



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104053410 B

(45)授权公告日 2017.03.29

(21)申请号 201280059966.1

(22)申请日 2012.10.04

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104053410 A

(43)申请公布日 2014.09.17

(30)优先权数据
13/253,242 2011.10.05 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.06.05

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/058695 2012.10.04

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/052625 EN 2013.04.11

(73)专利权人 半影公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 A·利诺夫 戴夫·巴里
V·古普塔 A·波斯

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262

代理人 孙静 郑霞

(51)Int.Cl.
A61B 17/22(2006.01)

(56)对比文件

CN 101027004 A, 2007.08.29, 说明书5-10
页, 说明书附图1-28.

US 2003/0217794 A1, 2003.11.27, 说明书
39-66段、说明书附图5-11.

US 2003/0217794 A1, 2003.11.27, 说明书
39-66段、说明书附图5-11.

US 6383205 B1, 2002.05.07, 全文.

WO 2003/011188 A1, 2003.02.13, 全文.

US 2003/0055445 A1, 2003.03.20, 全文.

CN 101027004 A, 2007.08.29, 说明书5-10
页, 说明书附图1-28.

WO 03/075793 A1, 2003.09.18, 全文.

US 2003/0212430 A1, 2003.11.13, 全文.

CN 101035474 A, 2007.09.12, 全文.

US 2008/0269774 A1, 2008.10.30, 全文.

CN 101415380 A, 2009.04.22, 全文.

US 2010/0217276 A1, 2010.08.26, 全文.

US 2010/0256600 A1, 2010.10.07, 全文.

CN 101977650 A, 2011.02.16, 全文.

US 2011/0160761 A1, 2011.06.30, 全文.

US 2011/0184456 A1, 2011.07.28, 全文.

DE 102010025661 A1, 2011.08.11, 全文.

审查员 张文静

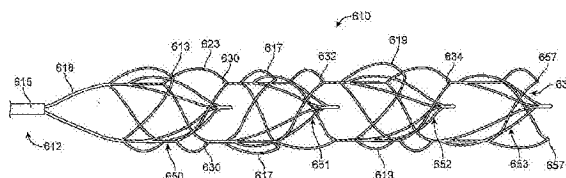
权利要求书1页 说明书19页 附图27页

(54)发明名称

用于治疗缺血性中风的系统和方法

(57)摘要

本发明公开一种用于治疗缺血性中风的血栓栓塞移除系统,其包括导引与闭塞导管、递送与抽吸导管、抽吸泵、血栓栓塞接受器以及血栓栓塞分离器。



1. 一种用于从血管移除血栓栓塞物质的系统,该系统包括:

细长导管,其比例适于插入到血管中,所述细长导管具有从中延伸的内腔;

细长构件,其可穿过所述内腔延伸和缩回;以及

可扩张也可坍塌的分离器元件,其设置在所述细长构件的远端,所述分离器元件包含近端、远端以及在所述近端和远端之间延伸的主体;

所述主体还包括中央内腔、周界、中心纵轴以及第一立柱,所述第一立柱沿所述近端和所述远端之间的主体并且在所述周界之上设置;

所述分离器元件还包括第二立柱,其设置在与所述第一立柱相对的所述周界上;

所述第一立柱包括从其延伸的第一肋条而所述第二立柱包括从其延伸的第二肋条,其中所述第一肋条从所述第一立柱向所述中心纵轴延伸,并且所述第二肋条从所述第二立柱向所述中心纵轴延伸,所述第一肋条与所述第二肋条会合以形成第一顶尖,所述第一顶尖被设置在位于所述近端和远端中间的所述主体的所述中央内腔中,

其中所述第一立柱还包括第三肋条并且所述第二立柱还包括第四肋条,其中所述第三肋条从所述第一立柱延伸,并且所述第四肋条从所述第二立柱延伸,并且所述第三肋条与所述第四肋条会合以形成设置在所述中央内腔中的第二顶尖,

其中所述第一顶尖和第二顶尖彼此邻接,以框定设置在所述近端和远端中间的主体的中央内腔之中的笼。

2. 根据权利要求1的系统,其中所述第一立柱和所述第二立柱形成第一对立柱,并且所述分离器元件还包括设置在所述周界上从所述第一立柱周向偏移大约90度的点处的第三立柱,并且所述分离器元件还包括设置在所述周界上从所述第三立柱周向偏移的第四立柱,由此形成从所述第一对立柱周向偏移大约90度的一对立柱。

3. 根据权利要求1的系统,还包含第三顶尖,所述第三顶尖由具有近端和远端的支柱形成,其中所述支柱在其近端处附接至所述第一立柱和第二立柱,并且所述支柱的远端彼此会合以形成所述第三顶尖,其中所述支柱的远端并不附接到所述立柱并且所述第三顶尖从所述中心纵轴偏离。

4. 根据权利要求1的系统,其中所述第一顶尖和所述第二顶尖包含顶尖延伸物,并且所述第一顶尖和所述第二顶尖通过所述顶尖延伸物彼此邻接,以框定设置在所述近端和所述远端中间的所述主体的中央内腔之中的笼。

5. 根据权利要求1的系统,其中所述立柱中的一个或两个立柱向近侧延伸以形成支腿,并且所述细长构件附接至所述支腿中的一个或两个支腿。

6. 根据权利要求1的系统,其中所述第一立柱和所述第二立柱由具有侧的管切割而成,其中所述第一立柱和所述第二立柱切割于所述管的相对侧中。

7. 根据权利要求1的系统,其中所述分离器元件包含一组近端顶尖和一组远端顶尖,其中所述远端顶尖从所述近端顶尖周向偏移90度。

8. 根据权利要求1的系统,其中所述分离器元件包含一系列顶尖,并且其中每个顶尖从相邻的顶尖周向偏移90度。

用于治疗缺血性中风的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是提交于2005年8月24日的美国专利申请No.11/210,634(代理人案号No.41507-703.202)的部分继续申请,该申请要求提交于2004年9月10日的美国临时申请No.60/609,028、提交于2005年4月8日的美国临时申请No.60/669,779和提交于2005年5月13日的美国临时申请60/680,605(代理人案号No.41507-703.101)的优先权,上述申请各自通过引用而全文并入于此。

技术领域

[0003] 本发明总体上涉及医疗领域,更具体地,涉及用于治疗缺血性中风的系统和方法,其涉及从患者的脑动脉移除血栓栓塞。

背景技术

[0004] 中风是死亡和残疾的主要原因,并且对于全球卫生保健是一个日益严重的问题。仅在美国,每年就有超过70万人患大中风,而这些人中有超过15万人死亡。更令人不安的是,这种已经令人困扰的情况预计将会随着“婴儿潮”人口达到高龄而恶化,特别是考虑到遭受受到不良饮食、肥胖和/或其他导致中风的影响因素影响的人数,情况尤为如此。在中风后存活的人当中,大约90%将会遭受范围从轻度到重度不等的运动、感觉、记忆或推理的长期损害。据估计,对美国卫生保健系统造成的总花费每年超过500亿美元。

[0005] 中风可能由脑动脉破裂(“出血性中风”)或因血栓栓塞的脑动脉堵塞(“缺血性中风”)所引起。血栓栓塞是脱落的血块,其经过血流并以阻塞或闭塞血管的方式驻留。在两种类型的中风之间,缺血性中风构成更大的问题,在美国每年有超过60万人患缺血性中风。

[0006] 缺血性中风治疗可通过药物消除血栓栓塞和/或机械消除血栓栓塞来实现。药物消除可通过施用被设计用于溶解血栓栓塞并阻止其进一步增大的溶栓剂(例如,链激酶、尿激酶、组织型纤溶酶原激活剂(TPA))和/或抗凝药(例如,肝素、华法林)来实现。药物治疗是非侵入性的,并在溶解血栓栓塞方面总体上有效。虽然有这些总体有利的方面,但是对药物治疗的使用存在显著的缺点。一个这样的缺点是溶栓剂和/或抗凝剂生效和恢复血液流动所需的相对较长的时间量。考虑到治疗缺血性中风的时间紧迫性,任何额外的时间潜在都是灾难性的。另一显著缺点是因溶栓剂和/或抗凝剂造成的在身体中其他各处的出血或失血的可能性升高。

[0007] 已经尝试通过使用各种基于导管的腔内介入技术对血栓栓塞物质的机械消除,用于治疗缺血性中风。一种这样的介入技术涉及向血栓栓塞中部署线圈(例如,通过“开酒器动作(corkscrew action)”),以试图陷捕或包裹血栓栓塞,从而可将其从患者移除。虽然此类基于线圈的撷取系统相比于对缺血性中风的药物治疗是一种改进,但其因血栓栓塞物质滑过线圈或由线圈造成移位而在解决缺血性中风中仅享有不算太高的成功(约55%)。在后一种情况下,血栓栓塞材料的移位可能在同一动脉或相连的动脉中导致另外的中风。

[0008] 另一介入技术涉及在血栓栓塞的远侧(或下游)处部署篮或网结构,以试图陷捕或

包裹血栓栓塞,从而可将其从患者移除。再一次地,虽然克服了药物治疗的缺点,但这仍然遭受显著的缺点,即,在无血管造影路线图可视化脉管系统的情况下,在塞区段的远侧处对篮或网结构的操纵动作增加了损伤血管的危险。此外,移除篮或网结构即使不造成,也可能允许血栓栓塞物质进入到连接的动脉之中。如上文所述,这可能在连接的动脉中导致另外的中风。

[0009] 用于治疗缺血性中风的进一步的介入技术涉及将吸引导管推进到血栓栓塞,目的在于通过抽吸(即,负压)来将其移除。虽然总体上安全,但通过抽吸进行的移除仅对相对较软的血栓栓塞才有效。为了增强抽吸技术的有效性,已采用旋转刀片来切断或破碎血栓栓塞,而此后可通过吸引导管将其移除。虽然这种旋转刀片结构提高了这样的抽吸技术的有效性,但其却增加了因旋转刀片而损伤血管的危险。

[0010] 前述的介入技术以及现有技术中的其他技术全部都有一个或多个缺点,并且被认为对于治疗缺血性中风并非最佳的。本发明旨在克服或至少部分地改善现有技术的缺点。

[0011] 当在脑血管中发生这样的阻塞时,结果是中风和此后不久的潜在细胞死亡。由此造成的移动失能和/或功能丧失等症状取决于脑脉管系统内的闭塞位置,而缺血性中风的影响的严重程度与特定脑血管中血流被闭塞的时间长度直接相关。具体而言,无论完全移除血栓栓塞的手段如何,都同样存在紧迫性:当医生确定用于永久或完全消除栓塞的期望疗程时,在闭塞之后尽快恢复经过血管的血液流动,以便使中风急性期当中(和/或在患者的初步治疗期间)的细胞死亡减至最小。本发明的发明一个目标是提供用于在更永久地和完全地移除堵塞的手术之前和/或在此期间临时恢复经过堵塞的脑血管的血液流动的手段,以及永久地和完全地移除堵塞。本发明的进一步目标是从血管移除栓塞物质。本发明的进一步目标是提供可以容易地沿轨迹行进穿过脑脉管系统曲折而脆弱的解剖结构的装置。本发明的进一步目标是提供将会容易地装载到递送导管之中,将会容易地部署在脑脉管系统内的闭塞部位,以及将会在恢复足够的血液流动之后可容易地通过递送导管移出的装置。本发明的进一步目标是允许在该装置的使用期间递送和部署其他疗法(举例而言,诸如对栓塞的分裂和抽吸)。

[0012] 在第一方面,本发明提供用于从血管移除血栓栓塞物质的系统。该系统包括比例适于插入到血管中的细长导管,其中该导管具有从中延伸的内腔。细长构件安装成穿过所述内腔延伸和缩回,并且在该细长构件的远端处设置可扩张也可坍塌的分离器元件。该分离器元件可包含多个立柱以及在所述立柱之间延伸的多个顶尖,其中至少一些所述立柱和第一组顶尖围绕所述分离器的中心纵轴设置,并且第二组顶尖向内朝向分离器的中心纵轴延伸。

[0013] 在第二方面,本发明提供制造用于从血管移除血栓栓塞物质的系统的制造方法。该方法包括以下步骤:从管材的长度上切割出多个立柱和顶尖以形成将一些所述顶尖相互邻接起来的分离器元件,以及将所述分离器元件安装到细长元件。

[0014] 在第三方面,本发明提供从病人的血管移除血栓栓塞物质的方法。该方法包括以下步骤:向邻近血栓栓塞物质的血管中引入细长构件,该细长构件具有设置于所述细长构件的远端处的可扩张也可坍塌的分离器元件。所述分离器元件包含多个立柱和在所述立柱之间延伸的多个顶尖,其中至少一些所述立柱和第一组顶尖围绕分离器的中心纵轴设置,

并且第二组顶尖向内朝向分离器的中心纵轴延伸。

附图说明

[0015] 通过连同附图阅读本说明书,本发明的许多优点对于本领域技术人员将会是显而易见的;在附图中,相似参考标号适用于相似元件,并且其中:

[0016] 图1为血栓栓塞移除系统的一个实施方式的部分截面侧视图,该系统包括导引与闭塞导管、递送与抽吸导管、抽吸泵、血栓栓塞接受器以及血栓栓塞分离器;

[0017] 图2为形成图1中所示血栓栓塞移除系统的一部分的递送与抽吸导管的部分截面侧视图,其图示出处于未展开状态的血栓栓塞接受器元件;

[0018] 图3为形成图1中所示血栓栓塞移除系统的一部分的递送与抽吸导管的部分截面侧视图,其图示出处于展开状态的血栓栓塞接受器元件;

[0019] 图4A为描绘配备多个接合元件的血栓栓塞接受器的替代实施方式的透视图。

[0020] 图4B为沿着图4A中标明为4B-4B的平面截取的横截面图。

[0021] 图4C为图示图4A的血栓栓塞接受器的远端部分的透视图。

[0022] 图5为图4的替代血栓栓塞接受器的平面图。虽然接受器优选为管状结构,但图5将其示出为敞开并摊平为片,从而可更容易地查看其特征;

[0023] 图6为图示柔性区域的一个实施方式的顶视图,该柔性区域用于将诸如图4A的接受器之类的血栓栓塞接受器柔性地耦合至细长构件或者递送与抽吸导管;

[0024] 图7为替代的血栓栓塞接受器的透视图,该接受器配备多个能够在血栓栓塞接受器的展开之后被选择性地展开的接合元件。

[0025] 图8A为具有用于帮助接受器向导管中的重新装载的特征的血栓栓塞接受器的透视图。

[0026] 图8B为与图5的示图相似的平面图,其示出图8A的血栓栓塞接受器。

[0027] 图8C为图8A的血栓栓塞接受器的近端部分和耦合至血栓栓塞接受器的细长构件的远端部分的透视图,其图示出血栓栓塞接受器向递送与抽吸导管中的缩回。

[0028] 图9和图10为随递送与抽吸导管一同使用的血栓栓塞分裂器或分离器的一个实施方式的部分截面侧视图。

[0029] 图11A为形成图9和图10中所示血栓栓塞分离器的一部分的分离器元件的放大图。

[0030] 图11B为血栓栓塞分离器的替代实施方式的侧面立视图。

[0031] 图11C为形成图11B中所示血栓栓塞分离器的一部分的分离器元件的放大图。

[0032] 图11D为与图11C相似的侧面立视图,其示出血栓栓塞分离器的另一替代实施方式。

[0033] 图12为患者的部分剖视图,其图示出在动脉系统中使用的图1的血栓栓塞移除系统。

[0034] 图13为患者的部分剖视图,其图示出在脑动脉中使用的图1的血栓栓塞移除系统的远端区域。

[0035] 图14为图示导丝向血栓栓塞的推进的部分截面侧视图。

[0036] 图15为图示导引与闭塞导管的推进的部分截面侧视图,其中球囊处于瘪缩状态。

[0037] 图16为图示球囊闭塞构件的膨胀以阻止含有血栓栓塞的动脉内的血流的部分截

面侧视图。

[0038] 图17为图示根据用于使用图1的系统的的方法来向血栓栓塞近端的点推进图1-图3的递送与抽吸导管的步骤的部分截面侧视图。

[0039] 图18为图示图1-图3的血栓栓塞接受器的展开的部分截面侧视图。

[0040] 图19为图示图1-图3的递送与抽吸导管的远侧推进使得图1-图3的血栓栓塞接受器(完全地或部分地)接合血栓栓塞的部分截面侧视图。

[0041] 图20和图21为图示图1-图3的血栓栓塞接受器向导引与闭塞导管中的移动以便移除血栓栓塞的部分截面侧视图。

[0042] 图22为图示使用图1和图9-图11C的血栓栓塞分离器来接合血栓栓塞的远端的部分截面侧视图。

[0043] 图23为图示使用图1和图9-图11C的血栓栓塞分离器来分裂和/或软化血栓栓塞以及/或者帮助抽吸的部分截面侧视图。

[0044] 图24为图示独立使用图1和图9-图11C的血栓栓塞分离器来分裂和/或软化血栓栓塞以及/或者帮助抽吸的部分截面侧视图。

[0045] 图25和图26为图示图4-图6的血栓栓塞接受器的远侧推进使得其包裹血栓栓塞的部分截面侧视图。

[0046] 图27和图28为图示图4-图6的血栓栓塞接受器和递送与抽吸导管向导引与闭塞导管中的撤回以便移除血栓栓塞的部分截面侧视图。

[0047] 图29为另一替代的血栓栓塞分离器的透视图,其将接受器与分离器的一些特征相结合以便发挥配备一系列接合笼的改进的分离器的功能,其中所述接合笼由立柱和顶尖所框定,并且每个接合笼由与相邻的一对肋条顶尖邻接的一对肋条顶尖所限定。

[0048] 图30为图29的血栓栓塞分离器的替代透视图。图29的血栓栓塞分离器稍微旋转以显露出图30的透视图。

[0049] 图31为图29和图30的血栓栓塞分离器的切割图案的平面(铺开)图。虽然分离器优选地大体上为管状结构,但图31将其图示为敞开、摊平的,并且形成图29和图30的接合笼的肋条彼此脱离,从而使特征更易于查看。

[0050] 图32为设置于血管的弯曲部分内的图29和图30的血栓栓塞分离器的侧视图,其中以剖面示出所述血管。

[0051] 图33为替代的血栓栓塞分离器的透视图。图33的分离器具有图31中所图示的切割图案,但其以与用于完成图29和图30的分离器的方法稍有不同的方式完成。

[0052] 图34为血栓栓塞分离器的替代的切割图案的平面图。虽然所产生的由图34的图案形成的血栓栓塞分离器优选地大体上为管状结构,但图34将其图示为敞开和摊平的,并且形成接合笼的肋条相脱离,从而使特征更易于查看。

[0053] 图35为根据本发明的血栓栓塞分离器的另一替代实施方式的透视图。

[0054] 图36为图35的血栓栓塞分离器的替代透视图。图35的血栓栓塞分离器稍微旋转以显露出图36的透视图。

[0055] 图37为图35和图36的血栓栓塞分离器的切割图案的平面图或铺开图。虽然分离器优选地大体上为割取的管状结构,但图37将其图示为敞开和摊平的,并且形成图35和图36的接合笼的肋条相脱离,从而使特征更易于查看。

具体实施方式

[0056] 下文中描述本发明的示例说明性实施方式。为了清楚起见,本说明书中并未描述实际实现方案的所有特征。当然,应该明白,在对任何此类实际实施方式的开发中,必须做出多种特定于实现方案的决策,以实现开发者的特定目标,诸如与在各实现方案之间各不相同的系统相关及商业相关约束相符合。此外,应当明白,这样的开发努力可能是复杂而费时的,但仍将是受益于本公开的本领域中普通技术人员的常规工作。本文所公开的血栓栓塞移除系统单个地和组合地宣称保证专利保护的各种创造性特征和组件。

[0057] 系统特征

[0058] 图1图示了血栓移除系统10的示例性实施方式。血栓栓塞移除系统10包括导引与闭塞导管12、递送与抽吸导管14、血栓栓塞分裂器或分离器16以及抽吸泵18。如将在下文中更详细地描述,血栓栓塞移除系统10有利地提供恢复患者体内脑动脉通畅和从患者体内脑动脉移除血栓栓塞同时克服现有技术缺点和限制的能力。

[0059] 导引与闭塞导管12包括管状导管构件20,所述管状导管构件20具有在近端24与远端26之间延伸的主内腔22。导管构件20可由任何数目的具有合适的生物相容性和强度特性的组分构建而成,并且尺寸可根据向脉管系统中的进入点、血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及任何例外情况而设定为任何数目的适当大小和长度。在一个示例性实施方式中,导管构件20可由尼龙构建而成,带有嵌入的不锈钢编织物,并且尺寸设定为具有从70cm至110cm范围的长度和从5Fr (French) (0.065英寸)至9Fr (0.117英寸)范围的直径。球囊闭塞构件28设置于远端26上或其附近。为了选择性地膨胀闭塞构件28而提供膨胀端口30,该膨胀端口30通过设置于管状导管构件20的壁内的至少一个内腔(未示出)而与闭塞构件28流体连通。提供密封件32用于使递送与抽吸导管14以无泄漏的、止血的方式穿过导引与闭塞导管12的主内腔22。

[0060] 递送与抽吸导管14包括管状导管元件34,该导管元件34具有在远端38与近端40之间延伸的主内腔36。导管构件34可由任何数目的具有合适的生物相容性和强度特性的组分构建而成,并且尺寸可根据向脉管系统中的进入点、血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及任何例外情况而设定为任何数目的适当大小和长度。在一个示例性实施方式中,导管构件34可由pebax构建而成,带有嵌入的不锈钢编织物,并且尺寸设定为具有从130cm至170cm范围的长度和从2.5Fr (0.032英寸)至5Fr (0.065英寸)范围的直径。

[0061] 递送与抽吸导管14还包括耦合至近端40的衬套组装件42,用于将内腔36耦合至抽吸泵18的用途。衬套组装件42还包括密封件44,用于允许血栓栓塞分离器16(以及如下文将要讨论的,用以展开接受器元件46的任何推动装置)以无泄漏的、止血的方式穿过内腔36。该内腔优选地涂覆有PTFE或另一本领域中已知的各类合适的润滑材料。

[0062] 如参考图2-图3最佳地示出,血栓栓塞接受器元件46能够被约束在内腔36中的撤回或未展开状态(图2),并被选择性地从远端38推出和/或拔出成展开状态(图3)。血栓栓塞接受器46可由任何数目的具有合适的生物相容性和强度特性的组分构建而成,并且尺寸可根据血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及血栓栓塞的大小和形状而设定为任何数目的适当大小和长度。如图3和图5中最佳地示出,血栓栓塞接受器46由多个支柱构件47所形成,所述支柱构件47在展开时创造出多个沿着血栓栓塞接受器46的周缘的大体上为菱形的

开口49。如图18-图23中所示,根据一个实施方式,在血栓栓塞接受器26的远端区域所产生的点配备有钝尖端特征51,以便促进血栓栓塞接受器46穿过脑动脉而不会在动脉壁或通向脑动脉的分支血管上受阻或以其他方式被卡住。

[0063] 在导管元件34内可提供推动器元件48,用于从内腔36中推进或推动接受器元件46以使其呈现完全或部分展开状态。仅举示例而言,推动器元件48包含适当构造(例如,丝线或绕线)的细长构件50,该细长构件50具有远端抵接物52,该远端抵接物52的尺寸设定用于接触形成接受器元件46的一部分(或与之耦合)的一个或多个近侧末端54。虽然未示出,但应当明白,推动器元件48可包含任何数目的用于推动接受器元件46以供展开的合适装置,包括但不限于具有尺寸设定用于接触接受器元件46的一个或多个近侧末端54的远端的导管。在一个实施方式中,这样的推动器导管可具有内部设置的内腔,该内腔的尺寸设定用于接纳血栓栓塞分离器16和/或使其穿过。

[0064] 图4A图示了一种替代实施方式的血栓栓塞接受器146。该血栓栓塞接受器146可由任何数目的具有合适的生物相容性和强度特性的组分构建而成,并且尺寸可根据血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及血栓栓塞的大小和形状而设定为任何数目的适当大小和长度。在优选实施方式中,血栓栓塞接受器146由具有“形状记忆”或超弹性特性的镍钛诺(Nitinol)构建构成。通过这种方式,血栓栓塞接受器146能够在展开之前被保持于受约束形式或形状。接受器可通过向镍钛诺管材的长度中激光切割出特征,并继而使用本领域技术人员已知的方法对材料进行一次或多次化学刻蚀和形状设定来形成。

[0065] 参考图4A,接受器146安装到细长构件151,该细长构件151优选地比例适于延伸穿过递送与抽吸导管14的内腔36(图1)。支柱构件或“支腿”162使用粘结、热缩管或其他已知方法在接受器146与细长构件151之间延伸。在优选实施方式中,构件151为细长棒、导管、丝线或其他细长构件。在该实施方式中,血栓栓塞接受器146比例设定成使得其可(以类似于图1-图3中所示的方式)被约束在递送与抽吸导管14内的压缩位置上。或者,细长构件151可以是递送与抽吸导管14,在这种情况下,接受器146和递送与抽吸导管14的比例设定成延伸穿过导引与闭塞导管12。

[0066] 在任一情况下,血栓栓塞接受器146可因镍钛诺的形状记忆或超弹性特性——通过简单地把血栓栓塞接受器146推出将其约束于未展开状态的元件(例如,导引与闭塞导管12或者递送与抽吸导管14)——而自动展开。一旦展开,即可利用血栓栓塞接受器146来撷取血栓栓塞。优选地选择接受器146的尺寸,使得当其在体温下处于扩张状态时,接受器的远端部分的外表面接触血管的围壁。在一个适合于更处于颅内的血管的实施方式中,接受器可扩张成约2-6mm的,更优选为2-5mm的最大外径。对于诸如颈总动脉内的手术等其他应用,范围在约6-9mm的最大外径可能是合适的。

[0067] 血栓栓塞接受器146可形成为具有不偏离本发明范围的任何种类的适当几何结构和特征。根据图4A和图5中所示的一个实施方式,血栓栓塞接受器146由多个支柱构件所形成,所述多个支柱构件在展开时创造出沿着血栓栓塞接受器146的周缘的多个大体为矩形的开口149(在图5中最佳地示出)。举例而言,这是通过提供多个纵向支柱构件或“支架”150(其大体上平行于递送与抽吸导管14的纵轴)以及多个横向支柱构件152(其大体上垂直地在相邻支架之间延伸)而实现的。在优选实施方式中,支柱构件共同限定如图4B中所示的,具有中央内腔147的大体为圆柱形的远端部分。

[0068] 横向支柱构件152可包括任何数目的弯曲或起伏,诸如图5中所示的在横向支柱构件152与支架150之间的交点处附近所示的弯曲153a,以及位于交点之间中部的弯曲153b。此类弯曲或起伏有助于允许血栓栓塞接受器146折叠成压缩或受约束状态,需要这样的状态以便将血栓栓塞接受器146设置在递送与抽吸导管14内或者导引与闭塞导管12内。

[0069] 横向支柱构件152在优选实施方式中形成位于最靠近递送与抽吸导管14之处的近端套箍154、位于血栓栓塞接受器146的远端或开放端的远端套箍156,以及位于近端套箍与远端套箍之间某点处的中间套箍158。每个套箍(近端154、中间158和远端156)为周环,其设计用于增强血栓栓塞接受器146的结构支撑和稳定性,以及用于帮助保持血栓栓塞接受器146在展开时处于期望的形状(用于改善与血管的对合,以便优化血栓栓塞摘取)。

[0070] 由套箍154-158所提供的结构支撑可通过在一个或多个所述大体为矩形的开口149内提供一个或多个稳定支柱构件160而得到增强。根据一个实施方式,这些稳定支柱构件160可采取从血栓栓塞接受器146内的给定的大体为矩形的开口149的近端或远端延伸的“V”的形式。在优选实施方式中,将这样的“V”形稳定支柱构件160提供于血栓栓塞接受器146内的大体为矩形的开口149的近端组或远端组内。这有利地增加了血栓栓塞接受器146的近端区域和远端区域的结构稳定性。无论稳定支柱构件160的具体形状如何,它们均优选地包括折叠区域或顶尖169,所述折叠区域或顶尖169允许稳定支柱构件160在接受器被压缩成坍塌位置时折叠于顶尖169上(见,图5中的箭头A)。此外,优选地构建接受器以便允许支柱构件160折叠在它们与形成接受器的其他元件相交的区域(例如,在图5的实施方式中,支柱构件160与支架150之间的相交区域)之中。

[0071] 虽然血栓栓塞接受器146的结构稳定性是期望的目标,但还期望具有某些方面的柔性。根据一个实施方式,在血栓栓塞接受器146与细长构件151(或者递送与抽吸导管14的远端)之间的连结处提供相对的柔性。仅举示例而言,这是通过提供在近端套箍与细长构件151之间延伸的多个连接器支柱构件或“支腿”162以包括(如图5中最佳地示出)处于细长构件151的远端附近的柔性区域164来实现的。柔性区域164可形成为将会在不牺牲使用者沿着支柱构件162的长度传递轴向力的能力的情况下向支柱构件162增添柔性的任何形状。在图6中所示的替代实施方式中,柔性区域164a可包含位于连接器支柱162的近端处的多个曲折的“S”形支柱166a。根据另一实施方式,可在相邻的纵向支柱构件或支架150之间提供柔性区域或弹簧区域168(图5)(其可包含一个或多个设计用于在保持足够的柱体强度的同时提供柔性的“S”形弯曲或其他形状)。在这两种情况下,此类柔性区域164、168的有利之处在于,它们允许血栓栓塞接受器146更好地沿轨迹行进和遵循迂曲的血管,而不牺牲所需的柱体强度。

[0072] 根据进一步的实施方式,血栓栓塞接受器146还可包括各种特征来增强血栓栓塞接受器146与血栓栓塞之间的接合。仅举示例而言,这可通过在血栓栓塞接受器上提供多个接合元件170来实现。如图4A、图4B和图5中最佳地示出,根据一个实施方式,接合元件170可采取耦合于血栓栓塞接受器146的远端处或其附近,并且在相邻支架150之间延伸的“V”形结构的形式。接合元件优选地折曲成角度进入血栓栓塞接受器的内腔147之中(见图4B和图4C),以便允许被捕获于该内腔中的血栓栓塞的接合。可以采用任何数目的接合元件170而不偏离本发明的范围。在一个实施方式中,可以采用三(3)个单独的接合元件170,它们各自沿着血栓栓塞接受器146的周缘彼此设置成一百二十(120)度。在优选实施方式中,接合元

件170采取如图4A和图5中所示的多个稳定支柱构件160的形式。

[0073] 接合元件170可在血栓栓塞接受器146展开时自动展开(如图4-图5中所示)。依据图7中所示的本发明的另一方面,还可在血栓栓塞接受器146a展开之后的任何时点选择性地展开接合元件170a。根据图7的实施方式,通过使一个或多个细长元件172穿过血栓栓塞接受器146a从而防止接合元件170a向内侧延伸到血栓栓塞接受器146的内腔之中来实现接合元件170a的选择性展开。当期望展开时,使用者只需在近侧方向上(朝向使用者)拉动细长元件172,直到将接合元件170a从细长元件172的约束中释放出来。当这种情况发生时,细长元件172的“形状记忆”或超弹性性质将会导致它们呈现其自然状态,向内侧延伸至血栓栓塞接受器146a的内腔之中。通过这种方式,接合元件170a将会接合血栓栓塞,并因此辅助或增强血栓栓塞接受器146a移除血栓栓塞的能力。

[0074] 可以为血栓栓塞接受器提供允许外科医生在接受器已部分地或完全地展开到血管中之后将接受器缩回到递送与抽吸导管中的特征。如果外科医生或许接收到指示出分离器将会是用于移除特定栓塞的优选工具或者指示出不同大小的接受器将会更适合于特定手术的血管造影反馈或触觉反馈,则这可能是必要的。

[0075] 图8A图示了血栓栓塞接受器146b的实施方式的一个示例,该接受器146b类似于图4的接受器146,但包括帮助向递送与抽吸导管14中重新装载接受器的特征。如图所示,图8A实施方式的接受器146b包括单一的远端套箍152b以及从套箍152b向近侧延伸的多个纵向支柱构件150b。

[0076] 如图8B中所示,结构支撑构件160b布置在与套箍152b相邻的远端行171a以及更近端的行171b中。如图4实施方式那样,远端行171a中的多个所述结构支撑元件160b向内偏弯到接受器146b的中央内腔147b之中,以便发挥用于接合血栓栓塞的接合构件170b的功能。

[0077] 三种类型的稳定支柱构件朝向接受器146b的近端延伸。第一,支柱构件162b从远端行171a中的结构支撑构件160b当中不发挥接合构件功能的那些结构支撑构件160b的顶尖向远侧延伸。这些支柱构件162b在中间点处耦合至近端行中的纵向对准的支撑构件160b的顶尖。第二,支柱构件162c形成纵向支柱构件150b的近端延伸物,并在它们的近端处包括孔眼163。第三,支柱构件162d从近端行中的结构支撑构件160b当中与接合构件170b纵向对准的那些结构支撑构件160b的顶尖延伸。可以向接受器146b增添柔性,通过将一些或所有的支柱构件构建成包括结合先前实施方式所述类型的柔性区域(例如,见图5的柔性区域168)。

[0078] 参考图8C,接受器146b包括推动器或细长构件151b,所述推动器或细长构件151b在其远端包括内腔165。在接受器146b的组装期间,如图所示将支柱构件162b和162d的近端定位在内腔165中,并允许其在内腔165中自由滑动。支柱构件162c的近端使用热缩管167或其他合适的材料粘结到细长构件151b的外表面。孔眼161通过允许粘结材料流入孔眼的开口中从而将每个支柱构件162c的更大部分暴露于粘结材料而促进粘结。如果期望,支柱构件162b和162d可在接受器的近端处稍长于支柱构件162c,以允许它们在组装期间易于识别,以供插入到内腔165中。

[0079] 如果应有必要将接受器146b从完全或部分展开状态撤回至递送与抽吸导管14中,则如图8C中所示相对于导管在近侧方向上撤回细长构件151b。随着接受器146b移入导管14之中,接受器开始在近侧方向上折叠于结构支撑构件162b和162d的顶尖处。折叠由于某些

结构支撑构件160b在它们的顶尖处由支柱构件162b互连起来而比图4的接受器146更容易实现。因此,近端行171b中一个构件160b的折叠将会促进远端行171a中对应的构件160b的折叠。允许支柱构件162b和162d在细长构件151b的内腔165中自由滑动,使得它们不会在接受器146b向导管14中的撤回期间阻挡构件160b的折叠。

[0080] 图9中示出了血栓栓塞分离器的第一实施方式。第一实施方式的血栓栓塞分离器16包括具有近端58和远端60的细长元件56。该细长元件56可由任何数目的具有合适的生物相容性和强度特性的组分构建而成,并且尺寸可根据脉管系统中的进入点、血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及任何例外情况而设定为任何数目的适当大小和长度。在一个示例性实施方式中,细长元件56可由不锈钢和/或镍钛诺构建而成,并且尺寸设定成具有从150cm至200cm范围的长度和从0.010英寸至0.021英寸范围的直径。可以向整个细长元件56或其一部分施加润滑表面(例如,PTFE涂层、亲水涂层或者其他合适的涂层),以促进该元件在递送/抽吸导管14的内腔中以及/或者在脉管系统内的移动。

[0081] 如果期望,细长元件56可采取在各种血管应用中所使用类型的导丝的形式。因此,该细长元件可任选地包括盘绕的远端区段57(图11B),该远端区段57具有足够的柔性以防止在导丝的推进期间对血管组织的创伤。在一个示例性实施方式中,盘绕的远端区段57可具有约27-33cm范围内的长度。线圈优选地围绕常见于盘绕导丝中的类型的内芯棒或芯子(未示出)而定位。

[0082] 分离器16的“工作端”包括附接细长元件56的远端60或形成其一部分的大体上为钝头的尖端元件62,以及附接细长元件56或形成其一部分的分离器元件64。尖端元件62的尺寸优选设定用于穿过或抵靠血栓栓塞,以便软化或破碎血栓栓塞以便移除。尖端元件62的钝头性质有利地为非创伤性的,使得其在使用期间不会对脉管系统的内部造成损伤。分离器16还辅助在抽吸期间移除内腔36中可能由于血栓栓塞物质从中穿过而产生的任何阻塞或流动限制。

[0083] 在一个实施方式中,如图11A中最佳地示出,分离器元件64可采取大体上为锥形形状的篮的形式,其具有沿着细长元件56面向近侧的开口66。分离器篮64的尺寸设定用于辅助血栓栓塞破碎过程,以及接纳此类血栓栓塞碎片以便帮助它们的移除。在一个实施方式中,提供具有罩网68以及一个或多个支撑构件70的分离器篮64。支撑构件70的尺寸设定用于使罩网68偏弯到图中所示的大体上敞开的位置,并且如果期望,允许罩网68在分离器16穿过如上所述的递送与抽吸导管样式的推动器以及/或者血栓栓塞本身时呈现大体上闭合的位置(未示出,但大体上与细长元件56齐平)。

[0084] 图11B和图11C中示出了分离器16a的替代实施方式,其中使用相似参考标号来标识与图9、图10和图11A中所示特征相似的特征。分离器16a与图9、图10和图11A的分离器16的不同之处主要在于分离器元件64a的特征。参考图11B,分离器元件64a为锥形构件,由聚合物材料所形成,仅举几例而言,诸如聚氨酯或**Pebax®**聚醚嵌段酰胺等。分离器元件64a优选为实心构件,具有朝向近侧方向的表面65,并且该元件的锥部定向在远侧方向上。表面65能够以多种方式设定轮廓。例如,表面65可如图11B中所示略凹,如图11C中所示基本上平坦,或者如图11D中所示略凸。

[0085] 分离器元件64a定位在细长元件56的盘绕远端区段57上。盘绕区段57的部分的节距可在盘绕远端区段57的某些区域中减小。以这种方式敞开线圈中的间隔可以促进在成型

过程中分离器元件的聚合物材料与线圈材料之间的粘合。分离器元件64a与细长元件56的远端60之间的间隔优选地足够长,以允许细长元件的最远侧部分具有足够的柔性以便无创伤地移动穿过脉管系统,但又足够短以防止所述最远侧部分在细长元件56的推进期间皱折。在一个示例性实施方式中,分离器元件64a的远端可定位在离远端60大约3-9mm处。应当注意的是,细长元件56的盘绕区段57内的芯棒或芯子(未示出)可具有逐渐变细的直径,所述逐渐变细的直径被选择用于增强盘绕区段的柔性。

[0086] 在分离器的近端58处提供手柄构件72(图9),以便为用户提供用于推进和/或操纵非创伤性尖端元件62和分离器64/64a的紧握点。在一个实施方式中,可将手柄构件72以任何适当方式耦合至细长构件56,以便包括但不限于为了将两个组件耦合在一起而提供设置于细长元件56内的大体上为刚性的延伸物(未示出)。这样的耦合可通过使用任何数目的粘合剂或熔合技术而得到增强或强化。

[0087] 分离器16能够以各种不同的排列来提供,而不偏离本发明的范围。例如,除了上文所述的“可自展开”实施方式之外,可诸如通过使图11A的分离器篮64配备用于选择性地使支撑构件70从处于大体上与细长元件56平齐的初始位置偏弯或敞开成大体上径向扩张的位置(由图11A中的箭头示出)的机构来选择性地展开分离器篮64。

[0088] 应当明白,导引与闭塞导管12、递送与抽吸导管14、血栓栓塞分离器16和/或血栓栓塞接受器46可具备任何数目的特征来帮助在引入和使用期间对这些元件的可视化,包括但不限于具有配备用于改善放射成像的不透射线标记的远端区域。

[0089] 如先前结合图1所讨论,本文所述的各个组件可被提供作为用于移除血栓栓塞物质的系统10的一部分。血栓栓塞移除系统10可包括导引与闭塞导管12、递送与抽吸导管14、血栓栓塞分离器16/16a、血栓栓塞接受器(例如,接受器46或146)和抽吸泵18,以及导丝和/或适合于手术的其他工具。在一个实施方式中,可提供多个接受器46/146,从而允许外科医生在手术过程中依次摄取若干个血栓栓塞。为简单起见,可以为每个单独的接受器提供单独的递送与抽吸导管。可以附加地为系统10提供阐明本文所述各种使用方法或其等效方案的使用说明。

[0090] 系统使用

[0091] 现将参考图12-图28来描述使用血栓栓塞移除系统10的方法。如图12-图13中总体上示出,在第一示例性方法中,将血栓栓塞移除系统10引入到患者的脉管系统中(诸如,通过塞丁格技术(Seldinger technique))。图14图示了该过程的第一步骤,其涉及将导丝104推进到邻近血栓栓塞100的点。导丝104可包括任何数目的市售导丝,其操作为本领域所熟知。然而,在一个方法中,分离器16的细长构件56(图11B)发挥导丝104的功能。

[0092] 图15图示了第二步骤,其涉及在导丝104上将导引与闭塞导管12推进到邻近血栓栓塞的点。图16中所示的下一步骤优选地涉及使球囊闭塞构件28膨胀,以便阻止包含血栓栓塞100的脑动脉102内的血液流动。如图17中所示,继而推进递送与抽吸导管14穿过导引与闭塞导管12,使得递送与抽吸导管14的远端38定位在邻近血栓栓塞100的点。通过在延伸穿过导引与闭塞导管12的导丝(未示出,但为本领域所熟知)上推进递送与抽吸导管14可以对此加以促进。

[0093] 此时,如图18中所示,从递送与抽吸导管14的远端38展开血栓栓塞接受器46。在一个实施方式中,可在此时使球囊闭塞构件28膨胀(与如图16中所示的在推进递送与抽吸导

管14之前使其膨胀相反)。继而如图19中所示,向远侧推进递送与抽吸导管14,使得血栓栓塞接受器46(部分地和/或完全地)接合和/或包裹血栓栓塞100。此时,如图20和图21中所示,可将递送与抽吸导管14撤回至导引与闭塞导管12之中,以从患者移除血栓栓塞12。

[0094] 为了增强移除血栓栓塞100的能力,或者在血栓栓塞接受器46最初未接合血栓栓塞100的情况下,可激活抽吸泵18以在递送与抽吸导管14内建立负压。通过这种方式,将会在脑动脉102内创造出,并对血栓栓塞100施加负压。如上所述,在该过程期间可采用分离器16(或者图11B-图11D的分离器16a)(例如,将其在递送与抽吸导管14的内腔36中推进和缩回)来移除因血栓栓塞物质穿过内腔36而造成的任何阻塞或流动限制。负压将会有助于将血栓栓塞10(部分地或完全地)吸取到血栓栓塞接受器46中。继而可将递送与抽吸导管14撤回至导引与闭塞导管12中,以便从患者移除血栓栓塞100。

[0095] 为了进一步增强移除血栓栓塞100的能力,或者在抽吸泵18未充分地将所有的或大部分的血栓栓塞吸取到接受器46中的情况下,可推进血栓栓塞分离器16/16a使其接触血栓栓塞的一部分,或者如图22中所示完全穿过血栓栓塞100,并且利用其来偏弯或接合血栓栓塞100的远端。这将会增大与血栓栓塞100的接触表面积,从而将会有利地允许将其撤回至导引与闭塞导管12中,诸如通过同时将分离器16/16a和递送与抽吸导管14撤回至导引与闭塞导管12中。

[0096] 如图23中所示,还可选择性地分离器16/16a穿过血栓栓塞100(或者残留在接受器46之外的血栓栓塞)推进和缩回。这有助于破碎或以其他方式软化血栓栓塞100。推进和缩回分离器16/16a还有助于在抽吸期间移除因血栓栓塞物质穿过递送与抽吸导管14的内腔36而在递送与抽吸导管14的内腔中造成的任何阻塞或流动限制。在任一情况下,抽吸泵18将会把血栓栓塞碎片106或软化的血栓栓塞100吸取或偏弯到血栓栓塞接受器46中和/或导管14中。继而可撤回递送与抽吸导管14,从而将血栓栓塞接受器46撤回至导引与闭塞导管12中,以从患者移除血栓栓塞100。

[0097] 分离器元件64穿过血栓栓塞的选择性推进和分离器元件向递送与抽吸导管14中的缩回——优选地与抽吸相结合——可附加地用于运载血栓栓塞物质的小“片块”,使一些物质移位,从而在该物质向远侧移动时在其中形成通道。一旦将分离器元件进一步定位到血栓栓塞之中或血栓栓塞的远侧,则一些被移位的物质可能回流到该通道中。分离器元件46穿过该物质(例如,穿过被重新填充的通道)的后续缩回将继续而把一些所述物质吸取到导管14中。为了促进这一过程,优选地为分离器元件64和导管14提供在导管内腔36的直径与分离器元件64的最大直径之间的相当严密的容差。例如,在一个示例性实施方式中,分离器元件64的外径与内腔36的直径可相差约0.003-0.008英寸。

[0098] 接下来将会描述一种替代方法,其中优选地相互独立地使用接受器和分裂器,但亦可采用诸如联系第一示例性方法所描述的组合使用。本方法将会被描述为使用血栓栓塞接受器146和分离器16a来执行,然而应当明白,在所公开的方法中亦可替代地使用这些组件的其他实施方式。

[0099] 根据该替代方法,做出关于是否首先采用对接受器146或分离器16a的使用的初步判定。该项判定可随机做出,但在优选方法中外科医生基于对所要移除的血栓栓塞物质的可能的性质的判定来选择适当的工具。具体而言,外科医生将会评估患者,以判定物质有可能是硬的还是软的/胶状。这种评估可包括评价一个或多个因子,诸如导丝或分离器的尖端

在其与血栓栓塞相接触时的反应、血栓栓塞物质的位置、患者症状和/或血栓栓塞所导致的中风的自身表现方式。

[0100] 如联系第一示例性方法所讨论,将导引与闭塞导管12引入到患者的脉管系统中,并使闭塞球囊28膨胀以阻止血液在血管内的流动(例如,见图14-图16)。

[0101] 将递送与抽吸导管14穿过导引与闭塞导管12,并将其定位成使其远端处于邻近血栓栓塞100的位置。如果外科医生选择在使用接受器146之前使用分离器16a,或者如果评估结果是判定血栓栓塞物质有可能是稍软或胶状的,则激活抽吸泵18以在递送与抽吸导管14内建立负压,并从而对血栓栓塞100施加负压以将栓塞物质吸取至导管14之中。

[0102] 如图24中所示,将分离器16a从递送与抽吸导管14的远端展开,并移动分离器16a以使其接触血栓栓塞物质100。如果期望,可多次推进和缩回分离器。当如图所示推进和缩回时,分离器能够以多种方式中之一来促进血栓栓塞物质向导管14中的抽吸。首先,移动分离器使之与血栓栓塞接触可以松动、分离或软化血栓栓塞物质的片块,使得血栓栓塞的片块可被抽吸到导管之中。其次,推进和缩回分离器16a有助于移除可能由于血栓栓塞物质穿过内腔36而在递送与抽吸导管14的内腔36中造成的任何阻塞或流动限制。此外,在分离器16a的缩回期间,其近端表面35可朝向导管14的远端推动或扎入松动的物质或将松动的物质推动或扎入到导管14的远端中以便随后抽吸出身体之外。

[0103] 如果像刚刚描述的对分离器16a的使用表明血管包括无法在不通过进一步介入的情况下抽吸的血栓栓塞物质硬块,则优选地从导管14撤出分离器16a,并将血栓栓塞接受器146穿过递送与抽吸导管14并展开在血管内。如果该系统具备多个大小的接受器,则外科医生将会选择具有针对所治疗的血管的适当大小的接受器。

[0104] 参考图25-图28,一旦接受器146展开,其扩张以接触血管的围壁。随着接受器146朝向主体血栓栓塞物质200推进,接受器146的壁在主体200周围滑动以便(部分地或完全地)接合和/或包裹血栓栓塞。接合元件170接合血栓栓塞200,从而将其保留在接受器内。如果期望,可如图27中的箭头所示,在远侧方向上稍微推进递送与抽吸导管14,以便使支柱构件162向彼此“紧握”,从而导致接受器146在径向向内的方向上稍微坍塌。此外,可以激活抽吸泵18(图1)来促进血栓栓塞200在接受器内的保留。将递送与抽吸导管14、接受器146和血栓栓塞100撤回到导引与闭塞导管12中并从身体撤出。如果附加的血栓栓塞物质残留在血管中,则可将新的递送与抽吸导管14穿入血管,并且可通过导管14展开新的接受器用于撷取附加的血栓栓塞物质体。

[0105] 理所当然地,外科医生可选择首先展开接受器而不是分离器,比如如果初步评估结果是判定血栓栓塞物质有可能是硬的,则会是这种情况。该方法继而通过如前一段中所述那样利用接受器146来进行。如果后来判定在血管中存在残余的血栓栓塞物质(例如,软的或胶状的物质),则优选地从身体移除接受器146,并将分离器16a穿过递送与抽吸导管14。激活抽吸泵18并操纵分离器16a以通过上文所述的方式来促进对软物质的抽吸。

[0106] 现参考图29和图30,图中示出血栓栓塞分离器310的替代实施方式。图29和图30的血栓栓塞分离器结合了上文所讨论的接受器和分离器的许多特征,以便作为改进的分离器来发挥作用。图29为血栓栓塞分离器310的透视图。图30也是血栓栓塞分离器310的透视图,但从图29的示图稍微旋转以便显露出在图29中不可见的特性。转而,可以参考图29来得到对图30的示图中稍被遮挡的特征的图示。血栓栓塞分离器310可由任何数目的具有合适的

生物相容性和强度特性的材料或组分构建而成,并且尺寸可根据血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及血栓栓塞的大小和形状而设定为任何数目的适当大小和长度。在图29和图30中所图示的实施方式中,分离器310在其展开(径向扩张)配置下的外径范围可为4.6mm与5.4mm之间,以便在范围从3.0mm至更大的血管中使用;然而根据本发明,其他的装置直径可能是合适的。分离器310在展开时的长度可在12mm与20mm之间变化,但优选地比血栓栓塞的长度更长,并且在本实例中为大约17mm。

[0107] 分离器310由具有“形状记忆”或超弹性特性的镍钛合金(Nitinol®)构建而成。相应地,血栓栓塞分离器310能够在展开之前保持在受约束形式。可以通过向镍钛诺管材的长度中激光切割出特征,继而材料进行化学刻蚀和形状设定,并继而将切割出的特征彼此附接起来以构建成品装置而形成分离器。例如,可以按预定图案切割3.5mm外径和0.0055英寸壁厚的管。合适的图案的示例图示为图31、图34和图37中的平面图案(就像管是被沿着纵轴切割并被平放)。其他图案也可以是合适的。限定分离器310的元件的支柱宽度可在0.0011英寸与0.00165英寸之间变动。支柱可具有扩宽区域以及一个或多个逐渐变细区域。在将特征切入管材的长度之后,对被切割的管的特征执行附加步骤(在下文中更详细描述),以便制造成品分离器310。

[0108] 根据本发明并在图29-图37中图示的血栓栓塞分离器的元件由切入管材的支柱构件所限定,其中一些支柱构件在成品装置的制造中经历附加的加工。本文所使用的“支柱构件”是对在根据本发明的分离器的制造的早期步骤中从管材切出的带状、丝线状或其他细长元件的通用术语。由于根据本发明的分离器通常具有多个拥有不同配置的支柱构件,因此在以下的描述中使用其他术语以便在支柱构件之间加以区分并避免混淆。然而,特定的支柱构件将会是纵向的或横向的、弯曲的、起伏的、笔直内弯从而占据管状分离器的内腔,等等。一个支柱构件的长度和宽度可不同于另一支柱构件的长度和宽度,并且可在装置中执行不同的功能。单个的支柱构件可沿其长度具有均匀的或变化的宽度。

[0109] 一些支柱构件被配置用于限定“立柱”或“支架”。可互换地使用术语“立柱”或“支架”来描述大体上沿着装置的长度纵向地(在与管的中心轴平行的方向上)延伸的支柱构件。立柱或支架通常将会为装置赋予轴向强度或柱体强度。此外,立柱通常在装置的整个长度上或多或少地彼此平行。处于装置的基部的第一组立柱可被称为“支腿”。立柱或支架可具有与限定装置的结构的其他支柱构件相同的或比其更宽的宽度。根据本发明的实施方式可具有任何数目的立柱,但本文所详细描述的实施方式通常具有介于2个与4个之间的立柱或支架。

[0110] 虽然立柱或多或少地彼此平行,但一些支柱构件与立柱成角度地从立柱或支架延伸。特定支柱构件面向特定立柱的角度可有很大的差别,并且术语“角度”应当理解为意指大于0度而小于180度的全谱内的任何角度,但最经常将会介于15度与75度之间。与立柱成角度地从立柱延伸的支柱构件和附接至相对的立柱且也与所述相对的立柱成角度地延伸的其他支柱构件相遇。本文所使用的术语“顶尖”是指两个支柱构件在它们的远端相遇从而形成顶端或“顶尖”。顶尖可以是尖锐的或圆润的,可附接至立柱、附接至另一顶尖(因此效果是四个支柱在共同的顶尖相遇),或者可以是自由的。顶尖在展开的装置中可以稍微“窝成杯形”。顶尖可沿着分离器的“壁”设置,或者备选地,可设置或偏斜成居于分离器的中央“内腔”之内。此外,顶尖可包括从其而起的附加的延伸物。

[0111] 保持自由的顶尖被称为顶尖,但伴随着对该顶尖的相对位置的补充指示。例如,近端顶尖位于装置的近端,而远端顶尖位于装置的远端。主体顶尖位于沿着装置的主体之处,并且可从装置的近端到装置的远端连续编号为第一主体顶尖、第二主体顶尖等等。在其远端处附接至立柱的顶尖可被称为在其与立柱的附接点处的“叉”。而形成于立柱的远端分开处的顶尖可被描述为“Y状”。可在装置的中央内腔中与另一顶尖耦合的顶尖可被称为“顶端(peak)”,无论该顶尖在成品装置中是耦合的还是保持无附接。通常设置于装置的中央内腔中的一对附接的顶端被称为“笼”。

[0112] 支柱构件中与立柱成角度地从立柱延伸的一些支柱构件被给予术语“肋条”,还有一些支柱构件被给予术语“臂杆”,这取决于支柱构件附接至什么结构。“肋条”通常是这样的支柱构件:其与立柱成角度地从立柱延伸直至其与来自相对的立柱的另一肋条相遇以限定“顶端”。顶端还可具有从其延伸的“肋条延伸物”。顶端及其相应的肋条延伸物可限定叉形杆状的配置。顶端在成品装置中可附接至另一顶端或者可保持无附接。在顶端耦合至第二顶端的情况下,成对的肋条顶端被称为“笼”。形成笼的肋条、顶端和肋条延伸物在它们与第二对肋条、顶端和延伸物相耦合时通常偏弯到装置的中央内腔之中。

[0113] “臂杆”也是与立柱成角度地从该立柱延伸的一种支柱。臂杆大体上以“Y状配置”在远侧方向上从立柱延伸。在臂杆以Y状配置分开的点的远侧,两个臂杆再次于后续的立柱处相遇。术语“叉”可用于描述两个臂杆在远侧立柱相遇从而限定顶尖之处的点。虽然所有的前述术语均意指支柱和顶尖,但希望附加的术语实现在支柱和顶尖之间更清楚的区分以及对根据本发明的装置的更清楚的描述。

[0114] 在根据预定图案从镍钛诺管取出材料之后,并且在构建分离器310的最终步骤之后,分离器310的结构为承载“内部”元件的总体上为骨架的装置。从管割取的主体在其“壁”中具有大的空隙并且松散地限定从中穿过的中心轴330。割取管具有围绕该中心轴设置的外周。围绕中心轴330设置一系列内部元件。这些内部元件被称为接合笼350、351、352和353。分离器310(图29和图30)可包括四个这样的接合笼350、351、352和353,但根据本发明可包括更多或更少的数目。接合笼350、351、352和353连同装置的其他元件一起在分离器310的使用期间接合病人的血管中的栓塞物质,以便可以移除栓塞物质和恢复血管通畅。

[0115] 接合笼350、351、352和353首先相应地由立柱(或支架)320、321、322和326所框定。接合笼350还由近端顶尖313以及由两对臂杆323所框定。近端顶尖313在扩张的装置中可略微窝成杯形。每对臂杆323在后续的立柱321处相遇以形成叉330。接合笼351还由两对臂杆325所框定。每对臂杆325在后续的立柱322处相遇以形成叉332。类似地,接合笼352还由两对臂杆327所框定,所述臂杆327在后续的立柱326处相遇以限定叉334。并且接合笼353由远端顶尖357所框定。与近端顶尖313相似,远端顶尖357可在扩张的装置中略微窝成杯形。

[0116] 在图29和图30中,将分离器310示出为安装至推动器315,其比例设定成延伸穿过递送与抽吸导管的内腔,所述导管诸如为可向位于美国加利福尼亚州Alameda的Penumbra, Inc.购买的PX400导管或其他合适的导管。其他具有介于0.025-0.032英寸的内径的直腔导管可能是合适的。合适的推动器导管可以由可向位于美国南卡罗来纳州Orangeburg的Zeus Medical购买的Pebax HS管材或类似材料构建而成,但根据本发明其他材料和替代的尺寸可能是合适的。根据本发明的分离器在替代方案中可安装到递送丝,这取决于用以将分离器递送至治疗部位的递送导管的尺寸和要求。递送丝可以是0.014英寸远端直径和0.020英

寸近端直径的不锈钢、镍钛诺或其他金属,或者是其他合适的尺寸和材料。如果安装在递送丝上,则分离器310可安装在离所述丝的远端约5cm处,但其他配置亦有可能。分离器310可有利地偏心安装至推动器或递送丝。血栓栓塞分离器310通过支腿318安装到推动器315的远端。

[0117] 图29和图30中所图示的分离器310是成品,但其许多特征可通过参考图31而更易理解。图31图示出平面(铺开)图案311。支腿318从其近端312开始向远侧延伸,从而形成第一组立柱320。近端顶尖313附接于相邻立柱320之间。分离器310的基端314因此由支腿318、立柱320和近端顶尖313所限定。从近端顶尖313向远侧行进,并暂时忽略肋条335(以及展开的装置的接合笼350-353),每个立柱320的远端以Y状方式分开以形成第一组臂杆323。每个臂杆323相对于立柱320成角度地延伸,或者大体上对角延伸以随着每个臂杆323汇入从叉330延伸的后续一组立柱321而在叉330处与相邻的臂杆323相遇。该图案在图31中可最容易地看到,其重复直至分离器310的远端359。分离器310的主体316因此主要由立柱320、321、322和326的连续组、臂杆323、325和327的连续组以及叉330、332和334所限定,其中所述组的数目根据本发明可以变动。立柱320、321、322和326,臂杆323、325和327,以及叉330、332和334成骨架地框定一系列接合笼,这将在下文中详细描述。如图30中最容易地看到,每组立柱围绕分离器31的周界定向成与其相邻一组立柱大致成90°。

[0118] 分离器320的远端359由远端顶尖357所限定,所述远端顶尖357在展开的分离器310中略微窝成杯形,并且围绕中心轴330或围绕装置的周界定向成与近端顶尖313成大约90°。远端顶尖357大致框定最远端接合笼353。该特性在图30中最容易看到,但当从图30中所示的透视图观看装置时,分离器310的其他特征被遮挡。

[0119] 现在回到分离器310的近端312,现在可以描述接合笼350的特征。紧靠近端顶尖313的远侧并从每个立柱320延伸的是肋条335。每个肋条335在其附接至立柱320的点处与立柱320成角度地延伸,或者略成对角地延伸,以与从相反方向延伸的相邻肋条335相遇。通过这种方式,每个肋条335与相邻肋条335相遇,以限定肋条顶端317从而形成顶尖。此外,虽然其他配置属于本发明的范围之内,但在分离器310中还从每个肋条顶端317延伸的是肋条延伸物340。如图30中最佳地示出,肋条335、肋条顶端317和肋条延伸物340共同限定叉形杆状配置。该图案在立柱321、322和326的每个后续组处重复,从而限定肋条336、337和338(和顶尖)的后续组,以及对应的肋条延伸物341、342和343。

[0120] 在图29和图30中所图示的成品分离器310的制造期间,将每个肋条延伸物340、341和343偏弯至中央内腔330中,直到其与从分离器310的相反侧而来的相应的肋条延伸物340、341或343相遇。每个肋条延伸物340、341、342和343因而将每个肋条335、336、337和338略微偏弯至中央内腔330之中。每个肋条延伸物340、341、342和343继而与其相对的肋条延伸物340、341、342或343相配合,并经由肋条延伸物连接器345、346、348或349而附接至与其相对的肋条延伸物340、341、342或343,但其他合适的附接手段亦属于本发明的范围内。肋条335、336、337和338因而与肋条延伸物340、341、342和343一起形成设置于中央内腔330中的接合笼350、351、352和353。图中示出分离器310具有四个这样的接合笼350、351、352和353,但根据本发明的装置可具有更多或更少的数目。例如,图32图示了一种替代实施方式,其中仅最近端肋条延伸物和最远端肋条延伸物附接在中央内腔中。中间肋条延伸物保持无附接,从而留下相对的肋条顶端大体上与装置的“壁”齐平。图32中所图示的分离器将在下

文中更详细地讨论。

[0121] 在递送和展开分离器310之前,分离器310将会被坍塌、卷曲或以其他方式缩小成其递送配置并由鞘套(未示出)约束于其中。为了准备治疗病人,将会把处于其鞘套内的装置装载到递送导管中。在荧光显影下进行的手术过程中,使递送导管沿轨迹行进到闭塞的部位。导管的远端沿轨迹行进穿过闭塞,直至其远端尖端延伸超出闭塞。在涉及替代实施方式的上述方法的略微变动方案中,分离器310优选地在展开之前定位在血栓内,并且其长度将会有利地大于血栓的长度。

[0122] 此时,将血栓栓塞分离器310从递送与抽吸导管的远端展开。继而将鞘套(未图示)撤回以允许分离器在血管内的部分或完全扩张。当撤回鞘套以允许分离器310扩张时,分离器310接合血管中的血栓栓塞。继而可在血栓栓塞分离器310上推进鞘套,该分离器310很容易地坍塌回鞘套之中。由此将大部分或全部的血栓栓塞从血管移除并移入导管之中。如果医生期望,则可在展开之前和/或在此期间施用附加的治疗,诸如药物制剂。附加地或替代地,可在分离器处于内腔中合适的位置时展开用于移除血栓栓塞物质的附加机械装置。此外,可在使用期间逐渐增大分离器的扩张。并且,可以在分离器展开期间的任何时点注入造影剂以确定血流恢复的程度。

[0123] 为了增强移除血栓栓塞的能力,可以按类似于上文结合其他实施方式所述的方式来激活抽吸泵,以在递送与抽吸导管内建立负压。通过这种方式,将会在脑动脉内创造出,并对血栓栓塞施加负压。为了进一步增强移除血栓栓塞的能力,或者在抽吸泵未充分地将所有的或大部分的血栓栓塞吸取至导管中的情况下,可在分离器的至少一部分上推进递送鞘套,并使该鞘套至少在分离器的近端处接触血栓栓塞的一部分。这将有助于破碎、软化和/或清除堵塞抽吸的血栓栓塞物质。

[0124] 反复地推进和缩回鞘套还有助于移除在抽吸期间由于血栓栓塞物质穿过递送与抽吸导管的内腔而造成的在递送与抽吸导管的内腔中的任何阻塞或流动限制。在任一情况下,抽吸泵将会把血栓栓塞碎片或软化的血栓栓塞吸取或偏弯到抽吸导管中。继而可撤回血栓栓塞分离器310和递送与抽吸导管,从而使分离器310和抽吸导管从患者移除血栓栓塞。

[0125] 如上所述,分离器310优选地在展开之前定位在血栓栓塞内。在一些情况下,血栓栓塞位于弯曲的血管内,并且分离器310将会在弯曲的血管内展开。图32中图示了分离器310的明显优势,其中示出分离器310在弯曲血管模型600中展开。当在弯曲的管状血管内展开时,分离器310抗扭结和坍塌。此外,分离器310可在无扭结或坍塌的情况下部分地或完全地撤回至递送鞘套(未图示)中,重新定位和重新展开。分离器310的一些部分可扩张以与血管的围壁相接触。更具体而言,在分离器310的近端附近,近端顶尖313可扩张以与血管壁相接触,这取决于血管的大小和形态。在分离器310的远端附近,远端顶尖357扩张,并且可以与血管壁相接触或者可以不与之接触。臂杆323、325和327、叉330、332和334以及立柱320、321、322和326之中的一些或全部中的一些、所有或几部分亦可接触血管壁。如图32中所示,在模型血管600内,分离器310大体上符合血管的弯曲或弯折605。接合笼350、351、352和353可根据血管的弯曲度、血管形态、分离器310的长度相对于弯曲605的放置以及其他因子而保持或多或少地设置在中央内腔330中。举例而言,如图32中所示,一些接合笼350、351、352和353的部分可设置在靠近血管壁之处。在任何情况下,接合笼350、351、352和353的功能均为接合栓塞物质以便将其从血管移除。当由医生实际使用时,如果期望,可将分离器完全地

重新入鞘并从血管中移除。鞘套的推进和/或分离器310的缩回将会导致分离器310回到其在鞘套内的坍塌配置。栓塞物质将保持接合至接合笼350、351、352和353,并将因此也从血管被移除,从而帮助恢复向血管的血液流动。根据治疗医生的判定,可以继续或开始附加的治疗,无论是药物治疗还是机械治疗。

[0126] 图33图示了根据本发明的一个实施方式,其类似于图29-图32中所述的实施方式,但有一些重要区别。分离器370与分离器310的一个显著区别是,分离器370仅包括两个接合笼380和383。用于制造图32的分离器370的切割图案与图31中所示的图案相同。此外,制造分离器370的过程除了一些精整步骤之外,与用以制造分离器310的过程相同。更具体而言,在由图案311构建成品装置的过程中,仅将最近端一组肋条延伸物340和最远端一组肋条延伸物343偏弯到中央内腔385中并使其彼此附接以形成接合笼380和383。肋条336和肋条337保持不附接到相邻肋条,并且是展开的装置370的外径的一部分。并且,由于每个组定向成与每个后续的组大致成 90° ,因此未附接的肋条335具有大体上与远端顶尖377相同的定向,并且未附接的肋条337大体上以近端顶尖373为定向。分离器370的制造方法和使用方法在其他方面与上文联系图29-图32所述的那些方法大体上相同。

[0127] 通过使用如图34中所示的切割图案,可以构建根据本发明的一种替代的血栓栓塞分离器。在图34的图案410中,近端412包括支腿418。当处于其最终形式时,由图案410制成的血栓栓塞分离器将会在其近端412处通过支腿418安装到推动器(未图示)。支腿418从近端412向远侧延伸以形成第一组立柱420。一行近端顶尖413附接至立柱420。在成品装置中,近端顶尖413将会围绕中央内腔,并进一步限定由图案410构建而成的分离器的基部414。

[0128] 从近端顶尖413向远侧行进,并忽略肋条435,每个立柱420以Y状方式分开并且基本上对角地延伸以形成第一组臂杆423。每个臂杆423对角地延伸以在叉440处与相邻的臂杆423汇合。第二组立柱421从每个叉440延伸。该图案重复,直到切割图案410的远端。图案410的主体416因此主要由立柱420、421、422的连续组以及臂杆423、425、427的连续组所限定,其中所述组的数目根据本发明可以变动。立柱420、421、422和臂杆423、425、427将会“围绕”成品装置的中心轴,或者设置在其周围。图案420的远端由远端顶尖457所限定,所述远端顶尖457也将会围绕成品装置的中心轴。

[0129] 现在回到图案410的近端412,现在可以描述叉形杆元件450的特征。紧靠近端顶尖413的远侧并相似地从每个立柱420延伸的是肋条435。每个肋条435与立柱成角度地延伸,或者略成对角地延伸,以与从相反方向延伸的相邻肋条435相遇。通过这种方式,每个肋条435与相邻的肋条435相遇,以限定肋条顶端415。此外,从每个肋条顶端415延伸的是肋条延伸物440。肋条435、肋条顶端415和肋条延伸物440共同限定叉形杆状配置,本文称为叉形杆元件450。该图案在后续的每组立柱421和422处重复,从而限定肋条436、437和438的后续组以及对应的肋条延伸物441、442和443。

[0130] 为了由图案410制造成品分离器,肋条延伸物440、441和443中的一些或所有的肋条延伸物将会偏弯到中央内腔中,直到其与从相对侧而来的相应的肋条延伸物440、441或443相遇。肋条延伸物440、441、442和443中的一些或所有的肋条延伸物继而将会与其相对的肋条延伸物相配合并随之附接。一些或所有的肋条435、436、437和438因而将会与一些或所有的肋条延伸物440、441、442和443一起形成设置在成品装置的中央内腔中的接合笼。

[0131] 现在转到根据本发明的另一替代实施方式,在图35和图36中示出分离器610处于

其展开配置。在图37中图示了被切割用于制造分离器610的平面图案611。用于制造分离器610的图案611类似于图31中所示和上文所述的图案,但有一个主要区别。图案611除了近端顶尖613和远端顶尖657之外,还包括第一主体顶尖617和第二主体顶尖619。从图36中图示为处于其展开配置下的分离器610很容易看到,近端顶尖613、第一主体顶尖617、第二主体顶尖619和远端顶尖657代表顶尖的连续组。并且虽然其他合适的配置属于本发明的范围内,但在展开的分离器610中,顶尖的每个连续组定向成与前一组顶尖大致成90°。

[0132] 分离器610在其他方面非常类似于上文所述的分离器。分离器610在展开时可介于18-22mm之间,或者为其他合适的长度,但在本示例中为大约20mm。分离器610通过支腿618安装到推动器615。分离器610包括四个接合笼650、651、652和653,但可根据本发明包括更多或更少的数目。在分离器610的使用期间,接合笼650、651、652和653接合病人的血管中的栓塞物质。

[0133] 返回图37,并且在其近端612起始,支腿618向远侧延伸以形成第一组立柱620。近端顶尖613附接至立柱620。(近端顶尖613在展开的分离器610中略微窝成杯形,以部分地限定中央内腔630。)分离器610的基部614因此由支腿618、立柱620和近端顶尖613所限定。从近端顶尖613向远侧行进,并暂时忽略肋条635和接合笼650-653,每个立柱620的远端以Y状方式分开以形成第一组臂杆623。每个臂杆623大体上对角地延伸以在叉630处与相邻的臂杆623汇合。第二组立柱621从叉630延伸。该图案重复,直至图案611或分离器610的远端。分离器610的主体616因而主要由第一主体顶尖617、第二主体顶尖619、臂杆623、625和627的连续组、叉630、632和634以及立柱620、621、622和626的连续组所限定,但更多或更少的组的数目亦属于本发明的范围之内。在图36和图37中所示的展开的分离器610中,顶尖613、617、619、657、臂杆623、625和627、叉630、632和634以及立柱620、621、622、626成骨架地框定接合笼并限定中央内腔630。展开的分离器610中的近端顶尖613、第一主体顶尖617、第二主体顶尖619和远端顶尖657略微窝成杯形,并且顶尖的每个连续组定向成与其前一顶尖组大致成90°。

[0134] 现在转到分离器610和图案611的近端612,现在可以描述接合笼650的特征。紧靠近端顶尖613的远侧并相似地从每个立柱620延伸的是肋条635。每个肋条635略成对角地延伸以与从相反方向延伸的相邻肋条635相遇。通过这种方式,每个肋条635与相邻的肋条635相遇以限定肋条顶端615。此外,从每个肋条顶端615延伸的是肋条延伸物640。如图36中最佳地示出,肋条635、肋条顶端615和肋条延伸物640共同限定叉形杆状配置。该图案在后续的每组立柱621、622和626处重复,从而限定肋条636、637和638的后续组以及对应的肋条延伸物641、642和643。

[0135] 在图36和图37中所图示的成品分离器610的制造期间,将每个肋条延伸物640、641和643偏弯到中央内腔630中,直到其与从分离器610的相对侧而来的相应的肋条延伸物640、641或643相遇。每个肋条延伸物640、641、642和643从而将每个肋条635、636、637和638稍微偏弯到中央内腔630中。每个肋条延伸物640、641、642和643继而与其相对的肋条延伸物640、641、642或643相配合,并通过肋条延伸物联接器645、646、648或649与之附接,但其他合适的附接手段亦属于本发明的范围内。肋条635、636、637和638因而与肋条延伸物640、641、642和643一起形成设置于中央内腔630中的接合笼650、651、652和653。图中示出分离器610具有四个这样的接合笼650、651、652和653,但根据本发明的装置可具有更多或更少

的数目。

[0136] 在递送和展开分离器610之前,分离器610将会被坍塌、卷曲或以其他方式缩小成其递送配置并由鞘套(未示出)约束于其中。为了准备治疗病人,将会把处于其鞘套内的装置装载到递送导管中。在荧光显影下进行的手术过程中,使递送导管沿轨迹行进到闭塞的部位。导管的远端沿轨迹行进穿过闭塞,直至其远端尖端延伸超出闭塞。在联系图25-图28所述的方法的略微变动方案中,分离器610优选地在展开之前定位在血栓内,并且其长度将会有利地大于血栓的长度。

[0137] 继而将递送导管或鞘套(未图示)撤回以允许分离器在血管内的部分或完全扩张。如果医生期望,则可在展开之前和/或在此期间施用附加的治疗,诸如药物制剂。附加地或替代地,可在分离器处于内腔中合适的位置时展开用于移除血栓栓塞物质的附加机械装置。此外,可在使用期间逐渐增大分离器的扩张。并且,可以在分离器展开期间的任何时点注入造影剂以确定血流恢复的程度。

[0138] 当在管状血管内展开时,分离器610的部分可接触血管的围壁,这取决于血管的大小和形态。更具体而言,除了经由上文所述的顶尖接触之外,分离器610还可经由所有的臂杆623、625和627以及立柱620、621、622和626或其的部分而接触血管壁。接合笼650、651、652和653可根据血管的弯曲度、血管形态、分离器610的长度相对于血管内的弯曲的放置以及其他因子而保持或多或少地设置在中央内腔330中。在任何情况下,接合笼650、651、652和653的功能均为接合栓塞物质以便将其从血管移除。当由医生实际使用时,如果期望,可将分离器重新入鞘并从血管中移除。分离器610的缩回将会导致分离器610回到其在鞘套(未示出)内的坍塌配置。栓塞物质将保持接合至接合笼650、651、652和653,并将因此也从血管被移除,从而帮助恢复向血管的血液流动。根据治疗医生的判定,可以继续或开始附加的治疗,无论是药物治疗还是机械治疗。

[0139] 已经详细图示和描述了本发明的具体实施方式,但本发明可以得到修改并且可以使用替代的形式。然而应当明白,本文对具体实施方式的描述并不旨在将本发明限于所公开的特定形式。本发明及权利要求旨在涵盖落入本发明的精神和范围内的所有修改和等效方案。

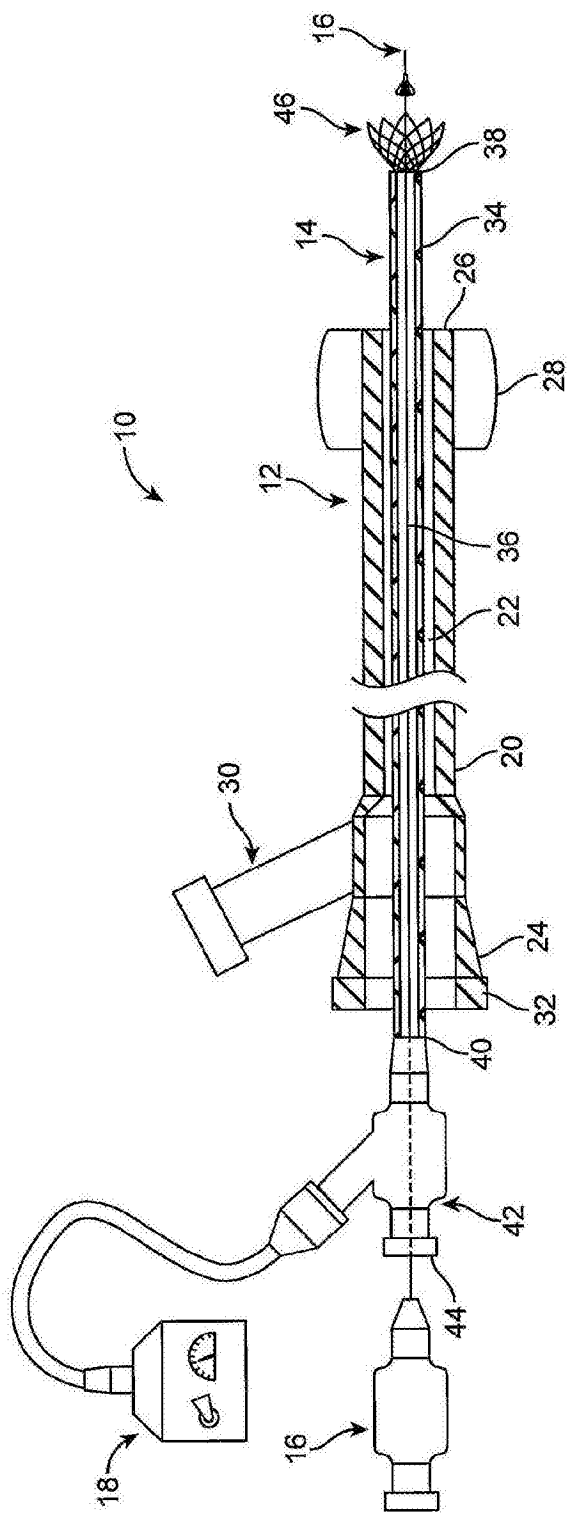


图1

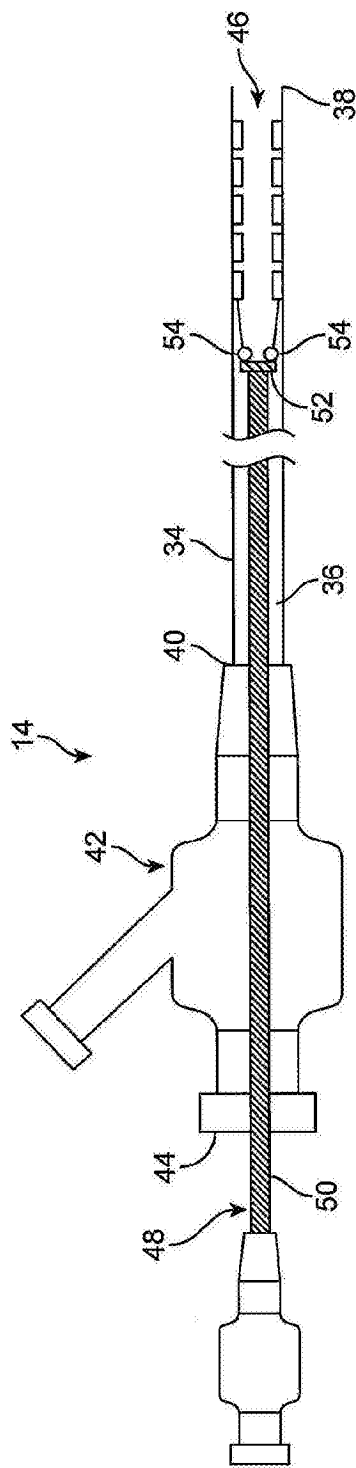


图2

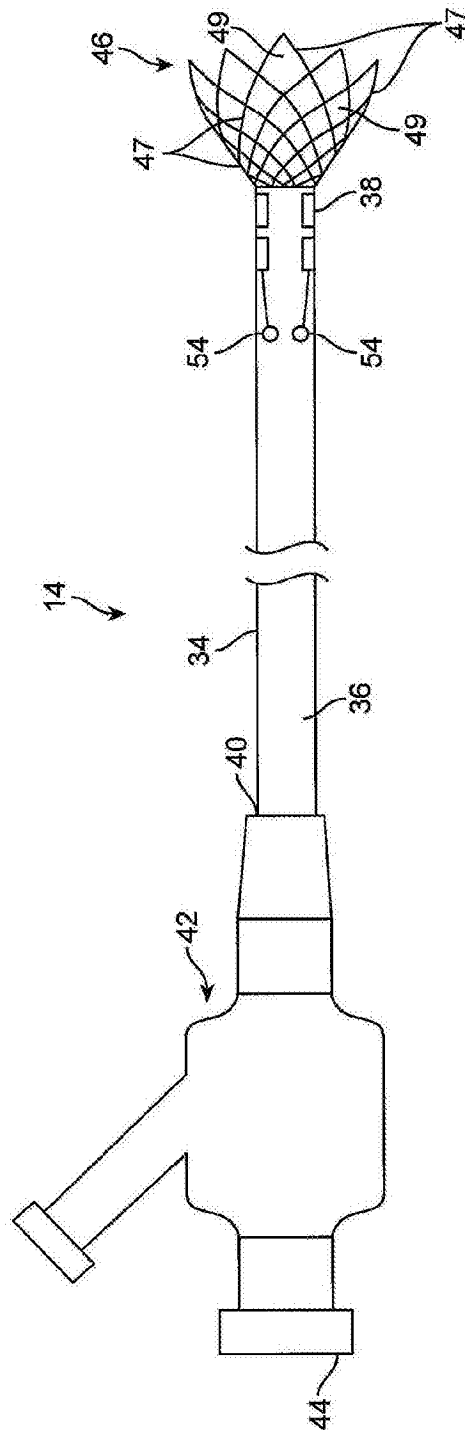


图3

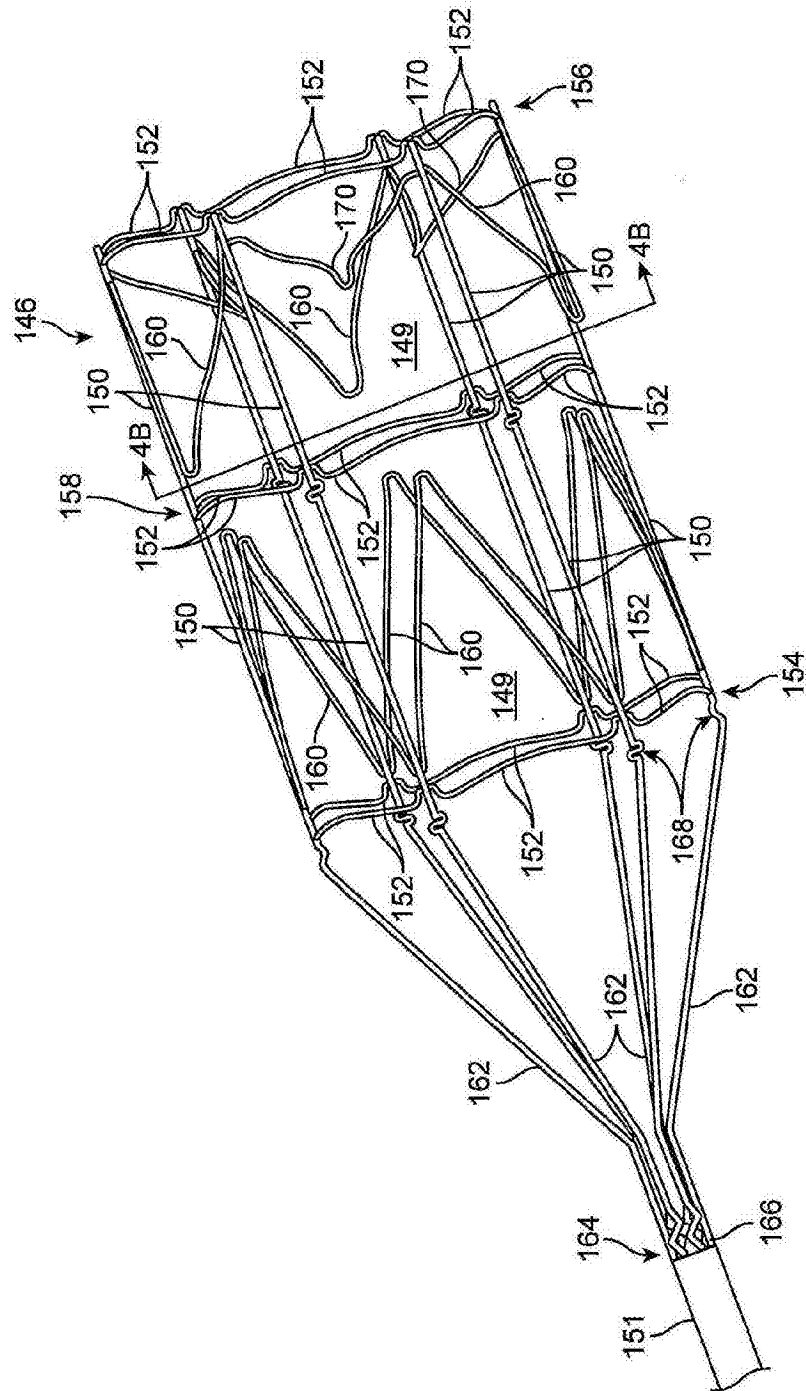


图4A

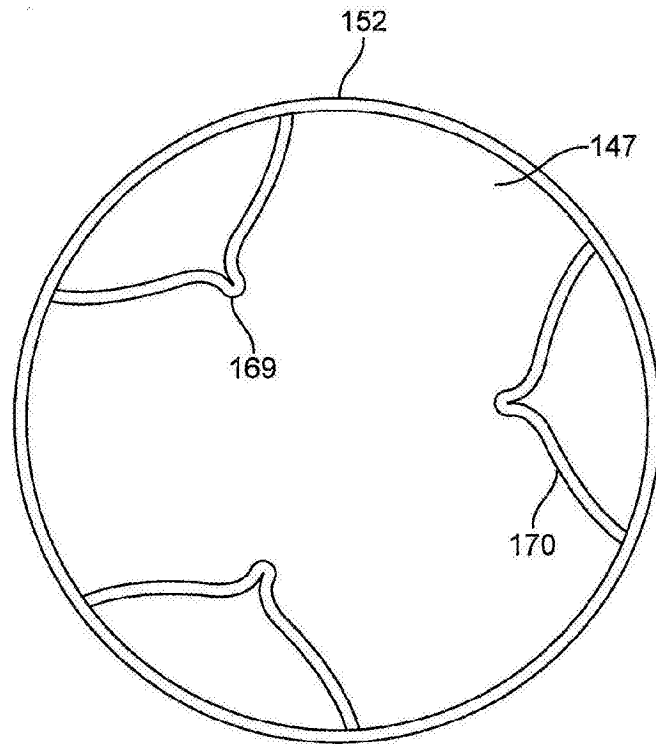


图4B

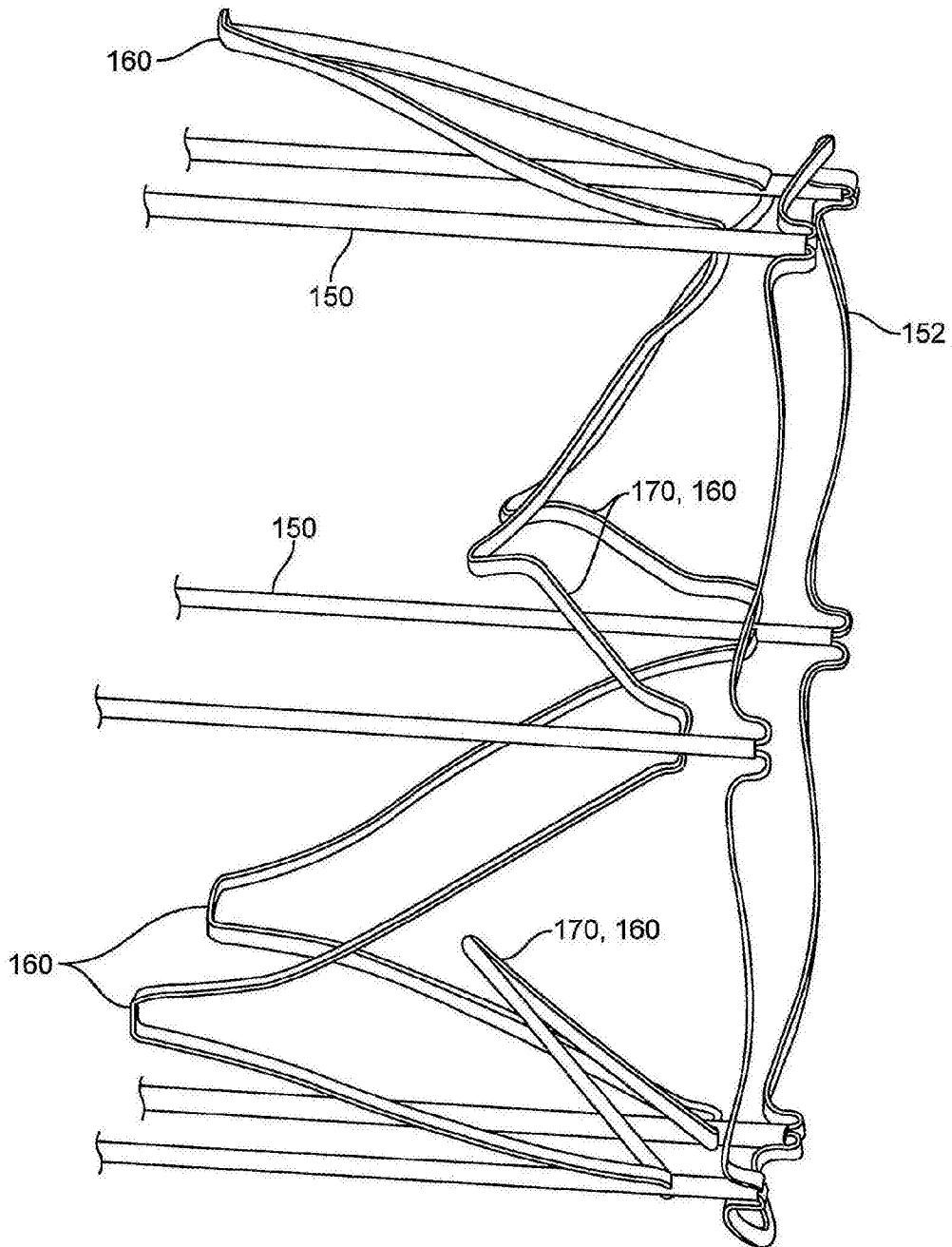


图4C

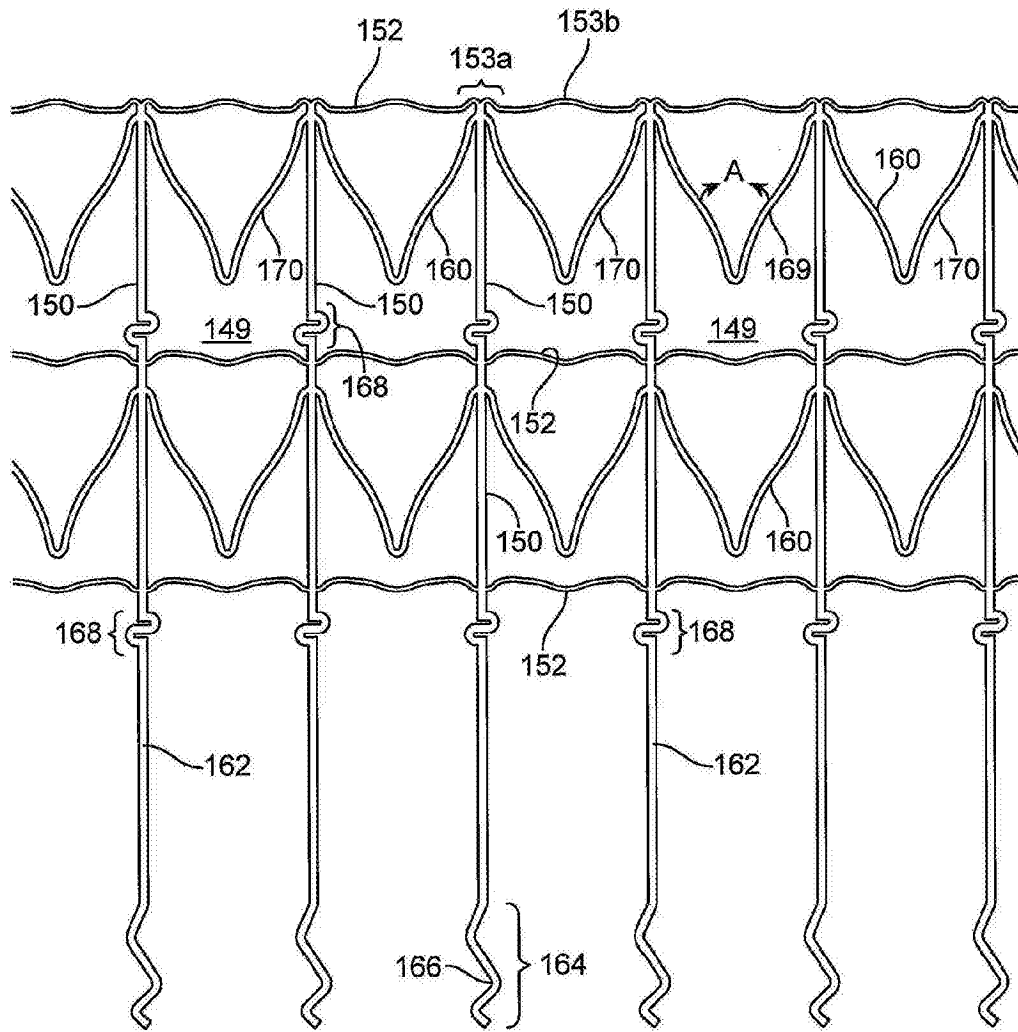


图5

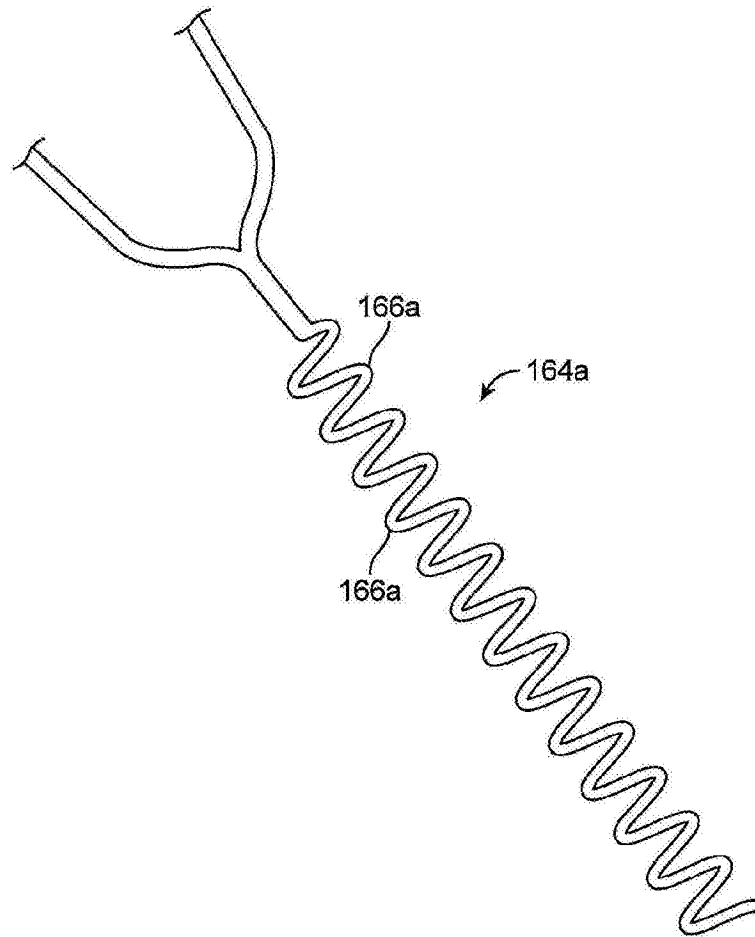


图6

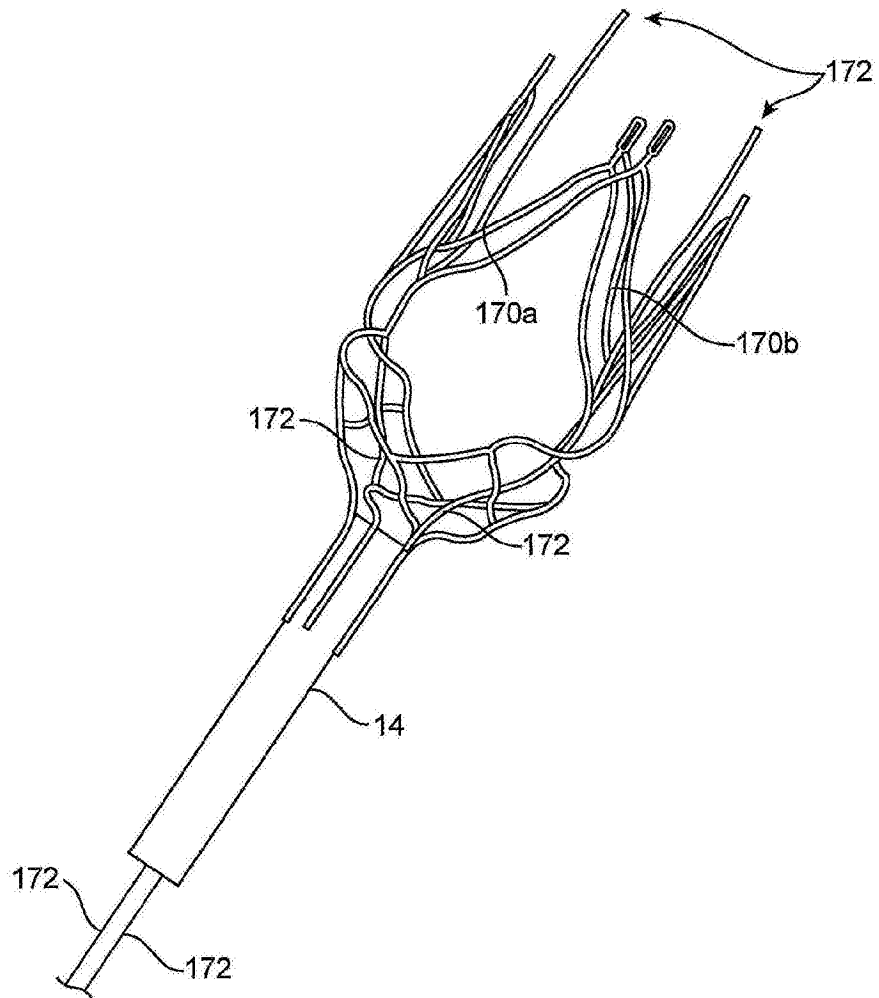


图7

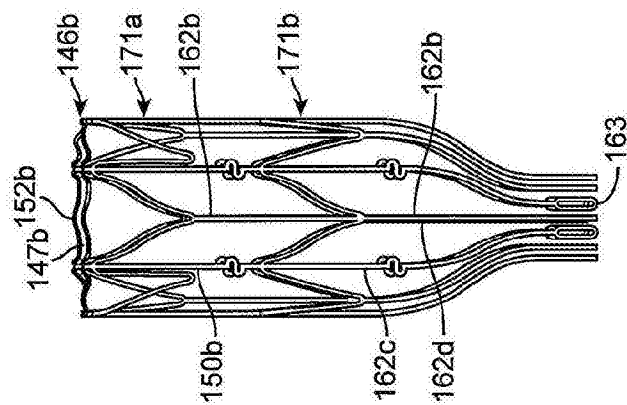


图8A

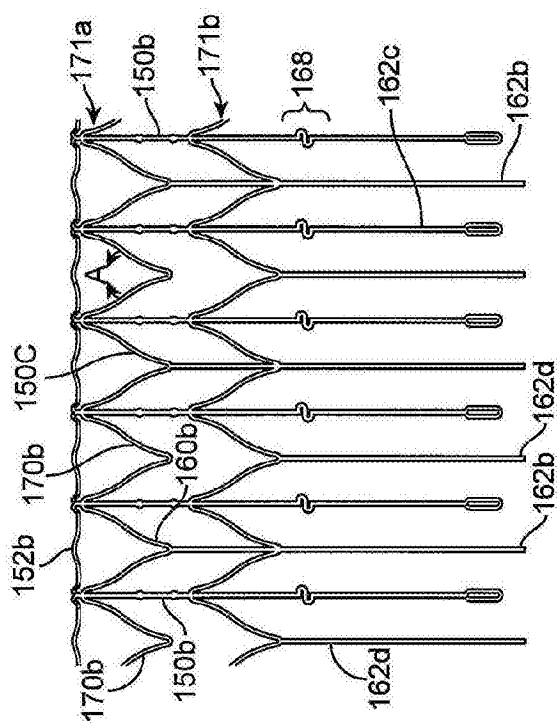


图8B

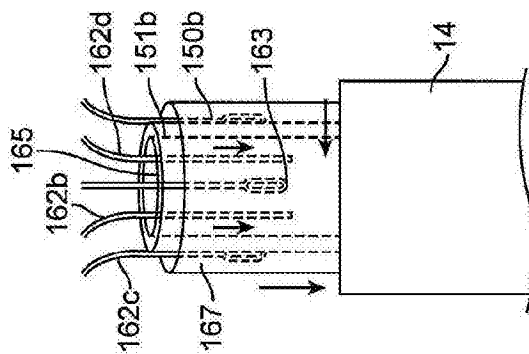


图8C

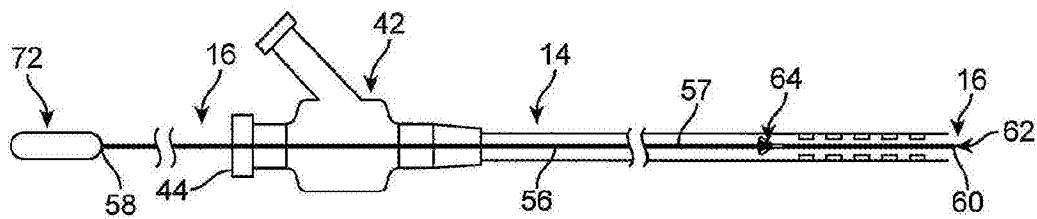


图9

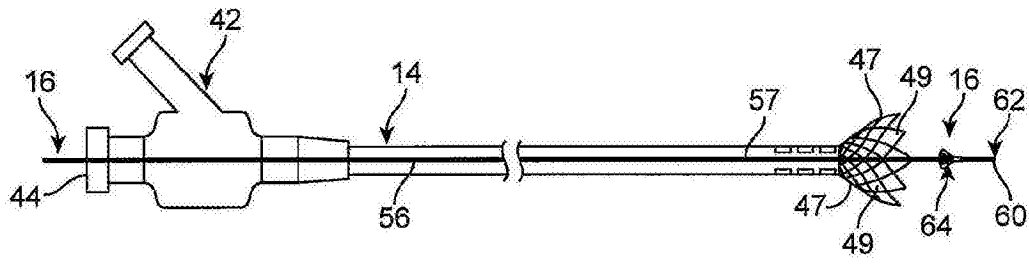


图10

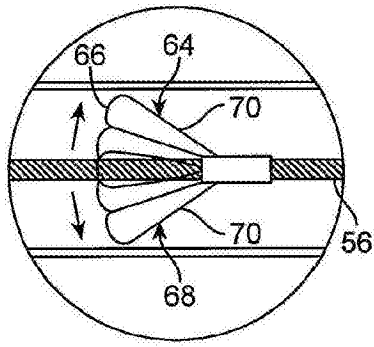


图11A

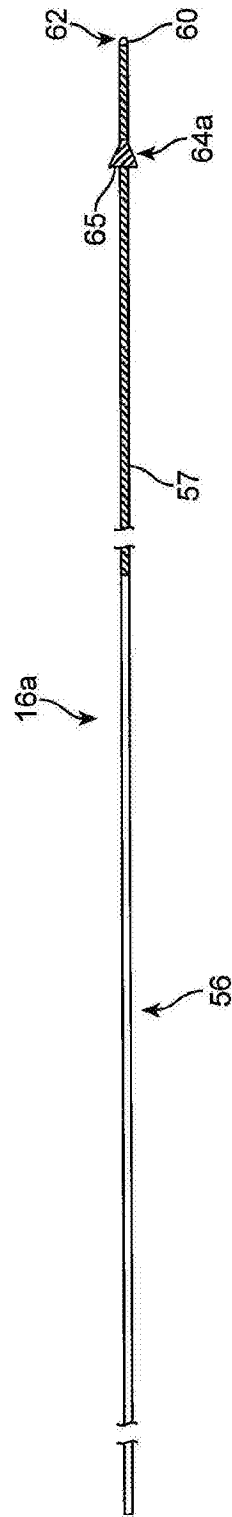


图11B

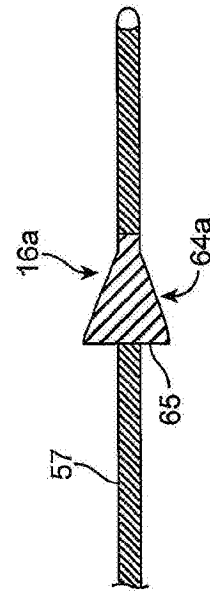


图11C

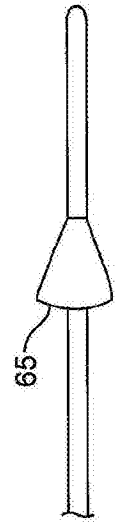


图11D

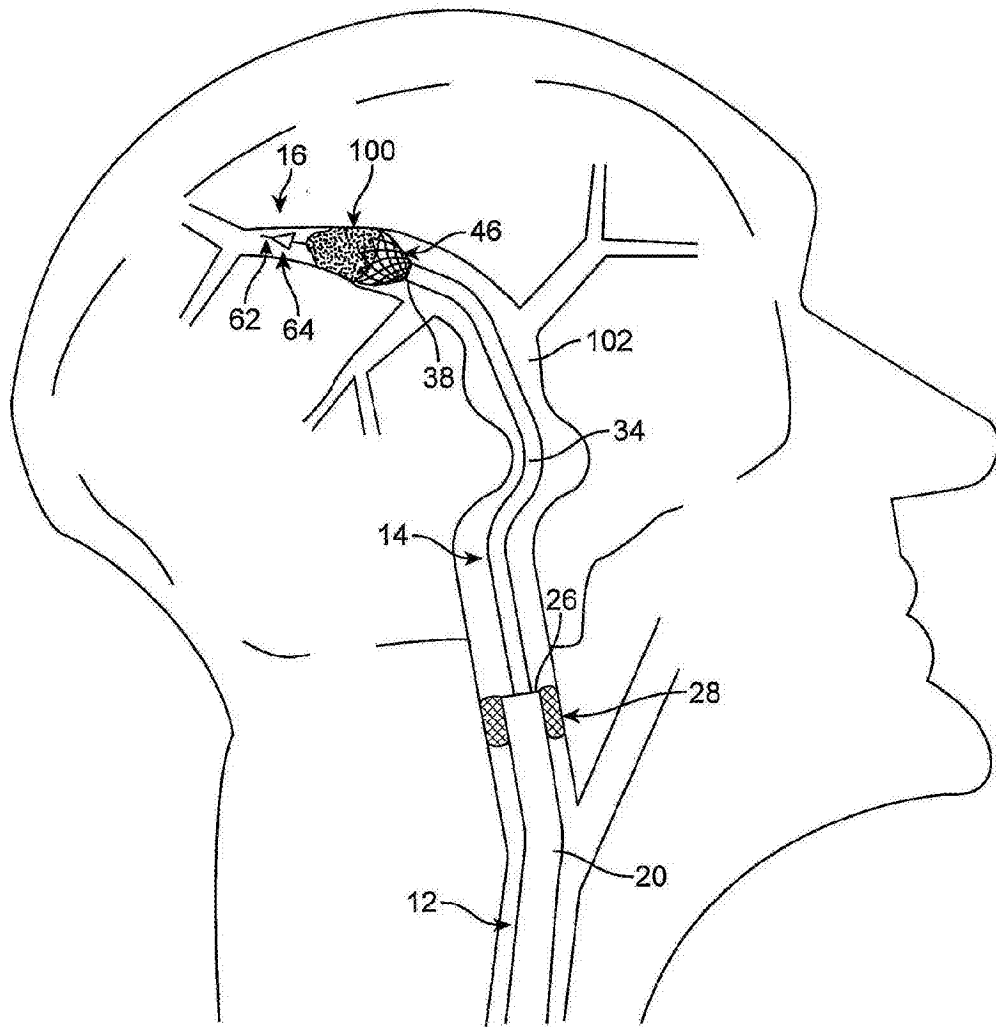


图13

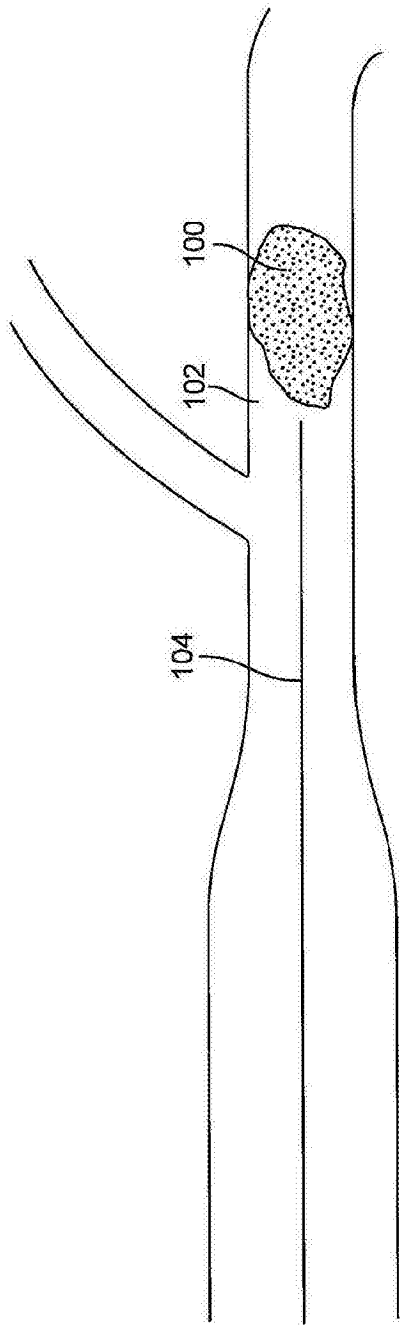


图14

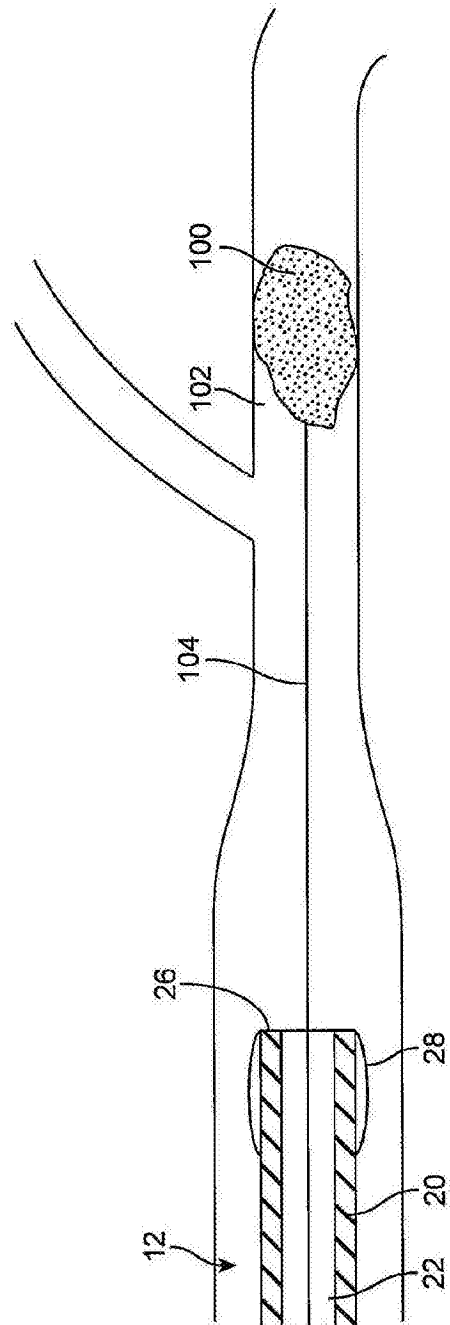


图15

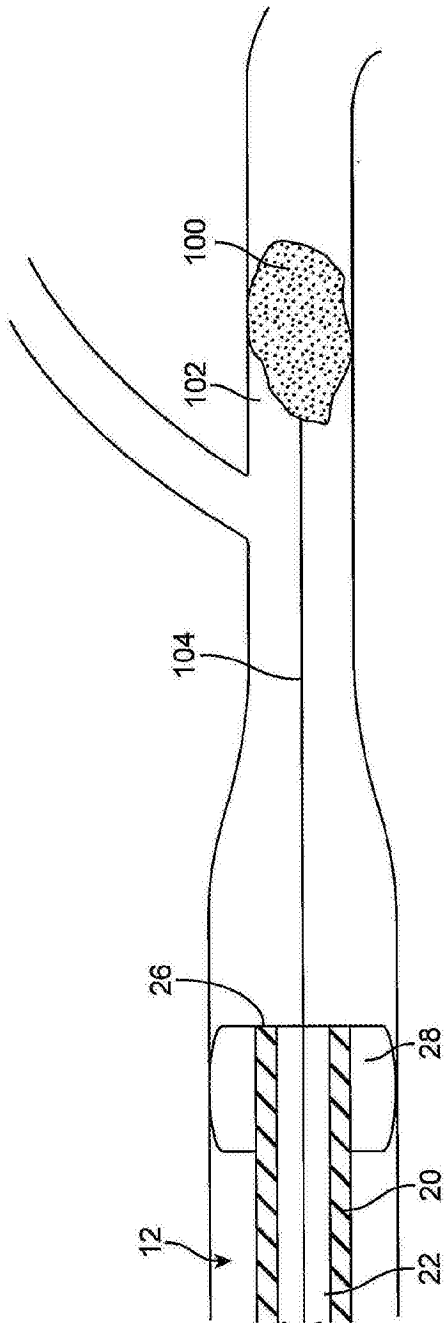


图16

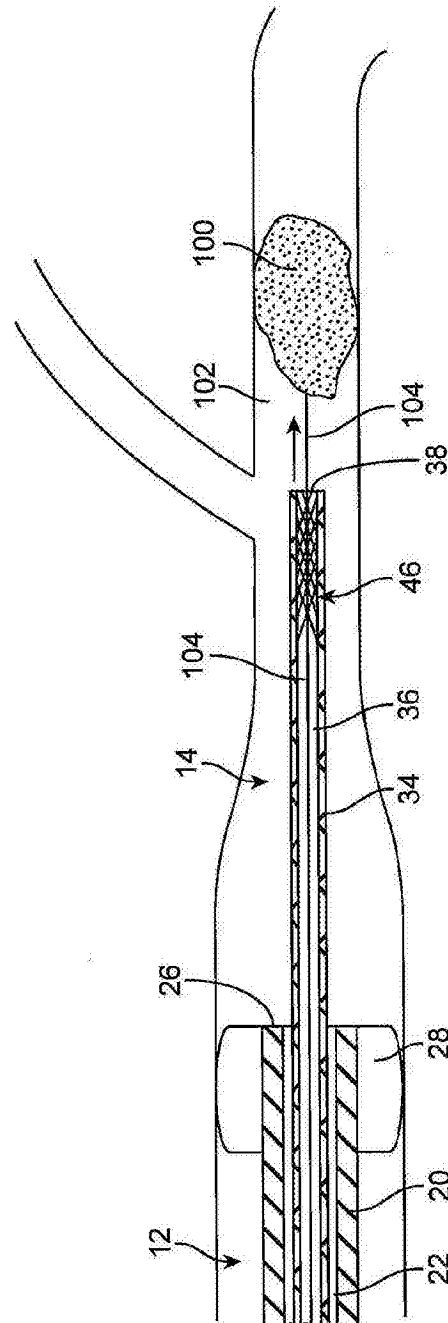


图17

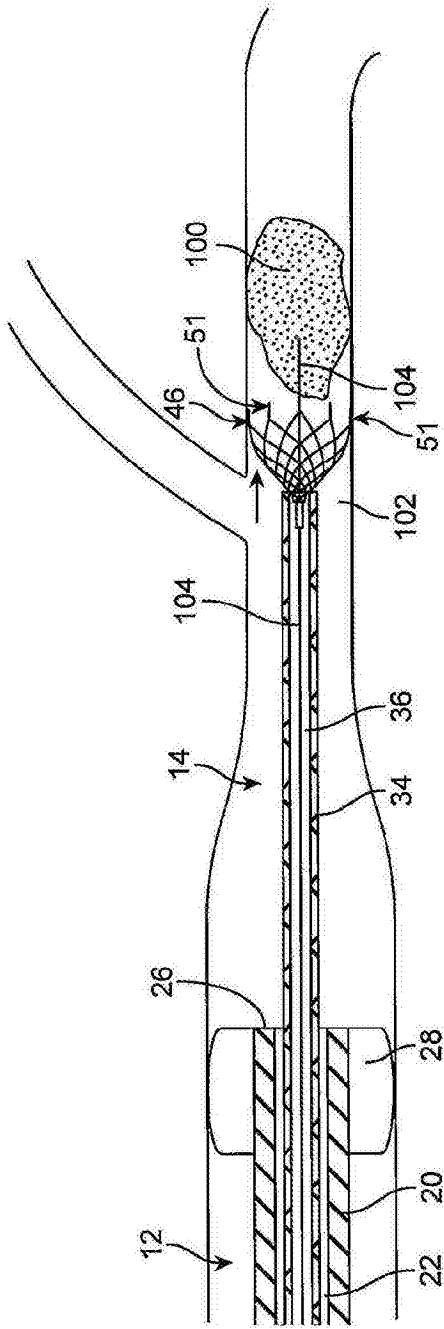


图18

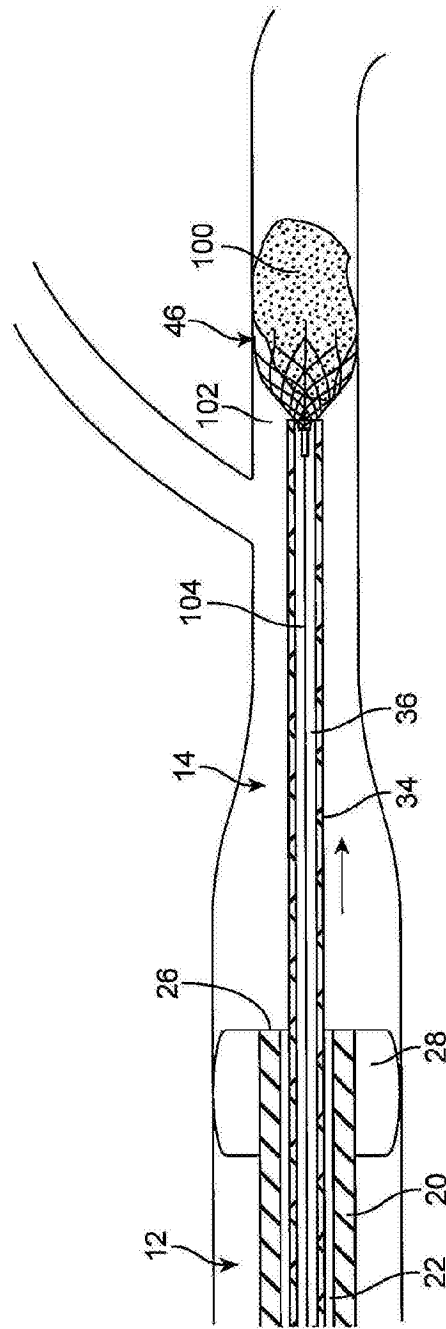


图19

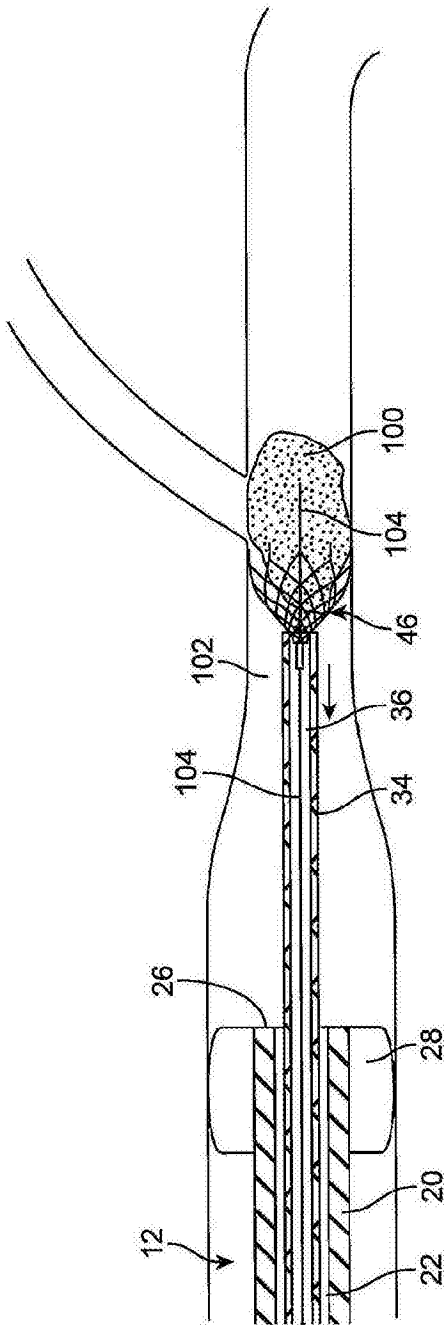


图20

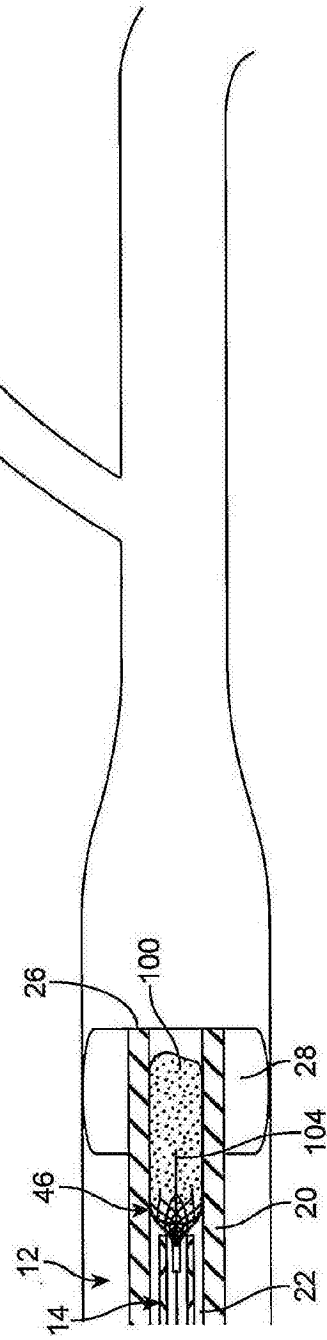


图21

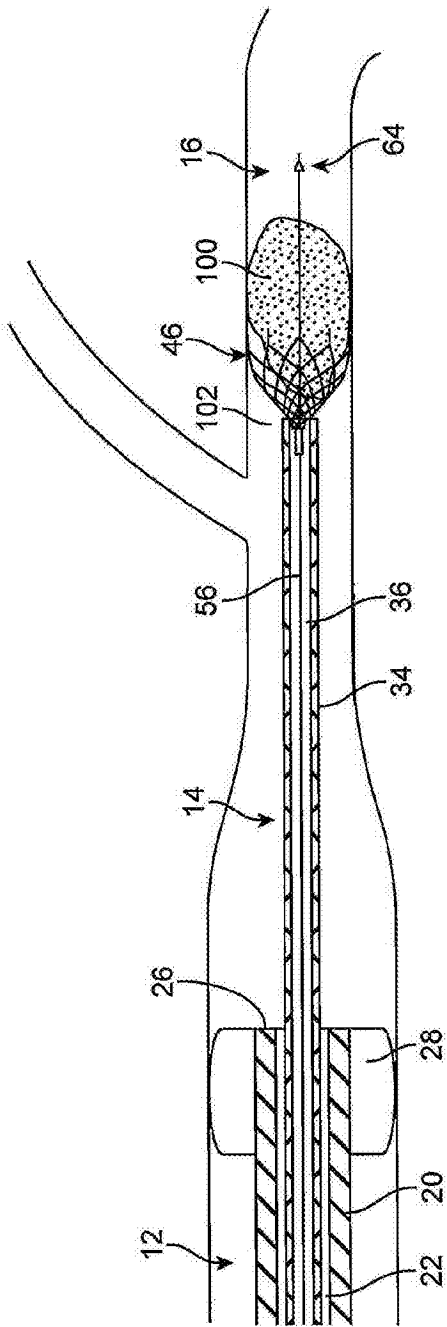


图22

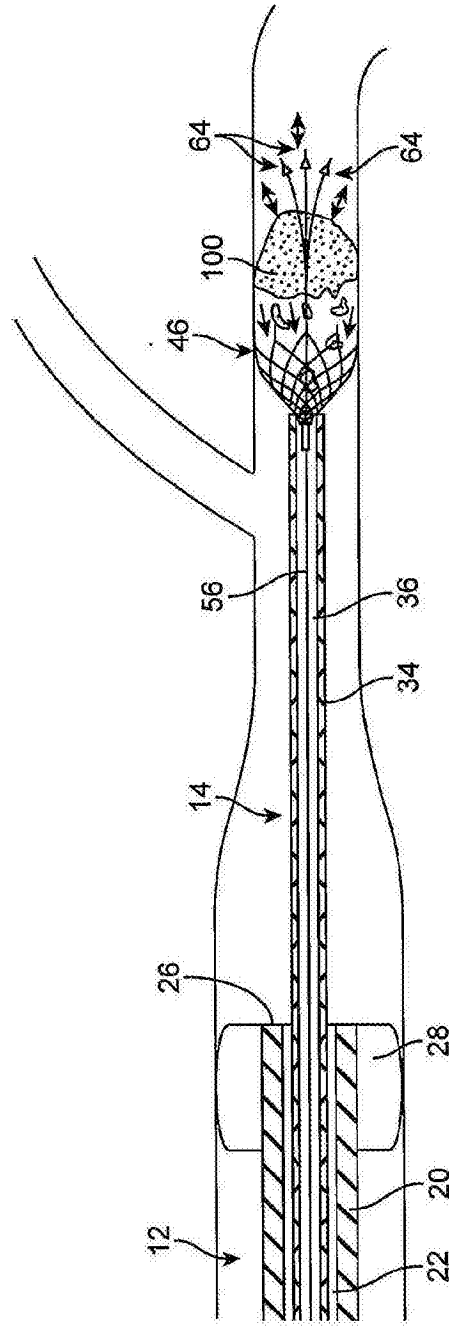


图23

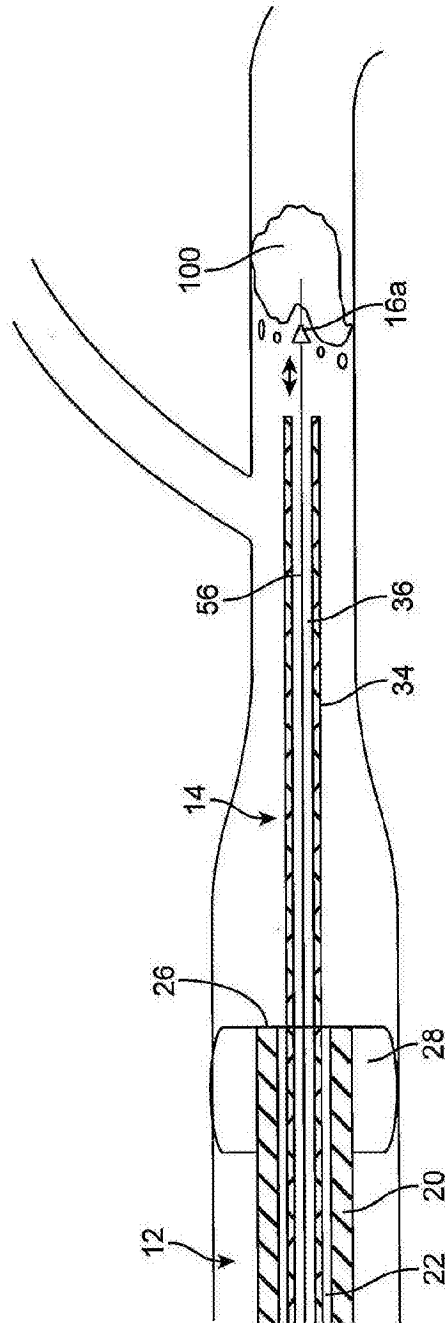


图24

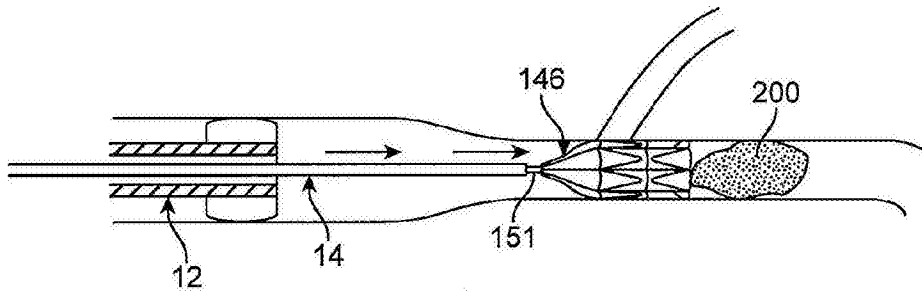


图25

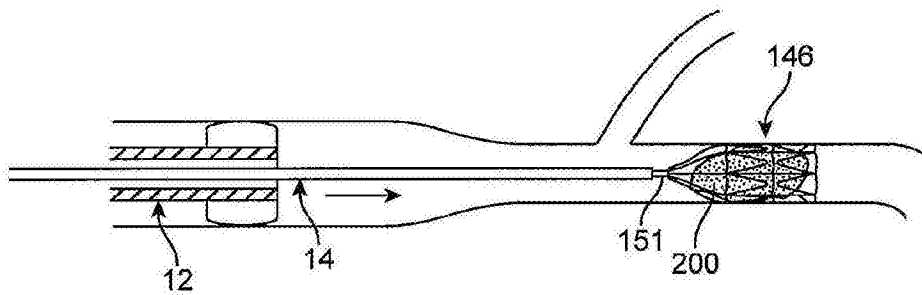


图26

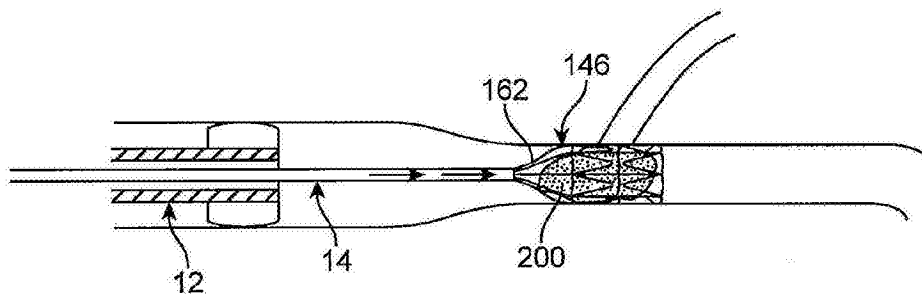


图27

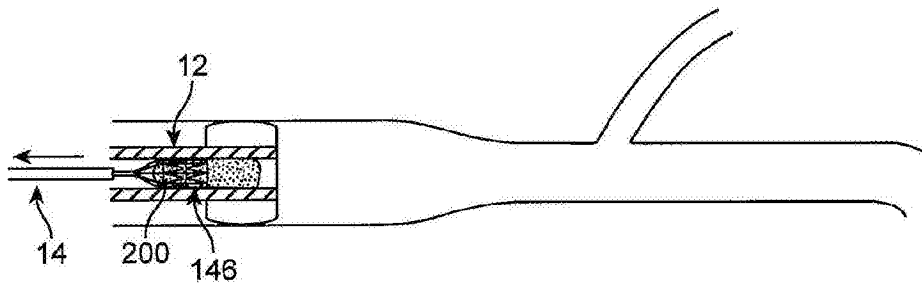


图28

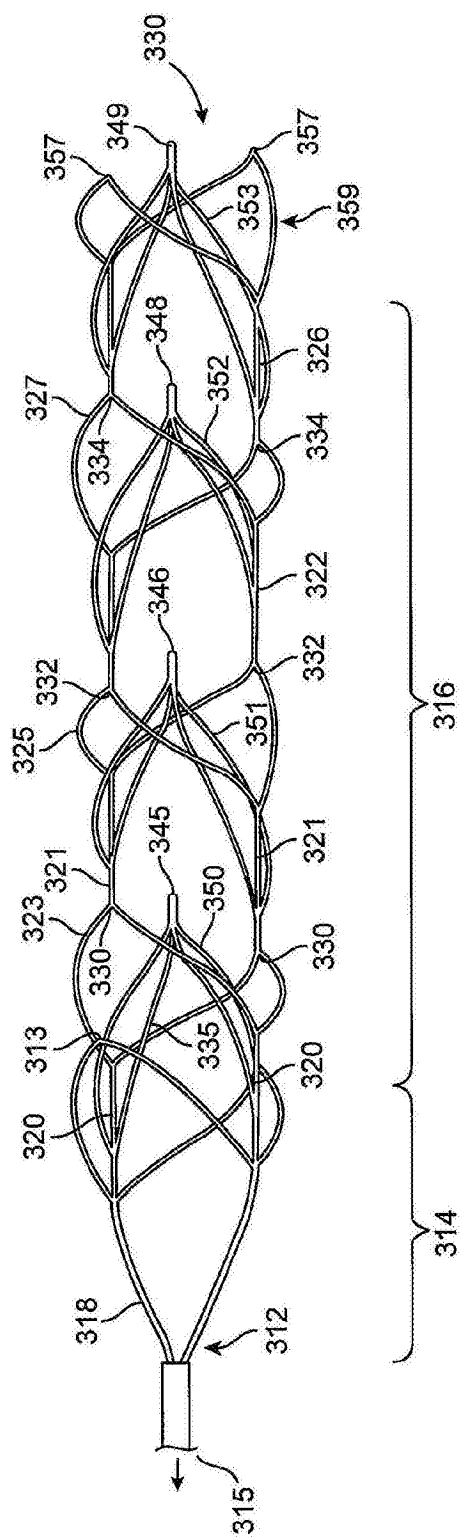


图29

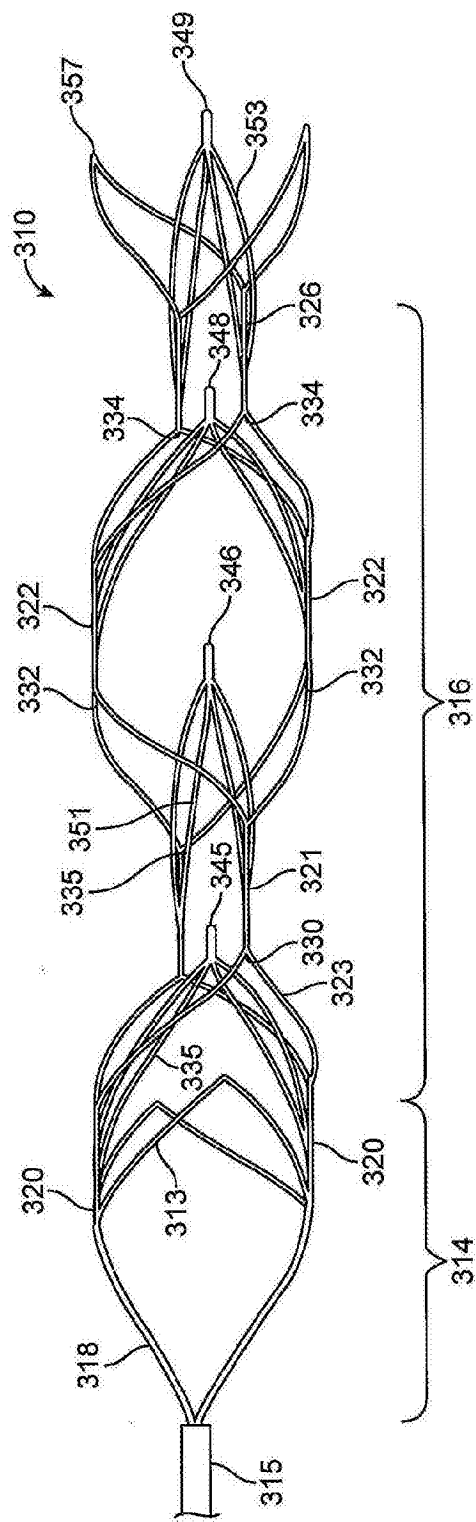


图30

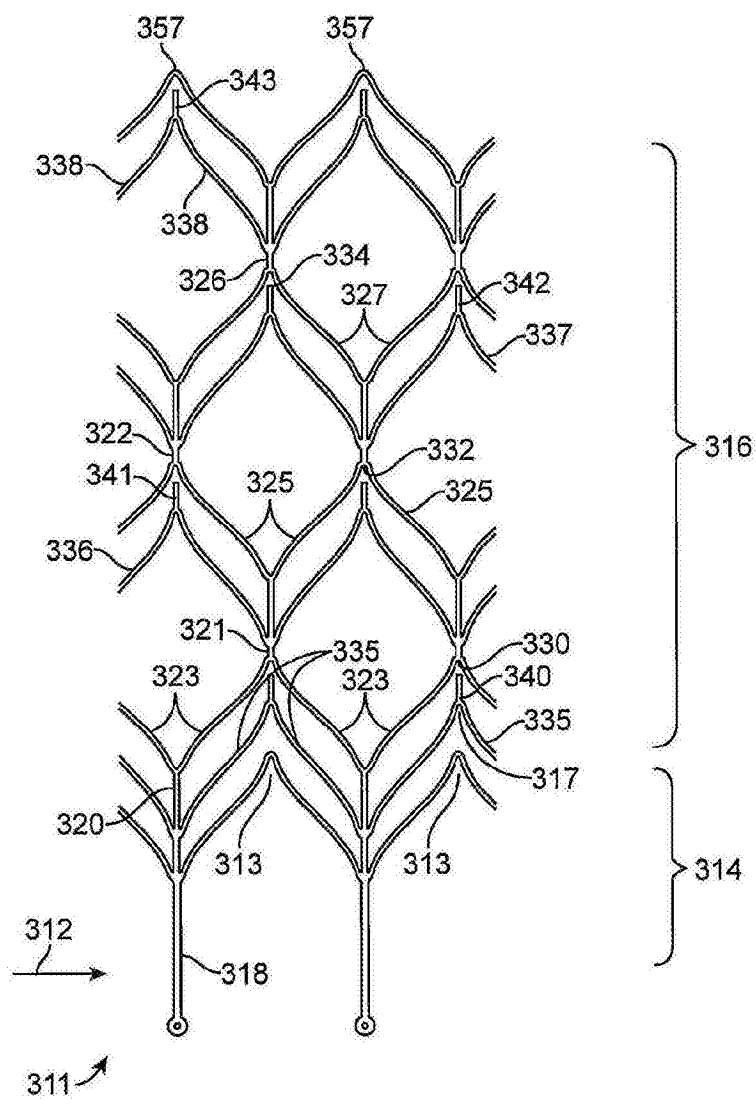


图31

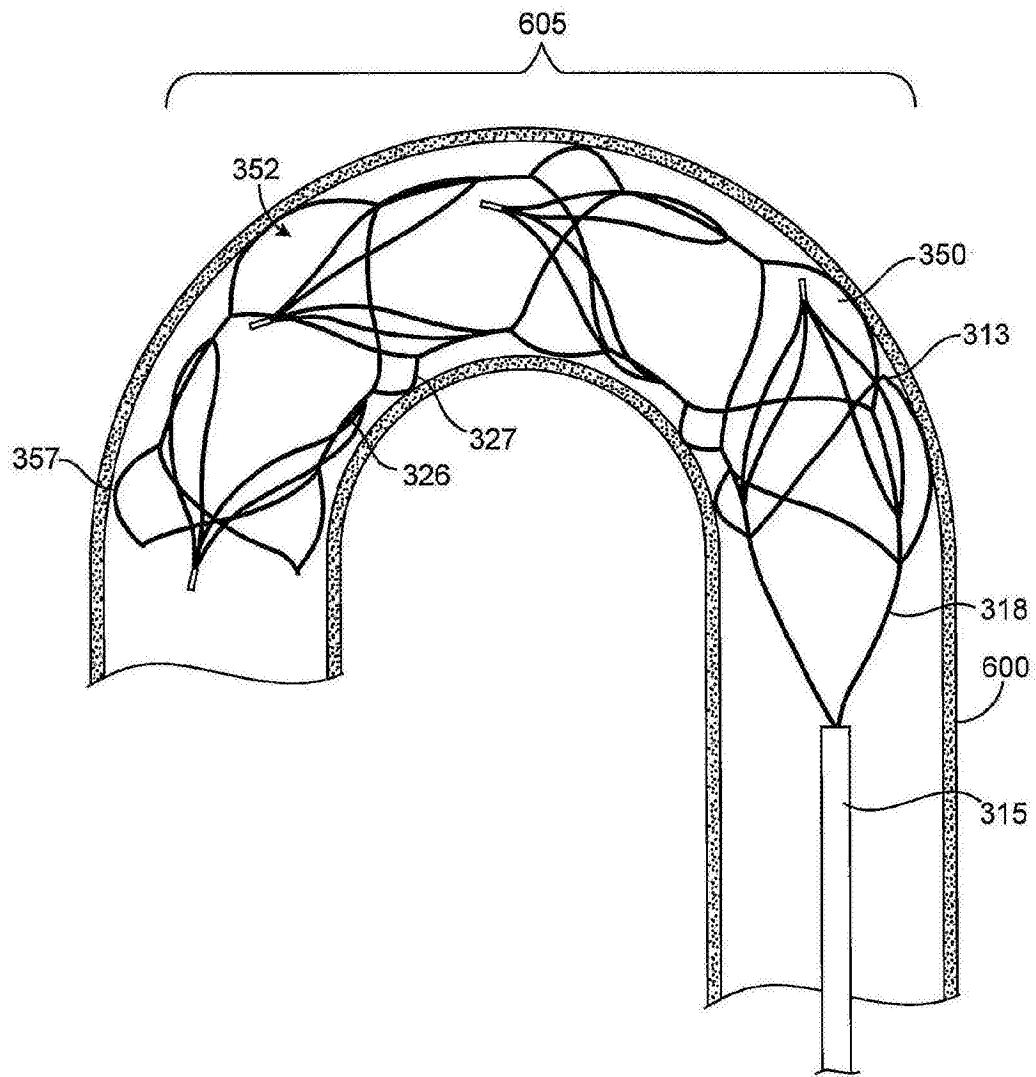


图32

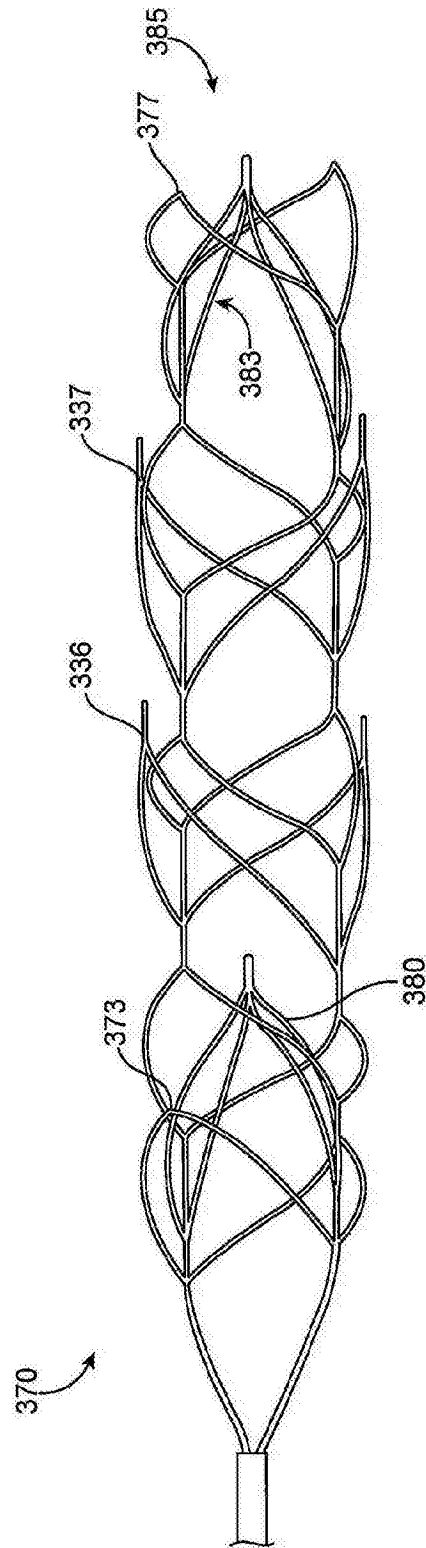


图33

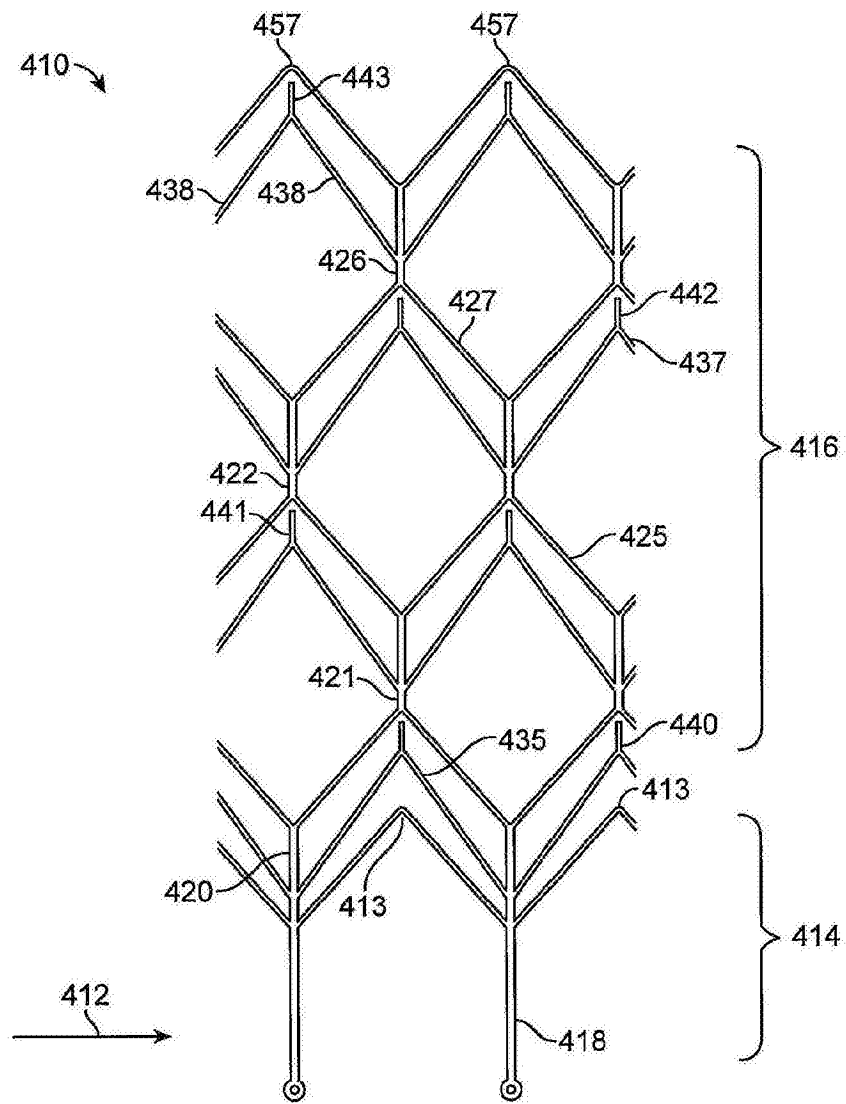


图34

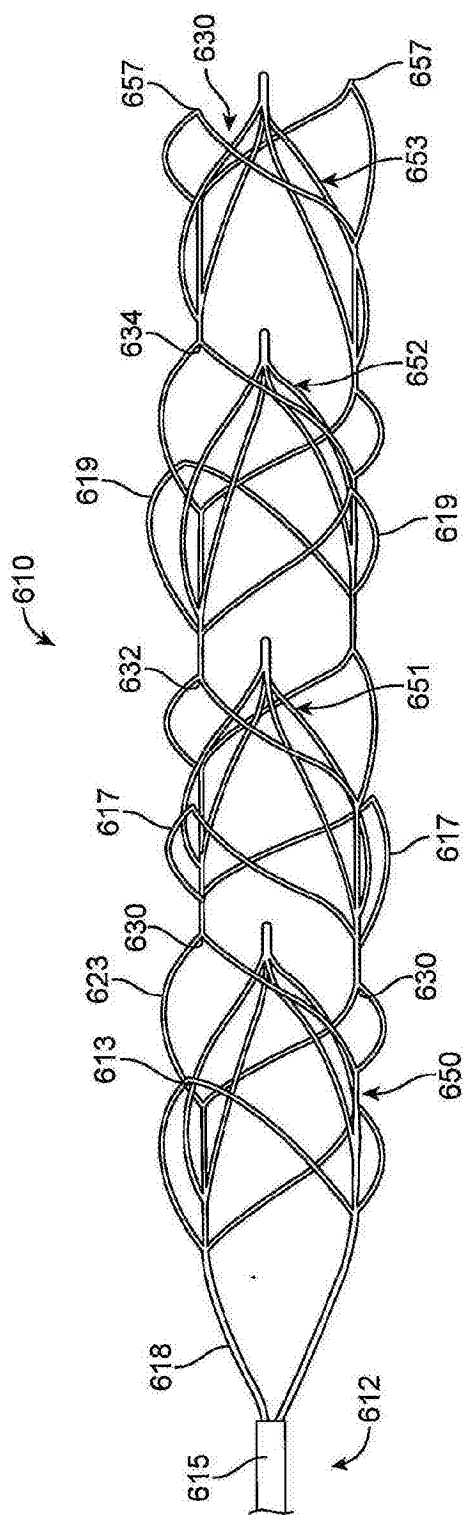


图35

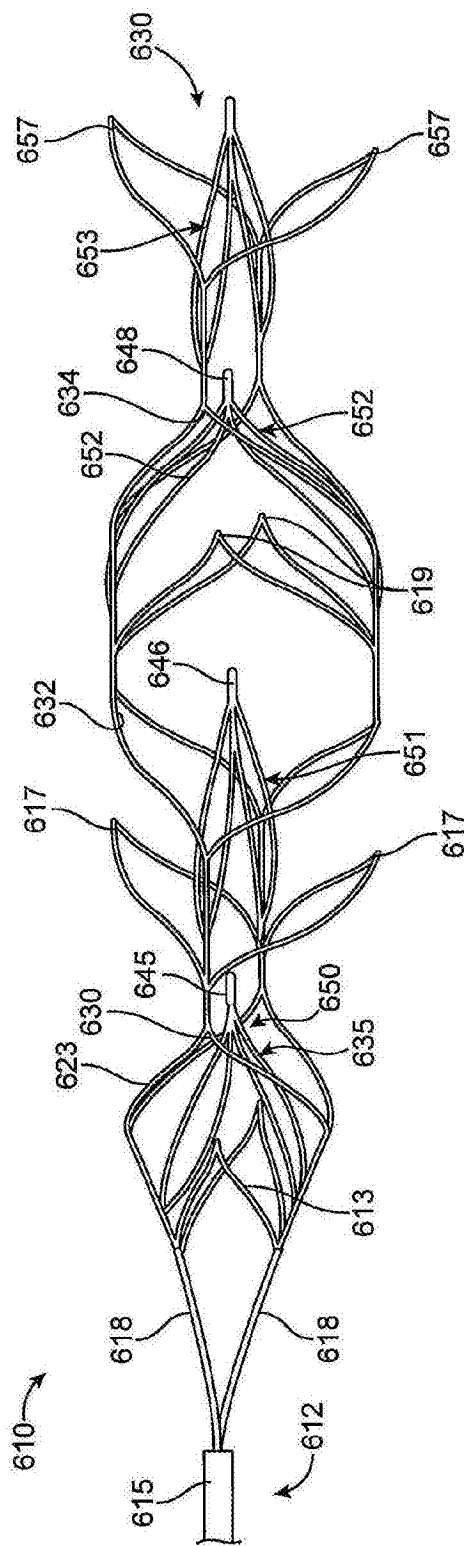


图36

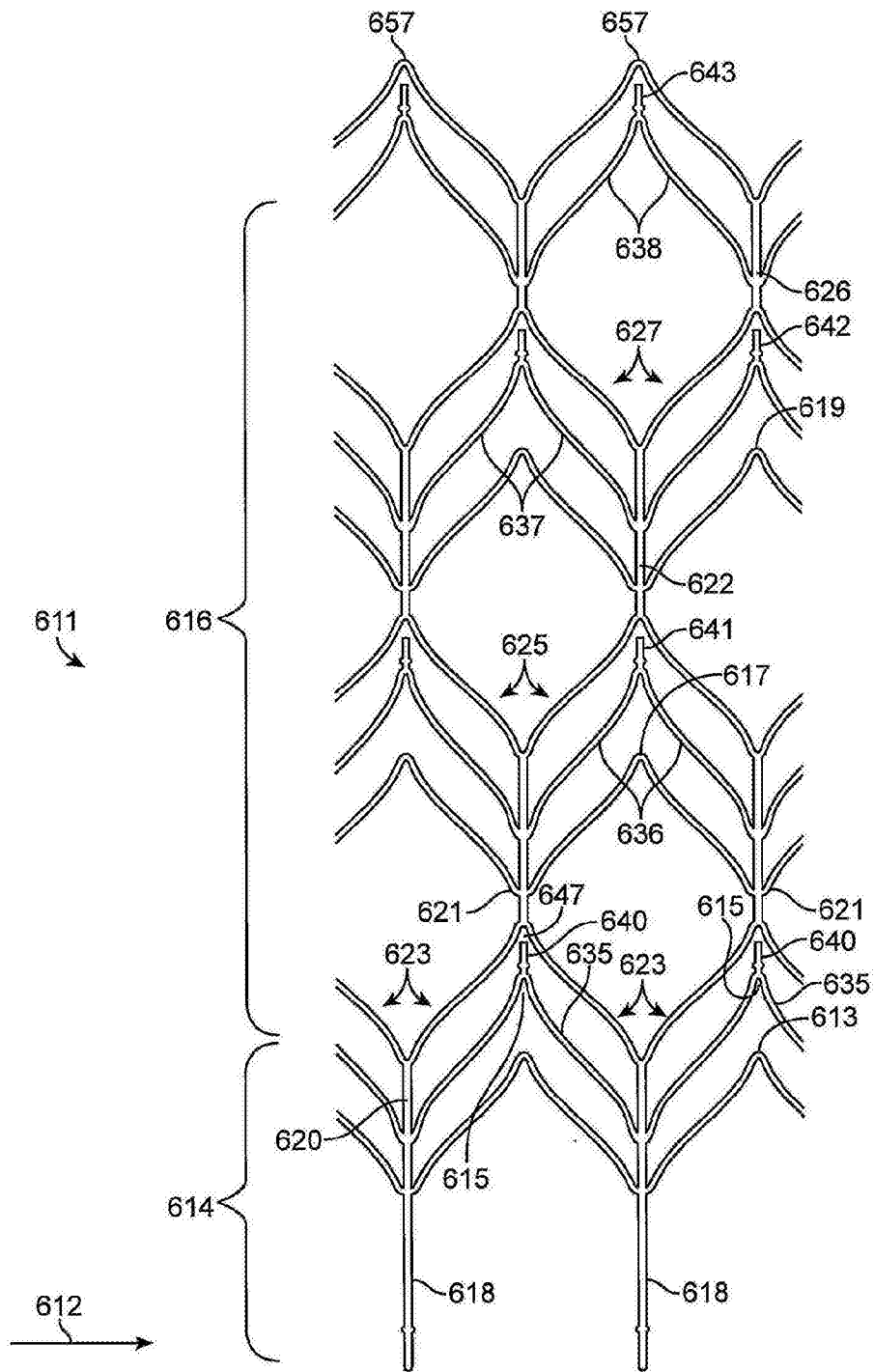


图37