



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104168845 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 26

(21) 申请号 201380012864. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 01. 17

A61B 17/221 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/587, 617 2012. 01. 17 US

61/679, 508 2012. 08. 03 US

61/693, 026 2012. 08. 24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 09. 05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/021942 2013. 01. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/109756 EN 2013. 07. 25

(71) 申请人 珀弗娄医疗有限公司

地址 以色列特拉维夫

(72) 发明人 大卫·费雷拉 亚伯拉罕·拉帕波特

吉拉德·西布尔斯基 艾伦·瑞特

(74) 专利代理机构 北京京万通知识产权代理有

限公司 11440

代理人 齐晓静

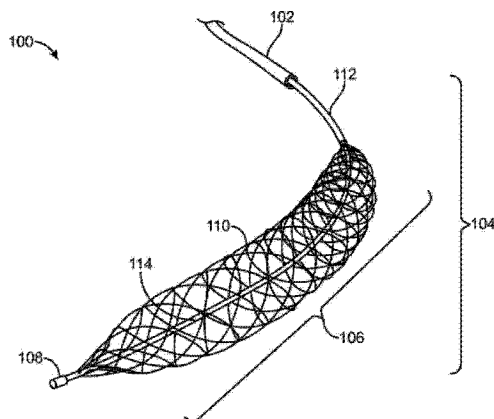
权利要求书5页 说明书20页 附图12页

(54) 发明名称

用于移除堵塞物的方法和设备

(57) 摘要

一种用于移除血栓的系统。所述系统包括维持与血栓的轴向地固定的结合的可扩张装置。可扩张装置根据周围的血管尺寸来向血栓施加第一力。可扩张装置根据提高的血管尺寸而维持轴向地固定的结合来向血栓施加第二力。



1. 一种用于移除血栓的方法,所述方法包括:

将在血管内的导管前进到或经过近端血管位置,所述近端血管位置邻近于堵塞远端血管位置的血栓;

自所述前进导管释放细长装置,使得所述细长装置的可扩张构件与所述血栓接触;

致动所述细长装置,使得所述可扩张构件扩张到具有第一公称直径的第一构造,以向所述血栓施加第一结合力,使得所述可扩张构件通过向所述远端血管位置的血管壁压迫所述血栓来轴向固定地结合所述血栓;

回退所述细长装置,同时所述可扩张构件轴向固定地维持与所述血栓的结合,使得所述血栓从所述远端血管区域回退到在所述远端血管位置与所述近端血管位置之间的中间血管位置,所述中间血管位置具有比所述远端血管位置更大的直径,邻近于所述中间血管位置的血管具有比所述中间血管位置更大的直径,使得所述可扩张构件的第一公称直径的尺寸不足以在轴向固定维持与邻近于所述中间血管位置的血栓的结合;以及

致动所述细长装置,使得所述可扩张构件扩张到具有大于所述第一公称直径的第二公称直径的第二构造,以便向所述血栓施加第二结合力,使得与所述可扩张构件的固定结合足以维持,从而继续回退邻近于所述中间位置的血栓。

2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述导管前进越过所述近端血管位置,并通过预先定位的导丝至少部分地进入到所述血栓中,其中在所述导管维持在位置中时所述导丝随后被撤出。

3. 根据权利要求 2 所述的方法,其中释放所述细长装置包括使所述细长装置前进进入到所述导管中,使得所述可扩张构件位置在所述血栓内,并随后在所述可扩张构件保持在位置中时撤出所述导管。

4. 根据权利要求 1 所述的方法,其中通过预先定位的导丝,所述导管前进到所述近端血管位置,或经过所述邻近位置且邻近于所述血栓,其中所述导丝在所述导管被维持在位置中时被随后撤回。

5. 根据权利要求 4 所述的方法,其中释放所述细长装置包括使所述细长装置前进进入到所述导管中,使得所述可扩张构件远离于所述导管前进,并使用所述可扩张构件穿刺所述血栓,使得至少一部分的所述可扩张构件位于所述血栓内,其中所述可扩张构件在致动到所述第一构造之前保持为非扩张构造。

6. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述近端血管位置具有比所述中间血管位置更大的直径,使得所述可扩张构件的第二直径的尺寸不足以在所述近端血管位置处维持与所述血栓的固定结合,其中所述细长装置进一步致动以扩张所述可扩张构件,从而扩张到具有大于所述第二公称直径的第三公称直径的第三构造,以向所述血栓施加第三结合力,使得与所述血栓轴向固定的结合足以被维持从而继续回退所述血栓。

7. 根据权利要求 6 所述的方法,其中所述第一结合力小于期望的最大血管壁结合力,其中在所述第二构造时的所述可扩张构件被构造为:

如果被压缩到所述第一直径,超过所述期望的最大结合力,延迟所述细长装置从所述第一构造到所述第二构造的过渡直至所述细长装置回撤邻近于所述第一位置后,禁止超所述期望的最大血管壁结合力。

8. 根据权利要求 6 所述的方法,其中所述第二结合力等于或大于所述第一结合力,其

中所述中间位置的直径比所述远端位置的直径大至少 20%。

9. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述中间血管位置具有弯折部,响应于所述可扩张构件邻近于所述弯折部,将所述细长装置从所述第一构造过渡到所述第二构造,以阻止由所述弯折部所导致的所述可扩张构件与所述血栓的轴向固定结合的损失。

10. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述中间血管位置具有分支,响应于所述可扩张构件邻近于所述分支,将所述细长装置从所述第一构造过渡到所述第二构造,便阻止由所述分支所引致的所述可扩张构件与所述血栓的轴向固定结合的损失。

11. 根据权利要求 1 所述的方法,进一步包括将所述可扩张构件和血栓邻近地从所述血管回退进入到捕获导管内腔中,以及致动所述细长装置,同时相应地将所述血栓回退进所述捕获导管中。

12. 根据权利要求 11 所述的方法,其中所述捕获导管通过扩张捕获导管的环形气囊被贴附在所述血管内。

13. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述可扩张构件包括多个编织线圈线,所述编织线圈线被构造成在不受到约束时为扩张释放形状。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,其中致动所述细长装置包括拉动被联接到所述编织线圈线上的线,使得所述编织线圈线轴向地压缩。

15. 根据权利要求 1 所述的方法,其中释放所述细长装置包括使细长装置前进离开所述导管,并放置所述可扩张构件使其与所述血栓在轴向上共同占据所述远端血管位置。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述可扩张构件刺穿所述血栓。

17. 根据权利要求 15 所述的方法,其中所述可扩张构件被插入在所述血栓与所述远端血管部分的血管壁部分之间。

18. 根据权利要求 15 所述的方法,其中在放置所述可扩张构件时所述导管不与所述血栓接触。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中所述导管具有比所述远端血管部分的直径更大的直径。

20. 根据权利要求 15 所述的方法,其中在刺穿所述血栓后,所述扩张构件在被致动扩张到所述第一公称直径之前被释放径向地扩张到释放状态。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中在所述释放状态下,所述可扩张构件具有最大直径,所述最大直径小于所述远端血管部分的直径的一半。

22. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述细长装置在被回退到所述近端血管位置时被致动多次。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,其中在每次致动中,所述可扩张构件的公称直径均增加。

24. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述可扩张构件包括多个螺旋形线,所述螺旋形线具有螺旋直径,当施加第一结合力时所述螺旋直径扩张而不均匀地压缩所述血栓;其中与所述线接触的最大压缩血栓部分之间的较小压缩的血栓部分成倾斜角向内朝向所述血管的中心轴线形成弧形。

25. 根据权利要求 24 所述的方法,其中所述第一结合力包括在最大压缩血栓部分处起作用的径向分力,其中在回退过程中,所述线进一步向最大压缩血栓部分施加轴向分力,其

中所述径向分力和所述轴向分力一起构成第一移动结合力。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,其中所述径向分力包括所述第一移动结合力的大部分。

27. 根据权利要求 25 所述的方法,其中所述第二结合力维持或增加所述倾斜角。

28. 一种从患者血管中移除血栓的导管系统,所述血管具有近端血管位置和远端血管位置,近端血管位置具有近端血管直径,远端血管位置具有远端血管直径,血栓堵塞所述远端血管位置,所述导管系统包括:

微导管,其具有近端、远端以及在它们之间的内腔,所述内腔具有内腔直径,所述远端被构造用于超过所述近端位置前进进入所述血管中;

细长装置,其具有近端、远端,在接近所述远端设置有可扩张构件,所述远端可滑动地容纳在所述微导管的内腔内,使得所述可扩张体可远离所述微导管在所述血管内释放;其中所述细长装置包括靠近所述近端设置的致动器;

其中,所述可扩张构件被偏置以便当从所述导管释放时从第一构造径向地扩张到第二构造,所述第二构造具有大于所述微导管的内腔直径的公称直径;

所述细长装置的致动器被可操作地耦合到所述可扩张构件,所述细长装置的致动器被构造为使患者体外的所述致动器的第一过渡使所述扩张构件从所述第二构造扩张到第三构造,所述第三构造具有大于所述第二构造的公称直径,使得所述可扩张构件来向所述血栓施加第一结合力,从而轴向固定地使所述可扩张构件结合到所述血栓,这样,所述可扩张构件向邻近方向的撤回导致所述血栓从所述远端血管区域回撤到所述远端血管位置和近端血管位置之间的中间血管位置;

所述致动器和所述可扩张构件可操作地被耦合,以使所述细长装置的第二过渡使所述可扩张构件从所述第三构造扩张到第四构造,所述第四构造具有比所述第三构造更大的公称直径,使得当所述可扩张构件设置在中间位置中的血管内且所述中间位置具有比所述远端血管直径更大的血管直径时,所述第二过渡导致了作用于所述血栓的第二结合力,使得与所述可扩张构件的固定结合被维持,以继续回退邻近于所述中间位置的所述血栓。

29. 一种用于移除血栓的装置,所述装置包括:

细长装置,其具有近端和远端,所述细长装置的远端尺寸为所述细长装置的远端可滑动地设置在微导管内;所述细长装置具有邻近于所述远端的远端可扩张构件和邻近于所述近端的邻近致动器,所述致动器功能地耦合至所述可扩张构件;

其中所述可扩张构件包括非扩张状态、被偏置到扩张的自然状态、以及被构造以通过致动所述致动器来扩张到轮廓大于所述扩张的自然状态的致动扩张状态;

其中所述可扩张构件包括多条线,所述线被构造成扩张到大于所述自然状态下直径的第一公称直径,以便通过施加第一结合力非均匀地压缩血管内的血栓,从而形成与所述线接触的最大压缩血栓部分,并进一步形成位于所述线之间的较小压缩血栓部分,所述较小压缩血栓部分依照倾斜角度向内朝向所述血管的中心轴线形成弧形;

其中所述可扩张构件进一步被构造以扩张到大于所述第一直径的第二直径,以维持或增加所述倾斜角。

30. 根据权利要求 27 所述的装置,所述线被卷绕并互相编织以及被构造成使所述自然状态直径扩张到所述血管直径的大约 1/3 至 1/2。

31. 根据权利要求 30 所述的装置,其中所述可扩张构件被构造为在最大扩张状态下使直径扩张至大约 6mm。

32. 根据权利要求 27 所述的装置,其中所述线被构造成扩张时不切入所述血栓,从而在所述可扩张构件的扩张过程中保持或增加所述倾斜角。

33. 根据权利要求 27 所述的装置,其中在所述自然状态下,所述可扩张构件具有在近端和远端之间形成的连续弯曲的轮廓。

34. 根据权利要求 33 所述的装置,其中总共 8 条的线相互编织以形成所述可扩张构件,其中当所述可扩张构件的直径被扩张到 2mm 时,在交叉线之间的轴向距离纵向大约为 3.5mm,其中当所述可扩张构件的直径被扩张到 4mm 时,在所述交叉线之间的轴向距离纵向大约为 2.4mm。

35. 根据权利要求 33 所述的装置,其中总共 16 条的线相互编织以形成所述可扩张构件,其中当所述可扩张构件的直径被扩张到 2mm 时,在所述交叉线之间的轴向距离纵向大约为 1.7mm,其中当所述可扩张构件的直径被扩张到 4mm 时,在所述交叉线之间的轴向距离纵向大约为 1.2mm。

36. 根据权利要求 33 所述的装置,其中总共 24 条的线相互编织以形成所述可扩张构件,其中当所述可扩张构件的直径被扩张到 2mm 时,在所述交叉线之间的轴向距离纵向大约为 1.1mm,其中当所述可扩张构件的直径被扩张到 4mm 时,在所述交叉线之间的轴向距离纵向大约为 0.8mm。

37. 根据权利要求 27 所述的装置,其中拉线可移动地耦合在所述可扩张构件和致动器之间,并且被构造为当被所述致动器致动时扩张所述扩张构件。

38. 根据权利要求 37 所述的装置,其中拉线致动距离与可扩张构件直径的比为在第一直径处的大约 0.4 到在最大直径处的 2.8 的范围内。

39. 根据权利要求 27 所述的装置,其中所述第一结合力包括在最大压缩血栓部分处起作用的径向分力,其中在回退过程中,所述线进一步施加轴向分力,其中所述径向分力和所述轴向分力一起构成第一移动结合力。

40. 根据权利要求 39 所述的装置,其中所述径向分力包括所述第一移动结合力的大部分。

41. 一种用于压缩和移除血栓以增加通过血管的流量的装置,所述装置包括:

外管,其具有近端和远端,所述管的尺寸为所述管可滑动地设置在微导管内,所述管具有邻近于所述远端的可扩张构件;

推线/拉线,其可滑动地设置在所述外管内,所述线具有近端和远端,所述线功能地在所述远端处耦合至所述可扩大构件;其中所述可扩张构件被构造为直径可从自然状态直径增加到第一较大直径,并且当通过拉动所述线轴向分力被施加到所述线的近端以恢复血流穿过所述血管时,施加足以压缩所述血栓的径向力。

42. 根据权利要求 41 所述的装置,其中当轴向分力通过拉动所述线而施加到所述线的近端时,所述扩张构件被构造为使直径由第一较大直径减少。

43. 根据权利要求 41 所述的装置,其中所述可扩张构件包括多条线,所述线被构造成通过将第一结合力施加到与所述线接触的最大压缩血栓部分而不同地压缩在血管内的血栓,其中所述第一结合力包括在最大压缩血栓部分处起作用的所述径向分力,其中在回退

过程中,所述线进一步施加轴向分力,其中所述径向分力和所述轴向分力一起构成第一移动结合力。

44. 根据权利要求 41 所述的装置,其中在回退过程中,在所述线之间的较小压缩血栓部分根据倾斜角向内朝向所述血管的中心轴线形成弧形,其中所述可扩张构件进一步被构造为扩张到大于所述第一直径的第二直径,从而维持或增加所述倾斜角。

45. 根据权利要求 43 所述的装置,其中所述轴向力和所述径向力具有线性关系,所述径向分力包括所述第一移动结合力的大部分。

46. 根据权利要求 43 所述的装置,其中所述轴向力和所述径向力具有由等式提供的一对一的对应:

$$Pa = -\frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = -\frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

其中:

Pa = 平均径向压力

F = 轴向力

L = 装置长度

D = 装置直径。

47. 根据权利要求 41 所述的装置,所述线被卷绕并互相编织以及被构造成在所述自然状态直径扩张到所述血管直径的大约 1/3 至 1/2。

48. 根据权利要求 41 所述的装置,其中所述轴向分力的施加由弹簧、液压活塞、机电机构或人来提供。

## 用于移除堵塞物的方法和设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请涉及于 2012 年 8 月 3 日提交的美国临时申请 No. 61/679, 508 (我们的参考 No. 93856-847778)、于 2012 年 8 月 24 日提交的美国临时申请 No. 61/693, 026 (我们的参考 No. 93856-850146) 以及于 2012 年 1 月 17 日提交的美国临时申请 No. 61/587, 617 (我们的参考 No. 93856-824169), 其全部公开为了所有目的在其整体上通过引用合并到本文中。

### 背景技术

[0003] 中风是残疾、死亡和医疗保健支出的首要原因。多数中风是缺血性的 (即, 由因为堵塞血流动的凝块而使供应到脑袋部分的血减少造成)。在急性缺血性中风中, 大脑动脉的总的或在血流动力学上的主要堵塞大多数起因于血栓形成、栓塞物和 / 或其他不希望的物质。

[0004] 当动脉被血栓堵塞时, 组织缺氧 (即, 氧气和营养物的缺乏) 就快速地发展。急性缺血性中风治疗的一个治疗目标是动脉张开的再次建立, 理想情况是在由缺血造成的细胞死亡之前。越快获得动脉的张开, 临床获益就越大, 因此, 早些在脑受到影响的部位恢复血流可以挽救脑组织。可以使用基于药物的治疗来溶解血栓, 但可能要花费数小时才起效。

[0005] 幸运地, 存在更快的基于导管的血栓切除术治疗。已知的血栓切除术治疗可选择地利用可扩张的支架状装置, 以沿着血管将所述堵塞物拖进导管中。目前使用来执行基于导管的血栓切除术治疗的一个最流行的装置是由 ev3Endovascular 公司生产的血流重建装置 (Solitaire™ FR Revascularization Device), 其是支架状的可扩张笼。所述血流重建装置当释放时直径扩张到 4mm 或 6mm, 取决于选择来使用的版本。这些自我扩张的结构寻求捕获血栓并可以将至少一部分的血栓牵引进用于从血管移除的取回导管中。

[0006] 虽然经常有效, 但是已知的血栓移除装置、系统和方法均受到很大的限制。特别地, 在自我扩张结构和血管之间的扩张力主要随着该装置的尺寸和其中所述装置被约束的区域的尺寸而变化, 当血管或开口的尺寸较小时所述装置施加的力经常会增加。甚至当正确尺寸装置最初地被选择来最初地固定血栓时, 所述装置对于将血栓移动进入到取回导管中可能不是理想的, 特别是, 如果取回导管被放置到距离难以移除的血栓块很大距离时, 当血管的尺寸变化、具有一个或多个弯折部、和 / 或在血栓和取回导管之间具有一个或多个分支时。

### 发明内容

[0007] 本发明的实施例提供了改进的医疗装置、系统和方法。本文所描述的许多装置和系统对于将血栓从血管中移除, 特别地对于缓解与缺血性中风有关的神经学损伤是有利的。与缺血性中风有关的血栓可以包括在支架状笼等内可能难以分离和捕获的坚韧有弹性的物质。因此, 可以通过横向地使物质与可扩张构件结合以便允许血栓安全地被牵引进取回导管中来移除该物质。并非完全地依赖于自我扩张, 许多实施例包括可扩张构件, 所述可扩张构件被构造以可控制地扩张从而使用受控制且可变的结合力来横向地结合血栓。

血栓在其在邻近位置处的取回导管中可能被捕获之前可以从最初远端位置沿着血管邻近地被牵引很大的距离,所述血管的直径经常极大地提升,该血管分支和/或在邻近位置和远端位置之间具有重要的弯折部。通过允许医生在血栓移动时从患者外侧改变血栓结合力,所述装置的使用允许医生适当地进行调整,用于沿着血管改变局部情况。所述装置的示例性实施例包括与从可扩张构件的邻近和远端区域邻近地延伸的细长体连接的螺旋形和/或编织的可扩张构件,使得来自患者外侧的细长体的相对移动允许可扩张结构的控制致动。通过提供对于所述装置的扩张的控制,本发明对于自我扩张的支架状结构具有极大的效益,对于所述结构,扩张力由支架的物理性质决定,所述支架仅仅由血栓和/和周围的血管约束。

[0008] 本发明的一个实施例涉及一种用于移除血栓的方法。在该方法中,将在血管内的导管前进到或经过近端血管位置,所述近端血管位置邻近于堵塞远端血管位置的血栓;自所述前进导管释放细长装置,使得所述细长装置的可扩张构件与所述血栓接触;致动所述细长装置,使得所述可扩张构件扩张到具有第一公称直径的第一构造,以向所述血栓施加第一结合力,使得所述可扩张构件通过向所述远端血管位置的血管壁压迫所述血栓来轴向固定地结合所述血栓;回退所述细长装置,同时所述可扩张构件轴向固定地维持与所述血栓的结合,使得所述血栓从所述远端血管区域回退到在所述远端血管位置与所述近端血管位置之间的中间血管位置,所述中间血管位置具有比所述远端血管位置更大的直径,邻近于所述中间血管位置的血管具有比所述中间血管位置更大的直径,使得所述可扩张构件的第一公称直径的尺寸不足以在轴向固定维持与邻近于所述中间血管位置的血栓的结合;以及致动所述细长装置,使得所述可扩张构件扩张到具有大于所述第一公称直径的第二公称直径的第二构造,以便向所述血栓施加第二结合力,使得与所述可扩张构件的固定结合足以维持,从而继续回退邻近于所述中间位置的血栓。

[0009] 可选地,所述装置可以被使用来在血栓在导管系统的周围结构内被捕获之前沿着血管壁使血栓移动极大的距离。例如,所述装置在导管系统内腔中的血栓捕获之前沿着血管通常牵引血栓超过10个远端血管直径,可选地超过20个直径,以及在某些情况下超过50个直径。

[0010] 在该方法的某些方面,导管可以通过预先定位的导丝前进经过近端血管位置并至少一部分地进入到血栓中。导丝在导管被维持在位置中的同时可以随后被撤回。

[0011] 在该方法的另外方面中,释放细长装置包括使细长装置前进进入到导管中,使得可扩张构件定位在血栓内,并随后在可扩张构件保持在位置中的同时撤回导管。

[0012] 在该方法的另外方面中,通过预先定位的导丝,导管可以前进到近端血管位置,或经过邻近位置且邻近于血栓,导丝随后在导管维持在位置中的同时被撤回。

[0013] 在该方法的另外方面中,释放细长装置包括使细长装置前进到导管中,使得可扩张构件远离导管前进,并使用可扩张构件刺穿血栓,以使至少一部分的可扩张构件定位在血栓内。可扩张构件在致动到第一构造之前维持在非扩张构造中。

[0014] 在该方法的另外方面中,近端血管位置可以具有比中间血管位置更大的直径,使得可扩张构件的第二直径的尺寸不足够来在近端血管位置处维持与血栓的轴向固定结合,其中细长装置进一步致动以扩张可扩张构件,从而扩张到具有大于第二公称直径的第三公称直径的第三构造,以便抵靠血栓施加第三结合力,使得与血栓轴向固定的结合足够维持



从而继续缩回血栓。

[0015] 在该方法的另外方面中,第一结合力可以小于期望的最大血管壁结合力。在第二构造中的可扩张构件被构造以便如果压缩到第一直径就超过期望的最大结合力,使得直至邻近于第一位置的细长装置被缩回后,延迟细长装置从第一构造到第二构造的关节连接阻止超过抵靠血管壁的期望最大结合力。

[0016] 在该发明的另外方面中,第二结合力可以等同于或大于第一结合力。中间位置的直径可以大于远端位置的至少 20%。在一些实施例中,中间位置可以大于远端位置至少 30%或甚至 50%。邻近位置的直径可以大于远端位置的至少 30%,经常大于远端位置的至少 50%,以及在某些情况下大于远端位置的超过 100。

[0017] 在该方法的另外方面中,中间血管位置可以包括弯折部,可选择地多个弯折部。可以响应于邻近于弯折部的可扩张构件来执行将细长装置从第一构造到第二构造的关节连接,以便阻止可扩张构件与由弯折部所引致的血栓的轴向固定结合的损失。

[0018] 在该方法的另外方面中,中间血管位置可以包括分支,可选择地多个分支。可以响应于邻近于分支的可扩张构件来执行将细长装置从第一构造到第二构造的关节连接,以便阻止可扩张构件与由分支所引致的血栓的轴向固定结合的损失。

[0019] 在该方法的另外方面中,可扩张构件和血栓邻近地从血管缩回进入到捕获导管内腔中,细长装置在将血栓响应地缩回进捕获导管中的同时被激活。

[0020] 在本发明的另外方面中,捕获导管可以通过扩张捕获导管的环形气囊来粘附在血管内。捕获导管的内腔的直径可以小于邻近位置直径的至少 10%,可选地是至少 20%,在某些情况下小于至少 30%。可扩张构件的致动可以有助于撤回进入到捕获导管中的血栓。

[0021] 在该方法的另外方面中,可扩张构件可以包括多个编织线圈线,所述编织线圈线被构造成在不受到约束时采取扩张释放形状。

[0022] 在方法的另外方面中,致动细长装置包括牵引被联接到编织线圈线上的线,使得编织线圈线轴向地压缩。

[0023] 在该方法的另外方面中,释放细长装置包括使脱离导管的细长装置前进并定位可扩张构件,以便轴向地与血栓共同占据远端血管位置。

[0024] 在该方法的另外方面中,可扩张构件刺穿血栓。

[0025] 在该方法的另外方面中,可扩张构件可以插入到血栓与远端血管部分的血管壁部分之间。

[0026] 在该方法的另外方面中,导管在定位可扩张构件的同时不可以与血栓接触。

[0027] 在该方法的另外方面中,导管可以具有大于远端导管部分的直径的直径。

[0028] 在该方法的另外方面中,在刺穿血栓后,扩张构件在被致动以便扩张到第一公称直径之前被释放从而径向地扩张到释放状态。

[0029] 在该方法的另外方面中,在释放状态下,可扩张构件具有最大直径,所述最大直径小于远端血管部分的直径的一半。

[0030] 在该发明的另外方面中,细长装置在被缩回到近端血管部分的同时可以被致动多次。

[0031] 在该方法的另外方面中,每次均可以提高可扩张构件的公称直径,用于每次的致动。

[0032] 在该方法的另外方面中,可扩张构件包括多个具有螺旋形直径的螺旋形线,螺旋形线扩张以便当施加第一结合力时非均匀地压缩血栓。在与线接触的最大压缩血栓部分之间的较少的压缩血栓部分根据倾斜角向内朝向血管的中心轴线形成弧形。

[0033] 在方法的另外方面中,第一结合力包括在最大压缩血栓部分处起作用的径向分力。在缩回过程中,线可以进一步将轴向分力施加到最大压缩血栓部分。所述径向分力和轴向分力一起组成第一移动结合力。

[0034] 在该方法的另外方面中,径向分力提供大部分的第一移动结合力。

[0035] 在该方法的另外方面中,第二结合力可以维持或提高倾斜角。

[0036] 本发明的另外实施例涉及一种用于将来自患者血管的血栓移除的导管系统,所述血管具有带有近端血管直径的近端血管位置以及带有远端血管直径的远端血管位置,血栓堵塞所述远端血管位置。所述系统可以包括具有近端和远端带有在它们之间的内腔的微导管。内腔可以具有内腔直径,远端可以被构造用于前进进入跨越邻近位置的血管中。细长装置可以具有近端和带有接近于远端设置的可扩张构件的远端。远端可以可滑动地可容纳在微导管的内腔内,使得可扩张体可远离于在血管内的微导管释放。细长装置可以包括接近邻近端设置的致动器。可扩张构件当从导管释放时可以被偏置成径向地从第一构造扩张到第二构造,第二构造具有大于微导管的内腔直径的公称直径。细长装置的致动器可以可操作地被联接到可扩张构件并被构造,以使来自患者外侧的致动器的第一关节联接使可扩张构件从第二构造扩张到第三构造。第三构造可以具有大于第二构造的公称直径,以便引致可扩张构件来抵靠血栓施加第一结合力,从而轴向固定地使可扩张构件结合到血栓,以使邻近地撤回可扩张构件导致血栓在远端血管位置和近端血管位置之间从远端血管区域缩回到中间血管位置。致动器和可扩张构件可以可操作地被联接,以使细长装置的第二致动使可扩张构件从第三构造扩张到第四构造,第四构造具有比第三构造更大的公称直径,使得当可扩张构件设置在中间位置中的血管内且中间位置具有比远端血管直径更大的血管直径时,第二关节连接引致抵靠血栓的第二结合力,使得与可扩张构件的固定结合被维持成继续缩回邻近于中间位置的血栓。

[0037] 本发明的另一个实施例涉及一种用于移除血栓的装置。所述装置可以使用近端和远端来延长。细长装置的远端被确定尺寸以便可滑动地设置在微导管内。细长装置具有邻近于远端的远端可扩张构件和邻近于近端的邻近致动器,所述致动器功能地联接到可扩张构件。可扩张构件可以包括非扩张状态、可以被偏置到扩张自然状态、以及可以被构造以通过致动致动器来扩张而使致动扩张状态下的轮廓大于扩张自然状态下的轮廓。可扩张构件可以包括多条线,所述线被构造成扩张到大于所述自然状态下直径的第一公称直径,以便通过施加第一结合力将血栓非均匀地压缩在血管内,从而形成与所述线接触的最大压缩血栓部分,并进一步在所述线之间形成较小地压缩的血栓部分,所述较小地压缩的血栓部分根据倾斜角度向内朝向所述血管的中心轴线形成弧形。可扩张构件可以进一步被构造以扩张到大于第一直径的第二直径,从而维持或提高倾斜角。

[0038] 在所述系统和/装置的某些方面中,线可以被卷起和相互编织并被构造成使所述自然状态直径扩张到所述血管直径的大约 1/3 至 1/2。

[0039] 在所述系统和/或装置的另外方面中,可扩张构件可以被构造成扩张成在最大扩张状态下直径大约 6mm。

[0040] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,线被构造成在扩张期间不切入血栓,从而在可扩张构件的扩张过程中保持或提高倾斜角。

[0041] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,在自然状态下的可扩张构件可以具有在近端和远端之间形成的持续弯曲的轮廓。

[0042] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,总共 8 条线被相互编织以形成可扩张构件。当可扩张构件的直径被扩张到 2mm 时,在交叉线之间的轴向距离纵向地大约是 3.5mm。当可扩张构件的直径被扩张到 4mm 时,在交叉线之间的轴向距离纵向地大约是 2.4mm。

[0043] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,总共 16 条线被相互编织以形成可扩张构件。当可扩张构件的直径被扩张到 2mm 时,在交叉线之间的轴向距离纵向地大约是 1.7mm。当可扩张构件的直径被扩张到 4mm 时,在交叉线之间的轴向距离纵向地大约是 1.2mm。

[0044] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,总共 24 条线被相互编织以形成可扩张构件。当可扩张构件的直径被扩张到 2mm 时,在交叉线之间的轴向距离纵向地大约是 1.1mm。当可扩张构件的直径被扩张到 4mm 时,在交叉线之间的轴向距离纵向地大约是 0.8mm。

[0045] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,拉线可以在可扩张构件和致动器之间可移动地联接,并当由所述致动器致动时被构造成扩张所述扩张构件。

[0046] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,拉线致动距离与可扩张构件直径的比在第一直径处大约 0.4 至在最大直径处 2.8 的范围内。

[0047] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,第一结合力包括在最大压缩血栓部分处起作用的径向分力,其中在缩回过程中,所述线进一步施加轴向分力,其中径向分力和轴向分力一起包括第一移动结合力。

[0048] 在所述系统和 / 或装置的另外方面中,径向分力提供大部分的第一移动结合力。

[0049] 本发明的另外实施防止涉及一种用于压缩和移除血栓以提高通过血管的流量的装置。所述装置包括具有近端和远端的外管。所述管被确定尺寸以可滑动地设置在微导管内,所述管具有邻近远端的可扩张构件。推进线 / 拉线可滑动地设置在外管内。线具有近端和远端,线功能地联接到在远端处的可扩张构件。可扩张构件被构造成直径从自然状态直径到第一较大直径增加,并且当轴向分力通过拉线以存储通过血管的血流时,执行足够用于压缩血栓的径向力。

[0050] 在所述装置的另外方面中,当轴向分力通过拉线而施加到线的近端时,扩张构件被构造以使直径从第一较大直径减少。

[0051] 在所述装置的另外方面中,可扩张构件包括多条线,所述线被构造成通过将第一结合力施加到与线接触的最大地压缩血栓部分而分开地压缩在血管内的血栓。第一结合力包括在最大压缩血栓部分处起作用的径向分力。其中在缩回过程中,所述线进一步施加轴向分力。径向分力和轴向分力一起包括第一移动结合力。

[0052] 在所述装置的另外方面中,在所述装置的缩回过程中,在所述线之间的较小地压缩的血栓部分根据倾斜角向内地朝向血管的中心轴线形成弧形。可扩张构件进一步被构造以扩张到大于第一直径的第二直径,从而维持或提高倾斜角。

[0053] 在所述装置的另外方面中,轴向力和径向力成线性关系,径向分力包括大多数第一移动结合力。。

[0054] 在所述装置的另外方面中,轴向力和径向力具有由等式提供的一对一的对应。其

中：
$$Pa = \frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$
 Pa = 平均径向压力；F = 轴向力；L = 装置长度；以及 D = 装置直径。

[0055] 在所述装置的另外方面中，线被卷起并互相编织以及被构造成使所述自然状态直径扩张到所述血管直径的大约 1/3 至 1/2。

[0056] 在所述装置的另外方面中，轴向分力的施加由弹簧、液压活塞、机电机构或人提供。

#### 附图说明

[0057] 图 1A 是根据本发明的实施例在非扩张构造中的系统和装置的局部立体图。

[0058] 图 1B 是在释放构造中的图 1A 的所述系统和装置的局部立体图。

[0059] 图 1C 是在扩张构造中的图 1A 的所述系统和装置的局部立体图。

[0060] 图 2A-2C 是根据本发明的实施例图示在使用可扩张构件来移除血栓的过程中所涉及的力的简化示意图。

[0061] 图 2D 是根据本发明的实施例用于使用可扩张构件来移除血栓的力值的图表。

[0062] 图 2E 是根据本发明的实施例图示在使用可扩张构件来移除血栓的过程中所涉及的力的简化示意图。

[0063] 图 3A 是根据本发明的实施例图示用于移除血栓的一部分方法的近端血管部分的横截面视图。

[0064] 图 3B-3F 是根据本发明的实施例图示用于移除血栓的部分方法的远端血管部分的横截面视图。

[0065] 图 3G 是根据本发明的实施例图示用于移除血栓的一部分方法的近端血管部分的横截面视图。

[0066] 图 3H 和 3I 是根据本发明的实施例图示用于移除血栓的部分方法的中间血管部分的横截面视图。

[0067] 图 3J 是根据本发明的实施例图示用于移除血栓的一部分方法的近端血管部分的横截面视图。

[0068] 图 3K 是根据本发明的实施例图示用于移除血栓的一部分方法的远端血管部分的横截面视图。

[0069] 图 3L 和 3M 在图 3B-3J 中所描述的方法的横截面快视图。

[0070] 图 4 是根据本发明的实施例的装置的横截面视图。

[0071] 图 5A 是根据本发明的穿过凝块的导丝和微导管的横截面视图。

[0072] 图 5B 是根据本发明的实施例在微导管内的装置的横截面视图。

[0073] 图 5C 是根据本发明的实施例以动脉直径的 1/3-1/2 扩张进入凝块以允许灌注的装置的横向视图。

[0074] 图 5D 是根据本发明包括具有被固定在网格与动脉壁之间的凝块的扩张网络的装置的横截面视图。

[0075] 图 6 是根据本发明的实施例锁定机构的横截面。

[0076] 图 7A 是根据本发明的实施例在一个构造中的阻挡件的横截面视图。

[0077] 图 7B 是根据本发明实施例在与图 7A 不同的构造中的阻挡件的横截面视图。

## 具体实施方式

### [0078] I. 概述

[0079] 本发明的实施例涉及一种具有可扩张构件的微导管装置。在一个实施例中,可扩张构件具有螺旋形地包裹(例如,多个交叉螺旋)且编织的细丝,呈篮状构造。细丝可以由超弹性 Ni-Ti 构造成,除了由用于辐射不透过的 Pt-Ir 构造成的两个细丝外。在一个实施例中,使用了 16 个细丝,而在另外一实施例中,使用了 8 个细丝。

[0080] 细丝的近端可以连接到具有小内腔的管轴上,同时细丝的远端互连到共同结点上。中心拉线可以连接到共同结点。拉线可以在小内腔内滑动并可以相对于微导管的剩余部分移动,以使得可扩张构件扩张和收缩。

[0081] 可扩张构件可以具有释放的构造,所述构造具有从大约 1mm 至大约 3mm 的范围内的直径,可选择地是 2mm 的直径。当容纳在微导管内并沿着微导管轴向地移动时,可扩张构件构造成被压缩至 1mm 或更少。在一个实施例中,可扩张构件可以超过释放尺寸通过拉线的操纵扩张达到 4mm。拉线的相对邻近移动导致可扩张构件扩张,而相对远端移动导致收缩。

[0082] 对于小血管,捕获导管可以邻近于堵塞物来被放置,围绕捕获导管的邻近区域的直径通常大大地大于围绕远端血栓的血管的直径。例如,当血栓位于具有 2mm 至 4mm 的直径的远端区域中时,捕获导管可以放置在具有 5mm 或更大的血管直径的区域中。对于可扩张装置的缩回和从较小血管到较大血管的结合血栓,如果缺失对自我扩张装置的扩张的控制,则抵靠周围血管壁(以及抵靠血栓)的由这种自我扩张装置施加的扩张力就降低,使得所述装置可能不能维持足够的力来保持对血栓的把持,从而面临损失的风险。在血管角周围的血栓移动扩张装置也可能有问题,特别地如果支架状的自我扩张装置发生一定程度的扭结,因此向血栓施加较小的力,这种情况下也将面临对血栓的轴向控制的损失风险。

[0083] 在使用时,所述装置可以放置在堵塞物内,同时所述装置被约束在微导管内。所述装置然后通过撤回围绕的导管鞘而被释放到释放状态,并进一步通过拉线的相对邻近移动在堵塞物内扩张以影响扩张,以便轴向地将所述装置固定到血栓-从而施加第一力。一旦血栓被固定到所述装置(通常地具有维持在可扩张装置外侧的大多数或所有血栓),则血栓可以通过缩回所述装置沿着血管壁取出,所述装置和血栓经常沿着内腔被牵引一段很长的距离,同时内腔的直径逐渐地增加。一旦血栓和所述装置被牵引进血管的足够大区域中,所述装置和血栓就被牵引到捕获导管中并被捕获导管所捕获。

[0084] 当堵塞物由其原来位置移动时,血管直径通常会增加。结果,如果不对所述装置进行调整,则施加到被捕获的堵塞物上的力就可能变得不足够(例如,在限制部分的整体移动过程中,类似于现有方法)。外科医生可能通过使拉线的相对邻近移动影响可扩张构件的扩张来抵消此,因此向拉线施加提高的或第二轴向力,使得通过所述装置向周围的血栓和血管壁施加相应提高的或第二径向力。相应地,当其轴向地远离可扩张构件的轴线移动时,可扩张的构件可以维持对堵塞物的基本恒定的或提高数量的压力。

[0085] 因此,在一个例子中,本发明的可扩张构件通过致动拉线来施加第一力,以便克服可扩张构件的维持其自然形状弹性性质和由血栓所施加的压力。可扩张构件通过致动拉线

来施加第二力,从而维持或超过施加到血栓上的压力。当径向反作用力由于包围的血管内腔较大而变小时,如果需要,进一步致动拉线可以再次施加进一步的力。因此,当血管壁的尺寸增加时,抵靠堵塞物的压力可被增加或维持。

#### [0086] II. 示例性系统和装置

[0087] 图 1A 显示了一种用于从身体通道中移除障碍物的系统,例如从小血管中移除血栓。系统 100 包括导管 102,所述导管 102 可以是用于使用在小血管(2mm 至 4mm),通常地颅内血管中的微导管(即,5 弗伦奇(French)或更少的直径)。导管 102 可以由中空管构造,诸如柔性聚合物(例如,由法国巴黎的 ARKEMA GROUP 集团的名称为 PEBAX 的聚醚嵌段酰胺)挤压管。在一些实施例中,导管 102 可以使用编织来加强并被构造用于承受用于输送液体药物的高压。导管 102 通常被构造为要利用导丝,但是可能额外地包括用于导向的设置。导丝 102 也可以包括不透射线的元件,以便辅助荧光镜的可视化。

[0088] 系统 100 进一步包括细长装置 104,所述细长装置被构造以在导管 102 内滑动。细长装置 104 包括可扩张构件 106,所述可扩张构件在约束或不扩张位置中在图 1A 中显示。在不扩张的构造中,可扩张构件可以具有 1mm 的直径,所述直径通常是在使用过程中所遇到的最小直径血管的尺寸的一半。在一些实施例中,可扩张构件 106 可以在细长装置 104 的近端(未示出)处可控制地被限制,同时,在其他实施例中,可扩张构件 106 可以由导管 102 的内直径约束部所约束。细长装置 104 的远端 108 可以由不透射线的材料(例如采取盖子的形式)构造,以便辅助荧光镜的可视化,通常地,细长装置可以包括多个嵌入的不透射线标记。

[0089] 图 1B 显示了远离导管 102 前进的可扩张构件 106。可扩张构件 106 可以由多个线 110 构成。各线 110 形成为线圈,所述线圈具有大致圆柱形或弯曲的轮廓,所述弯曲轮廓逐渐变小直至其各端部的一点。线 110 的远端逐渐变小直到位于远端 108 的端部。线 110 的近端逐渐变小直到位于近端 112 的端部。线 110 彼此相互编织以形成编织的篮状结构。线 110 也在近端 112 和远端 108 之间相对彼此可移动。

[0090] 固定到远端 108 而不是近端 112 的拉线 114 相对于细长装置 104 的管 116 的相对轴向位移导致可扩张构件 106 扩张或收缩,取决于拉线 114 的相对移动。在此实施例中,拉线 114 的相对远端的移动导致可扩张构件轴向地伸长并因此收缩,以类似于图 1A 中所显示的状态。在收缩状态下,可扩张构件可以具有大约 1mm 的直径。同样地,拉线 114 的相对邻近移动导致可扩张构件轴向地压缩并因此扩张。

[0091] 可扩张构件 106 的线可以由弹性材料构成,诸如镍钛合金或不锈钢,或不同金属(例如,15Ni-Ti 线和 1 铂)的混合物,因为铂线相对容易在荧光透视下看到。线 110 可以被涂敷以提高润滑性或加强荧光镜的可视性。在某些实施例中,使用 16 条线,而在其他实施例中,可以使用 8 条线。各线可以具有 0.005mm 的直径。

[0092] 线 110 可以由基本弹性或超弹性合金形成,并被构造以便采取如图 1B 所示的释放状态(即,具有将力施加到远端 108 的拉线 114)。线 110 的横截面可以是圆形的或具有不同的正交侧面(例如,矩形的)。在某些实施例中,线 110 形成为单独的微线圈。在释放的状态下,可扩张构件 106 可以具有 1.5mm 的公称(即,没有外约束)直径。

[0093] 图 1C 显示了可扩张构件 106 的扩张状态。在扩张状态下,可扩张构件 106 可以具有 4mm 的公称直径。致动器 100 以弯曲的构造显示,以便图示弹性,然而,其通常采取直的

形状,虽然在某些实施例中细长装置 104 可以具有弹性地弯折或弯曲的远端从而有助于能够接近特定的血管。

[0094] III. 力的示意图。

[0095] 图 2A 显示了使用中的可扩张构件 106。一部分可扩张构件 106 的横截面显示在血管的半剖面中。线 110 显示抵靠血管壁 V 来“挤压”血栓 T(具有弹性系数 E)。线 110 通常不切割血栓,但是沿着由导管 102 与导丝一起所产生的或通过单独使用细长装置 104 分离血栓而产生的穿过血栓的轴对血栓进行压缩。线 110 被布置为在可扩张构件 106 的特定扩张直径处以距离 D 分离。在以下图表 1 中显示了对应于可扩张构件的公称直径的公称距离。

[0096]

公称外直径	在线 D 之间的公称轴向距离 (mm)	
	8 条线	16 条线
4.00	2.43	1.18
3.80	2.61	1.26
3.60	2.76	1.34
3.40	2.90	1.41
3.20	3.02	1.46

[0097]

3.00	3.13	1.51
2.80	3.23	1.56
2.60	3.31	1.60
2.40	3.39	1.63
2.20	3.45	1.65
2.00	3.50	1.67

[0098] 表 1

[0099] 在血栓 T 和血管壁的物理性质(例如,系数 E,摩擦系数  $\mu$ ,等等)与可扩张构件 106 的几何值(d,D,等等)之间存在有限的关系包络线,所述有限的关系包络线建立了可扩张构件 106 与血栓 T 之间的相互作用能够移除血栓的条件。在释放状态下,如图 1B 所示的,可扩张构件 106 向血栓施加特定大小的径向力 FR。此外,拉线 112 可以相对于管 116 向邻近方向移动,以便通过向拉线施加特定大小的轴向力来提高或增加额外径向力。因此,可以

施加更大的径向力FR,以便固定地将可扩张构件106结合到血栓T上,从而两者一起在血管内滑动。

[0100] 因为动脉尺寸不是常量(例如,朝向邻近方向扩大),因此径向力FR可以通过对拉线110施加额外纵向力而递增地被增加或维持,并因此维持能够结合血栓T和避免可扩张构件110与血栓T之间相对滑动的参数的包络线。以下的表2显示了由16个0.05mm直径的Ni-Ti线制成的装置的一个本发明的例子。装置的自我扩张力使所述装置扩张至1.5mm,扩张至任何较大直径均通过拉动所述线完成。

[0101]

由于线的拉动的装置直径[mm]	施加到血栓/动脉壁的径向压力[Pa]	施加到拉线的力[N]	线被拉的相对长度[mm]
4	1681	0.036	11.34
3.75	1377	0.034	9.21
3.5	1137	0.031	7.35
3.25	935	0.028	5.71

[0102]

3	753	0.024	4.26
2.75	580	0.020	2.98
2.5	404	0.015	1.85
2.25	215	0.008	0.86
2	-	-	-

[0103] 表2

[0104] 现有的自我可扩张装置可以设计为用于建立血栓移除条件,但是因为血管朝向其近侧变成更大,因此预先限定的径向力将不能维持所需要的结合条件,从而面临血栓T损失的风险。

[0105] 图2B图示了在线110与血栓T之间的径向力FR和摩擦力FX的简化的相互作用。如所示的,可扩张构件103当施加径向力FR时非均匀地压缩血栓。因此,在线110之间的部分比与线接触的血栓的部分相对较小地被压缩。较小地压缩的部分向内地朝向血管的中心轴线形成弧形,其可以被简化成倾斜角 $\alpha$ 。因此倾斜角 $\alpha$ 表示线110与血栓的结合程度,即,倾斜角 $\alpha$ 越大,结合就越大。倾斜角 $\alpha$ 由弹性系数和径向力FR决定。

[0106] 图2C显示了使用代表凝块弹性的倾斜角 $\alpha$ 的分力相互作用模型。轴向力被施加到产生径向力FR的致动器100。移动(缩回)凝块的轴向力FX与径向力FR有关。根据



$FT = FN * \mu$  计算静摩擦力,其中  $\mu$  是恒定的。使用以上计算和具有简单三角函数的  $FN/FT$  与  $FX/FR$  之间的关系可以在图 2D 和 2E 中计算和显示。图形代表两条线。一条是用于非弹性凝块;其可以产生的轴向力是小的。第二条是用于弹性凝块并使用诸如可以通过应用致动器 100 而产生的高径向力。由于摩擦力而移动凝块的轴向力是非常大的。

[0107] IV 示例性方法:

[0108] 图 3A 图示了用于使用图 1A 的装置来移除血栓的一部分方法 300。捕获导管 302 被显示引进血管 V 中,其可以在荧光镜引导下使用导丝 304 来执行。血管 V 可以是颅内血管。捕获导管 302 可以在血管 V 的近端血管部分  $V_p$  处或邻近于其被维持,或者被维持到由于血管直径变小和 / 或麻烦的血管解剖而没有进一步地前进的部分。对应于图 1A 中的导管的微导管 306 在导丝 304 上前进然后向远端前进超过捕获导管 302。

[0109] 图 3B 进一步图示了方法 300 的另外一部分。如所示的,微导管 306 和导丝 304 前进经过近端血管部分  $V_p$  到达其中血栓 T 所在的血管 V (或其分支) 的远端血管部分  $V_d$ 。远端血管部分  $V_d$  大体上具有 2mm 至 5mm 的直径。导丝 304 轴向地前进穿过血栓 T 以便停靠在远离血栓 T 的位置处。在实践中,导丝 304 可以整个刺穿血栓和 / 并在血栓 T 和血管壁之间滑动。

[0110] 图 3C 进一步图示了方法 300 的另外一部分。当导丝 304 被维持在位置中时,微导管 306 在导丝 304 上,使得至少部分的微导管 306 位于血栓 T 内。如所示的,微导管 306 的远端部分很好地前进超过血栓 T,但是这对于执行方法 300 不是必须要求的。

[0111] 图 3D 进一步图示了方法 300 的另外一部分。导丝 304 被撤回并从微导管 306 移除,使得微导管 306 的内腔空置。细长装置 308 随后在微导管 306 的内腔内前进,同时微导管 306 的位置被维持。细长装置 308 前进,直至可扩张构件 310 至少部分地在血栓 T 内或邻近于所述血栓 T,使得当血栓 T 通过微导管 306 的分离与血栓 T 的接触时,可扩张构件 310 同轴地占据相同的血管位置。如所示的,可扩张构件 310 的远端部分很好地前进超越血栓 T,但是这对于执行方法 300 不是必须要求的。

[0112] 图 3E 进一步图示了方法 300 的另外一部分。这里,微导管 306 被撤回使得其邻近于血栓 T,同时细长装置 308 的位置被维持。这导致了可扩张构件 310 与血栓 T 相接触,并从收缩位置扩张到释放构造。通过简单地移除物理约束可扩张构件 310 微导管 306,扩张得以发生。可替代地,拉线 312 的近端可以从锁定构造(相对于细长装置 308 的主结构)释放到自由构造。这可以通过打断在拉线 312 的近端与细长装置的另外一部分之间简单的邻近结合或通过触发手柄机构来发生。

[0113] 图 3F 进一步图示了方法 300 的另外一部分。这里,拉线 312 沿着轴向方向相对于细长装置 308 邻近地移动。这导致可扩张构件 310 在轴向收缩并直径方向扩张,从图 3E 中所示的释放构造扩张到第一扩张构造。可扩张构件 310 的实际扩张直径由多种因素决定,即,由血栓 T 和血管壁所规定的物理约束的程度,以及施加到拉线 312 的力的大小。为了实现方法 300 的目的,通常地,实际扩张的直径可以少于或等于公称扩张直径(即,在拉线 312 施加特定的力而在可扩张构件 310 上没有施加约束时的特定直径)。因此,拉线 312 移动的特定距离(和 / 或力)可以与特定公称直径相关。

[0114] 可扩张构件 310 显示扩张到与第一公称直径相关的第一构造。第一构造由施加到拉线 312 上的力的大小确定。在第一构造中,可扩张构件 310 的线施加了足够的结合力,使

得在轴向位移过程中足以维持可扩张构件 310 与血栓 T 的结合。换句话说,结合力是要求防止血栓 T 在取出过程中从线滑落的最小力。可扩张构件 310 的线通常不切入血栓 T,相反,线朝着血管壁压缩血栓 T。血栓 T 受到的压缩越大,在线和血栓之间的倾斜角就越大(如图 2B 中所示),从而在倾斜角变成垂直时提供更大的轴向表面积,以供进行牵引。然而,这也在血栓 T 和血管壁之间施加了更大的压力。因此,结合力必须充分大,足以克服在血栓 T 和血管壁之间的摩擦力。

[0115] 也许理想的是,当最初施加到血栓 T 上时结合力对应于期望的最大值,此最大值足够大来用于在整个过程中维持与血栓 T 的可固定结合。换句话说,当血栓 T 被向后拖曳到捕获导管 302 时,理想的是简单地一次性地施加足够大的第一结合力,以克服所有可预见血管尺寸和几何形状的改变。然而,在实践中,这种最大的力会对在远端血管部分  $V_d$  处的血管造成过分的压力。因此,最初的结合力可能低于期望的最大力,但足以在最初拉出血栓 T 并使其移动一段特定的距离到达血管 V 的不同部分,在该处最大结合力可以安全地被施加。

[0116] 图 3G 进一步图示了方法 300 的另外部分。这里,捕获导管 302 的气囊 314 被膨胀以阻止血的流动。在某些情况下,这可以使得血栓 T 的取出轻松。然而,停止血的流动是选择性的且不被要求来在方法 300 中实施。

[0117] 图 3H 进一步图示了方法 300 的另外部分。这里,在近端血管部分  $V_p$  的远端的血管 V 内的血栓 T 邻近地从远端血管部分  $V_d$  撤回到中间血管部分  $V_i$ 。如所示的,在中间血管部分  $V_i$  处的血管直径大于在远端血管部分  $V_d$  处的血管直径。该差别足够大使得可扩张构件 310 的第一结合力将不再足以维持与血栓 T 的可固定结合。因此,在线与血栓(如图 2B 中所示的)之间的相关倾斜角将移动成水平的。然而,方法 300 补偿了血管直径的改变。

[0118] 图 3I 进一步图示了方法 300 的另外部分。这里,拉线 312 在中间血管部分  $V_i$  处进一步被致动到与第二公称直径相关的第二扩张构造,所述第二公称直径大于第一扩张构造的第一公称直径。在中间血管部分  $V_i$  处的血管直径的增加比较于远端血管部分  $V_d$  大于 20%,在某些情况下大于 100%。在第二扩张构造中,对血栓施加第二结合力,以在轴向移动期间维持固定的结合。第二结合力通常(但不必要地)大于第一结合力,在某些情况下相等。

[0119] 中间血管部分  $V_i$  相比较于远端血管部分  $V_d$  被显示为直径上较大的血管部分,然而,这不是必要的情况。直径的增加可以是有效的增加而不是实际上的增加。例如,在遇到血管分支或急剧的血管方向的变化变化的情况下,可扩张构件 310 可以具有拉直的趋势而不是对应地与血管一样弯折的趋势。因此,可扩张构件的部分可能压缩或扭结,使得第一结合力不足以维持轴向固定的结合。因此,可扩张构件 310 可以进一步被致动以补偿这种变化。

[0120] 应该理解的是,当血栓 T 被撤回时,可扩张构件 310 的扩张构造的进一步改变是可能的。例如,在近端血管部分  $V_p$  处,可扩张构件 310 可以被致动到与第三公称直径相关的第三扩张构造,所述第三公称直径大于第二扩张构造的第二公称直径。在此第三构造中,第三结合力被施加到血栓,使得轴向固定结合被维持。

[0121] 应进一步理解的是,如以上所图示的扩张构造的改变仅仅是增量,以容易地理解方法 300。在某些实施例中,逐渐改变的力可以施加到拉线 312。在某些实施例中,此改变可以手动地直接通过用户操纵拉线 312(如图 3I 中所示的)或通过使用致动器来致动。这

种致动器例如可以是提供机械优势的棘轮。这种制动器的例子在通过引用合并到本文中的美国专利 No. 7, 198, 635 中显示。如图表 2 中所示的, 拉线致动距离与可扩张构件直径的比可以在从大约 0.4 至 2.8 的范围内。因此, 在较大直径处的拉线的致动是相对小的。致动器可以被构造使用齿轮构造, 使得所应用的距离与拉线致动距离的比大于 1, 诸如 2:1 或 4:1 (例如, 输入 4mm 导致拉线缩回 1mm)。因此, 在较大直径处的拉线的致动可以以非常有触觉的方式执行。

[0122] 图 3J 进一步图示了方法 300 的另外一部分。这里, 可扩张构件 310 和血栓 T 被撤回回到捕获导管 302 的内腔中。在此过程中, 可扩张构件 310 可以被致动以减少可扩张构件的扩张直径, 从而能够缩回到内腔中。这可以在缩回过程中发生, 以便防止血栓 T 损失。如果有的话, 充气的气囊 314 可以在血栓 T 的缩回完成后被放气, 从而在血管 V 中恢复血流。

[0123] 图 3K 图示了在执行方法 300 过程中的替代方式。方法 300 可以根据关于图 3A 和 3B 所显示和描述的来执行, 然而, 在某些情况下, 微导管 306 太大以致无法接近血栓 T。相应地, 微导管 306 不可以完全地前进到如图 3C 中所示的远端血管部分  $V_d$  并保持在近端血管部分  $V_p$  中, 或前进到经过远端血管部分但仍然邻近于血栓 T 的某一位置。

[0124] 在这种情况下, 微导管 306 可以经由导丝 312 (未示出) 尽可能向前地前进, 微导管 306 的位置被维持时移除导丝 312。如图 3K 中所示的, 细长装置 308 在被维持在缩回构造中, 可扩张构件 310 然后在微导管 306 内前进并超越远端, 可扩张构件 310 不允许扩张。这可以例如通过向拉线 312 施加远端力来执行。压缩的可扩张构件 310 可以然后前进进入到至少一部分的血栓 T 中, 与导丝 312 如图 3B 中所示的前进的方式相似。在可扩张构件 310 已经充分地放置在血栓 T 内或轴向地共同邻近于血栓 T 被放置后, 该方法可以如图 3E-3J 所示继续。

[0125] 图 3L 和 3M 分别地在概述显示实施方法 300 前、后的附图。如所示的, 血管解剖是非常麻烦的并且包括直径增加和 / 或转弯急剧的血管部分。这种血管部分是移除血栓的独特挑战。例如, 血管直径的增加可能由于扩张力被减小而导致现有回缩装置从血栓 T 中脱离。进一步地, 方向的急剧改变可能导致现有回缩装置扭结并从血栓脱离。本发明的实施例在血管的直径增加和 / 或方向急剧地改变时通过维持与血栓 T 的固定结合来克服这些挑战。

[0126] 应该理解的是, 为了容易地理解, 在附图中所显示的血管的相对位置成比例并且不要求用于近端血管部分  $V_p$ 、远端血管部分  $V_d$  和中间血管部分  $V_i$  的位置。在某些情况下, 这些位置可以彼此分隔几个毫米。更确切地说, 这些位置代表脉管系统的区域, 其中可扩张构件 310 的过渡要求维持与血栓的轴向固定的结合。

[0127] 现在参考图 4, 装置 400 可以包括镍钛诺 (nitinol) 编织网格 401。其也可以包括外管 402 和内推 / 拉线 403。编织的网格远端 404 被连接到内推 / 拉线 403。编织网格近端 405 被连接到接近于区域 406 的外管 402。网格装置 400 也可以由激光切割镍钛诺管制成。

[0128] 操作的基本模式是, 当外管 402 被保持不移动且内推 / 拉线 403 向外管 402 外拉动时, 网格扩张 (即, 直径增加)。

[0129] 当外管 402 被保持不移动且内推 / 拉线 403 向外管 402 拉动时, 网格收缩 (即, 直径减少)。

[0130] 所述装置的性能可以包括:a) 在施加在推/拉线 409 上的轴向力 412 和由网格施加在动脉壁和/或凝块上的径向力 411 之间的一对一的对应或其它的线性对应;以及 b) 在推/拉线的轴向位置和网格直径之间的一对一的对应或其它线性对应。

[0131] 这两个装置性质在《PerFlow Device Forces Analysis v1.1.doc》中详细地说明。在轴向力和径向力之间的一对一的对应由等式 13 所给出(在以下示出)。在推/拉线轴向位置和网格直径之间的一对一的对应通过求解第一等式 2 以找到网格编织角  $\beta$  来给出并然后通过求解等式 2 来用于网格的直径 D。

[0132] 以上两个装置的性质特征在于一对一的对应通过身体部分外的装置来确定或监视在动脉中的装置的情况、几何形状和受力。装置可以使用这些性质以根据动脉直径和医生决策来控制装置的径向力 411。

[0133] 弹簧可以作为“轴向力生成器”407 来使用。该弹簧可以提供几个“力对弹簧”的位置特性。一个选择是通过网格 401 将恒定径向力施加在每个动脉直径处的凝块上。恒定力可以在体外通过预先加载“轴向力生成器”407 弹簧来调节。另外一个选择是通过网格将非恒定力施加在每个动脉直径处的凝块上。非恒定力可以在体外通过预先加载“轴向力生成器”407 弹簧来调节。

[0134] 液压活塞可以作为“轴向力生成器 407”来使用。轴向力与液压成比例。液压可以保持恒定或由闭环设备控制,所述闭环设备自安装在外管 402 和线 409 之间的位移传感器 408 接收输入。此位移(即,移动)413 具有与网格直径一对一对应。使用装置 400,在施加在线 409 上的轴向力与由网格施加的径向力之间的一对一的对应可以通过配置控制器 410 以通过液压“轴向力发生器”提供适当的预限定的液压来获益,所述液压“轴向力发生器”导致适当的预先限定网格径向力 vs. 动脉直径。

[0135] 电机械工具(或机构)可以作为“轴向力发生器”来使用。电机械轴向力可以是恒定的或由闭环设备控制,所述闭环设备自安装在外管和线之间的位移传感器接收其输入。此位移具有与网格直径所成的一对一的对应或其它线性对应。使用所述装置,在施加在线上的轴向力与由网格施加的径向力之间的一对一的对应可以通过配置控制器以提供适当的预限定的电机械“轴向力发生器”来获益,所述轴向力发生器导致适当的预先限定网格径向力 vs. 动脉直径。

[0136] 轴向网格力可以由医生在手术过程中使用由一只手、腿或手指所控制的轴向力发生器通过改变“轴向力发生器”的力根据其观察来控制。

[0137] 过程

[0138] 参考图 5A-5D,导丝 502 上的微导管 501 被引进神经脉管系统 503 中。导丝 502 横穿过凝块 504a,504b 和然后微导管 501 横穿过图 5A 中所示的导丝 502 上的凝块 504a, 504b。线 502 向外牵引,以及所述装置被引进图 5B 中所示的微导管 501 中。所述装置到达微导管 501 的远端,然后微导管向后牵引并拔出所述装置。轴向网格 505 扩张到图 5C 中所示的动脉直径 506 的 1/3-1/2。在这种状态下,所述装置允许灌注(即,急性灌注)。

[0139] 急性灌注

[0140] 当所述装置被配置时,存储血流。这有利于血栓裂解、移除和临床改进。

[0141] a. 当配置所述装置时,应甚至部分地或临时地恢复血流。

[0142] b. 当恢复血流时,富氧血流动穿过血栓并立即到达远端床。这有助于脑袋的缺血

性的、昏迷的（半影）区域，以启动恢复其自身的过程。

[0143] c. 血携带氧和营养到大脑，并带走二氧化碳和细胞废物。血流防止由神经化学过程和路径所引致的脑萎缩及神经元变性，所述神经化学过程和路径已知用来在缺血事件后调节细胞的死亡和萎缩。

[0144] d. 此营养丰富的血当在下游时将裂解或酶消化脱离于邻近大堵塞物的血栓任何片段。

[0145] e. 穿过邻近大堵塞物的流动的血软化血栓，导致装置进一步扩张进入到血栓中，增强了结合并有助于移除血栓。

[0146] f. 大多数的血栓是高度含红细胞的（即，包含大量的红血细胞）。这些在血流中时快速地裂解，将血栓的富含纤维蛋白的部分暴露出来。血流中具有血纤维蛋白溶酶原。这可以开始分裂纤维蛋白基质。

[0147] 网格的扩张

[0148] 网格 401 可以通过将外管 402 保持在适当位置中并拉动如图 4 所示的推 / 拉线 409 来进一步扩张。对网格的扩张将凝块 504a 和 / 或 504b 固定在网格 505 与动脉壁 507a 和 / 或 507b 之间，分别如图 5C 和 % D 所示的。通过拉动外管 508 来执行将凝块拉出动脉系统，同时恒定地将网格径向力维持在凝块上从而保持凝块被网格固定。支架单元模式可以使用所述装置缩短进入凝块中来物理地抓取凝块。这可以更好地允许编织件锚固在凝块中（完全不同于简单地依赖于来自持久向外力的摩擦力来抵靠血管壁推动凝块的可替代装置）。允许所述装置物理地抓取凝块同时最小化浸渍作用的此单元设计可以使用 50-60 微米的线来编织，较之网格元件是（线切割和）非圆的替代方案，所述线是圆形的（因为网格不是激光切割的）。

[0149] 可以通过以下来进行对径向力的控制：

[0150] i.) 医生使用荧光镜检查来执行标准的导管插入术方法：

[0151] a. 通过操纵推 / 拉线来调节径向力的期望水平。

[0152] b. 图 6 中的锁定机构 - 机械机构 601 包括远端 602 和近端 603 并可以用来相对于拉线 312 来锁定和固定细长装置 308 的位置。这允许直径被固定和 / 或上下地调整。锁定机构是双端部卡盘，所述双端部卡盘在远端上夹紧细长装置 308 以及在近端上夹紧拉线 312。许多可选的夹紧方法例如是或是通过旋转或是通过移位来致动的在导丝扭矩装置的医疗导管插入术中已知的弹簧夹头型、攻丝机滑块和坡段。

[0153] ii.) 拉线的邻近部分可以是可伸缩的线、通过滚轴来摩擦或使用一套钝齿轮。那样，在拉线和海波管之间的移动将是长的且更可控制的。

[0154] iii.) 利用维持径向力的补偿机构：

[0155] a. 补偿机构 509 (图 5D) 可以是所述装置的一部分或是在所述装置的近端上的添加物。

[0156] b. 一种可能的补偿机构是定位在外轴 510 和推 / 拉线 511 (图 5D) 之间的压缩弹簧。如果没有向后牵引外管的此弹簧，则将导致网格直径的降低（例如，与牵引所述线相反的）。

[0157] c. 向后牵引具有定位在外轴 510 和推进 / 拉线 511 之间的压缩弹簧的外管将执行两件事。第一，弹簧 512 将轴向力施加在推 / 拉线 511 上以及这样将向外的径向力施加在

网格上。第二,当拉外管 510 时,其将拉动推 / 拉线 511 和网格 505,网格 505 既连接到外管 510 又连接到推 / 拉线 511,这样,凝块 504a 固定在网格 505 和动脉壁 507a 之间而被牵引出脉管系统 503。这甚至在动脉直径 506 增加时在拉回所述装置和 / 或系统 500 的过程中也是可采取的。

[0158] d. 针对以上,其可以使用压缩弹簧 512(弹性系数 $\sim 0.0028$  N/mm),或离合器(即,电磁体,摩擦力,等)或甚至另外一个编织或超弹性激光切割镍钛诺管。

#### [0159] 远端尖端选择

[0160] 远端尖端 513 需要是无创伤的和 / 或弹性的,以便不损伤到血管壁 507a,507b。这可以通过不透射线的聚合物和 / 或由铂微线圈来实现。可以由编织导丝、激光切割镍钛诺管,或具有远端标记的聚合物涂覆网格的末端中的一个制成。

#### [0161] 网格 - 管连接选择

[0162] 1. 激光焊接

[0163] 2. 射频焊接

[0164] 3. 粘合

[0165] 4. 热结合

#### [0166] 阻挡件

[0167] 参看图 7A 和 7B,网格 701 可以利用管(即,阻挡件)702 扩张到预先限定的最大直径,所述管 702 在网格 701 中,于拉 / 推线 703,拉 / 推线 703 连接于网格的近端 704 上。

#### [0168] 网格的可替代设计

[0169] 除了包括 8-24 条线的网格外,所述装置可以通过以下变型来制造:

[0170] • 激光切割镍钛诺管 - 闭合单元

[0171] • 蚀刻和焊接

#### [0172] 可替代的编织模式

[0173] • 此外,编织件可以使用额外不透射线的线制成。

[0174] • 此外,编织件可以使用扁的线制成,以便使用更少的线但稳定的结构。

[0175] • 此外,编织件可以使用扁的线制成,所述扁的线位于垂直的位置以便切入凝块。

[0176] • 编织件可以热设以达到敞开的最大直径(4mm),或达到收拢位置(0.5mm)或中间位置(1.5mm),然后当所述装置开始扩张时,它将位于所设置位置。

[0177] • 一个可能的构造是使位于其余位置处的系统看起来像和用起来像具有“0.014 至 0.018”直径的导丝,这样,仅仅使用微导管,所述装置就刺穿凝块,然后剩下的过程就与前面的完全一致。

[0178] • 编织装置可以被制成为长装置(长于 30mm 短于 100mm)。医生根据凝块长度将微导管从所述装置中拔出适合移除凝块的长度。它可以是凝块的长度 +20mm。

#### [0179] 凝块取出

[0180] 由于装置长度 L 和直径 D 的关系(参看以下等式式 3),内轴轴向地被牵引,以及所述装置轴向地缩短并进一步径向地扩张。装置的架构将径向力(或压力)向着动脉壁施加在弹性凝块上。在此阶段中,凝块被固定在架构和动脉壁之间,凝块可以通过向邻近方向拉动所有的颤动件(chatter)而安全地取出。由所述装置所施加的径向压力 P 是弹力  $P_r$  和由轴向移动  $P_L$  所施加的压力的合力  $P = P_r + P_L$ 。

[0181] a.  $P_r$  由等式 14 或等式 17、装置初始几何形状 ( $D_0$  和  $\beta_0$ ) 以及为  $D$  的动脉直径所限定。注意, 在  $D > D_0$  的情况下,  $P_{e1}$  值是负的。

[0182] b.  $P_1$  可以通过应用在等式 8 至等式 13 中所描述的不同能量方法来找到, 同时轴向力  $F$  是轴力。

[0183] 几何性质

[0184] 公称位置几何形状和任意位置几何形状之间的关系由等式 1 给出:

[0185] 等式 1 
$$D = \frac{D_0 \cos(\beta)}{\cos(\beta_0)}$$

[0186] 等式 2 
$$L = L_0 + \delta = L_0 \left( \frac{\sin(\beta)}{\sin(\beta_0)} \right)$$

[0187]  $D_0$ 、 $L_0$  和  $\beta_0$  是任意位置的平均直径、平均长度和平均俯仰角。 $D$ 、 $L$  和  $\beta$  是公称 (植入) 平均直径长度和公称 (植入) 平均俯仰角。

[0188] 用等式 1 除等式 2 产生了装置长度  $L$  和直径  $D$  之间的简单关系, 以及:

[0189] 等式 3 
$$\frac{L}{D} = K_0 \tan(\beta)$$

[0190] 
$$K_0 = \frac{L_0}{D_0 \tan(\beta_0)}$$

[0191] 等式 3 显示通过操纵装置  $L$  是可以控制装置直径  $D$  的, 反之亦然。

[0192] 机械性能

[0193] 通过用于作用在具有自由旋转其的端部的开放式卷螺旋弹簧上的荷载的等式, 其可以显示作用在所述装置上的轴向荷载  $F$  由等式 4 给出:

[0194] 等式 4 
$$F = 2Nw * \left( \frac{GI_P}{k_3} \left( \frac{2 \sin \beta}{k_3} - k_1 \right) - \frac{EI \tan(\beta)}{k_3} \left( \frac{2 \cos(\beta)}{k_3} - k_2 \right) \right)$$

[0195] 其中,  $k_1$ 、 $k_2$  和  $k_3$  是常量, 由任意位置的几何形状所确定, 由等式 5 给出:

[0196] 等式 5 
$$k_1 = \frac{\sin(2\beta_0)}{D_0} \quad k_2 = \frac{2 \cos^2(\beta_0)}{D_0} \quad k_3 = \frac{D_0}{\cos(\beta_0)}$$

[0197]  $I$  和  $I_p$  分别是线的惯性力矩和线的惯性极矩。

[0198] 对于圆形截面, 具有直径  $d$ 、 $I$  和  $I_p$  的线由等式 6 给出:

[0199] 等式 6 
$$I = \frac{\pi d^4}{64} \quad \text{和} \quad I_p = 2I = \frac{\pi d^4}{32}$$

[0200]  $E$  和  $G$  分别是材料机械性能的弹性系数和刚性系数。 $\beta_0$  和  $\beta$  是任意俯仰角和公称俯仰角。 $Nw$  是细丝的总量。为了设计的目的, 根据装置公称直径  $D$  和任意位置参数来表达轴向荷载  $F$  是方便的。由圆形横截面细丝制成的所述装置的轴向荷载  $F$  的显式表达式是等式 7:

[0201] 等式 7

[0202]

$$F = \frac{\pi N w \cos^2 \beta_0 d^4}{16 D_0^2} * \left( 2G \left\{ \sqrt{1 - \left( \frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2} - \sin \beta_0 \right\} - E \left\{ \left( \frac{D}{D_0} - 1 \right) \sqrt{\left( \frac{D_0}{D} \right)^2 - \cos^2 \beta_0} \right\} \right)$$

[0203] 通过使用能量等式来计算平均径向压力  $P_a$ 。考虑到在任意位置中的长度  $L$  和直径  $D$  的吸收。在轴向力  $F$  的作用下, 所述装置延伸了增量长度  $dL$  以及直径减小了增量长度  $dR (D = 2R)$ , 因此能量  $dW$  由等式 8 给出:

[0204] 等式 1  $dW = FdL$

[0205] 我们也可以通过向围绕所述装置的虚构壁施加径向压力  $P_a$  并作用在区域  $DL$  上来产生相同的挠曲  $dL$  和  $dR$ , 以使能量  $dW$  由等式 9 给出:

[0206] 等式 2  $dW = P_a \pi DLdR$

[0207] (等式 8) 和 (等式 9) 的等化产生:

[0208] 等式 10

$$[0209] \quad P_a = \frac{2F}{\pi DL} \frac{dL}{dD} = \frac{2F}{\pi DL} \frac{dL}{d\beta} \frac{d\beta}{dD}$$

[0210] 因为  $D$  是  $\beta$  的显函数, 因此使用等式 1, 用在任意位置中的  $\beta$  和  $D$  来替代  $\beta_0$  和  $D_0$ 。

[0211] 等式 11

$$[0212] \quad \frac{d\beta}{dD} = \left( \frac{dD}{d\beta} \right)^{-1} = -\frac{\cos(\beta_0)}{D_0 \sin(\beta)} = -\frac{1}{k_3 \sin(\beta)}$$

[0213] 以及使用等式 2, 用  $dL$  来替换  $\delta$ :

$$[0214] \quad \text{等式 12} \quad \frac{dL}{d\beta} = \frac{\pi c D_0 \cos(\beta)}{\cos(\beta_0)}$$

[0215] 以及, 因此

$$[0216] \quad \text{等式 13} \quad P_a = -\frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

[0217] 局部径向压力是由假设虚构表面等同于围绕所述装置的受堵区域的 Perflow 装置所支撑的荷载。  $\pi DL / (1-PI)$

$$[0218] \quad \text{等式 14} \quad P_L = \frac{P_a}{(1-PI)}$$

[0219] 所述装置  $PI$  的近似法可以使用以下简化的等式来执行:

$$[0220] \quad \text{等式 15} \quad PI[\%] \approx 100 * \left( \frac{W_N^2 \sin \alpha}{W_N^2 \sin \alpha + 2Wd + d^2} \right)$$

[0221] 其中  $W_n$  由以下等式给出:

$$[0222] \quad \text{等式 16} \quad W_N = \frac{\pi D_N}{N_w \cos(\beta_N)} - \frac{d}{\sin(2\beta_N)}$$

[0223] 为了设计的目的, 根据直径  $D$  来表达平均径向压力是方便的。由圆形横截面 (直



径 d) 细丝制成的所述装置的平均径向压力的如以下：

[0224] 等式 17

[0225]

$$Pa = \frac{Nw \cos^4 \beta_0 d^4}{8D_0^4 \left[ 1 - \left( \frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2 \right]} * \left( 2G \left\{ \sqrt{1 - \left( \frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2} - \sin \beta_0 \right\} - E \left\{ \left( \frac{D}{D_0} - 1 \right) \sqrt{\left( \frac{D_0}{D} \right)^2 - \cos^2 \beta_0} \right\} \right)$$

[0226] 这是用于装置的弹性径向压力的等式并以后也被标记为  $P_{e1}$ 。其可以通过使用关系  $\beta_0 = \pi/2 - \alpha_0/2$  在等式 7 和等式 17 中从初始俯仰角  $\beta_0$  转变到初始编织角  $\alpha_0$ 。

[0227] “径向力”是可以在类似薄膜测试的测量方法中出现的值。在此测试中，直径 vs 力的改变的测量被执行，同时所述装置以 360 度圆周地压缩以每单位长度的力的径向力  $Fr$  可以通过由等式 18 所造成的以下等式 17 来计算：

[0228] 等式 18  $Fr = \frac{Pa}{\pi D}$

[0229] 附加应用

[0230] • 打开在膝盖下方的堵塞血管。

[0231] • 利用本文所描述的任何一所述装置，其作为用于打开变窄的子宫颈动脉而不需要停止血流和 / 或同时维持对径向力的控制的气囊。

[0232] • 作为在动脉堵塞过程中使用栓塞术线圈的临时动脉瘤颈桥来使用。通常在破裂动脉瘤的治疗过程中，如果不可以使用支架，则气囊可以使用来执行“动脉瘤颈部重塑”。当使用气囊来重塑动脉瘤颈部时，通常导致流动停止。使用本文所描述的所述装置，“颈部重塑”可以执行来防止线圈进入到没有止动流的载瘤动脉中。缺血性中风的风险可以得到缓解。

[0233] • 作为在出血性中风或动脉损伤过程中脑血管痉挛的治疗来使用。在此过程中可以使用气囊。也进行药物治疗（尼莫地平和 / 或戊脉安）。使用本文所描述的所述装置，痉挛血管的“血管成形术”可以不需要止动流就可以执行。缺血性中风的风险可以得到缓解。

[0234] 治疗系统和使用的附加方面

[0235] • 当处理在娇嫩的小脑血管中的堵塞物时，可以存在重要的临床优点：限制前进到堵塞物的血管内结构的数量，向在血管内装置和堵塞物（和 / 或近端血管壁）之间的结合动作（以及，如果可能，限制其数量）提供准确的控制，以及限制在其中血管在整个处理过程中受到血管内装置的影响的总时间。

[0236] • 在治疗装置前进到堵塞物之前，比较成像可以有助于指示堵塞物的位置并提供整个堵塞物的长度的指示。

[0237] • 已经识别的堵塞物可以包括超过一种的物质，并经常包括具有不同性质的非常不同的栓塞剂。在接近堵塞物之前，成像不可以精确地指出组成整个堵塞物的结构的位置和 / 或尺寸。

[0238] • 用于确定不同堵塞物的位置的优选治疗根据形成堵塞物的物质和由那些物质形成的结构的尺寸两者可以极大地不同。

[0239] • 有利地，本文所描述的所述装置可以有利于一次穿过（或接近于一次穿过）治

疗,其中只有单一治疗装置沿着延伸穿过堵塞物的导丝前进。在图像指导下的所述装置的适度且可控制扩张可以有助于向用户特征化堵塞物质,并也可以然后使用来作为回答应用适当的治疗。

[0240] ○所述装置与堵塞物质的结合可以指示许多或全部的堵塞物包括相对良性的柔软物质。那种物质在某些情况下可以在通过拉线和外管的相对移动来适当地且可控制地被打碎后经受裂解(使用或不使用裂解剂)。

[0241] ○可选择地,一些或所有的堵塞物质的浸渍作用可以通过所述装置的适当扩张和收缩使用推/拉构件来执行,不必须依靠重复地拔出再覆盖的所述装置(虽然经由重复地拔出和再覆盖的这种浸渍作用可以在某些实施例中使用用于浸渍作用的自我扩张)。

[0242] ○在适合时,在由柔性物质形成的许多堵塞物的浸渍作用后,剩余的小的固体血栓可以通过安全地将所述装置扩张至应用期望结合力的尺寸,来抵靠血管壁把持并邻近于捕获装置拖曳。

[0243] ○所述装置与堵塞物质的结合可以指示许多或全部的堵塞物包括结实的弹性物质。邻近地结合和牵引固体血栓壁的所述装置的控制扩张可能受限于避免过多的装置/壁和/或血栓/壁的结合,等等。

[0244] ○所述装置的远端可以被视为远端颗粒捕捉件,所述远端微粒捕捉件减少了程序远端栓塞(PDE)的发生率并改进了临床效果。快速试验注意到用于可替代装置的远端栓塞的一些情况,以及降低的PDE可以提高在急性中风治疗中的血栓切除术装置的潜在效果。对于是标杆的所述装置的远端,凝块保持血管的直径,因此,对于破碎的任何微粒,凝块均具有很大的机会不经过远端。

[0245] 虽然通过例子详细地描述了示例性实施例,用于清除的了解,但是一些变型、改变和适应均可以实施。进一步地,所提到的任何尺寸对本领域的技术人员来说均是示例性的指导方针,因此不必要表示对本发明的实施例的尺寸和/或比例的限制。

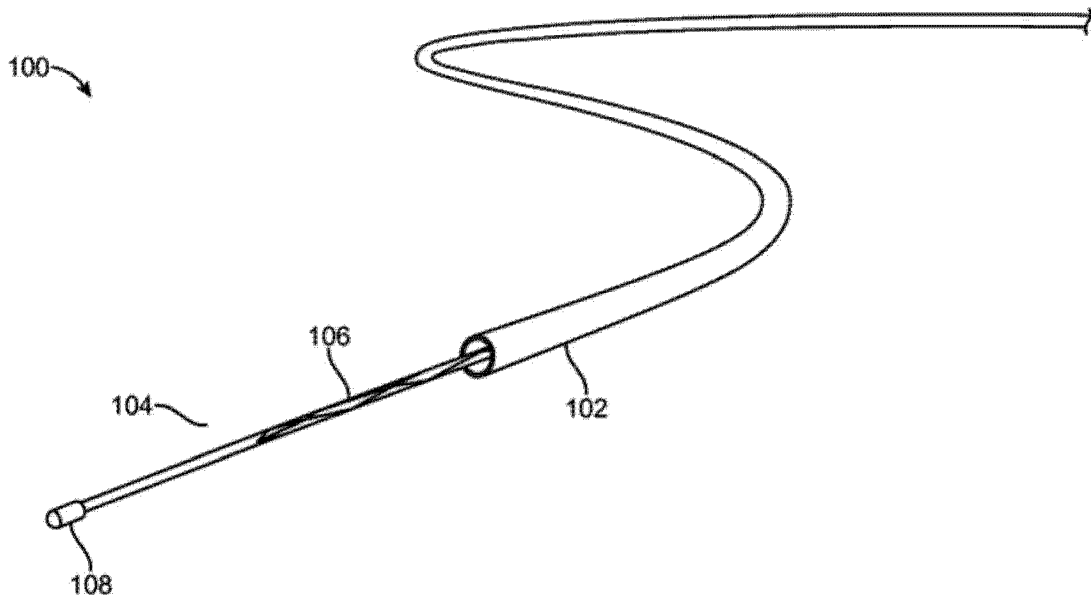


图 1A

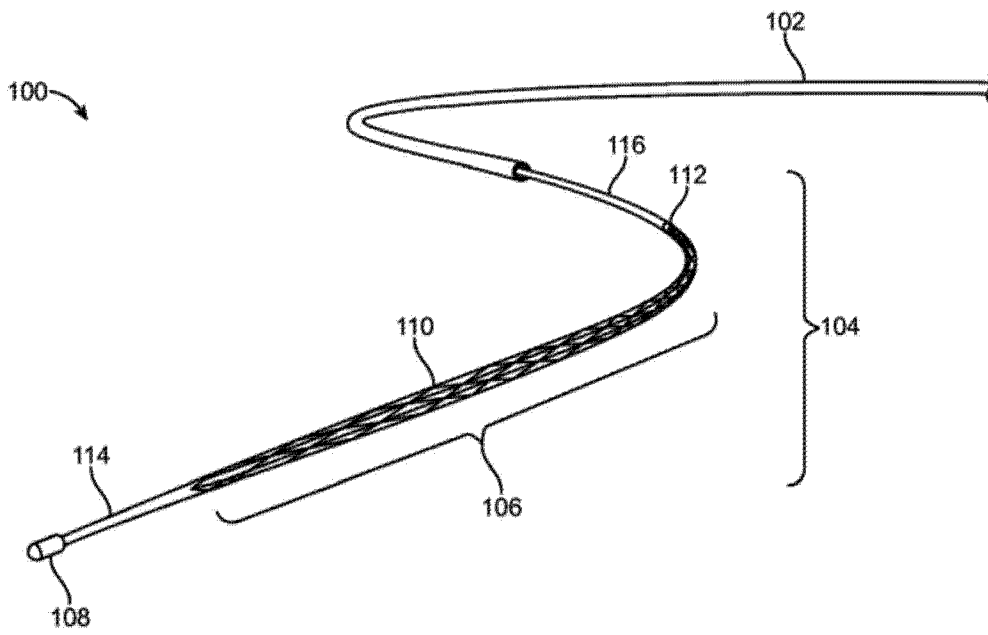


图 1B

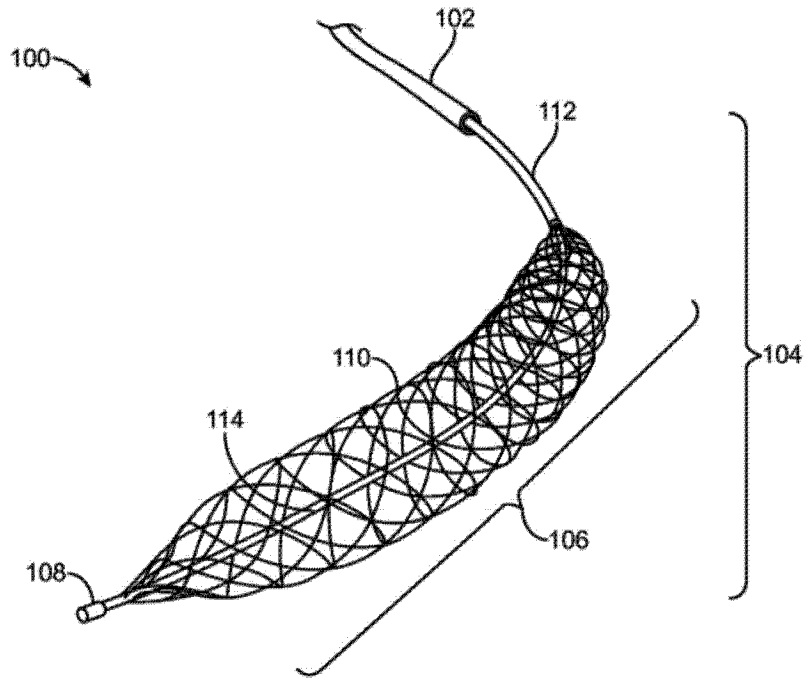


图 1C

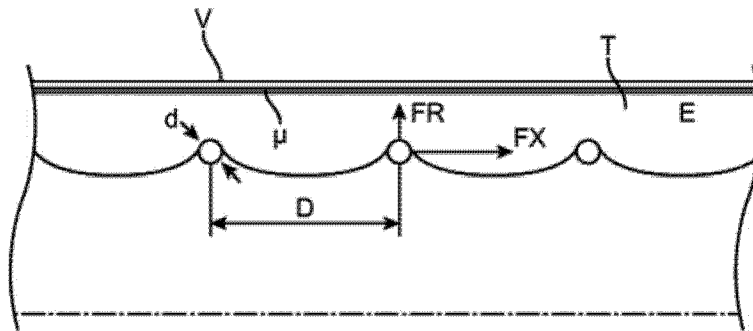


图 2A

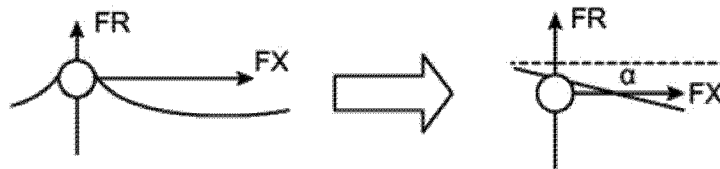


图 2B

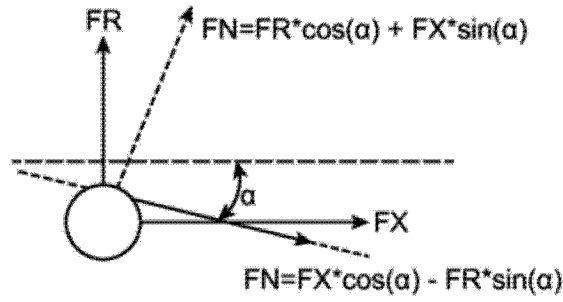


图 2C

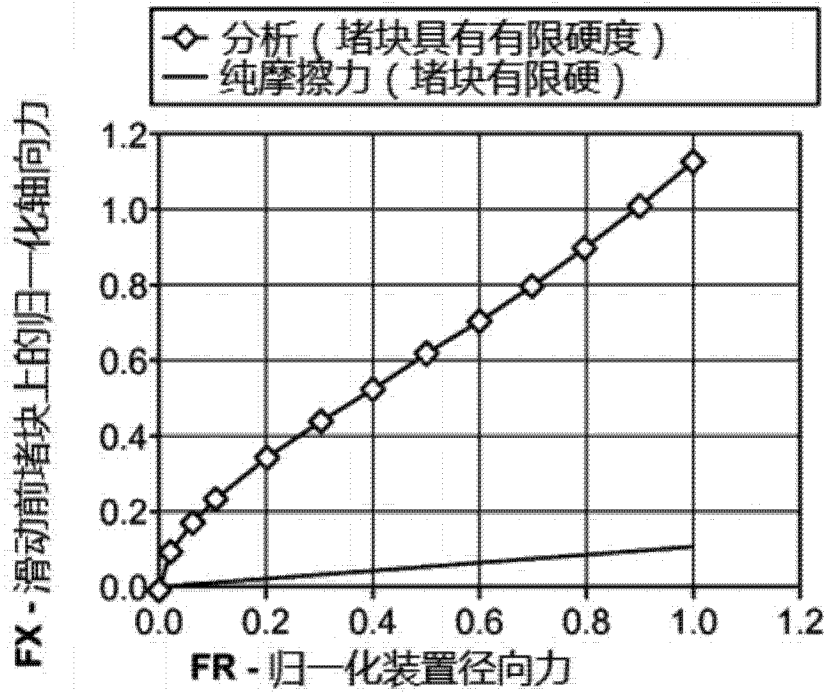


图 2D

FR=1 当一半的结构嵌入在有限硬度的堵块中：

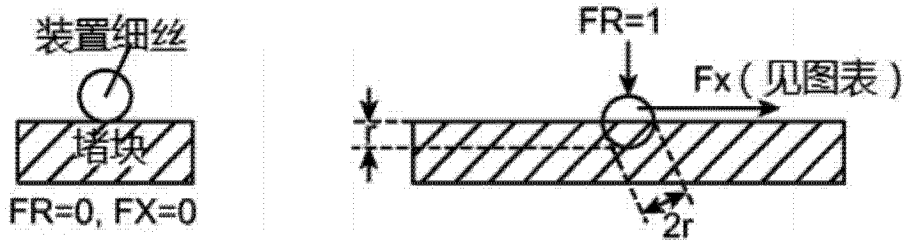


图 2E

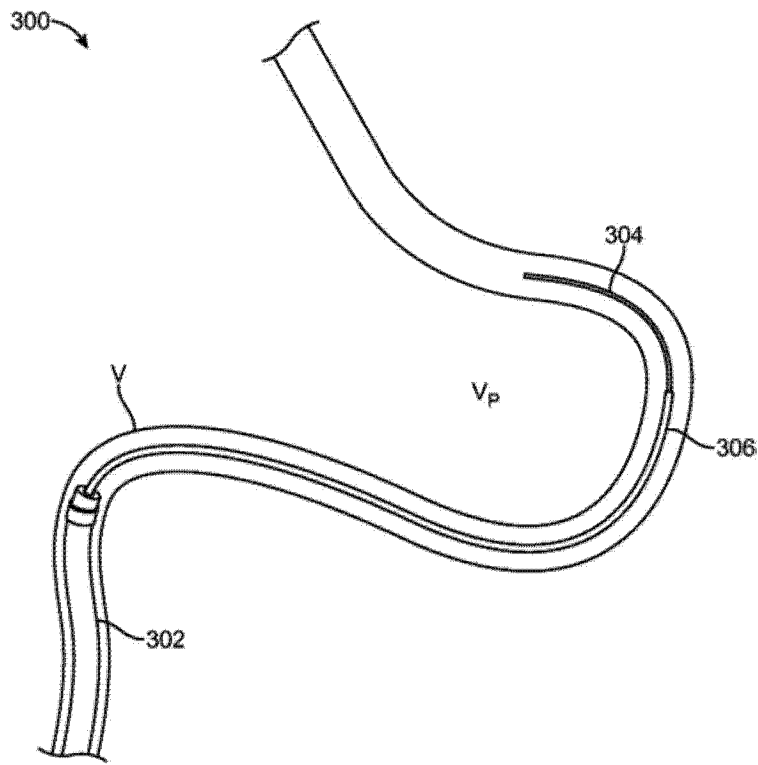


图 3A

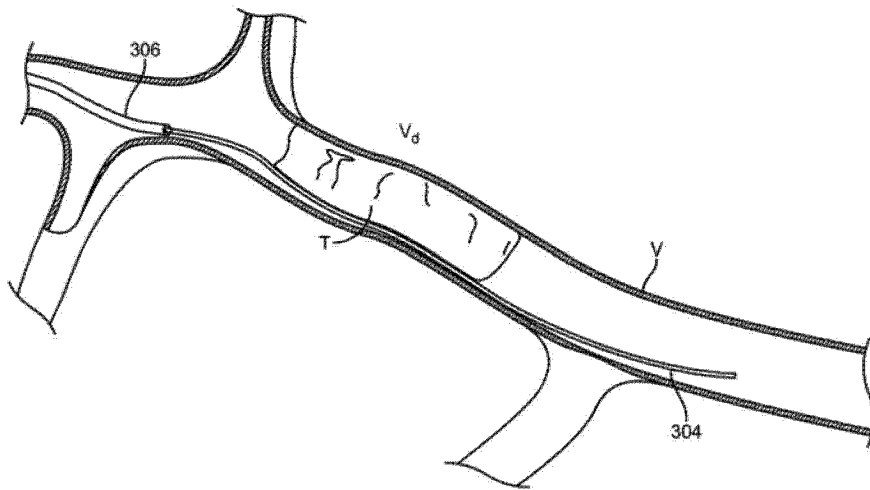


图 3B

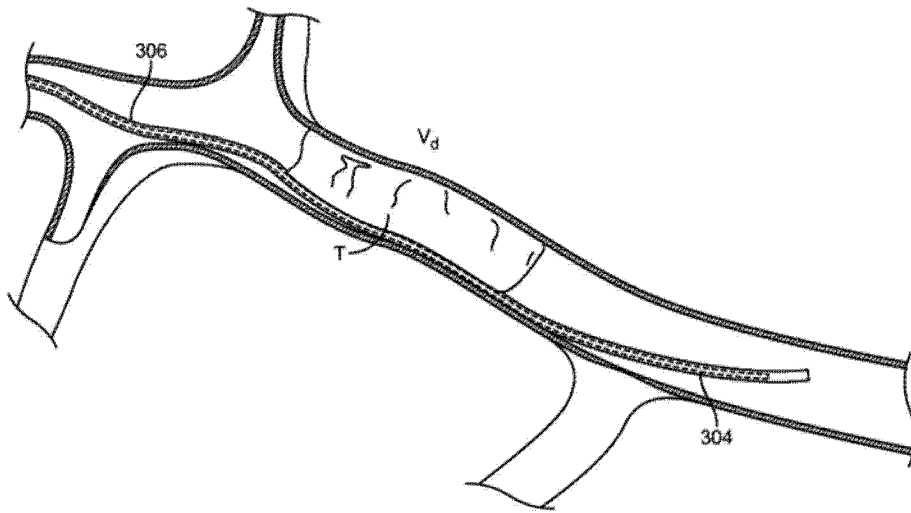


图 3C

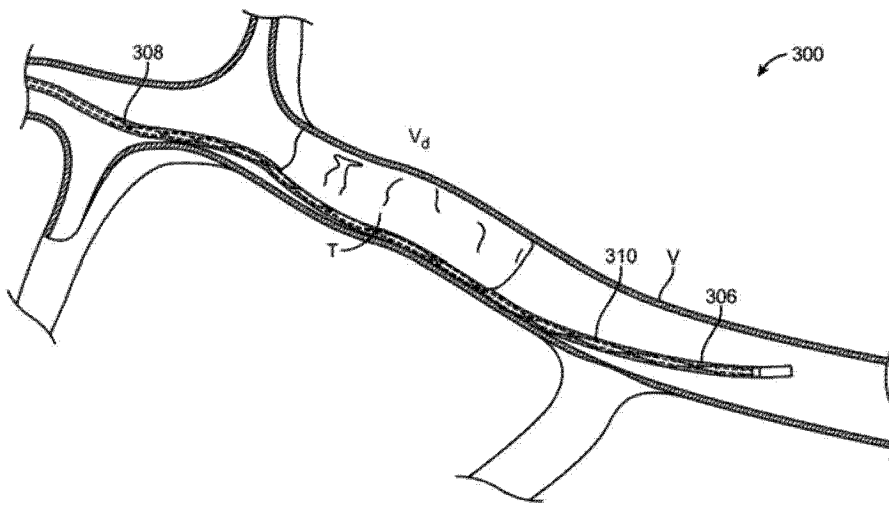


图 3D

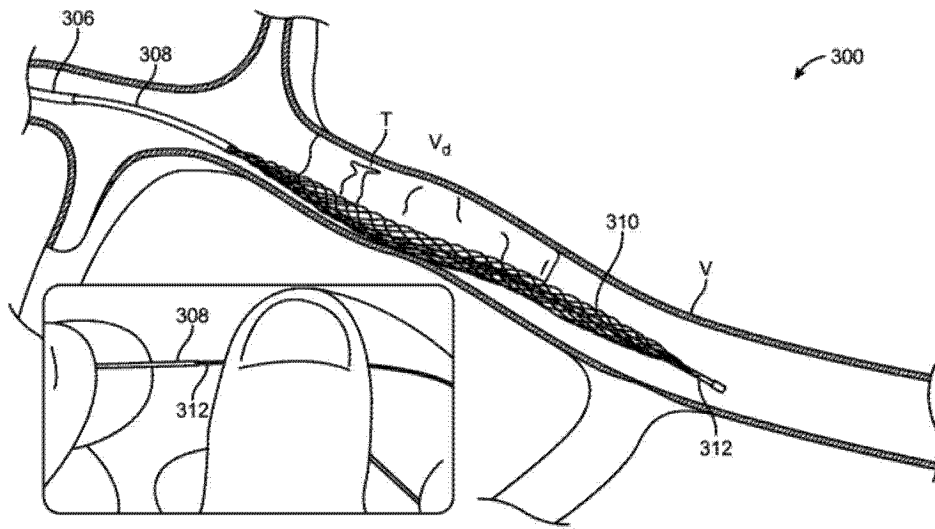


图 3E

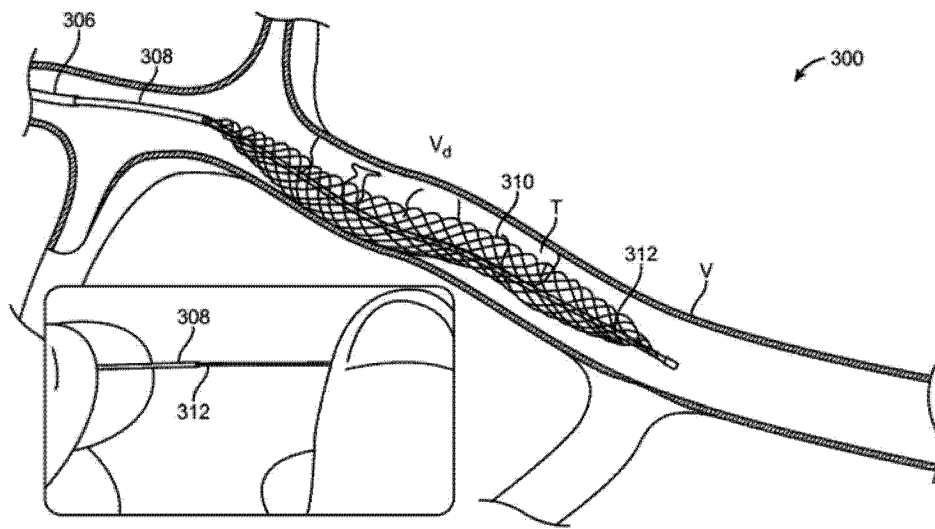


图 3F



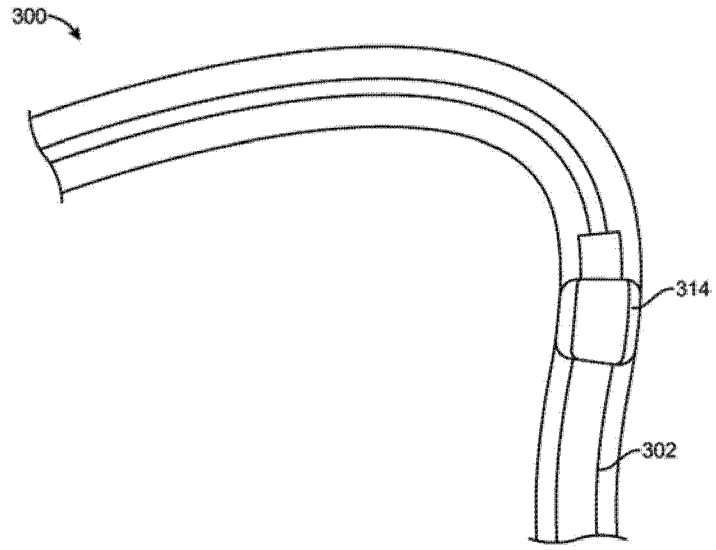


图 3G

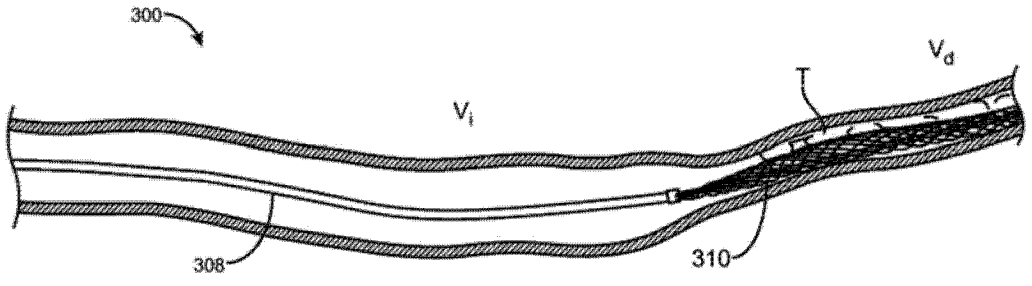


图 3H

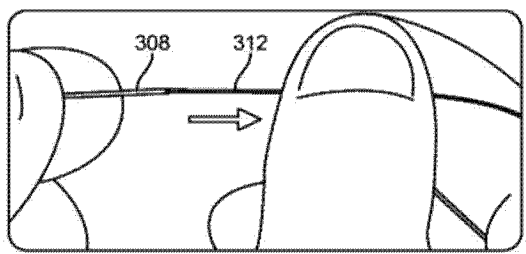
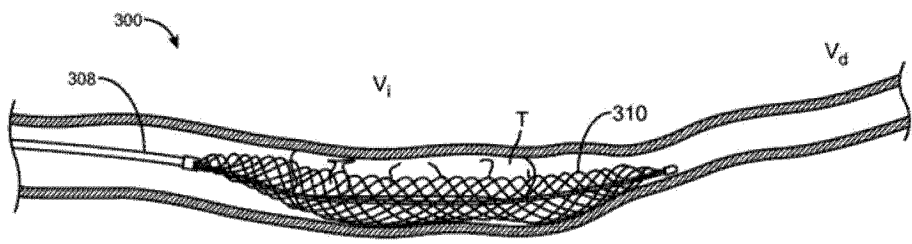


图 3I

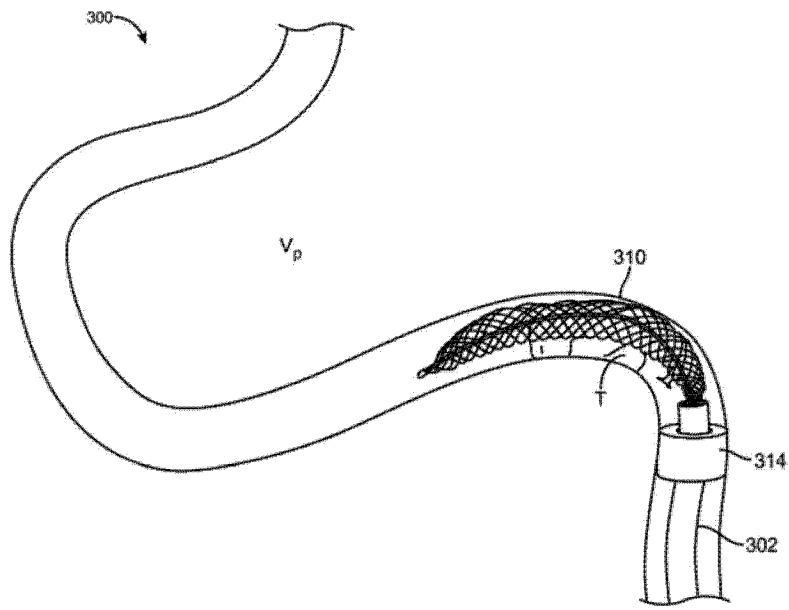


图 3J

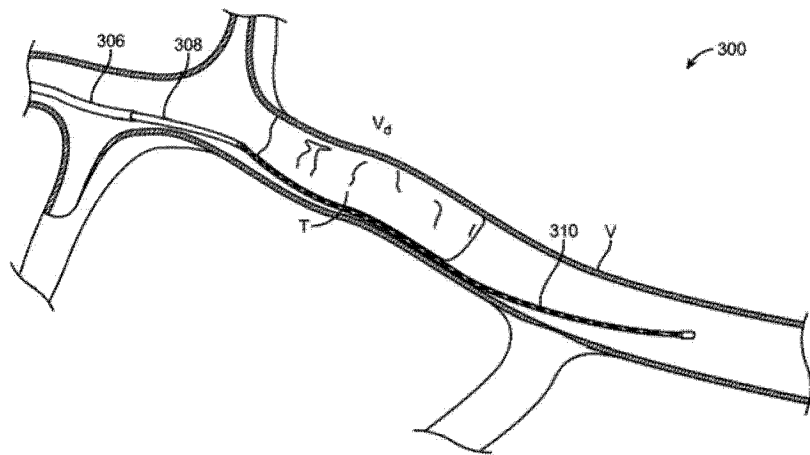


图 3K

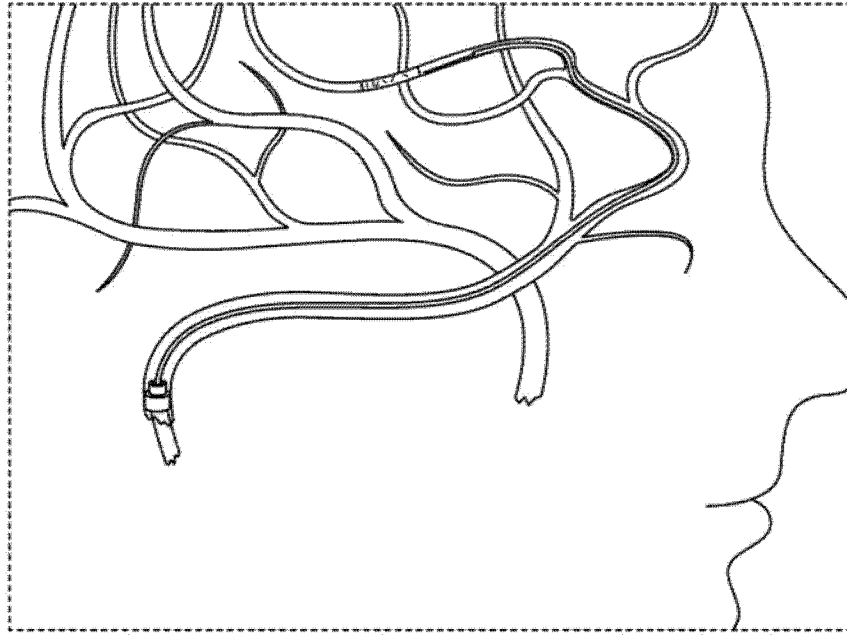


图 3L

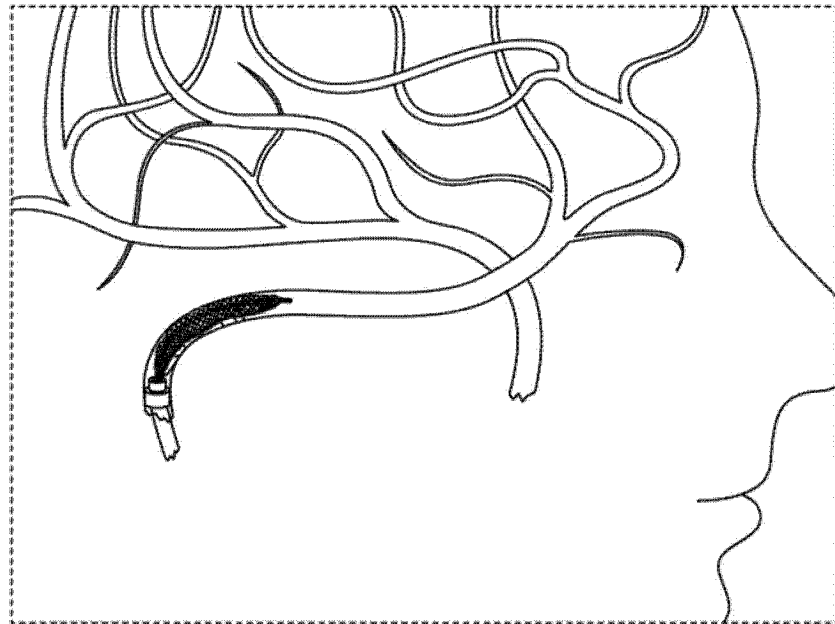


图 3M

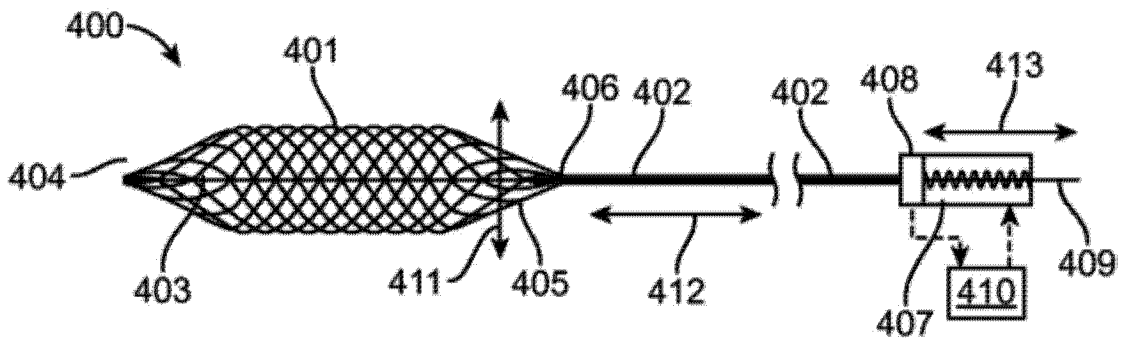


图 4

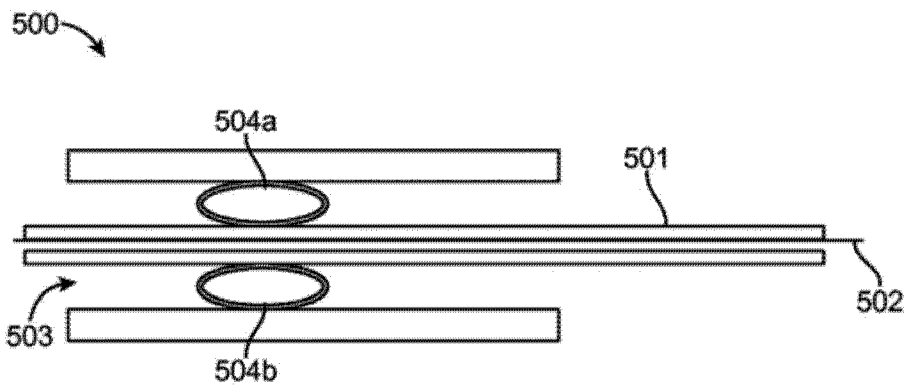


图 5A

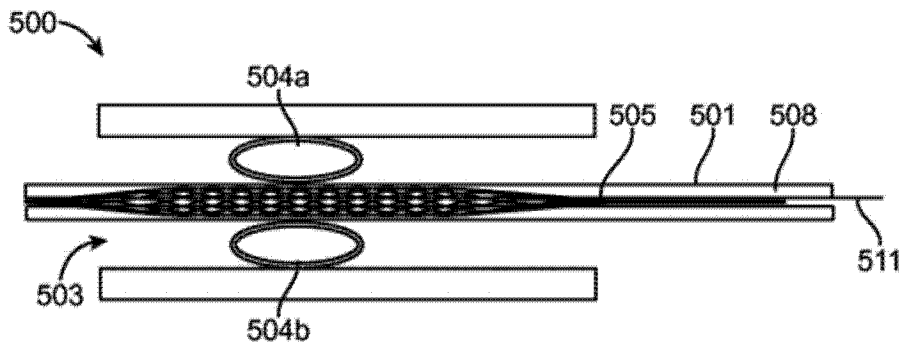


图 5B

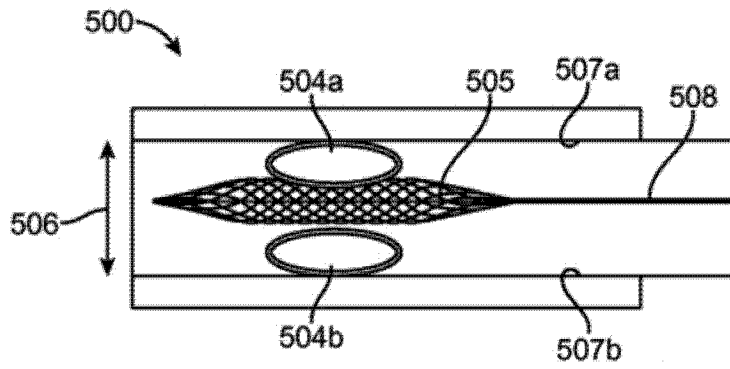


图 5C

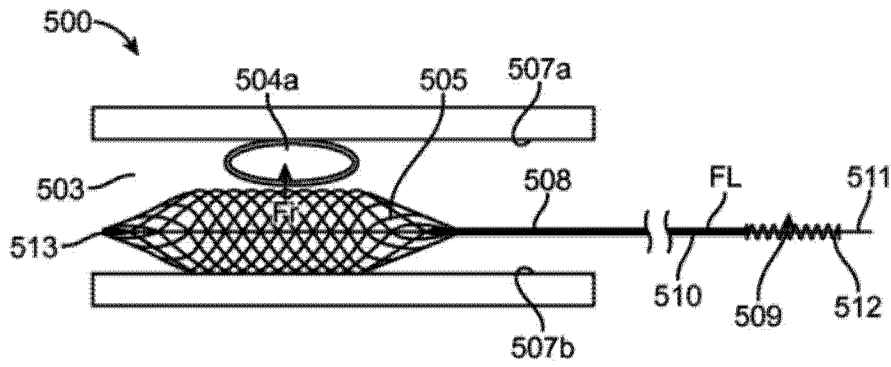


图 5D

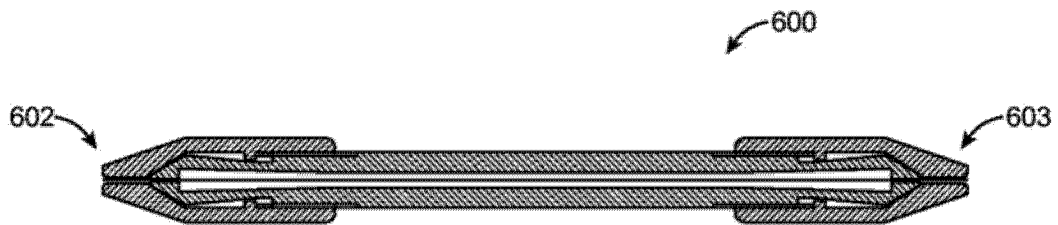


图 6

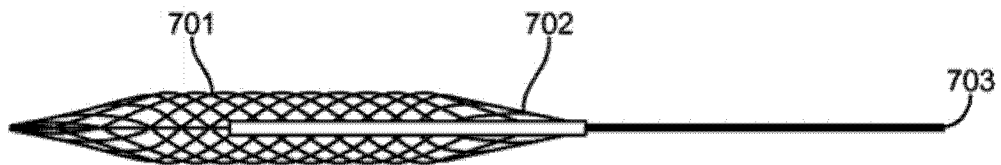


图 7A

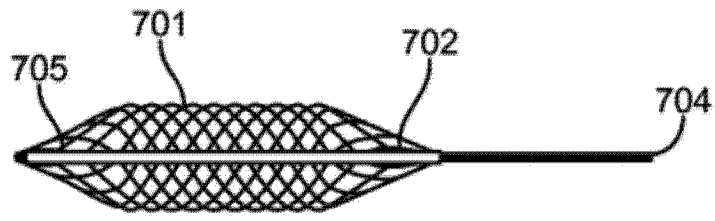


图 7B