



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116056747 A

(43) 申请公布日 2023.05.02

(21) 申请号 202180058781.8

(22) 申请日 2021.07.27

(30) 优先权数据

276418 2020.07.30 IL

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.01.30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2021/050905 2021.07.27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/024118 EN 2022.02.03

(71) 申请人 阿克瑞特医学治疗有限公司

地址 以色列瑞荷渥特

(72) 发明人 T·达冈 Y·齐波里

O·哈尔巴特尔 E·米勒

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有  
限公司 44205

专利代理师 黄琳娟

(51) Int.Cl.

A61M 25/01 (2006.01)

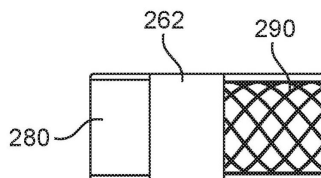
权利要求书3页 说明书10页 附图5页

(54) 发明名称

用于将微球输送至外周血管的栓塞微导管

(57) 摘要

一种用于外周动脉栓塞的栓塞微导管,其包括长形管状构件,该长形管状构件包括长度为150-500mm并且外直径小于0.8mm的远端,其中长形管状构件包括多个区段,每个区段的长度是5mm-150mm,其中这些多个区段中的每一个的壁包括编织物、形成在编织物周围的聚合物以及覆盖其内表面的内衬;其中这些多个区段的聚合物不同;并且该栓塞微导管包括远侧端头,远侧端头的长度是1mm-3mm并且在长形管状构件的第一不透射线的标记的近端与长形管状构件的远端开口之间延伸;远侧端头的壁没有编织物。



1. 一种用于外周动脉栓塞的栓塞微导管,包括:  
长形管状构件,所述长形管状构件包括从近侧标记延伸到远端开口的远端,所述远端的外直径是约0.7mm或更小,  
其中所述长形管状构件包括多个区段,每个区段的长度是5mm-120mm,其中所述多个区段中的每个区段的壁包括编织物、围绕所述编织物形成的聚合物以及覆盖其内表面的内衬;其中所述多个区段中的至少一些的聚合物不同,其中所述壁的厚度小于100微米;  
远侧端头,所述远侧端头的长度是0.5mm-3mm,并且在所述长形管状构件的远侧不透射线的标记的近端与所述长形管状构件的远端开口之间延伸;其中所述远侧端头的壁没有编织物。
2. 根据权利要求1所述的栓塞微导管,其中,所述远端的内腔在0.3mm-0.7mm的范围内。
3. 根据权利要求1所述的栓塞微导管,其中,所述远端的内腔在0.35mm-0.55mm的范围内。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述远侧端头的内腔小于0.5mm。
5. 根据权利要求1所述的栓塞微导管,其中,所述的厚度小于90微米。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述编织物由钨线制成。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述编织物由直径为15-20微米的线制成。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述编织物的每英寸纬纱数(PPI)是150-220。
9. 根据权利要求1至8中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述多个区段包括至少5个区段。
10. 根据权利要求9所述的栓塞微导管,其中,所述多个区段包括至少9个区段。
11. 根据权利要求1至10中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述多个区段中的最远区段具有5-15mm的长度。
12. 根据权利要求1至11中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述远侧不透射线的标记包括金属标记带。
13. 根据权利要求1至12中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述多个区段中的最远区段包括形成在所述长形管状构件的壁中的过滤器,所述过滤器包括多个侧开口,所述多个侧开口呈彼此间隔开100微米至200微米的至少5个圆周圈分布。
14. 根据权利要求13所述的栓塞微导管,其中,多个开口是轴向狭缝的形式。
15. 根据权利要求14所述的栓塞微导管,其中,所述轴向狭缝具有约100-150微米的长度和约20-40微米的高度。
16. 根据权利要求13至15中任一项所述的栓塞微导管,其中,最远过滤区段的圆周圈中的最远圆周圈定位成向近侧距远端开口约2-6mm。
17. 根据权利要求13至16中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述多个侧开口呈至少8个圆周圈分布。
18. 根据权利要求13至17中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述圆周圈中的每一个包括4-8个轴向狭缝。

19. 根据权利要求13至18中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述至少5个圆周圈中的最近圆周圈包括的侧开口比其远侧圈的更少。

20. 根据权利要求19所述的栓塞微导管,其中,所述最近圆周圈包括1-3个侧开口。

21. 根据权利要求19或20所述的栓塞微导管,其中,最近圆周区段的侧开口相对于其相邻圆周区段中的侧开口周向移位。

22. 一种用于外周动脉栓塞的栓塞微导管,包括:

以远端开口终止的长形管状构件,所述长形管状构件包括:远端,所述远端从所述远端开口向所述长形管状构件的近端延伸200-500mm,所述长形管状构件的外直径小于0.8mm,

其中所述长形管状构件包括多个区段,每个区段的长度是5mm-150mm,其中所述多个区段中的每个区段的壁包括编织物、围绕所述编织物形成的聚合物以及覆盖其内表面的内衬;其中所述多个区段的聚合物不同,其中所述壁的厚度小于100微米,其中所述编织物由直径为15-18微米的线制成,并且每英寸纬纱数(PPI)是200-350。

23. 根据权利要求22所述的栓塞微导管,其中,所述远端的内腔在0.35mm-0.6mm的范围内。

24. 根据权利要求22至23中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述长形管状构件的远端的外直径小于0.75mm。

25. 根据权利要求22至24中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述壁的厚度小于90微米。

26. 根据权利要求22至25中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述编织物由钨线制成。

27. 根据权利要求22至26中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述多个区段包括至少5个区段。

28. 根据权利要求27所述的栓塞微导管,其中,所述多个区段包括至少9个区段。

29. 根据权利要求28所述的栓塞微导管,其中,所述多个区段中的最远区段具有10-20mm的长度。

30. 根据权利要求22至29中任一项所述的栓塞微导管,进一步包括不透射线的标记,其中,所述不透射线的标记包括金属标记带。

31. 根据权利要求22至30中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述多个区段中的最远区段包括形成在所述长形管状构件的壁中的过滤器,所述过滤器包括多个侧开口,所述多个侧开口呈彼此间隔开100微米至200微米的至少5个圆周圈分布。

32. 根据权利要求31所述的栓塞微导管,其中,多个开口是轴向狭缝的形式。

33. 根据权利要求32所述的栓塞微导管,其中,所述轴向狭缝具有约100-150微米的长度和约20-40微米的高度。

34. 根据权利要求31至33中任一项所述的栓塞微导管,其中,最远过滤区段的圆周圈中的最远圆周圈定位成向近侧距远端开口约2-6mm。

35. 根据权利要求31至34中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述多个侧开口呈至少8个圆周圈分布。

36. 根据权利要求31至35中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述圆周圈中的每一个包括4-8个轴向狭缝。

37. 根据权利要求31至36中任一项所述的栓塞微导管,其中,所述至少5个圆周圈中的

最近圆周圈包括的侧开口比其远侧圈的更少。

38. 根据权利要求37所述的栓塞微导管, 其中, 所述最近圆周圈包括1-3个侧开口。

39. 根据权利要求37或38所述的栓塞微导管, 其中, 最近圆周区段的侧开口相对于其相邻圆周区段中的侧开口周向移位。

## 用于将微球输送至外周血管的栓塞微导管

### 技术领域

[0001] 本公开总体上涉及栓塞微导管领域,具体涉及适用于将栓塞微球输送至外周血管的栓塞导管。

### 背景技术

[0002] 经动脉栓塞治疗、肿瘤栓塞、或经导管动脉栓塞(Transcatheter Arterial Embolization, TAE)涉及经由微导管将栓塞材料(其可以包括化学疗法或/和放射疗法)直接施用到肿瘤(例如,肝肿瘤)。

[0003] 由于需要选择性地影响肿瘤同时尽可能地防止对健康组织的损伤,肿瘤的栓塞通常利用微导管进行。与栓塞相关联的主要问题是“非靶栓塞”,其中栓塞材料行进到除直接为靶肿瘤或靶肿瘤区域供血的血管之外的血管,因此损害健康组织,导致不舒适且甚至危险的结果。

[0004] 在栓塞期间,尤其是外周血管栓塞,栓塞导管必须前进通过小的且通常是曲折的血管。使用大的和/或硬的微导管很难进入这些血管(如果不排除的话)。而且,身体内的血管在操纵时往往会痉挛,从而导致栓塞材料输送无效,因此柔性的微尺寸导管是绝对必要的。

[0005] 经导管栓塞的主要缺点是通常不可见的栓塞材料可能反流并且到达非靶组织并对它们造成损伤。此外,栓塞材料的反流可能负面地影响栓塞材料到靶组织的输送,并且因此损害治疗效果及其临床结果。

[0006] 本申请的发明人已经披露了具有用于输送栓塞微球同时防止微球回流的过滤区段的微导管。然而,仍然需要能够将栓塞微球输送至外周血管的微导管,即具有足够小的外直径以不受阻碍地进入外周血管但不会引起微导管堵塞或扭结的微导管。

### 发明内容

[0007] 本公开涉及栓塞微导管,其适用于穿过和/或到达外周动脉(通常为1.7或1.9French(Fr)),同时还方便栓塞微球的无阻碍输送。

[0008] 这是通过栓塞微导管的壁的独特结构有利地实现的,该微导管的外直径小于0.8mm,但仍是可跟踪和抗扭矩的。壁的绝大部分由编织物、围绕编织物形成的聚合物以及覆盖壁的内表面的内衬制成。微导管的远侧端头(大约最后1mm-1.5mm)包括用于定位的不透射线的标记。远侧端头的特征还在于其壁没有编织物。根据一些实施例,这可以有利的补偿由不透射线的标记引起的壁厚度增加。

[0009] 本文公开的栓塞微导管进一步包括具有多个开口的过滤区段,这些开口配置成用于流体流出同时防止微球流出,从而通过微导管的远端开口提供栓塞微球的集中输送,同时确保回流最小。有利地,开口的大小、形状和分布使得微球能够顺利输送,尽管微导管的直径很小。根据一些实施例,这些多个侧开口呈彼此间隔开100微米至200微米的至少五个圆周围分布。

[0010] 根据一些实施例,管状构件的壁包括多个区段,每个区段具有5mm-150mm的长度,并且每个区段由不同的聚合物形成。这可以有利的方面提供可推动性并且另一方面提供高效操纵通过曲折血管。

[0011] 根据一些实施例,提供了一种用于将外周动脉栓塞的栓塞微导管,包括:长形管状构件,该长形管状构件包括从近侧标记延伸到远端开口的远端,远端具有约0.7mm或更小的外直径,其中长形管状构件包括多个区段,每个区段具有5mm-120mm的长度,其中这些多个区段中的每一个的壁包括编织物、围绕编织物形成的聚合物以及覆盖其内表面的内衬;其中这些多个区段中的至少一些的聚合物不同,并且其中该壁的厚度小于100微米;远侧端头,该远侧端头具有0.5mm-3mm的长度,并且在长形管状构件的远侧不透射线的标记的近端与该长形管状构件的远端开口之间延伸;其中该远侧端头的壁没有编织物。

[0012] 根据一些实施例,远端的内腔在0.3mm-0.7mm的范围内。根据一些实施例,远端的内腔在0.35mm-0.55mm的范围内。根据一些实施例,远侧端头的内腔小于0.5mm。

[0013] 根据一些实施例,壁的厚度小于90微米。

[0014] 根据一些实施例,编织物可以由钨线制成。根据一些实施例,编织物由直径为15-20微米的线制成。根据一些实施例,编织物具有150-220的每英寸纬纱数(PPI)。

[0015] 根据一些实施例,这些多个区段包括至少5个区段。根据一些实施例,这些多个区段包括至少9个区段。根据一些实施例,这些多个区段中的最远区段具有5-15mm的长度。

[0016] 根据一些实施例,栓塞微导管进一步包括远侧不透射线的标记,其中远侧不透射线的标记包括金属标记带。

[0017] 根据一些实施例,这些多个区段中的最远区段包括形成在长形管状构件的壁中的过滤器,过滤器包括多个侧开口,这些多个侧开口呈彼此间隔开100微米至200微米的至少5个圆周圈分布。

[0018] 根据一些实施例,这些多个开口是轴向狭缝的形式。根据一些实施例,轴向狭缝具有约100-150微米的长度和约20-40微米的高度。

[0019] 根据一些实施例,最远过滤区段的圆周圈中的最远圆周圈定位成向近侧距远端开口约2-6mm。

[0020] 根据一些实施例,这些多个侧开口呈至少8个圆周圈分布。根据一些实施例,这些圆周圈中的每一个包括4-8个轴向狭缝。根据一些实施例,至少5个圆周圈中的最近圆周圈包括的侧开口比其远侧圈的更少。根据一些实施例,最近圆周圈包括1-3个侧开口。根据一些实施例,最近圆周区段的侧开口相对于其相邻圆周区段中的侧开口周向移位。

[0021] 根据一些实施例,提供了一种以远端开口终止的长形管状构件,该长形管状构件包括:远端,该远端从远端开口朝向长形管状构件的近端延伸200-500mm,其中长形管状构件的外直径小于0.8mm,其中长形管状构件包括多个区段,每个区段具有5mm-150mm的长度,其中多个区段中的每一个的壁包括编织物、形成在编织物周围的聚合物以及覆盖其内表面的内衬;其中这些多个区段的聚合物不同,其中该壁的厚度小于100微米,并且其中该编织物由直径为15-18微米的线制成,并且具有200-350的每英寸纬纱数(PPI)。

[0022] 根据一些实施例,远端的内腔在0.35mm-0.6mm的范围内。根据一些实施例,长形管状构件的远端的外直径小于0.75mm。

[0023] 根据一些实施例,壁的厚度小于90微米。

[0024] 根据一些实施例,编织物可以由钨线制成。

[0025] 根据一些实施例,这些多个区段包括至少5个区段。根据一些实施例,这些多个区段包括至少9个区段。根据一些实施例,这些多个区段中的最远区段具有10-20mm的长度。

[0026] 根据一些实施例,栓塞微导管进一步包括不透射线的标记。根据一些实施例,不透射线的标记包括金属标记带。

[0027] 根据一些实施例,这些多个区段中的最远区段包括形成在长形管状构件的壁中的过滤器,过滤器包括多个侧开口,这些多个侧开口呈彼此间隔开100微米至200微米的至少5个圆周圈分布。

[0028] 根据一些实施例,这些多个开口是轴向狭缝的形式。根据一些实施例,轴向狭缝具有约100-150微米的长度和约20-40微米的高度。

[0029] 根据一些实施例,最远过滤区段的圆周圈中的最远圆周圈定位成向近侧距远端开口约2-6mm。

[0030] 根据一些实施例,这些多个侧开口呈至少8个圆周圈分布。根据一些实施例,这些圆周圈中的每一个包括4-8个轴向狭缝。

[0031] 根据一些实施例,至少5个圆周圈中的最近圆周圈包括的侧开口比其远侧圈的更少。根据一些实施例,最近圆周圈包括1-3个侧开口。根据一些实施例,最近圆周区段的侧开口相对于其相邻圆周区段中的侧开口周向移位。

[0032] 本公开的某些实施例可以包括以上特征中的一些、全部或不包括以上特征。根据本文所包括的附图、说明书和权利要求书,一个或多个技术优点对于本领域技术人员而言会是明显的。此外,尽管上文已经列举了具体特征,但是各种实施例可以包括所列举的特征中的全部、一些或不包括以上任何特征。

[0033] 除了以上描述的示例性方面和实施例,在附图和下面的详细描述中将进一步扩展其他方面和实施例。

## 附图说明

[0034] 结合附图,根据下面阐述的具体实施方式,本公开内容的特征、性质和优点将变得更加明显,在整个附图中,相似的附图标记对应地进行标识。出现在多于一个图中的相同结构、元件或部分通常在它们出现的所有图中均以相同数字标记。替代性地,出现在多于一个图中的元件或部分可以在它们出现的不同图中以不同的数字标记。图中的部件和特征的尺寸是出于呈现的方便和清楚而选择的,并不一定按比例示出。这些附图列出如下。

[0035] 图1A示意性地图示了根据一些实施例的包括外层的微导管,外层包括多个区段,这些多个区段由不同的聚合物材料制成。

[0036] 图1B示意性地图示了图1A的微导管远端的立体剖视图,图示了外层、冲击层、内层、位于内层与外层之间的编织骨架。

[0037] 图2A示意性地图示了根据一些实施例的具有流体屏障形成区段的栓塞微导管。

[0038] 图2B示意性地图示了根据一些实施例的图2A的微导管的远端的放大且部分暴露的视图。

[0039] 图2C示意性地图示了根据一些实施例的图2A的微导管的远侧端头的放大且部分暴露的视图。

[0040] 图2D示意性地图示了根据一些实施例的通过选择性切穿流体屏障形成区段的壁的而形成的狭缝,例如切穿图2A的栓塞微导管的流体屏障形成区段。

[0041] 图3示意性地图示了根据一些实施例的栓塞微导管(例如图2A的栓塞微导管)的可选狭缝图案。

[0042] 图4示意性地图示了根据一些实施例的栓塞微导管(例如图2A的栓塞微导管)的另一种可选狭缝图案。

### 具体实施方式

[0043] 下面结合附图阐述的具体实施方式旨在作为各种构型的描述,而并不旨在表示在其中可以实践本文描述的构思的仅有构型。具体实施方式包括以提供对各种构思的透彻理解为目的具体细节。然而,对于本领域技术人员来说,清楚的是,这些构思可以在本文没有呈现的具体细节的情况下实践。在一些情况下,为了避免混淆本公开内容,可以省略或简化众所周知的特征。

[0044] 栓塞微导管的主要挑战之一是确保外直径足够小以方便进入外周血管,同时还要确保栓塞微球的输送不受阻碍(包括微导管的管腔内的流动不受阻碍)以及导管壁坚固、可追踪和抗扭结。

[0045] 有利地,这些要求通过本文公开的微导管及其管状壁的结构特征得到满足。

[0046] 现参考图1A和图1B,示意性地图示了栓塞微导管100以及其远端部分的放大/暴露视图。

[0047] 如本文所使用的,术语“栓塞”、“经导管栓塞”、“经导管动脉栓塞”和“TAE”可以互换地使用,并且是指出于治疗目的(例如,作为出血的止血治疗或作为通过有意阻断血管以饿死肿瘤细胞的对某些类型癌症的治疗)的栓子在血流内的通过和停留。

[0048] 栓塞微导管100包括长形管状构件110。微导管100的近端130包括座102,该座被成型在微导管100的长形管状构件110上或以其他方式附接到长形管状构件。

[0049] 座102配置为允许进入长形管状构件110的内腔以用于各种功能,例如注射流体或药物,或者引入导丝。座102可选地包括应变消除装置112,该应变消除装置优选地机械地联接到座102。应变消除装置112可以由聚合物材料制成,并且如图所示,在其远侧端处可以是锥形的。应变消除装置112可以配置为向长形管状构件110提供结构支撑,以防止其扭结。

[0050] 根据一些实施例,长形管状构件110的壁可以包括多个区段,每个区段以所使用的聚合物为特征。根据一些实施例,多个区段可以包括3、4、5、6、7、8、9、10、15、20或更多个区段。每种可能性都是单独的实施例。

[0051] 根据一些实施例,不同的聚合物层可以促成层/区段的以及因此长形管状构件110的不同特征。例如,不同的聚合物层可以促成层的以及因此微导管的弹性、柔性、拉伸能力、强度、硬度、刚度、极限拉伸强度、伸长率或任何其他特征。每种可能性都是单独的实施例。

[0052] 长形管状构件110的近端130附接到应变消除装置112,包括第一区段132。区段132的外层可以由具有相对高硬度的聚合物材料制成,例如具有约70D肖氏硬度和/或约74,000psi的挠曲模量的聚醚嵌段酰胺。根据一些实施例,近端132可以具有600-1300mm(例如约1000mm)的长度。

[0053] 可选地,区段132的部分可以包括热收缩材料134,该热收缩材料覆盖应变消除装

置112与长形管状构件110之间的接合处。

[0054] 相邻区段132是第二区段,区段136稍微较软。区段132的外层可以由具有大约60D-70D肖氏硬度和/或41,000psi-74,000psi之间的挠曲模量的聚合物材料制成。区段136的长度可以是10-40mm、或20-30mm,例如25mm。区段136的后面可以是稍微更软的区段138,其可以由具有约60-65D肖氏硬度和/或约41,000psi的挠曲模量的聚合物材料制成。区段138的长度可以是60-80mm,例如70mm。

[0055] 根据一些实施例,区段138的聚合物材料比区段136聚合物材料更软。根据一些实施例,区段136的聚合物材料比区段132聚合物材料更软。

[0056] 长形管状构件110的中间部分140包括:区段142,该区段具有外层,该外层可以由聚醚嵌段酰胺或具有55D肖氏硬度和/或约25,000psi的挠曲模量的其他合适的聚合物制成;区段144,该区段具有外层,该外层由具有约55D肖氏硬度的聚合物材料(例如具有约50D肖氏硬度的基于聚碳酸酯的热塑性聚氨酯)制成;区段146,该区段具有外层,该外层具有在55D肖氏硬度与95A肖氏硬度之间的一种或多种基于聚碳酸酯的热塑性聚氨酯制成;区段148,该区段具有外层,该外层由具有95A肖氏硬度的一种或多种基于聚碳酸酯的热塑性聚氨酯制成。区段142的长度可以是50-90mm,例如70mm。区段144的长度可以是80-1100mm(例如约90mm)。区段146的长度可以是50-70mm(例如约65mm)。区段148的长度可以是5-30mm(例如约15mm)。

[0057] 根据一些实施例,区段148的聚合物材料比区段146聚合物材料更软。根据一些实施例,区段146的聚合物材料比区段144聚合物材料更软。根据一些实施例,区段144的聚合物材料比区段142聚合物材料更软。

[0058] 长形管状构件110的远端150包括:区段152,该区段具有外层,该外层由具有约95A肖氏硬度的聚合物材料、例如具有95A肖氏硬度和10-40mm(例如约25mm)长度的基于聚碳酸酯的热塑性聚氨酯制成;区段154,该区段具有外层,该外层由具有约85A肖氏硬度的聚合物材料、例如具有85A肖氏硬度和3-10mm(例如约6mm)长度的基于聚碳酸酯的热塑性聚氨酯制成。区段154的聚合物进一步包括聚合物标记,例如但不限于钽粉;区段156具有外层,该外层由具有约80A肖氏硬度的聚合物材料、例如具有约85A肖氏硬度和约5-15mm(例如约9.5mm)长度的基于聚碳酸酯的热塑性聚氨酯制成。

[0059] 根据一些实施例,长形管状构件110可以具有在0.5mm-1.5mm范围内或在0.55mm-1.0mm范围内的外直径。根据一些实施例,管状构件110的外直径可以从其近端到其远端变化。根据一些实施例,管状构件110的外直径可以从其近端到其远端逐渐减小。

[0060] 根据一些实施例,管状构件110的近端的外直径,包括区段132,可以在0.8-1.0mm的范围内,例如但不限于约0.95mm。根据一些实施例,管状构件110的中间区段的外直径可以在0.7-0.9mm的范围内。根据一些实施例,管状构件的外直径可以朝着远端从约0.9mm减小到约0.7mm。根据一些实施例,管状构件110的远端的外直径可以在0.5-0.75mm的范围内。根据一些实施例,管状构件的外直径可以朝着远端开口从约0.75mm减小到约0.55mm。根据一些实施例,远侧端头170的外直径可以在0.55-0.65mm的范围内。根据一些实施例,远侧端头170的外直径可以沿其整个长度为0.56mm,除了标记带162上的外直径可以是约0.6-0.65mm。

[0061] 根据一些实施例,区段156的外直径小于区段154的外直径。根据一些实施例,区段

154的外直径小于区段152的外直径。根据一些实施例,区段152的外直径小于区段148的外直径。根据一些实施例,区段148和146的外直径小于区段144的外直径。根据一些实施例,区段144的外直径小于区段142的外直径。根据一些实施例,区段142的外直径小于区段136和132的外直径。

[0062] 根据一些实施例,外直径沿同一区段是基本上恒定的。

[0063] 根据一些实施例,长形管状构件110的内直径可以在0.35-0.65mm或0.4-0.60mm范围内。根据一些实施例,近端处的内直径可大于远端处的内直径。根据一些实施例,长形管状构件110的内直径沿长形管状构件110的整个长度可以是约0.55mm,除了远侧端头170(包括微导管的最后约5-15mm,例如最后10mm)以外,远侧端头的内直径可以是约0.35-0.50mm(例如约0.42mm)。根据一些实施例,从远侧端头170延伸的区段至向近侧距其约60-90mm(例如约70mm)可以是锥形的。

[0064] 如本文所用,术语“远端开口”是指微导管的通向其内腔的端部开口。根据一些实施例,远端开口180限定了微导管的末端。根据一些实施例,远端开口180的内直径可以基本上等于微导管管腔的内直径。根据一些实施例,远端开口180的内直径可以小于微导管内腔的内直径,导致内腔朝向其端部变窄。

[0065] 长形管状构件110的远端150可以包括近侧标记160和远侧标记162(也参见图1B)。根据一些实施例,近侧标记160可以是嵌入外层的不透射线的粉末,如上文关于区段154所述。根据一些实施例,近侧标记160可以定位成与远端开口180相距大约5-20mm或10-15mm。根据一些实施例,远侧标记162可以是浸没在远侧端头170中的不透射线的合金。根据一些实施例,远侧标记162可以定位成向近侧与远端开口180相距大约0.25-1mm。

[0066] 现参考图1B,其示意性地展示了图1A所示的微导管100的远端150的远侧部分的立体剖视图,该远侧部分从近侧标记160延伸到远端开口180。如从该分解图中看到的,外层155下面是编织物190。

[0067] 根据一些实施例,编织物190沿着轴长形管状构件110的整个长度延伸。替代地,编织物190沿着长形管状构件110的整个长度延伸,与远侧端头170间隔开。根据一些实施例,编织物190可以从管状构件110的近端延伸直到远侧标记162。根据一些实施例,管状构件110的从远侧标记162延伸到远端开口180的部分可以没有编织物。

[0068] 优选地,编织物190具有一定每英寸纬纱数(PPI),确保在与低硬度聚合物相结合的情况下,获得柔性远端,并且在与具有较高硬度的聚合物相结合的情况下,提供相对较硬的近端。

[0069] 根据一些实施例,编织物190可以由多根线制成。

[0070] 如本文所使用的,术语“编织物”和“编织骨架”可以指结构元件,例如由多根交织的线形成的管状元件。根据一些实施例,编织物可以由形成管的至少三根交织的线形成。根据一些实施例,编织物可以包括8根至48根线或12根至32根线。每种可能性都是单独的实施例。作为非限制性示例,编织物可以包括16根线。

[0071] 根据一些实施例,形成编织物的线的直径可以在10-40微米范围内,例如12-20微米或15-18微米范围内,或者是10-60微米的范围内的任何其他合适的直径。每种可能性都是单独的实施例。作为非限制性示例,形成编织物的线可以具有18微米的直径。

[0072] 根据一些实施例,编织物可以由钨、不锈钢、镍钛(也称为Nitinol)、镍钛诺、钴铬、

铂铱、尼龙或它们的任意组合制成。每种可能性都是单独的实施例。作为非限制性示例,线可以是钨线。

[0073] 根据一些实施例,形成编织骨架的线中的至少一些线可以沿相同或相反的方向编织,即向左/向右。有利地,编织结构允许良好的扭矩能力(优于盘绕骨架)、低挠曲刚性(即良好的柔性)、良好的推动能力(优于盘绕骨架)和优异的抗扭结性。

[0074] 根据一些实施例,形成编织骨架的线中的至少一些线可以是非圆形/非圆状的。

[0075] 根据一些实施例,编织骨架可以具有每英寸100-400个纬纱(PPI)、150-375PPI或200-350PPI的线布置。每种可能性都是单独的实施例。作为非限制性示例,编织骨架可以具有约250PPI的线布置。作为非限制性示例,编织骨架可以具有约275PPI的线布置。作为非限制性示例,编织骨架可以具有约300PPI的线布置。作为非限制性示例,编织骨架可以具有约325PPI的线布置。作为非限制性示例,编织骨架可以具有约350PPI的线布置。本领域技术人员将理解术语“每英寸纬纱数(PPI)”是编织线密度的量度并且表示每英寸编织物的纬纱(例如纬线)的数量。

[0076] 根据一些实施例,编织物的PPI可以沿着管状构件110的长度而不同。根据一些实施例,远侧端头处的PPI高于其远侧的区段处的PPI。作为非限制性示例,编织物190的在远侧端头处的PPI可以是约200PPI,而其近侧的区段的PPI可以是约160PPI。根据一些实施例,编织物190包括过渡区,编织物在过渡区的PPI是200PPI到160PPI。

[0077] 编织物190下面是内衬192,内衬可以由聚四氟乙烯(PTFE)制成。根据一些实施例,内衬192可以具有5-25微米或5-15微米的厚度。每种可能性都是单独的实施例。根据一些实施例,内衬可以是柱塞挤出(ram-extruded)内衬。

[0078] 根据一些实施例,长形管状构件的远端的壁的总厚度不超过约100微米。根据一些实施例,长形管状构件的远端的壁的总厚度不超过约90微米。根据一些实施例,长形管状构件的远端的壁的总厚度不超过约80微米。

[0079] 现在参考图2A至图2D,示意性地图示了栓塞微导管200及其部分的放大/暴露视图。栓塞微导管200可以类似于栓塞微导管100,不同之处在于栓塞微导管200还包括过滤器220。

[0080] 微导管200的近端包括座202,该座成型在微导管200上或以其他方式附接到微导管。座202配置为允许进入微导管100的内腔以用于各种功能,例如注射流体或药物,或者引入导丝。座202包括应变消除装置212,该应变消除装置优选地机械地联接到座202。应变消除装置212可以由聚合物材料制成,并且如图所示,在其远侧端处可以是锥形的。应力消除装置212配置成为微导管200提供结构支撑,从而防止/最小化微导管200的扭结。

[0081] 现在参考图2B,该图示意性地图示了所示微导管200的远端250的部分暴露视图(远端250在近侧标记260与远侧标记262之间延伸的部分暴露)。类似于长形管状构件110,外层下面是编织物290,其实质上与编织物190相同。

[0082] 过滤器220包括多个穿透侧开口,这些穿透侧开口形成在长形管状构件210的壁中,示意性图示于图2B中。

[0083] 如本文中所使用的,术语“多个”与侧开口相结合时是指2个或更多个、3个或更多个、5个或更多个、10个或更多个、15个或更多个、20个或更多个、或25个或更多个轴向狭缝。每种可能性都是单独的实施例。

[0084] 根据一些实施例,过滤器220可以是长形管状构件110的组成部分,并且可以沿着0.3mm至20mm的长度延伸,例如沿着1mm至10mm、1mm至5mm、1.5mm至5mm、2mm至5mm或任何其他合适的长度延伸。每种可能性都是单独的实施例。

[0085] 根据一些实施例,过滤器220的由侧开口形成的总开口面积可以在 $0.2-1\text{mm}^2$ 、 $0.2-0.6\text{mm}^2$ 、 $0.3-1\text{mm}^2$ 、 $0.3-0.5\text{mm}^2$ 、 $0.4-0.6\text{mm}^2$ 、 $0.5-1.5\text{mm}^2$ 、 $1.0-3.5\text{mm}^2$ 、 $1.5-4\text{mm}^2$ 、 $2.0-3.5\text{mm}^2$ 的范围内,或者是在 $0.1-4\text{mm}^2$ 的范围内的任何其他合适的面积。每种可能性都是单独的实施例。根据一些实施例,过滤器220的至少5%、至少10%、至少15%是由侧开口形成的开口面积。根据一些实施例,过滤器220的5%-30%、至少7%-25%、7%-20%、5%-15%是由侧开口形成的开口面积。每种可能性都是单独的实施例。

[0086] 根据一些实施例,侧开口225可以通过选择性切割(例如,选择性激光切割)形成,即,不切割形成编织物290的线,如图2D所示。根据一些实施例,内衬的位于线下方的部分保持完整。根据一些实施例,当形成狭缝时,聚合物层和位于编织物290的线之间的内衬都被穿透。有利地,聚合物层的选择性切割(使编织物290基本完整)可以将侧开口中的至少一些细分成由编织物但不由聚合物外层分开的两个或更多个子侧开口(说明性地描绘为侧开口225a和292b)。

[0087] 图3提供了过滤器220的一种可选结构。根据一些实施例,该结构适用于1.9Fr栓塞微导管。如图3中看到的,过滤器220可以包括三个过滤区段,每个过滤区段包括多个侧开口225,这些侧开口围绕长形过滤器220呈圆周圈分布。

[0088] 根据一些实施例,过滤区段1可以包括1-10圈、或2-8圈或4-7圈(这里图示为7圈)。根据一些实施例,每圈可以包括1-8个侧开口或2-6个侧开口,例如但不限于每圈6个侧开口。根据一些实施例,过滤区段221可以包括总共20-50个或25-60个侧开口,例如但不限于42个侧开口。根据一些实施例,过滤区段1的圈中的最远的圈可以定位成与远端开口180相距约3-10mm或4-8mm,例如但不限于约5mm。

[0089] 根据一些实施例,过滤区段2可以包括1-5圈或2-4圈侧开口,例如但不限于3圈侧开口。根据一些实施例,每圈可以包括1-6个侧开口或2-4个侧开口,例如但不限于每圈4个侧开口。根据一些实施例,过滤区段2可以包括总共5-20个、6-16个侧开口,例如但不限于12个侧开口。

[0090] 根据一些实施例,过滤区段2的侧开口可以相对于过滤区段1的侧开口周向偏移。

[0091] 根据一些实施例,过滤区段3可以包括1-5圈或2-4圈侧开口,例如但不限于2圈侧开口。根据一些实施例,每圈可以包括1-4个侧开口或1-3个侧开口,例如但不限于每圈2个侧开口。根据一些实施例,过滤区段3可以包括总共2-6个、或2-4个侧开口,例如但不限于4个侧开口。

[0092] 根据一些实施例,区段3中的第一圈的侧开口可相对于区段3中的第二圈的侧开口周向移位。根据一些实施例,过滤区段3的侧开口可以相对于过滤区段1的侧开口周向偏移。

[0093] 根据一些实施例,侧开口225可以具有约 $150 \times 25$ 微米、约 $150 \times 30$ 微米、约 $125 \times 30$ 微米或约 $100 \times 30$ 微米的尺寸。

[0094] 根据一些实施例,过滤区段1-3的每圈侧开口可以与其相邻圈间隔开100-200微米或120-180微米,例如但不限于150微米。

[0095] 有利地,可以通过选择性切割聚合物层(留下编织物290完好)来形成过滤器220。

根据一些实施例,至少一些侧开口225可以包括由编织物290分开而不是由聚合物外层分开的子侧开口(例如图2D中的子侧开口225a和225b)。

[0096] 根据一些实施例,狭缝可以定位在相同或不同的纵向位置处。每种可能性都是单独的实施例。根据一些实施例,狭缝的分布可以是交错的、之字形的或任何其他合适的均匀或不均匀的分布。

[0097] 有利地,尽管在其壁上形成有多个侧开口,但过滤器220仍可以配置用于无扭结弯曲。根据一些实施例,过滤器220的柔性由侧开口的数量、侧开口的最小截面尺寸、侧开口的宽度、长度间隔、几何形状、与远侧出口相距的距离等(如本文所基本描述的)确定,可以实现其无扭结弯曲。

[0098] 如本文所使用的,术语“无扭结弯曲”可以指阻碍了流体穿其而过的过滤器220的弯曲。根据一些实施例,过滤器220可以配置用于无扭结弯曲约180度的角度。根据一些实施例,过滤器220可以配置用于以最小弯曲半径进行无扭结弯曲,该最小弯曲半径在约0.5mm至1.5mm、例如0.5mm至1.2mm、0.5mm至1mm的范围内、或者是其间的任何半径。

[0099] 有利地,包括过滤器220的微导管200有效防止反流,这需要相对高的侧开口密度,同时仍然保证小的无扭结半径(例如在0.5mm至1.5mm的范围内)和至少5N的抗拉强度。

[0100] 根据一些实施例,微导管200的长度可以是至少50cm、至少60cm、至少75cm或至少1m。每种可能性都是单独的实施例。每种可能性都是单独的实施例。

[0101] 图4提供了过滤器220的另一种可选结构。根据一些实施例,该结构适用于1.7Fr栓塞微导管。如图4中看到的,过滤器220可以包括多个侧开口225,这些侧开口围绕长形过滤器220呈圆周圈分布。

[0102] 根据一些实施例,过滤器220可以包括2-20圈或5-15圈或6-10圈(例如,9圈)侧开口。根据一些实施例,每圈可以包括2-10个侧开口或4-8个侧开口,例如但不限于每圈6个侧开口。根据一些实施例,过滤器220可以包括总共30-80个或40-60个侧开口,例如但不限于54个侧开口。根据一些实施例,过滤区段1的圈中的最远的圈可以定位成与远端开口180相距约2-10mm或3-6mm,例如但不限于约4mm。

[0103] 根据一些实施例,侧开口225可以具有约150×25微米、约150×30微米、约125×30微米或约100×30微米的尺寸。

[0104] 根据一些实施例,每圈侧开口可以与其相邻圈间隔开500-200微米或120-180微米,例如但不限于150微米。

[0105] 有利地,可以通过选择性切割聚合物层(留下编织物290完好)来形成过滤器220。根据一些实施例,至少一些侧开口225可以包括由编织物290分开而不是由聚合物外层分开的子侧开口(例如图2D中的子侧开口225a和225b)。

[0106] 根据一些实施例,狭缝可以定位在相同或不同的纵向位置处。每种可能性都是单独的实施例。根据一些实施例,狭缝的分布可以是交错的、之字形的或任何其他合适的均匀或不均匀的分布。

[0107] 有利地,尽管在其壁上形成有多个侧开口,但过滤器220仍可以配置用于无扭结弯曲。根据一些实施例,过滤器220的柔性由侧开口的数量、侧开口的最小截面尺寸、侧开口的宽度、长度间隔、几何形状、与远侧出口相距的距离等(如本文所基本描述的)确定,可以实现其无扭结弯曲。

[0108] 如本文所使用的,术语“无扭结弯曲”可以指阻碍了流体穿其而过的过滤器220的弯曲。根据一些实施例,过滤器220可以配置用于无扭结弯曲约180度的角度。根据一些实施例,过滤器220可以配置用于以最小弯曲半径进行无扭结弯曲,该最小弯曲半径在约0.5mm至1.5mm、例如0.5mm至1.2mm、0.5mm至1mm的范围内、或者是其间的任何半径。

[0109] 有利地,包括过滤器220的微导管200有效防止反流,这需要相对高的侧开口密度,同时仍然保证小的无扭结半径(例如在0.5mm至1.5mm的范围内)和至少5N的抗拉强度。

[0110] 根据一些实施例,微导管200的长度可以是至少50cm、至少60cm、至少75cm或至少1m。每种可能性都是单独的实施例。每种可能性都是单独的实施例。

[0111] 如本文所使用的,术语“大约”和“约”是指相对于其所指范围的 $\pm 10\%$ 、或 $\pm 5\%$ 或 $\pm 2\%$ 。每种可能性都是单独的实施例。

[0112] 尽管上文讨论了许多示例性方面和实施例,但是本领域技术人员将设想其某些修改、添加和子组合。因此,旨在将所附权利要求和此后引入的权利要求解释为包括在其真实精神和范围内的所有此类修改、添加和子组合。



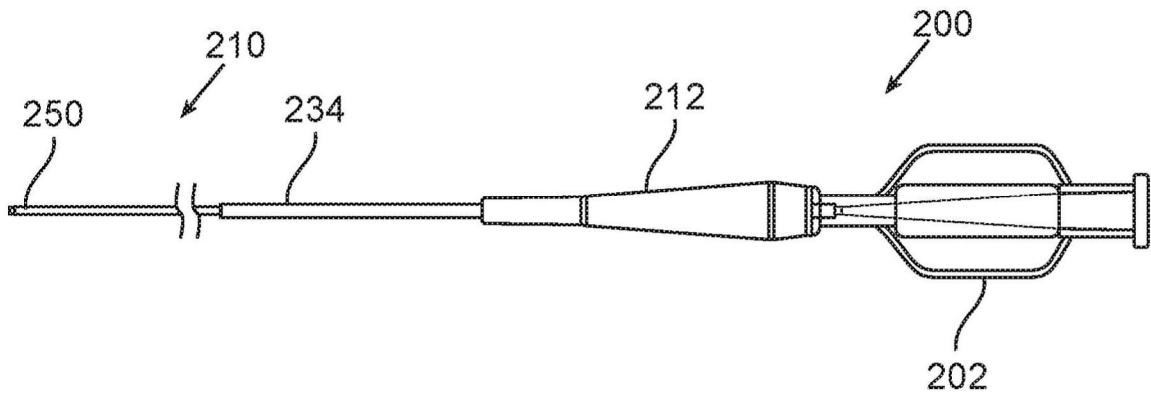


图2A

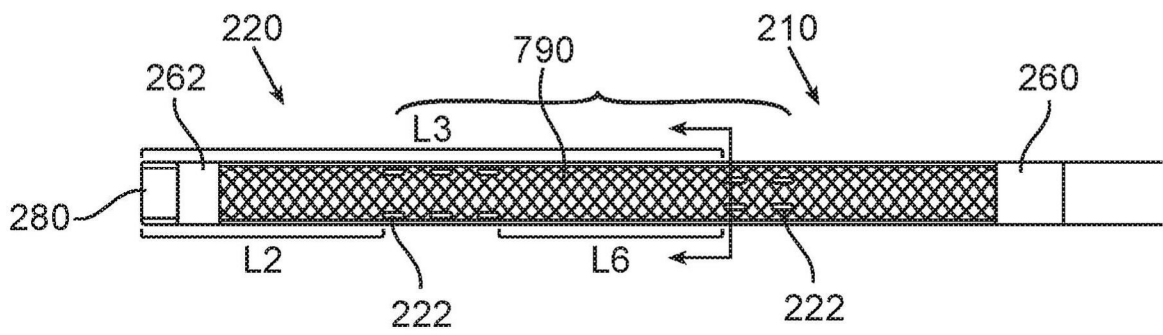


图2B

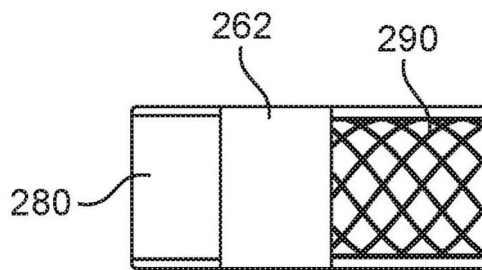


图2C

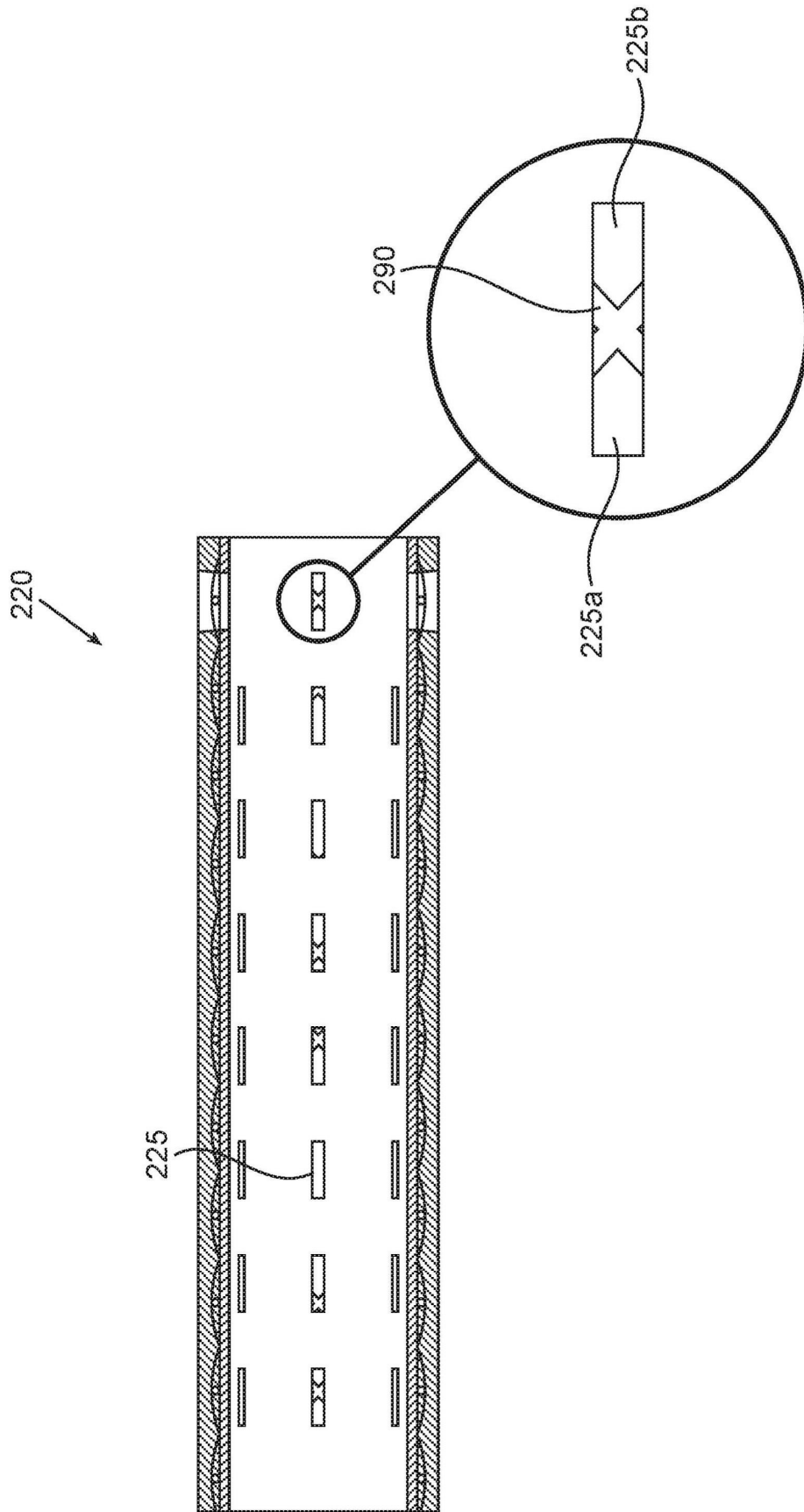


图2D

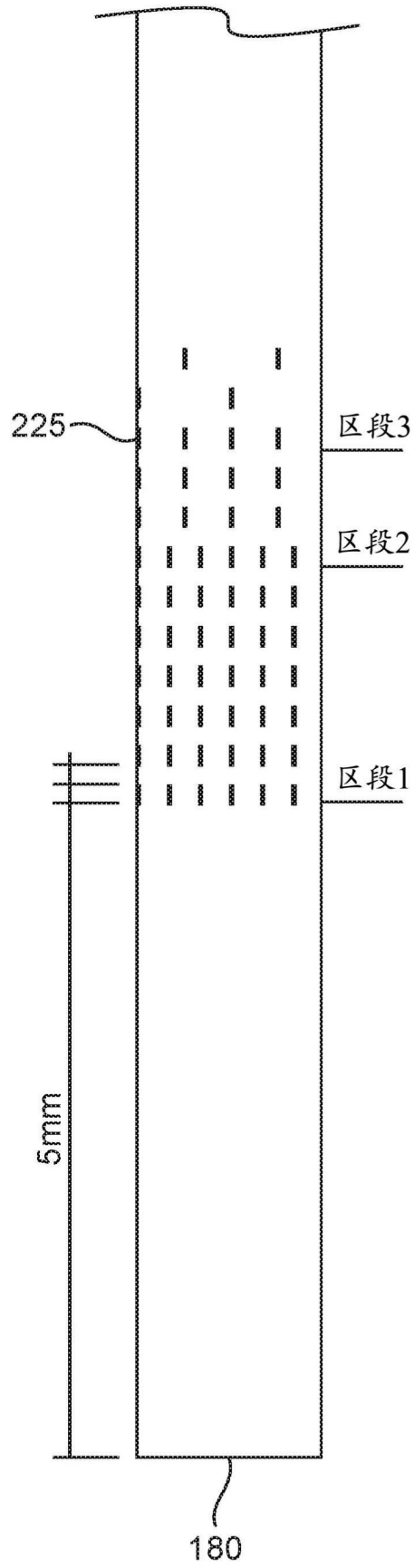


图3

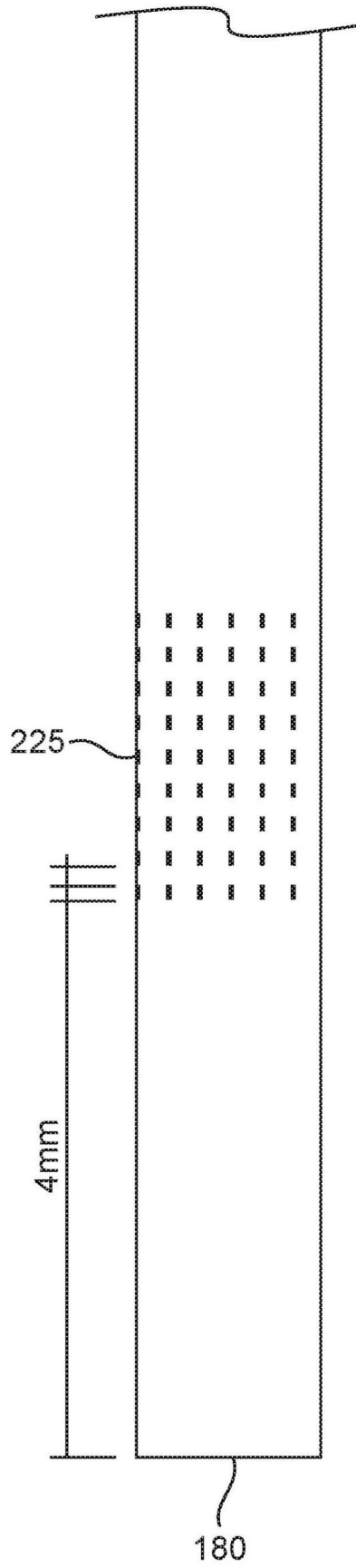


图4