



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101180006 B

(45) 授权公告日 2010.09.22

(21) 申请号 200580049870.7

CN 2492206 Y, 2002.05.22, 全文.

(22) 申请日 2005.05.25

US 5636641 A, 1997.06.10, 说明书第4栏56行至第5栏17行、附图1-3.

(85) PCT申请进入国家阶段日  
2007.11.22

US 5108416 A, 1992.04.28, 说明书第5栏11行至第6栏63行, 第9栏58行至第10栏54行、附图1-17.

(86) PCT申请的申请数据  
PCT/US2005/018441 2005.05.25

审查员 张红梅

(87) PCT申请的公布数据  
W02006/127005 EN 2006.11.30

(73) 专利权人 切斯纳特医药技术公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 亚伦·李·贝瑞兹  
夸恩·库欧克·特兰

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262  
代理人 颜涛 郑霞

(51) Int. Cl.  
A61F 2/06 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 5980530 A, 1999.11.09, 全文.

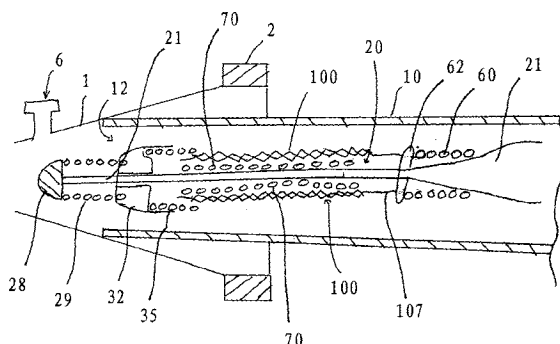
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 8 页

(54) 发明名称

用于在血管内输送和展开封堵器的系统

(57) 摘要

一种用于展开封堵器的系统和方法, 可用来通过例如颈部重建或球囊重造来重造血管内的动脉瘤。所述系统包括导引鞘和用于携带封堵器的组件。所述组件包括细长形柔性构件, 所述细长形柔性构件具有封堵器保持构件、近端设置的保持构件, 以及支撑物, 其中所述封堵器保持构件用于容纳封堵器的第一端, 所述近端设置的保持构件用于啮合封堵器的第二端, 所述支撑物包围细长形柔性构件的一部分, 封堵器可定位在支撑物上。



CN 101180006 B

1. 一种用于支撑和展开封堵器的系统,所述系统包括导引鞘和用于携带所述封堵器的组件,所述组件包括细长形柔性构件,所述细长形柔性构件具有包括保护螺圈的封堵器保持构件、近端设置的保持构件,以及支撑物,所述封堵器保持构件用于容纳所述封堵器的第一端,所述近端设置的保持构件用于啮合所述封堵器的第二端,所述支撑物沿所述细长形柔性构件的一部分延伸并具有用于啮合所述封堵器的内表面的外表面,所述封堵器可相对于所述支撑物移动。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述细长形柔性构件包括具有柔性无损伤顶部的导丝。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中所述导丝可相对于所述导引鞘移动。

4. 根据权利要求 3 所述的系统,其中所述导丝具有至少两个不同直径的区段。

5. 根据权利要求 3 所述的系统,其中所述导丝具有不同曲率的区段。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述支撑物包围所述细长形柔性构件的一部分。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述近端设置的保持构件包括偏置构件,当所述封堵器被定位在所述支撑物上时,所述偏置构件将所述封堵器推向所述柔性构件的远端。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述近端设置的保持构件包括所述细长形柔性构件的一部分。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述封堵器保持构件包括用于容纳所述封堵器的所述第一端的内部开口。

10. 根据权利要求 1 所述的系统,进一步包括导管,所述组件和所述封堵器可定位在所述导管内。

11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述支撑物包括围绕所述细长形柔性构件设置的细长形螺圈。

12. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述细长形构件包括柔性导丝,所述柔性导丝可相对于所述导引鞘和所述封堵器旋转。

13. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述封堵器保持构件具有外表面,所述封堵器保持构件的所述外表面比所述支撑物的外表面从所述细长形构件的外表面延伸的远。

14. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述封堵器保持构件包括用于保护所述封堵器的所述第一端的部分。

15. 一种用于支撑和展开封堵器的系统,所述系统包括用于携带所述封堵器的组件,所述组件包括细长形构件,所述细长形构件包括柔性远端顶部部分、包括保护螺圈的保持构件以及支撑物,所述保持构件具有用于容纳和保持所述封堵器的第一端的部分,所述支撑物沿所述细长形柔性构件的一部分延伸并形成用于相对于所述细长形构件啮合并支撑所述封堵器的外表面,使得所述封堵器可相对于所述支撑物移动。

16. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述保持构件具有比所述支撑物的外表面从所述细长形构件的外表面延伸更远的外表面。

17. 根据权利要求 15 所述的系统,进一步包括用于携带所述组件的导引鞘。

18. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述细长形构件包括柔性导丝。

19. 根据权利要求 18 所述的系统,其中所述导丝具有至少两个具有不同的直径的区段。

20. 根据权利要求 18 所述的系统,其中所述导丝具有不同曲率的区段。
21. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述远端顶部部分包括无损伤的顶部。
22. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述保持构件包括用于在展开所述封堵器之前容纳并保持所述封堵器的所述第一端的内部凹进部分。
23. 根据权利要求 15 所述的系统,进一步包括与第一保持构件隔开的第二保持构件,以用来啮合封堵器的一部分并将所述封堵器推向所述第一保持构件。
24. 根据权利要求 15 所述的系统,进一步包括导管,所述组件和所述封堵器可定位在该所述导管内。
25. 根据权利要求 24 所述的系统,其中所述细长形构件包括柔性导丝,所述柔性导丝可相对于所述导管和所述封堵器旋转。
26. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述支撑物包括柔性螺圈,所述柔性螺圈在该所述细长形构件的一部分上延伸且包围所述细长形构件的一部分。
27. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述保持构件包括用于保护所述封堵器的所述第一端的一部分。
28. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述系统被配置成展开自行扩展的封堵器。
29. 根据权利要求 15 所述的系统,其中所述系统被配置成展开自行扩展的封堵器。

## 用于在血管内输送和展开封堵器的系统

### 技术领域

[0001] 本发明通常涉及一种用于在血管内输送和展开医疗器械的系统和方法,更特别地,本发明涉及一种用于在患者的脉管系统内输送和展开腔内治疗器械以栓塞和封堵动脉瘤尤其是脑动脉瘤的系统和方法。

### 背景技术

[0002] 脉管系统的壁,尤其是动脉壁可能会形成称为动脉瘤的病理性扩张区域。众所周知,动脉瘤具有易于破裂的薄弱壁。动脉瘤可能是血管壁受到疾病、伤害或先天异常削弱的结果。动脉瘤可存在于人体内的不同部位,最常见的是腹主动脉瘤 (abdominal aortic aneurysm) 和神经脉管系统内的脑动脉瘤 (brain or cerebral aneurysm)。当动脉瘤的被削弱的壁破裂时,会导致死亡,尤其是如果是脑动脉瘤破裂。

[0003] 通常通过把血管的削弱部分排除在动脉循环外来治疗动脉瘤。对于治疗脑动脉瘤来说,这种补强可以多种方式进行,包括:(i) 手术夹闭 (surgical clipping),围绕动脉瘤基底固定金属夹子;(ii) 用小的、柔性的线盘(微螺圈)(micro-coil) 填满动脉瘤;(iii) 用栓塞材料“填充”动脉瘤;(iv) 用可脱性球囊 (detachable balloon) 或螺圈封堵为动脉瘤供血的母血管;以及 (v) 血管内支架植入术 (intravascular stenting)。

[0004] 医术上用于治疗脉管狭窄 (vascular stenose) 或动脉瘤的血管内支架是众所周知的。支架是在血管或管腔内径向扩张或以其它方式提供支撑以免血管萎缩的修补物 (prostheses)。用于输送这些血管内支架的方法也是众所周知的。

[0005] 在将压缩支架引入血管并将其定位在狭窄区域内或动脉瘤内的传统方法中,将具有远端顶部 (distal tip) 的指引导管 (guiding catheter) 经由皮肤引入患者的脉管系统。在血管内推进指引导管直到其远端顶部接近狭窄或动脉瘤。穿过指引导管的远端推进设置在第二、内部导管的内部管腔内的导丝 (guidewire) 和内部导管。然后,将导丝推出指引导管的远端进入血管,直到携带压缩支架的导丝的远端部分定位在血管内的病变点。一旦压缩支架位于病变处,就可以释放和扩张支架以便其支撑血管。

### 发明内容

[0006] 本发明的各方面包括一种在血管内展开封堵器 (occluding device) 的系统和方法。封堵器能用来重造血管内的动脉瘤,例如,通过颈部再造或球囊重造。封堵器能用来形成将封堵材料保持在动脉瘤内的屏障 (barrier),以便所引入的材料不从动脉瘤内逸出,其中所述封堵材料例如众所周知的螺圈或粘性流体,例如 Microtherapeutics 公司的“新型血管内液体栓塞剂”(“ONYX”)。在展开期间,也可响应于在封堵器和导管内表面之间所产生的摩擦来调节封堵器的长度。当这种情况出现时,可根据需要由进行手术的医生来改变封堵器的展开长度和周围尺寸。

[0007] 本发明的一方面包括一种用于支撑和展开封堵器的系统。该系统包括导引鞘 (introducer sheath) 和用于携带封堵器的组件。所述组件包括细长形柔性构件,所述柔

性构件具有封堵器保持构件 (occluding device retaining member)、近端设置的保持构件 (proximally positioned retaining member), 以及支撑物 (support), 其中所述封堵器保持构件用于容纳封堵器的第一端, 所述近端设置的保持构件用于啮合封堵器的第二端, 所述支撑物包围细长形柔性构件的一部分, 封堵器可定位在该支撑物上。

[0008] 本发明的另一方面包括一种用于支撑和展开封堵器的系统。该系统包括用于携带封堵器的组件。所述组件包括细长形构件, 所述细长形构件包括柔性远端顶部部分、保持构件以及支撑物, 其中所述保持构件用于容纳封堵器的第一端, 所述支撑物包围细长形柔性构件的一部分以用于支撑封堵器。

[0009] 本发明的进一步的方面包括一种在血管内引入和展开封堵器的方法。此方法包括步骤: 将包括携带导丝组件的导引鞘的细长形鞘引入导管, 并将导丝组件推出鞘进入导管。该方法还包括步骤: 将导管端部定位成接近动脉瘤, 将导丝组件的一部分推出导管, 并旋转导丝组件的一部分, 同时在动脉瘤区域展开封堵器。

#### 附图说明

[0010] 图 1 是根据本发明的一方面的封堵器输送组件和封堵器的横截面;

[0011] 图 2 展示了图 1 所显示的导管和导引鞘;

[0012] 图 3 是图 2 导引鞘的部分切掉视图, 携带了装有封堵器的导丝组件;

[0013] 图 4 是图 3 所展示的导丝组件的横截面;

[0014] 图 5 是图 4 的导丝组件的示意图;

[0015] 图 6 是图 4 的导丝组件的第二示意图;

[0016] 图 7 展示了封堵器和设置在导管外面的导丝组件的一部分, 还展示了封堵器的近端如何在脉管内开始展开;

[0017] 图 8 展示了展开封堵器方法的步骤;

[0018] 图 9 展示了根据本发明一方面的封堵器的展开;

[0019] 图 10 是根据本发明另一实施方案的导丝组件的示意图; 以及

[0020] 图 11 是在已经由图 10 导丝组件展开之后的展开的封堵器的示意图。

[0021] 发明详细描述

[0022] 此处描述了具有小横截面部分的封堵器输送组件, 其是高柔性的。图 1 展示了根据本发明的一方面的导引鞘 10, 该导引鞘 10 容纳和装载封堵器 100, 并将封堵器 100 输送到柔性微导管 1 以用于定位在个人的脉管系统内。封堵器 100 可包括 2005 年 5 月 25 日提交的题为“柔性脉管封堵器”(“Flexible Vascular Occluding Device”)的共同待决的 U. S. 专利申请 (Atty. Docket No. 006258.00010) 中所公开的那些实施方案, 此专利的全部内容在此特别引入作为参考。

[0023] 导引鞘 10 的远端 12 的尺寸和外形形成为可容纳在微导管 1 的插孔 (hub) 2 内, 如图 1 和 2 所显示的。插孔 2 可设置在微导管 1 的近端或设置在沿着微导管 1 的长度间隔开的另一位置。微导管 1 可以是能穿过患者的脉管系统引入并推进的任何已知的微导管。在实施方案中, 微导管具有 0.047 英寸的内径或更小的内径。在另一实施方案中, 微导管具有约 0.027 英寸至约 0.021 英寸的内径。在备选实施方案中, 微导管可具有约 0.025 英寸的内径。然而, 可以预期的是, 导管 1 可具有大于 0.047 英寸或小于 0.021 英寸的内径。在将

导引鞘 10 定位在导管插孔 2 内之后,可以将封堵器 100 从导引鞘 10 推入微导管 1,以准备在患者的脉管系统内展开封堵器 100。

[0024] 微导管 1 可具有位于邻近插孔 2 或位于沿其长度的另一位置的至少一个流体入口 (fluid introduction port) 6。口 6 优选地与微导管 1 的远端流体连通,以便例如盐水等的流体可在微导管 1 插入脉管系统之前穿过微导管 1 以用于冲走微导管 1 内和例如设置在微导管 1 内的导丝等任何器具内的空气或碎片。口 6 还可以根据需要用于在脉管系统内输送药物或流体。

[0025] 图 3 展示了导引鞘 10、可在导引鞘 10 内移动的细长形柔性输送导丝组件 20 以及封堵器 100。如所显示的,导丝组件 20 和由导丝组件 20 携带的封堵器 100 还未引入微导管 1。而是,如所展示的,导丝组件 20 和由导丝组件 20 携带的封堵器 100 仍位于导引鞘 10 内。导引鞘 10 可由各种热塑性材料制成,例如 PTFE、FEP、HDPE、PEEK 等,这些材料可任选地用亲水材料例如 PVP 或一些其它塑性涂料嵌入在鞘的内表面上或邻近表面上。此外,根据所期望的结果,任一表面都可涂有各种不同材料的组合。

[0026] 导引鞘 10 可包括排泄口 (drainage port) 或净化孔 (purge hole) (未显示),这些排泄口或净化孔被形成到覆盖封堵器 100 的区域附近的壁中。可存在有单个或多个,例如三个形成到导引鞘 10 中的孔。这些净化孔使诸如盐水等的流体能当在定位导引鞘 10 与导管插孔 2 接触之前净化鞘例如以去除滞留空气或碎片时容易地从导引鞘 10 和导丝组件 20 之间逸出。

[0027] 如图 4 所显示的,导丝组件 20 包括细长形柔性导丝 21。导丝 21 的柔性允许导丝组件 20 根据封堵器 100 在脉管系统内的位置移动要求来弯曲以与脉管系统的曲率一致。导丝 21 可由传统的导丝材料制成且可具有实心的横截面。可供选择地,导丝 21 可由海波管 (hypotube) 形成。在每一个实施方案中,导丝 21 具有约 0.010 英寸至约 0.020 英寸范围的直径  $D_5$ 。在实施方案中,导丝 21 的最大直径约 0.016 英寸。用于导丝 21 的材料可以是任何已知的导丝材料,包括超塑性金属,例如镍钛诺。可供选择地,导丝 21 可由诸如不锈钢的金属形成。导丝的长度  $L_4$  可以是约 125cm 至约 190cm。在实施方案中,长度  $L_4$  约 175cm。

[0028] 导丝组件 20 可沿其整个长度具有同样程度的曲率。在备选实施方案中,导丝组件 20 可具有带有不同程度曲率 / 刚性的纵向区段。导丝组件 20 的不同程度的曲率可通过在导丝 21 的不同纵向区段内使用不同的材料和 / 或厚度来形成。在另一实施方案中,导丝 21 的曲率可由在输送导丝 21 内形成的间隔的切口 (cut) (未显示) 来控制。这些切口可以纵向和 / 或周向互相隔开。切口可精确地形成在输送导丝 21 内。输送导丝 21 的不同区段可包括以不同间距和不同深度形成的切口以给这些不同的区段提供不同量的曲率和刚性。在以上的任何实施方案中,导丝组件 20 和导丝 21 对由操作者施加到导丝组件 20 的扭矩敏感。如以下所描述的,通过导丝 21 施加到导丝组件 20 的扭矩可用来从导丝组件 20 释放封堵器 100。

[0029] 可控制在输送导丝 21 内形成的切口的尺寸和形状以便提供或多或少量的柔性。因为切口可在宽度范围内改变而并不改变切口的深度或总体形状,所以可以选择性地改变输送导丝 21 的柔性而并不影响输送导丝 21 的扭转强度。这样,就可选择性地且独立地改变输送导丝 21 的柔性和扭转强度。

[0030] 有利地,纵向邻近的切口对可围绕输送导丝 21 的周围互相旋转约 90 度以横向地

和垂直地提供扭曲。然而,切口还可位于预定的位置以提供一个或多个希望方向的择优的扭曲。当然,切口还可任意地形成以允许非优选地在所有方向或平面中同等地弯曲(曲率)。在一个实施方案中,这可以通过周向间隔的切口来实现。

[0031] 柔性输送导丝 21 可包括具有相同程度或不同程度曲率的任何数量的区段。例如,柔性输送导丝 21 可包括两个或更多个区段。在图 4 所展示的实施方案中,柔性输送导丝 21 包括三个具有不同直径的区段。每个区段可具有约 0.005 英寸至约 0.025 英寸的直径。在实施方案中,一个或更多个区段的直径可以是约 0.010 英寸到约 0.020 英寸。第一区段 22 包括位于封堵器 100 相反位置的近端 23。第一区段 22 可沿其长度具有固定的厚度。可供选择地,第一区段 22 可具有沿其整个长度或其长度的仅仅一部分的渐缩的厚度(直径)。在渐缩的实施方案中,第一区段 22 的厚度(直径)在第二、过渡区段 24 的方向减小。对于导丝 21 具有圆形横截面的那些实施方案来说,厚度是区段的直径。

[0032] 第二、过渡区段 24 在第一区段 22 和第三、远端区段 26 之间延伸。第二区段 24 在厚度上从第一区段 22 的大直径渐缩到第三区段 26 的较小直径。与第一区段 22 一样,第二区段 24 可沿其整个长度或其长度的仅仅一部分渐缩。

[0033] 与输送导丝 21 的其他区段 22、24 相比,第三区段 26 具有较小的厚度。第三区段 26 延伸离开携带封堵器 100 的渐缩的第二区段 24。第三区段 26 可沿其整个长度从第二区段 24 渐缩到输送导丝 21 的远端 27。可供选择地,第三区段 26 可具有固定的直径或仅沿其长度的一部分渐缩。在这样的实施方案中,第三区段 26 的渐缩部分可从第二区段 24 或从与第二区段 24 隔开的位置点延伸到与输送导丝 21 的远端 27 隔开的位置点。尽管描述和展示了输送导丝 21 的三个区段,但是输送导丝 21 可以包括多于三个的区段。此外,这些区段中的每一个都可以沿其整个长度或仅沿其长度的一部分在其厚度(直径)上渐缩。在所公开的任何实施方案中,输送导丝 21 可以由形状记忆合金如镍钛诺形成。

[0034] 顶部 28 和柔性顶部螺圈 29 被固定到输送导丝 21 的远端 27,如图 4 和 5 所显示的。顶部 28 可包括连续的端帽或端盖,如图形中所显示的,所述端帽或端盖稳固地容纳顶部螺圈 29 的远端。顶部螺圈 29 为输送导丝 21 的远端部分提供曲率控制。然而,在实施方案中,顶部 28 可以没有螺圈 29。顶部 28 具有不经皮肤的、防止损伤的端面。在所展示的实施方案中,顶部 28 具有圆形面。在备选的实施方案中,顶部 28 可具有其他不经皮肤的形状,这种形状不会伤害其所导入的血管。如图 4 所展示的,顶部 28 包括外壳(housing)45,所述外壳 45 稳固地将导丝 21 的远端容纳在外壳 45 的内表面中的开口 46 内。可由任何已知手段将导丝 21 固定在开口内。

[0035] 如图 4 所示的,顶部螺圈 29 包围导丝 21 的一部分。顶部螺圈 29 是柔性的,以便当顶部 28 沿血管推进时,顶部螺圈 29 与患者体内的血管路径一致并沿患者体内的血管路径而行,并且导丝 21 弯曲以沿脉管系统的曲折路径而行。顶部螺圈 29 在近端 23 的方向从顶部 28 向后延伸,如所显示的。

[0036] 顶部 28 和螺圈 29 具有约 0.010 英寸至约 0.018 英寸的外径  $D_1$ 。在实施方案中,顶部 28 和螺圈 29 的外径  $D_1$  约 0.014 英寸。顶部 28 和螺圈 29 还具有约 0.1cm 至约 3.0cm 的长度  $L_1$ 。在实施方案中,他们具有约 1.5cm 的总长度  $L_1$ 。

[0037] 在保护螺圈(protective coil)35 的远端 24 处,顶部螺圈 29 的近端 30 容纳在外壳 32 内,如图 1 和图 4 所显示的。外壳 32 和保护螺圈 35 具有约 0.018 英寸至约 0.038 英

寸的外径  $D_2$ 。在实施方案中,外壳 32 和保护螺圈 35 的外径  $D_2$  约 0.024 英寸。外壳 32 和保护螺圈 35 具有约 0.05cm 至约 0.2cm 的长度  $L_2$ 。在实施方案中,他们的总长度  $L_2$  约 0.15cm。

[0038] 外壳 32 具有不经皮肤的、防止损伤的形状。例如,如图 5 所显示的,外壳 32 具有实质上圆头外形 (blunt profile)。而且,外壳 32 的尺寸可形成为当其穿过血管时能打开 / 支撑血管。此外,外壳 32 可包括倾斜的侧壁,该侧壁的尺寸形成为刚好隔开导引鞘 10 的内表面。

[0039] 外壳 32 和保护螺圈 35 形成远端保持构件 (retaining member),在脉管系统的血管内输送和展开封堵器 100 之前,该保持构件维持封堵器 100 在柔性导丝组件 20 上的位置并帮助保持封堵器 100 处于压缩状态。保护螺圈 35 在输送导丝 21 的近端 23 的方向从外壳 32 延伸,如图 4 所显示的。保护螺圈 35 以任何已知的方式固定到外壳 32。在第一实施方案中,保护螺圈 35 可固定到外壳 32 的外表面。在备选实施方案中,保护螺圈 35 可固定在外壳 32 的开口内以便外壳 32 包围和内部地容纳保护螺圈 35 的远端 51 (图 4)。如图 3 和 4 所显示的,封堵器 100 的远端 102 保持在近端 52 内以便封堵器 100 在定位在鞘 10 或微导管 1 内时不展开。

[0040] 在封堵器 100 的近端,缓冲螺圈 (bumper coil) 60 和帽 62 防止封堵器 100 在近端 23 的方向沿导丝 21 的长度侧向移动,见图 3。缓冲螺圈 60 和帽 62 具有约 0.018 英寸至 0.038 英寸的外径  $D_4$ 。在实施方案中,缓冲螺圈 60 和帽 62 的外径  $D_4$  约 0.024 英寸。帽 62 接触封堵器 100 的近端 107 并防止封堵器 100 沿导丝 21 的长度移动离开保护螺圈 35。缓冲螺圈 60 可以是弹簧形式,其在保护螺圈 35 的方向接触并压缩帽 62,从而产生抵抗封堵器 100 的偏置力。这种偏置力 (压力) 有助于维持封堵器 100 的远端 102 和保护螺圈 35 之间的固定、覆盖关系。与沿输送导丝 21 设置的任何螺圈一样,缓冲螺圈 60 可通过钎焊、焊接、射频焊接、胶合和 / 或其他已知的粘合剂固定到输送导丝 21。

[0041] 在图 10 所展示的备选实施方案中,没有使用缓冲螺圈 60。代替地,当封堵器 100 被定位在导引鞘 10 或微导管 1 内时,封堵器 100 的近端 107 由一组弹簧加载的臂 (卡爪) 140 保持在适当的位置。微导管 1 的内表面和导引鞘 10 限制臂 140 的径向膨胀。当封堵器的近端穿出微导管 1 时,臂 140 将弹开并释放封堵器,如图 11 所显示的。

[0042] 在备选实施方案中,可以没有缓冲螺圈 60 和帽 62 而通过导丝 21 的渐缩区段将封堵器 100 的近端保持在相对于保护螺圈 35 的适当位置。在这样的实施方案中,这个渐缩区段的大横截面可用来沿输送导丝 21 的长度将封堵器 100 保持在适当位置且可用来防止封堵器 100 在近端 23 的方向移动。

[0043] 如图 4 所显示的,导丝组件 20 包括用于封堵器 100 的支撑物 70。在第一实施方案中,支撑物 70 可包括输送导丝 21 的外表面,输送导丝 21 的外表面的尺寸形成为当封堵器 100 装在导丝组件 20 上时该外表面接触封堵器 100 的内表面。在此实施方案中,输送导丝 21 的外表面支撑封堵器 100 并将其维持在准备展开的状态。在另一实施方案中,如图形所展示的,支撑物 70 包括中间螺圈 (mid-coil) 70,其从接近保护螺圈 35 的位置向后朝着缓冲螺圈 60 延伸。中间螺圈 70 在封堵器 100 之下、输送导丝 21 之上延伸,如图 1 所显示的。中间螺圈 70 可与输送导丝 21 的一个或更多个区段共同延伸。例如,中间螺圈 70 可只与输送导丝 21 的第二区段 24 共同延伸,或者中间螺圈 70 可既沿着输送导丝 21 的第三区段 26 又沿着输送导丝 21 的第二区段 24 的部分延伸。



[0044] 中间螺圈 70 为导丝组件 20 提供向外延伸的表面,该延伸的表面的尺寸形成为接触封堵器 100 的内表面以便帮助支撑封堵器并且将封堵器 100 维持在准备展开的状态。如此处所描述的和图形中所展示的其他螺圈一样,中间螺圈 70 的绕线形式允许当输送导丝 21 穿过患者的脉管系统推进时,中间螺圈 70 与输送导丝 21 一起弯曲。中间螺圈 70 提供沿输送导丝 21 的由封堵器 100 覆盖的长度的固定直径,而与封堵器 100 下面的输送导丝 21 的锥度无关。中间螺圈 70 允许输送导丝 21 渐缩,这样其可以实现所需要的柔性以沿脉管系统的路径而行,而并不会损害提供给封堵器 100 的支撑。在封堵器 100 展开之前,中间螺圈 70 给封堵器 100 提供恒定的支撑而与输送导丝 21 的锥度无关。封堵器 100 在压缩状态时的最小直径也由中间螺圈 70 的尺寸来控制。此外,可选择中间螺圈 70 的直径以便在封堵器 100 展开之前,在封堵器 100 和微导管 1 的内壁之间建立适当的间隔,包括没有间隔。中间螺圈 70 还可以用来在封堵器 100 展开期间将封堵器 100 偏置离开输送导丝 21。

[0045] 在任一实施方案中,支撑物 70 可具有约 0.010 英寸至约 0.018 英寸的外径  $D_3$ 。在实施方案中,外径  $D_3$  约 0.014 英寸。支撑物 70 也可具有约 2.0cm 至约 30cm 的长度  $L_3$ 。在实施方案中,支撑物 70 的长度  $L_3$  约 7cm。

[0046] 封堵器 100 还可设置在沿导丝组件 20 的长度定位的一对任选的不透辐射标记物带 (radio-opaque marker band) 之间的中间螺圈 70 上。可供选择地,保护螺圈 35、缓冲螺圈 60 和 / 或中间螺圈 70 可包括不透辐射标记物。在备选实施方案中,导丝组件 20 可只包括单一的不透辐射标记物。不透辐射标记物的使用使得在脉管系统内放置时导丝组件 20 和封堵器 100 是可见的。这样的可见技术可包括传统方法,例如放射检查、射线照相术、超声波检查、核磁共振成像技术等。

[0047] 可以根据以下方法及其变化在动脉瘤 A 的部位输送和展开封堵器 100。封堵器 100 的输送包括将微导管 1 引入脉管系统,直到封堵器 100 到达要求治疗的部位。可以使用传统技术将微导管 1 引入脉管系统,例如在传统脉管导丝 (未显示) 上面推进或与传统脉管导丝同时推进。微导管 1 的定位可发生在微导管 1 容纳导丝组件 20 之前或发生在微导管 1 装载导丝组件 20 时。可以通过识别设置在微导管 1 上或设置在微导管 1 内的不透辐射标记物来确定微导管 1 在脉管系统内的位置。

[0048] 在微导管 1 定位在所希望的位置之后,移去导丝并将导引鞘 10 的远端插入微导管 1 的近端,如图 1 所显示的。在实施方案中,穿过微导管 1 的近端处的插孔 2 引入导引鞘 10 的远端。在微导管 1 内推进导引鞘 10,直到导引鞘 10 的远端顶部楔入微导管 1 内。在此位置,导引鞘 10 不能在微导管 1 内被进一步推进。然后,导引鞘 10 稳固地保持在此位置,同时穿过导引鞘 10 推进携带封堵器 100 的输送导丝组件 20,直到封堵器 100 被推出导引鞘 10 进入微导管 1 内。

[0049] 穿过微导管 1 推进导丝组件 20 和封堵器 100,直到顶部螺圈 29 接近微导管 1 的远端。在此点,可以确定微导管 1 和导丝组件 20 的位置。然后,导丝组件 20 被推出微导管 1 并进入患者的脉管系统以便封堵器 100 的近端 107 定位在微导管 1 的远端的外部且邻近待治疗的区域。在这些步骤期间的任何位置点上都可以检测封堵器 100 的位置以确定封堵器 100 将正确地展开且在所希望的位置。这可以通过使用以上所描述的不透辐射标记物来实现。

[0050] 当封堵器 100 的远端 102 被定位于微导管 1 的外面时,近端 107 将开始以图 7 箭

头所显示的方向在脉管系统内扩展,同时远端 102 保持由保护螺圈 35 覆盖。当封堵器 100 处于正确位置后,输送导丝 21 旋转(见图 8),直到封堵器 100 的远端 102 移动离开保护螺圈 35 并在所希望的位置在脉管系统内展开。输送导丝 21 可按照需要来顺时针旋转或逆时针旋转以展开封堵器 100。在实施方案中,例如,输送导丝 21 可在一个方向或两个方向上在两转和十转之间旋转。在另一实施例中,可通过顺时针旋转输送导丝 21 少于五转,例如,三转到五转来展开封堵器。在封堵器 100 展开之后,输送导丝 21 可缩回微导管 100 并从人体移去。

[0051] 在图 9 所显示的备选或其他展开步骤中,封堵器 100 和微导管 1 的内表面之间的摩擦导致封堵器 100 的远端从保护螺圈 35 分开。这种摩擦可通过打开封堵器 100 和 / 或朝着微导管 1 的内表面偏置封堵器 100 的中间螺圈 70 来形成摩擦。微导管 1 和封堵器 100 之间的摩擦有助于展开封堵器 100。在当封堵器 100 在展开期间没有打开和从保护螺圈 35 分离的那些情形下,封堵器 100 和微导管 1 的内表面之间的摩擦将使封堵器 100 移动离开保护螺圈 35,因为输送导丝 21 和微导管 1 互相相对移动。然后,输送导丝 21 旋转且封堵器 100 在血管内展开。

[0052] 在封堵器 100 径向自行扩展为平缓的、但稳固的、与血管的壁接触以便封堵动脉瘤 A 的颈部之后,可将微导管 1 从患者体内完全移去。可供选择地,可将微导管 1 留在脉管系统内的适当位置以允许在治疗位置附近插入其他工具或在治疗位置附近应用药物。

[0053] 本发明可使用已知的材料。能用于封堵器 100 和导丝 21 的一种普通材料是一种镍 - 钛形状记忆合金镍钛诺,该材料可以成形并退火,在低温下变形,且通过加热能恢复到其原始形状,例如,当在人体内在体温下展开时。不透辐射标记物可由不透辐射材料形成,包括金属,例如铂或包括铋或钨的掺杂塑料以帮助可见。

[0054] 此处所描述的装置和方法不限于在脉管系统内的展开和使用,而可以包括任何进一步的治疗用途。其他治疗部位可包括诸如器官体 (organ body) 等的人体部位或区域。用于实现本发明的以上所描述的装置和方法中的每一个的修改以及对于本技术领域的技术人员是显而易见的本发明的各方面的变化都落在权利要求的范围内。此外,没有部件、元件或方法步骤意欲专用于公众,而与部件、元件或方法步骤是否明确地描述在权利要求中无关。

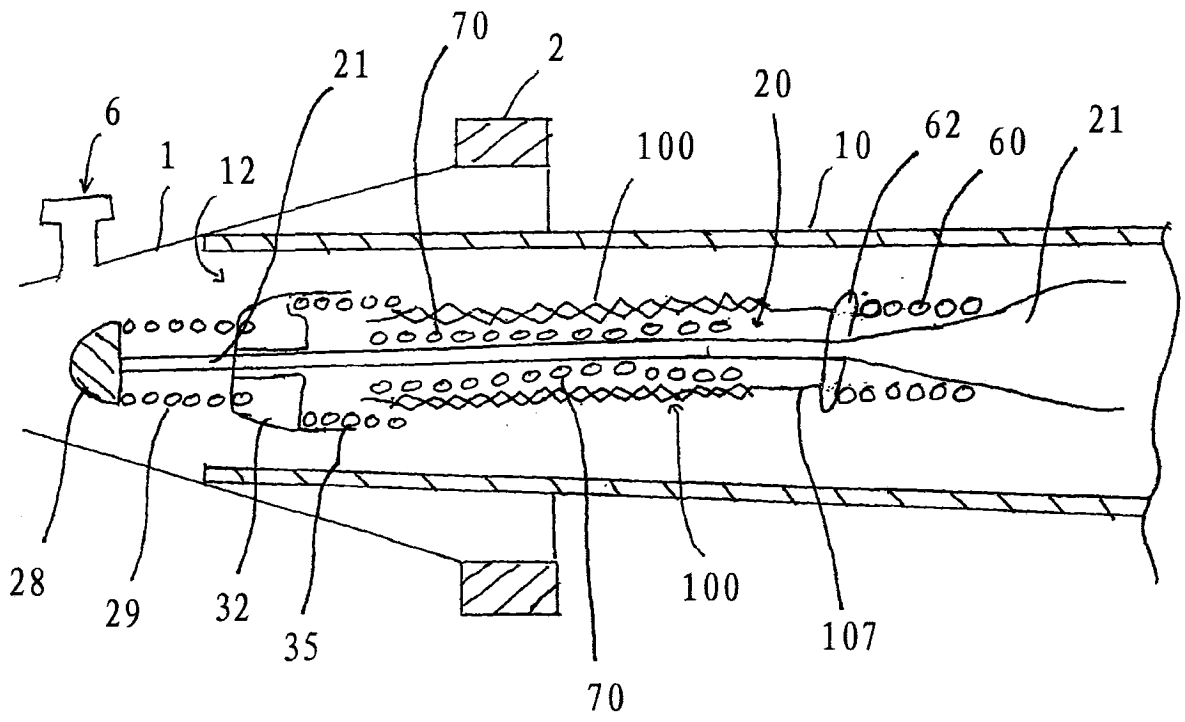


图1

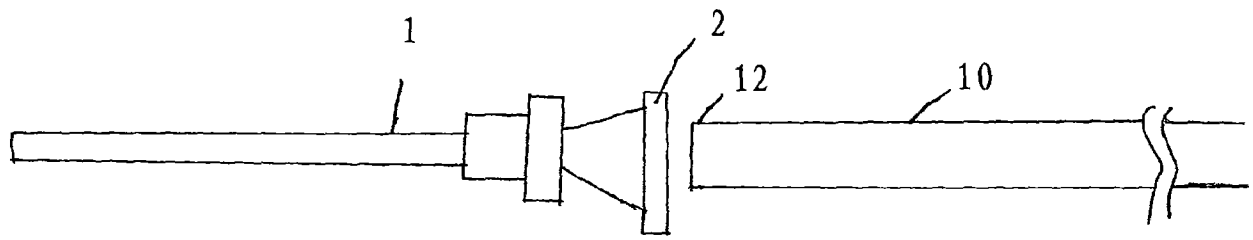


图2

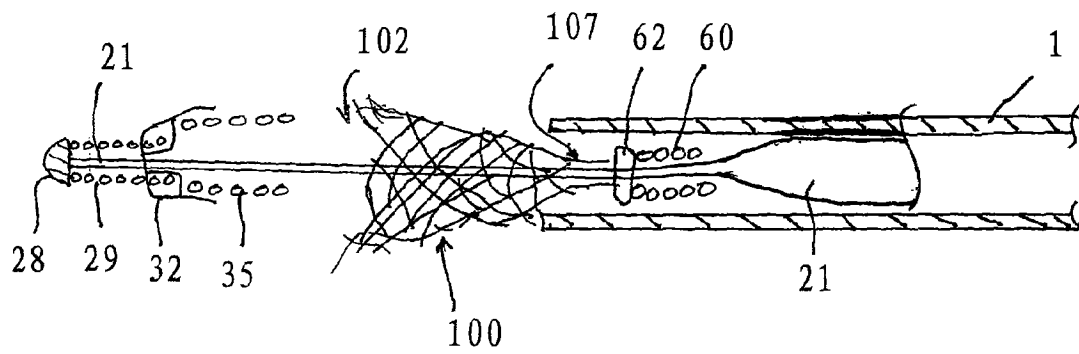


图9

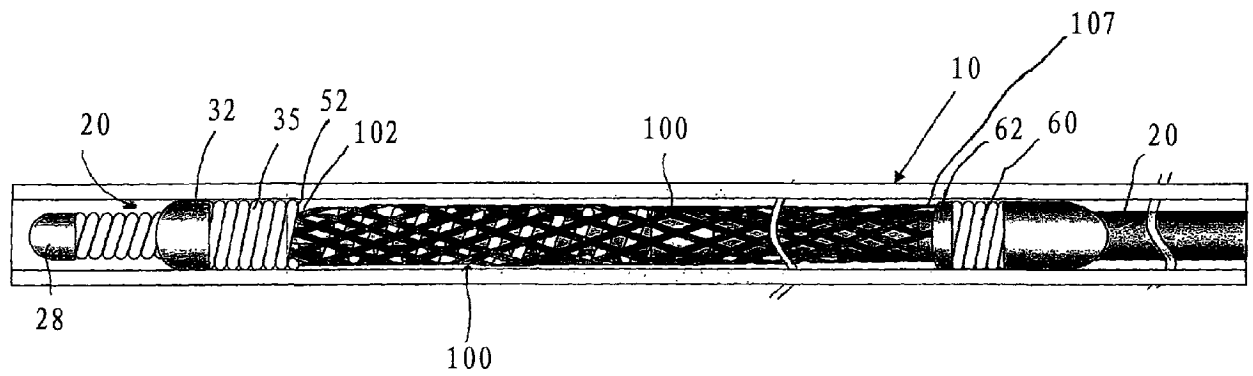


图3

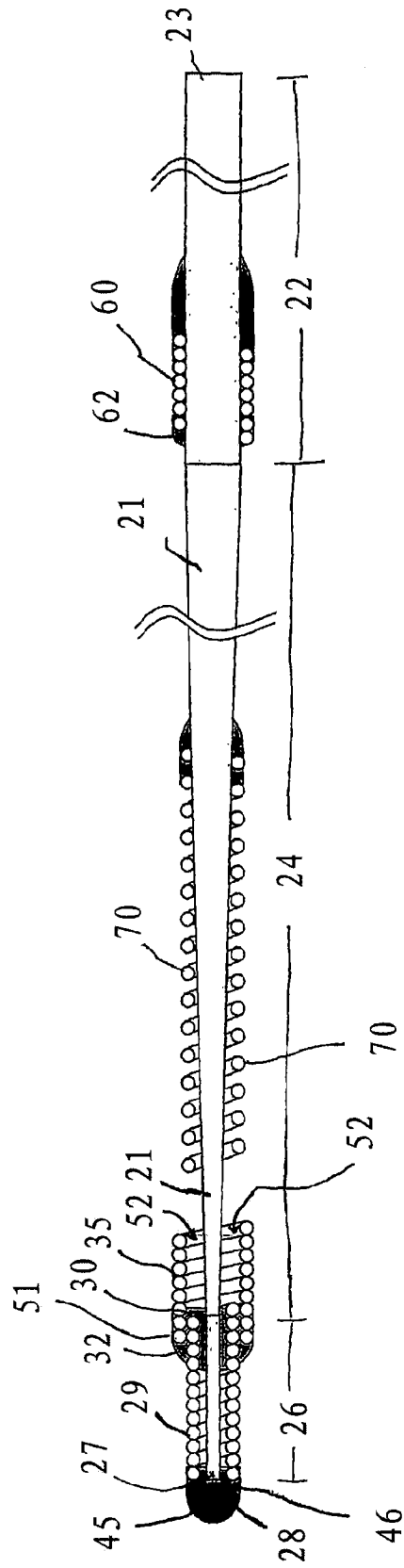


图4

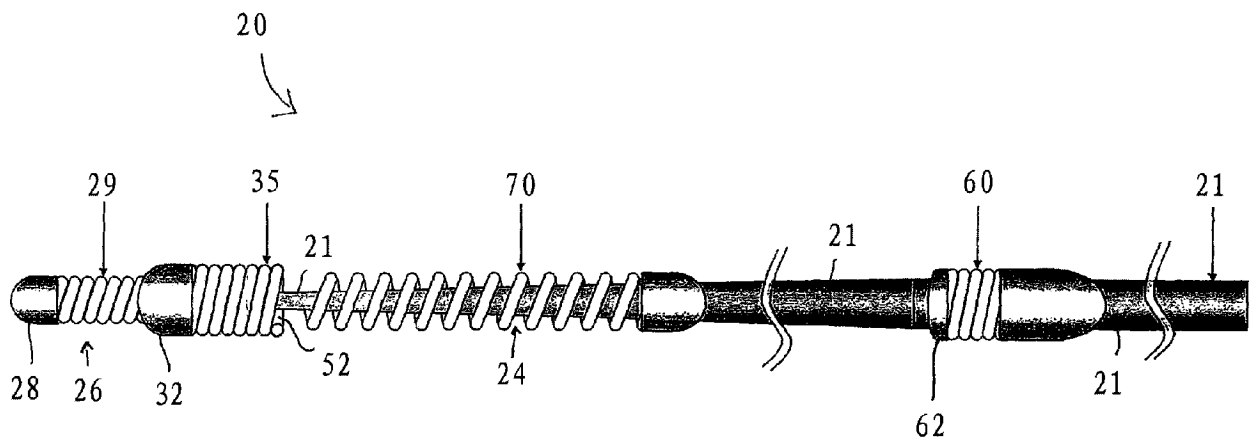


图5

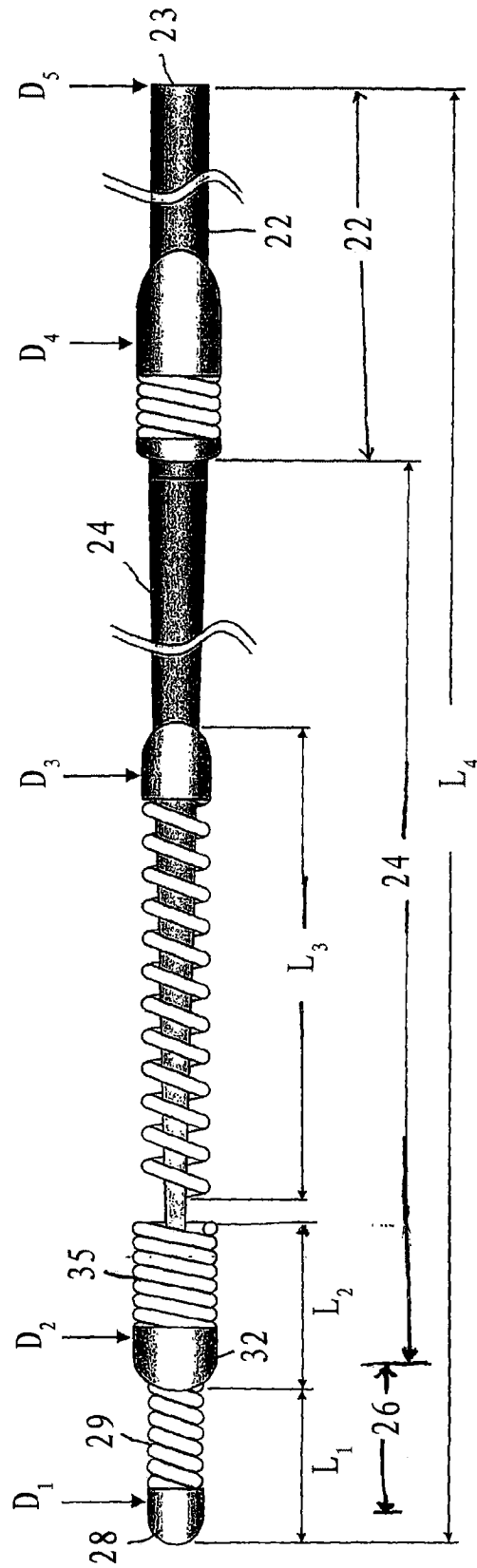


图6

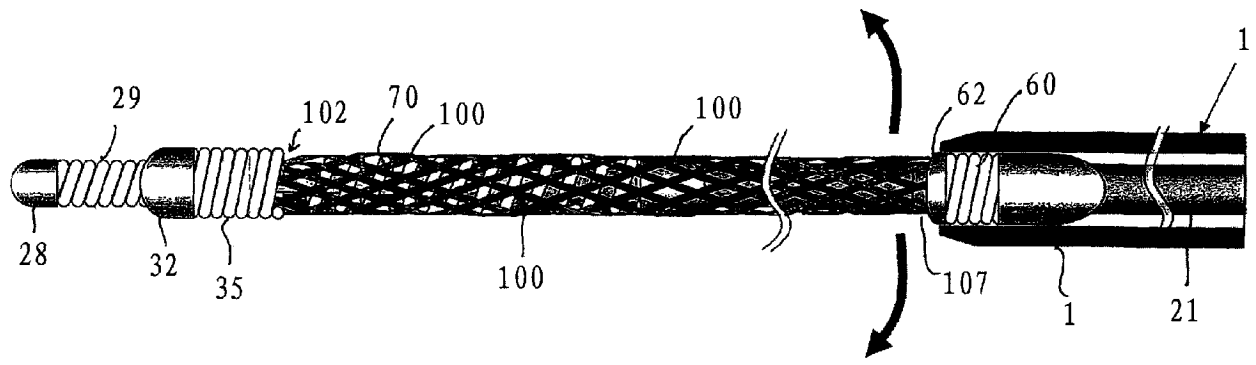


图7



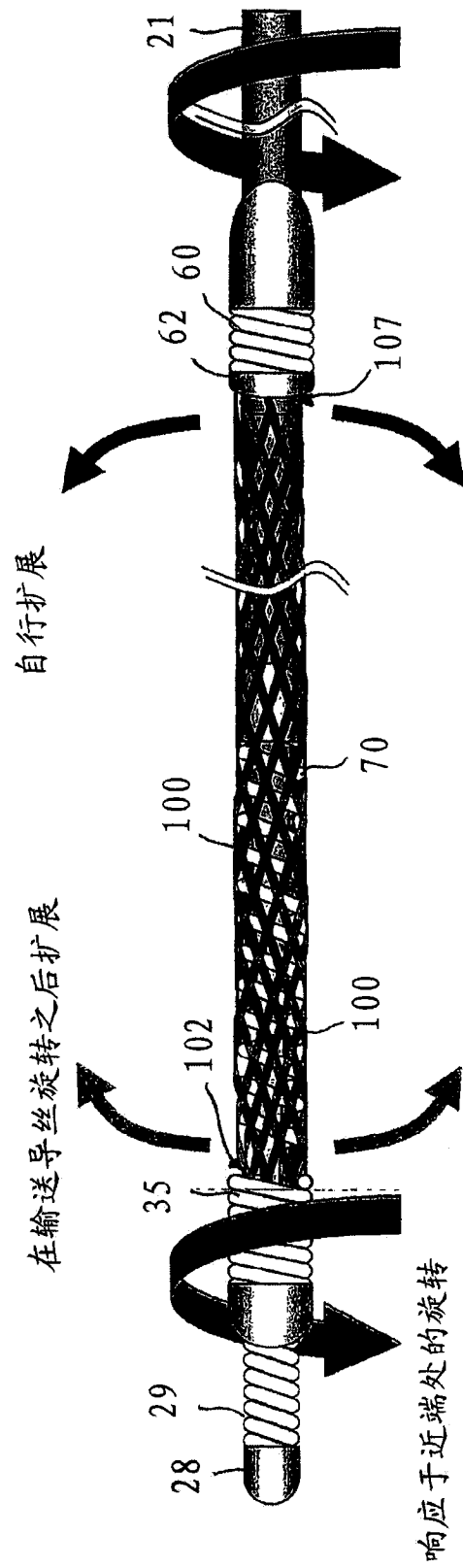


图8

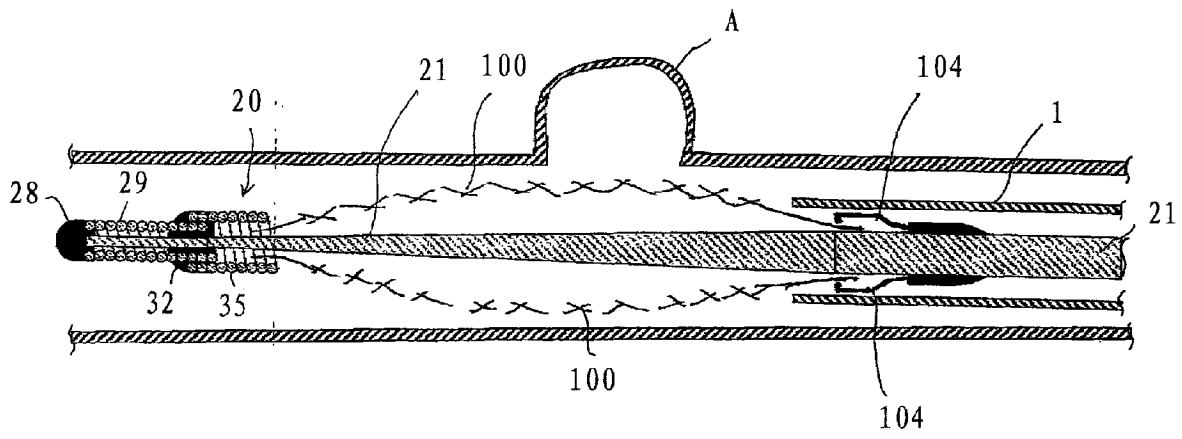


图10

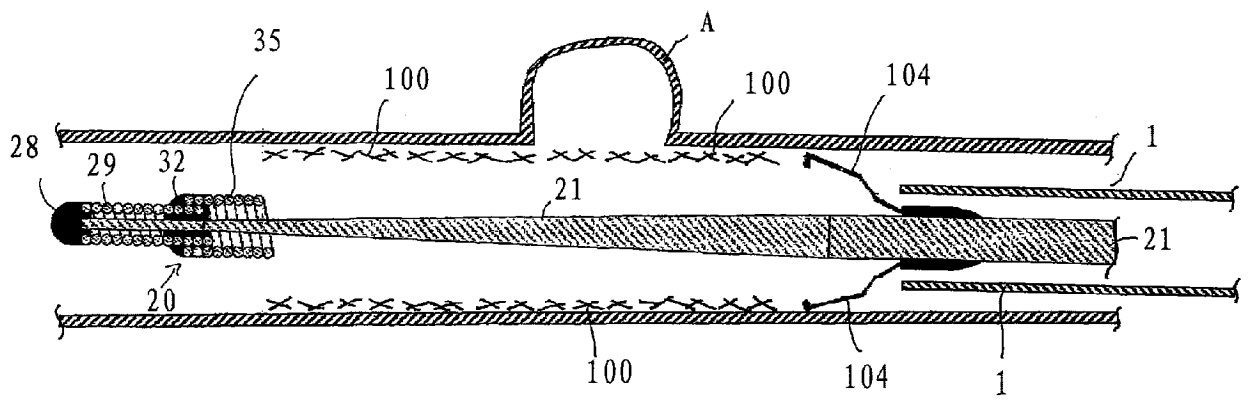


图11