



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108403178 A

(43)申请公布日 2018.08.17

(21)申请号 201810149489.7

(22)申请日 2018.02.13

(71)申请人 上海心玮医疗科技有限公司

地址 201201 上海市浦东新区张江高科技  
产业东区瑞庆路590号4幢201室

(72)发明人 王国辉 王震 吴建平 薛宗玉  
张坤 姚远

(74)专利代理机构 上海旭诚知识产权代理有限  
公司 31220

代理人 郑立

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

A61B 17/22(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

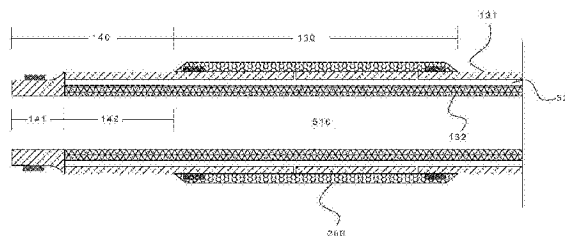
权利要求书1页 说明书12页 附图9页

(54)发明名称

一种用于血管内的医疗装置

(57)摘要

本发明提供了一种用于血管内的医疗装置，包括细长构件以及可膨胀的囊，所述细长构件包括用于携带所述囊的远端段以及邻接于所述远端段的顶端段，所述顶端段的外径不大于6Fr。本发明所提供的用于血管内的医疗装置能实现对较小血管的封堵。



1. 一种用于血管内的医疗装置,包括细长构件以及可膨胀的囊,所述细长构件包括用于携带所述囊的远端段以及邻接于所述远端段的顶端段,其特征在于,所述顶端段的外径不大于6Fr。

2. 如权利要求1所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述顶端段的长度不小于3mm。

3. 如权利要求1所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述顶端段的长度为3mm~30cm。

4. 如权利要求1所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述的用于血管内的医疗装置包括球囊导引导管。

5. 如权利要求1所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述的用于血管内的医疗装置还包括手柄,所述细长构件还包括用于与手柄连接的近端段以及位于所述近端段和远端段之间的中间段,其特征在于,所述中间段至少包括第一段、第二段和第三段,所述的第一段、第二段、第三段从近端向远端依次排列,所述的第一段、第二段和第三段的硬度都不相同。

6. 如权利要求5所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述的第一段、第二段和第三段依次邻接。

7. 如权利要求5所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述的第一段、第二段和第三段的硬度依次减小。

8. 如权利要求5所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述中间段还包括用于与近端段连接的近端连接段,邻接于所述第一段近端,所述近端连接段的硬度大于所述第一段的硬度。

9. 如权利要求5所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述中间段还包括用于与远端段连接的远端连接段,邻接于所述第三段的远端,所述远端连接段的硬度小于所述第三段的硬度。

10. 如权利要求5所述的用于血管内的医疗装置,其特征在于,所述中间段包括中间段外管和中间段内管;所述中间段外管包括中间段外管第一段、中间段外管第二段、中间段外管第三段;所述中间段内管包括中间段内管第一段、中间段内管第二段、中间段内管第三段;所述中间段外管第一段和所述中间段内管第一段构成所述中间段的第一段,所述中间段外管第二段和所述中间段内管第二段构成所述中间段的第二段,所述中间段外管第三段和所述中间段内管第三段构成所述中间段的第三段。

## 一种用于血管内的医疗装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于血管内的医疗装置,尤其涉及一种在低压状态下能实现有效血管封堵的装置,可用于临时封堵血管血流,依靠负压吸除血管血栓或辅助各类取栓器械完成血管机械取栓,或作为其他介入导管或器械的辅助通道等,属于医疗器械技术领域。

### 背景技术

[0002] 血管内介入诊断和治疗作为一项微创的治疗方式,近年来随着影像学设备的进步、新型介入器材的引入改进得以快速的发展,血管介入医生已经可以处理越来越复杂的病变,临床应用的病例越来越多,涉及的病种也越来越广泛。然而,目前面临的其中一个难以解决的问题是,在血管内操作导管或输送介入治疗的球囊、支架或封堵器时产生碎屑栓子流向血管远端而导致远端血管闭塞。

[0003] 脑血管疾病的介入技术作为一项具有代表性的微创治疗方式,近年来随着影像学设备的进步、新型介入器材的引入得以快速的发展,脑神经介入医生已经可以处理越来越复杂的病变,临床应用的病例越来越多,涉及的病种也越来越广泛。

[0004] 在脑血管内通过球囊导引导管输送介入取栓器械的机械取栓或使用球囊导引导管完成吸栓的治疗方法具有出血少、创伤小、并发症少、安全可靠、术后恢复快等优点,成为急性缺血性脑卒中治疗的亮点,有比静脉或动脉溶栓更高的血运重建率及更宽的治疗时间窗。

[0005] 《急性缺血性脑卒中中国专家共识2017版》中报道,取栓通路选择的关键在于是否使用球囊导引导管以及中间/抽吸导管;NASA登记研究共纳入24个中心的138例使用球囊导引导管的患者,与未使用球囊导引导管者相比,使用者血管再通率较高,远端栓塞率和异位栓塞率无差别,3个月临床预后良好比率高;多因素回归分析表明,应用球囊导引导管是临床预后良好的独立影响因素。使用中间导管辅助的Solubra技术能够明显提高MCA闭塞机械取栓的成功率,降低远端栓塞率和异位栓塞率。体外实验进一步证实,支架取栓联合中间/抽吸导管抽吸可以降低硬且脆的血栓栓塞远端血管事件,联合球囊导引导管可显著降低新鲜红血栓的远端栓塞事件,故取栓术中联合使用球囊导引导管和中间/抽吸导管可能具有临床意义。

[0006] 球囊导引导管使用方式为:通过标准的介入术,经皮穿刺置入动脉鞘,辅助取栓器械到达血管血栓近端,通过球囊膨胀使其贴附于血管壁,暂时阻断血流,形成局部封堵;在外部负压配合下,将取栓器械和血栓吸附进导管的内腔。然后收缩球囊导引导管的球囊,回撤球囊导引导管,将血栓带出人体以达到血流重建的目的。

[0007] 球囊导引导管辅助介入器械完成机械取栓或单独吸栓的关键问题是:1,球囊在较小的充盈压力下,能够实现有效性封堵,降低对脑神经血管管壁的刺激;2,并球囊部位具有显影标记,介入手术过程中医生能准确定位球囊的位置;3,导管本身应具有较好的柔韧性,能够通过迂回曲折的血管,顺利到达病变部位。

[0008] 目前国内上市产品为美国Concentric Medical公司生产的Merci球囊导引导管。

其缺点为:1、球囊导引导管直径较大,难以到达较小的血管,只能与一般的导引导管或类似配件配合使用;2、球囊与血管接触点过多,对血管刺激较多,容易引起痉挛等并发症。

[0009] 因此,本领域的技术人员致力于开发一种新的用于血管内的医疗装置。

## 发明内容

[0010] 有鉴于现有技术的上述缺陷,本发明提供了一种新的用于血管内的医疗装置,所要解决的技术问题是实现对较小血管的封堵。

[0011] 为实现上述目的,本发明提供了一种用于血管内的医疗装置,包括细长构件以及可膨胀的囊,所述细长构件包括用于携带所述囊的远端段以及邻接于所述远端段的顶端段,所述顶端段的外径不大于6Fr。

[0012] 优选地,所述顶端段的长度不小于3mm。

[0013] 优选地,所述顶端段的长度为3mm~30cm。

[0014] 优选地,所述的用于血管内的医疗装置包括球囊导引导管。

[0015] 优选地,所述的用于血管内的医疗装置还包括手柄,所述细长构件还包括用于与手柄连接的近端段以及位于所述近端段和远端段之间的中间段,其特征在于,所述中间段至少包括第一段、第二段和第三段,所述的第一段、第二段、第三段从近端向远端依次排列,所述的第一段、第二段和第三段的硬度都不相同。

[0016] 优选地,所述的第一段、第二段和第三段依次邻接。

[0017] 优选地,所述的第一段、第二段和第三段的硬度依次减小。

[0018] 优选地,所述中间段还包括用于与近端段连接的近端连接段,邻接于所述第一段近端,所述近端连接段的硬度大于所述第一段的硬度。

[0019] 优选地,所述中间段还包括用于与远端段连接的远端连接段,邻接于所述第三段的远端,所述远端连接段的硬度小于所述第三段的硬度。

[0020] 优选地,所述中间段包括中间段外管和中间段内管;所述中间段外管包括中间段外管第一段、中间段外管第二段、中间外管第三段;所述中间段内管包括中间段内管第一段、中间段内管第二段、中间内管第三段;所述中间段外管第一段和所述中间段内管第一段构成所述中间段的第一段,所述中间段外管第二段和所述中间段内管第二段构成所述中间段的第二段,所述中间段外管第三段和所述中间段内管第三段构成所述中间段的第三段。

[0021] 优选地,所述中间段内管第一段、中间段内管第二段、中间内管第三段至少包括中间段内管第一层、中间段内管第二层、中间段内管第三层,其中,所述中间段内管第一层和中间段内管第三层的材质为塑料,所述中间段内管第二层的材质为金属丝编织物。

[0022] 优选地,所述中间段内管第一层的第一层、中间段内管第二段的第一层、中间内管第三段的第一层的硬度依次减小,和/或所述中间段内管第一层的第二层、中间段内管第二段的第二层、中间内管第三段的第二层的硬度依次减小。

[0023] 优选地,所述中间段外管第一段、中间段外管第二段、中间外管第三段的材质为塑料。

[0024] 优选地,所述中间段外管第一段、中间段外管第二段、中间外管第三段至少包括中间段外管第一层、中间段外管第二层、中间段外管第三层,其中,所述中间段内管第一层和中间段内管第三层的材质为塑料,所述中间段内管第二层的材质为金属丝编织物。

[0025] 优选地,所述囊至少具有处于收缩状态的第一形状和处于膨胀状态的第二形状,所述的用于血管内的医疗装置被配置成,当所述囊处于第二形状时,所述囊至少具有用于与血管壁紧贴并封堵血管的第一封堵外表面和用于与血管壁紧贴并封堵血管的第二封堵外表面;所述第一封堵外表面和第二封堵外表面在位置上相互分开。

[0026] 优选地,当所述囊处于第二形状时,所述囊的外形为葫芦形。

[0027] 优选地,所述囊包括第一囊部和第二囊部,所述第一封堵外表面位于所述第一囊部,所述第二封堵外表面位于所述第二囊部;所述的用于血管内的医疗装置被配置成,当所述囊处于第二形状时,所述第一囊部与所述细长构件的外壁之间具有第三腔第一分腔,所述第二囊部与所述细长构件的外壁之间具有第三腔第二分腔;所述细长构件具有一个或多个孔,所述第三腔第一分腔通过所述孔与所述第二腔连通,所述第三腔第二分腔通过另外的所述孔与所述第二腔连通;所述第三腔第一分腔和第三腔第二分腔相互独立。

[0028] 优选地,所述的用于血管内的医疗装置还包括能在射线显示下的标记物,靠近或紧贴所述囊的近端和/或远端。

[0029] 优选地,所述的用于血管内的医疗装置还包括能在射线显示下的标记物,所述标记物为嵌入所述囊的囊壁中的显影材料。

[0030] 优选地,所述的用于血管内的医疗装置还包括能在射线显示下的标记物,位于所述顶端段的远端。

[0031] 本发明的有益技术效果为:1、球囊导引导管整体具有较小的外径,能够直接到达较小的血管;不必与其他导引导管或配件配合使用;减少手术操作和手术成本;2、球囊在导管的位置离导管的顶端有一定的距离;手术时,球囊依然在较粗的血管处膨胀,避免在较小的血管膨胀而造成的并发症的风险。

[0032] 以下将结合附图对本发明的构思、具体结构及产生的技术效果作进一步说明,以充分地了解本发明的目的、特征和效果。

## 附图说明

[0033] 图1是本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第一种优选的具体实施方式的结构切面示意图。

[0034] 图2是图1所示的用于血管内的医疗装置的导管的部分中间段的结构纵切面示意图。

[0035] 图3是图1所示的用于血管内的医疗装置的导管的完整中间段的结构纵切面示意图。

[0036] 图4是图1所示的用于血管内的医疗装置的导管的中间段的结构横截面示意图。

[0037] 图5是图1所示的用于血管内的医疗装置的导管的远端段和顶端段的结构纵切面示意图(囊处于收缩状态)。

[0038] 图6是图1所示的用于血管内的医疗装置的导管的远端段和顶端段的结构纵切面示意图(囊处于膨胀状态)。

[0039] 图7是图1所示的用于血管内的医疗装置的导管的远端段和顶端段的结构纵切面示意图(膨胀的囊封堵血管)。

[0040] 图8是图1所示的用于血管内的医疗装置的导管的近端段和手柄的结构纵切面示

意图。

[0041] 图9是本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第二种优选的具体实施方式的中段的结构纵切面示意图。

[0042] 图10是本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第二种优选的具体实施方式的中段的结构横截面示意图。

[0043] 图11是本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第三种优选的具体实施方式的结构纵切面示意图。

[0044] 图12是本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第四种优选的具体的实施方式的结构纵切面示意图。

[0045] 图13是本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第五种优选的具体实施方式的结构纵切面示意图。

### 具体实施方式

[0046] 以下参考说明书附图介绍本发明的多个优选实施例,使其技术内容更加清楚和便于理解。本发明可以通过许多不同形式的实施例来得以体现,本发明的保护范围并非仅限于文中提到的实施例。

[0047] 在附图中,结构相同的部件以相同数字标号表示,各处结构或功能相似的组件以相似数字标号表示。附图所示的每一组件的尺寸和厚度是任意示出的,本发明并没有限定每个组件的尺寸和厚度。为了使图示更清晰,附图中有些地方适当夸大了部件的厚度。

[0048] 本文所使用的术语“近端”或类似的描述方向的术语应当被理解为:装置或部件的靠近使用者(或手柄)或远离需要处理的血管的目标位置的一端;本文所使用的术语“远端”或类似的描述方向的术语应当被理解为:装置或部件的远离使用者(或手柄)或靠近需要处理的血管的目标位置的一端。本文所使用的术语“近端部”应当被理解为:装置或部件中靠近或紧邻近端的一部分(并不要求一定紧邻近端);本文所使用的术语“远端部”应当被理解为:装置或部件中靠近或紧邻远端的一部分(并不要求一定紧邻远端)。

[0049] 本文所使用的术语“球囊导引导管”应当被理解为:包括细长的导引导管,并在远端部携带有可膨胀的囊的可伸入体腔内的装置。“球囊导引导管”中的“导引导管”所指的意思是,该装置能够将其它医疗器械(例如,移除血栓的器械)或试剂输送到目标位置,也就是起到“导引”的作用;需要注意的是,不需要借助其它用于直接移除阻塞的医疗器械,该装置本身也能够实施移除体腔内阻塞的操作(例如,通过负压抽吸血栓)。因此,“球囊导引导管”不应当被理解为必须借助其它医疗器械才能移除体腔内阻塞的装置。

[0050] 图1-图6示出了本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第一种优选的具体实施方式。

[0051] 如图1-图6所示,该具体实施方式中的装置用于从血管内移除血栓、物体和/或阻塞性物质,最典型的一种应用是移除血栓。该装置包括细长构件100、由细长构件100的远端段携带的可膨胀的囊200以及位于细长构件的近端段的手柄300。该装置可以以多种方式进行操作,用于在血管内执行各种处理功能或其它功能。例如,该装置可以以第一种模式进行操作,使该装置的外形最小化,从而便于向血管内的目标位置导入;该装置也可以以第二种模式进行操作,例如,用将去除血栓的器械到达目标血栓部位,并将移除血栓后的器械吸进

内腔;该装置也可以以第三种模式进行操作,例如,用于直接抽吸移除血管内阻塞,例如血栓;该装置也可以以第四种模式进行操作,例如,球囊扩张临时阻断血流,而进行血管造影。

[0052] 细长构件100整体为细长形,包括近端段110、中间段120、远端段130、顶端段140。中间段120、远端段130和顶端段140的尺寸被设定为能导入血管内,近端段110、中间段120、远端段130、顶端段140具有沿其轴线延伸的相互连通的第一腔510。第一腔510用于直接吸取移除血管内阻塞,例如血栓,或者用将移除阻塞的器械送达目标部位,并将移除阻塞后的器械吸入,或者用于其他器械的通过通道。

[0053] 如图2所示,中间段120包括沿同一轴线延伸的中间段外管121和中间段内管122,第一腔510即中间段内管122的内腔。中间段外管121和中间段内管122之间具有沿中间段120的轴线延伸的第二腔520。该具体实施方式中的装置主要用于去除颅内血管的血栓,因此,中间段120的长度可以为30厘米-160厘米,中间段外管121的外径可以为1.5毫米-4.0毫米(优选不大于2mm),第一腔510的直径可以为0.8毫米-3.5毫米。考虑到中间段外管121和中间段内管122的必要厚度以及足够的第二腔520的空间,中间段外管121的内径(即第二腔520的外径)可以为1.45-3.95毫米,中间段内管122的外径(即第二腔520的内径)可以为1.43-3.93毫米。

[0054] 中间段120的主要作用是将远端段130和顶端段140送达到血管的目标位置,以及提供第二腔520来传递使囊200膨胀的压力,因此中间段120的配置主要考虑其力学性能。

[0055] 如图3所示,该具体实施方式中的用于血管内的医疗装置的细长构件100的中间段外管121和中间段内管122都分为五段。中间段外管121分为从近端向远端延伸并依次邻接的:中间段外管近端连接段1214、中间段外管第一段1211、中间段外管第二段1212、中间段外管第三段1213、中间段外管远端连接段1215。其中,中间段外管近端连接段1214与近端段110的外管连接,中间段外管远端连接段1215与远端段130的外管连接。中间段内管122分为从近端向远端延伸并依次邻接的:中间段内管近端连接段1224、中间段内管第一段1221、中间段内管第二段1222、中间段内管第三段1223、中间段内管远端连接段1225。其中,中间段内管近端连接段1224与近端段110的内管连接,中间段内管远端连接段1225与远端段130的内管连接。

[0056] 在该具体实施方式中,中间段外管近端连接段1214和中间段内管近端连接段1224的长度一致,构成了整个中间段120的近端连接段;中间段外管第一段1211和中间段内管第一段1221的长度一致,构成了整个中间段120的第一段;中间段外管第二段1212和中间段内管第二段1222的长度一致,构成了整个中间段120的第二段;中间段外管第三段1213和中间段内管第三段1223的长度一致,构成了整个中间段120的第三段;中间段外管远端连接段1215和中间段内管远端连接段1225的长度一致,构成了整个中间段120的远端连接段。整个中间段120的近端连接段、第一段、第二段、第三段、远端连接段的硬度依次减小。其中,第二段、第三段是提供所期望的柔顺性的主要部分,通常,对于典型的去除血栓的应用,第二段和第三段的长度大约分别为40-60mm,更优选的是,第二段和第三段的长度分别为48-52mm。近端连接段和第一段是提供所期望的扭控性的主要部分,通常,对于典型的去除血栓的应用,近端连接段的长度大约为80-120mm,更优选的是,近端连接段的长度大约为90-110mm;第一段的长度根据需要配置即可。

[0057] 本申请的发明人发现,在现有的类似球囊导引导管的装置中,中间段的力学性能

往往达不到理想的效果,其柔顺性较差,通过迂回曲折的血管能力较差,给操作带来极大的不方便。如果用单一的材料制成中间段的外管和内管,要么很难实现所期望的柔顺性(便于通过弯曲血管而到达预定部位)和扭控性(便于操作者使用时调整方向),要么材料昂贵而无法普及。在该具体实施方式中,本申请发明人创造性地提出了一种新的解决方案,即采用包括编织物的复合层作为中间段内管122的材质。

[0058] 图4示出了中间段内管122的横截面,中间段内管近端连接段1224、中间段内管第一段1221、中间段内管第二段1222、中间内管第三段1223、中间段内管远端连接段1225都采用图4所示的结构。如图4所示,中间段内管122从外到内分为三层,分别为:中间段内管第一层1227、中间段内管第二层1228、中间段内管第三层1229,其中,中间段内管第一层1227和中间段内管第三层1229的材质为塑料,中间段内管第二层1228的材质为金属丝编织物。

[0059] 在该具体实施方式中,中间段内管第二层1228所采用的金属丝编制物的编织方式为网状编织和弹簧状编织物(通常,如果其它参数相同,网状编织物比弹簧状编织物更硬;弹簧状编织物具有更好的柔韧性,利于过弯。而对于相同的编织方式,编织丝尺寸越大,编织物则越硬;网状编织密度越大,则编织物越硬,即网孔越小越硬,也就是ppi的数值越大,编织物越硬;对于弹簧状编织物,相邻丝的距离越近,编织物越硬),金属丝(例如,不锈钢丝)经过编织后的编织物可以根据需要提供所期望的基础硬度。通常,为了所期望的扭控性和柔顺性,中间段内管近端连接段1224的硬度相对较大,而中间段内管第二段1222、中间内管第三段1223、中间段内管远端连接段1225的硬度相对较小,为了实现所期望的硬度的渐变的目的,可以至少有三种方式。第一种方式是,在第二层实现硬度的渐变,采用不同粗细的金属丝、或采用不同材质的金属丝、或采用不同网状编织密度、或采用不同的编织方式(例如,在近端采用网状编织方式,在远端采用弹簧状编织方式),都可以实现硬度渐变的目的;第二种方式是,在第一层实现硬度的渐变,例如,采用硬度不同的塑料;第三种方式是,第一种方式和第二种方式的结合,例如,第二层采用硬度不同的金属丝网状编织物,同时,第一层采用硬度不同的塑料。本申请发明人意外地发现,一个优选的具体实施方案是,中间段内管近端连接段1224的第一层采用尼龙,中间段内管第一段1221的第一层采用Pebax7233,中间段内管第二段1222的第一层采用Pebax5533,中间段内管第三段1223的第一层采用Pebax4033,中间段内管远端连接段1225的第一层采用Pebax2533,这样的配置可以获得非常理想的扭控性和柔顺性,同时,第一层具有支撑和抗折的作用。中间段内管第三层1229的材质可以采用聚四氟乙烯(PTFE),这样减小内壁的摩擦力,使别的器械能够更小的阻力通过。一种优选的具体实施方案是,中间段内管第三层1229的材质采用PTFE WT0.025,即壁厚为0.025mm的PTFE。

[0060] 在该具体实施方式中,中间段外管近端连接段1214、中间段外管第一段1211、中间段外管第二段1212、中间外管第三段1213、中间段外管远端连接段1215的材质都采用塑料,例如,采用Pebax。中间段外管的主要作用是支撑和抗折,这样,中间段外管近端连接段1214、中间段外管第一段1211、中间段外管第二段1212、中间外管第三段1213、中间段外管远端连接段1215可以采用硬度相同的Pebax。作为一种优选的方案,中间段外管近端连接段1214、中间段外管第一段1211、中间段外管第二段1212、中间外管第三段1213、中间段外管远端连接段1215可以采用硬度不同的Pebax,以进一步强化中间段的硬度渐变的性能。本申请发明人意外地发现,一个优选的具体实施方案是,中间段外管近端连接段1214采用尼龙,

中间段外管第一段1211采用Pebax7233,中间段外管第二段1212采用Pebax5533,中间外管第三段1213采用Pebax4033,中间段外管远端连接段1215采用Pebax2533,这样的配置可以获得非常理想的扭控性和柔顺性,同时,提供理想的支撑和抗折。

[0061] 如图5所示,远端段130包括远端段外管131和远端段内管132,第一腔510即远端段内管132的内腔,也就是说,第一腔510沿其轴线从中间段120延伸到远端段130。远端段外管131和远端段内管132之间具有沿远端段130的轴线延伸的第二腔520,也就是说,第二腔520沿其轴线从中间段120延伸到远端段130。可膨胀的囊200位于远端段外管131的外部。作为一种优选的方式,远端段外管131的外径可适当地小于中间段外管121的外径,这样,当囊200收缩时,装置的囊部的外径与整个血管内的部分的外径为一样或者更小,便于血液的流通和装置的血管内部分在血管内移动。远端段外管131和远端段内管132可以采用与中间段外管远端连接段1215和中间段内管远端连接段1225相同的材质,例如,直接作为中间段外管远端连接段1215和中间段内管远端连接段1225的延伸段;远端段外管131和远端段内管132也可以采用与中间段外管远端连接段1215和中间段内管远端连接段1225的材质,例如,相比中间段外管远端连接段1215和中间段内管远端连接段1225,远端段外管131和远端段内管132采用刚性更强的材质。这些也都是本领域所熟知的技术,在此不再详述。

[0062] 图5-图7示出了该具体实施方式中的细长构件100的远端段130和囊200。在图3中,囊200处于收缩状态的第一形状;在图4中,囊200处于膨胀状态的第二形状;在图5中,囊200处于膨胀状态的第二形状,并封堵血管。

[0063] 如图5和图6所示,囊200包括近端连接部210、远端连接部220和可膨胀部230。近端连接部210和远端连接部220的作用就是跟远端段130和/或顶端段140连接,使得第三腔530相对于囊200的外部封闭,以便可膨胀部230在压力的作用下进行膨胀。囊200的近端连接部210和远端连接部220与远端段130和/或顶端段140的连接方式可以有多种,例如,可通过粘合剂粘合、过盈配合、激光焊接、声波焊接、熔融、紧密地套结、通过其它连接器(例如紧箍、金属丝或高分子线绑合)紧密地贴合或/和配合胶粘剂粘接等方式进行连接。

[0064] 囊200受到内侧面的压力时可膨胀,也就是说,囊200至少具有两种形状,即处于收缩状态的第一形状(图5)和处于膨胀状态的第二形状(图6和图7)。当囊200处于第一形状时,细长构件100和囊200作为整体适合在血管内移动;当囊200处于第二形状时,囊200起到封堵血管的作用。

[0065] 当囊200处于膨胀状态时,可膨胀部230跟远端段外管131之间具有第三腔530。第三腔530和第二腔520之间通过远端段外管131上的一个或多个孔133连通,使得来自于手柄300的压力通过第二腔520传递到膨胀部230跟远端段外管131之间,从而使得囊200进行膨胀。使得囊200进行膨胀的压力可以为液压或者气压,优选液压(例如显影剂或生理盐水)。囊200可以由单个管状材料通过制模、吹制或其它方式制成。囊200的近端连接部210和远端连接部220可以足够厚和/或刚性足够强,从而提供足够的密封作用;而可膨胀部230可以比近端连接部210和远端连接部220做得更薄,以便提供所期望的膨胀时的形状。或者,囊200的近端连接部210、远端连接部220和可膨胀部230也可以为同一厚度,在这种情况下,也可以提供所期望的膨胀的形状。

[0066] 囊200可以由弹性材料制成,例如顺应性或半顺应性囊。顺应性或半顺应性囊可以根据第三腔530内的流体的量和/或压力而展开成多种尺寸和/或形状。囊200也可以由基本

无弹性的材料制成,例如,非顺应性囊,当其膨胀时会展开至预定尺寸,与压力无关(当加入最小体积和/或压力来达到预定尺寸后)。非顺应性囊的一个好处是,即使采用相对高的压力,囊200膨胀时也不会超过预定尺寸,这样便不会产生对血管内壁的并不期望的较强的压迫。顺应性囊的一个好处是,当使囊200膨胀的压力被释放时,囊200可以收缩到紧贴远端段外管131的外壁,使得整个装置的囊部的外径尽可能地小,便于血液的流通和装置的血管内部分在血管内移动。该具体实施方式优选顺应性囊,例如由硅胶、PU、TPU等材料制成。

[0067] 如图6和图7所示,在该具体实施方式中,当囊200的可膨胀部230处于膨胀状态时,囊200与血管内壁400紧密贴合,从而封堵血管。

[0068] 在该具体实施方式中,该装置还包括标记物240。标记物240的作用是在射线(例如X光)下显示囊200的位置,其材料可选用生物相容性较好或比较稳定的金属或金属合金,例如铂族金属(如铂铱合金)、黄金等或者为添加显影材料(如钡盐(BaSO<sub>4</sub>等)、铋盐(BiOCl等)等)的高分子材料。或者,也可以囊200的材料也可以为添加显影材料(如钡盐(BaSO<sub>4</sub>等)、铋盐(BiOCl等)等)的高分子材料。

[0069] 在该具体实施方式中,如图6和7所示,标记物240为环状,套接于远端段外管131的外壁,并且,标记物240位于囊200和远端段外管131之间,也就是说,当囊200处于膨胀状态时,标记物240位于第三腔530的内部。很显然,作为该具体实施方式的变形,套接于远端段外管131的外壁的环状的标记物240也可以位于第三腔530的外部,例如,在囊200以外的位置。或者,标记物240也可以直接套接于囊200的近端连接部210和/或远端连接部220的外面,在这种情况下,标记物240还可以作为紧箍,帮助囊200与远端段外管131的外壁之间的封闭的连接。无论是位于第三腔530的外部,还是位于第三腔530的内部,标记物240最好都靠近或紧贴囊200的两端,也就是说,靠近或紧贴近端连接部210和远端连接部220。在该具体实施方式中,一共有两个环状标记物240,分别紧贴近端连接部210和远端连接部220。这样的配置能非常清楚地显示囊200的位置。很显然,作为该具体实施方式的变形,环状标记物240也可以设置得更多,例如,在囊200膨胀时其最大外径处对应的位置配置环状标记物。

[0070] 如图5所示,在该具体实施方式中,顶端段140具有第一腔510,也就是说,第一腔510沿其轴线从远端段130延伸到顶端段140。顶端段140的第一腔510的远端也就是第一腔510面向内管内部的开口,血栓和/或其它用于移除血栓的器械就从该开口进出第一腔510。顶端段140的作用是作为细长构件100的最顶端,其近端与远端段外管131和远端段内管132的远端连接。在该具体实施方式中,顶端段140包括两部分,第一部分是顶端段顶端部141,另一部分是顶端段近端连接部142。其中,顶端段近端连接部142可以作为远端段130的延伸部分,也就是说,顶端段近端连接部142和远端段130可以作为一个整体加工制作。这样,顶端段近端连接部142也分为外管和内管,也具有第二腔520。顶端段顶端部141的作用就是连接顶端段近端连接部142的外管和内管,以及封闭第二腔520。顶端段近端连接部142的材料优选硬度较小、但又有一定弹性的材料;从而在细长构件推进到血管中的弯曲段时对血管有更好的保护;具体的材料如Pebax2533、Pebax3533、TPU3585A和TPU3595A等。为了能让操作者能够判断该装置在血管内的位置,顶端段近端连接部142也可以设置标记物,例如前面所说的生物相容性较好或比较稳定的金属或金属合金,例如铂族金属(如铂铱合金)、黄金等或者顶端部140的材料为添加显影材料(如钡盐(BaSO<sub>4</sub>等)、铋盐(BiOCl等)等)的高分子

材料。

[0071] 在该具体实施方式中,顶端段的外径不大于 $6Fr$  ( $Fr$ 是导管的单位, $3F=3mm$ 周长,又因周长 $=3.14\times$ 直径,所以直径 $1Fr\approx 0.33mm$ ),顶端段的长度为 $3mm\sim 30cm$ 。这样设置的好处是:顶端段具有较小的外径,能够直接到达较小的血管,不必与其他导引导管或配件配合使用,减少手术操作和手术成本;另外,囊离导管的顶端有一定的距离,手术时,囊依然在较粗的血管处膨胀,避免在较小的血管膨胀而造成的并发症的风险。

[0072] 如图8所示,在该具体实施方式中,近端段110包括近端段外管111和近端段内管112,第一腔510即近端段内管112的内腔,也就是说,第一腔510沿其轴线从近端段110延伸到中间段120。近端段外管111和近端段内管112之间具有沿近端段110的轴线延伸的第二腔520,也就是说,第二腔520沿其轴线从近端段110延伸到中间段120。

[0073] 近端段110的主要作用就是连接手柄300,并提供源自于手柄300的第一腔510和第二腔520的通道。如图6所示,手柄用于握持并操作整个装置,例如,将细长构件100和囊200推送到血管内的目标位置。手柄至少具有两个相互隔离的腔,一个腔与细长构件100的第一腔510连通,用于移除血栓;另一个腔与细长构件100的第二腔520连通,用于提供压力使得囊200膨胀以及去除压力使得囊200收缩。为了完成此项功能,手柄300需要通过接口与另外的装置连接,例如,产生负压的装置(如注射器、充盈器、真空泵等,用于第一腔510)以及提供液压或气压的装置(如注射器、充盈器等用于第二腔520)。近端段110和手柄300的配置皆为本领域所熟知的技术,在此不再详述。

[0074] 该具体实施方式中的用于血管内的医疗装置可以直接从皮肤经穿刺或切口伸入血管内,或者,该装置也利用一种或多种其它器械进入血管内,例如,导引鞘(导管和囊在导引鞘内部穿过、或者导引鞘在导管第一腔内穿过)、导引丝(导管和囊在导引丝外部穿过,导引丝位于第一腔内)。在射线的照射下监控标记物240的位置,当到达目标位置后,推进注射器提供液压或气压使得囊200膨胀而封堵血管,并进行移除血栓的操作,例如,开启真空泵抽吸血栓。完成抽吸后,回抽注射器使得第二腔520中的液体或气体回流,从而使囊200收缩。最后将整个装置从血管内抽出。在此过程中,也可以通过第一腔510输送试剂到血管内的目标位置,或者,输送用于直接移除血栓的其它器械。

[0075] 图9和图10示出了本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第二种优选的具体实施方式。

[0076] 该具体实施方式中的装置与第一种具体实施方式的囊200及手柄300的结构相同,主要的不同在于细长构件100的结构。

[0077] 在该具体实施方式中,细长构件100同样也包括近端段110、中间段120、远端段130、顶端段140。近端段110、中间段120、远端段130同样包括内管和外管,同样也具有第一腔510和第二腔520。中间段外管121和中间段内管122同样都分为五段。中间段外管121分为从近端向远端延伸并依次邻接的:中间段外管近端连接段1214、中间段外管第一段1211、中间段外管第二段1212、中间外管第三段1213、中间段外管远端连接段1215。中间段内管122分为从近端向远端延伸并依次邻接的:中间段内管近端连接段1224、中间段内管第一段1221、中间段内管第二段1222、中间内管第三段1223、中间段内管远端连接段1225。

[0078] 该具体实施方式中的中间段内管122的结构与第一种具体实施方式相同,不同的是中间段外管121的结构。

[0079] 图10示出了该具体实施方式中的中间段外管121的横截面,中间段外管近端连接段1214、中间段外管第一段1211、中间段外管第二段1212、中间外管第三段1213、中间段外管远端连接段1215都采用图10所示的结构。如图10所示,中间段外管121从外到内分为三层,分别为:中间段外管第一层1217、中间段外管第二层1218、中间段外管第三层1219,其中,中间段外管第一层1217和中间段外管第三层1219的材质为塑料,中间段外管第二层1218的材质为金属丝编织物。

[0080] 因为中间段外管的主要作用是提供支撑和抗折,因此,在该具体实施方式中,中间段外管第二层1218所采用的金属丝编制物的编织方式为非网状编织,一种优选的实施方案是弹簧状编织,即编织物主要由弹簧状金属丝(例如,不锈钢丝)交联构成。中间段外管第一层1217可以采用硬度相同的塑料,如Pebax,也可以采用硬度不同的塑料。一种优选的实施方案是采用硬度不同的塑料,中间段外管近端连接段1214的第一层采用尼龙,中间段外管第一段1211的第一层采用Pebax7233,中间段外管第二段1212的第一层采用Pebax5533,中间段外管第三段1213的第一层采用Pebax4033,中间段外管远端连接段1215的的第一层采用Pebax2533,这样的配置可以进一步强化中间段的硬度渐变的性能。中间段外管第三层1219的材质可以采用聚四氟乙烯(PTFE),这样减小内壁的摩擦力。一种优选的具体实施方案是,中间段内管第三层1219的材质可以采用PTFE WT0.025。

[0081] 图11示出了本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第三种优选的具体实施方式。

[0082] 该具体实施方式中的装置与第一种具体实施方式的细长构件100及手柄300的结构相同,主要的不同在于囊200的结构。

[0083] 在该具体实施方式中,囊200同样也具有两种形状,即处于收缩状态的第一形状(图中未示出)和处于膨胀状态的第二形状(图7)。同样地,当囊200处于第一形状时,细长构件100和囊200作为整体适合在血管内移动;当囊200处于第二形状时,囊200起到封堵血管的作用。

[0084] 如图11所示,在该具体实施方式中,当囊200的可膨胀部230处于可膨胀状态时,可膨胀部230具有两处可封堵血管的部位。因为封堵主要靠可膨胀部230的外表面与血管内壁400的紧密贴合来实现,因此,可膨胀部200具有与血管壁紧贴并封堵血管的第一封堵外表面231和用于与血管壁紧贴并封堵血管的第二封堵外表面232,第一封堵外表面231和第二封堵外表面232在位置上相互分开,也就是说,第一封堵外表面231和第二封堵外表面232与紧贴的血管内壁400之间具有第四腔540。图11所示的囊200的外形整体为葫芦形。所谓的“葫芦形”指得是,从外形上看,囊200的主体有两个球体或近似球体的部分。葫芦形的囊在制造上可能比其它形状更加容易,但显然,根据该具体实施方式提供的原理,囊200也可以为其它形状。例如,第一封堵外表面231和第二封堵外表面232更接近于平面而不是球面。

[0085] 相对于第一种具体实施方式,该具体实施方式中的装置利用两处位置上相互分开的部位来封堵血管,其好处是,减轻对血管内壁的压迫和刺激,以减少并发症的发生。

[0086] 举例来说,一种典型的情况是,需要处理血栓的血管的内径大约为6mm。在现有技术中,囊200只有一处部位来封堵血管,例如,从外形上来,整个囊200只有一个球体。在这种情况下,为了达到所期望的封堵效果,当囊处于膨胀的第二形状时,囊的外径通常会达到7mm左右,囊的长度通常会达到8mm左右,封堵面的面积通常为 $311\text{mm}^2$ 左右。

[0087] 在该具体实施方式中,采用两处部位来封堵血管,比一处部位封堵的效率提高了很多,这样便可以极大地减少封堵面的外径、宽度和面积,从而极大地降低对血管内壁的压迫和刺激。本申请发明人意外地发现,对于典型的大约为6mm的血管内径,当囊200膨胀到外径为7mm时,如果将囊200的长度配置为10-14mm即可实现理想的封堵效果。这时,第一封堵外表面231和第二封堵外表面232中一个的面积大约为100~160mm<sup>2</sup>。本申请的发明人进一步发现,对于内径更大的血管,例如,当囊200膨胀到外径为9mm时,如果将囊200的长度配置为10-16mm,即可实现理想的封堵效果;当囊200膨胀到外径为10mm时,如果将囊200的长度配置为10-18mm,即可实现理想的封堵效果。在现有技术中,单个封堵面压迫血管的某一连续位置,对血管刺激较大;而多个囊压迫在血管的不同位置,减少对血管的连续刺激,减少血管应激反应,从而减少并发症。

[0088] 对于顺应性囊,想要膨胀成期望的葫芦形,可以配置囊200使其中间部位的膨胀性较差,例如,中间部位的壁较厚,或者,采用膨胀性较差的材料,或者,在中间部位嵌入显影材料(如钡盐(BaSO<sub>4</sub>等)、铋盐(BiOCl等)等等)。

[0089] 图12示出了本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第四种优选的具体实施方式。

[0090] 该具体实施方式中的装置与第三种具体实施方式的细长构件100及手柄300的结构相同,主要的不同在于囊200的结构。

[0091] 在该具体实施方式中,囊200同样也具有与血管壁紧贴并封堵血管的第一封堵外表面231和用于与血管壁紧贴并封堵血管的第二封堵外表面232,在第一种具体实施方式中所提供的有关第一封堵外表面231和第二封堵外表面232的形状和尺寸也适用于该具体实施方式。

[0092] 与第一种具体实施方式所不同的是,该具体实施方式中的囊200分为第一囊部201和第二囊部202。其中,第一封堵外表面231位于第一囊部201,第二封堵外表面232位于第二囊部202。当第一囊部201处于膨胀状态时,第一囊部201跟远端段外管131之间具有第三腔第一分腔531;当第二囊部202处于膨胀状态时,第二囊部202跟远端段外管131之间具有第三腔第二分腔532。第三腔第一分腔531和第三腔第二分腔532是相互独立的两个腔,也就是说,第一囊部201和第二囊部202将第三腔第一分腔531和第三腔第二分腔532封闭地隔离成两个腔。第三腔第一分腔531和第二腔520之间通过远端段外管131上的孔连通,第三腔第二分腔532和第二腔520之间也通过远端段外管131上的另外的孔连通,使得来自于手柄300的压力通过第二腔520传递到膨胀部230跟远端段外管131之间,从而使得第一囊部201和第二囊部202进行膨胀。因此,这里所说的“第三腔第一分腔和第三腔第二分腔相互独立”指的并不是第三腔第一分腔和第三腔第二分腔之间不连通(它们通过第二腔520间接地连通),而是对于囊200自身来说,第三腔第一分腔和第三腔第二分腔被囊的壁隔成两个独立的腔。使得第一囊部201和第二囊部202进行膨胀的压力同样可以为液压或者气压,优选气压。

[0093] 将囊200分成第一囊部201和第二囊部202的一个好处是,制造相对容易。在第一种具体的实施方式中,囊200整体为葫芦形,当囊200处于收缩状态时,囊200应当尽可能地紧贴远端段外管的外壁并使得囊200的外径尽可能地小,以便在血管内移动;当囊200处于膨胀状态时,囊200应当膨胀到期望的葫芦形;要实现这一点,无论是采用弹性材料,还是非弹性材料,制作成本普遍相对较高。在该具体实施方式中,囊200被分出独立的第一囊部201和

第二囊部202,在膨胀状态下,第一囊部201和第二囊部202只需要膨胀成近似球形即可,要实现这一点比第一种具体实施方式要容易得多。在制造时,第一囊部201和第二囊部202可以被分别地制造,然后分别地连接于远端段外管的外壁。也就是说,第一囊部201和第二囊部202分别具有各自的近端连接部、远端连接部和可膨胀部。在这种情况下,第一囊部201和第二囊部202其实可以被视为两个独立的囊。第一囊部201和第二囊部202也可以被制造成一体,并被一起连接到远端段外管的外壁。也就是说,第一囊部201和第二囊部202作为一个整体具有近端连接部、远端连接部、中间连接部(第一囊部201和第二囊部202共用)、第一囊部的膨胀部和第二囊部的膨胀部。第一囊部201和第二囊部202与远端段外管的连接也可以采用第一种具体实施方式所提供的方式,例如,可通过粘合剂粘合、过盈配合、声波焊接、熔融、紧密地套结、通过其它连接器紧密地贴合等方式进行连接。

[0094] 与第一种具体实施方式相同,该具体实施方式中的装置的细长构件100的远端段130也携带有标记物240。标记物240也为环状,套接于远端段外管131的外壁。在该具体实施方式中,标记物240一共有三个,都位于囊200(包括第一囊部201和第二囊部202)的外部,其中两个标记物240紧贴囊200的近端和远端,另一个标记物240位于第一囊部201和第二囊部202的中间位置,这样可以在射线下清楚地显示第一囊部201和第二囊部202的位置。

[0095] 图13示出了本发明所提供的用于血管内的医疗装置的第五种优选的具体实施方式。

[0096] 该具体实施方式中的用于血管内的医疗装置与第三种优选的具体实施方式的细长构件100及手柄300的结构相同,主要的不同在于标记物240的结构和位置。

[0097] 在该具体实施方式中,标记物240为条状的显影材料(如钡盐(BaSO<sub>4</sub>等)、铋盐(BiOCl等)等),嵌入到囊200的囊壁里面。当囊200膨胀时,标记物240跟着一起膨胀。这样的标记方式显然更有利于操作者观察囊200的位置和膨胀状态。

[0098] 很显然,上述第四种具体实施方式中提供的装置的也可以按此方式进行变形,即将显影材料嵌入到囊200的囊壁里面,在此不再详述。

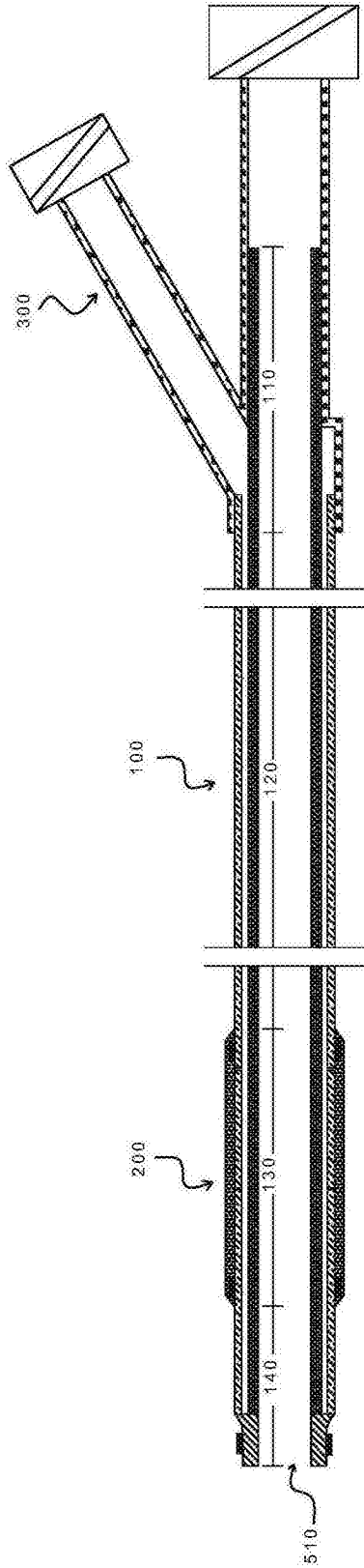


图1

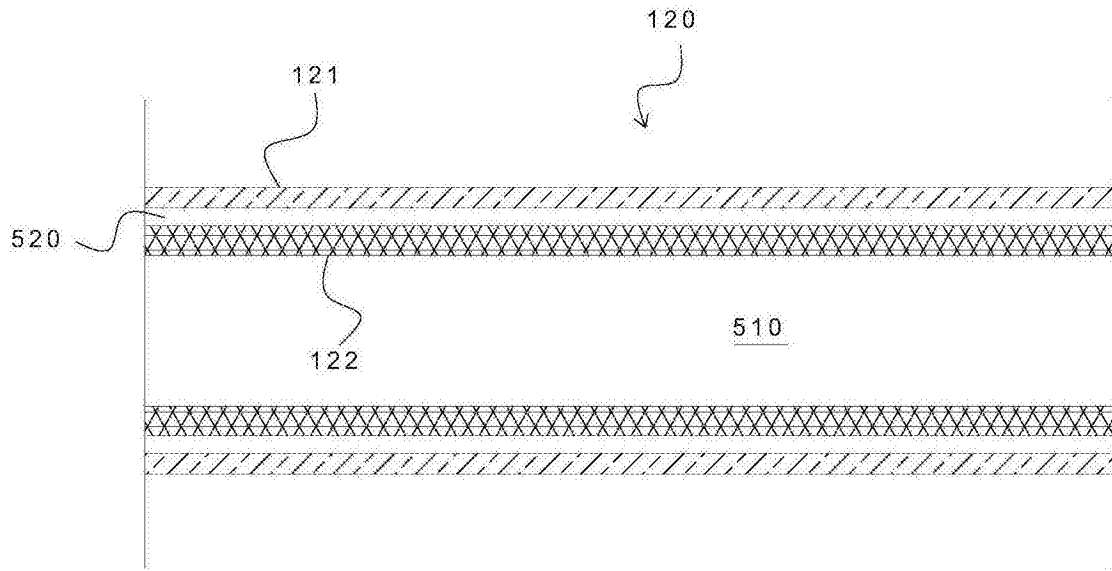


图2

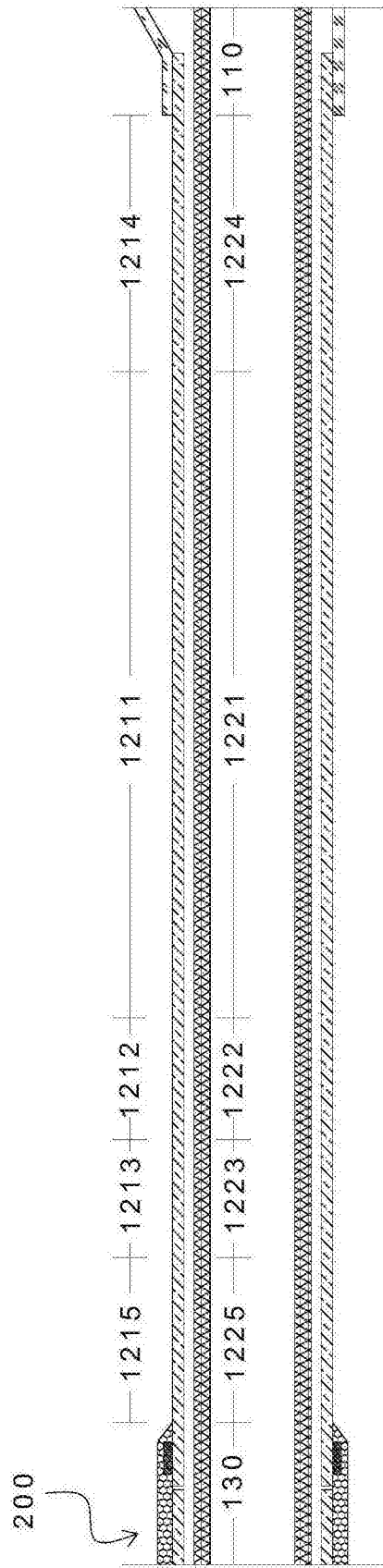


图3

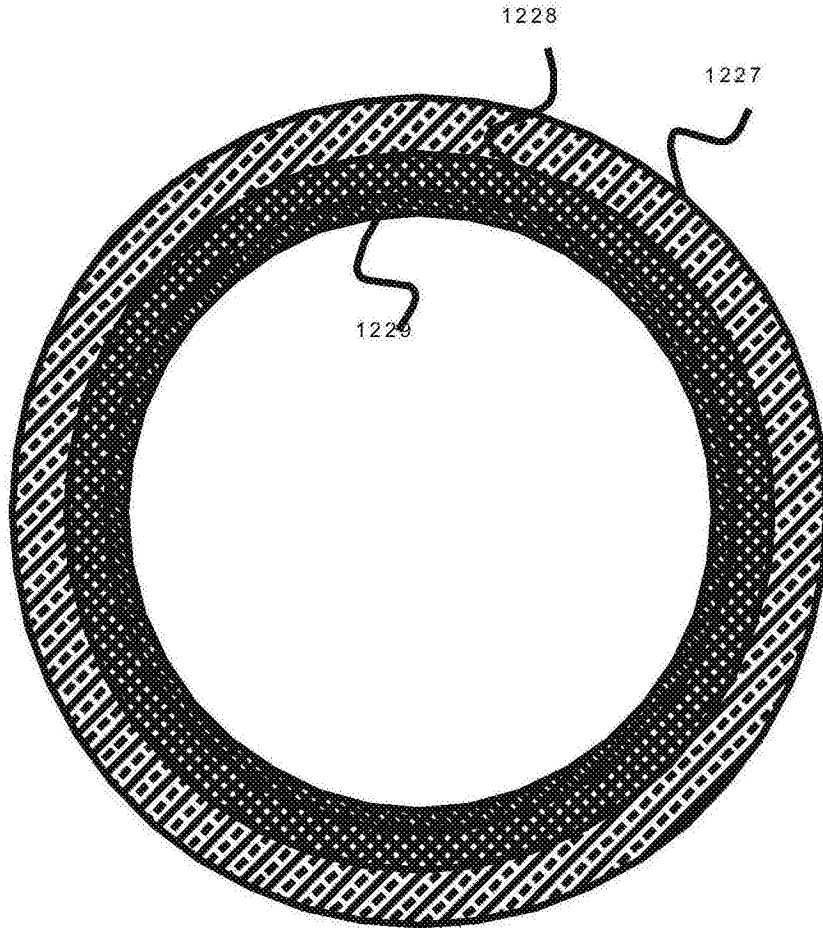


图4

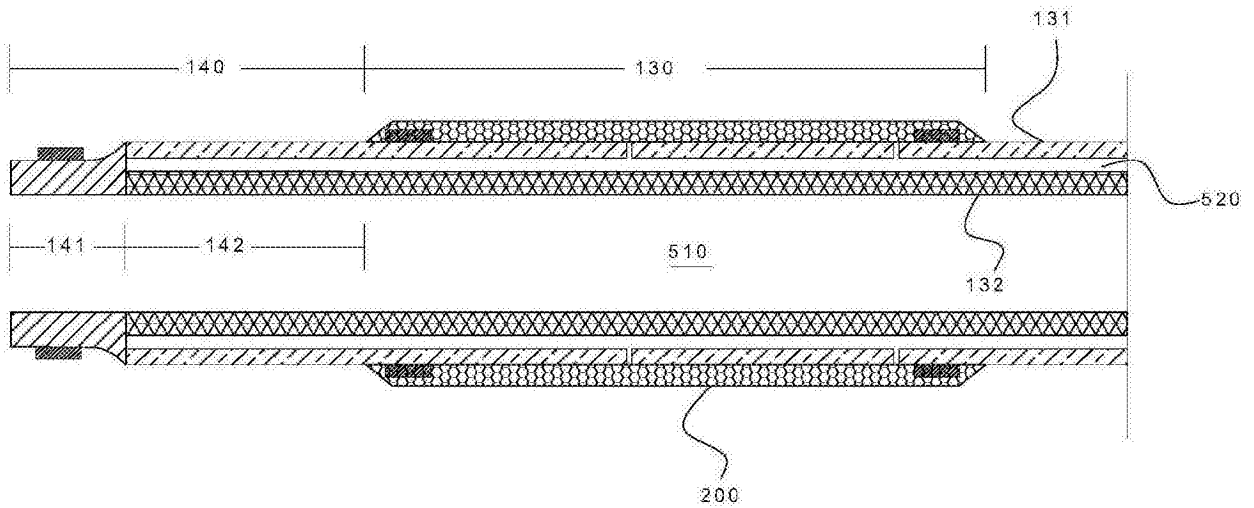


图5

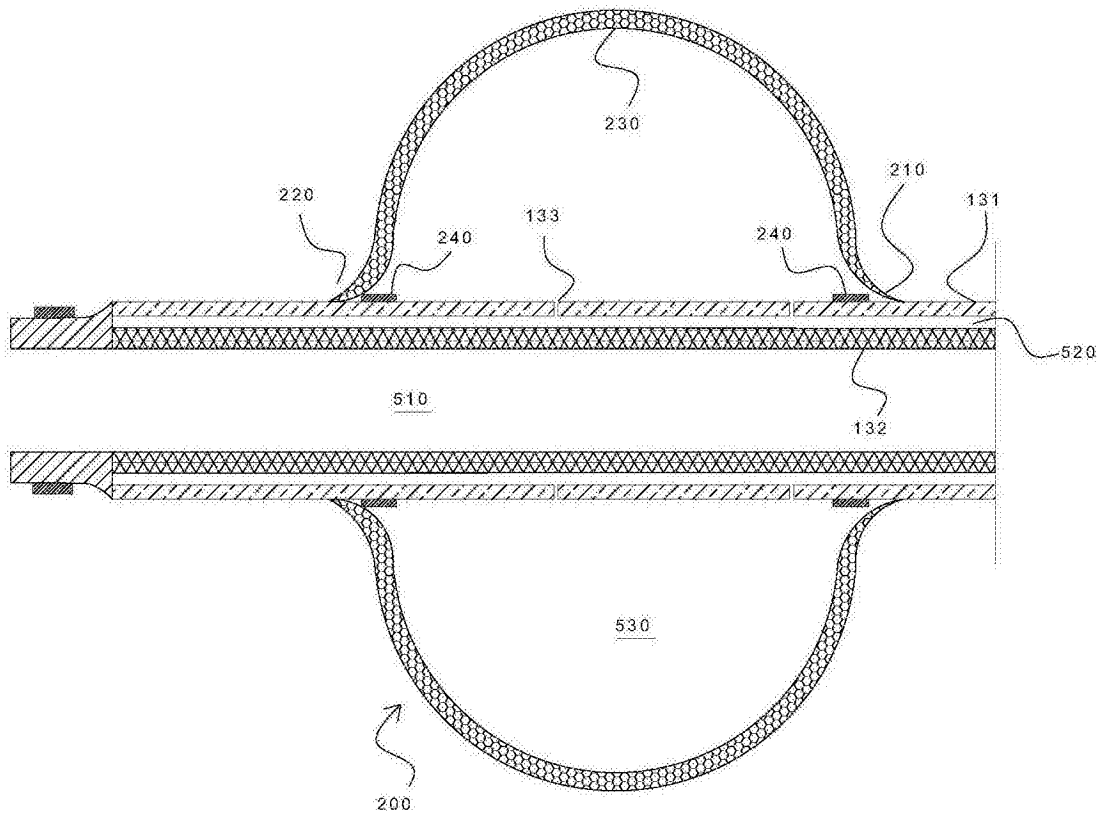


图6

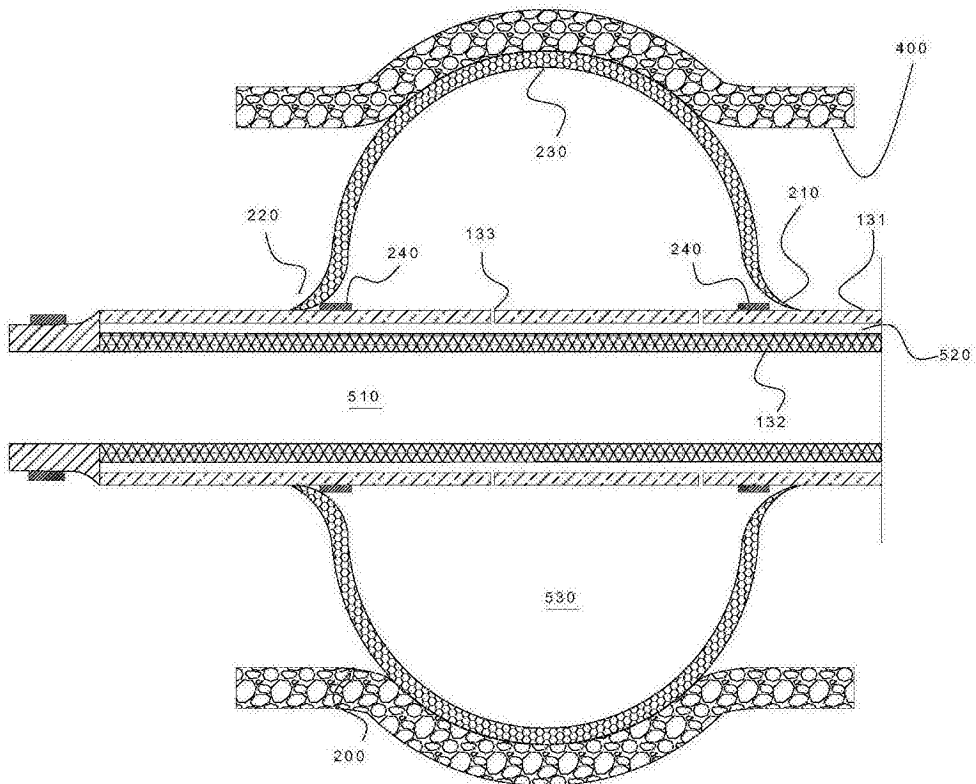


图7

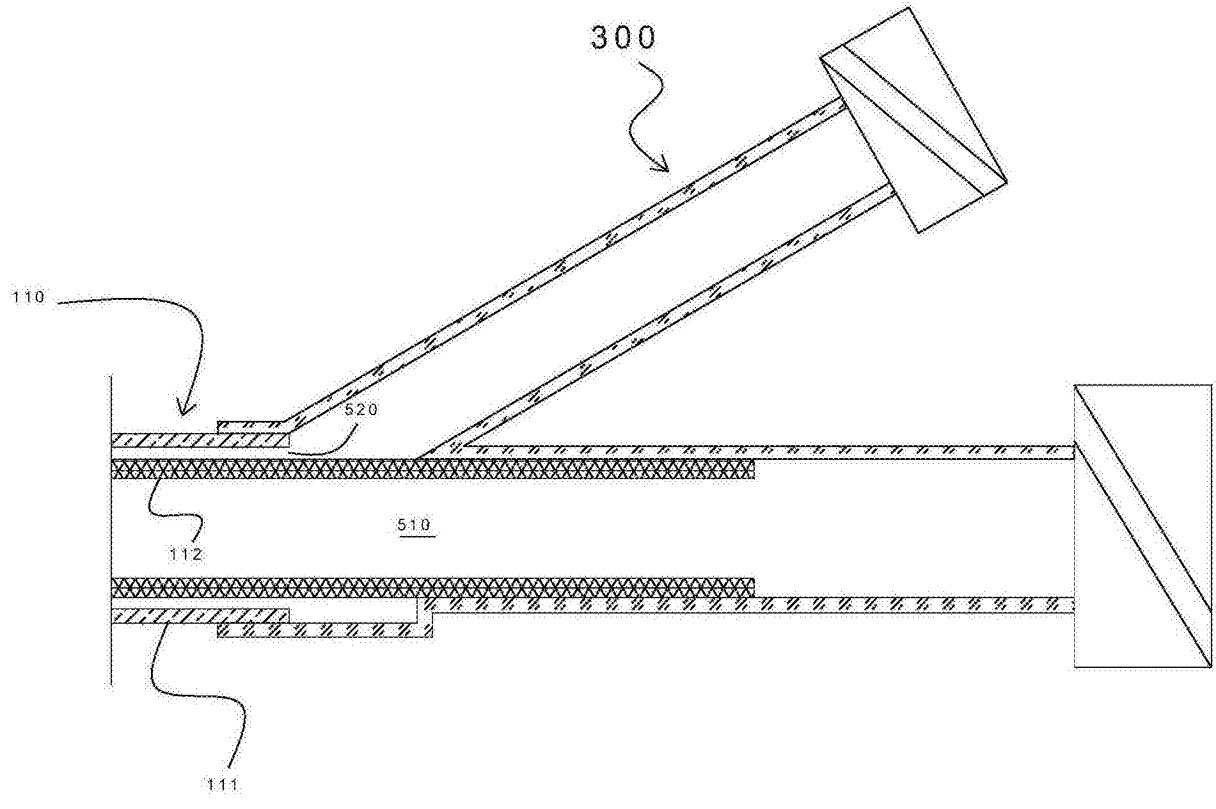


图8

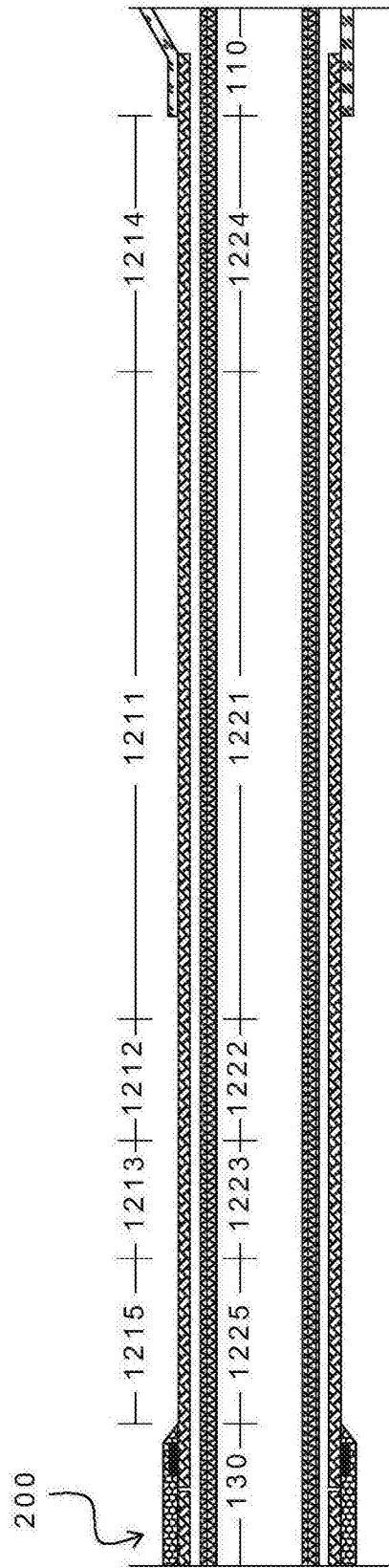


图9

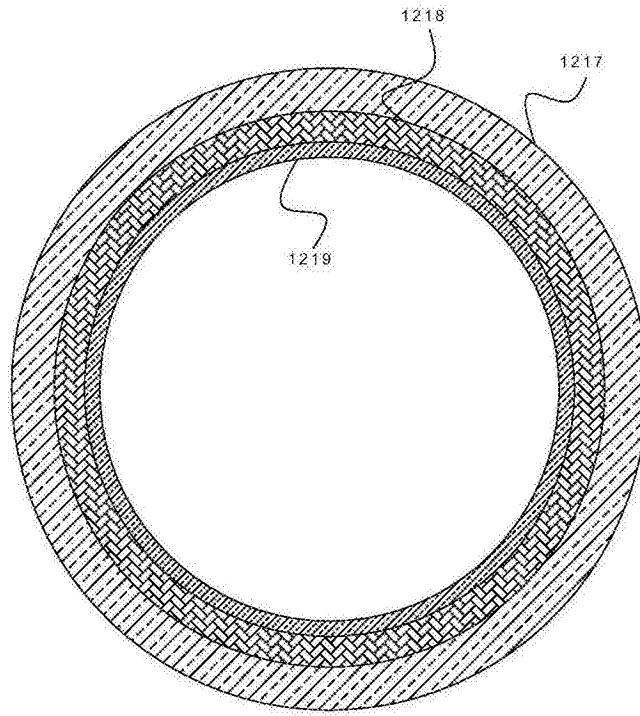


图10

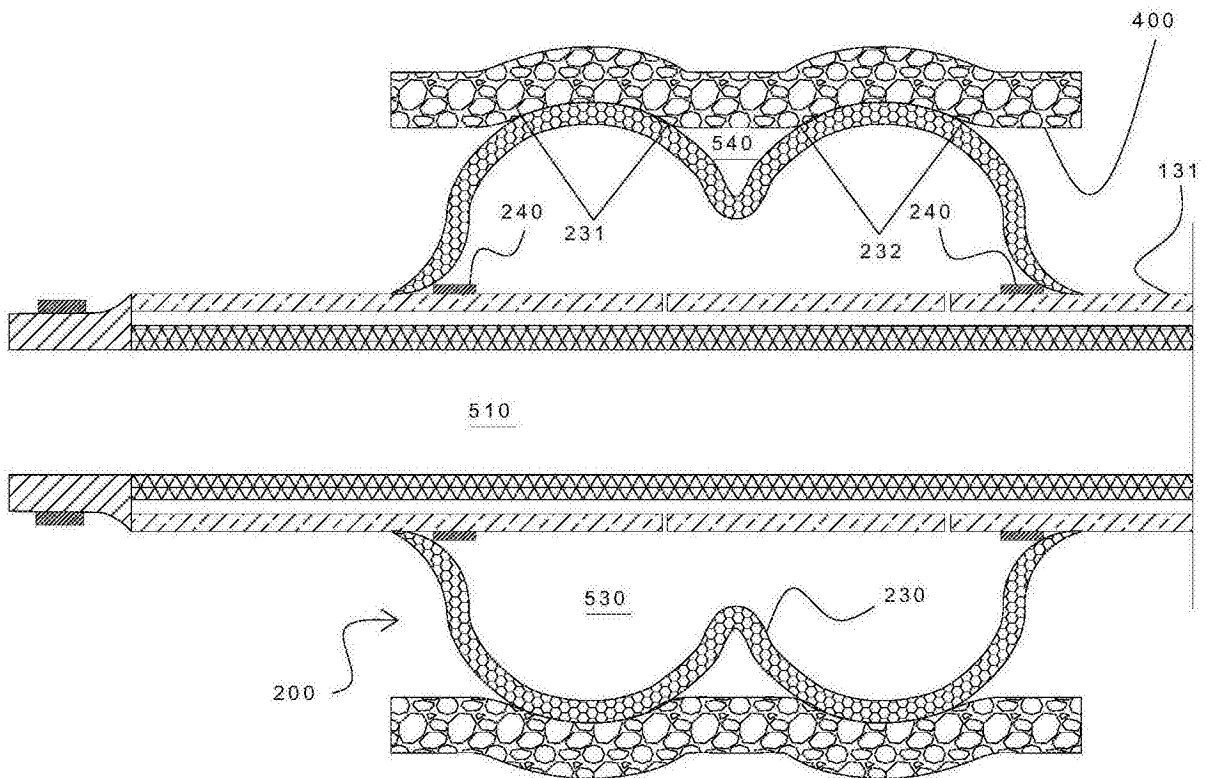


图11

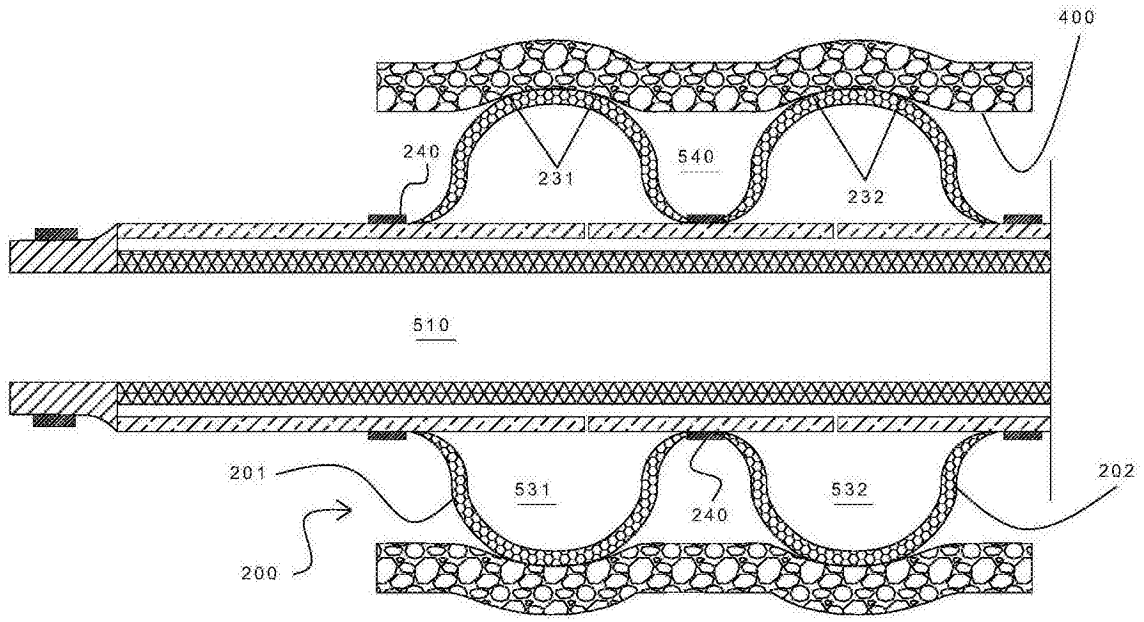


图12

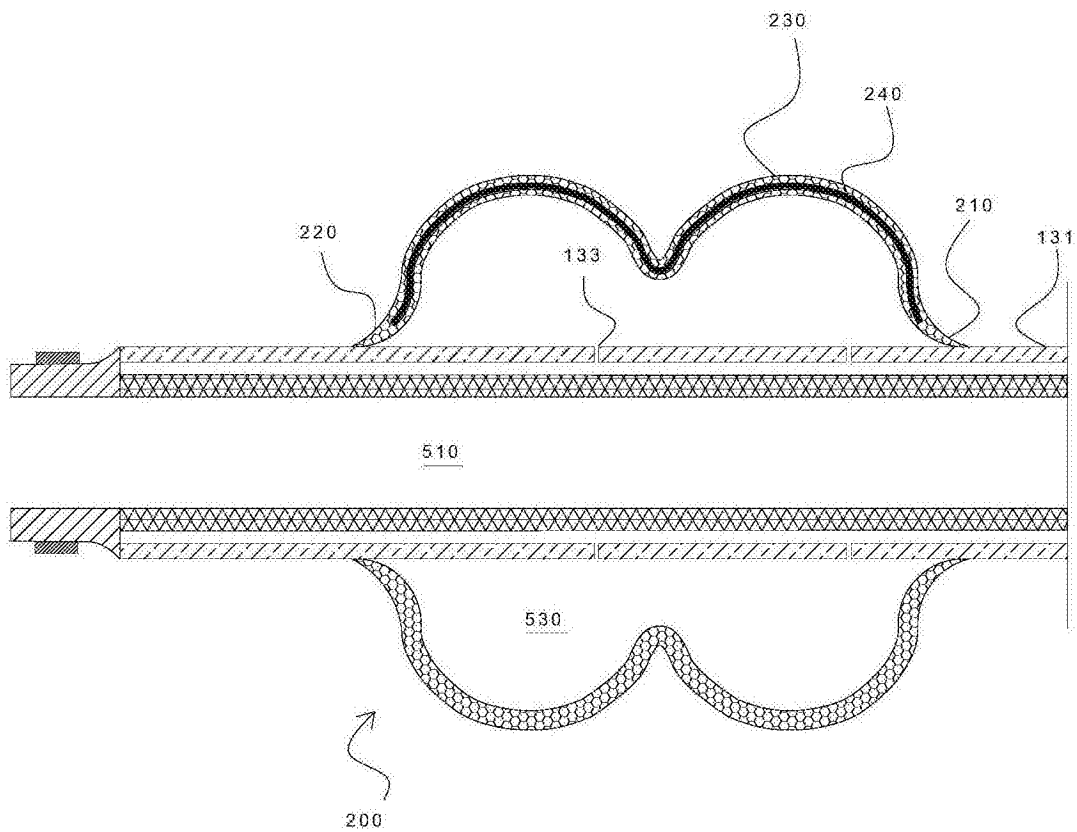


图13