



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107198554 A

(43)申请公布日 2017.09.26

(21)申请号 201610851342.3

(22)申请日 2016.09.23

(71)申请人 赛诺医疗科学技术有限公司

地址 300457 天津市滨海新区开发区第四大街5号泰达生物医药研发大厦B区2层

(72)发明人 李天竹 马剑翔 孟磊

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51)Int.Cl.

A61B 17/221(2006.01)

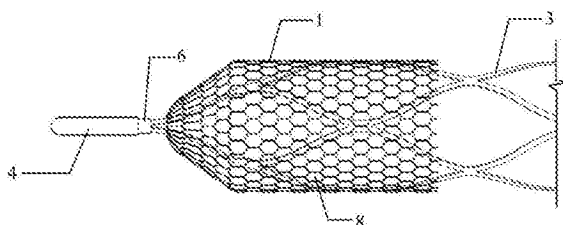
权利要求书2页 说明书6页 附图4页

(54)发明名称

一种取栓器械

(57)摘要

本发明涉及一种取栓器械,该取栓器械包括可膨胀部分、输送部分和设置在可膨胀部分远端的血栓收集部分,该取栓器械能够为捕获的血栓提供足够的储存空间并且对已捕获血栓进行限位固定,并且能够在取出血栓的过程中对落下或者断裂偏移的血栓、血块或者微粒进行捕获和收集从而提高取栓能力,同时其还能够实现取栓器械的良好位置固定,防止取栓器械产生位置偏移等问题。



1. 一种取栓器械,其包括有:

可膨胀部分(3),其远端设置有远端支柱(6),所述可膨胀部分(3)的壁体上设置有多能够膨胀展开的第一单元格(7),所述第一单元格(7)用于在所述可膨胀部分(3)扩张后捕获血栓或血块;

输送部分(2),所述输送部分(2)的远端与所述可膨胀部分(3)的近端焊接连接;

其特征在于,所述取栓器械还包括有血栓收集部分(1),所述血栓收集部分(1)设置在所述可膨胀部分(3)的远端,用于在取出血栓过程中捕获和收集落下或断裂偏移的血栓、血块或者微粒;

其中所述血栓收集部分(1)由相对于所述可膨胀部分(3)独立的血栓收集组件构成,所述血栓收集组件的壁体上设置有比所述可膨胀部分(3)的第一单元格(7)更小的第二单元格(8)。

2. 根据权利要求1所述的取栓器械,所述取栓器械进一步包括有远端标记物(4)和近端标记物(5),所述远端标记物(4)和所述近端标记物(5)限定出所述可膨胀部分(3)的工作长度,所述远端标记物(4)与所述可膨胀部分(3)的远端支柱(6)焊接连接,所述近端标记物(5)与所述可膨胀部分(3)的近端相连接。

3. 根据权利要求1所述的取栓器械,其中在邻近所述血栓收集部分(1)的所述可膨胀部分(3)的内侧设置有由近端向远端延伸的钩体(10)。

4. 根据权利要求1所述的取栓器械,其中所述可膨胀部分(3)由单一件的超弹性管件或者形状记忆管件加工而成。

5. 根据权利要求1所述的取栓器械,其中所述血栓收集组件由相容性好的金属材料或者生物相容性好的高分子材料制成。

6. 根据权利要求5所述的取栓器械,其中由所述生物相容性好的高分子材料制成的血栓收集组件的每个第二单元格(8)的开口面积在25平方微米到16平方毫米之间。

7. 根据权利要求5所述的取栓器械,其中由所述相容性好的金属材料制成的血栓收集组件的每个第二单元格(8)的开口面积在1平方毫米到16平方毫米之间。

8. 根据权利要求6所述的取栓器械,其中每个第二单元格(8)的所述开口面积在0.4平方毫米到4平方毫米之间。

9. 根据权利要求6所述的取栓器械,其中每个第二单元格(8)的所述开口面积在0.04平方毫米到0.4平方毫米之间。

10. 一种取栓器械,其包括有:

可膨胀部分(3),其远端设置有远端支柱(6),所述可膨胀部分(3)的壁体上设置有多能够膨胀展开的第一单元格(7),所述第一单元格(7)用于在所述可膨胀部分(3)扩张后捕获血栓或血块;

输送部分(2),所述输送部分(2)的远端与所述可膨胀部分(3)的近端焊接连接;

其特征在于,所述取栓器械还包括有血栓收集部分(1),所述血栓收集部分(1)设置在所述可膨胀部分(3)的远端,用于在取出血栓过程中捕获和收集落下或断裂偏移的血栓、血块或者微粒;

其中所述血栓收集部分(1)由与所述可膨胀部分(3)一体成型的细密花纹结构部分构成,所述细密花纹结构部分的壁体上设置有比所述第一单元格(7)更小的第二单元格(9),

所述第二单元格(9)提供良好的径向支撑力。

11. 根据权利要求10所述的取栓器械,其中所述血栓收集部分(1)的直径大于所述可膨胀部分(3)的直径。

12. 根据权利要求10所述的取栓器械,其中在所述可膨胀部分(3)的近端还设置有与所述可膨胀部分(3)一体成型的另一细密花纹结构部分。

13. 根据权利要求10所述的取栓器械,其中所述血栓收集部分(1)和所述可膨胀部分(3)之间设置有连接部分,所述连接部分的内侧设置有由近端向远端延伸的钩体(10)。

14. 根据权利要求10所述的取栓器械,所述取栓器械进一步包括有远端标记物(4)和近端标记物(5),所述远端标记物(4)和所述近端标记物(5)限定出所述可膨胀部分(3)的工作长度,所述远端标记物(4)与所述可膨胀部分(3)的远端支柱(6)焊接连接,所述近端标记物(5)与所述可膨胀部分(3)的近端相连接。

15. 根据权利要求10所述的取栓器械,其中所述可膨胀部分(3)和所述细密花纹结构部分由单一件的超弹性管件或者形状记忆管件加工而成。

16. 根据权利要求10所述的取栓器械,其中所述可膨胀部分(3)和所述细密花纹结构部分由相容性好的金属材料或者生物相容性好的高分子材料制成。

17. 根据权利要求16所述的取栓器械,其中由所述生物相容性好的高分子材料制成的细密花纹结构部分的每个第二单元格(9)的开口面积在25平方微米到16平方毫米之间。

18. 根据权利要求16所述的取栓器械,其中由所述相容性好的金属材料制成的细密花纹结构部分的每个第二单元格(9)的开口面积在1平方毫米到16平方毫米之间。

19. 根据权利要求17所述的取栓器械,其中每个第二单元格(8)的所述开口面积在0.4平方毫米到4平方毫米之间。

20. 根据权利要求17所述的取栓器械,其中每个第二单元格(8)的所述开口面积在0.04平方毫米到0.4平方毫米之间。

一种取栓器械

技术领域

[0001] 本发明涉及一种去除血栓的医疗器械,其可以在变窄和/或堵塞的神经血管、外周血管、心脏血管中取出或清除阻碍物,以实现血液的流动恢复。

背景技术

[0002] 急性缺血性脑卒中严重危害人类生命,需要立即治疗。典型的治疗选择包括静脉注射血栓溶解药或者使用专用取栓器械。

[0003] 第一个选择包括使用血栓溶解药,比如血栓溶解剂(组织型纤溶酶原激活物(t-PA))。一般来说60%的患者能够得益于这种类型的治疗,特别适合于患者大血管堵塞。通常,静脉注射将t-PA注入血管系统使血凝块溶解,使阻塞的血液流向神经血管。但是,静脉注射t-PA是有限制的,在中风发病的4.5个小时内必须使用。另外,有些药物通常是通过全身性药物释放的方法输送的,这种延长释放会增加全身出血包括脑出血的风险。因此,该治疗的标准只适用于治疗有限的个体。

[0004] 第二个选择包括使用取栓器械。该器械的目的在于用物理的方法捕获血栓或者凝块并且将其从堵塞的血管里移除,从而恢复血液的流动。该取栓器械的主要优点在于其可以延长治疗的时间从4.5小时到10小时。

[0005] 在手术过程中,目前的取栓器械通常需要释放一个金属框架去捕获血栓,该取栓器械存在诸多不足之处。例如,当连同血栓取回整个器械时,一些血栓、血块或者微粒可能会在取回过程中落下或者断裂偏移从而仍然留在血液中堵塞血液流动,或者因为血栓本身的复杂情况而无法实现血栓的彻底取出。另外,颅内取栓器械在血管内被释放后,可能会由于没有形成良好的位置固定而发生器械位置偏移等问题。

[0006] 另外,虽然已知的一些取栓器械在捕获血栓方面已做了很多优化,但是该些取栓器械自身存在构造复杂、制作工艺繁琐、材料以及制作成本高等问题,并且由于这些取栓器械并没有对捕获血栓构件的材料以及尺寸等方面进行针对性设计,因而该些取栓器械无法适应于选择性地对各种类型尺寸的血栓进行捕获,从而无法实现对血栓、血块以及微粒全面有效地收集和储存。

[0007] 进一步地,由于已知的取栓器械中并没有设置能够限制血栓在器械内移动的部件,因而不但会导致取栓器械取栓效率的降低,而且在血液不断流动的过程中,存在这样一种可能,即已经捕获的血栓、血块或者微粒因为各种原因而离开取栓器械从而导致血栓无法被彻底取出,由此导致取栓能力的降低。

[0008] 因此,需要开发一种新的取栓器械,以解决上文提及的取栓器械存在的缺点。

[0009] 公开于本发明背景部分的信息仅仅旨在增加对本发明的总体背景的理解,而不应当被视为承认或以任何形式暗示该信息构成已为本领域一般技术人员所公知的现有技术。

发明内容

[0010] 本发明的各个方面旨在提供一种专用取栓器械,其优点在于:能够为捕获的血栓

提供足够的储存空间并且对已捕获的血栓进行限位固定,能够在取出血栓的过程中捕获和收集落下或者断裂偏移的血栓、血块或者微粒从而提高取栓能力,能够实现取栓器械的良好位置固定,防止取栓器械产生位置偏移等问题,以及能够实现对血栓、血块以及微粒更为全面有效的收集与储存。

[0011] 在本发明的一个方面中,一种取栓器械,其包括有可膨胀部分、输送部分和血栓收集部分;该可膨胀部分远端设置有远端支柱,并且其壁体上设置有多个能够膨胀展开的第一单元格,该第一单元格用于在可膨胀部分扩张后捕获血栓或血块;输送部分的远端与可膨胀部分的近端焊接连接;血栓收集部分设置在可膨胀部分的远端,用于在取出血栓过程中捕获和收集落下或断裂偏移的血栓、血块或者微粒;其中血栓收集部分由相对于可膨胀部分独立的血栓收集组件构成,该血栓收集组件的壁体上设置有比可膨胀部分的第一单元格更小的第二单元格。

[0012] 该取栓器械进一步包括有远端标记物和近端标记物,远端标记物和近端标记物限定出可膨胀部分的工作长度,远端标记物与可膨胀部分的远端支柱焊接连接,近端标记物与可膨胀部分的近端相连接。

[0013] 其中在邻近血栓收集部分的可膨胀部分的内侧上设置有由近端向远端延伸的钩体。

[0014] 其中可膨胀部分可以由单件的超弹性管件或者形状记忆管件加工而成。

[0015] 其中血栓收集组件可以由相容性好的金属材料或者生物相容性好的高分子材料制成。

[0016] 其中由生物相容性好的高分子材料制成的血栓收集组件的第二单元格的每个的开口面积在25平方微米到16平方毫米之间,优选在0.4平方毫米到4平方毫米之间,或优选在0.04平方毫米到0.4平方毫米之间。

[0017] 其中由相容性好的金属材料制成的血栓收集组件的第二单元格的每个的开口面积在1平方毫米到16平方毫米之间。

[0018] 在本发明的另一个方面中,一种取栓器械,其包括有可膨胀部分、输送部分和血栓收集部分;该可膨胀部分远端设置有远端支柱,并且其壁体上设置有多个能够膨胀展开的第一单元格,该第一单元格用于在可膨胀部分扩张后捕获血栓或血块;输送部分的远端与可膨胀部分的近端焊接连接;血栓收集部分设置在可膨胀部分的远端,用于在取出血栓过程中捕获和收集落下或断裂偏移的血栓、血块或者微粒;其中血栓收集部分由与可膨胀部分一体成型的细密花纹结构部分构成,该细密花纹结构部分的壁体上设置有比第一单元格更小的第二单元格,该第二单元格提供良好的径向支撑力。

[0019] 其中血栓收集部分的直径可以大于可膨胀部分的直径。

[0020] 其中血栓收集部分和可膨胀部分之间可以设置有连接部分,该连接部分上设置有由近端向远端延伸的钩体。

[0021] 其中在可膨胀部分的近端还可以设置有与可膨胀部分一体成型的另一细密花纹结构部分。

[0022] 该取栓器械进一步包括有远端标记物和近端标记物,远端标记物和近端标记物限定出可膨胀部分的工作长度,远端标记物与可膨胀部分的远端支柱焊接连接,近端标记物与可膨胀部分的近端相连接。

[0023] 其中可膨胀部分和血栓收集部分可以由单一件的超弹性管件或者形状记忆管件加工而成。

[0024] 其中可膨胀部分和细密花纹结构部分可以由相容性好的金属材料或者生物相容性好的高分子材料制成。

[0025] 其中由生物相容性好的高分子材料制成的细密花纹结构部分的第二单元格的每个的开口面积在25平方微米到16平方毫米之间,优选在0.4平方毫米到4平方毫米之间,或优选在0.04平方毫米到0.4平方毫米之间。

[0026] 其中由相容性好的金属材料制成的细密花纹结构部分的第二单元格的每个的开口面积在1平方毫米到16平方毫米之间。

[0027] 通过纳入本文的附图以及随后与附图一起用于说明本发明的某些原理的具体实施方式,本发明的器械所具有的其它特征和优点将变得清楚或更为具体地得以阐明。

[0028] 本发明的器械可以具有其他的特性和优点,这些特性和优点从并入本文中的附图和随后的具体实施方式中将是显而易见的,或者将在并入本文中的附图和随后的具体实施方式中进行详细陈述,这些附图和具体实施方式共同用于解释本发明的特定原理。

附图说明

[0029] 图1是根据本发明的第一示例性实施方式的示意图,其示出了第一示例性实施方式的取栓器械的整体。

[0030] 图2是根据本发明的第一示例性实施方式的取栓器械的远端端部放大图。

[0031] 图3是根据本发明的第一示例性实施方式的取栓器械的近端放大图。

[0032] 图4是根据本发明的第一示例性实施方式的取栓器械的远端端部的一个变体的放大图。

[0033] 图5是根据本发明的第二示例性实施方式的示意图,其示出了第二示例性实施方式的取栓器械的整体。

[0034] 图6是根据本发明的第二示例性实施方式的一个变体的示意图,其示出了第二示例性实施方式的取栓器械的整体的另一种情况。

[0035] 图7是根据本发明的第三示例性实施方式的示意图,其示出了第三示例性实施方式的取栓器械的整体。

[0036] 图8是根据本发明的第三示例性实施方式的一个变体的示意图,其示出了第三示例性实施方式的取栓器械的整体的另一种情况。

[0037] 图9是根据本发明的第四示例性实施方式的示意图,其示出了第四示例性实施方式的取栓器械的整体。

[0038] 图10是根据本发明的第四示例性实施方式的取栓器械的连接单元第一示意图,其示出了连接单元的钩体结构。

[0039] 图11是根据本发明的第四示例性实施方式的取栓器械的连接单元第二示意图,其示出了连接单元的钩体结构。

[0040] 图12是根据本发明的第四示例性实施方式的取栓器械的连接单元剖视图,其示出了连接单元的钩体结构。

[0041] 应当了解,所附附图并非按比例地显示了本发明的基本原理的图示性的各种特征

的略微简化的画法。本文所公开的本发明的具体设计特征包括例如具体尺寸、方向、位置和外形将部分地由具体所要应用和使用的环境来确定。

具体实施方式

[0042] 现在将对本发明的各个实施方式详细地作出引用,这些实施方式的实例被显示在附图中并描述如下。尽管本发明将与示例性实施方式相结合进行描述,但是应当意识到,本说明书并非旨在将本发明限制为那些示例性实施方式。相反,本发明旨在不但覆盖这些示例性实施方式,而且覆盖可以被包括在由所附权利要求所限定的本发明的精神和范围之内的各种选择形式、修改形式、等价形式及其它实施方式。

[0043] 以下,将参考所示的附图来详细描述本发明的示例性实施方式。

[0044] 参照图1-4,本发明的第一示例性实施方式在于提供一种取栓器械,该取栓器械包括血栓收集部分1、输送部分2、可膨胀部分3、远端标记物4和近端标记物5。其中图2示出了远端标记物4、血栓收集部分1和可膨胀部分3的相对位置。其中图3示出了可膨胀部分3、近端标记物5和输送部分2的相对位置。其中图4示出了该取栓器械的远端端部的一个变体形式。

[0045] 其中该取栓器械的可膨胀部分3可以由单件的超弹性管件或者形状记忆管件加工而成,并且该可膨胀部分3能够在输送到血管里时实现扩张以展开其壁体上设置的多个第一单元格7,并且伴随着多个第一单元格7的展开,这些第一单元格7能够实现对堵塞血液流动的血栓和血块的捕获和接收。

[0046] 其中该取栓器械的血栓收集部分1可以由金属的相容性好的材料和生物相容性好的高分子材料中的任意一种制成,并且该血栓收集部分1设置在可膨胀部分3的远端,其由相对于可膨胀部分3独立的血栓收集组件构成,在该血栓收集组件的壁体上设置有比可膨胀部分3的第一单元格7尺寸更小的多个第二单元格8,这些设置于可膨胀部分3远端的尺寸更为细密的第二单元格8能够为可膨胀部分3提供血栓的储存空间,在可膨胀部分3捕捉到血栓并从远端向近端清理血栓时,其能够提供足够的空间储存多余的血栓;另外在取出血栓过程中,该血栓收集部分1还能够捕获和收集落下或断裂偏移的血栓、血块或者微粒,防止它们移动到血管更远端的区域,从而提高取栓能力。

[0047] 其中当血栓收集部分1由相容性好的金属材料制成时,其第二单元格的每个的开口面积在1平方毫米到16平方毫米之间;由于为了使得金属材料产生记忆性,需要经过高温的热处理工艺,而此热处理工艺将导致加工成的血栓收集组件上的构件筋不能太细,否则会非常容易断裂,因而第二单元格尺寸不能过小;而当血栓收集部分1由生物相容性好的高分子材料制成时,其第二单元格的尺寸可以相比于金属材料制成的血栓收集部分1的单元格更为细密,即,每个单元格的开口面积在25平方微米到16平方毫米之间,由此可以提升细小血栓的捕获概率;进一步地,该开口面积可以优选在0.4平方毫米到4平方毫米之间,根据现有的临床报道,绝大部分的血栓粒径在1mm以上,因此开口面积设计在0.4平方毫米到4平方毫米之间能够有效的对血栓进行收集和储存;进一步地,该开口面积还可以优选在0.04平方毫米到0.4平方毫米之间,该开口面积可以确保对粒径在0.2mm左右的血栓的收集和储存,由此实现在血栓收集和储存过程中,由于血栓位移、震动或其他原因产生的细小血栓碎块也可以得到最大限度的收集和储存。由此,通过对血栓收集部分1的材料以及开口面积进

行合理设计,从而对血液中的血栓、血块以及微粒实现更为全面有效的收集与储存。

[0048] 其中该取栓器械的输送部分2可以为一个导丝,其远端部分与可膨胀部分3焊接在一起。该输送部分2的作用在于通过微导管将取栓器械输送到目标血管中。

[0049] 其中该取栓器械的远端标记物4和近端标记物5能够显示出可膨胀部分3的工作长度,从而提高取栓器械的可操作性以及可控性。参照图2和3,远端标记物4与可膨胀部分3的远端支柱6焊接连接,近端标记物5与可膨胀部分3的近端相连接。参照图4,其示出了取栓器械远端端部的一个变体形式,其中示出了另一种可膨胀部分3,该可膨胀部分3的远端支柱6为多个,并且这些远端支柱6分别与对应数量的多个远端标记物4焊接连接。

[0050] 参照图5,本发明的第二示例性实施方式在于提供另一种取栓器械,该取栓器械相较于前述取栓器械的不同之处在于其中的血栓收集部分1是由与可膨胀部分3一体成型的细密花纹结构部分构成,并且该细密花纹结构部分具有比可膨胀部分3的第一单元格7更为细密的第二单元格9,该第二单元格9能够为可膨胀部分3提供血栓的储存空间,在可膨胀部分3捕捉到血栓并从远端向近端清理血栓时,提供足够的空间储存多余的血栓;而且在取出血栓过程中,该细密花纹结构部分还能够捕获和收集落下或断裂偏移的血栓、血块或者微粒,防止它们移动到血管更远端的区域,从而提高取栓能力;另外,由于细密花纹结构部分本身的结构特征,其还能够为该取栓器械提供更为良好的径向支撑力,从而提高该取栓器械的支撑和固定性能,如此将有利于颅内取栓器械在释放后的远端的固定,防止微导管从取栓器械上退出后,器械自身产生远端位移问题。

[0051] 参照图6,其示出了第二示例性实施方式的取栓器械的一个变体形式,该取栓器械相较于前述取栓器械的不同之处在于血栓收集部分1的细密花纹结构部分的直径大于可膨胀部分3的直径,由此可以提供更强的径向支撑力和更大的血栓储存空间,即,提高取栓器械的支撑和固定性能的同时实现血栓储存能力的提高。

[0052] 参照图7和8,本发明的第三示例性实施方式在于提供另一种取栓器械,该取栓器械相较于前述取栓器械的不同之处在于其不仅在可膨胀部分3的远端设置有血栓收集部分1,而且在可膨胀部分3的近端也设置有血栓收集部分1,其主要目的在于增加颅内取栓器械的近端固定性能,如此进一步防止微导管从取栓器械上退出后该器械自身产生位置偏移问题。其中图8示出了第三示例性实施方式的取栓器械的一个变体形式,其中血栓收集部分1的细密花纹结构部分的直径大于可膨胀部分3的直径,由此可以提供更强的径向支撑力和更大的血栓储存空间,即,提高取栓器械的支撑和固定性能的同时实现血栓储存能力的提高。

[0053] 参照图9-12,本发明的第四示例性实施方式在于提供另一种取栓器械,该取栓器械相较于前述取栓器械的不同之处在于在血栓收集部分1的周向上布置有由近端向远端延伸的多个钩体10,这些钩体10设置于取栓器械的内部。参照附图9,血栓收集部分1和可膨胀部分3之间设置有与该血栓收集部分1和可膨胀部分3一体成型的连接部分,这些多个钩体10可以设置在该连接部分上;另外,这些多个钩体10也可以设置在邻近血栓收集构件的可膨胀部分3的内部周向上。在可膨胀部分3捕捉到血栓,并从远端向近端清理血栓时,血栓会向远端堆积,即向血栓收集部分1方向堆积,而血栓收集部分1将储存大量的血栓,这些钩体10可以有效地限制这部分血栓的移动,从而起到固定血栓的同时防止其离开取栓器械,由此进一步提高取栓能力,并且由于这部分血栓不会进入可膨胀部分3,因而也进一步提高了

可膨胀部分3的去除血栓的效率。

[0054] 上述例子是仅出于阐述目的而并不限制本发明。给出例子是为了便于对本发明的理解,不限于实施例中特定的材料或者流程。例子的作用是阐述而不是限制。参数和数据不应用来限制本发明实施例的范围。

[0055] 本发明可以通过不脱离基本特征的其他特定形式来体现。本文描述的例子仅为阐述而不应限制发明范围。因此本发明的范围由附加的权利要求来表现而不是先前的描述。所有处于权利要求范围内或其等效要求相一致的改变均在其范围内。

[0056] 前面对本发明具体示例性实施方式所呈现的描述是出于说明和描述的目的。前面的描述并不想要成为毫无遗漏的,也不是想要把本发明限制为所公开的精确形式,显然,根据上述教导很多改变和变化都是可能的。选择示例性实施方式并进行描述是为了解释本发明的特定原理及其实际应用,从而使得本领域的其它技术人员能够实现并利用本发明的各种示例性实施方式及其各种选择形式和修改形式。本发明的范围意在由所附权利要求书及其等效形式所限定。

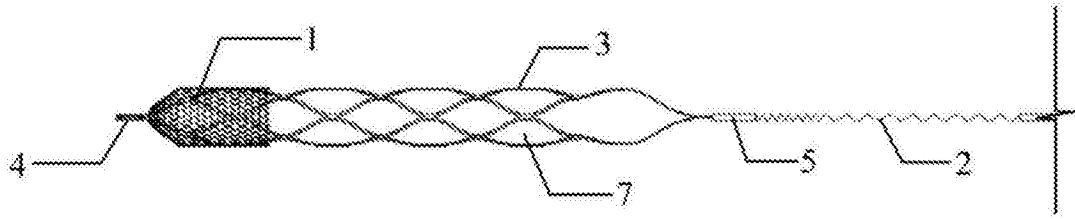


图1

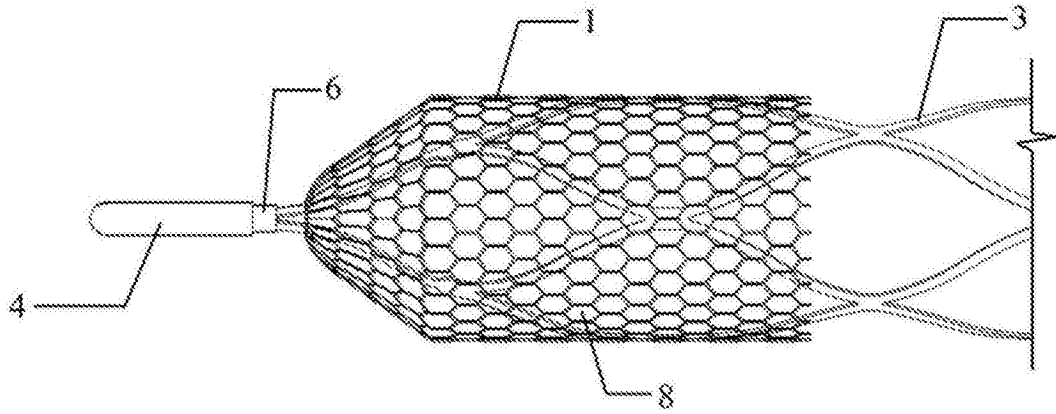


图2

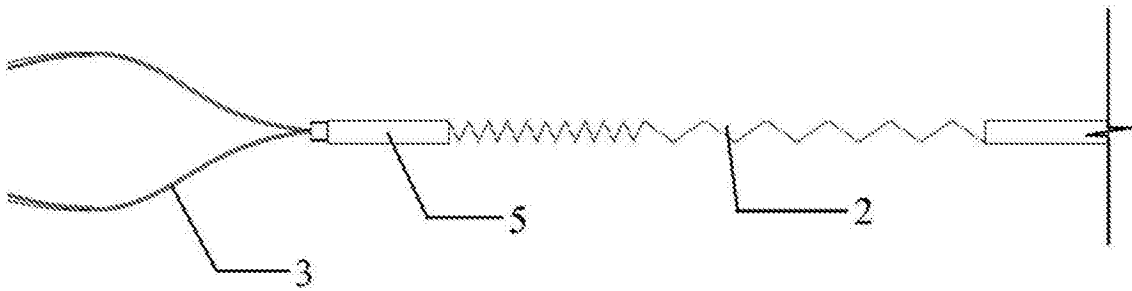


图3

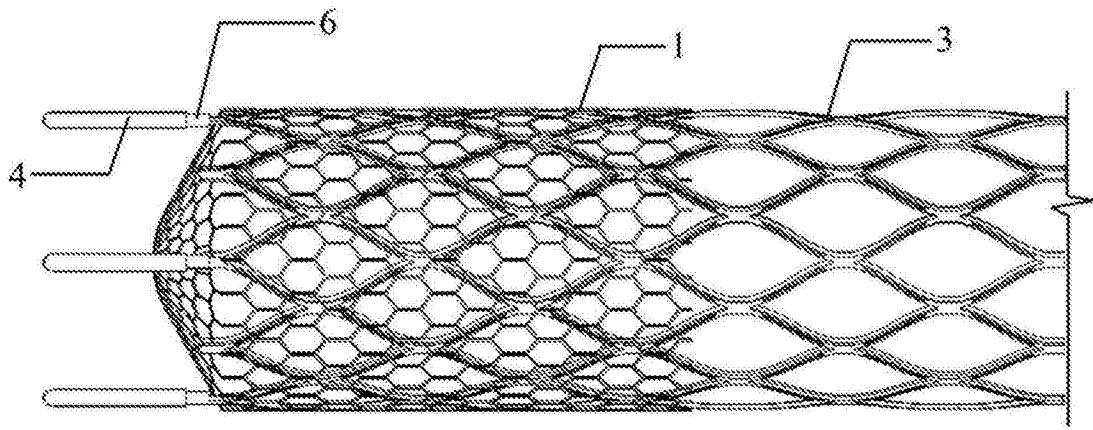


图4

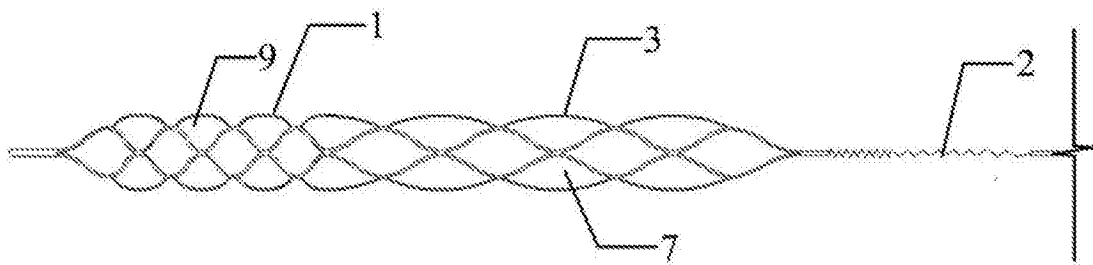


图5

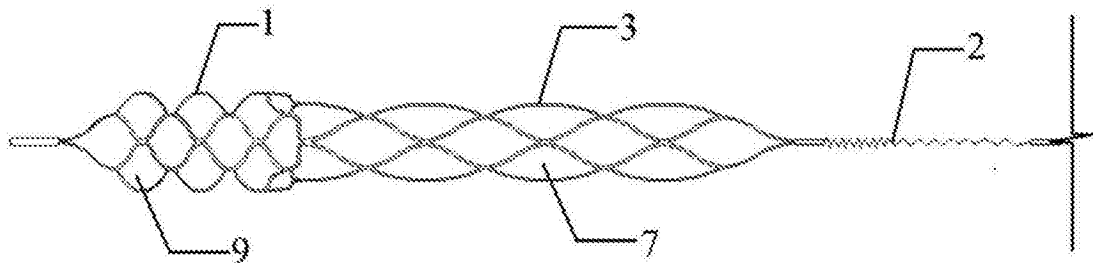


图6

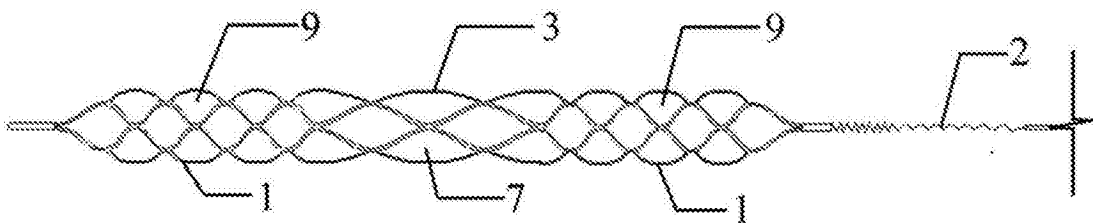


图7

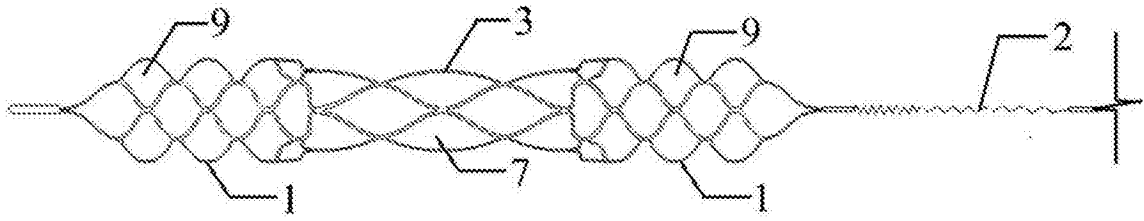


图8

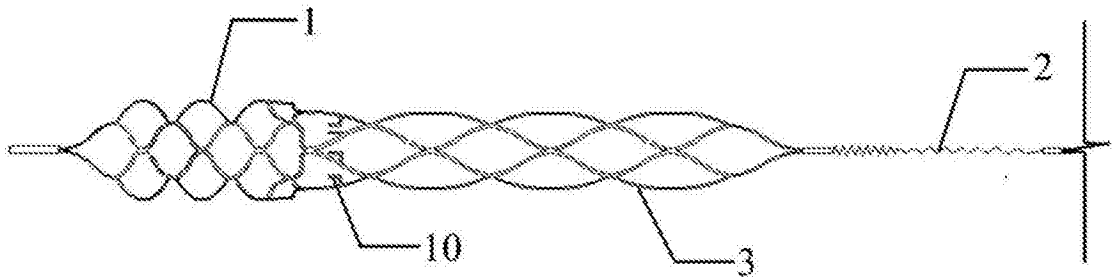


图9

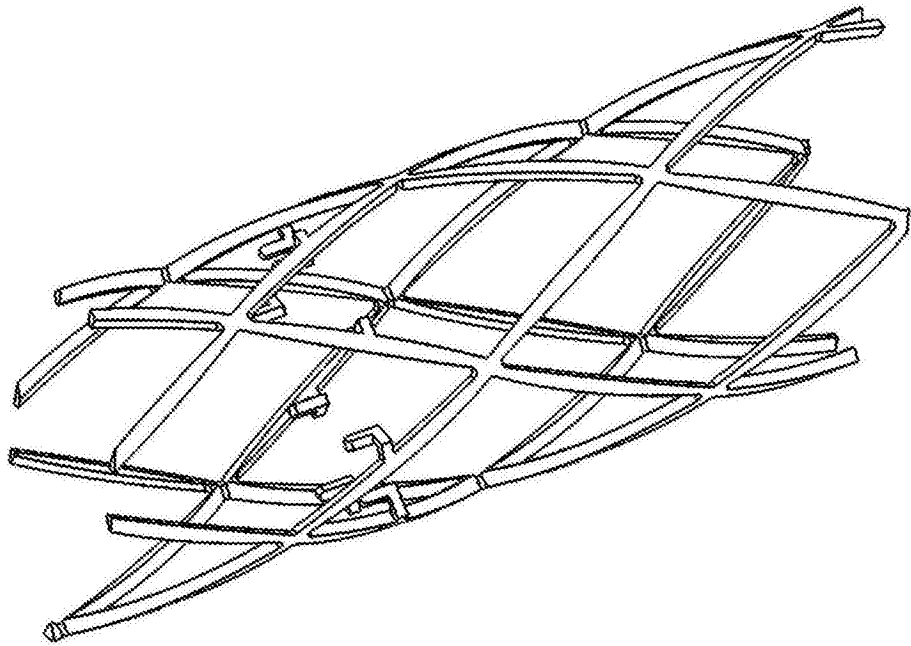


图10

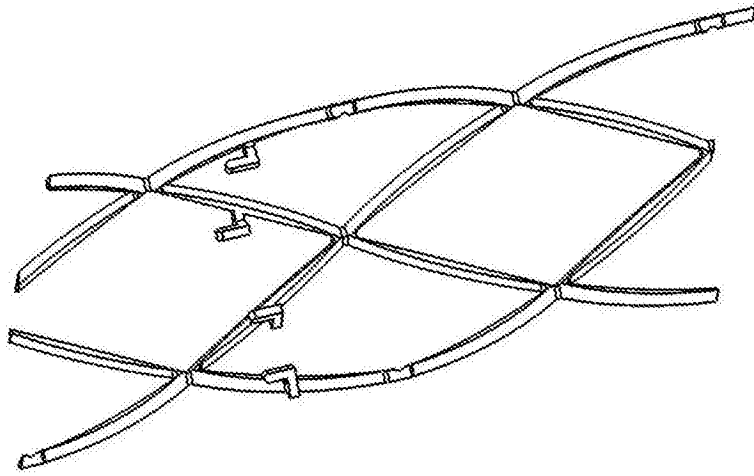


图11

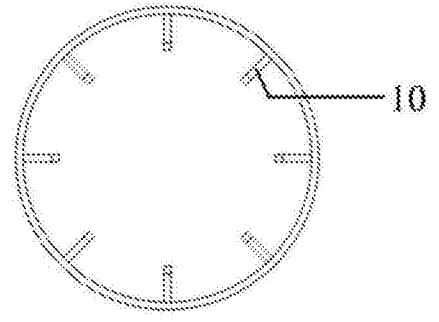


图12