



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103313668 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 16

(21) 申请号 201180064691. 6

A61F 2/90(2013. 01)

(22) 申请日 2011. 11. 18

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

102010051740. 2 2010. 11. 19 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 07. 10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/005817 2011. 11. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/065748 DE 2012. 05. 24

(73) 专利权人 菲诺克斯有限公司

地址 德国波鸿

(72) 发明人 H·蒙斯塔特 R·汉内斯

J·阿斯车菲德

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 武晨燕 迟姗

(51) Int. Cl.

A61B 17/221(2006. 01)

A61B 17/12(2006. 01)

W0 2009105710 A1, 2009. 08. 27,
US 5618299 A, 1997. 08. 08,
US 5904698 A, 1999. 05. 18,
W0 2007089897 A2, 2007. 08. 09,
US 5980552 A, 1999. 11. 09,
US 20050246008 A1, 2005. 11. 03,
W0 2005094477 A2, 2005. 10. 13,

审查员 袁志会

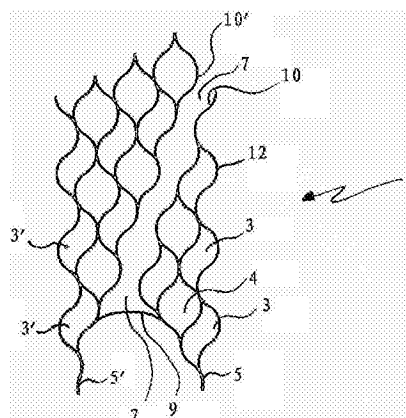
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

除血栓装置

(57) 摘要

本发明涉及一种除血栓装置,其具有大致圆柱形支架结构(1)。该支架结构包括多个网孔(3、4)并且也包括在不同网孔(3)处布置在支架结构(1)的近侧端的两个连接器(5、5')。该装置还具有包括联接元件(11)的导丝(2),连接器(5、5')联接到联接元件,以及在支架结构(1)的壳面(8)上螺旋地延伸的狭缝(7)和在近侧端跨越狭缝(7)的张紧夹(9)。



1. 一种除血栓装置,其包括:

大致圆柱形支架结构(1),所述大致圆柱形支架结构包括多个网孔(3、4)并且也包括在不同网孔(3)处布置在所述支架结构(1)的近侧端的两个连接器(5、5'),以及

包括联接元件(11)的导丝(2),所述连接器(5、5')联接到所述联接元件,

其特征在于横越所述支架结构(1)的壳面(8)螺旋地延伸的狭缝(7)和在所述近侧端跨越所述狭缝(7)的张紧夹(9)。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于它由形状记忆材料组成。

3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于所述形状记忆材料是镍钛诺或镍钛铬合金。

4. 根据权利要求1、2或3所述的装置,其特征在于所述张紧夹(9)用其拱部指向所述支架结构(1)的远侧端。

5. 根据权利要求4所述的装置,其特征在于所述张紧夹(9)和所述连接器(5、5')形成在所述联接元件(11)中会聚的环。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于它包括在所述支架结构(1)的中心和/或远侧部分中超过近侧的张紧夹(9)的一个或若干个夹。

7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述支架结构(1)由管切出并且具有矩形或梯形网状物横截面。

8. 根据权利要求7所述的装置,其特征在于所述网状物横截面用它们的短边形成所述支架结构(1)的壳面(8)。

9. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述支架结构(1)机械地、液压地或电化学地从所述导丝(2)可脱离。

10. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于所述联接元件(11)配置成脱离元件。

11. 根据权利要求9所述的装置,其特征在于优选地具有电化学脱离的两个脱离点。

12. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述联接元件(11)在周边布置。

13. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述支架结构(1)的远侧端以圆锥形或喇叭形加宽。

14. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于所述支架结构(1)具有呈螺旋物或套箍或套筒形式的不透射线的标记。

除血栓装置

技术领域

[0001] 本发明涉及具有大致圆柱形支架结构的除血栓装置,其包括多个网孔和在不同网孔上布置在支架结构的近侧端的两个连接器,并且包括具有联接元件的导丝,连接器联接至联接元件。该除血栓装置尤其专门用于去除例如经常遇到卒中发作的脑部区域中的血栓,所述去除以对患者温和并且可靠的方式执行。

背景技术

[0002] 诸如心肌梗塞、肺栓塞、外周血栓、器官栓塞等的血栓栓塞病典型地由陷在血管中并且完全或部分地阻塞它的热栓栓子(在下文中简称为血栓)、即由血小板、纤维蛋白原、凝血因子等组成的粘弹性血块触发。器官动脉的阻塞导致为依赖性组织供应氧和营养的中断。在伴随功能丧失的功能代谢的紊乱之后的短时期内出现结构代谢的障碍,引起受影响组织的破坏(梗死)。人体受此影响的最常见器官是心脏和脑。但是这样的变化也影响肢体动脉和肺动脉。静脉血栓和血栓栓塞性阻塞也经常出现在腿静脉和骨盆静脉中。颅内窦的热栓阻塞的病理可能由于脑组织的静脉回流的紊乱而导致重度脑出血。

[0003] 考虑到由血栓栓塞触发的病症的严重性并且考虑到这些疾病的频发,存在从现有技术已知并且为了溶解或去除血栓而开发的各种技术。

[0004] 例如从现有技术已知用血栓溶解手段(例如链激酶或尿激酶)或用于血栓溶解或抑制血栓生长的抗凝剂治疗这样的患者。由于这些治疗方法在多数情况下耗时,因此它们常常与用于血栓和栓子的相应医疗减少或去除的方法组合。

[0005] 除了开放式手术介入以外,经腔和/或血管内导管引导介入治疗方法正越来越多地应用于现有技术中,原因是这些方法是微创的。例如从现有技术已知借助于生成负压的抽吸导管或机械地借助于配备有捕捉笼、螺旋结构或钩等的导管从患者的身体去除血栓。作为参考,参见 US 6,245,089 B1;US 5,171,233 A1, Thomas E.Meier 等人, Stroke2002(9) 2232。

[0006] 血栓溶解治疗方法的缺陷在于一旦可用时间期限过去,它们很少成功。甚至那些熟知的经腔装置也经常不能完全去除血栓,也存在血栓或其碎片被释放并且作为运载物夹带在血流中到达较小血管的风险,在较小血管处它们更难接近和治疗。此外,由于它们的尺寸和/或低挠性,现有技术的装置完全不足以能够去除血栓,尤其是从较小或严重损伤的血管,例如脑中的血管。

[0007] 从 WO 2004/008991 A1 已知一种呈开放支架形式的医疗植入物,其用于治疗动脉瘤和其它血管畸形。该植入物借助于导丝引导到应用点并且在那里脱离。提出执行植入物和导丝的该组合以用于提取血栓,自然放弃植入物部分从导丝的脱离。然而包括植入物和导丝的该设计的缺陷是拉伸力或弹簧负载较低。该结构在位于血管壁中的血栓上展开了不总是足够的剪切力,使得残余物留在血管中。经由锥形结构(泪珠结构)系着到导丝特别地导致受到张力的结构的近侧区域的流线型,这妨碍该结构的效率。

发明内容

[0008] 考虑到与现有技术关联的缺陷,所以现在本发明的目的是提供一种用于从血管去除异物和血栓的装置,特别是一种允许从较小血管去除血栓、同时在严重损伤血管中表现良好的操纵性并且提供大的有效表面的装置。

[0009] 该目的由前述类型的装置创新地实现,所述装置包括横越支架结构的壳面螺旋地延伸的狭缝,并且所述狭缝由在支架结构的近侧端的张紧夹跨越。

[0010] 本发明的装置包括具有多个网孔的圆柱形结构,也类似于在支架中遇到的结构。它经由两个连接器连接到允许精确定位和定点的导丝。在近侧端,连接器布置在网孔结构中并且它们终止于联接元件中,所述联接元件又表示导丝的远侧端。

[0011] 当在本文中使用时术语“近侧”表示面对进行治疗的医生的侧,而术语“远侧”表示避开医生的侧,例如支架结构或导丝。

[0012] 支架的网孔结构可以是编织结构,即,它可以包括单丝,但是优选地它是切割结构,其中用激光从具有合适直径的管切出网孔结构。一般而言,材料是金属,但是也可以使用塑料材料。它必须具有足够的弹性以允许收缩到通常应用的导管的直径并且在另一方面当从导管释放时允许膨胀到期望和指定直径。

[0013] 除了铁合金(不锈钢、弹簧钢)和钴铬合金以外,适合用作支架材料的材料尤其是形状记忆合金,例如二元镍钛合金(镍钛诺(Nitinol))和镍钛铬合金(掺铬合金)。尤其镍钛诺公知地应用于神经血管范围内的自膨胀支架结构中。

[0014] 本发明的装置基本上是平面、二维结构,其被卷起以变为管状结构,具有在支架结构的壳面上螺旋地延伸的狭缝。该狭缝可以表示 360° 的完整螺旋线,但是例如也可以仅仅表示例如大约 180° 或 120° 的部分螺旋线。支架结构的壳面在该狭缝的区域中宽大地张开,在应用点处的狭缝的宽度也由血管的内腔确定,原因是一旦从导管释放,支架结构可以自身仅仅展开到血管体积所允许的程度。

[0015] 为了一方面在空间上固定支架结构并且另一方面为它提供一定的张力,张紧夹在支架结构的近侧端处在狭缝上延伸。张紧夹增加自膨胀结构的径向力,但是它也用于保持支架结构边缘沿着狭缝彼此相对地位于它们的位置。

[0016] 本发明的除血栓装置还可以包括在中心和远侧区域中超过近侧张紧夹的张紧夹。然而当使用具有足够预张紧的形状记忆材料时,任何张紧夹可以被省略。

[0017] 本发明的除血栓装置这样应用使得它借助于导管被带到应用点并且在那里在血栓自身中或远离血栓释放。该装置在血管中膨胀并且使自身适应血管内腔。当已经夹紧时或当收回时,血栓材料被俘获在网孔结构中并且当装置收回到导管中时被夹带。附着到血管壁的部分血栓由于网孔和沿着狭缝的边缘的剪切效应被夹带。血栓被牵拉到导管中并且随着导管被去除到体外。

[0018] 当提取血栓时,在壳面上延伸的狭缝的螺旋形路线具有的特定优点在于:沿着狭缝的支架结构的边缘在受到张力时沿着血管壁的周边迁移。这改善剪切效应。同时,由于螺旋形路线,弯曲刚度以下述方式改善(减小):使得能够更好地适应弯曲血管。这便于从复杂血管结构放置和提取血栓。

[0019] 近侧夹改善近侧区域中的支架结构的径向力曲线。特别地,夹减小支架结构和当它牵拉到导管中时发生的拉伸负荷的缩小。同时,当它由支架结构的网孔和边缘实施时以

相同方式获得附加的剥离效应。

[0020] 但是最重要的是改善在近侧区域中的夹紧力,这允许使支架结构最佳地适应血管内腔。同时,防止由狭缝彼此分离的支架的区域使它们相互移动。

[0021] 为了允许将具有夹的支架结构无问题地牵拉到导管中,张紧夹指向支架结构的远侧端。这意味着夹的拱部朝着远侧位置闭合,但是它朝着近侧位置并且与连接器一起形成套索,该套索像捕捉笼的开口一样在联接元件中会聚。

[0022] 根据一个变型,本发明的支架结构可以在远侧端由网孔结构阻塞,使得血栓材料与在捕捉笼中一样收集在其中。

[0023] 如上文所述,本发明的支架结构优选地借助于激光由圆柱形管切出。这允许提供具有特定横截面、例如方形、矩形或梯形横截面的单独网孔。使用矩形或梯形配置,一方面横截面的短边可以位于外表面处并且另一方面长边。优选的是矩形和特别是梯形的短边指向血管壁,这允许血栓更容易穿透到网孔结构中并且当膨胀支架结构时允许血栓团块的良好位移。

[0024] 布置在支架结构的近侧端处的连接器从邻近狭缝定位的近侧梳状部通向联接元件,它们在联接元件中会聚。它们是支架结构的部分并且因此它们由相同材料制造。

[0025] 本发明的除血栓装置的导丝是常用导丝,类似于用于血管内以及特别是用于神经放射学目的的导丝。它在远侧终止于联接元件中,联接元件又容纳连接器的近侧端。

[0026] 联接元件自身可以是简单焊点,导丝和连接器在其中会聚。此外,它也可以是允许释放圆柱形支架结构的常用联接元件,尤其当由于医疗原因不指示收回时需要,例如原因可能是它将对患者有害。在该情况下,支架结构可以作为支架保留在身体中并且通过在血栓中形成通道发挥它的作用,并且血栓由网孔结构压靠在血管壁上。

[0027] 对于后一种情况,例如,联接元件是当离开导管时适合于释放连接器的机械联接元件。该类型的许多系统已在相关专题文献中描述。在本文中也描述了液压脱离系统。尤其合适的是电解脱离系统,其中当受到电力时电解可腐蚀部分溶解,因此切割支架结构和导丝之间的连接。根据第一变型,联接元件可以配置成这样的电解可溶解部分,并且根据第二变型连接器可以带有当受到电力的影响时变为溶解的这样的脱离点和/或独立脱离元件。预腐蚀不锈钢元件、镁元件或钴铬合金适合用作脱离元件。该类型的系统在相关文献中描述。

[0028] 在配置圆柱形支架结构的近侧区域时,优先选择短型连接器。网孔结构的近侧端和联接元件之间的路径保持短。在一方面这将缩短装置的非使用长度并且在另一方面它增加与结构的近侧端处的张紧夹形成的捕捉套索中的张力。

[0029] 根据特定实施例,圆柱形支架结构的远侧区域可以以圆锥或喇叭的形式加宽和/或膨胀以便促进在该区域中良好适应血管内腔。当从血管提取血栓时,它最大可能有效范围是要紧的,即壳面与血管壁的接触。接触面积越大,完全去除血栓的机会越高。

[0030] 导丝和/或支架结构可以以通常方式带有例如呈螺旋物或套箍或套筒的形式的不透射线的标记。

附图说明

[0031] 通过附图进一步阐释本发明,其中:

- [0032] 图 1 在平面、二维视图中显示本发明的支架结构的第一变型；
- [0033] 图 2 显示图 1 的支架结构的三维视图；
- [0034] 图 3 显示本发明的支架结构的第二变型的平面、二维表示；
- [0035] 图 4 是上面联接导丝的图 3 的支架结构的三维表示；
- [0036] 图 5 是具有两个连接器的本发明的支架结构的透视图；
- [0037] 图 6 是支架结构的网状物横截面的表示；以及
- [0038] 图 7 显示本发明的除血栓装置的示意图。

具体实施方式

[0039] 图 1 和 3 显示具有单独的网孔 3 和 4 以及连接器 5 和 5' 的本发明的圆柱形支架结构 1 的两个变型。网孔 3 和 4 属于不同类型,一个类型(3)具有波状,另一个类型(4)具有带两个尖端的球状。当共同作用时,这两个形状提供同时具有稳定性和挠性的总体结构。

[0040] 在图 1 和 3 的平面、二维表示中,狭缝或通道 7 延伸通过支架结构,所述狭缝或通道由在结构的近侧端处的张紧夹 9 桥接。狭缝 7 由网孔结构的横向面 10 和 10' 限定。狭缝 7 不平行于结构的纵轴线而是倾斜于纵轴线延伸,在三维视图中表示为沿着壳面的螺旋形路线(参见图 2/4)。

[0041] 图 1 和 3 中所示的表示是切开式支架结构 1 的平面、二维表示;并且在图 2 和 4 中反映三维表示。在平面、二维表示中,网孔 3 以下述方式紧邻网孔 3' 定位:使得它导致包括狭缝或通道 7 的总体的管状结构在圆周上围绕壳面 8 延伸大致一半。

[0042] 图 1 和 3 的变型在连接器 5 和 5' 的形状上不同,在图 3 的情况下配置成更长并且在联接元件 11 中会聚(参见图 4)。联接元件 11 例如可以是允许支架结构 1 从导丝 12 脱离的电解可腐蚀系统(参见图 4)。在根据图 2 的变型中,可以提供两个脱离元件 6、6' 以用于电解脱离。

[0043] 两个实施例的共同之处在于狭缝 7 由夹 9 桥接。夹 9 附连到位于网孔结构的缘边 10、10' 处的梳状部,并且它的拱部指向支架结构的远侧。这允许将支架结构无问题地牵拉到导管中。张紧拱部 9 与相邻的连接器 5 和 5' 一起形成捕捉套索和/或在联接元件 11 中会聚的捕捉笼的开口(图 4)。为此目的,支架结构的远侧端也可以用网孔结构阻塞。

[0044] 在作为图 1 和 3 的支架结构的三维表示的图 2 和 4 的表示中,位于后侧的支架结构的网状物显示为亮。这里可以看到狭缝 7 在结构的近侧端处在张紧夹 9 之下延伸并且朝着右侧围绕支架结构的壳面 8 缠绕。狭缝 7 在其远侧位置终止于支架结构 1 的底侧,因此形成大约 180° 的旋转。

[0045] 图 5 显示本发明的支架结构的三维表示,其中连接器 5 和 5' 带有接合到导丝 12 的联接元件 11 的相应收线器中的向内定向钩。只要具有连接器 5 和 5' 的近侧端的联接元件位于导管中,支架结构 1 就联接到导丝。当从导管推出它时,连接器 5、5' 和联接元件 11 之间的连接消失并且结构作为用于保持在血管系统中的支架被释放。然而断开将仅仅在(紧急的)特定情况下发生,例如当装置不能容易地收回到导管中时。

[0046] 在图 5 中清楚地可识别由夹 9 和连接器 5、5' 组成的环形结构以及沿着壳面 8 的支架结构的网状物 12 的路线,其通过它们的边缘用于对待去除的血栓材料进行撞击并且从血管壁切掉它。

[0047] 图6示出具有矩形和梯形横截面的网状物12的这两个优选实施例,短边均分别指向支架结构1的壳面8和血管壁13。这些变型一方面保证网孔网眼的所需稳定性并且另一方面保证对血栓的良好剪切和位移作用。

[0048] 图7示意性地显示本发明的除血栓装置的配置,该配置包括导丝12,联接元件11,近侧的系着到连接器5、5'的区域,具有壳面8的有效范围,以及具有喇叭状膨胀的远侧区域13。

[0049] 这些图中的相同的附图标记表示相同的事实情况。

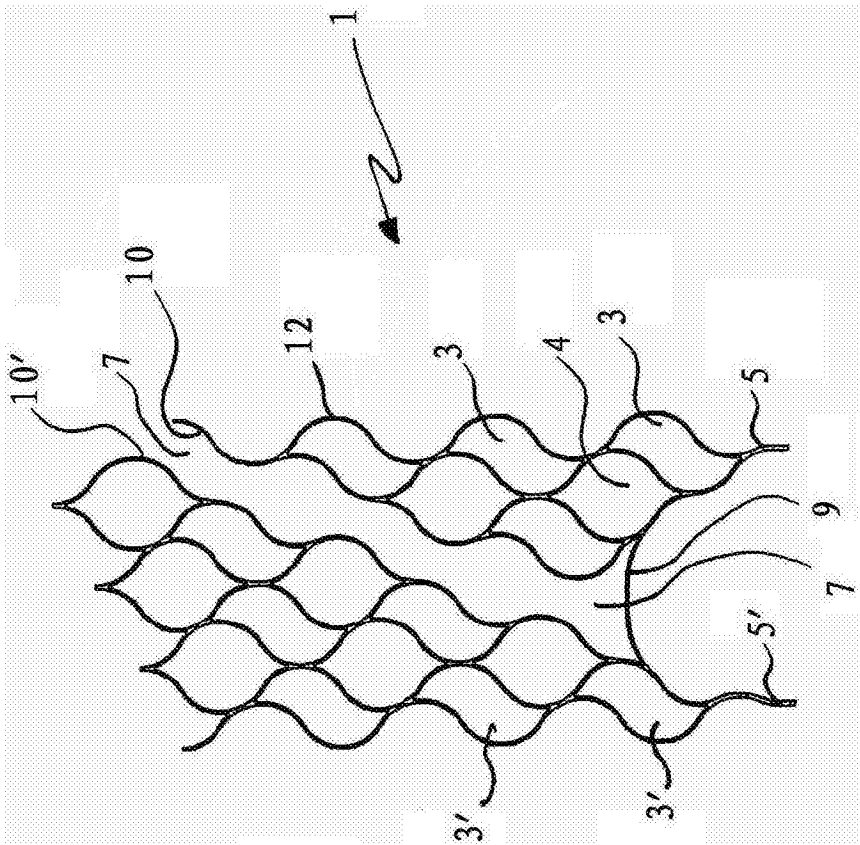


图 1

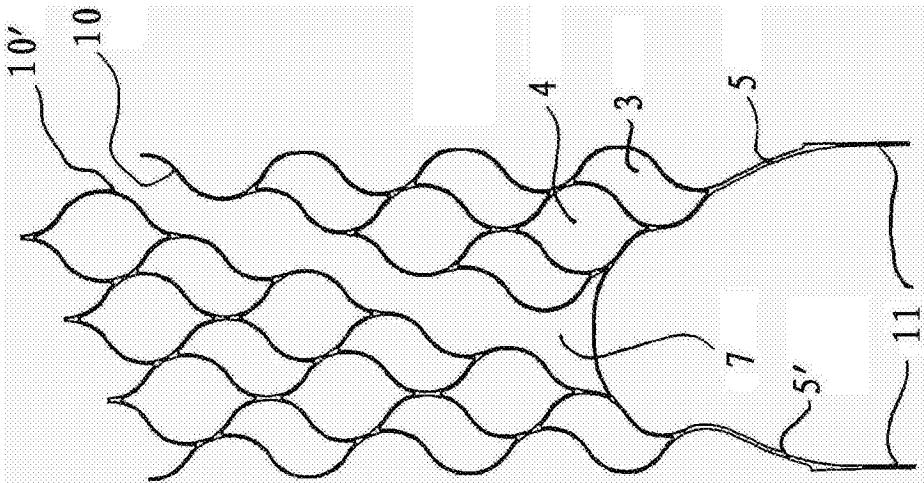


图 3

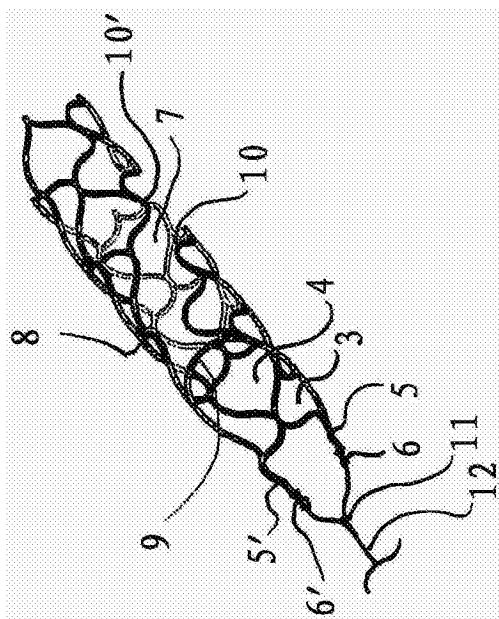


图 2

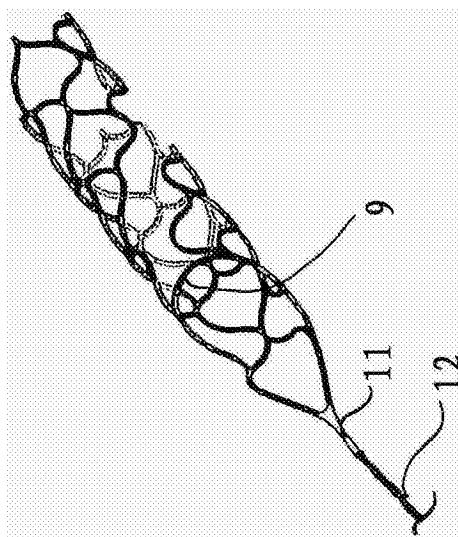


图 4

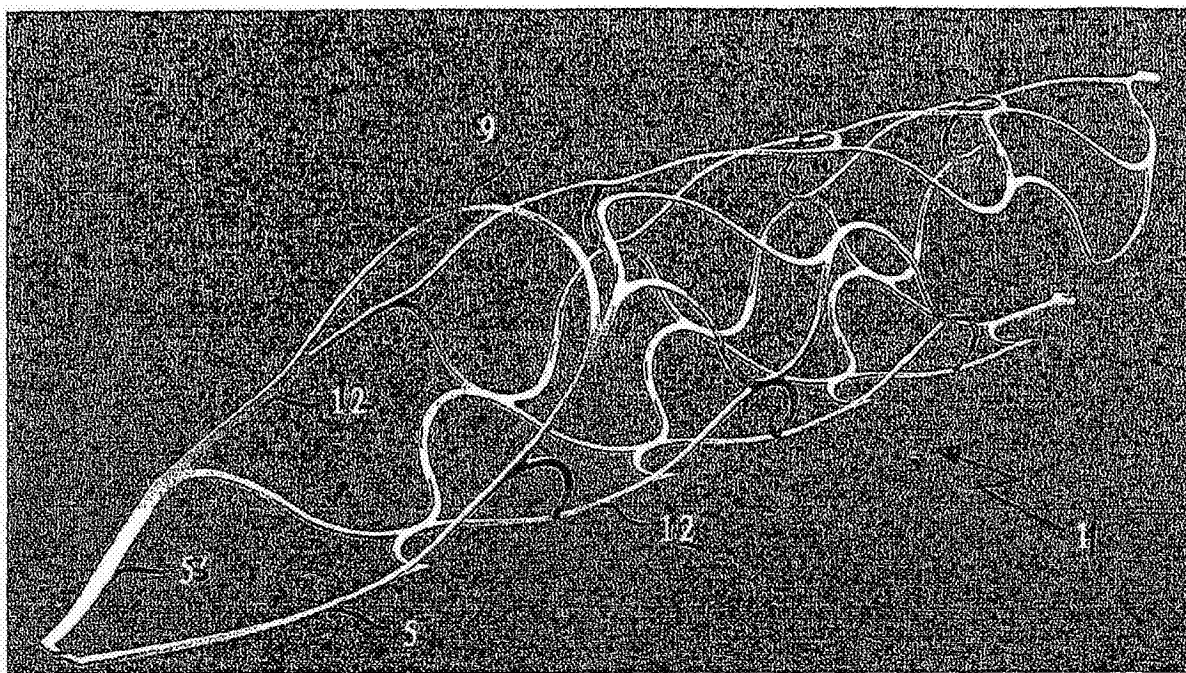


图 5

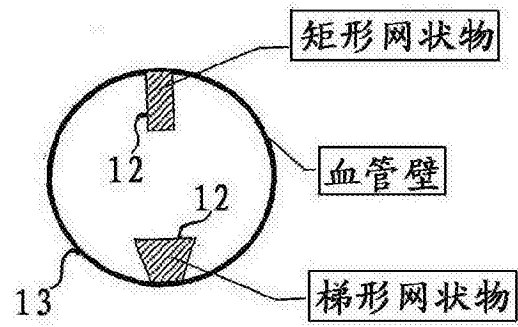


图 6

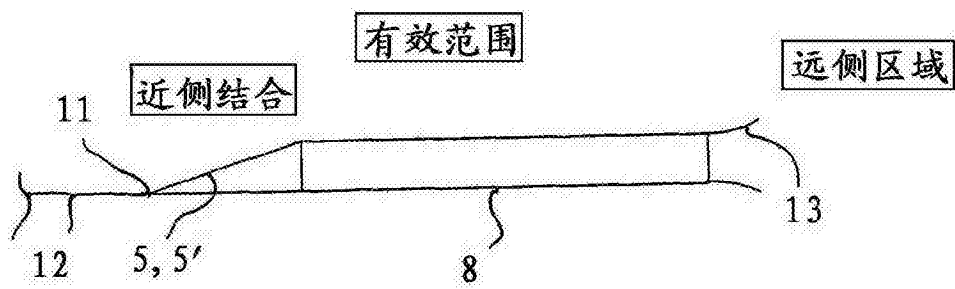


图 7