



## (12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209574962 U

(45)授权公告日 2019.11.05

(21)申请号 201821977900.1

(22)申请日 2018.11.28

(73)专利权人 刘健

地址 641499 四川省成都市简阳市河韵馨苑14-302

(72)发明人 刘健

(51)Int.Cl.

A61F 2/07(2013.01)

A61B 17/00(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

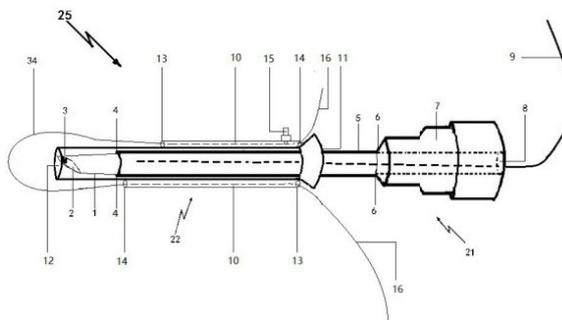
权利要求书2页 说明书5页 附图6页

### (54)实用新型名称

具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件

### (57)摘要

一种具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件,所述套件由具有三个管腔结构的配件构成,通过这些结构可将主动脉弓腔内覆膜支架反向牵引固定至破膜针针尖处进行快速精准破膜,达到瞬间部分血运重建以及在大脑皮质耐受完全缺血安全时间内完成完全血运重建的目标,整个手术过程将免除体外循环和其他血管旁路,简化手术操作和创伤,降低手术风险,提高手术安全性,同时减少患者的花费。



1. 一种具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件，所述套件其特征是总体上由具有三个管腔结构的配件构成，包括：

单腔结构的破膜针及其推送杆复合体(21)，所述单腔结构的破膜针及其推送杆复合体(21)用于对主动脉弓腔内覆膜支架(33)的目标部位快速逆行破膜，并通过其管腔在破膜后向覆膜支架(33)腔内快速置入硬导丝(9)，

三腔结构的三腔输送鞘(22)，所述三腔结构的三腔输送鞘(22)，被定尺寸和配置成用于将上述单腔结构的破膜针及其推送杆复合体(21)预置在其主体管腔内，将1根软导丝(16)预置在其双侧管(10)内并在一侧出口(14)处用导丝固定栓(15)固定，三腔输送鞘(22)、单腔结构的破膜针及其推送杆复合体(21)和1根软导丝(16)及其形成的袢状导丝环(34)在血管内共同组装成快速逆行破膜系统(25)，

单腔结构的输送鞘内芯(23)，所述单腔结构的输送鞘内芯(23)被尺寸和配置成可预置在前述的三腔输送鞘(22)内成为鞘-芯复合置入体(24)，用于术中协助三腔输送鞘(22)和预置其中的袢状导丝环(34)沿血管内预置的硬导丝(9)在低阻力、无损伤条件下送达预定部位。

2. 根据权利要求1所述的具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件，其特征是：破膜针及其推送杆复合体(21)是由两种不同的材质构成，破膜针(1)为硬金属类或类似材质，空心状，针体长度在8mm以内，推送杆(5)与其紧密粘合，推送杆(5)无论什么材质，均具有一定硬度和顺应性，以便顺应血管走向，又能克服破膜时的阻力。

3. 根据权利要求1所述的具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件，其特征是：破膜针及其推送杆复合体(21)具有第一限位阻(4)和第二限位阻(6)，以限制破膜针(1)破膜时刺入过深伤及主动脉弓覆膜支架(33)对侧覆膜及血管壁。

4. 根据权利要求1所述的具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件，其特征是：破膜针(1)是空心圆锥状，底部较粗，以保证破膜快捷和破口直径明显大于随后置入的硬导丝(9)的直径，达到瞬间部分血运重建的目的。

5. 根据权利要求1所述的具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件，其特征是：破膜针(1)针尖腔内有导向性隆凸(3)，可以引导硬导丝(9)置入时向希望方向进入主动脉弓覆膜支架(33)腔内。

6. 根据权利要求1所述的具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件，其特征是：三腔输送鞘(22)除了具有可通过破膜针及其推送杆复合体(21)的主体管腔及其主入口(11)和主出口(12)之外，在两侧还有双侧管(10)及其双侧管入口(13)和双侧管出口(14)，双侧管(10)的管腔内可允许1根软导丝从一侧管腔进、出后再从另一侧管腔进入并引出，双侧管(10)可位于三腔输送鞘主体管腔外或主体管腔内。

7. 根据权利要求1所述的具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件，其特征是：三腔输送鞘(22)双侧管一侧的出口(14)处有导丝固定栓(15)，导丝在该处被固定后只需简单地从另一侧的双侧管入口(13)处推送或牵拉导丝，即可形成或收紧袢状导丝环(34)。

8. 根据权利要求1所述的具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件，其特征是：单腔结构的输送鞘内芯(23)其特征是头端呈渐细的圆锥状，在圆锥体的底部一侧开有袢状导丝环收纳槽(19)，当输送鞘内芯(23)与三腔输送鞘(22)组装成为鞘-芯复合置入

体(24)时,将预装的袢状导丝环(34)置入袢状导丝环收纳槽(19)内并收紧,可使鞘-芯复合置入体(24)顺利进入血管内。

## 具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于对人体主动脉弓腔内植入的覆膜支架目标部位快速逆行破膜的套件,所述套件总体上由三个管腔结构的配件构成,其中两个配件为单腔结构,一个配件为三腔结构。

### 背景技术

[0002] 主动脉弓去分支技术是心血管外科微创治疗的重大进展之一,其成功的关键在于主动脉弓三分支的血运重建。

[0003] 既往的覆膜支架预开窗技术、带单分支的主动脉覆膜支架以及烟囱技术等均不能满意解决术中快速精准定位和确保疗效等问题,预先进行主动脉弓分支血管旁路移植(搭桥),再用覆膜支架腔内隔绝的“杂交”治疗方式一定程度上增加了手术创伤、手术风险和患者的经济负担。

[0004] 主动脉弓覆膜支架“原位破膜”技术是近年来的新进展,由于至今还没有专用破膜设备,外科医生目前术中采用激光光纤、金属导丝等现有设备进行逆行破膜,这些装置的共同特点是效率低下,存在安全隐患。

[0005] 理论上,常温下大脑皮质能耐受完全缺血时间为3-4 分钟,超过此时限,大脑皮质将发生不可逆转的坏死。

[0006] 现有的上述破膜技术对血运重建过程冗长,一般难以在上述安全时间内完成,故多需要预先建立体外循环旁路或血管旁路以保障手术安全。

[0007] 此外,破膜的激光光纤或金属导丝头端并无有效保护装置,在破膜时可能导致支架对侧覆膜及血管壁损伤,激光还可能造成覆膜支架金属丝损伤、断裂、血液破坏、血栓形成等不良结果。

[0008] 因此,临床上亟需一种能在瞬间快速精准逆行破膜、确保在大脑皮层耐受完全缺血的安全时间内恢复主动脉弓分支血管的有效血流灌注,同时确保支架结构完整、无副损伤的破膜装置。

### 发明内容

[0009] 因此,本发明的目的是提供这样的快速逆行破膜套件,所述快速逆行破膜套件中的快速逆行破膜系统可以在数秒钟内逆血流方向(逆行)对植入主动脉弓腔内覆膜支架的目标部位精准破膜,瞬间完成部分血运重建并在大脑皮质耐受完全缺血安全时间内完成后续的完全血运重建,整个手术过程将免除体外循环和其他血管旁路,不仅克服了现有技术的上述缺陷,而且简化手术操作,减少手术创伤,降低手术风险,提高手术安全性,同时减少患者的花费。

[0010] 本发明解决其技术问题所采用的技术方案是:根据需要在主动脉弓覆膜支架目标部位对应的主动脉弓分支血管内预先置入1-3只本发明套件中的快速逆行破膜系统,当主动脉弓覆膜支架完全释放、膨张后,利用本套件中预置的袢状导丝环将覆膜支架反向牵引

至破膜针针尖所在位置进行精准破膜,以达到瞬间部分血运重建以及在大脑皮质耐受完全缺血安全时间内完成后续血运完全重建的目标。

[0011] 所述具有反向牵引功能的快速主动脉弓覆膜支架破膜套件总体上由具有三个管腔结构的配件构成,包括:(i)单腔结构的破膜针及其推送杆复合体,所述单腔结构的破膜针及其推送杆复合体用于对主动脉弓腔内覆膜支架的目标部位快速逆行破膜,并通过其管腔在破膜后向覆膜支架腔内快速置入直径明显小于破口直径的硬导丝,(ii)三腔结构的三腔输送鞘,所述三腔结构的三腔输送鞘,被定尺寸和配置成可将上述单腔结构的破膜针及其推送杆复合体和1根软导丝预置在其相应的管腔内,组装成快速逆行破膜系统,(iii)单腔结构的输送鞘内芯,所述单腔结构的输送鞘内芯被尺寸和配置成可预置在前述的三腔输送鞘内形成鞘-芯复合置入体,用于术中协助三腔输送鞘及其预置其中的软导丝沿血管内预置的硬导丝在低阻力、无损伤条件下送达预定部位。

[0012] 本破膜套件中所述的破膜针及其推送杆复合体由两种不同的材质构成,空心破膜针为硬金属或类似材质,针体长度在8mm以内并与空心推送杆紧密粘合,推送杆无论什么材质,均具有一定硬度和顺应性,以便顺应血管走向,又能克服破膜针破膜时的阻力。

[0013] 本破膜套件中所述破膜针及其推送杆复合体具有第一限位阻和第二限位阻,以限制破膜针破膜时刺入过深伤及主动脉弓覆膜支架对侧覆膜并伤及血管壁。

[0014] 本破膜套件中所述的破膜针针尖的腔内有导向性隆凸,可以引导硬导丝置入时向希望方向进入主动脉弓覆膜支架腔内。

[0015] 本破膜套件中所述的破膜针呈圆锥状,以保证破膜快捷和破口直径明显大于随后置入的硬导丝直径,达到瞬间部分血运重建的目的。

[0016] 本破膜套件中所述的单腔结构的破膜针及其推送杆复合体管腔内可允许硬导丝通过。

[0017] 本破膜套件中所述的三腔输送鞘除了具有可通过破膜针及其推送杆复合体的主体管腔及其主入口和主出口之外,在两侧还有双侧管及其出、入口,允许1根软导丝从其中一侧管穿入,另一侧管穿出并固定,双侧管可被设计在鞘管外侧或腔内。

[0018] 本破膜套件中所述单腔结构的输送鞘内芯除了具有可通过硬导丝的入口和出口外,被定尺寸和配置成可预置在三腔输送鞘主体管腔内,其头端长度较三腔输送鞘更长并呈渐细的圆锥状,以利于三腔输送鞘在低阻力、无损伤条件下进入血管内的指定位置。

[0019] 本破膜套件中所述呈圆锥状的输送鞘内芯出口端根部一侧开有袢状导丝环收纳槽,以利于三腔输送鞘预装的袢状导丝环顺利进入血管内。

[0020] 上述有益效果是通过本发明的鞘-芯复合置入体将本发明的三腔输送鞘送达在主动脉弓三分支血管的任何一支或同时三个分支的开口处,取出输送鞘内芯后再将本发明的破膜针及其推送杆复合体预置在三腔输送鞘主体管腔内,与双侧管内预置软导丝形成的袢状导丝环一起共同组装成快速逆行破膜系统。

[0021] 用预置在三腔输送鞘双侧管内软导管形成的袢状导丝环在主动脉腔内预先张开放大,主动脉弓覆膜支架在该袢状导丝环内释放后牵拉软导丝即可将主动脉弓内已经膨张的覆膜支架反向牵引至破膜针针尖所在位置(三腔输送鞘主出口处),使针尖与目标处覆膜支架最大程度地接近并相互垂直,向覆膜支架方向快速推动破膜针及其推送杆复合体的推送杆手柄即可瞬间完成对主动脉弓覆膜支架目标部位的精准破膜。

[0022] 破膜后适当旋转推送杆手柄调整破膜针针尖方向,即可将硬导丝按希望的方向迅速送入主动脉弓覆膜支架腔内,后撤快速逆行破膜系统并退出破膜针及其推送杆复合体后即可实现主动脉弓分支血管部分血运重建。

[0023] 在此条件下,后续的破膜处扩张以及分支血管人工支架植入,实现主动脉弓分支血管的完全血运重建将不再面临任何障碍。

## 附图说明

[0024] 下面结合附图并举实例对本发明进一步说明。

[0025] 图1是人体主动脉弓示意图。

[0026] 图2是主动脉弓腔内覆膜支架置入后三支血管血流中断示意图。

[0027] 图3是本发明的套件所述的破膜针及其推送杆复合体示意图。

[0028] 图4和图5是本发明的套件所述的两种形式的三腔输送鞘示意图。

[0029] 图6是本发明的输送鞘内芯示意图。

[0030] 图7是本发明的将输送鞘内芯安置在三腔输送鞘主体管腔中形成鞘-芯复合置入体并沿硬导丝走行的示意图。

[0031] 图8是本发明的三腔输送鞘及其安置在其主体管腔内的破膜针及其推送杆复合体、预置在其双侧管内的软导丝及其形成的袢状导丝环共同组装成的快速逆行破膜系统的示意图。

[0032] 图9是将本发明的2个快速逆行破膜系统安置在主动脉弓三支中的右无名动脉和左颈总动脉管腔内,三腔输送鞘双侧管中的软导丝在主动脉弓腔内形成袢状导丝环的示意图。

[0033] 图10是安置在主动脉弓三支中的右无名动脉和左颈总动脉管腔内的2个本发明的快速逆行破膜系统将主动脉弓腔内覆膜支架反向牵引至套件破膜针针尖所在部位并进行快速逆行破膜过程的示意图。

[0034] 附图中 1.破膜针,2.破膜针出口,3.破膜针导向性隆突,4第一限位阻,5.破膜针推送杆,6.第二限位阻,7.推送杆手柄,8.推送杆入口,9.硬导丝,10三腔.输送鞘双侧管,11.三腔输送鞘主入口,12.三腔输送鞘主出口,13.双侧管入口,14.双侧管出口,15.导丝固定栓,16.软导丝,17.输送鞘内芯管腔入口,18.输送鞘内芯管腔出口,19.袢状导丝环收纳槽,20.输送鞘内芯柱状体,21.破膜针及其推送杆复合体,22.三腔输送鞘,23.输送鞘内芯,24.鞘-芯复合置入体,25.体内组装完成的快速破膜系统,26.主动脉弓,27.主动脉瓣,28.升主动脉,29.右无名动脉开口,30.左颈总动脉开口,31.左锁骨下动脉开口,32.降主动脉,33.覆膜支架,34.袢状导丝环,35.支撑导丝。

## 具体实施方式

[0035] 在图1中,描绘的是人体主动脉弓(26),其具有三个重要的头颈干分支开口:右无名动脉开口(29)、左颈总动脉开口(30)和左锁骨下动脉开口(31),与主动脉弓相连的是升主动脉(28)、主动脉瓣(27)和降主动脉(32),图中箭头指向为头颈部正常供血的方向。

[0036] 图2显示如图1中已经显示的人体主动脉弓(26)以及在其内释放覆膜支架(33)后主动脉弓头颈干三支血管开口(29,30,31)血流被完全隔断的情形(箭头所指处),若持续

时间超过3 - 4分钟,大脑皮层将发生不可逆转的坏死,故必须在其对应部位(以下简称“目标部位”)的主动脉弓腔内覆膜支架(33)局部快速逆行破膜,以恢复头颈干血管分支的血液供应。

[0037] 图3显示是本发明套件中的单腔结构的破膜针及其推送杆复合体(21),所述单腔结构的破膜针及其推送杆复合体(21)包括破膜针(1)、破膜针出口(2)、破膜针尖腔内导向性隆突(3)、推送杆末端形成的第一限位阻(4)、破膜针推送杆(5)第二限位阻(6)、推送杆手柄(7)和推送杆入口(8),由于破膜针及其推送杆复合体整体是一个管腔结构,故可允许其沿硬导丝(9)进入血管内,也可在破膜后通过推送杆入口(8)向破膜针出口(2)所在的主动脉弓覆膜支架腔内置入硬导丝(9)。

[0038] 图4和图5描绘的是套件两种形式的三腔输送鞘(22),所述的三腔输送鞘(22)除了有主体管腔主入口(11)和主出口(12)外,还包括双侧管(10)及其入口(13)和出口(14)以及导丝固定栓(15),三腔输送鞘(22)的双侧管(10)管腔内可允许1根软导丝(16)从一侧管入口进、出口出,再从另一侧管入口进,出口出(图中箭头方向),在最终出口处被导丝固定栓(15)固定,如此,软导丝在主出口处形成袢状导丝环(34)。根据不同设计,双侧管(10)可位于主体管腔外(图4)或主体管腔内(图5)。

[0039] 图6显示的是本发明套件中的输送鞘内芯(23),所述的输送鞘内芯(23)除了有可以通过硬导丝(9)的管腔入口(17)和出口(18)外,被定尺寸和配置成可预置在三腔输送鞘(22)主体管腔内,其头端长度较三腔输送鞘(22)更长并呈渐细的圆锥状,以利于三腔输送鞘(22)在低阻力、无损伤条件下进入血管内的指定位置,在输送鞘内芯(23)圆锥体的底部一侧开有袢状导丝环收纳槽(19)。

[0040] 图7描述的是由输送鞘内芯(23)和三腔输送鞘(22)组装成的鞘-芯复合置入体(24),所述的鞘-芯复合置入体(24)可以将三腔输送鞘(22)双侧管(10)内预置的软导丝(16)远端形成的袢状导丝环(34)暂时收紧在输送鞘内芯的袢状导丝环收纳槽(19)内,便于整体置入。

[0041] 图8显示的是组装完成的快速逆行破膜系统(25),由破膜针及其推送杆复合体(21)、三腔输送鞘(22)和预置在其双侧管(10)内的软导丝(16)及其形成的袢状导丝环(34)共同组成。

[0042] 图9描述的是同时在主动脉弓三支的右无名动脉(29)和左颈总动脉(30)中各预置1个本发明的快速逆行破膜系统(25),将软导丝(16)按箭头所指的方向向三腔输送鞘(22)内推进,使其袢状导丝环(34)在主动脉腔内预先张开放大,随后从股动脉置入的支撑导丝(35)从该袢状导丝环(34)中穿过的情形。

[0043] 图10描述的是本发明的2个快速逆行破膜系统(25)在主动脉弓的右无名动脉(29)和左颈总动脉(30)中同时或先后完成对主动脉弓腔内覆膜支架(33)目标部位破膜的过程,当覆膜支架(33)沿经股动脉置入的支撑导丝(35)抵达主动脉弓的预定部位并完全释放后,将软导丝(16)按箭头所指的方向向三腔输送鞘(22)外牵拉,即可将其原先在主动脉弓腔内预先张开放大的袢状导丝环(34)收紧并将已经膨胀的覆膜支架(33)逆破膜针穿刺方向反向牵引至破膜针(1)针尖所在部位,此时,破膜针(1)与覆膜支架(33)目标部位最大程度地接近并相互垂直,将快速逆行破膜系统(25)推送杆手柄(7)向覆膜支架(33)方向推进至图3描述的第一限位阻(4)和第二限位阻(6)处,即可在瞬间快速完成对覆膜支架(32)目标部位

的精准破膜。

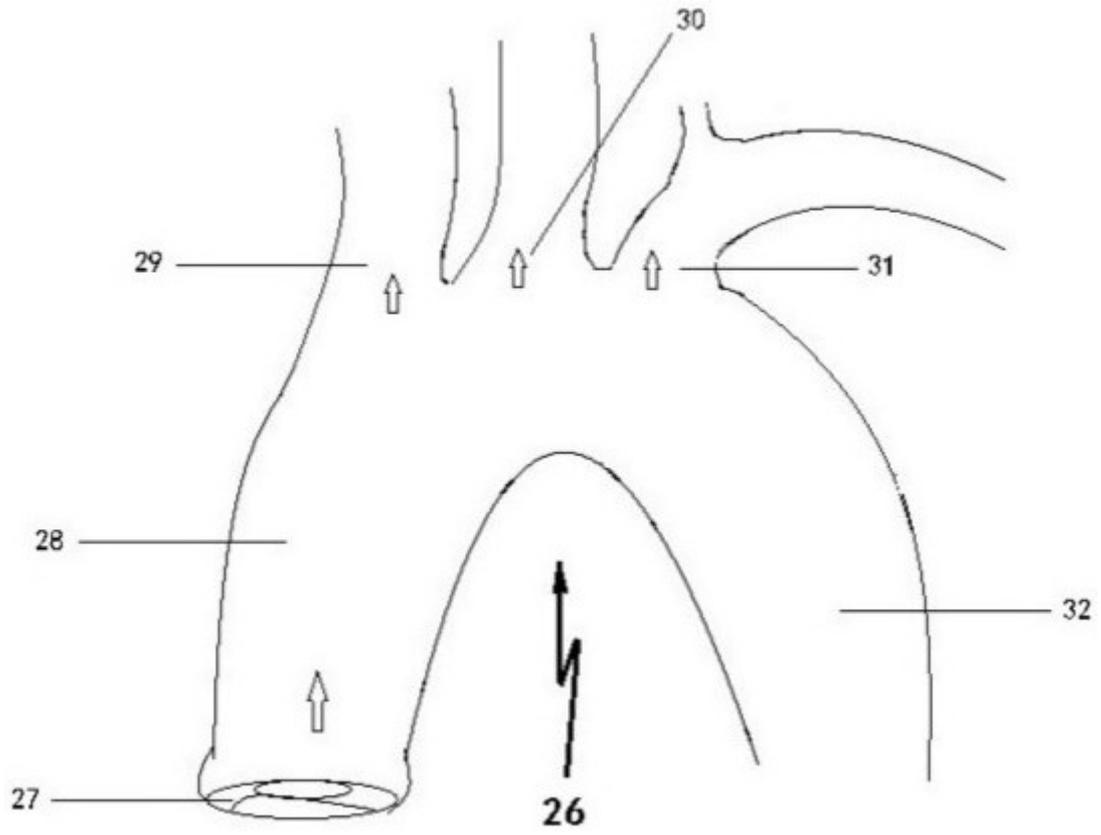


图1

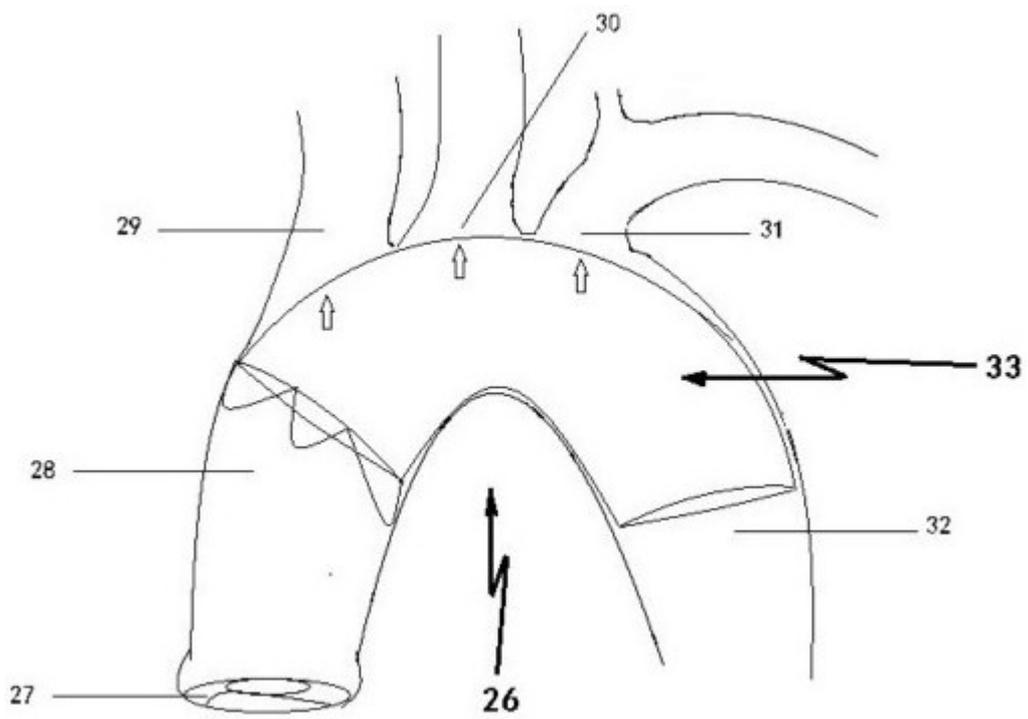


图2

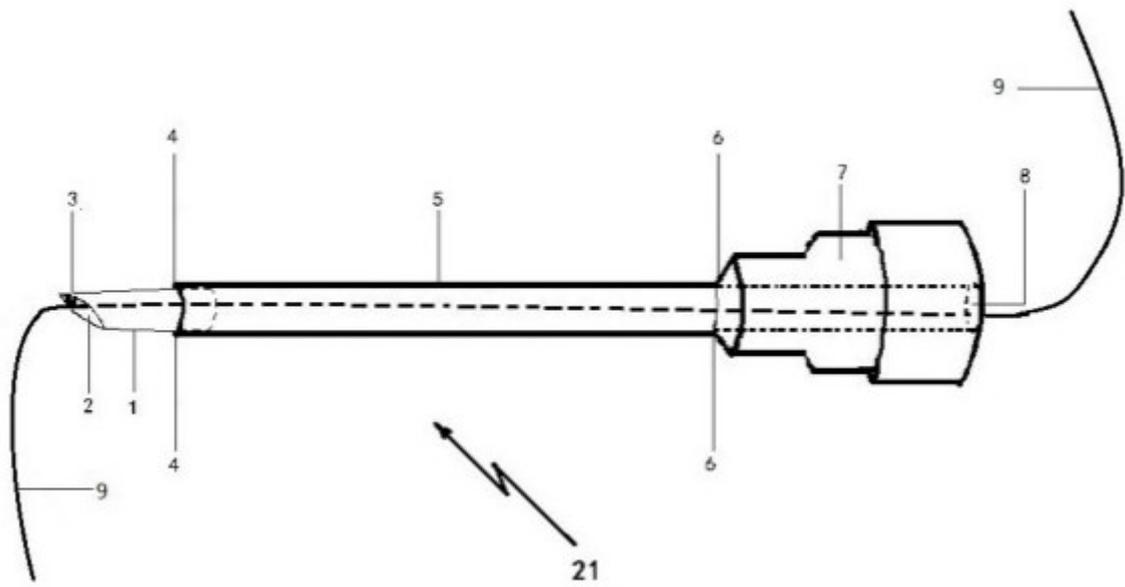


图3

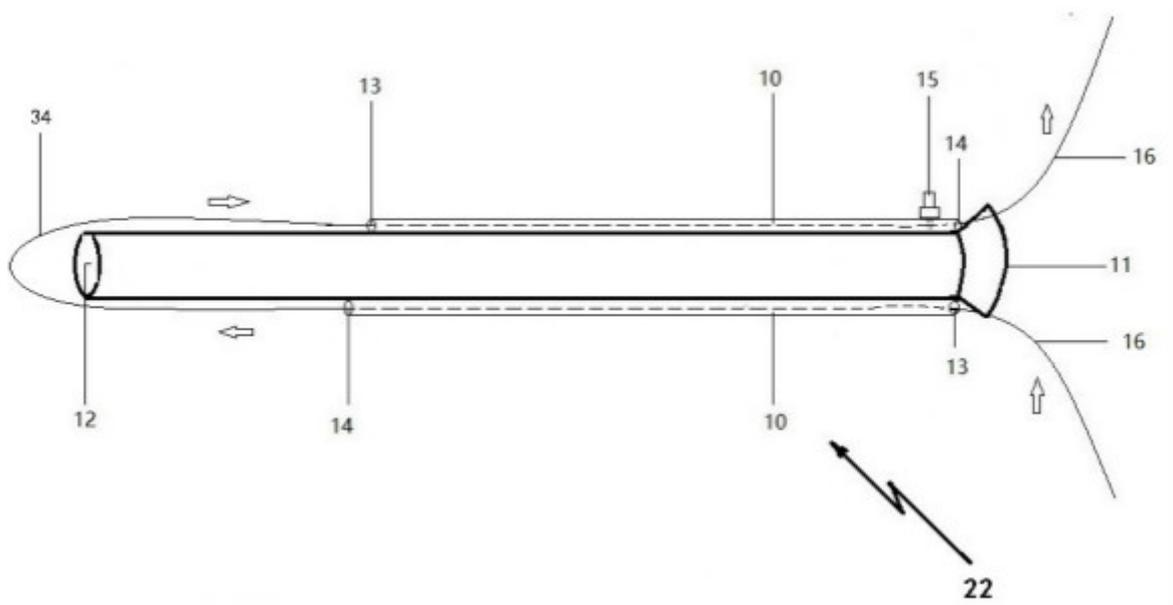


图4

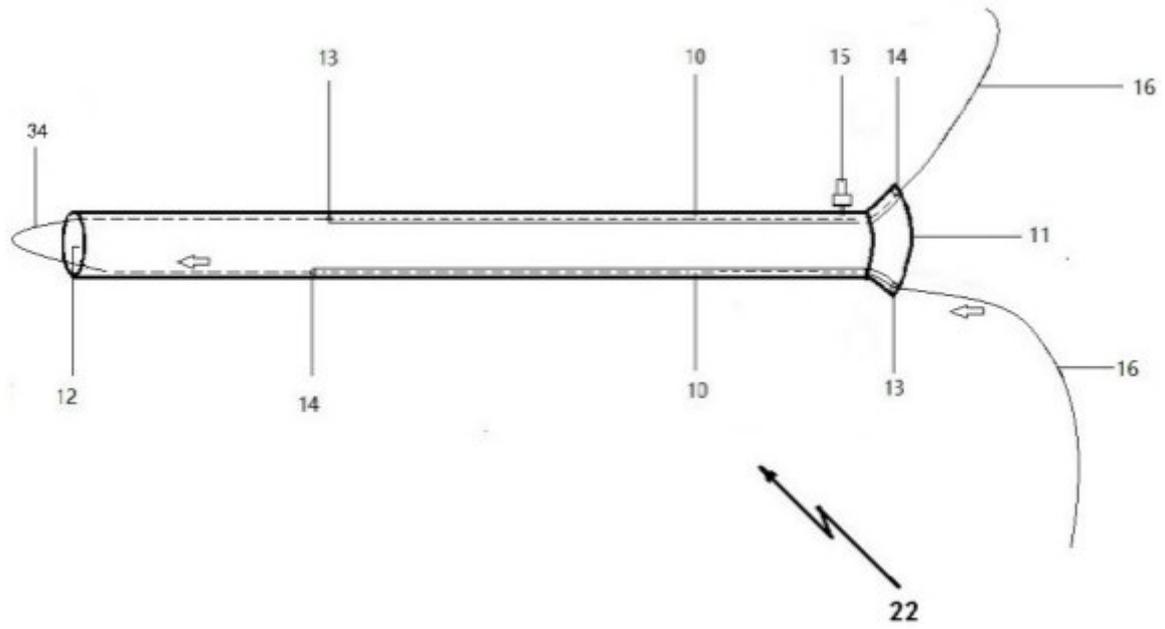


图5

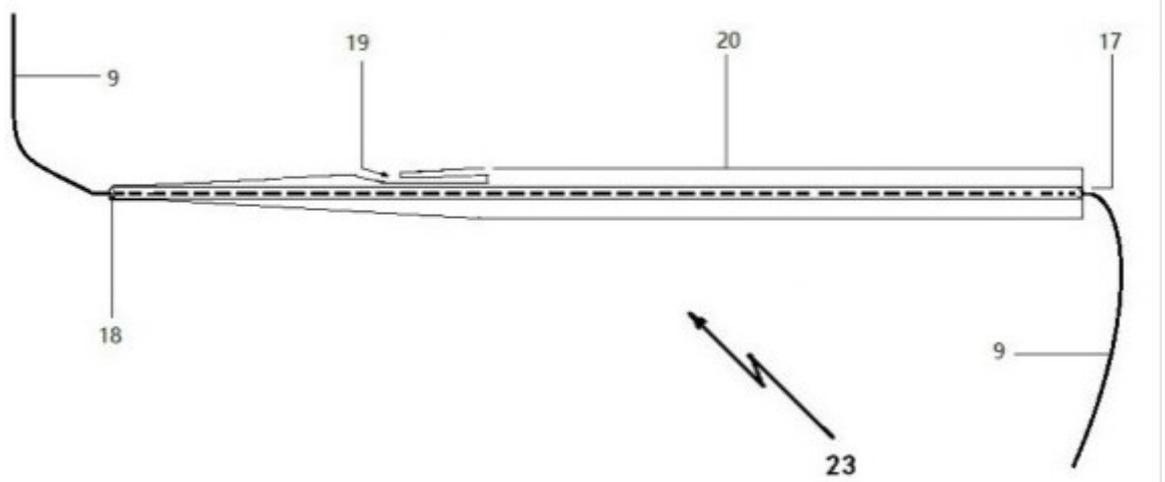


图6

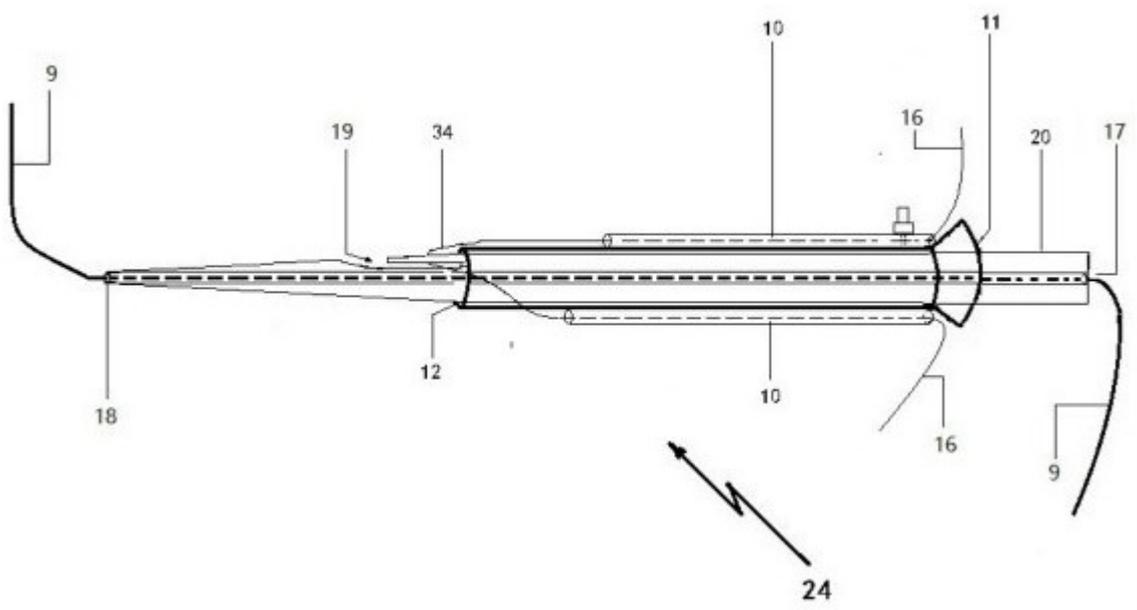


图7

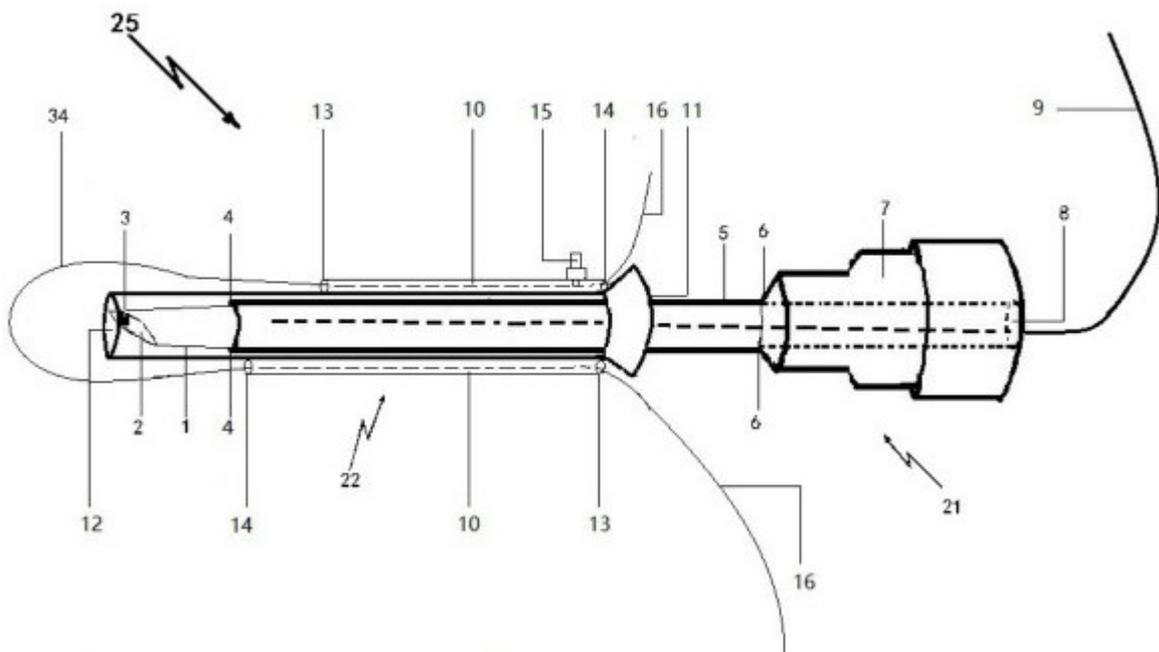


图8

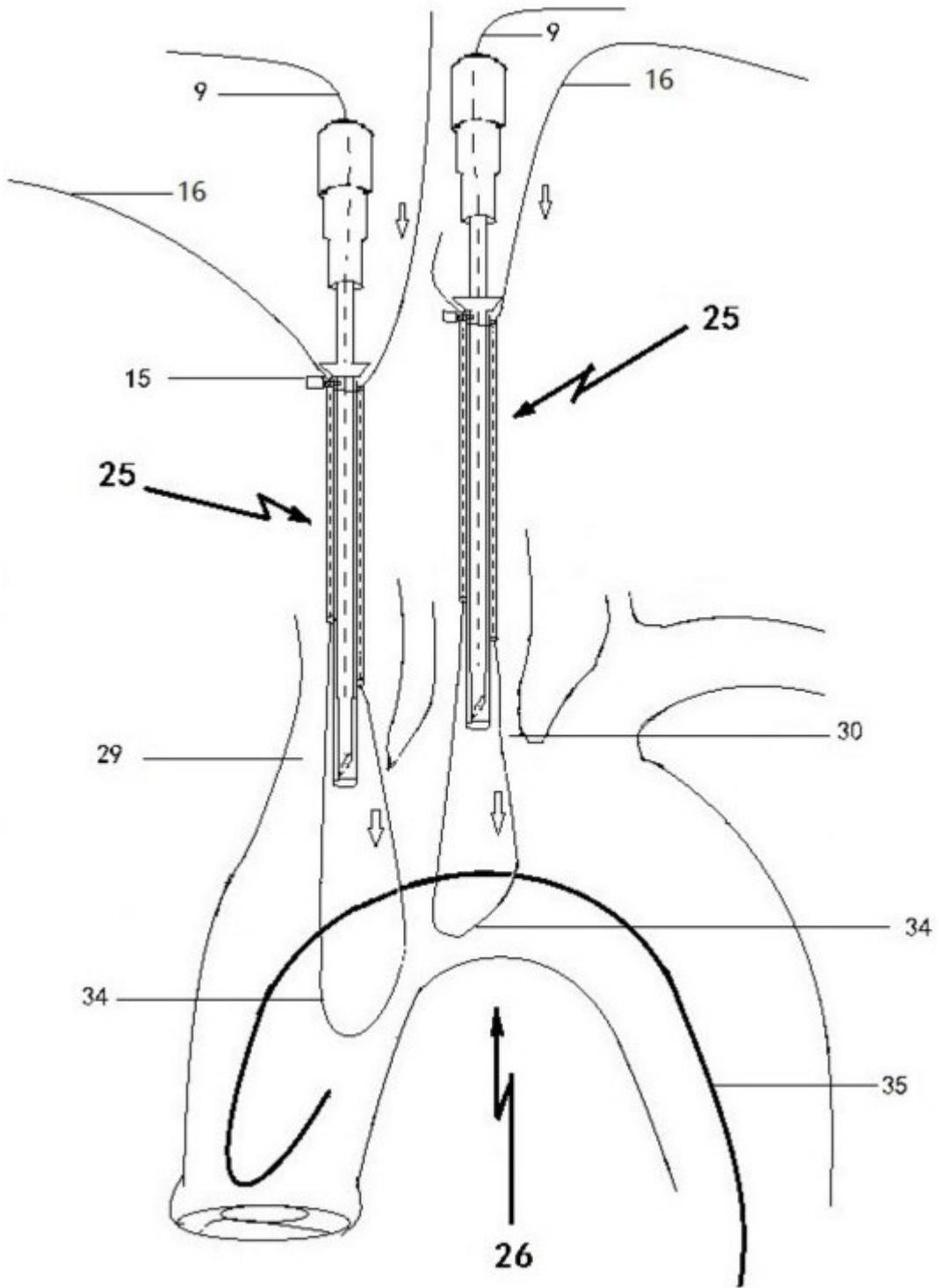


图9

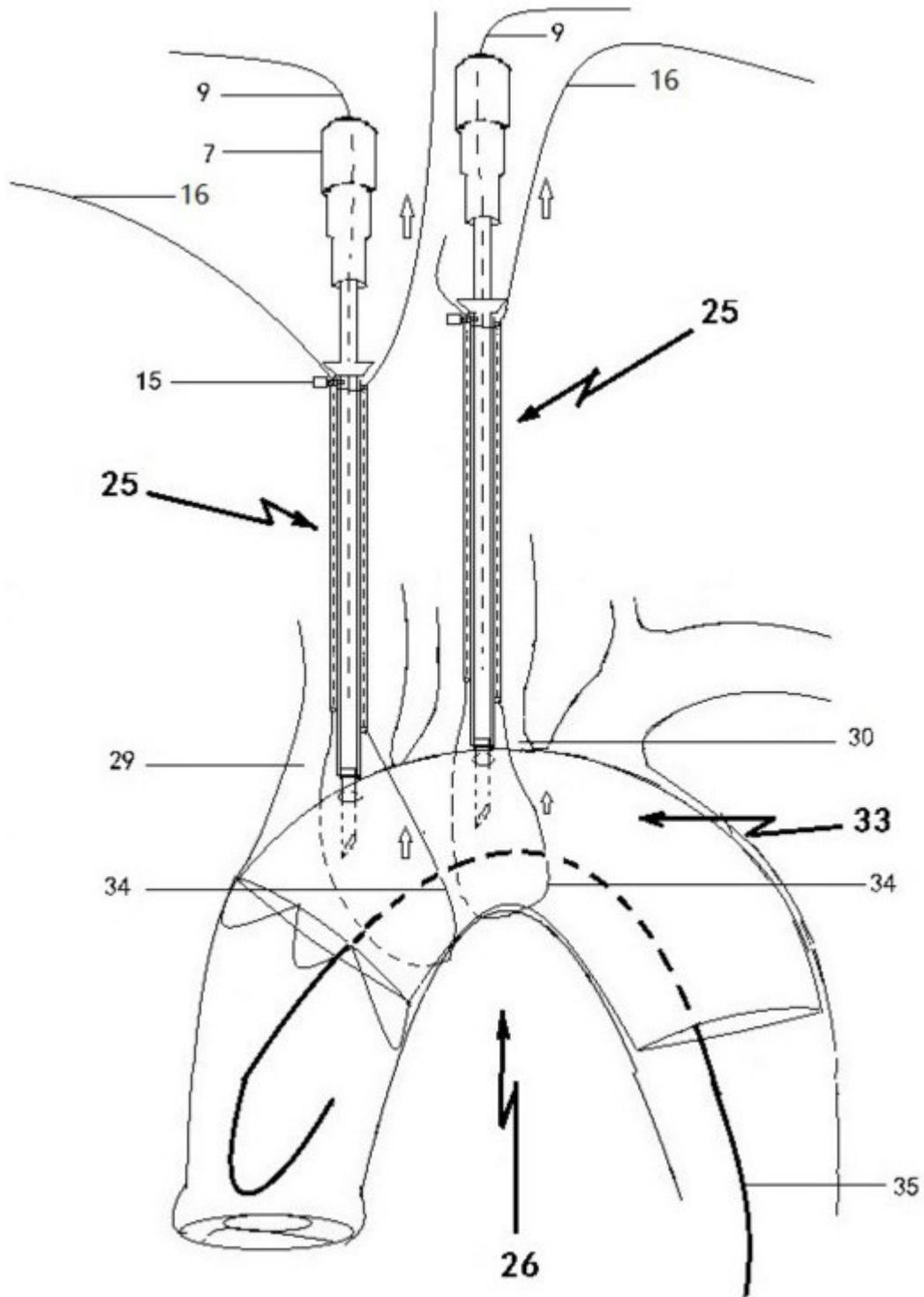


图10