



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119564321 A

(43) 申请公布日 2025.03.07

(21) 申请号 202311144035.8

(22) 申请日 2023.09.06

(71) 申请人 王国帅

地址 510000 广东省广州市天河区中山大道1084号

(72) 发明人 王国帅

(51) Int.Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 3/02 (2006.01)

权利要求书1页 说明书4页 附图3页

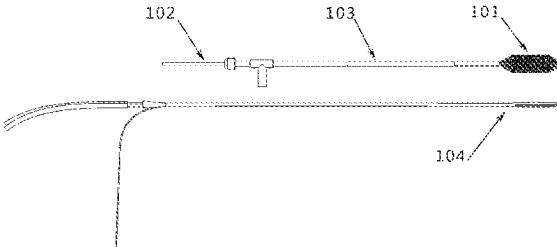
(54) 发明名称

一种用于治疗脑出血的支架内引流止血装置

(57) 摘要

本发明涉及治疗出血性脑卒中的外科器械技术领域，且公开了一种用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，装置包含前端的支架，连接支架的冲洗导管和吸引导管；所述支架前端连接冲洗管，后端连接吸引管，冲洗水流从支架前端的冲洗管流出，带动从支架侧壁渗入的血肿流出，水流冲吸压力限制于支架内部避免作用于脑组织，构成支架内冲吸引流，支架内部可置入有源高频止血装置，有源高频止血装置表面具有金属电极，止血装置连接导管，导管内部具有管路和连接电极的电源线，采用止血与清除血肿结合的可膨胀支架内冲吸引流技术，止血方面膨胀后支架可提供压力作用于出血点压迫止血，采用支架内部的有源高频球囊同步止血，多种技术结合达到止血同时清除血肿，使出血性脑卒中急性期手术成为可能。

CN 119564321 A



1. 一种用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，包括装置前端的支架，连接支架的冲洗导管和吸引导管；所述支架前端连接冲洗管，后端连接吸引管，冲洗水流从支架前端的冲洗管流出，带动从支架侧壁渗入的血液从支架内部尾端的吸引管流出。

2. 根据权利要求1所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述支架前端固定于弧形光滑球头上，球头封闭支架前端，冲洗管连接固定于球头杆上，冲洗管内置导引丝用于术中将支架置入脑出血的血肿中心，冲洗管口位于支架前端内部，冲吸的水流在支架内部流动到支架后端的吸引管，带动从支架侧壁渗入的血肿流出，水流冲吸压力限制于支架内部避免作用于脑组织，构成支架内冲吸引流。

3. 根据权利要求1所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述支架内部可置入有源高频止血装置，有源高频止血装置表面具有金属电极，止血装置连接导管，导管内部具有管路和连接电极的电源线。

4. 根据权利要求1所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述支架为可膨胀多孔支架，膨胀前直径为不小于0.1毫米，进一步优选为0.5毫米-2.5毫米。

5. 根据权利要求3所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述有源高频止血装置其前端为球囊，球囊包覆多腔管，多腔管在球囊内部分有进出液管路，多腔管后端连接液路进出接口，球囊表面电极通过内置于多腔管的电源线连接有源能量装置，冷却液通过多腔管进入球囊，冷却球囊表面电极及周围脑组织。

6. 根据权利要求3所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述有源高频止血装置前端为弧形凸头的凝血导管，弧形凸头表面有电极，弧形凸头接多腔管。

7. 根据权利要求1所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述冲吸管可输送置入止血材料止血，置入支架内的止血材料包括且不限于粉状、胶状、液体和固态止血材料，所述止血材料优选可在高频电极输出能量后凝固的液态止血材料，如各类蛋白类凝血剂。

8. 根据权利要求5所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述有源高频球囊止血装置从吸引管置入支架内部后，通过球囊多腔管注入冷却液使球囊扩张接近支架，脑组织与电极之间有支架、填充止血材料和渗出血液，开启电源控制电极输出能量使填充止血材料及渗出血液凝固于支架上。

9. 根据权利要求1所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述有源高频止血装置电极输入频率范围3kHz-300MHz，优选频率范围为300kHz-30MHz的射频消融波段。

10. 根据权利要求1所述的用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置，其特征在于，所述冲洗管为可弯曲管，弯曲角度为0°到180°。

一种用于治疗脑出血的支架内引流止血装置

技术领域

[0001] 本技术涉及治疗出血性脑卒中的外科器械技术领域,具体涉及一种用于治疗脑出血的支架内引流止血装置。

背景技术

[0002] 出血性脑卒中指非外伤性脑实质内出血,近来多种先进的外科手术技术,如:神经内镜,神外锁孔,立体定向抽吸技术等,结合不断进步的内科治疗方案,出血性脑卒中的治疗取得较大进展。出血性脑卒中病情表现为急、危、复杂及易复发的特点,本应迅速开展手术干预病情,但因神外手术的复杂性脑出血急性期手术面临广泛性出血难处理及病人家属不理解,现有技术往往需要等待出血初步稳定后进行。

[0003] 出血后脑神经损伤随时间迅速恶化,因此需要一种可尽早开展抢救的手术器械。大脑结构复杂,神经损伤较难修复,不适宜进行大切口手术,微创是神外手术发展趋势。脑血管网络复杂止血不当或不及时,甚至会造成血管远端缺血,止血器械操作要求精准不影响远端脑组织血供。脑出血后由于血肿的挤压脑组织移位,损伤脑组织吸收变性及脑血管结构通透性变化等因素,术后易发生二次出血,手术需解决上述力学及脑组织修复问题,以减少二次出血。

[0004] 近年来随着医疗器械技术进步,结合植介入器械、有源止血设备、止血材料、组织工程及各类精密制造工艺开发一种能够适用于出血性脑卒中急性期,能尽早实施手术挽救更多脑神经功能,微创、精准到达出血点移除血肿并止血,修复脑结构力学的手术装置。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种用于治疗脑出血的支架内引流止血装置,以解决上述技术问题。

[0006] 为实现上述目的,本发明采用了如下具体技术方案:

[0007] 一种用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置,其特征在于,包括如图1所示,装置前端的支架101,连接支架的冲洗导管和吸引导管,其中冲洗导管为102,吸引导管为103;如图2所示,所述支架201前端内置连接冲洗管205,后端连接吸引管202,吸引管外置接口203内部的吸引管开有侧孔,抽吸的液体经吸引管口从外置接口流出到外置引流及压力检测装置,端封头204用于封闭连接冲洗管与吸引管,冲吸管路接口206用于连接外置的可控压冲洗装置,冲洗管内置导引丝207用于术中将支架置入脑出血的血肿中心。如图3所示,冲洗水流从支架前端的冲洗管304流出,带动从支架侧壁渗入的血液从支架尾端的吸引管305流出。

[0008] 进一步的,如图3所示,所述支架303前端固定于弧形光滑球头301上,球头封闭支架前端,冲洗管304连接固定于球头杆上,冲洗管口302位于支架前端内部,冲吸的水流在支架内部流动到支架后端的吸引管305,带动从支架侧壁渗入的血肿流出,水流冲吸压力限制于支架内部避免作用于脑组织,构成支架内冲吸引流。引流时无需在支架上另外开侧孔,支

架侧壁非管式开孔结构,血肿是通过密网支架的网隙渗入支架内部,通过这样的设计避免以往开侧孔引流导致抽吸压力集中于侧孔。

[0009] 进一步的,如图1所示,支架101内部可置入有源高频止血装置104;如图5所示,有源高频止血装置表面具有金属电极502,止血装置连接导管503,导管内部具有管路504和连接电极的电源线505。

[0010] 进一步的,如图4所示,所述支架401为可膨胀多孔支架,膨胀前直径为0.1毫米到5毫米,进一步优选为0.5毫米-2.5毫米,装置吸引接口402,冲洗接口403外接管路。

[0011] 进一步的,如图5所示,所述有源高频止血装置其前端为球囊501,球囊包覆多腔管503,多腔管在球囊内部分有进出液管路504,多腔管后端连接液路进出接口506,球囊表面电极502通过内置于多腔管的电源线507连接有源能量装置,冷却液通过多腔管进入球囊,冷却球囊表面电极及周围脑组织。

[0012] 进一步的,如图6所示,所述有源高频止血装置前端为弧形凸头的凝血导管,弧形凸头601表面有电极602,弧形凸头接多腔管603。

[0013] 进一步的,所述冲吸管可输送置入止血材料止血,置入支架内的止血材料包括且不限于粉状、胶状、液体和固态止血材料,所述止血材料优选可在高频电极输出能量后凝固的液态止血材料,如各类蛋白类凝血剂。

[0014] 进一步的,如图7所示,所述有源高频球囊止血装置从吸引管置入支架内部后,通过球囊多腔管注入冷却液使球囊701扩张接近支架703,脑组织与电极701之间有支架702、填充止血材料和渗出血液,开启电源控制电极输出能量使填充止血材料及渗出血液凝固于支架上,封闭脑出血点。

[0015] 进一步的,所述有源高频止血装置电极输入频率范围3kHz-300MHz,优选频率范围为300kHz-30MHz的射频消融波段。

[0016] 进一步的,如图8所示,所述用于治疗脑出血的支架内冲吸引流止血装置,其特征在于,所述冲洗管802为可弯曲管,弯曲角度为0°到180°。

[0017] 与现有技术相比,本发明的有益结果如下:

[0018] 1.适用于出血性脑卒中急性期。卒中急性期出血点仍处于活跃状态,开展创伤性稍大的手术可能导致出血点出血增多,即使现有技术中心微创的立体定向抽吸技术由于无法解决止血问题也无法应用于急性期。本方案中采用止血与清除血肿结合的可膨胀支架内冲吸引流技术,止血方面膨胀后支架可提供压力作用于出血点压迫止血,采用支架内部的有源高频球囊同步止血;清除血肿方面,血肿渗入支架网孔被支架内部水流带走。多种技术结合达到止血同时清除血肿,使出血性脑卒中急性期手术成为可能。

[0019] 2.微创、精准到达出血点移除血肿并止血。出血性脑卒中手术微创需要满足创伤小且颅内压变化小两方面。本技术中装置置入时的脑组织深层入口仅为1毫米-2毫米。出血性脑卒中病人处于高血压状态,颅内压改变导致其他血管出问题,水流限制于支架内清除血肿,相对封闭的结构避免颅内压力变化。

[0020] 3.修复脑结构力学的手术装置。支架为植入器械,支架结合内部填入的生物材料,弥补血肿空腔修复脑组织结构,为血管提供组织力学支撑,避免二次出血。

附图说明

- [0021] 图1为本发明的支架内冲吸引流止血装置整体结构示意图；
- [0022] 图2为本发明的支架内冲吸引流装置结构示意图。
- [0023] 图3为支架内冲吸引流装置头部结构示意图。
- [0024] 图4为支架内冲吸引流装置前端支架膨胀结构示意图。
- [0025] 图5为有源高频球囊止血装置结构示意图。
- [0026] 图6为弧形凸头高频止血装置结构示意图。
- [0027] 图7为高频止血球囊在支架内展开结构示意图。
- [0028] 图8为可折弯冲洗管结构示意图。
- [0029] 附图标记说明。
- [0030] 101支架；102冲洗导管；103吸引导管；104有源高频止血装置；203吸引管外置接口；204端封头；206冲吸管路接口；207导引丝；301球头；302冲洗管口；402吸引接口；403冲洗接口；501球囊；502金属电极；503连接导管；504管路；505电源线；506液路进出接口；507电源线；601弧形凸头；602电极；603多腔管；802可弯曲冲洗管。

具体实施方式

[0031] 下面结合附图和实施例对本发明的实施方式作进一步详细描述。以下实施例用于说明本发明，但不能用来限制本发明的范围。

[0032] 实施例1

[0033] 手术第一步为穿刺通道建立，可配合现有的立体定向支架装置确定穿刺入路，完成备皮、切口、钻孔后，将直径5毫米支架置入血肿中心。参考图2，握持导引丝207和外置接口203将支架201穿过颅孔到达血肿中心。

[0034] 支架置入血肿中心后膨胀扩张，如图4所示，如液状血肿渗入支架401内部，支架膨胀贴附将固态血凝块压向出血点完成初步止血，冲洗管喷出的水从接口403进入支架内部，流带动血肿从吸引管接口402流出。如图3所示，冲洗液从冲洗管304进入到达冲洗管头端管口302，冲洗渗入膨胀后支架的血液到达尾端吸引管305。

[0035] 血肿体积减小，支架进一步膨胀。如图8所示，为更好清除血肿可采用可弯曲冲洗管802，冲洗支架801侧壁，进一步可采用含有尿激酶等融血肿溶液、冲洗固态血凝块，血肿从吸引管803流出。

[0036] 完成冲洗后，可注入止血材料，置入支架内的止血材料包括且不限于粉状、胶状、液体和固态止血材料，所述止血材料优选可在高频电极输出能量后凝固的液态止血材料，如各类蛋白类凝血剂。

[0037] 置入高频球囊型止血装置，如图7所示，球囊701收缩状态进入支架703，球囊达到支架后展开，球囊表面的高频止血电极促使支架内渗出的血液和止血材料在支架上凝固，输出频率频率30MHz，控制电流输出时间及功率，使凝固深度仅到达支架层，避免损伤支架表面及更深处的脑组织。

[0038] 凝固后根据情况选择球囊冷却循环，外接球囊型颅内压检测器，止血控制颅内压。

[0039] 实施例2

[0040] 临床治疗脑出血时，术前通过影像设备并结合术中导航手术定位体系确定血肿位

置。

[0041] 手术第一步为穿刺通道建立,可配合现有的立体定向支架装置确定穿刺入路,完成备皮、切口、钻孔后,将直径0.1毫米的支架置入血肿中心。参考图2,握持导引丝207和外置接口203将支架201穿过颅孔到达血肿中心。

[0042] 支架置入血肿中心后膨胀扩张,如图4所示,如液状血肿渗入支架401内部,支架膨胀贴附将固态血凝块压向出血点完成初步止血,冲洗管喷出的水从接口403进入支架内部,流带动血肿从吸引管接口402流出。如图3所示,冲洗液从冲洗管304进入到达冲洗管头端管口302,冲洗渗入膨胀后支架的血液到达尾端吸引管305。

[0043] 血肿体积减小,支架进一步膨胀。如图8所示,为更好清除血肿可采用可弯曲冲洗管802,冲洗支架801侧壁,进一步可采用含有尿激酶等融血肿溶液、冲洗固态血凝块,血肿从吸引管803流出。

[0044] 完成冲洗后,可注入止血材料,置入支架内的止血材料包括且不限于粉状、胶状、液体和固态止血材料,所述止血材料优选可在高频电极输出能量后凝固的液态止血材料,如各类蛋白类凝血剂。

[0045] 置入弧形凸头高频止血装置,弧形凸头601表面有电极602,弧形凸头接多腔管603和电源线604,输出频率频率30KHz,控制电流输出时间及功率,电凝侧壁及透过支架空隙渗入内部电凝脑组织深处出血点。

[0046] 取出弧形凸头高频止血装置,支架内部可注入植入型止血粉或组织工程支架材料,止血并结合支架作为长期植入器械修补因出血损伤的脑组织。

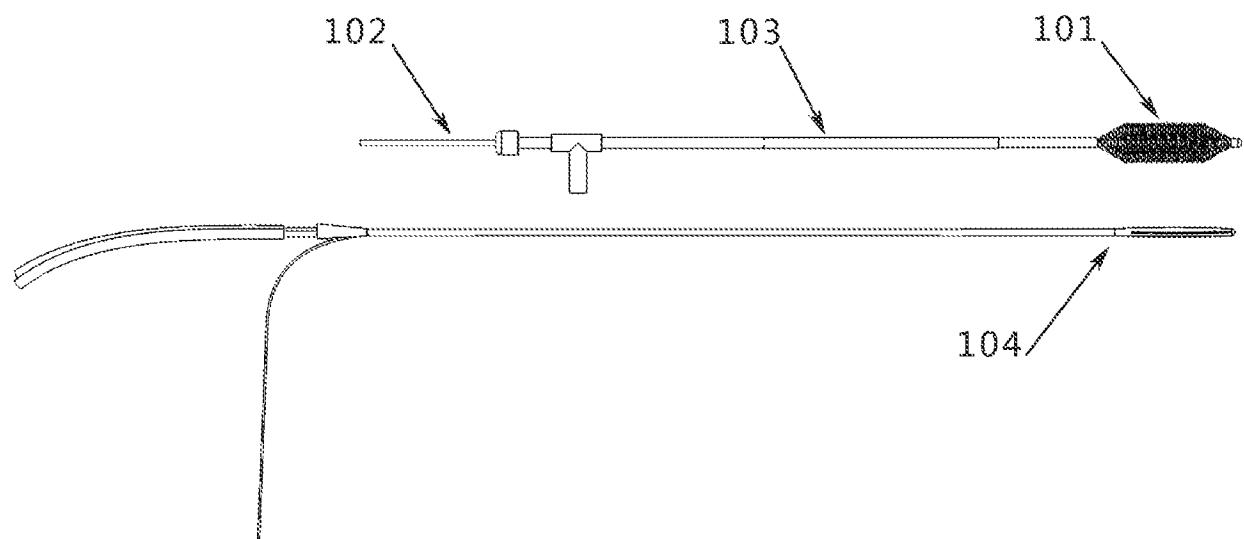


图 1

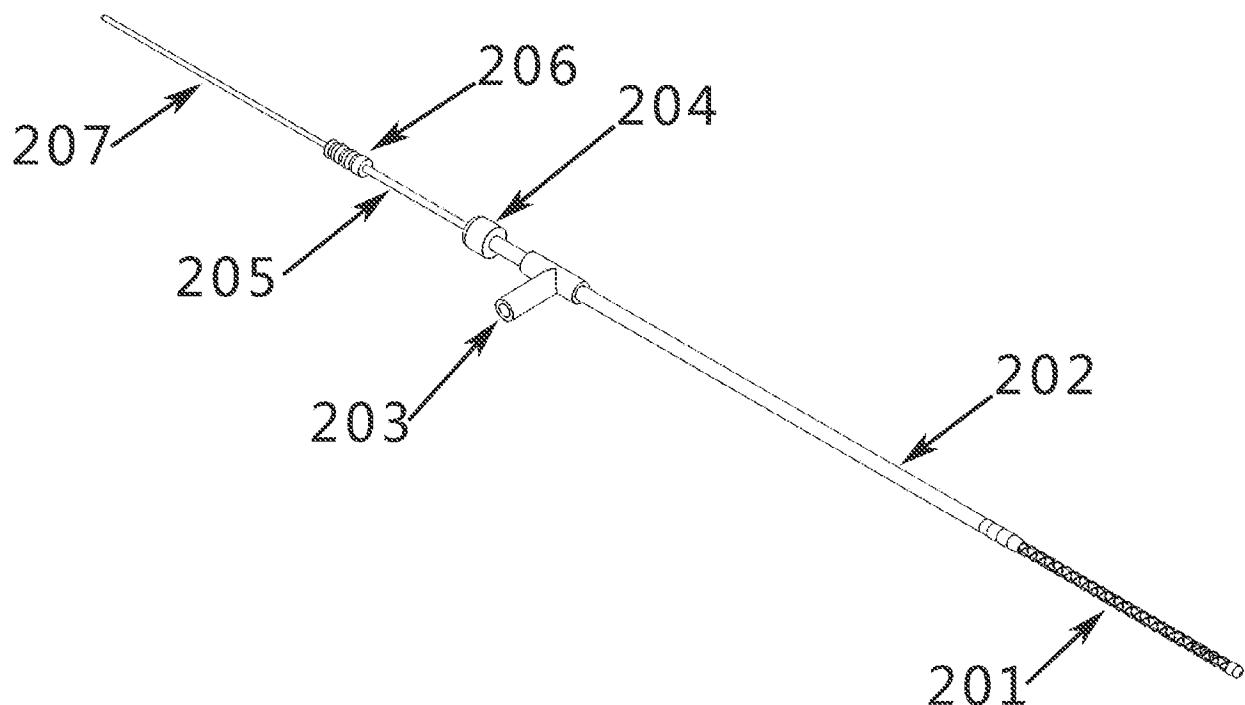


图 2

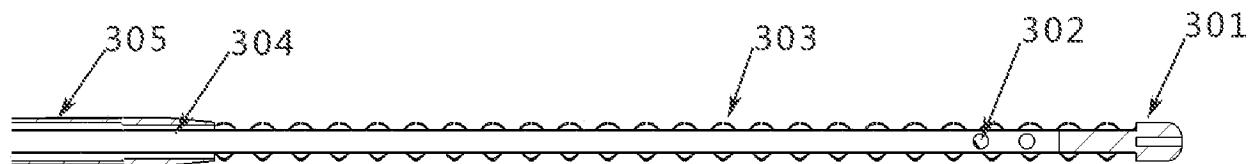


图 3

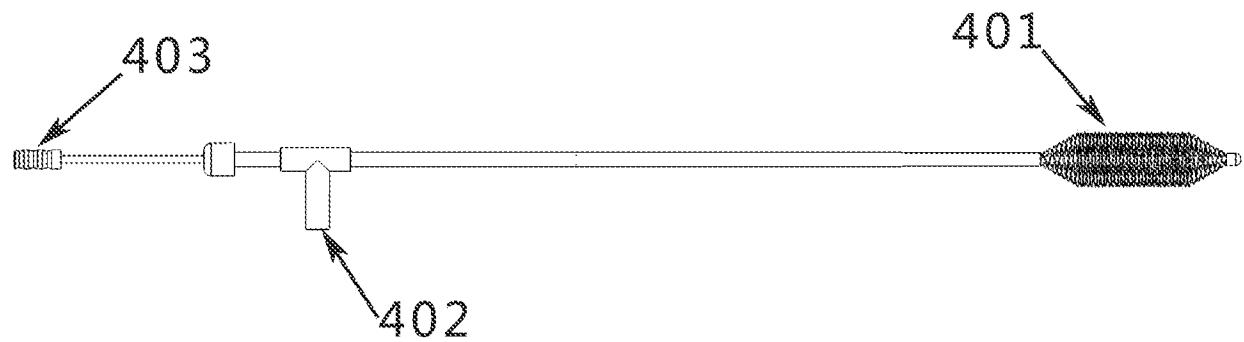


图 4

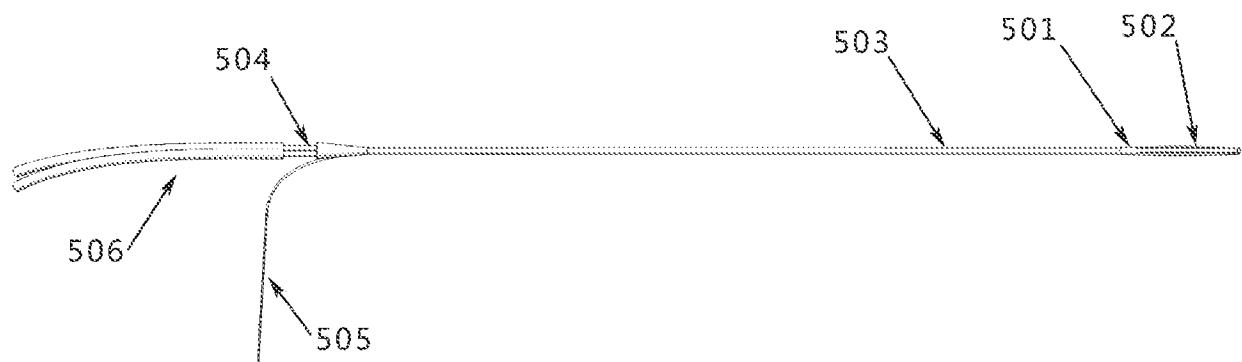


图 5

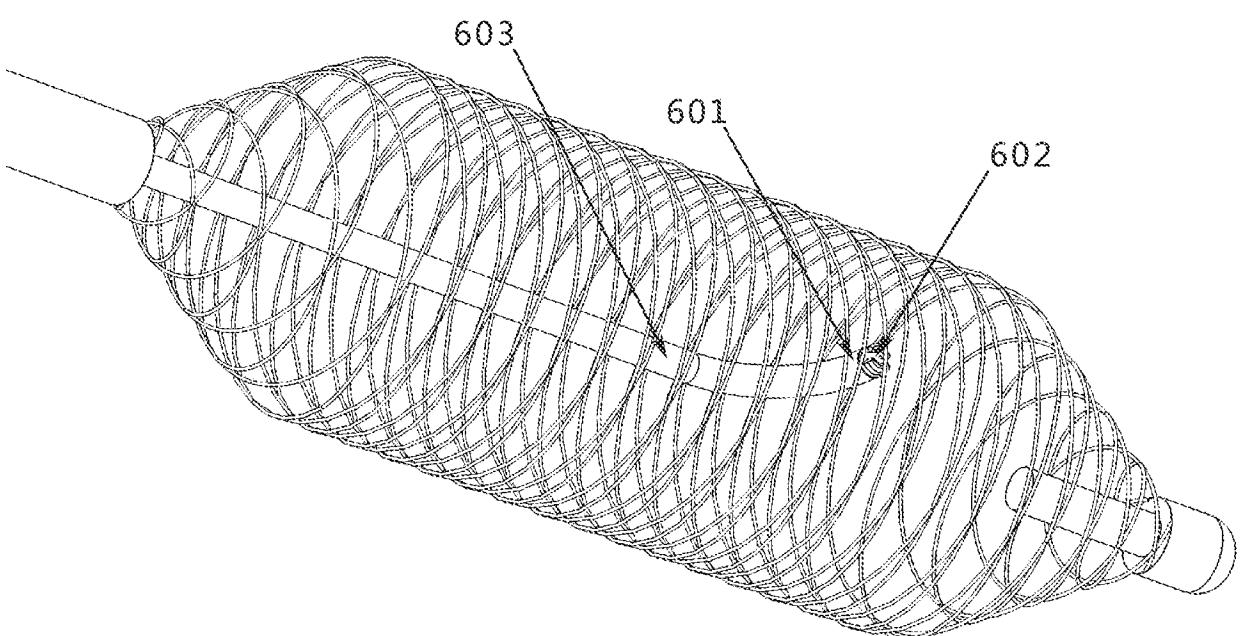


图 6

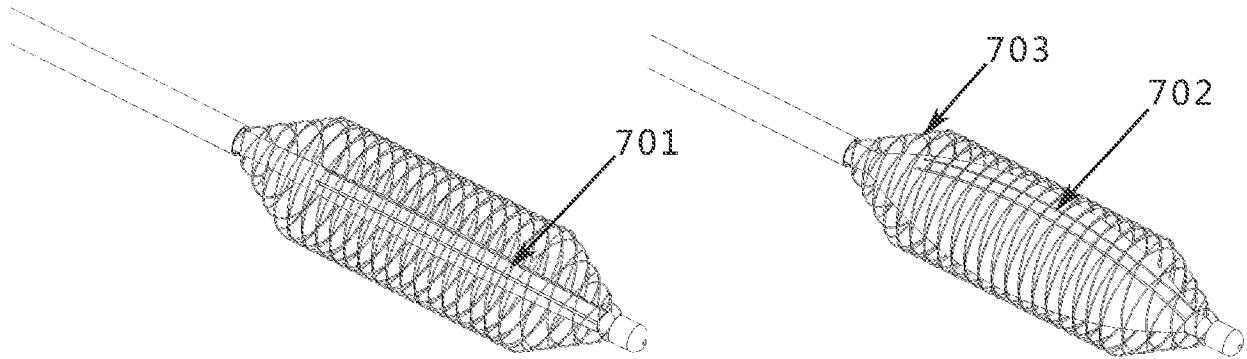


图 7

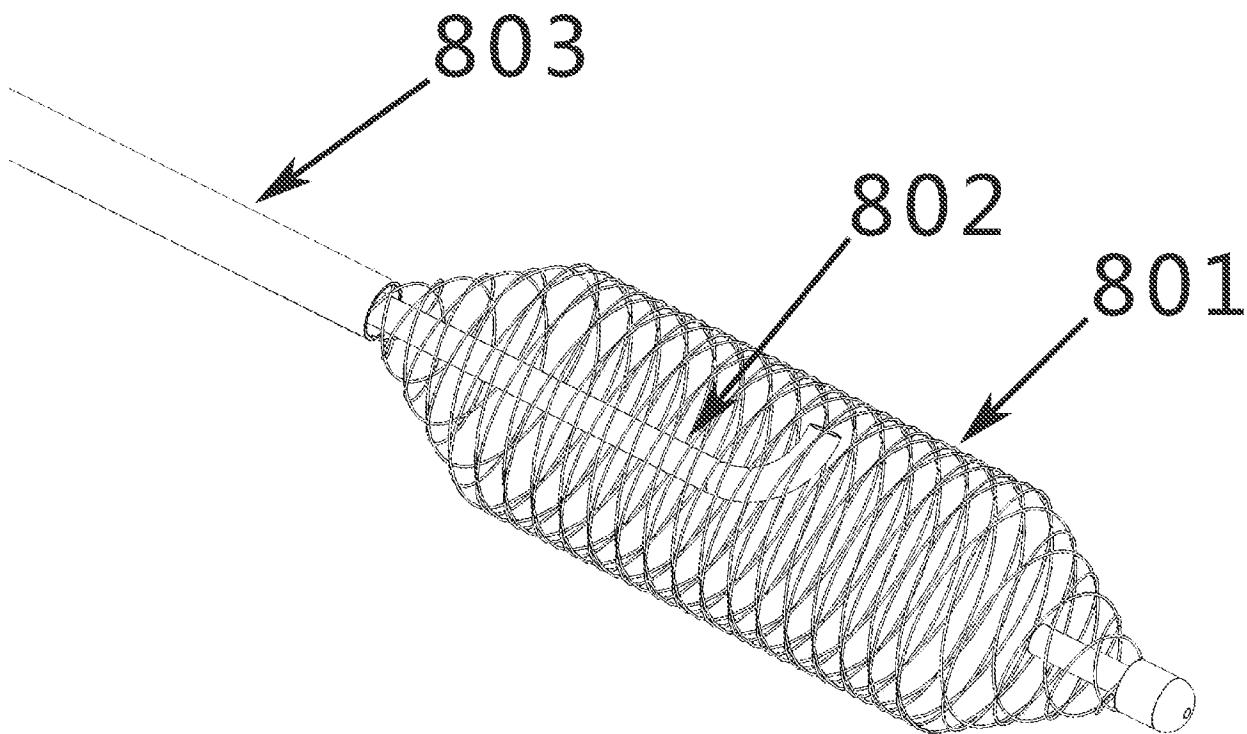


图 8