



(21) 申请号 202280071603.3

詹森·德尔加迪洛

(22) 申请日 2022.10.28

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(30) 优先权数据

63/281,561 2021.11.19 US

专利代理师 王娟 杨明钊

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.04.24

(51) Int.Cl.

A61B 17/12 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/078935 2022.10.28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/091852 EN 2023.05.25

(71) 申请人 史赛克公司

地址 美国密歇根州

申请人 史赛克欧洲运营有限公司

(72) 发明人 埃丝特·古 克利福德·特奥

斯特拉·丹·楚

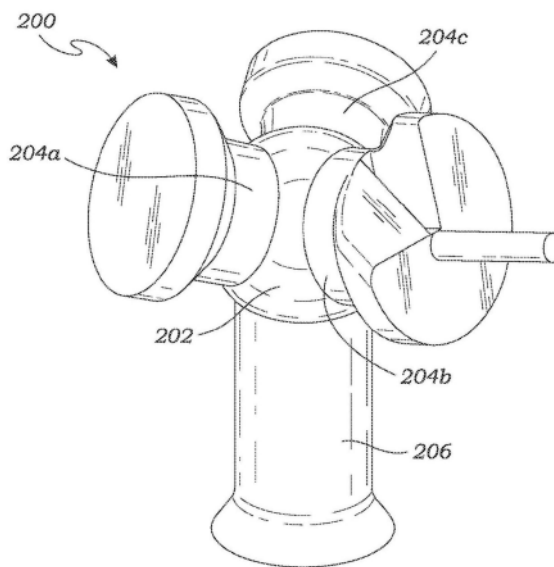
权利要求书3页 说明书12页 附图16页

(54) 发明名称

血管闭塞设备及其制造和使用方法

(57) 摘要

一种血管闭塞设备,其包括在约束的条件下具有初级构型的线。线在松弛的、不受约束的条件下形成次级构型。次级构型包括锥体部分,该锥体部分包括多个远端线圈。每个远端线圈由线缠绕而成,使得绕组具有从锥体部分的内部向外成锥度的周边,以及线的在每个远端线圈之间并连接每个远端线圈的过渡段。多个远端线圈以锥体形状布置,使得每个线圈位于锥体形状的不同侧向面。血管闭塞设备还可以包括由线形成并且从锥体部分向近端延伸的在锥体部分的近端的主体部分。



1. 一种血管闭塞设备,包括:
线,所述线在约束的条件下具有初级构型;
其中,所述线在松弛的、不受约束的条件下形成次级构型,所述次级构型包括:
锥体部分,所述锥体部分包括:由所述线缠绕的多个远端线圈,每个远端线圈包括形成大于 360° 的闭合环的绕组,其中所述绕组具有从所述锥体部分的内部向外成锥度的周边;
以及所述线的在每个远端线圈之间并且将每个远端线圈连接到相邻远端线圈的过渡段,所述多个远端线圈以锥体形状布置,使得每个线圈位于所述锥体形状的不同侧向面;和
主体部分,所述主体部分在所述锥体部分的近端,所述主体部分包括由所述线形成并且从所述锥体部分向近端延伸的线圈。
2. 根据权利要求1所述的血管闭塞设备,其中,所述锥体形状是形成具有3个侧向面的三棱锥形状的四面体。
3. 根据权利要求1所述的血管闭塞设备,其中,所述锥体形状是形成具有4个侧向面的四棱锥形状的五面体。
4. 根据权利要求1所述的血管闭塞设备,其中,所述锥体形状是由具有n条边的多边形基部和连接到顶点的n个侧向面形成的多面体形状。
5. 根据权利要求1所述的血管闭塞设备,其中,所述远端线圈中的每一个包括至少1又 $\frac{2}{3}$ 匝。
6. 根据权利要求1所述的血管闭塞设备,其中,所述远端线圈中的每一个包括1又 $\frac{2}{3}$ 匝至2匝。
7. 根据权利要求1所述的血管闭塞设备,其中,所述远端线圈在从一个远端线圈到相邻远端线圈的过渡中重叠。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的血管闭塞设备,其中,所述初级构型包括长形的螺旋形线圈。
9. 根据权利要求1至8中任一项所述的血管闭塞设备,其中,所述线由形状记忆材料形成,并且通过将所述线缠绕在心轴上以及对缠绕在所述心轴上的所述线进行热处理来设置所述次级构型。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的血管闭塞设备,其中,所述远端线圈中的每一个具有所述血管闭塞设备被设计用于治疗动脉瘤的直径的10%至90%之间的平均外部直径。
11. 根据权利要求1至9中任一项所述的血管闭塞设备,其中,所述远端线圈中的每一个具有所述血管闭塞设备被设计用于治疗动脉瘤的直径的55%至85%之间的平均外部直径。
12. 一种制造血管闭塞设备的方法,所述方法包括:
提供心轴,所述心轴包括:
中心球形元件;
多个远端线圈柱,所述多个远端线圈柱从所述中心球形元件延伸,每个柱围绕所述球形元件成角度地间隔开,每个柱具有随着所述柱远离所述球形元件延伸而向外成锥度的横截面直径,每个柱具有纵向轴线,所述纵向轴线被定向成使得垂直于每个相应纵向轴线的相应平面具有相交部,所述相交部形成锥体形状,所述锥体形状在柱的远端处具有顶点;以

及

主体柱,所述主体柱从所述球形元件延伸;
提供具有初级构型的线;

从所述多个远端线圈柱的第一远端线圈柱开始,将线在第一方向上围绕所述第一远端线圈柱缠绕并且朝向所述第一远端线圈柱与所述球形元件的相交部缠绕,并且围绕所述第一远端线圈柱形成至少 $1\frac{2}{3}$ 个第一环,然后将所述线跨过所述第一环的至少一部分到达沿着所述球形元件形成的第一过渡段,再到达所述多个远端线圈柱中的紧邻所述第一远端线圈柱的第二远端线圈柱;

从下一个远端线圈柱与所述球形元件的所述相交部开始,将所述线在与第一缠绕方向相反的第二方向上围绕所述下一个远端线圈柱缠绕,围绕所述下一个远端线圈柱形成至少 $1\frac{2}{3}$ 个下一个环,且然后将所述线跨过所述下一个环的至少一部分到达沿着所述球形元件形成的下一个过渡段,再到达与所述多个远端线圈柱中的紧邻所述第一远端线圈柱的下一个远端线圈柱;

重复地进行使所述线围绕所述远端线圈柱中的每一个远端线圈柱缠绕、与前一个远端线圈柱交替缠绕方向、并且跨过每个远端线圈柱;以及

在将所述线围绕所述远端线圈柱中的最后一个远端线圈柱缠绕之后,将所述线沿着所述球形元件过渡到所述主体柱上,并且将所述线围绕所述主体柱缠绕至少一个环。

13. 根据权利要求12所述的方法,还包括:

对围绕所述心轴缠绕的所述线进行热处理,以设置所述血管闭塞设备的次级构型。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中,所述次级构型是所述线的松弛的、不受约束的构型。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述初级构型是所述线在约束的条件下的构型。

16. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述方法产生具有次级构型的血管闭塞设备,所述次级构型包括:

锥体部分,所述锥体部分包括:由所述线缠绕的多个远端线圈,每个远端线圈包括形成大于 360° 的闭合环的绕组,其中所述绕组具有从所述锥体部分的内部向外成锥度的周边;以及所述线的在每个远端线圈之间并且连接每个远端线圈的过渡段,所述多个远端线圈以锥体形状布置,使得每个线圈位于锥体形状的不同侧向面;和

主体部分,所述主体部分在所述锥体部分的近端,所述主体部分包括由所述线形成并且从所述锥体部分向近端延伸的线圈。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中所述锥体形状是形成具有3个侧向面的三棱锥的四面体形状和形成具有4个侧向面的四棱锥的五面体形状之一。

18. 根据权利要求15所述的方法,其中每个柱具有随着所述柱以5至15度的角度远离所述球形元件延伸而向外成锥度的横截面直径。

19. 根据权利要求15所述的方法,其中,所述锥体形状是由具有n条边的多边形基部和连接到顶点的n个侧向面形成的多面体形状。

20. 根据权利要求12至19中任一项所述的方法,其中所述初级构型包括长形的螺旋形线圈。

21. 根据权利要求11至20中任一项所述的方法,其中所述线由形状记忆材料形成。

血管闭塞设备及其制造和使用方法

发明领域

[0001] 本公开总体上涉及医疗设备和血管内医疗程序,并且更具体地,涉及用于闭塞血管缺陷(例如动脉瘤)的设备以及用于制造和使用这样的设备的方法。

背景

[0002] 血管闭塞设备或植入物的使用原因各种各样(包括血管内动脉瘤的治疗)。动脉瘤是脉管(vessel)(例如血管(blood vessel))的扩张,这可能会由于破裂、凝血或剥离而对患者的健康构成风险。例如,患者大脑中的动脉瘤破裂可能会导致中风,并导致大脑损伤和死亡。脑动脉瘤可以在患者身上检测到(例如在癫痫发作或出血后),并且可以通过应用血管闭塞设备来治疗。

[0003] 常用的血管闭塞设备包括通过将铂(或铂合金)线股缠绕在“初级”心轴周围而形成的柔软的螺旋缠绕的线圈。然后将线圈围绕更大的“次级”心轴缠绕,并进行热处理以赋予次级形状。例如,颁发给Ritchart等人的第4,994,069号美国专利(该美国专利通过引用被完全并入本文,如同被完全阐述一样)描述了一种血管闭塞设备,该血管闭塞设备在被拉伸以放置穿过递送导管的管腔时呈现线性、螺旋形的初级形状,并且在从递送导管释放并放置在脉管系统中时呈现折叠、盘绕的次级形状。为了更好地框定和填充动脉瘤,可以赋予血管闭塞设备复杂的三维次级形状,并且可以修改血管闭塞设备的刚度/柔韧性。

[0004] 为了将血管闭塞设备递送到脉管系统中的期望部位(例如动脉瘤囊内),已知的是,首先使用导丝在该部位定位小轮廓递送导管或“微导管”。典型地,微导管的远端端部由主治医生或制造商提供有选定的预成形弯曲(例如45°、26°、“J形”、“S形”)或其他弯曲形状,这取决于患者的特定解剖结构,使得一旦导丝被抽出,微导管的远端端部就将保持在期望的位置以将一个或多个血管闭塞设备释放到动脉瘤囊中。然后将递送或“推动器”组件或“线”穿过微导管,直到耦合到递送组件的远端端部的血管闭塞设备从微导管的远端端部开口伸出并进入动脉瘤囊中。一旦在动脉瘤囊中,则血管闭塞设备的部分可以变形或弯曲,以允许更有效且完全的填充。然后将血管闭塞设备从递送组件的远端端部释放或“分离”,并且递送组件穿过微导管被抽回。根据患者的特殊需要,可以将一个或多个附加的血管闭塞设备推动穿过微导管并释放到同一个动脉瘤囊中。

[0005] 荧光镜检查(Fluoroscopy)通常用于在递送到动脉瘤期间可视化血管闭塞设备,而磁共振成像(MRI)通常用于在手术后(例如,在动脉瘤的初始治疗后几周)可视化治疗部位,以确保动脉瘤囊被适当闭塞。因此,重要的是,血管闭塞设备以这样的方式来构造:使得血管闭塞设备能够在动脉瘤治疗期间具有辐射不透性,同时最小化在手术后MRI期间产生的任何可视化模糊伪影(即,是MRI兼容的)。还优选的是,这样的血管闭塞设备是“柔软的”(即,是横向柔性的或顺应形的),并且因此是无创伤的,以防止动脉瘤的脆弱组织破裂。

[0006] 同样重要的是,这样的血管闭塞设备长期保持在动脉瘤内。然而,具有较大口的动脉瘤(通常被称为“宽颈动脉瘤”)在动脉瘤囊内放置和保持血管闭塞设备方面存在困难,特别是对于小且相对细的血管闭塞线圈,这种线圈无论它们被放置得多么精巧都缺乏足够的

机械强度来保持它们在这样的动脉瘤囊内的位置。例如,小动脉瘤(例如,直径小于约7mm或甚至更小(例如小于约5mm)的动脉瘤)通常具有宽颈部和短穹窿的特征。更具体地,与动脉瘤的尺寸相比,小动脉瘤通常具有相对宽的颈部(即,与较大动脉瘤的颈部宽度与动脉瘤直径的比例相比,对于小动脉瘤来说动脉瘤的颈部宽度与动脉瘤直径的比例通常较大)。由于颈部相对较宽,小动脉瘤(以及通常的宽颈部动脉瘤)在放置和保持期间具有更大的线圈疝入载瘤血管(parent vessel)的风险。图1描绘了血管闭塞线圈的一部分在植入后从动脉瘤中疝出。为了减轻放置期间的线圈形成疝,已经开发了几种放置技术。一种这样的放置技术(称为“监禁技术(jailing technique)”)利用在动脉瘤的颈部区域附近的血管中部署的球囊或支架来防止血管闭塞线圈离开动脉瘤囊。图2描绘了使用球囊激活导管的监禁技术。球囊激活导管用于在动脉瘤的颈部区域附近部署球囊。当球囊被植入动脉瘤时,球囊防止线圈从动脉瘤中形成疝。然而,如图2中所描绘的,这种技术产生了球囊将导管末梢推入动脉瘤的穹窿并使动脉瘤破裂的风险。图3描绘了使用支架的监禁技术。支架围绕动脉瘤的颈部放置并扩展,以阻止线圈离开动脉瘤囊。类似于球囊激活导管,支架技术也有支架将导管末梢推入动脉瘤的穹窿并使动脉瘤破裂的风险。图4描绘了另一种用于植入血管闭塞设备的放置技术(称为“再交叉(recrossing)”)。在这种技术中,递送导管延伸穿过支架中的开口。支架防止线圈疝出动脉瘤囊。然而,由于穿过支架的开口定位递送导管的固有不可预测性,所以会存在操纵递送导管以引导和定位递送导管可能导致导管末梢推入穹窿从而使动脉瘤破裂的风险。

[0007] 为了解决这些形成疝和植入问题,已经开发出了血管闭塞线圈,其提供更多的颈部覆盖和形状稳定性来有效地“框定”动脉瘤。然而,当前的血管闭塞设备的三维形状要么不利于框定,要么在部署到动脉瘤中期间容易形成疝。小动脉瘤最好用尽可能少的线圈来治疗,并且当前的血管闭塞设备不能作为独立的单元来平衡形状稳定性和柔软性。事实上,当前血管闭塞设备的形状和构型导致形状稳定性和柔软性之间的正比关系。换句话说,设备越柔软(即,对外力变形的抵抗力越小),设备越不稳定,反之亦然(即,设备越不柔软,血管闭塞设备的形状就越稳定)。因此,较柔软的线圈不太可能使动脉瘤破裂,但是不能保持其形状,使得在部署和/或保持期间更容易疝出动脉瘤。相反,较硬的线圈能够更好地保持其形状并框定动脉瘤,但是对动脉瘤壁施加更高的应力,产生使动脉瘤破裂的高风险(尤其是具有高破裂风险的小动脉瘤)。此外,特别在当前设计采用的向外复杂形状的情况下,初始远端环(例如,第一环和第二环)由于随后的环在部署期间将它们推出而具有更高的疝出动脉瘤的可能性。

[0008] 因此,需要这样的血管闭塞设备,其可以减轻在放置和保持期间形成疝的问题,并提供对动脉瘤的有效框定,并且同时具有足够柔软且柔韧的结构,该结构将不会使动脉瘤(特别是小的宽颈部的动脉瘤)破裂。

[0009] 概述

[0010] 根据本公开的医疗设备和血管内医疗程序的一个方面,血管闭塞设备包括长形的血管闭塞设备(例如,长度为0.5cm至100cm),其被配置成用于植入动脉瘤囊中。本文公开的血管闭塞设备不限于被配置和用于治疗小的宽颈部的动脉瘤,而是它们特别适合于这种配置和使用。血管闭塞设备通常具有在被限制在递送导管内时的递送构型(具有初级形状)和在从递送导管释放到动脉瘤囊中时的部署构型(具有不同于初级形状的次级形状)。

[0011] 血管闭塞设备包括具有处于约束条件下的初级构型的线。例如,当线被约束在递送导管内时,初级构型可以是线的形状(例如螺旋形的线圈形状、线性形状等)。线还被配置成在松弛的、不受约束的条件下形成次级构型(例如当线从递送导管释放而没有外力施加在线上时)。

[0012] 线的次级构型提供了形状稳定性和柔软性之间的平衡解决方案,使得血管闭塞设备具有稳定的形状,该形状防止在部署和保持期间形成疝,并提供对动脉瘤的有效框定,同时还具有足够的柔软性/柔韧性以避免使动脉瘤破裂。锥体形状具有有效地消散施加到其顶点的力的固有能力和,从而降低在动脉瘤壁上施加可能使动脉瘤破裂的过度力的风险。因此,次级构型包括锥体部分,该锥体部分包括由线缠绕的多个远端线圈。每个远端线圈包括形成大于 360° 的闭合环的绕组,其中该绕组具有从锥体部分的内部向外成锥度的周边。例如,对于螺旋形线圈形状的绕组,线圈的直径向外成锥度,使得线圈的环的内部部分比线圈的环的外部部分具有更小的直径。每个远端线圈还包括在远端线圈之间的并将每个远端线圈连接到一个或更多个相邻远端线圈的线的过渡段。

[0013] 多个远端线圈以锥体形状布置,使得每个线圈平行于锥体形状的不同侧向面并位于锥体形状的不同侧向面中。为了清楚起见,在锥体形状的基部(base)没有远端线圈。例如,锥体形状可以是具有基部的四面体,该基部具有连接到顶点的3条边,每个基部边和顶点形成三角形,其中每个三角形限定3个侧向面中的一个。下面描述的主体部分可以形成锥体形状的基部部分。

[0014] 次级构型还具有在锥体部分的近端的主体部分。主体部分包括由线形成并从锥体部分向近端延伸的线圈。例如,主体部分可以从锥体形状的基部的位置向近端延伸。

[0015] 在另一方面,锥体形状是由具有 n 条边的多边形基部和 n 个连接到顶点的侧向面形成的多面体形状,例如四面体形状(三角形基部和3个侧向面,也称为三棱锥)、五面体形状(四边形基部和4个侧向面,也称为正方形或矩形棱锥)、六面体形状(五边形基部和5个侧向面,也称为五棱锥)等。

[0016] 在还有的另一个方面,远端线圈中的每一个包括至少 $1\frac{2}{3}$ 个环或匝(600° 的绕组),或者 $1\frac{2}{3}$ 个环到 $2\frac{2}{3}$ 个环(的绕组)。在还有的另一个特征中,远端线圈在从一个远端线圈到相邻远端线圈的过渡中重叠。换句话说,当过渡段从一个远端线圈延伸到后一个相邻的线圈时,过渡段与线圈重叠。

[0017] 在另一方面,初级构型包括长形的螺旋形线圈。螺旋形线圈具有外部直径(OD),该外部直径被配置成安装在用于部署导管的合适的递送导管的管腔内。通常,长形的螺旋形线圈在线圈的每个环之间具有零节距,这提供了最紧凑的线圈。可选地,长形的螺旋形线圈可以具有非零节距,或者甚至具有变化的节距。

[0018] 在血管闭塞设备的另一方面,线可以由形状记忆材料形成,并且通过将线缠绕在心轴上并热处理缠绕在心轴上的线来设置次级构型。

[0019] 在另一方面,远端线圈中的每一个的线圈直径(每个远端线圈的最内环的直径)在该设备设计用于治疗动脉瘤直径的10%至90%之间,或者可选地,线圈直径(每个远端线圈的最内环的直径)在该设备设计用于治疗动脉瘤直径的55%至85%之间。

[0020] 在血管闭塞设备的另一方面,初级形状具有1至70厘米的纵向长度。

[0021] 还公开了制造本文所述的任何血管闭塞设备的方法以及用于制造血管闭塞设备

的心轴。在使用心轴制造血管闭塞设备的一种方法中,提供了用于形成血管闭塞设备的心轴。心轴包括中心球形元件。多个远端线圈柱从中心球形元件延伸。远端线圈柱围绕球形元件成角度间隔开。每个远端线圈柱具有横截面直径,该横截面直径随着远端线圈柱从球形元件延伸而向外成锥度。每个远端线圈柱还具有纵向轴线,该纵向轴线被定向成使得垂直于每个相应纵向轴线的相应平面具有相交部,该相交部形成锥体形状,该锥体形状在远端线圈柱的远端处具有顶点。

[0022] 心轴还具有从球形元件延伸的主体柱。典型地,主体柱从球形元件向近端延伸。

[0023] 然后,围绕心轴缠绕具有初级构型的线。线可以由形状记忆材料形成。初级构型可以是约束的条件下(例如在护套或递送导管内)的线的构型,并且可以具有任何合适的形状,例如螺旋形线圈。

[0024] 线在第一方向上围绕多个远端线圈柱中的第一远端线圈柱缠绕,并朝向第一远端线圈柱和球形元件的交叉部向内缠绕,并围绕第一远端线圈柱形成至少 360° 或至少 $1\frac{2}{3}$ 个第一环(600°)。如本文所使用的,缠绕“方向”是相对于沿着缠绕轴线朝向缠绕柱附接到中心球形元件或其他中心结构的位置向内观察的。在将线围绕第一远端线圈柱缠绕之后,线在第一过渡段中沿着球形元件行进(traverse),到达多个柱中的紧邻第一远端线圈柱的下一个远端线圈柱。然后,线从下一个远端线圈柱与球形元件的交叉部开始、在与第一方向相反的第二方向上围绕下一个远端线圈柱缠绕,围绕下一个远端线圈柱形成至少 $1\frac{2}{3}$ 个下一个环,然后在下一个过渡段中沿着球形元件行进,到达紧邻前一个远端线圈柱的后一个远端线圈柱。对于每个远端线圈柱,重复以下过程:将线以与前一个远端线圈柱交替的缠绕方向(alternating winding direction)围绕每个远端线圈柱缠绕并过渡到后一个远端线圈柱。在将线围绕最后一个远端线圈柱缠绕之后,线沿着球形元件过渡到主体柱。然后将线围绕主体柱缠绕至少一个环。

[0025] 在制造血管闭塞设备的方法的另一方面,围绕心轴缠绕的线被热处理以设置血管闭塞设备的次级构型。在又另一方面,次级构型是线的松弛的、不受约束的构型。

[0026] 在制造血管闭塞设备的方法的还有的另一方面,次级构型包括锥体部分和在锥体部分的近端的主体部分。锥体部分包括由线缠绕在相应远端线圈柱上的多个远端线圈。每个远端线圈包括形成大于 360° 的闭合环或至少 $1\frac{2}{3}$ 个环的绕组,其中绕组具有从锥体部分的内部向外成锥度的周边。还具有在每个远端线圈之间并且连接每个远端线圈的线的过渡段。多个远端线圈以锥体形状布置,使得每个线圈位于锥体形状的不同侧向面。主体部分位于锥体部分的近端、并且包括由缠绕在主体柱上的线形成的线圈、并且从锥体部分向近端延伸。

[0027] 在该方法的另一方面,锥体形状是由具有n条边的多边形基部和连接到顶点的n个侧向面形成的多面体形状,例如四面体形状(三角形基部和3个侧向面,也称为三棱锥)、五面体形状(正方形/四边形基部和4个侧向面,也称为正方棱锥)、六面体(五边形基部和5个侧向面,也称为五棱锥)等。

[0028] 在又一个方面,远端线圈中的每一个包括至少 $1\frac{2}{3}$ 个环或匝,或者从 $1\frac{2}{3}$ 个环到2个环。在另一方面,每个过渡段跨过过渡段从其过渡的环的至少一部分,使得远端线圈在从一个远端线圈到相邻远端线圈的过渡中重叠。换句话说,当过渡段从一个远端线圈延伸到后一个相邻的线圈时,过渡段与线圈重叠。

[0029] 在另一方面,初级构型包括长形的螺旋形线圈。螺旋形线圈具有外部直径(OD),该外部直径被配置成安装在用于部署导管的合适的递送导管的管腔内。通常,长形的螺旋形线圈在线圈的每个环之间具有零节距,这提供了最紧凑的线圈。可选地,长形的螺旋形线圈可以具有非零节距,或者甚至具有变化的节距。

[0030] 在该方法的又一方面,每个柱可以具有随着柱以大约5至15度或大约1至30度的角度远离球形元件延伸而向外成锥度的横截面直径。

[0031] 在本文公开的设备的另外的方面,本文公开的血管闭塞设备可以是包括血管闭塞组件和递送组件的血管闭塞系统的一部分。例如,血管闭塞组件可以包括本文描述的血管闭塞设备中的任何一个以及可分离地耦合到血管闭塞设备的近端端部的推动器构件。推动器构件被配置成允许临床医生沿着递送导管穿过患者的脉管系统将血管闭塞设备推进到目标部位(例如正在用血管闭塞设备治疗的动脉瘤),并且将血管闭塞设备推出到递送导管的远端端部之外以部署血管闭塞设备。

[0032] 在还有的另一个方面,血管闭塞组件还可以包括将推动器构件可分离地耦合到血管闭塞设备的分离设备。例如,分离设备可以包括电解分离、机械连接器、热激活分离、溶解分离等。递送组件可以包括递送导管,血管闭塞设备可以以其紧凑的递送构型安装在递送导管中。递送组件还可以包括用于将递送导管引导至患者脉管系统内的目标植入部位(例如动脉瘤)的导丝。然后移除导丝,并通过递送导管将血管闭塞设备推进到目标植入部位。

[0033] 在本公开的又一方面,本文公开的设备不限于血管闭塞设备,而是可以是包括本文公开的血管闭塞设备的相同或相似结构的任何医疗设备。例如,医疗设备可以是任何合适的血栓切除术设备、支架回收器、栓塞过滤器、支架递送系统、其他植入设备、导丝、血管内设备或其他医疗设备。

[0034] 还公开了将本文公开的任何血管闭塞设备或其他医疗设备部署到解剖腔(例如动脉瘤)中的方法。在一种方法中,使用递送导管部署血管闭塞设备。首先将递送导管插入患者的脉管系统,并在脉管系统中推进,以将递送导管的远端端部定位在目标插入部位。在这个示例中,目标插入部位是动脉瘤。应当理解,目标插入部位可以是待部署血管闭塞设备的脉管系统内的任何合适的解剖部位或解剖腔。如果使用导丝,则首先将导丝插入到患者的脉管系统,并将导丝穿过脉管系统推进到动脉瘤的部位。然后,递送导管沿着导丝推进到动脉瘤,然后将导丝移除。

[0035] 然后将血管闭塞设备以其紧凑的递送构型插入递送导管中,并沿着递送导管推进,直到血管闭塞设备的远端端部定位在目标插入部位。然后将血管闭塞设备向远端推出递送导管,例如通过使用可分离地附接到血管闭塞设备的近端端部的推动器构件。处于其紧凑的递送构型中的血管闭塞设备的包括血管闭塞设备的远端线圈的部分(例如,螺旋形线圈)首先从递送导管中推出并进入动脉瘤囊中。在包括远端线圈的这些部分离开递送导管并进入动脉瘤时,这些部分呈现包括远端线圈的次级构型。当血管闭塞设备继续被推出递送导管时,主体部分也推进到动脉瘤囊中。一旦整个血管闭塞设备被插入动脉瘤囊中,则血管闭塞设备就可以与推动器构件分离(例如通过致动或激活分离设备)。处于其次级构型的血管闭塞设备具有带有面向内的环的稳定的形状。由于向外成锥度的直径(tapering diameter),远端线圈中的每一个的环或匝面向内。换句话说,环的表面朝向锥体部分的锥体形状的几何内部面向内。面向内的环倾向于避免在部署和保持期间疝出动脉瘤,并且远

端线圈的锥体构型还提供了形状稳定性,其有效地框定动脉瘤,同时还表现出柔软且柔韧的结构,该结构避免了在壁上施加可能使动脉瘤破裂的过度力。

[0036] 在一些情况下,单个血管闭塞设备可能足以填充和闭塞动脉瘤。如果需要多个血管闭塞设备,则可以重复该过程以递送足够数量的血管闭塞设备来填充和闭塞动脉瘤。

[0037] 因此,需要这样的血管闭塞设备,其可以减轻在放置和保持期间形成疝的问题,并提供动脉瘤的有效框定,并且同时具有足够柔软且柔韧的结构,该结构将不会使动脉瘤(特别是小的宽颈部的动脉瘤)破裂。

[0038] 鉴于附图,从随后的详细描述中,所公开的发明的实施例的其他和另外的方面和特征将变得明显。

附图简述

[0039] 附图示出了本文公开的设备和方法的各个方面的设计和实用性,其中相似的元件由共同的附图标记表示。应该注意的是,附图不是按比例绘制的,并且在所有附图中,相似结构或功能的元件由相似的附图标记表示。还应注意,附图仅旨在促进对所公开的技术的各个方面的描述。这些附图不旨在作为技术的详尽描述或对技术的范围的限制,技术的范围仅由所附的权利要求及其等同物限定。此外,所公开技术的示出的示例不需要具有本文所示出或描述的所有方面或优点。结合所公开的技术的特定示例描述的方面或优点不一定限于该示例,并且可以在任何其他示例中实践,即使没有如此示出。为了更好地理解如何获得本技术的上述的和其他的优点和目的,将通过参考附图中示出的本技术的具体示例来呈现上面简要描述的本技术的更具体的描述。理解到这些附图和相应的描述仅描绘了所公开的技术的说明性示例,并且因此不被认为是对其范围的限制,将通过使用附图以附加的具体性和细节来描述和解释该技术,在附图中:

[0040] 图1是部署血管闭塞设备的递送导管的侧横截面视图,其中血管闭塞设备形成疝。

[0041] 图2是部署血管闭塞设备的递送导管和用于监禁技术的球囊激活导管的横截面侧视图。

[0042] 图3是部署血管闭塞设备的递送导管和用于监禁技术的支架的横截面侧视图。

[0043] 图4是部署血管闭塞设备的递送导管和用于再交叉技术的支架的横截面侧视图。

[0044] 图5是处于松弛的、部署构型的血管闭塞设备的侧透视图。

[0045] 图6是形成三棱锥形状的血管闭塞设备的锥体部分的图5的3个远端线圈的相交平面的简化形式的顶部透视图。

[0046] 图7是形成正方棱锥形状的血管闭塞设备的锥体部分的4个远端线圈的相交平面的简化形式的顶部透视图。

[0047] 图8是用于形成远端线圈的远端线圈柱的侧视图,示出了线圈的环的锥度角。

[0048] 图9是图5的血管闭塞设备的可替代的锥体部分的示例的侧透视图,其中远端线圈具有不同的直径和不同的匝数。

[0049] 图10是用于制造图5的血管闭塞设备的示例性心轴的侧透视图。

[0050] 图11是用于制造血管闭塞设备的示例性心轴的侧透视图,该血管闭塞设备具有形成正方棱锥形状的锥体部分的4个远端线圈。

[0051] 图12A是图10的心轴的顶部透视图,其中线围绕心轴缠绕以制造图5的血管闭塞设

备。

[0052] 图12B是图12A的心轴的侧透视图,其中线围绕心轴缠绕以制造图5的血管闭塞设备。

[0053] 图13是示出使用本文所述的心轴制造本文所述的血管闭塞设备的方法的流程图。

[0054] 图14A是血管闭塞系统的横截面侧视图,该血管闭塞系统包括在递送导管内处于其受限制的递送构型的图5的血管闭塞设备。

[0055] 图14B是图14A的血管闭塞系统的横截面侧视图,其中血管闭塞设备部署到递送导管的外部并处于其扩展的部署构型。

[0056] 图15是描绘导丝推进到患者的脉管系统的一部分中到达动脉瘤的位置的横截面侧视图。

[0057] 图16是描绘图15的导丝和患者的脉管系统的横截面侧视图,其中递送导管在导丝上被推进。

[0058] 图17是描绘图14A和图14B的血管闭塞系统在图16的递送导管内推进以将血管闭塞设备部署到动脉瘤中的横截面侧视图。

[0059] 图18是描绘在血管闭塞设备部署到图16所示的递送导管的外面并进入动脉瘤中的情况下的图14A和图14B的血管闭塞系统的横截面侧视图。

[0060] 图19是使用图14A和图14B的血管闭塞系统将本文公开的血管闭塞设备部署到动脉瘤中的示例性方法的流程图。

详细描述

[0061] 参考图5,示出了如本文所公开的血管闭塞设备100的示例。图5描绘了在松弛的、不受约束条件下处于其次级构型的血管闭塞设备100。换句话说,图5示出了当没有外力施加在血管闭塞设备100上时的血管闭塞设备100。血管闭塞设备100的次级构型具有远端锥体部分104和近端主体部分106,使得远端锥体部分104位于近端主体部分106的远端。如本文中使用的术语“远端(distal)”和“近端(proximal)”是在血管闭塞设备100预期被部署时相对于血管闭塞设备100而言的,其中术语“远端”是指朝向设备100的最先插入的端部定位,而术语“近端”是指朝向设备100的最后插入的端部定位。

[0062] 血管闭塞器100包括线102,线102具有处于约束构型的初级构型。例如,当线102被约束在递送导管内(参见图14A)时,约束构型可以是长形的螺旋形线圈。典型地,初级形状具有1cm至70cm之间的纵向长度。线102由任何合适的材料制成,但典型地包括不透射线的形状记忆材料,例如铂族金属(包括铂、铑、钯和铱)以及钨、金、银、钽和这些金属的合金。

[0063] 在血管闭塞设备100的次级构型下的锥体部分104由处于其初级构型的血管闭塞设备100的远端部分形成(参见图14A)。锥体部分104包括从线102缠绕的多个远端线圈108。在示出的图5的示例中,锥体部分104包括三个远端线圈108a、108b和108c,远端线圈108a、108b和108c被布置成形成具有三个侧向面的锥体形状(也称为三棱锥),因为基部(远端线圈108不包括位于锥体形状基部的远端线圈)是三角形,其中相应的线圈108位于三棱锥的每个侧向面中。每个远端线圈108所在的相应平面是不平行的,并且彼此相交。如图6所描绘的,远端线圈108的相交平面的简化形式形成了四面体,更具体地说,形成了三棱锥。图5的血管闭塞设备100是一个示例,并且不限于形成三棱锥形状的远端线圈108,而是可以是其

他合适的锥体形状,例如形成锥体的 n 个远端线圈108,该锥体具有边数为 n 条边的多边形基部和 n 个连接到顶点的侧向面。例如,血管闭塞设备100可以在锥体形状的每个侧向面中具有远端线圈108,锥体形状可以是具有正方形基部和4个侧向面的正方棱锥、具有四边形基部和4个侧向面的四棱锥、具有五边形基部和5个侧向面的五棱锥等。如图7所描绘的,锥体部分104可以具有在每个侧向面中各一个的4个远端线圈108,这些远端线圈108被布置成形成具有正方形基部和4个侧向面的正方棱锥。

[0064] 转回到图5,每个远端线圈108包括形成大于 360° 的闭合环的绕组(即,至少完整的闭合环)。在所示的血管闭塞设备100中,每个远端线圈108包括 $1\frac{2}{3}$ ($1\frac{2}{3}$)环的绕组(也称为“匝”),这相当于 600° 的绕组。可替代地,每个远端线圈108可以具有至少 $1\frac{2}{3}$ 匝,或者在 $1\frac{2}{3}$ 匝(600°)和2匝(720°)之间。

[0065] 远端线圈108中的每一个的绕组还可以具有从锥体部分的内部的基准点向外成锥度的宽度。在如图5的示例中所描绘的螺旋形线圈的情况下,每个远端线圈108的宽度是线圈的直径。如果远端线圈108以不同的形状(例如正方形、五边形或其他多边形或弯曲形状)缠绕,则宽度可以是平均宽度(例如通过形状的几何中心绘制的最大宽度和最小宽度的平均值)。转向图5的示例,每个远端线圈108的直径逐渐变小,使得线圈108的外部部分的直径大于线圈108的内部部分的直径。如图8所示,这可以参考其上缠绕远端线圈108的柱形柱的横截面来更好地解释。柱具有从柱的内部部分到柱的外部部分向外成锥度的直径,如图8所描绘的。柱锥度的角度114限定了处于血管闭塞设备100的次级构型的远端线圈108的锥度的角度。由于向外成锥度的直径,远端线圈108中的每一个的环或匝面向内。换句话说,环的表面朝向锥体部分104的锥体形状的几何内部面向内。

[0066] 远端线圈108中的每一个具有直径(定义为每个远端线圈108的最内环的直径),该直径在血管闭塞设备100被设计用于治疗动脉瘤的直径的10%至90%之间。可替代地,每个远端线圈108的直径可以在血管闭塞设备100被设计用于治疗动脉瘤的直径的55%至85%之间。

[0067] 在血管闭塞设备100的可替代的设计中,远端线圈108可以具有不同的直径和/或不同匝数的线102,如图9所示出的。如图9所示,第一远端线圈108a具有比第二远端线圈108b更大的直径和更多匝的线102(3匝,即 1080°),第二远端线圈108b具有 $1\frac{2}{3}$ 匝(600°)。第三远端线圈108c也具有比第二远端线圈108b更大的直径(与第一远端线圈108a的直径相同)且具有 $1\frac{2}{3}$ 匝(600°)。

[0068] 锥体部分104还包括线102的相应过渡段110,该过渡段110位于每个相邻的远端线圈108之间并将每个相邻远端线圈108彼此连接。每个过渡段110从一个远端线圈108的末端延伸到后一个远端线圈108的开端。因此,过渡段110a从远端线圈108a的末端延伸到远端线圈108b的开端,并且过渡段110b从远端线圈108的末端延伸到远端线圈108c的开端。还存在从最后一个远端线圈108c的末端缠绕到主体部分106的开端的过渡段112。

[0069] 主体部分106包括从锥体形状104向近端延伸的线102的绕组。主体部分106可以从锥体部分104的锥体形状的假想基部延伸。在所示出的图5的示例中,主体部分106是从锥体部分104向近端延伸的螺旋形线圈。主体部分106可以具有恒定的直径,或者可替代地,主体部分106可以具有随着其从锥体部分104向近端延伸向外或向内成锥度的直径。主体部分106包括线102的至少一个完整环。主体部分106不具有最大程度的绕组,并且可以包括任何

合适的匝数(例如在1匝和20匝之间)。图5所描绘的主体部分106具有大约2整匝的线102。图9所描绘的主体部分106具有大约4整匝的线102。

[0070] 转到图10,示出了用于使用方法300(下面描述)制造血管闭塞设备100的示例性心轴200。心轴200用于缠绕线102以形成血管闭塞设备100的次级构型。心轴200被配置成形成血管闭塞设备100,该血管闭塞设备100包括具有三棱锥形状的锥体部分104。

[0071] 心轴200具有中心球形元件202。多个远端线圈柱204从中心球形元件202向外延伸。远端线圈柱204被配置成形成血管闭塞设备100的远端线圈108。远端线圈柱204围绕球形元件202成角度地间隔开。在所描绘的心轴200中,远端线圈柱204均匀地间隔开,使得每个远端线圈的相应纵向轴线围绕球形元件202均匀地成角度地间隔开。因此,在三个远端线圈柱204的情况下,远端线圈柱204间隔开 120° 。

[0072] 每个远端线圈柱204具有横截面直径,该横截面直径随着远端线圈柱204从球形元件202延伸而向外成锥度,如图8所示,图8示出了远端线圈柱204之一的侧视图。远端线圈柱204的锥度的角度114与本文所述的远端线圈108的锥度相同。每个远端线圈柱204的纵向轴线还向远端倾斜,使得垂直于每个相应纵向轴线的相应平面不平行且不垂直,并且这些平面具有形成锥体形状的相交部,该锥体形状在远端线圈柱204的远端处具有顶点。

[0073] 心轴200还具有从球形元件202延伸的主体柱206。主体柱206被配置成形成血管闭塞设备100的主体部分106。在所示出的图10的示例中,主体柱206从球形元件202向近端延伸并垂直于锥体形状的基部。主体柱206可以是具有恒定直径的圆柱体,或者可替代地,主体柱206可以在其从球形元件202延伸时向外或向内成锥度。

[0074] 借助于本描述,本领域普通技术人员将理解如何修改心轴200以被配置成制造血管闭塞设备100,该血管闭塞设备100包括具有本文公开的其它锥体形状的锥体部分104。例如,图11示出了心轴210,心轴210被配置成制造血管闭塞设备100,该血管闭塞设备100包括具有正方棱锥形状的锥体部分104。心轴210与心轴200相同或基本上相似,除了心轴210具有围绕中心球形构件202均匀地成角度地间隔开的四个远端线圈柱204外。

[0075] 转到图12A至12B中的图示和图13的流程图,现在将描述使用心轴200制造血管闭塞设备100的示例性方法300。由具有初级构型的线102缠绕在心轴300周围。如本文所述,线102可以由形状记忆材料形成,并且初级构型可以是线102在约束条件下的构型(例如在护套或递送导管内)。初级构型可以具有任何合适的形状(例如螺旋形线圈)。

[0076] 在步骤302,首先线102从第一远端线圈柱108a开始、在第一方向上围绕第一远端线圈柱108a缠绕,并且朝向第一远端线圈柱204a与球形元件202的相交部缠绕。随后的绕组在柱204和球形元件202的相交部处开始并远离球形元件202缠绕。如本文所使用的,缠绕“方向”是相对于沿着缠绕轴线朝向缠绕柱附接到中心球形元件或其他中心结构的位置向内观察的。因此,图12A和图12B的示例中所示的“第一方向”是顺时针方向。线102围绕第一远端线圈柱204a缠绕,以形成第一远端线圈108a所期望的缠绕程度,如本文所述。

[0077] 在使线102围绕第一远端线圈柱204a缠绕之后,在步骤304,线102沿着球形元件202行进,形成第一过渡段110a,到达紧邻第一远端线圈柱108a的第二远端线圈柱108b。在步骤306,线102从第二远端线圈柱204b与球形元件202的相交部开始、在与第一方向相反的第二方向上(如图12A-图12B的示例中所示的逆时针方向)围绕第二远端线圈柱204b缠绕。如本文所述,线102围绕第二远端线圈柱204b缠绕以形成第二远端线圈108a所期望的缠绕

程度。

[0078] 在使线102围绕第二远端线圈柱204b缠绕之后,在步骤308,线102沿着球形元件202行进,形成第二过渡段110a,到达紧邻第二远端线圈柱204b的第三远端线圈柱204c。在步骤310,线102从第三远端线圈柱204c与球形元件202的相交部处开始、在与第二方向相反的第三方向上(如图12A-图12B的示例中所示的顺时针方向)围绕第三远端线圈柱204c缠绕。线102围绕第三远端线圈柱204c缠绕,以形成第三远端线圈108c所期望的缠绕程度,如本文所述。

[0079] 观察沿着旋转轴线轴向围绕其缠绕的柱204,三个其他柱204中的每一个可以描述为在 $1/3$ 转时线圈被缠绕。因此, $1\frac{2}{3}$ 环或匝的绕组(即 600°)意味着当线102围绕柱204缠绕时,被穿过的其他柱204、206中的每一个体现有 $1/3$ 环或匝的绕组。因此, $1\frac{2}{3}$ 环的绕组穿过三个其他柱204、206一次,然后再穿过3个其他柱204、206中的2个(总共 $1\frac{2}{3}$ 环)。大约 $2\frac{2}{3}$ (960°)的绕组两次穿过其他柱204、206中的每一个,然后第三次穿过接下来的2个柱。一个完整的环(360°)或多个完整的环($360^\circ \times$ 整数)加上另一个 $2/3$ 的环的绕组将线圈108的端部定位为在下一个相邻的柱108上以相反的方向缠绕。本领域的普通技术人员应立即理解如何为具有多于3个柱108(例如4个柱108、5个柱108等)的心轴确定正确的环的量。

[0080] 在心轴200具有多于3个远端线圈柱204的情况下,在步骤312,线102在下一个过渡段110中沿着球形元件202行进,到达紧邻前一个远端线圈柱204的下一个远端线圈柱204。在步骤314,线围绕下一个远端线圈柱204缠绕以形成下一个远端线圈108,并且对于每个附加的远端线圈柱204重复步骤312-314。在使线102围绕最后一个远端线圈柱204缠绕之后,在步骤316,线102沿着球形元件202过渡到主体柱206。在步骤318,线102围绕主体柱206缠绕以形成主体部分106所期望的缠绕程度,如本文所述。

[0081] 在步骤320,对线102进行热处理,以设置缠绕在心轴200上的血管闭塞设备100的次级构型。然后将线102从心轴200移除,并且线102将呈现次级构型,该次级构型具有在其松弛、不受约束的条件缠绕在心轴上的次级形状。

[0082] 因此,本文公开了血管闭塞设备100和用于制造该血管闭塞设备100的方法300,其减轻了在放置和保持期间形成疝的问题,并提供了对动脉瘤的有效框定,而同时具有将不会使动脉瘤(特别是小的和/或宽颈部的动脉瘤)破裂的足够柔软且柔韧的结构。血管闭塞设备100的远端线圈108的锥体形状具有有效地消散施加到其顶点的力的固有能力,从而降低了在动脉瘤壁上施加过大的力的风险,该过大的力可能使动脉瘤(包括小和/或宽颈部的动脉瘤)破裂。此外,远端线圈成锥度以便是面向内的,并包括完整的闭合环和交叉重叠的段,当部署在动脉瘤中时,这些段比开放环更紧密地折叠,从而降低了在放置和保持期间形成疝的风险。同时,因为锥体形状的消散施加在顶点的力的固有能力,所以形状稳定性不会受到损害。此外,如图5所示,锥体形状的血管闭塞设备100比具有形成立方体的8条边的8个线圈的立方体形状的血管闭塞设备更紧凑。换句话说,锥体形状的血管闭塞设备100的体积具有比立方体小的体积。此外,血管闭塞设备100的远端线圈108具有比立方体形状的血管闭塞设备(具有与血管闭塞设备100相同或基本上相同的总高度)的线圈小的直径。这是因为远端线圈108中的每一个的直径小于血管闭塞设备100的总高度(例如,远端线圈的2.4mm直径相对于血管闭塞设备100的3.2mm总高度)。而立方体形状的血管闭塞设备的线圈的直径延伸整个血管闭塞设备的整个高度(该高度是立方体形状的血管闭塞设备的任何一条边

的长度)。

[0083] 转向图14A和图14B,血管闭塞设备100还可以是血管闭塞系统400的部件,血管闭塞系统400可以用于将血管闭塞设备100部署到体腔(例如动脉瘤440)中(参见图15至图18)。血管闭塞系统400包括递送组件402和血管闭塞组件404。如图15和图16所示,递送组件402可以包括递送导管406和可选的导丝408。血管闭塞组件404包括血管闭塞设备100和推动器构件410,推动器构件410经由分离设备或接头412可分离地耦合到血管闭塞设备100。图14A示出了在血管闭塞组件404已经可滑动地设置在递送导管406内使得血管闭塞设备100处于其紧凑的递送构型之后的血管闭塞组件404。

[0084] 递送导管406通常是长形的柔韧的管,并且可以是例如微导管等。递送导管406包括长形的护套主体414,该护套主体414具有近端部分416、远端部分418和从近端部分416延伸到远端部分418的管腔420。递送导管406的近端部分416通常保持在患者体外,并且当使用血管闭塞系统400时临床医生可接近近端部分416,而远端部分418被设定尺寸和大小以到达患者的脉管系统的远端的位置,并且被配置为将血管闭塞设备100递送到体腔(例如动脉瘤)。递送导管406还可以具有与管腔420流体连通的一个或多个端口422,用于将流体引入护套主体414或从护套主体414移除。护套主体414可以由合适的聚合材料、金属和/或合金(诸如聚乙烯、不锈钢或其他合适的生物相容性材料或其组合)构成。在一些实例中,近端部分416可以包括增强层(例如编织层或盘绕层),以增强护套主体414的可推动性。护套主体414可以包括位于近端部分416和远端部分418之间的过渡区域。

[0085] 血管闭塞设备100可以是本文公开的血管闭塞设备100中的任何一个,其具有本文描述的特征和方面中的任何一个或多个。

[0086] 血管闭塞组件404还包括推动器构件410。推动器构件410被配置成可滑动地接纳在递送导管406的管腔420内。推动器构件410具有近端部分450和远端部分452,近端部分450通常在递送导管406的近端部分416的近端延伸,远端部分452经由分离设备412可分离地耦合到血管闭塞设备100的近端端部。推动器构件410可以是线圈、线、丝束(tendon)、常规导丝、可扭转缆线管、海波管(hypotube)等,其具有足够的柱状强度以允许将血管闭塞设备100穿过递送导管406的远端418推出并推入动脉瘤囊440中(参见图17和图18)。

[0087] 分离设备412在推动器构件410和血管闭塞设备100之间提供可分离的连接。分离设备412可以包括电解分离、机械连接器、热激活分离、溶解分离或其他机械机构、热机构和液压机构。例如,分离设备412可以是用于将血管闭塞设备100从推动器构件410电解解耦的可电解降解段。

[0088] 如图15和图16所示,递送组件402的可选导丝408具有近端端部444和远端端部446。如图16所示,在导丝408定位在患者的脉管系统442内且远端端部446定位于目标插入部位之后,递送导管406在导丝408上推进,其中导丝408设置在递送导管406的管腔420内。在递送导管406和导丝408的“快速交换”构型中,导丝408仅延伸穿过递送导管406(例如快速交换管腔)的远端部分。导丝408通常通过以下方式使用:首先将导丝408推进穿过患者的脉管系统到达目标插入部位(例如,待由血管闭塞设备100填充的动脉瘤的颈部448,参见图15至图18),然后将递送导管406在导丝408上推进到目标插入部位。

[0089] 转向图15至图19,现在将描述使用血管闭塞系统200将血管闭塞设备100部署到解剖腔中的示例性方法500。作为示例,将针对将血管闭塞设备100部署到动脉瘤囊440中来描

述方法500。然而,方法500不限于将血管闭塞设备100部署到动脉瘤囊440中,而是还可以用于将血管闭塞设备100或如本文公开的另一医疗设备部署到可经由患者的脉管系统接近的任何合适的解剖腔中。参考图19的流程图和图16,在步骤502,导丝408被插入到患者的脉管系统442中,并被推进到目标插入部位(即动脉瘤囊440)。如本文所述,导丝408的使用是可选的,并且在使用血管闭塞系统200来部署血管闭塞设备100的方法500中不是必需的。

[0090] 在步骤504,使递送组件402的递送导管406在导丝408上推进,直到递送导管406定位为使开放远端端部418邻近动脉瘤440的动脉瘤颈部448或在动脉瘤颈部448内,如图17所示。在步骤506,将导丝408从递送导管406拉出,留下递送导管406保持在原位。在步骤508,将血管闭塞组件404插入到递送组件402的递送导管406中,并在递送导管406内推进,以将血管闭塞设备100的远端端部定位为邻近递送导管406的远端部分418,如图18所示。在该位置,推动器构件410的近端部分450保持在递送导管406的近端部分416的近端和外部。在将血管闭塞设备100插入递送导管406之前,血管闭塞设备100可以预安装在护套中,使得血管闭塞设备100处于其受约束的递送构型(初级构型)。然后,通过以下方式将血管闭塞设备100插入递送导管406中:将护套的远端端部放置成与递送导管406的近端端部416邻接,并将血管闭塞设备100从护套中挤出到递送导管406中,使得血管闭塞设备100在递送导管206内保持在其递送构型。

[0091] 在步骤510,通过推动推动器构件412的近端部分450,将血管闭塞设备100推动穿过递送导管406的管腔420,并向远端推动到递送导管406的外面。在步骤512,当血管闭塞设备100被推动到递送导管406的开放远端端部418的外面时,锥体部分104被推进穿过动脉瘤颈部448并进入动脉瘤囊440,处于其递送构型(初级构型)的血管闭塞设备100的远端部分扩展成次级构型(部署构型),并且锥体部分104的远端线圈108在动脉瘤囊240内形成。同样在步骤512,当血管闭塞设备100继续经由推动器构件412被推动到递送导管406的外面时,处于其递送构型(初级构型)的血管闭塞设备100的近端部分扩展成其次级构型(部署构型),在动脉瘤囊440内形成基部部分106。一旦整个血管闭塞设备100被插入动脉瘤囊440中,则在步骤514,致动、激活或以其他方式操作分离设备412以将血管闭塞设备100与推动器构件410分离。在步骤516,通过将推动器构件410穿过递送导管406抽出,将推动器构件410从患者的脉管系统442移除。如果单个血管闭塞设备100足以填充和闭塞动脉瘤囊440,则方法500进行到步骤520,在步骤520中,将递送导管406从患者的脉管系统442移除。如果要植入多个血管闭塞设备100,则重复步骤508至516的过程,以递送足够数量的血管闭塞设备100来填充和闭塞动脉瘤囊440。在将足够数量的血管闭塞设备100植入动脉瘤囊440之后,在步骤520将递送导管406移除。

[0092] 尽管在本文中已经示出和描述了所公开的发明的特定的实施例,但本领域技术人员将理解,这些实施例并不旨在限制本发明,并且对本领域技术人员将明显的是,可以进行各种改变和修改(例如,各个部件的大小),而不偏离所公开的发明的范围,所公开的发明的范围将仅由所附权利要求及其等同物来限定。相应地,应在说明性意义上而不是在限制性意义上看待说明书和附图。在本文中所示出和描述的所公开的发明的各种实施例旨在涵盖可以被包括在所附权利要求的范围内的所公开的发明的替代物、修改和等同物。

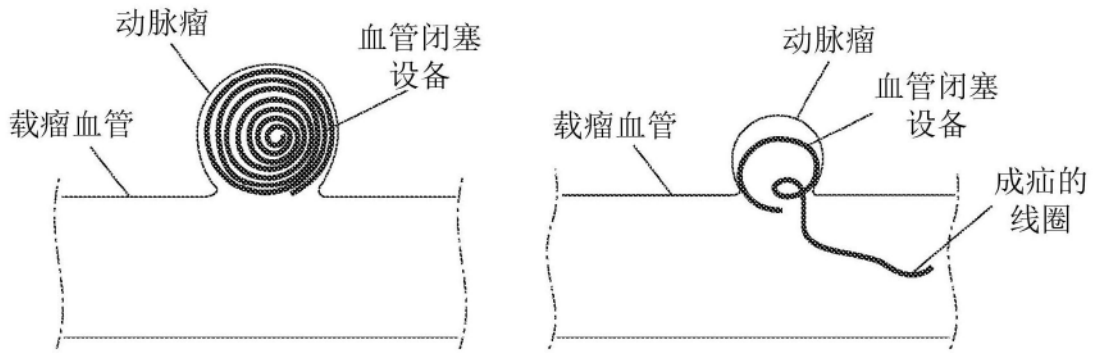


图1

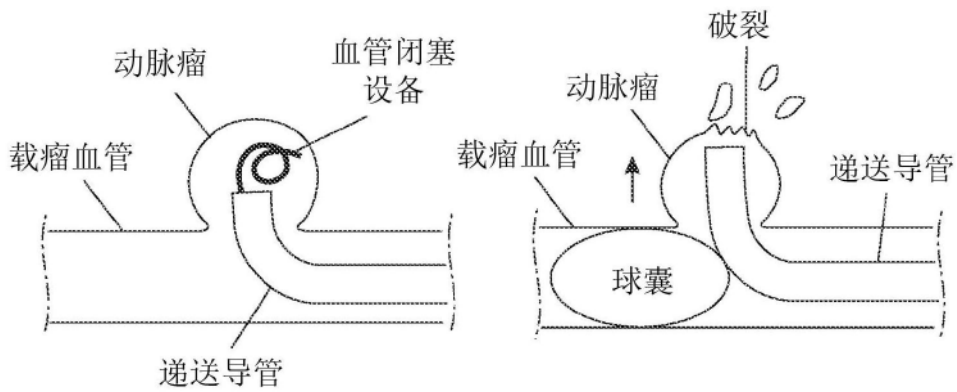


图2

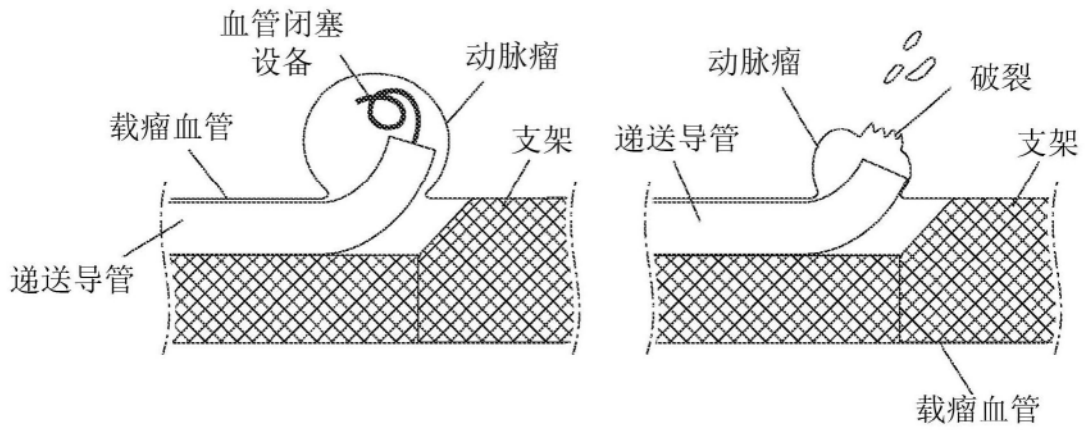


图3

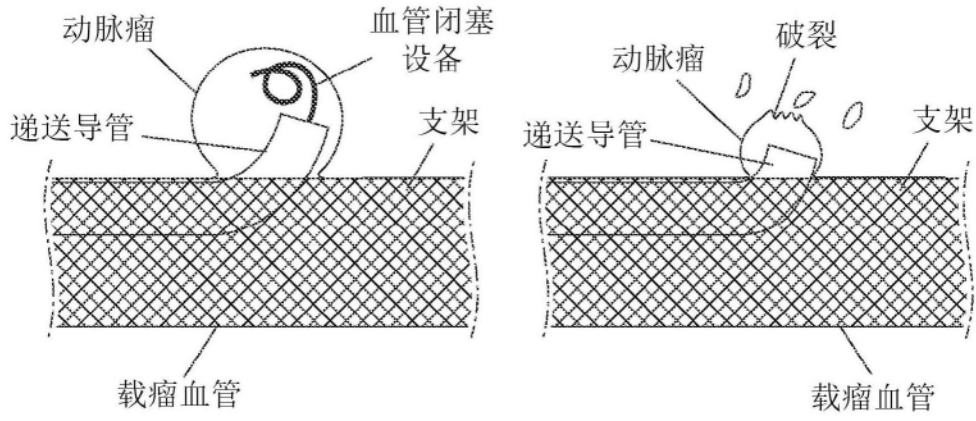


图4

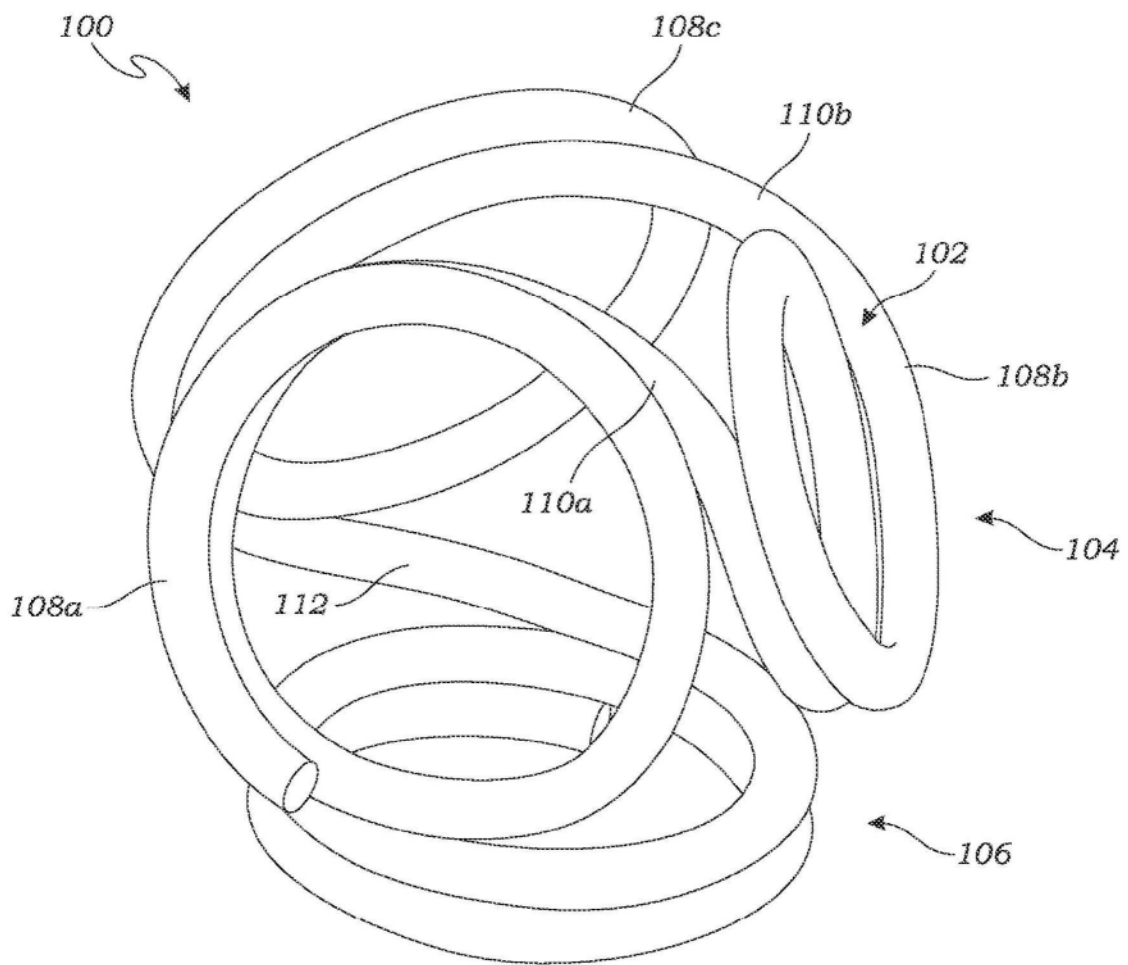


图5

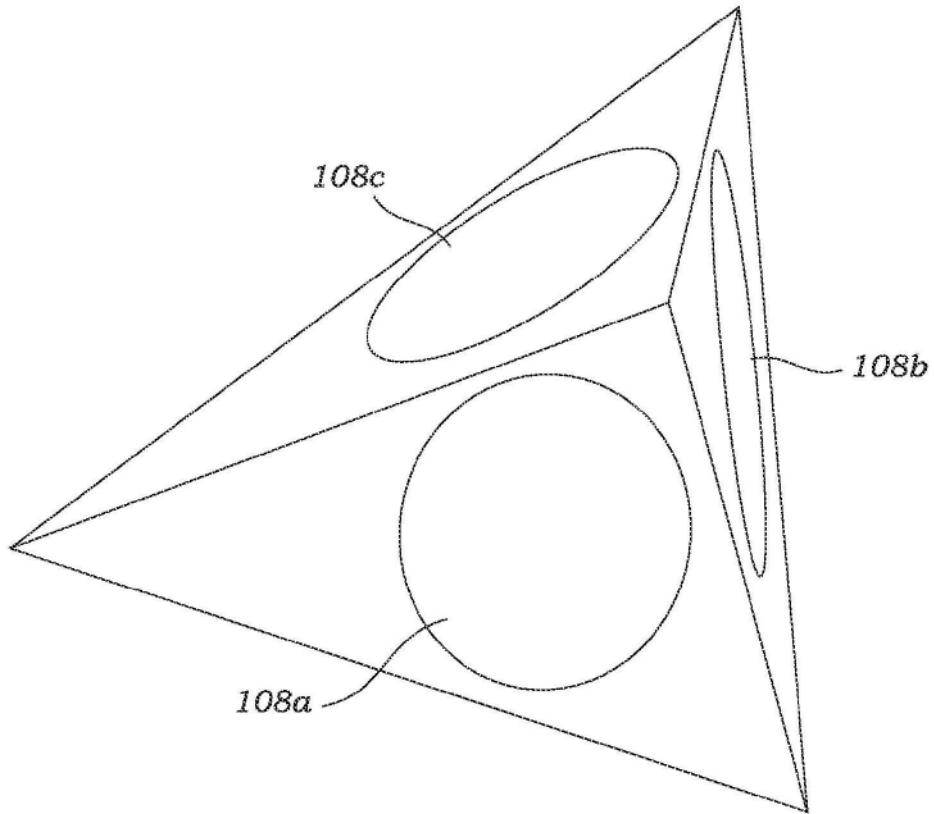


图6

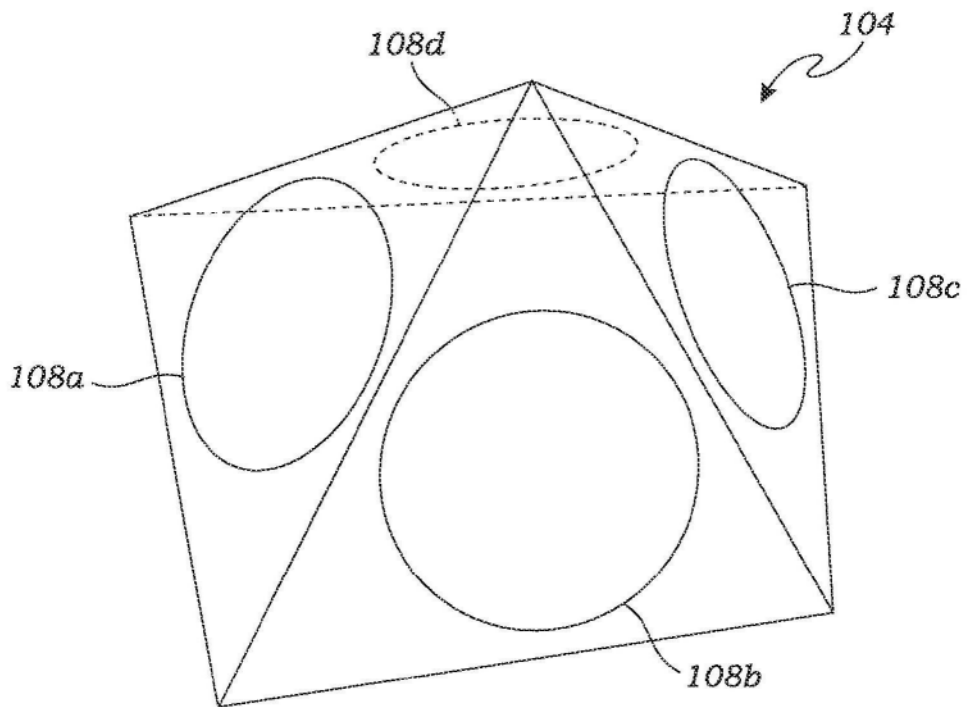


图7

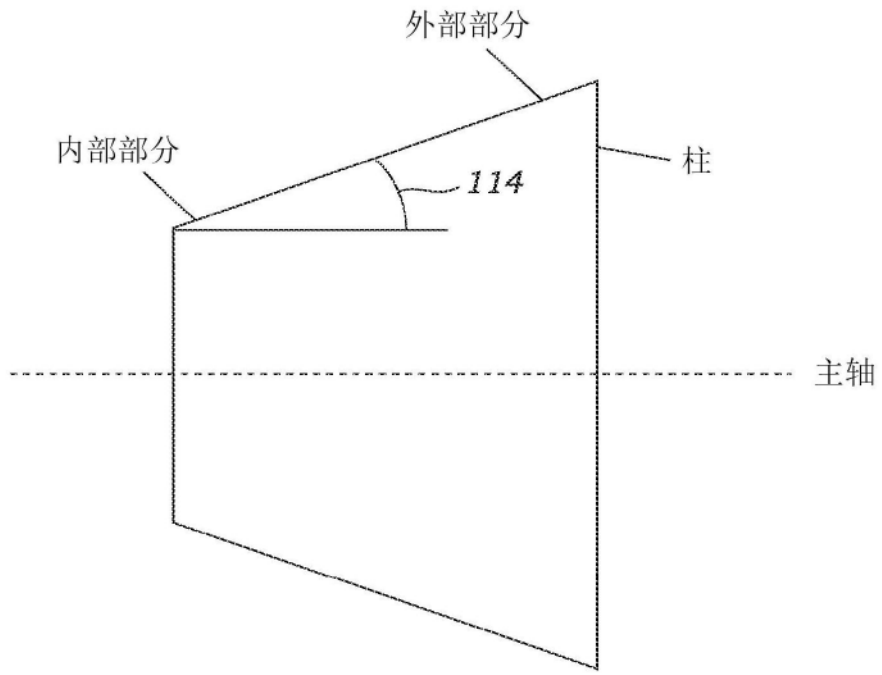


图8

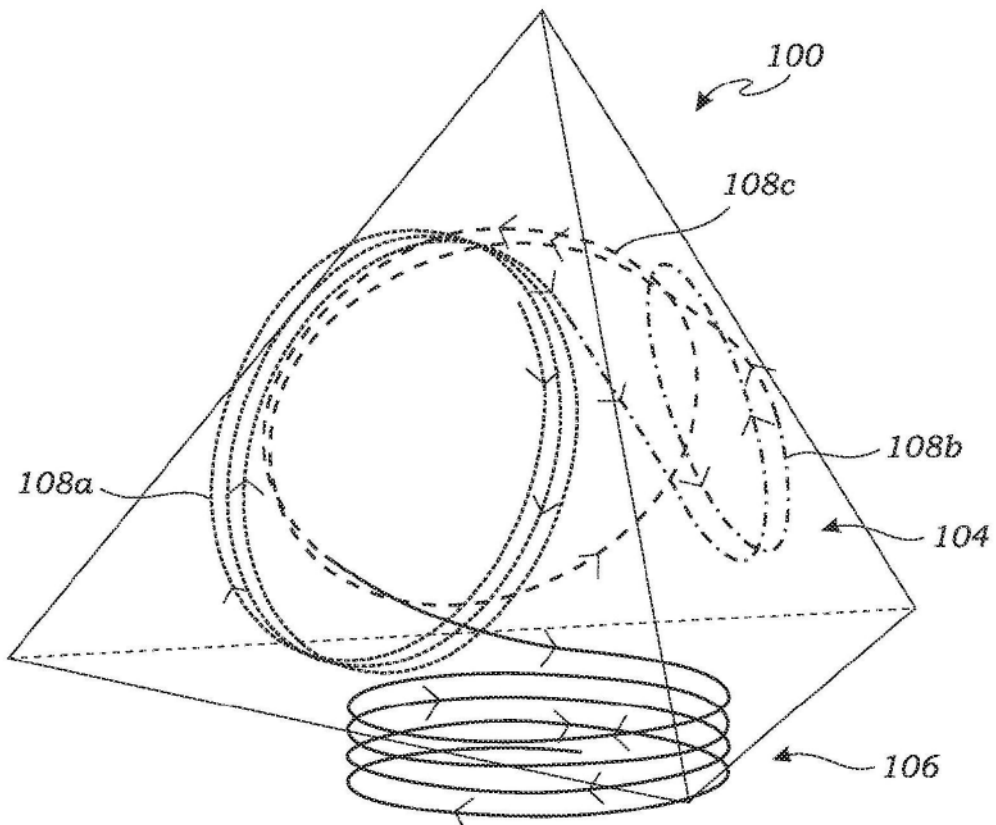


图9

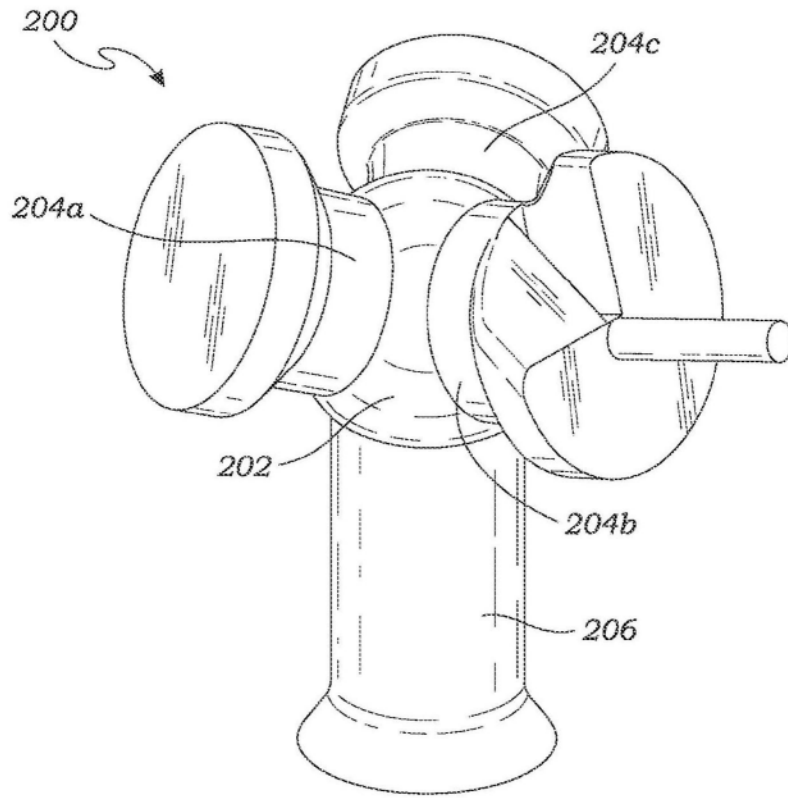


图10

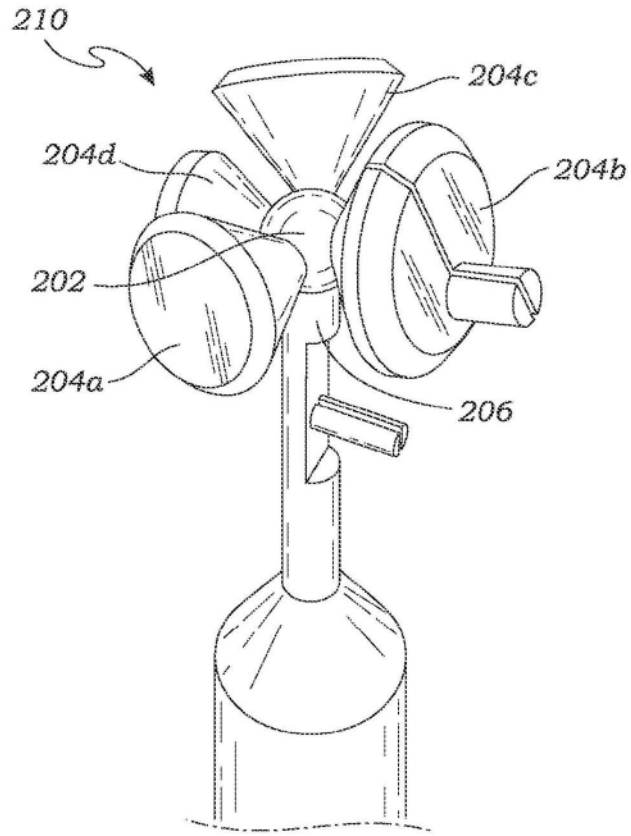


图11

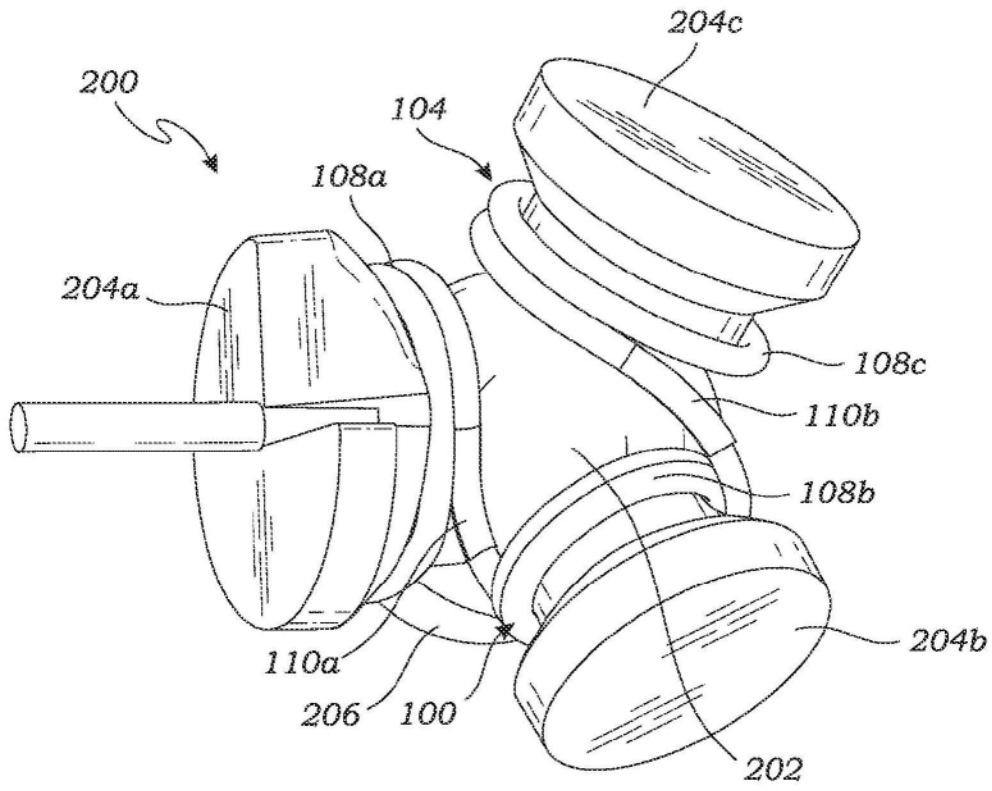


图12A

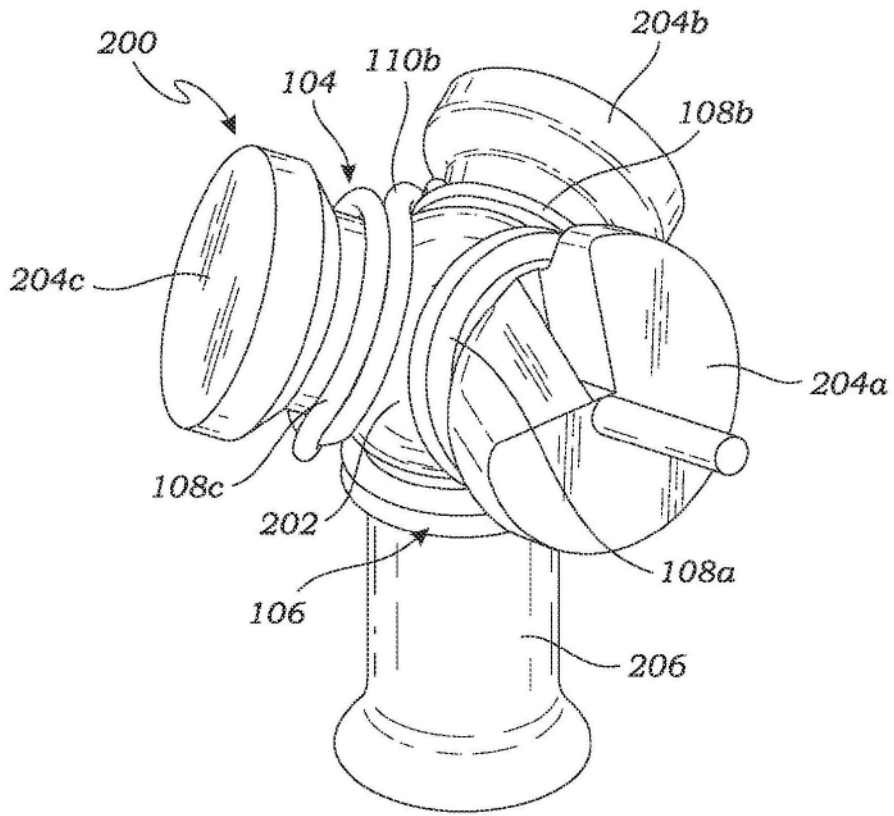


图12B

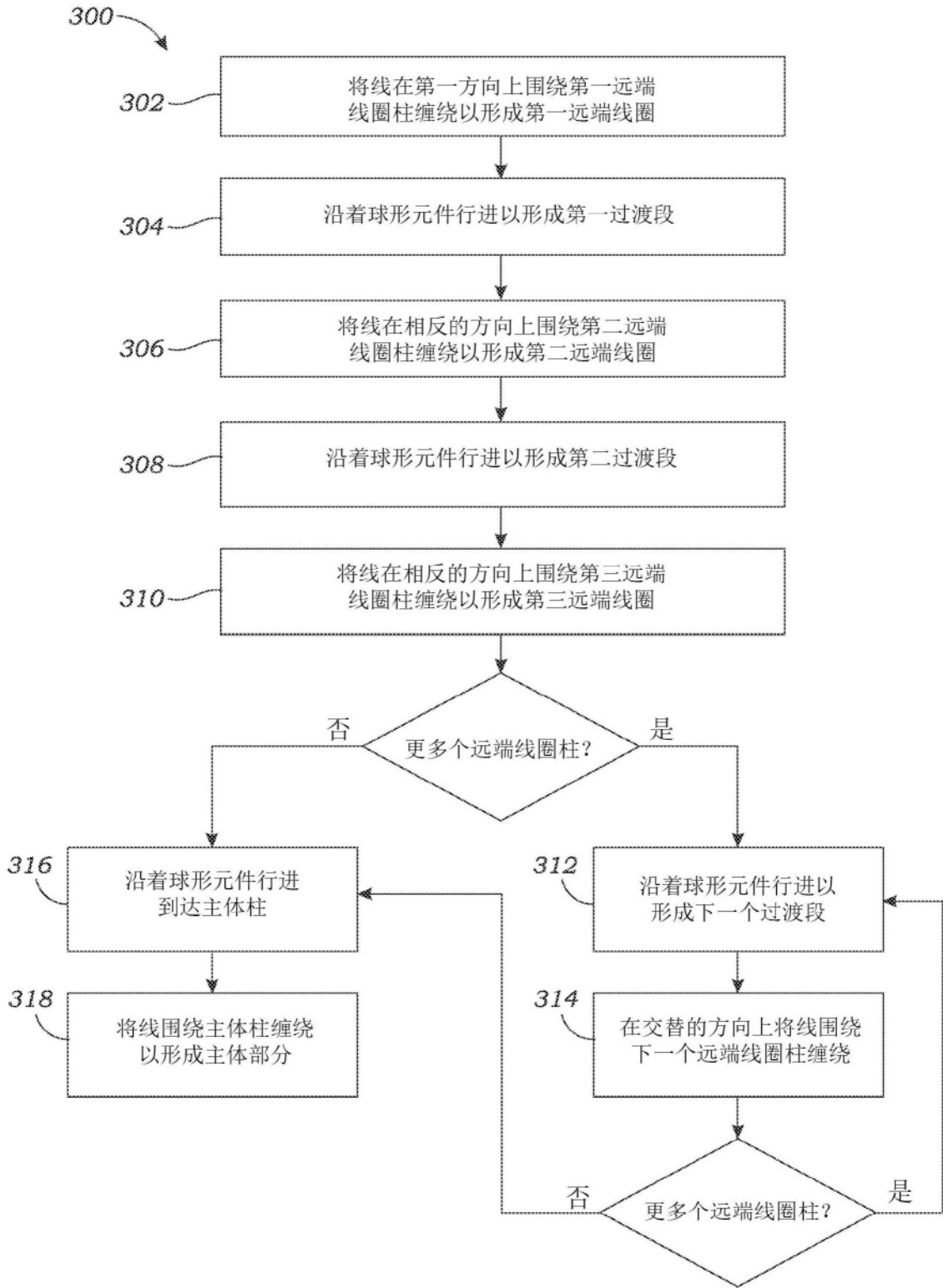


图13

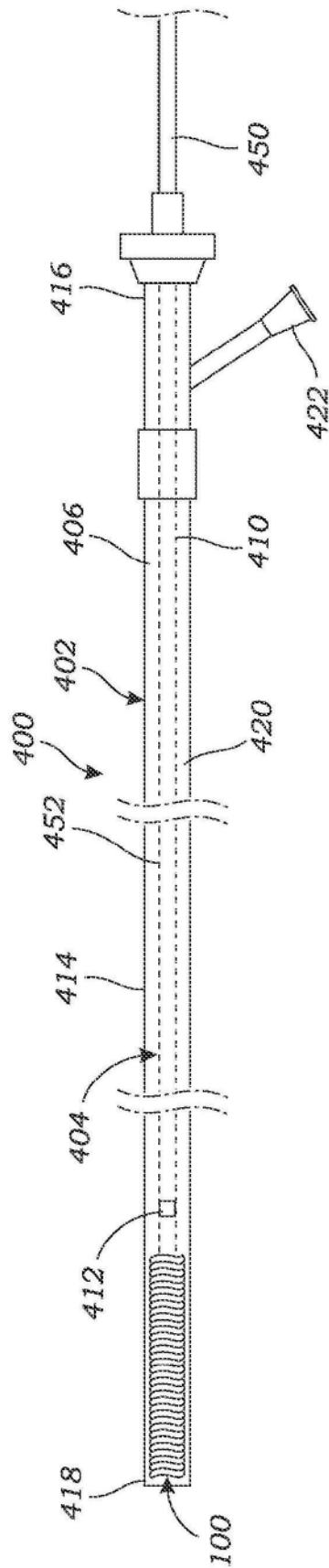


图14A

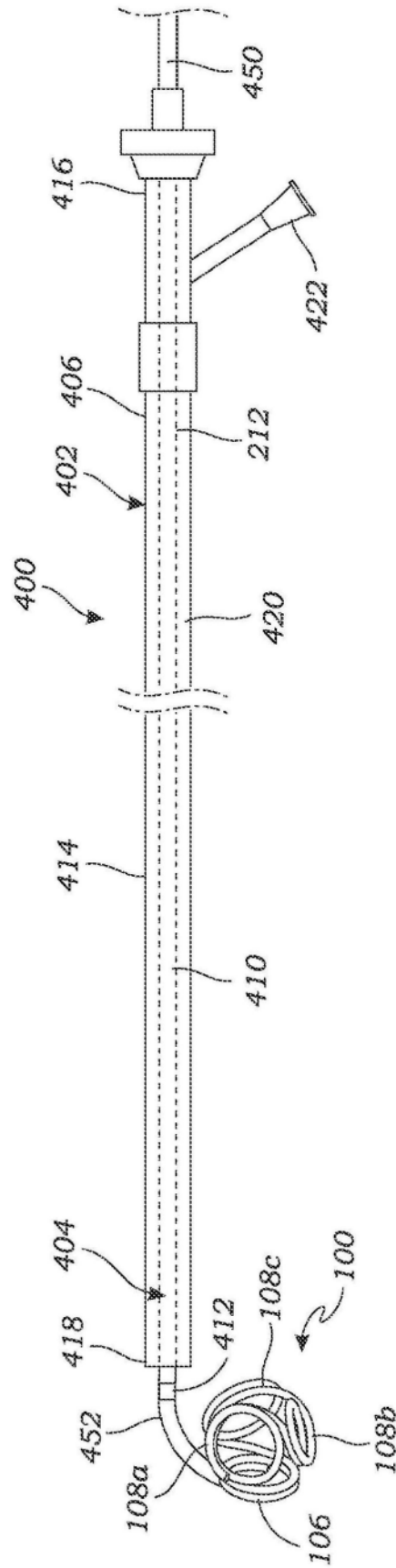


图14B

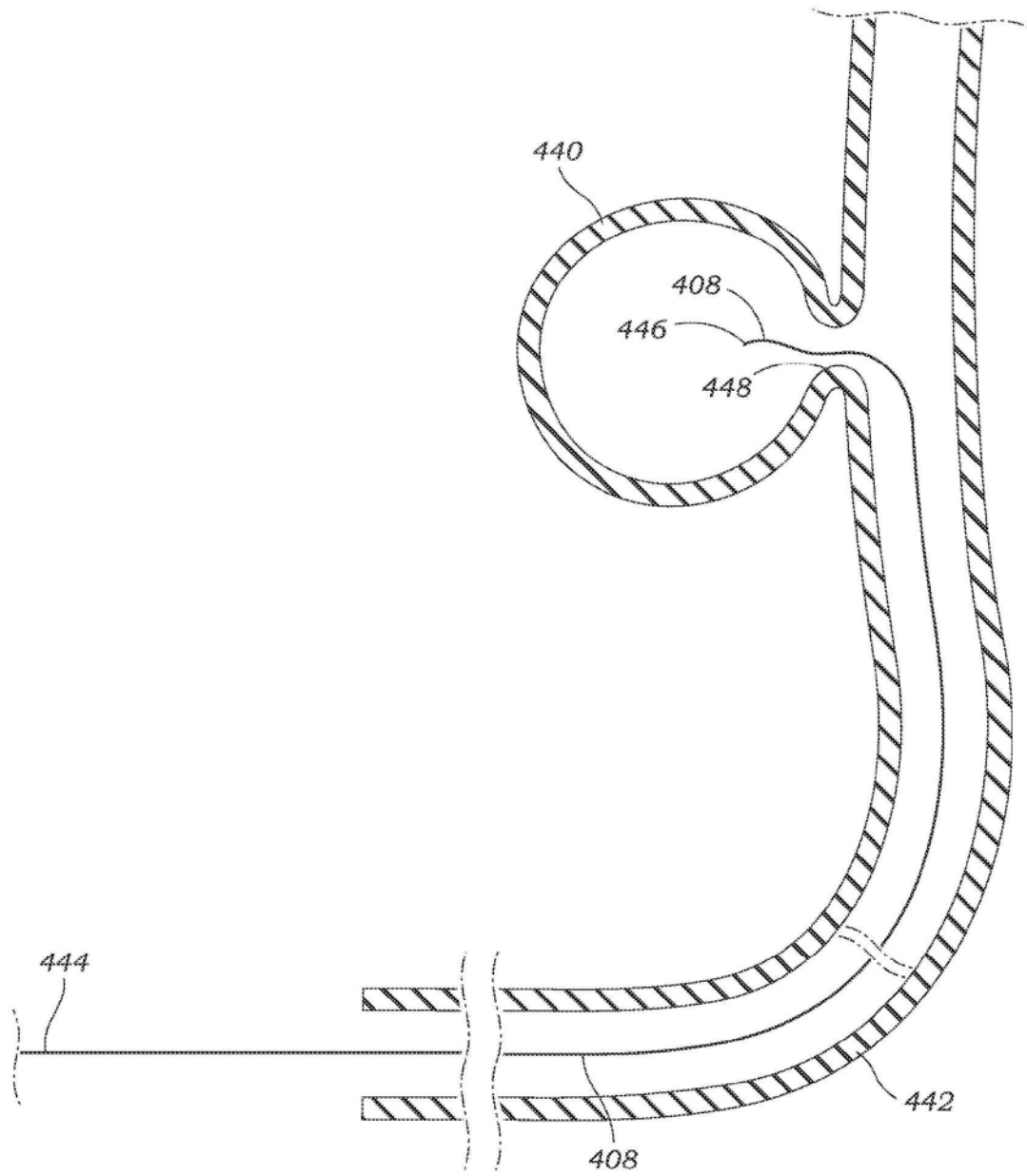


图15

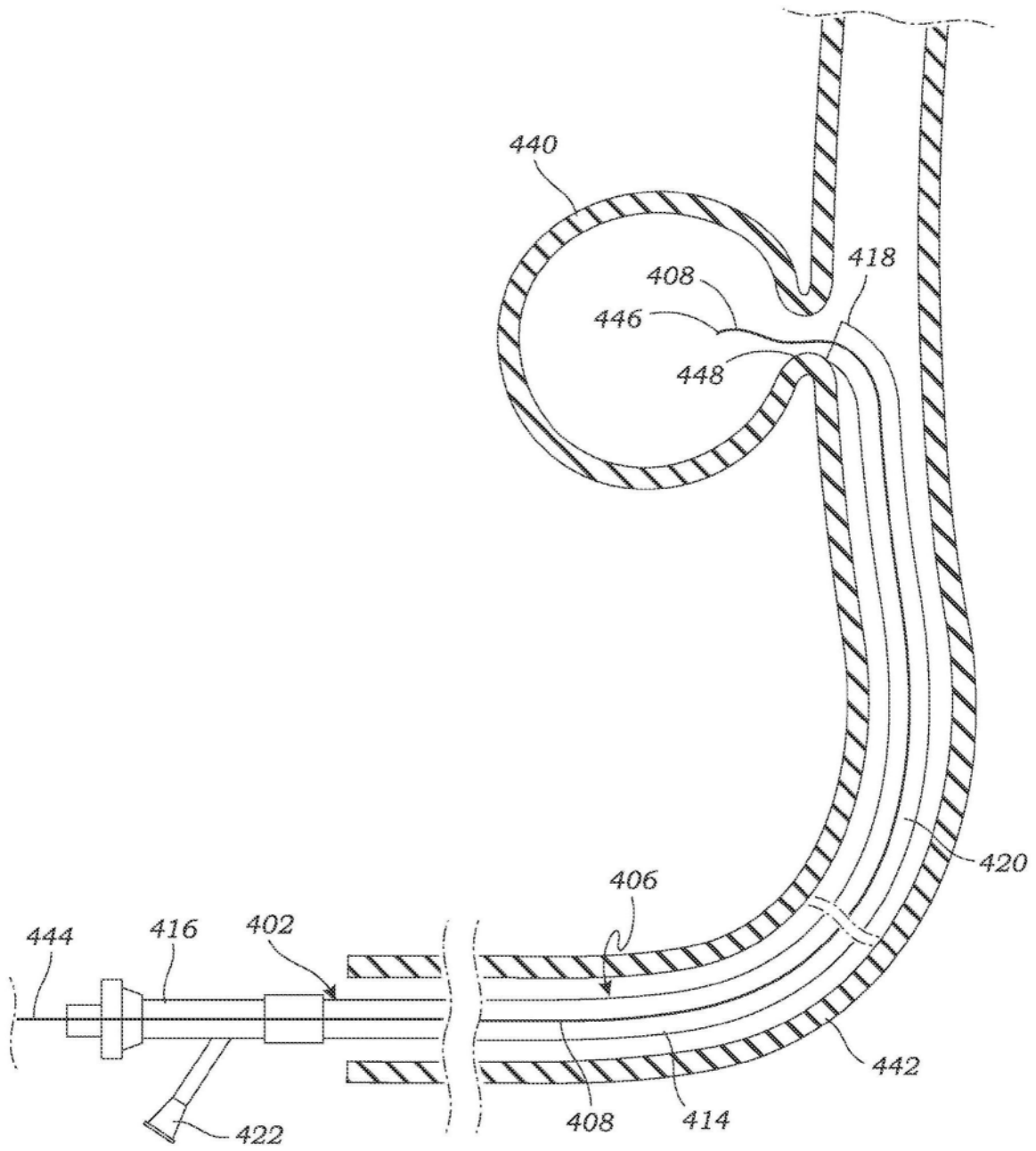


图16

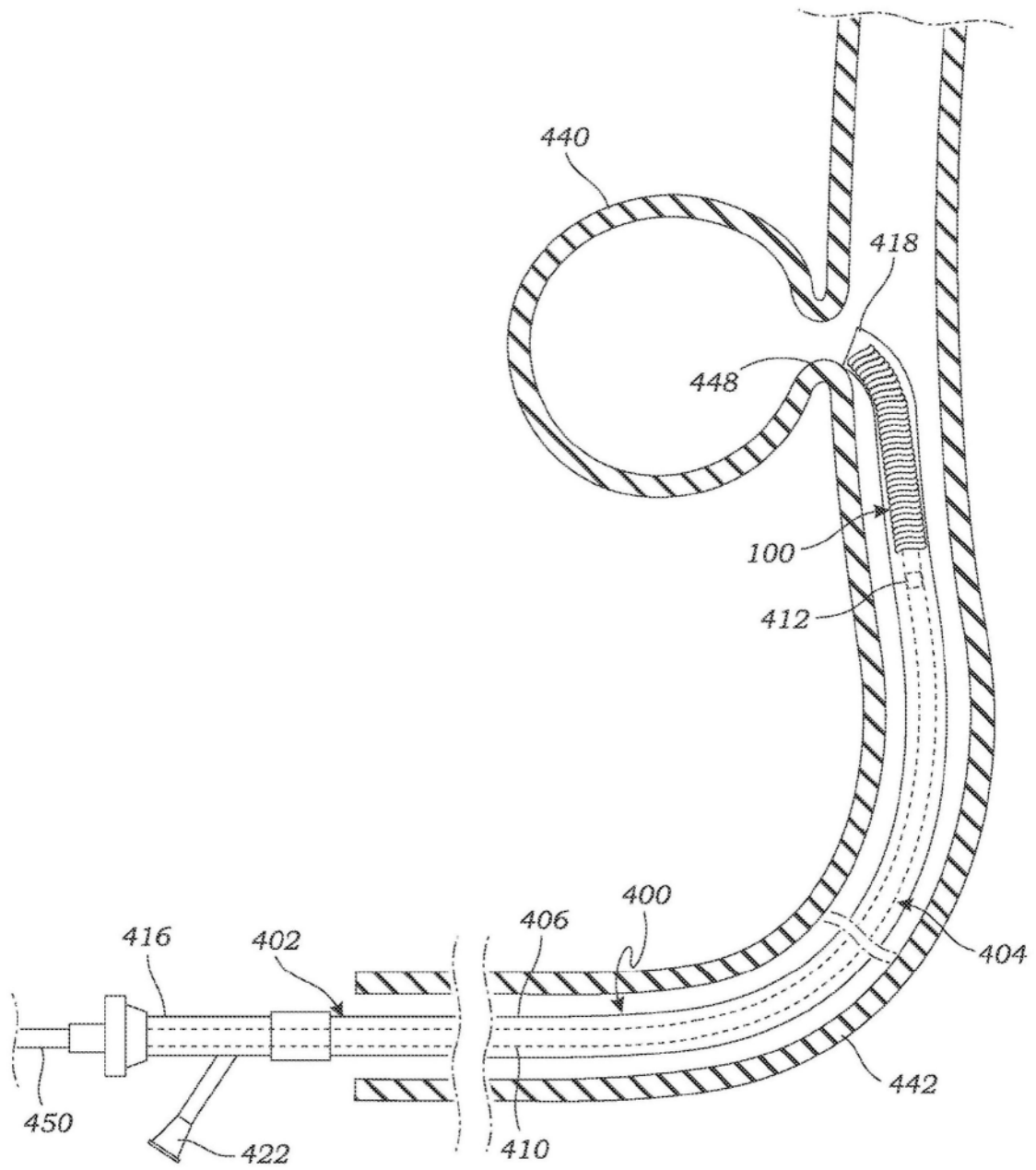


图17

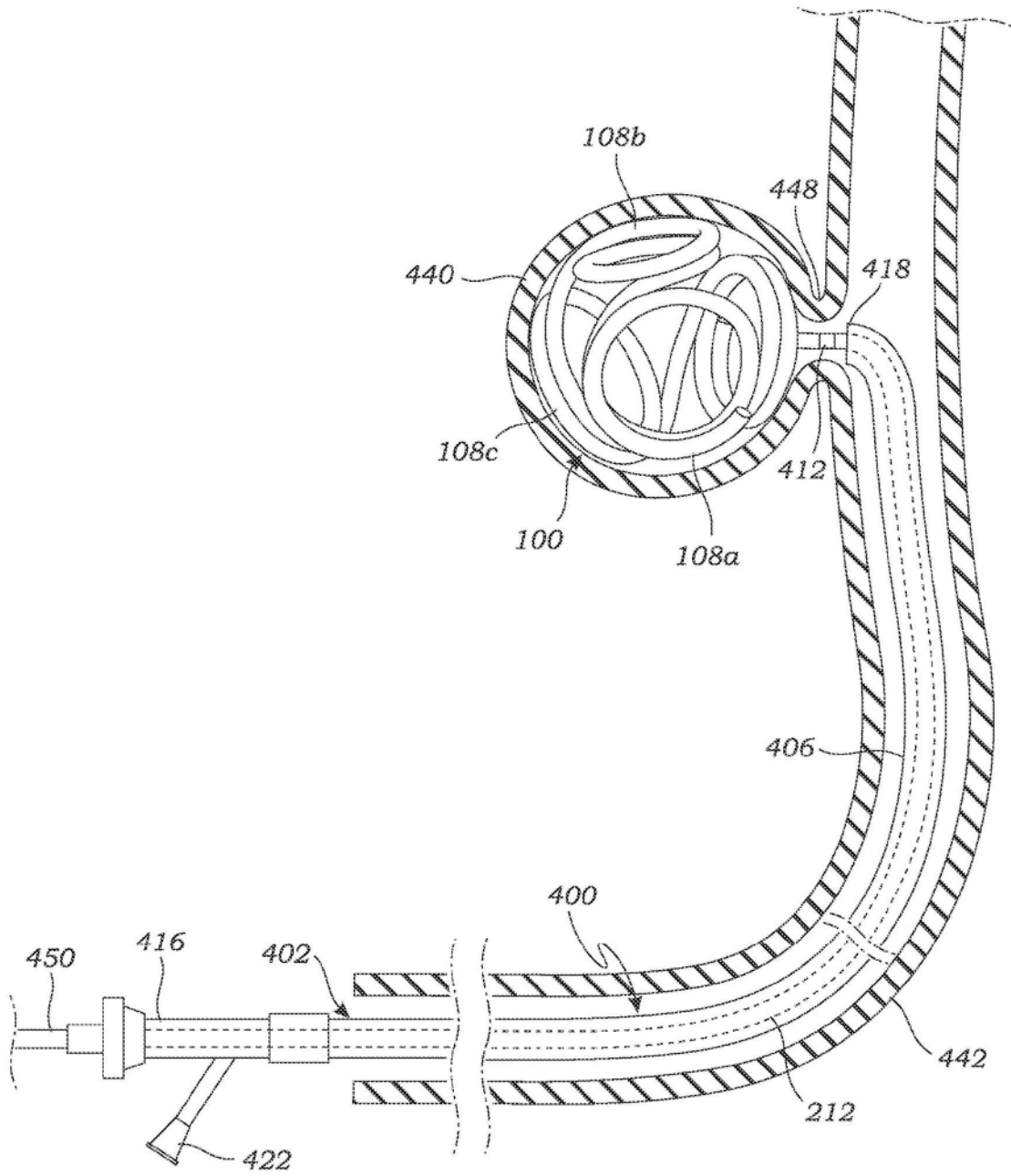


图18

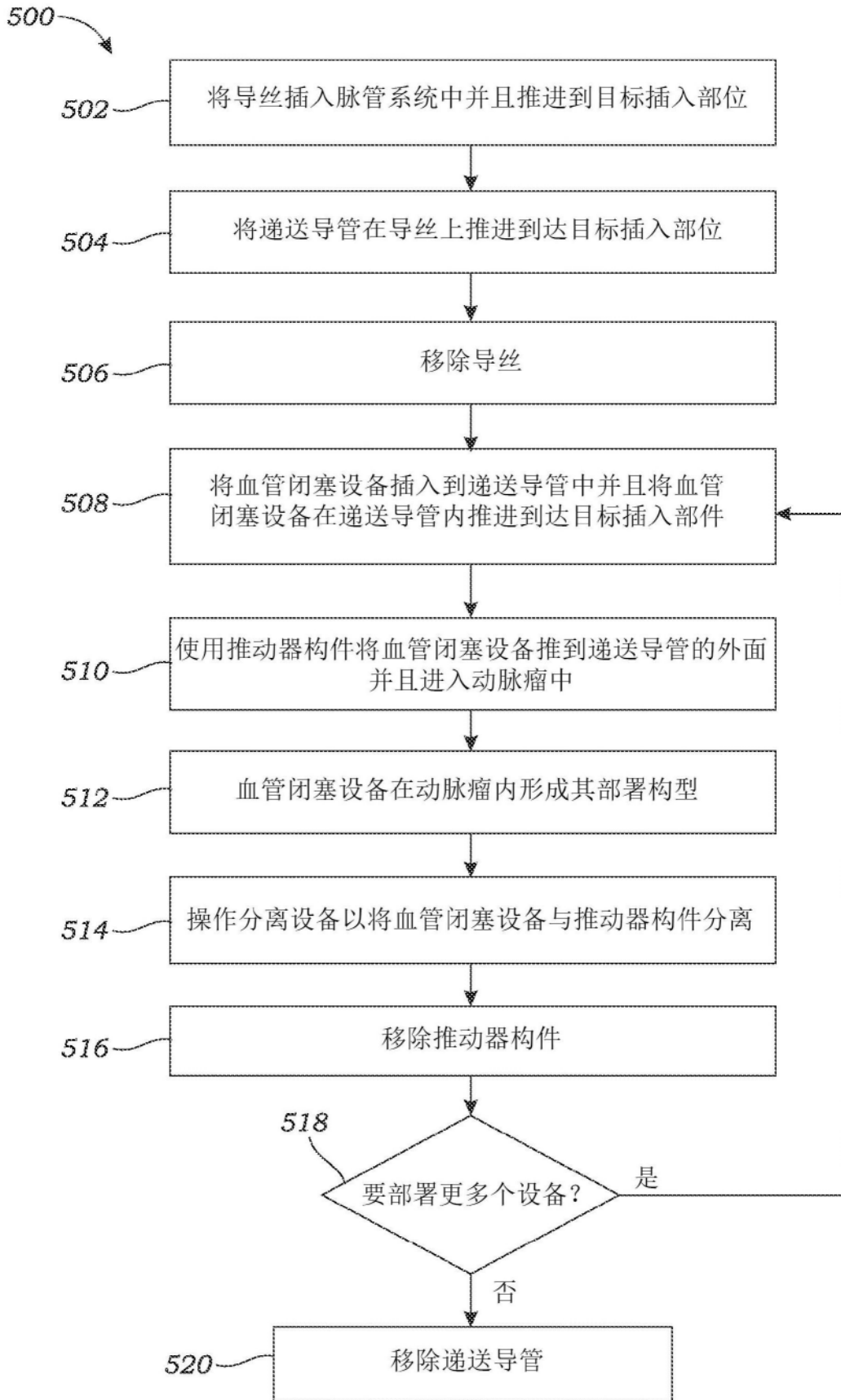


图19