



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106618676 B

(45)授权公告日 2020.07.28

(21)申请号 201611253290.6

审查员 魏春晓

(22)申请日 2016.12.30

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106618676 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(73)专利权人 上海加奇生物科技苏州有限公司

地址 215000 江苏省苏州市苏州工业园区

中田巷8号

(72)发明人 王凯 叶萍

(74)专利代理机构 北京汇信合知识产权代理有

限公司 11335

代理人 孙民兴 王维新

(51)Int.Cl.

A61B 17/221(2006.01)

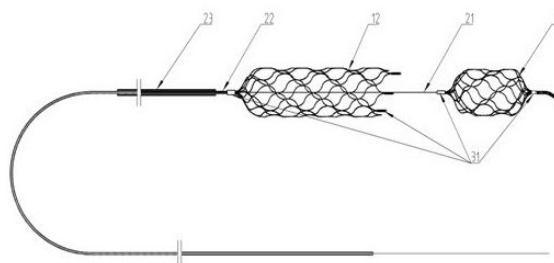
权利要求书2页 说明书9页 附图6页

(54)发明名称

一种血管内血栓取出装置

(57)摘要

本发明是一种血管内血栓取出装置,一种血管内血栓取出装置,包括取栓系统和输送系统,其特征在于:所述的取栓系统包括血栓回推组件和血栓收纳密闭组件,所述的输送系统包括推送组件和操控组件,推送组件远端同血栓收纳密闭组件连接,操控组件远端同血栓回推组件连接,血栓回推组件会释放在目标血栓的远端,血栓收纳密闭组件会释放在目标血栓的近端,依靠保持推送组件固定不动,而向近端方向回拉操控组件,使血栓回推组件推动目标血栓进入血栓收纳密闭组件内,且血栓回推组件也可以部分或整体进入近端的血栓收纳密闭组件内,最终通过整体回拉输送系统,将包裹有目标血栓的取栓系统撤出体外。本发明具有血栓抓捕率高,且回撤过程中血栓不容易脱落,输送系统柔顺型好,取栓过程中对血管伤害小等优点。



1. 一种血管内血栓取出装置,包括取栓系统和输送系统,其特征在于:所述的取栓系统包括血栓回推组件和血栓收纳密闭组件,所述的输送系统包括推送组件和操控组件,血栓回推组件的结构形式是由形状记忆合金管材雕刻且后定型处理成的金属支架,或是由金属丝缠绕编制且后定型处理的密网编织物;血栓收纳密闭组件结构近端具有一个血流阻断元件,血栓收纳密闭组件具有一个外径收紧元件;推送组件远端与血栓收纳密闭组件连接,操控组件远端与血栓回推组件连接,血栓回推组件会释放在目标血栓的远端,血栓收纳密闭组件会释放在目标血栓的近端,依靠保持推送组件固定不动,而向近端方向回拉操控组件,使血栓回推组件推动目标血进入血栓收纳密闭组件内,且血栓回推组件部分或整体进入近端的血栓收纳密闭组件内,最终通过整体回拉输送系统,将包裹有目标血栓的取栓系统撤出体外。

2. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的推送组件结构为一根细长的输送管,操控组件结构为一根细长的牵引丝,牵引丝穿入输送管内腔,并能于内腔内自由轴向移动。

3. 根据权利要求2所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:血栓回推组件最近端与牵引丝最远端进行固定连接,血栓收纳密闭组件的最近端与输送管最远端进行固定连接。

4. 根据权利要求2所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:牵引丝的最远端穿过血栓回推组件最近端与血栓回推组件最远端进行固定连接,血栓收纳密闭组件的最近端与输送管最远端进行固定连接。

5. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的血栓收纳密闭组件的结构形式是由形状记忆合金管材雕刻且后定型处理成的金属支架,或是由金属丝缠绕编制且后定型处理的密网编织物。

6. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的血栓回推组件近端和远端部分均使用圆环或弹簧圈进行收口并封闭,形成一个类似于柠檬形状。

7. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的血栓回推组件仅近端部分使用圆环或弹簧圈收口并封闭,形成一个袋子形状。

8. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的血栓收纳密闭组件仅近端部分使用圆环或弹簧圈收口并封闭,形成一个袋子形状。

9. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:血流阻断元件结构为血栓收纳密闭组件的近端处的外表面贴覆上的膜。

10. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:血流阻断元件结构为血栓收纳密闭组件的近端处的安装的球囊,推送组件结构为双腔管或是内外套管的结构。

11. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:外径收紧元件的结构为血栓收纳密闭组件的圆周外表面以螺旋的方式缠绕的至少一根的收紧线,收紧线的远端与血栓收纳密闭组件的最远端固定连接,回拉收紧线的近端,血栓收纳密闭组件的外径会被收紧线裹紧而减小。

12. 根据权利要求11所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的输送系统包含一根收紧牵引丝,而所述的推送组件结构为双腔管,或是在最近端和最远端的两侧管口

处的侧面分别各开一个侧口的单腔管,收紧牵引丝穿过的推送组件的内腔,并且收紧牵引线的最远端与血栓收纳密闭组件上的收紧线的最近端固定连接。

13. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的推送组件的远端和血栓收纳密闭组件的近端之间区域形成可电解脱区域,操控组件的远端和血栓回推组件的近端之间区域形成可电解脱区域。

14. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的输送系统包含操作手柄,操作手柄包含一个握持手柄、推拉按钮以及锁紧阀,握持手柄前端具有开孔,锁紧阀打开时,输送系统可以伸入孔内,锁紧阀关闭时,推送组件被锁紧阀夹紧,操控组件被推拉按钮夹紧,依靠操作推拉按钮可以操控推送组件和操控组件之间相对移动。

15. 根据权利要求1所述的一种血管内血栓取出装置,其特征在于:所述的血栓回推组件或血栓收纳密闭组件表面附上聚合物膜。

一种血管内血栓取出装置

[0001] 技术领域:

[0002] 本发明涉及一种医疗器械领域的一种介入治疗的医疗器械,特别涉及一种血管内血栓取出装置。

[0003] 背景技术:

[0004] 急性脑血栓主要由脑血管血栓形成所致,是中枢神经系统最常见的致死和致残性疾病。脑血栓具有发病率高、致残率高、死亡率高和复发率高的特点。根据北京市一项统计学资料显示,北京市近年来急性脑出血事件的发病率呈明显下降趋势,而急性脑血栓事件的发病率却明显上升,即发生急性脑出血占脑卒中的比例由42%降至16%,而发生急性脑血栓的比例由55.8%上升至81.6%,由此可见脑血栓已成为脑部第一大疾病。

[0005] 血管的再通是治疗急性缺血性脑卒中的关键。目前治疗颅内血栓的治疗方法主要有两大类,药物溶栓和机械取栓。药物溶栓可以通过静脉注射rt-PA(组织型纤溶酶原激活剂)或尿激酶以溶解血栓,也可以通过动脉内接触溶栓,抗血小板聚集及抗凝药物治疗等。尽管溶栓治疗已经显示出能够较好的改善神经系统的预后,但是药物溶栓还是面临一些急待解决的问题,首先是溶栓时间窗短,美国国立神经疾病与卒中研究所(The National Institute Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group,NINDS)的研究认为,静脉溶栓应在发病 3 小时之内进行,动脉溶栓时间窗应在 6 小时之内,而如此短的溶栓时间窗致使只有 4.5%-6.3% 的患者能够接受溶栓治疗;其次,药物溶栓的血管再通时间长,血管再通时间可能是影响临床预后的重要因素之一,而无论是静脉溶栓还是动脉溶栓,血管再通时间至少需要 1-2 小时;再次,溶栓治疗只适合于体积较小的血栓,对大体积血栓治疗效果并不理想;而且一些患者不适合溶栓治疗。

[0006] 为了解决上述药物溶栓的问题,采用机械的方式消除血栓成了近些年研究的热点。机械取栓包括以下方法:抽吸血栓、抓捕器取栓、激光碎栓。抽吸血栓在取小块栓子时效果较好,但当栓子较大时,远端的栓子很容易逃逸,并且过程麻烦且容易伤到血管;目前抓捕器取栓的方法操作简单,对血管的伤害也较小,但是经常不能抓捕住血栓,经常需要多次取栓,或需要在抓捕时同时利用导引导管进行抽吸,否则血栓上脱落的小碎块,会逃逸并阻塞远端血管;激光碎栓,这种方法操作难度大,激光能量过低则无效,过高又会损伤血管,而且易引起各种并发症。

[0007] 中国发明专利CN103417258.B公开了一种颅内血管取栓装置,该装置包括取栓器、导引导丝、推拉导丝和外鞘管,取栓器与推拉导丝相连,安装好的推拉导丝和取栓器被压握在外鞘管内,在展开位置,取栓器被推出外鞘管,取栓器在其内壁上设置有一定数量的内凸起部。

[0008] 中国发明专利申请CN104000635.A公开了一种取栓器及取栓装置,取栓器为网状结构并限定管腔,且能够在收回位置和展开位置之间切换,取栓器的网状结构上设有多个伸入官腔的三维轮廓的内凹杆,内凹杆的两端固定于网状结构。

[0009] 上述网状管状结构的取栓器虽然操作简单,但是其都是依靠网格本身挂住血栓,即使其增加内凸起,或是连接有内凹杆,仍无法避免在网架展开过程中会切碎的血栓,形成

的碎片在拉栓器械回撤过程中有几率脱落,取栓效果并不可靠,目前医生为了克服这个问题,往往需要配合使用一个球囊导引导管,利用球囊来阻断血流,来防止脱落的血栓碎片会被血流冲向远端血管;网状管腔的取栓器因为其与血管的贴壁性,如果网架径向力调整不当而过大,对血管的内壁的损伤会很大。

[0010] 中国公告的专利号ZL200620164685.4的实用新型“取栓器”中,具有由弹性记忆功能的两长一短的三爪的伞,与周边附有的网形成一个圆形结构的取栓装置,通过外拉推拉杆使三爪合拢而将血栓兜于伞部回收入外套管内,将血栓取出。

[0011] 美国发明专利US2009/0240238.A1公开了一种取栓装置,其具有一个固定于一根细长轴末端的可自膨胀的圈套器和一个 附在其上的由柔性无孔材料制成的可折叠的袋子,通过细长轴将装置沿着体内通道置于栓 塞位置,张开袋子将血栓包于其内。

[0012] 上述篮装取栓器虽然可以一定的防止血栓碎片的逃逸,但是明显缺陷在于,其体积往往过大,无法在血管直径较细的大脑中动脉M1、M2段等脑动脉内使用。

[0013] 中国发明专利申请 CN201110222609.X和中国实用新型专利 CN201120281795.X公开了一种血栓抽吸导管,其包括抽吸管,所述抽吸管包括管座,所述管座连接导管,所述抽吸管的外壁上可活动的套设有套管,所述套管包括Y型接头、双腔管及球囊,所述Y型接头连接双腔管,球囊设置于双腔管的远端外壁上,所述抽吸管内可括入干扰金属丝,所述干扰金属丝的远端可伸出抽吸管的远端外。该取栓系统可以快速清除散布在血管广泛区域的血栓及处理冠脉末梢微血管的栓塞,而且当遇到体积大及高黏稠的血栓时,可利用干扰金属丝打散血栓后再进行抽吸。

[0014] 美国专利申请US2010/0049147A1公开了另外一种血栓抽吸导管。美国专利申请US2007/0161963A1 也公开了一种血栓切除术抽吸导管系统。

[0015] 上述抽吸取栓系统在取小块栓子时效果较好,但是在取大块血栓时为了防止堵塞抽吸管需要反复捣碎血栓后再抽吸,过程麻烦而且很容易伤到血管。

[0016] 从以上的论述可知,上述专利文献中的取栓装置,以及现有的取栓技术,全部具有一个或者多个缺陷。因此,需要对现有技术进行进一步改进,期望设计一种更好的血管取栓器。

[0017] 发明内容:

[0018] 为了解决上述的技术问题,本发明的目的是提供一种血管内血栓取出装置,其具有以下特点:其一,改变现有机械取栓普遍的利用网架挂住血栓的方式,采用更合理整体推动血栓并收纳的方式,使取栓器的血栓捕获率高,器械对血栓的稳定更好,回撤时血栓不易脱落;其二,取栓器径向支撑力大小需要适中,或能利用特殊结构设计,保证血栓抓捕完成后,让取栓器减小与血管内壁接触的面积,使器械尽可能的减少对血管壁的损伤;其三,输送系统柔顺性好,可以输送到颅内较细的远端血管;其四,操作方便,取栓准确可靠,其五,取栓器在面对临床中发生突发状况时,如取栓器同血管内早先植入的血管支架发生缠绕时,能才采取一定的方式进行补救;其六,面对不同长度的血栓尺寸,取栓器能具有通用性,使用同一规格取栓器可以取出不同尺寸大小的血栓;其七,取栓器本身能阻断含有血栓的血管近端处的血流,避免了取栓过程中血流对血栓的冲击。

[0019] 本发明是通过以下技术方案实现的:

[0020] 一种血管内血栓取出装置,包括取栓系统和输送系统,其特征在于:所述的取栓系

统包括血栓回推组件和血栓收纳密闭组件,所述的输送系统包括推送组件和操控组件,推送组件远端同血栓收纳密闭组件连接,操控组件远端同血栓回推组件连接,血栓回推组件会释放在目标血栓的远端,血栓收纳密闭组件会释放在目标血栓的近端,依靠保持推送组件固定不动,而向近端方向回拉操控组件,使血栓回推组件推动目标血栓进入血栓收纳密闭组件内,且血栓回推组件也可以部分或整体进入近端的血栓收纳密闭组件内,最终通过整体回拉输送系统,将包裹有目标血栓的取栓系统撤出体外。

[0021] 血栓回推组件会释放在目标血栓的远端,血栓收纳密闭组件会释放在目标血栓的近端,依靠保持推送组件固定不动,而向近端方向回拉操控组件,连接在操控组件上的血栓回推组件会推动血栓整体沿着血管向近端方向移动,并将目标血栓整体推入位于近端的血栓收纳密闭组件中,此时的血栓回推组件也会整体或部分的进入血栓收纳密闭组件内,并此时血栓回推组件将作为血栓收纳密闭组件的封口盖,最终血栓会完全在由血栓回推组件和血栓收纳密闭组件组成的密闭笼子内。再接下来将器械和血栓回撤到体外的过程中,血栓将会在整个回撤过程中都保持在由血栓回推组件和血栓收纳密闭组件组成的笼子内,有效的防止了回撤时血栓整体被破坏而形成碎片,即使形成了血栓碎片,碎片也会一直保持的笼子内,以此防止了血栓碎片向远端的血管逃逸,阻塞远端小血管而造成的大面积脑梗。

[0022] 在此发明的上下文术语中“远端”和“近端”应当被理解为从主治医师的方向观察。远端因此是远离主治医师的一侧,而近端表示朝着主治医师的一侧。如果短语“轴向”用在该文件中,它被理解成表示本发明装置被推进的方向,即是装置的纵轴也与装置沿其向前移动的血管的纵轴重合。血栓收纳密闭组件中的“密闭”并不是指血栓收纳密闭组件的结构必须是一个完全封闭的物体,其结构上也可以类似像是笼子一样。“密闭”的目的仅仅是表达此装置的一个特性,即是:血栓收纳密闭组件在和血栓回推组件的配合下,可以形成一个空间,血栓将被包含在此空间内,当取栓系统带着血栓被回撤出体外的过程中,在此空间内血栓不易逃出。

[0023] 在本发明的一个实例中,所述的推送组件结构为一根细长的输送管,操控组件结构为一根细长的牵引丝,牵引丝穿入输送管内腔,并能于内腔内自由轴向移动。输送管和牵引丝组成的输送系统可以将取栓系统沿着微导管内输送到血栓位置;医生取栓操作前,通过在体外调整输送管和牵引丝,来调整好血栓回推组件同血栓收纳密闭组件之间的距离,以此方式来实现了只使用同一规格器械,可取出不同长度的血栓的功能。

[0024] 对上述实例作进一步说明,血栓回推组件最近端与牵引丝最远端进行固定连接,血栓收纳密闭组件的最近端与输送管最远端进行固定连接。

[0025] 对上述实例作进一步说明,牵引丝的最远端穿过血栓回推组件最近端与血栓回推组件最远端进行固定连接,血栓收纳密闭组件的最近端与输送管最远端进行固定连接。

[0026] 对上述实例作进一步说明,所述的输送管可为细长金属管,其远端一定长度内切割削去一半或雕刻加工出镂空纹理。利用削减输送管远端材料,使输送管的远端部分更加柔软,使输送系统更容易到达大脑远端的迂曲血管。

[0027] 对上述实例作进一步说明,所述的输送管可为不同材质拼接成的细长管,其连接处采用夹紧,粘接或熔接等方式连接。利用夹紧,粘接或熔接方式组合出在同一根输送管上不同位置处有不同的软硬程度,例如使近端的输送管较硬来提供更强的推送性,而使远端的输送管更软,来保障在迂曲血管的通过性。

[0028] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓回推组件和血栓收纳密闭组件的结构形式可以是由形状记忆合金管材雕刻且后定型处理成的金属支架,或是由金属丝缠绕编制且后定型处理的密网编织物。由形状记忆合金制成的金属支架具有足够的径向支持力保证其具有良好的贴壁性,使其在作为血栓收纳密闭组件时,其结构的远端开口的四周可贴住血管内壁,防止被推回的血栓进入其与血管壁的缝隙里,金属支架含有相互连接的筋组成多个单元网格,使其在作为血栓回推组件时,血管被这些网格组成的面推回来的同时,又保证流向远端血管内血流的通畅;金属丝的密网编织物其有更软的支持力,使其在作为血栓收纳密闭组件时,不容易伤害血管,其相比金属支架的单元网格,密网编制物的网孔面积更小,使其在作为血栓回推组件时,更容易推动细小或是更软的血栓,以及血栓碎片;血栓回推组件和血栓收纳密闭组件之间可以根据病人实际病症情况,任意选用搭配,例如血栓回推组件选用密网编织物的结构形式,而血栓收纳密闭组件选用金属支架的结构形式。

[0029] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓回推组件近端和远端部分均使用圆环或弹簧圈进行收口并封闭,形成一个类似于柠檬形状。柠檬形状的血栓回推组件可以使组件与血管内壁的接触面更小,降低器械对血管的损伤的几率,同时柠檬形状的血栓回推组件的近端收口形成的面在回推血栓的同时,远端的收口形成的面还可以使从近端收口的面漏出碎血栓被远端的收口形成的面挡住,为远端血管提供了更有力的保护。

[0030] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓回推组件仅近端部分使用圆环或弹簧圈收口并封闭,形成一个袋子形状。袋子形状的血栓回推组件具有良好的贴壁性,当血栓较软时,其好的贴壁性可防止血栓穿过血栓回推组件的外圆周并逃向远端血管。

[0031] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓收纳密闭组件仅近端部分使用圆环或弹簧圈收口并封闭,形成一个袋子形状。袋子形状的血栓收纳密闭组件的具有良好的贴壁性,使其远端的开口更大,更容易将血栓收纳进去。

[0032] 在本发明的另一个实例中,所述血栓收纳密闭组件结构近端包含有一个血流阻断元件,血流阻断元件结构为血栓收纳密闭组件的近端处的外表面贴覆上的膜。当血栓收纳密闭组件在血管处完全展开时并贴紧血管壁时,血栓收纳密闭组件近端部分的膜将阻断血流,阻断血流后可以避免血液对血栓的冲击,防止了取栓动作过程中,血栓碎片的脱落和向远端血管的逃逸。

[0033] 在本发明的另一个实例中,所述血栓收纳密闭组件结构近端包含有一个血流阻断元件,血流阻断元件结构为血栓收纳密闭组件的近端处的安装的球囊,推送组件结构为双腔管或是内外套管的结构。本实例是依靠器械自带的球囊来阻断血管近端处的血流。

[0034] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓收纳密闭组件包含有一个外径收紧元件,外径收紧元件的结构为血栓收纳密闭组件的圆周外表面以螺旋的方式缠绕的至少一根的收紧线,收紧线的远端与血栓收纳密闭组件的最远端固定连接,回拉收紧线的近端,血栓收纳密闭组件的外径会被收紧线裹紧而减小。

[0035] 对上述实例作进一步说明,所述的输送系统包含一根收紧牵引丝,而所述的推送组件结构为双腔管,或是在最近端和最远端的两侧管口处的侧面分别各开一个侧口的单腔管,收紧牵引丝穿过的推送组件的内腔,并且收紧牵引线的最远端与血栓收纳密闭组件上的收紧线的最近端固定连接。当临床医生操作血栓回推组件将血栓推进血栓收纳密闭组件内后,临床医生可以通过回拉收紧牵引丝,导致螺旋缠绕在血栓收纳密闭组件处的收紧线

长度减少并减小血栓容纳密闭组件的直径,此时血栓容纳密闭组件的外表面将不再完全和血管内壁贴紧,这样在接下来的器械回撤过程中,因为器械同血管的接触面积的减少,而降低了血管壁的损伤。

[0036] 在本发明的另一个实例中,所述的推送组件的远端和血栓容纳密闭组件的近端之间区域形成可电解脱区域,操控组件的远端和血栓回推组件的近端之间区域形成可电解脱区域。若器械在取栓过程中于体内发生卡阻,例如在颈动脉血管或是颅内血管使用了支架,如果取栓器上的网格同支架的网格发生的勾连,强行回撤取栓器势必会严重的损伤血管,此时可通过电解脱的方式将取栓器的血栓回推组件或血栓容纳密闭组件留在血管内,将剩余部分取栓器再回撤出体外,方便医生进行下一步的抢救。该实例是利用电化学腐蚀的原理进行解脱,例如目前市面是普遍的栓塞颅内动脉瘤的电解脱弹簧圈的解脱原理。

[0037] 在本发明的另一个实例中,所述的输送系统包含操作手柄,操作手柄包含一个握持手柄、推拉按钮以及锁紧阀,握持手柄前端具有开孔,锁紧阀打开时,输送系统可以伸入孔内,锁紧阀关闭时,推送组件被锁紧阀夹紧,操控组件被推拉按钮夹紧,依靠操作推拉按钮可以操控推送组件和操控组件之间相对移动。利用操作手柄,使医生更容易掌控手术过程中血栓回推组件和血栓容纳密闭组件轴向上的相对位置。

[0038] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓回推组件或血栓容纳密闭组件表面附上聚合物膜。增加膜可以增强血栓回推组件推栓能力,针对软血栓和碎血栓更有效;血栓容纳密闭组件表面附上的膜,可以更有效的避免回撤时血栓的逃逸,优选的聚合物膜为聚氨酯或PTFE。

[0039] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓回推组件和血栓容纳密闭组件是由具有超弹性的形状记忆类合金制成,在外力的作用下,其可以收缩折叠在外部导管内,撤去外部导管限制时,取栓系统可以展开回其原始形状,而依靠操控输送系统可使取栓系统在外部导管内腔内来回移动,其合金材质特别为镍钛诺合金。由于形状记忆类合金的超弹性,可以保证血栓回推组件和血栓容纳密闭组件被压缩折叠的很小,并适合应对各种直径的血管及导管,例如微导管、引导鞘管和导引导管。

[0040] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓回推组件或血栓容纳密闭组件的最近端和最远端结构处均包含有不透X射线标记物,所述的不透X射线标记物结构为显影环或显影弹簧圈。临床医生可通过血管影像学设备,如DSA(数字减影血管造影)监视不透X射线标记物的位置,进而了解器械的状况和治疗的进展。

[0041] 在本发明的另一个实例中,所述的血栓回推组件或血栓容纳密闭组件表面覆有不透射X射线物的涂层。不透射X射线物的涂层能使整个取栓系统在血管影像学设备下均能完整显示出来,方便医生监视并操作。

[0042] 对上述实例作进一步说明,所述的不透射X射线标记物,材料为铂铱合金或铂钨合金或铂铱钨合金。

[0043] 在本发明的另一个实例中,所述的推送组件或操控组件表面均涂有一定的润滑涂层,涂层材质为PTFE涂层或亲水涂层。润滑涂层降低了推送过程中的阻力,增加了器械的操控性能。

[0044] 在本发明的另一个实例中,所述的输送系统包含引导鞘管,引导鞘管为聚合物材料聚四氟乙烯。引导鞘管可以收缩取栓系统到引导鞘管内,引导鞘管的内径可等于微导管

内径,方便将整个装置送入微导管内。

[0045] 与现有技术相比本发明具有以下优点:

[0046] 其一,改变现有机械取栓普遍的利用网架挂住血栓的方式,采用更合理整体推动血栓并收纳的方式,使取栓器的血栓捕获率高,器械对血栓的稳定更好,回撤时血栓不易脱落;

[0047] 其二,取栓器利用了拧紧线收紧的方法,保证血栓抓捕完成后,使取栓系统外径减小,降低了取栓器同血管内壁接触的面积,进而减小了取栓器对血管的损伤;

[0048] 其三,本发明的输送系统柔顺性好,可以输送到例如颅内较细的远端血管;

[0049] 其四,能利用操作手柄,使取栓操作方便,取栓过程准确可靠;

[0050] 其五,电解脱的功能,为临床医生在突发紧急状况下提供了一种解决方法;

[0051] 其六,临床医生通过术前调整好血栓回推组件同血栓收纳密闭组件之间的距离,来实现了仅用同一规格器械应对不同长度的血栓,厂商仅需设计制作一种规格的取栓器,同时医院也可减小了备货的压力;

[0052] 其七,取栓器本身能阻断含有血栓的血管近端处的血流,避免了取栓过程中血流冲击血栓,防止血栓向远端逃逸。

[0053] 附图说明:

[0054] 本发明的实例将通过以下附图进行解释,在这里:

[0055] 图1是本发明一种血管内血栓取出装置的实例的结构示意图。

[0056] 图2是图1所示的实例中血栓收纳密闭组件近端部分的剖面视图。

[0057] 图3-7是图1所示实例取出血管内目标血栓的过程示意图。

[0058] 图8是本发明另一种血管内血栓取出装置的实例的结构示意图,其操控组件最远端穿过血栓回推组件最近端与血栓回推组件最远端进行固定连接。

[0059] 图9是本发明另一种血管内血栓取出装置的实例的结构示意图,其血栓收纳密闭组件结构近端包含有一个血流阻断元件。

[0060] 图10是本发明另一种血管内血栓取出装置的实例的结构示意图,其血栓收纳密闭组件包含有一个外径收紧元件。

[0061] 图11是图10所示实例中血栓收纳密闭组件近端部分的剖面视图。

[0062] 图12是图10所示实例中推送组件近端部分的剖面视图。

[0063] 图13是图10所示实例中外径收紧元件缩小血栓收纳密闭组件外径的示意图。

[0064] 图14是本发明另一种血管内血栓取出装置的实例的结构示意图,其血栓回推组件采用由金属丝缠绕编制且后定型处理的密网编织物的形式。

[0065] 图15是本发明输送系统包含的操作手柄的一种实例的结构示意图。

[0066] 图16是本发明血栓回推组件的一种实例的结构示意图,其血栓回推组件仅近端进行收口,形成一个类似袋子的形状。

[0067] 图17是本发明血栓回推组件的一种实例的结构示意图,其血栓回推组件近端处外表面贴覆上一层聚合物膜。

[0068] 图18是本发明血栓收纳密闭组件的一种实例的结构示意图,其血栓收纳密闭组件采用由金属丝缠绕编制且后定型处理的密网编织物的形式。

[0069] 具体实施方式:

[0070] 根据本发明的原理,参考以上附图,几种取栓器的实例在此公布。但是,在此公布的实例仅为本发明中一些例子。详细公布的细节仅作为申请权利要求的基础,和传授有相关技术背景的人员如何合适地应用本发明。

[0071] 图1展示本发明一种血管内血栓取出装置的实例,取栓系统包含的血栓回推组件(11)和血栓收纳密闭组件(12),均采用激光雕刻镍钛合金管材并后处理定型金属支架的形式,血栓回推组件(11)的近端和远端部分进行收口,形成一个类似柠檬的形状,血栓收纳密闭组件(12)仅近端部分收口,形成一个袋子形状;血栓回推组件(11)和血栓收纳密闭组件(12)的最远端均设计有显影弹簧圈结构的不透X射线标记物(31),血栓回推组件(11)和血栓收纳密闭组件(12)的最近端均设计有显影环结构的不透X射线标记物(31);输送系统包含细长的牵引丝形式的操控组件(21),和输送管形式的推送组件(22),操控组件(21)穿过推送组件(22)的内腔,且操控组件(21)长度最好为210cm,推送组件(22)的长度最好为200cm;血栓回推组件(11)的最近端与牵引丝形式的操控组件(21)的最远端进行固定连接,血栓收纳密闭组件(12)的最近端与输送管形式的推送组件(22)的最远端进行固定连接;输送系统还包含引导鞘管(23),引导鞘管(23)为聚合物材料聚四氟乙烯,引导鞘管可以收缩折叠取栓系统到引导鞘管(23)内,引导鞘管(23)的内径等于微导管(40)内径,长度最好为65mm。

[0072] 图2展示图1所示实例中血栓收纳密闭组件(12)近端部分的剖面视图,放大展示操控组件(21)在推送组件(22)内腔中可自由轴向移动。

[0073] 以下为临床医生使用图1所示实例的说明:再使用实例器械前,临床医生先使用血管影像学设备,例如DSA(数字减影血管造影),测量血管(60)内目标血栓(50)的位置及尺寸大小,确认好目标血栓(50)大概长度后,临床医生握住推送组件(22)并推拉调整操控组件(21),来调整血栓回推组件(11)与血栓收纳密闭组件(12)中间相距的距离,其中间距离长度略大于目标血栓(50)长度,再固定住操控组件(21)和推送组件(22)的最近端部分,使操控组件(21)和推送组件(22)相对位置不在改变,导致血栓回推组件(11)与血栓收纳密闭组件(12)中间相距的距离保持固定,再使血栓回推组件(11)和血栓收纳密闭组件(12)回收折叠在引导鞘管(23)内。临床医生在将实例器械送入微导管(40)前,需先将微导管(40)远端输送到超过目标血栓(50)大约一个血栓回推组件(11)长度的距离,即如图3所示位置。然后利用引导鞘管(23)的导向作用,将图1所示实例送入微导管(40)内并逐渐推送整个装置。当血栓回推组件(11)远端不透X射线标记物(31)到达微导管(40)最远端时,即如图4所示位置时,保持图1所示实例整体相对于人体不动并回撤微导管(40),随着微导管(40)的回撤,血栓回推组件(11)和血栓收纳密闭组件(12)将分别在目标血栓(50)的远端和近端位置展开,如图5所示位置,继续回撤微导管(40)的最远端到血栓收纳密闭组件(12)近端的不透X射线标记物(31)位置处。等待大于3分钟,使血栓回推组件(11)和血栓收纳密闭组件(12)展开完全,然后握住推送组件(22)并回拉操控组件(21),如图6所示,此时血栓回推组件(11)也将推动目标血栓(50)。继续回拉操控组件(21)直到目标血栓(50)被完全推入血栓收纳密闭组件(12)内,且血栓回推组件(11)也部分或全部进入血栓收纳密闭组件(12)内,即如图7所示位置,血栓回推组件(11)此时起到封口的作用,防止在接下来的回撤过程中血栓的逃逸。当医生判断目标血栓(50)抓捕良好后,迅速回撤图1所示实例整体,且当包含目标血栓(50)的血栓收纳密闭组件(12)回撤到导引导管入口处时,所述的导引导管的内径比微导管(40)内

径更大,但是其内径比血管(60)内径小,势必会导致整个取栓系统的组件的变形,势必会导致目标血栓(50)将随着整个取栓系统一起被压缩变形,但是由于目标血栓(50)已经被关在血栓回推组件(11)和血栓收纳密闭组件(12)组成的笼子内,所以目标血栓(50)并不会逃离出取栓系统。临床医生持续回撤实例器械,最终取栓系统会将包含着目标血栓(50)的实例器械撤出体外,完成整个取栓过程。

[0074] 图8展示本发明另一种血管内血栓取出装置的实例,其相比图1所示实例的区别在于:牵引丝形式的操控组件(21)最远端穿过血栓回推组件(11)最近端与血栓回推组件(11)最远端进行固定连接,血栓收纳密闭组件(12)的最近端与输送管形式的推送组件(22)最远端进行固定连接。

[0075] 图9展示本发明另一种血管内血栓取出装置的实例,其相比图1所示实例的区别在于:在血栓收纳密闭组件(12)结构近端包含有一个血流阻断元件(13),血流阻断元件(13)结构为血栓收纳密闭组件(12)的近端处外表面贴覆上的膜,材质最好聚氨酯。取栓过程中,当微导管(40)的最远端回撤到血栓收纳密闭组件(12)近端的不透X射线标记物(31)位置处时,血栓收纳密闭组件(12)将完全展开,并且贴紧血管壁,同时血流阻断元件(13)也将完全打开并阻断此处的血流。阻断血流后可以避免血液对血栓的冲击,防止了取栓动作过程中,血栓碎片的脱落和向远端血管的逃逸。

[0076] 图10展示本发明另一种血管内血栓取出装置的实例,其相比图1所示实例的区别在于:血栓收纳密闭组件(12)包含有一个外径收紧元件(14),外径收紧元件(14)的结构为血栓收纳密闭组件(12)的圆周外表面以螺旋的方式缠绕的至少一根的收紧线,收紧线的远端与血栓收纳密闭组件(12)的最远端固定连接。输送系统包含一根收紧牵引丝(24),而此实例的推送组件(22)结构为,在最近端和最远端的两侧管口处的侧面分别各开一个侧口的单腔管,收紧牵引丝穿过的推送组件(22)的内腔,并且收紧牵引线(24)的最远端再与血栓收纳密闭组件(12)上的外径收紧元件(14)的最近端固定连接。图11展示图10所示实例中血栓收纳密闭组件(12)近端部分的剖面视图,图12展示图10所示实例中推送组件(22)近端部分的剖面视图。

[0077] 当临床医生操作血栓回推组件(11)将目标血栓(50)推进血栓收纳密闭组件(12)内后,临床医生可以通过回拉收紧牵引丝(24),导致螺旋缠绕在血栓收纳密闭组件(12)处的收紧线形式的外径收紧元件(14)长度减少并收紧血栓收纳密闭组件(12)的直径,此时血栓收纳密闭组件(12)的外表面将不再完全和血管(60)内壁贴紧,即如图13所示,这样在接下来的器械回撤过程中,因为器械同血管(60)的接触面积的减少,而降低了血管壁的损伤。

[0078] 图14展示本发明另一种血管内血栓取出装置的实例,其相比图1所示实例的区别在于:血栓回推组件(11)采用由金属丝缠绕编制且后定型处理的密网编织物的形式,血栓回推组件(11)的近端和远端部分进行收口,形成一个类似柠檬的形状。密网编织物的网孔面积更小,更容易推动细小或是更软的血栓,以及血栓碎片。

[0079] 图15展示本发明输送系统包含的操作手柄(70)的一种实例。操作手柄(70)包含一个握持手柄(71)、推拉按钮(72)以及锁紧阀(73),握持手柄(71)前端具有开孔,锁紧阀(73)打开时,输送系统可以伸入孔内,锁紧阀(73)关闭时,推送组件(22)被锁紧阀(73)夹紧,操控组件(21)被推拉按钮(72)夹紧,依靠操作推拉按钮(72)可以操控推送组件(22)和操控组件(21)之间相对移动。利用操作手柄(70),使医生更容易掌控手术过程中血栓回推组件

(11) 和血栓收纳密闭组件 (12) 轴向上的相对位置。

[0080] 图16展示本发明血栓回推组件 (11) 的一种实例。血栓回推组件 (11) 采用激光雕刻镍钛合金管材并后处理定型金属支架的形式, 血栓回推组件 (11) 仅近端进行收口, 形成一个类似袋子的形状。

[0081] 图17展示本发明血栓回推组件 (11) 的一种实例。血栓回推组件 (11) 采用激光雕刻镍钛合金管材并后处理定型金属支架的形式, 血栓回推组件 (11) 的近端和远端部分进行收口, 形成一个类似柠檬的形状, 且血栓回推组件 (11) 近端处外表面贴覆上一层聚合物膜 (15), 聚合物膜 (15) 上加工一些微小孔, 材质最好聚氨酯。增加的聚合物膜 (15) 可以增强血栓回推组件 (11) 推栓能力, 针对软血栓和碎血栓更有效, 且微小孔可以保证推血栓时, 减小对血流的影响。

[0082] 图18展示本发明血栓收纳密闭组件 (12) 的一种实例。血栓收纳密闭组件 (12) 采用由金属丝缠绕编制且后定型处理的密网编织物的形式, 血栓收纳密闭组件 (12) 仅近端进行收口, 形成一个类似袋子的形状。

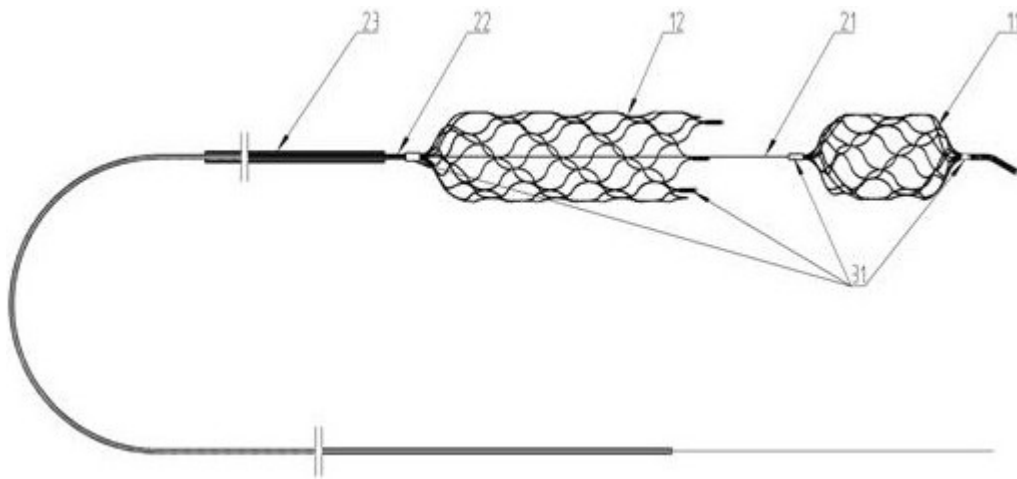


图1

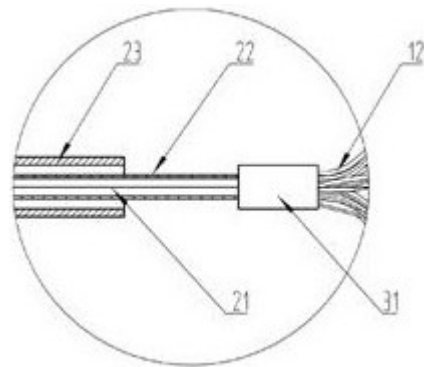


图2

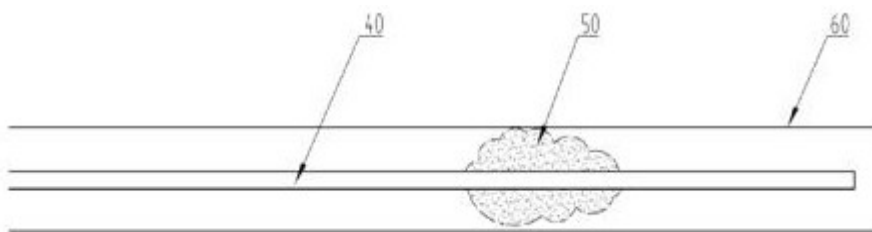


图3

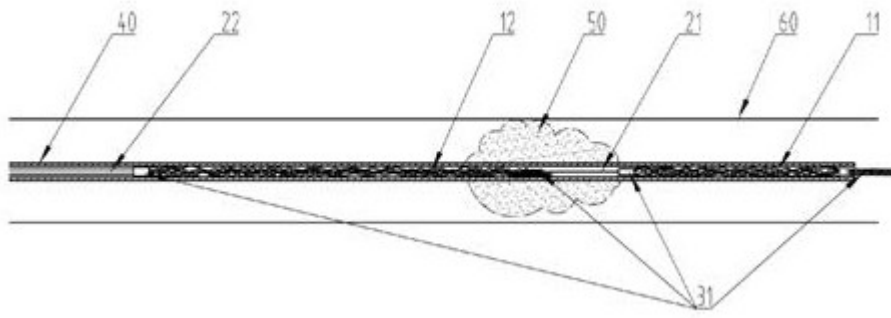


图4

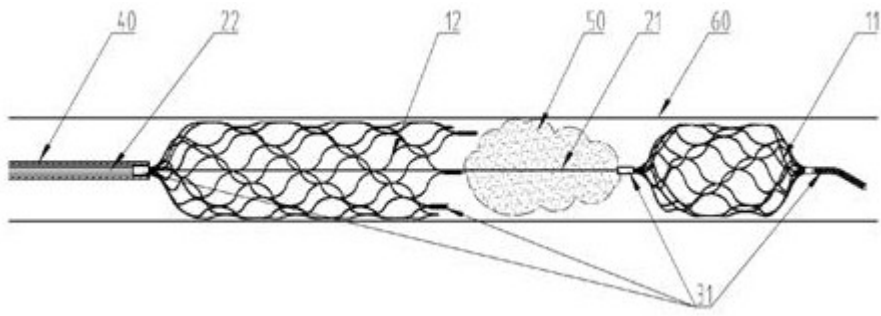


图5

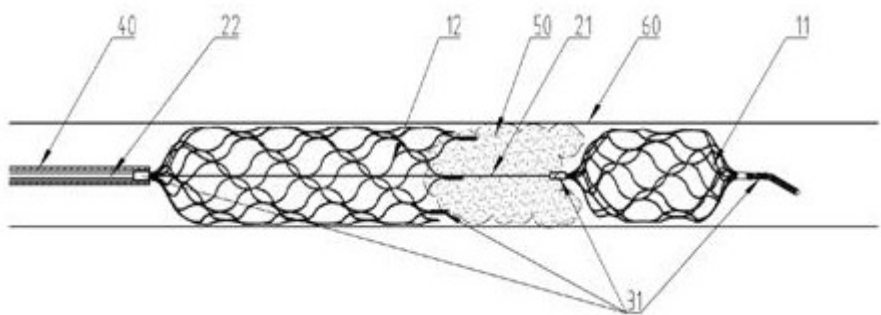


图6

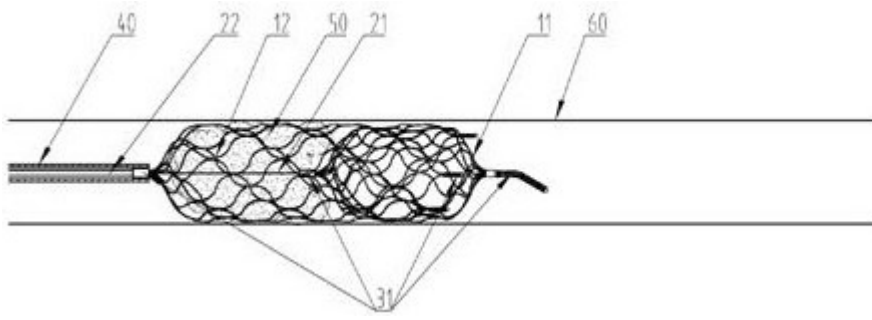


图7

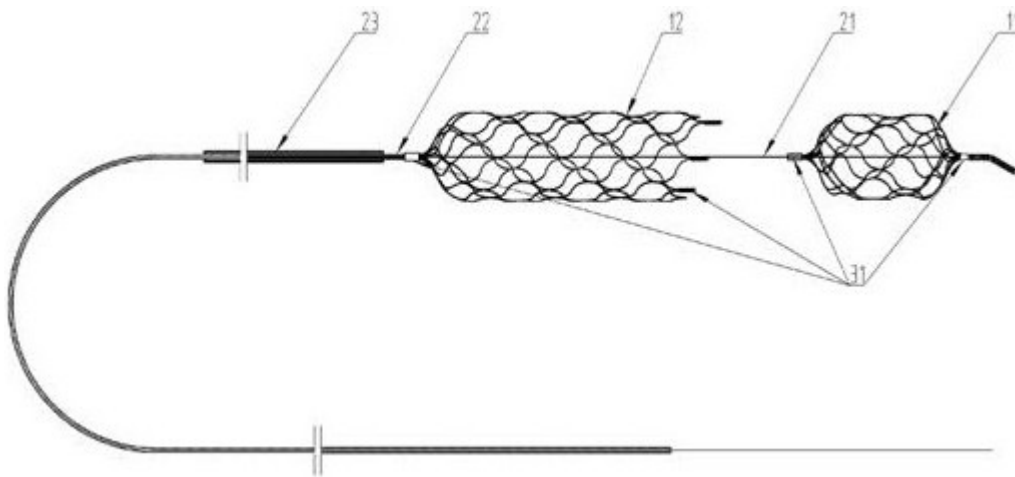


图8

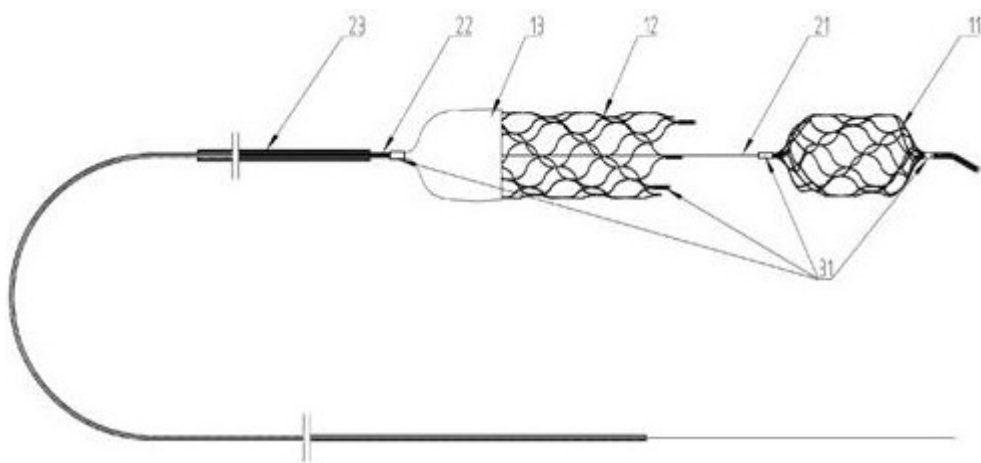


图9

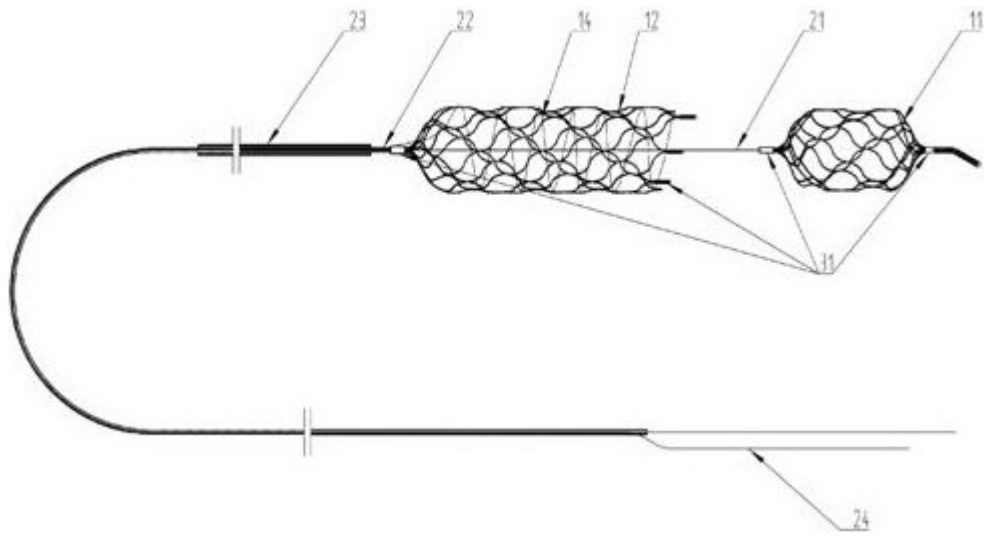


图10

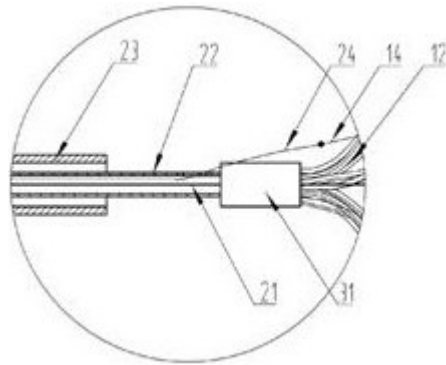


图11

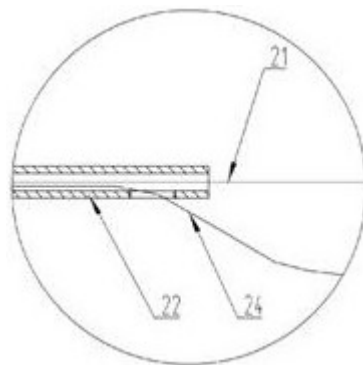


图12

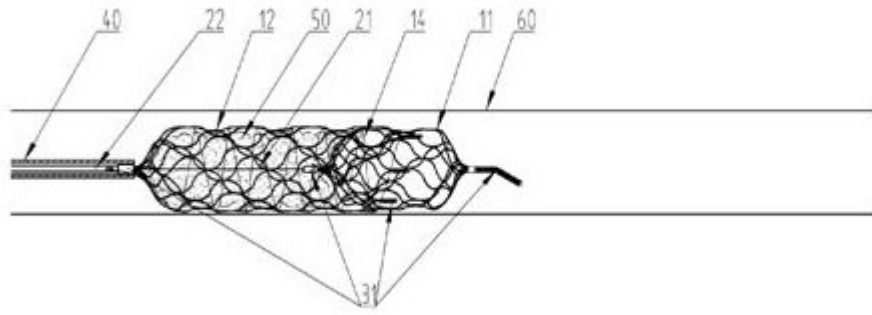


图13

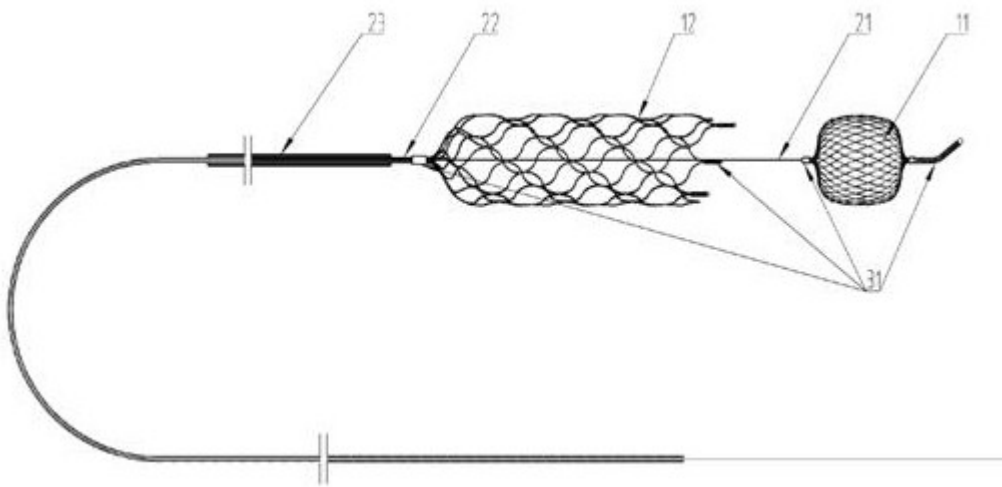


图14

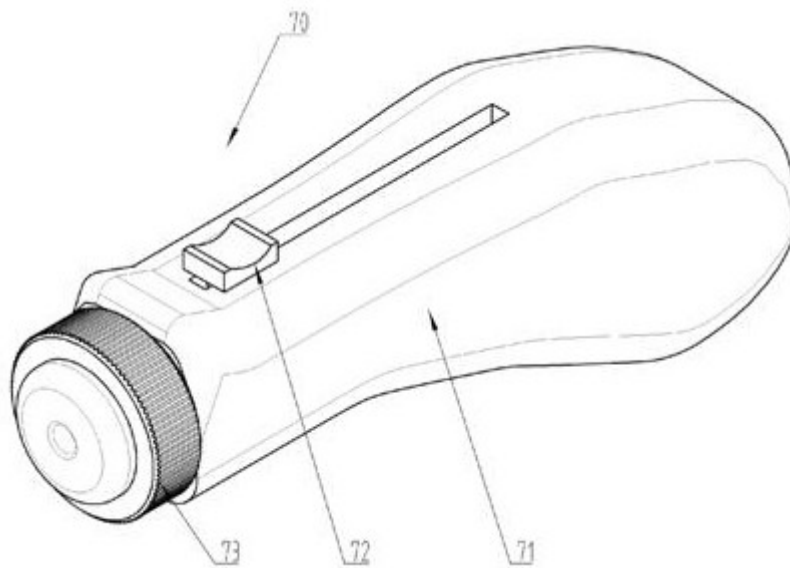


图15

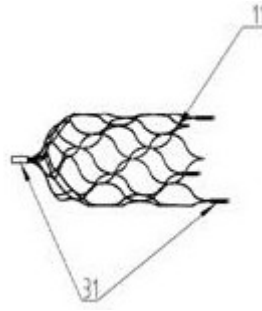


图16

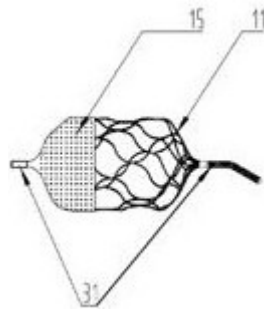


图17

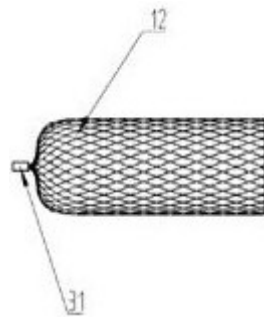


图18