

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102639181 A

(43) 申请公布日 2012. 08. 15

(21) 申请号 201080054355. 9

(74) 专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限
责任公司 11287

(22) 申请日 2010. 11. 04

代理人 章蕾

(30) 优先权数据

61/258, 541 2009. 11. 05 US

61/294, 760 2010. 01. 13 US

61/334, 130 2010. 05. 12 US

(51) Int. Cl.

A61M 25/10(2006. 01)

A61M 25/14(2006. 01)

A61M 25/088(2006. 01)

A61M 29/04(2006. 01)

A61F 2/82(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 05. 31

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/055494 2010. 11. 04

(87) PCT申请的公布数据

W02011/057002 EN 2011. 05. 12

(71) 申请人 斯昆特医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 菲利普·马钱德

布赖恩·J·考克斯

罗伯特·F·罗森布卢特

约翰·诺尔廷 谭·Q·丁

托马斯·C·维尔德三世

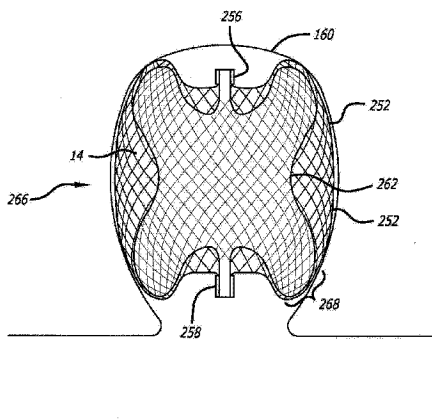
权利要求书 6 页 说明书 39 页 附图 48 页

(54) 发明名称

多层长丝装置或血管缺损的治疗

(57) 摘要

本发明涉及利用经配置用于通过微导管递送以治疗患者脑血管系统的一些实施例来治疗患者的血管系统的装置及方法。一些实施例可包括经配置以阻塞血液流过的可渗透外壳及内结构。



1. 一种用于治疗患者的血管系统的装置,其包含:
自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端、纵轴且进一步包含:
多根伸长弹性长丝,其具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固,
径向约束的伸长状态,其经配置以用于在微导管内递送,其中所述细机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从所述近端纵向延伸到所述远端,及
扩张的松弛状态,其具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,其中所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成所述自扩张式弹性可渗透外壳,其包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口,所述开口中的最大者经配置以允许血液以低于血栓形成的阈速度的速度流过所述开口;及
长丝部件的内结构,其安置在所述弹性可渗透外壳内。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述弹性可渗透外壳的长丝包含约0.001英寸到约0.004英寸的横向尺寸或直径。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述内结构的长丝包含小于约0.001英寸的横向尺寸或直径。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述弹性可渗透外壳包含约70到约300根从所述第一端延伸到所述第二端的长丝。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述内结构包含约70到约300根从所述第一端延伸到所述第二端的长丝。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中处于松弛的扩张状态的所述弹性可渗透外壳的主要横向尺寸为约4mm到约30mm。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述内结构的所述长丝构成形成封闭体积的机织结构。
8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述内结构包含:
径向约束的伸长状态,其经配置以用于在微导管内递送,其中所述内结构的所述细机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从近端纵向延伸到远端,及
扩张的松弛状态,其具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,其中所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳,其包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口。
9. 根据权利要求7所述的装置,其中所述内结构的近端紧固到所述可渗透外壳的近端。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中所述可渗透外壳的所述长丝包含至少两种不同的横向尺寸。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述内结构的所述长丝包含至少两种不同的横向尺寸。
12. 一种用于治疗患者的血管系统的装置,其包含:
自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端、纵轴且进一步包含多根伸长弹性长丝,其具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固,径向约束的伸长状态,其经配置以用于在微导管内递送,其中所述细机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从所述近端纵向延伸到所述远端,及

扩张的松弛状态,其具有相对于具有主要横向直径的所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成所述自扩张式弹性可渗透外壳,且包括在所述外壳中于所述长丝之间形成的多个开口;且

其中处于扩张状态的所述可渗透外壳的直径、所有长丝的数目及小长丝的直径经配置以使得处于扩张状态的所述可渗透外壳的平均开口尺寸小于约 0.016 英寸,其中所述平均开口尺寸由表达式 $(1.7/N_T)(\pi D - N_T/2 \times d_w)$ 定义,其中 D 为以英寸计的处于所述扩张状态的所述可渗透外壳的直径, N_T 为所述可渗透外壳中长丝的总数目,且 d_w 为以英寸计的最小长丝的直径;及

长丝部件的内结构,其安置在所述弹性可渗透外壳内。

13. 根据权利要求 12 所述的装置,其中所述内结构的所述长丝构成形成封闭体积的机织结构。

14. 根据权利要求 12 所述的装置,其中所述内结构包含:

径向约束的伸长状态,其经配置以用于在微导管内递送,其中所述内结构的所述细机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从近端纵向延伸到远端,及

扩张的松弛状态,其具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,其中所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳,其包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口。

15. 根据权利要求 13 所述的装置,其中所述内结构的近端紧固到所述可渗透外壳的近端。

16. 根据权利要求 12 所述的装置,其中所述可渗透外壳的所述长丝包含至少两种不同的横向尺寸。

17. 一种用于治疗患者的血管系统的装置,其包含:

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端、纵轴且进一步包含多根伸长弹性长丝,其具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固,径向约束的伸长状态,其经配置以用于在微导管内递送,其中所述机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从所述近端纵向延伸到所述远端,及

扩张的松弛状态,其具有相对于具有主要横向直径的所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成所述自扩张式弹性可渗透外壳,且包括在所述外壳中于所述长丝之间形成的多个开口;且

其中处于扩张状态的所述可渗透外壳的直径、大长丝的数目及直径以及小长丝的数目及直径经配置以使得处于约束状态的所述可渗透外壳具有小于约 0.04 英寸的外部横向直径,其由表达式 $1.48((N_L d_L^2 + N_S d_S^2))^{1/2}$ 定义,其中 N_L 为所述可渗透外壳中最大长丝的数目, N_S 为所述可渗透外壳中最小长丝的数目, d_L 为以英寸计的所述最大长丝的直径且 d_S 为以英寸计的所述最小长丝的直径;及

长丝部件的内结构,其安置在所述弹性可渗透外壳内。

18. 根据权利要求 17 所述的装置,其中所述内结构的所述长丝构成形成封闭体积的机织结构。

19. 一种用于治疗患者的血管系统的装置,其包含:

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端、纵轴且进一步包含:

多根伸长弹性长丝,其具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固,径向约束的伸长状态,其经配置以用于在微导管内递送,其中所述机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从所述近端纵向延伸到所述远端,及

扩张的松弛状态,其具有相对于具有主要横向直径的所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成所述自扩张式弹性可渗透外壳,且包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口;

其中处于扩张状态的所述可渗透外壳的直径、大长丝的数目及直径以及小长丝的数目及直径经配置以使得处于扩张状态的所述可渗透外壳具有约 0.0141bf 到约 0.2841bf 的径向刚度,其由表达式 $(1.2 \times 10^6 \text{1bf}/D^4) (N_1 d_1^4 + N_s d_s^4)$ 定义,其中 D 为以英寸计的处于所述扩张状态的所述可渗透外壳的直径, N_1 为所述可渗透外壳中大长丝的数目, N_s 为所述可渗透外壳中小长丝的数目, d_1 为以英寸计的最大长丝的直径且 d_s 为以英寸计的最小长丝的直径;及

长丝部件的内结构,其安置在所述弹性可渗透外壳内。

20. 根据权利要求 19 所述的装置,其中所述内结构的所述长丝构成形成封闭体积的机织结构。

21. 根据权利要求 20 所述装置,其中所述内结构包含:

径向约束的伸长状态,其经配置以用于在微导管内递送,其中所述内结构的所述细机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从近端纵向延伸到远端,及

扩张的松弛状态,其具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,其中所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳,其包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口。

22. 根据权利要求 20 所述的装置,其中所述内结构的近端紧固到所述可渗透外壳的近端。

23. 根据权利要求 19 所述的装置,其中所述可渗透外壳的所述长丝包含至少两种不同的横向尺寸。

24. 一种用于治疗患者的血管系统的装置,其包含:

自扩张式弹性可渗透结构,其具有近端;远端;纵轴;径向约束的伸长状态,所述径向约束的伸长状态经配置以用于在微导管内递送;及扩张的松弛状态,所述扩张的松弛状态具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置且在所述近端与远端之间从所述纵轴延伸;所述可渗透结构包含:

多根伸长弹性长丝,其在所述结构的近端及远端两者或其中任一者处相对于彼此紧固,所述长丝形成:

弹性自扩张式可渗透外壳,其具有近端及远端且界定腔;及

至少一个内结构,其可安置在所述外壳腔内,其中所述弹性长丝形成所述至少一个内结构,所述内结构在安置于所述可渗透结构的所述近端处的轮毂处终止。

25. 根据权利要求 24 所述的装置,其中所述内结构在处于其径向约束状态时的长度为所述可渗透外壳处于其径向约束状态时的长度的约 40%到约 90%。

26. 根据权利要求 24 所述的装置,其中所述外壳一般具有截顶的球形或类似心形的垂直截面形状。

27. 根据权利要求 24 所述的装置,其中所述至少一个内结构的至少约 80%的体积包含在所述外壳的近端的一半部分内。

28. 一种用于治疗患者的血管系统的装置,其包含:

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端、纵轴且进一步包含:

多根伸长弹性长丝,其具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固,

径向约束的伸长状态,其经配置以用于在微导管内递送,其中所述细机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从所述近端纵向延伸到所述远端,及

扩张的松弛状态,其具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,其中所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成所述自扩张式弹性可渗透外壳,其包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口;及

长丝部件的内结构,其安置在所述弹性可渗透外壳的内部体积内且包含:

多根伸长弹性长丝,其具有机织结构,且在其远端处相对于彼此紧固且在其近端处彼此紧固且紧固到所述可渗透外壳的所述长丝的所述近端,

径向约束的伸长状态,其比所述可渗透外壳处于其径向约束状态时短且其经配置以用于在微导管内递送,其中所述细机织长丝沿着所述长丝的长度相互径向毗邻地从所述近端纵向延伸到所述远端,及

扩张的松弛状态,其具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,其中所述机织长丝沿所述近端与远端之间从所述纵轴径向扩张的平滑路径形成所述自扩张式弹性可渗透外壳,其包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口。

29. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述可渗透外壳中的所述开口中的最大者经配置以允许血液以低于血栓形成的阈速度的速度流过所述开口。

30. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述内结构处于其径向约束状态时的长度小于所述可渗透外壳处于其径向约束状态时的长度的约 90%。

31. 根据权利要求 30 所述的装置,其中所述内结构处于其径向约束状态时的所述长度为所述可渗透外壳处于其径向约束状态时的所述长度的约 40%到约 90%。

32. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述弹性可渗透外壳的长丝包含为约 0.001 英寸到约 0.004 英寸的横向尺寸或直径。

33. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述内结构的长丝包含小于约 0.001 英寸的横向尺寸或直径。

34. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述弹性可渗透外壳的长丝包含为约 0.0004 英寸到约 0.001 英寸的横向尺寸或直径。

35. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述弹性可渗透外壳包含约 70 到约 300 根从所述第一端延伸到所述第二端的长丝。

36. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述内结构包含约 70 到约 300 根从第一端延伸到所述第二端的长丝。

37. 根据权利要求 28 所述的装置,其中处于松弛的扩张状态的所述弹性可渗透外壳的主要横向尺寸为约 4mm 到约 30mm。

38. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述内结构的所述长丝构成形成封闭体积的机织结构。

39. 根据权利要求 28 所述的装置,其中所述可渗透外壳的所述长丝包含至少两种不同的横向尺寸。

40. 一种治疗患者的方法,其包含:

提供用于治疗患者的血管系统的装置,其包含:

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端、纵轴,且进一步包括多根伸长弹性长丝,所述弹性长丝具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固;经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态;及具有相对于所述径向约束呈球形且纵向缩短的配置的扩张的松弛状态,及

长丝部件的内结构,其安置在所述弹性可渗透外壳的内部体积内,所述内结构包括多根伸长弹性长丝,所述伸长弹性长丝具有机织结构且至少其所述近端相对于彼此紧固,所述内结构具有径向约束的伸长状态,所述径向约束的伸长状态比所述可渗透外壳处于其径向约束状态时短,且所述内结构具有扩张的松弛状态,

所述扩张的松弛状态具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置;

将处于受约束的伸长状态的所述装置推进到患者的血管系统内的治疗位置;及

在所述患者的血管系统内的所述治疗位置处的血管缺损内展开所述装置,以使所述可渗透外壳及内结构自扩张到其各自的扩张状态,其中在所述内结构的远端与在所述可渗透外壳的远端处的内表面之间具有内部间隙。

41. 根据权利要求 40 所述的方法,其中所述内部间隙为处于扩张状态的所述装置的纵向长度的约 5%到约 40%。

42. 根据权利要求 40 所述的方法,其中所述内结构长丝在其所述远端处紧固。

43. 根据权利要求 40 所述的方法,其中所述内结构的长丝构成形成实质上封闭体积的机织结构。

44. 一种治疗患者的方法,其包含:

提供用于治疗患者的血管系统的装置,其包含:

自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端、纵轴,且进一步包括多根伸长弹性长丝,所述弹性长丝具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固;经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态;及具有相对于所述径向约束呈球形且纵向缩短的配置的扩张的松弛状态,及

长丝部件的内结构,其安置在所述弹性可渗透外壳的内部体积内,且在其一端处紧固到所述可渗透外壳,所述内结构包括多根伸长弹性长丝,所述弹性长丝具有机织结构且至少其所述近端相对于彼此紧固,所述内结构具有径向约束的伸长状态,其比所述可渗透外壳处于其径向约束状态时短,且所述内结构具有扩张的松弛状态,所述扩张的松弛状态具有相对于所述径向约束状态纵向缩短的配置;将处于受约束的伸长状态的所述装置推进到患者的血管系统内的治疗位置;及

在所述患者的血管系统内的所述治疗位置处的血管缺损内展开所述装置,以使所述可渗透外壳及内结构自扩张到其各自的扩张状态,其中所述内结构的自由未紧固端独立于所述可渗透外壳结构纵向缩短。

45. 根据权利要求 44 所述的方法,其中处于皱缩状态的所述装置的所述内结构的纵向长度小于处于皱缩状态的所述可渗透外壳的纵向长度的约 90%。

46. 根据权利要求 44 所述的方法,其中所述内结构具有界定实质上封闭体积的球形形状。

47. 根据权利要求 44 所述的装置,其中所述可渗透外壳或所述内结构中的至少一者的所述长丝包含至少两种不同的横向尺寸。

多层长丝装置或血管缺损的治疗

[0001] 相关申请案

[0002] 本申请案根据 35 U. S. C. 第 119(e) 节主张以下美国临时申请案的优先权:P. 马查德 (P. Marchand) 等人在 2009 年 11 月 5 日申请的标题为“用于治疗血管缺损的多层长丝装置 (Multiple Layer Filamentary Devices for Treatment of Vascular Defects)”的第 61/258,541 号美国临时申请案,指定代理人案号 SMI-0105-PV;P. 马查德等人在 2010 年 1 月 13 日申请的标题为“用于治疗血管缺损的多层长丝装置”的第 61/294,760 号美国临时申请案,指定代理人案号 SMI-0105-PV2;及 P. 马查德等人在 2010 年 5 月 12 日申请的标题为“用于治疗血管缺损的多层长丝装置”的第 61/334,130 号美国临时申请案,指定代理人案号 SMI-0105-PV3,这些申请案中每一者全部以引用的方式并入本文中。本申请案还与以下专利申请案相关:B. 科克斯 (B. Cox) 等人在 2008 年 6 月 3 日申请的标题为“用于治疗血管缺损的方法和装置 (Methods and Devices for Treatment of Vascular Defects)”的第 12/602,997 号专利申请案且指定代理人案号为 SMI-0103-US,及 P. 马查德等人在 2009 年 5 月 1 日申请的标题为“用于治疗血管缺损的长丝装置 (Filamentary Devices for Treatment of Vascular Defects)”的第 12/434,465 号美国专利申请案且指定代理人案号为 SMI-0104-UT,这些申请案中每一者全部以引用的方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本文中的实施例及方法针对堵塞哺乳动物体内流过管状脉管或流入囊状腔的小内部腔室或血管缺损的流体流。更明确地说,本文中的实施例针对用于治疗患者的血管缺损的装置及方法,包括特定针对患者的脑动脉瘤的治疗的一些实施例。

背景技术

[0004] 哺乳动物的循环系统包含充当泵的心脏及将血液运输到身体内各个点的血管系统。归因于流动的血液施加在血管上的力,使得血管可发生各种血管缺损。一种称为动脉瘤的常见的血管缺损是由血管异常加宽所引起。通常,血管动脉瘤是由于血管壁变弱接着血管壁鼓胀及扩张而形成。举例来说,如果动脉瘤出现在脑动脉内,动脉瘤会突然破裂并导致脑出血,则死亡可发生。

[0005] 用于脑动脉瘤的治疗的外科技术通常涉及颅骨切开术,需要在患者的颅骨中产生开口,通过所述开口,外科医生可插入器械以直接对患者的脑部进行操作。对于一些外科方法,必须拨开 (retracted) 脑部以暴露形成动脉瘤的载瘤血管。一旦接近了动脉瘤,外科医生即跨动脉瘤的颈部放置夹钳,借此防止动脉血进入动脉瘤。在正确放置夹钳之后,动脉瘤就将在几分钟内被清除。对于许多动脉瘤来说,外科技术可为有效的治疗手段。遗憾的是,用于治疗这些类型的病况的外科技术包括重大的侵入性外科程序,其通常需要在麻醉下持续较长的时期,从而给患者带来高风险。此类程序因此需要患者处于大体上良好的身体状况以便成为此类程序的候选人。

[0006] 各种替代性且侵入性较小的程序已被用于治疗脑动脉瘤,而无需采用大型外科手

术。一些此类程序涉及将栓堵或填充材料递送到动脉瘤中。此类血管阻塞装置或材料的递送可用于促进止血或完全地填充动脉瘤腔。血管阻塞装置可（通常通过导管）放置在人体的血管系统内，以通过形成栓塞物来堵塞通过具有动脉瘤的血管的流动，或在源于所述血管的动脉瘤内形成此类栓塞物。已知各种植入式、线圈型血管阻塞装置。此类装置的内线圈自身可成形为二次线圈（secondary coil）形状，或多种更复杂的二次形状中的任一者。血管阻塞线圈通常用于治疗脑动脉瘤，但有若干限制，包括较差的填充密度、由来自血液流动的流体动压力引起的压缩、宽颈动脉瘤中稳定性不良，及其布置的复杂性和困难，因为使用此方法的大多数动脉瘤治疗都需要布置多个线圈。

[0007] 不需要侵入性外科手术的治疗动脉瘤的另一方法涉及将套管或支架放置到血管中且穿过发生动脉瘤的区域。此类装置保持通过血管的血流，同时减小施加到动脉瘤内部的压力。某些类型的支架可通过使球囊导管膨胀来扩张到合适的尺寸（称为球囊可扩张支架），而其它支架经设计以通过自扩张方式弹性扩张。一些支架通常以聚合物材料制成的套管（称为移植物）覆盖以形成支架-移植物。支架及支架-移植物一般通过递送导管递送到毗邻血管缺损的预选位置。在脑动脉瘤的治疗中，由于可能会无意中阻塞可能靠近所治疗的血管缺损的小穿支血管，故覆盖的支架或支架-移植物的使用是有限的。

[0008] 此外，当前未覆盖的支架通常不足以作为独立治疗。为了使支架适合穿过用于小脑血管中的微导管，通常减小其密度，以使得当扩张时仅少量的支架结构桥接动脉瘤颈。因此，其不能充分地堵塞流动而引起动脉瘤中的血液凝固，且因此一般与血管阻塞装置（例如上文论述的线圈）组合使用以实现动脉瘤的阻塞。

[0009] 已尝试具有跨缺损部分或区域的许多动脉瘤颈桥接装置；然而，这些装置中没有一个是具有临床成功或使用的重大举措。这些装置的采用及临床有用性的主要限制为无法定位跨缺损部分以确保覆盖动脉瘤颈。可与神经血管相容（即，可通过微导管递送且具有高度柔性）的现有支架递送系统不具有必要的旋转定位能力。现有技术中描述的许多动脉瘤桥接装置的另一限制为较差的柔性。脑血管是弯曲的且到脑中大多数动脉瘤位置的有效递送需要高度的柔性。

[0010] 需要用于在小且弯曲的血管中递送及使用的装置及方法，其可实质上堵塞进入到动脉瘤（例如脑动脉瘤）中的血液流动。此外，还需要在没有明显的变形、压缩或脱位的风险的情况下，适于在长时间期间堵塞脑动脉瘤中的血液流动的方法及装置。

发明内容

[0011] 用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例包括自扩张式弹性可渗透外壳，其具有近端、远端及纵轴。所述可渗透外壳还包括多根伸长弹性长丝，其具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固。所述可渗透外壳具有经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态，其中细机织长丝沿所述长丝的长度相互径向毗邻地从近端纵向延伸到远端。可渗透外壳还具有相对于所述径向约束状态呈纵向缩短配置的扩张的松弛状态，其中机织长丝沿近端与远端之间从纵轴径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳，包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口，所述开口中的最大者经配置以允许血液以低于血栓形成的阈速度的速度流过所述开口。因此，在所述可渗透外壳内的血液流动可实质上减缓到低于血栓形成的阈速度。对于一些实施例，所述可渗透外壳在扩张的

松弛状态下可具有球形形状。在一些实施例中,所述外壳可具有带有实质上平坦或圆形端的大体上圆柱形形状。这些实施例中有一些还可包括安置在所述弹性可渗透外壳内的长丝部件的内结构。除非另作陈述,否则各种实施例的一种或一种以上特征、尺寸或材料可用于本文中论述的其它类似实施例中。

[0012] 用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端及纵轴。所述可渗透外壳还包括多根伸长弹性长丝,包括具有至少两种不同横向尺寸的大长丝及小长丝,所述长丝具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固。所述可渗透外壳还可包括经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态,其中细机织长丝沿所述长丝的长度相互径向毗邻地从近端纵向延伸到远端。所述可渗透外壳还具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置的扩张的松弛状态,其中机织长丝沿近端与远端之间从纵轴径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳,包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口。这些实施例中有一些还可包括安置在所述弹性可渗透外壳内的长丝部件的内结构。

[0013] 用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端及纵轴。所述可渗透外壳还包括多根伸长弹性长丝,包括具有至少两种不同横向尺寸的大长丝及小长丝,所述长丝具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固。所述可渗透外壳还可包括经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态,其中细机织长丝沿所述长丝的长度相互径向毗邻地从近端纵向延伸到远端。所述可渗透外壳还具有相对于具有主要横向直径的径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置的扩张的松弛状态,机织长丝沿近端与远端之间从纵轴径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳,且包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口。这些实施例中有一些还可包括安置在所述弹性可渗透外壳内的长丝部件的内结构。此外,所述可渗透外壳可具有若干性质以使得处于扩张状态的可渗透外壳的直径、大长丝的数目和直径及小长丝的数目和直径经配置以使处于扩张状态的可渗透外壳具有约 0.014 磅力 (lbf) 到约 0.284lbf 的径向刚度,如表达式 $(1.2 \times 10^6 \text{ lbf}/D^4) (N_1 d_1^4 + N_s d_s^4)$ 所定义,其中 D 为以英寸计的处于扩张状态的可渗透外壳的直径, N_1 为可渗透外壳中大长丝的数目, N_s 为可渗透外壳中小长丝的数目, d_1 为以英寸计的大长丝的直径且 d_s 为以英寸计的小长丝的直径。以上等式涵盖两种线径;然而所述等式也适用于具有一种线径的实施例,在此情况下 d_1 将等于 d_s 。一般来说,相对于就横向尺寸或直径来说的线及长丝尺寸,在一些情况下,不必使所有线或长丝都满足本文中论述的各种关系的参数。当使用相对较大数目的长丝时,这一点特别正确。在一些情况下,当可渗透外壳或内结构的大多数长丝都满足尺寸约束时,长丝结构可满足本文中论述的关系约束。

[0014] 用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端及纵轴。所述可渗透外壳还多根伸长弹性长丝,包括具有不同横向直径的大长丝及小长丝,所述长丝具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固。所述可渗透外壳还可包括经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态,其中细机织长丝沿所述长丝的长度相互径向毗邻地从近端纵向延伸到远端。所述可渗透外壳还具有相对于具有主要横向直径的所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置的扩张的松弛状态,机织长丝沿近端与远端之间从纵轴径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳,且包括在

所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口。这些实施例中有一些还可包括安置在所述弹性可渗透外壳内的长丝部件的内结构。所述可渗透外壳还可经配置以使得至少所述远端具有外翻式凹入配置中的反向弯曲,以致所述长丝的紧固的远端在处于扩张状态的标称(nominal)可渗透外壳结构内轴向伸出。所述可渗透外壳可进一步具有若干性质以使处于扩张状态的可渗透外壳的直径、所有长丝的数目及小长丝的直径经配置以使跨越血管缺损开口或血管缺损颈部的处于扩张状态的可渗透外壳的一部分的最大开口尺寸小于约 0.016 英寸,其中所述最大孔隙或开口尺寸由表达式 $(1.7/N_T)(\pi D - N_T/2d_w)$ 定义,其中 D 为以英寸计的处于扩张状态的可渗透外壳的直径, N_T 为可渗透外壳中长丝的总数目且 d_w 为以英寸计的小长丝的直径。在本文中开口的孔径由可安置在编织长丝结构的开口内的最大圆形所确定。

[0015] 用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例包括自扩张式弹性可渗透外壳,其具有近端、远端及纵轴。所述可渗透外壳还包括多根伸长弹性长丝,包括具有不同横向直径的大长丝及小长丝,所述长丝具有机织结构且在其近端及远端处相对于彼此紧固。所述可渗透外壳还可包括经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态,其中细机织长丝沿所述长丝的长度相互径向毗邻地从近端纵向延伸到远端。所述可渗透外壳还包括相对于具有主要横向直径的所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置的扩张的松弛状态,机织长丝沿近端与远端之间从纵轴径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳,且包括在所述外壳中于所述机织长丝之间形成的多个开口。这些实施例中有一些还可包括安置在所述弹性可渗透外壳内的长丝部件的内结构。所述可渗透外壳还可经配置以使得至少所述远端具有呈外翻式凹入配置的反向弯曲,以使得所述长丝的紧固的远端在处于扩张状态的标称可渗透外壳结构内轴向伸出。

[0016] 在一些实施例中,所述内结构的远端可在所述结构的近端以连接或轮毂终止。通过所述内结构的内部终止,归因于内层在不影响或最小地影响外层的情况下皱缩的能力,可使潜在的长度匹配及翘曲问题减到最少。在一些实施例中,所述内结构的皱缩长度可小于外结构皱缩长度的约 80%。在一些实施例中,所述内结构的皱缩长度可为外部可渗透外壳的皱缩长度的约 40%到约 90%。

[0017] 在一些实施例中,所述外结构或外壳可具有截顶的球形或大体上类似心形的横截面形状。近侧部分的横截面可为大体上凸形、半球形或半圆形。这些特征允许所述装置以相对于动脉瘤轴成角度定向而放置到囊状血管位置(例如脑动脉瘤)中。不管动脉瘤轴的角度形成如何,半圆或半球形近侧表面都使载瘤血管呈现相对恒定的形状。

[0018] 在一些实施例中,所述内结构可经形成以使内结构体积的至少约 80%包含在外结构或外壳体积的下部或更近侧的一半部分内。对于一些实施例,所述内结构的网格密度可高于所述外壳或外结构的网格结构的密度。对于一些实施例,所述内结构的平均线直径小于所述外结构的平均线直径的约 75%。在一些实施例中,用结构的线数目加权的平均直径可为重要的。所述加权平均值可由以下等式确定: $N \times D = A_w$ 。在此等式中,N 为线的数目,D 为线直径且 A_w 为加权的平均直径。因此,由 36 根直径为 0.00125 英寸的线及 108 根直径为 0.00075 英寸的线形成的结构网格将具有 0.126 英寸的加权平均值(A_w)。对于一些实施例,所述内结构的加权平均直径可小于所述外结构或可渗透外壳的加权平均直径的约 75%。

[0019] 在一些实施例中,用于患者的血管系统的治疗的装置包括自扩张式弹性可渗透外

壳,其具有近端、远端及纵轴。所述可渗透结构具有经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态。在扩张的松弛状态中,所述可渗透结构具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,且沿纵轴在近端与远端之间延伸。所述可渗透结构进一步包括在所述结构的近端及远端两者或其中任一者处相对于彼此紧固的多根伸长弹性长丝。所述长丝形成弹性可渗透外壳,所述弹性可渗透外壳具有近端及远端且界定腔及可安置在所述外壳的腔内的至少一个内结构。形成所述外壳及所述至少一个内结构的弹性长丝是相互邻近的。

[0020] 在一些实施例中,所述长丝为机织的且形成自扩张式弹性可渗透外壳的长丝沿近端与远端之间从纵轴径向扩张的平滑路径延伸。所述长丝在机织长丝之间形成多个开口,其中所述开口中的最大者经配置以允许血液以低于血栓形成阈速度的速度流过所述开口。在一些实施例中,处于扩张状态的所述内结构可形成相对于外壳凹入或凸起的外表面。

[0021] 在一些实施例中,所述内结构通过附接到所述外壳的近端的圆柱形部件或轮毂。在包括此特征的一些实施例中,外壳及内结构可由在一个或一个以上端部处内翻的连续柔性伸长部件(例如管状编织物)形成。远侧轮毂或标记可被放置在长丝正好在外壳腔内的外壳内翻部分之下汇聚到一起的长丝部分上。可使用将外壳长丝连接到圆柱形部件的各种方法,包括本文中描述的熔接、焊接及类似方法。在所展示的实施例中,外壳长丝及内部长丝形成不同的轮廓。

[0022] 在一些实施例中,远侧轮廓或标记可定位在装置顶表面或远侧表面之下距最远端表面一定距离(其为装置高度的至少约10%)处。在一些实施例中,远侧轮毂或标记可正好定位在装置顶表面或远侧表面之下小于装置高度的约10%的距离处。在一些实施例中,形成可渗透外壳及至少一个内结构的长丝可在所述结构的至少一个端部(例如,近端或远端)处内翻。

[0023] 在一些实施例中,多个内结构中每一者可具有不同于其它内结构的扩张直径的扩张直径。在此配置中,多个突出部(lobe)可在彼此内套叠以形成处于松弛状态的多个径向层或突出部。在一些实施例中,内翻可在近端处。因此,多个径向层可以单个连续结构实现。在一些实施例中,内结构可包含相互整体形成的多个内结构。在一些实施例中,内翻的数目可在约1到约5的范围内,通常为3。突出部可在彼此内部以嵌套方式配置,以致具有较小直径的突出部可安置在由次最高直径的突出部形成的腔中。

[0024] 多个内结构中每一者可具有不同于其它内结构的未扩张直径。具有最小直径的内结构可安置在具有次最高直径的内结构的腔内,其中最大直径内结构可安置在外壳腔内。

[0025] 在任一本文中描述的实施例中,内结构或内翻结构可提供高表面积内部流挡板。多个共轴径向层对于减缓侧壁动脉瘤中的血液流动是特别有益的。在动脉瘤中循环的血液必须流过多个网格层以完成一个循环流动路径。阻挡循环流提供流动破坏,导致快速止血及血栓形成。

[0026] 在一些实施例中,内结构或内翻结构的总表面积可大于约 100mm^2 。在一些实施例中,对于每一厘米装置最大尺寸,内结构或内翻结构的总表面积可在约 100mm^2 与 500mm^2 之间。举例来说,对于 1.5cm (直径或长度)装置,内结构或内翻结构的表面积可在约 150mm^2 与 750mm^2 之间。而对于 0.5cm (直径或长度)装置,内结构或内翻结构的表面积可在约 50mm^2 与 250mm^2 之间。

[0027] 在一些实施例中,当用于患者的血管系统的治疗的装置处在张力作用下且呈未扩张配置时,所述至少一个内结构及所述外壳沿共用纵轴延伸且可纵向地间隔开。在具有多个内结构的实施例中,当用于患者的血管系统的治疗的装置处在张力作用下且呈未扩张配置时,所述多个内结构中每一者及所述外壳沿共用纵轴延伸且纵向地间隔开,其中最小直径内结构在纵向上距离所述外壳最远。在一些情况下,一旦装置处在扩张状态,此配置即可允许嵌套配置,其中,如上所述,内结构中每一者在彼此内套叠,其中最大直径内结构在外壳内套叠且最接近外壳或可抵靠外壳的内圆周安置。

[0028] 在任一本文中描述的实施例中,任选的内结构或内翻结构(如果存在)可实质上或完全地在可渗透外壳的较低部分内。在一些实施例中,内结构或内翻结构的高度可小于外壳高度的约30%。在一些实施例中,内结构的高度可在外部可渗透外壳的高度的约30%与90%之间。在任一本文中描述的装置实施例中,用于患者的血管系统的治疗的装置的可渗透外壳的近侧表面可经配置成凹形、凸形或圆锥形。在一些实施例中,圆锥形类型的近侧表面可提供血液流动的更多自然分流或分支,尤其对于顶端动脉瘤。

[0029] 在一些实施例中,内结构实施例的远端可以连接或轮毂终止。因此,内结构可界定外壳内的闭合体积,所述闭合体积连接到外壳靠近外壳的内部近侧表面。在一些实施例中,内结构可不具有实际连接或轮毂,但内结构长丝聚结形成实质上闭合的体积或形状。通过内结构的内部终止,归因于内层在不影响或最小地影响外层的情况下皱缩的能力,可使潜在的长度匹配或翘曲问题减到最少。在一些实施例中,内结构形成与外壳分离的突出部。在一些实施例中,内结构的皱缩长度可小于外结构的皱缩长度的约80%。

[0030] 在一些实施例中,外结构可具有截顶的球形或大体上类似心形的垂直横截面形状。近侧部分可大体上为凸形或半圆形的。这些特征可允许所述装置以相对于动脉瘤轴成角度定向而放置到囊状的血管位置(例如脑动脉瘤)中。不管装置轴的角度形成如何,半圆形近侧表面都使载瘤血管呈现相对恒定的形状。

[0031] 在一些实施例中,内结构可经成形以使至少约80%的内结构体积包含在外结构或外壳体积的下部或更近侧的一半部分内。在一些实施例中,至少约80%的内结构体积可包含在低于或更接近80%的外结构或外壳体积的下部或更近侧80%内。对于一些实施例,内结构的网格密度可高于外壳或外结构的网格密度。在一些实施例中,内结构可实质上或完全地在外壳体积的近侧或下部80%内。

[0032] 在一些情况下,占据外壳内部体积下部部分的内结构可提供血栓形成的快速发展,尤其在动脉瘤的远侧部分中。在一些情形中,此配置可提供对动脉瘤远侧“圆拱形(domed)”部分(一般认为此部分是最弱的且最具有破裂倾向)的保护。因此,具有近侧内结构的实施例可提供一种快速阻塞在血管造影术下可见的动脉瘤的远侧部分的方法。

[0033] 在一些情况下,内结构实施例可通过编织、机织或本文中描述的类似于用于形成可渗透外壳的技术的其它长丝交织技术或用于医用织物及血管内植入物的任何其它合适技术来形成。或者,可仅使长丝扭曲或允许其形成随机长丝网格。其可如本文中所述且使用类似于用于形成外壳的方法的方法热定型,或其可除了在形成长丝时进行的任何热定型外不经热处理。内结构长丝实施例可由金属、聚合物或其复合物制造。在一些实施例中,长丝由可经受至少约450°C的热处理的材料形成。在一些实施例中,一些长丝可由芳纶纤维(例如可以商品名Kevlar购得的聚对苯二甲酰对苯二胺)形成。在一些实施例中,内结构

长丝部件可为具有在约 10 微米 (0.0004 英寸) 与约 30 微米 (0.0012 英寸) 之间的直径的线。本文中论述的内结构实施例中任一者可包括释放促进形成血栓及血栓形成的元素或化学品的材料、涂层。本文中论述的内结构实施例中任一者还可以释放促进形成血栓及血栓形成的元素或化学品的颗粒或分子浸渍。

[0034] 一些可渗透外壳实施例还可具有若干性质以使得处于扩张状态的可渗透外壳的直径、大长丝的数目及直径以及小长丝的数据及直径经配置以使处于约束状态的可渗透外壳具有由表达式 $1.48((N_l d_l^2 + N_s d_s^2))^{1/2}$ 定义的小于约 0.04 英寸的外部横向直径, 其中 N_l 为可渗透外壳中大长丝的数目, N_s 为可渗透外壳中小长丝的数目, d_l 为以英寸计的大长丝的直径且 d_s 为以英寸计的小长丝的直径。

[0035] 一些本文中论述的实施例的各种组件及或元件可具有与其它实施例相同或相似的尺寸、材料及 / 或配置。

附图说明

[0036] 图 1 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的立视图, 其中多个箭头指示向内的径向力。

[0037] 图 2 为由两个简易支撑物支撑的横杆的立视图, 其中多个箭头指示施加到横杆的力。

[0038] 图 3 为用于患者的血管系统的治疗的装置的一个实施例的底部透视图。

[0039] 图 4 为图 3 的用于患者的血管系统的治疗的装置的立视图。

[0040] 图 5 为沿着图 4 中的线 5-5 取得的图 4 的装置的横截面图。

[0041] 图 6 展示沿着图 4 中的线 6-6 取得的图 4 的装置的纵截面。

[0042] 图 7 为从图 5 中展示的圆圈部分 7 取得的机织长丝结构的放大图。

[0043] 图 8 为从图 6 中展示的圆圈部分 8 取得的机织长丝结构的放大图。

[0044] 图 9 为图 3 的装置的近端图。

[0045] 图 10 为由图 6 中的线 10-10 所指示的图 6 中装置的近侧轮毂部分的横截面图。

[0046] 图 11 为递送导管的远端的部分截面的立视图, 其中安置有呈皱缩的约束状态的图 3 的用于患者的血管系统的治疗的装置。

[0047] 图 12 为递送装置或致动器的远侧部分的立视图, 其展示所述装置的一些内部结构。

[0048] 图 13 为在内部结构上添加有一些管状元件的图 12 的递送装置的立视图。

[0049] 图 14 为在适当位置具有外线圈及标记的图 13 的递送装置的远侧部分的立视图。

[0050] 图 15 为所述递送装置的近侧部分的立视图。

[0051] 图 16 说明用于患者的血管系统的治疗的装置的长丝配置的实施例。

[0052] 图 17 为导管引导鞘 (introducer sheath)、微导管及可解除地紧固到递送装置或致动器的远端的用于患者的血管系统的治疗的装置进入患者的示意图。

[0053] 图 18 为顶端动脉瘤的截面图。

[0054] 图 19 为动脉瘤的截面图。

[0055] 图 20 为以垂直箭头展示的动脉瘤截面的示意图, 所述箭头指示动脉瘤的内部标称纵向及横向尺寸。

[0056] 图 21 为具有以虚线表示的用于患者的血管系统的治疗的装置的略图的图 20 的动脉瘤截面的示意图,所述装置处于不受约束的松弛状态,在动脉瘤壁的外侧横向延伸。

[0057] 图 22 为处于在动脉瘤内展开且部分受约束状态的由图 21 中的虚线表示的装置略图的截面的示意图。

[0058] 图 23 到 26 展示用于患者的血管系统的治疗的装置的展开次序。

[0059] 图 26A 为由图 26 中的圆圈部分 26A 指示的图 26 的装置的截面的放大图,且展示在装置的长丝上血栓的形成。

[0060] 图 26B 进一步说明在图 26A 的长丝上血栓的形成。

[0061] 图 27 为以倾斜角度在动脉瘤内展开的用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的部分截面的立视图。

[0062] 图 28 为在不规则形状的动脉瘤内展开的用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的部分截面的立视图。

[0063] 图 29 展示在血管缺损动脉瘤内展开的用于患者的血管系统的治疗的装置的截面的立视图。

[0064] 图 30 展示具有由一组虚线标示的密封区域实施例的用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的近侧透视图。

[0065] 图 31 到 35 说明可用于患者的血管系统的治疗的装置的可渗透外壳的编织图案的各种不同的实施例。

[0066] 图 36 说明在装置的可渗透外壳结构中包括非结构性纤维的用于患者的血管系统的治疗的装置。

[0067] 图 37 为机织到可渗透外壳结构的长丝中的非结构性纤维的放大图。

[0068] 图 38 为用于以所示编织方法起始来制造用于构造供治疗患者的血管系统的装置的实施例的编织式管状部件的心轴的立视图。

[0069] 图 39 为用于制造装置的编织式管状部件的编织过程的立视图。

[0070] 图 40 为用于热定型用于制造供患者的血管系统的治疗的装置的编织式管状部件的夹具的实施例的部分截面的立视图。

[0071] 图 41 为用于热定型用于制造供患者的血管系统的治疗的装置的编织式管状部件的夹具的实施例的部分截面的立视图。

[0072] 图 42 为说明在患者血管系统的动脉瘤内的血液流动的截面的立视图。

[0073] 图 43A 为说明用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的截面的立视图。

[0074] 图 43B 为沿着图 43A 的线 43B-43B 取得的图 43A 的装置的截面图。

[0075] 图 43C 为处于伸长的约束状态的图 43A 的装置的截面图,其说明处于伸长的约束状态的可渗透外壳及内结构的实质上相等的纵向长度。

[0076] 图 43D 为沿着图 43C 的线 43D-43D 取得的图 43C 的装置的横截面图。

[0077] 图 44 为说明用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的部分截面的立视图。

[0078] 图 45A 为说明用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的截面的立视图。

[0079] 图 45B 为沿着图 45A 的线 45B-45B 取得的图 45A 的装置的横截面图。

[0080] 图 46 为说明安置在动脉瘤内的用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的截面的立视图。

- [0081] 图 47 为说明用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的截面的立视图。
- [0082] 图 48 为说明用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的截面的立视图。
- [0083] 图 49 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的立视图。
- [0084] 图 50 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的立视图。
- [0085] 图 50A 为沿着线 50A 取得的图 50 的实施例的横截面图。
- [0086] 图 50B 为沿着线 50B 取得的图 50A 的实施例的横截面图。
- [0087] 图 51 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的立视图。
- [0088] 图 51A 展示图 51 的实施例的部分截面。
- [0089] 图 51B 为沿着图 51A 的线 51B-51B 取得的图 51A 的实施例的横截面图。
- [0090] 图 52 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的立视图。
- [0091] 图 52A 展示处在松弛的扩张状态的图 52 中展示的用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的部分截面。
- [0092] 图 52B 为沿着图 52A 的线 52B-52B 取得的图 52A 的实施例的横截面图。
- [0093] 图 52C 为略微处在轴向张力作用下的图 52 的装置的横截面图。
- [0094] 图 53D 说明处于纵向延伸状态的图 52 的装置。
- [0095] 图 53 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的立视图。
- [0096] 图 53A 展示图 53 的装置的部分截面。
- [0097] 图 53B 为沿着图 53A 的线 53B-53B 取得的图 53A 的实施例的横截面图。
- [0098] 图 54 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的立视图。
- [0099] 图 54A 展示图 54 的装置实施例的部分截面。
- [0100] 图 54B 为沿着图 54A 的线 54B-54B 取得的图 54A 的实施例的横截面图。
- [0101] 图 55 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的部分截面的立视图。
- [0102] 图 55A 为沿着图 55 的线 55A-55A 取得的图 55 的装置的横截面图。
- [0103] 图 55B 展示处于皱缩的伸长状态的图 55 的装置。
- [0104] 图 56 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的部分截面的立视图。
- [0105] 图 57 说明安置在动脉瘤中的图 56 的装置实施例。
- [0106] 图 58 为用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例的部分截面的立视图。
- [0107] 图 59A 描绘治疗之前的动脉瘤的血管造影片的图像。
- [0108] 图 59B 描绘治疗之后十 (10) 分钟的图 59A 的动脉瘤。
- [0109] 图 59C 表示在图 59A 中展示的动脉瘤及动脉瘤附近患者的血管系统内血液流动边界。
- [0110] 图 59D 表示治疗之后十 (10) 分钟在图 59B 中展示的动脉瘤及动脉瘤附近患者的血管系统内血液流动边界,其中虚线指示治疗之前的边界。
- [0111] 图 60 以截面图说明动脉瘤,其中偏斜装置实施例以膨胀的扩张状态安置在毗邻动脉瘤的固有血管中。
- [0112] 图 61 展示图 60 的动脉瘤,其中微导管的远端及引导线的远端安置在动脉瘤的内部体积内。
- [0113] 图 62 展示图 60 的动脉瘤,其中微导管的远侧管头安置在动脉瘤中且微导管的远侧部分抵靠膨胀的偏斜装置安置。

[0114] 图 63 说明安置在以截面形式展示的动脉瘤内的用于患者的血管系统的治疗的大孔隙装置的实施例及安置在所述装置的内部体积内的微导管的远端。

[0115] 图 64 说明从图 63 的微导管的远端展开的用于患者的血管系统的治疗的装置。

[0116] 图 65 以截面图说明动脉瘤,其中用于患者的血管系统的治疗的装置在动脉瘤的内部体积内展开且流动堵塞装置安置在毗邻所述动脉瘤的载瘤动脉中从而密封动脉瘤的颈部。

具体实施方式

[0117] 本文中论述用于血管缺损的治疗的装置及方法,其适于以最小侵入性在患者的血管系统内,特别是在患者的脑动脉瘤内展开。为了将此类实施例安全地且有效地递送到所要的治疗部位且有效地展开,一些装置实施例可经配置以皱缩成低剖面约束状态,所述约束状态具有适于通过微导管的内腔进行递送并由其远端展开的横向尺寸。这些装置的实施例一经展开,还可随即维持具有足够机械完整性的临床上有效的配置,以便随着时间的推移在患者的血管系统内经受动力,否则所述动力会导致展开的装置压缩。还需要一些装置实施例能在手术程序期间急性地阻塞患者的血管缺损以便向治疗医生提供关于治疗的成果的较即时的反馈。除非另作陈述,否则各种实施例的一种或一种以上特征、尺寸或材料可用于本文中论述的其它类似实施例中。

[0118] 一些实施例特别适用于通过重建血管壁以完全或部分地隔离血管缺损与患者的血液流动来治疗脑动脉瘤。一些实施例可经配置以在血管缺损内展开以促进血管壁的重建、桥接或两者,从而治疗血管缺损。对于这些实施例中的一些,所述装置的可渗透外壳可经配置以将所述可渗透外壳锚定或固定在临床上有益的位置。对于一些实施例,所述装置可全部或部分地安置在血管缺损内,以便关于血管结构或缺损锚定或固定所述装置。可渗透外壳可经配置以跨越血管缺损的开口、颈部或其它部分,以便隔离血管缺损或其部分与患者的标称血管系统,由此使缺损愈合或以其它方式使缺损对于患者健康带来的风险最小。

[0119] 对于本文中论述的用于患者的血管系统的治疗的装置的一些或全部实施例,可渗透外壳可经配置以允许部分血液最初灌注穿过可渗透外壳。可渗透外壳的孔隙率可经配置以充分地隔离血管缺损,以便促进缺损的愈合及隔离,但允许足够的初始血流通过可渗透外壳以便减小或以其它方式最小化膜上由血管系统内的血液或其它流体的动态流对装置施加的机械力。对于用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例,仅需要可渗透外壳中跨越血管缺损的开口或颈部的一部分(有时称为跨缺损部分)为可渗透的和/或对于患者血流中的血栓形成有益。对于此类实施例,所述装置中不跨越血管缺损的开口或颈部的那部分可为实质上不可渗透的,或为孔隙或开口配置过大以致不能有效地促进血栓形成的完全可渗透形式。此外,归因于所述装置的长丝上血栓的形成,可渗透外壳中对于血液流动初始为可渗透或半渗透的一部分可变得实质上不可渗透或完全不可渗透。在一些情况下,可渗透外壳或所述装置任何其它部分的长丝上的血栓形成可用来减小长丝之间的孔径或完全封闭可渗透外壳的孔隙。

[0120] 一般来说,在一些情况下,可能需要使用具有由弹性材料制成的可渗透外壳的中空、薄壁装置,其可被约束成低剖面以在患者内递送。此类装置还可经配置以在移除约束之

后径向向外扩张,使得所述装置的外壳呈现较大体积,并在血管缺损内展开,以填充或以其它方式阻塞血管缺损。所述外壳的径向向外扩张可用来接合血管缺损的一些或全部内表面,借此所述装置的可渗透外壳的外表面与血管缺损的内表面之间的机械摩擦有效地将所述装置锚定在血管缺损内。此装置的一些实施例还可部分或完全地以机械方式俘获在血管缺损的腔内,尤其在所述缺损具有狭窄颈部部分及较大内部体积时。为实现用于递送的低剖面及体积以及为了能够具有高体积扩张比,一些装置实施例包括由机织或编织长丝构成的基体,所述机织或编织长丝通过交织结构耦接在一起,由此形成自扩张式可渗透外壳,其在长丝的耦接点或交点之间具有实质上规律间隔且稳定的孔隙或开口图案,同时仍然允许一致性 (conformity) 及体积约束。

[0121] 如本文中所示,术语机织及编织可互换使用,表示使长丝形成网格结构的任何交织形式。在纺织品及其它工业中,取决于产品或应用,例如物品是制成薄片还是圆柱形式,这些术语可具有不同或更特定的含义。出于本发明的目的,可互换使用这些术语。

[0122] 对于一些实施例,对于可在脑动脉瘤的血管内治疗中实现所要的临床效果的用于患者的血管系统的治疗的机织或编织线阻塞装置,三个因素可为关键的。我们已发现,为了能在一些应用中有效使用,可能需要植入装置具有足够的径向刚度(用于稳定)、有限的孔径(用于接近完全的急性(程序内)阻塞),及足够小的皱缩剖面(用以允许插入通过微导管的内腔)。在一些情况下,具有低于某个阈值的径向刚度的装置可为不稳定的,且发生非所要的移动及在血管系统的错误区域形成栓塞的风险可能较高。编织或机织结构中的长丝交点之间的孔隙较大可能不会产生血栓且不能在急性环境下阻塞血管缺损,且因此无法向治疗医生或保健专家提供流动破坏将导致对所治疗的血管缺损的完全且持久的阻塞的临床反馈。为了能以治疗医生习惯的方式进入并通过弯曲的脑血管系统,通过标准微导管递送用于患者的血管系统的治疗的装置可为特别合意的。

[0123] 对于一些实施例,可能需要使用具有两种或两种以上不同直径或横向尺寸的长丝来形成可渗透外壳,以便制造出如下文更详细论述的所要的配置。两种长丝(两种不同的直径)机织的装置的径向刚度可表示为长丝数目与其直径的函数,如下所示:

$$[0124] \quad S_{\text{径向}} = (1.2 \times 10^6 \text{ lbf}/D^4) (N_1 d_1^4 + N_s d_s^4)$$

[0125] 其中 $S_{\text{径向}}$ 为以磅力 (lbf) 计的径向刚度,

[0126] D 为装置直径(横向尺寸),

[0127] N_1 为大长丝数目,

[0128] N_s 为小长丝数目,

[0129] d_1 为以英寸计的大长丝的直径,且

[0130] d_s 为以英寸计的小长丝的直径。

[0131] 对于具有特殊临床价值的一些实施例,使用此表达式,径向刚度 $S_{\text{径向}}$ 可在约 0.014 与 0.2841lbf 力之间。

[0132] 对于用于患者的血管系统的治疗的机织线装置的一些有用的实施例,合意的情形是,装置中跨越血管缺损的颈部或开口的一部分中的最大孔径可表示为所有长丝的总数目、长丝直径及装置直径的函数。当使用两种或两种以上长丝直径或横向尺寸时,在装置中长丝尺寸相比装置尺寸极小的一些情况下,可忽略长丝尺寸之间的差异。对于二长丝装置(即,由两种不同尺寸的长丝制造的装置),可使用最小的长丝直径进行计算。因此,此类实

施例的最大孔径可表示如下：

$$[0133] \quad P_{\max} = (1.7/N_T) (\pi D - (N_T d_w/2))$$

[0134] 其 P_{\max} 为平均孔径，

[0135] D 为装置直径（横向尺寸），

[0136] N_T 为所有长丝的总数目，且

[0137] d_w 为以英寸计的长丝（最小）的直径。

[0138] 对于一些实施例，使用此表达式，装置中跨越血管缺损的开口或颈部的一部分或装置的任何其它合适部分的最大孔径 P_{\max} 可小于约 0.016 英寸或约 400 微米。在一些实施例中，装置的跨缺损部分或任何其它合适部分的最大孔径可小于约 0.012 英寸或 300 微米。

[0139] 二种长丝机织的长丝装置的皱缩剖面（具有两种不同长丝直径的剖面）可表示为函数：

$$[0140] \quad P_c = 1.48 ((N_l d_l^2 + N_s d_s^2))^{1/2}$$

[0141] 其中， P_c 为装置的皱缩剖面，

[0142] N_l 为大长丝的数目，

[0143] N_s 为小长丝的数目，

[0144] d_l 为以英寸计的大长丝的直径，且

[0145] d_s 为以英寸计的小长丝的直径。

[0146] 对于具有特殊临床价值的一些实施例，使用此表达式，皱缩剖面 P_c 可小于约 1.0mm。在具有特殊临床价值的一些实施例中，所述装置可经构造以具有在上文论述的范围内的以上所有三个因素（ $S_{\text{径向}}$ 、 P_{\max} 及 P_c ）；同时地， $S_{\text{径向}}$ 在约 0.0141bf 与 0.2841bf 之间， P_{\max} 小于约 300 微米且 P_c 小于约 1.0mm。在一些所述实施例中，所述装置可经制造以包括约 70 根长丝到约 300 根长丝。在一些情况下，所述长丝可具有约 0.0004 英寸到约 0.002 英寸的外部横向尺寸或直径。

[0147] 如所论述，用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例需要调整所述装置的尺寸为接近（或尺寸略大于）血管位置的尺寸，以填充所述血管位置。可假设将装置按比例缩放到较大尺寸且使用较大的长丝将满足装置的此类较大实施例的要求。然而，对于脑动脉瘤的治疗，径向皱缩的装置的直径或剖面受导管尺寸限制，所述导管尺寸可在脑部小、弯曲的血管内有效地通过。此外，由于使用具有给定尺寸或厚度的给定或固定数目的弹性长丝制造的装置较大，故长丝接合处之间的孔隙或开口相应地变大。此外，对于给定长丝尺寸，长丝且因此所述结构的挠曲模量（flexural modulus）或刚度随着装置尺寸增加而降低。挠曲模量可定义为应力与应变的比率。因此，如果在给定力下应变（挠度）较低，则可认为装置具有高挠曲模量或较硬。也可以认为硬装置具有低顺应性（compliance）。

[0148] 为合适地配置较大尺寸的装置用于治疗患者的血管系统，对在直径或横向尺寸小于处于松弛的无约束状态的装置的标称直径或横向尺寸的血管位置或缺损（例如血管或动脉瘤）中展开装置时施加于所述装置上的力建立模型可为有用的。如所论述，在一些情况下，可取的是使装置“尺寸过大”，以使得在所述装置的外表面与血管壁的内表面之间存在残留的力。图 1 中示意性说明了由尺寸过大引起的施加于装置 10 上的向内的径向力，图中的箭头 12 表示向内的径向力。如图 2 中所展示，施加于图 1 中的装置的长丝 14 上的这些压缩力可模型化为具有如图中的箭头 18 展示的分布负荷或力的简易支撑横杆 16。从以

下关于具有两个简易支撑物 20 及分布负荷的横杆的挠度的等式可见, 挠度为长度 L 的 4 次方的函数:

[0149] 横杆的挠度 = $5FL^4/384 EI$

[0150] 其中 F = 力,

[0151] L = 横杆的长度,

[0152] E = 杨氏模量 (Young's Modulus), 且

[0153] I = 转动惯量。

[0154] 因此, 随着装置的尺寸增加及 L 增加, 顺应性实质上增加。因此当将装置 10 插入到血管位置 (例如血管或动脉瘤) 中时, 对于给定量的装置压缩或尺寸过大, 装置 10 的长丝 14 的外表面对抗约束力而施加的向外的径向力较低。此力在一些应用中对于确保装置稳定性和降低装置移动及潜在的远端栓塞形成的风险很重要。

[0155] 在一些实施例中, 可使用小长丝尺寸及大长丝尺寸的组合来制造具有所要的径向顺应性且还具有经配置以适合穿过常用微导管的内腔的皱缩剖面的装置。相比全部以小长丝制造的装置, 甚至以少量相对较大的长丝 14 制造的装置也可提供减小的径向顺应性 (或增加的刚度)。由于在不增加长丝的总横截面积情况下由直径增加引起的转动惯量的变化, 甚至相对少量的较大长丝也可提供弯曲刚度的大幅增加。圆线或长丝的转动惯量 (I) 可由以下等式定义:

[0156] $I = \pi d^4/64$

[0157] 其中 d 为线或长丝的直径。

[0158] 因为转动惯量为长丝直径的四次方的函数, 所以直径的较小变化会极大地增加转动惯量。因此长丝尺寸的较小变化会对给定负荷下的挠度且随之对装置顺应性具有巨大的影响。

[0159] 因此, 在装置 10 的皱缩剖面的横截面积没有大幅增加的情况下, 可显著增加刚度。因为制造较大装置实施以治疗较大动脉瘤时, 这可为特别重要的。虽然大的脑动脉瘤可能相对罕见, 但因为相比较小的动脉瘤, 医生当前可用的一些栓塞装置具有相对较差的效果, 所以其提出了一项重要的治疗学挑战。

[0160] 因此, 可使用具有许多不同直径 (例如 2、3、4、5 或更多种不同直径) 或横向尺寸的长丝 14 的组合来形成用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例。在使用两种不同直径的长丝的装置实施例中, 一些较大的长丝实施例可具有约 0.001 英寸到约 0.004 英寸的横向尺寸, 且一些小的长丝实施例可具有约 0.0004 英寸和约 0.0015 英寸的横向尺寸或直径, 更明确地说, 可为约 0.0004 英寸到约 0.001 英寸。一些结构可使用具有高达约 0.001 英寸的横向尺寸的长丝。大长丝的数目与小长丝的数目的比率可在约 2 到 12 之间, 且还可在约 4 到 8 之间。在一些实施例中, 较大长丝与较小长丝之间直径或横向尺寸方面的差异可小于约 0.004 英寸, 更明确地说, 小于 0.0035 英寸, 且甚至更明确地说, 小于 0.002 英寸。如上文大体上论述, 使所有线或长丝都满足本文中论述的各种关系的参数不总是必要的。当相对大量的长丝被用于不同的结构时, 这一点特别正确。在一些情况下, 当可渗透外壳或内结构的大多数长丝满足尺寸约束时, 长丝结构可满足本文中论述的关系约束。

[0161] 如上文所论述, 用于患者的血管系统的治疗的装置实施例 10 可包括形成用作可渗透外壳的结构或多个线、纤维、线状物、管或其它长丝元件。对于一些实施例, 可由此类长

丝通过连接或紧固管状编织结构的端部来形成球形形状。对于此类实施例,编织或机织结构的密度可固有地在汇集了线或长丝 14 端部处或端部附近增加,且在安置于可渗透外壳 40 的近端 32 与远端 34 之前的中间部分 30 处或其附近减小。对于一些实施例,可渗透外壳 40 的一端或任何其它合适部分可定位在血管缺损(例如动脉瘤)的开口或颈部中以用于治疗。因此,具有可渗透外壳的编织或机织长丝装置可不需添加性质不同于所述可渗透外壳的标称部分的性质的单独的跨缺损结构以实现血管缺损的止血及阻塞。可通过编织、机织或其它合适的长丝制造技术来制造此长丝装置。此装置实施例可定形成本文中论述的多种三维形状。

[0162] 参看图 3 到 10,展示用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例。装置 10 包括自扩张式弹性可渗透外壳 40,可渗透外壳 40 具有近端 32、远端 34、纵轴 46,且进一步包含多根伸长弹性长丝 14,如图 5、7 及 18 中更详细地展示,弹性长丝 14 包括具有至少两种不同的横向尺寸的大长丝 48 及小长丝 50。长丝 14 具有机织结构且在其近端 60 及远端 62 相对于彼此紧固。所述装置的可渗透外壳 40 具有径向约束的伸长状态,经配置以用于在微导管 61(如图 11 中所展示)内递送,其中细机织长丝 14 沿着长丝的长度相互径向毗邻地从近端 42 纵向延伸到远端 44。

[0163] 如图 3 到 6 中所展示,可渗透外壳 40 还具有相对于所述径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置的扩张的松弛状态。在扩张状态下,机织长丝 14 沿近端 32 与远端 34 之间从装置的纵轴 46 径向扩张的平滑路径形成自扩张式弹性可渗透外壳 40。长丝 14 的机织结构包括在可渗透外壳 40 中于机织长丝之间形成的多个开口 64。对于一些实施例,开口 64 中的最大者可经配置以允许血液仅以低于血栓形成的阈速度的速度流过所述开口。血栓形成的阈速度已至少在某种程度上定义为血管移植物当在患者的血管系统内展开时多于 50%的移植物表面被血栓覆盖时的时间平均速度。在动脉瘤阻塞的情况下,略微不同的阈值可为合适的。因此,如本文中所使用的血栓形成阈速度应包括在患者的血管系统内展开装置(例如装置 10)时所述装置内或装置上发生凝血,使得进入通过所述装置治疗的血管缺损中的血液流动在不到约 1 小时内或者在治疗程序期间实质上被堵塞时的速度。在一些情况下,在将足量的对比剂注射到患者的血管系统中植入位置的上游,且在其从所述位置消散时进行观察之后,进入血管缺损的对比剂极少可指示进入血管缺损中的血液流动被堵塞。所述在不到约 1 小时内或在植入程序持续时间期间血流的持续堵塞还可称为血管缺损的急性阻塞。

[0164] 因此,一旦装置 10 展开,流过可渗透外壳的任何血液随即可减缓到低于血栓形成阈速度的速度,且将开始在可渗透外壳 40 中的开口上及所述开口周围形成血栓。最终,此过程可经配置以在展开装置 10 的血管缺损内产生急性阻塞。对于一些实施例,至少可渗透外壳 40 的远端具有呈外翻式配置的反向弯曲,使得长丝 14 的紧固的远端 62 在处于扩张状态的标称可渗透外壳结构或轮廓内轴向伸出。对于一些实施例,可渗透外壳的近端进一步包括呈外翻式配置的反向弯曲,使得长丝 14 的紧固的近端 60 在处于扩张状态的标称可渗透外壳结构 40 内轴向伸出。如本文中所使用,术语外翻可包括如图 3 到 6 的装置实施例中展示的外翻、部分外翻及 / 或经反向弯曲而凹入的结构。对于此类实施例,安置在端部 60 及 62 周围的可渗透外壳或轮毂结构的长丝 14 的两端可在所述装置的可渗透外壳的球形边缘内或下面伸出。

[0165] 可渗透外壳 40 的伸长弹性长丝 14 可通过一种或一种以上方法（包括熔焊、焊接、粘结、环氧粘合或类似方法）在其近端 60 及远端 62 处相对于彼此紧固。除长丝的端部紧固在一起外，远侧轮毂 66 还可紧固到可渗透外壳 40 的细丝 14 的远端 62，且近侧轮毂 68 紧固到可渗透外壳 40 的细丝 14 的近端 60。近侧轮毂 68 可包括一种圆柱形部件，所述圆柱性部件延伸到细丝的近端 60 以外邻近处，由此在近侧轮毂 68 的近侧部分内形成腔 70。近侧腔 70 可用于固持粘合剂，例如环氧树脂、焊料或任何其它合适的粘结剂，以用于紧固伸长的可拆系链 (elongate detachment tether) 72，可拆系链 72 又可拆卸地紧固到递送设备，例如如图 11 到 15 中展示。

[0166] 对于一些实施例，可渗透外壳 40 的伸长弹性长丝 14 可具有实质上圆形的横截面，且由超弹性材料（也可为形状记忆金属）制造。可渗透外壳 40 的长丝的形状记忆金属可热定型成松弛的扩张状态的球形配置，如图 3 到 6 中展示。合适的超弹性形状记忆金属可包括合金，例如 NiTi 合金及其类似物。此类合金的超弹性性质可用于使伸长长丝 14 具有弹性，以使得所述长丝可热定型成所展示的完全受约束的球形，以用于在微导管的内管腔内递送，且接着在患者体内展开之后即刻松开，自扩张回复成球形配置的实质上原始的热定型形状。

[0167] 装置 10 可呈具有处于扩张的松弛状态的可渗透外壳 40 的外翻式长丝结构，可渗透外壳 40 具有近端 32 及远端 34。对于所示实施例，可渗透外壳 40 具有实质上封闭的配置。装置 10 的可渗透外壳 40 的一些或全部可经配置以在所述装置展开成扩张状态后，在一段时期内实质上堵塞或阻止流体流或压力进入到血管缺损中或以其它方式隔离血管缺损。如图 11 中所展示，可渗透外壳 40 及装置 10 一般还具有呈伸长的管状或圆柱形配置的低剖面、径向约束的状态，可渗透外壳 40 包括近端 32、远端 34 及纵轴 46。当处于径向约束状态时，可渗透外壳 40 的伸长柔性长丝 14 可在近端与远端之间彼此实质上平行且侧面紧密相邻地安置，从而形成实质上管状或压缩的圆柱形配置。

[0168] 可渗透外壳 40 的至少一些长丝 14 的近端 60 可紧固到近侧轮毂 68，且可渗透外壳 40 的至少一些长丝 14 的远端 62 可紧固到远侧轮毂 66，其中近侧轮毂 68 及远侧轮毂 66 与纵轴 46 实质上同轴安置，如图 4 中展示。长丝 14 的端部可通过上文关于将长丝端部彼此紧固所论述的方法（包括使用粘合剂、焊料、熔接及其类似物）中的任一者紧固到相应的轮毂 66 及 68。如图 11 所展示，可渗透外壳 40 的中间部分 30 可具有适于由微导管递送的第一横向尺寸及低剖面。对装置 10 的径向约束可通过微导管内管腔的内表面（例如所展示的微导管 61 的远端部分）来施加，或其可在装置 10 从导管的远端排出时通过可以可控方式解除的任何其它合适的机构来施加。在图 11 中，装置 10 的近端或轮毂 68 紧固到安置在装置 10 的近侧轮毂 68 处的递送系统 112 的伸长递送设备 110 的远端。

[0169] 具有编织或机织长丝结构的一些装置实施例 10 可使用约 10 根长丝到约 300 根长丝 14，更明确地说约 10 根长丝到约 100 根长丝 14，且甚至更明确地说约 60 根长丝到约 80 根长丝 14 来形成。可渗透外壳 40 的一些实施例可包括从近端 32 延伸到远端 34 的约 70 根长丝到约 300 根长丝，更明确地说从近端 32 延伸到远端 34 的约 100 根到约 200 根长丝。对于一些实施例，长丝 14 可具有约 0.0008 英寸到约 0.004 英寸的横向尺寸或直径。伸长弹性长丝 14 在一些情况下可具有约 0.0005 英寸到约 0.005 英寸，更明确地说约 0.001 英寸到约 0.003 英寸，且在一些情况下约 0.0004 英寸到约 0.002 英寸的外部横向尺寸或直径。

对于包括不同尺寸的长丝 14 的一些装置实施例 10, 可渗透外壳 40 的大长丝 48 可具有约 0.001 英寸到约 0.004 英寸的横向尺寸或直径, 且小长丝 50 可具有约 0.0004 到约 0.0015 英寸, 更明确地说约 0.0004 英寸到约 0.001 英寸的横向尺寸或直径。此外, 小长丝 50 与大长丝 48 之间的横向尺寸或直径的差异可小于约 0.004 英寸, 更明确地说, 小于约 0.0035 英寸, 且甚至更明确地说, 小于约 0.002 英寸。对于包括不同尺寸的长丝 14 的可渗透外壳 40 的实施例, 可渗透外壳 40 的小长丝 50 的数目比可渗透外壳 40 的大长丝 48 的数目可为约 2 比 1 到约 15 比 1, 更明确地说, 约 2 比 1 到约 12 比 1, 且甚至更明确地说, 约 4 比 1 到约 8 比 1。

[0170] 可渗透外壳 40 的扩张的松弛状态 (如图 4 中所展示) 具有相对于约束状态轴向缩短的配置, 使得与处于约束状态时相比, 近侧轮毂 68 更接近于远侧轮毂 66 安置。轮毂 66 及 68 两者与所述装置的纵轴 46 实质上同轴安置, 且每一长丝元件 14 在近侧轮毂 66 与远侧轮毂 68 之间形成在每一端处具有反向弯曲的平滑的弧。对于一些实施例, 处于展开的松弛状态的可渗透外壳 40 的近侧轮毂 66 与远侧轮毂 68 之间的纵距可为处于受约束的圆柱形状状态时近侧轮毂 66 与远侧轮毂 68 之间的纵距的约 25% 到约 75%。近端 32 与远端 34 之间由长丝 14 形成的弧可经配置以使得每一长丝 14 的中间部分具有实质上大于第一横向尺寸的第二横向尺寸。

[0171] 对于一些实施例, 可渗透外壳 40 可具有约 0.2mm 到约 2mm 的处于皱缩的径向约束状态的第一横向尺寸, 及约 4mm 到约 30mm 的处于松弛的扩张状态的第二横向尺寸。对于一些实施例, 处于扩张状态的可渗透外壳 40 的第二横向尺寸可为第一横向尺寸的约 2 倍到约 150 倍, 更明确地说, 为第一或受约束的横向尺寸的约 10 倍或约 25 倍。处于松弛的扩张状态的可渗透外壳 40 的近端 32 与远端 34 之间的纵距可为处于受约束的圆柱形状状态时近端 32 与远端 34 之间的间距的约 25% 到约 75%。对于一些实施例, 处于松弛的扩张状态的可渗透外壳 40 的主要横向尺寸可为约 4mm 到约 30mm, 更明确地说, 约 9mm 到约 15mm, 且甚至更明确地说, 约 4mm 到约 8mm。

[0172] 如图 6 中所展示, 可渗透外壳 40 的长丝 14 的弧形部分可在可渗透外壳 40 的端部附近呈具有第一或外半径 88 及第二或内半径 90 的类似正弦曲线的形状。此类似正弦曲线或多曲线的形状可在近端 32 中提供凹面, 所述凹面可减少对毗邻血管缺损的载瘤血管中的流的阻塞。对于一些实施例, 可渗透外壳 40 的第一半径 88 与第二半径 90 可在约 0.12mm 与约 3mm 之间。对于一些实施例, 近端 32 与远端 34 之间的距离可小于可渗透外壳 40 的总长度的约 60% (对于一些实施例)。当装置 10 在远端 34 处遇到阻力时, 此配置可允许远端 34 朝向近端 32 向下屈曲且因此可提供纵向适应性 (longitudinal conformance)。在一些实施例中, 长丝 14 可经成形以使得在大于 2mm 的距离内没有无曲率的部分。因此, 对于一些实施例, 每一长丝 14 可具有实质上连续的曲率。此实质上连续的曲率可提供平滑的展开且可减少血管穿孔的风险。对于一些实施例, 端部 32 或 34 中一者缩回或外翻的程度可大于另一者, 以致一端在纵向上或轴向上比另一端更具适应性。

[0173] 对于一些实施例, 可渗透外壳 40 的第一半径 88 及第二半径 90 可在约 0.12mm 与约 3mm 之间。对于一些实施例, 近端 32 与远端 34 之间的距离可大于扩张的可渗透外壳 40 的总长度的约 60%。因此, 内表面之间的最大纵向距离可为装置 10 外表面的纵向长度或总长度的约 60% 到约 90%。当装置 10 在远端处遇到阻力时, 在近端 32 及远端 34 处的轮

毂 66 与 68 之间的间隙可允许远侧轮毂 66 朝向近侧轮毂 68 向下屈曲,从而提供纵向适应性。长丝 14 可经成形以使得在大于约 2mm 的距离内没有无曲率的部分。因此,对于一些实施例,每一长丝 14 可具有实质上连续的曲率。此实质上连续的曲率可提供平滑的展开且可减少血管穿孔的风险。远端 34 缩回或外翻的程度可大于近端 32,使得可渗透外壳 40 的远端部分可在轴向上比近端部分更具适应性。远端部分的适应性可使装置更好地适应不规则形状的动脉瘤或其它血管缺损。所述装置的凸表面可向内屈曲,形成凹表面以符合血管位置的曲率。

[0174] 图 10 展示安置在装置 10 的近侧轮毂 68 内的长丝 14 的放大图,其中具有两种不同尺寸的长丝 14 由近侧轮毂 68 的外环约束且紧紧包裹。如图 6 中所展示,系链部件 72 可任选地安置在长丝 14 的中间部分内或邻近长丝 14 的近端 60 的近侧轮毂 68 的腔 70 内。系链 72 的远端可以在其远端中形成的链结 92 紧固,所述链结 92 是以机械方式俘获在近侧轮毂 68 的腔 70 中,所述腔 70 由近侧轮毂 68 的近侧肩部分 94 形成。系链 72 的打结的远端 92 还可利用机械压缩、粘结、熔焊、焊接、铜焊或类似方法,通过将系链 72 的远端粘结或封装于腔 70 内且任选地在长丝 14 的近端 60 之中来紧固。图 6 中展示的系链实施例 72 的打结的远端 92 以粘合剂封装于近侧轮毂 68 的腔中。此系链 72 可为可溶解的、可割断的或可解除的系链,所述系链可为如图 11 及图 23 到 26 中展示的用于展开装置 10 的递送设备 110 的一部分。图 10 还展示安置在近侧轮毂 68 内且由近侧轮毂 68 约束的大长丝 48 及小长丝 50,近侧轮毂 68 可经配置以将大长丝 48 及小长丝 50 相对于彼此紧固在近侧轮毂 68 的外环内的适当地方。

[0175] 图 7 及 8 说明用于患者的血管系统的治疗的装置 10 的可渗透外壳 40 的编织长丝 14 的一些配置实施例。在每一实施例中,编织结构以安置在机织或编织结构的孔隙 64 内的圆形 100 展示,其中所述圆形 100 与每一毗邻的长丝区段接触。孔隙开口尺寸可至少部分由编织物的长丝元件 14 的尺寸、长丝相对于彼此形成的角度重叠及每英寸编织结构的纬密决定。对于一些实施例,网眼 (cell) 或开口 64 可具有如图 7 中展示的伸长的实质上呈菱形的形状,且如图 8 中所展示,可渗透外壳 40 的孔隙或开口 64 可具有朝向装置 10 的中间部分 30 实质上更接近正方形的形状。菱形的孔隙或开口 64 可具有实质上大于宽度的长度,尤其在轮毂 66 及 68 附近。在一些实施例中,对于一些网眼,菱形孔隙或开口的长度与宽度的比率可超过 3 比 1 的比率。菱形开口 64 可具有大于宽度的长度,由此具有大于 1 的长宽比(定义为长度/宽度)。如图 7 中所展示,在轮毂 66 及 68 附近的开口 64 可具有实质上大于距离所述轮毂较远的开口的长宽比。毗邻所述轮毂的开口 64 的长宽比可大于约 4 比 1。对于一些实施例,在最大直径附近的开口 64 的长宽比可在约 0.75 比 1 与约 2 比 1 之间。对于一些实施例,可渗透外壳 40 中开口 64 的长宽比可为约 0.5 比 1 到约 2 比 1。

[0176] 对于某些实施例,由可安置在可渗透外壳 40 的编织结构的开口 64 内同时不会使开口 64 周围的长丝 14 移位或变形的最大圆形 100 所界定的孔径的尺寸范围可为约 0.005 英寸到约 0.01 英寸,更明确地说,约 0.006 英寸到约 0.009 英寸,甚至更明确地说,约 0.007 英寸到约 0.008 英寸。此外,在装置 10 的可渗透外壳 40 的毗邻长丝 14 之间形成的开口 64 中至少一些可经配置以允许血液仅以低于血栓形成的阈速度的速度流过开口 64。对于一些实施例,可渗透外壳结构 40 中的最大开口 64 可经配置以允许血液仅以低于血栓形成的阈速度的速度流过开口 64。如上文所论述,对于一些实施例,所述孔径可小于约 0.016 英寸,

更明确地说,小于约 0.012 英寸。对于一些实施例,在毗邻的长丝 14 之间形成的开口 64 可为约 0.005 到约 0.04 英寸。

[0177] 参看图 12 到 15,更详细地展示图 11 的递送系统 112 的递送设备实施例 110。如图 12 中所展示,设备 110 包括伸长芯线 114,伸长芯线 114 从设备 110 的近端 116 延伸到设备 110 的远端区段 118。芯线 114 经配置以提供足够的断裂强度来推动用于患者的血管系统的治疗的受约束的装置 10 通过如图 11 中展示的递送系统 112 的微导管 61 的内管腔 120。芯线 114 还具有足够的抗拉强度以将装置 10 从微导管 61 外侧的位置抽出或近侧地缩回且在轴向上进入微导管 61 的内管腔 120 内。如图 13 中所展示,从近侧轮毂 68 近侧地延伸的系链 72 以一定长度的可收缩管 122 紧固到芯线 114 的远端,可收缩管 122 是安置在系链的一部分及芯线 114 的远侧区段上,且在两者上收缩,但是可使用任何其它合适的紧固构件。

[0178] 电耦合到第一导体 126 及第二导体 128 的加热线圈 124 安置在系链 72 的最远侧部分上。加热线圈 124 还可以安置在热收缩管 122 远端的加热线圈 124 上的一定长度的聚合物管 130 覆盖,所述聚合物管 130 用来充当热屏障且使从加热线圈 124 泄漏到递送设备 110 的周围环境(例如患者的血流)中的热减到最少。如图 13 中所展示,一旦热收缩管 122 及绝热聚合物管 130 被紧固到设备 110 的远侧区段 118,就可修剪邻近热收缩管 122 安置的系链 72 的近侧部分。从递送设备 110 的远端 134 延伸到设备 110 的近侧区段 136 的同心线圈(over coil)132 可接着被安置在加热线圈 124、芯线 114、系链 72、第一导体 126 及第二导体 128 上以将这些元件固持在一起,产生低摩擦力的外表面且维持递送设备 110 的所要的柔性。如图 15 中所展示,设备 110 的近侧区段 136 包括安置于第一接触 138 及第二接触 140 的远侧的同心线圈 132 的近端,所述第一接触 138 及第二接触 140 围绕芯线 114 的近侧区段 136 沿圆周安置,与其隔离且分别电耦合到第一导体 126 及第二导体 128。

[0179] 加热线圈 124 可经配置以接收由电源 142 通过第一导体 126 及第二导体 128 供应的电流,所述电源 142 耦合到在设备 110 的近侧区段 136 处的第一接触 138 及第二接触 140。通过加热线圈 124 的电流将所述加热线圈加热到高于系链材料 72 的熔点的温度,由此在展开装置 10 时即刻熔化系链 72 且将其割断。

[0180] 递送设备 110 的实施例一般可具有大于打算用于递送系统 112 的微导管 61 的总长度的长度。此关系允许递送设备 110 连同紧固到其远端的装置 10 从微导管 61 的内管腔 120 远端端口延伸,同时具有足够长度从微导管 61 的近端 150 延伸(在下文论述的图 17 中展示),以使医生能够对其进行操作。对于一些实施例,递送设备 110 的长度可为约 170cm 到约 200cm。芯线 114 可由任何合适的高强度材料制造,例如不锈钢、NiTi 合金或类似物。芯线 114 的实施例可具有约 0.010 英寸到约 0.015 英寸的外径或横向尺寸。同心线圈 132 可具有约 0.018 英寸到约 0.03 英寸的外径或横向尺寸。虽然图 12 到 15 中展示的设备实施例 110 由通过导体对的电能激活,但使用通过光纤或任何其它合适布置的光能的类似配置可用于远程加热远侧的加热部件或元件(例如加热线圈 124)以割断系链 72 的远侧部分。此外,本文中论述且并入也可用于在本文中论述的任何用于患者的血管系统的治疗的装置实施例 10 的其它递送设备实施例。

[0181] 其它递送及定位系统实施例可提供在不沿着递送设备的整个长度转移力矩的情况下,在体内旋转用于治疗患者的血管系统的装置的能力。用于装置 10 的递送及定位的一些实施例描述于并入上文中的第 PCT/US2008/065694 号共同拥有的国际 PCT 专利申请案

中。所述递送及定位设备可包括远侧旋转部件,所述远侧旋转部件在不沿着所述设备的整个长度传输力矩的情况下在体内旋转植入物。任选地,递送系统还可在不在近端与远侧可旋转端之间的中间部分中传输力矩的情况下旋转植入物。所述递送及定位系统可以解除地紧固到用于患者的血管系统的治疗的装置的任何合适部分。

[0182] 本文中论述的装置实施例可从任何合适的柔性、伸长的递送设备或致动器(例如导线或类似导线的结构)解除。装置实施例从此递送设备的解除可通过热机构(如上文所述)、电解机构、液压机构、形状记忆材料机构或血管内植入物展开技术中已知的任何其它机构来激活。

[0183] 用于治疗装置的展开及解除(例如在患者的血管系统内展开栓塞装置或支架)的实施例可包括将此类装置经由可解除的连接连接到推进器或其它递送设备部件的远侧部分。治疗装置 10 可通过上文可称为系链的丝状系链 72、细绳、线状物、线、缝合线、纤维或类似物可拆卸地安装到所述设备的远侧部分。系链 72 可为单丝、杆、丝带、中空管或类似物形式。系链的一些实施例可具有在约 0.05mm 与 0.2mm 之间的直径或最大厚度。系链 72 可经配置以能够经受在约 0.5kg 与 5kg 之间的最大拉伸负荷。对于一些实施例,归因于展开的装置 10 的质量可能实质上大于一些栓塞装置,使得一些已知的拆卸装置可缺少足够的抗拉强度,而无法用于本文中论述的一些实施例。因此,对于具有大于约 15 牛顿的“断裂负荷(load at break)”的一些系链实施例,使用强度非常高的小纤维是合意的。对于一些实施例,可使用由称为迪尼玛普提(Dyneema Purity)(可从荷兰海尔伦(Heerlen, Netherlands)的皇家帝斯曼集团(Royal DSM)购得)的材料制造的系链。

[0184] 系链 72 可通过输入能量(例如电流)到加热元件来割断,由此引起治疗装置的解除。对于一些实施例,所述加热元件可为具有高电阻率的线卷(例如铂钨合金)。系链部件可穿过加热元件或毗邻所述加热元件定位。所述加热器可实质上包含在递送设备的远侧部分以提供热隔绝,由此降低拆卸期间对周围组织造成热损伤的可能性。在另一实施例中,电流可通过系链,其也充当加热元件。

[0185] 许多材料可用于制造系链实施例 72,包括聚合物、金属和其复合物。适用于系链的一类材料包括聚合物,例如聚烯烃、聚烯烃弹性体(例如聚乙烯、聚酯(PET)、聚酰胺(尼龙(Nylon))、聚氨酯、聚丙烯)、嵌段共聚物(例如PEBAX或海曲(Hytrel),及乙烯-乙醇醇(EVA));或类橡胶材料,例如硅酮、乳胶及科腾(Kraton)。在一些情况下,所述聚合物还可使用辐射交联以操作其拉伸强度及熔化温度。可用于系链实施例的另一类材料可包括金属,例如镍钛合金(镍钛诺(Nitinol))、金、铂、钽及钢。适用于构造系链的其它材料包括全芳香族聚酯聚合物,所述全芳香族聚酯聚合物为可提供高性能性质且具有高度惰性的液晶聚合物(LCP)。市售LCP聚合物为维克安(Vectran),其由可乐丽公司(Kuraray Co.)(日本东京)生产。所述材料的选择可取决于熔化或软化温度、用于拆卸的动力及身体治疗位置。所述系链可通过卷曲、熔接、打结、焊接(knot tying)、粘结或此项技术中已知的其它方法接合到植入物及/或推进器。

[0186] 还应注意,对于长丝及近侧轮毂构造(例如上文关于图 10 详细描述)的许多改变都可用于供患者的血管系统的治疗的装置 10 的有用实施例。图 16 展示近侧轮毂配置的横截面的放大图。对于所展示的实施例,长丝 14 安置在近侧轮毂 68 或装置 10 的端部部分内,其中长丝 14 由近侧轮毂 68 的外环约束且紧紧地包裹。系链部件 72 可安置在长丝 14

的中间部分内或安置在邻近长丝 14 的近端 60 的近侧轮毂 68 的腔内。此系链 72 可为可溶解的、可割断的或可解除的系链,所述系链可为如上文论述的用于展开装置的解除设备的一部分。

[0187] 图 16 说明近侧轮毂 68 的实施例的横截面,其展示可通过轮毂 68 的内表面紧紧包裹且径向约束的细丝的配置。在一些实施例中,由此类长丝 14 形成的可渗透外壳 40 的编织或机织结构可使用较大数目的小长丝来构造。长丝 14 的数目可大于 125 且还可在约 80 根长丝与约 180 根长丝之间。如上文所论述,对于一些实施例,长丝 14 的总数目可为约 70 根长丝到约 300 根长丝,更明确地说,为约 100 根长丝到约 200 根长丝。在一些实施例中,可渗透外壳 40 的编织结构可使用两种或两种以上尺寸的长丝 14 来构造。举例来说,所述结构可具有若干较大长丝以提供结构支撑,且具有若干较小长丝以提供所要的孔径及密度,且因此提供流动阻力以在一些情况下实现血栓形成的阈速度。对于一些实施例,可渗透外壳 40 的小长丝 50 可具有约 0.0006 英寸到约 0.002 英寸(对于一些实施例)及约 0.0004 英寸到约 0.001 英寸(在其它实施例中)的横向尺寸或直径。大长丝 48 可具有约 0.0015 英寸到约 0.004 英寸(在一些实施例中)及约 0.001 到约 0.004 英寸(在其它些实施例中)的横向尺寸或直径。长丝 14 可以平纹机织(即,一下一上结构)(图 7 及 8 中展示)或互补机织(supplementary weave)(一个以上经纱与一个或一个以上纬纱交织)的方式编织。纬密(pick count)可在每英寸约 25 与 200 纬数(PPI)之间变化。

[0188] 对于一些实施例,可渗透外壳 40 或其若干部分可为多孔的且对于液体可为高度可渗透的。相比当在 120mmHg 压力下测量时通常具有低于 2,000ml/min/cm² 透水性的大多数血管假体织物或移植物,本文中论述的一些实施例的可渗透外壳 40 可具有大于约 2,000ml/min/cm², 在一些情况下大于约 2,500ml/min/cm² 的透水性。对于一些实施例,当在 120mmHg 压力下测量时,可渗透外壳 40 或其若干部分的透水性可在约 2,000 与 10,000ml/min/cm² 之间,更明确地说,为约 2,000ml/min/cm² 到约 15,000ml/min/cm²。

[0189] 装置实施例及其组件可包括金属、聚合物、生物材料及其复合物。合适的金属包括基于锆的合金、钴铬合金、镍钛合金、铂、钽、不锈钢、钛、金及钨。可能合适的聚合物包括(但不限于)丙烯酸系物、丝线、硅酮、聚乙烯醇、聚丙烯、聚乙烯醇、聚酯(例如,聚对苯二甲酸乙二酯或 PET)、聚醚醚酮(PEEK)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚碳酸酯聚氨酯(PCU)及聚氨酯(PU)。装置实施例可包括降解或被身体吸收或腐蚀的材料。可使用生物可再吸收(例如,分解且被细胞、组织或身体内的其它机构吸收)或生物可吸收(类似于生物可再吸收)材料。或者,可使用生物可腐蚀(例如,通过与周围组织液接触、通过细胞活性或其它生理降解机构随着时间的推移腐蚀或降解)、生物可降解(例如,通过酶解或水解作用或身体内的其它机制随着时间的推移而降解)或可溶解材料。这些术语中每一者可互换解释。可能合适的生物可吸收材料包括聚乳酸(PLA);聚(α -羟基酸),例如聚左旋乳酸(PLLA)、聚右旋乳酸(PDLA)、聚乙交酯(PGA);聚二氧杂环己酮;聚己内酯;聚葡萄糖酸酯;聚乳酸-聚氧化乙烯共聚物;改性纤维素;胶原蛋白;聚(羟基丁酸酯)、聚酞;聚磷酸酯;聚(氨基酸),或相关的共聚物材料。可吸收复合纤维可通过将由约 18% 的乙醇酸及约 82% 的乳酸的共聚物制造的强化纤维与由以上共聚物与约 20% 的聚己内酯(PCL)的掺合物组成的基质材料组合来制造。

[0190] 在本文中论述的合适装置实施例 10 的任一者中,可渗透外壳 40 或本文中论述的

任何其它合适的可渗透外壳结构可包括一个或一个以上固定元件或表面以促进所述装置固定于血管或其它血管位置内。所述固定元件可包含吊钩、倒钩、突出物、孔隙、微观特征、纹饰 (texturing)、生物粘合剂或其组合。支撑结构的实施例可由若干部分被移除的金属管制造。材料的移除可通过激光、电火花加工 (EDM)、光化学蚀刻及传统加工技术来进行。在所描述的实施例的任一者中,如在血管支架制造技术中,所述支撑结构可使用多根线来构造、从材料片切割或蚀刻、从管切割或蚀刻或其组合。

[0191] 可渗透外壳实施例 40 可至少部分由线、带或其它长丝元件 14 形成。这些长丝元件 14 可具有圆形、椭圆形、卵形、正方形、矩形或三角形截面。可渗透外壳 40 还可使用常规加工、激光切割、电火花加工 (EDM) 或光化学加工 (PCM) 来形成。如果由金属制造,则其可由金属管或片材形成。

[0192] 可由递送及定位系统 112 递送且展开本文中论述的装置实施例 10,所述递送及定位系统 112 包括微导管 61,例如在神经血管导航及治疗技术中已知类型的微导管 61。可通过管或其它径向限制器 (例如微导管 61 的内管腔 120) 弹性地皱缩且限制用于患者的血管系统的治疗的装置实施例 10 以用于递送及展开。微导管 61 一般可通过小切口 152 插入,接近周围血管,例如股动脉或肱动脉。微导管 61 可在荧光透视法下或使用其它合适引导方法从患者身体 156 外的位置通过导线 159 递送或以其它方式导航到所要的治疗位置 154。在一些情况下,导线 159 可在此程序期间移除,以允许将紧固到递送系统 112 的递送设备 110 的装置 10 通过微导管 61 的内管腔 120 插入。图 17 说明正在进行如图 18 中展示的血管缺损 160 的治疗的患者 158 的示意图。导引鞘 (access sheath) 162 经展示为使用递送系统 112 安置在患者 158 的桡动脉 164 或股动脉 166 内,递送系统 112 包括安置在导引鞘 162 内的微导管 61 及递送设备 110。递送系统 112 展示为远侧延伸到毗邻患者脑中的血管缺损 160 的患者脑部的血管系统中。

[0193] 可建立到患者的多种血管 (包括例如股动脉 166、桡动脉 164 等动脉) 的通路,以便实现到血管缺损 160 的经皮通路。一般来说,患者 158 可为外科手术做准备且导入动脉经由小外科切口 152 暴露,并且通过使用塞丁格技术 (Seldinger technique) 获得到管腔的通路,所述塞丁格技术使用引导针放置线,一个扩张器或一系列扩张器在所述线上扩张血管,从而允许导管引导鞘 162 插入到所述血管中。这将允许经皮使用所述装置。在导管引导鞘 162 处在适当位置的情况下,接着使用引导导管 168 提供从入口位置到待治疗的目标位置 154 附近的区域的安全通道。举例来说,在治疗人脑中的位置时,选择的引导导管 168 应能从股动脉处的入口位置 152 延伸,向上穿过经由主动脉弓而在心脏周围延伸的大动脉,且下游穿过从主动脉 (例如颈动脉 170) 的上部延伸的一个动脉。通常,接着将导线 159 及神经血管微导管 61 通过引导导管 168 放置且推进通过患者的血管系统,直到微导管 61 的远端 151 安置在目标血管缺损 160 (例如动脉瘤) 的附近或内部。用于神经血管的示范性导线 159 包括由波士顿科学公司 (Boston Scientific) 制造的 **Synchro2®** 及由麦克维顿泰尔默公司 (MicroVention Terumo) 制造的 **Glidewire Gold Neuro®**。典型导线尺寸可包括 0.014 英寸及 0.018 英寸。一旦导管 61 的远端 151 被定位在所述位置 (通常通过使用不透射线的标记材料及荧光透视法安放其远端实现),所述导管即可被清除。举例来说,如果使用了导线 159 定位微导管 61,则将其从导管 61 抽出且接着通过微导管 61 推进植入物递送设备 110。

[0194] 本文中论述的装置实施例 10 的递送及展开可通过首先将装置 10 或本文中论述的用于患者的血管系统的治疗的任何其它合适装置压缩成如图 11 中展示的径向约束且纵向具柔性的状态来进行。装置 10 在微导管 61 内安置的同时可接着被递送到所要的治疗位置 154, 且接着从微导管 61 的远端 151 排出或以其它方式展开。在其它方法实施例中, 微导管 61 可首先通过导线 159 或通过其它合适导航技术导航到所要的治疗位置 154。微导管 61 的远端可经定位以使得微导管 61 的远端端口导向朝向待治疗的血管缺损 160 或安置在待治疗的血管缺损 160 内, 并抽出导线 159。紧固到合适递送设备 110 的装置 10 可接着受径向约束, 被插入到微导管 61 的内管腔 120 的近侧部分中且通过内管腔 120 向远侧推进到血管缺损 160。

[0195] 一旦安置在血管缺损 160 内, 即可接着允许装置 10 呈现扩张的松弛或部分松弛状态, 其中所述装置的可渗透外壳 40 跨越或部分跨越血管缺损 160 的一部分或整个血管缺损 160。对于一些实施例, 装置 10 也可通过施加能源来激活以在其从微导管 61 的远侧区段排出后呈现扩张的展开配置。一旦将装置 10 在所要的治疗位置 154 展开, 即可接着抽出微导管 61。

[0196] 本文中论述的用于患者的血管系统的治疗的装置 10 的一些实施例可针对患者血管系统的特定类型的缺损的治疗。举例来说, 参看图 18, 以截面图展示通常称为顶端动脉瘤的动脉瘤 160。顶端动脉瘤通常在患者血管系统中的分歧点处发生, 在所述分歧点处, 来自供血血管的血液流动 (由箭头 172 指示) 分成相互远离定向的两个或两个以上分支血管。来自供血血管 174 (例如基底动脉) 的主血液流有时冲击血管分叉且动脉瘤囊形成的血管。顶端动脉瘤可具有经良好界定的颈状结构 (在所述颈状结构处, 动脉瘤 160 的剖面在毗邻标称血管剖面处变窄), 但其它顶端动脉瘤实施例可具有界定不太明确的颈状结构或没有颈状结构。图 19 以截面图说明典型的浆果型动脉瘤 160, 在所述浆果型动脉瘤 160 处, 标称血管区段的一部分壁减弱且扩张成囊状结构, 鼓胀而离开标称血管表面及剖面。一些浆果型动脉瘤可具有如图 19 中展示的经良好界定的颈状结构, 但其它浆果型动脉瘤可具有界定不太明确的颈状结构或根本没有颈状结构。图 19 还展示一些任选使用的程序, 在所述程序中, 支架 173 或其它类型的支撑物已在毗邻动脉瘤的载瘤血管 174 中展开。也展示通过微导管 61 沉积到动脉瘤 160 中的栓塞材料 176。可在用于患者的血管系统的治疗的装置 10 展开之前或之后以此方式展开支架 173 及栓塞材料 176 两者或其中任一者。

[0197] 在用于患者的血管系统的治疗的装置 10 递送及展开之前, 可能需要治疗医生选择合适尺寸的装置 10 以优化治疗效果。一些治疗实施例可包括估计待治疗的血管位置或缺损 160 的体积及选择具有体积实质上等于或尺寸略大于血管位置或缺陷 160 体积的装置 10。可一起使用计算所选区域的体积的软件与三维血管造影术或其它类似成像技术来确定待阻塞的血管缺损 160 的体积。尺寸过大的量可在所测量体积的约 2% 与 15% 之间。在一些实施例 (例如形状非常不规则的动脉瘤) 中, 使装置 10 的体积尺寸偏小可为合意的。小突出部或“子动脉瘤 (daughter aneurysm)”可从所述体积排除, 从而界定截顶的体积, 所述截顶的体积可仅被所述装置部分填充而不影响结果。在此不规则形状的动脉瘤 160 内展开的装置 10 在下文论述的图 28 中展示。此方法实施例还可包括植入或展开装置 10 以使得血管缺损 160 的体积由装置与其中所含血液的组合实质上填充。装置 10 可经配置成具有足够适应性以适应不规则形状的血管缺损 160, 以使得所述血管缺损体积的至少约 75%

(在一些情况下,约 80%)由装置 10 与其中所含血液的组合阻塞。

[0198] 特定来说,对于一些治疗实施例,可能需要选择横向尺寸适当地尺寸过大的装置 10 以便在装置 10 展开之后实现所要的适应性、径向力及配合。图 20 到 22 说明可如何选择装置 10 以在展开之后进行适当配合的示意性表示,所述装置 10 的横向尺寸最初比血管缺损 160 的最大横向尺寸大至少约 10%,且有时高达所述最大横向尺寸的约 100%。对于一些实施例,相对于血管缺损 160 的宽度、高度或颈部直径的尺寸,装置 10 可少量尺寸过大(例如,小于约 1.5mm)。

[0199] 在图 20 中,展示脑动脉瘤形式的血管缺损 160,其中水平箭头 180 及垂直箭头 182 指示缺损 160 的近似最大内部尺寸。水平延伸的箭头 180 指示缺损 160 的最大横向尺寸。在图 21 中,展示叠加在图 20 的血管缺损 160 上的用于治疗血管缺损的装置 10 的虚线轮廓 184,从而说明所选横向尺寸过大约 20%的装置 10 如何呈现其未受约束的松弛状态。图 22 说明由图 21 的虚线 184 指示的装置 10 可如何在展开之后符合血管缺损 160 的内表面,借此处于松弛的未受约束状态的装置 10 的标称横向尺寸现略微受血管缺损 160 施加在装置 10 上的向内的径向力 185 约束。因为装置 10 的长丝 14 且因此由长丝 14 制造的可渗透外壳 40 具有恒定的长度,作为响应,所以装置 10 沿装置 10 的轴向或纵轴呈现略微伸长的形状,以便伸长且更好地填充缺损 160 的内部体积,如图 22 中向下的箭头 186 所指示。

[0200] 一旦选定合适尺寸的装置 10,即可接着进行递送及展开过程。还应注意,本文中论述的装置实施例 10 与递送系统实施例 112 的性质一般允许装置 10 在到缺损 160 中初始展开之后但在装置 10 拆卸之前缩回。因此,也有可能且需要在缺损 160 内的配合已被评估为有利于不同尺寸的装置 10 之后,抽出或收回最初展开的装置 10。图 23 以截面图展示顶端动脉瘤 160 的实例。如图 24 中所展示,导管(例如微导管 61)的管头 151 可推进到血管位置或缺损 160(例如,动脉瘤)中或毗邻血管位置或缺陷 160(例如,动脉瘤)。对于一些实施例,栓塞线圈或其它血管阻塞装置或材料 176(如例如图 19 中所展示)可任选地放置在动脉瘤 160 内以提供用于接收装置 10 的框架。此外,在本文中论述的用于患者的血管系统的治疗的装置递送之前或期间,可将支架 173 放置在一些动脉瘤的载瘤血管 174 内,实质上横越动脉瘤颈部(同样如例如图 19 中所展示)。具有约 0.020 英寸到约 0.022 英寸的内管腔直径的合适微导管 61 的实例为由柯蒂斯公司(Cordis Corporation)制造的 Rapid Transit®。一些合适微导管 61 的实例可包括具有约 0.026 英寸到约 0.028 英寸的内管腔直径的微导管,例如 Ev3 公司的 Rebar®、波士顿科学公司的 Renegade Hi-Flow® 及柯蒂斯公司的 Mass Transit®。具有约 0.031 英寸到约 0.033 英寸的内管腔的合适微导管可包括切斯纳特医药技术公司(Chestnut Medical Technologies, Inc.)的 Marksmen® 及巴尔特公司(Balt Extrusion)的 Vasco 28®。具有约 0.039 英寸到约 0.041 英寸的内管腔直径的合适微导管 61 包括巴尔特的 Vasco 35。这些微导管 61 仅作为示范性实施例列出,其它合适的微导管也可与本文中论述的实施例中的任一者一起使用。

[0201] 装置 10 从递送设备 110 的拆卸可由安置在递送系统 112 的近端处的控制开关 188 控制,所述开关 188 还可耦接到能源 142,其切断将装置 10 的近侧轮毂 68 紧固到递送设备 110 的系链 72。当安置在微导管 61 或其它合适递送系统 112 内时(如图 11 中所展示),可渗透外壳 40 的长丝 14 可呈现实质上相互平行且与导管 61 的纵轴平行的伸长的非外翻式配置。如图 25 中所展示,一旦装置 10 从微导管 61 的远端端口推出,或径向约束以其它方

式被移除,长丝 14 的远端 62 即可接着朝向彼此径向皱缩,由此在血管缺损 160 内呈现球形外翻式配置。

[0202] 装置 10 可通过微导管 61 插入以使得导管管腔 120 在递送期间约束装置 10 的径向扩张。如图 25 中所展示,一旦递送系统 112 的远侧管头或展开端口被定位在毗邻血管缺损 160 或在血管缺损 160 内合意的位置中,装置 10 即可在导管 61 的远端外展开,从而使所述装置开始径向扩张。当装置 10 从递送系统 112 的远端出现时,装置 10 在血管缺损 160 内扩张成扩张状态,但可至少部分受血管缺损 160 的内表面约束。

[0203] 如图 26 中所展示,在完全展开之后,装置 10 的径向扩张可用来将装置 10 紧固在血管缺损 160 内,且还跨开口 190(例如,动脉瘤颈部)的至少一部分而安置展开可渗透外壳 40,以便至少部分隔离血管缺损 160 与毗邻血管缺损 160 的患者的血管系统的流动、压力或两者。装置 10 的适应性,尤其在颈部区域 190 中的适应性可提供改善的密封。对于一些实施例,可渗透外壳 40 一经展开即可实质上减缓流体的流动,且阻止流进入到血管位置中且因此减小血管缺损 160 中的压力。对于一些实施例,装置 10 可实质上植入血管缺损 160 内,然而,在一些实施例中,装置 10 的一部分可延伸到缺损开口或颈部 190 中或分支血管中。

[0204] 一旦装置 10 已在血管缺损中展开,缺损的隔离、流动的减缓、压力的减小或这些作用的组合可在装置 10 的内部体积内、装置 10 的外部或所述装置自身上或其一些组件上引起血栓形成。图 26A 以截面图说明装置 10 的可渗透外壳 40 的长丝 14 上血栓形成。当血栓 191 在长丝 14 上形成时,血栓材料 191 的若干部分安置在可渗透外壳的内部体积内、在可渗透外壳外表面的外部及在可渗透外壳的毗邻长丝之间。随着血栓材料 191 继续在长丝 14 上形成,长丝 14 之间的孔隙 64 的尺寸将开始减小,从而进一步减缓通过孔隙 64 的血液流动。血栓 191 还可在可渗透外壳内部体积内不与可渗透外壳的实际结构接触的自由空间中形成。如图 26B 所展示,在装置 10 展开之后,随着时间的推移血栓形成在长丝 14 上继续发生,所述长丝之间的孔隙 64 将最终闭合。此过程的作用也展示在下文论述的图 59A 到 59D 中。图 26A 及 26B 中说明的血栓或凝块形成过程可在本文中论述的装置实施例或其若干部分上以类似方式发生。特定来说,所述血栓形成 191 可在装置实施例 251、266、280、298、310、336、360、370、376 或 390 的外壳、内结构或任何其它合适部分上发生。

[0205] 已开展的一个示范性实例研究包括对雌性犬执行的程序,其中在受试犬中通过外科手术产生一个动脉瘤。在治疗之前,目标动脉瘤具有约 8mm 的最大横向尺寸、约 10mm 的长度及约 5.6mm 的颈部测量值。展开的装置 10 包括由 144 根具有约 0.0015 英寸的横向直径的弹性长丝形成的可渗透外壳 40,所述长丝编织成处于松弛的扩张状态时具有约 10mm 的横向尺寸及约 7mm 的纵向长度的球形结构。扩张的展开的可渗透外壳 40 的孔隙 64 的最大尺寸 100 为约 0.013 英寸。使用由波士顿科学公司制造的 5Fr. Guider Softip XF 引导导管将所述装置递送到目标动脉瘤。扩张的展开的可渗透外壳 40 的跨越动脉瘤颈部的部分的孔隙 64 的最大尺寸 100 同样为约 0.013 英寸。在从递送系统拆卸后 5 分钟,装置 10 已产生对动脉瘤的急性阻塞。

[0206] 开展的另一示范性实例研究涉及对在新西兰白兔 (New Zealand White Rabbit) 中通过外科手术产生的动脉瘤进行治疗。在治疗之前,目标动脉瘤具有约 3.6mm 的最大横向尺寸、约 5.8mm 的长度及约 3.4mm 的颈部测量值。展开的装置 10 包括由具有约 0.001 英

寸的横向直径的 144 根弹性长丝形成的可渗透外壳 40, 所述长丝编织成处于松弛的扩张状态时具有约 4mm 的横向尺寸及约 5mm 的长度的球形结构。扩张的展开的可渗透外壳 40 的编织网格中经配置以跨越血管缺损颈部的部分的孔径 100 为约 0.005 英寸。使用由柯蒂斯神经血管医疗器械公司 (Cordis Neurovascular) 制造的 5 Fr. Envoy STR 引导导管将所述装置递送到通过外科手术产生的动脉瘤。接着通过引导导管插入由波士顿科学公司制造的具有约 0.027 英寸的内管腔直径的 Renegade Hi-Flo 微导管, 且充当用于递送紧固到递送设备的远端的装置 10 的输送管。一旦装置 10 在血管缺损 160 内展开, 即在植入后 5 分钟时实现血管缺损 160 的至少部分阻塞。然而, 归因于受试动物对血管造影注射及测量的敏感性, 在所述程序期间没有获取进一步的数据。当在所述程序后 3 个星期检查时, 观察到所述装置实现完全阻塞。

[0207] 对于一些实施例, 如上文所论述, 用户可操纵装置 10 以在装置 10 展开期间或在展开之后但在拆卸之前在血管位置或缺损 160 内定位装置 10。对于一些实施例, 可使装置 10 旋转以便在装置 10 展开之前或期间, 达到装置 10 的所要位置, 且更明确地说, 达到可渗透外壳 40 的所要位置。对于一些实施例, 可使装置 10 围绕递送系统 112 的纵轴旋转, 其中沿着用于递送的递送导管的中间部分展现或不展现力矩的传输或显示。在某些情况下, 可能需要在装置 10 从递送系统 112 的递送设备 110 拆卸之前, 确定对血管缺损 160 的急性阻塞是否已发生。这些递送及展开方法可用于在浆果动脉瘤、顶端动脉瘤或任何其它合适血管缺损实施例 160 内展开。一些方法实施例包括在患者的血管系统形成分歧的三根血管的会流点处展开装置 10, 以使得装置 10 的可渗透外壳 40 实质上覆盖顶端动脉瘤的颈部。一旦医生对装置 10 的展开、尺寸及位置满意, 即可使用上文描述且在图 26 中展示的方法通过控制开关 188 的致动来拆卸装置 10。此后, 装置 10 在血管缺损 160 内处于植入状态以实现对血管缺损 160 的治疗。

[0208] 图 27 说明在患者的血管缺损 160 中展开的植入的装置的另一配置。虽然图 26 中展示的植入配置指出使得装置 10 的纵轴 46 实质上与缺损 160 的纵轴对准的配置, 但可使用其它合适且临床上有效的植入实施例。举例来说, 图 27 展示使得植入装置 10 的纵轴 46 相对于目标血管缺损 160 的纵轴倾斜约 10 度到约 90 度的角度的植入实施例。此替代性植入配置也适用于在一些情况下通过对血管缺损 160 的急性阻塞及恢复毗邻所治疗的血管缺损的正常血液流动来实现所要的临床效果。图 28 说明植入不规则形状的血管缺损 160 中的装置 10。所展示的动脉瘤 160 具有从主动脉腔延伸的至少两个不同的突出部 192。所展示的两个突出部 192 未被展开的血管装置 10 填充, 但由于动脉瘤颈部部分 190 的阻塞, 突出部 192 仍然与患者身体的载瘤血管隔开。

[0209] 在装置 10 或递送系统 112 上的标记 (例如不透射线的标记) 可结合外部成像装备 (例如, x 射线) 一起使用, 以促进在展开期间所述装置或递送系统的定位。一旦所述装置适当定位, 用户即可拆卸掉装置 10。对于一些实施例, 装置 10 从递送系统 112 的递送设备 110 的拆卸可受到装置 10 与递送设备 110 之间的连结或解除机构的能量 (例如, 热、射频、超声波、振动或激光) 递送影响。一旦拆卸掉装置 10, 递送系统 112 即可从患者的血管系统或患者的身体 158 抽出。对于一些实施例, 如图 19 中所示说明的, 在装置 10 递送之后, 支架 173 可放置在载瘤血管内, 实质上横越动脉瘤颈部 190。

[0210] 对于一些实施例, 可从装置 10 的响应性材料组件释放生物活性剂或被动治疗剂

(passive therapeutic agent)。所述试剂的释放可受一个或一个以上身体环境参数影响，或可将能量递送（从内部或外部来源）到装置 10。由于血管缺损 160 的隔离，最终导致凝血以及血栓性材料及装置 10 的组合对血管缺损 160 的实质上阻塞，由此可在血管缺损 160 内发生止血。对于一些实施例，血管缺损 160 内的血栓形成可由从装置 10 释放的试剂及/或递送到患者的药品或其它治疗剂来促进。

[0211] 对于一些实施例，一旦装置 10 展开，即可抑制血小板附着到可渗透外壳 40，且通过合适地选择血栓形成涂层、抗血栓形成涂层或对于一些实施例可安置在装置 10 的任何部分（包括长丝 14 或轮毂 66 及 68 的外表面）上的任何其它合适涂层（未图示）来促使或以其它方式促进血管缺损 160 的内部空间、装置或两者内凝块的形成。所述一种或一种以上涂层可施加到可渗透外壳 40 的任何适合部分。对于一些实施例，也可通过递送设备 110 及/或单独导管施加能量形式，以促进毗邻血管缺损 160 的装置 10 的固定及/或治愈。在展开装置 10 之后，一个或一个以上栓塞装置或栓塞材料 176 也可任选地递送到毗邻跨越血管缺损 160 的颈部或开口 190 的可渗透外壳部分的血管缺损 160 中。对于一些实施例，在血管缺损治疗装置 10 展开之前或之后，可在毗邻缺损 160 的载瘤血管中植入或展开支架或类似支架的支撑装置 173，以使其跨越穿过血管缺损 160。

[0212] 在以上实施例的任一者中，装置 10 可具有足够的径向顺应性，以便能易于收回或缩回到典型的微导管 61 中。对于一些实施例，可通过使用直径减小的长丝、锥形长丝或径向屈曲定向的长丝来工程改造或修改装置 10 的近侧部分或整个装置，使得装置 10 可使用小于约 2.7 牛顿 (0.61bf) 力的缩回力缩回到具有小于约 0.7mm 的内径的管中。用于将装置 10 收回到微导管 61 中的力可在约 0.8 牛顿 (0.181bf) 与约 2.25 牛顿 (0.51bf) 之间。

[0213] 如图 29 中所展示，当处在扩张松弛状态时，可渗透外壳 40 与血管缺损 160 的内表面的组织的接合可通过对患者的血管缺损 160 的腔的内表面的组织施加向外的径向力来实现。类似的向外的径向力也可由装置 10 的近侧部分及可渗透外壳 40 来施加，以便将可渗透外壳 40 与血管缺损 160 的内表面或毗邻组织接合。此类力可在处于松弛的未受约束状态的可渗透外壳 40 的标称外部横向尺寸或半径大于内部展开装置 10 的血管缺损 160 的标称内部横向尺寸（即，如上文论述的过大的尺寸）的一些实施例中施加。对于一些实施例，可渗透外壳 40 及其长丝 14 的回弹性可通过合适地选择材料（例如超弹性合金，包括镍钛合金，或任何其它合适材料）来实现。装置 10 的可渗透外壳 40 的近侧部分的适应性可使得其将易于尺寸过大以适应动脉瘤颈部 190 的形状及尺寸（如图 20 到 22 中所展示），从而对围绕所述装置的流提供良好密封及屏障。因此装置 10 可实现良好密封，从而实质上阻止围绕所述装置的流，而不需要突出到载瘤血管中的固定部件。

[0214] 一些植入的装置实施例 10 的可渗透外壳 40 的长丝 14 的端部与由毗邻所述端部安置的长丝的顶部形成的平面平齐安置或正好安置在所述平面内。装置 10 的一些实施例还可包括安置在可渗透外壳 40 的周围区域 198 或其它合适部分内或周围的密封部件，且可经配置以促进流动的破坏、纤维化组织响应或在可渗透外壳 40 与患者的血管系统的表面之间形成物理密封。密封部件可包含如本文中描述的涂层、纤维或表面处理。如图 29 及 30 中所展示，所述密封部件可在毗邻所述装置接触在动脉瘤颈部附近的动脉瘤壁的所述装置的周围区域（密封区 198）的一部分或全部中。所述区域可从外部近端半径 88 的最高点的附近延伸经扩张的装置 10 的高度的约 20% 的距离。密封区 198 可包括在约 5% 与 30% 之

间的装置 10 的表面积。因为进入动脉瘤 160 中的血液流动一般偏向于开口的一侧,所以所述密封部件可贯穿图 30 中展示的周围区域(密封区 198)并入可渗透外壳 40 结构中或附接到可渗透外壳 40 结构。所述密封部件的一些实施例可包括可膨胀聚合物。在一些实施例中,所述密封部件可包括生物活性材料或试剂,例如生物材料或生物可降解、生物可再吸收或其它生物活性聚合物或其共聚物。

[0215] 本文中论述的用于患者的血管系统的治疗的装置 10 的任何实施例、用于此类装置 10 的递送系统 112 或两者可用于将能量递送到用于患者的血管系统的治疗的装置或递送到围绕在植入位置处的装置 10 的组织以达到促进装置 10 固定、治愈毗邻所述装置的组织或两者的目的。在一些实施例中,能量可通过递送系统 112 递送到用于患者的血管系统的治疗的装置 10,以使得装置 10 被加热。在一些实施例中,能量可经由单独的伸长器械(例如导管,未图示)递送到用于患者的血管系统的治疗的装置 10 及/或在植入物 154 的位置处的周围组织。可被递送的能量的实例包括(但不限于)光能、热或振动能、电磁能、射频能及超声波能。对于一些实施例,递送到装置 10 的能量可触发化学制品或生物剂的释放,以促进用于患者的血管系统的治疗的装置 10 到患者的组织的固定、毗邻此装置 10 安置的组织的治愈或两者。

[0216] 一些装置实施例 10 的可渗透外壳 40 还可经配置,以对能量的递送做出反应以引起机械或结构特性的变化、递送药品或其它生物剂或将热转移到周围组织。举例来说,可通过使用当暴露于电磁能(例如,热、光或射频能)时改变若干性质的材料来使一些装置实施例 10 变得更柔软或更坚硬。在一些情况下,可渗透外壳 40 可包括聚合物,所述聚合物响应于生理流体通过扩张来起反应。示范性材料在科克斯于 2004 年 1 月 22 日申请的标题为“动脉瘤治疗装置及其使用方法(Aneurysm Treatment Device and Method of Use)”的第 2004/0186562 号美国专利申请案中描述,所述专利申请案的全部以引用的方式并入本文中。

[0217] 本文中论述的装置实施例 10 及其组件可呈现许多种配置以实现特定或一般合意的临床效果。在一些装置实施例 10 中,可渗透外壳 40 的编织结构的开始可由近侧轮毂 68 推迟,使得长丝 1 如图 31 中装置的近端图中所展示以轮辐状放射性方式从近侧轮毂 68 发散。图 31 的编织图案的压平坦的模拟型式也在图 33 中展示。相对于完全编织的配置,在距近侧轮毂 68 给定的径向距离下,此配置可在长丝 14 之间产生较小宽度间隙,其压平的模拟图案在图 34 中展示。此可在可能经历最高流速的装置 10 的区域中提供更好的流动破坏且促进止血。图 32 说明未编织的长丝结构的压平的模拟表示以供参考。

[0218] 如图 35 中的平面模式模拟图案中所展示,机织结构可包括长丝 14 的机织或编织被中断的部分。在中断区域中,长丝 14 可实质上相互平行。所述中断区域可提供具有不同机械特性(例如径向刚度及/或顺应性)的区域。此外,所述中断区域可允许添加如本文中描述的非结构性纤维或密封部件 200 或其它元件以促进固定、治愈、纤维化或血栓形成。所述中断区域可在如图 29 及 30 中展示的密封部件区 198 内或为其一部分或与其毗邻。所述中断区域可小于表面积的大约 50%且可在所述表面积的大约 5%到 25%之间。

[0219] 在一些实施例中,可为实质上非结构性的长丝或纤维部件可附接或交织到一部分可渗透外壳的结构性长丝中,以增加对血液通过可渗透外壳结构 40 的流动的阻力或增进血栓的形成及/或围绕所述装置的组织的治疗。在一些实施例中,如图 36 中所展示,多个

纤维 200 可附接到在轮毂 68 附近的可渗透外壳 40 的内表面上。对于一些实施例,纤维部件 200 可为形成拆卸系统系链的纤维。在一些实施例中,如图 37 中所展示,一个或一个以上纤维 200 可交织到可渗透外壳长丝 14 中。非结构性纤维 200 (其可为超细纤维或任何其它合适纤维) 可为聚合的。非结构性纤维 200 可包括 (但不限于) 本文中论述或并入本文中的纤维或超细纤维中的任一者。

[0220] 在一些情况下,一般可通过使用长丝元件 14 编织实质上呈管状的编织结构,使编织的管状结构成形为所要的形状,且将编织成形的长丝热定型成所要的形状,来制造用于患者的血管系统的治疗的装置实施例 10。一旦如此形成,伸长弹性长丝 14 的端部即可接着通过上文论述的方法中的任一者相对于彼此紧固在一起且添加近侧轮毂 66 及远侧轮毂 68。

[0221] 此编织工艺可通过自动化机器制造来进行或还可手工执行。通过手工工艺编织管状编织结构的方法的实施例展示在图 38 中。多个伸长弹性长丝 14 通过约束带 (constraining band) 204 在伸长圆柱形编织心轴 202 的一端处紧固。带 204 可包括相对于心轴 202 紧固长丝 14 的端部的任何合适结构,例如一段胶带、松紧带、圆形夹或类似物。与紧固端相对的长丝 14 的松散端以箭头 206 所指示的编织或机织模式操作,以获得用于产生编织管状部件 208 的一上一下的编织图案。如上文所论述,虽然展示且论述一上一下的简单编织图案,但也可使用其它编织或机织图案。另一编织配置的一个此类实施例可包括两根在上一根在下的图案。图 39 说明随着编织过程继续,编织管状部件 208 呈现形状且变长 (如图 39 中的箭头 206 所指示)。一旦编织管状部件 208 达到足够的长度,即可将其从编织心轴 202 移下且定位在成形夹具 (例如图 40 及 41 中展示的成形夹具实施例) 内。

[0222] 图 40 展示安置在内部杆状心轴 210 上的管状编织部件 208,所述杆状心轴 210 延伸穿过内部球状心轴 212 的中央管腔及一对相对凹入端部成形心轴 214。管状编织部件 208 还安置在内部球状心轴 212 的外表面上,且在端部成形心轴 214 的每一者的内管腔中。为将编织管状部件 208 固持到内部球状心轴 212 (包括其凹入端 216) 的外表面轮廓上,端部成形心轴 214 经配置以被抵靠内部球状心轴 212 的凹入端 216 推压且被推入内部球状心轴 212 的凹入端 216 中,以使得编织管状部件 208 的内表面经固持成与内部球状心轴 212 的外部轮廓相抵且被固定在适当的位置。这整个夹具 220 (其中编织管状结构 208 的内表面经固持成与内部球状心轴 212 的外表面相抵) 可接着经历合适的热处理,以使得编织管状部件 208 的弹性长丝呈现中央球状心轴 212 的外部轮廓,或以其它方式使其定形为中央球状心轴 212 的外部轮廓。在一些实施例中,可渗透外壳 40 的长丝元件 14 可由经配置以固持所要形状的可渗透外壳 40 的夹具固持,且可被加热到约 475-525 摄氏度保持约 5 到 10 分钟以使结构定形。

[0223] 中央球状心轴 212 可经配置以具有任何所要的形状,以便产生定形的管状编织部件 208,所述管状编织部件 208 形成具有所要的形状及尺寸 (例如上文图 3 到 6 的装置 10 的球形配置,或任何其它合适配置) 的可渗透外壳 40。因此,中央球状心轴 212 还可为在轮毂 66 及 68 的相对侧中具有凹入的球形球,其被放置在管状编织物 208 内部。具有经组装以形成具有所要的装置形状的腔的一个或一个以上零件的一个或一个以上模具可结合端部成形心轴 214 一起使用或代替端部成形心轴 214 使用。一旦热定型过程完成,纤维、涂层、表面处理即可被添加到由此产生的可渗透外壳 40 结构的某些长丝、长丝的若干部分或

所有长丝。此外,对于装置加工的一些实施例,可渗透外壳 40 可如上文所述通过紧固伸长长丝元件 14 的近端 60 及远端 62 或将伸长长丝元件 14 的近端 60 及远端 62 紧固到相应的近侧轮毂 66 及远侧轮毂 68 来形成。

[0224] 图 41 展示用于定形用于患者的血管系统的治疗的装置的可渗透外壳 40 的夹具的另一实施例。图 41 的夹具实施例 230 可以与图 40 的夹具实施例 220 基本上相同的方式使用,除了以内部管状心轴 232 代替中央球状心轴 212 来结合外部管状限制器 234 一起使用,以便在热定型过程期间保持编织管状部件 208 的形状。更明确地说,管状编织部件 208 安置在内部杆状心轴 210 上,所述杆状心轴 210 延伸穿过内部管状心轴 232 的中央管腔及一对相对凹入端部成形心轴 214。管状编织部件 208 还安置在内部管状心轴 232 的外表面上且在端部成形心轴 214 每一者的内管腔内。

[0225] 为将编织管状部件 208(包括其凹入端)固持成所要的形状,端部成形心轴 214 经配置以被抵靠内部管状心轴 232 的凹入端 238 推压,且被推入到内部管状心轴 232 的凹入端 238 内,使得编织管状部件 208 的内表面经固持成与内部管状心轴 232 的外部轮廓相抵,且固定于在管状心轴 232 的端部处的适当位置。在管状心轴 232 的端部之间,编织管状部件 208 径向向外扩张,直到其触到外部管状心轴 234 的内表面且受外部管状心轴 234 的内表面约束。在内部管状心轴 232 的端部处的编织管状部件 208 的轴向限制与紧固的组合,结合对安置在其近端与远端之间的编织管状部件 208 的外表面的向内的径向限制,可经配置以产生适于装置 10 的可渗透外壳 40 的所要球形配置。

[0226] 再次,这整个夹具 230(其中编织管状结构 208 端部的内表面经固持成与内部管状心轴 232 端部的外表面相抵,且编织管状部件 208 的外表面受外部管状部件 234 的内表面 233 径向约束)可接着经历合适的热处理。所述热处理可经配置以使得编织管状部件 208 的弹性长丝 14 呈现由夹具 230 产生的长丝 14 的球形轮廓,或以其它方式定形成由夹具 230 产生的长丝 14 的球形轮廓。在一些实施例中,可渗透外壳 40 的长丝元件 14 可由经配置以固持所要形状的可渗透外壳 40 的夹具固持,且可被加热到约 475-525 摄氏度保持约 5 到 10 分钟以使结构定形。内部管状心轴 232 及外部管状部件 234 的内表面 233 可经如此配置以具有任何所要的形状,以便产生形成可渗透外壳 40 的经定形的管状编织部件 208,所述可渗透外壳 40 具有所要的形状及尺寸,例如上文图 3 到 6 的装置的球形配置,或任何其它合适配置。

[0227] 对于一些实施例,材料可附接到装置 10 的可渗透外壳 40 的长丝 14,以使得其实质上减少长丝 14 之间的穿通(fenestration)、网眼或孔隙 64,且因此减小所述区域中的孔隙率。举例来说,涂层实施例可被安置在长丝 14 的若干部分上以产生较小的穿通或网眼且因此产生较高密度的可渗透外壳 40。活性材料(例如响应性水凝胶)可附接或以其它方式并入到一些实施例的可渗透外壳 40 中,以使得其在与液体接触时随着时间的推移而膨胀,以减小可渗透外壳 40 的孔隙率。

[0228] 装置实施例 10 及本文中论述的任何其它合适装置实施例可以各种聚合物来涂覆,以增强其性能、固定及/或生物相容性。此外,装置实施例 10 可由植入装置技术中已知的各种生物材料制造,包括(但不限于)聚合物、金属、生物材料及其复合物。本文中论述的装置实施例可包括细胞及/或其它生物材料以促进治愈。本文中论述的装置实施例还可经构造以提供一种或一种以上有益药品、其它生物活性物质或两者到血液或周围组织中的

洗脱或递送。

[0229] 在一些情况下,用于患者的血管系统的治疗的装置 10 的可渗透外壳实施例 40 可包括多个层。第一层或外层可由具有低生物活性及血液相容性的材料构造,以便使血小板凝集或附着减到最少,且因此使形成凝块及血栓的倾向减到最小。任选地,外层可涂覆或并入抗血栓形成剂,例如肝素或本文中描述或此项技术中已知的其它抗血栓形成剂。朝向血管缺损安置的处于展开状态的一个或一个以上内层(相对于第一层)可由具有较大的生物活性及/或促进凝血的材料来构造,且因此增强阻塞性凝块物质及装置在血管缺损内的形成。已展示为具有生物活性及/或促进凝血的一些材料包括丝线、聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、胶原蛋白、海藻酸盐、纤维蛋白、纤维蛋白原、纤维连接蛋白、甲基纤维素、明胶、小肠粘膜下层(SIS)、聚 N-乙酰氨基葡萄糖及其共聚物或复合物。

[0230] 适合用于本文中论述的实施例中的生物活性剂可包括在身体内具有特异性作用的生物活性剂,以及具有非特异性作用的生物活性剂。具有特异性作用的试剂通常为蛋白质类,包括血栓形成类型及/或胶原蛋白、凝血酶及纤维蛋白原形式(其中每一者可提供活性及成本的最佳组合),以及弹性蛋白及温韦伯氏因子(von Willebrand factor)(其倾向于为较低活性及/或昂贵的试剂)及这些剂中每一者的活性部分及结构域。血栓形成蛋白通常通过与参与最终导致凝块形成的一连串事件的血小板或酶类的特异性相互作用来起作用。具有非特异性血栓形成作用的试剂一般为带正电荷的分子,例如聚合物分子,例如几丁聚糖、聚赖氨酸、聚(乙烯亚胺),或由丙烯酰亚胺或甲基丙烯酰胺聚合得到的丙烯酸系物,其并入呈伯胺、仲胺或叔胺或季铵盐形式的带正电基团;或非聚合物试剂,例如(三(十二烷基)甲基氯化铵)。带正电荷的止血剂通过非特异性机制促进凝块形成,所述非特异性机构包括经由血小板表面上的负电荷与所述试剂自身的正电荷之间的离子相互作用实现的血小板的物理吸附作用。

[0231] 装置实施例 10 及本文中论述的任何其它合适装置实施例可包括在一部分、一侧或所有表面上的促进或抑制血栓形成、凝血、治愈或其它栓塞形成性能度量的表面处理或涂层。所述表面处理或涂层可为合成的、生物的或其组合。对于一些实施例,可渗透外壳 40 的内表面的至少一部分可具有由生物可降解或生物可再吸收材料(例如聚乳酸、聚乙交酯或其共聚物)制造的表面处理或涂层。可增强装置的栓塞形成性能的另一表面处理或涂层材料包括多糖类,例如基于海藻酸盐的材料。一些涂层实施例可包括细胞外基质蛋白类,例如 ECM 蛋白质。此类涂层的一个实例可为菲纳勒促愈合(Finale Prohealing)涂层,其由明尼苏达州伊登普雷里市(Eden Prairie, MN)的萨摩迪斯公司(Surmodics Inc.)市售。另一示范性涂层可为普利泽-F(Polyzene-F),其由佐治亚州纽兰市(Newnan, GA)的塞罗诺瓦生物科技公司(CeloNovo BioSciences, Inc.)市售。在一些实施例中,所述涂层的施加厚度可小于长丝 14 的横向尺寸的约 25%。

[0232] 抗血小板剂可包括阿司匹林、糖蛋白 IIb/IIIa 受体抑制剂(包括阿昔单抗(abciximab)、埃替非巴肽(eptifibatide)、替罗非班(tirofiban)、拉米非班(lamifiban)、夫雷非班(fradafiban)、科玛非班(cromafiban)、托西非班(toxifiban)、XV454、来达非班(lefradafiban)、科勒韦尔(klerval)、洛洽非班(lotrafiban)、奥博非班(orbofiban)及谢米罗非班(xemilofiban)、双嘧达莫(dipyridamole)、载脂双嘧达莫(apo-dipyridamole)、潘生丁(persantine)、前列环素(prostacyclin)、噻氯匹定

(ticlopidine)、氯吡格雷 (clopidogrel)、科玛非班、西洛他唑 (cilostazol) 及一氧化氮。为递送一氧化氮, 装置实施例可包括释放一氧化氮的聚合物。装置实施例 10 还可递送或包括抗凝血剂, 例如肝素、低分子量肝素、水蛭素 (hirudin)、华法令 (warfarin)、比伐卢定 (bivalirudin)、水蛭素、阿加曲班 (argatroban)、毛喉素 (forskolin)、希美加群 (ximelagatran)、伐哌前列素 (vapiprost)、前列环素及前列环素类似物、葡聚糖、合成抗凝血酶、Vasoflux、阿加曲班、依非加群 (efegatran)、蜚抗凝血肽 (tick anticoagulant peptide)、Ppack、HMG-CoA 还原酶抑制剂及血栓烷 A2 受体抑制剂 (thromboxane A2 receptor inhibitor)。

[0233] 在一些实施例中, 装置 10 的可渗透外壳 40 可以组合物涂覆, 所述组合物可包括纳米级结构化材料或其前体 (例如, 自组装肽)。所述肽可具有交替的亲水性及疏水性单体, 所述单体允许其在生理条件下进行自组装。所述组合物可包含氨基酸残基序列。在一些实施例中, 所述可渗透外壳可包括较薄的金属膜材料。薄膜金属可通过溅镀沉积法制造且可在多个层中形成。所述薄膜可为镍钛合金, 也称为镍钛诺。

[0234] 图 42 到 49 说明可通过与上文论述的方法及装置相同或类似的方法及装置展开的用于患者的血管系统的治疗的装置实施例。图 42 到 49 中说明的装置实施例可具有如上文论述的装置实施例的合适特征、尺寸及材料一般的合适特征、尺寸及材料中的一些或全部。在一些实例中, 囊状动脉瘤可具有如由图 42 中展示的箭头 250 所指示的大体上循环的动态血流。单层装置 (例如装置 10) 的外壳减缓进入到动脉瘤中的血流, 同时血栓形成及栓塞形成可通过内部多孔结构得到进一步增强。特定来说, 经形成以使得循环流 250 且 (特定来说) 最高速度区域被迫通过一个或一个以上多孔层的结构, 可具有协同治疗作用且促进快速的血栓形成。在一些实施例中, 如图 43A 及 43B 中所展示, 装置 251 可包括长丝部件 14 的外壳 252 及长丝部件 14 的内结构 254。

[0235] 外壳 252 及内结构 254 两者以及装置 251 的其它组件可具有与装置 10 或本文中论述的任何其它合适装置或其组件 (包括实施例 266、280、290、310、336、360、370、376 及 390) 的特征、尺寸或材料相同或类似的特征、尺寸或材料。特定来说, 外壳 252 及内结构 254 的网格或机织结构可具有与上文论述的装置 10 以及其它实施例相同或类似的长丝配置、孔径、径向刚度、皱缩剖面等。装置 251 还可通过与上文关于装置 10 的制造及展开所论述的方法相同或类似的方法以及下文论述的展开方法来制造或展开。

[0236] 在一些实施例中, 内结构 254 形成具有平行外壳 252 的至少一部分的形状。内结构部件或长丝 14 的远端可在远侧外壳轮毂 256 处连接到外壳部件。长丝 14 的近端可通过近侧外壳轮毂 258 以类似方式连接。如图 43C 及 43D 中所展示, 内结构 254 可具有与外壳 252 的皱缩长度实质上相同的皱缩长度。如果内结构 254 具有实质上比外壳 252 长的皱缩长度, 则当外壳 252 及内结构 254 皱缩时, 可能发生翘曲。如果内结构 254 具有实质上比外壳 252 的皱缩长度短的皱缩长度, 则其可限制外壳 252 的皱缩, 因为其将在外壳之前完全伸长。以实质上类似的长度, 外壳 252 的皱缩将不会明显受到限制且内结构 254 的翘曲将减到最少。任何翘曲都将导致皱缩装置体积的增加且因此增加递送需要的导管直径。内结构 254 可具有总体形状, 包括 (但不限于) 球形、卵形、圆锥形或类似桶形的形状。或者, 安置在外壳 252 内的内结构 260 可具有如图 44 的实施例中展示的随机或不规则形状。图 44 的装置实施例的内结构 260 中展示的内结构长丝 14 还可具有许多波动、凸面或凹面。这些波

动可充当针对装置内的血液流动的内部挡板,从而提高装置的止血性能。

[0237] 在一些装置实施例中,如图 45A 及 45B 的装置实施例 266 中所展示,安置在外壳 252 内的机织内结构实施例 262 的长丝部件 14 的波动还可形成围绕内结构 262 的圆周的径向槽或凹穴 264。在一些实施例中,穿过在两个正好相对的凹面之间的装置中心的最小横向直径或距离可小于标称装置直径的约 80%。在许多动脉瘤中,最高流动速度将通常在动脉瘤 160 的周围附近距动脉瘤壁较短距离。因此,所述波动将提供最高速度血液必须通过的多个多孔层。因此,内结构 262 可在最需要实现快速栓塞形成的动脉瘤 160 区域中提供阻挡及流破坏。在一些实施例中,内结构 262 可触碰到外壳 252 的一个或一个以上部分或抵靠外壳 252 的一个或一个以上部分铺设。如图 46 中所展示,装置 266 的内结构 262 可紧密接近或甚至在外壳 252 接合动脉瘤颈部的区域 268 中触碰到外壳 252。此紧密接近将具有降低所述区域 268(其可为内流区或进入到动脉瘤 160 中的流动最高的区域)中的孔隙率的作用。紧密接近内结构 262 还可在所述装置毗邻且密封动脉瘤 160 的颈部或开口的区域 268 中提供增加的刚度。

[0238] 在用于患者的血管系统的治疗的装置的一些实施例中,内结构 262 可经形成以使得其质量的至少约 10% 包含在外壳的“内体积”270(定义为由外壳体积的内部的 80% 产生的体积)内,如图 47 中展示。在一些实施例中,内结构 272 形成在凹表面 274 与凸表面 276 之间交替的波动形状,所述凹表面 274 及凸表面 276 实质上位于由外壳 252 的内部体积 278 的最外侧的 75% 界定的区域内,如图 48 中展示。

[0239] 外壳及内结构两者以及装置 266 的其它组件可具有与装置 10 或本文中论述的任何其它合适装置或其组件(包括实施例 251、280、290、310、336、360、370、376 及 390)的特征、尺寸或材料相同或类似的特征、尺寸或材料。特定来说,外壳 252 及内结构 262 的网格或机织结构可具有与上文论述的装置 10 以及其它实施例相同或类似的长丝配置、孔径、径向刚度、皱缩剖面等。装置 266 还可通过与上文关于装置 10 的制造及展开论述的方法相同或类似的方法以及下文论述的展开方法来制造或展开。

[0240] 图 49 说明用于患者的血管系统的治疗的装置 280 的实施例,所述装置 280 具有不符合装置 280 的外结构或外壳 252 的全部内表面 284 的内结构 282。在一些实施例中,内结构 282 可具有盘状形状。在一些实施例中,内结构 282 可具有如图 49 中展示的圆环形状。在一些实施例中,内结构 282 可包括由线形成的柱状物 286,所述柱状物 286 形成实质上沿着装置 280 的垂直轴的圆柱形支撑物。此支撑部件 286 可用来促进内结构 282 在所述外壳的下半部分内稳定。外壳 252 及内结构 282 两者以及装置 280 的其它组件可具有与装置 10 或本文中论述的任何其它合适装置或其组件(包括 251、266、290、310、336、360、370、376 及 390)的特征、尺寸或材料相同或类似的特征、尺寸或材料。特定来说,外壳 252 及内结构 282 的网格或机织结构可具有与上文论述的装置 10 以及其它实施例相同或类似的长丝配置、孔径、径向刚度、皱缩剖面等。装置 280 还可通过与上文关于装置 10 的制造及展开论述的方法相同或类似的方法以及下文论述的展开方法来制造或展开。

[0241] 现在参看图 50 到 54,说明用于患者的血管系统的治疗的装置的其它实施例。在一些实施例中,用于患者的血管系统的治疗的装置 290 包括具有近端 294、远端 296 及纵轴 298 的自扩张式弹性可渗透结构 292。可渗透结构 292 可具有经配置以用于在微导管 61 内递送的径向约束的伸长状态。处于扩张的松弛状态时,可渗透结构 292 可具有相对于径向

约束状态呈球形且纵向缩短的配置,且沿着纵轴 298 在近端 294 与远端 296 之间延伸。可渗透结构 292 可进一步包括在所述结构的近端 294 及远端 296 两者或其中任一者处相对于彼此紧固的多根伸长弹性长丝 14。所述长丝形成弹性可渗透外壳 292,所述弹性可渗透外壳 292 具有近端 294 及远端 296 且界定腔或内部体积 300 及可安置在外壳 292 的腔 300 内的至少一个内结构 302。如图 50A 中所展示,形成外壳 292 及至少一个内结构 302 的弹性长丝 14 可为相互邻近的。

[0242] 在一些实施例中,如图 50 及 50A 中所展示,内结构 302 通过附接到外壳 292 的近端 294 的圆柱形部件或轮毂 304。在此实施例中,外壳 292 及内结构 302 由在一个或一个以上端部处内翻的连续柔性伸长部件(例如管状编织物)形成。远侧轮毂或标记 306 可放置在长丝正好在外壳腔内的外壳的内翻部分之下汇聚到一起的长丝部分上。可使用将外壳长丝 14 连接到圆柱形部件 304 的各种方法,包括如本文中描述的熔接、焊接及类似方法。在所展示的实施例中,外壳 292 及内部长丝或内结构 302 形成不同的轮廓。

[0243] 在一些实施例中,远侧轮毂或标记 306 可定位在装置 290 的顶表面或远侧表面 296 之下距最远侧表面一定距离(其可为如由箭头 308 指示的装置高度的至少约 10%)处。在一些实施例中,远侧轮毂或标记 306 可正好定位在所述装置的顶表面或远侧表面 296 之下小于装置高度的约 10%的距离处。装置 290 的外壳 292 及内结构 302 两者可具有与装置 10 或本文中论述的任何其它合适装置或其组件(包括实施例 251、266、280、310、336、360、370、376 及 390)的特征、尺寸或材料相同或类似的特征、尺寸或材料。特定来说,外壳 292 及内结构 302 的网格或机织结构可具有与上文论述的装置 10 以及其它实施例相同或类似的长丝配置、孔径、径向刚度、皱缩剖面等。装置 290 还可通过与上文关于装置 10 的制造及展开论述的方法相同或类似的方法以及下文论述的展开方法来制造或展开。

[0244] 图 51 到 51B 展示用于患者的血管系统的治疗的装置 310 的实施例,所述装置 310 具有类似于图 50 到 50B 中展示的用于患者的血管系统的治疗的装置的结构。图 51 到 51B 的装置 310 包括具有近端 314、远端 316 及纵轴 318 的自扩张式弹性可渗透结构 312。可渗透结构 312 可具有经配置以用于在微导管内递送的径向约束的伸长状态。处于扩张的松弛状态时,可渗透结构 312 可具有相对于径向约束状态呈球形且纵向缩短的配置,且沿着纵轴 318 在近端 314 与远端 316 之间延伸。可渗透结构 312 可进一步包括在结构 312 的近端 314 及远端 316 两者或其中任一者处相对于彼此紧固的多根伸长弹性长丝 14。长丝 14 形成界定腔或内部体积 320 及可安置在所述外壳的腔内的至少一个第一内结构 322 的弹性可渗透外壳 312。

[0245] 如图 51A 中所展示,形成外壳 312 及至少一个第一内结构 322 的弹性长丝 14 可为相互邻近的。第一内结构 322 安置在外部可渗透外壳 312 的内部体积 320 内且实质上符合外部可渗透外壳 312 的轮廓。用于患者的血管系统的治疗的装置 310 还包括安置在第一内结构 322 的内部体积 326 内的第二内结构 324。第二内结构 324 安置在第一内结构 322 的内部体积 326 的近端 328 处或朝向第一内结构 322 的内部体积 326 的近端 328 偏置,由此朝向装置 310 的近端 314 安置第二内结构 324 的网格结构。

[0246] 在一些情况下,如图 51 及 51A 中所展示,内结构 322 通过附接到外壳 312 的近端 314 的圆柱形部件或轮毂 330。外壳 312 及内结构 302 由在一个或一个以上端部处内翻的连续柔性伸长部件(例如管状编织物)形成。远侧轮毂或标记 332 可放置在长丝 14 正好

在外壳腔 320 内的外壳 312 的内翻部分之下汇聚到一起的长丝 14 的部分上。外壳 312 及内结构 302 两者以及装置 310 的其它组件可具有与装置 10 或本文中论述的任何其它合适装置或其组件（包括实施例 251、266、280、290、336、360、370、376 及 390）的特征、尺寸或材料相同或类似的特征、尺寸或材料。特定来说，外壳 312 及内结构 302 的网格或机织结构可具有与上文论述的装置 10 以及其它实施例相同或类似的长丝配置、孔径、径向刚度、皱缩剖面等。装置 310 还可通过与上文关于装置 10 的制造及展开论述的方法相同或类似的方法以及下文论述的展开方法来制造或展开。

[0247] 用于患者的血管系统的治疗的装置 336 的一些实施例包括一个圆柱形网格或编织物 337，所述圆柱形网格或编织物 337 经至少一次内翻以形成多个同轴径向层或突出部 338，如图 52 中所展示。如所展示，内翻及突出部 338 可沿着装置 336 的纵轴 339 安置在所述装置的近端 340 处或朝向所述装置的近端 340 偏置。所述装置作为一个整体可具有大体上呈球形的“蘑菇形”配置，所述“蘑菇形”配置具有圆拱形远端及由所述突出部的近侧末端形成的实质上直的或平坦的近端表面。对于一些实施例，装置 336 的轴向或纵向长度可小于所述装置总体的横向尺寸，但至少为所述横向尺寸的约一半。因此，多个径向层可以单个连续结构实现。在一些实施例中，内结构可包含相互整体形成的多个内结构。在一个实施例中，内翻或突出部 338 的数目可在约 1 到约 5 的范围内。一个实施例（如图 52A 及 52B 中所展示）具有带有三个不同突出部 338 的三个内翻。所述突出部包括外突出部 346、中突出部 348 及内突出部 350。突出部 346、348 及 350 中每一者的近端实质上与装置 336 的近端 340 对准。由内翻形成的突出部 338 可以在彼此内部套叠的嵌套方式配置，以使得具有较小直径的突出部 338 可安置在由具有次最高直径的突出部 338 形成的腔中，如图 52A 中所展示。网格 337 在装置 336 的远端 342 处在约束网格 337 的长丝 14 的远侧轮毂 334 处终止。网格 337 在装置的近端 340 处在近侧轮毂 352 处终止。对于一些实施例，外突出部 346 可具有约 5mm 到约 30mm 的外部横向尺寸。

[0248] 现在参看图 52C，装置 336 的编织物如箭头 354 指示在低轴向张力作用下部分伸长以展示多个突出部 346、348 及 350。如所展示，三个突出部 346、348 及 350 相互嵌套，以便形成如图 52 中展示的处于松弛状态的多个径向层或突出部。所述多个同轴径向层可特别有益于减缓侧壁动脉瘤中的血液流动。在动脉瘤 160 中循环的血液必须流过网格 337 的多个层以完成一个循环流动路径。阻挡循环流提供流动破坏，导致快速止血及血栓形成。如所展示，图 52 的装置 336 的嵌套配置包括外（例如，外壳）突出部 346、内或中突出部 348 及最内层或突出部 350。如图 52D 中展示，伸长或扩张可被包含直到装置 336 的横向尺寸充分地减小，由此在微导管 61 的内管腔中配合。可如上文关于装置 10 所论述来进行从此微导管 61 的递送。

[0249] 装置 336 的外壳以及其它组件可具有与装置 10 或本文中论述的任何其它合适装置或其组件（包括实施例 251、266、280、290、310、360、370、376 及 390）的特征、尺寸或材料相同或类似的特征、尺寸或材料。特定来说，外壳 252 及内结构 254 的网格或机织结构可具有与上文论述的装置 10 以及其它实施例相同或类似的长丝配置、孔径、径向刚度、皱缩剖面等。装置 336 还可通过与上文关于装置 10 的制造及展开论述的方法相同或类似的方法以及下文论述的展开方法来制造或展开。

[0250] 在本文中描述的实施例的任一者中，所述内结构或内翻结构可提供高表面积内部

流挡板。在一些实施例中,内结构或内翻结构的总表面积可大于约 100mm^2 。在一些实施例中,对于每一厘米所述装置的最大尺寸,内结构或内翻结构的总表面积可在约 100mm^2 与 500mm^2 之间。举例来说,对于 1.5cm (直径或长度)的装置,内结构或内翻结构的表面积可在约 150mm^2 与 750mm^2 之间。而对于 0.5cm (直径或长度)的装置,内结构或内翻结构的表面积可在约 50mm^2 与 250mm^2 之间。

[0251] 在本文中描述的实施例的任一者中,内结构或内翻结构或外壳可实质上或完全地安置在装置 360 的外壳的下部或近侧部分内。在一些实施例中,内结构或内翻结构的高度(如由图 53 中的箭头 362 指示)可小于装置 360 的外壳总高度(如由箭头 364 指示)的约 30%。在一些实施例中,内结构的顶端或远端与在外结构的远端处的内表面之间的内部间隙(如图 55 中的箭头 365 指示)可在约 0.2mm 与约 2.5mm 之间。所述内部间隙可小于沿着所述装置的纵轴的总高度的约 35%。在一些情况下,所述内部间隙可在沿着所述装置的纵轴测量的所述装置的总纵向高度的约 8% 与约 35% 之间。图 53 的装置 360 的结构、特征、尺寸及材料可另外与图 50 的装置 290 的结构、特征、尺寸及材料类似或相同。

[0252] 在本文中描述的实施例的任一者中(包括实施例 251、266、280、290、310、336、360、370、376 及 390),如图 54 中所展示,装置 370 的近侧表面或近端 294 可为凹形、凸形或圆锥形的。考虑装置 370 的远端 294 的近侧表面的圆锥形状可提供更自然的流分叉或分支(尤其对于顶端动脉瘤)。在一些实施例中,内结构 302 处于扩张状态时可形成相对于外壳 292 凹入或凸起的外表面。特定来说,所述圆锥形结构可充当远离所治疗的动脉瘤 160 延伸且朝向毗邻动脉瘤 160 的固有血管的流转向结构。图 54 的装置 370 的结构、特征、尺寸及材料可另外与图 50 的装置 290 的结构、特征、尺寸及材料相同或类似。

[0253] 参看图 55,用于患者的血管系统的治疗的装置 376 的一些实施例可包括可以图 55 中展示的连接或轮毂 382 终止的内结构 380 的远端 378。因此,内结构 380 可界定在外壳的近侧内表面附近连接到外壳 384 的闭合体积。通过内结构 380 的内部终止,归因于内层或结构 380 在不影响或最小地影响外层或外壳 384 的皱缩或径向压缩的情况下皱缩的能力,潜在的外壳 384 与内结构 380 之间的长度匹配及翘曲问题可减少最少。沿着所述装置的纵轴在内结构与外壳之间的内部间隙 365 可包括如上文论述的比率及距离。特定来说,如上文所论述,内结构的顶端或远端与在外结构的远端处的内表面之间的内部间隙(如由图 55 中的箭头 365 所指示)可在约 0.2mm 与约 2.5mm 之间。对于一些实施例,所述内部间隙可小于沿着所述装置的纵轴的总高度的约 35%。在一些情况下,所述内部间隙可在沿着所述装置的纵轴测量的所述装置的总纵向高度的约 8% 与约 35% 之间。

[0254] 在一些实施例中,内结构 380 的皱缩长度可小于外结构 384 的皱缩长度的约 80%。在一些实施例中,内结构 380 的皱缩长度可小于外结构 384 的皱缩长度的约 90%。在一些实施例中,内结构 380 形成与外壳 384 分离的突出部。装置实施例 376 还包括远侧轮毂 386(用于约束外壳 384 的长丝 14 的远端)及近侧轮毂 388(用于紧固或锚定外壳 384 的长丝 14 及内结构 380 的长丝 14 的近端)。图 55 的装置的内结构 380 及外壳 384 的总体结构一般可包括本文中论述的用于患者的血管系统的治疗的装置的任何其它实施例的任何合适材料、尺寸或特征。这包括内结构及外壳的长丝 14 的尺寸、间隔及材料以及外壳 384 及内结构 380 的尺寸及配置。

[0255] 外壳 384 及内结构 380 两者以及装置 376 的其它组件可具有与装置 10 或本文中论

述的任何其它合适装置或其组件（包括实施例 251、266、280、290、310、360、370、376 及 390）的特征、尺寸或材料相同或类似的特征、尺寸或材料。特定来说，外壳 384 及内结构 380 的网格或机织结构可具有与上文论述的装置 10 以及其它实施例相同或类似的长丝配置、孔径、径向刚度、皱缩剖面等。装置 376 还可通过与上文关于装置 10 的制造及展开论述的方法相同或类似的方法以及下文论述的展开方法来制造或展开。

[0256] 图 56 中展示的用于患者的血管系统的治疗的装置 390 可包括与图 55 中展示的装置实施例的特征、尺寸及材料相同或类似的特征、尺寸及材料。在图 56 的实施例中，外结构 384 可具有呈截顶球形或大体上类似心形的轮廓的横截面形状。装置 390 的近侧部分或近端 392 可大体上为凸形或半圆形的。如图 57 所展示，这些特征可允许装置 390 以相对于动脉瘤 160 的轴 394 成角度定向而放置到囊状血管位置（例如脑动脉瘤 160）中。不管装置轴 396 的角度形成如何，半圆形近侧表面 392 都使载瘤血管呈现相对恒定的形状。

[0257] 在一些实例中，内结构 380 可经形成以使内结构 380 体积的至少约 80% 包含在外结构 384 或外壳体积的下部或更近端的一半部分内。对于一些实施例，内结构 380 的网格密度可高于外壳或外结构 384 的网格结构的密度。在一些实施例中，内结构 380 可实质上或完全地在由图 58 中的虚线 400 展示的边界所界定的外壳体积的近侧或下部的 80% 398 内。

[0258] 占据外壳 384 的下部部分 398 的内结构 380 可提供血栓形成的快速发展，尤其在动脉瘤 160 的远侧部分 402 中。在一些实施例中，此配置可提供对动脉瘤 160 的远侧“圆拱形”部分（其一般被认为是最弱的且最具破裂倾向）的保护。因此，具有近侧内结构 380 的实施例可提供一种快速阻塞在血管造影术下可见的动脉瘤 160 的远侧部分 402 的方法。此过程的实施例在图 59A 及 59B 中展示的出于评估装置实施例的目的而在动物中产生的模型动脉瘤 160 的血管造影图像中说明。图 59A 为在借助用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例治疗之前在动物模型中产生的动脉瘤 160 的治疗前血管造影片，所述用于患者的血管系统的治疗的装置的实施例与图 55 中展示的装置实施例在结构方面具有某种类似性。图 59B 表示在借助用于患者的血管系统的治疗的装置治疗之后十（10）分钟的血管造影片，其展示对动脉瘤 160 的远侧部分 402 的快速阻塞。图 59C 表示图 59A 中展示的在动脉瘤 160 及动脉瘤 160 附近的患者的血管系统内血液流动的边界。图 59D 表示图 59B 中展示的治疗之后十（10）分钟在动脉瘤 160 及动脉瘤 160 附近的患者的血管系统内血液流动的边界，其中虚线 404 指示治疗之前动脉瘤 160 的边界。在血液流动的实线边界与如图 59D 展示的指示治疗之前的边界的虚线 404 之间的空间表示隔离动脉瘤 160 的圆拱形顶的血栓形成的体积或限制血液流动的其他形式的体积。

[0259] 对于一些实施例，本文中论述的任何合适装置实施例的内结构可通过编织、机织或本文中描述的类似于用于外壳形成的技术的其它长丝交织技术或医用织物及血管内植入物技术中已知的技术来形成。或者，可仅使其扭曲或允许其形成随机长丝网格。其可如本文中描述且类似于用于形成外壳的方法进行热定型，或其可除了在长丝形成时进行的热定型外不经热处理。所述内结构长丝可为金属、聚合物或其复合物。在一些实施例中，所述长丝由可经受至少 450°C 的热处理的材料形成。在一些实施例中，一些长丝可由芳纶纤维（例如可以商品名 Kevlar 购得的聚对苯二甲酰对苯二胺）形成。在一些实施例中，内结构长丝部件可为具有在约 10 微米（0.0004 英寸）与约 30 微米（0.0012 英寸）之间的直径的

线。在一些情况下,内结构可包含材料、涂层或以释放促进形成血栓及血栓形成的元素或化学制品的颗粒或分子浸渍。

[0260] 如上文关于图 23 到 26 中展示的展开方法实施例所论述,一旦选定合适尺寸的用于患者的血管系统的治疗的装置,即可发生递送及展开过程。在展开期间,微导管 61 的管头可被推进到血管位置或缺损 160 中或毗邻血管位置或缺损 160。用于患者的血管系统的治疗的装置 10 可通过微导管 61 插入,以使得导管管腔在递送期间限制所述装置的径向扩张。如图 25 中所展示,一旦递送系统的远侧管头或展开端口被定位在毗邻血管缺损 160 或在血管缺损 160 内的合意位置,装置 10 即可在导管的远端外展开,从而使所述装置开始径向扩张。当所述装置从递送系统的远端出现时,装置 10 在血管缺损的内部体积内径向向外扩张成扩张状态。在展开之后,取决于装置 10 相对于血管缺损 160 的内部表面的尺寸的尺寸,所述装置还可至少部分受血管缺损 160 的内部表面约束。在完全展开之后,装置 10 的径向扩张可用来施加所述装置的外表面针对血管缺损的内表面的向外的径向力,以在血管缺损内以机械方式紧固所述装置。装置 10 的展开可用来部分地隔离血管缺损与来自毗邻血管缺损的患者的血管系统的流动、压力或两者。

[0261] 对于一些展开方法实施例,可在阻塞性植入物或用于患者的血管系统的治疗的装置递送之前,将导管偏斜装置放置在待阻塞的血管位置(例如,动脉瘤)160 远侧的载瘤动脉中。此方法实施例可用于上文论述的用于患者的血管系统的治疗的合适装置实施例中任一者的展开。所述偏斜装置可包括可膨胀或可扩张元件。在一些情况下,可扩张元件可包括可膨胀球囊,例如通常用于经皮血管修复程序但尺寸较小以用于脑血管系统的类型的可膨胀球囊。如图 60 中所展示,偏斜装置 410(例如,球囊)可包括近端 420 及远端 422。在使用时,球囊 410 可经定位以使得球囊 410 的近端 420 安置成位于载瘤动脉 414 中的动脉瘤颈部 412 的远侧。此外,偏斜装置 410 的近端 416 与颈部 412 毗邻。偏斜装置 410 可在植入物递送微导管 61 被推进到动脉瘤 160 中之前或之后插入。如果在微导管 61 推进之前放置,则偏斜装置 410 可充当偏斜部件以将微导管 61 从载瘤动脉 414 的轨道重定向到动脉瘤 160 中。偏斜部件 410 可因此用于促进微导管 61 进入到动脉瘤 160 中。

[0262] 在微导管 61 插入到目标位置或动脉瘤 160 中后,偏斜装置 410 可促进将微导管 61 的远侧管头 418 保持在动脉瘤 160 内的所要的血管位置中。当用于患者的血管系统的治疗的任何植入物或装置推进通过微导管 61 时,微导管 61 的管头 418 随着植入物进入动脉瘤 160 而“回转(kick back)”并不少见。所述回转力归因于大体上相等且相对的反作用力,所述反作用力在本文中论述的用于患者的血管系统的治疗的植入物或装置因与血管壁、凝块 191 或先前植入或展开的装置接触而遭遇轴向阻力时被转移到系统中。此回转是由图 61 中箭头 424 标示。此对于植入物插入到血管位置中的响应还可导致所述导管伸直而进入到载瘤血管中(如图 61 中的箭头 426 标示),尤其当所述导管弯曲而获得进入血管位置(例如侧壁动脉瘤)的通路时。由于所述回转及导管伸直,操作者可失去微导管 61 的管头位置或到动脉瘤 160 的通路。当展开可渗透外壳植入物时(所述可渗透外壳植入物处于其皱缩状态时可比例如线圈等其它植入物硬),回转及/或微导管伸直的风险可能更高。偏斜装置 410 可扶持(buttruss)植入物递送微导管 61 的侧向偏斜(如图 62 中所展示),且因此实质上防止回转及到动脉瘤内部体积的通路的丧失。

[0263] 在一些实施例中,用于患者的血管系统的治疗的装置实施例 432 的可渗透外壳

430 可构造成具有一个或一个以上大孔隙以容纳微导管 61 穿过所述一个或一个以上大孔隙的插入。此大孔隙可渗透外壳 430 可接纳微导管 61 以将一个或一个以上装置（包括可扩张可渗透外壳）展开到大孔隙装置 432 的内部体积 434 中。因此，如图 63 中所展示，使用此大孔隙外壳 430 的一种方法可包括通过用于患者的血管系统的治疗的装置的可渗透外壳 430 的孔隙插入微导管 61。如图 64 展示，一旦微导管 61 插入到所治疗的动脉瘤 160 内的展开的装置 432 的内部体积 434 中，第二可渗透外壳植入装置 436 即可递送通过微导管 61 的内管腔进入到大孔隙外壳 430 内的内部空间 434 中。

[0264] 大孔隙外壳 430 可具有在约 36 与 100 根之间的线，所述线具有在约 .0015 到 .004 英寸之间的直径。通过顺序地以多个第二可渗透外壳 436（其中至少一个实质上位于外部大孔隙外壳 430 的内部体积 434 内）填充血管位置 160（例如，动脉瘤），较大动脉瘤 160 可为可治疗的。所述大动脉瘤可因此以任何单个机织线装置通过展开同心串联的装置 432 的多个单元治疗。如果孔隙率及径向顺应性保持恒定，则单个机织线装置 432 的皱缩剖面还可固有地变大。因此，为通过单个机织线可渗透外壳 430 治疗较大动脉瘤 160 或其它血管位置，可需要大的递送导管。在许多情况下，这可为一个缺点，因为较大导管更难于导航且可在小血管中堵塞太多的流动。以大孔隙外壳 430 进行的顺序治疗及接着以一个或一个以上可渗透外壳 436 对大孔隙外壳 430 的内部体积 434 的一部分进行的后续填充可允许以具有直径小于约 .040 英寸的管腔的微导管 61 治疗直径大于约 15mm 的大动脉瘤。可任选地使用线圈或其它栓塞材料代替或加强大孔隙可渗透外壳 430 的填充。

[0265] 在一些实施例中，临时流动堵塞装置 440（例如可膨胀球囊或其它径向可扩张血管内装置）可在可渗透外壳 442 植入后插入，以促进其中已放置外壳 442 的血管位置 160 的阻塞。举例来说，如果可渗透外壳 442 已被植入到血管动脉瘤 160 中，则通过在动脉瘤小孔 412（即，颈部）上放置流动堵塞装置 440，暂时实质上停止进入动脉瘤 160 中的流动。此过程可允许在动脉瘤 160 的内部体积内血栓形成发展到某一点，在所述点处，即使在移除流动堵塞装置 440 之后，血栓形成的发展也继续。即，流动堵塞装置 440 可将血管位置 160 及可渗透外壳 442 内的流动减缓到低于血栓形成的阈速度。如图 65 中所展示，可使用球囊 440 堵塞进入到已放置可渗透外壳 442 的动脉瘤 160 中的流动。球囊在血管系统中常规用于暂时堵塞血液流动。这可为有益的，尤其在例如顶端分叉动脉瘤 160 的高流动情形中，及在归因于可通过合适微导管 61 递送的装置的限制而仅可放置较低密度装置的大动脉中。流动堵塞装置 440 可堵塞进入到血管位置 160 中的血液流动的实质上全部或仅其中的一部分，持续约 1 与 10 分钟之间的时期。在一些方法实施例中，流动堵塞装置 440 的使用时间可少于约 5 分钟。在替代性实施例中，流动堵塞装置 440 为暂时堵塞进入到动脉瘤 160 中的流动的至少一部分的径向可扩张装置。示范性流动堵塞装置 440 在古特曼 (Guterman) 等人于 2003 年 7 月 14 日申请的标题为“动脉瘤扶持布置 (Aneurysm Buttress Arrangement)”的第 2005/0119684 号美国专利公开案中描述，所述公开案的全部以引用的方式并入本文中。利用此方法实施例，流动堵塞装置 440 可在可渗透外壳装置 440 递送之前定位在载瘤动脉 414 中。

[0266] 对于以上详细描述，其中使用的相同参考编号指代可具有相同或类似尺寸、材料及配置的不同元件。虽然已说明且描述实施例的特定形式，但在不脱离所述实施例的精神及范围的情况下可做出各种修改将是显而易见的。因此，预期本发明不受先前详细描述限

制。

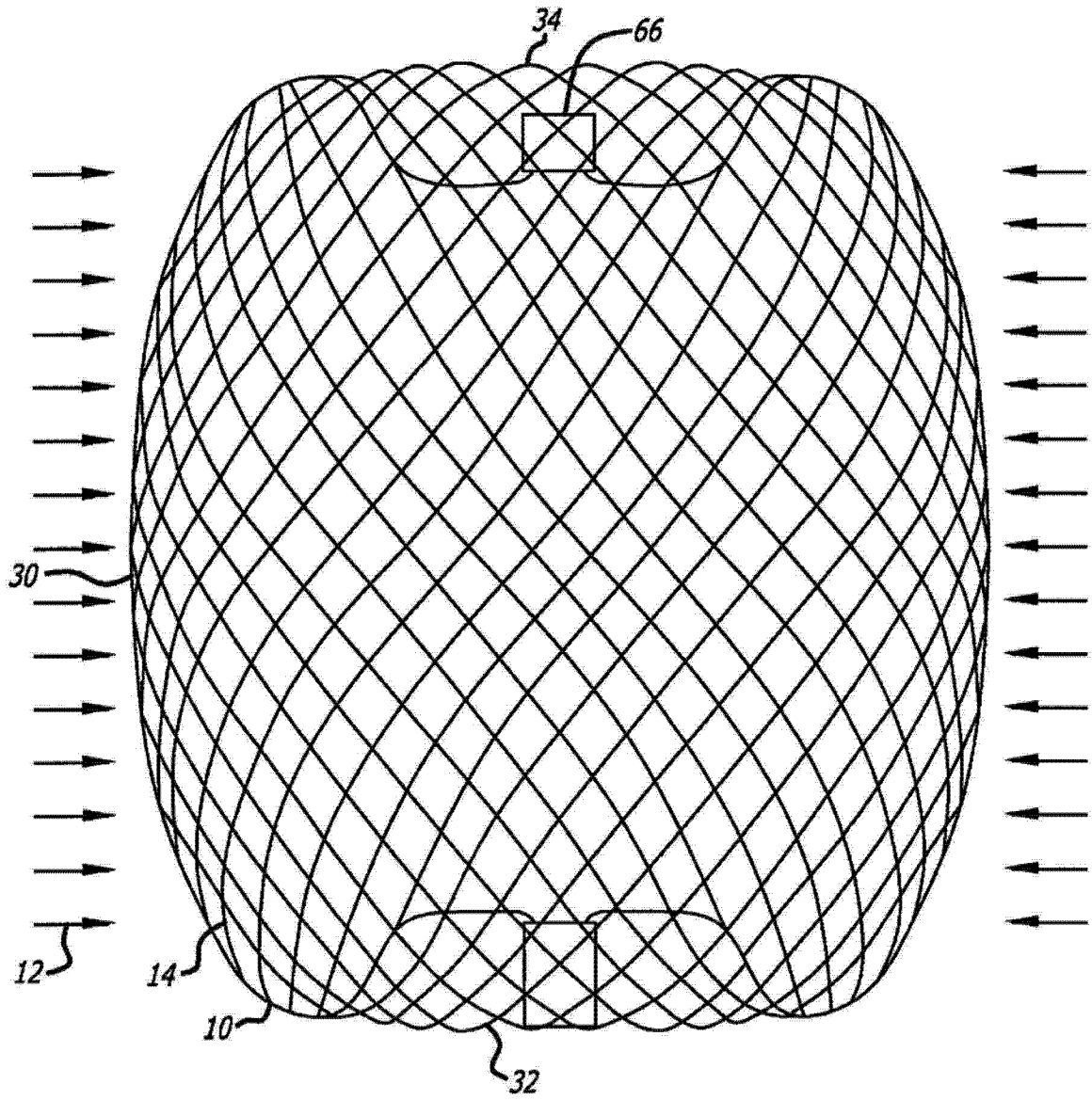


图 1

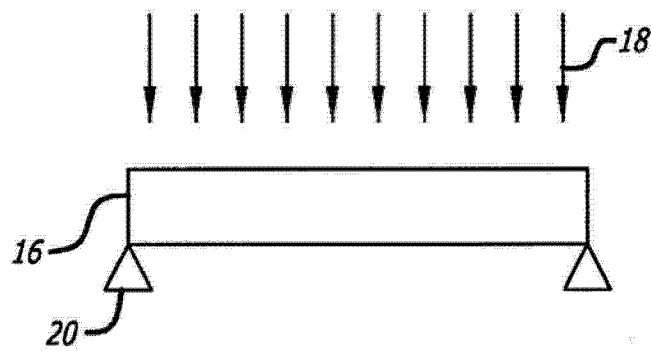


图 2

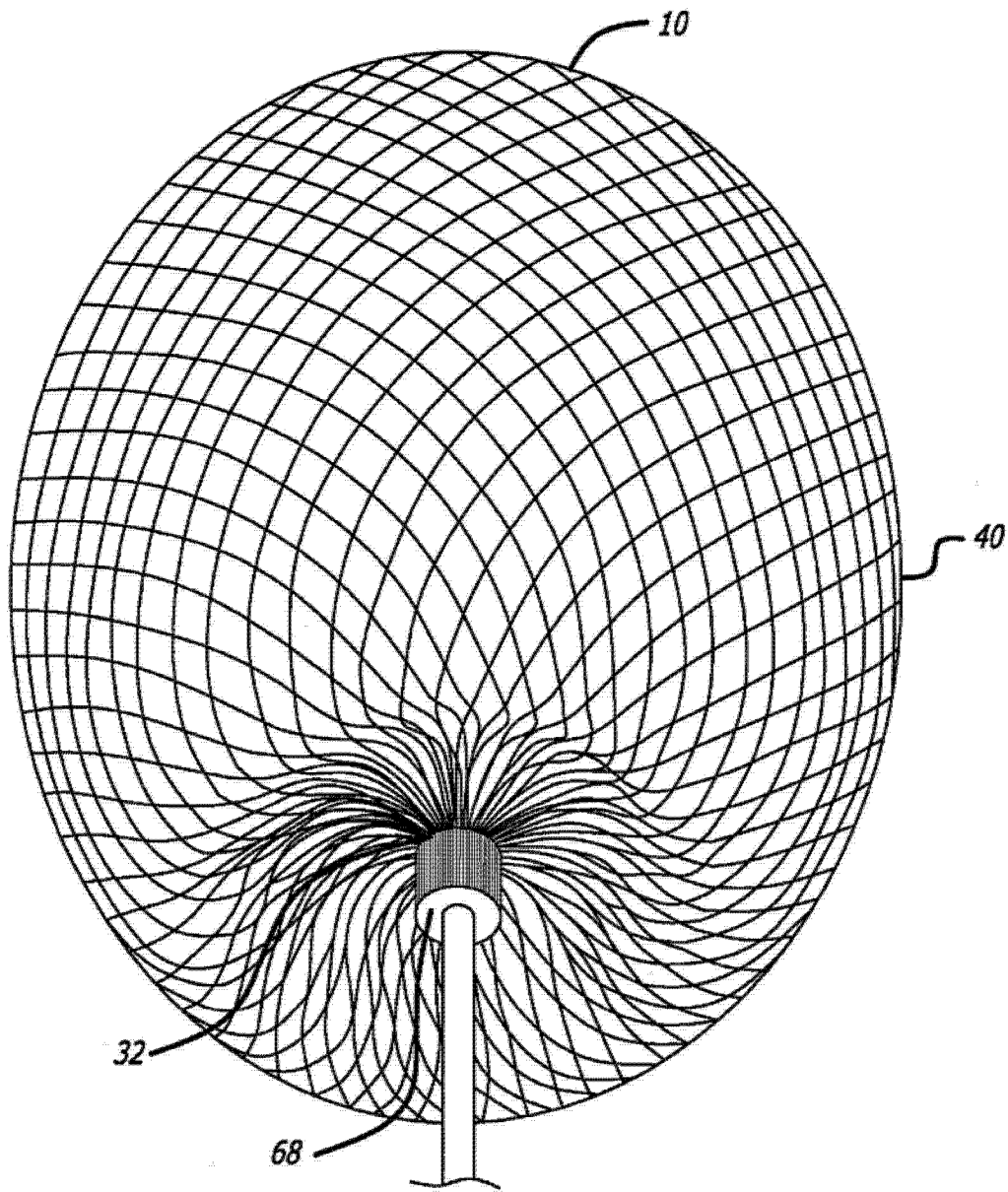


图 3

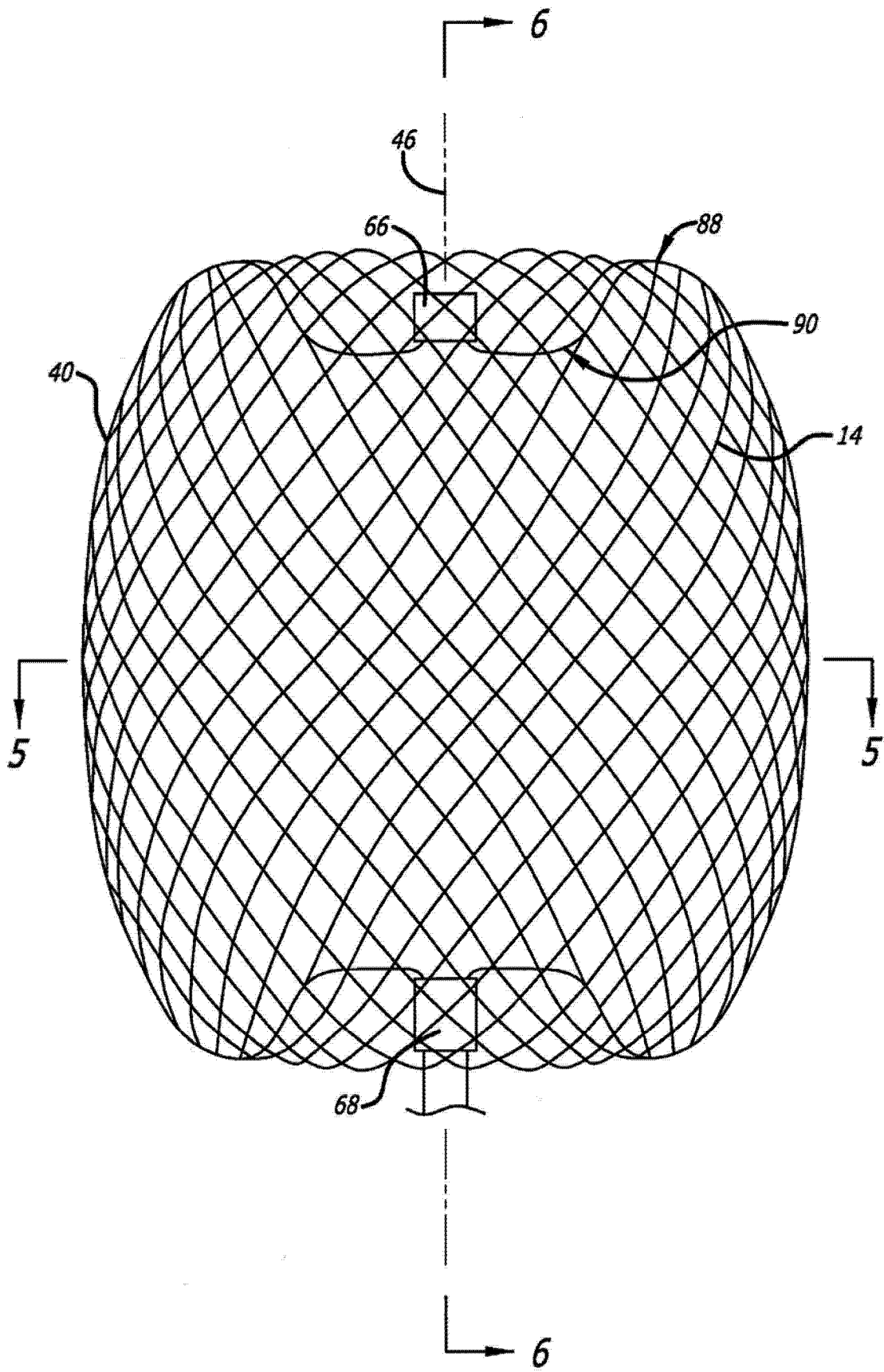


图 4

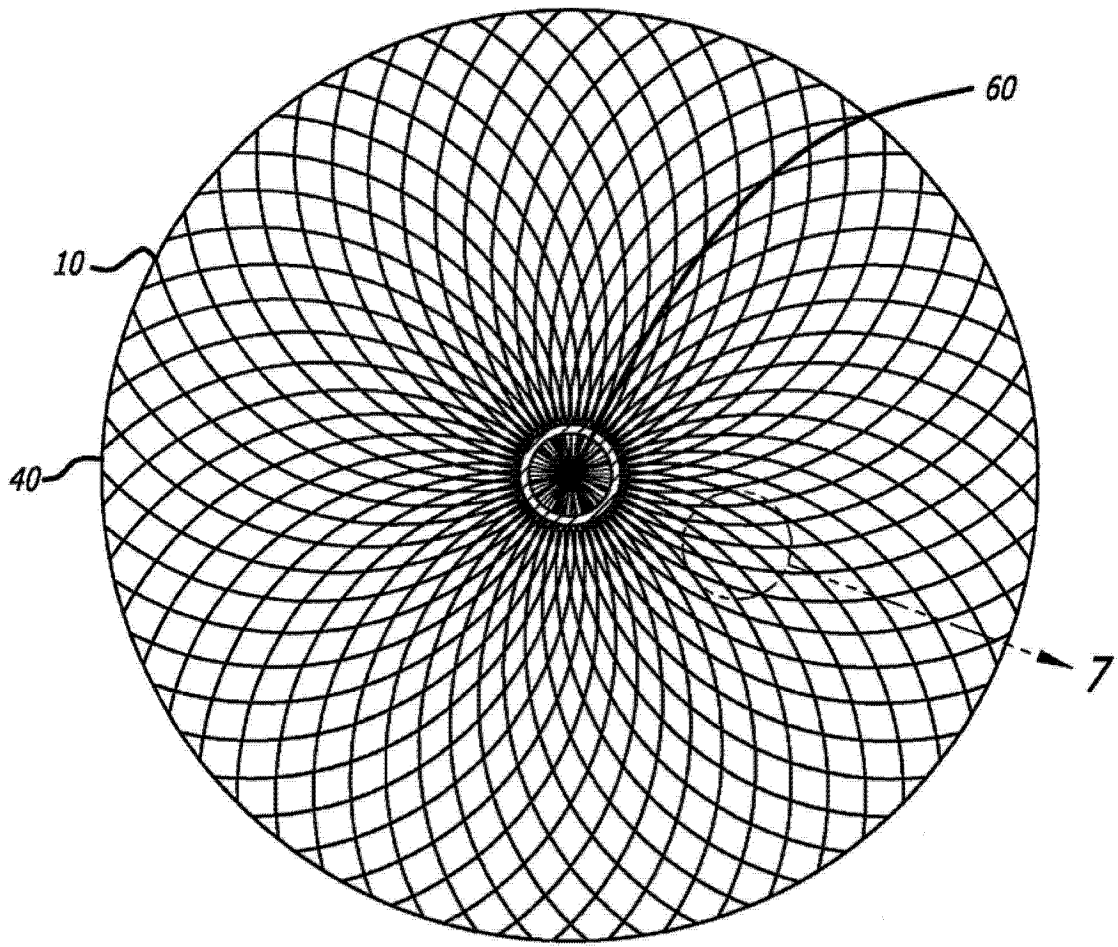


图 5

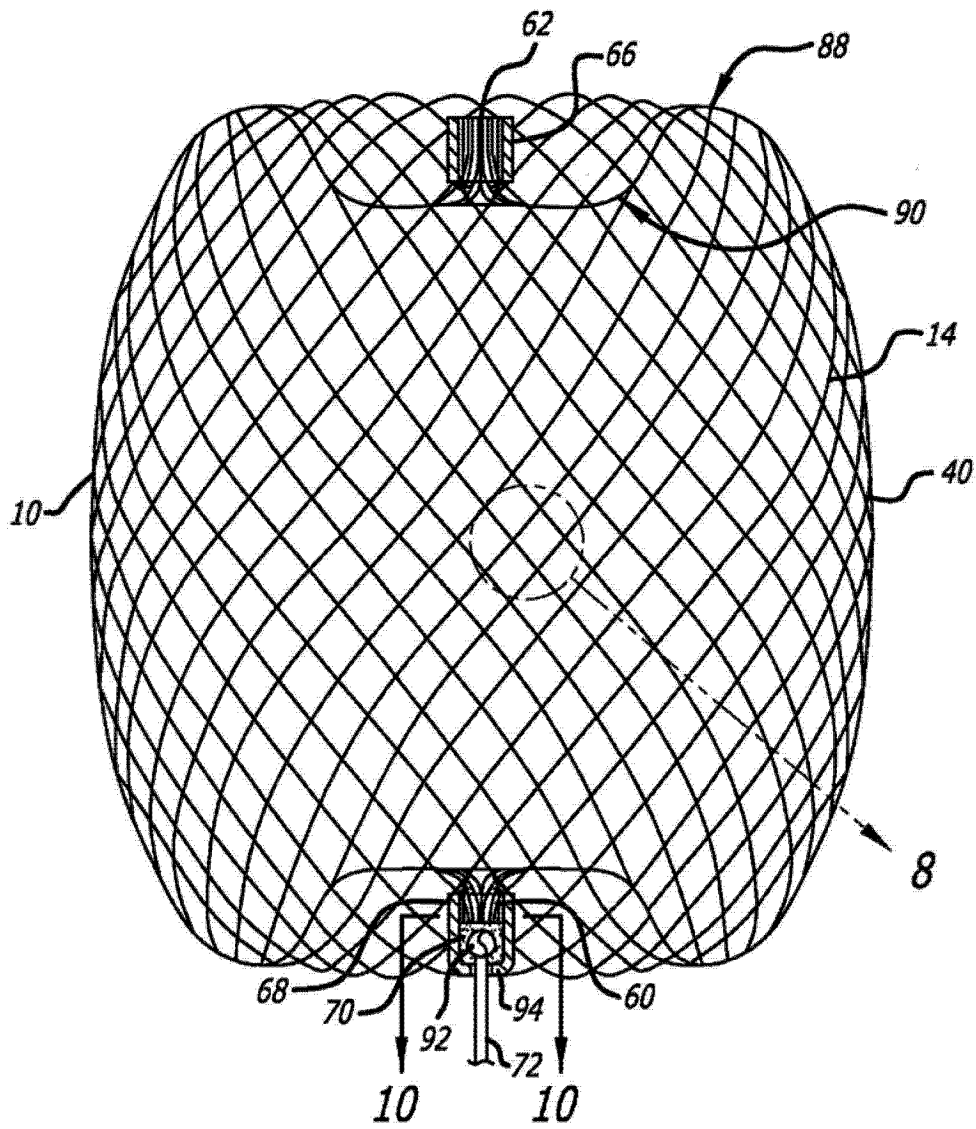


图 6

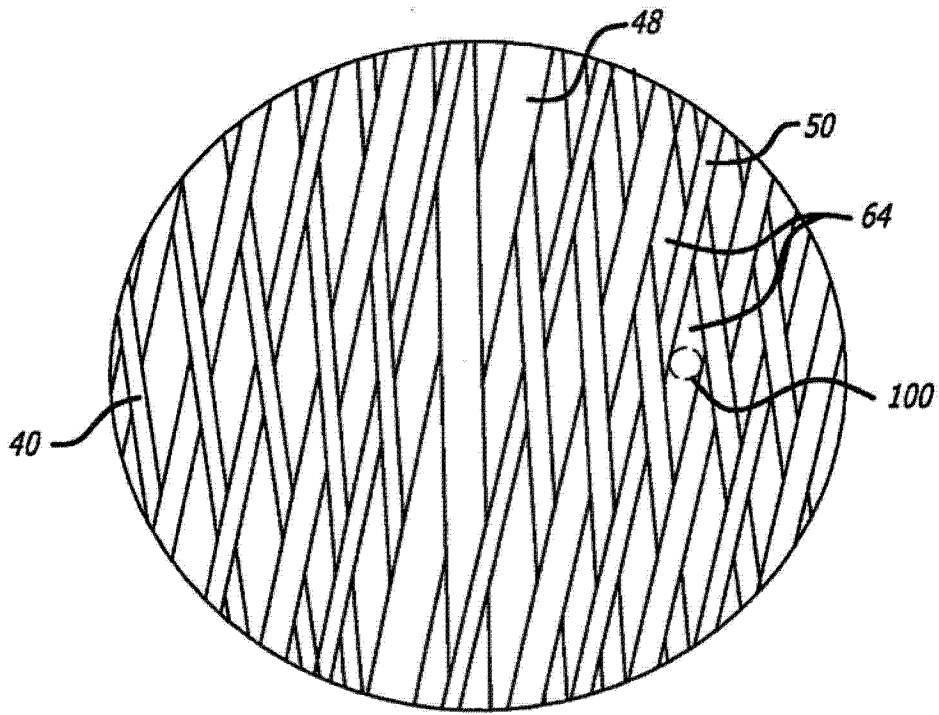


图 7

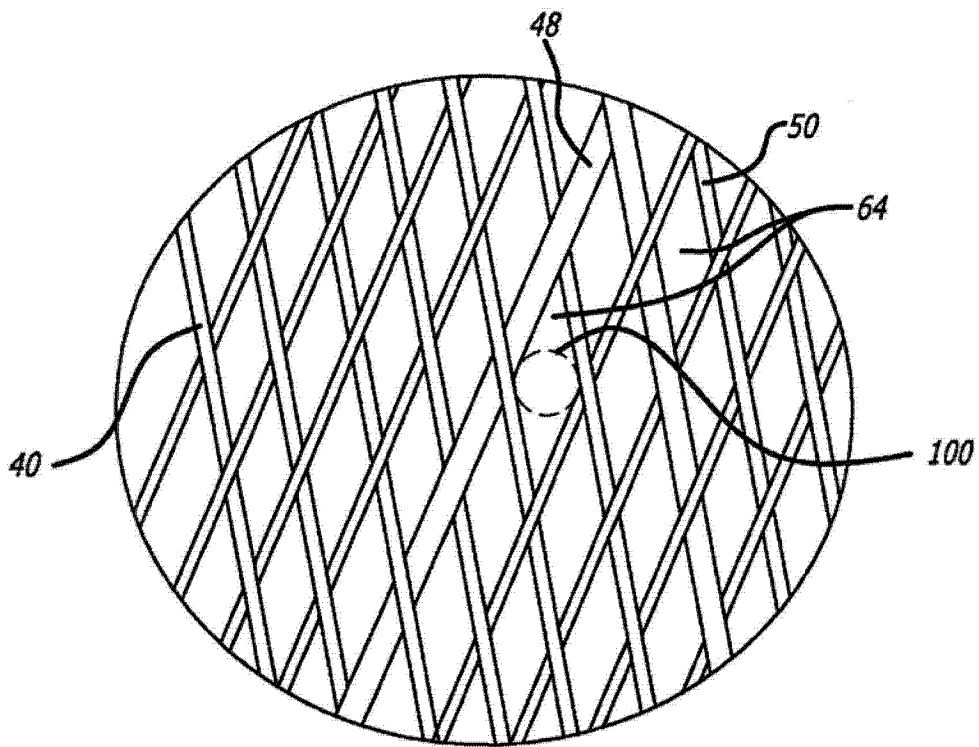


图 8

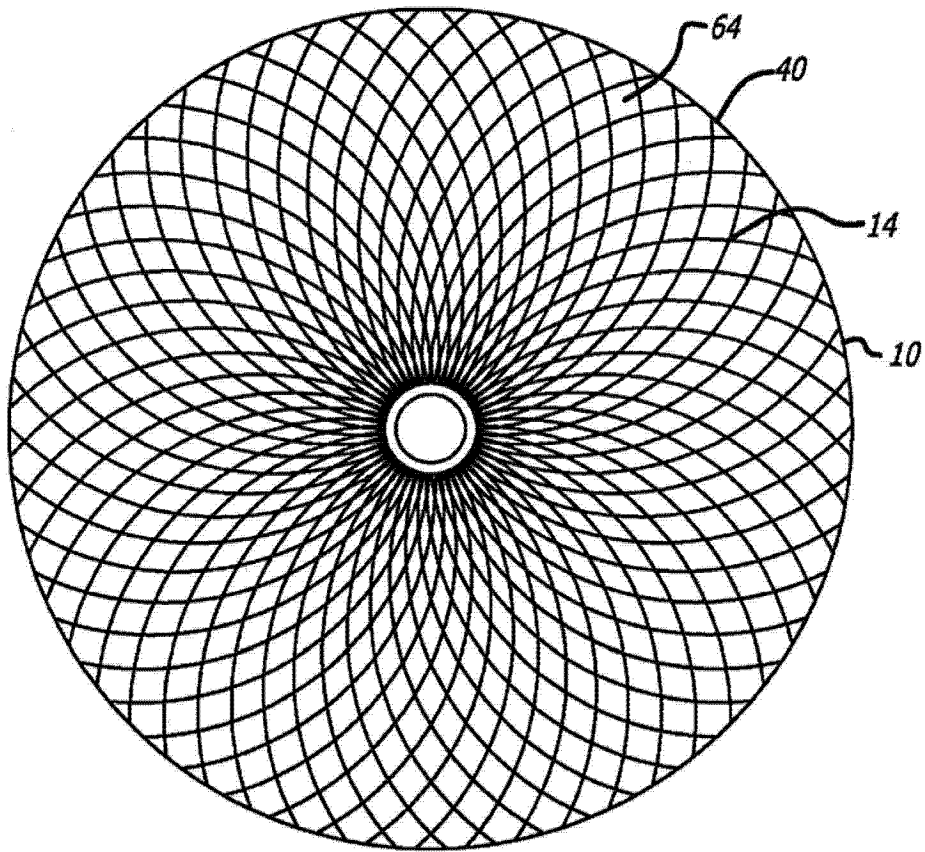


图 9

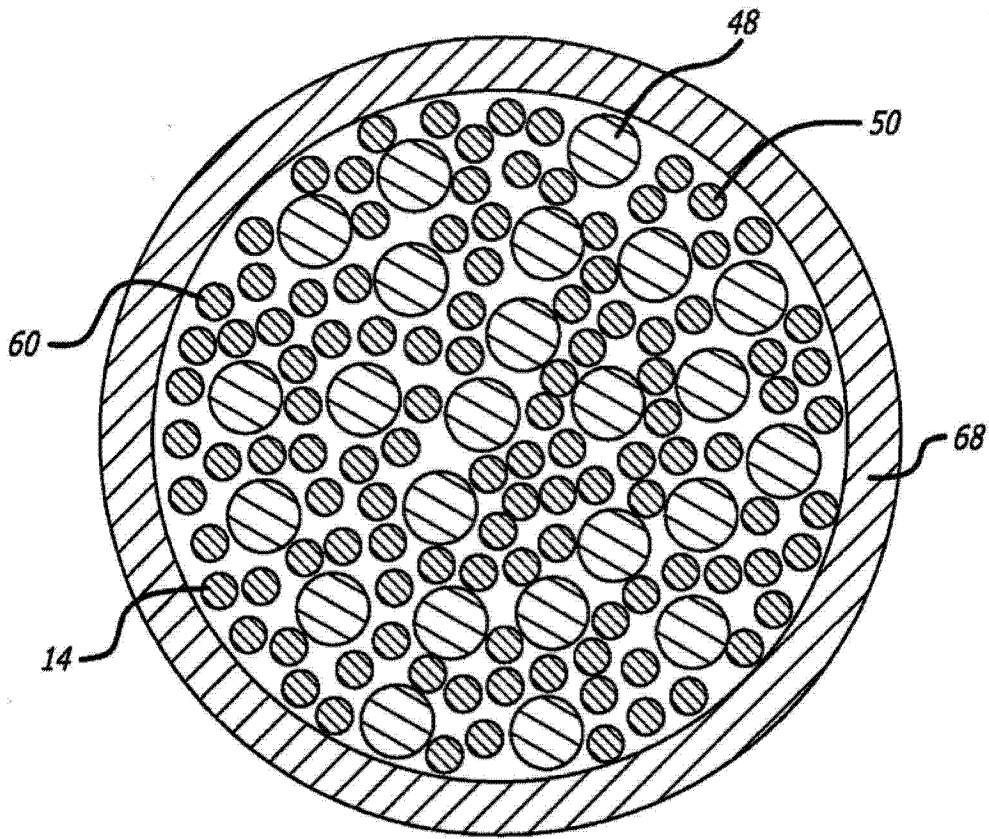


图 10

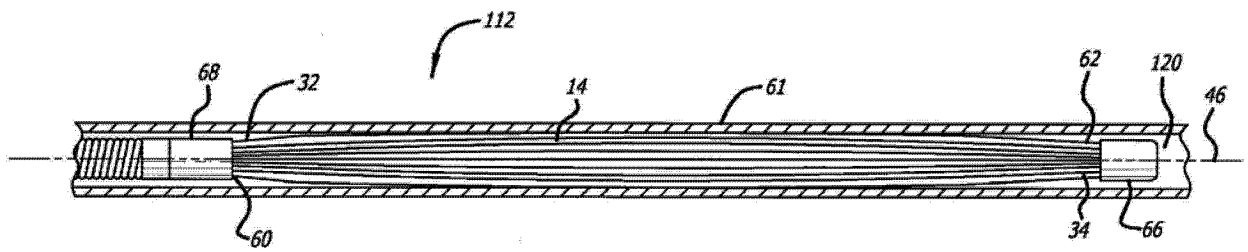


图 11

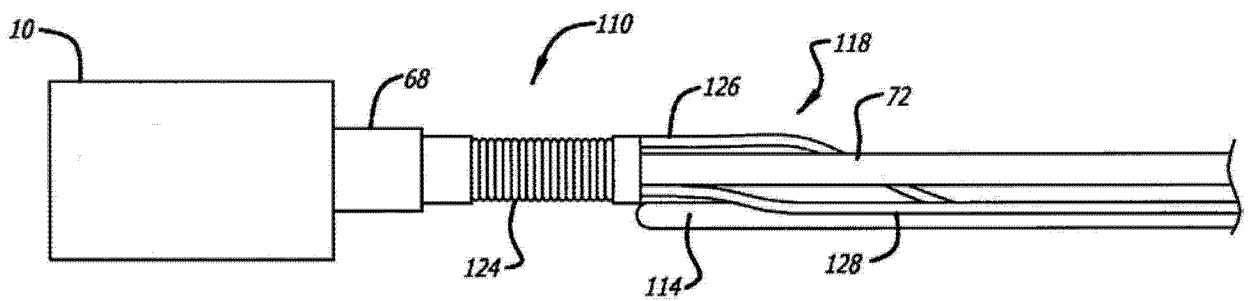


图 12

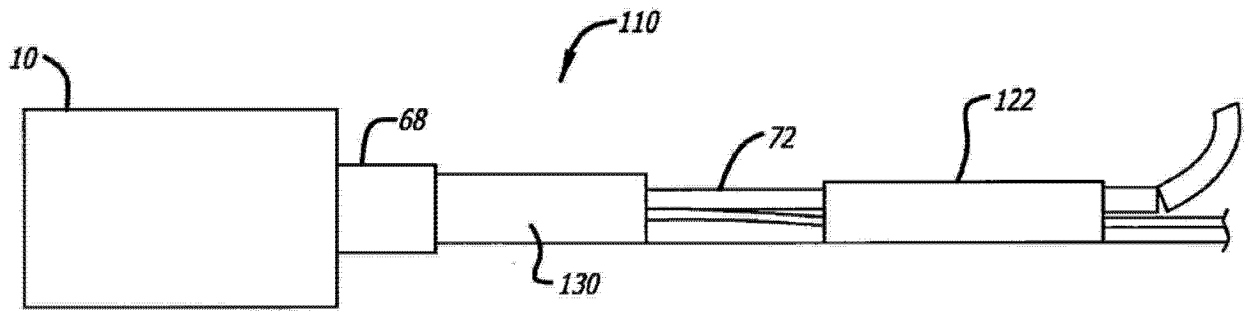


图 13

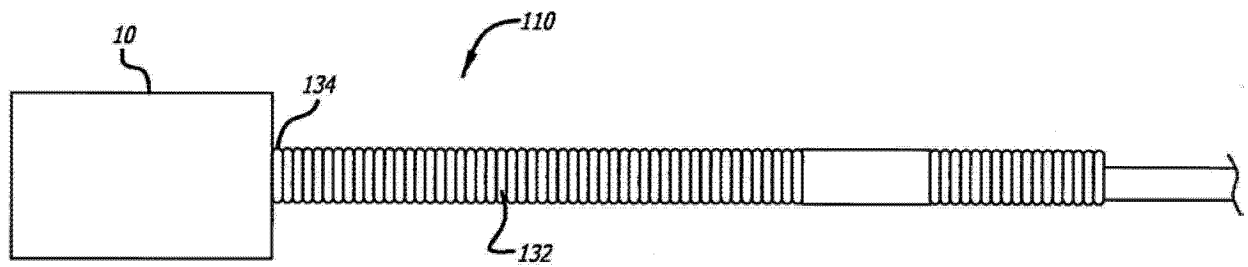


图 14

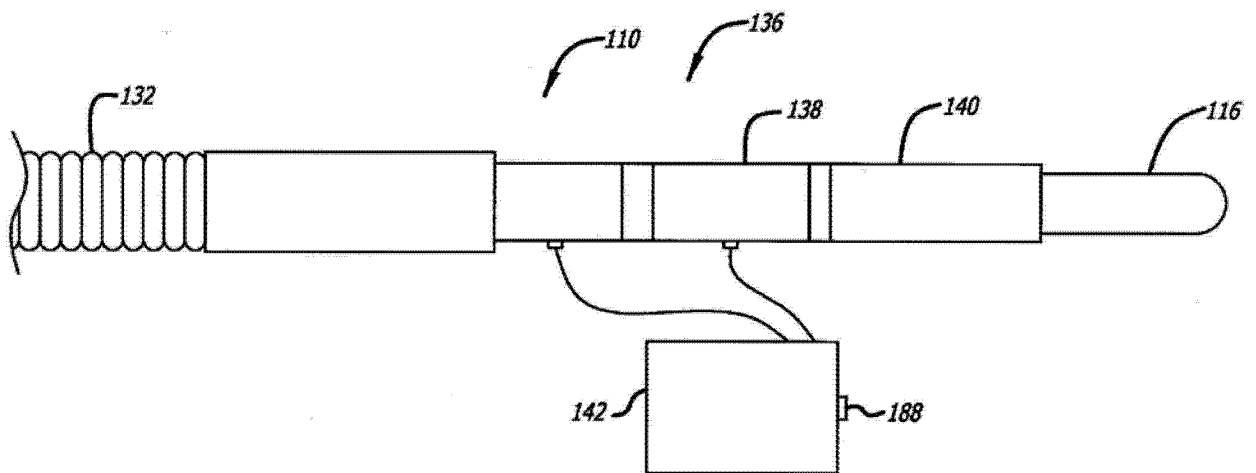


图 15

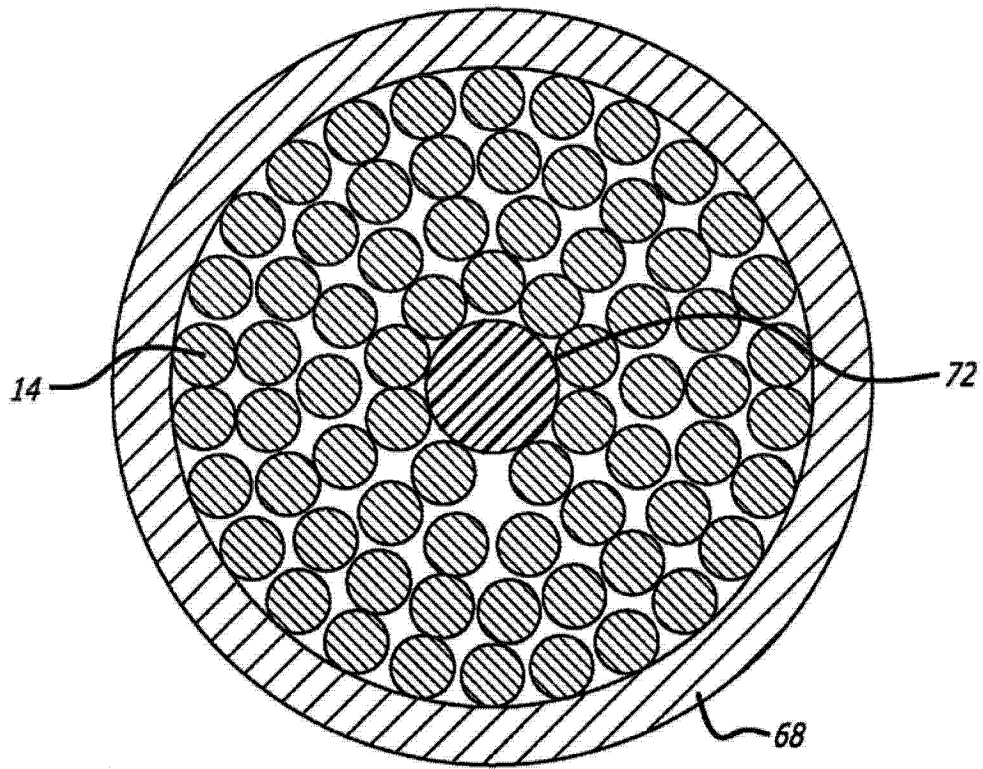


图 16

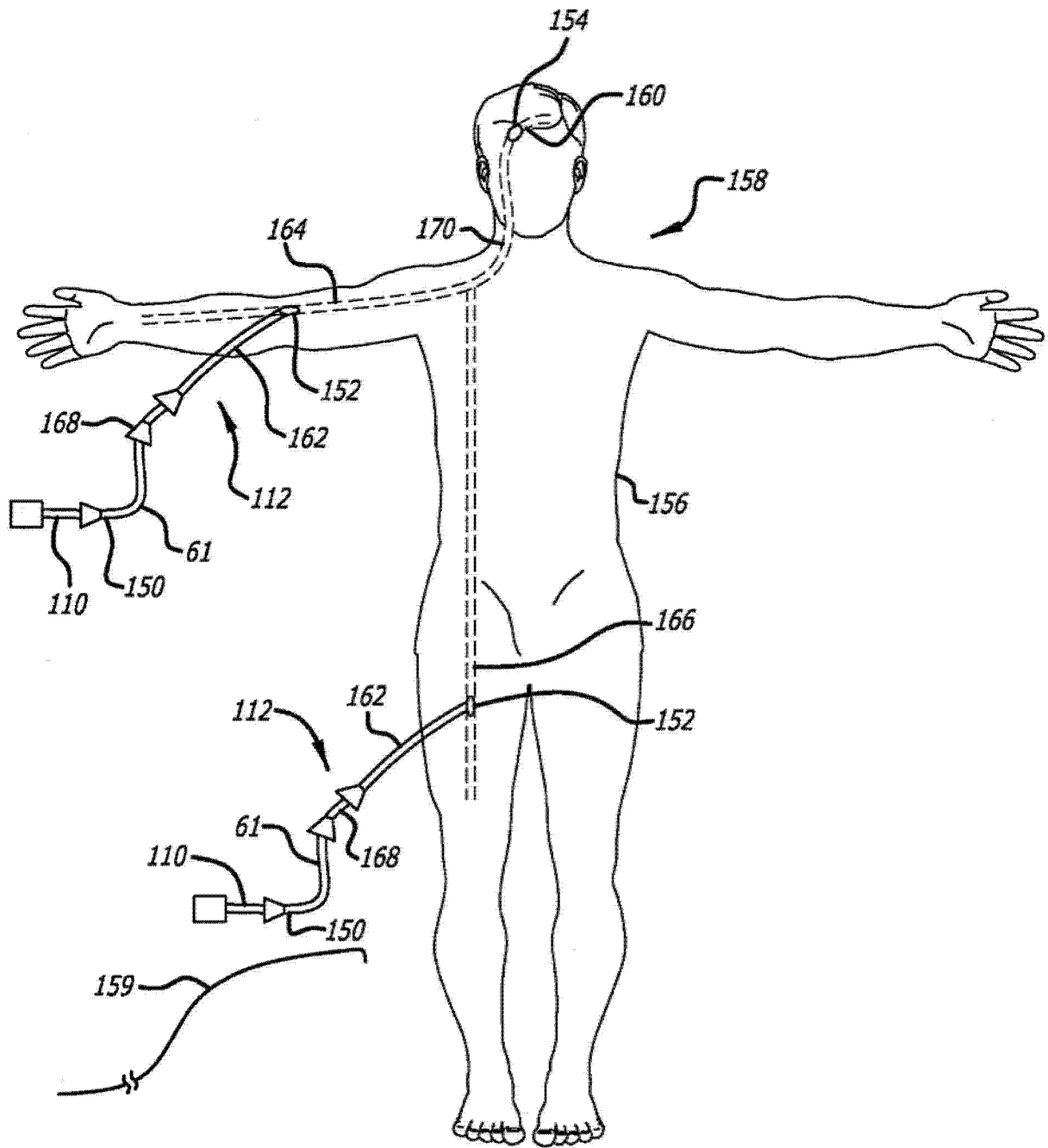


图 17

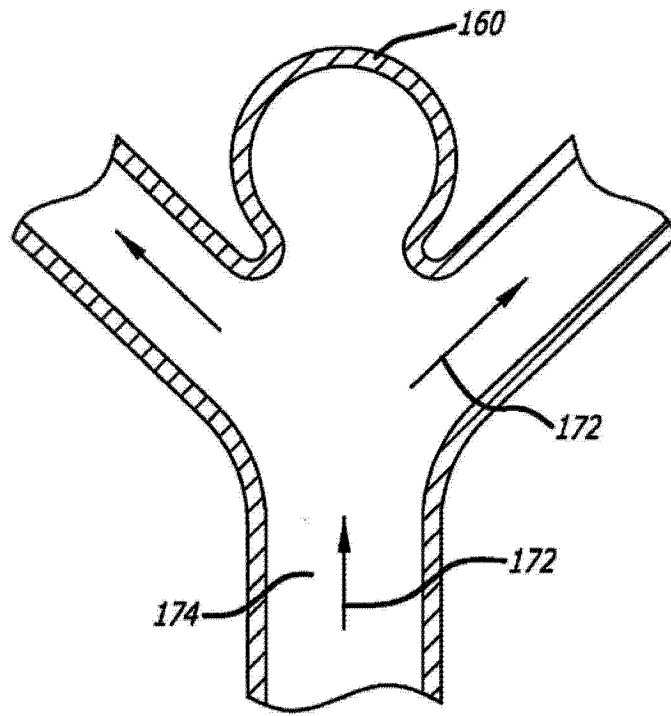


图 18

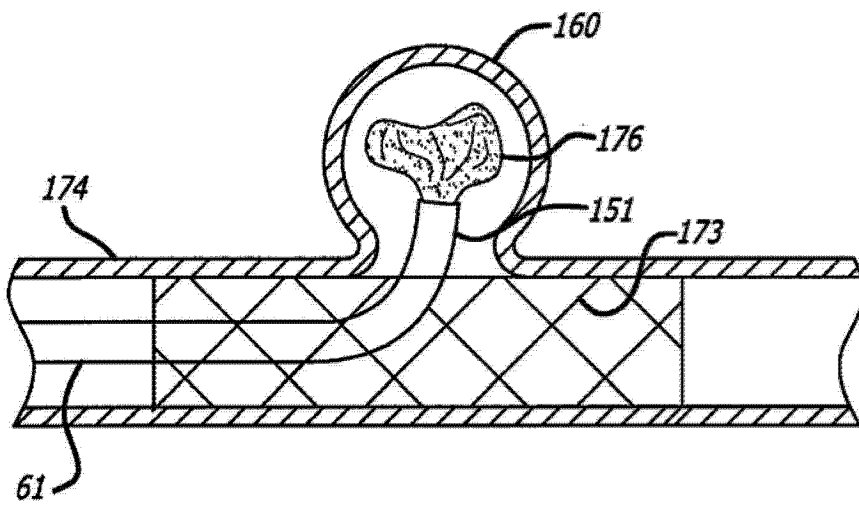


图 19

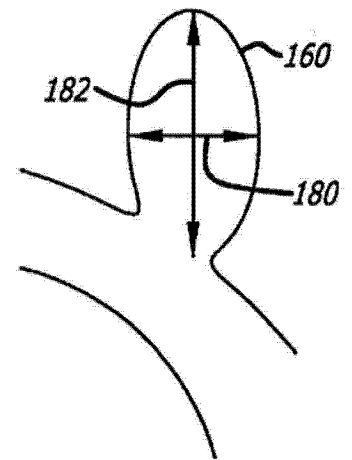


图 20

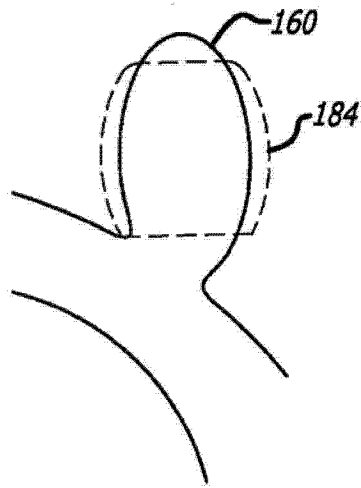


图 21

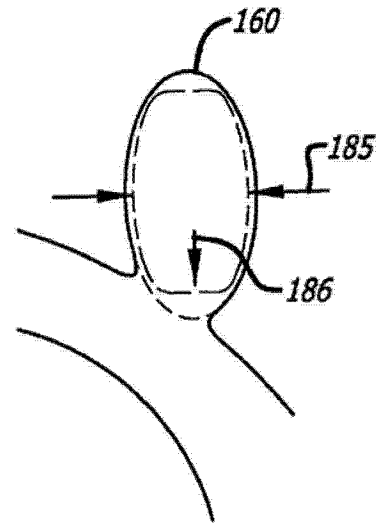


图 22

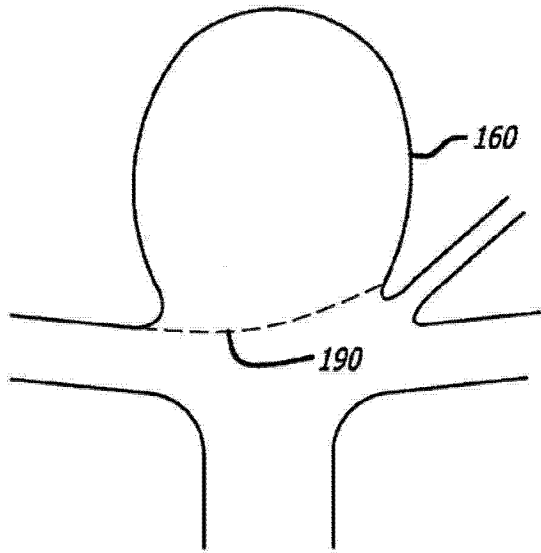


图 23

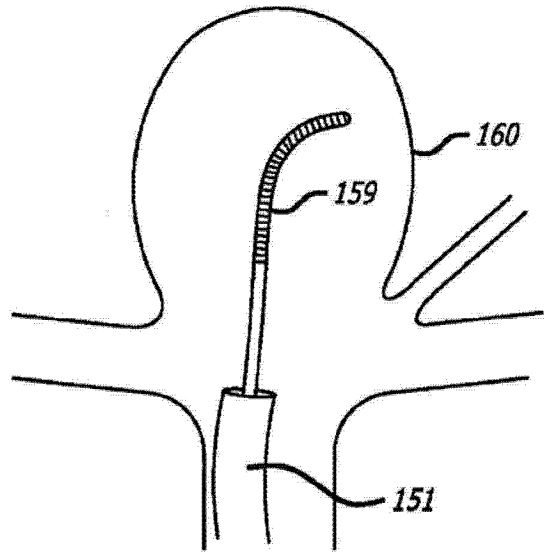


图 24

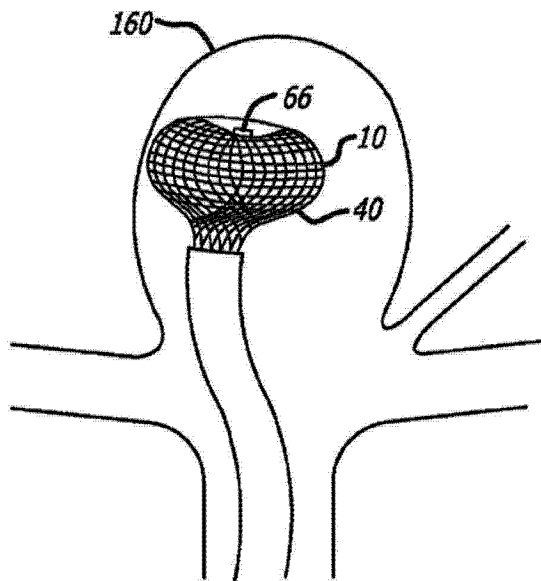


图 25

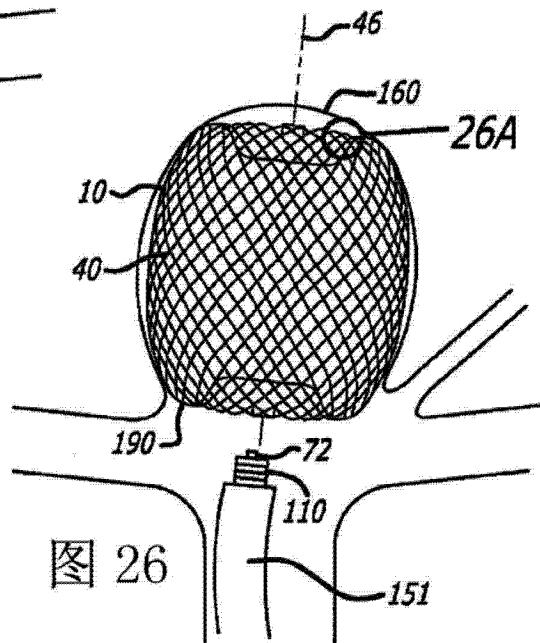


图 26

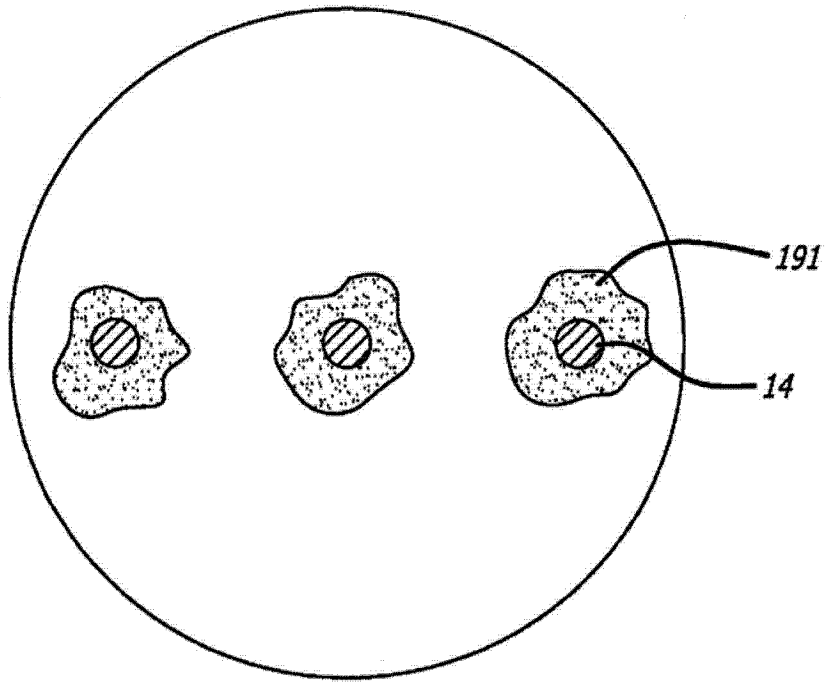


图 26A

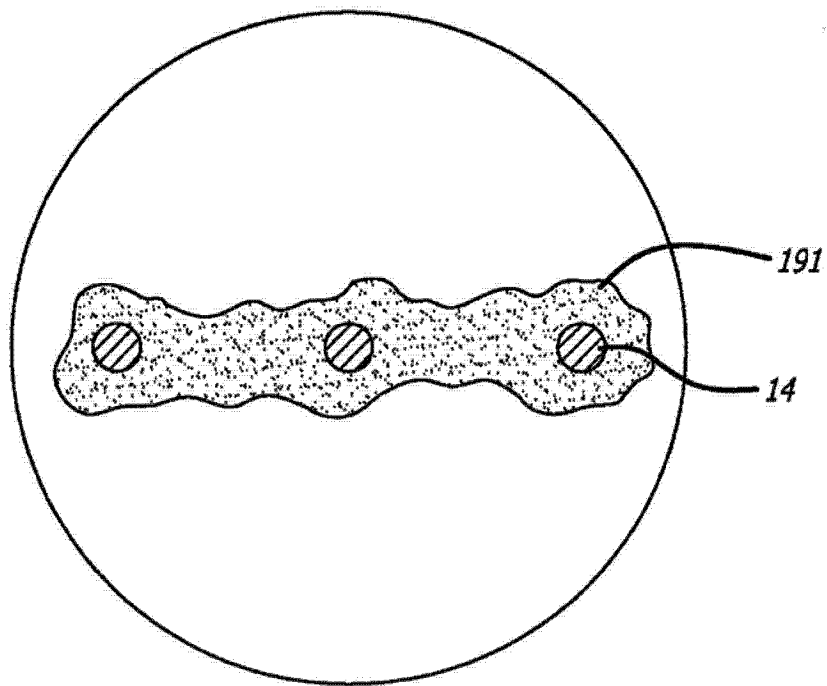


图 26B

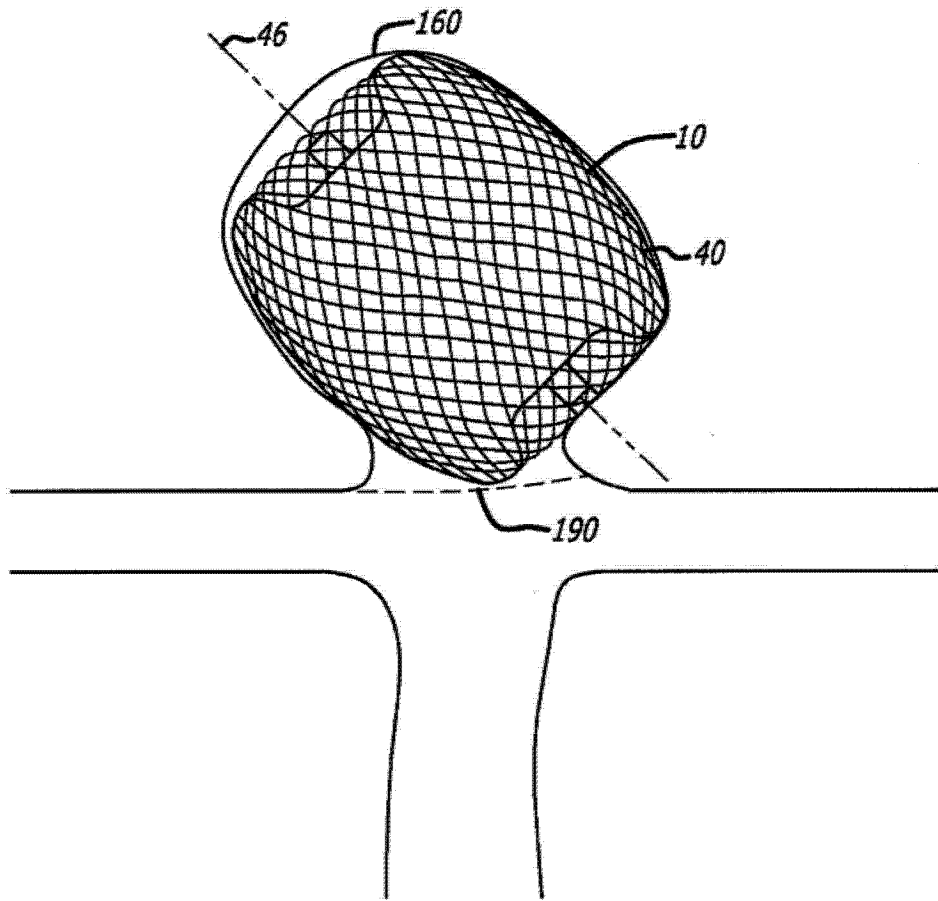


图 27

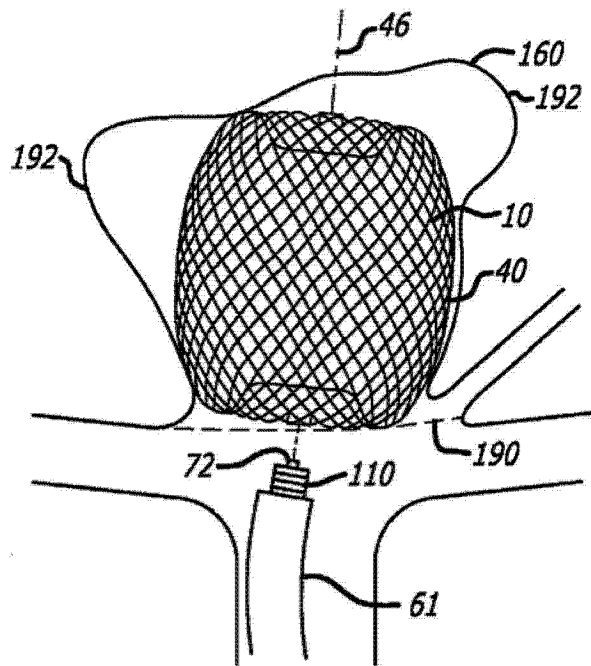


图 28

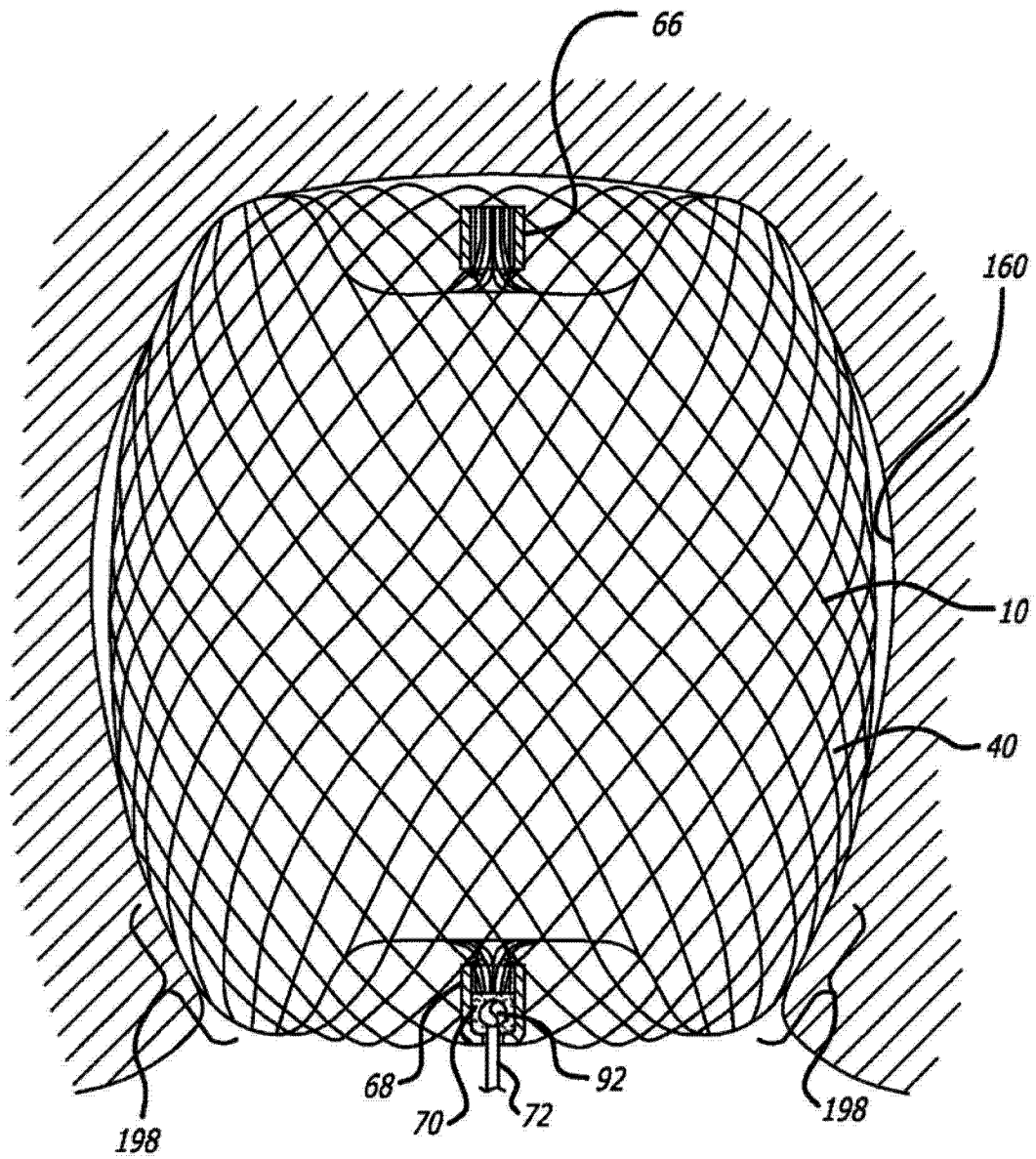


图 29

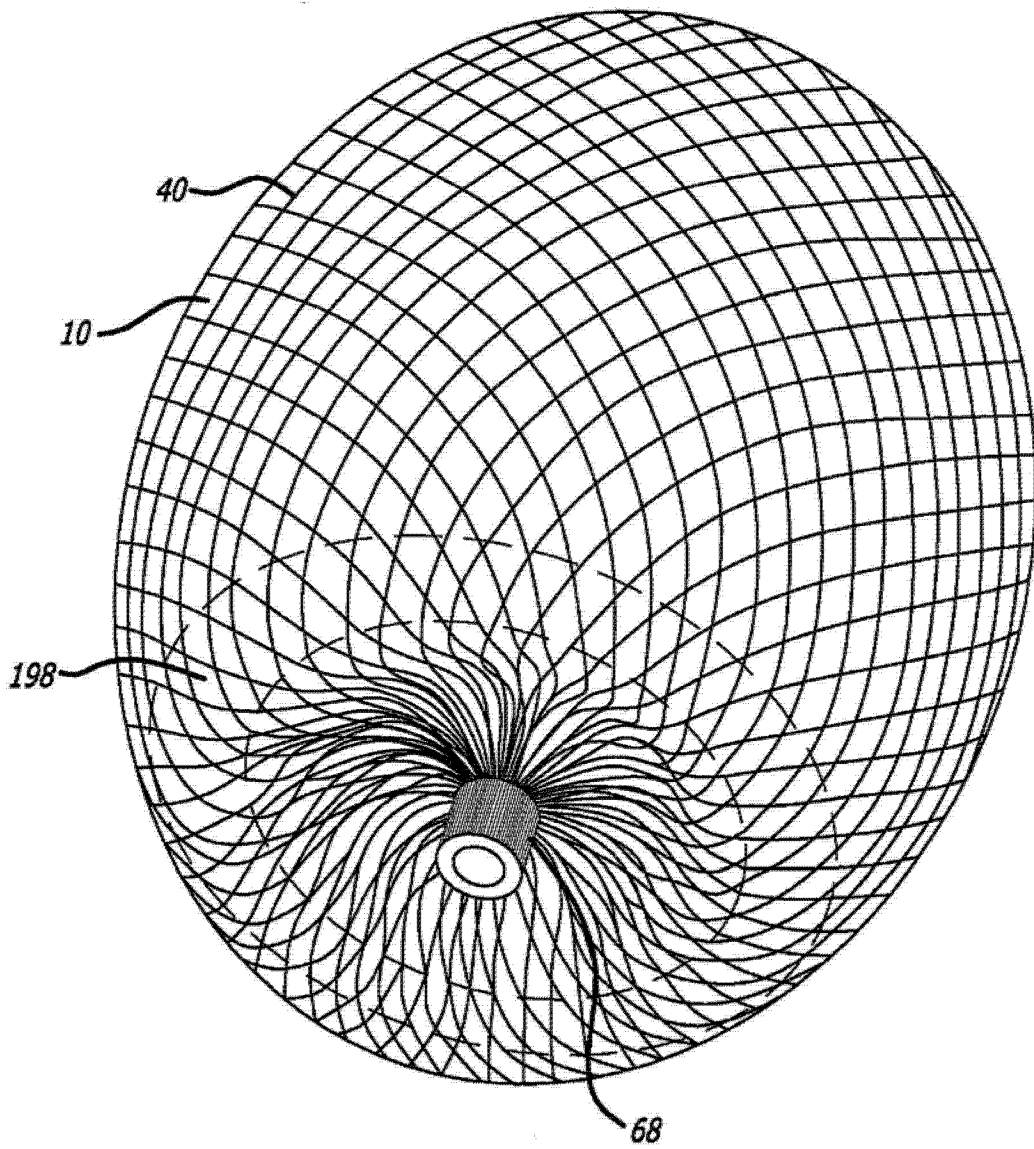


图 30

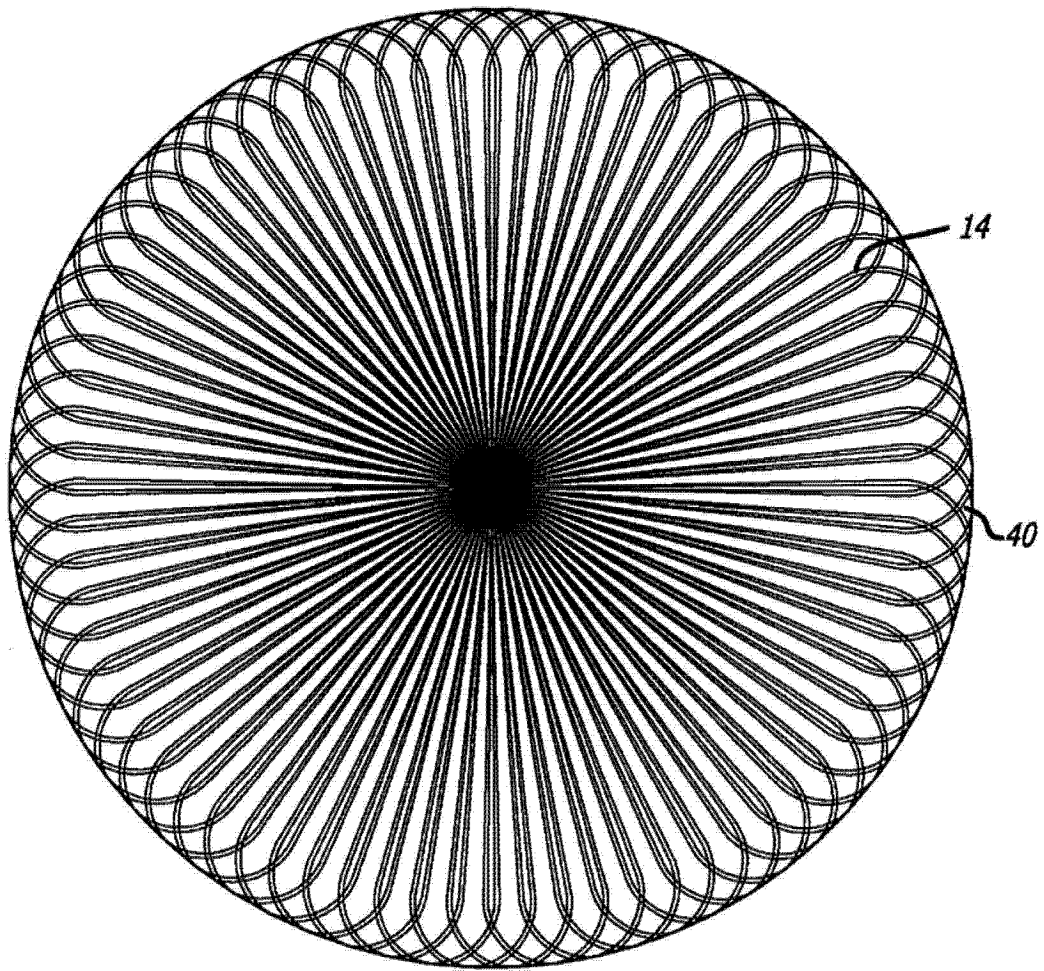


图 31

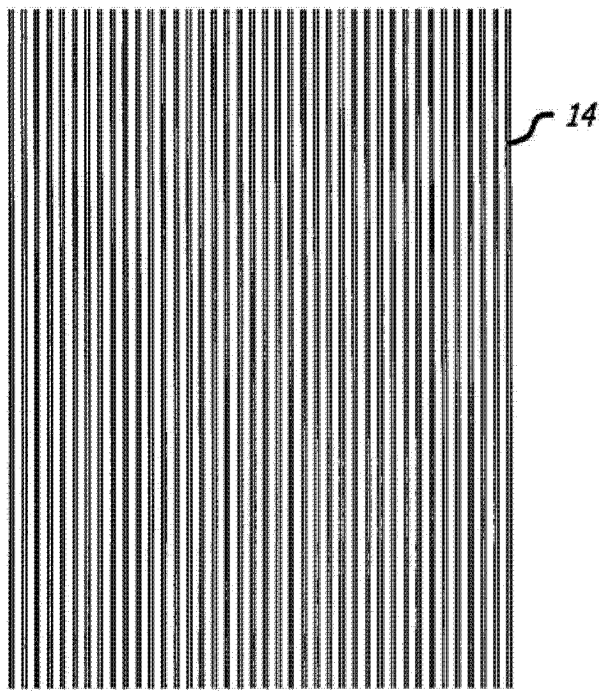


图 32

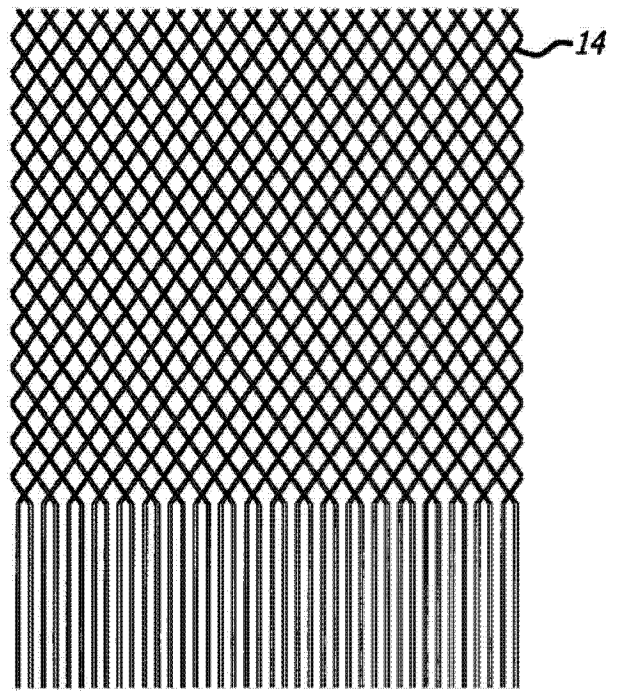


图 33

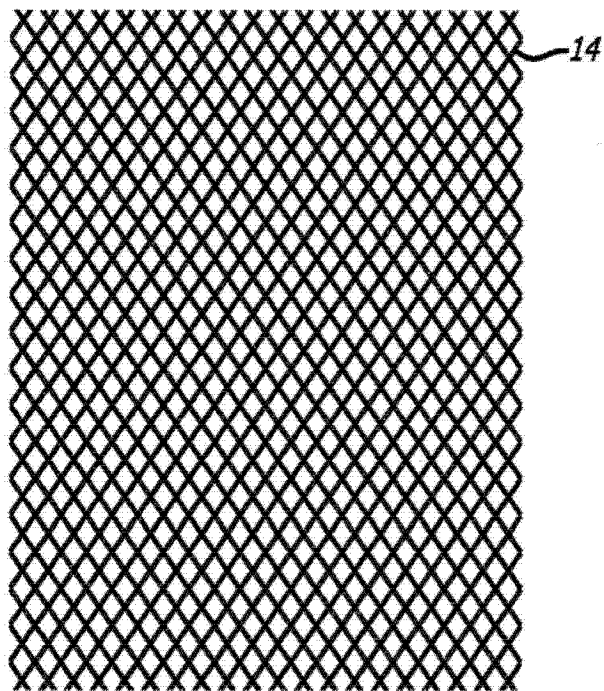


图 34

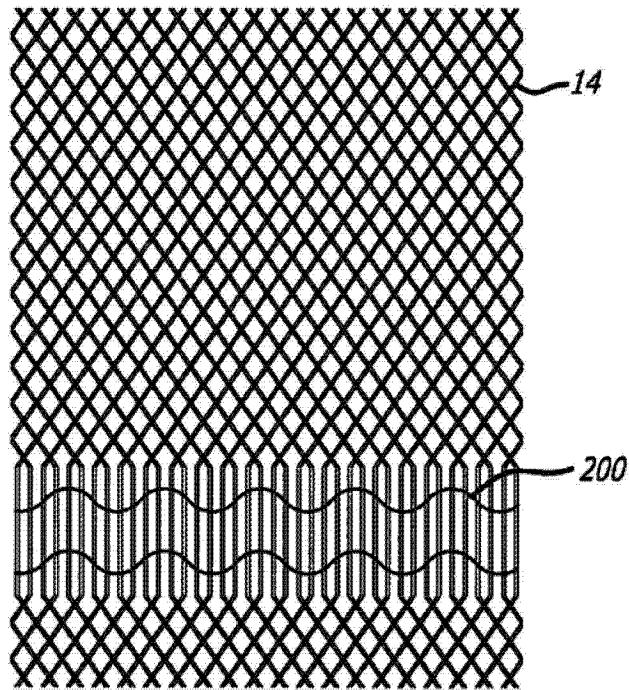


图 35

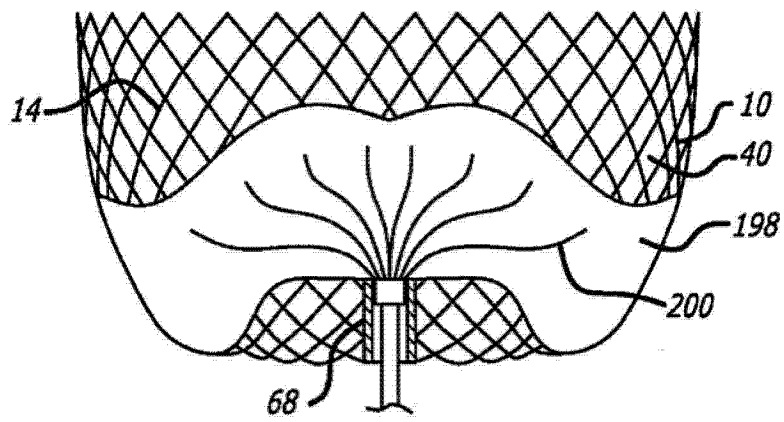


图 36

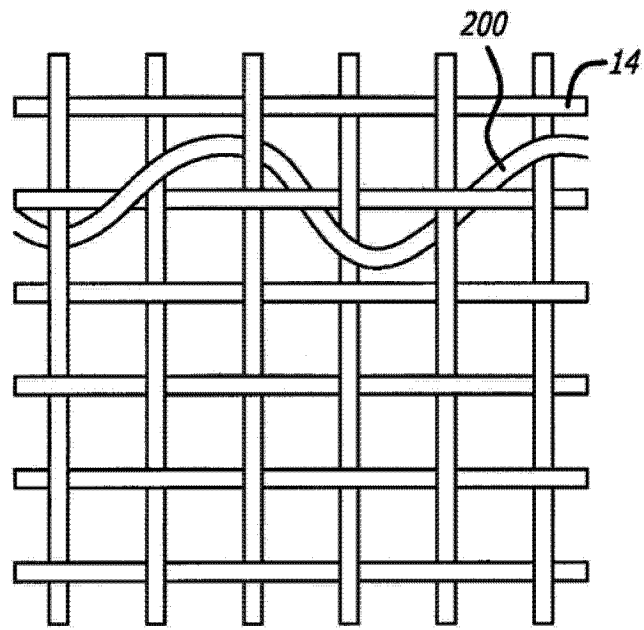


图 37

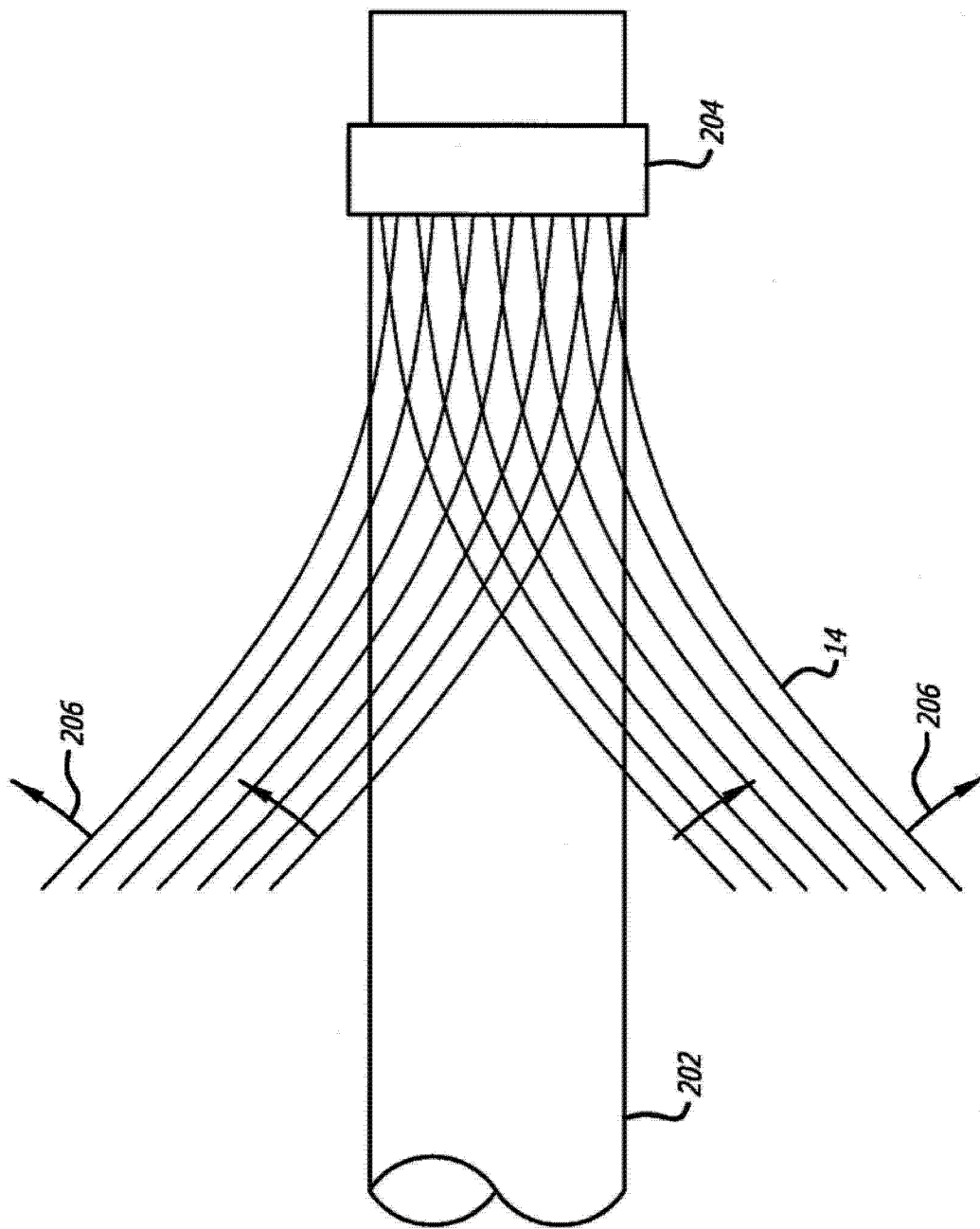


图 38

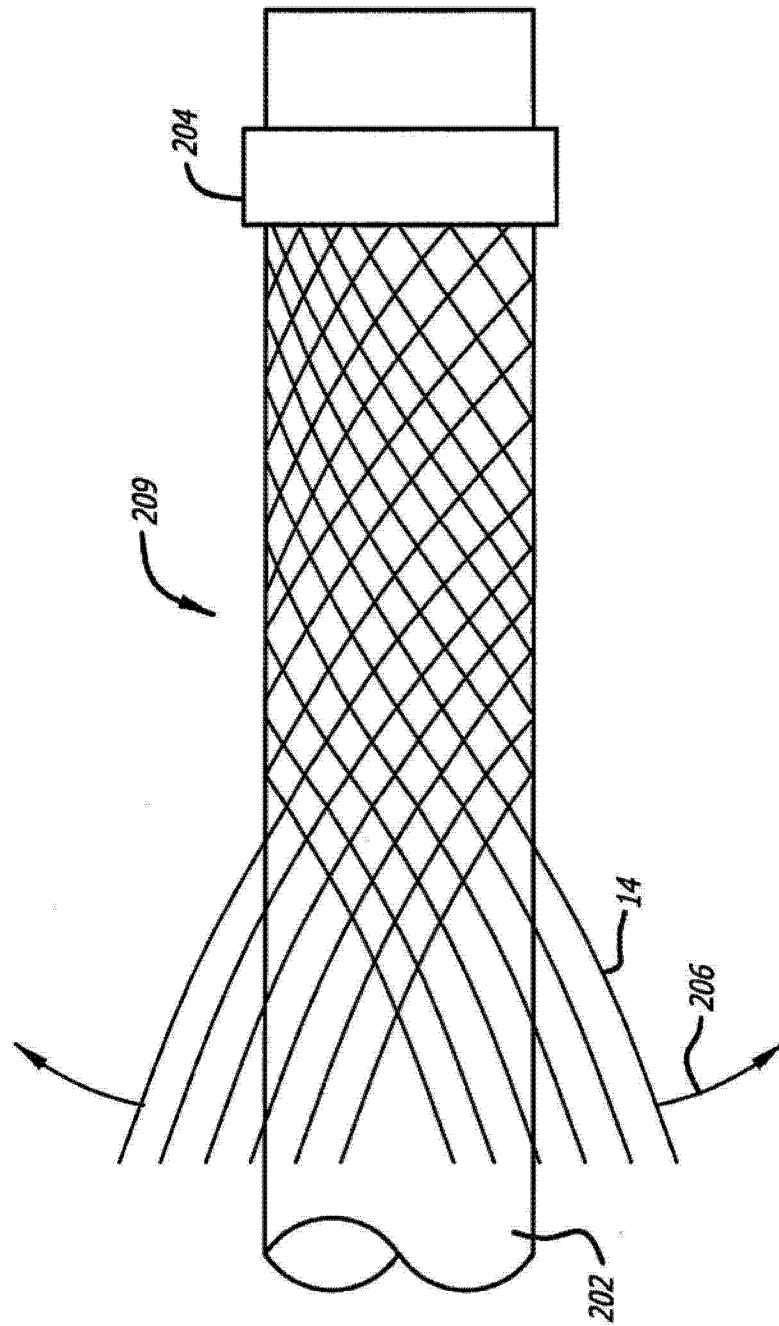


图 39

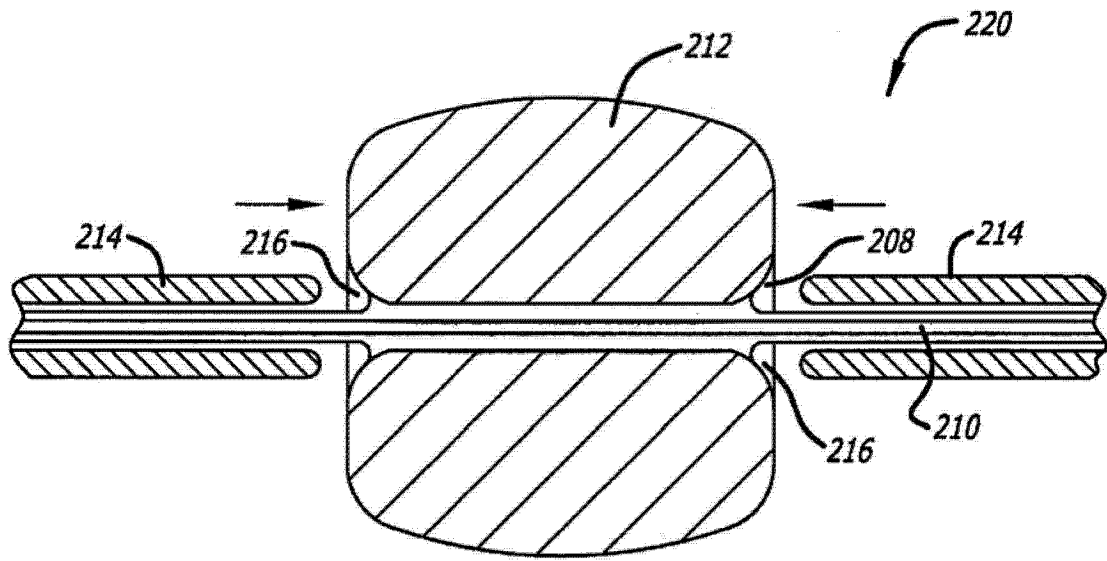


图 40

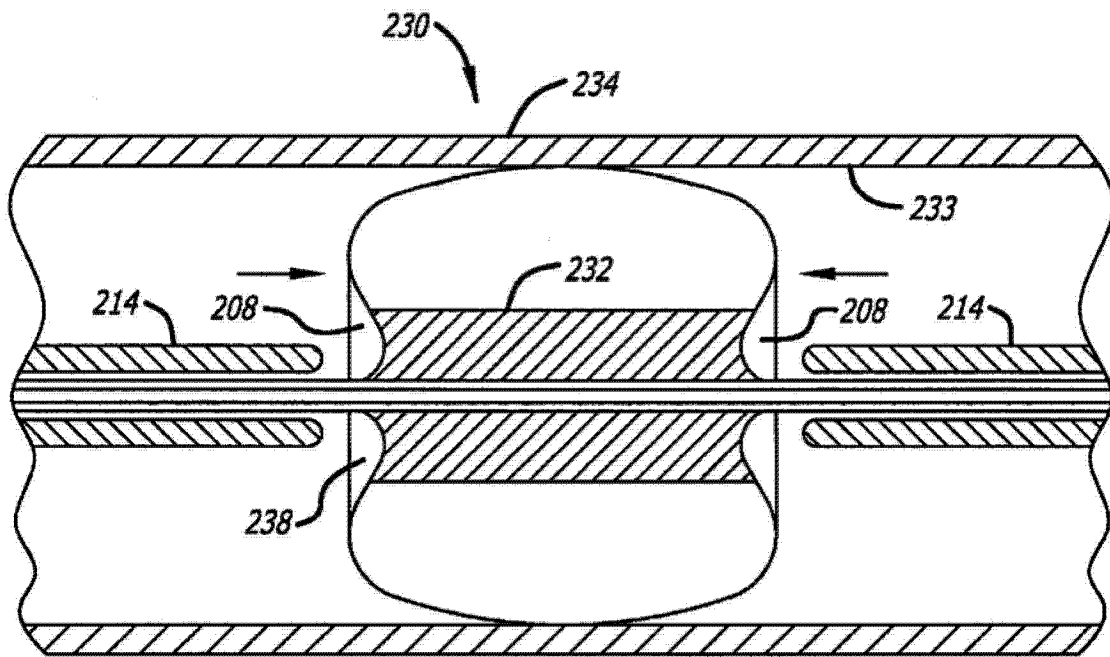


图 41

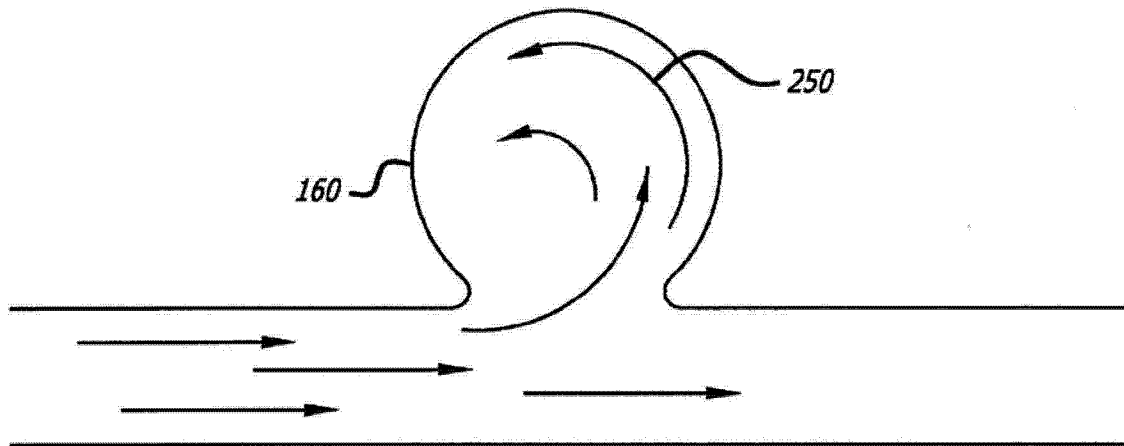


图 42

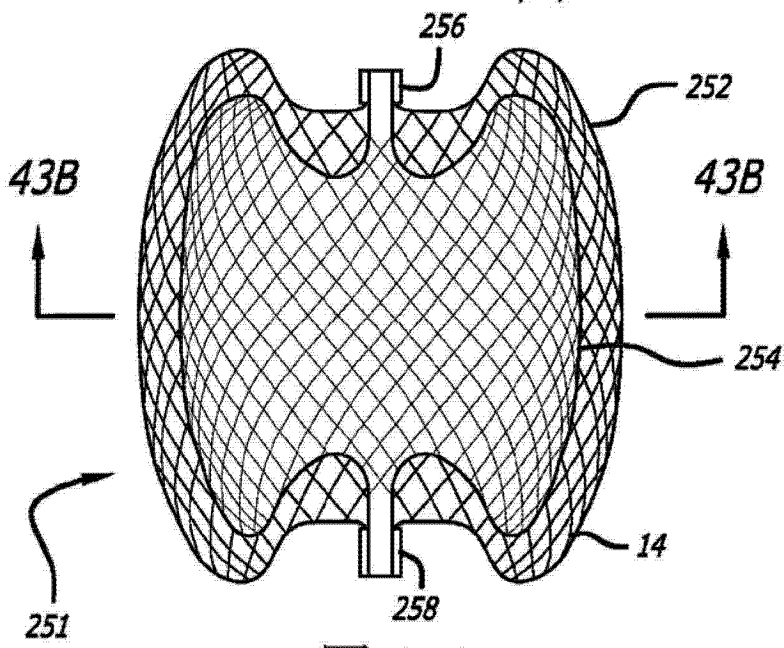


图 43A

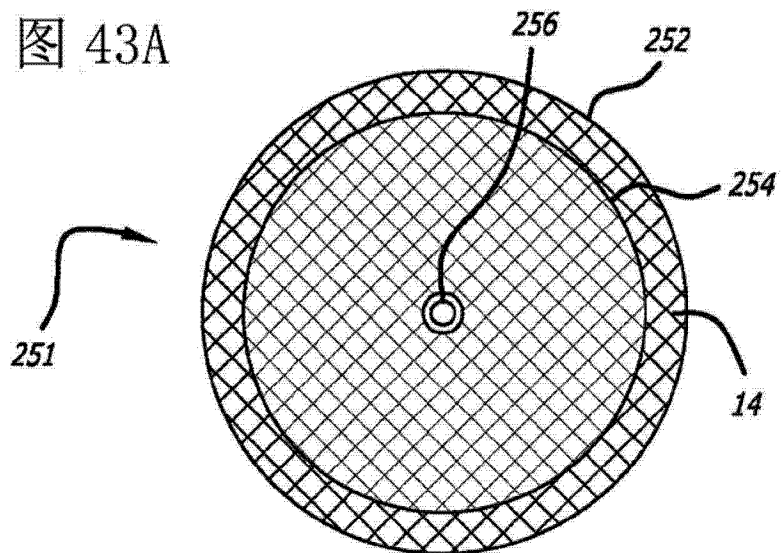


图 43B

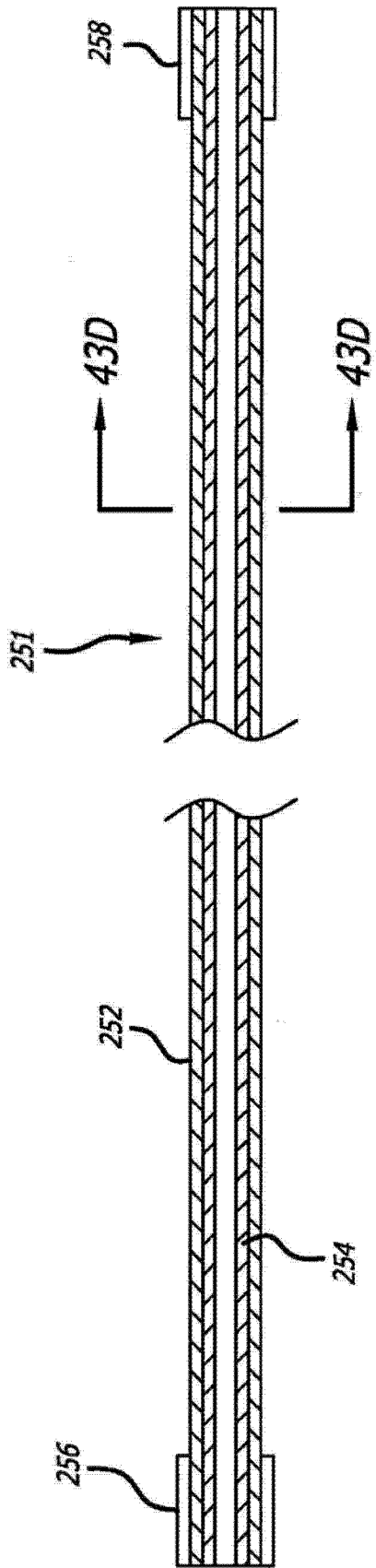


图 43C

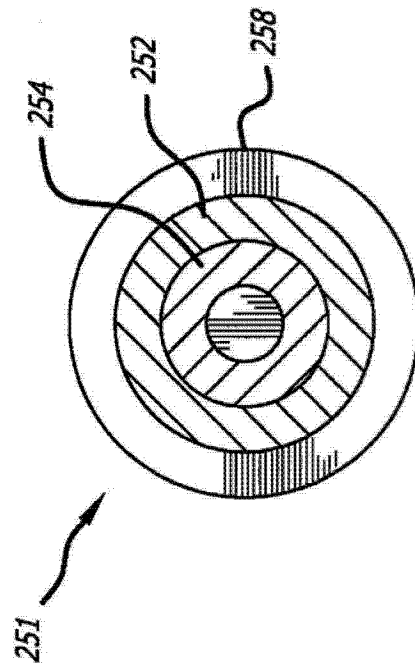


图 43D

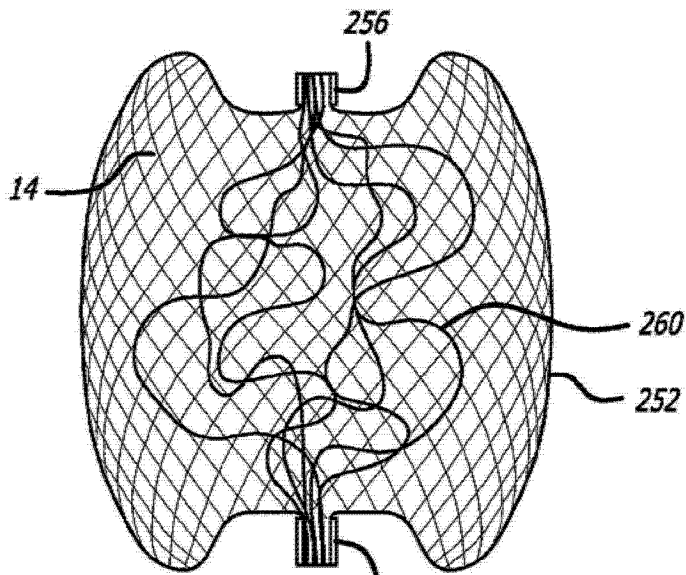


图 44

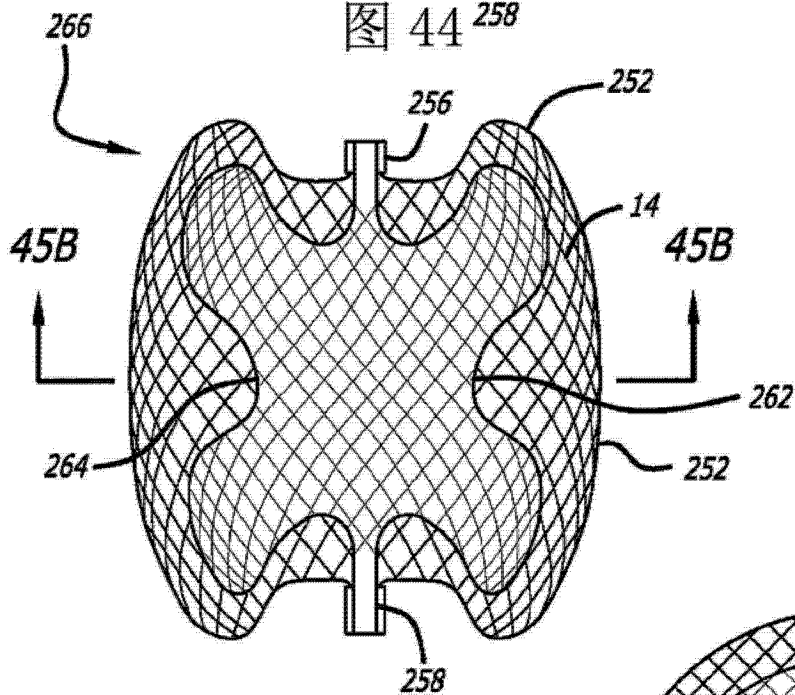


图 45A

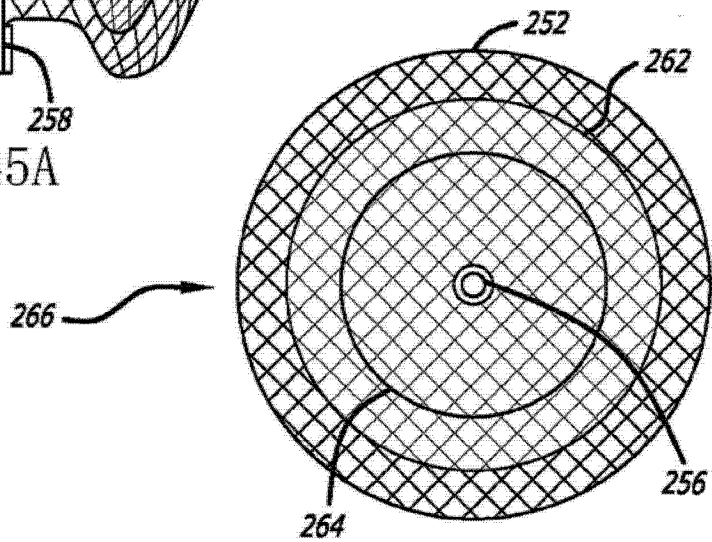


图 45B

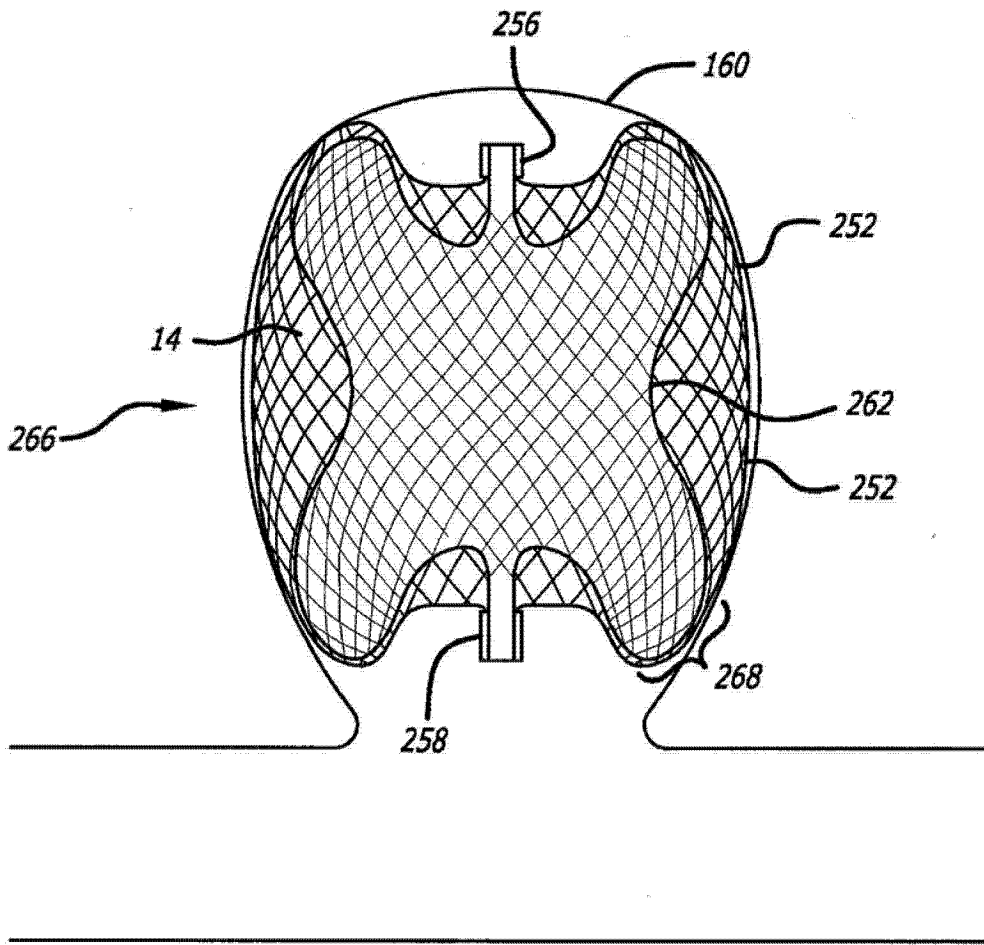


图 46

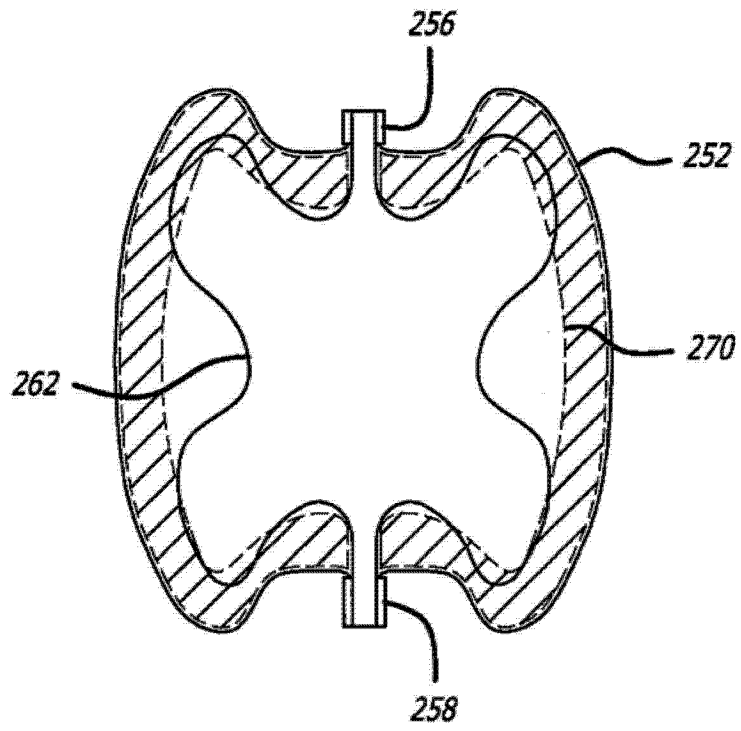


图 47

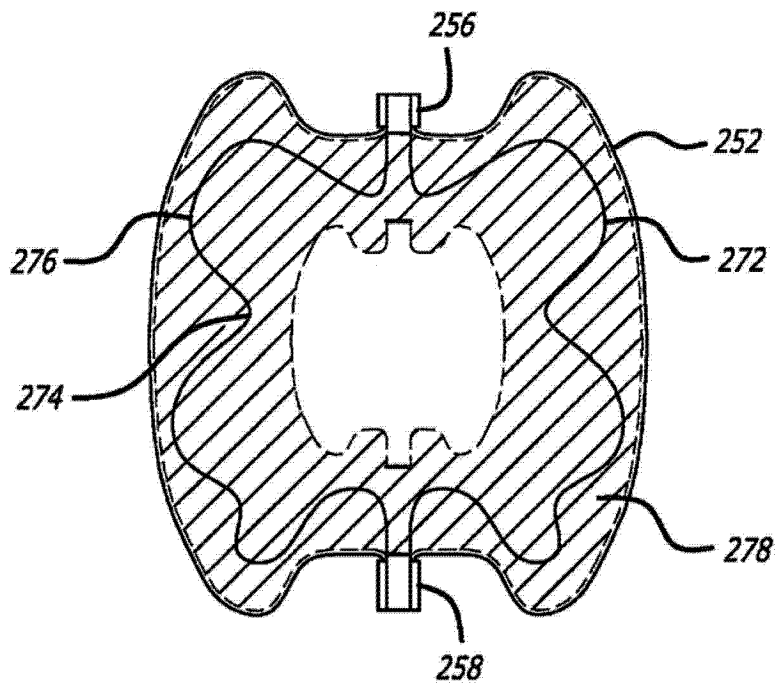


图 48

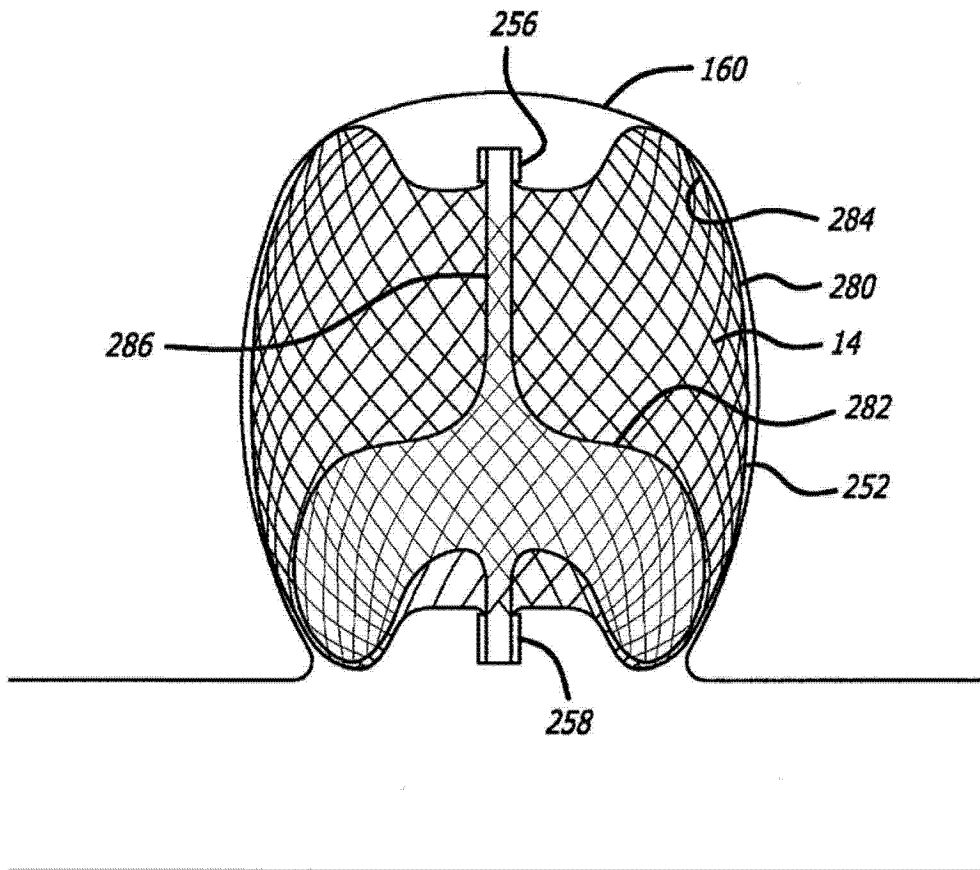
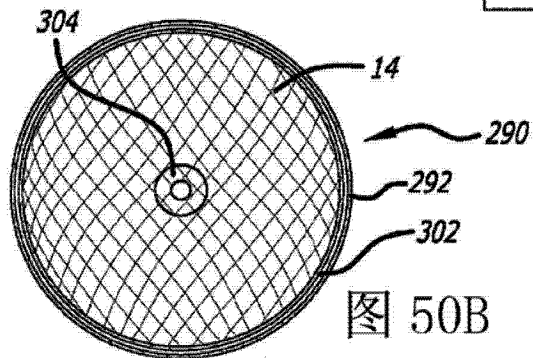
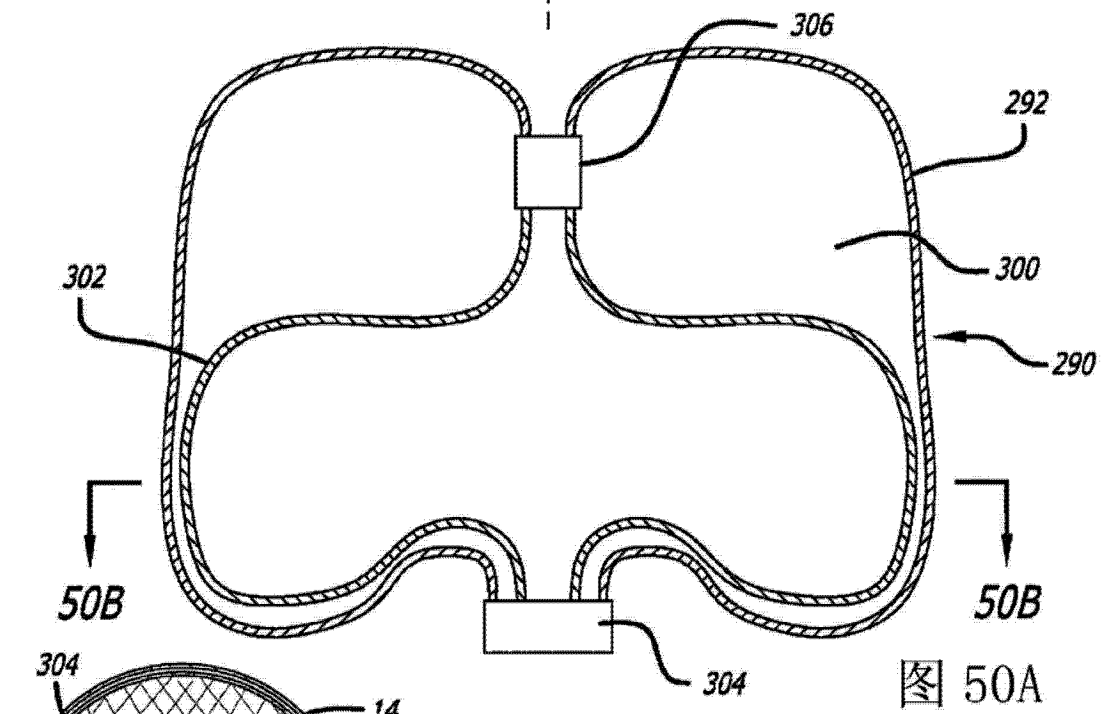
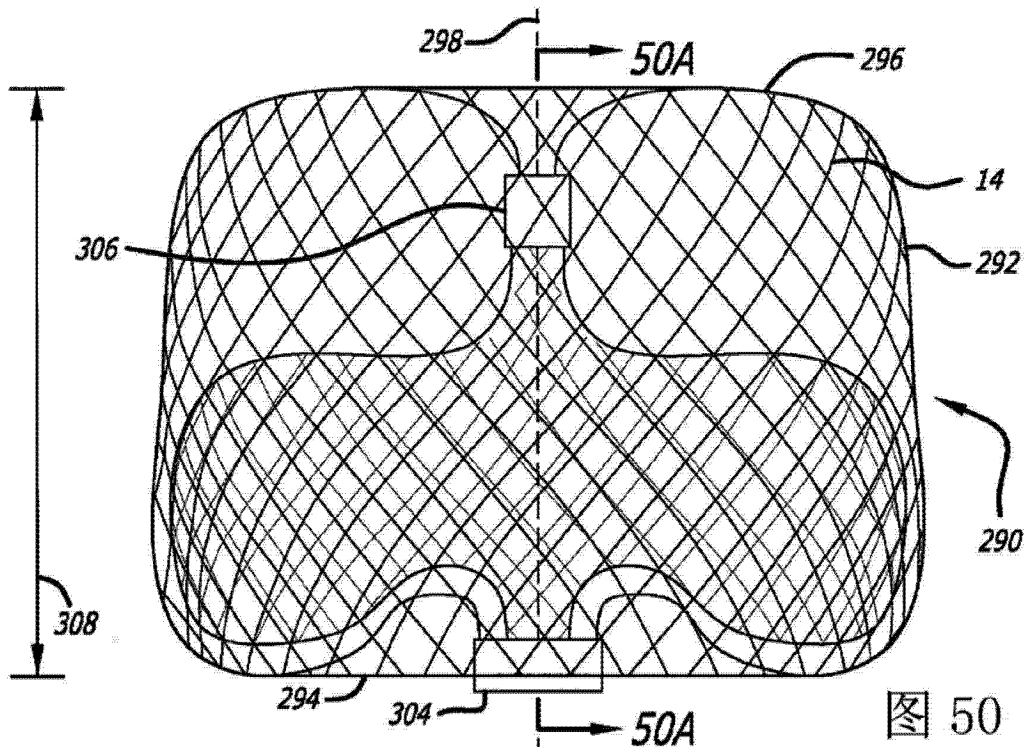


图 49



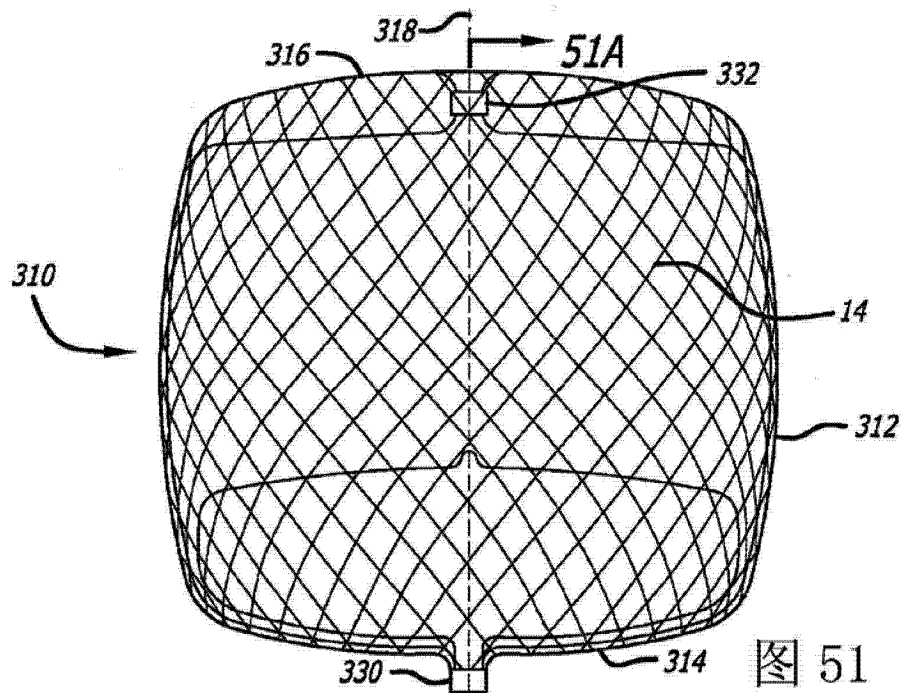


图 51

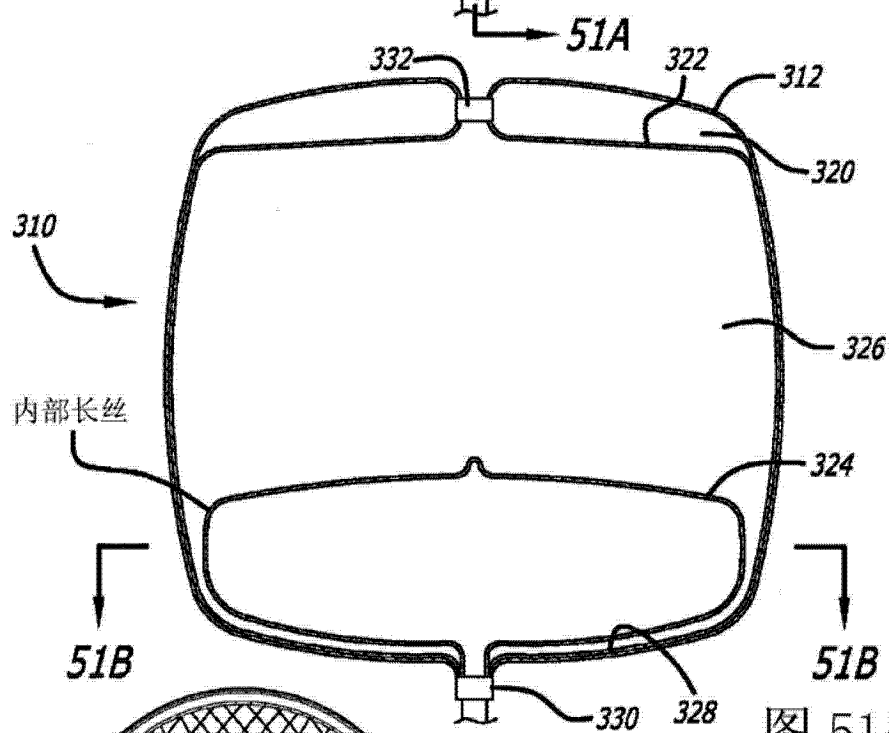


图 51A

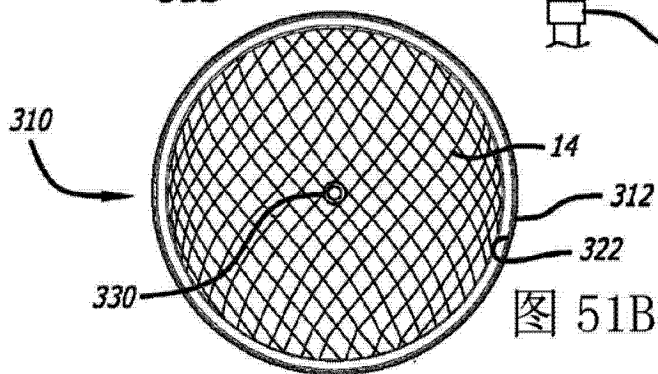


图 51B

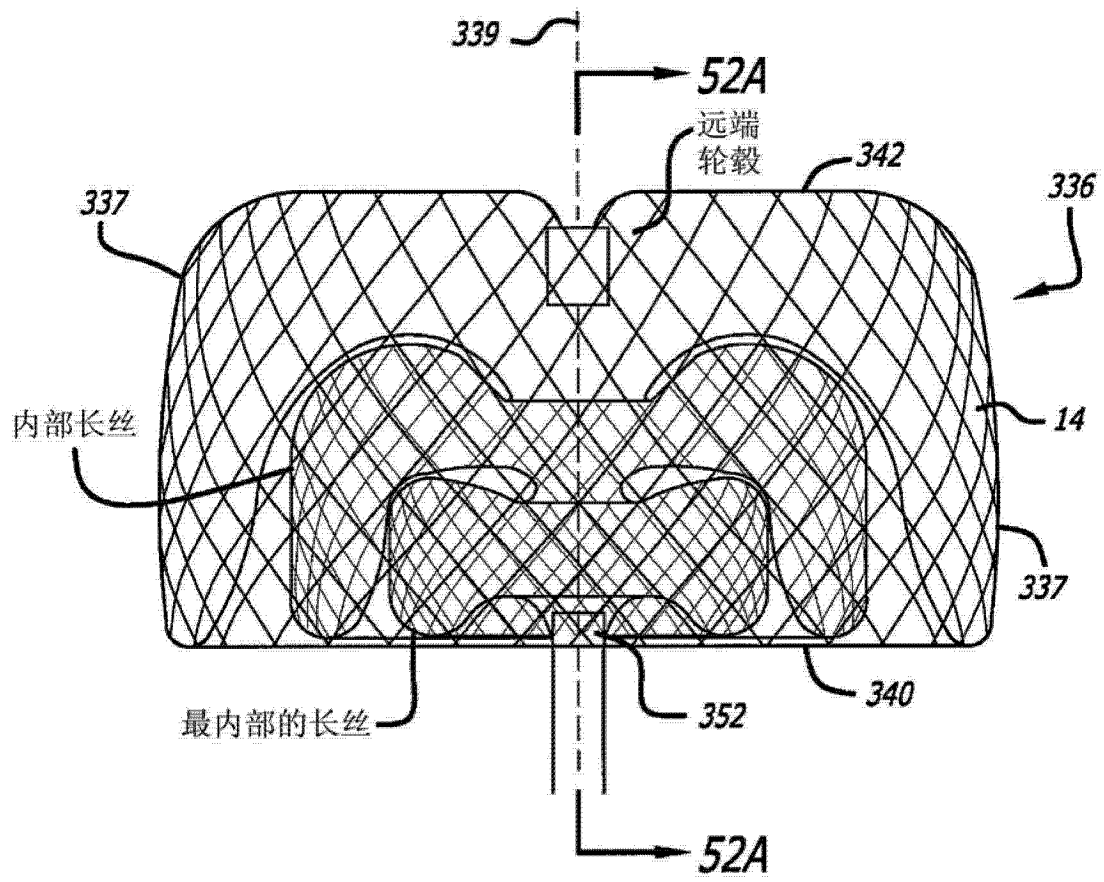


图 52

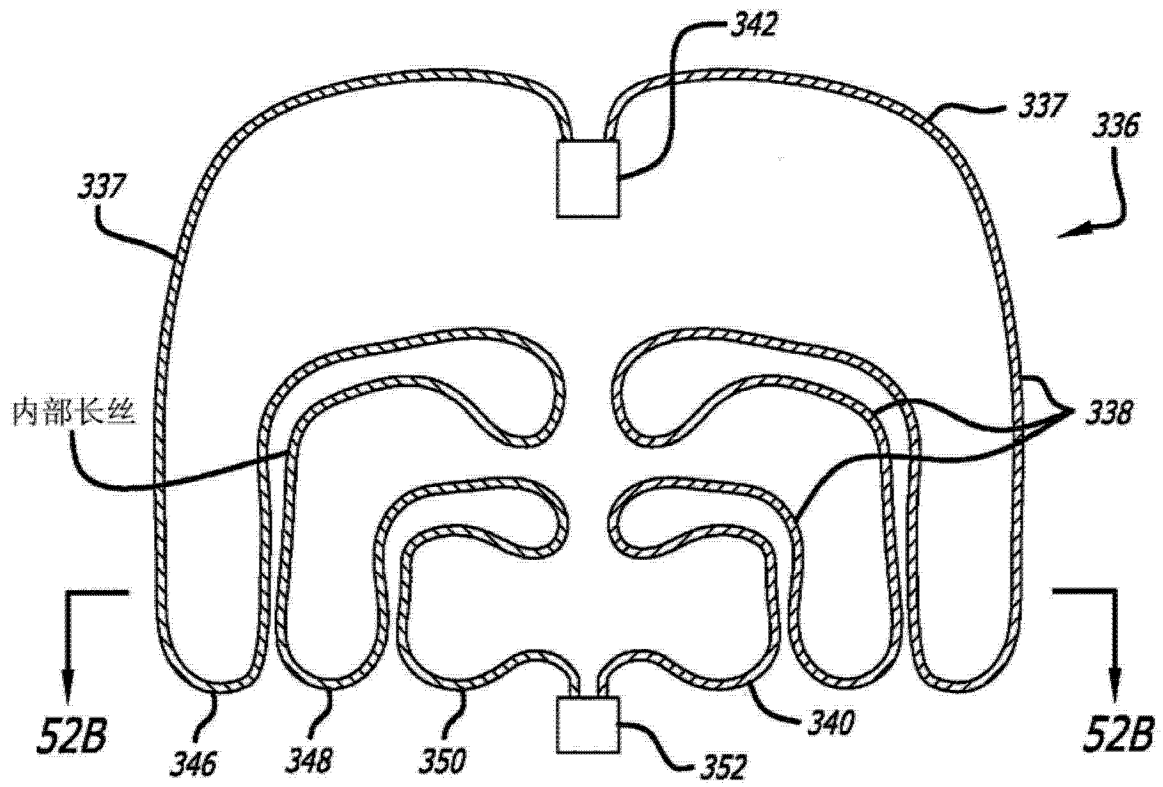


图 52A

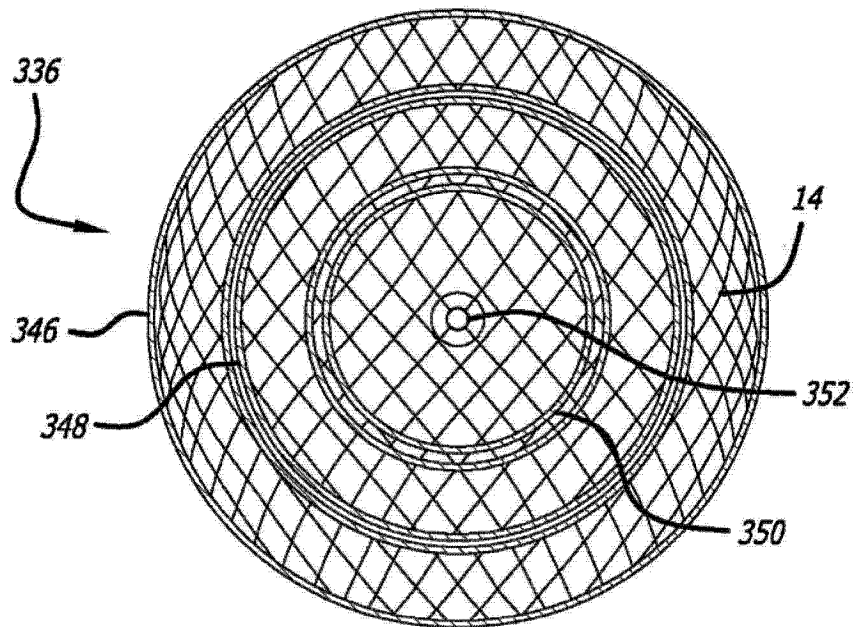


图 52B

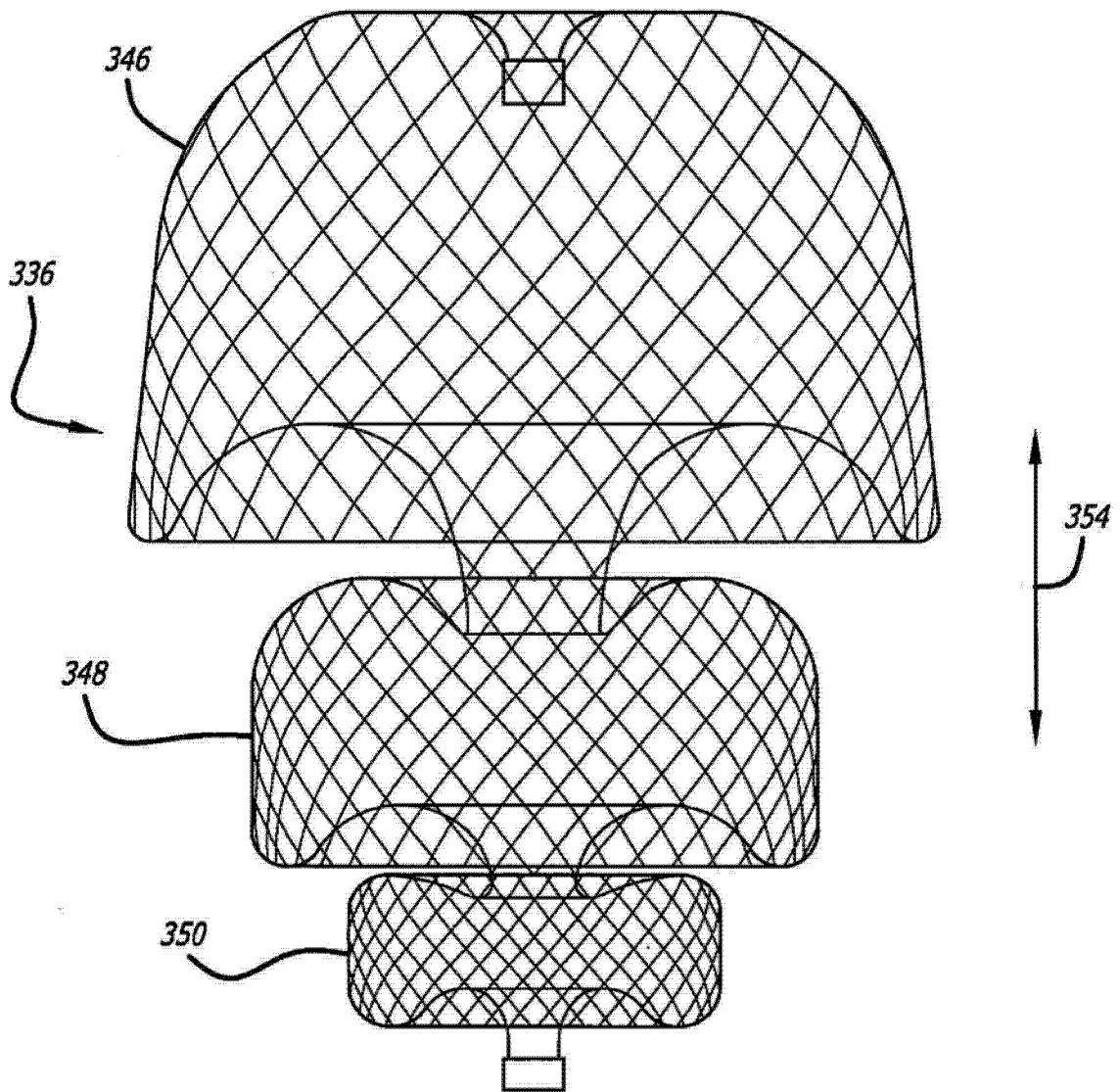


图 52C

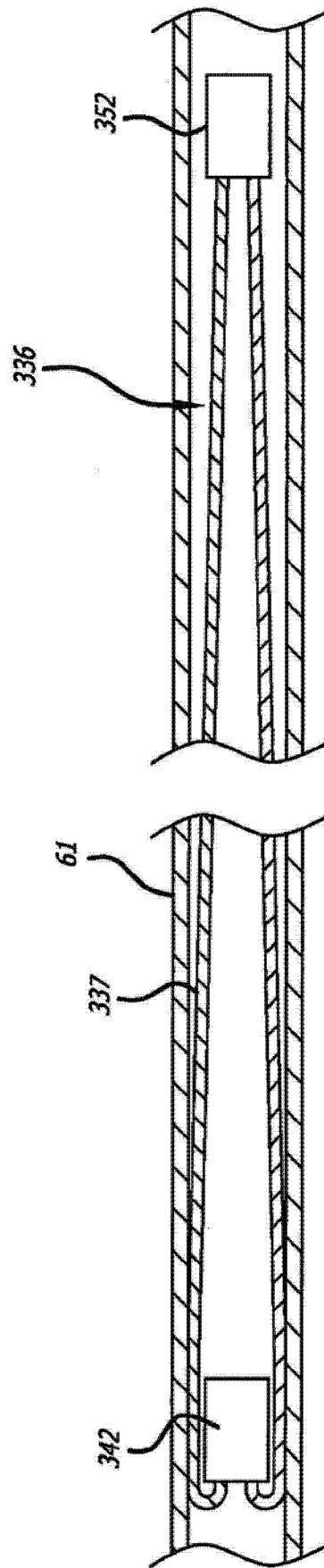


图 52D

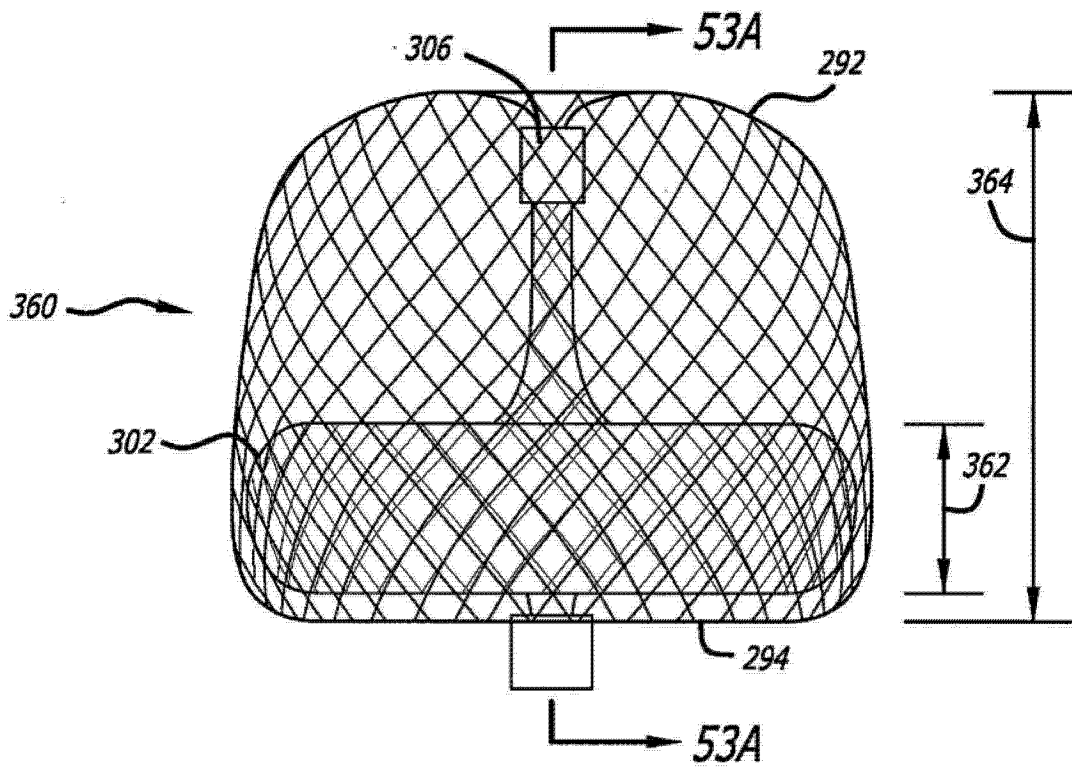
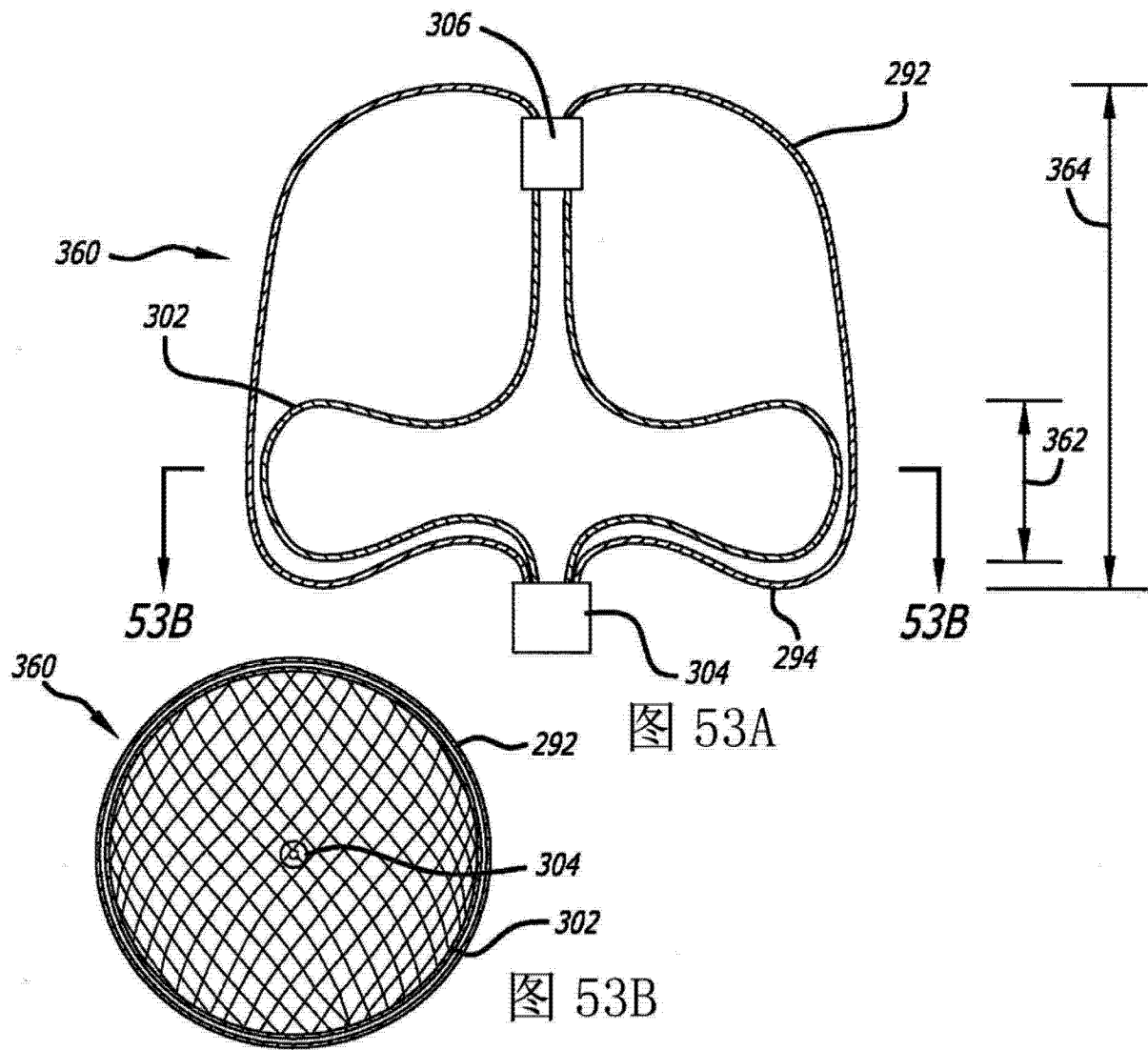
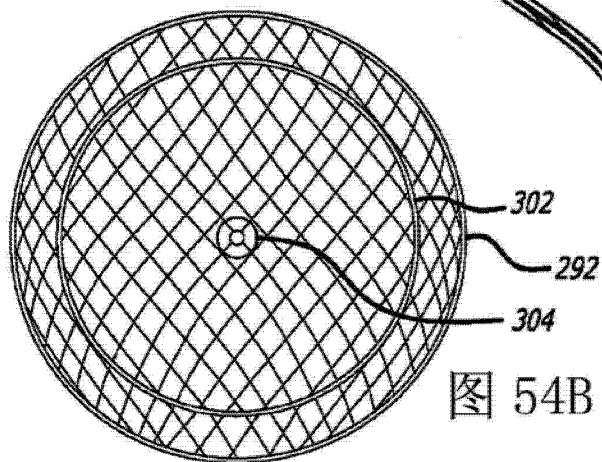
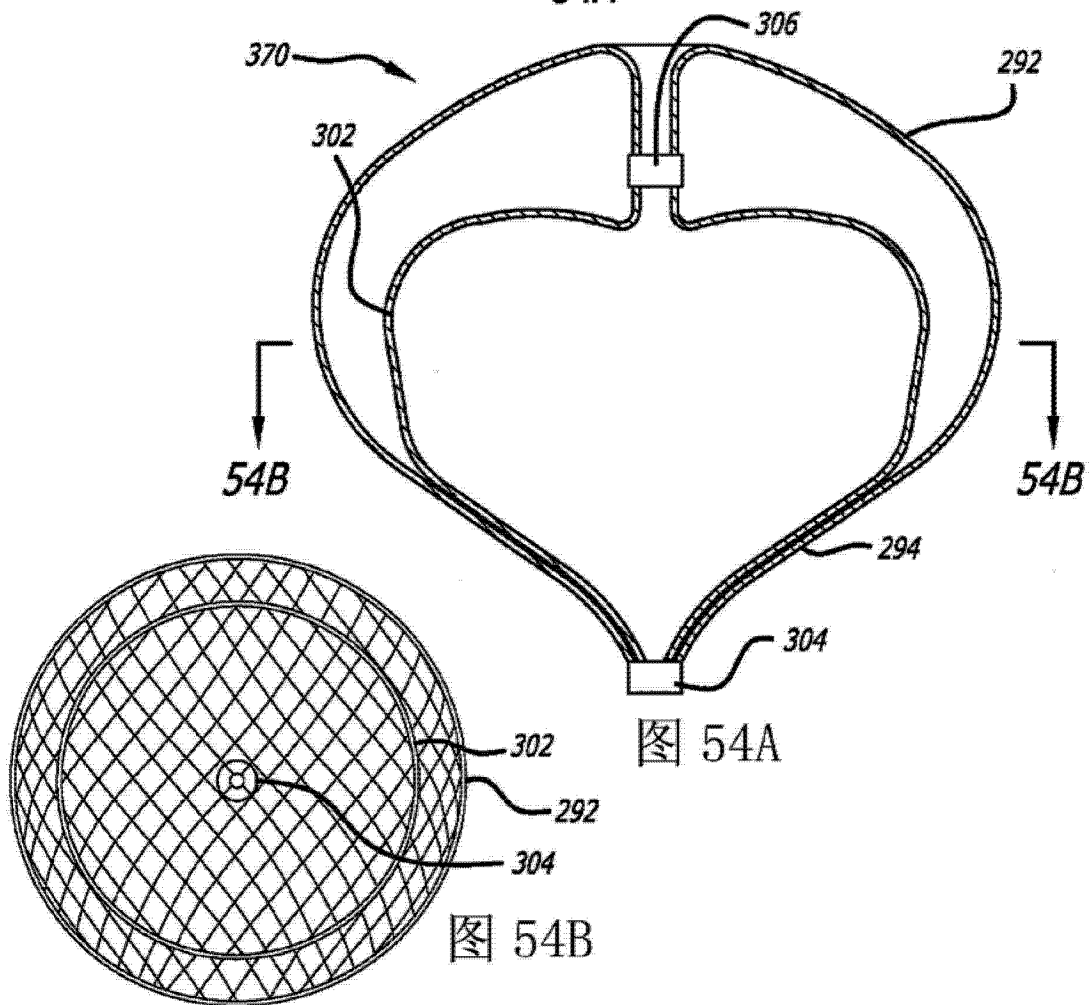
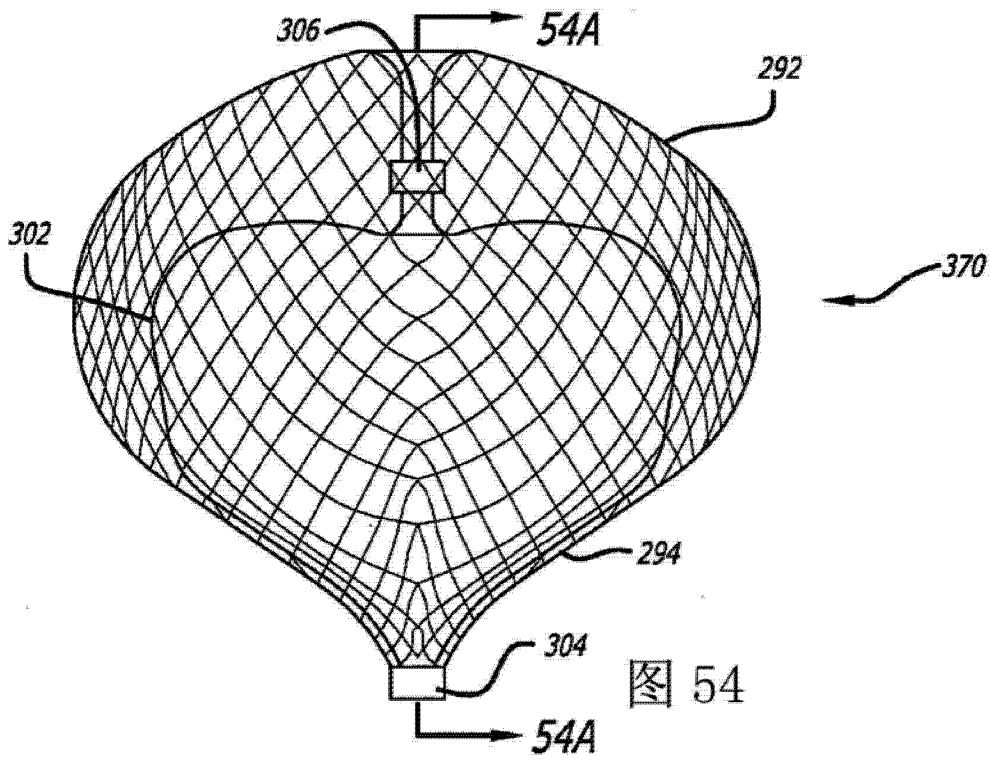


图 53





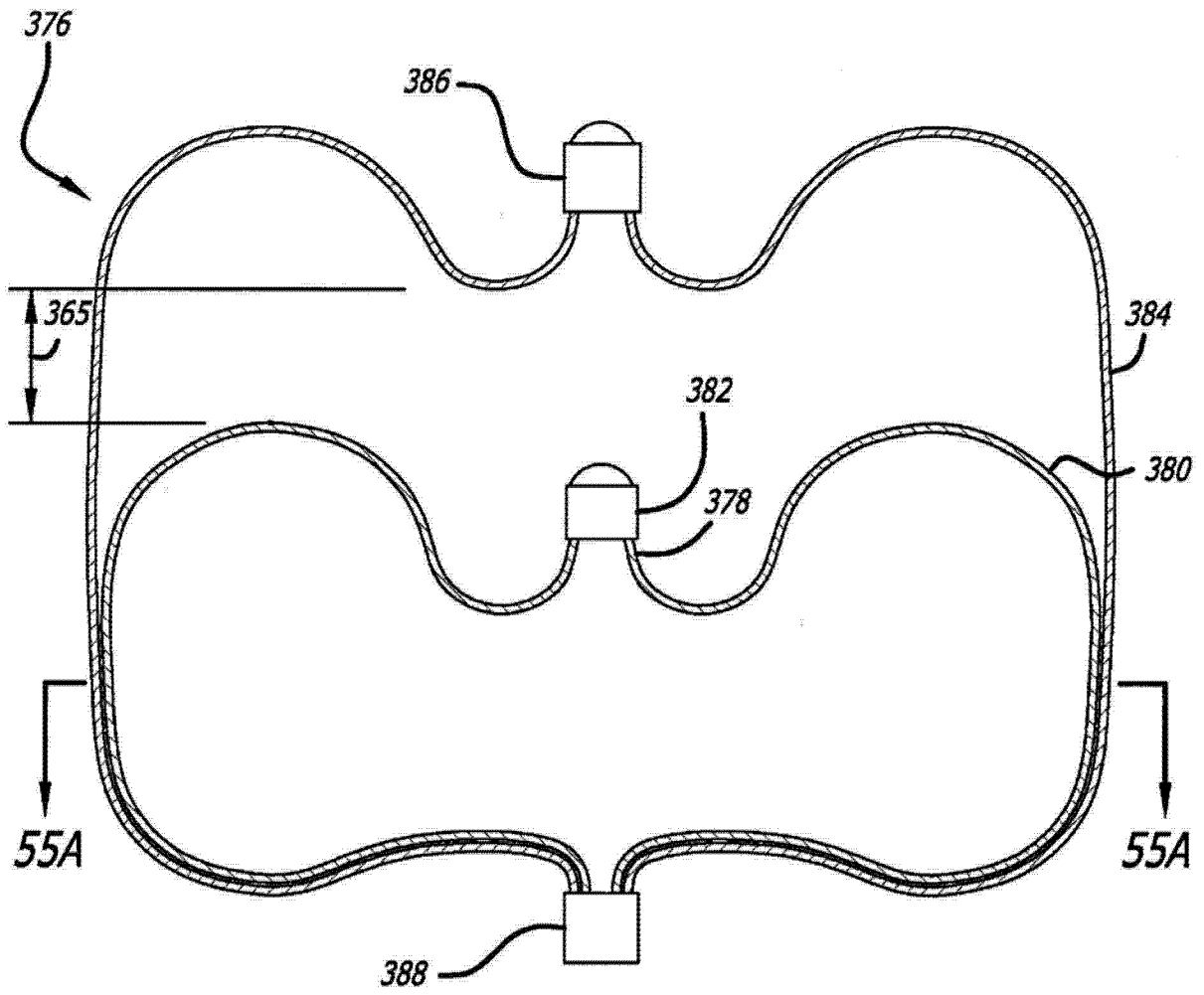


图 55

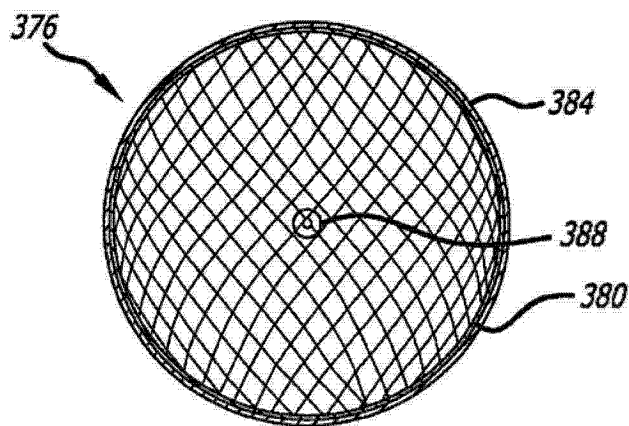


图 55A

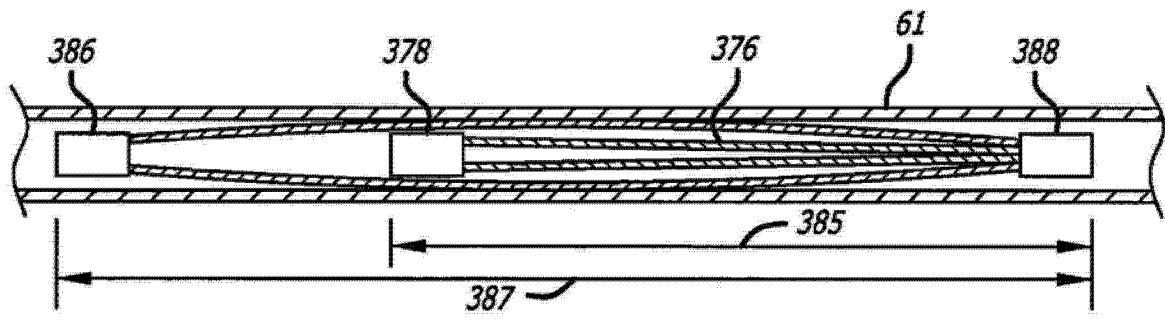


图 55B

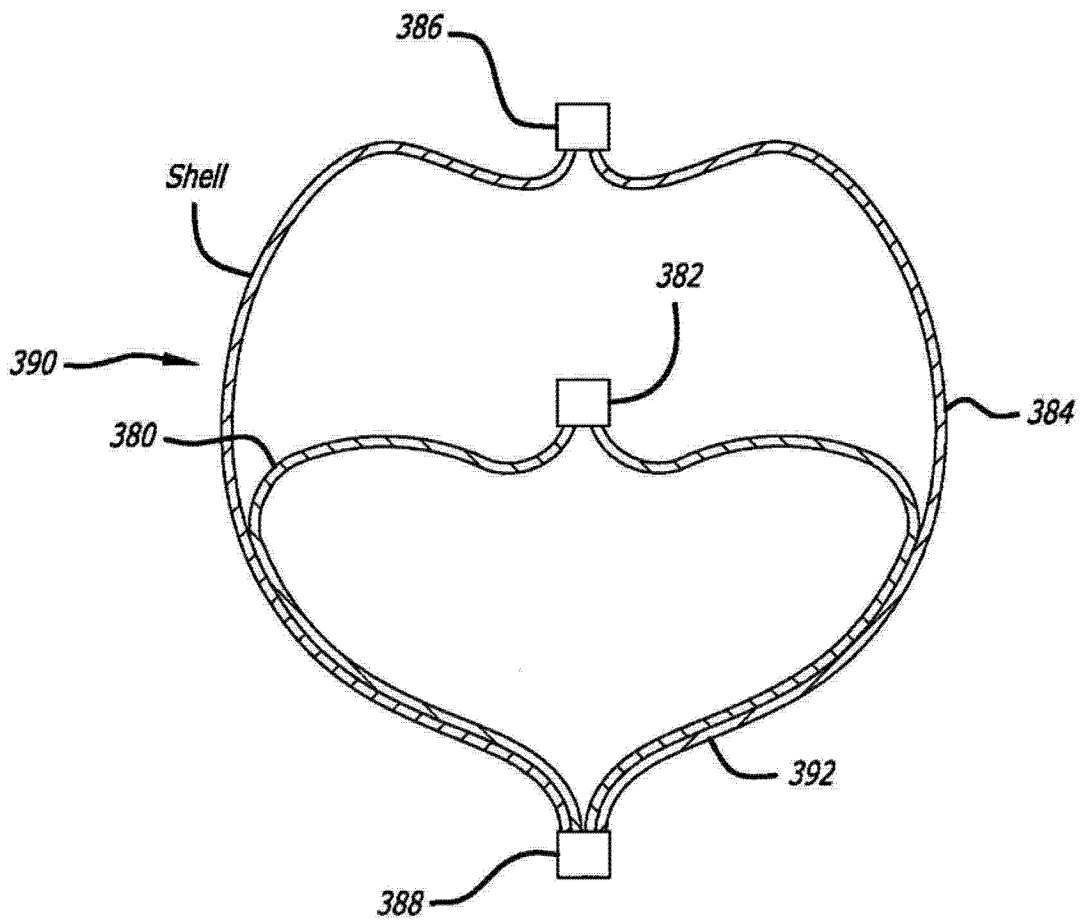


图 56

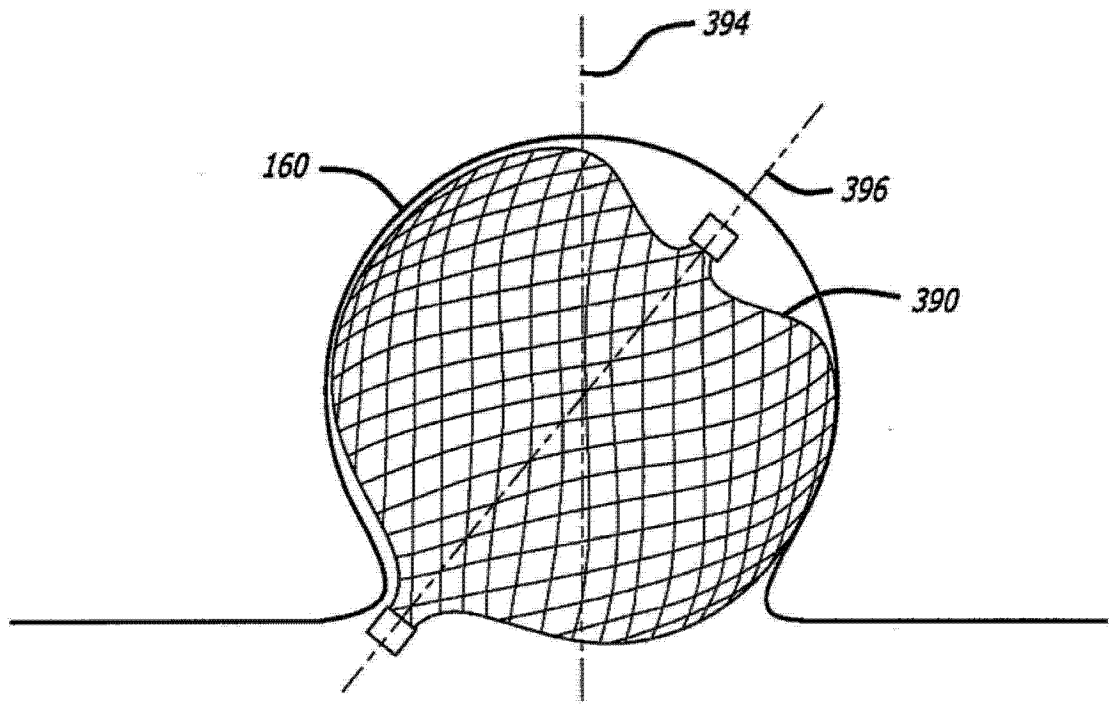


图 57

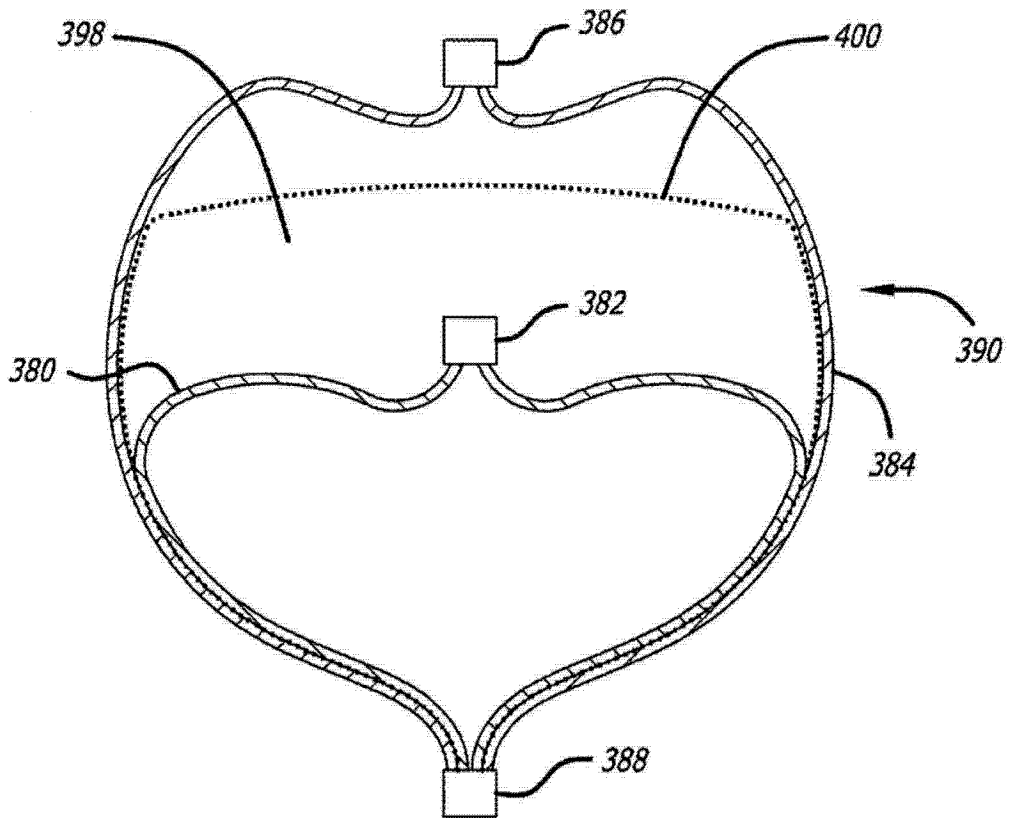
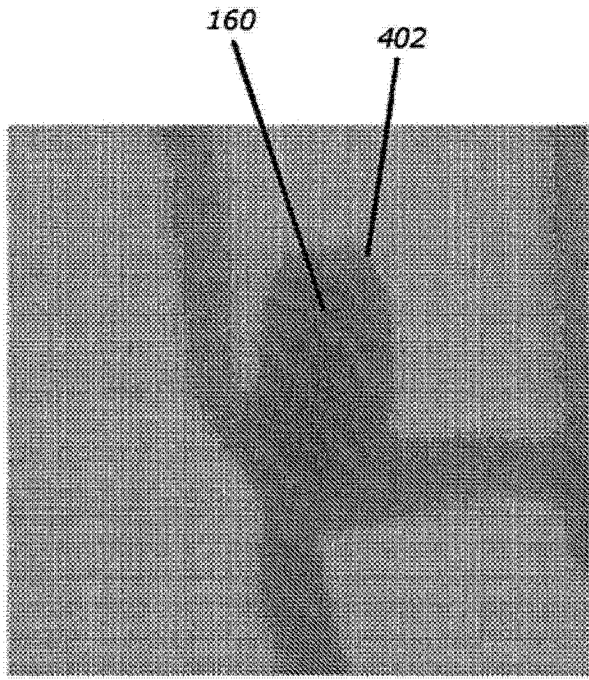
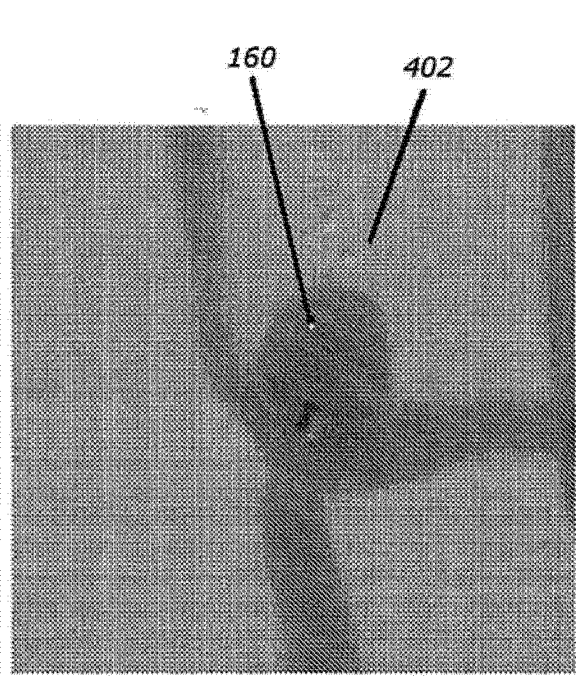


图 58



治疗前的血管造影片

图 59A



治疗之后10分钟

图 59B

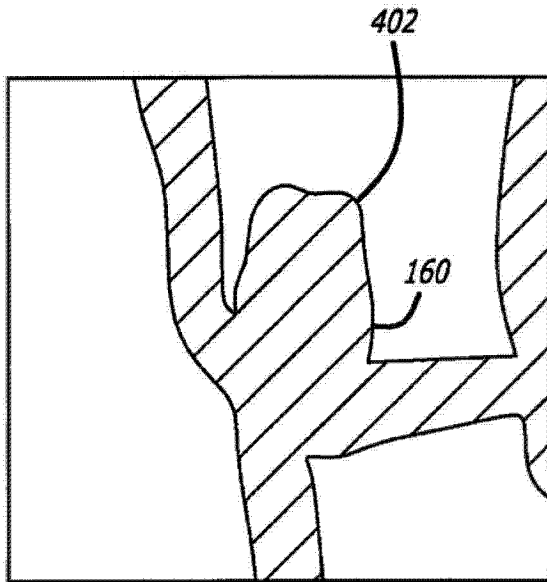


图 59C

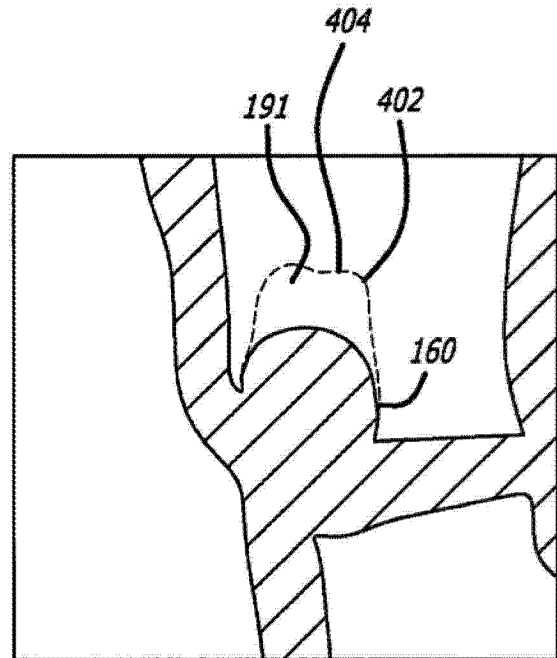


图 59D

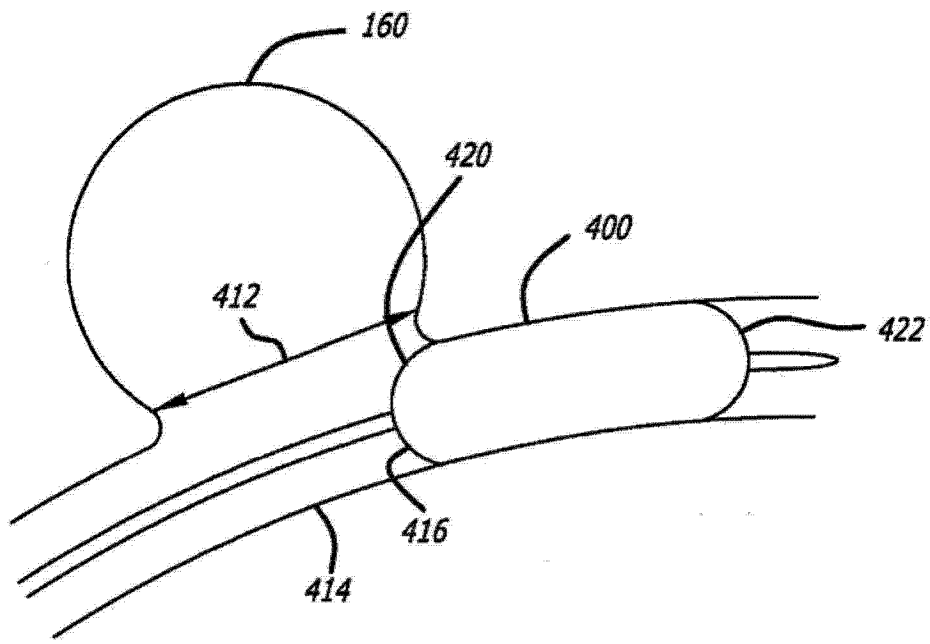


图 60

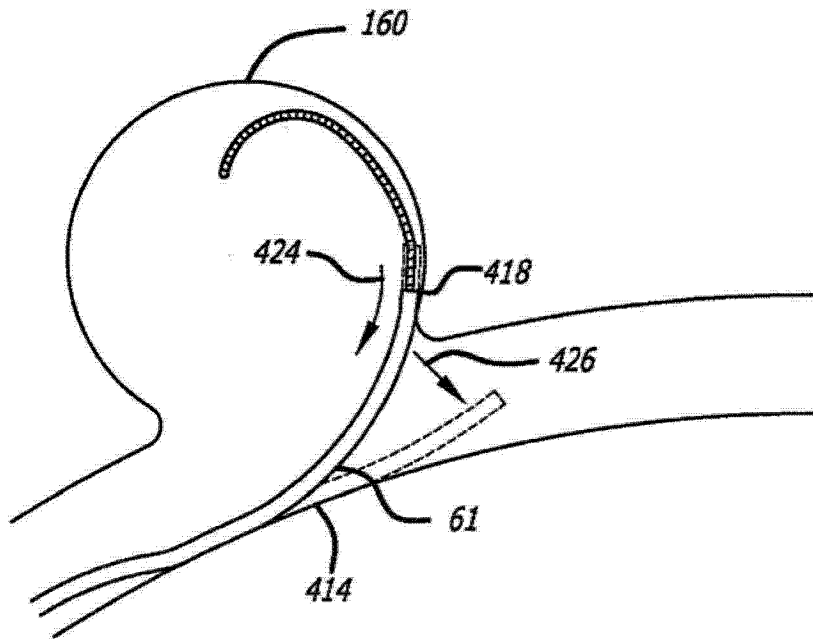


图 61

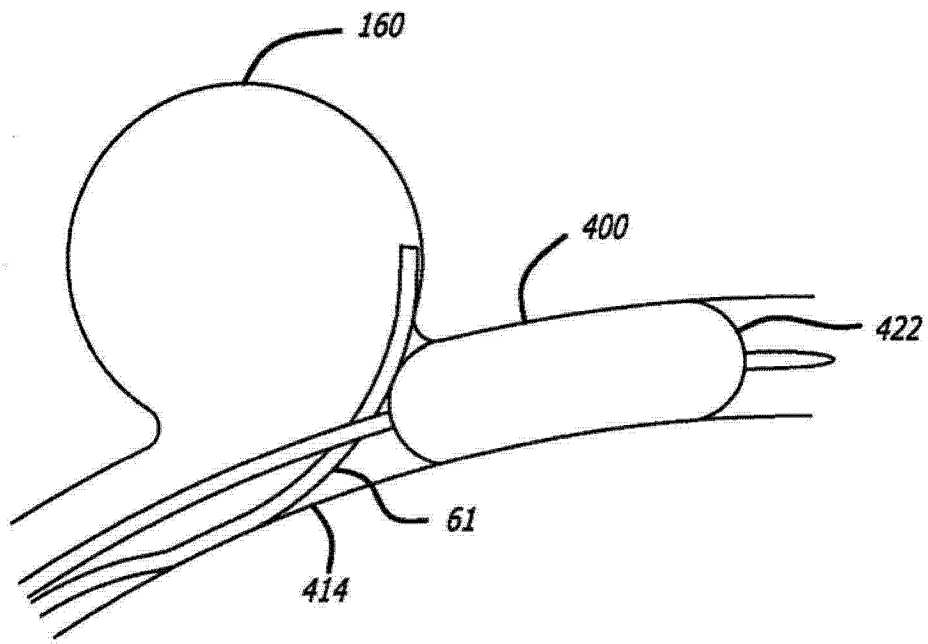


图 62

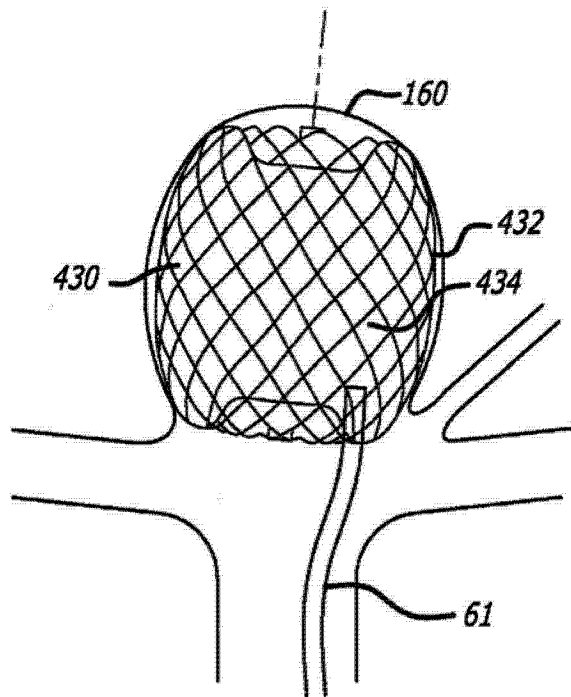


图 63

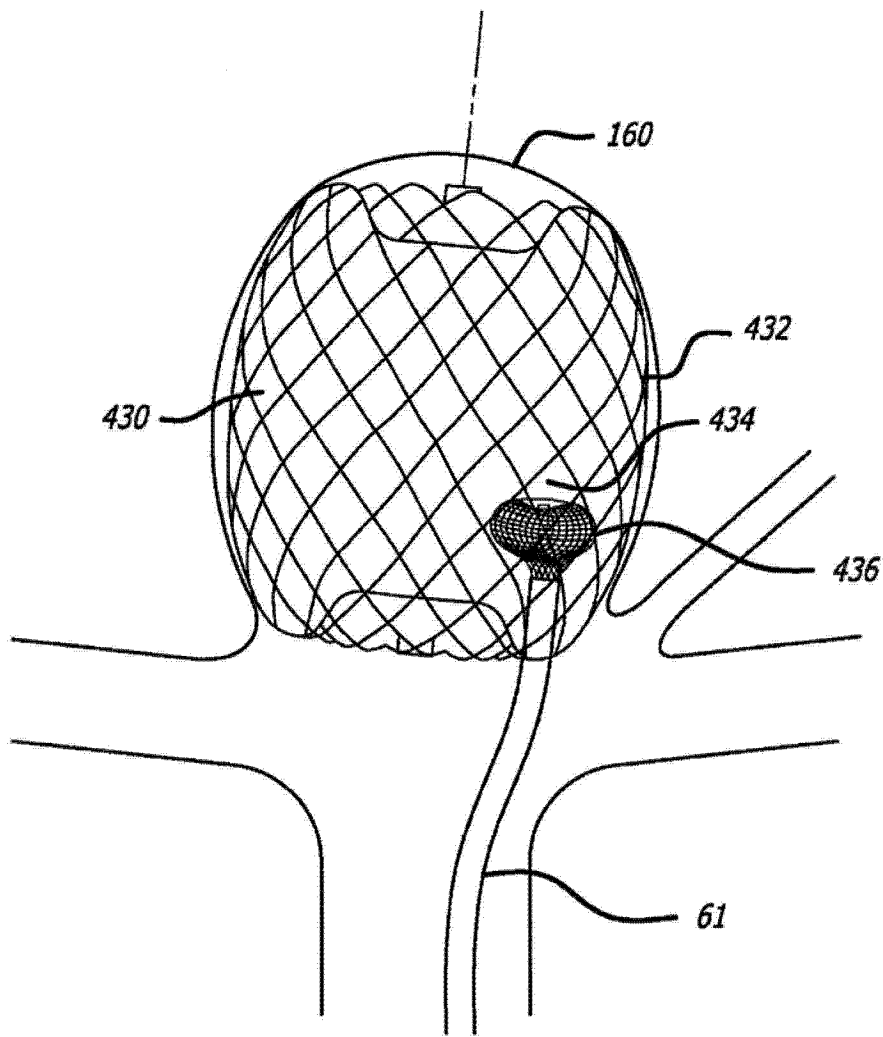


图 64

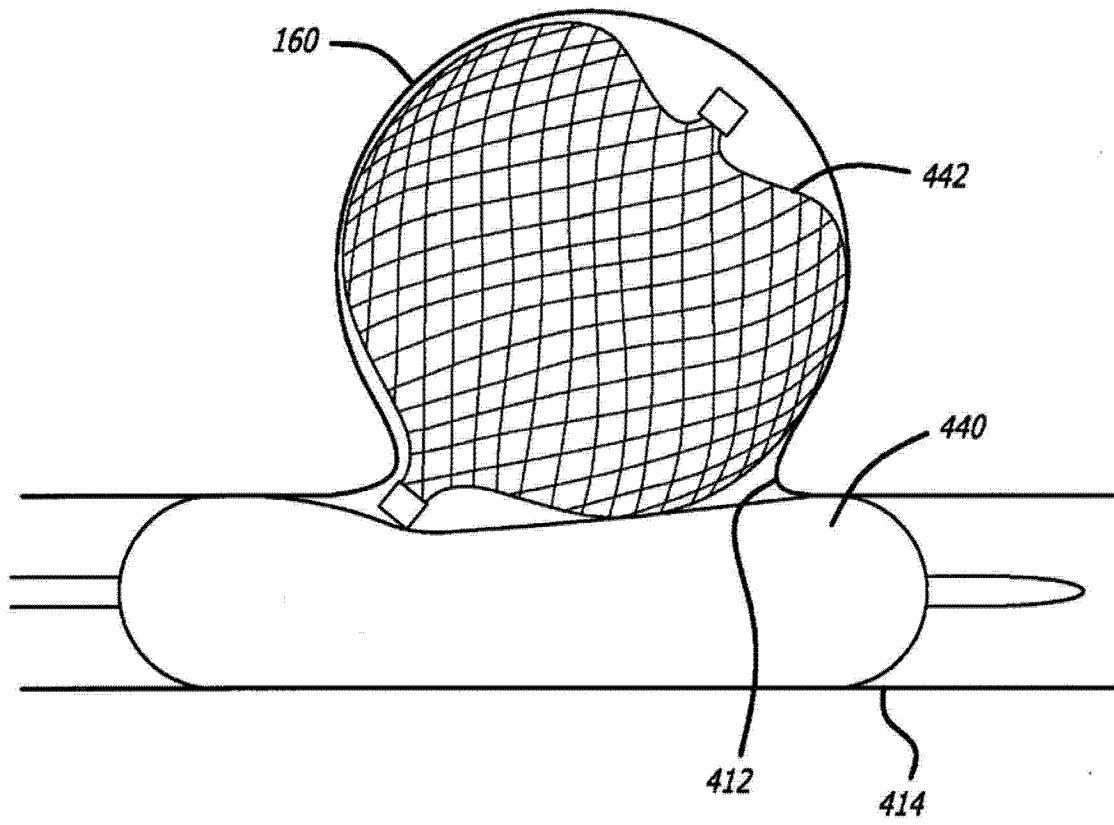


图 65