



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106456422 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(21)申请号 201580028714.6

(22)申请日 2015.04.13

(30)优先权数据

61/979,416 2014.04.14 US

62/093,313 2014.12.17 US

14/684,212 2015.04.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.11.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/025609 2015.04.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/160721 EN 2015.10.22

(71)申请人 后续医疗股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 T·休伊特 B·梅里特

W·R·帕特森 J·M·汤普森

C·普拉扎 H·P·特兰

R·L·奎克 R·L·尼曼

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 朱海涛

(51)Int.Cl.

A61F 17/12(2006.01)

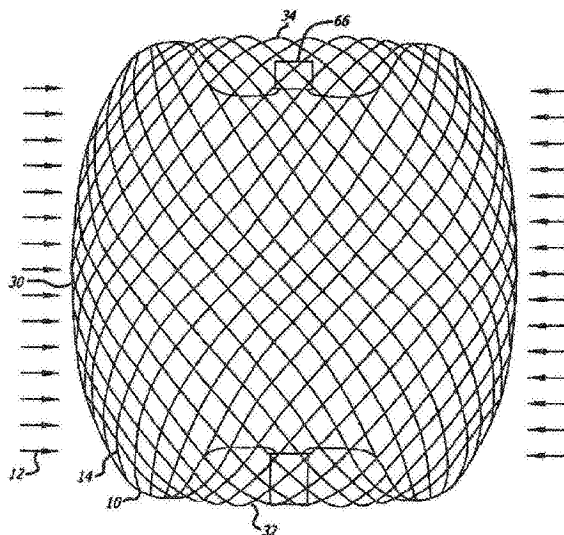
权利要求书10页 说明书41页 附图45页

(54)发明名称

用于治疗血管缺损的装置

(57)摘要

本发明说明了用于去除血栓的方法和装置。该装置包括由线材制成的可扩张的圆柱形结构和位于圆柱形结构的远侧端部处的自扩张式可渗透外壳。本发明说明了用于治疗脑动脉瘤的方法和装置。该装置可以包括远侧自扩张式弹性可渗透外壳、近侧自扩张式弹性可渗透外壳和定位在远侧和近侧可渗透外壳之间的细长支撑构件。细长支撑构件可以是刚性的或可以是线圈，例如，拉伸弹簧。远侧和近侧可渗透外壳可以由多个编织细丝制成，外壳具有不同的孔隙尺寸。该装置还可以是编织式植入物，所述编织式植入物的远侧端部附装有力偏压部件，例如，线圈或大致圆形的延伸部。



1. 一种用于从血管去除血栓的装置,所述装置包括:

可扩张的圆柱形结构,其具有近侧端部和远侧端部并且由多个线材形成,其中,相邻的线材通过多个捻合部彼此接合,所述多个线材在所述圆柱形结构的远侧端部和近侧端部处被固定在一起,其中,所述圆柱形结构具有受径向约束的状态和扩张的松弛状态;

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述自扩张式弹性可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,所述多个细丝被固定在所述近侧端部和远侧端部处,其中,所述自扩张式可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的松弛状态,所述扩张的松弛状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,并且其中,所述自扩张式可渗透外壳在所述编织结构中具有多个开口,

其中,所述自扩张式可渗透外壳被封闭在所述可扩张的圆柱形结构内并且被定位在所述可扩张的圆柱形结构的远侧端部处。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述可扩张的圆柱形结构由约10个至约18个线材形成。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述可扩张的圆柱形结构由约12个线材形成。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个线材由镍钛诺线材形成。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个线材由从包含镍钛诺、钴-铬合金、不锈钢和它们的混合物在内的组中选出的材料形成。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个线材中的线材的横向直径是介于约0.0008"和0.0035"之间。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个线材在所述远侧端部处通过轮毂被固定在一起。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个线材在所述近侧端部处通过带被固定在一起。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个捻合部中的每个捻合部都具有一长度。

10. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述每个捻合部的长度是介于约0.25mm至约3mm之间。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个捻合部中的每个捻合部都具有完整的一个匝。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个捻合部中的至少某些捻合部具有完整的一个匝。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个捻合部中的每个捻合部都具有完整的两个匝。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个捻合部中的至少某些捻合部具有完整的两个匝。

15. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述多个捻合部中的至少某些捻合部具有一个和半个匝。

16. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述自扩张式弹性可渗透外壳具有足以将血栓维持在所述可扩张的圆柱形结构内的编织密度。

17. 一种用于从血管去除具有近侧端部和远侧端部的血栓的方法, 所述方法包括以下步骤:

获取血栓去除装置, 所述血栓去除装置包括:

可扩张的圆柱形结构, 其具有近侧端部、中间部分和远侧端部并且由多个线材形成, 其中, 相邻的线材通过多个捻合部彼此接合, 所述多个线材在远侧端部处被固定在一起并且在近侧端部处被固定在一起, 其中, 所述圆柱形结构具有受径向约束的状态和扩张的松弛状态;

自扩张式弹性可渗透外壳, 其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线, 所述自扩张式弹性可渗透外壳包括多个细长弹性细丝, 所述多个细长弹性细丝具有编织结构, 其中, 所述多个细丝被固定在近侧端部和远侧端部处, 其中, 所述自扩张式可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的松弛状态, 所述扩张的松弛状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型, 并且其中, 所述自扩张式可渗透外壳在所述编织结构中具有多个开口,

其中, 所述自扩张式可渗透外壳被封闭在所述可扩张的圆柱形结构内并且被定位在所述可扩张的圆柱形结构的远侧端部处;

将可滑动地定位在微导管内的所述血栓去除装置插入患者体内, 所述微导管具有远侧端部, 所述可扩张的圆柱形结构和所述自扩张式弹性可渗透外壳二者在所述微导管内均处于所述受径向约束的状态中;

将所述微导管的远侧端部定位成与所述血栓的远侧端部相邻;

通过所述血栓去除装置和所述微导管的相对位移而将所述血栓去除装置从所述微导管展开, 以便使位于所述可扩张的圆柱形结构内的所述自扩张式弹性可渗透外壳的近侧端部布置在所述血栓的远侧并且所述可扩张的圆柱形结构的中间部分交叠所述血栓的近侧端部和远侧端部, 其中, 一旦所述血栓去除装置从所述微导管前进出来, 所述自扩张式弹性可渗透外壳和所述可扩张的圆柱形结构朝向它们的扩张的状态运动;

使在所述自扩张式弹性可渗透外壳位于已扩张的所述圆柱形结构的远侧端部处的情况下的所述已扩张的圆柱形结构沿着向近侧的方向运动, 由此从所述血管的腔内表面拆除所述血栓并且将所述血栓捕获在所述可扩张的圆柱形结构中;

去除所述血栓去除装置和从所述血管所捕获的血栓。

18. 根据权利要求17所述的方法, 其中, 所述血栓去除装置和所述微导管从所述血管一起去除。

19. 根据权利要求17所述的方法, 其中, 在所述微导管留在所述血管中的适当位置中的情况下, 所述血栓去除装置从所述微导管去除。

20. 根据权利要求17所述的方法, 其中, 所述血栓去除装置和所述微导管从患者一起去除。

21. 根据权利要求17所述的方法, 其中, 在所述微导管留在所述患者体内的适当位置中的情况下, 所述血栓去除装置从所述微导管去除。

22. 根据权利要求17所述的方法, 其中, 所述自扩张式可渗透外壳具有编织密度, 所述编织密度高到足以将所述血栓维持在所述圆柱形结构内并且允许血液流过所述自扩张式可渗透外壳。

23. 一种用于治疗患者的血管系统内的动脉瘤的装置, 所述装置包括:

远侧自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述远侧可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述编织结构具有形成在所编织的细丝之间的多个开口,其中,所述多个细丝被至少聚集在其近侧端部处,其中,所述远侧可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈轴向缩短的构型,其中,所述远侧可渗透外壳的所述扩张的状态在所述远侧可渗透外壳的远侧端部处具有凸形状;

近侧自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述近侧可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述编织结构具有形成在所编织的细丝之间的多个开口,其中,所述多个细丝被至少聚集在其近侧端部处,其中,所述近侧可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈轴向缩短的构型,其中,所述近侧可渗透外壳的所述扩张的状态在所述近侧可渗透外壳的近侧端部处具有大致凸形的形状;和

细长支撑构件,其具有近侧端部和远侧端部,所述细长支撑构件被定位在所述远侧和近侧可渗透外壳之间,

其中,所述远侧和近侧可渗透外壳的所述扩张的状态限定超环面的腔体,所述细长支撑构件延伸通过所述超环面的腔体。

24. 根据权利要求23所述的装置,其中,所述远侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸大于所述近侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸。

25. 根据权利要求24所述的装置,其中,所述远侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸是介于约300 μm 和约900 μm 之间。

26. 根据权利要求24所述的装置,其中,所述远侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸是从由约300 μm 至约900 μm 、约300 μm 至约700 μm 和300 μm 至约500 μm 所构成的组中选出。

27. 根据权利要求24所述的装置,其中,所述近侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸是介于约50 μm 和约200 μm 之间。

28. 根据权利要求24所述的装置,其中,所述近侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸是从由约50 μm 至约200 μm 、约100 μm 至约200 μm 和50 μm 至约150 μm 所构成的组中选出。

29. 根据权利要求23所述的装置,其中,所述远侧可渗透外壳的编织结构具有第一编织密度,并且所述近侧可渗透外壳的编织结构具有第二编织密度,其中,所述第一编织密度大于所述第二编织密度。

30. 根据权利要求29所述的装置,其中,所述第一编织密度是介于约0.10和0.20之间。

31. 根据权利要求29所述的装置,其中,所述第一编织密度是介于约0.10和0.15之间。

32. 根据权利要求29所述的装置,其中,所述第二编织密度是介于约0.15和0.40之间。

33. 根据权利要求29所述的装置,其中,所述第二编织密度是介于约0.17和0.30之间。

34. 根据权利要求23所述的装置,其中,所述细长支撑构件是刚性的。

35. 根据权利要求23所述的装置,其中,所述细长支撑构件是海波管。

36. 根据权利要求23所述的装置,其中,所述细长支撑构件是线圈。

37. 根据权利要求36所述的装置,其中,所述线圈是拉伸弹簧。

38. 根据权利要求36所述的装置, 其中, 当所述线圈休止时, 所述线圈不能压缩到更小的长度。

39. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述远侧可渗透外壳的多个细丝被聚集在所述远侧可渗透外壳的远侧端部处。

40. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述远侧可渗透外壳的多个细丝中的每个都具有第一端部和第二端部, 其中, 所述远侧可渗透外壳的多个细丝的所述第一端部和第二端部被聚集在所述远侧可渗透外壳的近侧端部处。

41. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述远侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括拉制填充管。

42. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述近侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括拉制填充管。

43. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述远侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括镍钛诺线材和拉制填充管。

44. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述近侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括镍钛诺线材和拉制填充管。

45. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述远侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括镍钛诺线材。

46. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述近侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括镍钛诺线材。

47. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述远侧可渗透外壳的扩张的形状接触所述近侧可渗透外壳的扩张的形状。

48. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述远侧可渗透外壳的扩张的形状和所述近侧可渗透外壳的扩张的形状形成基本球状形状。

49. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述多个细丝通过轮毂被聚集在所述近侧可渗透外壳的近侧端部处。

50. 根据权利要求49所述的装置, 其中, 所述轮毂被凹陷在所述近侧可渗透外壳的近侧端部的扩张的周边下方。

51. 根据权利要求23所述的装置, 其中, 所述细长支撑构件具有介于约2mm和约10mm之间的长度。

52. 根据权利要求51所述的装置, 其中, 所述细长支撑构件是具有介于约3mm和约8mm之间的长度的线圈。

53. 根据权利要求51所述的装置, 其中, 所述细长支撑构件是具有介于约3.5mm和约5.5mm之间的长度的海波管。

54. 一种用于治疗脑动脉瘤的方法, 所述方法包括以下步骤:

提供一种植入物, 所述植入物具有:

远侧自扩张式弹性可渗透外壳, 其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线, 所述远侧可渗透外壳包括多个细长弹性细丝, 所述多个细长弹性细丝具有编织结构, 所述编织结构具有形成在所编织的细丝之间的多个开口, 其中, 所述多个细丝被至少聚集在其近侧端部处, 其中, 所述远侧可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的状态, 所述受径向约束的细

长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈轴向缩短的构型,其中,所述远侧可渗透外壳的扩张的状态在所述远侧可渗透外壳的远侧端部处具有凸形状;

近侧自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述近侧可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述编织结构具有形成在所编织的细丝之间的多个开口,其中,所述多个细丝被至少聚集在其近侧端部处,其中,所述近侧可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈轴向缩短的构型,其中,所述近侧可渗透外壳的扩张的状态在所述近侧可渗透外壳的近侧端部处具有大致凸形的形状;和

细长支撑构件,其具有近侧端部和远侧端部,所述细长支撑构件被定位在所述远侧和近侧可渗透外壳之间,

其中,所述远侧和近侧可渗透外壳的所述扩张的状态限定超环面的腔体,所述细长支撑构件延伸通过所述超环面的腔体;

将所述植入物以较低型态的所述受径向约束的状态在微导管内前进到在大脑动脉内的感兴趣的区域;

将所述植入物在所述脑动脉瘤内展开,其中,所述远侧和近侧可渗透外壳扩张到其扩张的形状;以及

在将所述植入物展开之后将所述微导管从所述感兴趣的区域撤回。

55. 根据权利要求54所述的方法,其中,所述远侧可渗透外壳的扩张的形状和所述近侧可渗透外壳的扩张的形状形成基本球状的形状。

56. 根据权利要求54所述的方法,其中,所述远侧可渗透外壳的扩张的形状和所述近侧可渗透外壳的扩张的形状形成基本球状的形状,所述基本球状的形状基本填充所述脑动脉瘤。

57. 根据权利要求54所述的方法,其中,所述远侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸大于所述近侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸。

58. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述远侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸是介于约300 μm 和约900 μm 之间。

59. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述远侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸是从由约300 μm 至约900 μm 、约300 μm 至约700 μm 和300 μm 至约500 μm 所构成的组中选出。

60. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述近侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸是介于约50 μm 和约200 μm 之间。

61. 根据权利要求57所述的方法,其中,所述近侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸是从由约50 μm 至约200 μm 、约100 μm 至约200 μm 和50 μm 至约150 μm 所构成的组中选出。

62. 根据权利要求54所述的方法,其中,所述远侧可渗透外壳的编织结构具有第一编织密度,并且所述近侧可渗透外壳的编织结构具有第二编织密度,其中,所述第一编织密度大于所述第二编织密度。

63. 根据权利要求62所述的方法,其中,所述第一编织密度是介于约0.10和0.20之间。

64. 根据权利要求62所述的方法,其中,所述第一编织密度是介于约0.10和0.15之间。

65. 根据权利要求62所述的方法, 其中, 所述第二编织密度是介于约0.15和0.40之间。
66. 根据权利要求62所述的方法, 其中, 所述第二编织密度是介于约0.17和0.30之间。
67. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述细长支撑构件是海波管。
68. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述远侧可渗透外壳的多个细丝被聚集在所述第一可渗透外壳的远侧端部处。
69. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述远侧可渗透外壳的多个细丝中的每个都具有第一端部和第二端部, 其中, 所述远侧可渗透外壳的多个细丝的所述第一端部和第二端部被聚集在所述远侧可渗透外壳的近侧端部处。
70. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述远侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括拉制填充管。
71. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述近侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括拉制填充管。
72. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述远侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括镍钛诺线材和拉制填充管。
73. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述近侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括镍钛诺线材和拉制填充管。
74. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述远侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括镍钛诺线材。
75. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述近侧可渗透外壳的细长弹性细丝包括镍钛诺线材。
76. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述远侧可渗透外壳的扩张的形状接触所述近侧可渗透外壳的扩张的形状。
77. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述细长支撑构件是刚性的。
78. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述细长支撑构件是海波管。
79. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述细长支撑构件是线圈。
80. 根据权利要求79所述的方法, 其中, 所述线圈是拉伸弹簧。
81. 根据权利要求79所述的方法, 其中, 当所述线圈休止时, 所述线圈不能压缩到更小的长度。
82. 一种用于治疗患者的血管系统内的动脉瘤的装置, 所述装置包括:
- 自扩张式弹性可渗透外壳, 其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线, 所述外壳包括多个细长弹性细丝, 所述多个细长弹性细丝具有编织结构, 其中, 所述多个细丝被至少固定在其近侧端部或远侧端部中的一个处;
- 金属线圈, 所述金属线圈由线材形成并且具有第一直径, 其中, 所述金属线圈被固定在所述自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处;
- 其中, 所述可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态, 所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送, 所述扩张的状态具有相对于所述受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型, 所述可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口; 并且
- 其中, 所述金属线圈具有线性的变直形状和扩张的状态, 所述线性的变直形状配置成

用于在微导管内递送,所述扩张的状态具有至少一个圈,所述至少一个圈具有二次直径。

83. 根据权利要求82所述的装置,其中,所述金属线圈配置成当所述可渗透外壳在动脉瘤内处于所述扩张的状态中时在所述可渗透外壳上放置偏压。

84. 根据权利要求82所述的装置,其中,所述金属线圈当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少0.27克的轴向偏压。

85. 根据权利要求82所述的装置,其中,所述金属线圈当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少2.67克的轴向偏压。

86. 根据权利要求82所述的装置,其中,所述金属线圈当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少16.6克的轴向偏压。

87. 根据权利要求82所述的装置,其中,所述金属线圈配置成符合三维框架形状。

88. 根据权利要求82所述的装置,其中,所述金属线圈由包含铂的线材形成。

89. 一种用于治疗脑动脉瘤的方法,所述方法包括以下步骤:

提供一种植入结构,所述植入结构包括:

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,所述多个细丝被至少固定在其近侧端部或远侧端部中的一个处;

金属线圈,所述金属线圈由线材形成并且具有第一直径,其中,所述金属线圈被固定在所述自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处;

其中,所述可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,所述可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口;并且

其中,所述金属线圈具有线性的变直形状和扩张的状态,所述线性的变直形状配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态具有至少一个圈,所述至少一个圈具有二次直径;

将所述植入物在微导管内前进到在所述脑动脉瘤附近的区域;

将所述植入物在所述脑动脉瘤内展开,所述金属线圈被定位在所述脑动脉瘤的圆顶附近并呈现出所述扩张的状态,并且所述可渗透外壳在所述脑动脉瘤内呈现出所述扩张的展开状态;以及

在将所述植入物展开之后,将所述微导管从所述在脑动脉瘤附近的区域撤回。

90. 根据权利要求89所述的方法,其中,所述金属线圈将所述可渗透外壳推压在所述脑动脉瘤的开口上。

91. 根据权利要求89所述的方法,其中,所述金属线圈围绕所述脑动脉瘤的直径遵循而行(track)。

92. 根据权利要求89所述的方法,其中,所述金属线圈的二次直径近似等于所述可渗透外壳的直径。

93. 根据权利要求89所述的方法,其中,所述金属线圈当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少0.27克的轴向偏压。

94. 根据权利要求89所述的方法,其中,所述金属线圈当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少2.67克的轴向偏压。

95. 根据权利要求89所述的方法, 其中, 所述金属线圈当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少16.6克的轴向偏压。

96. 一种用于治疗患者的血管系统内的动脉瘤的装置, 所述装置包括:

自扩张式弹性可渗透外壳, 其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线, 所述外壳包括多个细长弹性细丝, 所述多个细长弹性细丝具有编织结构, 其中, 所述多个细丝被至少固定在其近侧端部或远侧端部中的一个处;

力偏压构件, 其被固定在所述自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处;

其中, 所述可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态, 所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送, 所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型, 所述可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口; 并且

其中, 所述力偏压构件具有线性的变直形状和扩张的状态, 所述线性的变直形状配置成用于在微导管内递送, 所述扩张的状态是在从所述微导管递送之后。

97. 根据权利要求96所述的装置, 其中, 所述力偏压构件配置成当所述可渗透外壳在动脉瘤内处于所述扩张的状态中时在所述可渗透外壳上放置偏压。

98. 根据权利要求96所述的装置, 其中, 所述力偏压构件当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少0.27克的轴向偏压。

99. 根据权利要求96所述的装置, 其中, 所述力偏压构件当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少2.67克的轴向偏压。

100. 根据权利要求96所述的装置, 其中, 所述力偏压构件当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少16.6克的轴向偏压。

101. 根据权利要求96所述的装置, 其中, 所述力偏压构件配置成符合三维框架形状。

102. 根据权利要求96所述的装置, 其中, 所述力偏压构件由包含铂的线材形成。

103. 根据权利要求96所述的装置, 其中, 所述多个细丝被固定在所述可渗透外壳的远侧端部处, 其中, 所述多个细丝中的至少某些的远侧区延伸越过所述可渗透外壳的远侧端部并且形成具有大致圆形的形状的延伸部, 并且其中, 所述力偏压构件包括所述延伸部, 所述延伸部当延伸时具有大致圆形的形状。

104. 根据权利要求103所述的装置, 其中, 所述多个细丝通过具有近侧端部和远侧端部的圆柱形轮毂固定, 并且其中, 所述延伸部从所述圆柱形轮毂的远侧端部延伸。

105. 根据权利要求103所述的装置, 其中, 形成所述延伸部的所述多个细丝中的至少某些的远侧区被编织。

106. 根据权利要求103所述的装置, 其中, 形成所述延伸部的所述多个细丝中的至少某些的远侧区被部分地编织。

107. 根据权利要求105所述的装置, 其中, 所述编织的远侧区被至少部分地拆散。

108. 一种用于治疗脑动脉瘤的方法, 所述方法包括以下步骤:

提供一种植入结构, 所述植入结构包括:

自扩张式弹性可渗透外壳, 其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线, 所述外壳包括多个细长弹性细丝, 所述多个细长弹性细丝具有编织结构, 其中, 所述多个细丝被至少固定在其近侧端部或远侧端部中的一个处:

力偏压构件,其被固定在所述自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处;

其中,所述可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,所述可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口;并且

其中,所述力偏压构件具有线性的变直形状和扩张的状态,所述线性的变直形状配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态是在从所述微导管递送之后;

将所述植入物在微导管内前进到在所述脑动脉瘤附近的区域;

将所述植入物在所述脑动脉瘤内展开,所述力偏压构件被定位在所述脑动脉瘤的圆顶附近并呈现出所述扩张的状态,并且所述可渗透外壳在所述脑动脉瘤内呈现出所述扩张的展开状态;以及

在将所述植入物展开之后,将所述微导管从所述在脑动脉瘤附近的区域撤回。

109. 根据权利要求108所述的方法,其中,所述力偏压构件将所述可渗透外壳推压在所述脑动脉瘤的开口上。

110. 根据权利要求108所述的方法,其中,所述力偏压构件配置成当所述可渗透外壳在动脉瘤内处于所述扩张的状态中时在所述可渗透外壳上放置偏压。

111. 根据权利要求108所述的方法,其中,所述力偏压构件当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少0.27克的轴向偏压。

112. 根据权利要求108所述的方法,其中,所述力偏压构件当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少2.67克的轴向偏压。

113. 根据权利要求108所述的方法,其中,所述力偏压构件当至少部分地沿着轴向方向被压缩时施加至少16.6克的轴向偏压。

114. 根据权利要求108所述的方法,其中,所述力偏压构件配置成符合三维框架形状。

115. 根据权利要求108所述的方法,其中,所述力偏压构件由包含铂的线材形成。

116. 根据权利要求108所述的方法,其中,所述多个细丝被固定在所述可渗透外壳的远侧端部处,其中,所述多个细丝中的至少某些的远侧区延伸越过所述可渗透外壳的远侧端部并且形成具有大致圆形的形状的延伸部,并且其中,所述力偏压构件包括所述延伸部,所述延伸部当延伸时具有所述大致圆形的形状。

117. 根据权利要求116所述的方法,其中,所述多个细丝通过具有近侧端部和远侧端部的圆柱形轮毂固定,并且其中,所述延伸部从所述圆柱形轮毂的远侧端部延伸。

118. 根据权利要求116所述的方法,其中,所述多个细丝通过具有近侧端部和远侧端部的圆柱形轮毂固定,并且其中,所述延伸部从所述圆柱形轮毂的远侧端部延伸。

119. 根据权利要求116所述的方法,其中,形成所述延伸部的所述多个细丝中的至少某些的远侧区被编织。

120. 根据权利要求116所述的方法,其中,形成所述延伸部的所述多个细丝中的至少某些的远侧区被部分地编织。

121. 根据权利要求119所述的方法,其中,所述编织的远侧区被至少部分地拆散。

122. 一种用于治疗患者的血管系统内的动脉瘤的装置,所述装置包括:

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述外壳包括多个

细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,所述多个细丝被固定在其远侧端部处,其中,所述多个细丝中的至少某些的远侧区延伸越过所述可渗透外壳的远侧端部并且形成当延伸时具有大致圆形的形状的延伸部;

其中,所述可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,所述可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口。

123. 根据权利要求122所述的装置,其中,所述多个细丝通过具有近侧端部和远侧端部的圆柱形轮毂固定,并且其中,所述延伸部从所述圆柱形轮毂的远侧端部延伸。

124. 根据权利要求122所述的装置,其中,形成所述延伸部的所述多个细丝中的至少某些的远侧区被编织。

125. 根据权利要求122所述的装置,其中,形成所述延伸部的所述多个细丝中的至少某些的远侧区被部分地编织。

126. 根据权利要求124所述的装置,其中,所述编织的远侧区被至少部分地拆散。

127. 一种用于治疗脑动脉瘤的方法,所述方法包括以下步骤:

提供一种植入结构,所述植入结构包括:

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,所述外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,所述多个细丝被固定在其远侧端部处,其中,所述多个细丝中的至少某些的远侧区延伸越过所述可渗透外壳的远侧端部并且形成当延伸时具有大致圆形的形状的延伸部;

其中,所述可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型,所述可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口;

将所述植入物在微导管内前进到在所述脑动脉瘤附近的区域;

将所述植入物在所述脑动脉瘤内展开,所述延伸部被定位在所述脑动脉瘤的圆顶附近并呈现出所述大致圆形的形状,并且所述可渗透外壳在所述脑动脉瘤内呈现出所述扩张的展开状态;以及

在将所述植入物展开之后,将所述微导管从所述在脑动脉瘤附近的区域撤回。

128. 根据权利要求127所述的方法,其中,所述多个细丝通过具有近侧端部和远侧端部的圆柱形轮毂固定,并且其中,所述延伸部从所述圆柱形轮毂的远侧端部延伸。

129. 根据权利要求127所述的方法,其中,形成所述延伸部的所述多个细丝中的至少某些的远侧区被编织。

130. 根据权利要求127所述的方法,其中,形成所述延伸部的所述多个细丝中的至少某些的远侧区被部分地编织。

131. 根据权利要求129所述的方法,其中,所述编织的远侧区被至少部分地拆散。

用于治疗血管缺损的装置

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请是2015年4月10日提交的美国申请序列No.14/684,212的国际申请,所述美国申请要求享有2014年4月14日提交的美国临时申请序列No.61/979,416和2014年12月17日提交的美国临时申请序列No.62/093,313的优先权,其全部的公开内容整个通过参考包含于此以用于所有目的。

技术领域

[0003] 本文的装置和方法的实施例涉及阻断哺乳动物体内流过管状脉管或流入囊状腔的小内腔室中或血管缺损中的流体流。更具体地,本文的实施例涉及用于治疗患者的血管缺损的装置和方法,其包括具体地涉及治疗患者的脑动脉瘤的某些实施例。

背景技术

[0004] 哺乳动物的循环系统包含可充当泵的心脏,以及将血液输送到体内各个点的血管系统。由于流动的血液对血管施加力,导致血管可能发展出多种血管缺损。一种称为动脉瘤的常见的血管缺损是由血管的异常加宽所引起的。典型地,血管动脉瘤的形成是由血管壁变窄接着血管壁鼓胀和扩张所致。例如,如果动脉瘤存在于脑动脉内,则动脉瘤会破裂并引起颅内出血,而可以导致死亡。

[0005] 用于治疗脑动脉瘤的手术技术典型地涉及开颅术,所述开颅术需要在患者的颅骨中产生开口,通过所述开口,外科医生可以插入仪器以对患者的脑部直接进行操作。对于一些手术方法,必须拨开(retracted)脑部以暴露出出现动脉瘤的载瘤血管。一旦接近了动脉瘤,则外科医生就横过动脉瘤的颈部放置夹钳,由此防止动脉血进入动脉瘤。在正确放置夹钳后,动脉瘤就将在数分钟内被清除。手术技术可以有效治疗多种动脉瘤。不幸的是,用于治疗这些类型的病况的手术技术包括重大的侵入性手术程序,这常常需要在麻醉状态下持续较长的时间,将给患者带来较高风险。因而,这样的程序要求患者具有大体上良好的身体状况,以便成为这种程序的候选人。

[0006] 各种可替代的且侵入性较小的程序已被用于治疗脑动脉瘤,而无需采用大型外科手术。某些这样的程序涉及将栓堵或填充材料递送到动脉瘤中。这样的血管阻塞装置或材料的递送可以用于促进止血或完全填满动脉瘤腔。血管阻塞装置可以典型地经由导管放入人体的血管系统内,以通过形成栓塞物而阻断流过具有动脉瘤的血管的血流,或在源于所述血管的动脉瘤内形成这种栓塞物。已知各种可植入的、线圈型的血管阻塞装置。这样的装置的线圈本身可以形成为二次线圈(secondary coil)形状或多种更为复杂的二次形状中的任一个。血管阻塞线圈通常用于治疗脑动脉瘤,但有若干限制,包括较差的填充密度、由来自血液流动的流体动压力引起的压缩、宽颈动脉瘤中的稳定性不良、以及其展开的复杂性和难度,这是因为使用该方法的大部分动脉瘤治疗都需要展开多个线圈。

[0007] 不需要侵入性外科手术治疗动脉瘤的另一种方法涉及将套管或支架横过出现动脉瘤的区域放置到血管中。这样的装置维持通过血管的血流,而同时减小施加到动脉瘤内

部的压力。一些类型的支架通过使球囊导管胀大而扩张到合适的尺寸,其称为球囊可扩张支架,而其它支架被设计成以自扩张的方式弹性地扩张。某些支架典型地用称为移植物的、由聚合材料制成的套管覆盖以形成支架-移植物。支架及支架-移植物一般通过递送导管递送到与血管缺损相邻的预选位置。在脑动脉瘤的治疗中,由于可能无意中阻塞会靠近正治疗的血管缺损的小穿支血管,所以已经看到覆盖的支架或支架-移植物是使用非常有限的。

[0008] 另外,当前未覆盖的支架通常不足以作为独立治疗。为了使支架配合穿过用在小脑血管中的微导管,通常减小支架的密度,以便当扩张时仅少量的支架结构桥接动脉瘤颈。因而,所述支架不能充分地阻断流动而引起动脉瘤中的血液凝固,并且从而一般与血管阻塞装置(例如以上论述的线圈)组合使用以实现动脉瘤阻塞。

[0009] 已经尝试了具有跨缺损部分或区域的许多动脉瘤颈桥接装置;然而,这些装置中没有一个是已经具有临床成功或使用的重大举措。这些装置的采用及临床有用性的主要限制在于无法定位跨缺损部分以确保覆盖动脉瘤颈。可与神经血管相容(即,可以通过微导管递送且具有高度柔性)的现有支架递送系统不具有必要的旋转定位能力。现有技术中描述的许多动脉瘤桥接装置的另一限制在于较差的柔性。脑血管是曲折的,并且需要高度的柔性来有效递送到脑中的大多数动脉瘤位置。

[0010] 已经需要的是用于在较小且曲折的血管中递送和使用的装置和方法,其可以基本阻断血液流入诸如脑动脉瘤的动脉瘤中。另外,已经需要的是适于在没有明显的变形、压缩或脱位的风险的情况下长时间阻断脑动脉瘤中的血液流动的方法和装置。

发明内容

[0011] 在本发明的一个实施例中,说明了一种用于从血管去除血栓的装置。该装置包括可扩张的圆柱形结构,其具有近侧端部和远侧端部并且由多个线材形成,其中,相邻的线材通过多个捻合部彼此接合。多个线材在圆柱形结构的远侧端部和近侧端部处被固定在一起。圆柱形结构具有受径向约束的状态和扩张的松弛状态。该装置还包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。自扩张式弹性可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述编织结构具有多个开口,其中,多个细丝被固定在近侧端部和远侧端部处。自扩张式可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的松弛状态,所述扩张的松弛状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型。自扩张式可渗透外壳被封闭在可扩张的圆柱形结构内并且被定位在可扩张的圆柱形结构的远侧端部处。

[0012] 在本发明的另一个实施例中,说明了一种用于从血管去除具有近侧端部和远侧端部的血栓的方法。获得一种血栓去除装置。血栓去除装置包括可扩张的圆柱形结构,其具有近侧端部、中间部分和远侧端部。可扩张的圆柱形结构由多个线材形成,其中,相邻的线材通过多个捻合部彼此接合,多个线材在远侧端部处被固定在一起并且在近侧端部处被固定在一起。圆柱形结构具有受径向约束的状态和扩张的松弛状态。血栓去除装置还包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。自扩张式弹性可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述编织结构具有多个开口,其中,多个细丝被固定在近侧端部和远侧端部处。自扩张式可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的松弛状态,所述扩张的松弛状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴

向缩短的构型。自扩张式可渗透外壳被封闭在可扩张的圆柱形结构内并且被定位在可扩张的圆柱形结构的远侧端部处。血栓去除装置被可滑动地定位在微导管内,并且微导管被插入患者体内,可扩张的圆柱形结构和自扩张式弹性可渗透外壳二者在微导管内处于受径向约束的状态中。微导管的远侧端部被定位成与血栓的远侧端部相邻。血栓去除装置通过血栓去除装置和微导管的相对位移而从微导管展开。在展开时,位于可扩张的圆柱形结构内的自扩张式弹性可渗透外壳的近侧端部布置在血栓的远侧,并且可扩张的圆柱形结构的中间部分重叠血栓的近侧端部和远侧端部,其中,一旦血栓去除装置从微导管前进出来,自扩张式弹性可渗透外壳和可扩张的圆柱形结构朝向它们的扩张的状态运动。在自扩张式弹性可渗透外壳位于已扩张的可扩张的圆柱形结构的远侧端部处的情况下的该已扩张的可扩张的圆柱形结构继而沿着向近侧的方向运动,由此从血管的腔内表面拆除一个或多个血栓并且将血栓捕获在可扩张的圆柱形结构中。血栓去除装置和所捕获的一个或多个血栓继而从血管去除。

[0013] 血栓去除装置和微导管可以从血管一起去除。或者,血栓去除装置可以从微导管去除并且微导管可以留在血管中的适当位置中。血栓去除装置和微导管可以从患者一起去除。或者,血栓去除装置可以从微导管去除并且微导管可以患者体内的适当位置中。自扩张式可渗透外壳可以具有编织密度,所述编织密度高到足以将血栓维持在圆柱形结构内并且也允许血液流过自扩张式可渗透外壳。

[0014] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种用于治疗动脉瘤的装置。该装置包括远侧自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。远侧可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述编织结构具有形成在所编织的细丝之间的多个开口。多个细丝被至少聚集在其近侧端部处。远侧可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈轴向缩短的构型,其中,远侧可渗透外壳的扩张的状态在远侧可渗透外壳的远侧端部处具有凸形状。该装置还包括近侧自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。近侧可渗透外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述编织结构具有形成在所编织的细丝之间的多个开口。多个细丝被至少聚集在其近侧端部处。近侧可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈轴向缩短的构型,其中,近侧可渗透外壳的扩张的状态在近侧可渗透外壳的近侧端部处具有大致凸形状。该装置还包括细长支撑构件,其具有近侧端部和远侧端部。细长支撑构件被定位在远侧和近侧可渗透外壳之间。远侧和近侧可渗透外壳的扩张的状态限定超环面的腔体,细长支撑构件延伸通过所述超环面的腔体。

[0015] 远侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸可以大于近侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸。远侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸可以是约300 μm 至约900 μm ,可替代地是约300 μm 至约700 μm ,可替代地是300 μm 至约500 μm 。近侧可渗透外壳中的多个开口的平均尺寸可以是约50 μm 至约200 μm ,可替代地是约100 μm 至约200 μm ,或可替代地是约50 μm 至约150 μm 。远侧可渗透外壳的编织结构可以具有第一编织密度,并且近侧可渗透外壳的编织结构可以具有第二编织密度。第一编织密度可以大于第二编织密度。第一编织密度可以介于约0.10和0.20之间,或可替代地介于约0.10和0.15之间。第二编织密度可以介于约0.15

和0.40之间,可替代地介于约0.17和0.30之间。

[0016] 细长支撑构件可以是刚性的或可以是线圈。如果细长支撑构件是刚性的,则细长支撑构件可以由海波管形成。如果细长支撑构件是线圈,则细长支撑构件可以是拉伸弹簧。在休止时,拉伸弹簧是不可压缩到更小的长度的。细长支撑构件可以具有介于约2mm和约10mm之间的长度,可替代地介于约3mm和约8mm之间的长度,或可替代地介于约3.5mm和约5.5mm之间的长度。拉伸弹簧可以具有介于约2mm和约10mm之间的长度,可替代地介于约3mm和约8mm之间的长度,并且可替代地介于约3.5mm和约5.5mm之间的长度。刚性支撑构件可以具有介于约2mm和约10mm之间的长度,可替代地介于约3mm和约8mm之间的长度,或可替代地介于约3.5mm和约5.5mm之间的长度。

[0017] 构成远侧和近侧可渗透外壳的多个细丝可以包括镍钛诺线材,拉制填充管和它们的混合物。远侧可渗透外壳的多个细丝可以被聚集在远侧可渗透外壳的远侧端部处。此外,远侧可渗透外壳的多个细丝中的每个都具有第一端部和第二端部。远侧可渗透外壳的多个细丝的第一端部和第二端部可以被聚集在远侧可渗透外壳的近侧端部处。

[0018] 远侧可渗透外壳的扩张的形状可以接触近侧可渗透外壳的扩张的形状。远侧可渗透外壳的扩张的形状和近侧可渗透外壳的扩张的形状也可以形成基本球状形状。

[0019] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种用于治疗脑动脉瘤的方法。该方法包括以下步骤,提供一种植入物,所述植入物具有远侧自扩张式弹性可渗透外壳、近侧自扩张式弹性可渗透外壳和定位在远侧和近侧可渗透外壳之间的细长支撑构件。远侧自扩张式弹性可渗透外壳具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线,并且包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,所述编织结构具有形成在所编织的细丝之间的多个开口。多个细丝被至少聚集在其近侧端部处,其中,远侧可渗透外壳具有受径向约束的细长状态和扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈轴向缩短的构型,其中,远侧可渗透外壳的扩张的状态在远侧可渗透外壳的远侧端部处具有凸形状。

[0020] 在本发明的一个实施例中,说明了一种用于治疗患者的血管系统内的动脉瘤的装置。该装置包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。外壳由多个细长弹性细丝制成,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,多个细丝被至少固定在其近侧端部或远侧端部中的一个处。可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口。该装置还包括金属线圈,所述金属线圈由线材形成并且具有第一直径。金属线圈被固定在自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处。可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型。金属线圈具有线性的变直形状和扩张的状态,所述线性的变直形状配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态具有至少一个圈,所述至少一个圈具有二次直径(secondary diameter)。

[0021] 金属线圈可以配置成当可渗透外壳在动脉瘤内处于扩张的状态中时在可渗透外壳上放置偏压。当金属线圈至少部分地沿着轴向方向被压缩时,金属线圈可以施加至少0.27克的轴向偏压,可替代地至少2.67克的轴向偏压,可替代地至少16.6克的轴向偏压,可替代地介于约0.27克和约40克之间的轴向偏压,可替代地介于约2.67克和约30克之间的轴向偏压,可替代地介于约16.6克和约20克之间的轴向偏压。

[0022] 在本发明的另一个实施例中,说明了用于治疗脑动脉瘤的方法。提供了一种植入结构。植入结构包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,多个细丝被至少固定在其近侧端部或远侧端部中的一个处。植入结构还包括金属线圈,所述金属线圈由线材形成并且具有第一直径,其中,金属线圈被固定在自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处。可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口。该装置还包括金属线圈,所述金属线圈由线材形成并且具有第一直径。金属线圈被固定在自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处。可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型。金属线圈具有线性的变直形状和扩张的状态,所述线性的变直形状配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态具有至少一个圈,所述至少一个圈具有二次直径。植入物在微导管内前进到在脑动脉瘤附近的区域。植入物在脑动脉瘤内展开成使得金属线圈被定位在脑动脉瘤的圆顶附近并呈现出扩张的状态,并且可渗透外壳在脑动脉瘤内呈现出扩张的展开状态。微导管继而在植入物展开之后从在脑动脉瘤附近的区域撤回。

[0023] 一旦金属线圈在动脉瘤内展开,金属线圈可以将可渗透外壳推压在脑动脉瘤的开口上。金属线圈可以围绕脑动脉瘤的直径遵循而行。金属线圈的二次直径可以近似等于可渗透外壳的直径。当金属线圈被至少部分地压缩时,金属线圈可以施加至少0.27克的轴向偏压,可替代地至少2.67克的轴向偏压,可替代地至少16.6克的轴向偏压,可替代地介于约0.27克和约40克之间的轴向偏压,可替代地介于约2.67克和约30克之间的轴向偏压,可替代地介于约16.6克和约20克之间的轴向偏压。

[0024] 在本发明的又一个实施例中,说明了一种用于治疗患者的血管系统内的动脉瘤的装置。该装置包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。外壳由多个细长弹性细丝制成,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,多个细丝被至少固定在其近侧端部或远侧端部中的一个处。可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口。该装置还包括力偏压构件,其被固定在自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处。可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型。力偏压构件具有线性的变直形状和扩张的状态,所述线性的变直形状配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态是在从微导管递送之后。

[0025] 力偏压构件可以配置成当可渗透外壳在动脉瘤内处于扩张的状态中时在可渗透外壳上放置偏压。当金属线圈至少部分地沿着轴向方向被压缩时,金属线圈可以施加至少0.27克的轴向偏压,可替代地至少2.67克的轴向偏压,可替代地至少16.6克的轴向偏压,可替代地介于约0.27克和约40克之间的轴向偏压,可替代地介于约2.67克和约30克之间的轴向偏压,可替代地介于约16.6克和约20克之间的轴向偏压。力偏压构件可以配置成符合三维框架形状。力偏压构件可以由包含铂的线材制成。

[0026] 力偏压构件还可以具有大致圆形的形状。形成可渗透外壳的多个细丝可以被固定在远侧端部处。多个细丝中的至少某些的远侧区延伸越过可渗透外壳的远侧端部并且形成具有大致圆形的形状的延伸部,所述延伸部可以是力偏压构件。多个细丝可以通过具有近侧端部和远侧端部的圆柱形毂固定,并且延伸部可以从圆柱形毂的远侧端部延伸。形成延

伸部的细丝的远侧区可以是直的或被编织或被部分地编织,或者编织物可以被部分地解开或拆散。

[0027] 在本发明的又一个实施例中,说明了用于治疗脑动脉瘤的方法。提供了一种植入结构。植入结构包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构,其中,多个细丝被至少固定在其近侧端部或远侧端部中的一个处。该装置还包括力偏压构件,所述力偏压构件被固定在自扩张式弹性可渗透外壳的远侧端部处。可渗透外壳具有形成在所编织的细丝之间的多个开口。可渗透外壳具有受径向约束的细长状态并且具有扩张的状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态相对于受径向约束的状态呈球状的且轴向缩短的构型。力偏压构件具有线性的变直形状和扩张的状态,所述线性的变直形状配置成用于在微导管内递送,所述扩张的状态是在从微导管递送之后。植入物在微导管内前进到在脑动脉瘤附近的区域。植入物在脑动脉瘤内展开成使得金属线圈被定位在脑动脉瘤的圆顶附近并呈现出扩张的状态,并且可渗透外壳在脑动脉瘤内呈现出扩张的展开状态。微导管继而在植入物展开之后从在脑动脉瘤附近的区域撤回。

[0028] 一旦力偏压构件在动脉瘤内展开,力偏压构件可以将可渗透外壳推压在脑动脉瘤的开口上。当金属线圈至少部分地沿着轴向方向被压缩时,金属线圈可以施加至少0.27克的轴向偏压,可替代地至少2.67克的轴向偏压,可替代地至少16.6克的轴向偏压,可替代地介于约0.27克和约40克之间的轴向偏压,可替代地介于约2.67克和约30克之间的轴向偏压,可替代地介于约16.6克和约20克之间的轴向偏压。力偏压构件可以配置成符合三维框架形状。力偏压构件可以由包含铂的线材制成。

[0029] 在又一个实施例中,说明了一种用于治疗患者的血管系统内的动脉瘤的装置。该装置包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构。多个细丝被固定在可渗透外壳的远侧端部处。多个细丝中的至少某些的远侧区延伸越过可渗透外壳的远侧端部并且形成当延伸时具有大致圆形的形状的延伸部。多个细丝可以通过具有近侧端部和远侧端部的圆柱形榫固定,并且延伸部可以从圆柱形榫的远侧端部延伸。形成延伸部的细丝的远侧区可以是直的或被编织或被部分地编织,或者编织物可以被部分地解开或拆散。

[0030] 在本发明的又一个实施例中,说明了用于治疗脑动脉瘤的方法。提供了一种植入结构。植入结构包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近侧端部、远侧端部和纵向轴线。外壳包括多个细长弹性细丝,所述多个细长弹性细丝具有编织结构。多个细丝被固定在可渗透外壳的远侧端部处。多个细丝中的至少某些的远侧区延伸越过可渗透外壳的远侧端部并且形成当延伸时具有大致圆形的形状的延伸部。植入物在微导管内前进到在脑动脉瘤附近的区域。植入物在脑动脉瘤内展开成使得金属线圈被定位在脑动脉瘤的圆顶附近并呈现出扩张的状态,并且可渗透外壳在脑动脉瘤内呈现出扩张的展开状态。微导管继而在植入物展开之后从在脑动脉瘤附近的区域撤回。多个细丝可以通过具有近侧端部和远侧端部的圆柱形榫固定,并且延伸部可以从圆柱形榫的远侧端部延伸。形成延伸部的细丝的远侧区可以是直的或被编织或被部分地编织,或者编织物可以被部分地解开或拆散。

附图说明

- [0031] 图1是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图,并且多个箭头指示向内的径向力。
- [0032] 图2是由两个简易支撑物支撑的横杆的正视图,并且多个箭头指示施加到横杆上的力。
- [0033] 图3是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的底部透视图。
- [0034] 图4是图3的用于治疗患者的血管系统的装置的正视图。
- [0035] 图5是沿图4中的线5-5取得的图4的装置的横向截面图。
- [0036] 图6示出沿图4中的线6-6取得的图4的装置的纵向截面图。
- [0037] 图7是从图5中所示的圆圈部分7取得的机织细丝结构的放大图。
- [0038] 图8是从图6中所示的圆圈部分8取得的机织细丝结构的放大图。
- [0039] 图9是图3的装置的近侧端视图。
- [0040] 图10是由图6中的线10-10所指示的图6中的装置的近侧毂部分的横向截面图。
- [0041] 图11是递送导管的远侧端部的部分截面的正视图,在所述递送导管的远侧端部中布置有处于塌陷的受约束的状态中的、图3的用于治疗患者的血管系统的装置。
- [0042] 图12是递送装置或致动器的远侧部分的正视图,其示出装置的某些内部结构。
- [0043] 图13是在内部结构上添加有某些管状元件的图12的递送装置的正视图。
- [0044] 图14是在适当位置中具有外部线圈及标记的图13的递送装置的远侧部分的正视图。
- [0045] 图15是递送装置的近侧部分的正视图。
- [0046] 图16示出用于治疗患者的血管系统的装置的细丝构型的实施例。
- [0047] 图17是由导管引导鞘、微导管和可释放地固定到递送装置或致动器的远侧端部的用于治疗患者的血管系统的装置接入患者的示意图。
- [0048] 图18是顶端动脉瘤的截面图。
- [0049] 图19是动脉瘤的截面图。
- [0050] 图20是由垂直箭头显示的动脉瘤的截面的示意图,所述垂直箭头指示动脉瘤的内部标称纵向和横向尺寸。
- [0051] 图21是图20的动脉瘤的截面的示意图,用虚线表示用于治疗患者的血管系统的装置的轮廓,所述装置处于未受约束的松弛状态中,在动脉瘤的壁的外侧横向地延伸。
- [0052] 图22是在图21中由虚线所表示的且在动脉瘤内处于展开的部分受约束的状态中的装置的轮廓的截面的示意图。
- [0053] 图23至图26示出用于治疗患者的血管系统的装置的展开顺序。
- [0054] 图27是用于以所示的编织处理开始来制造编织式管状构件的心轴的正视图,所述编织式管状构件是用于构造用于治疗患者的血管系统的装置的实施例。
- [0055] 图28是用于制造装置的编织式管状构件的编织处理的正视图。
- [0056] 图29是夹具的实施例的部分截面的正视图,所述夹具用于对用于制造用于治疗患者的血管系统的装置的编织式管状构件热定型。
- [0057] 图30是夹具的实施例的部分截面的正视图,所述夹具用于对用于制造用于治疗患者的血管系统的装置的编织式管状构件热定型。
- [0058] 图31是示出在患者的血管系统的动脉瘤内的血液流动的截面的正视图。

- [0059] 图32是复合的细丝实施例的截面的透视图。
- [0060] 图33是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。
- [0061] 图34A至图34B示出在血管缺损内植入图33的实施例的第二构型的方法。
- [0062] 图35A至图35B示出在血管缺损内植入图33的实施例的第三构型的方法。
- [0063] 图35C示出用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。
- [0064] 图35D示出图35C的装置的顶部的透视图。
- [0065] 图35E至图35F示出正从微导管递送的图35C的装置。
- [0066] 图36是网状装置的实施例的局部横截面图。
- [0067] 图37是多裂片式(multi-lobe)网状装置的实施例的局部横截面图。
- [0068] 图38是递送导管的远侧端部的部分截面的正视图,在所述递送导管的远侧端部中布置有处于塌陷的受约束的状态中的图37的用于治疗患者的血管系统的装置。
- [0069] 图39是多裂片式网状装置的实施例的局部横截面图。
- [0070] 图40是相对于血管缺损处于适当位置中的图37的多裂片式网状装置的局部横截面图。
- [0071] 图41是用在用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的编织处理中的蝶形心轴组件。
- [0072] 图42是图41的蝶形心轴组件的截面图。
- [0073] 图43A至图43C示出加载图41的蝶形心轴组件的方法,所述蝶形心轴组件用于治疗患者的血管系统的装置的编织处理。
- [0074] 图43D示出用于加载图41的蝶形心轴组件的可替代实施例。
- [0075] 图44A至图44B示出加载图41的蝶形心轴组件的方法,所述蝶形心轴组件用于治疗患者的血管系统的装置的编织处理。
- [0076] 图45是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图。
- [0077] 图46是递送导管的远侧端部的部分截面的正视图,在所述递送导管的远侧端部中布置有处于塌陷的受约束的状态中的图45的用于治疗患者的血管系统的装置。
- [0078] 图47是在动脉瘤内展开的图45的用于治疗患者的血管系统的装置的实施例。
- [0079] 图48是在动脉瘤内展开的用于治疗患者的血管系统的装置的实施例。
- [0080] 图49是在被纵向地压缩之前的网状装置的实施例的正视图。
- [0081] 图50是在一定量的纵向压缩之后的图49的网状装置的正视图。
- [0082] 图51是在额外的量的纵向压缩之后的图49的网状装置的正视图。
- [0083] 图52示出包括多裂片式网状装置的系统的实施例。
- [0084] 图53至图56示出正从微导管递送的图52的系统。
- [0085] 图57A是在动脉瘤内展开的用于治疗患者的血管系统的的多裂片式网状装置的实施例。
- [0086] 图57B是图57A的多裂片式网状装置的局部剖视图。
- [0087] 图57C是图57A的多裂片式网状装置的局部截面图。
- [0088] 图58是图57A的多裂片式网状装置的局部剖视透视图。
- [0089] 图59是递送导管的远侧端部的部分截面的正视图,在所述递送导管的远侧端部中布置有处于塌陷的受约束的状态中的图57A至图58的用于治疗患者的血管系统的装置。

- [0090] 图60是多裂片式网状装置的实施例的局部剖视透视图。
- [0091] 图61是在多裂片式网状装置中的单个菱形模块。
- [0092] 图62是用于从患者的血管系统去除血栓的自扩张式装置的实施例的透视图。
- [0093] 图63是从圆圈63取得的图62的自扩张式装置的详细视图。
- [0094] 图64至图67示出用于从血管去除血栓的血栓去除装置。

具体实施方式

[0095] 本文论述的是用于治疗血管缺损的装置和方法,其适于微创地在患者的血管系统内并且尤其在患者的大脑血管系统内展开。为了将这种实施例安全地且有效地递送到所需的治疗部位并且有效地展开,某些装置实施例可以配置成用于塌陷到较低型态的受约束的状态,所述较低型态的受约束的状态具有适于通过微导管的内管腔进行递送并且从其远端部展开的横向尺寸。这些装置的实施例一旦展开就可以维持具有足够机械完整性的临床上有效的构型,以便在患者的血管系统内随着时间的推移承受动态力,否则所述动态力会导致展开的装置压实。还会期望的是某些装置实施例在手术程序过程期间急性地阻塞患者的血管缺损,以便向治疗医生提供关于治疗的成果的较即时的反馈。除非另作陈述,否则各种实施例的一种或多种特征、尺寸或材料可以用在本文论述的其它类似的实施例中。

[0096] 某些实施例尤其适用于通过重建血管壁以完全地或部分地隔离血管缺损与患者的血液流动来治疗脑动脉瘤。某些实施例可以配置成在血管缺损内展开以促进血管壁的重建、桥接或两者,从而治疗血管缺损。对于这些实施例中的某些而言,所述装置的可渗透外壳可以配置成将所述可渗透外壳锚定或固定在临床上有益的位置。对于某些实施例而言,所述装置可以全部或部分地布置在血管缺损内,以便相对于血管结构或缺损锚定或固定所述装置。可渗透外壳可以配置成跨越血管缺损的开口、颈部或其它部分,以便隔离血管缺损或其部分与患者的标称血管系统,由此允许缺损愈合或以其它方式使缺损对于患者健康带来的风险减到最小。

[0097] 对于本文论述的用于治疗患者的血管系统的装置的实施例中的某些或全部而言,一个或多个所述装置的一个或多个可渗透外壳或层可以配置成允许一些血液最初灌注穿过可渗透外壳或层。可渗透外壳的孔隙率可以配置成充分地隔离血管缺损,以便促进缺损的愈合及隔离,但允许足够的初始血流通过可渗透外壳,以便减小或以其它方式最小化在膜上由血管系统内的血液或其它流体的动态流对装置施加的机械力。对于用于治疗患者的血管系统的装置的某些实施例而言,仅需要可渗透外壳的跨越血管缺损的开口或颈部的一部分(有时称为跨缺损部分)是可渗透的和/或是对患者血流中的血栓形成有益的。对于这种实施例,所述装置的不跨越血管缺损的开口或颈部的那部分可以是基本不可渗透的,或是具有过大的孔隙或开口构型以致不能有效地促进血栓形成的完全可渗透形式。另外,由于所述装置的细丝上的血栓形成,可渗透外壳的对于血液流动初始为可渗透或半渗透的一部分可变得基本不可渗透或完全不可渗透。在某些情况下,可渗透外壳或所述装置的任何其它部分的细丝上的血栓形成可以用来减小细丝之间的孔隙尺寸或完全封闭可渗透外壳的孔隙。

[0098] 一般来说,在某些情况下,会期望使用具有由弹性材料制成的可渗透外壳的中空的薄壁装置,其可以被约束到较低型态以在患者体内递送。这种装置还可以配置成在去除

约束之后径向向外扩张,使得所述装置的外壳呈现出较大的体积且在血管缺损内展开,以填充或以其它方式阻塞该血管缺损。所述外壳的径向向外扩张可以用来接合血管缺损的内表面中的某些或全部,借此所述装置的可渗透外壳的外表面与血管缺损的内表面之间的机械摩擦有效地将所述装置锚定在血管缺损内。这种装置的某些实施例还可以部分地或完全地以机械方式被捕获在血管缺损的腔内,尤其在所述缺损具有狭窄颈部部分及较大内部体积时。为了实现用于递送的较低型态和体积以及为了能够具有较高的体积扩张比,某些装置实施例包括由机织或编织细丝构成的基体,所述机织或编织细丝通过交织结构联接在一起,从而形成自扩张式可渗透外壳,其在细丝的联接点或相交点之间具有基本有规律间隔开的且稳定的孔隙或开口图案,同时仍然允许一致性及体积约束。

[0099] 如本文所使用的,术语机织和编织可以互换使用,这意味着使细丝形成网状结构的任何交织形式。在纺织品及其它工业中,取决于产品或应用,例如物品是制成薄片形式还是圆柱形式,这些术语可以具有不同的或更具体的含义。出于本发明的目的,这些术语可互换使用。

[0100] 对于某些实施例而言,对于可以在脑动脉瘤的血管内治疗中实现所需临床效果的用于治疗患者的血管系统的机织或编织线阻塞装置,三个因素会是关键的。我们已发现,为了在某些应用中有效使用,会期望的是植入装置具有足够的径向刚度以用于稳定、有限的孔隙尺寸以用于接近完全的急性(程序内)阻塞、以及足够小的塌陷型态以用于允许插入通过微导管的内管腔。在某些情况下,具有比某一阈值低的径向刚度的装置会是不稳定的,并且会出现非所需的运动和在血管系统的错误区域形成栓塞的较高风险。编织或机织结构中的细丝交点之间的较大孔隙会不产生血栓且在急性环境下会不阻塞血管缺损,并且从而无法向治疗医生或保健专家提供流动破坏将导致对正治疗的血管缺损的完全且持久的阻塞的这种临床反馈。为了以治疗医生习惯的方式接入并且通过曲折的脑血管系统,会尤其期望的是通过标准微导管递送用于治疗患者的血管系统的装置。

[0101] 对于某些实施例,会期望的是使用具有两种或两种以上不同直径或横向尺寸的细丝来形成可渗透外壳,以便生产出如下文更加详细论述的所需构型。两种细丝(两种不同的直径)机织的装置的径向刚度可以表达为细丝数量与其直径的函数,如下所示:

$$[0102] \quad S_{\text{径向}} = (1.2 \times 10^6 \text{ lbf} / D^4) (N_1 d_1^4 + N_s d_s^4)$$

[0103] 其中, $S_{\text{径向}}$ 是径向刚度,单位为磅力(lbf),

[0104] D 是装置直径(横向尺寸),

[0105] N_1 是较大细丝的数量,

[0106] N_s 是较小细丝的数量,

[0107] d_1 是较大细丝的直径,单位为英寸,并且

[0108] d_s 是较小细丝的直径,单位为英寸。

[0109] 使用该表达式,对于具有特定临床价值的某些实施例而言,径向刚度 $S_{\text{径向}}$ 可以介于约0.0141lbf力与0.2841lbf力之间。在某些实施例中,径向刚度 $S_{\text{径向}}$ 可以介于约0.0151lbf和约0.0651lbf之间。在某些实施例中,径向刚度 $S_{\text{径向}}$ 可以在约50%的变形处测量。

[0110] 对于用于治疗患者的血管系统的机织线装置的某些有用的实施例所期望的是装置的跨越血管缺损的颈部或开口的一部分中的最大孔隙尺寸可以表达为所有细丝的总数、细丝直径和装置直径的函数。当使用两种或两种以上细丝直径或横向尺寸时,在与装置尺

寸相比一个或多个细丝尺寸极小的某些情况下,可以忽略细丝尺寸之间的差异。对于二丝状装置(即,由两种不同尺寸的细丝所制成的装置),可以使用最小的细丝直径来计算。因此,用于这种实施例的最大孔隙尺寸可以表达如下:

$$[0111] \quad P_{\max} = (1.7/N_T) (\pi D - (N_T d_w/2))$$

[0112] 其中, $P_{\max}$ 是平均孔隙尺寸,

[0113] D 是装置直径(横向尺寸),

[0114] N_T 是所有细丝的总数,并且

[0115] d_w 是细丝的直径(最小),单位为英寸。

[0116] 在某些实施例中,使用该表达式,装置的跨血管缺损开口或颈的一部分或者装置的任何其它适当部分的最大孔隙尺寸 $P_{\max}$ 可以小于约0.016英寸或约400微米。在某些实施例中,装置的跨缺损部分或任何其它适当部分的最大孔隙尺寸可以小于约0.012英寸或约300微米。在某些实施例中,装置的跨缺损部分或任何其它适当部分的最大孔隙尺寸可以小于约0.008英寸或约200微米。

[0117] 两种细丝(具有两种不同细丝直径的型态)编织的丝状装置的塌陷型态可以表达为以下函数:

$$[0118] \quad P_c = 1.48 ((N_l d_l^2 + N_s d_s^2))^{1/2}$$

[0119] 其中, P_c 是所述装置的塌陷型态,

[0120] N_l 是较大细丝的数量,

[0121] N_s 是较小细丝的数量,

[0122] d_l 是较大细丝的直径,单位为英寸,并且

[0123] d_s 是较小细丝的直径,单位为英寸。

[0124] 使用该表达式,对于具有特定临床价值的某些实施例而言,塌陷型态 P_c 可以小于约1.0mm。在具有特定临床价值的某些实施例中,所述装置可以构造成具有在上文论述的范围内的以上所有三个因素($S_{\text{径向}}$ 、 $P_{\max}$ 及 P_c);同时地, $S_{\text{径向}}$ 介于约0.0141bf与0.2841bf之间或介于约0.0151bf和约0.0651bf之间, $P_{\max}$ 小于约300微米,并且 P_c 小于约1.0mm。在某些这样的实施例中,所述装置可被制成为包括约70个细丝到约300个细丝。在某些情况下,所述细丝可以具有约0.0004英寸至约0.002英寸的外部横向尺寸或直径。在某些情况下,细丝可以具有约0.0005英寸至约0.0015英寸的外部横向尺寸或直径。在某些情况下,细丝可以具有约0.00075英寸至约0.00125英寸的外部横向尺寸或直径。

[0125] 如所论述,用于治疗患者的血管系统的装置的某些实施例需要调整所述装置的尺寸为接近(或尺寸略大于)血管部位的尺寸,以填充所述血管部位。可以假设的是将装置按比例缩放到较大尺寸且使用较大的细丝将满足装置的这种较大实施例的要求。然而,对于脑动脉瘤的治疗,径向塌陷的装置的直径或型态受导管尺寸限制,所述导管尺寸可以在脑部的较小、曲折的血管内有效地通过。此外,由于使用具有给定尺寸或厚度的给定或固定数目的弹性细丝来制成的装置较大,在细丝的接合部之间的孔隙或开口相应地变得较大。另外,对于给定细丝尺寸,细丝的并从而所述结构的挠曲模量或刚度随着装置尺寸增大而降低。挠曲模量可以被定义为应力与应变的比率。因而,如果在给定力下应变(挠度)较低,则可以认为装置具有较高的挠曲模量或是较硬的。也可以认为较硬的装置具有较低的顺应性(compliance)。

[0126] 为了适当地配置较大尺寸的用于治疗患者的血管系统的装置,会有用的是对当在具有比处于松弛的无约束状态中的装置的标称直径或横向尺寸小的直径或横向尺寸的血管部位或缺损(例如,血管或动脉瘤)中展开装置时施加于所述装置上的力建立模型。如所论述,在某些情况下,可取的是使装置“尺寸过大”,以便在所述装置的外表面与血管壁的内表面之间存在残留的力。图1中示意性示出了由尺寸过大所引起的施加于装置10上的向内的径向力,图中的箭头12表示向内的径向力。如图2中所示,施加于图1中的装置的细丝14上的这些压缩力可被模型化为具有如由图中的箭头18所示的分布的负荷或力的简易支撑横杆16。从以下关于具有两个简易支撑物20和分布的负荷的横杆的挠度的等式可以看到,挠度为长度L的4次方的函数:

[0127] 横杆的挠度 $=5FL^4/384EI$

[0128] 其中,F=力,

[0129] L=横杆的长度,

[0130] E=杨氏模量,并且

[0131] I=转动惯量。

[0132] 因而,随着装置的尺寸增大及L增大,顺应性基本增大。因此,当将装置10插入到血管部位(例如,血管或动脉瘤)中时,对于给定量的装置压缩或尺寸过大而言,由装置10的细丝14的外表面对抗约束力而施加的向外的径向力较低。该力在某些应用中对于确保装置稳定性和降低装置移动及潜在的远侧端部栓塞形成的风险较为重要。

[0133] 在某些实施例中,可以利用较小细丝尺寸及较大细丝尺寸的组合来制成具有所需径向顺应性且还具有配置成配合穿过常用微导管的内管腔的塌陷型态的装置。与全部以较小细丝制成的装置相比,甚至以少量相对较大细丝14制造的装置也可以提供减小的径向顺应性(或增大的刚度)。由于在不增大细丝的总横截面积情况下由直径增大引起的转动惯量的变化,甚至相对少量的较大细丝也可以提供弯曲刚度的大幅增加。圆线材或细丝的转动惯量(I)可以由以下等式定义:

[0134] $I=\pi d^4/64$

[0135] 其中,d是线材或细丝的直径。

[0136] 由于转动惯量是细丝直径的四次方的函数,所以直径的较小变化会极大地增加转动惯量。因而,细丝尺寸的较小变化会对给定负荷下的挠度且随之对装置的顺应性有巨大的影响。

[0137] 因而,在装置10的塌陷型态的横截面积没有大幅增大的情况下,刚度可以增大了显著的量。由于制成较大的装置实施例以治疗较大的动脉瘤,这会是尤为重要的。虽然较大脑动脉瘤可能相对罕见,但是因为与较小动脉瘤相比,医生当前可用的某些栓塞装置具有相对较差的效果,所以其提出了一项重要的治疗学挑战。

[0138] 照此,可以使用具有许多不同直径(例如,2种、3种、4种、5种或更多种不同直径)或横向尺寸的细丝14的组合来形成用于治疗患者的血管系统的装置的某些实施例。在使用两种不同直径的细丝的装置实施例中,某些较大的细丝实施例可以具有约0.001英寸到约0.004英寸的横向尺寸,并且某些较小的细丝实施例可以具有约0.0004英寸和约0.0015英寸的横向尺寸或直径,更明确地说,可以是约0.0004英寸到约0.001英寸。某些结构可以使用具有高达约0.001英寸的横向尺寸的细丝。较大细丝的数目与较小细丝的数目的比率可

以在约2到12之间,并且还可以在约4到8之间。在某些实施例中,较大细丝与较小细丝之间的直径或横向尺寸方面的差异可以小于约0.004英寸,更明确地说,小于0.0035英寸,并且甚至更明确地说,小于0.002英寸。如上文大致论述,使所有线材或细丝都满足本文所述的各种关系的参数不会总是必要的。当相对大量的细丝被用于不同的结构时,这一点尤其正确。在某些情况下,当可渗透外壳或内部结构的大多数细丝满足尺寸约束时,细丝结构可满足本文所述的关系约束。

[0139] 如上文所述,用于治疗患者的血管系统的装置实施例10可以包括形成用作可渗透外壳的结构的多个线材、纤维、线状物、管或其它丝状元件。对于某些实施例,可以由这样的细丝通过连接或紧固管状编织结构的端部来形成球状形状。对于这种实施例,编织或机织结构的密度可以固有地在汇集了线材或细丝14的端部处或附近增大,并且在布置于可渗透外壳40的近侧端部32与远侧端部34之前的中间部分30处或附近减小。

[0140] 对于某些实施例,可渗透外壳40的一端或任何其它合适部分可以定位在血管缺损(例如动脉瘤)的开口或颈部中以用于治疗。照此,具有可渗透外壳的编织或机织丝状装置可以不需要添加具有与所述可渗透外壳的标称部分的性质不同的性质的单独跨缺损结构以实现血管缺损的止血及阻塞。可以通过编织、机织或其它合适的细丝制造技术来制造这种丝状装置。这种装置实施例可以定形成例如本文所述的多种三维形状。

[0141] 参见图3至图10,示出用于治疗患者的血管系统10的装置的实施例。装置10包括自扩张式弹性可渗透外壳40,其具有近侧端部32、远侧端部34、纵向轴线46,并且进一步包括多个细长弹性细丝14,如图5、图7及图18中更详细地示出,所述细长弹性细丝14包括具有至少两种不同的横向尺寸的较大细丝48和较小细丝50。细丝14具有机织结构且在其近侧端部60和远侧端部62处相对于彼此紧固。所述装置的可渗透外壳40具有受径向约束的细长状态,所述受径向约束的细长状态配置成用于在微导管61(如图11中所示)内递送,其中细机织细丝14沿着细丝的长度彼此径向相邻地从近侧端部42纵向延伸到远侧端部44。

[0142] 如图3纸图6中所示,可渗透外壳40还具有扩张的松弛状态,所述扩张的松弛状态相对于所述受径向约束的状态呈球状的且纵向缩短的构型。在扩张的状态下,机织细丝14在近侧端部32与远侧端部34之间从装置的纵向轴线46沿径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳40。细丝14的机织结构包括在机织细丝之间形成在可渗透外壳40中的多个开口64。对于某些实施例,所述开口64中的最大开口可以配置成允许血液仅以比血栓形成的阈速度低的速度流过所述开口。血栓形成的阈速度已经至少在某种程度上定义为当血管移植物在患者的血管系统内展开时多于50%的移植物表面被血栓覆盖时的时间平均速度。在动脉瘤阻塞的情况下,略微不同的阈值可为合适的。因此,如本文中所使用的血栓形成阈速度应当包括在患者的血管系统内展开装置(例如装置10)时所述装置内或装置上发生凝血而使得进入通过所述装置治疗的血管缺损中的血液流动在不到约1小时内或者在治疗程序期间基本被堵塞时的速度。在某些情况下,在将足量的对比剂已经注射到患者的血管系统中植入部位的上游且在其从所述部位消散时进行观察之后,进入血管缺损的对比剂极少会指示进入血管缺损中的血液流动被堵塞。所述在不到约1小时内或在植入程序持续时间期间血流的持续堵塞也会称为血管缺损的急性阻塞。

[0143] 照此,一旦装置10展开,流过可渗透外壳的任何血液随即可以减缓到低于血栓形成阈速度的速度,并且将开始在可渗透外壳40中的开口上及所述开口周围形成血栓。最终,

该过程可以配置成在展开装置10的血管缺损内产生急性阻塞。对于某些实施例,至少可渗透外壳40的远侧端部具有呈外翻式构型的反向弯曲部,使得细丝14的紧固的远侧端部62在处于扩张的状态中的标称可渗透外壳结构或轮廓内轴向地撤回。对于某些实施例,可渗透外壳的近侧端部进一步包括呈外翻式构型的反向弯曲部,使得细丝14的紧固的近侧端部60在处于扩张的状态中的标称可渗透外壳结构40内轴向地撤回。如本文中所使用,术语外翻可以包括如图3至图6的装置实施例中所示的外翻、部分外翻和/或经反向弯曲而凹陷的结构。对于这种实施例,布置在细丝14的端部60和端部62周围的可渗透外壳或鞘结构的细丝14的两个端部可以在所述装置的可渗透外壳的球状周边内或下方撤回。

[0144] 可渗透外壳40的细长弹性细丝14可以通过一个或多个方法(包括熔焊、焊接、粘结、环氧粘合或类似方法)在其近侧端部60和远侧端部62处相对于彼此紧固。除了细丝的端部紧固在一起外,远侧鞘66也可以紧固到可渗透外壳40的细丝14的远侧端部62,并且近侧鞘68紧固到可渗透外壳40的细丝14的近侧端部60。近侧鞘68可以包括一种圆柱形部件,所述圆柱形部件向近侧地延伸越过细丝的近侧端部60,由此在近侧鞘68的近侧部分内形成腔70。近侧腔70可以用于固持粘合剂,例如环氧树脂、焊料或任何其它合适的粘结剂,以用于紧固细长的可拆系链(elongate detachment tether)72,可拆系链72又会可拆卸地紧固到例如图11至图15中所示的递送设备。

[0145] 对于某些实施例,可渗透外壳40的细长弹性细丝14可以具有基本圆形的横截面,并且由超弹性材料(也可为形状记忆金属)制造。可渗透外壳40的细丝的形状记忆金属可以被热定型成松弛的扩张状态的球状构型,如图3至图6中示出。合适的超弹性形状记忆金属可以包括合金,例如,NiTi合金及其类似物。这种合金的超弹性性质可用于使细长细丝14具有弹性,以便使所述细丝可热定型成所示的完全受约束的球状以用于在微导管的内管腔内递送,并且继而在患者体内展开之后即刻松开而自扩张回复成球状构型的基本原始的热定型形状。

[0146] 在具有近侧端部32和远侧端部34的可渗透外壳40处于扩张的松弛状态中的情况下,装置10可以具有外翻式细丝结构。对于所示实施例,可渗透外壳40具有基本封闭的构型。装置10的可渗透外壳40中的某些或全部可以配置成在所述装置展开成扩张状态后在一段时期内基本堵塞或阻止流体流或压力进入到血管缺损中或以其它方式隔离血管缺损。可渗透外壳40和装置10通常还具有较低型态的、受径向约束的状态,如图11中所示,呈细长管状或圆柱形构型,其包括近侧端部32、远侧端部34和纵向轴线46。当处于受径向约束的状态中时,可渗透外壳40的细长柔性细丝14可以在近侧端部与远侧端部之间彼此基本平行且侧面紧密相邻地布置,从而形成基本管状或压缩的圆柱形构型。

[0147] 可渗透外壳40的至少某些细丝14的近侧端部60可以紧固到近侧鞘68,并且可渗透外壳40的至少某些细丝14的远侧端部62可以紧固到远侧鞘66,近侧鞘68和远侧鞘66与纵向轴线46基本同轴布置,如图4中示出。细丝14的端部可以通过上文关于将细丝端部彼此紧固所论述的方法(包括使用粘合剂、焊料、熔接及其类似物)中的任一者紧固到相应的鞘66和68。如图11所示,可渗透外壳40的中间部分30可以具有适于从微导管递送的第一横向尺寸及较低型态。对装置10的径向约束可以通过微导管的内管腔的内表面(例如所示的微导管61的远侧端部部分)来施加,或其可以在装置10从导管的远侧端部排出时通过会以可控方式释放的任何其它合适的机构来施加。在图11中,装置10的近侧端部或鞘68紧固到布置在

装置10的近侧毂68处的递送系统112的细长递送设备110的远侧端部。

[0148] 具有编织或机织丝状结构的某些装置实施例10可以使用约10个细丝到约300个细丝14,更明确地说约10个细丝到约100个细丝14,并且甚至更明确地说约60个细丝到约80个细丝14来形成。可渗透外壳40的某些实施例可以包括从近侧端部32延伸到远侧端部34的约70个细丝到约300个细丝,更明确地说从近侧端部32延伸到远侧端部34的约100根到约200个细丝。对于某些实施例,细丝14可以具有约0.0008英寸到约0.004英寸的横向尺寸或直径。细长弹性细丝14在某些情况下可以具有约0.0005英寸到约0.005英寸,更明确地说约0.001英寸到约0.003英寸,并且在某些情况下约0.0004英寸到约0.002英寸的外部横向尺寸或直径。对于包括不同尺寸的细丝14的某些装置实施例10,可渗透外壳40的较大细丝48可以具有约0.001英寸到约0.004英寸的横向尺寸或直径,并且较小细丝50可以具有约0.0004到约0.0015英寸,更明确地说约0.0004英寸到约0.001英寸的横向尺寸或直径。此外,较小细丝50与较大细丝48之间的横向尺寸或直径的差异可以小于约0.004英寸,更明确地说,小于约0.0035英寸,并且甚至更明确地说,小于约0.002英寸。对于包括不同尺寸的细丝14的可渗透外壳40的实施例,可渗透外壳40的较小细丝50的数目比可渗透外壳40的较大细丝48的数目可以是约2比1到约15比1,更明确地说,约2比1到约12比1,并且甚至更明确地说,约4比1到约8比1。

[0149] 可渗透外壳40的扩张的松弛状态(如图4中所示)相对于受约束的状态具有轴向缩短的构型,使得与处于受约束的状态中相比近侧毂68更接近于远侧毂66布置。毂66和毂68两者与所述装置的纵向轴线46基本同轴布置,并且每个丝状元件14都在近侧毂66与远侧毂68之间形成在每一端处都具有反向弯曲部的平滑的弧。对于某些实施例,处于展开的松弛状态中的可渗透外壳40的近侧毂66与远侧毂68之间的纵向间距可以是处于受约束的圆柱形状状态中的近侧毂66与远侧毂68之间的纵向间距的约25%到约75%。近侧端部32与远侧端部34之间的细丝14的弧可以配置成使得每个细丝14的中间部分都具有基本大于第一横向尺寸的第二横向尺寸。

[0150] 对于某些实施例,可渗透外壳40可以具有约0.2mm到约2mm的处于塌陷的受径向约束的状态中的第一横向尺寸和约4mm到约30mm的处于松弛的扩张状态中的第二横向尺寸。对于某些实施例,处于扩张的状态中的可渗透外壳40的第二横向尺寸可以是第一横向尺寸的约2倍到约150倍,更明确地说,是第一或受约束的横向尺寸的约10倍或约25倍。处于松弛的扩张状态中的可渗透外壳40的近侧端部32与远侧端部34之间的纵向间距可以是处于受约束的圆柱形状状态中的近侧端部32与远侧端部34之间的间距的约25%到约75%。对于某些实施例,处于松弛的扩张状态中的可渗透外壳40的主要横向尺寸可以是约4mm到约30mm,更明确地说,约9mm到约15mm,并且甚至更明确地说,约4mm到约8mm。

[0151] 如图6中所示,可渗透外壳40的细丝14的弧形部分可以在可渗透外壳40的端部附近具有类似正弦曲线的形状,其具有第一或外半径88和第二或内半径90。该类似正弦曲线或多曲线的形状可以在近侧端部32中提供凹面,所述凹面可减少对与血管缺损相邻的载瘤血管中的流的阻塞。对于某些实施例,可渗透外壳40的第一半径88与第二半径90可以在约0.12mm与约3mm之间。对于某些实施例,近侧端部32与远侧端部34之间的距离可以小于可渗透外壳40的总长度的约60%(对于某些实施例)。当装置10在远侧端部34处遇到阻力时,该构型可以允许远侧端部34朝向近侧端部32向下屈曲并且从而可以提供纵向适应性

(conformance)。在某些实施例中,细丝14可经成形为使得在大于2mm的距离内没有无曲率的部分。因而,对于某些实施例,每个细丝14都可以具有基本连续的曲率。该基本连续的曲率可以提供平滑的展开且可减少血管穿孔的风险。对于某些实施例,端部32或34中的一者收回或外翻的程度可以大于另一者,从而使一端在纵向上或轴向上比另一端更具适应性。

[0152] 对于某些实施例,可渗透外壳40的第一半径88和第二半径90可以在约0.12mm与约3mm之间。对于某些实施例,近侧端部32与远侧端部34之间的距离可以大于扩张的可渗透外壳40的总长度的约60%。因而,内表面之间的最大纵向距离可以是装置10的外表面的纵向长度或总长度的约60%到约90%。当装置10在远侧端部处遇到阻力时,在近侧端部32和远侧端部34处的毂66与毂68之间的间隙可以允许远侧毂66朝向近侧毂68向下屈曲,从而提供纵向适应性。细丝14可经成形为使得在大于约2mm的距离内没有无曲率的部分。因而,对于某些实施例,每个细丝14都可以具有基本连续的曲率。该基本连续的曲率可以提供平滑的展开且可减少血管穿孔的风险。远侧端部34收回或外翻的程度可以大于近侧端部32,使得可渗透外壳40的远侧端部部分可以在轴向上比近侧端部部分更具适应性。远侧端部部分的适应性可以使装置更好地适应不规则形状的动脉瘤或其它血管缺损。所述装置的凸表面可向内屈曲,形成凹表面以符合血管部位的曲率。

[0153] 图10示出布置在装置10的近侧毂68内的细丝14的放大图,其中具有两种不同尺寸的细丝14由近侧毂68的外环约束且紧紧包裹。如图6中所示,系链构件72可任选地布置在细丝14的中间部分内或与细丝14的近侧端部60接近的近侧毂68的腔70内。系链72的远侧端部可以被在其远侧端部中所形成的链结92紧固,所述链结92是以机械方式被捕获在近侧毂68的腔70中,所述腔70由近侧毂68的近侧肩部分94形成。系链72的打结的远侧端部92也可以借助机械压缩、粘结、熔焊、焊接、铜焊或类似方法通过将系链72的远侧端部粘结或封装于腔70内且任选地在细丝14的近侧端部60之中来紧固。图6中所示的系链实施例72的打结的远侧端部92以粘合剂封装于近侧毂68的腔中。该系链72可以是可溶解的、可割断的或可释放的系链,所述系链可以是如图11及图23至图26中所示的用于展开装置10的递送设备110的一部分。图10还示出布置在近侧毂68内且由近侧毂68约束的较大细丝48和较小细丝50,所述近侧毂68可以配置成将较大细丝48和较小细丝50相对于彼此紧固在近侧毂68的外环内的适当地方。

[0154] 图7和图8说明用于治疗患者的血管系统的装置10的可渗透外壳40的编织细丝14的某些配置实施例。在每个实施例中,编织结构被示出为布置在机织或编织结构的孔隙64内的圆形100,其中所述圆形100与每个相邻的细丝区段接触。孔隙开口尺寸可以至少部分地由编织物的细丝元件14的尺寸、细丝相对于彼此形成的角度重叠及每英寸编织结构的纬密来确定。对于某些实施例,网眼(cell)或开口64可以具有如图7中所示的细长的基本呈菱形的形状,并且如图8中所示,可渗透外壳40的孔隙或开口64可以具有朝向装置10的中间部分30基本更接近正方形的形状。菱形的孔隙或开口64可以具有基本大于尤其在毂66和68附近的宽度的长度。在某些实施例中,对于某些网眼,菱形孔隙或开口的长度与宽度的比率可超过3比1的比率。菱形开口64可以具有大于宽度的长度,由此具有大于1的长宽比(定义为长度/宽度)。如图7中所示,在毂66和68附近的开口64可以具有基本大于与所述毂相距较远的开口的长宽比。与所述毂相邻的开口64的长宽比可以大于约4比1。对于某些实施例,在最大直径附近的开口64的长宽比可以在约0.75比1与约2比1之间。对于某些实施例,可渗透外

壳40中的开口64的长宽比可以是约0.5比1到约2比1。

[0155] 对于某些实施例,由可以布置在可渗透外壳40的编织结构的开口64内且同时不会使开口64周围的细丝14移位或变形的最大圆形100所界定的孔隙尺寸的尺寸范围可以是约0.005英寸到约0.01英寸,更明确地说,约0.006英寸到约0.009英寸,甚至更明确地说,约0.007英寸到约0.008英寸。此外,在装置10的可渗透外壳40的相邻细丝14之间所形成的开口64中的至少某些可以配置成允许血液仅以低于血栓形成的阈速度的速度流过开口64。对于某些实施例,可渗透外壳结构40中的最大开口64可以配置成允许血液仅以低于血栓形成的阈速度的速度流过开口64。如上文所述,对于某些实施例,所述孔隙尺寸可以小于约0.016英寸,更明确地说,小于约0.012英寸。对于某些实施例,在相邻的细丝14之间所形成的开口64可以是约0.005到约0.04英寸。

[0156] 参见图12到图15,更详细地示出图11的递送系统112的递送设备实施例110。如图12中所示,设备110包括细长芯线114,所述细长芯线114从设备110的近侧端部116延伸到设备110的远侧端部区段118。芯线114配置成提供足够的断裂强度来推动用于治疗患者的血管系统的受约束的装置10通过如图11中所示的递送系统112的微导管61的内管腔120。芯线114还具有足够的抗拉强度以将装置10从微导管61外侧的位置撤回或向近侧地收回且在轴向上进入微导管61的内管腔120内。如图13中所示,从近侧毂68向近侧地延伸的系链72借助一定长度的可收缩管122紧固到芯线114的远侧端部,所述可收缩管122布置在系链72的一部分及芯线114的远侧区段上,并且在两者上收缩,但是可以使用任何其它合适的紧固措施。

[0157] 电联接到第一导体126和第二导体128的加热线圈124布置在系链72的最远侧部分上。加热线圈124还可以由布置在热收缩管122的远侧的加热线圈124上的一定长度的聚合物管130覆盖,所述聚合物管130用来充当热屏障且使从加热线圈124泄漏到递送设备110的周围环境(例如患者的血流)中的热减到最少。如图13中所示,一旦热收缩管122及绝热聚合物管130已经被紧固到设备110的远侧区段118,就可修剪在热收缩管122近侧布置的系链72的近侧部分。从递送设备110的远侧端部134延伸到设备110的近侧区段136的同心线圈(over coil)132可以继而被布置在加热线圈124、芯线114、系链72、第一导体126和第二导体128上以将这些元件固持在一起,产生低摩擦力的外表面且维持递送设备110的所需柔性。如图15中所示,设备110的近侧区段136包括布置于第一接触138和第二接触140的远侧的同心线圈132的近侧端部,所述第一接触138和第二接触140围绕芯线114的近侧区段136沿圆周布置,与其隔离且分别电联接到第一导体126和第二导体128。

[0158] 加热线圈124可以配置成接收从电源142通过第一导体126和第二导体128供应的电流,所述电源142联接到在设备110的近侧区段136处的第一接触138和第二接触140。通过加热线圈124的电流将所述加热线圈加热到高于系链材料72的熔点的温度,由此在展开装置10时即刻熔化系链72且将其割断。

[0159] 递送设备110的实施例通常可以具有大于将要用于递送系统112的微导管61的总长度的长度。该关系允许递送设备110连同紧固到其远侧端部的装置10一起从微导管61的内管腔120的远侧端部端口延伸,同时具有足够的长度从微导管61的近侧端部150延伸(在下文论述的图17中示出),以使医生能够对其进行操纵。对于某些实施例,递送设备110的长度可以是约170cm到约200cm。芯线114可以由任何合适的高强度的材料制造,例如不锈钢、

NiTi合金或类似物。芯线114的实施例可以具有约0.010英寸到约0.015英寸的外径或横向尺寸。同心线圈132可以具有约0.018英寸到约0.03英寸的外径或横向尺寸。虽然图12到图15中所示的设备实施例110由通过导体对的电能激活,但是使用通过光纤或任何其它合适布置的光能的类似配置可以用于远程加热远侧的加热部件或元件(例如加热线圈124)以割断系链72的远侧部分。此外,本文中论述且本文中并入有也可用于在本文所述的用于治疗患者的血管系统的装置实施例10中的任一个的其它递送设备实施例。

[0160] 其它递送和定位系统实施例可以提供以用于在不沿着递送设备的整个长度转移力矩的情况下在体内转动用于治疗患者的血管系统的装置的能力。用于递送和定位装置10的某些实施例在共同拥有的国际PCT专利申请No. PCT/US2008/065694中说明。所述递送和定位设备可以包括远侧转动构件,所述远侧转动构件允许转动定位所述装置。所述递送和定位设备可以包括远侧转动构件,所述远侧转动构件在不沿着所述设备的整个长度传输力矩的情况下在体内转动植入物。任选地,递送系统还可以在不在近侧端部与远侧可转动端部之间的中间部分中传输力矩的情况下转动植入物。所述递送和定位系统可以可释放地紧固到用于治疗患者的血管系统的装置的任何合适部分。

[0161] 本文所述的装置实施例可以是可从任何合适的柔性、细长递送设备或致动器(例如导丝或类似导丝的结构)释放。装置实施例从这种递送设备的释放可以通过热机构(如上文所述)、电解机构、液压机构、形状记忆材料机构或在血管内植入物展开技术中已知的任何其它机构来激活。

[0162] 用于治疗装置的展开及释放(例如在患者的血管系统内展开栓塞装置或支架)的实施例可以包括将这种装置经由可释放的连接而连接到推进器或其它递送设备部件的远侧部分。治疗装置10可以通过上文可称为系链的丝状系链72、细绳、线状物、线材、缝合线、纤维或类似物可拆卸地安装到所述设备的远侧部分。系链72可以是单丝、杆、丝带、中空管或类似物的形式。系链的某些实施例可以具有介于约0.05mm与0.2mm之间的直径或最大厚度。系链72可以配置成能够经受在约0.5kg与5kg之间的最大拉伸负荷。对于某些实施例,由于展开的装置10的质量可能基本大于某些栓塞装置,使得某些已知的拆卸装置会缺少足够的抗拉强度,而无法用于本文所述的某些实施例。照此,对于具有大于约15牛顿的“断裂负荷(load at break)”的某些系链实施例,会期望的是使用强度非常高的较小纤维。对于某些实施例,可以使用由称为迪尼玛普提(Dyneema Purity)(可从荷兰海尔伦的皇家帝斯曼集团(Royal DSM)购得)的材料制成的系链。

[0163] 系链72可以通过输入能量(例如电流)到加热元件来割断,由此引起治疗装置的释放。对于某些实施例,所述加热元件可以是具有较高电阻率的线卷(例如铂钨合金)。系链构件可以穿过加热元件或定位成与所述加热元件相邻。所述加热器可基本包含在递送设备的远侧部分内以提供热隔绝,由此降低拆卸期间对周围组织造成热损伤的可能性。在另一个实施例中,电流可以通过系链,所述系链也充当加热元件。

[0164] 许多材料可以用于制造系链实施例72,包括聚合物、金属和其复合物。适用于系链的一类材料包括聚合物,例如聚烯烃、聚烯烃弹性体(例如聚乙烯、聚酯(PET)、聚酰胺(尼龙)、聚氨酯、聚丙烯)、嵌段共聚物(例如**PEBAX®**或**Hytrel®**和乙烯-乙烯醇(EVA));或类橡胶材料,例如硅酮、乳胶和科腾(Kraton)。在某些情况下,所述聚合物还可以使用辐射交联以操纵其拉伸强度及熔化温度。可以用于系链实施例的另一类材料可以包括金属,

例如镍钛合金(镍钛诺(Nitinol))、金、铂、钽和钢。可以用于构造系链的其它材料包括全芳香族聚酯聚合物,所述全芳香族聚酯聚合物是可以提供高性能性质且具有高度惰性的液晶聚合物(LCP)。市售LCP聚合物是**Vectran®**,其由可乐丽公司(Kuraray Co.) (日本东京)生产。所述材料的选择可以取决于熔化或软化温度、用于拆卸的动力及身体治疗部位。所述系链可以通过卷曲、熔接、打结(knot tying)、焊接、粘结或在本技术领域已知的其它方法连接到植入物和/或推进器。

[0165] 还应注意,对于细丝和近侧毂构造(例如上文参照图10详细描述)的许多变型都可以用于供治疗患者的血管系统的装置10的有用实施例。图16示出近侧毂构型的横向截面的放大图。对于所示的实施例,细丝14布置在近侧毂68或装置10的端部部分内,其中细丝14由近侧毂68的外环约束且紧紧地包裹。系链构件72可以布置在细丝14的中间部分内或布置在邻近细丝14的近侧端部60的近侧毂68的腔内。该系链72可以是可溶解的、可割断的或可释放的系链,所述系链可以是如上文论述的用于展开装置的释放设备的一部分。

[0166] 图16示出近侧毂68的实施例的横向截面,其示出可以通过毂68的内表面紧紧包裹和径向约束的细丝的构型。在某些实施例中,由这种细丝14形成的可渗透外壳40的编织或机织结构可以使用较大数目的较小细丝来构造。细丝14的数目可以大于125且还可以在约80个细丝与约180个细丝之间。如上文所述,对于某些实施例,细丝14的总数目可以是约70个细丝到约300个细丝,更明确地说,约100个细丝到约200个细丝。在某些实施中,可渗透外壳40的编织结构可以使用两种或两种以上尺寸的细丝14来构造。举例来说,所述结构可以具有若干较大细丝以提供结构支撑,并且具有若干较小细丝以提供所需孔隙尺寸及密度,并且从而提供流动阻力以在某些情况下实现血栓形成的阈速度。对于某些实施例,可渗透外壳40的较小细丝50可以具有约0.0006英寸到约0.002英寸(对于某些实施例)和约0.0004英寸到约0.001英寸(在其它实施例中)的横向尺寸或直径。较大细丝48可以具有约0.0015英寸到约0.004英寸(在某些实施例中)及约0.001英寸到约0.004英寸(在其它些实施例中)的横向尺寸或直径。细丝14可以平纹机织(即,一下一上结构)(图7和图8中示出)或互补机织(supplementary weave)(一个以上经纱与一个或一个以上纬纱交织)的方式编织。纬密(pick count)可以在每英寸约25与200纬数(PPI)之间变化。

[0167] 对于某些实施例,可渗透外壳40或其若干部分可以是多孔的且对于液体可以是高度可渗透的。与当在120mmHg的压力下测量时通常具有低于2000ml/min/cm²的透水性的的大多数血管假体织物或移植物相比,本文所述的某些实施例的可渗透外壳40可以具有大于约2000ml/min/cm²,在某些情况下大于约2500ml/min/cm²的透水性。对于某些实施例,当在120mmHg的压力下测量时,可渗透外壳40或其若干部分的透水性可以在介于约2000ml/min/cm²与10000ml/min/cm²之间,更明确地说,约2000ml/min/cm²到约15000ml/min/cm²。

[0168] 装置实施例及其组件可以包括金属、聚合物、生物材料及其复合物。合适的金属包括基于锆的合金、钴铬合金、镍钛合金、铂、钽、不锈钢、钛、金及钨。可能合适的聚合物包括,但不限于,丙烯酸系物、丝线、硅酮、聚乙烯醇、聚丙烯、聚乙烯醇、聚酯(例如,聚对苯二甲酸乙二醇酯或PET)、聚醚醚酮(PEEK)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚碳酸酯聚氨酯(PCU)和聚氨酯(PU)。装置实施例可以包括降解或被身体吸收或腐蚀的材料。可以使用生物可再吸收(例如,分解且被细胞、组织或身体内的其它机构吸收)或生物可吸收(类似于生物可再吸收)材料。或者,可以使用生物可腐蚀(例如,通过与周围组织液接触、通过细胞活性或其它生理降解机

构随着时间的推移腐蚀或降解)、生物可降解(例如,通过酶解或水解作用或身体内的其它机制随着时间的推移而降解)或可溶解材料。这些术语中的每一个都可互换解释。可能合适的生物可吸收材料包括聚乳酸(PLA);聚(α -羟基酸),例如聚左旋乳酸(PLLA)、聚右旋乳酸(PDLA)、聚乙交酯(PGA);聚二氧杂环己酮;聚己内酯;聚葡萄糖酸酯;聚乳酸-聚氧化乙烯共聚物;改性纤维素;胶原蛋白;聚(羟基丁酸酯);聚酐;聚磷酸酯;聚(氨基酸);或相关的共聚物材料。可吸收复合纤维可以通过将由约18%的乙醇酸和约82%的乳酸的共聚物制成的强化纤维与由以上共聚物和约20%的聚己内酯(PCL)的掺合物所组成的基质材料组合来制成。

[0169] 在本文所述的合适装置实施例10的任一个中,可渗透外壳40或本文所述的任何其它合适的可渗透外壳结构可以包括一个或多个固定元件或表面以促进所述装置固定于血管或其它血管部位内。所述固定元件可包含吊钩、倒钩、突出物、孔隙、微观特征、纹饰(texturing)、生物粘合剂或其组合。支撑结构的实施例可以由去除了若干部分的金属的管制造。材料的去除可以通过激光、电火花加工(EDM)、光化学蚀刻及传统加工技术来进行。在所描述的实施例的任一个中,如在血管支架制造技术中,所述支撑结构可以使用多个线材来构造、从材料的片切割或蚀刻、从管切割或蚀刻或其组合。

[0170] 可渗透外壳实施例40可以至少部分由线材、丝带或其它丝状元件14形成。这些丝状元件14可以具有圆形、椭圆形、卵形、正方形、矩形或三角形截面。可渗透外壳40还可以使用常规加工、激光切割、电火花加工(EDM)或光化学加工(PCM)来形成。如果可渗透外壳由金属制成,则其可以由金属管或片材形成。可渗透外壳实施例40可以被热形成以维持其形状。在某些实施例中,这会在大约500℃的温度下进行。

[0171] 本文所述的装置实施例10可以由递送和定位系统112递送且展开,所述递送和定位系统112包括微导管61,例如在神经血管导航及治疗技术中已知类型的微导管61。用于治疗患者的血管系统的装置实施例10可以通过管或其它径向限制器(例如微导管61的内管腔120)弹性地塌陷并且被限制以用于递送和展开。微导管61通常可以通过小切口152插入,接近周围血管,例如股动脉或肱动脉。微导管61可以在荧光透视法下或通过其它合适引导方法从患者身体156外的位置经过导丝159递送或以其它方式导航到所需治疗部位154。在某些情况下,导丝159可以在这种程序期间去除,以允许将紧固到递送系统112的递送设备110的装置10通过微导管61的内管腔120插入。图17示出正在进行如图18中示出的血管缺损160的治疗的患者158的示意图。导引鞘(access sheath)162被示出为借助递送系统112布置在患者158的桡动脉164或股动脉166内,所述递送系统112包括布置在导引鞘162内的微导管61和递送设备110。递送系统112示出为向远侧地延伸到与患者脑中的血管缺损160相邻的患者脑部的血管系统中。

[0172] 可以建立起到患者的多种血管(包括例如股动脉166、桡动脉164等动脉)的通路,以便实现到血管缺损160的经皮通路。一般来说,患者158可为外科手术做准备并且经由小外科切口152暴露导入动脉,并且通过使用塞丁格技术(Seldinger technique)获得到管腔的通路,所述塞丁格技术使用引导针放置线,一个扩张器或一系列扩张器在所述线上扩张血管,从而允许导管引导鞘162插入到所述血管中。这将允许经皮使用所述装置。在导管引导鞘162处于适当位置中的情况下,继而使用引导导管168来提供从入口部位到待治疗的目标部位154附近的区域的安全通道。举例来说,在治疗人脑中的部位时,应选择这样的引导

导管168,即,所述引导导管168应从在股动脉处的入口部位152延伸,向上穿过经由主动脉弓而在心脏周围延伸的大动脉,并且下游穿过从主动脉(例如颈动脉170)的上侧延伸的动脉之一。通常,导丝159和神经血管微导管61继而通过引导导管168放置并且通过患者的血管系统前进,直到微导管61的远侧端部151布置在目标血管缺损160(例如动脉瘤)的附近或内部为止。用于神经血管使用的示例性导丝159包括由波士顿科学公司(Boston Scientific)制造的**Synchro2®**以及由麦克维顿泰尔默公司(MicroVentionTerumo)制造的**Glidewire®**Gold Neuro。典型的导丝尺寸可以包括0.014英寸和0.018英寸。一旦导管61的远侧端部151被定位在所述部位,这经常通过使用不透射线的标记材料及荧光透视法放置其远侧端部来实现,所述导管即可被清除。举例来说,如果已经使用了导丝159定位微导管61,则导丝从导管61撤回并且继而植入物递送设备110通过微导管61前进。

[0173] 本文所述的装置实施例10的递送和展开可以通过首先将装置10或本文所述的用于治疗患者的血管系统的任何其它合适装置压缩成如图11中示出的受径向约束且纵向柔性的状态来执行。装置10在微导管61内布置的同时可以继而递送到所需治疗部位154,并且继而从微导管61的远侧端部151排出或以其它方式展开。在其它方法实施例中,微导管61可以首先经过导丝159或通过其它合适导航技术导航到所需治疗部位154。微导管61的远侧端部可以被定位成使得微导管61的远侧端口朝向待治疗的血管缺损160指引或布置在待治疗的血管缺损160内,并且导丝159被撤回。紧固到合适递送设备110的装置10可以继而受径向约束,被插入到微导管61的内管腔120的近侧部分中,并且通过内管腔120向远侧前进到血管缺损160。

[0174] 一旦布置在血管缺损160内,就继而可以允许装置10呈现出扩张的松弛或部分松弛状态,其中所述装置的可渗透外壳40跨越或部分跨越血管缺损160的一部分或整个血管缺损160。对于某些实施例,装置10也可以通过施加能源来激活以在其从微导管61的远侧区段排出后呈现扩张的展开构型。一旦装置10在所需治疗部位154处展开,就可以继而撤回微导管61。

[0175] 本文所述的用于治疗患者的血管系统的装置10的某些实施例可以针对治疗患者的血管系统的特定类型的缺损。举例来说,参见图18,以截面图示出通常称为顶端动脉瘤的动脉瘤160。顶端动脉瘤通常在患者的血管系统中的分歧点处出现,在所述分歧点处来自供血血管的血液流动(由箭头172指示)分裂成相互远离指向的两个或两个以上分支血管。来自供血血管174(例如基底动脉)的主血液流有时冲击血管分叉且动脉瘤囊形成的血管。顶端动脉瘤可以具有经良好界定的颈状结构(在所述颈状结构处动脉瘤160的型态在相邻标称血管型态处变窄),但是其它顶端动脉瘤实施例可以具有界定不太明确的颈状结构或没有颈状结构。图19以截面图示出典型的浆果型动脉瘤160,在所述浆果型动脉瘤160处,标称血管区段的壁的一部分减弱且扩张成囊状结构,鼓胀而离开标称血管表面及型态。某些浆果型动脉瘤可以具有如图19中示出的经良好界定的颈状结构,但是其它浆果型动脉瘤可以具有界定不太明确的颈状结构或根本没有颈状结构。图19还示出某些任选使用的程序,在所述程序中支架173或其它类型的支撑物已在与动脉瘤相邻的载瘤血管174中展开。也示出通过微导管61沉积到动脉瘤160中的栓塞材料176。可以在用于治疗患者的血管系统的装置10展开之前或之后以此方式展开支架173和栓塞材料176两者或其中任一者。

[0176] 在用于治疗患者的血管系统的装置10递送和展开之前,会期望的是治疗医生选择

合适尺寸的装置10以优化治疗效果。某些治疗实施例可以包括估计待治疗的血管部位或缺损160的体积以及选择体积基本等于或尺寸略大于血管部位或缺陷160的体积的装置10。待阻塞的血管缺损160的体积可以连同计算所选区域的体积的软件一起使用三维血管造影术或其它类似成像技术来确定。尺寸过大的量可以在所测量的体积的约2%与15%之间。在某些实施例(例如形状非常不规则的动脉瘤)中,会期望的是使装置10的体积尺寸偏小。小突出部或“子动脉瘤(daughter aneurysm)”可以从所述体积排除,从而界定截顶的体积,所述截顶的体积可以仅被所述装置部分填充而不影响结果。这种方法实施例还可以包括植入或展开装置10,以便使血管缺损160的体积基本由装置及其中所含血液的组合来填充。装置10可以配置成具有足够适应性以适应不规则形状的血管缺损160,以便使所述血管缺损体积的至少约75%(在某些情况下约80%)由装置10及其中所含血液的组合来阻塞。

[0177] 尤其,对于某些治疗实施例,会期望的是选择横向尺寸适当地尺寸过大的装置10,以便在装置10展开之后实现所需适应性、径向力及配合。图20至图22示出可以如何选择装置10以在展开之后进行适当配合的示意性表示,所述装置10的横向尺寸最初比血管缺损160的最大横向尺寸大了至少约10%,并且有时高达所述最大横向尺寸的约100%。对于某些实施例,相对于血管缺损160的宽度、高度或颈部直径的测量尺寸,装置10可以少量尺寸过大(例如,小于约1.5mm)。

[0178] 在图20中,示出脑动脉瘤形式的血管缺损160,其中水平箭头180和垂直箭头182指示缺损160的近似最大内部尺寸。水平延伸的箭头180指示缺损160的最大横向尺寸。在图21中,示出叠加在图20的血管缺损160上的用于治疗血管缺损的装置10的虚线轮廓184,从而说明所选横向尺寸已经过大约20%的装置10如何呈现其未受约束的松弛状态。图22示出由图21的虚线184指示的装置10可以如何在展开之后符合血管缺损160的内表面,借此处于未受约束的松弛状态中的装置10的标称横向尺寸现在已经略微受由血管缺损160施加在装置10上的向内的径向力185约束。作为响应,由于装置10的细丝14并且从而由细丝14制成的可渗透外壳40具有恒定的长度,所以装置10已经沿装置10的轴向或纵向轴线呈现出略细长的形状,以便伸长并且更好地填充缺损160的内部体积,如图22中向下的箭头186所指示。

[0179] 一旦已经选定合适尺寸的装置10,即可以继而进行递送和展开过程。还应注意,本文所述的装置实施例10和递送系统实施例112的性质通常允许装置10在最初展开到缺损160中之后但在装置10拆卸之前收回。因此,也会有可能且期望在缺损160内的配合已被评估为有利于不同尺寸的装置10之后,撤回或收回最初展开的装置10。图23以截面图示出顶端动脉瘤160的示例。如图24中所示,导管(例如微导管61)的管头151可以前进到血管部位或缺损160(例如,动脉瘤)中或相邻血管位置或缺陷160(例如,动脉瘤)。对于某些实施例,栓塞线圈或其它血管阻塞装置或材料176(如例如图19中所示)可以任选地放置在动脉瘤160内以提供用于接收装置10的框架。此外,在本文所述的用于治疗患者的血管系统的装置递送之前或期间,可以将支架173放置在某些动脉瘤的载瘤血管174内,基本横越动脉瘤颈部(同样如例如图19中所示)。具有约0.020英寸到约0.022英寸的内管腔直径的合适微导管61的示例是由美国强生公司(Johnson&Johnson)所制造的Rapid**Transit**®。某些合适微导管61的示例可以包括具有约0.026英寸到约0.028英寸的内管腔直径的微导管,例如柯惠医疗(Covidien)的**Rebar**®、波士顿科学公司的Renegade**Hi-Flow**®以及美国强生公司的Mass Transit™。具有约0.031英寸到约0.033英寸的内管腔的合适微导管可以包括柯惠医

疗的Marksman™和巴尔特公司(Balt Extrusion)的Vasco 28™。具有约0.039英寸到约0.041英寸的内管腔直径的合适微导管61包括巴尔特公司的Vasco35。这些微导管61仅作为示例性实施例列出,其它合适的微导管也可以与本文所述的实施例中的任一个一起使用。

[0180] 装置10从递送设备110的拆卸可以由布置在递送系统112的近侧端部处的控制开关188控制,所述开关188还可以联接到能源142,其切断将装置10的近侧毂68紧固到递送设备110的系链72。当布置在微导管61或其它合适递送系统112内时(如图11中所示),可渗透外壳40的细丝14可呈现基本相互平行且与导管61的纵向轴线平行的细长的非外翻式构型。如图25中所示,一旦装置10从微导管61的远侧端部端口推出,或径向约束以其它方式被去除,细丝14的远侧端部62就可以继而朝向彼此径向塌陷,从而在血管缺损160内呈现球状外翻式构型。

[0181] 装置10可以通过微导管61插入,以便使导管管腔120在递送期间约束装置10的径向扩张。如图25中所示,一旦递送系统112的远侧管头或展开端口被定位在相邻血管缺损160或在血管缺损160内的所需位置中,装置10就可以在导管61的远侧端部外展开,从而使所述装置开始径向扩张。当装置10从递送系统112的远侧端部出现时,装置10在血管缺损160内扩张到扩张状态,但是可以至少部分受血管缺损160的内表面约束。

[0182] 如图26中所示,在完全展开之后,装置10的径向扩张可以用于将装置10紧固在血管缺损160内,并且还跨开口190(例如,动脉瘤颈部)的至少一部分而展开可渗透外壳40,从而至少部分地隔离血管缺损160与相邻血管缺损160的患者的血管系统的流动、压力或两者。装置10的适应性,尤其在颈部区域190中的适应性可以提供以用于改善的密封。

[0183] 对于某些实施例,可渗透外壳40一经展开就可以基本减缓流体的流动,并且阻止流动进入到血管部位中,并且从而减小血管缺损160内的压力。对于某些实施例,装置10可以被基本植入血管缺损160内,然而,在某些实施例中,装置10的一部分可以延伸到缺损开口或颈部190中或分支血管中。

[0184] 一旦装置10已经在血管缺损中展开,缺损的隔离、流动的减缓、压力的减小或这些作用的组合可以在装置10的内部体积内、装置10的外部或所述装置自身上或其一些部件上引起血栓形成。在某些情况下,通常可以通过用丝状元件14编织基本管状编织结构、使编织的管状结构成形为所需形状并且将编织成形的细丝热定型成所需形状,来制造用于治疗患者的血管系统的装置实施例10。一旦如此形成,细长弹性细丝14的端部就可以继而通过上文论述的方法中的任一者相对于彼此紧固在一起并且添加近侧毂66和远侧毂68。

[0185] 这种编织工艺可以通过自动化机器制造来进行或者也可以用手执行。在图27中示出用于通过手工工艺编织管状编织结构的处理的实施例。多个细长弹性细丝14通过约束带(constrainingband)204在细长圆柱形编织心轴202的一端处紧固。带204可以包括相对于心轴202紧固细丝14的端部的任何合适结构,例如一段胶带、松紧带、环形夹或类似物。与紧固端部相对的细丝14的松散端部按照如由箭头206所指示的编织或机织图案来操纵,以获得用于产生编织管状构件208的一上一下的编织图案。如上文所述,虽然示出了并且说明了一上一下的简单编织图案,但是也可以使用其它编织或机织图案。另一编织构型的一个这种示例可以包括两个在上一个在下的图案。图28示出随着编织过程继续,编织管状构件208呈现形状且变长,如图28中的箭头206所指示。一旦编织管状构件208达到足够的长度,编织管状构件208就可以从编织心轴202去除并且定位在成形夹具(例如图29和图30中所示的成

形夹具实施例)内。

[0186] 图29示出布置在内部杆状心轴210上的管状编织构件208,所述内部杆状心轴210延伸穿过内部球状心轴212的中心管腔和一对相对凹陷端部成形心轴214。管状编织构件208还布置在内部球状心轴212的外表面上和在端部成形心轴214中的每个的内管腔内。为将编织管状构件208固持到内部球状心轴212(包括其凹陷端部216)的外表面轮廓上,端部成形心轴214配置成被抵靠内部球状心轴212的凹陷端部216推压到内部球状心轴212的凹陷端部216中,以便使编织管状构件208的内表面被固持抵靠在内部球状心轴212的外部轮廓上并且被固定在适当的位置中。该整个夹具220(其中编织管状结构208的内表面被固持抵靠在内部球状心轴212的外表面上)可以继而经历合适的热处理,以便使编织管状构件208的弹性细丝14呈现中心球状心轴212的外部轮廓或以其它方式使其定形为中心球状心轴212的外部轮廓。在某些实施例中,可渗透外壳40的细丝元件14可以通过夹具固持,所述夹具配置成将可渗透外壳40固持到所需形状,并且可渗透外壳40的细丝元件14可以被加热到约475摄氏度至525摄氏度长达约5到10分钟以使结构定形。

[0187] 中心球状心轴212可以配置成具有任何所需的形状,以便产生定形的管状编织构件208,所述管状编织构件208形成具有所需形状和尺寸(例如以上图3至图6的装置10的球状配置或任何其它合适配置)的可渗透外壳40。照此,中心球状心轴212也可以是在毂66和68的相对侧中具有凹陷部的球状球囊,其被放置在管状编织物208的内部。具有被组装以形成有所需装置形状的腔的一个或多个零件的一个或多个模具也可以与端部成形心轴214结合使用或代替端部成形心轴214使用。一旦热定型过程完成,纤维、涂层、和/或表面处理就可以被添加到由此产生的可渗透外壳40结构的某些细丝、细丝的若干部分或所有细丝。此外,对于装置加工的某些实施例,可渗透外壳40可以如上文所述通过紧固细长细丝元件14的近侧端部60和远侧端部62或通过细长细丝元件14的近侧端部60和远侧端部62紧固到相应的近侧毂66和远侧毂68来形成。

[0188] 图30示出用于对用于治疗患者的血管系统的装置的可渗透外壳40定形的夹具的另一个实施例。图30的夹具实施例230可以以与图29的夹具实施例220实质上相同的方式使用,除了用内部管状心轴232代替中心球状心轴212来结合外部管状限制器234一起使用以便在热定型过程期间保持编织管状构件208的形状以外。更明确地说,管状编织构件208放置在内部杆状心轴210上,所述杆状心轴210延伸穿过内部管状心轴232的中心管腔和一对相对的凹陷端部成形心轴214。管状编织部件208还放置在内部管状心轴232的外表面上和在端部成形心轴214中的每个的内管腔内。

[0189] 为了将编织管状构件208(包括其凹陷端部)固持成所需形状,端部成形心轴214配置成被抵靠内部管状心轴232的凹陷端部238推压到内部管状心轴232的凹陷端部238内,使得编织管状构件208的内表面被固持抵靠在内部管状心轴232的外部轮廓上并且被固定在管状心轴232的端部处的适当位置中。

[0190] 在管状心轴232的端部之间,编织管状构件208径向向外扩张,直到其触到外部管状心轴234的内表面并且受外部管状心轴234的内表面约束为止。在内部管状心轴232的端部处的编织管状构件208的轴向限制与紧固的组合,结合对布置在其近侧端部与远侧端部之间的编织管状构件208的外表面的向内径向限制,可以配置成产生适用于装置10的可渗透外壳40的所需球状构型。

[0191] 再次,该整个夹具230(其中编织管状结构208的端部的内表面被固持抵靠在内部管状心轴232的端部的外表面上,并且编织管状构件208的外表面受外部管状构件234的内表面233径向约束)可以继而经历合适的热处理。所述热处理可以配置成使得编织管状构件208的弹性细丝14呈现由夹具230所产生的细丝14的球状轮廓或以其它方式定形成由夹具230所产生的细丝14的球状轮廓。在某些实施例中,可渗透外壳40的丝状元件14可以通过夹具固持,所述夹具配置成将编织管状构件208固持到所需形状,并且可渗透外壳40的丝状元件14可以被加热到约475摄氏度至525摄氏度长达约5到10分钟以使结构定形。内部管状心轴232和外部管状构件234的内表面233可以被如此配置以具有任何所需形状,从而产生形成可渗透外壳40的经定形的管状编织构件208,所述可渗透外壳40具有所需形状和尺寸,例如上文图3到图6的装置的球状构型,或任何其它合适构型。

[0192] 对于某些实施例,材料可以附接到装置10的可渗透外壳40的细丝14,以便使其基本减小细丝14之间的穿通(fenestration)、网眼或孔隙64的尺寸,并且从而减小所述区域中的孔隙率。举例来说,涂层实施例可以被布置在细丝14的若干部分上以产生较小的穿通或网眼,并且从而产生较高密度的可渗透外壳40。活性材料(例如响应性水凝胶)可以附接或以其它方式并入到某些实施例的可渗透外壳40中,以便使其在与液体接触时随着时间的推移而膨胀,从而降低可渗透外壳40的孔隙率。

[0193] 装置实施例10及本文论述的任何其它合适装置实施例可以用各种聚合物来涂覆以增强其性能、固定和/或生物相容性。此外,装置实施例10可以由在植入装置技术中已知的各种生物材料制成,其包括,但不限于,聚合物、金属、生物材料及其复合物。本文论述的装置实施例可以包括细胞和/或其它生物材料以促进治愈。本文论述的装置实施例还可以构造成提供一种或多种有益药品、其它生物活性物质或两者到血液或周围组织中的洗脱或递送。

[0194] 在某些情况下,用于治疗患者的血管系统的装置10的可渗透外壳实施例40可以包括多个层。第一层或外层可以由具有较低生物活性和血液相容性的材料构造,以便使血小板凝集或附着减到最少,并且从而使形成凝块及血栓的倾向减到最小。任选地,外层可以涂覆或并入抗血栓形成剂,例如肝素或本文中描述或本技术中已知的其它抗血栓形成剂。朝向血管缺损布置的、相对于第一层处于展开状态中的一个或多个内层可以由具有较大的生物活性和/或促进凝血的材料来构造,并且从而增强阻塞性凝块物质及装置在血管缺损内的形成。已示出为具有生物活性和/或促进凝血的某些材料包括丝线、聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、胶原蛋白、海藻酸盐、纤维蛋白、纤维蛋白原、纤维连接蛋白、甲基纤维素、明胶、小肠粘膜下层(SIS)、聚N-乙酰氨基葡萄糖及其共聚物或复合物。

[0195] 适合用于本文论述的实施例中的生物活性剂可以包括在身体内具有特异性作用的生物活性剂,以及具有非特异性作用的生物活性剂。具有特异性作用的试剂通常为蛋白质类,包括血栓形成类型和/或胶原蛋白、凝血酶及纤维蛋白原的形式(其中每个都可提供活性及成本的最佳组合),以及弹性蛋白和温韦伯氏因子(von Willebrand factor)(其会倾向于为较低活性和/或较贵的试剂)和这些剂中的每个的活性部分及结构域。血栓形成蛋白典型地借助与参与最终导致凝块形成的一连串事件的血小板或酶类的特异性相互作用来起作用。具有非特异性血栓形成作用的试剂一般为带正电荷的分子,例如聚合物分子,例如几丁聚糖、聚赖氨酸、聚(乙烯亚胺),或由丙烯酰亚胺或甲基丙烯酰胺聚合得到的丙烯酸

系物,其并入呈伯胺、仲胺或叔胺或季铵盐形式的带正电基团;或非聚合物试剂,例如(三(十二烷基)甲基氯化铵)。带正电荷的止血剂通过非特异性机制促进凝块形成,所述非特异性机构包括经由血小板表面上的负电荷与所述试剂自身的正电荷之间的离子相互作用实现的血小板的物理吸附作用。

[0196] 装置实施例10及本文论述的任何其它合适装置实施例可以包括在一部分、一侧或所有表面上的促进或抑制血栓形成、凝血、治愈或其它栓塞形成性能度量的表面处理或涂层。所述表面处理或涂层可以是合成的、生物的或其组合。对于某些实施例,可渗透外壳40的内表面的至少一部分可以具有由生物可降解或生物可再吸收材料(例如聚乳酸、聚乙交酯或其共聚物)制成的表面处理或涂层。可以增强装置的栓塞形成性能的另一表面处理或涂层材料包括多糖类,例如基于海藻酸盐的材料。某些涂层实施例可以包括细胞外基质蛋白类,例如ECM蛋白质。这种涂层的一个实例可以是FinaleTM促愈合(Prohealing)涂层,其由明尼苏达州伊登普雷里市的萨摩迪斯公司(Surmodics Inc.)市售。另一个示例性涂层可以是普利泽-F(Polyzene-F),其由佐治亚州纽兰市的塞罗诺瓦生物科技公司(CeloNovo BioSciences, Inc.)市售。在某些实施例中,所述涂层可以施加的厚度小于细丝14的横向尺寸的约25%。

[0197] 抗血小板剂可以包括阿司匹林、糖蛋白IIb/IIIa受体抑制剂(包括阿昔单抗(abciximab)、埃替非巴肽(eptifibatide)、替罗非班(tirofiban)、拉米非班(lamifiban)、夫雷非班(fradafiban)、科玛非班(cromafiban)、托西非班(toxifiban)、XV454、来达非班(lefradafiban)、科勒韦尔(klerval)、洛洽非班(lotrafiban)、奥博非班(orbofiban)及谢米罗非班(xemilofiban))、双嘧达莫(dipyridamole)、载脂双嘧达莫(apo-dipyridamole)、潘生丁(persantine)、前列环素(prostacyclin)、噻氯匹定(ticlopidine)、氯吡格雷(clopidogrel)、科玛非班(cromafiban)、西洛他唑(cilostazol)和一氧化氮。为递送一氧化氮,装置实施例可以包括释放一氧化氮的聚合物。装置实施例10还可以递送或包括抗凝血剂,例如肝素、低分子量肝素、水蛭素(hirudin)、华法令(warfarin)、比伐卢定(bivalirudin)、水蛭素、阿加曲班(argatroban)、毛喉素(forskolin)、希美加群(ximelagatran)、伐哌前列素(vapiprost)、前列环素及前列环素类似物、葡聚糖、合成抗凝血酶、Vasoflux、阿加曲班、依非加群(efegatran)、蜉抗凝血肽(tick anticoagulant peptide)、Ppack、HMG-CoA还原酶抑制剂及血栓烷A2受体抑制剂(thromboxane A2 receptor inhibitor)。

[0198] 在某些实施例中,装置10的可渗透外壳40可以用组合物涂覆,所述组合物可以包括纳米级结构化材料或其前体(例如,自组装肽)。所述肽可以具有交替的亲水性及疏水性单体,所述单体允许其在生理条件下进行自组装。所述组合物可包含氨基酸残基序列。在某些实施例中,所述可渗透外壳可以包括较薄的金属膜材料。薄膜金属可通过溅镀沉积法制造且可在多个层中形成。所述薄膜可以是镍钛合金,也称为镍钛诺。

[0199] 在某些实例中,囊状动脉瘤可以具有如由图31中所示的箭头250所指示的大体上循环的动态血流。单层装置(例如装置10)的外壳减缓进入到动脉瘤中的血流,同时血栓形成及栓塞形成可通过内部多孔结构得到进一步增强。特定来说,形成为使得循环流250且尤其其最高速度区域被迫通过一个或多个多孔层的结构,可以具有协同治疗作用且促进快速的血栓形成。

[0200] 如上文关于图23到图26中所示的展开方法实施例所论述,一旦已经选定合适尺寸的用于治疗患者的血管系统的装置10,就可以发生递送及展开过程。在展开期间,微导管61的管头可前进到血管部位或缺损160中或相邻血管位置或缺损160。用于治疗患者的血管系统的装置10可以通过微导管61插入,以便使导管管腔在递送期间限制所述装置的径向扩张。如图25中所示,一旦递送系统的远侧管头或展开端口被定位在相邻血管缺损160或在血管缺损160内的所需位置中,装置10就可在导管的远侧端部外展开出来,从而允许所述装置开始径向扩张。当所述装置从递送系统的远侧端部出现时,装置10在血管缺损的内部体积内径向向外扩张成扩张状态。在展开之后,取决于装置10相对于血管缺损160的内部表面的尺寸,所述装置10还可以至少部分受血管缺损160的内部表面约束。在完全展开之后,装置10的径向扩张可以用于将所述装置的外表面的向外径向力施加到血管缺损的内表面上以将所述装置机械地紧固在血管缺损内。装置10的展开可以用于部分地隔离血管缺损与来自相邻血管缺损的患者的血管系统的流动、压力或两者。

[0201] 在本文所讨论或所包含的用于治疗患者的血管缺损或动脉瘤的装置实施例中的任一个中,所述装置可以包括一个或多个复合细丝。复合细丝(例如,线材)可以被定义为这样的细丝,即,所述细丝在混合物或合金中或在由两种材料物理地组合成一种材料的复合结构中包括多种材料。在装置中添加至少某些复合线材可以在外部成像下为装置提供改进的可见性,所述外部成像例如是X射线、荧光透视法、核磁共振成像和类似方法。在某些实施例中,复合线材可以提供改进的机械特征。

[0202] 对于某些复合细丝实施例,如图32中所示,复合细丝可以与基本在另一个复合细丝内的一种材料布置在共轴的布置中。一种已知的制造这种共轴复合线材的方法是拉制填充管线材,其中拉制填充管的材料被组合,但是保持其各个机械性能。拉制填充管线材可从美国印第安纳州韦恩堡市的Ft. Wayne Metals市售。在某些情况下,用于生产拉制填充管细丝的工艺可以包括极大的压缩力,以便使内部填充线332的外表面334和外管336的内表面338之间的机械结合是冶金的声音(metallurgically sound)。在某些实例中,各自都具有不同材料的多个外管可以彼此被分层在内部线材上,以便组合多个材料的机械性能。对于这样的实施例,拉制填充管细丝可以包括2个、3个、4个、5个或更多个外管层。在某些实施例中,拉制填充管线材由镍钛诺(NiTi)外管和高度不透射线的填充线材的组合形成,所述高度不透射线的填充线材可以同心地布置在外管内。在本技术领域已知的各种不透射线的材料和金属可以用作填充线材,其包括,但不限于,金、铂、钽和类似物。具有NiTi外部和内部高度不透射线的填充线材的复合物的一个优点在于,所述装置可以基本维持其高度弹性的或超弹性的表现,并且血液接触表面的大多数保留镍钛诺。这允许装置在X射线成像下具有基本改进的可见性,而同时维持机械特征的合适范围。

[0203] 在某些情况下,拉制填充管线材或细丝的特定构造会是重要的,以便维持用于治疗血管缺损的装置的所需性能特征。更具体地,会重要的是平衡复合物的刚度、弹性和不透射线性。尤其,对于包括韧性不透射线材料的内部线材332(例如铂)和弹性或超弹性材料(例如NiTi)的外管336的拉制填充管细丝实施例,会必要的是仔细平衡内部线材的横截面积相对于细丝的总横截面积的百分比率。这种比率可以被称为填充比率。如果实施例包括相对于外管材料太少的不透射线的或高度不透射线的内管材料,则会有不足的不透射线性及可见性。另一方面,如果实施例包括相对于弹性外管太多的内部线材材料,则韧性不透射

线的材料的机械性能会压倒外管材料的弹性性能,并且细丝会倾向于在压缩等之后建立过弯形式(Take a set),导致永久变形。对于某些实施例,所需复合或拉制填充管线材可以以内部填充线材的横截面积与整个复合细丝的横截面积的填充比率来构造,所述填充比率介于约10%和约50%之间,更具体地介于约20%和约40%之间,并且甚至更具体地介于约25%和约35%之间。

[0204] 在某些实施例中,复合线材的数目可以是介于约40和190之间,并且在其它实施例中介于约50和190之间,并且在其它实施例中介于约70和150之间。在某些实施例中,用于治疗患者的血管系统的装置可以具有相对于线材的总数目至少约25%的复合线材,并且在某些实施例中这种装置可以具有相对于该装置中的线材的总数目至少约40%的复合线材。例如,第一子集的细长弹性细丝可以包括这样的细丝,即,每个所述细丝都具有高度不透射线的材料和高强度的材料的复合物,并且第二子集的细长弹性细丝可以本质上由高强度的材料构成。例如,高度不透射线的材料可以包括铂、例如90%铂/10%铱的铂合金、或金、或钽。高强度的材料可以包括NiTi。虽然复合线材可以提供增强的可视化和/或机械特征,但是它们与类似直径的NiTi线材相比会在某些构型中具有减小的抗拉强度。在其它构型中,依据它们的直径,复合线材可以增大所述装置的塌陷型态。因此,会有益的是将数目减到减少。较低百分比的复合线材在目前的成像设备下尤其在通过头骨进行成像的神经与血管的应用中会不足以可见的。另外,太多的复合线材(或具有极高的填充比率的复合线材)会导致所述装置具有过多的在CT或MRI成像上的人工制品。所述高度不透射线的材料的比率和量提供用于神经与血管的移植物的独特状况,其中所述装置的周边仅在经颅荧光透视法下是可见的,但是所述装置成像区域不完全地除去(例如,由于人工制品),这是由于所述装置伴随有基本由铂或铂合金制成的常规栓塞线圈。

[0205] 实现所需的不透射线性程度的一种方式是通过选择相对于线材的总数目的复合线材的填充比率和复合线材的百分比的特定组合。根据实施例构造有具有单层编织(机织)结构的装置。例如,构造有这样的编织结构的实施例,其包括72个复合铂/NiTi拉制填充管线材和72个NiTi线材,所述复合铂/NiTi拉制填充管线材具有0.00075"的直径和30%的铂填充比率,所述NiTi线材具有0.00075"的直径。编织结构中的铂的总百分比(总横截面积%)是约15%。构造有编织结构的另一个实施例,其包括108个复合铂/NiTi拉制填充管线材和72个NiTi线材,所述复合铂/NiTi拉制填充管线材具有0.001"的直径和30%的铂填充比率,所述NiTi线材具有0.00075"的直径。编织结构中的铂的总百分比是约22%。构造有编织结构的又一个实施例,其包括72个复合铂/NiTi拉制填充管线材和108个NiTi线材,所述复合铂/NiTi拉制填充管线材具有0.00125"的直径和30%的铂填充比率,所述NiTi线材具有0.00075"的直径。编织结构中的铂的总百分比是约19.5%,构造有编织结构的又一个实施例,其包括108个复合铂/NiTi拉制填充管线材和108个NiTi线材,所述复合铂/NiTi拉制填充管线材具有0.00125"直径和30%的铂填充比率,所述NiTi线材具有0.00075"的直径。编织结构中的铂的总百分比是约22%。根据这些实施例中的每个所构造的装置均被植入到活体中并且使用荧光透视法成像。在每种情况下,所述装置的周边在在经颅荧光透视法下是可见的,但是所述装置成像区域没有被完全地除去(例如,由于人工制品)。

[0206] 在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积的介于约11%和约30%之间。在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多

个细长元件的总横截面积的介于约15%和约30%之间。在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积介于约15%和约22%之间。在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积的介于约19%和约30%之间。在某些实施例中,高度不透射线的材料的总横截面积是多个细长元件的总横截面积的介于约11%和约18.5%之间。

[0207] 因为包括高度不透射线的材料的复合细丝的不透射线性可以允许充分的装置可视化(例如,通过荧光透视法),会期望的是将毂中的一个或多个由较透射线的或非不透射线的材料制成。在某些实施例中,铂、铂合金(例如,90%铂/10%铱)会不期望它们的不透射线性将压倒复合细丝的不透射线性并且从而使复合细丝难以描绘。因而,在这些实施例中,会期望使用较透射线的或非不透射线的材料来制成毂,但是也可以用在其它实施例的毂上。可以代替高度不透射线的毂使用一个或多个钛或钛合金毂或NiTi毂。钛、钛合金或NiTi毂的使用还可以帮助焊接到NiTi细丝,这是由于它们的熔化温度比在使用例如铂、铂合金或金毂时的熔化温度更加密切地匹配。结果是在具有较高拉伸断裂力的细丝和毂之间可以有接合部。该变型的接合部被构造和证实在拉伸力中有近似48%的改进。

[0208] 图33示出用于治疗血管缺损的组合网状和线圈装置1700的实施例。组合网状和线圈装置1700包括网状部分1702和线圈部分1704。网状部分1702具有近侧端部1708和远侧端部1710并且可以包含任何数量的本文所述的实施例,但是通常由细丝1712编织。细丝1712可以借助标记带1715被紧固在近侧端部1708处。线圈部分1704包括近侧端部1719和远侧端部1721,并且可以由主要铂或铂合金线圈(例如,92%铂,8%钨)构造,所述主要铂或铂合金线圈被缠绕成更多的二次直径中的一个。线圈部分1704可以由单丝或多丝线材1723缠绕,所述单丝或多丝线材1723具有介于0.0008英寸和0.005英寸之间的直径或介于0.001英寸和0.0035英寸之间的直径。根据应用,二次直径1725可以接近于网状部分1702的直径1621或可以小于网状部分1702的直径1621。例如,二次直径1725可以构造成为网状部分1702的直径1621的约一半。远侧端部1721可以包括一个或多个第一圈1717,其具有减小的二次直径1727。线圈部分1704可以在带1729处紧固到网状部分1702,所述带1729因为线圈部分1704的铂材料的大致不透射线性而可以或可以不需要是不透射线的。组合网状和线圈装置1700构造成具有扩张的松弛状态,如图33中所示,其中,所述网状部分1702是球状或其它形状,并且线圈部分1704具有其一个或多个二次直径1725、1727。组合网状和线圈装置1700也具有用于通过微导管递送的受径向约束的细长状态,其中,所述网状部分1702被塌陷和伸长,并且线圈部分1704被变直和伸长。

[0209] 线圈部分1704的潜在效用是多样的。首先,线圈部分1704,作为递送到血管缺损的组合网状和线圈装置1700的初始部分,可以防止损伤地围绕血管缺损的直径遵循而行并且帮助将组合网状和线圈装置1700接合在血管缺损内。一个或多个圈1714的二次直径1725可以被选择为接近网状部分1702的直径1621或在某些情况下是略微较大的,以便使线圈部分1704可以围绕血管缺损形成三维框架,网状部分1702在该三维框架内扩张。减小的二次直径1727可以被选择为二次直径1725的50%至85%,并且用于随着线圈部分1704首先被插入血管缺损内而将线圈部分1704保持在血管缺损内和在例如载瘤血管之外。线圈部分1704的额外用法是用作偏压构件,其用于将扩张的网状部分1702推压在血管缺损的开口(例如,动脉瘤的颈部)上。这可以允许较小直径的网状部分1702有效地中断较大直径血管缺损内的

流动,而无需体积上填充整个血管缺损。这些用法将在以下附图中更加详细地示出。

[0210] 图34A至图34B示出用于将组合网状和线圈装置1700b通过微导管1761植入到具有颈部167和圆顶161的动脉瘤160中的方法。组合网状和线圈装置1700b包括网状部分1702b和线圈部分1704b。在图34A中,线圈部分1704a从微导管1761递送出来。线圈部分1704b具有螺旋形状,并且具有沿着轴向方向的重要弹簧常量。螺旋状物的长度(例如,线圈的数量)被选择成使得当网状部分1702b从微导管1761完全递送出来并且在与动脉瘤160的颈部167相邻的部分中自扩张时线圈部分1704b将能够在动脉瘤160的圆顶161和网状部分1702b之间被轴向地压缩(图34B)。在将整个组合网状和线圈装置1700b递送到动脉瘤160中之后,组合网状和线圈装置1700b从其递送设备1732b拆除并且微导管1761从患者收回和去除。在微导管1761从患者收回和去除之前,递送设备1732b可以从微导管1761完全地去除,或者可以仅在微导管1761内收回。网状部分1702b可以包含至少某些不透射线的细丝,例如,由铂或铂合金制成的细丝。压缩线圈部分1704b将力F施加到扩张的网状部分1702b上,所述力F将扩张的网状部分1702b保持抵靠在动脉瘤160的颈部167上。已经预计在每个心动周期的部分期间高达0.27克或更高的力(轴向偏压)从流动动量施加在基部顶端动脉瘤颈部上。线圈部分1704b的弹簧常量可以配置成使得当线圈部分被至少部分地压缩时大于0.27克的力F(轴向偏压)被施加在网状部分1702b上并且从而抵靠动脉瘤的颈部167施加。基部顶端动脉瘤典型地具有脑动脉瘤的最高流动。计算心脏收缩压及舒张压对在颈部及颈部周围区域处的血管和动脉瘤的扩张和收缩的影响,可以作出一些假设,以进一步扩展力F的要求。选择40mmHg的较低舒张压和2.5mm的颈部直径,预计有2.67克的力。选择120mmHg的较高舒张压和3.6mm的颈部直径,预计有16.6克的力。因此,线圈部分1704b可以构造成使得当线圈部分被至少部分地压缩时大于0.27克的力F或更具体地大于2.67克的力F且更具体地大于16.6克的力F被施加在网状部分1702b上并且从而抵靠动脉瘤的颈部167施加。因为网状部分1702b不需要填充动脉瘤160的整个体积,网状部分1702b可以明显较小,并且因为网状部分1702b较小,网状部分1702b可以配合到较小的微导管管腔中且可通过更加曲折的血管递送,从而可用在更加遥远布置的动脉瘤中。因而,组合网状和线圈装置1700b可用在大型或巨型动脉瘤中,但是仍然可借助标准小直径微导管管腔递送。

[0211] 图35A至图35B示出用于将组合网状和线圈装置1700c通过微导管1761植入到具有颈部167和圆顶161的动脉瘤160中的方法。组合网状和线圈装置1700c包括网状部分1702c和线圈部分1704c。在图35A中,线圈部分1704c从微导管1761递送出来。线圈部分1704c具有螺旋形状并且具有一个或多个圈。线圈部分1704c的目的是在网状部分1702c在动脉瘤160内自扩张之前和之后在组合网状和线圈装置1700c从微导管1761递送且定位到动脉瘤160中的同时保护动脉瘤160(图35B)。在将整个组合网状和线圈装置1700c递送到动脉瘤160中之后,组合网状和线圈装置1700c从其递送设备1732c拆除,并且微导管1761从患者收回和去除。网状部分1702c可以包含至少某些不透射线的细丝,例如,由铂或铂合金制成的细丝。组合网状和线圈装置1700a、1700b、1700c均还可以彼此共享一个或多个特征(例如,形状、施力、防止损伤的线圈)。

[0212] 图35C至图35D示出已经通过微导管1761递送的网状装置2200的实施例。网状装置2200包括网状部分1702,所述网状部分1702包括细丝2212,所述细丝2212在圆柱形毂2215处被固定在远侧端部2213处。每个都具有细丝端部2221的细丝2212沿着大致径向的方向延

伸越过圆柱形毂2215的远侧端部2217,形成具有直径D的圆形突出部2219。图35E至图35F示出正从微导管1761递送(例如,到血管缺损中)的网状装置2200。在某些实施例中,圆形突出部2219是与图34A至图34B的组合网状和线圈装置1700b的线圈部分1704b类似,并且可以构造施加偏压力。在某些实施例中,细丝2212被编织。在某些实施例中,圆形突出部2219构造成以与图35A至图35B的组合网状和线圈装置1700c的线圈部分1704c类似的方式保护动脉瘤160。圆形突出部221a可以包括编织的、部分编织的或已经解开或拆散编织的细丝2212。

[0213] 图36示出具有单个管状网状结构2052的网状装置2050的实施例,所述单个管状网状结构2052在近侧毂2056处被紧固在其近侧端部2054处并且在远侧毂2060处被紧固在其远侧端部2058处。因为网状装置的形状被热定型成单个管状网状结构2052,所以网状装置2050的内部长度IL与总长度Lo相比较短,所述形状包括凹入部2062。

[0214] 图37示出具有中心裂片2102的多裂片式网状装置2100的实施例,所述中心裂片2102以与图36的单个管状网状结构2052或网状装置2050类似的方式在近侧毂2106处被紧固在其近侧端部2104处并且在中心毂2110处被紧固在其远侧端部2108处。然而,多裂片式网状装置2100还包括远侧裂片2112,其能够嵌套在中心裂片2102内的凹入部2114内。远侧裂片2112通过中心毂2110和远侧毂2116紧固。另外,多裂片式网状装置2100包括近侧裂片2118,其通过近侧毂2106紧固。在某些实施例中,整个多裂片式网状装置2100构造成被植入血管缺损内。在某些实施例中,中心裂片2102和远侧裂片2112构造成搁留在血管缺损中,而近侧裂片2118构造成搁留在血管缺损的进入点的另一侧上。例如,在图40中,近侧裂片2118至少部分地搁留在与动脉瘤的颈部167相邻的载瘤动脉414(血管缺损160)中。在某些实施例中,中心裂片2102和近侧裂片2118用作书挡以将多裂片式网状装置2100保持在颈部167处。

[0215] 参照图38,示出多裂片式网状装置2100处于受径向约束的状态中以用于沿着纵向轴线2128通过微导管61递送。多裂片式网状装置2100在其近侧端部2124处被可释放地联接递送到递送设备2122。在其受径向约束的状态中的多裂片装置2100的远侧端部2120与远侧裂片2112的远侧末端相对应。三个裂片2112、2102、2118的串联阵列2126确保在递送时不存在将增大型态的层重叠。因而,多裂片式网状装置2100具有较小的受径向约束的型态并且会是可通过具有小至0.021"且甚至小至0.017"的内径的微导管61递送。

[0216] 图39示出具有近侧裂片2134和远侧裂片2132和中心毂2138的多管腔网状装置2130,近侧裂片2134被紧固在近侧毂2136处,并且远侧裂片2132被紧固在近侧毂2136处。如同图40的多裂片式网状装置2100的实施例中,近侧裂片2134可以构造成搁留在血管缺损内或搁留在载瘤动脉内,并且从而横跨颈部。

[0217] 参照图41和图42,示出碟形心轴组件1038,并且碟形心轴组件1038包括碟形心轴1034,所述碟形心轴1034在其中心腔1046内具有倒圆的帽1044。碟形心轴1034包括圆柱形城垛状结构1048,其具有多个狭槽或垛口(crenel)1052,所述多个狭槽或垛口1052由多个柱状物或碟形物1054分离。图41和图42中所示的实施例包括18个垛口1052和18个碟形物1054,然而,可替代的实施例可以包括27个垛口1052和27个碟形物1054或其它数量。倒圆的帽1044具有凸半径1056,所述凸半径1056的表面1058被优选地容纳在由城垛状结构1048所包围的中心腔1046的部分内。销1064从倒圆的帽1044延伸并且延伸到碟形心轴1034内的孔

1066中。倒圆的帽1044可以通过使用螺纹螺钉、粘合剂、环氧树脂、焊接或类似方法将销1064附装到孔1066而被紧固到堞形心轴1034。倒圆的帽1044和堞形心轴1034可以由刚性耐用材料制成,例如不锈钢。

[0218] 在图43A至图43C中示出用于构造网状装置的实施例的工艺的堞形心轴组件1038的加载。堞形物1054a至1054r围绕城垛状结构1048沿圆周地排列,垛口1052a至1052r在堞形物1054a至1054r中的每个之间。在图43A中,第一细丝1412a沿着向下的方向加载到垛口1052a(在堞形物1054r和1054a之间)和垛口1052j(在堞形物1054i和1054j之间)中并且被紧固到堞形心轴组件1038。第一细丝1412a可以例如被紧固成使得第一细丝1412a的中心部分1068a被紧贴地保持横过倒圆的帽1044的凸半径1056的表面1058。在堞形心轴组件1038的18个垛口的实施例中,垛口1052a和1052j的位置相对于彼此成 180° ,近似于例如钟面上的12点钟位置和6点钟位置。然而,其它非 180° 的构型(例如图43D的构型)可以被选择用于细丝1412a或随后待加载的细丝1412。在图43B中,第二细丝1412b沿着向下的方向被加载到垛口1052b(在堞形物1054a和1054b之间)和垛口1052k(在堞形物1054j和1054k之间)中并且被紧固到堞形心轴组件1038。细丝1412b的中心部分1068b横越第一细丝1412a的中心部分1068a并且被紧贴地保持横过倒圆的帽1044的凸半径1056。该加载一直持续到所有细丝1412被加载和紧固到堞形心轴组件1038为止。多个细丝1412可以被加载到垛口1052中的每个中或仅一些所选垛口1052中。在将所有细丝1412加载到垛口1052中并且将细丝1412紧固到堞形心轴组件1038之后,细丝1412被整理并且径向地延伸,并且如以上参照这些附图所述执行编织处理。所得到的网状装置(例如图47的网状装置1800)因为细丝1412在倒圆的帽1044处彼此分层的方式而具有基本封闭的远侧顶点1807。图47的网状装置1800可以由例如72个至216个细丝1412制成,但是因为心轴的加载由单个线材件产生两个细丝1412的等效物,所以仅有36个至108个所需的线材件,可以选择铂或铂合金细丝与镍钛细丝的混合物以将不透射线性尤其在远侧端部处添加到网状装置1800。或者,可以使用具有不透射线的(例如,铂或铂合金)芯的拉制填充管(DFT)。在图47的网状装置1800中,细丝直径可以在从约0.0005英寸至约0.002英寸的范围内或在从约0.00075英寸至0.00125英寸的范围内。

[0219] 图43C示出参照图43A至图43B中所述的方法所制成的网状装置1800的已加载的堞形心轴组件1038的俯视图。因为细丝1412中的每个都横过中心交叉点1073,网状装置1800的基本封闭的远侧顶点1807包括在该中心交叉点1073处的许多层细丝1412。然而,网状装置1400的成形和热定型可以在中心交叉点1073处至少部分地改良细丝1412中的某些或全部,将它们展开,以便减少中心交叉点处的松厚度。

[0220] 在图43D中示出可替代的细丝加载方法。细丝1115以交错的方式被加载。细丝1115a被加载到垛口1052a和1052f中;因而,细丝1115a在堞形物1054a、1054b、1054c、1054d和1054e内延伸并且被紧贴地保持横过倒圆的帽1044的凸半径1056的部分。细丝1115b被加载到垛口1052b和1052g中,并且从而细丝1115b在堞形物1054b、1054c、1054d、1054e和1054f内延伸并且在细丝1115a的顶部上交叉。这一直持续到所有细丝1115被加载为止,并且图43D的构型是可见的。在该实施例中,与网状装置1800的封闭的远侧顶点1807相比,形成中心开口1091。依据在城垛状结构1048处的堞形心轴1034的直径和当加载每个细丝1115时跳过的垛口1052的总数目二者,中心开口1091的尺寸可以改变。

[0221] 在图44A至图44B中示出具有开口远侧端部的网状装置的形成。在图44A中,第一细

丝1512a沿着向下的方向被加载到垛口1052a(在堞形物1054r和1054a之间)和垛口1052b(在堞形物1054a和1054b之间)中。第一细丝1512a的中心部分1168a被紧贴地围绕堞形物1054a保持,并且细丝1512a的第一部分1170a和第二部分1172a被紧固到堞形心轴组件1038。在图44B中,第二细丝1512b沿着向下的方向被加载到垛口1052b(在堞形物1054a和1054b之间)和垛口1052c(在堞形物1054b和1054c之间)中。第二细丝1512b的中心部分1168b被紧贴地围绕堞形物1054b保持,并且第一部分1170b和第二部分1172b被紧固到堞形心轴组件1038。该加载一直持续到所有细丝1512被加载和紧固到堞形心轴组件1038为止。多个细丝1512可以围绕堞形物1054中的每个加载或围绕仅一些所选堞形物1054加载。在将所有细丝1512加载到垛口1052中并且将细丝1512紧固到堞形心轴组件1038之后,细丝1512被整理并且径向地延伸,并且如以上参照这些附图所述执行编织处理。从细丝1512的中心部分1168引起多个圈,所述多个圈最初围绕堞形心轴组件1038的堞形物1054弯曲。在城垛状结构1048处的堞形心轴1034的直径可以改变,以便控制开口部分1518的直径。堞形物1054的数目和尺寸可以改变,以便控制圈1516的数目和尺寸。圈1516可以随着网状装置1500在血管缺损内扩张而用作迟钝的前导部分,增大其使用的安全性。

[0222] 图45示出用于治疗患者的血管系统的多裂片式网状装置1800的实施例。在该特定的实施例中,多裂片式网状装置1800包括近侧裂片1802、中心裂片1804和远侧裂片1806。在某些实施例中,裂片1802、1804、1806中的每个都由单层编织式管状构件形成。裂片可以被各个编织并且经由近侧毂1808、中心毂1810和远侧毂1812平行地连接在一起。在某些实施例中,近侧裂片1802可以构造成具有第一孔隙率 P_1 ,所述第一孔隙率 P_1 是较小的并且配置成放置在血管缺损的进入部分或颈部部分处,以促进血管缺损的阻塞。在某些实施例中,中心裂片1804可以构造成具有径向硬度和总机械特征,所述总机械特征配置成将多裂片式网状装置1800支撑在血管缺损内。在某些实施例中,中心裂片1804可以具有第二孔隙率 P_2 ,所述第二孔隙率 P_2 大于第一孔隙率 P_1 。在某些实施例中,远侧裂片1806可以构造成具有第三孔隙率 P_3 ,所述第三孔隙率 P_3 是较小的并且配置成放置在血管缺损的远侧部分或圆顶部分处。在某些实施例中,具有第三孔隙率 P_3 的远侧裂片1806可以构造成放置成与先前的破裂部位相邻并且可以构造成提供保护细网格以限制或消除再破裂。在某些实施例中,近侧裂片1802的第一孔隙率 P_1 可以近似等于远侧裂片1806的第三孔隙率 P_3 。在某些实施例中,远侧裂片1806。

[0223] 在某些实施例中,近侧裂片1802可以由介于约108个和约180个之间的细丝1814构造。在某些实施例中,近侧裂片1802可以由介于约54个和约90个之间的镍钛诺细丝和介于约54个和约90个之间的拉制填充管(DFT)细丝构造。在某些实施例中,DFT细丝可以包括外部高强度的材料(例如镍钛诺)和内部高度不透射线的材料(例如,铂、例如90%铂/10%铱的铂合金、或金、或钽)的芯。在某些实施例中,DFT细丝可以包括介于高度不透射线的材料的约10%和约50%之间的横截面积填充比率。在某些实施例中,DFT细丝可以包括介于高度不透射线的材料的约20%和约40%之间的横截面积填充比率。在某些实施例中,DFT细丝可以包括介于高度不透射线的材料的约25%和约35%之间的横截面积填充比率。在某些实施例中,近侧裂片1802可以包括镍钛诺细丝和DFT细丝,所述镍钛诺细丝具有介于约0.0004"和约0.0006"之间的横向尺寸或直径,所述DFT细丝具有介于约0.0006"和约0.0009"之间的横向尺寸。在某些实施例中,近侧裂片1802可以包括约72个横向尺寸为约0.0005"的镍钛诺

细丝和约72个横向尺寸为约0.00075"的DFT细丝。

[0224] 在某些实施例中,中心裂片1804可以由介于约36个和约54个之间的细丝1816构造。在某些实施例中,中心裂片1804可以由DFT细丝构造。在某些实施例中,中心裂片1804可以由镍钛诺细丝构造。在某些实施例中,中心裂片1804可以由镍钛诺细丝和DFT细丝的混合物构造。在某些实施例中,中心裂片1804可以包括横向尺寸为介于约0.0009"和约0.0014"之间的细丝。在某些实施例中,中心裂片1804可以包括横向尺寸为介于约0.001"和约0.00125"之间的细丝。

[0225] 在某些实施例中,远侧裂片1806可以由介于约108个和约180个之间的细丝1818构造。在某些实施例中,远侧裂片1806可以由介于约54个和约90个之间的镍钛诺细丝和介于约54个和约90个之间的DFT细丝构造。在某些实施例中,DFT细丝可以包括外部高强度的材料(例如镍钛诺)和内部高度不透射线的材料(例如,铂、例如90%铂/10%铱的铂合金、或金、或钽)的芯。在某些实施例中,DFT细丝可以包括介于高度不透射线的材料的约10%和约50%之间的横截面积填充比率。在某些实施例中,DFT细丝可以包括介于高度不透射线的材料的约20%和约40%之间的横截面积填充比率。在某些实施例中,DFT细丝可以包括介于高度不透射线的材料的约25%和约35%之间的横截面积填充比率。在某些实施例中,远侧裂片1806可以包括镍钛诺细丝和DFT细丝,所述镍钛诺细丝具有介于约0.0004"和约0.0006"之间的横向尺寸或直径,并且所述DFT细丝具有介于约0.0006"和约0.0009"之间的横向尺寸。在某些实施例中,远侧裂片1806可以包括约72个横向尺寸为约0.0005"的镍钛诺细丝和约72个横向尺寸为约0.00075"的DFT细丝。在某些实施例中,远侧裂片1806可以具有额外的远侧毂(并且从而不与碟形心轴制成一起)。在这些实施例中,额外的远侧毂可以是可透射线的,并且从而允许借助X射线或荧光透视法可视化。在这些实施例中,细丝可以多半或全部为镍钛诺。

[0226] 在某些实施例中,多裂片式网状装置1800可以构造成使得近侧裂片1802具有第一直径 D_1 的扩张的状态,中心裂片1804具有第二直径 D_2 的扩张的状态,并且远侧裂片1806具有第三直径 D_3 的扩张的状态。在某些实施例中,三个直径 D_1 、 D_2 、 D_3 可以彼此近似相等。在某些实施例中,第一直径 D_1 和第二直径 D_3 可以小于第二直径 D_2 ,以便允许多裂片式网状装置1800符合血管缺损160(例如动脉瘤)的形状。参照图46,多裂片式网状装置1800被示出为处于受径向约束的状态中以用于沿着纵向轴线1828通过微导管61递送。多裂片式网状装置1800在其近侧端部1824处被可释放地联接到递送设备1822。处于其受径向约束的状态中的多裂片装置1800的远侧端部1820与远侧裂片1806的远侧末端相对应。三个裂片1802、1804、1806的串联阵列1826确保在递送时不存在将增大型态的层重叠。因而,多裂片式网状装置1800具有较小的受径向约束的型态并且会是可通过具有小至0.021"且甚至小至0.017"的内径的微导管61递送。

[0227] 图47示出在被递送到血管缺损160中之后的多裂片式网状装置1800的实施例。远侧裂片1806已经被递送成使得远侧裂片1806布置成与破裂部位163相邻。多裂片式网状装置1800的适当尺寸已经被选择成使得中心裂片1804在血管缺损160内扩张,给予其机械支撑。近侧裂片1802已经被递送成使得近侧裂片1802横过颈部167扩张。在近侧毂1808和中心毂1810之间的较短纵向距离,在中心毂1810和远侧毂1812之间的较短纵向距离,并且甚至在远侧毂1812和远侧端部1820之间的较短纵向距离,全部用于降低多裂片式网状装置1800

经受导致体内压实的纵向压缩的可能性。该纵向压缩/压实有时被称为凝固收缩并且已经通过有点类似于在愈合时的伤口中发生的缩紧来说明。在图49至图51中证实网状装置1850的纵向压缩。在植入之后,来自多个不同的生物源的压缩力 F_{LC} 可以随着时间的推移通过在网状装置1850出现一些倒置的同时迫使远侧内部端部1852和/或近侧内部端部1854彼此逼近,减小内部长度(参见图49至图51如 IL_1 、 IL_2 、 IL_3),从而降低网状装置1850的总长度 L_0 (从图49至图51, L_{01} 、 L_{02} 、 L_{03})。在网状装置1850的某些实施例中,这会在低至0.2牛顿和甚至0.1牛顿的纵向压缩力 F_{LC} 处出现。因为图45至图47的多裂片式网状装置1800的正常扩张构型具有接近局部纵向压缩的裂片1802、1804、1806,所以不太可能发生额外的纵向压缩。在某些实施例中,远侧裂片1806可以具有额外的远侧毂(并且从而不与蝶形心轴一起制成)。在这些实施例中,额外的远侧毂可以是可透射线的,并且从而允许借助X射线或荧光透视法可视化。在这些实施例中,细丝可以多半或全部为镍钛诺。

[0228] 图48示出具有近侧裂片1902和支撑裂片1904的多裂片式网状装置1900的实施例。近侧裂片1902的细丝1910和支撑裂片1904的细丝1912通过远侧毂1908彼此紧固。在某些实施例中,近侧毂1906将近侧裂片1902的细丝1910紧固在其近侧端部1914处。在某些实施例中,近侧裂片1902可以以与图45至图47的多裂片式网状装置1800的近侧裂片1802类似的方式和类似的材料来构造。在某些实施例中,支撑裂片1904可以以与图45至图47的多裂片式网状装置1800的中心裂片1804类似的方式和类似的材料来构造。在某些实施例中,如图48中所示,多裂片式网状装置1900的支撑裂片1904可以构造成在其远侧端部处没有毂,如可以是多裂片式网状装置1800的远侧裂片1806。在两种情况下,这样做可以保护动脉瘤(血管缺损160)的圆顶161。支撑裂片1904构造成在血管缺损160内提供径向支撑和纵向支撑二者。在某些实施例中,支撑裂片1904可以具有额外的远侧毂(并且从而不与蝶形心轴一起制成)。在这些实施例中,额外的远侧毂可以是可透射线的,并且从而允许借助X射线或荧光透视法可视化。在这些实施例中,细丝可以多半或全部为镍钛诺。如所述的,在图47的多裂片式网状装置1800中,近侧裂片1802可以以比中心裂片1804更小的孔隙率制成,用于将在动脉瘤160的颈部167处的血液流动减到最小的目的。远侧裂片1806还可以具有比中心裂片1804更低的孔隙率,以便在破裂部位167处抑制出血和/或加速愈合。在某些实施例中,中心裂片1804由比近侧裂片1802或远侧裂片1806更大直径的细丝构造。该构造可以允许中心裂片1804在动脉瘤160的中心部分处提供增大的径向刚度,例如,以便维持多裂片式网状装置1800在动脉瘤内的位置。三个裂片1802、1804、1806中的任一个可以由细丝1814、1816、1818构造,所述细丝1814、1816、1818具有多于一种的材料和/或多于一个的直径或横向尺寸。在图48的多裂片式网状装置1900中,近侧裂片1902可以以比支撑裂片1904更小的孔隙率制成,用于将在动脉瘤160的颈部167处的血液流动减到最小的目的。在某些实施例中,支撑裂片1904由比近侧裂片1902更大直径的细丝构造。该构造可以允许支撑裂片1904在动脉瘤160的中心部分处提供增大的径向刚度,例如,以便维持多裂片式网状装置1900在动脉瘤内的位置。两个裂片1902、1904中的任一个可以由细丝1910、1912构造,所述细丝1910、1912具有多于一种的材料和/或多于一个的直径或横向尺寸。

[0229] 图52示出根据本发明的实施例构造的具有近侧裂片2002和支撑裂片2004的多裂片式网状装置2000的实施例。多裂片式网状装置2000具有近侧毂2006、中心毂2008和远侧毂2010,所述近侧毂2006紧固近侧裂片2002的细丝2014的近侧端部2012,所述中心毂2008

紧固近侧裂片2002的细丝2014的远侧端部2016和支撑裂片2004的细丝2020的近侧端部2018二者,所述远侧毂2010紧固支撑裂片2004的细丝2020的远侧端部2022。多裂片式网状装置2000被可释放地紧固到递送设备2024。多裂片式网状装置2000构造有7mm的松弛的扩张直径D。近侧裂片2002使用72个具有0.0005"的直径的镍钛诺细丝和72个具有0.00075"的直径的DFT细丝(镍钛诺外壳及铂芯)的组合来构造。支撑裂片2004使用54个具有0.00125"的直径的DFT细丝(镍钛诺外壳及铂芯)来构造。在组装之后,多裂片式网状装置2000被成功地穿过微导管61的0.017"的直径的内管腔(由美国加利福尼亚州亚里索维耶荷的Sequen医疗有限公司所生产的VIA-17)。相比之下,具有与多裂片式网状装置的两个裂片2002、2004的总长度L相等长度的标准单裂片式网状装置目前不能穿过0.017"的直径的内管腔,而是需要0.021"直径的内管腔。实际上,支撑裂片2004的塌陷型态近似为0.013"和近侧裂片2002的塌陷型态近似为0.011"。在某些实施例中,毂2006、2008、2010的直径近似为0.016"。在图52的多裂片式网状装置2000中,近侧裂片2002可以以比支撑裂片2004更小的孔隙率制成。在某些实施例中,支撑裂片2004由比近侧裂片2002更大直径的细丝构造。该构造可以允许支撑裂片1904在动脉瘤160的中心部分处提供增大的径向刚度,例如,以便维持多裂片式网状装置2000在动脉瘤内的位置。两个裂片2002、2004中的任一个可以由细丝2014、2020构造,所述细丝2014、2020具有多于一种的材料和/或多于一个的直径或横向尺寸。

[0230] 图53至图56示出多裂片式网状装置2000通过微导管61(VIA-17)的体外递送(模拟使用)。在四个图中的每个图中都指示远侧尖端69。在图53中,支撑裂片2004随着被从微导管61的远侧尖端69推出而开始扩张。在图54中,支撑裂片2004到达其松弛的扩张直径。在血管缺损160中,因为血管缺损自身会在支撑裂片2004上施加一些压缩,支撑裂片2004可以不到达其完全松弛的扩张直径。在图55中,近侧裂片2002随着被从微导管61的远侧尖端69推出而开始扩张。在图56中,近侧裂片到达其松弛的扩张直径。在血管缺损160中,因为血管缺损自身会在近侧裂片2002上施加一些压缩,近侧裂片2002可以不到达其完全松弛的扩张直径。

[0231] 图57A至图58示出具有近侧裂片2142和远侧裂片2144的多裂片式网状装置2140的实施例。近侧裂片2142的细丝2146和远侧裂片2144的细丝2148通过支撑构件2150彼此紧固。在某些实施例中,近侧毂2152将近侧裂片2142的细丝2146紧固在其近侧端部2154处。在某些实施例中,近侧裂片2142可以以与图45至图47的多裂片式网状装置1800的近侧裂片1802类似的方式和类似的材料来构造。在某些实施例中,远侧裂片2144可以以与图45至图47的多裂片式网状装置1800的中心裂片1804类似的方式和类似的材料来构造。在某些实施例中,多裂片式网状装置2140的远侧裂片2144可以构造成在其远侧端部2155处没有毂(图59)。这样做可以保护动脉瘤(血管缺损160)的圆顶161。支撑构件2150被定位在近侧裂片2142和远侧裂片2144之间。

[0232] 远侧裂片2144可以在其远侧端部处具有大致凸形的形状。近侧裂片2142可以在其近侧端部处具有大致凸形的形状。支撑构件2150被定位在远侧裂片2144和近侧裂片2142之间。远侧裂片2144和近侧裂片2142的扩张的状态限定超环面的腔体2151,支撑构件2150延伸通过所述超环面的腔体2151。

[0233] 在某些实施例中,支撑构件2150可以包括基本刚性的圆柱形构件。在某些实施例中,支撑构件2150可以包括海波管。当近侧裂片2142和远侧裂片2144每个都处于扩张的构

型中时,支撑构件2150中的刚性可以帮助将近侧裂片2142的纵向轴线2156和远侧裂片2144的纵向轴线2158相对于彼此维持在大致固定的角度处。当近侧裂片2142和远侧裂片2144每个都处于扩张的构型中时,支撑构件2150中的刚性可以帮助维持近侧裂片2142的纵向轴线2156和远侧裂片2144的纵向轴线2158彼此基本平行。当近侧裂片2142和远侧裂片2144每个都处于扩张的构型中时,支撑构件2150中的刚性可以帮助维持近侧裂片2142的纵向轴线2156和远侧裂片2144的纵向轴线2158彼此基本共线。维持近侧裂片2142和远侧裂片2144之间的对准可以帮助多裂片式网状装置2140“配合”在动脉瘤内。在某些实施例中,这可以帮助配合在具有大致对称形状的动脉瘤内。

[0234] 在某些实施例中,远侧裂片2144可以具有额外的远侧毂(并且从而不与蝶形心轴一起制成)。在这些实施例中,额外的远侧毂可以是可透射线的,并且从而允许借助X射线或荧光透视法可视化。在这些实施例中,细丝可以多半或全部为镍钛诺。由支撑构件2150所提供的阻力可以限制如本文所述的“凝块压缩”的效果。在图57A至图58的实施例中。由海波管构造的支撑构件2150在远侧裂片2144的近侧端部2163和近侧裂片2142的远侧端部2165之间供应抵抗压缩力和张力二者的刚性轴向支撑。

[0235] 参照图59,示出多裂片式网状装置2140处于受径向约束的状态中以用于沿着纵向轴线2158通过微导管61递送。多裂片式网状装置2140在其近侧端部2154处被可释放地联接到递送设备2153。处于其受径向约束的状态中的多裂片装置2140的远侧端部2155与远侧裂片2144的远侧末端相对应。两个裂片2142、2144和支撑构件2150的串联阵列2157确保在递送时不存在将增大形态的层重叠。因而,多裂片式网状装置2140具有较小的受径向约束的形态并且会是可通过具有小至0.021"且甚至小至0.017"的内径的微导管61递送。

[0236] 在图60中,示出具有与图57A至图59的多裂片式网状装置2140类似的部件和特征的多裂片式网状装置2640,但是多裂片式网状装置2640的支撑构件2650包括线圈2659。线圈2659可以由不锈钢、镍钛诺或其它合适的材料构造,或可以由诸如铂或铂合金的不透射线的材料构造。在某些实施例中,线圈2659供应抵抗压缩力的刚性轴向支撑,而同时允许在近侧裂片2642和远侧裂片2644之间有一些纵向分离或伸长。在某些实施例中,线圈2659是拉伸弹簧,其在近侧裂片2642和远侧裂片2644之间施加偏压,将它们加压在一起。当拉伸弹簧休止时,拉伸弹簧不可压缩到更小的长度,即,弹簧的每个绕组都在每个绕组上的第一圆周点和第二圆周点处与相邻的绕组接触。这可以帮助制造多裂片式网状装置2640,允许拉伸弹簧被保持在至少部分延伸的构型中,其中在近侧裂片2642的远侧端部2665附装到拉伸弹簧的近侧端部2667并且远侧裂片2644的近侧端部2663附装到拉伸弹簧的远侧端部2669的同时,在弹簧中的绕组之间至少有一些空间。在拉伸弹簧与近侧裂片2642和远侧裂片2644组装之后,拉伸弹簧用于将近侧裂片2642与远侧裂片2644对准并且将它们彼此相邻保持在中心部分2673处。当多裂片式网状装置2640通过具有曲折形状的微导管放置时,线圈2659添加了柔性,从而需要较低的力将多裂片式网状装置2640推压通过微导管。具有作为支撑构件2650的线圈2659的多裂片式网状装置2640也是更加柔软的,并且当递送到动脉瘤中时可以提供改进的安全性。具有作为支撑构件2650的线圈2659的多裂片式网状装置2640还可以被更加容易定向和对准在具有不规则形状的动脉瘤内。

[0237] 如图61所示,模块化编织密度(BD_M)是在编织物内的基本菱形模块1008中的细丝覆盖面积百分比的二维表达。如本文所述的编织密度(BD)与传统“编织线材密度”不同,所

述传统“编织线材密度”说明了每英寸纬密 (PPI) 或每厘米纬密。“编织线材密度”不是面积的比率,反而是在管状截面的特定长度内的线材交叉点的数目。“编织线材密度”无视于在一定面积内的材料覆盖量,这是因为其不考虑一个或多个线材直径。另一方面,编织密度 (BD) 是针对在一定面积内的材料覆盖的百分比。基本菱形模块1008是在图50D中的菱形虚线内的二维面积 A_M 。基本菱形模块1008包括具有面积 A_0 的基本菱形开口1011,所述基本菱形开口1011由四个细丝包围:第一细丝1013、第二细丝1015、第三细丝1017和第四细丝1019。如将进一步说明的,四个细丝1013、1015、1017、1019可以包括四个单独的线材,或可替代地,两个或更多个细丝可以由相同的线材制成。四个细丝1013、1015、1017、1019围绕菱形开口1011在第一细丝1013和第二细丝1015之间的第一交叉点1023处、在第二细丝1015和第三细丝1017之间的第二交叉点1025处、在第三细丝1017和第四细丝1019之间的第三交叉点1027处和在第四细丝1019和第一细丝1013之间的第四交叉点1029处彼此交叉。菱形模块1008内的面积 A_M 和菱形开口1011内的面积 A_0 每个都可以通过平行四边形的面积公式估计(底乘高,其中高与底垂直)。在图61中的四个虚线每个都位于细丝横向厚度(例如,细丝宽度或圆形细丝直径)的两个外部范围之间的中心。因此,菱形模块1008的面积 A_M 包括菱形开口1011的面积 A_0 和包围菱形开口1011的四个细丝1013、1015、1017、1019中的每个的厚度的一半的面积。如上所述,细丝中的两个或更多个可以具有彼此不同的厚度,或全部可以具有相同的厚度。在单个模块处计算的模块化编织密度 (BD_M) 是:

$$[0238] \quad BD_M = (A_M - A_0) / A_M$$

[0239] 其中, A_M 是菱形模块的面积,并且

[0240] A_0 是菱形开口的面积。

[0241] 在具有固定直径、固定圆周和固定细丝数目的编织式管状构件的实施例中,配合在固定圆周内的菱形模块1008的数目将不改变,不管编织物如何稀疏地或密集地形成。因此,模块宽度1084将保持相同的尺寸,不管编织物如何稀疏地或密集地形成。然而,随着编织物形成得越密集,模块长度1086将越短,并且随着编织物形成得越稀疏,模块长度1086将越长。在编织期间,为了在不改变模块宽度1084的情况下适应模块长度1086的这种变化,细丝1015和细丝1017将在交叉点1025处滑动越过彼此,并且细丝1013和细丝1019将在交叉点1029处滑动越过彼此,而同时角度1082及与1082相对的角改变。与此同时,细丝1013和细丝1015将相对于彼此在交叉点1023处旋转,并且细丝1017和细丝1019将相对于彼此在交叉点1027处旋转,而同时角1078及与角1078相对的角改变。例如,随着编织物更加密集地缠绕,角度1082及与1082相对的角二者将增大,而角1078及与角1078相对的角二者将减小。此外,随着编织物更加稀疏地缠绕,角度1082及与1082相对的角二者将减小,而角1078及与角1078相对的角二者将增大。应当注意到,在编织命名法中角1082将是“编织角”的两倍。

[0242] 模块长度1086增大和减小,伴随编织“密度”变化,外加模块宽度1084恒定,这意味着在一定圆周“行”中的模块数目将不随角1078、1082变化而变化,但是在一定轴向“列”中的模块数目将变化。为了计算圆柱形编织密度 (BD_C),必须对在具有K个模块的圆柱形面积内的所有模块化编织密度的分子和分母求和,并且继而求得比率:

$$[0243] \quad BD_C = \sum (A_{Mk} - A_{0k}) / \sum (A_{Mk})$$

$$[0244] \quad k = 1, 2, 3, \dots, n$$

[0245] 其中, A_M 是菱形模块的面积,并且

[0246] A_0 是菱形开口的面积。

[0247] 在编织式管状构件的特定部分或由编织式管状构件制成的网状装置上的模块化编织密度(BD_M)中有某些变化的情况下,可以计算圆柱形编织密度(BD_C)。变化的模块化编织密度(BD_M)的第一示例是在过渡部分1003中,其中模块化编织密度(BD_M)沿着纵向轴线Z_L增大或减小。变化的模块化编织密度(BD_M)的第二示例是在具有球形或球状形状的网状装置中,其中模块化编织密度(BD_M)朝向网状装置的外半径减小和朝向网状装置的中心或纵向轴线Z_L增大。假设在位于流入血管缺损(例如动脉瘤)中的最大流动附近的编织部分中的关键编织密度(BD)是在最扩张直径处的编织密度(BD)。编织密度(BD)本质上朝向网状装置的中心轴线变得更大,这是因为有效的直径(并且从而圆周)减小,从而对于相同数目的细丝1005而言留下较少的空间,并且从而减小每个模块的模块宽度1084。

[0248] 在网状装置的若干实施例中,网状装置由具有至少两个不同的编织部分1002、1004的编织式管状构件形成,以便使网状装置自身可以具有至少两个不同的编织部分。具有至少两个编织部分的主要目的之一在于,更稀疏的编织部分可以更易于机械地在直径上约束以用于在微导管61的较小管腔内递送和提供更加柔性的装置来通过曲折路径输送,例如,当更加密集的编织部分放置在动脉瘤或其它血管缺损的颈部或开口处时,更加密集的编织部分可以更加有效地中断血液流动。随着第二编织部分1004被更加密集地编织(例如,伴随有增大的角1082和减小的角1078),流过菱形开口1011的阻力增大。通过菱形开口1011的流动的特征可以在于液压直径(D_H) 1033,表示与菱形开口1011相同的流动特征的理论圆形直径。液压直径(D_H)典型地用于表示流过各种非圆形管腔或开口(例如菱形开口1011)的流动。这是因为非圆形开口会具有低流动区,如同菱形开口1011中的低流动区1088。用于液压直径(D_H)的公式是:

[0249] $D_H = (4 \times A_0) / P_0$

[0250] 其中, A_0 是菱形开口的面积,并且

[0251] P_0 是菱形开口的周长。

[0252] 编织密度(BD)可以用于比较编织式管状构件的一个部分与编织式管状构件的另一个部分。编织密度(BD)还可以用于比较相邻于编织式管状构件的纵向轴线Z_L的部分与编织式管状构件的相同部分内的最扩张区段。编织密度(BD)可以用于比较由编织式管状构件构造的网状装置的一个部分与由编织式管状构件构造的网状装置的另一个部分,例如,比较第一部分的最扩张区段与第二部分的最扩张区段。如上所述,意欲中断流动(例如,在动脉瘤的颈部处)的部分的最扩张区段是关于预测中断最坏情况的较高流动位置中的流动的有效性。编织密度还可以被表示为由编织式管状构件制成的网状装置的编织式管状构件的若干不同部分的平均(例如,平均值,中值)。编织密度还可以被表示为若干编织式管状构件或由编织式管状构件构造的网状装置的相同部分的测量平均值。

[0253] 血栓去除

[0254] 图62和图63示出血栓去除装置2400,所述血栓去除装置2400在其远侧端部2404处具有自扩张结构2402。表现出缺血性中风的患者经常具有阻断血液流向大脑的部分的血栓。这些血栓的去除可以允许恢复症状并且甚至可以解救生命。自扩张结构2402被紧固到细长轴2406并且具有用于通过微导管或鞘递送的受径向约束的构型和扩张的构型(如图62和图63中所示)。自扩张结构2402包括圆柱形接合结构2408和捕集结构2410。圆柱形接合结

构2408构造成接合在其边界内的血栓,并且捕集结构2410位于圆柱形接合结构2408的远侧端部处且构造成随着血栓去除装置2400从患者去除而将所捕获的血栓维持在圆柱形接合结构2408内。

[0255] 圆柱形接合结构2408具有远侧端部2415和近侧端部2416并且由若干线材2412形成,所述若干线材2412在某些实施例中是约10个至约18个线材或约12个线材。在某些实施例中,圆柱形接合结构2408由镍钛诺线材形成。在其它实施例中,圆柱形接合结构2408由钴-铬合金或不锈钢形成。在某些实施例中,线材的横向尺寸或直径是介于约0.0008"和0.0035"之间,或约0.001"至约0.003",或约0.002"。在某些实施例中,线材2412可以用手或通过使用自动化或部分自动化的编织设备和工艺形成为圆柱形接合结构2408,所述编织设备和工艺例如是在由马钱德等人提交的题为"Braiding Mechanism and Methods of Use"的共享有的美国专利No.8,261,648中说明的编织设备和工艺,该美国专利的整个内容由此通过参考包含于此以用于所有目的。线材2412通过远侧毂2414被紧固在圆柱形接合结构2408的远侧端部2415处并且通过近侧带2418被紧固在近侧端部2416处。参照图63,圆柱形接合结构2408包括线材2412a至2412p,它们借助一系列捻合部2420a至2420N彼此缠绕,其中N=捻合部2420的总数目。在图63中,捻合部2420被示出为完整的一个匝或360°,但是其它参数可以用于制成变化的实施例的圆柱形接合结构2408(例如,完整的两个匝,一个和半个匝)。通过改变匝数,每个捻合部2420的长度 L_T 都可以改变。长度 L_T 可以在从约0.25mm至约3mm的范围内,或在约0.35mm至约1mm的范围内,或是约0.5mm。遵循从远侧端部2404附近的位置向近侧地运动的特定线材2412b,线材2412b在捻合部2420f处与线材2412a缠绕。线材2412b继而在捻合部2420b处与线材2412c缠绕。线材2412b继而在捻合部2420c处与线材2412e缠绕。因为完整的(360°)一匝,线材2412b随着其与另一个线材2412缠绕而继续遵循大致螺旋的图案。诸如2412a和2412e的其它线材遵循大致螺旋的图案,但是沿着线材2412b的大致螺旋的图案的相反方向。在一些其它实施例中,捻合部可以在匝总数目方面改变,例如,半匝的增量,这允许形成各种其它结构。在某些实施例中,编织角 β 可以沿着纵向轴线 Z_L 的长度改变。编织角 β 是随着两个捻合部(例如,2412b和2412c)从捻合部(例如,2420b)延伸而在该两个捻合部的线材之间的角度的一半。

[0256] 因为线材2412在捻合部2420处保持在一起,圆柱形接合结构2408是耐用的并且随着其与血栓接合、遇到血管壁且被推压通过血管而维持其扩张的状态。捕集结构2410可以包括编织的网状结构,所述编织的网状结构包括细丝2424,所述细丝2424通过远侧毂2414和近侧毂2426被紧固在其端部处。编织的网状结构2422具有受径向约束的构型以用于递送通过微导管。在某些实施例中,捕集结构2410可以整个地位于圆柱形接合结构2408内。在某些实施例中,细丝2424的横向尺寸或直径是介于约0.0005"和0.002"之间,或约0.00075"至约0.0015",或约0.001"。圆柱形接合结构2408和捕集结构2410二者可以被热成型以维持它们的形状。在某些实施例中,这会在大约500°C的温度下进行。在某些实施例中,圆柱形接合结构2408和捕集结构每个都可以彼此单独地热定型。在某些实施例中,圆柱形接合结构2408和捕集结构2410可以被热定型在一起。

[0257] 捕集结构2410的编织的网状结构2422具有扩张的构型(如参见图62和图63),其具有编织密度BD,所述编织密度BD充分高到随着血栓去除装置2400被向近侧地拉动通过血管或通过另一个导管(导向导管,递送鞘等)而足以将血栓维持在圆柱形接合结构2408内。圆

柱形接合结构2408与血管壁的一致性与无法使血栓穿过捕集结构2410组合以产生隔间2417来捕集血栓和使血栓向近侧地穿梭。在某些情况下,血栓去除装置2400在被用于从血管去除血栓之后被拉入微导管中。在某些情况下,血栓去除装置2400在被用于从血管去除血栓之后仅被拉入较大导管或鞘中。在某些情况下,血栓去除装置2400在被用于从血管去除血栓之后随同微导管一起被拉入较大导管或鞘中。捕集结构2410的另一个特征在于,捕集结构2410在某些实施例中可以被制成有编织密度BD,以便使捕集结构2410能够捕集血栓,而同时地允许正常的血液流过,例如,以便灌注远侧血管系统和端部组织。

[0258] 图64至图67示出用于从血管2428去除血栓2430的血栓去除装置2400。导管2432被递送成使得其远侧端部2419如图64中所示在血栓2430的远侧或与血栓2430的远侧端部2421相邻,并且血栓去除装置2400被推压出导管2432,以便使捕集结构2410扩张和位于血栓的远侧,并且圆柱形接合结构2408围绕且包围血栓2430扩张(图65)。血栓去除装置2400被向近侧地拉入导管2432中,捕集血栓2430(图66),并且血栓去除装置2400被去除(图67)。

[0259] 虽然以上出于清晰和理解的目的已经通过例证和示例的方式相当详细地说明了本发明,但是将明显的是可以实行一些变化和修改,所述一些变化和修改将仍然落入所附权利要求书的范围内。

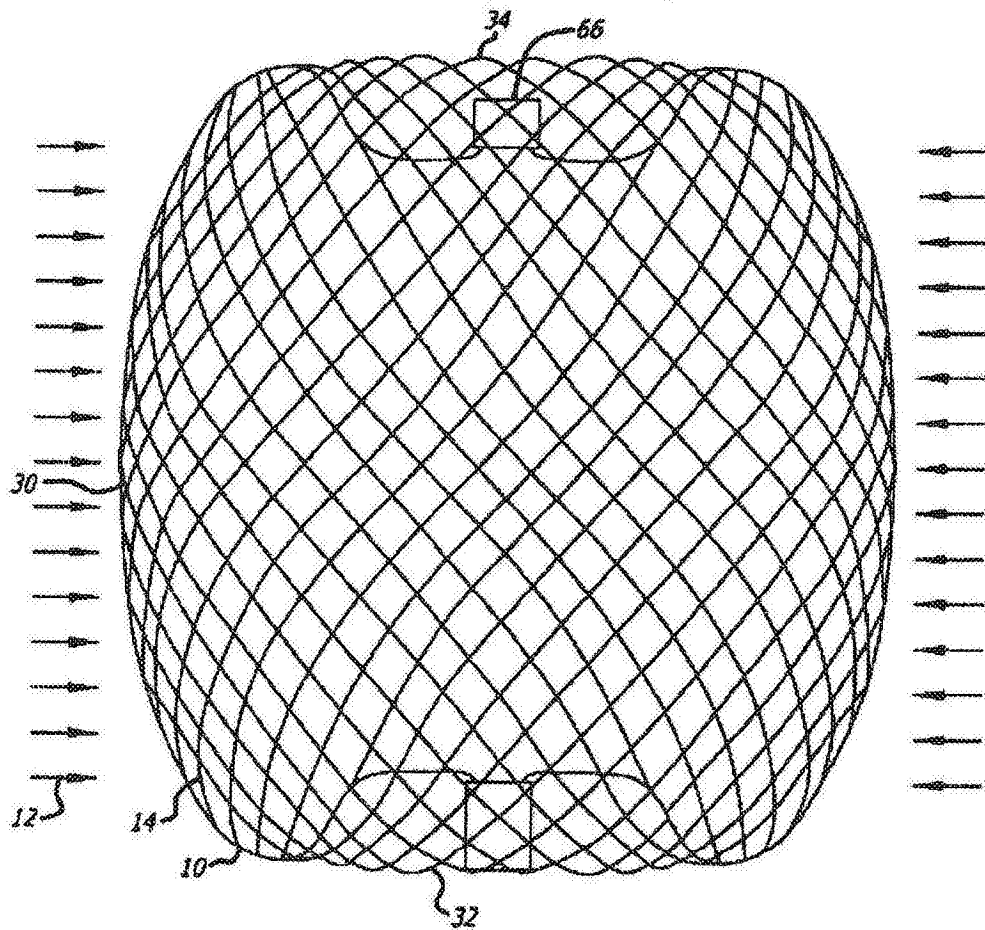


图1

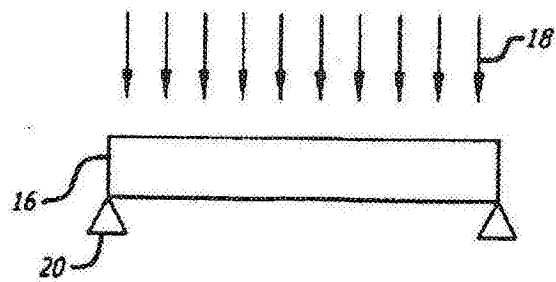


图2

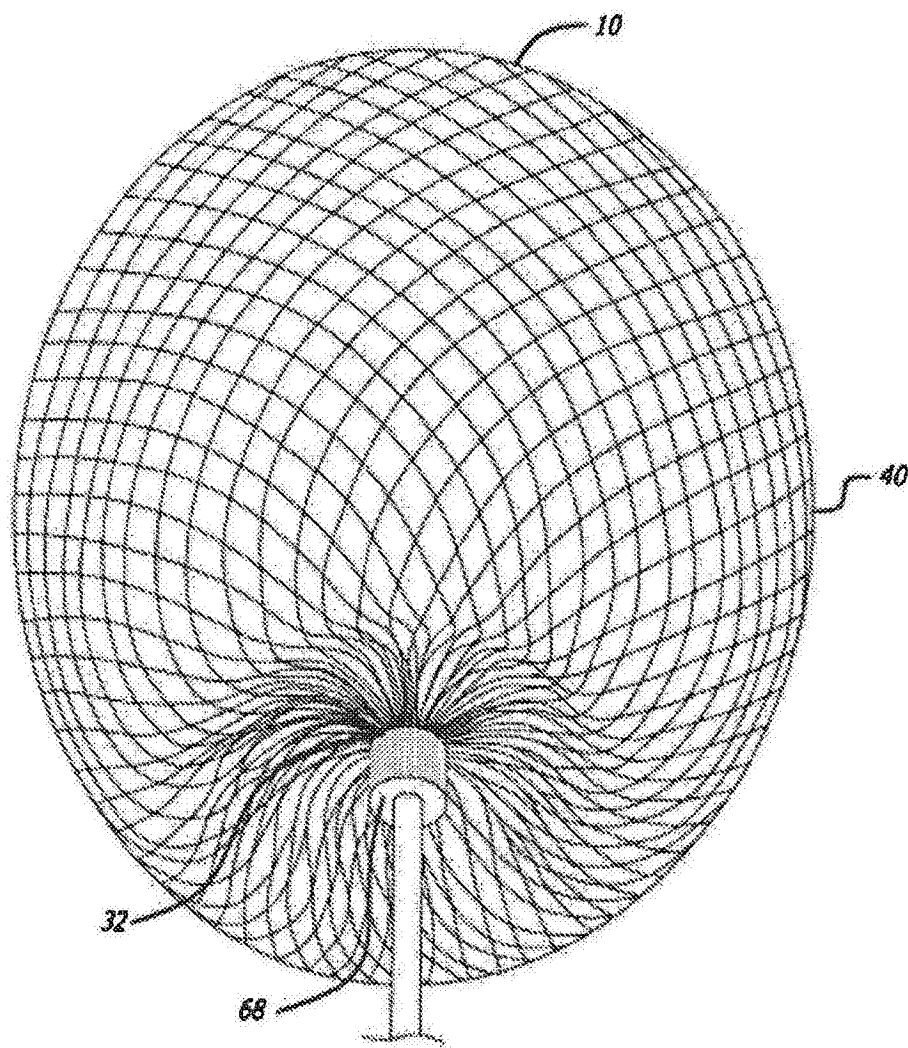


图3

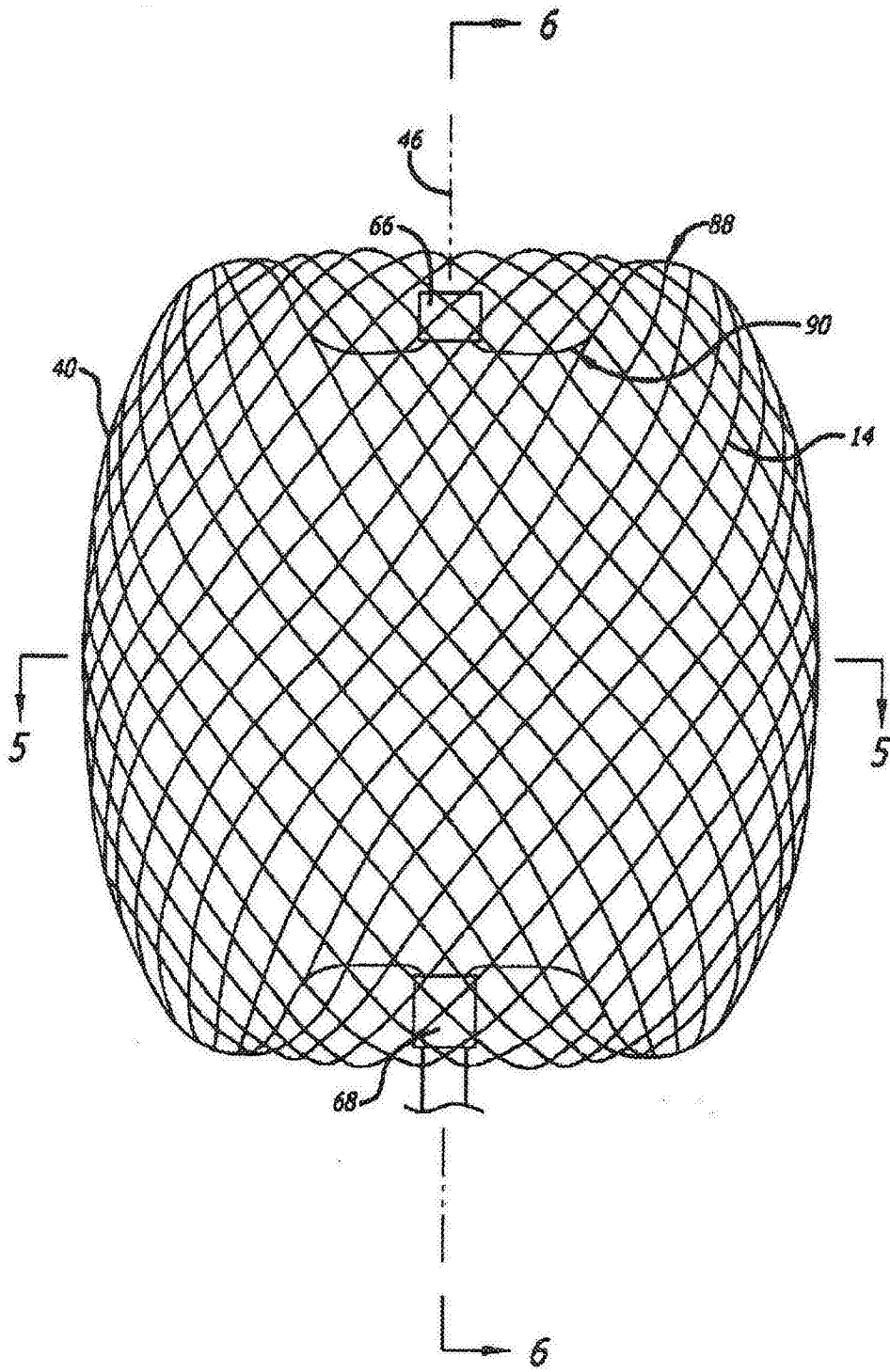


图4

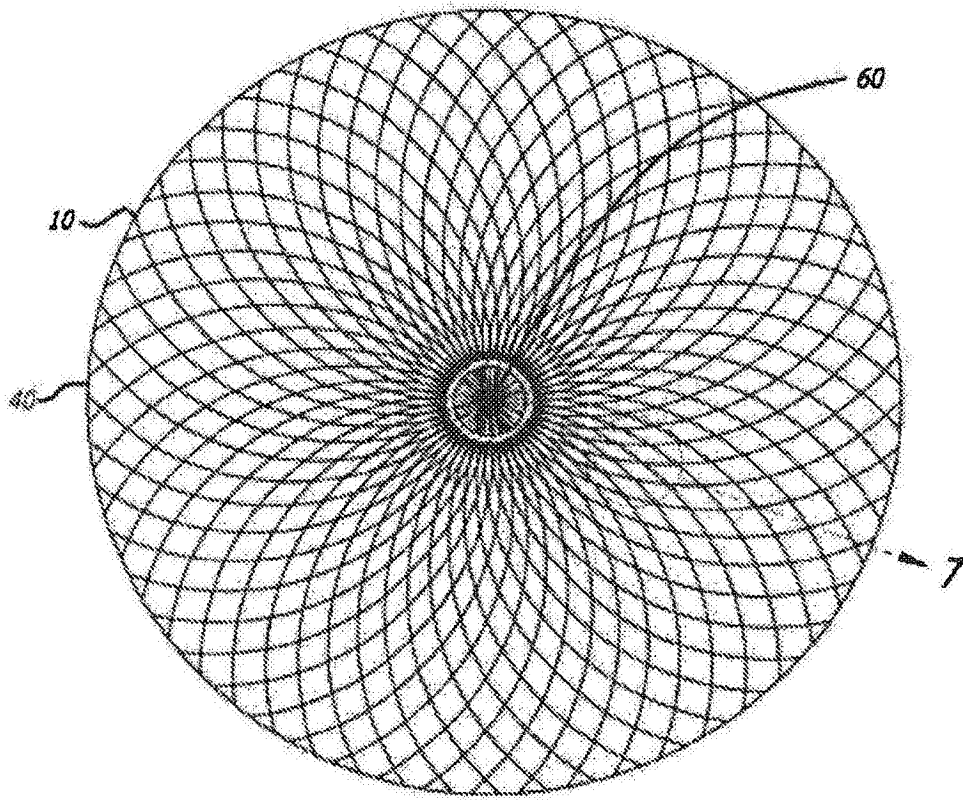


图5

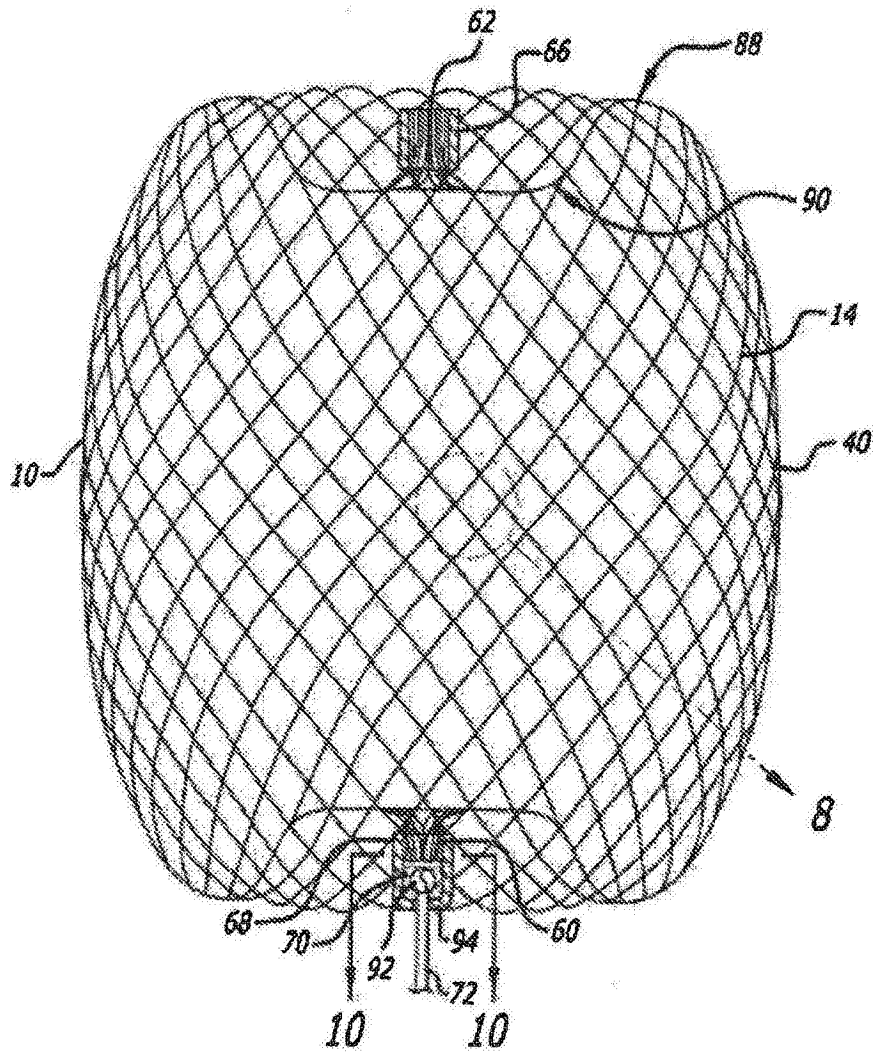


图6

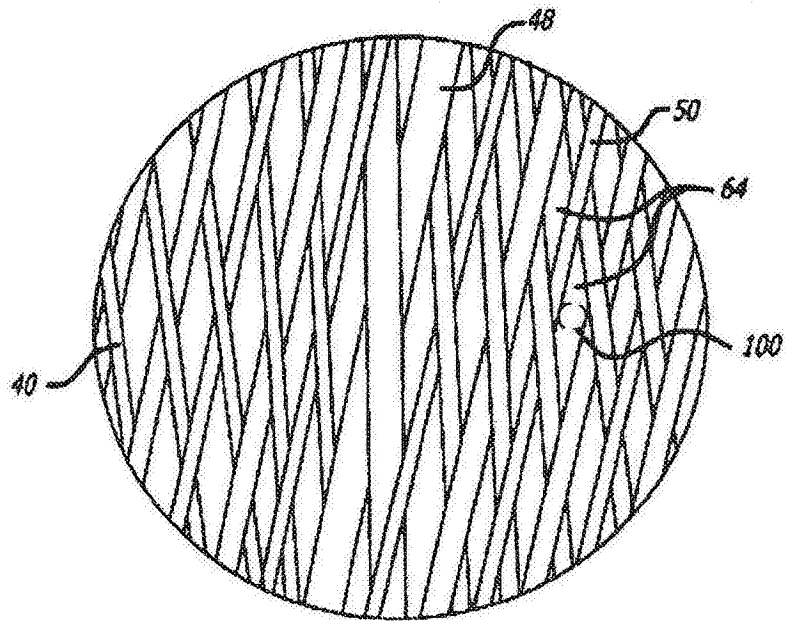


图7

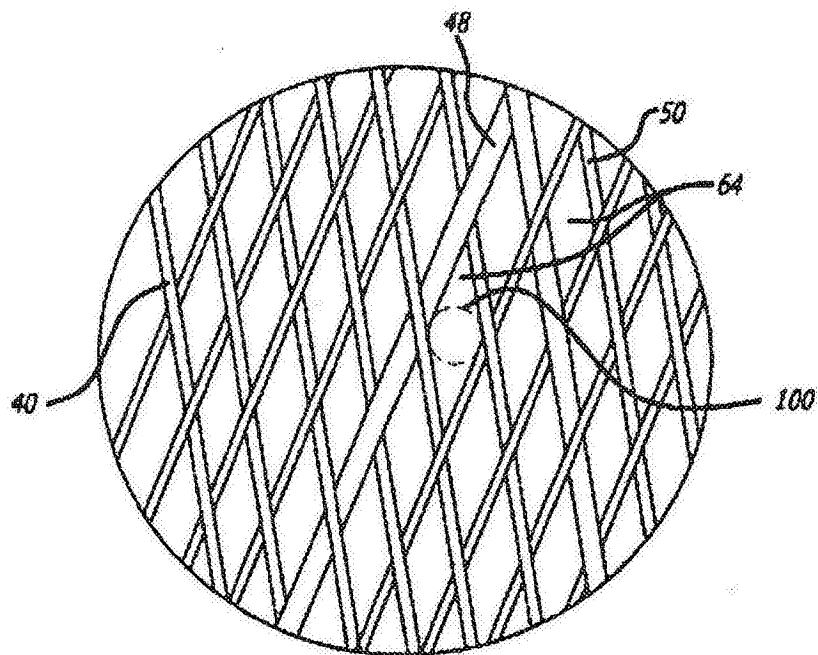


图8

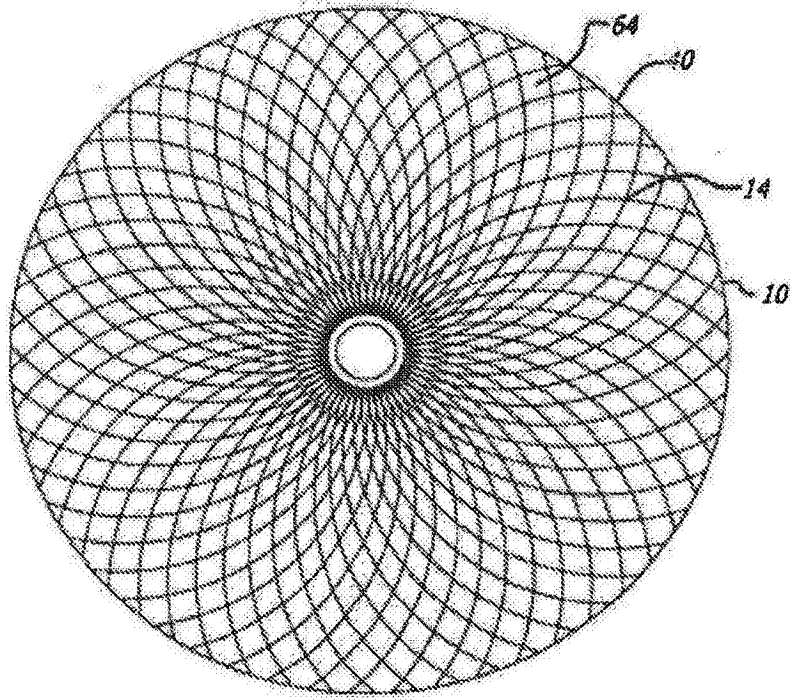


图9

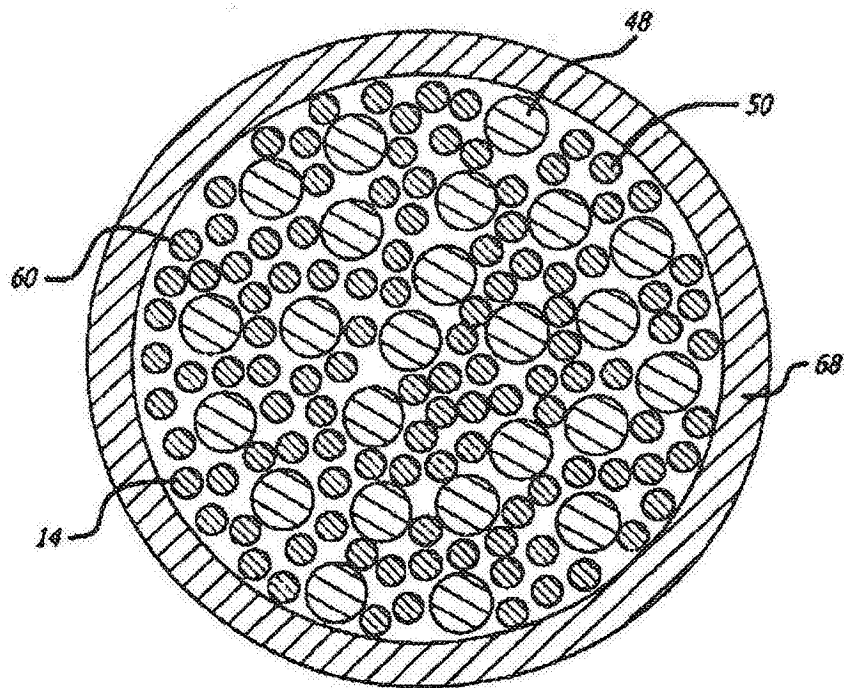


图10

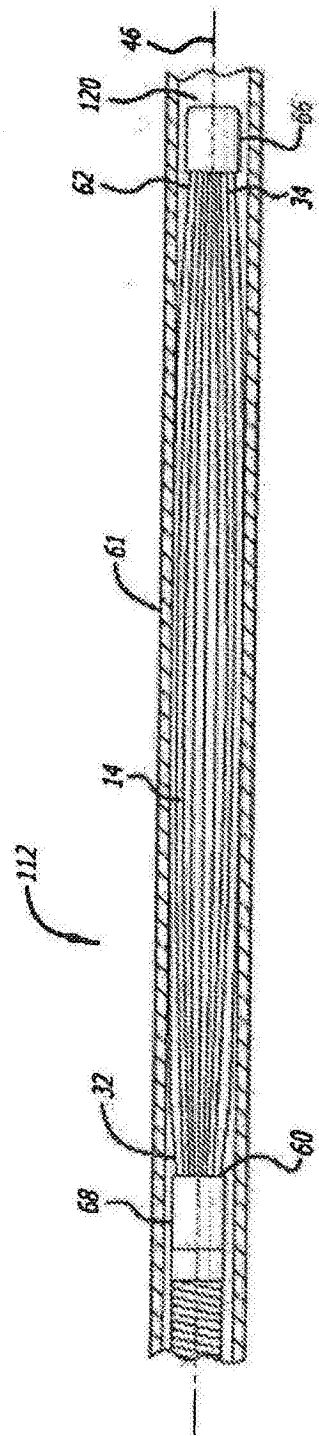


图11

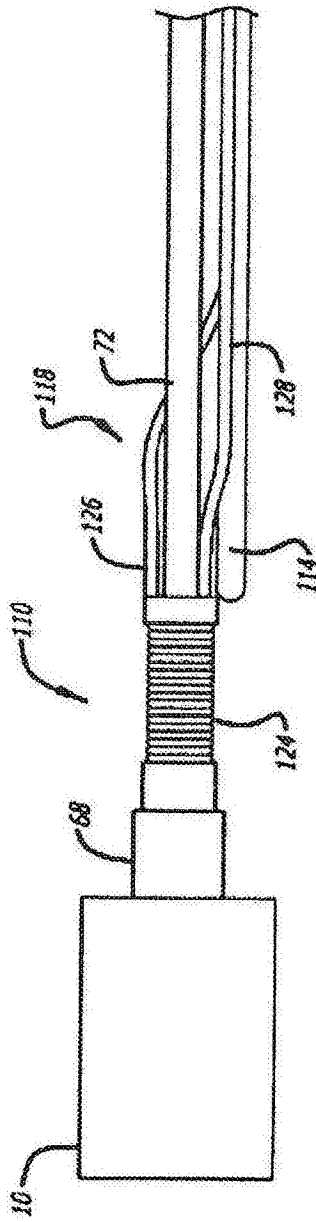


图12

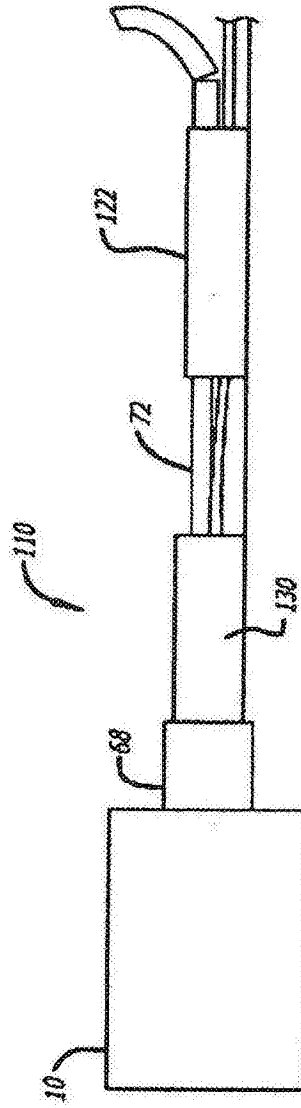


图13

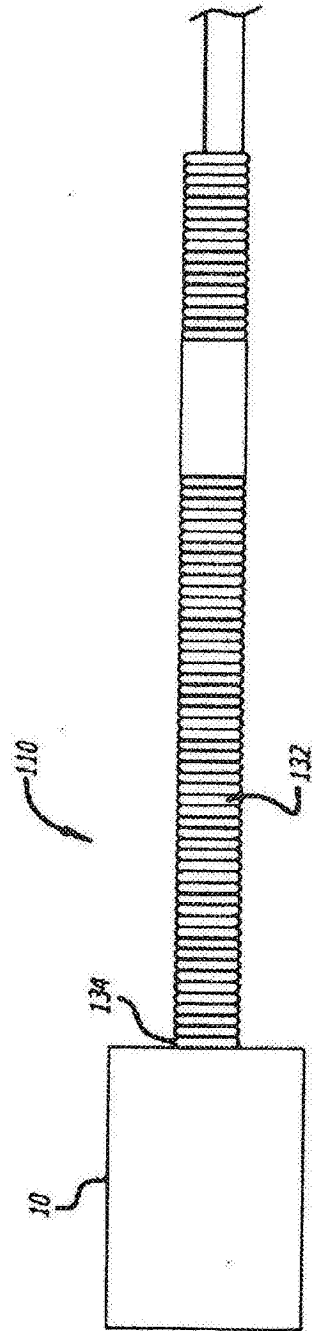


图14

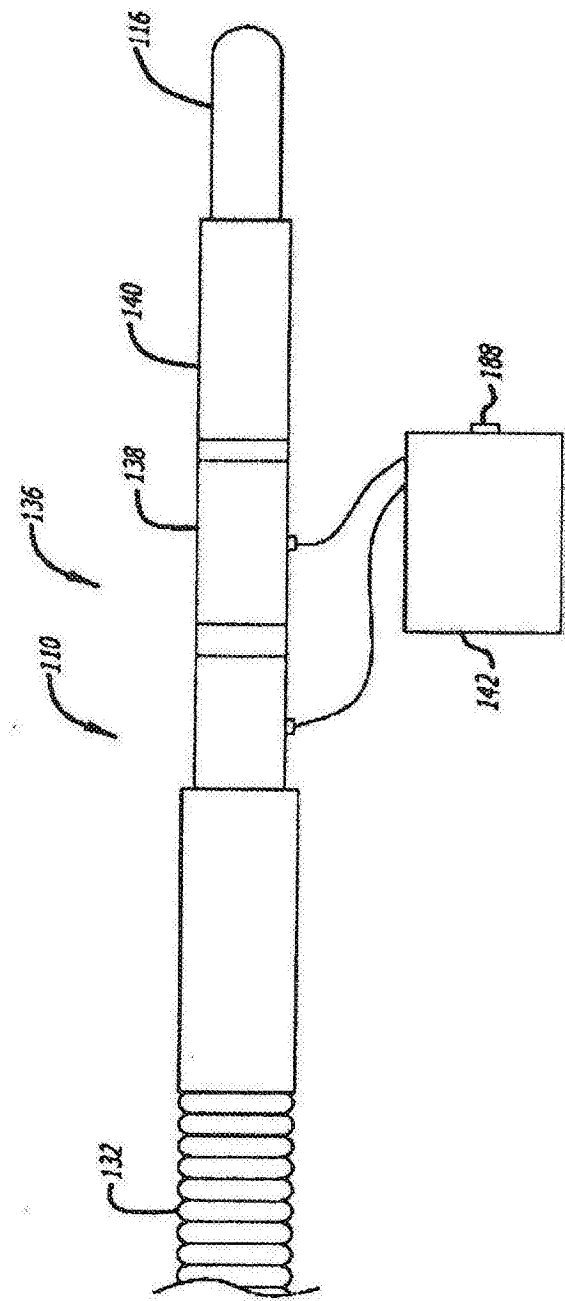


图15

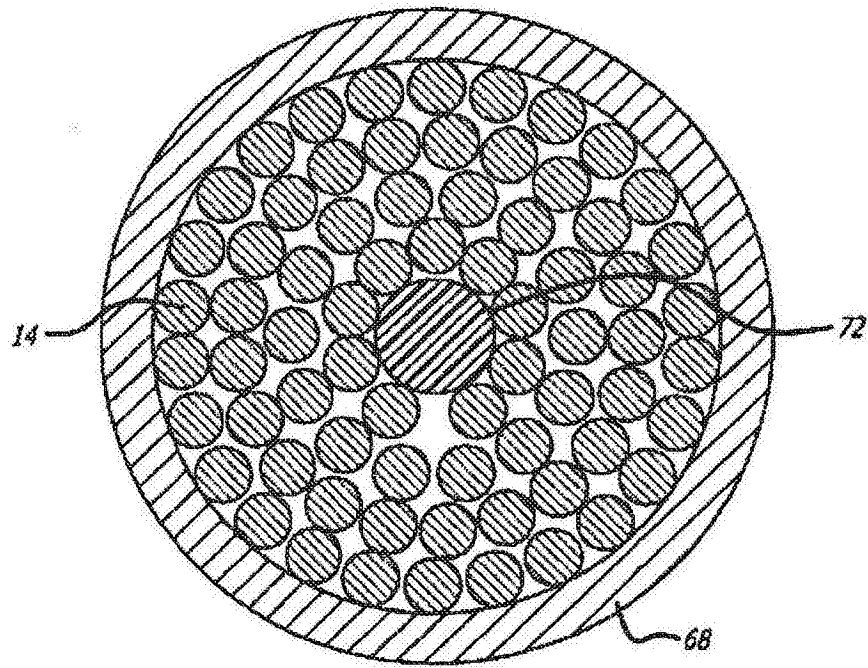


图16

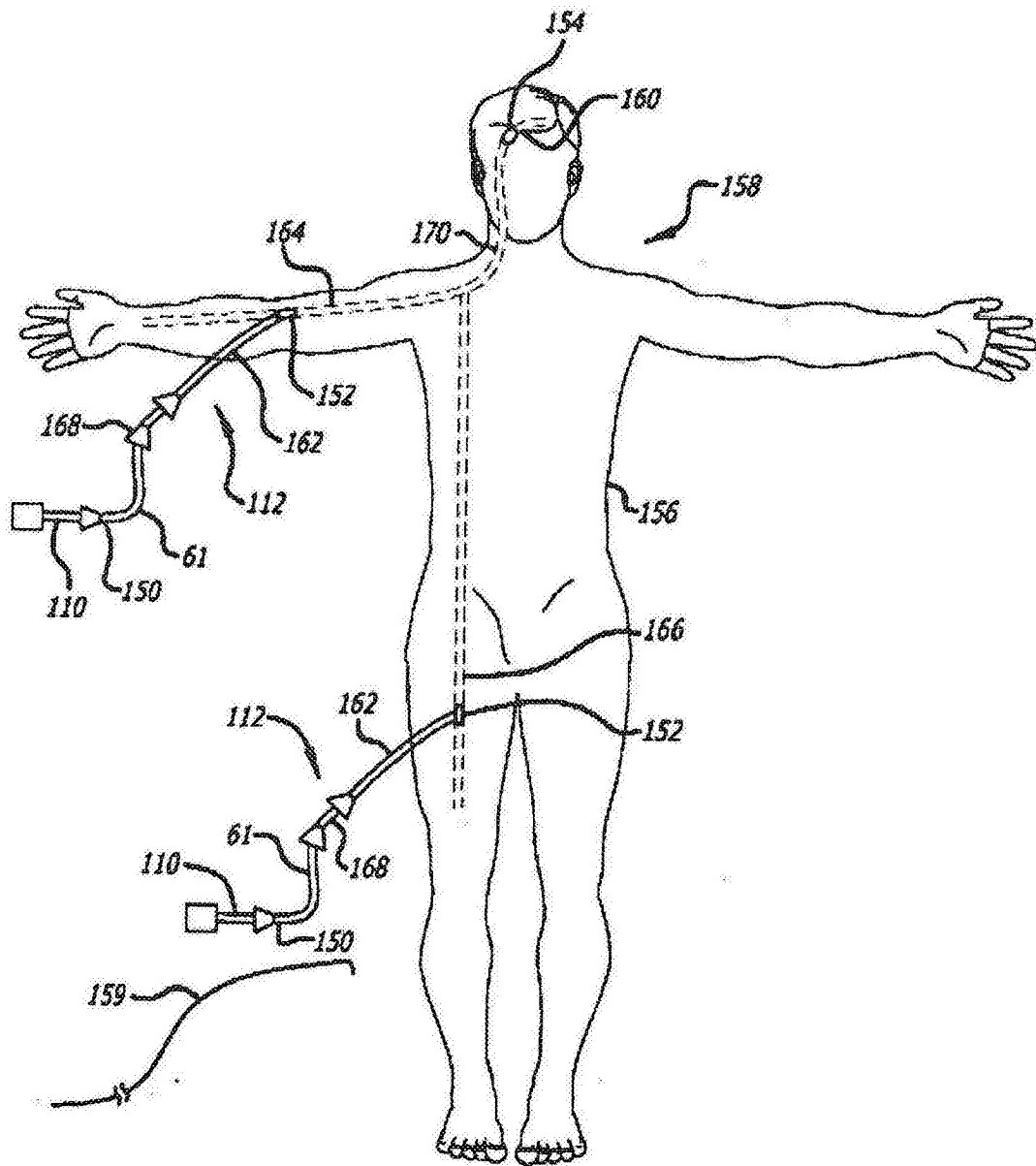


图17

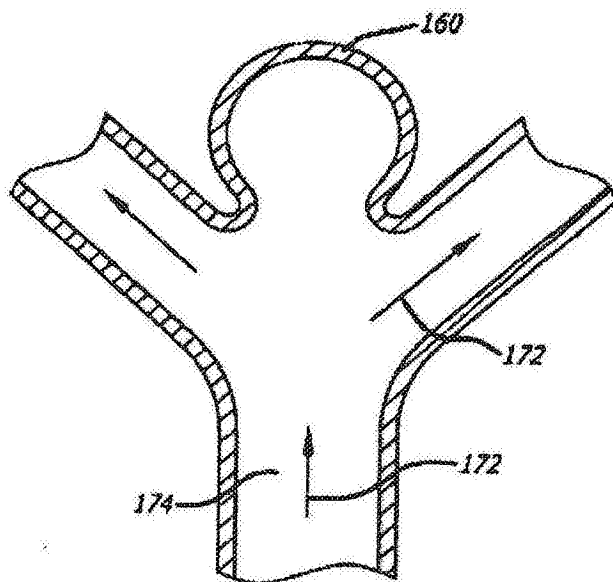


图18

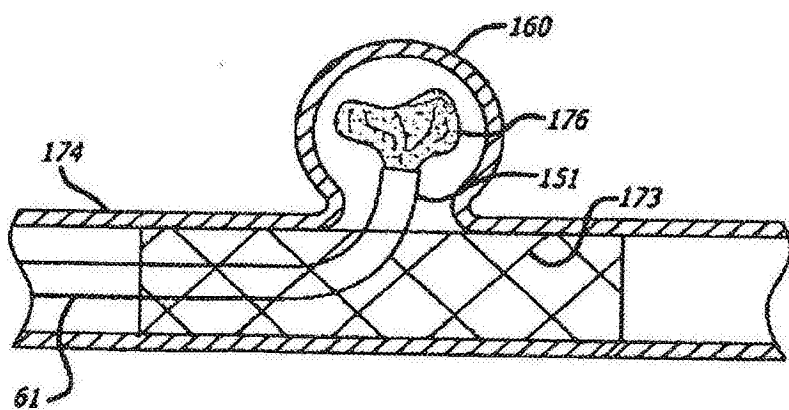


图19

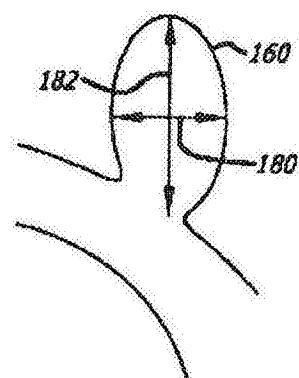


图20

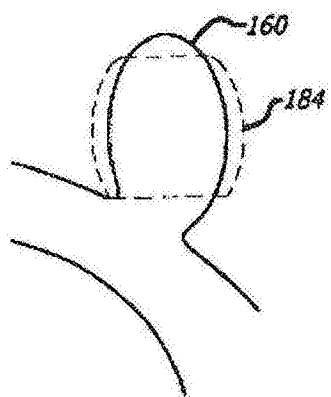


图21

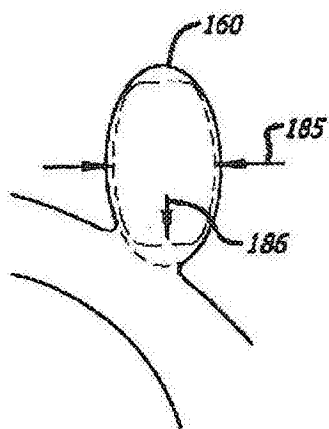


图22

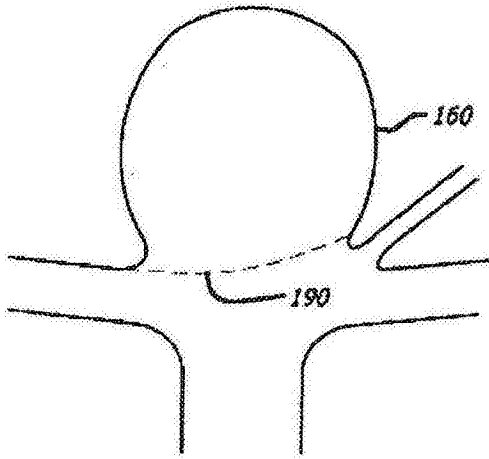


图 23

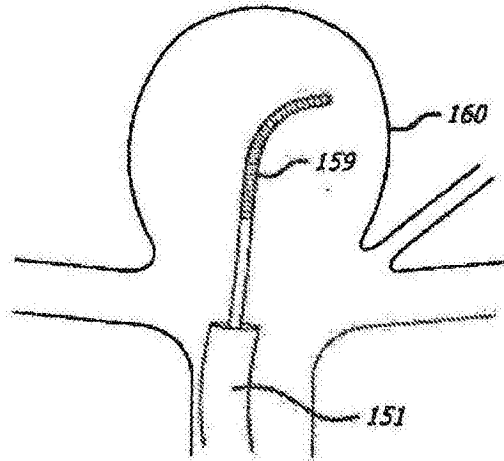


图 24

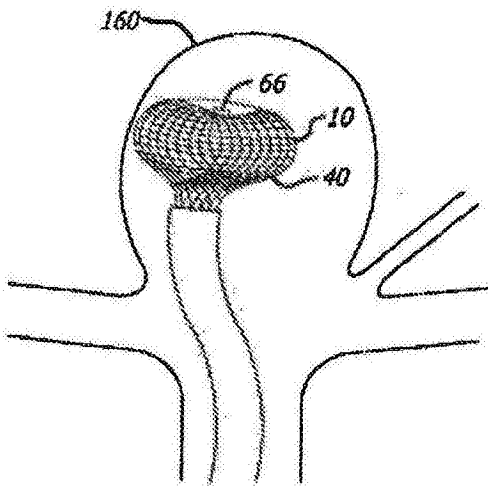


图 25

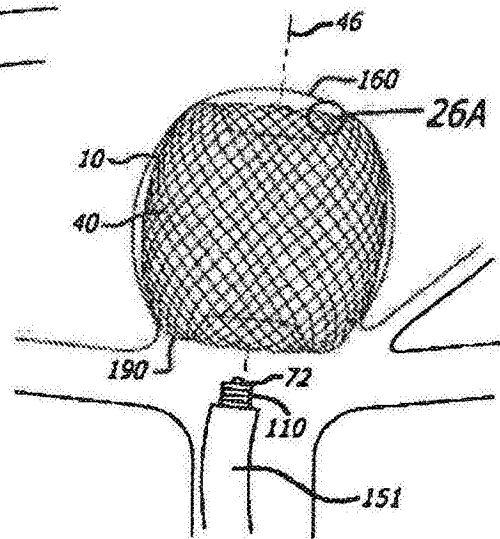


图 26

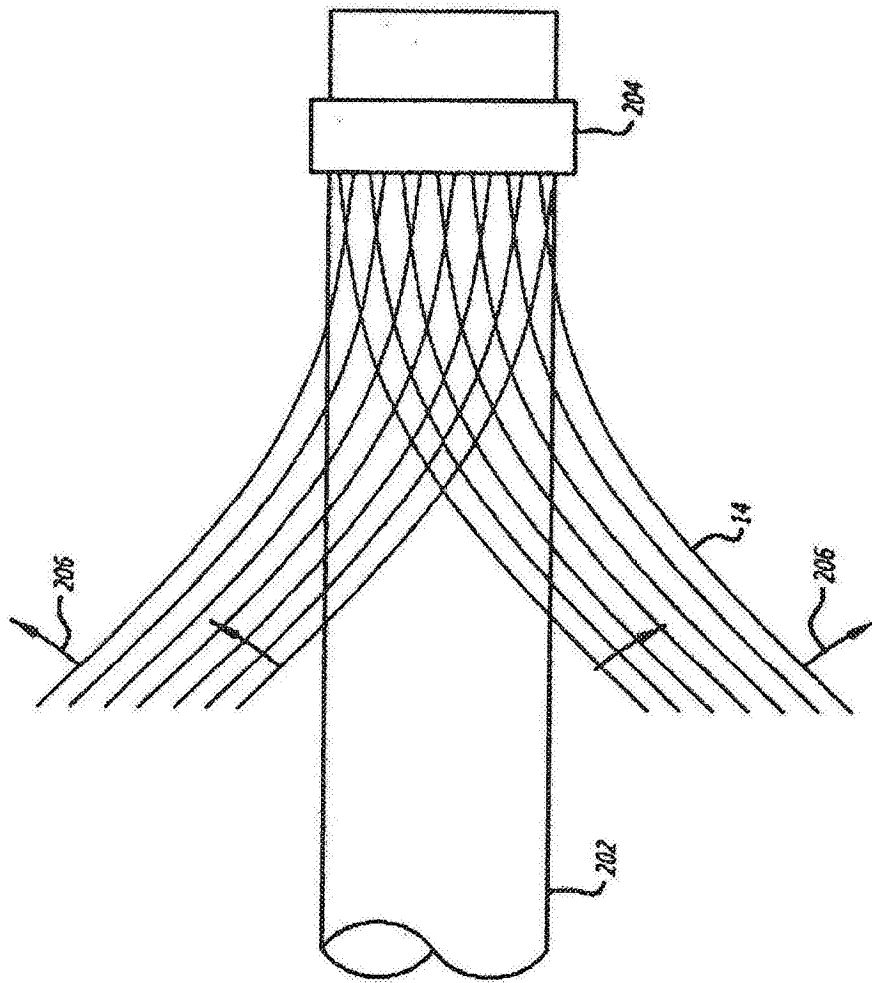


图27

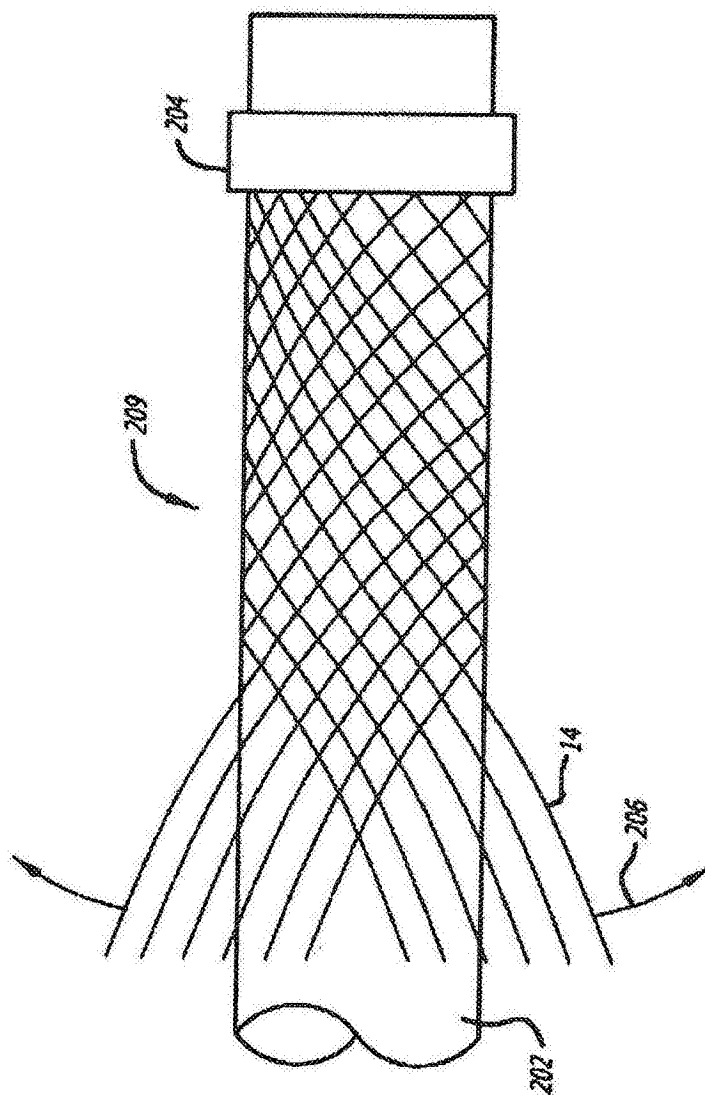


图28

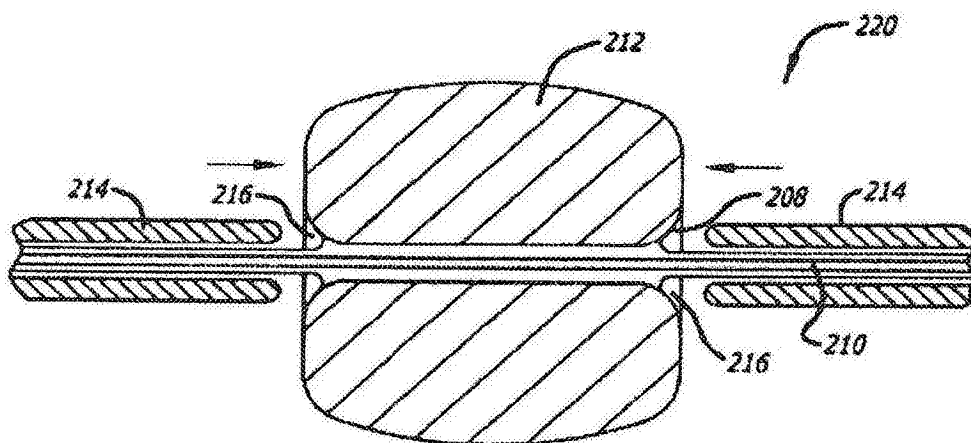


图29

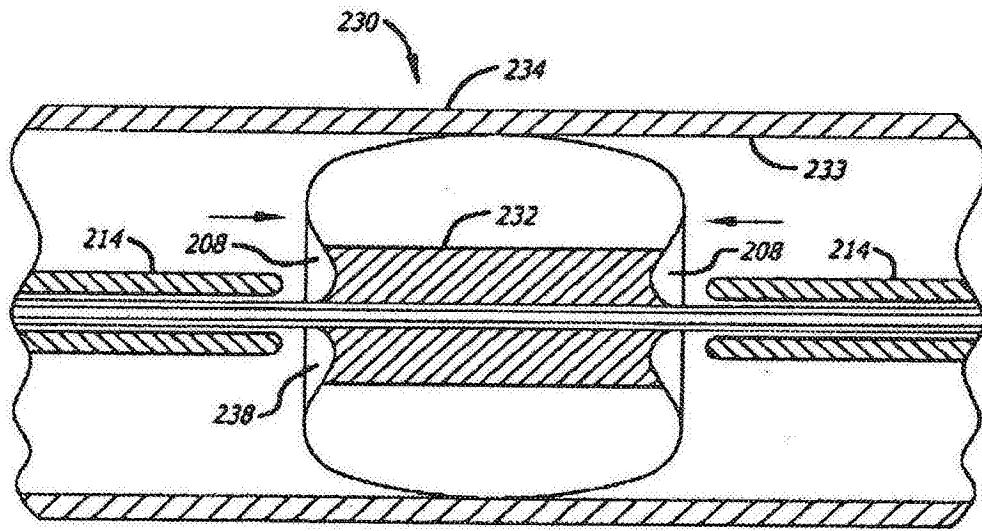


图30

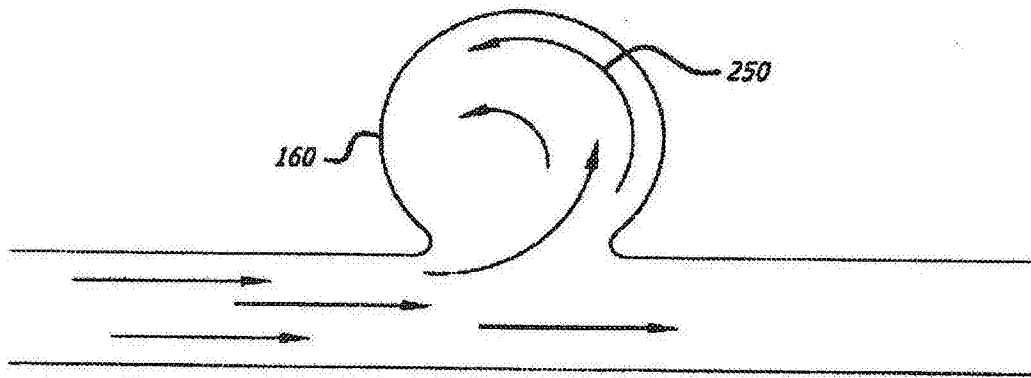


图31

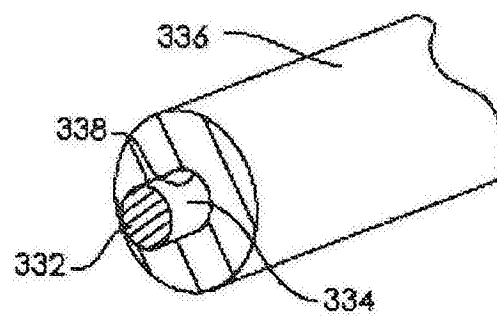


图32

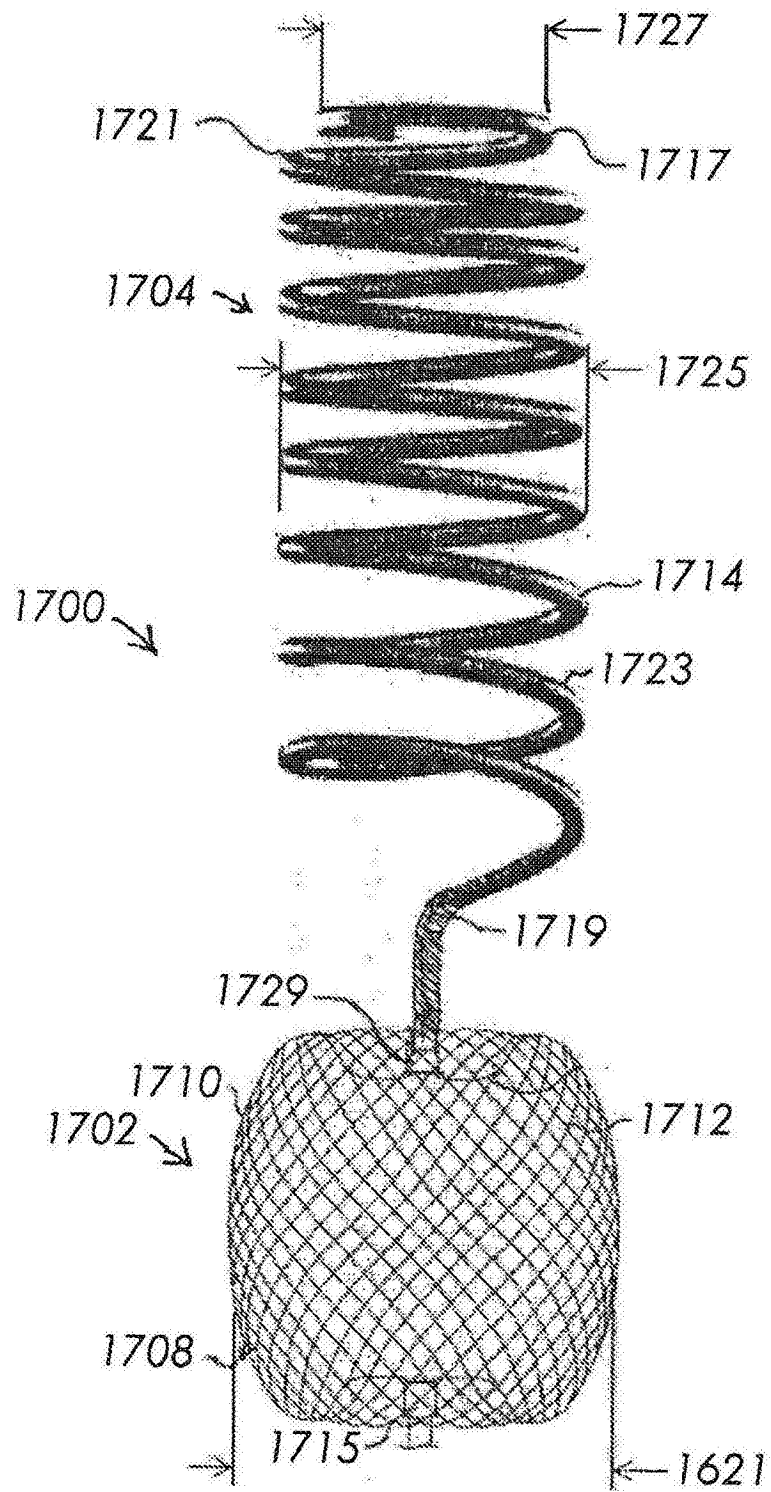


图33

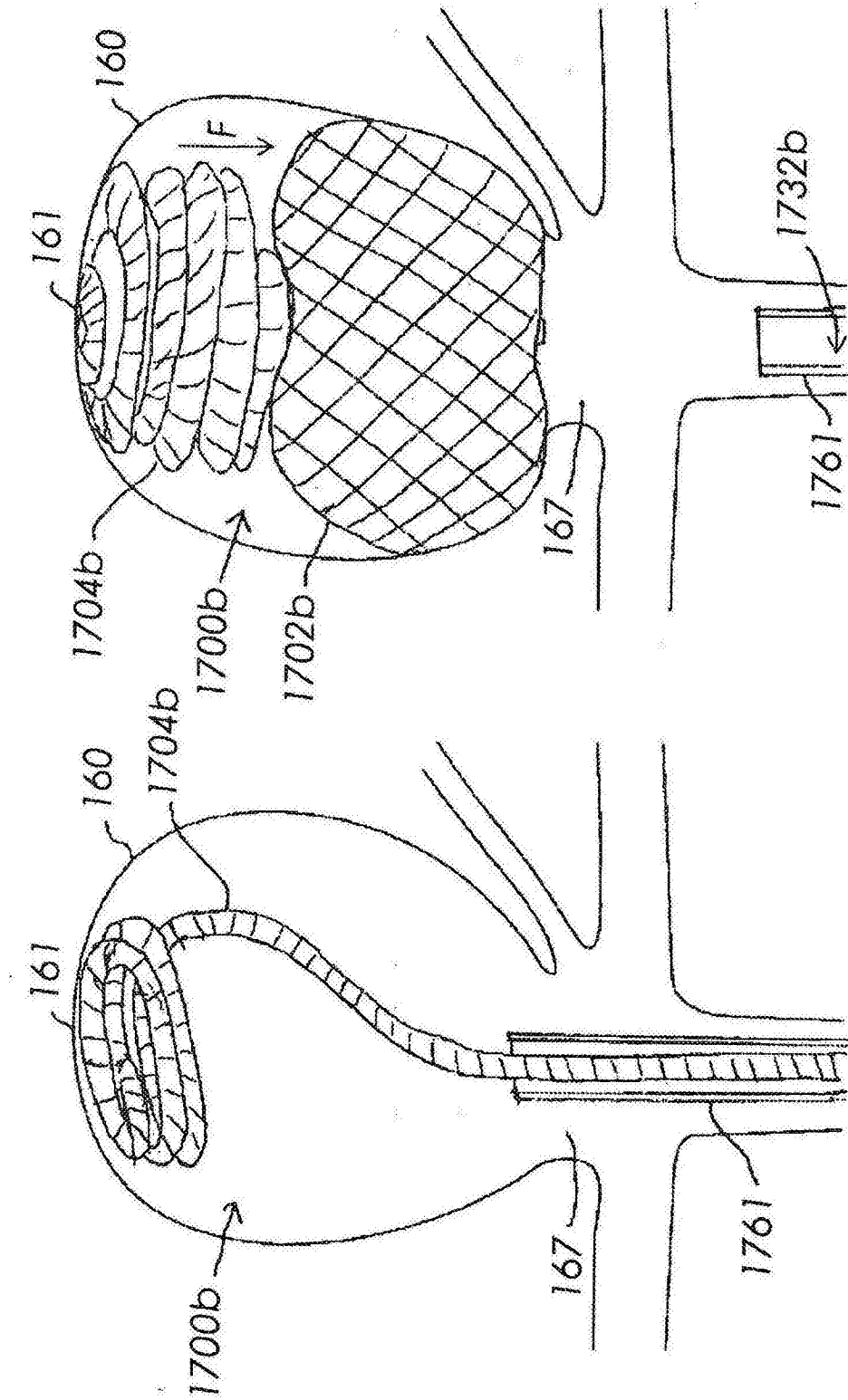


图 34B

图 34A

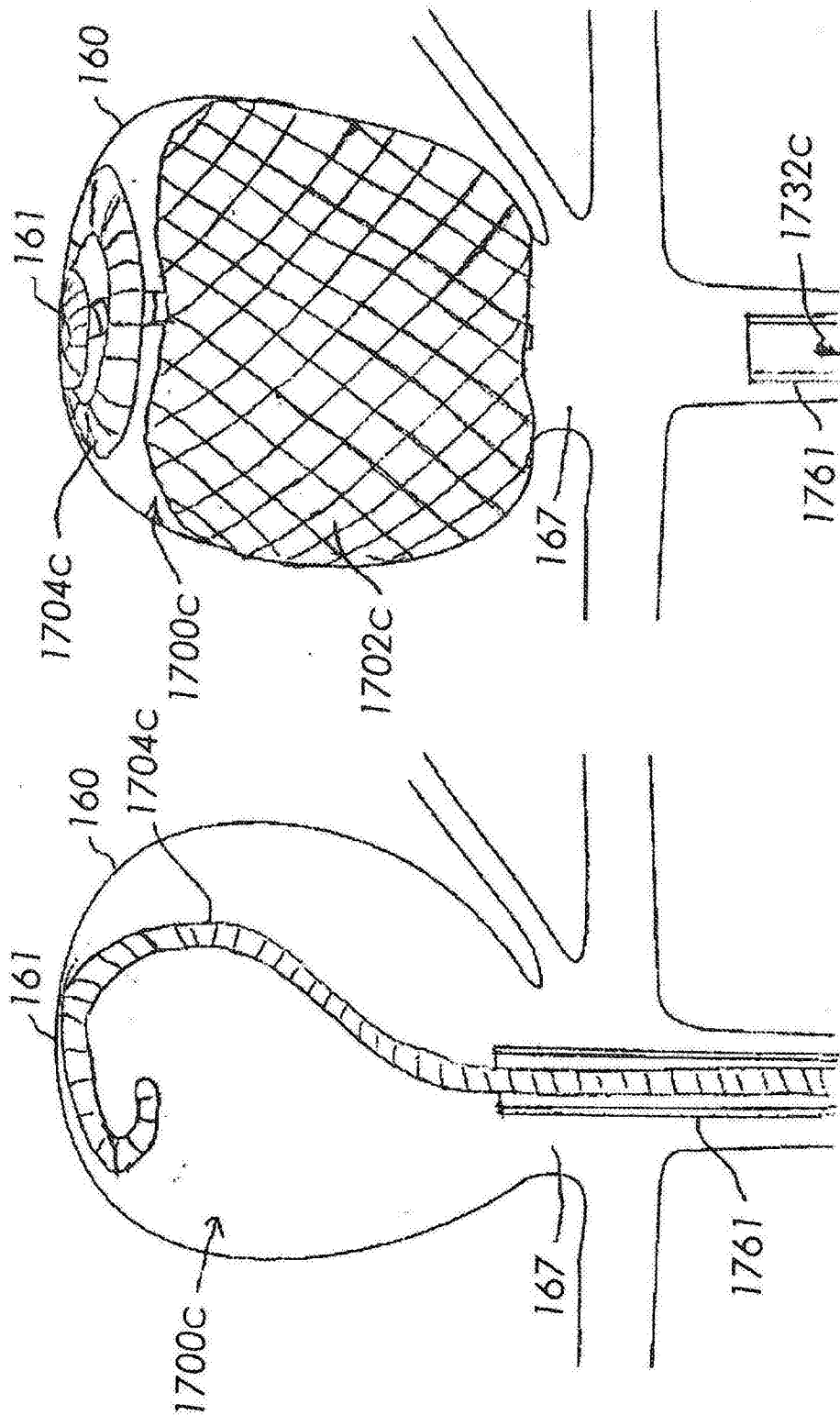


图 35A

图 35B

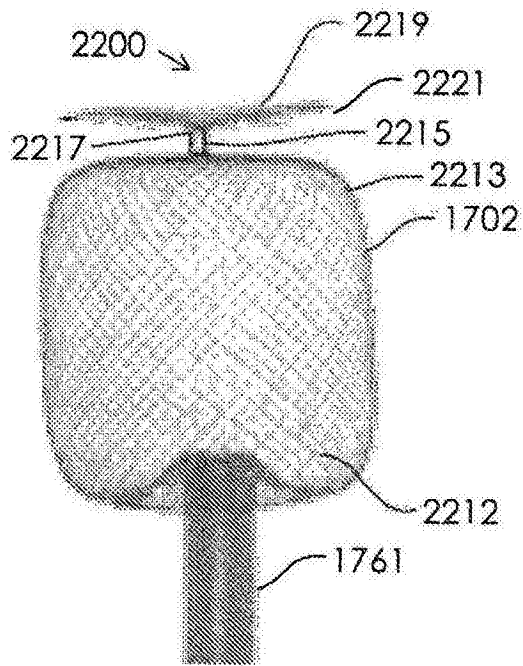


图35C

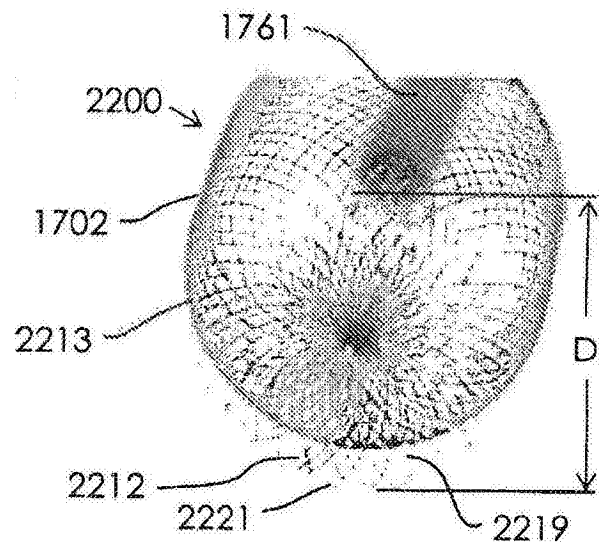


图35D

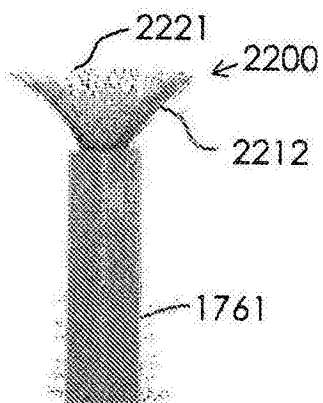


图35E

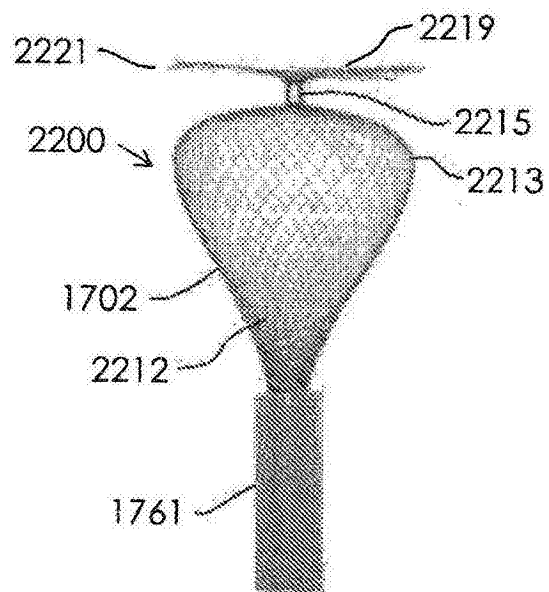


图35F

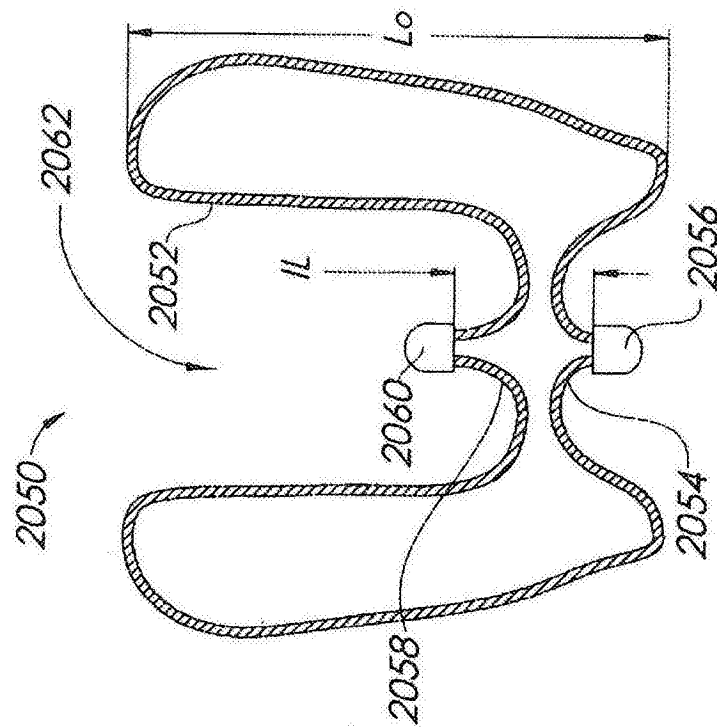


图36

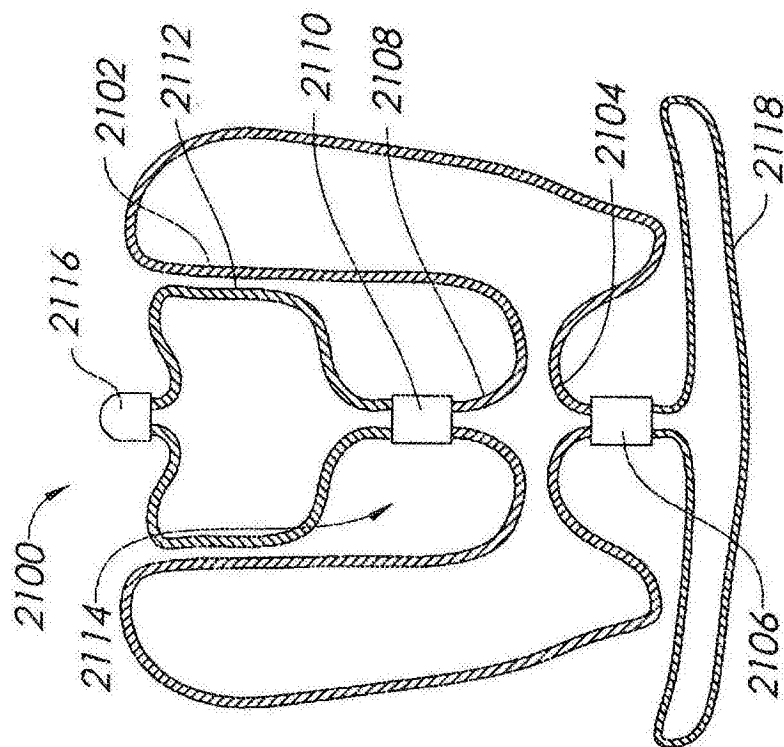


图37

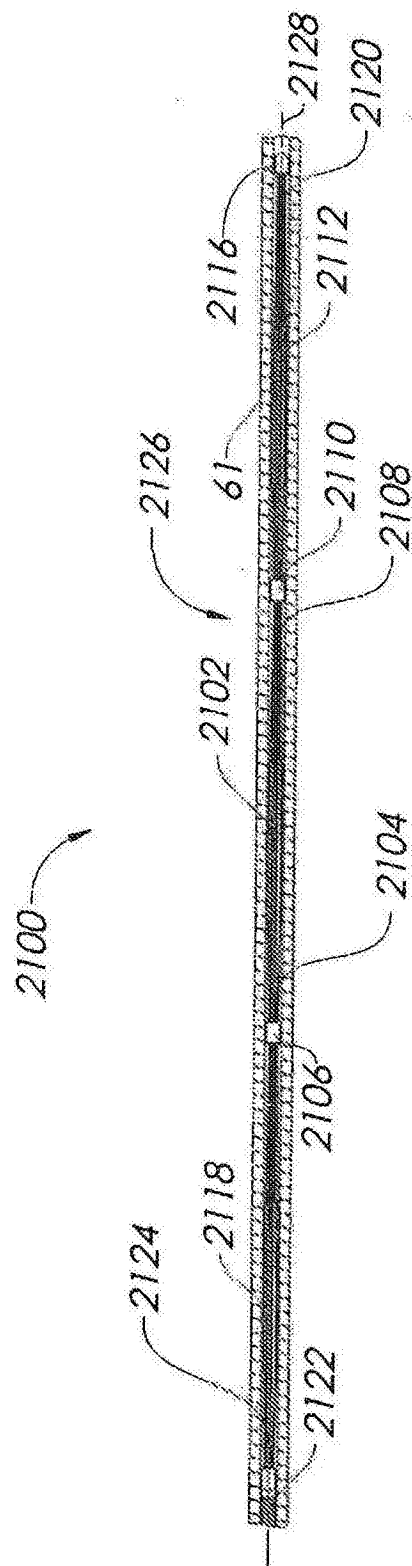
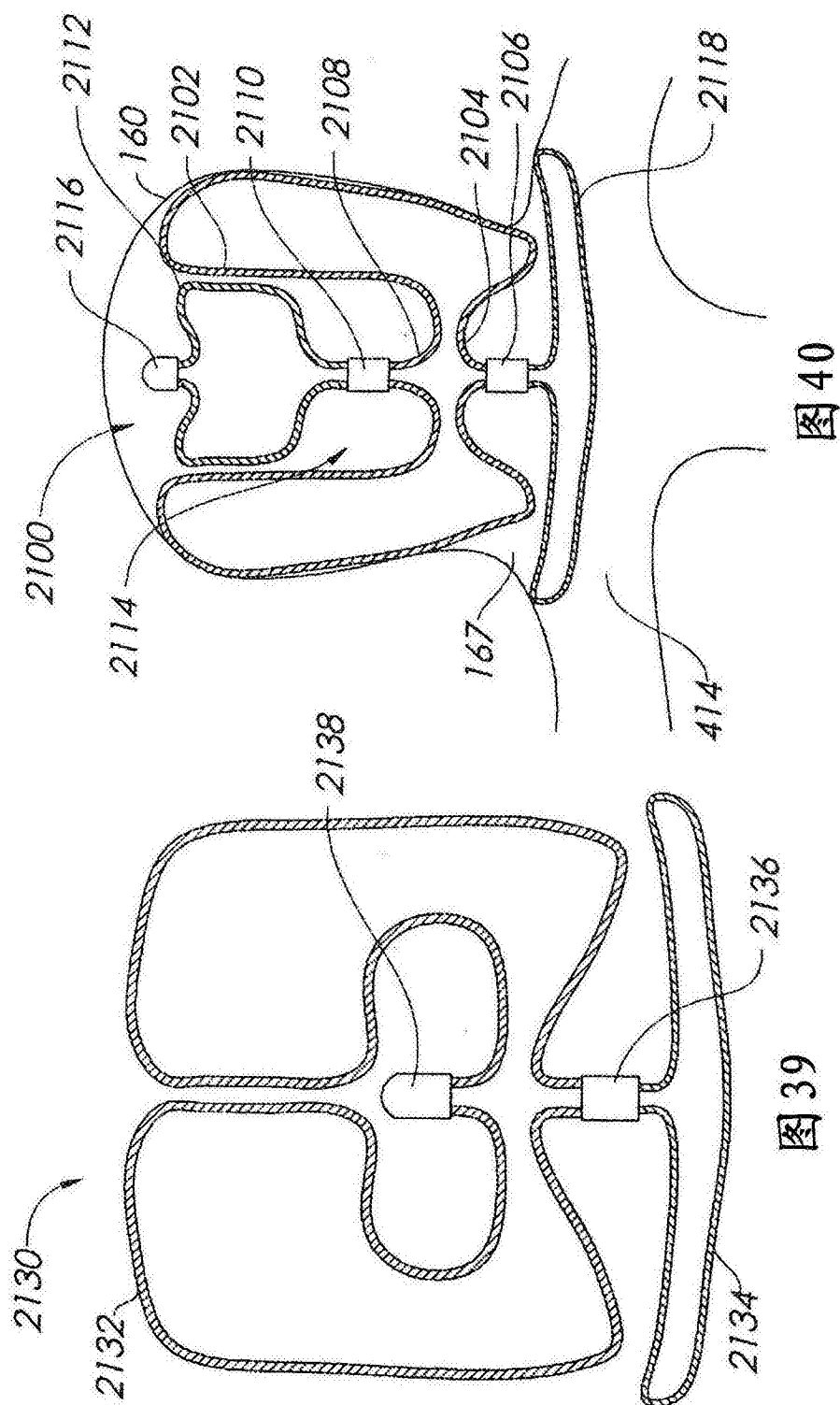


图38



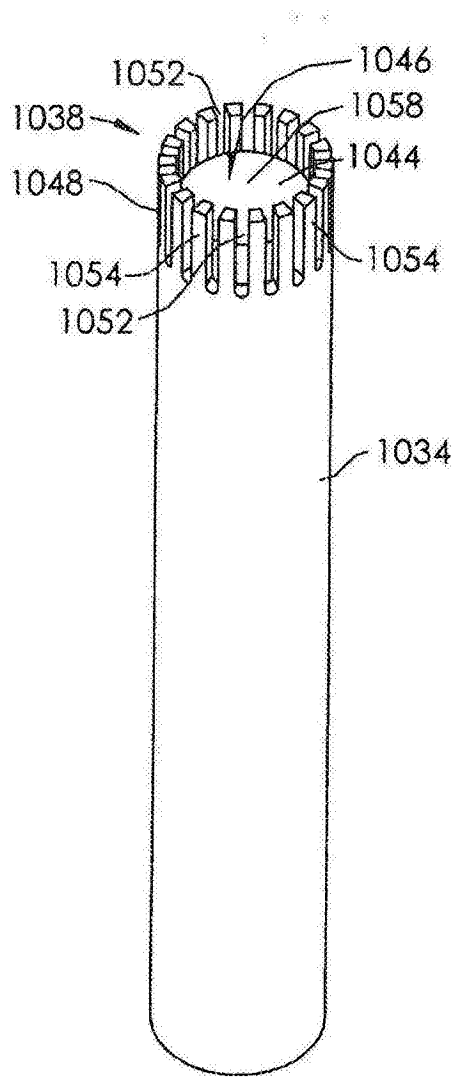


图41

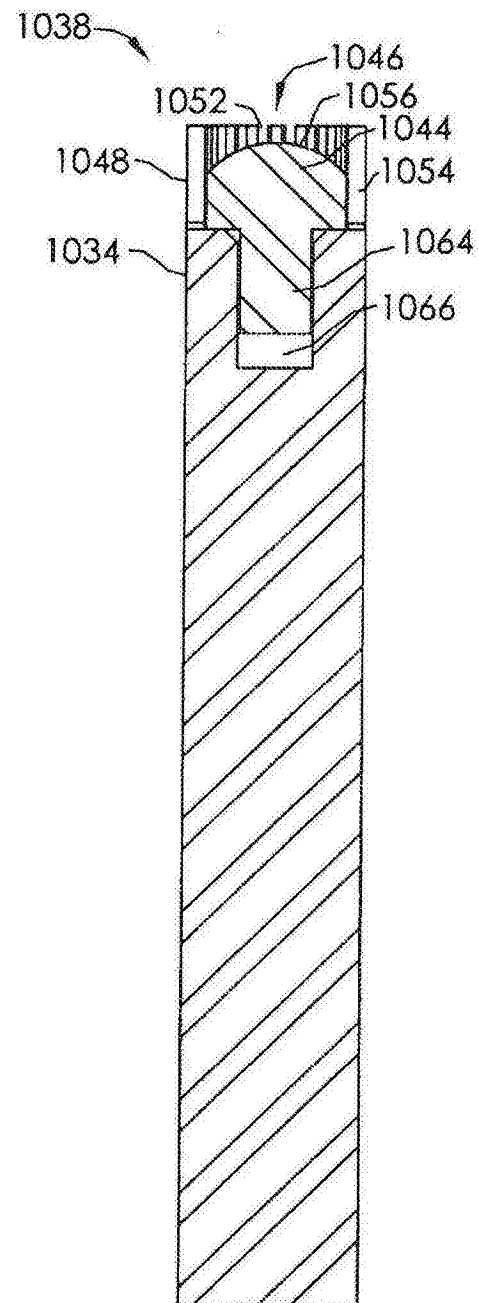


图42

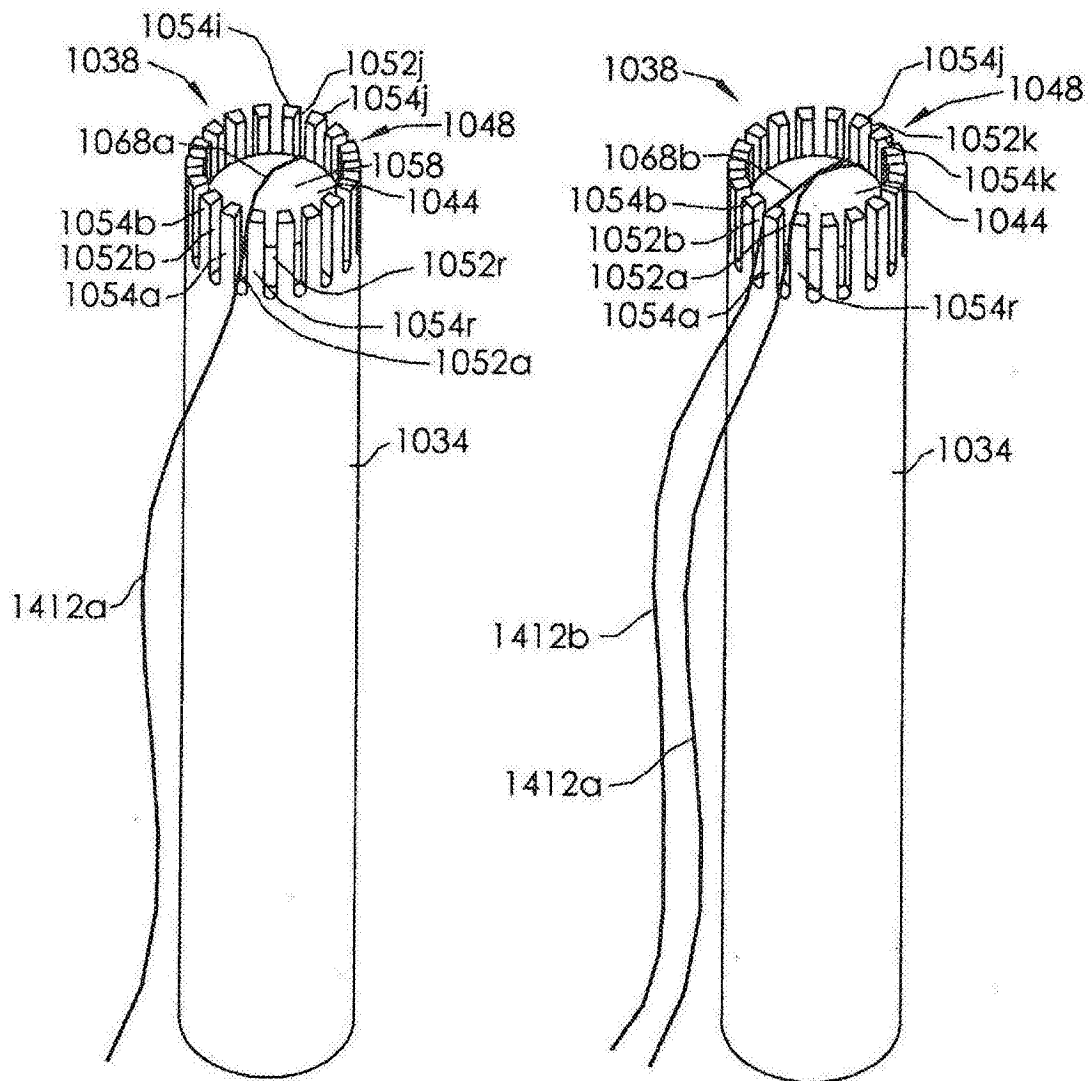


图 43A

图 43B

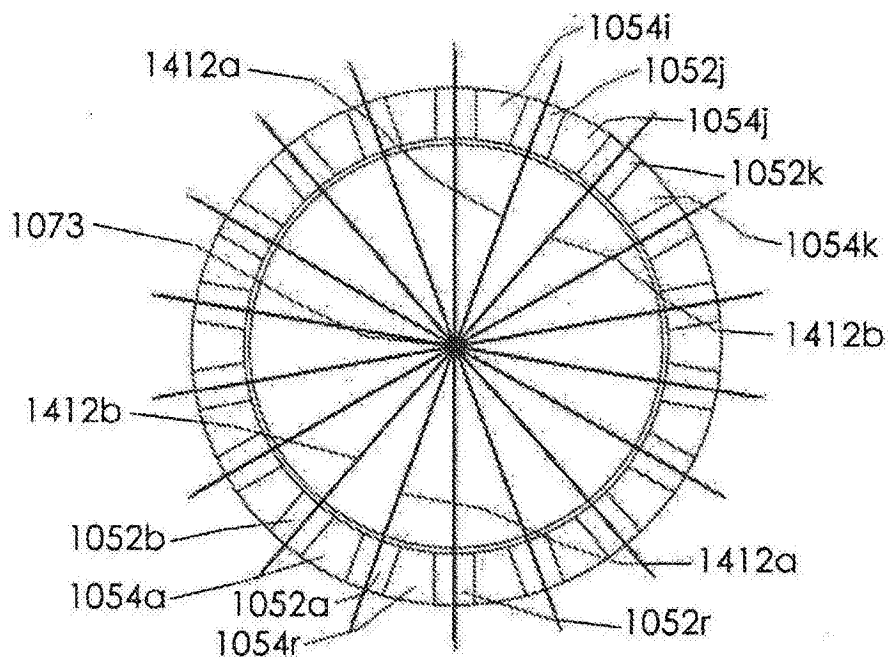


图43C

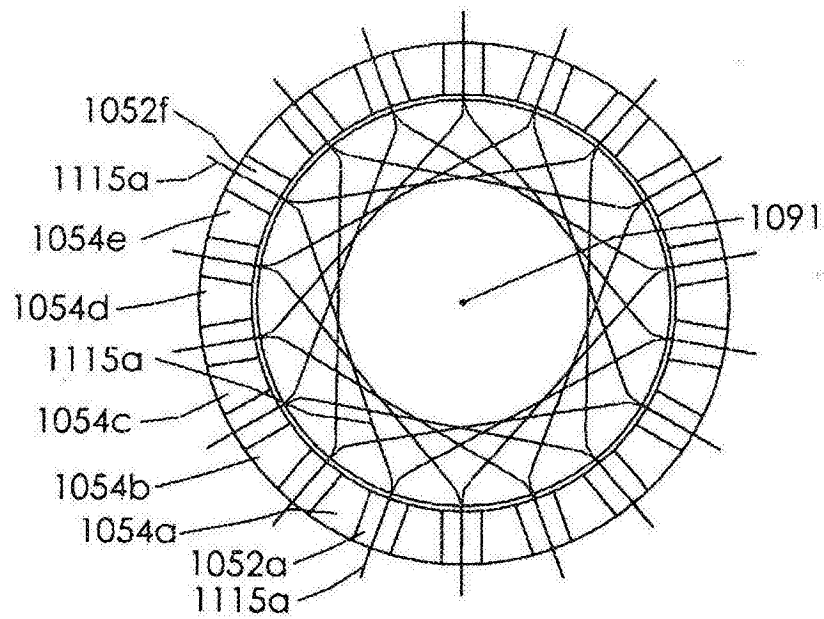


图43D

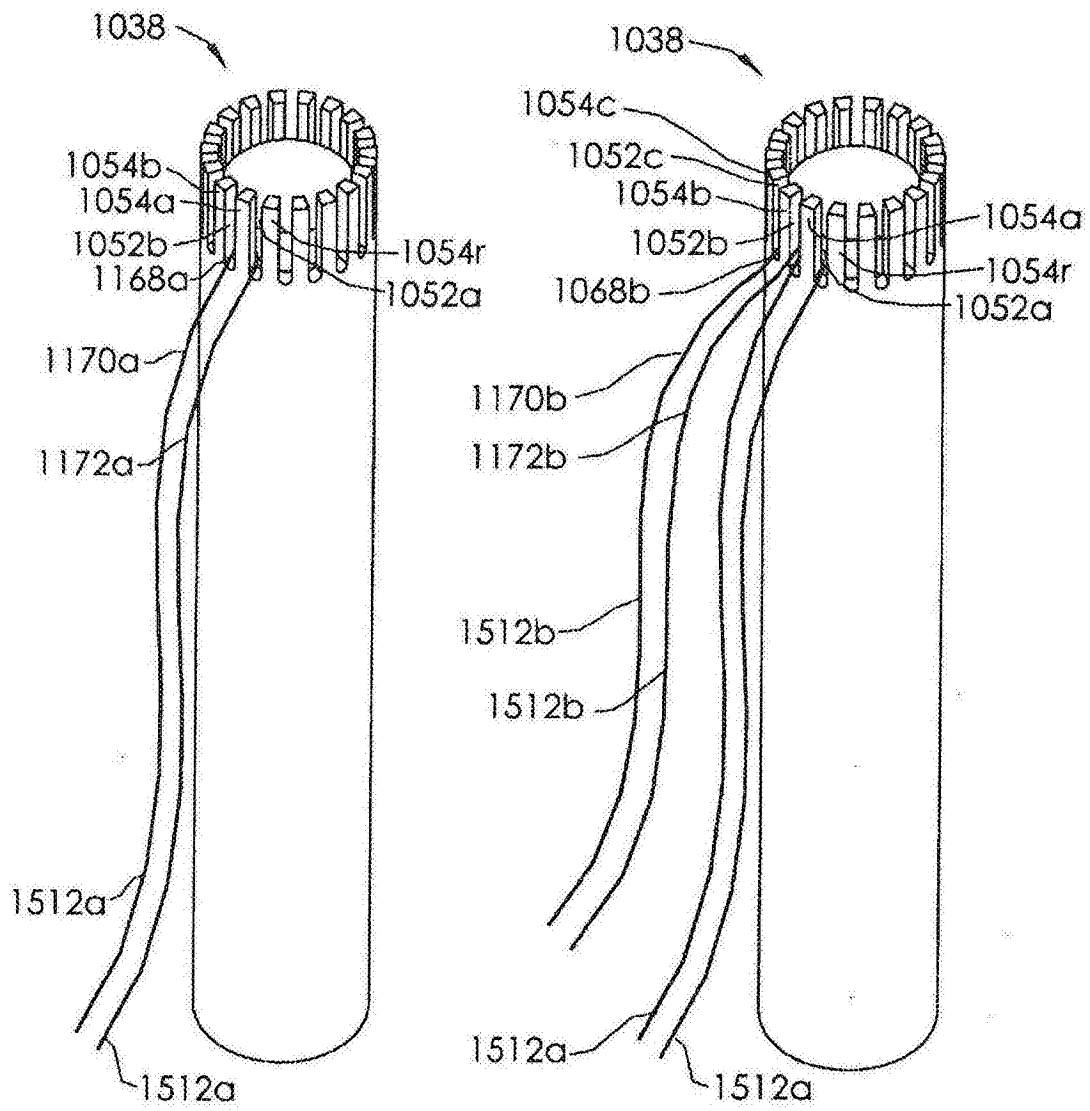


图 44A

图 44B

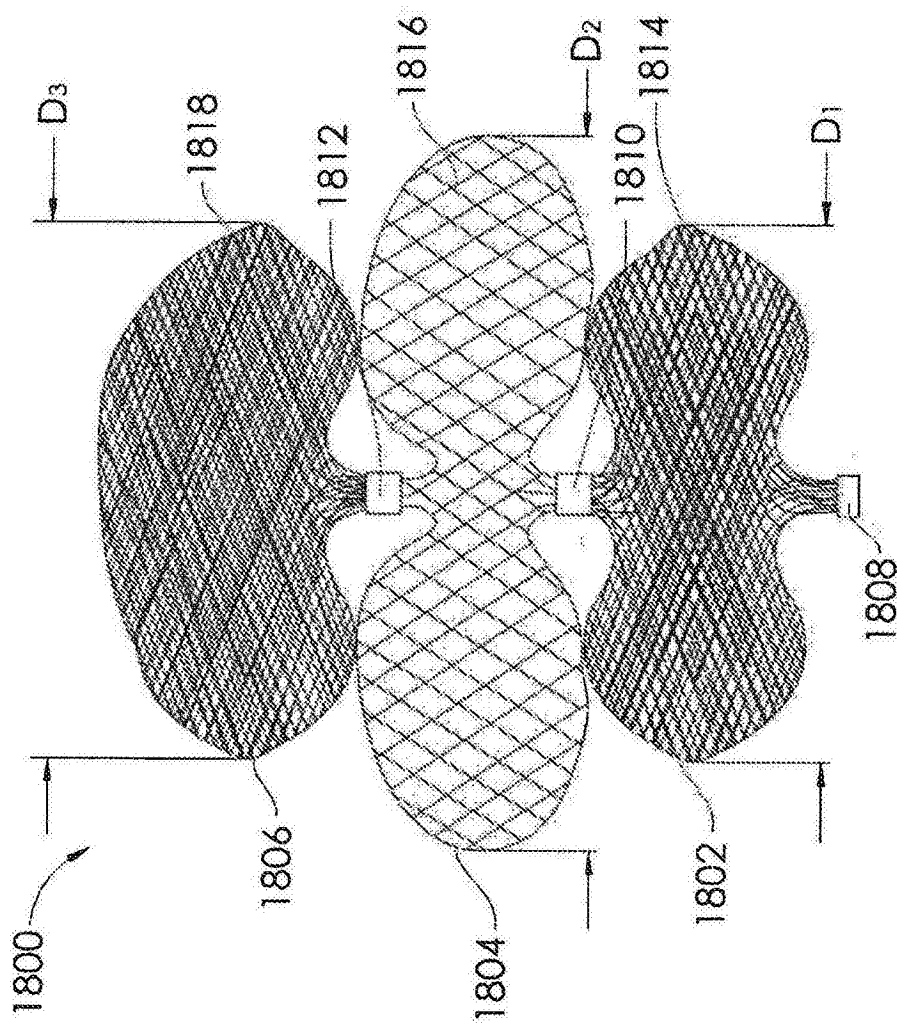


图45

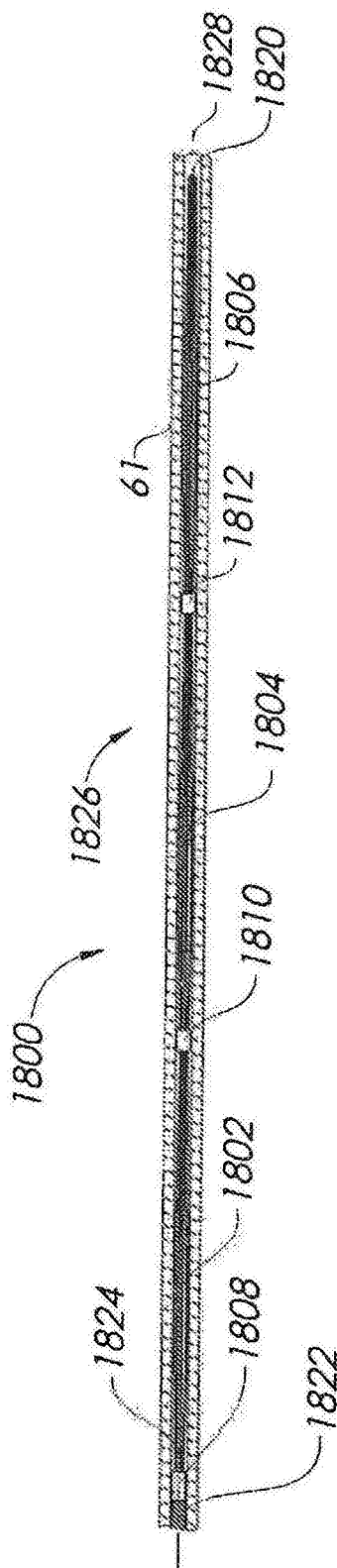


图46

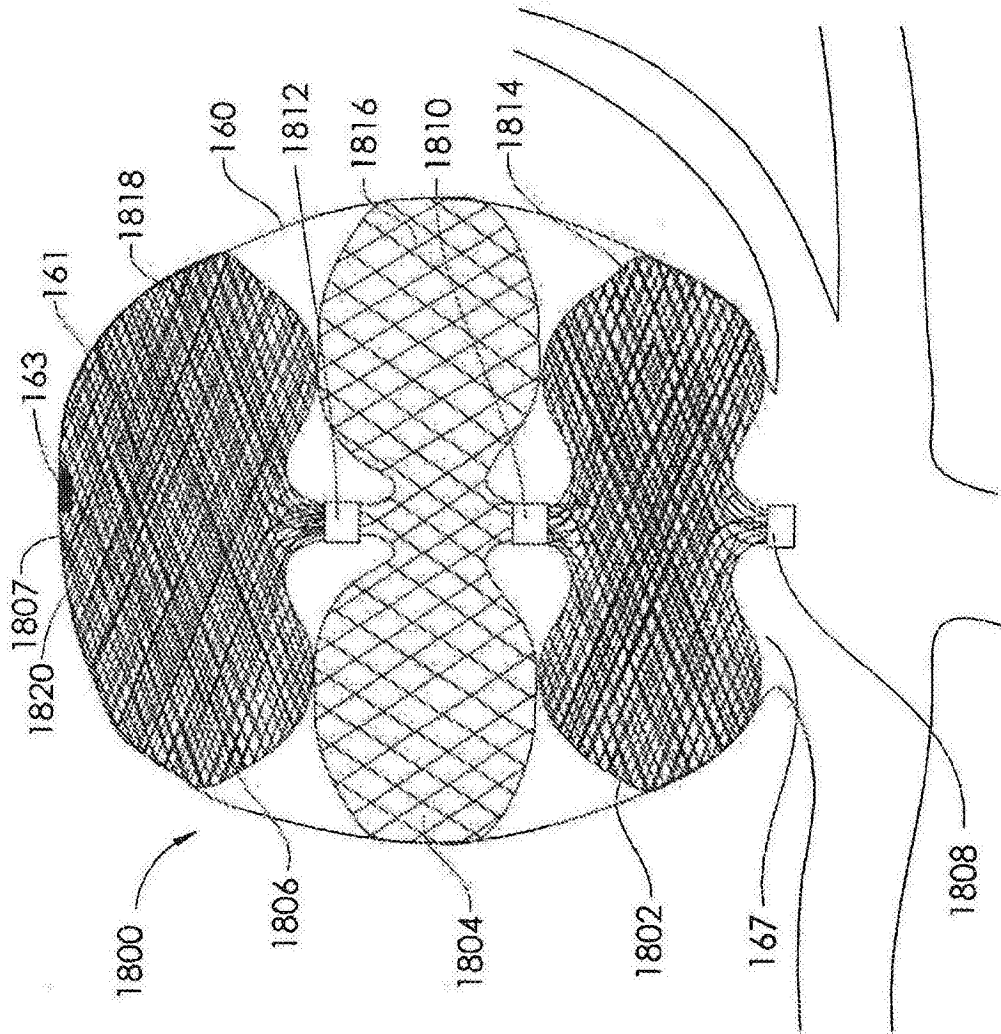


图47

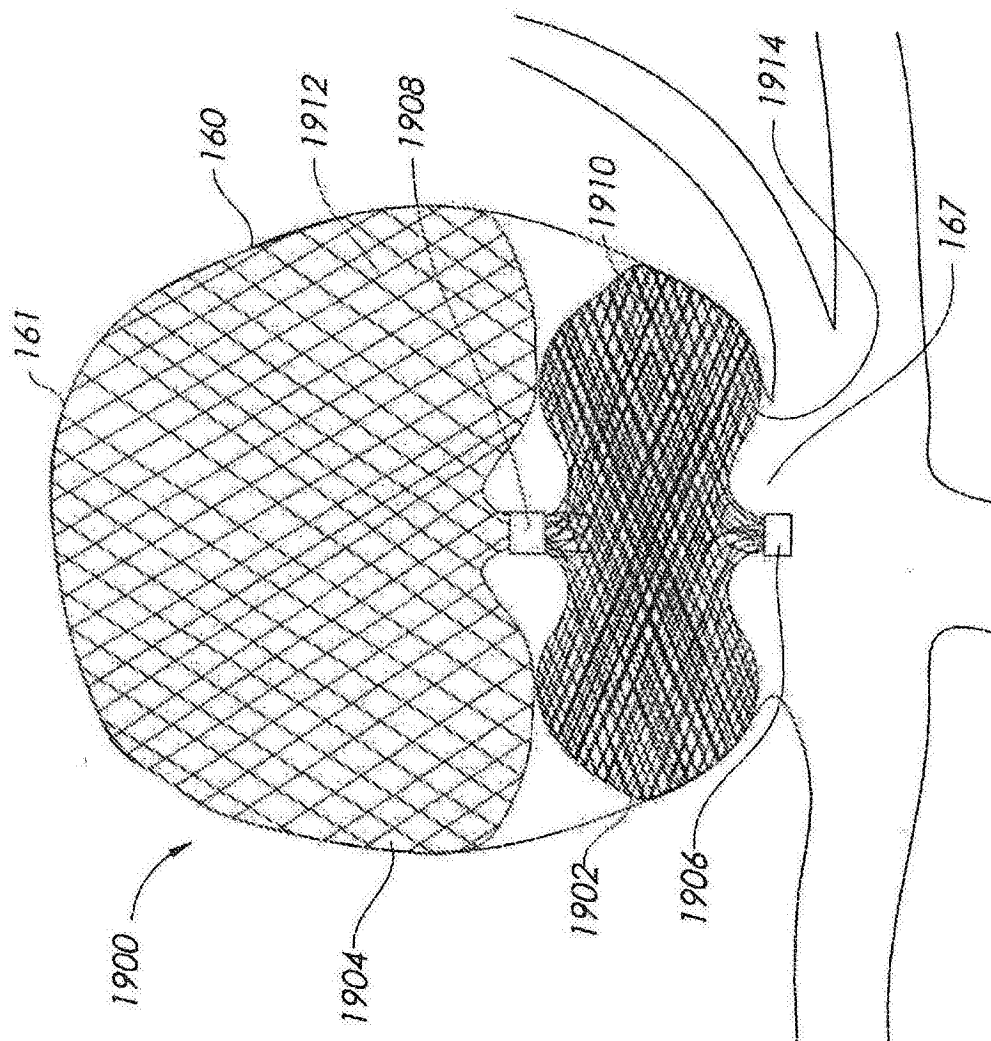


图48

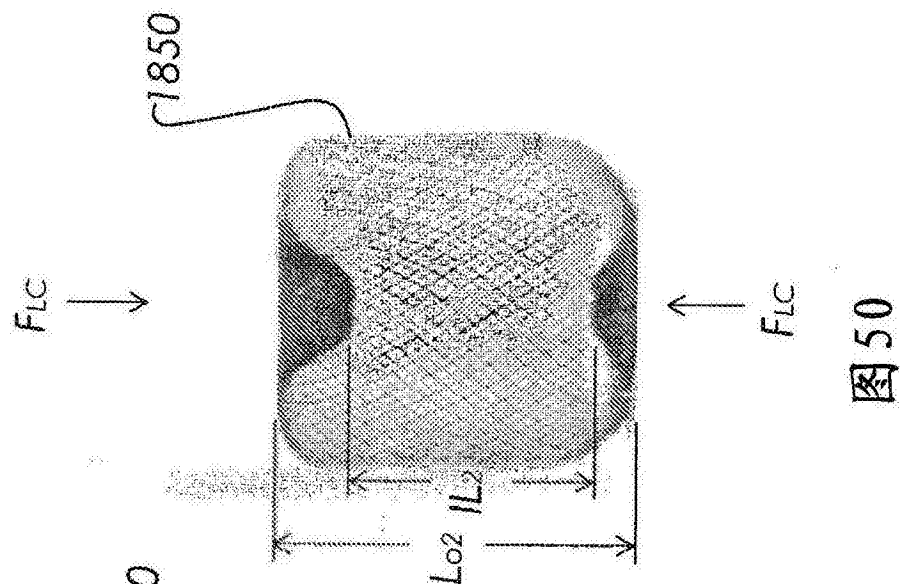


图49

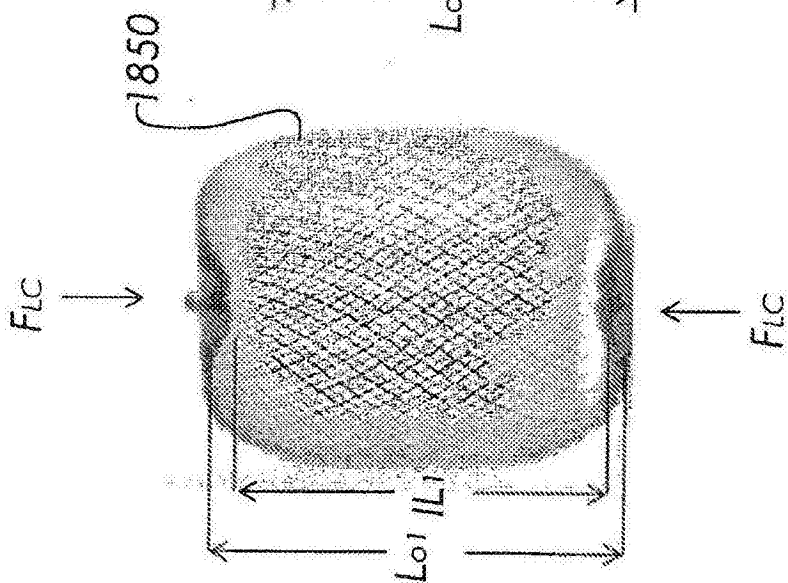


图50

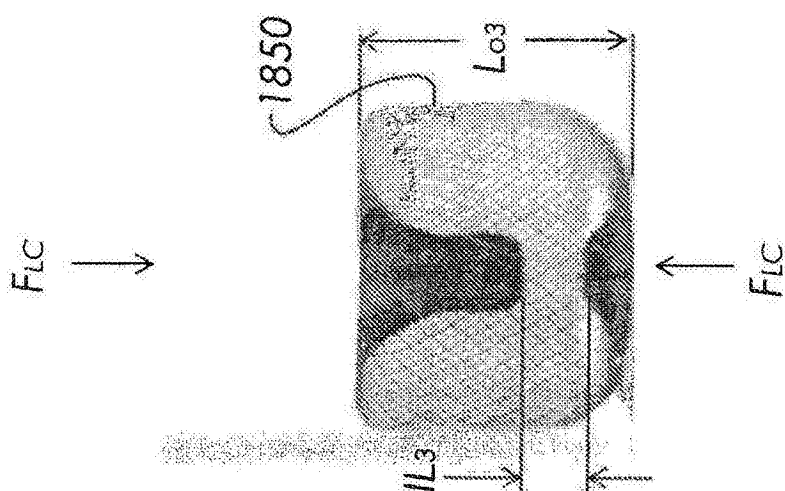


图51

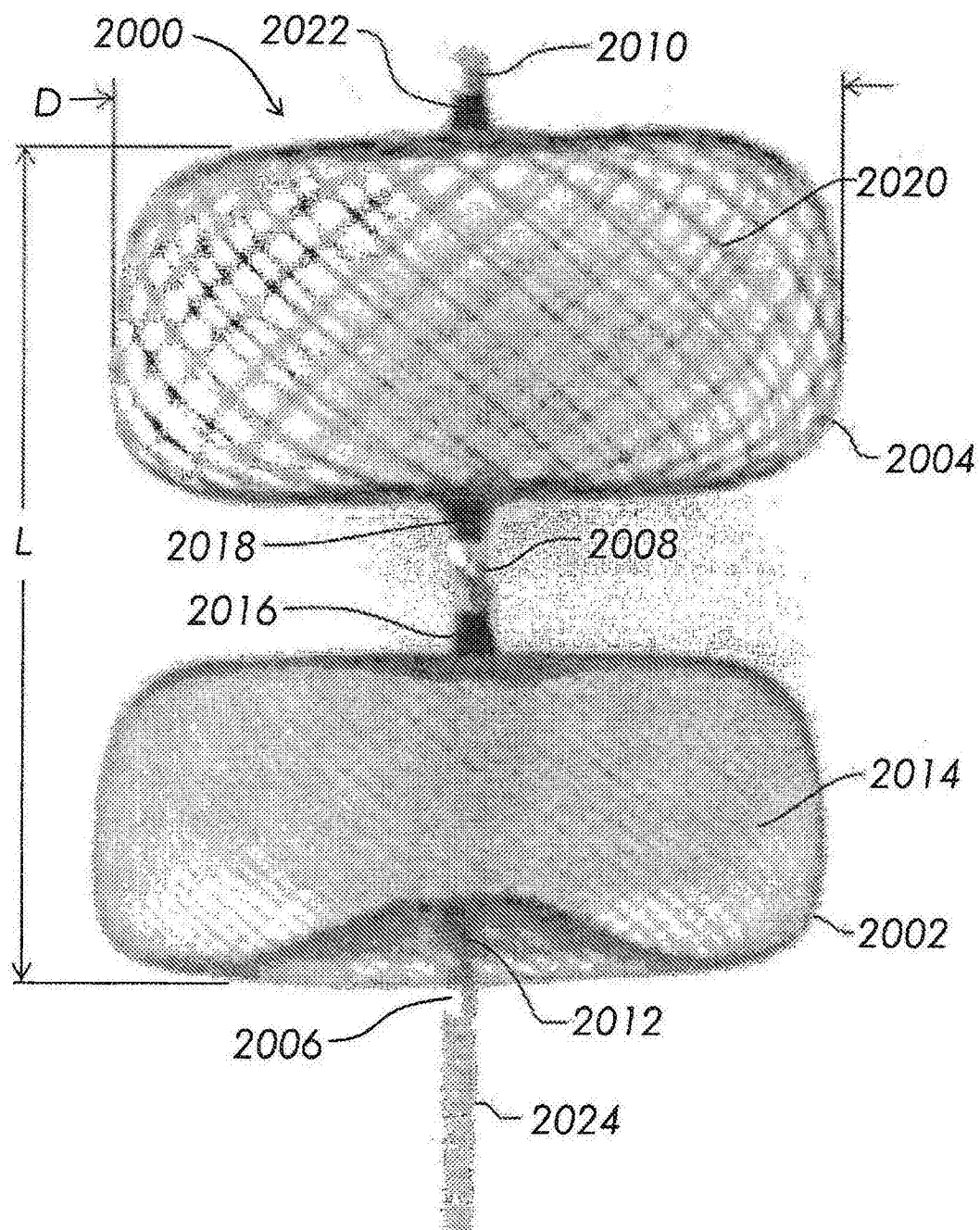


图52

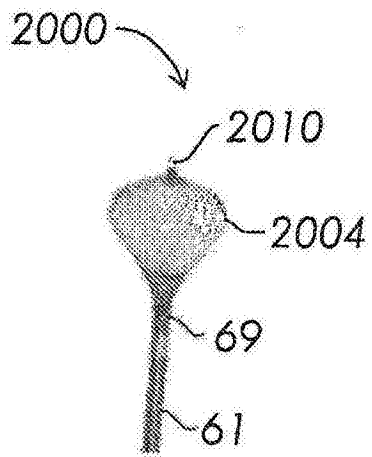


图53

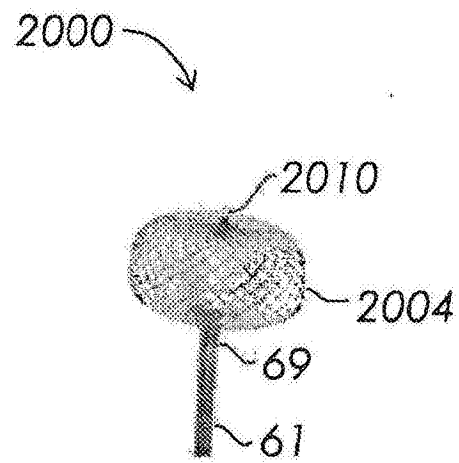


图54

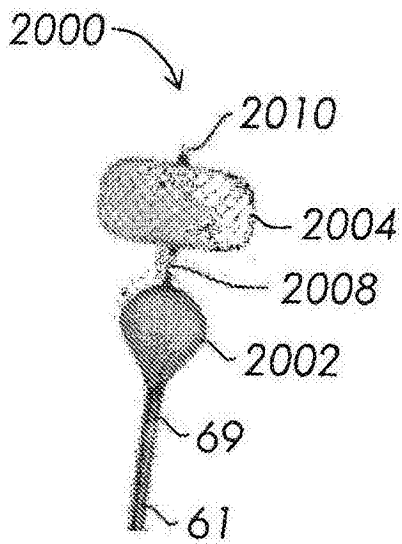


图55

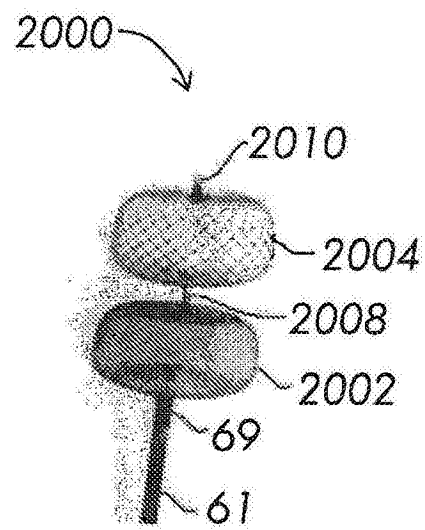


图56

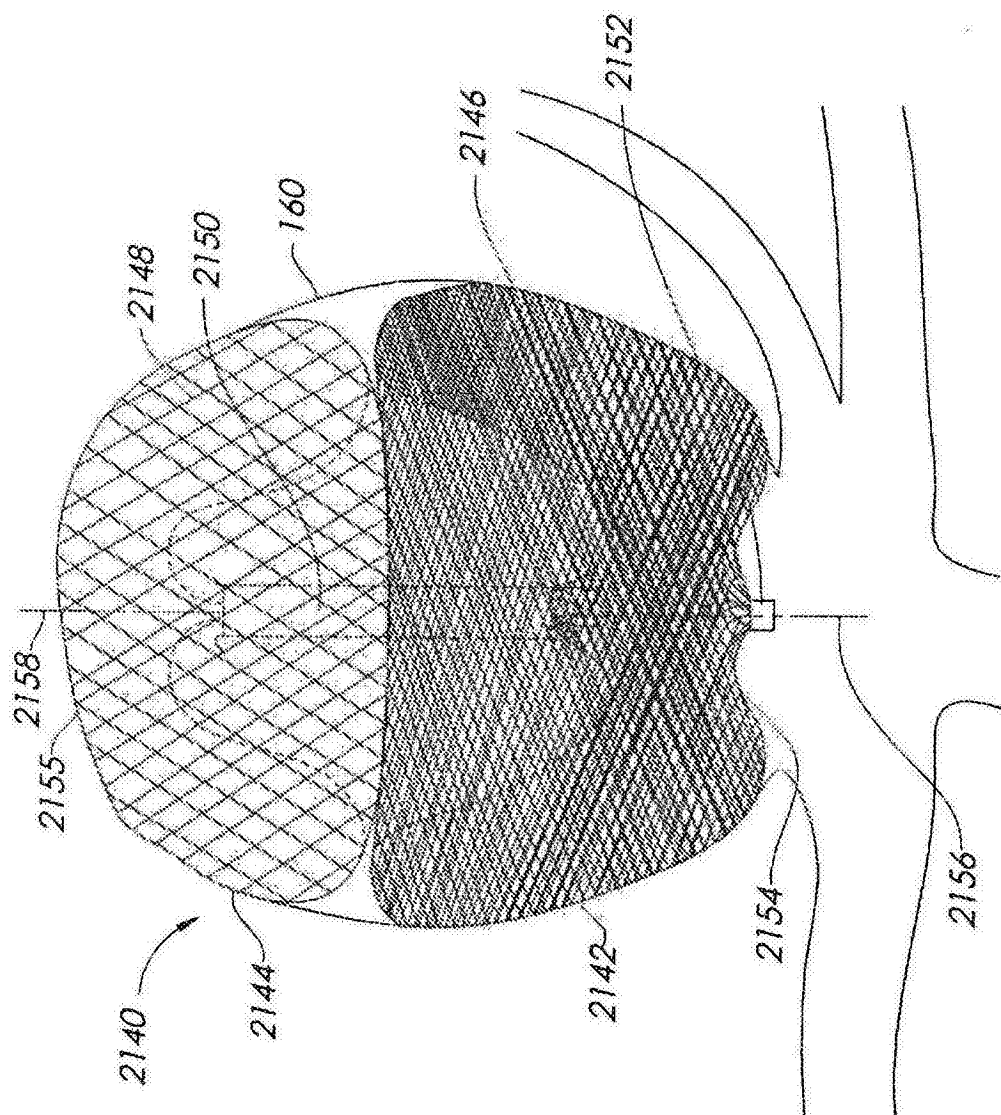


图57A

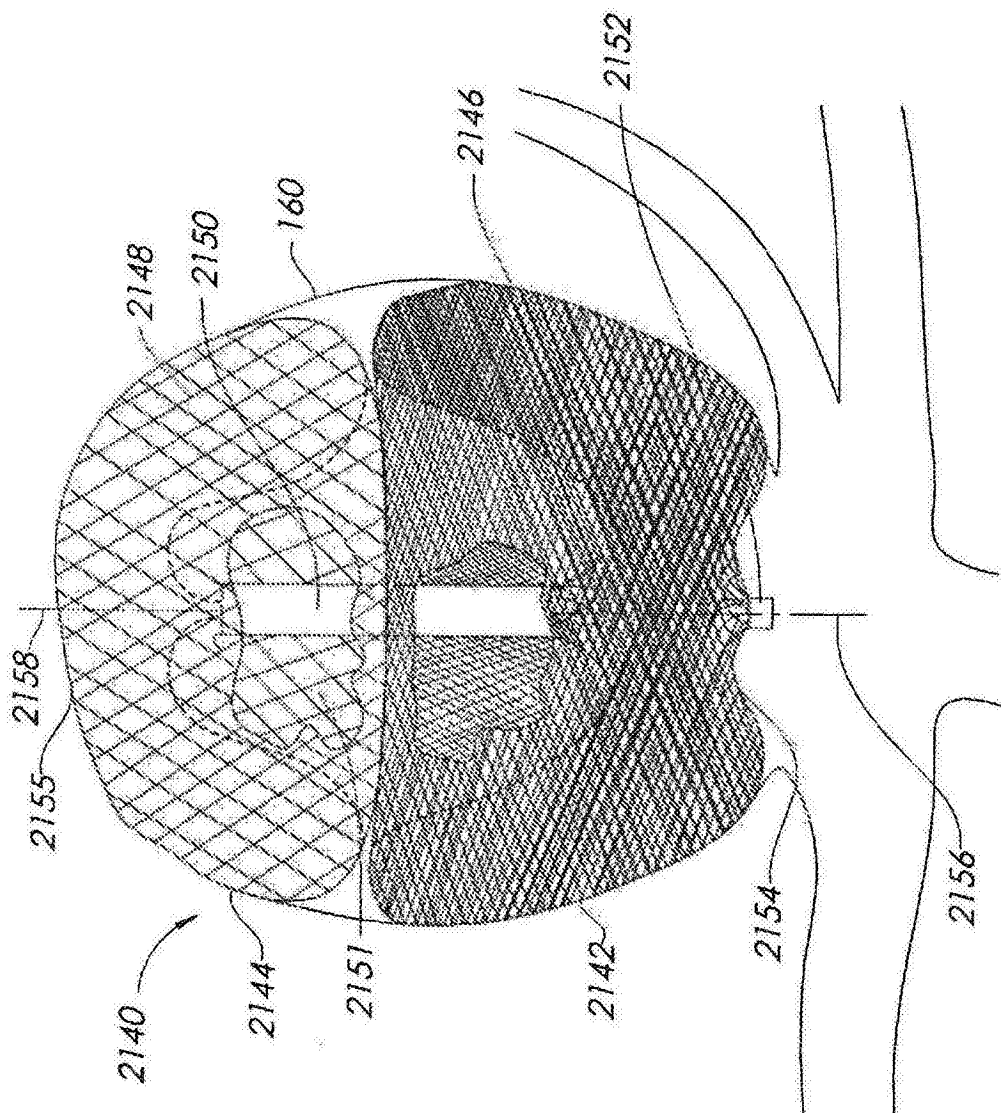


图57B

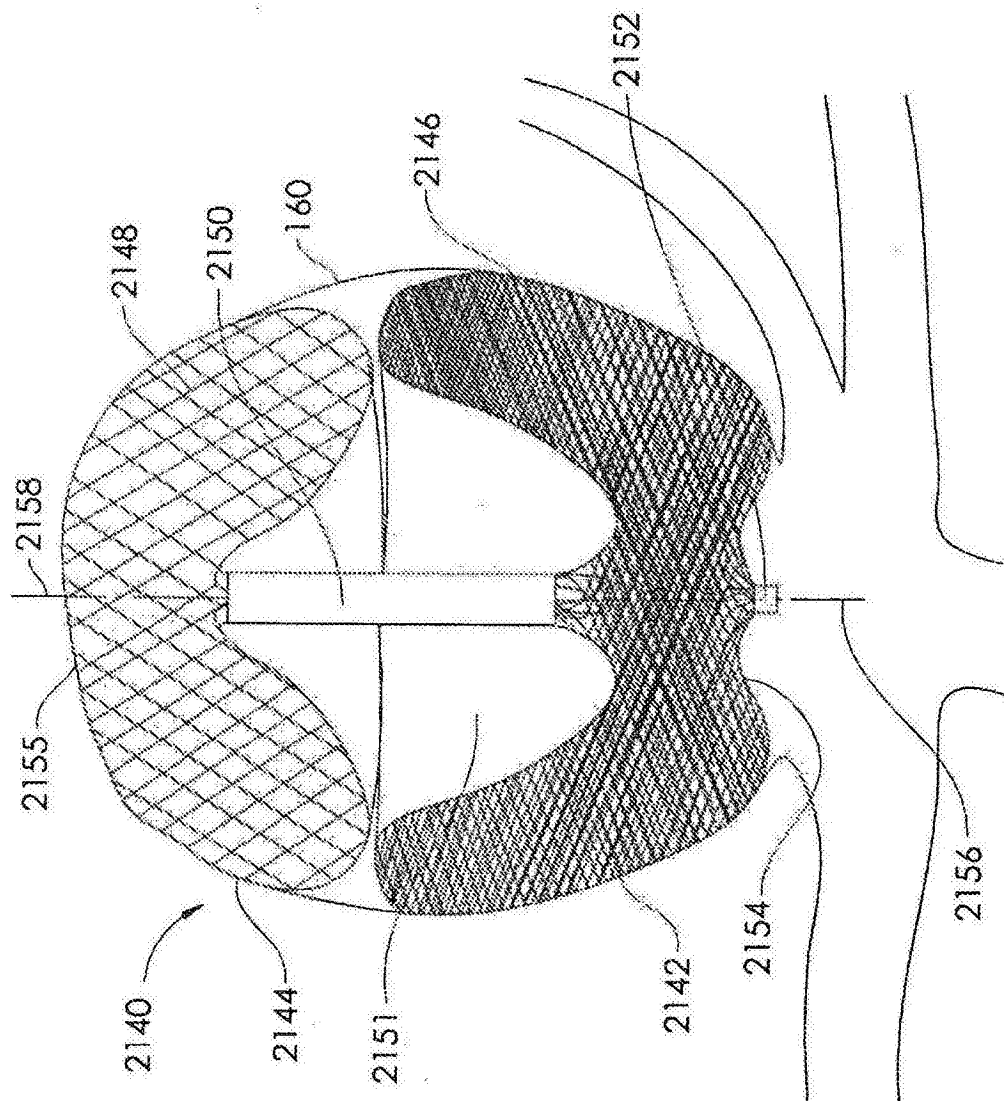


图57C

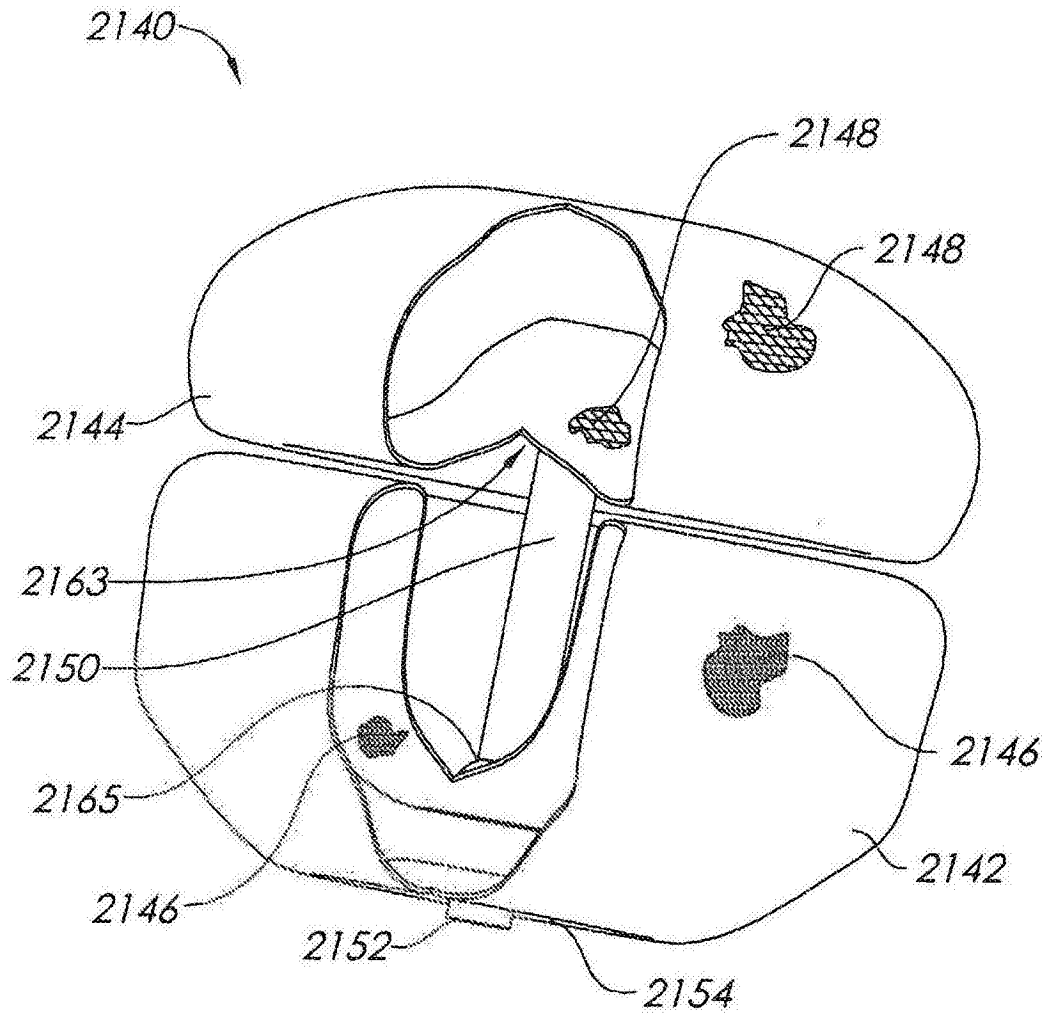


图58

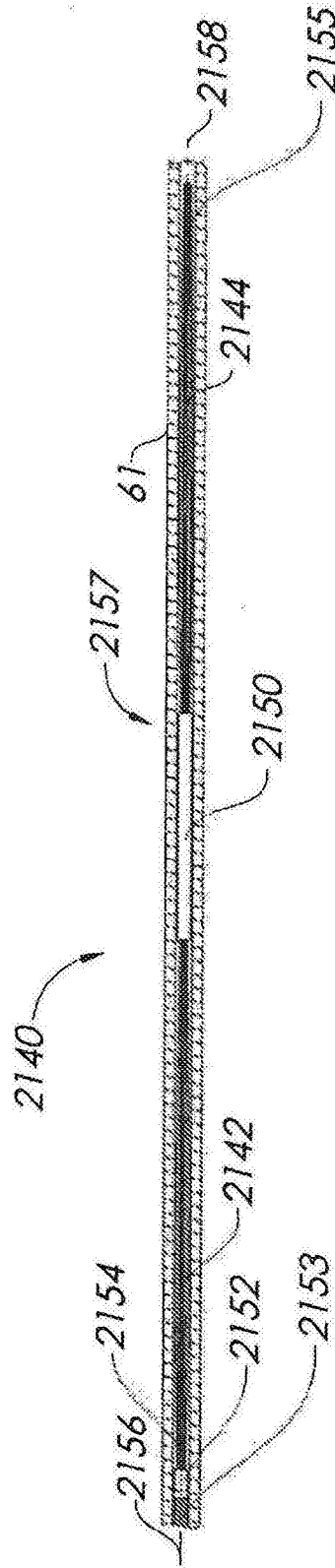


图59

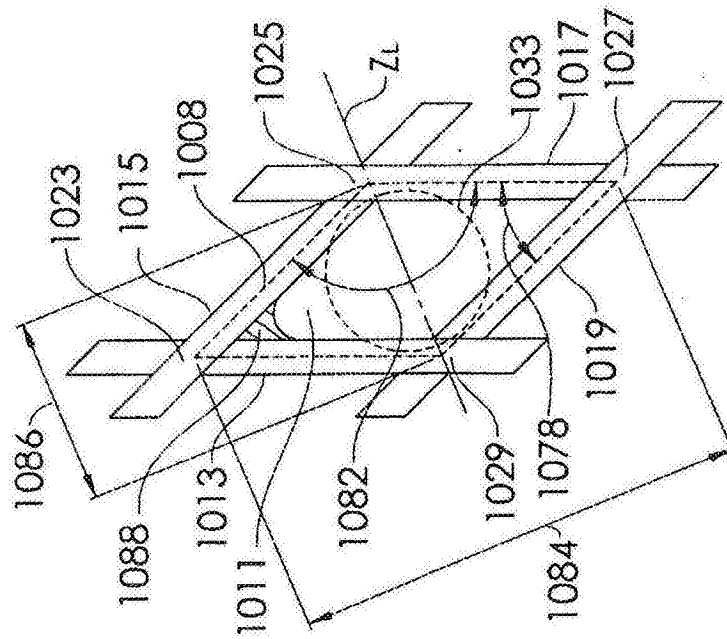


图61

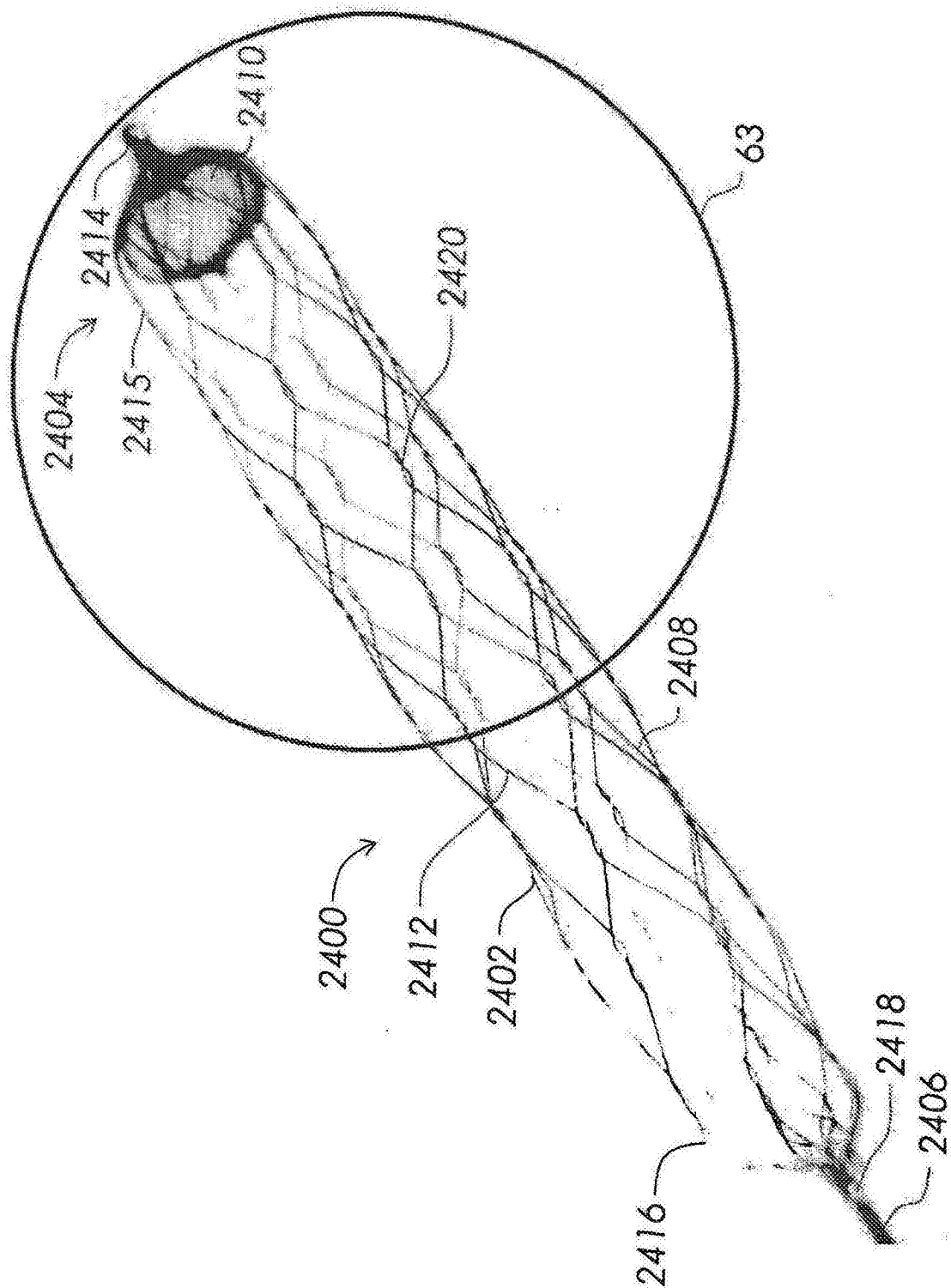


图62

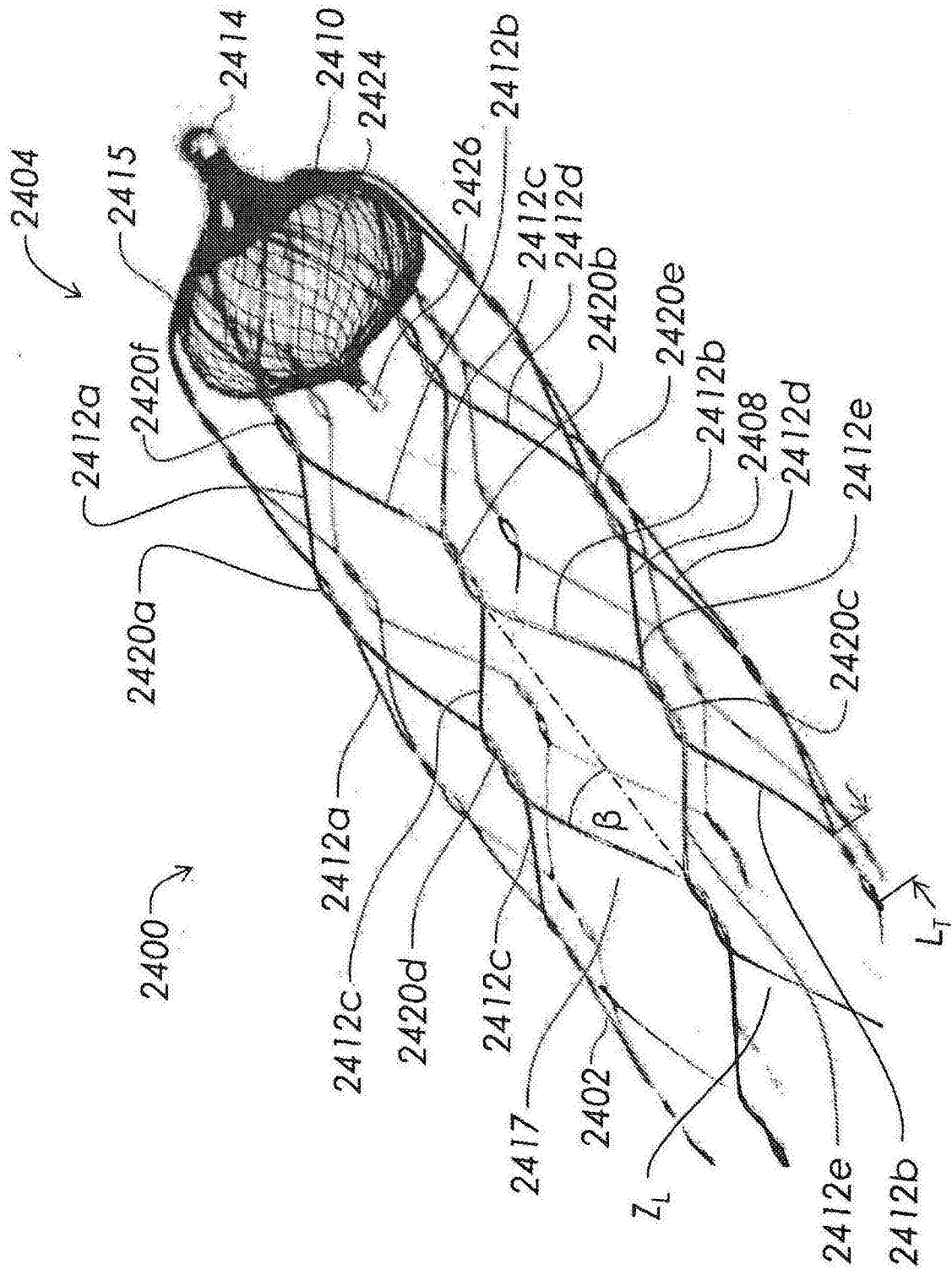


图63

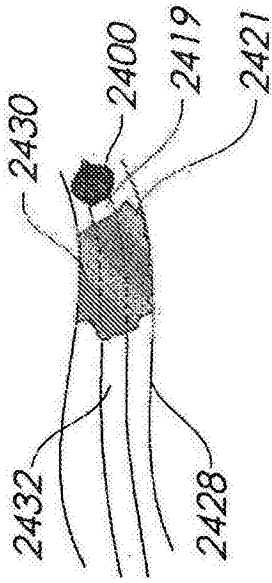


图64

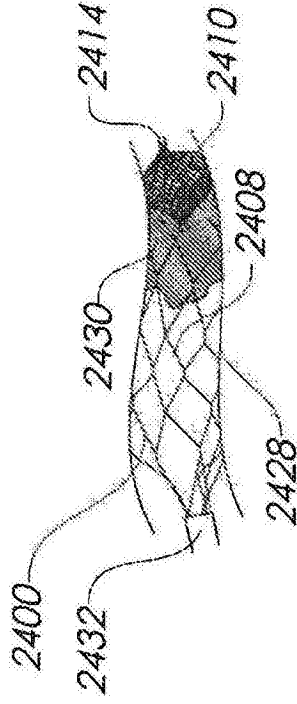


图65

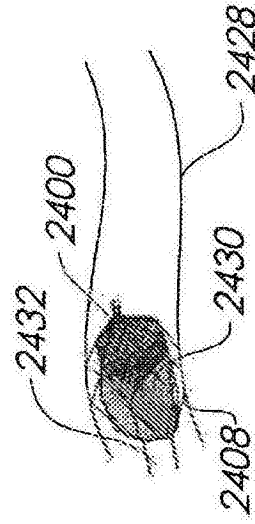


图66

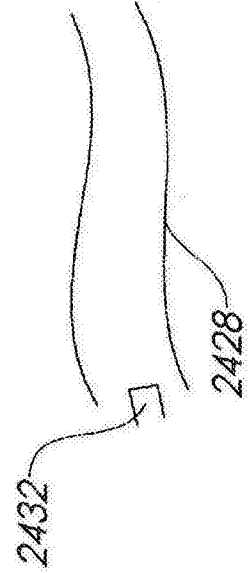


图67