



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104161548 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 13

(21) 申请号 201410426798. 6

(22) 申请日 2014. 08. 27

(73) 专利权人 马永红

地址 055550 河北省邢台市宁晋县凤凰镇辛寨村复兴街 96 号

(72) 发明人 马永红 刘子岚

(74) 专利代理机构 石家庄国为知识产权事务所
13120

代理人 米文智

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006. 01)

A61M 25/09(2006. 01)

A61M 1/00(2006. 01)

审查员 赵秋芬

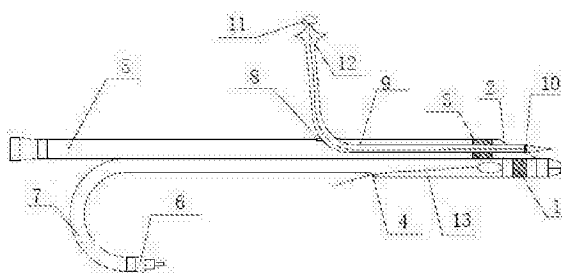
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

一种治疗动脉闭塞病变的器具及其应用

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗动脉闭塞病变的器具,包括血管超声导管、治疗微导管和治疗导丝;血管超声导管与治疗微导管并联为一体;治疗导丝一部分位于治疗微导管内,另一部分从侧壁出口穿出治疗微导管。本发明将血管超声导管与治疗微导管并联为一体,利用双腔微导管调整治疗导丝进入血管真腔,治疗导丝将血栓吸出,一次治愈,消除术后隐患;本发明解决了冠状动脉、外周动脉以及其他器官管道闭塞的介入再通治疗手术中治疗导丝不易进入真腔的问题。



1. 一种治疗动脉闭塞病变的器具,其特征在于:包括血管超声导管(7)、治疗微导管(5)和治疗导丝(9);血管超声导管(7)与治疗微导管(5)并联为一体;

血管超声导管(7)前端设有环形超声探头(1)及开口,血管超声导管(7)的末端设有连接插头(6),血管超声导管(7)的内部设有导引导丝(13);导引导丝(13)的尾端从位于血管超声导管(7)侧壁上的导丝出口(4)伸出血管超声导管(7)外;

血管超声导管内壁上设有连接所述超声探头与连接插头的信号线;

治疗微导管(5)的前端设有治疗导丝出口(2),治疗导丝出口(2)左侧设有定位标志(3);

定位标志(3)左侧位于治疗微导管侧壁上设有侧壁出口(8),治疗导丝(9)一部分位于治疗微导管(5)内,另一部分从侧壁出口(8)穿出治疗微导管(5);

治疗导丝(9)的前端设有活塞(10)及针口,治疗导丝(9)尾端设有活塞帽(11),活塞(10)与活塞帽(11)之间设有连接丝(12)。

2. 根据权利要求1所述的治疗动脉闭塞病变的器具,其特征在于导引导丝包括头部(14)、外管(15)、内管(16)、环形气囊(17)、中枢装置(18)和手柄(19);外管(15)一端与头部(14)连接,内管(16)前端位于外管内并与环形气囊(17)连通;外管(15)的长度大于环形气囊(17)的长度,小于内管(16)的长度;内管(16)的另一端与中枢装置(18)连接,中枢装置(18)与手柄(19)连接。

3. 根据权利要求1所述的治疗动脉闭塞病变的器具,其特征在于所述导丝出口(4)与超声探头(1)的距离为30~40cm。

4. 根据权利要求1所述的治疗动脉闭塞病变的器具,其特征在于所述治疗导丝出口(2)与定位标志(3)的距离为1mm。

5. 根据权利要求1所述的治疗动脉闭塞病变的器具,其特征在于所述侧壁出口(8)与定位标志(3)的距离为40~50cm。

6. 根据权利要求1所述的治疗动脉闭塞病变的器具,其特征在于,治疗导丝尾端以及活塞帽(11)上设有凹凸点。

一种治疗动脉闭塞病变的器具及其应用

技术领域

[0001] 本发明涉及动脉闭塞治疗器具技术领域。

背景技术

[0002] 冠心病是危害人类健康的第一杀手，冠状动脉慢性完全闭塞病变(CTO)是最严重的一种类型。冠状动脉慢性完全闭塞(chronic total occlusion, CTO)病变定义为病程3个月，冠状动脉造影所见局部管腔闭塞、前向血流完全消失，远端血流心肌梗死溶栓试验(thrombolysis in myocardial infarction, TIMI)0级；或仅见少许前向血流通过、但无远端血管充盈(TIMI血流1级)，后者也称为“功能性”CTO。CTO病变在临床中约占所有接受经皮冠状动脉介入术(percutaneous coronary intervention, PCI)患者的12%-20%，CTO病变介入治疗的技术难度最大、成功率低。成功PCI的意义在于可缓解患者心绞痛症状，改善心功能并减少冠状动脉搭桥(CABG)的需要，延长患者寿命。采用介入治疗CTO病变，最大的难题在于导丝难以成功穿越此类病变并成功进入真腔，因此被认为是目前PCI领域最大的障碍和挑战。

[0003] 目前临床用于评价冠脉粥样硬化的常用方法中，传统的冠脉造影一直被认为是评价冠脉病变的金指标。但是，这种方法在临床实际应用当中也表现出诸多不足之处。如，它只能显示管腔的情况，不能显示病变所在的管壁和粥样斑块，不能提供粥样斑块形态和性质的详细情况，有可能使医生低估冠脉狭窄的程度。这就使得依据冠脉造影评价冠脉粥样硬化和介入治疗疗效的准确度降低。尤其是近年来冠脉重塑(remodeling)这一概念的提出，使得人们不得不重新评价冠脉造影在冠心病诊疗中的可靠性。在冠脉粥样硬化的早期，随着粥样斑块面积的增大，冠脉呈代偿性扩张，管腔面积可无狭窄，这一过程即冠脉重塑。此时冠脉造影往往无异常表现。

[0004] 血管内超声是利用导管将一高频微型超声探头导入血管腔内进行探测，再经电子成像系统来显示心血管组织结构和几何形态的微细解剖信息。由于超声探头直接置于血管腔内探测，因此，血管内超声不仅可准确测量管腔及粥样斑块或纤维斑块的大小，更重要的是它可提供粥样斑块的大体组织信息，在显示因介入治疗所致的复杂的病变形态时明显优于造影。

[0005] 血管内超声在CTO介入治疗发挥着越来越重要的作用，目前IVUS指导的CTO前向导丝通过技术主要有两种：IVUS指导的导丝通过无残端CTO病变的入口技术和IVUS指导的假腔内的导丝穿刺进入真腔。

[0006] IVUS指导的导丝通过无残端CTO病变的入口技术：一般情况下，充分清晰的侧支循环显影有助于识别伴有分支的无残端CTO病变入口，但是有时候单纯依靠侧支循环显像，不能识别CTO的入口，导丝不能正确穿刺闭塞段起点。在这种情况下，如果分支足够大，IVUS导管可以进入分支，在回撤IVUS导管的过程中，很容易识别CTO起始部的血管轮廓。在IVUS影像指引下，操纵导丝穿刺CTO入口，提高导丝通过的成功率。同时根据IVUS影像学特征还可以判断CTO起始部斑块的硬度，为选择导引导丝提供信息。

[0007] IVUS 指导的假腔内的导丝穿刺进入真腔：在 CTO 介入过程中，导丝常常进入内膜下，形成假腔，导丝不能到达远端真腔，这是手术失败的主要原因。即使应用标准的平行导丝技术，有时候导丝也会造成假腔撕裂扩大，一旦内膜下假腔延展超过 CTO 病变的远端，就会影响远端真腔的造影显像。出现这种情况如果没有 IVUS 通常会不得不终止手术操作。IVUS 能够鉴别真腔和假腔。真腔的 IVUS 特征包括存在分支血管、有内膜和中层组织包绕在管腔周围。而假腔不存在上述 IVUS 征象。IVUS 指导并证实引导导丝从假腔重新穿刺到真腔。目前认为当其他方法失败而又不具备逆向介入条件的，仍有约 60% 的 CTO 病变可经过该方法成功地开通。该方法技术被认为是介入治疗 CTO 的最后武器。但是该方法仍有一定的局限性，血管超声导管和穿刺导丝相分离，超声导管和导丝同时进入闭塞的血管较困难，导丝操作难度大。因为超声导管和导丝位置不固定，每次导丝穿刺前需要再次确定穿刺导丝的位置，然后确定靶目标和穿刺导丝的关系，最后掌握穿刺方向。穿刺准确率下降，操作步骤多，X 线曝光率增大，严重影响手术成功率。而且有可能导致闭塞段延长，手术并发症增加，无法推广。

发明内容

[0008] 本发明要解决的技术问题是提供一种治疗动脉闭塞病变的器具，将血管超声导管与治疗微导管并联为一体，利用双腔微导管调整治疗导丝进入血管真腔，治疗导丝将血栓吸出，一次治愈，消除术后隐患；本发明解决了冠状动脉、外周动脉以及其他器官管道闭塞的介入再通治疗手术中治疗导丝不易进入真腔的问题。

[0009] 为解决上述技术问题，本发明所采取的技术方案是：一种治疗动脉闭塞病变的器具，包括血管超声导管、治疗微导管和治疗导丝；血管超声导管与治疗微导管并联为一体；

[0010] 血管超声导管前端设有环形超声探头及开口，血管超声导管的末端设有连接插头，血管超声导管的内部设有导引导丝；导引导丝的尾端从位于血管超声导管侧壁上的导丝出口伸出血管超声导管外；

[0011] 血管超声导管内壁上设有连接所述超声探头与连接插头的信号线；

[0012] 治疗微导管的前端设有治疗导丝出口，治疗导丝出口左侧设有定位标志；

[0013] 定位标志左侧位于治疗微导管侧壁上设有侧壁出口，治疗导丝一部分位于治疗微导管内，另一部分从侧壁出口穿出治疗微导管；

[0014] 治疗导丝的前端设有活塞及针口，治疗导丝尾端设有活塞帽，活塞与活塞帽之间设有连接丝。

[0015] 导引导丝包括头部、外管、内管、环形气囊、中枢装置和手柄；外管一端与头部连接，内管前端位于外管内并与环形气囊连通；外管的长度大于环形气囊的长度，小于内管的长度；内管的另一端与中枢装置连接，中枢装置与手柄连接。

[0016] 导丝出口与超声探头的距离为 30 ~ 40cm。

[0017] 治疗导丝出口与定位标志的距离为 1mm。

[0018] 侧壁出口与定位标志的距离为 40 ~ 50cm，定位标志及治疗导丝上设有刻度，用超声探头可以看到。

[0019] 治疗导丝尾端以及活塞帽上设有凹凸点。

[0020] 治疗微导管和血管超声导管可以合并为一个腔体，命名为超声导管，其他结构与

上述结构相同,治疗导丝和导引导丝共同位于超声导管内,超声导管上设有侧壁出口,治疗导丝一部分位于超声导管内,另一部分从侧壁出口穿出超声导管。

[0021] 治疗动脉闭塞病变的器具在冠状动脉、外周动脉和其他器官管道闭塞的介入再通治疗中的应用。

[0022] 血管超声导管外层为聚乙烯塑料层,内层为 PTFE 涂层,外层与内层之间为钢丝编织的网状结构。治疗微导管的主要材质为聚四氟乙烯,治疗导丝的主要材质为低密度聚乙烯和聚碳酸酯,导引导丝的头部材质为不锈钢。

[0023] 本发明仪器中治疗微导管能够增加导引导丝的操控性,提高导引导丝的穿透能力并便于导丝的更换,治疗导丝既可以对血栓进行穿刺,又能利用针管原理,治疗导丝活塞帽向上抽取带动活塞运动,会在治疗导丝内部形成真空,压力差就会推动“血栓”进入治疗导丝,治疗导丝活塞可将“血栓”吸出,一次治愈,消除术后隐患。是 CTO 介入中一种非常实用,有效的工具。

[0024] 导丝通过是介入成功的基石。在 CTO 介入病变中的主要障碍是血管闭塞后,无法了解冠脉走形,术者不能正确把握导丝的前进方向。并且血管慢性闭塞后,血栓纤维极化后,质地坚硬。治疗导丝无法穿透病变准确到达远端血管真腔。

[0025] 本发明将治疗导丝与血管内超声双腔微导管有效的结合起来。治疗导丝类似针管,可将“血栓”吸出;血管内超声双腔微导管由血管超声导管(Monorail 快速交换系统)和治疗微导管(Over-The-Wire 整体交换系统)二者联体构成,器械外径小,治疗导丝容易随超声双腔微导管同步进入病变处,双腔微导管有效地增加治疗导丝的操控性。

[0026] 对于 CTO 病变中发病率较高的类型——位于分叉部位无残端 CTO 病变,血管内超声双腔微导管能够提供很好的治疗平台,血管内超声双腔微导管中的血管超声导管沿导丝进入分支,根据导丝的硬度不同,导引导丝穿刺力较单微导管增加了 2 至 8 倍。由于治疗部位相对固定,治疗导丝还可以获得更好的操控性。血管超声双腔微导管中的血管超声导管能够显现 CTO 起始部入口结构,有助于术者准确把握治疗的方向,提高治疗导丝进入 CTO 病变的成功率。

[0027] 采用血管内超声双腔微导管,血管超声导管跟进入假腔的导引导丝,占据假腔的入口,阻止治疗导丝重复进入假腔。采用血管内超声双腔微导管能够提供比单腔微导管高一倍的支撑力。因此血管内超声双腔微导管能够大大提高治疗导丝进入真腔的成功率。另外血管超声双腔微导管能够显示管壁和病变特征,能够指导治疗导丝找内膜内组织穿刺最终进入真腔,由于两导管为联体,治疗导丝和超声探头的位置相对固定,更容易确定导引导丝和靶目标之间关系,有助于正确把握治疗方向,进一步提高手术成功率。

[0028] 其工作原理是:

[0029] 介入治疗时,首先将血管超声导管送入冠脉入口,对于分叉部位无残端 CTO 病变,将导引导丝经导引导管送至分支血管,并将血管超声双腔微导管沿导引导丝送至分叉部位,利用其超声装置,显示血管的入口部位,闭塞起始部位的病变特征,根据超声检查提供的信息,选择合适治疗导丝,在超声引导下治疗导丝经治疗微导管定向穿刺闭塞病变入口,并将“血栓”吸出。导引导丝进入血管内膜下不能进入远端血管真腔,则沿进入内膜下的导引导丝送入血管超声双腔微导管,同时经治疗微导管送入治疗导丝,血管超声检查了解管壁结构、病变特征以及治疗导丝同病变的关系,根据超声提供的信息,选择合适治疗

导丝,并对治疗导丝正确塑型。在超声引导下,治疗导丝经治疗微导管定向穿刺寻找内膜内组织最终进入远端血管真腔。当需要血管超声双腔微导管进入闭塞段时,因闭塞组织坚硬或血管假腔较小等原因而无法进入时,可以采用小口径球囊低压力扩张,然后送入该装置完成介入治疗。

[0030] 采用上述技术方案所产生的有益效果在于:本发明将血管超声导管与治疗微导管并联为一体,利用双腔微导管调整治疗导丝进入血管真腔,治疗导丝将血栓吸出,一次治愈,消除术后隐患;本发明解决了冠状动脉、外周动脉以及其他器官管道闭塞的介入再通治疗手术中治疗导丝不易进入真腔的问题。

附图说明

[0031] 下面结合附图和具体实施方式对本发明作进一步详细的说明。

[0032] 图1是本发明的结构示意图;

[0033] 图2是导引导丝的结构示意图;

[0034] 1为超声探头,2为治疗导丝出口,3为定位标志,4为导丝出口,5为治疗微导管,6为连接插头,7为血管超声导管,8为侧壁出口,9为治疗导丝,10为活塞,11为活塞帽,12为连接丝,13为导引导丝,14为头部,15为外管,16为内管,17为环形气囊,18为中枢装置,19为手柄。

具体实施方式

[0035] 实施例1

[0036] 一种治疗动脉闭塞病变的器具,包括血管超声导管7、治疗微导管5和治疗导丝9;血管超声导管7与治疗微导管5并联为一体;

[0037] 血管超声导管7前端设有环形超声探头1及开口,血管超声导管7的末端设有连接插头6,血管超声导管7的内部设有导引导丝13;导引导丝13的尾端从位于血管超声导管7侧壁上的导丝出口4伸出血管超声导管7外;

[0038] 血管超声导管内壁上设有连接所述超声探头与连接插头的信号线;

[0039] 治疗微导管5的前端设有治疗导丝出口2,治疗导丝出口2左侧设有定位标志3;

[0040] 定位标志3左侧位于治疗微导管侧壁上设有侧壁出口8,治疗导丝9一部分位于治疗微导管5内,另一部分从侧壁出口8穿出治疗微导管5;

[0041] 治疗导丝9的前端设有活塞10及针口,治疗导丝9尾端设有活塞帽11,活塞10与活塞帽11之间设有连接丝12。

[0042] 导引导丝包括头部14、外管15、内管16、环形气囊17、中枢装置18和手柄19;外管15一端与头部14连接,内管16前端位于外管内并与环形气囊17连通;外管15的长度大于环形气囊17的长度,小于内管16的长度;内管16的另一端与中枢装置18连接,中枢装置18与手柄19连接。

[0043] 导丝出口4与超声探头1的距离为30~40cm。

[0044] 治疗导丝出口2与定位标志3的距离为1mm。

[0045] 侧壁出口8与定位标志3的距离为40~50cm。

[0046] 治疗导丝尾端以及活塞帽11上设有凹凸点。

[0047] 上述仪器在冠状动脉、外周动脉和其他器官管道闭塞的介入再通治疗中的应用。

[0048] 本实施例仪器的使用方法为：使用时，在血管合适位置剪口，首先超声导管先进入血管，然后导引导丝从超声导管的开口处进入血管内膜下，沿进入内膜下的导引导丝送入血管超声双腔微导管，血管超声检查了解管壁结构、病变特征等，根据超声提供的信息，选择合适治疗导丝，并对治疗导丝正确塑型，同时经治疗微导管送入治疗导丝。在超声引导下，治疗导丝经治疗微导管定向穿刺寻找内膜内组织最终进入远端血管真腔。当需要血管超声双腔微导管进入闭塞段时，因闭塞组织坚硬或血管假腔较小等原因而无法进入时，则利用环形气囊低压力扩张，然后送入该装置完成介入治疗。

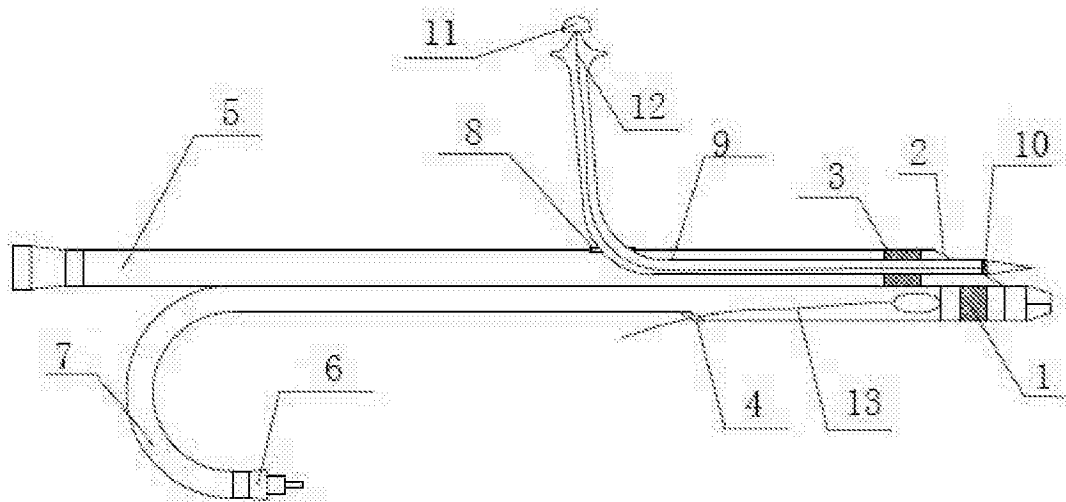


图 1

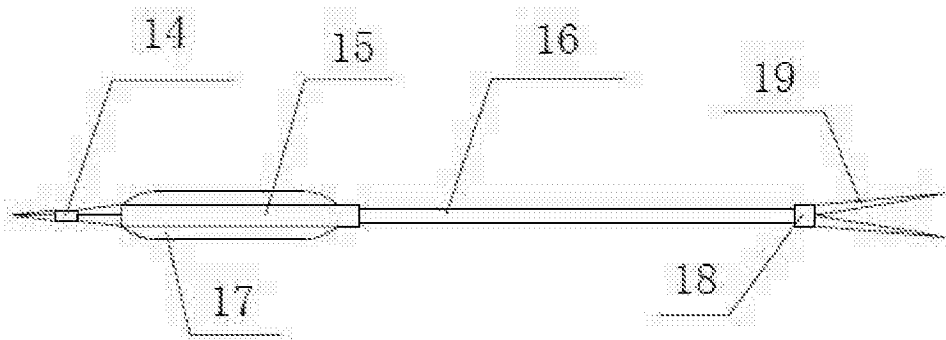


图 2

专利名称(译)	一种治疗动脉闭塞病变的器具及其应用		
公开(公告)号	CN104161548B	公开(公告)日	2016-01-13
申请号	CN201410426798.6	申请日	2014-08-27
[标]申请(专利权)人(译)	马永红		
申请(专利权)人(译)	马永红		
当前申请(专利权)人(译)	马永红		
[标]发明人	马永红 刘子岚		
发明人	马永红 刘子岚		
IPC分类号	A61B8/12 A61M25/09 A61M1/00		
其他公开文献	CN104161548A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种治疗动脉闭塞病变的器具，包括血管超声导管、治疗微导管和治疗导丝；血管超声导管与治疗微导管并联为一体；治疗导丝一部分位于治疗微导管内，另一部分从侧壁出口穿出治疗微导管。本发明将血管超声导管与治疗微导管并联为一体，利用双腔微导管调整治疗导丝进入血管真腔，治疗导丝将血栓吸出，一次治愈，消除术后隐患；本发明解决了冠状动脉、外周动脉以及其他器官管道闭塞的介入再通治疗手术中治疗导丝不易进入真腔的问题。

