



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104168845 B

(45)授权公告日 2017. 10. 20

(21)申请号 201380012864.9

(22)申请日 2013.01.17

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104168845 A

(43)申请公布日 2014.11.26

(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

(73)专利权人 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·西布爾斯基 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

(51)Int.Cl.

A61B 17/221(2006.01)

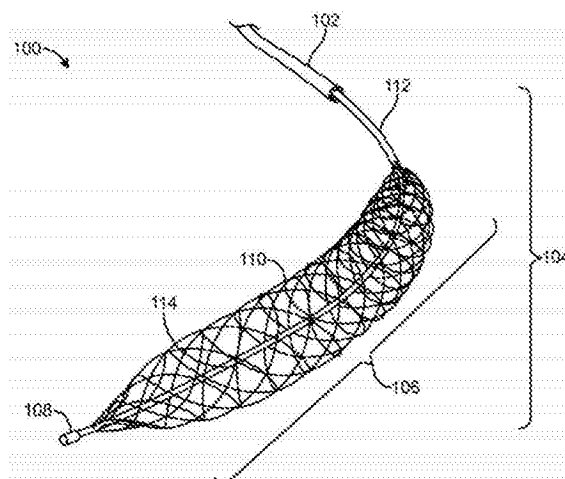
审查员 袁志会

(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. 一种用于压缩和移除血栓以增加通过血管的血流量的装置,所述装置包括:

外管,具有近端和远端,所述外管的尺寸可使其可滑动地设置在微导管内,所述外管具有邻近于所述远端的可扩张构件;

推/拉线,其可滑动地设置在所述外管内,所述推/拉线具有近端和远端,所述推/拉线构造为从体外致动,所述推/拉线在所述可扩张构件的远端处耦合于所述可扩张构件;

其中,当通过拉所述推/拉线将轴向分力施加于所述推/拉线的近端时,所述可扩张构件构造为直径由自然状态直径增加至第一较大直径并压缩所述血栓,以恢复血管中的血液流动;其中在所述第一较大直径时,所述可扩张构件向所述血栓施加第一结合力,通过向所述血栓朝着远端血管位置的血管壁压缩,使得所述可扩张构件轴向固定地结合到所述血栓;

其中,所述可扩张构件包括多条在结构上螺旋形地包裹且编织的线,其扩张以在施加所述第一结合力时沿着穿过所述血栓的轴线非均匀地压缩所述血栓;在与所述多条螺旋形地包裹且编织的线接触的最大压缩血栓部分之间的较少压缩的血栓部分根据倾斜角向内朝着血管的中心轴线形成弧形,所述倾斜角代表所述血栓的结合程度。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述轴向分力由设置在所述推/拉线的近端并与所述推/拉线耦合的弹簧提供。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述可扩张构件被构造为扩张到第二直径,所述第二直径大于所述第一较大直径,以保持或增加所述倾斜角。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,当轴向分力通过推所述推/拉线而施加到所述推/拉线的近端时,所述扩张构件构造为直径由所述第一较大直径减少。

5. 根据权利要求1至4中的任何一项所述的装置,其中,所述多条螺旋形地包裹且编织的线被构造为通过将第一结合力施加到与所述多条螺旋形地包裹且编织的线接触的最大地被压缩的血栓部分分别压缩血管中的血栓;其中所述第一结合力包括径向分力,所述径向分力作用于最大地被压缩的血栓部分;其中在回撤过程中,所述多条螺旋形地包裹且编织的线进一步施加轴向分力;其中所述径向分力和轴向分力一起构成第一移动结合力。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,

所述可扩张构件的所述多条螺旋形地包裹且编织的线构造为在扩张时不切入所述血栓中,由此在所述可扩张构件的扩张中保持或增加所述倾斜角。

7. 根据权利要求6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直径扩张至6mm。

8. 根据权利要求6所述的装置,其中,在自然状态下,所述可扩张构件具有形成在近端和远端之间的连续弯曲的轮廓。

9. 根据权利要求8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至2mm时,在所述相互编织的线之间的轴向距离沿着纵向方向为3.5mm,其中当所述可扩张构件的直径被扩张到4mm时,在所述相互编织的线之间的轴向距离沿着纵向方向为2.4mm。

10. 根据权利要求8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,在所述相互编织的线之间的轴向距离沿着纵向方向为1.7mm,其中当所述可扩张构件的直径被扩张到4mm时,在所述相互编织的线之

间的轴向距离沿着纵向方向为1.2mm。

11. 根据权利要求8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, 在所述相互编织的线之间的轴向距离沿着纵向方向为1.1mm, 其中当所述可扩张构件的直径被扩张到4mm时, 在所述相互编织的线之间的轴向距离沿着纵向方向为0.8mm。

12. 根据权利要求8所述的装置, 其中, 拉线致动距离与可扩张构件直径的比在所述第一较大直径处的0.4至在所述可扩张构件的最大直径处的2.8的范围内。

13. 根据权利要求5所述的装置, 其中, 所述轴向分力和径向分力成线性关系, 所述径向分力构成所述第一移动结合力的大部分。

14. 根据权利要求5所述的装置, 其中所述轴向分力和所述径向分力具有由方程提供的一对一的对应:

$$Pa = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

其中:

Pa=平均径向压力,

F=轴向力,

L=装置长度,

D=装置直径,

β =公称俯仰角。

15. 根据权利要求3所述的装置, 其中, 所述可扩张构件的所述多条螺旋形地包裹且编织的线被缠绕并互相编织, 并且被构造为在所述自然状态直径扩张到所述血管直径的1/3至1/2。

16. 根据权利要求2所述的装置, 其中, 所述弹簧提供几个力对弹簧位置。

17. 根据权利要求1, 2, 6-16中的任何一项所述的装置, 其中, 当所述血管直径的尺寸增加, 由所述可扩张构件所施加的一定量的径向力被增加或维持, 以维持与所述血栓的结合。

18. 根据权利要求16所述的装置, 其中, 所述可扩张构件在每个动脉直径处向所述血栓施加恒定径向力, 所述恒定径向力通过在体外预加载所述弹簧来调整。

19. 根据权利要求16中的任何一项所述的装置, 其中, 所述可扩张构件在每个动脉直径处向所述血栓施加非恒定径向力, 所述非恒定径向力通过在体外预加载所述弹簧来调整。

20. 根据权利要求1, 2, 6-16中的任何一项所述的装置, 其中, 当轴向分力通过推所述推/拉线而施加到所述推/拉线的近端时, 所述扩张构件被构造为直径减少。

21. 根据权利要求1, 2, 6-16中的任何一项所述的装置, 其中, 在所述外管和所述推/拉线之间安装有位移传感器。

22. 根据权利要求1, 2, 6-16中的任何一项所述的装置, 其中, 采取管状的形式阻挡件被构造在所述推/拉线上, 所述阻挡件限制所述推/拉线的移动从而将所述可扩张构件限制于预先限定直径的扩张。

23. 根据权利要求1, 2, 6-16中的任何一项所述的装置, 其中, 离合器设置在所述外管和所述推/拉线之间。

24. 根据权利要求1所述的装置, 其中所述可扩张构件构造用于刺穿所述血栓。

25. 根据权利要求1所述的装置,其中所述可扩张构件包括8-24条螺旋形地包裹的线;所述8-24条螺旋形地包裹的线限定多条交叉螺旋。

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ev3 Endovascular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联接的螺旋形和/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。并且当通过拉动线将轴向分力施加到线的近端时,可扩张构件被构造为直径由自然状态直径增加到第一较大直径,施加足够的径向力来压缩血栓,以恢复血管的血流。

[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： $P_a = -\frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$ P_a = 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、机电机构或人来提供。

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阻碍物的系统,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。

	公称外直径	在线 D 之间的公称轴向 距离 (mm)	
		8 条线	16 条线
[0096]	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 μ ,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106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 α 。因此倾斜角 α 表示线110与血栓的结合程度,即,倾斜角 α 越大,结合就越大。倾斜角 α 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 α 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 μ 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。如图所示的,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。如图所示的,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。如图所示的,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_a 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_a 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 β 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5D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 $\sim 0.0028\text{N/mm}$),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扩张到预先得限定的最大直径,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 β_0)以及为D的动脉直径所限定。注意,在 $D > D_0$ 的情况下, P_{el} 值是负的。

[0182] b. P_L 可以通过应用在等式8至等式13中所描述的相同能量方法来找到,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 β_0 是任意位置的平均直径、平均长度和平均俯仰角。 D 、 L 和 β 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
$$F = 2N_w * \left(\frac{GI_p}{k_3} \left(\frac{2 \sin \beta}{k_3} - k_1 \right) - \frac{EI \tan(\beta)}{k_3} \left(\frac{2 \cos(\beta)}{k_3} - k_2 \right) \right)$$

[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
$$I = \frac{\pi d^4}{64} \text{ 和 } I_p = 2I = \frac{\pi d^4}{32}$$

[0200] E 和 G 分别是材料机械性能的弹性系数和刚性系数。 β_0 和 β 是任意俯仰角和公称俯仰角。 N_w 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 $dW = F dL$

[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 $dW = P_a \pi D L dR$

[0207] (等式8)和(等式9)的等化产生:

[0208] 等式10

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

[0210] 因为 D 是 β 的显函数,因此使用等式1,用在任意位置中的 β 和 D 来替代 β_0 和 D_0 。

[0211] 等式11

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

[0213] 以及使用等式2,用dL来替换 δ :

[0214] 等式12 $\frac{dL}{d\beta} = \frac{\pi c D_o \cos(\beta)}{\cos(\beta_o)}$

[0215] 以及,因此

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

[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] 等式14 $P_L = \frac{Pa}{(1-PI)}$

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

[0221] 其中Wn由以下等式给出:

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

[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下:

[0224] 等式17

[0225]

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

[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 $\beta_o = \pi/2 - \alpha_o/2$ 在等式7和等式17中从初始俯仰角 β_o 转变到初始编织角 α_o 。

[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(尼莫地平或/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。

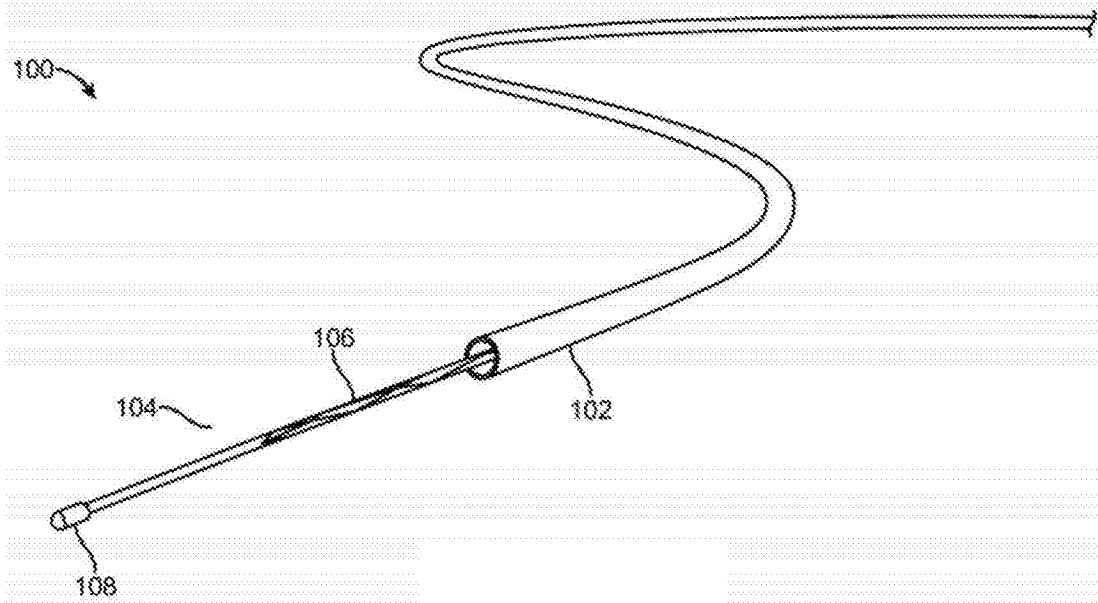


图1A

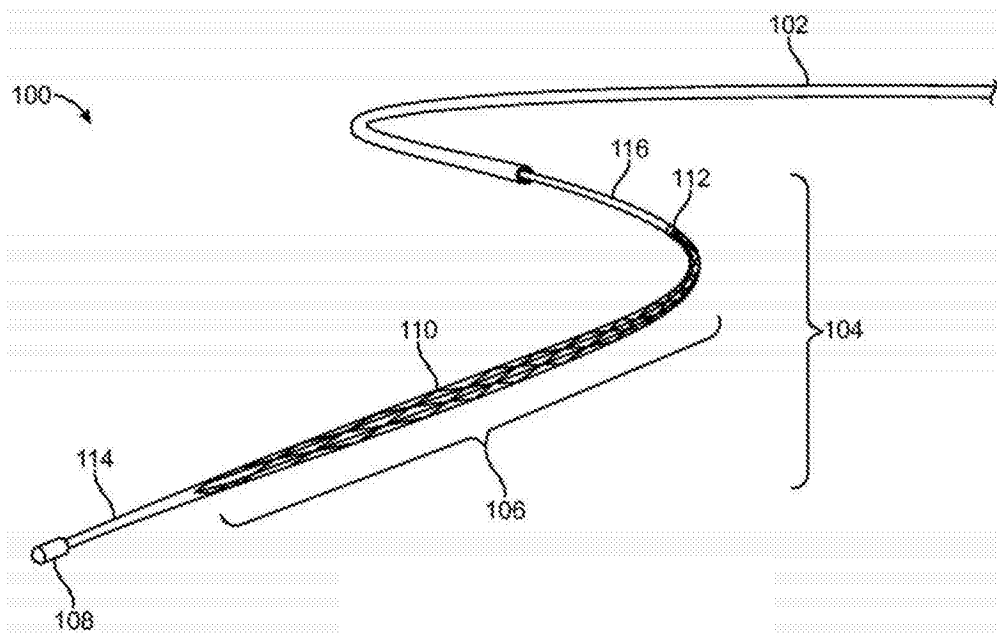


图1B

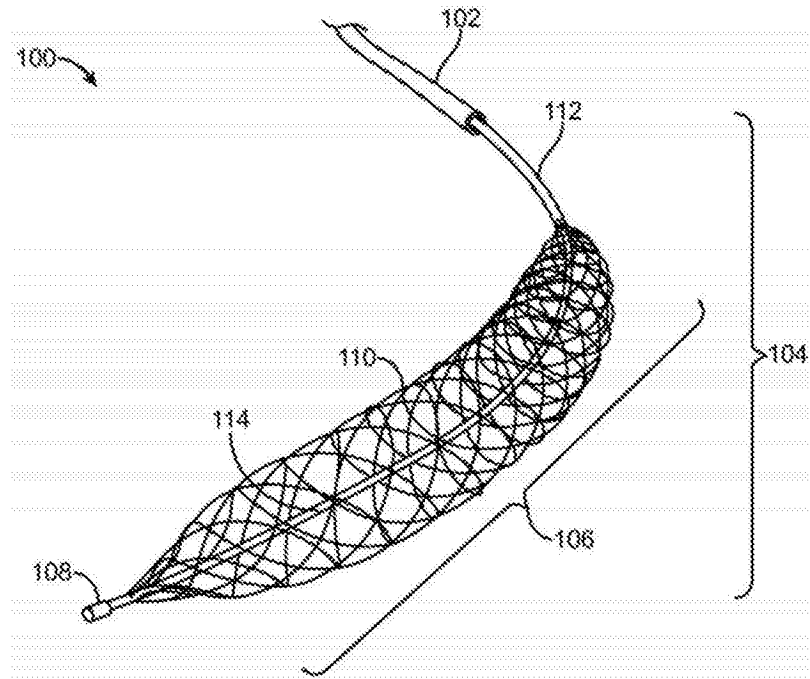


图1C

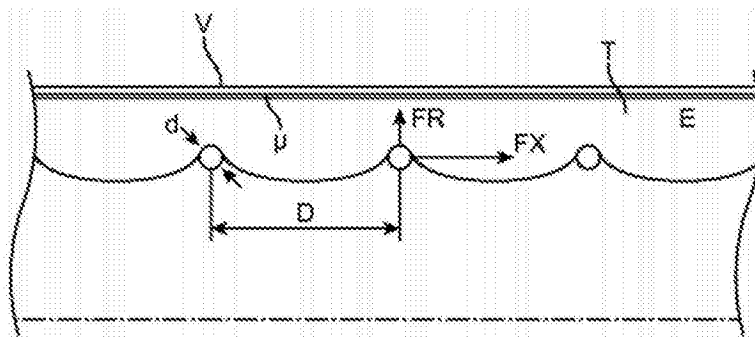


图2A

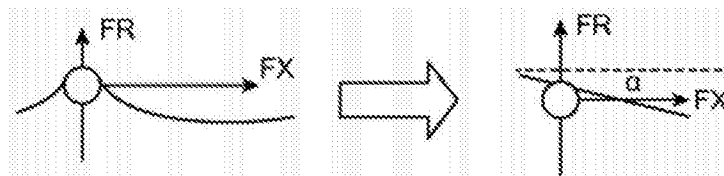


图2B

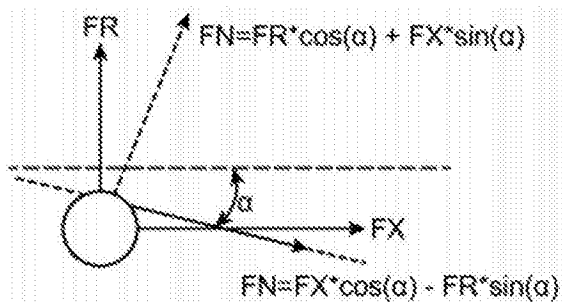


图2C

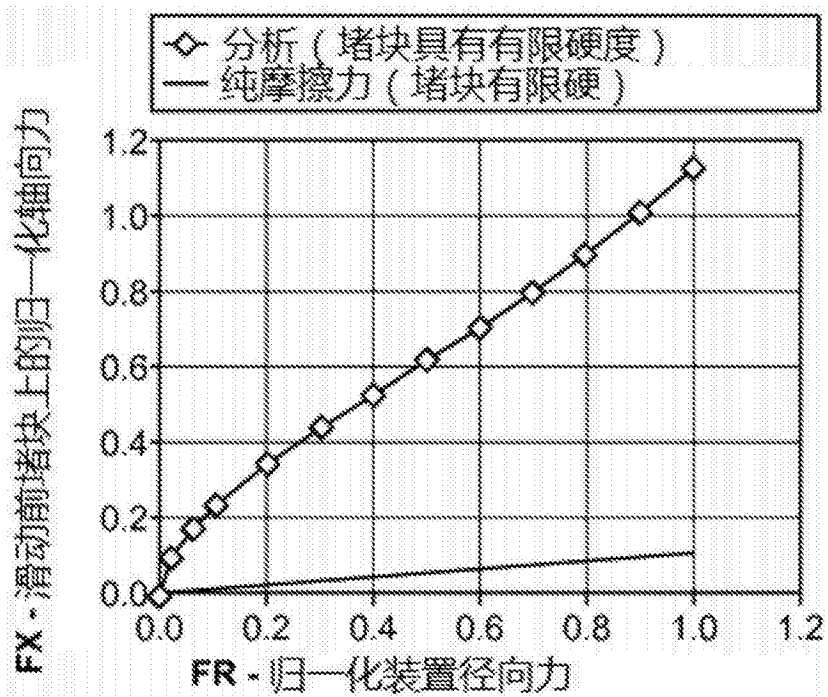


图2D

FR=1 当一半的结构嵌入在有限硬度的堵块中：

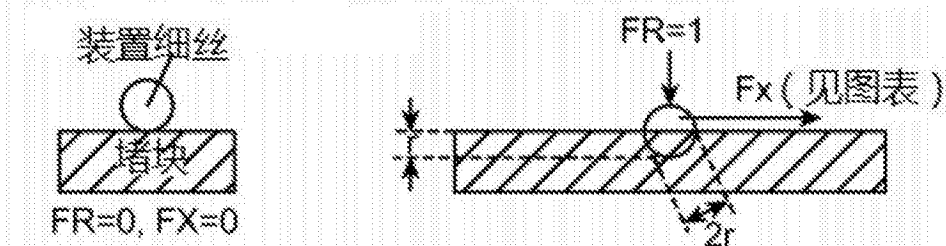


图2E

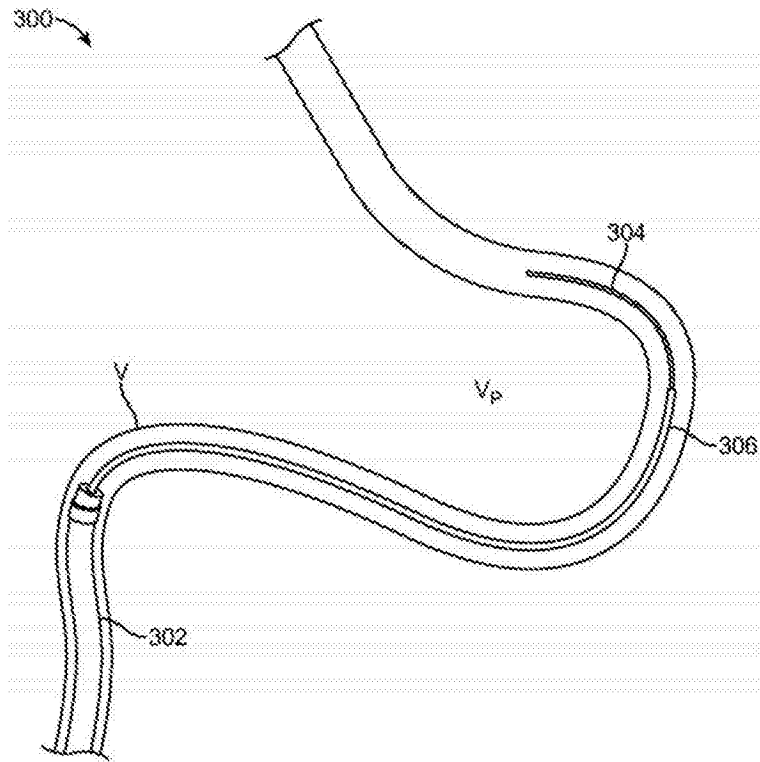


图3A

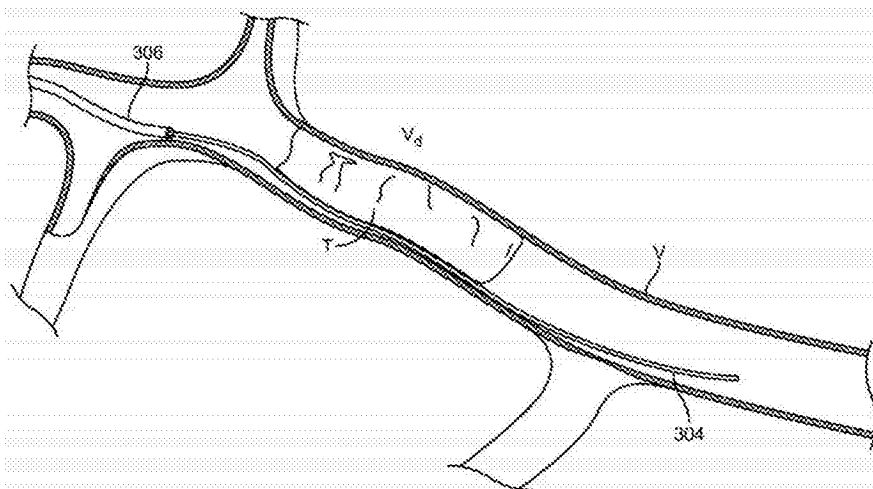


图3B

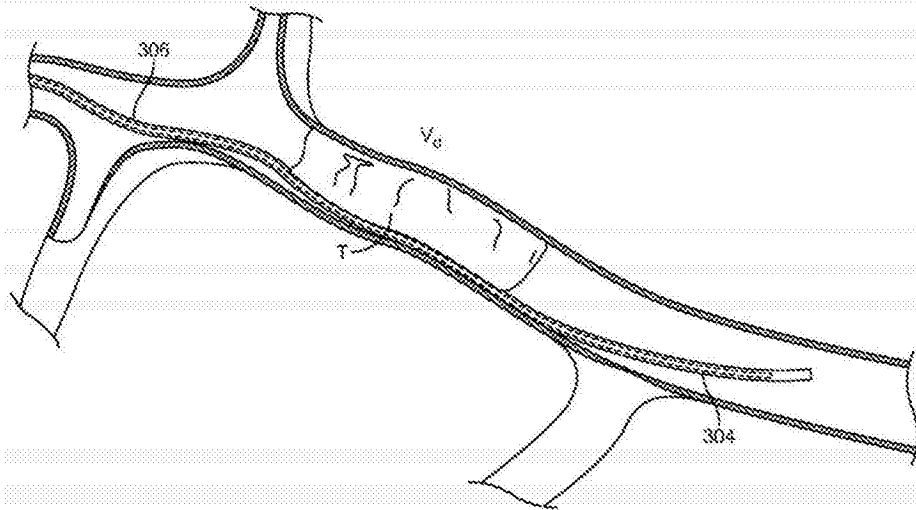


图3C

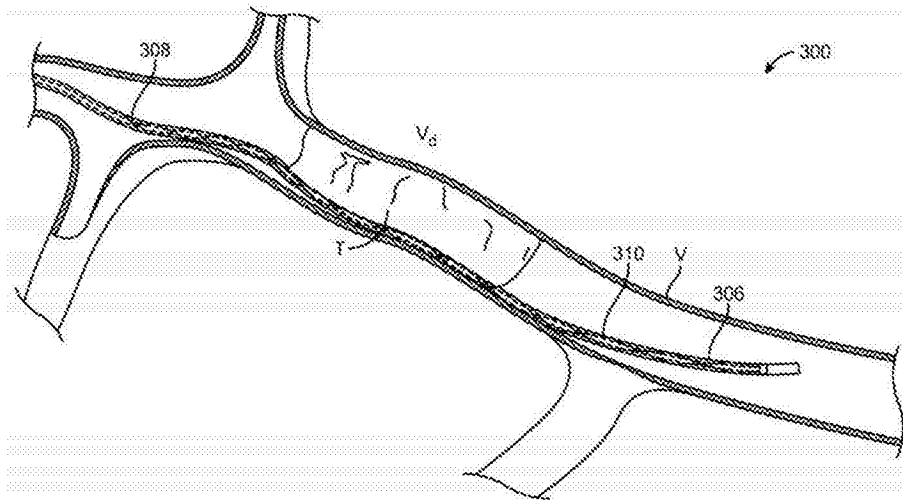


图3D

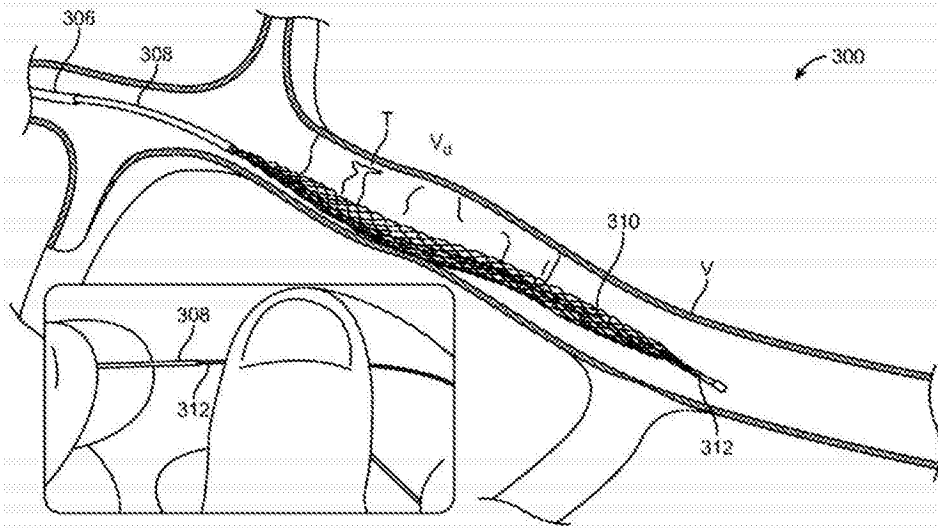


图3E

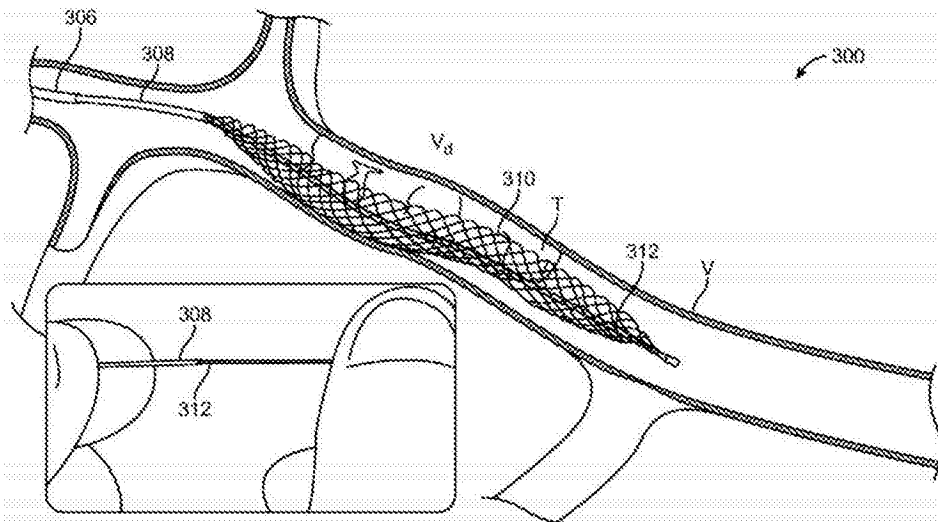


图3F

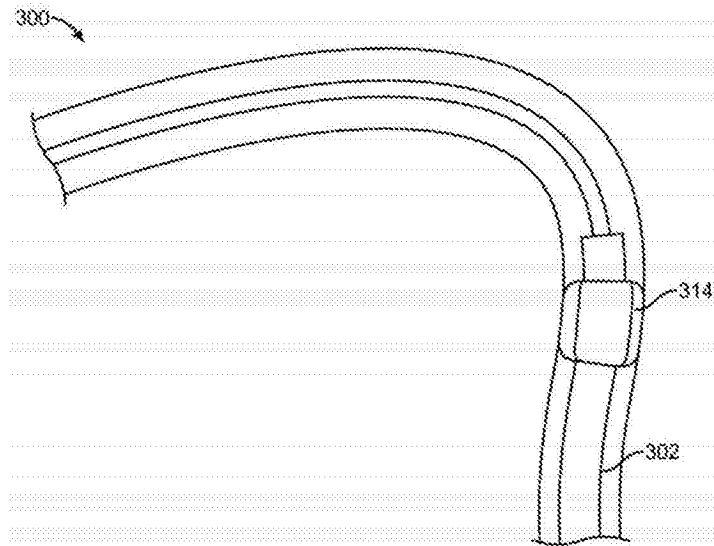


图3G

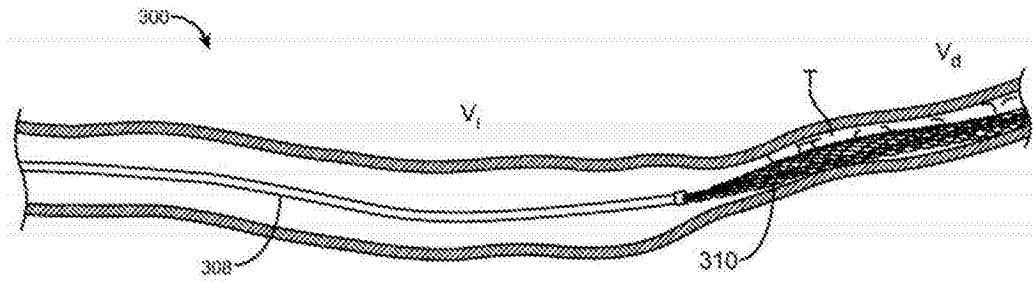


图3H

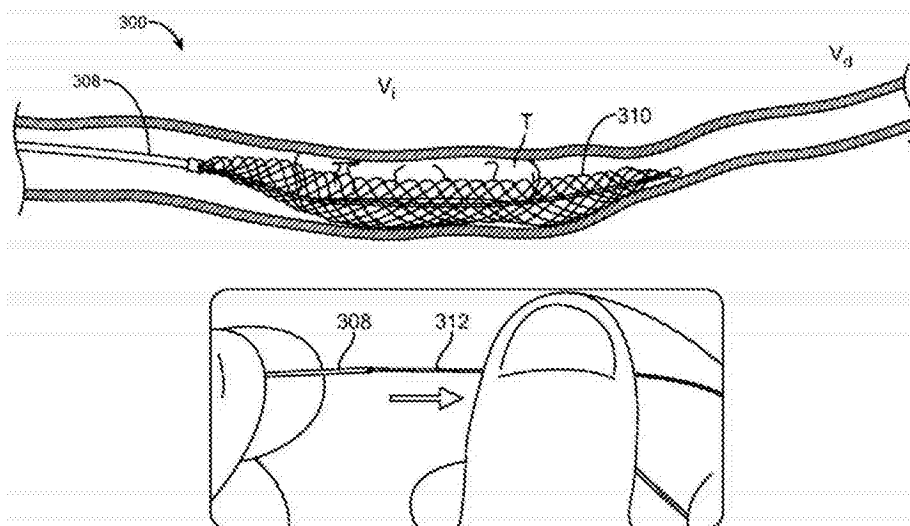


图3I

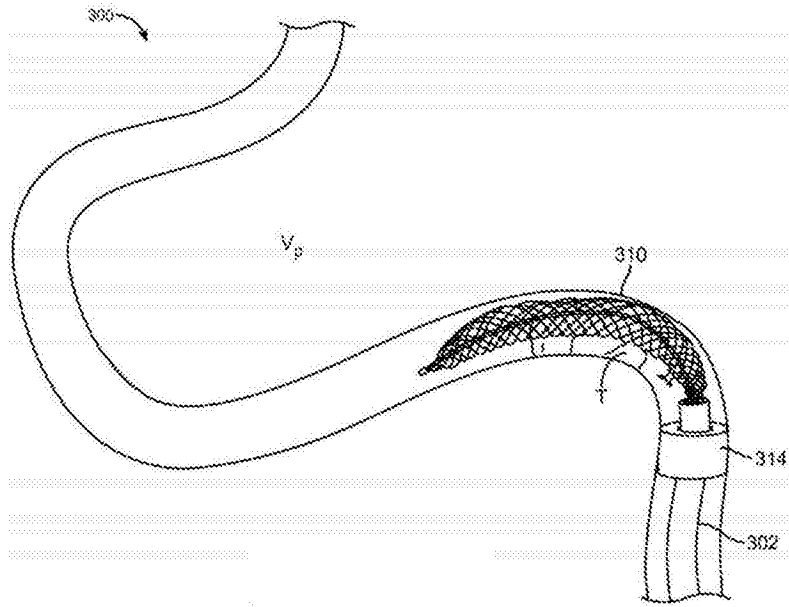


图3J

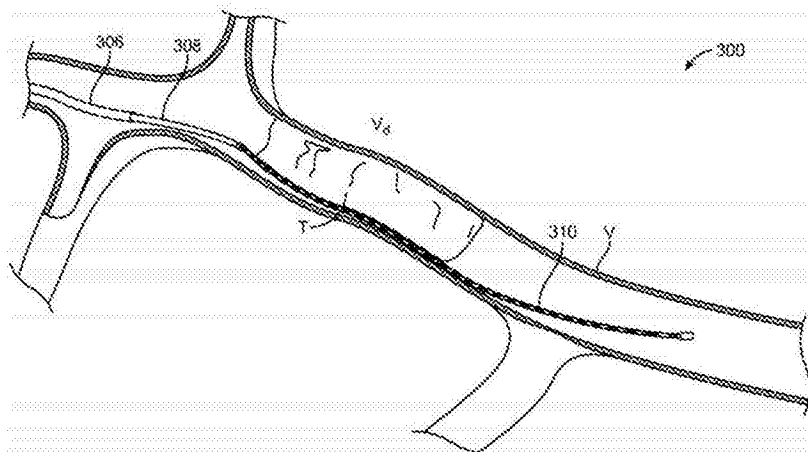


图3K

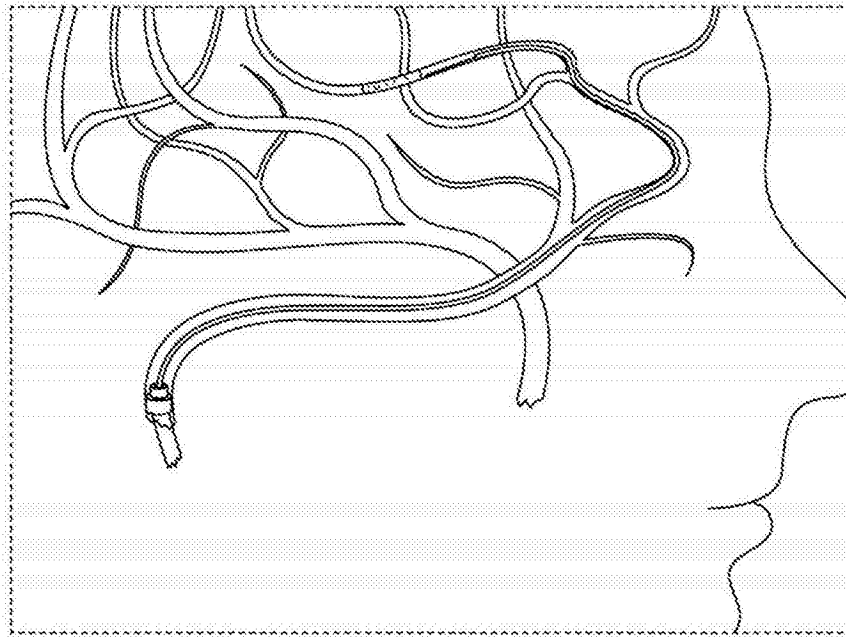


图3L

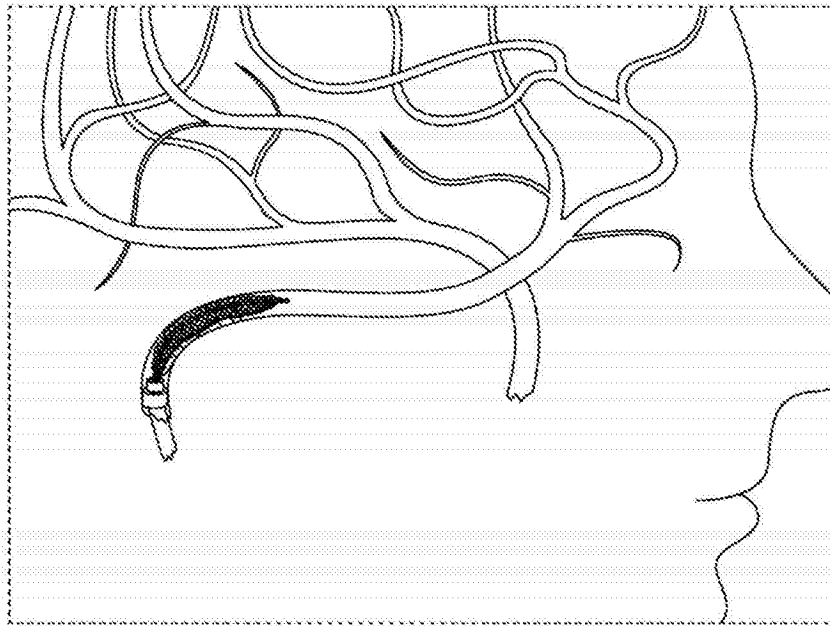


图3M

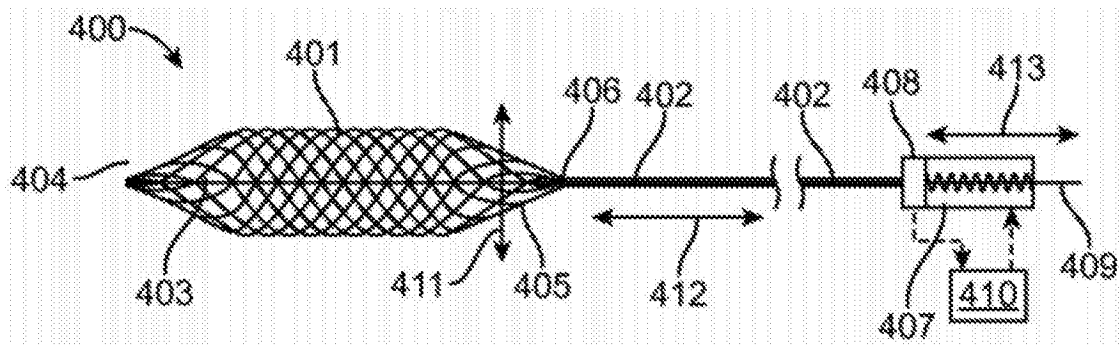


图4

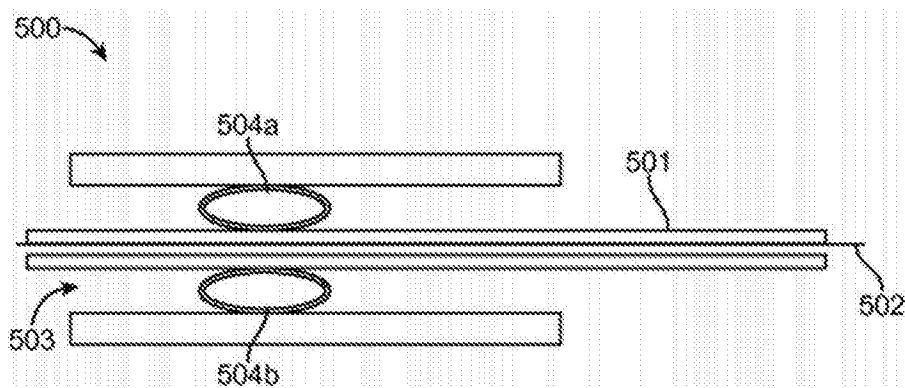


图5A

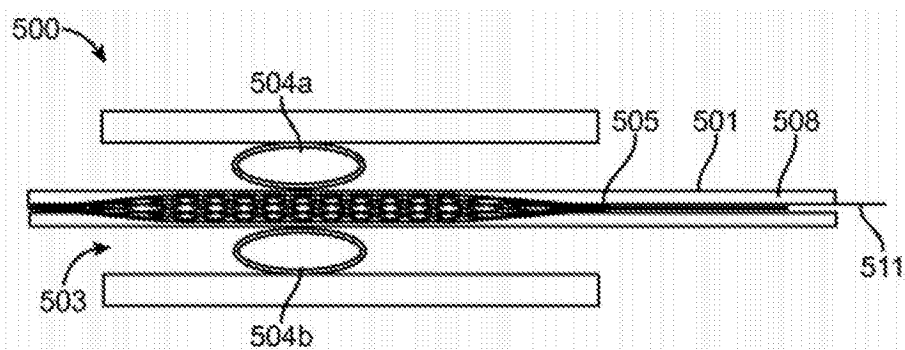


图5B

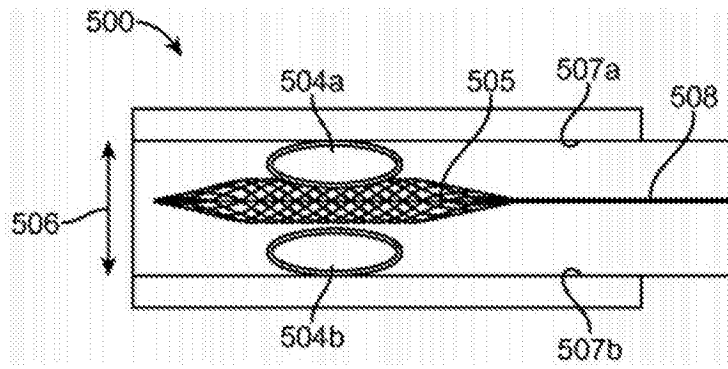


图5C

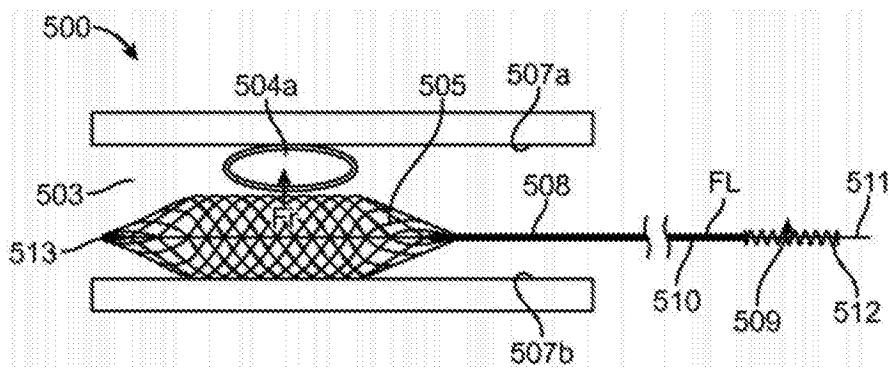


图5D

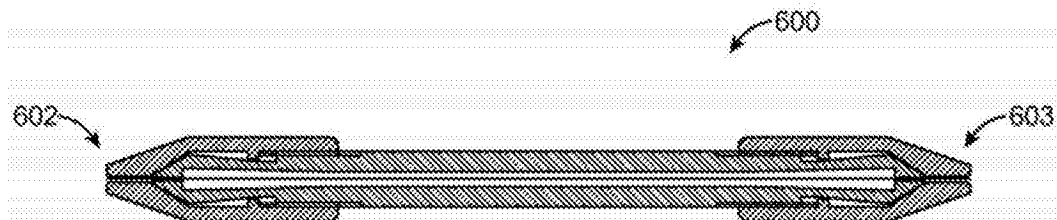


图6

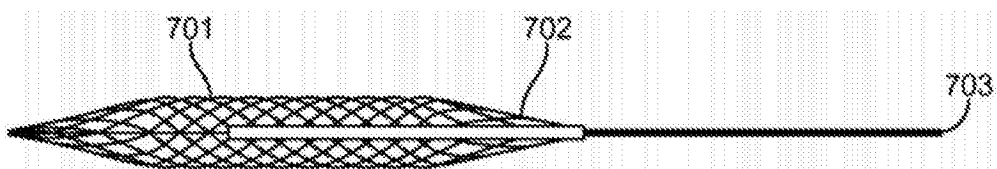


图7A

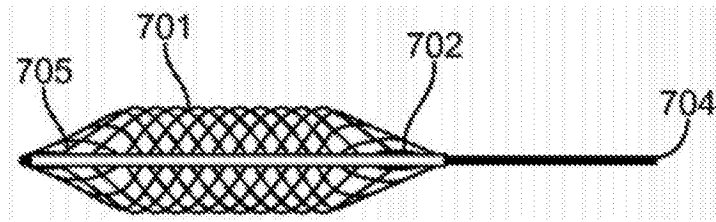


图7B