



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117297691 A

(43) 申请公布日 2023. 12. 29

(21) 申请号 202311247215.9

(22) 申请日 2018.08.10

(30) 优先权数据

62/546,809 2017.08.17 US

(62) 分案原申请数据

201880053135.0 2018.08.10

(71) 申请人 阿里萨医疗股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 B·T·勒 T·H·赵

R·C·维拉斯科 A·加尔扎

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

专利代理师 王庆华

(51) Int. Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

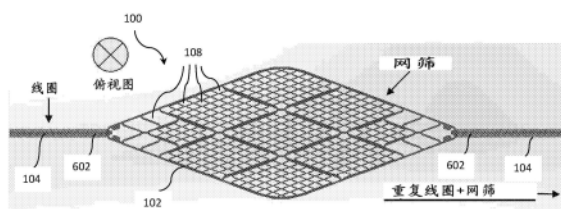
权利要求书1页 说明书9页 附图10页

(54) 发明名称

用于治疗血管疾病中使用的栓塞装置

(57) 摘要

一种用于治疗血管疾病中使用的栓塞装置,可以比传统装置更具顺应性,同时仍实现期望的孔隙率。特别地,该装置可以沿着装置长度仅在需要这种孔隙率的离散部段处(例如,在部署时将阻塞动脉瘤的颈部的部段)实现期望的孔隙率。装置的其余部段可以构造成以增大装置的顺应性。例如,其余部段可以由比具有期望的孔隙率的部段更少的材料形成。在一些情况下,具有期望的孔隙率的部段由网筛段形成,其余部段由线圈段形成。在一些情况下,网筛段构造成进一步增强装置的顺应性。例如,网筛段可以由分层结构形成,该分层结构比传统编织结构实现了更大的顺应性。



1. 一种用于在治疗血管疾病中使用的栓塞装置,所述栓塞装置包括:
第一顺应性部段;
第二顺应性部段,所述第二顺应性部段与所述第一顺应性部段不同且分开;和
网筛段,所述网筛段由包含至少一个平坦表面层的非编织结构形成,
其中,所述网筛段沿着所述栓塞装置的长度布置在所述第一顺应性部段和所述第二顺应性部段之间,所述第一顺应性部段连接至所述网筛段的第一端,并且所述第二顺应性部段连接至所述网筛段的第二端,
其中,所述网筛段包括比所述第一顺应性部段和所述第二顺应性部段中的每个更大的孔隙率。
2. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,所述第一顺应性部段和所述第二顺应性部段均包括线圈,所述线圈包括螺旋缠绕的线材。
3. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,所述第一顺应性部段和所述第二顺应性部段均包括比所述网筛段更大的顺应性。
4. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,当所述网筛段处于部署构造时,所述网筛段具有60%至80%的孔隙率。
5. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,所述网筛段包括两个层。
6. 根据权利要求5所述的栓塞装置,其中,所述两个层具有不同的厚度。
7. 根据权利要求5所述的栓塞装置,其中,所述两个层中的每个层的至少一部分布置在不同的平行平面中。
8. 根据权利要求5所述的栓塞装置,其中,所述两个层中的每个层的至少一部分布置在同一平面中。
9. 根据权利要求5所述的栓塞装置,其中,所述两个层固定至彼此。
10. 根据权利要求5所述的栓塞装置,其中,所述两个层能够相对于彼此自由移动。
11. 根据权利要求5所述的栓塞装置,其中,所述两个层彼此间隔开一预定距离。
12. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,所述网筛段包括贯穿厚度的穿孔。
13. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,所述网筛段进一步包括第一延伸部分和第二延伸部分,所述第一延伸部分和所述第二延伸部分适于分别将所述网筛段联接至所述第一顺应性部段和所述第二顺应性部段。
14. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,所述栓塞装置的不同部分包括不同的热机械特性。
15. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,所述第一顺应性部段和所述第二顺应性部段均包括编织线材。
16. 根据权利要求1所述的栓塞装置,其中,所述第一顺应性部段和所述第二顺应性部段均包括具有比所述网筛段少的材料的网。

用于在治疗血管疾病中使用的栓塞装置

[0001] 本申请是发明名称为“流动衰减装置”、国际申请日为2018年8月10日的国际申请PCT/US2018/046263进入中国国家阶段的中国发明专利申请号201880053135.0的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2017年8月17日提交的美国临时专利申请No. 62/546,809的优先权和权益,并且通过引用整体合并于此。

技术领域

[0004] 概括来说,本发明的各个实施例涉及用于在动脉瘤(例如,侧壁、分叉、双叶、宽颈等等)和其他血管疾病的微创治疗中使用的栓塞植入物,并且更具体地涉及一种栓塞植入物,其特征在于具有实现期望的孔隙率的某些离散段和增加装置的顺应性的其他段。

背景技术

[0005] 一般而言,动脉瘤是在血管壁中形成腔体的肿胀或隆起。一种类型的动脉瘤是脑动脉瘤,其形成在脑动脉中。脑动脉瘤可能突然发病而没有最初症状,并且可能导致极度疼痛。通常,在15%的脑动脉瘤病例中,患者在脑动脉瘤发病时突发死亡;在另外15%的脑动脉瘤病例中,患者在医疗中死亡;在30%的脑动脉瘤病例中,患者在治疗后存活,但有急性后遗症。因此,脑动脉瘤(或任何动脉瘤)是非常令人担忧的发病。

[0006] 动脉瘤和其他类似血管疾病的治疗通常包括将微线圈放置在由动脉瘤或疾病形成的腔体内。这样做会导致血液凝结,防止血液额外流入,并降低动脉瘤或疾病破裂(即栓塞)的风险。为了行之有效,栓塞微线圈必须施加足够的压力来防止血液额外流入,但也不能施加过大的压力,过大的压力导致破裂。

[0007] 对于大多数栓塞装置而言,关键参数是孔隙率,孔隙率是可以通过栓塞装置进入动脉瘤中的流体的量的量度。为了获得期望的孔隙率,大多数传统的栓塞装置是由编织线材或网结构形成,编织线材或网结构形成具有特定尺寸的开孔101(例如,如图1所示)。尽管这些结构可以有效地实现期望的孔隙率,但它们所需的材料量(例如,许多重叠的线材)可能会对栓塞装置的顺应性产生负面影响。顺应性(有时称为“柔软性”)是栓塞装置的柔性和适应性的量度。如果栓塞装置太硬,则可能难以递送通过曲折的路径,并且可能会对动脉瘤壁施加过大的压力,从而存在使其破裂的风险。大多数当前的栓塞装置为了获得期望的孔隙率而放弃了显著的顺应性。

[0008] 因此,需要一种改进的栓塞装置,其在不损害显著的顺应性的情况下实现期望的孔隙率。

发明内容

[0009] 在各个实施例中,本发明涉及一种改进的栓塞装置,该栓塞装置在不损害像传统装置那么大的顺应性的情况下实现了期望的孔隙率。特别地,该栓塞装置利用以下事实:仅

在沿着栓塞装置的长度的某个或某些离散部段(在本文中有时称为“孔隙率部段”)处需要该期望的孔隙率,例如,在当部署栓塞装置时该栓塞装置的阻塞动脉瘤的颈部(或开口)的部段处。在本申请中,术语“孔隙率部段”是指栓塞装置的具有期望的孔隙率的部分。在一些情况下,孔隙率部段的期望的孔隙率大于栓塞装置的其余部段的孔隙率,但是在一些情况下孔隙率部段的期望的孔隙率小于栓塞装置的其余部段的孔隙率。栓塞装置的其余部段(在本文中有时称为“顺应性部段”)不需要具有期望的孔隙率,因此可以构造成增大栓塞装置的顺应性。例如,顺应性部段可以由比孔隙率部段更少的材料形成。顺应性部段的示例包括在部署栓塞装置时栓塞装置的位于动脉瘤腔体的中部或沿着动脉瘤腔体的内壁的部分。包括顺应性部段可以增大整个栓塞装置的总体顺应性并导致栓塞装置具有比当前装置优越的顺应性,所述当前装置没有必须地在其整个长度上保持期望的孔隙率。

[0010] 概括来说,在一个方面中,本发明的实施例的特征在于一种用于治疗血管疾病中使用的栓塞装置。栓塞装置可包括第一线圈段、第二线圈段以及沿着栓塞装置的长度设置在第一线圈段和第二线圈段之间的网筛段。

[0011] 在各个实施例中,第一线圈段和第二线圈段中的每个均包括螺旋缠绕的线材。在一些情况下,第一和第二线圈段均具有比网筛段更大的顺应性。在一些情况下,网筛段的孔隙率大于第一和第二线圈段中的每个的孔隙率。当网筛段处于部署构造时,网筛段可以具有60%至80%的孔隙率。

[0012] 在各个实施例中,网筛段包括两个层,所述两个层可以具有不同的厚度。在一些情况下,两个层中的每个层的至少一部分设置在不同的平行平面中。在一些情况下,两个层中的每个层的至少一部分设置在同一平面中。在一些情况下,这两个层固定至彼此。在其他情况下,这两个层可以相对于彼此自由移动。这两个层可以彼此间隔开一预定距离。此外,网筛段可以包括贯穿厚度的穿孔。在某些情况下,网筛段还包括第一延伸部分和第二延伸部分,所述第一延伸部分和所述第二延伸部分适于分别插入到由第一线圈段和第二线圈段形成的内腔中,以将网筛段联接至第一线圈段和第二线圈段。在一些情况下,栓塞装置的不同部分包括不同的热机械特性。

[0013] 概括来说,在另一个方面中,本发明的实施例的特征在于一种用于治疗患者的血管疾病的方法。该方法可以包括以下步骤:将包括线圈段和联接至所述线圈段的网筛段的栓塞装置递送到血管疾病中,使得(i)将线圈段布置在由血管疾病形成的腔体内并且ii)网筛段横跨血管疾病的颈部放置。

[0014] 在各个实施例中,血管疾病是动脉瘤。在一些情况下,递送步骤包括从递送推动器的远侧末端释放栓塞装置。在这样的情况下,该方法可以进一步包括使递送推动器前进通过具有布置在血管疾病内的远侧端部的微导管。该方法可以进一步包括将第二栓塞装置递送到血管疾病中而不用重新定位微导管。在一些情况下,最初递送的栓塞装置包括附加的线圈段,并且网筛段沿着栓塞装置的长度设置在线圈段和该附加的线圈段之间。在一些情况下,线圈段包括螺旋缠绕的线材。线圈段可以比网筛段具有更大的顺应性。网筛段可以具有比线圈段更大的孔隙率。在递送时,网筛段可以具有60%至80%的孔隙率。

[0015] 在各个实施例中,网筛段包括两个层,这两个层可以具有不同的厚度。在一些情况下,这两个层中的每个层的至少一部分设置在不同的平行平面中。在一些情况下,这两个层中的每个层的至少一部分设置在同一平面上。在一些情况下,这两个层固定至彼此。在其他

情况下,这两个层可以相对于彼此自由移动。这两个层可以彼此间隔开一预定距离。网筛段可以包括贯穿厚度的穿孔。在一些情况下,栓塞装置的不同部分包括不同的热机械特性。

[0016] 概括来说,在又一个方面中,本发明的实施例的特征在于一种制造栓塞装置的方法。该方法可以包括以下步骤:形成第一线圈段和第二线圈段;形成网筛段;以及沿着栓塞装置的长度将网筛段联接在第一线圈段和第二线圈段之间。

[0017] 在各个实施例中,形成第一线圈段和第二线圈段的步骤包括螺旋缠绕至少一根线材。在一些情况下,形成网筛段的步骤包括使用减材制造技术,例如激光技术、机械技术、湿化学技术、电化学掩膜技术、无掩膜电化学技术、蚀刻、铣削、光化学加工、和/或光电化学加工。在一些情况下,将网筛段联接在第一线圈段和第二线圈段之间的步骤包括将网筛段的第一延伸部分和第二延伸部分分别插入到由第一线圈段和第二线圈段形成的内腔中。在一些情况下,形成第一和第二线圈段的步骤和/或形成网筛段的步骤包括形成栓塞装置的不同部分使之具有不同的热机械特性。

[0018] 通过参照以下描述、附图和权利要求书,这些及其他目的和本文公开的本发明的实施例的优点和特征将变得更加明显。此外,应当理解,本文所述的各个实施例的特征不是互相排斥的,并且可以以各种组合和排列存在。

附图说明

[0019] 在附图中,贯穿不同的视图,相似的附图标记基本上指代相同的部分。而且,附图不一定按比例绘制,而是基本上将重点放在说明本发明的原理上。在以下描述中,将参照以下附图描述本发明的各个实施例,其中:

[0020] 图1是由编织线材形成的示例性传统栓塞装置的图像;

[0021] 图2是根据本发明的一个实施例的处于伸直构造的栓塞装置的示意性俯视图;

[0022] 图3是根据本发明的一个实施例的由多个层形成的栓塞装置的一部分的示意性侧视横截面图。

[0023] 图4A-4B是根据本发明的一个实施例的由多个层形成的栓塞装置的一部分的不同示意图;

[0024] 图5A-5D示出了根据本发明的各个实施例的栓塞装置的一部分的各种层构造;

[0025] 图6是根据本发明的一个实施例的用于附接栓塞装置的各部分的延伸部分的示意性俯视图;

[0026] 图7是根据本发明的一个实施例的被插入微导管中的示例性栓塞装置的图像;

[0027] 图8A-8M是根据本发明的各个实施例的处于部署构造和处于部署的各个阶段中的示例性栓塞装置的图像;和

[0028] 图9是根据本发明的一个实施例的延伸部分和递送推动器的示例性附接的图像。

具体实施方式

[0029] 本发明的各实施例涉及栓塞装置的改进设计以及使用和制造该改进的栓塞装置的方法。如上所述,孔隙率是栓塞装置的关键参数,这是因为它确定多少流体可以经过栓塞装置进入动脉瘤中,这可以直接影响栓塞装置在治疗动脉瘤方面的效果。如图1所示,在许多传统装置中,通过由重叠线材制成的编织或网结构实现了期望的孔隙率,所述重叠线材

形成了具有期望的尺寸的开孔101。尽管此技术可以有效地产生期望的孔隙率,但重叠线材会使栓塞装置变硬并降低其顺应性。大多数传统装置在其整个长度上实现了期望的孔隙率,这导致不必要的过高材料密度,而这种不必要的过高材料密度显著降低了栓塞装置的顺应性。

[0030] 本发明人通过认识并理解仅在沿着栓塞装置长度的有限离散部分处才需要期望的孔隙率开发了针对该问题的解决方案。特别地,仅需要在栓塞装置与流入动脉瘤的血液相互作用(并因此影响血液)的部分处实现期望的孔隙率。典型地,这些部分是栓塞装置的这样的部分,当部署该栓塞装置时,所述部分横跨血管和动脉瘤腔体之间的开口(有时称为动脉瘤的“颈部”)定位。本发明人认识到,栓塞装置的其余部分,即不与流入动脉瘤的血液相互作用或不影响流入动脉瘤的血液的那些部分不需要具有期望的孔隙率。不与流入动脉瘤的血液相互作用或不影响流入动脉瘤的血液的部分的示例包括当部署该栓塞装置时栓塞装置的位于腔体的中部或者沿着腔体的内壁的部分。本发明人认识到并意识到,栓塞装置的不需要具有期望的孔隙率的部分可以具有与孔隙率部段不同的构造;例如,它们可以构造成比孔隙率部段明显更顺应,这可以增大整个栓塞装置的总体顺应性。

[0031] 在图2中示出了本发明的改进的栓塞装置100的示例性实施例的一部分。栓塞装置100包括孔隙率部段102和顺应性部段104。尽管图2描绘了一个孔隙率部段102和两个顺应性部段104,但是概括来说,栓塞装置100可以包括任何数量的孔隙率部段102(例如,一个、两个、三个等等)和任何数量的顺应性部段104(例如,一个、两个、三个等等),正如各种应用可能所期望的那样。例如,在一些实施例中,栓塞装置100包括一个孔隙率部段102和一个顺应性部段104。作为另一示例,栓塞装置100可以包括三个孔隙率部段102和两个顺应性部段104。许多其他示例也是可能的。

[0032] 在各个实施例中,孔隙率部段(或多个孔隙率部段)102和顺应性部段(或多个顺应性部段)104沿着栓塞装置100的长度以串联交替的方式布置。作为示例(并且如图2所示),栓塞装置100可以包括顺应性部段104,其后是孔隙率部段102,之后是另一个顺应性部段104,以及可选地随后是另一个孔隙率部段102,等等。在其他实施例中,孔隙率部段(或多个孔隙率部段)102和顺应性部段(或多个顺应性部段)104可以使用任何其他布置方式来布置。例如,多个孔隙率部段102可以彼此相邻地布置和/或多个顺应性部段104可以彼此相邻地布置。在一些情况下,孔隙率部段(或多个孔隙率部段)102和顺应性部段(或多个顺应性部段)104的布置沿着栓塞装置100的整个长度是恒定的(例如,重复的)。在其他情况下,孔隙率部段(或多个孔隙率部段)102和顺应性部段(或多个顺应性部段)104的布置沿着栓塞装置100的长度是不同的。例如,在某些部位处,部段102、104可以以串联交替的方式布置,而在其他部位处,这些部段可以布置成多个孔隙率部段102和/或多个顺应性部段104彼此相邻。

[0033] 在各个实施例中,一旦将栓塞装置100递送到动脉瘤中,便控制栓塞装置100的各个段之间的间距以优化栓塞装置100的形状。例如,在一些情况下,每个孔隙率部段和/或顺应性部段之间的间距可以是均一的。在其他情况下,每个孔隙率部段和/或顺应性部段之间的间距可以沿着栓塞装置100的长度变化。概括来说,栓塞装置100的尺寸和/或形状可以被控制,并且一旦被递送到动脉瘤中,便可以采用任何形式来优化栓塞装置100的形状/尺寸。

[0034] 在各个实施例中,如图2所示,顺应性部段104可以是线圈段。因为线圈段是顺应性

部段的示例类型,所以在本申请中,线圈段和顺应性部段两者都以附图标记104表示。在一些情况下,线圈段104由缠绕线材(例如,螺旋缠绕线材)形成。一般而言,盘绕结构比编织结构顺应得多,并且沿着栓塞装置100的长度包含这些结构可以增大整个栓塞装置100的总体顺应性。尽管本说明书经常将顺应性部段104描述和描绘为盘绕结构,但是顺应性部段104可以采用其他形式。概括来说,顺应性部段104可以采用导致顺应性部段104比孔隙率部段102更顺应的任何形式。作为许多示例之一,顺应性部段104可以由编织线材和/或网段形成,但是具有较少的材料或以其他方式构造成使其顺应性部段具有比孔隙率部段102更大的顺应性。

[0035] 在各个实施例中,顺应性部段104和孔隙率部段102可以在除了顺应性之外或作为顺应性的附加的特性上不同。概括来说,顺应性部段104和孔隙率部段102可以在任何特性上彼此不同任何期望的量。作为一个示例,顺应性部段104和孔隙率部段102可以具有彼此不同的热机械特性。可以将热机械特性设置为有利的值的示例材料是镍钛诺,但是这也可以用其他材料(例如,大多数金属)来完成。在顺应性部段104和孔隙率部段102之间可以不同的示例性热机械特性的非穷举列表包括:(i)随着先前的热加工和/或冷加工热处理而变化的强度、延展性和/或韧性;(ii)奥氏体相变温度;以及(iii)超弹性和形状记忆特性(例如,随着温度和/或先前的热加工和/或冷加工热处理而变化的应力应变行为)。热机械特性的许多其他示例也是可能的。

[0036] 在存在多个顺应性部段104和/或多个孔隙率部段102的其他情况下,相同类型的不同部分(例如,不同的顺应性部段104和/或不同的孔隙率部段102)可以具有彼此不同的特性(例如,热机械特性)。在又其他情况下,单个顺应性部段104和/或单个孔隙率部段102可以在不同部位处具有不同的特性。作为一个示例,孔隙率部段102可以具有这样的热机械特性,该热机械特性在该孔隙率部件的中心附近具有第一值而在其周边附近具有不同的值。改变栓塞装置100内的热机械特性(或其他特性)的一个优点是,它可以允许对栓塞装置进行调整,以实现期望的部署(或其他性能)特征,例如,通过调节栓塞装置100的各个部位处的相变温度和/或扩展力特征。在各个实施例中,栓塞装置100的任何两个部件(或其部位)也可以具有彼此相同的特性。

[0037] 在各个实施例中,孔隙率部段102本身具有新颖且独特的设计,这种设计改善了栓塞装置100的功能。在一些情况下,改进的孔隙率部段102可以与顺应性部段104一起使用(如上所述),使得多个特征增强栓塞装置100的功能。在其他情况下,整个栓塞装置100可以由改进的孔隙率部段102形成,其可以独立地增强栓塞装置100的功能。特别地,在各个实施例中,孔隙率部段102由新颖且独特的结构形成,其特征在于与传统编织/网线材相比具有改进的性能和特征,同时仍实现了期望的孔隙率。在各个实施例中,期望的孔隙率可以在约50%至约90%的孔隙率范围内、在约60%至约80%的孔隙率范围内、在约60%至约70%的孔隙率范围内、以及在约70%至约80%的孔隙率范围内。

[0038] 例如,孔隙率部段102可以是网筛段,该网筛段由与线材的圆柱面相对的至少一个平坦表面(例如,一层)形成。因为网筛段是孔隙率部段的示例类型,所以在本申请中网筛段和孔隙率部段都以附图标记102指代。由平坦表面层形成的结构可以比由重叠线材形成的结构更具柔性、更具抗卷曲性和更具可扩展性,同时仍实现了期望的孔隙率。概括来说,网筛段102可以由以任何期望的方式布置/层压的任意数量的层形成。例如,在最简单的情况

下,网筛段102由单个层形成。在其他示例中,网筛段102由多个层形成。在一些情况下,各个层具有不同的厚度并且存在于不同和/或重叠的平行平面中。

[0039] 图3是示例性的相对复杂的分层结构的侧视横截面图。图3中的元件1至7中的每个代表网筛段102的不同层。如层1和层2所示,这些层可以具有不同的厚度(沿y轴的尺寸)。如层3和层4所示,不同层的至少一部分可以存在于不同的平行平面中(例如,层3的底部分和层4的顶部分位于不同的平行层中)。而且如层3和层4所示,不同层的至少一部分可以存在于重叠平面中(例如,层3和层4二者的中间部分重叠)。如层5和层6所示,在一些情况下,某些层根本不重叠。相反,如层4和层7所示,某些层可以完全重叠(例如,在一层和/或两个层的整个厚度上存在于同一平面中)。

[0040] 如层5和层6所示,这些层可以具有不同的宽度(沿x轴的尺寸)。如层1和层4所示,这些层可以具有相同的宽度。如层5和层6所示,在一些情况下,这些层之间可以存在间隙302。该间隙可以存在于y轴方向(如图3所示)上或x轴方向上。例如,x轴方向上的间隙可以由形成在网筛段102中的贯穿厚度的穿孔形成。在图2中示出了示例性的贯穿厚度的穿孔108。当栓塞装置100被部署在动脉瘤内时,流体流动通过该贯穿厚度的穿孔108进入动脉瘤。因此,穿孔108执行类似于传统编织结构中形成的开孔101的功能。例如,穿孔108的尺寸可以决定网筛段102的孔隙率,网筛段的孔隙率转而又影响可以横穿网筛段102进入动脉瘤的流体的量。然而,穿孔108基本上优于编织结构的开孔101,这是因为它们可以构造成具有恒定的尺寸(或具有受控可变性的尺寸,例如,在其中层可以相对于彼此移动的实施例),这允许实现更一致和更可预测的孔隙率。在传统编织结构中,线材经常相对于彼此移动,这改变了开孔尺寸,从而使得难以实现可预测的孔隙率。

[0041] 概括来说,贯穿厚度的穿孔108可以形成为任何形状或尺寸,以便获得期望的孔隙率。在一些情况下,贯穿厚度的穿孔在网筛部段102的表面上具有恒定的形状和尺寸。在其他情况下,贯穿厚度的穿孔在网筛部段102的表面的不同部位处具有不同的形状和/或尺寸。在一些情况下,贯穿厚度的穿孔影响网筛部段102的其他特性,例如柔性、可扩展性、抗卷曲性等等。

[0042] 如图3中的所有层所示,层的宽度可以小于整个网筛部段102的宽度。在其他情况下,这些层中的一个层或所有层可以具有在网筛部段102的整个宽度上延伸的宽度(在图3中未示出)。在各个实施例中,上述关系可以在x轴方向上或y轴方向上存在于相邻层或非相邻层之间。层之间的关系的许多其他示例也是可能的。

[0043] 在各个实施例中,使用任何已知技术在沿着x轴形成的接头304处连结这些层。例如,这些层可以单独地形成并使用已知附接技术(例如,粘合剂、焊接等等)连结。作为另一示例,可以使用减材制造技术(例如,激光技术、机械技术、湿化学技术、电化学掩膜技术、无掩膜电化学技术、蚀刻、铣削、光化学加工、和/或光电化学加工)由单件材料形成这些层。除了沿着x轴在层之间形成的接头304之外,还可以沿着y轴形成接头306。在一些情况下,例如,使用诸如上述的已知连结技术将层固定在接头306处。在一些情况下,这些层在接头306处相对于彼此自由移动。在某些情况下,单个网筛段102的一些层可以固定至彼此,单个网筛段的其他层可以相对于彼此自由移动。

[0044] 图4A和图4B示出了网筛段102的示例性构造。图4A是网筛段102的俯视图,其示出了层402、404和406。图4B是网筛段102的透视图,其示出了层402和404具有不同的厚度,并

且层402、404和406中的每个层的至少一部分存在于不同的平面中。

[0045] 图5A-5D提供了各种网筛段构造的另外的示例。图5A示出了描绘图5B-5D中的每个图的视角。图5B描绘了其中两个表面(表面#1和表面#2)的最左边缘偏移一特定深度的分层结构。图5C描绘了其中表面#1和表面#2的最左边缘偏移小于图5B所示的偏移深度的深度的分层结构。图5D描绘了其中表面#1和表面#2的最左边缘不偏移并且存在于同一平面中的分层结构。

[0046] 概括来说,网筛段102可以使用确保部段之间的适当附接的任何技术附接到相邻部段。例如,如图2所示,在一些实施例中,网筛段102包括至少一个网筛延伸部分602,所述网筛延伸部分可以用于附接至相邻部段。当相邻部段是线圈段104时,网筛延伸部分602可以延伸到由线圈段104形成的内腔中。网筛延伸部分602可以使用任何合适的附接或结合方案附接至线圈段104,例如,机械配合、粘合剂、焊接、对应的配合轮廓、互锁凸片、凹口和凹槽(grove)配置等等。在一些情况下,网筛延伸部分602并不直接附接至线圈段104,而是将线圈段104保持在由网筛延伸部分602附接的两个其他结构之间(例如,两个网筛段102之间、一网筛段102和递送推动器之间等等)。在一些情况下,线圈段104可以保持在两个结构并直接附接至网筛延伸部分602。类似地,网筛延伸部分602可以使用任何合适的附接方案附接至递送推动器。作为图9所示的一个示例,网筛延伸部分602形成与递送推动器组件的线材904接合的环902。在一些情况下,可以切断该线材以从递送推动器释放网筛延伸部分602(和栓塞装置100)。在其他情况下,网筛延伸部分602使用对应的配合轮廓、互锁凸片、凹口和凹槽配置、粘合剂、焊接等等附接至递送推动器。

[0047] 在一些实施例中,网筛延伸部分602一直延伸穿过线圈段104,直到其到达另一段(例如,另一网筛段102、用于附接至递送推动器的结构等等)。在一些情况下,网筛延伸部分602大体上在栓塞装置100的整个长度上延伸(网筛段102本身除外),并形成栓塞装置100的芯构件。在一些情况下,网筛延伸部分602确保从递送推动器施加的插入力在栓塞装置100的整个长度上平移。这可能是必需的,例如,如果线圈段104不能充分平移插入力。在一些情况下,网筛延伸部分602可以约束线圈段104并防止线圈段104的不期望的拉伸(或不期望的拉伸量)。如图2所示,每个网筛段102可以具有多个网筛延伸部分602;例如,每个相邻的线圈段104具有一个网筛延伸部分602。

[0048] 图6是图2所示的网筛延伸部分602之一的特写图。如图所示,网筛延伸部分602可以包括在其末端处的联接特征部604,该联接特征部可以用于附接至其他段和/或递送推动器。在一些情况下,网筛延伸部分602是对称的。在其他情况下,网筛延伸部分602是非对称的。例如,在网筛延伸部分602的任一端上的联接特征部604可以是不同的(例如,一个联接特征部可以适于附接至线圈段104,不同的联接特征部可以适于附接至递送推动器)。

[0049] 在操作时,可以使用微导管将栓塞装置100导引、递送、定位和植入到血管疾病内。该微导管可以是柔性的小直径导管,其具有例如介于0.016英寸到0.021英寸之间的内径。可以通过放置在患者的股动脉或腹股沟区域中的导引器护套/引导导管组合来导引微导管。在一些情况下,利用导丝(例如,长的可扭转的近侧线材部段,其具有设计成在曲折的血管内前进的更柔性的远侧线材部段)将微导管引导到血管疾病中。这种导丝可以使用荧光检查法可见,并且可以用于首先进入(access)血管疾病,从而允许微导管沿其前进到疾病中。

[0050] 在一些情况下,一旦微导管的末端已经进入血管疾病,就将导丝从导管内腔中移除。栓塞装置100然后可以被放置在微导管的近侧开口端部中并且利用递送机构前进通过微导管。当栓塞装置100布置在微导管的内腔中时,栓塞装置可以采取伸直的形式。例如,线圈段104可被伸直以装配在导管内腔内。在一些情况下,网筛部段(或多个网筛部段)102可以被卷起、折叠或以其他方式压缩,以便装配在微导管的内腔中(参见图7,作为示例,其中微导管用附图标记702标识)。使用者(例如,医生)可以使栓塞装置100前进和/或回撤几次,以获得栓塞装置100在疾病内的期望位置。在一些情况下,网筛段102可以由相邻的线圈段104引导和推动。一旦栓塞装置100被令人满意地定位,就可以将其释放到疾病中。

[0051] 在释放时,栓塞装置100可以形成第二形状。在一些情况下,由用于形成栓塞装置100的至少一部分(例如,顺应性部段104)的材料(例如,镍钛诺)的形状记忆性质使得在被部署到血管疾病中时形成第二形状。概括来说,第二形状可以是治疗动脉瘤所期望的任何形状。例如,该形状可以包括横跨动脉瘤的颈部设置的孔隙率部段102和布置在动脉瘤腔体的中部和/或沿着动脉瘤腔体的内壁布置的顺应性部段104,这对于治疗动脉瘤是期望的。在图8A-8M中示出了形成第二形状的栓塞装置100的示例性图像。在图8C-8M中,图像描绘了从微导管702部署的栓塞装置100。在图8H-8M中,图像描绘了在玻璃模型动脉瘤囊802内处于不同部署阶段的栓塞装置100,该玻璃模型动脉瘤囊模拟了体内动脉瘤的环境。

[0052] 在各个实施例中,栓塞装置100以比传统装置更有效的方式递送。例如,用于递送传统编织装置的当前技术典型具有拆卸区域,其要求将微导管直接放置在动脉瘤的颈部(即,不放置在动脉瘤腔体内)。一旦第一装置被释放,它就阻塞了动脉瘤的颈部并阻止再次进入到动脉瘤腔体,例如,以便放置附加的装置/线圈。这就要求医生选择尺寸合适的装置,不能用附加的装置补充该装置,这可能是一个挑战而且常常无法利用。

[0053] 本发明的各个实施例提供了针对该问题的解决方案。特别地,因为栓塞装置100不包括沿其整个长度实现期望的孔隙率所需的高材料密度,所以可以将微导管直接放置在动脉瘤腔体内以便拆卸栓塞装置100。在部署第一装置100之后,微导管可以保留在动脉瘤腔体内,以便可以递送附加的装置/线圈而无需移除或重新定位微导管。这可以允许医生容易地插入附加的装置/线圈,这些附加的装置/线圈可能是“包装”动脉瘤和/或稳定栓塞装置100所需的。该功能还减轻了选择合适尺寸的栓塞装置100的需要,这使得其能够被更加频繁地使用以及能够治疗更大数量的动脉瘤/血管疾病。

[0054] 在各个实施例中,在栓塞装置100中包括顺应性部段104导致栓塞装置100的行为比传统编织装置更像纯裸铂线圈。概括来说,栓塞装置100的机械行为和部署比传统编织装置更接近裸铂线圈的机械行为和部署。这可能是有利的,因为在常规的培训和经验下,许多医生认为递送裸铂线圈的感觉是熟悉的。因此,与传统编织装置相比,本申请中描述的栓塞装置100对于医生而言可能更容易采用。在一些实施例中,栓塞装置100包括不透射线的部段(例如,线圈段104),其可以增加栓塞装置100的可见性并在递送期间提高安全性,例如在暴露于荧光成像时。在传统编织装置中包括不透射线的部段要困难得多。

[0055] 本发明的其他方面概括来说涉及制造栓塞装置100的方法。概括来说,该方法可以包括:形成第一线圈段和第二线圈段,形成网筛段,以及沿栓塞装置的长度将网筛段联接在第一线圈段和第二线圈段之间。可以使用经过验证的生物相容性材料以及已知的制造工艺和技术制造栓塞装置的部件。例如,如上所述,线圈段104可以通过螺旋缠绕线材来形成,网

筛段102可以使用标准的连结技术(例如,粘合剂、焊接等等)、减材制造技术和/或其组合来形成。如上所述,可以使用网筛延伸部分602或其他技术将网筛段102附接至线圈段104。

[0056] 已经描述了本发明的某些实施例,对于本领域普通技术人员将显而易见的是,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以使用结合本文公开的构思的其他实施例。因此,所描述的实施例在所有方面都应被认为仅是示例性的而非限制性的。

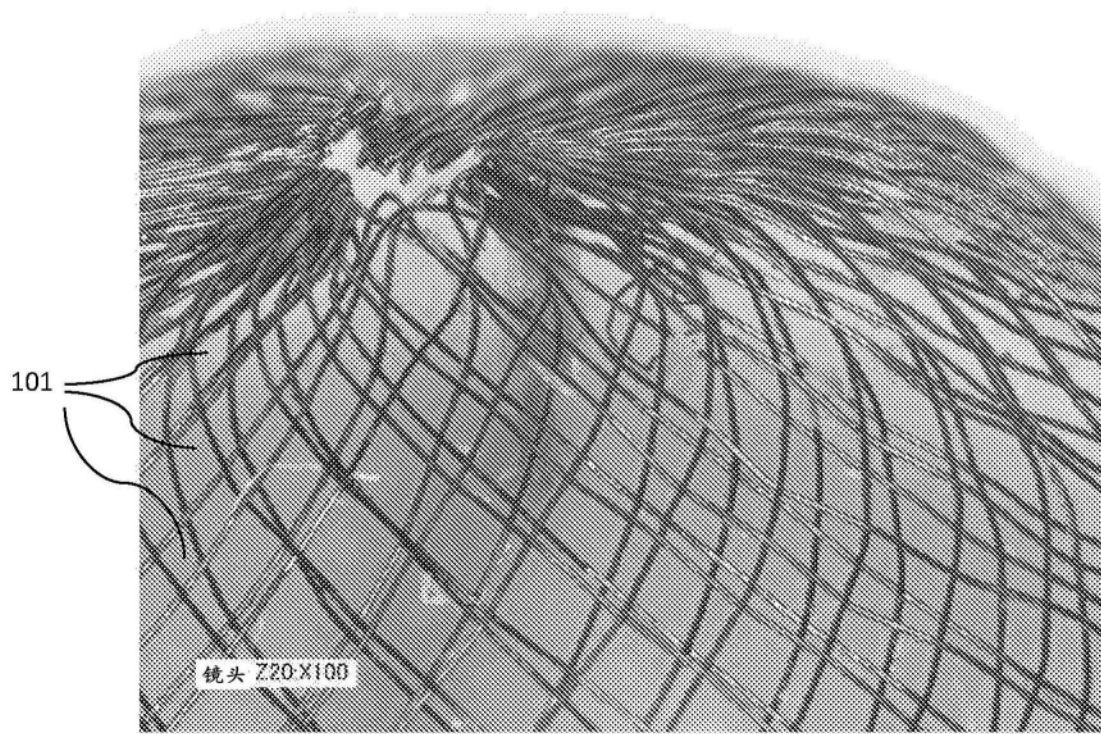


图1现有技术

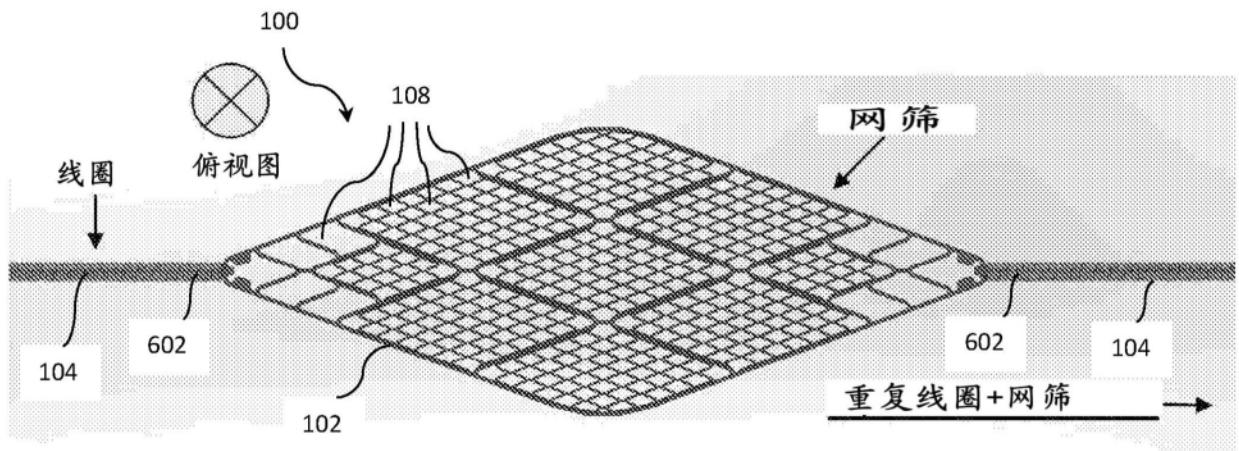


图2

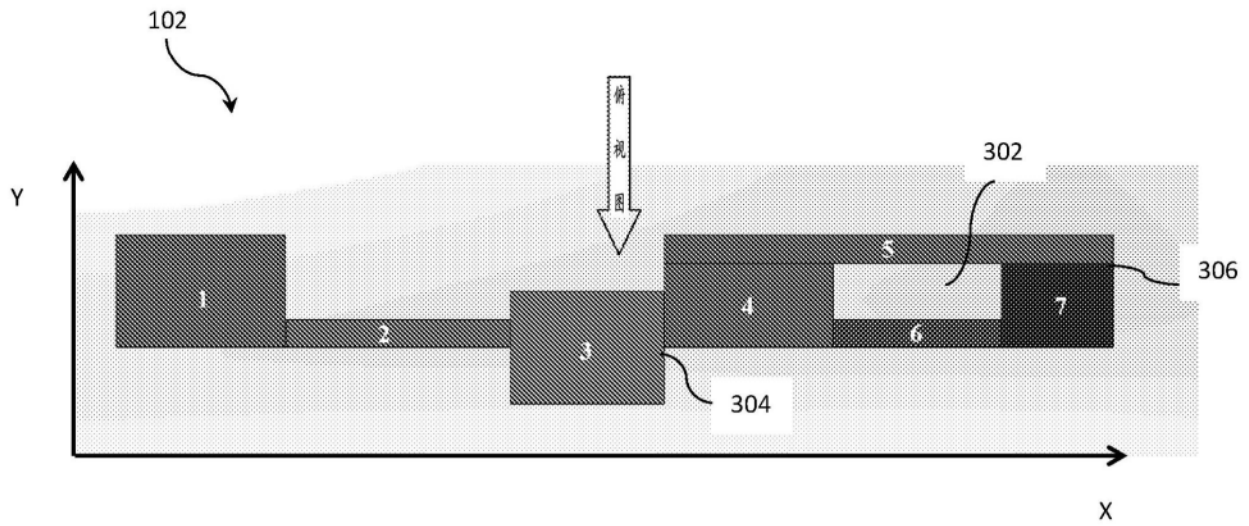


图3

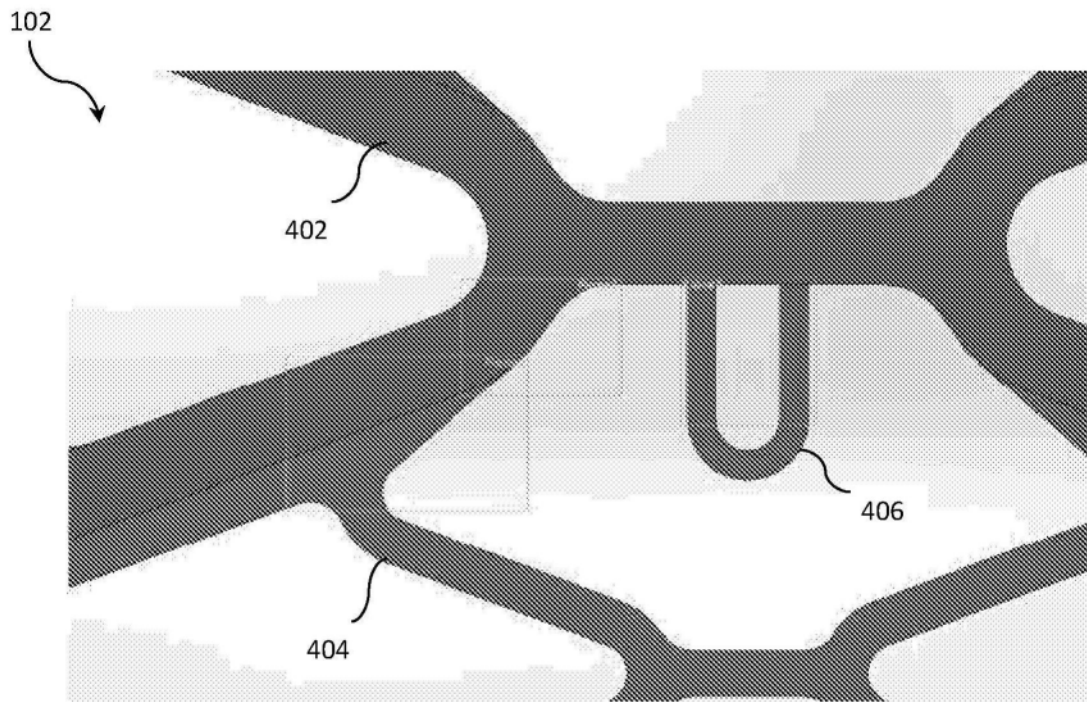


图4A

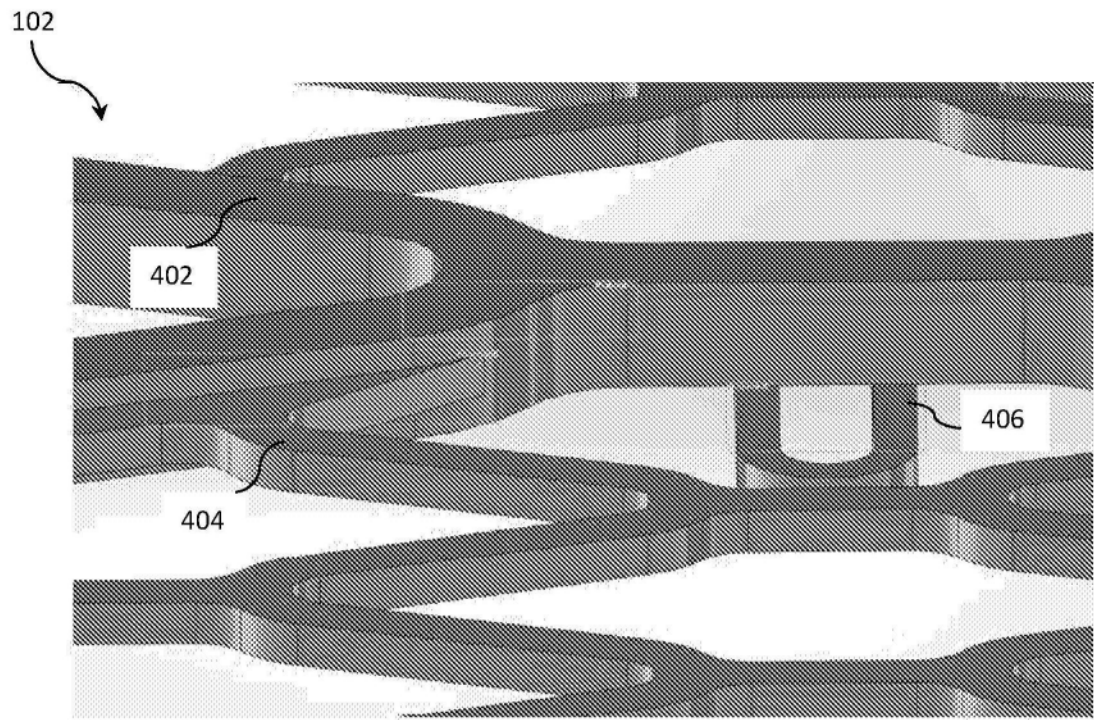


图4B

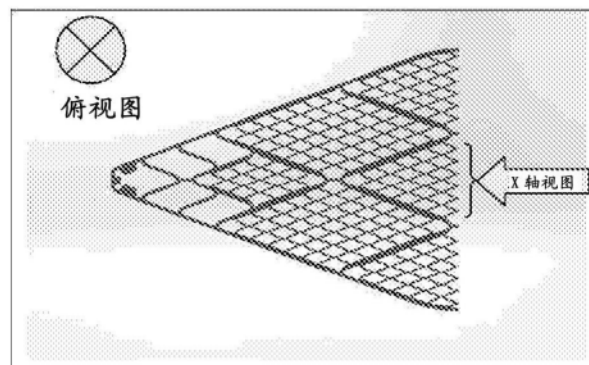


图5A

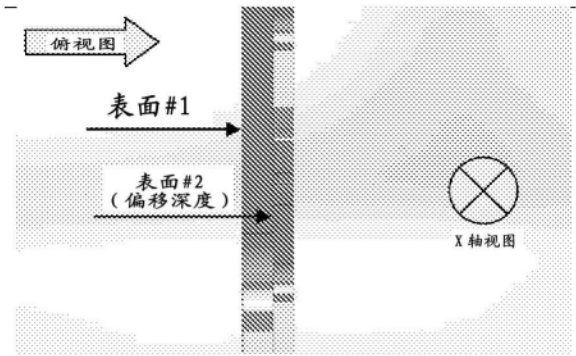


图5B

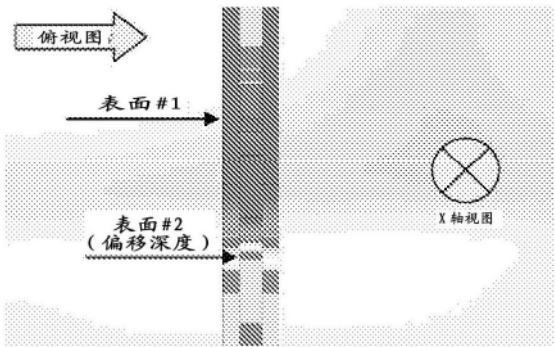


图5C

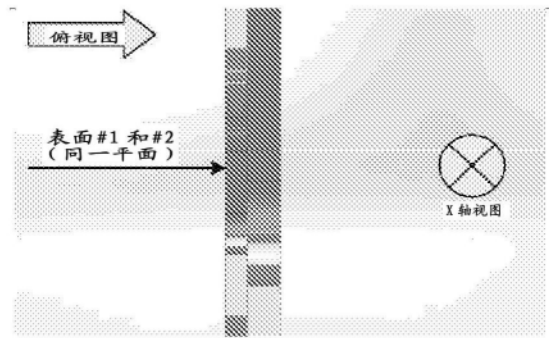


图5D

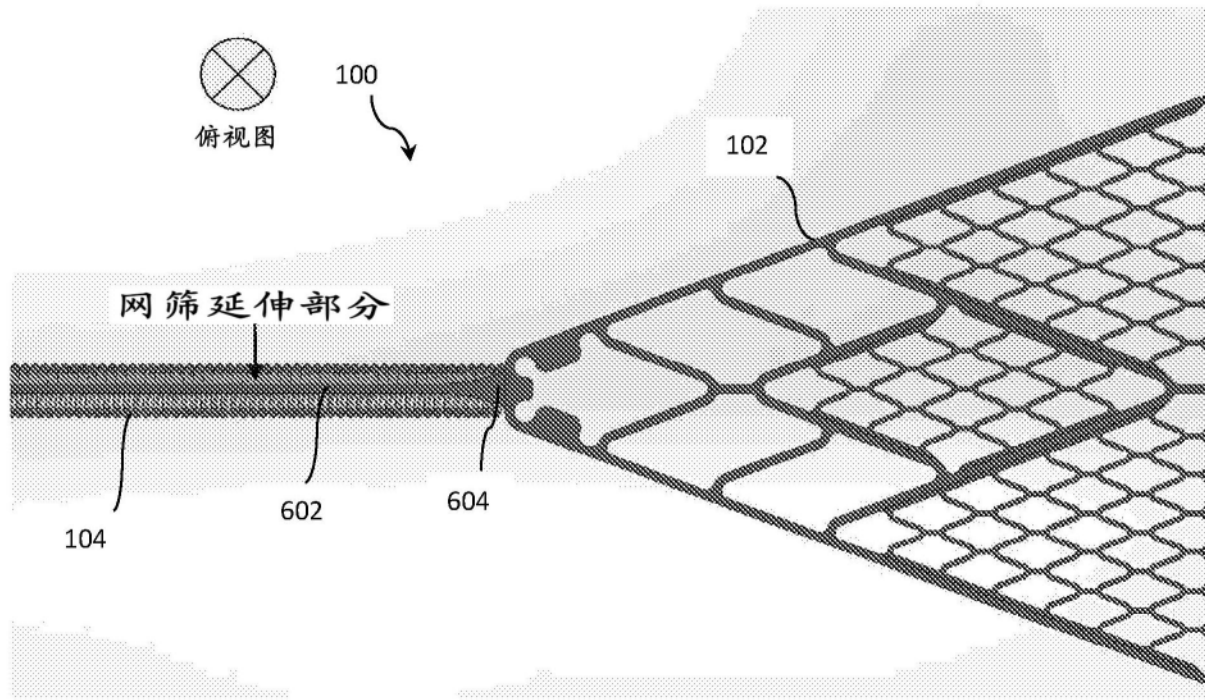


图6

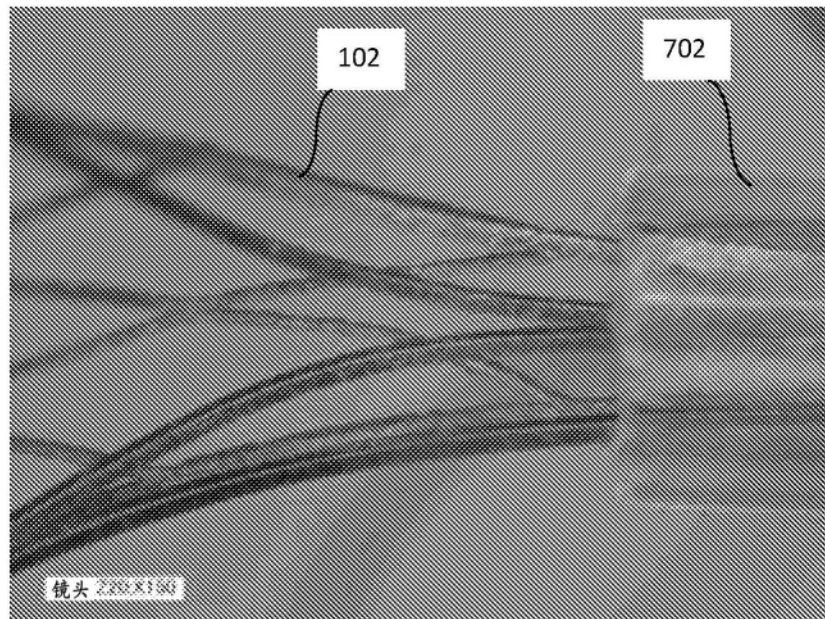


图7

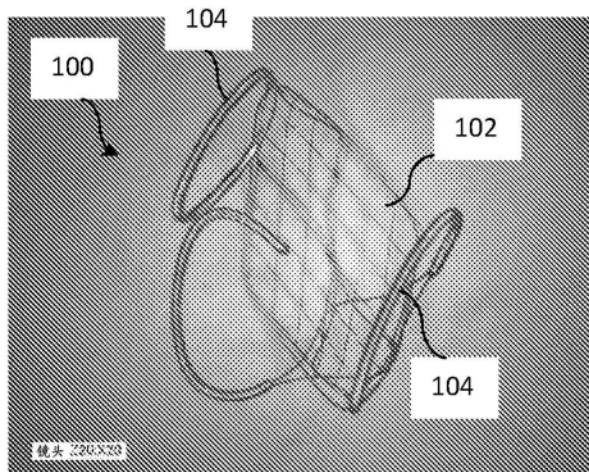


图8A

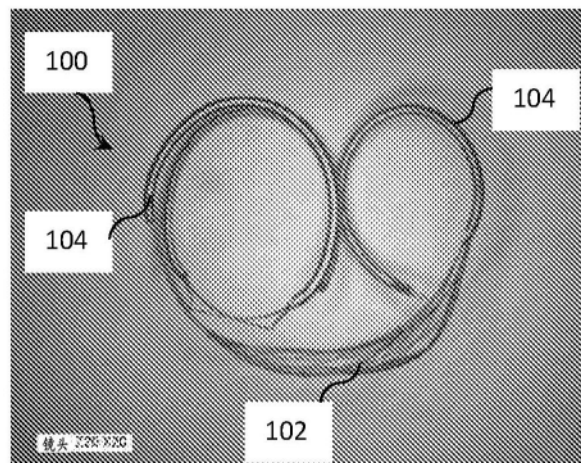


图8B

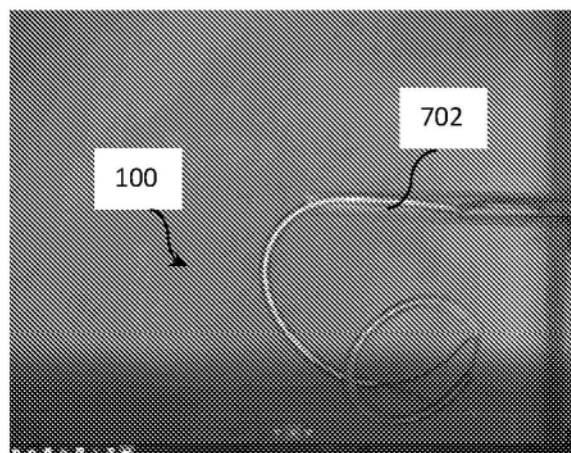


图8C

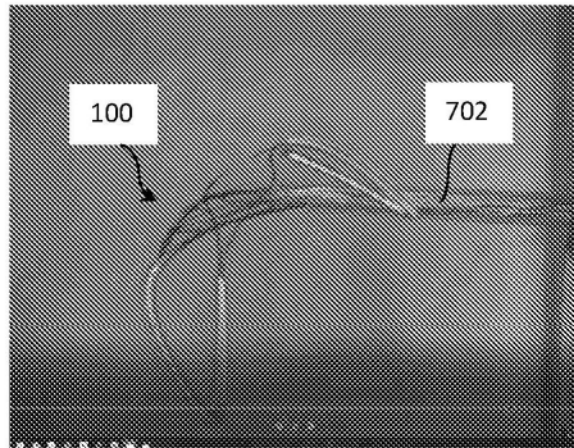


图8D

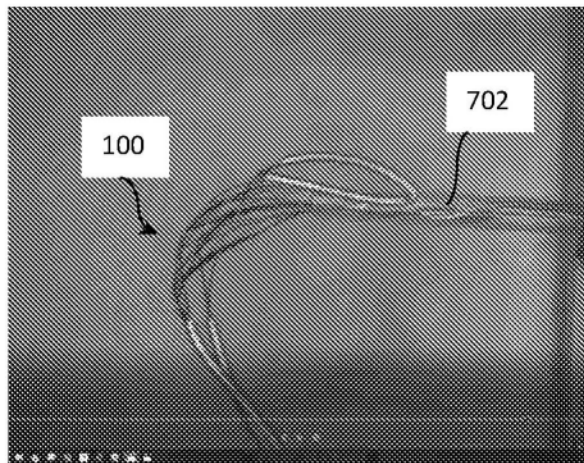


图8E

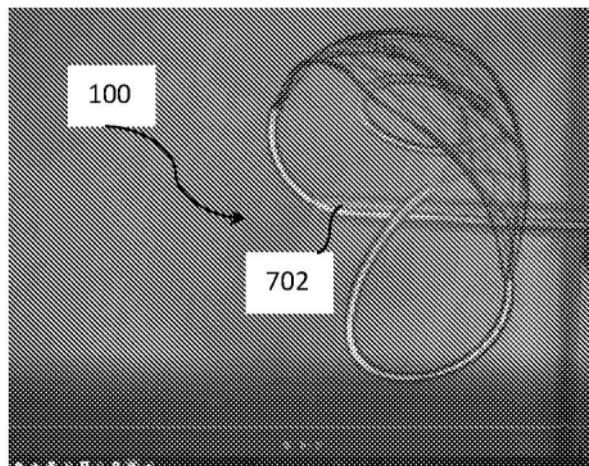


图8F

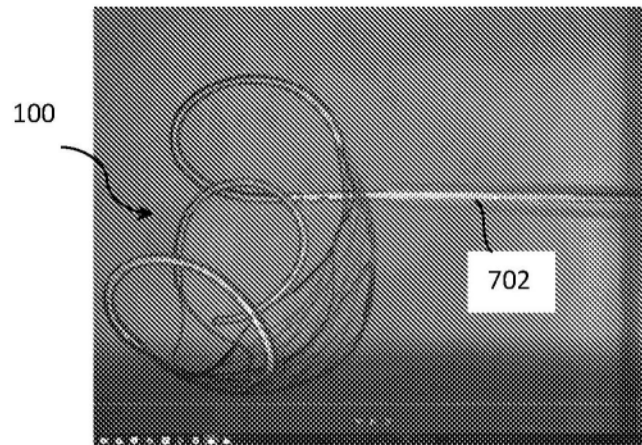


图8G

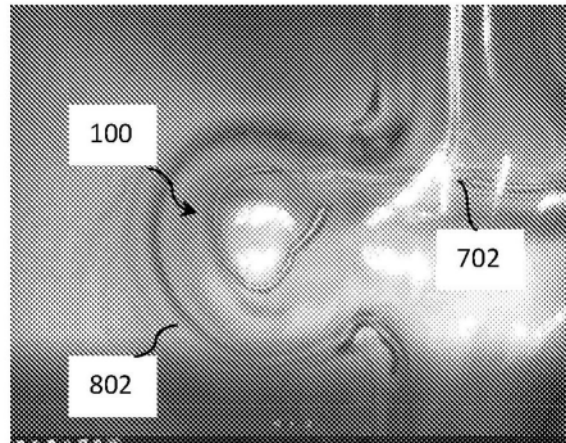


图8H

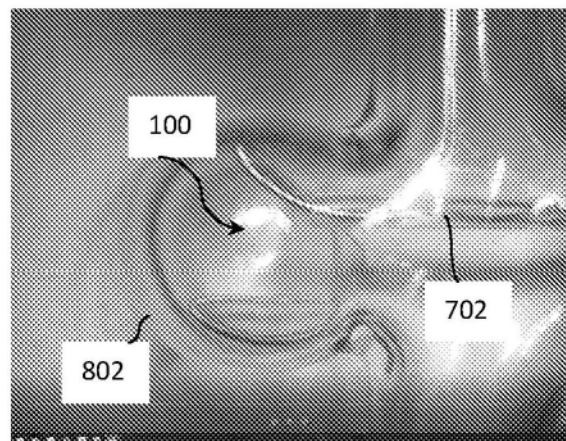


图8I

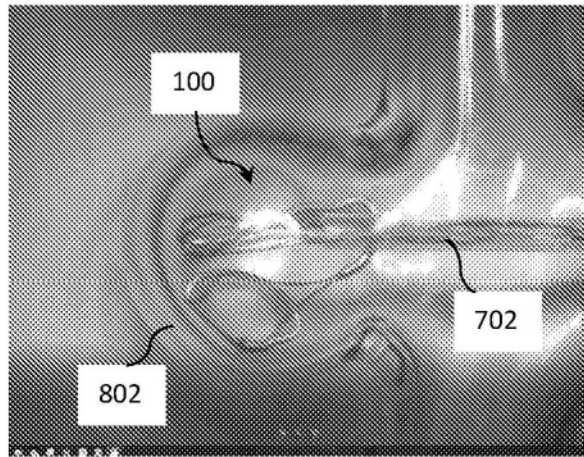


图8J

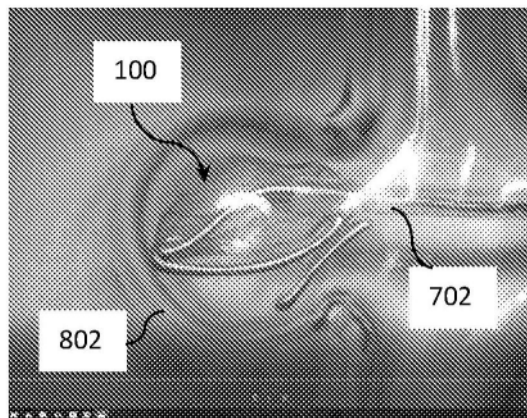


图8K

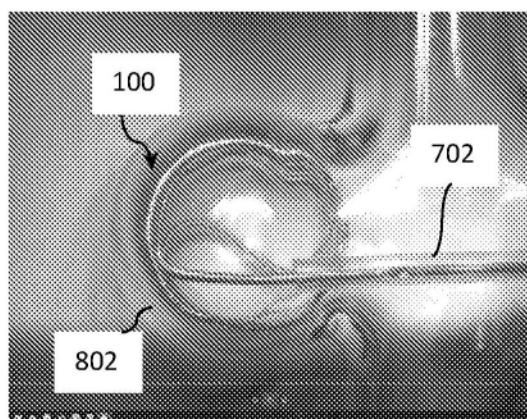


图8L

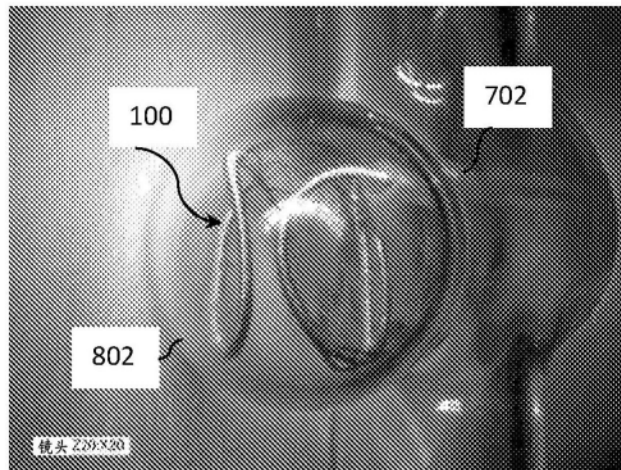


图8M

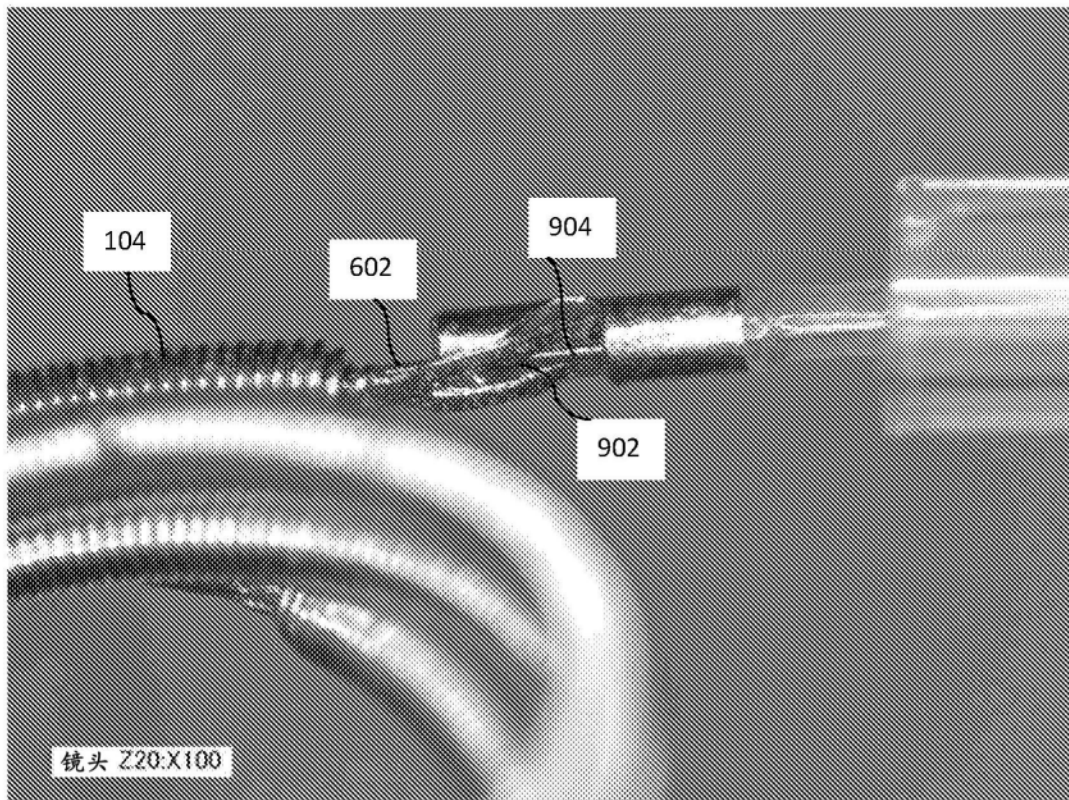


图9