



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104771822 B

(45)授权公告日 2020.09.15

(21)申请号 201510012547.8

(22)申请日 2015.01.09

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104771822 A

(43)申请公布日 2015.07.15

(30)优先权数据
61/925,944 2014.01.10 US

(73)专利权人 库克医学技术有限责任公司
地址 美国印第安纳州

(72)发明人 M·S·吉马良斯

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314
代理人 程伟 王锦阳

(51)Int.Cl.

A61M 25/06(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

(56)对比文件

US 2011301571 A1,2011.12.08

US 5851206 A,1998.12.22

US 7962208 B2,2011.06.14

US 5106363 A,1992.04.21

US 2012265283 A1,2012.10.18

审查员 陈响

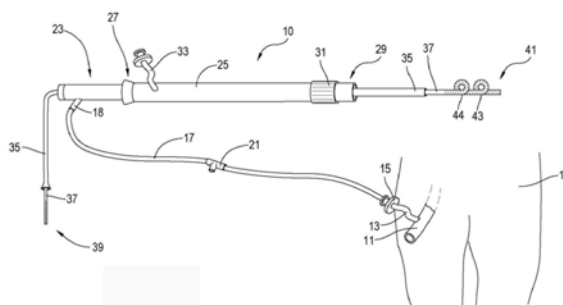
权利要求书2页 说明书4页 附图6页

(54)发明名称

能量引发栓塞系统

(57)摘要

本发明涉及一种能量引发栓塞系统,其包括具有限定纵向开口的内壁的导引器护套,所述纵向开口从导引器护套的近端部分延伸至远端部分。所述系统还包括具有外壁并具有纵向开口的第一导管,所述纵向开口从第一导管的近端部分延伸至远端部分,第一导管通过导引器护套的纵向开口设置。所述系统还包括第一端部被设置成与导引器护套的内部流体相通并且第二端部被设置成与第一导管的内部流体相通的导引管,其中能够通过导引器护套的内部之间的路径、通过导引管的内部、通过第一导管的内部在目标血管的内腔中建立前向性血流,并且所述前向性血流通过第一导管的远端部分离开。所述系统进一步包括能量递送丝线。



1. 一种能量引发栓塞系统,包括:

导引器护套,所述导引器护套具有限定纵向开口的内壁,所述纵向开口从所述导引器护套的近端部分延伸至远端部分;

第一导管,所述第一导管具有外壁并且具有纵向开口,所述纵向开口从所述第一导管的近端部分延伸至远端部分,所述第一导管通过所述导引器护套的纵向开口设置;

导引管,所述导引管的第一端部被设置成与所述导引器护套的内部流体相通,并且第二端部被设置成与所述第一导管的内部流体相通,其中能够通过所述导引器护套的内部之间的路径、通过所述导引管的内部、通过所述第一导管的内部在目标血管的内腔中建立前向性血流,并且所述前向性血流通过所述第一导管的远端部分离开;和

能量递送丝线,其中能够通过所述第一导管的纵向开口接收所述能量递送丝线。

2. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,其中在所述导引器护套的内壁和所述第一导管的外壁之间,所述导引管的第一端部被设置成与所述导引器护套的内部区域流体相通。

3. 根据前述权利要求任一项所述的能量引发栓塞系统,进一步包括第二导管,所述第二导管通过所述第一导管的纵向开口设置。

4. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,进一步包括阀门系统,所述阀门系统设置在所述导引管和所述第一导管之间。

5. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,进一步包括侧口,所述侧口在所述导引器护套中整体地形成。

6. 根据权利要求5所述的能量引发栓塞系统,进一步包括在所述侧口上的旋塞阀。

7. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,进一步包括在所述第一导管的远端处的尖端,所述尖端具有的外径小于所述第一导管的最大的外径。

8. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,其中所述第一导管为球囊导管。

9. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,进一步包括第二导管,所述第二导管通过所述第一导管的纵向开口设置,所述第二导管具有内腔,并且其中能够通过所述第二导管的内腔接收所述能量递送丝线。

10. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,还包括用于将流体引入所述导引管的内部的通道口,其中所述通道口能够选择性地打开和关闭。

11. 根据权利要求10所述的能量引发栓塞系统,其中通过与所述导引管的内部流体相通的三向旋塞阀提供所述通道口。

12. 根据权利要求3所述的能量引发栓塞系统,其中所述第二导管为球囊导管。

13. 根据权利要求12所述的能量引发栓塞系统,其中所述第二导管为球囊微导管。

14. 根据权利要求12或13所述的能量引发栓塞系统,其中所述第一导管不为球囊导管。

15. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,其中所述能量递送丝线包括可分离探针。

16. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,其中所述能量递送丝线具有笔直尖端、螺旋尖端或V形尖端。

17. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,还包括控制阀,所述控制阀被构造成允许所述前向性血流或使所述前向性血流停止。

18. 根据权利要求17所述的能量引发栓塞系统,其中所述控制阀与所述导引管的内部流体相通。

19. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,还包括能量递送系统,所述能量递送系统与所述能量递送丝线操作地相联从而将能量递送至能量递送丝线。

20. 根据权利要求19所述的能量引发栓塞系统,其中所述能量递送系统能够操作以将交流电递送至所述能量递送丝线。

21. 根据权利要求20所述的能量引发栓塞系统,其中所述能量递送系统能够操作以将射频能量递送至所述能量递送丝线。

22. 根据权利要求20或21所述的能量引发栓塞系统,其中所述能量递送系统为单极或双极能量递送系统。

23. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,其中所述导引器护套的内部为所述导引器护套的纵向开口。

24. 根据权利要求1所述的能量引发栓塞系统,其中所述第一导管的内部为所述第一导管的纵向开口。

能量引发栓塞系统

技术领域

[0001] 本发明一般而言涉及介入放射学领域中的栓塞技术,特别涉及一种用于小型至中型血管、动脉或静脉中的电凝法的血管内系统。

背景技术

[0002] 栓塞治疗已经成为介入放射学过程以及一般医学的不可或缺的部分。目前使用微创栓塞技术治疗一些疾病和医疗术后并发症。通常地,需要具有同轴微导管插入技术经验的技术性介入人员。诊断导管或微导管通过血管内途径前进至栓塞位置。在预栓塞血管造影之后,在目标血管中使用栓塞剂例如凝胶泡沫、微粒(例如聚乙烯醇)、钢线圈和铂线圈、血管塞或液体试剂例如氰基丙烯酸酯和缇玛瑙。栓塞剂的选择取决于一些变量,包括期望的止血迅速程度,血管流速和直径,患者凝固状态,是否期望具有临时性或永久性血管阻断,非目标栓塞的风险和递送导管的稳定性。栓塞材料的非目标栓塞(逆流或远端迁移)始终是风险,并且有时不能轻易地避免,需要高度技术性介入人员。目前,这些栓塞剂无一被证实既具有使用者亲和性而且对于大多数栓塞过程是理想的,或者当期望小型血管的远程控制的、超选择和迅速的阻断时是理想的。

[0003] 在栓塞过程的适应症中存在扩张,一些扩张变得更为复杂,需要受过良好训练的介入人员,所述介入人员理想地具有数种不同栓塞剂的经验。为了提供迅速而有效的栓塞方法,已经开始关注电凝法。当足够的电流穿过生物组织时产生热。当该热达到临界温度时,蛋白质变性并且形成被称为凝块的材料。由电能造成的凝块形成的现象被称为电凝法。还已经观察到大于10,000周期/秒(即10kHz)的交流电在适度水平下在人体内不造成明显痛苦或普遍肌肉收缩。高于该周期率的交流电被称为射频(RF)。通过向邻近出血血管的孔的区域施加RF能量,外科医生已经能够使用电凝法从而使用外部单极或双极烧灼系统迅速、安全和有效地实现止血和血管阻断。由RF电流产生的热能通过如下机制造成血管阻断:源自阻断凝块的形成的血蛋白的凝固和在血管壁损伤之后的血栓症的引发。

[0004] 已知使用能量的血管内递送以用于阻断血管。市场上存在许多递送能量(RF、微波或激光)的设备,所述能量用于例如具有静脉曲张的患者的下肢中的静脉切除。然而,在血流迅速的动脉系统中,由于“散热效果”(即通过能量引发探针产生的热被用于局部效果的所能产生的更快的血流带走)使得栓塞的能量递送可能不足。

[0005] 因此,需要一种提供血流控制连同用于电凝法的聚焦能量递送的系统,从而使得系统可以用在任何小型和中型血管、动脉或静脉中。

发明内容

[0006] 本发明通过提供一种能量引发栓塞系统满足上述要求。所述系统包括如名为“Reperfusion Catheter System”的美国专利公开No.US 2011/0301571(所述美国专利公开以引用的方式并入本文)中描述的再灌注导管;和能量递送丝线。丝线可以具有0.035英寸的直径并且可以用在4-5Fr诊断导管中,或者丝线可以具有0.018英寸的直径并且可以可

以与任何0.018英寸内腔相容的微导管一起使用。能量递送系统可以为单极或双极的。单极系统需要接地端子,所述接地端子附接至患者大腿从而关闭能量回路以避免皮肤烧伤。能量递送丝线设置有可分离探针并且存在许多可能的尖端构造。例如,在单极形式中,尖端可以为笔直或螺旋的。双极系统可以设置有笔直丝线和“V”形尖端构造。“V”形尖端在绝缘体聚合物回缩之后暴露。双极系统的尖端也可以设置成笔直构造和螺旋构造。

[0007] 所述系统提供栓塞而不留下硬件或栓塞剂(如果需要的话,活动的能量引发尖端可以分离),使得在后续控制图像研究(超声、磁共振和计算机断层摄影等)中不存在伪影。同样地,没有非目标栓塞,并且能量的递送不受“散热效果”的影响。所述系统本身不需要出血位置的微导管插入,从而与所有其它栓塞技术中那样递送栓塞剂。其为更简单的技术,因为其仅需要使递送能量的丝线部段进入目标血管的内部。

[0008] 所述系统在高流速血管(在高流速血管中由于快速血流而存在非目标栓塞或不成功栓塞的风险)的栓塞过程中提供显著的优点,因为其避免从栓塞位置的回流并且在期望时允许中断和用前向性流动再灌注。同样地,在低凝状态的患者(难以形成血块)中,由于系统造成血管壁的干燥导致血管的收缩和回缩,可以实现血管阻断(栓塞)。

[0009] 不同于外科电凝法(其中外科医生可以从外部看到血管),管腔内血管内凝固的结果难以评估。然而,所述系统轻易通过再灌注导管控制血管造影,并且可以容易地确定栓塞过程的终点,这为过程增加了安全性和客观性。

[0010] 本发明的用于栓塞治疗的能量引发栓塞系统可以用在中型和小型血管中(无论血管中的流速如何),其中有可能根据需要的展开或分离探针(设备递送能量的部段)。所述系统可用在常规轮廓和低轮廓中以及单极和双极系统中。

附图说明

[0011] 在附图中阐述本发明,其中贯穿所有图相同的附图标记表示相同或相似的部件,所述图:

[0012] 图1为本发明的系统的示意图,所述系统具有微导管和探针上的螺旋尖端;

[0013] 图2为替代性实施方式的示意图,所述替代性实施方式具有设置在微导管上的可充气球囊;

[0014] 图3为本发明的另一个替代性实施方式的示意图,所述替代性实施方式具有微导管和探针上的笔直尖端;

[0015] 图4为替代性实施方式的示意图,所述替代性实施方式具有探针上的笔直尖端并且具有带有可充气球囊的微导管;

[0016] 图5为替代性实施方式的示意图,其中具有螺旋探针的丝线展开直接通过球囊导管;和

[0017] 图6为替代性实施方式的示意图,其中具有笔直探针尖端的丝线展开直接通过球囊导管。

具体实施方式

[0018] 一般而言参考附图,能量引发栓塞系统可以被设计成用于0.018”和0.035”平台,所述0.018”和0.035”平台通常分别与2-3Fr (French) 微导管(或任何0.018”内腔相容性微

导管)和4-5Fr (French) 诊断导管联合使用。所述系统的主要元件包括再灌注导管10,所述再灌注导管10描述于名为“Reperfusion Catheter System”的美国专利公开No.2011/0301571 (所述美国专利公开以引用的方式并入本文);能量递送丝线,所述能量递送丝线可以与单极或双极系统联合;和能量递送探针,所述能量递送探针可以分离并且可以被构造造成不同形状,例如但不限于笔直形状、螺旋形状或V形状。通过中断血管流动或者产生人造前向性流动,能量引发栓塞系统允许绝对的血管流动控制。能量引发系统递送能量,所述能量最终通过血管内途径(血管的管腔内烧灼)堵塞(栓塞)血管。发电机适配器允许控制栓塞系统应用于血管的功率(瓦特)和能量递送时间(秒)。该适配器还可以允许使用单极/双极RF栓塞系统。

[0019] 在具有显著的远端阻力的血管床(其中任何导流微粒或液体栓塞剂倾向于逆流)中和在不允许选择性插入微导管的极小和/或扭曲的血管(例如胃右动脉)中,0.018”平台系统可以前进至待栓塞的血管并且可以完成过程而无需在导管插入时进行额外操作或尝试。换言之,可以减少过程时间、辐射暴露和造影剂体积(造影相关的肾病)。

[0020] 参考图1,所显示的实施方式为具有微导管的0.018”平台。为了便于说明,在每个图中,再灌注导管系统在体外显示。在实际使用时,球囊导管展开通过图中所示的导引器护套11的中心。如图所示,导引器护套11在患者的腹股沟区域中展开从而获得血管通路(动脉/静脉)。包括旋塞阀15的侧向止流部13连接至导引器护套11的毂(hub)。连接管17在侧向止流部13和导管系统中的侧口19之间延伸。三向旋塞阀21可以设置在连接管17中从而提供用于在过程中控制血管造影的通路。连接管17连接导引器护套11和阀门系统23上的侧口18。通过过程中任一点处的人造前向性流动,可以中断或产生连接管17中的流动,其中再灌注超过阻断球囊导管尖端。前向性流动路径详细描述于美国专利公开No.US 2011/0301571,所述美国专利公开以引用的方式并入本文。可分离阀门系统23(例如Touhy-Borst适配器)附接至球囊导管25。球囊导管25具有靠近阀门23的近端27和远端29。可充气球囊31设置在远端29处。用于对球囊31进行吹气的侧口33可以位于靠近近端27处。球囊导管25可以为约4-5Fr (French)。微导管35可以展开通过球囊导管25的中心。能量引发丝线37可以通过微导管35的中心引入。丝线37具有连接至发电机(未示出)的近端39。丝线具有带有螺旋尖端43的远端41。对于需要迅速从血管腔中抽出丝线37的情况,螺旋尖端43可以分离。能量引发丝线37具有带有外绝缘的金属芯部丝线。长度可以为2cm的近端39不具有绝缘并且可以通过连接缆线连接至发电机。位于远端的尖端43(也被称为“探针”)不绝缘并且可以至多3cm长并且为以射频、微波或激光形式递送能量的丝线部段。在尖端43和能量递送丝线37之间的过渡中存在递送机构44,在过程中如果需要或期望,所述递送机构44允许尖端43分离。图1中显示的系统还可以设置有具有笔直尖端50的0.018”直径的丝线37(图3)。

[0021] 在使用时,一旦已经获得血管通路(动脉/静脉),将导引器护套11引入患者身体12从而保证通路。使用标准插管技术,阻断球囊导管25选择性地前进直至目标血管并且导引器护套11的侧向止流部13连接至管17。卢尔锁(Luer-lock)将阀门系统23附接至阻断球囊导管25的毂。此时,对阻断球囊导管的顺应性球囊31进行吹气从而停止目标血管中的血流。导引器护套的侧向止流部13打开并且阀门系统23将允许来自股总动脉的血流通过再灌注导管10进入目标血管。该技术提供目标血管中的人造前向性流动,这对于保持远端灌注超过充气的阻断球囊31来说是重要的。可以通过打开阀门21(产生再灌注)或关闭阀门21(流

动中断)控制血流,并且阀门21也可以用于在激活能量引发栓塞系统之后控制血管造影。再灌注导管10可以由聚合物制成,所述聚合物将提供直径相容性、柔性、可扭转性和最佳的管腔内血流的特定特征。

[0022] 在图2中,显示了替代性实施方式,不同于图1的系统,阻断球囊100设置在微导管103上。微导管103设置有用于对微导管球囊100进行吹气的侧口106。所述系统包括诊断导管110,所述诊断导管110可以例如为4-5Fr (French)。微导管103通过诊断导管110的中心设置。微导管103在远端116处具有阻断球囊100。直径为0.018"的能量引发微丝线113通过微导管103的腔设置。丝线113的远端116具有螺旋形状。丝线113的螺旋尖端119可以分离。图2中显示的系统还可以设置有直径为0.018"并且具有笔直尖端124的丝线113和具有可充气球囊128的微导管103(图4)。

[0023] 图5为本发明的系统的替代性实施方式,所述实施方式具有0.035"的能量引发丝线200,所述能量引发丝线200直接通过球囊导管25展开而无需使用微导管。丝线200具有近端尖端206,所述近端尖端206可以未绝缘以用于连接至发电机(未示出)。丝线200具有远端尖端209,所述远端尖端209以螺旋形状形成并且可以分离。图5中显示的系统还可以设置有在远端处具有笔直尖端212的0.035"丝线(图6)。

[0024] 本发明提供许多优点。系统提供球囊引导的流动控制、再灌注或人造前向性流动(所述球囊引导的流动控制、再灌注或人造前向性流动可以在栓塞过程中的任意时刻重新建立),这对于通过球囊临时堵塞血管自发流动的同时控制血管造影来说是重要的。同样地,用于栓塞治疗的能量递送设备可以用在中型和小型血管中(无论血管中的流速如何),其中有可能根据需要展开或分离探针。所述系统可用在低轮廓和常规轮廓(分别为0.018"和0.035"平台)中以及单极和双极系统中。当探针产生血管干燥和血块形成时,流动控制系统还避免了血块的远端迁移。

[0025] 在创伤继发性紧急出血的情况下,再灌注导管的球囊可以充气并且迅速控制任何疾速出血。同样地,其可以避免栓塞过程中(该栓塞过程可能需要数分钟在挑战性解剖部位中来完成)的突然死亡。两个机制:(1)具有探针的丝线必须在出血位置的远端和近端前进并且能量引发栓塞系统被激活;(2)当获得能量引发栓塞系统的通路时,近端球囊的充气控制了出血。具有锐角起点和极小血管直径的远端分支可以避免微导管插入,并且仅可以通过丝线接近出血位置。当获得出血位置的通路时,再灌注导管将允许远端器官的临时灌注和映射血管造影。

[0026] 通常地,栓塞系统不会留下任何硬件或栓塞剂,除非期望分离并留下探针尖端。此外,在栓塞后的后续控制研究(例如超声、磁共振和计算机断层摄影)中不存在图像伪影。同样地,没有非目标栓塞的风险。

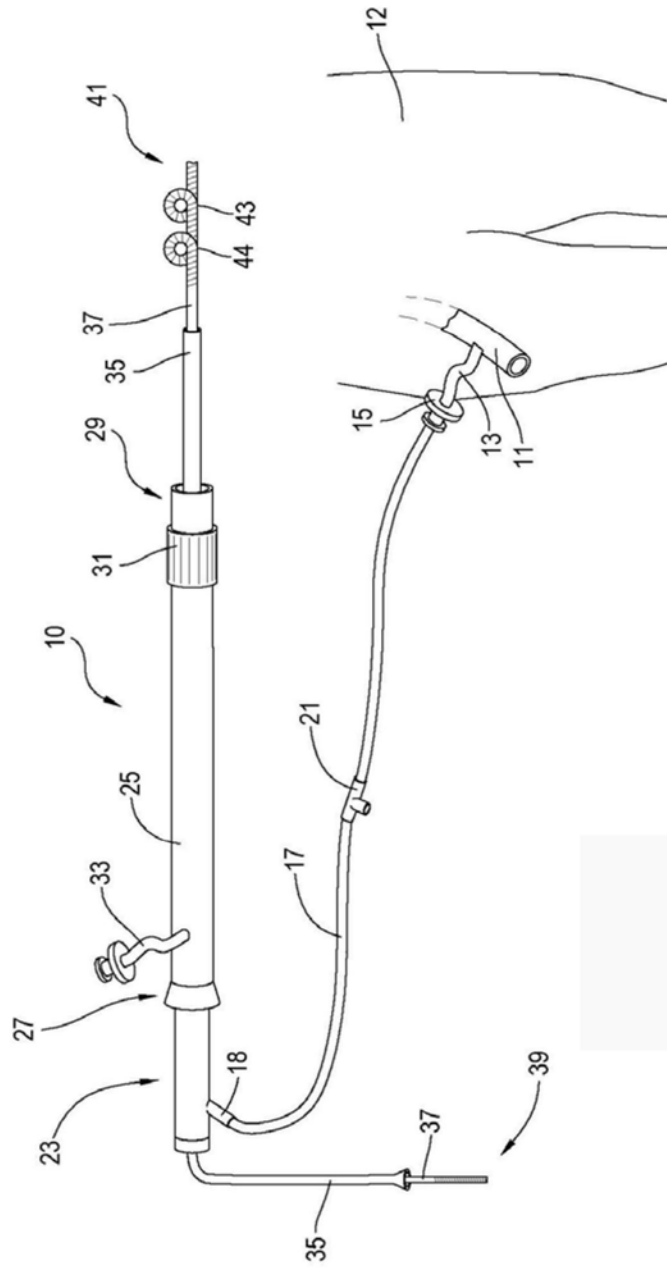


图1

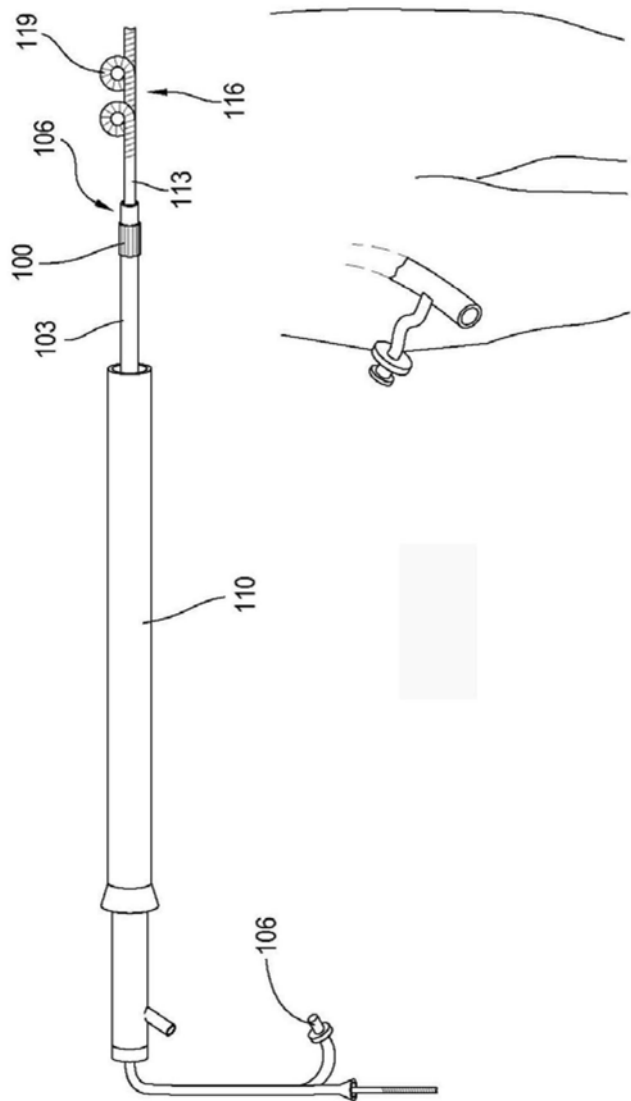


图2

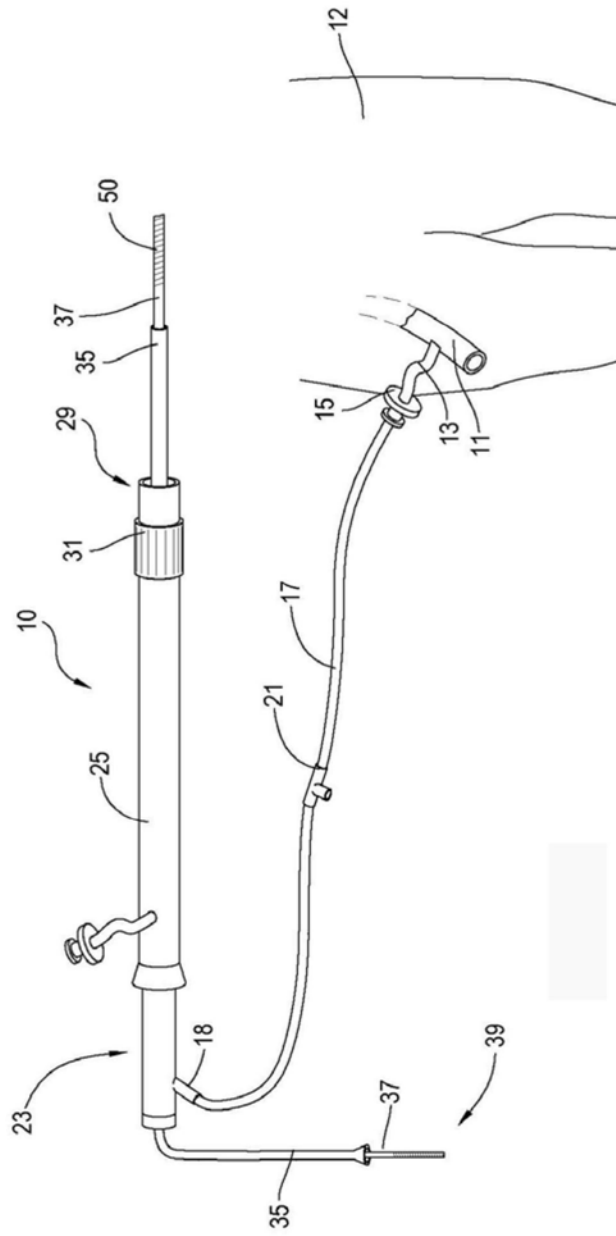


图3

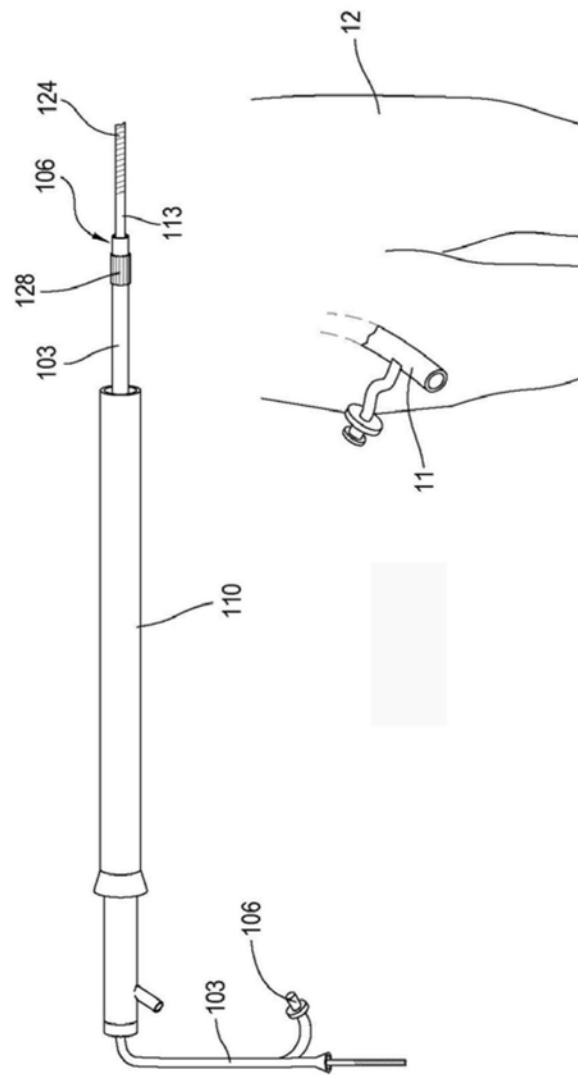


图4

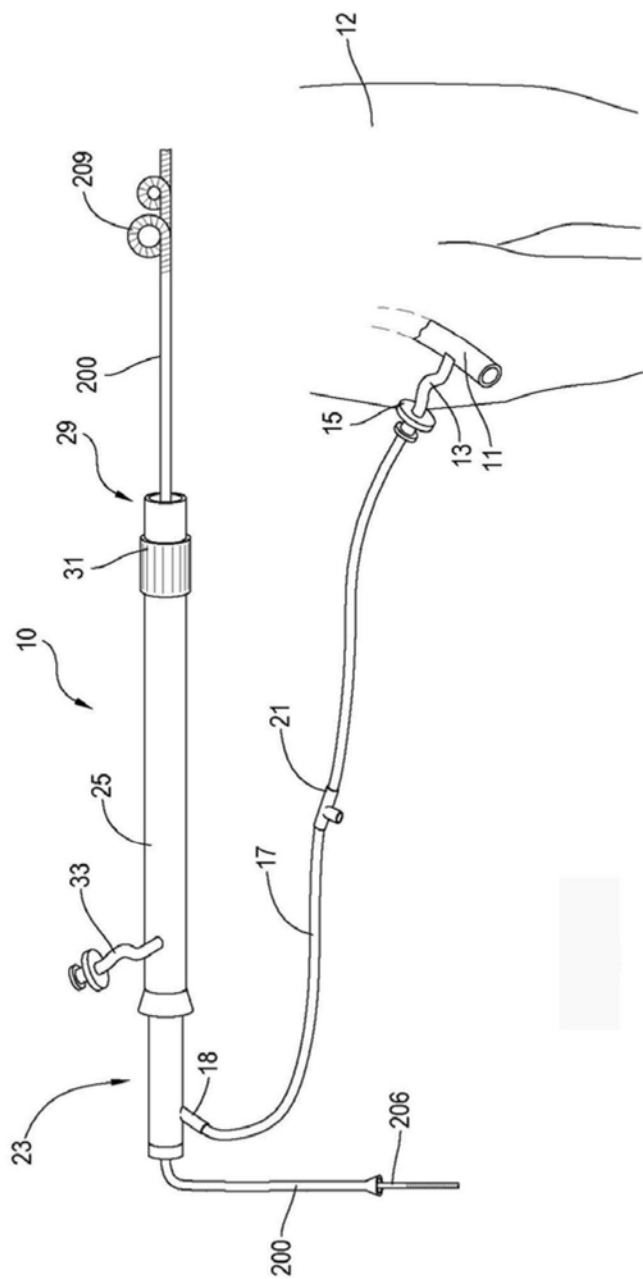


图5

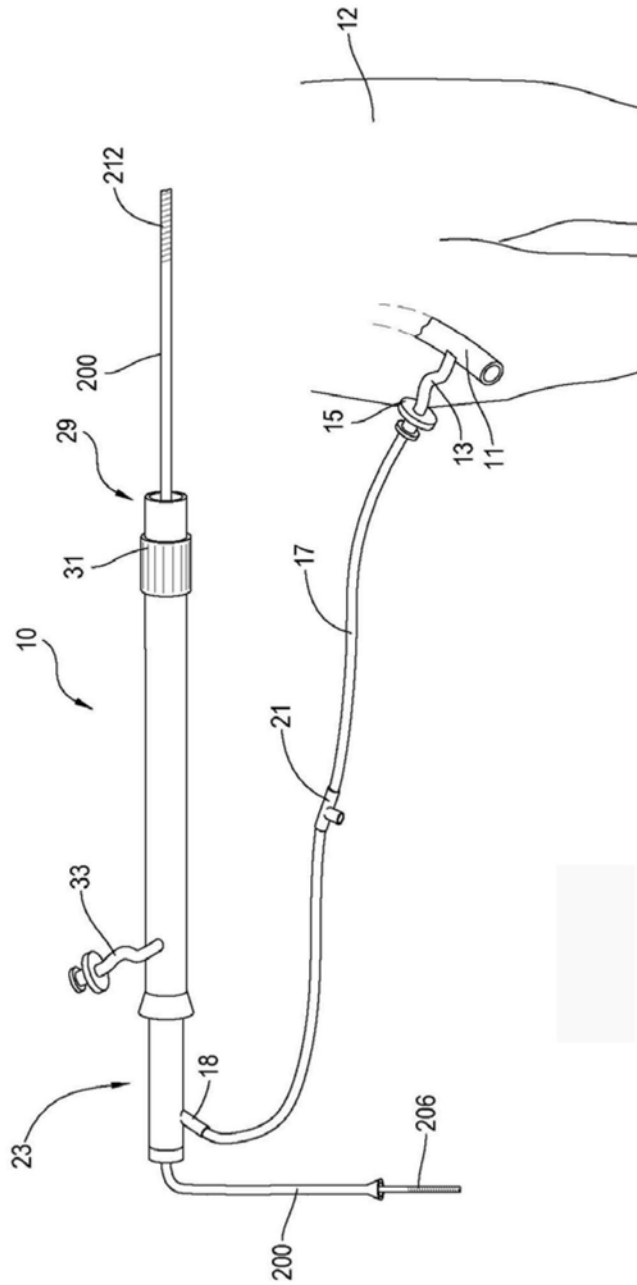


图6