



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101396579 B

(45) 授权公告日 2011.09.28

(21) 申请号 200810137941.4

A61M 29/02 (2006.01)

(22) 申请日 1999.11.30

A61B 17/12 (2006.01)

(30) 优先权数据

SV98A000070 1998.12.03 IT

(62) 分案原申请数据

99815867.4 1999.11.30

(73) 专利权人 罗伯托·贝内蒂尼

地址 意大利蒙蒂切利布鲁萨蒂

专利权人 安东尼奥·加尔代利

焦阿基诺·科皮

(72) 发明人 焦阿基诺·科皮

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 董敏

(56) 对比文件

CN 2049956 U, 1989.12.27, 全文.

WO 95/05209 A1, 1995.02.23, 全文.

WO 98/38930 A1, 1998.09.11, 全文.

US 5833650 A, 1998.11.10, 全文.

审查员 石艳丽

(51) Int. Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

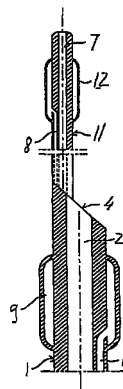
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 4 页

(54) 发明名称

治疗颈动脉狭窄的血管内膜炎系统及该系统的导液管

(57) 摘要

本发明涉及一种特别是用于血管内膜炎的导液管,其包括一个长的柔性中空管状体(1),所述管状体具有一个插入端(4)和一个保持在其外部的连接端(3)。根据本发明,导液管在插入端(4)至少包括两个元件(9,12),这两个元件通过外部操作可膨胀/可收缩且彼此隔开设置,一个元件在一个血管的给定部分的上游操作,另一个在下游。对于这种导液管,可在两个可膨胀的元件(9,12)之间的部分中操作,而且如果必要,由于上游和下游的两个元件(9,12)的缘故,在中间的动脉分支中将具有一个零流量。



1. 一种导液管,所述导液管包括一个长的柔性中空管状体(1),所述管状体具有一个插入端(4)和一个用于保持在管状体外部的连接端(3),而且在插入端(4)至少包括第一和第二元件(9,12),第一和第二元件通过外部操作是可膨胀/可收缩的而且彼此隔开一预定的固定距离,以便能在一个血管的给定部分的上游操作一个元件,而在下游操作另一个元件,所述第一和第二元件(9,12)在膨胀状态下具有不同的直径,靠近连接端(3)的第一元件(9)的完全膨胀的直径大于远离连接端(3)的第二元件(12)的完全膨胀的直径,所述导液管还包括中央管道(2),用于输送在被狭窄所影响的血管部分中进行操作所必须的治疗工具,所述中央管道(2)在其远端具有开口,所述开口限定在第一和第二元件(9,12)之间,第一和第二元件(9,12)就它们在膨胀状态下的直径而言适应和/或能够适应血管(10,210)的直径,其中第一和第二元件将要位于所述血管内部,以便暂时阻塞所述血管部分内的血液循环,

其中,位于插入端(4)的第一和第二元件(9,12)能够借助设置在导液管壁厚内的供给和排出管道(6,8)膨胀或缩小,

其中,所述导液管具有一个具有第一较大直径的管状形状,在其外部设有所述第一元件(9),所述第一元件可借助设置在壁厚中的管道之一(6)膨胀/收缩,而壁厚内的至少另一管道(8)从所述连接端(3)延伸并利用一个具有第二较小直径的延伸件(11)超过所述插入端(4),最后终止在第二元件(12),

所述导液管还包括仅在导液管远端部分延伸的用于一根导线的管道(7),所述用于一根导线的管道(7)具有位于所述中央管道(2)的远端和所述第二元件(12)之间的近端开口(21)。

2. 根据权利要求1所述的导液管,其特征在于:所述用于一根导线的管道(7)包含在壁厚内,并暴露在整个导液管最远端的端侧。

3. 根据权利要求1或2所述的导液管,其特征在于:包含在第一和第二元件(9,12)之间的部分具有几厘米到10厘米的长度,该长度基本等于动脉血管(110,210)的狭窄部分(14)的长度或阻塞主血管及动脉分支所需的长度,从而堵塞了第二分支中的血液流动。

4. 根据权利要求1所述的导液管,其特征在于:第一较大直径的大小为12~13弗伦奇,而第二较小直径的大小为5弗伦奇。

5. 根据权利要求1或2所述的导液管,其特征在于:连接端(3)具有一个用于保留在患者体外的端部件(5),该端部件(5)设有连接到所述供给和排出管道(6,8)和所述用于一根导线的管道(7)的管状连接元件(13)。

6. 根据权利要求1或2所述的导液管,其特征在于:所述导液管用于阻塞内颈动脉流向脑部的血液流动,在所述内颈动脉内部存在狭窄部分(14)。

7. 根据权利要求1所述的导液管,其特征在于:所述管状体(1)和所述延伸件(11)具有不同的柔性。

8. 根据权利要求1所述的导液管,其特征在于:当第一和第二元件(9、12)不膨胀时,所述第一和第二元件被包含在第一和第二元件被装配在其上的导液管部分内部。

治疗颈动脉狭窄的血管内膜炎系统及该系统的导液管

[0001] 本申请是申请日为 1999 年 11 月 30 日, 申请号 99815867.4, 发明名称为“治疗颈动脉狭窄的血管内膜炎系统及该系统的导液管”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 本发明涉及一种特别是用于血管内膜炎的导液管, 其包括一个长的柔性中空管状体, 所述管状体具有一个插入端和一个保持在管体外部的连接端。

[0003] 在医学领域中存在对血管治疗采取适当方法的需要是众所周知的, 其中血管至少在其直径的整个部分, 由于收缩或所谓的“狭窄”以及具有或没有叠置血栓的动脉硬化斑等而被阻塞, 采取适当的治疗方法是为了恢复其完整的可及性及功能性。所述狭窄会阻碍或甚至阻止生理性地通过血管的一些物质的正常流动。特别是在颈动脉的情况下, 所述狭窄会阻碍或甚至阻止血液向头部器官, 例如脑和眼睛的正常流动。所述狭窄还会释放动脉硬化或血栓碎片, 可能引起影响上述器官的严重栓塞。

[0004] 这类病状一般通过外科手术治疗。所述外科手术包括切入皮肤和皮肤底层以及隔离狭窄所影响的动脉部分; 它还包括在狭窄的上游和下游夹紧动脉本身以便临时中断循环。特别是, 在颈动脉的情况中, 所述夹紧一般在颈动脉分支点的上游和下游进行, 即在主颈动脉上, 在内颈动脉上, 在外颈动脉上。在此点上采用适当的方法在狭窄影响的部分上进行操作, 所述方法经所涉及动脉部分的开口将堵塞的斑移走, 然后仔细地将所述开口洗干净并直接或通过使用修补加宽组织 (prosthetic widening tissue) (称为“补片 (patch)”) 将其再次缝合。但是, 该外科方法包括大约 15 ~ 30 分钟的时间来封闭血液中中断的颈动脉部分。在这段时间期间, 血液到脑部的流动由直接流向脑部的其它动脉中的流体补偿。

[0005] 在 10 ~ 15% 的情况中, 这种血液流动的补偿是不够的, 而且在正好夹紧 9 分钟之后, 会出现对脑部的严重损害。为了避免这种情况, 必须冒着不明确的风险进行非常快的操作, 或者应用包括用于被阻塞的颈动脉部分下游的临时桥 (或“分路”) 的特殊装置。但是, 这些装置会引起操作区域中的阻塞而且会造成复杂性, 因此只有确实需要时才使用。为了确定需要分路的情况, 已经研制了许多系统来监控脑或脑血液流动的状态。这些系统存在错误或不准确, 因此许多外科医生在对处于清醒状态或局部麻醉的病人进行手术时使用了脑监控的方法。这种方法是避免操作期间脑部损伤的最安全的办法, 但它具有下述缺点, 即使病人受到很大的压力, 而且往往非常痛苦, 特别是在具有特殊组织形式的肿胀颈部或具有疾患所影响的颈部很高处的颈动脉或者颈动脉分支的病人的情况下, 所述操作还包括损坏颈部神经的可能性, 特别是在重复操作或受到放射治疗的颈部的情况中, 会带来令人不愉快的手术后结果。

[0006] 根据上述情况, 至今数年来一直都要求提供一种用于治疗的新仪器, 其容许治疗上述或类似的病状, 它们采用少侵入或根本不侵入的方法, 为的是尽可能降低与外科手术相关的危险。为此目的, 在 1980 年左右, Matias 是第一个将周边动脉的 endoluminal 扩张技术转用到颈动脉上的人。这些技术包括将一根导线设置在距狭窄部分之上。然后使设有一个可膨胀元件 (一般称为“囊”) 的导液管沿所述导线通过, 而且所述可膨胀元件在狭窄的区域膨胀, 以便扩张该区域。这种方法是成功的, 但还涉及由于血栓或栓塞所引起的许多

并发症。

[0007] 使用这些称作“伸展”的元件改善了效果,这些元件的要点在于管状网络结构,该结构的作用是支承膨胀部分,从而使血栓和斑碎片保持在适当的位置。尽管这样,失败的次数仍然很高。为了避免操作期间的栓塞,已经研制了导线或一种支承导液管,前者设有一个将被应用在内颈动脉中的“囊”,后者设有一个将被应用到主颈动脉上的可膨胀元件(或“囊”)。但是,由于在插入导线初期它们不能提供保护(“Teron”方法),而且它们不能隔断通过外颈动脉流向脑部的液流,因此这些方法不能防止 endoluminal 操作期间可能出现的栓塞。

[0008] 因此,本发明的目的在于提供一种能通过封闭或夹紧来克服这些缺点的导液管,所述封闭或夹紧涉及可膨胀元件(或“囊”)在主颈动脉内部和外颈动脉内部的同时膨胀。该导液管还必须具有一个操作通道,其允许扩张狭窄的动脉部分并迅速作用合适的伸展,然后在涉及任何栓塞产物的动脉部分内抽吸,从而使传统外科手术的安全性 with endoluminal 方法的优点相结合。

[0009] 因此本发明的目的在于通过简单而低成本的方法提供一种开始所描述类型导液管,所述导液管容许:

[0010] - 隔断一部分血管的血液流动,以便临时阻止生理性地通过它们的物质的循环,从而能在所述血管部分内部进行任何治疗或操作;

[0011] - 上述隔离及随后的治疗,其使用侵入至一个最小程度或根本不侵入的操作,特别是可以通过一个位于远处动脉(例如,股动脉)内部的非常小的切口插入其中;

[0012] - 消除对一种外科手术的需要,从而降低患者的危险,所述危险通常与侵入型的治疗相关;

[0013] - 已接收过以前外科手术的血管部分的治疗和/或就首次操作而言,也减小了操作区域;

[0014] - 提供一种使用非常简单的治疗仪器;

[0015] - 减少手术持续时间和成本以及病人的住院期和恢复期,从而大大降低了相关的维护成本。

[0016] 本发明通过一种上面所述类型的导液管实现了上述目的,其在插入端或末端至少包括两个元件,这两个元件通过外部操作可膨胀/可收缩。

[0017] 所述可膨胀的/可收缩的元件可以彼此隔开设,以便一个元件能在一个血管的给定部分或两个不同的相邻血管部分的上游操作,而另一个元件在血管的给定部分或两个不同的相邻血管部分的下游操作。

[0018] 就它们在膨胀状态下的直径而言,所述可膨胀的/可收缩的元件可以适应它们所处在其内的血管直径,以便完全封闭它们并暂时堵塞所述部分的血液循环。

[0019] 位于插入端的所述可膨胀的/可收缩的元件可以通过设置在管壁厚度处的供给和排出管道使其膨胀或缩小。该方法容许导液管直径减小,便于导液管的插入,而且该方法避免占据用于输送适当治疗工具的内部中央腔管道或操作通道。

[0020] 所述导液管可以具有中空的管状形状,其具有较大的起始直径,在其外部、特别是在末端设有第一可膨胀的/可收缩的元件,所述元件操作是经过设置在导液管厚度处中的一根管道进行的。

[0021] 设置在导液管厚度处中的另一些管道中的至少一根可以延伸一定的长度以进入所述导液管中直径较小的第二部分,其从较大直径的末端延伸并终止在第二可膨胀的 / 可收缩的元件,该元件的操作经过所述管道进行。

[0022] 所述导液管在壁厚处包括另一根管道,其形成在整个导液管的顶部,即第二较小直径部分的末端。该管道具有输送导线的功能。

[0023] 中空较大直径导液管部分具有另一根中央管道,其直径适于输送治疗工具,所述工具是在两个可膨胀的 / 可收缩的元件之间的血管部分中操作必需的。所述治疗工具可以是囊或扩张导液管,它们可以是自我膨胀型或通过膨胀装置膨胀的类型,在任一种情况中,扩张元件可以被设置在一个具有适当直径的附加导液管的末端并通过本发明的导液管的中央管道引入,以便到达它必须应用在其中的血管部分。

[0024] 包含在两个可膨胀的 / 可收缩的元件之间的部分可以具有几厘米到 10 厘米的长度,即基本等于例如动脉血管或被阻塞的主血管部分及分支第一部分中变狭窄的纵向延伸部分(如在主颈动脉及外颈动脉的情况中相同),因此堵塞了第二分支中的任何流动。

[0025] 对于特殊的应用,可将这两个元件设置在与上面标识部分不同的距离处。

[0026] 所述导液管可以具有大约 12 ~ 13 弗伦奇数量级的第一较大外径,而且在任何情况中最好不大于 13 ~ 14 弗伦奇(约 4mm),而第二较小外径可以是 5 弗伦奇(大约 1.5mm)的数量级。对于特殊的应用,可以预计具有与上述值不同的测量直径。

[0027] 所述导液管在连接端或邻近端可以具有一个保留在患者体外的端部件。所述端部件可以设有管状元件,它们最好是刚性或半刚性的,具有连接每根管的功能。

[0028] 本发明的导液管特别最好用于颈动脉狭窄治疗中的内管(endovascular)系统中,以便隔离其内存在狭窄的一个动脉部分,以便临时阻塞所述血管部分中的血液流动。所述系统可以包括下述步骤:

[0029] - 设置一根导线,以便当经过主颈动脉内部时,其末端位于内颈动脉内部;

[0030] - 通过设置在导液管厚壁中的各个管道,将导液管插入导线上;

[0031] - 使导液管定位,以便相对于血液流动的方向,使具有较小直径的延伸部设置在外颈动脉中,且较大直径的端部设置在主颈动脉内;

[0032] - 通过设置在导液管厚壁中的两个相应管道实现所述两个可膨胀的 / 可收缩的元件的膨胀;

[0033] - 借助经过中央管道插入适当的治疗仪器(导引件,气囊导液管,伸展件,吸引器,angiographic 仪器,IVUS,用于血栓溶解的装置,用于血管照相检查的导液管)治疗内颈动脉中的狭窄;

[0034] - 通过中央管道 2 抽吸从导液管膨胀所导出的可能残余物;

[0035] - 通过设置在导液管厚壁中的两根相应管道使所述两个可膨胀的 / 可收缩的元件收缩;

[0036] - 最后监控;

[0037] - 抽出导液管和导线。

[0038] 所有上述步骤可以通过连续的视觉监控进行,这应归功于一种已知的现有技术。在这种连接中,所述导液管的管体部分可以包括用以定位并鉴定所述导液管的不透射线的标记。

[0039] 作为上述一系列措施的结果,可以使用简单而成本低的装置提供一种导液管,其容许:

[0040] - 隔断一部分血管的血液流动,以便临时阻止生理性地通过它的物质的流动,从而能在所述血管部分内部进行任何治疗;

[0041] - 上述隔离及随后的治疗,其使用了仅很小侵入或根本不侵入的操作,特别是可以通过一个位于远处动脉(例如,股动脉)内部的非常小的切口插在其中;

[0042] - 消除对一种外科手术的需要,从而降低患者的危险,所述危险通常与侵入型的治疗相关;

[0043] - 已接收以前外科手术的血管部分的治疗和/或就首次操作而言,也减小了操作区域;

[0044] - 提供一种治疗仪器,其使用非常简单;

[0045] - 减少手术持续时间和成本及病人的住院期和恢复期,大大降低了相关的维护成本。

[0046] 本发明其余特征和改进在从属权利要求中进行了描述。

[0047] 从下面结合附图的详细描述中可以更明显地得知本发明的优点,其中:

[0048] 图 1 表示本发明导液管优选实施例的侧视图;

[0049] 图 2 表示沿 I-I 线的图 1 中导液管的放大横截面图,另一个导液管被插在中央管道内部;

[0050] 图 3 表示图 1 中导液管的放大纵剖面图,其中可膨胀的/可收缩的元件处于非膨胀状态;

[0051] 图 4 表示一个颈动脉的纵剖图,其中导液管已经就位而且可膨胀的/可收缩的元件处于膨胀状态;

[0052] 图 5 和 6 是和图 3 相同的纵剖图,表示根据本发明的导液管的两个略有区别的实施例。

[0053] 参照附图,特别是图 1 到 4,本发明的导液管包括一个长的中空柔性管体 1。管体 1 可以包括一个或多个管体,但在优选实施例中它包括一个单独的管状元件,该元件具有一个中央腔管道 2,其从一个连接端或邻近端 3 延伸到一个插入端或末端 4。

[0054] 例如管体 1 可以通过挤压较小的柔性材料制成,比如尼龙、聚氨酯、尿脘、聚乙烯、聚氯乙烯、聚酰胺(PVC)等,这些材料容许管体 1 弯曲而易于定位在血管中,其中所述管体必须定位在所述血管内部。

[0055] 管体 1 的外径可以是大约 10 ~ 13 弗伦奇(约 3 ~ 3.9mm),而且在任何情况中最好不超过 13 ~ 14 弗伦奇(约 3.9 ~ 4.2mm),但可以根据特定的要求而变化。

[0056] 中央腔管道 2 或操作管道的直径最好不超过 7 弗伦奇(2.1mm)。

[0057] 在邻近端区域 3,导液管具有一个连接端部件 5,其直径稍大于管体 1 的直径且用于保留在患者体外。

[0058] 将直径基本相同的三根管道 6、7 和 8 设置在管体 1 的壁厚处,但是为了进一步应用,可以设置不同数量的管道,如果需要,它们的直径也可以彼此不同。

[0059] 第一管道 6 从邻近端 3 延伸并出现在可通过管道 6 本身驱动的第一可膨胀的/可收缩的元件 9 内部。所述第一可膨胀的/可收缩的元件设置在末端 4 的邻近处并基本上包

括一个囊 9,其用在管体 1 壁的外部或与其一体形成。处于膨胀状态的所述第一囊 9 的直径应与其所要用于的血管的内径完全配合,特别是主颈动脉 10,以便临时阻塞血液流动。

[0060] 第二管道 7 从导液管的一端延伸到另一端,其包括具有较小直径的延伸部,并形成用于导线引入的通道。

[0061] 第三管道 8 从邻近端 3 延伸并通过一个延伸件 11 延伸超过末端 4 的外部,所述延伸件 11 的外径比管体 1 外径要小得多,约为 5 弗伦奇(约 1.5mm)。所述第三管道出现在位于延伸件 11 末端的一个第二可膨胀的/可收缩的元件 12 内部。所述第二元件包括一个囊 12,其通过管道 8 本身而可膨胀/可收缩,而且可以用于延伸件 11 的末端或一体形成在其间。

[0062] 处于膨胀状态的所述第二囊 12 的直径应与其所要用于的血管的内径完全配合,特别是外颈动脉 210,以便临时阻塞血液流动。

[0063] 这两个囊 9 和 12 彼此相隔 10cm 设置,但可以根据特定的情况以不同的间隔设置。

[0064] 当囊 9 和 12 不膨胀时,还可以被包含在它们所要装配的导液管部分内部。

[0065] 端部件 5 在近端 3 设有稍硬或半刚性的管 13,用以连接各管道 6、7 和 8 及相关设备。所述设备例如可以包括用于通过管道 6 和 8 及经过管道 7 的导线而膨胀/缩小囊 9 和 12 的装置。连接导液管主通道的元件可以具有一个可动阀和一个侧盖。

[0066] 参照图 4,其表示一个位于邻近颈动脉分支 310 区域中的颈动脉。所示颈动脉在内颈动脉部分 110 中具有一个狭窄部分 14。该图详细地表示了用于狭窄部分 14 的非侵入治疗的内血管系统。

[0067] 在用导线及已知的观察装置将导液管设置在与股动脉相关的区域中后,将第一囊 9 设置在主颈动脉 10 内部,而第二囊 12 设置在外颈动脉内部。

[0068] 在此位置,通过各管道 7 和 8 膨胀囊 9 和 12,从而阻塞来自主颈动脉的血液流动以及来自外颈动脉的回流,并中断内颈动脉的血液流动,其口仍保持可以接近。

[0069] 由于血液流动的中断,因此可以在内颈动脉上操作,同时确保没有能通过内颈动脉 110 到达特定器官(例如脑)的栓塞的危险。内颈动脉的堵塞是不必要的,这是由于 Willis 循环区域中的末端压力能防止沿脑方向的任何流动,从而防止任何栓塞。

[0070] 在此位置,实际治疗是通过构成一个实际操作管道的中央管道 2 进行的。通过该操作通道,可以无危险地将一个导引件引入内颈动脉;然后引入用于伸展件 16 膨胀及应用的导液管 15。在由栓塞感染的血管部分已经被膨胀而且以适当方式由伸展件加强后,可以进行废物的抽吸,如果需要,可以通过血管造影术或其它装置进行检查,并再进行抽吸,从而完成治疗过程。

[0071] 该过程可以在安全期内容易地完成,另外还有 10%的患者不能忍受动脉夹紧(少于 5 分钟)的情况,如在通常的 endoluminal 过程中由实验确定的那样。

[0072] 图 5 中的实施例与前述内容不同之处在于:用于导线的导液管 7 开口在管体 1 之外的部分 20 处,该部分位于邻近端 3 和囊 9 之间,而不是向上延伸到导液管的邻近端 3。

[0073] 该实施例使插入导液管的过程非常快。

[0074] 根据图 6 所示的实施例,管体 1 没有提供一个为导线通道而专门设计的腔。这意味着用于导线的管道 7 仅设置在导液管的末端部分,而且具有一个位于囊 9 和 12 之间的开口 21。因此导线在管体 1 的中央腔 2 中工作。

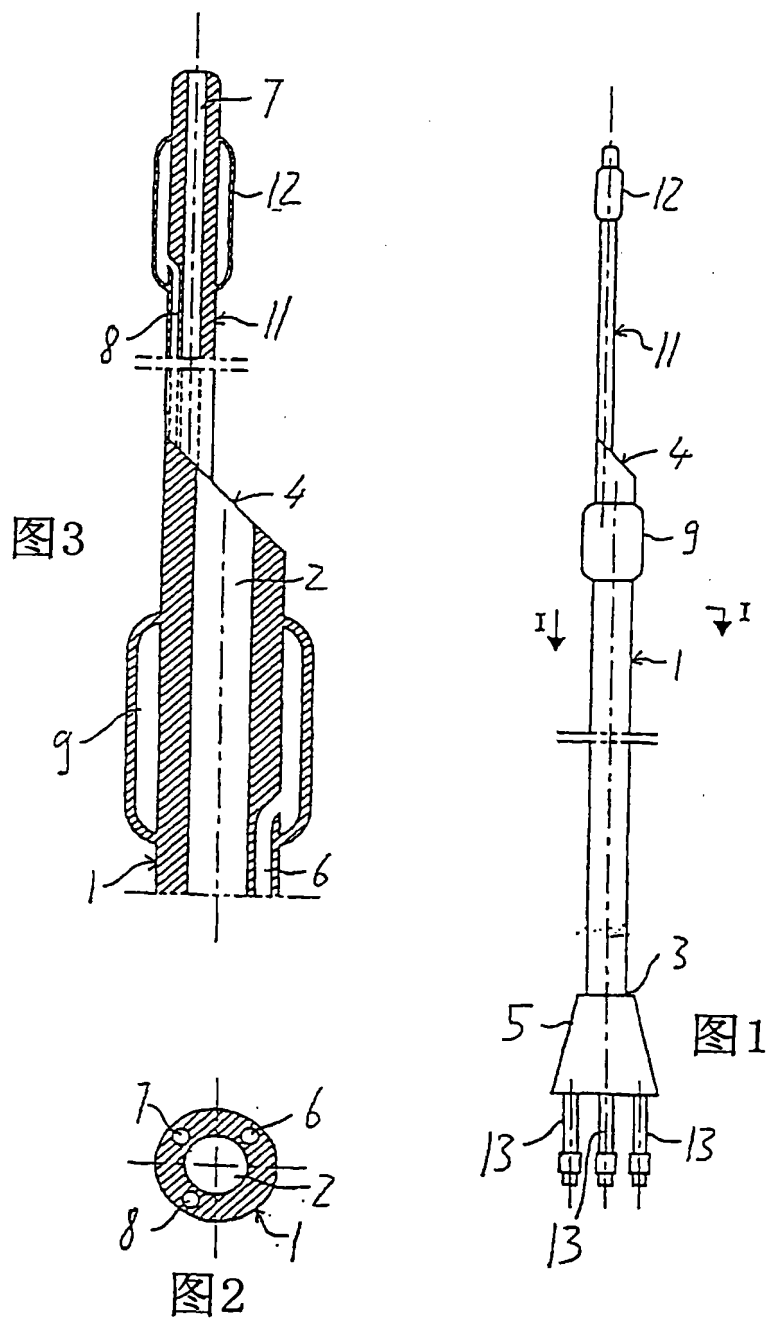
[0075] 该实施例容许优化管体 1 的中央腔 2 中可用的空间。

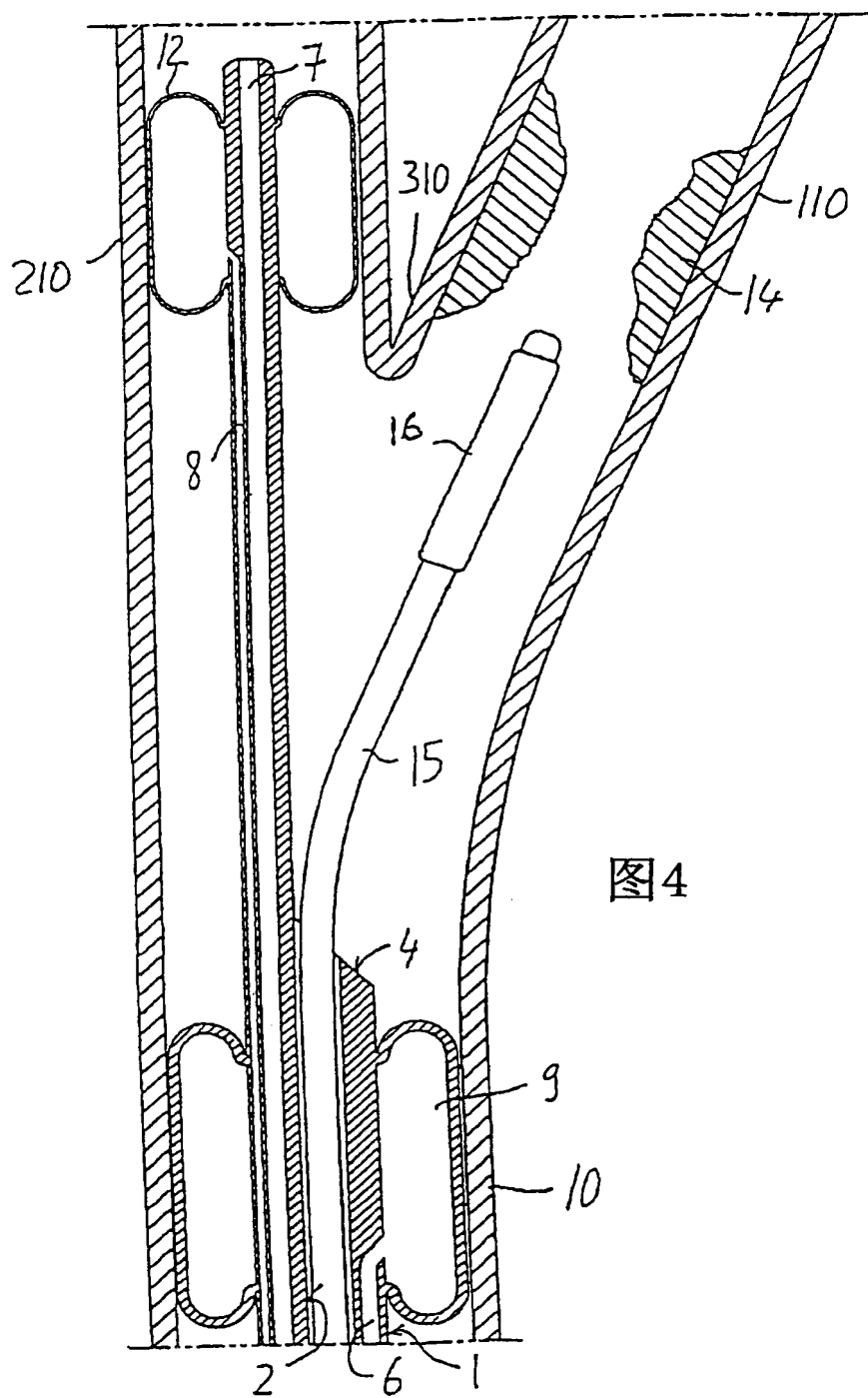
[0076] 如果需要,囊 9 的一端可以设置在中央管道 2 的开口处。

[0077] 显然,本发明不限于该实施例及所述的治疗范围中,在不偏离所述基本原理及下面权利要求的范围中可以有不同于前述的变型。

[0078] 特别是,前述囊 9 和 12 可以是顺从的或非顺从的,而且导液管和 / 或囊可以被喷涂或不被喷涂。

[0079] 本发明的导液管最好具有软而无损伤的顶端,而且它可以具有不同程度的柔性。





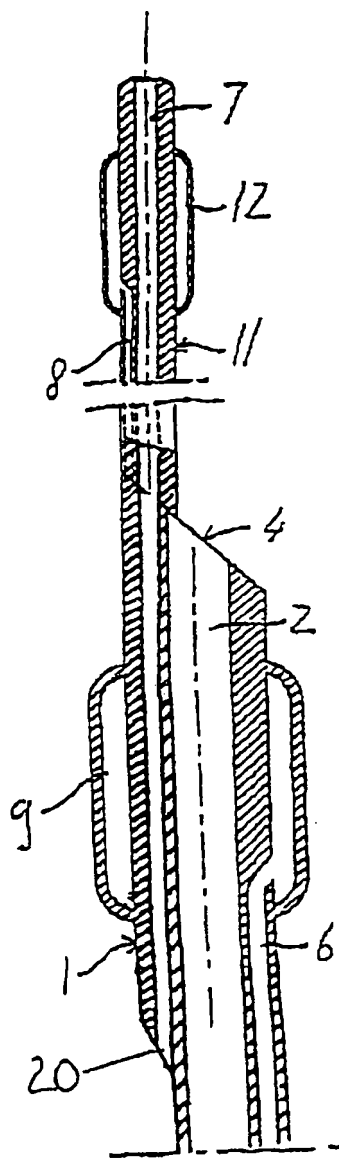


图 5

