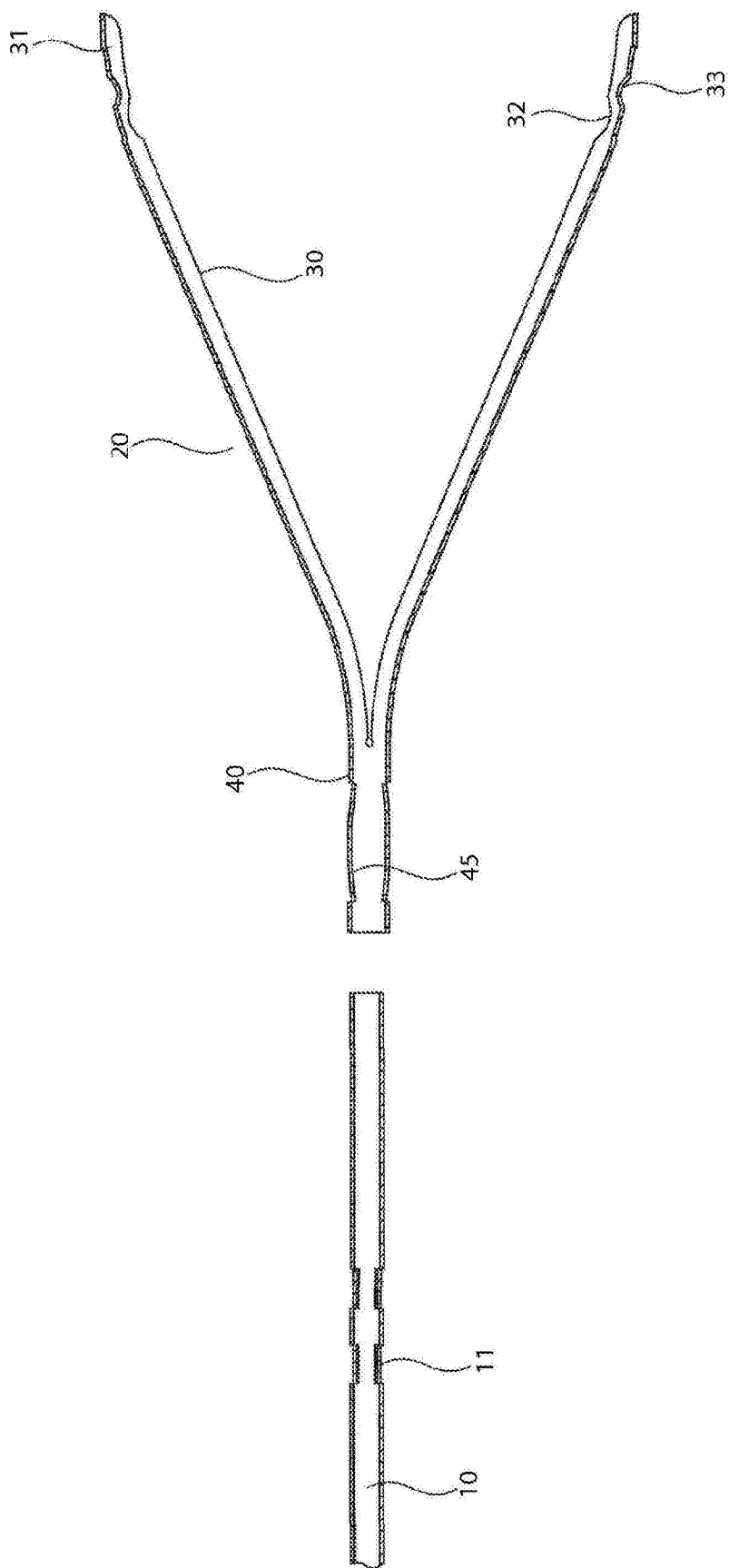


图6A

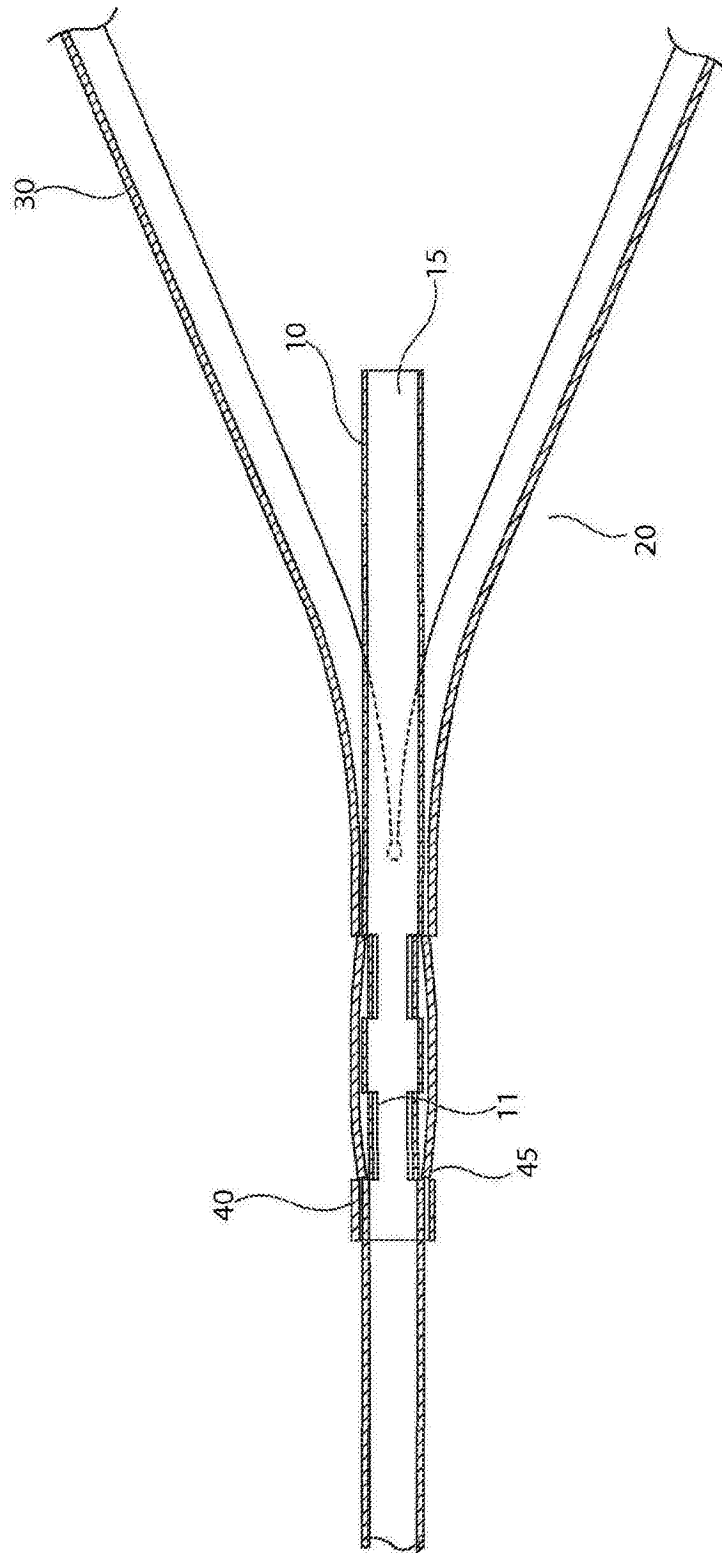


图6B