



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119896517 A

(43) 申请公布日 2025. 04. 29

(21) 申请号 202411860433.4

(22) 申请日 2024.12.17

(71) 申请人 王永校

地址 545507 广西壮族自治区柳州市三江
县独侗乡玉马村、玉马屯

(72) 发明人 王成志 江山 覃建颖 黄怡云

(74) 专利代理机构 桂林文必达专利代理事务所
(特殊普通合伙) 45134

专利代理师 王加希

(51) Int. Cl.

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

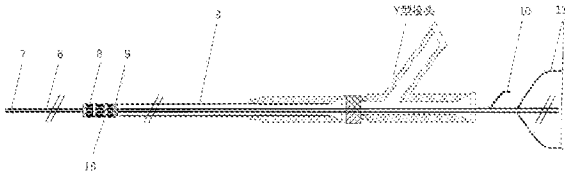
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54) 发明名称

电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统

(57) 摘要

本发明涉及血管介入技术领域,具体涉及电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,包括电机导管、球囊导引导管、45°角导引导管、脑保护伞和外周球囊导管,本发明通过电机导管、球囊导引导管、45°角导引导管、脑保护伞和外周球囊导管的组合设置,有效解决了目前因患者无法耐受全麻或拒绝接受传统切开手术而无法进行颈动脉内膜剥脱术的问题,同时也解决了目前传统颈动脉内膜剥脱术创伤大、创面愈合时长的问题,更是完美解决目前为了减少手术风险、方便手术操作而需要组建联合手术室的问题。



1. 电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,其特征在于,

包括电机导管、球囊导引导管、45°角导引导管、脑保护伞和外周球囊导管,所述45°角导引导管套设于所述电机导管的外侧,所述脑保护伞在释放状态下安装于所述电机导管的前端,所述脑保护伞的导丝置于所述电机导管的管腔内,所述球囊导引导管内置所述外周球囊导管,所述外周球囊导管工作状态下安装于所述45°角导引导管的一侧,所述球囊导引导管并列安装于所述45°角导引导管一侧。

2. 如权利要求1所述的电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,其特征在于,

所述电机导管包括电机导管本体、封堵球囊、多组旋磨电机组、电机组协调控制单元、封堵球囊液体传送微导管和电机组输电导丝;所述封堵球囊安装于所述电机导管本体的前端导管外壁上,多组所述旋磨电机组互相邻近且均安装于所述电机导管本体上,所述电机组协调控制单元安装于所述旋磨电机组的近端,并通过输电导线与多组所述旋磨电机组连接,所述封堵球囊液体传送微导管的远端埋藏于所述电机导管本体的管壁内,所述封堵球囊液体传送微导管的近端游离于所述电机导管本体的管壁,形成独立液体传送微导管;所述旋磨电机组的输电导丝的远端埋藏于所述电机导管本体的近端管壁内,所述旋磨电机组的输电导丝的近端游离于所述电机导管本体的近端管壁,并形成两根输电导线。

3. 如权利要求2所述的电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,其特征在于,

所述旋磨电机组包括电机内定子和电机外转子,所述电机内定子为中空管道设计,中空管道设计构成所述电机导管本体的环形管腔的部分节段,所述电机内定子包含多组南北极磁条,多组所述南北极磁条均与所述电机导管本体平行,所述南北极磁条的侧面缠绕有通电线圈,所有相邻的所述通电线圈间均为电性并联关系,且均通过电机组协调控制单元与所述旋磨电机组的输电导丝电性连接;所述电机外转子套合在所述电机内定子的外周,所述电机外转子表面具有多个旋磨钉和多条旋磨槽。

4. 如权利要求2所述的电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,其特征在于,

所述旋磨电机组具有隔断防摩擦片,所述隔断防摩擦片安装于隔断相邻的所述旋磨电机组之间。

5. 如权利要求1所述的电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,其特征在于,

所述45°角导引导管在距导管头端5cm处设置为45°角预塑弯。

电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统

技术领域

[0001] 本发明涉及血管介入技术领域,尤其涉及电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统。

背景技术

[0002] 研究表明颈动脉支架植入术在处理颈动脉狭窄的远期预后并不劣于传统颈动脉内膜剥脱术;同时,颈动脉支架植入术具有手术创伤小、术后恢复快的优点。然而,颈动脉支架植入术的缺点是其后需要长期抗血小板聚集治疗,而部分患者长期使用抗血小板聚集药物可能出现严重的消化道症状,甚至是严重的消化道大出血、直接危及患者生命。因而对已经有消化道溃疡症状的颈动脉狭窄患者,其长期使用抗血小板聚集是明确的禁忌。同时,随着近年来人们对医学专业知识了解的增多,人们对血管内异物植入的排斥心理与日俱增,“有介入无植入”的理念已经在民众内心悄然生长。因而在临床实践中存在支架植入顾虑及存在明确抗血小板药物使用禁忌患者,颈动脉内膜剥脱术似乎成为这类患者唯一的术式选择。

[0003] 然而,目前临床实践中颈动脉内膜剥脱术并非完美,首先是其手术操作多数情况需要在全麻下进行,而在有颈动脉内膜剥脱术适应症的患者中,大部分患者常合并有严重的内科基础疾病,导致这部分患者全麻风险巨增,甚至术后出现严重的麻醉及手术相关并发症;其次是目前传统的颈动脉内膜剥脱术创伤大,创面愈合时间较长,特别是合并糖尿病、血糖控制欠佳患者创面愈合时间更长,甚至长时间创面无法愈合。最后是传统颈动脉内膜剥脱术后创面伤疤的美观问题,目前脑血管病发病越来越低龄化,低龄患者、特别是女性患者更加关注创面伤疤的美观问题,虽然目前医学美容手段有机会进行后期处理,但后续相关手术明显增加患者治疗花费,也使得患者需要承担更多美容手术相关风险。如此种种,让很多有颈动脉内膜剥脱术适应症的患者面对传统颈动脉内膜剥脱术式时望而却步、敬而远之。

[0004] 颈动脉内膜剥脱术及颈动脉支架植入的目的都是尽量恢复血管内径大小,以促进血管远端组织灌注。颈动脉内膜剥脱术是将血管内膜斑块尽可能多的取出或完整剔除以减少血管内斑块负荷从而避免血管狭窄及血管斑块脱落导致远端血管栓塞;颈动脉支架是以支架压迫狭窄斑块或压迫不稳定斑块从而恢复血管直径并避免不稳定斑块脱落导致远端栓塞。目前也有临床研究使用单纯球囊或药物球囊对颈动脉狭窄斑块进行扩张处理的方案,然而数据结果并不理想,其后续斑块脱落、远端血管栓塞风险大增,同时存在血管斑块继续增长、血管狭窄进行性加重风险,甚至有球囊扩张后导致血管斑块撕裂、被迫改行血管内膜剥脱或支架植入术。而研究表明颈动脉狭窄在50%以下血管直径时患者可能长期无相应临床症状进而实现病情长期稳定;而使临床患者能接受50%以下血管狭窄的前提是狭窄部位为稳定斑块,然而目前尚缺乏在微创下对狭窄斑块或不稳定斑块消除的手术器械与方法。

[0005] 综上所述,目前颈动脉内膜剥脱术、支架植入术、单纯球囊扩张术及药物球囊扩张

术等均存在明显的客观短板,而这些客观不足无形中增加了患者手术相关风险,并最终可能影响手术效果、制约医学的健康发展。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,旨在解决因患者无法耐受全麻或存在传统颈动脉内膜切开手术禁忌等因素而无法进行颈动脉内膜剥脱术的客观问题。

[0007] 为实现上述目的,本发明提供了电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,包括电机导管、球囊导引导管、45°角导引导管、脑保护伞和外周球囊导管;所述45°角导引导管套设于所述电机导管的外侧,所述脑保护伞在释放状态下安装于所述电机导管的前端,所述脑保护伞的导丝置于所述电机导管的管腔内,所述球囊导引导管内置所述外周球囊导管,所述外周球囊导管工作状态下安装于所述45°角导引导管的一侧,所述球囊导引导管并列安装于所述45°角导引导管一侧。

[0008] 其中,所述电机导管包括电机导管本体、封堵球囊、多组旋磨电机组、电机组协调控制单元、封堵球囊液体传送微导管和电机组输电导丝;所述封堵球囊安装于所述电机导管本体的前端导管外壁上,多组所述旋磨电机组互相邻近且均安装于所述电机导管本体上,所述电机组协调控制单元安装于所述旋磨电机组的近端,并通过输电导线与多组所述旋磨电机组连接,所述封堵球囊液体传送微导管的远端埋藏于所述电机导管本体的管壁内,所述封堵球囊液体传送微导管的近端游离于所述电机导管本体的管壁,形成独立液体传送微导管;所述旋磨电机组的输电导丝的远端埋藏于所述电机导管本体的近端管壁内,所述旋磨电机组的输电导丝的近端游离于所述电机导管本体的近端管壁,并形成两根输电导线。

[0009] 其中,所述旋磨电机组包括电机内定子和电机外转子,所述电机内定子为中空管道设计,中空管道设计构成所述电机导管本体的环形管腔的部分节段,所述电机内定子包含多组南北极磁条,多组所述南北极磁条均与所述电机导管本体平行,所述南北极磁条的侧面缠绕有通电线圈,所有相邻所述通电线圈间均为电性并联关系且均通过所述电机组协调控制单元与所述内定子输电导丝电性连接;所述电机外转子套合在所述电机内定子的外周,所述电机外转子表面具有多个旋磨钉和多条旋磨槽。

[0010] 其中,所述旋磨电机组具有隔断防摩擦片,所述隔断防摩擦片安装于隔断相邻的所述旋磨电机组之间。

[0011] 其中,所述45°角导引导管在距导管头端5cm处设置为45°角预塑弯。

[0012] 本发明的电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,包括电机导管、球囊导引导管、45°角导引导管、脑保护伞和外周球囊导管,在进行颈动脉内膜切除手术时,首先对手术患者留置左右双股动脉置鞘(8F短鞘)及右侧桡动脉置鞘(6F长鞘),随后将组合好的电机导管与45°角导引导管(45°角导引导管内套电机导管)经右股动脉鞘管置入,并在导引导丝引导下送至目标狭窄血管近端。随后经左股动脉鞘管置入球囊导引导管内置外周球囊导管到达目标颈总动脉末端。加压球囊导引导管球囊进行近端血管前进血流封堵,随后经电机导管内送入脑保护伞系统到达目标狭窄血管段远端并释放脑保护伞(或加压球囊导引导管球囊近端血管前进血流封堵后经电机导管内送入微导丝及外周球囊导管,对目标狭窄血管段预

扩张以协助脑保护伞通过狭窄血管段,到达远端血管部位并释放)。脑保护伞正常工作后泄去球囊导引导管球囊压力,随后对目标血管狭窄段进行球囊预扩张(以协助电机导管电机组到达狭窄血管区域),电机导管到达目标血管区域后将电机导管近端管道连同脑保护伞导丝从右侧桡动脉长鞘逆向送入(以实现右侧桡动脉向颈内动脉系统供血的临时通道、防止手术操作间颅内灌注不足或无灌注导致患者颅内缺血事件发生)。进而加压封堵球囊以实现远端前向血流封堵,随后再次启动球囊导引导管球囊进行近端血管前进血流封堵,启动外周球囊导管对颈外动脉逆向血流封堵(进而实现近端无前向血流,远端无前向或逆向血流,侧枝无前向或逆向血流的密闭手术操作区域)。开始进行手术系统测试:正压输液液体经45°角导引导管流入术区,并在负压下经球囊导引导管流出;系统水流清澈说明系统远、近端及分支血管血流封堵完全。可以开始连接外电源进行电机导管颈动脉内膜旋切,术中可通过操控45°角导引导管控制电机导管对目标狭窄血管多角度旋切,旋切斑块残渣连同正压输液液体经球囊导引导管负压吸出体外。术中可经45°角导引导管造影判断旋磨深度及手术进度,待明确旋切符合手术预期后。首先泄去球囊导引导管球囊压力,随后泄去封堵球囊球囊压力,释放并由脑保护伞捕抓可能潜在于球囊与血管壁间的血栓及旋切脱落血管斑块;推送并通过电机导管回收脑保护伞系统。经体外清洗并重新安装脑保护伞系统,随后组装好的脑保护伞系统经球囊导引导管腔内送至原狭窄段血管远端并再次释放(拟捕抓回收电机导时多组旋磨电机可能滑伤血管内壁而脱落的血管斑块),进而在脑保护伞保护下进行45°角导引导管及电机导管、外周球囊导管回收,最后经球囊导引导管回收脑保护伞、退出球囊导引导管;进而完成经电机导管辅助血管内膜旋磨剥脱手术。进而解决了因患者无法耐受全麻或传统切开手术而无法进行颈动脉内膜剥脱术的问题。

附图说明

[0013] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0014] 图1是电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统示意图。

[0015] 图2是电机导管示意图。

[0016] 图3是电机导管旋磨电机组横断面示意图。

[0017] 图4是电机导管旋磨电机组纵切面示意图。

[0018] 图5是旋磨电机组与隔断防摩擦片、电机协调控制单元组合状切面示意图。

[0019] 图6是封堵球囊液体传送微导管游离端接口与衔接方式示意图。

[0020] 图7是电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统工作前示意图。

[0021] 图8是电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统工作原理示意图。

[0022] 图9是脑保护伞正向捕抓潜在残余斑块的示意图。

[0023] 图10是经电机导管回收脑保护伞示意图。

[0024] 图11是脑保护伞下电机导管、外周球囊导管回收示意图。

[0025] 图12是完成内膜剥脱术脑保护伞回收前示意图。

[0026] 图中:1-电机导管、2-球囊导引导管、3-45°角导引导管、4-脑保护伞、5-外周球囊

导管、6-电机导管本体、7-封堵球囊、8-旋磨电机组、9-电机组协调控制单元、10-封堵球囊液体传送微导管、11-电机组输电导丝、12-电机内定子、13-电机外转子、14-南北极磁条、15-旋磨钉、16-旋磨槽、17-通电线圈、18-隔断防摩擦片。

具体实施方式

[0027] 下面详细描述本发明的实施例,所述实施例的示例在附图中示出,其中自始至终相同或类似的标号表示相同或类似的元件或具有相同或类似功能的元件。下面通过参考附图描述的实施例是示例性的,旨在用于解释本发明,而不能理解为对本发明的限制。

[0028] 请参阅图1至图12,本发明提供电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统,包括电机导管1、球囊导引导管2、45°角导引导管3、脑保护伞4和外周球囊导管5;所述45°角导引导管3套设于所述电机导管1的外侧,所述脑保护伞4在释放状态下安装于所述电机导管1的前端,所述脑保护伞4为快速交换保护伞,所述脑保护伞4的导丝置于所述电机导管1的管腔内,所述脑保护伞4的导丝长度大于所述电机导管1的长度,所述电机导管1设计为长度110cm、120cm、130cm几个规格,所述外周球囊导管5安装于所述45°角导引导管3的一侧,所述球囊导引导管2并列安装于所述45°角导引导管3的一侧。

[0029] 进一步的,所述电机导管1包括电机导管本体6、封堵球囊7、多组旋磨电机组8、电机组协调控制单元9、封堵球囊液体传送微导管10和电机组输电导丝11;所述封堵球囊7安装于所述电机导管本体6的前端导管外壁上,所述封堵球囊7工作状态最大直径为6mm,所述封堵球囊7与所述多组旋磨电机组8间距距离长度设计为5.0cm、6.0cm、7.0cm、8.0cm、9.0cm、10.0cm几个长度规格,以适应不同的血管需求,所述多组所述旋磨电机组8互相邻近且均安装于所述电机导管本体6上,所述电机组协调控制单元9安装于所述旋磨电机组8的近端,并通过输电导线与多组所述旋磨电机组8连接,所述封堵球囊液体传送微导管10的远端埋藏于所述电机导管本体6的管壁内,所述封堵球囊液体传送微导管10的近端游离于所述电机导管本体6的管壁,形成独立液体传送微导管;所述旋磨电机组的输电导丝11的远端埋藏于所述电机导管本体6的近端管壁内,所述旋磨电机组的输电导丝11的近端游离于所述电机导管本体6的近端管壁,并形成两根输电导线,所述电机导管1多组所述旋磨电机组8工作电压为12V,所述多组所述旋磨电机组8工作转速为500-1000转/min,所述多组所述旋磨电机组8工作转速受电机协调控制单元9控制并可由体外通过断电与通电实现转速提升与转速达峰后回落至最低转速,所述旋磨电机组的输电导丝11通过导线与体外外电源相连接,所述电机导管本体6的近端导管为缺乏鲁尔接头的均质管腔导管。

[0030] 进一步的,所述旋磨电机组8包括电机内定子12和电机外转子13,所述电机内定子12为中空管道设计,中空管道设计构成所述电机导管本体6的环形管腔的部分节段,所述电机内定子12包含多组南北极磁条14,多组所述南北极磁条14均与所述电机导管本体6平行,所述南北极磁条14的侧面缠绕有通电线圈17,所述通电线圈17与所述电机协调控制单元9电性相连,并与电机组输电导丝11电性连接;所述电机外转子13套合在所述电机内定子12的外周,所述电机外转子13表面具有多个旋磨钉15和多条旋磨槽16,所述电机导管本体6在旋磨电机组8节段设置为外径8F,余电机导管本体6节段外径为5F。

[0031] 进一步的,所述旋磨电机组8具有隔断防摩擦片18,所述隔断防摩擦片18安装于隔断相邻的所述旋磨电机组8之间。

[0032] 进一步的,所述45°角导引导管在距导管头端5cm处设置为45°角预塑弯。

[0033] 在本实施方式中,在进行颈动脉内膜切除手术时,首先对手术患者留置左右双股动脉置鞘(8F短鞘)及右侧桡动脉置鞘(6F长鞘),随后将组合好的电机导管1与45°角导引导管3(45°角导引导管3内套电机导管1)经右股动脉鞘管置入,并在导引导丝引导下送至目标狭窄血管近端。随后左股动脉鞘管置入球囊导引导管2内置外周球囊导管5到达目标颈总动脉末端,加压球囊导引导管2球囊进行近端血管血流封堵。随后经电机导管1将脑保护伞4送达目标狭窄血管段远端,并释放所述脑保护伞4(或加压球囊导引导管2球囊近端血管血流封堵后经电机导管1内送入微导丝及外周球囊导管5,对目标狭窄血管段预扩张以协助脑保护伞4到位并释放)。脑保护伞4正常工作后泄去球囊导引导管2球囊压力,随后对目标血管狭窄段进行球囊预扩张(以协助电机导管本体6,旋磨电机组8到达狭窄血管区域),电机导管本体6、旋磨电机组8到达目标血管区域后电机导管本体6近端连同所述脑保护伞4的导丝从右侧桡动脉长鞘逆向送入(以实现右侧桡动脉向颈内动脉供血的临时通道,防止手术操作间颅内灌注不足或无灌注导致患者颅内缺血事件发生)。进而加压启动球囊导引导管2球囊进行近端血管前向血流封堵,加压启动封堵球囊7球囊对远端血管前向血流进行封堵,随后启动外周球囊导管5球囊对颈外动脉逆向血流封堵(以实现近端无前向血流,远端无前向或逆向血流,侧枝无前向或逆向血流的密闭手术操作区域),进行手术系统测试:正压输液经45°角导引导管3流入,负压下液体经球囊导引导管2流出。系统水流清澈说明系统远、近端及分支血管血流封堵完全,连接体外12V外接电源开始进行旋磨电机组8颈动脉内膜旋切,并通过操控45°角导引导管3控制所述电机导管本体6及旋磨电机组8对目标狭窄血管进行多角度旋切,旋切斑块残渣连同正压输液液体经球囊导引导管2负压吸出体外,术中可经45°角导引导管3造影判断旋磨深度及手术进度,待明确旋切符合手术预期后,首先泄去球囊导引导管2球囊压力及封堵球囊7球囊压力,释放并由所述脑保护伞4捕抓可能潜在于球囊与血管壁间的血栓及旋切脱落血管斑块;随后通过电机导管本体6进行脑保护伞回收;体外清洗并重新组装的脑保护伞4经球囊导引导管2腔内送至远血管狭窄段远端并再次释放(拟捕抓回收电机导1撤出时可能划伤血管壁而脱落的血管斑块),随后在脑保护伞保护下回收45°角导引导管3及电机导管本体1、回收外周球囊5,最后经球囊导引导管2造影证实远端血管通畅后予回收所述脑保护伞4,退出球囊导引导管2,进而完成经电机导管本体1辅助血管内膜旋磨剥脱手术,进而解决了因患者无法耐受全麻或传统切开手术而无法进行颈动脉内膜剥脱术的问题。

[0034] 有益效果:

[0035] 一、本发明提供的电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统解决目前因患者无法耐受全麻或传统切开手术而无法进行颈动脉内膜剥脱术的问题;

[0036] 二、本发明提供的电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统解决目前传统颈动脉内膜剥脱术创伤大,创面愈合时长的问题;

[0037] 三、本发明提供的电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统完美解决了目前为了减少手术风险、方便手术操作而需要组建或准备联合手术室的问题。

[0038] 以上所揭露的仅为本发明电机导管辅助颈动脉内膜切除手术系统较佳实施例而已,当然不能以此来限定本发明之权利范围,本领域普通技术人员可以理解实现上述实施例的全部或部分流程,并依本发明权利要求所作的等同变化,仍属于发明所涵盖的范围。

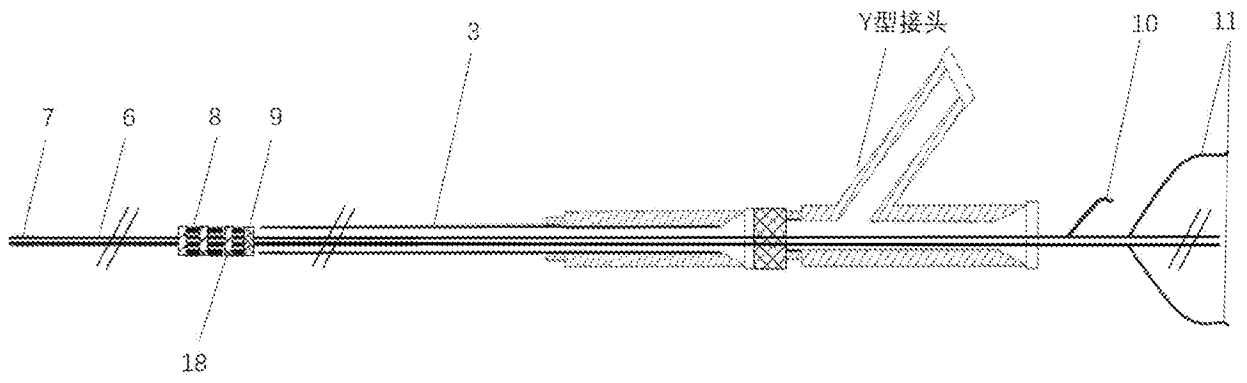


图1

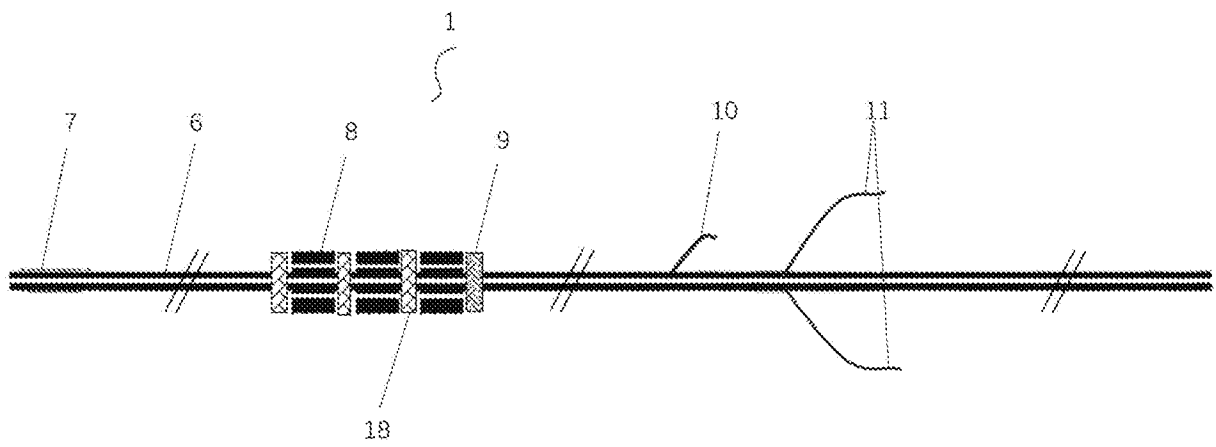


图2

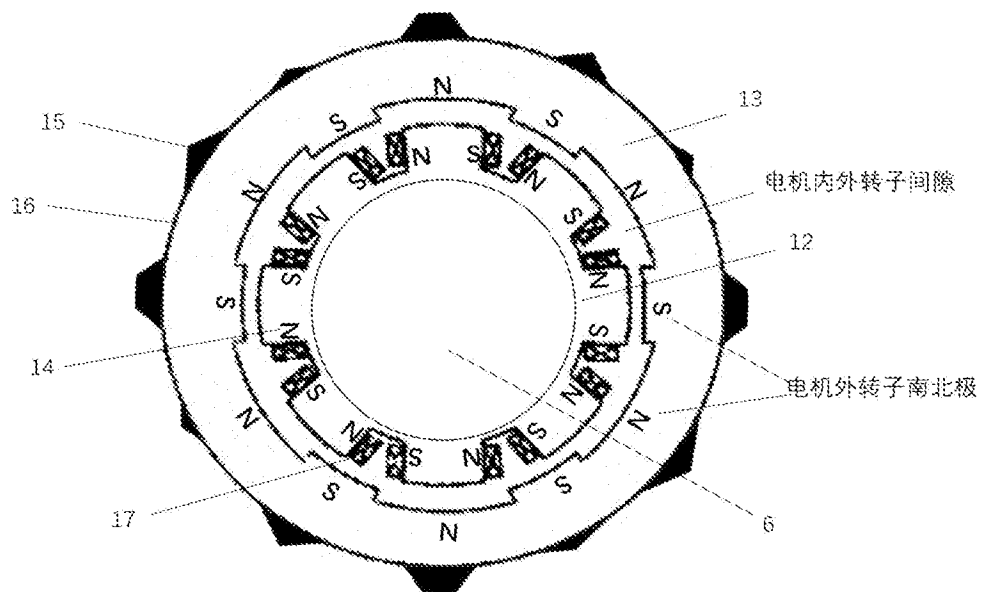


图3

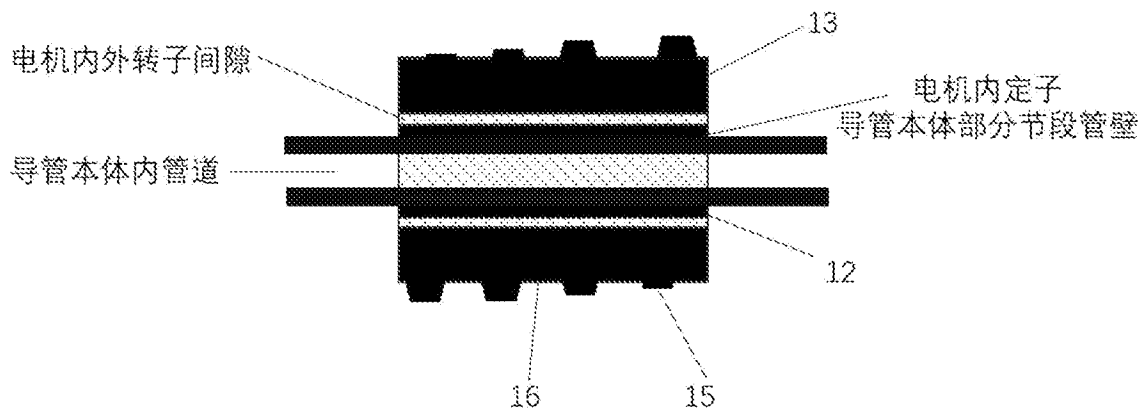


图4

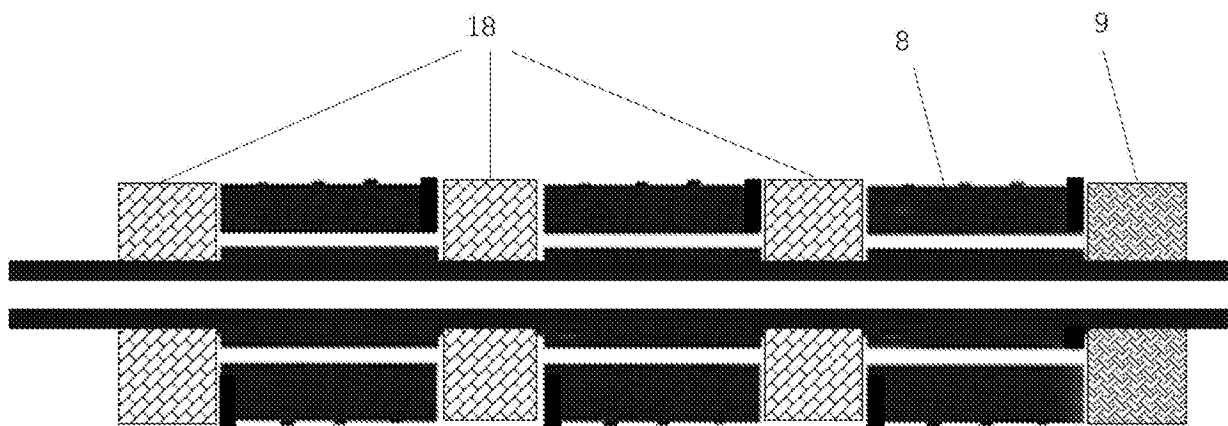


图5

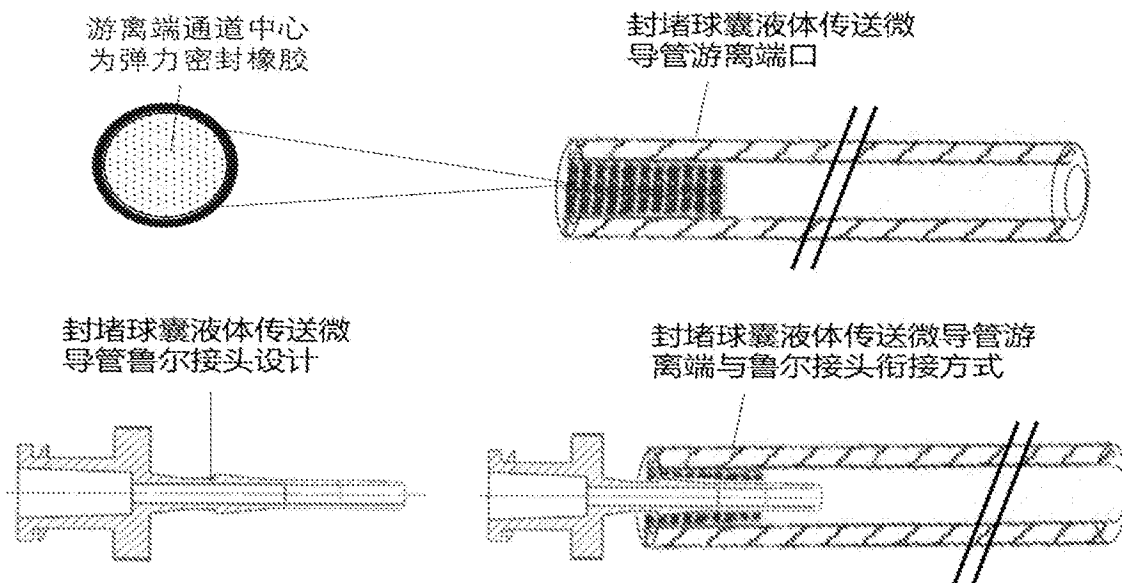


图6

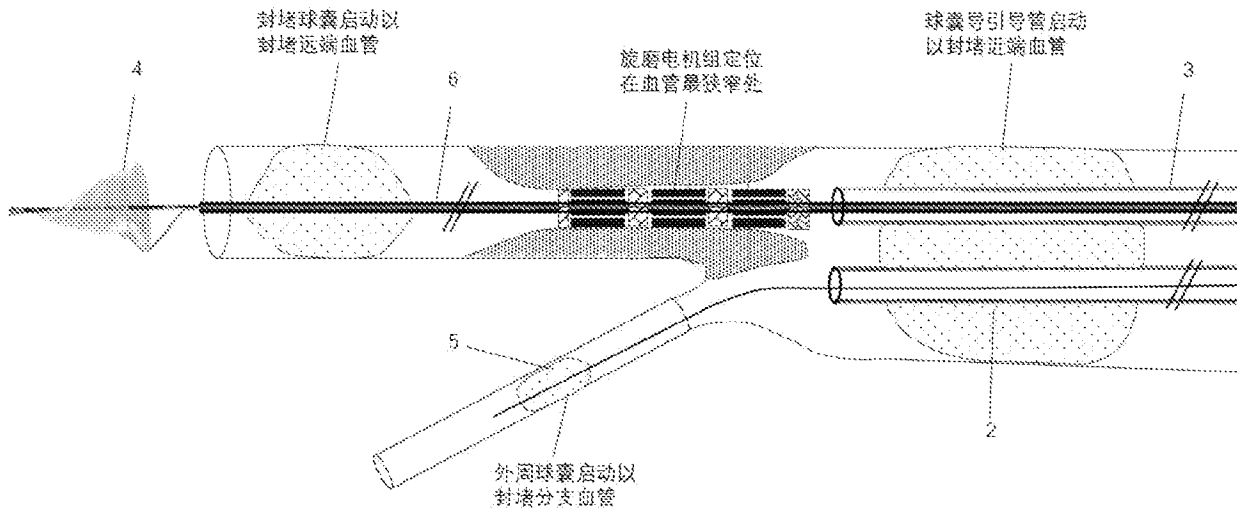


图7

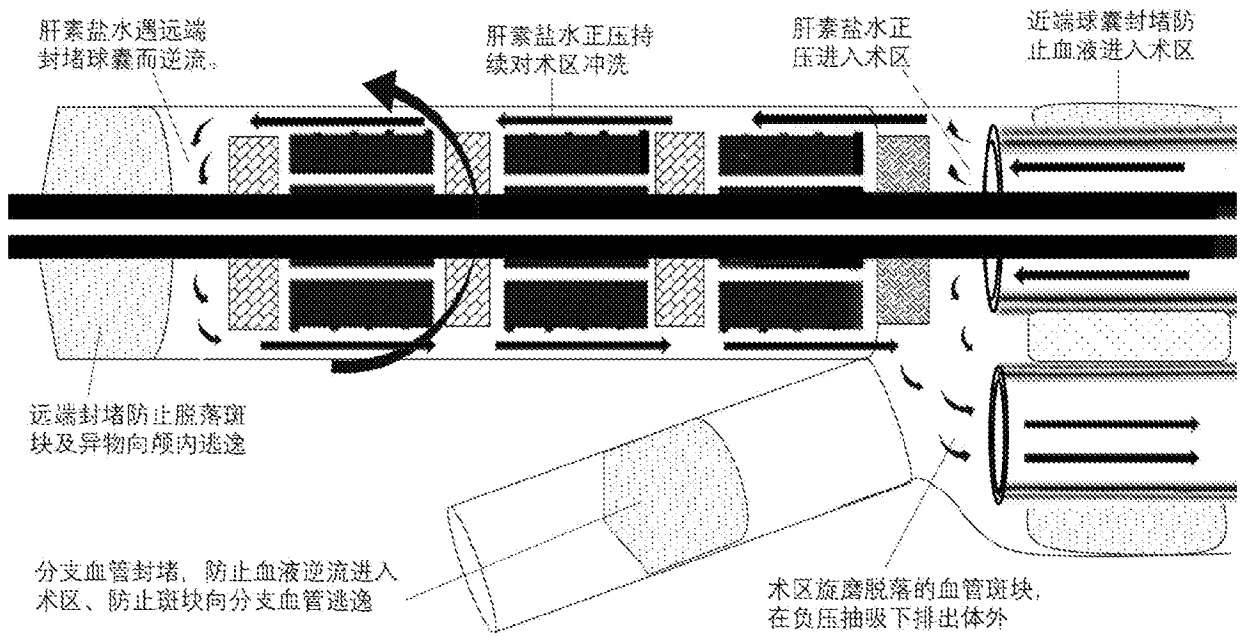


图8

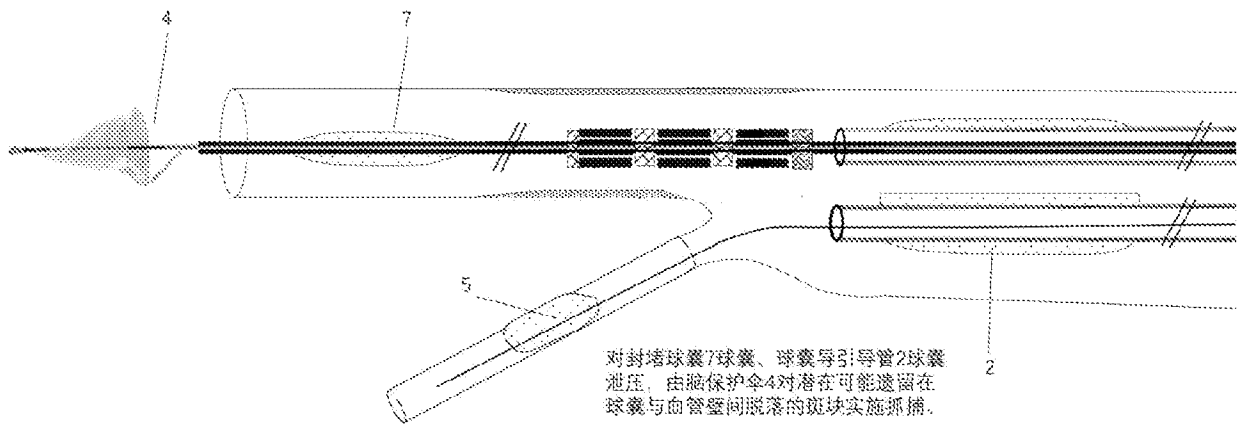


图9

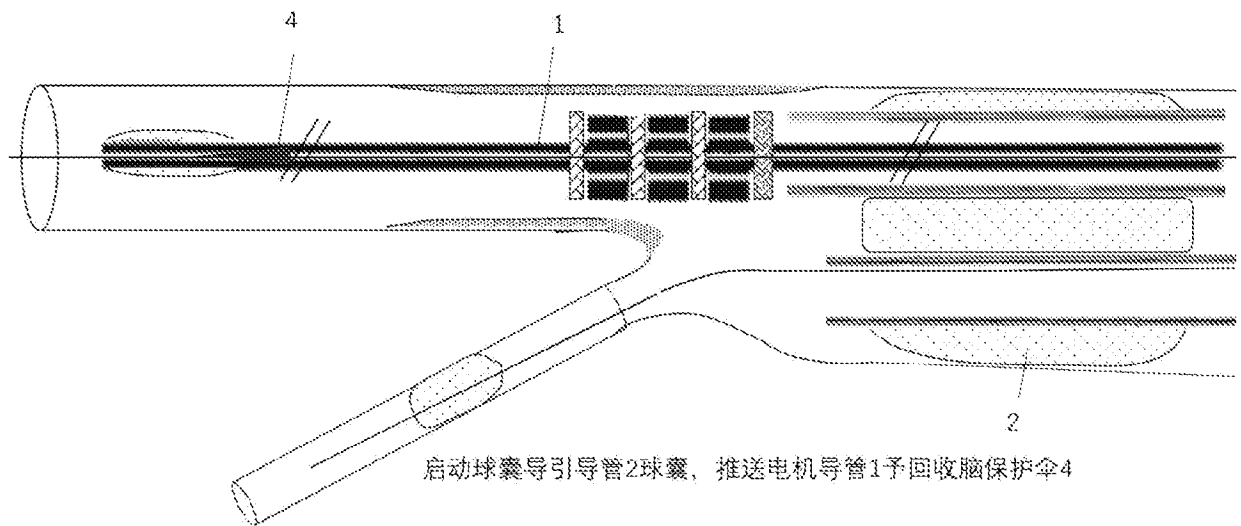


图10

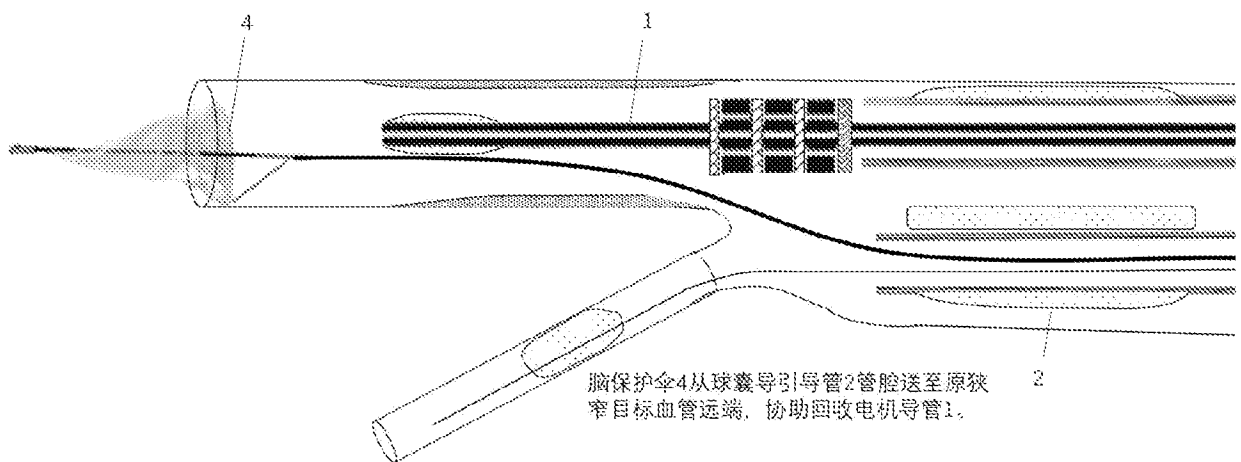


图11

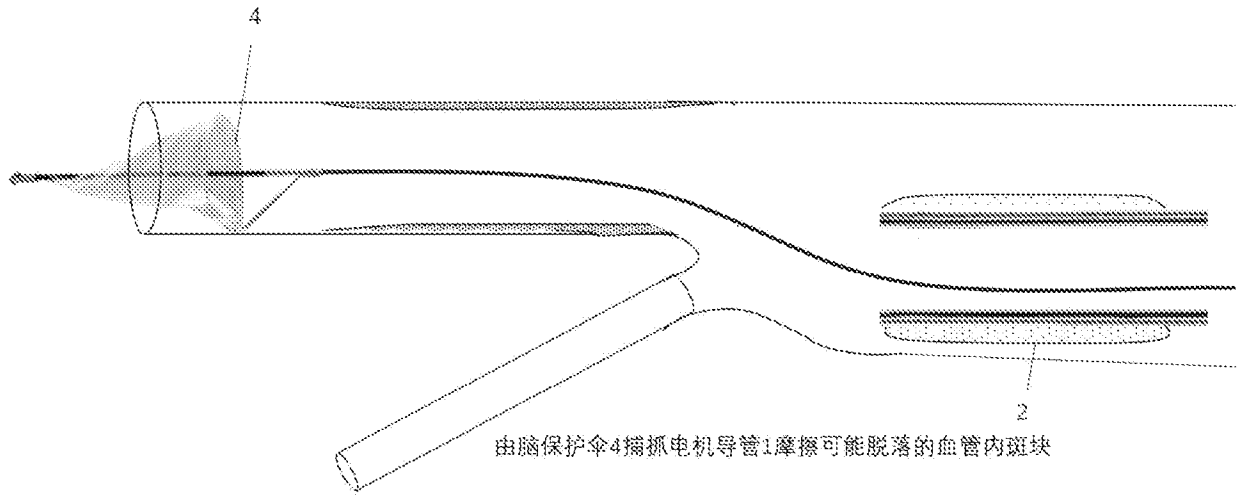


图12