



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107530098 B

(45)授权公告日 2020.01.24

(21)申请号 201680021922.8

(22)申请日 2016.04.13

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107530098 A

(43)申请公布日 2018.01.02

(30)优先权数据
62/148,359 2015.04.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.10.13

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/027249 2016.04.13

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/168272 EN 2016.10.20

(73)专利权人 斯瑞克公司
地址 美国密歇根州
专利权人 斯瑞克欧洲控股有限责任公司

(72)发明人 西达尔特·洛加纳坦
默塔·M·墨菲

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限
责任公司 11240
代理人 张英 沈敬亭

(51)Int.Cl.
A61B 17/221(2006.01)
A61B 17/3207(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)

(56)对比文件
US 5904698 A, 1999.05.18,
CN 101301218 A, 2008.11.12,
CN 102821704 A, 2012.12.12,
CN 103841905 A, 2014.06.04,
审查员 何乐

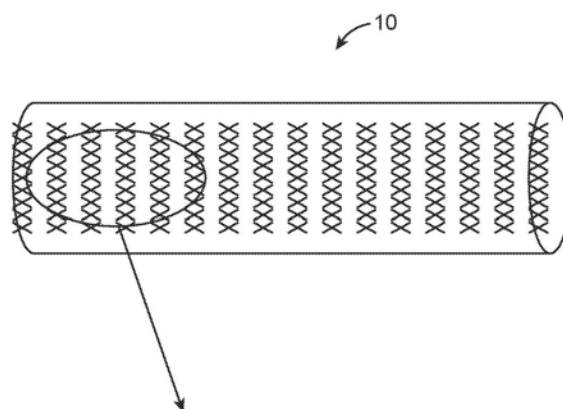
权利要求书2页 说明书9页 附图8页

(54)发明名称

取栓设备及方法

(57)摘要

一种取栓设备,包括管状体,其具有当管状体处于径向展开的伸展配置时限定多个开口的多个互连主支柱,和连接到主支柱的多个次级支柱,将其从与主支柱对准移动到非对准配置,其中次级支柱延伸至少部分地进入和/或穿过开口,从而在管状体被布置接近阻塞物并且使其展开进入或穿过阻塞物之后捕获或包封主支柱和次级支柱之内的血管阻塞物。



1. 一种用于从血管位点去除阻塞物的取栓设备,包括:

具有径向收缩的递送配置和径向展开的伸展配置的管状体,所述管状体包括当所述管状体处于所述径向展开的伸展配置时限定多个开口的多个互连主支柱、和连接到所述主支柱的多个次级支柱,

其中所述次级支柱从其中将所述次级支柱与相应的主支柱对准或基本上对准的对准配置移动或可移动到其中所述次级支柱延伸远离所述主支柱并且至少部分地进入和/或穿过展开的管状体的所述开口的非对准配置,

从而,当所述管状体被递送到接近阻塞物的靶向的血管位点,并且通过径向展开进入或穿过血管阻塞物而从所述径向收缩的递送配置移动或允许移动到所述径向展开的伸展配置时,所述次级支柱从所述对准配置移动或能够移动到所述非对准配置,从而将所述血管阻塞物或其部分捕获或包封在所述主支柱和所述次级支柱之间或之内。

2. 根据权利要求1所述的取栓设备,其中当所述管状体处于所述径向收缩的递送配置时,所述次级支柱被约束在所述主支柱上,并且当所述管状体处于所述径向展开的伸展配置时,或者当所述管状体从所述径向收缩的递送配置移动到所述径向展开的伸展配置时,所述次级支柱被释放以从所述对准配置自移动到所述非对准配置。

3. 根据权利要求2所述的取栓设备,其中所述次级支柱通过机械结构被约束在所述主支柱上,并且其中当所述管状体从所述径向收缩的递送配置移动到所述径向展开的伸展配置时,所述次级支柱从所述机械结构释放,并且从而从所述主支柱释放。

4. 根据权利要求2所述的取栓设备,其中通过粘结结合将所述次级支柱约束在所述主支柱上,当所述管状体在所述血管位点伸展时,所述粘结结合溶解以从所述主支柱释放所述次级支柱。

5. 根据权利要求2所述的取栓设备,其中通过相应的连接件将所述次级支柱约束在所述主支柱上,当所述管状体在所述血管位点伸展时,能够电解溶解所述相应的连接件。

6. 根据权利要求1所述的取栓设备,其中当所述管状体在所述血管位点伸展时,所述次级支柱由于温度变化或在向所述管状体施加电流时从所述对准配置自移动到所述非对准配置。

7. 根据权利要求1所述的取栓设备,其中由于相应的所述主支柱和所述次级支柱的不同物理特性,所述次级支柱从所述对准配置自移动到所述非对准配置比所述主支柱从所述径向收缩的递送配置自移动到所述径向展开的伸展配置更慢。

8. 根据权利要求7所述的取栓设备,其中所述次级支柱比所述主支柱更厚。

9. 一种用于从血管位点去除阻塞物的取栓设备,包括:

具有径向收缩的递送配置和径向展开的伸展配置的管状体,所述管状体包括当所述管状体处于所述径向展开的伸展配置时限定多个开口的多个互连支柱,

其特征在于所述支柱包括或另外涂覆有引起或以其它方式能够使所述支柱增厚的物质,从而在所述管状体在所述血管位点伸展之后减小相应开口的尺寸,

从而,当所述管状体被递送到接近阻塞物的靶向的血管位点,并且通过径向展开进入或穿过血管阻塞物而从所述径向收缩的递送配置移动或允许移动到所述径向展开的伸展配置时,所述支柱增厚或能够增厚从而将所述血管阻塞物或其部分捕获或包封在增厚的所述支柱之间或之内。

10. 根据权利要求9所述的取栓设备, 其中所述支柱涂覆有在所述管状体在所述血管位点伸展之后导致血液在所述支柱上凝结从而使所述支柱增厚的涂层。

11. 根据权利要求9所述的取栓设备, 所述支柱包括金属或金属合金, 在所述管状体在所述血管位点伸展之后所述金属或所述金属合金氧化从而使所述支柱增厚。

12. 根据权利要求9所述的取栓设备, 所述支柱包括金属或金属合金, 在所述管状体在所述血管位点伸展之后如果对所管状体施加电流则通过离子吸引来使所述支柱增厚。

取栓设备及方法

技术领域

[0001] 所公开的发明一般地涉及用于治疗栓塞性中风的医疗设备。具体地,所公开的发明涉及用于从患者的脉管系统中去除栓塞阻塞物的医疗设备,以及使用其去除血管阻塞物的方法。

背景技术

[0002] 在血管中形成血栓并不罕见。有时,这样的凝块无害地溶解在血流中。然而,在其它时候,这样的凝块可能停留在血管中,在那里它们可能部分或完全地堵塞血液流动。如果部分或完全地堵塞的血管向诸如像脑、肺或心脏的敏感组织供血,则可能导致严重的组织损伤。这种缺血事件还可能被动脉粥样硬化加剧,动脉粥样硬化是导致血管变狭窄和扭曲的血管疾病。在某些情况下,血管狭窄或扭曲增加可能导致动脉粥样硬化斑块的形成,这可能导致身体进一步的并发症。诸如充气导管和凝块牵引器的取栓设备用于各种应用中以从血管如动脉或静脉中去除血凝块或其它异物。

[0003] 在用于从患者的血管中去除血凝块的取栓手术中,通常将递送导管或鞘管经皮插入到患者的脉管系统中,例如,通过所谓的微创技术经由股静脉、颈静脉或肘前静脉,并且推进到包含凝块的血管内的靶位点。为了确定血管内的血凝块的精确位置,可将不透射线的染料注射到血管中,允许堵塞的血管在荧光镜的辅助下被放射地可视化。例如,可使用福格蒂导管(Fogarty catheter)或其它合适的递送装置将取栓设备输送到凝块部位远端的收缩位置。许多递送装置包括鞘管或导管,和固定到取栓设备的递送构件以通过鞘管和导管推动和拉动取栓设备。导管和递送构件可被配置为在穿过扭曲的脉管系统时被弯曲而不破裂。通过患者的皮肤或通过其中通过微创手术将相关血管暴露的“切除”技术将导管递送到需要它的部位。

[0004] 取栓设备被径向向内压缩并通过导管递送来定位至待去除的凝块附近。然后,相对于导管向远侧推动取栓设备,或者相对于取栓设备最近地撤回导管(或各自的一些),以布置取栓设备离开导管并且进入到血管中,从而允许不再径向约束的取栓设备在血管内径向展开至预定直径。然后,将展开的取栓设备沿近端方向推动以从血管壁捕获并去除凝块。当将它从血管壁取出时,可使用线篮、线圈、膜或其它收集器元件来捕获凝块。凝块捕获策略包括从径向扩张力增加的轴向摩擦、勒除/包封/包埋、整合和包裹。凝块特征、血管位置和去除装置决定了每种凝块去除中使用的策略或策略的组合。一旦被收集器元件捕获,则将取栓设备和捕获的血凝块加载到取回装置中并从患者体内取出。在某些应用中,去除血管内的异物可能导致栓塞向下游迁移并进入体内其它分支通路。为了防止下游栓塞的迁移,可能需要临时阻止或阻塞血液流到治疗部位远端,同时取回取栓设备。

[0005] 取栓设备通常是用于插入体腔中的管状设备。然而,应当注意,可提供各种尺寸和形状的取栓设备。自展开取栓设备在无约束时展开,无需任何另外输入。可以偏置自展开取栓设备以在从递送导管释放时展开,和/或包括允许支架在暴露于预定条件时展开的形状记忆组件。自展开取栓设备被偏置为展开配置。取栓设备可由各种材料制成,包括金属和聚

合物。取栓设备可由形状记忆材料制成,例如形状记忆金属(例如,镍钛诺(镍钛合金, Nitinol))和聚合物(例如,聚氨酯)。在递送到治疗部位之后,可诱导(例如,通过温度、电或磁场或光)这种形状记忆取栓设备以呈现形状(例如,径向展开的形状)。其它取栓设备材料包括不锈钢和埃尔吉洛伊非磁性合金(Elgiloy)。

[0006] 取栓设备通常是由一组伸长的元件(即,支杆)形成的圆柱形支架。支杆可以以重复图案或以随机方式互连。支架可由电线,切断的管,或切断的随后卷成管的材料的片编织。从其中支架被切割的管和片还称为支架“预成型件”。其中取栓设备的支杆互连的方式决定了它的纵向和径向的刚性和柔性。需要径向刚性来提供接合凝块所需的径向力,但需要径向柔性来促进用于递送的支架的径向压缩。需要纵向刚性来从血管拉动已接合的凝块,但需要纵向柔性以促进支架的递送(例如,通过扭曲的脉管系统)。通常设计取栓设备图案以保持用于取栓设备的纵向和径向刚性和柔性之间的最佳平衡。

[0007] 可使用各种技术从管和片切割取栓设备,包括激光切割或将图案蚀刻到管或片上以从剩余材料形成支杆。可在片材上进行激光切割或蚀刻,然后将其卷成管,或者可将期望的图案直接切割或蚀刻到管中。其它技术包括通过化学蚀刻或放电加工将期望的图案形成片材或管。在结构上类似于取栓设备的支架的激光切割已在许多公开中进行描述,包括 Saunders 的美国专利号 5,780,807、Richter 的美国专利号 5,922,005 和 5,906,759 和 Shapovalov 的美国专利号 6,563,080。取栓设备还可包括彼此焊接、粘合或以其它方式接合的部件。

发明内容

[0008] 根据所公开的实施方式,示例性的取栓设备包括具有径向收缩(折叠, collapsed)的递送配置和径向展开的展开配置的管状体,管状体包括当管状体处于径向展开的伸展配置时限定多个开口的多个互连的主支柱。多个次级支柱被连接到主支柱,其中次级支柱从其中将次级支柱与相应的主支柱对准或基本上对准的对准配置移动到其中次级支柱延伸远离主支柱并且至少部分地进入和/或穿过展开的管状体的开口的非对准配置。以这种方式,当管状体被递送到接近阻塞物的靶向的血管位点(位置, site),并且通过径向展开进入或通过血管阻塞物而从径向收缩的递送配置移动或允许移动到径向展开的伸展配置时,次级支柱从对准配置分别移动、被移动或被允许移动到非对准配置,从而将血管阻塞物或其部分捕获或包封在主支柱和次级支柱之间或之内。

[0009] 在一些实施方式中,当管状体处于径向收缩的递送配置中时,次级支柱被约束在主支柱上,并且当管状体处于径向展开的伸展配置时,或者当管状体从径向收缩的递送配置移动到径向展开的伸展配置时,次级支柱被释放以从对准配置自移动到非对准配置。通过非限制性实例,可以通过主支柱上的机械结构约束次级支柱,通过粘结结合约束次级支柱(当管状体伸展溶解粘结结合)或者通过相应连接件约束次级支柱(当将管状体在血管位点伸展时可以电解溶解相应连接件)。

[0010] 在其它实施方式中,当管状体在血管位点伸展时,由于温度变化次级支柱从对准配置自移动到非对准配置,或者当管状体在血管位点伸展时,根据施加电流次级支柱从对准配置自移动到非对准配置。仍在其它实施方式中,由于主和次级支柱的相应的物理特性,次级支柱从对准配置自移动到非对准配置比主支柱从径向收缩的递送配置自移动到径向

展开的伸展配置慢。例如，次级支柱可比主支柱更厚。

[0011] 根据其它公开的实施方式，用于从血管位点去除阻塞物的示例性取栓设备包括具有径向收缩的递送配置和径向展开的伸展配置的管状体，管状体包括当管状体处于径向展开的伸展配置时限定多个开口的多个互连支柱的管状体。支柱包括能够增厚支柱的物质，从而在管状体在血管位点伸展之后减小相应开口的尺寸，使得当管状体被递送到接近阻塞物的靶向的血管位点，以及通过径向展开进入或通过血管阻塞物从径向收缩的递送配置移动或允许移动到径向展开的伸展配置时，支柱增厚，或可以被增厚，从而将血管阻塞物或其部分捕获或包封在增厚的支柱之间或内部。

[0012] 在一个这样的实施方式中，使用引起血液在其上凝固的材料涂覆支柱，从而在管状体在血管位点伸展之后使支柱增厚。在另一个实施方式中，支柱由金属或金属合金制成，其在管状体在血管位点伸展之后氧化从而使支柱增厚。仍在另一个实施方式中，支柱由金属或金属合金制成，其通过在管状体在血管位点伸展之后由于施加到管状体的电流而通过离子吸引使支柱增厚。

[0013] 根据其它公开的实施方式，用于从血管位点去除阻塞物的示例性取栓设备包括具有径向收缩配置和径向展开配置的第一管状体，和具有径向收缩配置和径向展开配置的第二管状体，以同轴形式设置第一和第二管状体并与致动器机械联接，致动器使第一和第二管状体中的一个相对于另一个轴向地移动。第一管状体包括第一多个互连的支柱，其在第一管状体处于径向展开的配置时限定第一多个开口，并且第二管状体包括第二多个互连的支柱，其在第二管状体处于径向展开的配置时限定第二多个开口。取栓设备具有其中第一和第二管状体处于它们各自的径向收缩配置的递送配置；其中第一和第二管状体处于它们各自的径向展开配置的伸展配置，其中第一多个支柱和开口与相应的第二多个支柱和开口对准或基本上对准；以及致动配置，其中第一和第二管状体中的一个通过致动器相对于另一个轴向移动，使得第一多个支柱和开口与相应的第二多个支柱和开口偏移。以这种方式，当取栓设备 (i) 被递送到接近阻塞物的靶向的血管位点时，(ii) 从递送配置移动或允许移动到伸展配置时，其中相应的第一和第二管状体径向展开进入或通过血管阻塞物，以及 (iii) 从伸展配置移动到致动配置之后，血管阻塞的部分被捕获和/或包封在相应的第一和第二多个支柱之间或之内。

[0014] 根据附图，使用上述和其它公开的实施方式的用于去除血管阻塞物的各种方法以及所公开的实施方式的其它和另外的方面和特征将从以下详细描述中变得显而易见。

附图说明

[0015] 附图示出了本发明的实施方式的设计和实用性，其中相同的元件由相同的附图标记表示。这些附图不一定按比例绘制。为了更好地理解如何获得上述和其它优点和目的，将给出在附图中示出的实施方式的更具体的描述。这些附图仅描绘了本发明的典型实施方式。

[0016] 图1A和图1B是根据一个处于径向压缩递送配置的実施方式的取栓设备的透视图和详细示意图。

[0017] 图2A和图2B是处于径向展开配置的图1A和图1B中所描绘的取栓设备的透视图和详细示意图。

[0018] 图3A和图3B是处于径向展开和周向展开的配置的图1A和图1B中所描绘的取栓设备的透视图和详细示意图。

[0019] 图4A和图4B是根据另一个处于径向展开的大孔配置(图4A)和径向展开的小孔配置(图4B)的实施方式的取栓设备的一部分的详细示意图。

[0020] 图5A和图5B是处于径向展开的大孔配置(图5A)和径向展开的小孔配置(图5B)的图4A和图4B中所描绘的取栓设备的另一部分的详细示意图。

[0021] 图6是处于含捕获的血管阻塞物的径向展开的小孔配置的图4A和图4B中所描绘的取栓设备的另一部分的详细示意图。

[0022] 图7和图8是示出了根据两个实施方式的从血管中去除血管阻塞物的方法的流程图。

具体实施方式

[0023] 对于以下定义的术语,除非权利要求书或本说明书的其它地方给出不同定义,否则应适用这些定义。

[0024] 此处假设所有数值都被术语“约”修饰,无论是否明确指出。术语“约”通常是指将被认为等同于所引用的值(即,具有相同的功能或结果)的数字范围。在许多情况下,术语“约”可包括四舍五入到最接近的有效数字的数字。通过端点的数值范围的列举包括该范围内的所有数字(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0025] 如本说明书和所附权利要求书中所用,单数形式“一(a)”、“一个(an)”和“这个(the)”包括复数指示物,除非内容另有明确规定。如本说明书和所附权利要求书中所用,术语“或”通常在其意义上被使用,包括“和/或”,除非内容另有明确规定。

[0026] 下面参考附图描述各种实施方式。附图不一定按比例绘制,为了清楚起见,选择元件的相对比例可能被放大,并且在整个附图中相似的结构或功能的元件由相同的附图标记表示。还应当理解,附图仅旨在有助于实施方式的描述,并且不旨在作为对本发明的详尽描述或作为对仅由所附权利要求和它们的等同物限定的本发明的范围的限制。此外,所示出的实施方式不需要具有所示的所有方面或优点。结合特定实施方式描述的方面或优点不一定限于该实施方式,并且可在任何其它实施方式中实践,即使不是如此示出的。

[0027] 目前的取栓设备通常在递送之后径向向外展开以捕获邻近的血管阻塞物(例如,栓塞)。然而,血管阻塞物可以在取出取栓设备期间从目前的取栓设备中分离以去除被捕获的血管阻塞物,导致取栓手术失败。扰动血管阻塞物的失败的取栓手术可通过将栓塞移入更远端(和更小的)血管并通过经破碎产生额外的栓塞来加重栓塞发作。

[0028] 在根据所公开的实施方式配置的取栓设备中,在径向展开之后,通过一个或多个支柱相关变化来减小取栓设备的孔径的尺寸,包括但不限于:(1)支柱配置的变化;(2)支柱尺寸的变化;和(3)相对支柱运动。在一些实施方式中,减小取栓设备孔径改善了通过取栓设备对血管阻塞物的捕获,从而降低了取出期间脱离的可能性。在其它实施方式中,减小取栓设备孔径改善由取栓设备引起的血管阻塞物的包封,从而降低在取出取栓设备以去除包络的血管阻塞物期间血管阻塞物的包络部分将逃离取栓设备的可能性。在所公开的实施方式的每一个中,与支柱相关的变化减小了取栓设备孔径以有助于通过改善捕获或包络来使用取栓设备去除血管阻塞物。

[0029] 支柱配置的变化

[0030] 在以下实施方式中,取栓设备通过从在相应的主支柱12上方的位置移动进入孔16中的次级支柱14径向展开后,取栓设备孔径减小,从而部分地平分孔16。图1A至图3B示出了根据本发明的一个实施方式的取栓设备/除血块设备10,其中设备10在其在血管中伸展期间被显示为各种配置。图1A和图1B示出了处于径向收缩的递送配置的取栓设备10。通常,当被限制在管状递送导管内部时,取栓设备10保持在径向压缩的递送配置中。从插图1B可以看出,当取栓设备10处于递送配置中时,设备10的相应的主支柱12与设备10的相应次级支柱14对准并且基本上重叠以有助于径向压缩。

[0031] 图2A和图2B示出了在从递送导管释放之后的取栓设备10。一旦它不再被压缩并限制在递送导管中,则取栓设备10由于它的弹性回弹而径向展开,如图2A所示。在进行径向展开时,取栓设备10施加由设备的各种部件确定的径向向外的定向力,包括相应的主和次级支柱14。如插图2B所示,主和次级支柱12、14在径向展开之后保持彼此对准并且基本上重叠。重叠的主和次级支柱12、14在一起限定了具有相对较大的窗口或孔16的粗网格,使得血管中的诸如血栓的阻塞物对设备10的径向展开赋予相对低的阻力。

[0032] 图3A和图3B示出了其在血管中初始伸展之后的取栓设备10,并且完全径向展开已发生。致动器(即,触发机构)被致动,取栓设备10的次级支柱14经历从图2A所示的配置到图3A所示的配置的构造变化。在构造变化期间,次级支柱14移动到孔16中,从而部分地平分孔16。取栓设备10的半径在构造变化期间不显著变化,但取栓设备10的网格变得更细,窗口变得更小。插图3B示出了在构造变化之后,主和次级支柱12、14不再对准。如图3B所示,次级支柱14包括固定端18(在节点20处永久地固定到主支柱12)和自由端22。在构造变化之后,次级支柱14的自由端22延伸到孔16中,有效地产生具有较小孔16的细网格。反过来,较小的孔16导致径向通过取栓设备10的阻塞物如,血栓通过的阻力增加。此外,当取栓设备经历构造变化时,当孔16从相对较大尺寸转变到相对较小尺寸时,阻塞物的部分可被捕获在孔16中。

[0033] 用于次级支柱14的构造变化的致动或触发机构可以是机械闭锁,其通过干涉次级支柱14来限制次级支柱14与主支柱12对准,次级支柱14被偏置成周向展开。举例来说,可通过取栓设备10的径向展开来自动地致动触发机构,这将轴转机械闭锁远离次级支柱14的自由端22。配置触发机构使得径向展开致动构造变化避免次级支柱14的过早移动,如果未完成则在设备10的径向展开至少很好地进行之前。可替换地,可手动致动机械闭锁以从患者的外部释放次级支柱14的自由端22。

[0034] 在相关的实施方式中,取栓设备10的次级支柱14形成单向“瓣(flap)”,其允许阻塞物或其部分通过由主支柱12限定的孔16移动到取栓设备10中。以这种方式,一旦阻塞物或其部分已移动到取栓设备10中,瓣(由次级支柱14形成)就围住或进入阻塞物中,从而捕获或以其它方式捕获阻塞物并阻止其移动离开取栓设备10。

[0035] 在另一个实施方式中,用于构造变化的触发机构是差动支柱设计。例如,主和次级支柱12、14可在周向或径向厚度上变化,其中主支柱12较厚。可替换地,主和次级支柱12、14可在周向或径向方向上逐渐变细并且在逐渐变细的程度和/或速度上变化,其中次级支柱14更多和/或更快地逐渐变细。差动支柱设计的这些实例导致主支柱12比次级支柱14更快地从弹性变形恢复。

[0036] 仍在另一个实施方式中,触发机构利用用于主和次级支柱12、14的不同材料。例

如,主支柱12可由弹性变形成径向压缩的递送配置的材料制成(参见图1A),并且因此被偏置以径向展开取栓设备10(参见图2A)。另一方面,次级支柱14可由形状记忆材料制成,使得次级支柱14的低温形状与主支柱12对准,并且次级支柱14的高温形状包括延伸进入由主支柱12限定的孔16中的自由端22。选择从其形成次级支柱14的形状记忆材料,使得它的转变温度接近正常体温(37℃)。因此,形状记忆次级支柱14在将取栓设备10从导管递送到血管中并且通过其中的血液将取栓设备10加热到体温之后开始它们的热介导的构造变化。在至少很好地进行或完成径向展开之前,递送后的温度诱导过渡到奥氏体相的延迟(加热时间)避免了次级支柱14的偶然运动。

[0037] 可替换地,主支柱12也可由形状记忆材料制成,但具有比从其形成次级支柱14的材料更低的转变温度。因此,当通过血液加热取栓设备10时,在次级支柱14的奥氏体转变导致次级支柱14移动进入孔16中之前主支柱12的奥氏体转变导致径向展开。

[0038] 在另一个实施方式中,触发机构包括粘合剂,其将次级支柱14的自由端临时和可逆地固定到主支柱12,从而在递送和径向展开期间保持主和次级支柱12、14对准。在这些实施方式中,次级支柱14与主支柱12对准地弹性变形,使得它们的自由端22被偏置以移动到由主支柱12限定的孔16中。在将取栓设备10从导管递送到血管中之后,其中的血液开始溶解粘合剂。当粘合剂充分溶解时,弹性变形的次级支柱14的偏压克服了粘合剂的强度,并且次级支柱14返回到它们的松弛位置,并且它们的自由端在孔16中。在递送之后溶解粘合剂的延迟避免了在至少良好地进行或完成径向展开之前的次级支柱14偶然移动到孔16中。

[0039] 在另一个实施方式中,触发机构利用了用于具有压电效应的次级支柱14的材料。当将取栓设备10从导管递送到血管中时,主和次级支柱12、14对准。在通过主支柱12的偏置递送和径向展开取栓设备10后,将电流施加到取栓设备10(通过递送电线)。电流产生电场,其触发次级支柱14的自由端22移动到由主支柱12限定的孔16中。

[0040] 在另一个相关的实施方式中,在递送之后施加到取栓设备10的电流加热(通过电阻加热)由形状记忆材料形成的次级支柱14。加热形状记忆次级支柱14引起次级支柱14转变到它们的奥氏体相并使它们的自由端22移动到由主支柱12限定的孔16中。利用该电流介导的触发机构,在施加电流以触发次级支柱14的运动之前用户可等待直到径向展开完成。

[0041] 支柱尺寸的变化

[0042] 在以下实施方式中,通过增加有效支柱尺寸,在取栓设备径向展开后,减小取栓设备孔径。在一个实施方式中,在递送之后将电流施加到取栓设备10,其吸引与由其制备主支柱12的金属材料反应的离子以增厚主支柱12。在这些实施方式中,不存在次级支柱14。相反,增加主支柱12的厚度减小了由此限定的孔16的尺寸。利用该电流介导的触发机构,在施加电流以触发支柱尺寸的增加和伴随的孔径减小之前,用户可等待直到径向展开完成。

[0043] 在另一个实施方式中,使用局部凝结剂涂覆主支柱12,其由于凝结而使血液中的主支柱12增厚。在该实施方式中,没有次级支柱14。相反,增加主支柱12的厚度减小了由此限定的孔16的尺寸。在至少很好地进行或完成径向展开之前,递送后凝块形成的延迟避免了支柱尺寸的偶然增加。凝结还可将阻塞物(例如,血栓栓子)附着到主支柱12,从而通过撤回取栓装置10来帮助去除。

[0044] 相对支柱运动

[0045] 在以下实施方式中,通过相对支柱运动,在取栓设备的径向展开后,减小取栓设备

孔径以限定较小的孔16。在图4A至图6所示的一个实施方式中,取栓设备10包括分别由主和次级支柱12、14制成的同心的外和内管状体24、26。外和内管状体24、26的主和次级支柱12、14限定了类似的孔16a和16b。图4A描绘了处于其径向展开配置的取栓设备10,其在将取栓设备10在靶部位从递送导管中释放之后被实现。尽管图4A描绘了外和内管状体24、26彼此稍微偏置(以示出两个不同的管状体24、26),但在优选的实施方式中,将外和内管状体24、26对准,使得它们呈现最小的径向轮廓。外和内管状体24、26以及它们各自的主和次级支柱12、14的对准导致具有较大孔16的粗网。较大的孔16反过来在径向展开期间导致来自阻塞物如血栓的较少的阻力。

[0046] 图4B描绘了在它被触发以形成较小的孔16之后的取栓设备10。通过使内管状构件26相对于外管状构件24轴向平移来触发取栓设备10以形成较小的孔16。虽然图4A和图4B(和图6)仅描绘了每个外和内管状构件24、26(分别由主和次级支柱12、14限定)的一系列三个“单元”,但外和内管状构件24、26各自在轴向和周向方向上都包括其它“单元”。

[0047] 如图5A和图5B所示,触发器机构包括永久地固定到外管状构件24和暂时并可逆地固定到递送构件30的外管状构件毂28。如图5A所示,外管状构件毂28可通过可被电解或溶剂(例如,血液)去除的连接件而被暂时和可逆地固定到递送构件30。当外管状构件毂28和递送构件30之间的连接件被移除时,外管状构件毂28可滑动地联接到递送构件30,使得外管状构件毂28可沿着递送构件30滑动,如图5B所示。触发机构还包括永久地固定到内管状构件26和递送构件30二者的内管状构件毂32。此外,触发机构包括设置在外和内管状构件毂28、32之间的递送构件30上的止动件34。止动件34可任选地由可变形材料制成并且被配置为阻止外和内管状构件毂28、32相对于彼此的相对运动(即,使得止动件34用作间隔件)。

[0048] 如图6所示,当将取栓设备10径向展开以接触血管阻塞物36(例如,血栓栓塞)的表面时,血管阻塞物36的一部分可突出穿过孔。当通过孔16突出的血管阻塞物36的一部分触发取栓设备10时,减小孔16的尺寸可将血管阻塞物36的一部分捕获在孔16中,从而捕获血管阻塞物36并将它固定到取栓设备10。在通过使内管状构件26相对于外管状构件24轴向平移来触发取栓设备10以形成较小的孔16之前,用户可等待直到完成径向展开。

[0049] 在另一个实施方式中,主支柱12被织造或编织在一起以形成具有主支柱12在那里交叉或重叠的浮点的取栓设备10。这种编织的取栓设备10可由大致限定两个螺旋线的两个反向旋转的线形成。编织物可被配置使得即使在它的径向压缩的递送配置中,取栓设备10仍具有相对较大的孔16。在径向展开之后,通过将它的远端和近端朝向彼此拉动可轴向压缩取栓设备10。这可通过操纵从相应的远端和近端延伸的细长构件来实现。用浮动的主支柱12轴向压缩编织的取栓设备10将导致支柱12的相对运动,从而减小孔16的尺寸。

[0050] 制造方法

[0051] 制造诸如前文描述的取栓设备10的方法是从一个或多个薄壁管状构件切割取栓设备10,然后将取栓设备10的其它部分(例如,由不同材料、粘合剂和递送构件30制成的次级支柱14)与其固定。示例性的管状构件可由不锈钢制成。切割管状构件去除管状构件的不需要部分以创建开口来形成取栓设备10的图案。

[0052] 从其切割取栓设备10的管件可由合适的生物相容性材料制成,例如不锈钢、镍钛合金或其它金属和聚合物。从具有与要植入其中的血管的外径大致相同的外径的管件切割具有复杂形状的取栓设备10。典型的取栓设备10在未展开状态下具有约0.5mm(高达约5mm)

的外径,并且可被展开至约2.5mm或更大的外径。因此,从其制造取栓设备10的管件必须具有约1.5mm的外径(高达约5mm;与未展开的取栓设备10相同)。典型的取栓设备10壁厚度(和管件壁厚度)为约0.075mm。可替换地,取栓设备10可由细长构件编织或织造。

[0053] 取栓方法

[0054] 在图7中描绘了用于使用上述各种取栓设备10去除血管阻塞物36(例如,血栓栓塞)的方法100。该方法中的靶位点可以是神经血管位点,其只能通过扭曲的血管通路进入。扭曲的血管通路包含多个弯曲或转弯,其可以是大于90°的转弯,并且包括直径小于约8mm,并且小至2mm至3mm的血管。

[0055] 在步骤102,根据已知方法将递送导管置于靶位点。优选地,将递送导管至少部分地穿过血管阻塞物36放置。可使用导丝来帮助递送导管的放置。在将递送导管放置在靶位点的典型手术中,递送导管和导丝将通过通常在血管阻塞物36的外表面和血管的内表面之间的最小阻力的路径前进。

[0056] 在步骤104,取栓设备10在其径向压缩的递送配置的情况下被引入到递送导管的近端并且前进到递送导管的远端。在包括导丝的实施方式中,在通过递送导管使取栓设备10前进之前,通常将导丝从递送导管中移除。可将不透射线标记物设置在递送导管和取栓设备10上以帮助其放置在邻近血管阻塞物36处。还可将造影剂引入到靶位点附近的血管中以改善可视化。

[0057] 在步骤106,将递送导管在取栓设备10(其被保持静止)上最近地撤回以从递送导管伸展取栓设备10。如图6所示,在步骤108,伸展的取栓设备10径向展开并接触血管阻塞物36的表面。

[0058] 如图6所示,血管阻塞物36的一部分可穿过孔16(在孔16的较大配置中)突出到径向展开的取栓设备10中。在步骤108,来自取栓设备10的其它部分的支柱12、14可移动进入并整合到血管阻塞物36中。在大多数手术中,捕获(其中血管阻塞物36的部分通过细孔16突出到取栓设备10中)和整合(其中取栓设备10的部分突出到血管阻塞物36中)二者发生。捕获与整合的比例取决于血管阻塞物36、血管和取栓设备的物理性质。

[0059] 在步骤110,触发机构被致动,从而减小取栓设备10的孔16的尺寸。触发机构的致动依赖触发机构而变化。在将取栓设备10布置离开递送导管并进入其含有体温血液的血管中之后,将上述触发机构中的几个(自动机械闭锁、瓣、差动支柱设计、形状记忆支柱、粘合剂、凝结剂涂层)随时间的流逝致动。上述其它触发机构(压电支柱、电阻加热、离子介质支柱增厚)需要在递送之后将电流(例如,通过递送构件30)施加到取栓设备10。上述其它触发机构(手动机械闭锁和双管状构件设计)仍需要在递送之后移动取栓设备10的部分。然而,完成的减小孔16的尺寸增加了血管阻塞物36与取栓设备10之间的干扰,从而进一步捕获或整合血管阻塞物36。

[0060] 在步骤112,由于由取栓设备10捕获和/或整合到取栓设备10中的血管阻塞物36,从血管和患者最近地撤回取栓设备10以从其中去除血管阻塞物36。取栓设备10可被撤回到递送导管或另一个导管中,以有助于从患者去除它。通常在去除血管阻塞物36期间施加抽吸术以最小化阻塞物36的碎片的栓塞。当最近地撤回取栓设备10时,将它的主和次级支柱12、14移动为与血管阻塞物36进一步接合。

[0061] 通过与取栓设备10的捕获或整合来去除血管阻塞物36的一个优点在于还可与血

管阻塞物36的主体一起去除来自血管阻塞物36的突出物(例如,进入侧血管中)。

[0062] 图8描绘了用于使用上述各种取栓设备10去除血管阻塞物36(例如,血栓栓塞)的另一种方法200。方法200的步骤202、204和206与图7所描述和前文描述的方法100的相应步骤102、104和106相同。

[0063] 在步骤208,将递送导管在取栓设备10(其被保持静止)上最近地撤回以从递送导管布置取栓设备10之后,取栓设备10径向展开。在步骤208中,取栓设备10径向展开至接近血管的内径的直径,基本上包络血管阻塞物36。在步骤208期间,大孔16尺寸和重叠的主和次级支柱12、14有助于使血管阻塞物36以最小的径向定向力传递到取栓设备10中。在血管阻塞物36传递通过大孔16期间,血管阻塞物36可能被破碎成大的碎片。选择取栓设备10使得它的物理性质与血管阻塞物36和血管(在手术之前确定的)的特征相结合以使径向展开期间的包络最大化超过整合。

[0064] 在步骤210,前文描述的关于步骤110致动触发机构,从而减小取栓设备10的孔16的尺寸。减小孔16的尺寸产生更细的网格,其防止血管阻塞物36的大部分碎片在从血管去除取栓设备10和血管阻塞物36期间离开取栓设备10。为了将血管阻塞物36的碎片保留在取栓设备10中,取栓设备10的近端和远端可具有比取栓设备10的中间更小的孔16,其被配置为包络血管阻塞物36。

[0065] 在步骤212,从血管和患者最近地撤回取栓设备10和血管阻塞物36的碎片以从其中去除血管阻塞物36。取栓设备10可被撤回至递送导管或另一个导管中,以有助于从患者去除它。当最近地撤回取栓设备10时,它在近端定向力作用下轴向变长,并且由于轴向变长,它的直径减小。直径减小压缩血管阻塞物36的碎片,进一步阻止它们离开取栓设备10,并进一步促进它们从血管中去除。

[0066] 上述取栓设备10的特征提供了优于已知设备的优点。在径向展开期间大孔16尺寸允许使用较小的径向力的捕获、整合和包络,使得径向展开的取栓设备10具有较小的孔。孔16尺寸的随后减小增加了阻塞物(血凝块或钙化)的捕获和整合,并且在血凝块包络的情况下还有助于防止碎片离开。所公开的取栓设备10的实施方式还有助于减少取栓设备10外部的阻塞物的滚动。包络方法200使栓塞到侧枝血管和原始阻塞物36的远端的运动最小化。包络方法还减少(并潜在地消除)在去除血管阻塞物36期间对抽吸的需要。在径向展开期间,主和次级支柱12、14的重叠减少了血管阻塞物36的破碎和消蚀。在径向展开期间,主和次级支柱12、14的重叠还减小了包络血管阻塞物36所需的径向力,从而减少血管壁损伤。次级支柱14及它们自由端22还减小径向力和血管壁损伤。

[0067] 尽管图8描绘了用于通过包络血管阻塞物36去除血管阻塞物36的取栓方法200,但取栓方法可包括不同程度的包络和捕获以去除血管阻塞物。

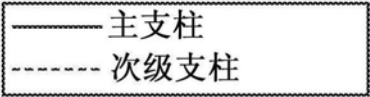
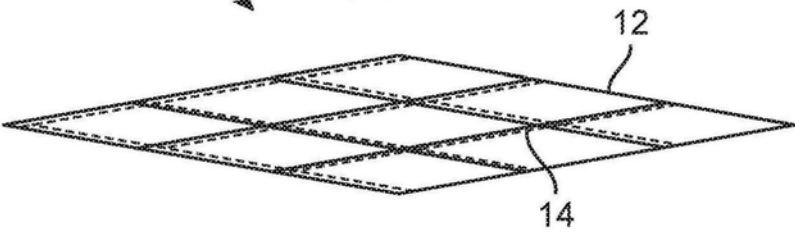
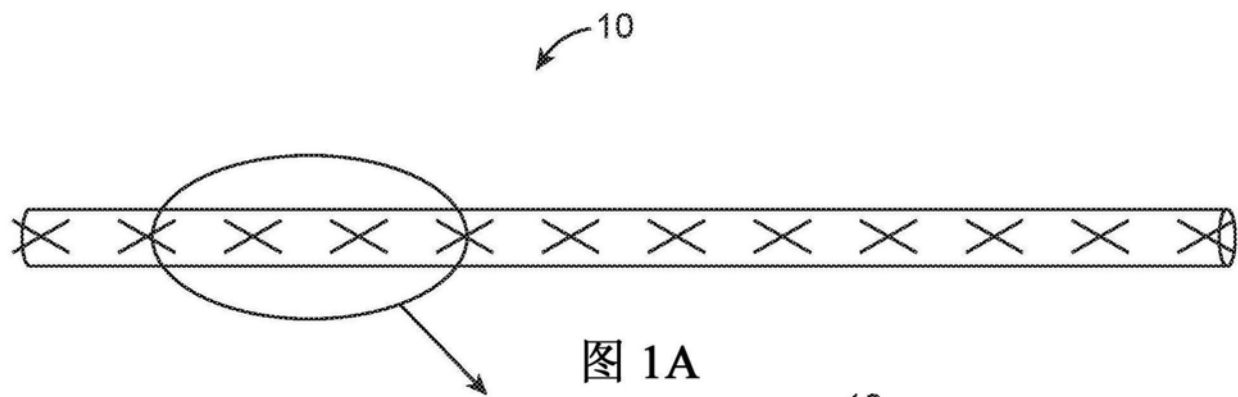


图 1B

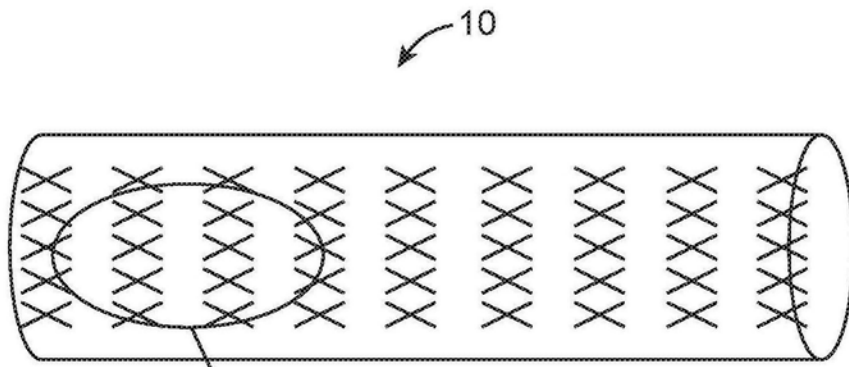


图 2A

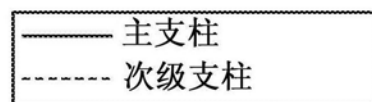
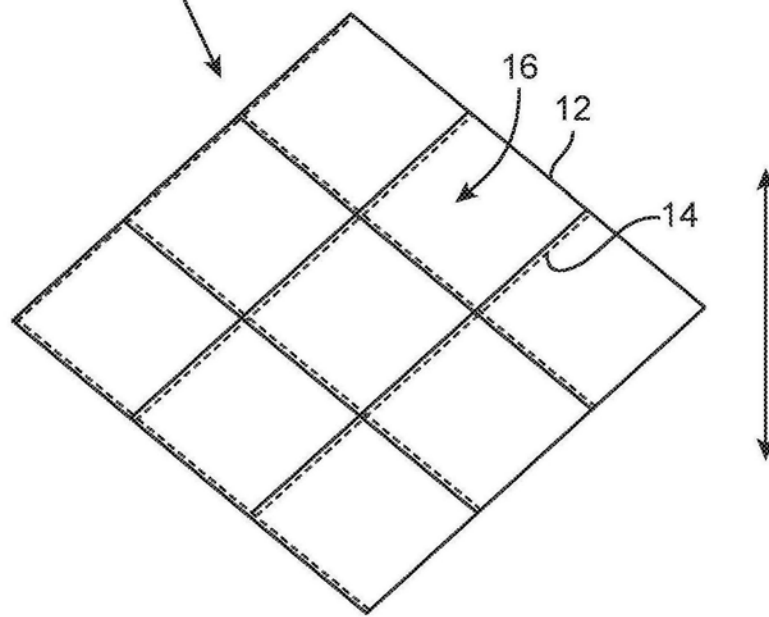


图 2B

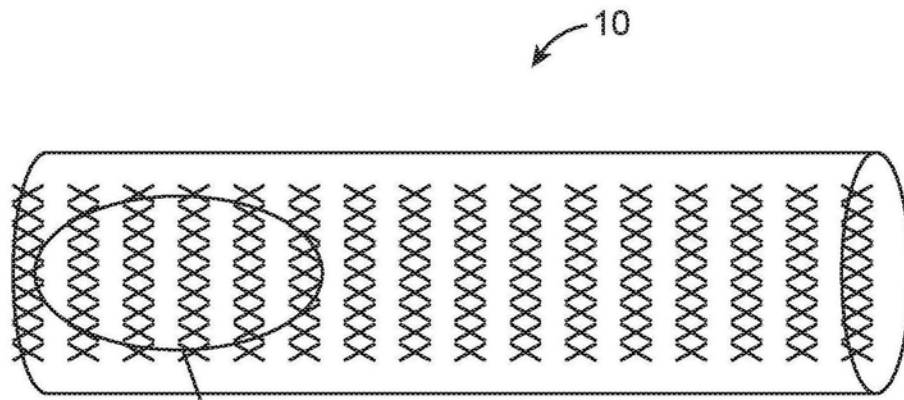


图 3A

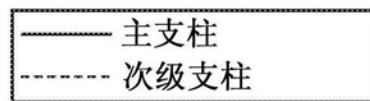
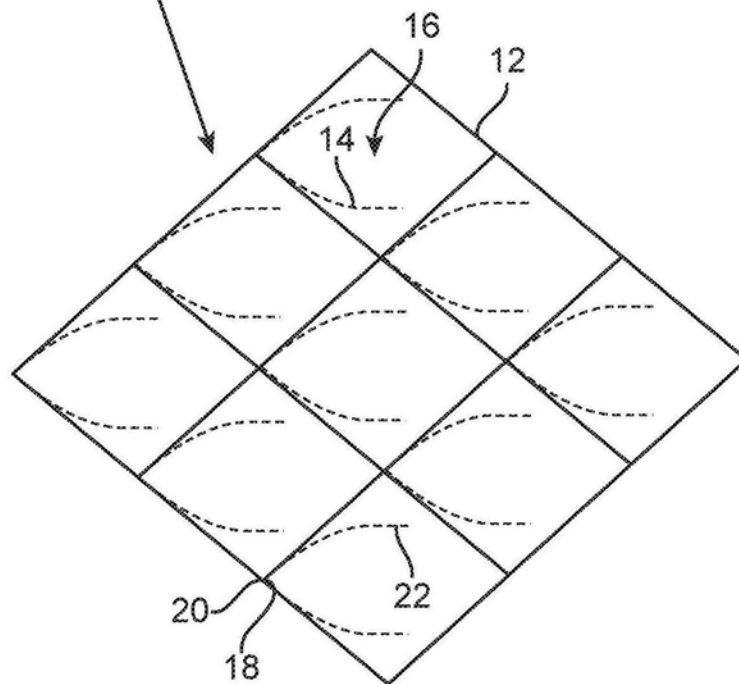


图 3B

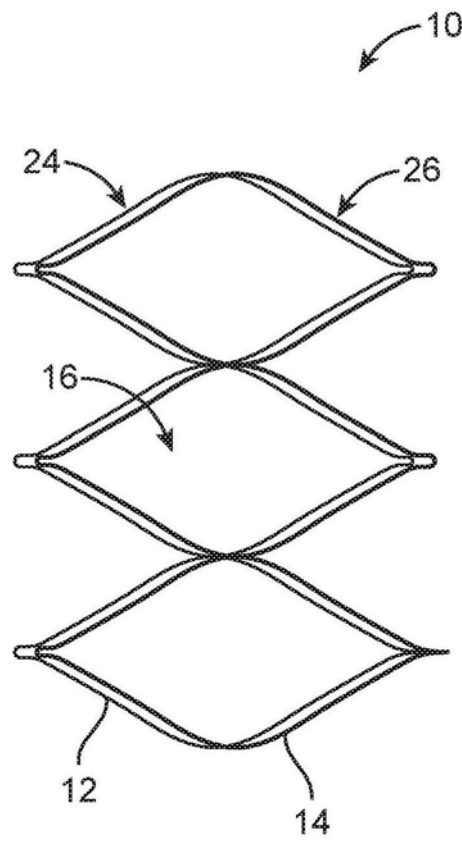


图4A

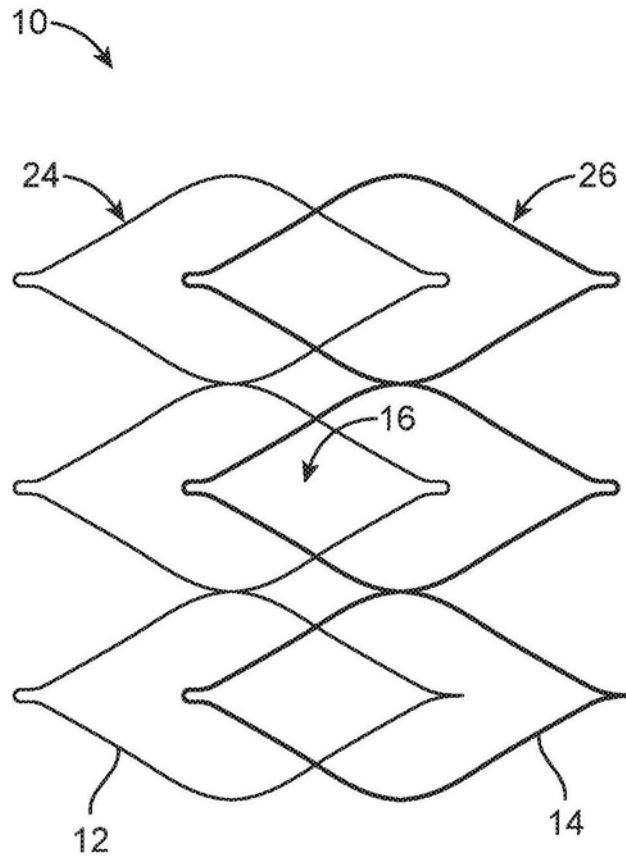


图4B

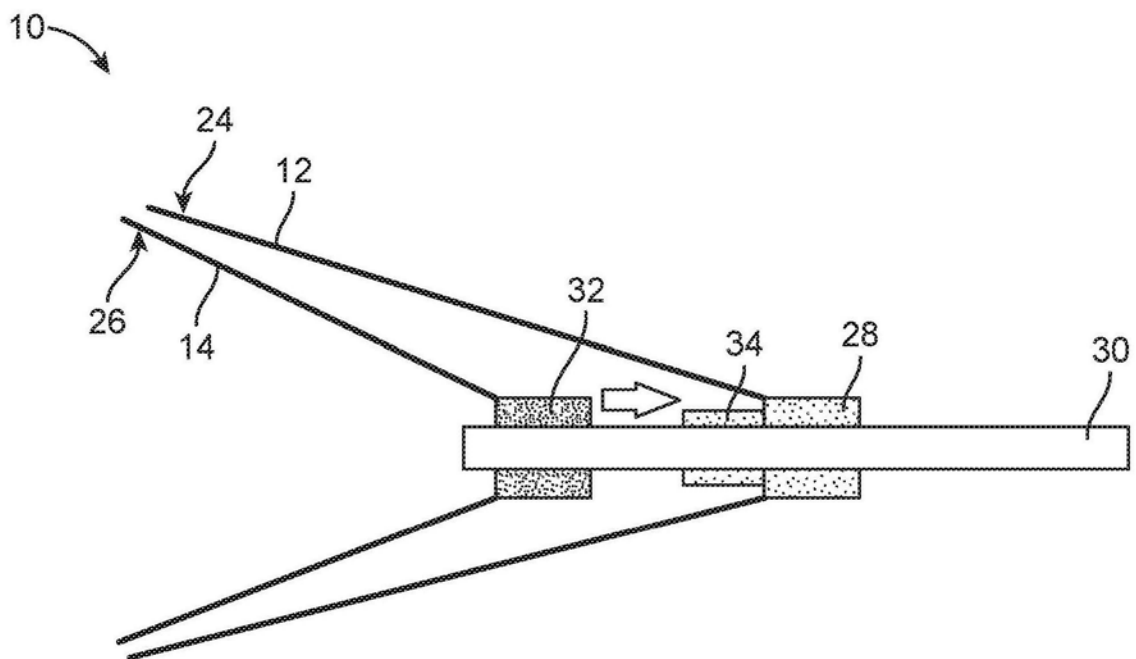


图5A

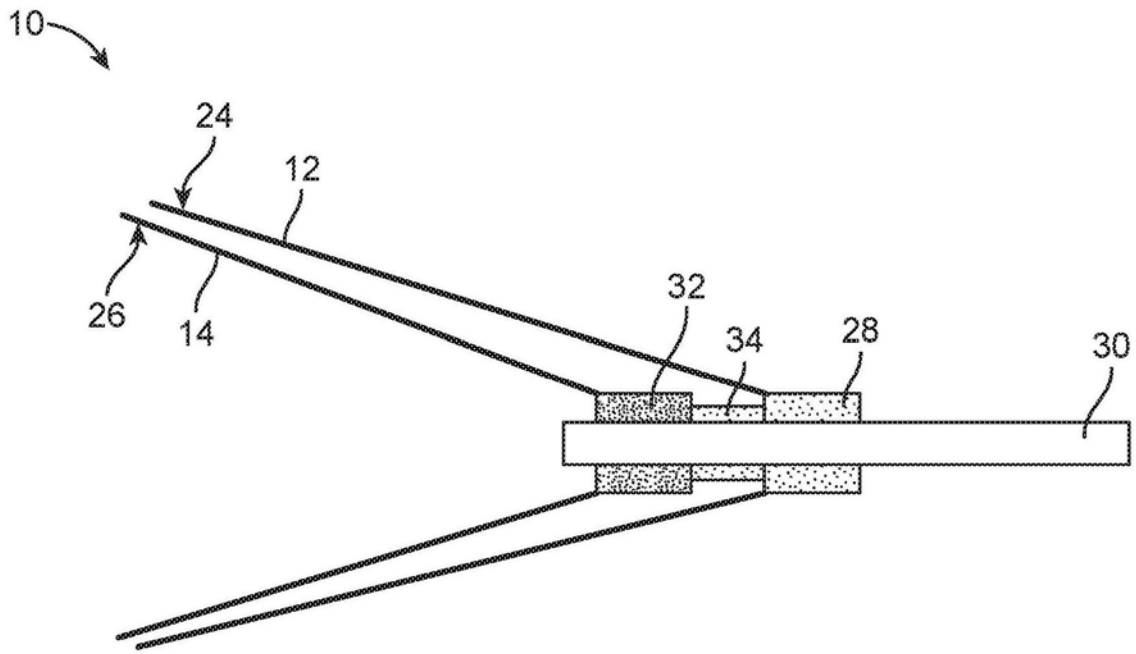


图5B

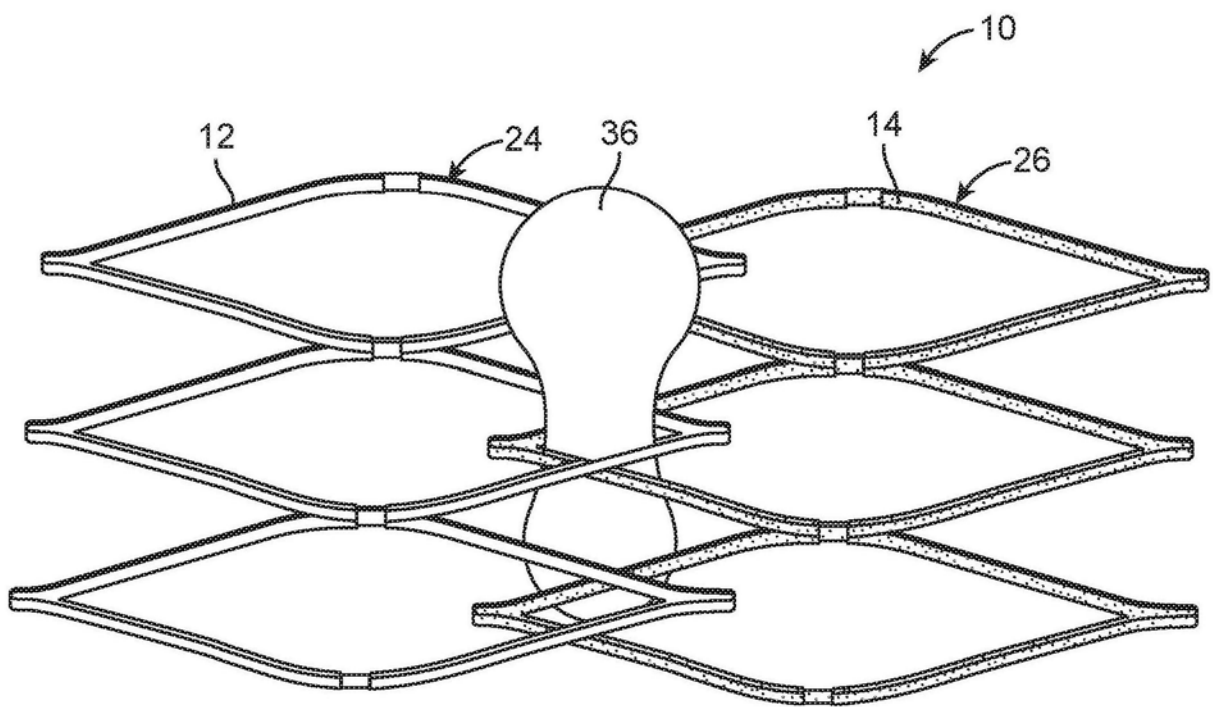


图6

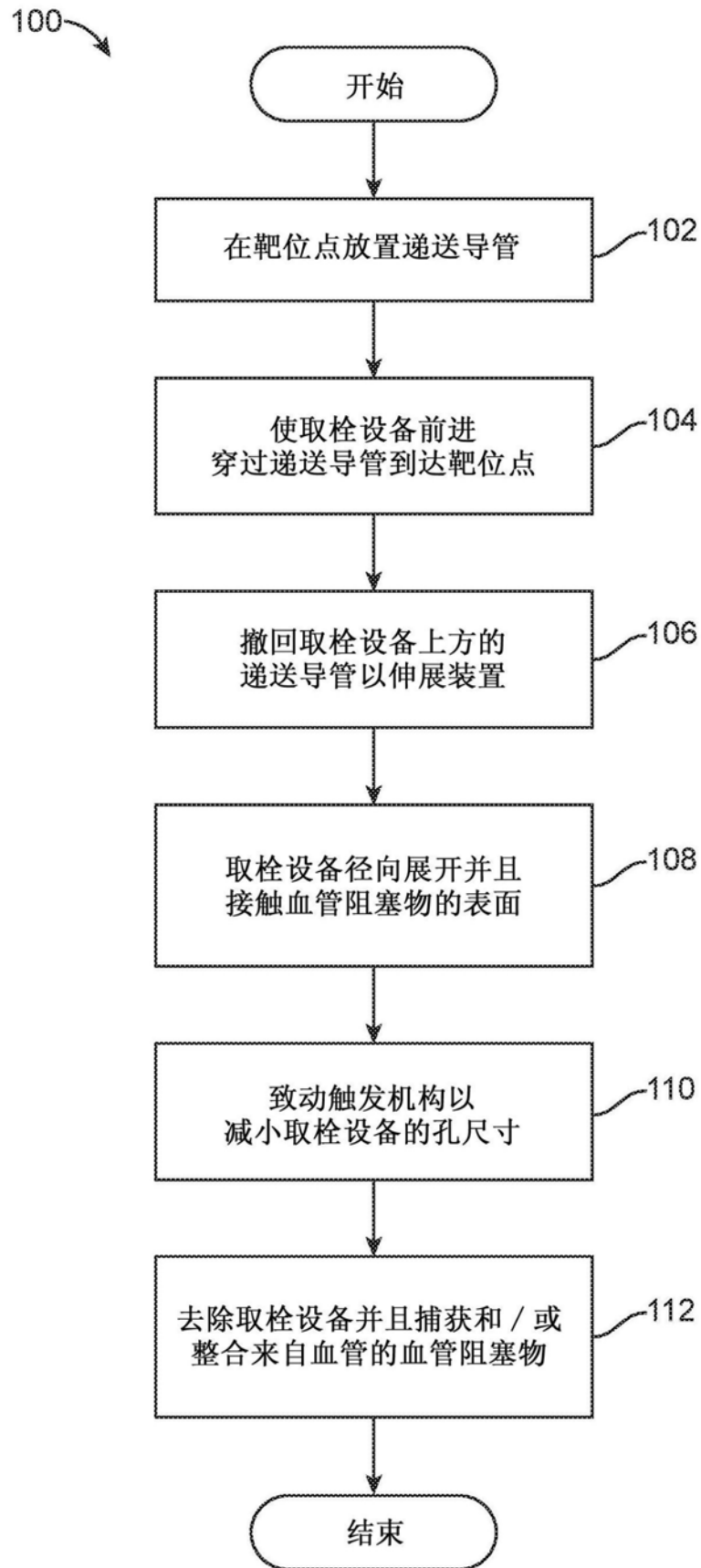


图7

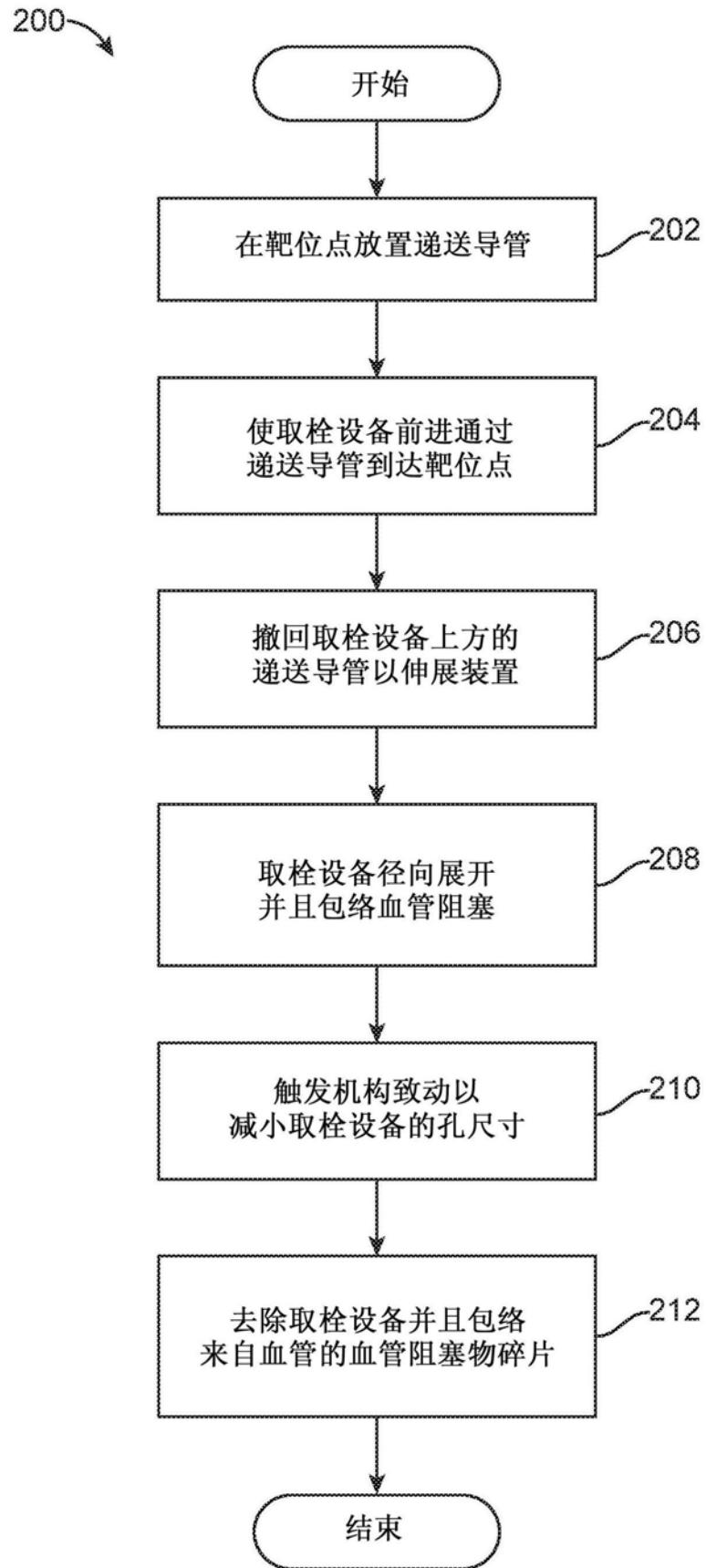


图8