



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109890302 B

(45) 授权公告日 2022. 10. 21

(21) 申请号 201780064904.2

(22) 申请日 2017.10.20

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109890302 A

(43) 申请公布日 2019.06.14

(30) 优先权数据

62/411,353 2016.10.21 US

62/471,676 2017.03.15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.04.19(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2017/051157 2017.10.20(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/073830 EN 2018.04.26(73) 专利权人 贾夫林医疗有限公司
地址 以色列约克尼穆(72) 发明人 Y·丹 A·内塔 G·希纳尔
O·约德法特 E·考夫曼
S·希特里特 S·布罗德(74) 专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所
(普通合伙) 44240
专利代理师 金辉

(51) Int.Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01) (续)

(56) 对比文件

US 5649949 A, 1997.07.22 (续)

审查员 戴素桓

权利要求书1页 说明书23页 附图56页

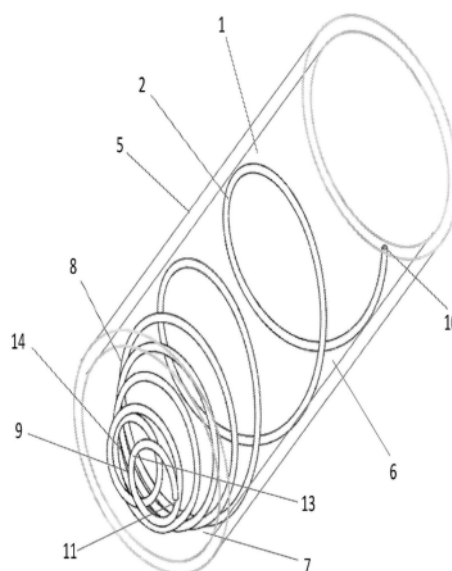
(54) 发明名称

用于栓塞保护的系统、方法和装置

(57) 摘要

本公开的实施例涉及用于为患者提供栓塞保护的系统、方法和装置,以及用于实现此类功能的装置(及其系统)的植入。在一些实施例中,装置配置为用于植入在包括流体流的身体血管中。装置可以呈现或者被约束成呈现未展开状态和展开状态。在未展开状态下,装置或其一部分配置为驻留在(例如)具有小于0.5mm的直径的细针或插管的管腔中。针可以包括弯曲部分。在展开状态下,装置具有当植入时被定位成近似地平行于血管的流体流的轴线。在一些实施例中,装置包括细长丝体,由此在展开状态下,长丝的至少一部分呈现螺旋形状。在一些实施例中,至少一个螺旋线圈具有大于线圈直径的高度或节距。在一些实施例中,装置具有单丝过滤器部分,该单丝过滤器部分包括中心偏离螺旋轴线的至少一个线圈。装置可以由超弹性合金制成,使得该装置可以在没有塑性形变的情况下在未展开状

态和展开状态之间转变(至少在一些实施例中)。在一些实施例中,装置配置为经导管输送。



[转续页]

[接上页]

(51) Int.Cl.

US 6059825 A,2000.05.09

A61F 2/06 (2013.01)

CN 102573701 A,2012.07.11

(56) 对比文件

CN 105263554 A,2016.01.20

US 5649949 A,1997.07.22

US 2011196413 A1,2011.08.11

1. 一种配置为用于设置在血管内的栓塞保护装置 (EPD), 所述EPD包括:
长丝, 所述长丝配置为包括:
未展开状态, 所述未展开状态包括配置为装配在针或管的管腔内的部分; 和
展开状态, 其中所述长丝自动地形成包括支撑部分和过滤器部分的螺旋;
其中:
所述支撑部分包括所述螺旋的第一部分, 所述螺旋包括轴线, 所述螺旋的第一部分包括伸长的线圈, 所述伸长的线圈具有超过其直径的高度; 并且
所述过滤器部分包括配置为朝第一方向成锥形的漏斗, 所述漏斗还包括至少一个渐缩线圈, 所述渐缩线圈具有偏离所述轴线的中心,
并且其中:
所述支撑部分配置为进行以下中的至少一个: 在血管内将所述过滤器部分定向, 和相对于所述血管固定所述EPD;
所述伸长的线圈的至少一部分配置为抵抗所述支撑部分的轴向压缩; 以及
所述渐缩线圈配置为捕获大于预定尺寸的栓子, 同时允许小于预定尺寸的栓子流过EPD。
2. 根据权利要求1所述的EPD, 其中所述展开状态进一步包括配置为穿过血管壁的杆。
3. 根据权利要求1所述的EPD, 进一步包括牵引线, 所述牵引线配置为穿过患者的皮肤并且通过将所述装置拉出所述血管来实现所述装置的收回。
4. 根据权利要求1所述的EPD, 进一步包括阻挡器, 所述阻挡器配置为防止所述长丝通过所述血管中的穿刺从血管管腔向外移动。
5. 根据权利要求1所述的EPD, 进一步包括锚定件, 所述锚定件配置为接合血管管腔外部的组织。
6. 根据权利要求1所述的EPD, 进一步包括第二支撑部分, 其中所述过滤器部分介于所述支撑部分和所述第二支撑部分之间。
7. 根据权利要求1所述的EPD, 进一步包括第二渐缩线圈, 所述第二渐缩线圈的中心偏离所述轴线。
8. 根据权利要求7所述的EPD, 其中连接所述渐缩线圈和所述第二渐缩线圈的中心的线段和所述轴线相交。
9. 根据权利要求1所述的EPD, 其中所述长丝由镍钛诺制成。
10. 根据权利要求1所述的EPD, 其中所述长丝的横截面是圆形的, 且所述横截面的直径在0.05mm至0.3mm的范围内。

用于栓塞保护的系统、方法和装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2016年10月21日提交的美国临时专利申请第62/411,353号和2017年3月15日提交的62/471,676号的优先权,并且还涉及2013年5月30日提交的国际专利申请PCT/IB2013/001336、2013年11月27日提交的PCT/IL2013/050979、2013年11月27日提交的PCT/IL2013/050981和2016年1月6日提交的PCT/IL2016/050016,以及2014年12月8日提交的美国专利申请第14/563,513号。这些所提到的公开文本中的每一个通过引用以其整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开的技术领域属于栓塞保护装置。更具体地,本公开的技术领域属于用于防止脑卒中和/或肺栓塞的栓塞保护。

背景技术

[0004] 栓塞是栓子(分离的血管内物质)进入狭窄血管中的事件,其引起身体远侧部分的阻塞。栓塞可以按照其进入动脉循环还是静脉循环来分类。动脉栓塞可能在心脏或较大动脉中开始,并且可能导致身体的任何部位中的阻塞或梗塞。来自心脏或颈动脉的栓子留在脑中可能引发缺血性卒中。在末梢静脉中的静脉栓塞可能在通过心脏右侧之后停留在肺中。这种有害症状通常被称为肺部栓塞。

[0005] 在进行开放手术过程中,或者在进行血管内操作过程中,例如,气囊血管成形术或支架术,可能自发地出现或者由于对心脏、大型动脉或静脉的操作而引发远端栓塞。

发明内容

[0006] 因此,本公开的实施例可以用于解决身体血管中的栓塞事件。

[0007] 在一些实施例中,提供了一种栓塞保护装置(“EPD”、“装置”或“过滤装置”),其包括近端和远端以及未展开状态和展开状态。

[0008] 在一些实施例中,提供了一种EPD并且包括线或长丝,该线或长丝可以由超弹性合金(例如,镍钛诺)制成。具有近端和远端的装置可以呈现两种状态—受约束的未展开状态(其可以是线性的、基本上线性的、非线性的或者组合),和扩展的展开状态,其中长丝可以是缠绕的或盘绕的(此类术语可以互换地使用)。盘绕的展开形状可以包括成形为螺旋的支撑部分和过滤器部分。

[0009] 在一些实施例中,支撑部分可以包括至少一个伸长的线圈,其高度或节距大于线圈直径。此类伸长的线圈被配置成抵抗支撑部分的轴向压缩:随着伸长的线圈被压缩,其直径增大,并且由此产生来自血管壁的对抗进一步压缩的支撑。在一些实施例中,支撑部分的至少一个线圈相较于目标血管直径在尺寸上可以超过0.1mm至2.0mm。

[0010] 过滤器部分可以包括成形为漏斗的部分(例如,成锥形的螺旋线圈)和渐缩元件,该渐缩元件配置为减小漏斗部分(其为漏斗中最小的线圈)中最大开口的孔径。在一些实施

例中,渐缩元件可以与长丝一体。在一些实施例中,渐缩元件可以包括偏离螺旋支撑部分的轴线的至少一个线圈。在一些实施例中,渐缩元件可以成形为杆、之字形、曲线或者具有向内突出部的环。

[0011] 在一些实施例中,长丝的展开形状可以包括在近端处的杆部分。杆部分可以是线性的,其可以配置为穿过血管壁。

[0012] 在一些实施例中,装置可以包括附接在近侧长丝端附近的阻挡器。阻挡器可以防止长丝从血管管腔内向外移动。在一些实施例中,装置可以包括锚定件,该锚定件配置为接合血管管腔外部的组织。在一些实施例中,锚定件可以围绕杆旋转。

[0013] 在一些实施例中,装置可以包括配置为在装置展开之后延伸到患者皮肤外侧的牵引线。牵引线可以用于通过血管壁取回装置。在一些实施例中,牵引线可以配置有轴承。

[0014] 在一些实施例中,装置可以利用包括具有小于0.5mm(约1.5French,0.02")的外径和锋利远端的刚性针(在一些实施例中,其还可以被称为“管”或“插管”,至少在整个说明书中关于一些实施例两个术语可以互换地使用)的输送系统植入到血管内。装置可以预先装配在针内并且定位在远端处,其中可以将其约束以呈现其未展开状态。还可以将采用伸长杆形式的推动器预先装配在针内,其从针的近端延伸至装置的近端。装置的植入可以通过刺穿皮肤和皮下组织以及在超声波引导下使针进入血管来执行。在血管内,可以通过推动推动器来将装置从针中取出。在从针中取出装置之后,装置可以呈现扩展的展开状态,从而使得远端驻留在血管管腔内且近端驻留在血管壁内或外侧。在一些实施例中,螺旋支撑部分的轴线被设置成近似地平行于血管内的流体流。

[0015] 在一些实施例中,推动器可以利用机电系统来驱动,该机电系统包括驱动机构、控制器、电源以及输入/输出装置。驱动机构可以包括马达、齿轮和齿条。操作员可以通过向输入/输出装置提供合适的输入来促使从针中取出装置。在接收到输入信号时,控制器可以将电力从电源引向驱动机构,从而促使推动器将装置从针中推出。

[0016] 在一些实施例中,推动器可以利用机电系统来驱动,该机电系统包括驱动机构、滚筒、控制器、电源以及输入/输出装置。驱动机构可以包括马达、小齿轮和正齿轮。正齿轮可以刚性地连接至滚筒,并且推动器的近端可以连接至滚筒。操作员可以通过向输入/输出装置提供合适的输入来促使从针中取出装置。在接收到输入信号时,控制器可以将电力从电源引导到驱动机构,从而促使小齿轮朝一个方向旋转,正齿轮和滚筒朝相反的方向旋转,推动器将装置从针中推出。

[0017] 在一些实施例中,针或其一部分可以和柔性管互换,该柔性管配置为以经导管方式输送到植入部位。在一些实施例中,推动器可以是中空的并且配置为在其管腔中接收牵引线。

[0018] 在一些实施例中,提供了一种栓塞保护装置(EPD),其配置为用于布置在血管内。EPD包括长丝,该长丝配置为具有未展开状态和展开状态,未展开状态包括配置为装配在针或管的管腔内的一部分,而在展开状态下长丝自动地形成包括支撑部分和过滤器部分的螺旋。支撑部分可以包括具有轴线的螺旋的第一部分,其包括伸长的线圈,该伸长线圈具有超过其直径的高度。过滤器部分包括配置为朝第一方向成锥形的漏斗,并且漏斗还包括至少一个渐缩线圈,该渐缩线圈具有偏离轴线的中心。支撑部分配置为进行以下中的至少一个:在血管内将过滤器部分定向,和相对于血液固定EPD。伸长的线圈的至少一部分可以配置为

抵抗支撑部分的轴向压缩,而渐缩线圈可以配置为捕获大于预定尺寸的栓塞。此类实施例(以及其他实施例)还可以包括以下特征、功能和/或澄清中的一个和/或另一个,从而得到本公开的其他另外的实施例:

- [0019] -展开后的形状进一步包括配置为穿过血管壁的杆;
- [0020] -牵引线配置为穿过患者的皮肤并且通过将装置拉出血管来实现装置的收回;
- [0021] -阻挡器配置为防止长丝通过血管中的穿刺从血管管腔向外移动;
- [0022] -锚定件配置为接合血管管腔外部的组织;
- [0023] -第二支撑部分,由此过滤器部分介于支撑部分和第二支撑部分之间;
- [0024] -第二渐缩线圈,其中心偏离轴线;
- [0025] -连接渐缩线圈和第二渐缩线圈的中心的线段和轴线相交;
- [0026] -长丝由镍钛诺制成;和/或
- [0027] -长丝横截面是圆形的,且横截面的直径在0.05mm至0.3mm的范围内。

[0028] 在一些实施例中,提供了一种用于为患者提供栓塞保护的系统,其包括栓塞保护装置(EPD)、针、推动器、驱动机构、控制单元、电源以及输入/输出装置。EPD的近端可以最初设置在针的管腔内,推动器的远端可以最初设置在针的管腔内并且邻近于EPD的近端,当操作员通过输入/输出命令EPD时,控制器可以配置为促使推动器借助于电源和驱动机构将EPD的至少一部分从针管腔中推出。EPD可以包括本申请中所公开的EPD实施例中的任一个。

[0029] 在一些实施例中,提供了一种用于为患者提供栓塞保护的系统,其中该系统包括栓塞保护装置(EPD)、针、具有中空管腔的推动器、驱动机构、控制单元、电源以及输入/输出装置。EPD的长丝的近端可以最初设置在针的管腔内,推动器的远端可以最初设置在针的管腔内并且邻近于EPD的近端,EPD的牵引线的至少一部分可以设置在推动器的管腔内,当操作员通过输入/输出命令EPD时,控制器可以配置为促使推动器借助于电源和驱动机构将EPD的至少一部分从针管腔中推出。EPD可以包括本申请中所公开的EPD实施例中的任一个。

[0030] 在一些实施例中,提供了一种栓子捕获方法,其包括利用针的端部经皮刺穿血管壁,其中针包括容纳至少一部分栓塞保护装置(EPD)的管腔。EPD可以包括长丝,该长丝配置为包括未展开状态和展开状态,未展开状态具有配置为装配在针或管的管腔内的部分,而借由展开状态长丝自动地形成包括支撑部分和过滤器部分的螺旋。支撑部分可以包括具有轴线的螺旋的第一部分,并且其可以包括伸长的线圈,该伸长的线圈具有超过其直径的高度。过滤器部分可以包括配置为朝第一方向成锥形的漏斗,漏斗还包括至少一个渐缩线圈,该渐缩线圈具有偏离轴线的中心。该方法可以进一步包括引导远侧尖端通过皮肤并进入到血管内以及将长丝从针展开。长丝由此形成展开状态,并且轴线优选至少近似地与血管中血液的流动方向对齐。该方法可以进一步包括将远侧尖端从血管和皮肤去除。此类实施例的EPD可以包括杆,并且该方法可以进一步包括将杆设置成位于血管壁内或穿过血管壁。此外,在一些实施例中,该方法还可以包括在展开期间或在展开之后利用长丝设置锚定件、牵引线和阻挡器中的至少一个。

[0031] 在一些实施例中,提供了一种用于为患者提供栓塞保护的栓塞保护系统,其包括针(其可以包括弯曲部分)和包括单丝的EPD,其中EPD包括未展开形状和展开形状,借由未

展开形状单丝的一部分被配置为装配在针的管腔内,而借由展开状态单丝具有至少一个弯曲。该系统可以进一步包括推动器、驱动机构、控制单元、电源以及输入/输出装置。在一些此类实施例中,EPD的近端可以最初设置在针的管腔内,且推动器的远端可以最初设置在针的管腔内并且邻近于EPD的近端。在操作员通过输入/输出装置命令时,控制器可以配置为促使推动器借助于电源和驱动机构将EPD的至少一部分从针管腔中推出。在一些实施例中,将EPD从针中推出的速度小于约2cm/秒。

[0032] 在一些实施例中,提供了一种配置为用于设置在血管内的栓塞保护装置 (EPD),其包括具有未展开状态和展开状态的长丝,未展开状态包括配置为装配在针或管的管腔内的部分,而展开状态包括支撑部分和过滤器部分。支撑部分可以成形为具有轴线的螺旋,其中该螺旋包括螺旋中高度超过其直径的线圈的至少一部分。螺旋的至少一个线圈可以包括超过了放置EPD的血管的直径的直径。过滤器部分可以包括多个线圈,该多个线圈具有沿朝向EPD的近端或远端的方向减小的直径。EPD还可以包括渐缩元件,该渐缩元件包括螺旋的至少一个渐缩线圈,该至少一个渐缩线圈的中心偏离螺旋轴线。在一些实施例中,多个成锥形线圈和至少一个渐缩线圈的直径小于动脉的直径。

[0033] 在一些实施例中,提供了一种用于在身体的血管内植入栓塞保护装置 (EPD) 的栓塞保护植入系统,其包括外壳和具有管腔的针。针可以配置为进行以下中的至少一个:至少部分地容纳EPD和将其引导到患者的身体的血管内。该系统可以进一步包括配置为相对于针推动或以其他方式移动至少EPD的推动器和配置为移动推动器和EPD中至少一个以便将EPD展开到血管内的驱动机构。此类实施例(以及其他实施例)还可以包括以下特征、功能和/或澄清中的一个和/或另一个,从而得到本公开的其他另外的实施例:

[0034] -EPD配置为呈现包括弯曲部分的未展开形状;

[0035] -驱动机构包括马达、小齿轮、正齿轮以及行星齿轮中的至少一个;

[0036] -针连接至外壳;

[0037] -针包括平直部分和弯曲部分;

[0038] -针的平直部分的至少一部分可以设置在外壳的外部,和/或完弯曲部分的至少一部分可以设置在外壳内;

[0039] -EPD的弯曲部分可以包括一个或多个线圈或线匝;

[0040] -滚筒;

[0041] -轴配置为使滚筒(参见上文)能够在其上旋转,其中轴可以连接至外壳;

[0042] -正齿轮可以连接至滚筒(参见上文);

[0043] -EPD的未展开状态由针的配置得到;

[0044] -EPD至少部分容纳在针的管腔内;

[0045] -电源、控制器和输入/输出装置中的至少一个;

[0046] -推动器的至少一部分可以容纳在针的管腔内;

[0047] -推动器可以配置为最初驻留在针的管腔的外部;

[0048] -推动器的远端可以设置成邻近于EPD的近端;

[0049] -推动器的近端可以连接至滚筒(参见上文);

[0050] -推动器可以配置为通过引导件或通道朝向针的近端延伸;

[0051] -推动器可以包括管腔或者可以是实心的;

- [0052] -推动器可以包括管腔,并且EPD的牵引线可以设置在推动器的管腔内;
- [0053] -牵引线的近端可以从推动器的近端朝近侧突出;
- [0054] -驱动机构朝第一方向的旋转可以影响滚筒朝第二方向的旋转;
- [0055] -输入/输出装置可以包括至少一个用于操作系统的按钮;
- [0056] -系统可以包括配置为是一次性的第一部件和配置为可重复使用的第二部件,由此可重复使用的部件包括外壳、输入/输出装置、控制器、电源以及驱动机构的全部或部分中的一个或多个,
- [0057] 0一次性部件可以包括针、栓塞保护装置以及驱动机构的至少一部分中的一个或多个;以及
- [0058] 0可重复使用部件和一次性部件可以可逆地彼此相连接;
- [0059] -LED或音频输出装置中的至少一个,由此一个和/或另一个可以配置为指示EPD完全从针中取出;
- [0060] 0在一些实施例中,完全取出并不包括取出杆、锚定件和EPD的牵引线中的一个或多个;
- [0061] -针的至少一部分包括柔性管;
- [0062] -柔性管可以包括镍钛诺和聚合物中的至少一种,由此针的远侧部分可以包括柔性管,从而使得针的尖端可以是柔性的;
- [0063] -导管配置为提供对邻近患者皮肤上的进入部位的血管的管腔的经皮接入;和/或
- [0064] -柔性管(参见上文)可以配置有弯曲部分和配置为刺穿血管壁的远端,使得远端可以任选地从内侧到外侧刺穿血管;
- [0065] 在一些实施例中,提供了一种用于在身体的血管内植入栓塞保护装置(EPD)的栓塞保护装置(EPD)植入系统,其包括:外壳;具有管腔的柔性管,其中柔性管可以配置为进行以下中的至少一个:至少部分容纳EPD和将其引导到患者的身体的血管内;推动器,该推动器配置为相对于柔性管推动或以其他方式移动至少EPD;滚筒;以及驱动机构,该驱动机构配置为移动推动器、滚筒、柔性管以及EPD中的至少一个以便将EPD展开到血管内。
- [0066] 在一些实施例中,提供了一种用于在血管内植入栓塞保护装置(EPD)的栓塞保护装置(EPD)植入方法,其包括:提供EPD植入系统,由此被配置为辅助EPD植入的针的至少一部分包括柔性管;提供导管;在进入部位处刺穿患者的皮肤,该进入部位邻近患者的血管;以及相对于患者设置导管,使得其远端邻近血管的管腔内的植入部位放置且其近端在进入部位处向皮肤外侧突出。该方法还可以包括:引导柔性管通过导管的近端进入导管的管腔直到柔性管的远端被设置在血管内的植入部位处或附近,在植入部位处或附近展开EPD,收回柔性管并将EPD留在植入部位处,和/或收回导管。在此类方法实施例中,EPD植入系统可以根据本文所公开的EPD植入系统中任一种的EPD植入系统。
- [0067] 在一些实施例中,提供了一种用于植入栓塞保护装置(EPD)的栓塞保护装置(EPD)植入方法,其包括:提供EPD植入系统;提供导管;在进入部位处刺穿患者的皮肤,该进入部位邻近患者的血管;相对于患者设置导管,使得其远端邻近血管的管腔内的植入部位放置且其近端在进入部位处向皮肤外侧突出;引导柔性管通过导管的近端进入导管的管腔直到柔性管的远端被设置在血管内的植入部位处或附近;在植入部位处或附近展开EPD;收回柔性管并将EPD留在植入部位处;和/或收回导管。

[0068] 根据一些实施例,术语“基本上”可以被定义为接近或近似或大约等于例如总量、边界或结构(等)。在一些实施例中,术语“基本上”可以被定义为(例如)“实质上”。

[0069] 在一些实施例中,提供了一种用于在血管内的植入部位处展开的血管栓塞保护装置,其可以包括长丝,该长丝具有一定长度、近端和远端以及在约0.025mm和约1mm之间(并且在一些实施例中,例如在约0.05mm和0.3mm之间)的直径,并且配置为包括未展开状态和展开状态。在未展开状态下,装置的至少一部分被配置为装配在输送管或针的管腔内,并且在展开状态下,装置包括近似平行于血管中的流体流的轴线。

附图说明

[0070] 通过参考以下附图可以更好地理解一些实施例的详细描述:

[0071] 图1A示出了根据一些实施例的包括(例如)两个偏离轴线的渐缩线圈的栓塞保护装置的未展开状态。

[0072] 图1B示出了根据一些实施例的包括两个偏离轴线的渐缩线圈的栓塞保护装置的未展开状态。

[0073] 图2A至2C示出了根据一些实施例的包括(例如)两个偏离轴线的渐缩线圈的栓塞保护装置的展开状态的等距视图、侧视图和前视图。

[0074] 图3示出了根据一些实施例的包括两个偏离轴线的渐缩线圈、杆、阻挡器、锚定件以及牵引线的栓塞保护装置的未展开状态。

[0075] 图4A至4C示出了根据一些实施例的包括两个偏离轴线的渐缩线圈、杆、阻挡器、锚定件以及牵引线的栓塞保护装置的展开状态的等距视图、侧视图和前视图。

[0076] 图5示出了根据一些实施例的包括介于两组支撑部分之间的过滤器部分的栓塞保护装置的未展开状态。

[0077] 图6A至6D示出了根据一些实施例的包括介于两组支撑部分之间的过滤器部分的栓塞保护装置的展开状态的等距视图、侧视图、后视图和前视图。

[0078] 图7A至7C示出了根据一些实施例的包括三个偏离轴线的渐缩线圈的栓塞保护装置的展开状态的等距视图、侧视图和前视图。

[0079] 图8示出了根据一些实施例的包括渐缩元件的栓塞保护装置的未展开状态。

[0080] 图9A至9C示出了根据一些实施例的包括渐缩元件的栓塞保护装置的展开状态的等距视图、侧视图和前视图。

[0081] 图10示出了根据一些实施例的包括环状渐缩元件的栓塞保护装置的未展开状态。

[0082] 图11A至11C示出了根据一些实施例的包括环状渐缩元件的栓塞保护装置的展开状态的等距视图、侧视图和前视图。

[0083] 图12示出了根据一些实施例的包括杆和与杆共线的渐缩元件的栓塞保护装置的未展开状态。

[0084] 图13A至13C示出了根据一些实施例的包括杆和与杆共线的渐缩元件的栓塞保护装置的展开状态的等距视图、侧视图和前视图。

[0085] 图14A至14E示出了根据一些实施例的用于在患者的血管内输送/植入栓塞保护装置的系统和方法。

[0086] 图15A至15H示出了根据一些实施例的用于在患者的血管内输送/植入栓塞保护的

系统和方法,根据一些实施例该系统可以包括配备有牵引线的栓塞保护装置。

[0087] 图16A至16H示出了用于在患者的血管中提供栓塞保护的系统和方法,根据一些实施例该系统可以包括可以配备有牵引线、阻挡器和锚定件的栓塞保护装置。

[0088] 图17A至17H示出了用于在患者的血管中植入/输送栓塞保护装置的系统和方法,该系统还可以包括可以配备有牵引线、阻挡器和锚定件的栓塞保护装置。

[0089] 图18A至18E示出了用于在患者的血管内植入/输送栓塞保护装置的经导管系统和方法。

具体实施方式

[0090] 图1和图2A至2C中示出了根据本公开一些实施例的栓塞保护装置/EPD 1。

[0091] 参考图1A,其示出了处于其未展开状态的装置1的实施例。装置1可以由单丝2构成。在一些实施例中,单丝2可以由例如镍钛诺的形状记忆合金制成。在一些实施例中,单丝2可以由形状记忆聚合物制成。在一些实施例中,单丝2可以由生物可降解或生物可吸收聚合物制成,例如聚乳酸或聚乙醇酸。在一些实施例中,单丝2的长度L可以在5cm和25cm之间。在一些实施例中,单丝2可以具有圆形横截面。圆形横截面的直径d可以在0.05mm和0.3mm之间。在一些实施例中,直径可以在1.2mm和2.8mm之间。在一些实施例中,单丝2的横截面可以不是圆形的。例如,横截面的形状可以是正方形的或矩形的。

[0092] 在一些实施例中,装置1的未展开形状可以包括线性或基本上线性的部分3。部分3可以被配置为装配在插管或针4的管腔内。在一些实施例中,整个装置1可以具有线性或基本上线性的未展开形状(并且在其他实施例中,非线性的)。在一些实施例中,针4可以具有在0.3mm至1.0mm范围内的外直径。

[0093] 参考图1B,其示出了处于其未展开状态的装置1的另一实施例。在一些实施例中,装置1的未展开形状可以是非线性的。在一些实施例中,装置1的未展开形状可以包括弯曲。在一些实施例中,装置1或其部分可以按照其未展开形状配置以部分地或完全驻留在针4的管腔内,针的形状可以包括弯曲。在一些实施例中,处于其未展开状态的装置1可以整个缠绕或卷绕在针的管腔外侧。

[0094] 参考图2A至2C,其示出了布置在身体血管5中的装置1的实施例。身体血管5可以是动脉,例如颈动脉,或者静脉,例如股浅静脉或腔静脉。

[0095] 在一些实施例中,长丝2的展开形状可以是包括具有不同尺寸的线匝的缠绕线的形状。在一些实施例中,所有线匝可以沿同一方向缠绕,例如,顺时针方向或逆时针方向。在一些实施例中,长丝2的展开形状可以包括支撑部分6和过滤器部分7。在一些实施例中,过滤器部分7可以包括漏斗部分8和渐缩构件9。

[0096] 在一些实施例中,支撑部分6可以成形为具有直径D的螺旋。在一些实施例中,支撑部分6的直径可以大于血管5的直径。在一些实施例中,支撑部分6的直径可以等于血管5的直径。另外在其他实施例中,支撑部分6的直径可以小于血管5的直径。在一些实施例中,支撑部分6可以包括具有不同直径的线圈。在一些实施例中,高度或节距Z(也就是,连续线圈之间的垂直距离)可以是恒定的。在其他实施例中,节距可以变化。在一些实施例中,在长丝2的近端10附近的节距可以小于远端11附近的节距。在一些实施例中,远端附近的节距可以大于近端附近的节距。

[0097] 在一些实施例中,支撑部分6的线圈可以配置为接触血管5的内壁。在一些实施例中,线圈可以配置为对血管5的内壁施加径向力,从而有利于使从血管壁生长的细胞覆盖支撑部分6。

[0098] 在一些实施例中,支撑部分6可以包括至少一个线圈,该至少一个线圈的高度Z可以小于线圈直径D。在一些实施例中,高度Z可以等于直径D。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D的1.5倍。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D的2倍。

[0099] 在一些实施例中,过滤器7的漏斗部分8可以具有直径有变化的线匝。在一些实施例中,线圈直径可以朝向远端成锥形或减小。在一些实施例中,在漏斗部分的连续线圈之间的最小距离可以在0.3mm至1.5mm的范围内。在一些实施例中,在漏斗部分的连续线圈之间的最小距离可以小于约1.5mm,从而防止可能引起大卒中的栓子在漏斗部分的线圈之间经过。

[0100] 在一些实施例中,支撑部分6和漏斗部分7可以具有公共的螺旋轴线12。在一些实施例中,渐缩构件9可以包括至少一个偏离轴线的线圈,其中心并不在轴线12上。在一些实施例中,渐缩构件9可以包括两个偏离轴线的线圈13和14,其中心15和16分别不在轴线12上且彼此远离。在一些实施例中,连接中心15和16的线段可以与轴线12相交,从而得到成形为文氏图的渐缩元件,如图2C中所示。

[0101] 在一些实施例中,在装置1中包含渐缩构件9的优点为减小可以通过装置1的最大栓子尺寸。应当注意,在没有渐缩构件9的情况下,最大栓子尺寸将大得多,大致等于漏斗部分7中最小线圈的直径。还应当注意,漏斗部分的最小线圈可以制成多小是有一定限制的,如下示例所解释的:

[0102] 示例:单丝2由镍钛诺制成。单丝2的直径为0.22mm,这为装置1提供了充分的刚度以在脉动颈动脉环境下保持其形状,另外提供了足够的柔韧性以允许装载到针内。单丝2的最大可允许应变为 $\epsilon=8\%$;否则,镍钛诺的形状记忆会丢失且无法恢复装置1的期望展开形状。一旦给定具体参数,漏斗7中最小线圈的最小可允许直径为 $d/\epsilon=0.22/0.08=2.75\text{mm}$ 。因此,所有尺寸为2.75mm或更小的栓子可以通过装置1,且大卒中可能由这些栓子引起。相反,如图2A至2C中所示,具有两个被设置成其中心彼此不同的偏离轴线的线圈13和14的渐缩构件9的出现,将可以通过的最大栓子尺寸减小成约1.1 mm。这显著地提高了装置1防止大卒中的能力,与此同时,单丝2的直径被保持在0.22 mm而不会在未展开和展开状态之间转变时导致长丝2的塑性变形。

[0103] 图3和图4A至4C中示出了根据本公开一些实施例的栓塞保护装置17。装置17类似于装置1,除了单丝2被单丝26替代之外,并且可以任选地增加阻挡器18、锚定件19以及牵引线20中的每一个。在一些实施例中,阻挡器18可以在单丝26的近端21附接至单丝。在一些实施例中,锚定件19可以在单丝26的近端21且邻近于阻挡器18附接至单丝。在一些实施例中,牵引线20可以在长丝26的近端21且邻近于阻挡器18和/或锚定件19附接至长丝。阻挡器18、锚定件19以及牵引线20中的每一个的附接可以利用本领域已知的任何附接方法来实现,例如焊接、压接或胶合。牵引线20的附接可以利用连接器来实现,该连接器在其近端接收牵引线且在其远端接收单丝26。在一些实施例中,装置17可以仅包括单丝2。在一些实施例中,装置17可以包括单丝2、牵引线20,以及任选的包括连接单丝和牵引线的连接器。

[0104] 在一些实施例中,阻挡器18可以由形状记忆材料制成,例如由镍钛诺,或者形状记忆聚合物制成。在一些实施例中,阻挡器18可以具有被配置为在针4的管腔中在单丝26 周围或旁边装配的未展开形状。

[0105] 在一些实施例中,锚定件19可以由形状记忆材料制成,例如由镍钛诺,或者形状记忆聚合物制成。在一些实施例中,锚定件19可以具有被配置为在针4的管腔中在单丝26 周围或旁边装配的未展开形状。

[0106] 参考图3,其示出了根据一些实施例的装置17的未展开状态。在一些实施例中,单丝26的至少一部分被配置为装配在针4的管腔中。在一些实施例中,装置17整个被配置为装配在针的管腔中。

[0107] 参考图4A至4C,其示出了在身体血管中展开的栓塞保护装置17。在一些实施例中,单丝26的展开形状类似于单丝2的形状,增加了杆25。在一些实施例中,阻挡器18、锚定件19以及牵引线20可以各自附接至杆25。以上已经详细描述了支撑部分6和过滤器部分7,并且因此省略了对它们的详细描述。

[0108] 在一些实施例中,支撑部分6可以包括至少一个线圈,该至少一个线圈的高度或节距Z可以小于线圈直径D。在一些实施例中,高度Z可以等于直径D。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D的1.5倍。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D的2倍。具有 $Z/D > 1.5$ 的至少一个伸长的线圈可以具有抵抗由血管收缩引起的对支撑部分6的轴向压缩的优点。当过滤器部分7由于血管收缩或脉动被朝杆25(其被固定在血管壁中)的方向推动时可能出现轴向压缩。抵抗支撑部分压缩是重要的,这是因为其有助于防止以下现象,例如,装置17的展开形状的变形或者甚至由于被压缩的装置围绕杆的枢转和后续的装置延伸导致的漏斗部分7的方向倒置。较大的Z/D比(伸长的线圈)抵抗了支撑部分压缩,这是因为伸长的线圈的初始压缩导致线圈直径显著增大,这随后导致线圈遭遇来自血管壁的阻力,从而使进一步的线圈压缩(以及所引起的线圈直径增大)更为困难。

[0109] 在一些实施例中,杆25可以配置为穿过血管5的壁。在一些实施例中,杆25可以配置为在血管5的壁上打开缺口而不是穿过。在一些实施例中,杆25可以配置为近似地垂直于血管壁。

[0110] 在一些实施例中,阻挡器18可以配置为驻留在血管管腔中。在一些实施例中,阻挡器18的至少一部分可以配置为驻留在血管壁中。在一些实施例中,阻挡器18的展开形状可以具有一个或多个突出部23。一个或多个突出部23可以配置为抵抗单丝26在血管 5的壁上从血管5的管腔内侧朝向血管的外侧的移动。

[0111] 在一些实施例中,锚定件19可以配置为驻留在血管5的外侧。在一些实施例中,锚定件19的至少一部分可以配置为驻留在血管壁中。在一些实施例中,锚定件19的至少一部分可以配置为驻留在血管5的外侧。在一些实施例中,锚定件19的展开形状可以具有一个或多个突出部24。一个或多个突出部24可以配置为抵抗单丝2在血管5的壁上从血管的外侧朝向血管的管腔的移动。在一些实施例中,阻挡器18和锚定件19两者均被配置为防止装置17的迁移。

[0112] 在一些实施例中,牵引线20可以延伸到患者的皮肤外侧。在一些实施例中,牵引线可以用于将装置17从血管以及从患者的身体中拉出。在一些实施例中,牵引线20可以由金属或合金制成,例如由镍钛诺,或者聚合物,例如尼龙制成。在一些实施例中,牵引线20可以

由生物可降解或生物可吸收聚合物制成,例如由聚乳酸或聚乙醇酸制成。在一些实施例中,牵引线20可以具有圆形横截面。在一些实施例中,牵引线横截面的直径可以在0.025mm至0.25mm的范围内。

[0113] 图5和图6A至6D中示出了根据本公开一些实施例的栓塞保护装置27。在一些实施例中,装置27可以类似于装置17,除了单丝26被具有近端21和远端22的单丝28替代之外。应当注意,阻挡器18、锚定件19以及牵引线20中的每一个是任选的。杆25同样是任选的。

[0114] 参考图5,其示出了根据一些实施例的装置27的未展开状态。在一些实施例中,装置27的未展开状态基本上类似于装置17的未展开状态,并且因此省略了对其的详细描述。

[0115] 参考图6A至6D,其示出了装置27的展开状态。27的展开状态类似于装置17的展开状态,除了单丝26被单丝28替代之外。

[0116] 单丝28在除了其展开形状之外的所有方面类似于单丝26。在一些实施例中,单丝28的展开形状可以是包括具有不同尺寸的线匝的缠绕线的形状。在一些实施例中,所有线匝可以沿同一方向缠绕,例如,顺时针方向或逆时针方向。在一些实施例中,单丝28的展开形状任选地可以包括远侧支撑部分29。在一些实施例中,单丝28的展开形状可以包括过滤器部分30和近侧支撑部分31。在一些实施例中,单丝28的展开形状包括杆25。在一些实施例中,过滤器部分30可以包括漏斗部分32和渐缩构件33。

[0117] 在一些实施例中,远侧支撑部分29可以成形为具有一定直径的螺旋。在一些实施例中,远侧支撑部分29的最远侧线圈可以具有小于血管5的直径的直径。在一些实施例中,远侧支撑部分29的一些线圈的直径可以大于血管5的直径。在一些实施例中,远侧支撑部分29的一些线圈的直径可以等于血管5的直径。另外在其他实施例中,远侧支撑部分29的一些线圈的直径可以小于血管5的直径。在一些实施例中,远侧支撑部分29可以包括具有不同直径的线圈。在一些实施例中,节距可以是恒定的。在其他实施例中,节距可以变化。

[0118] 在一些实施例中,远侧支撑部分29的线圈可以配置为接触血管5的内壁。在一些实施例中,线圈可以配置为对血管5的内壁施加径向力,从而有利于使从血管壁生长的细胞覆盖远侧支撑部分29。

[0119] 在一些实施例中,近侧支撑部分31可以成形为具有一定直径的螺旋。在一些实施例中,近侧支撑部分31的一些线圈的直径可以大于血管5的直径。在一些实施例中,支撑部分31的一些线圈的直径可以等于血管5的直径。另外在其他实施例中,近侧支撑部分31的一些线圈的直径可以小于血管5的直径。在一些实施例中,近侧支撑部分31可以包括具有不同直径的线圈。在一些实施例中,节距可以是恒定的。在其他实施例中,节距可以变化。

[0120] 在一些实施例中,支撑部分29和31中的每一个可以包括至少一个线圈,该至少一个线圈的高度或节距Z可以小于线圈直径D。在一些实施例中,高度Z可以等于直径D。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D的1.5倍。在一些实施例中,高度Z可以大于直径D的2倍。具有 $Z/D > 1.5$ 的至少一个线圈可以具有抵抗由血管收缩或脉动引起的对支撑部分29或31的轴向压缩的优点。这种设置的重要性已经在上文中进行了讨论。

[0121] 在一些实施例中,过滤器部分30可以在近侧支撑部分31的远侧。在一些实施例中,过滤器部分30可以介于远侧支撑部分29与近侧支撑部分31之间。在一些实施例中,过滤器部分30的漏斗部分32可以具有直径有变化的线匝。在一些实施例中,线圈直径可以朝向长

丝28的远端22增大。在一些实施例中,线圈直径可以朝向长丝28的远端22 减小。在一些实施例中,在漏斗部分的连续线圈之间的最小距离可以在0.3mm至1.5mm 的范围内。在一些实施例中,在漏斗部分的连续线圈之间的最小距离可以小于约1.5mm,从而防止可能引起大卒中的栓子在漏斗部分的线圈之间经过。

[0122] 在一些实施例中,近侧支撑部分31和漏斗部分32可以具有公共的螺旋轴线34。在一些实施例中,渐缩构件33可以包括至少一个偏离轴线的线圈,其中心并不在轴线34 上。在一些实施例中,渐缩构件33可以包括两个偏离轴线的线圈35和36,其中心37 和38分别不在轴线34上且彼此远离。在一些实施例中,连接中心37和38的线段可以与轴线34相交,从而得到成形为文氏图的渐缩元件,如图6D中所示。

[0123] 在一些实施例中,装置27可以任选地具有杆25。在一些实施例中,杆25可以任选地配置有阻挡器18、锚定件19以及牵引线20中的一个或多个。在一些实施例中,杆、阻挡器、锚定件以及牵引线可以基本上与装置17中的相同。因此省略了对它们的详细描述。

[0124] 图7A至7C中示出了根据本公开一些实施例的栓塞保护装置35。在一些实施例中,装置35的未展开状态基本上类似于装置17的未展开状态,并且因此省略了对它的详细描述。

[0125] 在一些实施例中,装置35的展开状态类似于装置17的展开状态,除了单丝26被单丝36替代之外。

[0126] 在一些实施例中,单丝36在除了其展开形状之外的所有方面类似于单丝28。在一些实施例中,单丝36的展开形状在所有方面可以类似于单丝26的展开形状,除了过滤器部分7可以被过滤器部分37替代之外。过滤器部分37可以包括漏斗部分38和渐缩构件 39,其可以不同于长丝26的渐缩构件9。在一些实施例中,漏斗部分38可以基本上类似于单丝26的漏斗部分8。

[0127] 在一些实施例中,近侧支撑部分6和漏斗部分38可以具有公共的螺旋轴线40。在一些实施例中,渐缩构件39可以包括三个偏离轴线的线圈41、42和43,其中心44、45 和46分别不在轴线40上且彼此远离。在一些实施例中,三个中心可以限定等边三角形的形状,从而得到成形为文氏图的渐缩元件,如图7C中所示。

[0128] 在一些实施例中,装置35可以任选地具有杆25。在一些实施例中,杆25可以任选地配置有阻挡器18、锚定件19以及牵引线20中的一个或多个。在一些实施例中,杆、阻挡器、锚定件以及牵引线基本上与装置17中的相同。因此省略了对它们的详细描述。

[0129] 图8和图9A至9C中示出了根据本公开一些实施例的栓塞保护装置47。

[0130] 参考图8,其示出了根据一些实施例的装置47的未展开状态。在一些实施例中,装置47可以基本上类似于装置17,除了单丝26被单丝48替代且渐缩构件9被渐缩构件 50替代之外。在一些实施例中,单丝48可以在所有方面类似于单丝26,除了缺少与单丝26一体的渐缩构件9之外。

[0131] 在一些实施例中,渐缩构件50可以包括管状部分51和板状部分52。在未展开状态下,板状部分52可以配置为和单丝48并排地装配在针4的管腔中。在一些实施例中,渐缩构件50可以附接至单丝48的远端49。渐缩构件50的管状部分51可以配置为接收单丝48的远端49。在一些实施例中,渐缩构件50和单丝48的附接可以利用本领域已知的任何手段来实现,例如焊接、压接或胶合。在一些实施例中,渐缩构件50可以由镍钛诺管切割而成。

[0132] 现在参考图9A至9C,其示出了根据一些实施例的装置47的展开状态。在一些实施例中,单丝48的展开形状包括支撑部分6和过滤器部分53。单丝48还可以任选地包括杆25。任选地,还可以包含阻挡器18、锚定件19以及牵引线20中的一个或多个。已经描述了支撑部分6、阻挡器18、锚定件19以及牵引线20,并且因此省略了对它们的详细描述。

[0133] 在一些实施例中,过滤器部分53的展开形状可以具有基本上类似于装置17的漏斗部分8的漏斗部分54,除了远侧尖端49可以转动或扭动,从而使得渐缩构件50的板状部分52可以定向成平分漏斗部分54的最远侧线圈55之外。因此,板状部分52可以将可以通过装置47的最大栓子的尺寸减小约2倍。

[0134] 示例:单丝48由镍钛诺制成。单丝48的直径为0.22mm,这为装置47提供了充分的刚度以在脉动颈动脉环境下保持其形状,另外提供了足够的柔韧性以允许装载到针内。单丝48的最大可允许应变为 $\epsilon=8\%$;否则,镍钛诺的形状记忆会丢失且无法恢复装置48的期望展开形状。一旦给定具体参数,最小线圈的最小可允许直径为 $d/\epsilon=0.22/0.08=2.75\text{mm}$ 。因此,所有尺寸为2.75mm或更小的栓子可以通过装置47,且大卒中可能由这些栓子引起。相反,渐缩构件50的出现平分了线圈55,将可以通过的最大栓子尺寸减小到约1.4mm。这在将单丝48的直径保持在0.22mm的同时显著地提高了装置47防止大卒中的能力,。

[0135] 图10和图11A至11C中示出了根据本公开一些实施例的栓塞保护装置56。

[0136] 参考图10,其示出了根据一些实施例的装置56的未展开状态。在一些实施例中,装置56可以基本上类似于装置47,除了单丝48被单丝57替代且渐缩构件50被渐缩构件59替代之外。

[0137] 在一些实施例中,渐缩构件59可以通过在管中制造狭缝来形成,使得形成一个或多个管状部分60和一个或多个突出部分61。管可以由例如镍钛诺的形状记忆合金制成。在未展开状态下,渐缩构件59可以配置为驻留在针4的管腔中。在一些实施例中,一个或多个突出部61可以配置为近似地与单丝57共线。在一些实施例中,渐缩构件59可以附接至单丝57的远端58。渐缩构件59的最远侧管状部分60可以配置为接收单丝57的远端58。在一些实施例中,渐缩构件59和单丝48的附接可以利用本领域已知的任何手段来实现,例如焊接、压接或胶合。

[0138] 现在参考图11A至11C,其示出了根据一些实施例的装置56的展开状态。在一些实施例中,单丝57可以在所有方面类似于单丝48,除了缺少最远侧线圈55之外。在一些实施例中,渐缩构件50可以用渐缩构件59替代。在装置56的展开状态下,渐缩构件59被成形为线圈。一个或多个突出部分61朝向线圈的中心延伸,从而减小了可以通过装置56的栓子的最大尺寸。

[0139] 图12和图13A至13C中示出了根据本公开一些实施例的栓塞保护装置62。装置62可以由单丝63构成。在一些实施例中,单丝63可以在材料、长度、直径以及横截面方面类似于单丝2。在一些实施例中,装置62可以包括任选的阻挡器65和渐缩构件66。在一些实施例中,任选的阻挡器65和渐缩构件66可以彼此一体。在一些实施例中,阻挡器66可以由例如镍钛诺的形状记忆合金制成的管切割而成。在一些实施例中,渐缩构件66可以由例如镍钛诺的形状记忆合金制成的管切割而成。在一些实施例中,阻挡器65和渐缩构件66可以由同样的管切割而成。在一些实施例中,阻挡器65和渐缩构件66两者可以均与公共的管状构件67一体,从而一起形成阻挡器/渐缩器64。在一些实施例中,装置62可以任选地包括锚定件19

和牵引线20。先前在本公开中均描述了锚定件和牵引线两者,并且因此省略了对它们的详细描述。

[0140] 参考图12,其示出了根据一些实施例的处于其未展开状态的装置62。在一些实施例中,在未展开状态下,装置62或其一部分被配置为装配在针的管腔中。在一些实施例中,整个装置62可以具有线性或基本上线性的未展开形状(并且在其他实施例中,可以是非线性的或基本上非线性的)。在一些实施例中,阻挡器65可以具有未展开状态和展开状态。在未展开状态下,阻挡器65可以和单丝63并排地位于针4的管腔中。在一些实施例中,渐缩构件66可以和单丝63并排地位于针4的管腔中。

[0141] 参考图13A至13C,其示出了根据一些实施例的装置62的展开形状。在一些实施例中,单丝63的展开形状可以包括缠绕线的形状,该缠绕线包括具有不同尺寸的线圈或线匝。在一些实施例中,所有线匝可以沿同一方向缠绕,例如,顺时针方向或逆时针方向。在一些实施例中,单丝63的展开形状可以包括前导部分69、支撑部分70、漏斗部分72 以及杆25。在一些实施例中,漏斗部分72和渐缩构件66一起形成过滤器部分71。

[0142] 在一些实施例中,前导部分69可以位于单丝63的远端68附近。在一些实施例中,前导部分69可以包括一个或多个线圈,该一个或多个线圈的直径小于血管5的直径。在一些实施例中,前导部分69的功能是当单丝63通过针4展开在血管5的管腔中时有序地引导其离开。

[0143] 在一些实施例中,支撑部分70可以成形为具有一定直径的螺旋,当未受约束时,该直径可以小于、等于或大于血管5的管腔的直径。在一些实施例中,支撑部分70可以配置为进行以下中的至少一个:辅助装置的过滤器部分71在血管5内的适当定向,以及通过径向压力和/或自血管壁的细胞的后续生长将装置62固定至血管壁。

[0144] 在一些实施例中,漏斗部分72可以成形为螺旋,该螺旋沿从单丝63的远端68到其近端21的方向向下成锥形。在一些实施例中,在漏斗部分的连续线圈之间的最小距离可以在0.3mm至1.5mm的范围内。在一些实施例中,在漏斗部分的连续线圈之间的最小距离可以小于约1.5mm,从而防止可能引起大卒中的栓子通过漏斗部分的线圈。

[0145] 在一些实施例中,可以包括杆25,其在形状上可以是近似线性的,并且可以配置为穿过血管壁。在一些实施例中,杆25垂直于血管和血管壁的纵向轴线设置。杆可以沿血管的横截面的平分线设置(参见图13C)。

[0146] 在一些实施例中,杆的功能是防止装置62从其植入位置迁移,和/或实现将装置62锚定在血管壁外部的组织中,邻近血管壁的穿刺,长丝63通过该穿刺展开在血管管腔中。

[0147] 在一些实施例中,在装置62展开状态下,渐缩构件66被配置为与杆25共线。在一些实施例中,渐缩构件66配置为确保装置62中的最大间隙足够小以便能够捕获具有临床相关尺寸的栓子。在一些实施例中,渐缩构件可能是有用的,因为在由形状记忆合金制成的长丝63中,存在最大应变,当超过该最大应变时,在从针中展开之后将无法实现形状恢复。通常,在镍钛诺的情况下,最大应变为约8%。该最大应变和线直径决定了装置可以具有的最小曲率半径。例如,180微米直径的镍钛诺线的最小曲率半径为1.1mm。因此,所有尺寸小于约2.2mm的颗粒可以通过漏斗部分72中的最近侧线匝。相应地,渐缩构件66平分了漏斗部分72的最近侧线匝,从而使最大间隙减半(近似地)并且阻止了所有尺寸大于1.1mm的栓子通过。在一些实施例中,在展开状态下,渐缩构件66 可以是环、钩、之字形或者配置为减小漏斗部

分72的最近侧线圈的最大间隙的任何其他结构。

[0148] 在一些实施例中,在展开状态下,阻挡器65可以像翼或花瓣那样从杆25侧向地突出。在一些实施例中,阻挡器可以配置为抵抗从血管的管腔到血管的外部的转移。在一些实施例中,阻挡器可以配置为阻止长丝63通过血管壁中的穿刺移出血管管腔。

[0149] 在一些实施例中,可以包含锚定件19。由于以上已经详细描述了锚定件,此处省略了对它的详细描述。在一些实施例中,锚定件可以配置为围绕杆旋转。

[0150] 在一些实施例中,可以包含牵引线。由于以上已经详细描述了牵引线,此处省略了对它的详细描述。

[0151] 在一些实施例中,可以包含轴承73并且其可以由金属制成,例如钢,或形状记忆合金,例如镍钛诺,并且其配置为使牵引线20能够相对于单丝63旋转,从而防止了在牵引线20或单丝63中累积扭转。

[0152] 在一些实施例中,装置1、17、27、35、47、56以及62可以包括以下属性中的一个或多个(任意组合):

[0153] -由单丝制成的血液透析兼容结构,其直径小于约0.3mm;

[0154] -能够从展开形状转变成未展开形状并且恢复而不产生塑像变形的能力;

[0155] -足够的结构刚度来承受在血管中特别是颈动脉中的急速血液流和脉动状况;

[0156] -抵抗迁移;

[0157] -最大开口尺寸小于约1.5mm,这是预防大卒中所需要的;

[0158] -支撑部分具有至少一个线圈,该至少一个线圈的高度或节距大于其直径,或者甚至是直径的1.5倍,从而抵抗支撑部分的轴向压缩;

[0159] -支撑部分具有一个线圈的至少一部分,该一个线圈的高度或节距大于其直径,或者甚至是直径的1.5倍,从而抵抗支撑部分的轴向压缩。例如,高度大于其直径的线圈的四分之一或一半是可能的;

[0160] -脉动流的稳定性(例如,没有甩打和/或倾斜);

[0161] -支撑部分借助于其径向强度抵抗血管痉挛;

[0162] -对抗血管直径的动态减小的性能;和/或

[0163] -较低的凝血活性,例如,在血液流中更少金属,大部分金属位于血管壁附近,其中其被组织覆盖。

[0164] 装置1、17、27、35、47、56以及62的一些实施例可以包括以下特征中的一个或多个(任意组合):

[0165] -长丝的长度在约70mm和约300mm之间;

[0166] -针端部和装置的远端中的至少一个被配置为在植入部位的附近刺穿血管;

[0167] -单丝包括基本上圆形的横截面;

[0168] -单丝的直径小于约0.25mm;

[0169] -单丝包括中空的管腔;

[0170] -不透射线标记、回声标记、放射性标记、磁标记以及磁共振标记中的一个或多个;

[0171] -锚定件可以包括环、粗糙面、倒钩、微倒钩、钩、凸起以及配置为在接触含水环境时扩大的材料中的一个或多个;

[0172] -锚定件可以围绕杆可旋转,

[0173] -轴承可以包括外壳和轴,该轴可以配置为在所述外壳中以任意的摩擦度旋转,并且可以与长丝一体;

[0174] -轴承可以配置为释放累积的扭转或者防止在长丝中累积扭转;

[0175] -装置可以包括两个或更多个长丝,其中每个长丝具有一定长度、直径、近侧长丝端以及远侧长丝端,这取决于实施例,长丝可以在装置的近端或远端处接合,并且该两个或更多个长丝各自具有螺旋形状;

[0176] -支撑部分可以包括至少一个线圈或其一部分,该至少一个线圈具有小于、等于或大于线圈直径D的高度Z;

[0177] -至少一个线圈可以具有大于1的高度Z对直径D比;

[0178] -至少一个线圈可以具有大于1.5的高度Z对直径D比;

[0179] -至少一个线圈可以具有大于2的高度Z对直径D比;和/或

[0180] -杆和轴线之间的角度可以在约30度至150度的范围内。

[0181] 在一些实施例中,诸如栓塞保护装置的实施例1、17、27、35、47、56和62,例如,提供了一种用于输送(例如)一个和/或另一个装置实施例的输送装置,其可以包括针,该针具有管腔、锋利的远端和小于约1mm的外直径以及可以在针内滑动的推动器。输送装置还可以包括针柄和推动器柄中的至少一个。在一些实施例中,提供了一种用于在包含流体流的患者血管中植入栓塞保护装置的方法,可以包括以下步骤中的一个或多个,在一些实施例中包括以下步骤中的一些,以及在一些实施例中包括以下步骤中的全部:提供具有管腔和锋利远端的针;提供可以在针的管腔内滑动的推动器;提供具有远端、未展开状态和展开状态的装置,其中在未展开状态下该装置的至少一部分被装载在管腔内;利用针的锋利远端或装置的远端在血管的壁上进行穿刺;以及通过使推动器前进通过所述针和所述穿刺取出该装置、收回针或者两者,从而使得支撑线圈的轴线近似平行于流体流动方向而结束。

[0182] 图14A至14E中示出了栓塞保护系统和方法73的一些实施例。

[0183] 在一些实施例中,栓塞保护系统73可以包括栓塞保护装置1、针4、推动器78、推管79、齿条77、正齿轮76、马达75、电源82、控制器74、输入/输出装置84以及外壳 85。在一些实施例中,马达75、正齿轮76以及齿条77可以形成驱动机构86。在一些实施例中,装置1或其至少一部分可以以其未展开状态定位在针4的管腔内。推动器78或其至少一部分也可以设置在针4的管腔中。在一些实施例中,推动器78的远端87可以邻近于装置1的近端10设置。在一些实施例中,推管79可以在其近端88处机械地连接至推管78的近端89。在一些实施例中,推管和推动器的近端可以焊接在一起。在一些实施例中,推管79可以置于其外侧齿条77上。在一些实施例中,齿条77的齿可以与正齿轮76的齿互锁。在一些实施例中,正齿轮76可以通过马达75沿顺时针和/或逆时针方向旋转。在一些实施例中,马达75可以接收来自电源82的电力。在一些实施例中,电源82和马达75可以由控制器83控制。在一些实施例中,控制器83可以接收输入和/或向输入/输出装置84提供输出。

[0184] 在一些实施例中,针4可以由金属制成,例如不锈钢,或者由聚合物制成。在一些实施例中,针4的尖端80可以锋利化。在一些实施例中,针4可以是皮下针、硬膜外针或活检针。在一些实施例中,针4的外侧直径可以小于约1mm。在一些实施例中,针4 的直径可以小于0.7mm。在一些实施例中,针4的内侧直径可以大于约0.2mm。在一些实施例中,针4可以具有线性的部分。在一些实施例中,针4可以具有弯曲的部分。在一些实施例中,针4可以缠绕在

滚筒上。

[0185] 在一些实施例中,推动器78可以由金属制成,例如不锈钢,或者由聚合物制成。在一些实施例中,推动器78可以具有圆形横截面。

[0186] 在一些实施例中,推管79可以在推管79的管腔的远端中接收针4的近端。在一些实施例中,推管79可以包含并约束推动器78,即使在当其将装置1从针4的管腔中推出时扣住的情况下。

[0187] 在一些实施例中,齿条77可以由聚合物制成。在一些实施例中,齿条77可以与推管79一体。

[0188] 在一些实施例中,马达75可以是电动马达,例如AC马达、DC马达或步进马达。在一些实施例中,电源82可以是电池,该电池可以或可以不是可再充电的。

[0189] 在一些实施例中,控制器83可以包括印刷电路板、存储器以及中央处理单元。在一些实施例中,控制器83可以配置有嵌入在存储器中的软件。

[0190] 在一些实施例中,输入/输出装置84可以包括操作按钮。在一些实施例中,输入/输出装置84可以是语音操作的。

[0191] 在一些实施例中,外壳85可以包括针4、马达75、电源82、控制器83以及输入/输出装置84中的至少一部分。在一些实施例中,外壳85可以由塑料制成。

[0192] 在一些实施例中,系统73可以包括可重复使用的部件,其包括外壳、输入/输出装置、控制器、电源、马达以及正齿轮。在一些实施例中,一次性部件可以包括针4、装置1、推动器78、推管79以及齿条77。在一些实施例中,装置73可以设置成无菌的。在一些实施例中,一次性部件可以设置成无菌的。

[0193] 在一些实施例中,装置1可以按照不同尺寸提供。例如,装置可以以范围为4mm 至10mm且以0.5mm提升的直径提供。

[0194] 在一些操作方法中,操作员可以首先利用成像模式,例如超声波、CT、MRI或X射线荧光镜透视检查来估计植入部位处的目标血管5的直径。在一些方法中,操作员随后可以选择配置有植入物1的系统73,该植入物具有在0mm和2mm之间的超过目标血管5的直径的直径D。在一些方法中,操作员可以利用局部麻醉使目标植入部位的附近局部麻醉。随后,操作员可以使系统73朝向目标植入部位前进,从而刺穿皮肤81和血管5。在一些方法中,操作员可以沿血管的横截面的平分线垂直于血管壁来刺穿血管5(图14B)。可以在成像引导下完成血管穿刺,例如在超声波、X射线荧光镜透视检查、CT或MRI下。

[0195] 在一些方法中,一旦针4的远端80在血管管腔内,操作员可以命令系统73从针4中取出装置1(图14C)。在系统73的一些实施例中,命令可以利用输入/输出装置84给出。在一些实施例中,输入信号可以是按钮的按下。在一些实施例中,输入信号可以是语音命令。在一些实施例中,输入信号可以促使控制器83将来自电源82的电力提供给马达75。在一些实施例中,马达75可以促使正齿轮76旋转,从而促使推动器78朝向针4的尖端80移动。在一些实施例中,推动器的远端可以推动装置1的近端,从而促使将其从针4中取出。在一些实施例中,当装置1从针4中取出时,其呈现出其展开形状,同时支撑线圈的轴线与血管5的内壁相接触。在一些方法中,过滤器部分可以指向尾部或头部。在一些实施例中,当装置1被完全取出时(图12),输入/输出装置84可以蜂鸣或发出视觉指示,例如LED光。

[0196] 在一些方法中,一旦完成取出,系统73可以从患者的血管移除,同时装置1牢固地

植入在血管5中(图14E)。

[0197] 图15A至15G中示出了栓塞保护系统74和其使用方法的一些实施例。

[0198] 在一些实施例中,系统74类似于系统73,除了:(1)装置1被交换成装置17的版本,包括单丝28、杆25以及牵引线20,但是缺少锚定件和阻挡器;和(2)推动器78被交换成具有中空管腔的推动器90。在一些实施例中,装置17的牵引线20或其一部分可以最初驻留在推动器20的管腔中。

[0199] 在一些实施例中,装置17可以按照不同尺寸提供。例如,装置可以以范围为4mm至10mm且以0.5mm提升的直径提供。

[0200] 在一些操作方法中,操作员可以首先利用成像模式,例如超声波、CT、MRI或X射线荧光镜透视检查来估计植入部位处的目标血管5的直径。在一些方法中,操作员随后可以选择配置有植入物17的系统74,该植入物具有在0mm和2mm之间的超过目标血管5的直径的直径D。在一些方法中,操作员可以利用局部麻醉使目标植入部位的附近局部麻醉。随后,操作员可以使系统74朝向目标植入部位前进,从而刺穿皮肤81和血管5。在一些方法中,操作员可以沿血管的横截面的平分线垂直于血管壁来刺穿血管5(图15B)。在一些方法中,可以在成像引导下完成血管穿刺,例如在超声波、X射线荧光镜透视检查、CT或MRI下。

[0201] 在一些方法中,一旦远侧尖端80在血管管腔内(图15B),操作员可以命令系统74从针4中取出装置17(图15C)。在一些实施例中,命令可以利用输入/输出装置84给出。在一些实施例中,输入信号可以是按钮的按下。在一些实施例中,输入信号可以是语音命令。在一些实施例中,输入信号可以促使控制器83将来自电源82的电力提供给马达75。在一些实施例中,马达75可以促使正齿轮76沿顺时针方向旋转,从而促使推动器78朝向针4的尖端80移动。在一些实施例中,推动器的远端可以推动单丝28的近端或者推动连接单丝28和牵引线20的连接器的近端,从而促使从针4中取出单丝28。在一些实施例中,当单丝28从针4中取出时,其呈现出其展开形状,同时支撑线圈与血管5的内壁相接触。在一些实施例中,过滤器部分可以指向尾部或头部。在一些实施例中,当装置17除了杆25和牵引线20之外被完全取出时(图15D),输入/输出装置84可以蜂鸣或发出视觉指示,例如LED光。

[0202] 在一些方法中,一旦除了杆25之外完成了长丝28的取出,则可以收回系统74。系统74的收回可能暴露杆25,其可能穿过血管5的壁。牵引线20可以从患者皮肤81伸出(图15E)。

[0203] 在一些方法中,可以对患者进行观察,观察期的范围为从若干分钟到若干周。在观察期结束时,可以利用成像模式,例如超声波、CT、MRI或x射线荧光镜透视检查来检查装置17。在一些方法中,如果操作员发现检查的结果令人满意,则可以在皮肤的水平切断牵引线20。随后可以将皮肤升高到被切断的牵引线20的近端上方(图15F)且患者可以获准出院。在一些方法中,如果操作员可以断定应当移除装置17,则操作员可以通过拉动牵引线20来从血管5收回装置17(图15G)。由此可以将装置17从患者的身体中完全移除(图15H)。

[0204] 图16A至16G中示出了栓塞保护系统91和其使用方法的一些实施例。

[0205] 在一些实施例中,系统91类似于系统74,除了缺少阻挡器和锚定件的装置17可以交换成包括阻挡器18、锚定件19、杆25以及牵引线20中至少一个的装置17、27、35、47、56和62中的任一个之外。在一些实施例中,牵引线20或其一部分可以最初驻留在推动器90的管腔中。

[0206] 在一些实施例中,系统91可以包括可以按照不同尺寸提供的装置17。例如,装置可以以范围为4mm至10mm且以0.5mm提升的直径提供。

[0207] 在一些操作方法中,配备有阻挡器18和锚定件19的装置17的植入基本上类似于缺少阻挡器和锚定件的装置17的植入。在一些方法中,可以包括以下中的一个或多个(任意组合):

[0208] -阻挡器18和锚定件19可以以它们的未展开状态驻留在针4的管腔中(图16A);

[0209] -可以利用针4的远侧尖端80刺穿皮肤81和血管5,并且可以将尖端80放置在血管5的管腔中(图16B);

[0210] -可以通过操作员命令系统91,利用来自输入/输出装置84的命令来从针4的管腔中取出装置17,该命令促使控制器83命令驱动机构86朝向针4的尖端80推进推动器90(图16C);

[0211] -当长丝28几乎从血管5的管腔中取出、阻挡器18从血管5的管腔中取出但是锚定件19和牵引线20或其一部分仍然驻留在针4的管腔内时,可以通过控制器83停止马达75的操作(图16D);

[0212] -可以收回系统91而留下装置17,同时过滤器部分7和支撑线圈6在血管5的管腔内、杆25穿过血管壁、阻挡器18在血管管腔内处于展开状态、锚定件19在血管周围的组织内处于展开形状,并且牵引线20穿过患者的皮肤81(图16E);

[0213] -可以跟踪患者数分钟到数月,并且在跟踪结束时可以利用成像模式来检查装置17。操作员可以判断结果是可接受的,在皮肤水平上剪断牵引线并将皮肤提升到切断的牵引线20的近端上方。患者可以被批准出院(图16F);和/或

[0214] -如果在跟踪结束时操作员判断结果是令人不满意的,则可以通过拉动牵引线20来收回装置17(图16G),直到将装置17从患者的身体中完全收回为止(图16H)。

[0215] 在一些方法中,在血管穿刺期间针与血管的轴线之间的角度可以在约30度和150度之间。

[0216] 图17A至17H中示出了用于植入/输送栓塞保护装置的系统和对应方法的一些实施例。

[0217] 在一些实施例中,输送装置和栓塞保护装置可以自己形成栓塞保护系统92,其可以包括栓塞保护装置17、针93、推动器94、滚筒95、马达96、小齿轮101、正齿轮102、轴103、电源97、控制器98、输入/输出装置99以及外壳100(其他类似的实施例可以包括更少的部件)。在一些实施例中,马达96、小齿轮101以及正齿轮102可以形成驱动机构104。在一些实施例中,可以包含行星齿轮,作为小齿轮和正齿轮中一个或多个的补充或替代。

[0218] 在一些实施例中,针93可以刚性地连接至外壳100,并且针93可以包括平直部分105和/或弯曲部分106。平直部分105可以包括被设置为驻留在外壳100外部的部分,和/或弯曲部分106可以被设置为驻留在外壳100内。平直部分105可以包括锋利的远端107,其被配置为刺穿皮肤81和血管5。弯曲部分106可以包括一个或多个线圈或线匝。针93可以由金属制成,例如不锈钢,或者由聚合物制成,并且尖端107还可以被锋利化。在一些实施例中,针93可以是皮下针、硬膜外针或活检针。针93的外直径可以小于约1 mm,并且在一些实施例中,针93的直径可以小于0.7mm。针93的内直径可以大于约0.2mm。

[0219] 在一些实施例中,轴103可以刚性地连接至外壳100,并且正齿轮102可以刚性地连

接至滚筒95。正齿轮102和滚筒95可以彼此同心,以及滚筒95可以配置为围绕轴103 可旋转。在一些实施例中,正齿轮102和小齿轮101可以由聚合物制成。在一些实施例中,正齿轮102可以与滚筒95一体。

[0220] 在一些实施例中,装置17可以以未展开状态定位在针93的管腔内,并且装置17的未展开状态的形状可以从针93的形状得到或者与其对应。在一些实施例中,当未展开时,装置17可以整个或部分地在针93的管腔内。例如,在一些实施例中:

[0221] -当未展开时,装置17的至少一部分可以驻留在针93的平直部分105的管腔内;

[0222] -当未展开时,装置17的至少一部分可以驻留在针93的弯曲部分106的管腔内;和/或

[0223] -当未展开时,装置17的至少一部分可以驻留在针93的管腔外部。

[0224] 在一些实施例中,推动器94或其至少一部分可以设置在针93的管腔中,并且还可以最初驻留在针93的管腔外部。推动器94的远端109可以邻近装置17的锚定件19设置,并且推动器94的近端110可以例如通过焊接、胶合或本领域已知的任何机械或机械类连接刚性地连接至滚筒95。在一些实施例中,推动器94可以通过引导件或通道朝向针 93的近端延伸。

[0225] 在一些实施例中,推动器94可以由金属制成,例如不锈钢、超弹性合金,例如镍钛诺,或者由聚合物制成。在一些实施例中,推动器94可以具有圆形横截面。

[0226] 在一些实施例中,推动器94可以包括中空管腔,从而使得装置17的牵引线20可以设置在中空管腔内,同时牵引线20的近端111可以从推动器94的近端110朝近侧突出。

[0227] 在一些实施例中,马达96可以配置为促使装置17被推到针93的外侧。在一些实施例中,可以通过马达96促使小齿轮101沿顺时针方向旋转,从而促使正齿轮102和滚筒 95沿逆时针方向旋转,这可以具有朝针93的尖端107的方向驱动推动器94的效果,从而将装置17从针中推出。

[0228] 马达96可以接收来自电源97的电力。在一些实施例中,电源97和马达96可以由控制器98控制,并且控制器98可以接收输入和/或向输入/输出装置99提供输出。

[0229] 在一些实施例中,马达96可以是电动马达,例如AC马达、DC马达、或步进马达,并且电源97可以是电池,电池可以是或可以不是可再充电的。

[0230] 在一些实施例中,控制器98可以包括印刷电路板、存储器以及中央处理单元。在一些实施例中,控制器98可以配置有嵌入在存储器中的软件。

[0231] 在一些实施例中,输入/输出装置99可以包括操作按钮。在一些实施例中,输入/输出装置99可以是语音操作的。

[0232] 在一些实施例中,外壳100可以包括针93、马达96、电源97、控制器98以及输入/输出装置99中的至少一部分。在一些实施例中,外壳100可以由塑料制成。

[0233] 在一些实施例中,装置92可以设置成无菌的。例如,装置92可以包括可重复使用的部件和一次性部件,其中可重复使用部件可以包括外壳、输入/输出装置、控制器、电源、马达以及小齿轮中的一个或多个。一次性部件可以包括针、栓塞保护装置、滚筒以及正齿轮中的一个或多个。可重复使用部件和一次性部件可以可逆地彼此相连接。

[0234] 提供了用来利用例如图17A至17H中的那些系统植入栓塞保护装置的操作方法。例如,在一些实施例中,操作员可以首先利用成像模式,例如超声波、CT、MRI或X射线荧光镜透

视检查来估计植入部位处的目标血管5的直径。操作员随后可以选择配置有植入物17的系统92,该植入物具有在0mm和2mm之间的超过目标血管5的直径的直径D。操作员可以利用局部麻醉使目标植入部位的附近局部麻醉。随后,操作员可以使系统92朝向目标植入部位前进,从而刺穿皮肤81和血管5。操作员可以沿血管的横截面的平分线垂直于血管壁来刺穿血管5(图17B)。可以在成像引导下完成血管穿刺,例如在超声波、X射线荧光镜透视检查、CT或MRI下。

[0235] 一旦针93的远端107在血管管腔内,操作员可以命令系统92从针93中取出装置17(图17C)。该命令随后可以利用输入/输出装置99给出。输入信号可以是按钮的按下等,并且还可以是语音命令,其促使控制器98将来自电源97的电力提供给马达96。马达96随后可以促使小齿轮101沿顺时针方向旋转,以促使正齿轮102和滚筒95沿逆时针方向旋转,从而导致推动器94朝向针93的远侧尖端108前进。推动器的远端可以推动装置17的锚定件,从而促使将其从针93中取出。当从针93中取出装置17时,其呈现出其展开形状7,同时支撑线圈的轴线被设置成与血管5的内壁平行且支撑线圈与血管5的壁相接触。在一些实施例中,过滤器部分可以指向尾部或头部。当装置17除了杆25、锚定件19和牵引线20之外被完全取出时(图17D),输入/输出装置99可以蜂鸣或发出视觉指示,例如LED光。

[0236] 一旦长丝28除了杆25之外被取出,则可以收回系统92。系统92的收回可以暴露杆25,其可以穿过血管5的壁。牵引线20可以从患者皮肤81伸出(图17E)。锚定件19可以例如通过其翼部或花瓣部打开呈现其展开状态。

[0237] 可以对患者进行观察,观察期的范围为从若干分钟到若干周。在观察期结束时,可以利用成像模式,例如超声波、CT、MRI x射线、或x射线荧光镜透视检查来检查装置17。如果操作员发现检查的结果令人满意,则可以在皮肤的水平切断牵引线20。随后可以将皮肤升高到被切断的牵引线20的近端上方(图17F)且患者可以获准出院。如果操作员可以断定应当移除装置17,则操作员可以通过拉动牵引线20来从血管5收回装置17(图17G)。由此可以将装置17从患者的身体中完全移除(图17H)。

[0238] 在系统92的一些实施例中,能够通过手动机构来替换控制器、电源以及驱动机构,该手动机构配置为促使滚筒旋转并使推动器朝向针的端部前进,从而取出栓塞保护装置。

[0239] 在系统92的一些实施例中,栓塞保护装置17可以例如与装置1、27、35、47、56或62中的任一个互换。

[0240] 图18A至18D中示出了一种用于植入/输送栓塞保护装置的系统和相关的输送/植入方法的一些实施例。栓塞保护系统112可以配置为以经导管方式进入其栓塞保护装置的植入部位。由此,其皮肤穿刺部位和栓塞装置植入部位可以彼此远离。在一些实施例中,例如,皮肤穿刺部位可以在腹股沟中或手臂中,而植入部位可以在颈总动脉、锁骨下动脉、无名动脉或椎动脉中。

[0241] 在一些实施例中,栓塞保护系统112可以类似于系统92,除了以下差别中的一个和/或另一个(图18A),例如:

[0242] -可以用柔性管或导管113替换针93的平直部分105,并且替代地,可以用柔性管或导管全部替换针93;

[0243] -可以用栓塞保护装置1替换栓塞保护装置17;和/或

[0244] -可以用实心推动器114替换中空推动器94。

[0245] 在一些实施例中,柔性管113可以由金属例如镍钛诺制成,由聚合物制成,或者由金属强化聚合物制成。在一些实施例中,柔性管113的长度可以在50cm至150cm的范围内,并且柔性管113的外直径可以在0.5mm和2.5mm之间。在一些实施例中,柔性管113的尖端可以是柔软的。

[0246] 在一些实施例中,系统112可以配置为通过导管115进入植入部位116,该导管可以根据本领域已知的技术引入到患者的身体内。植入部位116可以远离导管进入身体的进入点118,且植入部位116可以例如在颈总动脉、无名动脉、锁骨下动脉或椎动脉中,而进入点118可以例如在腹股沟中或手臂中。

[0247] 在一些实施例中,栓塞保护装置1可以利用以下所提供的示例性方法植入到植入部位116中:

[0248] -导管115可以以其远端117在植入部位116附近放置在血管5的管腔内(图18A)。导管115的近端119可以在进入部位118的附近突出到患者皮肤的外侧。将导管115插入到患者身体内可以如本领域已知的利用例如辅助装置来执行,比如利用导销和导丝;

[0249] -柔性管113可以通过导管115的近端119插入到导管的管腔内并且前进直到管113的远端在植入部位116的附近(图18B);

[0250] -可以通过输入/输出装置99命令系统112,以促使马达96推进推动器114,从而从柔性管113的管腔中取出装置1(图18C);和/或

[0251] -一旦从管113中完全取出装置1,则可以从患者的身体中收回系统112(图18D),并且随后,还可以从患者的身体中收回导管115(图18E)。

[0252] 在系统112的一些实施例中,能够通过手动机构来替换控制器、电源以及驱动机构,该手动机构配置为促使滚筒旋转并使推动器朝向柔性管的端部前进,从而取出栓塞保护装置。

[0253] 在系统112的一些实施例中,栓塞保护装置1可以被例如装置1、27(没有杆、阻挡器、外部锚定件和牵引线)、35(没有杆、阻挡器、外部锚定件和牵引线)、47(没有杆、阻挡器、外部锚定件和牵引线)、56(没有杆、阻挡器、外部锚定件和牵引线)或62(没有杆、阻挡器、外部锚定件和牵引线)。在一些实施例中,保护装置可以以过滤器部分朝尾部方向成锥形来植入。在一些实施例中,保护装置可以以过滤器部分朝头部方向成锥形来植入。

[0254] 在系统112的一些实施例中,柔性管113可以配置有弯曲且锋利的远端,并且柔性管113的锋利远端可以配置为从血管侧内到外侧刺穿血管5的壁。在一些实施例中,栓塞保护装置,例如27(不包括牵引线)可以装载到柔性管113中,同时锚定件指向柔性管的锋利远端。在一些实施例中,锚定件可以在血管壁的外部从柔性管113释放,并且栓塞保护装置的杆可以穿过血管壁。在一些实施例中,此类“外部锚定”的栓塞保护装置可以通过将系统112从患者的身体中拉出而被进一步从柔性管113中取出。

[0255] 在系统112的一些实施例中,柔性管113可以包括导丝管腔,使得系统112可以通过导丝输送到植入部位(尽管在一些实施例中,柔性管113可以直接输送到植入部位而无需引导导管或导丝)。

[0256] 在一些实施例中,植入物1可以装载在柔性管113中,使得在取出时支撑线圈首先离开柔性管的远端。支撑线圈可以配置成直径大于血管直径。在柔性管113的尖端被放置在植入部位处时,操作员可以促使推动器仅将植入物1的支撑线圈从柔性管113中推出。由血

管壁施加在支撑线圈上的径向力可以配置为将它们紧密地抵靠血管壁固定。操作员随后可以将系统112从患者的身体中拉出,从而导致植入物1的剩余部分在植入部位处展开。

[0257] 在一些实施例中,系统112可以包括植入物(栓塞保护装置)、柔性管和推动器。推动器的近端可以从柔性管的近端朝近侧延伸。其他部件,例如滚筒、驱动机构、电源、控制器、输入输出装置以及外壳都是任选的。操作员可以通过手动地移动推动器而促使推动器将植入物或其部分从柔性管推出。操作员可以推动推动器以便整个取出植入物。在一些实施例中,植入物可以装载有配置为首先离开柔性管的远端的支撑线圈。操作员可以推动驱动器以便仅取出支撑线圈,并且随后将柔性管拉回以便在植入部位处取出植入物的剩余部分。

[0258] 应当理解,根据本公开的一些实施例的单丝过滤装置是可能的,其中在展开状态下,单丝或牵引线的近端延伸到患者皮肤的外部,或者正好皮下植入在患者的皮肤下。此类装置特别适合于临时使用,其中希望能够在临时的栓塞诱因之后不久取回装置,例如外科手术或微创手术。

[0259] 为了预防卒中,根据本公开一些实施例的过滤装置可以植入在向脑部供血的动脉中,例如,主动脉、颈总动脉、颈内动脉、锁骨下动脉、头肱动脉或椎动脉。

[0260] 为了预防肺栓塞,根据本公开一些实施例的过滤装置可以植入在静脉中,例如股浅静脉、股深静脉、腘静脉、髂静脉、下腔静脉或上腔静脉。

[0261] 在根据本公开的植入系统中的推动器不需要是实心的:利用加压流体、液体或气体取出根据本公开的栓塞保护装置是可能的。

[0262] 在以上所述的栓塞保护系统的一些实施例中,例如,系统73、74和91,可以对从针中取出单丝的速度进行限制。在一些实施例中,取出速度限制可以小于4cm/秒。在一些实施例中,取出速度可以小于2cm/秒。在一些实施例中,取出速度可以小于1cm/秒。在一些实施例中,取出速度可以小于0.5cm/秒。限制单丝取出速度可以增大正确展开的概率,从而避免装置线圈的缠结。

[0263] 在一些实施例中,如上所述预先装配在栓塞保护系统中的装置可以是具有未展开形状和功能展开形状的任何单丝植入物,在未展开形状下单丝的一部分被配置为装配在针的管腔内,而在展开形状下单丝可以例如是弯曲的、折弯的或扭曲的。

[0264] 在本申请中提供的对出版物或其他文献的任意以及全部引用,包括但不限于,专利、专利申请、文章、网页、书籍等,通过引用以其整体并入本文。

[0265] 相应地,在本文中已经详细描述了装置、系统和方法的示例性实施例。如任何地方所指出的,对这些实施例进行描述仅为了例示说明而并非进行限制。其他实施例也是可能的并且被本公开所涵盖,其通过本文所包含的教导将是显而易见的。因此,本公开的广度和范围不应被任何上述实施例所限制,而应当仅根据由本公开所支持的权利要求及它们的等同物来限定。此外,本公开的实施例可以包括方法、系统和装置,它们可以进一步包括来自包括任何和全部元件的任何其他所公开的方法、系统和装置的任何和全部元件。换言之,来自一个或另一个所公开实施例的元件可以与来自其他所公开实施例的元件互换,从而支持另外其他的实施例。通过将本文所公开的实施例(或其特征)与通过引用所并入的相关申请中所公开的实施例进行组合,或者与来自通过引用并入的相关申请的实施例的元件/特征/功能进行组合,所得的另外其他的实施例也是可能的。此外,可以去除所公开实施例的一个

或多个特征/元件且仍然能得到可专利性的主题(并且由此,得到本公开的另外更多的实施例)。由于没有现有技术中所公开的一个或多个元件、特征和/或功能,某些实施例相比于现有技术可能是具有可专利性的。因此,涉及此类不同实施例(在本文所公开的许多实施例中的)的权利要求可以包括一个或多个否定限制。

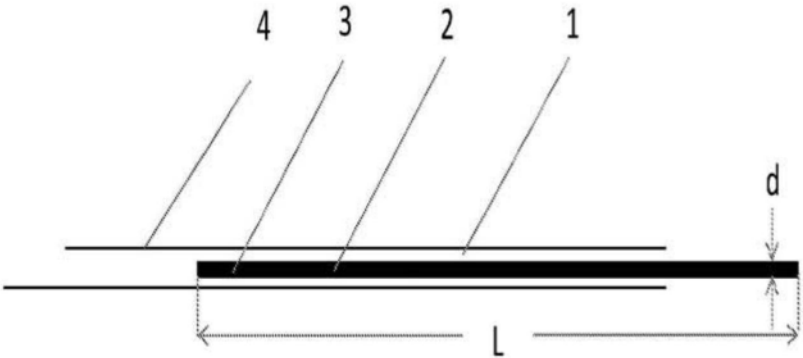


图1A

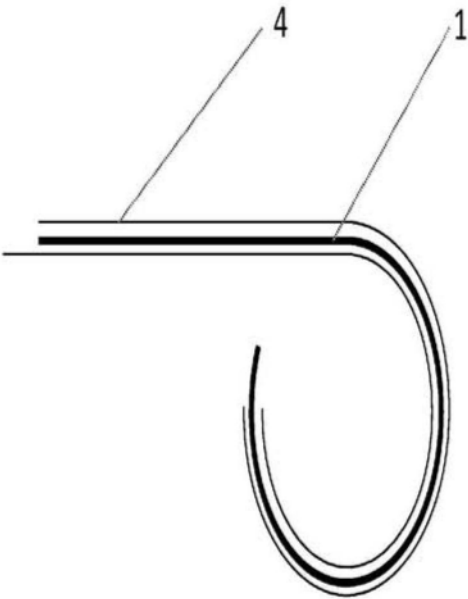


图1B

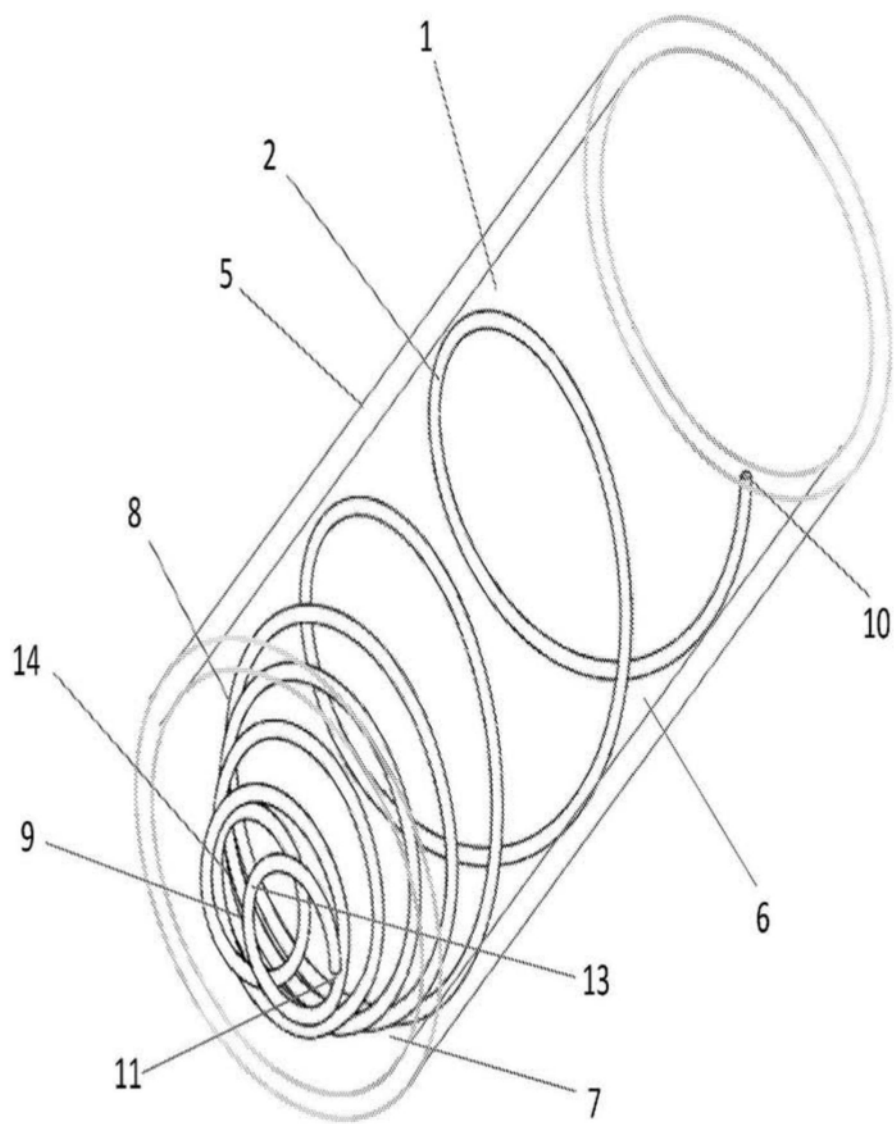


图2A

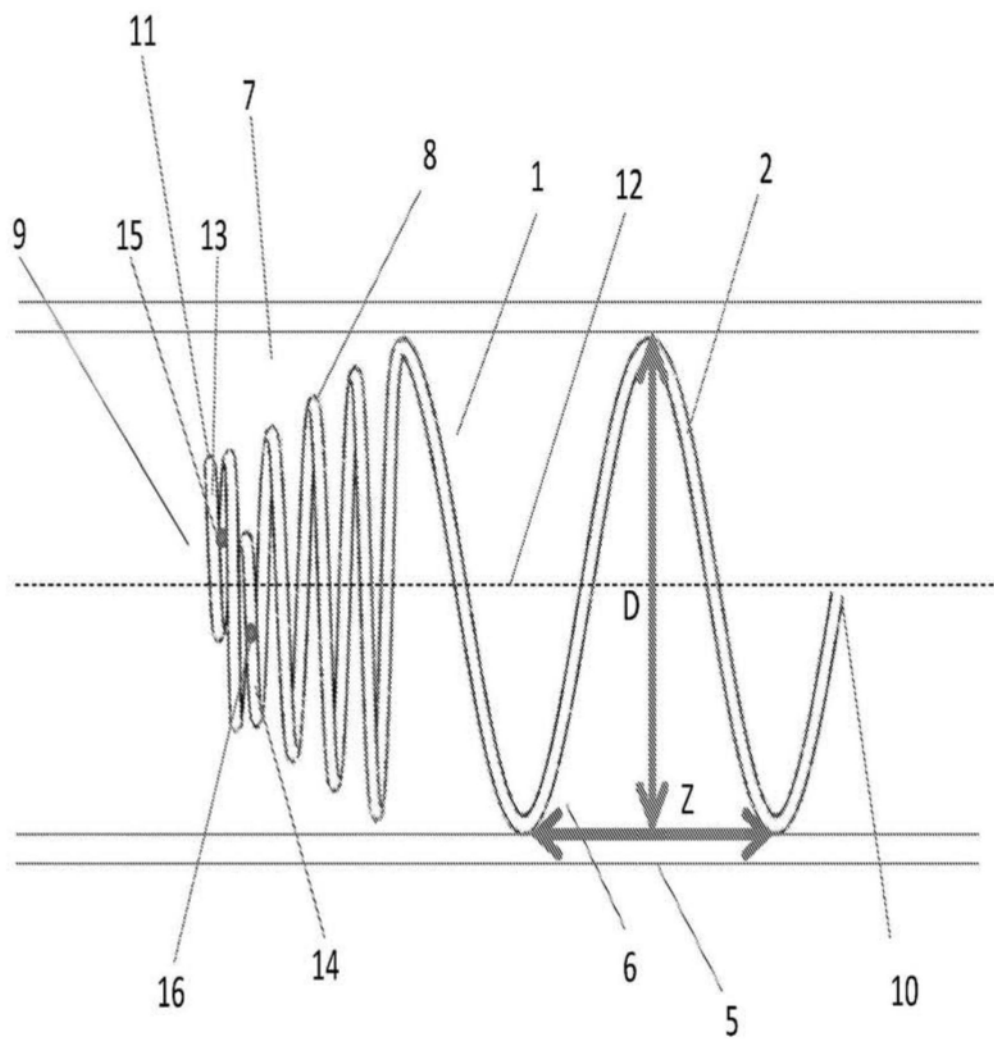


图2B

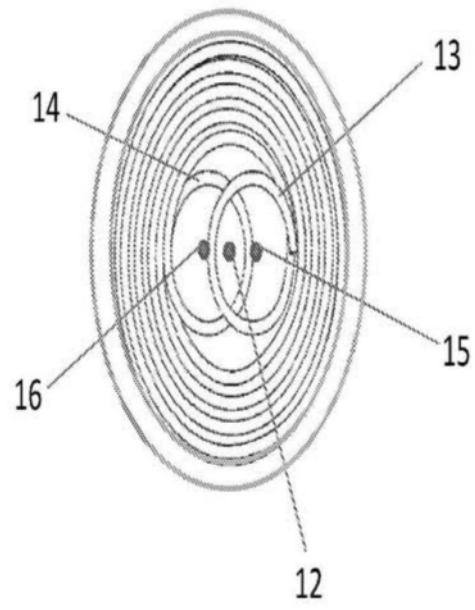


图2C

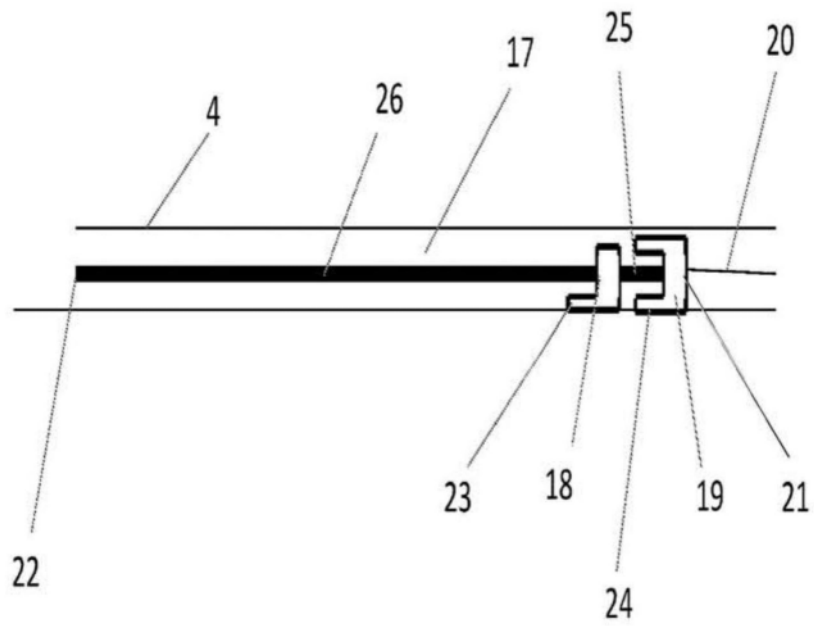


图3

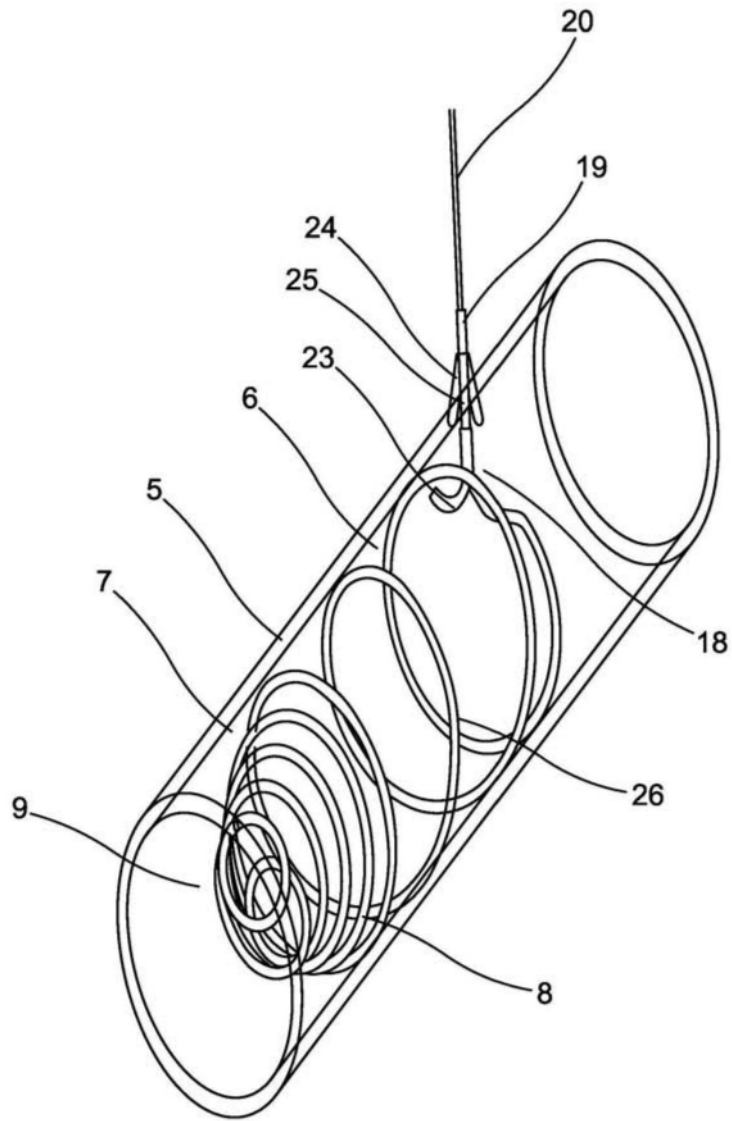


图4A

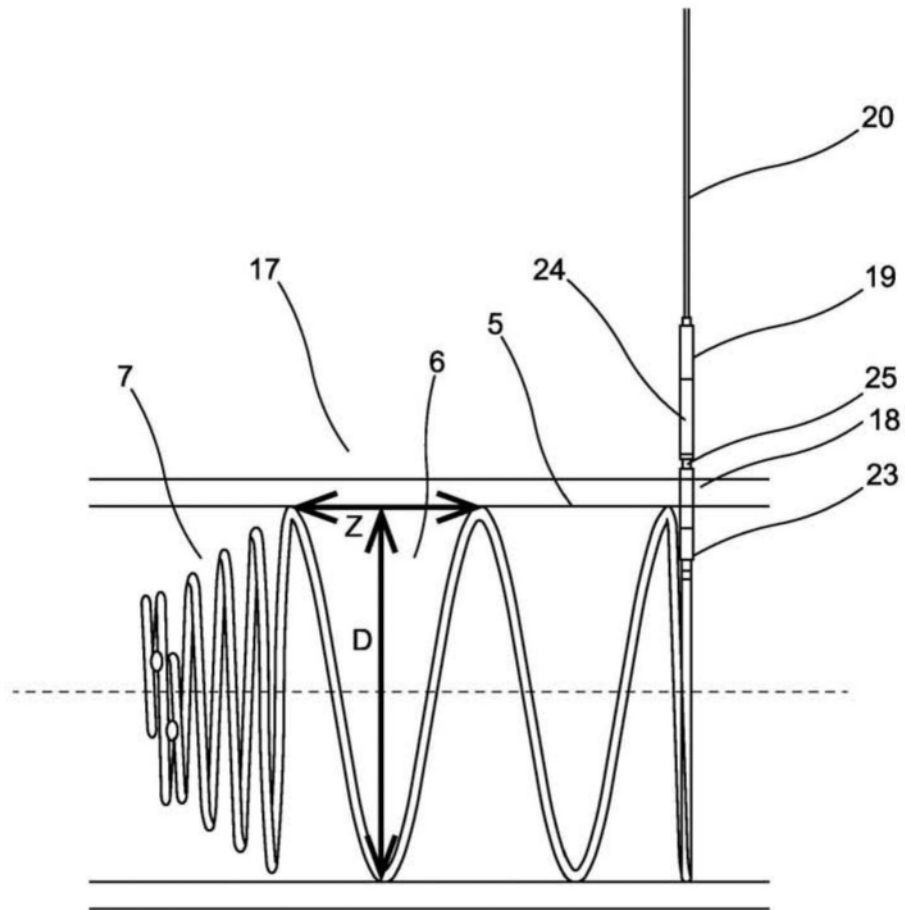


图4B

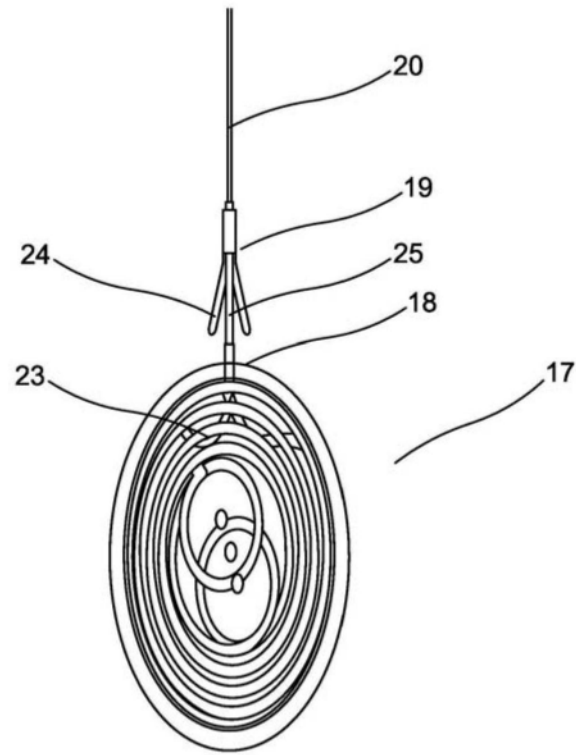


图4C

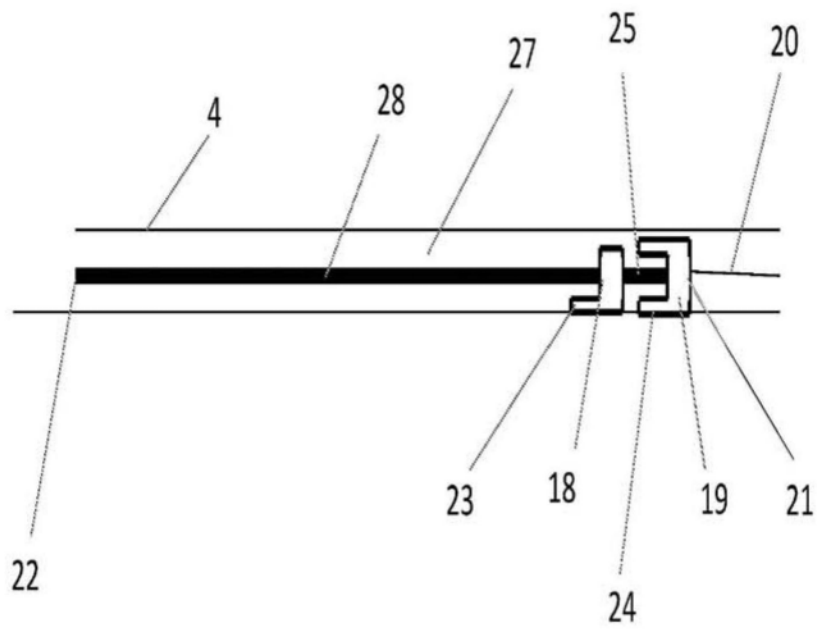


图5

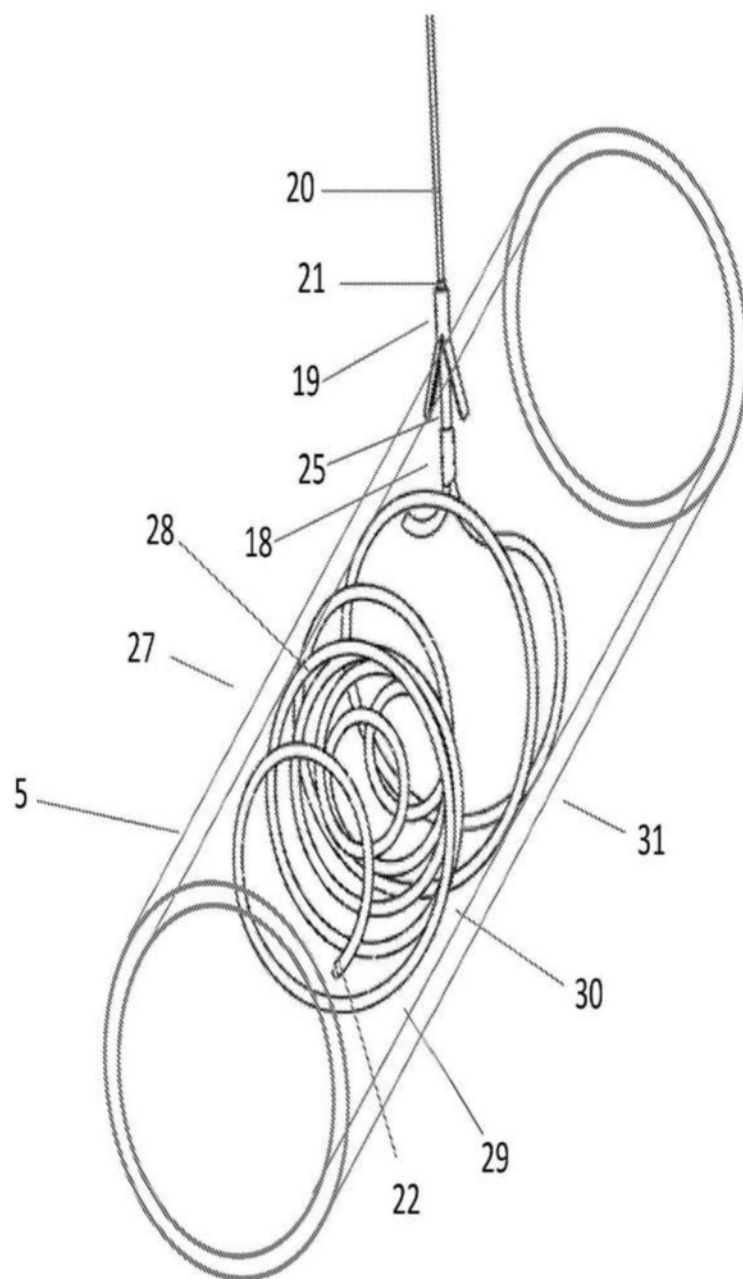


图6A

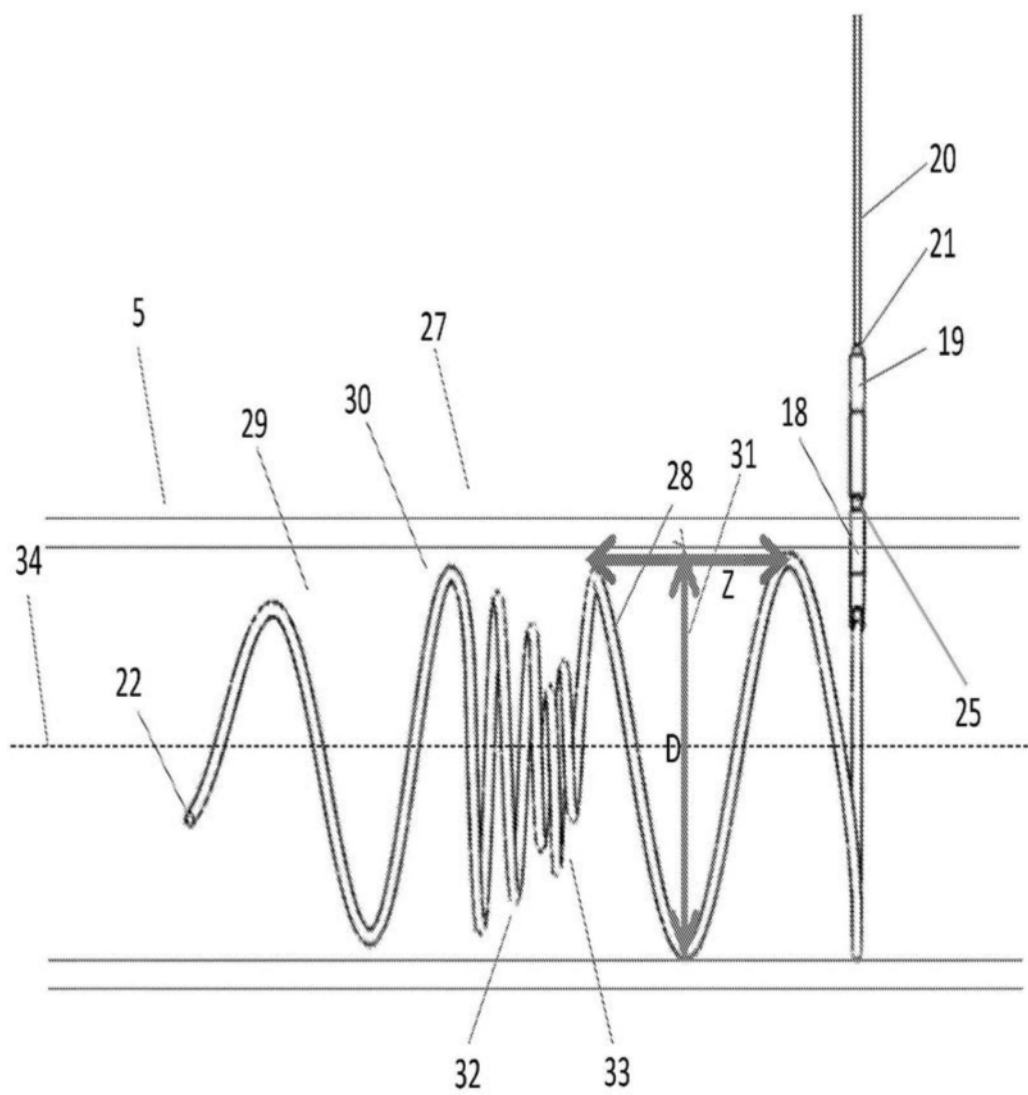


图6B

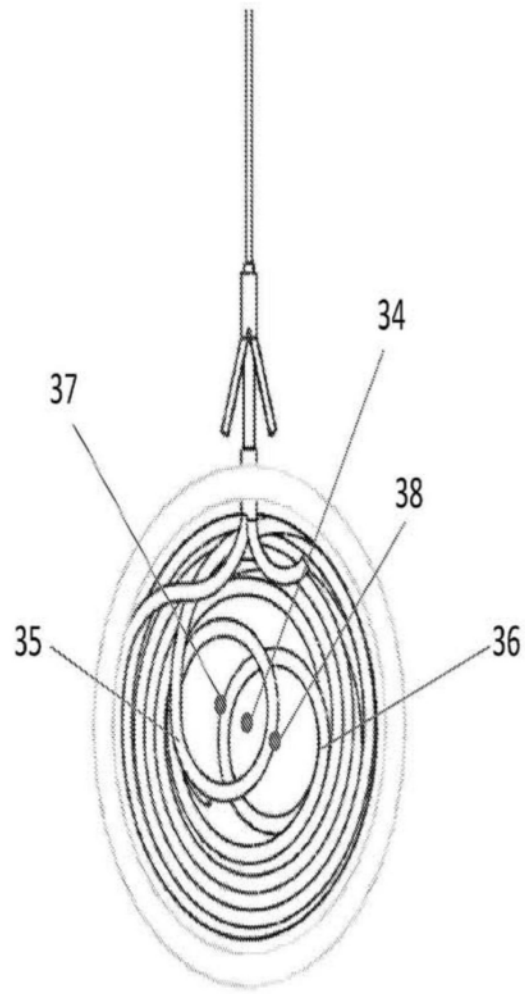


图6C

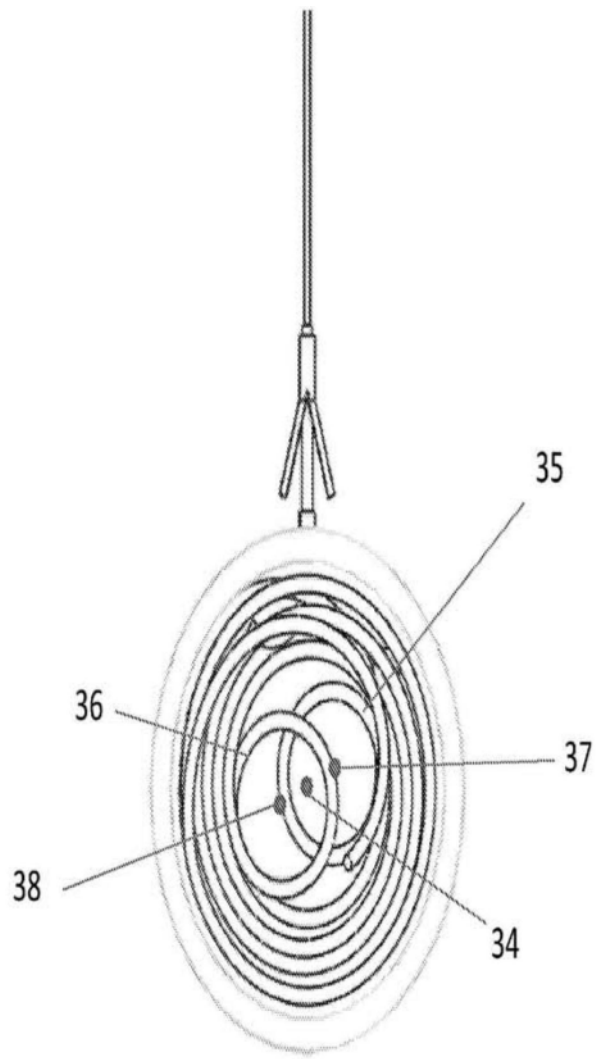


图6D

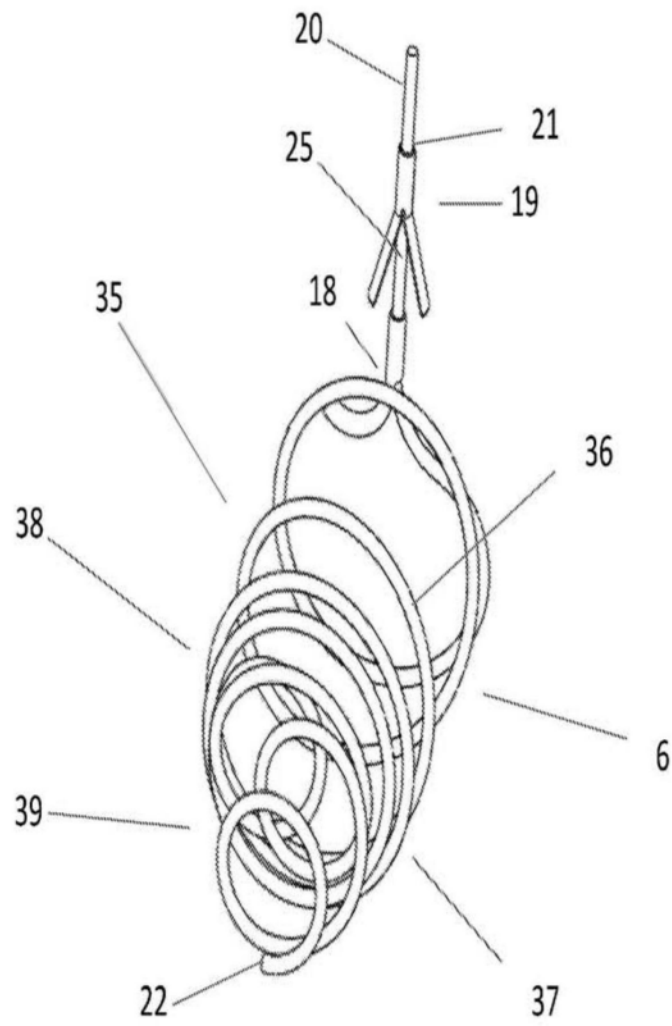


图7A

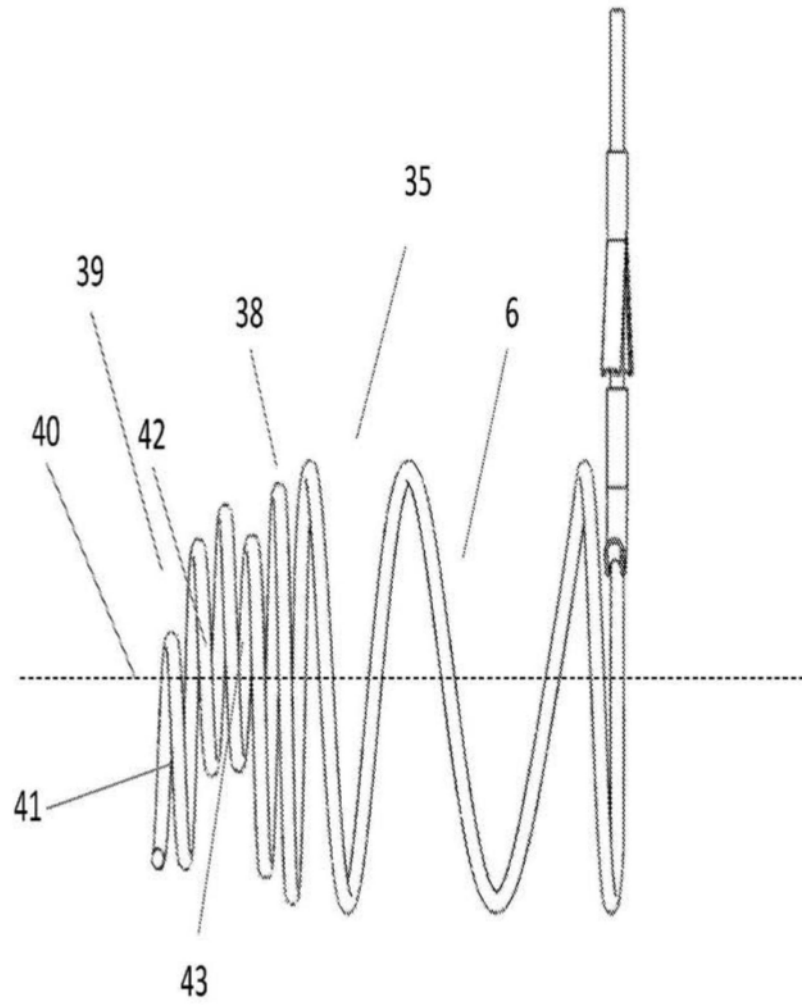


图7B

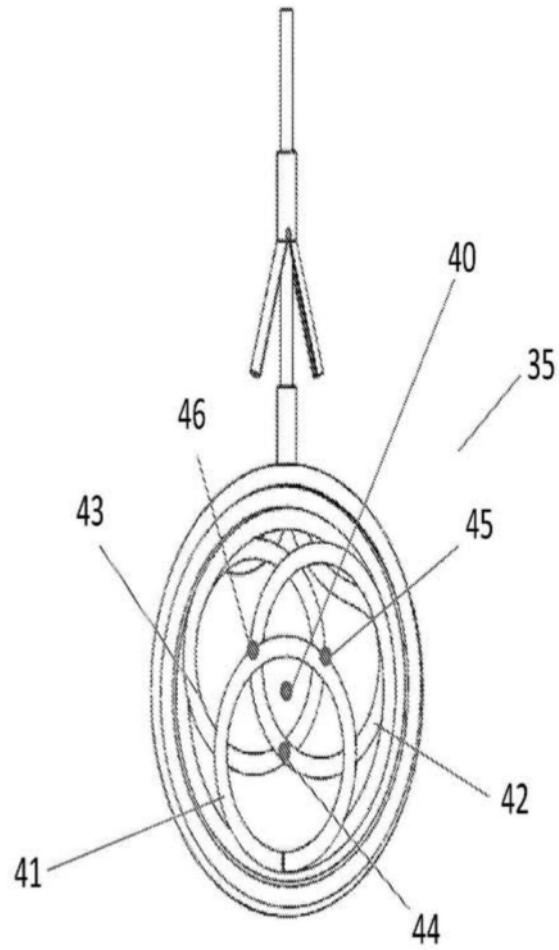


图7C

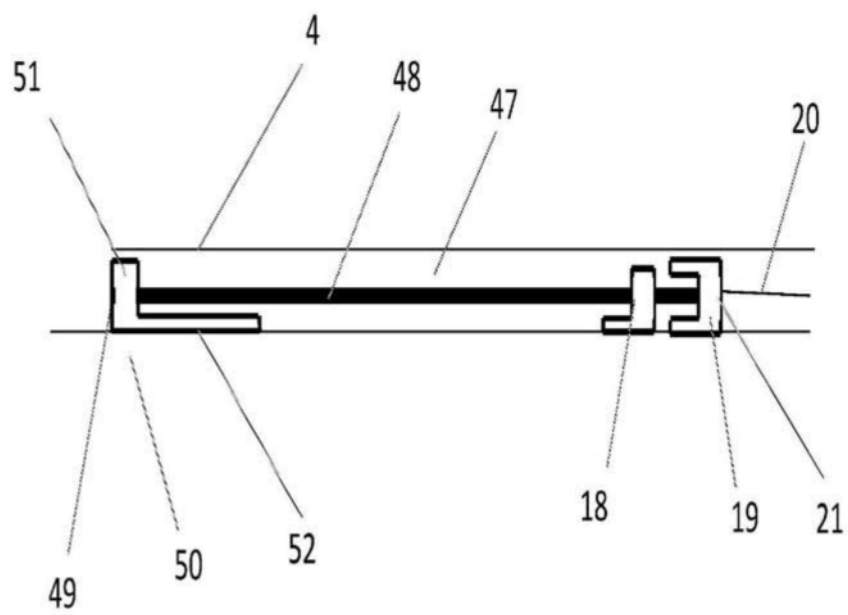


图8

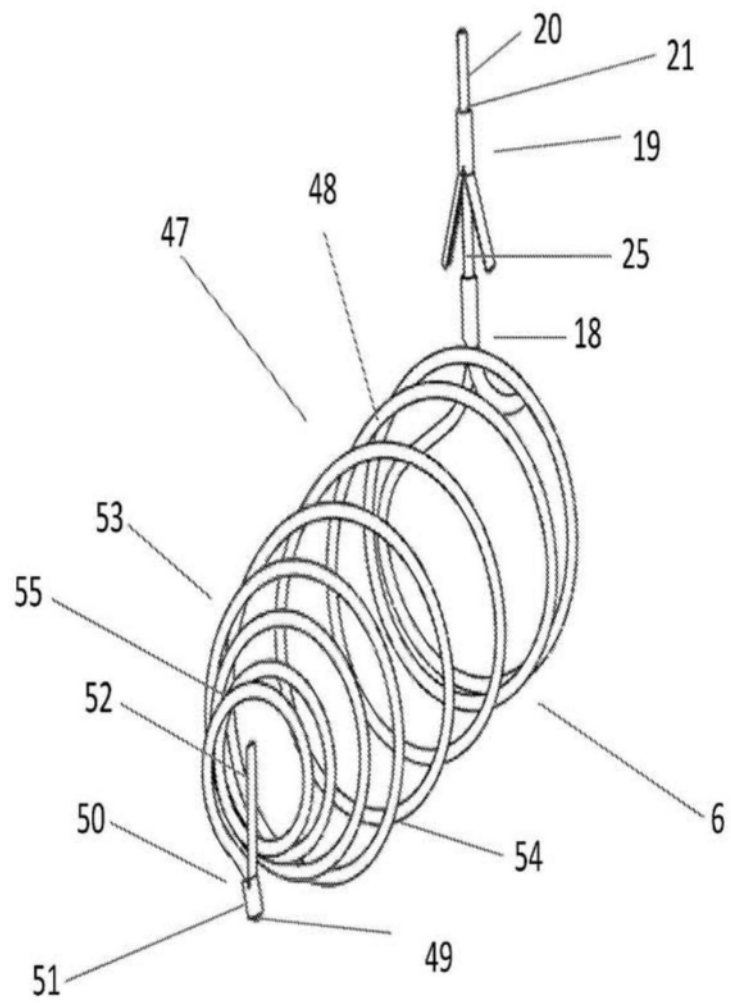


图9A

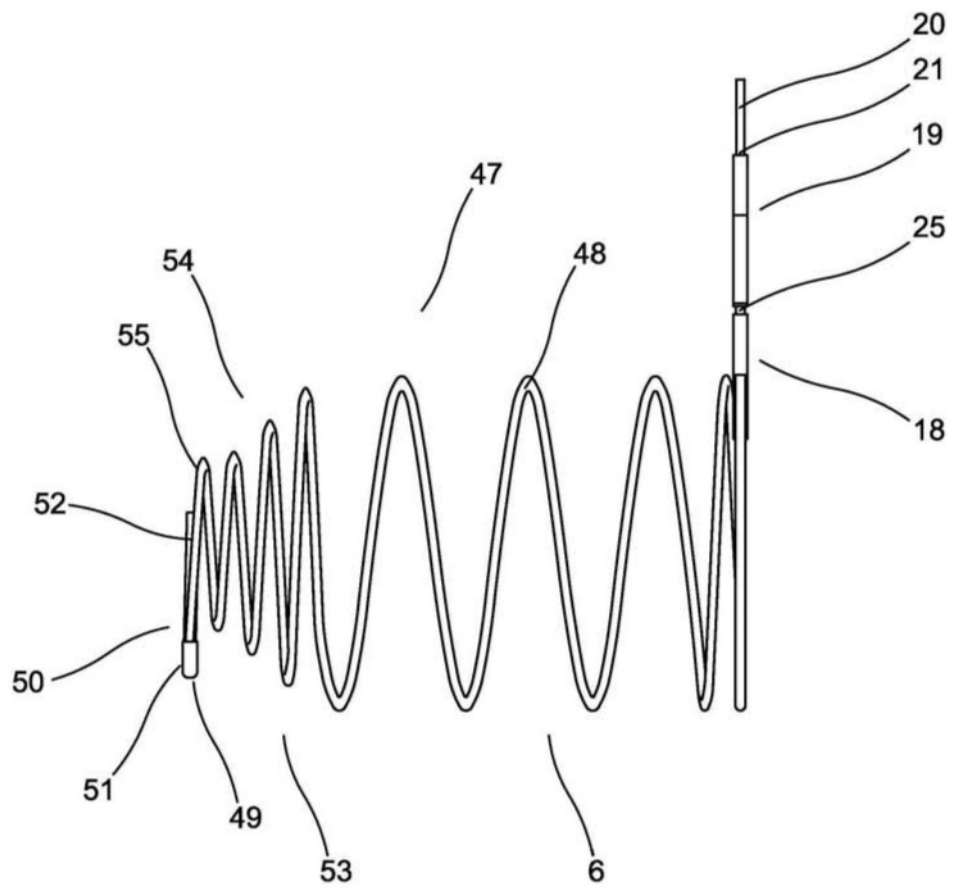


图9B

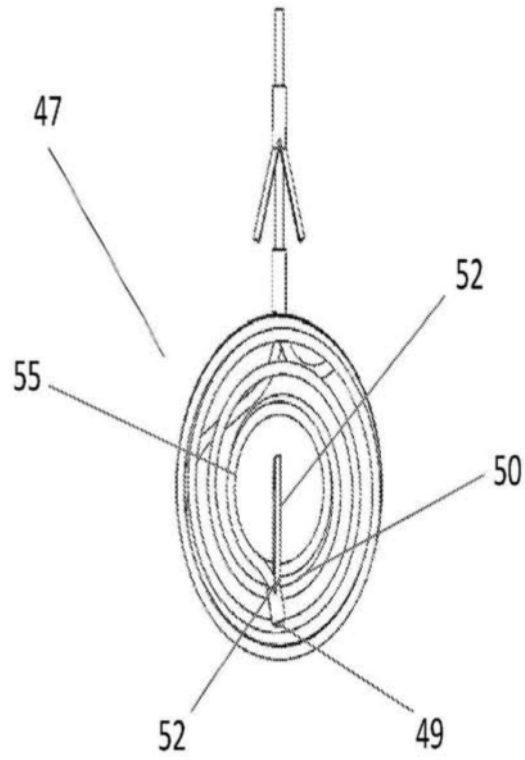


图9C

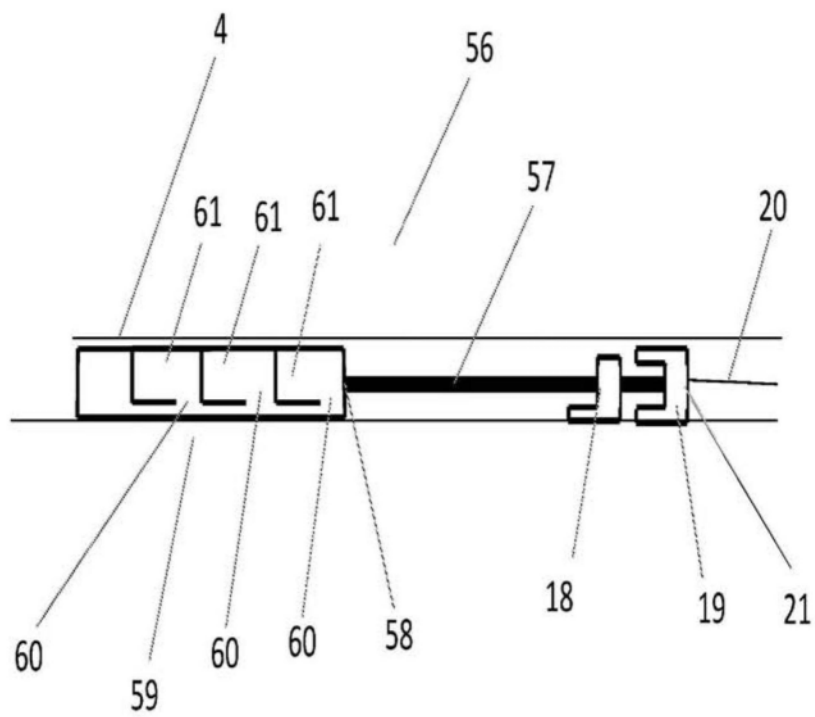


图10

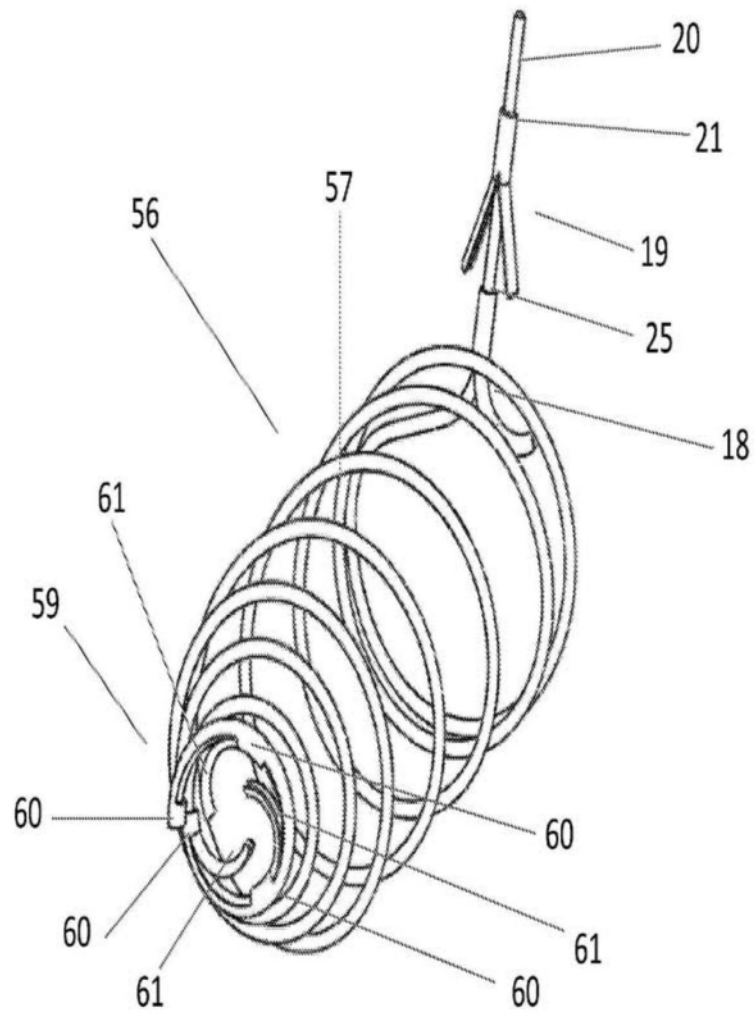


图11A

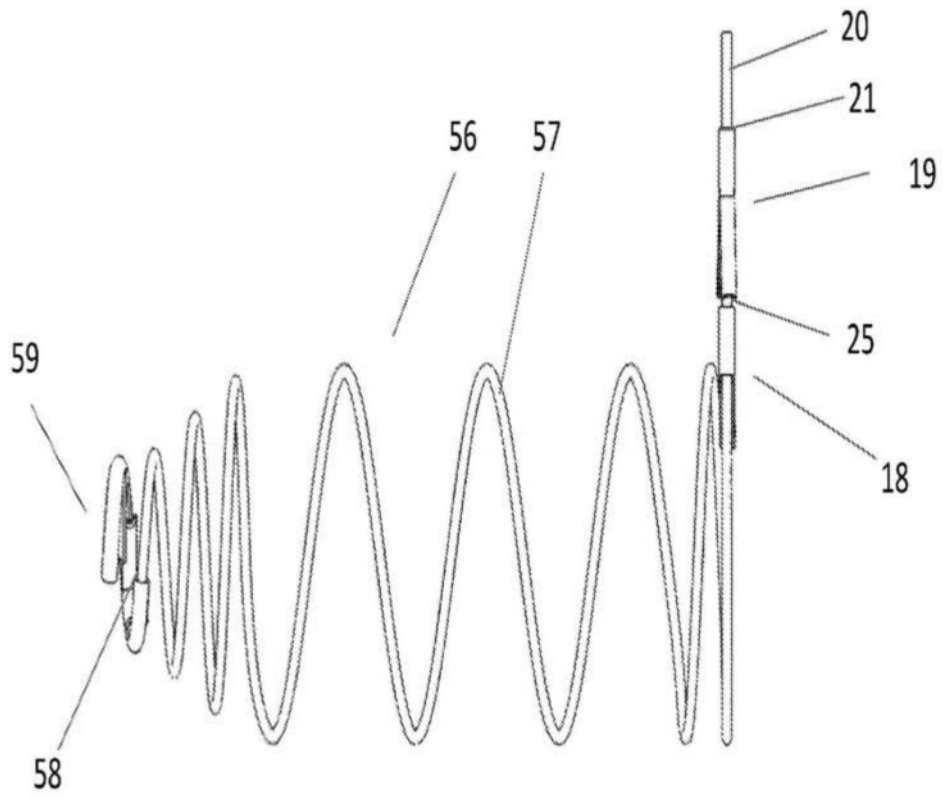


图11B

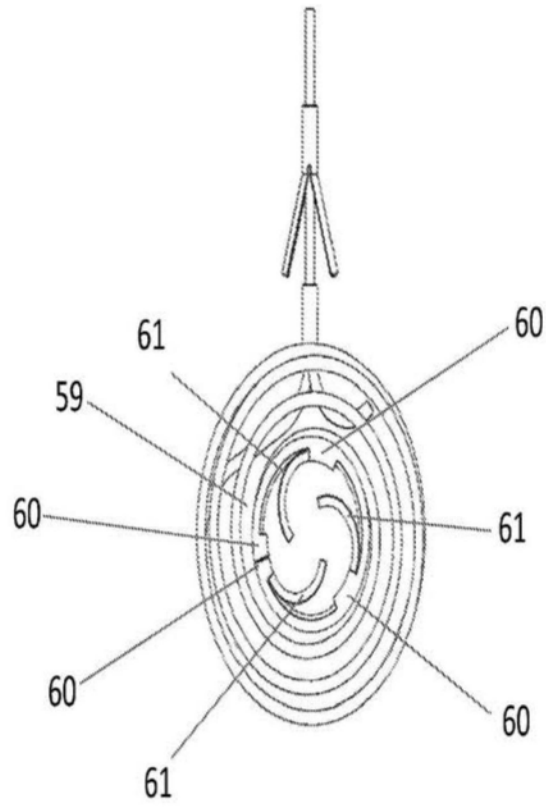


图11C

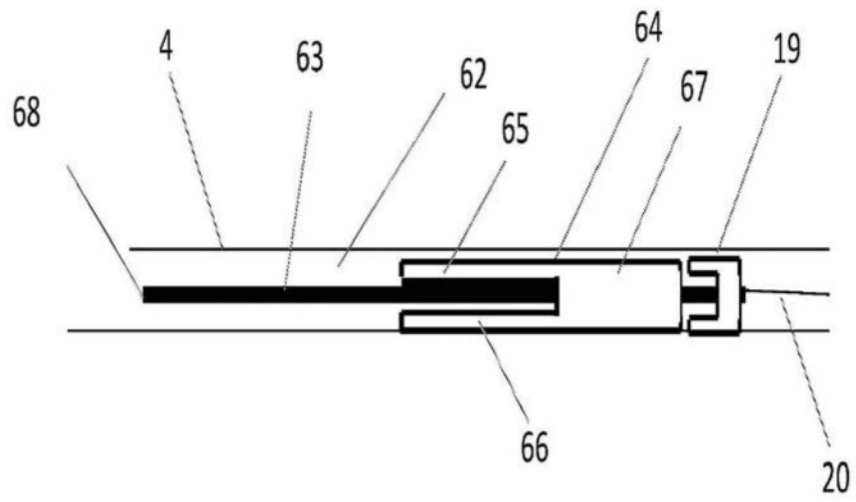


图12

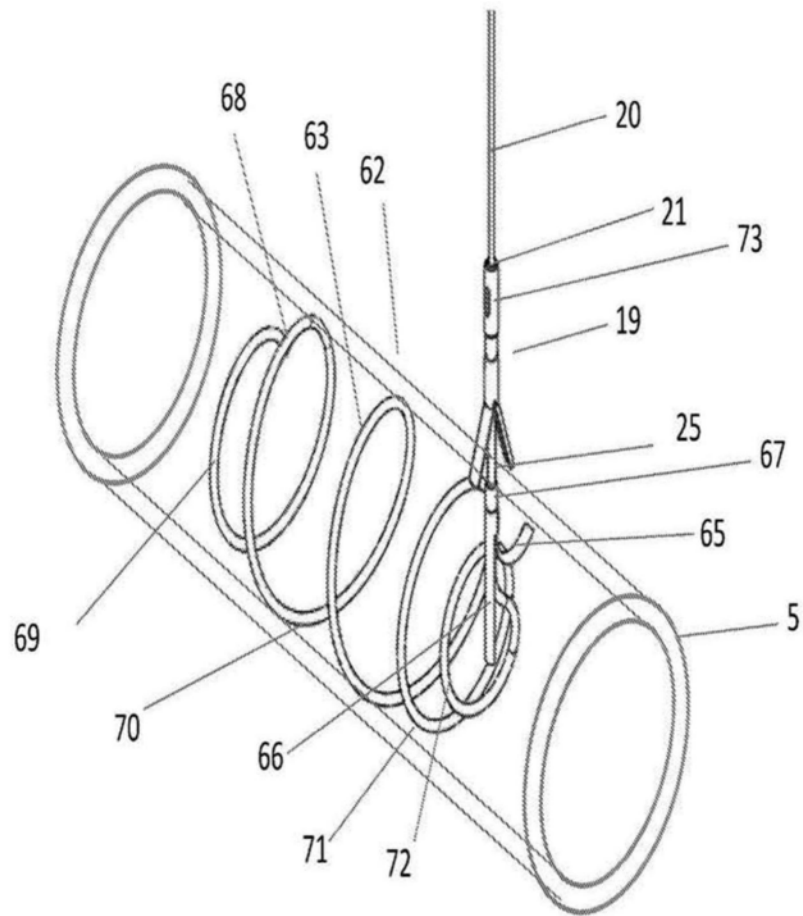


图13A

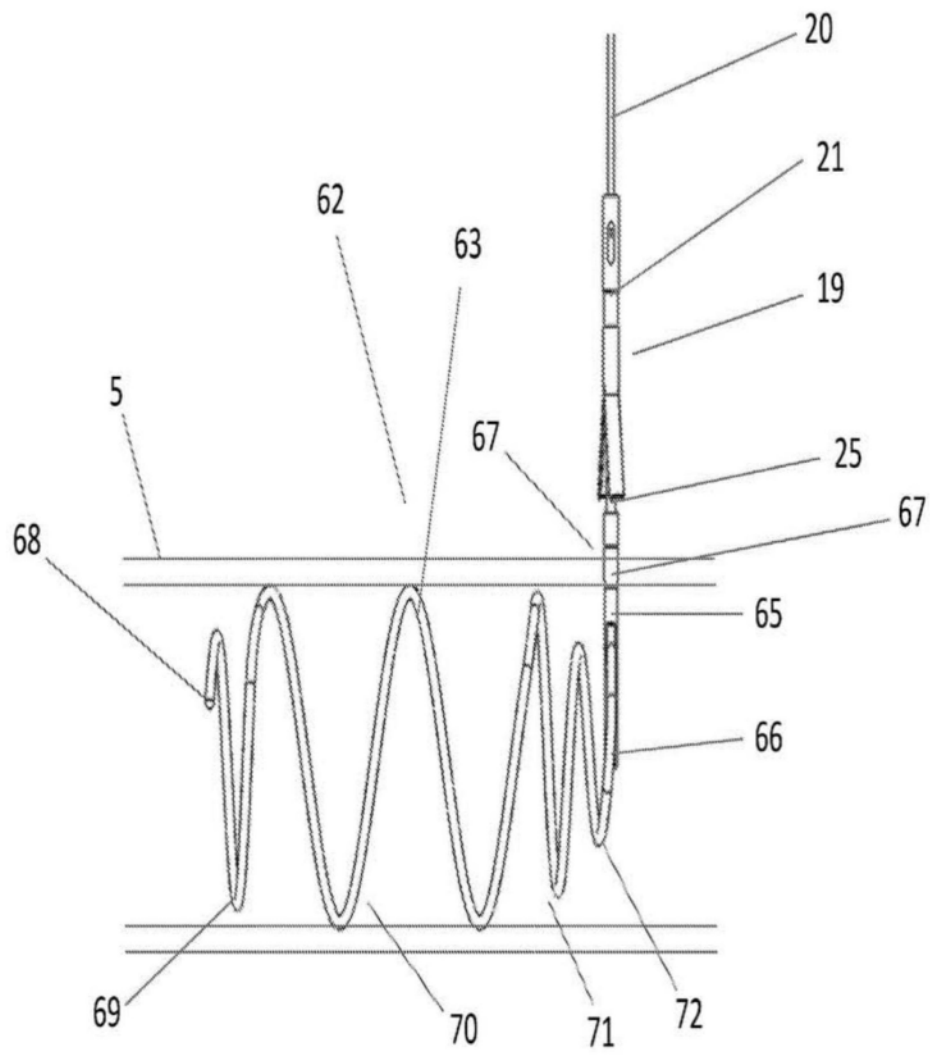


图13B

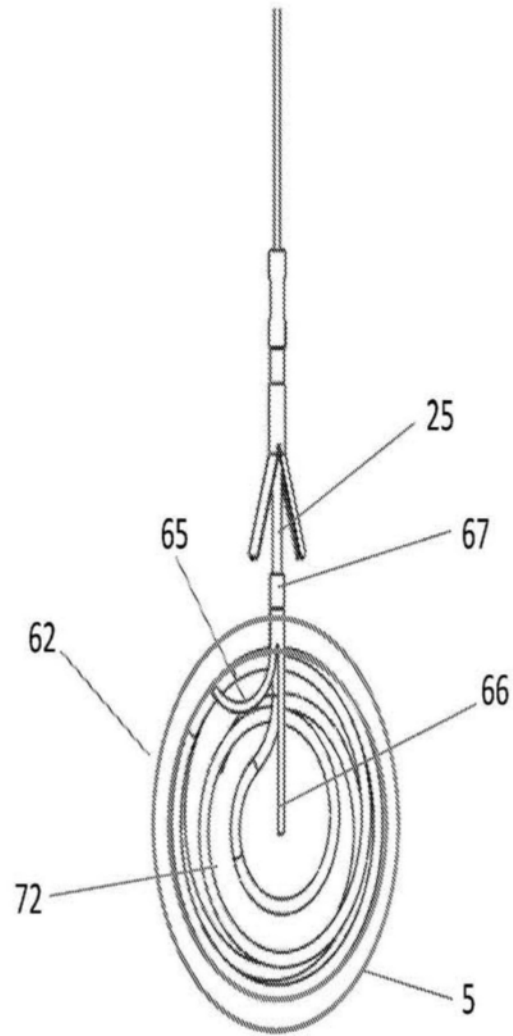


图13C

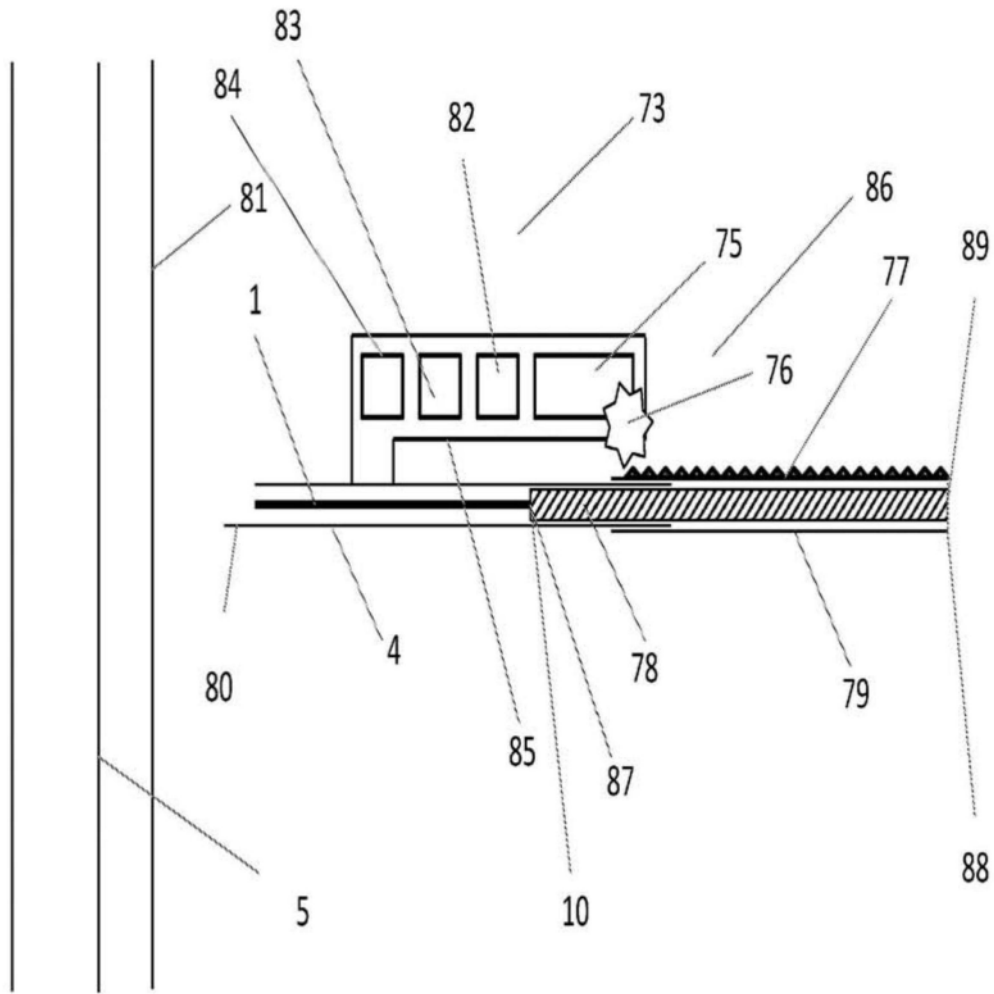


图14A

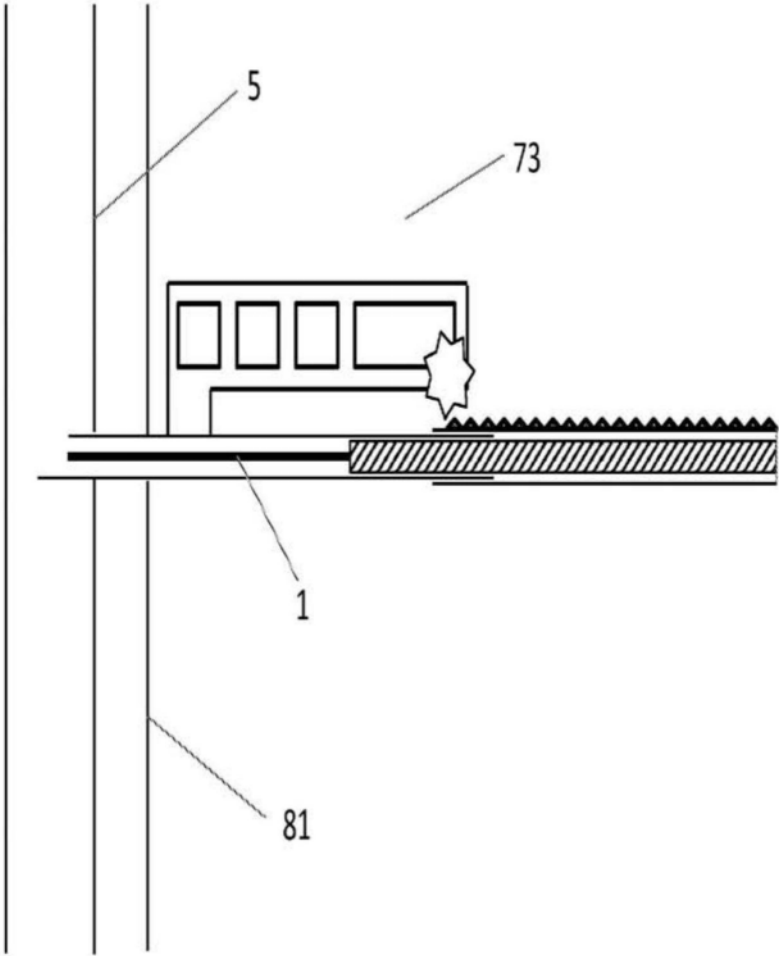


图14B

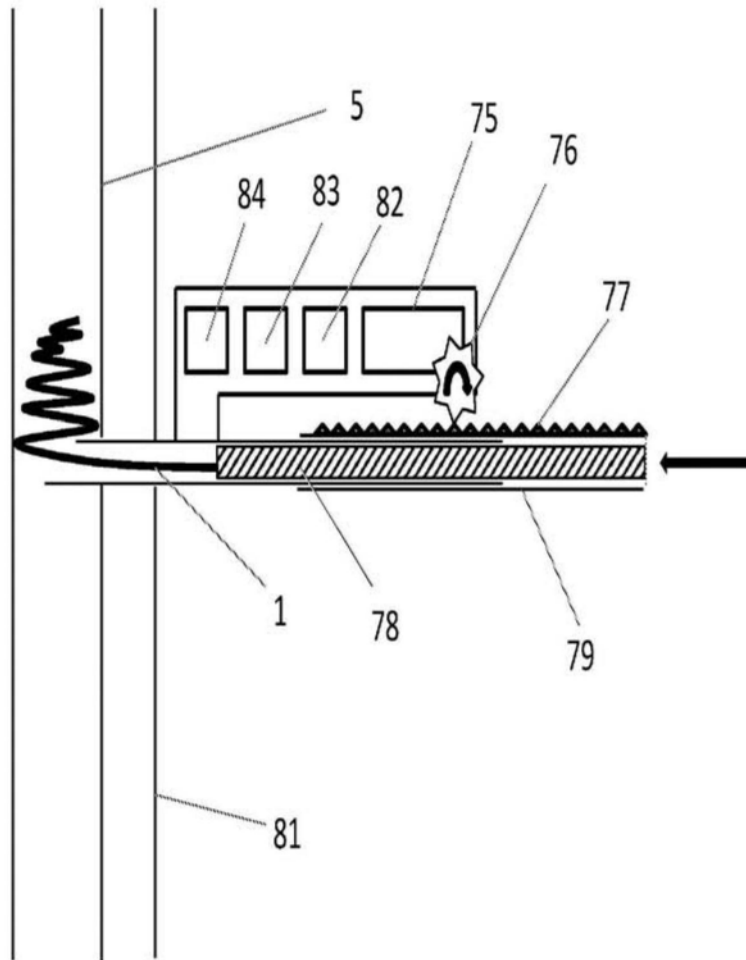


图14C

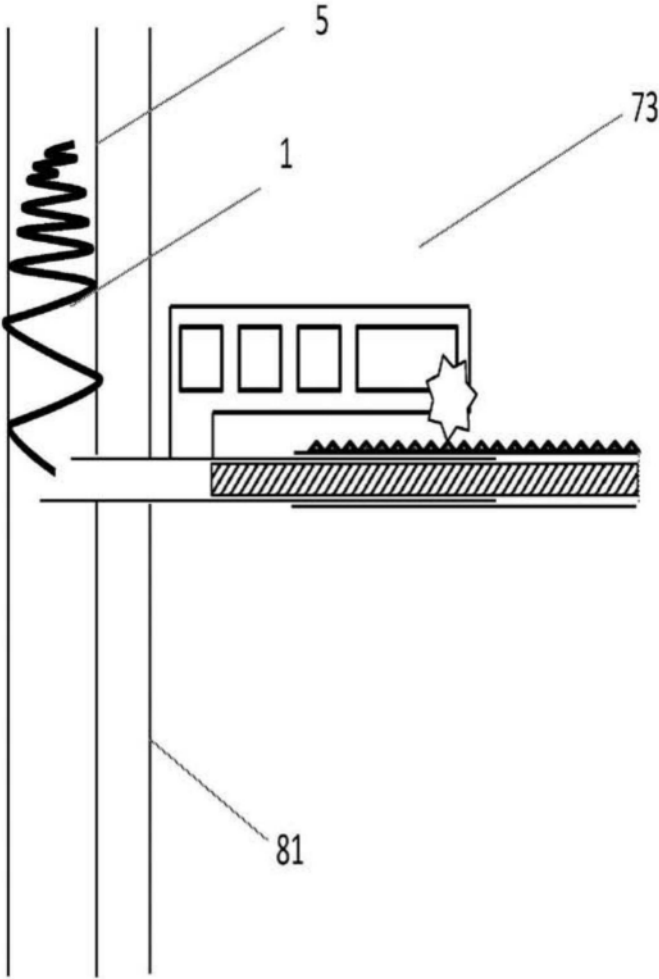


图14D

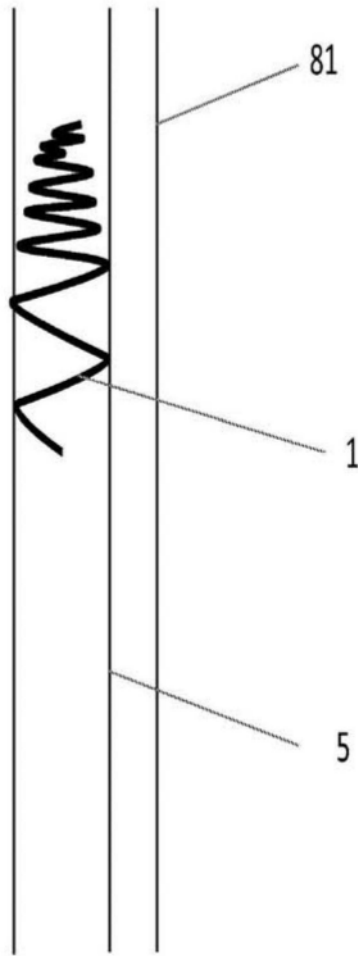


图14E

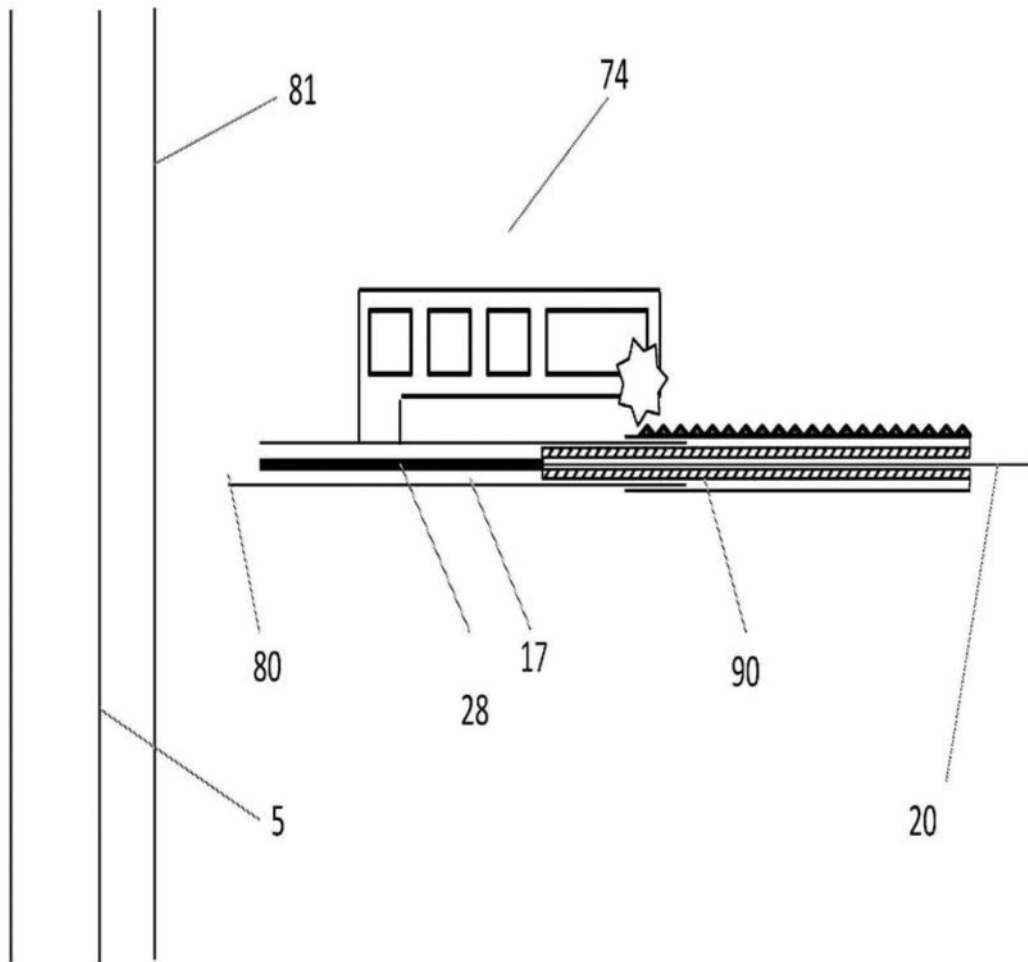


图15A

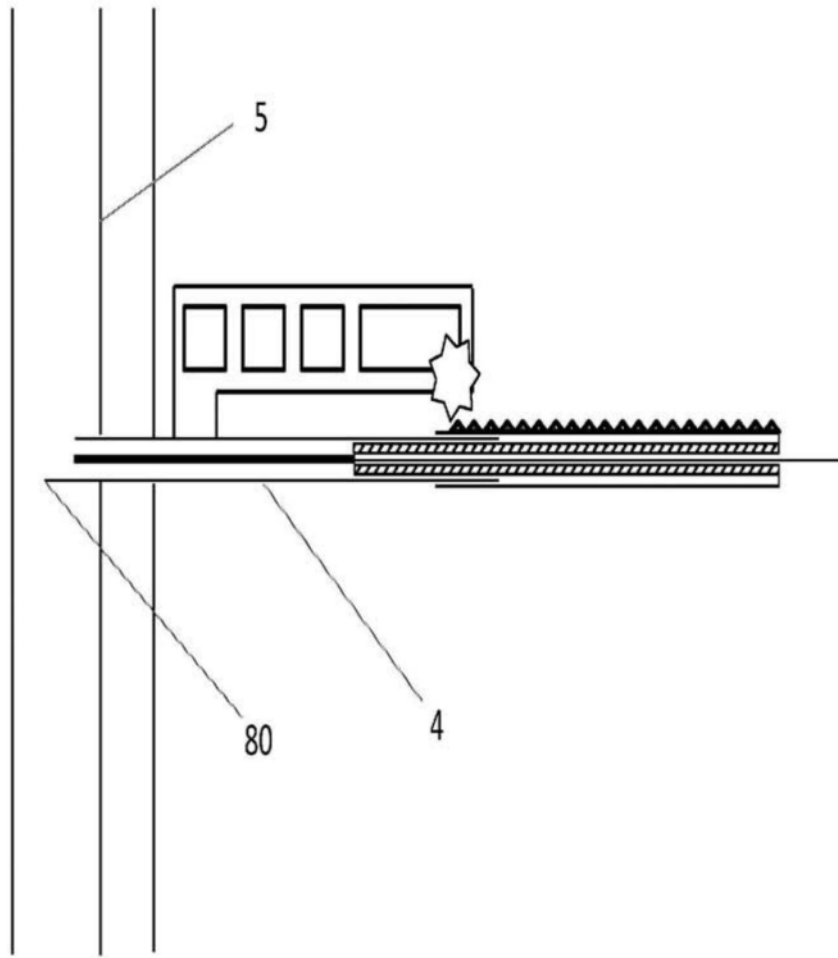


图15B

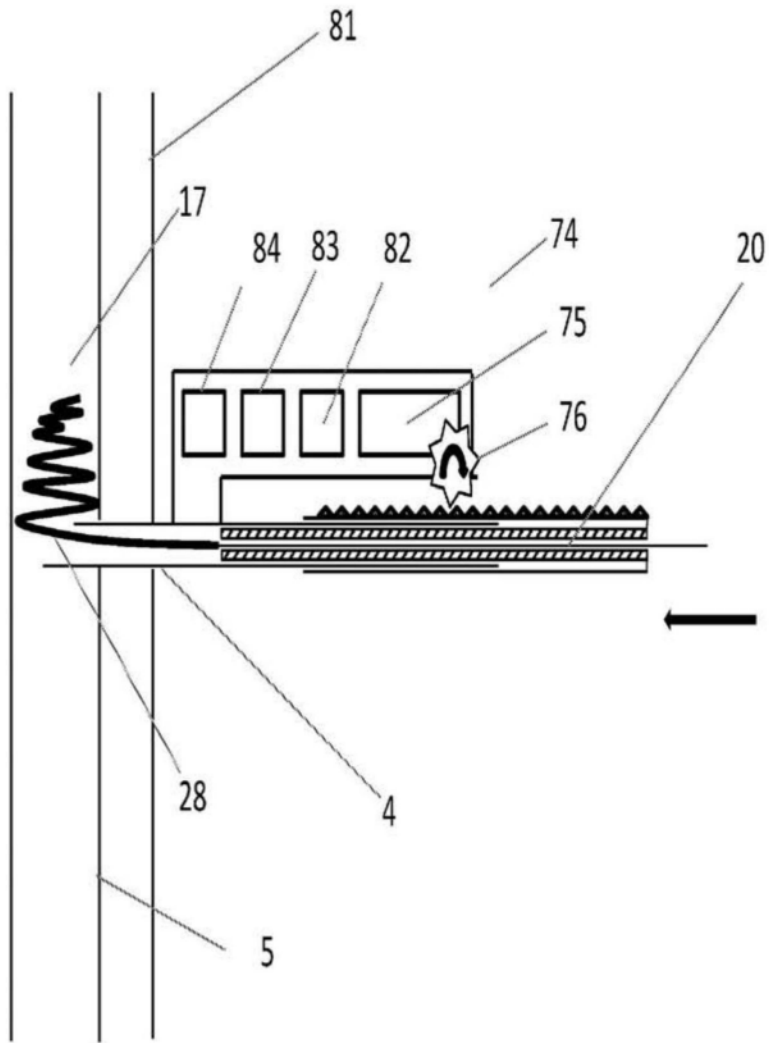


图15C

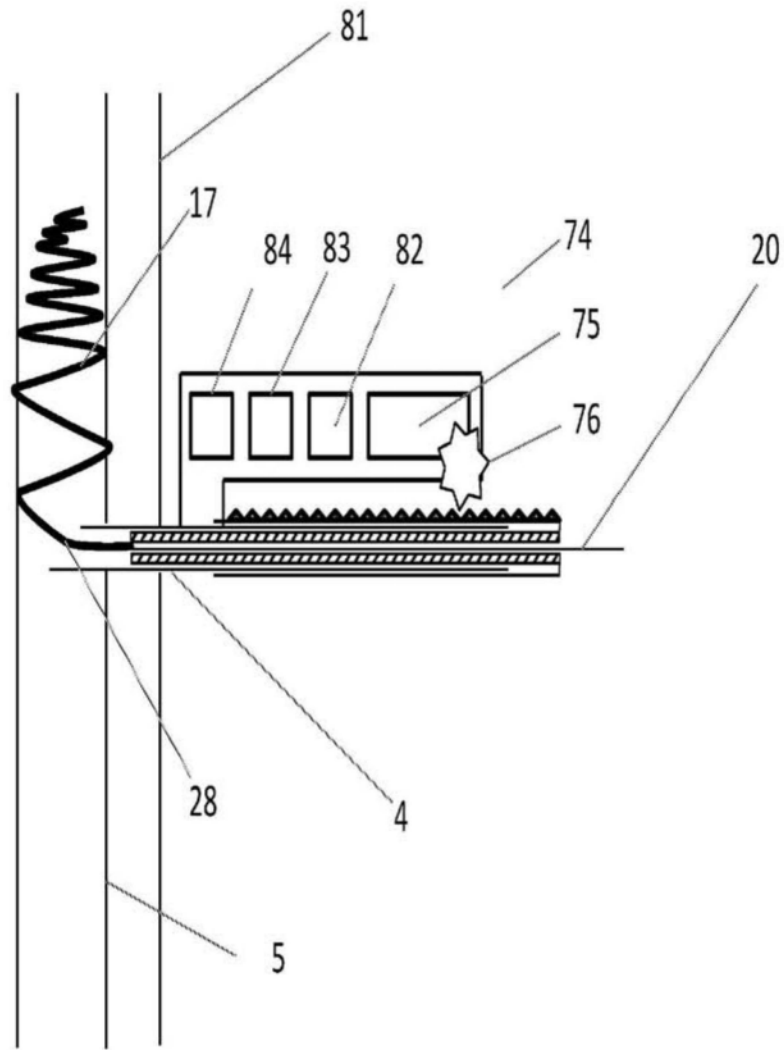


图15D

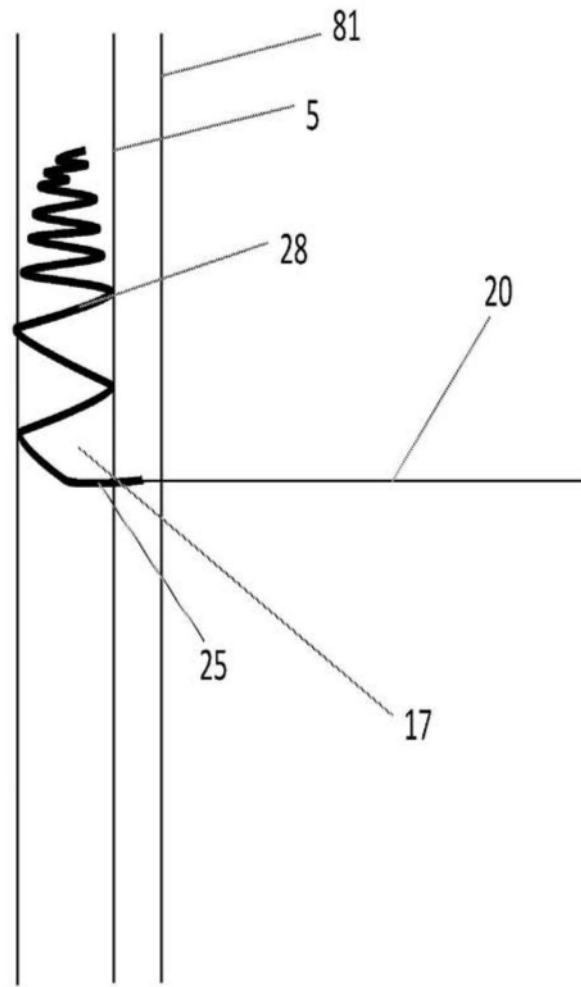


图15E

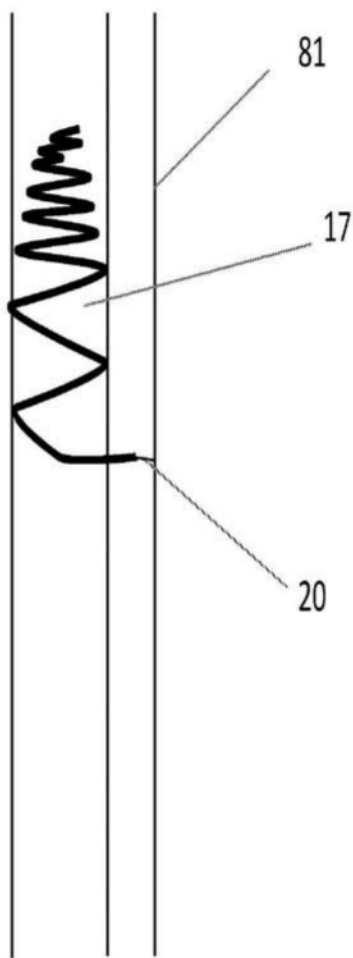


图15F

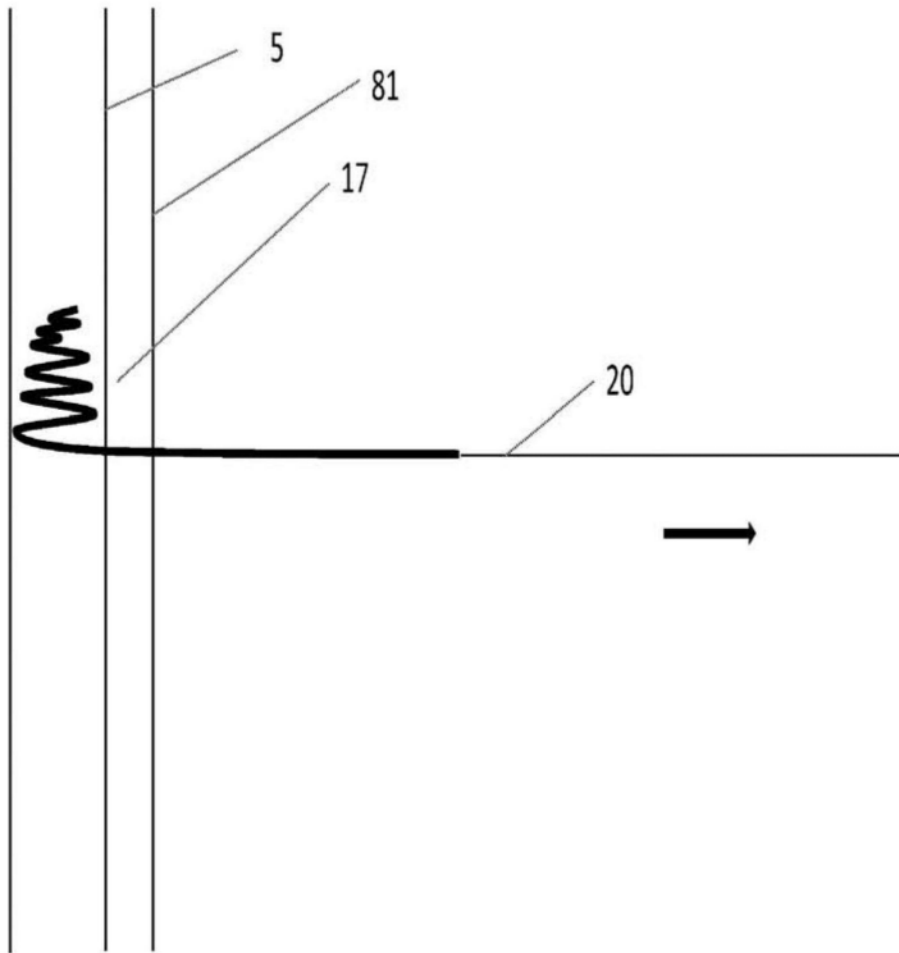


图15G

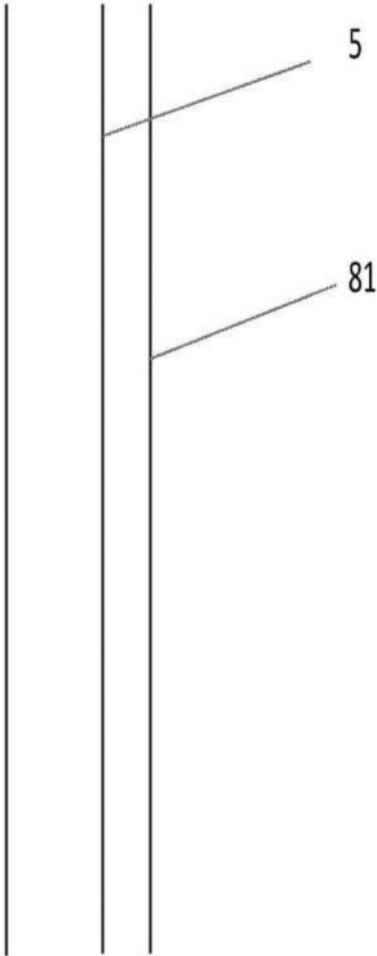


图15H

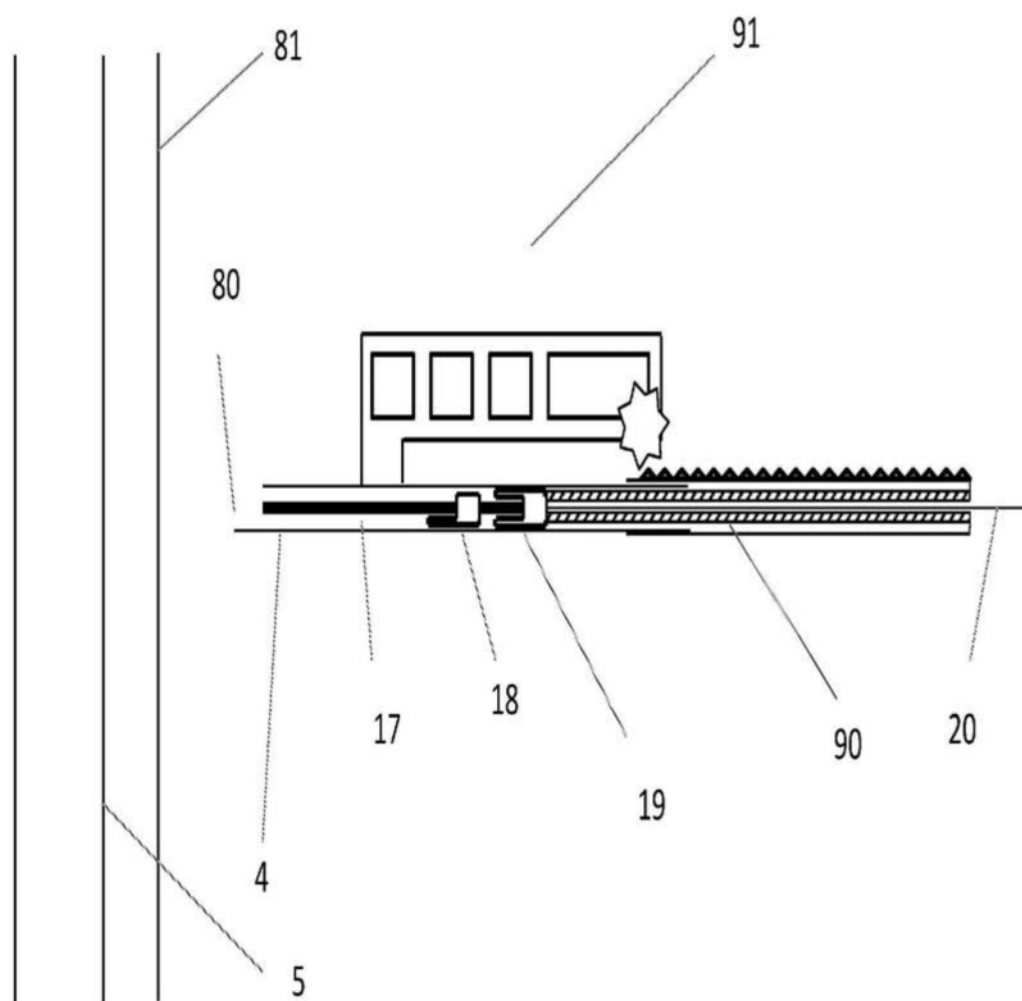


图16A

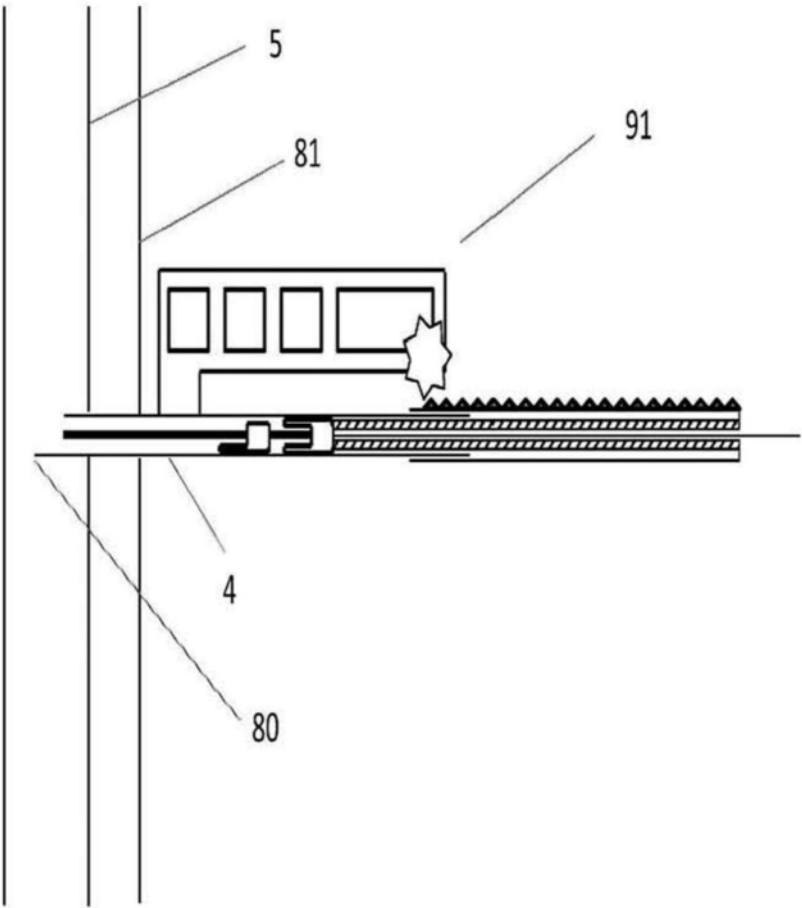


图16B

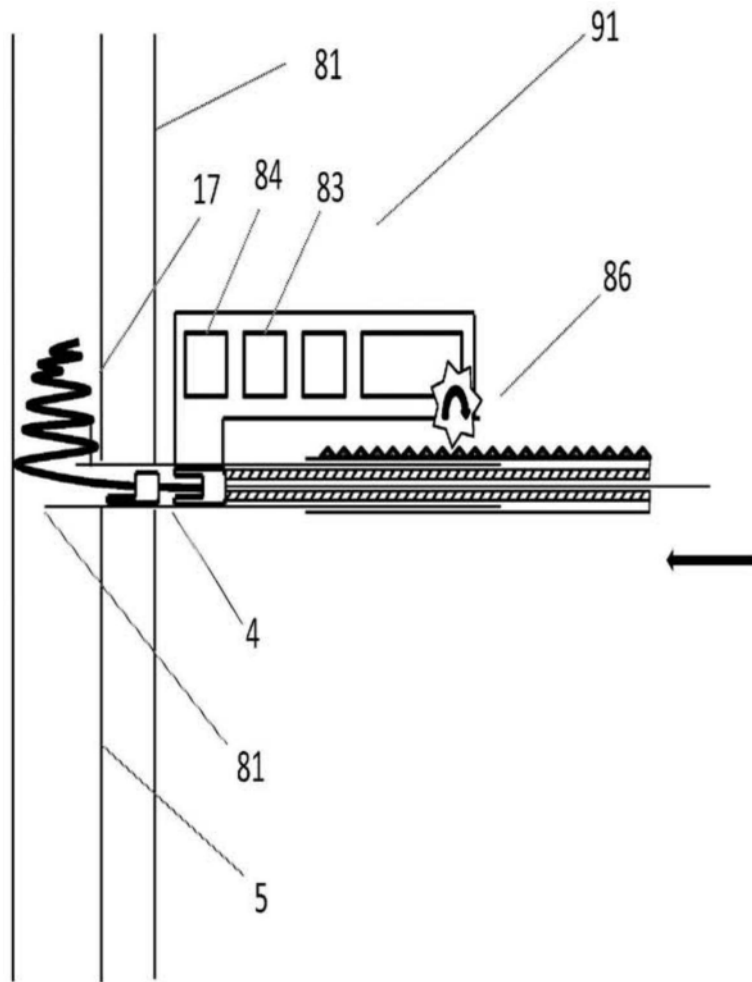


图16C

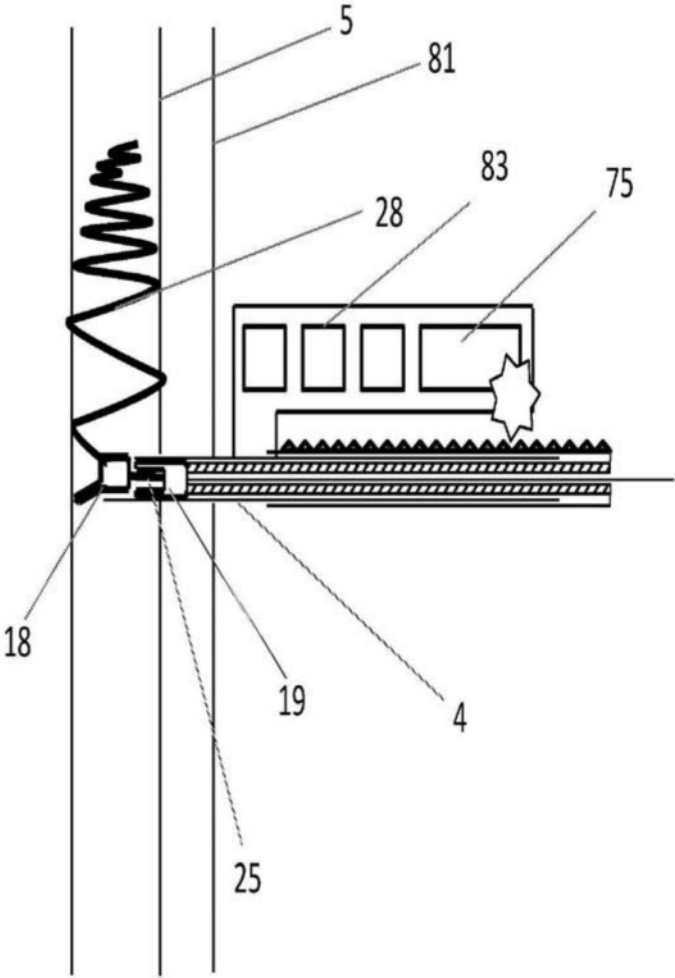


图16D

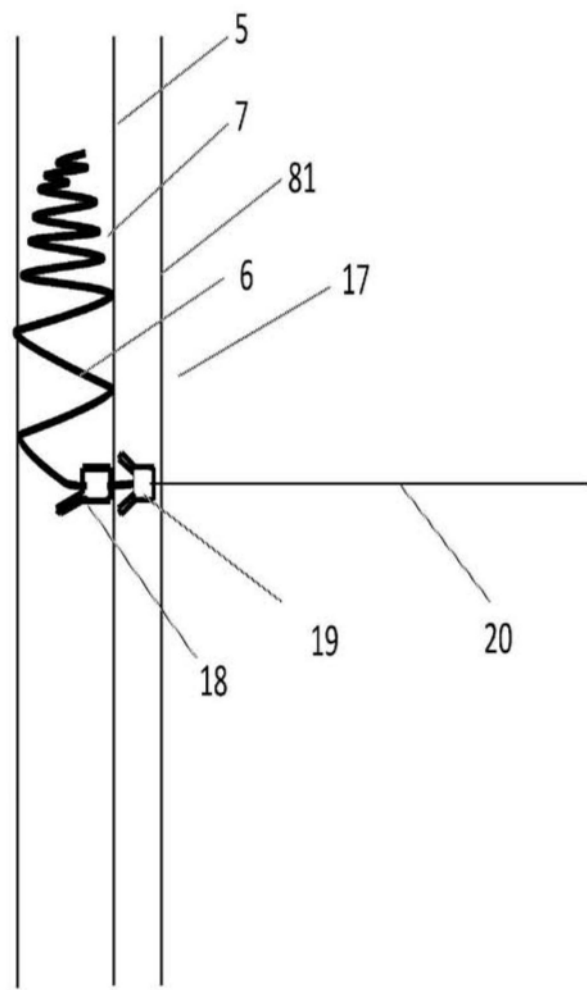


图16E

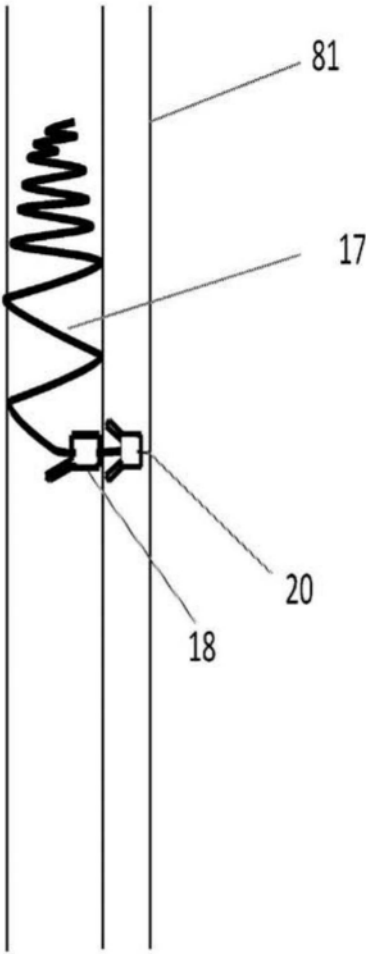


图16F

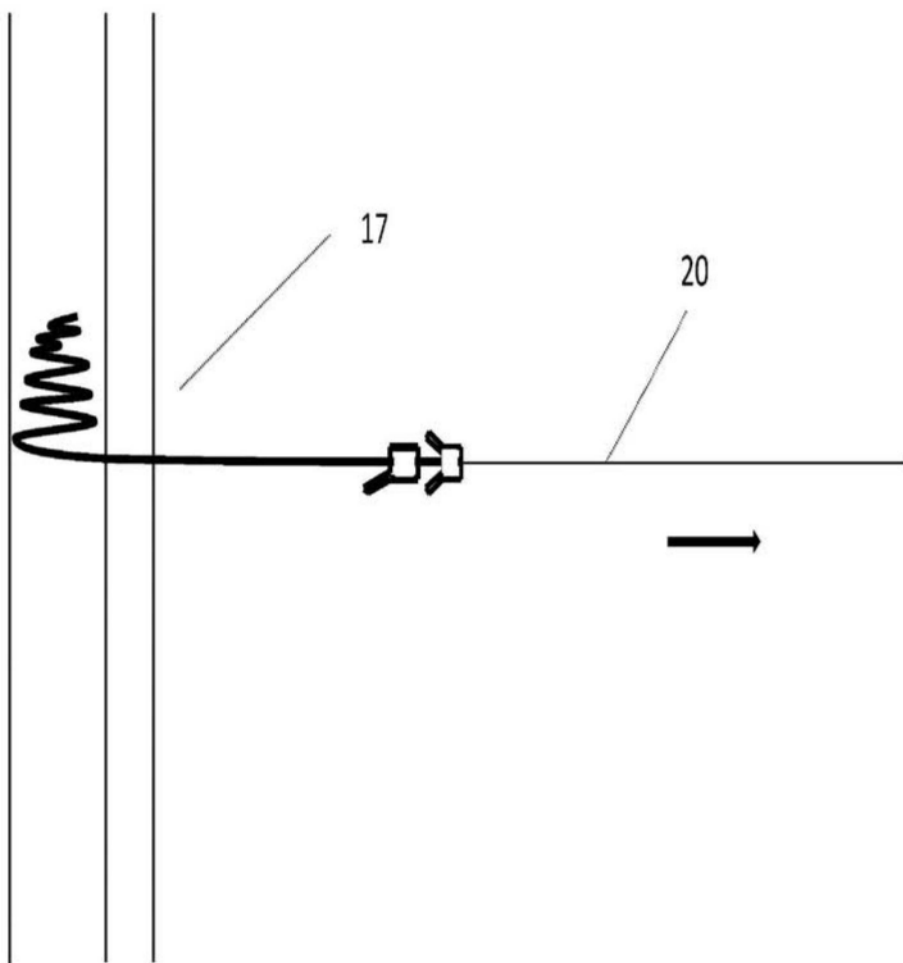


图16G

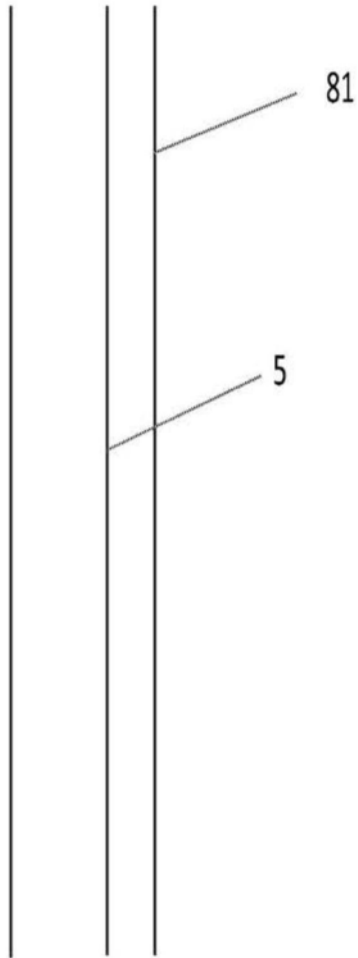


图16H

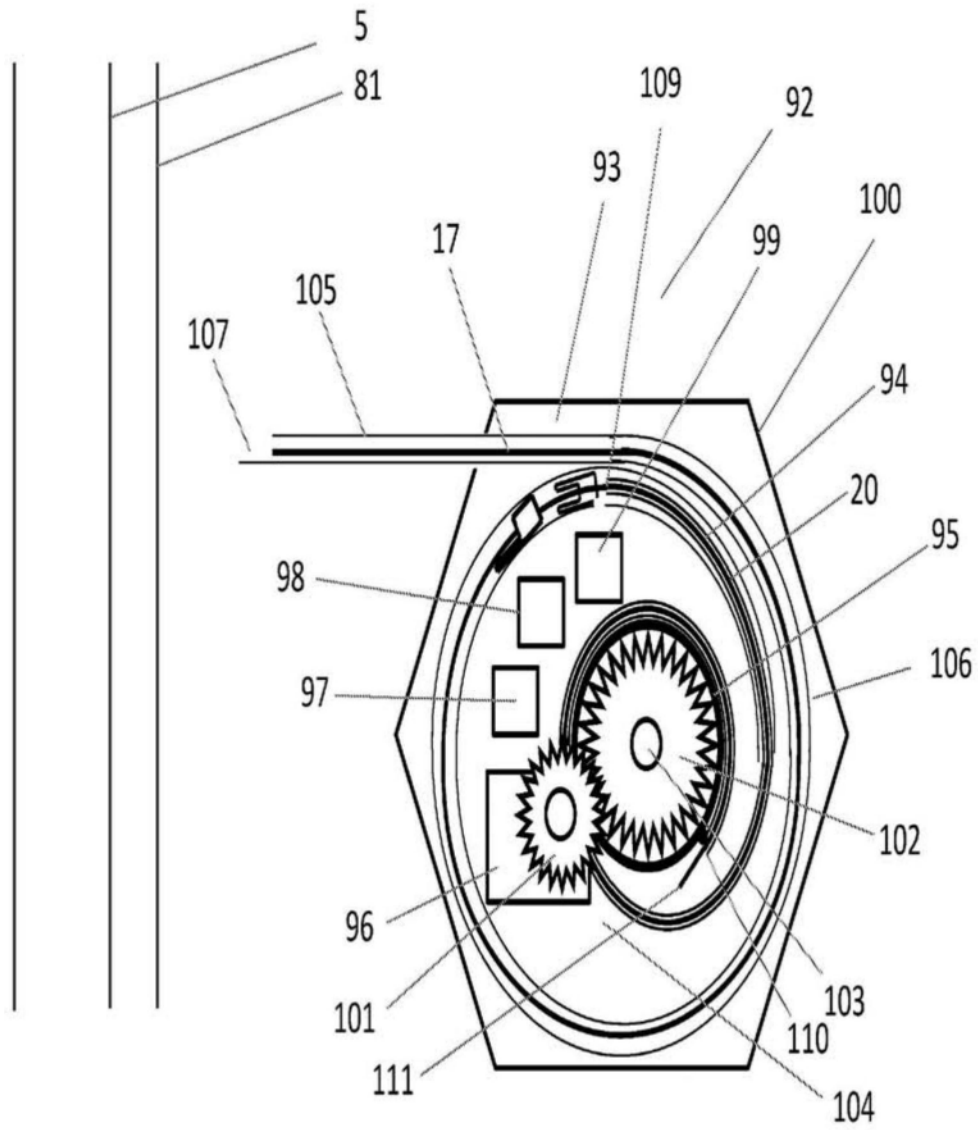


图17A

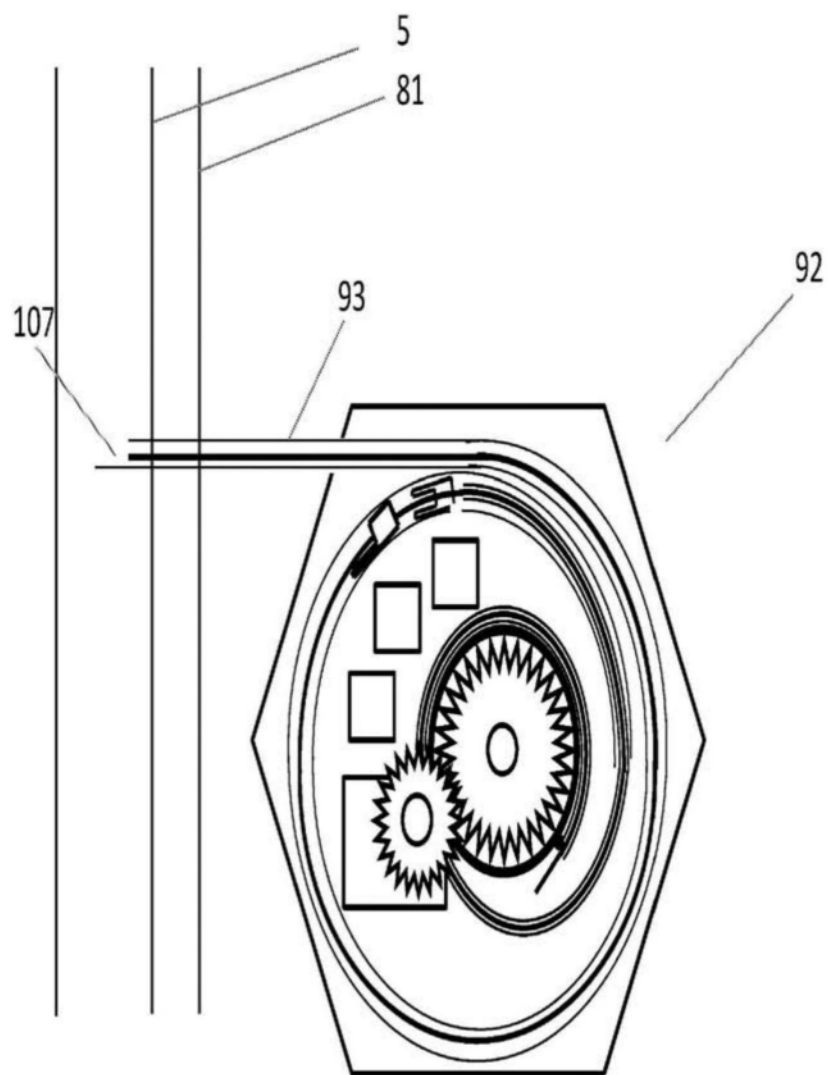


图17B

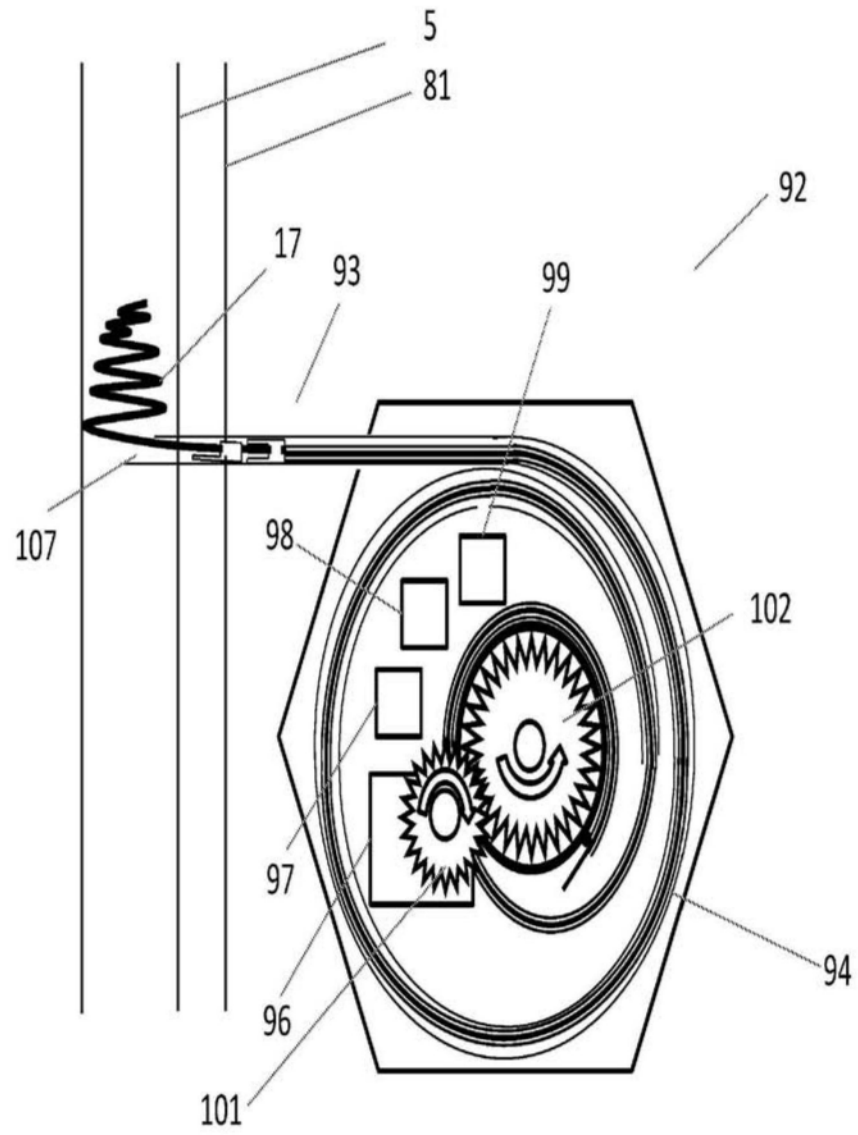


图17C

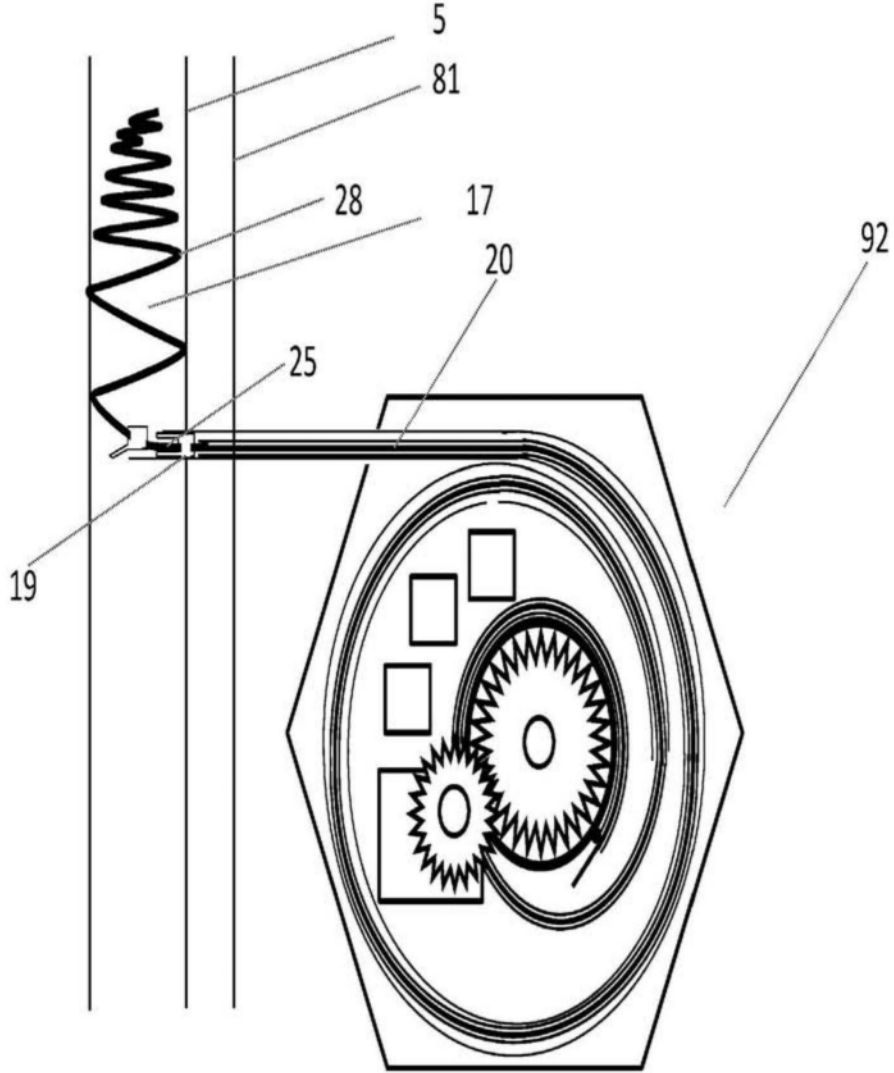


图17D

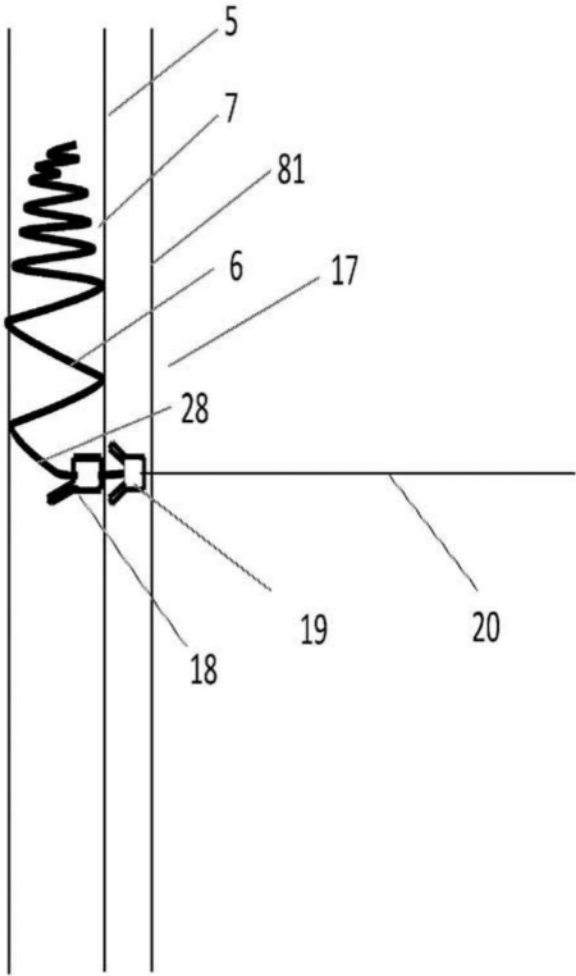


图17E

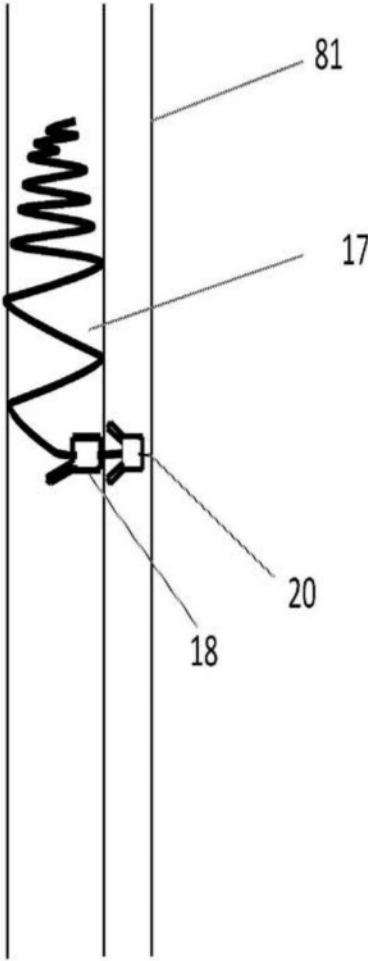


图17F

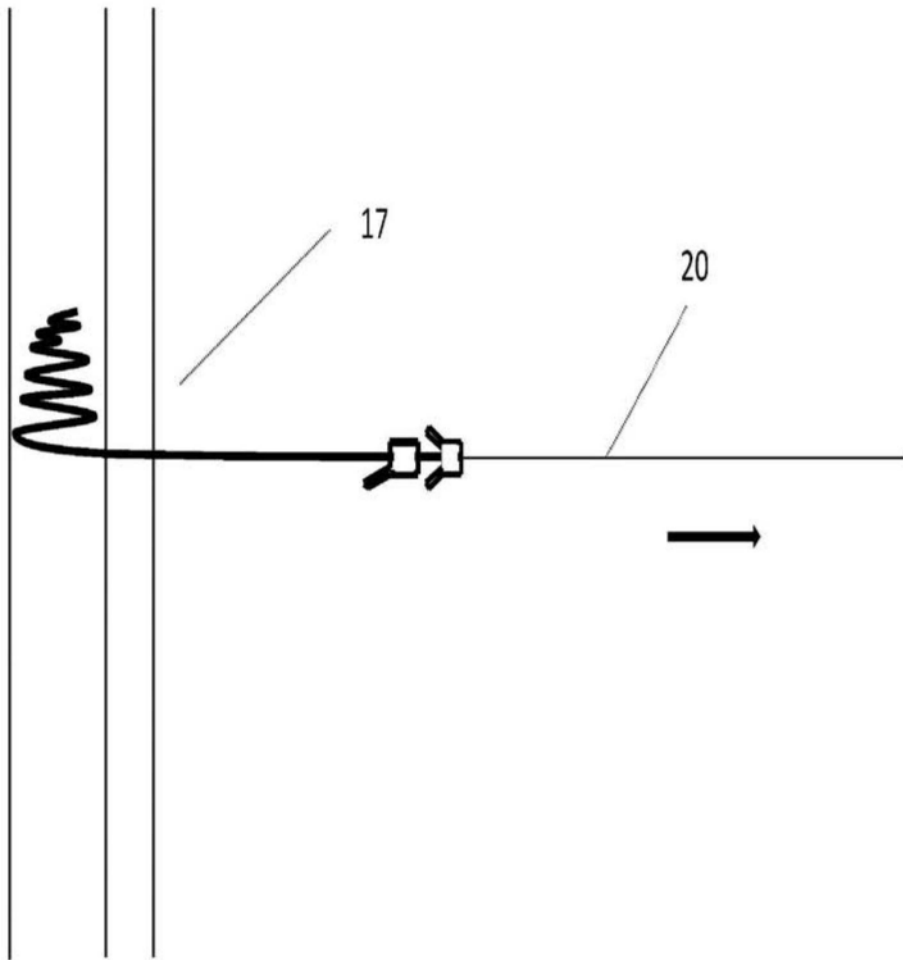


图17G

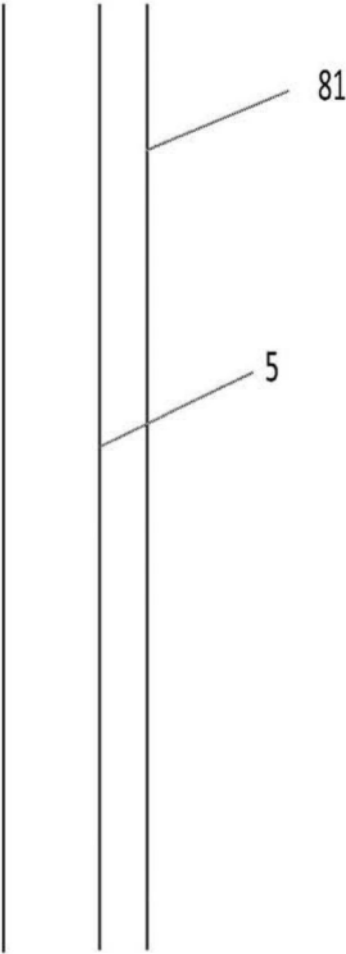


图17H

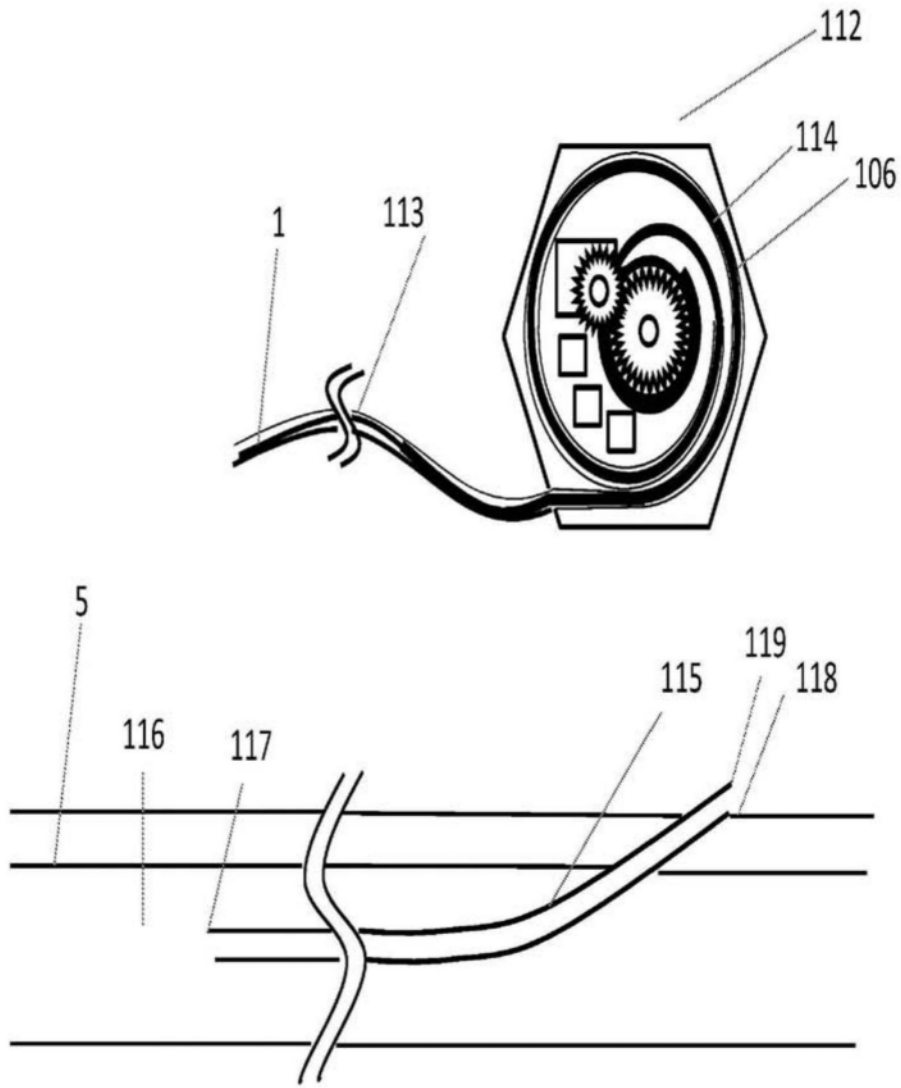


图18A

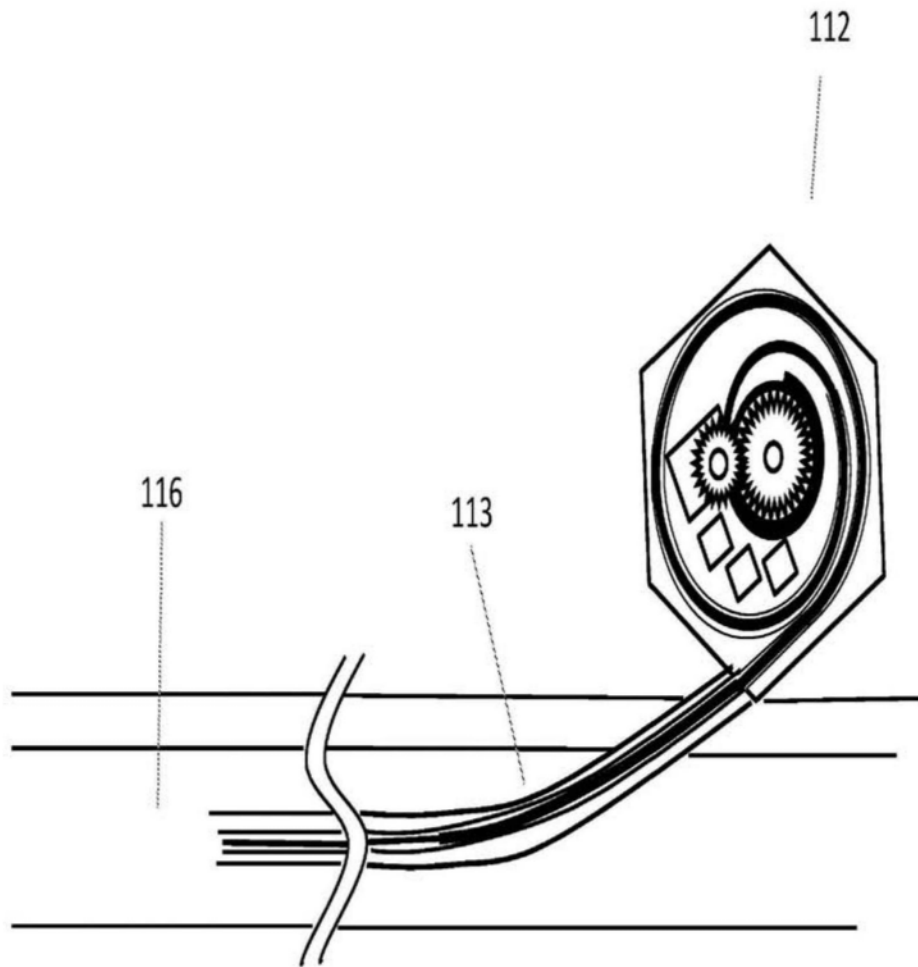


图18B

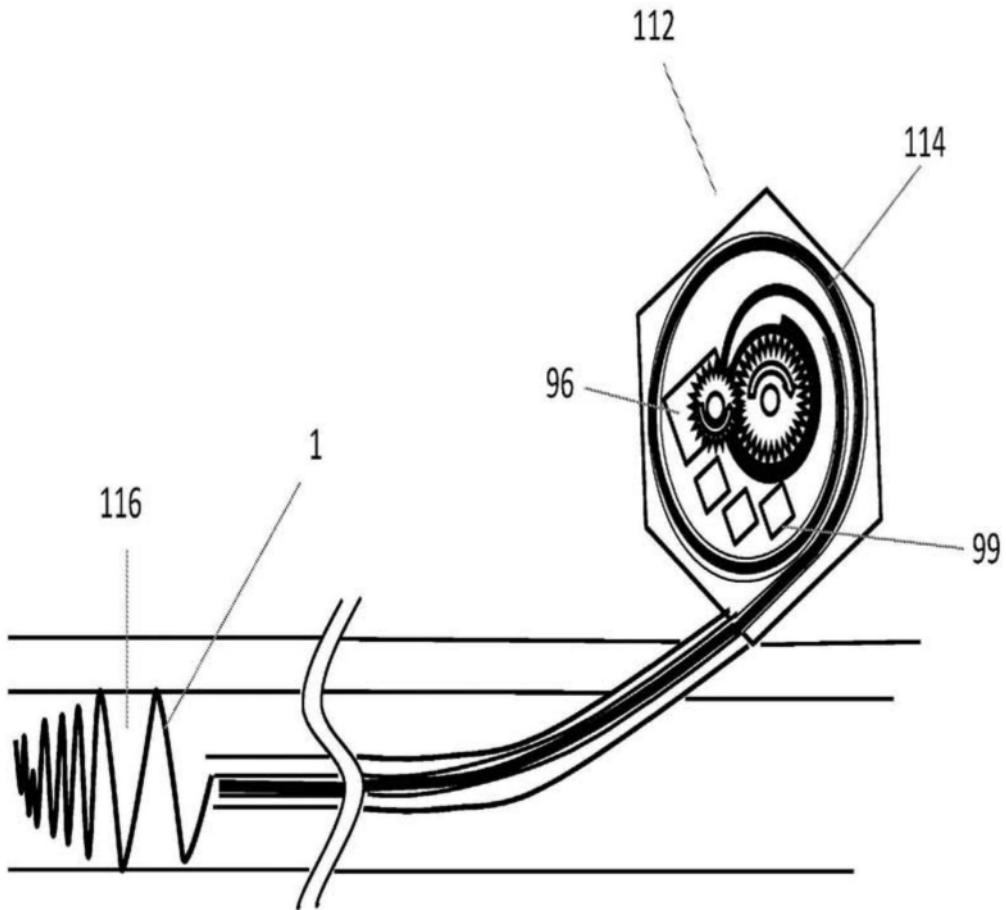


图18C

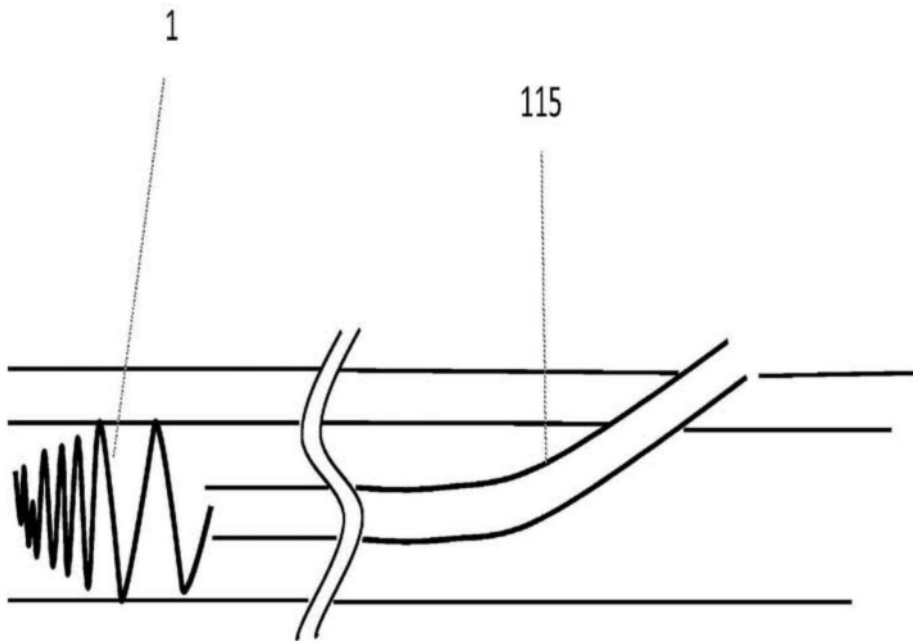


图18D

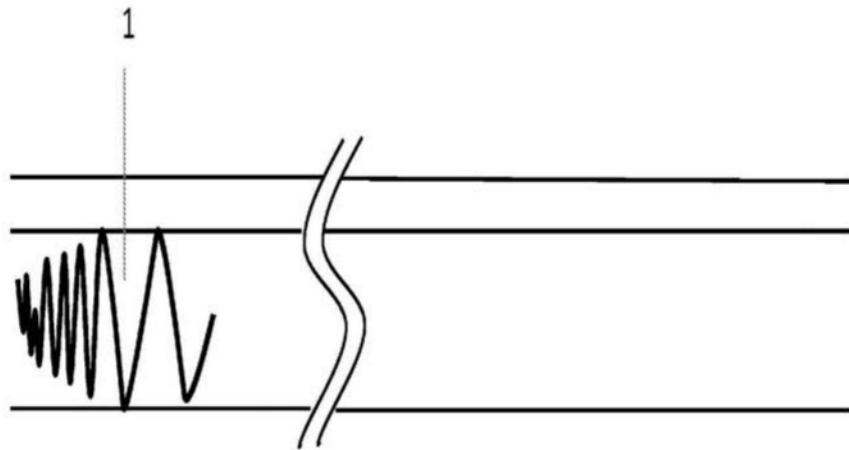


图18E