

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580029886.1

[45] 授权公告日 2010年2月24日

[11] 授权公告号 CN 100591294C

[22] 申请日 2005.8.25

[21] 申请号 200580029886.1

[30] 优先权

[32] 2004.9.10 [33] US [31] 60/609,028

[32] 2005.4.8 [33] US [31] 60/669,779

[32] 2005.5.13 [33] US [31] 60/680,605

[32] 2005.8.24 [33] US [31] 11/210,635

[86] 国际申请 PCT/US2005/030402 2005.8.25

[87] 国际公布 WO2006/031410 英 2006.3.23

[85] 进入国家阶段日期 2007.3.6

[73] 专利权人 半影公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 A·波斯 V·古普塔 S·多纳赫
D·会

[56] 参考文献

US2003/0040762A1 2003.2.27

US6156055A 2000.12.5

US2002/0072764A1 2002.6.13

审查员 彭燕

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 丁建春 杨松龄

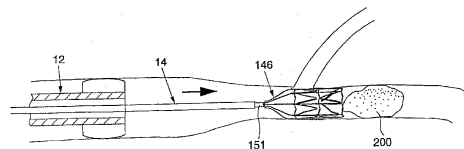
权利要求书2页 说明书19页 附图19页

[54] 发明名称

用于治疗缺血性中风的系统以及方法

[57] 摘要

一种用于治疗缺血性中风的血栓栓塞去除系统包括导引及阻塞导管、输送及吸取导管、吸取泵、血栓栓塞接收器以及血栓栓塞分离器。



1. 一种用于从脑血管去除血栓栓塞材料的系统，所述系统包括：
配设用于插入脑血管的延长导管，所述导管具有经其延伸的管腔，所述管腔包括具有固定内径的远端部；

与所述管腔流体耦接的吸取源；

可经所述管腔延伸并且具有远端尖部的延长构件，所述延长构件具有位于其上的分离器元件，所述分离器元件从所述远端尖部向近端间隔，所述分离器元件的最大直径小于所述管腔的固定内径。

2. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：在利用所述吸取源进行吸取期间，所述分离器元件可推入至所述管腔以及可从所述管腔抽回。

3. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述管腔包括内径，并且其中所述分离器元件的最大直径在小于所述管腔远端部的内径 0.003-0.008 英寸的范围内。

4. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述导管的外径在 0.032 英寸到 0.065 英寸的范围内。

5. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述分离器元件具有固定的最大直径。

6. 根据权利要求1所述的系统，其特征在于：所述分离器元件为实心构件。

7. 根据权利要求6所述的系统，其特征在于：所述分离器元件包括近端部和渐缩的远端部，所述近端部具有向近端面向的表面。

8. 根据权利要求7所述的系统，其特征在于：所述向近端面向的表面为凹面。

9. 根据权利要求7所述的系统，其特征在于：所述向近端面向的表面基本为平面。

10. 根据权利要求 7 所述的系统，其特征在于：所述向近端面向的表面为凸面。

11. 根据权利要求 6 所述的系统，其特征在于：所述延长构件的远端尖部是挠性的。

12. 根据权利要求 1 所述的系统，其特征在于：所述系统还包括位于可经所述管腔延伸的延长杆上的可膨胀接收元件，所述接收元件可在所述血管内推进为与血栓栓塞材料接触并可至少部分收缩以啮合血栓栓塞材料。

13. 根据权利要求 12 所述的系统，其特征在于：所述接收元件由配置为形成具有中心腔的套筒的多个结构件形成，多个结构件包括啮合元件，所述啮合元件包括延伸到所述中心腔中的顶点区域，其中，所述多个结构件包括多个具有纵向定向的顶点的大致 v 形元件，并且其中所述啮合元件包括多个所述 v 形元件。

用于治疗缺血性中风的系统以及方法

技术领域

本发明大致涉及医学治疗领域，并且更具体涉及一种用于治疗缺血性中风(ischemic stroke)的系统及方法，其包括从患者的脑动脉去除血栓栓塞。

背景技术

中风是死亡以及残废的首要原因，也是不断增长的全球性卫生保健问题。单在美国，每年就有超过 700,000 人经受大中风的痛苦，并且其中超过 150,000 人死亡。更加困扰的是，预期这种已经很麻烦的情况随着“生育高峰”人口到达老龄而变得更糟，特别是那些经受不良饮食、肥胖和/或其他导致中风的起作用因素的人。在中风幸存者中，大约 90%的人在行动、感观、记忆或者思维上受到长期的中度到重度损伤。US 卫生保健系统的总费用为每年超过\$500 亿。

中风可以由脑动脉破裂(“出血性中风”)或者由于血栓栓塞产生的脑动脉阻塞(“缺血性中风”)引起。血栓栓塞是经血流行进并沉淀由此阻碍或者阻塞血管的分离血液凝块。在这两种中风之间，缺血性中风包括更大的问题，美国每年超过 600,000 人经受缺血性中风。

缺血性中风治疗可以通过血栓栓塞的药理学消除和/或血栓栓塞的机械消除完成。药理学消除可以通过注射设计为溶解或者防止血栓栓塞进一步生长的溶解血栓剂完成(例如，溶栓酶、尿激酶、组织血浆酶原催化剂(TPA))和/或抗凝血药物(例如，肝磷脂、杀鼠灵(warfarin))。药理学治疗是非介入性的并且通常对溶解血栓栓塞有效。尽管有这些通常有利的方面，但是使用药理学治疗存在明显的缺陷。一种缺陷是溶解血栓剂和/或抗凝血剂见效以及恢复血流

所需的时间量相对较大。由于治疗缺血性中风的时间紧迫性，任何附加时间都是潜在地破坏性的。另一明显缺陷是提高了由溶解血栓剂和/或抗凝血剂导致的体内其他位置流血或者出血的可能。

已经尝试使用各种基于导管的经腔血管的介入技术的治疗缺血性中风的血栓栓塞材料的机械消除。一种介入技术包括将线圈(coil)展开到血栓栓塞(例如,通过螺旋作用)以便俘获或者包围血栓栓塞使其能够从患者去除。尽管对缺血性中风的药理治疗进行了改进,但由于血栓栓塞材料滑脱或者被线圈驱散,这种基于线圈的收回系统在克服缺血性中风上仅取得了部分成功(大约55%)。在后一情况下,血栓栓塞材料的驱散可能在同一动脉或连接动脉内导致另外的中风。

另一种介入技术包括从血栓栓塞向远端(或者下游)展开篮或者网结构,以便俘获或者包围血栓栓塞使其能够从患者去除。同样,尽管克服了药理学治疗的缺陷,但其明显缺陷在于在没有脉管系统的血管造影路标(angiographic roadmap)可视化的情况下从阻塞段向远端操纵篮或网结构的动作增加了损坏血管的风险。此外,不然的话,取出篮或网结构可能使血栓栓塞材料进入连接的动脉。如上文提到的,这将在连接动脉中导致另外的中风。

治疗缺血性中风的再一种介入技术包括将吸管推进到血栓栓塞,以便通过吸取(即,负压力)将其去除。尽管通常是安全的,但是通过吸取去除仅对相对软的血栓栓塞有效。为了加强吸取技术的效果,已经采用旋转刀片切断或者击碎血栓栓塞,随后通过吸管去除。尽管这种旋转刀片零件改进了这种吸取技术的效果,但是增加了由于旋转刀片引起的损坏血管的风险。

上述介入技术,以及现有技术中的其他技术,全都具有一个或多个缺陷并且被认识对于治疗缺血性中风是次最佳的。本发明针对于克服或者至少改进现有技术的缺点。

附图说明

通过结合所附附图阅读本说明书，本发明的许多优点对于本领域技术人员显而易见，其中相同的附图标记用于相同的元件，并且其中：

图 1 是血栓栓塞去除系统一实施例的部分截面侧视图，包括导引及阻塞导管、输送及吸取导管、吸取泵、血栓栓塞接收器以及血栓栓塞分离器；

图 2 是形成图 1 所示血栓栓塞去除系统的部件的输送及吸取导管的部分截面侧视图，显示了处于未展开状态的血栓栓塞接收器元件；

图 3 是图 1 所示血栓栓塞去除系统的部件的输送及吸取导管的部分截面侧视图，显示了处于展开状态的血栓栓塞接收器元件；

图 4A 是描述装配有多个啮合元件的血栓栓塞接收器的备选实施例的透视图；

图 4B 是沿图 4A 的标记为 4B-4B 的平面的截面视图；

图 4C 是显示图 4A 的血栓栓塞接收器的远端部分的透视图；

图 5 是图 4 的备选血栓栓塞接收器的平面图，尽管接收器优选是管状结构，但图 5 将其显示成打开并展平成片状以便更容易地观察其特征；

图 6 是显示用于将血栓栓塞接收器（例如图 4A 的接收器）挠性耦接到延长构件或输送及吸取导管的挠性区域一实施例的顶部视图；

图 7 是装配有在血栓栓塞接收器展开之后能够选择性展开的多个啮合元件的备选血栓栓塞接收器的透视图；

图 8A 是具有用于促进接收器重新加载到导管内的零件的血栓栓塞接收器的透视图；

图 8B 是与图 5 的视图类似的显示图 8A 的血栓栓塞接收器的平面图；

图 8C 是图 8A 的血栓栓塞接收器的近端部分以及耦接到血栓栓塞接收器的延长构件的远端部分的透视图，显示了血栓栓塞接收器回缩到输送及吸取导管内；

图 9 和图 10 是与输送及吸取导管一同使用的血栓栓塞剥离器或分离器的一实施例的部分截面侧视图；

图 11A 是形成图 9 和图 10 所示的血栓栓塞分离器的部件的分离器元件的放大视图；

图 11B 是血栓栓塞分离器的备选实施例的侧面主视图；

图 11C 是形成图 11B 所示的血栓栓塞分离器的部件的分离器元件的放大视图；

图 11D 是与图 11C 类似的显示血栓栓塞分离器另一个备选实施例的侧面主视图；

图 12 是显示用于动脉系统中的图 1 的血栓栓塞去除系统的患者的部分截面视图；

图 13 是显示用于脑动脉中的图 1 的血栓栓塞去除系统的远端区域的患者的部分截面视图；

图 14 是显示导引线向血栓栓塞推进的部分截面侧视图；

图 15 是显示导引及阻塞导管推进同时气囊处于放气状态的部分截面侧视图；

图 16 是显示气囊阻塞构件充气以便抑制包含血栓栓塞的动脉内的血流的部分截面侧视图；

图 17 是显示根据用于使用图 1 的系统的方法将图 1-图 3 的输送及吸取导管推进到接近血栓栓塞的点的部分截面侧视图；

图 18 是显示图 1-图 3 的血栓栓塞接收器展开的部分截面侧视图；

图 19 是显示图 1-图 3 的输送及吸取导管向远端推进以使图 1-图 3 的血栓栓塞接收器(全部或部分)啮合血栓栓塞的部分截面侧视图；

图 20 以及图 21 显示了图 1-图 3 的血栓栓塞接收器移动到导引及阻塞导管内以便去除血栓栓塞的部分截面侧视图；

图 22 是显示使用图 1 以及图 9-图 11C 的血栓栓塞分离器来啮合血栓栓塞的远端部的部分截面侧视图；

图 23 是显示使用图 1 以及图 9-图 11C 的血栓栓塞分离器来分裂和/或软化血栓栓塞并且/或者辅助吸取的部分截面侧视图；

图 24 是显示独立使用图 1 以及图 9-图 11C 的血栓栓塞分离器来分裂和/或软化血栓栓塞并且/或者辅助吸取的部分截面视图；

图 25 以及图 26 显示图 4-图 6 的血栓栓塞接收器向远端推进以使其包围血栓栓塞的部分截面视图；以及

图 27 以及图 28 是显示图 4-图 6 血栓栓塞接收器以及输送及吸取导管抽回到导引及阻塞导管内以便去除血栓栓塞的部分截面侧视图。

具体实施方式

下面将描述本发明的示意性实施例。为了清晰起见，在本说明书中不描述实际实现方式的所有特征。当然要知道，在任何这样的实际实施例的开发中，必须作出许多特定应用的决定，以便实现开发者的特定目的，例如依从系统相关以及商业相关的限制，这根据实施方式而彼此不同。此外，要知道开发努力可能是复杂而且耗时的，但是受益于本公开内容的本领域技术人员的非创造性劳动。本申请所公开的血栓栓塞去除系统包含单独或者组合保证专利保护的各种发明性特征以及元件。

系统特征

图 1 显示了血栓栓塞去除系统 10 的示范性实施例。该血栓栓塞去除系统 10 包括导引及阻塞导管 12、输送及吸取导管 14、血栓栓塞剥离器或分离器 16 以及吸取泵 18。如下文更详细描述，血栓栓

塞去除系统 10 有利地提供了从患者体内的脑动脉去除血栓栓塞的能力，同时克服了现有技术的缺点及局限。

导引及阻塞导管 12 包括具有在近端部 24 和远端部 26 之间延伸的主管腔 22 的管状导管构件 20。导管构件 20 可由具有适当生物适应性以及强度特征的许多成分构建而成，并且可以依据进入脉管系统之进入点、血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及任何减轻情况 (extenuating circumstance)，将其尺寸限定成许多适当的尺寸以及长度。在示范性实施例中，导管构件 20 可以由带有嵌入式不锈钢编织物的尼龙构成并且尺寸限定为具有从 70cm 到 110cm 的长度以及从 5French (0.065 英寸) 到 9French (0.117 英寸) 的直径。气囊阻塞构件 28 设置在远端部 26 或者附近。为了对阻塞构件 28 进行选择充气，提供经设置于管状导管构件 20 的壁内的至少一管腔 (未图示) 与阻塞构件 28 流体连通的充气端口 30。提供密封件 32 以便使输送及吸取导管 14 以无泄漏、止血方式通过导引及阻塞导管 12 的主管腔 22。

输送及吸取导管 14 包括具有在远端部 38 和近端部 40 之间延伸的主管腔 36 的管状导管元件 34。导管构件 34 可以由具有适当生物适应性和强度特征的许多成分构成并且可以依据进入脉管系统的进入点、血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及减轻情况尺寸限定成许多尺寸以及长度。在示范性实施例中，导管构件 34 可以由具有嵌入式不锈钢编织物的 PEBAX 构成并且尺寸限定为具有从 130cm 到 170cm 的长度以及从 2.5French (0.032 英寸) 到 5French (0.065 英寸) 的直径。

输送及吸取导管 14 还包括耦接到近端部 40 的中枢组件 42，以便将管腔 36 耦接到吸取泵 18。中枢组件 42 还包括密封件 44 以便允许血栓栓塞分离器 16 (以及如下文所描述的展开接收器元件 46 的推动装置) 以无泄漏、止血方式通过管腔 36。管腔优选包覆有 PTFE 或者本领域公知的各种适当润滑材料的另外一种。

如参照图 2-图 3 所最佳观察到的，血栓栓塞接收器元件 46 能够在管腔 36（图 2）内保持成收回或未展开状态（图 2）并且能够选择性从远端部 38 推出和/或拔出进入展开状态（图 3）。血栓栓塞接收器 46 可以由具有适当生物适应性以及强度特征的许多成分构成，并且可以依据血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及血栓栓塞的尺寸和形状尺寸限定成许多适当的尺寸和形状。如图 3 和图 5 中所最佳观察到的，血栓栓塞接收器 46 由多个支柱构件 47 形成，其在展开后沿血栓栓塞接收器 46 的外围产生大量大致菱形开口 49。根据一个实施例，如图 18-图 23 所示，血栓栓塞接收器 46 的远端区域的结束点（resulting point）装配有钝尖零件 51 以便于血栓栓塞接收器 46 在没有阻碍或者以其他方式粘贴在通向脑动脉的动脉或者分支血管壁的情况下通过脑动脉。

在导管元件 34 内提供推动元件 48 以便用于将接收器元件 46 从管腔 36 内推进或者推动到完全或部分展开的状态。仅作为实例，推动元件 48 包括适当构造（例如，线或者绕线的）的延长构件 50，其具有尺寸限定为接触形成接收器元件 46 的部件（或者耦接于其上的）近端终端 54 的远端邻接件 52。尽管未图示，但要知道推动元件 48 可以包括许多用于推动接收器元件 46 进行展开的适当装置，包括但不限于具有尺寸限定为接触接收器元件 46 的近端终端 54 的远端部的导管。在一实施例中，这种推进导管可以具有尺寸限定为接收和/或通过血栓栓塞分离器 16 的内设管腔。

图 4A 显示了备选实施例的血栓栓塞接收器 146。血栓栓塞接收器 146 可由具有适当生物适应性以及强度特征的多个成分构成，并且可以依据血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及血栓栓塞的尺寸和形状尺寸限定成许多适当的尺寸以及长度。在优选实施例中，血栓栓塞接收器 146 由具有“形状记忆”或者超弹性特性的镍钛诺构成。通过这种方式，血栓栓塞接收器 146 能够在展开之前保持成受限形式或者形状。接收器可以通过将零件激光切割成一定长度的镍

钛诺管材，并且随后使用本领域普通技术人员公知的方法对材料进行一次或多次化学蚀刻以及形状设定形成。

参照图 4A，接收器 146 安装到延长构件 151 上，延长构件 151 优选配设(proportion)成经输送及吸取导管 14 的管腔 36 (图 1)延伸。支柱构件或者“支脚”162 在接收器 146 和延长构件 151 之间延伸并且优选使用粘结、收缩管材或者其他公知方法附着到延长构件 151 上。在优选实施例中，构件 151 是延长的棒、导管、线或者其他延长构件。在本实施例中，配设血栓栓塞接收器 146 使其在输送及吸取导管 14 内(以图 1-图 3 所示的方式类似的方式)限制在压缩位置。作为备选方案，延长构件 151 可以是输送及吸取导管 14，在这种情况下接收器 146 以及输送及吸取导管 14 适于延伸通过导引及阻塞导管 12。

在任一情况下，血栓栓塞接收器 146 可以通过将血栓栓塞接收器 146 简单地推出将其限制在未展开状态的元件(例如，导引及阻塞导管 12 或者输送及吸取导管 14)而自动展开-由于镍钛诺的形状记忆或超弹性特性。一旦展开，血栓栓塞接收器 146 可以用于接收血栓栓塞。优选选定接收器 146 的尺寸以便当其在体温下处于膨胀状态时，接收器的远端部分的外表面接触周围的血管壁。在适于大多数颅内血管的实施例中，接收器可以膨胀到大约 2-6mm 的最大外径，并且更优选为 2-5mm。对于例如普通颈动脉内程序的其他应用，大约 6-9mm 范围内的最大外径是适当的。

在不脱离本发明的范围的情况下，血栓栓塞接收器 146 可以形成具有各种适当几何外形和特征。根据图 4A 和图 5 所示的一实施例，血栓栓塞接收器 146 由个支柱构件形成，其在展开后沿血栓栓塞接收器 146 的外围产生大量大致矩形的开口 149 (图 5 中最佳观察到的)。作为实例，这可以通过提供多个纵向支柱构件或者“立柱”150 (大致平行于输送及吸取导管 14 的纵轴)以及多个横向支柱构件 152

(在相邻立柱之间大致垂直延伸)实现。在优选实施例中,支柱构件共同限定具有如图4B所示的中心腔147的大致柱状的远端部分。

横向支柱构件152可以包括许多弯曲或者波动,例如在横向支柱构件152和立柱150之间交点附近所示的弯曲153a以及图5所示的交点中间的弯曲153b。这些弯曲或波动有助于允许血栓栓塞接收器146折叠成压缩或受限状态,这是将血栓栓塞接收器146设置在输送及吸取导管14或导引及阻塞导管12内所需要的。

在优选实施例中,横向支柱构件152形成最靠近输送及吸取导管14的近端封套154、定位在血栓栓塞接收器146的远端或者开放端的远端封套156以及位于近端封套和远端封套之间某点的中间封套158。各封套(近端封套154、中间封套158以及远端封套156)为设计成增强血栓栓塞接收器146的结构支撑和稳定性以及有助于在展开后将血栓栓塞接收器146保持在所需形状的周向环(以便改善到血管壁的附着来优化血栓栓塞的回收)。

由封套154-158所提供的结构支撑可以通过在一个或多个大致矩形开口149内提供一个或多个稳定支柱构件160而加强。根据一实施例,这些稳定支柱构件160可以采用从血栓栓塞接收器146内的给定大致矩形开口149的近端部或者远端部延伸的“V”形式。在优选实施例中,这种“V”形稳定支柱构件160提供在血栓栓塞接收器146内的大致矩形开口149的近端以及远端组内。这样有利地增加血栓栓塞接收器146的近端和远端区域的结构稳定性。无论其特定形状,稳定支柱构件160优选包括折叠区域或者顶点169,其允许它们在接收器压缩到收缩位置时在顶点169(参见图5中的箭头A)折叠。此外,接收器优选构建成允许支柱构件160在与形成接收器的其他元件相交的区域折叠,(例如在图5的实施例中,支柱构件160和立柱150之间的相交区域)。

尽管血栓栓塞接收器146的结构稳定性是所需目标,但还希望具有特定方面的挠性。根据一实施例,在血栓栓塞接收器146和延

长构件 151 之间的接合点（或者输送及吸取导管 14 的远端部）提供相对挠性。仅作为实例，这通过提供多个在近端封套和延长构件 151 之间延伸的连接支柱构件或“支脚”162（如图 5 中最佳观察到的）以包括靠近延长构件 151 的远端部附近的的挠曲区域 164 实现。挠曲区域 164 可以形成为任何形状，只要该形状可在不包括沿支柱构件 162 的长度传递轴向作用力的用户能力的情况下增加支柱构件 162 的挠性。在图 6 所示的备选实施例中，挠曲区域 164a 可以包括位于连接器支柱 162 的近端部的多个蜿蜒的“S”形支柱 166a。根据另一实施例，可以在相邻纵向支柱构件或立柱 150 之间的接合点提供挠曲区域或者弹簧区域 168（图 5）（其可以包括一个或多个“S”形弯曲或者设计为提供挠性同时保持足够的柱强度的形状）。在这两种实例中，这些挠曲区域 164、168 的优点在于它们允许血栓栓塞接收器 146 在不牺牲所需柱强度的情况下更好地跟踪并沿曲折的血管推进。

根据另一实施例，血栓栓塞接收器 146 还可以包括各种零件以加强血栓栓塞接收器 146 和血栓栓塞之间的啮合。仅作为实例，这可以通过在血栓栓塞接收器上提供多个啮合元件 170 实现。如图 4A、图 4B 以及图 5 中最佳观察到的，根据一实施例，啮合元件 170 可以采取耦接在血栓栓塞接收器 146 的远端部或者附近并在相邻立柱 150 之间延伸的“V”形结构。啮合元件优选成角度进入血栓栓塞接收器的管腔 147（参见图 4B 和图 4C）以便允许管腔内俘获的血栓栓塞的啮合。在不脱离本发明的范围的情况下可以采用许多啮合元件 170。在一实施例，可以采用三个（3）分开的啮合元件 170，各啮合元件设置为沿血栓栓塞接收器 146 的外围彼此成一百二十（120）度。在优选实施例中，啮合元件 170 采取图 4A 和图 5 所示的多个稳定支柱构件 160 的形式。

当血栓栓塞接收器 146 展开（如图 4-图 5 所示）时，啮合元件 170 可以自动展开。根据图 7 所示的本发明的另一方面，啮合元件 170a 还可以在血栓栓塞接收器 146a 展开后在任意点选择性展开。根据图

7 的实施例，通过将一或多个延长元件 172 通过血栓栓塞接收器 146a 实现啮合元件 170a 的选择性展开以便防止啮合元件 170a 从中间延伸到血栓栓塞接收器 146 的管腔内。当需要展开时，用户仅需要在近端方向上（朝用户）拉动延长元件 172，直到将啮合元件 170a 设定为独立于延长元件 172 的限制。当出现这种情况时，啮合元件 170a 的“形状记忆”或者超弹性属性使得它们呈现自然状态，从中间延伸到血栓栓塞接收器 146a 的管腔内。通过这种方式，啮合元件 170a 将啮合血栓栓塞并因而有助于或者增强血栓栓塞接收器 146a 去除血栓栓塞的能力。

血栓栓塞接收器可以设置有允许医生在接收器已经部分或全部展开在血管内后将接收器缩回到输送及吸取导管内的零件。这可能是必须的，如果医生接收到血管造影或触觉反馈，其指示出分离器是用于去除特定栓塞的优选工具或者不同尺寸的接收器更适于特定过程。

图 8A 显示了与图 4 的接收器 146 类似但包括便于将接收器重新加载到输送及吸取导管 14 内的零件的血栓栓塞接收器 146b 的实施例的一个实例。如图所示，图 8A 的实施例的接收器 146b 包括单个远端封套 152b 以及从封套 152b 向近端延伸的多个纵向支柱构件 150b。

如图 8B 所示，结构支撑构件 160b 配置在与封套 152b 相邻的远端列 171a 以及更近端列 171b 中。与图 4 实施例一样，远端列内的多个结构支撑构件 160b 向内偏置到接收器 146b 的中心腔 147b 内以便作为用于啮合血栓栓塞的啮合构件 170b。

三种类型的稳定支柱构件朝接收器 146b 的近端部延伸。第一种，支柱构件 162b 从远端列 171a 的结构支撑构件 160b 中那些不作为啮合构件的支撑构件的顶点向远端延伸。这些支柱构件 162b 在中间点耦接到近端列 171b 中的纵向对齐的支撑构件 160b 的顶点。第二种，支柱构件 162c 形成纵向支柱构件 150b 的近端外延并且在其近端部

包括眼孔 163。第三种，支柱构件 162d 从近端列的结构支撑构件 160b 中那些与啮合构件 170b 纵向对齐的支撑构件的顶点延伸。通过将某些或者所有支柱构件构建为包括结合前面的实施例描述的类型类型的挠曲区域（例如参见图 5 的挠曲区域 168）增加了接收器 146b 的挠性。

参照图 8C，接收器 146b 包括推动器或者延长构件 151b，其在远端部包括管腔 165。在接收器 146b 的组装过程中，如图所示，支柱构件 162b、162d 的近端部定位在管腔 165 中，并且允许在管腔 165 内自由滑动。使用热收缩管材 167 或者其他适当材料将支柱构件 162c 的近端部结合到延长构件 151b 的外表面。眼孔 163 通过允许结合材料流入眼孔的开口由此使各支柱构件 162c 的更大部分外露于结合材料而便于结合。如果需要，支柱构件 162b 和 162d 可以稍大于接收器的近端部处的支柱构件 162c，以便在组装过程允许容易地对它们进行识别以插入管腔 165。

如果必需将接收器 146b 从完全或部分展开状态收回到输送及吸取导管 14 内，如图 8C 所示，在近端方向上相对导管抽回延长构件 151b。随着接收器 146b 移入导管 14，接收器在结构支撑构件 160b 的顶点开始折叠，由此在近端方向上推动支柱构件 162b、162d。由于特定的结构支撑构件 160b 在其顶点由支柱构件 162b 互连的事实，比利用图 4 的接收器 146 更容易实现折叠。因而，近端列 171b 中的一个构件 160b 的折叠将促进远端列 171a 中相应构件 160b 的折叠。允许支柱构件 162b、162d 在延长构件 151b 的管腔 165 内自由滑动，以使它们在接收器 146b 抽回到导管 14 的过程中不抵抗构件 160b 的折叠。

图 9 中显示了血栓栓塞分离器的第一实施例。第一实施例的血栓栓塞分离器 16 包括具有近端部 58 和远端部 60 的延长元件 56。延长元件 56 可由具有适当生物适应性以及强度特征的许多成分构建而成，并且可以依据进入脉管系统的进入点、血栓栓塞的位置、患者解剖结构的差异以及任何减轻情况尺寸限定成许多适当的尺寸以及

长度。在示范性实施例中，延长元件 56 可由不锈钢和/或镍钛诺构成并且尺寸限定为具有 150cm 到 200cm 之间的长度以及从 0.010 英寸到 0.021 英寸的直径。润滑表面（例如，PTEE 覆层、亲水性覆层或者其他适当覆层）可以涂覆到延长元件 56 的全部或者部分以便于元件在输送/吸取导管 14 的管腔内和/或脉管系统内的移动。

如果需要，延长元件 56 可以采取在各种脉管应用中使用的类型的导引线形式。因而，延长元件可以任选地包括具有足以在导引线的推进过程中防止对脉管组织的损伤的挠性的线圈式远端部分 57（图 11B）。在示范性实施例中，线圈式远端部分 57 具有在大约 27-33cm 之间的长度。线圈优选定位在线圈式导引线中经常发现的类型的内心轴或者芯（未图示）周围。

分离器 16 的“工作端”包括附着或形成延长元件 56 的远端部 60 的部件的大致钝尖元件 62 以及附着或形成延长元件 56 的部件的分离器元件 64。尖端元件 62 的尺寸优选限定为通过或靠着(against)血栓栓塞以便软化或者击碎血栓栓塞以进行去除。尖端元件 62 的钝属性有利地防止损伤，以便其不会在使用过程中引起脉管系统的内部的损坏。分离器 16 还有助于去除可能由于吸取过程中血栓栓塞材料经其通过而在管腔 36 内形成的阻塞或者流动限制。

在一实施例中，如图 11A 最佳显示的，分离器元件 64 可以采取形状上大致为圆锥形的具有沿延长元件 56 面向近端的开口 66 的篮。分离篮 64 尺寸限定为有助于血栓栓塞击碎过程，以及接收这种血栓栓塞碎片以便有助于它们的去除。在一实施例中，分离篮 64 设置为具有网 68 以及一个或多个支撑构件 70。支撑构件 70 的尺寸限定将网 68 偏置到所示的大致开放位置，并且如果需要则允许网 68 随着分离器 16 通过输送及吸取导管 14、上文所描述的导管型推动器和/或血栓栓塞本身而呈现大致封闭的位置（未图示但是大致相对延长元件 56 平齐）。

图 11B 以及图 11C 中显示了分离器 16a 的备选实施例，其中相同的附图标记用于识别与图 9、图 10 以及图 11A 所示的零件相似的零件。分离器 16a 主要在分离器元件 64a 的零件与图 9、图 10 以及图 11A 的分离器 16 有区别。参照图 11B，分离器元件 64a 为由聚合物材料形成的圆锥构件，例如聚亚安酯或者 Pebax® 聚醚嵌块氨化物。分离器元件 64a 优选是实心构件，表面 65 面向近端方向的，并且元件的锥形定向在远端方向上。表面 65 的轮廓可以多种方式限定。例如，表面 65 可以是如图 11B 所示的略微凹面、如图 11C 所示的基本平面或者如图 11D 所示的略微凸面。

分离器元件 64a 定位在延长元件 56 的线圈式远端部分 57。线圈式部分 57 的一部分内的节距在线圈式远端部分 57 的特定区域内增加。以这种方式开放线圈内的间隔可以便于在成型过程中分离器元件的聚合物材料与线圈材料之间的粘合。分离器元件 64a 和延长元件 56 的远端部 60 之间的间距优选长到允许延长元件的最远端部分具有足以经脉管系统自动移动的挠性，但是短到防止在延长元件 56 的推进过程中最远端部分的折叠。在示范性实施例中，分离器元件 64a 的远端部可以定位成距远端部 60 大约 3-9mm。应该注意到，延长元件 56 的线圈式部分 57 内的心轴或芯（未图示）可以具有选定为增强线圈式部分的挠性的渐缩直径。

在分离器的近端部 58 提供手柄构件 72（图 9）以便向用户提供推进和/或操纵防损伤尖端元件 62 以及分离器 64/64a 的控制点（purchase point）。在一个实施例中，手柄构件 72 可以任何适当方式耦接到延长元件 56，包括但不限于提供设置在延长元件 56 内以便将这两个元件耦接到一起的大致刚性的外延（未图示）。通过使用许多粘合或熔合技术加强或者增强这种耦接。

在不脱离本发明的范围的情况下，可以以各种不同的配置提供分离器 16。例如，除了上文描述的“自展开”实施例，图 11A 的分离篮 64 可以选择性展开，例如通过为分离篮 64 装配选择性将支撑构

件 70 从大致相对延长元件 56 平齐放置的初始位置偏置或打开到大致径向膨胀的位置（图 11A 中的箭头所示）的机构。

应该知道，导引及阻塞导管 12、输送及吸取导管 14、血栓栓塞分离器 16 和/或血栓栓塞接收器 46 可以设置许多零件以便于在引入以及使用过程中这些元件的可视化，包括但不限于具有装配辐射不透明标记以便改善射线照相成像的远端区域。

如前面结合图 1 所讨论的，可以提供本申请描述的各种元件作为用于去除血栓栓塞材料的系统 10 的部件。血栓栓塞去除系统 10 可以包括导引及阻塞导管 12、输送及吸取导管 14、血栓栓塞分离器 16/16a，血栓栓塞接收器（例如接收器 46 或者 146）和吸取泵 18，以及导引线和/或其他适于该程序的工具。在一个实施例，可以提供多个接收器 46/146 允许医生在程序期间顺序收回若干血栓栓塞。为了简单，各分开的接收器可以设置有分开的输送及吸取导管。系统 10 可以附加装配有用于阐述本申请所描述的各种用法的使用说明或其等同物。

系统使用

现在将参照图 12-图 28 描述使用血栓栓塞去除系统 10 的方法。如图 12-图 13 所大致显示的，在第一示范性方法中，血栓栓塞去除系统 10 引入到患者的脉管系统，例如通过 Seldinger 技术。图 14 显示了该过程的第一步，该步骤包括将导引线 104 推进到接近血栓栓塞 100 的点。导引线 104 可以包括许多商业可购得的导引线，其操作是本领域众所周知的。然而，在一种方法中，分离器 16 的延长构件 56（图 11B）作为导引线 104。

图 15 显示了第二步，其包括在导引线 104 上方将导引及阻塞导管 12 推进到接近血栓栓塞的点。图 16 所示的下一步优选包括对气囊阻塞构件 28 进行充气，以便抑制包含血栓栓塞 100 的脑动脉 102 内的血流。如图 17 所示，随后经导引及阻塞导管 12 推进输送及吸

取导管 14 以使输送及吸取导管 14 的远端部 38 定位在接近血栓栓塞 100 的点。在经导引及阻塞导管 12 延伸的导引线 104 和/或交换长度 (exchange-length) 的导引线 (未图示但本领域众所周知) 上方推进输送及吸取导管 14 可以促进这种情况。

如图 18 所示, 在该点, 血栓栓塞接收器 46 从输送及吸取导管 14 的远端部 38 展开。在一个实施例, 气囊阻塞 28 在该点进行充气 (与如图 16 所示的在推进输送及吸取导管 14 之前进行充气相反)。随后, 向远端推进输送及吸取导管 14-如图 19 所示-使得血栓栓塞接收器 46 啮合和/或 (部分或者全部) 包围血栓栓塞 100。在该点, 如图 20 和图 21 所示, 输送及吸取导管 14 可以抽回到导引及阻塞导管 12 内以便从患者 16 去除血栓栓塞 12。

为了加强去除血栓栓塞 100 的能力, 或者在血栓栓塞接收器 46 初始不啮合血栓栓塞 100 的情况下, 可以激活吸取泵 18 以便在输送及吸取导管 14 内建立负压力。通过这种方式, 负压力产生在脑动脉 102 内并施加到血栓栓塞 100。如上文提到的, 可以在该过程中采用分离器 16 (或者图 11B-图 11D 的分离器 16a) (例如对其进行推进以及缩回到输送及吸取导管 14 的管腔 36 内) 以便去除由于血栓栓塞材料经管腔 36 通过而产生的任何阻塞或者流动限制。负压力用于将血栓栓塞 100 (部分或全部) 吸入血栓栓塞接收器 46 内。随后, 可以将输送及吸取导管 14 抽回到导引及阻塞导管 12 内以便从患者去除血栓栓塞 100。

为了进一步加强去除血栓栓塞 100 的能力或者在吸取泵 18 不足以将所有或大部分血栓栓塞 100 吸入接收器 46 的情况下, 可以将血栓栓塞分离器 16/16a 推进成与血栓栓塞的一部分接触或者如图 22 所示全部通过血栓栓塞 100, 并且用它来偏置或者啮合血栓栓塞 100 的远端部。这将增加与血栓栓塞 100 啮合的表面面积, 这样将有利地允许其抽回到导引及阻塞导管 12 内, 例如通过将分离器 16/16a 以及输送及吸取导管 14 同时抽回到导引及阻塞导管 12 内。

如图 23 所示, 分离器 16/16a 还可以选择性经血栓栓塞 100 推进以及收回 (或保持在接收器 46 外面)。这将用于打碎或者以其他方式软化血栓栓塞 100。推进或者收回分离器 16/16a 还将用于去除在吸取过程中由于血栓栓塞材料通过输送及吸取导管 14 的管腔 36 产生的阻塞或者流动限制。在任一情况下, 吸取泵 18 将血栓栓塞碎片 106 或者软化的血栓栓塞 100 吸入或者偏置到血栓栓塞接收器 46 和/或导管 14 内。随后, 抽回输送及吸取导管 14 以便将血栓栓塞接收器 46 吸入到导引及阻塞导管 12 内以便从患者去除血栓栓塞 100。

分离器元件 64 经血栓栓塞的选择性推进以及分离器元件收回到输送及吸取导管 14 内, 优选结合吸取, 还可以用于将小块血栓栓塞材料带入导管 14。例如, 分离器元件 64 可以通过血栓栓塞材料, 平移某些材料并因而随着其向远端移动而在材料内形成通道。一旦分离器元件进一步定位到血栓栓塞内或者血栓栓塞的远端, 某些平移的材料可能流回到该通道内。分离器元件 64 经材料 (例如, 经重新填充的通道) 的后续收回将某些材料吸入到导管 14 内。为了促进该程序, 优选提供分离器元件 64 和导管 14 使得导管腔 36 的直径与分离器元件 64 的最大直径之间的公差相当紧密。例如, 在示范性实施例, 分离器元件 64 的外径与管腔 36 的直径相差大约 0.003-0.008 英寸。

接下来描述一种备选方法, 其中优选彼此独立地使用接收器和剥离器, 虽然也可以如结合第一示范性方法所描述地组合使用。本方法描述为使用血栓栓塞接收器 146 和分离器 16a 执行, 然而应该知道在所描述的方法中可以备选使用这些元件的其他实施例。

根据备选方法。进行关于首先采用接收器 146 还是分离器 16a 的初始确定。这些确定可以随机进行, 尽管在优选方法中, 医生基于要去除的血栓栓塞材料的可能性质的确定选择适当的工具。具体来说, 医生将评定患者以确定材料可能是硬的还是软/凝胶状的。这种评定可以包括评估例如当与血栓栓塞接触时导引线或分离器的尖

部的响应、血栓栓塞材料位置、患者症状和/或由血栓栓塞引起的中风表明其自身的方式中的一种或多种因素。

如结合第一示范性方法所讨论的，导引及阻塞导管 12 引入到患者的脉管系统，并且对阻塞气囊 28 进行充气以便抑制血管内的血流（例如参见图 14-图 16）。

输送及吸取导管 14 通过导引及阻塞导管 12 并且定位成使其远端部处于接近血栓栓塞 100 的位置。如果医生选择在使用接收器 146 之前使用分离器 16a，或者如果评估结果确定了血栓栓塞材料可能是有些软或者凝胶状的，激活吸取泵 18 以便在输送及吸取导管 14 内建立负压，并因而将负压施加到血栓栓塞 100 以便将血栓材料吸入导管 14。

如图 24 所示，分离器 16a 从输送及吸取导管 14 的远端部展开并且移动成与血栓栓塞材料 100 接触。如果需要，可以将分离器推进和收回多次。当如图所示地推进和收回时，分离器可以以一种或多种方式促进将血栓栓塞材料吸取到导管 14 内。首先，与血栓栓塞接触的分离器的移动可以松动、分离或者软化血栓栓塞材料片，以使血栓栓塞片可以吸取到导管内。第二，推进和收回分离器 16a 用于去除由于血栓栓塞材料经管腔 36 通过引起的输送及吸取导管 14 的管腔 36 内的阻塞或者流动限制。此外，在分离器 16a 的收回过程中，其近端表面 35 将松动的材料推向或者插向和/或推入或者插入导管 14 的远端部以便后续吸取出体外。

如果刚才描述的分离器 16a 的使用表明血管包括在不进一步介入的情况下不能吸取的血栓栓塞材料硬块，优选将分离器 16a 从导管 14 抽出并且将血栓栓塞接收器 146 通过输送及吸取导管 14 并在血管内展开。如果系统设置多个尺寸的接收器，医生选择对于正治疗的血管具有适当尺寸的接收器。

参见图 25-图 28，一旦接收器 146 展开，其膨胀成与周围的血管壁接触。随着接收器 146 朝主体血栓栓塞材料 200 推进，接收器 146

的壁在主体 200 周围滑动以便啮合和/或包围（部分或全部）血栓栓塞。啮合元件 170 啮合血栓栓塞 200，由此将其保持在接收器内。如果需要，可以如图 27 的箭头所指示的，在远端方向上略微推进输送及吸取导管 14，以便彼此朝向地“紧握”支柱构件 162，因而使接收器 146 在径向向内的方向上略微收缩。此外，可以激活吸取泵 18（图 1）以便于将血栓栓塞 200 保持在接收器。输送及吸取导管 14、接收器 146 以及血栓栓塞 100 抽回到导引及阻塞导管 12 并从身体抽回。如果其他血栓栓塞材料剩余在血管中，可以将新的输送及吸取导管 14 通入血管内，并将新的接收器经导管 14 展开以便收回其他血栓栓塞材料主体。

自然地，医生可以选择初始展开接收器，而不是分离器，例如如果初始评定结果确定血栓栓塞材料可能是硬的。随后如前面段落所描述的使用接收器 146 执行该方法。如果后续确定在血管中存在残留血栓栓塞材料（例如，软的或凝胶状材料），优选从身体取出接收器 146，并将分离器 16a 通过输送及吸取导管 14。激活吸取泵 18 并操纵分离器 16a 以便以上述方式促进软材料的吸取。

尽管本发明容易受到各种修改和备选形式的影响，但是已经在附图中以实例形式显示了特定实施例并在本申请中进行了详细描述。然而，应该理解特定实施例的描述并不倾向于将本发明局限于所公开的特殊形式，而恰恰相反，本发明覆盖落入本发明的精神和范围内的所有修改、等同物以及备选方案。

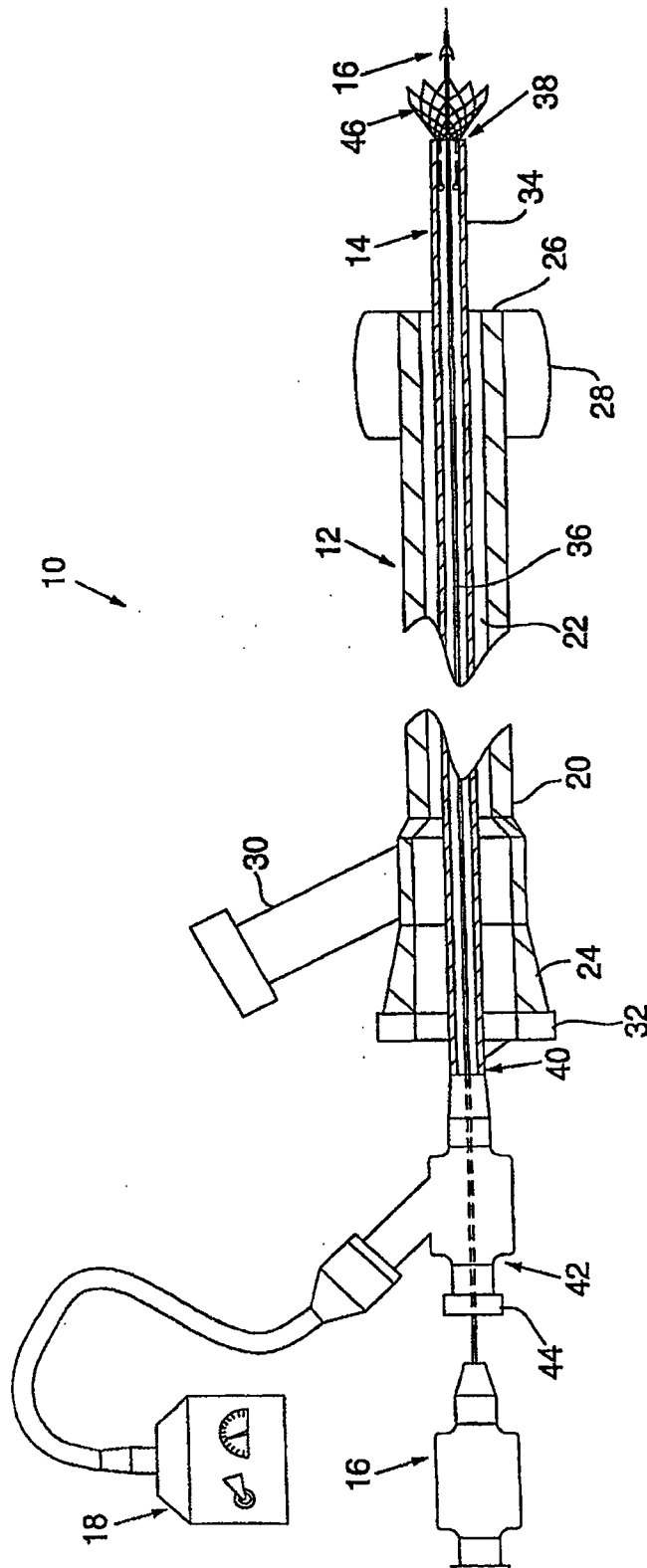


图 1

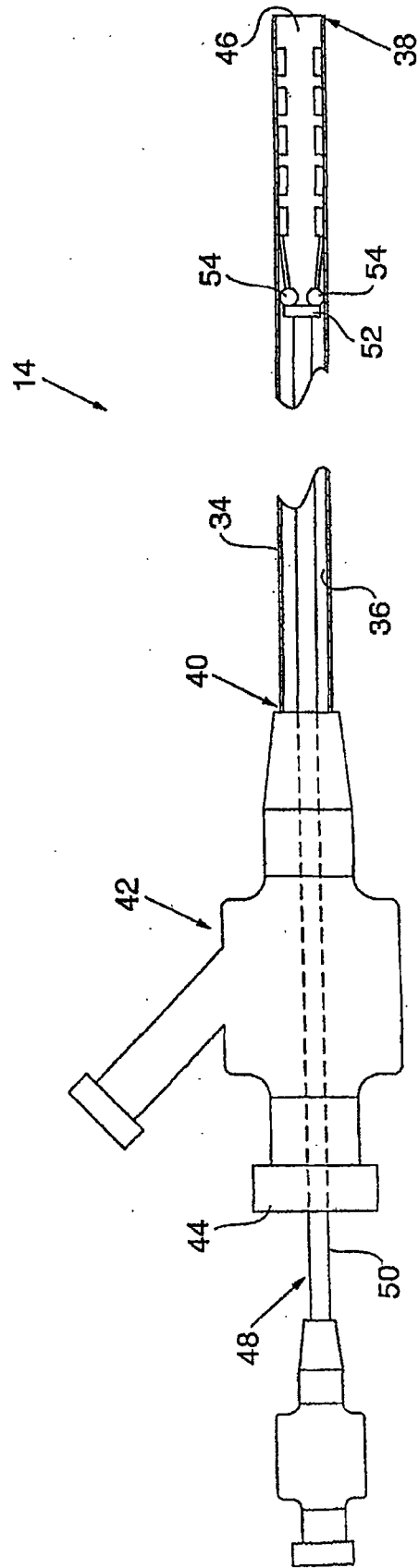


图 2

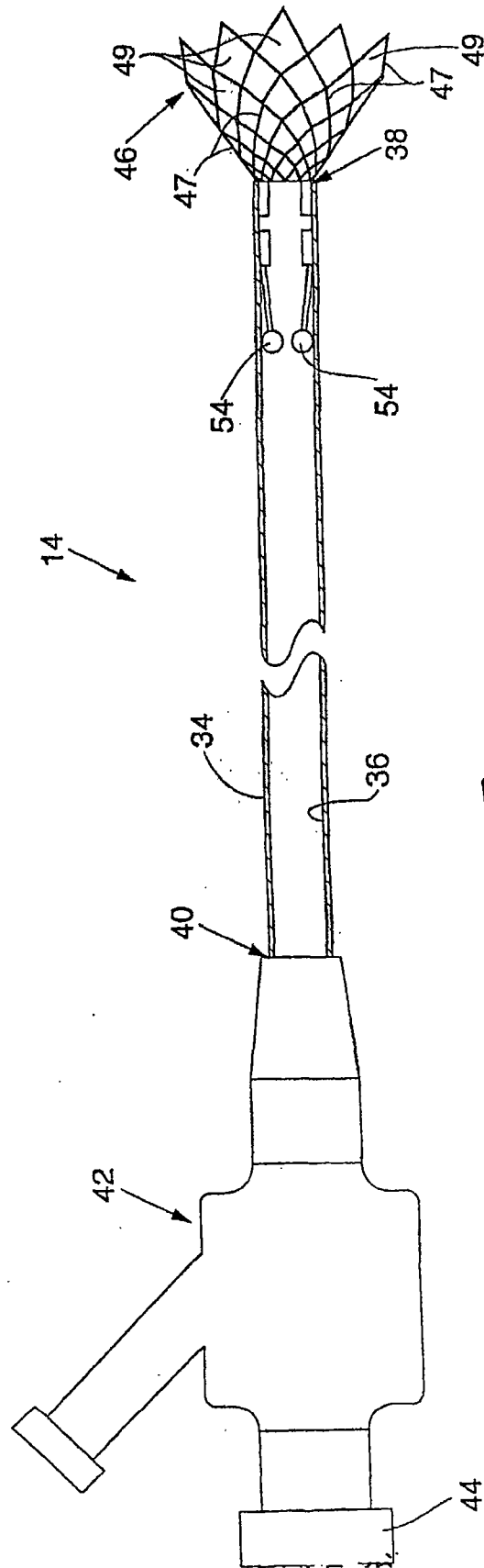


图 3

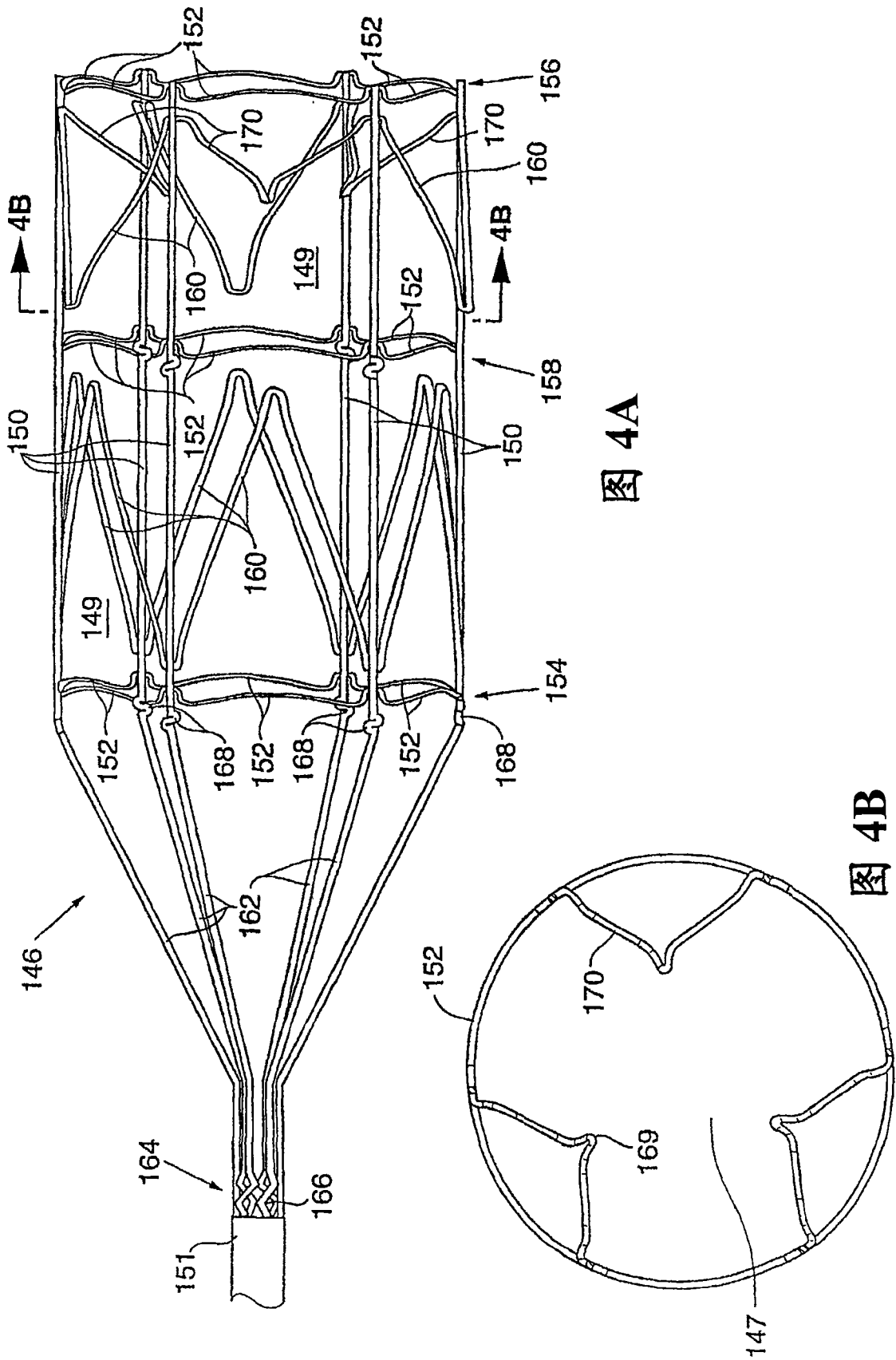


图 4A

图 4B

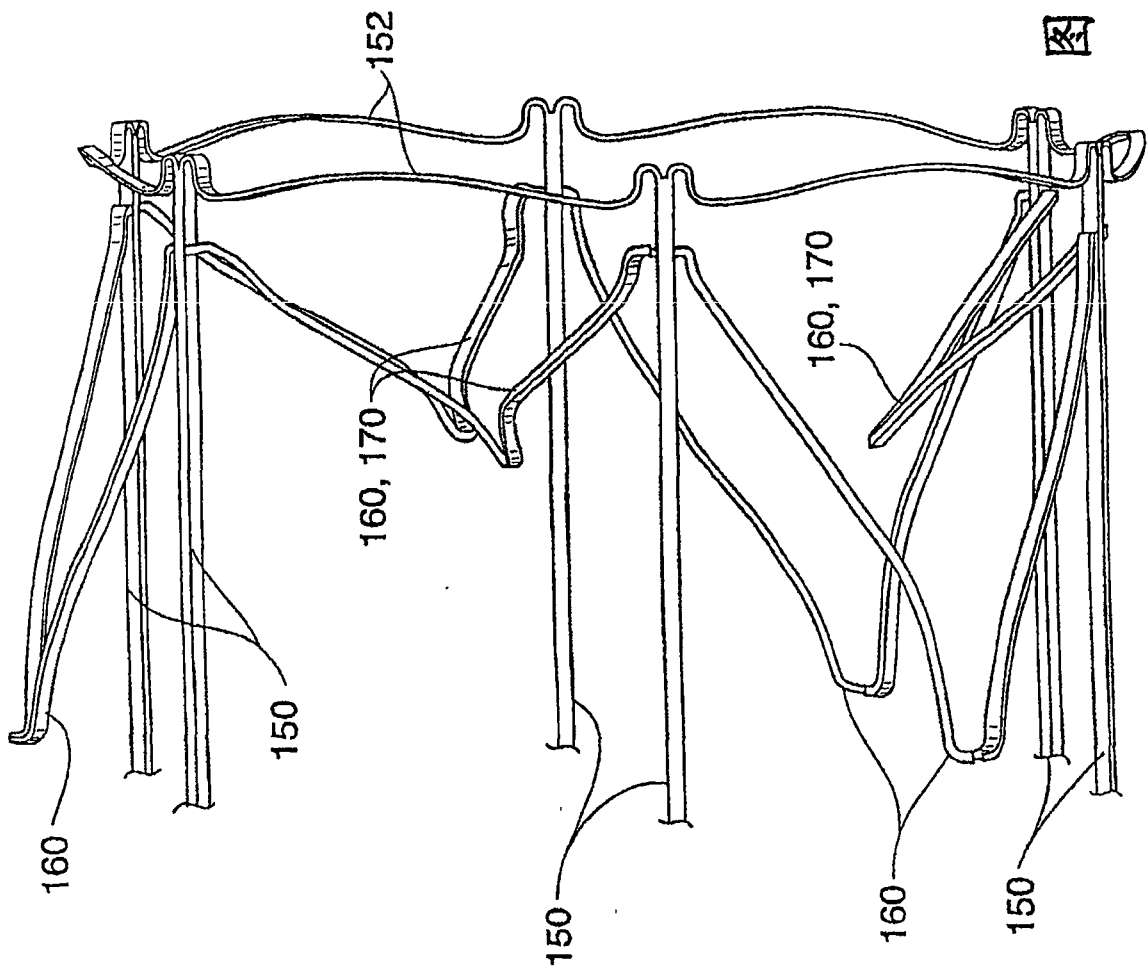


图 4C

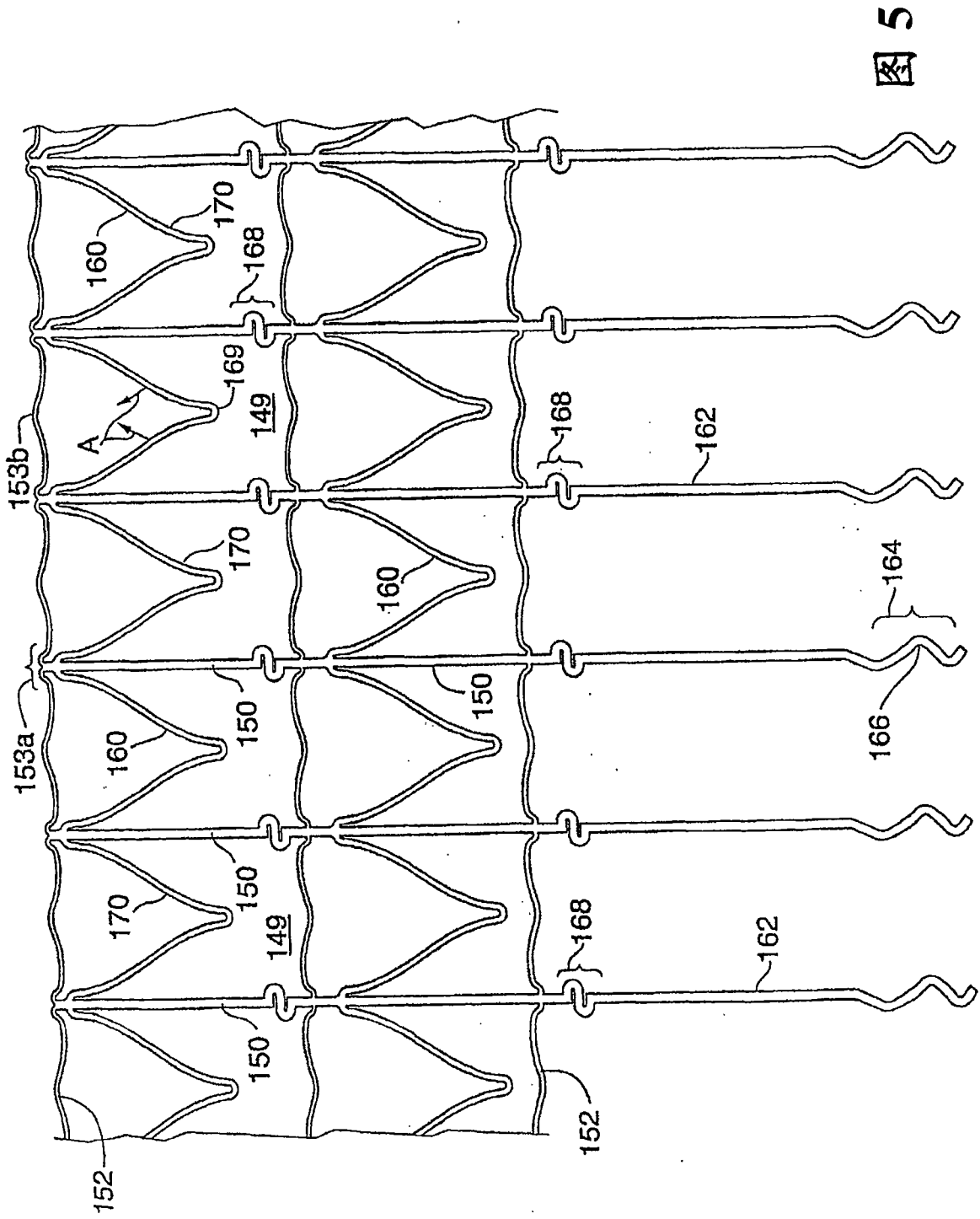


图 5

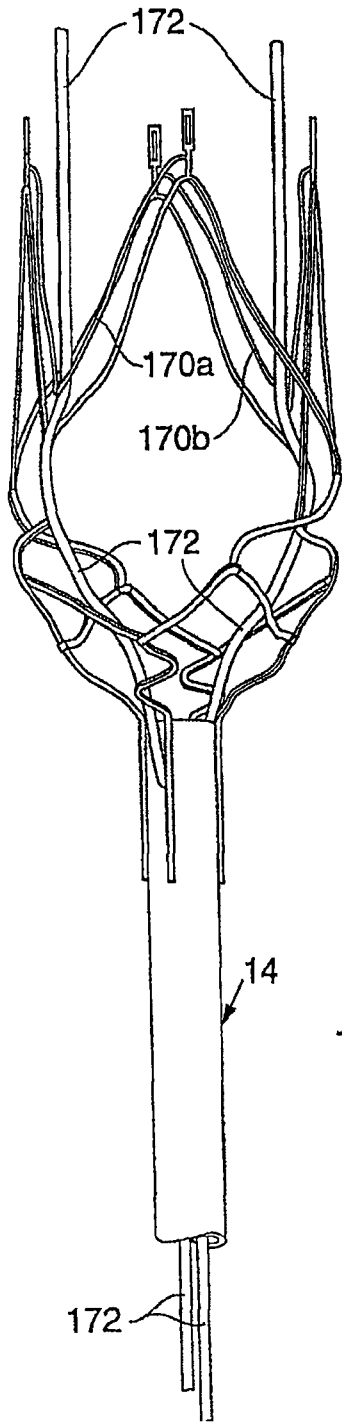


图 7

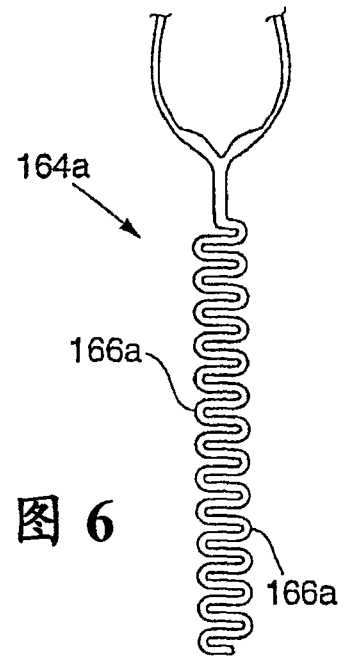


图 6

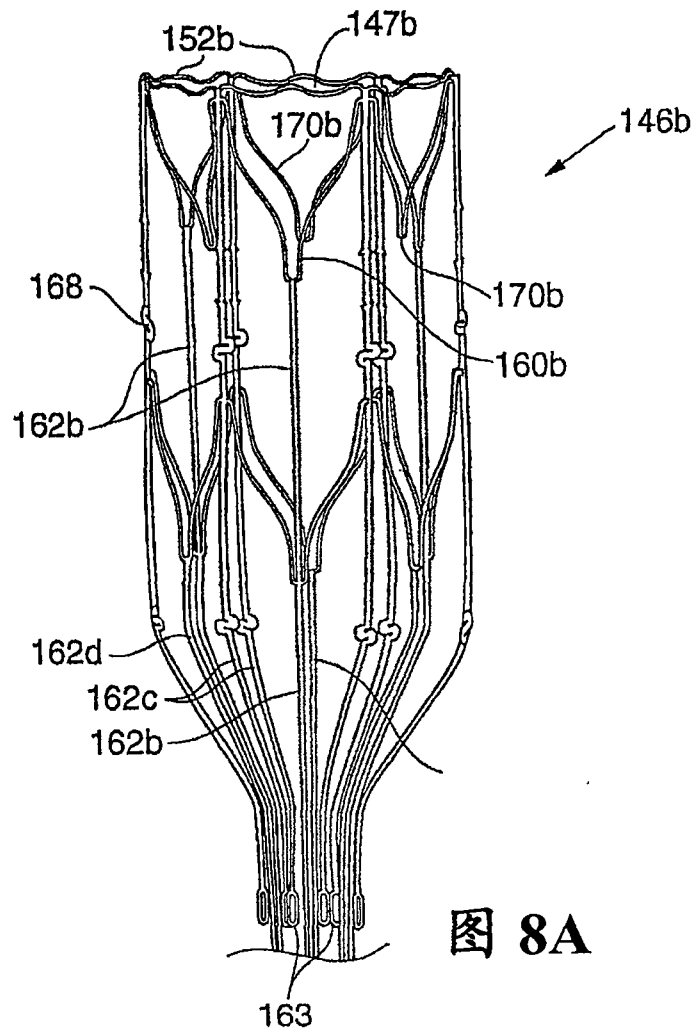


图 8A

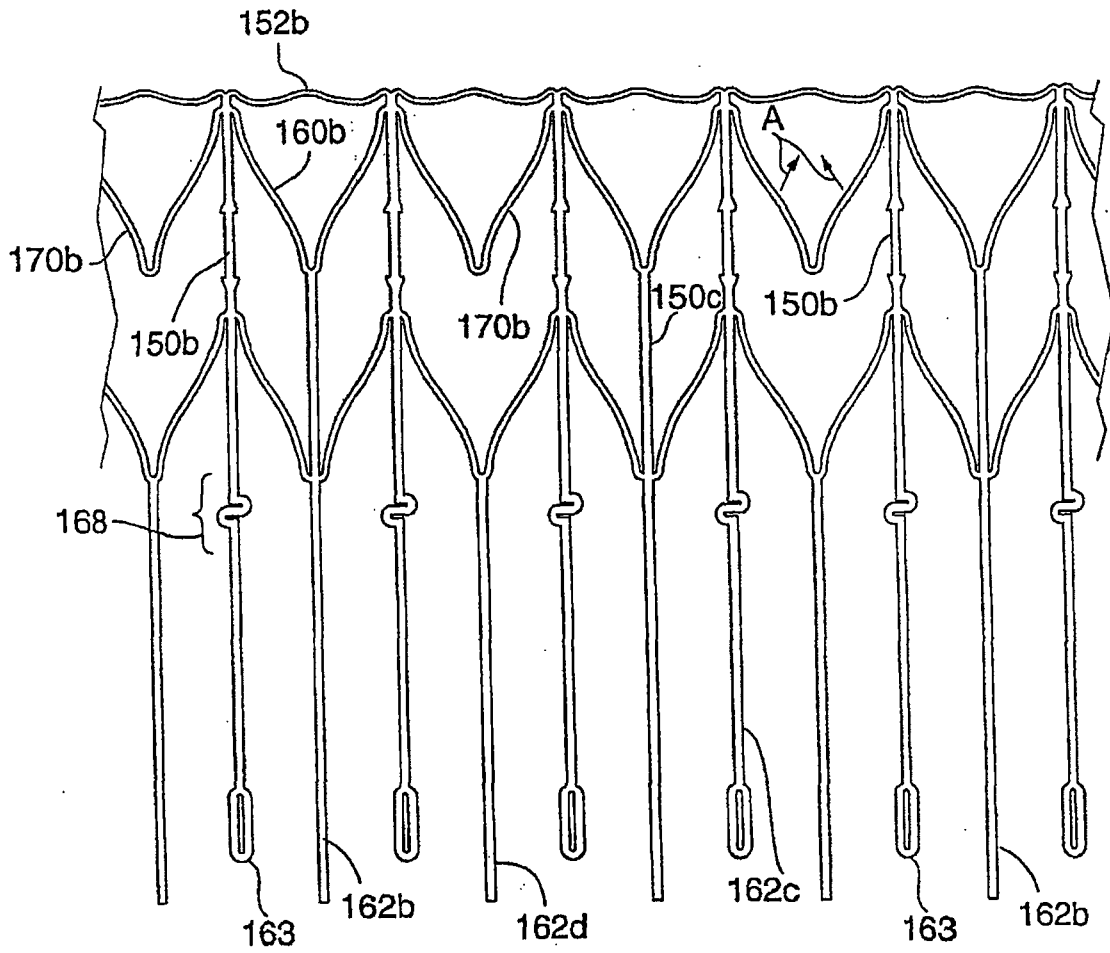


图 8B

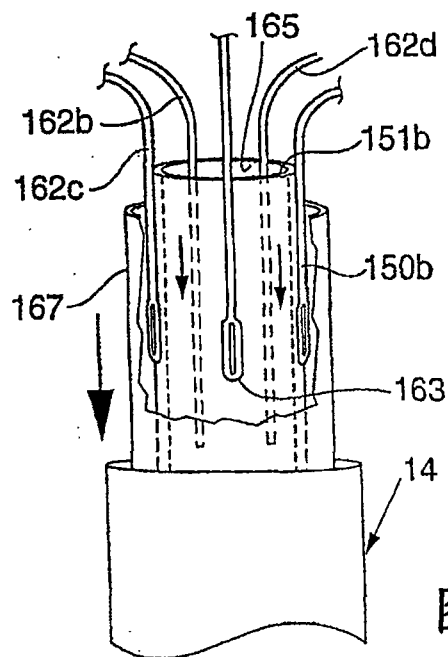


图 8C

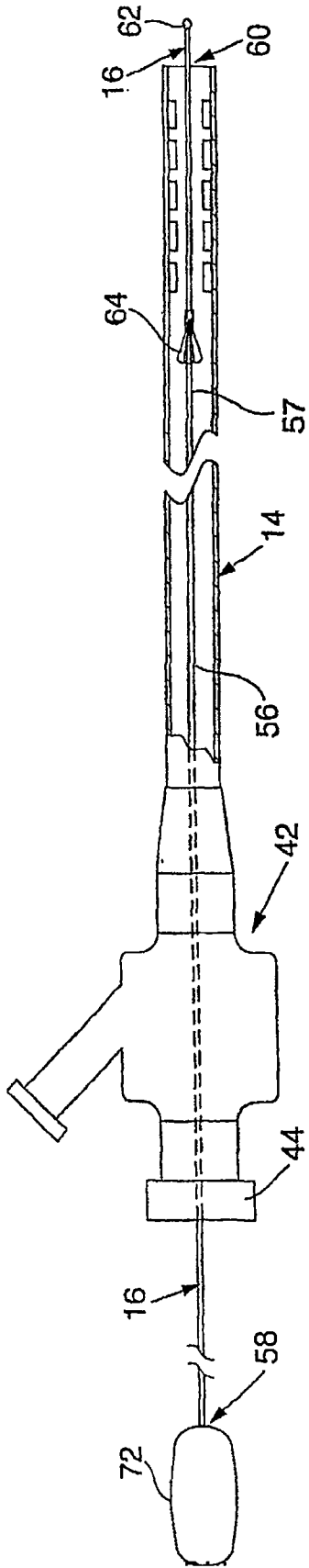


图 9

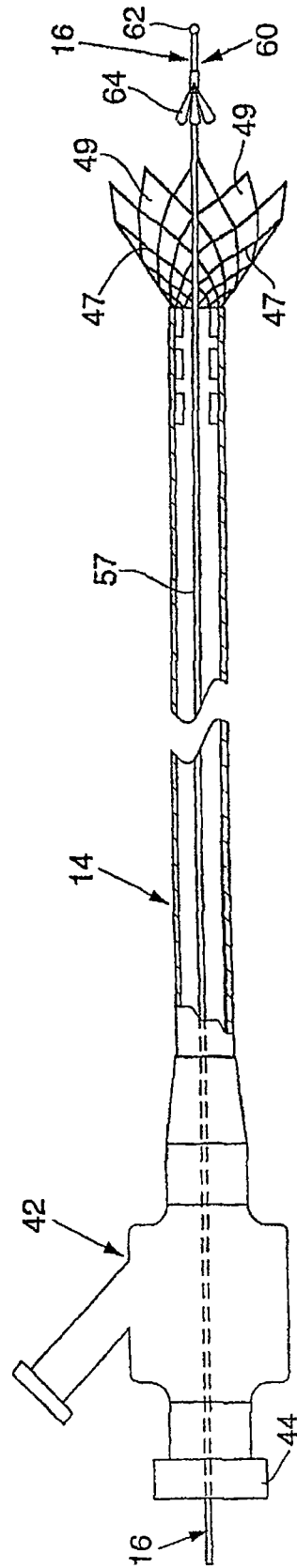
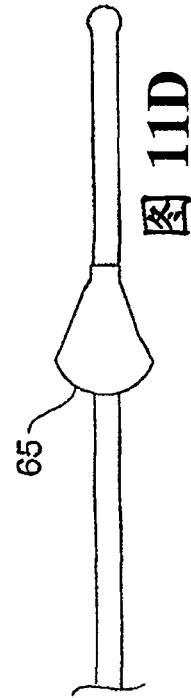
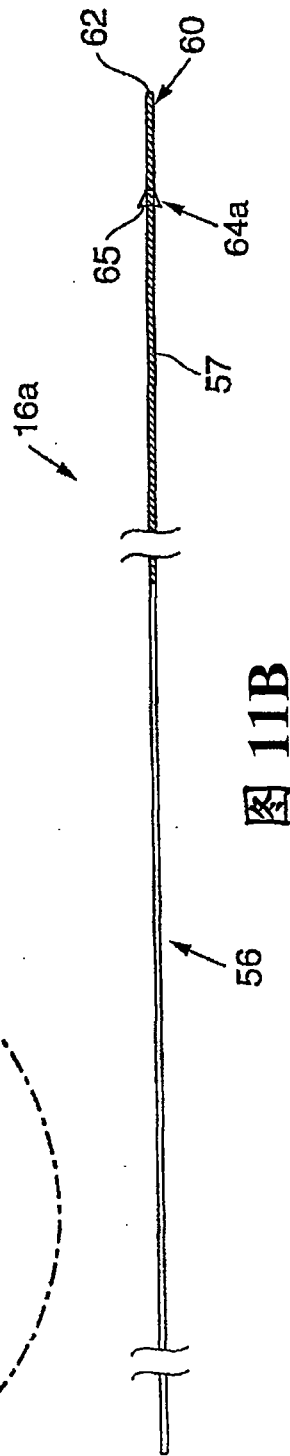
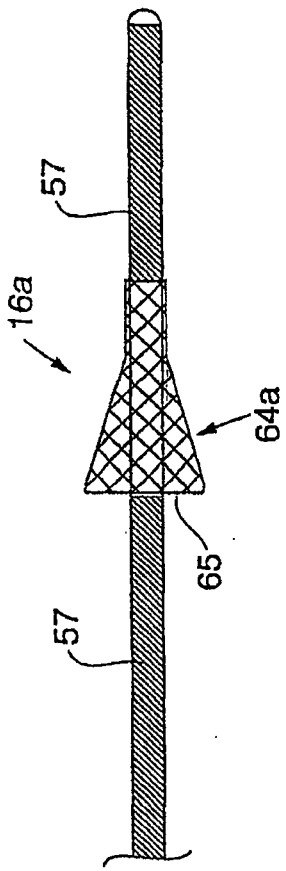
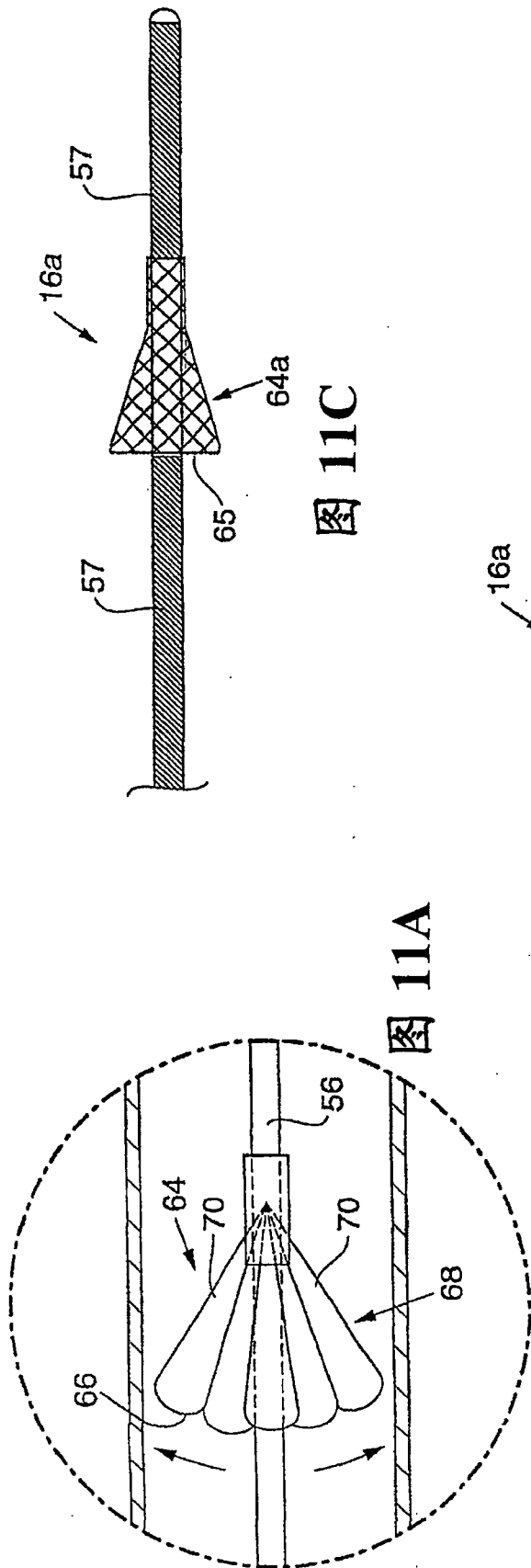


图 10



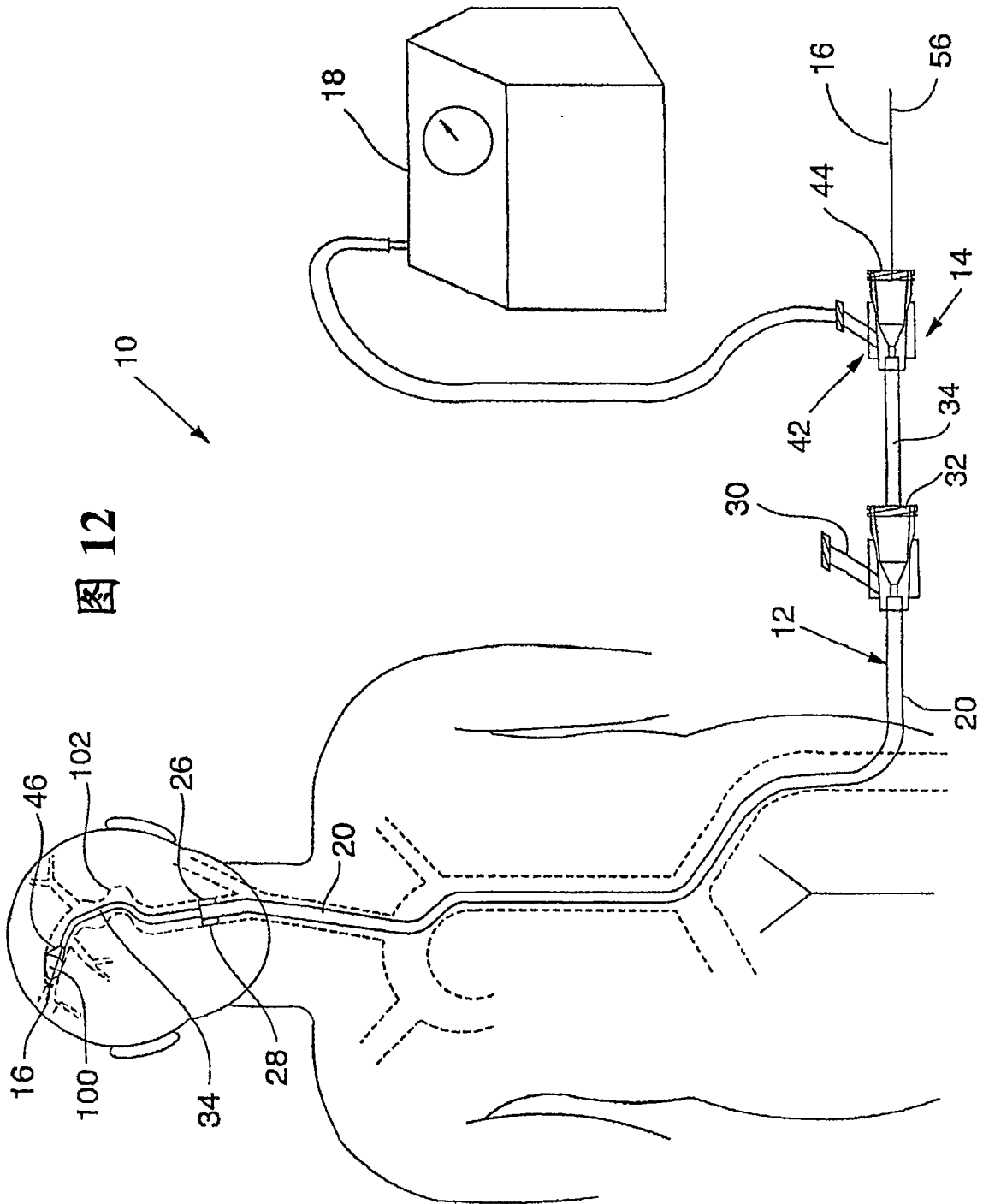


图 12

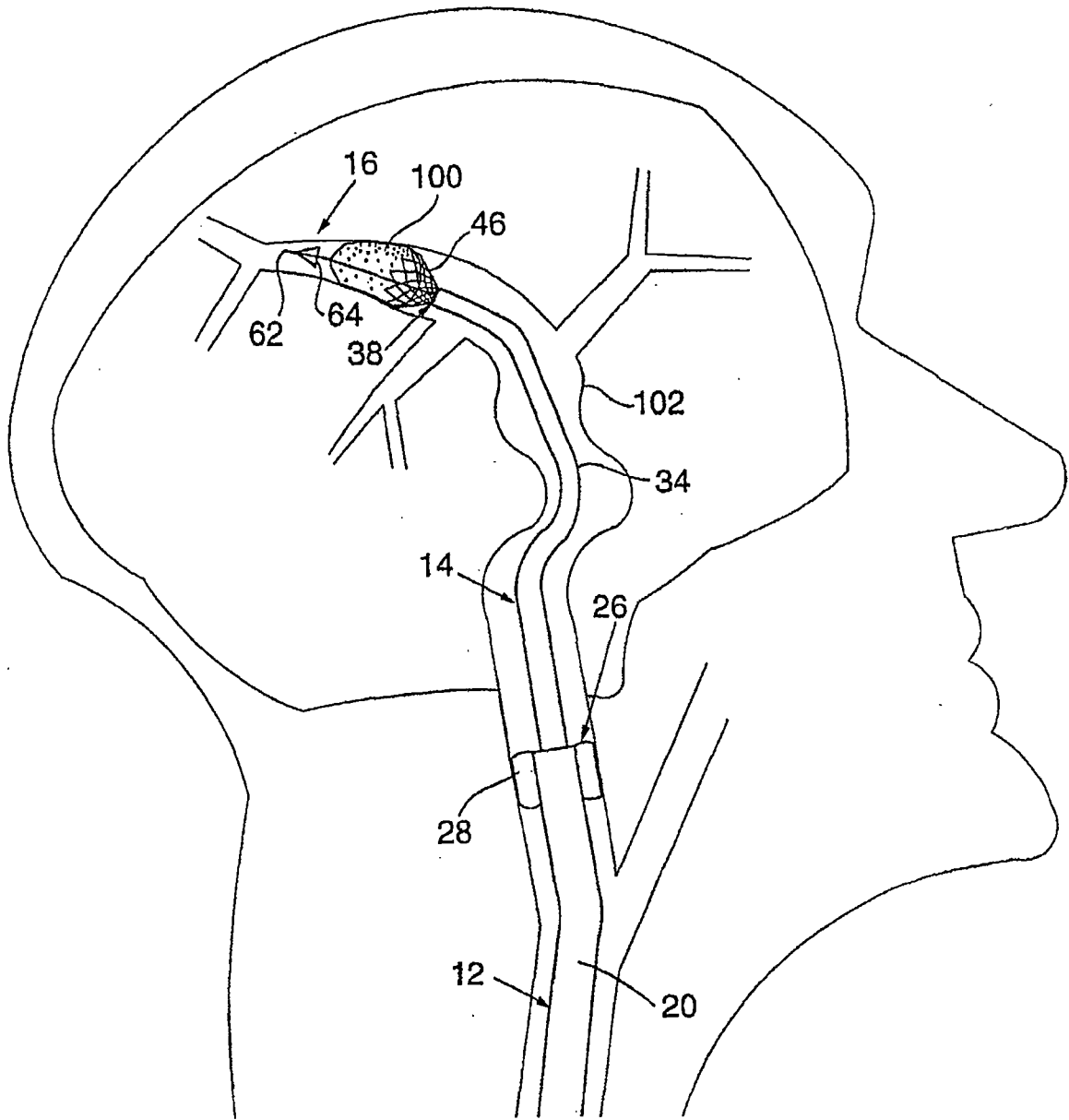


图 13

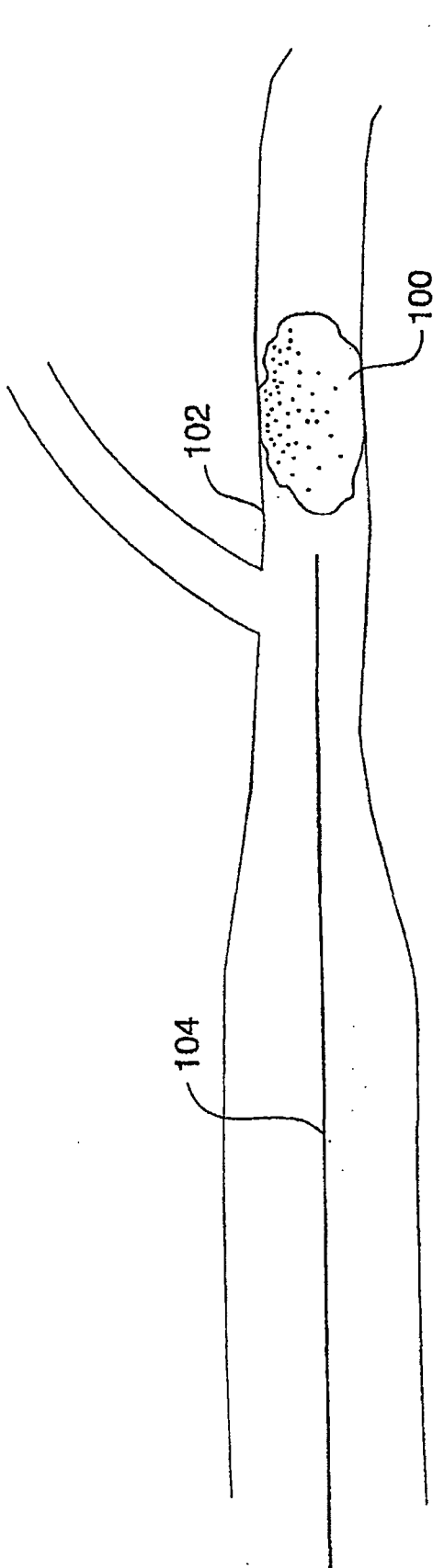


图 14

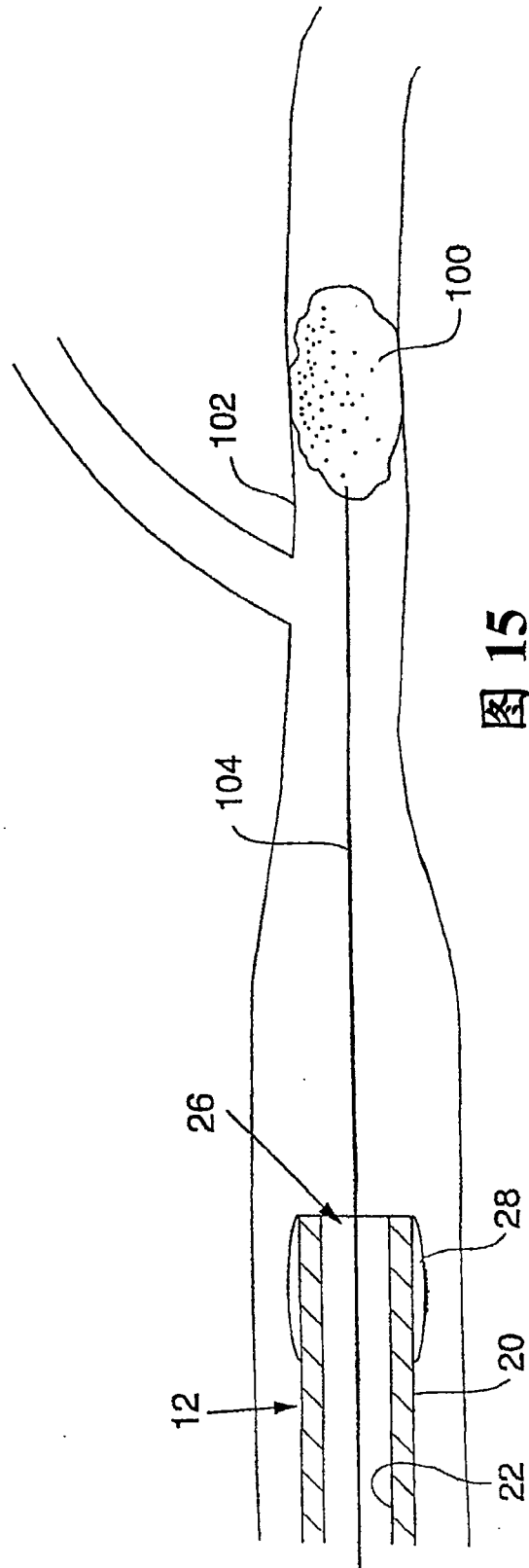


图 15

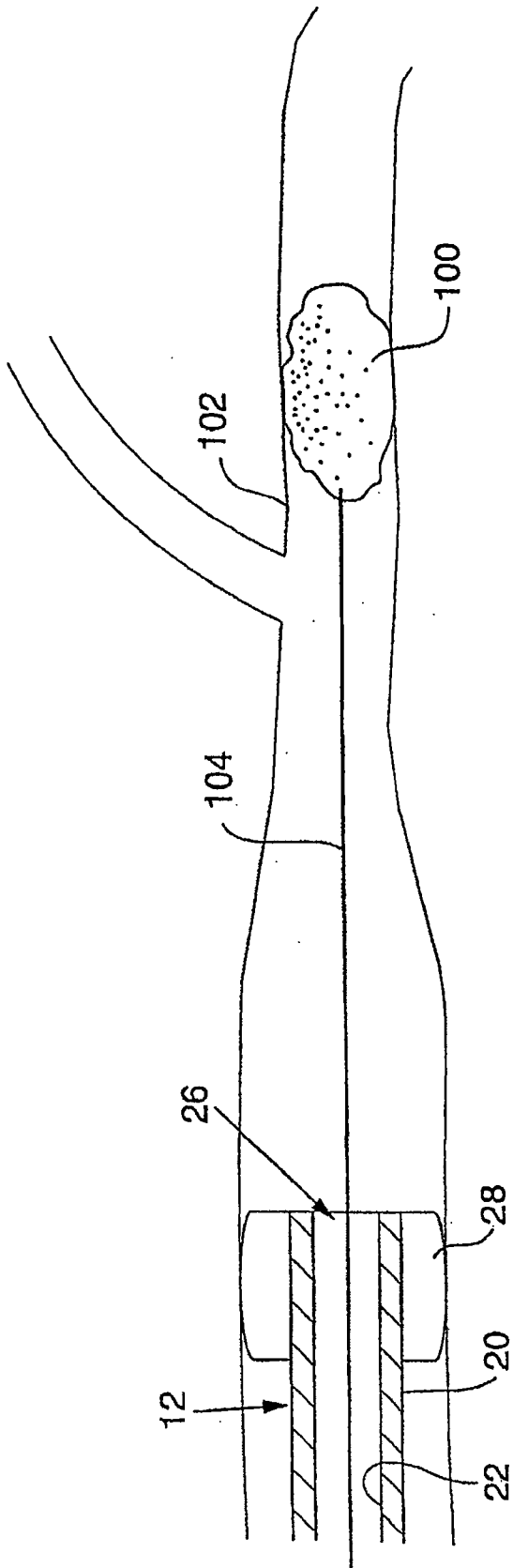


图 16

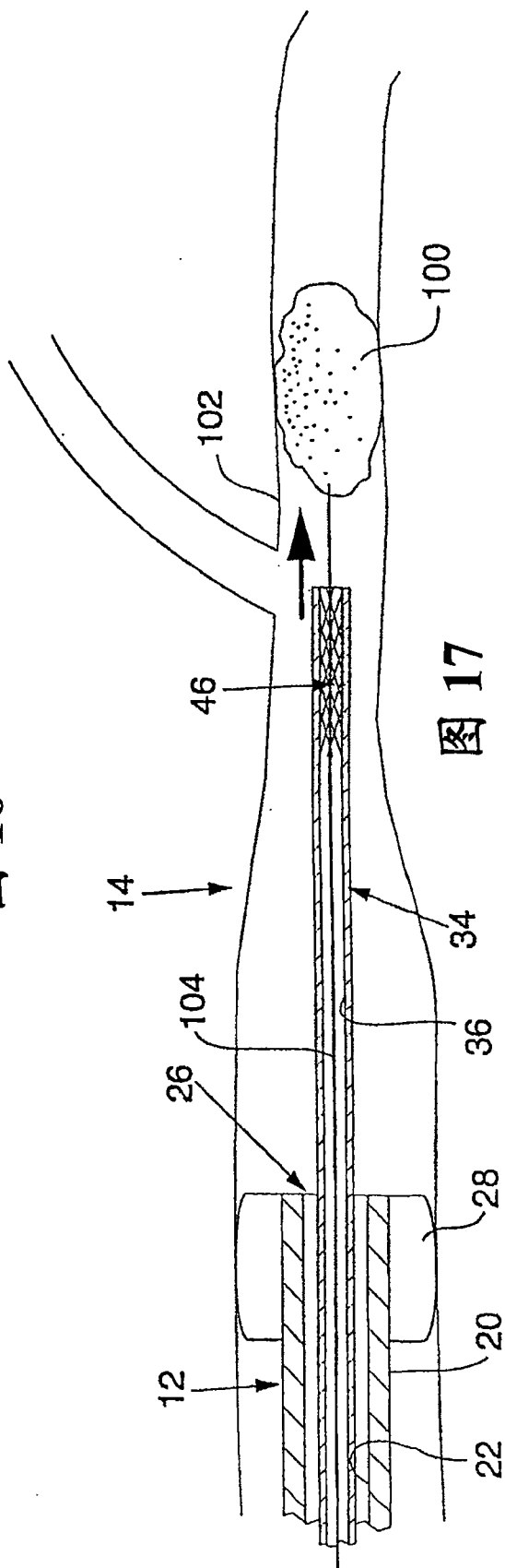


图 17

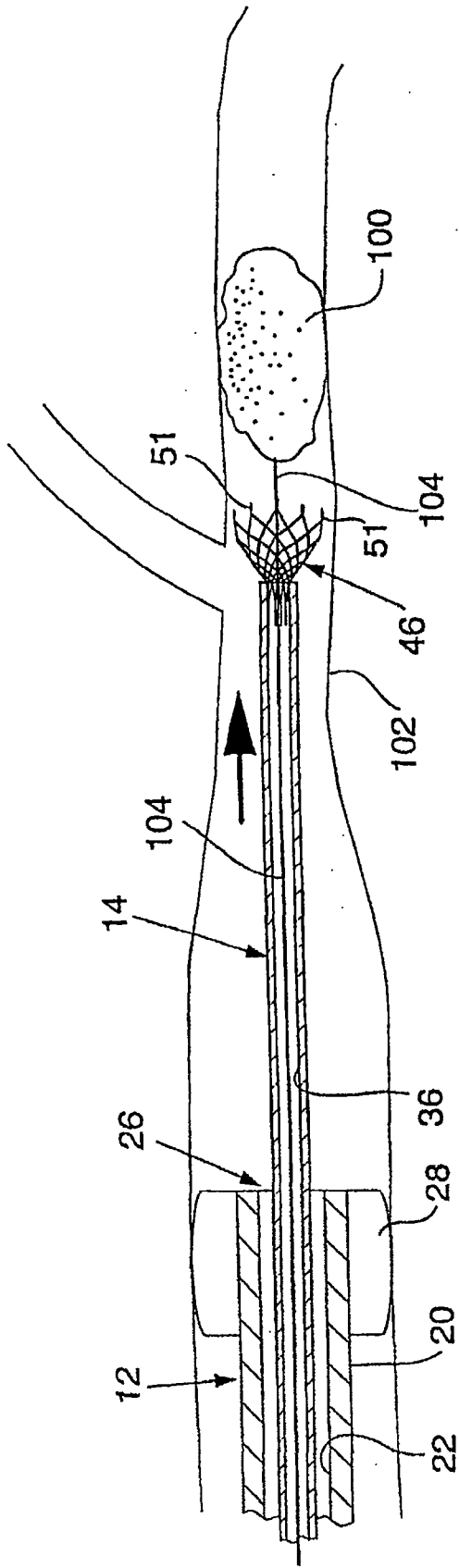


图 18

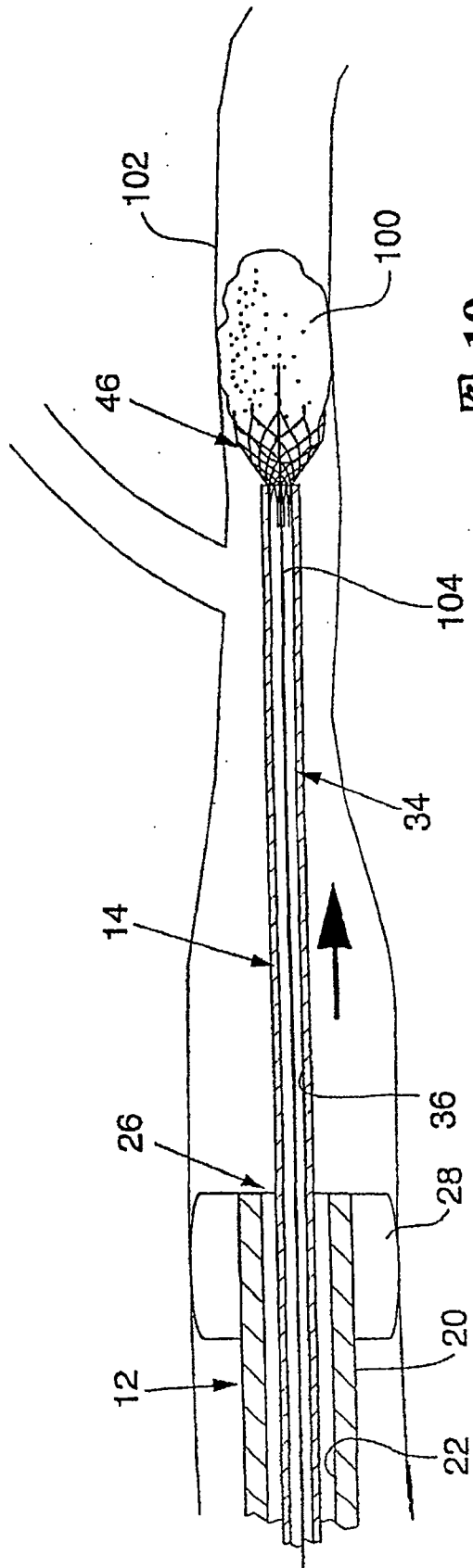


图 19

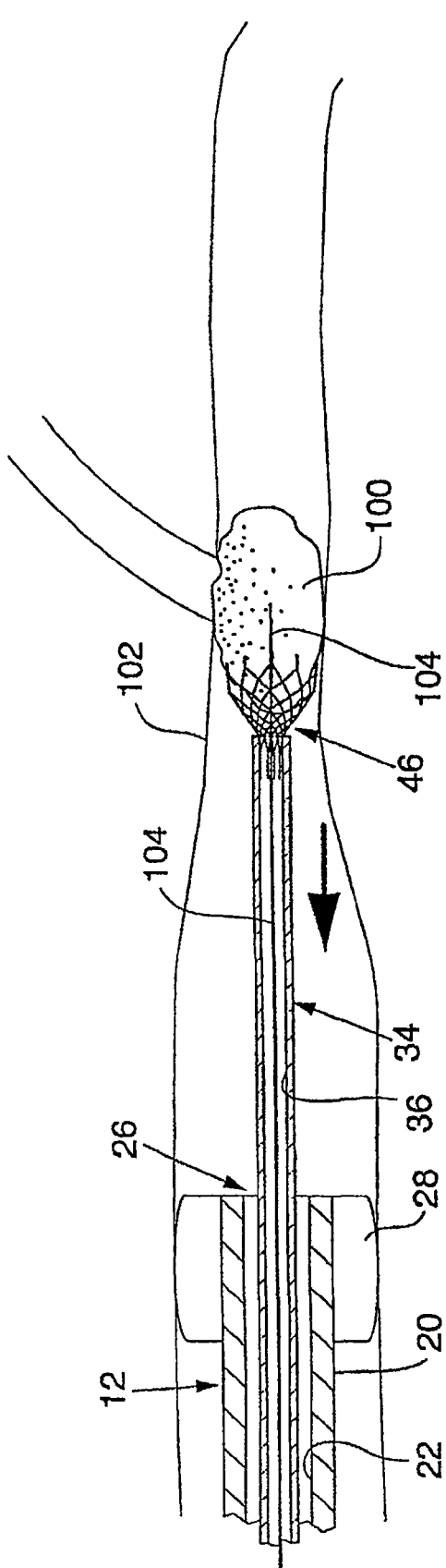


图 20

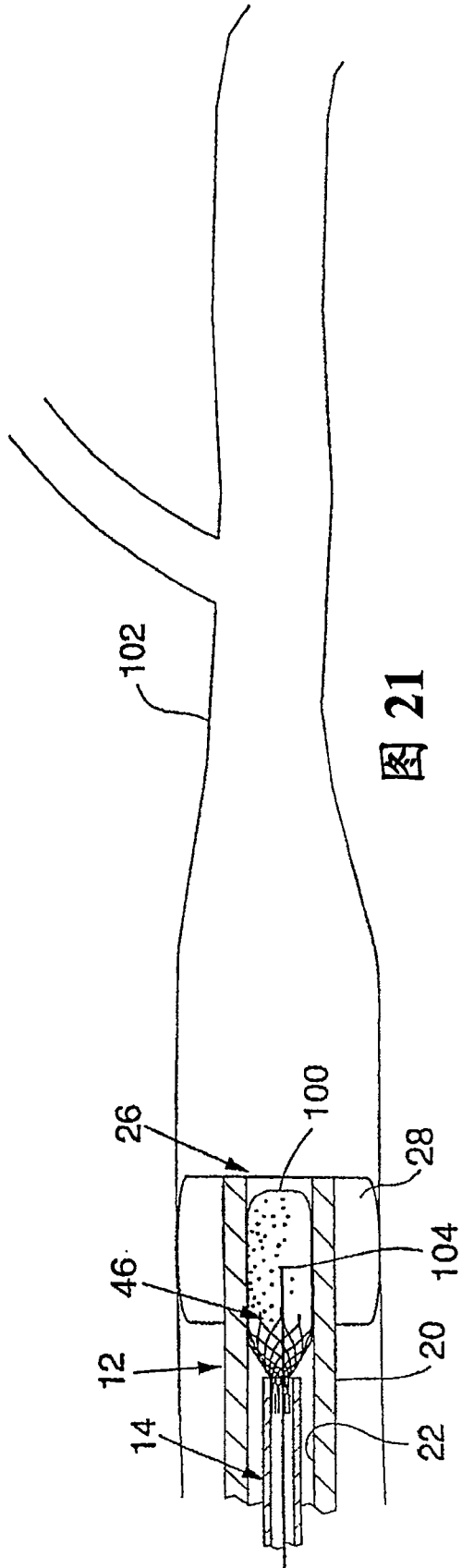


图 21

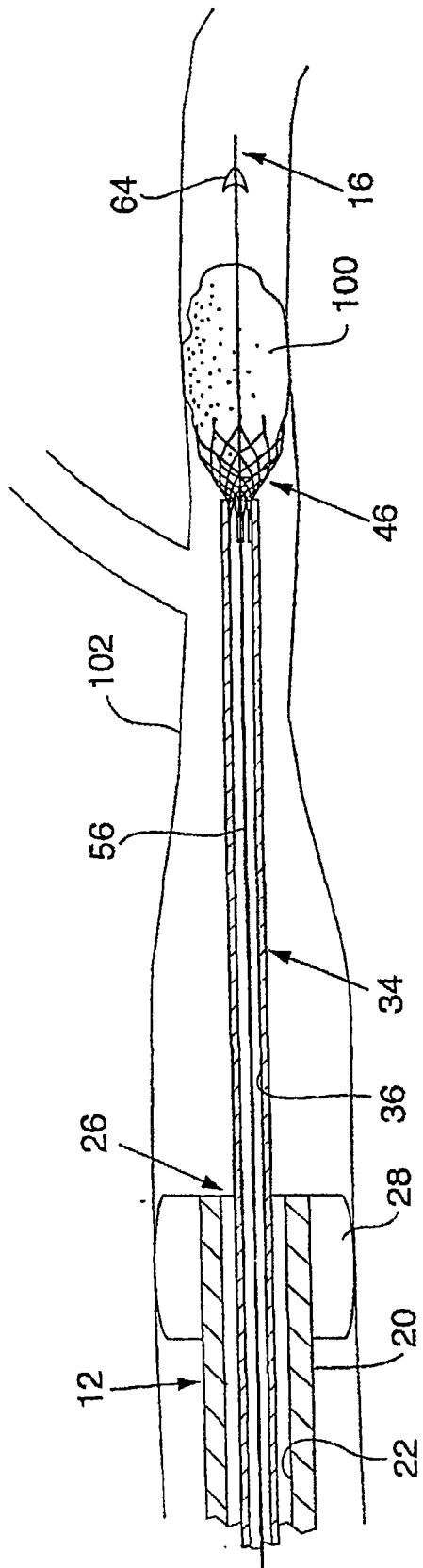


图 22

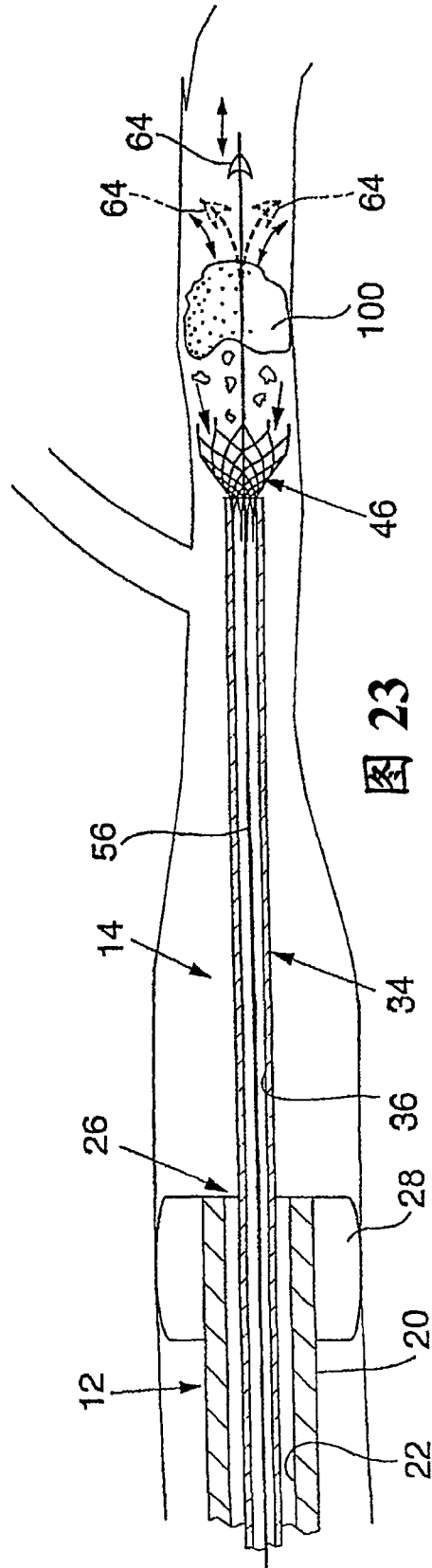


图 23

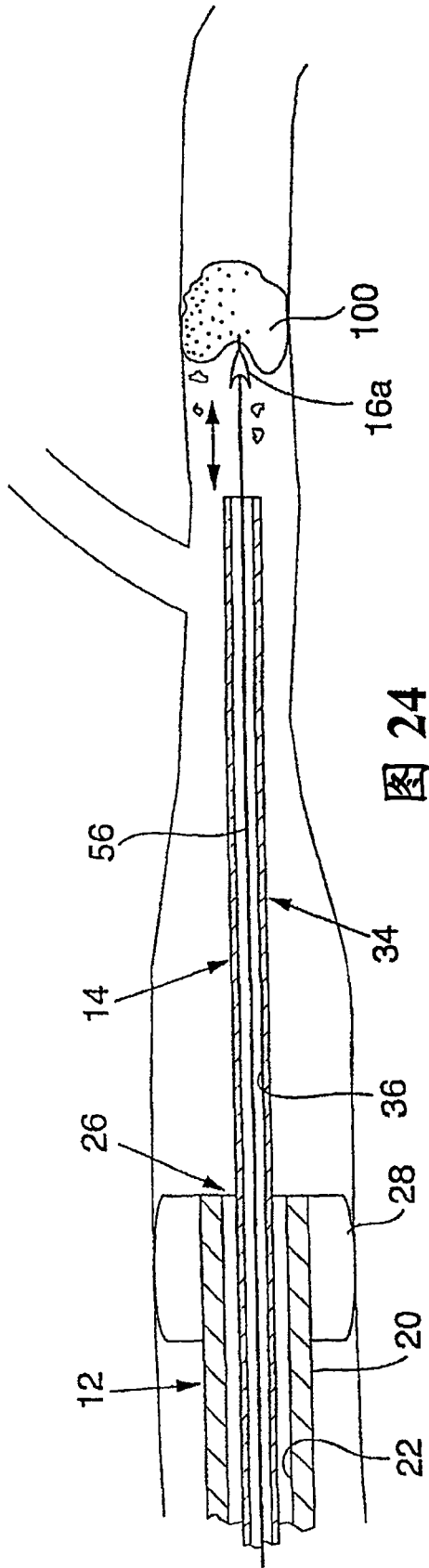


图 24

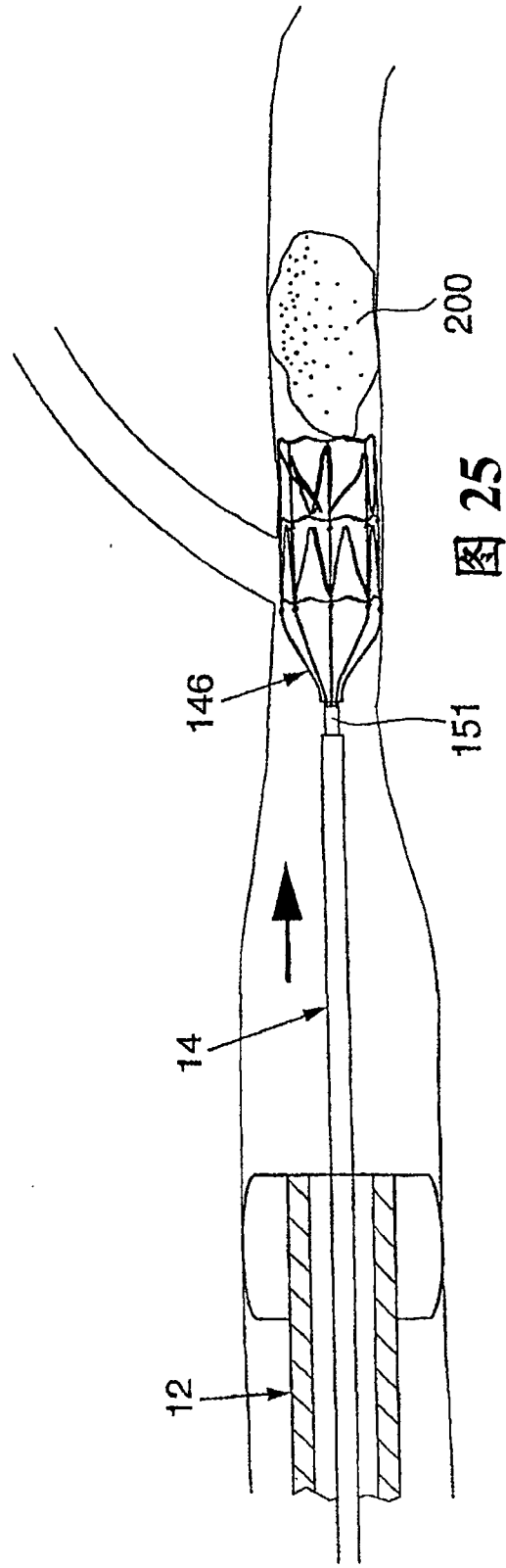


图 25

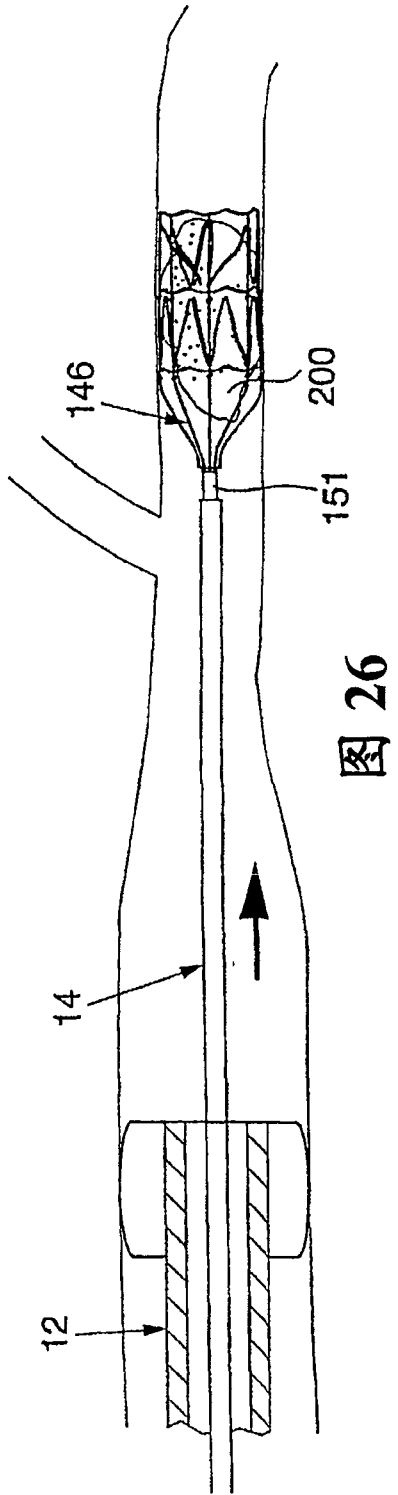


图 26

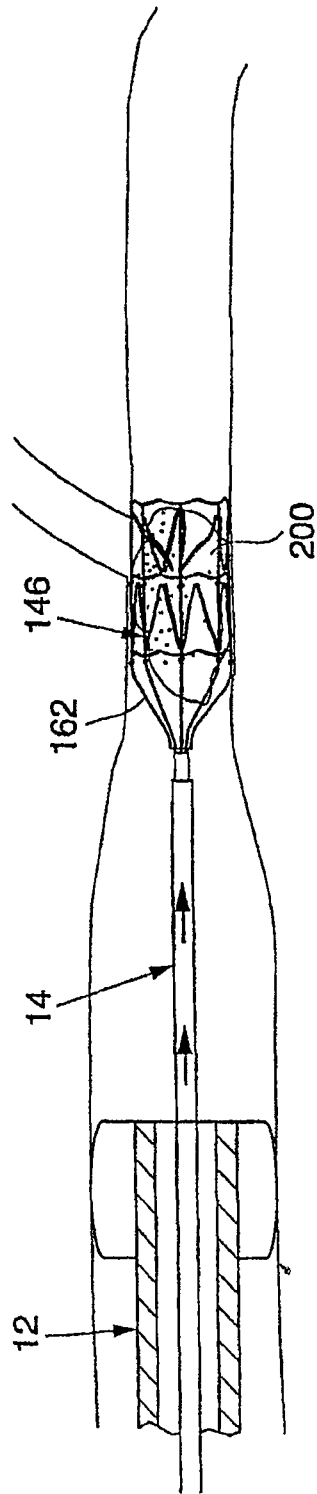


图 27

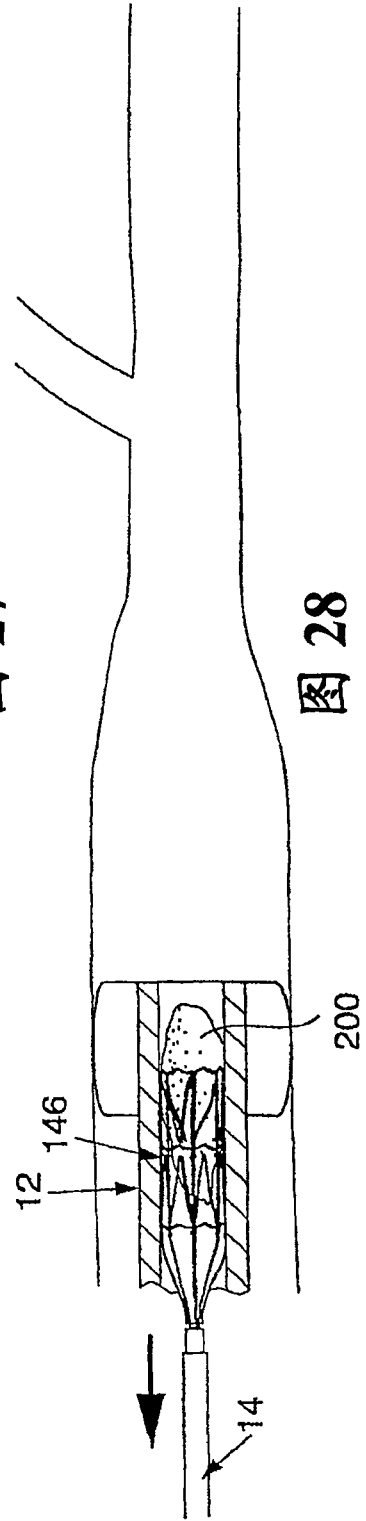


图 28