



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109952068 B

(45) 授权公告日 2022. 08. 09

(21) 申请号 201780068679.X

(22) 申请日 2017.09.07

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109952068 A

(43) 申请公布日 2019.06.28

(30) 优先权数据
102016116871.8 2016.09.08 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.05.07

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2017/072451 2017.09.07

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/046592 DE 2018.03.15

(73) 专利权人 菲姆托斯股份有限公司
地址 德国波鸿

(72) 发明人 H·亨克斯 R·汉内斯
H·蒙斯塔特

(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713
专利代理师 卓霖 许向彤

(51) Int.Cl.
A61B 18/14 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)

审查员 周颖

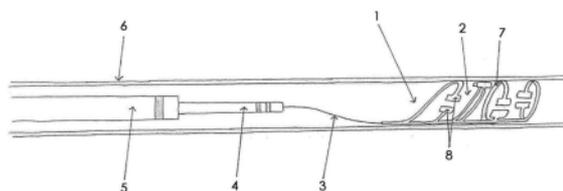
权利要求书1页 说明书8页 附图7页

(54) 发明名称

用于预防和治疗血管痉挛的装置和方法

(57) 摘要

本发明涉及一种具有支架结构(2)的装置,该支架结构用于插入人体或动物体的颅内血管(6)中,其中支架结构(2)具有扩张状态和压缩状态,在扩张状态中,支架结构能够接触的血管(6)的内壁,在压缩状态中,支架结构(2)在微导管(4)内能移动通过血管(6),其中支架结构(2)连接到插入辅助件(3),其中支架结构(2)在从微导管(4)释放时能够独立地转换到扩张状态,其中支架结构(2)具有电导体(13),电脉冲、高频脉冲或超声脉冲可通过电导体施加到在血管(6)的血管壁中延伸的神经纤维上,以暂时或永久地降低神经纤维的功能并预防或治疗血管痉挛。



1. 一种具有支架结构(2)的装置,所述支架结构用于插入人体或动物体的颅内血管(6)中,其中,所述支架结构(2)具有扩张状态和压缩状态,在所述扩张状态中,所述支架结构能够邻接血管(6)的内壁,在所述压缩状态中,当所述支架结构(2)位于微导管(4)内时所述支架结构能移动通过血管(6),其中,所述支架结构(2)连接到插入辅助件(3),并且其中,所述支架结构(2)在从微导管(4)释放时能够自动转变为所述扩张状态,

其特征在于,

所述支架结构(2)具有电导体(13),通过该电导体能够将电脉冲或高频脉冲施加到在血管(6)的血管壁中延伸的神经纤维,以暂时或永久地减少神经纤维的功能,从而允许预防或治疗血管痉挛,并且其中,所述支架结构(2)具有从近端到远端延伸的脊(9),支杆(7)从所述脊(9)起始,其中,所述支杆(7)成对地布置并且具有电导体(13),并且在扩张状态中,所述支杆(7)形成所述支架结构(2)的周缘,其中,连接到电导体(13)的成对的电或高频(HF)电极(8)在相关支杆(7)的对的端部布置在支架结构(2)的周边上,以这样的方式使得在扩张状态并且被植入血管(6)中,在相关支杆(7)的对的端部的电极(8)在支杆(7)的端部之间间隔开一间隙,使得通过间隙流到电极(8)的所施加的电流作用在所述血管(6)的内壁上。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,至少一些支杆(7)由彼此平行延伸的部分支杆构成。

3. 根据权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述电导体(13)在所述支架结构(2)的近端会聚并且连接到所述插入辅助件(3)。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的装置,其特征在于,所述电导体(13)彼此电绝缘。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的装置,其特征在于,所述电极(8)设有射线照相标记(12)。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的装置,其特征在于,所述支架结构(2)设有若干对电极(8)。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的装置,其特征在于,成对的电极(8)之间的间隙填充有电绝缘材料。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的装置,其特征在于,所述支架结构(2)包括多个基本上环形的元件,所述元件在所述装置(1)的纵向方向上间隔开,每个元件包括属于电路的两个电导体(13),其中,所述两个电导体(13)均终止于一个电极(8),并且当将所述装置(1)在扩张状态中植入血管(6)中时,所述两个电极(8)通过间隙彼此分离。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的装置,其特征在于,在所述支架结构(2)的纵向方向上观察时,电极(8)和/或成对的电极(8)在周缘上相对于彼此偏移布置。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的装置,其特征在于用于测量电阻的装置。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的装置,其特征在于,所述支架结构(2)在内侧设置有膜(11)。

用于预防和治疗血管痉挛的装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种设备或装置,其具有用于插入人体或动物体的颅内血管的支架结构,其中所述支架结构具有扩张状态和压缩状态,在扩张状态中,所述支架结构能够与血管的内壁接触,在压缩状态中,位于微导管中的支架结构可以移动通过血管,其中支架结构连接到插入辅助件,并且其中支架结构能够在从微导管中释放时自动转换到扩张状态。该装置用于预防或治疗血管痉挛。此外,本发明还涉及相关方法。

背景技术

[0002] 痉挛性血管收缩称为血管痉挛。血管痉挛涉及不再向下游血管供应足够量的血液(局部缺血)的风险,这可能导致组织坏死,从而切断灌注。特别是在脑区,蛛网膜下腔出血(SAH)后几天会出现血管痉挛,这经常是动脉瘤破裂的结果。蛛网膜下腔出血的其他原因是颅脑损伤和血管畸形或肿瘤导致的出血。进入蛛网膜下腔空间的血液在位于那里的血管周围洗流,并且被认为是血管痉挛最重要的触发因素。大约60%的SAH患者在出血后大约在第5天至第20天之间出现或多或少的突发性血管痉挛。如果动脉血管严重受限,则依赖性脑组织变得供血不足并可能遭受不可逆转的损伤(脑梗塞)。在SAH中存活的所有患者中,大约15%至20%的患者经历永久性神经损伤,伴随导致的残疾。大约5%的初始存活的SAH患者随后因脑血管痉挛而死亡。在这方面,血管痉挛是该区域中风的主要原因之一,或者甚至是在动脉瘤破裂和/或从其中出血后或由于手术而发生的死亡的主要原因之一。

[0003] 通常,用药物治疗血管痉挛,特别是使用的钙通道阻滞剂或药物会导致血液中的NO水平增加。钙通道阻滞剂的一个例子是尼莫地平,其经常在蛛网膜下腔出血后使用以防止血管痉挛。然而,这种基于药物的治疗与显著的副作用相关,而且,既耗费成本又耗时。

[0004] 治疗血管痉挛的其他可能性是强化医疗措施,例如提高动脉血压和增加循环血容量,在气囊的帮助下扩宽缩窄的血管,阻断星状神经节,以及手术消除交感神经纤维(交感神经消除术)。这些治疗方法的有效性各不相同,有时非常复杂,并且通常对于足够长的时间无效。当然,由于脑动脉壁中的交感神经纤维基本上参与脑血管痉挛的形成,因此对星状神经节的阻断以及手术交感神经消除术被认为是有效的。然而,这些方法远远不足以完全预防和治疗脑血管痉挛,因为星状神经节的阻断只持续几个小时,并且手术交感神经切除术仅限于狭窄地限定的血管段,必须为此目的做好手术准备。

发明内容

[0005] 因此,本发明的目的是提供允许以某种其他方式预防和治疗血管痉挛的方法。

[0006] 如本发明所提出的,该目的通过具有支架结构的设备/装置来实现,所述支架结构用于插入人体或动物体的颅内血管,其中支架结构具有扩张状态和压缩状态,在扩张状态中,支架结构能够邻接血管的内壁,在压缩状态中,当支架结构在微导管内部时,支架结构可以移动通过血管,其中支架结构连接到插入辅助件,并且其中支架结构能够在从微导管释放时自动转变为扩张状态,其中支架结构具有电导体,通过该电导体可以将电脉冲、高频

脉冲或超声脉冲施加到在血管的血管壁中延伸的神经纤维上,以暂时或永久地降低神经纤维的功能从而允许预防或治疗血管痉挛。

[0007] 因此,本发明基于使用支架结构用于脑供血动脉的血管内去神经支配。用于交感神经纤维去神经支配的血管内手术在肾动脉去神经支配领域是已知的,但这用于中断脑与肾之间的神经纤维,以减少增加血压的物质的释放。而且,用于此目的的球囊导管不适合用于颅内区域。

[0008] 在物理上,脉冲可以以高频(HF)信号、直流电、交流电或超声的形式施加到神经纤维。通常,去神经支配最终基于对血管壁的加热,这导致神经纤维功能的消除或损害。优选使用高频或超声脉冲,因为这允许在周围血管壁的深度中产生能量最大值,因此特别是神经纤维被损坏而不是整个血管壁。这里涉及的神经纤维是交感神经系统的神经纤维。

[0009] 对神经纤维的单个脉冲施加通常持续30至120秒的时段,由此可以将神经纤维加热至50℃至80℃之间的温度。能量进入血管壁的穿透深度例如在1mm至3mm之间。在HF脉冲的情况下,频率通常为300kHz至4000kHz。本发明意义上的高频表示频率>1kHz的电磁波,包括频率高于1GHz的微波。

[0010] 支架,也称为血管内置假体,通常用于治疗血管收缩,并且永久性地植入收缩部位,以保持血管腔打开。通常,支架具有管状结构,并且通过激光切割产生以获得由支杆构成、在支杆之间具有开口的表面,或者它们由线编织物构成。支架可以通过导管移动到放置部位,支架在放置部位扩张;在由形状记忆材料制成的自扩张支架的情况下,扩张和与血管内壁的接触自动发生。最终放置后,只有支架留在目标部位;从血管系统中取出导管、导丝或推动丝和其他辅助装置。具有较高表面密度的类似设计的植入物,即所谓的分流器,也用于动脉瘤的闭塞,因为它们被放置在动脉瘤的颈部前方。然而,尚未描述在支架结构的帮助下预防或治疗血管痉挛。

[0011] 本发明的装置用于脑供血动脉的血管内去神经支配,用于预防和治疗由出血引起的血管痉挛。该装置特别有柔性,因此可以插入头骨内侧的动脉中。该装置仅改变动脉血流如此小的程度,使得没有大脑供血不足的风险。该装置可以仅使用一次,留在待治疗的血管中几天或永久性地植入。

[0012] 本发明提出的装置的效果基于受影响的血管的血管壁中的神经纤维的功能减少或中断。这可以从功能的暂时减少到永久性破坏/消除神经纤维。为了减少/中断神经纤维的功能,能量从装置传递到血管壁,其中通过电脉冲、高频脉冲或超声脉冲进行能量传输。这些导致神经纤维的至少部分的萎缩/硬化。能量通过电极或超声发射器传递到血管壁,其中通过作为支架结构一部分的电导体实现向电极/超声发射器的能量供应。通常构成电导体端部的电极通常与导体本身相比被扩大。例如,电导体可以设置有用作电极的圆形或方形扩大端段。

[0013] 支架结构是自扩张型的,即在从微导管释放后(支架结构在微导管中被推进到目标部位),它独立地在没有外部影响的情况下呈现扩张状态,使其自身附接到受影响的血管内壁。此外,从压缩状态到扩张状态的转变应该是可逆的,即支架结构应该能够从扩张状态转换回压缩状态,特别是使其在使用后能够被撤回到微导管中,并且以这种方式从血管系统中取出。这种类型的自扩张支架结构在现有技术中基本上是众所周知的,例如为了在由动脉硬化引起的血管收缩的情况下保持血管永久打开。自扩张支架结构的优点在于,由于

可以省略诸如扩张所需的球囊之类的附加装置,因此它可以特别精细。典型地,自扩张支架结构由具有形状记忆特性的材料制成,尤其是形状记忆金属,例如镍-钛合金。在这种情况下,非常频繁地使用镍钛诺。然而,也可以设想具有形状记忆特性的聚合物或其他合金。

[0014] 插入辅助件通常是推动丝,也称为导丝。这种推动丝也以类似的方式用于放置打算永久保持在血管系统中的植入物,然而,在这种情况下,推丝通过切断点连接到植入物,并且所述切断点可以被设计用于机械、热、电解或化学分离。另一方面,根据本发明的装置通常仅暂时导航到目标位置,以便将能量施加到血管壁。插入辅助件优选地由不锈钢、镍钛诺或钴铬合金制成。然而,还可以设想的是具有设计用于永久放置在血管系统中的支架结构的装置,即所述结构具有位于插入辅助件与支架结构之间的分离点。通常,支架结构在其近端处连接到插入辅助件,但是不排除插入辅助件与支架结构之间的其他连接。

[0015] 插入辅助件或推动丝优选地径向向外附接到支架结构的近端。换句话说,插入辅助件和支架结构之间的连接不在支架结构的中心,而是在血管内壁处或附近偏心地设置。以这种方式,血液流动仅受到较小程度的阻碍。而且,插入辅助件的偏心布置有助于装置缩回到微导管中。

[0016] 通常,以这样的方式进行治疗,使得设置在微导管内的本发明装置朝向放置部位移动,置部位即发生血管痉挛的位置或可能发生血管痉挛的位置。在此之后,微导管在近端方向上缩回,导致支架结构的部署,该支架结构现在扩张并接触血管的内壁。然后将脉冲施加到血管壁中的神经纤维,这可以重复进行,甚至在数小时或数天的较长时间内重复进行。最后,微导管再次沿远侧方向移动,以便包围支架结构,随后微导管与装置一起缩回。这里描述的治疗可以连续几天重复进行。

[0017] 术语“近侧”和“远侧”应理解为在插入装置时指向主治医师的部分称为近侧,并且指向远离主治医师的部分称为远侧。通常,借助于微导管使装置在远侧方向上向前移动。术语“轴向”是指装置从近侧延伸到远侧的纵向轴线,而术语“径向”表示垂直于轴向延伸的水平/平面。

[0018] 用本发明提出的装置进行的治疗可以同时伴有基于药物的治疗,例如使用尼莫地平。这可以在动脉内施加于设想治疗或预防血管痉挛的部位。

[0019] 基本上,支架结构可以由单独的互连支杆构成。这种支架结构可以通过激光切割技术以已知的方式制造。此外,认为有利的是通过电解抛光处理支架结构以使其更光滑和更圆,从而使其产生更少创伤。这也降低了细菌或其他杂质可能粘附到结构上的风险。

[0020] 可替代地,支架结构也可以是网状结构,其由编织物形式的单独的线构成。在这种情况下,线通常沿纵向轴线螺旋地延伸,相交的相对线在交叉点处在彼此上方和下方延伸,导致在线之间形成蜂窝状开口。线的总数优选地在8和64之间。作为形成网状结构的线,可以采用由金属制成的单独的线,但是也可以提供绞合线,即布置成形成细丝的若干小直径线,优选地彼此扭绕。

[0021] 包括互连支杆的支架结构相比于由线构成的网状结构的优点在于,在扩张过程期间,构成支架结构的支杆将比网状结构更不易于纵向收缩,所述支杆特别地通过激光切割技术产生。纵向收缩应保持最小,因为支架结构在纵向收缩期间对周围血管壁施加附加应力。由于血管痉挛特别是由作用于血管的刺激引起的,因此在治疗血管痉挛时必须避免任何额外的压力。

[0022] 支杆或线可具有圆形、椭圆形、正方形或矩形横截面,在正方形或矩形横截面的情况下,边缘有利地被修圆。当使用基本上矩形横截面的支柱或线时,已经证明有利的是提供高度和宽度在 $20\mu\text{m}$ 和 $300\mu\text{m}$ 之间,优选地在 $20\mu\text{m}$ 和 $70\mu\text{m}$ 之间的支杆/线,在矩形横截面的情况下,其边缘被修圆也被认为是基本上矩形的。在圆形横截面的情况下,直径应在 $20\mu\text{m}$ 至 $300\mu\text{m}$ 的范围内。无论是使用支杆还是编织线,重要的是电导体被设置以便能够向神经纤维施加脉冲。电导体可以是支杆/线本身,导体可以连接到支杆/线,或者导体可以是支架结构的单独部件。

[0023] 根据优选实施例,支架结构设置有从近侧延伸到远侧的脊,支杆起始于脊并且在扩张状态下形成支架结构的周缘。例如,支架结构可以类似于人体脊柱,从脊起始的支杆与肋骨相当。特别地,从脊起始的支杆在它们处于扩张状态时可以基本上形成环,使得当在截面上观察时它们在周缘的整个或大部分上与血管的基本上圆形的内壁接触。值得注意的是,两个支杆可各自形成具有间隙的开口环。支杆与脊之间的连接点也可以相互偏移;这降低了支杆的电导体彼此接触并产生短路的风险。

[0024] 从脊起始并形成开口环的支杆也可以由两个或更多个部分支杆组成,即从脊开始的两个或更多个部分支杆彼此平行并终止于共同的端点。在由相对布置的部分支杆组形成的端点之间,因而形成间隙。在支杆由两个部分支杆构成的情况下,该实施例也可以以这样的方式描述:两个部分支杆一起在脊上形成弧形,弧的顶点对应于上述端点。

[0025] 不管其中支杆从共同的脊起始的实施例如何,支杆也可以由平行延伸的部分支杆构成。当支架结构不受微导管的外部约束时,包括若干较窄的部分支杆的支架结构可以比具有较宽支杆的支架结构更可靠地径向地展开。

[0026] 从脊起始的支杆相对于脊形成的角度可以是直角,但是也可以提供与直角的偏差,例如在向近侧方向或向远侧方向上的某种程度的延伸。因此,在支杆与脊之间的连接点处形成的角度在扩张状态下可以在 30° 和 90° 之间的范围内,支杆指向远侧方向和近侧方向。然而,更典型的是支杆指向远侧方向的实施例。支杆可以设有电导体,以允许脉冲传输到神经纤维。如果仅从脊起始的单独的支杆具有电导体就足够了;但是,也可以为所有支杆配备电导体。此外,可以选择性地选择从脊起始的支杆的数量,但是支杆的最小数量是一个。

[0027] 电导体应在支架结构的近端会聚并连接到插入辅助件。在插入辅助件的长度上,通常在电导体与通常位于主体外部的电流源之间存在电连接。这确保了电脉冲或其他脉冲可以在外部控制下通过支架结构传输。然而,原理上也可以设想作为装置本身的一部分的电源,但是在这种情况下,这种电源必须特别紧凑以能够插入颅内血管。电导体的数量可以根据是采用单对电极/超声发射器还是采用多对电极或超声发射器而变化。一方面,可以看出提供多个电导体是有利的,因为它允许脉冲可以同时施加在血管内壁上的不同位置。然而,另一方面,必须注意确保整个装置/设备保持足够的柔性以便能够导航通过窄腔的颅内血管。

[0028] 各个电导体应彼此电绝缘,以避免短路。如果形成支架结构的支杆或导彼此相对靠近地布置,则尤其如此。电导体仅在它们彼此紧密间隔的那些区域中电隔离可能就足够了,例如在支架结构的近端处,其中电导体过渡到插入辅助件,但是原则上有利的是,除了适当地在于通过其施加脉冲的电导体的区域,即通常在布置有电极的端部处,电导体完全

隔离。

[0029] 还可以使用这样的实施例,其中导体是电绝缘的,但是在某些地方故意没有提供电绝缘,以便能够在这些点或这些点之间传输脉冲。这样的实施例特别适合于包括形成编织物的单独的线的网状结构的支架结构。在这种情况下,支架结构的扩张准自动地确保至少一些可以同时执行电导体功能的线与血管的内壁接触,这同样适用于电导体的其中已经免除绝缘的区域/位置。这种支架结构的一个优点是它可以用于具有不同直径的不同血管。

[0030] 此外,优选一种装置,其中成对的电或高频(HF)电极以这样的方式布置在支架结构的周边上,使得处于扩张状态并植入血管中的电极间隔开一间隙,使得经过间隙流到电极的施加的电流作用在血管的内壁上。脉冲可以是电脉冲或高频脉冲。特别地,该实施例可以与上文描述的实施例组合,其中支架结构设置有从近侧到远侧延伸的脊,设置有电导体的支杆从该脊起始。以这种方式,成对的支杆可以从脊起始,电极布置在相关的支杆对的端部。考虑到整个支架结构的小尺寸,电极之间的间距当然也很小并且通常相当于 $\leq 1\text{mm}$ 。

[0031] 如果电极设有不透射线的标记,也被认为是有用的。以这种方式,主治医师可以根据需要看到电极是否仍然相隔短距离,或者它们是否彼此接触,即导致发生短路。由于即使在扩张状态下的支杆也受到由血管内壁施加的径向力的作用,支架结构被压缩的程度也取决于血管的内径。例如,某个支架结构可以与足够大的血管一起使用,因为在电极之间存在足够大的间隙,而对于较小尺寸的血管,由于支架结构受到的较大的压缩,电极之间可能存在接触,导致脉冲的传输被阻止。因此,不同的支架结构可用于具有不同内径的血管。

[0032] 另一个可想到的实施例提供了由绝缘材料制成的桥,其布置在电极之间。通过这种方式,可以有效地防止短路。如果绝缘材料另外具有一定的柔韧性,则支架结构将能够适应血管的内径,使得给定的支架结构可以用于不同尺寸的血管。

[0033] 如果电极具有内部可用作标记的不透射线的核心,则被认为是特别有利的。一个或多个不透射线标记也可以布置在装置上的其他位置,以允许主治医师可视化装置的放置和部署。例如,不透射线标记可以由铂、钽、铂-铱、钽、金、钨或对辐射不透明的其他金属组成。在支架结构的部段,特别是在远端,适当的不透射线标记是特别有用的。还可以为支架结构的支杆或线提供由不透射线材料(例如金涂层)组成的涂层。该涂层可以例如具有 $1\mu\text{m}$ 至 $6\mu\text{m}$ 的厚度。这种金涂层可以额外使用或代替不透射线标记使用。

[0034] 认为有利的是为支架结构提供可以产生电脉冲或高频脉冲的几对电极。以这种方式,可以在血管壁的若干位置处施加脉冲,同时或连续地进行施加或传输。这是很重要的,因为血管壁通常含有几种神经纤维,这些神经纤维的去神经支配对治疗的成功很重要。

[0035] 当在支架结构的纵向方向上观察时,电极、电极对和/或超声发射器(通常:脉冲发生器)可以沿周向彼此偏移布置。换句话说,在支架结构的不同区段中从近侧到远侧布置的电极也作用在相对于血管的内周的不同的区段上。在截面图中,脉冲发生器可以例如位于12点钟位置,脉冲发生器位于3点钟位置,脉冲发生器位于6点钟位置,另一个脉冲发生器位于9点钟位置。这样的实施例提供的优点是,在不必旋转支架结构的情况下,可以处理在血管壁中沿纵向方向延伸的不同神经纤维。必要时,支架结构可以向远侧推进或向近侧缩回,以便将特定的电极对带到血管壁的不同周向位置,并允许脉冲在那里起作用。这是重要的,因为推进或缩回装置并因此推进或缩回支架结构相对容易,但是支架结构的旋转难以实

现,因为装置通常已经在相当远的距离内进入颅内区域,这使得扭转力的发挥要困难得多。

[0036] 有利的是这样的实施例,其中支架结构包括多个基本上环形的元件,这些元件在装置的纵向方向上间隔开,每个元件包括属于电路的两个电导体,当装置以扩张状态植入血管中时,这两个电导体每个都终止于一个电极,并且两个电极通过间隙彼此分开。特别是,所述实施例可以与前面所述的实施例结合,其中支杆起始自从近侧向远侧方向延伸的脊,其中在本例中,从脊起始的支杆在具有第一电导体的第一方向上延伸,从脊起始的第二支杆在第二方向上与第二电导体一起延伸。因此,支架结构类似于具有肋骨的人体脊柱,其末端被间隙分开。因此,该结构不是封闭的,而是开口的环形。如上所述,对于不同的支杆对,各个支杆之间的间隙可以彼此偏移布置。也可以用电绝缘材料填充间隙。

[0037] 适合的是,装置(优选地,支架结构)设置有用于测量电阻的装置,特别是用于测量阻抗(即交流电阻的测量)的装置。这种电阻测量是重要的,因为不同的组织可能具有不同的电阻。为了能够确定用于某些神经纤维去神经支配的能量的量,因此认为电阻测量是有用的。基于如此检测的电阻值,可以构建数据矩阵,例如,以确定哪个限定的电流-电压信号可以适当地用于实现期望的效果,例如,以诱导特定温度。在治疗之后,可以通过进行另一种电阻测量来检查治疗的成功。

[0038] 电阻测量不一定必须集成到本发明提出的装置中,即也可以设想用于电阻测量的单独装置。

[0039] 支架结构可以是可渗透的,即在径向方向上具有开口,但是也可以在内侧(即腔侧)提供具有膜的支架结构。然而,在腔外侧,装置的表面与血管的内壁直接接触。在这种情况下,膜用于将血管腔与支架结构的通常金属线或支杆分开。膜还可以在腔方向上产生电导体的一些电绝缘。另一方面,当支架结构以压缩状态存在时,提供额外的膜需要额外的空间,使得这种支架结构不太紧凑地可折叠。

[0040] 通常,支架结构在近端具有敞开式设计。在其远端,支架结构也可以是敞开的,但也可以是封闭的设计。在两端开口的支架结构提供了这样的优点,即尽可能少地阻止血流,从而可以防止它们供应血液的下游血管和组织的供血不足。另一方面,为远端提供封闭结构更具无创伤性。应注意,提到敞开结构意味着在支架结构的相应端部处没有布置支杆或线,并且支杆/线仅布置在支架结构的外周上。然而,在封闭端的情况下,支架或线也存在于支架结构的中心。然而,由于在支杆或线之间仍有开口,即使封闭的远端也不是完全不可渗透的,并且仍然允许血液流过相应的开口。

[0041] 支架结构的抗血栓形成涂层被认为是有利的。这样的涂层可以应用于整个支架结构或仅应用于其内部,因为该结构在血管内保持一定的时间跨度,在此期间,由于已经发生的血管痉挛而已经收缩的血管中可能形成的预防凝块是强制性的。支架结构的外侧可有利地涂覆有有助于血管松弛的药剂,例如涂覆有钙通道阻滞剂如尼莫地平。

[0042] 通常,处于自由扩张状态的支架结构的直径在2mm至8mm的范围内,优选在4mm至6mm的范围内。扩张状态的支架结构的总长度通常为5mm至50mm,优选地在10mm至45mm之间,进一步优选地在20mm至40mm之间。在由支杆构成的支架结构的情况下,结构可以例如,从壁厚为25-70 μ m的管切割出;在由交织线构成的网状结构的情况下,优选的线厚度为20至70 μ m。例如,微导管具有介于0.4mm至0.9mm之间的内径,通过该微导管,装置可以在压缩状态下导航到其目标位置。

[0043] 除了本发明提出的装置之外,本发明还涉及预防或治疗血管痉挛的方法。所述方法提供了本发明装置的支架结构通过插入辅助件输送到血管中的目标部位并在那里扩张,这通常通过缩回容纳装置的微导管来实现,所述缩回发生在近侧方向。随后,将电脉冲、高频脉冲或超声脉冲施加到在血管的血管壁中延伸的神经纤维。如果认为合适,脉冲的施加可以重复几次。在施加单个脉冲的这个过程中,支架结构可以保持在给定位置,向远侧推进或向近侧缩回以根据需要作用于不同的神经纤维。通常,支架结构在位于微导管内部时移动,因为否则血管损伤的风险会太高,尤其是当扩张的支架结构前进时。在任何情况下,都应避免受伤或过度刺激,因为这可能是血管痉挛发生的原因。因此,以这样的方式使支架结构前进或缩回以到达另一纵向位置,使得最初微导管前进以便将支架结构转移到其压缩状态,其中支架结构因此被容纳在微导管中,随后微导管并且因此位于微导管内的支架结构也被导航到所需位置,在该所需位置,支架结构最终再次从微导管中释放。

[0044] 整个装置也可以暂时从血管系统中取出并稍后重新插入,以便例如在几天内继续治疗。然而,出于无菌原因,通常必须在每次治疗中使用新装置。通常,通过在释放的支架结构上向远侧推动微导管将装置从血管系统移除,于是它再次折叠并且可以与微导管一起在近侧方向上缩回。

[0045] 对设备做出的任何和所有陈述同样适用于该方法,反之亦然。

附图说明

[0046] 通过附图通过举例的方式提供了对本发明的进一步说明,其中

[0047] 图1是本发明提出的装置的侧视图;

[0048] 图2示出了图1中所示的本发明装置的支架结构;

[0049] 图3是图2所示插图的局部视图;

[0050] 图4显示了替代的支架结构;

[0051] 图5显示了具有多个电导体的支架结构的一部分;

[0052] 图6显示了支架结构的电极;并且

[0053] 图7示出了展开形式的支架结构。

具体实施方式

[0054] 在图1中,以侧视图示出了根据本发明的装置1,其位于血管6内。装置1具有支架结构2并且设置有导丝形式的插入辅助件3。支架结构2在此处显示为以其扩张形式植入血管6中。支架结构2在微导管4内从近侧(此处:左侧)向远侧(此处:右侧)前进;通过推进微导管4或收回支架结构2,该结构再次折叠得如此紧密以至于它可以容纳在微导管4中,以便与微导管一起从血管系统中取出。微导管4本身被引导通过另一个具有较大腔的导管5。

[0055] 支架结构2设置有支杆7,支杆7基本上成对地呈环形并且旨在抵靠血管6的内壁放置就位。另外,支杆7设置有电导体,电导体连接到位于支杆7的端部的电极8。对于支杆7的每个环,存在属于彼此的成对的电极8,在它们之间提供小间隙,通过该间隙可以将脉冲,例如电脉冲或HF脉冲,施加于周围组织。此外,可以看出,对于由支杆7形成的各个环,电极对8并且因此电极之间的间隙相对于它们在血管周缘中的位置彼此偏移,即,不同的支杆7的环在不同的径向位置施加脉冲。

[0056] 图2是图1中所示的支架结构2的放大视图。可以看出,每个支杆7成对地形成开口环,其中电极8布置在每个支杆7的端部。对于在纵向方向上一个接一个地布置的支杆7的各个环,电极8彼此偏移布置。旨在作用于血管壁的不同径向区域和在其中延伸的神经纤维的脉冲可以同时发射,但是所述发射也可以在时间上偏移地发生。对于特定的支杆7的环,例如,也可以通过在纵向方向上适当地移动支架结构2来选择要发生脉冲施加的位置。

[0057] 支杆7从在支架结构2的纵向方向上延伸的共同脊9起始。在这里所示的配置中,脊9本身可以分成两部分,使得脊9的一半部用于向支杆7的第一半供电,而脊9的第二半部用于向支杆7的第二半供电。

[0058] 图3中示出了图2中所示的支架结构2的部分截面;可以看出支杆7如何连接到脊9并且在脊9的两个半部之间存在绝缘体10,这确保了在脊9的两个半部之间不发生短路。

[0059] 图4示出了支架结构2,其基本上类似于图2中所示的支架结构2,但是其中膜11布置在腔侧,即支架结构2内,所述膜将血管6的实际腔与支架结构2分开,因此在腔方向上产生隔离。

[0060] 在图5中,示出了两个开口环,这些开口环在纵向方向上一个接一个地布置并且由支杆7形成,每个支杆从脊9起始。脊9设有4个导体A、B、C、D,其确保向电极8的电流供应。一方面通过导体A、B供电,另一方面通过导体C、D供电,可以同时或顺序地进行。

[0061] 图6示出了形成电导体13的端部的电极8。在这里所示的实施例中,电功率通过支杆7直接传导到电极8,即支杆7也是电导体13。为使得电极8可视化,电极在内部具有开口,不透射线的标记12被压入开口中。例如,不透射线的标记12可以由铂或铂合金制成。在放射线图像中,主治医师因此立即识别电极8如何布置,电极8发出对治疗必不可少的脉冲。此外,医师可以验证电极8之间没有发生短路。

[0062] 图7描绘了展开形式的支架结构2,即,形成开口环的支杆7被压入平面表面,导致所示的二维表示。可以看出,支杆7具有不同的长度。以这种方式,实现了在插入血管之后,电极8最终以偏移或交错的方式布置在血管的内壁上,使得脉冲被允许作用在不同的部分/区段上。

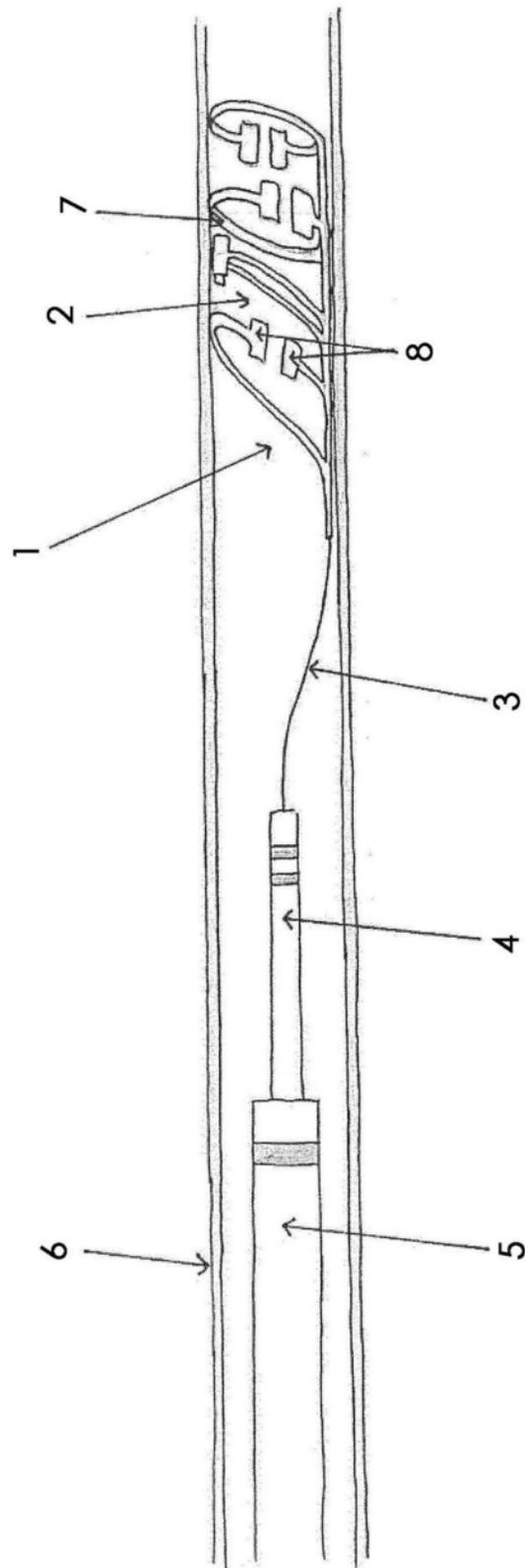


图1

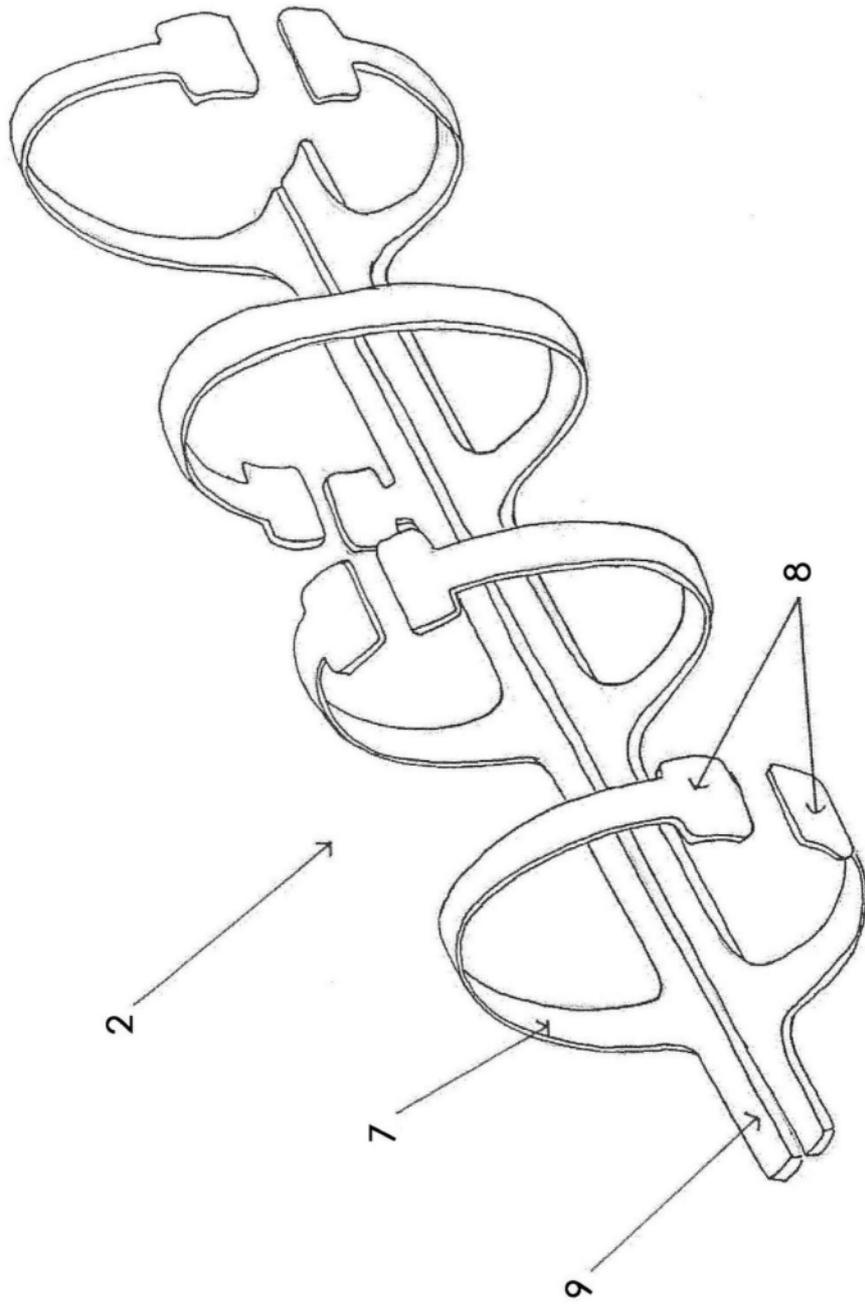


图2

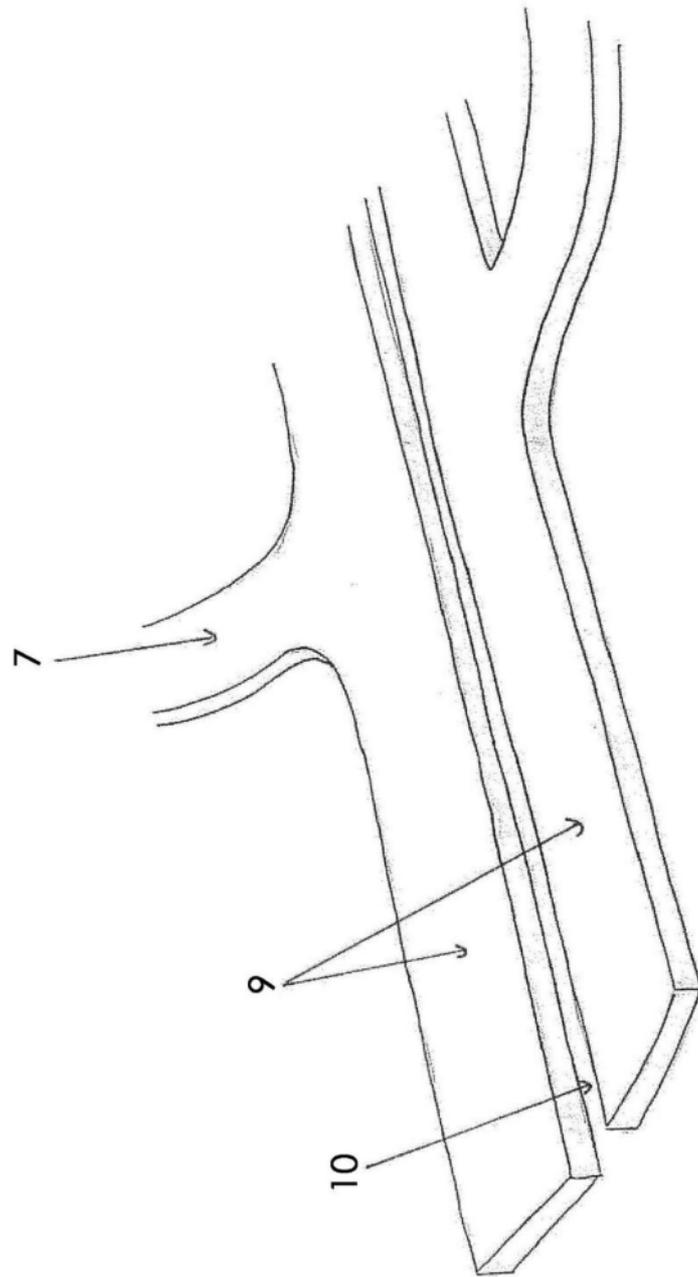


图3

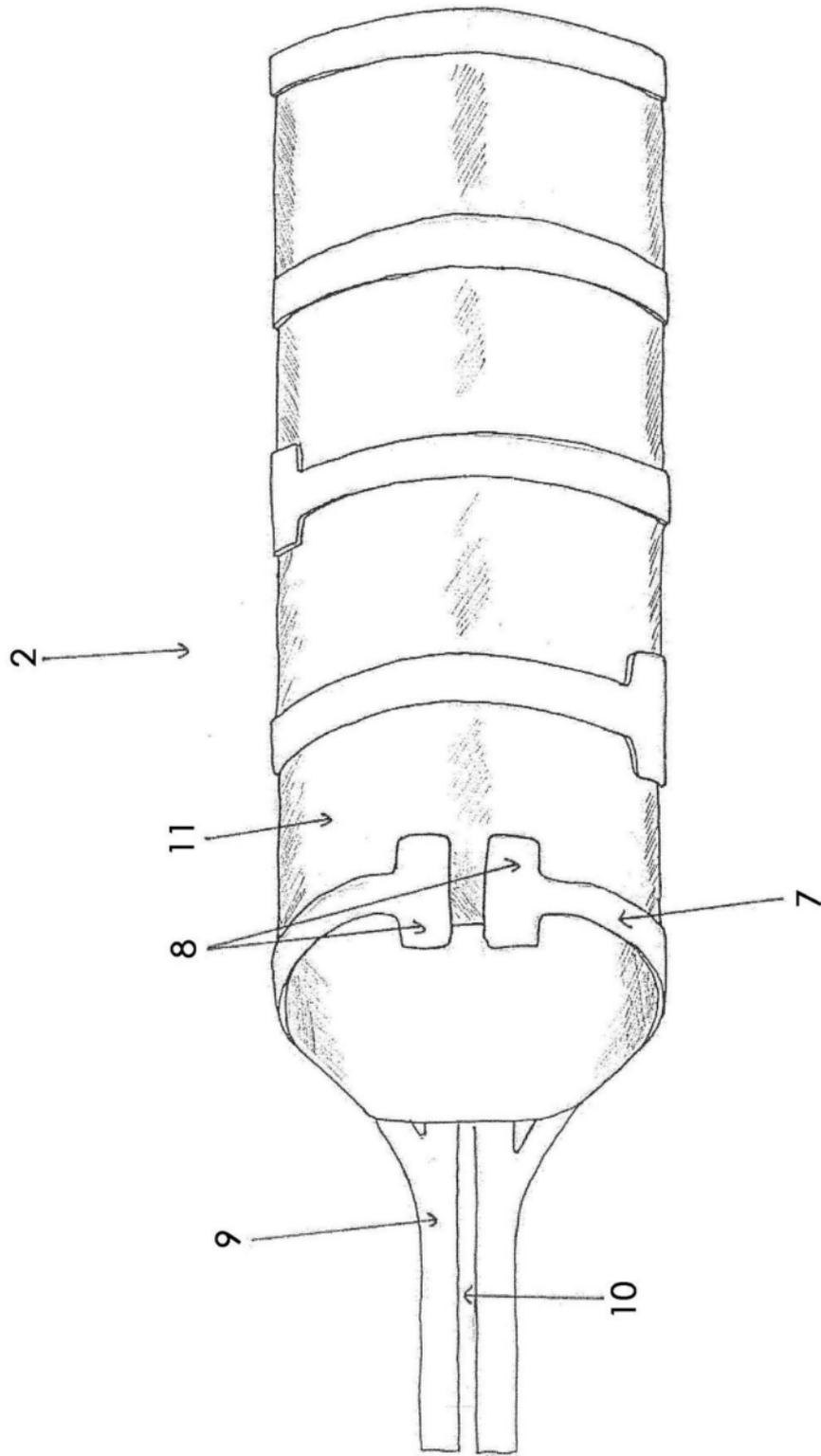


图4

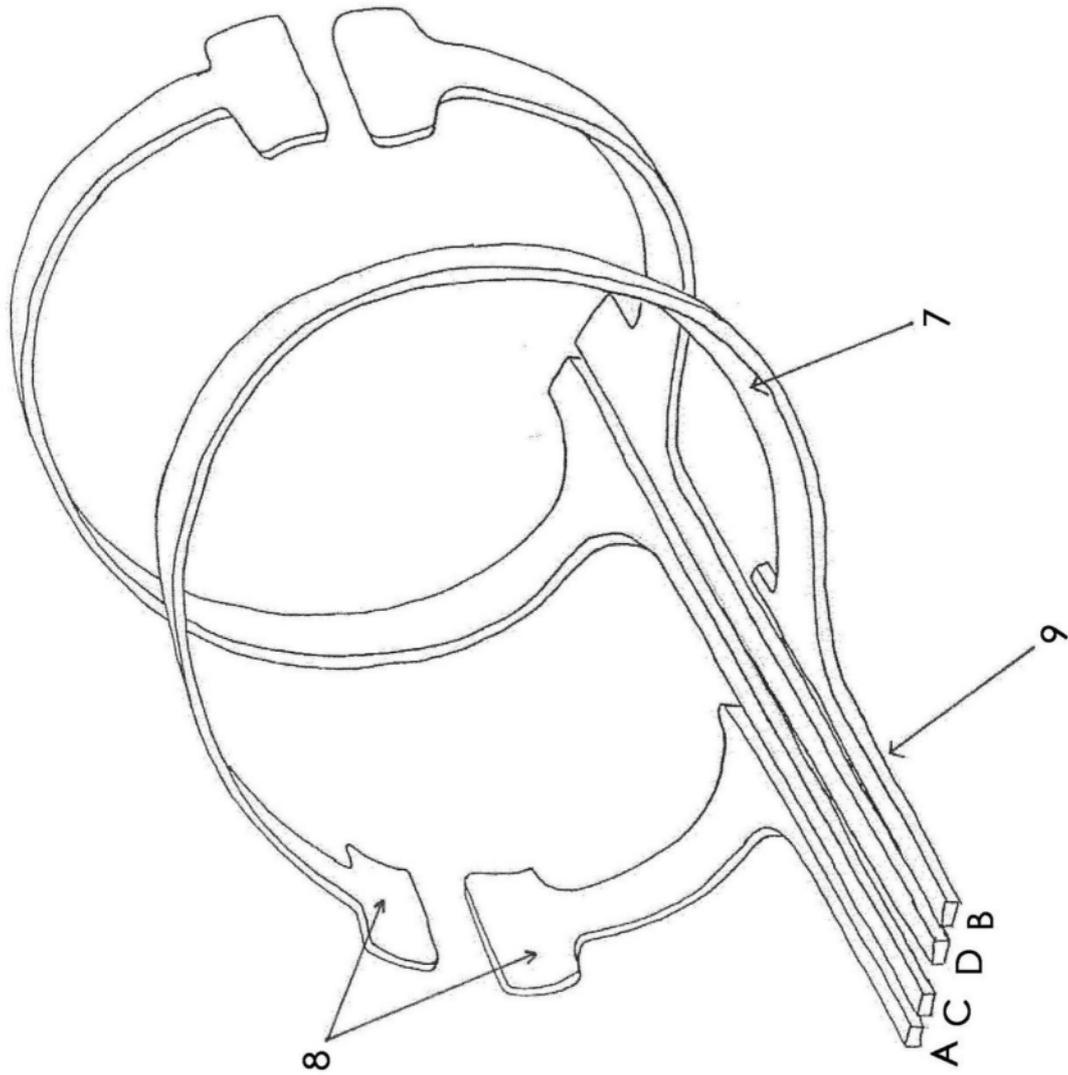


图5

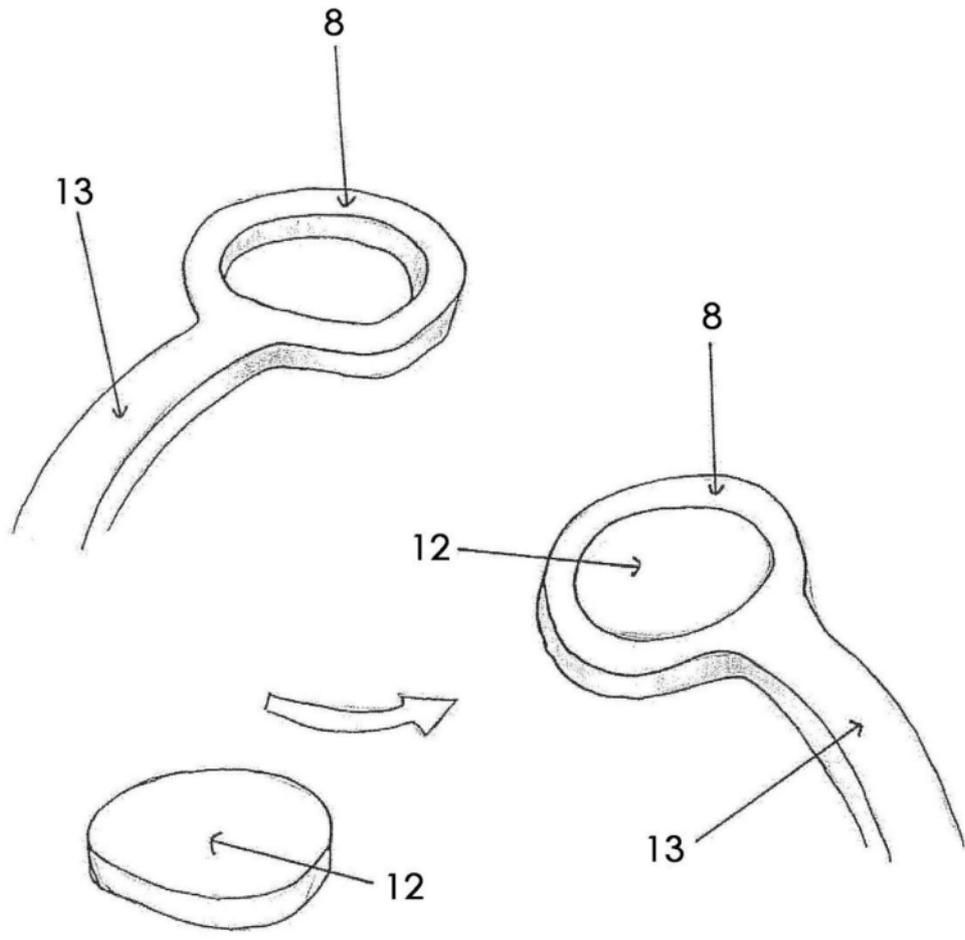


图6

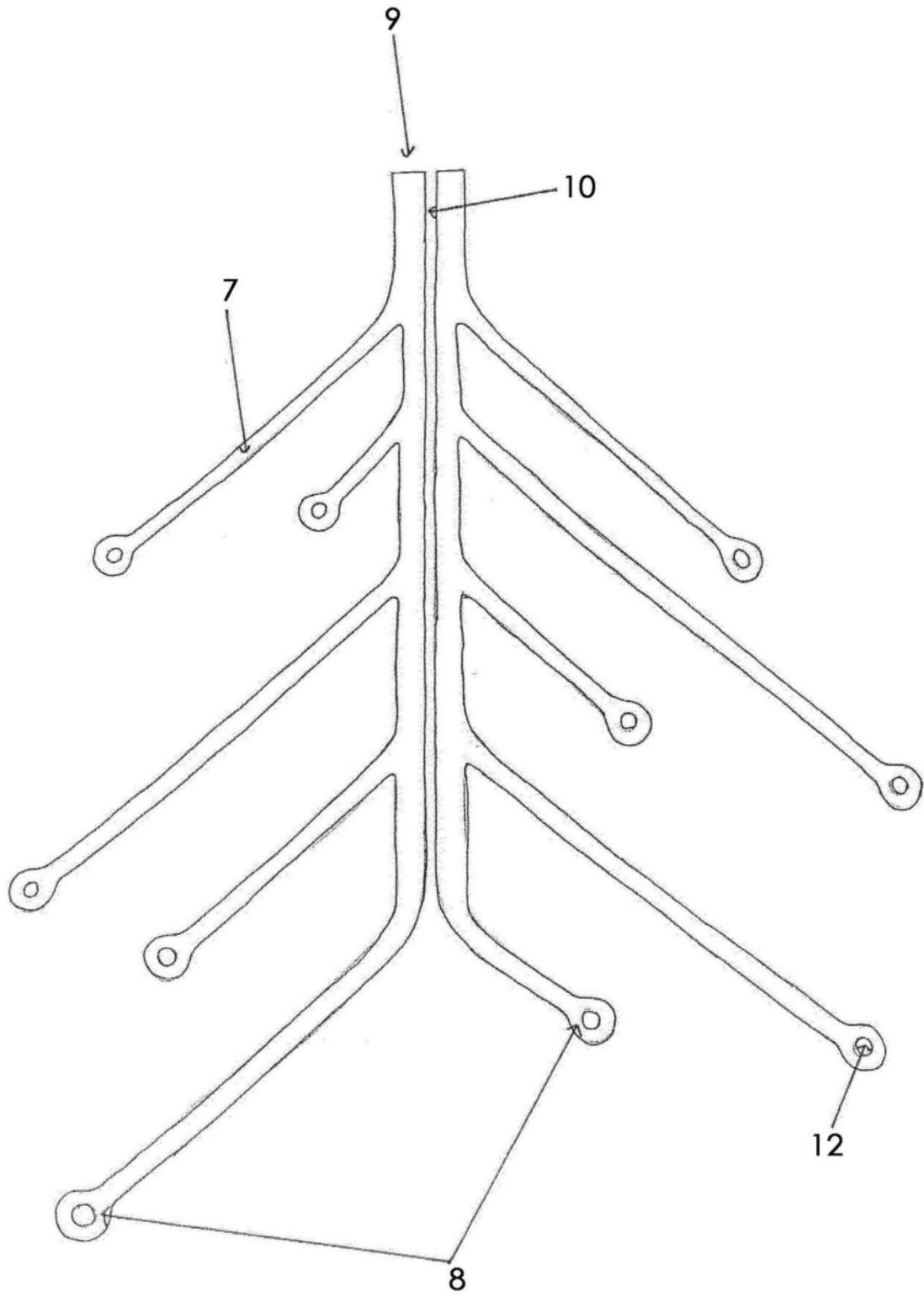


图7