



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105816215 A

(43) 申请公布日 2016. 08. 03

(21) 申请号 201510908916. 1

(22) 申请日 2015. 12. 10

(71) 申请人 北京泰杰伟业科技有限公司

地址 101399 北京市顺义区南彩镇彩达三街
1 号

(72) 发明人 李佑祥 江裕华 许永松 王晓琴
秦川 梁飞跃

(74) 专利代理机构 北京市东方至睿知识产权代
理事务所(特殊普通合伙)
11485

代理人 霍金虎

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006. 01)

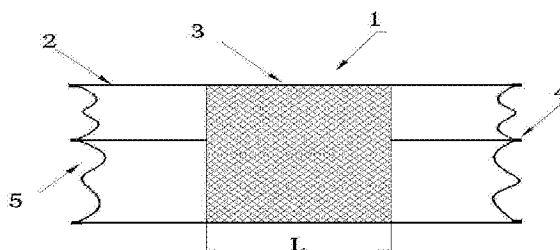
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

一种局部血流导向装置及其该装置的制备和
使用方法

(57) 摘要

本发明提供了一种局部血流导向装置及其该装置的制备和使用方法,主要解决的技术问题是用于隔绝宽颈动脉瘤与载瘤动脉血管,同时保证侧支血管血流的畅通。本发明的局部血流导向装置由骨架、局部密网区、端部连接筋及显影标记组成。制备方法:骨架的切割、去渣、热处理定型、酸洗、抛光、码刻装配、密网区制作。使用方法:将局部血流导向装置压装在输送鞘管内部,送到病变部位,通过血流导向装置自身的显影标记在X射线下进行定位后,释放装置,密网区域完全覆盖动脉瘤的瘤颈部位,同时保证侧支血管血流的畅通。本发明与现有技术相比,解决了传统血流导向装置容易造成侧枝血管堵塞的问题,有效的降低了手术的风险。



1. 一种局部血流导向装置,包括:骨架(2)、局部密网区(3)、端部显影码刻(4)和端部连接筋(5),其特征在于,所述骨架(2)采用镍钛合金管经激光雕刻而成,骨架(2)上的支撑杆数量为四至八根,并在圆周方向均匀分布,骨架(2)上的中间位置为局部密网区(3),端部显影码刻(4)位于骨架(2)上的两端,端部显影码刻(4)的数量每一端为一至四个,端部连接筋(5)用于相邻支撑杆之间的固定与连接,局部密网区(3)的显影标记长度为L,用于精确定位局部密网区(3)在血管中的位置。

2. 根据权利要求1所述的局部血流导向装置,其特征在于,所述局部密网区(3)为细丝编织成的密网或带有高分子薄膜的单元网格。

3. 根据权利要求2所述的局部血流导向装置,其特征在于,所述骨架(2)的形状分为纺锤形或柱形两种。

4. 根据权利要求3所述的局部血流导向装置,其特征在于,所述骨架(2)的直径范围为2.5~6.0mm,长度范围为20~60mm,局部密网区(3)的显影标记长度L占骨架(2)总长度的20%~70%。

5. 根据权利要求2所述的局部血流导向装置,其特征在于,所述带有高分子薄膜的单元网格采用激光整体雕刻而成,其由菱形或多边形结构的开环或闭环单元格组成。

6. 根据权利要求5所述的局部血流导向装置,其特征在于,所述端部连接筋(5)采用激光整体雕刻而成,其形状为W形、正余弦波形或V形。

7. 一种权利要求1~6任一权利要求所述的局部血流导向装置的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:一、选用外径1.0~1.5mm、壁厚0.15~0.25mm的超弹态镍钛合金管在激光切割机上进行雕刻;二、利用细小的磨棒对镍钛管的内壁进行打磨去渣,同时用精密镊子在显微镜下对管壁上的废渣进行逐一剥离与清除;三、将去渣镂空后的镍钛管固定在纺锤形或柱形的不锈钢夹具上,然后放入到真空热处理炉内,设定温度为420~550℃,保温时间5~10分钟,经多步热处理将骨架直径定型至2.5~6.0mm;四、将定型好的骨架在浓硝酸与氢氟酸的混合水溶液中进行超声波酸洗5~10分钟,酸洗完成后再采用纯化水超声波清洗5~10分钟,然后烘干;五、采用镍钛合金专用抛光液进行抛光,设定抛光的时间为20~40S,抛光完成后采用碳酸氢钠溶液对骨架进行清洗,再用纯化水漂洗并烘干;六、将骨架的两端通过铆接或焊接的方式装配上显影标记,以及在骨架中间长度为L的区域内骨架表面进行镀金或钨或铂铱合金可显影的材料,涂层的厚度不大于1μm,或者用可显影的微丝混编在密网区内,如铂金丝、镀金钨丝或铂铱合金丝;七、使用直径为0.03~0.06mm的镍钛合金丝、钨丝、聚四氟乙烯丝、涤纶丝、尼龙丝、聚酯丝或聚氨基甲酸乙酯丝在骨架中间长度为L的区域内进行编织,编织的微孔直径范围为20~300μm;或者使用抛光好的局部带有单元网格的镍钛合金骨架浸入粘稠的聚合物有机溶液中,匀速提起骨架,待有机溶剂挥发掉,在网格平面上形成一层均一的涤纶、尼龙、聚酯、聚氨基甲酸乙酯或聚四氟乙烯致密高分子薄膜即为成品。

8. 一种权利要求1~6任一权利要求所述局部血流导向装置的使用方法,其特征在于,包括以下步骤:一、利用支架压握机将局部血流导向装置预装在输送鞘管内部;二、支架输送鞘管经导引导丝到达血管的病变位置处,在造影下使处于压缩态的局部密网区完全覆盖瘤颈,并使密网区在瘤颈两端各预留4~6mm;三、回撤输送鞘管使装置原地释放到血管内壁,支架自动膨胀至额定直径,密网区对瘤颈处达到精确覆盖;四、回撤输送鞘管至体外。

一种局部血流导向装置及其该装置的制备和使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种局部血流导向装置及其该装置的制备和使用方法,属于血流导向装置及该导向装置的制备方法和使用方法技术领域。

背景技术

[0002] 动脉瘤是由于动脉局部血管异常改变产生的血管瘤样突起。主要症状多由动脉瘤破裂致蛛网膜下腔出血所致,死亡率非常高。随着我国人口老龄化的日益加剧,患有动脉瘤的病人越来越多,若没有较好的治疗方法,患者可能随时都会有生命危险。

[0003] 对于宽颈动脉瘤的治疗一直是介入治疗领域的热点问题,传统的治疗方法有弹簧圈栓塞治疗、球囊辅助弹簧圈治疗、支架辅助弹簧圈治疗等。单纯采用弹簧圈栓塞宽颈动脉瘤的复发率较高,支架辅助弹簧圈治疗虽然降低了动脉瘤远期的复发率,但仍然存在弹簧圈占位效应及栓塞手术费昂贵(需要填充多个弹簧圈)等,血流导向装置治疗是一种新兴的治疗宽颈动脉瘤的方法,例如已上市的ev3公司Pipeline装置,这种装置通过有效改变瘤颈处的血流动力学,从而达到改变血流方向,实现血管重塑的目的,而且具有动脉瘤远期复发率低、无重力占位效应等优势,但由于这种血流导向装置在隔绝动脉瘤腔的同时,也会存在封堵侧支血管的风险,在适用上存在较大的局限性。目前像Pipeline这种血流导向装置主要用于附近没有侧支血管的宽颈动脉瘤。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种局部血流导向装置及其该装置的制备和使用方法,主要用于解决带有侧支血管的宽颈动脉瘤的治疗问题。

[0005] 本发明的目的是通过以下技术方案实现的:

[0006] 一种局部血流导向装置,包括:骨架、局部密网区、端部显影码刻和端部连接筋,其特征在于,所述骨架采用镍钛合金管经激光雕刻而成,骨架上的支撑杆数量为四至八根,并在圆周方向均匀分布,骨架上的中间位置为局部密网区,端部显影码刻位于骨架上的两端,端部显影码刻的数量每一端为一至四个,端部连接筋用于相邻支撑杆之间的固定与连接,局部密网区的显影标记长度为L,用于精确定位局部密网区在血管中的位置。

[0007] 所述局部密网区为细丝编织成的密网或带有高分子薄膜的单元网格。

[0008] 所述骨架的形状分为纺锤形或柱形两种。

[0009] 所述骨架的直径范围为2.5~6.0mm,长度范围为20~60mm,局部密网区的显影标记长度L占骨架总长度的20%~70%。

[0010] 所述带有高分子薄膜的单元网格采用激光整体雕刻而成,其由菱形或多边形结构的开环或闭环单元格组成。

[0011] 所述端部连接筋采用激光整体雕刻而成,其形状为W形、正余弦波形或V形。

[0012] 一种局部血流导向装置的制备方法,包括以下步骤:一、选用外径1.0~1.5mm、壁厚0.15~0.25mm的超弹态镍钛合金管在激光切割机上进行雕刻;二、利用细小的磨棒对镍

钛管的内壁进行打磨去渣,同时用精密镊子在显微镜下对管壁上的废渣进行逐一剥离与清除;三、将去渣镂空后的镍钛管固定在纺锤形或柱形的不锈钢夹具上,然后放入到真空热处理炉内,设定温度为420~550℃,保温时间5~10分钟,经多步热处理将骨架直径定型至2.5~6.0mm;四、将定型好的骨架在浓硝酸与氢氟酸(混合比例5:1~10:1,容积比)的混合水溶液中进行超声波酸洗5~10分钟,酸洗完成后再采用纯化水超声波清洗5~10分钟,然后烘干;五、采用镍钛合金专用抛光液进行抛光,设定抛光的时间为20~40S,抛光完成后采用碳酸氢钠溶液对骨架进行清洗,再用纯化水漂洗并烘干;六、将骨架的两端通过铆接或焊接的方式装配上显影标记,以及在骨架中间长度为L的区域内骨架表面进行镀金或钨或铂铱合金可显影的材料,涂层的厚度不大于1μm,或者用可显影的微丝混编在密网区内,如铂金丝、镀金钨丝或铂铱合金丝;七、使用直径为0.03~0.06mm的镍钛合金丝、钨丝、聚四氟乙烯丝、涤纶丝、尼龙丝、聚酯丝或聚氨基甲酸乙酯丝在骨架中间长度为L的区域内进行编织,编织的微孔直径范围为20~300μm;或者使用抛光好的局部带有单元网格的镍钛合金骨架浸入粘稠的聚合物有机溶液中,匀速提起骨架,待有机溶剂挥发掉,在网格平面上形成一层均一的涤纶、尼龙、聚酯、聚氨基甲酸乙酯或聚四氟乙烯致密高分子薄膜即为成品。

[0013] 一种局部血流导向装置的使用方法,其特征在于,包括以下步骤:一、利用支架压迫机将局部血流导向装置预装在输送鞘管内部;二、支架输送鞘管经导引导丝到达血管的病变位置处,在造影下使处于压缩态的局部密网区完全覆盖瘤颈,并使密网区在瘤颈两端各预留4~6mm;三、回撤输送鞘管使装置原地释放到血管内壁,支架自动膨胀至额定直径,密网区对瘤颈处达到精确覆盖;四、回撤输送鞘管至体外。

[0014] 本发明的有益效果:本发明的局部血流导向装置,带有可显影的局部密网区,其支撑骨架材料为镍钛合金材料,具有很好的径向支撑力,当将该装置置入到带有侧支血管的宽颈动脉瘤处,医生可根据动脉瘤颈的宽度选择合适规格的装置,并将显影的局部密网区精确放置在瘤颈的最佳处,将动脉瘤腔与动脉血管进行隔绝,达到局部血管重塑的目的,同时两端稀疏的骨架不会堵塞侧支血管,大大降低手术过程的风险。

附图说明

[0015] 图1为一种柱形的带有编织密网的局部血流导向装置结构示意图。

[0016] 图2为一种带有高分子膜的局部血流导向装置结构示意图。

[0017] 图3为一种纺锤形的带有编织密网的局部血流导向装置结构示意图。

[0018] 图4为一种载有局部血流导向装置的输送鞘管结构示意图。

具体实施方式

[0019] 下面将结合附图对本发明做进一步的详细说明:本实施例在以本发明技术方案为前提下进行实施,给出了详细的实施方式,但本发明的保护范围不限于下述实施例。

[0020] 如图1所示,本实施例是一种柱形的带有编织密网的局部血流导向装置,局部血流导向装置1的骨架2呈柱形,其支撑杆的数量为四根,每相邻两个支撑杆的夹角为90°,每相邻两个支撑杆在端部通过W形或正弦波形的端部连接筋5连接,中间的局部密网区3带有可显影的编织丝,该装置的整体长度为30mm,直径为3.0mm,局部密网区L的长度为20mm,其具体的制备方法如下:一、选用直径1.0mm,壁厚0.14mm的超弹态镍钛合金管,在德国Rofin公

司的Starcut Tube Fiber激光切割机上进行切割;二、利用细小的磨棒对镍钛管的内壁进行打磨去渣,同时用精密镊子在显微镜下对管壁上的废渣进行逐一剥离与清除;三、将去渣镂空后的镍钛管固定在直径2.0mm的柱形不锈钢夹具上,然后放入到真空热处理炉内,设定温度420℃,保温时间为5min,保温结束后进行空冷,然后将骨架继续固定在直径3.0mm的纺锤形不锈钢夹具上,设定温度550℃,保温时间为5min,保温结束后进行快速水冷;四、将定型好的骨架在浓硝酸与氢氟酸(混合比例为9:1)的混合水溶液(体积分数9%)中进行超声波酸洗8分钟,酸洗完成后再采用纯化水超声波清洗8分钟,然后烘干;五、采用镍钛合金专用抛光液进行抛光,设定抛光的时间为25S,抛光完成后采用质量浓度4%碳酸氢钠水溶液对骨架进行清洗,再用纯化水漂洗并烘干;六、使用直径为0.03mm的铂金丝及尼龙丝混编在骨架中间长度为L的区域内,编织的微孔直径范围为120μm,密网区编织长度为20mm。

[0021] 如图2所示,本实施例是一种带有高分子膜的局部血流导向装置,带有高分子膜的局部血流导向装置17的骨架13呈柱形,其支撑杆的数量为八根,每相邻两个支撑杆的夹角为45°,每相邻两个支撑杆在端部通过V形的端部连接筋15相连接,中间密网区14的组成为带有致密高分子薄膜的单元网格16,该装置的整体长度为40mm,直径为5.0mm,中间密网区L的长度为25mm,其具体的制备方法如下:一、选用直径1.2mm,壁厚0.16mm的超弹态镍钛合金管,在德国Rofin公司的Starcut Tube Fiber激光切割机上进行切割;二、利用细小的磨棒对镍钛管的内壁进行打磨去渣,同时用精密镊子在显微镜下对管壁上的废渣进行逐一剥离与清除;三、将去渣镂空后的镍钛管固定在直径2.0mm的柱形不锈钢夹具上,然后放入到真空热处理炉内,设定温度460℃,保温时间为10min,保温结束后进行空冷,然后将骨架固定在直径3.5mm的柱形不锈钢夹具上,再次放入真空热处理炉内,设定温度480℃,保温时间为10min,保温结束后进行空冷,第三步将骨架固定在直径5.0mm的柱形不锈钢夹具上,设定温度530℃,保温时间为5min,保温结束后进行快速水冷,定型好的骨架中间长度为L的区域内带有开放的单元网格,单元网格为菱形;四、将定型好的骨架在浓硝酸与氢氟酸(混合比例为8:1)的混合水溶液(体积分数8%)中进行超声波酸洗8分钟,酸洗完成后再采用纯化水超声波清洗8分钟,然后烘干;五、采用镍钛合金专用抛光液进行抛光,设定抛光的时间为40S,抛光完成后采用质量浓度5%碳酸氢钠水溶液对骨架进行清洗,再用纯化水漂洗并烘干;六、将骨架的中间长度为L区域内的单元网格表面镀金,镀金层的厚度为0.5μm;七、将涤纶溶解在四氢呋喃中配制成相对粘稠的聚合物溶液,然后使用局部带有单元网格的镍钛合金骨架浸入溶液中,匀速提起骨架,待有机溶剂挥发掉,在网格平面上形成一层均一的涤纶高分子薄膜。

[0022] 如图3所示,本实施例是一种纺锤形的带有编织密网的局部血流导向装置,带有编织密网的局部血流导向装置18的骨架19呈纺锤形,其支撑杆的数量为六根,每相邻两个支撑杆的夹角为60°,两端各带一个显影标记21,中间长度为L的密网区20材料为镀金的钨丝,该装置的直径为4.0mm,总长为50mm,其中密网区的长度为20mm,其具体的制备方法如下:一、选用直径1.1mm,壁厚0.15mm的超弹态镍钛合金管,在德国Rofin公司的Starcut Tube Fiber激光切割机上进行切割;二、利用细小的磨棒对镍钛管的内壁进行打磨去渣,同时用精密镊子在显微镜下对管壁上的废渣进行逐一剥离与清除;三、将去渣镂空后的镍钛管固定在直径2.0mm的柱形不锈钢夹具上,然后放入到真空热处理炉内,设定温度460℃,保温时间为10min,保温结束后进行空冷,然后继续将骨架固定在直径4.0mm的纺锤形不锈钢夹具

上,设定温度530℃,保温时间为5min,保温结束后进行快速水冷;四、将定型好的骨架在浓硝酸与氢氟酸(混合比例为10:1)的混合水溶液(体积分数10%)中进行超声波酸洗5分钟,酸洗完成后再采用纯化水超声波清洗5分钟,然后烘干;五、采用镍钛合金专用抛光液进行抛光,设定抛光的时间为30S,抛光完成后采用质量浓度5%碳酸氢钠水溶液对骨架进行清洗,再用纯化水漂洗并烘干;六、将骨架的两端通过铆接或焊接的方式各装配上一个显影标记;七、使用直径为0.04mm的镀金钨丝在骨架中间长度为L的区域内进行编织,编织的微孔直径范围为100 μ m,密网区编织长度为20mm。

[0023] 如图4所示,一种典型的柱形局部血流导向装置1利用美国Blockwise公司镍钛合金支架专用压握机预装在输送鞘管12中,输送鞘管12包含外鞘管6、内鞘管10、旋转止血阀9及锥形末梢11,输送鞘管带有两个显影标记7和8,用于血流导向装置在病变位置区域内的精确定位,具体的实施例如下:选用体重15公斤犬一只,以1%戊巴比妥对实验犬进行腹腔麻醉,应用显微吻合技术将静脉囊的开口端吻合于颈总动脉的开口,然后进行缝合,建立一左侧宽颈动脉瘤,通过血管内造影,测得瘤颈长度为8mm,载瘤动脉直径为3.0mm。选用的局部血流导向装置直径为4.0mm,总长为30mm,密网区长度为12mm,孔径为100 μ m,经犬的股动脉穿刺,预装有局部血流导向装置的输送鞘管经导引导丝到达左侧颈动脉病变处,在X射线下先将瘤颈大致处于输送鞘管的两个显影标记中间位置,然后通过密网区自带的显影标记调整密网区相对瘤颈的位置,使密网区完全覆盖瘤颈处,在压缩状态使装置两端各预留约3mm。回撤导引导丝,并固定输送鞘管的内鞘管,同时回撤外鞘管,装置在血管内原地释放出来,其直径自动膨胀至与血管内壁贴合,密网区完全覆盖瘤颈,此时两端预留长度约2mm(装置有一定的短缩率),再次行动脉血管造影,瘤腔内无造影剂,瘤颈处的血流方向发生改变,达到血管重塑的目的。该手术过程中通过局部血流导向装置对宽颈动脉瘤进行精确的覆盖,不会影响侧支血管的血流畅通性,手术风险较低,治愈率高。

[0024] 以上所述,仅为本发明较佳的具体实施方式,这些具体实施方式都是基于本发明整体构思下的不同实现方式,而且本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,可轻易想到的变化或替换,都应涵盖在本发明的保护范围之内。因此,本发明的保护范围应该以权利要求书的保护范围为准。

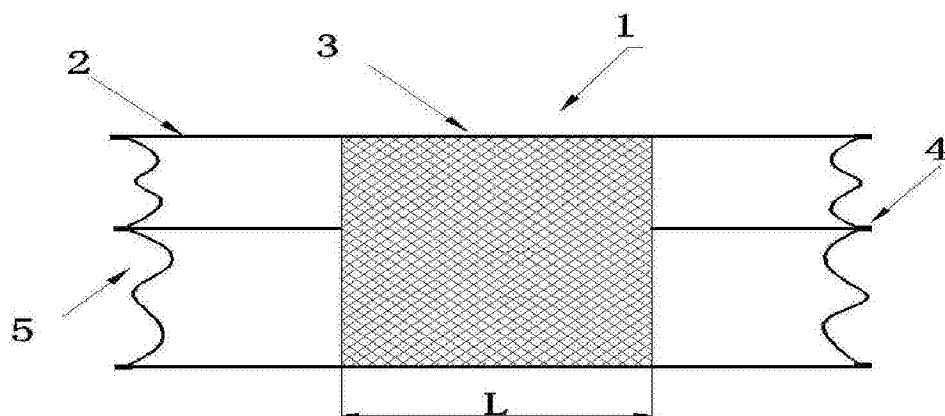


图1

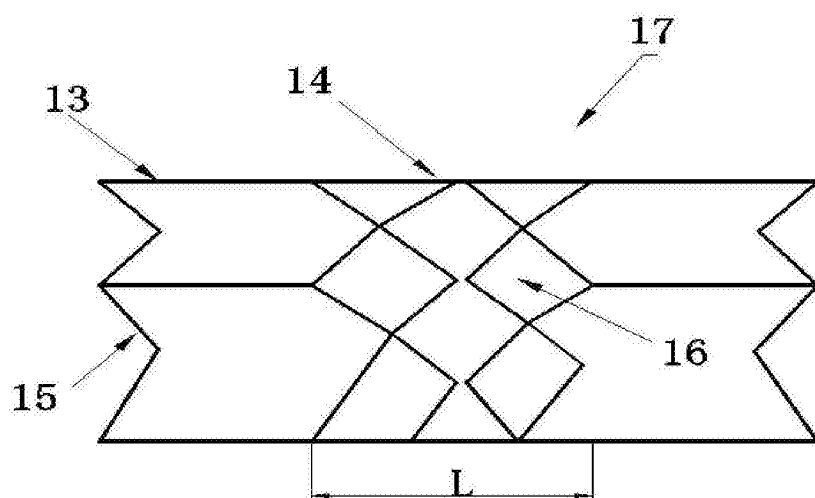


图2

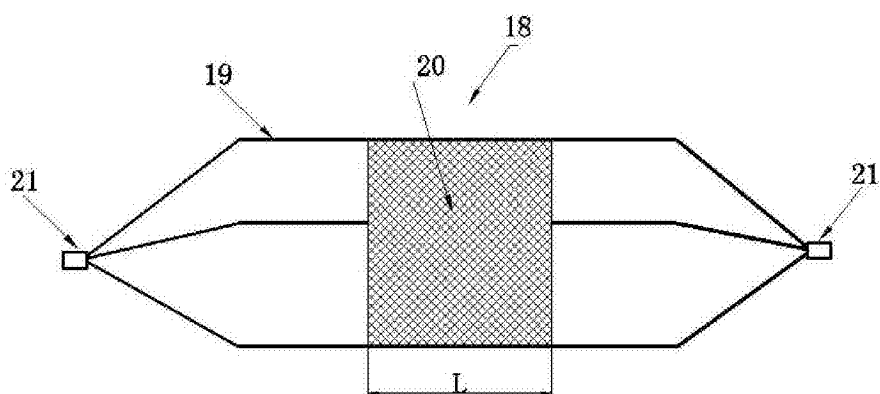


图3

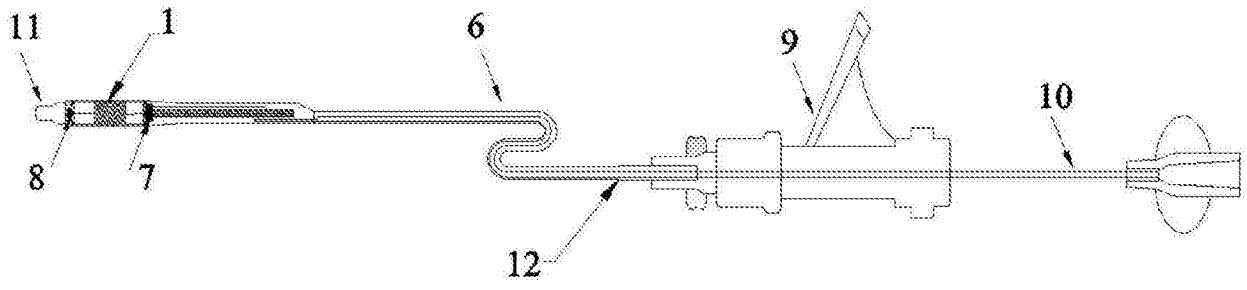


图4

专利名称(译)	一种局部血流导向装置及其该装置的制备和使用方法		
公开(公告)号	CN105816215A	公开(公告)日	2016-08-03
申请号	CN201510908916.1	申请日	2015-12-10
[标]申请(专利权)人(译)	北京泰杰伟业科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京泰杰伟业科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京泰杰伟业科技有限公司		
[标]发明人	李佑祥 江裕华 许永松 王晓琴 秦川 梁飞跃		
发明人	李佑祥 江裕华 许永松 王晓琴 秦川 梁飞跃		
IPC分类号	A61B17/12		
CPC分类号	A61B17/12118 A61B17/12168 A61B2017/00831 A61B2017/1205		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种局部血流导向装置及其该装置的制备和使用方法，主要解决的技术问题是用于隔绝宽颈动脉瘤与载瘤动脉血管，同时保证侧支血管血流的畅通。本发明的局部血流导向装置由骨架、局部密网区、端部连接筋及显影标记组成。制备方法：骨架的切割、去渣、热处理定型、酸洗、抛光、码刻装配、密网区制作。使用方法：将局部血流导向装置压装在输送鞘管内部，送到病变部位，通过血流导向装置自身的显影标记在X射线下进行定位后，释放装置，密网区域完全覆盖动脉瘤的瘤颈部位，同时保证侧支血管血流的畅通。本发明与现有技术相比，解决了传统血流导向装置容易造成侧枝血管堵塞的问题，有效的降低了手术的风险。

