

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/22 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610123099.X

[43] 公开日 2008年5月7日

[11] 公开号 CN 101172051A

[22] 申请日 2006.10.31

[21] 申请号 200610123099.X

[71] 申请人 朱正兵

地址 510282 广东省广州市海珠区工业大道
中 253 号珠江医院 38 栋 406

[72] 发明人 朱正兵

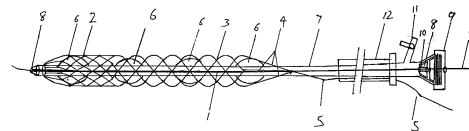
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 4 页

[54] 发明名称

用于粉碎和取出血栓的装置

[57] 摘要

本发明公开了一种用于粉碎和取出血栓的装置，它包括导丝、交叉网丝、滤器、牵引装置、多球囊导管和外壳导管。多球囊导管的远端柔软部分呈串珠样排列有多个球囊；交叉网丝和滤器被压缩套在球囊导管的远端部分并覆盖球囊，充盈球囊，撑开交叉网丝和滤器，粉碎并取出小血管中血栓或其他栓子。



1、一种用于粉碎和取出血栓的装置，它包括：导丝、管状交叉网丝、滤器、牵引装置、多球囊导管和外鞘导管；球囊导管的远端柔软部分呈串珠样排列有多个球囊，球囊导管远段柔软部分为双腔，其中一腔可通过导丝，另一腔与各球囊及导管末端相通；管状交叉网丝的远端与滤器相连接，管状交叉网丝近端与牵引装置相连接，管状交叉网丝和滤器被压缩套附在多球囊导管的远端部分并覆盖多个球囊，导丝轴向穿过多球囊导管，导丝、牵引装置和多球囊导管的近端部分可移动地套有外鞘导管。

2、所述如权利要求1所述的用于粉碎和取出血栓的装置，其特征在于管状交叉网丝由薄壁的金属管雕刻而成，或由多根螺旋状相互交叉的金属或纤维细丝或塑料网丝编织而成，远端与滤器相连，两者成为一个粉碎和捕获血栓的整体，近端与牵引装置相连。

3、所述如权利要求1或2所述的用于粉碎和取出血栓的装置，其特征在于，滤器分为两部分，近段部分为管状，末端为漏斗状，管状交叉网丝和滤器网眼为菱形或便于压缩的多边形，滤器为更密集的交叉网丝组成，滤器的网眼小于管状交叉网丝的网眼，滤器部分网眼短对角线为100-500微米，长对角线为500-3000微米，管状交叉网丝的网眼较大，长对角线为1000-5000微米，短对角线为500-3000微米。

4、如权利要求1所述的用于粉碎和取出血栓的装置，其特征在于，滤器分为两部分，近段部分为管状，末端为漏斗状，由多根轴对称结构的金属丝构成骨架，骨架外面套有薄膜，该薄膜上设有众多小孔，该小孔的直径为100至500微米，它可以既能让血液通过，又可以阻止血栓或脱落的粥样斑块通过。

5、如权利要求1所述的用于粉碎和取出血栓的装置，其特征在于，所述的牵引装置为与管状交叉网丝的近端相连接的多根轴对称结构的细金属丝和牵引导丝，该牵引导丝与多球囊导管平行。

6、如权利要求1所述的用于粉碎和取出血栓的装置，其特征在于，所述的多球囊导管由远端含3-5个串珠样排列的球囊的柔软部分和具有一定张力的、柔性较远端差的近端部分组成，单个球囊长度为5.0-10.0mm，直径为2-5mm，球囊间隔为5.0-10.0mm。

7、如权利要求1所述的用于粉碎和取出血栓的装置，其特征在于，所述的多球囊导管远端柔性导管侧壁距远端20-50cm处有一微导丝通过孔，导丝通过孔远端部分为双腔，其中一腔可通过微导丝，另一腔与和微导管末端及各球囊相通并终止于远侧球囊，使得远端口仅有一微导丝出口。

8、如权利要求1所述的用于粉碎和取出血栓的装置，其特征在于，多球囊导管可以为单腔导管，导管远端出口变细，仅能通过导丝前段细软部分，后面较粗部分直径大于出口直径，被变细的出口卡住，单腔导管末端的导管柄设有主孔和侧孔，侧孔末端可

接三通，主孔末端内腔为漏斗型，内置一与之相匹配的带中央孔的漏斗状橡皮圈，末端套上带中央孔螺帽。导丝可以通过有中央孔的螺帽和橡皮圈，拧紧螺帽的同时可以向主孔内腔挤压橡皮圈，缩小或关闭中央孔，以固定和控制导丝，并封闭球囊导管两端。

9、如权利要求1所述的用于粉碎和取出血栓的装置，其特征在于，所述外壳导管为薄壁大内腔的导管。

用于粉碎和取出血栓的装置

技术领域

本发明涉及用于粉碎并取出血管内或其他解剖学通道内的新鲜血栓、动脉粥样硬化斑块或其他物体的装置。

背景技术

随着生活水平的提高，心脑血管疾病发病率逐年提高，成为人类三大死亡原因之一。其中脑血管疾病的发病率、患病率、死亡率、病残率和复发率均高。中国脑血管病流行病学的调查主要结果如下：发病率：136~441/10 万人口/年（163.2~1529.2 万/年），其中，脑梗塞占脑卒中的 75%；患病率：280~1285/10 万人口（336~1529.2 万/年）；死亡率：59~281/10 万人口/年（70.8~337.2 万/年）平均 130/10 万人/年（156 万/年）；病残率：60-80%。它极大地危害着人类的健康，是医学界面临的重大课题。一般来说，成年晚期发病的主要原因多为动脉粥样硬化性血栓闭塞疾病。。

其治疗目的：治疗重点放在恢复或积极增加缺血区的灌流，采取溶栓或抗凝及脑保护剂，调整血压，既要防止血压过高引起溶栓过程中出血，又要避免血压过低出现灌流不足，加重缺血症状。

增加脑灌注的办法主要有经动脉和静脉溶栓药物治疗和经皮插管介入治疗方法。目前临床常用溶栓药物有尿激酶、组织纤溶酶原激活剂（TPA）等，抗凝药物有肝素、华法林等。该方法在治疗过程中药物剂量过大会并发脑出血，剂量过小达不到溶栓的目的，并且有血管再通率不高，溶栓治疗时间过长的缺点，从而降低治疗效果。

经皮插管介入治疗方法目前常已有血栓取出/破坏导管（如具有吸力头的吸入型导管），血栓捕获型导管（如远端具有血栓捕获容器的导管），血栓破坏装置（导管远端含有超声探或激光头），将上述器械装置远端超过或靠近血栓，将血栓捕获、破坏或消融，起到再通血管的目的。现有的血栓捕获型导管各有其优缺点，因其柔性不够，对较大血管内血栓捕获效果较好，但对走行迂曲的颅内血管则进入困难，难以实施。

发明内容

针对现有技术的缺点，本发明的目的是提供一种用于粉碎和取出血栓的装置，用于在血管小动脉中，特别是心脏或弯曲的脑血管中取出血栓或其他栓子，避免血管阻塞进一步加重，降低死亡率，减轻致残程度，提高生活质量。

为了实现上述目的，本发明的技术方案为：一种用于粉碎和取出血栓的装置，它包括导

丝、管状交叉网丝、滤器、牵引装置、球囊导管和外壳导管。球囊导管的远端柔软部分呈串珠样排列有多个球囊；管状交叉网丝的远端与滤器相联接，近端与牵引装置相联接，管状交叉网丝与滤器被压缩套在球囊导管的远端部分并覆盖球囊，导丝轴向穿过球囊导管，导丝、牵引装置和球囊导管的近端部分可移动地套有外壳导管。

所述管状交叉网丝 3 是由薄壁的不锈钢管或 Ni-Ti 合金、Cu-Zn-Al 合金管激光雕刻而成，或由 3、4、6、8 根或更多根螺旋状相互交叉的 Ni-Ti 合金细丝、Cu-Zn-Al 合金细丝、不锈钢细丝、有弹性的高分子医用塑料或纤维细丝或者其他金属细丝编织而成，管状交叉网丝长约 2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0 厘米不等，直径为 3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、6.0 毫米不等，可以依据长度和直径分为不同型号。

所述滤器分为两部分，近段部分为管状，末端为漏斗状，由 3、4、6、8 或多根轴对称结构的金属丝构成骨架，骨架外面套有医用塑料薄膜，该薄膜上设有众多小孔，该小孔的直径为 100 至 500 微米，它可以既能让血液通过，又可以阻止血栓或脱落的粥样斑块通过。

所述滤器也可以由更密集交叉网丝构成，不需要薄膜，末端呈漏斗状，滤器网眼较管状交叉网丝的网眼小，滤器部分网眼短对角线为 100-500 微米，长对角线为 500-3000 微米，管状交叉网丝的网眼较大，长对角线为 1000-5000 微米，短对角线为 500-3000 微米。更密集的网眼也可以让血液通过的同时，阻止血栓或脱落的粥样斑块通过。

所述的球囊导管含 2-5 个串珠样排列的球囊，球囊导管由远端含多个球囊的柔软部分和具有一定张力的、柔性较远端差近端部分组成，单个球囊长度为 5.0-10.0mm，直径为 2-5mm，球囊间隔为 5.0-10.0mm。球囊扩张的同时，撑开压附在上面的交叉网件和滤器。

所述的多球囊导管远端柔性部分侧壁距远端一定距离有一导丝通过孔，导丝通过孔以远部分为双腔，其中一腔可通过导丝，另一腔与和导管近端部分及球囊相通并终止于远侧球囊，使得远端口仅有一导丝出口，经末端接口注入造影剂充盈扩张多个串珠样排列的球囊，压附在球囊上的管状交叉网丝 3 和滤器 2 随之顺势扩张，血栓被挤碎并进入管状交叉网线 3 和滤器 2 内的球囊之间的空隙，使碎血栓位于管状交叉网线和滤器内。

所述的多球囊导管也可以为单腔导管，导管远端出口变细，仅能通过微导丝前段细软部分，粗硬部分被变细的出口卡住，单腔导管末端的导管柄设有主孔和侧孔，侧孔末端可接三通，主孔末端内腔为漏斗型，内置一与之相匹配的带中央孔的漏斗状橡皮圈，末端套上带中央孔螺帽。导丝 可以通过有中央孔的螺帽和橡皮圈，拧紧螺帽的同时可以向主孔内腔挤压橡皮圈，缩小或关闭中央孔，以固定和控制导丝，并封闭球囊导管两端，然后经侧孔 11 注入造影剂来充盈扩张多个串珠样排列的球囊，压附在球囊上的管状交叉网丝 3 和滤器 2 随之顺势扩张，血栓被挤碎并进入管状交叉网线 3 和滤器 2 内的球囊之间的空隙，使碎血栓位于管状

交叉网线和滤器内。

所述的牵引装置为牵引导丝和连接件，连接件为 3、4 或 6 根轴对称结构的细金属丝组成，该牵引导丝与球囊导管平行并通过轴对称结构的连接件细金属丝而与交叉网丝的近端相联接。

所述外壳导管为薄壁大内腔的导管。

与现有技术相比，本发明可以在小动脉血管（尤其脑血管）中取出血栓或其他栓子，避免血管阻塞进一步加重，降低死亡率，减轻致残程度，提高生活质量。

附图说明

下面结合附图对本发明作进一步的详细说明。

图 1 为粉碎和取出血栓整体示意图，多球囊导管为单腔，滤器为更密集的交叉网丝。

图 2 为粉碎和取出血栓整体示意图，球囊导管远段柔软部分为双腔，滤器为金属丝骨架外面套薄膜。

图 3 为外面套有薄膜的滤器、管状交叉网丝、连结件和牵引导丝的示意图。

图 4 为更密集的交叉网丝制成的滤器、管状交叉网丝、连结件和牵引导丝的示意图。

图 5 为导丝通过孔以远部分为双腔的多球囊导管示意图。

图 6 为单腔多球囊导管示意图。

具体实施方式

请参阅图 1、2，本发明实施例一的装置包括：导丝 1、滤器 2、管状交叉网丝 3、连接件 4、牵引导丝 5、球囊 6、多球囊导管 7、导丝通过孔 8 和外壳导管 12。导丝 1 可以穿过血栓或脱落的动脉硬化斑块或其他栓塞物到达血栓远端足够远的部位；多球囊导管 7 沿导丝跟进，穿过血栓并到达血栓远端足够远，其近端球囊应位于血栓近端；捕获血栓装置包括远端的滤器 2 和与之相连的管状交叉网丝 3，管状交叉网丝 3 及滤器 2 覆盖所有球囊 6，并被压缩套在球囊导管 7 远端，并随球囊导管 7 插入血栓内，充盈球囊 6，管状交叉网丝 3 和滤器 2 随之扩张，血栓被压缩到球囊之间空隙处，同时被管状交叉网丝切碎，抽空球囊 6 并回抽球囊导管 7，余下碎血栓位于管状交叉网丝 3 及滤器 2 内，回抽与支架相连的牵引导丝，同时推进外鞘导管，使管状交叉网丝及其内部剩余碎血栓被收进外壳导管取出。

请参阅图 3、4，管状交叉网丝由薄壁的不锈钢管或 Ni-Ti 合金、Cu-Zn-Al 合金管激光雕刻而成，或由 3、4、6、8 根或更多根螺旋状相互交叉的 Ni-Ti 合金细丝、Cu-Zn-Al 合金细丝、不锈钢细丝、有弹性的高分子医用塑料或纤维细丝或者其他金属细丝编织而成，交叉网丝长约 2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、4.5、5.0 厘米不等，直径为 3.0、3.5、4.0、4.5、5.0、

6.0 毫米不等，可以依据长度和直径分为不同型号。其近端经连接件与牵引导丝相连，远端与滤器相连，牵引导丝与球囊导管并行。

参阅图 3，滤器 2 分为两部分，近段部分为管状，末端为漏斗状，由多根轴对称结构的金属丝构成骨架，骨架外面套有薄膜，该薄膜上设有众多小孔，该小孔的直径为 100 至 500 微米，它可以既能让血液通过，又可以阻止血栓或脱落的粥样斑块通过，滤器 2 远端中央有一孔，刚好可通过导管端头和导丝。滤器 2 长为 2.0、2.5、3.0cm 不等，直径与管状交叉网丝 3 相同，可以依据长度和直径分为不同型号。

参阅图 4，滤器 2 也可以由更密集的交叉网丝构成，不需要薄膜，近段为更密集的管状交叉网丝，末端呈漏斗状，管状交叉网丝由薄壁的不锈钢管或 Ni-Ti 合金、Cu-Zn-Al 合金管激光雕刻而成，或由 3、4、6、8 根或更多根螺旋状相互交叉的 Ni-Ti 合金细丝、Cu-Zn-Al 合金细丝、不锈钢细丝、有弹性的高分子医用塑料或纤维细丝或者其他金属细丝编织而成，交叉网丝长约 2.0、2.5、3.0 厘米不等，直径与交叉网丝一致，可以依据长度和直径分为不同型号。滤器网眼为菱形、或便于压缩的多边形，滤器网眼较交叉网件的网眼小，滤器部分网眼短对角线为 100-500 微米，长对角线为 500-3000 微米，交叉网件的网眼较大，长对角线为 1000-5000 微米，短对角线为 500-3000 微米。更密集的网眼也可以让血液通过的同时，阻止血栓或脱落的粥样斑块通过。

滤器 2 近端与管状交叉网丝 3 远端相连，两者连成一个整体，共同构成粉碎并血栓捕获结构，应根据不同的血管或血栓大小来选择相应型号的管状交叉网丝 3 和滤器 2。

连接件 4 由 3、4、5、6 或 8 根轴对称结构的细金属丝或医用高分子塑料材料细丝构成，与管状交叉网丝近端的 3、4、5、6 或 8 个轴对称点及牵引导丝 5 相连，牵引导丝可由不锈钢丝制成。

请参阅图 5，多球囊导管 7 由远端的柔软部分和具有一定张力的、柔性较远端差的近段部分组成，导管柔软部分远端含 3-5 个串珠样排列的球囊，单个球囊长度为 5.0-10.0mm，直径为 2-5mm，球囊间隔为 5.0-10.0mm，远端柔性部分侧壁距远端一定距离（5-30cm）有一微导丝通过孔 8，导丝通过孔以远端部分为双腔，其中一腔可通过微导丝，另一腔与和导管末端及各球囊相通并终止于远侧球囊，使得远端口仅有一微导丝出口，经末端接口注入造影剂充盈扩张多个串珠样排列的球囊，压附在球囊上的管状交叉网丝 3 和滤器 2 随之顺势扩张，血栓被挤碎并进入管状交叉网丝 3 和滤器 2 内的球囊之间的空隙，使碎血栓位于管状交叉网线和滤器内。

请参阅图 6，多球囊导管 7 也可以为单腔导管，导管远端出口 8 变细，仅能通过导丝 1 前段细软部分，后面较粗部分直径大于出口直径，被变细的出口卡住，单腔导管末端的导管

柄设有主孔和侧孔 11，侧孔末端可接三通，主孔末端内腔为漏斗型，内置一与之相匹配的带中央孔 10 的漏斗状橡皮圈 8，末端套上带中央孔螺帽 9。导丝可以通过有中央孔 10 的螺帽 9 和橡皮圈 8，拧紧螺帽 9 的同时可以向主孔内腔挤压橡皮圈 8，缩小或关闭中央孔 10，以固定和控制导丝 1，并封闭球囊导管两端，然后经侧孔 11 注入造影剂来充盈扩张多个串珠样排列的球囊，压附在球囊上的管状交叉网丝 3 和滤器 2 随之顺势扩张，血栓被挤碎并进入管状交叉网线 3 和滤器 2 内的球囊之间的空隙，使碎血栓位于管状交叉网线和滤器内。

球囊导管及球囊是医用高分子塑料材料制成，比如聚乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、含氟树脂、聚丙烯等材料，

根据本发明，能够实施一种治疗由于脑血管血栓形成或栓子脱落栓塞脑血管的急性缺血性脑梗塞的方法：

采用 Seldinger 技术经股动脉或其他动脉血管插管，将外壳导管 12 推进到颈内动脉或椎动脉或其他部位的堵塞血管，进行血管造影，判断血栓阻塞情况，并将外壳导管靠近血栓部位，再经外壳导管将导丝 1 送入血管并穿过血栓到达血栓远端足够远的部位并固定，再将压附有管状交叉网丝 3 和滤器 2 的多球囊导管 7 沿导丝跟进并穿过血栓到达血栓远端，充盈多个球囊 6 以扩张管状交叉网丝 3 和滤器 2，血栓被挤碎进入管状交叉网线内的球囊之间的空隙，使碎血栓位于管状交叉网丝 3 和滤器 2 内，抽空球囊 6，并回抽球囊导管 7，余下碎血栓位于交叉网丝 3 和滤器 2 内，回抽与交叉网丝相连的牵引导丝 5，同时推进外壳导管 12，使交叉网丝 3 和滤器 2 内部剩余碎血栓被收进外壳导管取出，实施过治疗程中可能有少量血栓经交叉网丝和滤器的网眼漏到血管内，但此时漏出的碎小血栓已不会引起颅内大血管的阻塞而导致严重后果，并且由于在实施治疗过程中，采用了小剂量药物溶栓和肝素化，它可以碎小血栓溶解。经外壳导管远端端口注入造影剂造影，观察血栓清除及血管再通情况。

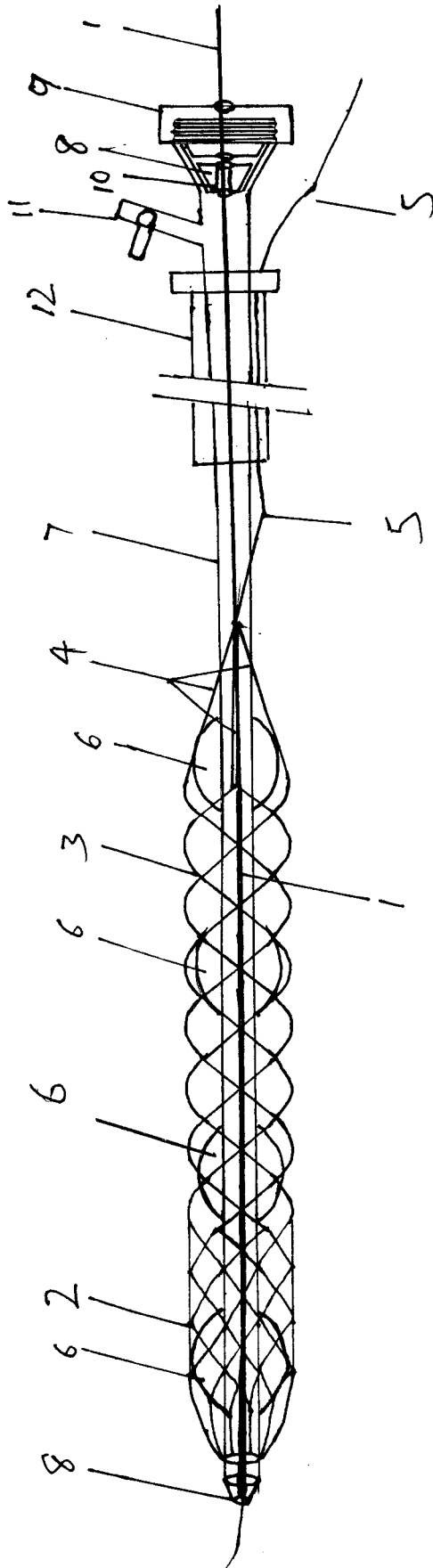


图 1

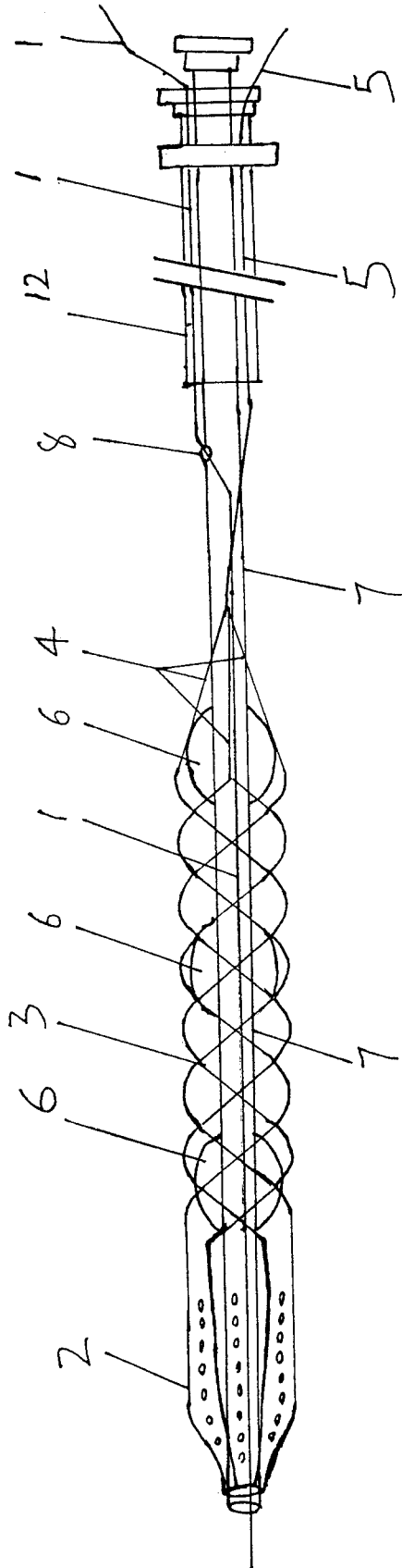


图 2

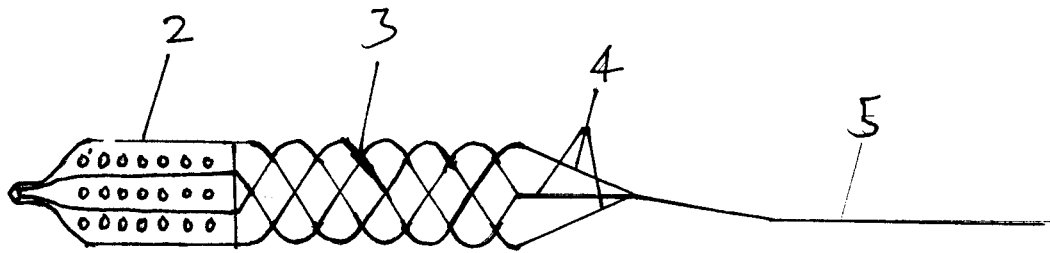


图 3

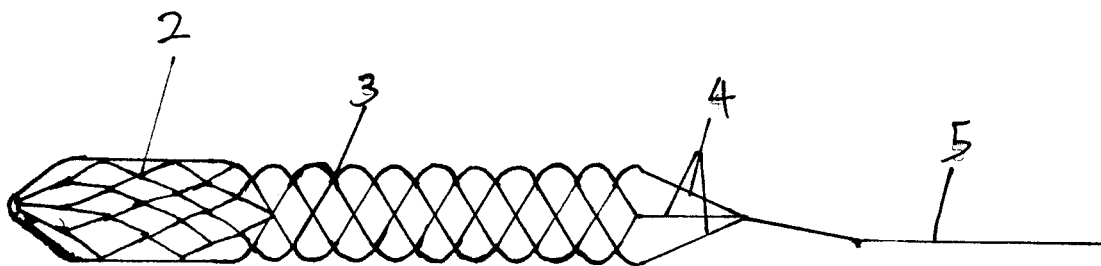


图 4

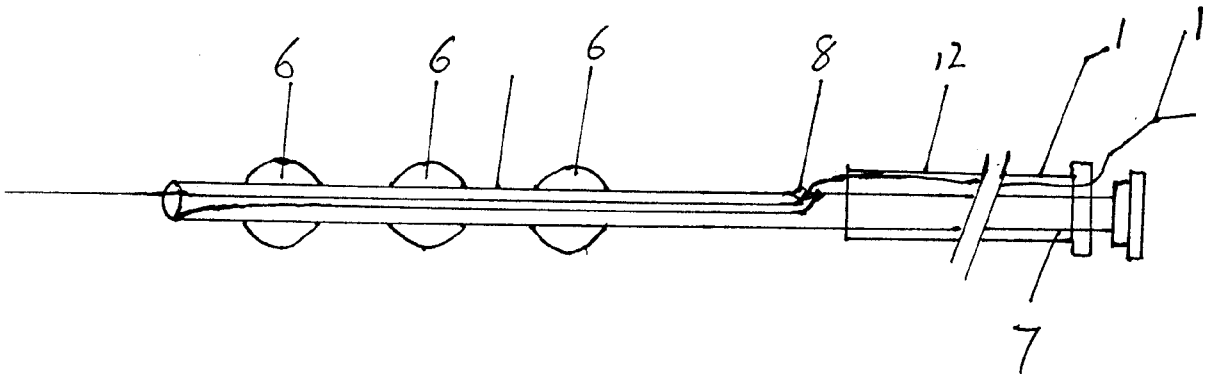


图 5

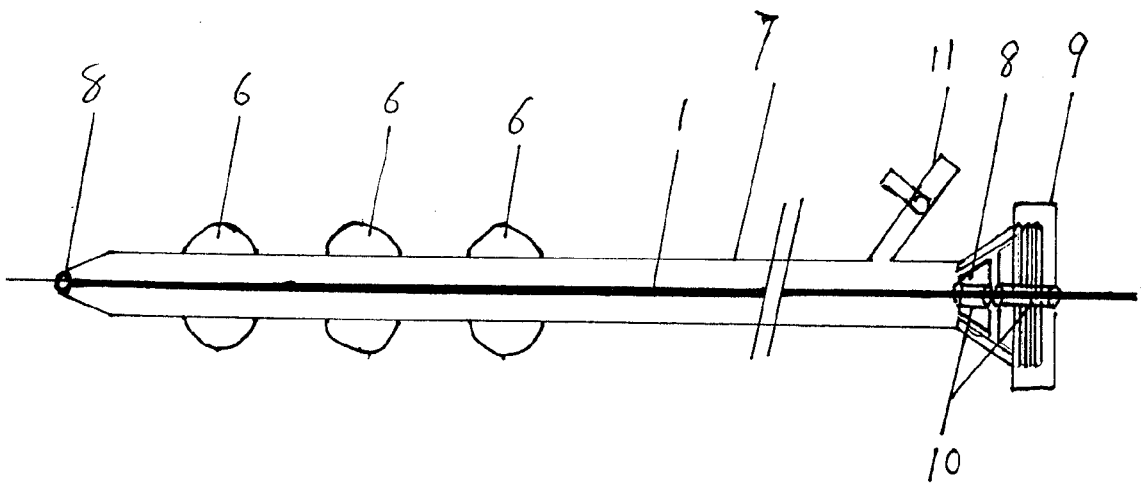


图 6