



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105078615 B

(45)授权公告日 2018.10.09

(21)申请号 201510489321.7

(22)申请日 2012.09.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105078615 A

(43)申请公布日 2015.11.25

(62)分案原申请数据
201210356246.3 2012.09.21

(73)专利权人 上海微创心通医疗科技有限公司
地址 201203 上海市浦东新区张江高科技
园区牛顿路501号

(72)发明人 李雨 刘翔 吴明明 王海山
陈国明 陈韶辉

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限
责任公司 11219
代理人 张建涛 车文

(51)Int.Cl.

A61F 2/24(2006.01)

(56)对比文件

CN 201379671 Y, 2010.01.13,
CN 102247231 A, 2011.11.23,
CN 102144940 A, 2011.08.10,
CN 102548508 A, 2012.07.04,
CN 203677329 U, 2014.07.02,
CN 102038565 A, 2011.05.04,

审查员 姚丹丹

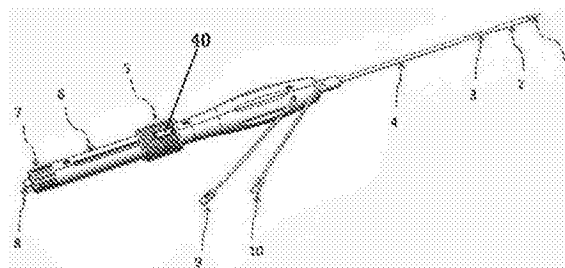
权利要求书1页 说明书13页 附图4页

(54)发明名称

用于植入体输送系统的内管组件

(57)摘要

本发明提供了一种用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,所述内管组件由近端到远端依次包括顺序连接的加强管(29)、近端内管(38)、固定头(26)、远端内管(25)和锥形头(1),且所述内管组件还包括辅助管(28)以及能够穿过导丝的内腔,所述辅助管(28)包裹于所述近端内管(38)的外周。



1. 一种用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,所述内管组件由近端到远端依次包括顺序连接的加强管(29)、近端内管(38)、固定头(26)、远端内管(25)和锥形头(1),且所述内管组件还包括辅助管(28)以及能够穿过导丝的内腔,所述辅助管(28)包裹于所述近端内管(38)的外周,且所述辅助管(28)采用高分子材料构成或整体为金属弹簧,其中,所述辅助管(28)的远端抵靠所述固定头(26)的近端面,与所述固定头(26)和所述近端内管(38)固定连接,而所述辅助管(28)的近端与所述近端内管(38)和所述加强管(29)相连。

2. 根据权利要求1所述的用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,

所述锥形头(1)的前端具有流线形设计,所述锥形头(1)的尾端具有平直设计,并且在所述锥形头(1)的尾端的平直段的端部处设置有倒角或圆角。

3. 根据权利要求1或2所述的用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,

所述远端内管(25)采用纯高分子管材或编织高分子管材构成;并且/或者

所述远端内管(25)具有阶梯状外形,以用于承载植入体。

4. 根据权利要求1或2所述的用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,

所述固定头(26)具有两个或更多个爪部(30),以便与植入体相连,其中所述爪部(30)的结构为圆形凸台形式;并且/或者

所述固定头(26)的各端部设计有圆弧过渡。

5. 根据权利要求1或2所述的用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,

所述近端内管(38)采用高分子材料或金属材料构成。

6. 根据权利要求1所述的用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,

在所述辅助管(28)采用高分子材料构成的情况下,所述辅助管(28)为高分子导管或者在其远端形成螺旋形结构。

7. 根据权利要求1或2所述的用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,

所述加强管(29)的一端与所述近端内管(38)及所述辅助管(28)相连。

8. 根据权利要求1或2所述的用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,

所述固定头(26)和/或所述锥形头(1)具有显影功能。

用于植入体输送系统的内管组件

[0001] 分案申请说明

[0002] 本申请是申请号是201210356246.3、申请日是2012年9月21日并且发明名称是“植入体输送系统”的中国发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0003] 本发明涉及植入体输送系统,更具体地,本发明涉及输送和放置人工心脏主动脉瓣膜、二尖瓣、三尖瓣或肺动脉瓣的系统。

背景技术

[0004] 心脏瓣膜病是我国最常见的心脏病之一,其中主要为风湿热导致的瓣膜损害;近年来随着人口老龄化的发展,瓣膜退行性变(包括钙化和粘液变性等)以及代谢障碍性瓣膜损害在我国也日益增多。

[0005] 而传统的心脏瓣膜手术是在全身麻醉下进行的心脏直视方法。穿过患者的胸骨进行切割(胸骨切开术),并且患者的心脏被停止而血流改道通过“心肺”旁路控制机(体外循环机)。外科瓣膜置换手术是具有明显的伴随风险的高创伤性手术,患者可能由于栓子和与体外循环机有关的其他因素被暂时干扰,患者完全康复需要数月的时间。并且,老年人及某些特殊人群更是无法承受上述外科手术所带来的创伤,术后需要更长的恢复时间或者无法康复等。

[0006] 微创介入治疗方法具有无需开胸、创伤小、患者恢复快等优点。近10年来介入治疗方向显示出内外科能治疗的病例,介入治疗方法都能治疗;外科手术不能治疗的病例,介入治疗方法也能治疗。新世纪瓣膜病介入治疗,研究工作明显加速,经皮介入瓣膜植入术由实验研究发展到小规模临床并行的研究阶段,瓣膜病介入可能突破技术上的“瓶颈”,迅速实现广泛的临床应用,它再次成为介入性心脏病学领域的关注焦点。

[0007] 现有介入心脏瓣膜输送系统存在操作复杂、对医者的操作要求高、容易引起误操作的问题,而且,现有介入心脏瓣膜输送系统无法在准确定位后,快速释放及回收输送设备,延长了输送系统在病人的体内的时间,对患者的身体影响加大。

[0008] 中国专利文献CN 2726560Y描述了一种介入式人工心脏瓣膜的植入装置,它由输送管、锁定丝、拉线、导丝、拉线固定栓及锁定丝固定栓组成,在输送管的后端有拉线支管,各拉线通过各拉线支管进入输送管、从输送管的前端伸出,各导丝和锁定丝穿过输送管、从输送管的前端伸出,拉线固定栓固定在拉线支管的管口用来固定拉线,锁定丝固定栓固定在输送管的后端用来固定锁定丝。该专利文献描述的人工心脏瓣膜植入装置的人工心脏瓣膜的装载及释放虽然达到较理想的控制,但操作比较复杂,需操控固定丝及拉线,在手术过程中复杂的操作容易引起误操作,同时影响手术的时间与质量。

[0009] 美国专利文献US2011/0251683A1描述了一种输送器系统,其对医者的操作要求降低了,相应减少了手术时间,但是旋转释放操作极度不方便,每次旋转不会超过180度,在瓣膜定位时,旋转释放影响较小,如在快速释放阶段采用旋转释放,则影响很大,医者需要高

速旋转控制键,提高了操作难度;另外,推拉功能操作不稳定,推拉块容易引起医者操作时手指从其上滑脱,如滑脱,则可能会导致导管的整体窜动,带动已定位好的瓣膜支架,使瓣膜产生瓣周漏等不良状况。并且,上述现有技术还存在如下技术缺陷:功能手柄旋转操作不方便;推拉按钮容易产生操作失误;内管采用单管设计,对弯曲及轴向性能平衡性调节差。

[0010] 综上所述,现有技术还存在有如下的缺陷或不足:

[0011] (1) 输送设备操作复杂,对医者的操作要求高,容易引起误操作;

[0012] (2) 因输送器内管固定于手柄尾端固定架,造成旋转件旋转操作不便,每次旋转的角度行程小于180度,所以影响了操作效率;

[0013] (3) 推拉功能操作不稳定,准确定位后,在快速释放阶段,如采用推拉释放,操作不稳定,即,首先需要下压按钮,然后才能前后推拉,即,同时在一个着力点上需要有两个方向上的力,因此容易造成手指滑脱,影响已定位好的人工瓣膜;如采用旋转释放,医者需快速旋转控制键,而旋转操作又不方便,难度大;

[0014] (4) 释放瓣膜支架时,当瓣膜支架与导管发生相对扭转时,输送系统的连接凸台与支架挂耳容易产生剪切力,挂住支架,影响人工瓣膜的顺利释放。

[0015] 由于现有相关输送系统的上述缺点,需要一种新的输送系统和方法,将心脏瓣膜通过介入的方式快速、稳定和准确的植入目标位置,而医者又无需复杂的操作。

发明内容

[0016] 鉴于现有技术的上述缺陷,本发明的目的在于开发一种植入体输送系统,该植入体输送系统能够将植入体通过介入的方式快速、稳定和准确的植入目标位置,而医者又无需复杂的操作。

[0017] 根据本发明,提供了一种植入体输送系统,包括内管组件、外管组件和功能手柄,其中,所述内管组件由近端到远端依次包括顺序连接的加强管、近端内管、固定头、远端内管和锥形头,导丝能够穿过所述内管组件;所述外管组件套在所述内管组件上,所述外管组件由近端到远端包括近端外管和支架段外管,其中稳定管套在所述近端外管上;功能手柄与所述内管组件和所述外管组件相连,并且所述功能手柄包括螺杆、推拉控制部件、外套管、位移管、内管固定部件、外管固定部件和稳定管固定部件,其中,所述内管固定部件与所述内管组件的近端部分固定连接;所述外管固定部件与所述外管组件的近端固定连接,并且与所述位移管的远端固定连接;所述稳定管固定部件与所述稳定管的近端固定连接,并且被固定在所述外套管的远端部分;所述位移管位于所述外套管内,且所述位移管在所述外套管内只能沿其纵向轴线前后移动;所述螺杆从所述位移管的内孔中穿过,所述螺杆与所述外套管在所述纵向方向上相对固定,但是在圆周方向上能够彼此相对旋转;所述螺杆具有前端部分和尾端部分,所述螺杆的前端部分具有螺纹,所述螺杆的尾端部分设有旋钮;所述推拉控制部件包括有卡扣和按键,其中所述按键设于所述卡扣上;并且,所述位移管中设有与所述卡扣相配合的通槽,所述卡扣能够穿过所述通槽与所述位移管内的螺杆的螺纹配合相联,

[0018] 其特征在于,

[0019] 所述内管固定部件位于所述外套管的内部并且被固定于所述外套管;所述推拉控制部件还包括有圆壳和弹簧,其中,所述圆壳套在所述外套管上,所述按键能够从所述圆壳

中的孔中突出出来;所述卡扣为横截面是矩形的金属圆环,所述螺杆的前端部分的螺纹是矩形螺纹,从而所述卡扣能够与所述螺杆的矩形螺纹相配合;并且,所述弹簧设置在所述卡扣和所述位移管之间,用于所述卡扣与所述螺杆的自动锁合。

[0020] 根据本发明的上述设计,本发明采用了对内管组件的内部固定结构的设计,螺杆的尾端部分有旋钮,旋钮外无其它束缚,因而操作者可高效旋转旋钮来控制位移管使其沿轴线前后移动,从而控制外管组件的前进和回撤,从而去掉了现有技术中的尾端固定架结构的设计,由此解除了尾端旋转操作的束缚,使植入体输送系统的旋转操作转动方便简捷,效率高。当操作者操作本发明的植入体输送系统的功能手柄时,在所述卡扣和所述螺杆的螺纹配合时,操作者能够通过转动所述旋钮来控制所述位移管使其沿所述纵向轴线前后移动,从而能够控制所述外管组件的前进和回撤;并且操作者也能够操作所述按键以驱动所述卡扣从而解除所述卡扣与所述螺杆的螺纹的配合,通过拉动所述圆壳带动所述位移管使其沿所述纵向轴线前后移动,从而同样能够控制所述外管组件的前进和回撤。由此,旋转和推送两种操作可以随时进行切换。并且,在本发明的植入体输送系统中,功能手柄采用两速可控释放,即,可以通过操作旋转旋钮实现植入体如瓣膜支架精确释放,又可以通过操作推送按键实现植入体如瓣膜支架快速释放。而且,在操作本发明的植入体输送系统时,在操作者握住圆壳执行推送操作时,操作者可以使用一只手在握住圆壳的同时也执行下压按键操作,从而下压按键操作与前后推送圆壳操作分解但同时执行,推送轻巧、稳定、顺畅,不易发生手指滑脱。而且上述旋转和推送两种操作可在任意位置随时进行切换。因而,本发明的植入体输送系统能够将植入体通过介入的方式快速、稳定和准确的植入目标位置,而医者又无需复杂的操作。

[0021] 而且,在本发明中,卡扣为一截面是矩形的金属圆环,并且与螺杆的矩形螺纹配合,这样可以防止植入体如人工心脏瓣膜在释放或回收过程因轴向力过大引起卡扣从螺纹中滑脱。卡扣与位移管之间装有弹簧,用于卡扣与螺杆的自动锁定,同时又方便操作按键解除卡扣与螺杆的锁定。螺杆的螺纹通过卡扣与位移管配合相联,且具有自锁功能,从而可以防止螺纹配合的松动。卡扣与螺杆的螺纹配合时,可以有效进行旋转操作,从而可通过转动旋钮控制植入体如人工心脏瓣膜的释放和回收。

[0022] 优选的是,辅助管包裹于所述近端内管的外周,其中所述辅助管的远端抵靠所述固定头的近端端面,与所述固定头和所述近端内管固定连接,而所述辅助管的近端与所述近端内管和所述加强管相连。

[0023] 根据本发明的上述设计,内管组件中采用了近端内管与辅助管的双层管材设计。相比单管设计,该双层管材设计可同时满足轴向强度和弯曲性能要求。单管设计往往提供了高的抗拉抗压强度,导管推送力传递效果好,但由于内管壁厚较大,很难同时满足较好的弯曲性能。本发明提供了双层管材设计,其中外径较小的金属或高分子近端内管提供较强的抗拉及抗压性能,且其较小的外径保证了良好的弯曲性;辅助管采用金属或高分子材质的螺旋式结构,可以保护近端内管且防止近端内管发生晃动,同时提供了良好的弯曲性能。

[0024] 优选的是,所述锥形头采用软质高分子材料构成,所述锥形头的前端具有流线形设计,所述锥形头的尾端具有平直设计,并且在所述锥形头的尾端的平直段的端部处设置有倒角或圆角;并且/或者所述锥形头具有显影功能。

[0025] 根据本发明的上述设计,锥形头采用软质高分子材料,外形呈流线型结构,输送、

回收和回撤时对人体血管的损伤的风险更低。锥形头的尾端为平直设计,在人工心脏瓣膜回收时可以与外管紧密套接,使得外管组件与锥形头套接平滑、稳定,防止外管对血管的损伤。锥形头的尾端的平直段端部设置倒角或圆角,在锥形头与外管初始套接时可以保证锥形头平滑进入外管。锥形头具有显影功能,这可通过嵌入显影标志物或在锥形头原材料中加入显影性物料实现,这可以为操作者提供很好的可视效果,方便操作及定位。

[0026] 优选的是,远端内管采用纯高分子管材或编织高分子管材构成,其中在采用编织高分子管材的情况下,编织方式能采用螺旋编织或交叉编织;并且/或者所述远端内管具有阶梯状外形,以用于承载植入体。

[0027] 根据本发明的上述设计,所述远端内管具有阶梯状外形,即不同段具有不同外径,以用于承载植入体;例如,位于植入体如人工心脏瓣膜主体段处具有较小外径,保证植入体如人工心脏瓣膜可压至最小外形;位于植入体如人工心脏瓣膜近端处的内管直径相对较大,从而可与植入体如人工心脏瓣膜支架壁紧密相贴,方便推送。远端内管的用于承载植入体的部分采用局部不同直径的设计,这样既可以保证植入体如人工心脏瓣膜能压至最小外形,又可以保证植入体如人工心脏瓣膜装入导管后顶出杆内壁部分,与内管良好匹配,提高力的传递,从而提升释放效果。

[0028] 优选的是,所述固定头采用高分子或金属材料构成,并且所述固定头具有两个或更多个爪部,以便与所述植入体相连,其中所述爪部的结构为圆形凸台形式;并且/或者所述固定头的各端部设计有圆弧过渡;并且/或者所述固定头具有显影功能。

[0029] 根据本发明的上述设计,固定头可以采用金属或具有良好显影性的高分子材质构成,确保释放过程的可视化,方便操作。连接植入体如支架的凸台采用圆形凸台形式,相比矩形等其他结构,支架挂耳与凸台间不易产生剪切力,这样可以保证植入体如支架瓣膜顺利脱开。亦即,爪部结构为圆形凸台,可以避免其它结构易与支架挂耳产生剪切力而不利于脱开的问题。固定头各端面设计有圆弧过渡,这可以防止刮蹭外管内壁。固定头具有显影功能,这可以方便操作时观察释放效果。

[0030] 优选的是,近端内管采用高分子材料或金属材料构成。

[0031] 根据本发明的上述设计,近端内管的两端分别与固定头和加强管连接,近端内管可以采用具有较强轴向抗拉抗压性能的高分子材料或金属材料构成,从而可以保证轴向稳定,同时又可以使得管材具有良好的弯曲性。

[0032] 优选的是,辅助管采用高分子材料构成或整体为金属弹簧,其中在采用高分子材料的情况下,辅助管为高分子导管或者能在其远端形成螺旋形结构。

[0033] 根据本发明的上述设计,辅助管整体具有较强的轴向抗拉抗压性能,它选用高分子材料构成或整体为金属弹簧。在选用高分子材料时,辅助管为高分子导管或在其远端呈螺旋形结构,这使得其同时具有良好的弯曲性能。辅助管包裹在近端内管外侧,可以使得两者之间间隙尽可能小,防止内管受压时发生扭曲或弯折。

[0034] 优选的是,所述加强管采用高分子管材或金属管材构成,所述加强管的一端与近端内管及辅助管相连,所述加强管通过内管固定部件与功能手柄相连从而将整个内管组件固定于功能手柄上。

[0035] 优选的是,外管组件的外形呈变径结构,其中支架段外管的外径大于近端外管的外径;并且/或者支架段外管和近端外管由高分子管材构成,并包括外层、中间层和内层,其

中外层采用高强度高分子材料构成,中间层为螺旋编织或交叉编织层,内层采用低摩擦的高分子材料构成。

[0036] 根据本发明的上述设计,外管组件采用不同直径段不同编织方式、不同硬度的结构,可以保证外管组件各段对强度、弯曲性的不同要求。

[0037] 优选的是,在采用螺旋编织或交叉编织层的情况下,在支架段外管的编织层的圆周方向上均匀分布有轴向加强筋。

[0038] 根据本发明的上述设计,在编织层增加高分子材质的加强筋,可以提高轴向性能。

[0039] 而且,在本发明中,支架段外管用于装载束缚植入体如人工心脏瓣膜,近端外管通过外管固定座与功能手柄相连。支架段外管采用螺旋或交叉编织的高分子管材,具有较强的轴向和径向性能;同时在采用螺旋或交叉编织的高分子管材的情况下,可在编织层的圆周方向均布轴向加强筋,进一步提高轴向抗拉抗压性能。相比近端外管,支架段外管的外径较大,这样可以用以保证装入人工心脏瓣膜。

[0040] 优选的是,近端外管的邻近支架段外管的部分采用螺旋编织或无编织管材构成,并且近端外管的远离支架段外管的部分采用交叉编织管材构成;并且/或者所述支架段外管的远端部分设有显影环。

[0041] 根据本发明的上述设计,近端外管从功能上分为两部分,邻近支架段外管的近端外管部分选用螺旋编织或无编织管材,提供良好的弯曲性,以保证输送器导管易于通过主动脉弓从而到达目标区域,同时使位于左心室与主动脉弓之间的导管只有较小的反弹力,方便人工心脏瓣膜定位释放,从而保证释放精度;近端外管的远离支架段外管的部分选用交叉编织管材,这样可以保证有足够的推送力。外管整体具有较强的轴向抗拉抗压性,保证不会因外管的轴向位移影响释放精度和回收性;外管与辅助管之间的间隙尽可能小,这样可以防止内管受压时发生扭曲或弯折。外管的内层可以选用摩擦系数小的PTFE或其它材料,或者通过增加涂层减小摩擦系数,从而使得易于外管推送;外管头端设有显影环,这有利于操作时的观察定位。

[0042] 优选的是,稳定管采用编织高分子管材或非编织高分子管材构成。

[0043] 在本发明中,稳定管可以采用编织高分子管或非编织高分子管,在其自由端可设有微小缩口,稳定管整体包覆在近端外管外侧,外管可在其内部来回顺畅的滑动,并且稳定管与功能手柄连接固定不动,不随人工心脏瓣膜的释放而移动。

[0044] 优选的是,内管固定部件由高强度高分子材料或金属材料制成,内管组件的加强管从内管固定部件的孔中穿过并与内管固定部件相连。

[0045] 根据本发明的上述设计,内管组件中的加强管从内管固定部件的中孔穿过并与内管固定部件相连,其连接方式可以采用紧固件连接、胶水连接或者焊接等,从而可以使其牢固连接。

[0046] 优选的是,外管固定部件包括外管固定座、外管固定螺母、外管密封螺母和外管密封圈,近端外管的固定端被扩成喇叭口形状以被套在外管固定座上,其中外管固定座的套接部分具有与近端外管的喇叭口形状部分相配合的圆锥结构,从外管固定座的远端套上外管固定螺母并压住近端外管的喇叭口形状部分,以便与外管固定座紧固连接;外管密封螺母与外管固定座的近端相连,外管密封圈放置在外管密封螺母与外管固定座的近端之间,用于密封外管组件与内管组件之间的腔体。

[0047] 根据本发明的上述设计,外管具有扩口的紧固连接,使得连接强度稳定可靠。

[0048] 优选的是,外管固定座在近端外管的喇叭口形状部分与外管密封圈之间具有孔,该孔通过排空管与外界接通。

[0049] 优选的是,稳定管固定部件包括稳定管固定座、稳定管固定螺母、稳定管密封螺母和稳定管密封圈;稳定管的固定端被扩成喇叭口形状以被套在稳定管固定座上,其中稳定管固定座的套接部分具有与稳定管的喇叭口形状部分相配合的圆锥结构,从稳定管固定座的远端套上稳定管固定螺母并压住稳定管的喇叭口形状部分,以便与稳定管固定座紧固连接;稳定管密封螺母与稳定管固定座的近端相连,稳定管密封圈放置在稳定管密封螺母与稳定管固定座的近端之间,用于密封稳定管与近端外管之间的腔体。

[0050] 根据本发明的上述设计,稳定管具有扩口的紧固连接,使得连接强度稳定可靠。

[0051] 优选的是,稳定管固定座在稳定管的喇叭口形状部分与稳定管密封圈之间具有孔,该孔通过排空管与外界接通。

[0052] 优选的是,所述位移管的两侧有两个对称分布的限制翼片,所述外套管中形成有相应对称分布的两条导引槽;所述限制翼片的一端穿过所述位移管与所述内管固定部件固定,所述限制翼片的另一端被限制于所述外套管中的相应的导引槽内。

[0053] 优选的是,螺杆的外周上设有环形凸台,外套管具有环形槽,螺杆的环形凸台配合在外套管的环形槽中;或者螺杆的外周上具有环形槽,外套管具有环形凸台,外套管的环形凸台配合在螺杆的环形槽中。

[0054] 优选的是,鲁尔接口连接在内管组件的近端,以与内管组件的内腔连通。

[0055] 根据本发明的上述设计,鲁尔接口连接在内管部件的近端,并且与内管部件的内腔连通,从而可以方便输送器内腔的排空和导丝通过。

[0056] 总之,本发明的输送系统能够更加方便准确地进行操作,且能够将植入体如人工心脏瓣膜通过介入的方式快速、稳定和准确地植入目标位置,而医者又无需复杂的操作。同时,如果植入体如人工心脏瓣膜未进行正确释放时,还可通过操作本发明的植入体输送系统重新将植入体如人工心脏瓣膜回收入输送系统,然后考虑二次定位释放。

[0057] 此外,本发明还提供了一种用于植入体输送系统的内管组件,其特征在于,所述内管组件由近端到远端依次包括顺序连接的加强管、近端内管、固定头、远端内管和锥形头,且所述内管组件还包括辅助管以及能够穿过导丝的内腔,所述辅助管包裹于所述近端内管的外周。

[0058] 优选的是,所述辅助管的远端抵靠所述固定头的近端面,与所述固定头和所述近端内管固定连接,而所述辅助管的近端与所述近端内管和所述加强管相连。

[0059] 优选的是,所述锥形头的前端具有流线形设计,所述锥形头的尾端具有平直设计,并且在所述锥形头的尾端的平直段的端部处设置有倒角或圆角。

[0060] 优选的是,所述远端内管采用纯高分子管材或编织高分子管材构成;并且/或者所述远端内管具有阶梯状外形,以用于承载植入体。

[0061] 优选的是,所述固定头具有两个或更多个爪部,以便与植入体相连,其中所述爪部的结构为圆形凸台形式;并且/或者所述固定头的各端部设计有圆弧过渡。

[0062] 优选的是,所述近端内管采用高分子材料或金属材料构成。

[0063] 优选的是,所述辅助管采用高分子材料构成或整体为金属弹簧。

[0064] 优选的是,在所述辅助管采用高分子材料构成的情况下,所述辅助管为高分子导管或者在其远端形成螺旋形结构。

[0065] 优选的是,所述加强管的一端与所述近端内管及所述辅助管相连。

[0066] 优选的是,所述固定头和/或所述锥形头具有显影功能。

[0067] 从下面参考附图所描述的优选实施例中很容易理解本发明的上述特征和优点。

附图说明

[0068] 为了更清楚地说明本发明的技术方案,下面将对实施例描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本申请中记载的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0069] 图1为根据本发明的输送系统的整体结构示意图;

[0070] 图2为图1中的输送系统的功能手柄部分的分解视图;

[0071] 图3为根据本发明的输送系统的内管组件的示意图;

[0072] 图4为沿着根据本发明的输送系统的内管组件的纵向轴线的纵向剖视图;

[0073] 图5为根据本发明的输送系统的外管组件的示意图;

[0074] 图6(a)和图6(b)为根据本发明的输送系统的外管组件的外管螺旋编织结构示意图,其中图6(b)为沿着图6(a)中的A-A线剖开的外管的横截面视图;

[0075] 图7为根据本发明输送器导管穿越主动脉弓的示意图;

[0076] 图8为根据本发明的功能手柄的位移管、卡扣和圆壳的详细分解放大视图。

[0077] 在附图中的附图标记解释如下:

[0078] 1为锥形头(Tip头),2为支架段外管,3为近端外管,4为稳定管,5为圆壳,6为外套管,7为螺杆,8为鲁尔接口,9为外管排空管,10为稳定管排空管,11为稳定管固定螺母,12为稳定管固定座,13为稳定管密封圈,14为稳定管密封螺母,15为外管固定螺母,16为外管固定座,17为外管密封圈,18为外管密封螺母,19为固定螺钉,20为位移管,21为内管固定部件,22为卡扣,23为弹簧,25为远端内管,26为固定头,28为辅助管,29为加强管,30为爪部,31为孔,32为孔,33为环形槽,34为环形凸台,35为凸出部,36为凸出部,38为近端内管,40为按键,41为旋钮,50为外层,51为中间层,52为内层。

具体实施方式

[0079] 以下参考附图来详细描述本发明的优选实施例。

[0080] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0081] 本发明公开了一种植入体输送系统,具体地,本发明公开了一种介入瓣膜的输送系统,其使得操作更加方便、稳定、快速,并且具有旋转和推拉随时切换的功能,而且导管部分具有良好的推送能力又有优异的弯曲能力。

[0082] 请参考图1、图2、图3和图4。图1为根据本发明的输送系统的整体结构示意图,图2

为图1中的输送系统的功能手柄部分的分解视图,图3为根据本发明的输送系统的内管组件的示意图,图4为沿着根据本发明的输送系统的内管组件的纵向轴线的纵向剖视图。

[0083] 本发明提供的植入体输送系统总体上包括:功能手柄、内管组件和外管组件,如图1所示。

[0084] 图3和图4分别是根据本发明的输送系统的内管组件的示意图和沿着根据本发明的输送系统的内管组件的纵向轴线的纵向剖视图。所述内管组件由近端到远端依次包括顺序连接的加强管29、近端内管38、固定头26、远端内管25和锥形头1,辅助管28包裹于近端内管38的外周,导丝能够穿过所述内管组件。

[0085] 锥形头1由软质pebax(聚醚嵌段酰胺)材料制成;备选地,可选用硅胶或其它类软质高分子材料制造。锥形头1与远端内管25相连,远端内管25为阶梯状外形,选用pebax交叉编织管制成;备选地,可选用螺旋编织管或纯高分子管制成。远端内管25采用阶梯状外径设计。即,所述远端内管25具有阶梯状外形,即不同段具有不同外径,以用于承载植入体。例如,位于植入体如人工心脏瓣膜主体段处具有较小外径,保证植入体如人工心脏瓣膜可压至最小外形;位于植入体如人工心脏瓣膜近端处的内管直径相对较大,从而可与植入体如人工心脏瓣膜支架壁紧密相贴,方便推送。远端内管25的用于承载植入体的部分采用局部不同直径的设计,这样既可以保证植入体如人工心脏瓣膜能压至最小外形,又可以保证植入体如人工心脏瓣膜装入导管后顶出杆内壁部分,与内管良好匹配,提高力的传递,从而提升释放效果。

[0086] 远端内管25与固定头26相连,固定头26选用添加显影材料的高分子材料注塑而成;备选地,可选用高分子材料或金属材料机加工制成。沿着固定头26的圆周方向分布有两个对称的爪部30,爪部30为圆形凸台形式,用以挂钩植入体如支架。爪部30的数量还可以为更多个。所述固定头26的各端部可设计有圆弧过渡,并且所述固定头26可具有显影功能。

[0087] 辅助管28包裹于近端内管38的外围,辅助管28选用纯高分子材料制成;备选地,也可选用金属弹簧制成。辅助管28与近端内管38两者在两端被固定。具体而言,辅助管28包裹于所述近端内管38的外周,所述辅助管28的远端抵靠所述固定头26的近端面,与所述固定头26和所述近端内管38固定连接,而所述辅助管28的近端与所述近端内管38和所述加强管29相连。需注意的是,当选用高分子材料的辅助管28时,在辅助管前端处,辅助管被切断,且辅助管前端可以采用螺旋结构。近端内管38选用薄壁镍钛管构成;备选地,可选用peek(聚醚醚酮)管或其它高强度高分子管材或金属管材。加强管(例如为不锈钢管)29通过固定螺钉19与内管固定部件21相连,又通过内管固定部件21将内管组件整体固定于功能手柄的外套管6上。内管组件的内孔的内径保持一致,导丝可爽滑穿过内管组件的内孔。

[0088] 图5为根据本发明的输送系统的外管组件的示意图。所述外管组件套在所述内管组件上,所述外管组件由近端到远端包括近端外管3和支架段外管2,其中稳定管4套在所述近端外管3上。

[0089] 支架段外管2由高分子管材构成,包括外层、中间层和内层,其中外层选用高强度高分子材料,中间层为螺旋式编织丝,内层选用如PTFE(聚四氟乙烯)等摩擦阻力小的高分子材料,高分子管材的直径优选为18F(F为医用导管直径单位,直径1F \approx 0.33mm)。备选的,中间层可以是交叉编织丝;同时可增加高分子加强筋,使加强筋沿着圆周方向均匀分布。

[0090] 近端外管3的外径优选可以为12F,近端外管3总体可以分为两段,即近端外管远端

部分和近端外管近端部分。邻近支架段外管的近端外管远端部分的外层选用较低强度的高分子材料,中间层为螺旋式编织丝,内层选用如PTFE等摩擦阻力小的高分子材料。备选地,邻近支架段外管的近端外管远端部分无编织结构,而选用轴向性能好的高分子材料。近端外管近端部分为交叉编织的高分子管材构成,具有较强轴向推拉性能。

[0091] 支架段外管2与近端外管3为一体式变径管材;备选地,也可通过额外连接件进行连接,该额外连接件可以选用高分子或金属制成,与两端外管光滑连接,并且还使得内腔保持畅通。

[0092] 稳定管4为交叉编织的高分子管材,稳定管4套在近端外管3的外侧,两者之间可沿着纵向方向相对滑动。

[0093] 图6(a)和图6(b)为根据本发明的输送系统的外管组件的外管螺旋编织结构示意图,其中图6(b)为沿着图6(a)中的A-A线剖开的外管的横截面视图。如图6(a)和图6(b)所示,支架段外管和近端外管可以由高分子管材构成,并包括外层50、中间层51和内层52,其中外层50采用高强度高分子材料构成且可设有加强纤维层,中间层51为螺旋编织或交叉编织层,内层52采用低摩擦的高分子材料如PTFE构成。

[0094] 图2为图1中的输送系统的功能手柄部分的分解视图。由图可知,本发明的输送系统的功能手柄包括:稳定管固定螺母11、稳定管固定座12、稳定管密封螺母14、稳定管密封圈13、外管固定螺母15、外管固定座16、外管密封螺母18、外管密封圈17、位移管20、内管固定部件21、固定螺钉19、外套管6、外管排空管9、稳定管排空管10、圆壳5、卡扣22、弹簧23、螺杆7。

[0095] 功能手柄与所述内管组件和所述外管组件相连。并且,具体地,所述功能手柄包括螺杆7、推拉控制部件、外套管6、位移管20、内管固定部件21、外管固定部件和稳定管固定部件,其中,所述内管固定部件21与所述内管组件的近端部分固定连接,并且所述内管固定部件21固定于所述外套管6上;所述外管固定部件与所述外管组件的近端固定连接,并且与所述位移管20的远端固定连接;所述稳定管固定部件与所述稳定管4的近端固定连接,并且被固定在所述外套管6的远端部分;所述位移管20位于所述外套管6内,所述位移管20的外部设有限制翼片,以使得所述位移管20在所述外套管6内只能沿其纵向轴线前后移动;所述螺杆7从所述位移管20的内孔中穿过,所述螺杆7与所述外套管6在所述纵向方向上相对固定,但是在圆周方向上能够彼此相对旋转。

[0096] 所述螺杆7具有前端部分和尾端部分,所述螺杆7的前端部分的外周部具有矩形螺纹,所述螺杆的尾端部分设有旋钮41;所述推拉控制部件包括卡扣22、圆壳5、弹簧23和按键40,其中,所述卡扣22为横截面是矩形的金属圆环,从而所述卡扣22能够与所述螺杆7的矩形螺纹相配合;所述弹簧23设置在所述卡扣22和所述位移管20之间,用于所述卡扣22与所述螺杆7的自动锁合;所述圆壳5套在所述外套管6上,按键40从所述圆壳5中的孔中突出;所述位移管20中设有与所述卡扣22相配合的通槽,所述卡扣22能够穿过所述通槽与所述位移管20内的螺杆7的螺纹配合相联,从而在所述卡扣22和所述螺杆7的螺纹配合时,操作者能够通过转动所述旋钮41来控制所述位移管20使其沿其纵向轴线前后移动,从而能够控制所述外管组件的前进和回撤;并且操作者也能够操作所述按键40以驱动所述卡扣22从而解除所述卡扣22与所述螺杆7的螺纹的配合,通过拉动所述圆壳5带动所述位移管20使其沿其纵向轴线前后移动,从而同样能够控制所述外管组件的前进和回撤。

[0097] 图8为根据本发明的功能手柄的位移管20、卡扣22和圆壳5的详细分解放大视图。请参考图2和图8,圆壳5中设有一个矩形孔,按键40可以从所述圆壳5中的矩形孔中突出出来,以便由操作者进行操作。所述位移管20中设有与圆环形的卡扣22相配合的通槽,所述卡扣22能够穿过所述通槽与所述位移管20内的螺杆7的螺纹配合相联。因而,在所述卡扣22和所述螺杆7的螺纹配合时,操作者能够通过转动所述旋钮41来使得螺杆7随之一起转动,螺杆7的转动将会带动与之螺纹配合的卡扣22沿着位移管轴线前后移动,由于卡扣22配合在位移管20的通槽中,所以位移管20也随着卡扣22沿着位移管轴线前后移动。由于位移管20的远端与外管固定座16连接,而外管固定座16上连接着外管组件,所以当位移管20前后移动时,外管组件也随着位移管20前后移动。因此,在所述卡扣22和所述螺杆7的螺纹配合时,操作者能够通过转动所述旋钮41来控制所述位移管20使其沿其纵向轴线前后移动,从而能够控制所述外管组件的前进和回撤。

[0098] 此外,操作者也可以不采用上面所述的通过转动旋钮41进行的旋转操作,而采用如下所述的推送操作来操作功能手柄。具体而言,操作者也能够握住圆壳5并且下压所述按键40以下压卡扣22,从而解除卡扣22与螺杆7的螺纹之间的螺纹配合。位移管20的外侧设有两个沿着位移管的外周180度隔开地设置的凸出部35,圆壳5的内侧相应地设有四个凸出部36,其中每2个凸出部36对应于一个凸出部35,在正常装配位置中,一个凸出部35位于相应的两个凸出部36之间。如本领域技术人员能够理解的那样,在本发明中,凸出部35、36的数量和结构不受限制,只要其能够实现圆壳5和位移管20之间的配合连接即可。在操作者下压所述按键40以下压卡扣22后,操作者可以沿着位移管轴线前后推拉圆壳5,由此通过位移管20的凸出部35和圆壳5的凸出部36之间的配合使得位移管20也被带动从而随着圆壳5而前后移动,由于位移管20的远端与外管固定座16连接,而外管固定座16上连接着外管组件,所以当位移管20前后移动时,外管组件也随着位移管20前后移动。即,操作者也能够操作所述按键40以驱动所述卡扣22从而解除所述卡扣22与所述螺杆7的螺纹的配合,通过拉动所述圆壳5带动所述位移管20使其沿其纵向轴线前后移动,从而同样能够控制所述外管组件的前进和回撤。

[0099] 如图2和图5所示,本发明的稳定管固定部件包括稳定管固定座12、稳定管固定螺母11、稳定管密封螺母14和稳定管密封圈13。稳定管4与功能手柄连接时,将稳定管4的连接端扩成喇叭口形状,然后将其套接在稳定管固定座12的作为相应套接部分的圆台的外侧,然后扣上稳定管固定螺母11,通过螺纹将稳定管固定螺母11旋紧固定到稳定管固定座12,其中,稳定管固定座12的套接部分具有与稳定管4的喇叭口形状部分相配合的圆锥结构,从稳定管固定座12的远端套上稳定管固定螺母11并压住稳定管4的喇叭口形状部分,以便与稳定管固定座12紧固连接;稳定管密封螺母14将稳定管密封圈13压入稳定管固定座12的内孔中;当近端外管3从内管固定座12中的孔穿过后,稳定管密封圈13紧抱在近端外管3的外周,保证外管与稳定管间腔体的密封性。外套管6由两部分构成,这两部分可以相互扣合;在外套管6的这两部分扣合上之后,将稳定管固定座12固定。

[0100] 本发明的外管固定部件包括外管固定座16、外管固定螺母15、外管密封螺母18和外管密封圈17。近端外管3与功能手柄连接时,将近端外管3的连接端扩成喇叭口形状,然后将其套接在外管固定座16的作为相应套接部分的圆台的外侧,然后扣上外管固定螺母15,通过螺纹将外管固定螺母15旋紧固定到外管固定座16,其中,外管固定座16的套接部分具

有与近端外管3的喇叭口形状部分相配合的圆锥结构,从外管固定座16的远端套上外管固定螺母15并压住近端外管3的喇叭口形状部分,以便与外管固定座16紧固连接。外管密封螺母18将外管密封圈17压入外管固定座16的内孔中,当近端内管38从外管固定座16中的孔穿过,外管密封圈17紧抱在近端内管的外周,保证内管与外管间腔体的密封性。外管固定座16与位移管20连接固定。

[0101] 内管组件与功能手柄连接时,内管组件的加强管29的端部从支架段外管2穿入且从外管的另一端穿出后,再穿过内管固定部件21的内孔和螺杆7的内孔,内管组件的尾端与鲁尔接口8相连。内管组件整体通过呈对称分布的2个固定螺钉19将加强管29与内管固定部件21连接固定。内管固定部件21位于位移管20的内部通孔中,位移管20两侧有对称分布的导引槽,固定螺钉19位于内管固定部件21上的伸出部分通过上述导引槽固定在外套管6上。位移管20由于固定螺钉19和导引槽的限制,只可沿导引槽的方向平滑移动。位移管20的后端自上而下有一宽度与卡扣22的圆环宽度相当的倾斜分布的通槽,通槽与位移管20的轴线的角度正好是螺杆7的螺纹升角。因而,卡扣22插入上述倾斜分布的通槽时,螺杆7从位移管20中孔穿过,螺杆7的螺纹正好与卡扣22的圆环配合联接。

[0102] 位移管20的外部有两个呈对称结构的限制翼片,限制翼片被限制于外套管6合扣后对称分布的两条导引槽内,从而可以保证位移管20只可前后移动而不会发生旋转。具体地,所述位移管20的两侧有两个对称分布的限制翼片,所述外套管6中形成有相应对称分布的两条导引槽;所述限制翼片的一端穿过所述位移管20与所述内管固定部件21固定,所述限制翼片的另一端被限制于所述外套管6中的相应的导引槽内。卡扣22上设有按键40,卡扣22在按键40下方装有2根弹簧23。默认情况下,弹簧23呈压缩状态,卡扣22被顶至最高点,从而保证卡扣22的圆环部分与螺杆7的螺纹配合。

[0103] 螺杆7的后端有一环形凸台34,当外套管6的两部分合扣后,位于外套管6的后部的环形槽33与螺杆7的环形凸台34配合,这样螺杆7被限制于外套管6内,只可进行圆周旋转。备选地,可以使得螺杆7的外周上具有环形槽,外套管6具有环形凸台,使外套管6的环形凸台配合在螺杆7的环形槽中。

[0104] 稳定管排空管10的一端连接在稳定管固定座12的通孔中,与稳定管4和近端外管3之间的腔体连通。稳定管固定座12有一孔31位于稳定管套接处与后端的稳定管密封圈之间,其通过稳定管排空管10与外界接通,稳定管排空管10的另一端连接通止阀,可进行管腔之间的排空,同时可自锁封闭管腔。

[0105] 外管排空管9的一端连接在外管固定座16的通孔中,与近端内管38和近端外管3之间的腔体连通。外管固定座16有一孔32位于外管套接处与后端的外管密封圈之间,其通过外管排空管9与外界接通,外管排空管9的另一端连接通止阀,可进行管腔之间的排空,同时可自锁封闭管腔。

[0106] 输送系统工作时,可以操作螺杆7的尾端的旋钮41带动位移管20前后移动,从而推送和回撤外管;操作者还可以操作扣卡22的按键40以解除卡扣22与螺杆7的螺纹的配合,从而拉动圆壳5带动位移管20前后移动,从而同样可以控制外管的前进和回撤,并且,以上的旋转控制和推拉控制可任意切换。稳定管4与功能手柄的外套管6相对静止,外管的前进和回撤发生在稳定管4内侧,这可以防止操作时输送器的移动,确保植入体如人工心脏瓣膜的释放精度。内管固定部件21与功能手柄相对静止,确保了植入体如人工心脏瓣膜位置不发

生窜动。进入人体的导管部分行至主动脉弓时,借助柔软流线形设计的锥形头1和近端外管3邻近支架段外管的部分及内管双管结构的良好弯曲性,可顺利通过主动脉弓,输送人工心脏瓣膜支架到达原瓣膜位置。同时,上述外管和内管良好的弯曲性使人工心脏瓣膜定位时承受较小的来自导管的反弹力,减小人工心脏瓣膜发生移位可能性,保证定位和释放精度。通过鲁尔接口8、外管排空管9、稳定管排空管10,可分别对内管、外管及稳定管进行排空,使管腔内无空气,保证手术的安全。图7图示了使用本发明的植入体输送系统的输送器导管穿越主动脉弓的示意图。

[0107] 本发明实施例以人工心脏瓣膜作为植入体来进行描述,但是本领域技术人员可以理解的是,本发明公开的输送系统除人工心脏瓣膜外还可以将其他植入体最为载体植入到身体的相应位置。本发明不局限于用于输送人工心脏瓣膜这一种方式。

[0108] 由上可知,根据本发明的植入体输送系统,功能手柄上旋转更加方便;功能手柄上推拉更加稳定,产生失误可能性更小;导管的轴向及弯曲性能大大提高;固定头挂耳采用圆形凸台设计,方便支架挂耳的脱离;近端头采用软质高分子材料,外形呈流线型结构,使得输送、回收和回撤时对人体血管的损伤的风险更低;功能手柄采用两速控制,使得操作者可以更加方便自如地操作;外管采用编织或增加强纤维,在不提高管材壁厚的条件下可提供良好轴向性能。因而,本发明的输送系统具有显著的技术优点。

[0109] 而且,根据本发明,内管组件中采用内管与辅助管的双层管材设计,相比单管设计,可同时满足轴向强度和弯曲性能要求。单管设计往往提供了高的抗拉抗压强度,导管推送力传递效果好,但由于内管外径较大,很难同时满足较好的弯曲性能。本发明提供了如上所述的双管设计,外径较小的金属或高分子内管提供较强的抗拉及抗压性能,且其较小的外径保证了良好的弯曲性。辅助管采用金属或高分子材质的螺旋式结构,可以保护内管且防止内管发生晃动,同时提供良好的弯曲性能。

[0110] 而且,根据本发明,用于承载支架的远端内管部分采用局部不同直径的设计,这可以保证支架瓣膜装入导管后顶出杆内壁部分与内管良好匹配,提高力的传递,从而提升释放效果。

[0111] 而且,根据本发明,外管采用不同直径段不同编织方式、不同硬度的结构,这可以保证外管各段对强度、弯曲性的不同要求。同时,还可在编织层增加高分子材质的加强筋,提高轴向性能。

[0112] 而且,根据本发明,固定头采用金属或具有良好显影性的高分子材质,确保释放过程的可视化,方便操作。连接植入体如支架的凸台采用圆形设计,相比矩形等其他结构,支架挂耳与凸台间不易产生剪切力,这可以保证植入体如支架瓣膜顺利脱开。

[0113] 而且,根据本发明,功能手柄可以采用两速可控释放,即,可以通过操作旋钮以旋转螺杆来实现植入体如瓣膜支架精确释放,又可以通过操作推送按键实现植入体如瓣膜支架快速释放,而且上述两种操作可在任意位置随时进行切换。

[0114] 而且,根据本发明,功能手柄螺杆位于外套筒内且卡扣、弹簧、按键等推拉控制部件固定于外套筒内,使得操作者选择进行旋转操作的时候非常方便简捷。

[0115] 而且,根据本发明,输送系统的推拉结构采用圆筒包覆,操作手感更加稳定方便,不会产生上述背景技术中手指滑脱等不利影响。

[0116] 应该理解,在本发明的描述中,“近端”、“尾端”是指接近输送系统的操作者的一

端,“远端”、“前端”是指离开输送系统的操作者的一端。

[0117] 以上所述仅是本申请的一些具体实施方式。应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本申请发明原理和发明构思的前提下,还可以做出若干改进和变形,这些改进和变形也应视为落在本申请的保护范围之内。

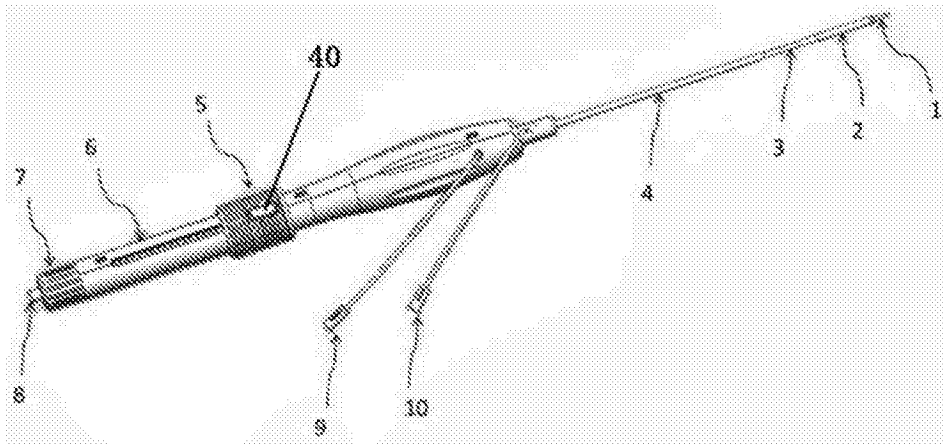


图1

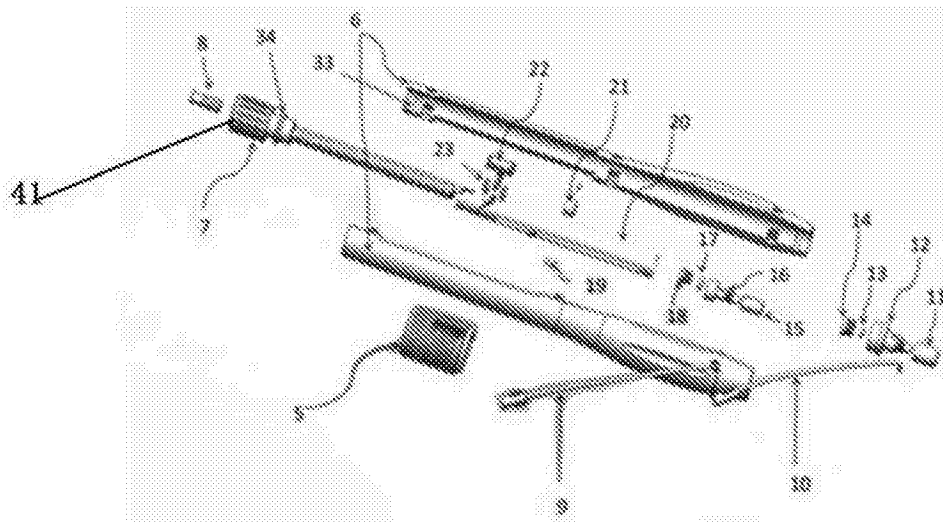


图2

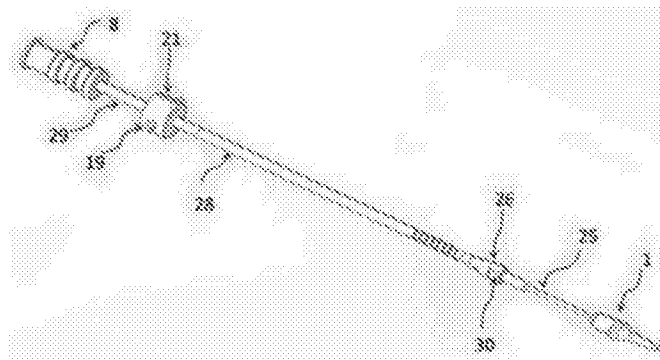


图3

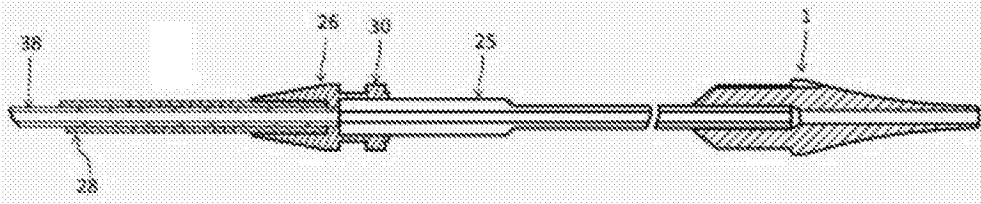


图4

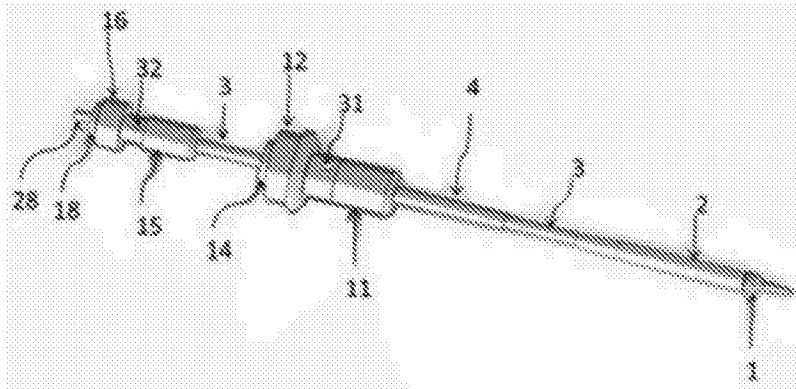


图5

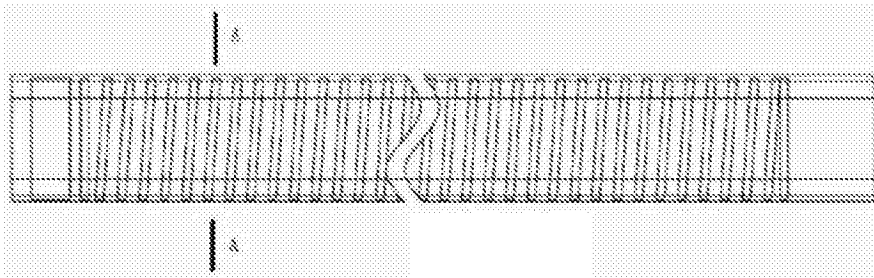


图6 (a)

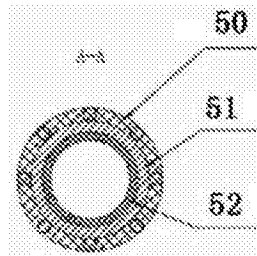


图6 (b)

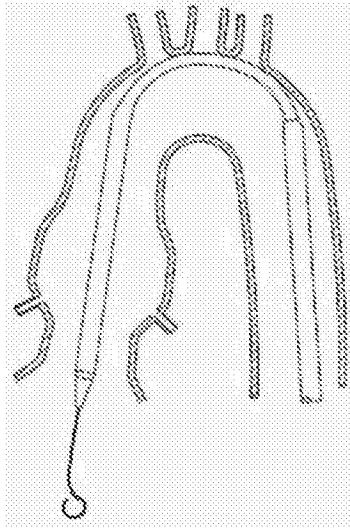


图7



图8