



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101518470 B

(45) 授权公告日 2016. 08. 10

(21) 申请号 200810107487. 8

(22) 申请日 2008. 12. 29

(30) 优先权数据

11/966, 397 2007. 12. 28 US

(73) 专利权人 AGA 医药有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 K·安普拉茨 J·C·奥斯蘭德

X·古 M·格利姆斯德尔

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 浦易文

(51) Int. Cl.

A61F 2/02(2006. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2007083230 A1, 2007. 04. 12,

CN 1529571 A, 2004. 09. 15,

审查员 张莉平

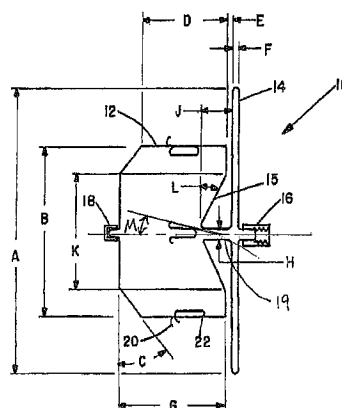
权利要求书2页 说明书10页 附图6页

(54) 发明名称

通过经皮肤的导管导向的血管内阻断装置

(57) 摘要

本发明的实施方案提供了改进的用于阻断通道、腔等的血管阻断装置。根据一个实施方案, 提供了一种阻断左心耳的医疗装置。医疗装置包括第一部分, 其具有至少一个设定为置于左心耳外的阻断平面, 和第二部分, 其具有至少一个设定为至少部分置于左心耳腔内的阻断平面。



1. 用于阻断左心耳的医疗装置,所述医疗装置包括:

第一部分,其包含至少一个设定为置于左心耳外的阻断平面;

第二部分,其包含:至少一个设定为置于由左心耳限定的腔内的阻断平面,其中所述第二部分包括圆筒形本体部分,所述圆筒形本体部分的尺寸和结构被设计为能自我扩展并啮合在所述腔的壁上;以及

在所述第一部分和所述第二部分之间延伸的过渡段,所述过渡段被构造成提供所述第一部分与第二部分之间的柔韧性,其中所述过渡段的直径小于所述第一部分和所述第二部分的直径,

其中,所述第二部分还包括与所述第二部分的近端壁具有一角度的锥形表面并且所述第二部分的所述近端壁和所述第一部分的远端表面之间具有空间,以适应所述过渡段的长度,从而改进所述医疗装置的适应性和密闭性。

2. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,第一部分的至少一个阻断平面构造成覆盖在左心耳的开口。

3. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,第一部分包含多个阻断平面,所述多个阻断平面构造成置于左心耳外。

4. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,第二部分包含多个阻断平面,所述阻断平面构造成至少部分置于左心耳限定的腔内。

5. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,第二部分具有的第二直径小于第一部分具有的第一直径。

6. 如权利要求5所述的医疗装置,其特征在于,所述第一直径大于所述第二直径至少10%。

7. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,第一部分和第二部分包含至少一层阻断材料。

8. 如权利要求7所述的医疗装置,其特征在于,至少一层阻断材料包含编织材料。

9. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,第一部分包含圆盘部分。

10. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,为了递送至左心耳,第一部分和第二部分构造成限制在比展开的预定状态更小的直径,而当失去限制时其本身将展开到预定状态。

11. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,所述第一部分和第二部分包含的至少一个阻断平面包含金属材料、聚酯材料、生物相容性聚合体材料,或其组合。

12. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,所述医疗装置构造成通过导线递送。

13. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,为经皮肤递送到左心耳,所述医疗装置构造成递送限制在外径小于12French的导管中。

14. 如权利要求13所述的医疗装置,其特征在于,所述医疗装置构造成限制在外径等于或小于11French的导管中。

15. 如权利要求13所述的医疗装置,其特征在于,所述医疗装置构造成限制在外径等于或小于10French的导管中。

16. 如权利要求13所述的医疗装置,其特征在于,所述医疗装置构造成限制在外径等于或小于9French的导管中。

17. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,

所述医疗装置构造成进入左心耳限定的腔20mm或更小的深度。

18. 如权利要求17所述的医疗装置,其特征在于,所述医疗装置构造成延伸进入左心耳腔15mm或更小的深度。

19. 如权利要求17所述的医疗装置,其特征在于,所述医疗装置构造成延伸进入左心耳腔10mm或更小的深度。

20. 如权利要求7所述的医疗装置,其特征在于,所述医疗装置设定为在少于10分钟内基本阻断左心耳。

21. 如权利要求20所述的医疗装置,其特征在于,所述装置构造成在少于5分钟内基本阻断左心耳。

22. 如权利要求20所述的医疗装置,其特征在于,所述装置构造成在少于3分钟内基本阻断左心耳。

23. 如权利要求20所述的医疗装置,其特征在于,所述装置构造成在少于2分钟内基本阻断左心耳。

24. 如权利要求20所述的医疗装置,其特征在于,所述装置构造成在少于1分钟内基本阻断左心耳。

通过经皮肤的导管导向的血管内阻断装置

技术领域

[0001] 本发明一般涉及用于治疗某些医疗症状的血管内装置,更具体地说,涉及选择性阻断脉管、室、管道、孔或腔等体内循环系统中任何需要阻断血流的位置的管内阻断装置。根据本发明制造的装置特别适用于通过导管等,在患者体内输送到患者患者的脉管系统的远端需要阻断的通道,腔等位置。

背景技术

[0002] 在各种医疗程序中使用了各种各样的血管内装置。某些血管内装置,例如导管和导线,一般简单的用于输送液体或其它医疗装置到患者体内特定位置,例如,血管系统中选定的位置。其它更复杂的是在治疗特定症状时使用的装置,例如在去除血管阻断或治疗瓣膜缺损等中使用的装置。

[0003] 在一些情况下,需要阻断患者的脉管、室、管道、孔或腔等以阻断途经的血液。例如,心房纤颤可引发左心耳(LAA)血凝块的形成,血凝块可能会脱落并进入血流。通过阻断LAA,即使不能被完全消除,也能明显减少来自LAA的血凝块。已经开发了各种用于阻断LAA的技术。例如,开发出了用于完全植入LAA腔的气囊一样装置,同时也发展了倒置从而手术关闭LAA腔的外科手术技术。

[0004] 尽管以上技术均可用于阻断LAA,然而如果能够提供在脉管、室、管道、孔或腔等中具有更好的柔韧性、更好的固定性和更好的成血栓性的阻断装置,将更有利。

发明内容

[0005] 本发明特别适合于选择性阻断脉管、内腔、管道、孔或腔等,例如动脉导管未闭(下文称为PDA),房间隔缺损(下文称为ASD),室间隔缺损(下文称为VSD),动脉经脉瘘(AVF),动静脉畸形(AVM)或左心耳(LAA)。

[0006] 根据一个实施方案,提供了用于阻断LAA的医疗装置。所述医疗装置包括第一部分,其具有至少一个设定为置于LAA外的阻断平面,以及第二部分,其具有至少一个设定为至少部分置于LAA腔内的阻断平面。阻断平面可以包含例如金属、聚酯、其它生物相容性聚合物材料或其组合。

[0007] 根据多个方面,医疗装置可包含具有第一直径的第一部分(例如圆盘部分)和具有第二直径的第二部分(例如圆筒部分)。医疗装置还可包含连接第一部分和第二部分并提供两部分之间柔韧性的过渡段,所述过渡段具有基本小于第一和第二直径的过渡直径。第二部分可具有小于第一直径的第二直径。此外,第一直径与第三直径的比例可以是约6至4.5倍,第二直径与第三直径的比例可以是约2至4倍,和/或第一直径可以大于第二直径至少约10%。此外,医疗装置还可包含与第二部分连接,并自第二部分远端延伸的第三部分,其中第三部分具有小于第二直径的第三直径。第一、第二和第三部分可设定为在递送到LAA的过程中,限制在比展开的预定形状更小的直径,而当失去限制时其本身将膨胀到预定形状。

[0008] 根据医疗装置的一个实施方案,所述医疗装置包含至少一层具有复数的编织金属

线(例如镍钛诺)的阻断材料。医疗装置还可同时包含多个由第二部分延伸的用于啮合LAA腔的吊钩。多个吊钩可具有倒钩。医疗装置可包含连接第一部分和第二部分并用于提供两部分之间柔韧性的过渡段,第一部分可设定为沿通过第一和第二部分延伸的中心轴相对第二部分弯曲大约30度。医疗装置可设定为限制在外径小于大约11、10或9French的导管中。此外,医疗装置可设定为伸入LAA腔中大约20、15或10mm或更小的深度。根据本发明的一个实施方案,医疗装置可设定为在少于大约10、5、4、3或2分钟内阻断至少一部分LAA,观察到的在测试中的阻断时间在1分钟内。医疗装置还可包含保持在第一部分和/或第二部分中的阻断材料。阻断材料可以是圆盘状,或其表面在腔内展开,和/或延伸过腔的开口。阻断材料可保持在至少一层的编织金属线上。此外,医疗装置可设定为通过导线递送。

[0009] 本发明的另一个实施方案提供了用医疗装置阻断LAA的方法。方法包括将医疗装置限制在小于展开的预定直径下,其中,医疗装置包含具有至少一个阻断平面的第一部分,以及具有至少一个阻断平面的第二部分。方法还包括,递送将医疗装置递送到LAA附近,配置医疗装置使第一部分张开并位于LAA外,使第二部分向外张开,从而使其至少一部分进入LAA腔内。

[0010] 方法的其它方面包括限制医疗装置在导管内,其中展开包括相对医疗装置缩回导管。方法还包括在展开步骤后将导管向远侧伸进使医疗装置限制在导管内。限制步骤可包括沿纵轴拉长医疗装置以使其具有更小的直径。展开步骤可包括展开医疗装置,使第一部分覆盖在LAA的开口上。方法还可包括在将医疗装置递送至LAA附近前穿刺心脏。展开步骤还可包括旋松与医疗装置螺旋连接的递送系统。此外,方法可包括在从导管中展医疗装置步骤后,在导管中重新安置医疗装置。此外,方法可包括使用二维超声心动描记术,血管造影术,磁共振摄影术,经食管超声心动描记术,和/或多普勒彩色血流成像技术给LAA成像。递送步骤可包括通过导线递送医疗装置。方法的另一方面可进一步包括确认LAA阻断,通过导管将造影剂注射入邻接已配置的医疗装置的左心房,并通过血管造影术观察造影是否进入LAA腔以及进入LAA腔的造影是否停滞,两种观察结果均可提示LAA的阻断。此外,方法可包括在造影观察到没有成功阻断LAA时重新放置医疗装置。

[0011] 展开的替代方法包括将导管的远端设置在左心房内及LAA腔开口外,在附近相对装置缩回导管,从而将医疗装置的第二部分部分展开在左心房内,将导管和装置向远端前进以将第二部分至少部分的插入腔内,和通过进一步在附近相对装置缩回导管以展开装置的剩余部分。

[0012] 本发明的另一个实施方案提供了用于递送阻断LAA的医疗装置的递送组件。递送组件包括与医疗装置连接的递送装置,所述医疗装置包括至少一个设定为放置在LAA外的阻断平面,和至少一个设定为至少部分放置在LAA腔内的阻断平面。递送组件还包括一个设定为覆盖在递送装置上并将医疗装置限制在其内的导管,所述导管相对递送装置是轴向可替换的。

[0013] 递送组件的其它方面包括:具有位于LAA外的以及LAA腔内的多个阻断平面的医疗装置。此外,至少一个阻断平面可设定为覆盖在LAA开口上。导管可具有小于约11French的外直径。递送装置和导管可设定为用导线递送至左心耳。此外,导管相对递送装置可以是轴向可位移的,从而使医疗装置设定为响应相对传送装置的导管位移从导管中展开。医疗装置可设定为响应相对传送装置的导管位移重新回到导管中。

[0014] 阻断装置可提供许多优点。例如,装置可小于传统阻断装置,不仅在于其在递送至LAA过程中被限制的直径,还在于装置延伸进入LAA腔的深度。延伸进入LAA腔的较小深度还可以使装置更便于在其中放置和植入。此外,由于装置可以更小,递送装置也可以更小,因此减小了递送时损伤组织的可能性,并且由于递送装置在脉管中能够更方便的调动,从而可以更快的递送装置。此外,装置和递送系统的连接和柔韧性可以改进递送装置时在脉管中转弯的能力。因为装置在配置后可以在导管中回收,故装置还可重复放置。装置还可包括多个阻断层或阻断平面,不仅改进装置的成血栓性,还消除对增加额外阻断的技术的需要,如在装置上添加聚酯层。例如,实施方案根据一个实施方案,装置能够在少于大约10分钟甚至少于约5分钟内阻断LAA。装置还可以减少并发症,如栓塞、分流和渗出。此外,装置可以通过导线传送,在装置植入前以及植入过程中,可以使用可视化技术,例如超声心动描记术(ICE),确认LAA的大小。

附图说明

[0015] 以上已经对发明进行了概述,以下对附图进行说明,附图并未完全按照比例严格绘制,其中:

[0016] 图1A是根据本发明的一个实施方案方案的阻断装置的剖面图;

[0017] 图1B是图1A的装置的透视图;

[0018] 图2是根据本发明的一个实施方案方案的可选单圆盘装置以及递送装置的局部分解组装视图;

[0019] 图3A-3C描述了图1A和1B的装置展开的分解阶段;

[0020] 图4是根据本发明的一个实施方案的用于阻断LAA的阻断装置透视图;

[0021] 图5是图4的阻断装置的侧立体图;

[0022] 图6是图4的阻断装置的剖面图;

[0023] 图7是显示图4的阻断装置中吊钩的局部放大侧视图;

[0024] 图8和图9是根据本发明的一个实施方案的已展开的阻断装置透视图;

[0025] 图10是根据本发明的实施方案在LAA中展开的阻断装置的透视图;

[0026] 图11是根据本发明的另一实施方案,在LAA中展开的阻断装置的透视图。

具体实施方式

[0027] 现结合附图更加详细的对本发明进行阐述,其中显示了一些但并非所有的本发明的实施方案方案。实际上,可以通过多种不同的方式实现本发明,并不仅局限于文章提出的实施方案方案;提供这些实施方案的目的是满足适用法律的要求。同样的数字将总是对应同样的部件。

[0028] 本发明的实施方案可提供改进的通过经皮肤的导管导向的血管内阻断装置10,用于在患者体内的脉管系统,例如血管、通道、内腔、穿过组织的孔和腔等。体内也存在其它的生理适应症需要阻断血管或其它通道以阻止血液流入或流过。这些装置的实施方案可以应用在解剖学上适合这种设计的脉管系统的任何位置。

[0029] 根据本发明的一个实施方案制造本发明的医疗装置10,由预定了相互之间相对定向的多个金属丝线束形成金属织物。然而,可以理解根据本发明的其它实施方案,可以由多

种技术制造装置10。例如,可以从管中通过蚀刻或激光切割而形成装置10,从而形成裂缝几何形,或者,装置可以包含与脚手架状结构或例如通过粘结连接在一起的管状部件的多个切片连接的阻断材料。此外,可以理解的是,装置10可以包含一层或多层阻断材料,使该装置含有多种阻断材料而能够至少部分的阻断血流通过以便于血栓的形成。

[0030] 虽然在本文中讨论的是术语“线束(strand)”,但“线束”并不意在限制,其可理解为编织物可包含一条或多条金属丝、绳索、纤维、纱线、细丝、缆线或细线等,此类术语是可互换使用的。

[0031] 根据一个实施方案,阻断材料是包括多股线束的金属织物,例如两组总体上平行的基本螺旋状的线束,其中一组线具有“指向(hand)”,即,旋转方向,与另一组相反。线束可以是编织的、交织的或以其它方式组合形成管状织物。

[0032] 根据特定应用的需要,可以调节线束的螺距(即,线束圈与编织物的轴线之间限定的角度)以及织物的纬密(即,穿过每单位长度的金属线圈数)。在本发明方法的一个实施方案中使用的金属织物中的金属线可由具有弹性并能通过热处理基本确定所需形状的材料制成。适合于这一目的的材料包括:本领域称为Elgiloy的、以钴为基础的低热膨胀合金,可由Haynes International购得的商标名称为Hastelloy的、以镍为基础的高温高强度“超级合金”,由Nickel International出售的商标名称为Incoloy的、以镍为基础的可热处理的合金,以及许多不同品牌的不锈钢。在选择适用于作金属线的材料时一个重要的因素是,当经受预定的热处理时,金属线保持合适量值的由模制表面(如下介绍)引起的变形,而在基本变形后又可有弹性的回复到所述模制形状。

[0033] 满足这些条件的一类材料是所谓的形状记忆合金。用于本方法的一种特别优选的形状记忆合金是镍钛诺(Nitinol)。镍钛合金同样非常有弹性——它们被称为“超弹性的”或“假塑性的”。该弹性可以使装置在经递送导管以扭曲形状传递后,回复到预先设定的展开状态。此外,其它适合的材料包括那些与磁共振成像(MRI)兼容的材料,因为一些材料在进行MRI时可引起热或扭矩,一些材料可以扭曲MRI影像。因此,可使用减小或消除由使用MRI引起的这类潜在问题的金属和/或非金属材料。

[0034] 在制造本发明的一个实施方案中的医疗装置时,从大件织物上切割合适大小的织物段,例如由编织金属线束而形成管状编织物。在将织物切割成想要的形状时,必需小心确保织物不会散开。可以将所要长度的末端通过焊、钎焊、锻接、包被、粘、夹、捆或其它方法连在一起(例如,使用生物相容性黏性有机材料)。

[0035] 此外,可以使用一层或多层织物形成医疗装置。例如,两层金属织物可以分别编织成管状部件。其中一个管状部件同轴放置在第二个管状部件中。关于多层编织物装置和制造这类装置的其它技术参见Amplatz等人的美国专利申请公开号2007/0168019,在此通过引用全文整合至本文中。

[0036] 根据本发明的一个实施方案,用于制造阻断装置的管状编织物的金属线的直径范围是0.0015到0.005in,优选的范围是0.003到0.0045in。管状织物中金属线的数量范围可以是36到144,优选72到144。织物的纬密的范围可以是30到100。在支柱纤维之间,织物具有的平均面积范围在0.0016平方厘米(sq cm.)到0.25平方厘米之间。

[0037] 一旦得到合适大小的金属织物段后,变形织物使其大体上与模制元件的表面相符合。对织物的变形将使金属织物中金属线束的相对位置由它们的起始排列重新取位,成为

第二重新取位的构形。选择模制元件的形状将织物变形成不受限制时的大体上理想的医疗装置形状。当模制元件与基本与上述元件的模制表面一致的金属织物组装在一起时,织物在保持与模制表面接触的同时被热处理。经过热处理,织物被从模制元件移开,并保持其变形状态的形状。

[0038] 图1A和1B示例了根据本发明的一个实施方案的医疗装置10的实施方案。装置10具有总体上是圆筒状的本体部分12和向外延伸的前部圆盘末端14。本体部分12稍微大于(例如,大约大10-30%)所要阻断的血管。这一大小可以使该装置锚定而免于脱离。装置10的圆盘部分14用于邻接包围孔穴的邻近的壁,以防止装置移向本体部分方向,并帮助封住孔穴。在一个实施方案中,如图10和11所示,圆盘部分14偏大,从而能够覆盖LAA的裂口或开口,并邻近心房壁并与之齐平。圆盘部分14还可是柔韧的,使其能够适应心房壁的曲率。圆盘部分14可以有各种各样的大小和形状,如图1A、1B、4和10中所示的扁平圆盘,或者图11中所示的具有凸起远端的圆盘。根据所用层的厚度和数量,圆盘部分14可具有深度和厚度,但是,由于圆盘部分周围凝块形成的可能性以及心房内的减小容积,这一厚度应该尽量的小。

[0039] 本体部分12可以偏大,使其啮合需被阻断的血管内腔,身体器官等。装置10通过本体部分与血管、身体器官等的内腔之间的径向啮合,以及啮合住壁的吊钩20的结合固定在其位置。经过一个相对短的时间,在装置10上或内将形成血栓从而阻断内腔。虽然柱体部分12和圆盘部分14可具有各种各样的大小,在一个实施方案中,圆盘部分的直径至少比柱体部分大约10%。

[0040] 例如,图10阐述了植入LAA的阻断装置10。阻断装置10放置成使得圆盘部分14覆盖在LAA的开口处,同时本体部分12位于LAA内。因此,圆盘部分14确保本体部分12以预定的深度植入LAA内。本体部分12被设计为可以自我扩展并啮合在LAA的壁上,吊钩20按照以下说明的方式刺入LAA壁。经过一段时间,血栓将在圆盘14以及柱体12上或内形成以阻断LAA。

[0041] 本领域技术人员可以理解,为了加速血管装置的阻断作用,该装置可以包被合适的促进血栓形成的试剂,填充聚酯纤维,用更多的金属线束编织,或者包含更多层的织物。例如,装置10可以包括1层或多层置于本体部分12和/或圆盘部分14内的聚酯纤维。特别的,聚酯纤维层可以设计为分别置于本体部分和圆盘部分内,并在本体部分和圆盘部分各自的外周向或内周向接合。聚酯纤维是柔韧的,并容易与装置10一起折叠而通过导管运输。交织的纤维可以粘附血块,将血块牢固的保持在装置内以形成阻断。

[0042] 因此,装置10可以包括多个阻断平面。阻断平面可以是任何的表面,不论在形状上是平的还是不规则的,都会在总体上横向阻断血流从而利于形成血栓。例如,本体部分12以及圆盘部分14可以包括至少一个阻断平面,例如圆盘部分的各表面或层和本体部分的各表面或层。此外,圆盘部分和/或本体部分的额外的织物层和/或各层聚酯纤维均可添加额外的阻断平面。此外,圆盘部分14的一个或多个阻断平面可以设置成覆盖LAA开口,而本体部分的一个或多个阻断平面置于LAA腔内。根据本发明的一个实施方案,装置10的第一部分和第二部分设定为在小于大约10分钟,甚至小于5分钟内阻断至少一部分LAA,在测试中观察到的阻断时间在1分钟内。

[0043] 装置10包括位于本体部分12和圆盘部分14之间的过渡段19,其具有直径H,直径基本小于柱体直径B以及圆盘直径A。该小的过渡直径允许圆盘部分容易的将自身定位在并非完全垂直的带有缝隙的血管壁上。根据一个实施方案,如图1A所示,本体部分12可以围绕过

渡段19弯曲到约30度的角度M。此外,在本体部件12末端的缺口15内的凹陷的过渡直径H可允许装置符合放置处的解剖学的要求,其起到类似弹簧部件的作用以保持圆盘和柱体之间的轴向张力。圆盘与圆柱体的分离将不影响装置的性能。

[0044] 如图1A、1B和7所示,装置10可以包括固定吊钩20。固定吊钩20由如下方法制成:加热镍钛诺金属线,在每一末端做成钩状,并在金属线段长度的中段产生弯曲(例如小于大约180度的弯曲),制成两个相互连接的吊钩。吊钩20还可如图7所示伸进装置10中。吊钩末端指向圆盘,并可通过任何已知方法缝或系在装置的本体部分12的编织物上。根据一个实施方案,吊钩20的金属线的直径可以约为0.003-0.007英寸,长度可以是2-10毫米,并且足够柔韧,使其在矫正状态下可向前或向后缩回到传送导管内。装置可以具有任意数量的吊钩20,例如三对吊钩。吊钩的数量优选6个到12个之间。吊钩帮助装置固定,抵抗装置在脉管中向引起吊钩啮合组织的方向移动。吊钩20不具有倒钩,因此,通过向与吊钩开口端相反的方向移动装置,啮合作用是可逆的。此外,吊钩20可设定为刺入LAA壁,但并不完全穿过LAA壁。这样,由于不刺穿LAA的壁,吊钩20降低了渗出事故。

[0045] 在一个实施方案中,吊钩20可以是装置的一部分,即,分离、切割编织结构中单独的金属线,将邻近切割点的金属线的一小部分形成外凸的金属线或吊钩。这一设计的优点在于装置具有明显小的轮廓,其原因在于没有额外的材料(分离的吊钩)需要在通过导管传送过程中进行折叠。此外,也不需要添加缝合材料或缝合结点来将吊钩附在编织物上,从而也减小了展伸(stent)的轮廓。

[0046] 正如以上所解释的,圆筒形的本体部分12适合在要阻断的脉管或腔等中展开,而圆盘部分14适合相邻围绕着要阻断的脉管或腔等的小孔的壁定位。根据一个实施方案,装置10从圆盘近端夹16延伸出来,径向向外延伸至圆盘最大直径A,再径向向内收缩至过渡直径H。过渡直径H向远端延伸距离J,借此装置10形成了具有直径K的朝向圆盘14的倒锥形,在此装置转而与圆盘平行但与圆盘拉开距离E,并放射状向外达到直径B。装置10在向远端的距离D连续保持圆柱体直径B。装置10可以包括一个角度C的锥形表面,如图1A所示,或不包括渐缩的表面,如图4-6所示,使圆柱体部分12具有总长度G。根据一个实施方案,远端夹18和近端夹16保持金属线编织物以防散开。然而,可以理解的是,装置10可以在其近端和/或远端包括一个末端夹。例如,装置10可以具有近端夹16,同时装置的远端是开放的。此外,可以理解的是,装置10的末端可以通过不同于夹的各种各样的技术连接在一起,例如焊、粘或紧固装置等。近端夹16还包括与传送系统(未显示)可逆连接的螺旋部分,例如末端带有相匹配螺纹的缆或杆等。近端夹16和/或远端夹18可以是放射不透过物质,例如,铂标记,帮助在血管或器官内放置装置10的手术。

[0047] 对圆盘的柔韧性以及对并非与要阻断的血管,器官等的轴向完全垂直的血管,器官等的壁的相容性的改进在于圆盘最大直径A与小直径H的对比,或A/H的比值。根据一个实施方案,比值的范围是3至30,优选的约10至25,同时,B/H的比值范围是2至25,优选10至20。这一比值可减少弯曲力,所述弯曲力是圆盘与要阻断的血管或器官等的壁的对位,或者柱体部分与要阻断的血管或器官等壁的对位是必需的。过渡直径H具有约2-5倍于直径H的长度J。这一长度J允许如图1A所示在圆盘内表面与柱体近端壁之间的小尺寸E的存在。这改进了装置的适应性和密闭性。为了适应过渡直径H的长度J,装置形成了与本体部分近端壁具有角度L的锥形表面。该锥形表面可方便使用者通过锥形的变平从邻近圆盘处偏移本体部

分,从而提供增加的径向扩张力,使装置保持近端圆柱的外径。此外,锥形表面可以起到类似弹簧的作用,当圆盘和柱体分开,使吊钩20啮合在要阻断的血管壁中时,提供圆盘和柱体部分之间的轴向张力,从而改善装置固定。此外,根据血管造影术的观察,可以将圆筒部分有目的的置于距圆盘部分一段距离处,确保圆盘和圆筒部分之间的固定力。所述距离使圆筒部分的放置更加灵活,适合宽泛的解剖学条件。

[0048] 根据一个实施方案,在多种尺寸的装置10中,尺寸B与K之间,以及尺寸D和J之间的长度上的差值可以保持恒定,而尺寸K和L则随装置的不同尺寸而变动。根据本发明的另外一个方面,装置的深度(即,G+E)可以在不同尺寸的装置10中保持恒定。例如,直径B和A可以变化,而深度G+E在装置中保持不变。本发明的一个方面涉及用于阻断LAA的装置,包括小于10毫米的深度G+E。

[0049] 柱体12和圆盘14的大小以及装置的长度可以根据不同大小的血管、通道、内腔、孔或腔等的需要变化。下面提供了示例尺寸范围和选择装置的表格,单位为mm。由于在体内配置时尺寸可以改变(例如,如果柱体部件12相对圆盘部分14弯曲,则装置的长度可改变),下面给出的装置10在其张开以及未使用状态时的示例尺寸。

[0050] 表1

[0051]

	A	B	E	F	G	H	J	K	L
范围	6至40	2至30	0至6	1至3	3至25	1至8	0至10	3至20	20至70
LAA	20	16	0.5	1.5	7	1.5	4	16	80
LAA	34	30	0.5	1.5	7	1.5	4	30	20

[0052] 在表1中,装置10具有20mm的直径A是,在一个实施方案中,144股0.003英寸直径的镍钛诺金属线编织在18mm直径的轴柄上,其纬密为40。在以其最终模制形状加热所述20mm装置10,并使其具有从编织物自身形成的吊钩后,可以压缩所述装置用于通过具有7French内径和9French外径的递送导管29进行递送(3French=1mm)。

[0053] 在表1中,装置10具有34mm直径A是,在一个实施方案中,144股0.0045英寸直径的镍钛诺金属线编织在30mm直径的轴柄上,其纬密为25。在以其最终模制形状加热所述20mm装置10,并使其具有从编织物自身形成的吊钩后,可以压缩所述装置用于通过具有9French内径和11French外径的递送导管29进行递送。

[0054] 如图2所示的递送系统28可通过导管腔或长的引导壳推进装置10以在患者体内展开。递送系统28可以采用任何合适的形状,例如类似传统导线的拉长的柔性金属杆或中空杆。递送系统28可用于推进阻断装置10通过小直径圆柱管(例如传送导管29)的腔25以展开。

[0055] 根据一个实施方案,装置10通过被拉伸到一个细长的状态而装入腔25中。装置10可在程序中或在生产工厂中预装配的插入腔25中,在此过程中,本发明的装置在保持被压缩状态时并不是一成不变的状态。当装置从导管末端被展开的时候,装置仍然由递送系统保持。一旦确认装置10到达了血管或器官等的合适位置,递送系统28的杆可围绕其轴旋转,将夹16从递送系统的螺旋末端释放。当然,螺旋连接可以在装置的任意末端,取决于解剖学条件以及理想的或可实现的到达治疗位点的方法。

[0056] 通过保持装置1附着在递送系统上,如果装置在第一次尝试中没有被安置在合适位置,操作者可以将装置回收进传送壳以便进行重新定位。例如,当装置10在第一次尝试时

没有合适的配置,可以通过向近端拉回递送系统28来回收装置,从而在第二次相对血管或器官等放置装置的尝试前,将装置拉回到递送导管29中。螺旋连接还可以允许操作者控制装置10在递送导管远端伸出的方式。如下面所解释的,当装置退出传送导管时,它将倾向于有弹性的回复到织物被热处理时设定的展开状态。当装置弹回该展开状态时,它将与导管远端作用,有效的使自己脱离导管末端。这一弹回动作不可避免的导致装置不合适的定位。由于螺旋夹16可以使操作者在配置过程中保持对装置的控制,可以控制装置的弹回动作,并且,操作者可以控制配置确保准确定位。

[0057] 可选的,装置10可设计为在其两个金属线末端具有中空内夹部件23,外夹近端部件21以及远端外夹部件26。在内夹和外夹部件21、26之间,通过型锻(swaging),或可选的在夹部件之间弯曲或焊接使金属线末端24卷曲。内夹部件是管状的,其内径可以允许推动金属线27自由通过。远端外夹部件26的内径在型锻前,足够容纳围绕内夹部件的编织金属线末端24。远端外夹部件26的远端是实心的(封闭端),以承受通过内夹部件的推动金属线27的推动力。显示近端外夹部件21具有外部螺纹,可逆的连接递送装置28,其可以是如Pebax的尼龙嵌段共聚物挤压的内管,其中在Pebax内管挤压物上带有0.001英寸的编织金属线,紧接着有另一个Pebax外层以覆盖编织物。传送导管/壳29可以结构类似,只是直径略大,以适应装置10和递送系统28的通过。这是传送柔软可扭曲的物质的经皮肤的导管的典型结构。与上述夹16、18类似,内夹23和/或外夹26部件可以是辐射透不过的材料,例如铂标记,用于在手术中帮助装置10定位在腔中。

[0058] 根据一个实施方案,递送导管壳29具有0.001厚的PTFE内层,降低摩擦使装置易于从中通过。中空的递送系统的大小允许0.008-0.014英寸(in.)的不锈钢推动金属线27穿过递送系统和近端夹,啮合远端夹并将远端夹推离近端夹以拉长装置,便于释放吊钩,以及便于将装置重置到递送壳29中。推动金属线27的远端以及远端内夹23可设定为通过螺纹连接或其它可逆方式连接,保证金属线不会无意中放置在远端内夹23附近。通过递送系统28对装置10近端的持续控制,以及推动金属线27对装置远端施加的推力,可以拉长装置,或允许自身展开和收缩成理想的长度。通过推动推动金属线将装置推向远端,方便的释放吊钩,帮助位置重置。在需要时,其也便于将装置拉回壳29中,例如使用了解剖学上不合适大小的装置。尽管描述成用于推动装置远端的推动金属线27,根据一个实施方案,推动金属线还可用作导线。因此,如下文详细描述,推动金属线27可设定为从远端内夹23和外夹26组件的远端延伸,使装置10可以通过金属线递送。在这一实施方案中,远端夹部件26是具有开放端的管状部件,并具有足以使导线27通过的通路。

[0059] 图3A-C图示了以上概述的医疗装置10,如何用于阻断要阻断的脉管、通道、内腔、孔或腔等的。如图3A所示,装置10可压缩并连接在递送系统28上,使压缩的装置可以通过递送导管29,并且递送导管的远端靠近脉管壁31内的孔30。递送系统28向远端推进,同时拉回导管29,使装置10的远端离开导管29,有弹性的基本自我展开到其预先加热时设定的状态,从而接触血管壁。此时,导管29的远端可对膨胀力反作用,并如图3B所示移近一小段距离。吊钩20开始接触血管壁,使装置固定。由于吊钩可以向远端释放,因此定位在远端是可以实现的。在图3C中,装置从导管29中完全退出,但仍然连接在递送系统28上。如该图所示,圆盘14通过绕小直径H旋转而与壁31对齐。在装置按预期放置后,通过向释放近端夹16处的螺旋连接的方向转动递送系统28,断开递送系统。

[0060] 总体说来,根据本发明的一个实施方案的方法包括治疗患者生理症状的方法。根据该方法,可以基本根据上文详细描述的方案之一,选择适合治疗所述症状的医疗装置。例如,如果要阻断LAA,应选用如图1A、1B和4的装置10。利用二维ICE、MRI、经食管超声心动描记术、血管造影术,和/或多普勒彩色血流成像等技术,可以递送并正确的安置装置10。随着二维ICE、MRI、经食管超声心动描记术、摄心血管造影术和多普勒彩色血流成像的应用,能够可视化缺损的近似解剖学。基于要阻断的脉管或腔等的近似大小,选择装置10。一旦选定合适的医疗装置,可以在患者体内的通道中放置导管,使导管远端接近理想的治疗位点,例如直接邻近或置于LAA腔内。

[0061] 可以压缩医疗装置10至其压缩形态,并插入导管腔中。装置的压缩形态可以是任何便于通过导管腔并在导管远端正确配置的合适形态。例如,如图1A、1B、2和4-10显示的装置,具有相对延长的压缩形式,使装置沿轴伸长而插入导管中。一般通过沿轴拉伸装置10即可简单的实现该压缩形态,例如,人工抓住装置相反的两端并将其拉开,这将导致装置10的本体部分12与圆盘部分14向内相对装置的轴向压缩。在这一方面,装置10与“中国式手铐”不同,后者倾向于在轴向张力下限制直径。

[0062] 通过向近端拉动与医疗装置10连接的递送系统28,使其进入由递送系统壳延伸出的引导管(未显示)中,也可以压缩医疗装置10。通过向近端拉动递送装置28,将装置10拉进具有内径的引导管,使得医疗装置保持可进一步装入导管29的直径。

[0063] 一旦医疗装置10压缩并装入导管中,就可沿导管腔移向导管的末端。通过利用递送系统或与装置可移除的连接类似系统,使其沿导管移动即可实现。当装置开始从置于理想治疗位点附近的导管远端移出时,它将基本上完全弹回其预设展开状态。“超级可塑合金”,例如镍钛诺,特别适用于该用途,因为它们具有在大量弹性变形后回复特定预设形状的能力。因此,只要简单的将医疗装置移出导管的远端就可以在治疗位点正确的配置装置。

[0064] 虽然装置倾向于弹回其最初预设的展开状态(即,其在压缩以前通过导管前的形状),可以理解的是,其并不总是可以完全弹回原形状。例如,图1A、1B、2和4-11的本体部分12在其展开状态的最大外径应该至少等于,优选的大于其要配置的腔的内径。如果此类装置展开在具有小腔的脉管或器官等中时,内腔会阻止装置完全回到其预定的展开状态。虽然如此,装置将如上述啮合腔的内壁,从而定位装置于此,使装置仍可正常的配置。

[0065] 如果装置用于永久阻断患者体内的管道,例如以上描述的装置10和300,可以通过断开与装置的可逆连接并从患者体内回收导管和递送装置而简单的断开递送系统(例如如图6中显示的)。这将把医疗装置配置在患者的脉管系统内,从而可以阻断患者体内的血管或其它管道。

[0066] 根据一个实施方案,利用导线技术可以将装置10植入LAA腔中。当经血管植入LAA时,医生首先通过导线沿股动脉进入右心房。然后,通过导线将导管递送进右心房。随后,将中空针管沿着导线刺入心脏隔膜。穿刺隔膜形成开口后,可推进导线至LAA附近。导管通过导线穿过隔膜开口移动到LAA附近或LAA内。然后可移去针管,而保留导线在其位置。然后,可移去导线,将携带压缩在内的装置10的递送导管送到LAA附近。在装置10具有设计用于从中穿过导线的中空近端及远端夹21、23、26的情况下,导线可以在装置借助导线前进时留在原位。

[0067] 导管29的远端可部分放置在LAA内。当递送系统固定不动时,可以向近端收回递送

导管29,使本体部件14从递送导管29远端移出,并弹回其预定的展开形状。如图10所示,本体部分12展开至LAA的直径但通常仅部分进入LAA。随着本体部件12展开,吊钩20从导管中释放,并啮合LAA进一步固定本文中的装置10。当完全从导管29释放后,可以推进递送系统28,使圆盘牢固的抵靠包围LAA裂口或开口的心房壁的定位。根据一个实施方案,可以通过导管29将造影剂注射入左心房,通过血管造影术观察LAA与左心房相通还是封闭。造影剂一般停留在柱体部分12以及圆盘部分14内的聚酯纤维层之间。如果造影剂进入了LAA,但在预定时间段内(例如,少于10分钟)仍然停留在那里,则LAA与左心房的连接是可以忽略不计,装置10的位置是适当的。否则,就需要重新定位装置10。因此,装置10能够在小于约10分钟内基本阻断LAA,从而不需要进一步的观察或监控LAA。通过向释放近端夹16的螺旋连接的方向转动递送系统28,断开与装置10的连接。如图10所示,通过围绕过渡段19为枢转,圆盘14随LAA壁自身调整,使圆盘覆盖LAA开口。

[0068] 虽然是对本发明的优选实施方案进行介绍,但应理解,在不脱离本发明的构思和所提权利要求的范围的前提下,可以进行各种变化,修改和改进。例如,可以预期的是,本体部分可以是不脱离本文中的圆柱状、桶状、凹面、凸起、锥形或是组合的形状。类似的,在保持上述优点的同时,柱体部分的近端和远端可以具有与凹进的锥形不同的形状。

[0069] 这里提到的对本发明的修正以及其它实施方案可以使本领域技术人员认识到,本发明具有以上描述以及与之结合的附图所教导的优点。因此,可以理解的是,本发明并不仅仅局限于公开的特定实施方案,修正以及其它实施方案是为了说明附加的权利要求的范围。这里使用的特定的术语具有一般的含义,并不是为了对本发明进行限制。

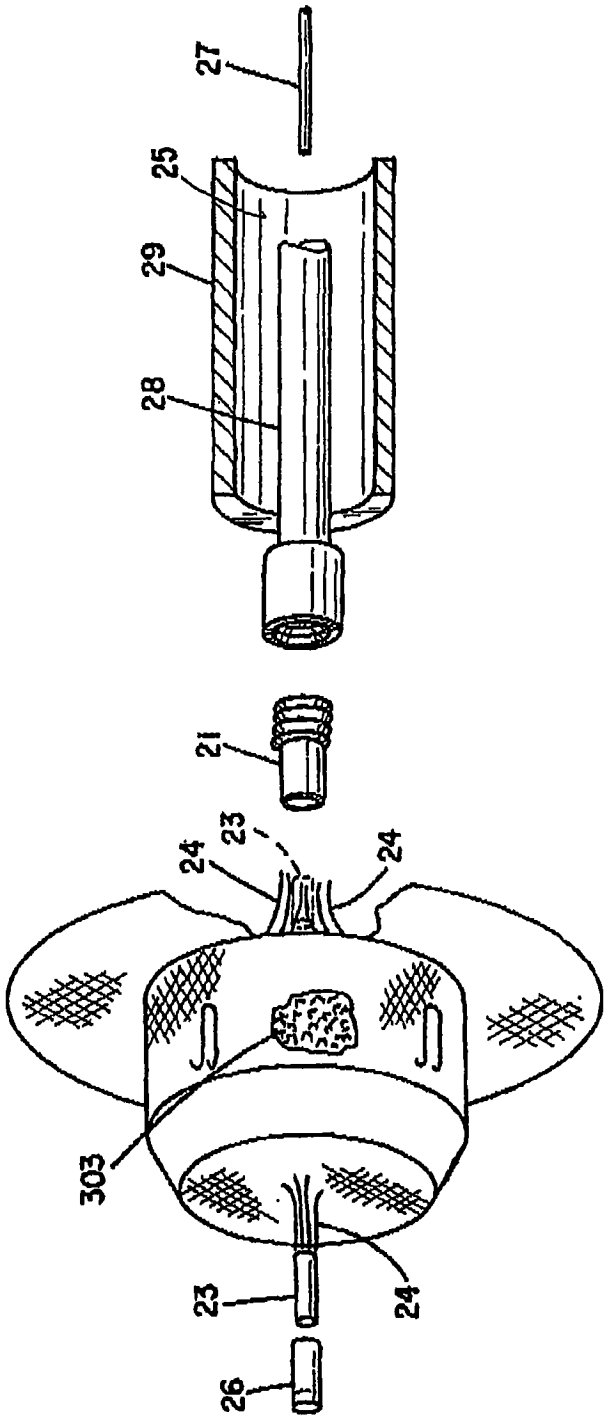


图 2

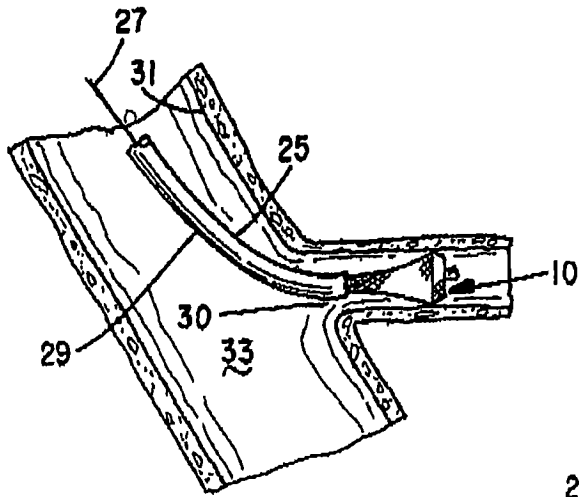


图 3A

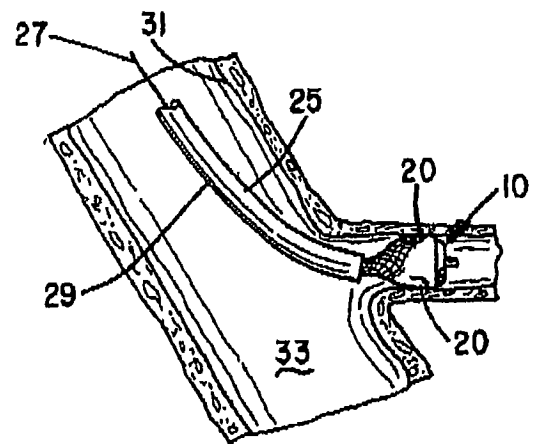


图 3B

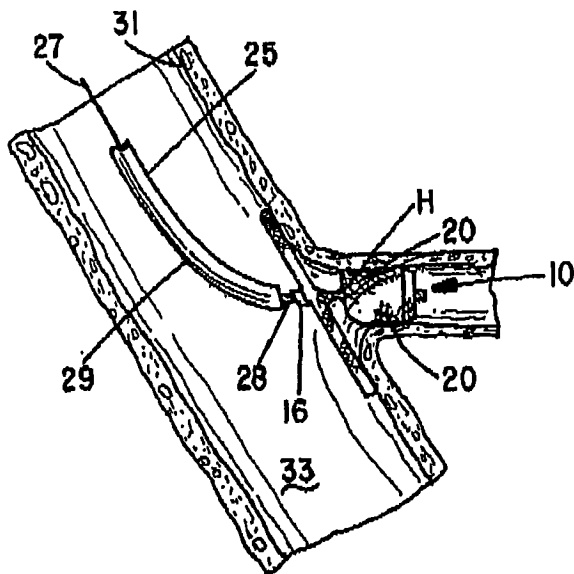


图 3C

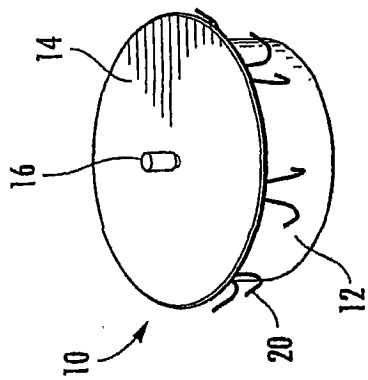


图 4

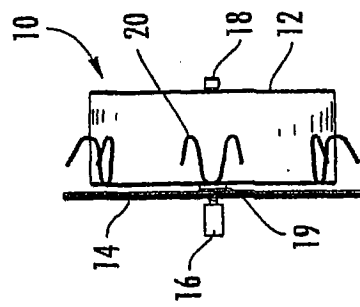


图 5

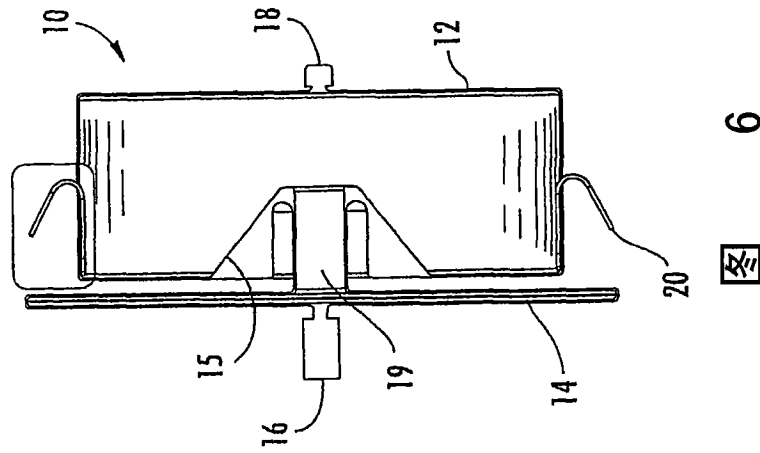


图 6

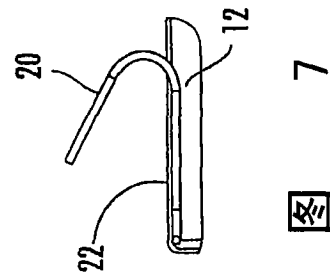


图 7

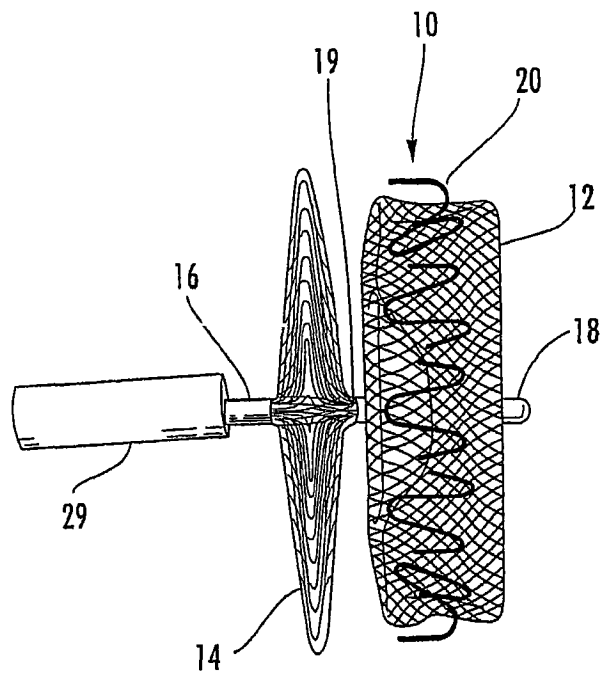
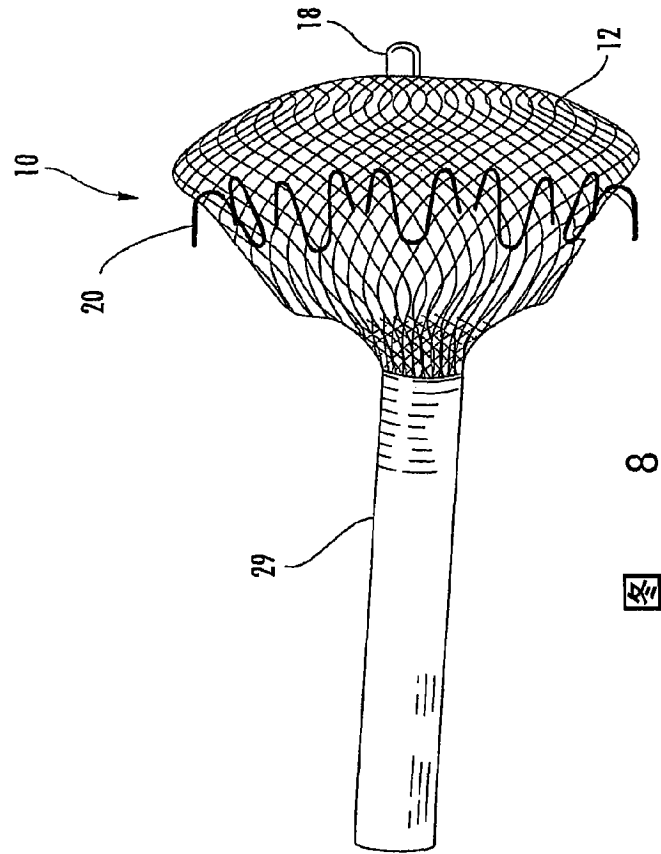


图9

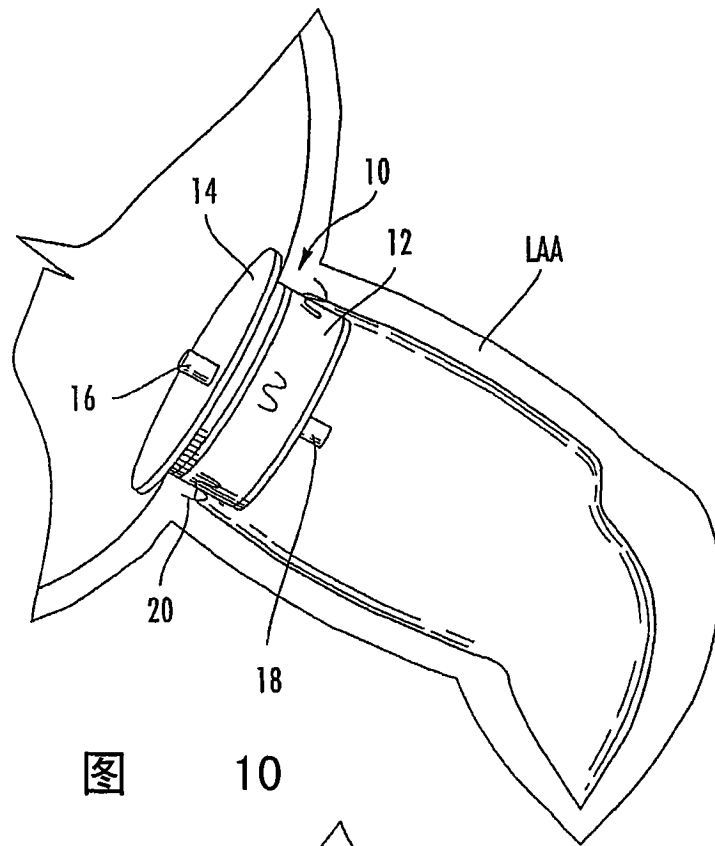


图 10

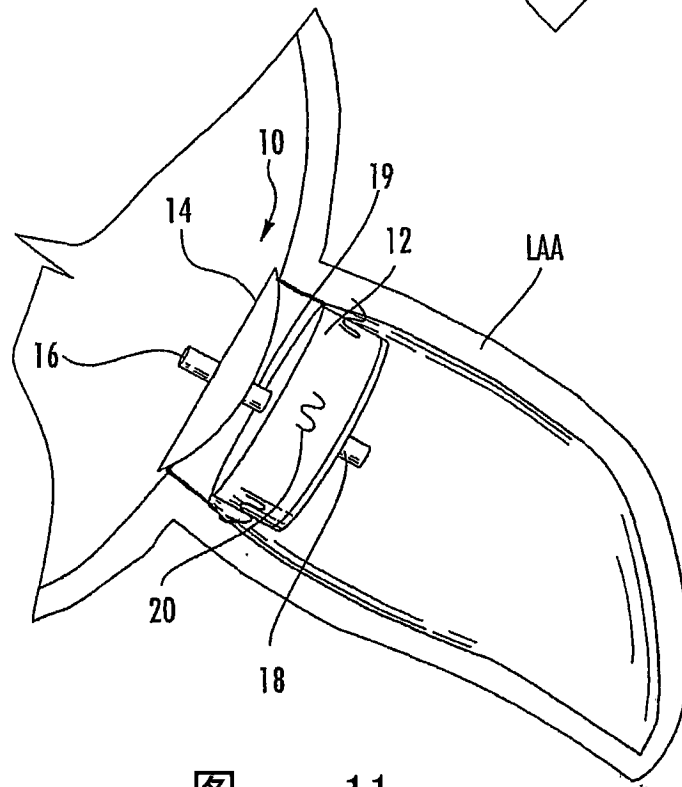


图 11