



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112118795 A

(43) 申请公布日 2020.12.22

(21) 申请号 201980031735.1

(22) 申请日 2019.03.06

(30) 优先权数据

102018105671.0 2018.03.12 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.11.11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2019/055543 2019.03.06

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2019/174988 DE 2019.09.19

(71) 申请人 菲诺克斯有限公司

地址 德国波鸿

(72) 发明人 P·波加尔 H·亨克斯

H·蒙斯塔特 R·汉内斯

(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713

代理人 卓霖 许向彤

(51) Int.Cl.

A61B 17/221 (2006.01)

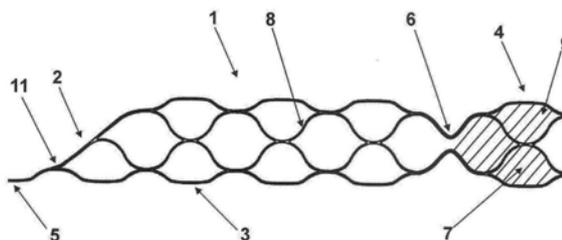
权利要求书2页 说明书8页 附图10页

(54) 发明名称

血栓切除装置

(57) 摘要

本发明涉及用于从血管中去除血栓的装置(1),所述装置(1)具有扩张形式和压缩形式,在扩张形式中,该装置在血管中被暂时释放,在压缩形式中,该装置通过微导管被插入血管中和从血管中移除,其中:装置(1)具有近侧部分(2)、中间部分(3)和远侧部分(4),中间部分(3)基本上为圆柱形,近侧部分(2)联接至插入辅助件(5),并且远侧部分(4)具有基本上圆柱形的主要结构;并且窄缩部段(6)位于中间部分(3)和远侧部分(4)之间,并且至少一些所述远侧部分(4)设置有膜(7)形式的覆盖物。根据本发明的装置(1)的特征在于,从要捕获的血栓上脱离的血栓碎片被安全地捕获并从血管中去除。



1. 一种用于从血管中去除血栓的装置,其中,所述装置(1)以扩张状态和压缩状态设置,在所述扩张状态下,所述装置(1)在血管中被暂时释放,在所述压缩状态下,所述装置(1)通过微导管被引入血管中以及从血管中移除,其中,所述装置(1)具有近侧部分(2)、中间部分(3)和远侧部分(4),其中,所述中间部分(3)具有基本圆柱形的结构,并且所述近侧部分(2)联接至插入辅助件(5),

其特征在于,

所述远侧部分(4)具有基本圆柱形的基本结构,并且在所述中间部分(3)和远侧部分(4)之间布置有窄缩部(6),并且所述远侧部分(4)至少部分地被膜(7)覆盖。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,至少所述中间部分(3)包括分布在其外表面上的多个开孔(9)。

3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,在与所述装置的纵向轴线正交的外表面上彼此相邻布置的开孔(9)的数量至少为2个,优选地3至5个。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的装置,其特征在于,所述膜(7)设置有至少一个开口(10)。

5. 根据权利要求4所述的装置,其特征在于,所述开口(10)位于所述膜(7)的中央。

6. 一种用于从血管中去除血栓的装置,其中,所述装置(1)以扩张状态和压缩状态设置,在所述扩张状态下,所述装置在血管中被暂时释放,在所述压缩状态下,所述装置(1)通过微导管被引入血管中以及从血管中移除,其中,所述装置(1)具有近侧部分(2)、中间部分(3)和远侧部分(4),其中,至少所述中间部分(3)和所述远侧部分(4)具有基本圆柱形的支杆(8)的结构,从而形成分布在所述装置(1)的外表面上的多个开孔(9),并且所述近侧部分(2)联接至插入辅助件(5)

其特征在于,

在所述远侧部分(4)的远端处的所述支杆(8)向内弯曲,并且所述远侧部分(4)至少部分地被膜(7)覆盖。

7. 根据权利要求6所述的装置,其特征在于,所述膜(7)至少部分地能够渗透液体。

8. 根据权利要求6或7所述的装置,其特征在于,在与所述装置(1)的纵向轴线正交的外表面上彼此相邻布置的开孔(9)的数量至少为2个,优选地3至5个。

9. 根据权利要求6至7中任一项所述的装置,其特征在于,所述装置(1)在被膜(7)覆盖的近端区域内设置有一个或多个不透射线的标记。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的装置,其特征在于,所述插入辅助件(5)在一个或多个联接点(11)处联接至所述装置(1)的近侧部分(2),其中,所述联接点(11)相对于所述装置(1)的中心延伸的纵向轴线在外表面的方向上径向偏移地布置。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的装置,其特征在于,包括狭缝,所述狭缝在所述装置(1)的至少一部分的外表面上沿所述装置(1)的纵向方向延伸。

12. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述狭缝平行于所述装置(1)的纵向轴线延伸。

13. 根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述狭缝在所述外表面上成螺旋形地延伸。

14. 根据权利要求1至13中任一项所述的装置,其特征在于,所述装置(1)的至少一些区

域设置有不透射线的涂层。

15. 一种用于制造根据权利要求1至14中任一项所述的装置(1)的方法,其特征在于,通过热处理在中间部分(3)和远侧部分(4)之间形成窄缩部(6),或者使所述支杆(8)在所述远侧部分(4)的远端处倒圆角。

血栓切除装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于从血管中去除血栓的装置,其中,该装置以扩张状态以及压缩状态设置,在扩张状态下,该装置在血管中被释放,在压缩状态下,该装置通过微导管被引入血管中以及从血管中移除,其中,该装置具有近侧部分、中间部分和远侧部分,中间部分具有基本圆柱形的结构,并且近侧部分联接至插入辅助件。

背景技术

[0002] 血栓栓塞性疾病,例如心肌梗塞、肺栓塞、外周血栓形成、器官栓塞等,通常由血栓栓塞(以下称为血栓或凝块)即血小板、纤维蛋白原、凝血因子等组成的粘弹性血凝块引起,血栓栓塞滞留在血管中并且使血管完全或部分闭塞。器官动脉的阻塞也会导致向相关组织的氧气和营养供应中断。在与功能丧失有关的功能代谢紊乱之后紧接着是结构代谢失败,导致相关组织被破坏(梗塞)。受此影响最频繁的器官是心脏和大脑。然而,这样的变化也会影响四肢的动脉和肺动脉。此外,静脉血栓形成和血栓栓塞性闭塞经常发生在腿和盆腔静脉中。颅内窦的血栓性闭塞的疾病模式可能会由于脑组织的静脉引流受损而导致严重的脑出血。

[0003] 考虑到与血栓栓塞相关的疾病模式的严重性和此类疾病的流行率,已经开发了各种旨在溶解或去除血栓的技术。

[0004] 在这种情况下,已知利用起溶栓或抑制凝块生长作用的例如链激酶或尿激酶的溶栓剂或者抗凝剂来治疗这类患者。由于这些治疗方法通常很耗时,因此通常将它们与用于减小血栓或栓子的尺寸或去除血栓或栓塞的方法结合使用。

[0005] 除了开放性外科手术之外,现有技术越来越多地涉及使用腔内或血管内导管引导的介入治疗方法,因为这些方法的侵入性较小。因此,已知通过产生真空的抽吸导管或机械地使用设置有捕获笼、线圈、钩或类似元件的导管将凝块从患者体内去除;参见US6245089B1;US5171233A1;Thomas E.Mayer等人,Stroke 2002 (9),2232。

[0006] 与溶栓治疗方法有关的缺点是,在相关的时限要求到期之后,它们很少能成功。另外,已知的腔内装置通常不能完全地去除凝块,而且存在凝块或其碎片被释放到血流中从而进入较小管腔的血管的风险,在较小管腔的血管中,它们很难被触及或治疗。

[0007] 在W02012/156069A1中公开了一种已知的血栓切除装置,其包括在装置的外表面上成螺旋形延伸的狭缝,在近端处具有夹紧支架,该夹紧支架以波浪状方式覆盖该狭缝。在血栓被捕获之后,装置被撤回至微导管(抽吸导管)中并与血栓一起被从血管系统中去除。该血栓切除装置特别适合于从小管腔或高度曲折的血管(例如大脑的血管)中去除血栓。

[0008] 基本上,现有技术中已知的血栓切除装置已经证明了它们自身的作用,但仍然可能出现的问题,由于血流不断,血栓在借助装置被捕获之后再次从装置上脱离。特别是在固体血栓较少的情况下,存在部分血栓被释放的风险。以这种方式释放的部分血栓可能到达血管系统的其他区域,在这些区域中,它们可能会导致(缺血性)中风。

发明内容

[0009] 因此,本发明的目的是提供一种用于去除血栓的装置,通过该装置,血栓可被捕获并从血管系统中清除,而所述装置还防止了血栓或血栓碎片从装置上脱离。

[0010] 根据本发明,该目的通过提供一种用于从血管中去除血栓的装置来实现,其中,该装置以扩张状态和压缩状态设置,在扩张状态下,该装置在血管中被释放,在压缩状态下,该装置通过微导管被引入血管中以及从血管中移除,其中,该装置具有近侧部分、中间部分和远侧部分,其中,中间部分具有基本圆柱形的结构,并且近侧部分联接至插入辅助件,其中,远侧部分具有基本圆柱形的基本结构,并且在中间部分和远侧部分之间具有窄缩部,并且远侧部分至少部分地被膜覆盖。

[0011] 从现有技术中已知在远侧区域内设置有旨在捕获血栓碎片的聚合物表皮的血栓切除装置;然而,在这些装置中,膜被拉伸并定位为使得血栓碎片被装置内的聚合物表皮捕获。由于聚合物表皮实际上不能渗透血液,因此在将装置缩回到微导管中以最终消除血栓时会遇到问题。本发明基于以下事实:可能发生的任何血栓碎片在实际装置的外部即在窄缩区域内被拦截,由此被拉伸并定位在远侧部分中的膜通过其外表面确保防止血栓碎片进入血管系统的位于更远侧的区域。当将装置拉回到微导管中时,捕获在窄缩区域内的血栓碎片因此沿着血管的内壁缩回,直到在撤回装置时它们最终被拉回并容纳在微导管中。在这方面应当注意,容纳该装置和血栓的微导管通常是所谓的抽吸导管,其同时发挥一定的抽吸作用,从而还确保血栓和被捕获的血栓碎片进入抽吸导管。

[0012] 在该实施例中,膜基本上具有漏斗形状,漏斗的细端指向窄缩部,而宽端指向远侧方向。膜在其圆周上与血管的内壁接触,并且能够收集血栓碎片或磨损。在本发明的上下文中,术语“窄缩”应被理解是指装置在窄缩区域内的直径明显小于中间部分的直径和远侧部分的直径。优选地,在窄缩区域内的直径达到远侧部分和中间部分的直径的 $\leq 80\%$,优选地 $\leq 70\%$,更优选地 $\leq 60\%$,特别地达到约 50% 。

[0013] 借助于微导管,装置被导航到血管系统中用于去除血栓的位置。在此,装置在血栓区域内被重新释放以将其封闭。通常,释放/释出发生在血栓本身中或血栓的远侧。这种释放通过插入辅助件来实现,以使装置在远侧方向上前进或使微导管在近侧方向上缩回,同时通过插入辅助件将装置固定。通过释放,可以理解,该装置从微导管中移出,从而可以进行扩张。由于该装置未被设计为永久保留在血管中,因此该装置通常保持与插入辅助件的连接。插入辅助件通常是插入线。在释放时,装置呈扩张状态,在该状态下,该装置适应血管管腔并与血管的内壁接触。通常,扩张状态形成一个预先印在装置上的二级结构。特别地,这适用于装置完全或部分地由形状记忆材料特别是形状记忆金属制成时。通常通过热处理实现二级结构的印记。

[0014] 在装置扩张发生时和/或在缩回过程中,血栓被装置捕获。一旦血栓位于装置内部或装置已部分穿透血栓,则装置在微(抽吸)导管的方向上缩回。通过将插入辅助件在近侧方向上移动可实现缩回。由于插入辅助件联接至装置的近侧部分,因此装置的近侧部分也朝向导管移动,最终使得装置以及血栓完全地被容纳在导管中。仍然粘附在血管壁上的凝块碎片通过支杆的剪切作用被去除并带走。因此,血栓被吸入导管中,并与导管一起从体内被移除。

[0015] 如上面已经提到的,通常在导管的方向上施加一定量的吸力,从而还确保可能脱

落的任何凝块碎片也被吸入。

[0016] 术语“近侧”和“远侧”应被理解为使得它们是指插入装置时指向主治医师的部位的近侧,以及远离主治医师的部位的远侧。通常,装置因此借助于微导管在远侧方向上向前移动。术语“轴向”是指装置的从近侧延伸至远侧的纵向轴线,而术语“径向”是指垂直于其延伸的水平/平面。

[0017] 优选地,装置的至少中间部分具有分布在其外表面上的大量开孔。换句话说,由此形成由支杆或支架组成的栅格或网格结构,使得基本圆柱形结构在外表面上具有大量的开口或网格。开孔的大小被定尺寸为使得:一方面,捕获的血栓不能穿过开孔而被装置牢固地保留,另一方面,确保血液流动。此外,网状结构被构造为使得支杆在被释放时穿透甚至完全切穿血栓,以将其固定到位。

[0018] 除了中间部分之外,近侧和/或远侧部分还可具有类似的结构,该结构包括分布在外表面上的开孔。在这方面,除了远侧部分通过窄缩部与中间部分分离并至少部分地被膜覆盖、而近侧部分通常逐渐变细从而减小其在插入辅助件/插入线的方向上的直径之外,近侧部分、中间部分和远侧部分的结构或设计可没有明显差别。

[0019] 术语“开孔”是指栅格结构,而不管开口与环境是否被膜隔离,这意味着甚至被膜覆盖的开孔也被称为开孔。膜覆盖应被理解为结构的任何覆盖,而不管膜是应用于栅格结构的外部还是内部,或者栅格结构是否嵌入膜中。

[0020] 装置或至少中间部分的栅格结构可以是编织结构,即,可由形成支杆的单独的线或线束组成,这些支杆被编织在一起并且在线/线束的交叉点处彼此上下延伸。然而,切割结构是优选的,其中,通过激光从适当直径的管中切割出栅格结构。材料通常是金属,但也可以使用塑料材料。该材料必须具有足够的弹性以允许收缩到常规导管的直径,此外,当从导管中释放时,使扩张达到期望的直径。另外,有利地,对栅格结构进行电抛光以使其更光滑和更圆润,从而减少创伤。这也降低了细菌或其他杂质粘附到结构上的风险。支杆或线可具有圆形、椭圆形、正方形、矩形或梯形的横截面,其中,在正方形、矩形或梯形横截面的情况下,边缘有利地被倒圆角。也可采用薄条特别是金属条形式的扁平网/线。在提供矩形和梯形的实施例的情况下,优选地,横截面的窄侧面向血管壁,这有利于血栓穿透到网格结构中。

[0021] 除了铁合金(不锈钢、弹簧钢)和钴铬合金之外,特别适合使用形状记忆合金,例如二元镍钛合金(镍钛诺)和三元镍钛铬合金(铬掺杂合金)。已知镍钛诺可应用于神经血管领域的自扩张结构。

[0022] 本发明提出的装置可首先被制造成扁平结构,然后轧制成圆柱形结构。该装置可设置有在装置的至少一部分的外表面上沿装置的纵向方向延伸的狭缝。例如,狭缝可平行于装置的纵向轴线延伸,或者在外表面上以螺旋形或盘绕形构造延伸。在后一种情况下,所述狭缝可延伸以360°的完整圈/螺旋,但也可以布置为仅形成例如180°或120°的部分圈/螺旋。狭缝的螺旋形构造提供了附加的优点,其中,当被拉动时,装置的沿着狭缝的边缘沿血管壁的圆周切向移动,这提高了剪切效果。此外,狭缝的螺旋形或盘绕形延伸也改善(减小)了弯曲刚度,从而可以更好地适应曲折的血管模式。这不仅有利于装置的放置,而且还便于从复杂的血管结构中提取凝块。装置的外表面在所述狭缝的区域内是开放的,在应用的位置,狭缝的宽度也由血管的管腔决定,因为装置在从导管中被释放时仅能在血管管腔允许

的范围内展开。

[0023] 狭缝可在装置的整个长度上延伸,但优选地,狭缝仅在装置长度的一部分上延伸。如在W02012/156069A1中所述,在装置的近侧部分中,可布置例如夹子以在狭缝上延伸。该夹子增加了自扩张结构的径向力,并且还用于将装置的相对布置的边缘沿着狭缝的侧面相对于彼此固定到位。

[0024] 在与装置的纵向轴线正交的外表面上彼此相邻布置的开孔的数量至少为2个,但优选地3至5个。相邻的开孔是在将结构切开并展平时与装置的纵向轴线正交的彼此紧邻的开孔。开孔的正确选择还取决于要使用该装置的血管的尺寸。通常,血管的直径越大,并排布置的相邻开孔的数量越多,这是因为在扩张状态下,装置必须覆盖较大的总周向面积。除此之外,通常,较少数量的开孔会使得装置更灵活,这在装置必须在急弯的血管内导航时是有利的。另一方面,在外表面面积相同的情况下,较少数量的开口也意味着开口的尺寸增加。开口的尺寸应被选择为在可能的范围内防止血栓或血栓碎片通过开口逸出。通常,已证明使用以下装置是一种良好的实践方法:其中,在与装置的纵向轴线正交的外表面上沿圆周彼此相邻布置的开孔的数量为3至5个。

[0025] 已经发现有用的是,布置在装置的远侧部分中的膜具有至少一个开口,该开口优选地中心定位。在膜整体上具有漏斗形状时,开口因此位于漏斗中部的细端。开口确保了即使使用大体上不透液体的膜,也保证血液流过装置,从而降低了局部缺血的风险。此外,由于开口防止充血,因此其也有利于装置朝向导管的缩回。

[0026] 布置在中间部分和远侧部分之间的窄缩部优选地通过热处理产生。换句话说,装置在最初以其正常的圆柱形结构制造,随后进行热处理以形成窄缩部,所述窄缩部构成本发明所述实施例的基本特征。为此目的,装置被暴露于热以形成如下的状况:在该状况下,装置能够特别好地变形以形成窄缩部,特别是在使用诸如镍钛诺的形状记忆材料时。

[0027] 根据独立于上文阐述的实施例而考虑的替代实施例,本发明涉及一种用于从血管中去除血栓的装置,所述装置以扩张状态和压缩装置设置,在扩张状态下,装置在血管中被释放,在压缩状态下,装置通过微导管被引入血管中以及从血管中移除,所述装置具有近侧部分、中间部分和远侧部分,其中,至少中间部分和远侧部分具有基本圆柱形的支杆的结构,从而形成分布在装置的外表面上的多个开孔,并且近侧部分联接至插入辅助件,其中,支杆在远侧部分的远端处向内弯曲,并且远侧部分至少部分地被膜覆盖。

[0028] 按照该替代实施例,从装置上脱离的血栓或从血栓上脱落的血栓碎片被装置的由膜覆盖的远端收集。在这方面,最重要的是,位于远侧部分的远端处的支杆向内弯曲,并且远端整体呈圆形。这样,远端形成包括开孔或网格的凸起形状。因此,远端变得明显更无创伤,从而降低了损伤血管壁的风险。此外,支杆在远端处向内弯曲使得膜被牢固地保持到位,并且在任何时候都不会过度拉伸,因为这会增加膜破裂的风险。由于支杆向内弯曲,即,沿在装置的中心延伸的装置的纵向轴线方向弯曲,因此装置的远端具有整体圆形的形状,并且因此能够容易地在血管内导航。

[0029] 由于在本发明的第二实施例中膜通常没有开口,因此该膜应至少部分地可渗透液体,在这种情况下尤其是血液。以这种方式,确保维持血液通过血管的整体流动。除此之外,当允许血液从膜的一侧穿过膜到达另一侧即远侧时,有助于将装置缩回到导管中。

[0030] 可根据需要调整膜的渗透性,以实现或多或少的有效过滤效果。一方面,对于血液

流动,高渗透性将是有益的,而另一方面,低渗透性是有利的,以确保即使是很小的血栓碎片也被拦截。

[0031] 与第一实施例类似,对于第二实施例同样有用的是,在与装置的纵向轴线正交的外表面上彼此相邻定位的开孔的数量至少为2个,优选地3至5个。关于控制最佳开孔数量的选择标准,上面针对第一实施例所作的说明同样适用。

[0032] 通常,与本发明的第一实施例相关的陈述以同样的方式适用于第二实施例,除非装置的设计或上下文指示或要求其他方式。特别地,关于栅格/网格结构、包括单独的开孔的构造、所使用的材料或在装置中设置狭缝以及装置的操作方面的说明也适用于第二实施例。

[0033] 支杆在远侧部分的远端处的弯曲优选地通过热处理实现。换句话说,装置在最初以其正常的圆柱状结构制造,随后进行热处理以对远端处的支杆的构造产生特定的影响。为此目的,装置被暴露于热以形成如下的状况:在该状况下,装置能够特别好地变形以实现远端的倒圆角,特别是在使用诸如镍钛诺的形状记忆材料时。

[0034] 以下适用于本发明的两个实施例:插入辅助件优选地是插入线,因为其在现有技术中是充分众所周知的。插入辅助件可在一个或多个附接点处联接至装置的近侧部分。通常,装置的支杆在近侧部分中朝向插入辅助件会聚。在此有利地,一个或多个联接点相对于装置的中心延伸的纵向轴线在外表面的方向上偏移地布置,即,径向向外地定位。联接或附接点的这种偏心布置提供的优点在于,血液流动受到的干扰尽可能少。在从微导管中释放装置时,联接点因此可定位为与血管壁接触。

[0035] 有意义地,装置设置有一个或多个不透射线的标记,从而允许主治医师能够看到它。不透射线的标记可例如由铂、钨、铂-铱、钽、金、钨或其他不透射线的金属构成。它们允许主治医师查看装置相对于要去除的血栓是否正确定位,并在需要时进行校正。还可以想到,装置的至少一些区域设置有不透射线的材料的涂层,例如金涂层。该涂层的厚度例如可在1至6 μm 之间。具有不透射线的材料的涂层不需要施加到整个装置。然而,即使提供了不透射线的涂层,布置一个或多个附加的不透射线的标记也可能是有用的。另一种可能性是由不透射线的材料例如铂构成的螺旋形部或线形部包裹各个支杆。

[0036] 特别是对于本发明的第二实施例,可以看出在膜覆盖的近端的区域内设置不透射线的标记是有利的,也就是说,其中,当从近端观察时,膜覆盖开始。当将装置缩回到抽吸导管中时,主治医师能够从不透射线的标记的位置确定覆盖的近端何时到达抽吸导管的远侧入口。建议不要将装置进一步撤回到抽吸导管中,以避免捕获的血栓碎片被“挤出”,而是在装置未完全近侧缩回的情况下移动抽吸导管,然后将其从血管系统中移除。。

[0037] 在装置被膜覆盖的情况下,其可在内部或外部附接至栅格结构。然而,优选地,晶格结构被嵌入膜中。这可通过以下方式实现:首先提供栅格结构,随后围绕该栅格结构将纤维纺丝或编织,从而形成具有嵌入式栅格结构的膜。相关工艺是现有技术中充分已知的,例如所谓的静电纺丝方法。

[0038] 也可以在最初提供其上涂覆有第一膜的心轴。随后,将栅格结构本身涂覆至第一膜,之后最终涂覆第二膜。以此方式,构成装置的各个支杆被膜包围。在装置的不一定必须布置膜或不需要膜的区域内,膜仍可随后被去除。

[0039] 就在本发明的范围内提及膜而言,应当清楚地理解,这也可以表示多于一个膜。因

此,可能存在覆盖装置的较大区域的连续膜,但也可以想到设置多个单独的膜以覆盖装置的某些区域。这些单独的膜可彼此相邻定位以形成均匀的表面,但在膜之间也可存在间隙,只要保证与装置相关的目的是捕获血栓碎片即可。膜可由多层组成。在将多个膜或膜层彼此叠置布置的情况下,该布置也应被理解为本发明的意义上的膜。

[0040] 在优选采用的静电纺丝工艺中,原纤或纤维与聚合物溶液分离,并通过施加电流被沉积在基底上。所述沉积使原纤凝结成无纺布。通常,原纤的直径在100至3000nm之间的范围内。通过静电纺丝获得的膜具有非常均匀的结构。该膜是坚韧的,可承受机械应力,并且能够被机械地刺穿而不会产生开口以致从中产生裂纹。可通过适当地选择工艺参数来控制原纤的厚度以及孔隙度。在制造膜的情况下并且关于适合该目的的材料,应特别注意出版物W02008/049386A1、DE2806030A1和其中引用的文献。

[0041] 除了使用静电纺丝之外,还可通过浸没或喷雾工艺(例如“喷涂”)来制造膜。

[0042] 该膜可由诸如聚四氟乙烯、聚酯、聚酰胺、聚氨酯或聚烯烃的聚合物材料制成。特别优选的是聚碳酸酯聚氨酯(PCU),其可例如在溶剂如氯仿中施用。膜与栅格结构的整体连接是特别期望的。通过使支杆硅烷化,可进一步改善膜对形成栅格结构的支杆的粘附。

[0043] 联接点可以是简单的焊接点,在该处,将辅助插入装置/插入线和装置的近侧部分放在一起。也可考虑常规的联接元件,通过该联接元件可拆卸装置。尽管通常不打算将本发明提出的装置保留在放置位置,但不同于例如支架,这在特殊情况下出于医学原因未指示撤回时是必要的,例如,因为这将对患者造成伤害。在这种情况下,装置可像支架一样保留在体内并且可有效地使用,因为它会在凝块内形成管道或通道,因此网格结构会使得凝块压在血管壁上,由于膜(具有或没有开口)的渗透性,血液流动得以保持。膜可由例如聚碳酸酯聚氨酯制成,随着时间的变化而在体内溶解,因此不会对血液流动产生进一步的影响。

[0044] 在文献中广泛描述了用于闭塞线圈或支架的可拆卸联接元件,特别是那些基于电解、热或机械分离技术的元件。特别合适的是电解分离系统,其中,通过施加电能使可电解腐蚀的部分溶解,从而导致装置和插入辅助件之间的连接被切断。合适的分离元件是预腐蚀的不锈钢元件、镁元件或钴铬合金。机械分离技术通常涉及形状闭合,当装置被分离时,形状闭合脱离,使得装置与插入辅助件断开连接。

[0045] 插入线可以是一体式设计,在这种情况下,插入线基本上具有连续的形式。然而,也可结合不同材料的有利特性,例如,插入线的更近侧定位的部分可由不锈钢制成,从而易于向前移动,而插入线的更远侧部分可由镍钛合金诸如镍钛诺制成,从而提供较高的柔韧性。由镍钛合金构成的远侧部分还具有使扭结的风险最小化的优点(“抗扭结”)。另一方面,对于插入线的近侧部分,使用诸如不锈钢的较硬的材料是有利的,因为它能够传递扭矩,这是有利的,因为它改善了向前运动。

[0046] 术语“插入辅助件”应被广义地理解,并不一定总是指在该词的常规意义内的插入线。例如,也可采用具有中空内部空间的其他细长插入辅助件。

[0047] 通常,本发明的装置具有在5mm至40mm之间的范围内的长度(没有插入辅助件)和1.5mm至7mm之间的直径,所述尺寸由要从其上清除血栓的血管的尺寸决定。图中所示的是装置的自由松弛状态,即,导管未施加任何外力。形成装置的支杆可例如具有在20至60 μm 之间的范围内的宽度、直径。

[0048] 除了装置本身之外,本发明还涉及一种用于制造装置的方法。其特征在于,通过热

处理在中间部分和远侧部分之间形成窄缩部,以及使支杆在远侧部分的远端处倒圆角。

[0049] 此外,本发明还涉及本发明提出的装置用于从血管中去除血栓的用途。

[0050] 现在参考示出了各个实施例的附图,通过以下示例来详细描述本发明。应当注意,附图示出了本发明的优选实施例变型,但本发明不应被视为限于这些变型。在技术上有利的范围内,本发明通常包括权利要求书或说明书中所述的与本发明有关的技术特征的任何可选组合。

附图说明

[0051] 通过以下附图来提供对本发明的说明,其中

[0052] 图1以展开形式示出了根据第一实施例的第一变型的装置,其中没有膜;

[0053] 图2a是根据第一实施例的第一变型的装置的侧视图,其中示出为没有膜;

[0054] 图2b是根据第一实施例的第一变型的装置的正视图,其中示出为没有膜;

[0055] 图3a是根据第一实施例的第一变型的装置的侧视图,其中示出为没有膜;

[0056] 图3b是根据第一实施例的第一变型的装置的正视图,其中示出为没有膜;

[0057] 图4以展开形式示出了根据第一实施例的第二变型的装置,其中没有膜;

[0058] 图5a是根据第一实施例的第二变型的装置的侧视图,其中示出为没有膜;

[0059] 图5b是根据第一实施例的第二变型的装置的正视图,其中示出为没有膜;

[0060] 图6a是根据第一实施例的第二变型的装置的侧视图,其中示出为有膜;

[0061] 图6b是根据第一实施例的第二变型的装置的正视图,其中示出为有膜;

[0062] 图7以展开形式示出了根据第二实施例的装置,其中没有膜;

[0063] 图8是在远端倒圆角之前的根据第二实施例的装置的侧视图,其中示出为没有膜;

[0064] 图9是在远端倒圆角之后的根据第二实施例的装置的侧视图,其中示出为没有膜;

[0065] 图10a是在远端倒圆角之前的根据第二实施例的装置的侧视图,其中示出为有膜;

[0066] 图10b是在远端倒圆角之后的根据第二实施例的装置的正视图,其中示出为有膜;

[0067] 图11a是作为图10a的变型的在远端倒圆角之后的根据第二实施例的装置的侧视图,其中示出为有膜;以及

[0068] 图11b是作为图10b的变型的在远端倒圆角之后的根据第二实施例的装置的正视图,其中示出为有膜。

具体实施方式

[0069] 在图1中,根据第一实施例的第一变型示出了本发明提出的装置1,其中,装置1以展开形式示出并且还没有膜。实际上,从图示中可以明显看出,装置1为基本圆柱形。装置1设置有位于近侧的横截面逐渐变细且会聚的部分2,以及中间的圆柱形部分3和远侧部分4。它由单独的支杆8组成,这些支杆形成开孔9。在本例中,与装置1的纵向轴线正交的彼此相邻布置的开孔9的数量为三个。点划线表示与装置1的相对侧的支杆8的连接。

[0070] 在中间部分3和远侧部分4之间存在一个区域,装置1在该区域中显示出较少的支杆8,所述区域被设置为使得在将装置1变成圆柱形的过程中能够形成窄缩部。

[0071] 图2a以侧视图示出了图1中所示的装置,但该装置尚未布置有膜。此外,省略了单个开孔9的图示。同样,可以看到近侧部分2、中间部分3和远侧部分4,其中,窄缩部6位于中

间部分3和远侧部分4之间,所述窄缩部是通过对支杆8的热处理而产生的。在近端处,装置1终止于联接点11,装置1通过该联接点附接至插入辅助件5。

[0072] 在图2b中,以正视图示出了图1和2a中所示的装置1,但同样没有形成本发明的固有部分的膜。可以看出,在装置1的外表面上,三个开孔9彼此相邻布置。

[0073] 图3a对应于图2a中的图示,但在装置1已经设置有膜7之后。从图3b的正视图中可以看出,膜7在中央具有开口10。用于永久保持血液流动的目的。

[0074] 在图4中,选择类似于图1的表示以提供装置1的变型。基本上,图4类似于图1,但在本例中,彼此相邻布置的开孔9的数量为四个,其中,这些孔9在装置1的外表面上自然地径向并排定位,并且整体上形成圆柱形结构。

[0075] 图5a以侧视图示出了根据图4的变型,其中尚未布置膜。与图2a相反,其中还示出了形成开孔9的支杆8。而且,其中可以看出中间部分3和远侧部分4之间的窄缩部6。

[0076] 图5b以正视图示出了图5a中所示的装置,同样没有膜。应注意,在外表面上彼此相邻布置的开孔9的数量总计为四个。

[0077] 图6a示出了图5a中所示的实施例,但这次是在完成之后,即,包括膜7。在图6b的相关正视图中可以看出,膜7具有中央开口10。

[0078] 在图7中,示出了装置1的第二实施例,其还没有膜,并且在中间部分3和远侧部分4之间没有窄缩部。图7示出了装置1的展开表示。点划线表示实际上其后是相对定位的开孔9。近侧部分2朝向近端狭窄地会聚。

[0079] 图8示出了根据图7的第二实施例的装置的发展过程,其中装置1已经在图8中形成圆柱形。在近侧部分2处,形成开孔9的支杆8最终会聚在联接点11上,其中装置1通过该联接点连接至插入辅助件5。从图8可以看出,远侧部分4中的远端还没有被倒圆角。

[0080] 图9中示出了圆形构造,即,此处,在远侧部分4的远端处的支杆12向内弯曲,使得远侧部分4具有整体弯曲或凸起形状。此处未布置膜7。

[0081] 总之,图10a以侧视图示出了图7至9的完整装置1。该图示与图9所示的不同之处在于,在本例中,膜布置在远侧部分4中。在图10b中可以看到相应的正视图,其示出了膜7以及向内弯曲的支杆12。

[0082] 图11a是图10a中所示的装置1的变型,其中,开孔9被膜7覆盖的远侧部分4进一步向近侧延伸,另一方面,正视图11b与图10b所示的变型没有区别。

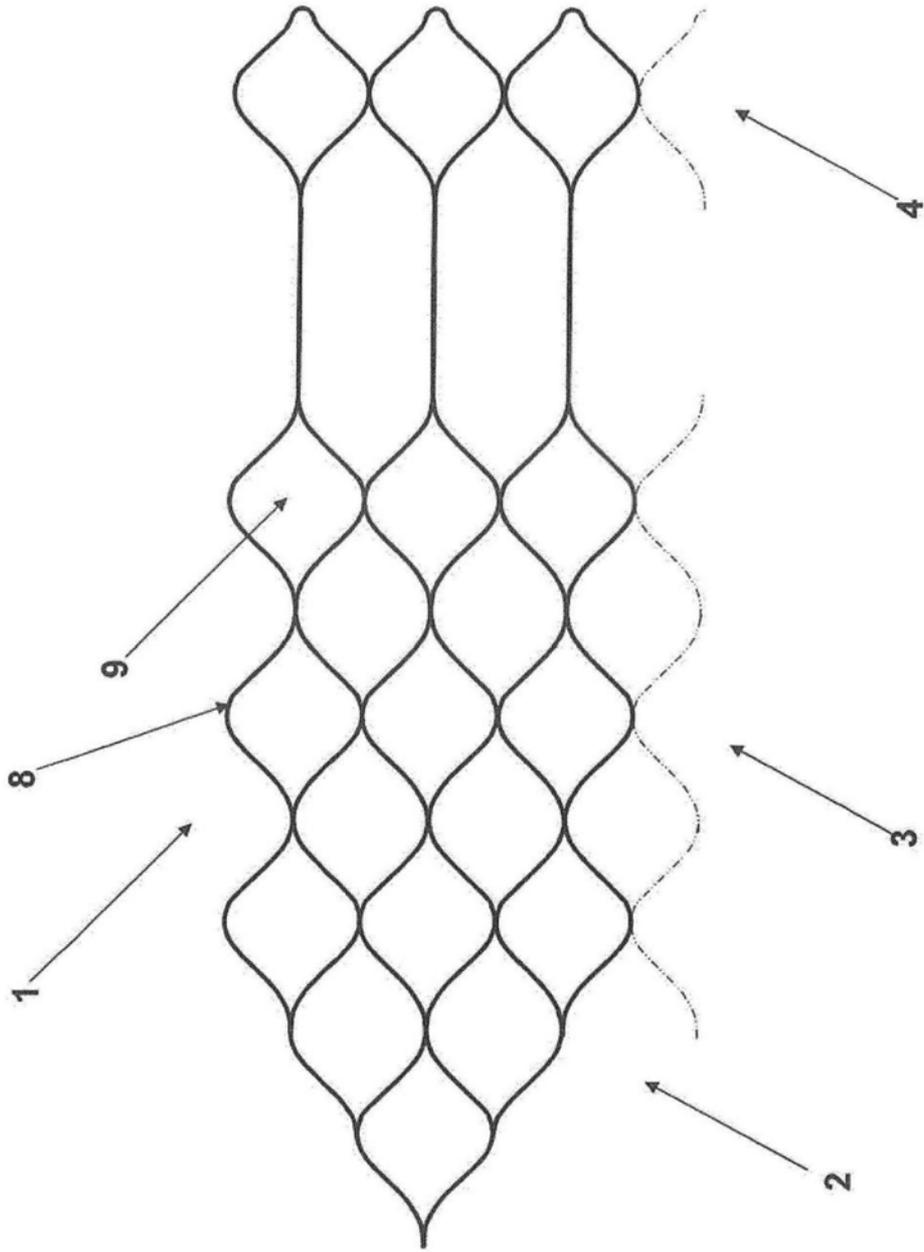


图1

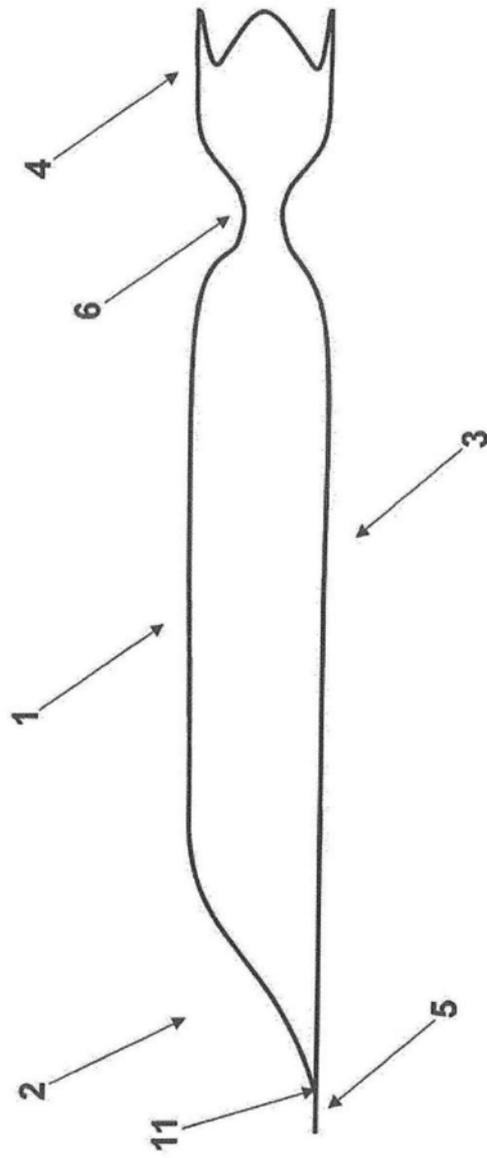


图2a

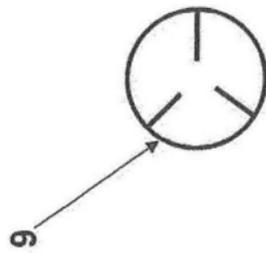


图2b

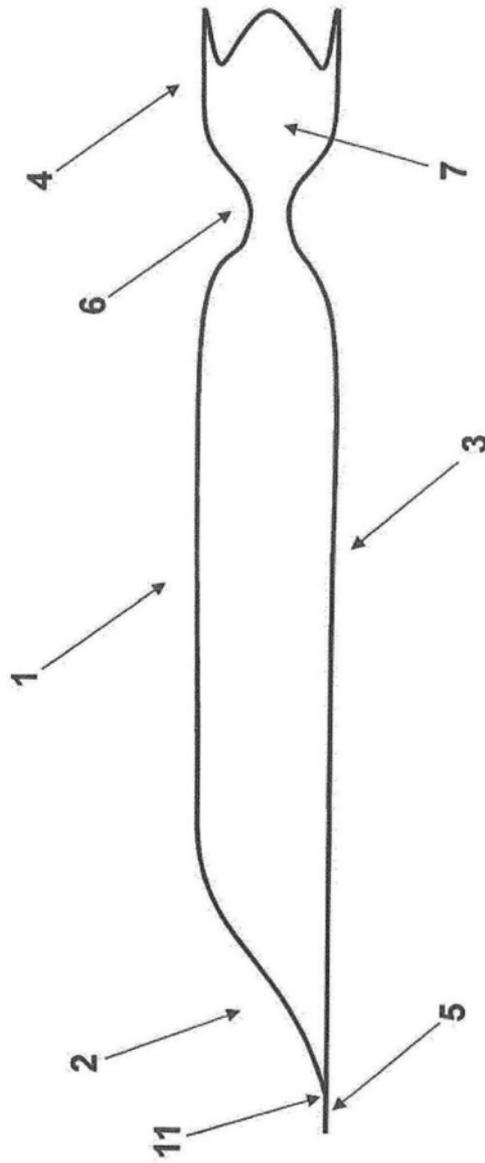


图3a

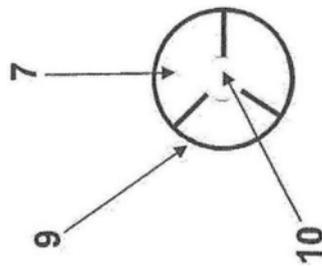


图3b

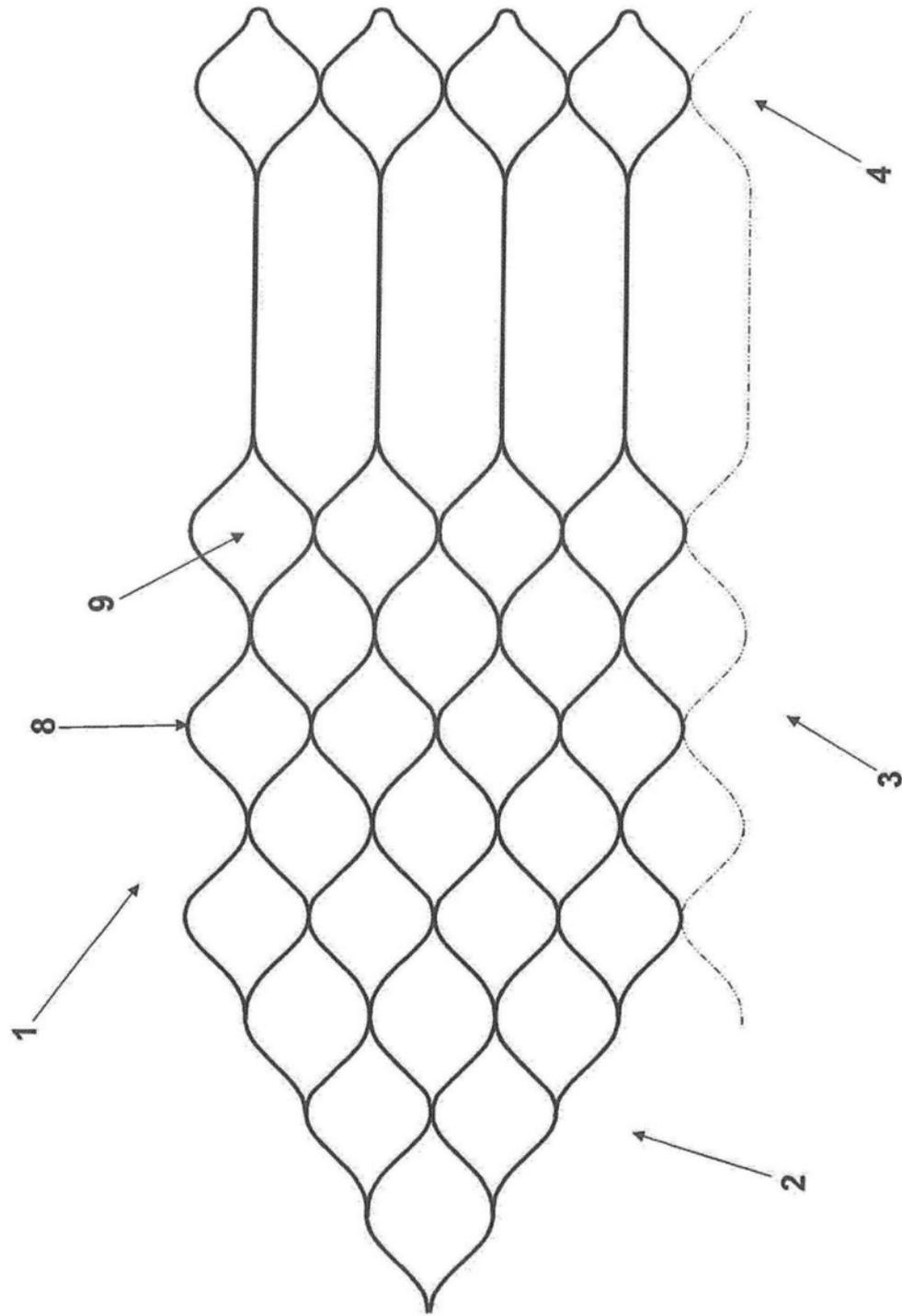


图4

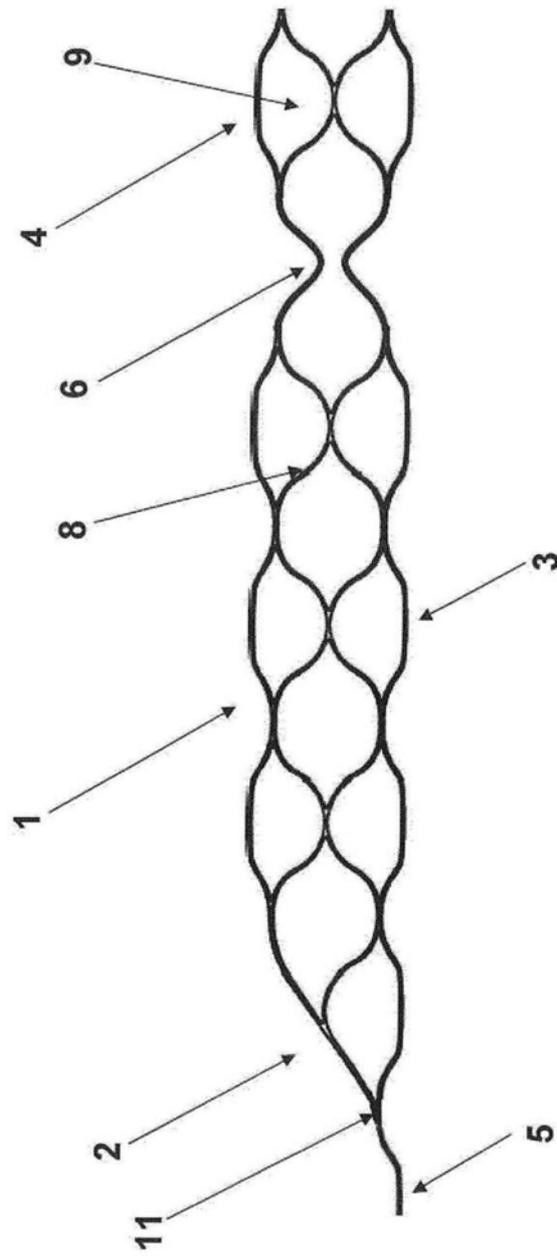


图5a

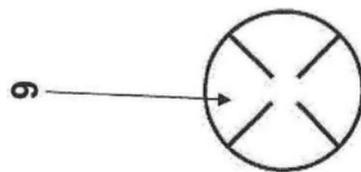


图5b

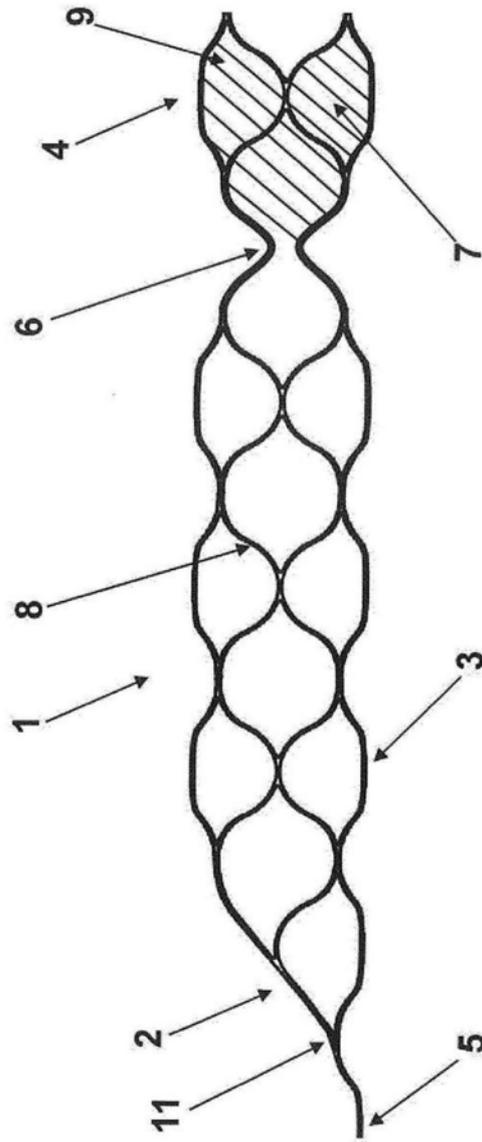


图6a

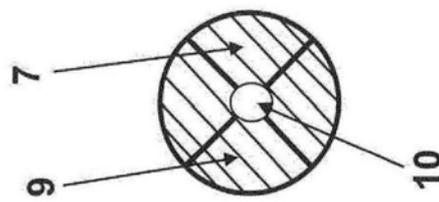


图6b

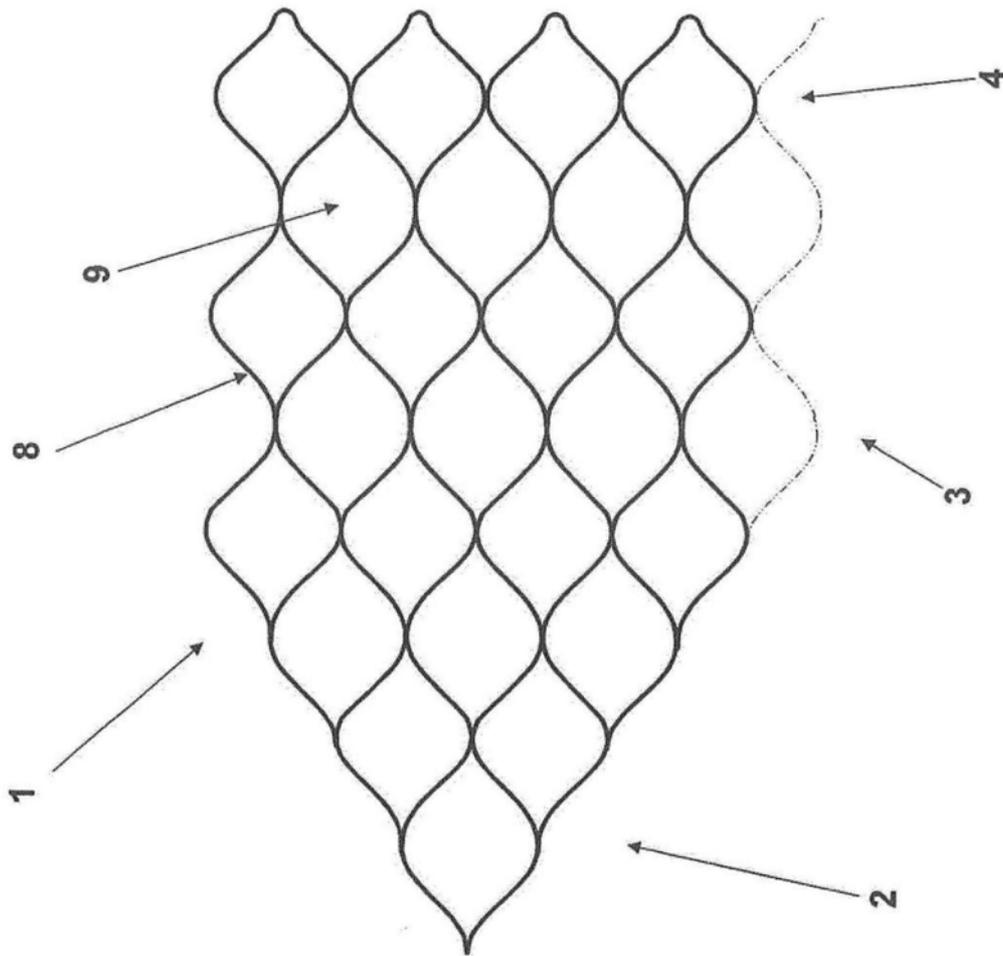
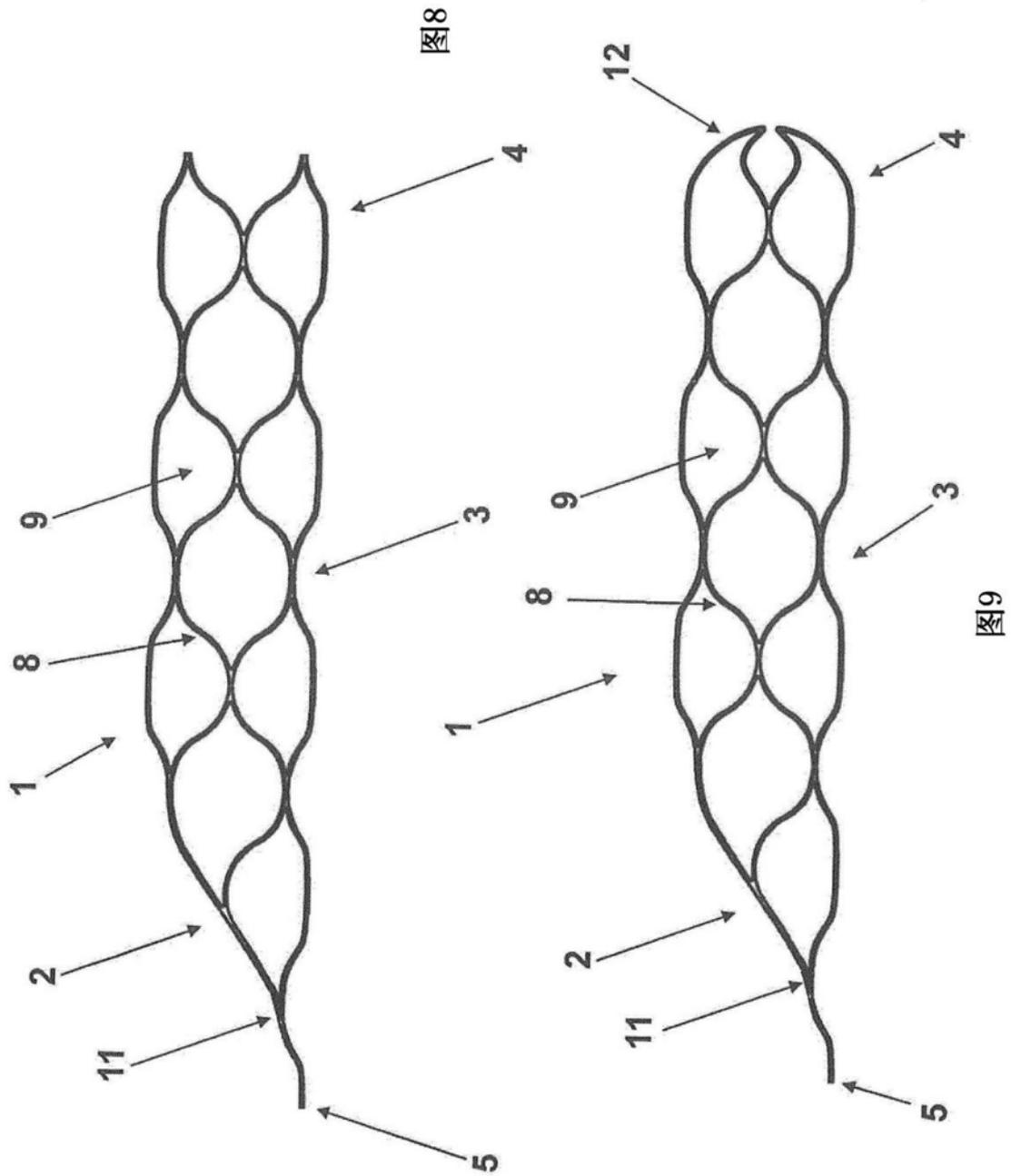


图7



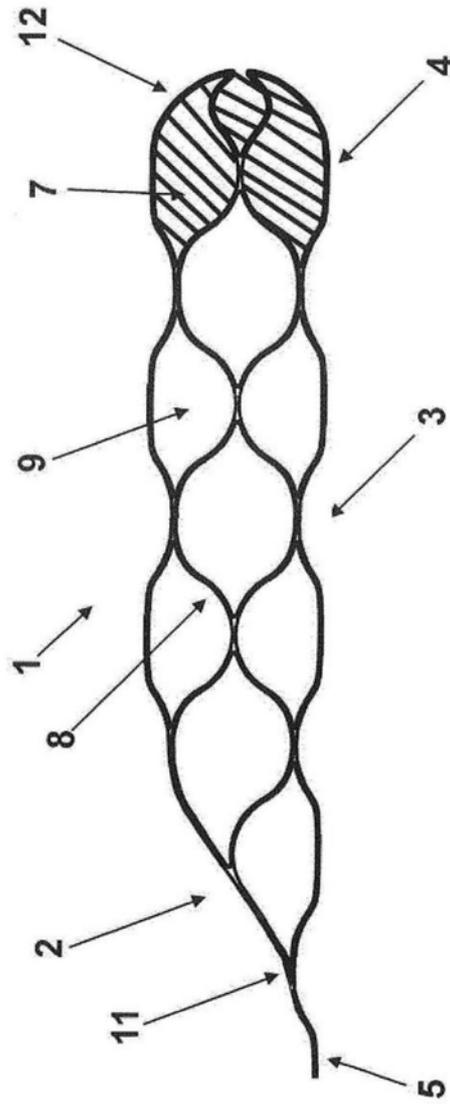


图10a

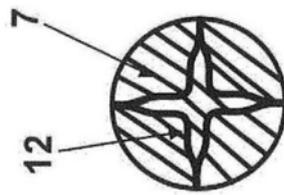


图10b

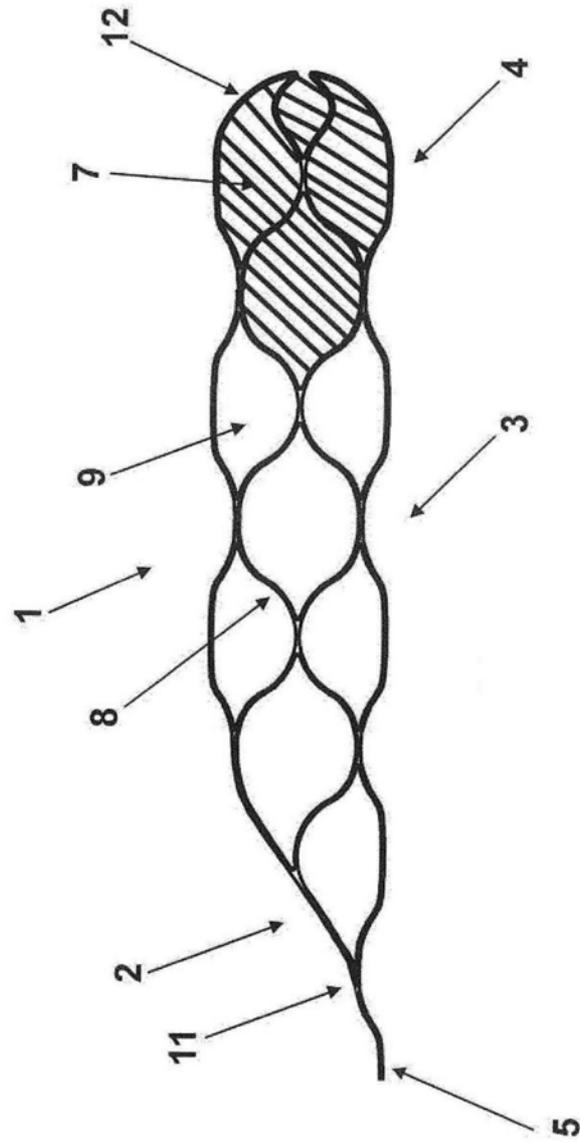


图11a

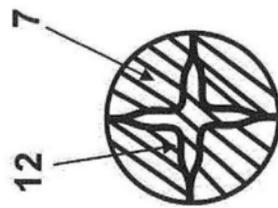


图11b