



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103356258 B

(45)授权公告日 2016.12.28

(21)申请号 201310103437.3

(22)申请日 2013.03.28

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103356258 A

(43)申请公布日 2013.10.23

(30)优先权数据
13/436638 2012.03.30 US

(73)专利权人 德普伊新特斯产品有限责任公司
地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 J.A.罗伦佐

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 杨炯

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

(56)对比文件

CN 102186426 A, 2011.09.14,
CN 101310681 A, 2008.11.26,
CN 101668490 A, 2010.03.10,
US 2010160944 A1, 2010.06.24,
WO 2007109621 A2, 2007.09.27,
JP 2007007418 A, 2007.01.18,

审查员 张站柱

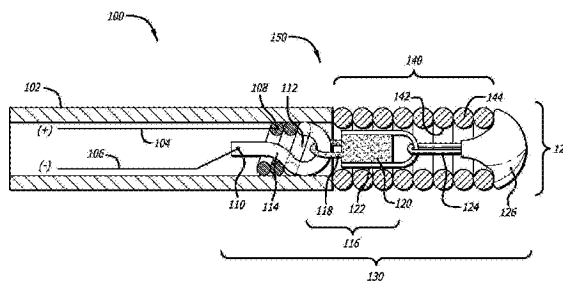
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

具有柔性远侧构件和联接单元的栓塞线圈拆卸机构

(57)摘要

本文提供了用于从患者体内的目标部位处的递送管拆卸治疗装置如栓塞线圈的系统和方法。所述系统包括相对所述治疗装置的远端设置的微球,所述微球通过包括一系列连接器的联接单元将所述治疗装置以第一压缩构型保持至所述递送管。所述连接器系列可包括抗拉伸构件,所述微球通过所述抗拉伸构件附接到所述治疗装置内部的锚定件。所述锚定件继而相对于热响应元件设置,所述热响应元件由聚合物材料构成,所述聚合物材料能够熔融或以其他方式改变构型以释放所述锚定件,并且还随之释放所述治疗装置。可通过设置在所述递送管中的电导体和电阻加热元件将能量供给所述热响应元件。



1. 一种治疗致动器,包括具有将治疗元件固定至加热和递送系统的长丝部分的聚合物元件,以及所述治疗元件远端上的微球,所述微球通过将所述微球固定至所述加热和递送系统的联接单元使所述治疗元件保持压缩构型,所述联接单元包括所述长丝部分和将所述微球固定至所述加热和递送系统的至少一个附加的连接器的,

其中,所述聚合物元件包括设置在由所述治疗元件限定的内腔内的聚集体部分,

其中,所述至少一个附加的连接器的包括锚定件,所述锚定件围绕所述聚集体部分的外表面与所述治疗元件的内表面之间的所述聚合物元件的所述聚集体部分设置。

2. 根据权利要求1所述的治疗致动器,其中所述微球的远侧面具有半球形。

3. 根据权利要求1所述的治疗致动器,其中所述微球的远侧面具有弯曲外表面,所述弯曲外表面有利于无创引入所述治疗元件。

4. 根据权利要求1所述的治疗致动器,其中所述治疗元件为能够治疗动脉瘤的栓塞线圈。

5. 根据权利要求1所述的治疗致动器,还包括:

限定其中的管腔的柔性管,其中所述治疗元件能够被保持到所述柔性管;

所述加热和递送系统,其包括设置在所述柔性管的管腔内的电导体和也设置在所述柔性管的管腔内的电阻加热元件,所述电阻加热元件在所述电导体的远侧并且电连接到所述电导体;和

连接至所述电阻加热元件的所述长丝部分,以及设置在所述治疗元件内部并且在所述长丝部分的远侧的所述聚集体部分。

6. 根据权利要求1所述的治疗致动器,其中所述锚定件具有马蹄形。

7. 根据权利要求1所述的治疗致动器,将所述微球固定至所述加热和递送系统以使所述治疗元件保持压缩构型的所述联接单元的所述至少一个附加的连接器的还包括将所述微球固定至所述锚定件的抗拉伸构件。

8. 根据权利要求5所述的治疗致动器,将所述微球固定至所述加热和递送系统以使所述治疗元件保持压缩构型的所述联接单元的所述至少一个附加的连接器的包括设置在所述长丝部分与所述电阻加热元件之间的导热吊钩,所述吊钩将所述聚合物元件的所述长丝部分连接至所述电阻加热元件。

9. 根据权利要求5所述的治疗致动器,其中所述治疗致动器能够使得所述长丝部分可与所述电阻加热元件断开连接,以通过以下方式从所述柔性管的远端释放所述微球并且部署所述治疗元件:由加热所述电阻加热元件的所述电导体供应的能量熔融所述聚合物元件。

10. 根据权利要求5所述的治疗致动器,其中所述聚合物元件由形状记忆材料形成,所述形状记忆材料在相转变温度下经历相转变,从而将所述材料加热至高于所述相转变温度会使得所述材料软化并且被重新成形为另一构型,其中所述长丝部分与所述电阻加热元件断开连接并且释放所述微球以从所述柔性管的远端部署所述治疗元件。

11. 根据权利要求5所述的治疗致动器,其中所述电导体包括带正电的电导体和带负电的电导体。

12. 一种用于递送治疗装置的系统,包括:

能量源;

连接至所述能量源的热响应元件；

连接至所述热响应元件的聚合物元件，所述聚合物元件包括设置在由所述治疗装置限定的内腔内的聚集体部分；和

使治疗装置保持至所述聚合物元件的锚定件，所述锚定件围绕所述聚集体部分的外表面与所述治疗装置的内表面之间的所述聚合物元件的所述聚集体部分设置。

13. 根据权利要求12所述的系统，其中所述聚合物元件由以下材料形成，所述材料在由通过所述热响应元件供应的热量加热至高于第一温度时改变构型，从而释放保持所述治疗装置的所述锚定件。

14. 根据权利要求13所述的系统，其中所述锚定件由在加热至所述第一温度时保持固定构型的材料形成。

15. 根据权利要求14所述的系统，其中所述锚定件为金属的。

16. 根据权利要求12所述的系统，其中所述能量源选自：电导体、激光器、光导纤维、太阳能电池和加压流体。

具有柔性远侧构件和联接单元的栓塞线圈拆卸机构

背景技术

[0001] 本发明涉及用于在人体血管内的预选位置处放置栓塞线圈的医疗装置,更具体地讲涉及具有加热元件的柔性递送构件以及递送构件远侧末端处的热响应联接构件,其用于保持栓塞线圈以便将线圈传送至血管内的所需位置并且在该位置处释放栓塞线圈。

[0002] 多年来,一直使用柔性导管在人体血管内放置各种装置。此类装置包括扩张球囊、不透射线流体、液态药物和多种类型的闭塞装置,例如球囊和栓塞线圈。包括栓塞线圈的闭塞装置可用于治疗动脉瘤或闭塞目标位置处的血管。

[0003] 放置在血管内的线圈可采用螺旋绕组线圈的形式,或作为另外一种选择,可为散绕线圈、盘绕线圈、卷绕在其他线圈内的线圈或多种其他此类构型,以更好地闭塞血管。栓塞线圈一般由不透射线的生物相容性金属材料形成,所述材料例如为铂、金、钨或这些金属的合金。可用多种材料涂布线圈以改善致血栓性。通常,将若干线圈放置在给定位置,以便通过促进特定位置处的血栓形成来闭塞血管中的血流。血流减少降低了施加在动脉瘤上的压力,并且降低了动脉瘤破裂的风险。

[0004] 以前是将栓塞线圈放置在导管的远端内。当适当定位导管的远端时,可随后用例如导丝将线圈推出导管的末端,以在所需位置处释放线圈。放置栓塞线圈的这一工序在荧光镜观察下进行,使得可监测线圈穿过身体脉管系统的运动并且可将线圈放置在所需位置处。利用这些放置系统时,几乎不能控制线圈的精确放置,因为可将线圈弹出至超出导管末端一定距离的位置。

[0005] 长有可能危及生命的出血性脑动脉瘤的患者需要安全、可靠、准确并且快速的释放机构以经由导管放置栓塞线圈。已经开发出多个工序以将线圈更精确定位在血管内。当前使用的一种商品为Guglielmi可拆卸线圈(GDC)。GDC利用所指定导丝接合部的电解溶解来产生释放操作。该工序通常需要10至30分钟并且难以用可靠方式加以控制。血流中溶解材料的影响会给患者带来潜在危害。与线圈释放相关联的问题包括线圈离开递送导管的力使得线圈越过所需部位或者驱逐此前部署的线圈。因此,尽管先前付出了许多努力来开发用于基于导管的治疗应用的微型致动器,但仍需要安全快速的释放致动器机构以用于例如递送栓塞线圈。

[0006] 依靠延伸穿过导管的整个长度的刚性推杆导丝以将元件推出导管远端的栓塞线圈递送系统的另一个问题为推杆导丝固有地使导管具有很大刚性,结果难以引导导管穿过身体脉管系统。因此,需要一种从具有柔性主体的导管远端部署栓塞线圈的机构。

[0007] 另外需要精确的治疗致动器,其能够在人脑中的血管的狭小有限空间(如,直径为250至500微米)内部署治疗元件或装置(如栓塞线圈)。本发明满足这些以及其他需要。

发明内容

[0008] 简而言之并概括地说,本发明提供了释放机构、治疗致动器或用于将治疗元件或装置递送至目标位置的系统。目标位置可为人体脉管系统内的部位(例如,脑部血管)以便治疗动脉瘤。

[0009] 释放机构的最基本形式包括穿过聚合物长丝固定到加热和递送系统的治疗元件，例如栓塞线圈。在将足够热量自加热和递送系统传递至聚合物长丝时，加热和递送系统与治疗元件之间的连接被切断。该切断可通过聚合物的熔融来进行，所述熔融可使聚合物分为两个单独部分并且使其脱离将其固定至加热和递送系统的连接器元件，从而使联接单元脱离。或者，治疗元件与加热和递送系统之间通过聚合物长丝的连接切断可通过使长丝经历相变来进行，该相转变使得其以某种方式变形，从而使其不再与将其固定至加热和递送系统的连接器元件接合。例如，如果放大聚合物长丝的一端以使其穿过连接器元件中的孔自身保持就位，则加热聚合物长丝可导致被放大区域变窄并且滑动穿过连接器元件中的孔，从而从加热和递送系统释放治疗元件。

[0010] 在若干方面的第一方面，本发明因此提供用于将治疗元件或装置递送至目标位置（例如人体脉管系统内的部位）的治疗致动器。在本发明的一个优选方面，治疗元件为能够治疗动脉瘤的栓塞线圈。治疗致动器包括具有长丝部分的聚合物元件，所述长丝部分将治疗元件固定至加热和递送系统。在本发明的一个优选方面，聚合物元件包括设置在由治疗元件限定的内腔内的聚集体部分。加热和递送系统优选地包括设置在柔性管的管腔内的电导体和也设置在柔性管的管腔内的电阻加热元件，该元件在电导体的远侧并且电连接至电导体，并且长丝部分连接至电阻加热元件并且聚集体部分定位在治疗元件内部并在长丝部分的远侧。在本发明的另一个优选方面，电导体包括带正电的电导体和带负电的电导体。

[0011] 治疗元件远端的微球使治疗元件穿过联接单元保持压缩构型，该单元包括将微球固定至加热和递送系统的长丝部分。在本发明的一个优选方面，微球的远侧面可具有半球形状，或者弯曲外表面，其有利于例如无创引入治疗元件。

[0012] 在本发明的一个优选方面，治疗致动器还包括限定其中管腔的柔性管，其中治疗元件能够保持至柔性管，并且联接单元包括至少一个将远侧微球固定至加热和递送系统的附加的连接器。在本发明的一个优选方面，将远侧微球固定至加热和递送系统以使治疗元件保持压缩构型的联接单元的至少一个附加的连接器包括锚定件，其围绕聚集体部分的外表面与治疗元件的内表面之间的聚合物元件的聚集体部分设置。

[0013] 在本发明的另一个优选方面，锚定件具有马蹄形。在本发明的另一个优选方面，将远侧微球固定至加热和递送系统以使治疗元件保持压缩构型的联接单元的至少一个附加的连接器还包括将微球固定至锚定件的抗拉伸构件。在本发明的另一个优选方面，将远侧微球固定至加热和递送系统以使治疗元件保持压缩构型的联接单元的至少一个附加的连接器包括设置在长丝部分与电阻加热元件之间的导热吊钩，该吊钩将聚合物元件的长丝部分连接至电阻加热元件。

[0014] 在本发明的另一个优选方面，治疗致动器能够使得长丝部分可与电阻加热元件断开连接，以通过由加热电阻加热元件的电导体供应的能量使聚合物元件熔融，从而从柔性管的远端释放和部署治疗元件。在本发明的另一个优选方面，聚合物元件由形状记忆材料形成，该材料在相转变温度下经历相转变，从而将材料加热至高于相转变温度会使得材料软化并且重新成形为另一种构型，其中长丝部分与电阻加热元件断开连接并且释放治疗元件以用于从柔性管的远端进行部署。

[0015] 在本发明的另一个优选方面，本发明提供了一种释放机构，其用于将治疗元件或装置递送至目标位置，例如人体脉管系统内的部位（例如脑部血管），以便例如治疗动脉瘤。

释放机构包括递送构件、要从递送构件释放的物体、以及连接至该物体和递送构件的微球，至少部分地穿过能够在加热时经历转变的聚合物元件，从而从递送构件释放物体。

[0016] 在本发明的另一个优选方面，本发明提供了一种系统，其用于将治疗装置递送至目标位置，例如人体脉管系统内的部位（例如脑部血管），以便例如治疗动脉瘤。系统优选包括能量源、连接至能量源的热响应元件、连接至热响应元件的聚合物元件以及将治疗装置保持于聚合物元件的锚定件。在本发明的一个优选方面，聚合物元件由以下材料形成，该材料在由通过热响应元件供应的热量加热至高于第一温度时改变构型，从而释放保持治疗装置的锚定件。在本发明的另一个优选方面，锚定件由在加热至第一温度时保持固定构型的材料形成。在本发明的另一个优选方面，锚定件为金属的。在本发明的另一个优选方面，能量源可为例如电导体、激光器、光导纤维、太阳能电池或加压流体中的一种或多种。

[0017] 在本发明的另一个优选方面，本发明提供了一种方法，以用于将治疗装置部署至目标位置，例如人体脉管系统内的部位（例如脑部血管），以便例如治疗动脉瘤。方法包括以下步骤：将连接至治疗装置并且保持治疗装置的柔性管递送至身体内的目标位置，供应能量以对将治疗装置保持至柔性管的热响应元件进行加热，熔融热响应元件，以及释放治疗装置以在目标位置处部署治疗装置。

[0018] 本发明的这些以及其他特征将由于以下参照附图对优选实施例所作的详细描述而变得明显，这些实施例以举例的方式示出本发明的操作。

附图说明

[0019] 图1A为用于根据本发明实施例递送治疗装置的系统的侧视图，其中治疗装置处于第一保持构型。

[0020] 图1B为用于根据本发明实施例递送治疗装置的系统的侧视图，其中治疗装置处于第二部署构型。

具体实施方式

[0021] 参见以举例的方式而非以限制的方式提供的附图，本发明提供了一种治疗元件递送系统100（其也可称为治疗致动器或释放机构），其包括用于将治疗元件140递送至人体内目标部位的柔性管102，以及将治疗元件140固定至柔性管102的可热脱离的联接单元130。治疗元件140可为栓塞线圈144或用于通过以下方式闭塞动脉瘤的另一个闭塞装置：填充动脉瘤囊，形成物理屏障以减少进入动脉瘤内的血流，以及在其中引起血栓或血小板凝聚。治疗元件可为或可结合的本领域中已知的其他类型的血管闭塞装置的例子包括水凝胶、泡沫、生物活性线圈、编织物、电缆和具有用于附接至加热和递送系统的合适构型的混合装置。在一些实施例中，治疗元件可填充有纤维或其他材料或者涂覆有起到促进血小板凝聚作用的生物凝胶或其他物质。

[0022] 在引入期间保持治疗元件140的递送管102可沿着其整个长度具有柔性或者柔性区域可限于管的远端。通过联接单元130将治疗元件140固定至柔性管102。联接单元130可包括吊钩114、包括长丝部分118和聚集体聚合物部分120的聚合物元件116、锚定件122、抗拉伸元件124以及远侧微球126中的任何组合或子组合。这些元件的互连将在下面讨论。

[0023] 根据一个实施例，治疗元件140可固定到柔性管102的远端，而不进入柔性管的管

腔或仅部分地进入管腔。在本实施例中,治疗元件和柔性管可均贴合在另一个外管或引导导管内以进行无创递送。在另一个实施例中,治疗元件可贴合在柔性管的远端内,以使得可引入其穿过柔性管而无需另一个外部引导导管。

[0024] 联接单元130被热脱离以部署治疗元件的能力是有益的,因为其允许在目标部位处迅速精确放置治疗元件。现有技术装置依靠推杆导丝和其他弹出机构,对治疗元件施加通常不可预测的力以对其进行部署,而根据本发明多种实施例的热激活联接单元可快速轻松地脱离,并且不会无法控制地将治疗元件推出递送管。这是可取的,因为从管射出的不受控制的治疗元件可导致线圈放置不精确或线圈驱逐此前放置的其他线圈。

[0025] 在柔性管内提供了至少一个电导体。例如,可以有带正电的电导体104和带负电的电导体106。通过附接点108、110将电导体附接到热响应元件112或电阻加热元件。热响应元件112可以(但并非必需)具有环状或线圈状构型。也可提供吊钩114,以将聚合物元件116的长丝部分118固定至热响应元件112并且穿过热响应元件到达至少一个电导体,从而使得热响应元件112通过近侧长丝118将热量传递至聚合物元件116。

[0026] 除了与吊钩114接合之外,聚合物长丝118还可设置在柔性管102与治疗元件140之间,在管102与治疗元件140两者的内部或内腔内部分地延伸。根据一个实施例,治疗元件140的近端处的聚合物长丝118可环接热响应元件112的远侧套环。

[0027] 为了确保聚合物元件116的长丝部分118在加热至适当温度之后仅在空间有限的预选位置断裂,长丝可在所需断点位置具有小于固定长丝其余部分的缩减厚度或直径。或者,基于组成或物理差异,长丝在除所需断点位置之外可为绝缘的或在所需断点位置处对热吸收显示出更大响应性。

[0028] 聚合物元件116还包括固定至锚定件122的聚集体聚合物部分120。例如,锚定件122可为U形并且围绕聚合物元件116的聚集体部分120设置。锚定件122可由金属或在导致聚合物元件116变形的温度下抗变形的另一种材料形成。锚定件122和聚合物元件116的至少聚集体部分120被设置在治疗元件140内。例如,锚定件122的外表面可邻近栓塞线圈144的套环的内表面142设置。锚定件可通过粘接剂、焊料、焊接、摩擦配合、向外偏压等等来固定至聚合物元件的聚集体部分和栓塞线圈套环。

[0029] 聚合物元件116可由例如聚烯烃(例如聚乙烯)或聚酰胺(例如尼龙)或聚酯(例如PET)或含氟聚合物(例如聚四氟乙烯(PTFE))等等形成。

[0030] 将锚定件122连接至抗拉伸构件124的远端处。例如,抗拉伸构件124可以环接U形锚定件122。抗拉伸构件可形成为带状物、线材、编织物、初级卷绕或绞合材料,并且可由纤维、塑料或其他聚合物(例如乙烯辛烯共聚物、聚丙烯或聚乙烯)、或金属或金属合金(例如镍钛合金)、或不透射线的金属(例如铂)形成。

[0031] 抗拉伸构件124在其远端处形成或附连到由与抗拉伸构件相同类型聚合物材料形成的微球126。微球的远侧外表面可为基本半球状128、弯曲的或圆形的,从而有利于无创引入治疗元件140,并且微球例如通过熔融形成微球的聚合物材料而固定至栓塞线圈的远端。微球126使治疗元件140保持第一压缩构型150,其中治疗元件保持至递送管102。当经由长丝118的加热来切断聚合物元件116与吊钩114之间的连接时,治疗元件140被释放并且从第一压缩构型150转换为第二部署构型160。抗拉伸构件124可以(但并非必需)与远侧微球126一体地形成。例如,远侧微球126可通过熔融用于形成抗拉伸构件124的聚合物或其他材料

形成。

[0032] 聚合物元件的加热可通过长丝以任何数量的方法切断治疗元件与加热和递送系统之间的连接。例如,根据一个实施例,长丝可由聚合物材料形成,该材料熔融并且分为两个或更多个区段,从而脱离将其固定至加热和递送系统的连接器。该连接器可为吊钩114。

[0033] 又如,根据另一个实施例,长丝可由形状记忆聚合物(SMP)材料形成,其在加热至高于某个相转变温度时改变形状。相转变取决于所用的具体SMP材料并且针对该应用选择或设计的SMP材料可被定制为具有所需相转变温度。构型中的变化可引发长丝从将其固定至加热和递送系统的连接器释放其自身。

[0034] 大多数形状记忆聚合物能够保持两种形状,并且在这些形状之间的转变由温度引发。在一些最新的形状记忆聚合物中,加热至一定的转变温度允许固定最多三种不同的形状。除了温度变化之外,形状记忆聚合物的形状变化也可由电场或磁场、光或溶液触发。形状记忆聚合物也可具有广泛的其他性质,这些性质能够在第一不同状态或条件和第二不同状态或条件之间或者在三种不同的状态或条件之间变化,例如从稳定到可生物降解、从柔软到坚硬、从弹性到刚性等,取决于构成形状记忆聚合物的结构单元。可在本发明中使用的形状记忆聚合物包括热塑性和热固性(共价交联)聚合材料。

[0035] 用于形成聚合物元件长丝部分的材料被设计为在充分高于正常体温和发热温度的温度下熔融、断裂或经历相转变,以使得其不会过早激活。可通过辅助性电加热系统或替代能量源来提供达到该较高脱离温度所必需的热量。例如,柔性递送管的主体内可设置有电导体104、106和电阻加热线圈112。作为另外一种选择,管内可有与聚合物长丝118热量互通的激光器或光导纤维(未示出)。

[0036] 优选地,聚合物元件116和远侧微球126由无毒的生物相容性材料形成,所述材料也可可为可生物降解的、可生物吸收的或可生物蚀解的,使得其在由于相变转变而熔融或经历构型变化时,不会因散落在血流中而产生危害。

[0037] 根据若干实施例中的一个,如本文所述的治疗元件递送系统能够在较小(250至500微米)直径应用中操作,例如可存在于人脑静脉和动脉中,其使得基于导管的装置能够到达并且治疗脑部的动脉瘤。

[0038] 根据上述内容显而易见,虽然已经图示并描述了本发明的特定形式,但是可在不背离本发明的实质和范围的情况下进行多种修改。因此,本文无意对本发明加以限制,本发明由所附权利要求书限定。

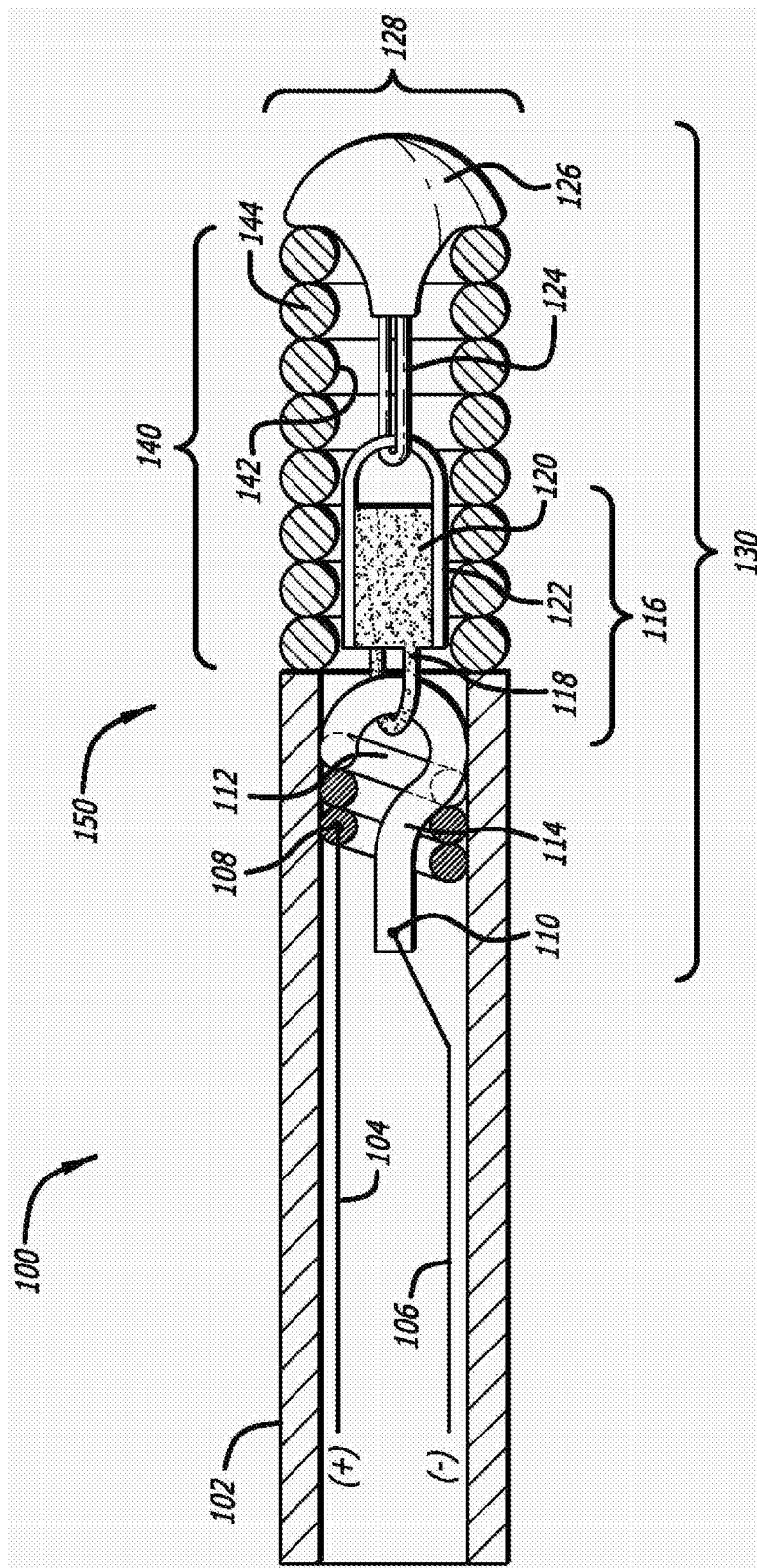


图1A

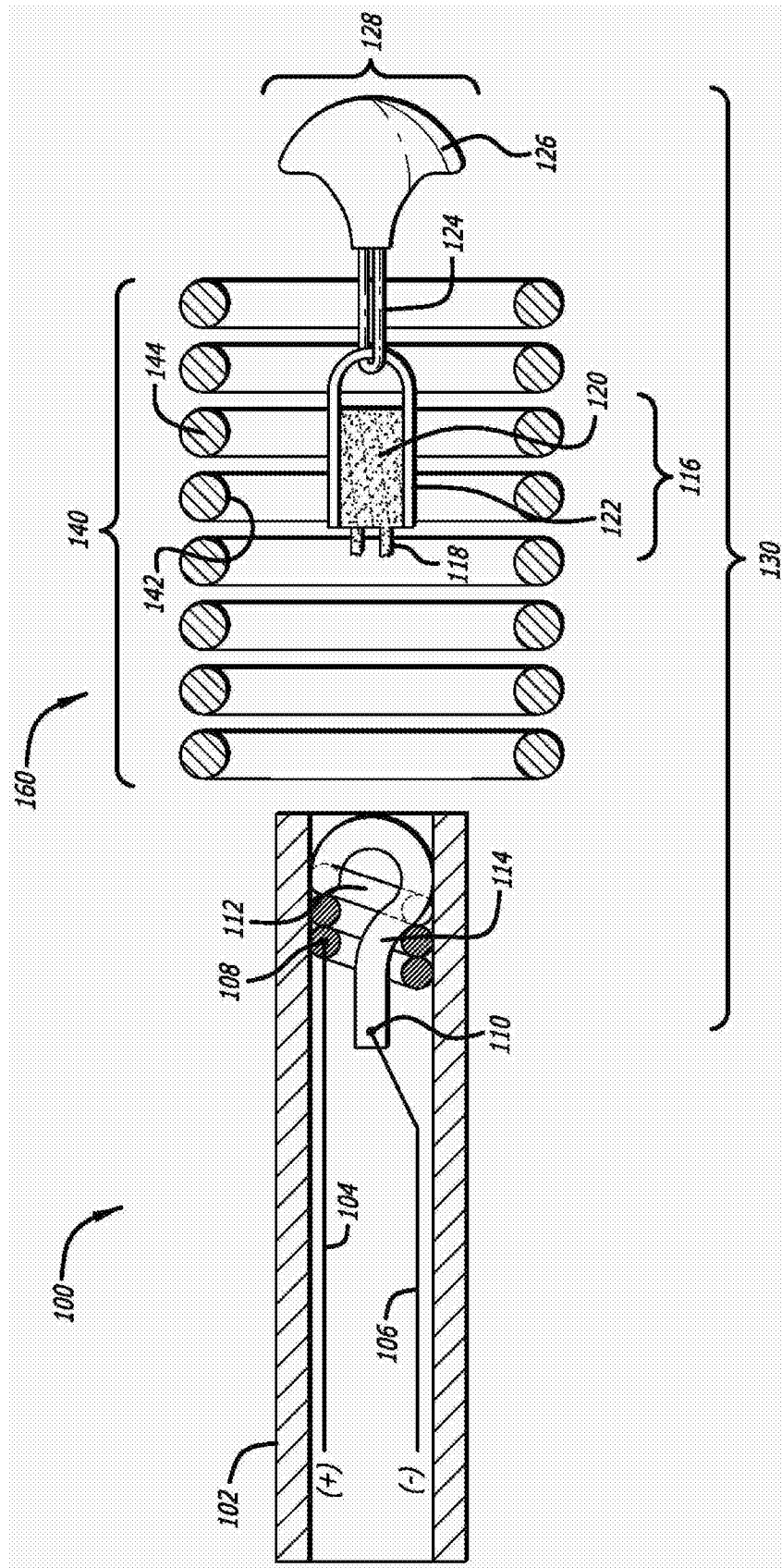


图1B