



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109561904 B

(45) 授权公告日 2021.09.14

(21) 申请号 201780039656.6

(22) 申请日 2017.04.25

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 109561904 A

(43) 申请公布日 2019.04.02

(30) 优先权数据  
62/327,024 2016.04.25 US  
62/345,152 2016.06.03 US  
62/357,677 2016.07.01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.12.25

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2017/029472 2017.04.25

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02017/189615 EN 2017.11.02

(73) 专利权人 斯瑞克公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·斯科特·格林哈尔希  
迈克尔·P·华莱士

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

(51) Int.Cl.  
A61B 17/22 (2006.01)  
A61B 17/221 (2006.01)

(56) 对比文件  
WO 2012/009675 A3, 2014.03.27  
US 4243040 A, 1981.01.06  
US 2004/0199202 A1, 2004.10.07  
CN 102186427 A, 2011.09.14  
WO 2015/189354 A1, 2015.12.17  
WO 02/02162 A3, 2003.01.30  
GB 2498349 A, 2013.07.17

审查员 刘聪

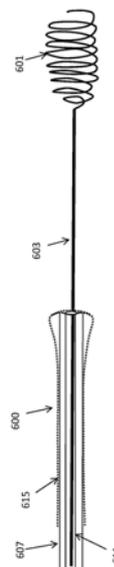
权利要求书2页 说明书16页 附图36页

(54) 发明名称

凝块吞没机械血栓切除装置

(57) 摘要

本文描述了机械血栓切除系统,其包括被构造为伸长的翻转支撑件的伸长的导管、被构造成在伸长的翻转支撑件的远端上滚动并翻转的柔性牵引器、以及伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件。这些系统可以使用凝块接合构件捕获凝块并拉凝块和凝块接合构件并将柔性牵引器滚动到导管中以从血管除去凝块和凝块接合构件。



1. 一种用于从血管中除去凝块的机械血栓切除系统,所述系统包括:  
伸长的翻转支撑件,所述伸长的翻转支撑件包括具有远端和远端开口的导管;  
包括柔性管的牵引器,所述柔性管在所述导管内以未翻转构造向远侧延伸,在所述导管的远端开口上翻转并沿着所述导管的远端以翻转构造向近侧延伸,其中,所述牵引器被构造成当所述牵引器的第一端在所述导管内向近侧拉动时或者当向远侧推动所述导管时,通过在所述导管的远端开口上滚动而翻转;  
拉动器,所述拉动器连接到所述牵引器的向近侧延伸的第一端;  
伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件;以及  
腔,所述腔连续地延伸穿过所述拉动器和所述牵引器并且被构造成使伸长的操纵器通过,  
其中,所述凝块接合构件被构造为接到所述拉动器,使得在向远侧推动所述导管的同时,所述凝块接合构件和所述拉动器在所述血管中保持适当位置。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述凝块接合构件为能扩展的凝块接合构件。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述凝块接合构件包括以下中的一种或多种:线圈、圈套、篮形物或框架。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述牵引器足够柔软,使得在没有来自所述导管的支撑的情况下,当翻转时,所述牵引器在小于200g的力的轴向压缩下径向塌缩。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中,在所述翻转构造中,所述牵引器被偏压以扩展至大于所述导管的外径,并且在所述未翻转构造中,被偏压以扩展至大于所述导管的内径。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述伸长的操纵器包括海波管。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述牵引器包括以下中的一种或多种:编织材料、针织材料或机织材料。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述牵引器包括钢、聚酯、尼龙、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)、镍钛诺或织物。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述导管的材料硬度在所述导管的远端上减小直到所述远端开口,其中,所述远端开口的材料硬度大于紧邻所述远端的区域的材料硬度,进一步地,其中,所述远端开口具有圆形唇轮廓。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述牵引器包括选自下组的一种或多种涂层:润滑涂层、金属涂层、肝素涂层、粘合剂涂层、以及药物涂层。
11. 根据权利要求1所述的系统,还包括在所述牵引器和所述导管的外表面之间的可释放附接部,其中,所述可释放附接部被构造成在用大于预定力阈值的力拉动所述牵引器时释放。
12. 根据权利要求1所述的系统,还包括在所述导管和所述牵引器上延伸的套筒。
13. 根据权利要求1所述的系统,其中,伸长的拉动器包括海波管,所述海波管具有内腔,所述内腔与穿过所述牵引器的腔连续。
14. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述牵引器的长度为3cm至50cm。
15. 一种用于从血管中除去凝块的机械血栓切除系统,所述系统包括:  
伸长的翻转支撑件,所述伸长的翻转支撑件包括具有远端和远端开口的导管;  
包括柔性管的牵引器,所述柔性管在所述导管内以未翻转构造向远侧延伸,在所述导

管的远端开口上翻转并沿着所述导管的远端以翻转构造向近侧延伸,其中,所述牵引器被构造成当所述牵引器的第一端在所述导管内向近侧拉动时或者当向远侧推动所述导管时,通过在所述导管的远端开口上滚动而翻转;

拉动器,所述拉动器在所述导管内向近侧延伸并连接到所述牵引器的第一端;

能扩展的凝块接合构件,所述能扩展的凝块接合构件在伸长的操纵器的远端上,其中,所述能扩展的凝块接合构件包括以下中的一种或多种:线圈、圈套、篮形物或框架;以及

腔,所述腔连续地延伸穿过所述拉动器和所述牵引器并且被构造成使伸长的操纵器通过,

其中,所述凝块接合构件被构造为接到所述拉动器,使得在向远侧推动所述导管的同时,所述凝块接合构件和所述拉动器在所述血管中保持适当位置。

## 凝块吞没机械血栓切除装置

[0001] 相关申请的引证

[0002] 本专利申请要求在2016年4月25日提交的题为“推动器血栓切除系统(DOZER THROMBECTOMY SYSTEM)”的美国临时专利申请号62/327,024、在2016年6月3日提交的题为“推动器血栓切除系统2(DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 2)”的美国临时专利申请号62/345,152、以及在2016年7月1日提交的题为“推动器血栓切除系统3(DOZER THROMBECTOMY SYSTEM 3)”的美国临时专利申请号62/357,677的优先权。

[0003] 本专利申请可涉及在2016年10月11日提交的题为“机械血栓切除装置和方法(MECHANICAL THROMBECTOMY APPARATUSES AND METHODS)”的美国专利申请号15/291,015,该专利申请为2016年2月15日提交的美国专利申请号15/043,996现在为美国专利9,463,035的继续申请,该专利要求以下每一项临时专利申请的优先权:在2015年9月28日提交的美国临时专利申请号62/284,300、在2015年10月8日提交的美国临时专利申请号62/284,752、以及在2015年10月23日提交的美国临时专利申请号62/245,560。

[0004] 这些专利和专利申请中的每者均通过引证整体并入本文。

[0005] 通过引证并入

[0006] 本说明书中提及的所有出版物和专利申请均通过引证整体并入本文,其程度如同每个单独的出版物或专利申请被具体和单独地指出通过引证并入。

### 技术领域

[0007] 本文描述的装置涉及从身体内机械除去物体。具体地,本文描述了用于除去凝块的机械血栓切除装置和方法,包括用滚动牵引器除去由凝块捕获装置(例如,伸长的操纵器(elongate manipulator,细长操纵器)的远端上的凝块接合构件(clot engaging member,凝块啮合构件))捕获的凝块,所述滚动牵引器拉动将凝块及凝块捕获装置拉入导管中。

### 背景技术

[0008] 往往希望以尽可能微创的方式从身体除去组织,以免损坏其他组织。例如,从血管系统内除去组织诸如血凝块,可以改善患者症状和生活质量。

[0009] 许多血管系统问题源于通过血管的血流不足。血流不足或不规则的一个原因在于被称为血凝块或血栓的血管内的阻塞。血栓可能由于多种原因而发生,包括如手术后的创伤或其他原因。例如,美国120多万次心脏病发作中的很大一部分是由冠状动脉内形成的血凝块(血栓)引起的。

[0010] 当血栓形成时,它可以有效地阻止血液流过形成区域。如果血栓延伸穿过动脉的内径,它可能会切断通过动脉的血液流动。如果冠状动脉中的一个冠状动脉是100%血栓形成的,则在该动脉中的血液流动停止,导致携带红细胞的氧气不足,例如供给心脏壁的肌肉(心肌)的氧气不足。这种血栓形成对于防止血液损失是多余的,但是可能由于动脉粥样硬化疾病对动脉壁的损伤而在动脉内不期望地触发。因此,动脉粥样硬化的潜在疾病可能不会引起急性缺氧(缺血),但可能通过诱导的血栓形成引发急性缺血。类似地,由于对颅骨中

重要神经中枢的氧气供应不足,其中一条颈动脉的血栓形成可能导致中风。缺氧减少或抑制肌肉活动,可能引起胸痛(心绞痛),并且可能导致心肌死亡,从而在一定程度上永久性地使心脏丧失能力。如果心肌细胞死亡很多,则心脏将无法抽出足够的血液来满足身体的生命维持需求。缺血的程度受许多因素影响,包括侧支血管的存在和可提供必要氧气的血流。

[0011] 临床数据表明,除去凝块对改善结果可以有益甚至是必要的。例如,在外周血管系统中,本发明和程序可以将截肢的需求减少80%。治疗动脉或静脉系统的这些病症的任何药征的最终目标是快速、安全且经济有效地消除阻塞或恢复通畅。这可以通过血栓溶解、碎裂、血栓抽吸或这些方法的组合来实现。

[0012] 机械血栓切除装置可以是特别有利的。取决于凝块的大小、位置和范围,以安全和有效的方式机械地回收和分离凝块也可以是特别有利的。明确需要血栓切除装置,特别是机械血栓切除装置,其可以更有效地从身体内除去诸如凝块的组织。本文描述了可以解决上面讨论的需求和问题的装置(设备、系统和套件)以及使用它们的方法。

### 发明内容

[0013] 本文描述了机械血栓切除装置(设备、系统等)和使用它们除去血栓(例如凝块)的方法,包括安全且容易地除去在第二凝块抓取(例如,血栓切除)装置中捕获的凝块。本文描述的机械血栓切除装置可以为翻转牵引器血栓切除装置。翻转牵引器装置可包括牵引器(牵引器区域、牵引器部分等),其包括柔性材料管,该柔性材料管当其在远端处自身滚动时翻转。牵引器可以在导管的端部上翻转和/或滚动。因此,柔性牵引器可以翻转并折回到其自身中,并且当它滚动以从导管外侧的牵引器的面向外区域过渡到导管的管腔内的面向内的区域时,可以以类似传送带的运动被拉入导管部分中。滚动运动可以将凝块和/或连接到血管内的凝块抓取装置拉入导管中,滚动运动也可以压缩和/或浸软凝块。然后可以从身体除去装置,该装置包括凝块,并且在一些变型中,包括凝块以及与凝块接合的凝块接合构件。

[0014] 这些装置中的任何一个装置可以包括或可以用作具有凝块捕获装置的系统的一部分,所述凝块捕获装置在伸长的操纵器的远端处具有凝块接合构件(例如,“狭窄器”)。

[0015] 本文描述的机械血栓切除装置可包括预加载的翻转牵引器血栓切除装置(例如,设备、系统等)。本文描述了机械血栓切除装置,包括翻转牵引器血栓切除装置,其可以在拉动凝块(例如,拉入装置中)之前吞没凝块,并且可以与其他系统组合使用。这些装置可以首先在凝块上翻转,并且然后将凝块拉入导管中。这些装置中的任何一个装置也可以包含抽吸。

[0016] 本文描述了机械血栓切除系统,其包括伸长的(elongate,细长)翻转支撑件(通常包括导管),在伸长的翻转支撑件的远端开口上翻转的柔性牵引器,拉动器,其向近侧延伸以使牵引器滚动并且翻转到远端开口中,以及在伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件。拉动器和牵引器被构造成使伸长的操纵器穿过连续穿过拉动器和牵引器延伸的腔。如上所述,在操作中,这可以用于使滚动血栓切除部分(例如,伸长的翻转支撑件、柔性牵引器和拉动器)在凝块捕获装置(例如,伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件)的伸长的操纵器上滑动。

[0017] 例如,本文描述了机械血栓切除系统,包括:伸长的翻转支撑件,其包括具有远端

和远端开口的导管；包括柔性管的牵引器，所述柔性管在导管内以未翻转构造向远侧延伸、在导管的远端开口上翻转并沿着导管的远端以翻转构造向近侧延伸，其中，牵引器被构造为当在导管内向近侧拉动牵引器的第一端时，通过在导管的远端开口上滚动而翻转；拉动器，其连接到牵引器的向近侧延伸的第一端；伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件；以及腔，其连续地延伸穿过拉动器和牵引器并且被构造成使能扩展的伸长的操纵器穿过。

[0018] 在这些装置（例如，系统、设备等）中的任何一个装置中，牵引器可以足够柔软，使得在没有来自导管的支撑的情况下，在翻转时，在小于小的力（例如，小于50g的力、100g的力、小于150g的力、小于200g的力、小于250g的力、小于300g的力等）的轴向压缩下径向塌缩。

[0019] 此外，在这些装置中的任何一个装置中，牵引器可以在翻转构造中被偏压以扩展到大于导管的外径，并且在未翻转构造中被偏压以扩展到大于导管的内径。

[0020] 凝块接合构件可以为能扩展的。例如，凝块接合构件可以为以下中的一种或多种：线圈 (coil)、圈套 (snare)、篮形物 (basket) 或框架。伸长的操纵器可以为丝、管（例如，海波管 (hypotube)）、杆等。

[0021] 可以使用任何合适的柔性牵引器。例如，牵引器可以是以下中的一种或多种：编织材料、针织材料或机织材料。牵引器通常为材料管。牵引器可包括钢、聚酯、尼龙、膨体聚四氟乙烯 (ePTFE)、镍钛诺或织物。

[0022] 伸长的翻转支撑件的导管可以延伸翻转支撑件的整个长度，或者它可以恰好位于伸长的翻转支撑件的端部。导管可以为柔软的（例如，适合于神经血管使用），然而尖端可以更硬以经受塌缩。例如，导管的材料硬度在导管的远端上减小直到远端开口，其中，远端开口的材料硬度大于紧邻远端的区域的材料硬度，进一步地，其中，远端开口具有圆形唇轮廓。

[0023] 牵引器可以为润滑的和/或可以包括来自以下组的一种或多种涂层：润滑涂层、金属涂层、肝素涂层、粘合剂涂层和药物涂层。牵引器可以为任何合适的长度（例如，长约3cm至100cm、长约10cm至200cm、长约3cm至50cm、长约200cm至500cm等）。

[0024] 这些装置中的任何一个装置可以构造成可控地展开牵引器，牵引器可以被保持压缩和/或抵靠伸长的翻转支撑件的导管直到展开。例如，这些装置中的任何一个装置可以包括在牵引器和导管的外表面之间的可释放附接部 (attachment)（例如，牵引器保持器），其中，可释放附接部被构造成用大于预定力阈值的力拉动牵引器（例如，由拉动器向近侧拉动）时释放。展开力阈值可以在50g至500g的力之间（例如，在50g至400g的力之间、在100g至400g的力之间等）。

[0025] 这些装置中的任何一个装置可包括在导管和牵引器上延伸的套筒。套筒可以为外导管或中间导管。

[0026] 一种用于从血管内除去凝块的机械血栓切除系统可包括：伸长的翻转支撑件，其包括具有远端和远端开口的导管；包括柔性管的牵引器，所述柔性管在导管内以未翻转构造向远侧延伸、在导管的远端开口上翻转并沿着导管的远端以翻转构造向近侧延伸，其中，牵引器被构造为当在导管内向近侧拉动牵引器的第一端时，通过在导管的远端开口上滚动而翻转；拉动器，其在导管内向近侧延伸并且连接到牵引器的第一端；伸长的操纵器的远端上的能扩展的凝块接合构件，其中，能扩展的凝块接合构件包括以下中的一种或多种：线

圈、圈套、篮形物或框架；以及腔，其连续地延伸穿过拉动器和牵引器并且被构造成使能扩展的伸长的操纵器穿过。

[0027] 在操作中，这些系统可用于从血管内撤回 (withdraw, 抽出) 血栓 (凝块)，包括外周血管或神经血管。例如，本文描述了使用机械血栓切除装置从血管内除去凝块的方法。这些方法通常包括通过在牵引器上向近侧拉动 (例如，通过拉动向近侧延伸并且附接到导管内的牵引器的第一端的拉动器) 将牵引器滚动到导管中以及将牵引器滚动到导管中。单独或与从近端通过机械血栓切除装置 (例如导管) 和/或机械血栓切除装置所穿过的外导管施加的抽吸相结合的传送带式牵引器运动可用于将凝块拉入导管中。通常，当将凝块拉入装置中 (例如，拉入装置的导管部分中) 时，凝块或凝块以及与凝块耦接 (couple, 连接) 的另外的凝块接合构件可在被拉入装置时被压缩。

[0028] 在一些情况下，凝块可能堵塞或阻塞装置。本文描述了使用机械血栓切除装置从血管内除去凝块的方法，包括被构造成避免或纠正装置的阻塞和/或堵塞的方法。所述方法可以包括：将机械血栓切除装置的远端定位成邻近血管内的凝块，其中，机械血栓切除装置包括牵引器区域，该牵引器区域沿着导管的远侧区域延伸并且在导管的远端上翻转，使得牵引器的第一端在导管内向近侧延伸；在导管内向近侧拉动牵引器的第一端以使牵引器在导管的远端上滚动，使得牵引器在导管的远端上翻转并利用翻转牵引器将凝块拉入导管中；当牵引器在导管的远端上阻塞时，向近侧撤回导管以离开牵引器和凝块；向近侧拉动牵引器的第一端，使得牵引器在血管内的凝块上翻转而不在导管的远端开口上滚动；以及从血管向近侧撤回牵引器和凝块。

[0029] 本文所述的任何方法可包括将牵引器从装置导管外部的锁定或固定位置释放。因此，本文使用的任何这些装置可包括牵引器保持器，其可释放地将牵引器固定到导管的外部。例如，本文所述的任何方法可包括通过以大于展开力的力向近侧拉动牵引器使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离，牵引器保持器将牵引器的第二端固定到导管的外表面，并且使牵引器扩展到抵靠血管壁，其中，牵引器的第二端在向近侧拉动牵引器的第一端之前脱离。

[0030] 一旦凝块和/或凝块接合构件被牵引器吞没，就可以将其撤回到导管中，而不需要使牵引器在导管上翻转。例如，本文所述的任何方法还可以或另选地包括在牵引器上向近侧拉动以将牵引器和凝块拉入导管中。

[0031] 在导管内向近侧拉动牵引器的第一端以使牵引器在导管的远端上滚动可包括在拉动牵引器的第一端的同时推进导管。另选地或另外地，将牵引器的第一端向近侧拉动使得牵引器在凝块上翻转可进一步包括与牵引器的第一端一起向近侧拉动导管。另选地或另外地，将牵引器的第一端向近侧拉动使得牵引器在凝块上翻转可包括在机械血栓切除装置的近端处向近侧拉动拉动器。

[0032] 向近侧撤回导管以离开牵引器可以包括将导管向近侧拉动一小段距离或相当大的距离。例如，导管可以向近侧拉动仅足够远以使凝块 (和/或凝块接合构件) 的堵塞从导管远端开口脱离。另选地或另外地，向近侧撤回导管以离开牵引器 (牵引器面向远侧的端部) 可以包括将导管拉动超出导管外部的牵引器的第二端。

[0033] 另选地或另外地，当向近侧拉动牵引器时，导管可以与牵引器的第一端 (例如，牵引器拉动器) 一起向近侧拉动，使得牵引器在血管内的凝块上翻转而不会在导管的远端开

口上翻转。

[0034] 在本文所述的任何方法中,牵引器可以扩展到牵引器的接触血管壁的全部或一部分。因此,牵引器可以在被释放时(例如,从牵引器保持器)扩展以接触血管壁。本文描述的任何牵引器可以被偏压(例如,热定形等),使得它(当在导管上时)扩展到血管直径的约1x或更大(例如,1.1x、1.2x、1.3x、1.4x、1.5x等)。血管壁和牵引器之间的接触可以提供阻力,该阻力增强了当牵引器的第一端被向近侧拉动时所述牵引器翻转而不在导管的远端开口上翻转的能力。将牵引器的第一端向近侧拉动使得牵引器在凝块上翻转可以包括在牵引器已经扩展以接触血管壁时拉动牵引器的第一端。

[0035] 在本文所述的任何方法中,可以使用导丝、导管等将装置定位在凝块附近、与凝块相邻或凝块上。例如,将机械血栓切除装置的远端定位成邻近凝块可以包括使机械血栓切除装置在穿过机械血栓切除装置中的腔的导丝或导管上滑动。

[0036] 使用机械血栓切除装置从血管内除去凝块的方法可以包括:将机械血栓切除装置的远端定位成邻近血管内的凝块,其中,机械血栓切除装置包括牵引器区域,其沿导管的远侧区域延伸并且在导管的远端上翻转,使得牵引器的第一端在导管内向近侧延伸;通过以大于展开力的力向近侧拉动牵引器使牵引器的第二端从牵引器保持器脱离,该牵引器保持器将牵引器的第二端固定到导管的外表面,并使牵引器扩展到抵靠血管壁;在导管内向近侧拉动牵引器的第一端以使牵引器在导管的远端上滚动,使得牵引器在导管的远端上翻转并利用翻转牵引器将凝块拉入导管中;当牵引器在导管的远端上阻塞时,向近侧撤回导管以离开牵引器和凝块;将牵引器和凝块向近侧拉动,使得牵引器在血管内的凝块上翻转而不在导管的远端开口上滚动;在牵引器上向近侧拉动以将牵引器和凝块拉入导管中;并从血管向近侧撤回牵引器和凝块。

[0037] 本文还描述了使用机械血栓切除装置从血管内除去凝块的方法,其中,次级凝块抓取装置(例如,通常在本文中称为凝块接合构件)与凝块一起除去,所述次级凝块抓取装置可以为次级装置或本文所述的机械血栓切除装置的一部分。可以使用任何合适的凝块接合构件。具体地,凝块接合构件可包括可扩展/可压缩的凝块接合构件,其被构造为框架或丝。例如,凝块接合构件可以为可扩展线圈或多个线圈、圈套、篮形物或框架。这些凝块接合构件中的任何一个凝块接合构件可包括附接到凝块接合构件的伸长的操纵器(例如,伸长的丝、导管、轴、构件等),诸如凝块接合构件的近端。

[0038] 本文描述的任何方法可以包括跟踪凝块接合构件,包括在附接到凝块接合构件的伸长的构件上滑动。机械血栓切除装置可以通过在附接到凝块接合构件的伸长的构件上向远侧滑动而被引导到凝块和/或凝块接合构件,所述凝块接合构件先前已经与凝块耦接。

[0039] 凝块接合构件可通过进入和/或穿过凝块而与凝块耦接。例如,凝块接合构件可以进入凝块,在凝块处,凝块接合构件可以与凝块材料接合并扩展到凝块中。另选地或另外地,凝块接合构件可以穿过凝块并且在凝块的远侧扩展,使得当凝块接合构件被向近侧拉动时,例如通过在与凝块接合构件耦接的伸长的构件上向近侧拉动,凝块接合构件可以向近侧驱动凝块。

[0040] 例如,使用机械血栓切除装置从血管内除去凝块的方法可以包括:使凝块与伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件接合;使机械血栓切除装置在伸长的操纵器上滑动以将机械血栓切除装置的远端定位成邻近凝块,其中,机械血栓切除装置包括牵引器区域,该牵

引器区域沿着导管的远侧区域延伸并且在导管的远端上翻转,使得牵引器的第一端在导管内向近侧延伸;在将导管内的牵引器的第一端保持在相对于伸长的操纵器固定的同时向远侧推动导管,使得牵引器在导管的远端上滚动并翻转并且利用翻转牵引器将凝块和凝块接合构件拉入导管中;以及从血管向近侧撤回机械血栓切除装置、凝块和凝块接合构件。

[0041] 如上所述,凝块接合构件可通过扩展到凝块中和/或凝块之外而与凝块接合。例如,使凝块与伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件接合可以包括使接合构件在凝块内扩展。使凝块与伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件接合可以包括使接合构件在凝块的远侧上扩展。通常,使凝块与伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件接合可以包括使接合构件扩展。例如,接合构件可包括能扩展的线圈、圈套、篮形物或框架。

[0042] 在凝块接合构件与滚动机械血栓切除装置一起使用的任何这些方法中,装置可在装置上向远侧推进以捕获凝块和凝块接合构件。例如,在任何这些方法中,向近侧拉动牵引器的第一端可包括在向近侧拉动牵引器时向远侧推进导管。通过在凝块和/或凝块接合构件上向远侧推进来吞没凝块和/或凝块接合构件与凝块和凝块接合构件被向近侧拉动以被吞没的方法相比可以是特别有益的。

[0043] 在这些装置中的任何一个装置中,向近侧拉动牵引器的第一端可包括向近侧拉动拉动器,其中,拉动器耦接到牵引器的第一端。另选地或另外地,向近侧拉动牵引器的第一端可包括通过牵引器的第一端向近侧拉动伸长的操纵器。

[0044] 这些方法中的任何一种方法还可以包括从导管释放牵引器。例如,这些方法中的任何一种方法都可以包括通过以大于展开力的力向近侧拉动牵引器将牵引器的第二端从牵引器保持器脱离,该牵引器保持器将牵引器的第二端固定到导管的外表面,并且使所述牵引器扩展到抵靠血管壁。

[0045] 使用机械血栓切除装置从血管内除去凝块的方法可以包括:使凝块与伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件接合;使机械血栓切除装置在伸长的操纵器上滑动以将机械血栓切除装置的远端定位成邻近凝块,其中,机械血栓切除装置包括牵引器区域,该牵引器区域沿着导管的远侧区域延伸并且在导管的远端上翻转,使得牵引器的第一端在导管内向近侧延伸;使机械血栓切除装置在伸长的操纵器上滑动以将机械血栓切除装置的远端定位成邻近凝块,其中,机械血栓切除装置包括牵引器区域,该牵引器区域沿着导管的远侧区域延伸并且在导管的远端上翻转,使得牵引器的第一端在导管内向近侧延伸;以及从血管向近侧撤回机械血栓切除装置、凝块和凝块接合构件。

## 附图说明

[0046] 在所附的权利要求中具体阐述了本发明的新的特征。通过参考以下详细描述以及附图将获得对本发明的特征和优点的更好理解,所述详细描述阐述了利用本发明原理的说明性实施例,其中:

[0047] 图1A-1H示出了用于机械地除去诸如形成身体区域的凝块的物体的装置的示例(例如,滚动机械血栓切除装置)。图1A示出了装置的被构造为导管部分的伸长的翻转支撑部分的示例。例如,至少伸长的翻转支撑件的远端可以被构造为导管。图1B示出了图1A的伸长的翻转支撑件的导管的远端(开口)的放大视图,该图示出了由远端开口形成的孔;图1C示出了从拉动器延伸的柔性管(牵引器管)的远侧牵引器区域的示例(该示例中的拉动器被

构造为导管。如图1D所示,牵引器以第一(例如,未翻转)构造)示出并且可以例如通过热定形而被偏压打开,以具有大于伸长的翻转支撑件的导管的内径的外径。图1D示出了图1C的相同的远侧牵引器区域,其中能扩展的第一端部区域被扩展。如图1E所示,该第一构造可以向下压缩到伸长的翻转支撑件中,并且远端在伸长的翻转支撑件的导管部分上翻转。在图1E中,示出了组装的机械血栓切除装置,其具有伸长的翻转支撑件和形成牵引器的柔性管。牵引器延伸穿过伸长的翻转支撑件的导管并且在导管的远端开口上折回并且在导管的外径上延伸。牵引器的外部(沿着导管的外径延伸)可以以塌缩构造(如图1E所示)保持或者可以被展开,如图1F所示。因此,牵引器可以被偏压,使得在第二构造中(在导管的远端上翻转),牵引器具有“松弛的”外径,该外径大于伸长的翻转支撑件的导管的外径。图1G和图1H示出了使用图1E和图1F的装置通过向近侧拉动柔性管和/或将导管向远侧朝向凝块推进来除去凝块,使得能扩展的第一端区域在被拉入导管的远端时翻转,从而将凝块拉入导管中。

[0048] 图2A-2G示出了在滚动机械血栓切除装置的导管堵塞或阻塞之后,通过滚动机械血栓切除装置捕获凝块的方法。

[0049] 图3A示出了滚动机械血栓切除装置的示例,其中在将牵引器滚动到类似于图2B中所示的滚动机械血栓切除装置的导管部分的远端开口中时凝块已阻塞。图3B示出了由如图2C-2F所示的牵引器吞没的凝块的示例。如图2F和图2G所示,然后将凝块和牵引器向近侧拉出血管,包括首先向近侧拉入导管中。

[0050] 图4A-4G示出了滚动机械血栓切除装置的示例,其中在将牵引器滚动到滚动机械血栓切除装置的导管部分的远端开口中时凝块已阻塞。

[0051] 图5A-5C示出了与伸长的操纵器耦接的凝块接合构件的示例,所述伸长的操纵器可与本文所述的任何装置一起使用。

[0052] 图6A-6H示出了通过在凝块和凝块接合构件上推进滚动机械血栓切除装置来捕获与凝块接合构件接合的凝块的方法。

[0053] 图6I示出了用于从血管内除去凝块的机械血栓切除系统的示例。

[0054] 图7A-7B示出了捕获与如本文所述的凝块接合构件接合的凝块的方法。

## 具体实施方式

[0055] 通常,本文描述的是机械血栓切除装置和使用它们除去凝块的方法。本文描述的机械血栓切除装置可以具有翻转牵引器区域和伸长的翻转支撑件,该翻转支撑件具有远侧环,牵引器在该远侧环上滚动并且自身翻转。这些装置中的任何一个装置以及使用它们的方法可以被构造成防止牵引器过早展开。伸长的翻转支撑件可以为具有远端开口的导管。牵引器可以包括柔性管,该柔性管可以由具有开口的片材形成,或者可以为机织、编织、针织等材料,诸如纤维。牵引器可以在伸长的翻转支撑件内纵向延伸,并且可以在伸长的翻转支撑件的环(例如,导管的远端)上折回(例如,翻转),使得它沿着装置的中线延伸;当伸长的翻转支撑件为导管时,牵引器可以在导管腔中延伸。牵引器可以连接到内拉动物,该内拉动物通常耦接到牵引器的一端(其可以称为内端或远端),其可以向近侧拉动并使牵引器在远端上翻转,使得它在远端上滚动,这可以捕获凝块。装置可包括延伸穿过导管、牵引器和/或牵引器拉动物器的导丝腔。

[0056] 通常,用于从血管除去凝块的机械血栓切除装置可以为一种系统、组件或装置,其

包括具有远端和远端环的伸长的翻转支撑件,以及柔性牵引器组件,其至少部分地翻转并被构造在伸长的翻转支撑件的远侧环上滚动和翻转。

[0057] 在本文所述的许多示例中,伸长的翻转支撑件为导管(或导管在远端处的一部分),并且环由导管的远端开口形成;牵引器在导管内延伸并在导管的远端上折回,以在导管的远端处在导管的外径上延伸,尽管它可以向近侧延伸任何适当的距离(包括在1-30cm之间,在2-20cm之间,大于1cm、2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、7cm、8cm、9cm、10cm、11cm、12cm、15cm、20cm等)。导管内的牵引器的端部可以耦接到推进器(例如,在连接到牵引器的远端或内端的相邻推进器区域处)。管状牵引器可包括伸长的腔,该腔被构造允许导丝通过。管状牵引器还可被构造在导管腔内沿着长轴滑动,并且当近端区域被向近侧拉动时在导管的远端开口上翻转。牵引器在本文中可称为牵引器组件、牵引器部分、牵引器管或简称牵引器,并且通常在导管内定位并可纵向滑动,并且被布置为使自身折回的牵引器的一部分(有时称为“远侧牵引器区域”或“面向远侧的”牵引器区域)。

[0058] 例如,图1A示出了导管的一种变型,其可以形成本文所述的装置的一部分。在该示例中,导管100包括具有远端105的远端区域103。远端区域可以具有增加的柔软度(通过硬度计例如肖氏硬度计测量),除了最远尖端(远端105,包括远端开口)可以显著不如其紧邻的区域柔软之外。因此,尽管导管的远侧尖端区域(例如,最远端x线性尺寸,其中x为10cm、7cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm)具有从近端到远端延伸的增加的柔软度/减小的硬度,最远端区域107(例如,测量为最远的z线性尺寸,其中z为1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm、2mm、1mm、0.8mm、0.5mm、0.3mm、0.2mm等,z始终至少比x小3倍)具有大于与其紧邻的区域的硬度的硬度,并且可以与远侧尖端区域的最近侧区域同样硬或比其更硬。

[0059] 图1A示出了伸长的翻转支撑件的导管的一种变型,其可以形成本文所述的装置的一部分。在该示例中,伸长的翻转支撑件包括导管100,导管100具有包括远端开口105的远端区域103。远端区域可以具有增加的柔软度(通过硬度计例如肖氏硬度计测量),除了最远端区域(远端105,包括远端开口)可以显著不如其紧邻的区域柔软之外。因此,尽管导管的远侧尖端区域(例如,最远端x线性尺寸,其中x为10cm、7cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm)具有从近端到远端延伸的增加的柔软度/减小的硬度,最远端区域107(例如,测量为最远的z线性尺寸,其中z为1cm、9mm、8mm、7mm、6mm、5mm、4mm、3mm、2mm、1mm、0.8mm、0.5mm、0.3mm、0.2mm等,z始终至少比x小3倍)具有大于与其紧邻的区域的硬度的硬度,并且可以与远侧尖端区域的最近侧区域同样硬或比其更硬。

[0060] 在图1A中,伸长的翻转支撑件为伸长的中空导管,其具有当导管在远侧环(远端开口)上被拉动时足以防止屈曲(buckle)的柱强度。因此,伸长的翻转支撑件可以被构造使得当施加500g或更小的压缩力(例如,至少约700g、600g、500g、400g、300g等的压缩力)以用于神经血管应用时它不会塌缩(例如,屈曲)。对于外周血管应用,可以选择或构造伸长的翻转支撑件以承受至少1500g的压缩力(例如,至少约2000g、1900g、1800g、1700g、1600g、1500g、1400g等的压缩力)。通常,本文所述的任何装置可包括伸长的翻转支撑件,其不是全长导管,但可包括导管的一部分,通常在远端处,其连接到杆、丝、海波管等(如下面参考图7A-7B将更详细地描述的)或者可以被切削。因此,本文描述的任何装置和方法可适于与伸长的翻转支撑件一起使用,所述伸长的翻转支撑件不限于导管,包括具有导管的一部分的

伸长的翻转支撑件,或包括环或在远端处形成环的其他结构的伸长的翻转支撑件。在图1A中,伸长的翻转支撑件的导管100可以为任何适当类型的导管或导管的一部分,其包括适合于神经血管使用的微导管。

[0061] 在一些变型中,伸长的翻转支撑件的远端105适于使得牵引器可以在导管的远端上滑动或滚动并翻转而不会被卡住(粘合、阻塞)或没有相当大的摩擦。例如,在一些变型中,如图1B所示,远侧尖端(端部),特别是在外表面上(例如,从外径到内径的过渡),可以为弯曲的或圆角的109。

[0062] 图1C示出了耦接到拉动器146的柔性牵引器144的示例。在该示例中,为了形成可拉动的牵引器组件140,牵引器被示为与拉动器一体化,从而形成组件。在图1C中,牵引器为柔性和伸长的材料管(例如,机织、针织、编织等)。牵引器在第一种构造中被示为从拉动器延伸。如果在该第一构造中柔性牵引器的松弛外径具有比在翻转之前牵引器将定位到其中的伸长的翻转支撑件的导管的外径更大的外径,则可以是特别有益的。柔性、管状牵引器144可以足够柔软和柔韧(例如,具有低的塌缩强度),以便容易地在伸长的翻转支撑件的远端孔上滚动和折叠。拉动器146通常可以为不易扩展(或不可扩展)的结构(管、拉动器等)。在图1C所示的示例中,牵引器144例如通过形状设定(热定形等)构造,以在松弛的第一构造中扩展至径向直径,当不受约束时,该径向直径为伸长的翻转支撑件的导管的内径的直径的1.1倍至10倍之间,如图1D所示。在图1D中,图1C的牵引器以展开的松弛构造示出。因此,能扩展的牵引器可以被偏压以展开。牵引器可以由网状物、编织物、机织物、针织物或片材形成,并且通常适于抓取待除去的物体(例如,血液凝块)。

[0063] 在图1C和图1D中,牵引器和拉动器具有两个部分,牵引器144和包括拉动器146的不易扩展(或不可扩展)的近侧部分。拉动器可以为单独的区域,诸如丝、导管或海波管,其连接到牵引器的端部区域(例如,柔性网状物、机织物、编织物等),例如远端或远端附近。牵引器的翻转区域可以被称为牵引器的面向远侧区域,其在导管的远端开口上滚动和翻转,牵引器可以在滚动时主动地抓取凝块。

[0064] 在图1E中,示出了图1C的柔性牵引器,其中牵引器在伸长的翻转支撑件101的导管的远端上自身折回。远端区域向下塌缩,例如,塌缩到拉动器和伸长的翻转支撑件上,并且可以保持塌缩。在该示例中,牵引器保持器188可用于将向下塌缩的牵引器保持在伸长的翻转支撑件的外径上。然而,在不受约束或展开的构造中,如图1F所示,处于该第二构造的牵引器(例如,在导管的远端上翻转的部分)具有大于伸长的翻转支撑件的导管的外径的外径。因此,牵引器144可以被偏压,使得其在第一构造中具有松弛的扩展构造(如图1C所示),该构造大于装置的伸长的翻转支撑件部分的导管的内径(ID),以及在导管上翻转的第二构造(图1F中所示)的松弛的扩展构造具有大于导管的外径的外径。牵引器为能扩展的并且可以耦接到拉动器。在一些变型中,柔性牵引器和拉动器可包括相同的材料,但牵引器可以更柔韧和/或可扩展,或者可以连接到推/拉丝或导管。

[0065] 图1G和图1H示出了使用诸如由图1A和图1E的部件组装的装置之类的装置除去凝块。在该示例中,装置被构造为血栓切除装置,其包括伸长的翻转支撑件101的导管,以及柔性牵引器,其在导管的远端区域上延伸并且在导管的远端处自身对折以使其翻转,使得外部牵引器端部区域与内部较小能扩展的(在该示例中,较小可扩展包括不可扩展)第二远端区域146(拉动器)连续,该第二远端区域在导管内向近侧延伸并形成可以使导丝通过的内

腔。推动器/拉动物构件可以为杆或其他构件,其与牵引器的远端区域连续。在图1G中,所示装置被定位在血管160内并靠近凝块155展开。通过将牵引器140向近侧拉入导管101中可以将凝块拉入导管中,如箭头180所示,该图示出拉动柔性牵引器的内部部分(例如,使用未示出的手柄),从而使牵引器在导管的端部开口上滚动并进入导管远端并翻转能扩展的远端区域,使其被拉入导管中,如箭头182所示。导管的外部的牵引器端部可相对于导管的外壁为“松散的”。

[0066] 在牵引器和拉动物件的替代变型中,牵引器附接到锥形或窄拉动物件的远端;远端区域为锥形的,并且在牵引器的附接部位处或其附近包括不透射线的标记;牵引器可以为针织的、编织的、机织的等。因此,在一些变型中,拉动物件的远端区域可以具有比拉动物件的近端更大的柔韧性。拉动物件可以为中空的(例如,导管或海波管)或固体(例如,像丝一样)。

[0067] 在牵引器组件的另一示例中,牵引器组件包括耦接到拉动物件的牵引器。该示例中的拉动物件为锥形的(具有锥形区域)并且因此可以具有与近端区域不同的远端区域的柔韧性。例如,近端区域可以比牵引器所耦接的较窄直径远端区域柔性小。该组件包括不透射线的标记。牵引器可以通过任何适当的方式附接到拉动物件上。例如,牵引器可以通常是永久性地卷曲、胶合、熔合或以其他方式附接到拉动物件上。

[0068] 这些装置在致动之前和操作期间可为高度柔韧性的。例如,通常,柔性牵引器可能不会增加导管的刚度/柔韧性,特别是不会增加导管的远端区域的刚度/柔性太多,以避免影响可操纵性,特别是在神经血管系统的曲折血管内的可操纵性。本文描述了柔性牵引器管部分,其增加导管的最后ycm的刚度(例如,最远20cm、18cm、15cm、12cm、10cm、9cm、8cm、7cm、6cm、5cm、4cm、3cm、2cm、1cm等)小于预定百分比(例如,小于10%、12%、15%、18%、20%、25%、30%等)。例如,本文描述了柔性牵引器管部分,其穿过导管并在导管的远端上折回,但是将导管的远侧5cm的刚度增加小于导管的远侧5cm的刚度的15%,而没有使柔性管延伸穿过所述导管远侧并且在所述导管的远端上折回。

[0069] 在本文所述的任何装置中,其中,牵引器至少部分地在导管的远端上翻转,使得牵引器在导管的外表面上延伸,牵引器可以可释放地耦接到导管的外径,以在展开以从血管中除去凝块或其他元件之前,允许装置通过身体插入,包括通过体内的曲折血管。牵引器可以为编织的、机织的或针织的材料管,其在导管的远端上翻转;另选地,牵引器可以由包括穿过其中的开口的片材形成。

[0070] 本文描述的任何装置可以适于防止牵引器的过早展开,例如通过包括牵引器保持器(例如,壳体、锁、夹具等)等来固定牵引器的外端和/或相对于伸长的翻转支撑件来固定。例如,牵引器保持器可以将牵引器的外端固定在导管上,当向近侧拉动拉动物件时,牵引器翻转到导管中。

[0071] 牵引器保持器可以将牵引器压靠在导管上。通常,牵引器保持器的阈值力由在腔内展开牵引器所需的力来决定,所述阈值力可取决于装置的长度、牵引器和/或导管的直径以及牵引器和伸长的翻转支撑件(例如,导管)的材料。例如,牵引器保持器可被构造成保持牵引器的第二端直到施加阈值力,其中,阈值力在100g的力至2000g的力之间(例如,在50g的力至2000g的力之间、在50g的力至1500g的力之间、在40g的力至1000g的力之间、在50g的力至500g的力之间、在100g的力至500g的力之间、在200g的力至500g的力之间、在250g的力至500g的力之间、在50g的力至450g的力之间、在100g的力至450g的力之间、在100g的力至

400g的力之间、在200g的力至400g的力之间等)。适合于阈值力的力范围对于装置的正常运行可能是重要的,特别是当通过向近侧拉动拉动器和/或牵引器施加力时;阈值力太小,牵引器会过早展开;太大的力,装置将阻塞(例如,通过扭结伸长的翻转支撑件)。

[0072] 在本文所述的任何变型中,牵引器可被偏压以塌缩和/或展开。例如,牵引器可被偏压以在导管外径上塌缩(例如,伸长的翻转支撑件的外径,包括导管的远端);在伸长的翻转支撑件的远端开口上翻转(例如,在导管内)之后,这种牵引器也可以被偏压以展开。这种布置可以使牵引器形成面向远侧的区域,该区域朝向装置远侧的凝块以喇叭状张开,这可以帮助捕获凝块并且还可以防止牵引器阻塞。另选地或另外地,牵引器区域中的一些或全部区域可被构造成在伸长的翻转支撑件的外径上扩展。

[0073] 牵引器保持器的近端可以附接到导管上。牵引器保持器可以与导管固定、熔合或一体形成。

[0074] 本文描述的任何装置可用于撤回凝块和/或凝块接合构件。例如,图2A-2G示出了使用滚动血栓切除装置除去凝块。装置也可称为翻转血栓切除装置。在本文所述的任何变型中,可以使用真空来帮助将凝块固定到牵引器上。

[0075] 在图2A中,滚动机械血栓切除装置200被带至靠近凝块220。在该示例中,导丝205可用于帮助将装置定位成邻近凝块。导丝可以留在原位或除去。另选地,如在使用伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件的变型中所描述的,装置200可以被引导在伸长的操纵器上。在图2A中,滚动血栓切除装置包括牵引器203,牵引器203被构造成在导管207的远端开口上滚动。在图2A中,牵引器通过在牵引器的第二(外)端处相对于导管保持在固定位置而保持张紧状态;牵引器保持器(图2A中未示出)可用于可释放地将牵引器的端部相对于导管保持固定。如图2B所示,通过拉动219牵引器的第一端施加足以克服展开力(例如,100g的力或更大、200g的力或更大等)的力。在图2B中,拉动耦接到导管内的牵引器的第一端的拉动器209以展开牵引器。当展开时,牵引器可以远离导管并朝向血管260的壁扩展。

[0076] 如图2B所示,通过从导管内拉动牵引器的第一端(例如,通过向近侧拉动219拉动器),可以使牵引器滚动并翻转282到导管中。图2A-2G中的拉动器被示为中空构件(例如,导管、管等),但它可以为丝、线缆等。

[0077] 有时,如果凝块直径与导管的远端开口的直径相比太大,和/或如果凝块刚性太大并且难以压缩,则凝块220可能在至少有一部分凝块已经被牵引器抓取之后阻塞在导管的远端开口中。这在图2B和图2C中示出。在该示例中,将凝块拉入导管所需的力可能太大(例如,大于导管的纵向压缩强度,诸如大于500g的力、大于600g的力、大于700g的力、大于800g的力、大于900g的力、大于1000g的力、大于1100g的力、大于1200g的力、大于1300g的力、大于1400g的力、大于1500g的力等),则阈值可取决于导管类型和结构。

[0078] 如图2B(和图3A)所示,当凝块堵塞在导管远端开口内时,所述方法然后可以通过撤回导管并通过向近侧拉动拉动器继续向近侧拉动牵引器的第一端而用牵引器继续吞没并除去凝块。在图2C中,示出了导管远端开口被撤回相当大的距离,例如超出牵引器的第二(外)端;另选地,导管可以相对于牵引器稍微撤回和/或可以在向近侧撤回拉动器时用拉动器撤回。

[0079] 如图2D所示,当通过导管或者通过向近侧撤回的导管向近侧拉动拉动器(如图所

干涉可以将牵引器保持在凝块的位置,该凝块仍然通过牵引器和凝块之间的相互作用力和/或通过向近侧拉动牵引器(例如,通过拉动器或连接到牵引器的其他腔)空吸固定到牵引器。因此,如图2D和2E所示,凝块可被牵引器吞没并向近侧拉入扩展的牵引器中。

[0080] 最终,牵引器、凝块和导管可以从血管向近侧除去。如图2F和2G所示,在一些变型中,一旦凝块完全被牵引器吞没,就可以用牵引器将凝块拉入导管中。如图3A中所示,凝块可能被阻塞,使得其不能通过滚动牵引器而被拉入导管中,使得其类似于上面针对图2B所描述的翻转到导管中。在图3B中,凝块已经用牵引器向近侧拉动但没有在导管远端开口上滚动;相反,导管已被撤回并且凝块被拉入牵引器中以使其自身翻转并吞没牵引器内的凝块。因此,如图所示,即使在没有向近侧拉动牵引器的情况下或者在向近侧拉动牵引器和导管时,向近侧拉回导管也可以向近侧拖动凝块并使牵引器在凝块上翻转。如上所述,使牵引器在血管内径向扩展以接触血管壁可以是有帮助的。当导管和/或牵引器向近侧拉动时,这可以帮助将牵引器锁定在适当位置。牵引器可包括其长度的至少一部分,其具有扩展到血管壁的元件。与其他技术(包括仅抽吸技术)相比,以这种方式使牵引器在凝块上翻转可降低产生栓子的风险,并且还可能不需要额外的成本和风险来输送次级装置,诸如在用本文所述的滚动机械血栓切除装置之前或与本文所述的滚动机械血栓切除装置一起使用的凝块接合构件(参见下文的图5A-7B,其中,除了本文所述的滚动机械血栓切除装置之外,还使用凝块接合构件)。

[0081] 图4A-4G示出了使用滚动机械血栓切除装置从血管捕获和/或除去凝块的方法的另一个示例。在该示例中,不是将凝块向近侧拉入牵引器中,而是可以使牵引器(和导管)向远侧向前推进到凝块上。例如,在图4A中,导丝405(或其他引导构件)可以被转向或向远侧驱动至凝块420。导丝可以仅延伸到凝块或者可以至少部分地穿过凝块。在一些变型中,在进入凝块之前停止导丝以避免破坏凝块可以是有益的。一旦导丝被定位,滚动机械血栓切除装置400可定位在导丝上,使得其与凝块相邻。装置可包括导管401和牵引器403,牵引器403在导管内的第一端处耦接到拉动器(被示为拉动器内导管407)。可选地,可以除去导丝(如图4C所示),将滚动机械血栓切除装置400留在后面。

[0082] 然后如图4C和4D所示,通过在拉动器上向近侧拉动(在导管内耦接到牵引器的第一端)或者另选地和/或另外通过将导管向远侧移动抵靠牵引器,可以将牵引器滚入导管中并翻转。在该示例中,牵引器拉动器保持在相对固定的位置,并且导管朝向凝块向远侧缓慢推进。因此,如图4E所示,牵引器滚动并翻转451到推进的导管远端中,然后导管远端向上行进并进入凝块420中。当导管推进时,使牵引器滚动以使其抓取并通过牵引器将凝块拉入导管远端中,牵引器还包裹凝块并将其压缩到导管内腔460中。如图4F所示,一旦凝块被装置吞没和/或完全包裹,导管向前(远侧)运动就可以停止。此后,导管和牵引器可以固定在相对位置(例如,相对于彼此没有运动),并且如图4G所示,装置与牵引器内的凝块以及牵引器和导管的管腔内的凝块内一起从血管中缓慢移出。

[0083] 如上所述,本文所述的任何方法和装置可与伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件一起使用(和/或可以整合到它们中)。可以使用任何类型的凝块接合构件,特别是在伸长的操纵器的远端上的那些凝块接合构件。例如,图5A-5C示出了伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件的不同示意性变型。在图5A中,凝块接合构件501为位于伸长的操纵器503的远端上的线圈。线圈可以为能扩展的,例如可以被压缩,使得当在凝块处或其附近释放时,线

圈可扩展。凝块接合构件可以固定到凝块中或通过凝块,使得一旦扩展,它就可以帮助机械地捕获凝块。

[0084] 图5B示出了伸长的操纵器503'的远端上的凝块接合构件501'的另一个示例。在图5B中,凝块接合构件包括可在凝块内向外扩展的多个丝。类似地,图5C示出了伸长的操纵器503"的远端上的凝块接合构件501"的另一个示例。

[0085] 本文描述的任何装置可以与凝块接合构件,特别是与伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件结合使用。

[0086] 图6I示出了用于从血管内除去凝块的机械血栓切除系统的示例。在图6I中,装置(例如,系统)包括伸长的翻转支撑件,所述伸长的翻转支撑件包括具有远端和远端开口的导管607,包括柔性管的牵引器615,所述柔性管在导管内以未翻转构造向远侧延伸、在导管的远端开口上翻转并沿着导管的远端以翻转构造向近侧延伸,其中,牵引器被构造成为牵引器的第一端在导管内向近侧拉动时,通过在导管的远端开口上滚动而翻转;系统还包括连接到牵引器的第一端的拉动物611,拉动物在导管内向近侧延伸。系统还包括在伸长的操纵器603的远端上的凝块接合构件601。伸长的构件被示为穿过腔,其连续地延伸穿过拉动物和牵引器并且被构造成为使能扩展的伸长的操纵器通过。该系统可用于除去凝块。

[0087] 例如,伸长的操纵器的远端上的凝块接合构件可以推进通过凝块;伸长的操纵器的远端上的扩展/可扩展凝块接合构件可与凝块接合并将凝块锁定在血管中的适当位置。然后可以将滚动机械血栓切除装置例如在伸长的操纵器上递送到凝块和凝块接合构件。一旦靠近凝块,通过向近侧拉动牵引器的第一端(例如,通过拉动拉动物)并且向远侧推进导管和/或通过将拉动物保持在相对固定的位置并向远侧驱动导管以使牵引器滚动并将其翻转到导管中,就可以将牵引器滚入导管的远端中。优选地,如上面的图4A-4G所示,导管可以在血管中向前推进,并且牵引器的近端可以被保持和/或固定(在固定的纵向位置)。例如,牵引器的近端可以为拉动物/导管,其在伸长的操纵器上滑动,并且一旦定位成与凝块相邻,就相对于伸长的操纵器保持在固定位置。因此,保持近侧拉动物固定到伸长的操纵器同时使导管相对于伸长的操纵器向远侧向前推进可使牵引器在凝块和凝块接合构件上翻转。该动作可迫使牵引器滚入导管的远端开口并抓取凝块并与凝块接合构件一起吞没凝块。在该示例中,凝块接合构件可以位于凝块中和/或凝块的远侧,并且当导管向前推进时,伸长的操纵器用作滚动机械血栓切除装置的导轨。该示例在图6A-6I中示出。

[0088] 例如,在图6A中,伸长的操纵器603的远端上的凝块接合构件601向远侧推进并穿过凝块620。因此,凝块接合构件从凝块的远侧接合凝块,并且当向近侧拉动时可以拉动凝块。另选地,图6B示出了伸长的操纵器603的远端上的接合构件601在凝块620内展开的示例。接合构件可通过在凝块内扩展而接合凝块。

[0089] 如图6C所示,一旦展开,接合构件和凝块可以通过滚动机械血栓切除装置而被捕获。如图6D所示,一旦与凝块相邻,就可以通过向远侧609驱动导管607向远侧推进装置。如图6E所示,在导管607被向远侧609推动时,伸长的操纵器603和耦接到牵引器的第一端的拉动物611可以相对于彼此保持固定(和/或可以向近侧共同拉动)。因此,如图6F所示,这可以使牵引器在导管的远端上滚动并捕获凝块和凝块接合构件,从而将其拉入导管613中。如图6G所示,该过程可以持续直到整个凝块和凝块接合构件被吞没并保持在导管内。如图6H所示,一旦完成,装置、凝块和凝块接合构件可以从血管向近侧撤回。

[0090] 另选地,凝块接合构件可以通过滚动机械血栓形成装置展开,以便在通过滚动机械血栓形成装置除去之前与凝块接合。

[0091] 在本文所述的任何变型中,通过在导管内向近侧拉动牵引器(例如,拉动物)或者没有通过在导管内向近侧拉动牵引器(例如,拉动物)中的任一者,牵引器可以通过使导管部分向远侧在凝块和凝块接合构件上推进来致动。牵引器可以抓取凝块和凝块接合构件,并且可以在凝块和凝块接合机构上向远侧向前推进。该技术可以避免拖动血管内的凝块接合装置并且可以提供主动捕获。这可以降低任何远侧栓子栓塞新范围的风险。如上所述,在任何这些变型中,空吸/抽吸可以与这些步骤中的任何步骤结合使用。

[0092] 在任何这些变型中,凝块接合机构可以向近侧拉入预加载的推动器导管中,而不是在凝块接合机构上推进装置;当凝块接合机构拉入预加载的牵引器和导管时,牵引器可以在凝块和凝块接合机构被向近侧拉动时抓取并封装凝块。

[0093] 图7A和7B示出了凝块接合装置703接到拉动物705的示例,使得两者可相对于导管707和/或血管一起移动或保持不动。例如,在图7B中,装置被插入血管中并且与血块接合机构相邻并且在导管向前驱动时保持静止,从而允许牵引器713向远侧滚动并进入导管中并且在不需要凝块和/或凝块接合机构在血管内移动的情况下捕获凝块。这可以降低进一步栓塞的风险。

[0094] 如上所述,本文描述的任何装置和方法可以与抽吸(例如,真空)一起使用。例如,本文描述的任何这些方法可以使用抽吸和牵引器拉动物机构的组合。例如,为了通过牵引器开始抓取凝块,牵引器可以围绕导管壁滚动并且可以与凝块进行物理(例如,直接)接触。使用者可以在将牵引器拉入导管中之前或同时通过导管施加真空(例如,通过注射器或泵等)。另选地或另外地,可以通过拉动物(例如,拉动导管)施加真空。如果在拉动牵引器之前施加真空,则可以在1秒至5分钟之前施加真空,确保凝块与导管的远端良好接触。优选的范围为在启动/拉动推动器之前5-60秒施加真空。在拉动编织物之前施加真空将确保凝块的最近端与导管尖端接触,并且一些量的凝块( $\geq 0.5\text{mm}$ )被挤出到导管尖端的管腔中。接下来当推动器被拉动时,导管的尖端将有凝块,以便编织物/推动器抓取并拉入。此外,当推动器被拉动时,来自编织物/推动器的合力将压力施加在导管尖端上,从而促使导管尖端屈曲和/或向近侧从凝块的近侧边缘移开。真空的施加确保即使导管尖端在拉动牵引器时想要向近侧移动,导管尖端将保持与凝块接触和/或防止导管尖端从凝块拉回。一旦牵引器接合抓取几毫米的凝块,就可以保持真空接通或关闭。

[0095] 本文描述的任何方法(包括用户界面)可以实现为软件、硬件或固件,并且可以被描述为存储能够由处理器(例如,计算机、平板计算机、智能手机等)执行的一组指令的非暂时性计算机可读存储介质,当所述指令由处理器执行时,使处理器控制执行任何步骤,包括但不限于:显示、与使用者通信、分析、修改参数(包括时间、频率、强度等)、确定、警告等。

[0096] 当特征或元件在本文中被称为在另一特征或元件“上”时,它可以直接在另一特征或元件上,或者也可以存在中间特征和/或元件。相反,当特征或元件被称为“直接在”另一特征或元件上时,不存在中间特征或元件。还应当理解,当特征或元件被称为“连接”、“附接”或“耦接”到另一个特征或元件时,它可以直接连接、附接或耦接到另一个特征或元件或可以存在中间特征或元件。相反,当特征或元件被称为“直接连接”、“直接附接”或“直接耦接”到另一个特征或元件时,不存在中间特征或元件。尽管关于一个实施例进行了描述或示

出,但是如此描述或示出的特征和元件可以应用于其他实施例。本领域技术人员还应理解,对与另一特征“相邻”设置的结构或特征的引用可具有与相邻特征重叠或位于相邻特征之下的部分。

[0097] 本文使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,而非意图限制本发明。例如,如本文所用,除非上下文另外清楚地指出,否则单数形式“一个”、“一种”和“该”旨在也包括复数形式。应进一步理解,当在本说明书中使用时,术语“包括”和/或“包含”指定所述特征、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但不排除一个或多个其他特征、步骤、操作、元件、部件和/或其组合的存在或添加。如本文所用,术语“和/或”包括一个或多个相关所列项目的任何和所有组合并且可以缩写为“/”。

[0098] 为了便于描述,本文可以使用空间相对术语,诸如“在...下面”、“在...下”、“下部”、“在...上”、“上部”等,以描述如附图中所示的一个元件或特征与另一个元件或者特征的关系。应当理解,除了附图中所示的取向之外,空间相对术语旨在包括使用或操作中的装置的不同取向。例如,如果附图中的装置被翻转,则被描述为在其他元件或特征“下面”或“下方”的元件将被定向为在其他元件或特征“上”。因此,示例性术语“在...下面”可以包括上和下方的取向。所述装置可以以其他方式定向(以90度或以其他取向旋转),并且相应地解释本文使用的空间相对描述符。类似地,除非另有明确说明,否则本文使用的术语“向上”、“向下”、“垂直”、“水平”等仅用于解释的目的。

[0099] 尽管本文可以使用术语“第一”和“第二”来描述各种特征/元件(包括步骤),但是这些特征/元件不应受这些术语的限制,除非上下文另有说明。这些术语可用于将一个特征/元件与另一个特征/元件区分开。因此,下面讨论的第一特征/元件可以被称为第二特征/元件,并且类似地,下面讨论的第二特征/元件可以被称为第一特征/元件而不脱离本发明的教导。

[0100] 在整个说明书和所附的权利要求中,除非上下文另有要求,否则词语“包括”和诸如“含”和“包含”的变体意味着可以在方法和物品中共同使用各种部件(例如,组合物以及包括装置和方法的装置)。例如,术语“包括”应被理解为暗示包括任何所述的元件或步骤,但不排除任何其他元件或步骤。

[0101] 通常,本文描述的任何装置和方法应该被理解为包含性的,但是部件和/或步骤的全部或子集可以替代地为排他性的,并且可以表示为“由各种部件、步骤、子部件或子步骤组成”或者另选地“基本上由各种部件、步骤、子部件或子步骤组成”。

[0102] 如本说明书和权利要求书中所用,包括如在示例中使用的并且除非另有明确说明,否则所有数字可以被视作好像以“约”或“近似”一词开头,即使该术语没有明确地出现。当描述幅度和/或位置以指示所描述的值和/或位置在合理的预期值和/或位置范围内时,可以使用短语“约”或“近似”。例如,数值的值可以为所述值(或值的范围)的 $\pm 0.1\%$ 、为所述值(或值的范围)的 $\pm 1\%$ 、为所述值(或值的范围)的 $\pm 2\%$ 、为所述值(或值的范围)的 $\pm 5\%$ 、为所述值(或值的范围)的 $\pm 10\%$ 等。除非上下文另有说明,否则本文给出的任何数值应该还应理解为包括约或近似该值。例如,如果公开了值“10”,则也公开了“约10”。本文引用的任何数值范围旨在包括其中包含的所有子范围。还应理解,当公开的值“小于或等于”该值时,“大于或等于该值”和该值之间的可能范围也被公开,如本领域技术人员适当理解的。例如,如果公开了值“X”,则也公开了“小于或等于X”以及“大于或等于X”(例如,其中X

为数值)。还应理解,在整个申请中,数据以多种不同格式提供,并且该数据表示端点和起始点以及数据点的任何组合的范围。例如,如果公开了特定数据点“10”和特定数据点“15”,则应当理解,大于、大于或等于、小于、小于或等于并且等于10和15以及10到15之间也被认为是公开的。还应当理解,也公开了两个特定单元之间的每个单元。例如,如果公开了10和15,则也公开了11、12、13和14。

[0103] 尽管上面描述了各种说明性实施例,但是在不脱离由权利要求描述的本发明的范围的情况下,可以对各种实施例进行任何改变。例如,在替代实施例中,可以经常改变执行各种所描述的方法步骤的顺序,并且在其他替换实施例中,可以完全跳过一个或多个方法步骤。各种装置和系统实施例的可选特征可以包括在一些实施例中而不包括在其他实施例中。因此,前面的描述主要是出于示例性目的而提供,并且不应该解释为限制根据权利要求中所阐述的本发明的范围。

[0104] 本文包括的示例和图示通过说明而非限制的方式示出了可以实施本主题的特定实施例。如上所述,可以利用其他实施例并从中得出其他实施例,使得可以在不脱离本公开的范围的情况下进行结构和逻辑替换和改变。本发明主题的这些实施例在本文中可以单独地或共同地由术语“发明”来引用,这仅仅是出于方便的目的而非意图将本申请的范围自愿地限制于任何单个发明或发明构思,如果不止一个发明或构思,则事实上也公开了不止一个发明或构思。因此,尽管本文已说明和描述了特定实施例,但经计算以实现相同目的的任何布置可替代所展示的特定实施例。本公开旨在涵盖各种实施例的任何和所有改进或变化。在阅读以上描述后,上述实施例的组合以及本文未具体描述的其他实施例对于本领域技术人员而言应是显而易见的。

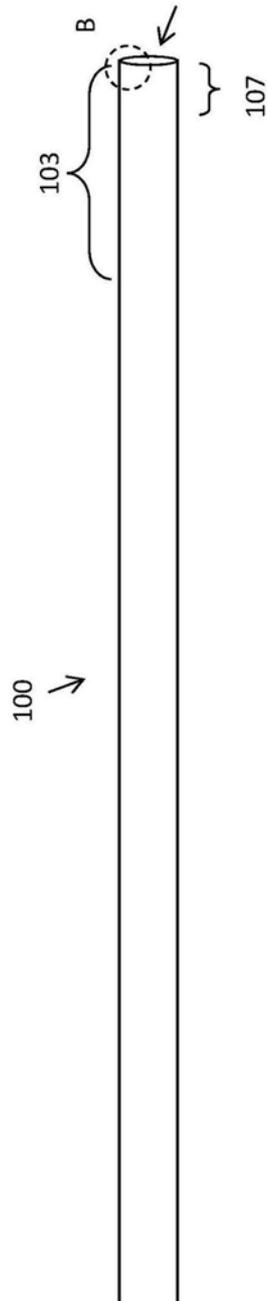


图1A

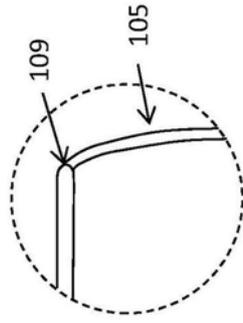


图1B

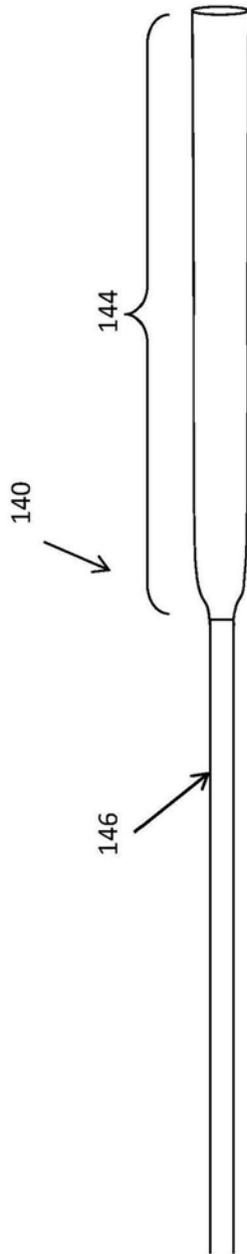


图1C

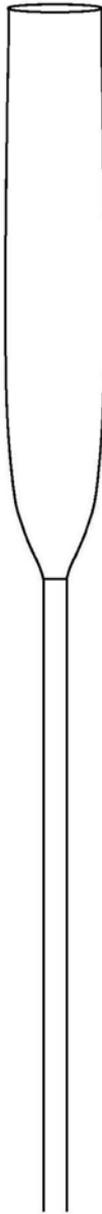


图1D

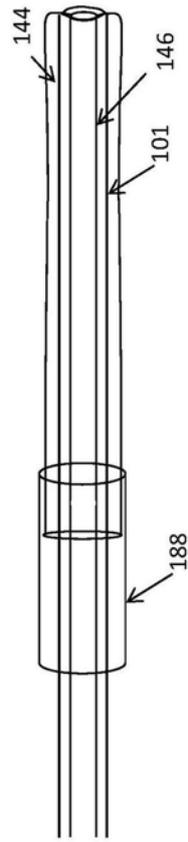


图1E

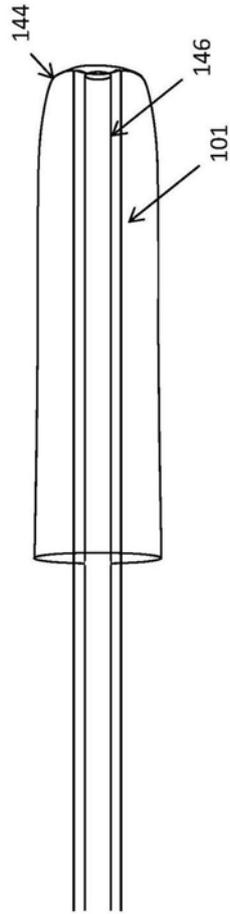


图1F

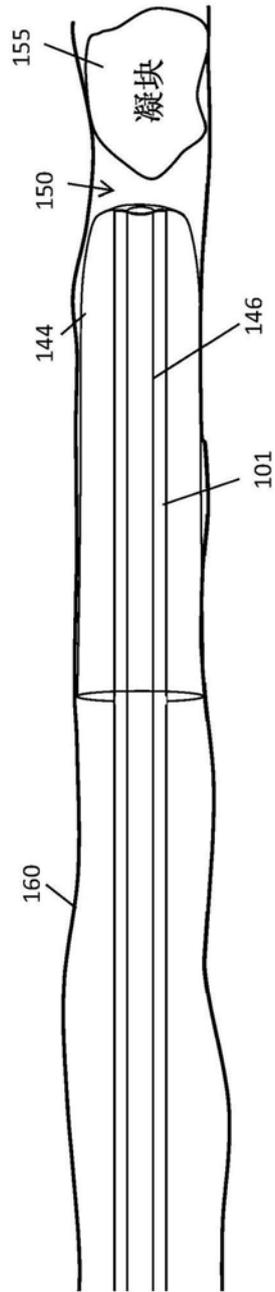


图1G

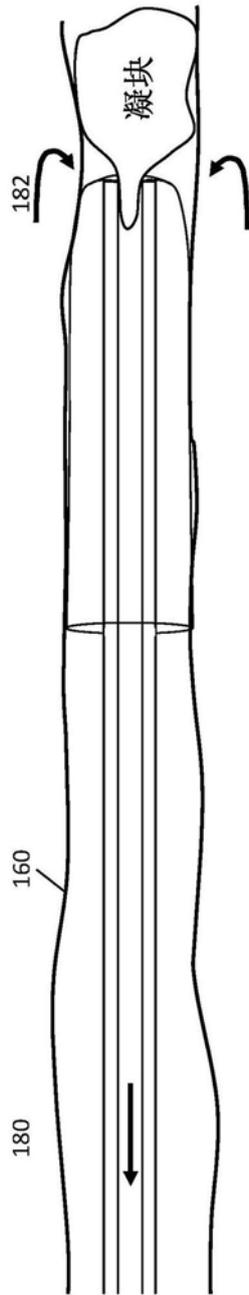


图1H

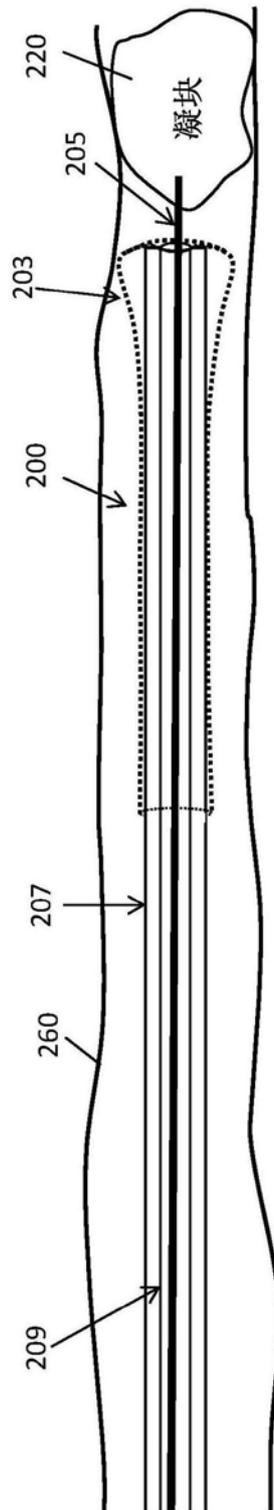


图2A

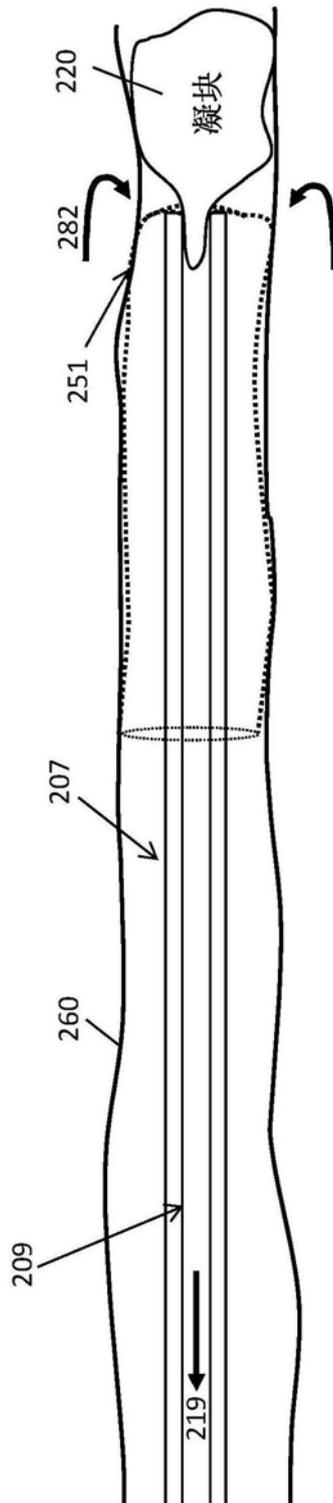


图2B

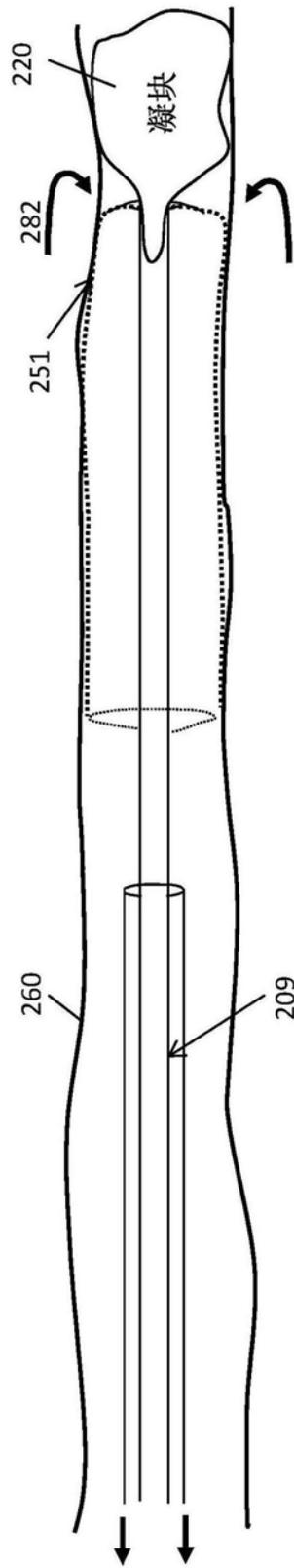


图2C

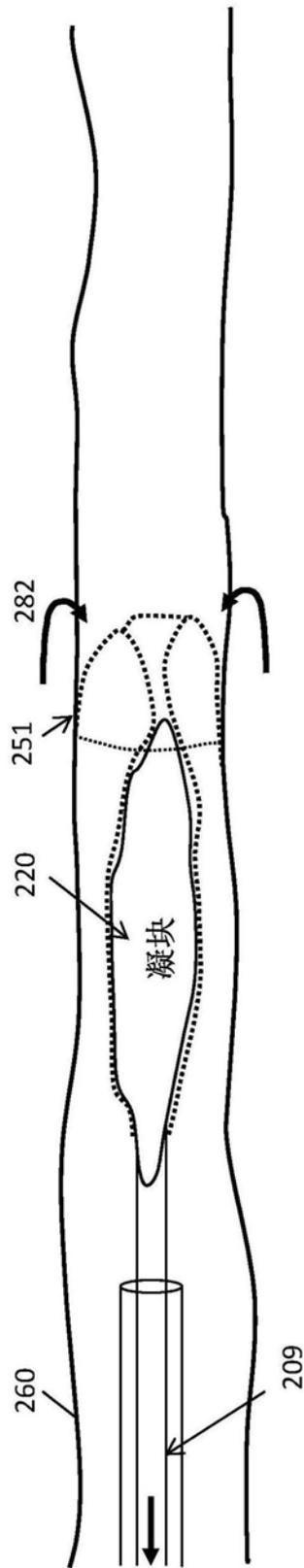


图2D

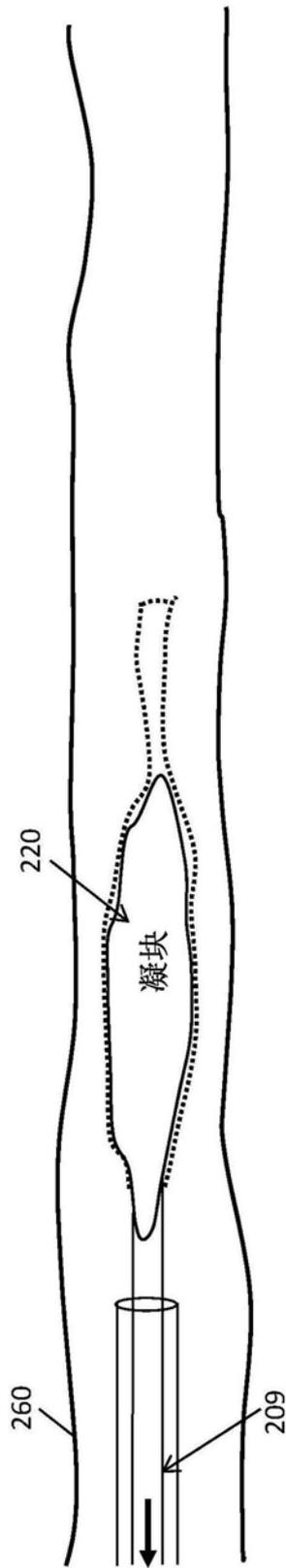


图2E

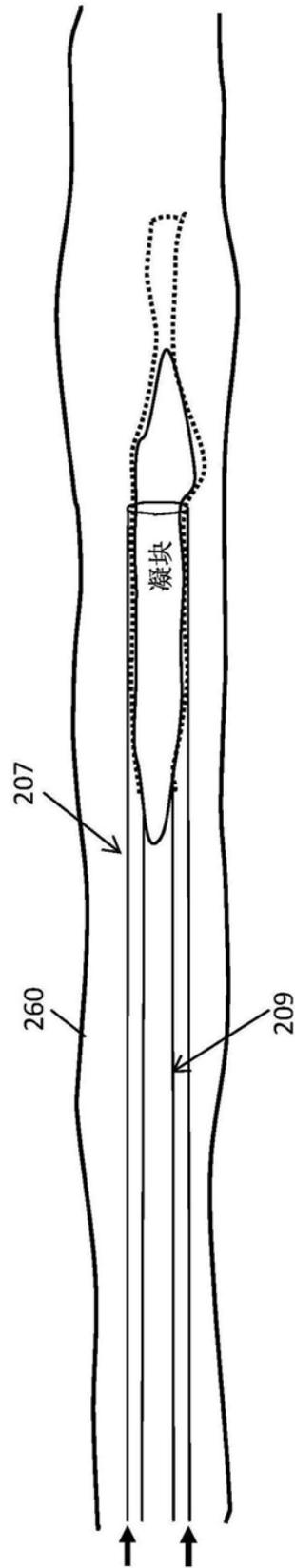


图2F

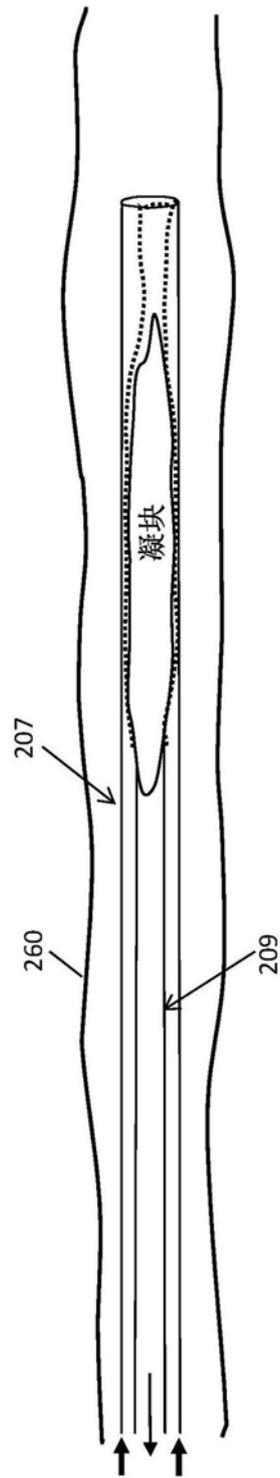


图2G

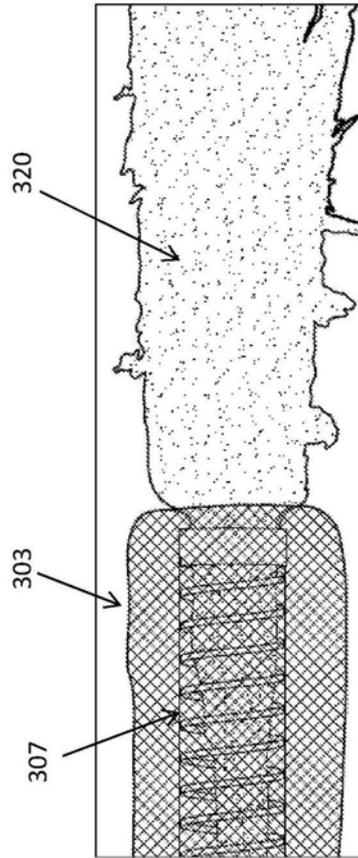


图3A

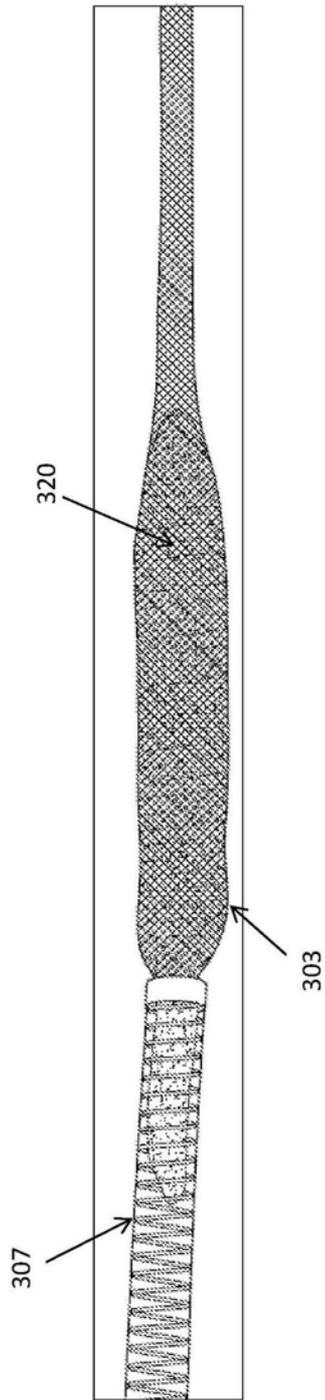


图3B

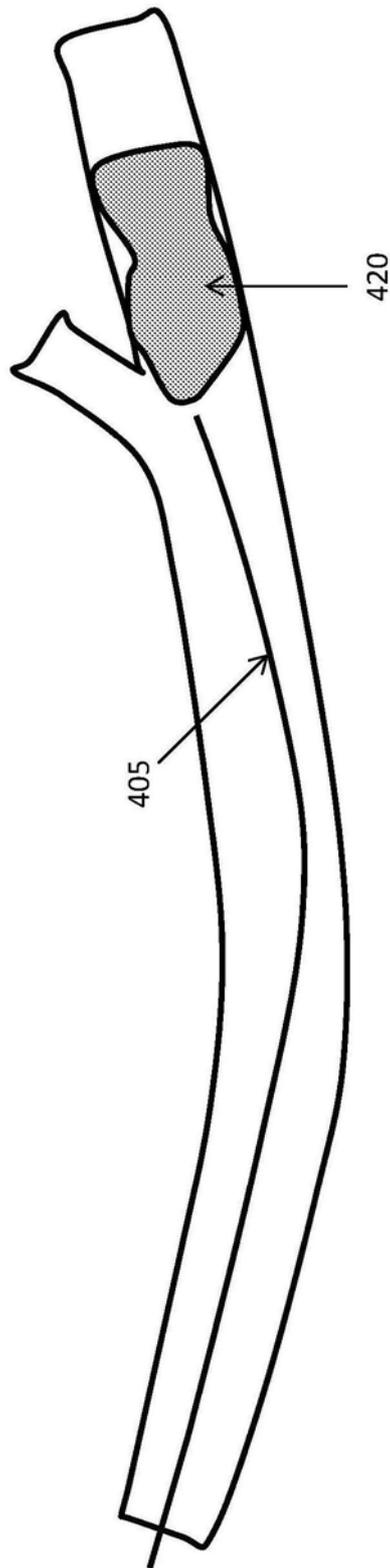


图4A

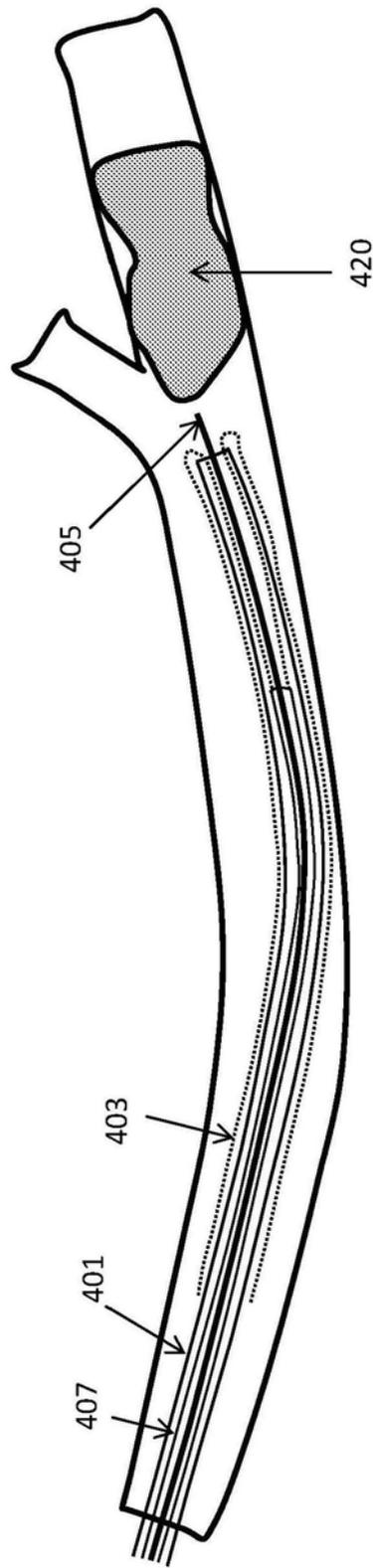


图4B

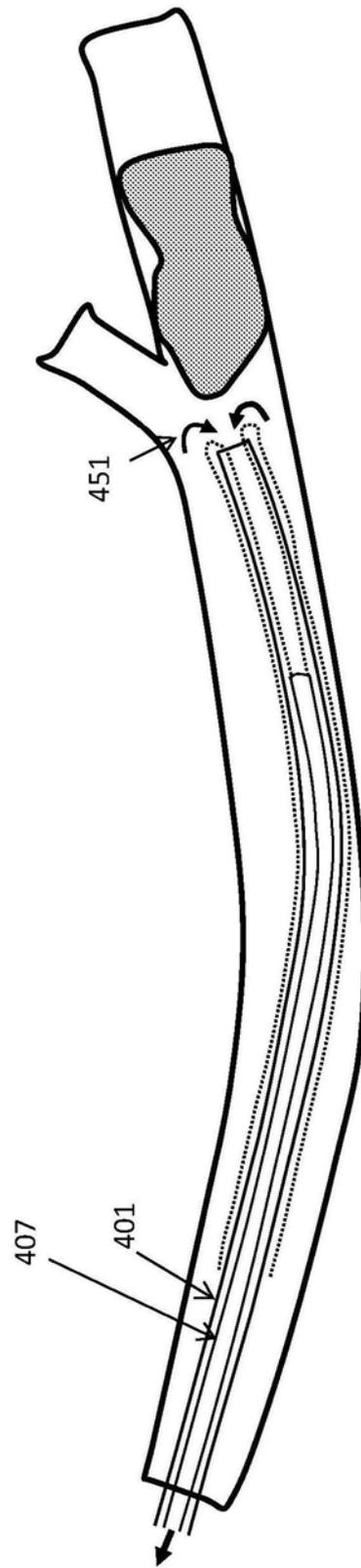


图4C

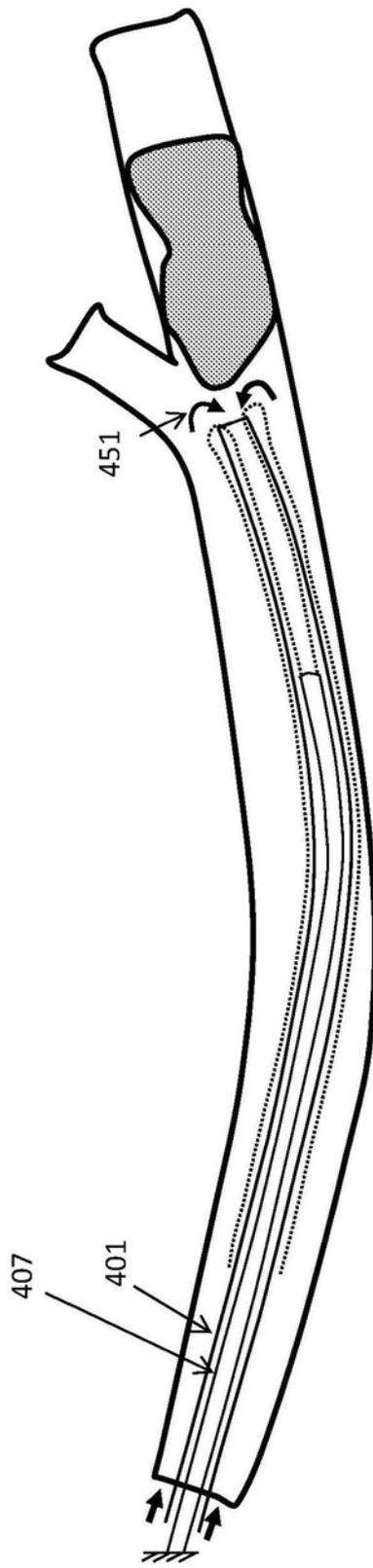


图4D

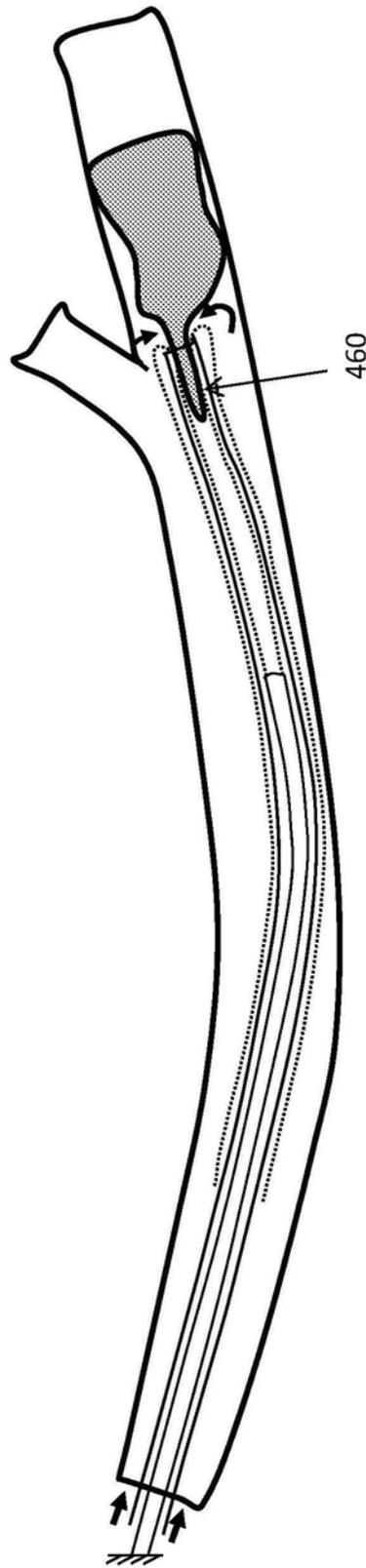


图4E

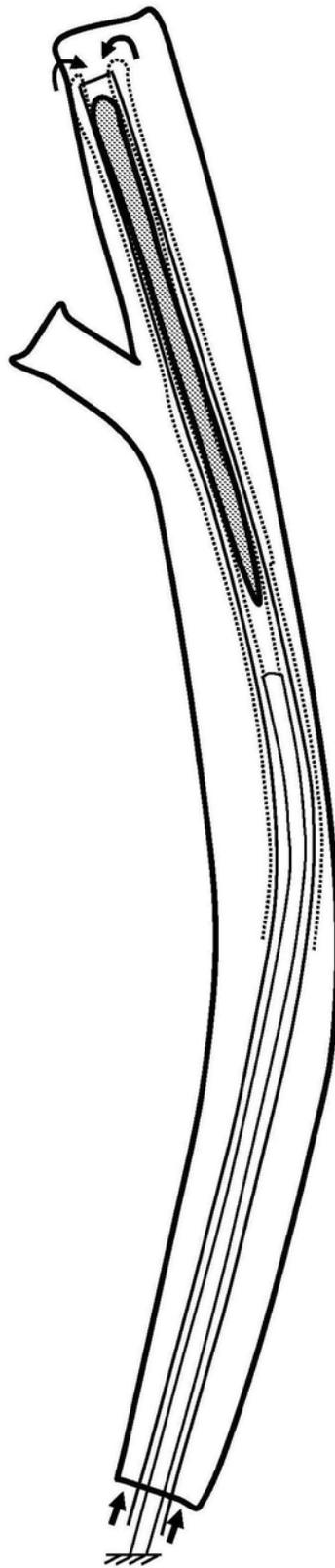


图4F

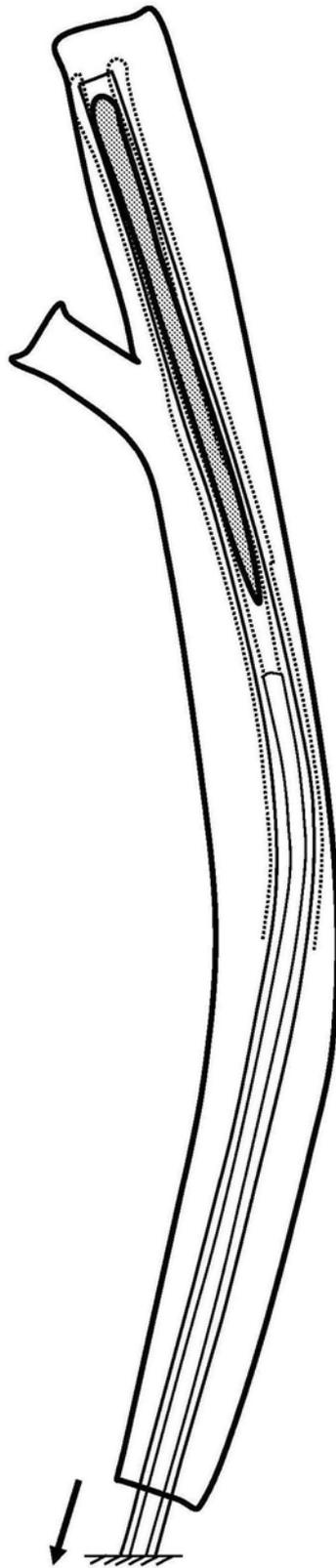


图4G



图5A

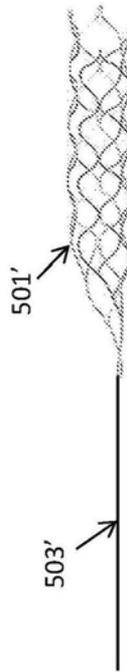


图5B



图5C



图6A

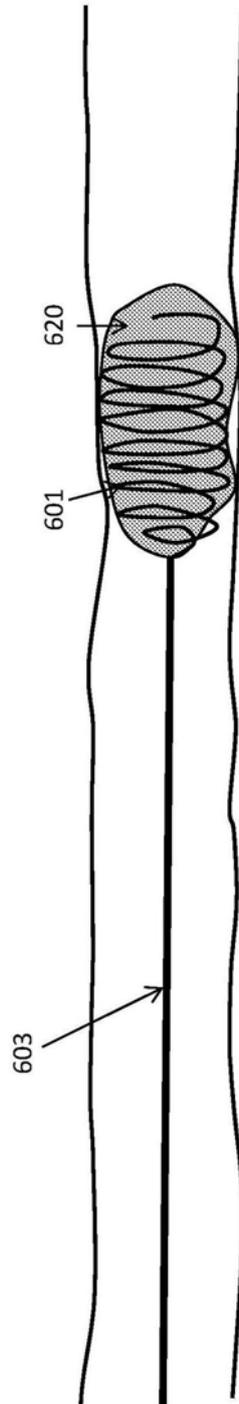


图6B

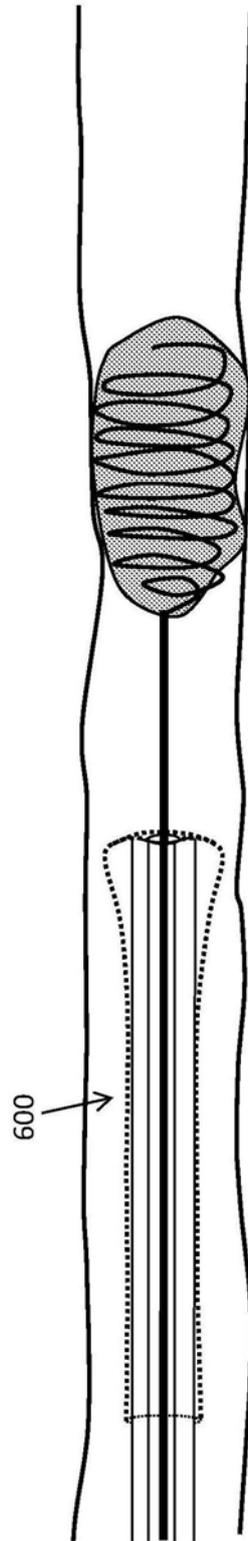


图6C

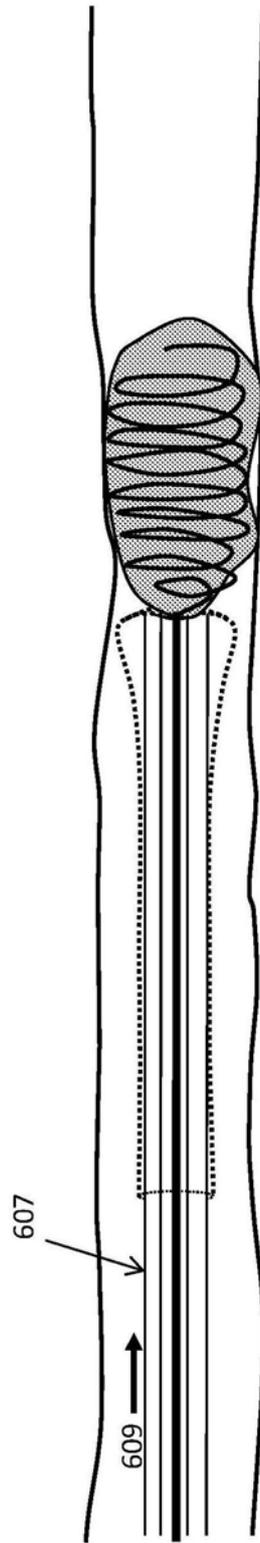


图6D

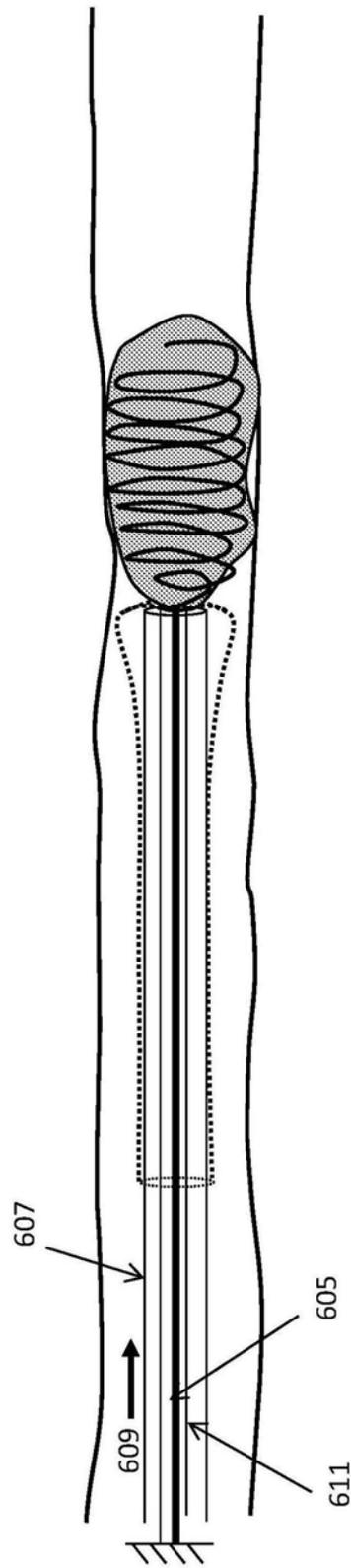


图6E

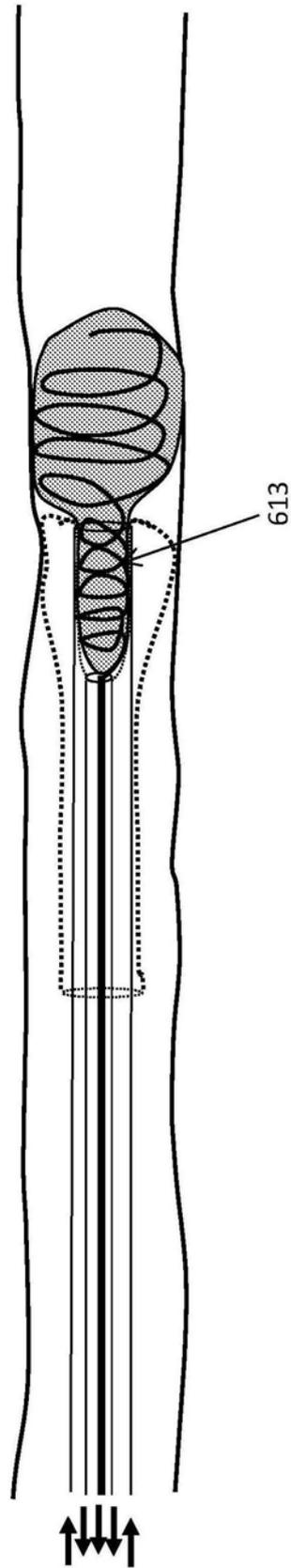


图6F

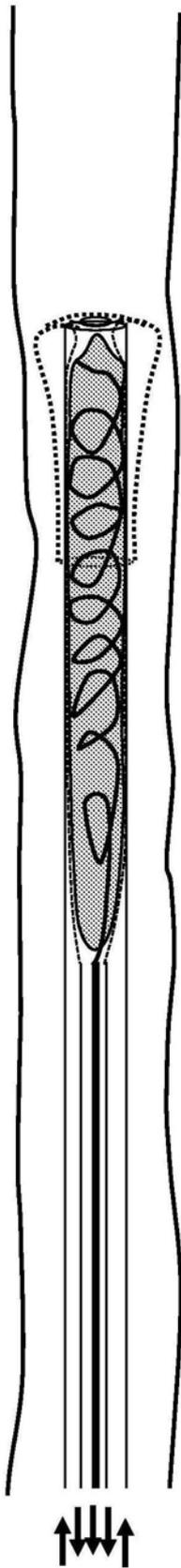


图6G

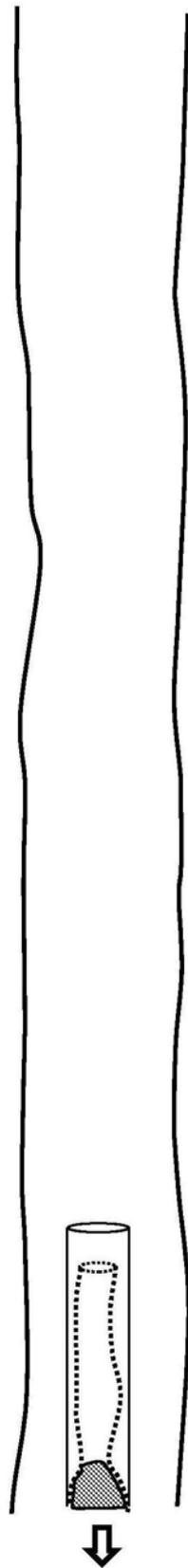


图6H

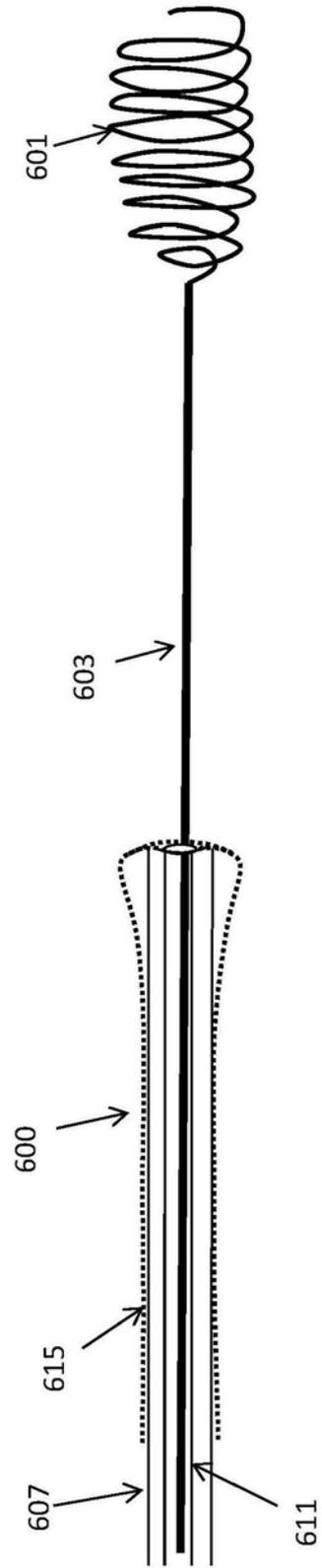


图6I

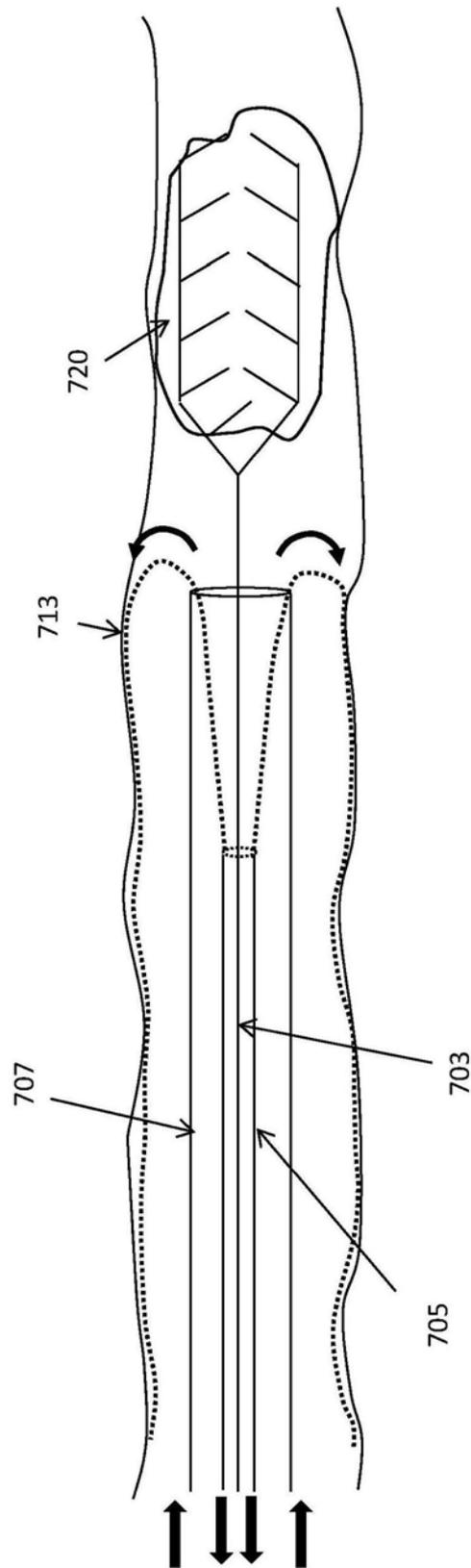


图7A

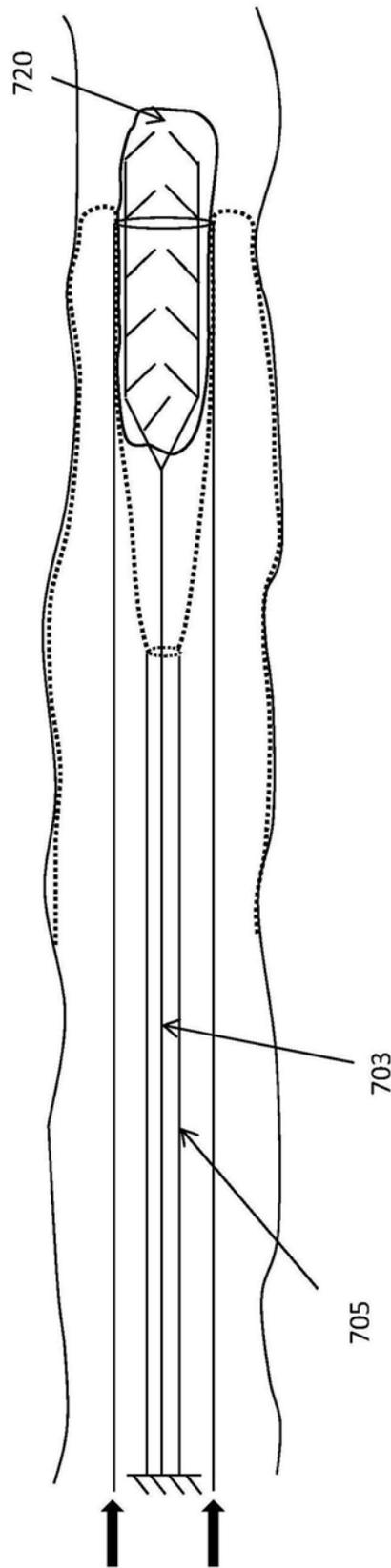


图7B