(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国 际 局

(43) 国际公布日
2021 年 7 月 1 日 (01.07.2021)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2021/128939 A1

(51) 国际专利分类号:
A61B 17/12 (2006.01) *A61F 2/07* (2013.01)
A61F 2/844 (2013.01) *A61F 2/966* (2013.01)
A61F 2/90 (2013.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2020/113614

(22) 国际申请日: 2020 年 9 月 4 日 (04.09.2020)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201911350944.0 2019年12月24日 (24.12.2019) CN

(71) 申请人: 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 (SHANGHAI MICROPORT ENDOVASCULAR MEDTECH (GROUP) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区康新公路3399弄1号, Shanghai 201318 (CN)。

(72) 发明人: 朱清 (ZHU, Qing); 中国上海市浦东新区康新公路3399弄1号, Shanghai 201318 (CN)。 屠春霖 (TU, Chunlin); 中国上海市浦东新区康新公路3399弄1号, Shanghai 201318 (CN)。 陈伊璐 (CHEN, Yilu); 中国上海市浦东新区康新公路3399弄1号, Shanghai 201318 (CN)。 张广建 (ZHANG, Guangjian); 中国上海市浦东新区康新公路3399弄1号, Shanghai 201318 (CN)。 张兆夺 (ZHANG, Zhaoduo); 中国上海市浦东新区康新公路3399弄1号, Shanghai 201318 (CN)。 袁振宇 (YUAN, Zhenyu); 中国上海市浦东新区康新公路3399弄1号, Shanghai 201318 (CN)。

(74) 代理人: 上海思捷知识产权代理有限公司 (SHANGHAI SAVVY IP AGENCY CO., LTD.); 中国上海市黄浦区复兴中路1号申能国际大厦607室, Shanghai 200021 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(54) **Title:** DISSECTION RUPTURE OCCLUSION SYSTEM

(54) **发明名称**: 一种夹层破口封堵系统

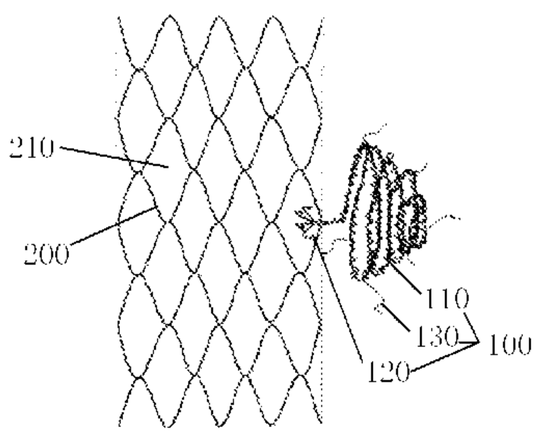


图 1

(57) **Abstract:** A dissection rupture occlusion system, comprising a stent (200) and at least one occluder (100). The dissection rupture occlusion system is configured such that the stent (200) and the occluder (100) have a separated structure before being implanted in a target position, and the occluder (100) and the stent (200) are connected after being implanted in the target position. The stent (200) and the occluder (100) are respectively delivered into a diseased vessel for release, effectively reducing the resistance of the stent (200) and the occluder (100) during delivering and releasing, and when the occluder (100) enters a false lumen (20), only the shape of the occluder (100) needs to be adjusted, reducing the operation difficulty, and improving the success rate of surgery.

(57) **摘要**: 一种夹层破口封堵系统，包括支架(200)和至少一个封堵器(100)，夹层破口封堵系统被配置为，在植入目标位置之前，支架(200)和封堵器(100)为分体式结构，在植入目标位置之后，封堵器(100)与支架(200)连接。支架(200)和封堵器(100)分别输送至病变血管中进行释放，有效降低支架(200)和封堵器(100)输送和释放时的阻力，同时在使封堵器(100)进入假腔(20)时，仅需对封堵器(100)的形态进行调整，降低了操作难度，提高手术成功率。

[见续页]

WO 2021/128939 A1

(84) **指定国**(除另有指明，要求每一种可提供的地区保护)：ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布：

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

一种夹层破口封堵系统

技术领域

本发明涉及医疗器械技术领域，具体涉及一种夹层破口封堵系统。

背景技术

主动脉夹层（aortic dissection，AD），是指主动脉腔内的血液从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔分离的状态。AD 是一种心血管急危病症，起病急、进展快，死亡率极高。目前，主动脉腔内修复术（endovascular aortic repair，EVAR）是临床上针对 AD 最广泛采用的治疗手段。大部分的主动脉夹层患者会同时并发多处破口，而 EVAR 的原理是采用植入物封堵 AD 的近端破口，旷置远端破口，通过真空腔血供改善、假腔血流减少来达到假腔血栓化的目的。

理论上，为了获得更佳的主动脉重塑及远期预后，有必要同期或者分期处理主动脉夹层远端破口。然而，现有技术中主动脉夹层远端破口介入治疗面临的问题是:（1）主动脉夹层远端破口数量多且复杂，绝大多数的患者存在三个以上的远端破口，处理困难。（2）主动脉夹层远端破口在腹主动脉脏器区域的占比高，这一区域由于分支动脉的存在，腔内治疗困难。由于远端破口的存在假腔血栓化并不能达到理想状态，部分患者的假腔仍开放且持续增大以致形成动脉瘤。

目前，临床上常使用假腔填塞术（即在假腔中填充栓塞材料，栓塞材料大多为弹簧圈）促进假腔血栓化。由于假腔体积大且远端破口多，假腔填塞术需要使用大量的弹簧圈，术中操作困难且医疗费用高昂。此外，传统的弹簧圈释放后没有固定装置，使得弹簧圈在假腔内存在移位的风险。针对于此，现有技术中出现了支架配合弹簧圈栓塞破口的治疗方式，且支架和弹簧圈被预先组装成一体式封堵系统后，再输送至血管中进行释放。这种方式存在以下缺点：一体式的封堵系统在释放过程中存在较大的阻力，且在调整弹簧圈以使弹簧圈进入假腔的过程中，需要同时控制支架和弹簧圈两个变量，操作难度加大；另外，一体式的封堵系统在一定范围内仅能实现一个破口的封堵，难以同时处理多个破口。

发明内容

本发明的目的在于提供一种夹层破口封堵系统，该夹层破口封堵系统具有输送和释放阻力小、操作简单、可同时处理多个破口的优点。

为实现上述目的，本发明提供的一种夹层破口封堵系统，包括支架和至少一个封堵器，所述夹层破口封堵系统被配置为，在植入目标位置之前，所述支架和所述封堵器为分体式结构，在植入目标位置之后，所述封堵器与所述支架连接。

可选地，所述夹层破口封堵系统还包括第一导入装置，所述第一导入装置用于将所述封堵器植入所述目标位置。

可选地，所述第一导入装置包括预置管和推送组件，所述预置管具有轴向贯通的第一内腔，所述第一内腔用于容置所述封堵器，并且所述预置管具有相对的第一近端和第一远端；所述推送组件具有相对的第二近端和第二远端，所述第二远端用于伸入所述第一内腔的第一近端，并用于与所述封堵器连接。

可选地，所述封堵器包括本体和锚定机构，所述本体具有相对的第一端和第二端，所述第一端设置有所述锚定机构；

在将所述封堵器植入目标位置时，所述封堵器被抻直并容置于所述第一内腔中，且所述锚定机构位于所述第一远端，所述本体之第二端位于所述第一近端并与所述推送组件连接。

可选地，所述封堵器包括本体和锚定机构，所述本体具有相对的第一端和第二端，所述第一端设置有所述锚定机构；

在将所述封堵器植入目标位置时，所述封堵器被抻直并容置于所述第一内腔中，且所述第二端位于所述第一远端，所述锚定机构位于所述第一近端并与所述推送组件连接。

可选地，所述第一导入装置还包括导入鞘管，所述导入鞘管具有轴向贯通的第二内腔，所述导入鞘管用于构建所述封堵器的导入路径，所述预置管携带所述封堵器经由所述第二内腔到达所述目标位置。

可选地，所述夹层破口封堵系统还包括第二导入装置，所述第二导入装

置用于将所述支架植入所述目标位置。

可选地，所述封堵器包括本体和锚定装置，所述本体包括定型丝和弹簧圈，所述定型丝为具有回弹性的金属丝，且所述定型丝被配置为具有预定形状，所述弹簧圈套设在所述定型丝上以使所述本体具有所述预定形状；所述锚定装置由具有回弹性的金属制作，所述锚定装置设置于所述本体上，并用于与所述支架连接。

可选地，所述锚定装置包括定位部，所述定位部为倒钩或固定盘；所述支架具有镂空结构，所述定位部用于插入所述镂空结构而与所述支架连接。

可选地，所述定型丝盘绕成连续曲线结构，以形成所述预定形状。

可选地，所述封堵器还包括促栓绒毛，所述促栓绒毛附着于所述本体上。

可选地，所述支架为切割支架或编织支架；或所述支架包括骨架，所述骨架上设置有带孔覆膜，所述带孔覆膜上的孔洞构成所述镂空结构。

与现有技术相比，本发明的夹层破口封堵系统具有如下优点：

第一、前述的夹层破口封堵系统包括支架和封堵器，且所述夹层破口封堵系统被配置为，在植入目标位置之前，所述支架和所述封堵器为分体式结构，在植入目标位置之后，所述封堵器与所述支架连接。也就是说，所述支架和所述封堵器是在植入患者体内并到达预定位置时才连接为一体，这样使得所述支架和所述封堵器可单独输送、释放，以达到减小阻力的目的，并且在使封堵器进入假腔时仅需对封堵器进行调节而降低手术操作的难度。

第二、所述夹层破口封堵系统还包括第一导入装置，所述第一导入装置包括预置管和推送组件，根据所述封堵器在所述预置管中的安装方式，所述封堵器既可以从真腔中输送至目标位置，也可以从假腔中输送至目标位置，使得所述夹层破口封堵系统具有更加灵活的使用方式。

附图说明

图 1 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统的结构示意图，图中仅示出支架和封堵器，且支架与封堵器连接；

图 2 是患者体内发生主动脉夹层区域的血管的剖视图；

图 3 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统封堵破口时的示

意图;

图 4a 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统之封堵器的一种结构示意图;

图 4b 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统之封堵器的另一种结构示意图;

图 5a 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统之封堵器的锚定机构一种结构示意图;

图 5b 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统之封堵器的锚定机构另一种结构示意图;

图 6a 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统之支架的一种结构示意图;

图 6b 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统之支架的另一种结构示意图;

图 6c 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统之支架的再一种结构示意图;

图 7 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统之第一导入装置的结构示意图;

图 8a 是图 7 所示的夹层破口封堵系统之第一导入装置的局部剖视图，图中本体的第二端与推送组件连接;

图 8b 是图 7 所示的夹层破口封堵系统之第一导入装置的局部剖视图，图中锚定机构与推送组件连接;

图 9 是本发明根据一实施例所提供的的夹层破口封堵系统之第二导入装置的结构示意图;

图 10 是图 9 所示的夹层破口封堵系统之第二导入装置的局部剖视图;

图 11a-图 11e 示出了本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统的封堵方法的过程示意图，图示中的支架仅覆盖了一个破口，且封堵器从假腔中导入目标位置;

图 12 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统封堵破口的示意

图，图示中的夹层破口封堵系统封堵了两个破口；

图 13a-图 13e 是本发明根据一实施例所提供的夹层破口封堵系统的封堵方法的过程示意图，图示中的支架仅覆盖一个破口，且封堵器从真腔中导入目标位置。

[附图标记说明如下]：

100-封堵器；

110-本体；

111-球头；

120-锚定机构；

121-定位部，122-套管；

130-促栓绒毛；

200-支架；

210-镂空结构，220-骨架，230-带孔覆膜；

300-第一导入装置；

310-预置管；

320-推送组件；

321-第一顶出管，322-解脱管，323-连接件；

330-推送手柄；

340-解脱手柄；

350-导入鞘管；

400-第二导入装置；

410-锥形头，420-内管，430-第二顶出管，440-外鞘管，450-固定手柄，460-释放手柄；

10-真腔，20-假腔，30-破口。

具体实施方式

为使本发明的目的、优点和特征更加清楚，以下结合附图对本发明作进一步详细说明。需说明的是，附图均采用非常简化的形式且均使用非精准的比例，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。

如在本说明书中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，复数形式“多个”包括两个以上的对象，除非内容另外明确指出外。如在本说明书中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外，以及术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解，例如，可以是固定连接，也可以是可拆卸连接，或一体地连接。可以是机械连接，也可以是电连接。可以是直接相连，也可以通过中间媒介间接相连，可以是两个元件内部的连通或两个元件的相互作用关系。对于本领域的普通技术人员而言，可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。附图中相同或相似的附图标记代表相同或相似的部件。

本文中，术语“近端”、“远端”是从使用该医疗器械的医生的角度来看相对于彼此的元件或动作的相对方位、相对位置、方向，尽管“近端”、“远端”并非是限制性的，但“近端”通常是指在正常操作过程中靠近医生的一端，而“远端”通常是指首先进入患者体内的一端。

请参考图 1，本发明实施例提供了一种夹层破口封堵系统，包括封堵器 100 和支架 200，所述封堵器 100 的数量至少为一个。所述夹层破口封堵系统被配置为，在植入目标位置之前，所述支架 200 和所述封堵器 100 为分体式结构，而在将所述夹层破口封堵系统植入目标位置时，使所述支架 200 与所述封堵器 100 连接。

请参考图 2，图 2 示出了患者体内发生主动脉夹层区域的血管的剖视图。如图 2 所示，当患者发生主动脉夹层时，主动脉内膜撕裂，使得中膜分离而在血管中形成真腔 10 和假腔 20，且所述真腔 10 和所述假腔 20 通过破口 30 连通。利用所述夹层破口封堵系统进行主动脉夹层的治疗时，首先将所述支架 200 输送至所述真腔 10 中，利用所述支架 200 支撑所述真腔 10，并压迫所述假腔 20。之后再将所述封堵器 100 输送至所述破口 30 处，使用所述封堵器 100 填塞所述假腔 20，并封堵所述破口 30，以阻隔进入所述假腔 20 的血流，促进所述假腔 20 血栓化。同时使所述封堵器 100 与所述支架 200 连接，以确保所述封堵器 100 可保持于所述破口 30 处，避免所述封堵器 100 在血流冲击下移位而影响封堵效果。

本实施例中，在将所述夹层破口封堵系统植入病变血管之前，所述支架200和所述封堵器100为分体式结构，这样使得两者可分别输送至血管中再进行释放，有效减小输送和释放时的阻力。同时，在调整所述封堵器100以使所述封堵器100进入所述假腔20时，仅需对所述封堵器100进行调整，降低了操作难度，提高手术成功率。

下面将结合附图介绍所述夹层破口封堵系统的具体结构。

请参考图4a，所述封堵器100包括本体110和锚定机构120，所述本体110包括定型丝（图中未标注）和弹簧圈（图中未标注），所述定型丝为具有回弹性的金属丝，且所述定型丝被配置为具有预定形状，所述弹簧圈套设在所述定型丝上，以使所述本体110形成为所述预定形状。所述锚定机构120设置于所述本体110上，并用于与所述支架200连接。

其中，所述定型丝可采用形状记忆合金（例如镍钛合金等）或其他金属（例如钴铬合金、不锈钢等）制作而成，所述定型丝盘绕呈曲线结构以形成所述预定形状。如图4a所示，在一个实施例中，所述定型丝沿一轴线螺旋环绕而形成锥形的螺旋结构（即所述预定形状为锥形的螺旋结构），并通过热处理定型，以使所述定型丝在自然状态下呈现所述预定形状。当所述弹簧圈套设在所述定型丝上时，所述本体110亦呈现所述锥形的螺旋结构。这样设置的好处在于，首先，所述封堵器100在导入病变血管的过程中会在外力的作用下被抻直，而当所述封堵器100在病变血管中释放后，所述本体110可在所述定型丝的回弹力作用下恢复至所述预定形状，从而避免因弹簧圈结构松散而不能有效封堵破口的现象。其次，所述定型丝盘绕呈曲线结构，使得所述本体110没有尖锐的折角，所述封堵器100在病变血管中释放时，所述封堵器100不会因剐蹭血管而对破口30造成二次伤害。在另一些实施例中，所述预定形状也可以是其他形式，例如，如图4b所示，所述预定形状为球形（所述本体110形成为球形）或多面体形（图中未示出）。另外，所述本体110具有相对的第一端和第二端，所述第一端上设有所述锚定机构120。

所述锚定机构120具有回弹性，所述锚定机构120可采用形状记忆合金（例如镍钛合金）或其他金属（例如钴铬合金、不锈钢等）制作而成。所述

锚定机构 120 包括定位部 121，如图 5a 所示，所述定位部 121 可以是环绕一轴线布置的多个倒钩，或者如图 5b 所示，所述定位部可以是固定盘，所述固定盘可由多个呈 V 形的杆体围绕一轴线依次布置构成。当所述定位部 121 受到指向所述轴线的作用力时，所述定位部 121 朝向所述轴线收缩以减小所述锚定机构 120 的体积，而当所述作用力取消时，所述定位部 121 又可恢复原状。

进一步地，如图 5a、5b 所示，所述锚定机构 120 与所述定型丝连接。具体地，所述锚定机构 120 还包括套管 122，所述定位部 121 固定设置于所述套管 122 的一端，所述套管 122 的另一端套设在所述定型丝上，且所述套管 122 与所述定型丝在轴向上保持相对静止，同时所述套管 122 可绕所述定型丝的轴线旋转。通过所述套管 122 的旋转以抵消所述封堵器 100 在释放时所述定型丝带来的扭转效应，从而可更好地调整所述锚定机构 120 的形态，确保所述锚定机构 120 与所述支架 200 能够有效连接。

可选地，如图 4a 及图 4b 所示，所述封堵器 100 还包括促栓绒毛 130，所述促栓绒毛 130 由高分子材料（例如 PET、PA、PU、PP 等）制作而成，并缠绕于所述本体 110 上。所述促栓绒毛 130 可起到增大封堵器 100 的填充面积，改善所述本体 110 的封堵效果，进一步促进假腔 20 的血栓化。

请参考图 6a 至图 6c，所述支架 200 具有镂空结构 210。该支架 200 可通过多种方式成型，例如，如图 6a 所示，所述支架 200 可以是由形状记忆合金管材经激光切割形成的管网状结构，其上的网孔即构成所述镂空结构 210。所述支架 200 经热定型而具有自膨胀的特性。又如，如图 6b 所示，所述支架 200 可以是编织丝编织而成的管网状结构，其上的网孔构成所述镂空结构 210，所述编织丝可由形状记忆合金制作。同样地，所述支架 200 经由热处理定型而具有自膨胀的特性。再如，如图 6c 所示，所述支架 200 还可以是由形状记忆合金丝材热定型呈 W 形的骨架 220，然后在所述骨架 220 上通过缝合或胶粘的方式设置带孔覆膜 230 而成型，其中所述带孔覆膜 230 上的孔洞即构成所述镂空结构 210。

所述支架 200 为自膨式支架，在植入病变血管的所述真腔 10 后，所述支

架 200 打开以持续支撑所述真腔 10，压迫所述假腔 20，促进所述假腔 20 血栓化。同时血流可从所述支架 200 中穿过而不影响腹腔干、肠系膜上动脉、肾动脉、肋间动脉等重要分支动脉的血供。另外，所述支架 200 上的镂空结构 210 还用于供所述封堵器 100 之锚定机构 120 穿过而实现两者的连接。可理解，为使所述锚定机构 120 与所述支架 200 有效连接，所述镂空结构 210 的尺寸应当小于所述锚定机构 120 在自然状态下的径向尺寸，且所述镂空结构 210 的尺寸还应大于所述锚定机构 120 受力收缩时的径向尺寸，以使所述锚定机构 120 能穿过所述镂空结构 210。

进一步地，所述夹层封堵系统还包括第一导入装置 300，所述第一导入装置 300 用于将所述封堵器 100 输送至目标位置。具体地，请参考图 7 和图 8a，所述第一导入装置 300 包括预置管 310 和推送组件 320，所述预置管 310 具有轴向贯通的第一内腔，所述第一内腔用于容纳所述封堵器 100，并具有相对的第一近端和第一远端。所述推送组件 320 具有相对的第二近端和第二远端，其中所述第二远端伸入所述第一内腔的第一近端，并用于与所述封堵器 100 连接。

在一个实施例中，所述推送组件 320 与所述封堵器 100 机械连接。具体地，所述推送组件 320 包括第一顶出管 321 和解脱管 322，其中所述解脱管 322 为中空结构并套设在所述第一顶出管 321 的外部，且所述解脱管 322 与所述第一顶出管 321 之间可产生相对的轴向运动。所述第一顶出管 321 具有相对的第三近端和第三远端，所述解脱管 322 具有相对的第四近端和第四远端，所述第一顶出管 321 的第三远端上设置有连接件 323，所述连接件 323 呈 L 形，以使所述连接件 323 与所述第一顶出管 321 之间的轴向截面为“Π”形，且所述连接件 323 与所述第一顶出管 321 的端部正对设置的壁上形成有开口。所述解脱管 322 的第四远端可与所述连接件 323 远离所述第一顶出管 321 的一端齐平，此时所述解脱管 322 的内壁与所述连接件 323 及所述第一顶出管 321 的第三远端的端部共同形成限位区。可选地，如图 8a 所示，所述封堵器 100 被抻直后容置于所述预置管 310 的第一内腔中，根据实际需要，所述封堵器 100 的锚定机构 120 可位于所述第一内腔的第一远端，所述封堵器 100 之

本体 110 的第二端上可设置一球头 111，当所述球头 111 设置于所述限位区时，所述封堵器 100 实现与所述推送组件 320 的连接。或者，如图 8b 所示，将所述球头 111 设置于所述第一内腔之第一远端，而将所述锚定机构 120 设置于所述限位区时也可实现所述封堵器 100 与所述推送组件 320 的连接。根据所述封堵器 100 在所述预置管 310 中的设置方位，所述封堵器 100 经不同的路线输送至所述破口 30 处，后文中将对此做详细介绍。

进一步地，如图 9 所示，所述夹层封堵系统还包括第一手柄组件，所述第一手柄组件包括推送手柄 330 和解脱手柄 340，所述解脱管 322 的第四近端与所述解脱手柄 340 连接，所述第一顶出管 321 的第三近端沿所述解脱管 322 的轴向延伸，直至穿出所述解脱手柄 340 后与所述推送手柄 330 连接。在释放所述封堵器 100 时，通过所述第一手柄组件推动所述第一顶出管 321 和所述解脱管 322 同时朝向所述第一远端移动，以将所述封堵器 100 从所述第一内腔中推出。待所述封堵器 100 完全释放后，再通过所述第一手柄组件驱动所述解脱管 322 或所述第一顶出管 321 轴向运动，以使所述连接件 323 从所述解脱管 322 的第四远端伸出，从而解除所述推送组件 320 与所述封堵器 100 的连接。

另外，所述第一导入装置 300 还包括导入鞘管 350（如图 11c 所示），所述导入鞘管 350 具有轴向贯通的第二内腔，且所述导入鞘管 350 用于构建所述封堵器 100 进入血管的路径，即所述预置管 310 携带所述封堵器 100 从所述导入鞘管 350 的第二内腔进入血管并到达所述破口 30 处。

进一步地，所述夹层破口封堵系统还包括第二导入装置 400，所述第二导入装置 400 用于将所述支架 200 输送至所述真腔 10 中。如图 9 及图 10 所示，所述第二导入装置 400 包括锥形头 410、内管 420、第二顶出管 430 和外鞘管 440。所述内管 420 具有相对的第五近端和第五远端，所述第二顶出管 430 为中空结构并具有相对的第六近端和第六远端，所述外鞘管 440 为中空结构并具有相对的第七近端和第七远端。所述内管 420、所述第二顶出管 430 及所述外鞘管 440 由内向外依次嵌套设置，且所述内管 420 的第五远端从所述第二顶出管 430 的第六远端伸出，并与所述锥形头 410 连接，所述外鞘管 440 的

第七远端与所述内管 420 的第五远端齐平。这样所述内管 420、所述第二顶出管 430 及所述外鞘管 440 之间形成容纳区，所述支架 200 可套设在所述内管 420 上，并容置于所述容纳区内（此时所述支架 200 被所述外鞘管 440 的壁压迫而呈压缩态）。

可选地，所述第二导入装置 400 还包括第二手柄组件，所述第二手柄组件包括固定手柄 450 和释放手柄 460。所述固定手柄 450 与所述内管 420 的第五近端及所述第二顶出管 430 的第六近端连接，所述释放手柄 460 与所述外鞘管 440 的第七近端连接。所述固定手柄 450 与所述释放手柄 460 可相对旋转，并且所述释放手柄 460 可通过螺旋传动机构带动所述外鞘管 440 相对于所述内管 420 及所述第二顶出管 430 做轴向运动，进而可释放所述支架 200。可理解，对于本领域技术人员而言，利用释放手柄 460 带动所述外鞘管 440 相对于所述内管 420 和所述第二顶出管 430 做轴向运动是公知常识，因而此处不做详细介绍。

如前所述，所述封堵器 100 在预置管 310 有两种不同的设置方式，根据设置方式的不同，在将所述夹层破口封堵系统输送至病变血管中时有两种输送方法，以下结合附图详细介绍。

方法一、当所述封堵器 100 的球头 111 设置于所述限位区而与所述推送组件 320 连接时，所述夹层破口封堵系统的输送方法如下：

步骤 S1，利用所述第二导入装置 400 将所述支架 200 导入病变血管的所述真腔 10 内（如图 11a 所示）。

步骤 S2，回撤所述外鞘管 440 以释放所述支架 200，使所述支架 200 至少覆盖一个所述破口 30（如图 11b 所示）。

步骤 S3，利用所述第一导入装置 300 将所述封堵器 100 导入所述破口 30 处。具体地，首先使所述导入鞘管 350 经由所述假腔 20 到达一个所述破口 30 处（如图 11c 所示），然后所述预置管 310 携带所述封堵器 100 从所述导入鞘管 350 的第二内腔到达所述破口 30 处（如图 11d 所示）。

步骤 S4，所述推送组件 320 推送所述封堵器 100，使所述锚定机构 120 首先释放，所述锚定机构 120 穿过所述破口 30 及所述支架 200 上的镂空结构

210 进入到所述支架 200 内，并与所述支架 200 连接，之后继续释放所述封堵器 100（如图 11e 所示）。

步骤 S5：解除所述封堵器 100 与所述推送组件 320 的连接。具体地，通过所述第一手柄组件驱动所述解脱管 322 或所述第一顶出管 321 作轴向运动，以使所述连接件 323 从所述解脱管 322 的第四远端伸出，此时所述本体 110 在所述定型丝的回弹力的作用下即可脱离所述推送组件（这实际上是一种机械解脱方式）。

在其他实施例中，所述封堵器 100 与所述推送组件 320 还可通过其他方式连接。根据连接方式的不同，所述封堵器 100 与所述推送组件 320 通过电解脱（此时所述封堵器 100 与所述推送组件 320 通过金属丝连接）、热熔解脱（此时所述封堵器 100 与所述推送组件 200 可通过高分子丝连接）或水解脱的方式解除连接。可理解，所述电解脱、热熔解脱及水解脱都是本领域技术人员可习知的现有技术。

另外，在上述使用方法中仅介绍了所述夹层破口封堵系统有一个所述封堵器 100 的情况，实际上，每个所述夹层破口封堵系统可包括两个、三个甚至更多个所述封堵器 100，具体根据患者的情况而定。当所述夹层破口系统具有多个所述封堵器 100 时，其使用方法与前述基本相同，不同之处仅在于根据所述封堵器 100 的数量重复所述步骤 S3、所述步骤 S4 及所述步骤 S5。图 12 即示出了所述夹层破口封堵系统具有两个所述封堵器 100 时的使用情况，此时所述步骤 S3 和所述步骤 S4 进行了两次。较佳地，所述支架 200 覆盖所有的所述破口 30，且所述封堵器 100 的数量与所述破口 30 的数量相同，以使每一个所述破口 30 均可被封堵。

方法二、当所述封堵器 100 的锚定机构 120 设置于所述限位区而与所述推送组件 320 连接时，所述夹层破口封堵系统的输送方法如下：

步骤 S10，利用所述第二导入装置 400 将所述支架 200 导入病变血管的所述真腔 10 内（如图 13a 所示）。

步骤 S20，回撤所述外鞘管 440 以释放所述支架 200，使所述支架 200 至少覆盖一个所述破口 30（如图 13b 所示）。

步骤 S30，利用所述第一导入装置 300 将所述封堵器 100 导入至所述破口 30 处。具体地，首先使所述导入鞘管 350 经由所述真腔 10 及所述支架 200 的内部，并穿过所述镂空结构 210 而到达一个所述破口 30 处（如图 13c 所示），然后所述预置管 310 携带所述封堵器 100 从所述导入鞘管 350 的所述第二内腔到达所述破口 30 处（如图 13d 所示）。

步骤 S40，所述推送组件 320 推送所述封堵器 100，使所述封堵器 100 之本体 110 的第二端首先释放，以使所述封堵器 100 部分穿过所述破口 30 而进入所述假腔 20。之后继续释放所述封堵器 100，直至所述锚定机构 120 释放并与所述支架 200 连接（如图 13e 所示）。

最后根据所述推送组件 320 与所述封堵器 100 的连接方式，选择合适的解脱方法（即机械解脱、电解脱、热熔解脱或水解脱中的任一种）解除所述封堵器 100 与所述推送组件 320 的连接。

同理，所述步骤 S30 和所述步骤 S40 根据所述夹层破口封堵系统中的所述封堵器 100 的数量重复进行。

每次进行主动脉夹层的治疗时，可根据实际情况单独使用方法一或方法二，也可以两种方法结合使用。

本发明实施例所提供的夹层破口封堵系统包括支架和封堵器，且所述夹层破口封堵系统被配置为，在植入目标位置之前，所述支架和所述封堵器为分体式结构，在植入目标位置之后，所述封堵器与所述支架连接。也就是说，所述支架和所述封堵器是在植入患者体内并到达预定位置时才连接为一体，这样使得所述支架和所述封堵器可单独输送、释放，以减小阻力，并且在使封堵器进入假腔时仅需对封堵器进行调节而降低手术操作的难度。同时一个所支架可搭配多个所述封堵器使用，以达到同期一次性处理所有破口的目的。

虽然本发明披露如上，但并不局限于此。本领域的技术人员可以对本发明进行各种改动和变型而不脱离本发明的精神和范围。这样，倘若本发明的这些修改和变型属于本发明权利要求及其等同技术的范围之内，则本发明也意图包含这些改动和变型在内。

权利要求

1、一种夹层破口封堵系统，其特征在于，包括支架和至少一个封堵器，所述夹层破口封堵系统被配置为，在植入目标位置之前，所述支架和所述封堵器为分体式结构，在植入目标位置之后，所述封堵器与所述支架连接。

2、根据权利要求 1 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，还包括第一导入装置，所述第一导入装置用于将所述封堵器植入所述目标位置。

3、根据权利要求 2 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述第一导入装置包括预置管和推送组件，所述预置管具有轴向贯通的第一内腔，所述第一内腔用于容置所述封堵器，并且所述预置管具有相对的第一近端和第一远端；所述推送组件具有相对的第二近端和第二远端，所述第二远端用于伸入所述第一内腔的第一近端，并用于与所述封堵器连接。

4、根据权利要求 3 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述封堵器包括本体和锚定机构，所述本体具有相对的第一端和第二端，所述第一端设置有所述锚定机构；

在将所述封堵器植入目标位置时，所述封堵器被抻直并容置于所述第一内腔中，且所述锚定机构位于所述第一远端，所述本体的第二端位于所述第一内腔的所述第一近端并与所述推送组件连接。

5、根据权利要求 3 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述封堵器包括本体和锚定机构，所述本体具有相对的第一端和第二端，所述第一端设置有所述锚定机构；

在将所述封堵器植入目标位置时，所述封堵器被抻直并容置于所述第一内腔中，且所述本体的第二端位于所述第一内腔的所述第一远端，所述锚定机构位于所述第一内腔的所述第一近端并与所述推送组件连接。

6、根据权利要求 3 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述第一导入装置还包括导入鞘管，所述导入鞘管具有轴向贯通的第二内腔，所述导入鞘管用于构建所述封堵器的导入路径，所述预置管携带所述封堵器经由所述第二内腔到达所述目标位置。

7、根据权利要求 1-6 中任一项所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，还包括第二导入装置，所述第二导入装置用于将所述支架植入所述目标位置。

8、根据权利要求 1 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述封堵器包括本体和锚定装置，所述本体包括定型丝和弹簧圈，所述定型丝为具有回弹性的金属丝，且所述定型丝被配置为具有预定形状，所述弹簧圈套设在所述定型丝上以使所述本体具有所述预定形状；所述锚定装置主要由具有回弹性的金属制作，所述锚定装置设置于所述本体上，并用于与所述支架连接。

9、根据权利要求 8 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述锚定装置包括定位部，所述定位部为倒钩或固定盘；所述支架具有镂空结构，所述定位部用于插入所述镂空结构而与所述支架连接。

10、根据权利要求 8 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述定型丝盘绕成连续曲线结构，以形成所述预定形状。

11、根据权利要求 8 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述封堵器还包括促栓绒毛，所述促栓绒毛附着于所述本体上。

12、根据权利要求 9 所述的夹层破口封堵系统，其特征在于，所述支架为切割支架或编织支架；或，所述支架包括骨架，所述骨架上设置有带孔覆膜，所述带孔覆膜上的孔洞构成所述镂空结构。

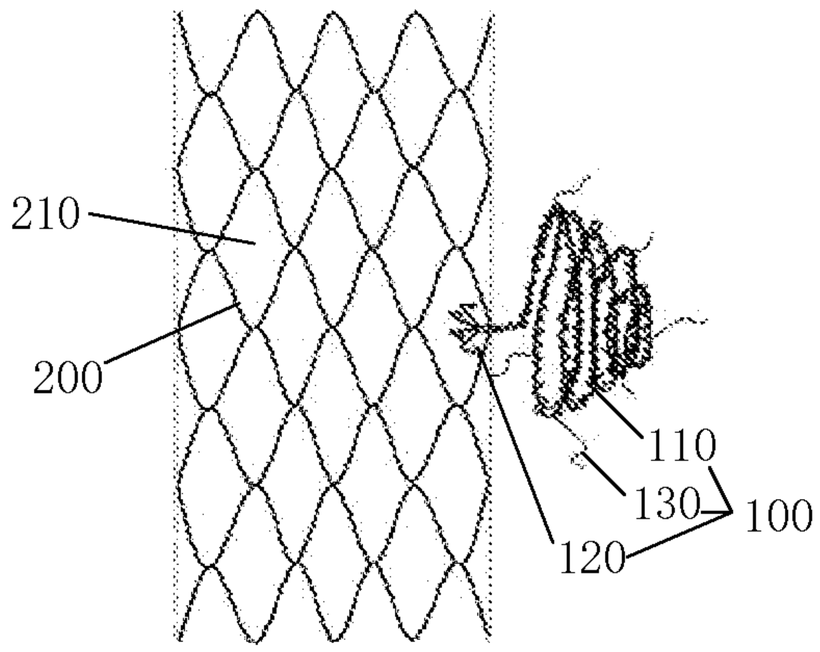


图 1

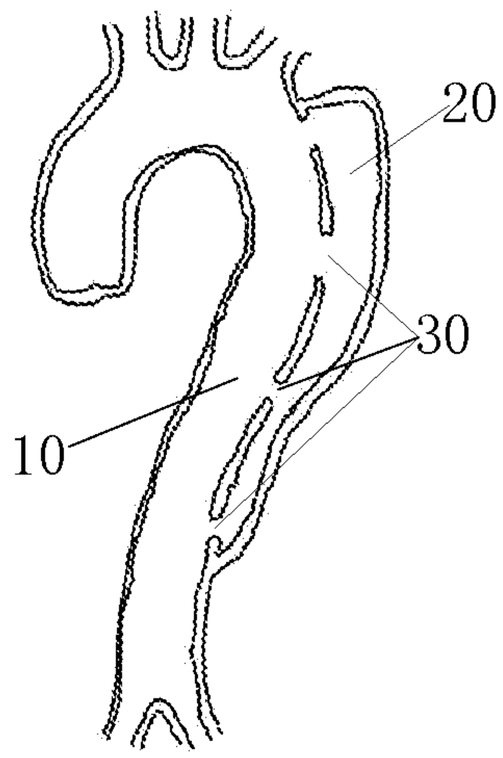


图 2

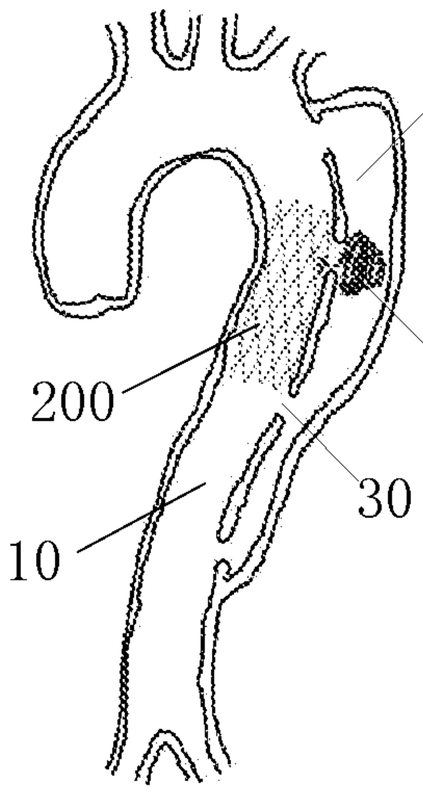


图 3

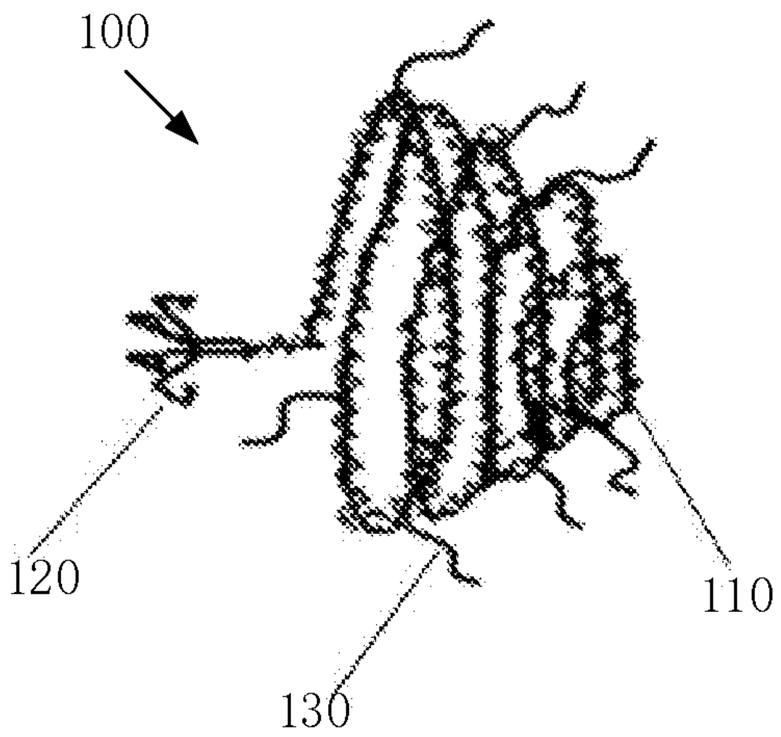


图 4a

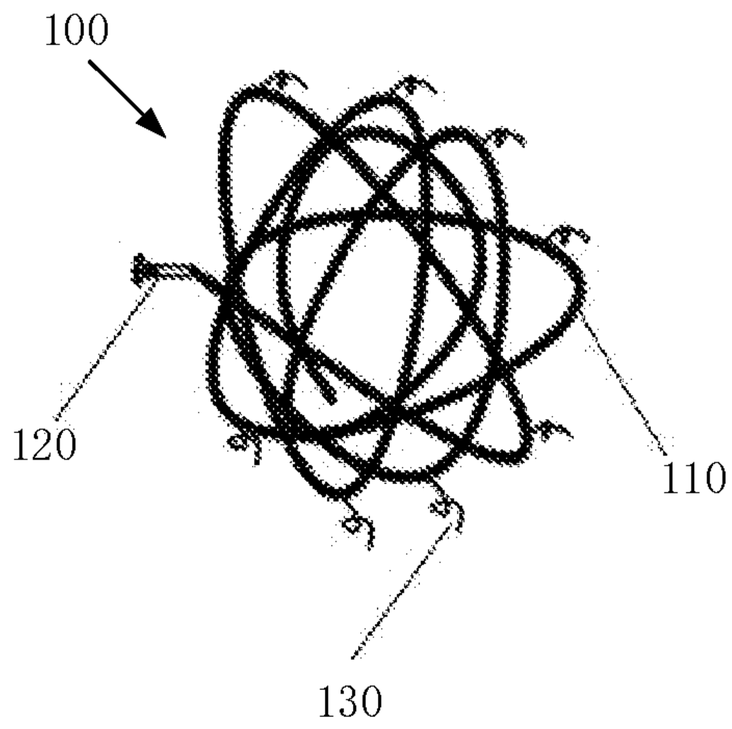


图 4b

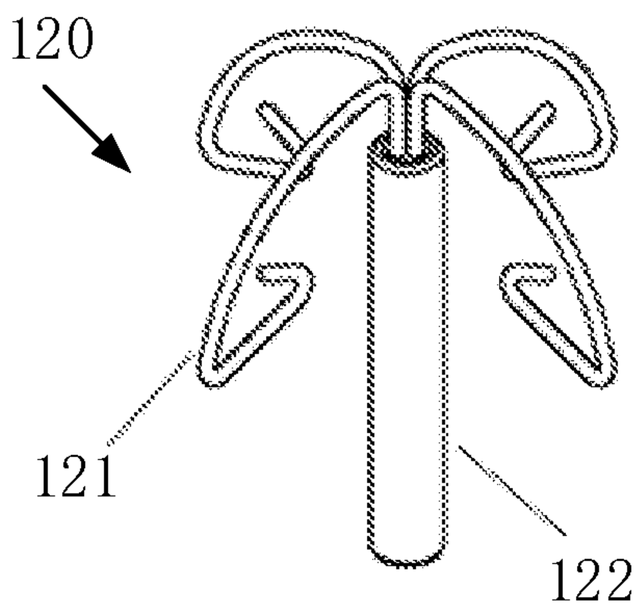


图 5a

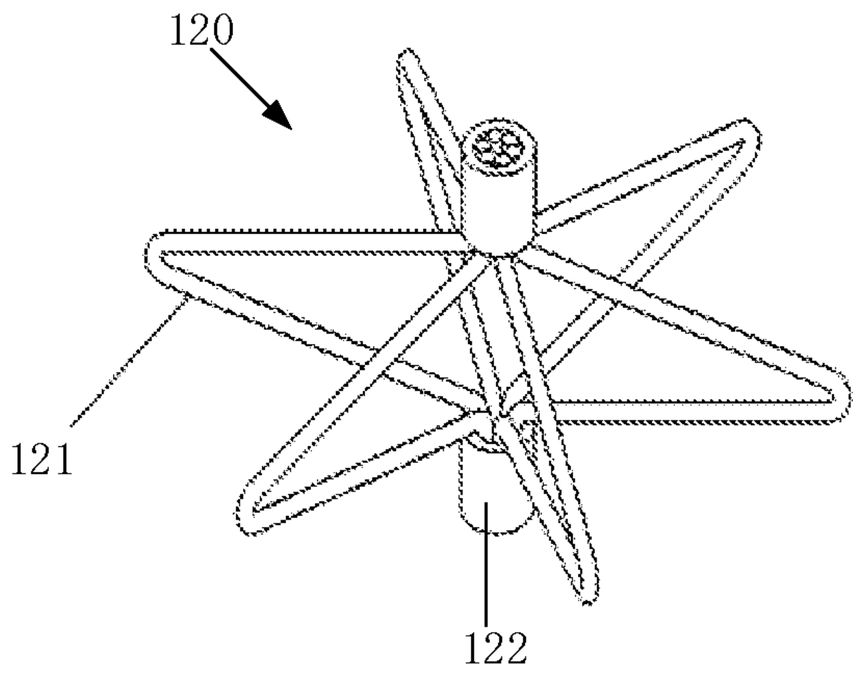


图 5b

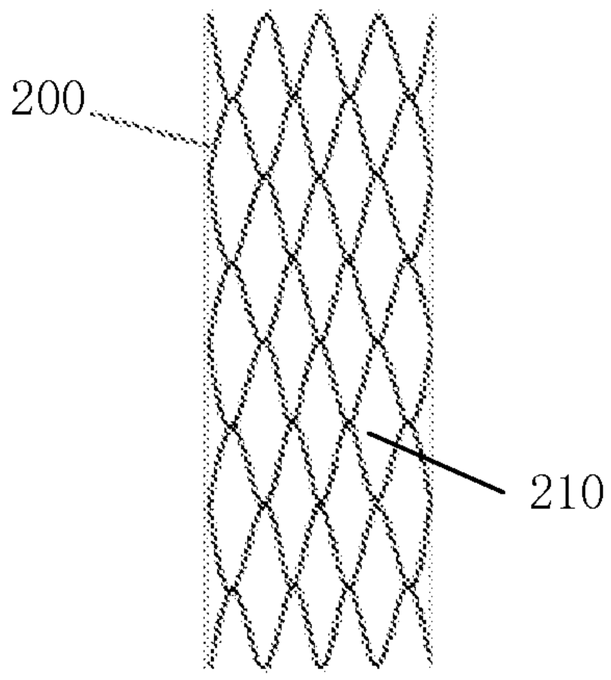


图 6a

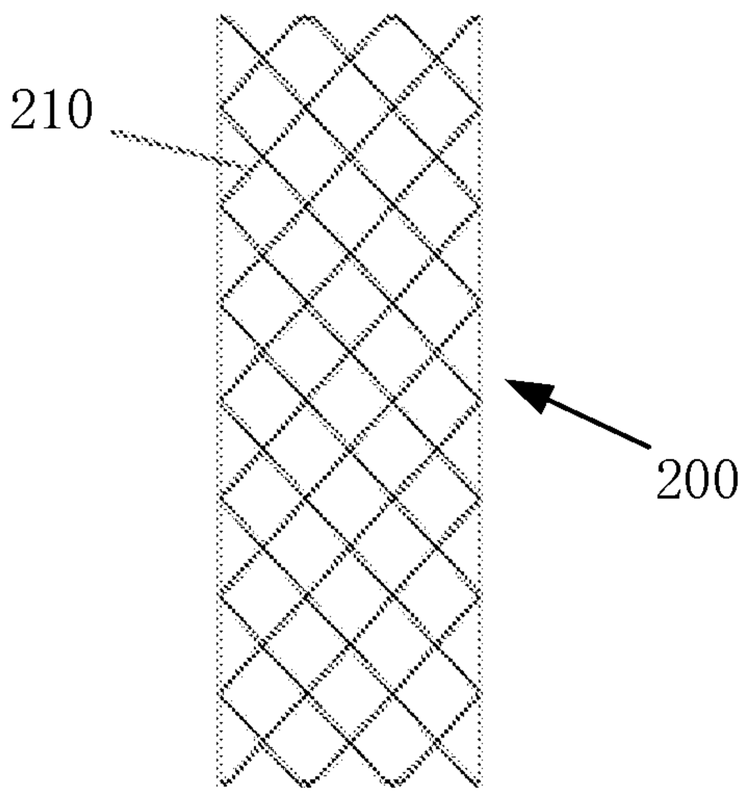


图 6b

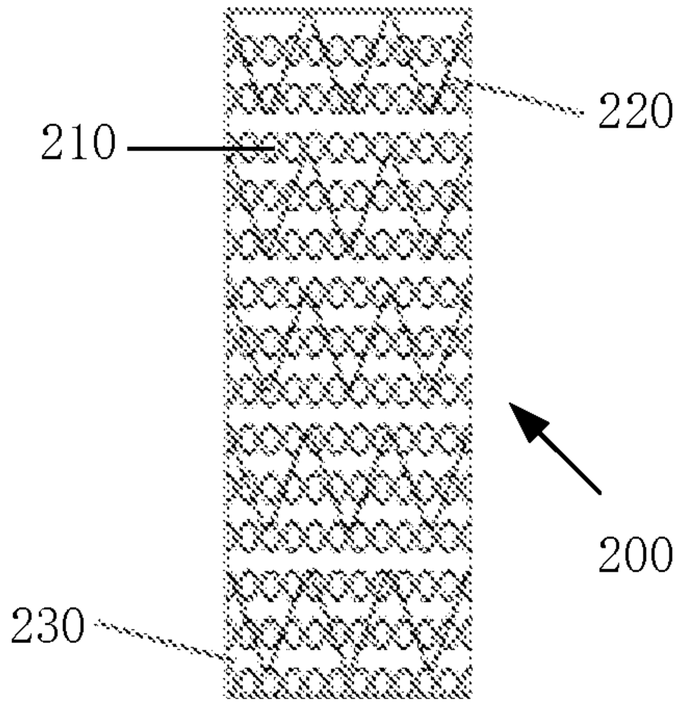

210
220
200
230

图 6c

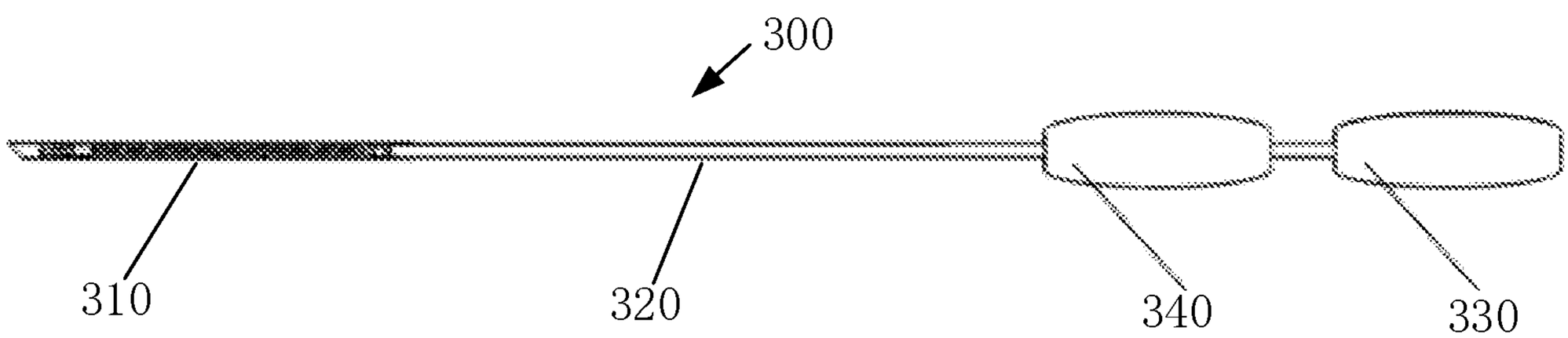

300
310
320
340
330

图 7

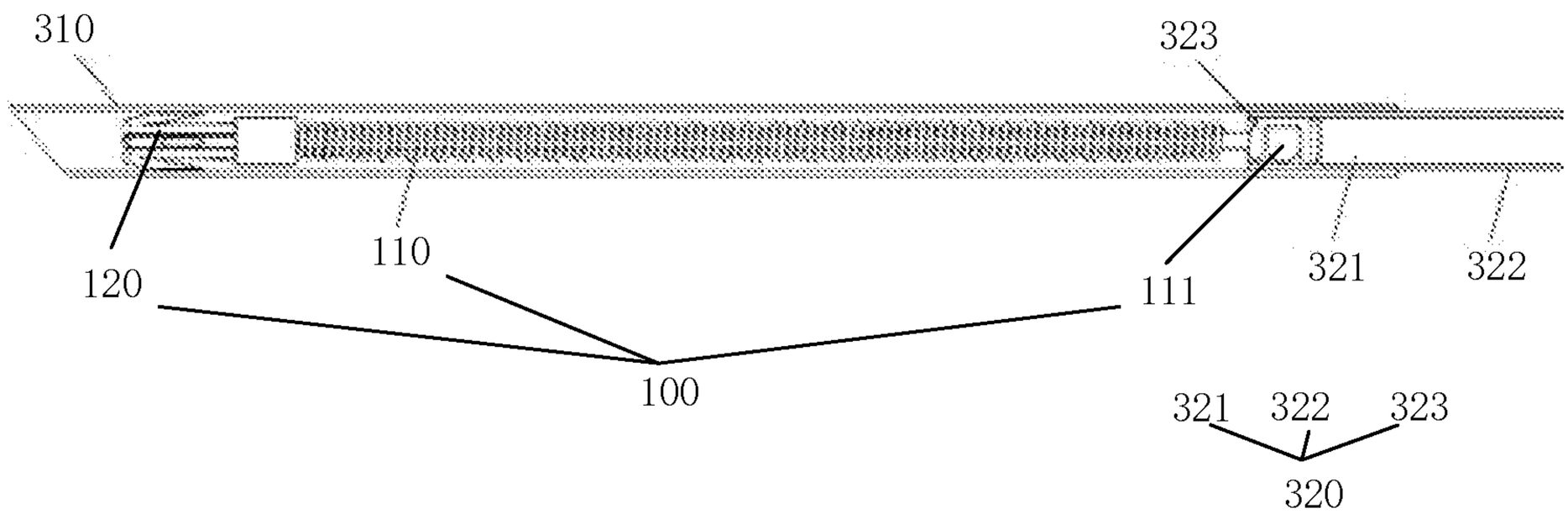

310
323
120
110
111
321
322
100
321
322
323
320

图 8a

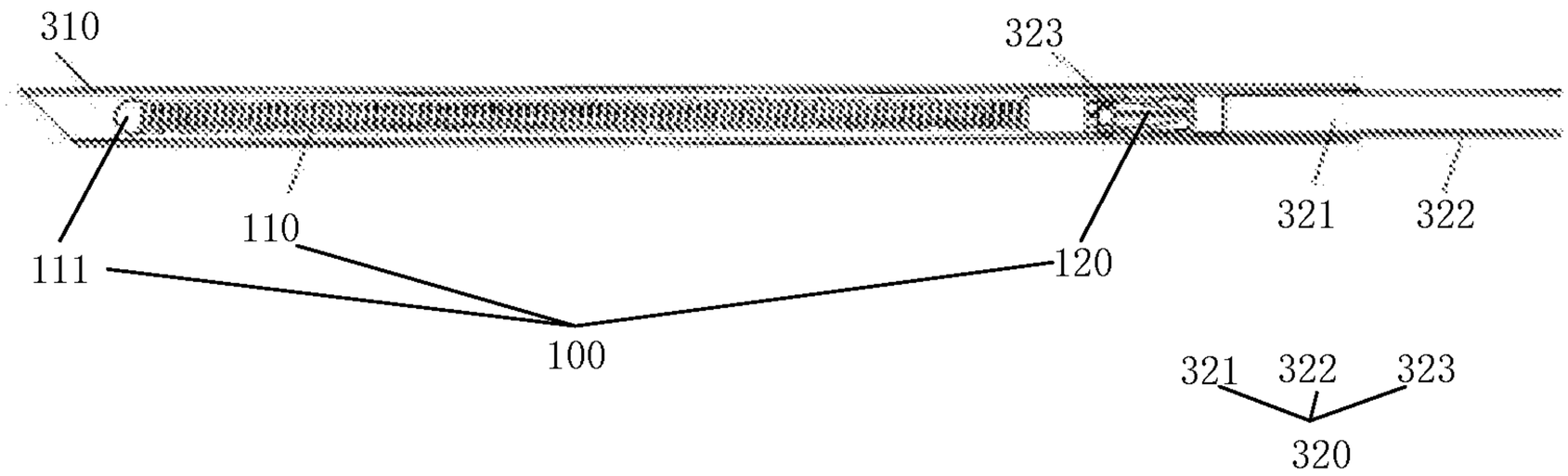

310
323
110
321
322
111
120
100
321
322
323
320

图 8b

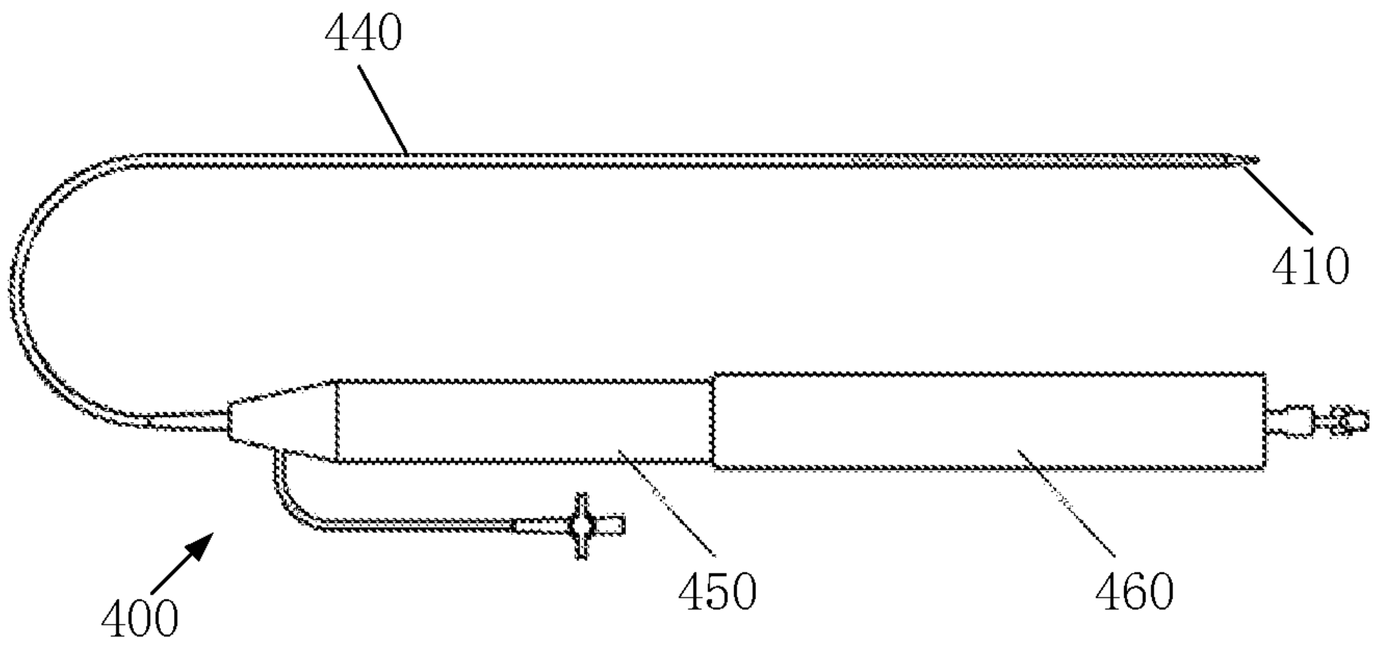

440
410
450
460
400

图 9

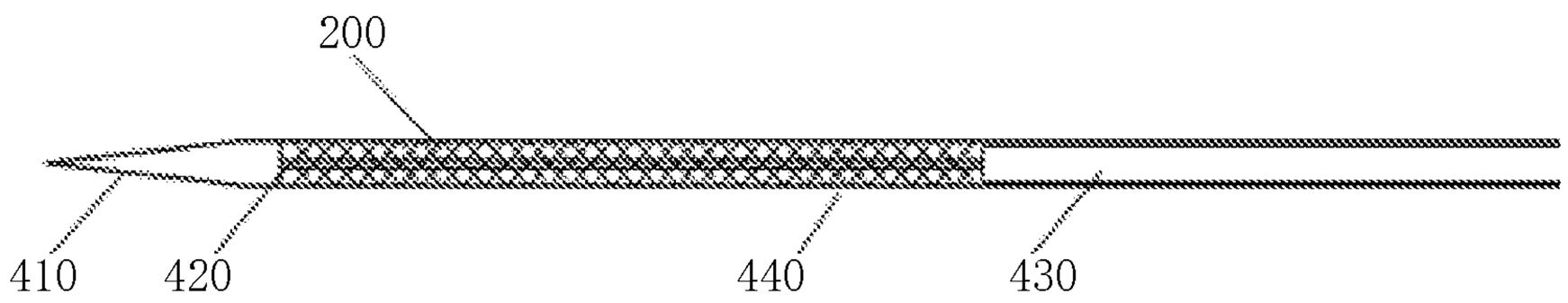

200
410
420
440
430

图 10

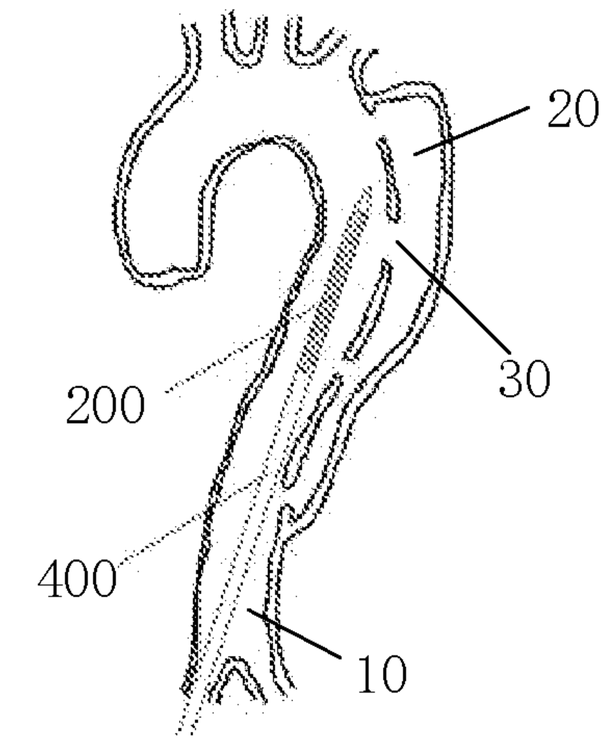


图 11a

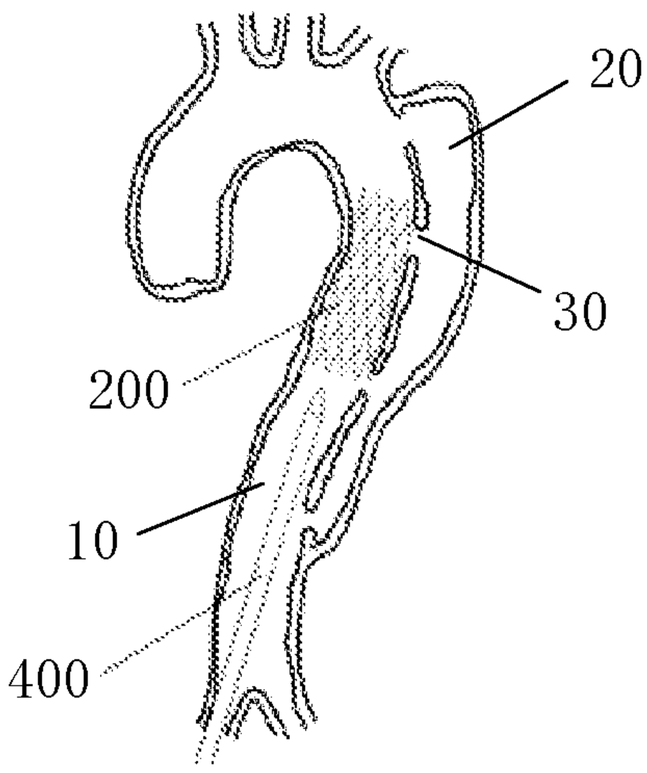


图 11b

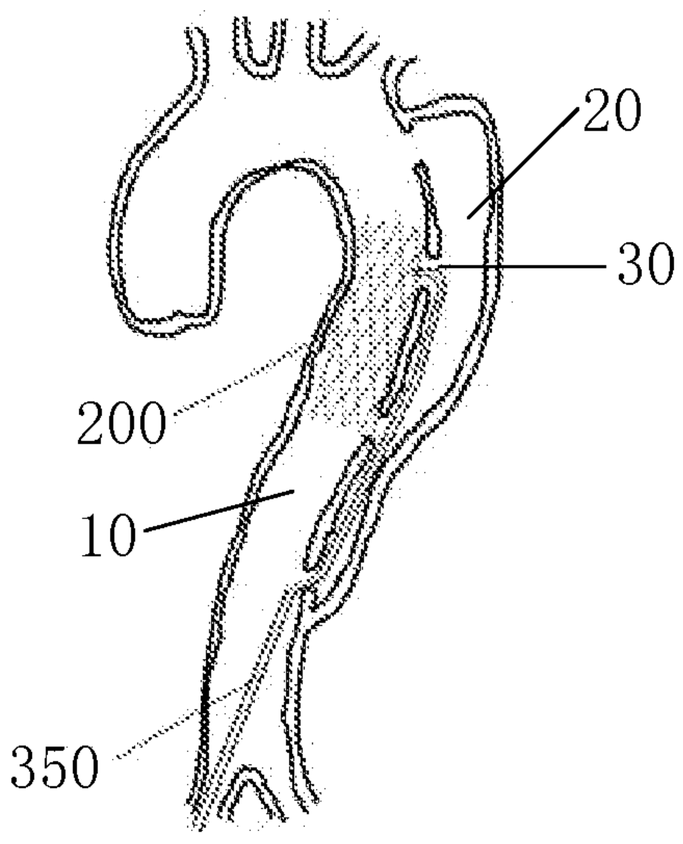


图 11c

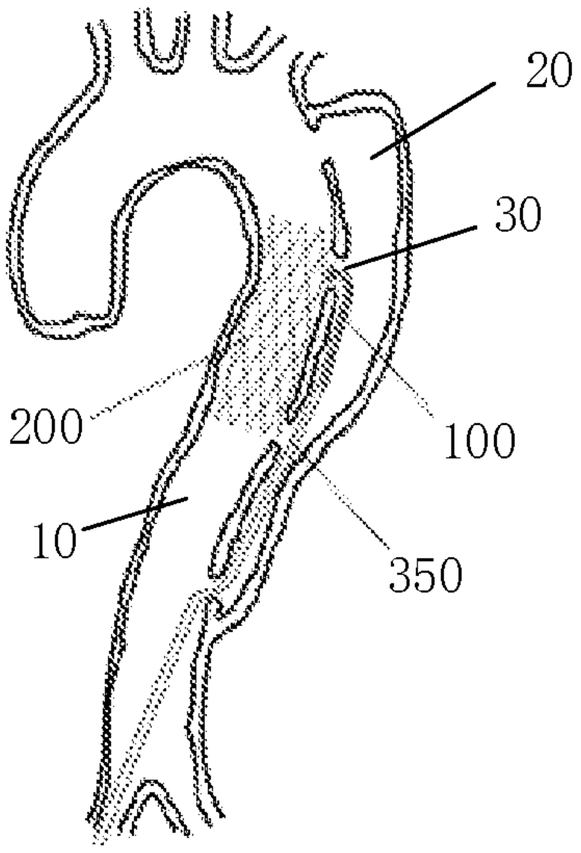


图 11d

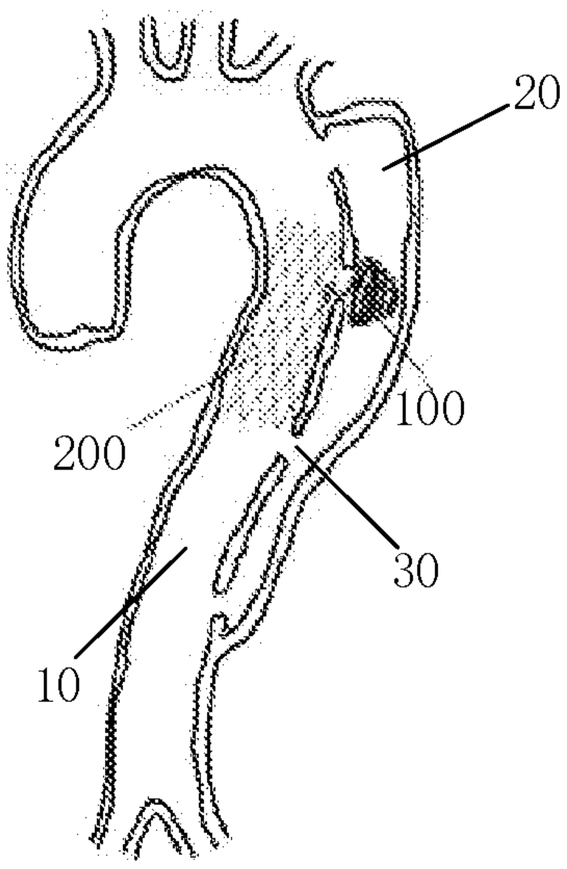


图 11e

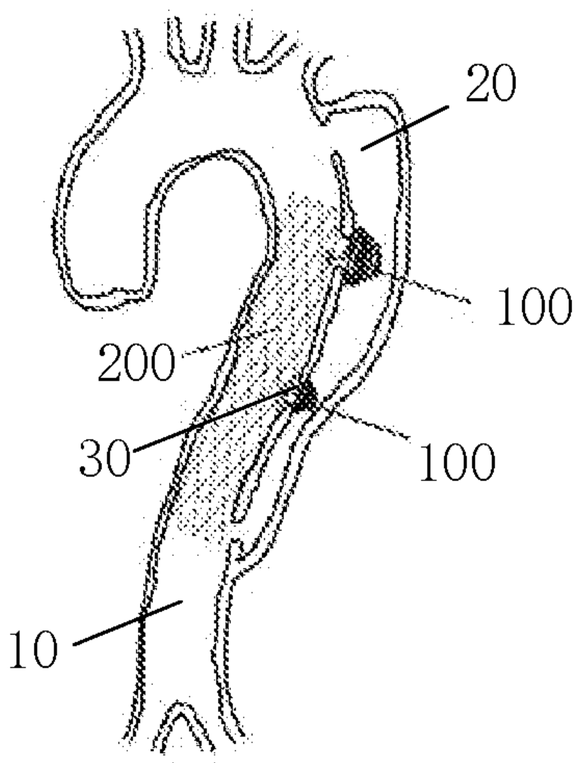


图 12

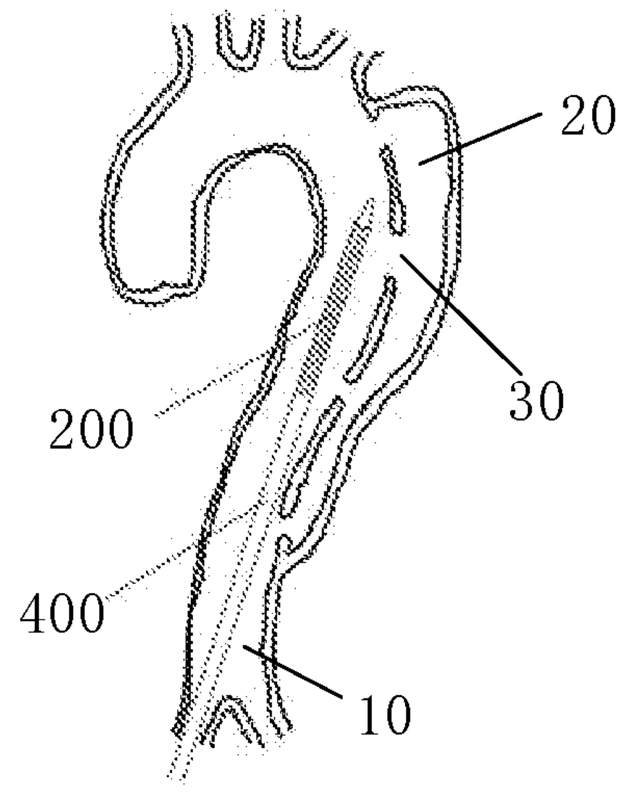


图 13a

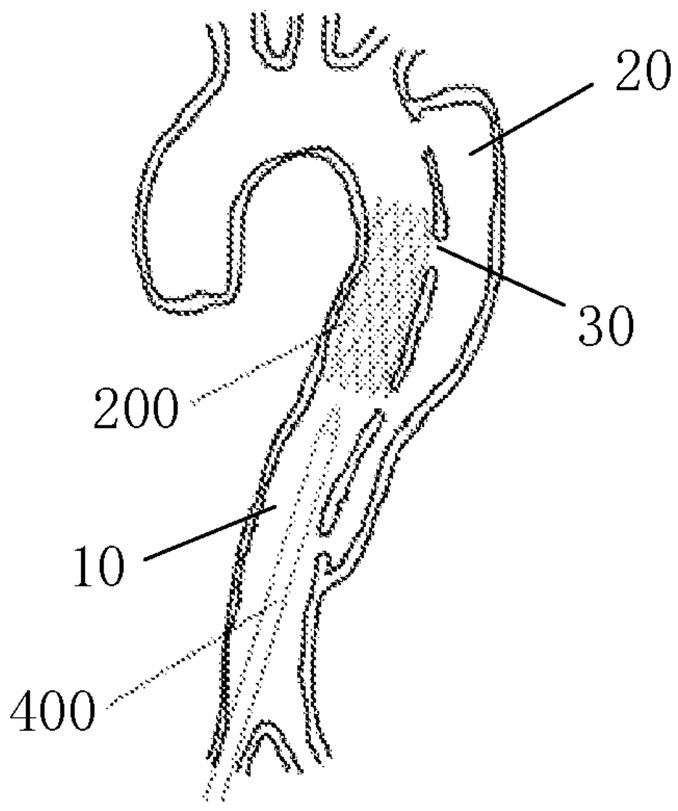


图 13b

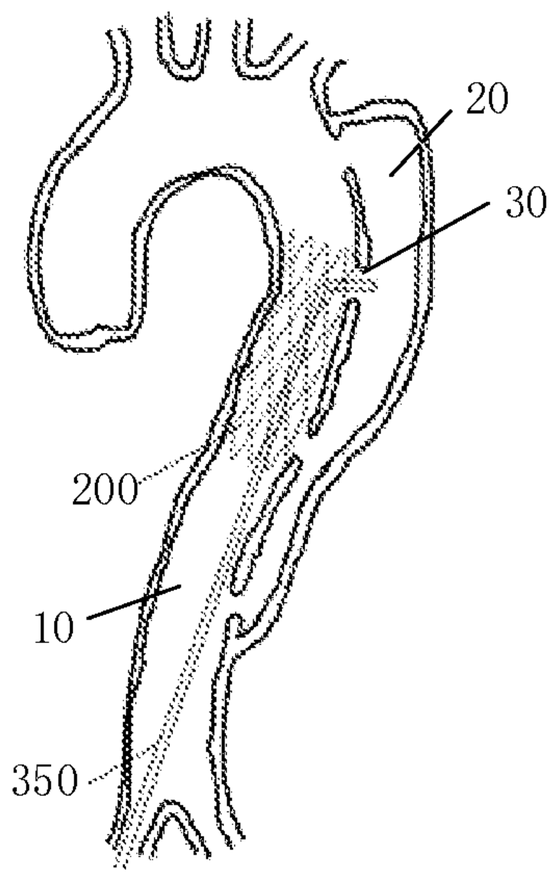


图 13c

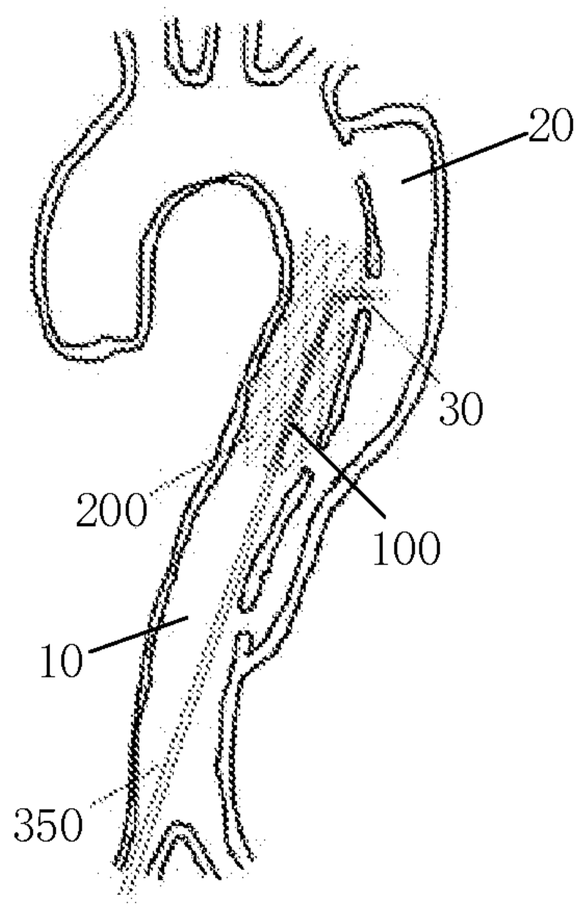


图 13d

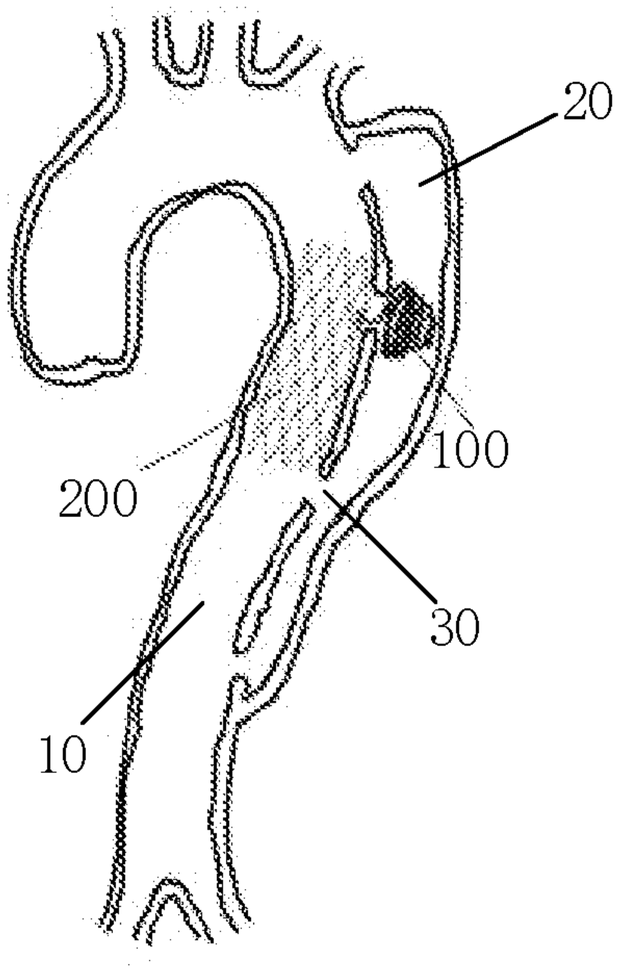


图 13e

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2020/113614

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/12(2006.01)i; A61F 2/844(2013.01)i; A61F 2/90(2013.01)i; A61F 2/07(2013.01)i; A61F 2/966(2013.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B;; A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, WPI, CNPAT, CNKI: 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司, 朱清, 屠春霖, 陈伊璐, 张广建, 张兆夺, 袁振宇, 主动脉, 夹层, 主动脉腔内修复, 破口, 裂口, 动脉瘤, 支架, 封堵, 锚定, 分体, 连接, 可拆, 倒刺, 丝, 弹簧圈, 弹性, 回弹, aortic, dissection, AD, EVAR, stent, bracket, occlud+, anchor+, spring, wire

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 211325322 U (SHANGHAI MICROPORT ENDOVASCULAR MEDTECH CO., LTD.) 25 August 2020 (2020-08-25) description, paragraphs [0063]-[0097], figures 1-13e	1-12
E	CN 211534616 U (SHANGHAI MICROPORT ENDOVASCULAR MEDTECH CO., LTD.) 22 September 2020 (2020-09-22) description, paragraphs [0065]-[0093], and figures 1-19	1-5, 7-11
X	CN 108143447 A (XU, Shangdong) 12 June 2018 (2018-06-12) description, paragraphs [0040]-[0073], and figures 1-9	1-2, 7-11
Y	CN 108143447 A (XU, Shangdong) 12 June 2018 (2018-06-12) description, paragraphs [0040]-[0073], and figures 1-9	3-6, 12
Y	CN 102379731 A (STARWAY MEDICAL TECHNOLOGY, INC.) 21 March 2012 (2012-03-21) description, paragraphs [0041]-[0059], and figures 1-13	3-6, 12
A	CN 209091493 U (SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD.) 12 July 2019 (2019-07-12) entire document	1-12

☑ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
05 November 2020	**02 December 2020**
Name and mailing address of the ISA/CN **China National Intellectual Property Administration (ISA/CN)** **No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088** **China** Facsimile No. **(86-10)62019451**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2020/113614

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014277338 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES L.L.C.) 18 September 2014 (2014-09-18) entire document	1-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2020/113614

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	211325322	U	25 August 2020	None			
CN	211534616	U	22 September 2020	None			
CN	108143447	A	12 June 2018	None			
CN	102379731	A	21 March 2012	WO	2013016984	A1	07 February 2013
				CN	102379731	B	19 February 2014
CN	209091493	U	12 July 2019	None			
US	2014277338	A1	18 September 2014	US	9179998	B2	10 November 2015
				EP	2777609	B1	22 June 2016
				GB	2511775	A	17 September 2014
				GB	2512147	B	18 November 2015
				EP	2777609	A1	17 September 2014
				GB	2512147	A	24 September 2014

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2020/113614

A. 主题的分类

A61B 17/12(2006.01)i; A61F 2/844(2013.01)i; A61F 2/90(2013.01)i; A61F 2/07(2013.01)i; A61F 2/966(2013.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61B;; A61F

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称，和使用的检索词（如使用））

EPODOC，WPI，CNPAT，CNKI：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司，朱清，屠春霖，陈伊璐，张广建，张兆夺，袁振宇，主动脉，夹层，主动脉腔内修复，破口，裂口，动脉瘤，支架，封堵，锚定，分体，连接，可拆，倒刺，丝，弹簧圈，弹性，回弹，aortic，dissection，AD，EVAR，stent，bracket，occlud+，anchor+，spring，wire

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN 211325322 U (上海微创心脉医疗科技股份有限公司) 2020年 8月 25日 (2020-08-25) 说明书第[0063]-[0097]段、图1-13e	1-12
E	CN 211534616 U (上海微创心脉医疗科技股份有限公司) 2020年 9月 22日 (2020-09-22) 说明书第[0065]-[0093]段、图1-19	1-5，7-11
X	CN 108143447 A (许尚栋) 2018年 6月 12日 (2018-06-12) 说明书第[0040]-[0073]段、图1-9	1-2，7-11
Y	CN 108143447 A (许尚栋) 2018年 6月 12日 (2018-06-12) 说明书第[0040]-[0073]段、图1-9	3-6，12
Y	CN 102379731 A (北京华医圣杰科技有限公司) 2012年 3月 21日 (2012-03-21) 说明书第[0041]-[0059]段、图1-13	3-6，12
A	CN 209091493 U (上海形状记忆合金材料有限公司) 2019年 7月 12日 (2019-07-12) 全文	1-12

☑ 其余文件在C栏的续页中列出。

☑ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型：

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件，或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件（如具体说明的）

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布，与申请不相抵触，但为了理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件，单独考虑该文件，认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件，当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时，要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期	国际检索报告邮寄日期
2020年 11月 5日	2020年 12月 2日
ISA/CN的名称和邮寄地址 中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451	受权官员 刘超 电话号码 86-（10）-53962558

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2020/113614

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	US 2014277338 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES L.L.C.) 2014年 9月 18日 (2014-09-18) 全文	1-12

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2020/113614

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	211325322	U	2020年 8月 25日	无			
CN	211534616	U	2020年 9月 22日	无			
CN	108143447	A	2018年 6月 12日	无			
CN	102379731	A	2012年 3月 21日	WO	2013016984	A1	2013年 2月 7日
				CN	102379731	B	2014年 2月 19日
CN	209091493	U	2019年 7月 12日	无			
US	2014277338	A1	2014年 9月 18日	US	9179998	B2	2015年 11月 10日
				EP	2777609	B1	2016年 6月 22日
				GB	2511775	A	2014年 9月 17日
				GB	2512147	B	2015年 11月 18日
				EP	2777609	A1	2014年 9月 17日
				GB	2512147	A	2014年 9月 24日