



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106255478 B

(45)授权公告日 2017. 10. 27

(21)申请号 201580008937.6

(22)申请日 2015.02.16

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106255478 A

(43)申请公布日 2016.12.21

(30)优先权数据

1402758.5 2014.02.17 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.08.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2015/050427 2015.02.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/121678 EN 2015.08.20

(73)专利权人 牛津大学创新有限公司

地址 英国牛津

(72)发明人 尤忠 马家耀 詹姆斯·伯恩

(74)专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205

代理人 李艳 臧建明

(51)Int.Cl.

A61F 2/966(2006.01)

A61F 2/95(2006.01)

A61F 2/954(2006.01)

审查员 黄文惠

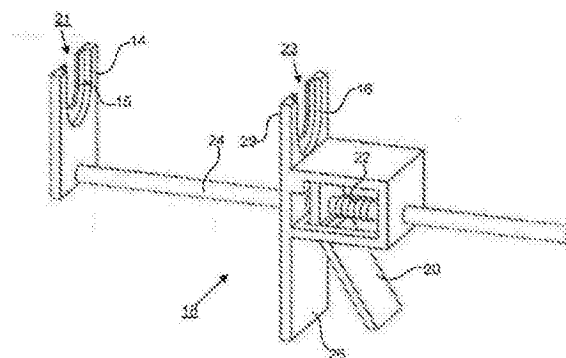
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

支架安放装置

(57)摘要

本发明公开了一种支架安放组件。所述支架安放组件包括：支持导管，其包括用于承接支架的轴向管腔，以及位于其远端的输出孔；置于所述管腔内并可相对所述管腔轴向移动的止动件；偶联在所述支持导管近端的第一锚定件；偶联在所述止动件近端的第二锚定件；以及移位装置，其包括被配置为分别与所述第一和第二锚定件接合的第一接合件和第二接合件，刚性连接到所述第一和第二接合件中之一个的手柄，以及使用者可致动的移位机构，所述移位机构可由使用者在握住所持手柄时进行致动，所述致动的方式应能使得所述第一和第二接合件中的另一个相对所述手柄发生移位，使得所述支持导管相对所述止动件在近端方向撤回，从而使所述支架经过所述输出孔而释放出。



1. 一种支架安放组件,包括:

支持导管,其包括用于承接支架的纵向管腔,以及位于远端的输出孔;

置于所述管腔内并可相对所述管腔纵向移动的止动件,所述止动件被配置为与所述支架接合,以限制所述支架在近端方向的移动;

偶联在所述支持导管近端的第一锚定件;

偶联在所述止动件近端的第二锚定件;以及

移位装置,其包括第一接合件和第二接合件,所述第一和第二接合件被配置为分别与所述第一和第二锚定件接合,接合方式为,使得所述第一接合件相对所述第二接合件的移位会使所述第一和第二锚定件之间出现对应的移位,其中:

所述移位装置还包括:

刚性连接到所述第一和第二接合件中之一个的手柄,以及使用者可致动的移位机构,所述使用者可致动的移位机构被配置为可由使用者在握住所述手柄时进行致动,所述致动的方式为能使得所述第一和第二接合件中的另一个相对所述手柄发生移位,从而使得所述支持导管相对所述止动件在近端方向撤回,从而使所述支架经过所述输出孔而释放出。

2. 根据权利要求1所述的组件,其中所述第一和第二接合件被配置为与所述第一和第二锚定件可拆卸地接合。

3. 根据权利要求2所述的组件,其中:

所述使用者可致动的移位机构包括致动件和运动传感器,所述运动传感器用于将由使用者传递到所述致动件上的运动转换为所述第一或第二接合件相对所述手柄的移位。

4. 根据权利要求3所述的组件,其中所述第一或第二接合件的移位所依循的路径在形状或方向上不同于所述致动件所依循的路径。

5. 根据权利要求3或4所述的组件,其中所述第一或第二接合件的移位所依循的路径在长度上不同于所述致动件所依循的路径。

6. 根据权利要求3或4所述的组件,其中:

所述移位装置包括可旋转地安装在框架中的螺纹杆,所述框架是所述手柄的组成部分或刚性地安装到所述手柄上;

所述第一和第二锚定件之一包括螺纹孔,所述螺纹杆可延伸通过所述螺纹孔,所述螺纹杆的外螺纹与所述螺纹孔的内螺纹相接合;

具有所述螺纹孔的锚定件被安装为,能够平行于所述螺纹杆的旋转轴移动,但不绕所述螺纹杆的旋转轴转动;

所述使用者可致动的移位机构包括夹紧装置,以允许使用者转动所述螺纹杆,从而使具有所述螺纹孔的锚定件相对另一个锚定件进行直线移动。

7. 一种有助于操作用于安置支架的导管组件的套件,所述导管组件包括支持导管,所述支持导管包括用于承接所述支架的纵向管腔,所述支持导管具有位于远端的输出孔,以及置于所述管腔内并可相对所述管腔纵向移动的止动件,所述止动件被配置为与所述支架接合,以限制所述支架在近端方向的移动,其中所述套件包括:

可偶联在所述支持导管近端的第一锚定件;

可偶联在所述止动件近端的第二锚定件;以及

移位装置,其包括第一接合件和第二接合件,所述第一和第二接合件被配置为,当偶联

到所述支持导管和所述止动件时,分别与所述第一和第二锚定件接合,接合方式为,使得所述第一接合件相对所述第二接合件的移位会使所述第一和第二锚定件之间出现对应的移位,其中:

所述移位组件还包括:

刚性连接到所述第一和第二接合件中之一个的手柄,以及使用者可致动的移位机构,所述使用者可致动的移位机构被配置为可由使用者在握住所述手柄时进行致动,所述致动的方式为,能使得所述第一和第二接合件中的另一个相对所述手柄发生移位,从而使得所述支持导管相对所述止动件在近端方向撤回,从而使所述支架通过所述输出孔而释放出。

8.一种有助于操作用于安置支架的导管组件的移位装置,所述导管组件包括支持导管,所述支持导管包括用于承接所述支架的纵向管腔,所述支持导管具有位于远端的输出孔,以及置于所述管腔内并可相对所述管腔纵向移动的止动件,所述止动件被配置为与所述支架接合,以限制所述支架在近端方向的移动,偶联在所述支持导管近端的第一锚定件,以及偶联在所述止动件近端的第二锚定件,其中所述移位装置包括:

第一接合件和第二接合件,所述第一和第二接合件被配置为分别与所述第一和第二锚定件接合,接合方式为,使得所述第一接合件相对所述第二接合件的移位会使所述第一和第二锚定件之间出现对应的移位;以及

刚性连接到所述第一和第二接合件中之一个的手柄,以及使用者可致动的移位机构,所述使用者可致动的移位机构被配置为可由使用者在握住所述手柄时进行致动,所述致动的方式为,能使得所述第一和第二接合件中的另一个相对所述手柄发生移位,从而使得所述支持导管相对所述止动件在近端方向撤回,从而使所述支架通过所述输出孔而释放出。

支架安放装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种支架安放装置,其被配置为有助于将支架准确安置到人体或动物体内。

背景技术

[0002] 医用人工假体(endoprostheses),常称支架,已广泛应用于病变血管的微创治疗。支架可用于例如保持血管张开,或重定向血流远离动脉瘤。

[0003] 自展式支架可以是机械压缩的弹簧,释放时展开。这种支架可采用形状记忆材料,例如镍钛诺,制成。血管系统中所用的支架可以在经皮腔内血管成形术期间或之后经腔植入。支架可被插入血管,横跨治疗区域放置,然后自行展开。

[0004] 一种用于递送自展式支架的已知的导管组件包括外部支持导管,所述支架放置在外部支持导管尖端。提供所述支持导管可防止热诱导式的形状记忆支架在体温作用下过早展开,或包含机械约束式或应力诱导式的形状记忆支架。在外部支持导管中,可以与支架同轴放置一个内塞,以免支架在安置时向近端方向移动(即纵向朝支架操作者移动)。安置时,内塞保持固定(例如通过连接线保持),然后支持导管被回拉,从而让支架移出护套。此过程要求手术医师双手操作,而要让两只手的动作同步来实现准确的支架放置具有相当的挑战性。此操作需要高水平的技巧和经验。

[0005] US 6,786,918 B1公开了一种支架安放装置,其中提供了一个手柄,该手柄具有槽和一个能在槽内纵向移动的旋钮。旋钮偶联到外部支持导管,使得旋钮的移动能够传递到外部支持导管。此装置允许手术医师单手安置支架。但是,相对于配置为双手操作的标准布置,这个布置较为复杂,要求对外部支持导管与内塞进行大量的适配改造。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种操作更为简便的支架安放装置,例如减少对技巧和/或经验的需要,允许更准确可靠的支架安放,和/或能够以最低限度的适配改造而应用于现有的支架安放器械。

[0007] 根据本发明的一个方面,提供了一种支架安放组件,包括:支持导管,所述支持导管包括用于承接支架的纵向管腔,以及位于其远端的输出孔;置于所述管腔内并可相对所述管腔纵向移动的止动件,所述止动件被配置为与支架接合,以限制支架朝近端方向移动;偶联在所述支持导管近端的第一锚定件;偶联在所述止动件近端的第二锚定件;以及移位装置,所述移位装置包括第一接合件和第二接合件,所述第一和第二接合件被配置为分别与所述第一和第二锚定件接合,接合方式为,使得所述第一接合件相对所述第二接合件的移位会使所述第一和第二锚定件之间出现对应的移位,其中:所述移位装置还包括:刚性连接到所述第一和第二接合件中之一个的手柄,以及使用者可致动的移位机构,所述使用者可致动的移位机构被配置为可由使用者在握住所述手柄时进行致动,所述致动的方式应能使得所述第一和第二接合件中的另一个相对所述手柄发生移位,从而使得所述支持导管相对

所述止动件在近端方向撤回,从而使所述支架经过所述输出孔而释放出。

[0008] 因此提供了一种布置,以帮助手术医师准确可靠地安放支架。相比现有技术中要求手术医师双手操作的装置,本发明可以用单手操作,故而是一种改进。相比允许单手操作的现有技术,本发明提供了一种机械上更为简单的方案,并可使支架轻松从导管组件上脱离。此外,只需对为安防支架而建立的导管组件做最低限度的适配改造即可。

[0009] 在一个实施方案中,所述移位装置被配置为允许可拆卸地与所述导管组件相接合。这便于手术医师使用支架安放组件,因为当不需要所述移位装置时,则无需将其留在原处。

[0010] 在一个实施方案中,提供了运动传感器,用于将由使用者传递到致动件上的运动转化为所述第一或第二接合件的运动。可选地,所述运动传感器可以是这样的:能够使得所述致动件的移动不同于所述第一和第二接合件的相应移动。这可改进装置的灵活性,并便于手术医师根据具体应用准确和/或迅速地安置支架。所述运动传感器也可改进所述支架安放组件的人体工学质量(ergonomic quality),因为不再需要让致动件的移动与导管组件的轴相平行,且/或不再需要让致动件的移动幅度与想要的支持导管和止动件之间的移动幅度相同。

[0011] 根据本发明的一个方面,提供了一种有助于操作用于安置支架的导管组件的套件(kit),所述导管组件包括支持导管,所述支持导管包括用于承接支架的纵向管腔,所述支持导管具有位于其远端的输出孔,以及置于所述管腔内并可相对所述管腔纵向移动的止动件,所述止动件被配置为与支架接合,以限制支架沿近端方向的移动,其中所述套件包括:可偶联在所述支持导管近端的第一锚定件;可偶联在所述止动件近端的第二锚定件;以及移位装置,所述移位装置包括第一接合件和第二接合件,所述第一和第二接合件被配置为当偶联到支持导管和止动件时分别与所述第一和第二锚定件接合,接合方式为,使得所述第一接合件相对所述第二接合件的移位会使所述第一和第二锚定件之间出现对应的移位,其中:所述移位组件还包括:刚性连接到所述第一和第二接合件中之一个的手柄,以及使用者可致动的移位机构,所述使用者可致动的移位机构被配置为可由使用者在握住所述手柄时进行致动,所述致动的方式应能使得所述第一和第二接合件中的另一个相对所述手柄发生移位,从而使得所述支持导管相对所述止动件在近端方向撤回,从而使所述支架经过所述输出孔而释放出。

[0012] 根据本发明的一个方面,提供了一种有助于操作用于安置支架的导管组件的移位装置,所述导管组件包括支持导管,所述支持导管包括用于承接所述支架的纵向管腔,所述支持导管具有位于其远端的输出孔,以及置于所述管腔内并可相对所述管腔纵向移动的止动件,所述止动件被配置为与支架接合,以限制支架在近端方向的移动,偶联在所述支持导管近端的第一锚定件,以及偶联在所述止动件近端的第二锚定件,其中所述移位装置包括:第一接合件和第二接合件,所述第一和第二接合件被配置为分别与所述第一和第二锚定件接合,接合方式为,使得所述第一接合件相对所述第二接合件的移位会使所述第一和第二锚定件之间出现对应的移位;以及刚性连接到所述第一和第二接合件中之一个的手柄,以及使用者可致动的移位机构,所述使用者可致动的移位机构被配置为可由使用者在握住所述手柄时进行致动,所述致动的方式应能使得所述第一和第二接合件中的另一个相对所述手柄发生移位,从而使得所述支持导管相对所述止动件在近端方向撤回,从而使所述支架经

过所述输出孔中而释放出。

附图说明

[0013] 现在将以示例的方式,参照有关附图描述本发明的实施方案,在附图中,相同的参考符号指示相同部件,并且在附图中:

[0014] 图1描绘了一种用于安置支架的导管组件;

[0015] 图2描绘了一种支架安放组件,其中移位装置包括致动件和运动传感器;

[0016] 图3描绘了一种支架安放组件,其中移位装置包括螺纹杆组件。

具体实施方式

[0017] 图1是一种用于将支架6安置到人体或动物体内的导管组件1的示意性截面侧视图。在一实施方案中,支架6具有大致为圆柱状的形状。在一实施方案中,支架6是自展式支架。在一个此类实施方案中,支架可以容纳在导管组件1中,处于径向被约束的状态,并且当从导管组件1中被拔出或释放出时,展开成径向伸展的状态。在一实施方案中,支架6是引流支架。在其他实施方案中,支架可被配置为执行其他功能,如保持血管张开。

[0018] 在图1所示的示例中,导管组件1包括支持导管2。支持导管2包括纵向管腔3,其被配置为承接支架6。在一实施方案中,支架6是自展式支架,并且径向上受到管腔3内表面的约束。导管组件1还包括置于管腔3内并可相对所述管腔纵向移动的止动件4。止动件4被配置为与支架6接合,以限制支架6在近端方向的移动。按照图中的朝向,所述近端方向为右侧。所述近端方向更通常指沿导管组件1的轴线引向患者外部的方向。导管组件1的近端对应通常在患者体外的一端。在所示的示例中,止动件4通过台肩5与支架6接合。不过,该几何形状仅为示例性的,可使用其他几何形状来达至想要的防止支架6在近端移动的目的。

[0019] 支持导管2包括位于其远端的输出孔7。支持导管2相对止动件4在近端方向的移动,将使得支架6被从输出孔7中推出。当支架6完全离开输出孔7时,支架6可径向展开为其最终状态,从而被安置在体内的目标位置。此时可将导管组件1从体内移除。

[0020] 支持导管2与止动件4之间的相对移动可通过手术医师操作第一和第二锚定件10和12来实现。第一锚定件10在支持导管2的近端(体外)偶联(如刚性地、相对纵轴)到支持导管2。第二锚定件12在止动件4的近端(体外)偶联(如相对纵轴刚性地偶联)到止动件4。

[0021] 为便于操作第一和第二锚定件10和12,并且尤其是为了允许操作可靠地和/或用单手进行,提供了移位装置18。

[0022] 图2是示例性移位装置18的示意性立体图。在这个实施方案中,移位装置18包括第一接合件14和第二接合件16。所述第一和第二接合件14和16被配置为分别与第一和第二锚定件10和12接合。在所示的示例中,第一接合件14被配置为与第一锚定件10接合,并且第二接合件16被配置为与第二锚定件12接合。接合件与锚定件之间的接合为,使得第一接合件14相对第二接合件16的移位会使第一和第二锚定件10和12之间出现对应的移位。要达成这点,例如可以通过将接合方式布置为使得当接合件与其对应的锚定件相互接合时,它们之间至少在纵向上没有相对移动。在所示的示例中可以看出,此功能是通过在第一锚定件10的远端布置区域25,并将区域25插入到第一接合件14的槽口21中来实现的。在这个状态下,朝向近端的边缘15抵接第一锚定件10的朝向远端的边缘17。类似地,第二锚定件12近端的

区域27可以插入到第二接合件16的槽口23,并且朝向近端的边缘19可抵接第二接合件16的朝向远端的边缘29。这样,当移位装置使得当第一接合件14朝向第二接合件16移动时,第一锚定件10与第一接合件14之间以及第二锚定件12与第二接合件16之间固定的空间关系就确保了对应的相对运动被传导到与止动件4相对的支持导管2。

[0023] 在所示实施方案中,移位装置18包括手柄26(使用者可通过它来握住该装置),该手柄刚性地连接到第二接合件16。在其他实施方案中,手柄26可以刚性地连接到第一接合件14而非第二接合件16。移位装置18还包括使用者可致动的移位机构,其被配置为可由使用者在握住手柄26时进行致动。所述致动使得没有刚性地连接到手柄的接合件相对手柄发生移位。在所示的示例中,是第一接合件14相对手柄26移动。传递到第一和第二接合件14和16的相对移动使得支持导管2与止动件4之间发生对应的相对移动,并允许支持导管在近端方向被撤回。此移动使得支架6通过输出孔7被释放出。

[0024] 在一实施方案中,第一和第二接合件14和16与对应的第一和第二锚定件10和12之间的接合是可拆卸的接合。在所示的示例中,这是通过第一和第二接合件14和16的槽口21和23来实现的,这使得各接合件通过沿槽口方向移动而进行接合或脱离。故而在导管组件1的使用中,当不需要移位装置存在时,可以将移位装置18与导管组件1分开。当需要将支架从导管组件1中放出进行安置时,可用移位装置18进行接合。因此,这个布置为手术医师提供了最大限度的灵活性和便利性。

[0025] 在图2的示例中,使用者可致动的移位机构包括致动件20和运动传感器,所述运动传感器用于将致动件20的移动(由使用者施加,例如通过用手掌和手指夹住手柄26和致动件20)转化为第一或第二接合件(没有固定连接到手柄26的那一个)的移动。使用运动传感器就使得让手术医师的动作最大限度便利化成为了可能,并且不会由于支持导管2与止动件4之间所要求的实际移动方式而受到限制。使用者可致动的移位机构可为,使得所施加的第一或第二接合件的移动所依循的路径在形状和/或方向上不同于所述致动件20所依循的路径。例如,致动件的路径可以是曲线(这便于手术医师),而第一或第二接合件的路径可为直线(对应于在导管组件1远端所希望的移动)。

[0026] 在一实施方案中,使用者可致动的移位机构被配置为使得第一或第二接合件所施加的移动的长度的长度不同于致动件所依循的对应路径的长度。例如,当希望在导管组件1的远端实现高度准确的运动时,使用者可致动的移位机构可被配置为使得赋予到第一或第二接合件上的路径的长度明显短于致动件26所依循的对应路径。反之,当希望实现对来自导管组件1的支架6的快速安置时,使用者可致动的移位机构可被配置为使得第一或第二接合件的路径的长度等于或长于致动件26所依循的对应路径。

[0027] 在图2的特定示例中,第一接合件14刚性地连接到连杆24,所述连杆可滑动地安装在第二接合件16与手柄26之间的刚性连接所形成的外壳之中。可以提供棘轮机构,以将致动件20相对手柄26的运动转换为连杆24的对应直线移动。可提供弹簧件22,以便于在致动件20被致动之后使致动件20返回。可以对致动件20施加多次致动,以在第一和第二接合件14和16之间实现给定的直线移位。此布置仅代表了一种实现移位装置所需功能的(尤其便利的)方式。然而,可以想到可以利用多种其他机构。

[0028] 图3描绘了移位装置18的另一种配置。在这个实施方案中,移位装置18包括可旋转地安装在框架26中的螺纹杆28,所述框架是所述手柄26的组成部分或刚性地连接到所述手

柄26上。第一和第二锚定件14和16中之一包括螺纹孔25(本例中为第一接合件14)。螺纹杆28延伸穿过螺纹孔25,且螺纹杆28的外螺纹与螺纹孔25的内螺纹相接合。具有螺纹孔25的锚定件14被安装为使其能够平行于螺纹杆28的旋转轴方向旋转,但也受到约束,使其不能绕螺纹杆28的旋转轴旋转。在所示的特定实施方案中,通过稳定杆30和32来防止绕螺纹杆28的旋转轴旋转,所述稳定杆刚性地连接到框架26,并穿过第一锚定件14的开口31与之可滑动地接合。这样,螺纹杆28的旋转就使得第一接合件14相对第二接合件16作直线运动。可提供夹紧装置34以允许使用者向螺纹杆28施加旋转。螺纹杆28上螺纹的螺距和/或夹紧装置34的径向尺寸可以根据操作者所要求的所需灵敏度而变化。例如,当要求高精度时,可以提供相对较细的螺纹和/或径向较大的夹紧装置34。反之,当希望将运动更快地施加到第一和第二接合件时,可以提供较粗的螺纹和/或径向较小的夹紧装置34。

[0029] 在一实施方案中,提供了一个用于与导管组件1(例如图1所示类型的导管组件)结合使用的套件。所述套件可包括第一和第二锚定件,二者可偶联到支持导管和止动件的近端。在一个此类实施方案中,支持导管和止动件可以自身不包括锚定件。替代地或附加地,导管组件1可包括起锚定件作用的元件,但所述套件可提供附加的锚定件,以改进导管组件1与移位装置18之间的连接。附加的锚定件可包括例如垫圈或类似物,它们可以安装在导管组件的合适部位。在实施方案中,所述套件还包括移位装置本身。

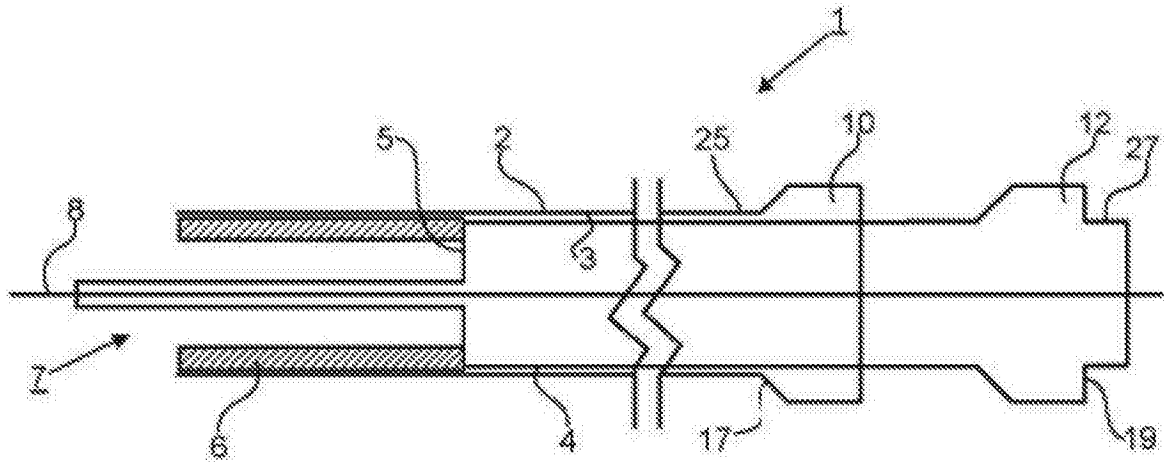


图1

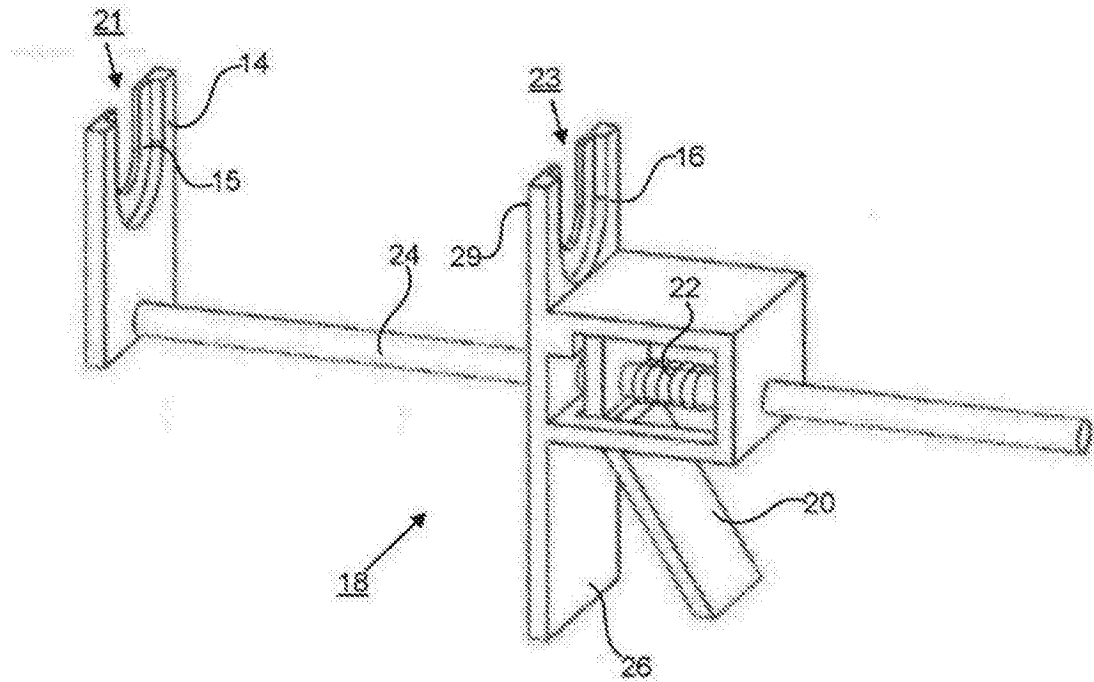


图2

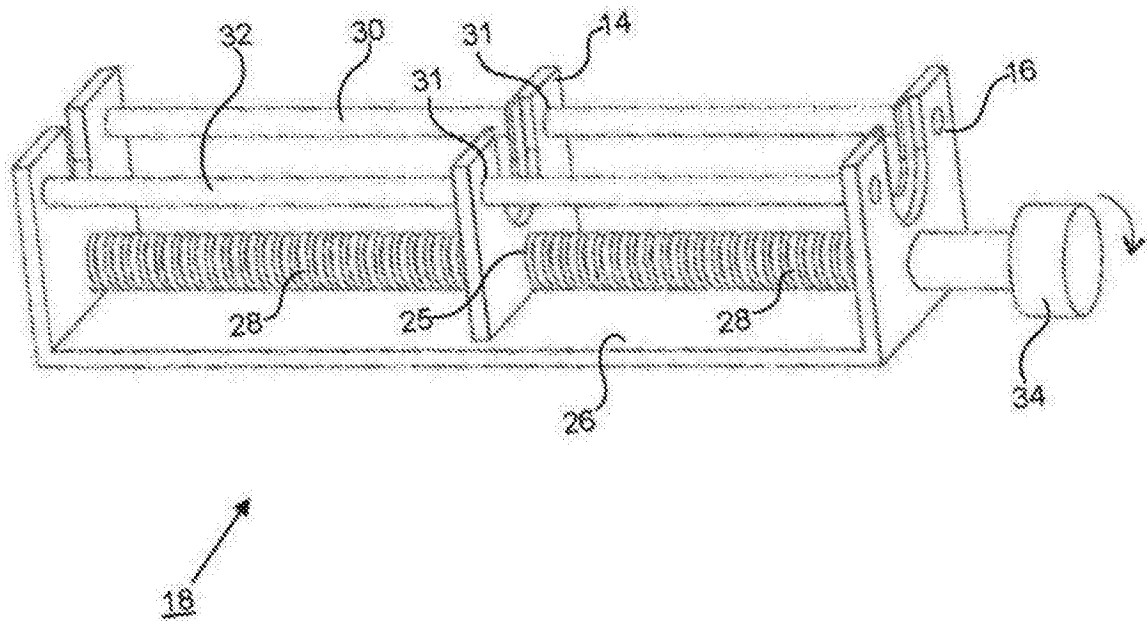


图3