(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 117883150 A
(43)申请公布日 2024.04.16

(21)申请号 202410218522.2
(22)申请日 2018.11.09
(30)优先权数据
15/808,649 2017.11.09 US
(62)分案原申请数据
201880084883.5 2018.11.09
(71)申请人 血栓莱斯公司
地址 美国佛罗里达州丘比特市
(72)发明人 尼古拉斯·格林
(74)专利代理机构 北京骥驰知识产权代理有限公司 11422
专利代理师 唐晓峰
(51)Int.Cl.
A61B 17/221(2006.01)
A61M 25/00(2006.01)
A61N 5/10(2006.01)

权利要求书1页 说明书11页 附图14页

(54)发明名称

用于导管装置的网篮

(57)摘要

本公开涉及用于导管的网篮,其设计成能在复杂的脉管系统中展开,以便最佳地治疗血管和动脉疾病病症,诸如血块、血栓子或者深静脉血栓。所述网篮可以包括杆,所述杆具有沿着它的一部分长度的多个切口,以便形成对多个多孔管提供支撑的多个分叉,从而形成网篮的分支。当所述网篮的纵向长度减小时,所述网篮的分支沿径向扩张而远离所述网篮的纵向轴线。所述分支还可以连接到药物输送系统,这样本公开的网篮允许用于机械溶栓和药物溶栓两种用途。

CN 117883150 A

1.一种导管,包括:

一种网篮,所述网篮包括:

杆,所述杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸并限定纵向轴线的腔,其中沿着所述杆的至少一部分在所述壁的内表面和外表面之间的多个螺旋形切口形成多个分叉;

其中所述杆的近端部未被切开;

多根管,每根管包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔;

其中,所述多根管熔合到一起并在所述杆的未被切开近端部熔合到所述杆的外部;

其中,所述杆的多个分叉中的每个分叉布置在所述多根管中的每根管的腔中,以形成多个分支;

其中,所述多个分支中的每个分支的远端部联接,并且所述多个分支中的每个分支的近端部联接;

内部杆,所述内部杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述内部杆同轴地布置在所述杆的腔内并且联接到所述网篮的远端部;

外部杆,所述外部杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述外部杆围绕所述内部杆同轴地布置,以便在所述外部杆的内表面和所述内部杆的外表面之间形成流体室;

其中,

所述网篮的分支的近端部连接到所述流体室,并且

所述网篮的分支的近端部和所述流体室之间的所述连接包括一个布置在所述内部杆和所述多个分支的近端部之间的密封件,并且所述密封件从所述外部杆向远端延伸。

2.如权利要求1所述的导管,其中,当所述内部杆在近端方向上移动时,所述网篮的分支从第一位置展开到第二位置。

3.如权利要求1所述的导管,其中,所述外部杆包括连接到所述外部杆近端的鲁尔连接器。

4.根据权利要求1所述的导管,其中所述内部杆包括柔性管,所述柔性管连接到所述内部杆的近端并从所述近端延伸。

5.如权利要求1所述的导管,其中所述内部杆内腔接受直径范围从0.010英寸到0.45英寸的导丝。

用于导管装置的网篮

[0001] 本申请是申请日为2018.11.9、申请号为2018800848835的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2017年11月9日提交的美国专利申请No.15/808,649的优先权,该美国专利申请所公开的内容通过整体引用的方式纳入本申请中。

技术领域

[0004] 本发明涉及用于导管装置的能机械展开的网篮、输注导管以及用于治疗肺栓塞和深静脉血栓的方法。

背景技术

[0005] 常规的置管溶栓方法包括经由单腔输注导管输注血块溶解药物,通常单腔输注导管在直径上远小于被置管的管道。此外,由于血块已经减少或阻断了流经上述管道的血流,血块溶解药物的分散受到了阻碍。置管溶栓装置还可以采用能扩张的网篮来机械打开血块,但是这些能扩张的网篮通常在直的管道中最佳工作,而不能很好地适应弯曲的血管。例如,在肺栓塞和肺动脉解剖的情况下,大血块经常深陷在动脉的较大弯曲中而难于处置。在现有置管溶栓装置的运用过程中,同时监测堵塞管道内的重要生命参数(诸如血压)也是不可能的。

[0006] 现有技术中需要一种解决上述局限的改进的网篮和输注导管。

[0007] 发明概述

[0008] 本发明通过提供能展开的网篮、输注导管以及用于治疗血管中的血栓的方法解决了上面提及的需求。

[0009] 一方面,本公开提供了一种用于输注导管的网篮,所述网篮包括:杆,所述杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸并限定纵向轴线的腔,其中沿着所述杆的至少一部分在所述壁的内表面和外表面之间的多个切口形成多个分叉;多根管,每根管包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述杆的多个分叉中的每个分叉布置在所述多根管中的每根管的腔中,以形成多个分支,并且其中所述多个分支中的每个分支的远端部联接,并且所述多个分支中的每个分支的近端部联接。

[0010] 在一些实施方案中,用于输注导管的本网篮包括杆,所述杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸并限定纵向轴线的腔,其中沿着所述杆的一部分在所述壁的内表面和外表面之间的多个螺旋形切口形成多个分叉;其中所述杆的近端部未被切开;多根管,每根管包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔;其中所述多根管在所述杆的未被切开的近端部处熔合到一起并熔合到所述杆的外部;其中,所述杆的多个分叉中的每个分叉布置在所述多根管中的每根管的腔中,以形成多个分支;其中所述多个分叉独立地支撑所述分支,在分叉的近端部和远端部之间分叉相互不连接;并且其中所述多个分支中的每个分支的远端部联接。

[0011] 在一些实施方案中,当所述网篮的纵向长度被减小时,所述网篮的分支从第一位置展开到第二位置。

[0012] 在一些实施方案中,所述网篮的分支在所述第一位置处于合拢状态。在一些实施方案中,当所述网篮的纵向长度被减小时,所述网篮的分支沿径向扩张而远离所述纵向轴线。

[0013] 在一些实施方案中,所述杆包括形状记忆材料。在一些实施方案中,所述形状记忆材料是镍钛诺合金。

[0014] 在一些实施方案中,所述多个切口通过激光切割形成。在一些实施方案中,所述多个切口是螺旋形的,并且在所述能展开的输注网篮的长度上具有至少360度的旋度。在一些实施方案中,所述多个螺旋形切口在所述能展开的输注网篮的长度上具有至少450度的旋度。在一些实施方案中,所述多个切口没有延伸到所述杆的近端部。

[0015] 在一些实施方案中,所述多根管的每个是多孔的。在一些实施方案中,所述多根管的每个包括多个输注口,所述输注口在所述管的壁的内表面和外表面之间延伸。在一些实施方案中,所述输注口是直径在0.001英寸到0.006英寸之间的孔。

[0016] 在一些实施方案中,所述网篮的长度在3英寸到8英寸之间。在一些实施方案中,所述网篮的长度大约6英寸。

[0017] 在一些实施方案中,所述网篮还包括布置在所述多根管中的至少一根管的腔内的光纤材料。

[0018] 另一方面,本公开提供了一种导管,所述导管包括:网篮,所述网篮包括杆,所述杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸并限定纵向轴线的腔,其中沿着所述杆的至少一部分在所述壁的内表面和外表面之间的多个螺旋形切口形成多个分叉;多根管,每根管包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述杆的多个分叉中的每个分叉布置在所述多根管中的每根管的腔中,以形成多个分支,并且其中所述多个分支中的每个分支的远端部联接,并且所述多个分支中的每个分支的近端部联接;内部杆,所述内部杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述内部长杆同轴地布置在所述杆的腔内并且联接到所述网篮的远端部;外部杆,所述外部杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述外部杆围绕所述内部杆同轴地布置,以便在所述外部杆的内表面和所述内部杆的外表面之间形成流体室,并且其中所述网篮的分支的近端部连接到所述流体室。

[0019] 在一些实施方案中,所述网篮的分支的近端部和所述流体室之间的所述连接包括一个布置在所述内部杆和所述多个分支的近端部之间的密封件。

[0020] 在一些实施方案中,当所述内部杆在近端方向上移动时,所述网篮的分支从第一位置展开到第二位置。在一些实施方案中,当所述内部杆在近端方向上移动时,所述网篮的分支径向扩张而远离所述纵向轴线。在一些实施方案中,所述多根管的每个包括多个输注口,所述输注口在所述洗脱臂的壁的内表面和外表面之间延伸。在一些实施方案中,所述导管还包括布置在所述内部杆的腔内或者所述多根管中的至少一根管的腔内的光纤材料。在一些实施方案中,所述网篮还包括放射源。

[0021] 另外,这里还提供了一种置管溶栓的方法,所述方法包括:提供一个导管,所述导管包括网篮,所述网篮包括杆,所述杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端

部之间延伸并限定纵向轴线的腔,其中沿着所述杆的至少一部分在所述壁的内表面和外表面之间的多个螺旋形切口形成多个分叉;多根管,每根管包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述多根管的每个包括多个输注口,所述输注口在所述管的壁的内表面和外表面之间延伸,其中所述杆的多个分叉中的每个分叉布置在所述多根管中的每根管的腔中,以形成多个分支,并且其中所述多个分支中的每个分支的远端部联接,并且所述多个分支中的每个分支的近端部联接;内部杆,所述内部杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述内部长杆同轴地布置在所述杆的腔内并且联接到所述网篮的远端部;外部杆,所述外部杆包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其中所述外部杆围绕所述内部杆同轴地布置,以便在所述外部杆的内表面和所述内部杆的外表面之间形成流体室,并且其中所述网篮的分支的近端部连接到所述流体室;推进所述输注网篮至少部分地穿过管道内的血栓处于第一位置;展开所述网篮到第二位置;并且同时经由所述网篮的分支的输注口输注治疗流体。

[0022] 在一些实施方案中,所述网篮的分支在第一位置处于合拢状态,并且在第二位置沿径向扩张而远离所述纵向轴线。在一些实施方案中,当将所述网篮展开到所述第二位置时,开通血栓的流体产生。

[0023] 在一些实施方案中,所述治疗流体包括血栓溶解剂。

[0024] 在一些实施方案中,所述方法还包括将光能输送到血栓。在一些实施方案中,所述光能经由布置在所述内部杆的腔内或所述多根管中的至少一根管的腔内的光纤材料输送到血栓。在一些实施方案中,在所述光能输送到血栓的同时输注治疗流体。

[0025] 本发明的一个或多个实施方案的详细内容在下面的描述中予以阐明。本发明的其它特征、目的以及优点将从说明书和权利要求书中明了。

附图说明

[0026] 这里所结合并作为该说明书的组成部分的附图图示了本发明当前优选实施方案,连同上面的大概描述以及下面给出的详细描述一起用于解释本发明的特征。附图中:

[0027] 图1示出根据本公开的一个实施方案的处于第一位置(A)和第二位置(B)的示例性的网篮的构架以及组装好的网篮(C)。

[0028] 图2示出根据本公开的一个实施方案的构架在组装进网篮之前的图片。

[0029] 图3示出根据本公开的一个实施方案的用于沿着网篮的示例性分支的长度形成均匀流动的方法。

[0030] 图4示出处于扩张状态下的示例性的内部构架位于(A)直的管道内、(B)弯曲管道内、以及(C)模拟肺动脉的更大弯曲度的管道内。

[0031] 图5示出具有不同螺距的示例性的构架。

[0032] 图6示出根据本公开的一个实施方案的具有光纤组件的示例性的网篮。

[0033] 图7示出根据本公开的一个实施方案的示例性的输注导管装置,以侧视图示出输注导管装置处于打开或扩张位置(A)和合拢位置(B),以轴向视图(C)示出输注导管装置处于打开或扩张位置。

[0034] 图8示出根据本公开的一个实施方案的示例性输注导管装置的密封组件的视图。

[0035] 图9示出根据本公开的一个实施方案的示例性输注导管装置。

具体实施方式

[0036] 下面将在后面更详细地对本发明进行描述。然而,这里所阐述的本发明的许多改进实施方案和其它实施方案对于本发明所属技术领域的普通技术人员来说会想到具有在前面描述中的教导的优点。因此,可以理解的是,本发明不限于所公开的具体实施方案,并且改进实施方案和其它实施方案意欲包含在所附权利要求书的范围内。

[0037] 本说明书通篇提及的特征、优点或者类似的语言表述并不意味着本公开可以实现的所有特征和优点应该是或者应该落入本公开的任何单个实施方案中。相反地,提及特征和优点的语言理解成意思是:结合实施方案所描述的特定特征、优点或区别特征包含在本公开的至少一个实施方案中。因此,说明书通篇有关特征、优点或类似的语言表述的讨论可以不是必须参考同一实施方案。

[0038] 此外,本公开所描述的特征、优点和区别特征可以以任何合适的方式结合进一个或多个实施方案中。根据这里的描述,相关领域的技术人员将会认识到:在缺少具体实施方案的一个或多个特定特征和优点的情况下,本公开能被实施。在其它情况下,在本发明的某些实施方案中可以认识到附加的特征和优点,而它们可能并不存在于本发明的所有实施方案中。

[0039] 本说明书通篇提及的“一个实施方案”、“实施方案”或者类似的语言表述的意思是结合所指实施方案描述的具体特征、结构或者区别特征包含在本公开的至少一个实施方案中。由此,本说明书通篇的词句“在一个实施方案中”、“在实施方案中”以及类似的语言表述绝不是必须参考同一实施方案。

[0040] 一方面,本公开涉及用于输注导管的能机械展开的网篮。本公开的网篮特别设计成能在复杂的脉管系统中展开,以便最佳地治疗血管或动脉疾病状况,诸如血块、血栓子以及深静脉血栓。所述网篮可以包括杆,所述杆具有沿着它的一部分长度的多个切口,以便形成多个分叉,多个分叉对多个多孔管提供支撑,从而形成网篮的分支。所述分支的端部可以联接,从而当所述网篮的纵向长度减小时,所述网篮的分支沿径向扩张而远离所述网篮的纵向轴线。所述分支还可以连接到药物输送系统,这样本公开的网篮允许用于机械溶栓和药物溶栓两种用途。另外,这里还提供的是输注导管,所述输注导管包括本公开的网篮。在另一方面,本公开涉及治疗方法以及置管溶栓的方法。

[0041] 这里所使用的单数形式“一”、“一个”和“所述”,除非行文清楚地指明,否则包括多个的情况。除非另外限定,否则这里所使用的所有技术术语和科学术语具有与本领域普通技术人员通常所理解的相同的意思。

[0042] 这里所使用的术语“约”和“大约”可以互换使用,并且意指包含特定数值±20%、±10%、±5%、±1%和±0.1%的变化,因为这种变化是合适的。

[0043] 这里所使用的术语动词“交流”和名词“交流”包括但不限于流体系统元件直接地或者远程地连接,使得所述元件中和所述元件之间流体交互。

[0044] 这里所使用的术语“能连接的”或者“连接”是指能够接合在一起,以用于包括但不限于允许流体流动的目的。术语“能连接的”可能指能够临时地或永久地接合到一起。

[0045] 这里所使用的术语“药物输送系统”是指能够将治疗物质以受控的方式引入到患

者体内的装置。这些装置可以包括比如输注泵以及其它必须的组成。

[0046] 这里所使用的术语“螺旋形的”是指围绕圆柱、圆锥或类似结构的周向布置的螺旋线或其它三维曲线。螺旋形曲线的螺旋的“螺距”是指螺旋线或者螺旋曲线完成单圈(360°)所经过的纵向距离。例如,3英寸螺距意指每3英寸螺旋线完成一圈,而6英寸螺距意指每6英寸螺旋线完成一圈。螺旋线或螺旋曲线还可以通过螺旋线或螺旋曲线从它的起点到它的终点所完成的旋转角度的数值来描述。例如,360°的螺旋线或螺旋曲线在它的长度上绕周向完成单圈,而450°的螺旋线在它的长度上完成一又四分之一圈,并且540°的螺旋线在它的长度上完成一又二分一之圈。

[0047] 这里所使用的术语“鲁尔连接器”、“鲁尔适配器”是指符合国际标准组织(ISO)的标准594-2的适配器或者连接器。

[0048] 这里所使用的术语“患者”、“受试者”是任何动物种类中的成员,优选哺乳动物,最优选人类。受试者可以是明显健康的个体、患病的个体或者治疗疾病的个体。

[0049] 这里所使用的术语“形状记忆材料”可以包括形状记忆合金或者形状记忆聚合物。这些材料的特征是伪弹性或者超弹性,伪弹性或者超弹性是对施加应力的可逆弹性响应,在施加的应力或力撤掉之后允许材料从临时变形的状态回复到永久的原始状态。示例性的形状记忆合金包括铜铝镍合金和镍钛(诺)合金。

[0050] 这里所使用的术语“治疗流体”是可以经由本公开的网篮或导管施予患者的流体。这些“治疗流体”可以是惰性的并且可以连同这里公开的其它治疗技术和方法一起施加,或者可以包括一种或多种治疗药剂。“治疗药剂”(或“药物”、“药物活性剂”、“药”或者这里可互换使用的其它相关术语)是指可以用于疾病或病症治疗的制剂(比如疾病或病症的预防、与疾病或病症有关的症状的减少或消除、或者疾病或病症基本上或完全消除)。这些制剂可以包括用于溶解血块的溶栓剂,包括但不限于纤溶,诸如链激酶、尿激酶、阿尼普酶、重组组织型纤溶酶原激活剂、或葡萄激酶,或者本领域技术人员已知的其它溶栓剂。

[0051] 这里所使用的术语动词“治疗”和名词“治疗”是指通过给予本公开所考量的一种或多种治疗来对患病或有病症的患者进行的管理和护理。动词治疗还包括在对患者的治疗中施用本公开的一种或多种方法,或者使用本公开的任何系统、装置或组合物。这里所使用的“处置”或“治疗”是指治疗处理和预防性措施两种。动词“治疗”和名词“治疗”不需要完全缓解症状、不需要治愈,并且包括对患者微小的或不完全效果的治疗方案。

[0052] 这里所使用的术语“管道”是指本公开的网篮可以被布置穿过其中的生命通路或通道。这可以包括,比如循环系统、消化道、尿道、胆道或者身体中的其它通路。

[0053] 参考图1,提供了本公开的网篮的一个实施方案。如图1A所示,能展开的网篮包括构架110。构架110包括中空的管或杆,该中空的管或杆具有带内表面和外表面的壁、以及从其近端部101延伸至其远端部102并且限定纵向轴线的腔。所述杆的壁具有从壁的外表面至壁的内表面的多个切口,这些切口从杆的一个端部(比如远端部)沿着杆的一部分长度沿纵向延伸,从而提供多个分叉115,这些分叉的端部是自由的、彼此不联接的。切口不在杆的整个长度延伸,而是另一端部(比如近端部)不切开,以便在多个分叉115的每个之间保留一个固定联接点。图2示出了带有多个分叉115的构架110的图片。如所能看到的,切口从杆的左端延伸以形成分叉115,而杆的右端保持完整。分叉115的自由端部可以永久地或临时地联接在一起,以阻止自由端部的运动,特别是在径向方向上远离纵向轴线的运动。例如,如图

1A所示,帽盖116可以放置在分叉115的自由端部上。由于分叉的端部被接合,网篮的构架110可以通过减小构架110的纵向长度L(比如通过沿着纵向轴线移动近端部和远端部靠近彼此)而从合拢状态展开到扩张状态,如图1B所示。在一些实施方案中,当构架的纵向长度被减小时,构架110的分叉115沿径向扩张而远离纵向轴线。

[0054] 完全组装好的网篮100在图1C中示出,并且它还包括环绕每个分叉115布置的多根管120。所述管可以包括具有内表面和外表面的壁、以及在远端部和近端部之间延伸的腔。在一些实施方案中,所述管可以在分叉的端部被接合之前套在分叉115的自由端部上。构架110的分叉115和管120一起形成了本公开的网篮100的分支。通过接合或固定分叉115、管120或者二者的自由端部,分支的自由端部可以被永久地或临时地联接在一起。在一些实施方案中,通过将管120的端部熔合或胶合在一起,分支的自由端部被固定。帽盖140可以放置在分支的自由端部上。应该理解的是,如果分叉115被布置在管120的腔内,将管120的自由端部固定在一起来阻止网篮100远离纵向轴线的径向运动应该类似于将分叉115的自由端部固定。如上所述,一旦分叉115的自由端部被直接接合、或者通过固定管120的端部而被接合,网篮100可以通过减小它的纵向长度来展开到扩张状态。这样,构架110为管120提供了支撑,并且它的结构决定了网篮100的分支的样式。在一些实施方案中,网篮100的分支在它的纵向长度被减小时沿径向扩张而远离纵向轴线。这样,当网篮100被放置在血栓内时,本公开的网篮能够通过扩张网篮100的分支来机械打开一条穿过被堵塞管道的通路。

[0055] 每根管120都可以是多孔的并且包括多个口121,多个口121位于管120的内表面和外表面之间,将管120的内腔流体连接到外部。一根、多根或者所有管120的端部可以经由比如一个导管杆流体连接到药物输送系统,并且管120的多孔性允许治疗药物通过网篮100被输送。口121的数量、大小以及方向可以调整,以便提供理想的输注速率,并确保治疗流体沿着网篮100的整个长度均匀分散。所述口可以沿着管120的长度均匀分布,或者可以是非均匀的。所述口还可以以一种用以提供定向输注的方式布置。例如,所述口可以布置在管120的壁的更远离网篮100的中心纵向轴线的那侧,比如,在展开时管120的壁要与血块接触的那部分。这样,本公开的网篮100能够通过输注来治疗溶解栓塞。在一些实施方案中,口121可以是直径在0.001英寸到0.010英寸之间的激光钻孔,每根管120有5到100个口。在一些实施方案中,管120可以包括48个大小在0.001英寸到0.006英寸之间的口121。口121的设计可以与连接到一个、多个或者所有管120的腔的药物输送系统的输入流量相匹配。通过匹配流量,管120内的最佳背压会产生,从而沿着管的整个长度以均匀的方式释放治疗流体。

[0056] 在一些实施方案中,所述网篮可以包括另一组外部管125,外部管125包括具有内表面和外表面的壁、以及布置在每根管120周围在远端部和近端部之间延伸的腔,如图3所示,图中示出了网篮100的单个分支。外部管125的大小可以制成为使得在外部管125壁的内表面和管120的壁的外表面之间形成流体室。外部管125的近端部和远端部可以密封抵靠管120的近端部和远端部,从而所形成的流体室在近端部和远端部被密封。外部管125可以是多孔的,并且包括位于外部管的壁的内表面和外表面之间的多个口126,类似于管120上的多个口121。然而,口126的尺寸和间隔可以制成为使得流过口126的治疗流体的流速小于流过口121的治疗流体的流速,比如,口126的横截面面积小于口121的横截面面积。这样,流过管120的腔并经由口121排出的流体聚集在所形成的流体室内并且在经由口126排出时沿着分支的纵向长度分布。因此,确保了流体沿着分支的整个长度均匀分布。在一些实施方案

中,口126可以是直径在0.001英寸到0.010英寸之间的激光钻孔,每根外部管125有5到100个口126。

[0057] 网篮100的长度可以调节,以便为预期目标位置提供理想的治疗效果。在一些实施方案中,网篮100在合拢状态下可以在2英寸到8英寸之间。在一些实施方案中,网篮100在合拢状态下长度大约5英寸。然而,当网篮100的长度增加时,它的结构特性可能受影响,从而它的溶栓性能减弱。在需要更大的网篮长度的情况下,一个或多个网篮100可以沿着同一纵向轴线彼此相邻地布置。在一些实施方案中,可以在网篮100的远端部101处设置可选的口122,以便形成更大的输注长度。

[0058] 在一些实施方案中,网篮100还可以包括环绕网篮110的远端部的、可选择的远端捕获保护网篮130。该远端捕获保护网篮130通过防止大的栓子碎片栓塞身体的另一部位而可以用作安全网。当网篮100被置入大动脉(诸如肺动脉)时,这可能是特别危险的。薄的柔性聚合物薄膜将会附着到网篮100的分支的外部,以便在网篮100扩张时在每个分支之间提供织网。一旦扩张,织网便形成降落伞形捕获器,该捕获器能够捕获可能顺流而下漂移的微粒。在一些实施方案中,远端捕获保护网篮130可以包括口131,口131的尺寸制成为允许血液流动,同时仍然允许远端捕获保护网篮130能够捕获在使用装置的过程中可能产生的任何碎片。除了捕获这些血块,位于分支远端部处(比如位于远端捕获保护网篮130内)的管120上的口121可以朝着远端捕获保护网篮130的内部空间向内定向,由此允许注入的治疗药剂最大限度地聚集在上述内部空间中,从而溶解任何被捕获的碎片。治疗一结束,网篮就可以被收回并从患者移除,并且遗留的任何栓子都将被捕捉于远端捕获保护网篮130中并会被从身体中安全移除用于检验。远端捕获保护网篮130可以由任何合适的材料制成,所述材料包括但不限于几种不同的聚合物。例如,像尼龙12、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚醚醚酮(PEEK)、聚氨酯或者各种硬度的聚醚嵌段酰胺之类的材料。远端捕获保护网篮130的精确的硬度和厚度、以及织网的口131的布置可以被优化,以用于特定尺寸的网篮100以及需要的应用。织网可以通过本领域普通技术人员已知的任何标准的吹气方法制得,然后切断以适配网篮,接着附着或者可以直接固定到网篮端部上。

[0059] 如上所述,网篮100的构架115由具有多个切口的中空杆构造成,这些切口穿透杆的壁并且从一个端部沿着杆的一部分长度延伸。这些切口决定了网篮100的最终结构形状。在一些实施方案中,这些切口通过激光制成为具有一套特定的设计型式,所述设计型式最佳地构造成在展开状态下提供打开或扩张的形状,以匹配血管的解剖结构。这些切口可以是直的(比如平行于管的纵向轴线)、螺旋形的或者直的和螺旋形的两者兼具。多个切口中的每个切口可以是一致的(比如形式上相同)并且绕着杆的周向平移,从而他们沿着纵向轴线是彼此平行的。也就是说,由多个切口形成的每个分叉115沿着它们的整个长度可以是宽度一致的。在另一些实施方案中,多个切口中的每个切口可以是不一致的,从而由切口形成的分叉115沿着它们的长度宽度是变化的。

[0060] 在一些实施方案中,多个切口是螺旋形的。特别地,已经发现,在构架110的一部分长度上制成有多个螺旋形切口的构架110形成提供最佳打开特性的分叉115。如图4所示,由多个螺旋形切口形成的分叉115提供了径向均匀分布的臂,并且不管是在直的管道(图4A)中、还是在弯曲的管道(图4B)中,在展开的输注网篮110的形状内都形成一个开放通路。如图4C所示,螺旋形切口构架110最佳地设计用于在肺动脉内展开,并且扩张到展开状态,由

此分叉115向外推进到较大弯曲度的肺动脉中,从而捕捉到紧靠动脉顶部的血块。这样立刻就为受损区恢复了血流,并且还提供了防止血块突然移位的附加优点。

[0061] 此外,内部构架110沿着构架的长度均匀扩张,由此网篮100的分支均匀扩张,这就确保了所施予的治疗药剂的均匀分布,并且分支和血块之间的接触确保了治疗药剂直接施给血块的目标区,从而提高了临床结果和康复速度。多个螺旋形切口的螺距可以被操控以提供理想的展开性能,如图5所示,该图示出了两个不同的构架110,它们具有不同螺距的螺旋形切口。在一些实施方案中,螺旋形切口可以具有1英寸到6英寸之间的螺距(比如,切口可以包括环绕构架110的杆的每1英寸一个螺旋到每6英寸一个螺旋)。在一些实施方案中,螺旋形切口可以具有在内部构架115的长度上介于360°到1080°的旋度。在一些实施方案中,多个螺旋形切口具有大约5英寸长度上约450°的旋度,比如具有约4英寸的螺距。在一些实施方案中,螺旋形切口的螺距可以在构架110的长度上变化,从而比如远端部可以在沿着构架的长度的另一部分处具有更大的螺距。

[0062] 在一些实施方案中,构架110由形状记忆材料构造成,并且可以由镍钛合金(比如镍钛诺)制成。然而可以理解的是,构架110可以由本领域普通技术人员所理解的任何合适的材料制成,并且可以包括比如不锈钢或钴铬合金。在激光切割完成形成分叉115之后,构架110可以进行电解剖光和/或热定形。构架110的热定形提供了它变形之后回复的永久形状。在一些实施方案中,构架110可以热定形成合拢造型,在这种合拢造型下,分叉保持平靠纵向轴线并且大体上形成杆的形状。如上所述,这样热定形的构架110可以通过施加一个力减小构架110的纵向长度而被展开到扩张状态,并且一旦这个力被撤掉,构架110将回到合拢状态。在另一些实施方案中,构架110可以在从完全合拢到完全扩张的任何展开阶段被热定形。例如,如果以完全扩张状态热定形,构架110能够通过施加一个力拉长构架的纵向长度而被带回到合拢状态下,并且一旦这个力被撤掉,纵向长度将缩短并且构架110将回到扩张状态。可以在热定形扩张的能展开的网篮110上布置一个外罩,以便在网篮被移动穿过脉管系统就位时保持合拢位置。然后可以在闭塞部位处移除所述外罩以允许扩张,然后可以在以后重新罩上外罩以保持合拢状态而取出。

[0063] 在一些实施方案中,网篮100还可以包括光纤材料150,光纤材料150布置在一根、多根或者所有管120的腔内,如图6所示。这些光纤材料可以连接到光发射装置,并且能被用于将光能(比如激光能)E从网篮100的分支导引进血栓,以便提供可以消融或移除栓子的另一机制。血管内的血栓通常吸收可以被血管壁最少吸收的特定波长的光能。在一些实施方案中,从光纤材料发射的光能可以设定成以加强对血栓的消融而不破坏周围血管为目的的波长。除了如上所述的机械挤压输注治疗药剂,通过将光能经由光纤材料150输送到血栓,本公开的网篮和导管可以减少溶解血栓所需的时间,单独使用传统的药理方法时溶解血栓所需的时间可能超过24小时。在另一些实施方案中,光纤材料可以发射可以用来测量或诊断用途(比如确定血栓的大小或密度)的光能。

[0064] 本公开的网篮的又一特征是能够提供流体输注,同时提供光能的输送,这就允许本公开的网篮为治疗部位提供附加的冷却作用。在光如上所述那样传递和输送的过程中,在治疗部位产生过多的热量。过多的热量限制了可用的能量级、治疗持续时间,降低了激光输送装置的效率,并增加了对组织可能造成损害的风险。本公开的网篮的设计考虑到流体输注的同时光能的传递。如图6和图7A-7C所示,由光纤150输送的光能的能量和作用区域与

本公开的网篮的分支输注的流体的相同。光能输送的同时输送流体会冷却光能作用的区域,这就允许使用较高的能量级、较长的治疗持续时间,并提高了整体效率。冷却流体可以是治疗流体,或者可以是生物学上可接受的惰性流体(诸如生理盐水)。冷却流体的温度可以是变化的,以便提供不同程度的冷却效果。在一些实施方案中,冷却流体的温度介于70°和90°F之间。

[0065] 在一些实施方案中,网篮100还可以为组织输送放射性同位素,特别是为肿瘤或恶性肿瘤。网篮100的分支可以用于承载放射源,并将所述放射源输送到要治疗的组织。放射源比如可以是发射贝塔粒子和/或伽马粒子的种子、同位素、液体或者包括这类种子、同位素或液体的组合物或材料。可以使用诸如,比如放射性碘(I^{131})、锶89、钐153、磷32、钇90、镭226、铯137、钴60、铱192、碘125和金198之类的放射性同位素。在一些实施方案中,重屏蔽可能是在网篮或导管被运送穿过身体到达需要治疗部位时,防止健康的组织免于放射损伤所必须的。导管套可以由诸如钽或钨系聚合物之类的不透射线的材料制成,并且用于包围合拢的网篮。当网篮被布置到目标部位时,导管套可以被取下,露出网篮和放射源,这时可以接着将网篮展开到扩张状态来照射所述部位。这样,贝塔和/或伽马粒子可以被均匀地输送到治疗部位,比如肿瘤或恶性肿瘤。

[0066] 还提供的是包括本公开的网篮的导管。下面参考图7,具有近端部701和远端部702的导管700包括如上所述的网篮710,网篮710包括设置在导管700的远端部702处的多个分支711。导管700还包括内部杆720,内部杆720包括具有内表面和外表面的壁、以及在远端部和近端部之间延伸的腔,内部杆720同轴地布置在网篮700的构架的腔内。该内部杆720可以在其远端部临时地或永久地连接到网篮710的远端部,这例如通过将内部杆720胶合或熔合到网篮710的分支711的远端部,和/或通过远端部帽盖740实现。内部杆720从网篮710的远端部延伸超出网篮700的近端部(未示出)。内部杆720是相对于网篮700的近端部、沿着纵向方向自由移动的。内部杆720的腔的直径的尺寸可以制成为与市售的导丝相匹配。因此,本公开的导管700可以借由内部杆720的内腔而被穿在一根导丝上,以便将导管700在血管内展开就位。在一些实施方案中,内部杆720的腔的直径的尺寸制成为适用于本领域技术人员已知的血液监测系统。内部杆720的近端部可以包括一个能连接的配件,诸如鲁尔连接器,其可以被连接到血液监测系统,所述血液监测系统包括但不限于标准的医院导管插入治疗中常见的压力传感系统。这样,本公开的导管考虑到在展开和使用装置的过程中,实时监测患者的生命体征,这可以允许立刻指示出栓子成功消除。例如,血管中栓子的存在可能导致血压升高,并且通过监测展开和使用本公开的导管的过程中的血压,当血流恢复时血压的即刻下降可以指示出手术操作成功。在一些实施方案中,内部杆720的内腔的直径介于0.021英寸到0.028英寸之间。在另一些实施方案中,内部杆720的近端部处的流体连接可以用于血液采样。

[0067] 在另一些实施方案中,内部杆720可以适于以与如上所述类似的方式发射光能或放射能,如图7A中远离内部杆720延伸的箭头E所指示。例如,光纤材料可以穿过内部杆720的腔插入。所述光纤材料可以连接到光发射装置并且可以用于引导来自于网篮中心轴线的光能,以用于治疗、测量或诊断目的。所述光能可以沿径向远离所述中心轴线地发射出来,或者可以沿着所述纵向轴线发射穿过内部杆720的远端部。内部杆720还可以用于承载放射源,并将所述放射源输送至要治疗的组织。在该实施方案中,网篮710的分支711可以将光能

和/或放射能对准管道、身体通路或通道的中心,如图7C所示。这里,分支711沿径向延伸远离内部杆720并且压靠在管道V的内表面上,由此将内部杆720居中在管道内,这时光能或放射能E沿径向发射而远离内部杆720。

[0068] 外部杆730包括具有内表面和外表面的壁以及在远端部和近端部之间延伸的腔,其围绕内部杆的超近端延伸超出网篮710的端部的那部分同轴地布置,从而在外部杆的内表面和内部杆的外表面之间形成流体室。网篮710的分支的近端部连接到所述流体室,并且流体密封件725可以形成在内部杆720和网篮710的分支的近端部之间,从而治疗流体可以从所述流体室流动到网篮710的分支的管的腔中并经由管中的多个口流动到血栓部位。外部杆730的直径通常介于.050英寸到.120英寸之间。外部杆730的近端部可以终止于一个配件(诸如鲁尔连接器)中,其可以连接到用于将治疗流体输送到导管中的药物输送系统。

[0069] 在第一位置,网篮710的分支以合拢的方式平靠在内部杆720上,如图7B所示。在该状态下,网篮710的外径与外部杆730和远端部帽盖740的外径基本上相同。网篮710可以被扩张到打开的第二位置,在该位置,通过在近端方向上移动内部杆720,分支从纵向轴线沿径向向外扩张,如图7A所示。通过在近端方向上移动内部杆720,网篮710的纵向长度减小并且网篮710的分支向外弯曲而远离内部杆720。通过在远端方向上移动内部杆720,网篮710可以返回到第一位置。因此,本公开的导管700可以在合拢的第一位置下被运送到血块中、展开到打开的第二位置从而机械移除血块并将治疗药物输注到治疗部位,然后返回到合拢的第一位置以便取出。

[0070] 在一些实施方案中,导管700包括布置在内部杆和多个分支的近端之间的密封件725,如图8剖切视图所示。导管700的远端部702和近端部701以及外部杆730未示出。如上所述包括构架715和管716的网篮710的组装图被示出。如上所述,管716的端部可以采用合适的方式被永久地或临时地接合在一起,以确保在接合期间各个腔保持打开(比如通过将芯轴插入到各个腔中)。内部杆720同轴地布置在网篮710的内腔内。密封件725布置在内部杆720和网篮710的内腔之间,密封件725包括具有外表面和外表面的壁、以及从远端部延伸到近端部的腔。密封件725的壁的外表面可以比如经由熔合或胶合而被临时地或永久地接合到网篮710的腔,由此将网篮710的内腔密封抵靠在密封件725的外表面上。如上所述,外部杆730(未示出)围绕内部杆720同轴地布置,并且外部杆730的远端部接合到网篮710分支的近端部,以便在外部杆730的壁的内表面和内部杆720的外壁之间形成的流体室与网篮710的分支之间形成流体密封。密封元件725的腔的内径与内部杆720的外径基本上相同,从而内部杆720能在密封元件725的腔内沿纵向方向滑动,但却防止流体从流体室的远端部经由网篮710的内腔泄露。在一些实施方案中,密封元件725的腔的内径可以比内部杆720的外径略大,从而少量流体可以被允许进入空间。该少量流体有效地密封了空间,以防止其余流体发生泄露,但却允许内部杆720沿着纵向轴线朝近端或朝远端移动。密封元件725的防止流体泄露的功能还可以通过调整密封元件725的长度来进行控制,这样它的壁的内表面与内部杆720的壁的外表面之间的接触面延伸一个较短的距离来减弱密封性能,或者延伸一个较长的距离来增强密封性能。通常,密封元件725的长度可以在2英寸到8英寸,并且能够延伸网篮710的一部分长度。如图7A所示,密封元件725延伸大约网篮710的一半长度。

[0071] 除了血管,本公开的网篮和导管还可以被应用在任何其它可以布置能展开的网篮的身体管道或通道中。这可以包括身体的其它区域,包括但不限于一部分消化道、尿道和胆

道,或者身体的其它管道或通路。

[0072] 本公开的网篮和导管的各种管、杆和密封件可以是本领域普通技术人员已知的任何合适的材料,包括但不限于聚亚酰胺、聚四氟乙烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)、聚偏氟乙烯(PDVF)、高密度聚乙烯(HDPE)、尼龙6、尼龙弹性体或者尼龙。管还可以用比如不锈钢、形状记忆金属或者聚合物纤维编织而成。

[0073] 图9示出了根据本公开的一个实施方案的输注导管装置。输注导管900的远端部包括网篮910、内部杆920、外部杆930、密封元件925以及远端部帽盖940,大体上如上所述。输注导管900的近端部包括手柄950。所述手柄还包括滑动件955,该滑动件955连接到输注导管900的内部杆920的近端部。滑动件955可以用于将网篮展开到扩张状态,这是通过在近端方向上移动滑动件,由此使内部杆920在近端方向上移动并使网篮910沿径向扩张而实现的,大体上如上所述。内部杆920的近端部可以延伸超出手柄950的端部并终止于鲁尔连接器921。使用过程中,该鲁尔连接器可以连接到用于监测患者生命体征的变换器,或者可以连接到为血液采样的其它部件。手柄950还可以包括输注杆960,该输注杆960流体连接到外部杆930的近端部。输注杆960以一个鲁尔连接器961终止,鲁尔连接器961可以连接到药物输送系统,诸如静脉泵。

[0074] 另外,这里还提供的是置管溶栓的治疗方法以及置管溶栓的方法。所述方法包括提供本公开的输注导管,并且如上所述,推进能展开的输注网篮至少部分地穿过管道内的血栓处于第一位置;展开所述能展开的输注网篮到第二位置;并且同时经由所述能展开的输注网篮的输注口输注治疗药剂。在一些实施方案中,能展开的输注网篮的分支在第一位置处于合拢状态,并且在第二位置沿径向扩张而远离纵向轴线。这样,本公开的方法提供用于机械打开血管,同时输送治疗药剂以便药物溶解血块。在一些实施方案中,光能可以施加给血块。本公开的方法可以应用于任何被血栓损害的管道,包括但不限于下腔静脉、上腔静脉、髂静脉、主动脉、肺动脉、或者肺静脉。如上所述,本公开的能展开的输注网篮最佳地设计用于作用在这些大的、弯曲的脉管系统内。

[0075] 本领域普通技术人员将明白的是,可以根据手术的特定需要和按照患者治疗需求指示,可以对本公开的输注导管系统和装置进行各种组合和/或修改和变化。此外,作为一个实施方案的一部分的图示的和描述的特征可以用在另一个实施方案而生成又一个实施方案。

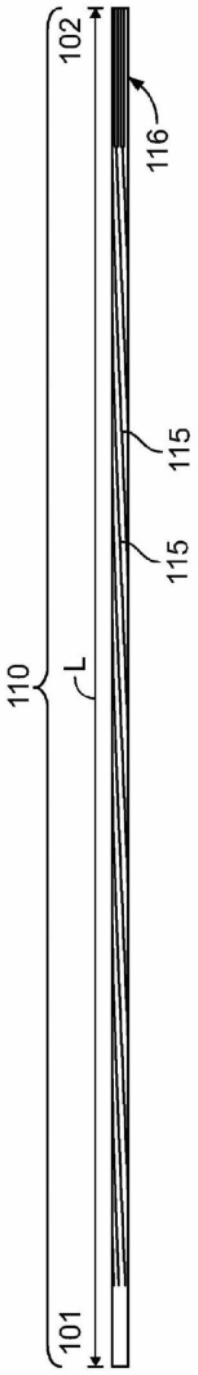


图1A

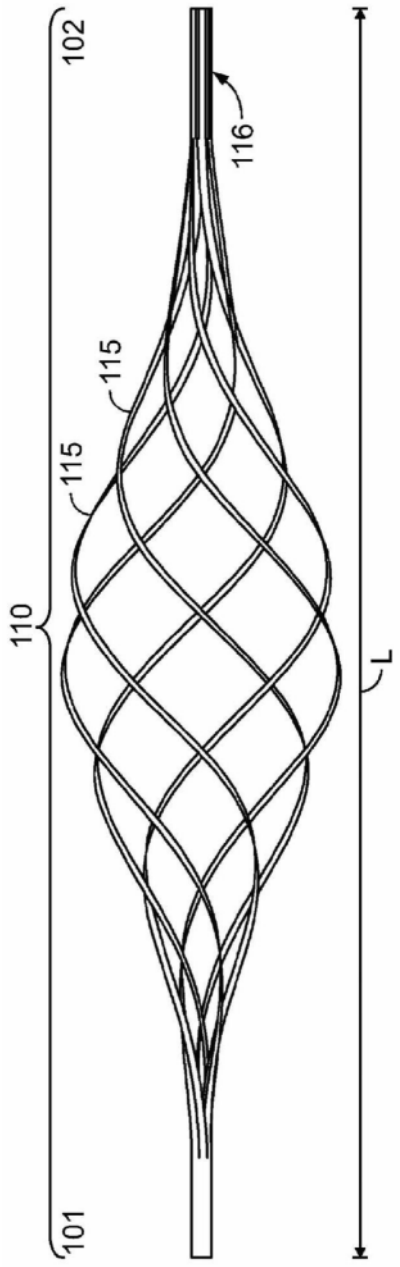


图1B

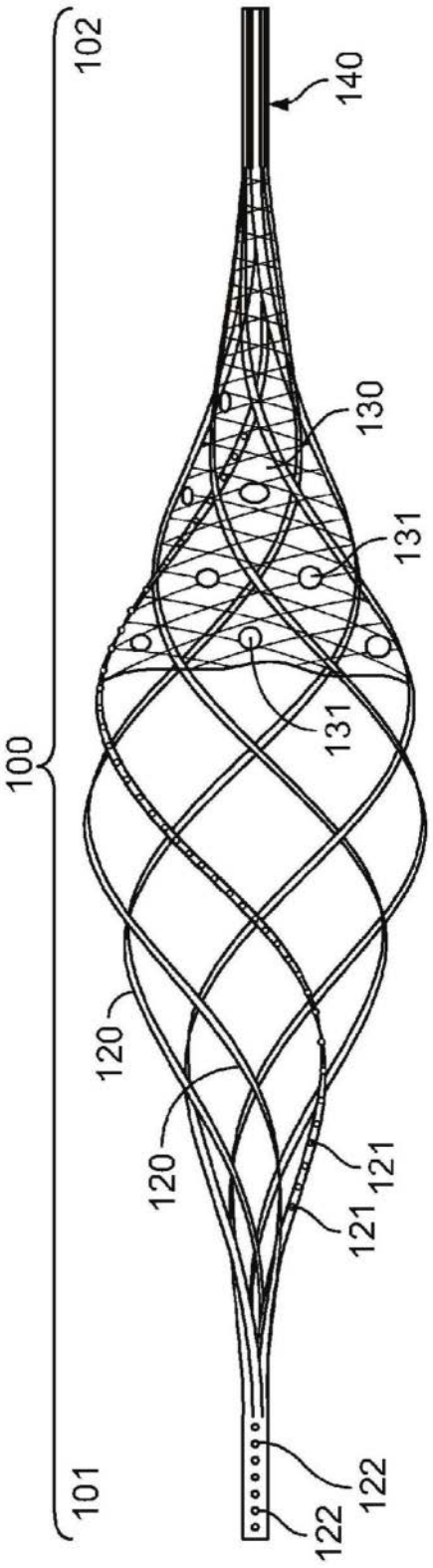


图1C



图2

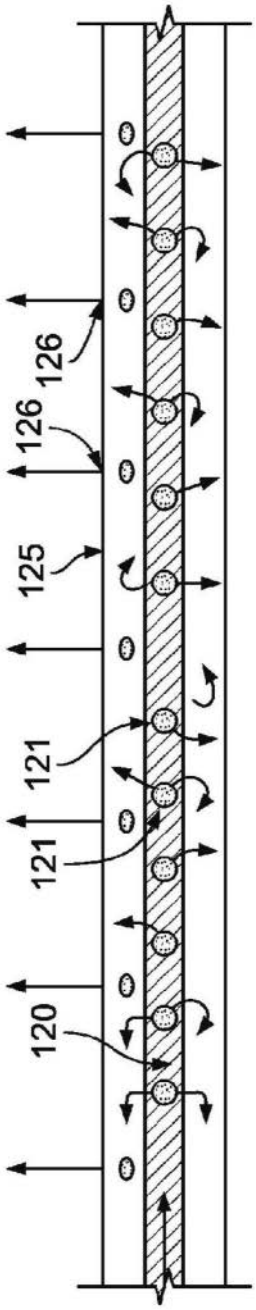


图3

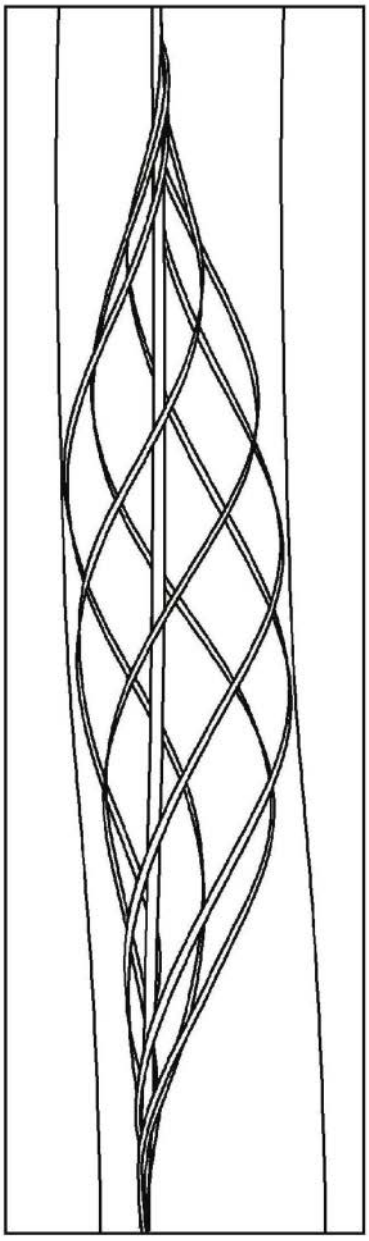


图4A

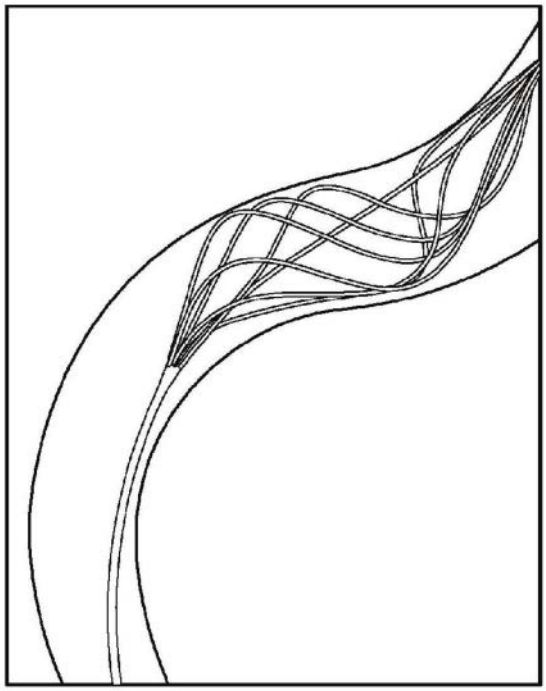


图4B

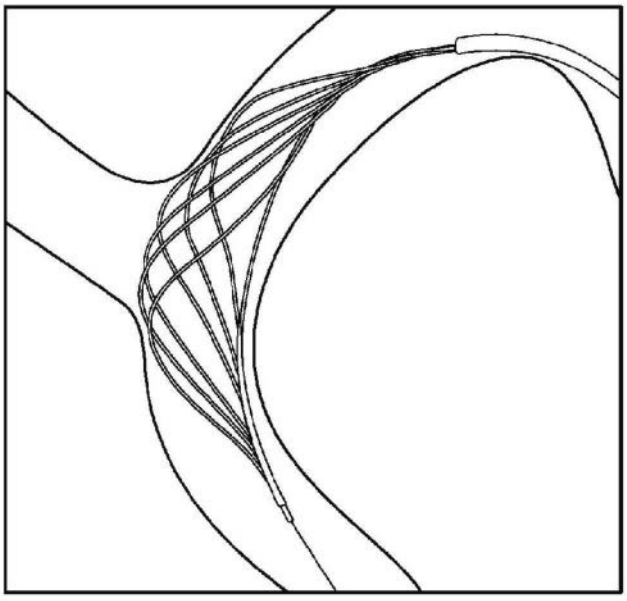


图4C

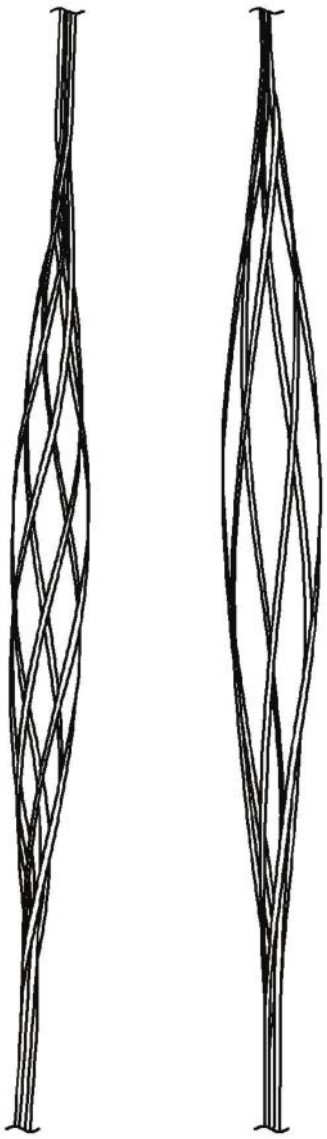


图5

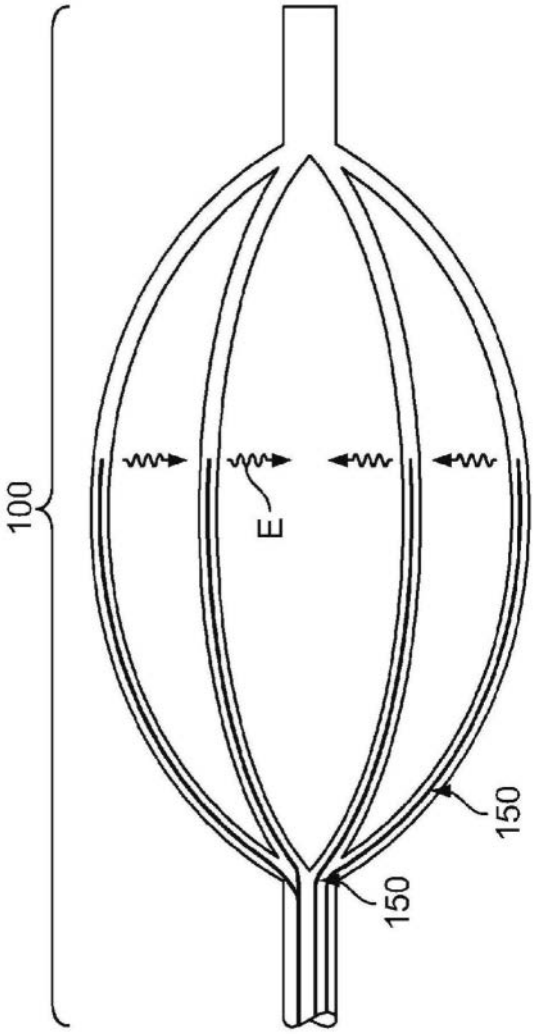


图6

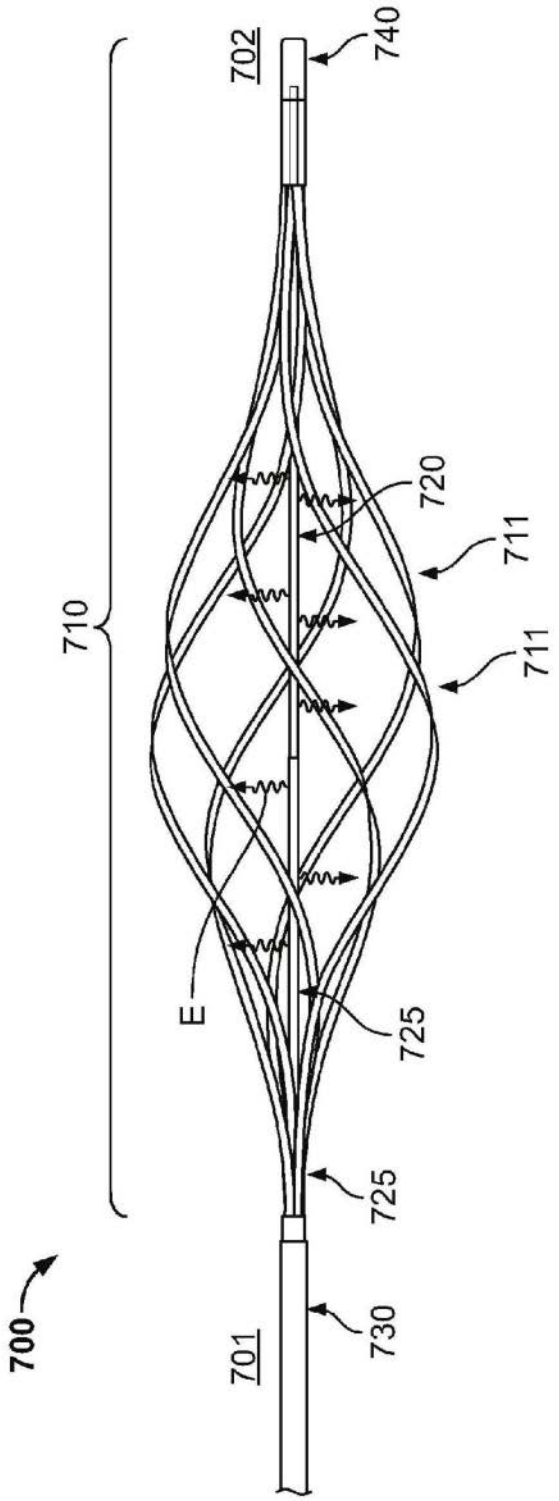


图7A

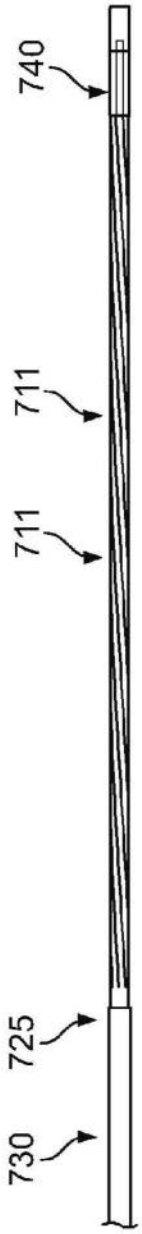


图7B

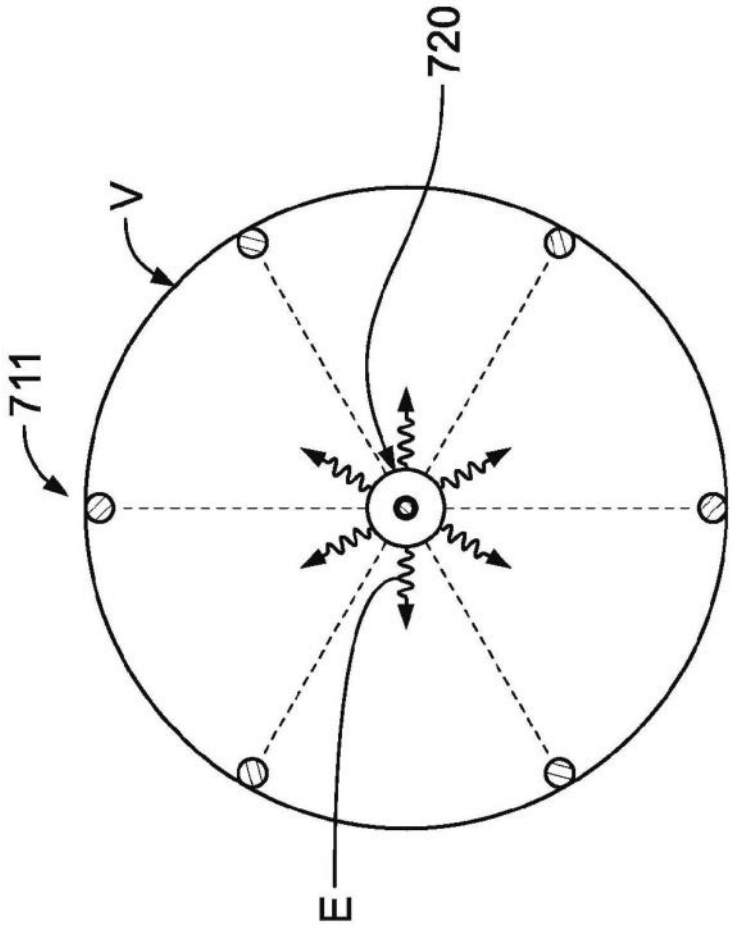


图7C

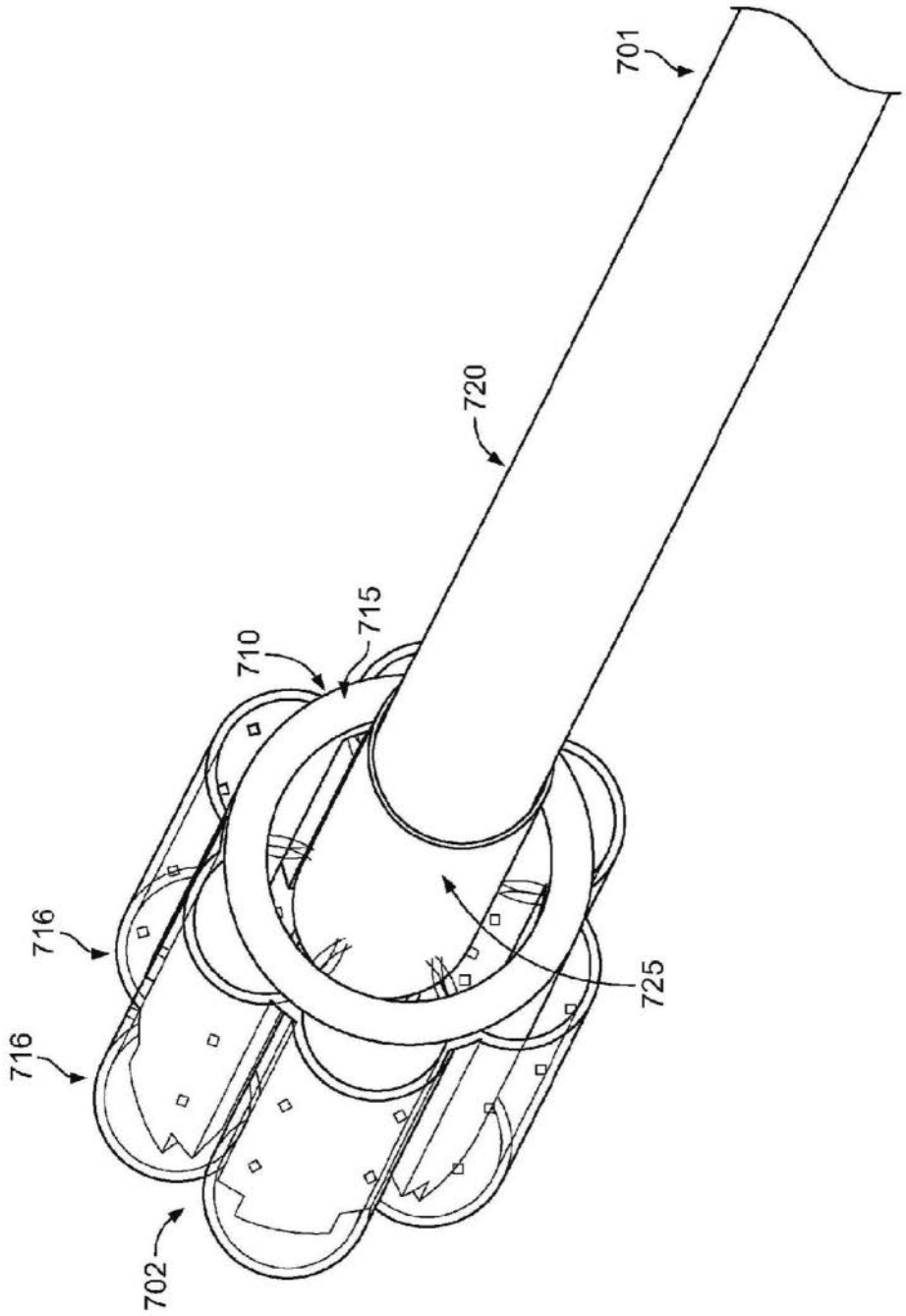


图8

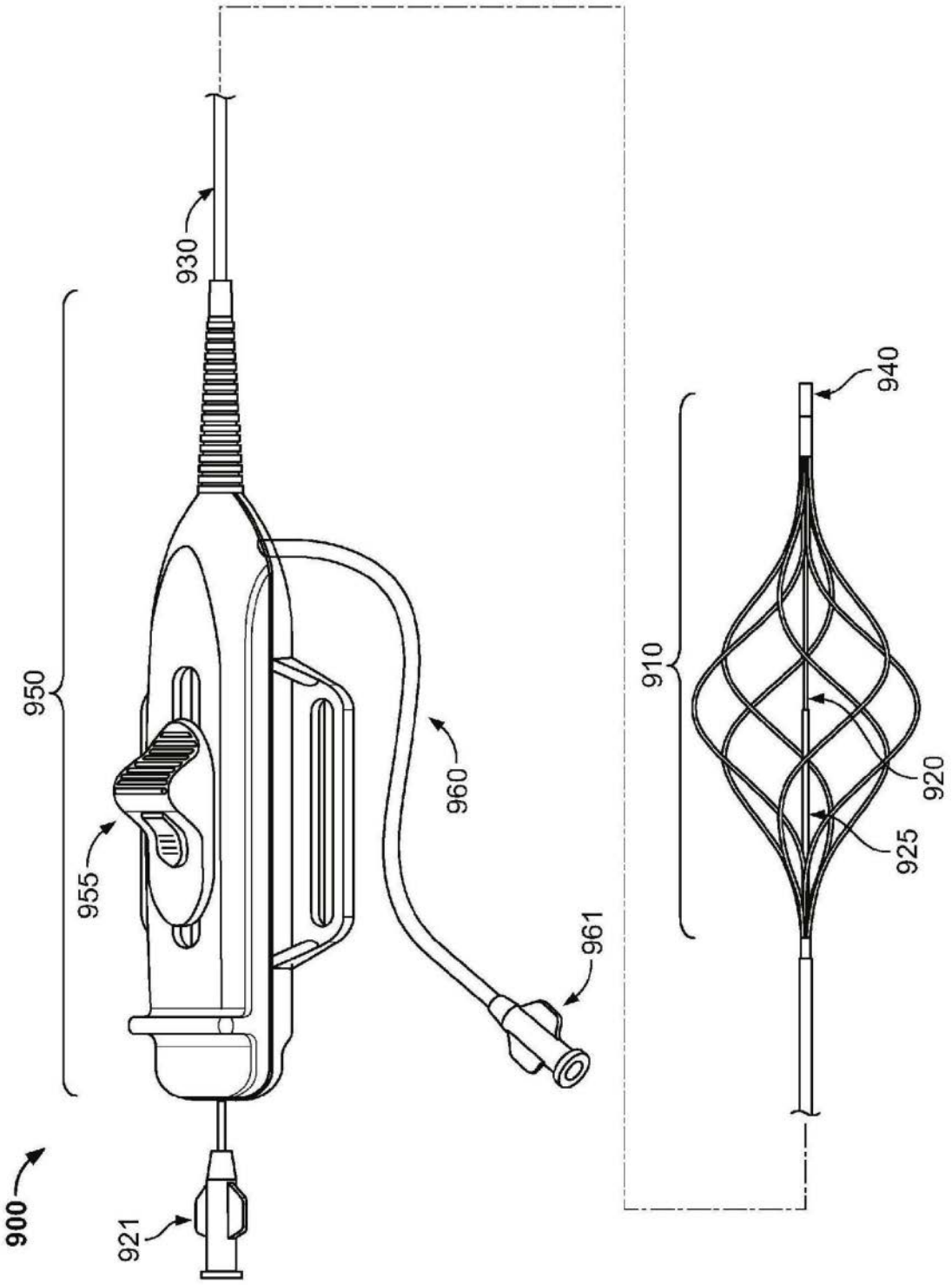


图9