



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01803164.1

[43] 公开日 2003 年 1 月 29 日

[11] 公开号 CN 1394132A

[22] 申请日 2001.5.16 [21] 申请号 01803164.1

[30] 优先权

[32] 2000.5.17 [33] US [31] 09/572,649

[86] 国际申请 PCT/US01/15681 2001.5.16

[87] 国际公布 WO01/87163 英 2001.11.22

[85] 进入国家阶段日期 2002.6.17

[71] 申请人 AGA 医药有限公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 K·安普拉茨 M·阿弗勒莫夫

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

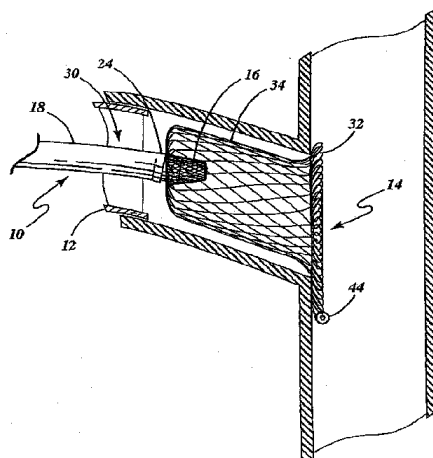
代理人 顾峻峰

权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 5 页

[54] 发明名称 以一预定方向向体内送入非对称装置的对准件

[57] 摘要

将一物体送进病人体内的一种装置和方法,其中,该物体相对于病人体内的送进位置以一较优选方向送进。所述送入装置有一对准件,该对准件允许物体经由(在)血管(内)送入病人体内的所需送入装置。其中,物体是以一有利的较佳方法送进的。所述物体可以是例如一非对称物体或该物体包括一结构,该结构在相对于所述要送进的位置只有一个合适的方向可以送入。这种物体可以例如是治疗病人体内的血管或器官的某些缺损或损伤的物体。



1. 一种可以把一可折叠的装置送进病人体内一预选区域的送入装置，其特征在于，所述送入装置包括：

一细长的推进导管，该导管有一近端及一远端，所述远端包括一远端端部，其上具有一对准件，该对准件可用于与一可折叠装置的连接件相配合，其中，所述对准件的方位相对于所述细长推进导管的纵向轴线是预先确定的。

2. 如权利要求 1 所述的送入装置，其特征在于，所述推进导管包括一在近端和远端之间延伸穿过细长推进导管的管腔，且其中，所述远端端部包括一延伸穿过并与管腔对准的孔。

3. 如权利要求 2 所述的送入装置，其特征在于，它还包括一延伸穿过所述推进导管的管腔的导索，其中，所述导索的远端可延伸穿过所述远端端部的孔，并可连到可折叠装置上。

4. 如权利要求 3 所述的送入装置，其特征在于，所述导索包括一带螺纹的外表面。

5. 如权利要求 1 所述的送入装置，其特征在于，所述对准件具有一半圆的形状。

6. 如权利要求 1 所述的送入装置，其特征在于，所述可折叠装置的连接件的方向相对于所述可折叠装置的形状是预先设定的。

7. 如权利要求 1 所述的送入装置，其特征在于，对准件和连接件之间的匹配可以防止可折叠装置绕远端端部旋转。

8. 一种适于把一可折叠装置送进病人体内一预选定区域的送入装置，所述送入装置包括：

一细长的推进导管，该导管有一近端及一远端，所述远端包括一远端端部，其上具有一装置，用以相对于所述远端端部的一预定方向对准可折叠装置的一连接件，所述远端端部还包括使所述远端端部与所述连接件相配合的装置，其中，相对于远端端部的所述预定方向还相对于一固定于所述推进导管内的弯曲部是可调整的。

9. 如权利要求 8 所述的送入装置，其特征在于，所述推进导管包括一在近端和远端之间延伸穿过细长推进导管的管腔，以及其中所述远端端部包括一

从中延伸穿过并与所述管腔对准的孔。

10. 如权利要求 9 所述的送入装置，其特征在于，它还包括一延伸穿过所述推进导管的管腔的导索，其中，所述导索的远端延伸穿过远端端部的孔并可与可折叠装置相连。

11. 如权利要求 10 所述的送入装置，其特征在于，所述导索的远端包括一带螺纹的外表面。

12. 如权利要求 8 所述的送入装置，其特征在于，所述对准用的装置具有一半圆形的形状。

13. 如权利要求 8 所述的送入装置，其特征在于，所述可折叠装置的连接件的方向相对于可折叠装置的形状是预先设定的。

14. 如权利要求 8 所述的送入装置，其特征在于，在对准用的装置和连接件之间的匹配可以阻止所述可折叠装置绕远端端部旋转。

15. 一种将一非对称装置送进病人体内的方法，其特征在于，该非对称装置的方向是预先确定的，所述方法包括下列步骤：

a. 将一非对称装置连到一具有一近端和一远端的一细长推进导管上，所述远端包括一具有对准件的远端端部，该对准件适于与所述非对称装置的连接件相配合，其中，所述对准件相对于一固定在推进导管中的一弯曲部的方向是预先设定的；

b. 将一护套定位在病人体内的血管内，其中，所述护套的一远端邻近所要送入的位置，所述护套有一固定在其中的弯曲部，该弯曲部相应于邻近所要送进位置的血管的形状。

c. 通过连接所述对准件将所述非对称装置及所述推进导管装入一护套内，所述护套做成相对于推进导管的一弯曲部。

d. 将所述非对称装置送到所需的位置。

以一预定方向向体内送入非对称装置的对准件

技术领域

本发明总的涉及将一物体送入病人体内，其中，该物体是相对于病人体内的某一位置是以一优选的方向发送的。更具体地说，本发明涉及一送入装置，该送入装置具有一对准件，它可以使被送入的物体经由血管内地送入到病人体内的某一位置，其中，物体是以一预定方向送入的。该物体例如可以是一非对称物体或包括一要求相对于所要发送的位置只要用一个方向送入的结构物体。这样的物体例如可以用于治疗病人体内的血管或器官内的某些缺陷、损伤。

背景技术

多年来，在血管内发送的医疗装置一直用于治疗病人体内组织和器官的许多类型的缺陷。例如，心内的装置被用于治疗心脏的某些先天性缺陷包括心室中隔(隔膜)缺陷(VSD：延伸穿过在左右心室之间的中隔(隔膜)的缺损或穿孔)，心房中隔缺陷(ASD：延伸穿过在左右心房之间的中隔的缺损或穿孔)或病人的开放性动脉导管(PDA：肺动脉及主动脉之间开孔的不完全的闭合，它是在胎儿发育期间出现的)。这些缺陷可以导致血管不正常地在心室之间分流从而使血液中的氧气量不平衡以致产生青紫(发绀)症、心脏扩大、衰竭或其他并发症。

人们发展出了非侵入性的技术来治疗这些缺损。这些技术包括使用导管及导线以将堵塞(闭合)装置送入病人心脏内的需要填塞的部位。这些装置往往难于定位，并且如果是一个非对称的装置，那就难以以较佳的方位加以送入。例如PDA装置就一般都采用非对称的形状以与肺动脉和主动脉之间联通道角度相啮合。为了使这些非对称性的装置发生效用，必须以一种特定的方向将它在联通道内发送以使该装置的固定盘与主动脉壁平齐。作为另一个例子，室或心室膜周围中膜缺损一般非常接近主动脉瓣。为了闭合这些缺陷，固位机构必须是非对称性的，其中，固位盘从装置的中心偏移以使固位盘在主要部位的一侧比另一侧延伸出去更远些。盘的较小的部分或边缘向着主动脉瓣。

血管中的其他缺陷，例如可能要求把装置送进血管，其中，要求装置在血

体的方向是预先定好的。手术者先把非对称装置连到细长形推进导管上，其中，远端端部具有一对准件，该对准件适于非对称装置的一个连接件相配合。此装置可以包括射线透不过的指示器，它设置在非对称装置的一预定位置上。以这种方式，非对称装置的方向可以通过 x 射线透视法或其它已知观察方法加以确定。对准件的方向相对于推进导管的弯曲处是固定的。然后把一发送护套定位在病人血管内，其中，护套的一远端接近所希望的发送位置。该护套还可以有一个相应于接近所要求发到位置的血管形状的一预置弯曲部。或者，该推进导管及护套的内腔的形状形成得可以防止推进导管在护套内旋转。然后，手术者通过把对准件与推进导管中的弯曲部相联系的一个方向上相连，把连到推进导管上的非对称装置装进护套。然后把推进导管通过护套推进直到导管的远端端部伸出护套为止。然后，手术者可以确定可折叠物体是否正确定位，如果需要，把物体与对准件和推进导管的端部脱开啮合。此后，手术者可以已知的适当方式取出推进导管及护套。

附图说明

图 1 是本发明的细长形推进导管的立体图。

图 2 是图 1 中所示的细长形推进导管的立体图，导管的远端端部装上了一 PDA 装置。

图 3 是图 2 中的 PDA 装置的侧视图。

图 4 是一部分侧视图，图中示出了一非对称 PDA 装置被送入时符合主肺动脉和主动脉之间的联通道的角度。

图 5 是所述细长形推进导管的远端端部的部分立体图。

图 6 是图 2 中 PDA 装置的连接件的俯视图。

图 7 是另一个细长形推进导管实施例的远端端部的部分立体图。

图 8 是图 2 所示 PDA 装置的连接件的另一个实施例的俯视图。

图 9 是推进导管的剖视图。

图 10 是一截面图，图中示出了护套的内腔的形状，该护套适于容纳具有图 9 所示形状的推进导管。

图 11 是一部分剖面侧视图，图中示出了一非对称堵塞装置位于一周围膜心室隔膜缺损中。

本发明的详细叙述

管内具有一特定的位置。例如该装置可能包括一个洞孔，或某些要求在血管中以一特定方向送入的特定结构。因此人们需要一种把一个物体送到指定位置的装置和方法，其中，该物体的方向是被控制着的。本发明能满足这些要求，而且对本专业领域的专业人员来说是很容易清楚的。

发明内容

本发明的装置适于把一个可折叠的物体送入病人体内的预先选定的区域。一种细长的推进导管，例如，可以改变一下以在它的远端包括一具有一对准件的远端端部，此对准件适于与可折叠物体的连接件配合。此细长的推进导管还可以有一预定的弯曲或弯曲部，以与发送护套的形状或弯曲部相配合，该形状或弯曲部粗粗地与要发送到的位置附近的血管的形状或弯曲部相配合。在细长形推进导管的发送过程中，导管可以旋转以使导管的弯曲部倾向于与血管中的弯曲部相对准。当可折叠物体安装在细长推进导管的远端端部的固定位置上时，可折叠物体的方向相对于推进导管的弯曲部是已知的。这样，当细长推进导管被发送时，可折叠物体的方向相对于发送导管及要发送到的位置处的血管的弯曲部是已知的。正确的方向可以通过在推进导管及发送导管上采用相同的弯曲部或者防止发送导管中的发送推进器的旋转而实现正确的发送方向。

在较佳实施例中，推进导管包括一管腔，该管腔在近端和远端之间延伸，其中，远端端部包括一穿过并与管腔对准的洞孔，一导索延伸穿过推进导管的管腔，其中，导索的一远端延伸穿过远端端部的孔并且可与折叠物体相连。该导索的远端包括一带螺纹的外表面以及可折叠物体包括一具有适于容纳该导索的带螺纹的外表面的螺纹内孔的构件。但这并不一定要这样的安排，本技术领域的专业人员将理解，其他把诸物体可拆开地紧固在一起的方法也可以用于远端端部及可折叠物体，这并不越出或背离本发明的范围。

推进导管的远端部还包括一具有一预定形状的对准件。可折叠物体的连接件包括一相应的匹配的形状，从而使可折叠物体只可能对准并与对准件在一个方向上相啮合。例如，当然不一定限于这个例子，对准件的形状可以是一个具有一个倾斜的角的半圆形或一个矩形，一等腰三角形或其他形状，只要它们只允许一个匹配方向就行。对准件及连接件之间的啮合阻止可折叠件围绕远端端部旋转。

在使用时，一非对称物体可以用本发明的装置送入病人体内。其中，该物

下面结合附图及权利要求书详细描述本发明的实施例，附图中凡是相同的部件均用相同的编号表示。本发明提供了对发送装置的可供用的改进，并提供了把一物体以一预定方向送进病人体内的方法。应理解的是，在此所详细叙述的实施例，其目的是作为其中可使用本发明的那些实施例的代表以用以说明本发明的例子，本发明并不局限于所描述的实施例。

本发明提供一细长推进导管 10，该导管 10 可以通过一护套 12 并与一可以自展开的物体 14 以一预定的方向相连以送入病人体内。该可自展开的物体 14 具有一可以堵塞住一 PDA 的形状，然而，也不一定仅适于 PDA 的形状，本技术领域可以理解，该可自展开物体 14 可以具有不同的形状和尺寸。例如，该可自展开物体 14 可以结构成特别适合治疗 ADD、VSD、PFO、用于修复腹部主动脉动脉瘤的三 A 移植片或其他可自展开物体的形状和方位显著的缺损。

该可自展开物体 14 最好是用包括多个编制金属股线的管状金属织物，当然也不限于这种材料。一夹持件 16 装在金属织物的每一外端，从而可防止金属织物的散开。至少夹持件 24 的一个适于连接到推进导管 10 的端部以送入病人体内的预先选定的位置。这将在下面作详细的叙述。

一旦选好了适当的治疗病人生理状况的可自展开物体 14 之后，一导管或其他适当的送入装置可位于病人身体的通道内以将送入装置 10 的远端置于所需要治疗位置附近。该发送或送入装置 10 可以促使可自展开物体通过一护套的管腔或在病人体内采的其他管子。当物体在护套的远端展开时，物体保持留在发送装置的端部，一旦证实自展开物体 14 已恰当定位在病人体内时，该推进导管 10 可以与自展开物体 14 脱离，接着把它抽出。通过将自展开物体 14 安装在推进导管上，手术者可以缩回物体 14 对之加以重新定位，如果发现物体定位不合适，甚至在推进导管 10 的端部外物体已展开时也可以重新定位。

在附图所示的一较佳实施例中，图中示出了该非对称医疗堵塞用的自展开物体 14 装载推进导管或发送装置 10 上面的。该推进导管 10 通常包括一细长、柔性、生物兼容的管子。该管子具有沿其纵向轴线的管腔。一导线或导索可以设置在该推进导管的管腔内，并延伸穿过推进导管的端部。导索的端部带螺纹并旋入夹持件的端部，从而把可自展开物体 14 固定在推进导管 10 上。推进导管 10 内的管腔的直径的尺寸做成导线可以在推进导管内旋转，但是又足够的贴合以避免导索内的纽结或绞缠。形成在推进导管的端部或远端的对准件包括一预定的形状，该形状与形成在夹持件内的形状相配合。其中，该对准件只和

夹持件在一个方向上啮合。

推进导管 10 在近其远端处是弯曲的，其弯曲的形状取决于要把该装置经血管送到什么地方。例如，如果要使推进导管把一个堵塞装置送到 PDA 附近，那么，推进导管的弯曲形状要近似肺动脉和主动脉附近联通部之间的路径。下面将要详细叙述，固定在远端端部内的该形状的方向可加以控制以改变连在对准件上的可自展开物体的方位。推进导管的弯曲部有助于对准件把装置在一预定方向发送的能力。

现请参阅附图。本发明的推进导管 10 示意性地示于图 1 及图 2。该推进导管 10 包括一细长管段 18，该段具有一近端 28 和一远端 30。一导索 20 延伸穿过管段 18 的管腔。管段 18 的远端 30 包括一对准件 24，它固定在管子 18 的远端 30 上。该对准件 24 包括穿过它的一个孔 26，其中，孔 26 的中心与管腔的中心彼此对准，导索 20 的远端上带螺纹，该导索远端延伸到管段 18 的远端的外面穿过对准件 24 的孔 26，一手柄 22 装载导索的近端，它有助于导索在管状段 18 内的旋转。

图 2 和图 4 示出了连接在推进导管 10 上的可自展开物体 14，该可自展开物体 14 包括一连接件或夹持件 16，该连接件或夹持件 16 装在对准件 24 上(参见图 3)。为了充分堵塞住主动脉和肺动脉之间的联通道，图 3 和图 4 中所示的物体 14 只有一个最佳的方向。突缘、边或称固位盘 32 从 PDA 装置的主圆筒形部分以一锐角延伸，这样，当突缘 32 靠在主动脉壁上时，主圆筒形部分 34 相对于邻近 PDA 的主动脉的纵向轴线以一角度延伸进入联通部。所述非对称物体 14 可以包括一射线通不过的指示器 44，该指示器 44 安装在非对称装置 14 的一个预定位置上。这样，非对称装置 14 的方位就可以通过 X 射线或其他已知方法加以确定。

现请参阅图 5 及图 6，图中示出了对准件 24 和夹持件或称连接件 16 的匹配形状。对准件 24 包括一突出部 36，在突出部 36 的一段具有一半圆的形状，夹持件 16 包括一相应的形状，在夹持件内形成凹部 38。该突出部 36 与凹部 38 相匹配，导索 20 的远端旋入夹持件 16 的带螺纹的内孔 40 之中。或者，突出部 36 可以从夹持件 16 伸出，凹部 38 可以形成在对准件内，如图 7 及图 8 所示。以这种方式，可自展开物体 14 可以相对于推进导管 10 以及，例如在管子段 18 的近端上的标记 42，只可以以一个方向连接在对准件 24 上。这样，当物体 14 通过护套传送时，所附着的物体 14 的方向就可以知道(相对于标记)。发

送护套 12(见图 4)位于病人身体的血管内, 其中护套 12 的一远端则邻近所要求发送到的位置。护套 12 也可以有一个相应于推进导管 10 中的弯曲的一预设弯曲部。或者, 推进导管 10 及护套 12 的内腔 60 的形状形成得可以防止推进导管 10 在护套 12 内转动(见图 9 及图 10)。

图 11 示出了一堵塞物体 46, 图中, 它的位置是堵塞一隔膜 48 中的室或心室膜周围中膜(隔膜)缺损。该堵塞装置 46 是非对称的, 它包括凸缘 50 及 52。凸缘 50 及 52 啮合隔膜 48 并且围绕着缺陷处。一射线不能透过的指示件 44 在图中连在凸缘 50 上。以此方式, 当堵塞装置 46 被送进时, 装置 46 的位置是否合适可以确定, 连接件 16 与推进导管 10 的对准件 24 相配合。如图 11 所示, 对准件 24 及连接件 16 可以以所需方向发送非对称装置 46, 以凸缘 52 的较长的部分啮合离开主动脉瓣的隔膜。

在此, 对本发明以相当具体的细节作了描述以符合专利法规的要求以及为本技术领域内的专业人员提供所需信息以应用新的原理, 制作及使用本发明的实施例。但是, 应理解的是, 本发明也可以以不同的装置来实施, 而且在本发明的精神实质的范围内完全有可能对本发明上述实施例作出种种改变和变化。

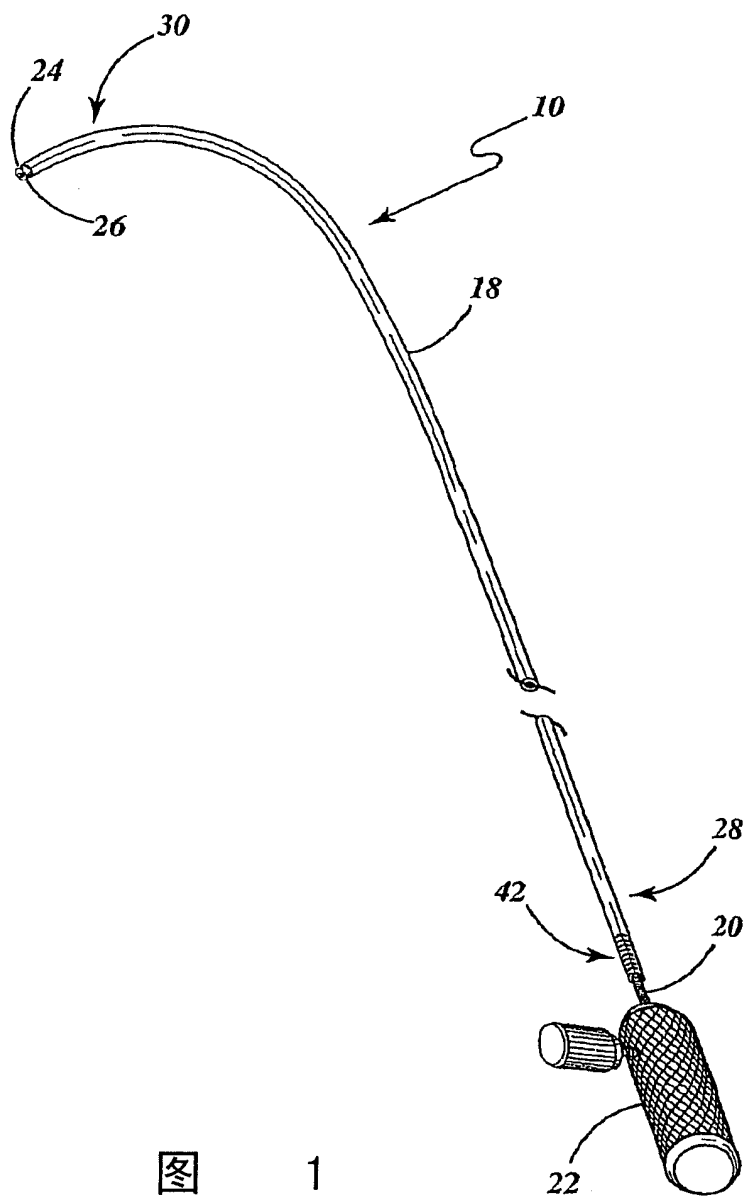


图 1

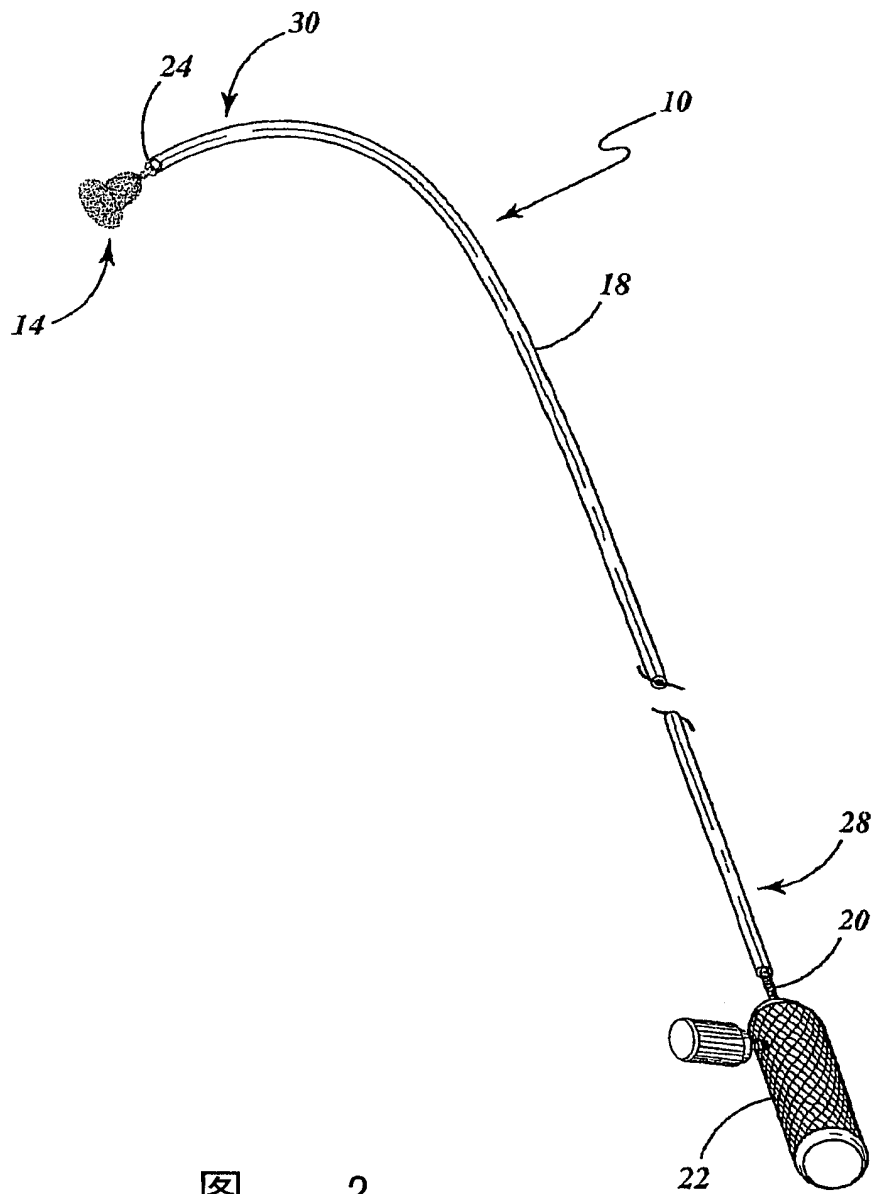


图 2

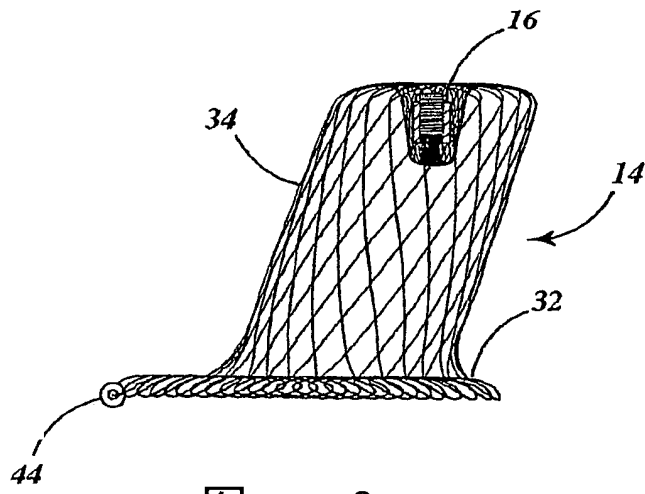


图 3

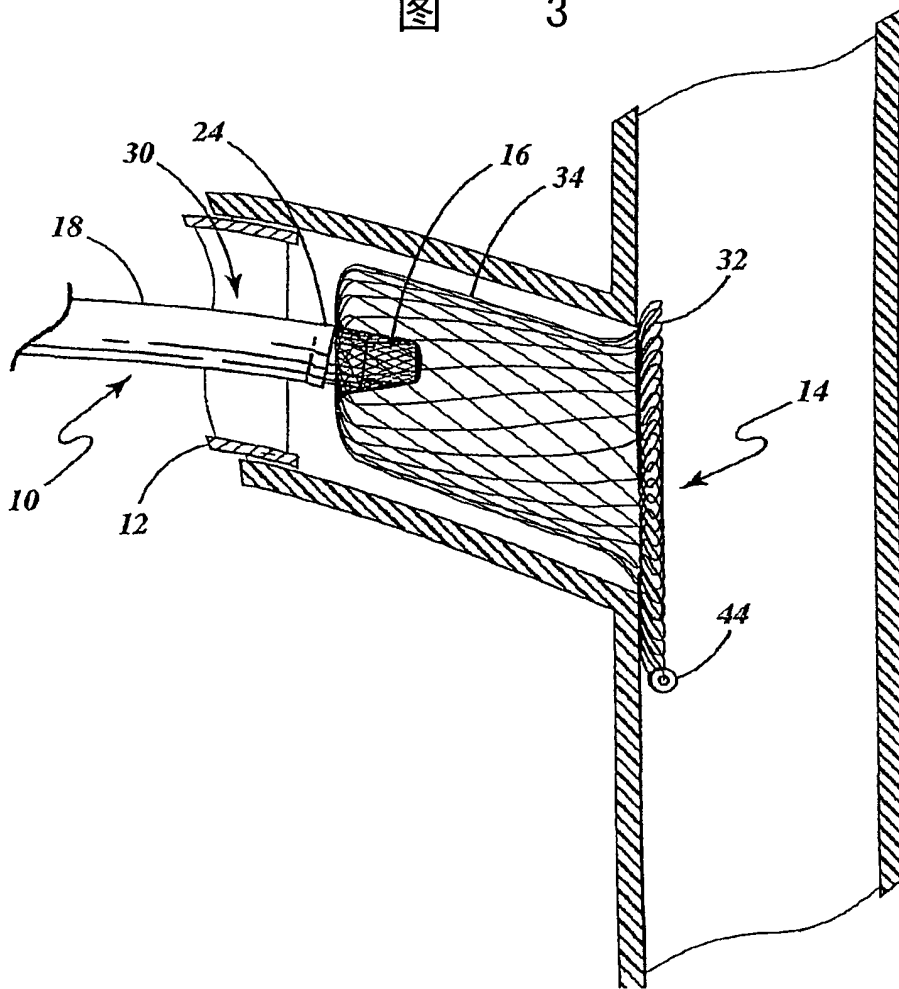


图 4

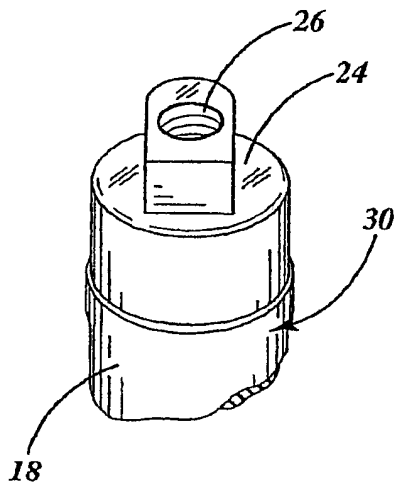


图 5

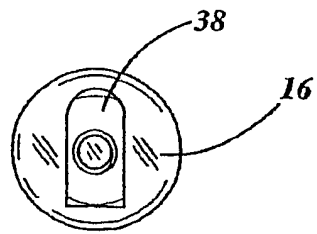


图 6

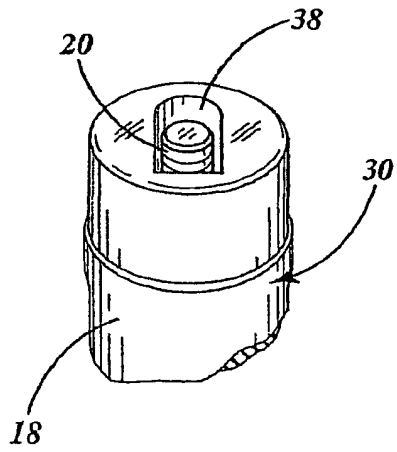


图 7

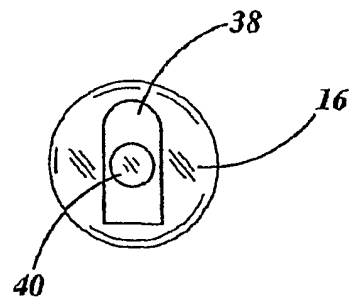


图 8

