



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107374792 B

(45) 授权公告日 2024.12.03

(21) 申请号 201710601970.0

A61M 36/12 (2006.01)

(22) 申请日 2017.07.21

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号

CN 208625933 U, 2019.03.22

申请公布号 CN 107374792 A

审查员 舒翔

(43) 申请公布日 2017.11.24

(73) 专利权人 南微医学科技股份有限公司

地址 210000 江苏省南京市南京高新开发区高科三路10号

(72) 发明人 李麟荪 郭金和 李玉茜 双建军 沈正华

(74) 专利代理机构 北京卓岚智财知识产权代理有限公司 11624

专利代理师 郭智

(51) Int. Cl.

A61F 2/966 (2013.01)

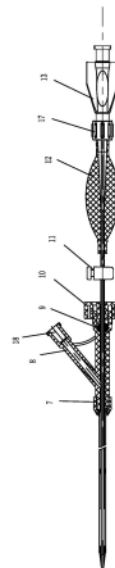
权利要求书1页 说明书5页 附图8页

(54) 发明名称

一种一体式分层支架植入器

(57) 摘要

本发明提供了一种一体式分层支架植入器,包括从内到外依次设置的内管、中管和外管,所述外管为用于容纳两个以上依次顺序排列支架的结构;所述中管用于抵接所述依次顺序排列支架;内管近端连接内管控制手柄,中管近端连接中管控制手柄,所述内管远端连接到软头,所述外管近端连接外管控制手柄;内管在内管控制手柄的控制下,在中管内前后移动;外管在外管控制手柄的控制下,在中管外部前后移动;外管控制手柄后撤,使得两个以上依次顺序排列支架顺序释放。所述外管内容纳两个支架,第一个支架释放后,内管控制手柄控制内管向近端后撤。所述中管远端外圈设有推送环和支架定位块。所述外管控制手柄近端的中管上设有定位锁。



1. 一种一体式分层支架植入器,其特征在於,包括从内到外依次设置的内管(6)、中管(5)和外管(3),所述外管(3)为用于容纳两个以上依次顺序排列支架的结构;所述中管(5)用于抵接所述依次顺序排列支架;内管近端连接内管控制手柄(13),中管近端连接中管控制手柄(12),所述内管远端连接到软头(1),所述外管(3)近端连接外管控制手柄(8);内管(6)在内管控制手柄(13)的控制下,在中管(5)内前后移动;外管(3)在外管控制手柄(8)的控制下,在中管(5)外部前后移动;外管控制手柄(8)后撤,使得两个以上依次顺序排列支架顺序释放;所述外管(3)内容纳两个依次排序支架,所述中管(5)的远端末端抵接嵌套在内管(6)上的第一支架,外管(3)后撤使得第一支架释放后,内管控制手柄(13)能够控制内管(6)向近端后撤,方便释放第二支架;所述中管(5)的外管壁设有推送环(2),推送环(2)用于抵接嵌套在中管(5)外的第二支架,外管(3)后撤使得第二支架释放;所述外管控制手柄(8)近端的中管(5)上设有定位锁。

2. 根据权利要求1所述的一种一体式分层支架植入器,其特征在於,所述中管(5)的外管壁设有用于定位第二支架的支架定位块(4)。

3. 根据权利要求1所述的一种一体式分层支架植入器,其特征在於,所述定位锁包括定位锁按钮(14)、定位锁壳体(16)和定位锁弹簧(15),定位锁壳体(16)套在定位锁按钮(14)外,所述定位锁弹簧(15)设在定位锁按钮(14)与定位锁壳体(16)之间,中管(5)从定位锁按钮(14)和定位锁壳体(16)中穿过。

4. 根据权利要求1所述的一种一体式分层支架植入器,其特征在於,所述定位锁包括卡爪(21)和定位锁螺母(20),卡爪(21)安装在中管(5)上,定位锁螺母(20)设置在卡爪(21)外,拧紧定位锁螺母(20),带动卡爪(21)压紧中管(5)。

5. 根据权利要求1所述的一种一体式分层支架植入器,其特征在於,所述内管(6)远端外壁上设有喷砂表层(25)或小凹点(19)。

6. 根据权利要求1所述的一种一体式分层支架植入器,其特征在於,所述外管控制手柄(8)包括三通,三通上设有一注液口(18)。

7. 根据权利要求1所述的一种一体式分层支架植入器,其特征在於,所述内管控制手柄(13)与中管控制手柄(12)之间设有鲁尔接头(17)。

一种一体式分层支架植入器

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器材领域,特别是一种一体式分层支架植入器。

背景技术

[0002] 众所周知,胆管癌传统的治疗方法是外科手术,但仅有20%的肿瘤可能手术切除,对于不能切除者,可选择胆肠吻合术或胆道T管外引流术姑息治疗,这种治疗虽然能够有效解除梗阻、改善临床症状,但也存在一些问题,如手术难度大,早期并发症多,术后胆道感染等,因此姑息性手术方法疗效不好,创伤大,生存质量低下,胆管癌始终是外科治疗的难题之一。

[0003] 1979年发明了应用内镜经十二指肠乳头放置胆道塑料支架治疗胆道狭窄并获得成功,成为缓解胆管癌的一种效果较好的姑息性治疗方法,具有创伤小、并发症少、疗效确切等优点,可解除患者的黄疸,改善全身状况,但塑料支架一般使用期为3个月,超过6个月后大部分支架会发生阻塞,需取出再次置入支架。内镜下塑料支架置入胆管引流术的并发症主要有胰腺炎、逆行性胆道感染和支架移位或阻塞。

[0004] 随着内镜和介入放射学的发展,利用微创的ERCP或PTCD方法治疗胆管癌,变外引流为内引流,操作简单,取得了更好的治疗效果,我国也在上世纪九十年代逐渐开展。金属支架胆管引流术创伤小,用较细的导管可植入较大直径的支架,早期并发症少,手术死亡率低,金属支架置入狭窄胆道后能够自扩到原有直径,对狭窄管壁产生持续的扩张力,保持支架的稳定性。

[0005] 金属支架治疗是目前治疗胆管癌狭窄的较好方法,但随着新技术的应用,目前的胆道支架的应用已经有了一些局限性,比如现有金属支架只能作为姑息治疗,对胆管癌的远期疗效一直不容乐观。因此如果在支架扩张的同时可以进行针对性的局部放疗,既能减低全身放疗的毒副作用,又能对治疗有更好的作用,目前的能携带放射粒子的胆道放疗支架能达到很好的效果,该支架侧面带有放射粒子装填囊,该发明具有结构简单新颖,微创操作,风险低、病人痛苦小,疗效好,并发症少的优点。

[0006] 但该发明有一个缺点,由于手术腔道直径的限制,该发明的支架的金属丝不能设计的太密,导致支撑力比较小,该支架放置在病变位置后,需要再在此支架中释放一个常规胆道金属支架,将该支架正好位于放疗粒子支架的中间,撑开放疗支架的同时也撑开胆管狭窄部位,并固定放疗支架避免其发生移位,目前的两个支架,在手术中需要两次释放,需要两个支架植入器,成本相对较高。

发明内容

[0007] 发明目的:本发明所要解决的技术问题是针对现有技术的不足,提供一种一体式分层支架植入器。

[0008] 为了解决上述技术问题,本发明提供一种一体式分层支架植入器,其特征在于,包括从内到外依次设置的内管(6)、中管(5)和外管(3),所述外管(3)为用于容纳两个以上依

次顺序排列支架的结构;所述中管(5)用于抵接所述依次顺序排列支架;内管近端连接内管控制手柄(13),中管近端连接中管控制手柄(12),所述内管远端连接到软头(1),所述外管(3)近端连接外管控制手柄(8);内管(6)在内管控制手柄(13)的控制下,在中管(5)内前后移动;外管(3)在外管控制手柄(8)的控制下,在中管(5)外部前后移动;外管控制手柄(8)后撤,使得两个以上依次顺序排列支架顺序释放。

[0009] 所述外管(3)内容纳两个依次排序支架,所述中管(5)的远端末端抵接嵌套在内管(6)上的第一支架,外管(3)后撤使得第一支架释放后,内管控制手柄(13)能够控制内管(6)向近端后撤,方便释放第二支架。

[0010] 所述中管(5)的外管壁设有推送环(2),推送环(2)用于抵接嵌套在中管(5)外的第二支架,外管(3)后撤使得第二支架释放。

[0011] 所述中管(5)的外管壁设有用于定位第二支架的支架定位块(4)。

[0012] 所述外管控制手柄(8)近端的中管(5)上设有定位锁。

[0013] 所述定位锁包括定位锁按钮(14)、定位锁壳体(16)和定位锁弹簧(15),定位锁壳体(16)套在定位锁按钮(14)外,所述定位锁弹簧(15)设在定位锁按钮(14)与定位锁壳体(16)之间,中管(5)从定位锁按钮(14)和定位锁壳体(16)中穿过。

[0014] 所述定位锁包括卡爪(21)和定位锁螺母(20),卡爪(21)安装在中管(5)上,定位锁螺母(20)设置在卡爪(21)外,拧紧定位锁螺母(20),带动卡爪(21)压紧中管(5)。

[0015] 所述内管(6)远端外壁上设有喷砂表层(25)或小凹点(19)。

[0016] 所述外管控制手柄(8)包括三通,三通上设有一注液口(18)。

[0017] 所述内管控制手柄(13)与中管控制手柄(12)之间设有鲁尔接头(17)。

[0018] 有益效果:本发明使得外层支架与内层支架可以同时释放,大大缩短支架释放手术时间,减少病人由于二次进出植入器带来的痛苦与发生感染的几率,并且节省植入产品成本,患者可以实实在在的受益。

附图说明

[0019] 下面结合附图和具体实施方式对本发明做更进一步的具体说明,本发明的上述或其他方面的优点将会变得更加清楚。

[0020] 图1是实施例整体结构示意图;

[0021] 图2是图1局部放大图即是支架安装在一体式分层支架植入器中的收缩状态结构示意图;

[0022] 图2a是图2的局部放大图;

[0023] 图3是第一方案的定位锁结构示意图;

[0024] 图4是带凹点内管示意图;

[0025] 图5是表面喷砂内管示意图;

[0026] 图6是粒子囊支架安装在一体式分层支架植入器中的自由状态平面结构示意图;

[0027] 图7是粒子囊支架安装在一体式分层支架植入器中的自由状态立体结构示意图;

[0028] 图8是为图4中的内管的径向截面示意图;

[0029] 图9是第二方案的定位锁的结构示意图。

具体实施方式

[0030] 下面将结合附图对本发明作详细说明。

实施例

[0031] 如图1-9:本实施例提供的一种一体式分层支架植入器,包括:1、软头,2、推送环,3、外管,4、支架定位块,5、中管,6、内管,7、远端螺母,8、外管控制手柄,9、密封圈,10、近端

[0032] 螺母,11、第一定位锁,12、中管控制手柄,13、内管控制手柄,17、鲁尔接头;本发明所述的近端指靠近操作者的一端,远端指进入人体的一端。

[0033] 软头1安装在内管6的远端,内管6近端安装内管控制手柄13,该内管控制手柄13通过一个可旋转的鲁尔接头17与中管控制手柄12连接,在释放最初,将内管6与中管5固定在一起。

[0034] 所述中管5远端一定距离上套设有支架定位块4,中管5上连接有中管控制手柄12。中管近端与中管控制手柄12连接,中管控制手柄12上有鲁尔接头17,方便与内管6固定在一起。

[0035] 外管3近端上安装有外管控制手柄8,外管控制手柄8包括三通,三通上设有注液口18,方便注入液体或造影剂等,装配时,先将内管6穿入中管5,再将它们一起穿入装有三通的外管中,然后内管6与软头1粘接。所述三通与外管3之间设有密封圈9;所述三通上设有远端螺母7和近端螺母10。

[0036] 所述内管6优选为金属材质,直径小,刚性好,符合医用级别要求,中空结构,其孔径可以通过0.035"导丝。

[0037] 如图4和图5,所述内管6远端,从软头1近端开始,一直到内层支架定位块位置,表面增设喷砂表层25或者增设小凹点19,来增加反射面积,达到增强显影的目的,小凹点19深度h不超过内管厚度T的1/3,小凹点19直径d为0.10mm--0.2mm,作用是增强在X光下内管的显影性。

[0038] 如图3,所述定位锁为第一方案的定位锁11,其包括定位锁按钮14、定位锁壳体16和定位锁弹簧15,定位锁弹簧15设在定位锁按钮14与定位锁壳体16之间,中管5从定位锁按钮14中穿过。

[0039] 图9是第二方案的定位锁的结构示意图。所述第二方案的定位锁包括卡爪(21)和定位锁螺母(20),卡爪(21)安装在中管(5)上,定位锁螺母(20)设置在卡爪(21)外,拧紧定位锁螺母(20),带动卡爪(21)压紧中管(5)。

[0040] 本发明的制备方法为:

[0041] 软头1安装在内管6的远端,内管6近端安装内管控制手柄13,该内管控制手柄13通过一个可旋转的鲁尔接头17与中管控制手柄12连接,在释放最初,将内管6与中管5固定在一起;

[0042] 中管5远端一定距离上先套上支架定位块4,然后再安装中管控制手柄12;

[0043] 外管3近端上安装有三通,三通上设有注液口18,方便注入液体或造影剂等,装配时,先将内管6穿入中管5,再将它们一起穿入装有三通的外管3中,然后内管6与软头1粘接;

[0044] 根据支架长度定长,确定中管5长度,粘接中管控制手柄12,粘接内管控制手柄13,在粘接内管控制手柄13之前,先将定位锁装配在中管5上,植入器装配完成。

[0045] 使用方法为：

[0046] 首先将一体式分层支架植入器的中管控制手柄12固定住，将外管3向近端后退，中管露出，将内层支架23收缩，近端先固定在支架定位块4上，然后将外管3慢慢向远端推送，使内层支架23逐渐收缩并逐渐被外管3包围，当内层支架23完全进入外管3时，停止推送外管3，这时，将内管6向远端推送，当推送到最前端时，将内管6与中管5通过鲁尔接头17相互连接固定，这样内管6与中管5相对位置保持不变化了，再将外层支架24收拢，放置在内管6上，近端与中管5的远端对齐，然后慢慢推送外管3，将外层支架24慢慢收拢进外管3中，由于外层支架24的近端与中管5的远端对齐，中管5的远端起到推送外层支架24的作用。

[0047] 中管5上的第一定位锁，需要根据外层支架24的长度调节位置，定位锁的目的是保证第一个外层支架24能顺利释放，但第二个支架需要调节定位锁至第二个刻度位置才能释放。其原理类似弹簧绳扣。

[0048] 将外层支架24与内层支架23分别安装在内管6和中管5上，再一起套进外管3，释放时，将外管3后拉，外层支架24释放出来，再将内管6也后拉到与外管3平齐，然后将所述一体植入器再往远端推送入外层支架24中，这时再后拉外管，释放内层支架23，该内层支架23将外层支架24撑开，使外层支架24上面携带的如治疗药品等等更加贴合病变部位。

[0049] 本发明的一体植入器可以同时置入内外支架，避免二次更换置入器，便于将支架放置到需要的位置；支架置入方便，安全。

[0050] 本发明的工作原理：将外层支架与内层支架分别安装在内管和中管上，再一起套上外管，释放时，将外管后撤，外层支架释放出来，再将内管也后撤到与外管平齐，然后将支架植入器再往远端送入外层支架中，这时再后撤外管，释放内层支架，该内层支架将外层支架撑开，使外层支架上携带的药物等更加贴近病变部位，取得更好的治疗疗效果。

[0051] 在需要两个支架相互嵌套释放的植入支架过程中，人体器官内的可操作空间是非常有限的，现有技术中无法进行多支架的连续释放，是因为空间上不具备两个支架长度的外管操作。而本发明中在外层支架24释放后，可以将内管后撤，从而缩短的外层支架释放后植入器的总体长度，使得内层支架23能够和外层支架24一样正常放置。如果不采用内管后撤的设计，内管进入到病灶位置，释放完外层支架24后，前移将比较困难或者前移会造成某些人体器官的损伤，因此很难将内层支架23释放在外层支架24的内部。所以本发明采用后撤内管6，将内管6与中管5位于同一端口处，植入器整体前移，再后撤外管3，将中管5上的内层支架23释放。

[0052] 本发明所述的外层支架不局限于粒子囊支架，只要需要双层支架的结构都属于本发明的范围内。

实施例

[0053] 实施例2还公开了一种使用方法：

[0054] 在手术之前，先拆开灭菌包装，取出所述一体式分层支架植入器，先将外管3后撤到支架植入器中管5的刻度位置，能保证只将外层支架24携带治疗药物的囊体露出来，而不会全部脱出外管3；

[0055] 将放射粒子装入囊体，每装一排，将粒子囊向外管(3)里面装，当全部粒子装完后，外层支架24全部装入外管3中；

[0056] 在手术过程中,将所述一体式分层支架植入器从软头1的小孔开始,沿留置在病人体内导丝的近端穿入,将所述一体植入器送入病人体内,在影像下查看有没有达到病灶位置,当到达病灶位置时,将所述一体式分层支架植入器缓慢前移,使外层支架24位于病灶的中间位置,这时,保持中管控制手柄12不动,缓慢将外管3向近端回撤,外层支架24在中管5的推送下,缓慢从外管3中释放出来,当外管3退到定位锁后,表示外层支架24已全部释放出来了,这时停止向近端回撤外管3,先保持所述一体式分层支架植入器远端不动,然后将内管6近端的鲁尔接头17解锁,再将内管6后撤,后撤到不能动为止,软头1将与外管3重合,然后再将所述一体式分层支架植入器向远端缓慢伸入,这时,所述一体式分层支架植入器会穿过外层支架24,当软头1全部通过外层支架24并有一定距离的时候,不再向前移动所述一体式分层支架植入器向,保持中管控制手柄12不动,然后另一只手握三通,将外管3慢慢后撤,直到内层支架23被缓慢释放出来,当内层支架23至少还有1/3还没有释放出来,这时如果在影像下发现内层支架23释放的位置不对,可以将外管3向远端移动,这会将内层支架23重新拉进外管3中,使在释放内层支架23时能重复定位;当内层支架23完全释放时,再将所述一体植入器整个撤出病人体内,释放后的内层支架23,可以将外层支架24完全撑开,以弥补外层支架24支撑力不足的问题,使外层支架24的放射粒子等药物完全贴合在病灶部位,对病灶部位进行针对性的放疗,减轻患者全身放疗的毒副作用。

实施例

[0057] 如图9,本实施例公开了另一种定位锁结构,包括定位锁螺母20和卡爪21,卡爪21安装在中管5上,定位锁螺母20设置在卡爪21外,拧紧定位锁螺母20,带动卡爪21压紧中管5。

[0058] 本发明提供了一种一体式分层支架植入器,两个支架可以嵌套使用,也可以大小不一样,用在不同的病变位置,即需要植入两个支架的情况,具体实现该技术方案的方法和途径很多,以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。本实施例中未明确的各组成部分均可用现有技术加以实现。

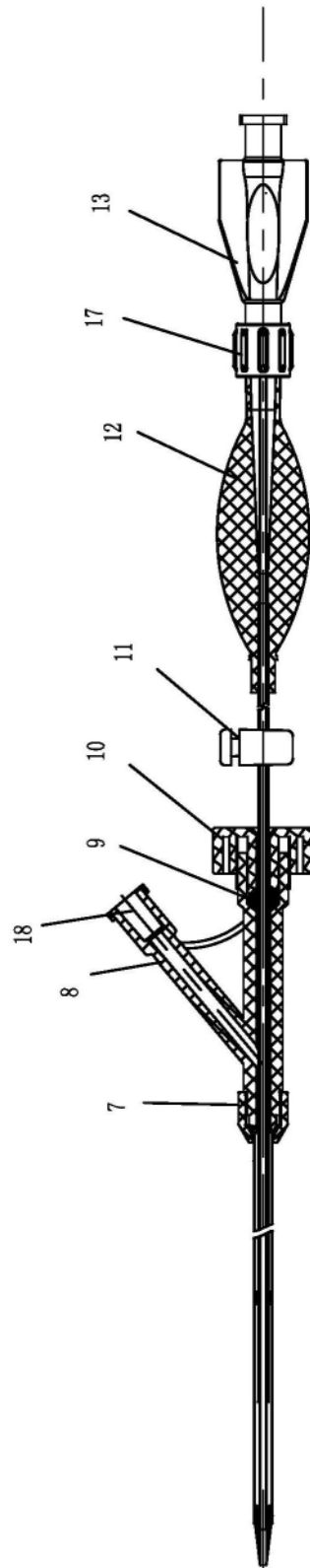


图1

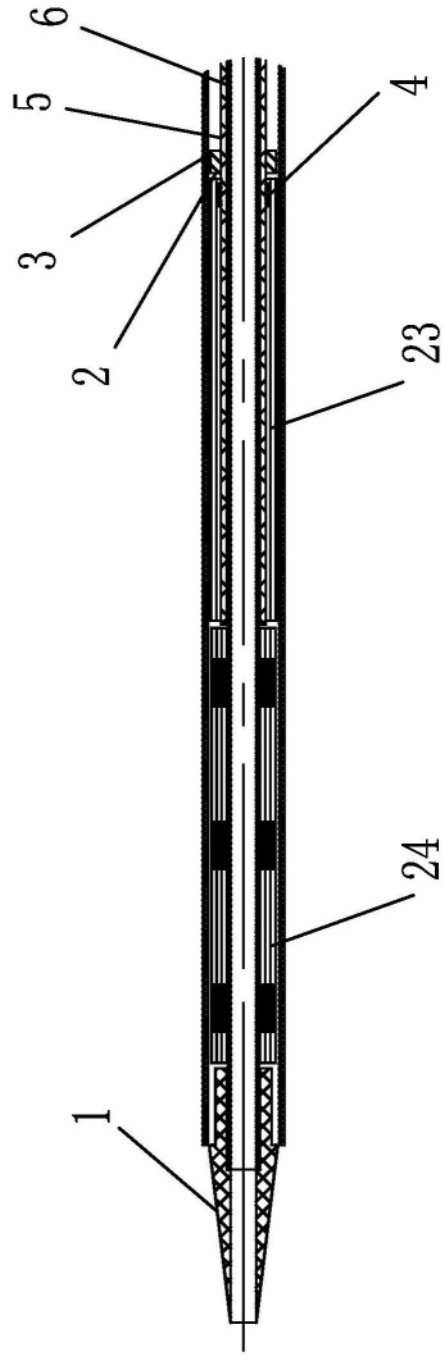


图2

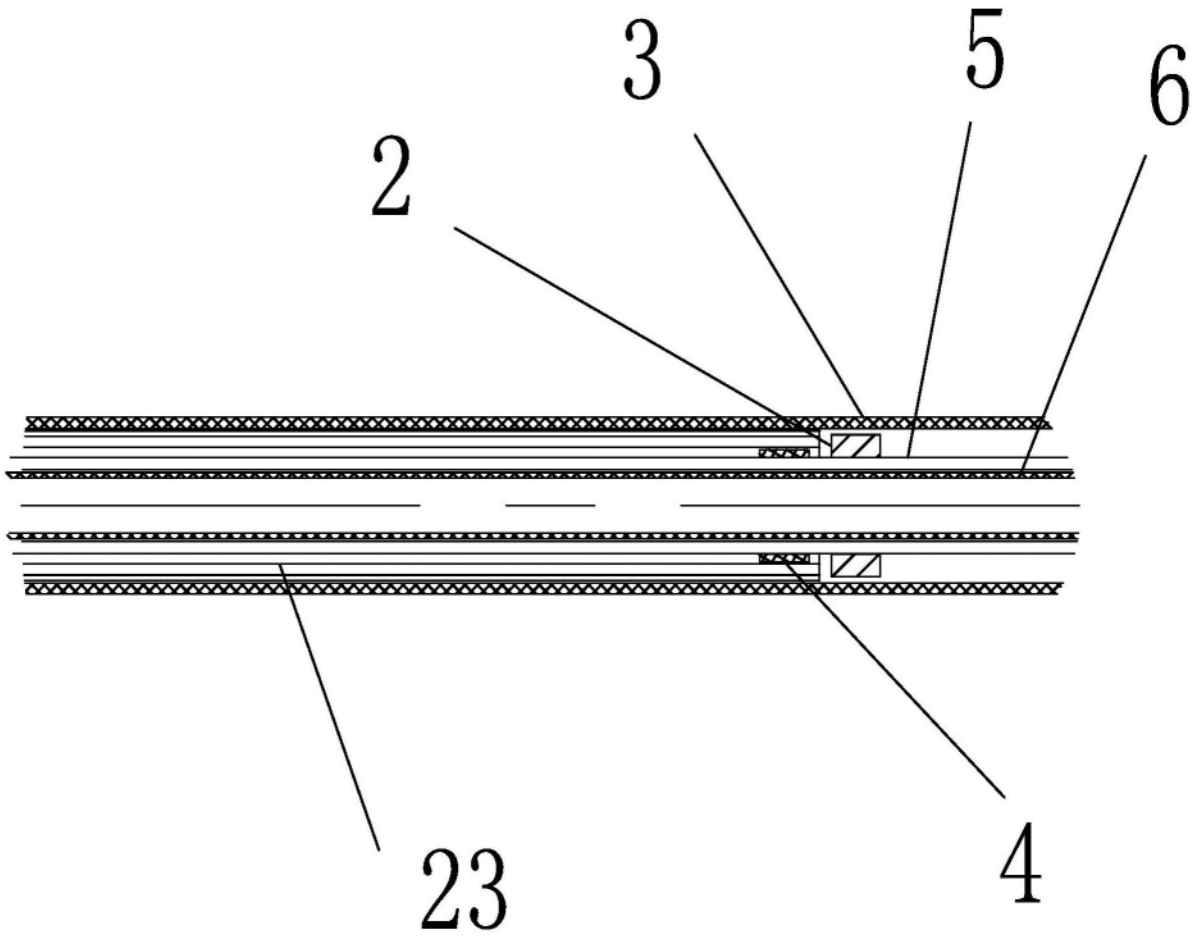


图2a

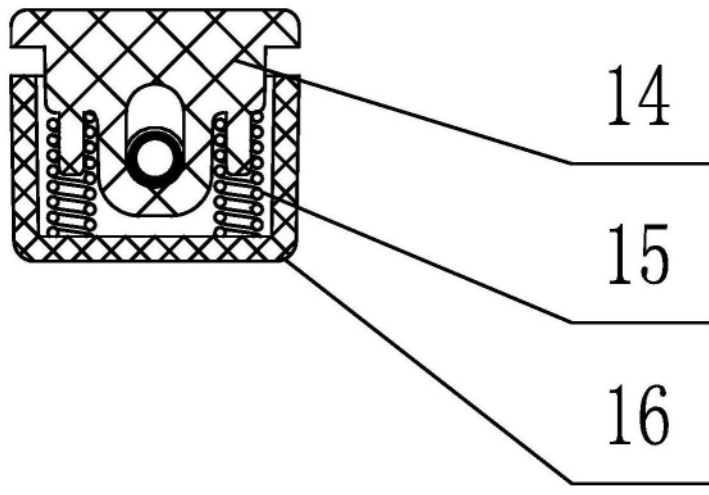


图3

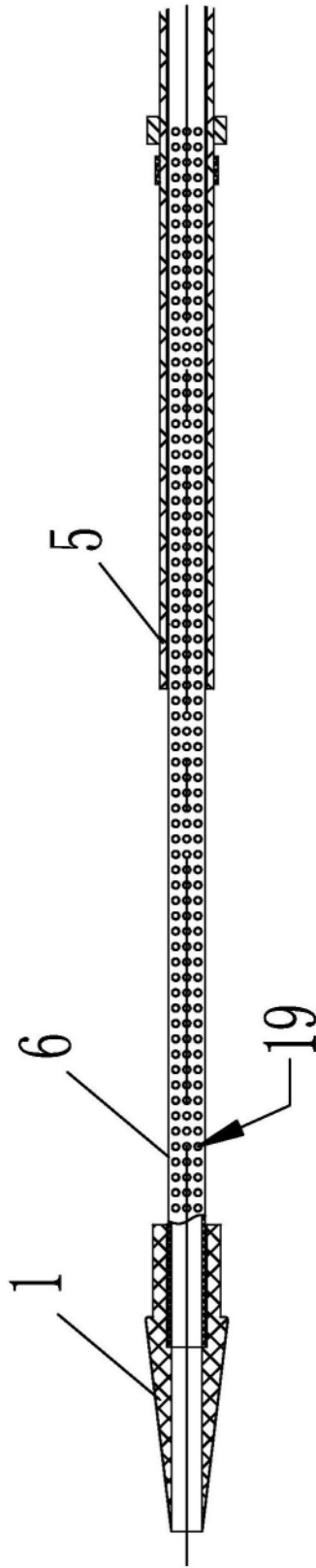


图4

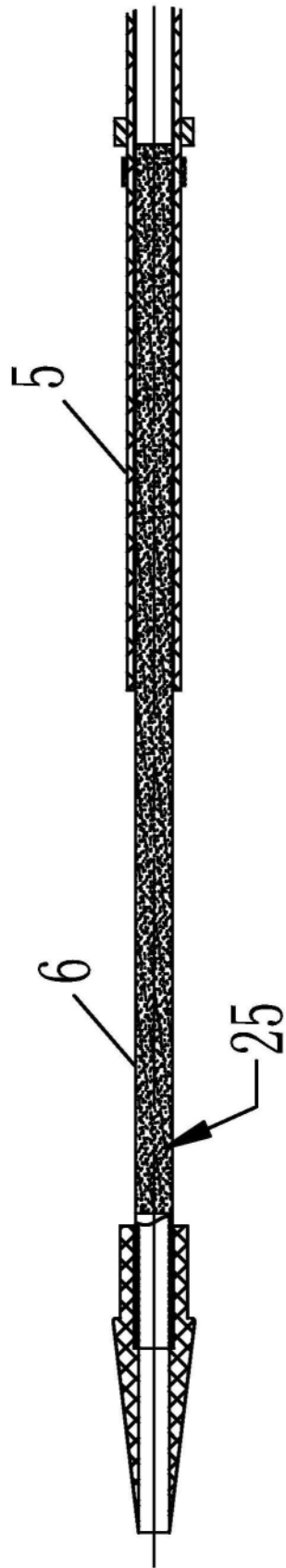


图5

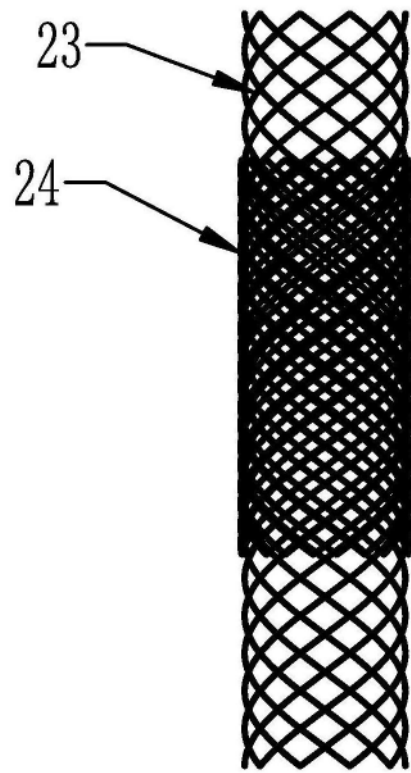


图6

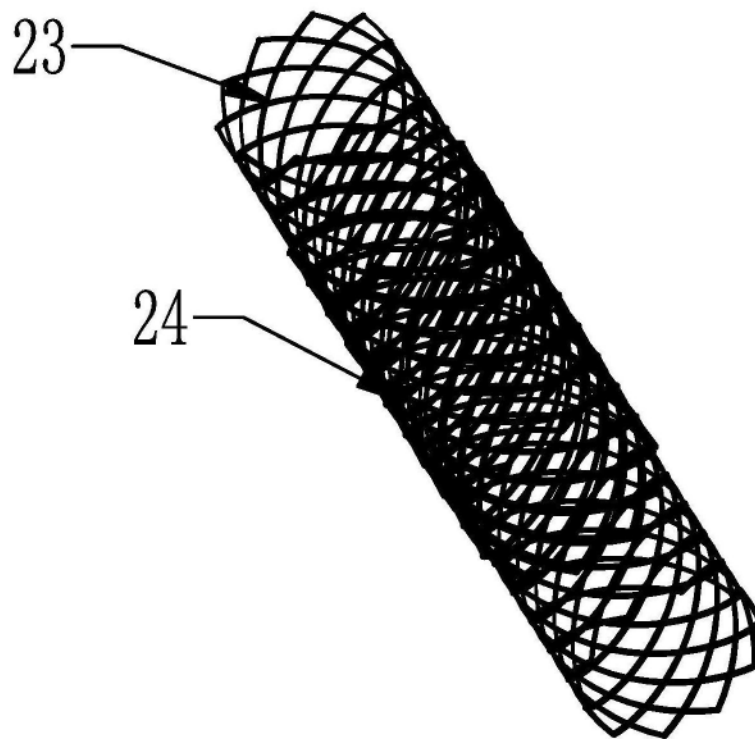


图7

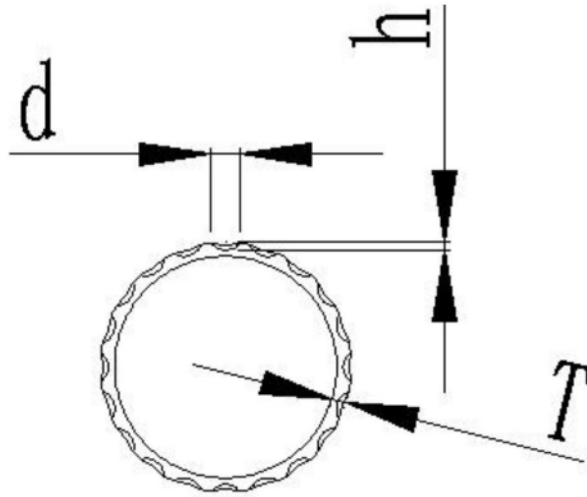


图8

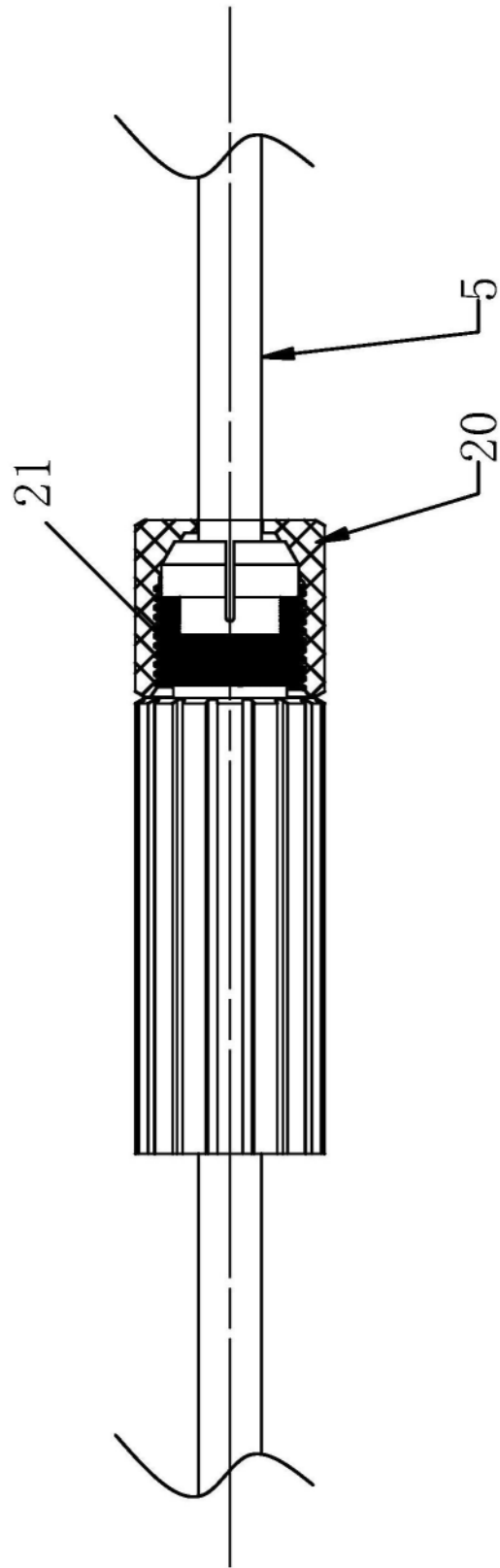


图9