



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105073031 B

(45)授权公告日 2017.10.27

(21)申请号 201480014489.6

(22)申请日 2014.03.13

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105073031 A

(43)申请公布日 2015.11.18

(30)优先权数据
61/779,360 2013.03.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.09.11

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/026315 2014.03.13

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/160320 EN 2014.10.02

(73)专利权人 内形有限公司

地址 美国科罗拉多州

(72)发明人 杰弗里·卡斯尔伯里
威廉·奥尔德里奇
查尔斯·巴肯伯斯 斯坦·尼德尔

(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 李静 马强

(51)Int.Cl.
A61B 17/12(2006.01)

审查员 武瑞青

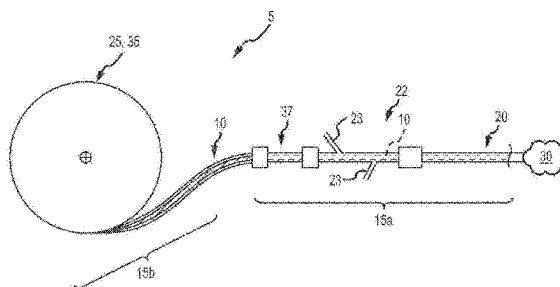
权利要求书3页 说明书16页 附图17页

(54)发明名称

连续栓塞线圈及其输送方法和装置

(57)摘要

一种闭塞系统(5)提供可调的连续栓塞线圈(10),该连续栓塞线圈在展开到目标闭塞部位中的端部处被“定长切割”。输送装置(15)向连续栓塞线圈提供“定长切割”特征。



1. 一种用于闭塞目标血管或填充动脉瘤空间的闭塞系统,所述闭塞系统包括:
连续栓塞线圈;
输送装置,所述输送装置包括第一端和第二端;
第一管状输送主体,所述第一管状输送主体具有近端和远端,并且从所述输送装置的所述第二端延伸,其中,所述第一管状输送主体限定一内腔,所述连续栓塞线圈通过所述内腔而能从所述远端中的轴向开口展开到待闭塞的目标血管中或待填充的动脉瘤空间中;
切割机构,所述切割机构定位在所述第一管状输送主体的所述远端中或者耦接至所述第一管状输送主体的所述远端,其中,所述切割机构包括绞线器,所述绞线器被配置为,一旦所述连续栓塞线圈展开到第一期望长度,就与所述第一管状输送主体的纵向轴线和所述连续栓塞线圈的纵向轴线这两者垂直地切割所述连续栓塞线圈,
第二管状输送主体,所述第二管状输送主体具有远端和近端;以及
切割驱动机构,所述切割驱动机构邻近于所述第一管状输送主体地安装在所述输送装置上并且与所述绞线器操作地耦接;其中
所述绞线器耦接至所述第二管状输送主体的远端或者与所述第二管状输送主体的远端整体形成;
在所述第一管状输送主体内且沿着所述第一管状输送主体的长度在所述连续栓塞线圈与所述第一管状输送主体的内壁之间限定空隙空间;并且
所述第二管状输送主体邻近于所述连续栓塞线圈地或位于所述连续栓塞线圈周围地定位在所述空隙空间内。
2. 根据权利要求1所述的闭塞系统,其中,所述连续栓塞线圈是形状记忆聚合物线圈。
3. 根据权利要求1所述的闭塞系统,其中,所述连续栓塞线圈是不透射线的聚合物线圈。
4. 根据权利要求1所述的闭塞系统,其中,所述输送装置的第一端耦接至针形管/毂引导件,所述针形管/毂引导件被配置为接收所述连续栓塞线圈。
5. 根据权利要求4所述的闭塞系统,还包括线圈分配器,所述线圈分配器耦接至所述针形管/毂引导件,其中,所述线圈分配器中储存有单个连续栓塞线圈。
6. 根据权利要求5所述的闭塞系统,其中,所述线圈分配器还包括线圈形状的通道,所述连续栓塞线圈围绕所述线圈形状的通道缠绕并且在展开之前均被保持在所述线圈分配器内。
7. 根据权利要求1所述的闭塞系统,还包括驱动机构,所述驱动机构用于推进所述连续栓塞线圈通过所述输送装置和/或从所述输送装置中收回所述连续栓塞线圈。
8. 根据权利要求7所述的闭塞系统,其中,所述驱动机构是拇指旋轮或摩擦轮。
9. 一种用于闭塞目标血管或填充动脉瘤空间的闭塞系统,所述闭塞系统包括
连续栓塞线圈;
输送装置,所述输送装置包括第一端和第二端;
第一管状输送主体,所述第一管状输送主体具有近端和远端,并且从所述输送装置的所述第二端延伸,其中,所述第一管状输送主体限定一内腔,所述连续栓塞线圈通过所述内腔而能从所述远端中的轴向开口展开到待闭塞的目标血管中或待填充的动脉瘤空间中;
切割机构,所述切割机构定位在所述第一管状输送主体的所述远端中或者耦接至所述

第一管状输送主体的所述远端,其中,所述切割机构包括绞线器,所述绞线器被配置为,一旦所述连续栓塞线圈展开到第一期望长度,就与所述第一管状输送主体的纵向轴线和所述连续栓塞线圈的纵向轴线这两者垂直地切割所述连续栓塞线圈,以及

切割驱动机构,所述切割驱动机构邻近于所述第一管状输送主体地安装在所述输送装置上并且与所述绞线器操作地耦接,并且其中

所述绞线器包括线缆带,所述线缆带在所述第一管状输送主体的所述远端处形成切割插槽,并且所述线缆带的每端均沿着所述第一管状输送主体的长度轴向地延伸且操作地连接至所述切割驱动机构。

10. 一种用于闭塞目标血管或填充动脉瘤空间的闭塞系统,所述闭塞系统包括连续栓塞线圈;

输送装置,所述输送装置包括第一端和第二端;

第一管状输送主体,所述第一管状输送主体具有近端和远端,并且从所述输送装置的所述第二端延伸,其中,所述第一管状输送主体限定一内腔,所述连续栓塞线圈通过所述内腔而能从所述远端中的轴向开口展开到待闭塞的目标血管中或待填充的动脉瘤空间中;

切割机构,所述切割机构定位在所述第一管状输送主体的所述远端中或者耦接至所述第一管状输送主体的所述远端,其中,所述切割机构包括绞线器,所述绞线器被配置为,一旦所述连续栓塞线圈展开到第一期望长度,就与所述第一管状输送主体的纵向轴线和所述连续栓塞线圈的纵向轴线这两者垂直地切割所述连续栓塞线圈,以及

切割驱动机构,所述切割驱动机构邻近于所述第一管状输送主体地安装在所述输送装置上并且与所述绞线器操作地耦接,并且其中

所述绞线器包括两个线缆,所述两个线缆在所述第一管状输送主体的所述远端处形成对应的相对切割区段,并且每个线缆的两端沿着所述第一管状输送主体的长度轴向地延伸且操作地连接至所述切割驱动机构。

11. 一种用于闭塞目标血管或填充动脉瘤空间的闭塞系统,所述闭塞系统包括连续栓塞线圈;

输送装置,所述输送装置包括第一端和第二端;

第一管状输送主体,所述第一管状输送主体具有近端和远端,并且从所述输送装置的所述第二端延伸,其中,所述第一管状输送主体限定一内腔,所述连续栓塞线圈通过所述内腔而能从所述远端中的轴向开口展开到待闭塞的目标血管中或待填充的动脉瘤空间中;

切割机构,所述切割机构定位在所述第一管状输送主体的所述远端中或者耦接至所述第一管状输送主体的所述远端,其中,所述切割机构包括绞线器,所述绞线器被配置为,一旦所述连续栓塞线圈展开到第一期望长度,就与所述第一管状输送主体的纵向轴线和所述连续栓塞线圈的纵向轴线这两者垂直地切割所述连续栓塞线圈,以及

切割驱动机构,所述切割驱动机构邻近于所述第一管状输送主体地安装在所述输送装置上并且与所述绞线器操作地耦接,并且其中

所述绞线器包括在所述第一管状输送主体的所述远端处形成切割回路的线缆,并且该线缆的两端沿着所述第一管状输送主体的长度轴向地延伸且操作地连接至所述切割驱动机构。

12. 根据权利要求11所述的闭塞系统,还包括导轨,所述导轨定位在所述第一管状输送

主体内并且被配置为接收该线缆的沿着所述第一管状输送主体的长度轴向地延伸的端部。

13. 根据权利要求11所述的闭塞系统,还包括:

第二管状输送主体,所述第二管状输送主体定位于所述第一管状输送主体内,并且所述连续栓塞线圈行进通过所述第二管状输送主体;以及

结构支撑环状主体,所述环状主体耦接至所述第二管状输送主体的远端;其中,所述线缆在非驱动的状态下围绕所述环状主体延伸。

14. 一种用于闭塞目标血管或者填充动脉瘤空间的闭塞系统,所述闭塞系统包括连续栓塞线圈;以及

输送装置,所述输送装置包括第一端和第二端,所述第二端包括第一管状输送主体和第二管状输送主体,

所述第一管状输送主体包括近端和远端,并且所述第一管状输送主体限定一内腔,所述连续栓塞线圈通过所述内腔而展开到待闭塞的目标血管中或待填充的动脉瘤空间中;

切割机构定位在所述第一管状输送主体的所述远端中或者耦接至所述第一管状输送主体的所述远端;

所述第二管状输送主体包括近端和远端;

所述第二管状输送主体定位于所述第一管状输送主体内;并且所述切割机构被配置为在所述第一管状输送主体和所述第二管状输送主体相对于彼此在相反方向上旋转时与所述连续栓塞线圈的轴线垂直地切割所述连续栓塞线圈,并且切断所述连续栓塞线圈。

15. 根据权利要求14所述的闭塞系统,其中,所述输送装置的所述第一端耦接至针形管/毂引导件,所述针形管/毂引导件被配置为接收所述连续栓塞线圈。

16. 根据权利要求15所述的闭塞系统,还包括线圈分配器,所述线圈分配器耦接至所述针形管/毂引导件,所述线圈分配器包括单个连续栓塞线圈。

17. 根据权利要求16所述的闭塞系统,其中,所述线圈分配器还包括线圈形状通道,所述连续栓塞线圈围绕所述线圈形状的通道缠绕并且在展开之前均被保持在所述线圈分配器内。

18. 根据权利要求17所述的闭塞系统,还包括驱动机构,所述驱动机构用于推进所述连续栓塞线圈通过所述输送装置和/或从所述输送装置中收回所述连续栓塞线圈。

连续栓塞线圈及其输送方法和装置

[0001] 发明人

[0002] 杰弗里·卡斯尔伯里,科罗拉多州朗蒙特市

[0003] 威廉·奥尔德里奇,加利福尼亚州纳帕市

[0004] 斯坦·尼德尔,肯塔基州路易斯维尔市

[0005] 查尔斯·巴肯伯斯,科罗拉多州朗蒙特市

[0006] 相关申请的交叉引证

[0007] 本申请要求于2013年3月13日提交的题为“连续的栓塞线圈及其输送方法和装置(Continuous Embolic Coil and Methods and Devices for Delivery of the Same)”的美国申请第61/779,360号的优先权,其阐述的全部内容通过引证结合于此。

[0008] 以下申请涉及本公开:

[0009] 于2011年8月8日提交的题为“用于医疗装置的不透射线的形状记忆聚合物(Radiopaque Shape Memory Polymers for Medical Devices)”的PCT/US11/046829;以及于2011年9月30日提交的题为“血管闭塞装置(Vascular Occlusion Devices)”的美国专利申请第13/262,546号,每个申请阐述的全部内容通过引证结合于此。

技术领域

[0010] 本发明总体上涉及用于治疗处理的可植入式装置,并且更具体而言,涉及一种用于血管闭塞的腔内输送装置及其输送方法和装置。

背景技术

[0011] 在很多临床处理中,医生要求减少或者完全阻止患者身体的目标区域的血液流动,以获得治疗效果。各种装置可用于提供血液血管的闭塞,包括栓塞线圈、金属网格血管插头、珠状物、颗粒以及粘合剂。考虑到这些选项中的每个选项的属性和缺陷,介入放射科医生和血管外科医生(以及类似的专科医生)基于快速且有效闭塞的特定需要和信任而从这些治疗选项中获取。这些装置可以用于在需要治疗(例如)动静脉畸形(AVM)、创伤性出血、瘘管、某种动脉瘤修补术、子宫肌瘤以及肿瘤栓塞的情况下阻塞血管。对于这些临床处理而言,必须阻止通过血管、动脉瘤或缺损的目标部分的血液流动。在主体外面使用常见的穿刺径路,通过无菌输送导管或鞘,将该装置引入血管中。输送的人造装置通过简单的机械堵塞而造成血液流动的初步减少,这进而促发身体的自然凝血过程,以形成更完整的堵塞,包括与粘接至该装置的血栓。

[0012] 一种特定的临床目的是填充位于腔内移植物之后的动脉瘤空间或袋,以用于修复腹部主动脉瘤。腔内移植物旨在使主动脉内的虚弱的血管壁与血压隔离,从而降低破裂的风险。虽然移植物成功地隔离了主动脉的血液流动,但支血管和馈送器可以连接到动脉瘤袋中并且继续在虚弱的血管壁上显示血压。解决方案的一种尝试是进入位于腔内移植物之后的这个袋,并且使用栓塞线圈填充这个空间。可以通过导管、套管针或针管来实现进入,针管可以通过刺穿动脉瘤壁来穿过组织。由于这个空间可以比较大,所以限定长度的独立

线圈可以仅造成小比例的位移。为了填充这个空间,可以使用非常大量的金属线圈,这产生非常大的金属质量,以减少血液流动并且最后在移植物后面的袋内实现血液流动停滞。这非常昂贵,医生和患者都需要大量x射线照射,并且所产生的金属质量可以不利地影响CT或MR扫描的术后患者成像。

[0013] 当前的栓塞线圈由生物相容的材料制成,并且提供血液流动的生物耐用的且稳定的阻塞。通过在血管壁表面上进行径向顺应性按压,使线圈锚固至血管壁或动脉瘤。线圈必须被适当地锚固,以避免在血液流动的力下向下游移动,这在较大的脉管系统中非常明显。栓塞线圈通常成形为通过主要线圈而具有灵活性并且通过次要(有时复杂的)三维形状而在血管内获得“线圈组”。线圈组呈现为在血管内的比较随机的相交和交织的线圈。在血液流动变慢之后,随着时间,在栓塞线圈周围形成凝块,并且完全堵塞通过该部分的血液流动。

[0014] 典型的栓塞线圈由两个主要步骤形成:1) 铂或其他生物相容材料的缆线缠绕成弹簧,形成所谓的主要线圈;2) 进而将主要线圈缠绕在具有更复杂的形状的心轴周围,并且经受高热量以产生次要线圈。因此,次要线圈是具有复杂形状或者(如果是螺旋形)具有更大卷曲直径的线圈。线圈还可以被设置成具有多个次要形状,包括多个螺旋形卷曲直径,并且具有锥形螺旋形状,其一端使用大卷曲直径,另一端使用小卷曲直径。这些金属线圈在其弹性弯曲限制内被拉直,以便进入输送导管中并且由导线、推进器或可拆卸的预先附接的推进器向下推动导管,直到将其驱赶到血管中。通常,聚合物纤维应用于金属线圈,以便除了向血栓提供支架以外,还增大血栓反应,以粘附至线圈并且保持在线圈上。

[0015] 栓塞线圈的尺寸适于配合在导管或鞘的内腔内,以单独地或依次输送至目标闭塞部位。通常,医生使用离散长度的多个线圈,以使单个血管闭塞,并且在某些情况下,尤其对于较大的血管(大于大约5mm),医生可以使用大量线圈来实现血液流动的停止。为了使用栓塞线圈来实现闭塞手术,医生必须依次使用几个单独的线圈重新装载导管,直到其确定充分闭塞。医生通常确定是否与典型的医学成像技术一起使用造影剂评估血管流动的闭塞等级,来展开充足的线圈。这个“放置和评估”方法可以延长医学手术时间,将患者暴露于较大程度的造影剂中,并且通过广泛成像将患者和医生暴露于较大的辐射中。

[0016] 还已知栓塞线圈用于实现精确的血管定位的问题。很多这种线圈仅从输送导管的端部被推出。最后的线圈组位置取决于线圈在展开之前是否适当地确定尺寸以及线圈是否适当地锚固到侧血管/分支中,如几个线圈制造商所规定的,以用于在线圈组的最终位置内具有更大的把握。如果期望使用连续可推动的线圈来将线圈组的远端和近端表面两者精确地定位在血管中,那么这两种技术需要高级医生技能。一些线圈制造商提供可拆卸的线圈以及包括离散长度的线圈的装置,其可移除地附接至第二输送系统或控制线。由医生决定可以从输送控制线中释放放置的线圈。如果线圈不在合适的位置中,则其可以收回,并且必要时可以更换,以在释放之前获得更好的位置。仅仅线圈的近端附接至控制线,这造成仅间接控制线圈组的远端表面的位置。

[0017] 使用线圈进行栓塞治疗,可以显示出其他独特的问题。在手术期间或者在手术后,在线圈组内形成的空隙可以造成通道,并且在非预定的区域中产生血液流动。这个状态通常称为再通。根据状态的重要性(例如,内出血),需要再治疗或手术治疗。依次使用固定长度的单独线圈是一项耗时的过程,其中,预期目标是大血管。术中结果可能稳定并且闭塞,

但可以通过放置一个或多个额外线圈来实现更大的确定性。然而,考虑到与放置相关的线圈成本和时间,展开一个额外线圈来进一步增大线圈组密度的需要被视为是不可取的。在血管中快速且可靠地形成一致密度的线圈组的能力是成功的血管闭塞产品或动脉瘤填充装置的重要特征。

[0018] 此外,单独的栓塞线圈易于错放。可以使用填充有盐水的注射器通过输送导管来注入栓塞线圈,由独立的导线来推动栓塞线圈,或者使用仅经由其近端连接至线圈的可拆卸推进器来展开栓塞线圈。线圈组的形状取决于初始线圈的成功放置以及在高密度的混合且缠结的质量下使后续线圈接合的能力。因此,如果初始线圈不正确地落下,或者对于目标血管略微尺寸过小并且滑动超过目标位置,那么易于错放线圈。同样,已知栓塞线圈组具有总体尺寸细长的高倾向性。虽然这些装置在临床上使用多年并且通常接受了该技术,但试图在脉管系统的非常精确或有限的部分内栓塞时,线圈显示出明显的问题。

[0019] 还开发了金属网格血管插头装置并且将其商业化,以实现血管闭塞。这些装置使用金属网格通过单个展开来实现闭塞,以提供机械流动堵塞,并且在一段时间之后,血栓形成并且产生完全闭塞。在展开时,这些装置采用金属网格球或篮的形式,其一个或多个叶部与血管壁接触,但其具有限定的近端和远端表面。由于在单个装置展开之后发生闭塞,所以这些产品解决了栓塞线圈的很多缺陷。然而,由于网篮的孔隙度以及缺乏在线圈中使用的聚合物纤维,所以金属网格插头显示为比适当放置的栓塞线圈组需要更长的时间来实现闭塞。另外,这些装置的固定形状使其没有吸引力用于在异形空间中使用,例如,在腔内移植支架的后面发生的动脉瘤袋。

[0020] 另外,这些金属网格装置因其构造而比较坚硬,并且具有有限的能力来穿过位于高度弯曲的血管路径中的导管内的急转弯。网格折叠成窄管形状,以用于在展开时扩大成气球形状之前,通过输送导管或鞘引入并展开。这个窄管形状允许在与线圈一样具有小导管或鞘的中心内腔内输送该装置。然而,当网格折叠时,该网格拉长并且变成相当坚硬的管状结构。因此,虽然能够进入小输送导管中,但金属网格装置具有有限的能力来穿过在位于高度弯曲的路径中的导管内的急转弯以到达目标血管,从而用于闭塞。然后,通过缓慢且不完整的闭塞性能以及对不太弯曲进入的闭塞目标部位的有限应用,抵消了单个闭塞装置的优点。

[0021] 仅出于技术参考的目的,包括在说明书的这个背景技术中包含的信息(包括在本文中引用的任何参考文献及其任何描述或讨论)不应被视为限制本发明的范围的主题。

发明内容

[0022] 在本文中公开了一种用于闭塞目标血管或者填充动脉瘤空间的闭塞系统。该闭塞系统可以包括连续栓塞线圈,并且可以包括输送装置,该输送装置包括第一端和第二端。所述第二端可以包括第一管状输送主体,所述第一管状输送主体包括近端、远端以及切割机构,所述切割机构定位在所述第一管状输送主体中或者耦接至所述第一管状输送主体。所述第一管状输送主体限定一内腔,所述连续栓塞线圈通过所述内腔而展开到待闭塞的目标血管或待填充的动脉瘤空间中,并且所述切割机构被配置为,一旦展开所述连续栓塞线圈的期望长度,就切割所述连续栓塞线圈。在一些方面,所述连续栓塞线圈是不透射线的聚合物线圈。在一些方面,所述连续栓塞线圈是形状记忆聚合物线圈。所述第一管状输送主体是

导管或鞘。在一些方面,所述输送装置的第一端耦接至针形管/毂引导件,所述针形管/毂引导件被配置为接收所述连续栓塞线圈。在一些方面,该系统还包括线圈分配器,所述线圈分配器耦接至所述针形管/毂引导件,并且所述线圈分配器包括单个连续栓塞线圈。所述线圈分配器还可以包括线圈形状的通道,所述连续栓塞线圈围绕所述线圈形状的通道缠绕并且被保持在所述线圈分配器内,直到展开。在一些方面,该系统还可以包括驱动机构,以用于推进所述连续栓塞线圈通过所述输送装置和/或从所述输送装置中收回所述连续栓塞线圈。所述驱动机构可以是拇指旋轮或摩擦轮。在一些方面,所述切割机构定位在所述第一管状输送主体的近端处。在一个方面,所述切割机构可以是定位在与所述第一管状输送主体的近端耦接的毂处的刀片,并且所述刀片布置于所述连续栓塞线圈中,以通过驱动器按钮切割所述连续栓塞线圈。在一些方面,所述切割机构定位在所述第一管状输送主体的远端处。在一些方面,所述切割机构是刀片或者是具有锋利边缘的其他装置。

[0023] 在一个方面,该系统还包括第二管状输送主体。所述第二管状输送主体可以是套管。所述第二管状输送主体可以定位在所述第一管状输送主体内,每个管状主体均包括切割机构,并且所述主体被配置为相对于彼此在相反的方向上旋转,以便切割所述连续栓塞线圈。

[0024] 在一些方面,该系统还包括第二管状输送主体,所述第二管状输送主体具有远端和近端;切割机构,所述切割机构耦接至所述第二管状输送主体的远端或者与所述第二管状输送主体的远端整体形成;以及驱动线缆,所述驱动线缆耦接至所述切割机构。所述连续栓塞线圈在所述第一管状输送主体中限定空隙空间,并且所述第二管状输送主体定位在位于所述连续栓塞线圈之上或位于所述连续栓塞线圈周围的在所述第一管状输送主体中限定的所述空隙空间内。

[0025] 在切割机构定位在第一管状输送主体的远端处的一个方面,该系统还可以包括线缆驱动机构,其中,所述绞线器的第一自由端和第二自由端沿着所述第一管状输送主体的长度轴向地延伸;并且至少一个自由端耦接至所述线缆驱动机构。该系统还可以包括导轨,所述导轨定位在所述第一管状输送主体内并且被配置为接收沿着所述第一管状输送主体的长度轴向地延伸的所述绞线器的第一自由端和第二自由端。

[0026] 在另一个方面,该系统可以包括:线缆驱动机构;第二管状输送主体;以及环状主体,所述环状主体耦接至所述第二管状输送主体的远端。所述绞线器的第一自由端和第二自由端沿着所述第二管状输送主体的长度轴向地延伸,并且至少一个自由端耦接至所述线缆驱动机构。另外,所述绞线器在非展开的状态下围绕所述环状主体延伸。

[0027] 在本文中公开了一种连续栓塞线圈的输送装置,所述连续栓塞线圈用于闭塞目标闭塞部位。在一些方面,所述输送装置包括:第一管状主体,所述第一管状主体包括远端和近端;引导件主体和毂,所述引导件主体和毂耦接至所述第一管状主体的近端;以及切割机构,所述切割机构耦接至所述第一管状主体或者定位在所述第一管状主体中。所述第一管状主体被配置为接收所述连续栓塞线圈,以用于在目标闭塞部位处展开。所述第一管状主体是导管或鞘。在一些方面,输送装置包括驱动机构,以用于推进所述连续栓塞线圈通过所述输送装置和/或从所述输送装置中收回所述连续栓塞线圈。

[0028] 在一个方面,所述切割机构定位在所述第一管状主体的近端处。该装置还可以包括驱动器按钮。所述切割件是定位在耦接至所述第一管状主体的近端的毂处的刀片,并且

所述刀片通过所述驱动器按钮布置到所述连续栓塞线圈中,以切割所述连续栓塞线圈。

[0029] 在另一个方面,所述切割机构定位在所述第一管状主体的远端处。在一些方面,所述切割机构是刀片或者是具有锋利边缘的其他装置。

[0030] 在一些方面,输送装置还包括第二管状主体,所述第二管状主体定位在所述第一管状主体内。每个管状主体均包括切割件,并且所述主体被配置为彼此独立地旋转,以便切割所述连续栓塞线圈。

[0031] 在另一个方面,输送装置还包括:第二管状主体;切割机构,所述切割机构耦接至所述第二管状主体的远端或者与所述第二管状主体的远端整体形成;以及驱动线缆,所述驱动线缆耦接至所述切割机构。所述连续栓塞线圈限定了在所述第一管状主体中的一空隙空间,并且所述第二管状主体定位在位于所述连续栓塞线圈之上或者位于所述连续栓塞线圈周围的在所述第一管状主体中限定的所述空隙空间内。

[0032] 在一些方面,所述切割机构定位在所述第一管状主体的远端处,并且所述切割机构是绞线器。所述绞线器可以包括一个线缆或两个线缆。在一个方面,输送装置可以包括线缆驱动机构,其中,所述绞线器的第一自由端和第二自由端沿着所述第一管状主体的长度轴向地延伸,并且至少一个自由端耦接至所述线缆驱动机构。输送装置还可以包括导轨,所述导轨定位在所述第一管状主体内并且被配置为接收沿着所述绞线器的所述第一管状主体的长度轴向地延伸的第一自由端和第二自由端。

[0033] 在一些方面,输送装置还包括:线缆驱动机构;第二管状主体;以及环状主体,所述环状主体耦接至所述第二管状主体的远端。所述绞线器的第一自由端和第二自由端沿着所述第二管状主体的长度轴向地延伸,至少一个自由端耦接至所述线缆驱动机构,并且所述绞线器在非展开的状态下围绕所述环状主体延伸。

[0034] 在本文中公开了一种使用连续栓塞线圈来闭塞目标闭塞部位的方法。在一个方面,所述方法包括:将所述连续栓塞线圈载入输送装置中,所述输送装置包括切割机构,并且通过所述输送装置,在第一时间在目标闭塞部位处展开所述连续栓塞线圈。该方法还包括确定由所述连续栓塞线圈形成的线圈组是否充足,以及通过切割驱动机构展开所述切割机构。该方法还包括使所述连续栓塞线圈与所述切割机构接合,以切割所述连续栓塞线圈,以及使所述切割机构与所述连续栓塞线圈断开。在一些方面,该方法还包括在第二时间在目标闭塞部位处展开所述连续栓塞线圈,而不使用第二连续栓塞线圈重新装载所述输送装置。该方法还包括将所述输送装置移动到第二目标闭塞部位,并且在所述第二目标闭塞部位处展开所述连续栓塞线圈。

[0035] 在本文中公开了一种用于闭塞目标闭塞部位的闭塞系统。在一个方面,该系统包括:不透射线的连续栓塞线圈,配置为被定长切割;以及输送装置,所述输送装置包括第一端和第二端,所述第二端包括第一管状输送主体,所述第一管状输送主体包括近端和远端。所述第一管状输送主体限定一内腔,所述连续栓塞线圈通过所述内腔而展开到目标闭塞部位中。在一些方面,该系统还可以包括切割机构,所述切割机构被配置为,一旦所述连续栓塞线圈展开到期望长度,就切割所述连续栓塞线圈。所述切割机构耦接至所述第一管状输送主体的近端或者定位在所述第一管状输送主体的近端中。在一些方面,该系统还可以包括线圈分配器。所述连续栓塞线圈保持在所述线圈分配器中并且从所述线圈分配器展开。

[0036] 在本文中公开了一种用于闭塞目标血管或者填充动脉瘤空间的系统。在一个方

面,所述系统包括连续不透射线的栓塞线圈,所述连续栓塞线圈配置为被定长切割。在一些方面,该系统还包括线圈分配器或管状保持主体,所述线圈分配器或管状保持主体被配置为接收、保持并展开所述连续栓塞线圈。

[0037] 本发明内容用于介绍下面在具体实施方式中进一步描述的具有简单形式的概念的选择。本发明内容并非旨在识别所要求保护的的主题的关键特征或基本特征,也并非旨在用于限制所要求保护的的主题的范围。通过在附图中进一步说明的并且在所附权利要求中限定的本发明的各种实施方式的以下更具体写入的描述,将使本发明的其他特征、细节、效用以及优点变得显而易见。

附图说明

[0038] 图1A示出了根据本公开的方面的包括连续栓塞线圈和输送装置的闭塞系统的一个实施方式,其中,输送装置的第一端包括线圈分配器;

[0039] 图1B示出了图1A的输送装置的线圈分配器的第二实施方式的内部视图,其中,线圈分配器包括内部线圈通道;

[0040] 图1C和图1D示出了包括连续栓塞线圈和输送装置的图1A的闭塞系统的方面,其中,输送装置的第一端包括管保持件,该管保持件被配置为接收连续栓塞线圈;

[0041] 图2A至图2D示出了可以与图1A的闭塞系统一起使用的闭塞装置的多个截面;

[0042] 图3A至图3D示出了图1A的输送装置的一个实施方式,该输送装置具有第一管状输送主体(例如,导管或鞘)、第二管状输送主体(例如,套管)以及位于管状输送主体的远端的切割机构;

[0043] 图4至图8G示出了图1A的输送装置的多个实施方式,其中,示出了在输送装置的一个或多个管状输送主体的远端对闭塞装置或连续栓塞线圈进行切割的切割机构的几个实施方式;

[0044] 图9示出了图1A的输送装置的一个实施方式,其中,示出了在输送装置的管状输送主体的近端对闭塞装置或连续栓塞线圈进行切割的切割机构;

[0045] 图10是使用根据本公开的方面的闭塞系统的一个实施方式的示例性方法的流程图。

具体实施方式

[0046] 用于血管闭塞(例如,内出血、肿瘤分离、动脉瘤、AVM等)的目标解剖呈现出明显的解剖可变性,并且在很多情况下,访问这个目标解剖需要明显弯曲的血管路径,其中,在展开闭塞装置或连续栓塞线圈之前,医生(例如,介入放射科医生)放入输送导管或输送鞘。闭塞装置或连续栓塞线圈进入患者体外的管状输送主体(例如,输送导管),并且沿着输送主体向下行进,以被展开(驱赶)到目标血管位置或动脉瘤空间(即,目标闭塞部位)内。此时,闭塞装置或连续栓塞线圈形成膨胀的线圈组,以便闭塞血管或填充空间。因此,临床上可接受的闭塞装置或连续栓塞线圈具有柔性,以沿着输送主体平移并且适于正在填充的结构和形状。另外,可接受的装置将锚固至血管壁,以抵抗由内腔流(例如,血液、空气、胆汁等)的影响造成的移动。

[0047] 在本文中公开了一种示例性闭塞系统,该闭塞系统包括连续栓塞线圈,该连续栓

塞线圈在展开到目标血管或动脉瘤控件中的端部被“定长切割”。还公开了一种用于连续栓塞线圈的示范性输送装置,其提供了这种“定长切割”特征。连续栓塞线圈向临床医生呈现出几个优点。例如,典型的栓塞线圈闭塞需要几个线圈来完成。在展开之前,临床医生必须估计插入目标中的线圈的数量及长度。典型的离散长度线圈可以导致医生错误判断最终的线圈尺寸,这样使得如果线圈太短,则必须使用另一个离散线圈,或者如果最终选择的线圈太长,则医生需要收回最终线圈、将其丢弃并且使用更短线圈来代替最终线圈。另外,一次展开一个单独线圈。临床医生需要依次重新装载线圈,直到获得期望的线圈组。

[0048] 相反,在本文中公开的单个连续线圈仅需要单个装载步骤,并且可以被与输送装置相关联的切割元件“定长切割”,下面更详细地进行讨论。由于低估了应用所需要的线圈的尺寸,或者由于因所选择的线圈对于应用太长而收回和丢弃线圈,所以单个连续线圈还限制了打开线圈的额外包装的需要。

[0049] 首先,参照图1A至图2D,其示出了具有切割元件的输送装置的一些特征和连续栓塞线圈的一些特征。从图1A至图1C中可以理解的是,在一个实施方式中,闭塞系统5可以包括闭塞装置10和输送装置15。在一个实施方式中,闭塞装置10是具有任何柔性、生物相容材料的连续栓塞线圈10。在一个实施方式中,连续栓塞线圈10是聚合物连续线圈。在术中安全切割其长度时,聚合物线圈可以提供优于其他材料的优点。在一个实施方式中,连续栓塞线圈10是形状记忆聚合物线圈。在一个实施方式中,连续栓塞线圈10是不透射线的聚合物线圈,例如,在于2011年8月8日提交的题为“用于医疗装置的不透射线的形状记忆聚合物(Radiopaque Shape Memory Polymers for Medical Devices)”的PCT/US11/046829中描述的线圈。线圈10制造成很多直径尺寸和形状,以容纳多种目标血管。聚合物线圈10可以形成有非圆形截面,该截面在与由典型的线缆形成工艺(例如,拉制和轧制)形成的金属线圈相比时是独特的。独特的截面可以对聚合物线圈填充动脉瘤空间的能力提供显著的优点,或者提供位置的稳定性,从而抵抗血液流动等造成的移动。例如,线圈10的截面可以包括星形(图2A)、新月形(图2B)、圆角方形(图2C)或圆形(图2D)。在输送装置15内示出线圈10的示范性截面。在一些实施方式中,线圈的有效直径D具有从大约0.007”到大约0.035”的直径范围。这种直径通常与标准的金属线圈直径以及普通的输送导管内直径尺寸对应。

[0050] 在一个示范性实现方式中,不透射线的聚合物线圈10被制造成独特的复合结构,其中,第二聚合物放在第一聚合物的内部,在聚合物线圈10的铸造或模制期间形成线圈10的块体。第二聚合物线束可以向聚合物线圈10提供关键优点,包括如下:更大的刚度,以在展开时提供更大的径向力,从而用于更好地锚固;对屈曲的抵抗更强,这有助于沿着放在弯曲路径内的小输送导管向下输送;以及更大的强度,用于在展开期间在必要时/根据需要收回到输送导管中,以便修改线圈的位置,或者从脉管系统中完全移除。相反,如果没有线束,那么聚合物线圈10可以非常软并且具有顺应性,以用于大幅压紧和实现非常高的填充因子(packing factor)。有利地,不透射线的聚合物线圈10的制造成本通常较低。可以机械地修剪或切割任一种配置。

[0051] 不透射线的聚合物线圈10可以制造为固有的卷曲形状,以帮助目标在有限的解剖几何图形内展开并形成高密度线圈组。线圈形式可以由多个形状制成,包括但不限于螺旋形、旋风或锥形直径、三维框架形状、二维欧米伽或D形状、或笔直(线性形状)。不透射线的聚合物线圈10可以由热固性、交联聚合物制成,其确保卷曲的线圈形状可以临时拉直,以将

长线圈放在卷轴或分配装置(见下面的讨论)上,并且通过单个输送导管内腔来传输线圈10,然而,其在展开到血管中时在弯曲的线圈10中具有高置信度,以帮助形成密集的线圈组。可以在广泛的尺寸之上制造卷曲直径,包括但不限于大约2mm到大约25mm卷曲直径。

[0052] 现在参照1A至图1D,闭塞系统5的输送装置15包括至少一个管状输送主体20、55,例如,导管、套管或输送鞘20、55以及推进/收回机构25或者其他机构,以用于将连续栓塞线圈10从管状输送主体20、55中推出和将连续栓塞线圈推入目标闭塞部位30中。在一些实施方式中,输送装置15包括推进/收回机构25,例如,线圈加载的分配器35,其可以与额外特征相关联或者包括额外特征,这些特征作为或作用于将线圈10推动到目标闭塞部位中的机构(例如,线圈加载的分配器35,例如,参照图1A的卷轴或线轴35,或者拇指旋轮,例如,参照图5A和图9描述的拇指旋轮40)。在其他实施方式中,推进/收回机构25可以是在手术室内的外科医生或其他执业医师的手,这样使得线圈10可以手动推进(例如,通过用手握紧或推动,例如,参照图1C和图1D)。

[0053] 图1A描述了输送装置15的第一端15b并且包括线圈加载的分配器35。线圈加载的分配器35可以是线轴或卷轴,连续线圈10设置或缠绕在该线轴或卷轴上。线圈10被接收在线轴或卷轴上并且被保持在线轴/卷轴上,直到进行展开。图1B示出了输送装置15的第一端15b并且描述了线圈加载的分配器35的第二实施方式,其中,可以看见线圈形状通道36被配置为接收拉直的聚合物线圈10(为了清晰期间,隐藏外盖)。线圈形状通道36定位在线圈加载的分配器35中,并且线圈10被接收在通道36中并且被保持在通道中,直到进行展开。线圈加载的分配器35还可以包括开口36a,可以通过该开口从线圈分配器35中展开线圈10。

[0054] 图1C描述了输送装置15的第一端15b的另一个实施方式。从图1C中可以理解的是,管状保持主体12(例如,导线或推进器保持管12)被保持在无菌包装(未示出)中,并且该管状保持主体被配置为保持拉直的线圈10,直到进行展开。为了将线圈10保持在管10内的更笔直的位置中,线圈10可以被制造成具有对其更少卷曲的形状。即,在这个实施方式中,可以使用具有形状记忆聚合物/形状变化性能的线圈,以在包装形式中保持更笔直的(即,不卷曲的)形状。图1C还描述了针形管/毂引导件37,其被配置为接收线圈10并且被配置为耦接或附接至导管20,以将线圈10载入导管或输送鞘20中,从而用于向目标闭塞部位30输送。图1D示出了输送装置15的第一端15b和第二端15a的部分。从图1D中可以理解的是,针形管/毂引导件37接收在导管引导件22中,从而提供从管状保持主体12到线圈10的输送导管20的导管。管状保持主体12还可以包括窗口12a或者其他前进开口12a,通过该开口,外科医生可以使用线圈10并且将线圈10从管状保持主体12手动地推入导管引导件22中。即,推进/收回机构25是外科医生的手。更具体地,医生可以用带手套的手直接抓住连续线圈10,以推进或收回连续线圈10并且不需要单独的推进器或轮状物来进行这个推进或收回功能。导管引导件22可以包括一个或多个Y形接头23,其用作工具接入点,例如,用于注入造影剂,以允许医生确认所产生的线圈组的布置和适当性。

[0055] 在一些实施方式中,聚合物线圈10被制造成使得大量聚合物线圈10保持在分配器35(例如,线轴或卷轴)中,并且从卷轴中分配任何长度的线圈。线圈加载的分配器35不需要多个金属闭塞装置,这是因为单个聚合物闭塞装置可以用于为整个手术服务。此外,如果在位置之间切割线圈,那么一个线圈加载的分配器35或卷轴可以用于分配线圈长度,以用于在单个患者身上的多个位置包装,从而在手术期间,不需要打开不同长度的线圈或线圈封

装的单独重复封装。例如,在卷绕性腺静脉以治疗精索静脉曲张或者用于治疗慢性盆腔充血时,特别可以实现这个优点。这两个手术需要沿着单个血管或大血管将线圈放在多个位置,这可以通过使用在本文中公开的连续闭塞系统(或闭塞系统的方面)来容易地实现。

[0056] 在一些实施方式中,线圈加载的分配器或卷轴35是医生认为合适的推进或收回线圈的机构。在一些实施方式中,可以提供各种长度的线圈,例如,20cm、50cm、100cm、150cm或更长。线圈10可以沿着其长度具有各种刚度并且可以具有从大约0.010"到大约0.035/0.038"的直径。线圈10可以制造成具有任何合适的截面(例如,参照2A至图2D)并且可以在线圈10的一部分上或者沿着线圈的整个长度包括尼龙纤维,以便在有利且合适的地方帮助血栓形成。在一些实施方式中,线圈加载的分配器35还可以包括一体式的或单独的机构或特征,以用于在导管插入术的无菌区内通常具有的光滑或湿润条件下控制或驱动线圈。在一个示范性实施方式中,驱动特征40可以是在医生/手套不在线圈上直接接触的情况下将线圈移动到输送导管内或者从输送导管中取出线圈的简单摩擦轮或其他机械分配器。(例如,参照图5A和图9)。对于某些手术(例如,创伤出血和动脉瘤填充)而言,具有的医疗优点为允许更大量的线圈在输送导管中快速移动或者从该输送导管中移出。相反,对于其他手术(例如,神经与血管的动脉瘤修复)而言,具有的医疗优点为允许线圈非常慢速地且精确地移动到导管中或者从导管中移出。线圈的缓慢或快速展开可以影响在目标闭塞部位中实现线圈组的方式以及类型。

[0057] 在一些实施方式中,线圈分配器35还可以包括或耦接至提供显示器44a的装置44,该显示器示出从卷轴中分配的线圈10的量(例如,参照图5A和图9)。

[0058] 现在参照图3A至图9来讨论“定长切割(cut to length)”件或切割机构45,该定长切割件或切割机构可以与输送装置15的第二端15a相关联,该输送装置包括闭塞系统5的管状输送主体20、55,例如,输送导管或鞘20或者套管55。在一些实施方式中,定长切割件或切割机构45位于管状输送主体20、55的远端。在一些实施方式中,定长切割件或切割机构45位于管状输送主体20、55的近端。

[0059] 在一些实施方式中,系统5包括提供在术中将聚合物线圈10(例如,不透射线的聚合物线圈10)修剪或切割成期望长度的能力的装置或特征45。现有的线圈制造成具有短、独立的、离散的长度,这需要医生估计使目标血管闭塞所需要的线圈的长度和数量。有利地,在本文中描述的聚合物线圈或闭塞装置10不需要这种估计。目前可用的短离散长度通常造成医生错误判断最终线圈尺寸太短或太长,如果尺寸太短,那么需要另一个离散线圈,如果尺寸太长,那么需要收回、丢弃或者使用更短的长度线圈代替最终线圈。

[0060] 在本文中描述的聚合物线圈造成线圈的任意长度具有小于或者高达应用于线轴/卷轴中的材料的总长的任何尺寸。由于在手术期间线圈展开接近其端点,所以在确定切割线圈并且结束展开的点之前,医生可以小心展开“正好的量”。因此,减少或者消除了因线圈尺寸不足造成的打开额外封装或者收回或丢弃太长而不适合的线圈的需要。这个灵活性提供了栓塞线圈的更加可预测的且可重复的应用,以用于使目标血管闭塞。

[0061] 如图3A至图8中所示,在一些实施方式中,定长切割件或切割机构45位于第一管状输送主体20(例如,外部导管或鞘20)的远端,和/或位于第二管状输送主体55(例如,内部套管55)的近端。如图所示,输送装置15的第二端15a包括第一管状输送主体20(例如,外部导管或鞘20)和/或第二管状输送主体55(例如,内部套管55),其在管状输送主体20、55的该端

部上包括机械切割机构,以用于修剪聚合物线圈10,例如,不透射线的聚合物线圈(具有或没有内部线束)。在一些实施方式中,切割机构45可以反复使用,而在使用之间不用去除或者手动重新装载管状输送主体。

[0062] 如图3A-1到图3A-2中所示,在一个实施方式中,输送装置15的第二端15a包括:内部套管55或者第二管状输送主体55,其耦接至内部毂55a;以及外部导管或鞘20或者第一管状输送主体20,其耦接至外部毂20a。在一些实施方式中,内部管状输送主体55可以是套管55,并且外部管状输送主体20可以是输送鞘20。外部鞘或导管20的远端51和内部套管55的远端56均包括切割件45,例如,机械刀片或锋利的限定边缘。毂20a、55a在患者的体外延伸,其中,外科医生可以抓住并且旋转这些毂,以切割线圈10。如图3A至图2中所示,内部管状主体55与外部管状主体20同轴,并且主体20、55被配置为在相对于彼此相反的方向上旋转,以便切割连续的线圈10。即,医生通过外部毂20a旋转外部管状主体20,其独立于通过内部毂55a旋转内部管状主体55。内部管状主体55的远端56限定了孔57,该孔可以偏离内部或第二管状输送主体55的中心。外部管状主体20的远端51限定了孔58,该孔可以偏离第一管状输送主体20的中心。

[0063] 在使用期间,在非膨胀(或预先展开或储存)的状态中,连续栓塞线圈10在输送装置15的第二端15a处(例如,通过与其耦接的针形管/毂引导件37)装载到第一管状输送主体20和第二管状输送主体55中,其被配置为接收来自(例如)线圈分配器35的线圈10。一旦外科医生将管状输送主体20、55放入合适的位置中,推进/收回机构25就可以从管状输送主体20、55中输送出连续栓塞线圈10。在目标闭塞部位30使用推进/收回机构25从管状输送主体20、55的远端将连续线圈输送出来,沿着管状输送主体20、55向下推进连续线圈,从而展开拉直连续线圈10(在非膨胀状态中)。一旦外科医生确定已经将期望量的线圈10输送给目标部位30,外科医生就可以接合切割件45。由于线圈10来源于在偏离内部和外部管状主体20、55中心的相应远端56、51处通过孔或小孔58、57与外部管状主体20同轴的内部管状主体55(参照图3B和图3C),所以外部管状主体20相对于内部管状主体55旋转,从而促使两个开口58、57相交(见图3D)。在每个开口58、57上的锋利限定边缘45用作剪刀刀片并且切割聚合物线圈10。外部管状主体20旋转回其初始位置(见图3C),从而与开口58、57对准,以允许在切口之间畅通无阻地连续输送线圈10。线圈10可以根据需要继续被输送至目标部位或者第二目标部位。

[0064] 如在图4中的远端截面中所示,在另一个示例性实施方式中,输送装置15包括第一管状输送主体20(例如,导管20)以及第二管状输送主体55(例如,套管55)。第二管状输送主体55可以配合在第一管状输送主体20内,并且可以定位在由连续线圈10在第一管状输送主体20中限定的空隙或空心空间75内。如图4中所示,由于连续线圈10的截面(例如,见图2A至图2D),所以可以在线圈10与第一管状输送主体20或导管20之间限定空隙或空心空间75。第二管状输送主体或套管55可以定位在空隙75内,这样使得切割机构45定位在线圈10之上或周围。第二管状输送主体或套管55包括切割机构45,(例如,设置在其远端上的刀片或锋利边缘)以及驱动器,该驱动器在第二管状输送主体55内从近端延伸到远端,例如,驱动线81(未示出),该驱动器耦接至切割机构45以驱动切割机构45切割线圈10。

[0065] 在使用期间,在非膨胀(或预先展开或储存)的状态中,在输送装置15的第二端15a处,具有切割件45的第二管状输送主体或套管55与闭塞装置或连续栓塞线圈10(例如,通过

与其耦接的针形管/鞘引导件37)共同载入第一管状输送主体20中,其被配置为接收来自(例如)线圈分配器35的线圈10。一旦外科医生将第一管状输送主体20定位在合适的位置中,推进/收回机构25就可以从第一管状输送主体20中输送出闭塞装置或连续栓塞线圈10。在目标闭塞部位30使用推进/收回机构25从第一管状输送主体20的远端处将连续线圈输送出,沿着管状输送主体20、55向下推进连续线圈,从而展开拉直连续线圈10(在非膨胀状态中)。一旦外科医生确定将期望量的线圈10输送至目标部位30,外科医生就可以驱动第二管状输送主体55。外科医生拉动驱动线81,以接合切割件45,从而切割线圈10。在线圈10被切割之后,通过释放驱动线81将切割件45与线圈10分开。第二管状输送主体55可以从第一管状输送主体20中去除或者保持在位,并且线圈10可以根据需要继续畅通无阻地被输送至目标部位或者第二目标部位。

[0066] 从图5A至图7中可以理解的是,在一些实施方式中,切割机构45可以是绞线器(wire garrote)46。如在图5A中所示,输送装置15的第一端15b包括线圈分配器35,其通过导管/鞘23耦接至包括第一管状输送主体20(例如,输送导管或鞘20)的输送装置的第二端15a。输送装置15可以包括机械推进/收回机构25,例如,驱动机构40,例如,拇指旋轮,以用于推进和收回线圈10。在其他实施方式中,并且参照图1C和图1D,输送装置15的第一端15b可以包括手动推进/收回机构25。输送装置15还可以包括线缆驱动机构80,其耦接至彼此相关联的一个或多个线缆81,以构成切割机构45,例如,绞线器46。在一些实施方式中,线缆81由镍钛合金、不锈钢或其他合适的细线制成。这个或这些线缆81沿着第一管状输送主体20的长度从远端87往回轴向设置到近端23。在近端23处具有线缆驱动机构80,其允许医生拉动线缆81,从而促使绞线器46的远端围绕聚合物线圈10拉紧然后穿过该绞线器进行切割。

[0067] 在一个实施方式中以及从图5B中可以理解到,绞线器46包括单个线缆81。单个线缆81从第一管状输送主体20的远端延伸并且包围线圈10。线缆81的自由端81a耦接至线缆驱动机构80。当驱动(例如,拉动)线缆驱动机构80时,自由端81a从放松状态转换到非放松状态(例如,拉紧),并且线缆81的包围线圈10的这部分被拉紧或围绕线圈10封闭,从而切割线圈10。一旦切割,就释放线缆驱动机构80,自由端81a就转换回放松状态,并且线缆81的包围线圈10的这部分围绕线圈10松开或者放松,这样使得线圈输送可以继续不受到绞线器46的阻碍。

[0068] 在另一个示例性实施方式中并且从图5C中可以理解的是,绞线器46包括至少两个线缆81。线缆81从第一管状输送主体20的远端延伸并且包围线圈10。线缆81的自由端81a耦接至线缆驱动机构80。在驱动(例如,拉动)线缆驱动机构80时,自由端81a从放松状态转换到非放松状态(例如,拉紧),并且线缆81的包围线圈10的这部分被拉紧或围绕线圈10封闭,从而切割线圈10。一旦切割,就释放线缆驱动机构80,自由端81a就转换回放松状态,并且线缆81的包围线圈10的这部分围绕线圈10松开或者放松,这样使得线圈输送可以继续不受到绞线器46的阻碍。

[0069] 在另一个实施方式中并且从图6A-1到图6C-2中可以理解的是,与将绞线器46定位在第一管状输送主体或导管20中不同,绞线器46定位在穿过输送装置15的第一管状输送主体20的第二管状输送主体55(例如,套管55)中,如上文参照图5A所述。第二管状输送主体55包括沿着第二管状输送主体55的长度轴向延伸的一个或多个更小的管状主体或导管90。导

管(多个导管)90限定了内腔,该内腔被配置为接收线缆81。在一个实施方式中,如图6A-1中所示,导管90的远端92可以包括海波管尖端93,并且可选地包括并且通过任何合适的方式(例如,焊接或粘合剂)耦接至环状主体94(见图6A-2)。在其他实施方式中,套管55不包括环状主体94。海波管尖端93向管状主体55的尖端提供结构支撑,并且如果包括的话,那么其与环状主体94一起提供一结构以将线缆81保持在位,并且其在驱动时防止线缆81切割第一管状传输主体20,这是因为线缆81仅仅与线圈10接合并且不与第一管状传输主体20接合。在一些实施方式中并且如在图6A-2中所示,导管90的远端92不包括海波管尖端93。环状主体94定位在套管55的远端,并且线缆81的远端81b通过任何合适的方式(例如,焊接或粘合剂)耦接至环状主体94。这样,仅单个线缆81返回输送装置15的第一端15b的近端。线缆81基于线缆81的形状记忆特征而围绕环状主体94保持其形状。环状主体94向管状主体55的尖端提供结构支撑,并且其提供一结构以将线缆81保持在位,并且其在驱动时防止线缆81切割第一管状传输主体20,这是因为导管90不折叠而且线缆81仅与线圈10接合并且不与第一管状传输主体20接合。

[0070] 在一个实施方式中,第一管状传输主体20的内径是0.055",第二管状传输主体55的外径是0.053",并且第二管状传输主体55的内径是0.036"。在一些实施方式中,第二管状传输主体55或套管55可以是直径为0.017"的双壁套管或者直径为0.0085"的单壁套管。线缆81可以是0.001"不锈钢或镍钛合金线缆,其具有0.035"的外径。较小的管状主体或导管90可以是PEEK管或具有海波管尖端的PEEK管,并且在一些实施方式中,其具有小于0.0085"的直径。

[0071] 在使用中,在非膨胀(或预先展开或储存)的状态下,闭塞装置或连续栓塞线圈10(例如,通过与其耦接的针形管/毂引导件37)装载到第一管状输送主体20和第二管状输送主体55中,其被配置为接收来自(例如)线圈分配器35的线圈10。在将第二管状输送主体55放入第一管状输送主体20中之前,线缆(多个线缆)81穿过导管90。虽然在插入之前,对绞线器46进行限定的线缆81的回路形成在环状主体94(在包括时)周围,但线圈10可以继续不受阻碍地通过输送主体20、55,直到接合线缆驱动机构80。在没有环状主体94的情况下,足够的线缆81从具有海波管尖端93的导管90中延伸,这样使得形成可以使线圈10穿过(不阻碍线圈10的输送)的单回路(来自单线缆81)或双回路(来自双线缆81)(即,绞线器46)。一旦外科医生将管状输送主体20、55放入合适的位置中,推进/收回机构25(例如,驱动件40)就可以从管状输送主体20、55中推出线圈10。一旦外科医生确定将期望量的线圈10输送至目标部位,外科医生就可以接合线缆驱动机构80以用于接合绞线器46,其围绕聚合物线圈被拉紧,从而切割线圈10(见图6B-1、图6B-2、图6C-1以及图6C-2)。图6B-1和图6B-2描述了具有两个线缆81的绞线器46,并且图6C-1和图6C-2描述了具有单个线缆81的绞线器46。

[0072] 在一个示例性实施方式中并且从图6B-1和图6B-2中可以理解的是,绞线器46包括至少两个线缆81。线缆81从第二管状输送主体55或套管55的远端延伸并且包围线圈10。线缆81的自由端81a耦接至线缆驱动机构80。在驱动(例如,在由箭头表示的方向拉动)线缆驱动机构80时,自由端81a从放松状态转换到非放松状态(例如,拉紧),并且线缆81的包围线圈10的这部分被拉紧或围绕线圈10而封闭,从而切割线圈10。一旦切割,就释放线缆驱动机构80,自由端81a就转换回放松状态,并且线缆81的包围线圈10的这部分围绕线圈10松开或者放松,这样使得线圈输送可以继续不受到绞线器46的阻碍,并且与在用于切割线圈10之

前一样定位切割线缆81。在另一个实施方式中,切割线缆81不重新定位回其放松状态。相反,在每次切割之后,更换具有线缆81的第二管状输送主体55或套管55。即,从第一管状输送主体20或导管20中取出线圈10和用过的套管55,将新的套管55载入导管20中,并且将连续线圈10重新载入第一输送主体20和第二管状输送主体55中。在另一个实施方式中,基于镍钛合金的形状记忆性能,线缆81和绞线器46在切割线圈10之后被重置,而没有任何物理干扰。即,由于线缆(多个线缆)81由镍钛合金制成,所以在切割之后,线缆(多个线缆)81转换回放松状态,而没有物理干扰。在另一个实施方式中,使用微型套管(例如,更小版本的套管55)来重置或重新定位切割线缆81。在这种实施方式中,在切割之后,从管状输送主体20、55中收回线圈10。具有与线圈10大约相同的直径并且具有锥形远端的更坚硬的套管沿着套管20向下前进以接触绞线器46,这样使得绞线器返回其初始(预先切割)位置。从导管20中去除具有锥形端部的更坚硬的套管,并且线圈10沿着导管20向下返回以继续线圈输送工艺。

[0073] 在另一个示例性实施方式中并且从图6C-1和图6C-2中可以理解的是,绞线器46包括单个线缆81。单个线缆81从第二管状输送主体55或套管55的远端延伸并且包围线圈10。线缆81的自由端81a耦接至线缆驱动机构80。在驱动(例如,在由箭头表示的方向拉动)线缆驱动机构80时,自由端81a从放松状态转换到非放松状态(例如,拉紧),并且线缆81的包围线圈10的这部分被拉紧或围绕线圈10而封闭,从而切割线圈10。一旦切割,就释放线缆驱动机构80,自由端81a就转换回放松状态,并且线缆81的包围线圈10的这部分围绕线圈10松开或者放松,这样使得线圈输送可以继续不受到绞线器46的阻碍。

[0074] 虽然图6A-1到图6C-2描述了与第二管状输送主体55或套管55相关的实施方式,但可以理解的是,第一管状输送主体20或导管20还可以具有更小的管状主体或导管90,其沿着输送主体20的长度轴向设置并且被配置为接收线缆81。

[0075] 从图7中可以理解的是,输送装置15的第一端15b可以如上文参照图5A所述。这个或这些线缆81是带状的,并且沿着第一管状输送主体20的长度轴向设置在第一管状输送主体20或导管20的内壁20a中,并且返回到装置15的第二端15a的近/毂端23。在近/毂端23处,带状线缆81的近端81a可以用作线缆驱动机构95,其中,端部81a是拉片95a。带状线缆81的远端90限定了孔93,在孔93处于打开配置中时,线圈10可以畅通无阻地穿过该孔。孔93包括切割机构45,例如,锋利边缘91,以用于围绕聚合物线圈10接合或封闭并且拉紧(例如,像裁切机一样),然后穿过其而切割。更具体地,一旦外科医生确定将期望量的线圈10输送至目标部位,外科医生就接合拉片95a,这引起带状线缆81的孔93围绕线圈10封闭,并且具体地,使得孔93的锋利边缘91围绕聚合物线圈10接合或封闭并且被拉紧(与上述绞线器46或裁切机围绕线圈封闭的方式一样),然后穿过其而切割。在切割线圈之后,通过释放线缆驱动机构95的拉片95a,使切割机构45与线圈10分开。拉片95b可以用于从线圈95周围进一步释放线缆81,通过推动拉片95b,以允许孔93进一步释放线圈10。外科医生可以根据需要继续将线圈10展开到不受到切割机构45的阻碍的目标闭塞部位30中。在一些实施方式中,上文参照图6A-2描述的环状主体94等可以用于向导管20的远端提供结构和支撑。在一些实施方式中,上文描述的但具有与带状线缆互补的截面的导管90并未设置在导管20的壁部20a中,而是可以用于向导管提供带状线缆的轴向布置。

[0076] 从图8A至图8G中可以理解的是,在一个实施方式中,输送装置15包括:输送导管或

鞘20;切割机构45,包括由单独线缆控制的独立的切割带、刀具或刀片;以及导轨100。如图8A-8C中所示,导轨100包括基部102以及至少一个锚柱115,并且其进一步限定多个内腔,包括一个线圈内腔105以及至少一个切割机构内腔或插槽110。线圈内腔105被配置为接收线圈10,并且向线圈10提供从近端开始通过导管20的远端的出口路径125。锚柱115被配置为将导轨100锚固在导管20中。

[0077] 切割机构内腔或插槽110接收切割机构45,例如,切割带、刀具或刀片。如图8D至图8F中所示,在一个实施方式中,切割机构是双刀片120。双刀片120由线缆123构成,例如,镍钛合金或不锈钢。如在图8D中所示,线缆123围绕180°的半径从圆形线缆121转换成扁平线缆124,并且在内径上变尖锐,以产生切割边缘122。如图8E中所示,在线圈展开状态中,双刀片120限定一开口,线圈10可以穿过该开口。从图8E和图8G中可以理解的是并且参照图8F,在希望切割线圈10时,外科医生可以接合线缆123的近端123a,从而将刀片120的切割边缘122共同拉入切割或接合状态(如图8E中所示),以切割线圈10。

[0078] 在使用中,在非膨胀(或预先展开或储存)的状态下,闭塞装置或连续栓塞线圈10(例如,通过与其耦接的针形管/毂引导件37)装载到第一管状输送主体20中,其被配置为接收来自(例如)线圈分配器35的线圈10。一旦外科医生将第一管状输送主体20放入合适的位置中,推进/收回机构25(例如,驱动件40)就可以从输送主体20中推出闭塞装置或连续栓塞线圈10。在目标闭塞部位30使用推进/收回机构25(例如,驱动件40)从第一管状输送主体20的远端将连续线圈输送出来,沿着输送主体20向下推进连续线圈,从而展开拉直连续线圈10(在非膨胀状态中)。一旦外科医生确定将期望量的线圈10输送至目标部位,外科医生就可以接合线缆123的近端123a,从而共同拉动刀片120的切割边缘122,如图8E中所示,以切割线圈10。在切割线圈之后,通过释放线缆123的近端123a,使切割件45与线圈10分开,从而使双刀片120转换回线圈展开状态。外科医生可以根据需要继续将线圈10展开到不受到切割机构45阻碍的目标闭塞部位中。

[0079] 从图9中可以理解的是,切割机构45可以定位在第一管状输送主体20的近端。在所产生的输送长度对于应用程序并非关键时,可以使用这种位置。可以使用在近端切割线圈的更简单的机构,以允许医生仅使用额外的线圈或单独的仪器(例如,导线)就能推动切割端穿过输送导管。这允许不经修改地继续使用输送导管(第一管状输送主体),以在远端包括切割机构。在这个实施方式中,输送装置15包括线圈分配器35,该线圈分配器通过导管/鞘毂23而耦接至第一管状输送主体,例如,输送导管或鞘20。装置15可以包括驱动机构40,例如,拇指旋轮,以用于推进和收回线圈10。切割机构45(例如,刀片)定位在毂23中或上。切割机构45可以耦接至具有安全机构102(例如,预切释放件)的驱动器按钮或旋钮100,以用于在由外科医生驱动之前,防止刀片接合或切割线圈10。安全机构102可以是在驱动切割机构45之前旋转或推动的旋钮、拉片或按钮。

[0080] 在使用中,在非膨胀(或预先展开或储存)的状态下,连续栓塞线圈10(例如,通过与其耦接的针形管/毂引导件37)装载到输送装置15的第一管状输送主体20中,其被配置为接收来自(例如)线圈分配器35的线圈10。一旦外科医生将第一管状输送主体20放入合适的位置中,推进/收回机构25(例如,驱动件40)就可以从输送主体20中推出线圈装置10。在目标闭塞部位30使用推进/收回机构25(例如,驱动件40)从第一管状输送主体20的远端将连续线圈输送出来,沿着输送主体20向下推进连续线圈,从而展开拉直连续线圈10(在非膨

胀状态中)。一旦外科医生确定将期望量的线圈10输送着目标部位,外科医生就可以解开、释放或者旋转安全机构102(酌情),接合(向下按压)驱动器按钮100,以将刀片45压入线圈10中并且在近端23处切割线圈10。一旦切割线圈,外科医生就可以释放驱动器按钮100,从而从线圈10中释放刀片45,并且刀片和按钮100返回其锁定位置,从而根据需要允许不受限制地继续线圈10的输送。

[0081] 从以上讨论中可以理解的是,所描述的不透射线的聚合物线圈技术能够至少部分具有“定长切割”件45。在荧光镜检查或x射线下看不见透明的不透射线的聚合物材料,并因此医生不能辨别线圈的地点/位置,以便确定修剪其长度的时间/地点。金属线圈呈现出在设计耐用的切割机构以确保清晰地切割线圈的端部而不纠缠的方面的重大问题,如果不完全切断,那么该纠缠可以对患者造成潜在伤害。同样,连续金属线圈的输送会呈现出确保在线圈上没有留下可能随后通过切割的线圈的任一端对血管造成组织创伤或损害的锋利边缘的一些重大问题。最后,具有内部加强线束的聚合物线圈(这两者都被切割,以分开线圈)确保在原位切割或分割线圈(可能造成非预期的栓塞风险)期间不生成任何颗粒或线圈碎片。

[0082] 图10示出了使用输送装置的方法的一个实施方式,该输送装置被配置为输送单个连续栓塞线圈。在使用中并且根据示例性方法200,在操作202中,在非膨胀(或预先展开或储存)的状态下,闭塞装置或连续栓塞线圈10(例如,单个连续栓塞线圈)装载到从输送主体20中延伸的第一管状输送主体20(例如,导管)中。可以理解的是,在一些实施方式中,还可以具有第二管状输送主体,该第二管状输送主体与第一管状输送主体一起使用,如在本文中的其他地方所公开的。一旦外科医生将第一管状输送主体20放入合适的位置中,并且根据操作204,推进/收回机构25(例如,驱动件40)就可以从输送主体20中推出线圈装置10。在目标闭塞部位30使用推进/收回机构25(例如,驱动件40)从输送主体20的远端将连续线圈输送出来,沿着第一管状输送主体20向下推进线圈10,从而展开拉直连续线圈10(在非膨胀状态中)。在操作204中,外科医生进而决定定线圈组是否充足。在一个实施方式中,这个决定是通过在荧光镜显示器或可以看到线圈10的其他临床医学成像系统上监控线圈闭塞装置10的位置而做出的。如果线圈组不充足,那么外科医生可以继续展开线圈10(返回操作204)。如果线圈组充足,并且根据操作208,外科医生可以展开或驱动切割机构45(例如,在本文中描述的切割机构),以切割线圈闭塞装置10。切割机构45可以定位在第一管状输送主体20的远端处或者定位在第一管状输送主体20的近端处。根据操作210,一旦切割,外科医生就可以使切割机构45与线圈闭塞装置10分开。可选地,并且根据操作212,外科医生可以根据需要继续将线圈10展开到第一闭塞部位中,以用于精确填充。可选地,并且根据操作214,外科医生可以将输送装置15(或其一部分)移动到另一个目标闭塞部位,以用于额外治疗而不用重新装载装置15。

[0083] 应理解的是,虽然根据在本文中描述的一些实施方式的方法200涉及通过第一管状输送主体20(例如,导管20)输送线圈10,但第二管状输送主体55(例如,套管55)可以与第一管状输送主体20同轴或者定位在第一管状输送主体中。因此,在方法200的一些实施方式中,线圈10可以通过第一管状输送主体20(例如,导管20)和第二管状输送主体55(例如,套管55)而展开。应理解的是,可以按照说明的顺序、按照另一个合适的顺序来执行方法200的操作,和/或可以同时执行一个或多个操作。而且,在一些实施方式中,方法200可以包括比

所示出的操作更多或更少的操作。

[0084] 因此,从在本文中得知的讨论中可以理解的是,在本文中公开的输送装置及其相应配置解决了通过用于多个短或离散的聚合物线圈的现有输送装置并且通过其他血管闭塞装置(例如,金属网格插头)解决的当前关键的临床缺陷以及在本文中讨论的相关联的问题。

[0085] 所有方向参考(例如,近端、远端、上、下、向上、向下、左、右、横向、前、后、顶部、底部、之上、之下、竖直、水平、顺时针以及逆时针)仅用于识别的目的,以帮助读者理解本发明并且不产生限制,尤其对本发明的位置、方向或使用不产生限制。连接参考(例如,附接、耦接、连接以及邻接)要在广义上理解,并且可以包括在大量部件之间的中间部件以及在部件之间的相对运动,除非另有说明。这样,连接参考不一定表示两个部件直接连接并且处于彼此固定的关系。应注意的是,输送鞘和输送导管可交换地使用,以用于该描述的目的。示例性附图仅用于说明的目的,并且在附图中反应的尺寸、位置、顺序以及相对大小可以变化。

[0086] 以上说明、实例以及数据提供了所附权利要求的示例性实施方式的结构和使用的完整描述。虽然上文通过一定程度的特殊性或者参照一个或多个单独的实施方式描述了所要求保护的本发明的各种实施方式,但在不背离本发明的精神或范围的情况下,本领域的技术人员可以对所公开的实施方式进行多种改变。因此,预计具有其他实施方式。旨在将上文描述中包含的且在附图中示出的所有问题应解释为仅说明特定的实施方式,而非进行限制。在不背离所附权利要求中限定的本发明的基本元素的情况下,细节或结构可以进行变化。

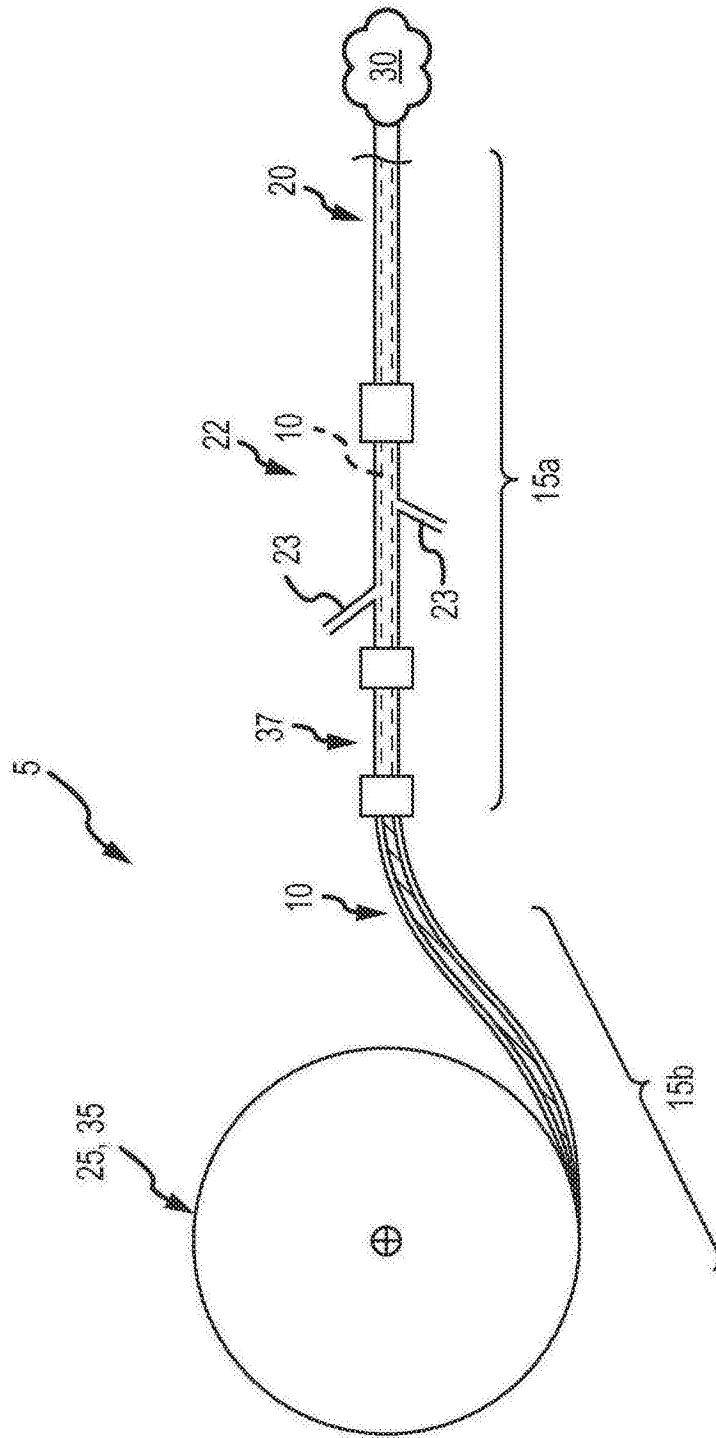


图1A

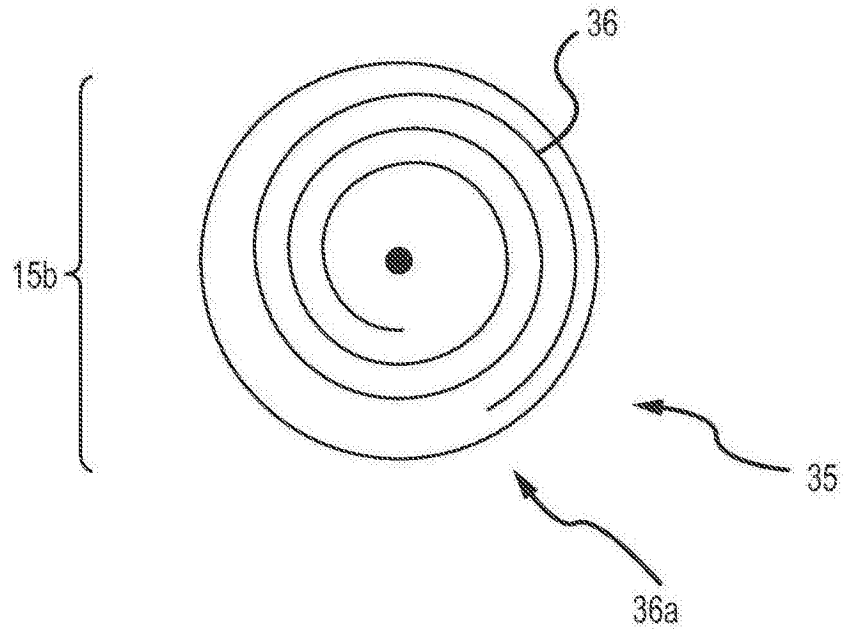


图1B

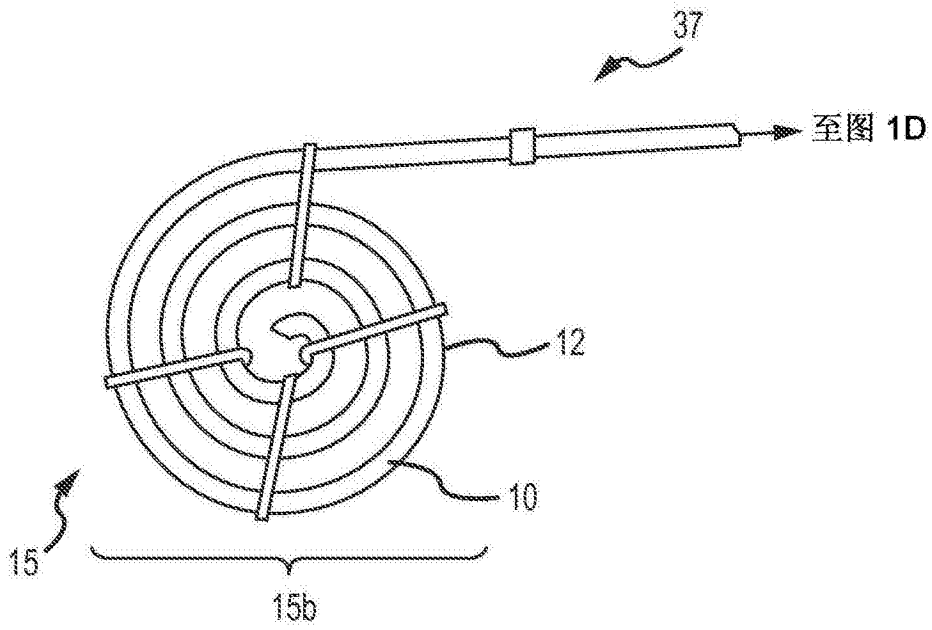


图1C

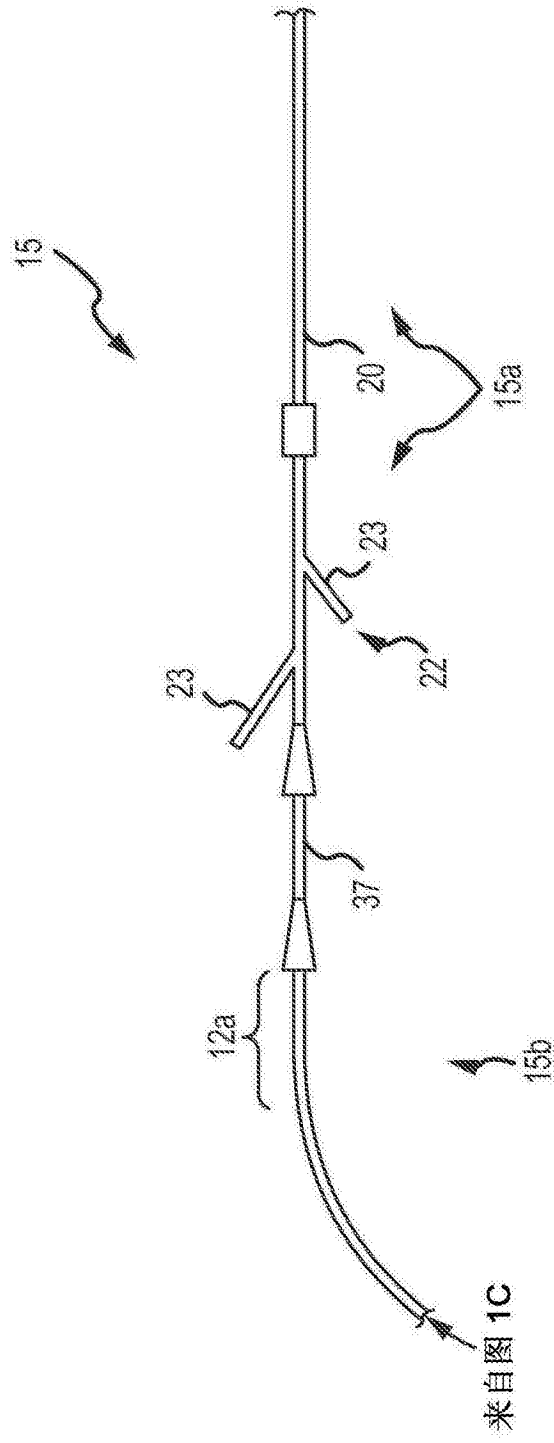


图1D

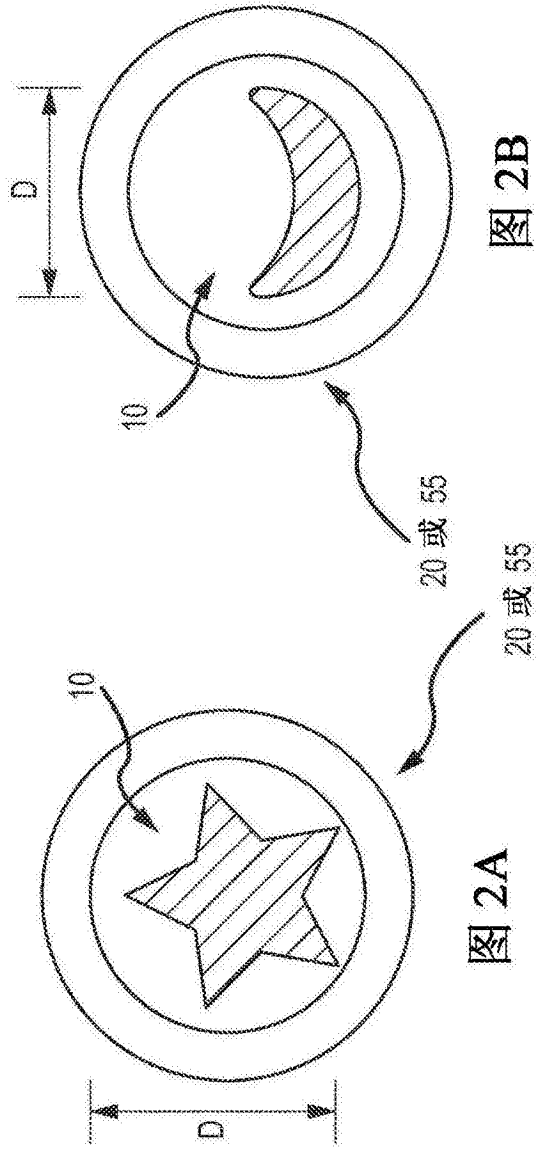


图 2A

图 2B

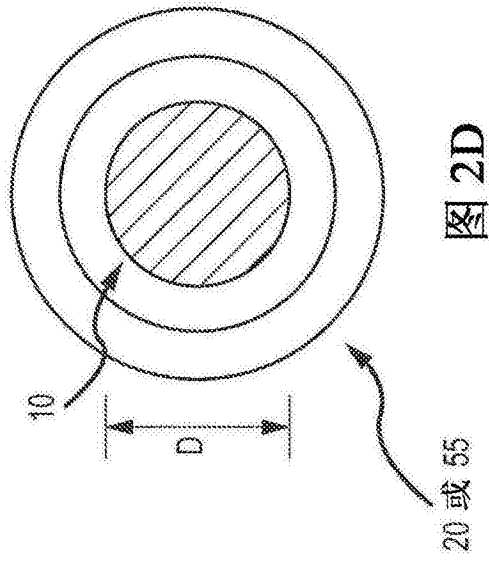


图 2D

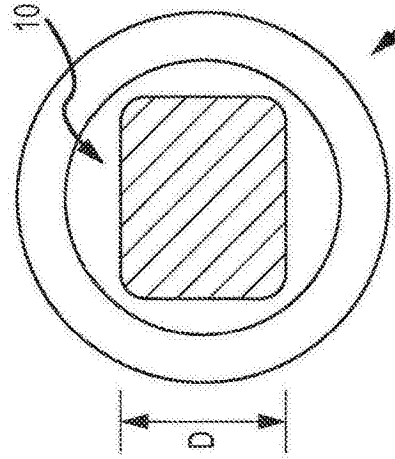


图 22C

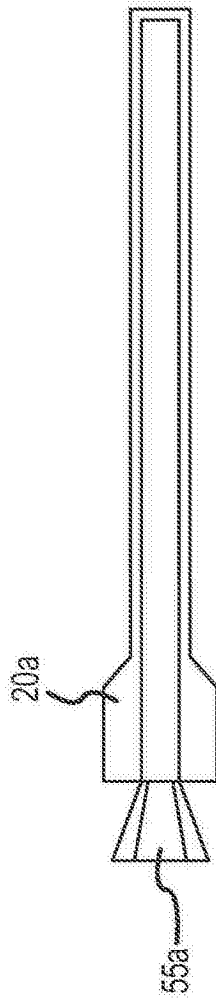


图3A-1

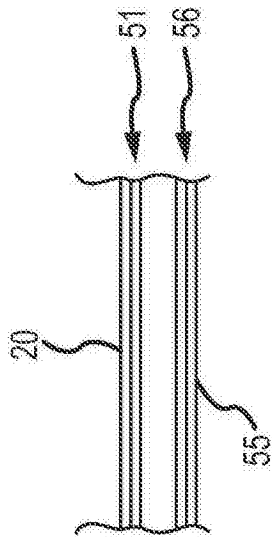


图3A-2

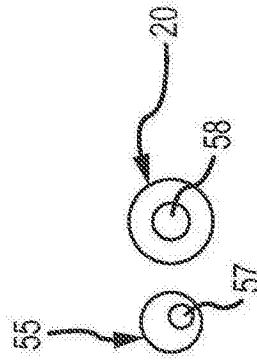


图3B

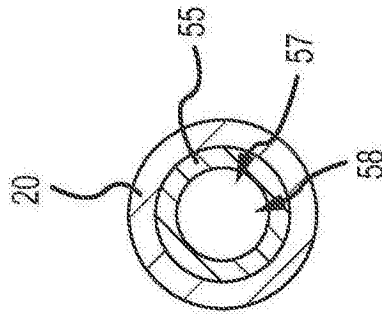


图3C

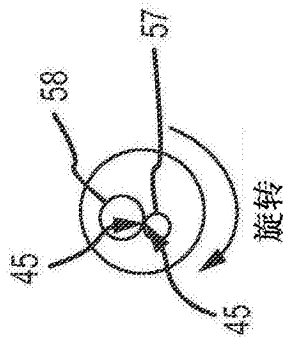


图3D

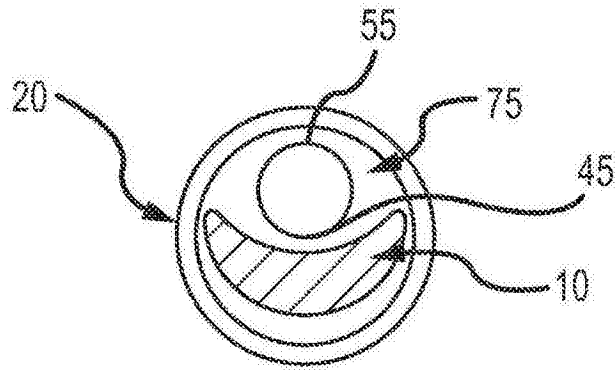


图4

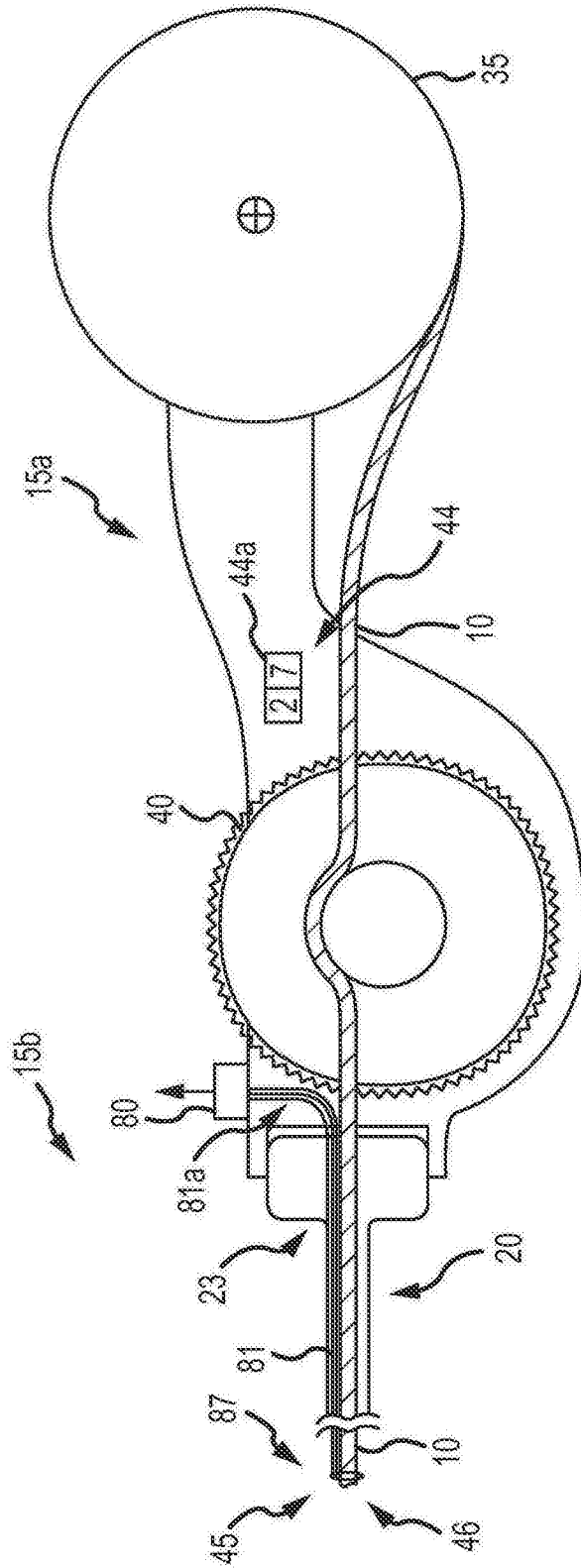


图5A

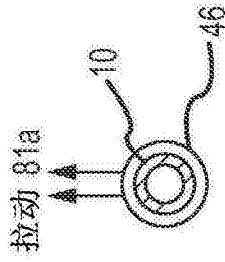


图5B

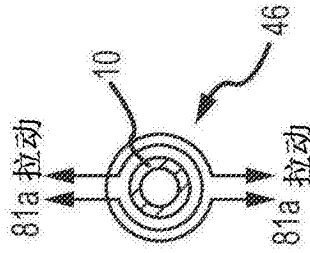


图5C

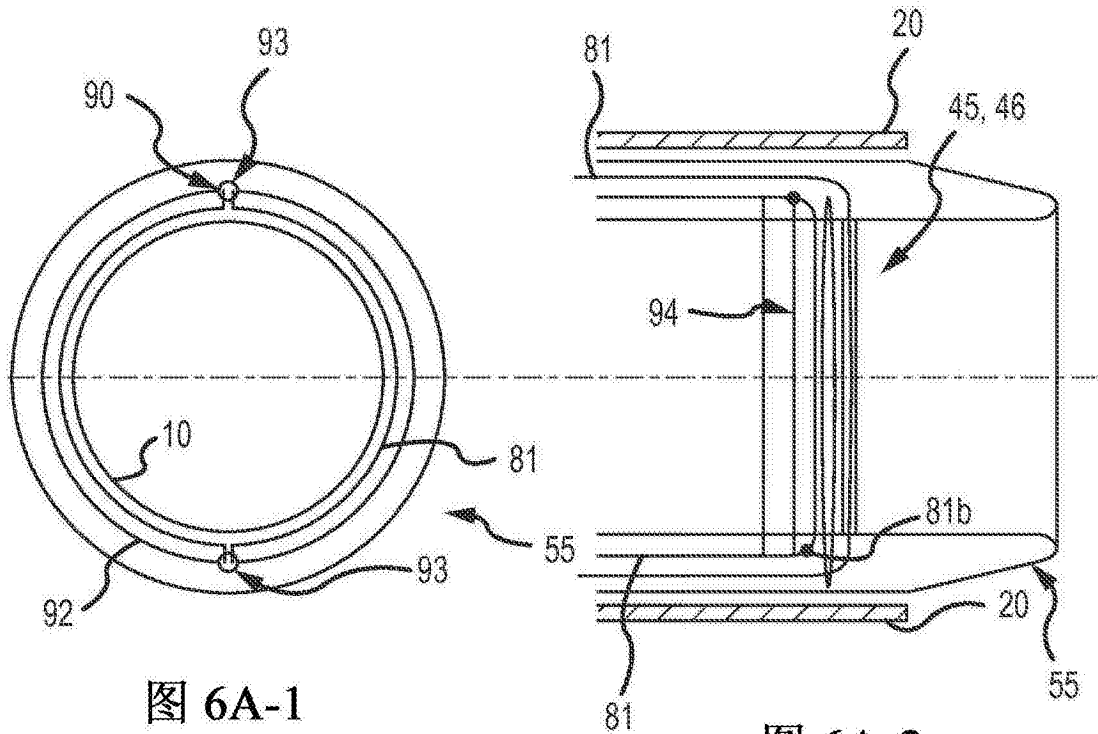


图 6A-1

图 6A-2

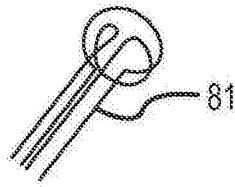


图6B-1

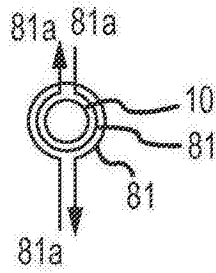


图6B-2

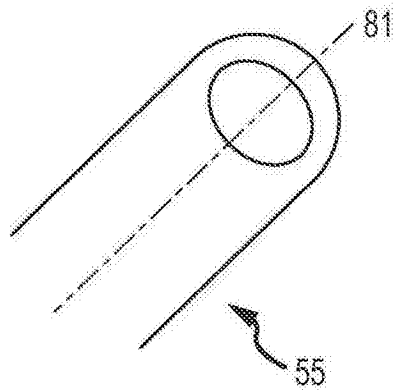


图6C-1

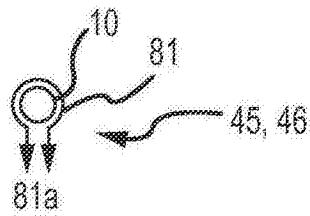


图6C-2

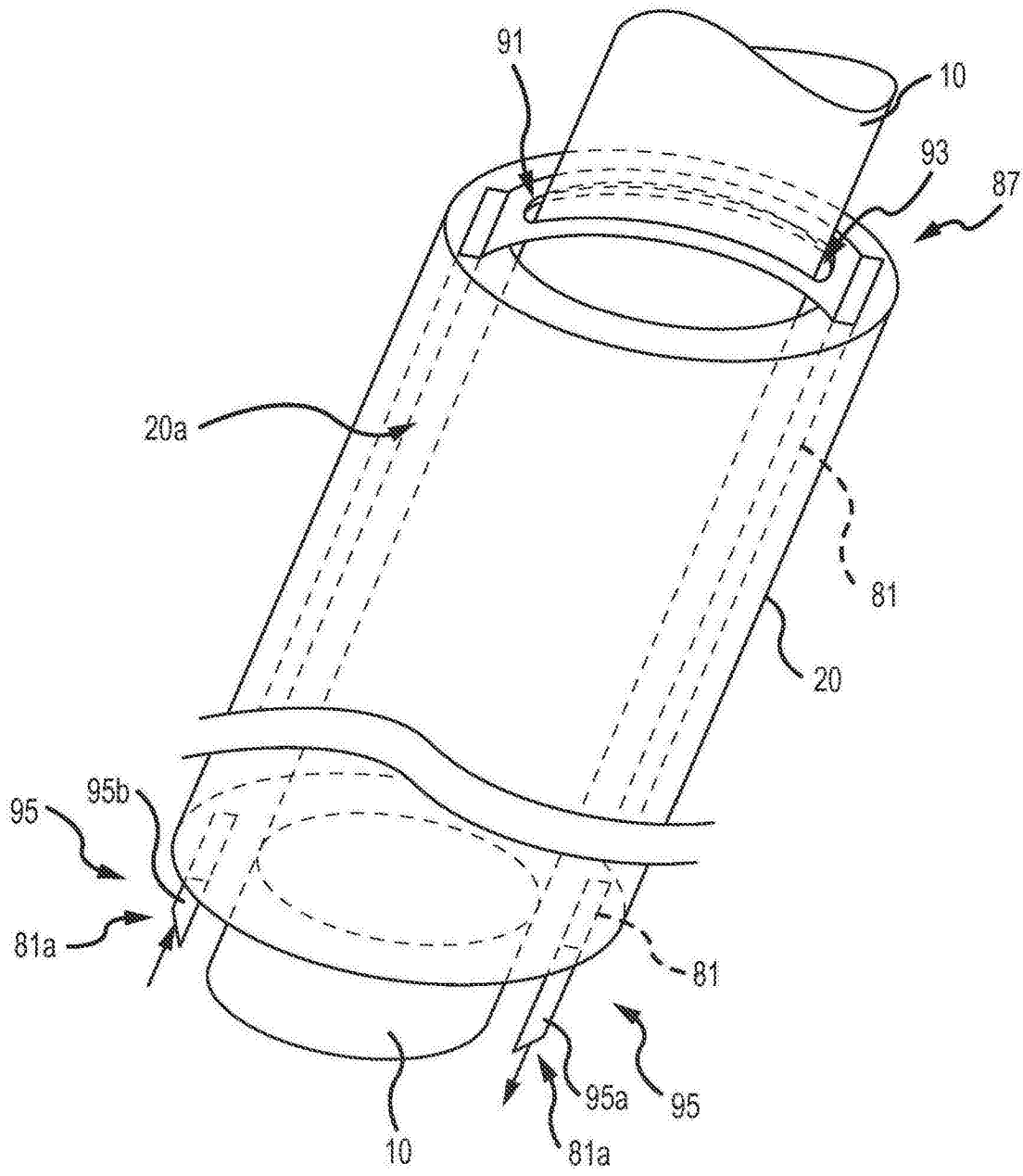


图7

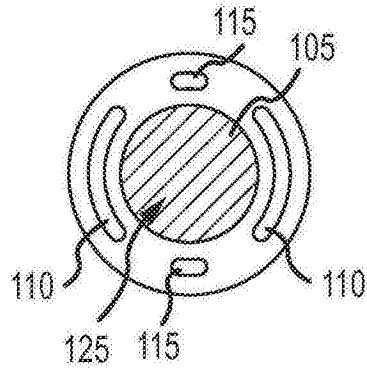


图8A

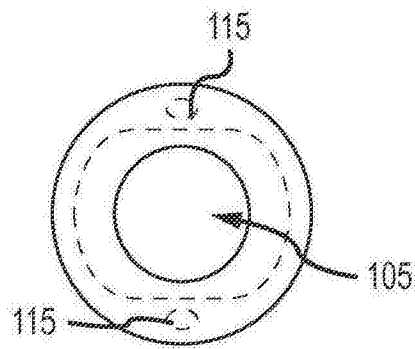


图8B

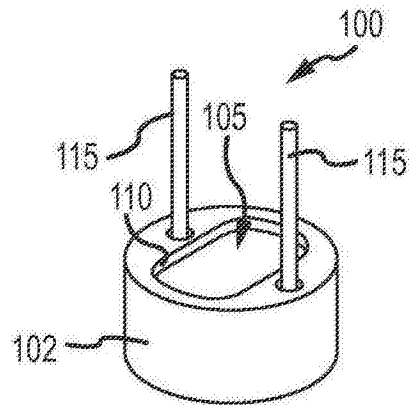


图8C

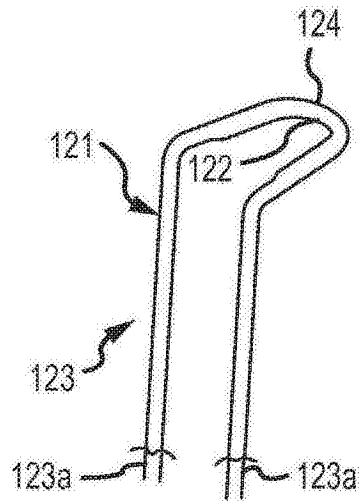


图8D

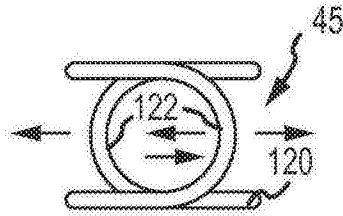


图8E

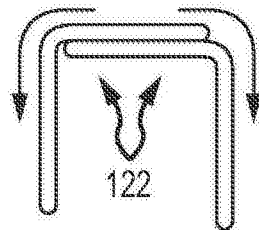


图8F

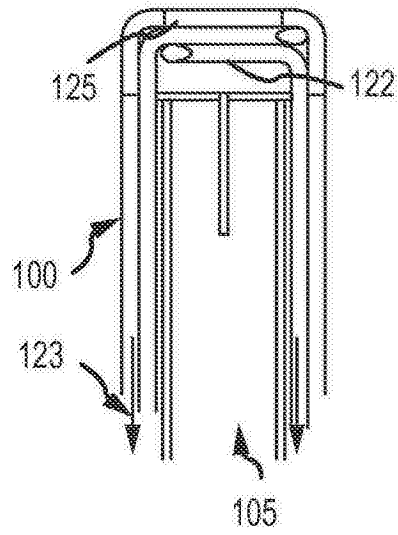


图8G

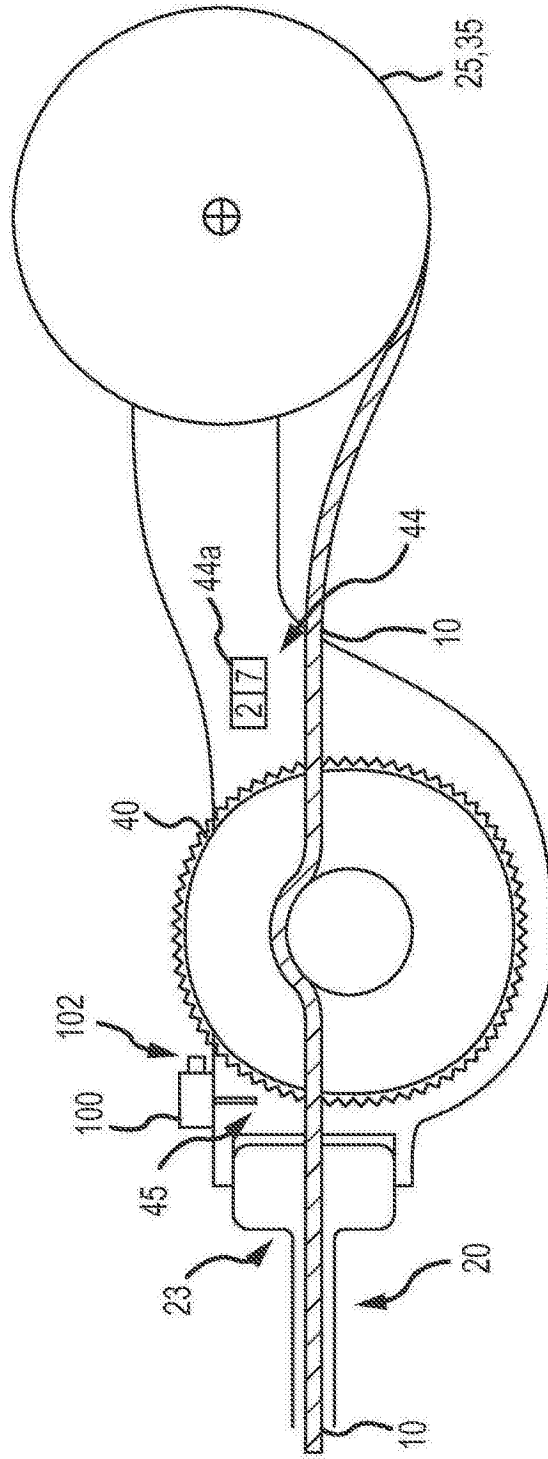


图9

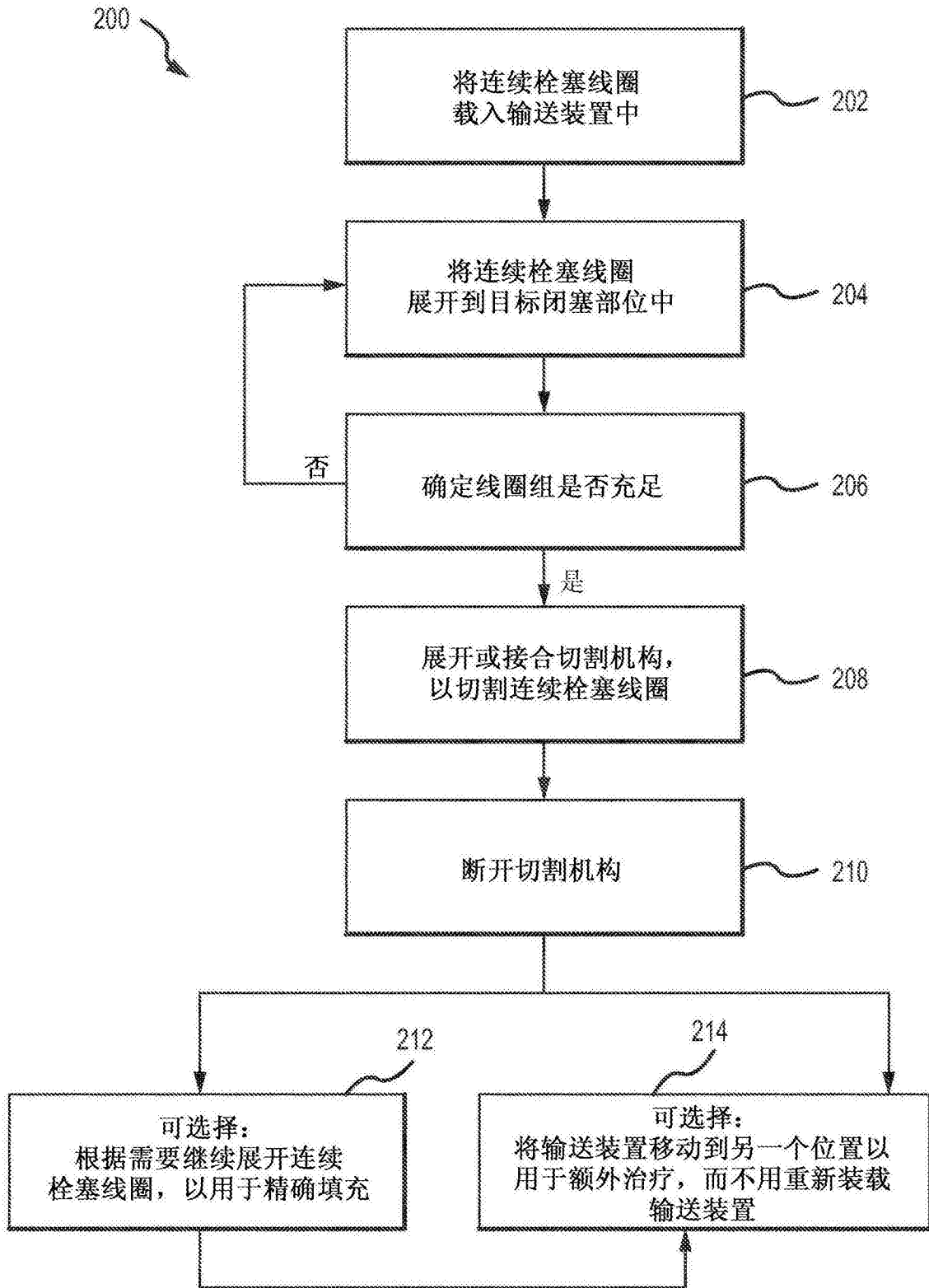


图10