(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113573650 B
(45)授权公告日 2024.05.28

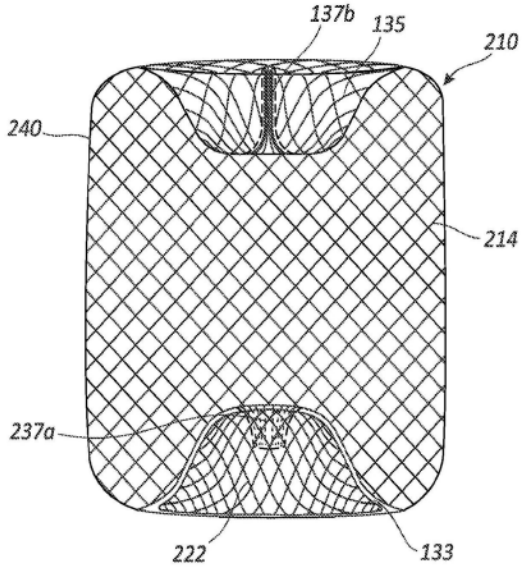
(21)申请号 202080020689.8
(22)申请日 2020.03.12
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113573650 A
(43)申请公布日 2021.10.29
(30)优先权数据
62/819,317 2019.03.15 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.09.13
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/022319 2020.03.12
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/190630 EN 2020.09.24
(73)专利权人 后续医疗股份有限公司
地址 美国加利福尼亚
(72)发明人 R·多拉基亚 H·S·朗瓦拉
W·R·帕特森
(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
专利代理师 朱海涛
(51)Int.Cl.
A61B 17/12(2006.01)
A61B 17/34(2006.01)
A61F 2/82(2013.01)
A61M 25/00(2006.01)
B21F 3/04(2006.01)
B29C 53/56(2006.01)
B29C 71/02(2006.01)
(56)对比文件
US 2009082803 A1,2009.03.26
US 2013296912 A1,2013.11.07
CN 102639181 A,2012.08.15
CN 106456422 A,2017.02.22
WO 2015160721 A1,2015.10.22
US 2012283768 A1,2012.11.08
EP 2596754 A1,2013.05.29
审查员 周红静
权利要求书2页 说明书22页 附图19页

(54)发明名称

用于治疗血管缺陷的具有柔性连接部的丝装置

(57)摘要

本发明涉及描述了用于治疗患者血管系统的装置和方法。实施例可包括具有构造成用于在导管腔内递送的径向受限状态、扩张状态和编织在一起的多个长丝的可渗透植入物。植入物可包括第一和第二可渗透壳体。第一可渗透壳体的近端具有凹形或凹入部分,第二可渗透壳体具有与凹形或凹入部分配合的凸形部分。植入物还包括在第一和第二可渗透壳体之间的柔性铰接连接部。



CN 113573650 B

1.一种用于治疗患者的脑动脉瘤的装置,包括:

第一可渗透壳体,其具有近端、细长近侧延伸部、远端、配置用于在导管内腔内递送的径向约束伸长状态、具有相对于径向约束状态的纵向缩短构型的扩张状态以及编织在一起以形成网的多个长丝,所述扩张状态的近端具有凹陷部分;和

第二可渗透壳体,其具有近端、远端、配置用于在所述导管内腔内递送的径向约束伸长状态、具有相对于径向约束状态的纵向缩短构型的扩张状态以及编织在一起以形成网的多个长丝,其中,所述第二可渗透壳体的扩张状态被配置为位于所述第一可渗透壳体的凹陷部分内,

其中,所述第一可渗透壳体的近端通过所述第一可渗透壳体的所述细长近侧延伸部与所述第二可渗透壳体的远端联接,并且

其中,在通过向远侧推动第二可渗透壳体的近侧端递送所述装置时,所述细长近侧延伸部允许所述第一可渗透壳体相对于所述第二可渗透壳体的纵向轴线以一角度偏转。

2.根据权利要求1所述的装置,其中所述凹陷部分呈凹形。

3.根据权利要求2所述的装置,其中所述第二可渗透壳体的扩张状态进一步包含位于所述第二可渗透壳体的远端处的远端凸形部分,其中所述远端凸形部分被配置为接收所述第一可渗透壳体的细长近侧延伸部。

4.根据权利要求1所述的装置,其中所述第一可渗透壳体和第二可渗透壳体由相同的多个丝形成。

5.根据权利要求1所述的装置,其中形成所述第一可渗透壳体的所述多个丝不同于形成所述第二可渗透壳体的所述多个丝。

6.根据权利要求1所述的装置,还包括连接到第二可渗透壳体的近端的近侧毂。

7.根据权利要求1所述的装置,还包括连接到所述第一可渗透壳体的远端的远侧毂。

8.根据权利要求1所述的装置,其中所述第二可渗透壳体的近端连接至推动器。

9.一种大脑侧壁动脉瘤治疗装置,包括:

第一可渗透壳体,其具有近端、细长近侧延伸部、远端、配置用于在导管内腔内递送的径向约束伸长状态、具有相对于径向约束状态的纵向缩短构型的扩张状态以及编织在一起以形成网的多个长丝,所述扩张状态的近端具有凹陷部分;和

第二可渗透壳体,其具有近端、远端、配置用于在所述导管内腔内递送的径向约束伸长状态、具有相对于径向约束状态的纵向缩短构型的扩张状态以及编织在一起以形成网的多个长丝,其中,所述第二可渗透壳体的远端通过所述第一可渗透壳体的所述细长近侧延伸部与所述第一可渗透壳体的近端联接,并且其中所述第二可渗透壳体的近端与递送推动器联接,

其中,所述第二可渗透壳体被配置为对所述第一可渗透壳体的凹陷部分施加力,以便将所述第一可渗透壳体定位在所述大脑侧壁动脉瘤的颈部区域上,并且

其中,在通过向远侧推动第二可渗透壳体的近端递送所述装置时,所述细长近侧延伸部允许所述第一可渗透壳体相对于所述第二可渗透壳体的纵向轴线以一角度偏转。

10.根据权利要求9所述的装置,其中所述第一可渗透壳体的所述细长近侧延伸部具有近端,其中该细长近侧延伸部的近端位于所述凹陷部分内。

11.根据权利要求10所述的装置,其中所述第一可渗透壳体进一步包括细长远侧延伸

部和远侧凹部,其中所述细长远侧延伸部的至少一部分位于所述第一可渗透壳体的远侧凹部内。

12.根据权利要求11所述的装置,其中所述细长远侧延伸部比所述第一可渗透壳体的细长近侧延伸部长。

13.根据权利要求10所述的装置,其中所述第一可渗透壳体和所述第二可渗透壳体通过所述细长近侧延伸部联接。

14.根据权利要求10所述的装置,其中所述细长近侧延伸部是丝编织物。

15.根据权利要求10所述的装置,其中所述细长近侧延伸部的长度小于所述凹陷部分的高度。

16.根据权利要求9所述的装置,其中所述第一可渗透壳体能够相对于由所述推动器和所述第二可渗透壳体形成的纵向轴线偏转。

17.根据权利要求9所述的装置,其中所述第一可渗透壳体能够相对于由所述推动器和所述第二可渗透壳体形成的纵向轴线偏转高达约180°的角度。

18.一种用于治疗患者的脑动脉瘤的装置,包括:

第一可渗透壳体,其具有近端、细长近侧延伸部、远端、配置用于在导管内腔内递送的径向约束伸长状态、具有相对于径向约束状态的纵向缩短构型的扩张状态以及编织在一起以形成网的多个长丝,所述扩张状态的近端具有适于位于动脉瘤的颈部上的凹陷部分;和

第二可渗透壳体,其具有近端、远端、配置用于在所述导管内腔内递送的径向约束伸长状态、具有相对于径向约束状态的纵向缩短构型的扩张状态以及编织在一起以形成网的多个长丝,其中,所述第二可渗透壳体的远端通过所述第一可渗透壳体的所述细长近侧延伸部与所述第一可渗透壳体的近端联接,

其中,所述第二可渗透壳体被配置为占据所述第一可渗透壳体的凹陷部分,以增加在所述动脉瘤的颈部上的表面覆盖,并且

其中,在通过向远侧推动第二可渗透壳体的近端递送所述装置时,所述细长近侧延伸部允许所述第一可渗透壳体相对于所述第二可渗透壳体的纵向轴线以一角度偏转。

19.根据权利要求18所述的装置,其中,当第一可渗透壳体处于扩张状态且第二可渗透壳体处于其扩张状态时,第二可渗透壳体不向近侧延伸超过由第一可渗透壳体的最近侧边缘限定的平面,由此其被配置为占据第一可渗透壳体的凹陷部分。

用于治疗血管缺陷的具有柔性连接部的丝装置

[0001] 关于联邦资助的研究或开发的声明

[0002] 不适用。

技术领域

[0003] 本文的装置和方法的实施例涉及阻止流体流过管状血管或进入哺乳动物体内的囊状腔或血管缺陷的小内室。更具体地,本文的实施例涉及用于治疗患者的血管缺陷的装置和方法,包括具体针对患者的脑动脉瘤的治疗的一些实施例。

背景技术

[0004] 哺乳动物循环系统由充当泵的心脏和将血液递送到身体各个部位的血管系统组成。由于流动的血液对血管施加的力,血管可能会出现各种血管缺陷。一种被称为动脉瘤的常见血管缺陷是由于血管异常扩大所致。通常,血管动脉瘤是由于血管壁变弱和随后血管壁膨胀和扩张而形成的。例如,如果脑动脉内存在动脉瘤,并且动脉瘤可能破裂并导致颅内出血,则可能会发生死亡。

[0005] 用于治疗脑动脉瘤的手术技术通常涉及需要在患者颅骨中形成开口的开颅手术,外科医生可以通过该开口插入器械以直接对患者的大脑进行手术。对于某些手术方法,必须回缩大脑以暴露出现动脉瘤的母血管。一旦触及动脉瘤,外科医生就会横过动脉瘤颈部放置一个夹子,从而防止动脉血进入动脉瘤。正确放置夹子后,动脉瘤将在几分钟内消失。手术技术可能是许多动脉瘤的有效治疗方法。不幸的是,用于治疗这些类型病症的外科技术包括主要的侵入性外科手术,其通常需要在麻醉下延长时间,这对患者具有高风险。因此,此类手术要求患者总体上处于良好的身体状况,以便成为此类手术的候选者。

[0006] 各种替代性和侵入性较小的手术已被用于治疗脑动脉瘤,而无需求助于大手术。一种无需侵入性手术治疗动脉瘤的方法包括将套管或支架放置到血管中并穿过动脉瘤发生的区域。这样的装置保持血液流过血管,同时降低施加到动脉瘤内部的血压。某些类型的支架通过给球囊导管充气扩张到合适的尺寸,称为球囊扩张支架,而其他支架设计为以自扩张方式弹性扩张。一些支架通常用称为移植物的聚合物材料套管覆盖以形成支架移植物。支架和支架移植物通常通过递送导管递送到血管缺陷附近的预选位置。在脑动脉瘤的治疗中,覆膜支架或支架移植物的使用非常有限,因为可能会在被治疗的血管缺陷附近无意中阻塞小穿支血管。

[0007] 此外,目前未覆盖的支架通常不足以作为独立的治疗。为了让支架穿过小脑血管中使用的微导管,它们的密度通常会降低,这样在扩张时只有少量支架结构桥接动脉瘤颈。因此,它们不会阻塞足够的流动以导致动脉瘤中的血液凝结,因此通常与血管闭塞装置(例如上述线圈)结合使用以实现动脉瘤闭塞。

[0008] 一些程序涉及将栓塞或填充材料递送到动脉瘤中。这种血管闭塞装置或材料的递送可用于促进止血或完全填充动脉瘤腔。血管闭塞装置可以通常通过导管放置在人体的血管系统内,通过栓塞的形成来阻止血液流过具有动脉瘤的血管,或者在源自血管的动脉瘤

内形成这样的栓塞。多种可植入的线圈型血管闭塞装置是已知的。这种装置的线圈本身可以形成次级线圈形状,或多种更复杂的次级形状中的任何一种。血管闭塞线圈通常用于治疗脑动脉瘤,但存在一些局限性,包括填充密度差、由于血流的流体动力压力导致的压实、宽颈动脉瘤的稳定性差以及与由于大多数借助这种方法的动脉瘤治疗需要部署多个线圈而导致其部署复杂和难以进行。线圈在治疗某些生理状况时效果较差,例如宽颈腔(例如宽颈动脉瘤),因为线圈移出治疗部位的风险较大。

[0009] 已经尝试了许多具有跨缺陷部分或区域的动脉瘤颈部桥接装置,然而,这些装置中没有一个具有临床成功或使用的显着量度。它们的采用和临床实用性的主要限制是无法定位缺陷跨越部分以确保覆盖颈部。现有的与神经血管相容的支架递送系统(即,可通过微导管递送且高度柔性)不具备必要的旋转定位能力。现有技术中描述的许多动脉瘤桥接装置的另一个限制是柔性差。脑血管是曲折的,需要高度的柔性才能有效地递送到大脑中的大多数动脉瘤位置。

[0010] 所需要的是用于在小的和曲折的血管中递送和使用的装置和方法,其可以基本上阻止血液流入动脉瘤,例如脑动脉瘤,并降低意外动脉瘤破裂或血管壁损伤的风险。此外,所需要的是适合在延长的时间段内阻断脑动脉瘤中的血流而没有显着变形、压实或脱位风险的方法和装置。

[0011] 血管内闭塞装置是用于治疗包括动脉瘤在内的各种血管内疾病的新型闭塞装置的一部分。它们通常更有效地治疗这些宽颈疾病或更大的治疗区域。血管内装置包括位于动脉瘤内并在动脉瘤颈部提供闭塞作用以帮助限制血液流入动脉瘤的结构。该装置的其余部分包括位于动脉瘤内的相对适形的结构,有助于闭塞全部或部分动脉瘤。血管内装置通常符合治疗部位的形状。这些装置还闭塞治疗部位/动脉瘤的颈部横截面,从而随着时间的推移促进凝血并引起血栓形成和动脉瘤闭合。在较大的动脉瘤中,存在压实的风险,其中血管内装置可以移入动脉瘤并离开颈部区域。

[0012] 由于一些原因,许多囊内装置最适合治疗分叉动脉瘤(沿血管分叉处定位的动脉瘤)而不是侧壁动脉瘤(其沿血管侧壁定位)。首先,虽然考虑到导管通路直接沿着通向分叉动脉瘤的载瘤动脉发生,进入分叉动脉瘤相对直接,但在侧壁动脉瘤中这更复杂,其中导管必须成角度进入动脉瘤。实际上,这意味着在许多情况下,囊内装置很可能以偏角递送到侧壁动脉瘤中。其次,一些囊内装置的近端可能是硬的,因为例如存在包括在近端捆绑在一起的植入物的编织线。囊内装置与递送系统的推动器的连接的刚度会妨碍将囊内装置递送到侧壁动脉瘤中。递送到侧壁动脉瘤(例如,与载瘤动脉成约90°角,但这可能会因侧壁动脉瘤的几何形状而异)需要推动器和植入物之间的灵活连接,同时保持囊内装置的可推动性、可追踪性和可回收性。

[0013] 尽管囊内装置在闭塞诸如动脉瘤的目标区域方面提供了一些优势,但是由于与血管系统相关联的紧密几何形状,可能难以确保部分囊内装置不会伸出到载瘤动脉中。在动脉瘤/治疗部位的颈部充分阻塞血流也可能很困难。此外,可能难以配置可有效治疗侧壁动脉瘤的囊内装置。需要减轻或防止这些问题的囊内装置。

发明内容

[0014] 如上所述,由于多种原因,将囊内装置递送到侧壁动脉瘤中可能是困难的。例如,

由于侧壁动脉瘤的几何形状,递送导管必须经常以奇怪的角度递送,从而难以正确递送和部署囊内装置。此外,一些囊内装置的近端可能由于存在例如捆绑在一起的植入线而变硬。囊内装置与递送系统的推动器的连接的刚度会妨碍将囊内装置递送到侧壁动脉瘤中。递送到侧壁动脉瘤(例如,与载瘤动脉成90°角)需要推动器和植入物之间的柔性连接,同时保持囊内装置的可推动性、可追踪性和可回收性。在此描述的装置通过在推动器和植入物之间包括柔性连接来解决这些问题。

[0015] 还描述了增加装置的近端稳定性并促进装置在治疗位置中的适当安置的装置。

[0016] 还描述了进一步改善装置近端处的金属表面覆盖率的装置,从而防止装置的压实。

[0017] 描述了一种囊内闭塞装置。在一个实施例中,囊内闭塞装置具有闭塞目标结构的第一闭塞部分和附接到第一闭塞部分的第二闭塞部分。第二闭塞部分意在位于目标区域的颈部处,从而闭塞颈部处的流动,同时也符合颈部形状,使得它设置在该颈部形状处/内。在一个实施例中,第一和第二闭塞部分包括编织线的网。在一个实施例中,第一闭塞部分包括近侧凹坑区域,并且第二闭塞部分被配置为装配在该近侧凹坑区域内。在一个实施例中,第一闭塞部分包括具有杆的近侧凹坑区域,并且第二闭塞部分连接到近侧凹坑区域的杆。

[0018] 囊内装置可用于治疗位于ICA末端、AComm和MCA分叉处的分叉动脉瘤。还描述了有助于将囊内装置递送到侧壁动脉瘤中的装置。

[0019] 在一个实施例中,描述了一种用于治疗患者脑动脉瘤的装置。该装置包括第一可身体壳体和第二可渗透壳体,所述第一可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构型的扩张状态和多个长丝,所述长丝编织在一起以形成网,所述扩张状态具有带凹形部分的近端;所述第二可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构造的扩张状态以及多个长丝,所述长丝编织在一起以形成网,其中第二可渗透壳体的扩张状态被配置为位于第一可渗透壳体的凹形部分内。第一可渗透壳体的近端与第二可渗透壳体的远端联接。

[0020] 在另一个实施例中,描述了一种脑侧壁动脉瘤治疗装置。该装置包括第一可渗透壳体和第二可渗透壳体,所述第一可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构型的扩张状态和多个长丝,所述长丝编织在一起形成网,所述扩张状态具有带凹形部分的近端,所述第二可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构造的扩张状态以及多个长丝,所述长丝编织在一起以形成网,其中第二可渗透壳体的远端与第一可渗透壳体的近端相联接,并且其中第二可渗透壳体的近端与递送推动器相联接。第二可渗透壳体配置为对第一可渗透壳体的凹形部分施加力,以将第一可渗透壳体定位在脑侧壁动脉瘤的颈部区域上。

[0021] 在另一个实施例中,描述了一种用于治疗患者脑动脉瘤的装置。该装置包括第一可渗透壳体和第二可渗透壳体,所述第一可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构型的扩张状态和多个长丝,所述长丝编织在一起以形成网,所述扩张状态具有近端和凹形部分,适于置于动脉瘤颈部上方,所述第二可渗透壳体具有近端、远端、构造用于在导管内腔内递送的径向约束伸长

状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构造的扩张状态以及多个长丝，所述长丝编织在一起以形成网，其中第二可渗透壳体的远端与第一可渗透壳体的近端联接。第二可渗透壳体被配置为占据第一可渗透壳体的凹形部分以增加在动脉瘤颈部上的表面覆盖。

[0022] 在另一个实施例中，描述了一种用于治疗具有内腔和颈部的脑动脉瘤的方法。该方法包括将微导管中的植入物推进到脑动脉中的感兴趣区域的步骤。该植入物包括第一可渗透壳体和第二可渗透壳体，所述第一可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在微导管的管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构造的扩张状态以及多个长丝，所述长丝编织在一起以形成网，所述扩张状态的近端具有凹形部分，所述第二可渗透壳体具有近端、远端、构造用于在微导管的管腔内递送的径向约束的伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短的构造的扩张状态和多个长丝，所述长丝编织在一起以形成网，其中第二可渗透壳体的扩张状态被配置为位于第一可渗透壳体的凹形部分内，其中第二可渗透壳体的远端与第一可渗透壳体的近端联接。然后在脑动脉瘤内部署第一可渗透壳体，其中第一可渗透壳体在动脉瘤的内腔中扩张至扩张状态。然后部署第二可渗透壳体，其中第二可渗透壳体扩张至扩张状态并位于第一可渗透壳体的凹部内。然后在展开第二可渗透壳体后将微导管从感兴趣的区域中撤回。

[0023] 在另一个实施例中，描述了一种用于治疗患者脑动脉瘤的装置。该装置包括第一可渗透壳体和第二可渗透壳体，所述第一可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构型的扩张状态和多个长丝，所述长丝编织在一起以形成网，所述扩张状态具有带有凹形部分的近端，所述第二可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构造的扩张状态以及多个长丝，所述长丝编织在一起以形成网，其中第二可渗透壳体的扩张状态被配置为位于第一可渗透壳体的凹形部分内。第一可渗透壳体的近端与第二可渗透壳体的远端联接。

[0024] 在另一个实施例中，描述了用于治疗具有内腔和颈部的脑动脉瘤的方法。该方法包括将微导管中的植入物推进到脑动脉中的感兴趣区域的步骤，其中该植入物包括第一可渗透壳体和第二可渗透壳体，所述第一可渗透壳体具有近端、远端、被配置用于在微导管的腔内递送的径向约束伸长状态、具有相对于径向约束状态纵向缩短的构型的扩张状态以及多个长丝，所述长丝编织在一起以形成网，所述扩张状态具有带凹形部分的近端，所述第二可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在微导管的管腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短配置的扩张状态和多个长丝，所述长丝编织在一起以形成网，其中第二可渗透壳体的扩张状态被配置为位于第一可渗透壳体的凹形部分内。第一可渗透壳体的近端与第二可渗透壳体的远端联接。然后在脑动脉瘤内部署第一可渗透壳体，其中第一可渗透壳体在动脉瘤的内腔中扩张至扩张状态。然后部署第二可渗透壳体，其中第二可渗透壳体扩张至扩张状态并位于第一可渗透壳体的凹部内。然后在部署第二可渗透壳体后将微导管从感兴趣的区域中撤回。

[0025] 在一个实施例中，描述了一种用于治疗患者脑动脉瘤的装置。该装置包括第一可渗透壳体和第二可渗透壳体。第一可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管内腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构造的扩张状态以及多个长丝，所述长丝编织在一起以形成网。所述扩张状态具有带有凹形部分的近端。第二可渗透壳

体具有近端、远端、配置为用于在导管内腔内递送的径向约束的伸长状态、第一扩张状态、第二扩张状态以及编织在一起以形成网的多个长丝,其中第二可渗透壳体的第二扩张状态被配置为位于第一可渗透壳体的凹形部分内。第一可渗透壳体的近端与第二可渗透壳体的远端联接。

[0026] 在另一个实施例中,描述了用于治疗具有内腔和颈部的脑动脉瘤的方法。该方法包括将微导管中的植入物推进到脑动脉中的感兴趣区域的步骤,其中该植入物包括第一可渗透壳体和第二可渗透壳体。第一可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管内腔内递送的径向约束伸长状态、相对于径向约束状态具有纵向缩短构造的扩张状态以及被编织在一起以形成网的多个长丝。扩张状态具有带有凹形部分的近端。第二可渗透壳体具有近端、远端、配置为用于在导管内腔内递送的径向约束的伸长状态、第一扩张状态、第二扩张状态以及编织在一起以形成网的多个长丝,其中第二可渗透壳体的第二扩张状态被配置为位于第一可渗透壳体的凹形部分内。第一可渗透壳体的近端与第二可渗透壳体的远端联接。然后在脑动脉瘤内部署第一可渗透壳体,其中第一可渗透壳体在动脉瘤的内腔中扩张至扩张状态。然后部署第二可渗透壳体,其中第二可渗透壳体扩张至第一扩张状态。然后在第二可渗透壳体呈现第二扩张状态并位于第一可渗透壳体的凹部内之后从感兴趣区域撤回微导管。

[0027] 在一些实施例中,第一和第二可渗透壳体可以联接在一起,其中联接的接合处用作柔性连接部,第一可渗透壳体可以围绕该柔性连接部相对于第二可渗透壳体枢转和偏转。第一和第二可渗透壳体可以用细长的编织网联接在一起。第一和第二可渗透壳体之间的柔性连接部允许第一可渗透壳体相对于第二可渗透壳体的纵向轴线偏转的角度高达约180°,或者高达约150°,或者高达约120°,或者高达约90°,或者高达约60°,或者高达约45°,或者高达约30°,或者高达约10°。在一些实施例中,以上突出显示的偏转或铰接可以帮助定位或稳定用于递送到侧壁动脉瘤中的囊内装置。

[0028] 在一些实施例中,第二可渗透壳体可具有扩张的凸形形状,该形状被配置为与第一可渗透壳体的扩张状态的近侧凹形或凹陷部分配合。在一些实施例中,第二可渗透壳体完全包含在第一可渗透壳体的近侧凹腔内,即,当第一可渗透壳体和第二渗透壳处于它们的扩张状态时,第二可渗透壳体不向近侧延伸经过由第一可渗透壳体的最近侧边缘所限定的平面。在其他实施例中,当第一和第二可渗透壳体都处于它们的扩张状态时,第二可渗透壳体可以与由第一可渗透壳体的最近侧边缘限定的平面齐平。在其他实施例中,当第一和第二可渗透壳体都处于它们的扩张状态时,第二可渗透壳体可向近侧延伸超过由第一可渗透壳体的最近侧边缘限定的平面。

附图说明

[0029] 图1是用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的正视图并且多个箭头指示向内径向力。

[0030] 图2是由两个简单支撑件支撑的梁的正视图,并且多个箭头指示作用在梁上的力。

[0031] 图3是用于治疗患者血管系统的装置的实施例的底部透视图。

[0032] 图4是图3的用于治疗患者的血管系统的装置的正视图。

[0033] 图5是图4的装置沿图4中的线5-5截取的横剖视图。

[0034] 图6在沿图4中线6-6截取的纵剖面图中示出了图4的装置。

[0035] 图7是从图5所示的圈出部分7得到的编织丝结构的放大图。

[0036] 图8是从图6所示的圈出部分8得到的编织丝结构的放大图。

[0037] 图9是图3的装置的近端视图。

[0038] 图10是图6中装置的近侧毂部分的横向剖视图,在图6中由线10-10指示。

[0039] 图11是具有以折叠约束状态设置在其中图3的用于治疗患者的血管系统的装置的递送导管的远端的部分截面的正视图。

[0040] 图12示出了用于治疗患者的血管系统的装置的丝构型的实施例。

[0041] 图13示出了用于治疗患者的血管系统的装置。

[0042] 图14示出了用于治疗患者血管系统的装置,其包括多个可渗透壳体。

[0043] 图15示出了根据图14的用于治疗患者血管系统的装置,其中第二可渗透壳体处于第一扩张状态。

[0044] 图16A-16E示出了图15的装置,其正在被递送到侧壁动脉瘤中。

[0045] 图17是被可释放地固定到递送装置或致动器的远端的导引鞘、微导管和用于治疗患者的血管系统的装置所触及的患者的示意图。

[0046] 图18是末端动脉瘤的剖视图。

[0047] 图19是动脉瘤的剖视图。

[0048] 图20是动脉瘤的截面示意图,示出了指示动脉瘤的内部标称纵向和横向尺寸的垂直箭头。

[0049] 图21是图20的动脉瘤的截面示意图,示出处于放松不受约束状态的用于治疗患者血管系统的装置的虚线轮廓,该装置横向延伸到动脉瘤壁的外侧。

[0050] 图22是由图21中的虚线表示的装置的轮廓的截面示意图,所述装置在动脉瘤内处于部署且部分约束的状态。

[0051] 图23-26显示了用于治疗患者血管系统的装置的部署顺序。

[0052] 图27是以倾斜角度部署在动脉瘤内的用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的部分截面的正视图。

[0053] 图28是布置在不规则形状的动脉瘤内的用于治疗患者的血管系统的装置的实施例的部分截面的正视图。

[0054] 图29示出了部署在血管缺陷动脉瘤内的用于治疗患者血管系统的装置的截面正视图。

具体实施方式

[0055] 本文讨论的是用于治疗血管缺陷的装置和方法,这些装置和方法适用于在患者的血管系统内,特别是在患者的脑血管系统内,进行微创部署。为了将此类实施例安全有效地递送至期望的治疗部位并有效部署,一些装置实施例可被配置为塌缩至具有适于通过微导管的内腔递送并从其远端部署的横向尺寸的低轮廓约束状态。这些装置的实施例还可以在部署后保持具有足够机械完整性的临床有效构型,以便随着时间的推移承受患者血管系统内的动态力,否则可能导致部署的装置被压实。一些装置实施例还可能希望在手术过程中急性闭塞患者的血管缺陷,以便向主治医师提供关于治疗成功的更直接的反馈。

[0056] 在US 2017/0095254、US 2016/0249934、US 2016/0367260、US 2016/0249937和US 2018/0000489中描述了包括由编织或机织的网形成的可渗透壳体的血管内闭塞装置,出于所有目的,其全部在此通过引用而并入。

[0057] 一些实施例对于通过重建血管壁以便从患者的血流中完全或部分地隔离血管缺陷来治疗脑动脉瘤特别有用。一些实施例可以被配置为部署在血管缺陷内以促进血管壁的重建、桥接或两者,以便治疗血管缺陷。对于这些实施例中的一些,所述装置的可渗透壳体可被配置为将可渗透壳体锚定或固定在临床有益位置。对于一些实施例,该装置可以全部或部分地设置在血管缺陷内,以便相对于血管结构或缺陷锚定或固定该装置。可渗透壳体可被配置为跨越血管缺陷的开口、颈部或其他部分,以便将血管缺陷或其一部分与患者的名义血管系统隔离,从而允许缺陷愈合或以其他方式最小化缺陷对患者健康的风险。

[0058] 对于本文讨论的用于治疗患者的血管系统的装置的一些或所有实施例,可渗透壳体可被配置为允许血液通过可渗透壳体进行一些初始灌注。可渗透壳体的孔隙率可配置为充分隔离血管缺陷以促进缺陷的愈合和隔离,但允许足够的初始流动通过可渗透壳体以减少或以其他方式最小化由于血管系统内的血液或其他流体对所述装置的动态流动而施加在膜上的机械力。对于用于治疗患者血管系统的装置的一些实施例,仅跨越血管缺陷的开口或颈部的可渗透壳体的一部分,有时称为缺陷跨越部分,需要是可渗透的和/或有助于患者血流中的血栓形成。对于这样的实施例,所述装置的不跨越血管缺陷的开口或颈部的部分可以是基本上不可渗透的或完全可渗透的,其具有太大而不能有效促进血栓形成的孔或开口构型。

[0059] 一般而言,在一些情况下可能需要使用具有弹性材料的可渗透壳体的中空、薄壁装置,该壳体可被约束为低轮廓以用于在患者体内递送。这种装置还可以被配置为在去除约束后径向向外扩张,使得装置的壳体呈现更大的体积并且填充或以其他方式闭塞其被部署在其中的血管缺陷。壳体的向外径向扩张可用于接合血管缺陷的一些或全部内表面,由此所述装置的可渗透壳体的外表面和血管缺陷的内表面之间的机械摩擦有效地将所述装置锚定在血管缺陷内。这种装置的一些实施例也可以被部分或全部机械地捕获在血管缺陷的腔内,特别是在缺陷的狭窄颈部具有较大内部容积的情况下。为了实现用于递送的低轮廓和体积并且能够具有高体积扩张比,一些装置实施例包括通过交织结构而联接在一起以形成自扩张可渗透壳体的编织或机织丝的矩阵,在丝的偶合点或交叉点之间具有孔或开口图案,其间隔基本规则且稳定,同时仍允许适形度(conformity)和体积约束。

[0060] 如本文所用,术语机织和编织可互换使用以表示任何形式的丝交织以形成网状结构。在纺织和其他行业,这些术语可能具有不同或更具体的含义,具体取决于产品或应用,例如制品是制成片状还是圆筒形。出于本公开的目的,这些术语可互换使用。

[0061] 对于一些实施例,三个因素对于可以在脑动脉瘤的血管内治疗中实现期望的临床结果的用于治疗患者的血管系统的编织或机织线封堵装置可能是关键的。我们已经发现,为了在某些应用中有效使用,可能需要植入装置具有足够的径向刚度以确保稳定性、有限的孔径以实现近乎完全的急性(手术内)闭塞以及足够小的塌陷轮廓以允许通过微导管的内腔插入。径向刚度低于特定阈值的装置可能不稳定,并且在某些情况下可能有更高的栓塞风险。在编织或机织结构中丝交叉点之间的较大孔在急性情况下可能不会产生血栓和闭塞血管缺陷,因此可能不会给治疗医师或健康专业人员这样的临床反馈,即,流动中断将导

致正在接受治疗的血管缺陷的完全和持久闭塞。通过标准微导管递送用于治疗患者血管系统的装置可能是非常需要的,以允许以治疗医师习惯的方式通过曲折的脑血管系统而进入。关于径向刚度、孔径和必要的塌陷轮廓的详细讨论可以在US 2017/0095254中找到,其先前通过引用整体并入本文。

[0062] 如已经讨论的,用于治疗患者的血管系统的装置的一些实施例要求确定装置的尺寸,该装置的尺寸接近(或具有一些过大的尺寸)血管部位的尺寸以填充血管部位。人们可能假设将装置按比例缩放到更大的尺寸并使用更大的丝就足以满足装置的这种更大的实施例。然而,对于脑动脉瘤的治疗,径向塌陷的装置的直径或轮廓受到导管尺寸的限制,所述导管可以在大脑的小而曲折的血管内被有效地导航。此外,随着具有给定尺寸或厚度的给定或固定数量的弹性丝制成的装置更大,丝的连接处之间的孔或开口就相应地更大。此外,对于给定的丝尺寸,丝的弯曲模量或刚度以及因此结构随着装置尺寸的增大而降低。弯曲模量可以定义为应力与应变的比率。因此,如果在给定力下应变(偏转)低,则可以认为装置具有高弯曲模量或刚度。刚性装置也可以说具有低顺应性。

[0063] 为了适当地配置更大尺寸的用于治疗患者的血管系统的装置,当所述装置被部署到血管部位或缺陷例如血管或动脉瘤时,对装置上的力进行建模可能是有用的,所述血管部位或缺陷的直径或横向尺寸小于所述装置在松弛无约束状态下的标称直径或横向尺寸。如所讨论的,在某些情况下可能建议使装置“过大”以使得在装置的外表面和血管壁的内表面之间存在残余力。由尺寸过大导致的装置10上的向内径向力在图1中用图中代表向内的径向力的箭头12示意性地示出。如图2所示,图1中装置的丝14上的这些压缩力可以被建模为具有分布载荷或力的简支梁16,如图中的箭头18所示。从下面的公式中可以看出,对于具有两个简单支撑件20的梁的挠度和分布载荷,挠度是长度L的4次方的函数:

[0064] 梁的挠度$=5FL^4/384El$

[0065] 其中F=力,

[0066] L=梁的长度,

[0067] E=杨氏模量,并且

[0068] l=转动惯量。

[0069] 因此,随着装置尺寸的增大和L的增大,顺应性显着增加。因此,当被插入血管部位例如血管或动脉瘤时,由装置10的丝14的外表面抵抗约束力而施加的向外径向力对于给定的装置压缩量或尺寸过大而言较低。这种力在某些应用中可能很重要,以确保装置稳定性并降低装置移动和潜在远侧栓塞的风险。

[0070] 在一些实施例中,可以利用小和大丝尺寸的组合来制造具有期望径向顺应性并且还具有被配置为配合穿过常用微导管的内腔的塌陷轮廓的装置。与全都用小丝制成的装置相比,即使用少量较大的丝14制成的装置也会提供减小的径向顺应性(或增大的刚度)。由于直径增加导致的转动惯量的变化,即使较少量的较大丝也可以提供弯曲刚度的显着增加,而不增大丝的总横截面积。圆线或丝的转动惯量(I)可由以下公式定义:

[0071] $I=\pi d^4/64$

[0072] 其中d是线或丝的直径。

[0073] 由于转动惯量是丝直径四次方的函数,因此直径的微小变化会大大增加转动惯量。因此,丝尺寸的微小变化会对给定负载下的挠度产生重大影响,从而对装置的顺应性产

生重大影响。

[0074] 因此,刚度可以显着增加而装置10的塌陷轮廓的横截面积没有大的增加。这可能特别重要,因为装置实施例被制造得更大以治疗大动脉瘤。虽然大的脑动脉瘤可能较少,但它们提出了一个重要的治疗挑战,因为与较小的动脉瘤相比,医生目前可用的一些栓塞装置的结果较差。

[0075] 因此,用于治疗患者的血管系统的装置的一些实施例可以使用具有多个不同直径例如2、3、4、5或更多个不同直径或横向尺寸的丝14的组合形成。在使用具有两种不同直径的丝的装置实施例中,一些较大的丝实施例可具有约0.001英寸至约0.004英寸的横向尺寸,并且一些小丝实施例可具有约0.0004英寸和约0.0015英寸的横向尺寸或直径,更具体地,大约0.0004英寸到大约0.001英寸。大丝的数量与小丝的数量之比可以在大约2和12之间,也可以在大约4和8之间。在一些实施例中,较大和较小丝之间的直径或横向尺寸的差异可以是小于约0.004英寸,更具体地,小于约0.0035英寸,甚至更具体地,小于约0.002英寸。

[0076] 如上所述,用于治疗患者的血管系统的装置实施例10可包括形成用作可渗透壳体的结构的多个线、纤维、纱、管或其他丝状元件。对于一些实施例,球形形状可以通过连接或固定管状编织结构的端部而由这种丝形成。对于这样的实施例,机织或编织结构的密度可以在线或丝14被聚集在一起的端部处或附近固有地增加,并且在布置在可渗透壳体40的近端32和远端34之间的中间部分30处或附近降低。对于一些实施例,可渗透壳体40的端部或任何其他合适的部分可定位在血管缺陷例如动脉瘤的开口或颈部中以用于治疗。因此,具有可渗透壳体的机织或编织丝状装置可能不需要添加具有与可渗透壳体的标称部分不同的特性的单独的缺陷跨越结构来实现血管缺陷的止血和闭塞。这种丝装置可以通过编织、编织或其他合适的丝制造技术来制造。此类装置实施例可被形状设定为各种三维形状,例如本文所讨论的。

[0077] 参照图3-10,示出了用于治疗患者的血管系统10的装置的实施例。装置10包括自扩张弹性可渗透壳体40,其具有近端32、远端34、纵向轴线46,并且还包括多个细长弹性丝14,所述细长弹性丝14包括至少两种不同横向尺寸的大丝48和小丝50,如图5、7和8中更详细地示出。丝14具有编织结构并且在其近端60和远端62处相对于彼此固定。装置的可渗透壳体40具有径向约束的伸长状态,其配置为用于在微导管61内递送,如图11所示,细编织丝14沿丝的长度彼此径向相邻地从近端42纵向延伸至远端44。

[0078] 如图3-6所示,可渗透壳体40还具有相对于径向约束状态具有球形和纵向缩短构型的扩张松弛状态。在扩张状态下,编织丝14在从近端32和远端34之间的装置的纵向轴线46径向扩张的平滑路径中形成自扩张弹性可渗透壳体40。丝14的编织结构包括形成在编织的丝之间的可渗透壳体40中的多个开口64。对于一些实施例,所述开口64中最大的开口可以被配置为仅允许血液以低于血栓形成阈值速度的速度流过开口。血栓阈值速度至少被一些人定义为当在患者的血管系统中展开时,超过50%的血管移植物表面被血栓覆盖的时间平均速度。在动脉瘤闭塞的情况下,稍微不同的阈值可能是合适的。因此,本文所用的血栓形成阈值速度应包括在部署在患者血管系统内的装置(例如装置10)内或上发生凝血时的速度,从而使流入由该装置治疗的血管缺陷的血流在治疗过程中超过在小于约1小时或其他时间的时间内被基本阻断。在某些情况下,在将足够量的造影剂注射到植入部位上游的患者血管系统中并在其从该部位消散时进行可视化之后,进入血管缺陷的少量造影剂可能

表明流入血管缺陷的血流阻塞。这种在不到约1小时内或在植入过程期间持续的流动阻塞也可称为血管缺陷的急性闭塞。

[0079] 这样,一旦装置10被部署,流过可渗透壳体的任何血液都可以减慢到低于血栓形成阈值速度的速度,并且血栓将开始在可渗透壳体40中的开口上和开口周围形成。最终,该过程可以被配置为产生装置10部署在其中的血管缺陷的急性闭塞。对于一些实施例,至少可渗透壳体40的远端可以具有外翻构型的反向弯曲,使得丝14的固定远端62在扩张状态下在标称可渗透壳体结构或轮廓内轴向缩回。对于一些实施例,可渗透壳体的近端还包括外翻构型的反向弯曲,使得丝14的固定近端60在扩张状态下在标称可渗透壳体结构40内轴向缩回。如本文所用,术语外翻可包括如图3-6的装置实施例中所示的具有反向弯曲的外翻、部分外翻和/或凹陷的结构。对于这样的实施例,围绕端部设置的可渗透壳体或毂结构的丝14的端部60和62可以在装置的可渗透壳体的球形外围之内或之下缩回。

[0080] 可渗透壳体40的细长弹性丝14可以通过一种或多种方法在其近端60和远端62处相对于彼此固定,所述方法包括焊接、锡焊、粘合剂结合、环氧树脂结合等。除了将丝的端部固定在一起之外,还可以将远侧毂66固定到可渗透壳体40的丝14的远端62并且近侧毂68固定到可渗透壳体40的丝14的近端60。近侧毂68可包括圆柱形构件,其向近侧延伸超过丝的近端60,以便在近侧毂68的近侧部分内形成腔70。近侧腔70可用于保持诸如环氧树脂、焊料或任何其他合适的结合剂的粘合剂,以固定细长的分离系绳72,该分离系绳72又可以可分离地固定到如图11所示的递送装置。

[0081] 对于一些实施例,可渗透壳体40的细长弹性丝14可以具有大致圆形的横截面并且由超弹性材料制成,该超弹性材料也可以是形状记忆金属。可渗透壳体40的丝的形状记忆金属可以在松弛扩张状态的球状构型中热定形,如图3-6所示。合适的超弹性形状记忆金属可包括合金,例如NiTi合金等。这种合金的超弹性特性可用于为长丝14提供弹性特性,使得它们可以热定形为所示的球状形式,被完全约束以在微导管的内腔内递送,然后当在患者体内展开时被释放以自扩张返回到球状构型的基本原始热定形形状。

[0082] 装置10可具有外翻丝状结构,该结构具有可渗透壳体40,该壳体具有处于扩张松弛状态的近端32和远端34。对于所示实施例,可渗透壳体40具有基本上封闭的构型。装置10的一些或全部可渗透壳体40可被配置成在装置以扩张状态展开之后的一段时间内基本上阻挡或阻止流体流动或压力进入血管缺陷或以其他方式隔离血管缺陷。可渗透壳体40和装置10通常还具有低轮廓、径向约束状态,如图11所示,其具有包括近端32、远端34和纵向轴线46的细长管状或圆柱形构型。当在径向约束状态下时,可渗透壳体40的细长柔性丝14可以基本平行地布置并且在近端和远端之间彼此紧密横向接近,形成基本管状或压缩圆柱形结构。

[0083] 可渗透壳体40的至少一些丝14的近端60可以固定到近侧毂68,并且可渗透壳体40的至少一些丝14的远端62固定到远侧毂66,近侧毂68和远侧毂66设置成与纵向轴线46基本同心,如图4所示。丝14的端部可以通过上文关于丝端部彼此固定所讨论的任何方法,包括使用粘合剂、焊料、焊接等而固定至相应的毂66和68。可渗透壳体40的中间部分30可具有第一横向尺寸,其具有适合从微导管递送的低轮廓,如图11所示。装置10上的径向约束可以通过微导管的内腔的内表面施加,例如所示的微导管61的远端部分,或者其可以通过任何其他合适的机构施加,该机构可以在装置10从导管的远端弹出时的以可控方式被释放。在图

11中,装置10的近端或毂68固定到设置在装置10的近侧毂68处的递送系统112的细长递送装置111的远端。递送装置的其他细节可以在例如US 2016/0367260中找到,其先前通过引用整体并入本文。

[0084] 可以使用约10根丝至约300根丝14,更具体地,约10根丝至约100根丝14,甚至更具体地,约60根丝至约80根丝14来形成具有机织或编织丝结构的一些装置实施例10。可渗透壳体40的一些实施例可包括从近端32延伸至远端34的约70根丝至约300根丝,更具体地,从近端32延伸至远端34的约100根丝至约200根丝。对于一些实施例,丝14可具有约0.0008英寸至约0.004英寸的横向尺寸或直径。在一些情况下,细长弹性丝14的外部横向尺寸或直径可以是约0.0005英寸到约0.005英寸,更具体地,约0.001英寸到约0.003英寸,并且在一些情况下约0.0004英寸到约0.002英寸。对于包括不同尺寸的丝14的一些装置实施例10,可渗透壳体40的大丝48可具有约0.001英寸至约0.004英寸的横向尺寸或直径并且小丝50的横向尺寸或直径可以是约0.0004英寸至约0.0015英寸,更具体地,约0.0004英寸至约0.001英寸。此外,小丝50和大丝48之间的横向尺寸或直径的差异可小于约0.004英寸,更具体地,小于约0.0035英寸,甚至更具体地,小于约0.002英寸。对于包括不同尺寸的丝14的可渗透壳体40的实施例,可渗透壳体40的小长丝50的数量相对于可渗透壳体40的大长丝48的数量可以是约2比1至约15比1,更具体地,约2比1到约12比1,甚至更具体地,约4比1到约8比1。

[0085] 可渗透壳体40的扩张松弛状态,如图4所示,相对于受约束状态具有轴向缩短的构型,使得近侧毂68比在受约束状态下更靠近远侧毂66设置。毂66和68均与装置的纵向轴线46基本同心设置,并且每个丝状元件14在近侧毂66和远侧毂68之间形成平滑弧,在每一端具有反向弯曲。对于一些实施例,处于展开松弛状态的可渗透壳体40的近侧毂66和远侧毂68之间的纵向间距可以是处于约束圆柱形状态的近侧毂66和远侧毂68之间的纵向间距的约25%至约75%。近端32和远端34之间的丝14的弧可以被配置为使得每根丝14的中间部分具有基本上大于第一横向尺寸的第二横向尺寸。

[0086] 对于一些实施例,可渗透壳体40可具有约0.2mm至约2mm的塌陷径向约束状态的第一横向尺寸和约4mm至约30mm的松弛扩张状态的第二横向尺寸。对于一些实施例,处于扩张状态的可渗透壳体40的第二横向尺寸可为第一横向尺寸的约2倍至约150倍,更具体地,为第一或约束横向尺寸的约10倍至约25倍。处于松弛扩张状态的可渗透壳体40的近端32和远端34之间的纵向间距可以是处于约束圆柱形状态的近端32和远端34之间的间距的约25%至约75%。对于一些实施例,处于松弛扩张状态的可渗透壳体40的主要横向尺寸可为约4mm至约30mm,更具体地,约9mm至约15mm,甚至更具体地,约4mm至约8mm。

[0087] 可渗透壳体40的丝14的弧形部分可具有正弦形状,在可渗透壳体40的端部附近具有第一或外半径88和第二或内半径90,如图6所示。这种类似正弦曲线的或多曲线形状可以在近端32中提供凹度,这可以减少邻近血管缺陷的载瘤血管中的流动阻塞。对于一些实施例,可渗透壳体40的第一半径88和第二半径90可以在约0.12mm至约3mm之间。对于一些实施例,近端32和远端34之间的距离可以小于可渗透壳体40的总长度的约60%。当装置10在远端34处遇到阻力时,这种构型可允许远端34朝近端32向下弯曲,并因此可提供纵向适形度。在一些实施例中,丝14可以成形为使得在超过约2mm的距离上没有无曲率的部分。因此,对于一些实施例,每个丝14可以具有基本连续的曲率。这种基本连续的曲率可以提供平滑的展开并且可以降低血管穿孔的风险。对于一些实施例,端部32或34中的一个可以比另一个

更大程度地缩回或外翻,以便比另一端在纵向或轴向上更适形。

[0088] 对于一些实施例,可渗透壳体40的第一半径88和第二半径90可以在约0.12mm至约3mm之间。对于一些实施例,近端32和远端34之间的距离可以大于扩张的可渗透壳体40的总长度的约60%。因此,内表面之间的最大纵向距离可以是外表面的纵向长度或装置10的总长度的约60%到约90%。当装置10在远端遇到阻力时,在近端32和远端34处的毂66和68之间的间隙可允许远侧毂66朝近侧毂68向下弯曲并因此提供纵向顺应性。丝14可以成形为使得在超过约2mm的距离上没有无曲率的部分。因此,对于一些实施例,每个丝14可以具有基本连续的曲率。这种基本连续的曲率可以提供平滑的部署并且可以降低血管穿孔的风险。远端34可以比近端32缩回或外翻到更大的程度,使得可渗透壳体40的远端部分可以比近端部分在径向上更适形。远端部分的顺应性可以为不规则形状的动脉瘤或其他血管缺陷提供更好的装置顺应性。装置的凸面可以向内弯曲形成凹面以符合血管部位的曲率。

[0089] 图10示出了布置在装置10的近侧毂68内的丝14的放大视图,其中两种不同尺寸的丝14被近侧毂68的外环约束和紧密包装。系绳构件72可以任选地布置在丝14的中间部分内或在丝14的近端60的近侧的近侧毂68的腔70内,如图6所示。系绳72的远端可以用形成在其远端中的结92固定,该结92被机械地捕获在由近侧毂68的近侧肩部94形成的近侧毂68的腔70中。系绳72的打结的远端92也可以通过将系绳72的远端结合或灌封在腔70内并且可选地在丝14的近端60之间用机械压缩、粘合剂结合、焊接、钎焊、铜焊等来固定或类似。图6所示的系绳实施例72具有用粘合剂封装在近侧毂68的腔中的打结远端92。这种系绳72可以是可溶解的、可分离的或可释放的系绳,其可以是用于部署装置10的递送装置111的一部分,如图11和图23-26所示。图10还示出了设置在近侧毂68内并受其约束的大丝48和小丝50,近侧毂68可配置为将大丝48和小丝50相对于彼此固定在近侧毂68的外环内的适当位置。

[0090] 图7和8示出了用于治疗患者血管系统的装置10的可渗透壳体40的编织丝14的一些构型实施例。每个实施例中的编织结构示出为具有布置在机织或编织结构的孔64内的圆形形状100,其中圆形形状100与每个相邻的丝段接触。孔开口尺寸可以至少部分地由编织物的丝元件14的尺寸、重叠丝相对于彼此形成的角度以及编织物结构的每英寸纬数来确定。对于一些实施例,单元格或开口64可具有如图7所示的细长的基本上菱形的形状,并且可渗透壳体40的孔或开口64可具有朝向装置10的中间部分30的基本上更方形的形状,如图8所示。菱形孔或开口64的长度可显着大于特别是在毂66和68附近的宽度。在一些实施例中,对于一些单元格,菱形孔或开口的长度与宽度之比可超过3比1。菱形开口64可具有大于宽度的长度,因此具有定义为大于1的长度/宽度的纵横比。靠近毂66和68的开口64可具有比远离毂的开口64大得多的纵横比,如图7所示。与毂相邻的开口64的纵横比可以大于大约4比1。对于一些实施例,靠近最大直径的开口64的纵横比可以在大约0.75比1和大约2比1之间。对于一些实施例,可渗透壳体40中的开口64的纵横比可为约0.5比1至约2比1。

[0091] 对于一些实施例,由可布置在可渗透壳体40的编织结构的开口64内而不使围绕开口64的丝14移位或扭曲的最大圆形形状100限定的孔径的尺寸范围可以从大约0.005英寸到大约0.01英寸,更具体地,约0.006英寸到约0.009英寸,甚至更具体地,约0.007英寸到约0.008英寸。此外,在装置10的可渗透壳体40的相邻丝14之间形成的开口64中的至少一些可以被配置为仅允许血液以低于血栓形成阈值速度的速度流过开口64。对于一些实施例,可渗透壳体结构40中的最大开口64可被配置为仅允许血液以低于血栓形成阈值速度的速度

流过开口64。如上所述,对于一些实施例,孔径可以小于约0.016英寸,更具体地,小于约0.012英寸。对于一些实施例,在相邻丝14之间形成的开口64可为约0.005英寸至约0.04英寸。

[0092] 图12以横截面示出了近侧毂68的实施例,示出了丝的构型,其可以被近侧毂68的内表面紧密地包装和径向约束。在一些实施例中,由这种丝14形成的可渗透壳体40的机织或编织结构可使用大量小丝构成。丝14的数量可以大于125并且也可以在大约80根丝和大约180根丝之间。如上所述,一些实施例的丝14的总数可为约70根丝至约300根丝,更具体地,约100根丝至约200根丝。在一些实施例中,可渗透壳体40的编织结构可由两种或更多种尺寸的丝14构成。例如,该结构可具有提供结构支撑的若干大丝和若干小丝,所述小丝提供所需孔径和密度并且从而在某些情况下提供达到血栓阈值速度的流动阻力。对于一些实施例,可渗透壳体40的小丝50的横向尺寸或直径在一些实施例中可为约0.0006英寸至约0.002英寸,而在其他实施例中为约0.0004英寸至约0.001英寸。大丝48的横向尺寸或直径在一些实施例中可以是大约0.0015英寸到大约0.004英寸并且在其他实施例中可以是大约0.001英寸到大约0.004英寸。丝14可以编织成平纹编织,即一下一上结构(如图7和8所示)或补充编织;不止一个经线与一个或多个纬线交织。纬数可在每英寸约25至200纬(PPI)之间变化。

[0093] 为了正确地治疗动脉瘤,血管内装置的正确定位是重要的,尤其是关于放置在动脉瘤的颈部上。颈部区域是血液流入动脉瘤的位置,因此相对于颈部的正确就位很重要。此外,血管内装置的近侧稳定性对于防止装置压实或以其他方式移入动脉瘤中很重要。以下实施例通过利用近侧增强或加强元件(例如,线圈或弹簧)来增强装置的近侧刚度来解决这些问题。

[0094] 囊内闭塞装置,例如图13所示的装置,有时可以利用苹果芯编织缠绕形状,其中近端137a和/或远侧杆137b包括在装置110的近端132和远端134处或附近。近侧杆137a代表附接接合部,其具有用于放置装置110的机械推动器装置。

[0095] 在一些实施例中,在该区域内使用毂(有时被配置为管状标记带)作为包括该装置的所有相关线的附接连接部,意味着包括囊内装置的各种线可以在近端终止于毂界面,如关于较早的实施例(例如,图6)所示和描述的。管状标记带(例如,由钽、金、铂或钯等不透射线的材料制成)的一个优点是在使用射线照相成像时增强了装置末端的可视化。线可以终止/配合到毂的外表面,或沿着毂的内腔。管状标记带可位于杆137a或137b的末端部分之上。在一些实施例中,如图所示(例如,在图6中),毂/管状标记不向近侧或远侧延伸超过装置本身的长度。在其他实施例中,毂/管状标记确实向近侧和/或远侧延伸超过装置的长度,使得它向近侧和/或远侧延伸超过网状闭塞装置的其余部分,意味着毂/管标记可向近端延伸经过由可渗透壳体140的扩张状态的最近侧边缘限定的平面,并且向远侧超过由可渗透壳体140的扩张状态的最远侧边缘限定的平面。

[0096] 近侧杆137a可以位于近侧凹坑、凹进或凹形部分133内。通常这个近侧凹坑、凹进或凹形部分133有助于确保装置110可以位于目标区域内同时也封闭目标区域。在一些情况下,近侧杆137a在植入时由于各种原因可能伸出治疗部位(例如,动脉瘤)并进入载瘤血管。一些原因可能包括装置阻塞的相关治疗部位的尺寸(例如,装置相对于动脉瘤的尺寸)和/或动脉瘤的近侧颈部开口的尺寸。

[0097] 通常,对于囊内闭塞装置或囊内流动中断装置,希望在装置的近端具有显着的流动中断效果以减少颈部区域的血流,进而减少在动脉瘤中的血流。形成装置的近侧凹坑区域133(通常覆盖动脉瘤颈部的部分)的编织线网有助于提供这种流动中断效果。由流动中断效应引起的动脉瘤内流动停滞会促进动脉瘤内的血栓形成和随后随时间流逝的动脉瘤闭塞。

[0098] 该装置的实施例通过提供可填充位于囊内装置的近侧区域处的近侧凹坑、凹陷或凹形部分133的附加层或可渗透壳体来增加装置近端处的流动中断。在一些情况下,这些实施例可以促进将囊内装置更容易地放置在侧壁动脉瘤内。

[0099] 囊内闭塞装置210示于图14-15中。装置210包括囊内装置部分240,其具有近侧凹部133和远侧凹部135,类似于上述实施例。此外,远侧杆137b和近侧杆237a用于每个近侧凹部133和远侧凹部135区域中。远侧杆137b的构造类似于其他实施例,其中管状毂或标记带(未示出)可沿杆的远端使用(例如,作为编织植入线的远端末端)。还使用近侧杆237a。在一个实施例中,如图14-15所示,近侧杆237a比图13的近侧杆137a短,并且完全位于近侧凹坑或凹形部分133内。近侧杆237a连接到第二闭塞元件222。

[0100] 进一步进入囊内装置210的细节,装置210包括两个互连的编织结构240和222,它们组合形成桶状或球状结构。整个闭塞装置210将包括第一(远侧定向)闭塞元件240和第二(近侧定向)闭塞元件222。

[0101] 图15示出了部署构型,由此闭塞元件222处于伸长构型。闭塞元件222的近端连接到递送推动器243(例如,通过管状毂或标记带252a),由此递送推动器243用于导航装置210(其包括囊内部分240和第二闭塞部分222)。

[0102] 在第一递送构型中,闭塞元件222采用图15所示的伸长构型。在递送构型中,如图14所示,闭塞元件222采用径向可膨胀和纵向压缩构型,由此闭塞元件222在完全展开构造中齐平地位于装置210的近侧凹坑、凹陷或凹形部分133内,从而密封动脉瘤的颈部/治疗部位。包含可跨越装置210的近侧凹进部分133的闭塞元件222增强了装置210近端(其跨越动脉瘤的颈部区域)处的流动中断效应,因为由该部分222提供了血液进入的额外屏障。例如,流入动脉瘤颈部区域的血液必须首先通过闭塞部分222的线,然后通过囊内装置部分240的线。以这种方式,沿装置210的近侧或面向颈部区域的血流阻力增加,从而增加了装置近端的流动中断。

[0103] 在一个实施例中,闭塞元件240、222均由由形状记忆合金制成的线材制成,例如镍钛诺线材和/或DFT(拉伸填充管)并热定形为图14中所示的形状。在一个使用DFT的示例中,DFT由不透射线的(例如,钽、铂、金或钯)芯组成,并被镍钛诺护套包围。在一个实施例中,仅镍钛诺线用于闭塞元件240、222。在另一实施例中,仅DFT线用于闭塞元件240、222。在另一实施例中,镍钛诺线和DFT线的混合物沿闭塞元件240、222之一或两者使用(例如,其中一个仅由镍钛诺组成而另一个仅由DFT组成,或者其中一个或两者由DFT和镍钛诺线的混合物组成)。

[0104] 在一个示例中,第一闭塞元件240被制造并且被热定形到具有近侧凹陷凹形部分133和远侧凹陷凹形部分135的筒状结构中。然后制造第二闭塞元件222并进行热定形,使得第二闭塞元件222的面向远侧(或在图14-15中面向上)的外表面配置为与近侧凹坑区域133的面向近侧(或在相同附图中面向下)的表面一致或匹配。第二闭塞元件222被配置成在植

入时采用与近侧凹坑部分133的凹形形状匹配的凸形形状。所述两个闭塞元件240、222可以例如通过毂或标记带元件连接。在替代配置中,第一和第二闭塞元件240、222由相同的管状网(相同的编织丝)制成,其中第二闭塞元件由线材形成,这些线材穿过窄直径近侧杆区域,然后缠绕在第一闭塞元件的凹坑区域中。可以通过将单个管状网缠绕在包含闭塞元件240、222的形状的固定装置周围来制造该装置。然后可以对固定装置和编织网进行热定形以获得二次形状记忆。因此,第一和第二闭塞元件可以是完全独立的网状编织物或者可以由以特定构造缠绕的相同网状编织物形成。近侧毂或标记带252a(和远侧毂或标记带,未示出)然后可以分别在近端和远端附接到装置。然后可以将近侧毂或标记带252a附接到推动器243。

[0105] 在一些配置中,毂或标记带可放置在闭塞元件222和闭塞元件240之间。当两个元件由相同的线组成时,线穿过毂或标记带,然后继续进入第二闭塞元件。或者,当两个元件由相同的线组成时,不使用毂或标记带,而是线简单地从闭塞部分240的远端或区域通过杆237a延伸到近端或闭塞部分222的区域。其中在第一和第二闭塞元件240、222之间没有毂或标记带的装置的刚性可以低于包括毂或标记带的实施例。

[0106] 在闭塞元件240和222由不同/独立的线编织物组成的情况下,可以在这两个部分之间使用毂或标记带(例如,沿着近侧杆237a),其中闭塞元件240的线沿着毂或标记带的外表面或内表面终止,并且闭塞元件222的独立的线然后沿着相同的毂或标记带的外表面或内表面开始。或者,闭塞元件240的线在近侧终止于第一毂或标记带,并且闭塞元件222的独立的线在相邻的毂或标记带处开始。

[0107] 第二闭塞元件222桥接第一闭塞元件240的近侧凹坑或凹形部分133中的空间,具有良好的形状保持特性,使其能够装配到近侧凹坑区域133的凹坑凹陷形状中。由于在治疗部位/动脉瘤的颈部提供了闭塞益处,第二闭塞元件222还提供额外的推动强度作为近侧机械推动器243和远侧第一闭塞元件之间的桥梁,从而在部署期间提供更多控制。

[0108] 图15示出了设备在正在递送时的构型。第一闭塞元件240在从递送导管(未示出)释放时采用其热座(heat seat)、扩张构型。第一闭塞元件240的近端通过近侧杆或细长近侧延伸部237a连接到第二闭塞元件222的远端,其充当柔性连接部,允许第一闭塞元件240相对于第二闭塞元件222枢转或弯曲。在递送时,使用者向远侧推进推动器243,使得近侧闭塞元件222被推入凹部133中以占据凹部的空间——使得图14中的构型被采纳。然后推动器与装置210分离,使得装置210保留为植入物。

[0109] 如图16A-16E所示,装置210包含编织区域,其充当第一闭塞元件240和第二闭塞元件222之间的柔性连接部237a。使用连接到装置210近端的微导管61和推动器243递送装置210。当试图递送至动脉瘤,例如侧壁动脉瘤时,由于第一闭塞元件240能够相对于由推动器和第二可渗透壳体形成的纵向轴线或第二可渗透壳体的纵向轴线偏转或枢转,所以第一闭塞元件240和第二闭塞元件222之间的柔性连接部允许更容易递送。第一和第二闭塞元件之间的柔性连接部237a允许第一闭塞元件240偏转、弯曲或挠曲的角度高达约180°,或者高达约150°,或者高达约120°,或者高达约90°,或者高达约60°,或者高达约45°,或者高达约30°,或者高达约10°。第二闭塞元件222在递送期间通常将采用更细长的形状,例如,在微导管中时。在从微导管的管腔释放之后但在放置在第一闭塞元件240的近侧凹部内之前,第二闭塞元件222将采用第一扩张状态,而第二闭塞元件从近侧方向处于张力之下。第一扩张状

态具有比第二扩张状态更长的长度和更小的半径,第二闭塞元件在释放近侧张力或施加力以将其推靠在第一可渗透壳体的近端上之后处于所述第二扩张状态。在放置在动脉瘤内并释放近侧张力时,第二闭塞元件222将在近侧凹坑凹区133内邻接第一闭塞元件240并呈现第二扩张状态,其被配置为位于近侧凹坑凹区133内。在第二闭塞元件222位于近侧凹坑凹区133中的情况下装置210的部署有助于在装置210的近端阻塞血流并形成对血流的强近侧闭塞屏障。第二闭塞元件222将被热定形成通常填充近侧凹部的凸形。因此,它将容易地采用与第一闭塞装置210的近侧区域的凹坑形状配合的这种凸出形状。然后用户将推动器243与第二闭塞元件222的近端分离,从而留下闭塞装置植入物210位于目标治疗区域(例如,动脉瘤160)内。

[0110] 第二闭塞装置222,连同通过填充凹部133而在动脉瘤颈部提供增加的血流阻力,还可以帮助在部署到治疗部位之后将连接的闭塞部分240枢转至适当的取向。如上所述,囊内装置可以是分叉动脉瘤的最佳治疗方法,其中导管可以直接从载瘤动脉递送到血管分叉连接处的动脉瘤中。这对于侧壁动脉瘤来说更为复杂,其中导管通常以奇怪的非线性角度进入动脉瘤。因此,囊内装置可以以奇怪角度展开,并且更靠近动脉瘤的一侧而不是直接在中间。这种奇怪的递送角度会对动脉瘤颈部的流动中断产生负面影响,这会导致囊内装置随着时间的推移在动脉瘤内移动。侧壁动脉瘤的形状也可能不规则,这进一步使囊内装置难以正确进入和安置在动脉瘤中。因为第二闭塞装置222相对于主要闭塞部分240向近侧定向,所以在植入期间,第二闭塞部分222将向远侧连接的闭塞部分240施加力。在其从递送导管部署后,该力或施加可以帮助将主要闭塞部分240定向到动脉瘤中的正确方向和位置。根据侧壁动脉瘤的角度和形状,侧壁动脉瘤可以成角度,例如相对于载瘤动脉成大约90度或大约60-120度之间。次级闭塞部分222可以帮助将整个囊内装置铰接或定位以定位在动脉瘤内的适当方向。这是由于由近端闭塞部分222提供的力,以及连接部/杆237a的柔性性质,如前所述。

[0111] 虽然包括第二或近端闭塞部分222在侧壁动脉瘤中的部署方面提供了一些优势,但是当在分叉动脉瘤中使用时,该附加部分222也提供一些优势。例如,近端闭塞部分222在装置210的近端部分向动脉瘤的颈部提供额外的血液中断,从而减少流入动脉瘤的血流并随着时间的推移促进愈合。此外,上述关节可用于将囊内装置210适当地定位在分叉动脉瘤内,例如在特别宽或颈大的动脉瘤中,否则可能难以将囊内装置210相对于颈部动脉瘤的区域适当地安置。

[0112] 在一些实施例中,第一闭塞元件240和第二闭塞元件222包括类似的金属线材料。在一些实施例中,第一闭塞元件240可以比第二闭塞元件222更软并且具有更柔韧的构造。沿着近侧闭塞元件222可能需要更大的刚度,以便提供足够的推力抵靠第一闭塞元件240并且沿着囊内植入物210的近侧部分提供更大的流动阻力。例如,第一闭塞元件240可以使用比第二壳体222更小的线和/或更密集的缠绕模式,以实现这种更柔韧的构造。相比之下,第二闭塞元件222可以比第一壳体240更硬。例如,通过使用更分散的更大尺寸的线(例如具有更小的引线数)来实现这种增强的刚度。第二闭塞元件222还可以包括不透射线的部件,例如钽,以进一步增强刚度并增强可视化。良好的形状记忆材料,例如镍钛诺和/或DFT线,也可用于为第一闭塞元件240和第二闭塞元件222创建金属网。

[0113] 通过机织或编织而形成第一闭塞元件240的丝的数量可以是约24和216之间、或者

约60和144之间、或者约72和108之间。被编织以形成第一闭塞元件240的丝的直径可在约0.0005”和0.002”之间、或者在约0.0006”和0.00125”之间、或者在约0.00075”和0.001”之间。第一闭塞元件240可具有在大约0.014lbf和0.284lbf之间的径向刚度。

[0114] 通过机织织或编织而形成第二闭塞元件222的丝的数量可以在约24和216之间、或者60和144之间、或者约72和108之间。被编织以形成第二闭塞元件222的丝的直径可在约0.0005”和0.002”之间,或者在约0.0006”和0.00125”之间,或者在约0.00075”和0.001”之间。第二闭塞元件222可具有在大约0.014lbf和0.284lbf之间的径向刚度。

[0115] 对于一些实施例,可渗透壳体40、140、240或其部分可以是多孔的并且可以是高度可渗透液体的。与在120mmHg的压力下测量时通常具有低于2000ml/min/cm^2的水渗透率的大多数血管假体织物或移植物相比,本文讨论的一些实施例的可渗透壳体40可具有大于约2000ml/min/cm^2的水渗透率,在某些情况下大于约2500ml/min/cm^2。对于一些实施例,当在120mmHg的压力下测量时,可渗透壳体40或其部分的水渗透率可以在约2000和10000ml/min/cm^2之间,更具体地,约2000ml/min/cm^2到约15000ml/min/cm^2。

[0116] 装置实施例及其组件可包括金属、聚合物、生物材料及其复合材料。合适的金属包括钴基合金、钴铬合金、镍钛合金、铂、钽、不锈钢、钛、金和钨。可能合适的聚合物包括但不限于丙烯酸树脂、丝绸、有机硅、聚乙烯醇、聚丙烯、聚乙烯醇、聚酯(例如聚对苯二甲酸乙二醇酯或PET)、聚醚醚酮(PEEK)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚碳酸酯聚氨酯(PCU)和聚氨酯(PU)。装置实施例可包括降解或被身体吸收或侵蚀的材料。可以使用可生物吸收的(例如,分解并被体内的细胞、组织或其他机制吸收)或生物可吸收的(类似于生物可吸收的)材料。或者,可采用可生物降解的(例如,通过与周围组织液接触,通过细胞活动或其他生理降解机制而随时间侵蚀或降解)、生物可降解的(例如,通过酶促或水解作用,或体内其他机制随时间降解)或可溶解的材料。这些术语中的每一个都被解释为可互换的生物可吸收聚合物。潜在合适的生物可吸收材料包括聚乳酸(PLA)、聚(α-羟基酸)例如聚-L-丙交酯(PLLA)、聚-D-丙交酯(PDLA)、聚乙交酯(PGA)、聚二恶烷酮、聚己内酯、聚葡萄糖酸酯、聚乳酸酸-聚环氧乙烷共聚物、改性纤维素、胶原蛋白、聚(羟基丁酸酯)、聚酐、聚磷酸酯、聚(氨基酸)或相关的共聚物材料。一种可吸收的复合纤维可以通过结合由约18%乙醇酸和约82%乳酸的共聚物制成的增强纤维和由上述共聚物与约20%聚己内酯(PCL)的共混物组成的基质材料而制成。

[0117] 可渗透壳体实施例40、140、240可至少部分地由线、带或其他丝状元件形成。这些丝状元件14可具有圆形、椭圆形、卵形、正方形、矩形或三角形横截面。还可以使用常规机加工、激光切割、放电加工(EDM)或光化学加工(PCM)来形成可渗透壳体实施例40。如果由金属制成,它可以由金属管或片材制成。

[0118] 本文讨论的装置实施例10、110、210可以从包括微导管61的递送和定位系统112递送和部署,例如神经血管导航和治疗领域中已知的微导管61的类型。用于治疗患者的血管系统的装置实施例10、110、210可以通过管或其他径向约束(例如微导管61的内腔120)而被弹性折叠和约束,以用于递送和部署。微导管61通常可以通过小切口152插入,小切口152进入外周血管,例如股动脉或肱动脉。微导管61可以在荧光透视下或通过其他合适的引导方法通过导丝159从患者身体156外部的位置递送或以其他方式导航到期望的治疗部位154。导丝159可以在这样的程序期间移除以允许在一些情况下通过微导管61的内腔120插入固定到递送系统112的递送装置111的装置10、110、210。图17示出了正在接受如图18所示的血

管缺陷160的治疗的患者158的示意图。示出了进入鞘162设置在患者158的桡动脉164或股动脉166内,其中递送系统112包括微导管61和设置在进入鞘162内的递送装置111。示出了递送系统112向远侧延伸到患者脑中邻近患者脑中的血管缺陷160的血管系统中。

[0119] 可以建立对患者的各种血管的通路,包括诸如股动脉166、桡动脉164等的动脉,以便实现对血管缺陷160的经皮通路。一般而言,患者158可以准备用于手术并且通过小手术切口152暴露进入动脉并且使用Seldinger技术获得进入管腔的通路,其中使用引入针放置一个线,扩张器或一系列扩张器在其上扩张血管允许将导引鞘162插入血管中。这将允许该装置经皮使用。在引导鞘162就位的情况下,然后使用引导导管168来提供从进入部位到待治疗的目标部位154附近的区域的安全通道。例如,在治疗人脑中的部位时,将选择引导导管168,其将从股动脉处的入口部位152向上延伸穿过围绕心脏延伸穿过主动脉弓的大动脉,并向下穿过从主动脉的上侧延伸的动脉之一,例如颈动脉170。通常,然后将导丝159和神经血管微导管61放置通过引导导管168并推进通过患者的血管系统,直到微导管61的远端151设置成邻近目标血管缺陷160(例如动脉瘤)或在其中。用于神经血管用途的示例性导丝159包括由Boston Scientific制造的**Synchro2®**和由MicroVention Terumo制造的Glidewire Gold **Neuro®.**典型的导丝尺寸可包括0.014英寸和0.018英寸。一旦导管61的远端151定位在该部位,通常通过使用不透射线标记材料和荧光检查来定位其远端,导管被显现。例如,如果导丝159已用于定位微导管61,则将其从导管61中撤回,然后将植入物递送装置111推进通过微导管61。

[0120] 本文讨论的装置实施例10、110、210的递送和部署可以通过首先将装置10、110、210压缩到如图11所示的径向约束和纵向柔性状态来进行。然后可以将装置10、110、210递送到期望的治疗部位154,同时设置在微导管61内,然后从微导管61的远端151排出或以其他方式部署。在其他方法实施例中,微导管61可以首先通过导丝159或通过其他合适的导航技术导航到期望的治疗部位154。微导管61的远侧可以定位成使得微导管61的远侧端口指向或设置在待治疗的血管缺陷160内,并且导丝159被撤回。固定到合适的递送装置111的装置10、110、210然后可以被径向约束,插入到微导管61的内腔120的近侧部分并且通过内腔120向远侧推进到血管缺陷160。

[0121] 一旦设置在血管缺陷160内,装置10、110、210然后可以允许呈现扩张松弛或部分松弛状态,其中所述装置的可渗透壳体40、140、240跨越或部分跨越血管缺陷160的一部分或整个血管缺陷160。对于一些实施例,装置10、110、210也可通过施加能量源而被激活以在从微导管61的远侧部分排出后呈现展开的展开构型。一旦装置10被部署在期望的治疗部位154,微导管61就可以被撤回。

[0122] 本文讨论的用于治疗患者的血管系统的装置10、110、210的一些实施例可以针对患者的血管系统的特定类型的缺陷的治疗。例如,参考图18,以截面示出通常被称为末端动脉瘤的动脉瘤160。末端动脉瘤通常发生在患者血管系统的分叉处,其中由箭头172指示的来自供应血管的血流分裂成两个或多个彼此远离的分支血管。来自供应血管174(例如基底动脉)的主要血液流有时会撞击在血管分叉处和动脉瘤袋形成处的血管上。末端动脉瘤可具有明确界定的颈部结构,其中动脉瘤160的轮廓在标称血管轮廓附近变窄,但其他末端动脉瘤实施例可具有较不明确的颈部结构或没有颈部结构。图19以截面图示了典型的浆果型动脉瘤160,其中标称血管部分的壁的一部分变弱并扩张成袋状结构,扩张远离标称血管表

面和轮廓。一些浆果型动脉瘤可能具有明确的颈部结构,如图19所示,但其他动脉瘤可能有一个不太明确的颈部结构或根本没有。图19还示出了一些可选的程序,其中支架173或其他类型的支撑件已经部署在邻近动脉瘤的载瘤血管174中。此外,示出了栓塞材料176通过微导管61沉积到动脉瘤160中。支架173和栓塞材料176中的任一者或两者可以在部署用于治疗患者血管系统的装置10之前或之后如此部署。

[0123] 在递送和部署用于治疗患者的血管系统的装置10、110、210之前,治疗医师可能需要选择合适尺寸的装置10、110、210以优化治疗结果。治疗的一些实施例可包括估计待治疗的血管部位或缺陷160的体积并选择具有与血管部位或缺陷160的体积基本相同或略微过大的体积的装置10、110、210。可以使用三维血管造影术或其他类似的成像技术以及计算选定区域的体积的软件来确定要被阻塞的血管缺陷160的体积。尺寸过大的量可以在测量体积的大约2%和15%之间。在一些实施例中,例如形状非常不规则的动脉瘤,可能希望减小装置10、110、210的体积。小叶或“子动脉瘤”可以从体积中排除,限定截断体积,其可以是仅由装置部分填充而不会影响结果。部署在这种不规则形状的动脉瘤160内的装置10、110、210在下文讨论的图28中示出。这种方法实施例还可以包括植入或部署装置10、110、210,使得血管缺陷160基本上被装置和包含在其中的血液的组合在体积上填充。装置10、110、210可以被配置为足够适形以适应不规则形状的血管缺陷160,使得血管缺陷体积的至少约75%、在一些情况下约80%被装置10、110、210以及其中所含的血液的组合闭塞。

[0124] 特别地,对于一些治疗实施例,可能需要选择在横向尺寸上尺寸适当过大的装置10、110、210,以便在装置10展开后实现所需的顺应性、径向力和配合。图20-22示出了装置10、110、210可以如何被选择用于在部署之后适当配合的示意图,该装置最初在横向尺寸上尺寸过大血管缺陷160的最大横向尺寸的至少约10%,有时甚至更大到最大横向尺寸的大约100%。对于一些实施例,相对于血管缺陷160的宽度、高度或颈部直径的测量尺寸,装置10、110、210可以过大较少量(例如,小于约1.5mm)。

[0125] 在图20中,脑动脉瘤形式的血管缺陷160用水平箭头180和竖向箭头182表示,示出缺陷160的近似最大内部尺寸。水平延伸的箭头180表示缺陷160的最大横向尺寸。参考图21,用于治疗血管缺陷的装置的虚线轮廓184显示为叠加在图20的血管缺陷160上,示出了已被选择为横向尺寸超大约20%的装置10、110、210在其不受约束的松弛状态下的外观。图22示出了由图21的虚线184指示的装置10、110、210是如何在展开之后可能与血管缺陷160的内表面一致,由此处于松弛无约束状态的装置10、110、210的标称横向尺寸现在已经被由血管缺陷160施加在装置10、110、210上的向内径向力185轻微约束。作为响应,由于装置10、110、210的丝14、114、214以及由此制成的可渗透壳体40、140、240具有恒定长度,装置10、110、210在装置10的轴向或纵向轴线上呈现略微伸长的形状,从而伸长并更好地填充缺陷160的内部体积,如图22中的向下箭头186所示。

[0126] 一旦选择了合适尺寸的装置10、110、210,然后就可以进行递送和部署过程。还应当注意,本文讨论的装置实施例10、110、210和递送系统实施例112的特性通常允许在初始部署到缺陷160之后但在装置10、110、210分离之前收回装置10。因此,在评估了缺陷160内的配合以支持不同尺寸的装置10、110、210之后,撤回或取回初始部署的装置10也是可能的和合乎需要的。终端动脉瘤160的示例如图23在截面中所示。导管的尖端151,例如微导管61,可以推进到血管部位或缺陷160(例如动脉瘤)中或或其附近,如图24所示。对于一些实

施例,栓塞线圈或其他血管闭塞装置或材料176(例如如图19所示)可以任选地放置在动脉瘤160内以提供用于接收装置10、110、210的框架。另外,在递送本文讨论的用于治疗患者的血管系统的装置之前或期间,支架173可以放置在基本上横过动脉瘤颈部的一些动脉瘤的载瘤血管174内(例如也如图19所示)。具有约0.020英寸至约0.022英寸的内腔直径的合适微导管61的实例是Cordis Corporation制造的Rapid**Transit®**。一些合适的微导管61的实例可包括具有约0.026英寸至约0.028英寸的内腔直径的微导管,例如Ev3公司的**Rebar®**、Boston Scientific公司的Renegade**Hi-Flow®**和Cordis公司的Mass**Transit®**。具有约0.031英寸至约0.033英寸的内腔直径的合适微导管可包括Chestnut Medical Technologies,Inc.的**Marksmen®**和Balt Extrusion的Vasco**28®**。具有约0.039英寸至约0.041英寸的内腔直径的合适的微导管61包括Balt Extrusion的Vasco 35。这些微导管61仅作为示例性实施例列出,其他合适的微导管也可以与本文讨论的任何实施例一起使用。

[0127] 装置10、110、210从递送装置111的分离可以由设置在递送系统112的近端处的控制开关188控制,其也可以连接到切断系绳72的能量源142,所述系绳将装置10的近侧毂68固定到递送装置111上。当布置在微导管61或其他适当的递送系统112内时,参照图11,可渗透壳体40、140、240的丝14、114、214可呈细长的、非外翻的构型,基本上彼此平行且与导管61的纵向轴线平行。一旦装置10、110、210被推出微导管61的远侧端口,或者径向约束被以其他方式去除,丝14、114、214的远端62然后可以朝向彼此轴向收缩,从而在血管缺陷160内呈现球状外翻构型,如图25所示。

[0128] 装置10、110、210可以插入通过微导管61,使得导管腔120在递送期间限制装置10、110、210的径向扩张。一旦将递送系统112的远侧末端或部署端口定位在血管缺陷160附近或之内的所需位置,装置10、110、210可被部署到导管61的远端之外,从而允许装置开始径向扩张,如图25所示。当装置10、110、210从递送系统112的远端出现时,装置10、110、210在血管缺陷160内扩张至扩张状态,但可能至少部分地受到血管缺陷160的内表面的约束。

[0129] 在完全展开时,装置10、110、210的径向扩张可用于将装置10、110、210固定在血管缺陷160内,并且还跨开口190(例如动脉瘤颈)的至少一部分展开可渗透壳体40从而至少部分地将血管缺陷160与邻近血管缺陷160的患者的血管系统的流动、压力或两者隔离,如图26所示。装置10、110、210的适应性,特别是在颈部区域190中的适应性可以提供改进的密封。对于一些实施例,一旦展开,可渗透壳体40、140、240就可以显着减慢流体的流动并阻止流体流入血管部位,从而降低血管缺陷160内的压力。对于一些实施例,装置10、110、210可以被基本植入在血管缺陷160内,然而,在一些实施例中,装置10、110、210的一部分可以延伸到缺陷开口或颈部190或分支血管中。

[0130] 对于一些实施例,如上所述,在展开期间或之后但在分离之前,装置10、110、210可由用户操纵以将装置10、110、210定位在血管部位或缺陷160内。对于一些实施例,装置10、110、210可以旋转以便在装置10、110、210的部署之前或期间实现装置10的期望位置,并且更具体地,可渗透壳体40、140、240、340、440的期望位置。对于一些实施例,装置10、110、210可以围绕递送系统112的纵向轴线旋转,其中具有或没有沿着用于递送的递送导管的中间部分呈现的扭矩传递或表现。在一些情况下,可能需要在装置10、110、210从递送系统112的

递送装置111分离之前确定血管缺陷160的急性闭塞是否已经发生。这些递送和部署方法可用于在浆果动脉瘤、末梢动脉瘤或任何其他合适的血管缺陷实施例160内的部署。一些方法实施例包括在形成分叉的患者血管系统的三个血管的汇合处部署装置10、110、210,使得装置10、110、210的可渗透壳体40基本上覆盖了末端动脉瘤的颈部。一旦医生对装置10、110、210的展开、尺寸和位置感到满意,装置10、110、210然后可以通过上述方法和图26所示的控制开关188的致动而分离。此后,装置10、110、210处于血管缺陷160内的植入状态以实现其治疗。

[0131] 图27示出了在患者的血管缺陷160中部署和植入的装置的另一种构型。尽管图26所示的植入构型指示一构型,由此装置10、110、210的纵向轴线46与缺陷160的纵向轴线基本对准,但可以使用其他合适的和临床上有效的植入实施例。例如,图27示出了植入实施例,其中植入装置10、110、210的纵向轴线46相对于目标血管缺陷160的纵向轴线以大约10度到大约90度的角度倾斜。这种替代的植入构型也可以是在某些情况下,通过血管缺陷160的急性闭塞和在被治疗的血管缺陷附近恢复正常血流,用于实现期望的临床结果。图28示出了植入不规则形状的血管缺陷160中的装置10、110、210。所示的动脉瘤160具有从主动脉瘤腔延伸的至少两个不同的叶192。所述两个叶192未被展开的血管装置10、110、210填充,但由于动脉瘤颈部190的闭塞,叶192仍与患者身体的载瘤血管隔离。

[0132] 装置10、110、210或递送系统112上的标记物,例如不透射线标记物,可以与外部成像设备(例如x射线)结合使用以便于装置或递送系统在部署期间的定位。一旦装置被正确定位,装置10就可以由用户分离。对于一些实施例,装置10、110、210从递送系统112的递送装置111的分离可能受到到达装置10和递送装置111之间的接合或释放机构能量(例如热、射频、超声、振动或激光)的递送的影响。一旦装置10、110、210已经分离,递送系统112可以从患者的血管系统或患者的身体158中撤出。对于一些实施例,在递送所述装置10之后,支架173可以基本上放置在载瘤血管内而横过动脉瘤颈部190,如图19所示。

[0133] 对于一些实施例,生物活性剂或被动治疗剂可从装置10、110、210的响应材料组件释放。药剂释放可受一种或多种身体环境参数的影响,或能量可(从内部或外部源)递送到装置10、110、210。由于血管缺陷160的隔离,可能在血管缺陷160内发生止血,最终通过血栓形成材料和装置10、110、210的组合导致血管缺陷160的凝血和基本闭塞。对于一些实施例,血管缺陷160内的血栓形成可以通过从装置10释放的药剂和/或递送给患者的药物或其他治疗药剂来促进。

[0134] 对于一些实施例,一旦装置10、110、210已经展开,血小板与可渗透壳体40的附着可以被抑制并且在血管缺陷160、装置或两者的内部空间内凝块的形成可以借助血栓形成涂层、抗血栓形成涂层或任何其他合适的涂层(未示出)的合适选择而被促进或以其他方式促进,其可以设置在装置10、110、210的任何部分上,对于一些实施例,包括毂66和68或丝14的外表面。这样的一个或多个涂层可以施加到可渗透壳体40的任何合适的部分。对于一些实施例,也可以通过递送装置111和/或单独的导管施加能量形式以促进邻近血管缺陷160的装置10、110、210的固定和/或愈合。一个或多个栓塞装置或栓塞材料176也可任选地递送到血管缺陷160中而邻近可渗透壳体部分,在装置10已经展开之后,该可渗透壳体部分跨越血管缺陷160的颈部或开口190。对于一些实施例,支架或支架状支撑装置173可被植入或部署在邻近缺陷160的载瘤血管中,使得其在部署血管缺陷治疗装置10、110、210之前或之后

横跨血管缺陷160。

[0135] 在以上实施例中的任一个中,装置10、110、210可具有足够的径向顺应性以便容易地收回或缩回典型的微导管61中。装置10、110、210的近侧部分或对于一些实施例装置作为整体,可以通过使用减小直径的丝、锥形丝或定向用于径向弯曲的丝来设计或修改,使得装置10、110、210可使用小于约2.7牛顿(0.6磅力)力的收缩力而缩回到具有小于约0.7mm的内径的管中。用于将装置10、110、210收回到微导管61中的力可以在大约0.8牛顿(0.18磅力)和大约2.25牛顿(0.5磅力)之间。

[0136] 当处于扩张松弛状态时,可渗透壳体40、140、240与血管缺陷160的内表面的组织的接合可以通过对患者的血管缺陷160的腔的内表面的组织施加向外的径向力来实现,例如如图29所示。类似的向外径向力也可以由装置10、110、210的近端部分和可渗透壳体40、140、240施加,以便将可渗透壳体40与血管缺陷160的内表面或相邻组织接合。在一些实施例中可以施加这种力,其中在松弛的无约束状态下可渗透壳体40的标称外部横向尺寸或直径大于其中部署有装置10、110、210的血管缺陷160的标称内部横向尺寸,即,如上所述,尺寸过大。可渗透壳体40及其丝14的弹性可通过适当选择材料实现,例如超弹性合金,包括镍钛合金,或用于某些实施例的任何其他适当材料。装置10、110、210的可渗透壳体40、140、240的近侧部分的适形性可以使其容易椭圆化以适应动脉瘤颈部190的形状和尺寸,如图20-22所示,从而为装置周围的流动提供了良好的密封和屏障。因此,装置10可以获得良好的密封,在不需要突出到载瘤血管中的固定构件的情况下基本上防止围绕装置的流动。

[0137] 虽然为了清楚和理解的目的,已经通过说明和示例的方式对上述发明进行了一些详细的描述,但很明显可以实施某些改变和修改,这些改变和修改仍将落入所附权利要求的范围内。

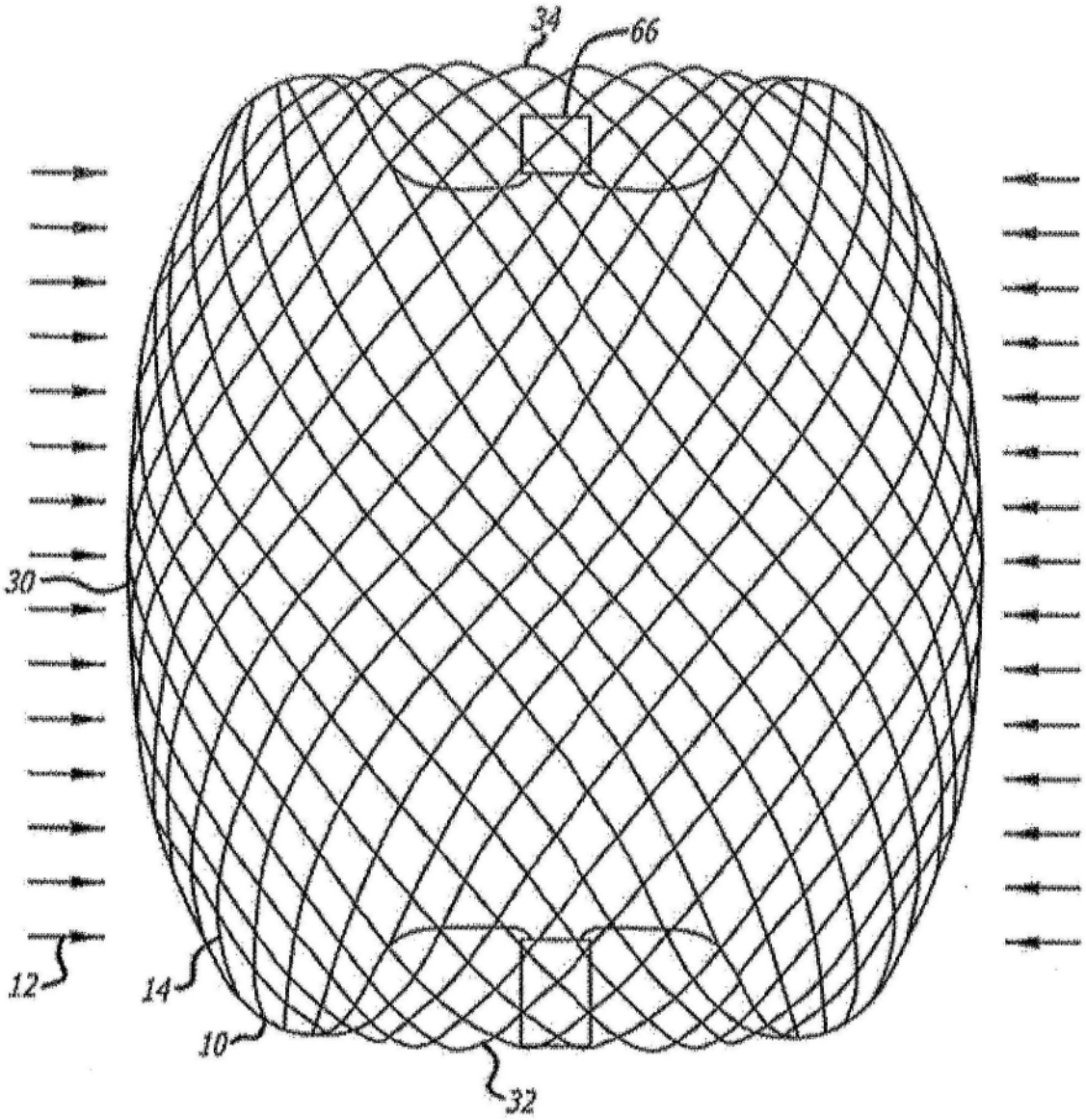


图1

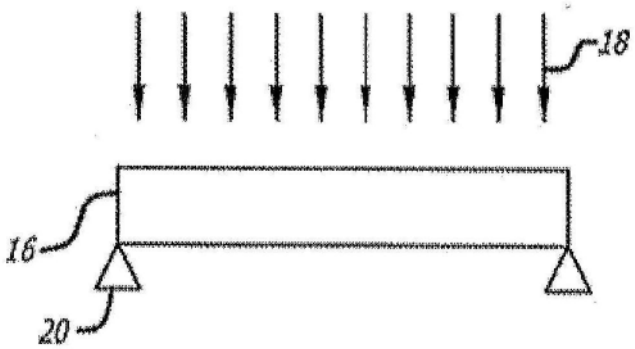


图2

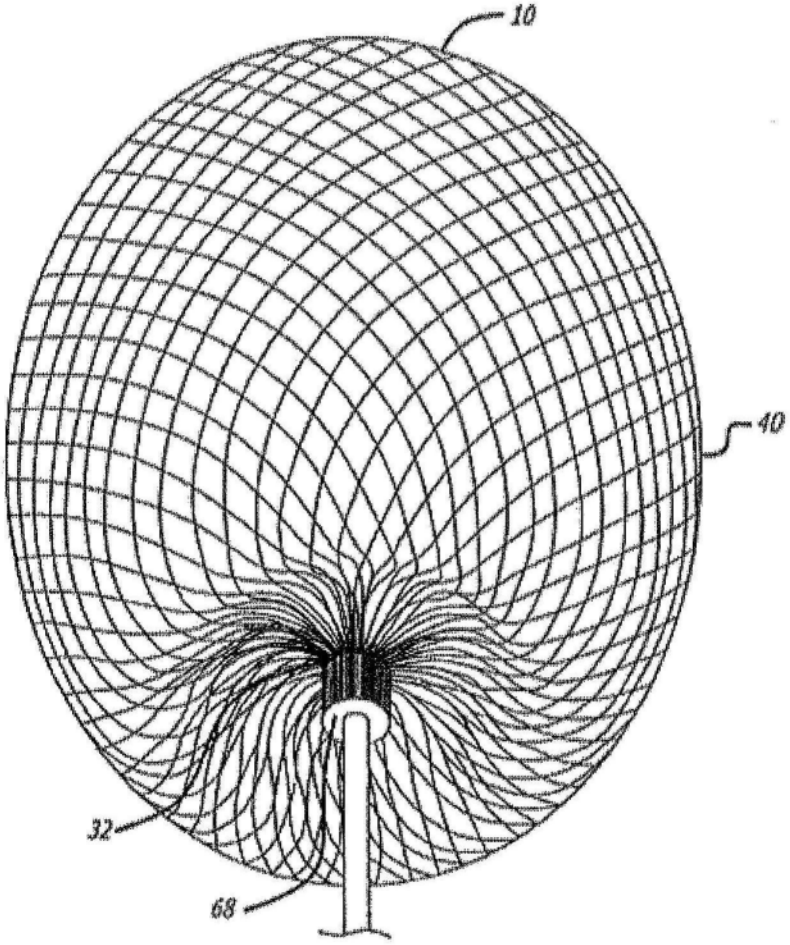


图3

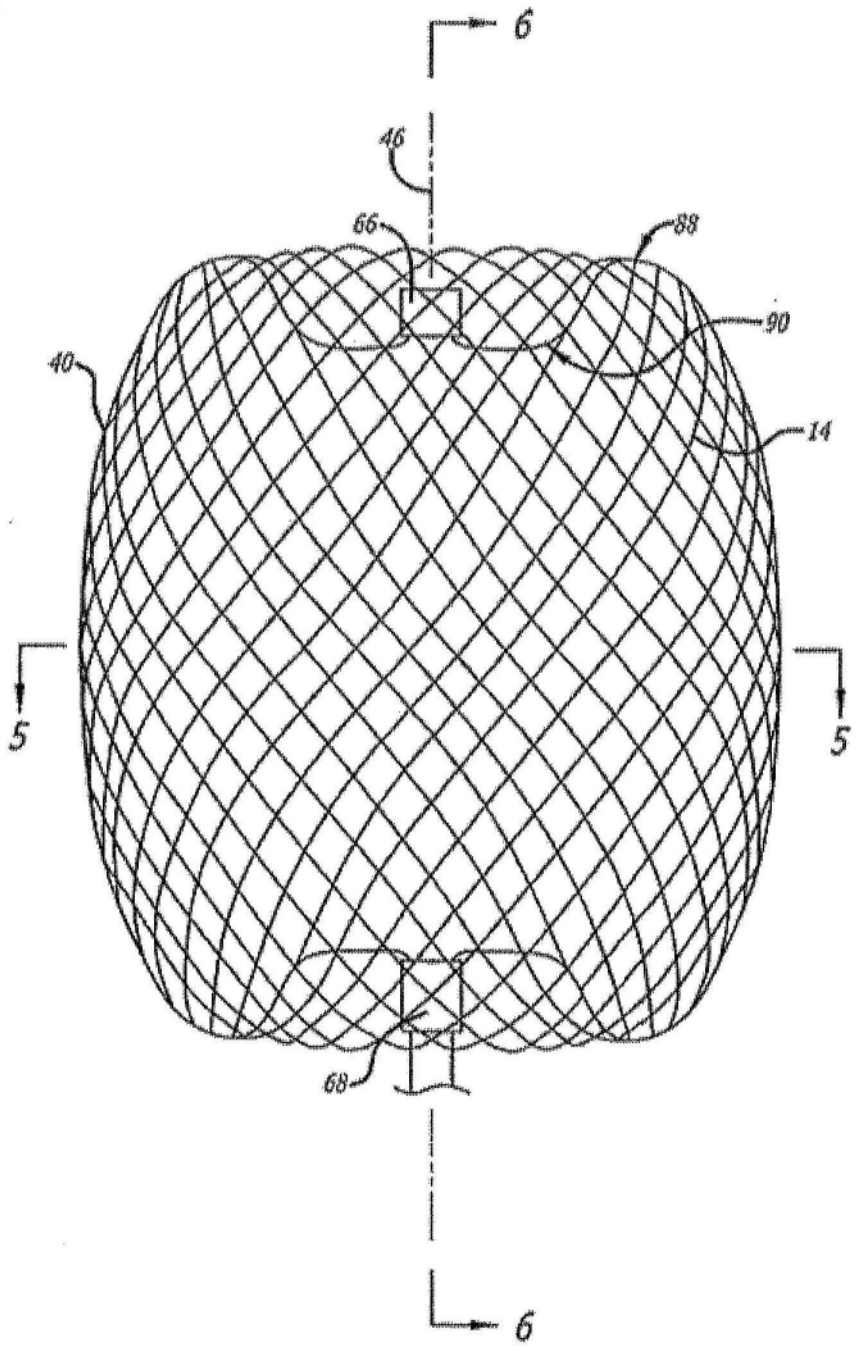


图4

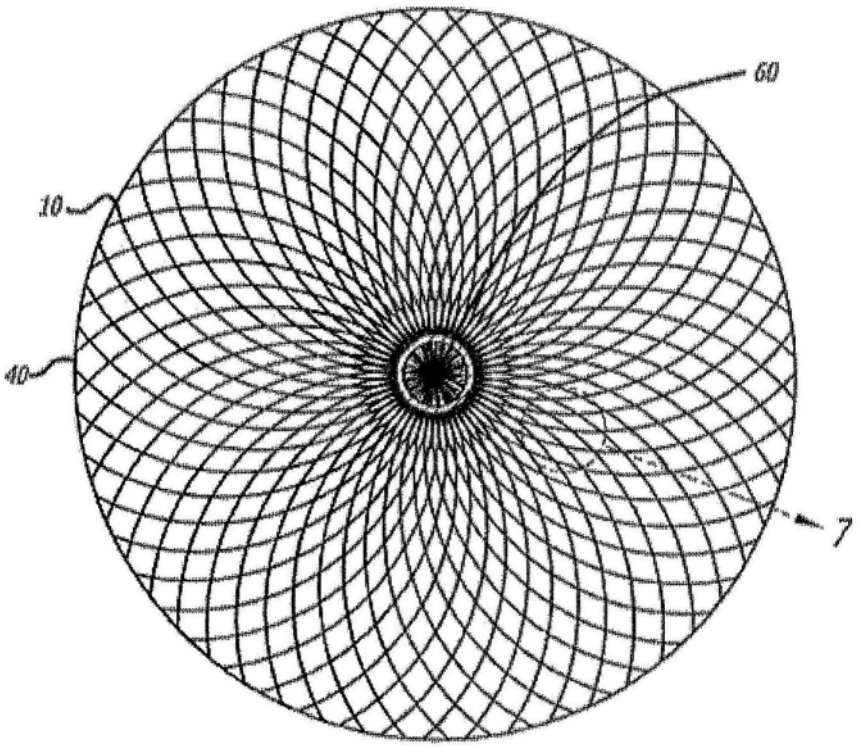


图5

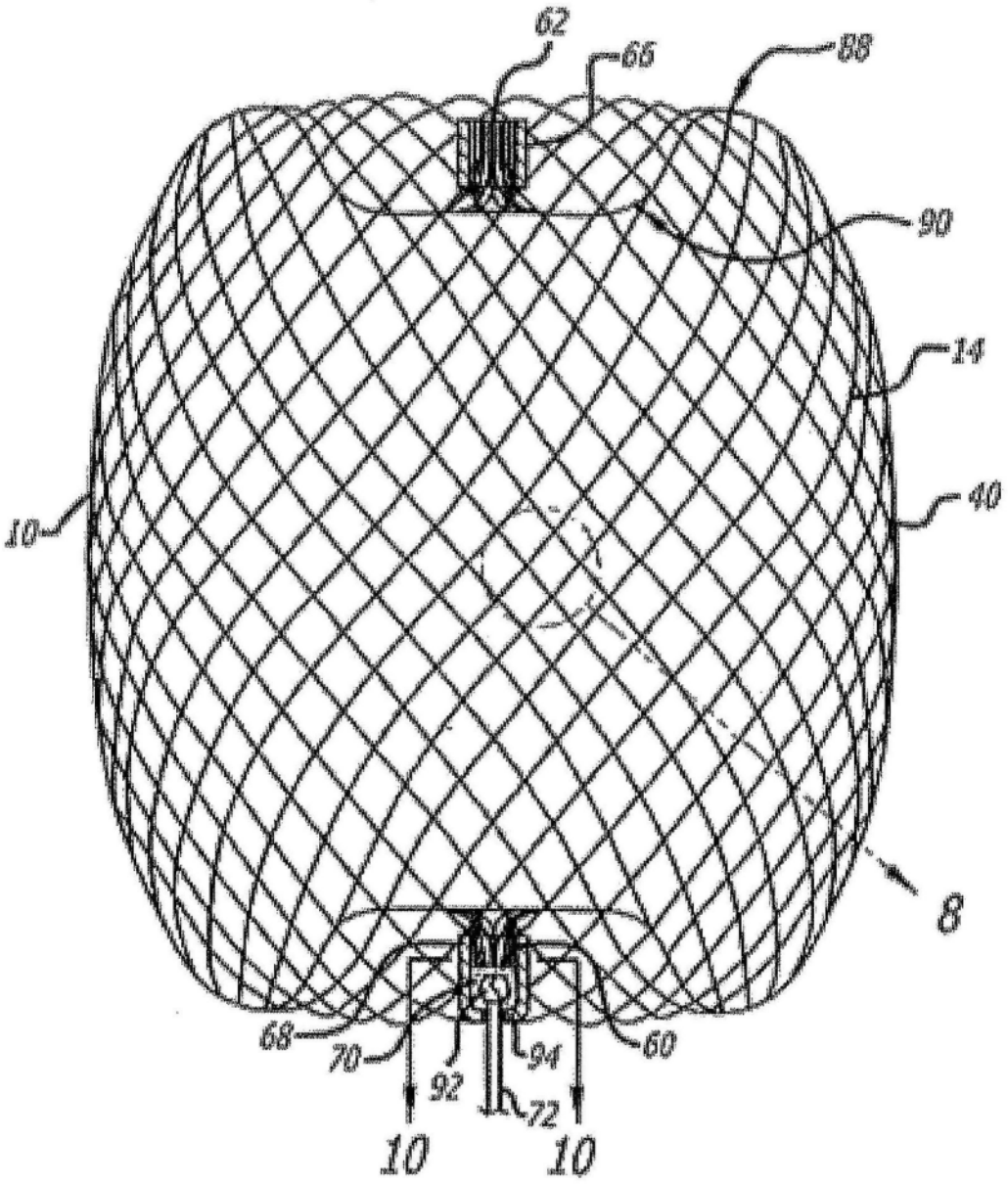


图6

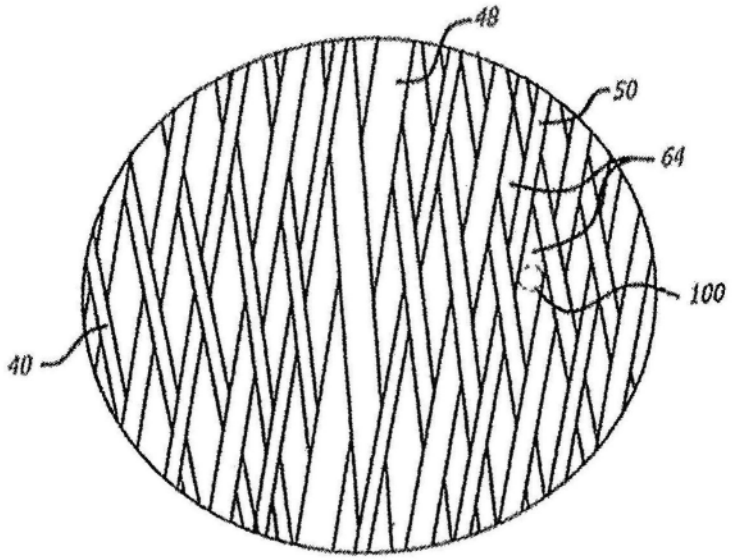


图7

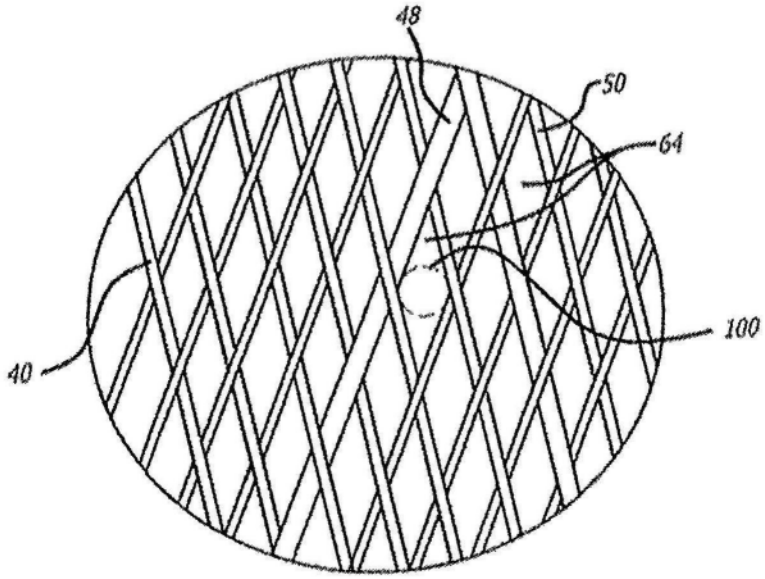


图8

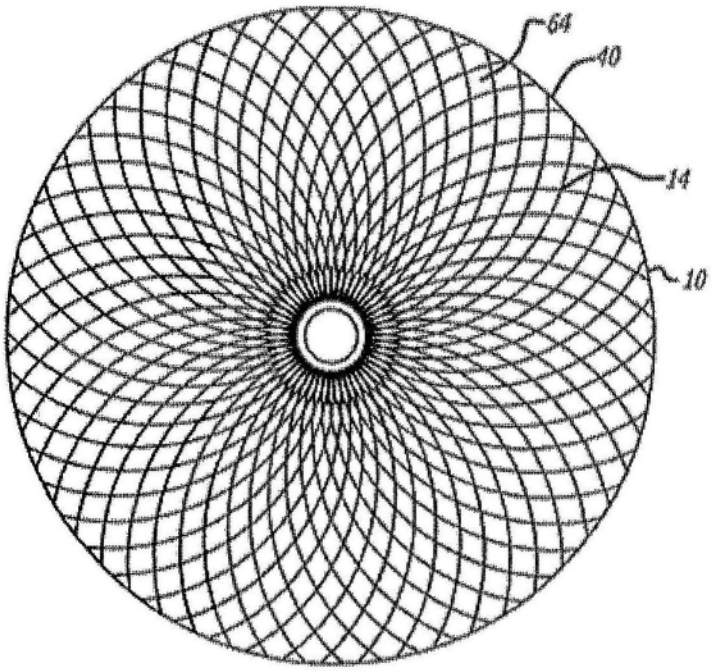


图9

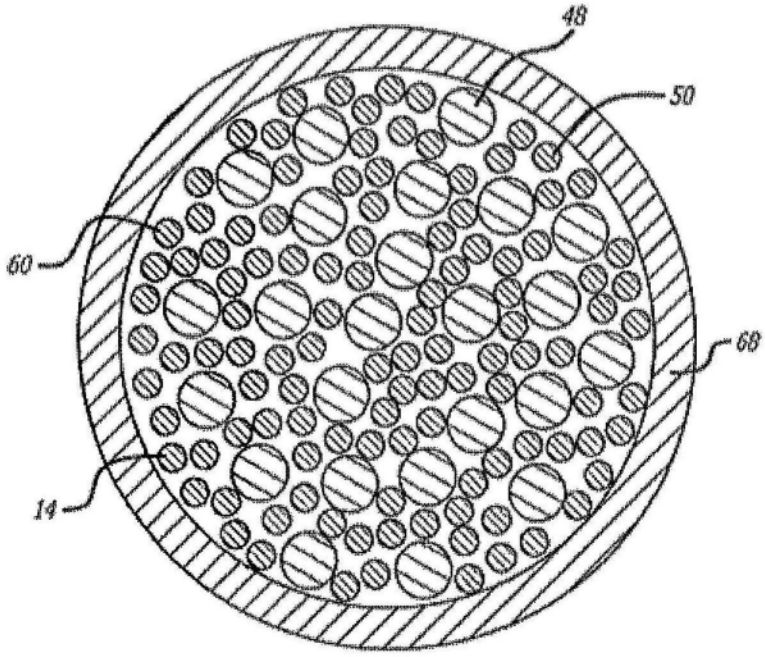


图10

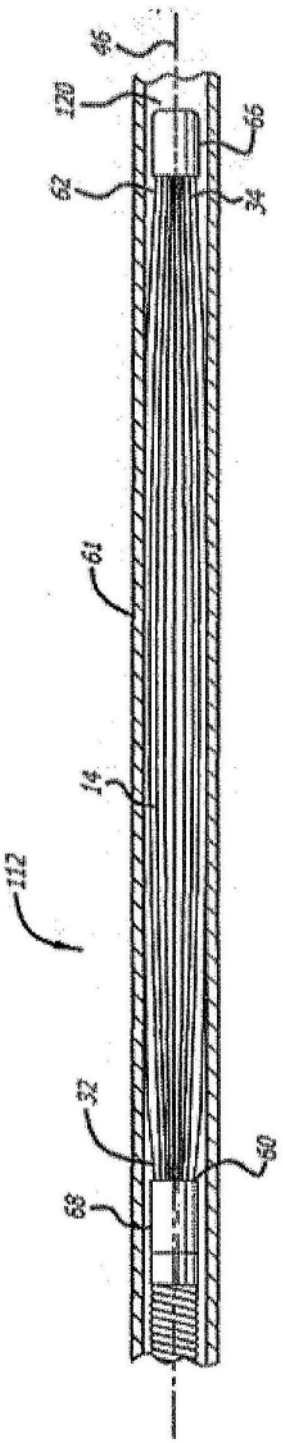


图11

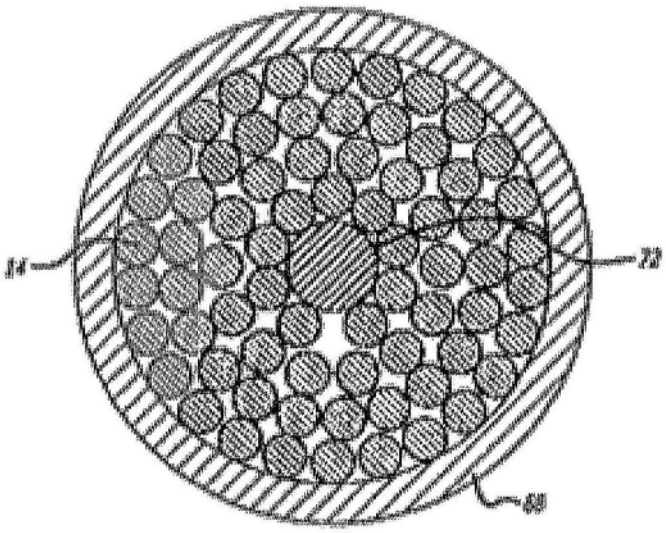


图12

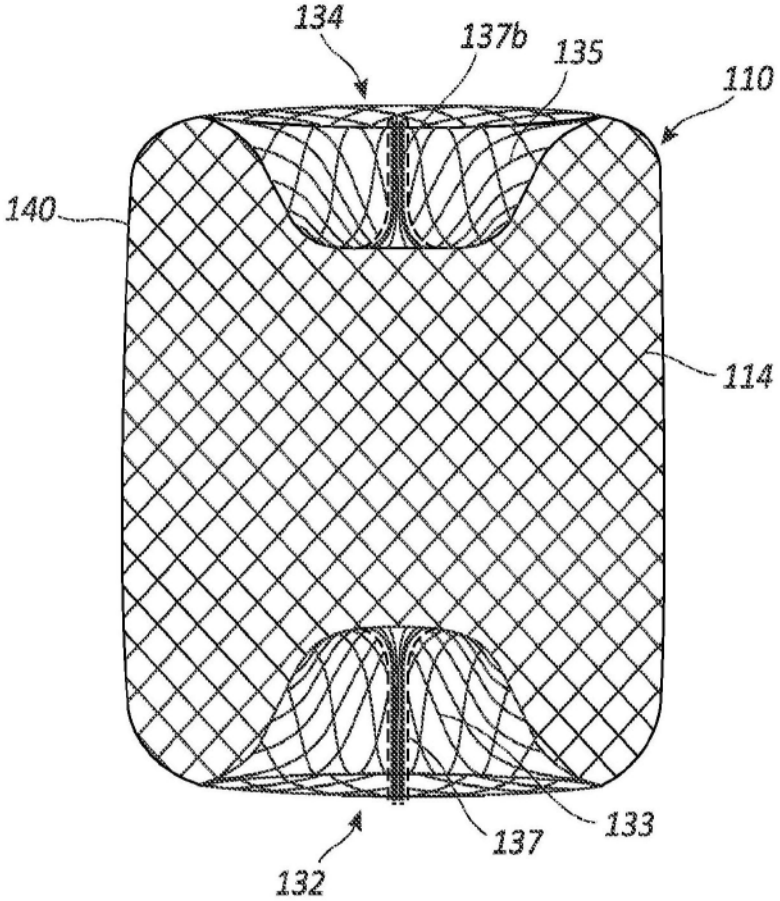


图13

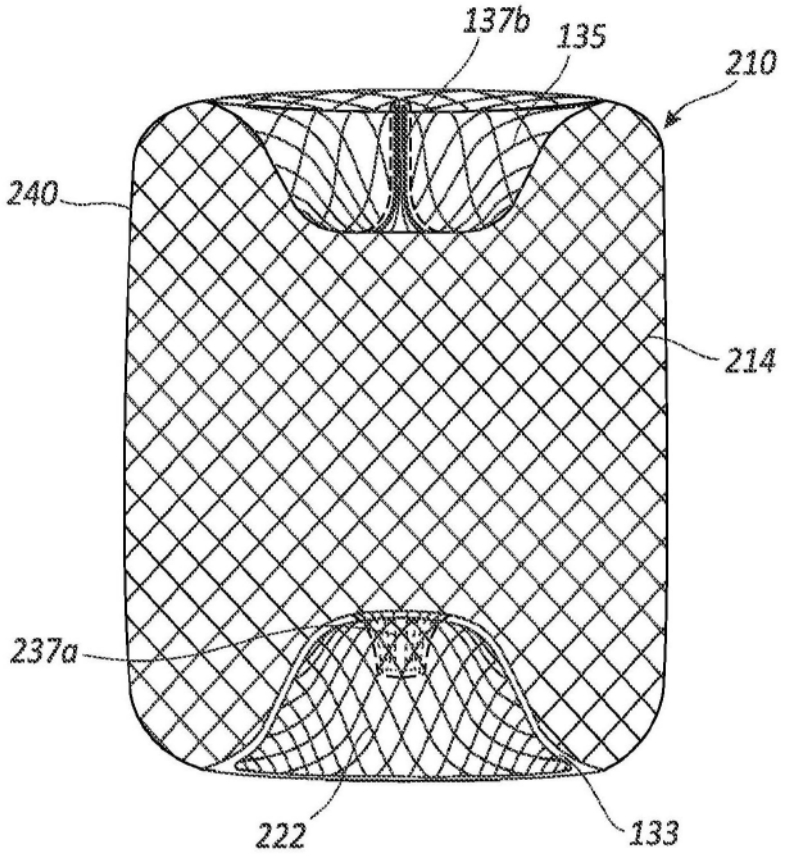


图14

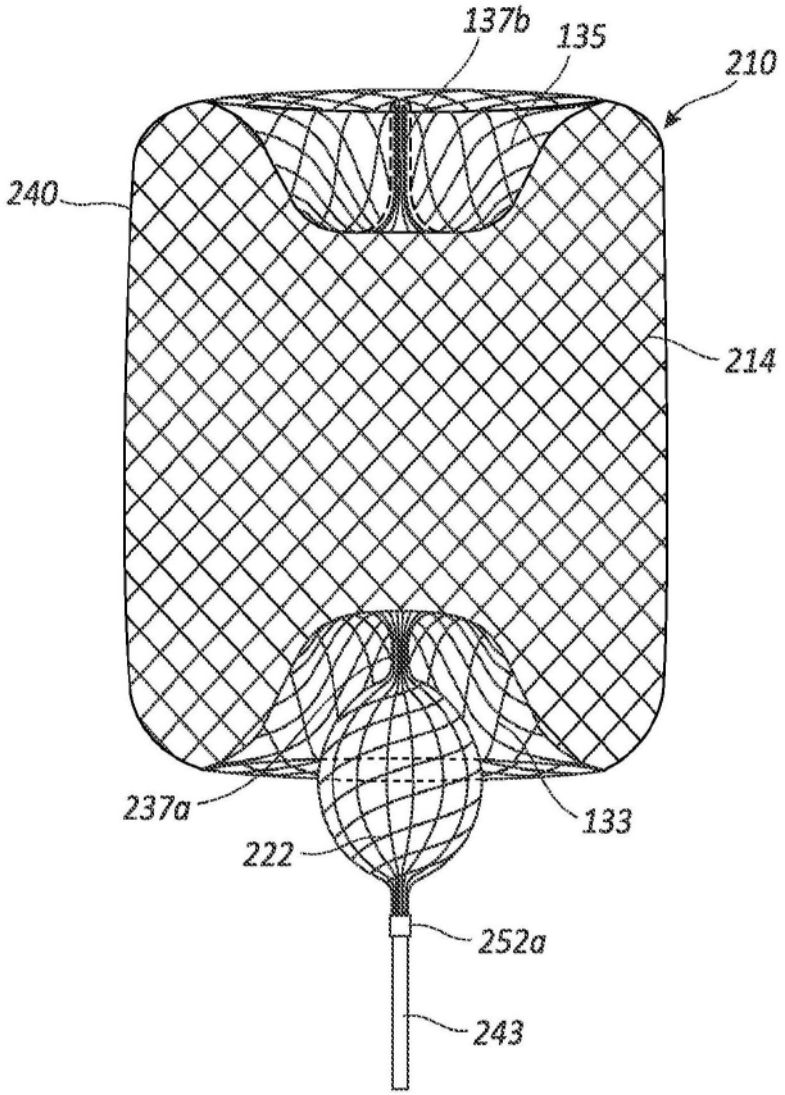


图15

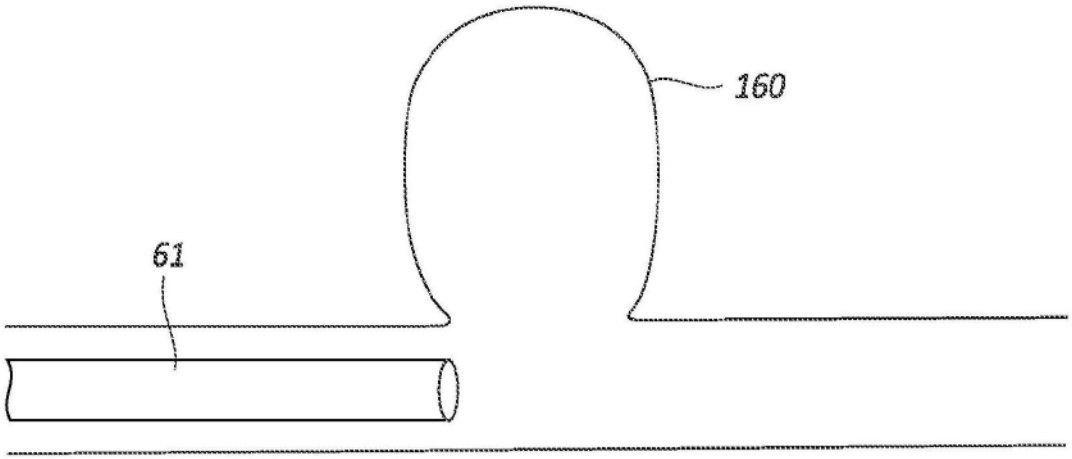


图16A

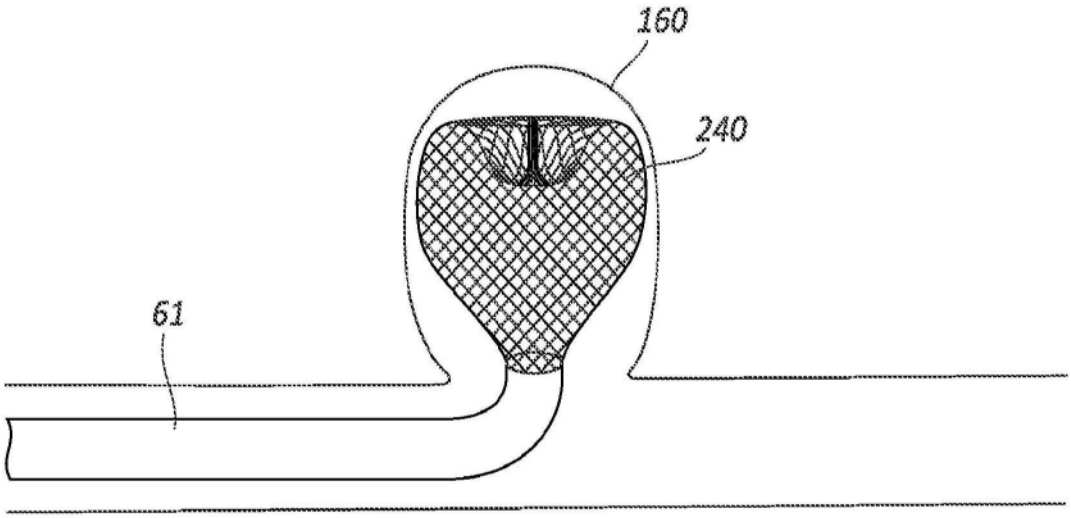


图16B

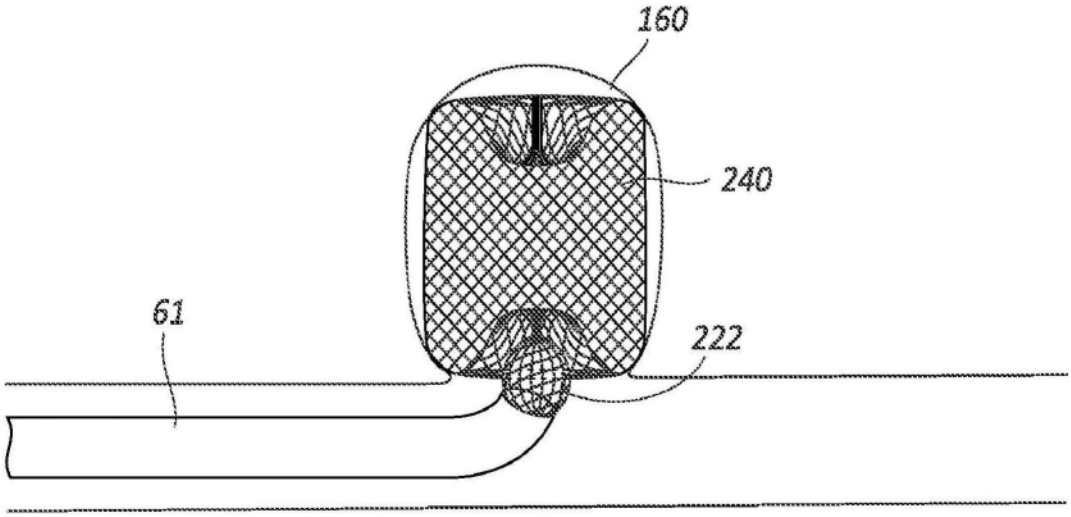


图16C

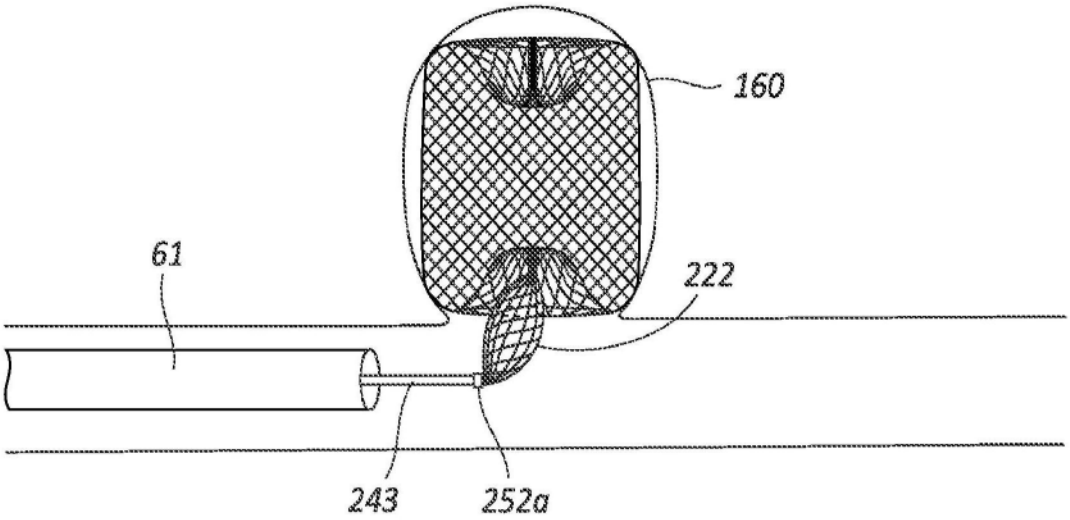


图16D

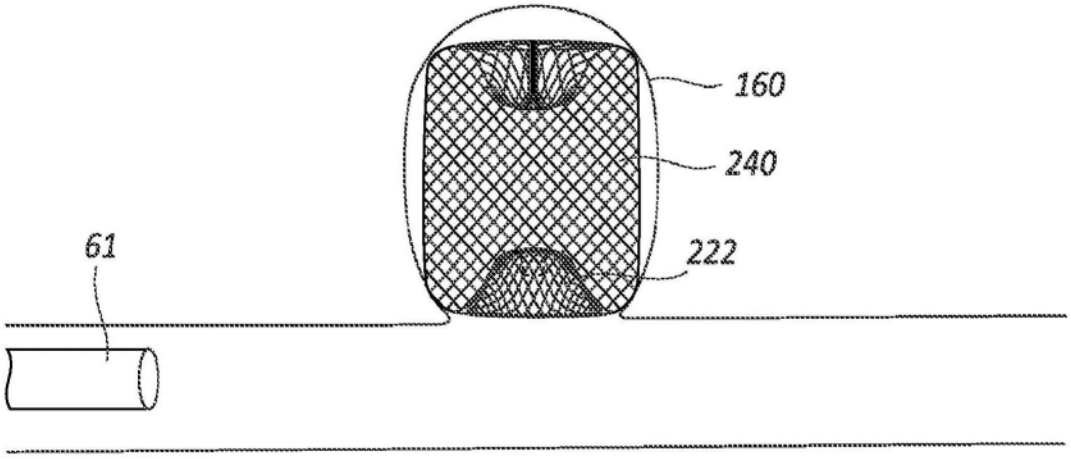


图16E

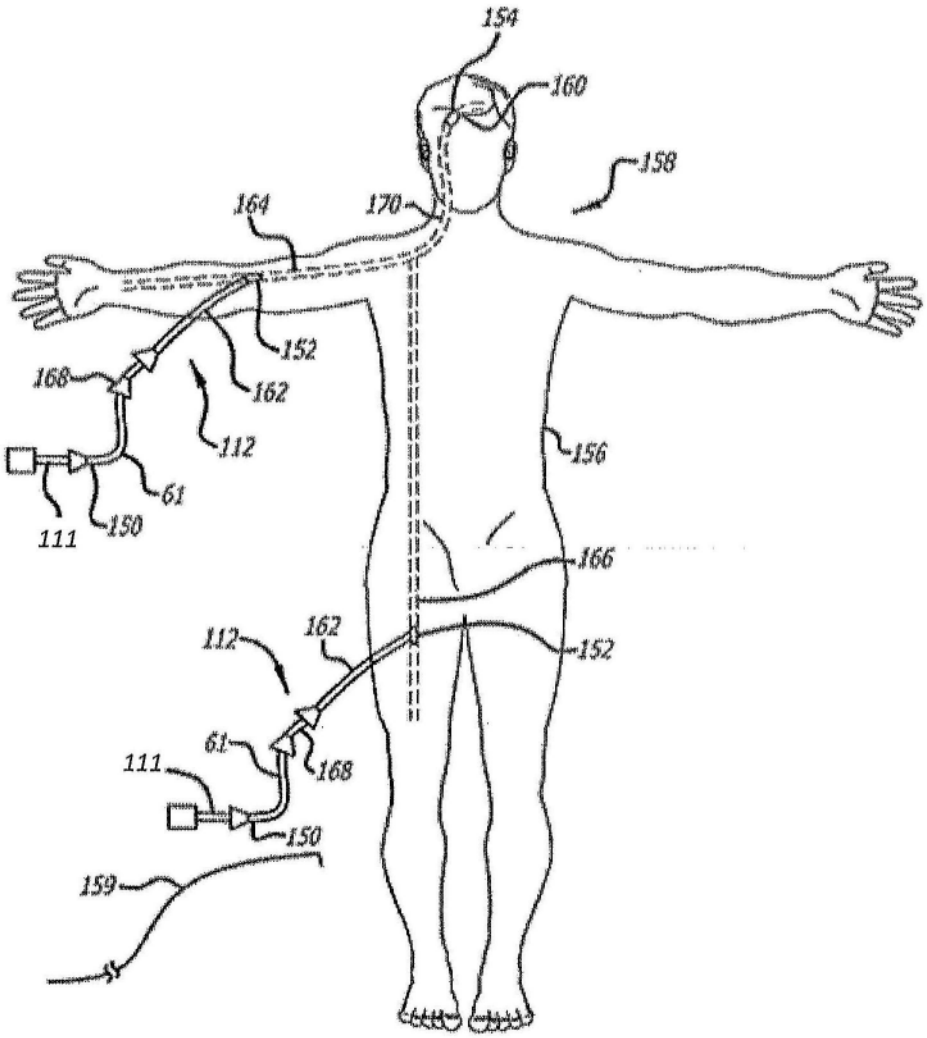

154
160
158
164
170
152
168
162
112
156
61
111
150
166
112
162
152
61
168
111
150
159

图17

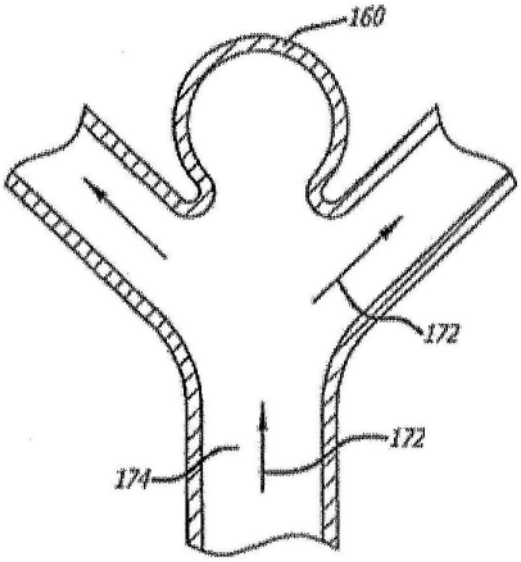


图18

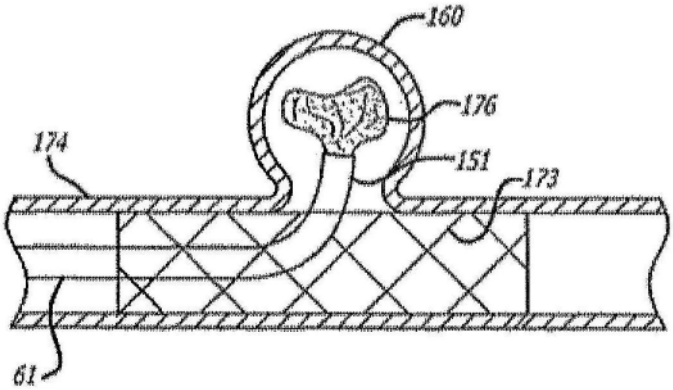


图19

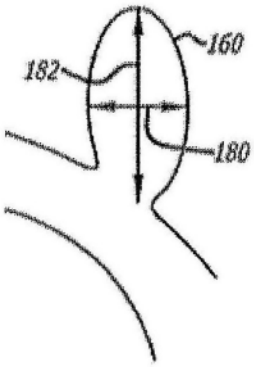


图20

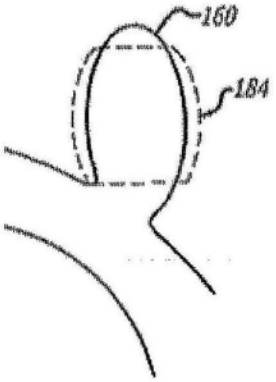


图21

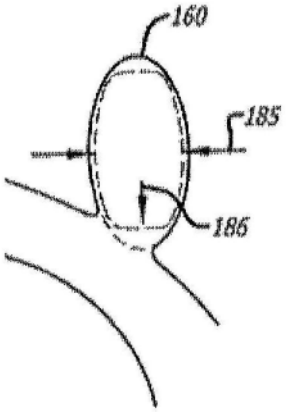


图22

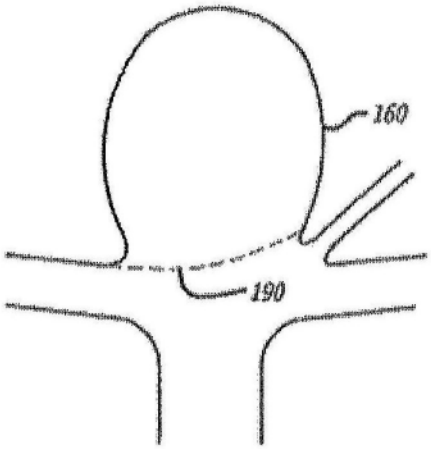


图 23

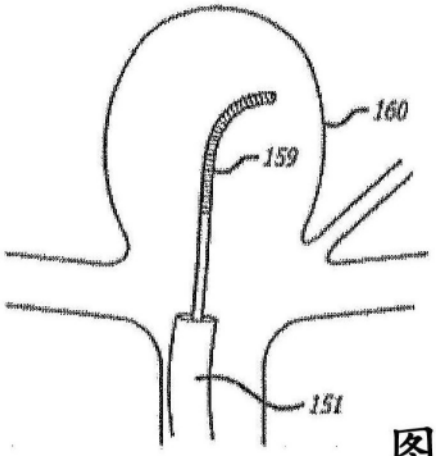


图 24

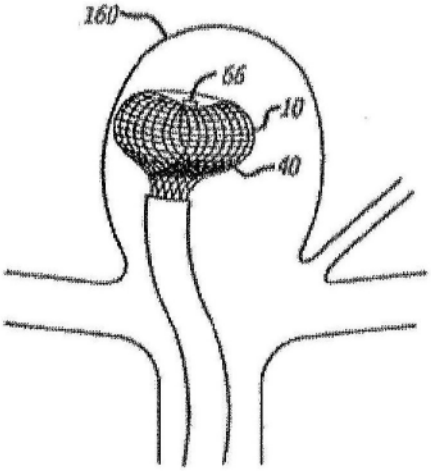


图 25

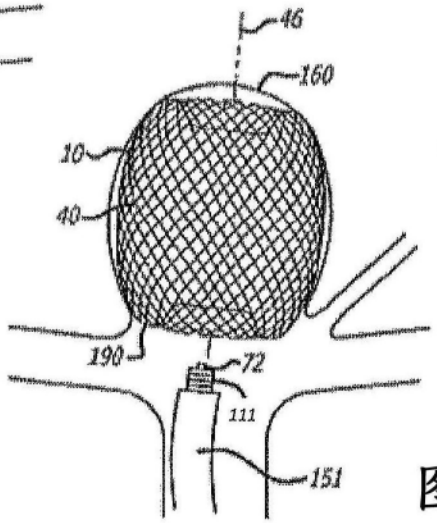


图 26

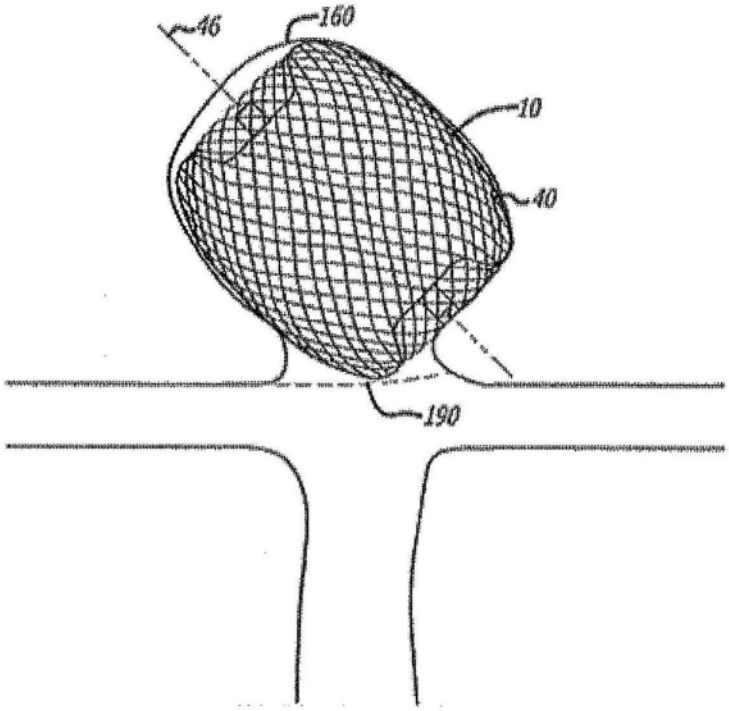


图27

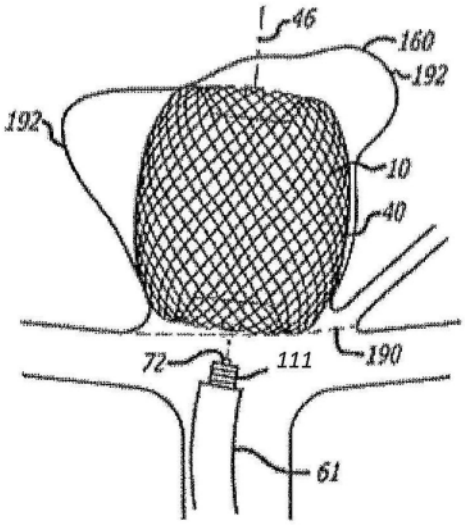


图28

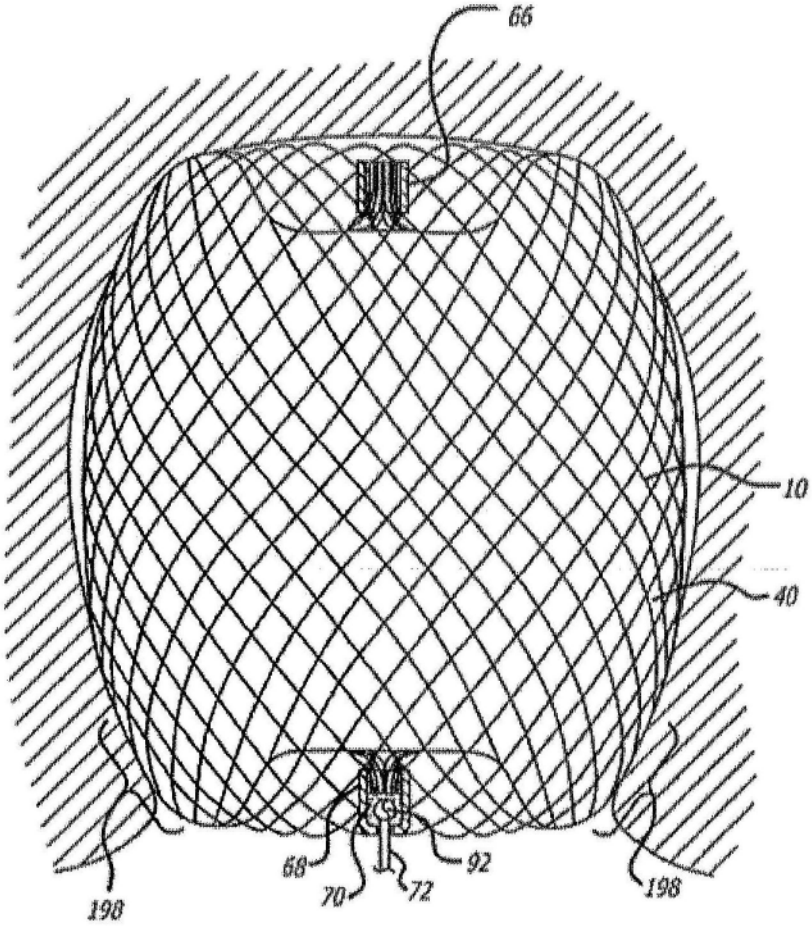


图29