



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105832447 A

(43)申请公布日 2016.08.10

(21)申请号 201610368634.1

(22)申请日 2016.05.27

(71)申请人 杨威

地址 224000 江苏省盐城市亭湖区新河街
道锦盛豪庭小区2号楼2506

(72)发明人 杨威

(74)专利代理机构 北京东方灵盾知识产权代理
有限公司 11506

代理人 苏向银 郑利华

(51) Int. Cl.

A61F 2/07(2013.01)

A61F 2/962(2013.01)

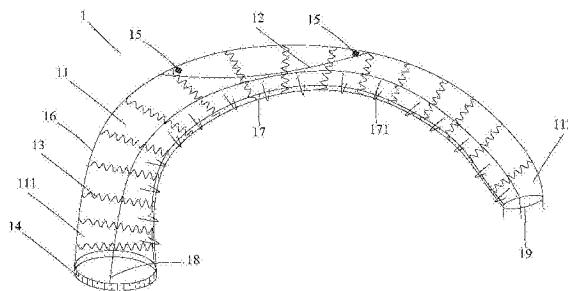
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54)发明名称

主动脉夹层手术用覆膜支架、输送装置及其
使用方法

(57)摘要

本发明公开了一种主动脉夹层手术用覆膜
支架、输送装置及使用方法,支架包括主体,主
体由直径粗的心脏近端逐渐呈递减到直径细
的远端;主体中段的上缘为环岛,环岛以外
的部分均有覆膜;主体两端及环岛处均有定
位标记。输送装置包括输送鞘管,缝线和牵
拉导丝,缝线缝制在覆膜支架外侧面上,缝
线将左锁骨下动脉近端覆膜支架两个侧边
缝合上,牵拉导丝通过缝线将支架收拢于
半收缩状态,将覆膜支架收拢并被包裹于
输送鞘管内;输送鞘管具有尖顶,牵拉导
丝的远端穿过输送鞘管的手柄处穿出并固
定。本发明提供了一种主动脉夹层手术用覆
膜支架用于主动脉弓小弯侧夹层动脉瘤及
靠近头臂干动脉的夹层介入微创手术治疗,
避免开胸手术的创伤,直接实施腔内破口封
堵。



1. 一种主动脉夹层手术用覆膜支架,其特征在于,该支架包括锥形的主体,该主体的形状由直径粗的心脏近端逐渐呈递减到直径细的远端;该主体中段的上缘为非覆膜的环岛,环岛以外的部分均有覆膜;在主体两端及环岛处均有定位标记。

2. 根据权利要求1所述的主动脉夹层手术用覆膜支架,其特征在于,所述覆膜支架的小弯侧具有束缚或释放该支架的纵向拉伸的牵拉导丝,以及横向约束该牵拉导丝的线,并且沿覆膜支架的纵向两侧还设有起到稳固的加强筋。

3. 根据权利要求1所述的主动脉夹层手术用覆膜支架,其特征在于,所述支架沿轴向设置多个波浪形的圆环,所述支架远端设有防止支架在血流冲击下向远端滑脱的倒刺。

4. 根据权利要求1所述的主动脉夹层手术用覆膜支架,其特征在于,所述覆膜采用为预凝的医用高分子材料制成。

5. 根据权利要求1所述的主动脉夹层手术用覆膜支架,其特征在于,所述覆膜支架主体的两端设有膨体材料做成的保护性垫片。

6. 根据权利要求1所述的主动脉夹层手术用覆膜支架,其特征在于,所述定位标记为能在放射线下观察到的金属标记。

7. 根据一种权利要求1-6任一项所述主动脉夹层手术用覆膜支架的输送装置,其包括输送鞘管,缝线和牵拉导丝,缝线缝制在覆膜支架外侧面上,缝线将左锁骨下动脉近端覆膜支架两个侧边缝合上,牵拉导丝通过缝线将支架收拢于半收缩状态,将覆膜支架收拢并被包裹于输送鞘管内;其特征在于,所述输送鞘管的头部为尖顶形状,所述牵拉导丝近端穿过缝线使支架近端呈半收缩状态,牵拉导丝的远端穿过输送鞘管的手柄处穿出并固定。

8. 根据权利要求7所述的输送装置,其特征在于,所述的手柄处设有中空的线槽和可分离的插头,输送鞘管上的牵拉导丝从线槽中穿过,牵拉导丝的远端连接固定在插头上。

9. 根据权利要求7所述的输送装置,其特征在于,所述输送鞘管采用聚酯、聚四氟乙烯或其衍生物。

10. 根据权利要求1-6任一项所述的一种主动脉夹层手术用覆膜支架的使用方法,其特征在于,包括如下步骤:

S1: 手术前,先将覆膜支架进行压缩束缚在输送装置内;

S2: 开始手术,在DSA指引下,将覆膜支架经股动脉送到主动脉弓内,根据支架两端及环岛的定位标记进行定位,当支架两端定位标记到达预定目标位置时,环岛的定位标记与主动脉弓的头臂干动脉、左颈总动脉、左锁骨下动脉三个分支开口吻合,支架到达指定位置之后,分两步解除束缚,先释放直径较粗的心脏近端,支架释放到左侧锁骨下动脉水平后,不再释放,此时牵拉导丝不释放,支架前段近心端在牵引导丝的约束下,处于半释放状态,血流可以从支架内和支架边缘通过,此时可以调整支架的方向和角度、环岛标记点与头臂干动脉,左颈总动脉,左锁骨下动脉之间的距离,使头臂干动脉、左颈总动脉、左锁骨下动脉三个分支血管没有被覆膜支架覆盖;之后,立刻释放直径较细的远端,使支架远端支撑体自行弹开;随后,拉出牵引导丝,使近端半释放状态的支架自行弹开,支架释放完成,撤出输送鞘;

S3: 完成手术。

主动脉夹层手术用覆膜支架、输送装置及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体涉及一种主动脉夹层手术用覆膜支架及其使用方法。

背景技术

[0002] 对于破口在主动脉弓小弯侧夹层动脉瘤及靠近头臂干动脉6cm内的Stanford A型夹层动脉瘤(未累及冠状动脉及主动脉瓣),不适合采用传统的覆膜支架置入主动脉腔内修复术,此方法会堵住主动脉弓三个分支的开口,影响头部血供。故目前的手术方式为开胸手术,在体外循环下,用人工血管置换病变的主动脉弓。此法创伤大,很多身体状态差的病人不耐受开胸手术,且在体外循环手术人工血管和自体血管吻合点出血的问题,及术中脑保护及重要脏器保护的问题复杂,这是容易造成患者术后死亡的原因之一。

发明内容

[0003] 本发明要解决的技术问题是:提供一种胸主动脉覆膜支架、输送装置及其使用方法,可使部分必须开胸手术的病人可以通过微创介入手术完成治疗。

[0004] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种主动脉夹层手术用覆膜支架,该支架包括锥形的主体,该主体的形状由直径粗的心脏近端逐渐呈递减到直径细的远端;该主体中段的上缘为非覆膜的环岛,环岛以外的部分均有覆膜;在主体两端及环岛处均有定位标记。

[0005] 进一步,所述覆膜支架的小弯侧具有束缚或释放该支架的纵向拉伸的牵拉导丝,以及横向约束该牵拉导丝的线,并且沿覆膜支架的纵向两侧还设有起到稳固效果的加强筋,优选两根加强筋。

[0006] 进一步,所述支架沿轴向设置有多组波浪形的圆环,所述支架远端设有倒刺,优选设有4个倒刺,防止支架在血流冲击下向远端滑脱。

[0007] 进一步,所述覆膜采用为预凝的医用高分子材料制成。

[0008] 进一步,所述覆膜支架主体的两端设有膨体材料做成的保护性垫片。

[0009] 进一步,所述定位标记为能在放射线下观察到的金属标记。

[0010] 另一种技术方案在于:一种主动脉夹层手术用覆膜支架的输送装置,其包括输送鞘管,缝线和牵拉导丝,缝线缝制在覆膜支架外侧面上,缝线将左锁骨下动脉近端覆膜支架两个侧边缝合上,牵拉导丝通过缝线将支架收拢于半收缩状态,将覆膜支架收拢并被包裹于输送鞘管内;所述输送鞘管的头部为尖顶形状,所述牵拉导丝近端穿过缝线使支架近端呈半收缩状态,牵拉导丝的远端穿过输送鞘管的手柄处穿出并固定。

[0011] 进一步,所述的手柄处设有中空的线槽和可分离的插头,输送鞘管上的牵拉导丝从线槽中穿过,牵拉导丝的远端连接固定在插头上。

[0012] 进一步,所述输送鞘管采用聚酯、聚四氟乙烯或其衍生物中的一种材料制作。

[0013] 再一种技术方案在于:一种主动脉夹层手术用覆膜支架的使用方法,包括如下步

骤:

[0014] S1:手术前,先将覆膜支架进行压缩束缚在输送装置内;

[0015] S2:开始手术,在DSA(X线或CT)指引下,将覆膜支架经股动脉送到主动脉弓内,根据支架两端及环岛的定位标记进行定位,当支架两端定位标记到达预定目标位置时,环岛的定位标记与主动脉弓的头臂干动脉、左颈总动脉、左锁骨下动脉三个分支开口吻合,支架到达指定位置之后,分两步解除束缚,先释放直径较粗的支架近端,支架释放到左侧锁骨下动脉水平后,不再释放,此时由于牵拉导丝没有释放,支架前段近心端由于牵引导丝的约束,处于半释放状态,此时血流可以从支架内和支架边缘通过,支架没有与动脉血管贴合,所以此时可以调整支架的方向和角度、环岛标记点与头臂干动脉,左颈总动脉,左锁骨下动脉之间的距离,使以上三根血管没有被覆膜支架覆盖。之后,立刻释放直径较细的远端,使支架远端支撑体自行弹开;随后,拉出牵引导丝,使近端半释放状态的支架自行弹开。支架释放完成,撤出输送鞘。

[0016] S3:完成手术。

[0017] 本发明的技术效果在于:本发明的覆膜支架为带垫片的“锥形”支架,支架的形状符合人体血管结构特征,利于支架与血管的紧密贴合,膨体材料做成的垫片可以防止支架边缘刺破血管,同时防止近心端一型内漏的发生。支架上端不覆膜环岛可以保证主动脉弓部分支血管的供血,近端足够长的覆膜支架部分可以封堵住升主动脉夹层的破口,治疗于主动脉弓小弯侧夹层动脉瘤及靠近头臂干动脉6cm内的Stanford A型主动脉夹层(未累及冠状动脉和主动脉瓣以及弓上三根血管)均可以进行微创治疗。支架足够柔软符合血管结构特征,可不损伤血管。支架两边的边缘和环岛裸露部位都有金属定位标记,手术过程中可以在放射线下确定之间与血管对位,防止释放位置错误,封堵住分支血管。

附图说明

[0018] 图1是本发明主动脉夹层手术用覆膜支架的结构示意图;

[0019] 图2是本发明主动脉夹层手术用覆膜支架的输送装置的结构示意图;

[0020] 图3是本发明主动脉夹层手术用覆膜支架在使用过程中的结构示意图。

具体实施方式

[0021] 下面结合附图和具体实施例对本发明作进一步说明,以使本领域的技术人员可以更好的理解本发明并能予以实施,但所举实施例不作为对本发明的限定。

[0022] 如图1所示,为本发明一种主动脉夹层手术用覆膜支架1,该支架1包括锥形的主体11,该主体11的形状由直径粗的心脏近端111逐渐呈递减到直径细的远端112;该主体11中段的上缘为非覆膜的环岛12,环岛12以外的部分均有覆膜16,环岛12为裸露的,没有覆膜结构。在主体11两端及环岛12处均有定位标记15。定位标记15为能在放射线下观察到的金属标记。支架1沿轴向设置有多多个呈“Z”字形的波浪形圆环13,支架的制成材料为医用镍钛合金,可以压缩入输送系统,并在体温下恢复原状。覆膜16采用为预凝的医用高分子材料制成,支架主体11的两端设有膨体材料做成的保护性垫片14,覆膜支架1的小弯侧具有束缚或释放该支架的纵向拉伸的牵拉导丝17,以及横向约束该牵拉导丝17的线171。并且,沿覆膜支架1的纵向两侧还设有起到稳固效果的加强筋18,优选设置两根加强筋。另外覆膜支架

远端设有倒刺19,优选设有4个倒刺,防止支架在血流冲击下向远端滑脱如图3所示,一种主动脉夹层手术用覆膜支架的使用方法,包括如下步骤:S1:手术前,先将支架1行压缩束缚;S2:开始手术,在DSA(X线或CT)指引下,将支架1经股动脉送到主动脉弓内,根据支架1两端及环岛12的定位标记15进行定位,当支架两端定位标记15到达预定目标位置(锚定区)时,环岛12的定位标记15与主动脉弓的头臂干动脉41、左颈总动脉42、左锁骨下动脉43三个分支开口吻合,支架到达指定位置之后,分两步解除束缚,先释放直径较粗的支架近端,支架释放到左侧锁骨下动脉水平后,不再释放,此时由于牵拉导丝没有释放,支架前段近心端由于牵引导丝的约束,处于半释放状态,此时血流可以从支架内和支架边缘通过,支架没有与动脉血管贴合,所以此时可以调整支架的方向,角度,环岛标记点与头臂干动脉,左侧颈总动脉,左锁骨下动脉之间的距离,使以上三根血管没有被覆膜支架覆盖。之后,立刻释放直径较细的远端,使支架远端支撑体自行弹开;随后,拉出牵引导丝,使近端半释放状态的支架自行弹开。支架释放完成,撤出输送鞘;S3:完成手术。

[0023] 本发明的技术效果在于:支架1为带垫片的“锥形”支架,支架的形状符合人体血管结构特征,利于支架和血管的贴合,膨体材料做成的垫片14可以防止支架边缘刺破血管,同时防止近心端漏血。支架1上端不覆膜可以保证主动脉主动脉弓部分支血管的供血,近端足够长的覆膜支架部分可以封堵住升主动脉夹层的破口,治疗Debakey I型主动脉夹层。支架足够柔软符合血管结构特征,可不损伤血管。支架两边的边缘和环岛裸支架部位都有金属标记点,手术中可以在放射线下与血管对位,防止释放位置错误,封堵住分支血管。

[0024] 如图2所示,主动脉夹层手术用覆膜支架1的输送装置2,其包括输送鞘管,缝线和牵拉导丝,缝线缝制在覆膜支架外侧面22上,缝线将左锁骨下动脉近端覆膜支架1两个侧边缝合上,牵拉导丝23通过缝线将支架收拢于半收缩状态,将覆膜支架1收拢并被包裹于输送鞘管22内;输送鞘管22的头部为尖顶21,牵拉导丝23近端穿过缝线使支架1近端呈半收缩状态,牵拉导丝23的远端穿过输送鞘管22的手柄处穿出并固定。

[0025] 手柄24处设有中空的线槽和可分离的插头,输送鞘管22上的牵拉导丝从线槽中穿过,牵拉导丝23的远端连接固定在插头上。输送鞘管22采用聚酯、聚四氟乙烯或其衍生物中的一种材料制作。

[0026] 本发明的支架1必须要借助与之匹配的支架输送装置2,才能植入到相应的主动脉病变位置,即利用输送装置2将覆膜支架约束于输送鞘管22内,然后输送到主动脉相应的病变位置后将支架1释放,最后将输送装置撤出。首先,术中经股动脉将安装在输送装置2上的支架1方便快捷地植入到相应的病变位置,在升主动脉病变部位将支架1释放至左锁骨下动脉43部位,并定位,同时将支架1上缘非覆膜环岛12部位对应主动脉弓部的分支血管,根据支架上的金属定位标记15调整裸露环岛12的方向和位置,使非覆膜环岛12完全覆盖主动脉弓上的分支血管开口。之后,完全释放输送系统内的支架1。此时,主动脉支架1后半部分完全释放出来,支架1远端位于胸主动脉降段。之后,只需抽出牵拉导丝23即可解脱相应的缝线,进而将已经半释放的前半段支架1完全释放出来,之后撤出输送装置2即可。

[0027] 以上所述实施例仅是为充分说明本发明而所举的较佳的实施例,本发明的保护范围不限于此。本技术领域的技术人员在本发明基础上所作的等同替代或变换,均在本发明的保护范围之内。本发明的保护范围以权利要求书为准。

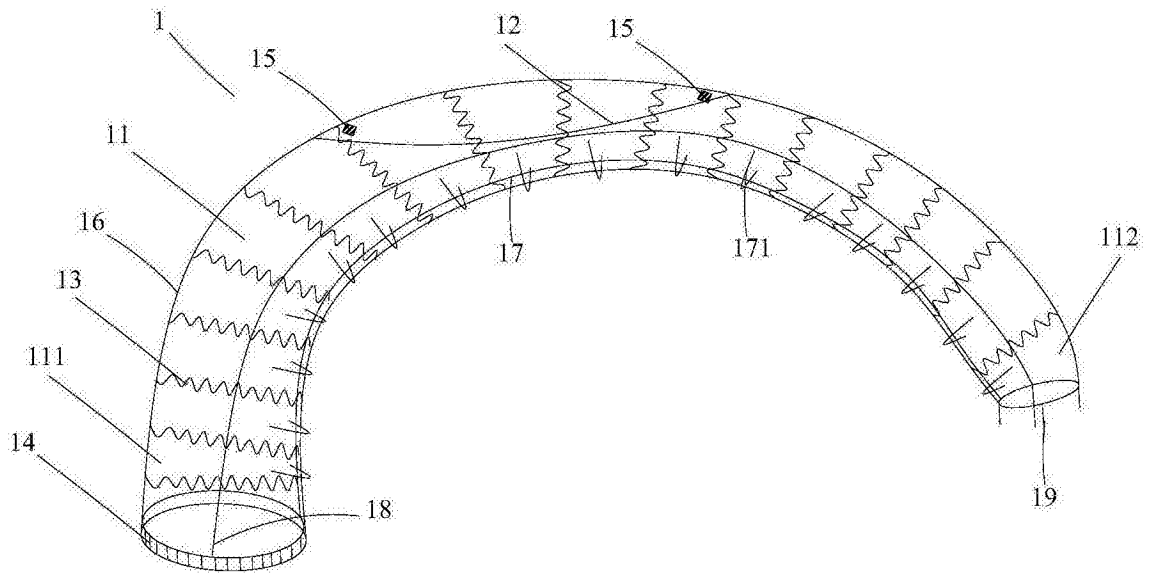


图1

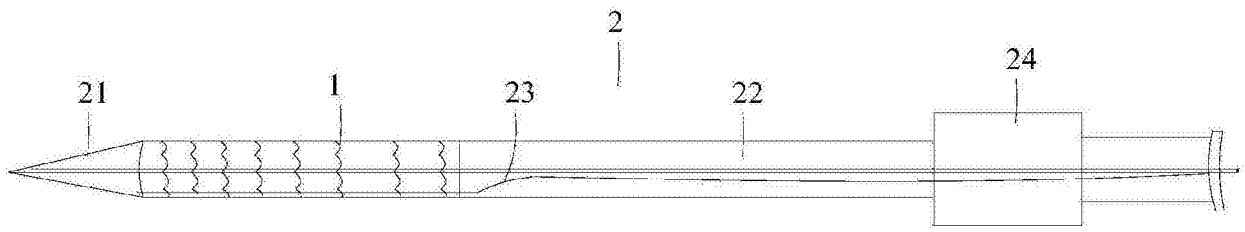


图2

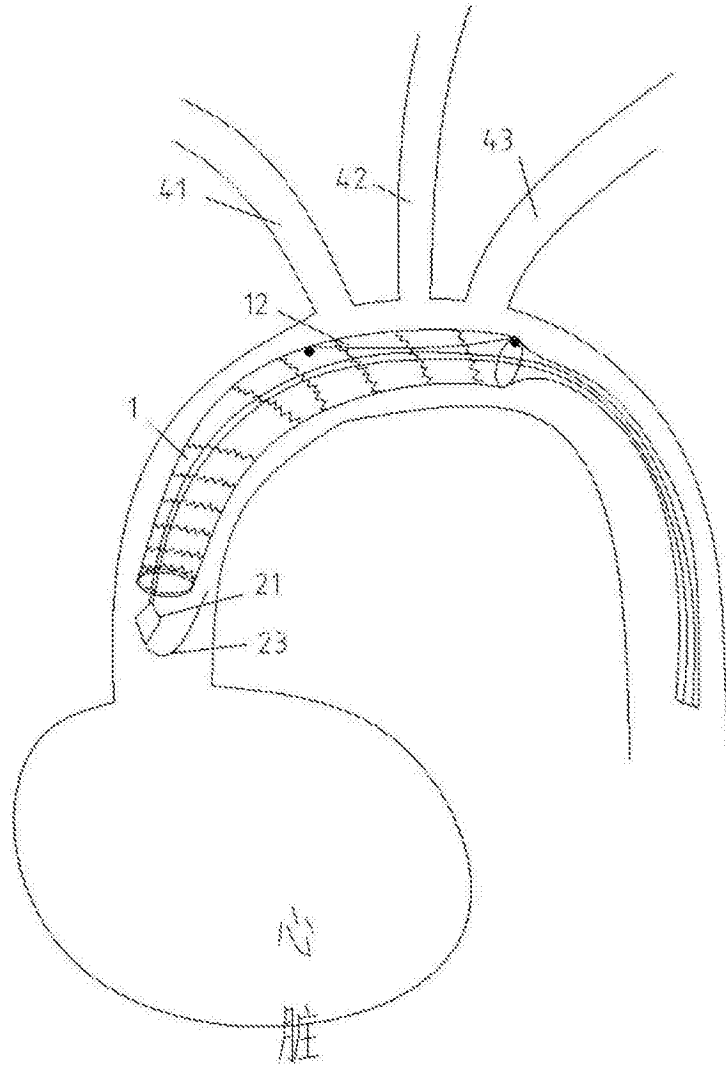


图3