



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104688386 A

(43) 申请公布日 2015. 06. 10

(21) 申请号 201510101068. 3

(22) 申请日 2015. 03. 06

(71) 申请人 杭州启明医疗器械有限公司  
地址 310051 浙江省杭州市滨江区南环路  
3738 号税友大厦东楼

(72) 发明人 王建安 吕守良

(74) 专利代理机构 杭州天勤知识产权代理有限  
公司 33224

代理人 褚超孚

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

A61F 2/95(2013. 01)

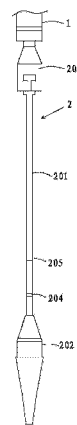
权利要求书1页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

一种介入器械输送系统

(57) 摘要

本发明公开了一种介入器械输送系统,包括控制手柄、鞘管和置于鞘管内的鞘芯,所述鞘芯远端设有延鞘芯轴向分布的至少两个显影点。本发明的介入器械输送系统操作简单、定位更准,显影点位于直径很小的鞘芯上,几乎不会因为观察角度的问题,而造成观察到的显影点位置与实际位置有偏差,手术时定位更简单,更准确。而且成本低,无需在每个介入器械上缝制三个金片作为显影点,显影点设置在介入器械输送系统上,可以被重复利用。更重要的是风险小,作为显影点的金片不用缝制在介入器械上,避免了植入人体的介入器械在长期使用过程中金片脱落带来的二次伤害。



1. 一种介入器械输送系统,包括控制手柄、鞘管和置于鞘管内的鞘芯,其特征在于:所述鞘芯远端设有延鞘芯轴向分布的至少两个显影点。

2. 权利要求 1 所述输送系统,其特征在于:所述显影点为两个或三个。

3. 权利要求 2 所述的输送系统,其特征在于:所述显影点中相邻两个显影点间距为 4 ~ 9mm。

4. 权利要求 1 所述输送系统,其特征在于:所述显影点为由远端至近端依次分布的第一显影点、第二显影点和第三显影点,其中第一显影点和第二显影点间距 4 ~ 6mm,第二显影点和第三显影点之间间距 4 ~ 9mm。

5. 权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于:所述显影点固定在鞘芯上。

6. 权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于:所述显影点为可在鞘芯上紧配合滑动的金环。

7. 权利要求 1 所述的输送系统,其特征在于:所述显影点为可在鞘芯上滑动的 C 形金环。

8. 如权利要求 7 所述的输送系统,其特征在于:所述鞘芯的外壁设有沿自身轴向分布用于安装金环的凹槽至少两个。

9. 如权利要求 8 所述的输送系统,其特征在于:所述凹槽沿鞘芯轴向的尺寸为 0.5 ~ 1mm。

## 一种介入器械输送系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种介入器械输送系统。

### 背景技术

[0002] 医学技术和现代数字医学影像技术的飞速发展,各种高影像设备帮助医生在无需通过外科手术打开人体组织就可以精确的看到人体内部结构、病变大小及其与周围组织的关系。介入手术治疗就是在这些现代科技发展的基础上发展起来的治疗方法,医学影像设备的导向是完成介入手术治疗的关键,在介入治疗中发挥了重要作用,使介入性操作能在实时和立体的影像引导下进行。通常,介入器械在现代数字化的医学 X 射线影像设备的引导下,用穿刺针、导丝、导管等装置将介入医疗器械送至病变部位进行治疗的过程,能以微小的创伤获得与外科手术相同或更好的治疗效果。

[0003] 与 B 超是通过超声波反射来成像不同,CT 是多个方向上的 X 光照射成像,由于 X 光是一种光影投影,所以 X 光影像只能显示照射方向的物体平面结构,如果物体内部或物体间发生重叠,无法显示重叠层次等信息。并且,直接测量光影投影所成影像,无法得到投影物实际尺寸,需先选择同影像中的参照物获取尺寸比例量,再测算而得。

[0004] 申请号为 201010150780.X 的中国专利文献公布了一种方便植入的人造瓣膜置换装置及支架,现有介入器械的输送系统是将介入器械固定在一个支架固定头上,该支架固定头前端带有流线型的引导头,后端连接有导管,进行植入时,首先将介入器械卡合到输送装置的支架固定头中,通过导管将介入器械从血管的入口处推送到病变的瓣膜部位,再释放介入器械,介入器械在体温的作用下其支架会膨胀开,将人体瓣膜的叶片推压到血管壁上完成就位,然后再将导管以及支架固定头和引导头抽出。

[0005] 其中介入器械由支架和固定在支架内的三叶瓣膜构成,支架为由依次连接的主动脉支架、瓣膜支架和流进道支架构成的网状的筒形结构,瓣膜支架内安装有人造瓣膜。

[0006] 在进行手术时,介入器械的释放位置相当关键,人造瓣膜的位置要与人体瓣膜的位置相对应,如果介入器械的释放位置有偏差,则会造成周漏,部分血液会从人造瓣膜置换装置的外围进入。

[0007] 手术时,看不到血管也看不到人体瓣膜,只能通过打造影剂并借助造影设备在一个较短时间内看到人体瓣膜的位置,做手术的医生需要在这段时间通过输送装置调整介入器械的位置。

[0008] 为了确定介入器械的位置,还可在该介入器械的外壁沿自身的周向固定三个显影点,该显影点是将金片缝制在介入器械上,因为在实际手术过程中看到的是二维显影图像,本来是立体布置在介入器械上的三个显影点,经过二维投影后,没有办法确认瓣膜显影点实际处于介入器械的前面还是后面,也就没有办法确认瓣膜的位置是否合理。

[0009] 另一方面,这个三个显影点均采用金制作,而且需要设置在每一个介入器械上,成本很高。制作工艺也比较复杂,要非常细心地缝制在介入器械的瓣架上,该显影点与介入器械一起长期留置在人体里,显影点掉落的风险很大。

## 发明内容

[0010] 本发明提供了一种介入器械输送系统,介入器械无需设置显影点,更准确地确定介入器械的位置。

[0011] 本发明解决问题的技术方案为:

[0012] 一种介入器械输送系统,包括控制手柄、鞘管和置于鞘管内的鞘芯,鞘芯远端设有延鞘芯轴向分布的至少两个显影点。

[0013] 介入器械稳定安装在鞘芯远端,并装配至鞘管内,鞘芯上的显影点与介入器械关键位置点匹配对应设置。介入器械释放过程中,输送系统前端设置在鞘芯上的显影点在 X 光影像里清晰可见,在造影剂配合下,显影点到达设定位置后回撤鞘管释放介入器械,即在此位置释放介入器械,器械能与病变处充分结合,以最佳效果的修复人体病变处功能。由于显影点在鞘芯上,在定位后的鞘管回撤和器械释放过程时,显影点位置不改变,显影点相对稳定定位,为后续手术的判断和执行步骤提供参考点,减少了不断打造影剂来确定病变位置的次数,大大减轻了造影剂会增加病人肾造成的负担。

[0014] 相对于在介入器械上的显影点,由于介入器械从鞘管内释放后,其形状会逐渐恢复到记忆形状而发生变化,显影点也随之移动,对于病变位置的标定参考性大大降低;目前介入器械上的显影点,其作用只有一个就是在器械释放前的初始定位,加上 X 光影像的局限性,在介入器械释放形变后显影点的前后位置关系无法判断影点位置只能作为参考,还是重新需通过造影等方式结合确认关键位置点。

[0015] 优选的,显影点为两个或三个。

[0016] X 光影像局限,测量 X 光影像内物体尺寸,需选择一个知道具体尺寸的参照物,通过同比例原理,计算该影像中其他部分的实际尺寸。在介入器械释放前若想再次确认病变组织尺寸,由于鞘管安装段已到达病变位置最近处,此时若通过鞘芯内显影点间的距离作为参照物来测量病变组织尺寸,无论从清晰度(选择其他物体要判断物体边界)、准确度(显影点距离预设)、可靠度(离测量组织越近,影像变形量越小)都能更精准。

[0017] 目前,医生的操作都是选择离组织有一定距离的 5Fr 的猪尾导管作为标定值,标定完成后再对人造瓣膜直径进行测量。猪尾导管较细,在影像中对其进行测量误差较大,且离病变位置有一定距离,影像变形量不同也增加了误差量。优选的,所述显影点中相邻两个显影点间距为 4 ~ 9mm。

[0018] 优选的,所述显影点为由远端至近端依次分布的第一显影点、第二显影点和第三显影点,其中第一显影点和第二显影点间距 4 ~ 6mm,第二显影点和第三显影点之间间距 4 ~ 9mm。

[0019] 优选的,所述显影点固定在鞘芯上。

[0020] 显影点间距,在 X 光影像中可作为参照物尺寸。

[0021] 优选的,所述显影点为可在鞘芯上紧配合滑动的金环。

[0022] 所述金环绕鞘芯一周时,利于手术时对显影点的观察,无论从鞘芯管周向的任意角度观察都能清楚的看到显影点。所述金环也可以将鞘芯半包围,其效果也远好于现有技术。

[0023] 优选的,所述显影点为可在鞘芯上滑动的 C 形金环。

[0024] 优选的,所述鞘芯管的外壁设有沿自身轴向分布用于安装金环的凹槽至少两个。

[0025] 优选的,所述凹槽沿鞘芯轴向的尺寸为 0.5 ~ 1mm。

[0026] 显影点在鞘芯上移动定位,能够更好的满足不同型号的介入器械。

[0027] 本发明的有益效果在于:

[0028] (1) 操作简单、定位更准,显影点位于直径很小的鞘芯上,几乎不会因为观察角度的问题,而造成观察到的显影点位置与实际位置有偏差,手术时定位更简单,更准确。

[0029] (2) 成本低,无需在每个介入器械上缝制三个金片作为显影点,显影点设置在介入器械输送系统上,可以被重复利用。

[0030] (3) 风险小,作为显影点的金片不用缝制在介入器械上,避免了植入人体的介入器械在长期使用过程中金片脱落带来的二次伤害。

## 附图说明

[0031] 图 1 为具有两个显影点的介入器械输送系统示意图。

[0032] 图 2 为具有两个显影点的介入器械输送系统未安装金片时的示意图。

[0033] 图 3 为具有两个显影点的介入器械输送系统定位于目标位置的示意图。

[0034] 图 4 为具有两个显影点的介入器械输送系统释放介入器械的示意图。

[0035] 图 5 为具有三个显影点的介入器械输送系统定位于目标位置的示意图。

## 具体实施方式

[0036] 下面结合具体实施例对本发明作进一步说明。

[0037] 参考图 1,一种介入器械输送系统,包括控制手柄(图中未示出)、鞘管 1 和置于鞘管 1 内的鞘芯 2,通过操作控制手柄可以实现鞘管 1 沿鞘芯 2 的轴向滑动,从而实现介入器械的释放。

[0038] 鞘芯 2 包括芯管 201,芯管 201 的远端固定有引导头 202 和介入器械固定头 203,芯管 201 处于引导头 202 和介入器械固定头 203 之间的部位为用于放置介入器械的安装段。

[0039] 芯管 201 的安装段上设有第一显影点 204 和第二显影点 205,第一显影点 204 与引导头 202 的距离为 5mm,第二显影点 205 与第一显影点 204 的距离为 6mm。

[0040] 如图 2 所示,第一显影点 204 和第二显影点 205 对应的位置各设有一个安装槽 206,安装槽 206 沿芯管 201 的周向分布,安装槽 206 用于固定安装金环。安装槽 206 沿芯管 201 轴向的尺寸均为 1mm。金环可以是未闭合的 C 型结构,也可以是闭合的环形。

[0041] 本发明所述的介入器械包括介入式主动脉瓣和介入式肺动脉瓣等。如图 3 和图 4 所示,采用本发明的介入器械输送系统将介入式主动脉瓣 3 从血管的入口处推送到病变的瓣膜 4 处,通过操作控制手柄使鞘管 1 回缩即可实现介入式主动脉瓣 3 的释放。介入式主动脉瓣 3 包括由记忆合金制成的支架以及缝制在支架上的人工瓣膜,当介入式主动脉瓣 3 暴露于血管中没有了鞘管 1 的束缚,在血液温度作用下介入式主动脉瓣自行膨胀开来完成释放。但是释放介入式主动脉瓣 3 前必须对介入式主动脉瓣 3 的位置进行定位,只有将介入式主动脉瓣 3 在目标位置释放才能起到应有的作用,如果释放位置有偏差,则会造成周漏,部分血液会从介入式主动脉瓣的外围进入。

[0042] 背景技术已经介绍介入手术的成像设备采用 X 光照射成像,直接测量光影投影所

成影像,无法得到投影物实际尺寸,所以影像的测量需要有一个标定值,通常以 5Fr 的猪尾导管 5 作为标定值,标定完成后再对介入式主动脉瓣的直径进行测量,但通常在介入式主动脉瓣释放过程中需要撤回猪尾导管,这时候就可以以第一显影点 204 和第二显影点 205 之间的距离作为标定值,优点是和病变的瓣膜 4 处于同一位置,并且是大尺寸测量,误差会非常小。

[0043] 下面结合图 3 和图 4 介绍本发明的介入器械输送系统使用过程:

[0044] 将介入式主动脉瓣 3 稳定安装鞘管 1 内在鞘芯 2 的安装段上,并将介入式主动脉瓣 3 压缩后装配至鞘管 1 内,其中介入式主动脉瓣 3 轴向的一端安装在支架固定头 203 上,另一端靠在引导头 202 上。鞘芯 2 各显影点的位置与介入式主动脉瓣 3 上的人工瓣膜的关键点位对应,只要鞘芯 2 上显影点的位置与病变的瓣膜 4 的位置对应上了,那么人工瓣膜的关键点位也与病变位置对应了。

[0045] 进行介入式主动脉瓣的植入手术时,首先将介入式主动脉瓣 3 从血管的入口处推送到病变的瓣膜 4 附近;通过第一显影点 204 对介入式主动脉瓣进行初始定位,观察第二显影点 205 的位置,确保第二显影点 205 的位置不能低于病变的瓣膜 4 的瓣环;此时,若想再次确认病变组织结构尺寸,则直接以第一显影点和第二显影点之间的距离作为标定值进行测量即可确认;介入式主动脉瓣 3 的位置确定好后进行释放,介入式主动脉瓣 3 在体温的作用下其支架会膨胀开,并将病变的瓣膜 4 的叶片推压到血管壁上完成释放;释放完成后,再次以第一显影点和第二显影点的间距作为标定值,对介入式主动脉瓣的直径进行测量,以判断人造瓣膜是否膨胀完全。

[0046] 图 5 还展示了鞘芯上设置三个显影点的情况,第二显影点 205 位于第三显影点 207 和第一显影点 204 之间,设置三个显影点时完全可以实现两个显影点时的效果,而且第三显影点 207 可以作为定位时的辅助参考点。第三显影点 207 和第二显影点 205 之间,以及第二显影点 205 和第一显影点 204 的距离可以相同也可以不相同,所以在具有三个显影点的情况下可以设定多个标定值,以方便输送不同型号的介入器械时进行标定和测量。

[0047] 以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

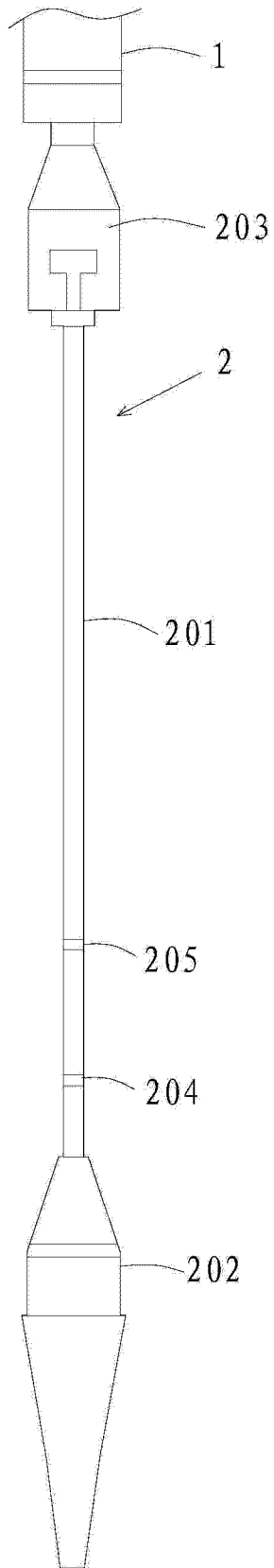


图 1

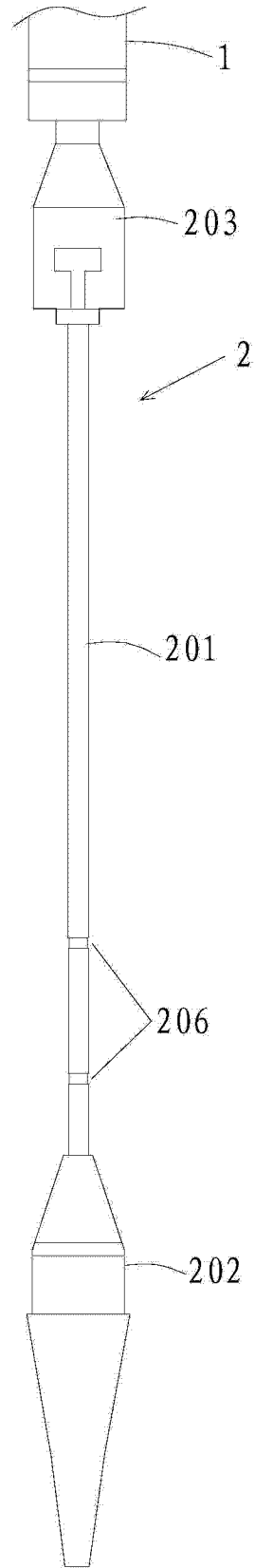


图 2

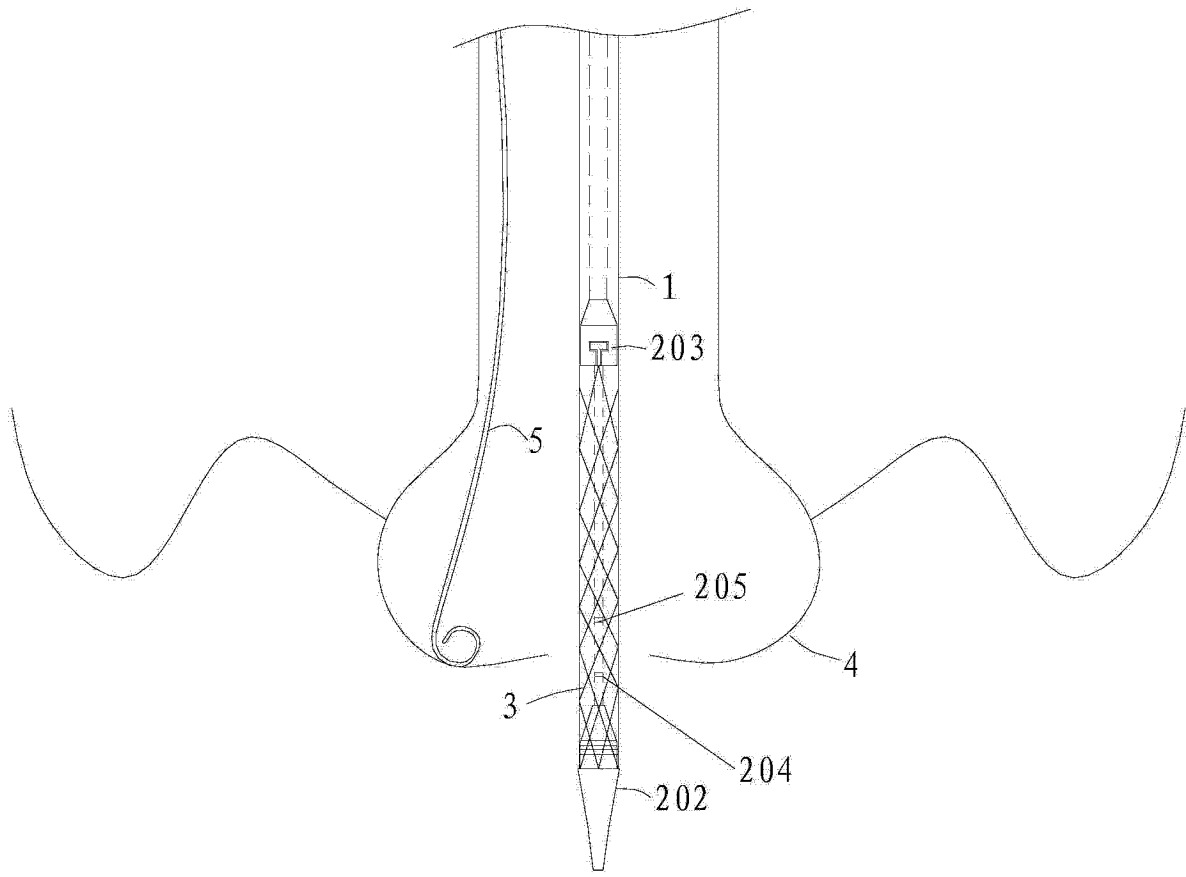


图 3



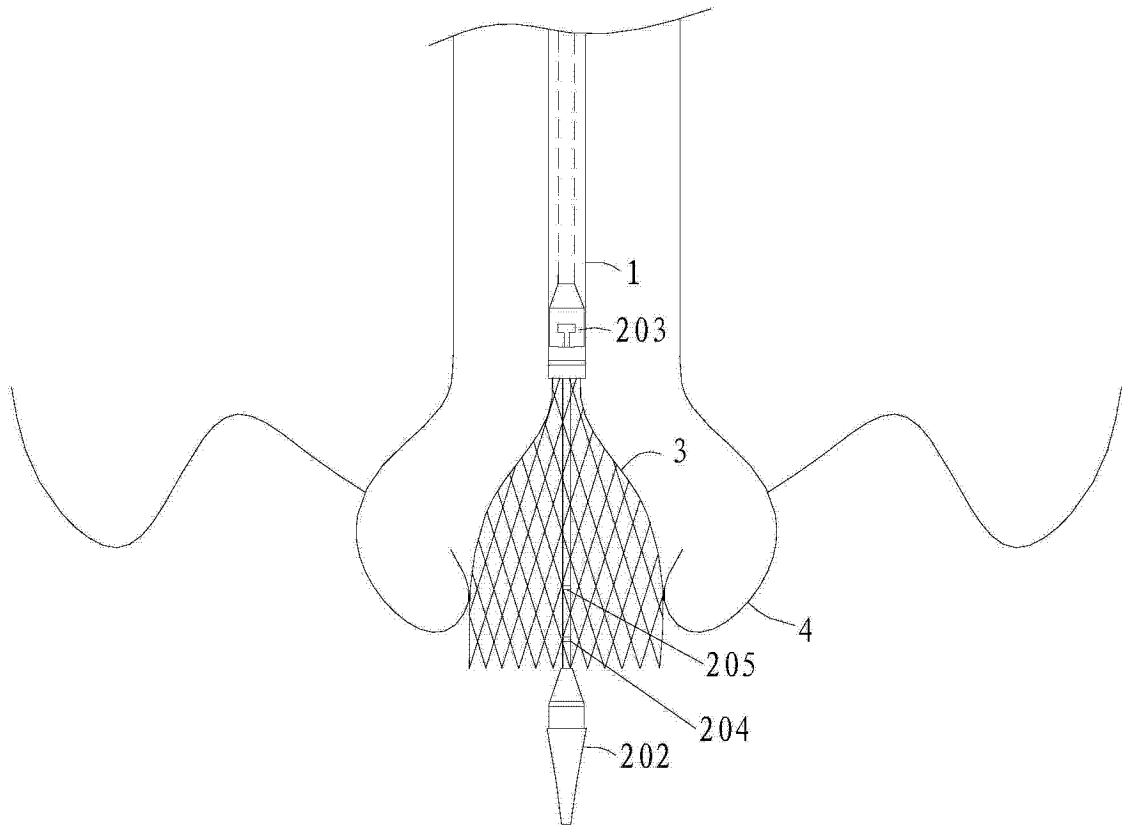


图 4

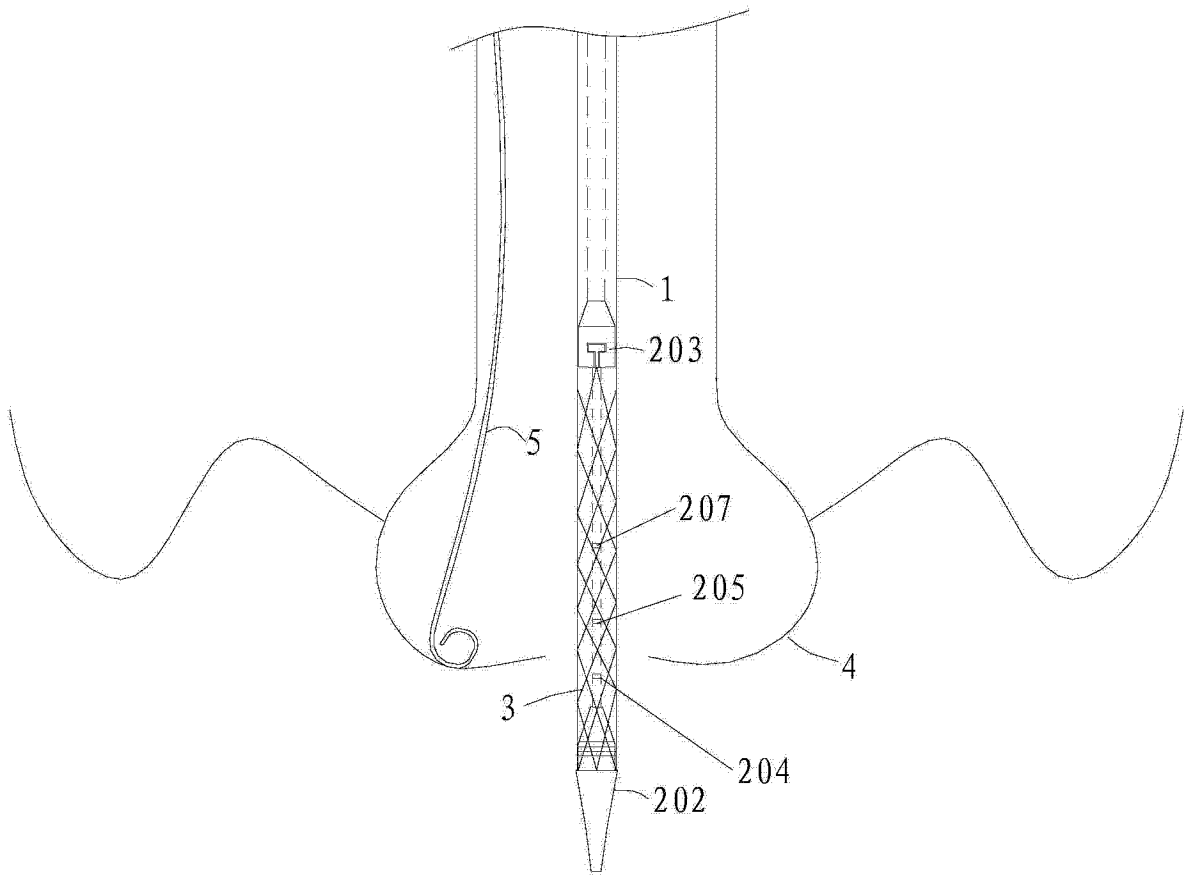


图 5