



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110996845 B

(45) 授权公告日 2022. 04. 29

(21) 申请号 201880049052.4

M·卡里巴德

(22) 申请日 2018.05.31

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110996845 A

代理人 曾祥生

(43) 申请公布日 2020.04.10

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据
252608 2017.06.01 IL

A61F 2/01 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.01.21

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2018/050595 2018.05.31

WO 2014/141226 A1, 2014.09.18

CN 106413593 A, 2017.02.15

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/220635 EN 2018.12.06

CN 106618676 A, 2017.05.10

WO 2013/112944 A1, 2013.08.01

CN 103547224 A, 2014.01.29

(73) 专利权人 阿姆尼斯治疗有限公司
地址 以色列奥阿齐瓦

WO 2014/141226 A1, 2014.09.18

审查员 纪徐源

(72) 发明人 N·沙梅 R·A·普利斯
E·西拉贝拉 H·布凯

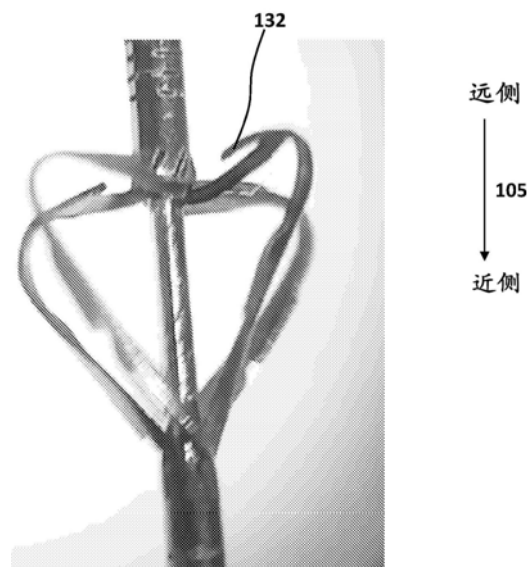
权利要求书2页 说明书11页 附图14页

(54) 发明名称

用于移除凝块的装置

(57) 摘要

本公开提供了用于取回和/或提取位于管状器官中的主体的医疗装置、系统和方法。本公开的系统适合于执行各种手术以从管状器官中去除闭塞体,例如血栓切除术。



1. 一种医疗装置,其用于捕获位于管状器官中的至少一个主体,该医疗装置包括沿近侧-远侧方向延伸的导丝和至少一个捕获单元;

所述捕获单元

至少包围导丝的远侧部分,

具有近侧区段和远侧区段,所述近侧区段和远侧区段通过可变形主体接合区段彼此一体地连接,并且

近侧区段或远侧区段中的至少一个区段能够沿着导丝朝向另一个区段移位,从而使主体接合区段变形为变形状态;

主体接合区段包括在两个端部之间延伸的多个柔性的且可变形的细长元件,所述细长元件与远侧区段和近侧区段一体地形成,每个细长元件具有:

在近侧区段附近的近侧部分和远侧区段附近的远侧部分之间的一体的顶点形成部分;

非变形状态,在该非变形状态中,元件沿着导丝延伸并与导丝相邻;并且具有

变形状态,在该变形状态中,元件远离导丝径向地拱起,从而限定出具有由顶点形成部分形成的顶点的环;

所述细长元件中的至少一个包括形成在远侧部分处的一个或多个一体的远侧钉部,使得:

在非变形状态中,所述远侧钉部从细长元件突出并指向与导丝大致平行的远侧区段的大致方向;并且

在细长元件变形为变形状态时,切换远侧钉部的取向,使得远侧钉部沿着近侧区段的大致方向突出并且指向近侧区段的大致方向。

2. 根据权利要求1所述的医疗装置,其包括形成在近侧部分处的至少一个近侧钉部,

在非变形状态中,所述至少一个近侧钉部指向近侧区段的大致方向,并且

在变形状态中,所述至少一个近侧钉部指向远侧区段的大致方向。

3. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述细长元件中的至少一个细长元件包括至少一个近侧钉部和至少一个远侧钉部。

4. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述远侧部分或近侧部分中的一个比另一个短。

5. 根据权利要求4所述的医疗装置,其中在变形状态中,所述环具有心形的一半的形状。

6. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中能够移位的区段是远侧区段。

7. 根据权利要求6所述的医疗装置,其中远侧区段固定到导丝,并且远侧区段的移位是通过导丝沿近侧方向移位来实现的。

8. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述捕获单元由金属或合金制成,可选地由形状记忆金属或合金制成。

9. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中所述捕获单元的尺寸形成为在变形状态下在管状解剖器官的内表面上施加不大于1N的径向力。

10. 根据权利要求1所述的医疗装置,其包括由间隔件间隔开的至少两个捕获单元。

11. 根据权利要求1所述的医疗装置,其还包括至少一个可变形管,所述可变形管具有管状构造,所述管状构造的纵向轴线在非变形状态中大致平行于导丝,并且所述管状构造

在变形状态中为在径向上大致对称的网状结构。

12. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中近侧区段和远侧区段中的至少一个包括不透射线的标记。

13. 根据权利要求12所述的医疗装置,其中所述不透射线的标记是铂铱(Pt-Ir)标记或金标记。

14. 根据权利要求1所述的医疗装置,其中管状器官选自血管、输卵管、泌尿道、胆道、胃肠道和气道。

15. 根据权利要求1所述的医疗装置,其还包括至少一个栓塞保护元件。

16. 根据权利要求15所述的医疗装置,其中所述栓塞保护元件沿着导丝定位在捕获单元的近侧或远侧。

17. 根据权利要求15所述的医疗装置,其中所述栓塞保护元件能够沿着导丝移位以覆盖捕获单元。

18. 根据权利要求17所述的医疗装置,其中所述栓塞保护元件是可避开的薄片。

19. 根据权利要求17所述的医疗装置,其中所述栓塞保护元件是阻塞球囊。

20. 一种用于捕获位于管状器官中的至少一个主体的医疗系统,该系统包括处理和操纵设备以及由此可操作的根据权利要求1至19中任一项所述的医疗装置,处理和操纵设备被配置用于操纵该装置以使其与所述主体接合。

21. 根据权利要求1至19中任一项所述的医疗装置,其用于从管状器官移除主体。

22. 根据权利要求21所述的医疗装置,其中管状器官选自血管、输卵管、泌尿道、胆道、胃肠道和气道。

23. 一种套件,其包含权利要求20的医疗系统和使用说明书。

24. 一种套件,其包括处理和操纵设备以及至少一个根据权利要求1至19中任一项所述的医疗装置。

25. 一种用于组装根据权利要求20所述的医疗系统的套件,其包括:处理和操纵设备;至少一个导丝;多个捕获单元;组装说明书;并可选地包括多个间隔件。

26. 根据权利要求25所述的套件,其还包括用于将导丝与(i)处理和操纵设备、(ii)捕获单元和/或(iii)间隔件相关联的装置。

27. 根据权利要求25所述的套件,其还包括用于组装和/或使用的说明书。

用于移除凝块的装置

技术领域

[0001] 本公开涉及在对象的器官内,尤其是诸如小血管的狭窄的管状器官内,锚固和取回主体。

背景技术

[0002] 下面列出了被认为与当前公开主题相关的参考文献:

[0003] [1]Nogueira等人,AJNR 2009,30,649-661

[0004] [2]Grunwald等人,The American Journal of Neuroradiology2011,32,238-243

[0005] [3]Mordasini等人,The eJournal of the European Society of minimally invasive Neurological Therapy,2012:1238000077

[0006] [4]US 7,766,921

[0007] [5]US 8,715,227

[0008] [6]US 6,685,722

[0009] [7]WO 2013/054324

[0010] [8]Gralla等人,Am J Neuroradiol 2006,27,1357-1361

[0011] [9]WO 2011/130256

[0012] [10]Gory等人,Am J Neuroradiol 2013,34,2192-2198

[0013] [11]Levy等人,Am J Neuroradiol 2006,27,2069-2072

[0014] [12]WO 2017/072761

[0015] 本文中以上参考文献的确认不应被理解为意指这些内容以任何方式与当前公开的主题的可专利性有关。

[0016] 通过使用微创手术从血管中去除血液凝块和斑块是当今公认的做法。与血液凝块有关的中风是由于向大脑供血的血管紊乱而导致的,导致脑细胞突然死亡。这可能是由于血栓形成(中风的约80%)或出血(中风的约20%)引起的缺血(葡萄糖和氧气供应不足)而导致的。据估计,世界范围内的中风的年发病率是1500万人,是导致死亡(占有所有死亡的约10%)和长期残疾的主要原因之一。此外,中风是美国和西方世界最昂贵的健康问题之一,估计每年的直接和间接费用为386亿美元。由中风引起的大部分损伤是由于继发性中风损伤,继发性中风损伤了围绕梗塞核心的受损区域(缺血性半影)的功能。早期的医疗干预(用于再通术)可以抑制该过程,并降低不可逆的神经系统损伤的风险。

[0017] 由血栓引起的中风的治疗目标保持不变:安全快速地恢复到受影响组织的充氧血流。例如,由美国神经病学会和美国神经外科医师学会或欧洲中风组织(ESO)出版的用于治疗缺血性中风的指南和协议。更具体地,迄今为止,针对缺血性中风患者的药理标准是通过静脉内(IV)组织纤溶酶原激活剂(rt-PA)。当在症状发作的6小时内在动脉内(IA)使用rt-PA,对于大血管闭塞的患者(例如大脑中动脉)或有静脉溶栓治疗禁忌症的患者,可以实现提高的再通率。但是,这种治疗可能会增加颅内出血的风险,目前尚未在全球范围内批准使用。除了溶栓治疗的失败率外,它在治疗时间窗和指定人群中也受到限制。因此,对于IVrt-

PA治疗失败或不适合使用IVrt-PA或有使用IVrt-PA的禁忌症的患者,或者在可以开始医疗支持时超出治疗时间窗的患者,使用神经血栓切除装置来恢复血液流动。

[0018] 已经使用各种机械方法来破碎或取回凝块,并且在临床文献中已有报道。这些措施尤其包括血管内(颅内)血栓切除术、血管内血栓抽吸术、机械血栓破裂和血栓捕获装置[1-6]。颅内血栓切除术可提供快速的血流恢复,并有可能降低凝块破裂和远侧栓塞的可能性,减少甚至阻止使用化学溶栓剂,从而降低了神经毒性和颅内出血的风险。通过避免使用化学溶栓剂,可以将治疗时间窗延长至至少8小时。另外,进行再通而不会破坏血脑屏障。例如,某些系统基于处于折叠状态的装置的展开,这些装置一旦插入血管就可以扩展以取回血液凝块[4]。其它的措施包括多股,并具有收缩和扩展的构造[5-7、9、12]。

[0019] 由于血液凝块特性的可变性,本领域中描述的许多装置适合于提取特定类型的凝块。而且,在大多数情况下,这些装置被设计为提供对动脉的支撑以及提供栓塞保护的功能,从而必须与血管的内表面直接接触。当在该过程的不同阶段中操纵该装置并在血管内移动该装置时,这种接触通常会对血管造成额外的损伤。此外,在一些构造中,装置与凝块接合的方式可能导致凝块碎裂,从而增加了栓塞的风险,并且需要展开其它栓塞保护元件/系统。因此,需要一种装置,该装置允许从各种血管中提取各种凝块并降低凝块崩解的风险,同时提供更大的操作灵活性和最小的血管损伤。

发明内容

[0020] 本公开涉及用于捕获、取回和/或提取位于管状器官中的主体的医疗装置、系统和方法。因此,本公开的装置适合于执行各种手术以从管状器官中去除闭塞体。示范性手术可以是血栓切除术(即去除血液凝块),通常从狭窄的血管进行的,例如但不限于脑中存在的血管,通过将主体捕获在装置中,以允许将主体从血管中抽出,不会显著使主体破裂,也不会显著损坏从中提取主体的血管。

[0021] 因此,本公开涉及一种通过导管引入到血管中的医疗装置,该医疗装置在其远侧端部处具有功能单元,该功能单元被配置为相对紧密地联接至血液凝块。通过以下将要描述的、涉及两个功能区段(以下指的是近侧区段和远侧区段)的相对移位的动作,该装置的主体接合部分的变形引起笼状结构的形成,该笼状结构物理锚固在凝块中并捕获凝块。

[0022] 在本公开的上下文中,术语主体包括血液凝块、斑块、胆固醇层、血栓、天然存在的异物(例如被困在或附着在管状器官内表面的组织部分)、非天然存在的异物(例如被困在、附着在或穿透管状器官的非生物物体)和类似物。

[0023] 术语“管状器官”是指涵盖待治疗对象的任何解剖内腔,其能够使体液从中流过。器官可以是血管(静脉、动脉、微血管等),也可以是非血管解剖器官,例如输卵管、泌尿道(例如输尿管、尿道、肾脏)、胆道(胆管)、胃肠道、气道和任何其它可能会部分或完全阻塞的解剖内腔。

[0024] 在其一个方面中,本公开提供了一种用于捕获位于管状器官中的至少一个主体的医疗装置,该医疗装置包括沿着近侧-远侧方向延伸的导丝以及至少一个捕获单元;捕获单元包围导丝的至少远侧部分,具有通过可变形的凝块接合区段彼此一体地连接的近侧区段和远侧区段。近侧或远侧区段中的至少一个可沿着导丝朝向近侧或远侧区段中的另一个移位,从而使凝块接合区段变形为变形状态。凝块接合区段包括多个在两个端部之间延伸的

柔性的且可变形的细长元件,其与远侧区段和近侧区段成一体;每个细长元件具有一体的顶点形成部分,该顶点形成部分限定在与近侧区段相邻的近侧部分和与远侧区段相邻的远侧部分之间,并且具有非变形状态和变形状态,在非变形状态中,元件沿着导丝延伸并与导丝相邻,在变形状态中,元件远离导丝径向地拱起,从而限定出具有由顶点形成部形成的顶点的环。这些细长元件中的至少一个包括一个或多个一体钉部,在非变形状态下,钉部沿大体上平行于导丝的第一方向从细长元件突出,并且在使细长元件变形到变形状态时,钉部的取向切换成使得钉部在不同于第一方向的第二方向上突出。

[0025] 如本文所述,本公开提供了一种医疗装置,其具有两个基本组成部分:沿近侧-远侧方向延伸的导丝;和捕获单元。在本公开中,参考近侧-远侧方向性。在本公开的装置中,导丝在线的近侧端部和线的远侧端部(通常是自由的前端部)之间延伸,线的近侧端部可以与下面将描述的操纵装置连接。近侧-远侧轴线定义为在线的端部之间延伸的纵向轴线。因此,术语近侧和远侧(或其任何语言变化)是指各种元件沿近侧-远侧轴线的位置。因此,轴向移位是指元件沿轴线的运动,无论是沿近侧-远侧方向还是沿远侧-近侧方向。

[0026] 尽管导丝及其相关联的捕获单元不一定是笔直的,并且除了笔直的路径之外,还可以以波浪形、弯曲或其它路径延伸,但是出于描述的目的,术语轴向将用于限定沿导丝的一部分延伸的方向。

[0027] 导丝通常由生物相容性材料形成,例如本领域已知的聚合物或金属生物相容性材料。合适的材料的示例包括金属、金属合金、金属-聚合物复合物、它们的组合和类似物,或任何其它合适的材料。

[0028] 合适的金属和金属合金的一些示例包括不锈钢、316LV不锈钢;低碳钢;镍钛合金,例如线性弹性和/或超弹性镍钛合金;其它镍合金,例如镍铬钼合金、镍铜合金、镍钴铬钼合金、镍钼合金、其它镍铬合金、其它镍钼合金、其它镍钴合金、其它镍铁合金、其它镍铜合金、其它镍钨或钨合金和类似物;钴铬合金;钴铬钼合金;富铂不锈钢;它们的组合;和类似物;或任何其它合适的材料。

[0029] 在一些实施例中,导丝是柔性的。导丝的直径小于将装置插入其中的管状器官(即血管)的直径。通过一些实施例,导丝的直径在大约0.0045英寸至0.018英寸之间。值得注意的是,还可以考虑其它尺寸。

[0030] 捕获单元具有近侧端部和远侧端部,并且在近侧和远侧端部之间沿着导丝延伸。捕获单元至少包围导丝的远侧部分,并且其一个区段在本文中称为远侧区段,位于捕获单元的最远侧部分处,而另一个区段在本文中称为近侧区段,远侧区段和近侧区段通过可变形的主体接合区段彼此一体地连接。近侧区段或远侧区段中的至少一个能够沿着导丝朝向另一区段轴向移位,并且通过该移位,主体接合区段从其初始的非变形状态变形为变形的主体接合状态。

[0031] 通常,远侧区段和近侧区段中的一个(例如远侧区段)被固定到导丝上;例如,远侧区段的端部部分可以熔合、钎焊、胶合或以其它方式紧密地连接至导丝。以这种方式,通过在近侧方向上,即在朝向其近侧端部的方向上移动导丝来实现远侧区段的移位。

[0032] 主体接合区段包括多个柔性的且可变形的细长元件,其在主体接合区段的近侧和远侧端部之间延伸,并且与远侧区段和近侧区段成一体。在非变形状态下,细长元件大致是轴向取向的。每个细长元件具有一体的顶点形成部分,该顶点形成部分限定在与近侧区段

相邻的近侧部分和与远侧区段相邻的远侧部分之间。在远侧区段或近侧区段之一移位时，细长元件从其非变形状态重构至变形状态，在非变形状态中，如上所述，细长元件大致沿轴向取向，在变形状态中，细长元件远离导丝径向地拱起，因此限定出具有由顶点形成部分形成的顶点的拱或环。也就是，通过近侧区段或远侧区段之一的轴向运动，大体上轴向取向的细长元件变形为远离导丝径向地延伸的拱或环。

[0033] 顶点形成部分可以在细长元件的偏心位置，因此，细长元件的近侧部分和远侧部分可以具有不相等的长度。在一些实施例中，这可能导致由细长元件在其变形状态下限定的环的形成具有类似于心形的一半的大体形状，其中较短部分（通常是远侧部分）具有大致与较长部分相反的取向。

[0034] 一旦捕获单元变形，这种拱形就形成圆形构造，从而有助于将变形的单元（具有捕获的主体）平滑地缩回到导管中。这种平滑的缩回还减少了在主体捕获和取回过程中对血管的可能损伤。

[0035] 值得注意的是，在一些实施例中，细长元件从非变形状态到变形状态的变形是可逆的；即，通过沿着与使捕获单元变形的方向相反的方向移动导丝，可以将细长元件从变形状态切换回其非变形状态。这为用户提供了将捕获单元返回到其非变形的、引入血管的状态的可能性，以便在对血管的损伤最小的情况下进行重新定位和重新捕获尝试。

[0036] 根据一些实施例，每个捕获单元独立于其它捕获单元，可以具有大约1至10mm之间的长度，更典型地为2至5mm之间的长度。在其它实施例中，捕获单元的非变形直径在大约0.001英寸（0.0254mm）至大约0.13英寸（3.302mm）之间。

[0037] 每个捕获单元可以独立地包括不同数量的细长元件。因此，在一些实施例中，每个捕获单元独立于其它捕获单元可以包括4至12个细长元件。在其它实施例中，装置中的每个捕获单元由相同数量的细长元件组成。

[0038] 每个捕获单元，独立于其它，可以是单层单元或多层单元。即，细长元件可以布置在单层中以形成单层单元。可替代地，可以堆叠几层（通常在2至5层之间）的细长元件以形成多层单元。在多层单元中，可以将各层布置成使得一层的细长元件平行于后续层的细长元件。在另一种布置中，这些层被布置成使得至少一个层中的细长元件相对于后续层的细长元件偏移。这样的多层实现了捕获单元的定制灵活性，并且允许捕获单元的多级展开。

[0039] 在一些实施例中，捕获单元由金属或合金制成，例如形状记忆金属或合金（例如镍钛合金或不锈钢），使得通过合金的形状记忆特性而便于从非变形状态到变形状态的转变。

[0040] 此外，当装置包括多于一个的捕获单元时，可以同时展开（即从非变形状态转变为变形状态）所有捕获单元，或者可以展开至少一些捕获单元，然后展开其它捕获单元。选择性变形（即选择性展开）可以通过各种方式获得，例如通过控制使细长元件变形所需的力，例如通过改变细长元件的厚度。也就是，细长元件越厚，它们对变形的抵抗力就越大，因此变形需要更大的力。类似地，细长元件可以由具有不同弹性模量的材料制成，使得与由较高模量材料制成的细长元件相比，对于低模量材料而言，变形将需要施加较小的力。在另一个示例中，捕获单元的选择性变形可以通过形成相对于捕获单元的纵向轴线成角度的细长元件（即，细长元件可以相对于该轴线纵向地倾斜）来获得，倾斜角度越大，使捕获单元变形所需的力越小。此外，不希望受到理论的束缚，这种角度的作用是确保细长元件在变形过程中拱出，以及在变形和与主体接合期间将施加在细长元件上的机械载荷和应变分开，以便将

变形期间其破裂的风险降到最低。

[0041] 根据一些实施例,捕获单元沿着导丝被一个或多个间隔件间隔开,该间隔件例如可以由限定长度的间隔件(例如刚性或柔性管)构成或由导丝的直径比导丝其余部分直径大的部段构成。

[0042] 如上所述,至少一个(有时是全部)细长元件包括一个或多个一体钉部。在非变形的状态下,一体钉部从细长元件沿第一大致轴向方向突出。一旦细长元件变形,该变形还引起钉部的取向从其第一大体轴向方向改变为不同于第一方向的第二方向,从而有助于锚固到主体中并捕获主体。

[0043] 在细长元件的近侧部分中的钉部在本文中将被称为近侧钉部;远侧部分中的钉部将被称为远侧钉部。通常,钉部中的至少一个是远侧钉部,其在非变形状态下指向远侧区段的方向,并且一旦细长元件变形为变形状态,则远侧钉部将其取向切换为大体指向近侧区段的方向。典型的示例是形状类似于本文所述的变形状态下的心形的一半的形状。

[0044] 在另一实施例中,该装置具有至少一个近侧钉部,所述至少一个近侧钉部的取向从在非变形状态中指向近侧区段的方向改变为在变形状态中近侧钉部指向另一方向(实际上是远侧区段的方向)的取向。

[0045] 因此,除了通过变形的细长元件捕获主体外,在细长元件变形期间钉部的取向变化还将导致至少一些钉部锚固在主体内,从而增加捕获单元与主体之间的机械接合。换句话说,由于细长元件变形而导致钉部的取向发生变化,因此钉部被锚固到主体中,并有助于其锚固到装置上以使其能够取出。

[0046] 在一些实施例中,每个细长元件形成有至少一个钉部。在一些其它实施例中,每个细长元件形成有至少一个近侧钉部和至少一个远侧钉部。在另外的实施例中,一些细长元件形成有一个或多个近侧钉部,而其余的细长元件形成有一个或多个远侧钉部。

[0047] 在使用中,该装置通常通过导管插入程序(使用递送导管)插入血管中,并沿血管推动,直到其远侧部分穿过待移除的主体,例如血液凝块。然后,如上所述,通过远侧区段和近侧区段的相对移位使主体接合区段变形,以使主体接合区段与主体接合并捕获主体。然后将具有捕获的主体的装置通过导管拉回,从而从血管中移除主体。

[0048] 为了帮助监视捕获和提取过程,近侧或远侧区段中的至少一个(有时两个区段)可以包括不透射线的标记,例如铂铱(Pt-Ir)或金标记。

[0049] 典型地,在初始刺入之后,将装置推过主体,直到主体接合区段位于主体内或主体的远侧。然后,特别是在上述心形实施例中(即,在变形状态下环具有一半心形的形状的情况下),主体接合区段的变形将形成可以以本文所述的方法有效地捕获主体并移除主体的笼状形状。

[0050] 该装置可通过导管、微导管或内窥镜插入到器官中。在一些操作程序中,通常取决于主体的物理属性(即几何形状、密度、一致性等),可以通过使用指定工具的初步阶段在主体中形成引导孔。引导孔使得能够随后插入装置,使得捕获单元的至少一部分在远侧方向上超过主体。

[0051] 在主体具有适当的一致性的情况下,装置本身可用于形成这样的引导孔。也就是,在主体具有适当的一致性的情况下,导丝的前端部可用于穿过主体。在这样的实施例中,导丝的前端部可以是锥形的、倾斜的和/或开槽的,以允许穿过主体。前端部可以由与导丝相

同的材料或不同的材料制成。

[0052] 与本领域中已知的一些血栓切除术装置不同,本公开的装置不仅形成网或网状物(其在血管中形成物理屏障,并因此允许取回主体),而且本公开的装置锚固(即穿透)主体并捕获主体的至少一部分。此外,在捕获单元变形期间,主体在变形的细长元件之间机械地互锁(例如通过捏合),从而允许其捕获和取回。因此,并且也如本文中所解释的,本公开的装置不需要将尺寸设计成涵盖器官的整个横截面。当将装置引入血管中时,这既允许相对较小的设备(具有较小的体积印记),又允许展开的装置相对较小的体积印记。如此小的尺寸降低了在主体的捕获和取回过程中可能损坏血管的风险。此外,展开的装置的几何形状使碎裂和栓塞的风险最小化。因此,当前公开的装置还提供了从管状器官中有效去除闭塞体的同时最小化了在取回期间对器官壁造成伤害的风险。

[0053] 因此,在一些实施例中,捕获单元的尺寸被设计成当处于变形状态时在器官的内表面上施加不大于约1N的径向力(在直径为2mm的管道中并且当与管道的内壁接触时)。

[0054] 在某些实施例中,装置中的捕获单元的数量可以在1到10之间。在其它实施例中,捕获单元的数量是1、2、3、4、5、6、7、8、9或10。

[0055] 在装置包括至少两个捕获单元的实施例中,每个捕获单元可以独立地包括不同数量的细长元件。此外,每个捕获单元可以彼此独立地在其相对的近侧或远侧区段处固定到导丝。

[0056] 在一些实施例中,每个捕获单元独立于其它捕获单元可以具有短的近侧部分和较长的远侧部分,或者短的远侧部分和较长的近侧部分。因此,在一些实施例中,在至少一个捕获单元具有短的近侧部分和较长的远侧部分并且相邻的捕获单元具有短的远侧部分和较长的近侧部分的情况下,形成了一对捕获单元,通过所述一对捕获单元形成用于捕获主体的笼状结构(捕捉单元形成取向相反的半心形环)。一旦两个相反取向的变形的捕获单元由于导丝的移位而彼此靠近,这种布置就可以进一步帮助捕获和压缩主体。

[0057] 捕获单元在其变形状态下可以与导丝限定角度,或者构造成沿法线径向方向变形,即相对于由导丝限定的纵向轴线沿径向法向地突出。在一些实施例中,当展开不止一个捕获单元时,远侧捕获单元可以相对于导丝在法线径向方向上变形,以最小化当远侧单元被取回到导管中时的进一步变形。

[0058] 值得注意的是,捕获单元的长度可以是不同的,或者至少其细长元件的长度是不同的。例如,在一对捕获单元中,近侧单元的细长元件可以比远侧单元的细长元件更长,使得一旦变形并被导丝拉近在一起,变形的远侧单元的径向尺寸就小于变形的近侧单元的径向尺寸,以允许远侧单元部分地插入近侧单元。除了使主体压缩和用笼固定外,这种布置还有助于通过向近侧方向拉动来保持远侧单元的拱形部分在装置取出期间不与血管接触。

[0059] 在其它实施例中,所有捕获单元具有相同的变形取向,即全部具有短的近侧部分和较长的远侧部分,或者全部具有短的远侧部分和较长的近侧部分。

[0060] 根据一些实施例,该装置可以进一步包括附加功能元件。一种这样的功能元件可以是可变形管的形式,其具有管状构造,该管状构造具有在非变形状态下大致平行于导丝的纵向轴线,并且在变形状态下它们变形成径向的、通常对称的网状结构。这样的可变形管一旦处于其变形状态,就可以防止栓塞的漂移,并在主体中提供附加的锚固点。

[0061] 在一些实施例中,这样的可变形管可以由绞股线构成,该绞股线一起限定了管状

结构。在其它实施例中,可变形管可以由管状本体构成,管状本体具有限定在管状本体的近侧端部部段和远侧端部部段之间的多个平行的纵向切口。

[0062] 这种可变形管可以与捕获单元一起使用,以帮助在捕获主体时用笼固定主体。例如,在使捕获单元变形为变形状态并且将其锚固到主体中之后,可变形管可以在捕获单元的远侧和/或近侧展开,以围绕主体形成笼状结构。

[0063] 可变形管在处于其变形状态时可以与导丝限定角度,或者被构造成沿法线径向方向变形,即相对于由导丝限定的纵向轴线沿径向法向地突出。在其变形状态下,可变形管的径向尺寸可以类似于、大于或小于处于变形状态的相邻捕获单元。

[0064] 还要注意的,可变形管可以是与导丝相关联的独立元件。在其它实施例中,可变形管可以与捕获单元成一体,在细长元件的远侧和/或近侧。例如,捕获单元可以由金属管制成,其中在近侧或远侧部分之一中限定细长元件以构成可变形的主体接合区段,而可变形管(或编织管)限定在捕获单元的另一部分中并与同一金属管一体形成。在这样的布置中,可变形的主体接合区段和可变形管通常被设计成需要不同的变形力,以使得能够以期望的顺序变形以捕获主体。

[0065] 其它附加功能元件可以用来在血管内再过程中进一步降低血栓形成材料栓塞的风险,这可以通过包含一种或多种栓塞保护元件来获得。因此,在一些实施例中,该装置可以进一步包括至少一个栓塞保护元件,其可以定位在捕获单元的近侧和/或远侧端部。

[0066] 这种栓塞保护元件的一个非限制性示例包括闭塞球囊,该闭塞球囊可在接近血栓的线上移位,以捕获和抽吸在血栓切除术过程中释放的凝块碎片。另一个非限制性示例可以是过滤器,该过滤器可在血栓远侧的线上移动,从而允许捕集和抽吸(或捕获和取回)在血栓切除术过程中释放的凝块碎片。

[0067] 在另一个实施例中,栓塞保护元件可以是保护套筒,该保护套筒在取回期间形成围绕血栓的闭合或部分闭合的盖。在另一个实施例中,盖可以进一步为血管壁提供保护和支撑,从而降低了在取回期间血管壁受伤的风险。盖可以具有在捕获单元的近侧端部处的固定部段和在近侧方向上延伸的自由部段。盖的直径可以等于或大于捕获单元的直径。盖和血管壁之间可能存在摩擦,从而阻止盖向近侧运动,从而导致盖在捕获单元上方避开,从而允许盖的自由部段位于捕获区域的远侧。避开是指由于捕获单元在盖内移动而导致盖的由内向外翻动,从而导致盖套筒保护并覆盖捕获单元。

[0068] 在一些实施例中,栓塞保护元件可以通过自扩张构造或通过致动扩张(例如,形状记忆合金、弹簧扩张或其它致动)或本领域已知的任何其它合适的机构来扩张。类似于捕获单元的元件,一个或多个栓塞保护元件可包括不透射线的标记,例如金和铂,以提高在荧光镜下的可见度。栓塞保护元件可以由本领域已知的任何合适的材料制成,例如生物相容性聚合物片、生物相容性金属或合金等。

[0069] 值得注意的是,该装置的至少一个、可选地至少一些或甚至所有的元件(即导丝、捕获单元、栓塞保护元件和/或是该装置的一部分的任何其它元件),以及被插入和/或与身体组织接触的系统元件,可以通过合适的生物相容性涂层进行涂覆。例如,聚合物涂层、亲水涂层等。

[0070] 尽管上面提供了关于可以由其制成不同装置部件的材料的一些具体示例,但是要注意,这些示例是非限制性的。也就是,装置的不同部分可以独立地包括金属、聚合物、陶瓷

材料;可以包含非生物吸收性和/或生物吸收性材料;与身体组织接触的某些或所有元件可以随时间洗脱出所需的物质(例如药物、生物制剂、抗血栓药、凝血剂、抗凝剂、抗炎药、溶栓药、抗增殖药、康复促进剂、重新内皮化促进剂或其它物质)。

[0071] 在另一方面,本公开提供了一种用于捕获位于管状器官中的至少一个主体的医疗系统,该系统包括处理和操纵设备(HMA)以及由此可操作的本文所述的装置,HMA被配置用于操纵该装置以使其与所述主体接合。一旦接近主体,该装置将由HMA操纵以进行操作。

[0072] HMA被配置为轴向地(和/或旋转地)移位导丝,使得捕获单元与主体接近。一旦接近,捕获单元就通过由HMA引起的导丝的轴向移位来操作(即展开)。

[0073] 处理和操纵设备(HMA)可以包括与轴管关联的致动器。如本文中所使用的,术语轴管表示细长的、通常为管状的元件,其可以由可承受或抵抗沿纵向轴线的压缩载荷的任何材料制成,例如不锈钢。轴管通常具有纵向内腔,导丝穿过该纵向内腔。轴管可以在其近侧端部处经由轴管柄部固定地联接到致动器,并且在其远侧端部处固定到一个或多个圆柱体。致动器上的轴柄部允许推压或旋转轴管,从而影响捕获单元的变形。

[0074] HMA被配置为与装置的导丝相关联,使得捕获单元可由HMA操作。术语“可操作”表示操纵捕获单元使其与管道中的主体接合,使导丝轴向运动(并因此使捕获单元以期望的顺序变形以锚固到主体中),并提取主体。

[0075] 因此,致动器可以用于操作捕获单元以捕获、锚固和取回安置在管状器官中的主体。由于本公开的捕获单元是可变形的,因此致动器还可以用于例如在失败的捕获尝试之后重新尝试捕获主体时将变形的捕获单元移回到非变形状态。在示例性实施例中,致动器可以包括两种类型的柄部:固定地联接到导丝的近侧端部的导丝柄部,以及固定地联接到HMA的轴管的轴管柄部。在本公开的范围,还可以想到向安装在导丝上的不同元件施加可变扭矩。

[0076] 本公开的系统可以提供为单一系统。即,另一方面,本公开提供了一种套件,其包括如本文所述的系统和使用说明书。

[0077] 或者,可以分开提供HMA和装置,并且从业者在使用前在HMA和设备之间进行关联。这种分开使得可以在利用单个HMA的同时随意更换装置。因此,一方面,本公开提供了一种套件,其包括处理和操纵设备(HMA)、至少一个如本文所述的装置以及用于组装和/或使用的说明书。

[0078] 此外,该装置还可以被设置为用于自组装的单独元件,从而使得可操作元件的数量和/或其沿着导丝的顺序能够变化。因此,另一方面,本公开内容提供了一种用于组装如本文所述的系统的套件,该套件包括处理和操纵设备(HMA);至少一个导丝;多个捕获单元;组装说明书;并可选地包括多个间隔件。

[0079] 在一些实施方案中,套件还包括用于将导丝与(i)HMA、(ii)捕获单元和/或(iii)间隔件(如果使用的话)相关联的装置。

[0080] 本公开的另一面提供了一种用于去除位于管状器官中的主体的方法,其包括:

[0081] 将如本文所述的装置引入到管状解剖器官中,使得捕获单元与主体接近;

[0082] 沿轴向移位导丝以使近侧区段或远侧区段中的至少一个区段朝向近侧区段或远侧区段中的另一个区段轴向地移位,从而使在近侧区段和远侧区段之间延伸的可变形的主体接合区段变形,使得

[0083] 组成主体接合区段的多个柔性的且可变形的细长元件从非变形状态变形为变形状态,在非变形状态中,元件沿着导丝延伸并与导丝相邻,在变形状态中,元件远离导丝径向地拱起,从而限定出具有由顶点形成部分形成的顶点的环,并且使得

[0084] 形成在所述细长元件中的至少一个上的至少一个钉部从非变形状态切换到变形状态,在非变形状态中,钉部在大致平行于导丝的第一方向上从细长元件突出,在变形状态中,钉部在与第一方向不同的第二方向上突出,从而捕获主体并将捕获单元锚固在主体中;和

[0085] 通过将装置从器官中取出来而从器官中移除捕获的主体。

[0086] 另一个方面提供了如本文所述的用于从解剖学管道去除主体的装置或系统。

[0087] 如本文中所使用的,术语“约”旨在涵盖与参数(例如长度、直径、力等)的具体提到的值相差 $\pm 10\%$ 。

[0088] 每当在此指出数值范围时,其旨在包括在所指出的范围内的任何引用的数字(小数或整数)。术语在第一指示数字和第二指示数字“之间”或“之间的范围内”,以及“从第一指示数字到第二指示数字的范围”在本文中可互换使用,并且意在包括第一和第二指示数字以及它们之间的所有小数和整数。应当注意,范围的给出仅仅是为了方便和简洁,不应该被解释为对本发明范围不可改变的限制。因此,应该认为范围的描述具体公开了所有可能的子范围以及该范围内的各个数值。

附图说明

[0089] 为了更好地理解本文公开的主题并举例说明如何在实践中实施,现在将参考附图仅通过非限制性示例描述各实施例,其中:

[0090] 图1是根据本公开的实施例的系统的示意图。

[0091] 图2示出了该装置的捕获单元的放大图。

[0092] 图3A-3G是从捕获单元的非变形到完全变形的主体接合状态的相继序列。

[0093] 图4示出了具有多个捕获单元的装置,这些捕获单元在锚固在模拟凝块中之后处于其变形状态(在该图中可以看到两个)。

[0094] 图5A-5C是管的示意图,其中多个线状物在元件的两端处相互接合并与该两端一体形成,非展开状态(图5A)和展开状态(图5B)的侧视图,展开状态的前视图(图5C)。

[0095] 图6A-6C是另一个管的示意图,其中多个线状物在元件的两端处彼此接合并与该两端一体形成,具有不同的切口几何形状以限定线状物,非展开状态(图6A)和展开状态(图6B)的侧视图,展开状态的前视图(图6C)。

[0096] 图7A-7C是另一个管的示意图,其中多个线状物在元件的两端处彼此接合并与该两端一体形成,具有不同的切口几何形状以限定线状物,非展开状态(图7A)和展开状态(图7B)的侧视图,展开状态的前视图(图7C)。

[0097] 图8A-8C示出了捕获单元与绞股管的各种组合(绞股管可以由绞股、编织物或网状物制成)。

[0098] 图9A至图9B示出了根据本公开的实施例的捕获单元,其分别与处于非变形和变形状态的绞股管成一体。

具体实施方式

[0099] 如上所述,本公开的系统包括处理和操纵设备(HMA)以及可由此操作的装置。该装置通常通过预先插入的导管或微导管以非变形(非展开)状态插入到待治疗的血管中。一旦到达要提取的主体,主体捕获单元就变形(展开)以捕获并锚固到主体中,以便能够将主体从血管中提取出来。

[0100] 如图1所示,装置100是从处理和操纵设备102到远侧端部104沿大致近侧到远侧方向(箭头101所示)延伸的大致细长装置。该装置包括导丝106、多个捕获单元108,每个捕获单元都包围导丝的远侧部分。应当注意,在其它实施例中,捕获单元可以延伸以基本沿导丝的整个长度包围导丝。还应注意,HMA可以具有各种设计(未示出),并且HMA的功能不受任何特定外部设计的限制。

[0101] 该装置包括在近侧区段112和远侧区段114之间分开的主体接合区段110(在图2中最佳地示出)。在近侧区段未延伸导丝的整个长度的情况下,该装置还可包括止挡件(未示出),该止挡件可通过递送导管固定就位,在远侧区段进行轴向移位时用来阻止近侧区段的移位,以下面描述的方式引起主体接合区段的变形。

[0102] 捕获单元的近侧和远侧区段具有径向槽116,用于向这两个区段提供柔性。

[0103] 在一些实施例中,远侧和近侧区段与主体接合区段一体地形成;然而,不一定是这种情况并且在另一实施例中,它们是单独的区段,一旦组装在导丝上就关联成一个捕获单元;并且在一些其它实施例中,这样的独立区段可以彼此胶合或钎焊。在具体示出的实施例中,这三个区段是在接头118、120处彼此连接的独立区段。

[0104] 主体接合区段具有多个柔性且可变形的细长元件122,这些细长元件沿着由导丝限定的近侧-远侧轴线大致轴向地取向(大致平行于方向101)。应当注意,术语大致轴向地取向并不意味着指的是在几何意义上的平行取向,而是指整体取向;特别是从图2可以看到,细长元件具有大致弯曲的取向,但是仍沿导丝的方向。细长元件122分别具有整体顶点形成部分124,在该示例中,该顶点形成部分通过略微变窄而限定。值得注意的是,可以使用其它构造,例如具有比细长元件的近侧和远侧部分更薄的厚度或以其它方式更柔性的顶点形成部分。一旦以下面将要描述的方式变形,细长元件就围绕顶点形成部分弯曲,从而在其变形状态下限定了拱形或环形细长元件的顶点。

[0105] 在细长元件的近侧部分126上形成有近侧钉部128(在该特定实施例中有3个这样的钉部),并且在远侧部分130上形成有远侧钉部132。近侧钉部128和远侧钉部132分别大体指向近侧和远侧方向。另外,该特定实施例的装置具有至少一个近侧和远侧基部钉部(分别为134、136),其进一步帮助捕获和锚固凝块。

[0106] 图3A-3G示出了变形序列中的从图3A所示的非变形状态到图3G所示的完全变形状态的几个步骤。在该特定实施例中,导丝106的端部固定至远侧区段114的端部,因此,当沿近侧方向(即沿箭头105的方向朝向近侧端部)轴向地拉动导丝时,导致远侧区段114相对于近侧区段112的移位,从而使细长元件122变形。

[0107] 从图3B-3G中可以看出,细长元件可以相对于纵向轴线倾斜(即相对于轴线纵向地倾斜),从而该移位引起变形并使细长元件拱起,从而导致细长元件绕顶点形成部分124弯曲;因此,顶点形成部分限定了径向突出的拱或环的顶点。在该变形过程中,细长元件变形为心形的一半,其中远侧部分130从顶点开始呈现与其在非变形状态下的取向相对的大致

相反取向。因此,最初指向远侧方向的远侧钉部132在变形之后指向相反的近侧方向。这种拱形结构可防止变形过程中细长元件缠结;并且在其变形和与主体接合期间将施加在细长元件上的机械载荷和应变分开,从而将变形期间断裂的风险降到最低。

[0108] 整个变形是在主体(例如血液凝块)附近完成的,从而导致形成笼子,该笼子牢牢地保持住主体以进行抽取,如图4所示。

[0109] 如本领域技术人员可以理解的,尽管本文描述的示例中装置的展开是通过拉到导丝上(即将线向近侧方向移位)来进行示例性描述,但是也可以想到在类似的线性运动和力转换原理下通过推动来进行展开。此外,在本公开的范围内,还可以想到由于导丝的旋转运动来引起变形,即向安装在导丝上的不同元件施加可变扭矩。

[0110] 如上所述,除此以外,装置还可以包括其它功能元件。这些元件中的一些可以是可变形管的形式,其变形以提供径向的、通常对称的网状结构。这样的可变形管一旦处于其变形状态,就可以防止栓塞的漂移,并在凝块中提供附加的锚固点。

[0111] 这种可变形管的示例如图5A-7C所示。在图5A-5C中,示意性地示出了管200。在示出了该示例的可变形管的非变形状态的图5A中可以看到,管200具有:近侧端部202,其包括近侧端部部段204;以及远侧端部206,其包括该管的远侧端部部段208。在端部部段204、208之间限定了多个平行的纵向切口210,从而形成了多个线状物212,每个线状物212被限定在两个相邻的平行切口210之间并且与端部部段204、208成为一体。可变形管的近侧或远侧端部之一与导丝相关联,因此一旦导丝在适当方向上轴向移位,可变形管的端部部段就彼此靠近,从而使得线变形并展开,由此形成顶点214,如图5B-5C所示。在该示例中,切口210略微弯曲,从而引起顶点的扭转运动以使得能够将顶点锚固到主体中。

[0112] 其它切口几何形状如图6A-7C所示,其中切口被配置为形成分段线状物。从这些图中可以看出,一旦可变形管变形,相对于可变形管的纵向轴线具有不同角度的切口可以被设计为形成各种网状结构。

[0113] 如图8A至图8C所示,捕获单元和可变形管的各种组合可以用于形成笼状结构,用于笼罩和捕获主体。在图9A-9B中示出了具体示例,其示出了整体捕获单元,该整体捕获单元包括第一区段和第二区段,该第一区段是可变形的主体接合区段,第二区段构成可变形管。一旦从非变形状态(如图9A所示)切换到变形状态(如图9B所示),可变形的主体接合区段中的细长元件就会向外拱出,以与导丝限定径向角度,而可变形管变形成径向垂直于导丝的结构。还可以看出,由于区段的长度变化,在变形状态下,可变形管的径向尺寸小于可变形的主体接合区段的径向尺寸,使得当通过拉动导丝使区段彼此靠近时,较小的变形区段可以至少部分地插入到较大的变形区段中。这允许形成紧凑的布置,该紧凑的布置有助于凝块的压缩和捕获,同时减小变形单元的整体样式,从而在凝块取回期间对血管的损伤最小。

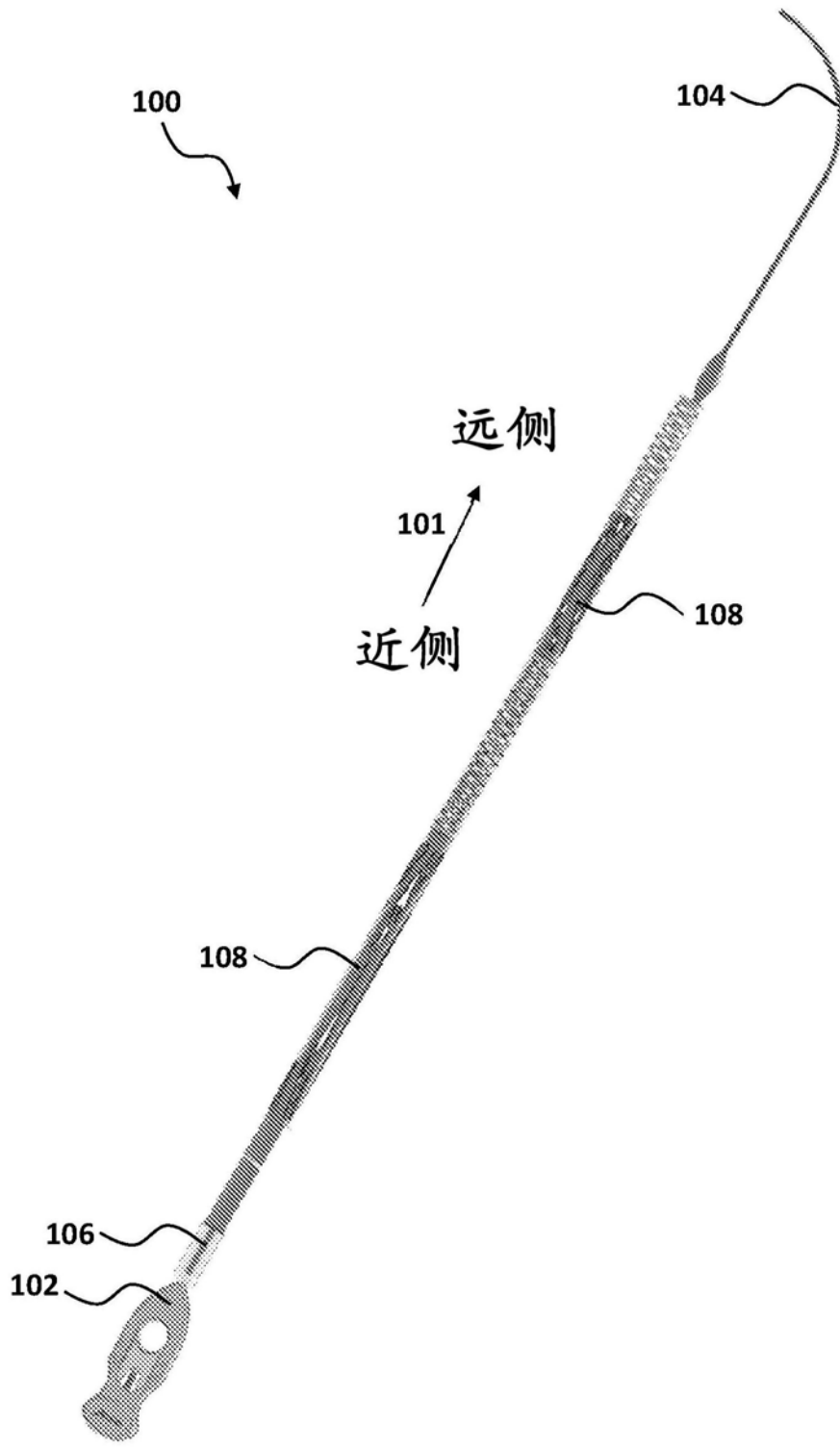


图1

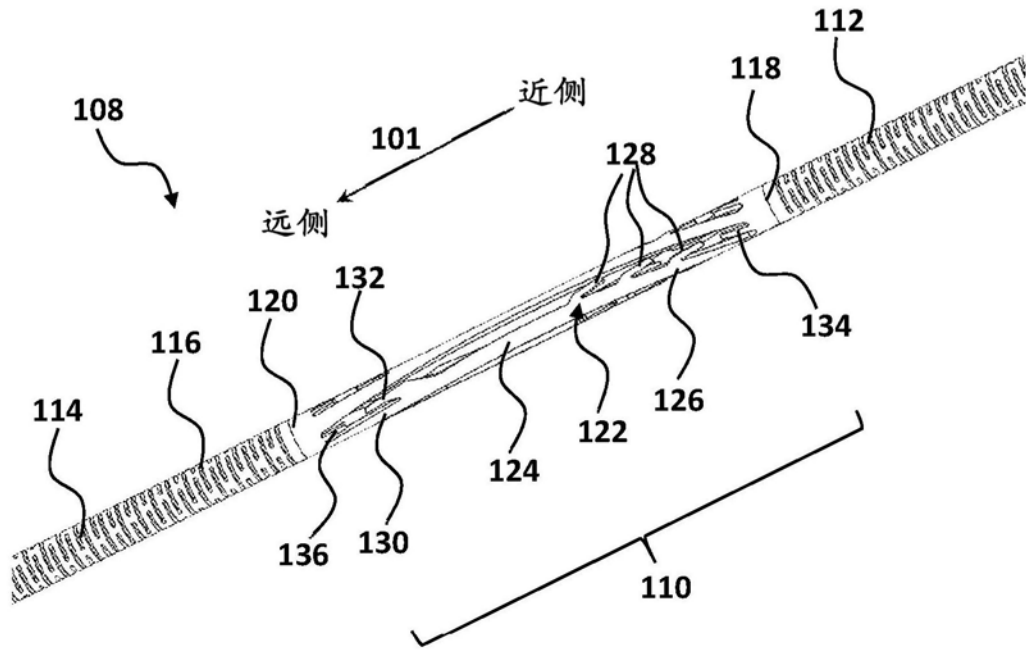


图2

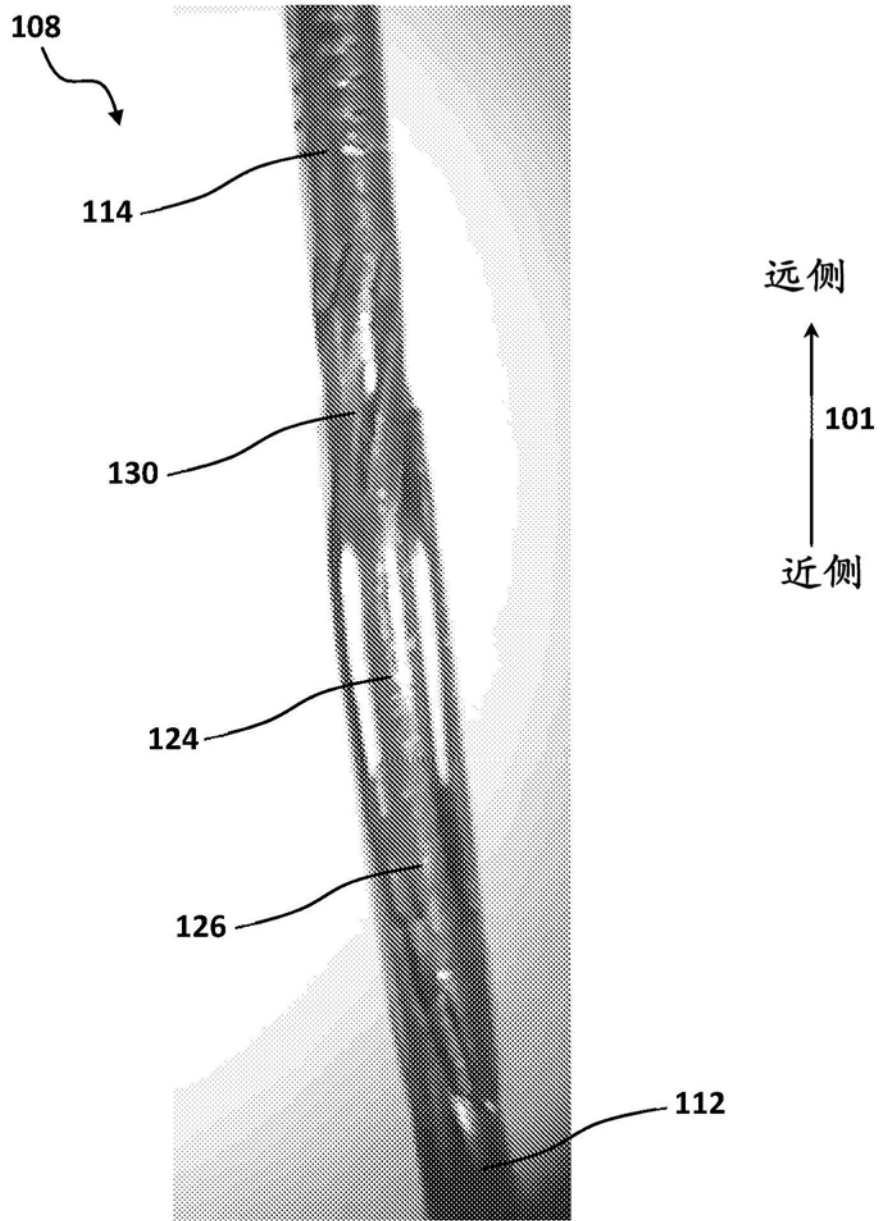


图3A

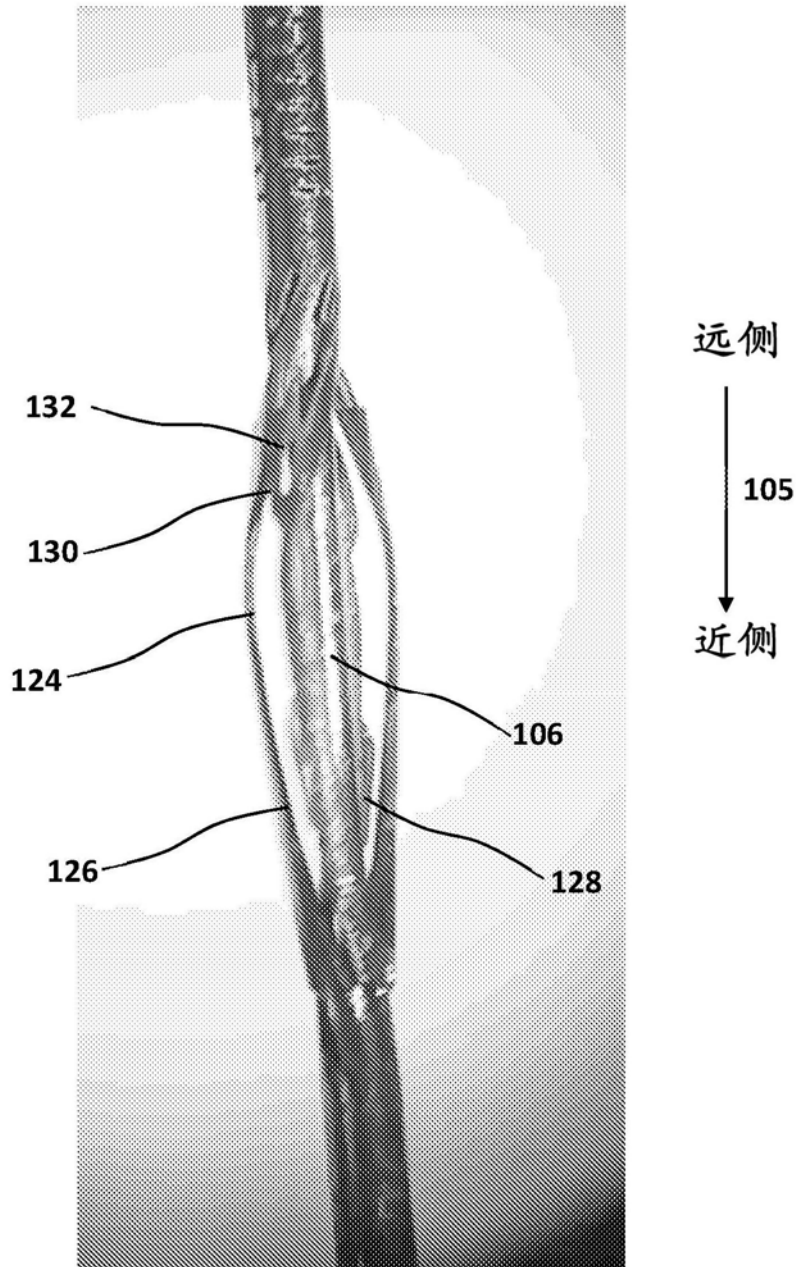


图3B

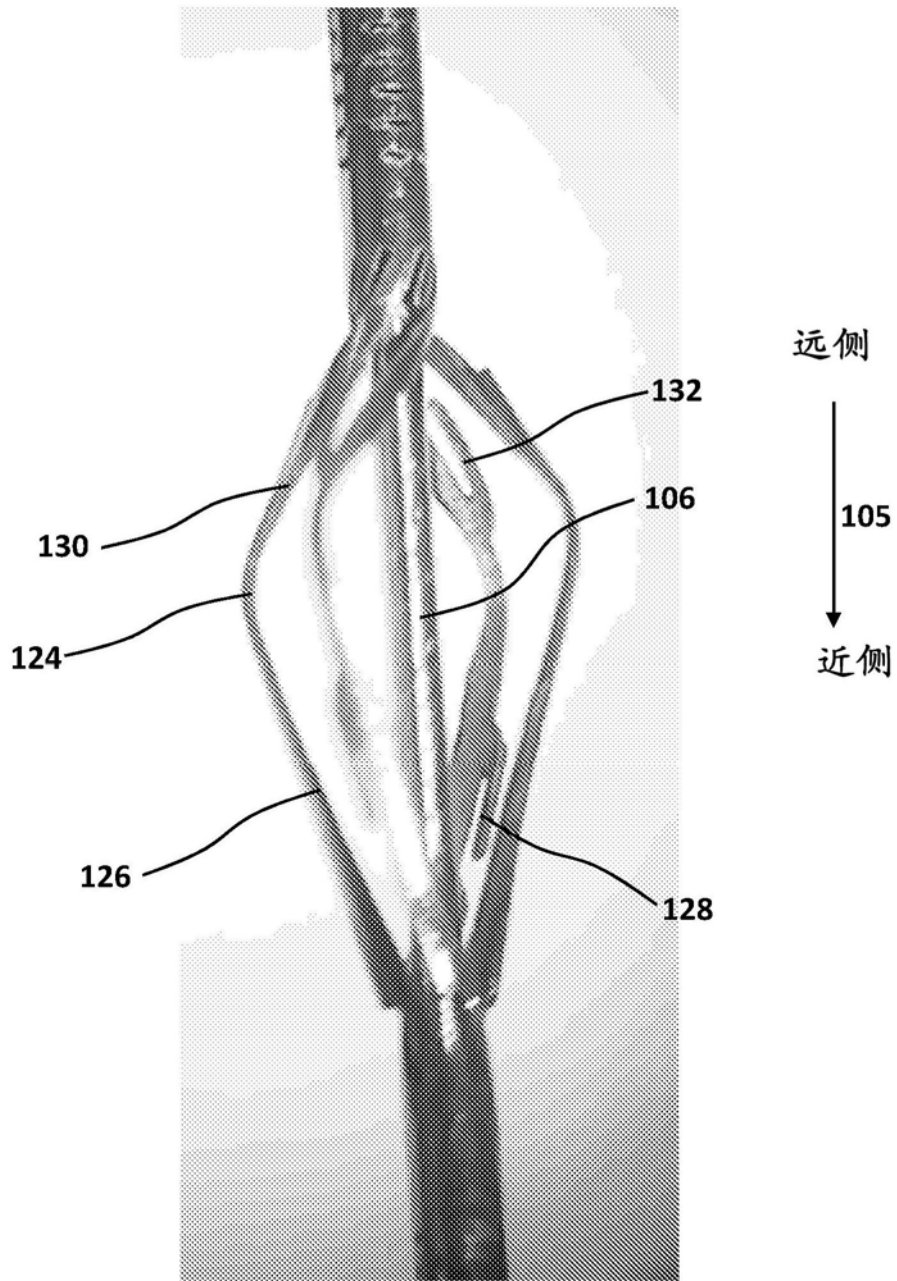


图3C

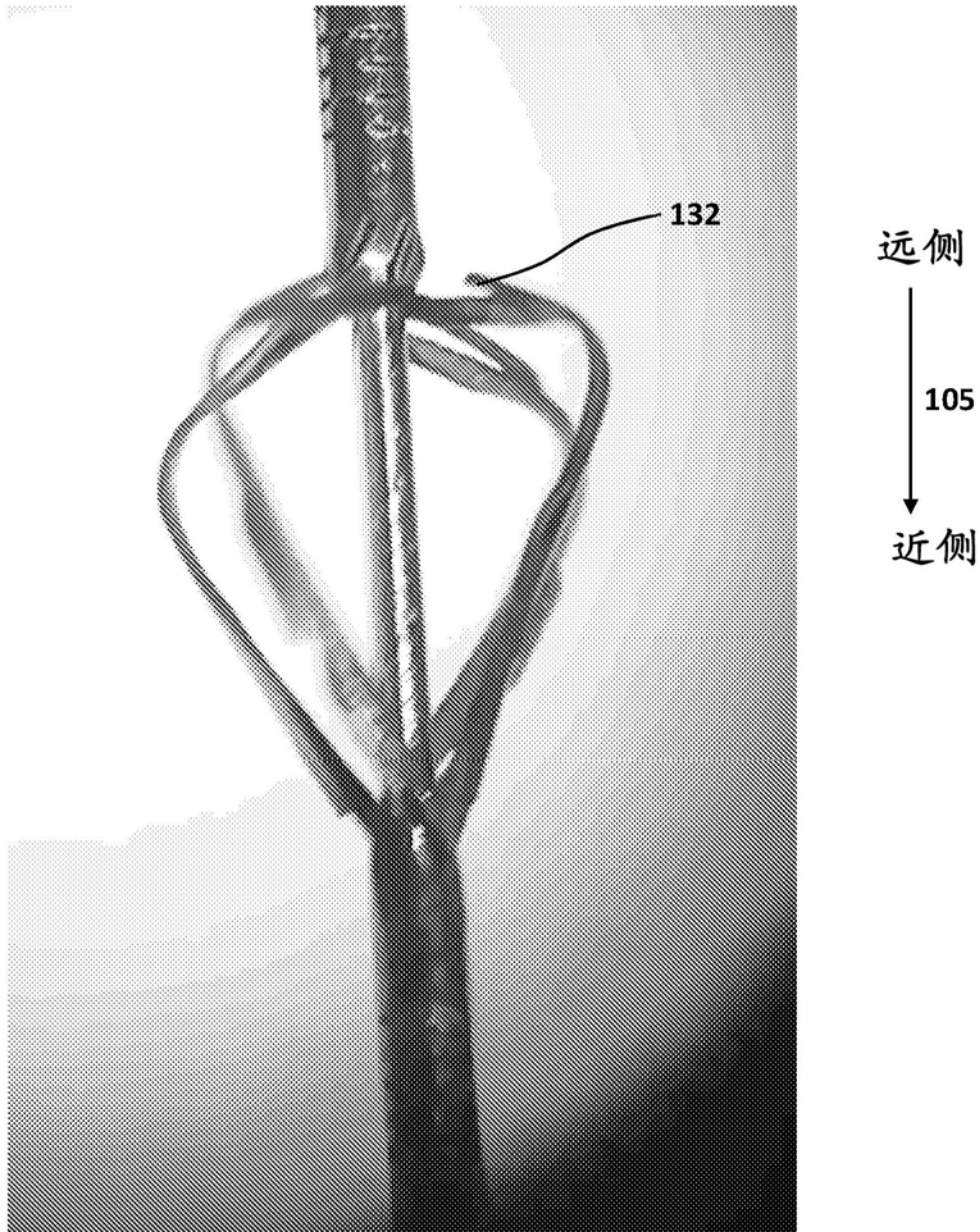


图3D

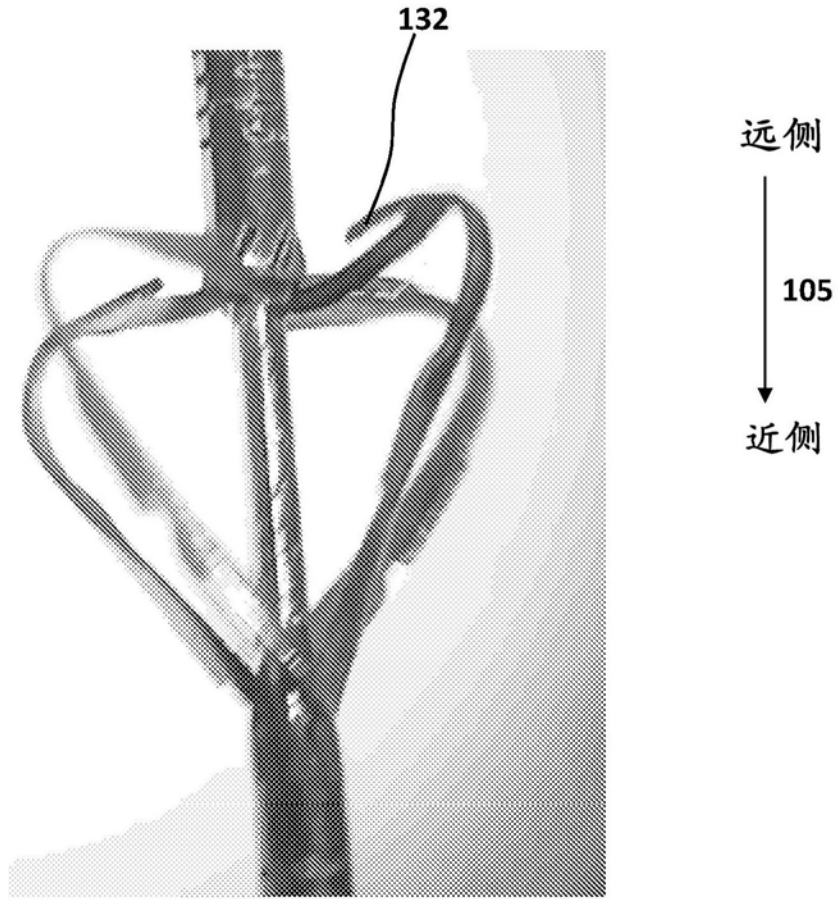


图3E

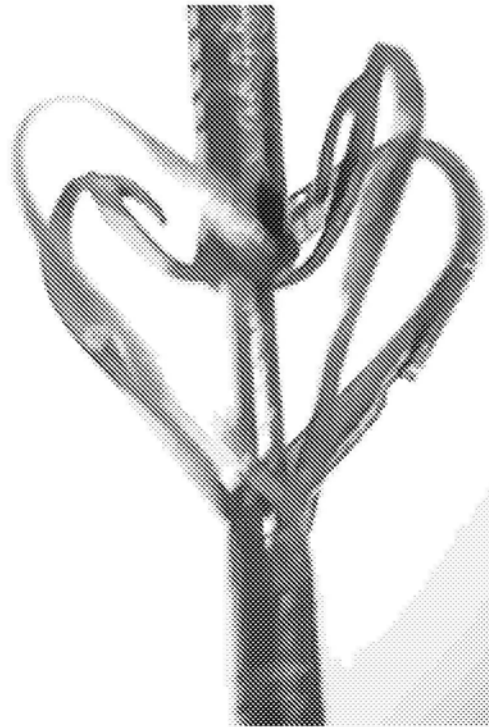


图3F

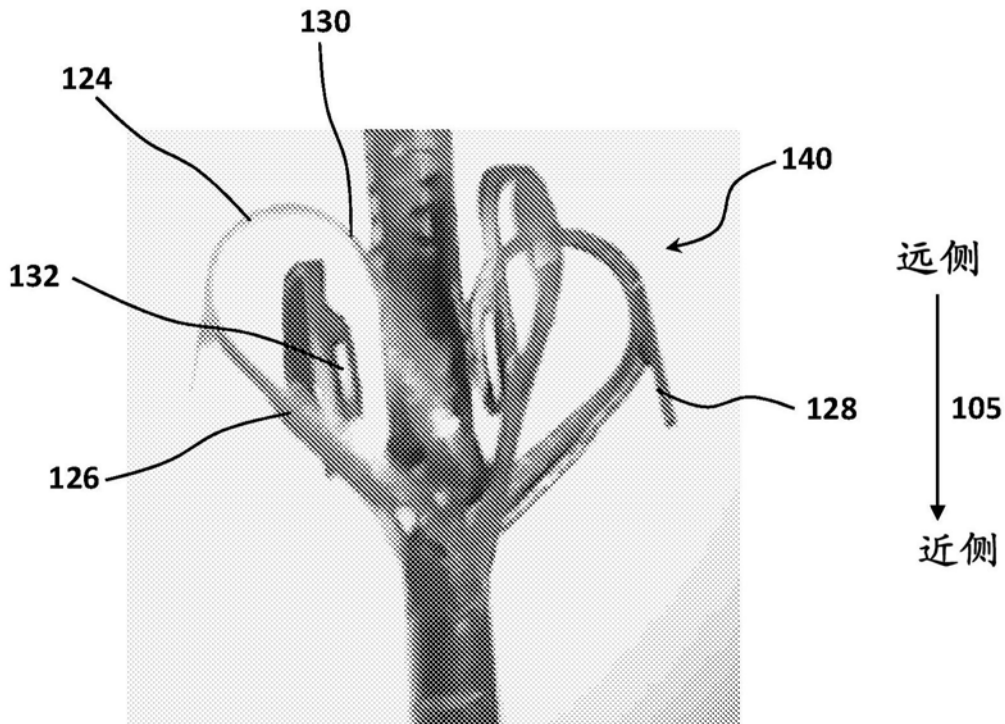


图3G



图4

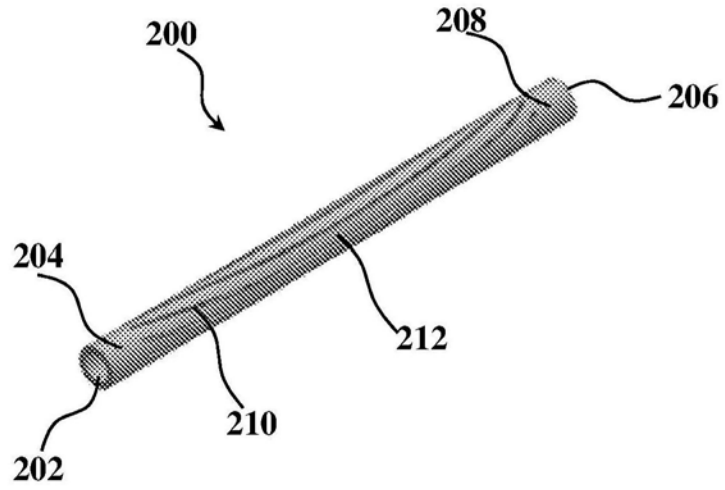


图5A

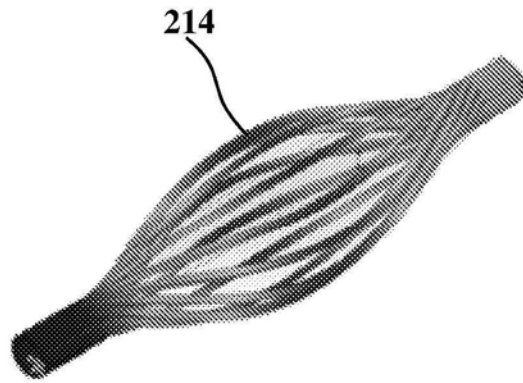


图5B

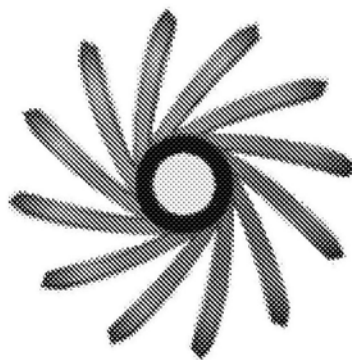


图5C

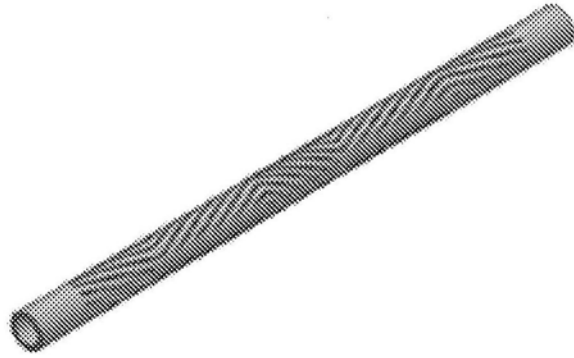


图6A



图6B

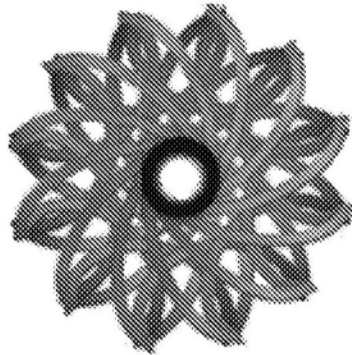


图6C

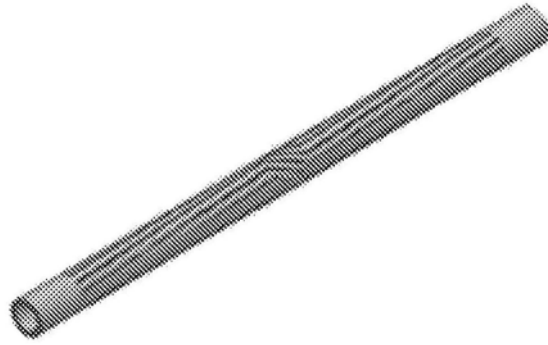


图7A

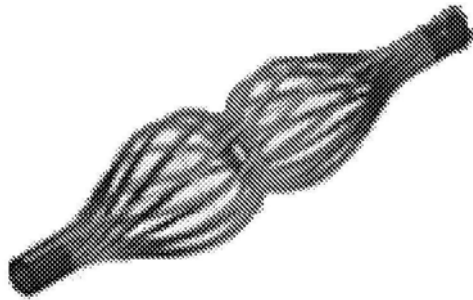


图7B

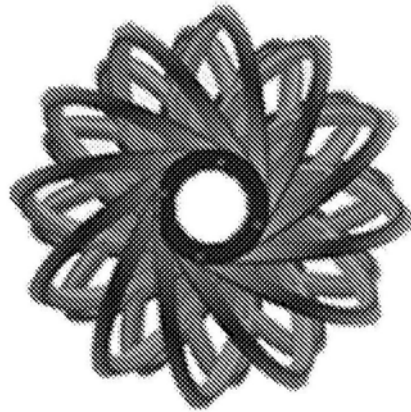


图7C

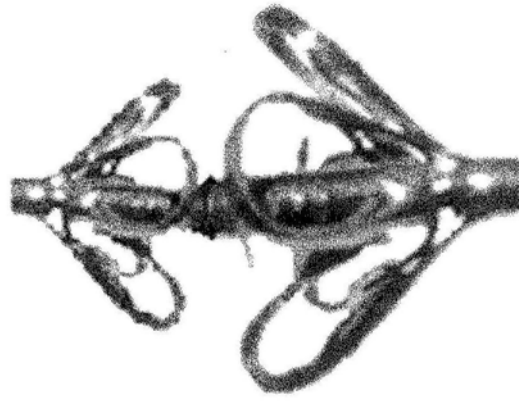


图8A

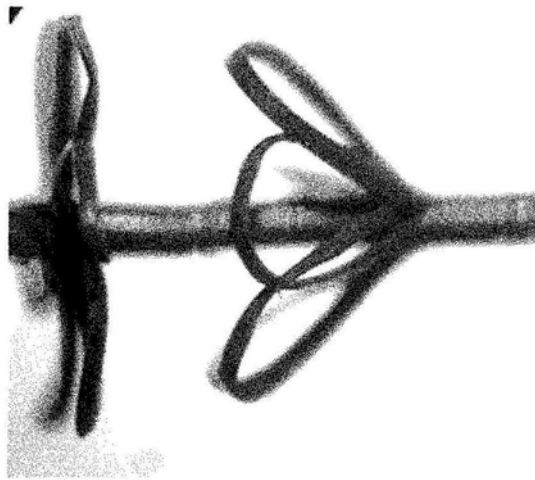


图8B

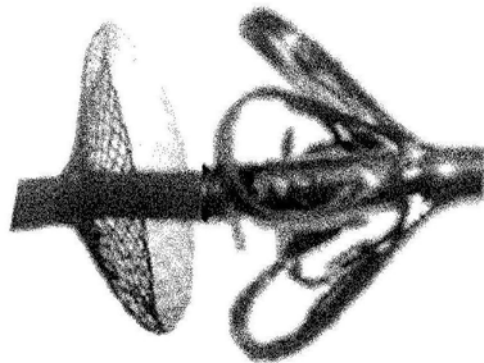


图8C

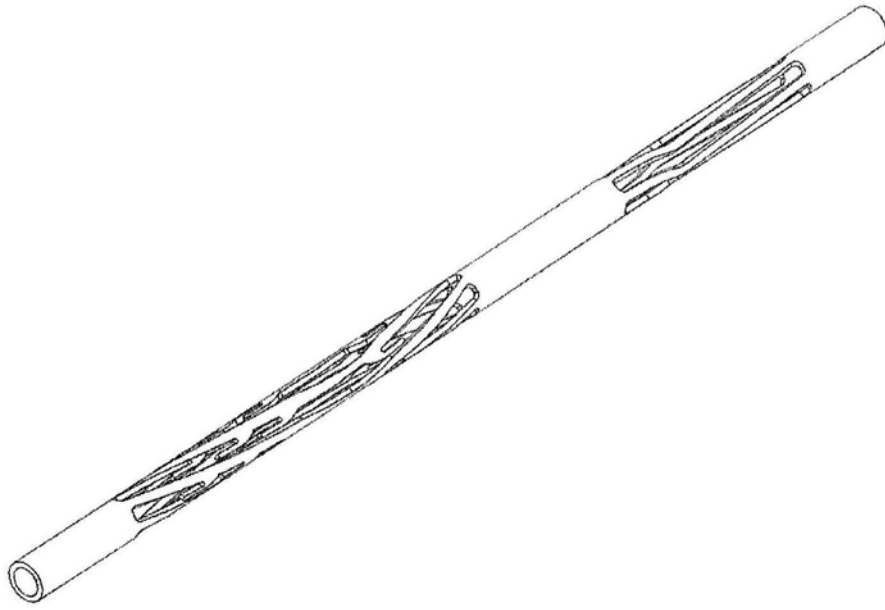


图9A

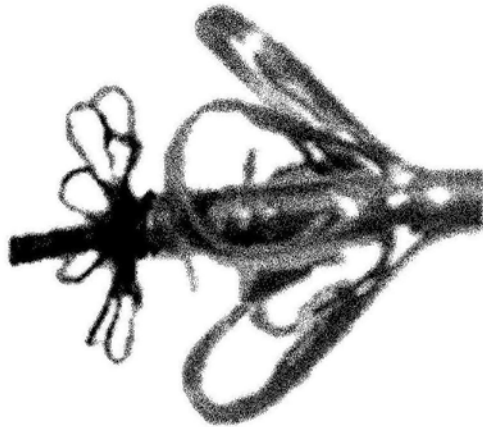


图9B