



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 113018648 A

(43)申请公布日 2021.06.25

(21)申请号 201911334693.7

(22)申请日 2019.12.23

(71)申请人 微创神通医疗科技(上海)有限公司

地址 201318 上海市浦东新区广丹路222弄
16幢

(72)发明人 寸雨曦 刘云云 刘庆龙 刘玉梅

(74)专利代理机构 上海思捷知识产权代理有限公司 31295

代理人 王宏婧

(51) Int. Cl.

A61M 25/10(2013.01)

A61B 17/12(2006.01)

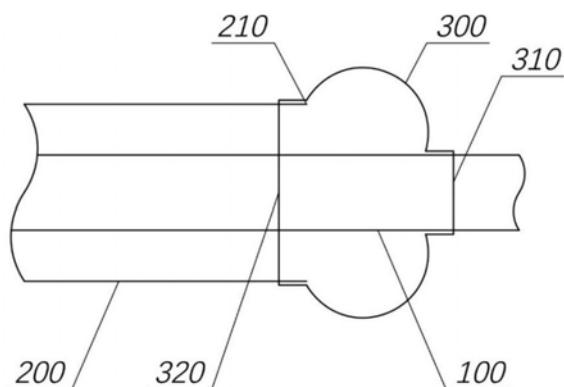
权利要求书1页 说明书11页 附图8页

(54)发明名称

阻流导管

(57)摘要

本发明提供一种阻流导管,其包括内导管、阻流元件以及外导管,外导管套设于内导管的外部,阻流元件的至少一端与内导管或外导管连接且内导管的内径与外导管的外径的比值大于或等于0.7。如此配置,可在控制阻流导管外径的前提下使其内径增大,适应于较大的血栓或器械,扩大了阻流导管的应用范围,提升血管治疗的效果。



1. 一种阻流导管,其特征在於,包括:
内导管;
外导管,套设于所述内导管的外部;以及
阻流元件,所述阻流元件的至少一端与所述内导管或外导管的外周连接,所述阻流元件具有收缩状态和膨胀状态;
其中,所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.7。
2. 根据权利要求1所述的阻流导管,其特征在於,所述阻流元件被配置为,在所述外导管相对所述内导管的轴向移动的带动下在膨胀状态和收缩状态之间转换。
3. 根据权利要求2所述的阻流导管,其特征在於,所述阻流元件具有自膨性并套设于所述内导管的外部,且所述阻流元件的至少近端与所述内导管的外周固定连接;所述外导管可活动地套设于所述内导管的外部,用以限制所述阻流元件的膨胀。
4. 根据权利要求2所述的阻流导管,其特征在於,所述阻流元件的一端与所述内导管的外周连接,另一端与所述外导管的远端连接;所述阻流元件被配置为,当所述外导管朝向所述内导管的远端方向移动时,所述阻流元件膨胀,当所述外导管远离所述内导管的远端方向移动时,所述阻流元件收缩。
5. 根据权利要求1所述的阻流导管,其特征在於,所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.76。
6. 根据权利要求5所述的阻流导管,其特征在於,所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.81。
7. 根据权利要求6所述的阻流导管,其特征在於,所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.85。
8. 根据权利要求1-7中任一项所述的阻流导管,其特征在於,所述内导管的内径的范围为0.059英寸-0.118英寸。
9. 根据权利要求1-7中任一项所述的阻流导管,其特征在於,所述外导管的外径的范围为0.078英寸-0.137英寸。
10. 根据权利要求1所述的阻流导管,其特征在於,所述内导管和/或所述外导管为高分子材料制成的单层管;或者,所述内导管和/或所述外导管包括至少两层结构,其中自内向外的第一层和/或第二层为高分子层;或者,所述内导管和/或所述外导管包括至少两层结构,其中自内向外的第二层包括编织结构、线圈、切割海波管中的一种或两种以上的组合。
11. 根据权利要求1所述的阻流导管,其特征在於,所述阻流元件包括网格结构、开环结构、螺旋结构和球囊中的至少一种,所述阻流元件通过编织、缠绕、切割、吹塑或挤出制成。
12. 根据权利要求11所述的阻流导管,其特征在於,所述网格结构通过1-64根丝材编织而成,所述丝材选自普通丝、显影丝和复合丝中的至少一种,所述普通丝的材料为镍钛合金、钴铬合金、不锈钢和高分子中的至少一种,所述显影丝的材料选自显影金属、显影金属的合金和添加显影金属或合金的高分子材料中的至少一种,所述复合丝由显影芯丝与普通丝复合而成。

阻流导管

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别涉及一种阻流导管。

背景技术

[0002] 脑卒中,主要由脑血管内的血栓引起,是严重威胁人类健康的常见病,是当今世界引起死亡的第三大原因,也是导致成人长期残疾的首位原因的疾病。目前,临床中通常使用抽吸导管直接吸栓或支架辅助取栓的治疗方法去除血栓,实现血管再通。抽吸导管沿血管到达血栓位置后,在近端给与负压,将血栓吸入管中或吸附在管口缓慢拖入导引导管内,使得血管重新获得血流动力;支架取栓器需要越过血栓位置,靠支架网孔捕捉血栓,回撤入支撑导管,使得血管再通,支架回撤进入支撑导管后,支撑导管连同支架以及捕获的血栓一起回撤进入导引导管。但在取栓过程中,由于近端血流冲击,常有血栓脱落并且流向远端血管,或在成功捕获栓子后,在操作抽吸导管或取栓支架输入介入治疗器械(导引导管或支撑导管)的过程中,产生碎栓流向血管远端形成二次闭塞,造成手术失败,严重时威胁患者生命。例如,经皮冠状动脉介入治疗PCI引起的心肌坏死率高达16%-39%,究其原因,则多为介入操作过程中栓子逃逸远端血管所致。为了解决介入治疗时血栓破裂的带来的问题,现有技术中通常使用阻流导管临时阻断血流辅助取栓手术。

[0003] 阻流导管指的是一类在血管中可以通过一定的方式阻断血流的导管,现有阻流导管的产品中,无法兼顾内外径尺寸的要求,为了使阻流导管能在血管中顺利通过,需要控制管体的外径较小;而阻流导管的内腔通常需要通过支撑导管、抽吸导管或支架等器械,或者在捕获血栓以后需要容纳血栓,因此管体的内径需要尽可能大。通常,为了保证导管能在血管中顺利推送,需要控制导管的外径不能过大,导致导管的内径过小,无法适配更大管腔的器械和较大体积的血栓,故而无法治疗较大血栓。以上缺点限制了目前的阻流导管在取栓手术中的辅助效果,提高了取栓手术的难度也给患者带来很大风险。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种阻流导管,以解决现有的阻流导管中,无法兼顾管体内外径尺寸需求、导管内腔过小、无法适配较大尺寸的器械或治疗较大尺寸的血栓等问题。

[0005] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种阻流导管,其包括:

[0006] 内导管;

[0007] 外导管,套设于所述内导管的外部;以及

[0008] 阻流元件,所述阻流元件的至少一端与所述内导管或外导管的外周连接,所述阻流元件具有收缩状态和膨胀状态;

[0009] 其中,所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.7。

[0010] 可选的,所述阻流元件被配置为,在所述外导管相对所述内导管的轴向移动的带动下在膨胀状态和收缩状态之间转换。

[0011] 可选的,所述阻流元件具有自膨性并套设于所述内导管的外部,且所述阻流元件

的至少近端与所述内导管的外周固定连接；所述外导管可活动地套设于所述内导管的外部，用以限制所述阻流元件的膨胀。

[0012] 可选的，所述阻流元件的一端与所述内导管的外周连接，另一端与所述外导管的远端连接；所述阻流元件被配置为，当所述外导管朝向所述内导管的远端方向移动时，所述阻流元件膨胀，当所述外导管远离所述内导管的远端方向移动时，所述阻流元件收缩。

[0013] 可选的，所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.76。

[0014] 可选的，所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.81。

[0015] 可选的，所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.85。

[0016] 可选的，所述内导管的内径的范围为0.059英寸-0.118英寸。

[0017] 可选的，所述外导管的外径的范围为0.078英寸-0.137英寸。

[0018] 可选的，所述内导管和/或所述外导管为高分子材料制成的单层管；或者，所述内导管和/或所述外导管包括至少两层结构，其中自内向外的第一层和/或第二层为高分子层；或者，所述内导管和/或所述外导管包括至少两层结构，其中自内向外的第二层包括编织结构、线圈、切割海波管中的一种或两种以上的组合。

[0019] 可选的，所述阻流元件包括网格结构、开环结构、螺旋结构和球囊中的至少一种，所述阻流元件通过编织、缠绕、切割、吹塑或挤出制成。

[0020] 可选的，所述网格结构通过1-64根丝材编织而成，所述丝材选自普通丝、显影丝和复合丝中的至少一种，所述普通丝的材料为镍钛合金、钴铬合金、不锈钢和高分子中的至少一种，所述显影丝的材料选自显影金属、显影金属的合金和添加显影金属或合金的高分子材料中的至少一种，所述复合丝由显影芯丝与普通丝复合而成。

[0021] 综上所述，本发明提供的阻流导管包括内导管、阻流元件以及外导管，外导管套设于内导管的外部，阻流元件的至少一端与内导管或外导管的外周连接，所述阻流元件具有收缩状态和膨胀状态；且内导管的内径与外导管的外径的比值大于或等于0.7。如此配置，可在控制阻流导管外径的前提下使其内径增大，适应于较大的血栓或器械，扩大了阻流导管的应用范围，提升血管治疗的效果。

附图说明

[0022] 本领域的普通技术人员将会理解，提供的附图用于更好地理解本发明，而不对本发明的范围构成任何限定。其中：

[0023] 图1是本发明实施例一提供的阻流导管的示意图；

[0024] 图2是本发明实施例一提供的内导管的横截面的示意图；

[0025] 图3是本发明实施例一提供的阻流元件的膨胀后的示意图；

[0026] 图4是本发明实施例一提供的控制阀的示意图；

[0027] 图5是本发明实施例一提供的阻流导管的横截面的示意图；

[0028] 图6是本发明实施例一提供的设有凹槽的阻流导管的示意图；

[0029] 图7是本发明实施例一提供的设有固定膜的阻流导管的示意图；

[0030] 图8是本发明实施例一提供的阻流元件的两端分别与内导管的固接的示意图；

[0031] 图9是本发明实施例一提供的阻流元件的编织结构的示意图；

[0032] 图10a~图10g是本发明实施例一提供的支撑架的网孔的示意图；

- [0033] 图11是本发明实施例二提供的阻流元件处于收缩状态的示意图；
- [0034] 图12是本发明实施例二提供的阻流元件处于膨开状态的示意图；
- [0035] 图13是本发明实施例二提供的设有扩大部的阻流导管的示意图；
- [0036] 图14是本发明实施例二提供的设有等径段的阻流导管的示意图；
- [0037] 图15是本发明实施例四提供的设有等径段的阻流导管的示意图。
- [0038] 附图中：
- [0039] 100-内导管；101-第一层；102-第二层；103-第三层；104-粘结剂；110-凹槽；120-第一显影环；
- [0040] 200-外导管；210-外导管远端；220-扩散应力管；230-通液腔；231-通液孔；
- [0041] 300-阻流元件；310-第一端；320-第二端；330-显影丝；340-网孔；350-球囊；
- [0042] 400-控制阀；410-控制阀本体；420-控制滑块；430-滑动槽；440-导管插口；500-固定膜。

具体实施方式

[0043] 为使本发明的目的、优点和特征更加清楚，以下结合附图和具体实施例对本发明作进一步详细说明。需说明的是，附图均采用非常简化的形式且未按比例绘制，仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。此外，附图所展示的结构往往是实际结构的一部分。特别的，各附图需要展示的侧重点不同，有时会采用不同的比例。

[0044] 如在本说明书中所使用的，单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象，除非内容另外明确指出外。如在本说明书和所附权利要求中所使用的，术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的，除非内容另外明确指出外，术语“近端”通常是靠近操作者的一端，术语“远端”通常是靠近患者靠近病灶的一端。如在本说明书中所使用的，“一端”与“另一端”以及“近端”与“远端”通常是指相对应的两部分，其不仅包括端点。

[0045] 本发明的核心思想在于提供一种阻流导管，以解决现有的阻流导管中，无法兼顾管体内外径尺寸需求、导管内腔过小、无法适配较大尺寸的器械或治疗较大尺寸的血栓等问题。所述阻流导管包括：内导管、阻流元件以及外导管，所述外导管套设于所述内导管的外部；所述阻流元件的至少一端与所述内导管或外导管的外周连接，所述阻流元件具有收缩状态和膨胀状态；其中，所述内导管的内径与所述外导管的外径的比值大于或等于0.7。如此配置，可在控制阻流导管外径的前提下使其内径增大，适应于较大的血栓或器械，扩大阻流导管的适用范围，提升血管治疗效果。

[0046] 以下参考附图进行描述。

[0047] 【实施例一】

[0048] 请参考图1至图10g，其中，图1是本发明实施例一提供的阻流导管的示意图，图2是本发明实施例一提供的内导管的横截面的示意图，图3是本发明实施例一提供的阻流元件的膨胀后的示意图，图4是本发明实施例一提供的控制阀的示意图，图5是本发明实施例一提供的阻流导管的横截面的示意图，图6是本发明实施例一提供的设有凹槽的阻流导管的示意图，图7是本发明实施例一提供的设有固定膜的阻流导管的示意图，图8是本发明实施例一提供的阻流元件的两端分别与内导管的固接的示意图，图9是本发明实施例一提供的阻流元件的编织结构的示意图，图10a~图10g是本发明实施例一提供的支撑架的网孔的示

意图。

[0049] 如图1至图3所示,本发明实施例一提供一种阻流导管,其包括:内导管100、阻流元件300以及外导管200;所述阻流元件300具有自膨性,且所述阻流元件300的至少近端(第一端310)与所述内导管100的外周连接(如采用胶粘、焊接或使用固定膜连接)。所述外导管200可活动地套设于所述内导管100的外部,用以限制所述阻流元件300的膨胀,其中,内导管100的内径与外导管200的外径的比值大于或等于0.7。在一些实施例中,所述阻流元件300被配置为,所述外导管200朝向所述内导管100的近端方向移动,解除对阻流元件300的限制,阻流元件300即因其自膨胀特性而膨胀(指沿径向膨出);而外导管200朝向所述内导管100的远端方向移动,即可限制阻流元件300的膨胀,使阻流元件300收缩(指沿径向收缩恢复)。在另一些实施例中,也可通过内导管100相对外导管200的移动来控制阻流元件300的膨胀与收缩。本实施例中,所述阻流元件300的第一端310设置于靠近所述内导管100的远端处,以使阻流位置更接近取栓装置或其它器械操作的位置,减少对近端血管血流的影响,在其他实施例中,阻流元件300的第一端310也可以设置于所述内导管100的中部或者靠近近端处。

[0050] 在一个示范性的实施例中,内导管100与外导管200均优选为圆形管,外导管200套设在内导管100的外部,外导管200之内径与内导管100之外径之间直径差可为0.0001-0.1英寸,外导管200优选为单层管,其材料如可为聚醚聚酰胺嵌段共聚物(PEBA或称Pebax)、聚酰胺(PA)以及聚四氟乙烯(PTFE)中的一种或几种。内导管100至少包括一高分子材料形成的单层的高分子层,该高分子层的材料可为聚四氟乙烯(PTFE)、高密度聚乙烯(HDPE)、混有降低摩擦系数添加剂的Pebax以及聚烯烃弹性体(POE)中的一种或几种。内导管100优选包括三层结构,如图3所示,由内至外分别为第一层101、第二层102以及第三层103。其中,第三层103的材料如可为尼龙弹性体(如Pebax)、尼龙以及聚氨酯(PU)中的一种或几种;第一层101的材料如可为聚四氟乙烯(PTFE)、高密度聚乙烯(HDPE)、混有降低摩擦系数添加剂的Pebax以及聚烯烃弹性体(POE)中的一种或几种;第二层102为编织结构、线圈及切割海波管(海波管泛指医用金属管)中的一种或两种以上的组合,第二层102的材料如可为不锈钢、镍钛合金、钴铬合金或高分子丝。以提高内导管100的力学传递性能、抗椭圆率与抗弯折能力,并减小阻流元件300回收需要的力。需理解,上述内导管100之各层结构的材料并不局限于上述材料,本领域技术人员还可根据现有技术,选用性能类似的其它材料。如图5所示,在一个可替代的实施例中,内导管100仅包括两层结构,由内至外分别为第一层101和第二层102,其中,第一层101主要是一个高分子层,其材料可为聚四氟乙烯(PTFE)、高密度聚乙烯(HDPE)、混有降低摩擦系数添加剂的Pebax以及聚烯烃弹性体(POE)中的一种或几种,第二层102主要是一个金属层,如编织结构、线圈及切割海波管中的一种或两种以上的组合,第二层102的材料如可为不锈钢、镍钛合金或钴铬合金等。较佳的,高分子层之外设有一层粘接剂104,该粘接剂104渗透金属层(即部分粘接剂104透过金属层的网孔,粘接于金属层的外部),使金属层与高分子层之间牢固嵌合,以提高传导性能与抗椭圆能力。当然在其它的一些实施例中,外导管200也不限于为单层管,外导管200也可以包括两层结构、三层结构或更多层结构,其具体结构配置可参考内导管100。

[0051] 优选的,所述内导管100包括第一显影环120,所述第一显影环120位于所述内导管100的远端。具体的,第一显影环120可设置于所述内导管100之第二层102的远端。更优选

的,所述内导管100还包括第二显影环(未图示),所述第二显影环位于所述内导管100对应于所述阻流元件300与所述内导管100的固定点的位置。进一步的,当所述阻流元件300的一端与内导管100的外周连接,而另一端为自由端时,所述阻流元件300还包括第三显影环(未图示),所述第三显影环位于所述阻流元件300的自由端,第三显影环的设置可直观地反映阻流元件300之自由端的膨开状态。可选的,第一显影环120、第二显影环及第三显影环的材料可为但不限于铂、铱、钽、贵金属合金等,也可以是含有显影剂的高分子材料。该三个显影环的设置,便于操作者在术中对内导管100进行定位或对阻流元件300的膨开状态进行直观地反映。需理解,这里第一显影环120位于内导管100的远端,并非限定第一显影环120只能设置于内导管100的远端部,而是可以位于靠近内导管100之远端的一个区域内。此外,以上示例仅示范性地说明了显影环的设置位置,而并非限定必须同时设置该三个显影环,本领域技术人员可根据实际选择性地设置其中任一个或任两个显影环。

[0052] 优选的,所述阻流元件300包括支撑架以及阻流膜,所述支撑架的至少一端与所述内导管100的外周连接,且所述支撑架具有自膨性,可选的,所述阻流元件300还包括阻流膜,所述阻流膜附着于所述支撑架。在一个示例中,支撑架为一管状体,其能够在外导管200的限制下于一回缩状态与一膨开状态之间转换,需理解,支撑架并非限定只能在回缩状态与膨开状态之间切换,在一些情况下,其也可以处于回缩状态与膨开状态之间的中间态(即半膨开状态或部分膨开状态)。支撑架的材料如可为镍钛合金、304不锈钢、铂钨合金、铂铱合金、钴铬合金或显影金属等,支撑架的结构可以通过缠绕、切割或编织得到。本实施例中,支撑架包括多个网孔340,如图10a~图10g所示,所述网孔340可以是菱形(图10a)、方形(图10b)、矩形(图10c)、平行四边形(图10d)、多边形(未图示)、圆形(图10e)、椭圆形(图10f)或不规则形状(图10g)等,优选为菱形(图10a)。阻流膜可附着于支撑架的内表面或外表面上,阻流膜优选为高分子膜,其材料如可为聚氨酯(PU)、聚乙烯(PE)或膨体聚四氟乙烯(EPTFE)等。需理解,支撑架与阻流膜材料并不局限于上述材料,本领域技术人员还可根据现有技术,选用性能类似的其它材料。如图9所示,在一些实施例中,所述支撑架可以为网格结构,通过由1至64根丝材编织而成,丝材选自普通丝、显影丝和复合丝中的至少一种,普通丝可以选用但不限于镍钛合金、钴镍合金、不锈钢、高分子等材料中的一种或几种;显影丝的材料可选但不限于铂、铱、金、钨等显影金属或其合金,或可选用添加显影剂的高分子丝材;复合丝由显影芯丝与普通丝复合制成,具有双层结构,其中内层的显影芯丝的材料选自铂、铱、金或钨等显影金属或其合金中的一种或几种,外层普通丝的材料选自镍钛合金、钴镍合金、不锈钢、高分子等材料中的一种或几种。显影丝330提高了阻流元件300的显影性能,提高了阻流元件300在使用时的可跟踪性能。在另一些实施例中,支撑架也可为开环结构或螺旋结构,或者支撑架由网格结构、开环结构与螺旋结构中的几种所共同组成。

[0053] 请参考图1和图3,外导管200沿内导管100的轴向移动时,可控制阻流元件300的膨胀形态(阻流元件300的膨胀形态可理解与支撑架的膨胀形态相同)。具体的,阻流导管在初始默认状态下,外导管远端210压覆在阻流元件300上,限制阻流元件300的膨胀,使阻流元件300处于回缩状态,并被压握在内导管100与外导管200之间,便于阻流导管在血管中运输。当外导管200相对内导管100朝向近端移动(即后撤外导管200)时,外导管200暴露出阻流元件300,阻流元件300即自膨胀而贴在血管壁上,因阻流元件300的支撑架上附着有一层阻流膜,血流即被阻断。需理解,此时阻流元件300的膨胀形态适应于血管壁,而并不一定处

于完全的膨开状态(即可能处于半膨开状态)。当然在其它的一些情况下,当外导管200后撤时,外导管远端210可不离开阻流元件300,使阻流元件300的一部分不再被外导管200束缚,所以该部分阻流元件300会自然膨胀并贴合血管壁,达到阻断血流的效果,即外导管200可解除部分阻流元件300的膨胀,而非必须全部解除阻流元件300的膨胀(即阻流元件300可能处于部分膨开状态)。阻流元件300优选具有一定的柔顺性,其在膨开状态(包括完全膨开状态、半膨开状态或部分膨开状态)时可自适应血管壁的形态。如此配置,适应于一些较为脆弱的血管壁,可减小阻流元件300的膨胀对血管壁造成的压力。由此,阻流元件300可降低对脑血管壁的刺激,减少手术过程中如血管痉挛等各类并发症的发生。

[0054] 进一步的,血流被阻断后,可经由内导管100的内腔直接实施抽吸或回拉血栓的操作(阻流导管的内导管100的内腔中也可通过一抽吸导管或支撑导管,通过抽吸导管实施抽吸血栓,或在支撑导管内通过一取栓支架实施取栓)。如图2所示,由于阻流元件300处于回缩状态时的厚度较小,因此整个阻流导管之横截面中,内导管100的内腔所占的比例远大于现有采用球囊阻流的导管中内腔所占的比例,因此对于相同外径的阻流导管,可适配更大管腔的抽吸导管、支撑导管或支架等医疗器械,适用于治疗较大血栓,同时确保整个阻流导管之外径尺寸的限制以期顺利进入迂曲的远端血管以及对病人形成更小的创口。

[0055] 进一步的,当需要改变阻流位置以重新定位或撤除阻流导管时,可操作外导管200相对于内导管100朝向远端移动(即前推外导管200),至外导管200的远端与阻流元件300相抵靠,如图3所示。进而继续向远端推送外导管200,直至将阻流元件300限制为收缩状态。在图3的基础上,向近端后撤外导管200时,阻流元件300的状态可逆,即阻流元件300可重新自膨胀而膨开。阻流元件300的可重复收缩性,方便阻流导管的重新输送定位。由此,本实施例提供的阻流导管能够方便地实现重复操作、精确定位,同时也能够方便地于取栓后撤出血管。

[0056] 如图4所示,所述阻流导管还包括控制阀400,所述控制阀400用以驱动所述外导管200相对于所述内导管100移动。在一个实施例中,控制阀400包括控制阀本体410以及控制滑块420,控制阀本体410上沿轴向设有滑动槽430,控制滑块420与滑动槽430相匹配,能够沿滑动槽430的方向滑动。进一步的,控制阀本体410的一端具有一导管插口440,内导管100的近端通过导管插口440插入控制阀400并与控制阀本体410固定连接,同时,外导管200的近端与控制滑块420连接,如通过胶粘或是卡扣连接。如此配置,通过控制滑块420的滑动,即可控制外导管200相对于内导管100移动(如后撤或前推),进而,控制阀400即可控制阻流元件300的膨胀或回缩状态,从而简化手术操作、节省手术时间,并能够方便地实现重复操作。可选的,外导管200的近端包括一扩散应力管220,该扩散应力管220可为朝向近端的扩口形,即扩散应力管220的远端与外导管200的直径相同,而扩散应力管220的近端的直径大于外导管200的直径。如此配置,相当于扩大了外导管200用于与控制滑块420连接的部分的直径,且扩口形的扩散应力管220分散了控制滑块420对于外导管200的驱动力,提高了控制滑块420对外导管200控制的可靠性。在其他实施例中,也可以采用外导管与控制阀本体410连接、内导管100与控制滑块420连接的方式,或者其他直接或间接的连接方式,本发明不作特别限定。

[0057] 请参考图6,在一个优选实施例中,所述内导管100的外周设有凹槽110,所述凹槽110与所述阻流元件300的形状相匹配,用以容置所述阻流元件300。可选的,该凹槽110为围

绕内导管100的环形凹槽,当阻流元件300处于完全的回缩状态时,阻流元件300可嵌于该凹槽110中。较佳的,凹槽110的长度大于或等于阻流元件300处于回缩状态时的长度,以使阻流元件300能够完全容置于凹槽110内。凹槽110的设置使得外导管200与内导管100之间的间隙可以更小,从而进一步减小整个阻流导管之横截面中导管所占的比例,增加内导管100的内腔所占的比例。凹槽110的设置可使整个阻流导管的外径保持一致,防止阻流导管在血管中的运输过程中,通过迂曲血管时阻流元件300被破坏。此外,阻流元件300与内导管100的固定点相对于内导管100之轴线方向的径向距离基本相等,有利于阻流元件300在膨胀时保持同心度而不偏心,增加阻流元件300的贴壁均匀性,从而降低泄漏风险。

[0058] 请参考图3,在一个优选实施例中,所述阻流元件300的一端与所述内导管100的外周连接,如采用胶粘或焊接等,阻流元件300的另一端为自由端。可选的,阻流元件300的第一端310(如近端)与内导管100的外表面连接,而第二端320(如远端)则为自由端,当阻流元件300处于膨开状态时,该第二端320与内导管100之远端的距离可在0-500mm之间,需理解,此时第二端320不会超出内导管100之远端,即阻流元件300相对于内导管100之远端处于距离操作者较近的位置。

[0059] 如图7所示,较佳的,所述阻流导管还包括固定膜500,所述固定膜500贴附于所述阻流元件300之近端的外部,至少覆盖部分的阻流元件300以及部分的内导管100。固定膜500与阻流元件300及内导管100的固定方式可以为胶粘或热缩等,固定膜500的设置可加强阻流元件300与内导管100之间的固定能力。可选的,该固定膜500的轴向长度在1mm-10mm之间。需要说明的,在一些实施例中,阻流元件300可先与内导管100固定(如粘接或焊接),而后固定膜500作为第二道加强固定,进一步加强固定的可靠性;而在另一些实施例中,阻流元件300与内导管100可仅为尺寸配合或过盈配合,而通过固定膜500实现固定,本发明对此并不作限制。

[0060] 请参考图8,在另一个优选实施例中,所述阻流元件300的两端分别与所述内导管100的外周连接,如采用胶粘、焊接或使用固定膜连接等。可选的,阻流元件300的两端间隔一定的距离设置,如此配置,当阻流元件300处于膨开状态时,阻流元件300呈一梭型,其可更好地贴合血管壁以达到阻断血流的效果,此外,在血流的冲击下,阻流元件300的形态更加稳定,能进一步减小泄露的风险。当然在其它的一些实施例中,阻流元件300的两端也可以贴邻设置或是重叠设置,与之对应的阻流元件300的膨开状态可为一Ω形,其也可以取得较好的效果,因此本发明对阻流元件300之两端的距离并不作限制。

[0061] 【实施例二】

[0062] 请参考图11至图14,其中,图11是本发明实施例二提供的阻流元件处于收缩状态的示意图,图12是本发明实施例二提供的阻流元件处于膨开状态的示意图,图13是本发明实施例二提供的设有扩大部的阻流导管的示意图,图14是本发明实施例二提供的设有等径段的阻流导管的示意图。

[0063] 本发明实施例二提供的阻流导管与实施例一提供的阻流导管基本相同,对于相同部分不再叙述,以下仅针对不同点进行描述。

[0064] 在本实施例二中,阻流元件300的设置与实施例一不同。具体的,请参考图11和图12,在本实施例中,所述阻流元件300的近端(第一端310)与所述内导管100的外周连接(如采用胶粘、焊接或使用固定膜连接),另一端(第二端320)与所述外导管200的远端(外导管

远端210)连接(如采用胶粘、焊接或使用固定膜连接);所述阻流元件300被配置为,当所述外导管200朝向所述内导管100的远端方向移动时,所述阻流元件300膨胀(指沿径向膨出);当所述外导管200远离所述内导管100的远端方向(即朝向所述内导管100的近端方向)移动时,所述阻流元件300收缩(指沿径向收缩恢复)。在另一些实施例中,也可通过内导管100相对外导管200的移动来控制阻流元件300的膨胀与收缩。本实施例中,所述阻流元件300的第一端310设置于靠近所述内导管100的远端处,以使阻流位置更接近取栓或其它器械操作的位置,减少对近端血管血流的影响,在其他实施例中,阻流元件300的第一端310也可以设置于所述内导管100的中部或者靠近近端处。

[0065] 请继续参考图11和图12,外导管200沿内导管100的轴向移动时,可控制阻流元件300的膨胀形态(阻流元件300的膨胀形态可理解为与支撑架的膨胀形态相同)。具体的,如图11所示,为便于叙述,称阻流元件300之第一端310与内导管100的固定点为第一固定点,阻流元件300之第二端320与外导管200的固定点为第二固定点,阻流导管在初始默认状态下,第一固定点与第二固定点沿内导管100之轴向的距离最大,此时阻流元件300处于完全回缩状态,其最大外径与外导管200的外径相当。在图11的基础上,向远端推送外导管200,使第一固定点与第二固定点的轴向距离减小,阻流元件300即沿径向向外膨胀,如图12所示,其示意了阻流元件300处于完全膨开状态。当阻流元件300向外膨胀至与血管壁的内径相适配时,阻流元件300即贴在血管壁上,因阻流元件300的支撑架上附着有一层阻流膜,血流即被阻断。需理解,此时阻流元件300的膨胀形态适应于血管壁,而并不一定处于完全的膨开状态(即可能处于半膨开状态或部分膨开状态),阻流元件300优选具有一定的柔顺性,其在膨开状态(包括完全膨开状态、半膨开状态或部分膨开状态)时可自适应血管壁的形态。如此配置,适应于一些较为脆弱的血管壁,可减小阻流元件300的膨胀对血管壁造成的压力。由此,阻流元件300可降低对脑血管壁的刺激,减少手术过程中如血管痉挛等各类并发症的发生,同时彻底避免球囊或球囊粘接段破裂对血管产生二次损伤的风险。

[0066] 进一步的,当需要改变阻流位置以重新定位或撤除阻流导管时,可操作外导管200相对于内导管100朝向近端移动(即后撤外导管200),至第一固定点与第二固定点沿内导管100之轴向的距离最大。在图12的基础上,向近端后撤外导管200时,阻流元件300的状态可逆,即阻流元件300可收缩,直至到达图11所示的状态。阻流元件300的可重复收缩性,方便阻流导管的重新输送定位。由此,本实施例提供的阻流导管能够方便地实现重复操作、精确定位,同时也能够方便地于取栓后撤出血管。

[0067] 请参考图13,在一个优选实施例中,所述内导管100的远端的外周包括扩大部110,所述扩大部110的外周尺寸大于所述内导管100的其他部分的外周尺寸,所述阻流元件300的一端(第一端310)与所述扩大部110连接,另一端(第二端320)与所述外导管远端210连接。优选的,所述扩大部110与所述外导管200的外周尺寸相匹配,所述扩大部110位于所述外导管200的远端以远,在一个示范性的实施例中,内导管100之主体部分的外径在0.070-0.113英寸之间,长度在70-100mm之间;而扩大部110的外径在0.079-0.122英寸之间,长度在1-50mm之间。较佳的,外导管200的内径略大于内导管100之主体部分的外径,外导管200主要套设于内导管100之主体部分之外,而外导管200的外径可与扩大部110的外径相同。优选的,外导管远端210与扩大部110之间的轴向距离在5-50mm之间,阻流元件300的第一端310与扩大部110之间的第一固定点靠近扩大部110与内导管100之主体部分的连接点;阻流

元件300的第二端320与外导管200之间的第二固定点靠近外导管远端210。内导管100之扩大部110的设置,可使整个阻流导管的外径保持一致,防止阻流导管在血管中的运输过程中,通过迂曲血管时阻流元件300被破坏。此外,第一固定点与第二固定点相对于内导管100之轴线方向的径向距离基本相等,有利于阻流元件300在膨胀时保持同心度而不偏心,增加阻流元件300的贴壁均匀性,从而降低泄漏风险。

[0068] 请参考图14,在一个优选实施例中,所述阻流元件300包括等径段350,当所述阻流元件300膨胀时,所述等径段350沿轴向的外周尺寸相同(即呈圆柱形)。可选的,阻流元件300的等径段350在热成型时将膨胀状态成型为等径的管状的状态,如此配置,当阻流元件300受到轴向压力而膨胀时,等径段350沿轴向同步扩张,该形态能更好地贴合血管壁,阻断血流的效果更好。需要理解的,在一些实施例中,阻流元件300膨胀时,等径段350并不限于同步扩张,而是两端先后膨胀,此时等径段350的外表面为斜面(即整体呈锥形),直至阻流元件300处于完全膨开状态或适配于血管壁之内径的状态时,等径段350才达到沿轴向的外周尺寸相同的形态(即圆柱形),本发明对此不作限制。

[0069] 【实施例三】

[0070] 本发明实施例三提供的阻流导管与实施例一提供的阻流导管基本相同,对于相同部分不再叙述,以下仅针对不同点进行描述。

[0071] 本实施例三提供的阻流导管中,内导管100、外导管200及阻流元件300的具体尺寸和组成结构与实施例一提供的阻流导管不同。可选的,内导管100的内径与外导管200的外径的比值大于或等于0.76;优选的,内导管100的内径与外导管200的外径的比值大于或等于0.81;更优选的,内导管100的内径与外导管200的外径的比值大于或等于0.85。进一步的,内导管100的内径的范围在0.059-0.118英寸之间,外导管200的外径的范围在0.078-0.137英寸之间。下面通过优选示例来具体说明。

[0072] 在实施例三之第一个优选示例中,内导管100包括三层结构,由内至外分别为第一层101、第二层102以及第三层103。第一层101的厚度为0.001英寸,第二层102为编织结构,编织用丝材的丝径为0.002英寸,第三层103的厚度为0.003英寸。外导管200包括一单层结构,该单层结构的厚度为0.003英寸;阻流元件300位于内导管100与外导管200之间,阻流元件300包括支撑架与覆膜,支撑架的结构为切割管材,所述管材的厚度为0.004英寸,所述覆膜位于所述支撑架的外部,所述覆膜的厚度为0.0025英寸;整个阻流导管的外径(亦即外导管200的外径)为0.117英寸,内导管100的内径为0.082英寸,整个阻流导管的内径与外径的比值为0.7。

[0073] 在实施例三之第二个优选示例中,内导管100包括三层结构,由内至外分别为第一层101、第二层102以及第三层103。第一层101的厚度为0.001英寸,第二层102为编织结构,编织用丝材的丝径为0.0015英寸,第三层103的厚度为0.002英寸。外导管200包括一单层结构,该单层结构的厚度为0.002英寸;阻流元件300位于内导管100与外导管200之间,阻流元件300包括支撑架与覆膜,支撑架的结构为切割管材,所述管材的厚度为0.003英寸,所述覆膜位于所述支撑架的外部,所述覆膜的厚度为0.002英寸;整个阻流导管的外径(亦即外导管200的外径)为0.112英寸,内导管100的内径为0.085英寸,整个阻流导管的内径与外径的比值为0.76。

[0074] 在实施例三之第三个优选示例中,内导管100包括三层结构,由内至外分别为第一

层101、第二层102以及第三层103。第一层101的厚度为0.001英寸，第二层102为编织结构，编织用丝材的丝径为0.001英寸，第三层103的厚度为0.002英寸。外导管200包括一单层结构，该单层结构的厚度为0.002英寸；阻流元件300位于内导管100与外导管200之间，阻流元件300包括支撑架与覆膜，支撑架的结构为编织结构，编织用丝材的丝径为0.0014英寸，覆膜通过浸提的方式附着于支撑架的网格间，所述覆膜的厚度为0.002英寸；整个阻流导管的外径（亦即外导管200的外径）为0.1076英寸，内导管100的内径为0.087英寸，整个阻流导管的内径与外径的比值为0.81。

[0075] 在实施例三之第四个优选示例中，内导管100包括三层结构，由内至外分别为第一层101、第二层102以及第三层103。第一层101的厚度为0.0005英寸，第二层102为螺旋结构，构成螺旋的丝材的丝径为0.001英寸，第三层103的厚度为0.002英寸。外导管200包括一单层结构，该单层结构的厚度为0.002英寸；阻流元件300位于内导管100与外导管200之间，阻流元件300包括支撑架与覆膜，支撑架的结构为编织结构，编织用丝材的丝径为0.001英寸，覆膜通过浸提的方式附着于支撑架的网格间，所述覆膜的厚度为0.002英寸；整个阻流导管的外径（亦即外导管200的外径）为0.105英寸，内导管100的内径为0.089英寸，整个阻流导管的内径与外径的比值为0.85。

[0076] 上述四个优选示例的阻流导管，均能取得较好的使用效果，且阻流导管的内径与外径的比值均大于0.7，在阻流导管外径受限的情况下，能较大提高内径，适应于较大的血栓或器械。

[0077] 【实施例四】

[0078] 本发明实施例四提供的阻流导管为一种球囊导管，其包括：内导管100、阻流元件300以及外导管200。请参考图15，可选的，球囊导管中内导管100为三层结构，从内至外分别为第一层、第二层以及第三层，第一层的厚度为0.0005英寸，第二层为螺旋结构，构成螺旋的丝材的丝径为0.001英寸，第三层的厚度为0.002英寸。外导管200为一单层结构，其壁厚为0.0025英寸。本实施例中，所述阻流元件300为一球囊350，球囊350压握在外导管200的外部，即所述球囊350的近端和远端均与所述外导管200的外表面连接，所述球囊350与外导管200之间形成一腔室，并且，所述腔室与内导管100和外导管200之间的管腔流体相通。具体的，内导管100和外导管200之间为通液腔230，用于供液体或气体从阻流导管的近端充入并流至远端，同时，外导管200上被所述球囊350所包围的部分设置有若干个通液孔231，以供液体或气体从通液腔230进入球囊350中，使球囊350呈膨胀状态。本实施例中，球囊350采用高分子材料，通过吹塑或挤出等方法制备而成，通过粘接、热压或焊接（例如高频焊）的方式将球囊350的两端固定连接于所述外导管200的外表面，并可通过折叠等工艺使球囊350呈收缩状态，以便于在血管中输送。可选的，球囊350的壁厚为0.004英寸，阻流导管整体的外径为0.108英寸，内导管100的内径为0.087英寸，整个阻流导管的内径与外径的比值为0.81。所述球囊导管通过向通液腔230中注入流体实现阻流元件300的膨胀，通过抽出所述流体实现阻流元件300的回缩。本实施例中，所述流体为造影液，便于医生在操作球囊导管的过程中清楚地观察球囊350的位置和状态。

[0079] 需要说明的是，本说明书中各个实施例采用递进的方式描述，每个实施例重点说明的都是与其他实施例的不同之处，各个实施例之间相同相似部分互相参见即可，此外，各个实施例之间不同的部分也可互相组合使用，本发明对此不作限定。

[0080] 综上,本发明提供的阻流导管具有较大的内外径比,由此可在控制阻流导管外径的前提下使其内径增大,适应于较大的血栓或器械。

[0081] 上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述,并非对本发明范围的任何限定,本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰,均属于权利要求书的保护范围。

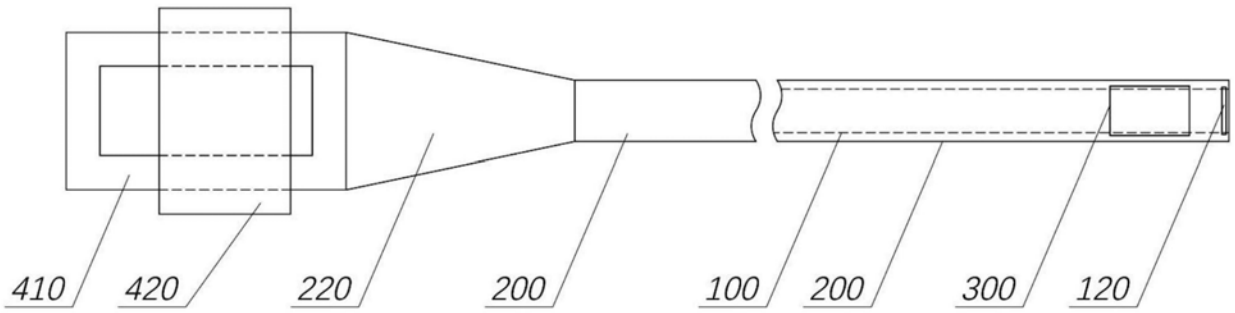


图1

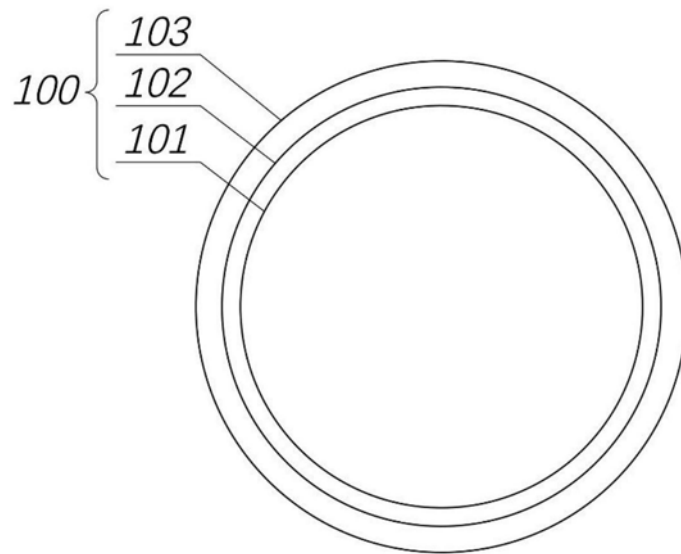


图2

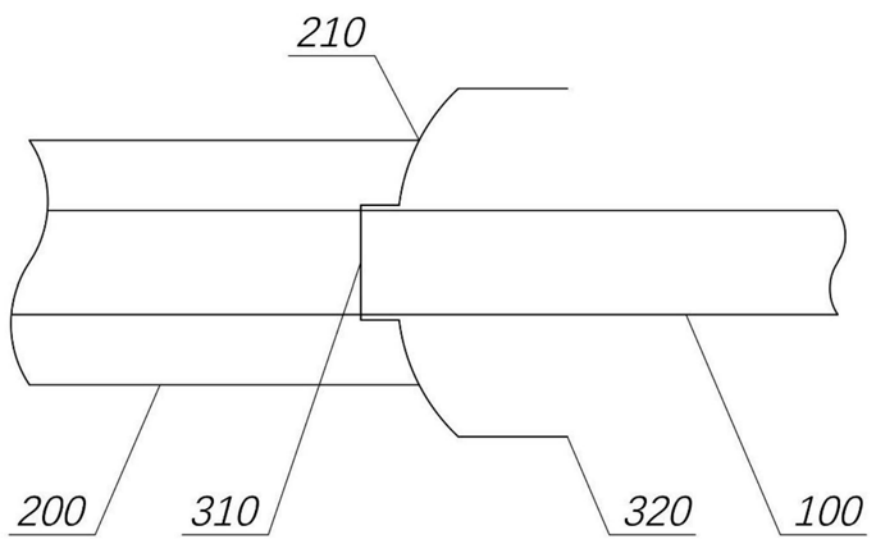


图3

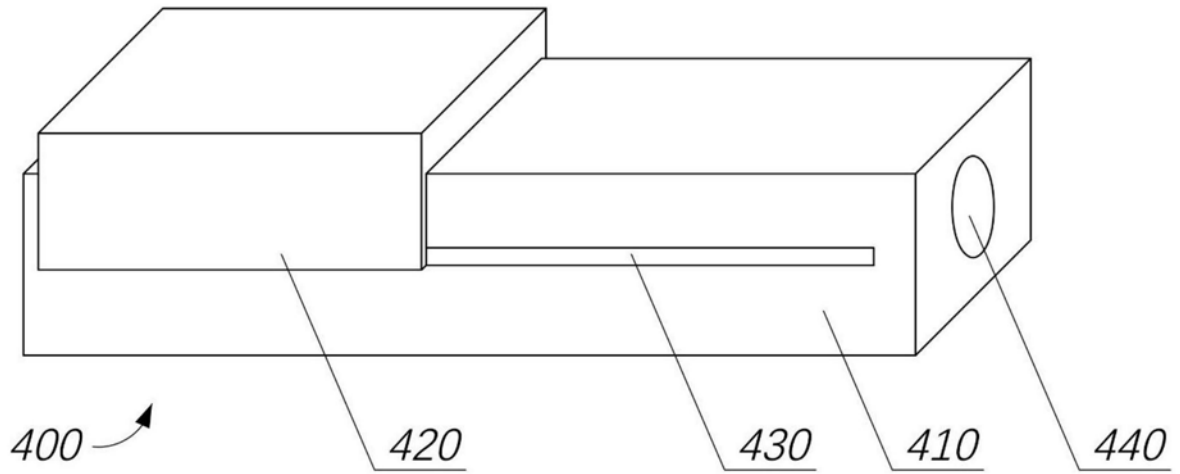


图4

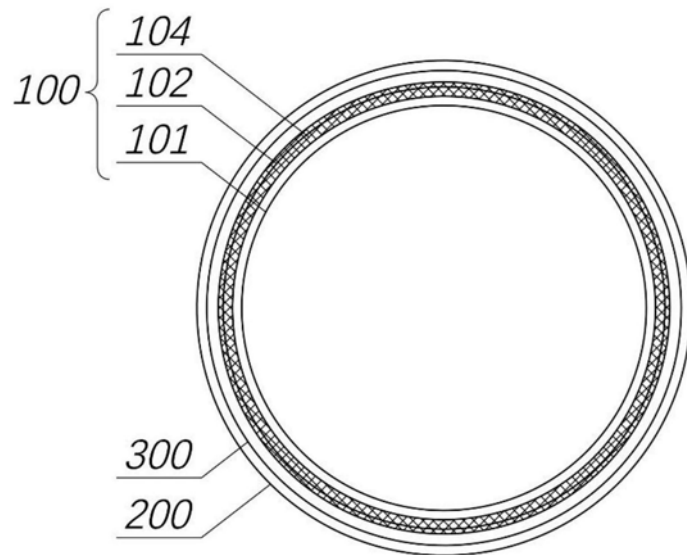


图5

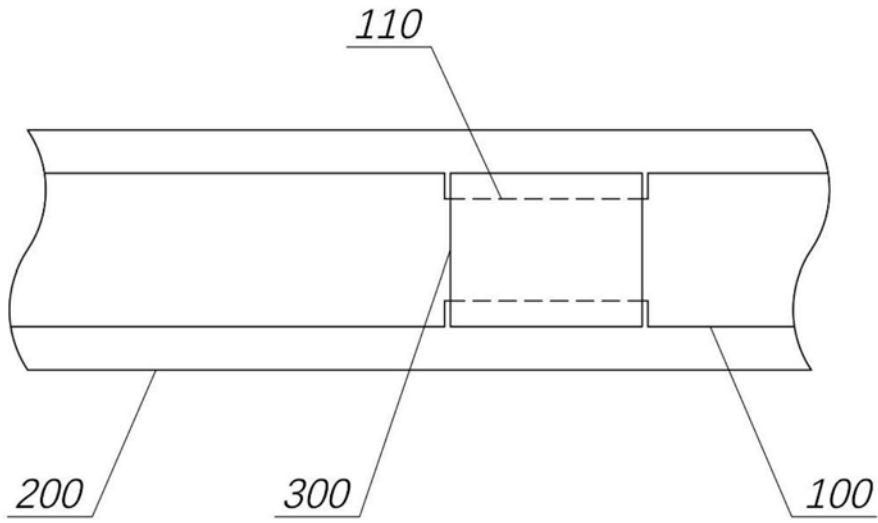


图6

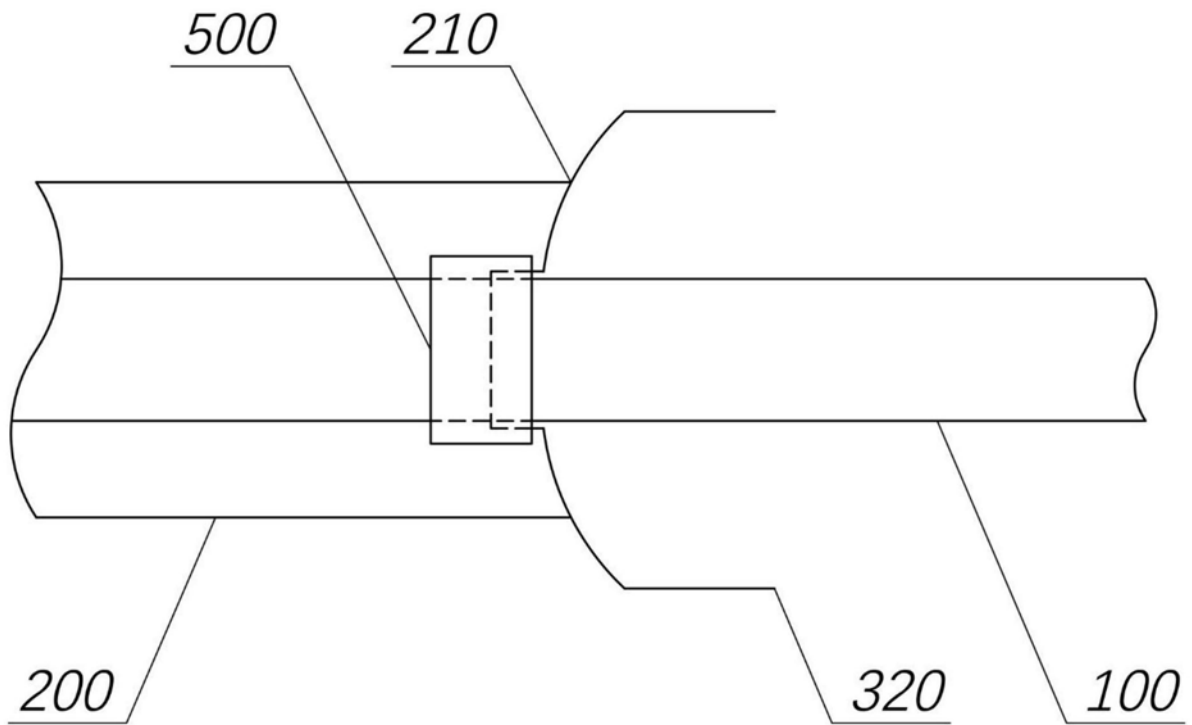


图7

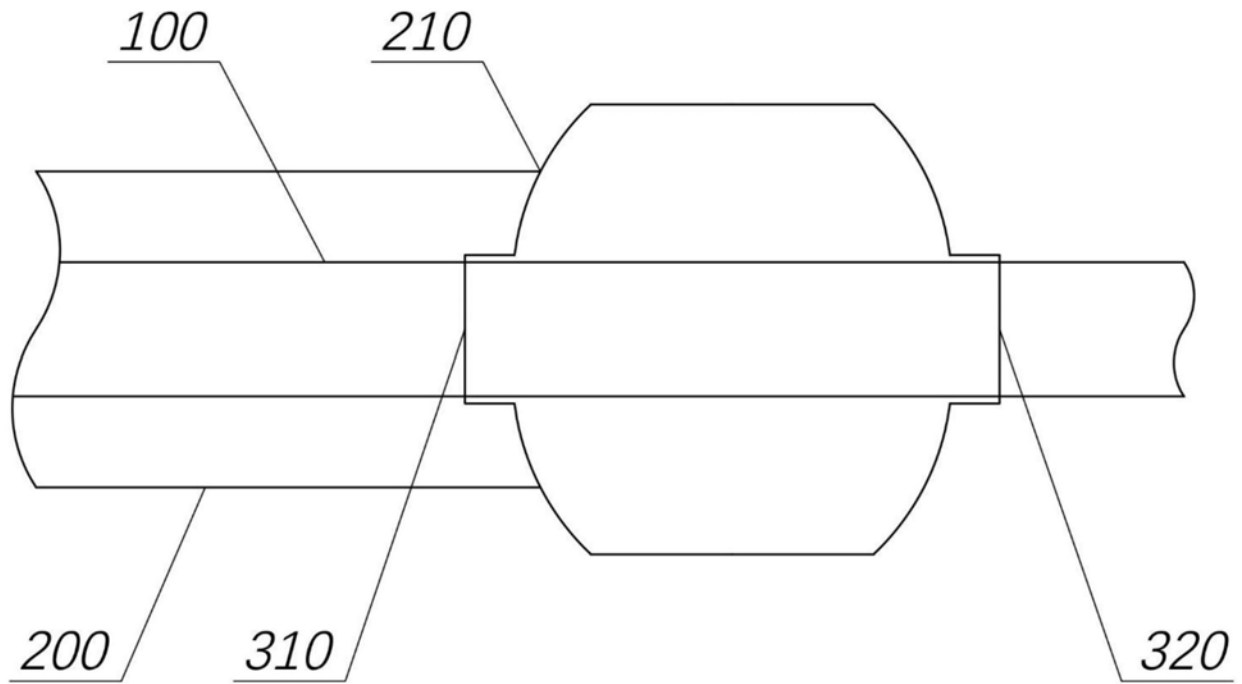


图8

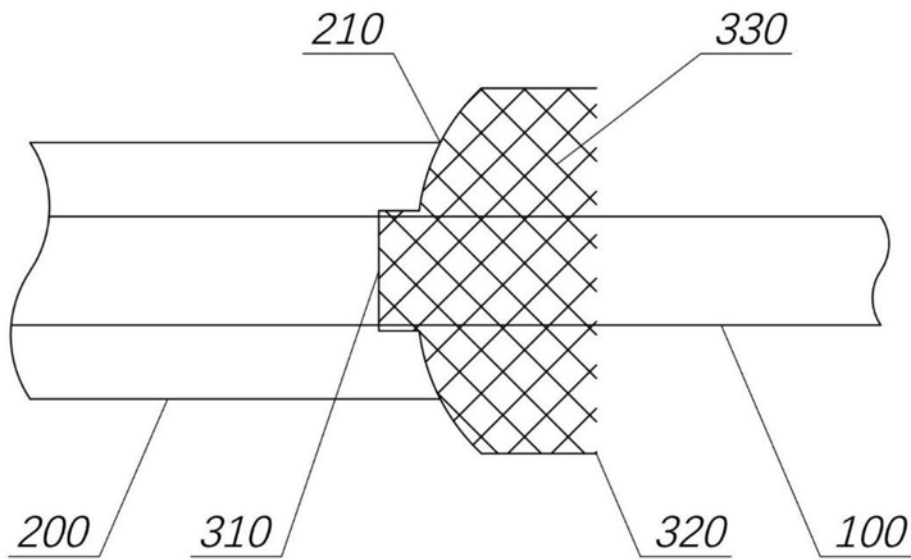


图9

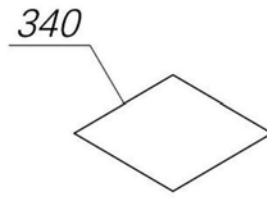


图10a

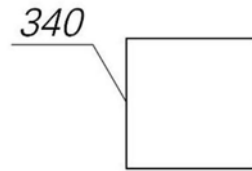


图10b

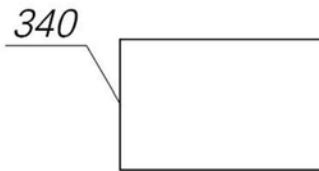


图10c

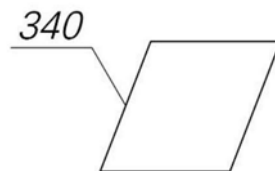


图10d

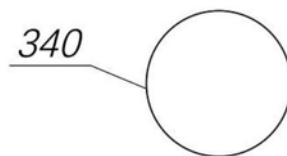


图10e

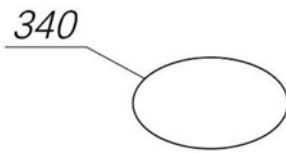


图10f

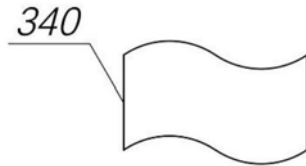


图10g

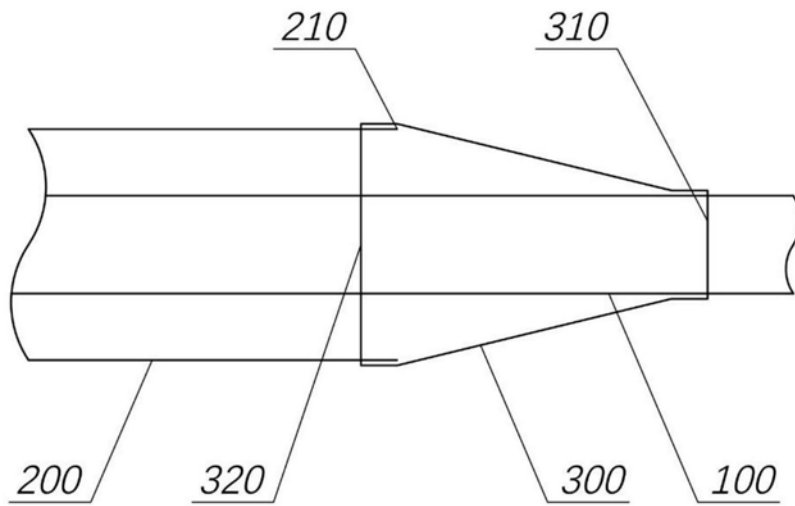


图11

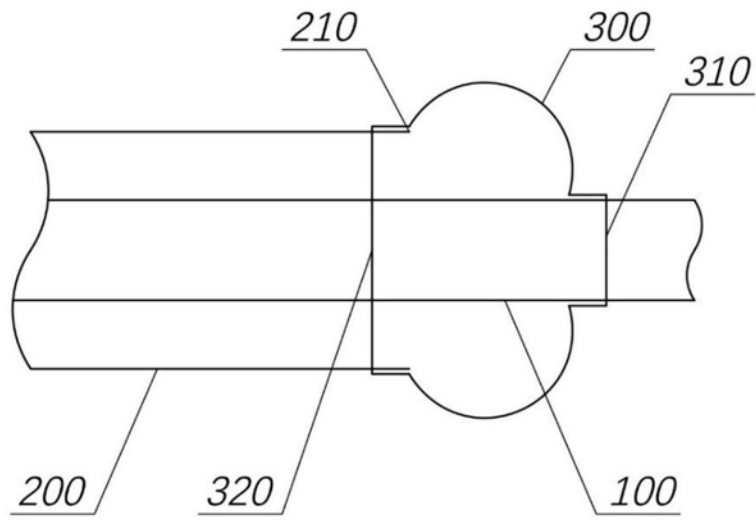


图12

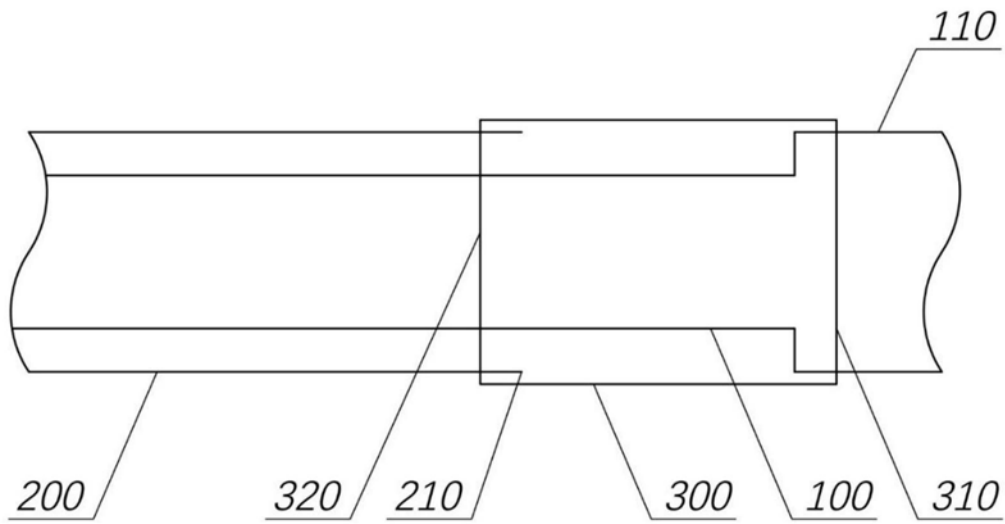


图13

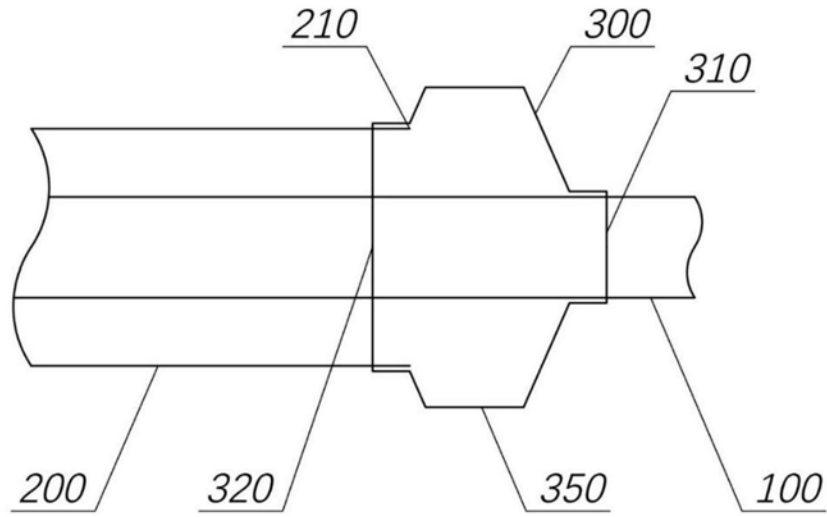


图14

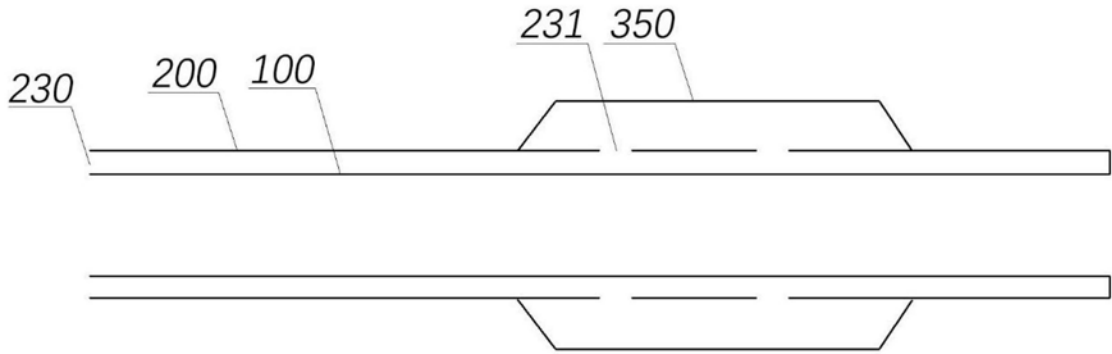


图15