



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114081579 A

(43) 申请公布日 2022.02.25

(21) 申请号 202111429850.X

(22) 申请日 2021.11.29

(71) 申请人 上海市第十人民医院

地址 200072 上海市静安区延长中路301号

(72) 发明人 张全斌 周晓宇 刘学源

(74) 专利代理机构 上海卓阳知识产权代理事务  
所(普通合伙) 31262

代理人 周春洪

(51) Int. Cl.

A61B 17/221 (2006.01)

权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

一种脑卒中机械取栓装置及其应用

(57) 摘要

本发明涉及一种脑卒中机械取栓装置及其应用,所述装置是由6F的90厘米的长鞘、6F的中间导管和6X30的Solitaire FR取栓支架组成。该装置将支架取栓和导管抽吸技术结合起来,其优点表现在:(1)手术成功率高,尤其是一次三级开通率很高,因此缩短了开通时间,减少了手术相关并发症,明显提升了临床预后。(2)所用的材料简单,费用节省,采用该装置取栓,平均手术耗材4到5万元,大大低于其他手术方式的费用,因此具有经济学意义。(3)所用的材料简单化,标准化,操作过程程序化,非常容易掌握和推广,另外随着新器具的不断推出,该技术的难度还会进一步降低,有很好的应用前景。

1. 一种脑卒中机械取栓装置,其特征在於,所述装置由6F的90厘米的长鞘、6F的中间导管和6X30的Solitaire FR取栓支架组成。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在於,所述装置的使用方法包括如下步骤:

(1) 股动脉穿刺,用6F 90厘米的长鞘+5F的VTK导管+点35硬导丝组合,将长鞘送至责任血管,建立起一级治疗通路;将6F的中间导管输送至更高的位置,建立起二级治疗通路;将微导管在猪尾巴塑形的微导丝引导管下超选至血栓闭塞点以远,并释放Solitaire FR支架;

(2) 在同轴技术下,将长鞘尽可能上高从而增强对6F中间导管的外支撑;在6F中间导管内置入点18的硬导丝作为内支撑,然后利用支架的锚定效应,将6F的中间导管送入责任血管的颅内段,并直接接触到血栓;

(3) 在负压抽吸状态下,先实施支架拉栓,然后持续抽吸中间导管1-2分钟,撤出中间导管,并对长鞘也进行抽吸,完成整个取栓操作;

(4) 获得开通,即可。

3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在於,步骤(1)中所述责任血管是指颈动脉或椎动脉。

4. 权利要求1-3任一所述的装置在脑卒中机械取栓术中的应用。

5. 权利要求1-3任一所述的装置在减少出血、血管夹层、血栓逃逸并发症中的应用。

6. 一种非诊断或非治疗目的的脑卒中机械取栓方法,其特征在於,所述方法使用的装置是:由6F的90厘米的长鞘、6F的中间导管和6X30的Solitaire FR取栓支架组成。

7. 一种非诊断或非治疗目的的脑卒中机械取栓方法,其特征在於,所述方法包括如下步骤:

(1) 股动脉穿刺,用6F 90厘米的长鞘+5F的VTK导管+点35硬导丝组合,将长鞘送至责任血管,建立起一级治疗通路;将6F的中间导管输送至更高的位置,建立起二级治疗通路;将微导管在猪尾巴塑形的微导丝引导管下超选至血栓闭塞点以远,并释放Solitaire FR支架;

(2) 在同轴技术下,将6F长鞘尽可能上高从而增强对6F中间导管的外支撑;在6F中间导管内置入点18的硬导丝作为内支撑,然后利用支架的锚定效应,将6F的中间导管送入责任血管的颅内段,并直接接触到血栓;

(3) 在负压抽吸状态下,先实施支架拉栓,然后持续抽吸中间导管1-2分钟,撤出中间导管,并对长鞘也进行抽吸,完成整个取栓操作;

(4) 获得开通,即可。

8. 根据权利要求7所述的方法,其特征在於,步骤(1)中所述责任血管是指颈动脉或椎动脉。

9. 根据权利要求7所述的方法,其特征在於,所述方法是支架取栓和导管抽吸法的结合。

## 一种脑卒中机械取栓装置及其应用

### 技术领域

[0001] 本发明涉及脑卒中机械取栓装置及其应用技术领域,具体地说,是一种脑卒中机械取栓装置及其应用。

### 背景技术

[0002] 卒中是导致人类致死、致残的重大疾病之一。我国卒中的发病率逐年上升,国家卒中筛查数据显示,40~74岁居民首次卒中标准化发病率逐年上升,平均每年增长8.3%。而且我国卒中发病人群中,年龄<70岁的患者比例持续增加,呈现年轻化的趋势。目前,卒中已成为我国第一位死亡原因。在新发患者中,缺血性卒中占总体的70%。因此,急性缺血性卒中(acute ischemic stroke,AIS)的救治水平关系到我国居民的健康。

[0003] 大血管闭塞导致急性脑缺血性脑卒中可以通过机械取栓的方式恢复脑血流,改善神经功能,使患者显著获益,因此被认为是神经科学近20年来里程碑式的进步。目前取栓的基本技术模式包括两种,分别是支架取栓和导管抽吸。其中,支架回收(SR)取栓已被确立为大血管闭塞急性缺血性脑卒中的护理标准。

[0004] 但在临床实践中,我们发现单纯支架取栓和单纯导管抽吸,总体成功率只有70-80%左右,而一次开通率不到40%,反复的取栓操作或采取补救措施,一方面延迟了开通时间,另一方面增加出血、血管夹层、血栓逃逸等并发症,因此导致患者临床预后不佳。

[0005] 中国专利申请:CN202010104470.8公开了一种适用于静脉溶栓禁忌症的局部溶栓取栓装置及其使用方法。包括主导管,主导管的两端分别为前端和后端,后端设置若干接口,前端封闭;主导管设置溶栓段,溶栓段的两端各设置若干球囊,溶栓段设置若干溶栓通道开口,若干球囊分别通过球囊管腔与一个接口连通;主导管的溶栓段与后端之间设置小循环管腔入口,溶栓段与前端之间设置小循环管腔出口;小循环管腔入口和小循环管腔出口通过主导管内部的血流管腔连通;若干溶栓通道开口分别与一个接口通过主导管内部的溶栓管腔连通。通过建立局部溶栓循环,把血栓逐步溶解带走,避免血栓碎片化和脱落流向下游毛细血管造成次生性组织损伤甚至死亡。

[0006] 中国专利申请:CN201980088158.X公开了提取血栓的血栓切除系统和方法。血栓切除系统包括:递送导管;抽吸导管,所述抽吸导管包括抽吸漏斗,抽吸漏斗配置为在缩回位置可移动地设置在递送导管内,并且在延伸和扩展位置至少部分地设置在递送导管外部,漏斗包括不可渗透的覆盖物,漏斗配置为使其形状和长度适合于周围的血管,使得漏斗减少流过血管的血流并随着其变窄而变长以将血栓保留在漏斗内;凝块捕获元件,所述凝块捕获元件配置为捕获血栓并且与捕获的血栓一起至少部分地撤回至漏斗中;以及微导管,所述微导管适于将凝块捕获元件携带至血栓。凝块捕获元件在缩回位置可移动地设置在微导管内。微导管可移动地设置在抽吸导管内。

[0007] 但是我们发现现有技术中要么是单独使用支架取栓法,要么是使用单独导管抽吸法。而本发明首次创新性的发现将二者结合,结果可以获得“1+1>2”的效果,一次开通率和患者临床预后均得到了显著提升。关于本发明一种脑卒中机械取栓装置及其应用目前还未

见报道。

## 发明内容

[0008] 本发明的目的是针对现有技术的不足,提供一种脑卒中机械取栓装置及其应用。

[0009] 为实现上述目的,本发明采取的技术方案是:

[0010] 第一方面,本发明提供了一种脑卒中机械取栓装置,所述装置由6F的90厘米的长鞘、6F的中间导管和6X30的Solitaire FR取栓支架组成。

[0011] 优选地,所述装置的使用方法包括如下步骤:

[0012] (1) 股动脉穿刺,用6F 90厘米的长鞘+5F的VTK导管+点35硬导丝组合,将长鞘送至责任血管,建立起一级治疗通路;将6F的中间导管输送至更高的位置,建立起二级治疗通路;将微导管在猪尾巴塑形的微导丝引导管下超选至血栓闭塞点以远,并释放Solitaire FR支架;

[0013] (2) 在同轴技术下,将6F长鞘尽可能上高从而增强对6F中间导管外支撑;在6F中间导管内置入点18的硬导丝作为内支撑,然后利用支架的锚定效应,将6F的中间导管送入责任血管的颅内段,并直接接触到血栓;

[0014] (3) 在负压抽吸状态下,先实施支架拉栓,然后持续抽吸中间导管1-2分钟,撤出中间导管,并对长鞘也进行抽吸,完成整个取栓操作;

[0015] (4) 获得开通,即可。

[0016] 优选地,步骤(1)中所述责任血管是指颈动脉或椎动脉。

[0017] 第二方面,本发明提供了如上所述的装置在脑卒中机械取栓术中的应用。

[0018] 进一步地,本发明提供了如上所述的装置在减少出血、血管夹层、血栓逃逸并发症中的应用。

[0019] 第三方面,本发明提供了一种非诊断或非治疗目的的脑卒中机械取栓方法,所述方法使用装置是:由6F的90厘米的长鞘、6F的中间导管和6X30的Solitaire FR取栓支架组成。

[0020] 进一步地,所述方法包括如下步骤:

[0021] (1) 股动脉穿刺,用6F 90厘米的长鞘+5F的VTK导管+点35硬导丝组合,将长鞘送至责任血管,建立起一级治疗通路;将中间导管输送至更高的位置,建立起二级治疗通路;将微导管在猪尾巴塑形的微导丝引导管下超选至血栓闭塞点以远,并释放支架;

[0022] (2) 在同轴技术下,将6F长鞘尽可能上高从而增强对6F中间导管的外支撑;在6F中间导管内置入点18的硬导丝作为内支撑,然后利用支架的锚定效应,将6F的中间导管送入责任血管的颅内段,并直接接触到血栓;

[0023] (3) 在负压抽吸状态下,先实施支架拉栓,然后持续抽吸中间导管1-2分钟,撤出中间导管,并对长鞘也进行抽吸,完成整个取栓操作;

[0024] (4) 获得开通,即可。

[0025] 优选地,步骤(1)中所述责任血管是指颈动脉或椎动脉。

[0026] 优选地,所述方法是支架取栓和导管抽吸法的结合。

[0027] 本发明优点在于:

[0028] 1、手术成功率高,尤其是一次三级开通率很高,因此缩短了开通时间,减少了手术

相关并发症,明显提升了临床预后。

[0029] 2、所用的材料简单,费用节省,采用本发明的机械装置取栓,平均手术耗材4到5万元,大大低于其他手术方式的费用,因此具有经济学意义。

[0030] 3、所用的材料简单化,标准化,操作过程程序化,非常容易掌握和推广,另外随着新器具的不断推出,该技术的难度还会进一步降低。

[0031] 4、本发明与单纯支架取栓具有明显的优势:本发明机械取栓时,中间抽吸导管直接接触血栓,而单纯支架取栓时,不强调中间抽吸导管接触血栓,因此本发明的支架取栓比单纯支架取栓更安全,更高效。

[0032] 5、本发明的抽吸取栓比单纯的导管抽吸取栓更具优势:本发明的抽吸是支架展开锚定下的抽吸,和单纯导管抽吸相比具有如下优点:(1) 支架锚定血栓,可以防止或显著减少血栓脱落逃逸的风险;(2) 支架展开后,可以切割血栓,从而提高导管抽吸血栓的效果;(3) 支架在血管腔和抽吸导管内展开,可以防止血管腔和抽吸导管在负压抽吸下塌陷,因此可以保证抽吸效果。由此可见支架辅助下的抽吸比单纯的抽吸更高效,更安全,可见,本发明的装置具有协同作用。

## 附图说明

[0033] 附图1是支架取栓图,图A是标准的支架取栓,图B是本发明支架取栓。

[0034] 附图2A是单纯的导管抽吸,图2B是本发明的支架锚定和切割血栓下的抽吸。

## 具体实施方式

[0035] 下面结合具体实施方式,进一步阐述本发明。应理解,这些实施例仅用于说明本发明而不适用于限制本发明的范围。此外应理解,在阅读了本发明记载的内容之后,本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

[0036] 实施例1装置构成

[0037] 由6F的90厘米的长鞘、6F的中间导管和6X30的Solitaire FR取栓支架组成。

[0038] 实施例2使用方法

[0039] 包括如下步骤:

[0040] (1) 股动脉穿刺,利用6F 90厘米的长鞘+5F的VTK导管+点35硬导丝组合,将长鞘送至责任血管(颈动脉或椎动脉),建立起一级治疗通路;将中间导管输送至更高的位置,建立起二级治疗通路;将微导管在猪尾巴塑形的微导丝引导下超选至血栓闭塞点以远,并释放支架;

[0041] (2) 在同轴技术下,将6F的长鞘尽可能上高,最大限度地增强对6F中间导管的外支撑;在6F中间导管内置入点18的硬导丝作为内支撑,然后利用支架的锚定效应,将6F的中间导管送入责任血管的颅内段,并直接接触到血栓;

[0042] (3) 在负压抽吸状态下,先实施支架拉栓,然后持续抽吸中间导管1到2分钟,撤出中间导管,并对长鞘也进行抽吸,完成整个取栓操作。

[0043] (4) 如果获得开通,即可结束手术,如果没有成功开通,则重复上述操作。

[0044] 实施例3应用

[0045] 1方法

[0046] 选择2016年1月至2019年2月因前循环闭塞行机械取栓的患者作为研究对象。

[0047] 其中97例患者使用SR取栓法,81例患者使用实施例2法取栓。

[0048] 2结果

[0049] 见下表

[0050] 表1

	本发明机械取栓	SR
平均年龄	71	70
ICA	29 (35.8%)	40 (41.2%)
MCA M1/M2	52 (64.2%)	57 (58.8%)
[0051] 从症状开始到结束的时间 穿刺 (分钟)	195 (150 - 240)	180 (145 - 220)
程序时间 (分钟)	38 (30 - 55)	52 (42 - 70)
成功再通 (脑梗死的溶栓治疗 $\geq$ 2b))	77 (95.1%)	81 (83.5%)
远端血栓大迁移	2 (2.5%)	9 (9.3%)
[0052] 血管解剖	0 (0%)	4 (4.1%)
症状性脑内出血	7 (8.6%)	8 (8.2%)
死亡率	15 (18.5%)	18 (18.6%)

[0053] 3结论

[0054] 结果表明本发明血管再通率优于SR取栓术,避免过多的设备通道,减少手术相关并发症,缩短程序时间。

[0055] 本发明有助于克服血管扭曲和困难的解剖条件的原因是:

[0056] (1) 将6F长鞘导管推进到尽可能高的位置,以最大限度地获得对6F中间导管的外部支撑;

[0057] (2) 将一根0.018英寸的硬导丝直接放置在6F中间导管内,获得了内支撑;

[0058] (3) 选择更长和更大尺寸的Solitaire FR支架可以获得更强得锚定效应;

[0059] 如果股动脉入路难以进行主动脉弓上血管超选,则穿刺颈动脉或桡动脉。术中血栓逃逸是机械取栓术的主要问题之一,许多专家强烈建议使用球囊导管(BGC)来减少这种并发症。在本发明中,在大多数情况下,将6F长鞘导管充分上高,将6F中间导管导入颅内血管,则可有效阻断顺行血流,这实际上模拟了BGC的作用。6F长鞘导管和6Fr中间导管的深度放置也引起了安全担忧。然而,在我们的病例系列中,本发明没有程序相关的血管损伤,而SR组有40名患者出现了这种损伤(0%对4.1%)。在这里,我们认为是同轴推进技术防止了血管损伤。此外,在本发明程序中,与血栓缠绕的取栓支架非常靠近中间导管导管,因此支架回拉过程中对血管的损伤也最大程度地减少。综上所述,与单纯支架取栓技术相比,本发

明在血管再通方面显示出优越性,且具有可比的临床结果。

[0060] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和补充,这些改进和补充也应视为本发明的保护范围。

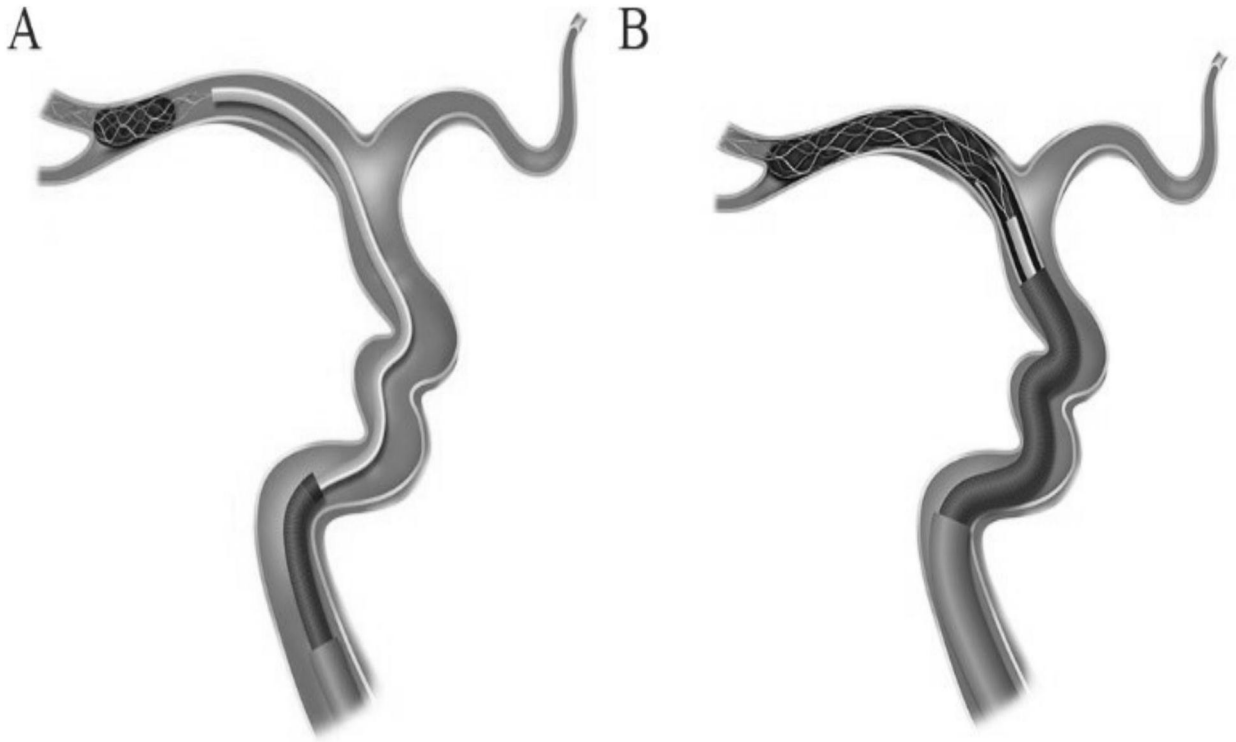


图1

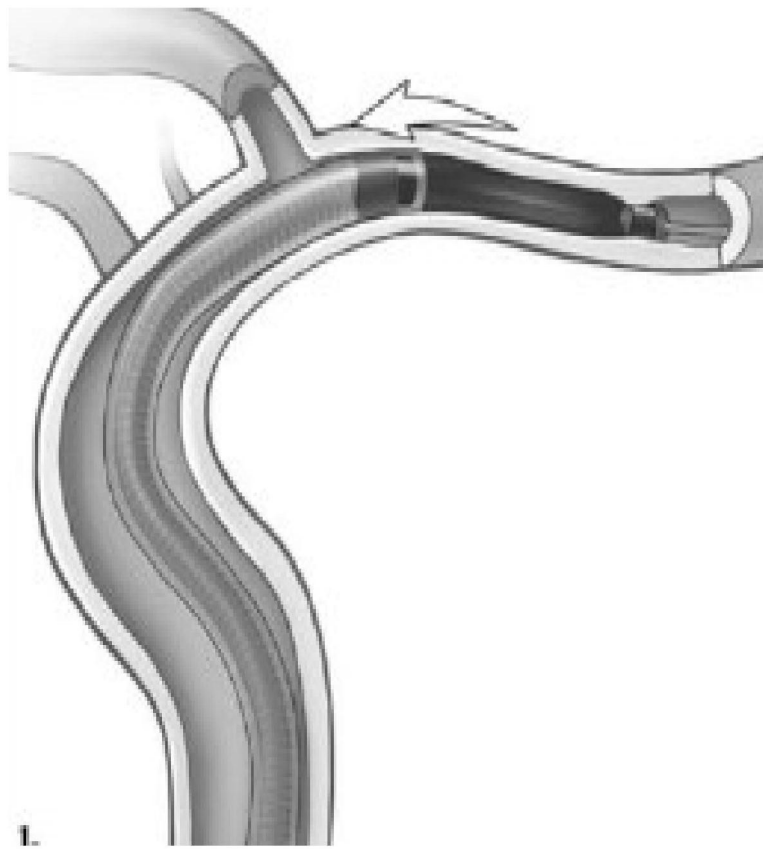


图2A



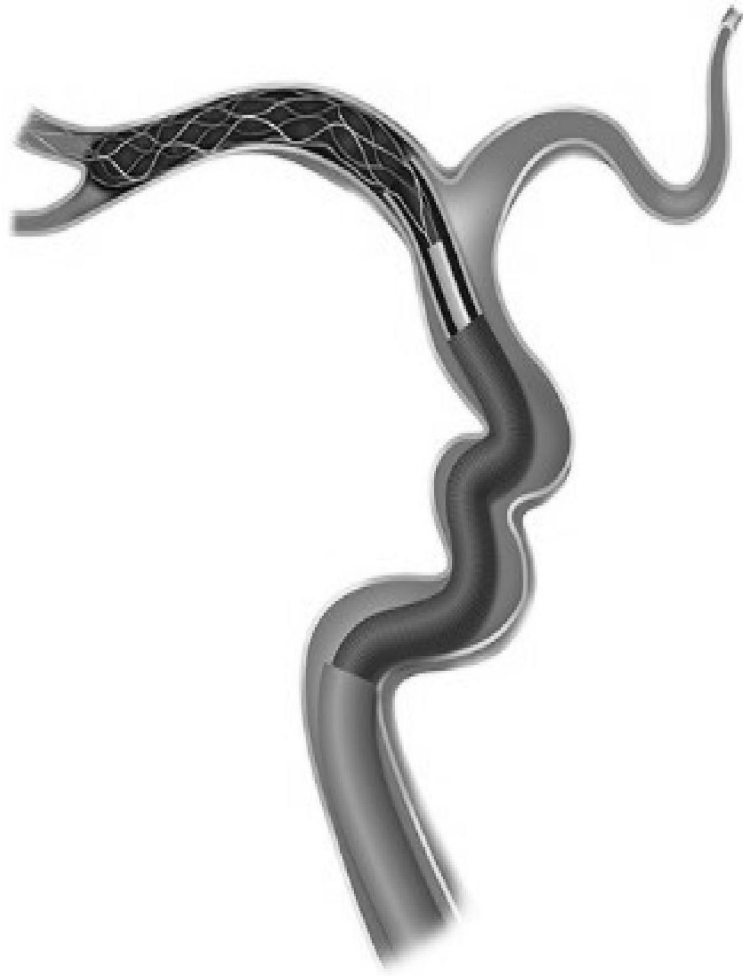


图2B