

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103006286 A

(43) 申请公布日 2013. 04. 03

(21) 申请号 201210548986. 7

A61L 31/18(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 12. 18

(71) 申请人 邹旭华

地址 344000 江西省抚州市临川区抚北东路
7号

(72) 发明人 邹旭华

(74) 专利代理机构 南昌新天下专利商标代理有
限公司 36115

代理人 涂志刚

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006. 01)

A61L 31/06(2006. 01)

A61L 31/08(2006. 01)

A61L 31/16(2006. 01)

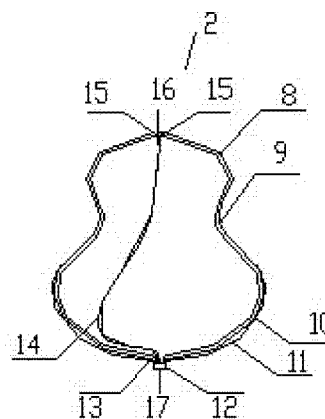
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54) 发明名称

一种可显影封闭式编织体植入物及输送装置

(57) 摘要

本发明公开了一种可显影封闭式编织体植入物,它包括编织网、密封膜和显影层,其特征在于:所述编织网为单层或双层镍钛合金网,所述显影层为涂覆的一层显影材料,所述的单层或双层编织网在其任一层缝入密封膜,然后在其外表面涂覆一层促进内皮细胞生长层,所述显影层在编织网、密封膜和促进内皮细胞生长层中的任一层之间或之外。输送装置包括外鞘管(32),内鞘管(31),输送导丝(30),内鞘管(31)套入外鞘管(32)内与外鞘管(32)滑动连接。本发明编织体植入物自扩张式,可整体显影,密封膜封闭隔绝血管瘤,促进内皮细胞层促进内皮细胞在编织体植入物表面的生长,将编织体植入物包覆在血管内皮组织里面,减少近期和远期血栓产生的风险。



1. 一种可显影封闭式编织体植入物,它包括编织网、密封膜和显影层,其特征在于:所述编织网为单层或双层镍钛合金网,所述显影层为涂覆的一层显影材料,所述的单层或双层编织网在其任一层缝入密封膜,然后在其外表面涂覆一层促进内皮细胞生长层,所述显影层在编织网、密封膜和促进内皮细胞生长层中的任一层之间或之外。

2. 根据权利要求1所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述编织网为一个或多个二次曲面构成的几何体,包括双椭圆外形(2)、双椭圆及近端拓补曲面构成的外形(3)、双球冠构成的蘑菇形(4)及其它们的变体。

3. 根据权利要求1或2所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述编织网由镍钛合金编织成网状并采用热定型而成。

4. 根据权利要求1或2所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述密封膜是由聚四氟乙烯膜和聚乙烯膜构成的组合薄膜,或采用降解型生物无纺布阻流膜(33)。

5. 根据权利要求4所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述降解型生物无纺布阻流膜(33)的材料包括聚乳酸,聚乙交酯,聚对二氧环己酮,聚己内酯,聚葡萄糖酸,聚羟丁酸,聚酸酐,聚磷酸酯,聚乙醇酸,聚酸酐,聚碳酸酯中的一种或多种的共聚或共混物。

6. 根据权利要求5所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述降解型生物无纺布阻流膜(33)的制作方法为:先将所述材料经纺丝后形成纤维状,最终制成生物降解单丝,直径为0.1mm至0.5mm;现通过纺粘法最终制成降解型生物无纺布;其生物降解周期为6个月至9个月。

7. 根据权利要求1或2所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述密封膜分为局部密封膜(11)和全密封膜(22),局部密封膜(11)覆盖并固定缝合在编织网近端表面,全密封膜(22)全部包覆固定于编织网外表面,全密封膜远端区域带有较多的网孔(23)。

8. 根据权利要求1—7任一所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述显影材料是含有X光显影单元的聚合物或X射线造影剂。

9. 根据权利要求8所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述含X光显影单元的聚合物包括:以聚合或共混形式含有X射线造影剂的可降解高分子材料,或者为含有碘原子基团的可降解高分子材料;所述X射线造影剂包括泛影酸,双碘肽葡胺,甲泛葡糖,碘普罗胺,碘曲仑,碘海醇,碘克沙醇,碘苯胺,碘帕醇和碘佛醇,硫酸钡,钨,钼中的一种或几种。

10. 根据权利要求1—9任一所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述促进内皮细胞生长层载有具有生物活性的因子或者配基,其中因子或配基为:CD34抗体,CD133抗体,细胞分裂调控因子,肌纤蛋白,内皮细胞生长因子中的一种或几种,或由取自患者体内的组织或细胞培养而成。

11. 根据权利要求1或2所述的一种可显影封闭式编织体植入物,其特征在于,所述编织网近端为集线部,远端为折叠部(15);编织网近端收口呈喇叭状回收外形(13),编织网近端与远端之间连接抗解旋丝(14)。

12. 一种适用于上述的可显影封闭式编织体植入物的输送装置,包括外鞘管(32),内鞘管(31),输送导丝(30),其特征在于,内鞘管(31)套入外鞘管(32)内与外鞘管(32)滑动

连接,内鞘管(31)的长度长于外鞘管(32),输送导丝(30)的一端通过相连物(29)与编织体植入物连接。

13. 根据权利要求 12 所述的一种适用于上述的可显影封闭式编织体植入物的输送装置,其特征在于,所述的相连物(29)为绝缘高分子粘接剂,绝缘高分子粘接剂是丙烯酸、环氧、聚亚安酯中的一种或多种。

一种可显影封闭式编织体植入物及输送装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,涉及一种可显影封闭式编织体植入物及输送装置,具体是涉及一种通过神经介入方法治疗血管瘤的可显影的封闭式编织体植入物及输送装置。

背景技术

[0002] 由于机械损伤,血管硬化,高血压,血管平滑肌细胞的增生,细菌或病毒感染的诱导或血液冲击等内外因素的作用,在动静脉血管中形成血管瘤。大脑动脉瘤破裂时诱发蛛网膜下出血导致中风;甚至 80% 或更多的病人在复发大脑动脉瘤破裂后会死亡。在大脑动脉瘤出现阶段进行栓塞或封堵为最佳的手段。最早是采用对动脉瘤结扎或夹钳的方式,随着造影设备发展如 DSA (具有良好的空间分辨能力),视为颅内血管疾病的全新标准,逐步采用介入手法代替外科手术。

[0003] 弹簧圈栓塞是神经介入治疗颅内动脉瘤的方法之一。神经介入弹簧圈栓塞治疗第一个局限性是不能确保百分百动脉瘤的栓塞即栓塞不完全,而且需要用多个如四至六个弹簧圈;第二个局限性不适合治疗宽颈口的血管瘤,弹簧圈的使用还配合支架辅助,防止弹簧圈脱出动脉瘤颈。宽颈动脉瘤包括绝对宽颈 $\geq 4\text{mm}$ 和相对宽颈(动脉瘤颈/体比大于 $1/2$),此类动脉瘤被认为不宜采用微弹簧圈栓塞治疗,因为弹簧圈在动脉瘤内不能稳定停留,堵塞率较低,栓塞术后栓塞物易移位,瘤颈残留,复发机会较高。

[0004] 现有主要采用以覆盖式装置进行动脉瘤隔绝的方法。有人尝试在载瘤血管中放置动脉瘤外的阻流器/引流器栓塞治疗动脉瘤,以用于改变血液流动力学而实现栓塞;如美国专利 6,168,622 和 6,506,204 公开了一种类型编织式阻流器,其中一部分配合到动脉瘤内,其中另一部分通过颈覆盖翼锚固在外侧。这种补丁经常影响和诱发在载瘤血管中不受控地产生潜在的病理血栓问题。

[0005] 目前介入治疗装置大部分为一两个显影点来判断介入输送位置,通过 DSA 影像不能观察介入装置与血管瘤的配合状态,存在输送和定位难度,具有一定局限性。

[0006] 而且,三元次方程 $Ax^2 + By^2 + Cz^2 + Dxy + Eyx + Fzx + Gx + Hy + Iz + J = 0$ (二次项系数不全为 0) 的图形通常为二次曲面,其基本类型有椭圆曲面,抛物面,双曲面,圆锥面等。

发明内容

[0007] 本发明提供了一种可显影封闭式编织体植入物及输送装置,此编织网自扩张式,可整体显影,封密膜封闭血管瘤颈隔绝动脉瘤,减少近期远期血栓产生的风险,促进内皮细胞层促进内皮细胞在编织网表面的生长,使编织网被内组织包覆。此编织体植入物用于血管瘤治疗或载瘤血管闭塞。

[0008] 本发明采取的技术方案一:

一种可显影封闭式编织体植入物,它包括编织网、密封膜和显影层,所述编织网是由单层或双层镍钛合金网组成,所述显影层为涂覆的一层显影材料,所述的单层或双层编织网在其任一层缝入密封膜,然后在其外表面涂覆一层促进内皮细胞生长层,显影层在编织网、

密封膜和促进内皮细胞生长层中的任一层之间或之外。

[0009] 优选 :所述编织网为一个或多个二次曲面构成的几何体,包括双椭圆外形、双椭圆及近端拓补曲面构成的外形、双球冠构成的蘑菇形及其它们的变体。

[0010] 所述编织网由镍钛合金编织成网状并采用热定型而成。

[0011] 所述密封膜是由聚四氟乙烯膜和聚乙烯膜构成的组合薄膜,或采用降解型生物无纺布阻流膜。

[0012] 所述降解型生物无纺布阻流膜 33 的材料包括聚乳酸,聚乙交酯,聚对二氧环己酮,聚己内酯,聚葡萄糖酸,聚羟丁酸,聚酸酐,聚磷酸酯,聚乙醇酸,聚酸酐,聚碳酸酯中的一种或多种的共聚或共混物。

[0013] 所述降解型生物无纺布阻流膜 33 的制作方法为 :先将所述材料经纺丝后形成纤维状,最终制成生物降解单丝,直径为 0.1mm 至 0.5mm ;现通过纺粘法最终制成降解型生物无纺布 ;其生物降解周期为 6 个月至 9 个月。

[0014] 所述密封膜分为局部密封膜和全密封膜,局部密封膜覆盖并固定缝合在编织网近端表面,全密封膜全部包覆固定于编织网外表面,全密封膜远端区域带有较多的网孔。

[0015] 所述显影材料是含有 X 光显影单元的聚合物或 X 射线造影剂。

[0016] 所述含 X 光显影单元的聚合物包括 :以聚合或共混形式含有 X 射线造影剂的可降解高分子材料,或者为含有碘原子基团的可降解高分子材料 ;所述 X 射线造影剂包括泛酸,双碘肽葡胺,甲泛葡糖,碘普罗胺,碘曲仑,碘海醇,碘克沙醇,碘苯胺,碘帕醇和碘佛醇,硫酸钡,钨,钼中的一种或几种。

[0017] 所述促进内皮细胞生长层载有具有生物活性的因子或者配基,其中因子或配基为 :CD34 抗体,CD133 抗体,细胞分裂调控因子,肌纤蛋白,内皮细胞生长因子中的一种或几种,或由取自患者体内的组织或细胞培养而成。

[0018] 所述编织网近端为集线部,远端为折叠部 ;编织网近端收口呈喇叭状回收外形,编织网近端与远端之间连接抗解旋丝。

[0019] 本发明采取的技术方案二 :一种适用于上述的可显影封闭式编织体植入物的输送装置,包括外鞘管,内鞘管,输送导丝,内鞘管套入外鞘管内与外鞘管滑动连接,内鞘管的长度长于外鞘管,输送导丝的一端通过相连物与编织体植入物连接。

[0020] 所述的相连物为绝缘高分子粘接剂,绝缘高分子粘接剂是丙烯酸、环氧、聚亚安酯中的一种或多种。

[0021] 本发明有益效果 :

(1) 本发明的一种可显影的封闭式编织体植入物相对栓塞弹圈更有优势 :对于稍大的动脉瘤,而弹簧圈通常需要多根如 4-5 根才可栓塞完全,并且不适宜宽颈动脉瘤的栓塞,选择一个合适的编织体植入物可栓塞一个动脉瘤,这样可减少病人的医疗费用。

[0022] (2) 本发明具有涂覆可显影材料的密封膜,使整个编织体植入物显影,可帮助医生在手术观察编织体植入物的位置,编织体植入物的扩张状态及与动脉瘤的配合状态。

[0023] (3) 本发明的密封膜具有封闭性和光滑的表面,可封闭隔绝血管瘤,减少血栓的形成等近期和远期的不利影响,减少编织网金属丝与血管内组织直接接触或损伤,减少编织网金属丝永久植入与血液直接接触而引起晚期血栓形成的潜在风险。

[0024] (4) 本发明在其表面涂覆促进内皮细胞生长层,可以促进内皮细胞在编织体植入

物表面生长,将编织体植入物包覆在血管内皮里面,完全内膜化。

[0025] (5) 本发明密封膜采用生物可降解的无纺布,其生物降解周期为 6 个月至 2 年,在人体内完成使命后在体内人降解消失,无残留异物。同时编织网在 6 个月后表面内膜化已形成。

[0026] (6) 本发明的使用的可显影材料也是可降解或者人体可吸收的材料,在 X 线设备下造影,影像清晰,便于微创介入手术的操作进行,提高手术的精确性和成功率。

附图说明

[0027] 图 1 是现有技术的弹簧圈栓塞动脉瘤的示意图。

[0028] 图 2 是本发明实施例 1 的形态结构示意图。

[0029] 图 3 是本发明实施例 1 的显示出近端集线部和远端折叠部的不同的收口方式。

[0030] 图 4 是本发明实施例 1 的局部密封膜和全密封层的结构。

[0031] 图 5 是本发明实施例 1 的立体图。

[0032] 图 6 是本发明实施例 1 的可显影封闭式编织体植入物与侧壁动脉瘤配合的侧截面图。

[0033] 图 7 是本发明实施例 1 的可显影封闭式编织体植入物与分叉部动脉瘤配合的侧截面图。

[0034] 图 8 是本发明实施例 2 的形态结构示意图。

[0035] 图 9 是本发明实施例 2 的可显影封闭式编织体植入物与侧壁动脉瘤配合的侧截面图。

[0036] 图 10 是本发明实施例 3 的形态结构示意图。

[0037] 图 11 是本发明可显影封闭式编织体植入物与相连物粘接剖面示意图。

[0038] 图 12 是适合于本发明可显影封闭式编织体植入物的一种输送装置剖面示意图。

[0039] 图中:弹簧圈 1,双椭圆外形 2,双椭圆及近端拓补曲面构成的外形 3,双球冠构成的蘑菇形 4,输送装置 5,血管瘤 6,侧壁血管 7,上椭圆曲面 8,中间过渡曲面 9,下部椭圆曲面 10,局部密封膜 11,箍带 12,喇叭状回收外形 13,抗解旋丝 14,折叠部 15,孔口打结 16,外凸式集线部 17,隐含式折叠部 18,内凹式集线部 19,内凹式折叠部 20,隐含式集线部 21,全密封膜 22,密封膜网孔 23,分叉部血管 24,拓补曲面 25,上球冠面 26,中间过渡曲面 27,下球冠面 28,相连物 29,输送导丝 30,内鞘管 31,外鞘管 32,可降解无纺布阻流膜 33。

具体实施方式

[0040] 下面将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的一部分实施,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,都应当属于本申请保护的范畴。因此,本发明的范围并不限于下述实施例。

[0041] 实施例 1:

编织网外形为双椭圆外形 2,是由上椭圆曲面 8,中间过渡曲面 9,和上椭圆曲面 10 构成。编织体植入物主要由单层或双层编织网缝入可显影密封膜组成,所述的单层或双层编织网在其任一层缝入可显影密封膜,然后在其表面涂覆促进内皮细胞生长层。

[0042] 所述的双椭圆外形 2 可根据瘤颈需要覆盖的程度改变下椭球的长短轴,从而调节瘤颈覆盖程度,能适应不同尺寸的宽颈动脉瘤的栓塞。能有效地解决宽颈瘤或巨大动脉瘤的问题。如分叉部血管 24 上的不同瘤颈宽度的血管瘤。

[0043] 所述的编织网近端集线部和远端折叠部有几种不同的收口方式:孔口打结 16、隐含式折叠部 18、内凹式折叠部 20、外凸式集线部 17、内凹式集线部 19、隐含式集线部 21。为了输送压缩时有更小的直径。

[0044] 编织网制作时的几个特征:箍带 12 是编织网近端集线部或远端折叠部的收口包扎的圈带,喇叭状回收外形 13 是编织网近端收口呈喇叭状,有益于输送装置在回收编织体植入物时比较顺畅。编织网进一步为:抗解旋丝 14 是在编织网近端与远端之间连接的金属丝,有益于输送装置在回收释放编织体植入物时承受部分力,保持编织体植入物结构不易松散。折叠部 15 是编织网远端的双层镍钛合金的翻折部位。

[0045] 所述的可显影密封膜是涂覆可显影材料的密封膜,密封膜是由聚四氟乙烯膜和聚乙烯膜构成的组合薄膜。可显影密封膜覆盖在单层或双层编织网的内层或外层,优选编织网的外层;局部密封膜 11 覆盖并固定缝合在编织网近端表面,在编织体植入物扩张后此局部密封膜 11 覆盖血管瘤颈部从而封闭隔绝动脉瘤;全密封膜 22 全部包覆固定于编织网外表面,编织体植入物扩张后,全密封膜近端封闭隔绝动脉瘤,全密封膜远端区域带有较多的网孔 23,在编织体植入物扩张过程中血液可在编织网内外流动,不阻碍编织网的扩张。密封膜具有良好的封闭性,在手术初期,杜绝动脉瘤内的血栓通过编织网孔和密封膜进入载瘤血管,并且密封膜表面光滑,减少表面血栓形成等远期不利影响。

[0046] 所述的可显影密封膜是涂覆可显影材料的密封膜,其中可显影材料是含 X 光显影单元的聚合物包括含有 X 射线造影剂的可降解高分子材料,或者为含有碘原子基团的可降解高分子材料。X 射线造影剂包括:碘海醇,碘帕醇,泛影葡胺,碘苯胺,硫酸钡,泛影酸,双碘肽葡胺,甲泛葡糖,碘曲仑,碘普罗胺,碘克沙醇和碘佛醇中的一种或几种。

[0047] 所述的在编织体植入物表面涂覆促进内皮细胞生长层,促进内皮细胞生长层可以促进内皮细胞在编织体植入物表面生长,使编织体植入物在六个月内被血管内皮包覆。促进内皮细胞生长层载有生物活性的因子或者配基可以捕捉血液中的内皮祖细胞或者促进内皮细胞在编织表面的生长。这涂层的因子或者配基包括:CD34 抗体,CD133 抗体,细胞分裂调控基因,肌纤蛋白,内皮细胞生长因子等中的一种或几种,也可以在行介入手术前从患者体内分离,提取,诱导内皮组织和细胞,用医学方法加以培养和增殖,这种取自患者本人的内皮细胞,在血管壁上生长,不存在排异反应。

[0048] 实施例 2:

编织网外形为双椭圆及近端拓补曲面构成的外形 3,由双椭圆及近端拓补曲面 25 构成的外形,近端拓补曲面 25 是椭圆曲面与曲面之间的顺畅缝合的曲面,可以进行曲面造型,此编织体植入物与动脉瘤配合,避免或减少编织体植入物进入载瘤血管占用血管腔,减少晚期血管管腔的丢失,减少血栓形成等晚期潜在的风险,有利血流动力分布,利于侧壁动脉瘤的栓塞与配合,多用于侧壁动脉瘤的栓塞与配合。

[0049] 实施例 3:

编织网外形为双球冠构成的蘑菇形 4,是由上球冠面 26、中间过渡曲面 27、下球冠面 28 构成。

[0050] 在本发明实施例中：所述密封膜可采用生物可降解可显影无纺布阻流膜。

[0051] 无纺布制作方法为原材料选取生物可降解材料聚对二氧环己酮(PDO)，其生物降解周期为6个月至9个月；原材料经纺丝后形成纤维状，最终制成生物可降解PDO单丝，直径为0.1mm至0.5mm；通过纺粘法最终制PDO无纺布膜。

[0052] 所述的可降解可显影无纺布阻流膜是涂覆可显影材料的可降解无纺布阻流膜33，可降解无纺布阻流膜使用的生物可降解材料包括聚乳酸(PLA)，聚乙交酯(PGA)，聚对二氧环己酮(PDO)，聚己内酯(PCL)，聚葡萄糖酸(polyglyconate)，聚羟丁酸(polyhydroxybutyrate)，聚酸酐(polyanhydride)，聚磷酸酯(polyphosphoester)中的一种或至少两种的共聚物或共混物。

[0053] 所述的可降解可显影无纺布阻流膜为一层或至少两层。可降解可显影无纺布阻流膜覆盖在单层或双层编织网的内层或外层，部分可降解可显影无纺布阻流膜覆盖并固定缝合在编织网近端表面，在编织体植入物扩张后此部分可降解可显影无纺布阻流膜覆盖血管瘤颈部从而封闭隔绝动脉瘤；全可降解可显影无纺布阻流膜全部包覆固定于编织体植入物外表面，编织体植入物扩张后，全可降解可显影无纺布阻流膜近端封闭隔绝动脉瘤，全可降解可显影无纺布阻流膜远端区域带有较多的网孔23，在编织体植入物扩张过程中血液可在编织体植入物内外流动，不阻碍编织体植入物的扩张。可降解可显影无纺布阻流膜具有良好的封闭性，在手术初期，杜绝动脉瘤内的血栓通过编织网孔和无纺布阻流膜进入载瘤力管，并且无纺布阻流膜表面光滑，减少表面血栓形成等远期不利影响。

[0054] 在本发明实施例中采用电解脱释放方式。编织体植入物通过相连物29与输送导丝连接；当编织体植入物输送到位时，采用电解脱方式使编织体植入物与输送导丝30电解脱离。

[0055] 所述的相连物29为绝缘高分子粘接剂。绝缘高分子粘接剂是丙烯酸，环氧，聚亚安酯。

[0056] 在本发明实施例中采用输送装置5实现电解脱释放方式，此输送装置包括外鞘管32，内鞘管31，输送导丝30。内鞘管套入外鞘管内与外鞘管滑动连接，内鞘管的长度略长于外鞘管，外鞘管装入一个压缩状态的自扩张式编织网2，编织网2通过相连物29与输送导丝30连接并通过电解脱方式释放。操作方法为：将编织体植入物预装在外鞘管内，离外鞘管远端端面保持一定距离，然后将外鞘管输送到病变部位，当医生确定编织体植入物与血管瘤的位置后，内鞘管顶住编织体植入物近端，外鞘管回撤；当编织体植入物未完全推出外鞘管时，发现编织体植入物与血管瘤位置不准时，可将编织体植入物回收至外鞘管内，重新调整定位，直到编织体植入物与血管瘤处于理想的位置，当编织体植入物完全脱出外鞘管，由于编织体植入物是由带形状记忆性的镍钛合金丝编织而成，编织体植入物自扩张与血管瘤四周接触，编织体植入物与血管瘤配合适当，编织体植入物近端封闭隔绝血管瘤，此时采用电解脱方式利用电解脱仪通以1mA-2mA直流电，使编织体植入物脱离输送导丝30。最后将输送导丝，内鞘管，外鞘管撤出体外。

[0057] 所述的内鞘管，外鞘管管体是由金属编织网和高分子塑料制作而成的，内部有润滑层，具有柔顺性，支撑力及推送性。高分子材料为聚四氟乙烯(PTFE)，聚乙烯(PE)，聚酰胺及其共聚物，聚酰亚胺(PI)，或PEBAX等中的一种或几种。

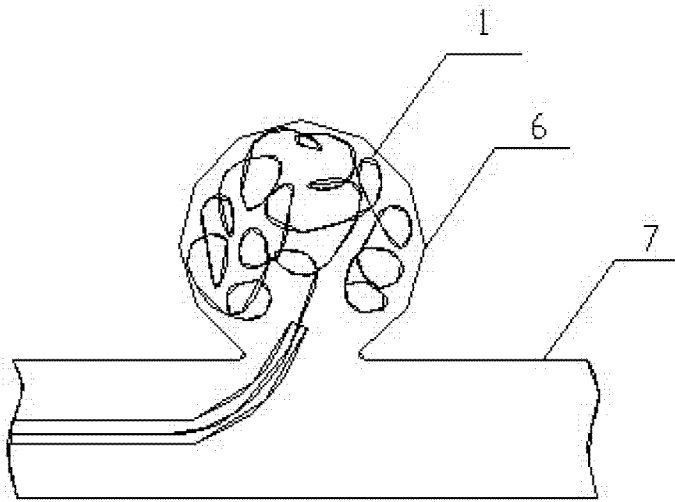


图 1

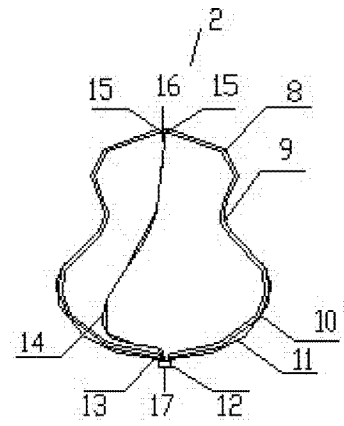


图 2

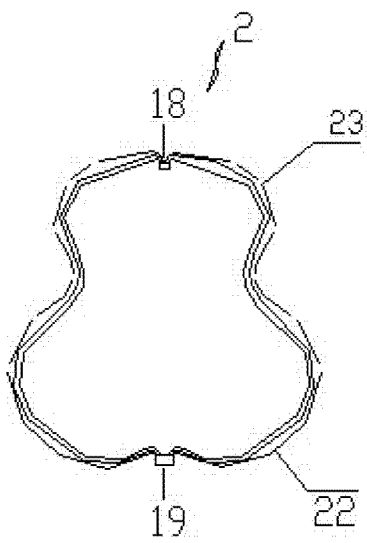


图 3

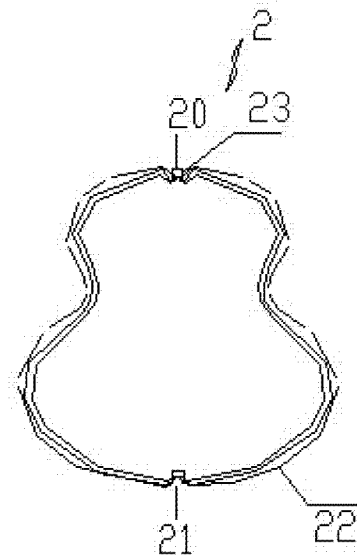


图 4

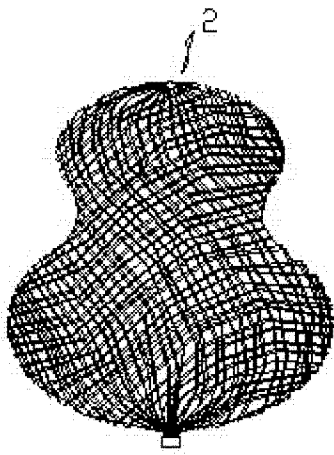


图 5

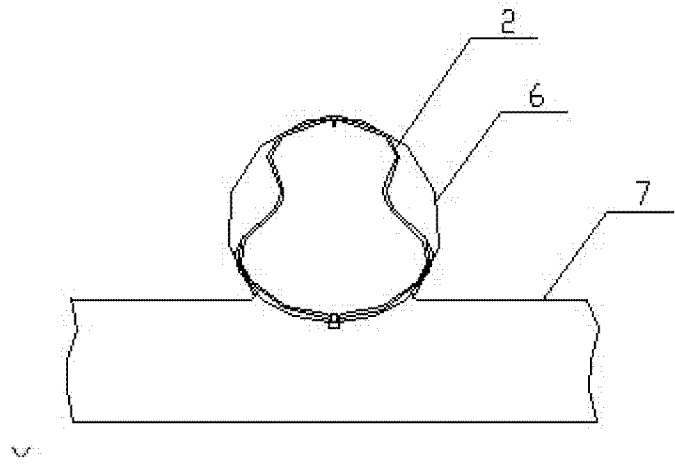


图 6

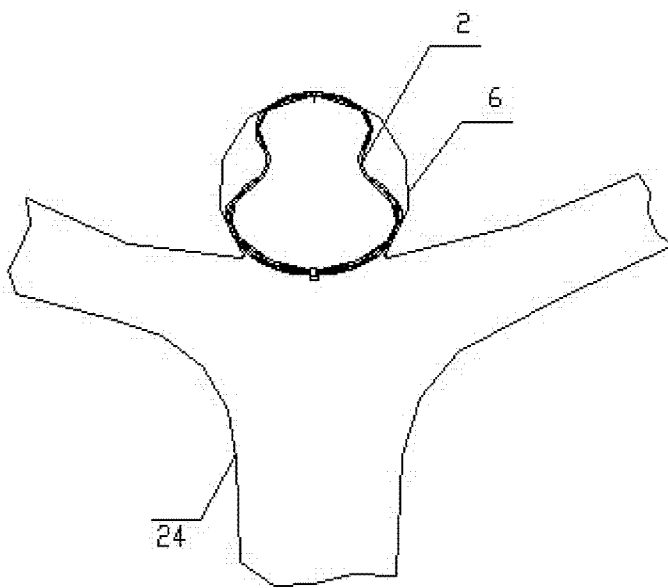


图 7

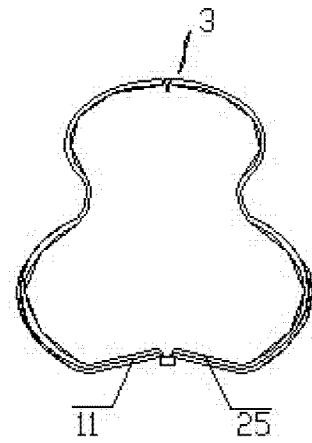


图 8

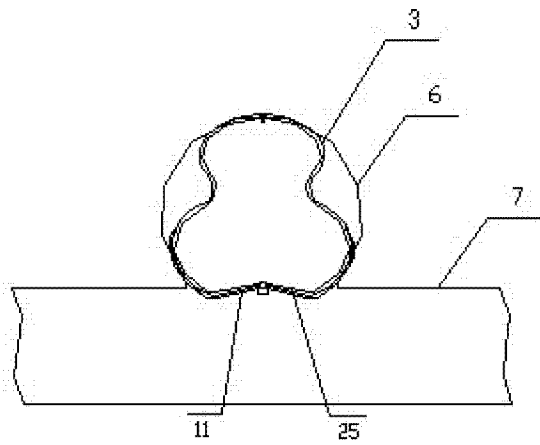


图 9

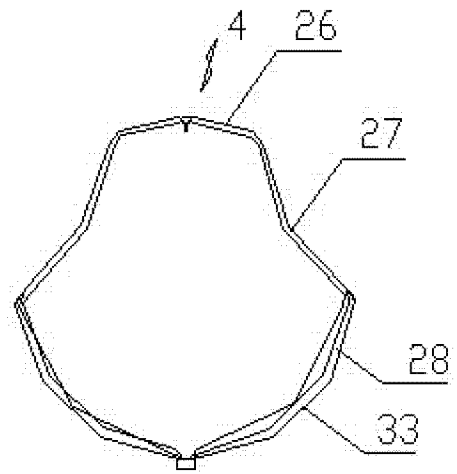


图 10

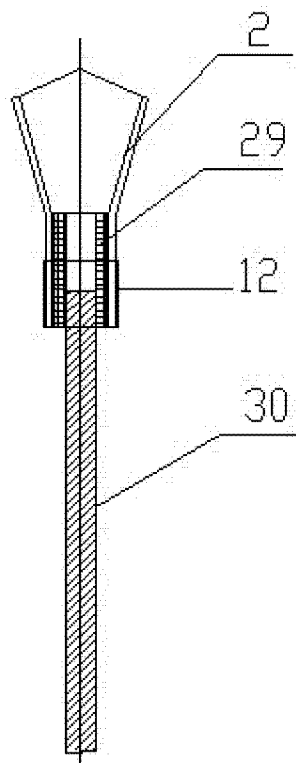


图 11

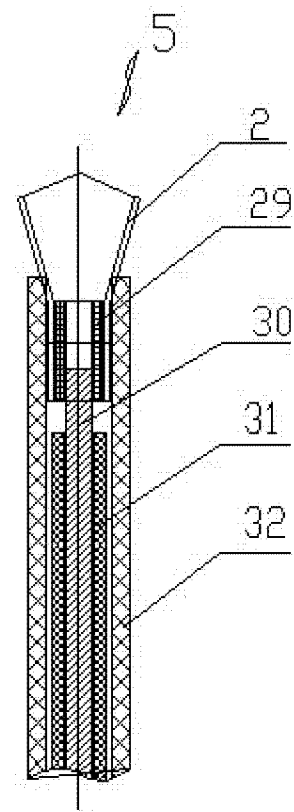


图 12