



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105662532 A

(43) 申请公布日 2016.06.15

(21) 申请号 201610006988.1

(22) 申请日 2016.01.06

(71) 申请人 赵炬

地址 311121 浙江省杭州市余杭区余杭街道
科技大道 18 号 1 幢

(72) 发明人 赵中 陈志刚 徐兵科 施磊

(51) Int. Cl.

A61B 17/221(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

权利要求书1页 说明书5页 附图7页

(54) 发明名称

一种带有半封闭结构的血管取栓装置及其血栓治疗仪

(57) 摘要

本发明涉及一种带有半封闭结构的血管取栓装置及其血栓治疗仪,包括取栓器、位于取栓器近端的显影环以及位于取栓器远端的显影圈,取栓器包括由多个相互联接的单元网格组成的网管状或笼状结构;取栓器的近端处设置成封闭的锥形结构;而在其远端的侧面上设有纵向间隙。血栓治疗仪包括带有半封闭结构的血管取栓装置、保护鞘管、输送丝、微导管、导引导管以及旋转止血阀,微导管在导引导管内沿导引导管推送到血栓塞处,保护鞘管通过旋转止血阀与微导管相互连通,取栓器放置在保护鞘管内,由输送丝推送到微导管内,并被推送到血栓塞处。本发明柔顺性好,取栓器可以通过弯曲血管或到达远端较细的血管,对血管壁造成损伤小。



1. 一种带有半封闭结构的血管取栓装置,包括取栓器(100)、位于取栓器(100)近端的显影环(300)以及位于取栓器(100)远端的显影圈(200),其特征在于,所述取栓器(100)包括由多个相互联接的单元网格(170)组成的网管状或笼状结构,一个或多个所述单元网格(170)与另外相邻单元网格(170)连接而成,该网管状或笼状结构能够在受压条件下塌缩折叠且具有在自由状态下自膨胀恢复能力,而且,该网管状或笼状结构的塌缩折叠和膨胀可以相互转换;在自膨胀状态下所述取栓器(100)的近端处设置成锥形结构(130),由其近端向远端逐渐扩大;所述取栓器(100)的近端锥形结构(130)是封闭的,而在其远端的侧面上设有纵向间隙(160)。

2. 如权利要求1所述的带有半封闭结构的血管取栓装置,其特征在于,所述取栓器(100)在自膨胀状态下具有长圆形状或长椭圆形状,其长度范围在5毫米至60毫米之间,其直径范围在2毫米至6毫米之间。

3. 如权利要求2所述的带有半封闭结构的血管取栓装置,其特征在于,所述单元网格(170)的长度(L1)和高度(H1)之比大于1且小于2。

4. 如权利要求1所述的带有半封闭结构的血管取栓装置,其特征在于,所述取栓器(100)的表面涂覆有含有抗凝血剂或抗血小板药的涂层。

5. 如权利要求1所述的带有半封闭结构的血管取栓装置,其特征在于,所述显影环(300)和显影圈(200)都由可以在X射线下可视的材料制成。

6. 如权利要求5所述的带有半封闭结构的血管取栓装置,其特征在于,所述显影环(300)和显影圈(200)通过焊接或压接或胶结等方式与取栓器(100)连接。

7. 如权利要求1所述的带有半封闭结构的血管取栓装置,其特征在于,所述取栓器(100)由形状记忆材料制成。

8. 一种血栓治疗仪,其特征在于,使用了如权利要求1至4中任意一项所述的带有半封闭结构的血管取栓装置,该治疗仪还包括保护鞘管(400)、输送丝(500)、微导管(600)、导引导管以及旋转止血阀,所述微导管(600)的外径小于导引导管的内径,所述微导管(600)在导引导管内沿导引导管推送到血栓塞处,所述保护鞘管(400)通过旋转止血阀与微导管(600)相互连通,所述取栓器(100)放置在保护鞘管(400)内,由所述输送丝(500)推送到微导管(600)内,并被推送到血栓塞处。

9. 如权利要求8所述的血栓治疗仪,其特征在于,所述输送丝(500)由柔软的具有一定刚性的金属丝制成。

10. 如权利要求8所述的血栓治疗仪,其特征在于,所述保护鞘管(400)由聚合材料制成。

一种带有半封闭结构的血管取栓装置及其血栓治疗仪

技术领域

[0001] 本发明涉及一种带有半封闭结构的血管取栓装置及其血栓治疗仪,具体地说,特别涉及一种介入血管的医疗器械,用于在急性缺血性卒中发生时,通过机械方式消除堵塞在血管内的血栓以达到即时恢复血流的治疗方法,其特别适合于颅内血管的取栓。

背景技术

[0002] 缺血性脑卒中一旦发生,必须在最短时间内(有效时间窗)使血管再通。目前,颅内血栓的治疗方法主要有两种:药物溶栓和机械取栓。

[0003] 药物溶栓是通过静脉注射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预后,但是,根据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,溶栓治疗只适合于体积较小的血栓,对大体积血栓栓塞的治疗效果并不理想;而且,一些患者对溶栓药物有过敏反应,不适合溶栓治疗。

[0004] 为了解决上述药物溶栓的问题,对于超过溶栓时间窗和不耐受溶栓治疗的患者,采用机械取栓去除堵塞的血栓。在现有技术中,已公开了如下所述机械取栓装置:

[0005] 在中国公布的专利号为CN104000635A的发明专利“取栓器及取栓装置”中,具有多个伸入网状结构的管腔内的具有三维轮廓的内凹杆,其两端固定于管腔,在捕获血栓后的回收过程中,可以通过内凹杆固定血栓。

[0006] 在中国公开的专利号为CN101340849A的发明专利“用于从血管去除血栓的装置”中,通过一个笼状或管状结构将一个带有径向向外伸出的纤维的远侧元件收入其中,并在纤维的帮助下从血管内安全的消除血栓。

[0007] 在中国公开的专利号为CN101396295A的发明专利“血管内血栓及栓塞物切除器”中,具有一个血栓切除弹簧的血栓切除器和呈收缩或释放状态的网篮,网篮位于血栓切除器的远端,通过血栓切除弹簧的缠绕抓捕住血栓,并用网篮将取栓过程中产生的血块和血栓碎片一起取出以保护血管的远端。

[0008] 在中国公布的专利号为CN102316809A的发明专利“血管内的血栓捕获器”中,具有出没自如的线主体和设于其前端的血栓捕获部,通过架设在固定部和可动部之间的弹性线圈体的运动以捕获除去附着于血管壁的血栓。

[0009] 在中国公开的专利号为CN101035474A的发明专利“用于取出血栓的装置”中,具有一根远端配备一个正交结构的纤维部件的导引丝,通过其前后的运动从身体空腔和血管中取出异物和血栓。

[0010] 在中国公布的专利号为CN102014772A的发明专利“用于血流恢复的方法和装置”中,具有一个自扩张的锥形重叠结构的由相互连接的线或细丝或支柱的网状结构的部件,

通过微导管和推送导线将其引入闭塞血管后自扩张以恢复血流。

[0011] 在中国公开的专利号为CN101027004A的发明专利“用于治疗缺血性中风的系统及方法”中,具有导引及阻塞导管、输送及吸取导管、吸取泵、血栓栓塞接收器和血栓栓塞分离器,吸取泵通过吸取导管将血栓抽吸到血栓栓塞接收器内,从而撤出体外。

[0012] 在中国公告的专利号为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。

[0013] 在美国公开的专利号为US7931659B2的发明专利“System and Method for Treating Ischemic Stroke”中,具有一个固定在一根细长的延长管末端的由多根细丝围绕成中空管状的接收器,通过延长管将接收器置于血管栓塞位置,并将血栓收入到接收器中空的腔内而取出体外。

[0014] 在美国公告的专利号为US2006/0047286A1的发明专利“Clot Retriever Device”中,具有一个固定于推送器末端的可扩展和收缩的回收网篮,其上有一个可通过固定在网篮末端的金属丝控制开闭的敞口用以将血栓捕获入网篮内。

[0015] 在美国公告的专利号为US2002/0049452A1的发明专利“Clot Retriever Device”中,具有一个或多个固定在细长导管上的可在压缩构件内活动的拥有形状记忆能力的取栓部件,通过细长导管输送到栓塞位置后,取栓部件向外张开将血栓捕获并包裹在内。

[0016] 在美国公告的专利号为US2009/0240238A1的发明专利“Clot Retrieval Mechanism”中,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。

[0017] 上述所述的各种机械取栓装置,都存在明显缺陷:在无法直视血栓的情况下,篮或网形式的抓捕器往往不能套住血凝块而导致取栓失败,而且其体积往往过大,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,在捕获血栓之后回收时,血栓固定不牢固,容易脱落;虽然有的取栓装置尽管解决了血栓脱落的问题,但其结构复杂,增加的用于固定血栓的内凹杆结构使取栓装置整体的柔顺性大大降低了,使之不能通过迂曲的颅内血管。

[0018] 另一方面,现有的负压吸取的方式取栓尽管是安全的,但是通过吸取去除仅对相对软的血栓栓塞有效;为了加强吸取效果,已经采用旋转刀片或切除器碎裂血栓,尽管这种旋转刀片零件改进了这种吸取技术的效果,但是大大增加了对血管壁造成损伤的风险;激光和超声波尽管是清洁而有效的能源,但如操作不当,极易对周围血管造成损伤,而且能量过低则无效,过高则损伤血管,因此很难确定给予多高能量的激光强度才能达到最佳疗效。

[0019] 因此,需要对现有技术进行进一步改进,期望设计一种改进的颅内血管取栓器,其一,体积应足够小,柔顺性应足够好,以使装置能进入颅内较细的远端血管;其二,捕获率高,血栓夹持性好,在取栓回收过程中固定牢固,不易脱落;其三,径向支撑力小,对血管壁和周围血管损伤小。

发明内容

[0020] 本发明所要解决的技术问题在于,提供一种带有半封闭结构的血管取栓装置及其

血栓治疗仪,取栓器设置有半开半封闭的结构,既具有良好的拖拽性又具有更好地整体柔顺性,取栓时对血栓的夹持力足够大,取栓过程中血栓不滑脱;柔顺性好,取栓器可以通过弯曲血管或到达远端较细的血管;径向支撑力小,取栓过程中对血管壁和周围血管造成损伤降到最低。

[0021] 本发明是这样实现的,提供一种带有半封闭结构的血管取栓装置,可用于颅内、颈部,包括取栓器、位于取栓器近端的显影环以及位于取栓器远端的显影圈,所述取栓器包括由多个相互连接的单元网格组成的网管状或笼状结构,每个所述单元网格由相互连接的筋围绕而成,该网管状或笼状结构能够在受压条件下塌缩折叠且具有在自由状态下自膨胀恢复能力,而且,该网管状或笼状结构的塌缩折叠和膨胀可以毫无困难地相互转换;在自膨胀状态下所述取栓器的近端处设置成锥形结构,由其近端向远端逐渐扩大;所述取栓器的近端锥形结构是封闭的,而在其远端的侧面上设有纵向间隙。本装置也可以用于人体血管其它适应部位。

[0022] 进一步地,所述取栓器在自膨胀状态下具有长圆形状或长椭圆形状,其长度范围在5毫米至60毫米之间,其直径范围在2毫米至6毫米之间。

[0023] 进一步地,所述单元网格的长度和高度之比大于1且小于2。

[0024] 进一步地,所述取栓器的表面涂覆有含有抗凝血剂或抗血小板药的涂层。

[0025] 进一步地,所述显影环和显影圈都由可以在X射线下可视的材料制成。

[0026] 进一步地,所述显影环和显影圈通过焊接或压接或胶结等方式与取栓器连接。

[0027] 进一步地,所述取栓器由形状记忆材料制成。

[0028] 本发明还公开了一种血栓治疗仪,使用了前述的带有半封闭结构的血管取栓装置,该治疗仪还包括保护鞘管、输送丝、微导管、导引导管以及旋转止血阀,所述微导管的外径小于导引导管的内径,所述微导管在导引导管内沿导引导管推送到血栓塞处,所述保护鞘管通过旋转止血阀与微导管相互连通,所述取栓器放置在保护鞘管内,由所述输送丝推送到微导管内,并被推送到血栓塞处。

[0029] 进一步地,所述输送丝由柔软的具有一定刚性的金属丝制成。

[0030] 进一步地,所述保护鞘管由聚合材料制成。

[0031] 与现有技术相比,本发明的带有半封闭结构的血管取栓装置及其血栓治疗仪的有益效果是:通过取栓器近端封闭的锥形结构以及远端开放的具有纵向间隙的设计方案,使得取栓器同时兼具开放和封闭的优点,保持了开放单元网格柔顺性好的优点,同时增加了封闭锥形部推送性好的特点。同时,半开放、半封闭的远端可以有限地折叠,使血栓更不易脱落。另一方面,在结构上没有增加额外的部件,仅仅通过改变形状就能达到这一目的,易于加工。

附图说明

[0032] 图1为本发明的带有半封闭结构的血管的血栓治疗仪的结构示意图;

[0033] 图2为图1中的取栓器收纳在保护鞘管内的横截面视图;

[0034] 图3为本发明的取栓器的立体示意图;

[0035] 图4为图3的取栓器第一实施例的展开示意图;

[0036] 图5为图4的取栓器处于自由状态下的立体示意图;

- [0037] 图6为图3的取栓器第二实施例的展开示意图；
[0038] 图7为图6的取栓器处于自由状态下的立体示意图；
[0039] 图8为图4的单元网格的尺寸关系示意图。

具体实施方式

[0040] 为了使本发明所要解决的技术问题、技术方案及有益效果更加清楚明白，以下结合附图及实施例，对本发明进行进一步详细说明。应当理解，此处所描述的具体实施例仅仅用以解释本发明，并不用于限定本发明。

[0041] 在本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。远端是远离主治医师的一侧，其涉及更远地推进到血管系统中的本发明装置的部件，而近端表示朝着主治医师，即，本装置的近侧布置部件被引入血管中不太远。

[0042] 在本发明中，如果短语“纵向方向”用在该文件中，它应当被理解成表示本发明装置被推进的方向，本装置的纵轴也与本装置沿其向前移动的血管的纵轴重合。与纵向垂直的方向定义为轴向。

[0043] 请同时参照图1以及图3所示，本发明一种带有半封闭结构的血管取栓装置，包括取栓器100、位于取栓器100近端的显影环300以及位于取栓器100远端的显影圈200。取栓器100包括由多个相互联接的单元网格170组成的网管状或笼状结构，每个单元网格170由相互连接的筋120围绕而成。该网管状或笼状结构能够在受压条件下塌缩折叠且具有在自由状态下自膨胀恢复能力，而且，该网管状或笼状结构的塌缩折叠和膨胀可以毫无困难地相互转换。

[0044] 在自膨胀状态下所述取栓器100的近端处设置成锥形结构130，由其近端向远端逐渐扩大。在本发明中，锥形结构130的锥度是 30° 至 60° 。取栓器100的近端锥形结构130是封闭的，而在其远端的侧面上设有纵向间隙160。开放式理解为单元网格170相互连接成不封闭、其侧面有开放的纵向间隙160的网管状或笼状结构，该纵向间隙160至少有一处，可以设计有多处。本发明的纵向间隙160实施例设计是一处，如图5和图7所示。利用这一构造，取栓器100封闭的锥形结构130能很轻易地折叠，并且当取栓器100运动时，能起到良好的支撑作用；开放的单元网格170可以使取栓器100整体变得更柔顺，能容易地通过迂曲的血管，并且开放的远端可以较小幅度的折叠，增强取栓器100对血栓的抓持能力，使血栓更不易脱落，有效防止血栓脱落流向远端更细小的血管。

[0045] 取栓器100的纵向间隙160的开放结构有多种实施方式，本发明给出了以下几种实施例：

[0046] 实施例一，如图3至图5所示：取栓器100的锥形结构130是封闭的，而其余部分是完全开放的，纵向间隙160最长。以此结构，封闭的锥形结构130可以保持良好的拖拽性，使取栓器100可以轻易地拉入微导管，也能为取栓器100在微导管内的推进提供良好的支撑。开放的单元网格170使取栓器100整体变得更柔顺，能较易通过迂曲的血管，并且在远端可以小幅折叠，使血栓更不易脱落。

[0047] 实施例二，如图6以及图7所示：取栓器100的单元网格170是一半开放、一半封闭，纵向间隙160的长度占取栓器100的一半左右。这样可以使得取栓器100同时兼具开放和封闭的优点，既能拥有开放单元网格170容易折叠的优点，也能具有封闭单元网格170推送性

好的优势,并且,通过调整封闭的单元网格170的数量(相当于调整纵向间隙160的长度)调节取栓器的整体柔顺性和推送性。

[0048] 取栓器100的近端设置成锥形结构130,由近端向远端逐渐扩大,其锥度是 30° 至 60° 。这一设计的优点是当取栓器100回收进导引导管时可以极大地减小推进阻力。

[0049] 取栓器100在自膨胀状态下具有长圆形状或长椭圆形状,其长度范围在5毫米至60毫米之间,其直径范围在2毫米至6毫米之间,以适应患者颅内血管的解剖结构。

[0050] 请参照图8所示,单元网格170的长度L1和高度H1之比大于1且小于2,近似于菱形结构,这一结构的优点是易于变形,在取栓器自膨胀展开和回缩塌陷折叠时能轻易地完成。

[0051] 取栓器100的表面涂覆有含有抗凝血剂或抗血小板药的涂层,以增强血液的流动性,便于取栓器的推入。

[0052] 显影环300和显影圈200都由可以在X射线下可视的材料制成,优选地,为铂、铂铱、铂钨合金、金、银等。该类型的不透射X射线标记物加设在取栓器100的远端和近端,使得主治医生能够借助成像设备监视相对于彼此的定位和由此的治疗进展,提高了取栓的准确性。连接于取栓器两端的具有不透射X射线的标记物——显影环和显影圈,使取栓器可以在数字减影血管造影系统的支持下可视化地操作,并使取栓准确可靠。医生仅仅推进和回撤本装置就可完成取栓操作,与传统的取栓操作相比,手术过程被大大简化了,既减轻了医生的工作量,又为患者赢取宝贵的治疗时间,为可逆的缺血脑组织争取了更多的时间。

[0053] 显影环300和显影圈200通过焊接或压接或胶结等方式与取栓器100连接。该连接应达到一定的强度,防止取栓器100在取栓过程中脱落。

[0054] 取栓器100由形状记忆材料制成。本发明所指的形状记忆材料特别指代是镍钛铬合金。取栓器100是采用镍钛铬合金经由激光切割制成。

[0055] 请同时参照图1以及图2所示,本发明还公开了一种血栓治疗仪,使用了上述的带有半封闭结构的血管取栓装置,该治疗仪还包括保护鞘管400、输送丝500、微导管600、导引导管(图中未示出)以及旋转止血阀(图中未示出),微导管600的外径小于导引导管的内径。微导管600在导引导管内沿导引导管推送到血栓塞处,保护鞘管400通过旋转止血阀与微导管600相互连通,取栓器100放置在保护鞘管400内,由输送丝500推送到微导管600内,并被推送到血栓塞处。导引导管具有比用于放置保护鞘管400以及微导管600更大的内径。这样,全部血栓以及处于其膨胀状态的取栓器100可以移动和放置到导引导管中。在治疗期间,微导管600也通常通过导引导管被向前推进,尽管导引导管可以向前推进直至血栓塞位置,但是在内腔特别小的血管中,尤其在颅内区域中,只能利用直径很小的微导管600,取栓器100放置在微导管600内被输送至血栓塞位置处实施取栓手术。

[0056] 输送丝500由柔软的具有一定刚性的金属丝制成。应当理解,为了预期目的,输送丝500的远端,尤其是进入颅内血管段,必须具有足够的刚性,但是同时必须足够柔韧或可挠,使得它们可以穿过保护鞘管400或导引导管,并且不会损坏血管壁。其长度尺寸应能保证将取栓装置递送至血栓栓塞的部位。保护鞘管400由聚合材料制成。该聚合材料为聚四氟乙烯。保护鞘管400的内径和长度尺寸应能保证将取栓器100和输送丝500远端的柔软部分容纳保护其中。

[0057] 以上所述仅为本发明的较佳实施例而已,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。



图1



图2

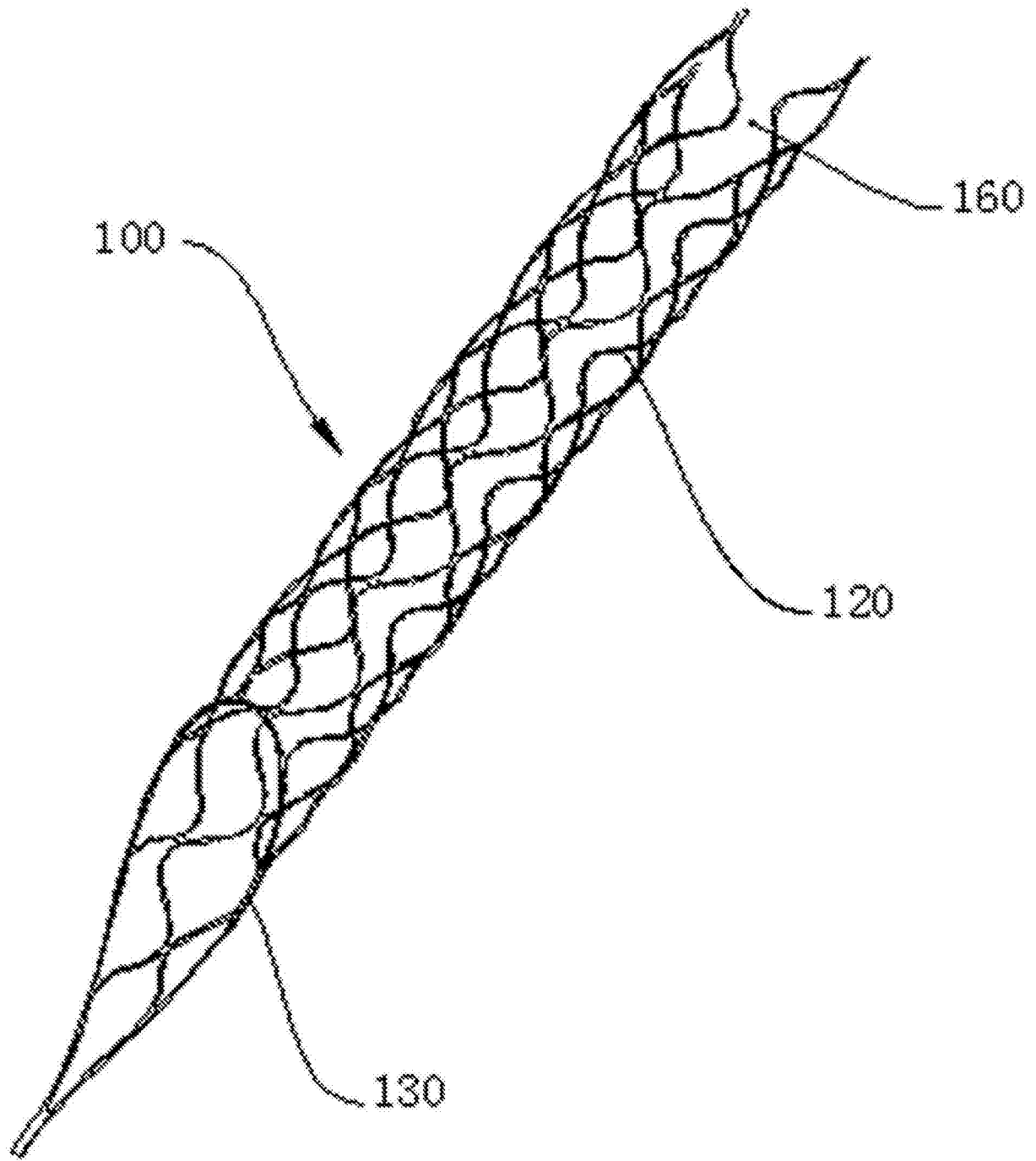


图3

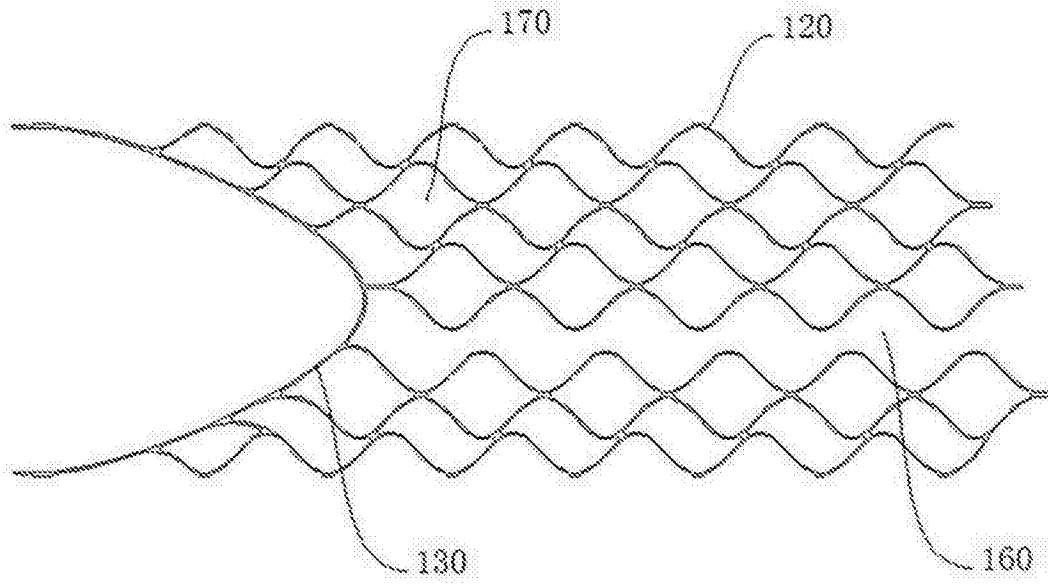


图4

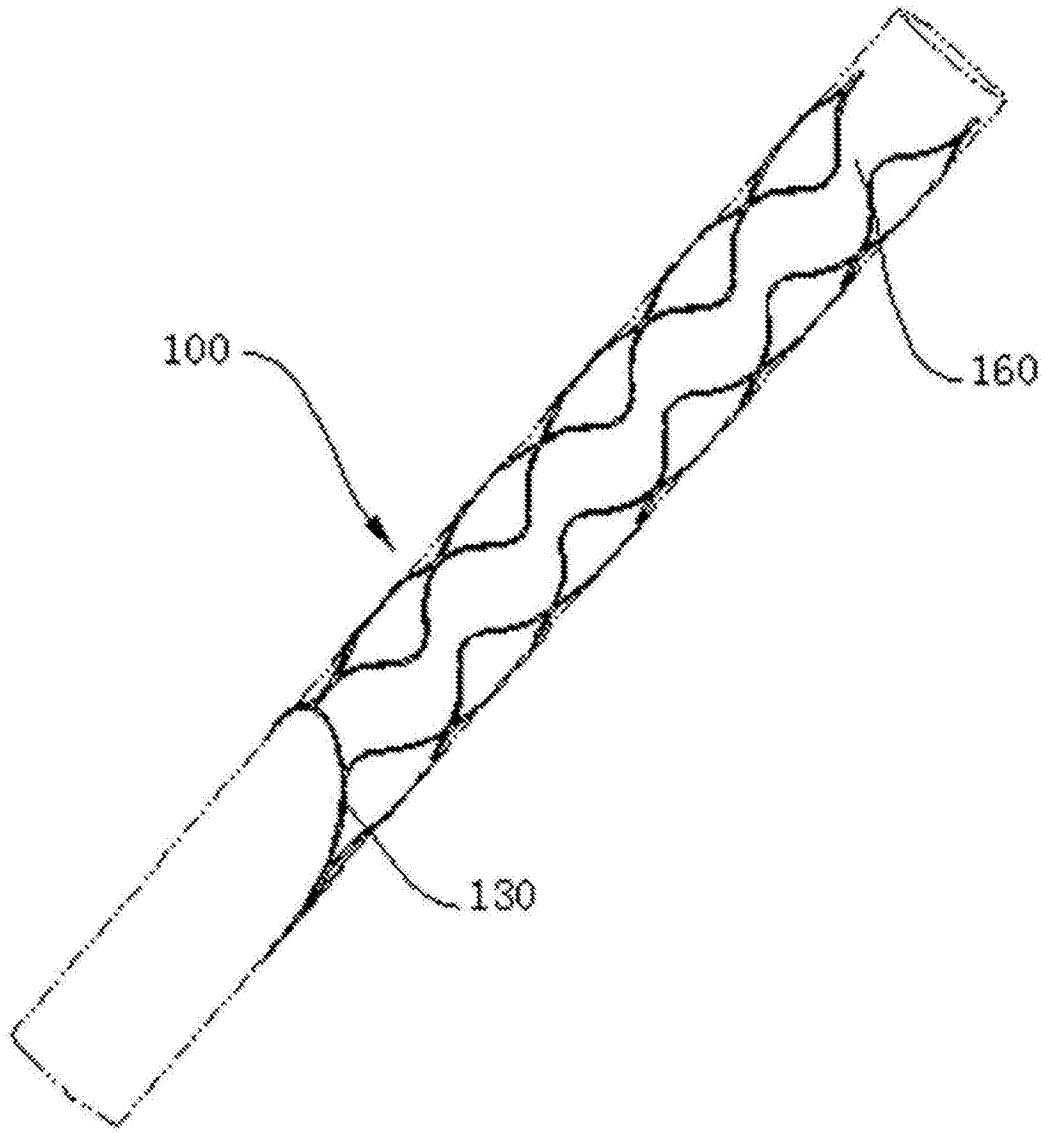


图5

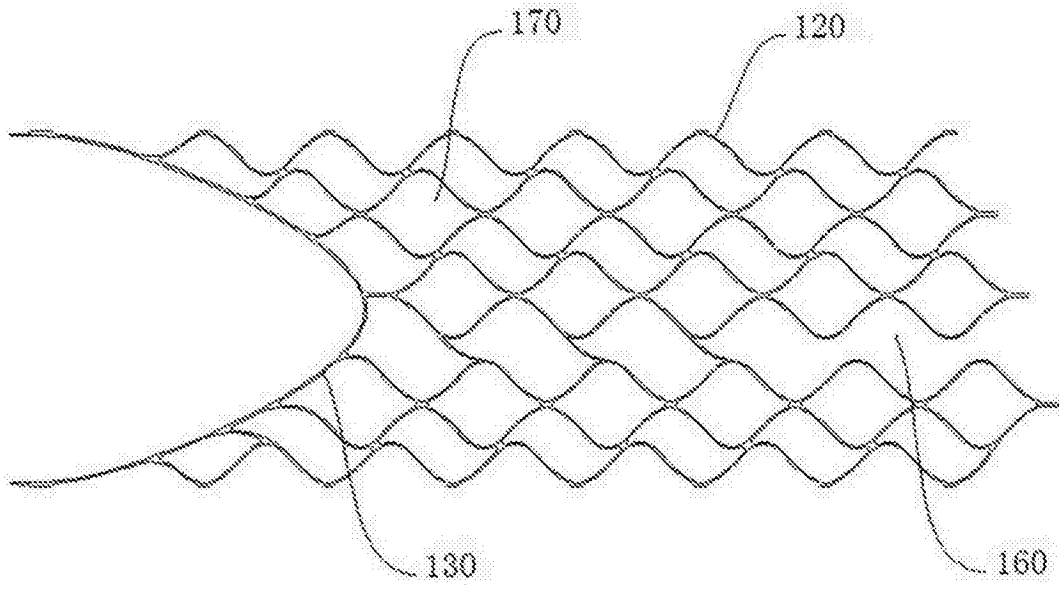


图6

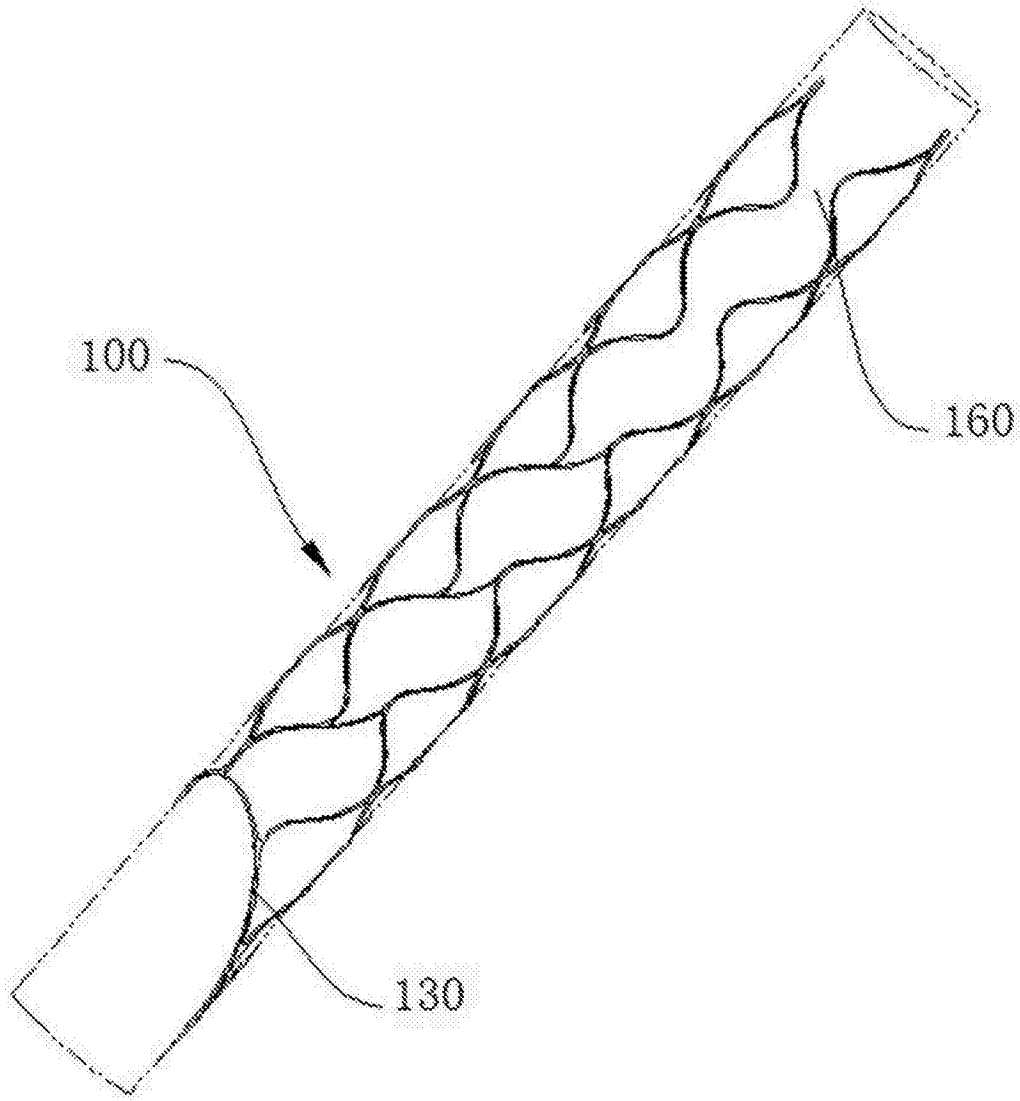


图7

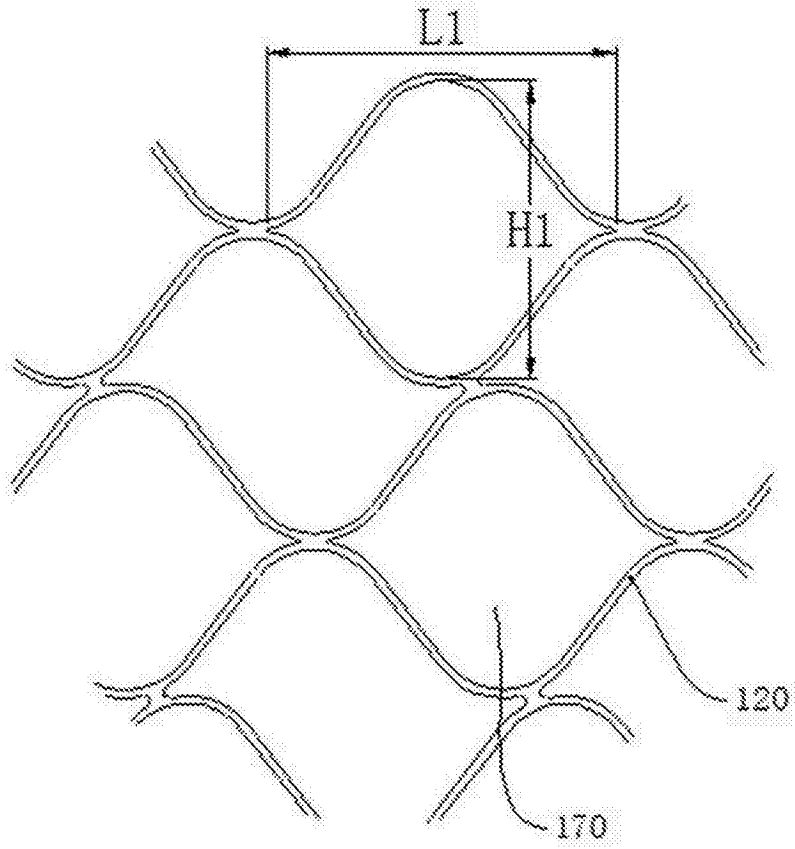


图8