



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112869920 A

(43) 申请公布日 2021.06.01

(21) 申请号 202110225972.0

A61B 17/12 (2006.01)

(22) 申请日 2016.02.23

(30) 优先权数据

62/120,456 2015.02.25 US

(62) 分案原申请数据

201680012003.4 2016.02.23

(71) 申请人 盖乐西医疗公司

地址 美国威斯康星州

(72) 发明人 A·巴德尔丁 E·L·R·佩雷拉

T·J·沃尔费 O·O·扎伊达特

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 左路 林晓红

(51) Int. Cl.

A61F 2/86 (2013.01)

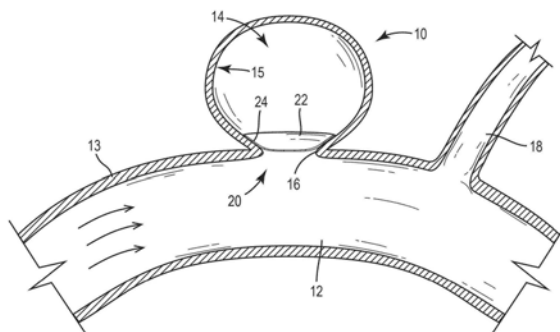
权利要求书1页 说明书11页 附图12页

(54) 发明名称

治疗动脉瘤的系统和方法

(57) 摘要

一种系统和方法可用于在血管中治疗动脉瘤。该系统和方法可以使用导管。导管包括管，设置在所述管内的线；以及封闭元件。所述封闭元件设置在所述线上。所述封闭元件被配置成适合在所述管内，并响应于所述线在所述管内的移动，从所述管的远端处的开口滑出。所述封闭元件被配置为张开的半径大于所述管的半径并且覆盖动脉瘤的颈部。



1. 一种用于治疗血管中动脉瘤的设备,所述设备包含:

推线;

封闭元件,其与所述推线可脱离地偶联,并且包含内盖和外部锚固构件,所述内盖包含配置成覆盖所述动脉瘤的颈部的中心部分和配置成接触所述动脉瘤的内表面的外围部分;

外部锚固构件与所述内盖偶联,并且配置成设置于血管内接近所述动脉瘤并且在所述颈部的血管侧,所述外部锚固构件包含从所述内盖的中心部分延伸的多个径向叶片,其中所述径向叶片的每一个包括中心部分和外围部分,所述外围部分配置成延伸超过所述动脉瘤的颈部;和

其中所述内盖和所述外部锚固构件各自配置成可坍塌的以前进通过导管的内腔,和其中所述内盖和所述外部锚固构件各自配置成当从所述导管的内腔展开时是可张开的。

2. 权利要求1的设备,其中所述多个径向叶片包含至少3个径向叶片。

3. 权利要求2的设备,其中所述多个径向叶片由3个径向叶片组成。

4. 权利要求2的设备,其中所述至少3个径向叶片是以大致等分方式圆周排列的。

5. 权利要求1的设备,其中所述多个径向叶片的每一个的外围部分配置成接触血管壁。

6. 权利要求1的设备,其中所述内盖具有凹面形状。

7. 权利要求1的设备,其中所述内盖是圆盘形状的。

8. 权利要求1的设备,其中所述内盖包含线或纤维的网。

9. 权利要求1的设备,其中所述内盖包含金属。

10. 权利要求1的设备,其中所述内盖包含3-D打印的材料。

## 治疗动脉瘤的系统和方法

[0001] 本申请是申请号为201680012003.4,申请日为2016年2月23日,题目为“治疗动脉瘤的系统和方法”的中国专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2015年2月25日递交的美国申请No.62/120,456的优先权和权益,其全部内容通过引用而整体并入。

### 背景技术

[0004] 动脉瘤是血管(通常是动脉)异常凸起或减弱,并且可能有多种并发症。血管的凸起可能会破坏周围组织或对周围组织施加压力。在大脑中,这可能导致各种副作用,如视力受损、言语受损、平衡受损等。此外,动脉瘤产生不沿着血液通过血管的主要流动路线的空间(volume)。因此,它可以作为血液停滞的位置,并且由于漩涡涡流,可能促成血栓栓塞的形成。如果动脉瘤破裂,它们可引起严重的内出血。

[0005] 动脉瘤可以通过开放性外科手术进行外部治疗。这种方法通常包括用诸如血管夹或绷带的装置关闭动脉瘤的入口或“颈部”。然而,这种开放性外科方法可以是高度侵入性的,并且可能导致邻近组织的创伤和其它副作用。

[0006] 动脉瘤也可以通过血管内方法进行治疗。在一种方法中,使用导管将可分离长度的线(例如线圈)插入到动脉瘤的内部空间中。线圈旨在填充动脉瘤的空间以减少血液流动到动脉瘤中,引起血流停滞并刺激动脉瘤内的凝血。在大脑动脉瘤的设置中,用多个线圈填充动脉瘤可导致质量效应(mass effect),质量效应可能引起脑肿胀并且可能是新症状的独立原因。在另一种方法中,对于颈部较大的动脉瘤,支架的辅助使用有助于将线圈保持在动脉瘤内。由于需要额外的抗血栓形成药物,这种方法在治疗破裂的动脉瘤时被禁用。在另一种方法中,线圈被保持在动脉瘤的空间中,该空间具有在血管中膨胀的临时性球囊。一旦一定质量的线圈被固定,球囊就会放气和取出。在另一种方法中,将支架装置放置在动脉中以促进血液流过动脉瘤。这导致动脉瘤内的血液停滞和动脉瘤空间内的血栓形成。然而,其中放置支架装置的主动脉的侧分支可能受限制或“被禁锢”,这阻碍了到所述侧分支的通路(access)。在其他情况下,侧分支可能会凝结,可能导致中风。此外,这种方法通常需要使用额外的抗血栓形成药物,其限制了在破裂的动脉瘤治疗的设置中使用这种装置。支架装置通常用相对紧密的编织体形成。虽然紧密的编织体增加了支架装置在转移血流中的有效性,但它也阻碍或阻止到动脉瘤的空间的通路或到被禁锢的动脉的通路。在动脉瘤未凝块的情况下,支架装置封闭动脉瘤阻止了将栓塞装置置于动脉瘤内的可能性。然后,可能需要额外的方法来处理残留物,例如放置附加支架或开放性手术。

[0007] 涉及包装动脉瘤空间的所有方法都有若干常见的缺点。首先,可以需要许多线的线圈来填充动脉瘤的空间,这很耗时并且增加了完成方法所需的时间。此外,线圈可以随时间而紧凑,占据动脉瘤总体积的较小百分比。线圈的足够大的压实可以被认为是动脉瘤的复发,并且可能需要进一步的治疗。

[0008] 提供一种治疗动脉瘤的改进的系统和方法是有利的。

## 发明内容

[0009] 一个实施方案涉及一种用于在血管中治疗动脉瘤的导管。所述导管包括：管，设置在所述管内的线，以及封闭元件。封闭元件设置在所述线上。所述封闭元件被配置成适合在所述管内并响应于所述线在所述管内的移动，从所述管的远端处的开口滑出。所述封闭元件被配置为张开的半径大于所述管的半径并且覆盖动脉瘤的颈部。

[0010] 一个实施方案涉及一种在血管中治疗动脉瘤的方法。所述方法包括：将管的远端部分提供给所述动脉瘤的颈部区域，以及将附着于封闭元件的线在所述管中滑动，使得所述封闭元件在所述颈部区域离开所述管。所述方法还包括：在所述封闭元件离开所述管之后，将所述封闭元件与所述线分离。

[0011] 一个实施方案涉及一种用于在血管中治疗动脉瘤的封闭系统。所述封闭系统包括：线，以及设置在所述线上的封闭元件。所述封闭元件被配置成被压缩成圆锥形并且张成圆盘或凹面形状以覆盖所述动脉瘤的颈部。

[0012] 本发明能够具有其他实施方案并且能够以各种方式被实施或执行。替代的示例性实施方案涉及其他特征，以及权利要求中一般记载的特征的组合。

## 附图说明

[0013] 从以下简要说明、所附权利要求书和附图中所示的伴随的示例性实施方案，本发明的这些和其它特征、方面和优点是明显的，在下文中进行了简要描述所述附图。

[0014] 图1是根据示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面 (cross-section) 侧视图。

[0015] 图2是图1的动脉瘤封闭装置的示意性截面底视图。

[0016] 图3A-3E是根据示例性实施方案展开图1的动脉瘤封闭装置的导管的示意性侧视图。

[0017] 图4是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面侧视图。

[0018] 图5是根据示例性实施方案的在导管内部的图4的封闭装置的示意性截面图。

[0019] 图6是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面侧视图。

[0020] 图7是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面侧视图。

[0021] 图8是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面侧视图。

[0022] 图9是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面侧视图。

[0023] 图10是根据示例性实施方案的在导管内部的图7的封闭装置的示意性截面视图。

[0024] 图11是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面侧视图。

[0025] 图12是根据示例性实施方案的动脉瘤封闭装置的示意性截面底视图。

[0026] 图13是根据示例性实施方案的动脉瘤封闭装置的示意性截面底视图。

[0027] 图14是根据示例性实施方案的动脉瘤封闭装置的示意性截面底视图。

[0028] 图15是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面侧视图。

[0029] 图16是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性横截面侧视图。

[0030] 图17是根据示例性实施方案的用于动脉瘤封闭装置的外部锚固构件的示意性底视图。

[0031] 图18A是根据示例性实施方案的用于动脉瘤封闭装置的盖的示意性俯视图。

[0032] 图18B是图18A的盖的处于部分折叠配置的示意性侧视图。

[0033] 图19是根据另一示例性实施方案的被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的示意性侧视图。

[0034] 图20是根据另一示例性实施方案的具有被配置成封闭动脉瘤的血管内装置的动脉瘤的示意性截面侧视图。

[0035] 发明详述

[0036] 总体而言,参考图1-14,根据几个示例性实施方案示出了被配置成治疗动脉瘤10的动脉瘤封闭装置。动脉瘤10是在血管12的壁13中向外延伸的凸起,并且具有通过颈部16处的开口与血管12流体连通的内部空间14。动脉瘤10可以出现血管12的部分,在所述部分壁13由于疾病或创伤而变弱。在一个实施方案中,动脉瘤10可以沿着动脉,如颅动脉(例如,基底动脉、大脑中动脉等)。如图所示,动脉瘤10仅是示例性的,并且应当理解,如本文所述的封闭装置可用于治疗各种尺寸和位置的动脉瘤。例如,动脉瘤10可以位于血管的两个分支之间。

[0037] 参考图1-3E,根据一个示例性实施方案显示了设置在动脉瘤10的颈部16中的封闭装置20,以破坏或停止血流在血管12与动脉瘤内部空间14之间的流动,从而减少动脉瘤10会破裂的可能性。封闭装置20被配置成为低轮廓(low profile)装置,使对周围的物体(surrounding body)(如血管12的侧分支18)的破坏最小化。封闭装置20可被配置成可生物降解的或生物可吸收的材料,并且可被配置成促进内皮化。

[0038] 封闭装置20包括设置在动脉瘤10的内部空间14内的内盖22(例如,板、膜等)。内盖22的外径大于颈部16的直径。内盖22是薄而柔软的凹面体,其能够变形(例如,坍塌(collapsed)),以通过颈部16插入到动脉瘤10的内部空间14中(例如,由导管插入)并打开到至少部分地封闭颈部16。如本文所使用的,凹面体意在描述其轮廓沿着一侧具有凹陷或凹处的任何物体。如图1所示,在一个示例性实施方案中,内盖22通常可以是圆顶形的。在另一个实施方案中,内盖22可以具有设置在颈部16中并且通向内部空间14的另一个凹面(例如圆锥形)。在一个实施方案中,盖22可以是盘形的。

[0039] 内盖22由柔性(例如,柔软的)生物相容性材料形成,该材料可以坍塌放入微导管以用于血管内输送至动脉瘤10。内盖22的柔软允许其符合动脉瘤10的内表面15的形状并且更有效地阻止动脉瘤10和血管12之间的血液流动。与动脉瘤10的内表面15的形状紧密一致也有助于内盖22粘附到动脉瘤10的组织并且形成新组织以封闭颈部16。

[0040] 内盖22的尺寸可设定成适合特定的动脉瘤10。如图1-2所示,内盖22的直径大于颈部16的直径,使得内盖22的外围部分24接触动脉瘤10的内表面15。内盖22的柔软允许内盖

22相对于颈部16的尺寸而超大,而不会损伤(例如,破裂)动脉瘤10。例如,可以使用具有大约5mm直径的内盖来封闭具有颈部直径可达4毫米的动脉瘤;可以使用直径约8mm的内盖来封闭具有直径为4-6mm的颈部的动脉瘤;并且可以使用具有约12mm直径的内盖来封闭具有直径为6-10mm的颈部的动脉瘤。

[0041] 在一个实施方案中,内盖22可以由生物相容性的金属或金属合金形成,例如铂、不锈钢、钛、钛-镍合金(例如镍钛诺)。例如,内盖22可以是由片状切割的镍钛诺形成的凹面盘。镍钛诺合金可以被配置为进行二次热定形以形成所需的凹面形状。根据示例性实施方案,内盖22可以具有小于100微米的厚度,以实现期望的柔性。在另一个实施方案中,内盖22可以形成为相对致密的网,例如由联结在一起(例如,焊接、焊接、编织等)的多根线或纤维形成的37微米的网。

[0042] 在另一个实施方案中,内盖22可由生物相容性聚合物形成,例如聚四氟乙烯(PTFE)、改性聚氨酯、硅或其它合适的聚合物。在又一示例性实施方案中,内盖22可以由涂覆有聚合物(例如聚对二甲苯、PTFE、PFE等)的金属或合金形成,以增加润滑性和生物相容性并降低血栓形成。内盖22可以形成为固体片或膜,或者可以是相对致密的网。在一些实施方案中,内盖22可以包括激光钻孔的尼龙片,以提供用于内皮化的基质,同时减少此段(segment)的体积。另一个实施方案可以包括生物相容性材料的两光子聚合或3-D打印,以将内盖22直接形成在输送系统上,或者覆盖附着于输送系统的骨架框架,允许在治疗时定制内盖22的最终形状。

[0043] 现在,参考图3A-3D,根据示例性实施方案,显示用导管30展开内盖22。参考图3A,包括推线32的导管30穿过血管12前进到动脉瘤10的位置。导管的远端34前进通过颈部16并进入动脉瘤10的内部空间14,或到血管12的接近颈部16的部分。推线32定位在形成在导管30中的内腔内。导管30可以具有单个内腔或者推线32可以定位在导管30内形成的若干内腔之一内。内盖22与推线32的远端36偶联并且以坍塌配置容纳在内腔内。在坍塌配置中,相较于与推线36偶联的中心部分26,内盖22的外围部分24在上游(例如,更接近远端34)。参考图3B,推线32相对于导管30在内腔内移动,直到内盖22开始从导管30的端部34露出。内盖22被配置成在其清除导管30的端部34的障碍时,张开(例如,由于内盖22的内部弹簧力)成内部空间14内的张开配置。可以通过使导管30保持静止并使推线32前进(例如,推动),通过使推线32保持静止并缩回导管30(例如,拔出)或通过导管30和推线32的运动的组合,使推线32相对于导管30移动。内盖22可以部分地展开,其中,导管30的远端34位于血管12内或动脉瘤10内。

[0044] 参考图3C,在内盖22从导管30完全展开之前,导管30的远端34前进到动脉瘤10的内部空间14。参考图3D,随着内盖22从导管30展开,导管30和/或推线32缩回直到内盖22支靠(seated against)动脉瘤的内表面15。参考图3E,推线32的远端36与内盖22脱离,使得导管30和推线32可以从血管12中取出,同时内盖22保留在动脉瘤10的颈部16中。推线32可以通过任何合适的电气或机械切割装置与内盖22分离。或者,可以通过从盖22拉动线32,导致盖22啮合管30的远端并滑离线32来移除内盖22。

[0045] 在一个实施方案中,内盖32可以形成为偏向打开位置。在另一个实施方案中,内盖32可以包括由肋构件或花键支撑的网,该肋构件或花键从内盖32的中心向外辐射。在一个实施方案中,肋构件或花键偏向打开位置。在一个实施方案中,肋构件和花键以颠倒伞操作

的方式操作,一旦达到完全打开位置就锁定在完全打开位置。

[0046] 现在,参考图4-5,示出了根据示例性实施方案的设置在动脉瘤10的颈部16中的封闭装置120,以破坏或停止液流在血管12与动脉瘤的内部空间14之间的流动,从而减少动脉瘤10会破裂的可能性。封闭装置120被配置成为低轮廓装置,使对周围的物体(例如血管12的侧分支18)的破坏最小化。封闭装置120可被配置成可生物降解的或生物可吸收的材料,并且可被配置成促进内皮化。

[0047] 封闭装置120包括内盖122(例如,板、膜等),内盖122设置在动脉瘤10的内部空间14内并类似于上述内盖22。封闭装置120还包括设置在动脉瘤10内的内部锚固构件140。内部锚固构件140被配置成将内盖122在颈部16内锚固在动脉瘤内。内部锚固构件140提供相对刚度大的物体,其支撑内盖122并且降低内盖122将通过血管12中的血液的流体压力从颈部14移位的可能性。

[0048] 根据示例性实施方案,内部锚固构件140包括由合适的生物相容性金属或合金(例如,铂、不锈钢、镍-钛合金等)形成的一环或者多环线圈。金属线圈可以类似于通常用于血管内卷绕过程的线圈。内部锚固构件140联接到内盖122,并且包括接触动脉瘤10的内表面15的至少一个线圈。内部锚固构件140的环不会填充整个内部空间14或大部分的内部空间14。相反,内部锚固构件140可以仅包括少量环。在一个示例性实施方案中,内部锚固构件140可以包括单个环的线圈。在另一个实施方案中,锚固构件140包括基本上填充内部空间14的大量环。内部锚固构件140的环的取向、数量和尺寸可以根据动脉瘤10的尺寸和形状而变化。

[0049] 现在,参考图5,根据示例性实施方案,显示内盖122和内部锚固构件140布置在导管30内。内盖122与推线32的远端36偶联并且以坍塌配置容纳在导管30的内腔内。在坍塌配置中,与中心部分126相比,内盖122的外围部分124处于上游(例如,更接近远端34),推线36与第一表面144偶联。内部锚固构件140与内盖122的与在第一表面142反面的第二表面146偶联,并且设置在内盖122的上游的导管30的内腔内。

[0050] 与参照图3A-3E的上述过程类似,包括内盖122和内部锚固构件130的封闭装置120在动脉瘤10内展开。当导管30的远端34位置接近动脉瘤10的颈部16时,推线32相对于导管30在内腔内移动。移动推线以使锚固构件40到达内部空间14和内部空间中成圈状。

[0051] 在一个实施方案中,推线32具有圆形实心截面,并且锚固构件140具有卷绕的截面(例如,像电话线),以便于在内部空间14中卷曲。在一个实施方案中,推线32和锚固构件140具有圆形实心横截面。在一个实施方案中,推线32和锚固构件具有盘绕的实心横截面。

[0052] 在锚固构件的卷绕完成之后,内部锚固构件140被推出导管并进入内部空间14中,在此所述内部锚固构件140与动脉瘤10的内表面15接触。推线32进一步移动,直到内盖122开始从导管30的端部34露出,以在内部空间14内张开成张开配置。然后缩回导管30和/或推线32,直到内盖122支靠动脉瘤10的内表面15并通过内部锚固构件140固定。推线32的远端36与内盖122的第一表面146脱离,使得导管30和推线32可以从血管12拉出,同时内盖22保持在动脉瘤10的颈部16中,而内部锚固构件140与第二表面146偶联。

[0053] 参考图6,在一个示例性实施方案中,锚固构件140可具有可变硬度。例如,内部锚固构件140可以在近端146处相对柔韧并且在远端148处相对硬度大。相对硬度大的远端146可被配置为提供额外的支撑以加强动脉瘤10的壁。内部锚固构件140的硬度较大的部分可

以用作框架构件,以在动脉瘤的内部空间14中创建结构,同时,而较柔韧的部分用于填充动脉瘤的内部空间并支撑内盖122。内部锚固构件140硬度可以通过多种方式进行控制,例如,通过改变线圈的厚度、线圈的半径和/或通过改变用于形成线圈的材料。

[0054] 内部锚固构件的较柔韧的部分可以包括可移除的护套或层,以便于将锚固构件140的内部部分的较硬部分定位在动脉瘤10内。一旦内部锚固构件140的远端148和较硬的部分被定位,则护套可被移除。

[0055] 在一个实施方案中,内部锚固构件140的硬度可以沿着内部锚固构件140的长度在远端148和近端146之间平滑地或递增地过渡。在其它示例性实施方案中,内部锚固构件140可以包括两个或更多不同的区域或部分,每一者具有不同的硬度或其它特征。内部锚固构件140可以包括标记或其他指示物以描绘从一个区域到另一个区域的过渡。在一个实施方案中,指示物可以在外部,如在与推线偶联的外轴上提供的指示物,每个外部指示物对应于从具有第一硬度的区域到具有第二硬度的区域的过渡。在另一个实施方案中,指示物可以在内部,诸如在区域之间的位于内部锚固构件140上的不透射线的指示物(例如,铂涂层)。

[0056] 在一个实施方案中,可以使用具有可变硬度、而没有内盖122的锚固构件140。在这种实施方案中,锚固构件140填充内部空间14。在一个实施方案中,可以使用多个锚固构件140。在一个实施方案中,第一个所采用的锚固构件140具有变化的硬度(例如,厚度),其大于下一个所采用的锚固构件的变化的硬度(例如,厚度)。

[0057] 现在,参考图7-10,示出了根据示例性实施方案的封闭装置220,封闭装置220设置在动脉瘤20的颈部26中,以破坏或停止血流在血管22与动脉瘤20的内部空间24之间的流动,从而减少动脉瘤20破裂的可能性。封闭装置220被配置成为低轮廓装置,使对周围的物体(如血管22的侧分支28)的破坏最小化。封闭装置220可被配置成可生物降解的或生物可吸收的材料,并可被配置成促进内皮化。

[0058] 封闭装置220包括设置在动脉瘤10的内部空间14内并类似于上述内盖22的内盖222(例如,板、膜等)和设置在动脉瘤10内并且类似于上述内部锚固构件140的内部锚固构件240。内部锚固构件240被配置成在颈部16内将内盖222锚固于动脉瘤20内。封闭装置220还包括设置在接近动脉瘤10的血管12内的外部锚固构件250。外部锚固构件250提供相对刚度大的物体,其支撑内盖222,并且减少内盖222被血管12中的血液的流体压力从颈部14移位的可能性。

[0059] 参考图7,根据示例性实施方案,外部锚固构件250包括由合适的生物相容性金属或合金(例如,铂、不锈钢、镍-钛合金等)形成的线圈的环252。金属线圈可以类似于通常用于血管内卷绕过程的线圈。在一个实施方案中,环252与内盖222偶联并接触血管12的壁13。在一个实施方案中,环252定向成垂直于通过血管12的血流。在一个实施方案中,可以使用多个线圈或环252。

[0060] 参考图8,根据示例性实施方案,外部锚固构件250包括第一环254和第二环256。环254和256可以是由合适的生物相容性金属或合金(例如,铂、不锈钢、镍钛合金等)形成的线圈的环。环254和256中的至少一个与内盖222偶联并接触血管12的壁13。第一环254围绕血管12的内周延伸,使得其垂直于通过血管12的血流的方向。第二环256定向成平行于通过血管12的血流。第二环256由具有相当小直径的线圈形成,并且基本上不阻碍通过血管的血流。在其它实施方案中,外部锚固构件250可以包括两个以上的环。环的取向、数量和尺寸可



以根据血管12的尺寸和形状而变化。

[0061] 参考图9,根据另一示例性实施方案,外部锚固构件250包括支架258,其由合适的生物相容性金属或合金(例如,铂、不锈钢、镍-钛合金等)或合适的生物相容性聚合物形成。经由导管30,支架258以坍塌状态引入接近动脉瘤10的血管12。一旦展开到血管12中,支架258张开以压紧血管12的壁。支架258可以是可以自己张开的,或者可以与另一装置(如可膨胀气囊)一起张开。支架258的全部或部分可以用不透射线材料(例如铂)涂覆或覆盖,以允许支架258可视化(例如,在支架258的放置期间和之后)。

[0062] 支架258不旨在封闭动脉瘤10的颈部16,而是形成有利于内盖222的放置和锚固的结构。因此,支架258不需要与颈部16宽度相同或更宽,但是可以是相对短的物体(例如,比动脉瘤10的颈部16的宽度更短)。支架258的相对较短的长度减小了外部锚固构件250将破坏周围的物体(诸如血管12的侧分支18)的可能性。进一步,支架258可具有非致密的相对开放的配置,其具有可变的格(cell)形态,所述可变的格形态可以从颈部16在血管12中向身体中央延伸。在其他实施方案中,支架258可以是实心构件,例如由厚度相对薄的金属或合金形成的带。

[0063] 在另一个实施方案中,外部锚固构件250可以是临时构件,其在封闭装置320已经被放置在动脉瘤的颈部16中并且已经与动脉瘤10的壁偶联之后与导管30一起被移除。例如,外部锚固构件可以为在接近动脉瘤的血管12中膨胀以提供支撑内盖222的临时结构的气囊。

[0064] 现在,参考图10,根据示例性实施方案,显示内盖222、内部锚固构件240和外锚固构件250布置在导管30内。外部锚固构件250与推线32的远端36偶联,并且以坍塌配置容纳在导管30的内腔内。外部锚固构件250联接到内盖222,内盖222以坍塌配置容纳在位于外部锚固构件250的上游的导管30的内腔内部。外部锚固构件250可以利用例如粘合剂与内盖222偶联。在坍塌配置中,内盖222的外围部分224在中心部分226的上游,外部锚固构件250在第一表面244上与所述中心部分226偶联。内部锚固构件240与内盖222的与在第一表面242反面的第二表面246偶联,并且设置于在内盖222的上游的导管30的内腔内。

[0065] 与参考图3A-3E如上所述的过程类似地,包括内盖222和内部锚固构件230的封闭装置220在动脉瘤20内展开。导管30的远端34位置接近动脉瘤20的颈部26,推线32在内腔内相对于导管30移动。内部锚固构件240被推出导管并进入内部空间24,在此其接触动脉瘤20的内表面25。推线32进一步移动,直到内盖222开始从导管30的端部34露出,以在内部空间24内张开成张开配置。然后缩回导管30和/或推线32,直到内盖222支靠动脉瘤20的内表面25并被内部锚固构件240固定。推线32进一步移动,直到外部锚固构件250从导管30露出。外部锚固构件250可以是,例如,一个或多个环252、254或256,或支架258。推线32的远端36与外部锚固构件脱离,使得导管30和推线32可以从血管22中取出,同时内盖22保留在动脉瘤20的颈部26中,内部锚固构件240与第二表面246偶联,并且外部锚固构件250设置在血管12中。在其他实施方案中,推线32可以直接与内盖222偶联,并且外部锚固构件250可以分开地(例如,从另一个导管)展开。

[0066] 现在,参考图11-14,示出根据示例性实施方案的封闭装置320,封闭装置320设置在动脉瘤10的颈部16中,以破坏或停止血流在血管12与动脉瘤的内部空间14之间的流动,从而减少动脉瘤10会破裂的可能性。封闭装置320被配置成为低轮廓装置,使对周围的物体

(例如血管12的侧分支18)的破坏最小化。封闭装置320可被配置成可生物降解的或生物可吸收的材料,并可被配置成促进内皮化。

[0067] 封闭装置320包括内盖322(例如,板、膜等),内盖322设置在动脉瘤10的内部空间14内并类似于上述内盖32。封闭装置320还包括设置在接近动脉瘤10的血管12中的外盖360。外盖360可与内盖322偶联,提供相对刚度大的物体以支撑内盖。外盖360减少内盖322被血管32中的血液的流体压力从颈部34移位的可能性。可以使用外盖360代替其它装置,或除了其它装置也使用外盖360以将内盖322固定在颈部16中,所述其它装置如内部锚固构件140或外部锚固构件250。

[0068] 参考图11,根据示例性实施方案,外盖360是相对薄的构件(例如,板、片等),其由合适的生物相容性的如金属或合金(例如,铂、不锈钢、镍-钛合金),或聚合物(例如,PTFE等)形成。根据示例性实施方案,外盖360具有小于2mm的厚度。根据优选实施方案,外盖360具有小于1mm的厚度。外盖360是基本上不阻碍通过血管12的血流的低轮廓物体。外盖360包括外围部分362和中心部分364,所述外围部分362接触围绕动脉瘤10的颈部16的血管12的壁13,所述中心部分364设置在颈部16中。中心部分364可以与内盖322一体地形成,或者可以与内盖322偶联(例如,用合适的粘合剂)。外盖360的全部或部分可以用不透射线材料(如铂)涂覆或覆盖,以允许外盖360的可视化(例如,在外盖360的放置期间和之后)。在实施方案中,外盖360在中心区域附着于内盖,所述中心区域具有小于颈部16的面积(例如,颈部的面积的90%、75%或50%)。在一个实施方案中,中心区域具有圆形形状。

[0069] 外盖360不旨在封闭动脉瘤10的颈部16,而是形成有利于锚固内盖322的结构。因此,外盖360不需要完全覆盖颈部16。因此,外盖360可以被成形为使得颈部16的部分未被覆盖和/或可以由多孔材料(例如,网)形成。参考图12,在一个实施方案中,外盖360可以是完全覆盖颈部16的片,使得外盖360的外围部分362围绕整个颈部16延伸。

[0070] 参考图13,在另一个实施方案中,外盖360可以包括从颈部部分16向外延伸的多个段或部分(section)诸如径向叶片366。每个叶片366可以包括设置在颈部16内的中心部分364和延伸超过颈部16以接触血管12的壁13的外围部分364。

[0071] 参考图14,在另一个实施方案中,外盖360可以包括螺旋体368。螺旋体368的内环可以形成中心部分364,而螺旋体368的外环可以形成外围部分362。

[0072] 外盖360可以以与内盖322相同过程从导管展开。因此,外盖360可被配置成可坍塌的,使得其可以与内盖322偶联并容纳在导管内。外盖360可以被配置成在导管内,中心部分364与内盖322偶联并且定位在外围部分362的上游。如参考图3A-3D所述,内盖322可以展开。一旦内盖322从导管展开并定位在颈部16中,导管的推线可进一步前进以展开外盖360。血管12内的血液的流体压力将外盖360推向血管12的壁13。在其他实施方案中,推线32可以直接与内盖322偶联,并且外盖360可以分开地(例如,从另一导管)展开。

[0073] 现在,参考图15-16,示出根据示例性实施方案的设置在动脉瘤10的颈部16中的封闭装置420。封闭装置420包括设置在动脉瘤10的内部空间14内的内盖422(例如,板、膜等)。封闭装置420还包括设置在动脉瘤10内的内部锚固构件440,和/或外部锚固构件450。内部锚固构件440被配置成将内盖422在颈部16中锚固在动脉瘤10内。根据示例性实施方案,内部锚固构件440包括由合适的生物相容性金属或合金(例如,铂、不锈钢、镍-钛合金等)形成的一个或多个支柱或臂。内部锚固构件440与内盖122偶联并且被配置成延伸超过内盖422

的外围以接触动脉瘤10的内表面15。因此,内部锚固构件140可以用于帮助将内盖422定位在具有相对宽的颈部16的动脉瘤10中。内部锚固构件140的支柱或臂不填充整个内部空间14或大部分内部空间14。动脉瘤10的“质量效应”减小,因为当血管愈合时,动脉瘤10的尺寸被允许收缩,从而降低由动脉瘤施加在周围组织上的压力。内部锚固构件440的臂的取向、数量和长度可以根据动脉瘤10的尺寸和形状而变化。类似于上述微导管30,内部锚固构件440的臂可以被配置成一起坍塌以经由微导管输送。

[0074] 仍参考图15-16,外部锚固构件450包括设置在颈部16处并与内盖420偶联的第一部分452(例如,远端部分)和设置在血管12中的第二部分454(例如,近端部分)。外部锚固构件450由合适的生物相容性金属或合金(例如,铂、不锈钢、镍-钛合金等)或合适的生物相容性聚合物形成。外部锚固构件450的全部或部分可以用不透射线材料(例如铂)涂覆或覆盖,以允许外部锚固构件450的可视化(例如,在外部锚固构件450的放置期间和之后)。外部锚固构件450以坍塌(例如,拉直)状态通过导管被引入接近动脉瘤10的血管12。一旦展开到血管12中,外部锚固构件450张开,使得外部锚固构件的至少一部分压紧血管12的壁。外部锚固构件450可以形成为单一的、连续的螺旋形,形成的螺旋的环具有可变的特性(例如,直径、厚度、柔性等)。例如,第一部分452可以形成为具有相对较小直径的柔性线圈,而第二部分454可以形成为具有较大的相对刚度大的线圈,其提供增加的向外的径向力,以帮助沿着血管12的壁13定位外部锚固构件450。

[0075] 参考图17,根据另一示例性实施方案,外部锚固构件460的一部分可以形成为双螺旋形。根据其他示例性实施方案,外部锚固构件可以形成为各种各样的其他形状(例如,腹板形、星形等),以提供对在动脉瘤的颈部处的内盖的期望的柔性和支撑。

[0076] 参考图18A-18B,根据另一示例性实施方案,用于封闭装置的内盖470可以是星形体。可以形成(例如,起皱、刻划、模塑)内盖470以沿预定折叠线折叠和坍塌。

[0077] 现在,参考图19,示出具有外部锚固构件482的封闭装置480。外部锚固构件482是可以重复利用(recapturable)的物体,其可以是各种形状(例如,直的、螺旋形、多螺旋形、coven等)。外部锚固构件482形成为具有最少数量的段的相对开放的结构,其形成能够定位和固定封闭装置480同时使得与血管壁接触最小化的框架。外部锚固构件482的开放性质禁锢分支血管或以其他方式改变通过血管的血流的风险低。

[0078] 参考图20,示出根据另一示例性实施方案的用于封闭装置490的内部锚固构件494。内部锚固构件494包括与盖492偶联的中心线496和与中心线496偶联的一或多条外部线498。外部线498从中心线496向外延伸以接触动脉瘤10的内表面15。内部锚固构件494通过导管30以坍塌(例如,拉直)状态引入动脉瘤10。一旦展开到动脉瘤10中,导管30被拉回,允许外部线498向外膨胀,使得在外部线298的至少一部分接触内表面15,以将盖492定位并锚固在颈部16中。

[0079] 如各种示例性实施方案所示的动脉瘤封闭装置的元件的构造和布置仅是示意性的。尽管在本公开中仅详细描述了几个实施方案,但是浏览本公开的本领域技术人员可以容易地理解,在不实质上背离本文所述的主题的新颖教导和优点的前提下,许多修改是可能的(例如,各种元件的尺寸、维度、结构、形状和比例的变化,参数值,安装布置,材料的使用,颜色,取向等)。例如,显示为整体形成的元件可以由多个部件或元件构成,元件的位置可以颠倒或以其他方式变化,并且离散元件的性质或数量,或位置可被改变或变化。应当注

意,系统的元件和/或组件可以由提供足够的强度、耐久性或生物相容性的多种材料中的任何一种或者多种构成。在不背离本发明的范围的情况下,可以在优选的和其它示例性实施方案和医疗方法的设计、操作条件和布置中进行其他替换、修改、改变和省略。

#### 具体实施方案:

[0080] 实施方案1、一种用于在血管中治疗动脉瘤的导管,所述导管包含:

[0081] 管;

[0082] 设置在所述管内的线;以及

[0083] 设置在所述线上的封闭元件,其中所述封闭元件被配置成适合在所述管内并响应于所述线在所述管内的移动,从所述管的远端处的开口滑出,其中所述封闭元件被配置为张开的半径大于所述管的半径并且覆盖动脉瘤的颈部。

[0084] 实施方案2、根据实施方案1所述的导管,其中所述封闭元件在所述管内具有闭合的伞形状,并且在被检查时具有打开的伞形状。

[0085] 实施方案3、根据实施方案2所述的导管,其中所述封闭元件是网状材料。

[0086] 实施方案4、根据实施方案1所述的导管,其中在距所述线的远端一段距离的所述线的部分上提供所述封闭元件。

[0087] 实施方案5、根据实施方案1所述的导管,还包含:

[0088] 切割元件,设置成在封闭元件张开之后,切割所述线。

[0089] 实施方案6、根据实施方案1所述的导管,其中所述线的远端和所述封闭元件之间的线段是柔性的,使得所述线段可以卷绕在所述动脉瘤的内表面内。

[0090] 实施方案7、根据实施方案1所述的导管,其中所述封闭元件被配置成在张开之后使所述线滑落。

[0091] 实施方案8、根据实施方案1所述的导管,还包含:

[0092] 与所述封闭元件偶联的锚固构件,所述锚固构件设置在所述颈部的血管侧。

[0093] 实施方案9、根据实施方案8所述的导管,其中所述锚固构件是支架。

[0094] 实施方案10、根据实施方案8所述的导管,其中所述锚固构件包含环形元件。

[0095] 实施方案11、根据实施方案8所述的导管,其中所述锚固构件包括盘元件,所述盘元件延伸越过所述颈部区域并且比所述封闭元件刚度更大。

[0096] 实施方案12、一种在血管中治疗动脉瘤的方法,所述方法包括:

[0097] 向所述动脉瘤的颈部区域提供管的远端部分;

[0098] 将附着于封闭元件的线在所述管中滑动,使得所述封闭元件在所述颈部区域离开所述管;以及

[0099] 在所述封闭元件离开所述管之后,使所述封闭元件与所述线分离。

[0100] 实施方案13、根据实施方案12所述的方法,其中在所述封闭元件离开所述管之后,所述封闭元件展开,其中所述封闭元件张开的半径大于所述管的半径,并且啮合所述动脉瘤的内壁并覆盖所述动脉瘤的颈部。

[0101] 实施方案14、根据实施方案12所述的方法,其中所述分离通过将所述线拉回通过所述管,使得所述封闭元件啮合所述管的远端并被脱去所述线而进行。

[0102] 实施方案15、根据实施方案12所述的方法,还包括:

[0103] 将所述线的远端部分提供到所述动脉瘤中,使得所述线的远端卷绕在所述动脉瘤的内壁内,其中所述封闭元件设置在所述线的部分上,所述部分与所述动脉瘤中所述线的末端的距离大于所述远端部分与所述线的末端的距离。

[0104] 实施方案16、根据实施方案15所述的方法,还包括:

[0105] 在与颈部相关联的位置,在血管中提供锚固元件。

[0106] 实施方案17、一种用于在血管中治疗动脉瘤的封闭系统,所述封闭系统包含:

[0107] 线;以及

[0108] 设置在所述线上的封闭元件,其中所述封闭元件被配置成被压缩成圆锥形并且张开成盘或凹面形状以覆盖所述动脉瘤的颈部。

[0109] 实施方案18、根据实施方案17所述的封闭系统,其中所述封闭元件设置在所述线上的位置,所述位置距所述线的远端一段距离。

[0110] 实施方案19、根据实施方案17所述的封闭系统,还包含用于将所述线与所述封闭元件分离的切割装置。

[0111] 实施方案20、根据实施方案17所述的封闭系统,还包含用于啮合所述血管的锚固元件装置。

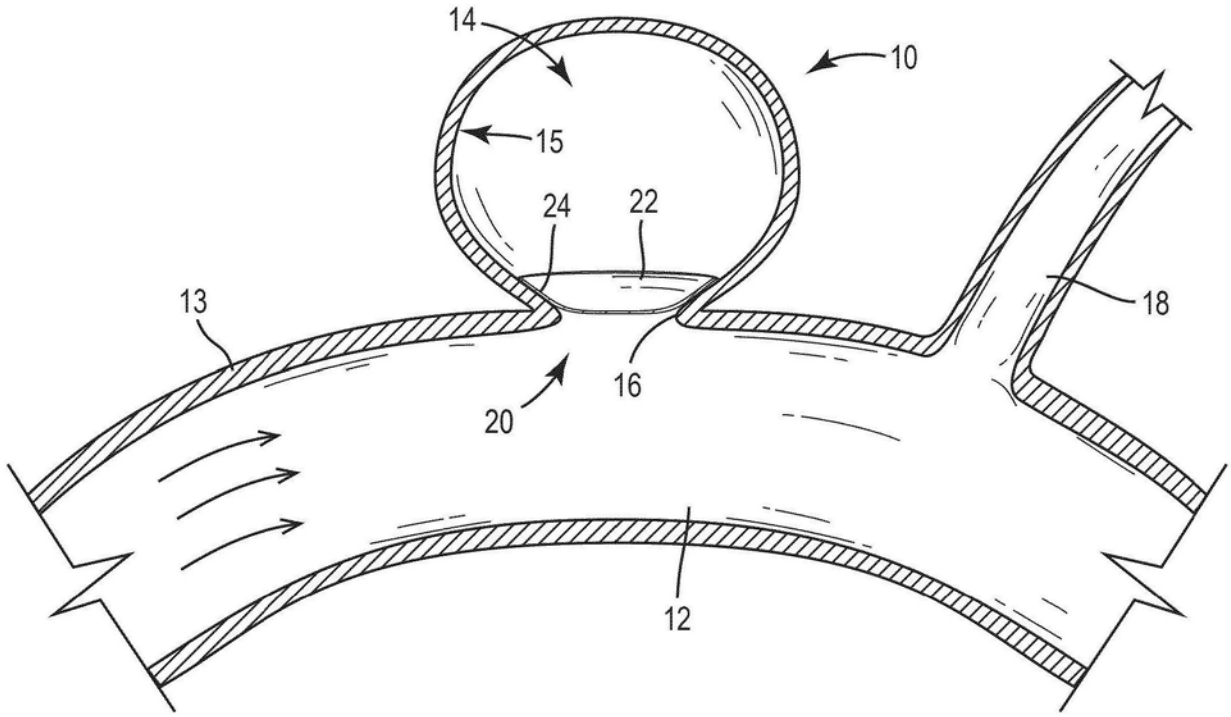


图1

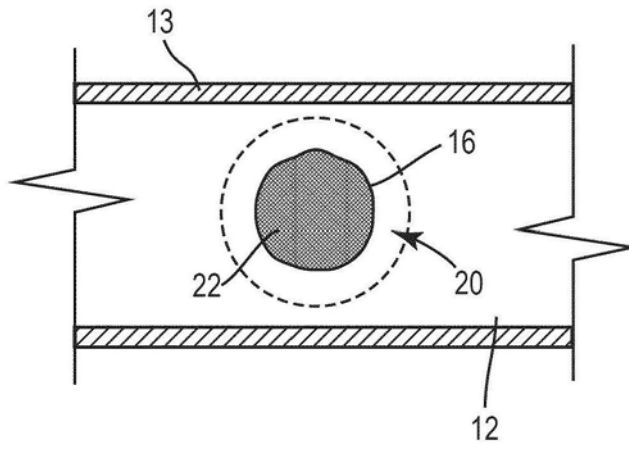


图2

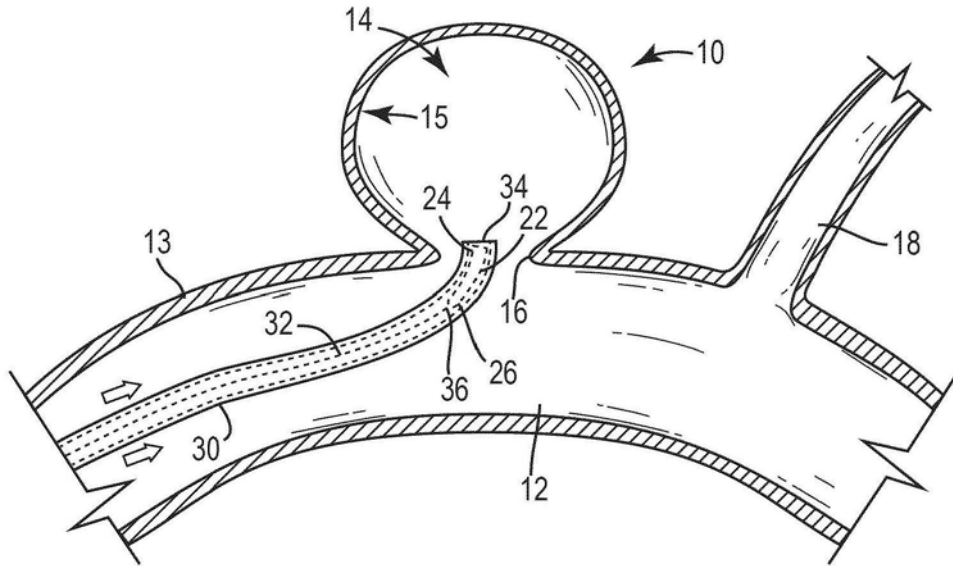


图3A

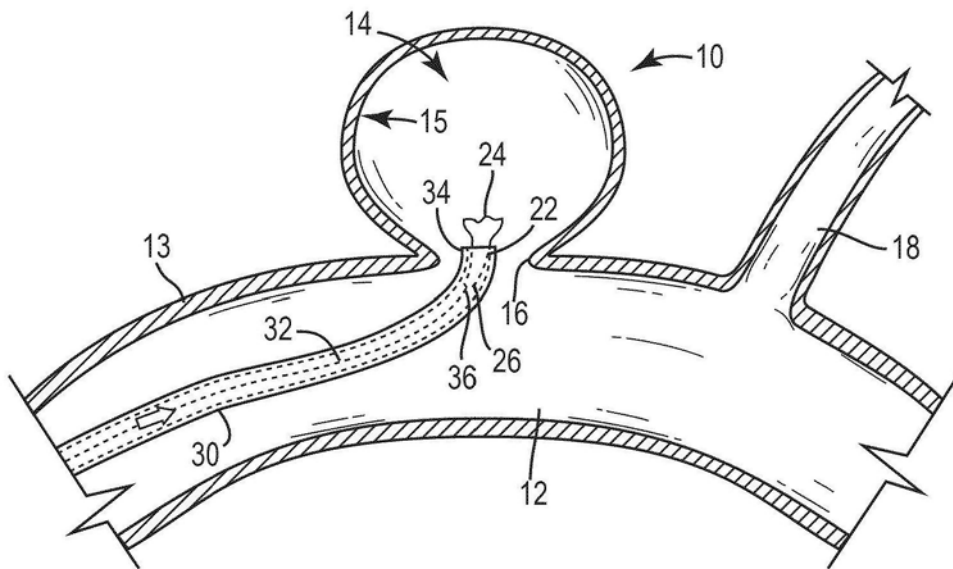


图3B

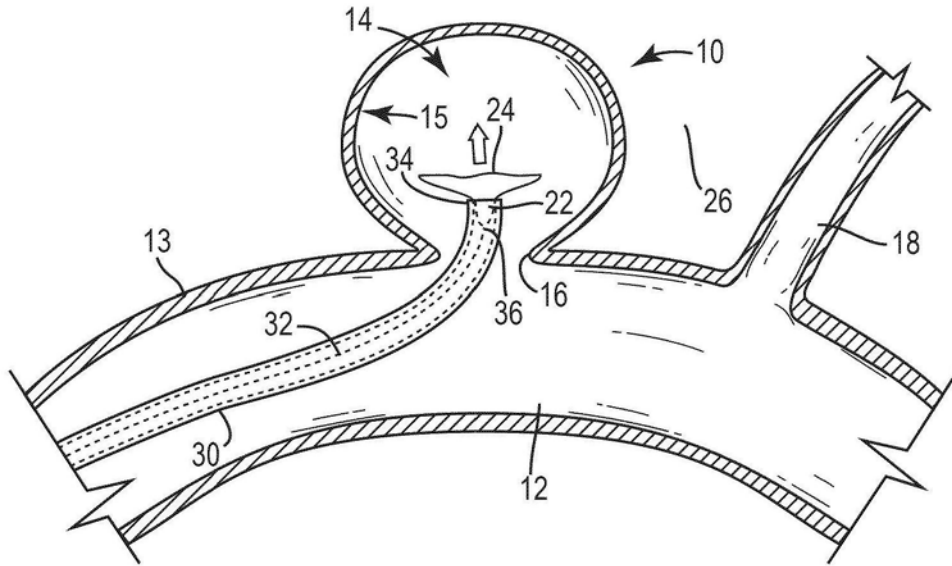


图3C

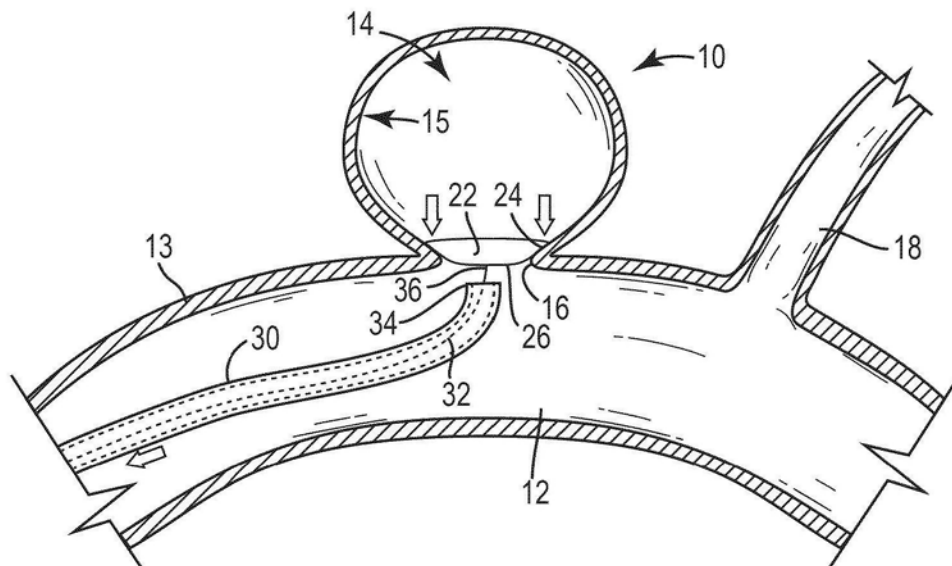


图3D



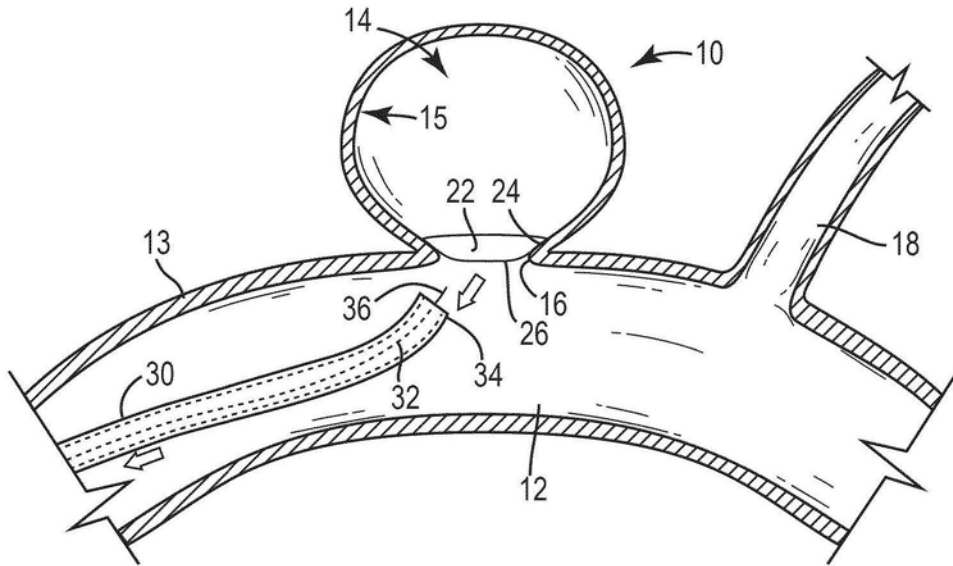


图3E

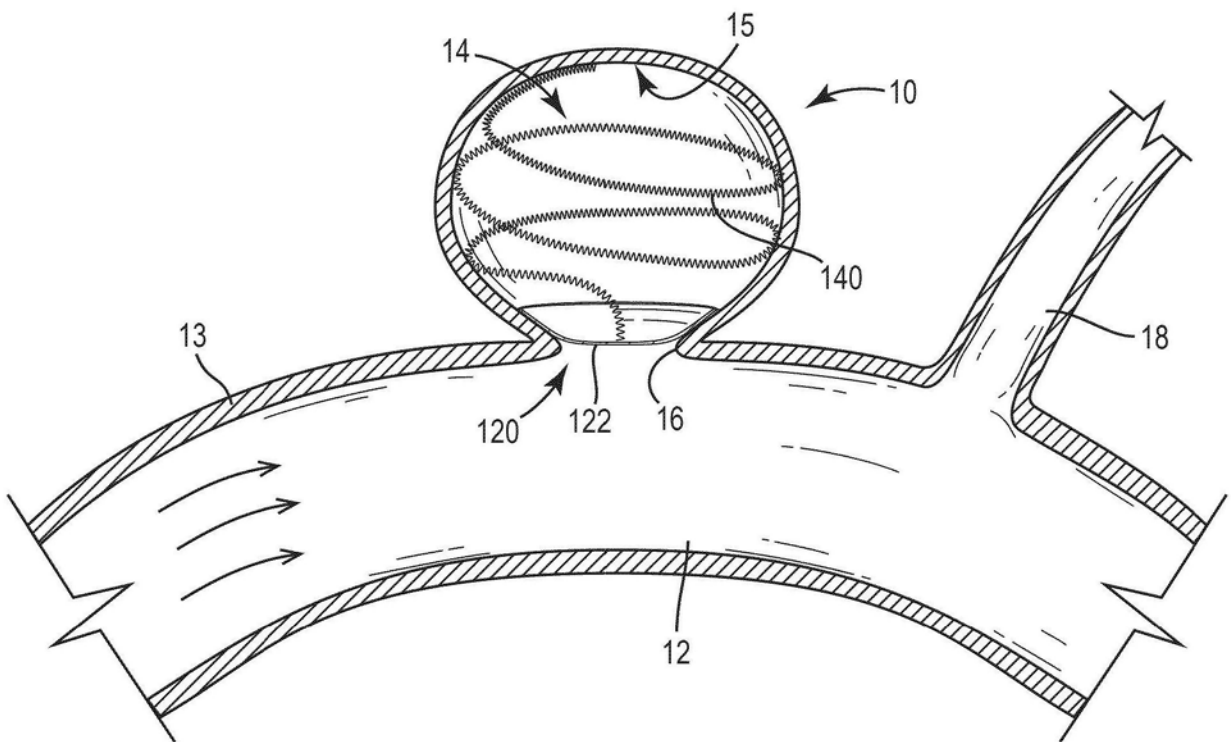


图4

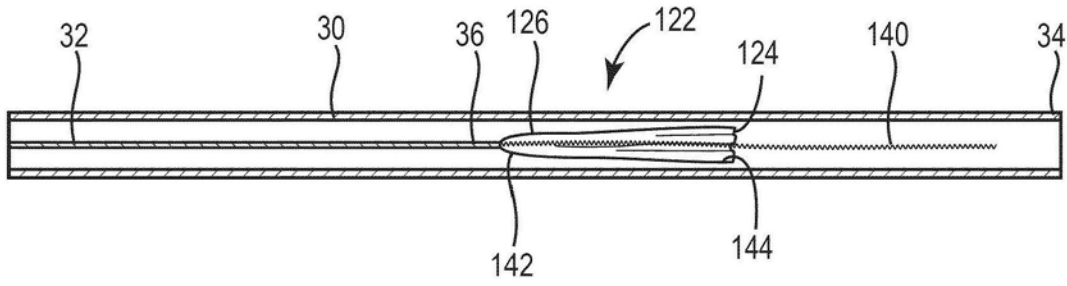


图5

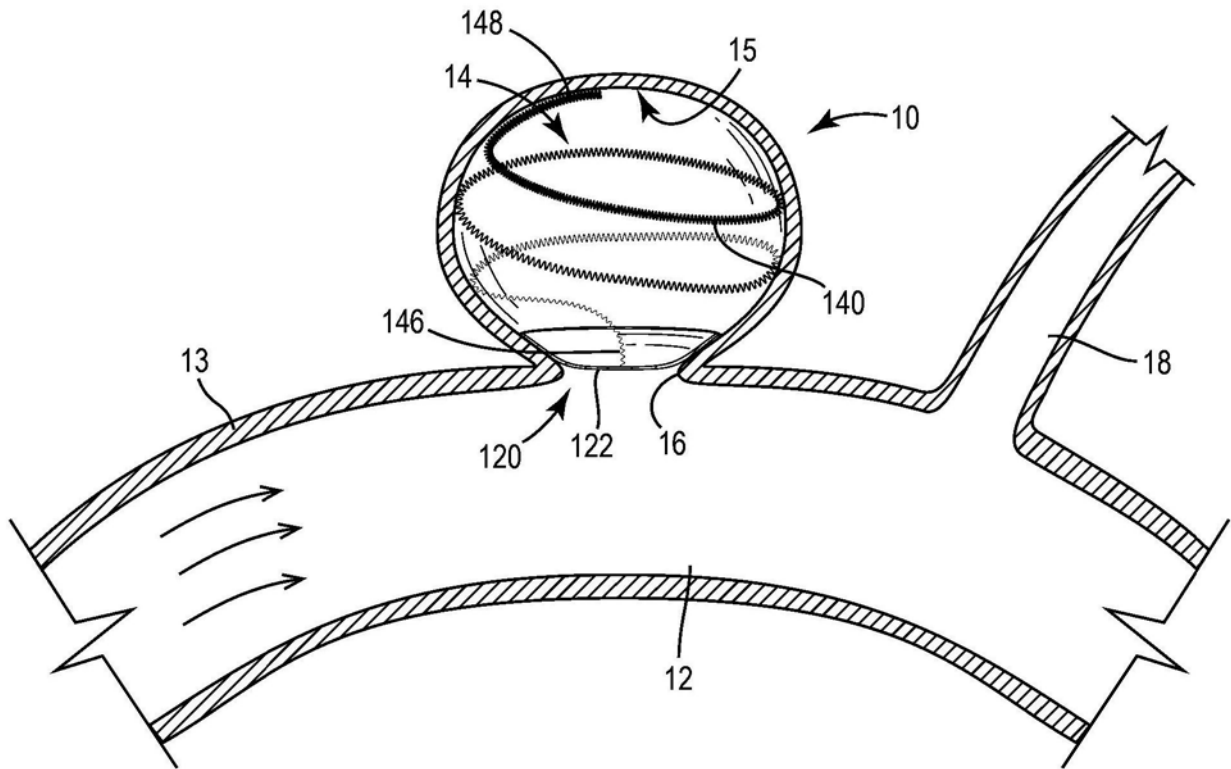


图6

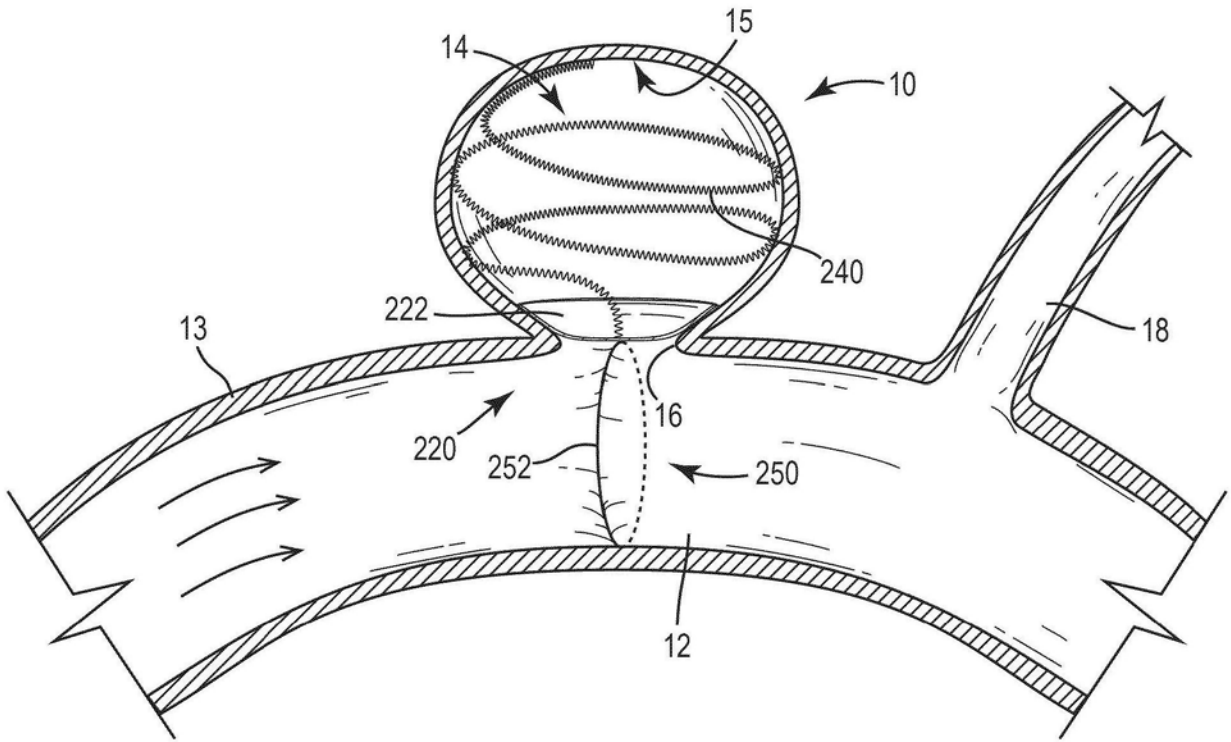


图7

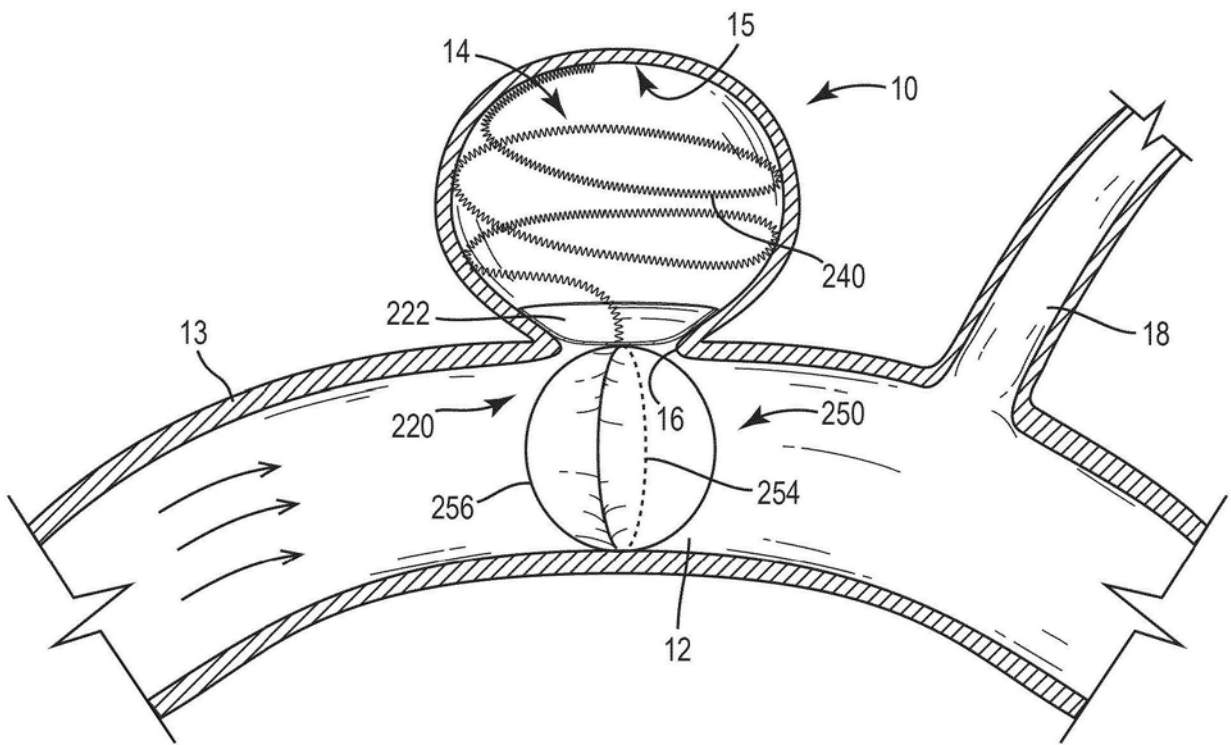


图8

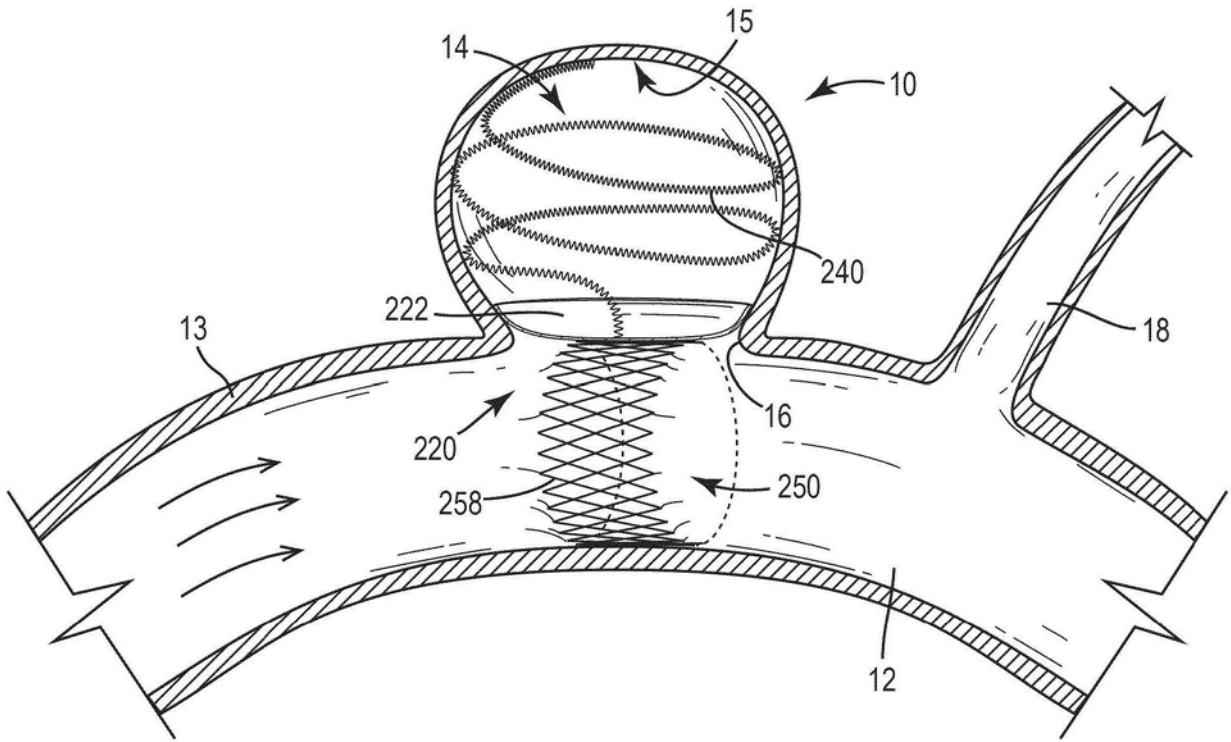


图9

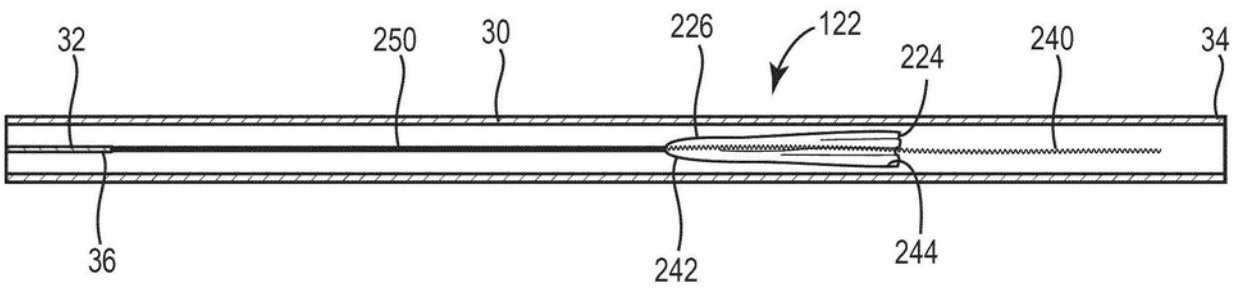


图10

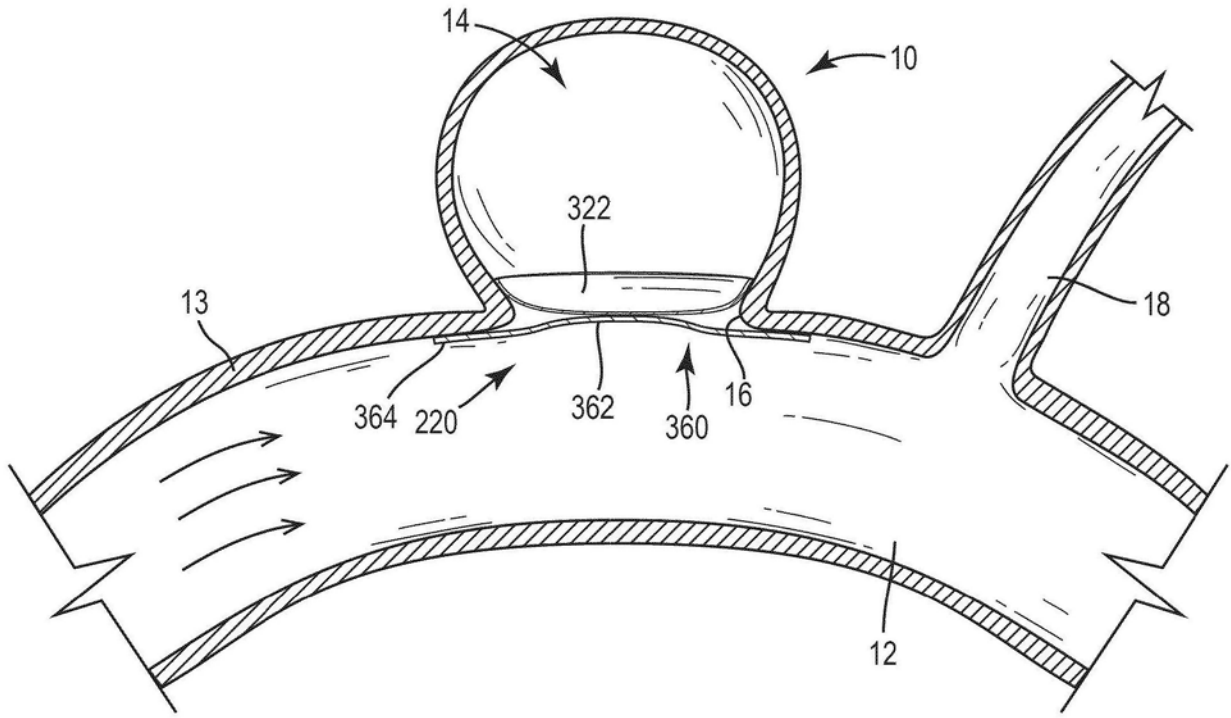


图11

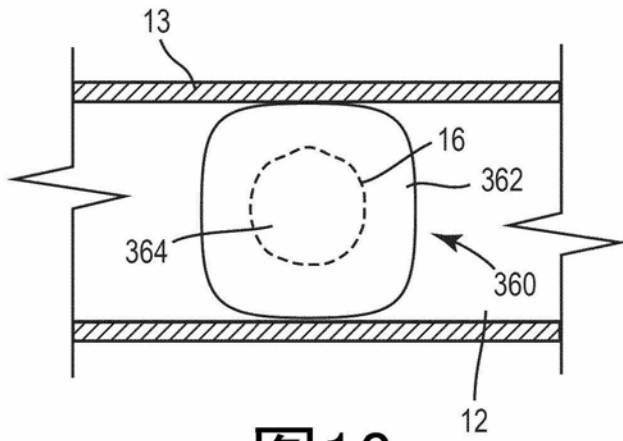


图12

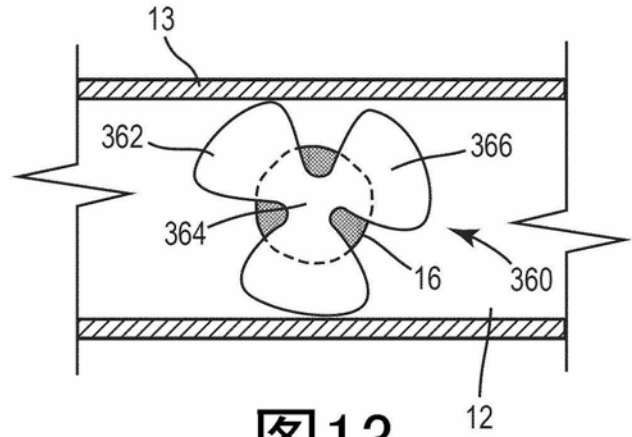


图13

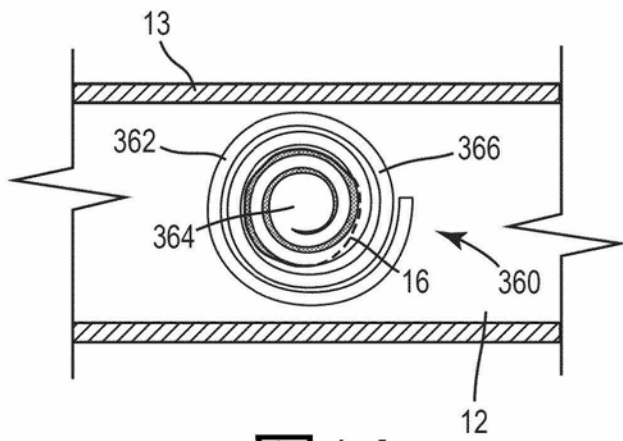


图14

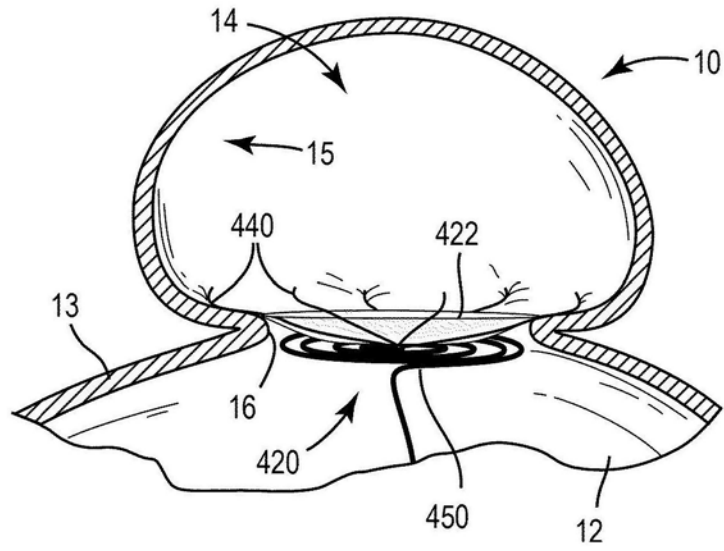


图15

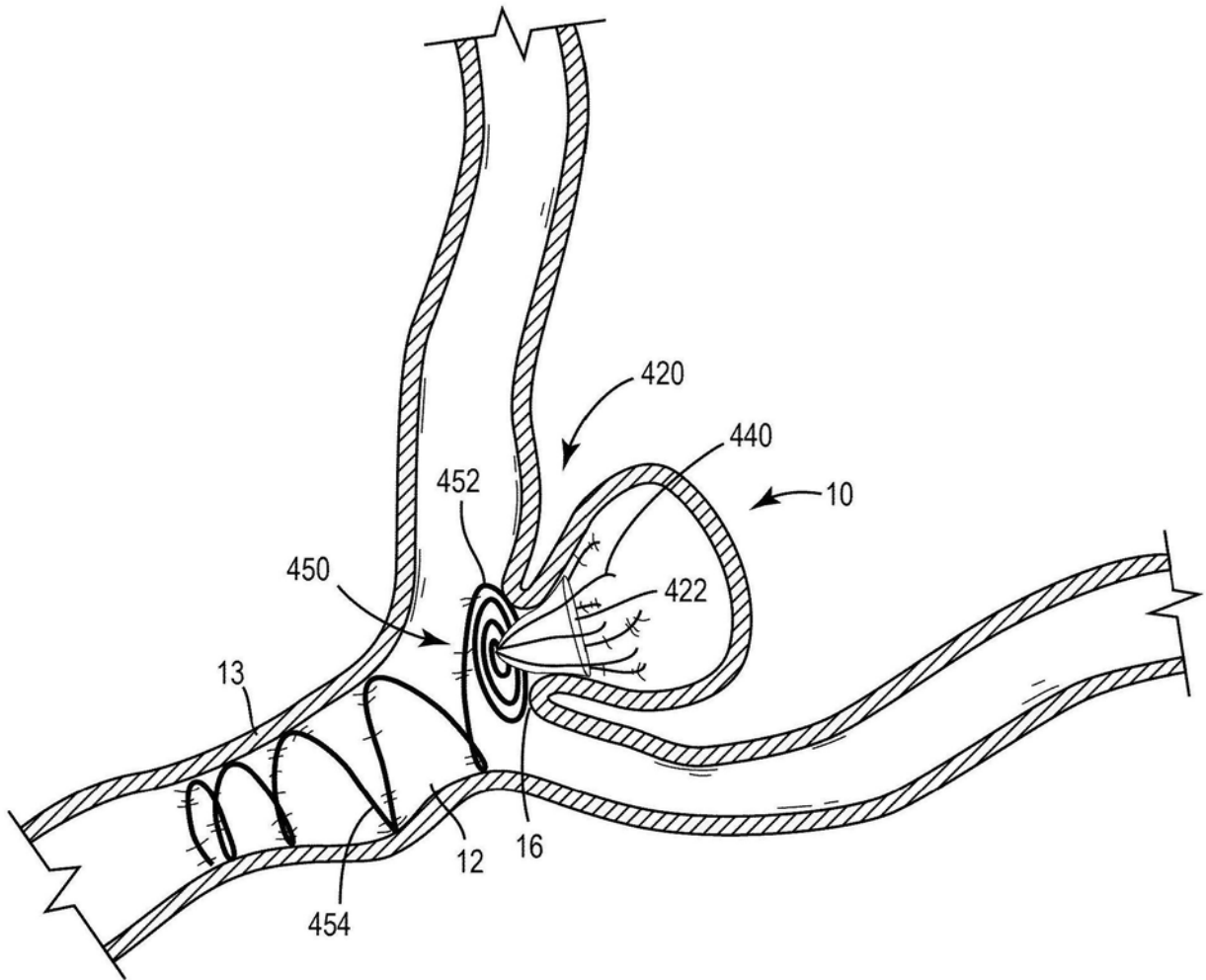


图16

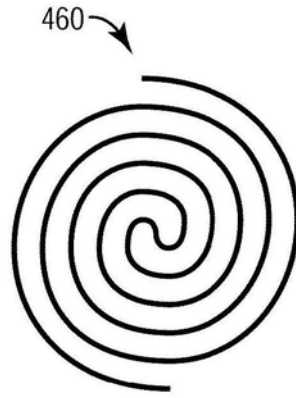


图17

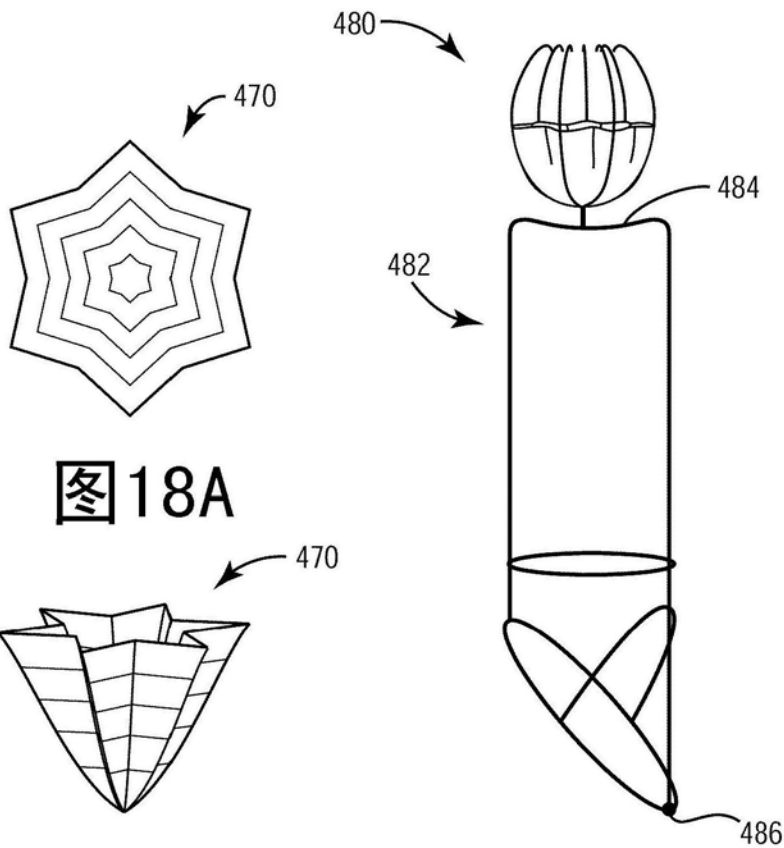


图18A

图18B

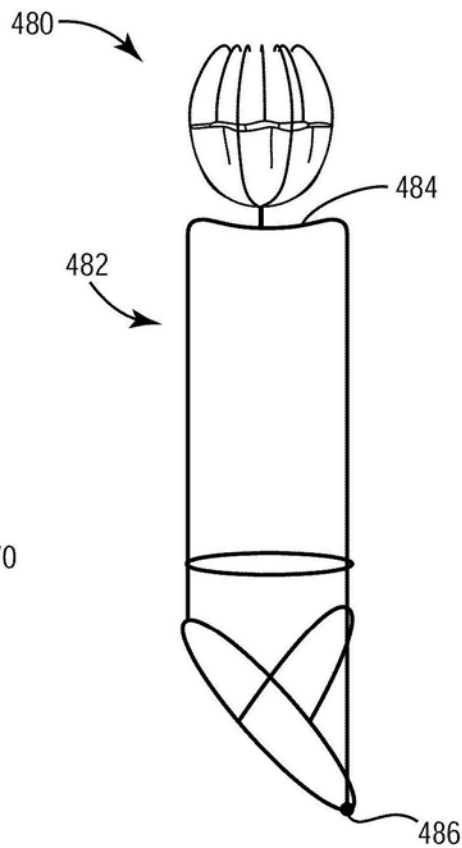


图19



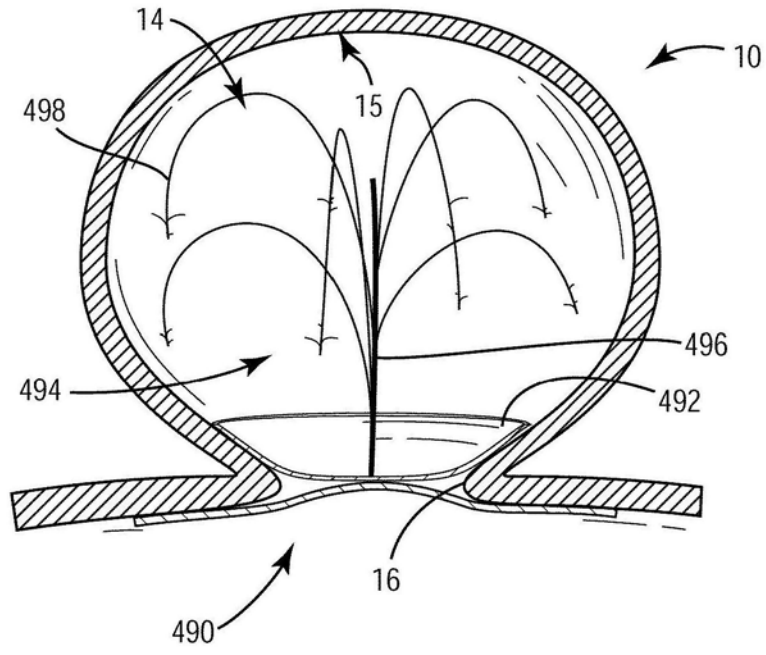


图20