



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119112290 A

(43) 申请公布日 2024. 12. 13

(21) 申请号 202411219465.6

(22) 申请日 2019.08.09

(30) 优先权数据

62/717,077 2018.08.10 US

(62) 分案原申请数据

201980053007.0 2019.08.09

(71) 申请人 铸造有限责任公司

地址 美国

(72) 发明人 H·S·吉福德三世 E·D·吉福德

(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 莫戈

(51) Int.Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

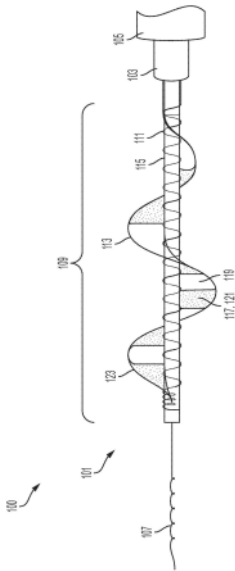
权利要求书1页 说明书12页 附图6页

(54) 发明名称

机械式静脉凝块取出

(57) 摘要

本申请涉及机械式静脉凝块取出。提供了用于将凝块物质从血管中、特别是静脉脉管系统中的治疗位点移除的系统和方法。一种治疗装置(101)可以包括具有远侧部分(109)的芯部构件(115)和围绕所述芯部构件的所述远侧部分的内部线圈(111)。螺旋形外部构件(113)围绕所述内部线圈的至少一部分,并且柔性材料的片材(117)在所述内部线圈与所述螺旋形外部构件之间延伸,使得所述片材在所述内部线圈的周围螺旋形地延伸以提供用于在所述治疗位点处的凝块接合的表面。



1. 一种用于深静脉血栓或肺栓塞的治疗的装置,所述装置包括:  
芯部构件,所述芯部构件具有远侧部分;  
内部构件,所述内部构件围绕所述芯部构件的所述远侧部分,所述内部构件能够沿着所述芯部构件的远侧部分可滑动地延伸;  
螺旋形外部构件,所述螺旋形外部构件围绕所述内部构件的至少一部分,所述螺旋形外部构件具有用于通过导管递送的压缩构型和用于在血管中的治疗位点处部署的未压缩构型,其中在所述未压缩构型中,所述螺旋形外部构件具有比在所述压缩构型中更大的径向尺寸和更小的轴向尺寸;以及  
柔性材料,所述柔性材料在所述内部构件与所述螺旋形外部构件之间延伸。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述柔性材料包括其中形成有一个或多个孔口的片材。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述一个或多个孔口限定所述片材中的挡板。
4. 根据权利要求3所述的装置,其中所述挡板被构造为在所述治疗位点处接合凝块物质。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述柔性材料的远侧部分限定闭孔过滤器。
6. 根据权利要求5所述的装置,其中所述闭孔过滤器被构造为防止凝块物质的远侧栓塞。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述柔性材料包括聚合物。
8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述聚合物包括以下至少一者:聚氨酯、聚乙烯、膨化聚四氟乙烯(EPTFE)或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中所述内部构件包括在无约束状态下具有第一节距的线圈,其中所述螺旋形外部构件在所述未缩构型中具有第二节距,并且其中所述第二节距大于所述第一节距。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中所述装置具有用于通过递送护套推进的低轮廓构型和用于在所述治疗位点处部署的膨胀构型。

## 机械式静脉凝块取出

[0001] 本申请是名称为“机械式静脉凝块取出”、国际申请日为2019年08月09日、国际申请号为PCT/US2019/045941、国家申请号为201980053007.0的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2018年8月10日提交的美国临时申请号62/717,077的优先权的权益,该申请通过引用以其全文并入本文。

### 技术领域

[0004] 本技术涉及经由从血管内腔内的机械提取来移除和/或取出血凝块。

### 背景技术

[0005] 静脉血栓栓塞性疾病是创伤后、产后和住院期间获得性发病率和死亡率的主要来源。作为下肢中和不太常见地上肢中的深静脉血栓(DVT)的起源的凝块可能会导致肢体肿胀、组织坏疽、静脉瓣系统的慢性破坏以及长期慢性病症,诸如肢体疲劳、水肿和沉重(统称为血栓后综合征PTS)。在形成大DVT的患者之中,这是对生活质量的主要损害因素。此外,在上肢或下肢中形成的凝块会有可能导致肺栓塞(PE)的凝块转移的风险。对不会随保守治疗(腿抬高、压迫、全身肝素化)改善的DVT和PE两者的当前疗法主要围绕用有效的静脉内和动脉内药物进行血栓溶解或凝块的破坏。这些可以与进一步尝试溶解令人不快的血凝块的流变机械溶栓术结合使用。

[0006] 治疗DVT和/或PE的常规方法包括凝块减少和/或移除。例如,可以将抗凝血剂引入到受影响的脉管以防止形成另外的凝块,并且可以将溶栓剂引入到脉管以至少部分地使凝块分解。然而,此类药剂在治疗起作用之前典型地花费很长一段时间(例如,数小时、数天等)并且在一些情况下可能导致出血。还存在经导管凝块移除装置,然而,此类装置典型地高度复杂、容易对脉管造成创伤、难以导航到肺栓塞位点和/或制造昂贵。DVT和PE的多数当前治疗方法涉及住院多天,其中如果采用基于导管的溶栓,则要在普通加护病房(ICU)住12至72小时。通过破坏的凝块移除(机械式或经由溶栓)对可能使患者脉管直径变窄并导致凝块的早期再积聚或静脉支架的再狭窄的慢性瘢痕组织或纤维蛋白几乎没有影响。至今没有专门针对从静脉内系统移除慢性纤维蛋白的装置。

[0007] 因此,需要用于治疗深静脉血栓和/或肺栓塞的改进系统和方法。

### 发明内容

[0008] 本技术的实施例涉及用于治疗深静脉血栓和/或肺栓塞的系统和方法。例如,根据下文描述的各种方面(包括参考图1至图5)示出了主题技术。为了方便,主题技术的方面的各种示例被描述为编号的条款(1、2、3等)。这些条款以任何顺序和任何组合彼此组合。这些作为示例提供并且不限制主题技术。

[0009] 条款1.一种用于深静脉血栓或肺栓塞的治疗的装置,所述装置包括:芯部构件,所述芯部构件具有远侧部分;内部构件,所述内部构件围绕所述芯部构件的所述远侧部分,所

述内部构件能够沿着所述芯部构件的远侧部分可滑动地延伸；螺旋形外部构件，所述螺旋形外部构件围绕所述内部构件的至少一部分；以及柔性材料，所述柔性材料在所述内部构件与所述螺旋形外部构件之间延伸。

[0010] 条款2.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述螺旋形外部构件具有用于通过导管递送的压缩构型和用于在血管中的治疗位点处部署的未压缩构型，其中在所述未压缩构型中，所述螺旋形外部构件具有比在所述压缩构型中更大的径向尺寸和更小的轴向尺寸。

[0011] 条款3.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述柔性材料包括其中形成有一个或多个孔口的片材。

[0012] 条款4.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述一个或多个孔口限定所述片材中的挡板。

[0013] 条款5.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述挡板被构造为在所述治疗位点处接合凝块物质。

[0014] 条款6.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述柔性材料的远侧部分限定闭孔过滤器。

[0015] 条款7.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述闭孔过滤器被构造为防止凝块物质的远侧栓塞。

[0016] 条款8.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述柔性材料包括聚合物。

[0017] 条款9.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述聚合物包括以下至少一者：聚氨酯、聚乙烯、膨化聚四氟乙烯 (EPTFE) 或聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)。

[0018] 条款10.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述内部构件包括在无约束状态下具有第一节距的线圈，其中所述螺旋形外部构件在所述未压缩构型中具有第二节距，并且其中所述第二节距大于所述第一节距。

[0019] 条款11.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述装置具有用于通过递送护套推进的低轮廓构型和用于在所述治疗位点处部署的膨胀构型。

[0020] 条款12.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述螺旋形外部构件具有在第一部位处联接到所述内部构件的近侧端部部分和在第二部位处联接到所述内部构件的远侧端部部分。

[0021] 条款13.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述芯部构件包括被构造为在导丝上可滑动地推进的聚合物管。

[0022] 条款14.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述内部构件包括金属丝线圈。

[0023] 条款15.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述内部构件包括形状记忆材料。

[0024] 条款16.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述内部构件包括不锈钢或镍钛诺。

[0025] 条款17.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述螺旋形外部构件包括金属丝。

[0026] 条款18.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述螺旋形外部构件包括形状记忆材料。

[0027] 条款19.如前述条款中任一项所述的装置，其中所述螺旋形外部构件包括不锈钢或镍钛诺。

[0028] 条款20.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述螺旋形外部构件具有被构造为抵接脉管壁的弯曲径向外表面和被构造为接合凝块物质的尖锐径向向内边缘。

[0029] 条款21.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述尖锐径向向内边缘被构造为便于将所述凝块物质与所述脉管壁分离。

[0030] 条款22.一种用于深静脉血栓或肺栓塞的治疗的系统,所述系统包括:覆盖护套,所述覆盖护套具有内腔;治疗装置,所述治疗装置被构造为可滑动地接收在所述内腔内以用于推进到治疗位点,所述治疗装置包括:芯部构件,所述芯部构件具有远侧部分;内部构件,所述内部构件围绕所述芯部构件的所述远侧部分;螺旋形外部构件,所述螺旋形外部构件围绕所述内部构件的至少一部分,所述螺旋形外部构件具有用于通过导管递送的低轮廓构型和用于在所述治疗位点处部署的膨胀构型;以及柔性材料,所述柔性材料在内部线圈与所述螺旋形外部构件之间延伸。

[0031] 条款23.如前述条款中任一项所述的系统,其中所述覆盖护套具有大约6至9Fr的直径。

[0032] 条款24.如前述条款中任一项所述的系统,其还包括递送护套,所述递送护套具有被构造为在其中可滑动地接收所述覆盖护套的内腔。

[0033] 条款25.如前述条款中任一项所述的系统,其中所述递送护套具有大约12至14Fr的直径。

[0034] 条款26.如前述条款中任一项所述的系统,其中所述递送护套包括设置在其远侧部分处的可膨胀构件。

[0035] 条款27.如前述条款中任一项所述的系统,其中所述可膨胀构件包括可膨胀编织末端。

[0036] 条款28.如前述条款中任一项所述的系统,其还包括导丝,并且其中所述芯部构件包括被构造为在所述导丝上可滑动地推进的聚合物管。

[0037] 条款29.一种用于深静脉血栓或肺栓塞的治疗的装置,所述装置包括:芯部构件,所述芯部构件被构造为在血管内定位在治疗位点处或附近;内部构件,所述内部构件联接到所述芯部构件,所述内部构件被构造为从第一轴向长度转变到第二轴向长度,所述第二轴向长度大于所述第一轴向长度;外部构件,所述外部构件螺旋地缠绕在所述内部构件的至少一部分周围,所述外部构件具有用于通过导管递送的低轮廓构型和用于在所述治疗位点处部署的膨胀构型;以及柔性材料,所述柔性材料在所述内部构件与所述外部构件之间延伸,所述柔性材料被构造为当所述外部构件处于所述膨胀构型时接合凝块物质。

[0038] 条款30.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述内部构件包括线圈。

[0039] 条款31.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述内部构件包括海波管。

[0040] 条款32.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述内部构件是可拉伸的。

[0041] 条款33.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述内部构件包括沿着所述芯部构件轴向地间隔开的多个离散元件。

[0042] 条款34.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述外部构件包括螺旋形地缠绕的丝。

[0043] 条款35.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述外部构件包括形状记忆材料。

[0044] 条款36.如条款28所述的装置,其中所述外部构件具有被构造为抵接脉管壁的弯

曲径向外表面和被构造为接合凝块物质的尖锐径向向内边缘。

[0045] 条款37.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述尖锐径向向内边缘被构造为便于将所述凝块物质与所述脉管壁分离。

[0046] 条款38.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述柔性材料包括其中形成有一个或多个孔口的片材。

[0047] 条款39.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述孔口中的一个或多个衬有增强材料。

[0048] 条款40.如前述条款中任一项所述的装置,其中所增强材料包括金属材料。

[0049] 条款41.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述一个或多个孔口限定所述片材中的挡板。

[0050] 条款42.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述挡板被构造为在所述治疗位点处接合凝块物质。

[0051] 条款43.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述柔性材料的远侧部分限定闭孔过滤器。

[0052] 条款44.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述闭孔过滤器被构造为防止凝块物质的远侧栓塞。

[0053] 条款45.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述柔性材料包括聚合物。

[0054] 条款46.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述外部构件的长度在所述低轮廓构型中比在所述膨胀构型中大。

[0055] 条款47.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述外部构件的所述长度在所述低轮廓构型中是在所述膨胀构型中的至少两倍大。

[0056] 条款48.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述外部构件的远侧端部部分在第一部位处联接到所述内部构件,并且所述外部构件的近侧端部部分在第二部位处联接到所述内部构件。

[0057] 条款49.如前述条款中任一项所述的装置,其中当所述外部构件从所述低轮廓构型转变到所述膨胀构型时,所述第一部位和所述第二部位移动得更靠近在一起。

[0058] 条款50.如前述条款中任一项所述的装置,其中当所述外部构件从所述膨胀构型转变到所述低轮廓构型时,所述第一部位和所述第二部位移动得分开更远。

[0059] 条款51.如前述条款中任一项所述的装置,其中所述芯部构件被构造为在导丝上可滑动地推进。

[0060] 条款52.一种用于将凝块物质从脉管内腔移除的方法,所述方法包括:将前述条款中任一项的装置推进到脉管内腔中的治疗位点;以及使凝块物质与所述装置接合。

[0061] 条款53.一种用于将凝块物质从脉管内腔移除的方法,所述方法包括:将设置在覆盖护套中的治疗装置通过所述脉管内腔推进到与所述凝块物质相邻的治疗位点,其中所述治疗装置包括:芯部构件,所述芯部构件具有远侧部分;内部构件,所述内部构件围绕所述芯部构件的所述远侧部分;螺旋形外部构件,所述螺旋形外部构件围绕内部线圈的至少一部分;以及柔性材料,所述柔性材料在所述内部构件与所述螺旋形外部构件之间延伸,其中所述螺旋形外部构件在设置于所述覆盖护套中时处于低轮廓构型;以及将所述治疗装置从所述覆盖护套释放,由此使所述螺旋形外部构件从所述低轮廓构型膨胀到膨胀构型。

[0062] 条款54.如前述条款中任一项所述的方法,其中将所述治疗装置从所述覆盖护套释放包括相对于所述治疗装置缩回所述覆盖护套。

[0063] 条款55.如前述条款中任一项所述的方法,其中所述覆盖护套具有大约6至9Fr的直径。

[0064] 条款56.如前述条款中任一项所述的方法,其中释放所述治疗装置致使所述螺旋形外部构件接合所述凝块物质。

[0065] 条款57.如前述条款中任一项所述的方法,其中释放所述治疗装置致使所述螺旋形外部构件穿透所述凝块物质。

[0066] 条款58.如前述条款中任一项所述的方法,其中在使所述螺旋形外部构件从所述低轮廓构型膨胀到所述膨胀构型之后,所述柔性材料螺旋形地延伸通过所述凝块物质。

[0067] 条款59.如前述条款中任一项所述的方法,其中使所述螺旋形外部构件膨胀致使所述凝块物质的至少一部分接合在所述螺旋形外部构件的相邻螺旋之间。

[0068] 条款60.如前述条款中任一项所述的方法,其中所述柔性材料包括孔口,并且其中在使所述螺旋形外部构件从所述低轮廓构型膨胀到所述膨胀构型之后,所述凝块物质的至少一部分延伸通过所述孔口中的一个或多个。

[0069] 条款61.如前述条款中任一项所述的方法,其还包括:在将所述治疗装置从所述覆盖护套释放之后,将所述治疗装置缩回到围绕的递送护套中。

[0070] 条款62.如前述条款中任一项所述的方法,其中将所述治疗装置缩回到所述围绕的递送护套中包括取出所述凝块物质的至少一部分。

[0071] 条款63.如前述条款中任一项所述的方法,其中将所述治疗装置缩回到所述围绕的递送护套中包括移除所述凝块物质的至少一部分。

[0072] 条款64.如前述条款中任一项所述的方法,其中所述围绕的递送护套包括可膨胀末端,并且其中在所述治疗装置缩回到所述围绕的递送护套中时,所述可膨胀末端处于膨胀状态。

[0073] 条款65.如前述条款中任一项所述的方法,其中使所述螺旋形外部构件膨胀致使所述螺旋形外部构件的至少一部分接触脉管壁。

[0074] 条款66.如前述条款中任一项所述的方法,其中使所述螺旋形外部构件膨胀包括使联接到所述螺旋形外部构件的远侧栓塞过滤器膨胀。

[0075] 条款67.如前述条款中任一项所述的方法,其还包括:在将所述治疗装置从所述覆盖护套释放之后,扭转所述治疗装置。

[0076] 条款68.如前述条款中任一项所述的方法,其中扭转所述治疗装置包括操纵与所述治疗装置的近侧部分接合的扭矩装置。

[0077] 条款69.如前述条款中任一项所述的方法,其中将所述治疗装置从所述覆盖护套释放包括以顺序的阶段释放所述治疗装置。

[0078] 条款70.一种用于通过血管内系统从体内移除凝块之前对凝块进行阶段式压缩的系统,所述系统被构造为:防止远侧栓塞;允许经由外部治疗护套的持续止血;和/或允许发生多次治疗并最大化凝块移除。

## 附图说明

[0079] 参考以下附图可以更好地理解本公开的许多方面。附图中的部件未必按比例绘制。相反,重点放在清楚地示出本公开的原理上。

[0080] 图1示出了根据本技术的方面的治疗系统。

[0081] 图2示出了根据本技术的方面的与血凝块接合的治疗装置。

[0082] 图3A示出了根据本技术的方面的治疗装置的另一实施例。

[0083] 图3B示出了沿着图3A中的线3B-3B截取的螺旋形外部构件的剖视图。

[0084] 图4示出了根据本技术的方面的治疗系统的近侧端部。

[0085] 图5示出了根据本技术的方面的制造治疗装置的方法

## 具体实施方式

[0086] 本技术的实施例涉及用于治疗深静脉血栓和/或肺栓塞的系统和方法。下文参考图1至图5描述本技术的若干实施例的具体细节。

[0087] 根据一些实施例,如本文所述的治疗装置可以用于上肢和下肢静脉血凝块的凝块移除,和/或用于从继发于肺栓塞的肺动脉的凝块移除。治疗装置可以在导丝上经由上肢或下肢中的外周静脉穿刺或经由颈内静脉的静脉穿刺而插入。治疗装置还可以用于循环系统的其中期望移除凝块或其他阻塞物质的任何其他静脉或动脉中。

[0088] 所述装置可以被构造为经由医师的简单部署和移除来接合凝块并将其移除,而无需复杂的技术或训练。在一些实施例中,所述装置被构造为接合可能堵塞相对大的脉管的凝块,并且将凝块分开并线性化为较长的较小直径的形式,使得它可以通过比大脉管小的护套移除。

[0089] 在一些实施例中,治疗系统允许临床医生在程序期间在围绕的护套上提供持续止血。通过提供具有可膨胀末端的递送护套,可以以12至14Fr之间的轮廓移除整个组件(包括凝块、治疗装置、覆盖护套和递送护套)。这允许通过较大(例如,16至18French)的接近护套来执行所有的治疗。因此,可以经由重复的治疗来移除凝块物质,而不会使接近位点处的血管扩张。外部接近护套保持完整,从而防止不必要的失血。

[0090] 如下文更详细地描述,在一些实施例中,治疗装置可包括内部构件(诸如安装在管上的线圈)和外部构件(诸如围绕内部构件的螺旋形地延伸的丝)。外部构件可以是形状记忆材料,所述形状记忆材料可以呈现压缩的低轮廓构型以用于递送和具有较大直径尺寸的膨胀的部署构型以用于与血凝块接合。柔性材料(诸如聚合物片材)可以在内部构件与外部构件之间沿着它们相应长度的至少一部分延伸。在部署状态下,柔性材料可以延伸到血凝块物质中并与其相邻,以接合血凝块物质并且促进其提取和移除。柔性材料可以具有孔口,所述孔口限定挡板,以提供与凝块物质的改进的接合。

[0091] 示例治疗系统

[0092] 本文所公开的治疗装置可以被提供作为治疗系统的一部分,所述治疗系统包括:治疗装置101;覆盖护套103;细长递送护套105,所述细长递送护套可以包括能够膨胀以在取出的过程中容纳凝块的可膨胀编织末端106;以及无创伤可转向导丝107。

[0093] 在一些实施例中,覆盖护套103可滑动地接收在递送护套105的内腔内。治疗装置可以可滑动地接收在覆盖护套的内腔内,并且导丝107可以可滑动地接收在治疗装置的内

腔内。在一些实施例中,递送护套105可以具有大约12至14Fr的标称直径,并且覆盖护套103可以具有在约6至9Fr之间或大约8Fr的标称直径。递送护套105可以具有在其远侧部分处的可膨胀末端106(例如,2cm的编织末端),例如可以膨胀成抵靠围绕的脉管壁并置的编织体或球囊。在一些实施例中,覆盖护套103可以具有设置在其远侧部分处的可膨胀末端(例如,2cm的编织末端)。

[0094] 根据一些实施例,递送护套105和/或覆盖护套103的主体可以由各种热塑性塑料制成,例如,聚四氟乙烯(PTFE或**TEFLON®**)、氟化乙烯丙烯(FEP)、高密度聚乙烯(HDPE)、聚醚醚酮(PEEK)、聚醚嵌段酰胺(PEBAX)等,所述热塑性塑料可以可选地在内表面或相邻表面上衬有诸如聚乙烯吡咯烷酮(PVP)的亲水材料或一些其他塑料涂层。另外地,任一表面都可以涂覆不同材料的各种组合,具体取决于期望的结果。

[0095] 图1示出了治疗系统100,所述治疗系统包括可滑动地接收在围绕的覆盖护套103和较大直径递送护套105内的治疗装置101。如上所述,覆盖护套103可以具有在约6至9Fr之间或大约8Fr的直径。这将用于将治疗装置101递送通过凝块,如下文更详细地描述。在向治疗装置101的轴杆施加张力以将凝块拉到较大直径递送护套105中时,覆盖护套103可以保持在治疗装置101的功能区段的近侧。如上所述,在一些实施例中,递送护套105可以具有大约12至14Fr的直径,并且可以可选地包括能够进一步捕获和压缩凝块以允许无缝提取的可膨胀末端106(例如,2cm的编织末端)。

[0096] 示例治疗装置

[0097] 治疗装置101(例如,治疗导管)可以包括具有远侧地定位的功能部分109的细长管状轴杆。如上所述,治疗装置101可以在导丝上可滑动地推进,并且还可以可滑动地接收在围绕的覆盖护套103和/或递送护套105内以用于推进到治疗位点。当在覆盖护套103中时,治疗装置101的功能部分109可以被约束为压缩的、未膨胀的、线性化的和/或低轮廓的构型。在从覆盖护套释放后,治疗装置101的功能部分109可以呈现比在压缩状态下具有更大的径向最外部尺寸的未压缩的、膨胀的、部署的和/或螺旋形的构型。

[0098] 治疗装置101的功能部分109可以包括被诸如聚氨酯片材的柔性材料横向地分开的一个或多个螺旋形地延伸的元件。柔性材料可以是基本上连续的或者可以沿其长度包括一个或多个孔口。螺旋形地延伸的元件一起可以致使治疗装置101的功能部分109趋向于预先形成的大体螺旋的或螺旋形的形状。在部署于人类患者的血管中之后,治疗装置101的功能部分109可在具有被构造为穿过脉管系统的低轮廓的递送状态与具有径向膨胀形状(例如,大体螺旋/螺旋形或线圈形状)的部署状态之间变换,在所述部署状态中,螺旋形地延伸的元件将组件保持为与目标血管的内壁稳定地并置。

[0099] 如图1所示,治疗装置101的功能部分109包括螺旋地缠绕在中心芯部构件115周围的卷绕型内部构件111。螺旋形外部构件113螺旋地缠绕在卷绕型内部构件111和中心管状构件周围并将其围绕。卷绕型内部构件111和/或螺旋形外部构件113可以由镍钛诺、不锈钢、刚性聚合物或其他合适的材料制成。在一些实施例中,处于膨胀状态的螺旋形外部构件113的直径与治疗位点处的静脉或脉管的直径大致相同。在一些实施例中,螺旋形外部构件113在膨胀的无约束的状态下具有约12至14mm的直径,但在被较小直径的脉管约束的情况下或因与凝块物质接合也可以起作用。替代地,对于不同的目标脉管来说,螺旋形外部构件113可以设置为不同的大小。

[0100] 螺旋形外部构件113和卷绕型内部构件111可以在装置的功能部分109的近侧和远侧端部处结合在一起。芯部构件115可以是具有允许在导丝上(例如,在最小0.035"导丝上)通过的内腔的弹性聚合物。如图所示,螺旋形外部构件113可以具有比更紧密地缠绕的卷绕型内部构件111显著更大的节距。在一些实施例中,卷绕型内部构件111可以被构造为使得卷绕型内部构件111的延伸和收缩基本上不改变卷绕型内部构件111的径向尺寸。相比之下,螺旋形外部构件113可以被构造为使得当被伸长时,螺旋形外部构件113呈现减小的径向尺寸,例如完全或部分地线性化,使得外部构件113基本上平行于芯部构件115延伸。当螺旋形外部构件113被压缩或从伸长释放时,它可以呈现具有增加的径向尺寸的部署构型,如图1所示。在一些实施例中,当在膨胀的部署构型中无约束时,功能部分109的长度是大约80mm。当在覆盖护套103内线性化时,螺旋形外部构件113和卷绕型内部构件111可以增加在无约束长度的50%至100%之间的长度。

[0101] 柔性材料片材117联接到治疗装置101的螺旋形外部构件113和卷绕型内部构件111两者。片材117可以由聚合物制成,例如聚氨酯、聚乙烯、膨化聚四氟乙烯(EPTFE)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或其他生物相容的聚合物。它还可以由柔性金属网或筛制成,诸如细镍钛诺或不锈钢网。在一些实施例中,片材117可以在螺旋形外部构件113处于延伸(例如,线性化)状态时附接到所述螺旋形外部构件,使得当螺旋形外部构件113呈现螺旋形或螺旋构型时(诸如在装置部署期间),片材117也形成螺旋的螺旋形条带。在一些实施例中,片材可以沿着其长度具有一个或多个孔口119(例如,孔隙、穿孔、切片、片段、扭曲、杯或其他特征),以允许它在被部署时接合凝块。在一些实施例中,孔口可以完全地分开片材117的相邻部分,使得片材117包括在内部构件111与外部构件113之间延伸的多个离散区段。由孔口119限定的剩余材料可以形成被构造为接合凝块物质的挡板121。在一些实施例中,片材的远侧部分没有孔口,从而形成闭孔过滤器123。该过滤器123可以防止凝块物质对更中央静脉、主肺动脉或亚段肺动脉的远侧栓塞。

[0102] 在一些实施例中,治疗装置101可以与静脉内或动脉内溶栓药物结合使用,而在其他实施例中,治疗装置101被构造为在不需要附属护理的情况下执行机械溶栓。

[0103] 在一些实施例中,在治疗装置101的近侧端部处的机构可设置成使治疗装置101的部署自动化以允许阶段式比率部署,使得例如对于每一厘米的覆盖护套103撤回,暴露三厘米的治疗装置101。这可以优化螺旋形外部构件113的径向膨胀,以确保与在血栓的位置处的脉管壁的最大接触和因此每治疗迭代的最大凝块取出。

[0104] 在一些实施例中,在片材117中形成的挡板121可以加强或制造为具有较小的径向指向的镍钛诺丝,从而将允许对中心血凝块的最大包封。这继而可以最大化凝块压缩以用于最终提取。

[0105] 在凝块取出包括呈纤维蛋白形式的慢性凝块的显著负担的情况下,螺旋形外部构件113的塑料涂层可以充当外部软保护边缘以保护脉管壁,并且具有内部切割边缘使得如果装置101被旋转,则它可以将慢性纤维蛋白与脉管壁分开以促进凝块取出。

[0106] 治疗装置101的替代实施例可以消除聚合物挡板121,从而使用在近侧和远侧附接到中心导丝或其他布置在中心的锚固构件的简单螺旋形外部构件113。在这种情况下,开孔或闭孔栓塞保护盖可以可选地定位在装置101的最远侧方面。

[0107] 在一些实施例中,卷绕型内部构件111可以被省略或用被构造为联接到柔性材料

片材117的另一合适的内部锚固件代替。例如,卷绕型内部构件111可以用海波管、用一系列离散的管状元件或环或者以一定的自由度安装在芯部构件上的其他元件代替。

[0108] 本文所描述的尺寸与用于将凝块从下肢静脉或肺动脉移除的装置有关。然而,这些尺寸可以全部改变以制作其他尺寸的装置来治疗其他脉管。例如,代替0.035”导丝,装置可以被设计用于在0.018”、0.014”或甚至0.010”导丝上递送。

[0109] 图2示出了被已经向近侧拉动以帮助压缩凝块物质CM的螺旋形外部构件113和挡板121包封的凝块物质CM。凝块物质CM被保护性远侧过滤器123保护以免远侧栓塞并且在近侧开始被最外部递送护套105压缩以准备移除。凝块物质CM在其撤回时还可以通过螺旋形外部构件113的线性化和卷绕型内部构件111的拉伸而基本上被伸长,这可以大幅减小凝块物质CM的总体直径,从而允许它更有效地被拉入覆盖护套103和/或递送护套105中。由于螺旋形外部构件被线性化,因此螺旋形外部构件和卷绕型内部构件被拉在一起成紧密并置。因此,线性材料片材(其边缘由螺旋形外部构件和卷绕型内部构件形成)形成相对封闭的管状小袋,所述管状小袋用来在凝块物质CM从脉管撤回时封闭和保持所述凝块物质。

[0110] 图3A示出了被构造用于慢性含纤维蛋白装载的凝块的移除的治疗装置301的替代实施例。在所示的实施例中,治疗装置301包括在装置301的远侧端部处的一体形成的栓塞保护过滤器或伞303。螺旋形外部构件305可以类似于上述螺旋形外部构件113,除了图3A所示的螺旋形外部构件305涂有耐用的聚合物之外。如在图3B的剖视图中看出,螺旋形外部构件305可以具有被构造为抵接脉管壁的平滑的弯曲的径向外表面305a和不太弯曲的内表面305b,从而在两个表面的接合部处提供前边缘305c和后边缘305d,这可以有助于将慢性凝块与脉管的壁分离。在一些实施例中,螺旋形外部构件305可以沿着其长度的一些或全部包括边缘305c或305d中的仅一个。在一些实施例中,径向面向内的表面305b不是平面的而是具有一定曲率,但仍在面向内的表面305b与弯曲的外表面305a接合的位置处提供切割边缘305c和/或305d。在一些实施例中,螺旋形外部构件305可以包括形成切割构件或切割边缘的脊部、突起或其他突出元件。

[0111] 这样的切割边缘在将慢性纤维蛋白凝块从脉管壁分离时可以特别有用,例如允许装置用于静脉腔内切除术(endovenectomy)。在一些情况下,螺旋形外部构件305一旦处于膨胀状态就可以向前和/或向后推动,使得切割边缘轴向地推进到凝块物质中。在一些实施例中,切割边缘可以仅面向一个轴向方向,例如,在沿着螺旋形外部构件305的任何部位处或沿着螺旋形外部构件305的全部仅面向远侧或仅面向近侧。在其他实施例中,螺旋形外部构件305可以具有面向远侧的一个切割边缘和面向近侧的另一切割边缘,使得螺旋形外部构件305的近侧和远侧移动两者都使得切割边缘能够接触凝块物质。

[0112] 在一些实施例中,在螺旋形线圈的近侧部分处的是可以向近侧取向的单向支柱307,所述单向支柱被构造为在覆盖护套103移除时打开。该支柱307可以有助于将慢性凝块从壁释放并且当覆盖护套103在凝块取出之前被推进时充当凝块的“后止挡件”。

[0113] 图4示出了治疗系统100的近侧部分。如图所示,治疗装置101的近侧部分可以向近侧延伸超出递送护套105和治疗导管的近侧端部,从而允许临床医生操纵治疗系统100的近侧端部。在治疗系统100的近侧部分处,扭矩装置401可以接合治疗装置101的近侧部分以允许装置在脉管内的一定旋转,以便有助于沿着脉管的外边缘对螺旋形外部构件113进行定向并且确保最大凝块取出。在一些实施例中,扭矩装置401可以永久地联接到治疗装置101

的近侧部分,而在其他实施例中,扭矩装置是可移除的。

[0114] 另外地,治疗系统100的近侧部分可以包括被构造为定位在患者外部的第一毂403和第二毂405。第一毂和/或第二毂可以联接到递送护套105和/或覆盖护套103,并且可以包括止血适配器、Tuohy Borst适配器和/或其他合适的阀和/或密封装置。在一些实施例中,第一毂和/或第二毂还可以包括联接到诸如注射器或真空泵的负压生成装置的抽吸管线。另外地,在一些实施例中,第一毂和/或第二毂可以包括被构造为在程序之前、期间和/或之后接收一种或多种流体(例如,造影剂、生理盐水等)的端口。

[0115] 示例操作方法

[0116] 在递送之前,可以将治疗装置101撤回到覆盖护套103中以用于初始递送到脉管中。这将螺旋形外部构件113线性化,使得它呈现低轮廓的压缩的构型。对于具有大致等于其直径的节距的螺旋,该螺旋在其被线性化时可以伸长超过其长度的三倍。当螺旋在覆盖护套103中线性化时,卷绕型内部构件111可以拉伸等同的长度。

[0117] 作为示例,用于使用治疗装置的程序可以如下。首先,将较大直径的递送护套105引入静脉或脉管中。然后,在中心导丝上将容纳在覆盖护套103内的治疗装置101引入通过凝块。在一些实施例中,螺旋形外部构件113和/或内部构件111可以包括不透射线的标记,或者可以至少部分地由不透射线材料形成以促进在荧光镜检查下的可视化。一旦覆盖护套103的远侧端部经过凝块,就逐渐地撤回覆盖护套103,从而允许螺旋形外部构件113膨胀到凝块中。可以优选的是,在覆盖护套103撤回时使治疗装置略微推进,使得在螺旋形外部构件113膨胀时,它在凝块内呈现期望的节距和直径。治疗装置101的近侧端部处的手柄可以具有在缩回覆盖护套103时同时地推进治疗装置101的机构。

[0118] 在一些实施例中,治疗装置可以被构造为在血凝块内膨胀并膨胀成与脉管壁并置。一旦部署,轻微的扭转运动或推进或缩回就可以允许治疗装置101的更完全部署,其中聚合物包裹的螺旋形外部构件113的外边缘在凝块的整个长度上抵接静脉壁。凝块可以通过螺旋形外部构件113的膨胀而被切成螺旋形状,并且由于柔性材料条带117从螺旋形外部构件113延伸到卷绕型内部构件111,因此凝块将由该柔性材料条带117接合。

[0119] 可以通过在治疗装置上向近侧拉回来开始取出。覆盖护套103将随之往回移动,从而使治疗装置的功能部分109在覆盖护套103之外。该缩回可以手动地完成或经由在导管的毂处的缩回手柄来完成,所述缩回手柄将允许螺旋形外部构件113上的精确张力。在一些实施例中,代替向近侧拉回治疗装置,覆盖护套103和/或递送护套105可以在治疗装置101上向远侧推进,以对治疗装置101进行重新捕获或重加护套。

[0120] 由于螺旋形外部构件113和卷绕型内部构件111缩回到较大的递送护套105中,因此它们在被拉伸时将变长并部分地线性化。这还将开始导致螺旋形外部构件113拉动远离脉管壁并且更靠近卷绕型内部构件111。卷绕型内部构件111与螺旋形外部构件113之间的柔性材料117中的挡板121然后将趋向于接合血凝块并且开始将螺旋形凝块线性化,以促进取出。治疗装置然后可以缓慢地撤回到较大的递送护套105中。螺旋形外部构件113、聚合物挡板121以及闭孔聚合物栓塞保护过滤器123各自促进将凝块拉入递送护套105中。递送护套105在凝块被捕获时可以替代地向前推进,使得膨胀末端可以有助于进一步捕获和压缩所取出的凝块。治疗装置101和覆盖护套103然后通过递送护套105完全地撤回,或者覆盖护套103和递送护套105两者与治疗装置101然后通过丝上的较大接近护套被移

除,因此完成凝块取出。装置可以进行清洁和重新安置以允许进行多次治疗道次。

#### [0121] 示例制造方法

[0122] 图5示出了治疗装置的功能区段109的制造过程。将螺旋形外部构件113(例如,丝或其他细长结构)形成为期望的螺旋形的形状,并且在其近侧和远侧端部部分例如经由钎焊、焊接、粘合剂或其他合适的固定技术而结合到卷绕型内部构件111。然后可以扭转并纵向拉动该组件以解开螺旋并使其变直,并且将变直的螺旋保持在平行于卷绕型内部构件111并距其适当距离处的固定装置中,如图5所描绘。然后聚合物管可以延伸通过卷绕型内部构件111的内腔。在一些实施例中,可以将Teflon阻断管(blocker tube)插入到该聚合物管的中心内腔中,以确保至少约0.040”的内导丝内腔直径以便促进0.035”或0.038”导丝的通过。

[0123] 然后可以将柔性材料片材117包裹在螺旋形外部构件113和卷绕型内部构件111周围并且密封在适当位置。片材117可以融合到自身以及融合到芯部构件115以将组件保持在一起。在片材117融合之后,它可以进行修整,并且可以执行任何期望的开槽、加挡板、扭转、成杯状、穿孔或聚合物片材的其他处理以优化其凝块接合能力。

[0124] 当该组件从固定装置释放时,它恢复至其在卷绕型内部构件111周围的螺旋形的形状,从而形成适合于凝块取出的形状,如上所述。聚合物的远侧方面可以保持成没有挡板的闭孔形式,以提供远侧栓塞过滤器123。组件的近侧端部然后可以例如通过将卷绕型内部构件111和/或螺旋形外部构件113的近侧延伸部插入治疗装置101的轴杆中并结合至其而附接到治疗装置101的轴杆。

[0125] 图5所示的卵形窗口119是允许剩余聚氨酯“桥”充当挡板121的切除窗口,当在治疗装置的近侧端部上拉紧时,所述挡板可以接合并压缩凝块,从而使螺旋形外部构件113变直并拉伸卷绕型内部构件111。可以提供切口、穿孔、切片或其他开口的各种其他图案,以定制剩余的柔性材料117在接合凝块物质方面的性能。

#### [0126] 结论

[0127] 尽管上文关于用于治疗肺栓塞的系统、装置和方法描述了许多实施例,但本技术适用于其他应用和/或其他方法。此外,除了本文描述的那些实施例之外的其他实施例在本技术的范围内。另外地,本技术的若干其他实施例可以具有与本文描述的那些实施例不同的构型、部件或程序。因此,本领域普通技术人员将相应地理解,本技术可以具有带有附加元素的其他实施例,或者本技术可以具有没有上文参考图1至图5示出和描述的特征的其他实施例。

[0128] 本技术的实施例的以上详细描述不意图是详尽的或将本技术限于上文公开的精确形式。在上下文准许的情况下,单数或复数项也可以分别包括复数或单数项。虽然上文出于说明性目的描述了本技术的具体实施例和示例,但是相关领域技术人员将认识到,在本技术的范围内各种等效的修改是可能的。例如,尽管按给定的顺序呈现了步骤,但是替代实施例可以按不同顺序执行步骤。本文所述的各种实施例也可以组合以提供另外的实施例。

[0129] 在提供值的范围的情况下,应理解,除非上下文另外清楚地指明,否则还具体地公开该范围的上限和下限之间的每个中间值(至下限的单位的十分之一)。在陈述范围内的任何陈述值或中间值与该陈述范围内的任何其他陈述值或中间值之间的每个较小范围涵盖于本公开中。这些较小范围的上限和下限可独立地包括在该范围内或排除于该范围外,并

且在较小范围中包括任一个限制、不包括限制或包括两个限制的每个范围也涵盖于本公开中,受陈述范围中特别地排除的限制的影响。在陈述范围包括限制中的一者或两者的情况下,排除那些所包括的限制中的任一者或两者的范围也被包括在本公开中。

[0130] 此外,除非字词“或”明确地限制为仅意指单个项而排除参考两个或更多个项的列表的其他项,否则在此类列表中使用“或”应被解释为包括 (a) 列表中的任意单个项、(b) 列表中的所有项、或 (c) 列表中的项的任意组合。另外地,贯穿全文使用术语“包括”以意指至少包括所记载的特征,使得不排除任何更大数量的相同特征和/或附加类型的其他特征。还将理解,本文已经出于说明目的描述了具体实施例,但是在不脱离本技术的范围的情况下可以进行各种修改。此外,尽管已经在某些实施例的背景下描述了与本技术的那些实施例相关联的优点,但是其他实施例也可以展示出此类优点,并且不是所有的实施例都必须展示出此类优点以处于本技术的范围内。因此,本公开和相关联的技术可以涵盖本文未明确地示出或描述的其他实施例。

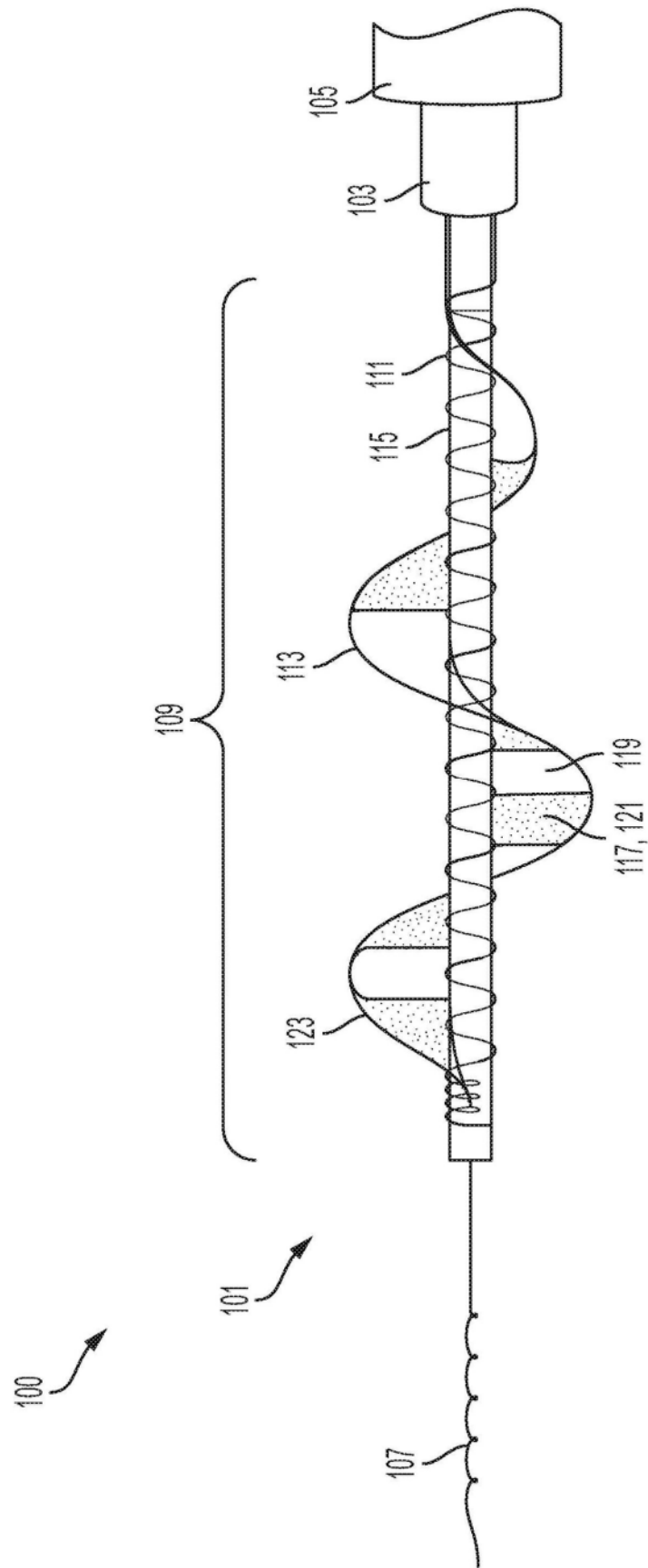


图1

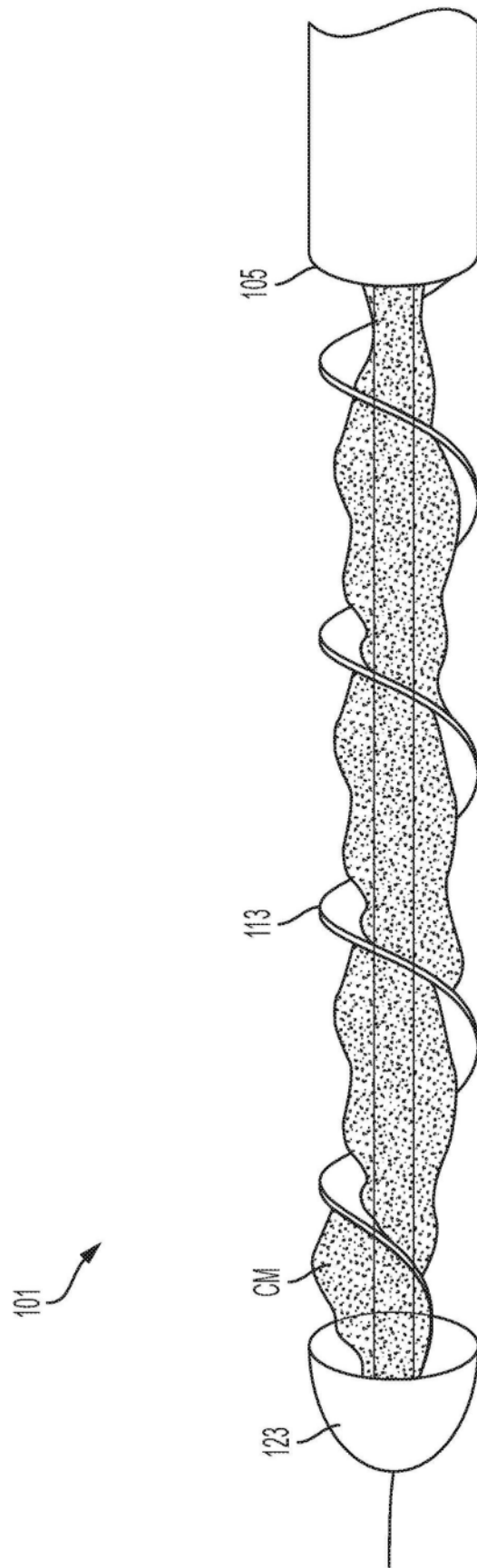


图2

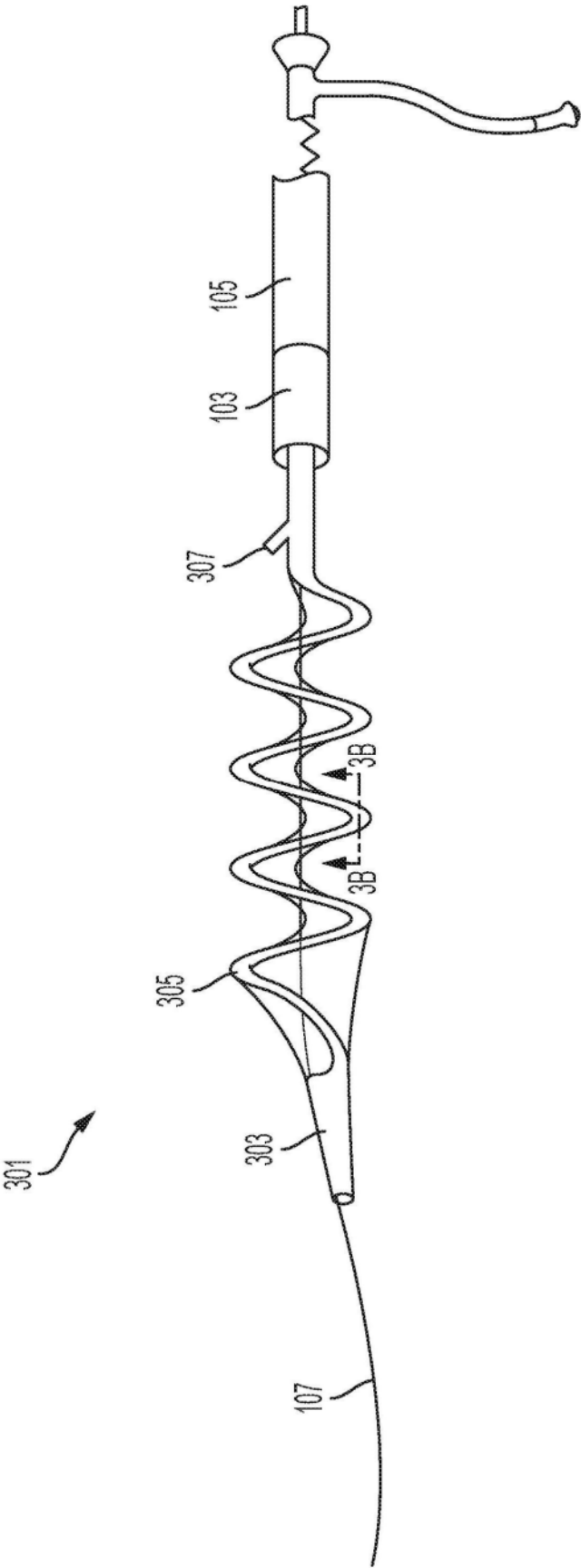


图3A

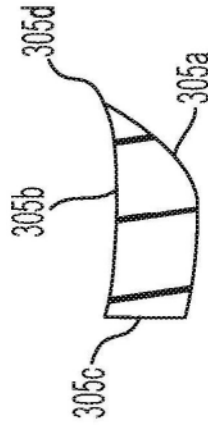


图3B

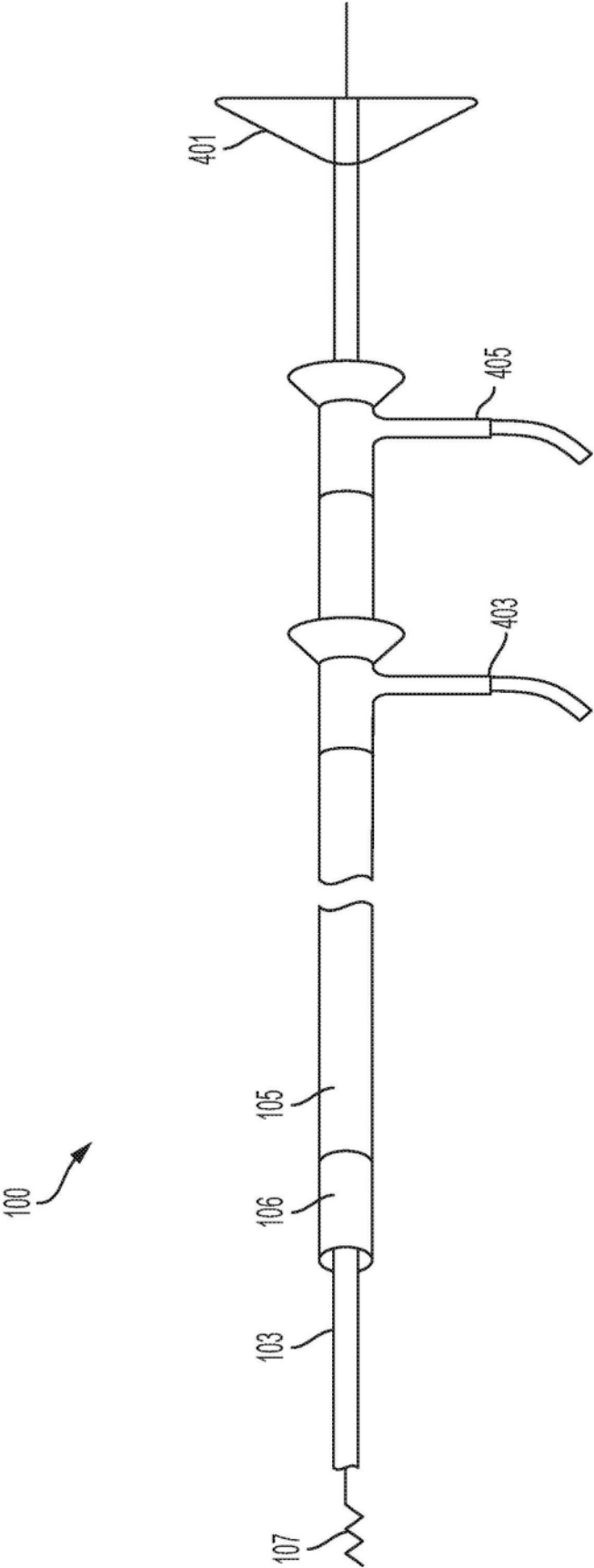


图4

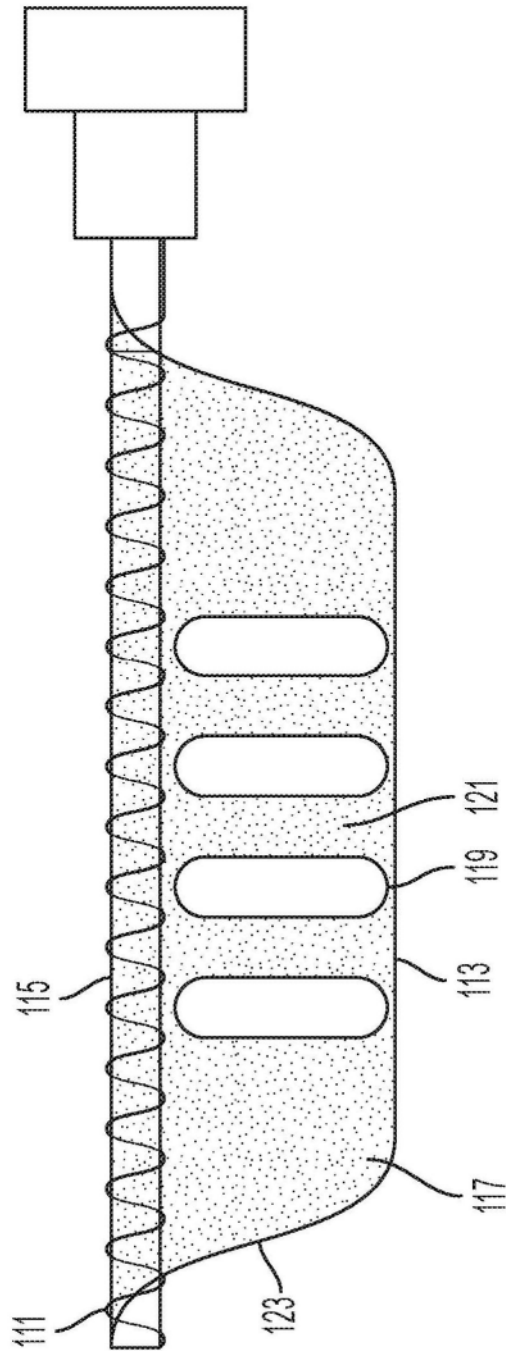


图5