



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109620492 A

(43)申请公布日 2019.04.16

(21)申请号 201910095646.5

(22)申请日 2019.01.31

(71)申请人 郑州大学第一附属医院

地址 450000 河南省郑州市二七区建设东路1号

(72)发明人 韩新巍 焦德超 王艳丽 任建庄
任克伟 马骥 李宗明 赵毅
方毅

(74)专利代理机构 广东广和律师事务所 44298
代理人 董前进

(51)Int.Cl.

A61F 2/966(2013.01)

A61B 17/00(2006.01)

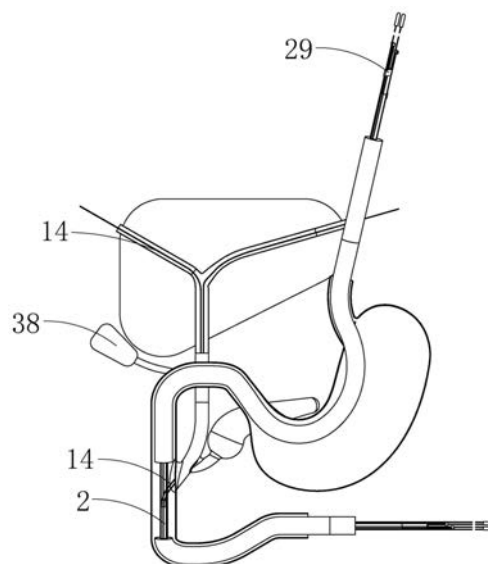
权利要求书2页 说明书10页 附图17页

(54)发明名称

Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置

(57)摘要

本发明涉及医疗器械领域,具体涉及一种Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置,包括:内窥镜管、外套管、外套管内部各类导管与导丝。使用时两个Y型支架支路的编织丝分别套于导丝套上,使得束紧软套在向内对半翻折后可以对Y型支架支路进行裹紧束紧。在Y型支架主路释放时双腔导管推动双腔导管将Y型支架主路顶出外套管。在内窥镜管下端的主腔道口内部套设入外套管以及外套管内部各类导管与导丝,并将各类导管与导丝分别与各自对应的牵引管夹紧连接,通过内窥镜管上的各类端头在各类导管滑套的导向作用下控制牵引管对内窥镜管下端的各类导管进行推拉牵引,并配合侧向伸出孔将Y型支架输送至肝脏的左右肝管内,简单方便实用。



1. 一种Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置,其特征在于,包括:内窥镜管、外套管、外套管牵引管、外套管滑套、双腔导管、双腔导管牵引管、双腔导管滑套、第一导丝套、第二导丝套、第一导丝套牵引管、第二导丝套牵引管、第一导丝套滑套、第二导丝套滑套、第一导丝、第二导丝、第一导丝牵引管、第二导丝牵引管;

所述内窥镜管分为三段,依次为实心段、空腔段、实心段;所述内窥镜管的空腔段处开设有便于各导丝和各导管伸出的侧向伸出孔,所述内窥镜管上开设有主腔道和多个牵引腔道,所述外套管套设在所述内窥镜管的中下段区域的主腔道内,所述外套管滑套套设在所述内窥镜管的上段区域的主腔道内,所述外套管与所述外套管滑套不接触设置,所述外套管牵引管、双腔导管牵引管、第一导丝套牵引管、第二导丝套牵引管、第一导丝牵引管、第二导丝牵引管套设在所述牵引腔道内;所述外套管牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述外套管滑套连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述外套管连接;所述外套管一端设置有用于夹持Y型支架主路的外套管导管头,另一端内套设有所述双腔导管;所述双腔导管滑套套设在所述外套管滑套内且伸出所述外套管滑套外;所述双腔导管牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述双腔导管滑套连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述双腔导管连接;所述第一导丝套、第二导丝套套设在所述双腔导管内且伸出所述双腔导管外,所述第一导丝套滑套、第二导丝套滑套套设在所述双腔导管滑套内且伸出所述双腔导管滑套外;所述第一导丝套牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述第一导丝套滑套连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述第一导丝套连接;所述第二导丝套牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述第二导丝套滑套连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述第二导丝套连接;所述第一导丝套设在所述第一导丝套内且伸出所述第一导丝套外,所述第二导丝套设在所述第二导丝套内且伸出所述第二导丝套外;所述第一导丝牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述第一导丝连接;所述第二导丝牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述第二导丝连接;

所述第一导丝套、第二导丝套上朝向所述内窥镜管上段区域的端部设置有始终处于收紧状态的束紧软套,所述束紧软套在向内对半翻折双层后可对Y型支架支路进行束紧。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一导丝套、第二导丝套上套设有固定束紧环,所述固定束紧环与所述第一导丝套、第二导丝套之间夹持有所述束紧软套的一端。

3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述第一导丝套、第二导丝套上朝向所述内窥镜管上段区域的端部设置有导丝套导管头,所述导丝套导管头朝向所述束紧软套的端头上连接有所述固定束紧环。

4. 根据权利要求3所述的装置,其特征在于,所述导丝套导管头呈圆锥形且边界均有圆倒角。

5. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述外套管导管头由圆周分布的若干锥形片组成,所述锥形片朝向所述外套管轴线倾斜设置。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置还包括第一推拉头、第二推拉头、第三推拉头、第四推拉头;所述第一导丝伸出所述第一导丝套外与所述第一推拉头连接,所

述第二导丝伸出所述第二导丝套外与所述第二推拉头连接;所述第一导丝牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述第三推拉头连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述第一推拉头连接;所述第二导丝牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述第四推拉头连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述第二推拉头连接。

7. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述第一推拉头、第二推拉头、第三推拉头、第四推拉头均为圆柱棒状。

8. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述外套管牵引管长度长于所述内窥镜管长度。

9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述外套管上设置有外套管牵引端头,所述外套管滑套上设置有外套管滑套牵引端头;所述外套管牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述外套管滑套牵引端头连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述外套管牵引端头连接;

所述双腔导管上设置有双腔导管牵引端头,所述双腔导管滑套上设置有双腔导管滑套牵引端头;所述双腔导管牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述双腔导管滑套牵引端头连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述双腔导管牵引端头连接;

所述第一导丝套上设置有第一导丝套牵引端头,所述第二导丝套上设置有第二导丝套牵引端头,所述第一导丝套滑套上设置有第一导丝套滑套牵引端头,所述第二导丝套滑套上设置有第二导丝套滑套牵引端头;所述第一导丝套牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述第一导丝套滑套牵引端头连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述第一导丝套牵引端头连接;所述第二导丝套牵引管的一端伸出所述内窥镜管一端外与所述第二导丝套滑套牵引端头连接,另一端可伸出所述内窥镜管另一端外可拆卸地与所述第二导丝套牵引端头连接。

10. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述牵引腔道的数量为六个,六个所述牵引腔道在所述内窥镜管上呈周部均匀设置。

Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体而言,涉及一种Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置。

背景技术

[0002] 肝门部胆管癌(hilar cholangiocarcinoma)是指发生在左肝管、右肝管、左右肝管分叉部和肝总管上段的癌。Klaskin于1965年详细地描述了此类肿瘤的临床特征,故常称为Klaskin瘤。据报道Klaskin瘤约占肝外胆管癌的58%~75%。因肿瘤生长部位隐蔽,早期诊断极其困难,常被误诊为传染性肝炎,患者多以进行性黄疸伴消瘦为主要临床表现而就诊,且大多数患者就诊时已为晚期。目前肝门部恶性胆道梗阻的治疗手段有限,外科根治性或扩大切除是唯一可治愈的治疗方式,但由于肿瘤位置深、周围解剖复杂及肿瘤浸润等因素导致患者丧失手术根治切除机会,肿瘤整体手术切除率仍较低,甚至有时连姑息性胆肠吻合手术亦无法进行。且即使手术,术后发生肝功能衰竭及肿瘤复发的几率仍较大,远期效果不理想,5年生存率为5%以下。

[0003] ERCP全称内镜下逆行胰腺管造影术,是在内镜下经十二指肠乳头插管注入造影剂,从而逆行显示胰胆管的造影技术,是目前临床上诊断和治疗胆总管结石、阻塞性黄疸等胰胆管疾病的金标准。在ERCP的基础上,可以进行十二指肠乳头括约肌切开术、内镜下鼻胆胆汁引流术、内镜下胆汁内引流术等介入治疗。ERCP治疗适应症有:1、原因不明的阻塞性黄疸;2、怀疑为胰、胆及壶腹部恶性肿瘤者;3、胆源性胰腺炎;4、原因不明的原发性胰腺炎;5、胆囊切除术后反复发作性右上腹痛者;6、胆道感染并胆管阻塞需行鼻胆管引流者;7、恶性肿瘤内支架引流减黄者。

[0004] 经内镜逆行胰胆管造影是将纤维十二指肠镜插至十二指肠降部,找到十二指肠大乳头(下简称乳头),由活检管道内插入塑料导管至乳头开口部,注入造影剂后x线摄片,以显示胰胆管。本法于1968年由mccunne氏首先报导,后由大井等人使本法日趋完善,近十年来,随着器械及插管技术的不断进步,ERCP成功率逐年提高,目前已达90%左右,成为诊断胰腺和胆道疾病的重要手段。

[0005] 对于无法外科手术切除的胆管梗阻患者,胆道支架植入术是非手术姑息性治疗的首选方案,支架植入后可以迅速缓解患者黄疸、疼痛、瘙痒等症状,防治胆管炎和胆汁淤积性肝功能衰竭。由于肿瘤侵犯双侧胆道及胆总管的三叉口结构,为了实现Y型支架结构置入,国内外主要采用背靠背技术(side by side)或者支架内支架技术(stent in stent)来实现。背靠背技术是采用两个管状支架(直径8mm)分别经左右胆管穿刺,两者平行分布于胆总管内,由于胆总管正常为8mm,两个支架之间相互作用影响支架膨胀,容易导致胆管炎等情况发生。支架内支架技术是分别经双侧胆管穿刺,其中一枚支架经另外一枚支架的网眼中穿过去,并在胆总管部分重叠而构成Y型结构,但由于支架金属丝的阻挡等原因容易导致支架再狭窄发生,且一旦发生再梗阻,后续治疗非常棘手。目前市面上有一体化的Y型支架,但没有一体化Y型支架释放装置。如何将符合肝门区三叉口结构的Y型支架置入肝门区胆管

内仍然是一个临床难题。

发明内容

[0006] 为解决上述问题,本发明的目的在于提供一种便于在肝脏内植入Y型支架的Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置。

[0007] 本发明的目的是通过以下技术方案实现的:

本发明提供的一种Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置,包括:内窥镜管、外套管、外套管牵引管、外套管滑套、双腔导管、双腔导管牵引管、双腔导管滑套、第一导丝套、第二导丝套、第一导丝套牵引管、第二导丝套牵引管、第一导丝套滑套、第二导丝套滑套、第一导丝、第二导丝、第一导丝牵引管、第二导丝牵引管;

内窥镜管分为三段,依次为实心段、空腔段、实心段;内窥镜管的空腔段处开设有便于各导丝和各导管伸出的侧向伸出孔,内窥镜管上开设有主腔道和多个牵引腔道,外套管套设在内窥镜管的中下段区域的主腔道内,外套管滑套套设在内窥镜管的上段区域的主腔道内,外套管与外套管滑套不接触设置,外套管牵引管、双腔导管牵引管、第一导丝套牵引管、第二导丝套牵引管、第一导丝牵引管、第二导丝牵引管套设在牵引腔道内;外套管牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与外套管滑套连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与外套管连接;外套管一端设置有用于夹持Y型支架主路的外套管导管头,另一端内套设有双腔导管;双腔导管滑套套设在外套管滑套内且伸出外套管滑套外;双腔导管牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与双腔导管滑套连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与双腔导管连接;第一导丝套、第二导丝套套设在双腔导管内且伸出双腔导管外,第一导丝套滑套、第二导丝套滑套套设在双腔导管滑套内且伸出双腔导管滑套外;第一导丝套牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与第一导丝套滑套连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与第一导丝套连接;第二导丝套牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与第二导丝套滑套连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与第二导丝套连接;第一导丝套设在第一导丝套内且伸出第一导丝套外,第二导丝套设在第二导丝套内且伸出第二导丝套外;第一导丝牵引管的一端伸出内窥镜管一端外,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与第一导丝连接;第二导丝牵引管的一端伸出内窥镜管一端外,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与第二导丝连接;

第一导丝套、第二导丝套上朝向内窥镜管上段区域的端部设置有始终处于收紧状态的束紧软套,束紧软套在向内对半翻折双层后可对Y型支架支路进行束紧。

[0008] 进一步地,第一导丝套、第二导丝套上套设有固定束紧环,固定束紧环与第一导丝套、第二导丝套之间夹持有束紧软套的一端。

[0009] 进一步地,第一导丝套、第二导丝套上朝向内窥镜管上段区域的端部设置有导丝套导管头,导丝套导管头朝向束紧软套的端头上连接有固定束紧环。

[0010] 进一步地,导丝套导管头呈圆锥形且边界均有圆倒角。

[0011] 进一步地,外套管导管头由圆周分布的若干锥形片组成,锥形片朝向外套管轴线倾斜设置。

[0012] 进一步地,装置还包括第一推拉头、第二推拉头、第三推拉头、第四推拉头;第一导丝伸出第一导丝套外与第一推拉头连接,第二导丝伸出第二导丝套外与第二推拉头连接;

第一导丝牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与第三推拉头连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与第一推拉头连接;第二导丝牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与第四推拉头连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与第二推拉头连接。

[0013] 进一步地,第一推拉头、第二推拉头、第三推拉头、第四推拉头均为圆柱棒状。

[0014] 进一步地,外套管牵引管长度长于内窥镜管长度。

[0015] 进一步地,外套管上设置有外套管牵引端头,外套管滑套上设置有外套管滑套牵引端头;外套管牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与外套管滑套牵引端头连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与外套管牵引端头连接;

双腔导管上设置有双腔导管牵引端头,双腔导管滑套上设置有双腔导管滑套牵引端头;双腔导管牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与双腔导管滑套牵引端头连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与双腔导管牵引端头连接;

第一导丝套上设置有第一导丝套牵引端头,第二导丝套上设置有第二导丝套牵引端头,第一导丝套滑套上设置有第一导丝套滑套牵引端头,第二导丝套滑套上设置有第二导丝套滑套牵引端头;第一导丝套牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与第一导丝套滑套牵引端头连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与第一导丝套牵引端头连接;第二导丝套牵引管的一端伸出内窥镜管一端外与第二导丝套滑套牵引端头连接,另一端可伸出内窥镜管另一端外可拆卸地与第二导丝套牵引端头连接。

[0016] 进一步地,牵引腔道的数量为六个,六个牵引腔道在内窥镜管上呈周部均匀设置。

[0017] 本发明的Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置,使用时将两个Y型支架支路的编织丝分别套于其对应侧的导丝套上,使得束紧软套在向内部对半翻折后可以对整个Y型支架对应侧的Y型支架支路进行裹紧束紧,使得Y型支架支路的编织丝被束紧软套束紧。将Y型支架支路的编织丝套在两个导丝套的外周并将Y型支架主路塞入外套管中,外套管对Y型支架主路的编织丝起到束紧作用,双腔导管的前端端面顶在Y型支架主路后端口处,在Y型支架主路需要进行释放的时候推动双腔导管将Y型支架主路顶出外套管。在内窥镜管下端的主腔道口内部套设入外套管以及外套管内部各类导管与导丝,并将上述各类导管的后端与导丝的后端分别与各自对应的牵引管夹紧连接,使得可以通过内窥镜管上端的各类端头在各类导管滑套的导向作用下控制牵引管对内窥镜管下端的各类导管进行推拉牵引,并配合侧向伸出孔将Y型支架输送至肝脏的左右肝管内,简单方便实用。

附图说明

[0018] 此处所说明的附图用来提供对本发明的进一步理解,构成本申请的一部分,本发明的示意性实施例及其说明用于解释本发明,并不构成对本发明的不当限定。在附图中:

图1是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置上部分的结构图;

图2是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置下部分的结构图;

图3是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置中Y型支架支路被束紧时的结构图;

图4是图3的部分结构图;

图5是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置中Y型支架支路被释放时的结构图;

图6是人体器官初始状态图；

图7是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置在植入步骤2时的结构图；

图8是图7一种角度的部分结构图；

图9是图7另一种角度的部分结构图；

图10是图8的部分结构图；

图11是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置在植入步骤3时的结构图；

图12是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置在植入步骤4时的结构图；

图13是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置中外套管在植入步骤4时的内部结构图；

图14是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置在植入步骤5时的结构图；

图15是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置中外套管在植入步骤5时的结构图；

图16是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置在植入步骤6时的结构图；

图17是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置在植入步骤7时一种状态的结构图；

图18是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置在植入步骤7时另一种状态的结构图；

图19是本发明Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置在植入步骤8时的结构图；

其中附图标记为：1、内窥镜管；2、外套管；3、外套管牵引管；4、外套管滑套；5、双腔导管；6、双腔导管牵引管；7、双腔导管滑套；8、第一导丝套；9、第二导丝套；10、第一导丝套牵引管；11、第二导丝套牵引管；12、第一导丝套滑套；13、第二导丝套滑套；14、第一导丝；15、第二导丝；16、第一导丝牵引管；17、第二导丝牵引管；18、侧向伸出孔；19、束紧软套；20、固定束紧环；21、导丝套导管头；22、第一推拉头；23、第二推拉头；24、第三推拉头；25、第四推拉头；26、外套管牵引端头；27、外套管滑套牵引端头；28、双腔导管牵引端头；29、双腔导管滑套牵引端头；30、第一导丝套牵引端头；31、第二导丝套牵引端头；32、第一导丝套滑套牵引端头；33、第二导丝套滑套牵引端头；34、肝脏；35、左肝管；36、右肝管；37、肝总管；38、胆囊；39、胆囊管；40、胆总管；41、胰腺；42、食管；43、胃部；44、十二指肠；45、十二指肠大乳头；46、Y型支架；47、外套管导管头。

具体实施方式

[0019] 为了使本技术领域的人员更好地理解本发明方案，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的实施例，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,都应当属于本发明保护的范
围。

[0020] 如图1至19所示,本发明实施例的一种Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植
入装置,包括:内窥镜管1、外套管2、外套管牵引管3、外套管滑套4、双腔导管5、双腔导管牵
引管6、双腔导管滑套7、第一导丝套8、第二导丝套9、第一导丝套牵引管10、第二导丝套牵
引管11、第一导丝套滑套12、第二导丝套滑套13、第一导丝14、第二导丝15、第一导丝牵引管
16、第二导丝牵引管17;

内窥镜管1分为三段,依次为实心段、空腔段、实心段;内窥镜管1的空腔段处开设有便
于各导丝和各导管伸出的侧向伸出孔18,内窥镜管1上开设有主腔道和多个牵引腔道,外套
管2套设在内窥镜管1的中下段区域的主腔道内,外套管滑套4套设在内窥镜管1的上段区域
的主腔道内,外套管2与外套管滑套4不接触设置,外套管牵引管3、双腔导管牵引管6、第一
导丝套牵引管10、第二导丝套牵引管11、第一导丝牵引管16、第二导丝牵引管17套设在牵引
腔道内;外套管牵引管3的一端伸出内窥镜管1一端外与外套管滑套4连接,另一端可伸出内
窥镜管1另一端外可拆卸地与外套管2连接;外套管2一端设置有用夹持Y型支架46主路的
外套管导管头47,另一端内套设有双腔导管5;双腔导管滑套7套设在外套管滑套4内且伸出
外套管滑套4外;双腔导管牵引管6的一端伸出内窥镜管1一端外与双腔导管滑套7连接,另
一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与双腔导管5连接;第一导丝套8、第二导丝套9套
设在双腔导管5内且伸出双腔导管5外,第一导丝套滑套12、第二导丝套滑套13套设在双腔
导管滑套7内且伸出双腔导管滑套7外;第一导丝套牵引管10的一端伸出内窥镜管1一端外
与第一导丝套滑套12连接,另一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与第一导丝套8连
接;第二导丝套牵引管11的一端伸出内窥镜管1一端外与第二导丝套滑套13连接,另一端可
伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与第二导丝套9连接;第一导丝套8设在第一导丝套8内且
伸出第一导丝套8外,第二导丝套9设在第二导丝套9内且伸出第二导丝套9外;第一导丝牵
引管16的一端伸出内窥镜管1一端外,另一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与第一导
丝14连接;第二导丝牵引管17的一端伸出内窥镜管1一端外,另一端可伸出内窥镜管1另
一端外可拆卸地与第二导丝15连接;

第一导丝套8、第二导丝套9上朝向内窥镜管1上段区域的端部设置有始终处于收紧状
态的束紧软套19,束紧软套19在向内对半翻折双层后可对Y型支架46支路进行束紧。

[0021] 内窥镜管1整段一共分为三段区域,从上端到下端分别是实心段、空腔段、实心段。
实心段表示该段内窥镜管1内壁为实心,仅在内部贯穿的各类导管与牵引管对应轴向路径
上设置有对应的腔道。空腔段表示该段内窥镜管1为空腔,且在内窥镜管1中间位置的空腔
段侧壁开有侧向伸出孔18,侧向伸出孔18便于导丝与外套管2等套管从内窥镜管1侧向伸
出。在内窥镜管1的下端对应的牵引管可以从下端实心段的牵引腔道中延伸出。在内窥镜管
1从患者食管42处向下通入时内窥镜管1下端的实心段端头无牵引管延伸出。

[0022] 本发明的Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置,使用时将两个Y型支
架46支路的编织丝分别套于其对应侧的导丝套上,使得束紧软套19在向内部对半翻折后
可以对整个Y型支架46对应侧的Y型支架46支路进行裹紧束紧,使得Y型支架46支路的编
织丝被束紧软套19束紧。将Y型支架46支路的编织丝套在两个导丝套的外周并将Y型支
架46主路塞入外套管2中,外套管2对Y型支架46主路的编织丝起到束紧作用,双腔导管5
的前端端面

顶在Y型支架46主路后端口处,在Y型支架46主路需要进行释放的时候推动双腔导管5将Y型支架46主路顶出外套管2。在内窥镜管1下端的主腔道口内部套设入外套管2以及外套管2内部各类导管与导丝,并将上述各类导管的后端与导丝的后端分别与各自对应的牵引管夹紧连接,使得可以通过内窥镜管1上端的各类端头在各类导管滑套的导向作用下控制牵引管对内窥镜管1下端的各类导管进行推拉牵引,并配合侧向伸出孔18将Y型支架46输送至肝脏34的左右肝管36内,简单方便实用。

[0023] 作为优选的技术方案中,第一导丝套8、第二导丝套9上套设有固定束紧环20,固定束紧环20与第一导丝套8、第二导丝套9之间夹持有束紧软套19的一端。

[0024] 固定束紧环20套于导丝套外周,固定束紧环20具有一定的宽度且与导丝套外周具有一定间隙,在固定束紧环20与导丝套之间夹紧有束紧软套19的一端,束紧软套19的一端连接在固定束紧环20上,束紧软套19始终处于强力收紧状态。

[0025] 作为优选的技术方案中,第一导丝套8、第二导丝套9上朝向内窥镜管1上段区域的端部设置有导丝套导管头21,导丝套导管头21朝向束紧软套19的端头上连接有固定束紧环20。

[0026] 在双腔导管5内部的第一导丝套8与第二导丝套9的端头固定连接有导丝套导管头21,在导丝套导管头21后端面上固定有固定束紧环20,且束紧软套19具有较长的长度,不会短于Y型支架46支路长度的2倍,使得束紧软套19在向内部对半翻折双层后可以对整个Y型支架46对应侧的Y型支架46支路进行裹紧束紧,束紧软套19的端口在向内回折后可以回拉至Y型支架46支路的端口外端。此设计可以通过束紧软套19对Y型支架46支路的编织丝进行束紧,且在向前推动导丝套使导丝套导管头21与固定束紧环20带动束紧软套19向前拉动时,使得束紧软套19束紧在Y型支架46支路外周的圆周回折圈能够随着束紧软套19的向前拉动,持续的向Y型支架46支路待安装的前方向滚动形成圆周回折圈向前移动的效果,从而达到Y型支架46支路的编织丝从根部起始不断向前端端口方向释放。并且随着束紧软套19的持续向前拉动最终对Y型支架46支路形成完整的释放,此种设计使得束紧软套19在对Y型支架46支路释放的过程中,束紧软套19的束紧贴合面与Y型支架46支路的编织丝不会发生滑移,而是会随着圆周回折圈的向前滚动搓移,束紧软套19不断被揭起从而使得Y型支架46支路被释放,若常用常规释放手段,束紧结构会和Y型支架46支路的编织丝发生相对滑移产生摩擦,既会增大释放时候所需要的拉力,又会增大Y型支架46在释放时出现滑移造成植入位置产生偏差的可能性,使得手术在无形中产生不可控的风险。

[0027] 作为优选的技术方案中,导丝套导管头21呈圆锥形且边界均有圆倒角。导丝套导管头21呈圆锥形且边界均有圆倒角便于推进和防止在患者胆道内部刚蹭造成胆道内壁损伤。

[0028] 作为优选的技术方案中,外套管导管头47由圆周分布的若干锥形片组成,锥形片朝向外套管2轴线倾斜设置。

[0029] 在主腔道内部套有外套管2,且外套管2主要位于主腔道的中下段区域,外套管2前端口端面处固定一体有圆周分布的若干锥形片,锥形片均朝向轴线方向倾斜一定角度,相邻的锥形片之间具有间隔,圆周分布的全部锥形片组合成外套管导管头47,外套管导管头47采用圆周分散式的锥形片设计可以使其具有向四周张开的特性,外套管导管头47在无外力作用下朝向轴线方向具有锥度,可以对外套管2内部Y型支架46段进行限位,防止外套

管2内部套入的结构滑脱。

[0030] 作为优选的技术方案中,装置还包括第一推拉头22、第二推拉头23、第三推拉头24、第四推拉头25;第一导丝14伸出第一导丝套8外与第一推拉头22连接,第二导丝15伸出第二导丝套9外与第二推拉头23连接;第一导丝牵引管16的一端伸出内窥镜管1一端外与第三推拉头24连接,另一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与第一推拉头22连接;第二导丝牵引管17的一端伸出内窥镜管1一端外与第四推拉头25连接,另一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与第二推拉头23连接。

[0031] 在两个导丝套内部分别穿有第一导丝14与第二导丝15,两个导丝下端延伸出导丝套牵引端头后分别连接有第一推拉头22与第二推拉头23,且第一推拉头22与第二推拉头23端面另一侧分别可以夹紧连接有第一导丝牵引管16与第二导丝牵引管17,两个导丝牵引管分别通入内窥镜管1的牵引腔道内部,同样也从内窥镜管1上端端口处延伸出,且延伸长度长于导丝套滑套延伸长度。在第一导丝牵引管16与第二导丝牵引管17上端端头处分别固定连接第三推拉头24与第四推拉头25。

[0032] 作为优选的技术方案中,第一推拉头22、第二推拉头23、第三推拉头24、第四推拉头25均为圆柱棒状。推拉头设计为圆柱棒状形状,便于医生手术时手指夹持进行推拉操作。

[0033] 作为优选的技术方案中,外套管牵引管3长度长于内窥镜管1长度。外套管牵引管3可牵引长度远长于内窥镜管1长度,使得可以通过外套管牵引管3将外套管2牵引输送至胆道内部。

[0034] 作为优选的技术方案中,牵引腔道的数量为六个,六个牵引腔道在内窥镜管1上呈周部均匀设置,六个牵引腔道分别套装外套管牵引管3、双腔导管牵引管6、第一导丝套牵引管10、第二导丝套牵引管11、第一导丝牵引管16、第二导丝牵引管17。

[0035] 作为优选的技术方案中,外套管2上设置有外套管牵引端头26,外套管滑套4上设置有外套管滑套牵引端头27;外套管牵引管3的一端伸出内窥镜管1一端外与外套管滑套牵引端头27连接,另一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与外套管牵引端头26连接;

双腔导管5上设置有双腔导管牵引端头28,双腔导管滑套7上设置有双腔导管滑套牵引端头29;双腔导管牵引管6的一端伸出内窥镜管1一端外与双腔导管滑套牵引端头29连接,另一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与双腔导管牵引端头28连接;

第一导丝套8上设置有第一导丝套牵引端头30,第二导丝套9上设置有第二导丝套牵引端头31,第一导丝套滑套12上设置有第一导丝套滑套牵引端头32,第二导丝套滑套13上设置有第二导丝套滑套牵引端头33;第一导丝套牵引管10的一端伸出内窥镜管1一端外与第一导丝套滑套牵引端头32连接,另一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与第一导丝套牵引端头30连接;第二导丝套牵引管11的一端伸出内窥镜管1一端外与第二导丝套滑套牵引端头33连接,另一端可伸出内窥镜管1另一端外可拆卸地与第二导丝套牵引端头31连接。

[0036] 本装置主要用于对肝脏34内部胆道植入Y型支架46,本装置最外周为内窥镜管1,在内窥镜管1中心轴线区域开有贯穿的截面为圆形的主腔道,同时主腔道周围的内窥镜管1区域沿轴向贯穿有六个牵引腔道,主腔道的内径远大于牵引腔道。外套管2的后端从内窥镜管1下端的实心段伸出一定距离,在外套管2的后端端头管壁上固定一体有突出的外套管牵引端头26,外套管牵引端头26处可以夹紧连接有外套管牵引管3,外套管牵引管3从内窥镜管1内部其中一个牵引腔道通入贯穿并到达内窥镜管1的上端处延伸出一定距离,外套

管牵引管3具有一定的强度,可以沿轴向推动顶撑牵引外套管2。在内窥镜管1上段区域的主腔道内部套有外套管滑套4,外套管滑套4外径与外套管2外径相同,且外套管滑套4上端端头处管壁突出有固定一体有外套管滑套牵引端头27,外套管滑套牵引端头27的突出端与外套管牵引管3上端连接。

[0037] 外套管2与外套管滑套4分别被套于内窥镜管1内部主腔道的靠下段与靠上段,外套管2与外套管滑套4始终不会接触,外套管滑套4起到控制端推拉的作用,外套管滑套4的管身与端头采用与外套管2相同的结构可以使得主治医生在手术操作的时候可以通过视觉辨别在控制端就能准确的找出控制外套管2牵引的外套管滑套4,并通过外套管滑套4一侧的外套管滑套牵引端头27来控制外套管牵引管3对外套管2进行牵引,从而达到外套管2在内窥镜管1的主腔道中输送的效果。

[0038] 在外套管2内部套有双腔导管5,双腔导管5内部的两个管腔截面大小相同且两个管腔内径略大于导丝套外径大小。双腔导管5在外套管2内腔中,前端是始终置于外套管2内部不从外套管2的锥形片组成的端头延伸出,后端从外套管2后端端口伸出并延伸一定距离,在双腔导管5的后端侧壁上突出有固定一体的双腔导管牵引端头28,双向导管牵引端头的突出端可以夹紧连接有双腔导管牵引管6,双腔导管牵引管6从内窥镜管1的一个牵引腔道通入贯穿并从内窥镜管1内部牵引腔道的另一端端口延伸出一定距离,且双腔导管牵引管6从内窥镜管1上端端口外延伸长度长于外套管牵引管3的延伸长度。在外套管滑套4内部套有双腔导管滑套7,双腔导管滑套7上端延伸出外套管滑套4,且在双腔导管滑套7上端端口处侧壁固定一体有突出的双腔导管滑套牵引端头29,使得双腔导管牵引管6上端固定连接于双腔导管滑套牵引端头29上。

[0039] 在双腔导管5内部的两个管腔中分别套有第一导丝套8与第二导丝套9,第一导丝套8与第二导丝套9的后端均延伸出双腔导管5端口一定长度,在两个导丝套后端端头处分别固定一体有第一导丝套牵引端头30与第二导丝套牵引端头31。两个导丝套牵引端头的结构均与双腔导管牵引端头28结构类似,在两个导丝套牵引端头突出的另一侧分别可以夹紧连接有第一导丝套牵引管10与第二导丝套牵引管11。两个导丝套牵引管同样分别通入内窥镜管1的两个牵引腔道中并贯穿至内窥镜管1上端端口延伸出分别连接第一导丝套滑套牵引端头32与第二导丝套滑套牵引端头33,两个导丝套牵引管的延伸长度长于双腔导管滑套7的延伸长度。在双腔导管滑套7的两个管腔内部分别套有第一导丝套滑套12与第二导丝套滑套13,两个导丝套滑套上端端头处分别固定连接有第一导丝套滑套牵引端头32与第二导丝套滑套牵引端头33,两个导丝套滑套牵引端头的形状与两个导丝套牵引端头形状相同。

[0040] 位于内窥镜管1后端的外套管牵引端头26、双腔导管牵引端头28、导丝套牵引端头、推拉头在初始状态时未与其对应的牵引管连接,是在将外套管2及其内部导管在内窥镜管1的主腔道内部通入时将内窥镜后端的上述各类牵引端头与其对应的牵引管分别进行夹紧连接。且各类牵引端头侧向均有较长的伸出距离便于手动夹持操作。

[0041] 当需要对胆道Y型支架46进行植入安放时,需要以下步骤:

步骤1、参见图6,人体器官肝脏34内由左肝管35和右肝管36汇聚为肝总管37,旁边有胆囊38连着胆囊管39,肝总管37和胆囊管39汇聚为胆总管40,胰腺41连着十二指肠44,内窥镜管1从患者口腔通入食管42内部,并使内窥镜管1下端经过胃部43直至十二指肠44内部,使内窥镜管1的侧向伸出孔18正对患者十二指肠44与胆道交汇处的十二指肠大乳头45,十二

指肠大乳头45朝向十二指肠44方向突出类似乳头状。此时内窥镜管1上段内部套设有各类牵引滑套与各类牵引管,且各类牵引管此时未从内窥镜管1下端的牵引腔道延伸而出。

[0042] 步骤2、将两个Y型支架46支路的编织丝分别套于其对应侧导丝套导管头21后端的导丝套上,使得束紧软套19在向内部对半翻折后可以对整个Y型支架46对应侧的Y型支架46支路进行裹紧束紧,且束紧软套19的端口在向内回折后可以回拉至Y型支架46支路的端口外端,使得Y型支架46支路的编织丝被束紧软套19束紧。将Y型支架46支路的编织丝套在两个导丝套的外周并将Y型支架46主路塞入外套管2中,外套管2对Y型支架46主路的编织丝起到束紧作用,双腔导管5的前端端面顶在Y型支架46主路后端口处,在Y型支架46主路需要进行释放的时候推动双腔导管5将Y型支架46主路顶出外套管2。在内窥镜管1下端的主腔道口内部套设入外套管2以及外套管2内部各类导管与导丝,并将上述各类导管后端的牵引端头与导丝后端端头处的推拉头分别与各自对应的牵引管夹紧连接,使得可以通过内窥镜管1上端的各类牵引端头在各类导管滑套的导向作用下控制牵引管对内窥镜管1下端的各类导管进行推拉牵引。首先操控第一推拉头22与第二推拉头23将两根导丝牵引推出于外套管2的外套管导管头47外侧并使两根导丝从内窥镜管1中间空腔段的侧向伸出孔18伸出并从十二指肠大乳头45处伸入至胆道内部。

[0043] 步骤3、操控内窥镜管1下端的第一推拉头22与第二推拉头23将两根导丝输送至肝脏34的左肝管35与右肝管36内部并继续向前输送一端距离。

[0044] 步骤4、导丝通向左右肝管36的路径构建完成,将外套管2、双腔导管5、导丝套通过操控内窥镜管1下端的各类导管牵引端头将外套管2与其内部套设的导管沿着导丝的路径从十二指肠44管腔内穿过十二指肠大乳头45进入胆道内部,并且到达主胆管与左右肝管36的交汇区域。

[0045] 步骤5、向后拉动外套管牵引端头26使得外套管2向后拉动并保持其内部其他导管不动,使得被束紧软套19束紧的Y型支架46支路端口到根部整个区域从外套管2前端被露出。

[0046] 步骤6、同时内窥镜管1下端的外套管牵引端头26、双腔导管牵引端头28、第一导丝套牵引端头30、第二导丝套牵引端头31同时向前推动,使得外套管2与其内部导管同时在胆道内同时向前移动使得延伸出外套管2的束紧有Y型支架46支路段的导丝套段能够被推送至各自对应的左右肝管36内部。

[0047] 步骤7、向前推动第一导丝套牵引端头30与第二导丝套牵引端头31使得导丝套相对于外套管2向前移动,因为外套管2保持不动,故而Y型支架46保持不动,使得导丝套导管头21带动固定束紧环20对束紧软套19向前拉动,使得束紧软套19束紧Y型支架46支路外周的圆周回折圈能够随着束紧软套19的向前拉动,持续的向Y型支架46支路待安装的前方向滚动形成圆周回折圈向前移动的效果,从而达到Y型支架46支路的编织丝从根部起始不断向前端端口方向释放。并且随着束紧软套19的持续向前拉动最终对Y型支架46支路的形成完整的释放。

[0048] 步骤8、当Y型支架46的两个支路编织丝均释放完全之后,Y型支架46的支路编织丝对左右肝管36的管壁形成顶撑效果,且对Y型支架46的位置进行了固定。向后拉动外套管牵引端头26,使得外套管2向后移动对Y型支架46的主路形成释放,最终当外套管2完全脱离Y型支架46时,Y型支架46达到完整释放,从而对肝脏34内部管壁形成顶撑。

[0049] 本发明的创新技术点及有益效果至少在于：

1. 内窥镜管1内部下段与上段分别对应各类导管与各类导管滑套，且上下对应的导管与导管滑套之间通过牵引管连接，导管滑套在牵引的过程中对牵引管起导向作用，且导管滑套与导管的端头处均设置有牵引端头可以通过手持操控对导管在患者体内的输送更加便利，并且采用从内窥镜管1后端通入导管的设计可以比较于原有的支架输送方式能够以最短的输送距离将Y型支架46准确的输送至指定腔道内部。

[0050] 2. 在Y型支架46支路的束紧模式中采用导丝套导管头21后端固定的固定束紧环20与导丝套之间对束紧软套19进行向内回折式双层束紧，使得释放时会随着圆周回折圈的向前滚动搓移，束紧软套19不断被揭起从而使得Y型支架46支路被释放，若常用常规释放手段，束紧结构会和Y型支架46支路的编织丝发生相对滑移产生摩擦，既会增大释放时候所需要的拉力，又会增大Y型支架46在释放时出现滑移造成植入位置产生偏差的可能性，使得手术在无形中产生不可控的风险。

[0051] 3. 采用圆周均匀式分布的具有弹性变形特性的锥形片整体形成圆锥形的外套管导管头47，该设计可以使得外套管2在各导管在患者体内推送状态时外套管2内腔中套设的导丝套和Y型支架46不会从外套管导管头47处滑脱，当对Y型支架46释放时外套管导管头47可以发散型被顶开。采用此设计结构简单、易操作、且稳定性强。

[0052] 4. 内窥镜管1采用两端为实心段，中间空腔段的设计，且在空腔段侧向管壁上开有侧向伸出孔18，可以使得Y型支架46输送导管在内窥镜管1侧向可以伸出并继续输送，对于一些不易下导管或者不易植入支架的管腔来说采用此种方式极大的简化了输送路径，为支架植入方案提供了更多可能性。

[0053] 5. 外套管2内部套有双腔导管5可以对两个导丝套分别形成导向通道，且在Y型支架46主路被外套管2束紧时双腔导管5可以对Y型支架46主路端口形成助推作用。

[0054] 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。

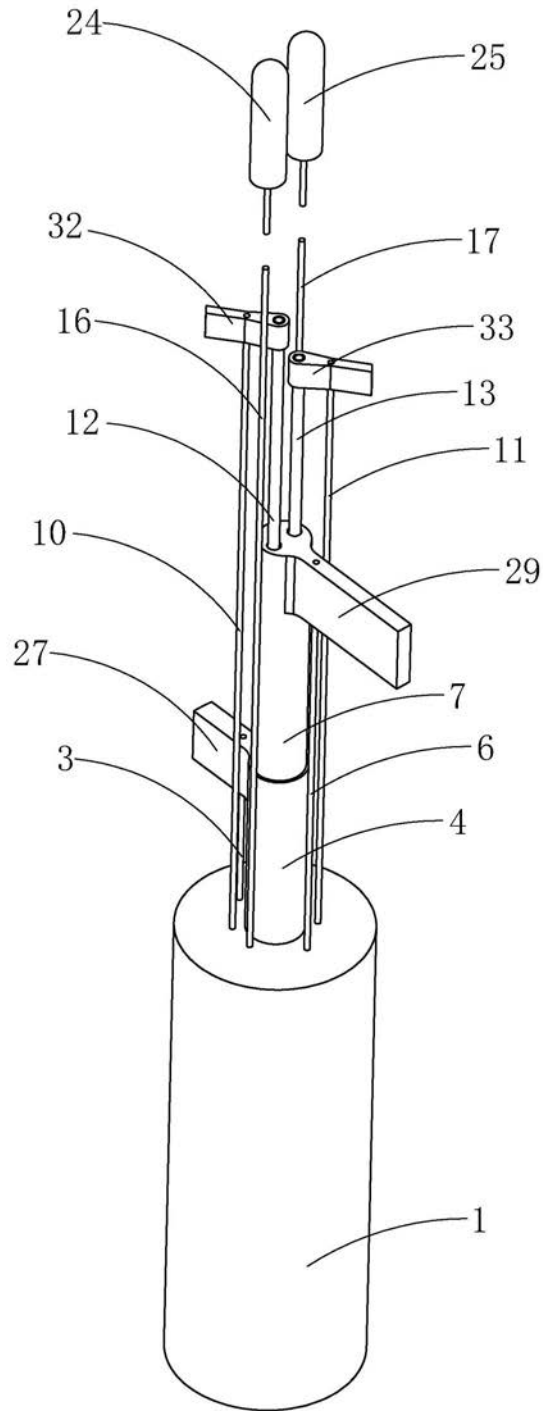


图1

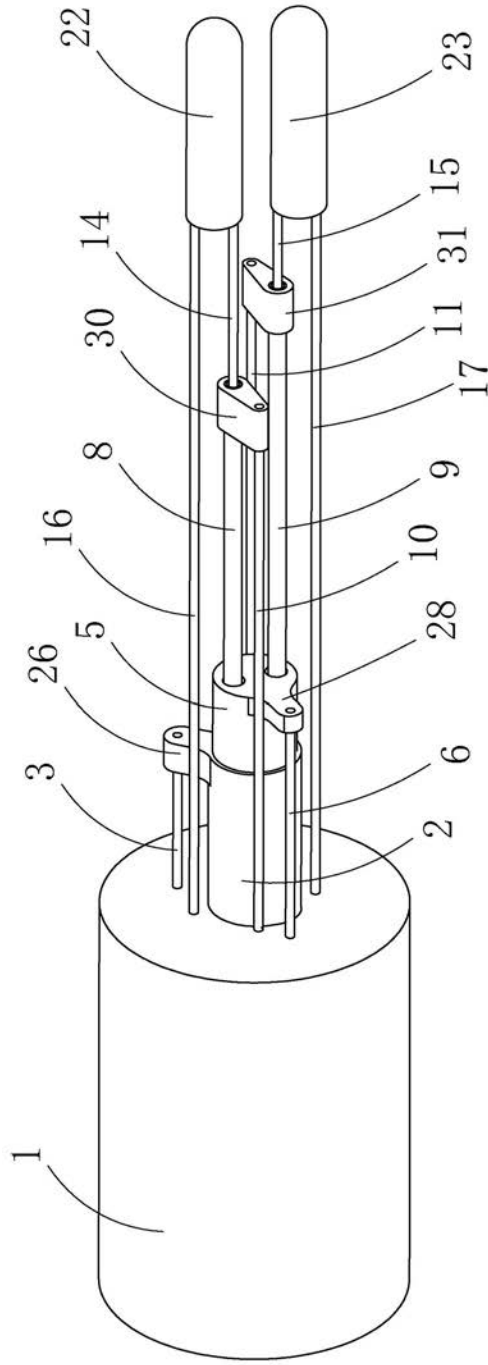


图2

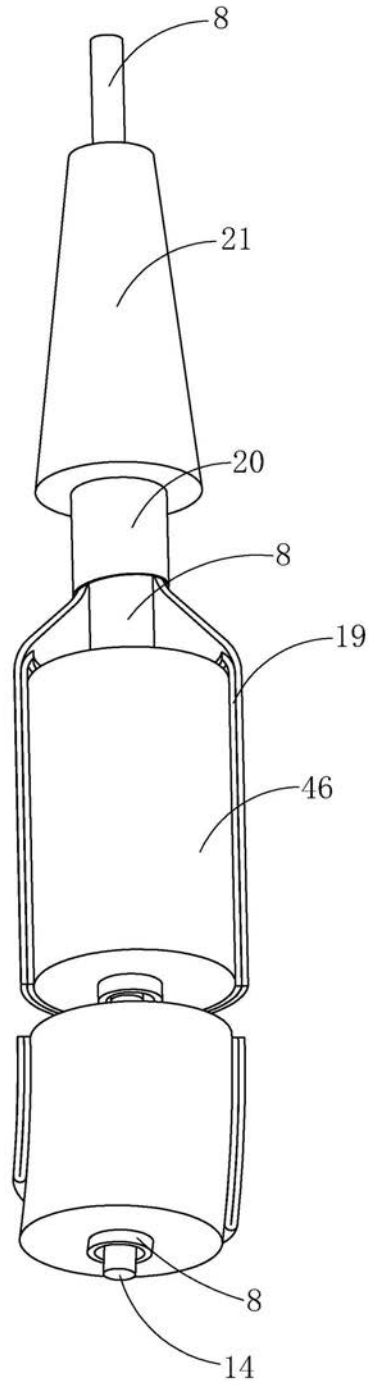


图3

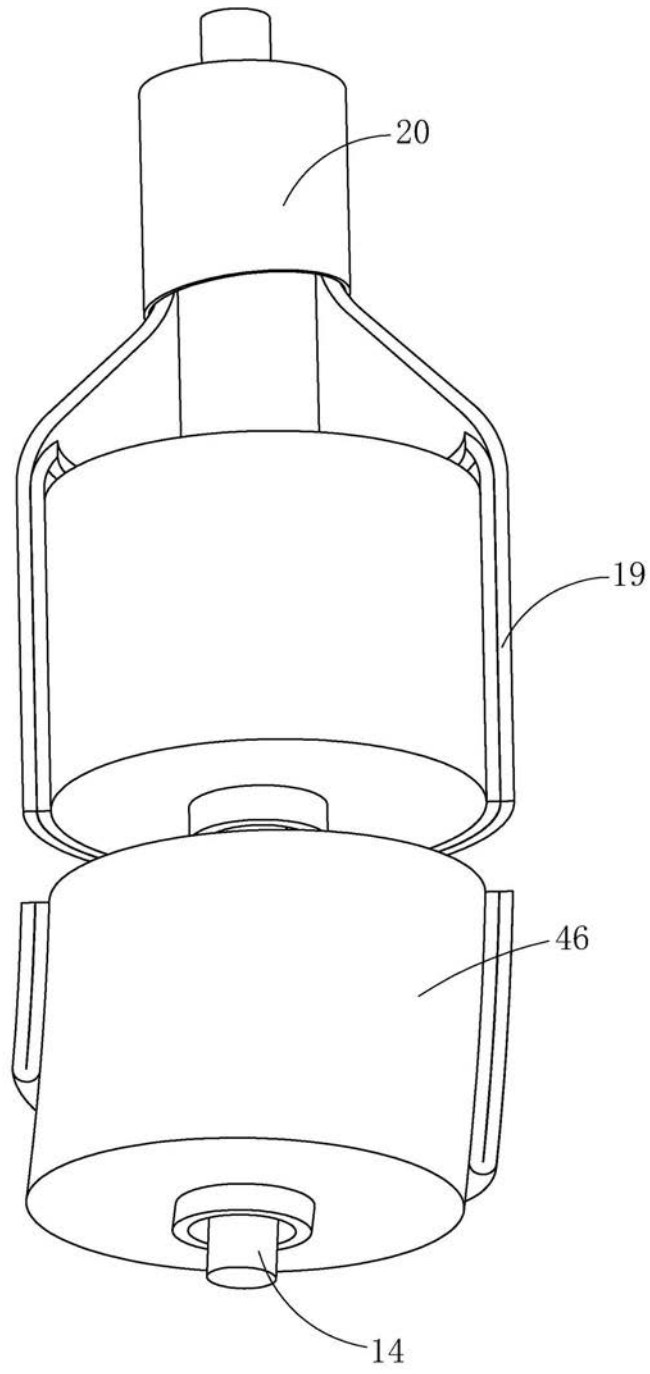


图4

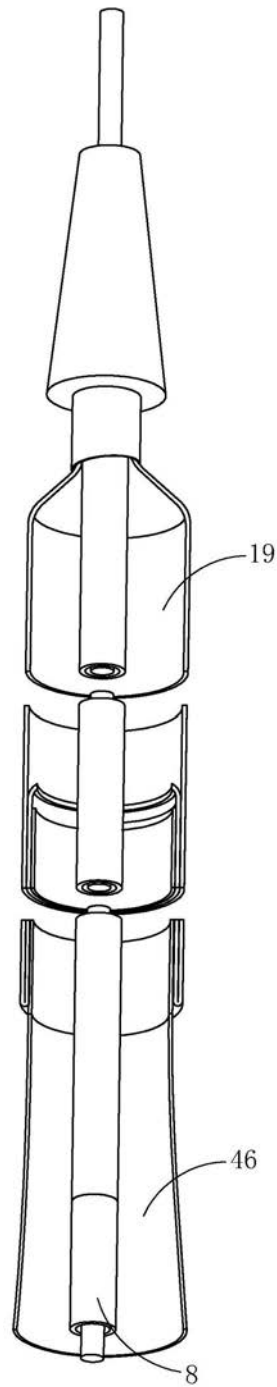


图5

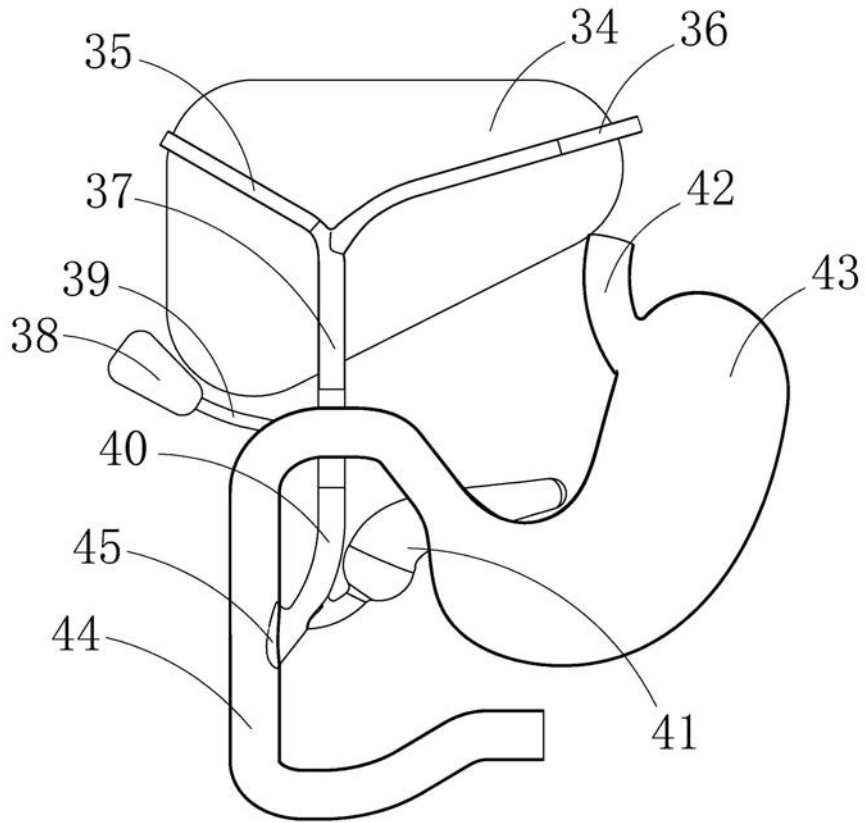


图6

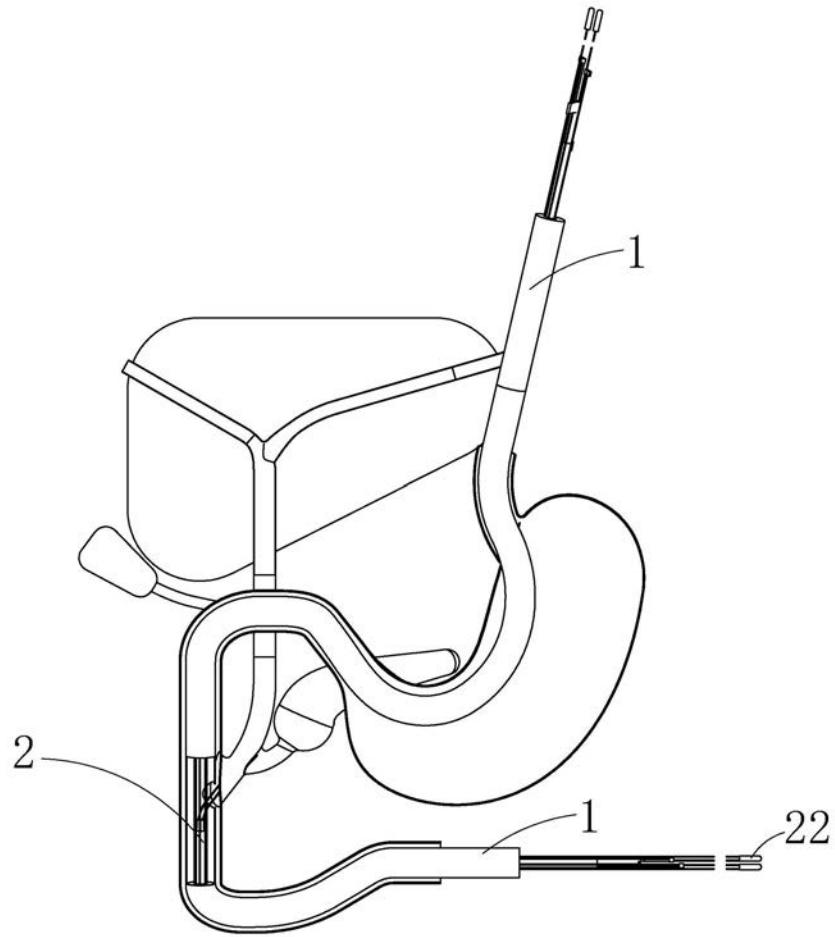


图7

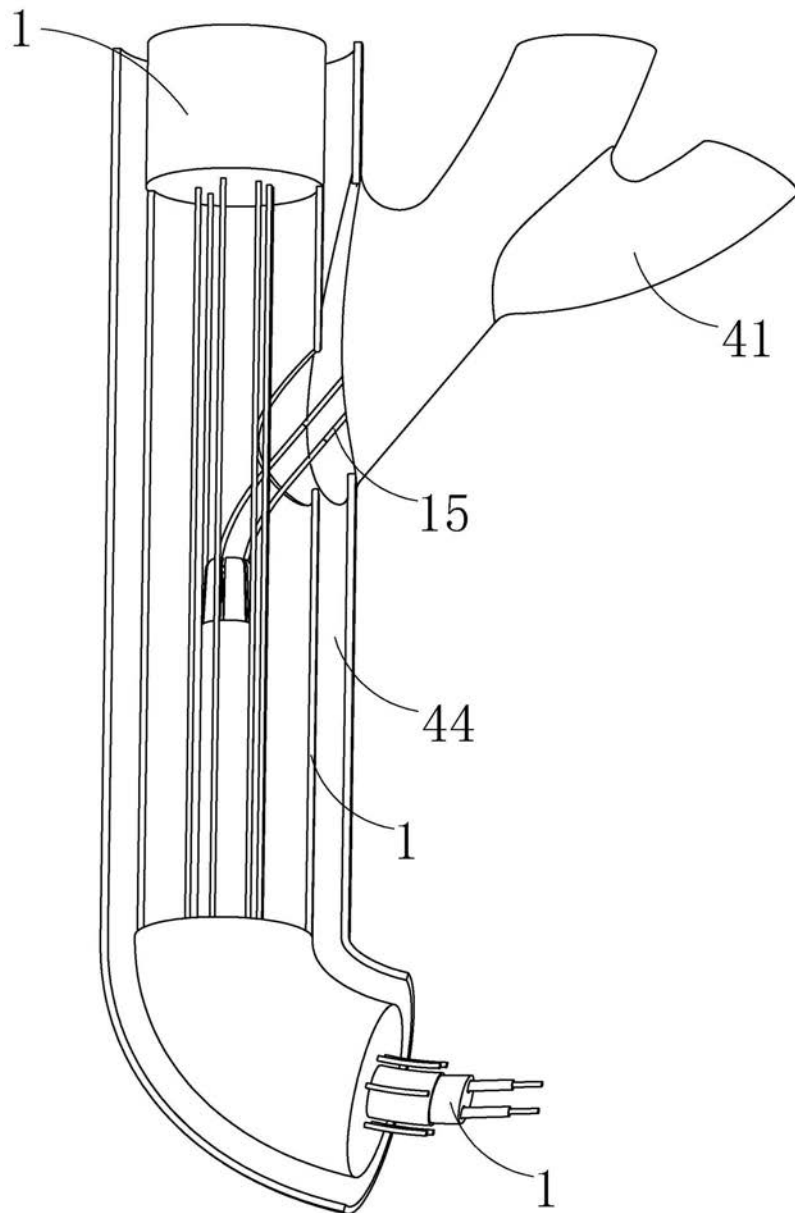


图8

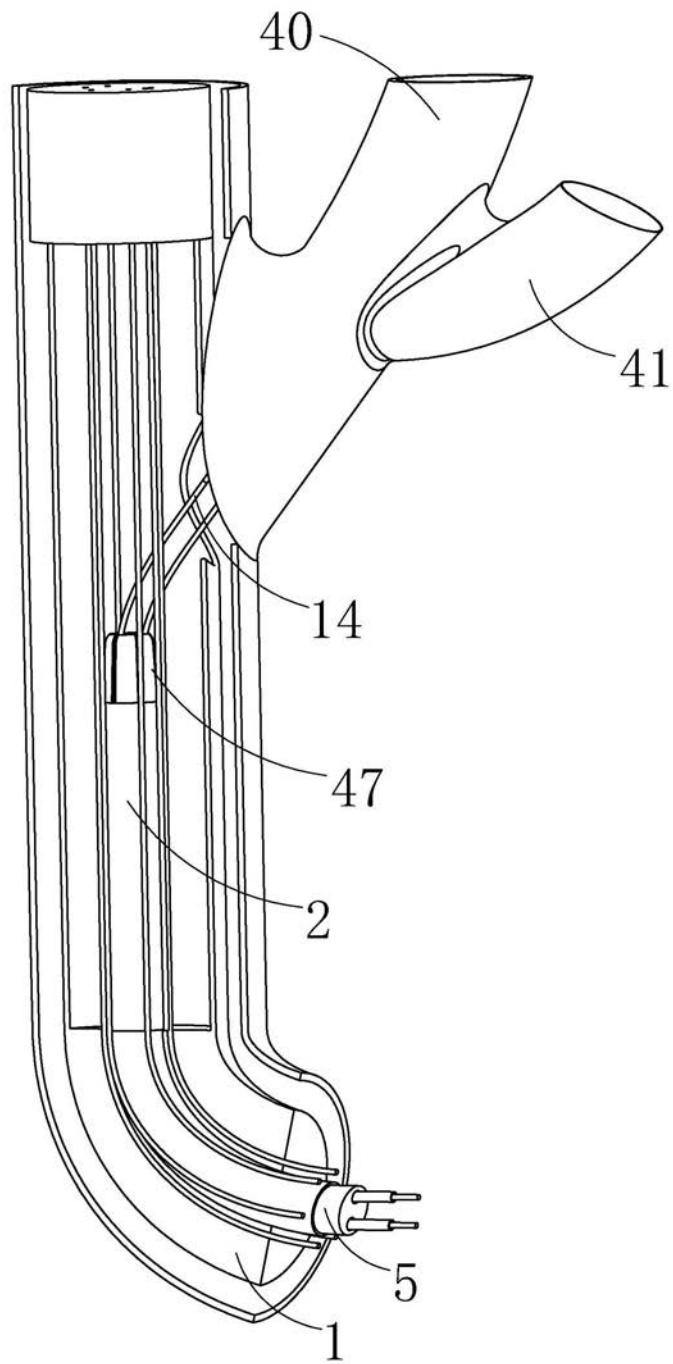


图9

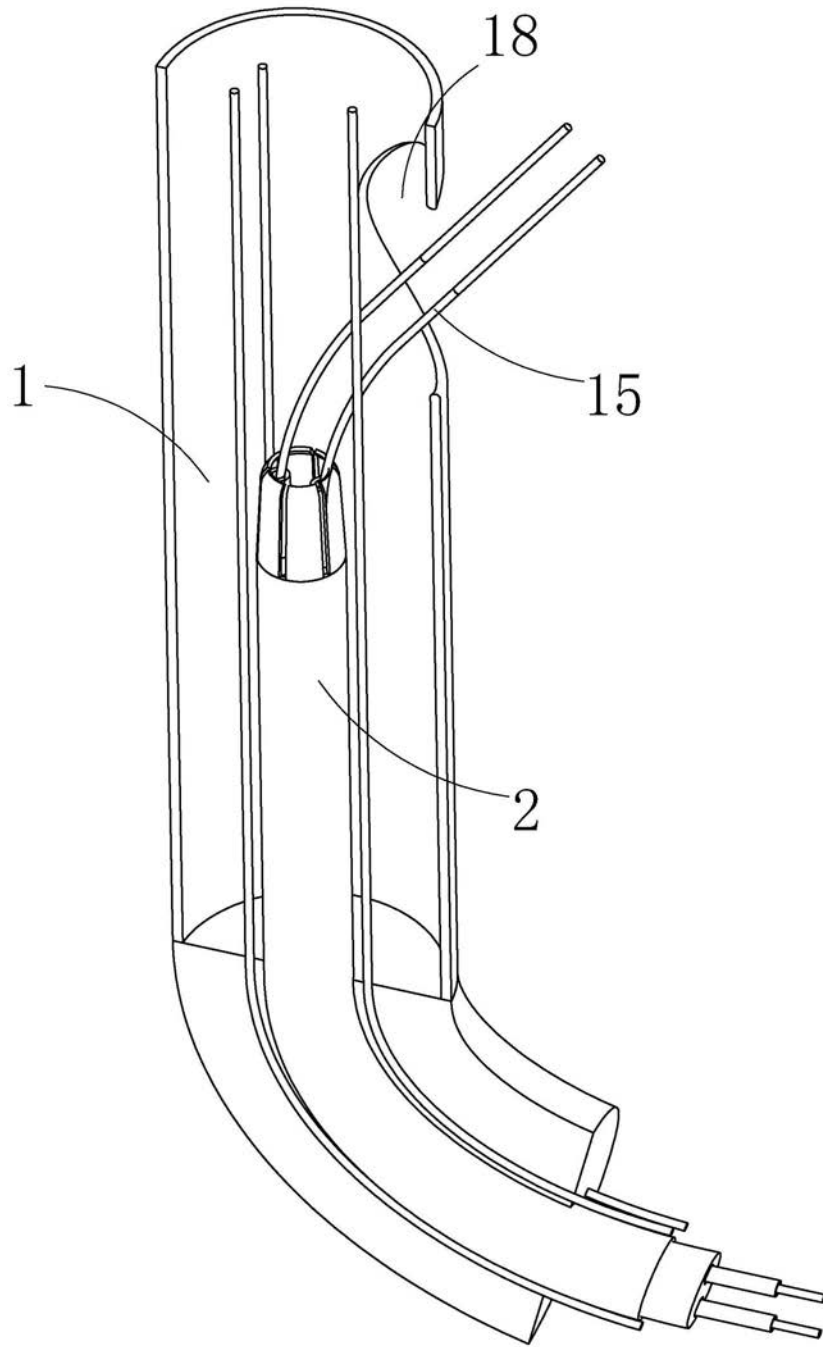


图10

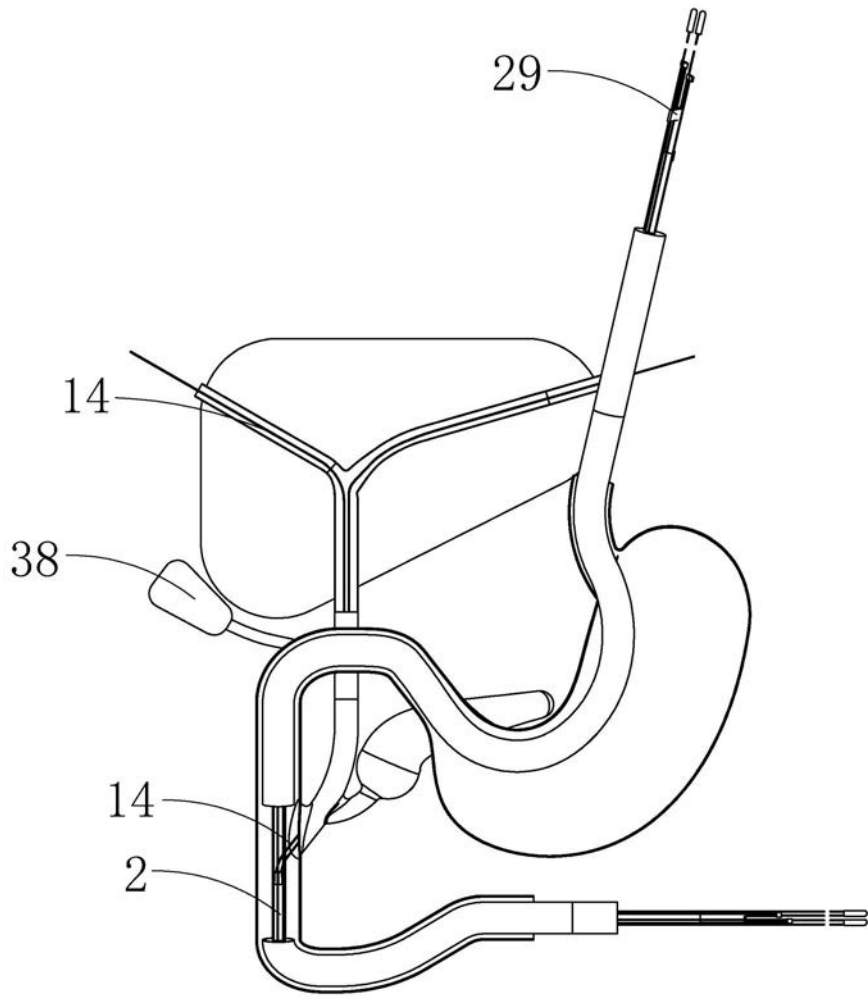


图11

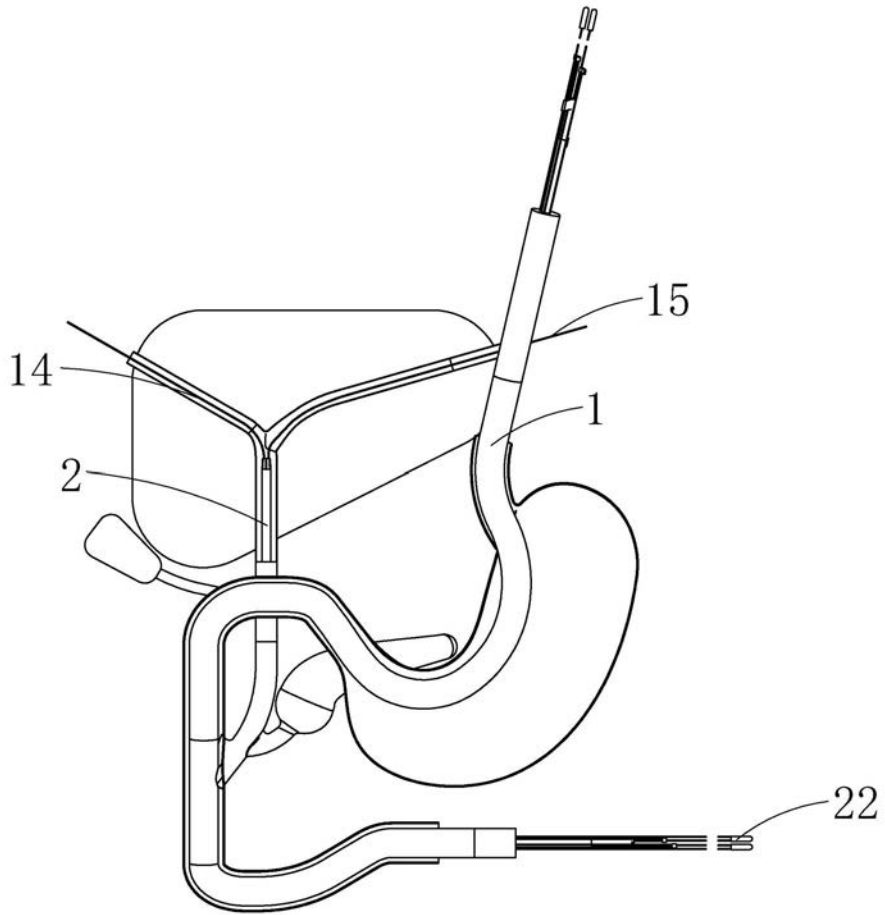


图12

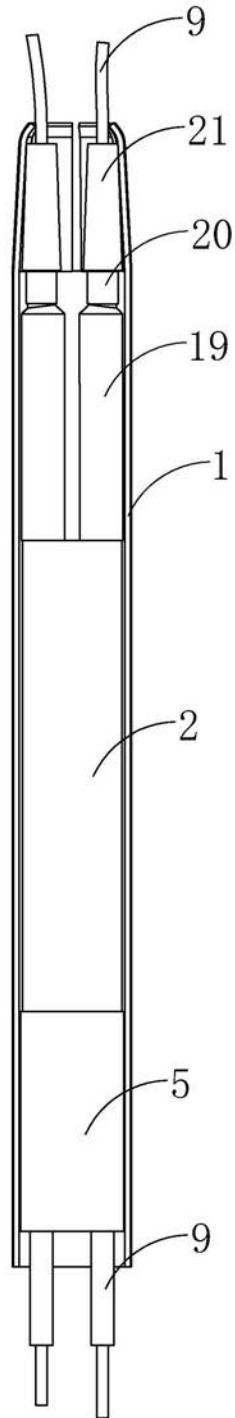


图13

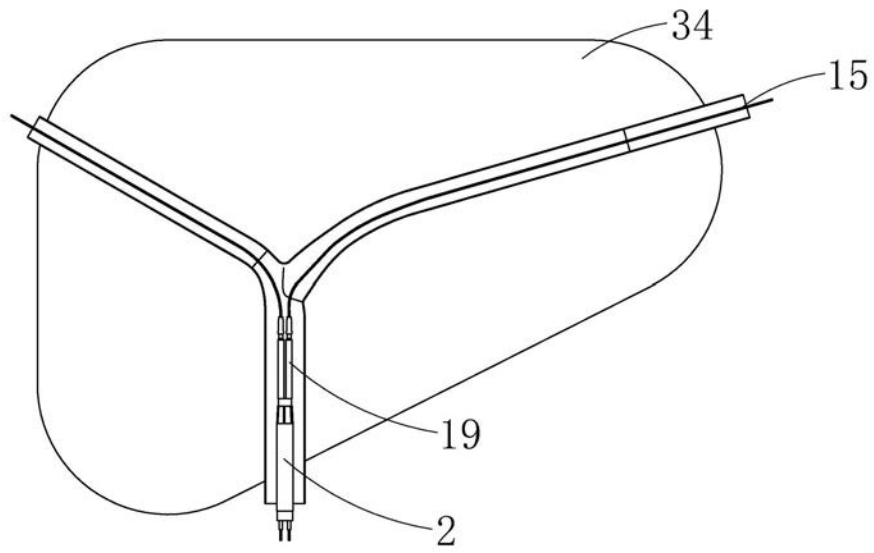


图14

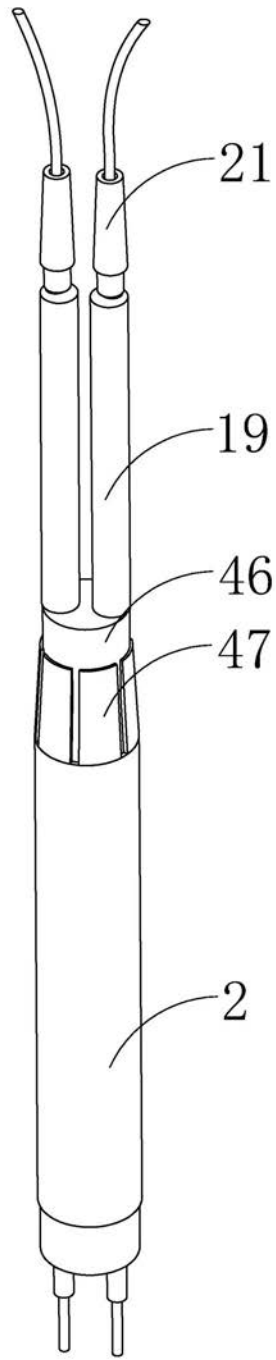


图15

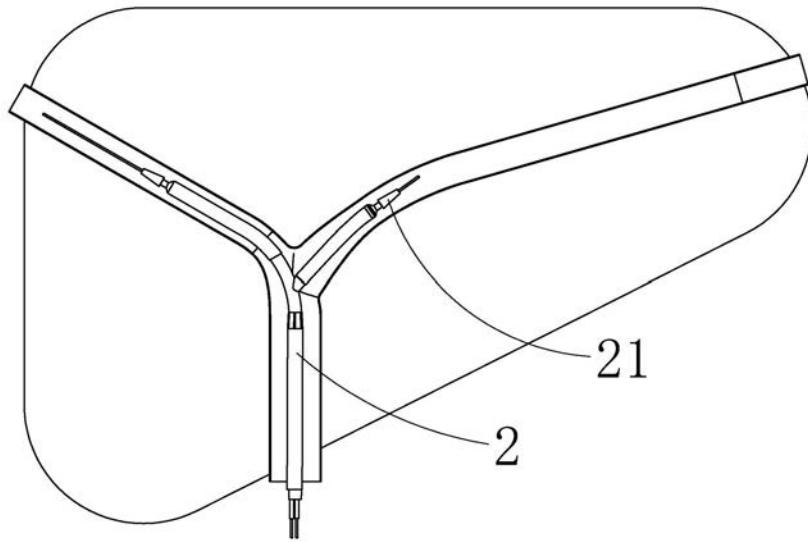


图16

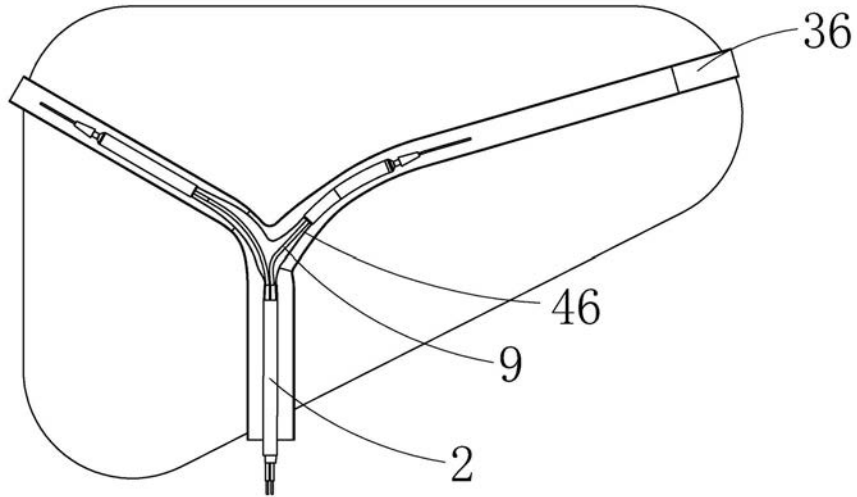


图17

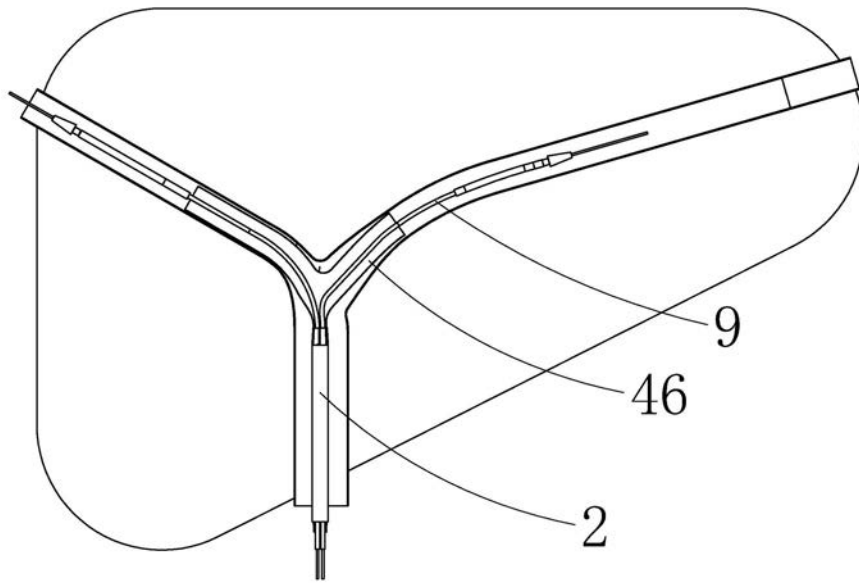


图18

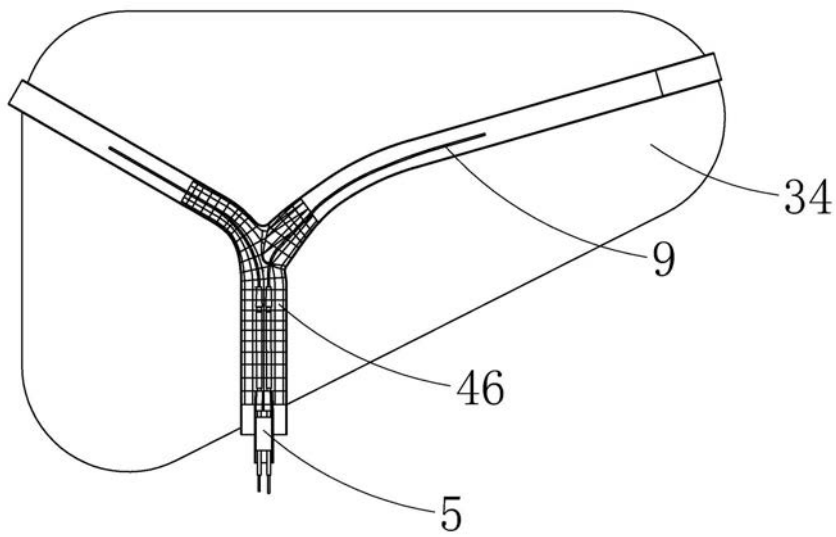


图19

专利名称(译)	Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置		
公开(公告)号	CN109620492A	公开(公告)日	2019-04-16
申请号	CN201910095646.5	申请日	2019-01-31
[标]申请(专利权)人(译)	郑州大学第一附属医院		
申请(专利权)人(译)	郑州大学第一附属医院		
当前申请(专利权)人(译)	郑州大学第一附属医院		
[标]发明人	韩新巍 焦德超 王艳丽 任建庄 任克伟 马骥 李宗明 赵毅 方毅		
发明人	韩新巍 焦德超 王艳丽 任建庄 任克伟 马骥 李宗明 赵毅 方毅		
IPC分类号	A61F2/966 A61B17/00		
CPC分类号	A61F2/966 A61B17/00234 A61F2002/9665		
代理人(译)	董前进		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及医疗器械领域，具体涉及一种Y型胆道支架内镜下经十二指肠乳头逆行植入装置，包括：内窥镜管、外套管、外套管内部各类导管与导丝。使用时两个Y型支架支路的编织丝分别套于导丝套上，使得束紧软套在向内对半翻折后可以对Y型支架支路进行裹紧束紧。在Y型支架主路释放时双腔导管推动双腔导管将Y型支架主路顶出外套管。在内窥镜管下端的主腔道口内部套设入外套管以及外套管内部各类导管与导丝，并将各类导管与导丝分别与各自对应的牵引管夹紧连接，通过内窥镜管上的各类端头在各类导管滑套的导向作用下控制牵引管对内窥镜管下端的各类导管进行推拉牵引，并配合侧向伸出孔将Y型支架输送至肝脏的左右肝管内，简单方便实用。

