



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111542279 B

(45) 授权公告日 2024.03.05

(21) 申请号 201880079914.8

(22) 申请日 2018.12.10

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111542279 A

(43) 申请公布日 2020.08.14

(30) 优先权数据
15/838,214 2017.12.11 US
15/838,230 2017.12.11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.06.11

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/064676 2018.12.10

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/118321 EN 2019.06.20

(73) 专利权人 柯惠有限合伙公司
地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 G·吉尔达尔 H(凯文)·阮
A·黄 A·内格斯瓦兰
C·安德鲁斯 D·阮

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038
专利代理师 边海梅

(51) Int. Cl.
A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61F 2/966 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 101754720 A, 2010.06.23
WO 2016007388 A1, 2016.01.14
US 2014364896 A1, 2014.12.11
US 2014277013 A1, 2014.09.18
US 2010174309 A1, 2010.07.08
CN 102438690 A, 2012.05.02
US 2011301506 A1, 2011.12.08
US 2013237864 A1, 2013.09.12
US 2014265030 A1, 2014.09.18
US 2017172644 A1, 2017.06.22
WO 2017058696 A1, 2017.04.06
CN 107405160 A, 2017.11.28
US 2017215955 A1, 2017.08.03
US 2009054918 A1, 2009.02.26
US 2009318994 A1, 2009.12.24
US 2011130756 A1, 2011.06.02
WO 0035363 A1, 2000.06.22
US 2011301594 A1, 2011.12.08

审查员 程秀敏

权利要求书2页 说明书16页 附图9页

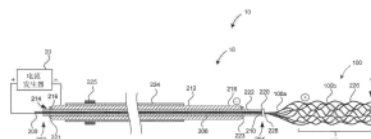
(54) 发明名称

从血管内腔电增强取出材料

(57) 摘要

可以通过电增强材料与移除装置的附着来改善从血管内腔取出所述材料。所述移除装置可以具有核心组合件,所述核心组合件包含海波管和推丝,所述海波管耦接到第一电端子,所述推丝耦接到第二电端子,所述推丝延伸穿过海波管内腔。绝缘层将所述海波管与所述推丝分离,并且介入性元件耦接到所述推丝的远端。所述介入性元件可以安置成邻近于血栓。电信号被递送到

所述介入性元件,以促进所述血栓与所述介入性元件的粘附。所述电信号可以任选地是周期性波形,并且递送的总能量可以介于0.75mJ到24,000mJ之间,并且通过所述电信号递送的峰值电流可以介于0.5mA到5mA之间。



CN 111542279 B

1. 一种用于移除血栓的系统,所述系统包括:
介入性元件,所述介入性元件安置在血管内的血栓的附近或邻近于所述血栓安置;
电流发生器,所述电流发生器与所述介入性元件电连通,所述电流发生器被配置成将电信号递送到所述介入性元件持续预定的时间段,所述电信号包括周期性波形,其中所述周期性波形包括复合波形,所述复合波形包括具有第一峰值电流的非方波形和具有第二峰值电流的方波形的叠加,
其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的总能量介于0.75mJ到24,000mJ之间,并且
其中所述第一峰值电流介于0.5mA到5mA之间。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电流发生器包括电源和处理器,所述处理器耦接到存储器,所述存储器存储用于使所述电源向所述介入性元件递送所述电信号的指令。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述电流发生器包括电源和驱动电路系统,所述驱动电路系统被配置成向所述介入性元件递送所述电信号。
4. 根据权利要求1到3中任一项所述的系统,其中所述预定的时间段不超过5分钟。
5. 根据权利要求4所述的系统,其中所述预定的时间段不超过2分钟。
6. 根据权利要求1到3或5中任一项所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的所述总能量介于120mJ到24,000mJ之间。
7. 根据权利要求1到3或5中任一项所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的所述总能量介于120mJ到5000mJ之间。
8. 根据权利要求1到3或5中任一项所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的总电荷介于30mC到1200mC之间。
9. 根据权利要求8所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的所述总电荷介于120mC到160mC之间。
10. 根据权利要求1到3、5或9中任一项所述的系统,其中所述第一峰值电流被施加比所述第二峰值电流短的持续时间。
11. 根据权利要求1所述的系统,其中所述非方波形包括三角波形。
12. 根据权利要求1到3、5或9中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括导电自扩展装置。
13. 根据权利要求1到3、5或9中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括支架取出器。
14. 根据权利要求1到3、5或9中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括血栓切除术装置。
15. 根据权利要求1到3、5或9中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括移除装置。
16. 根据权利要求1到3、5或9中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括导管。
17. 根据权利要求1到3、5或9中任一项所述的系统,其中所述电信号包括周期性波形或恒定直流电流。
18. 一种用于移除血栓的系统,所述系统包括:
医疗装置递送系统,包括:

医疗装置,所述医疗装置耦接到细长轴的远端,所述轴被配置成电耦接到第一端子;
细长管状构件,所述细长管状构件围绕所述轴的至少一部分,所述管状构件被配置成电耦接到第二端子;

第一绝缘材料,所述第一绝缘材料将所述轴与所述管状构件分离;以及

第二绝缘材料,所述第二绝缘材料围绕所述管状构件的至少一部分;和

电流发生器,所述电流发生器与所述医疗装置电连通,所述电流发生器被配置成将电信号递送到所述医疗装置持续预定的时间段,

其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的总能量介于0.75mJ到24,000mJ之间,并且

其中通过所述电信号递送的峰值电流介于0.5mA到5mA之间。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的所述总能量介于120mJ到24,000mJ之间。

20. 根据权利要求18所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的所述总能量介于120mJ到5000mJ之间。

21. 根据权利要求18所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的总电荷介于30mC到1200mC之间。

22. 根据权利要求18所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的总电荷介于120mC到160mC之间。

从血管内腔电增强取出材料

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年12月11日提交的美国申请第15/838,214号和于2017年12月11日提交的美国申请第15/838,230号的优先权,所述美国临时申请各自通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明技术总体上涉及用于从人体内腔移除障碍物的装置和方法。本发明技术的一些实施例涉及用于从血管电增强移除凝块材料的装置和方法。

背景技术

[0004] 许多医疗手术使用一个或多个医疗装置从人体内腔、血管或其它器官中移除障碍物(如凝块材料)。这类手术中的固有风险为移动或以其它方式干扰阻塞物可以潜在地在阻塞物或其碎片从取出装置移出时产生另外的伤害。如果阻塞物中的全部或一部分脱离装置并且向下游流动,那么游离材料将滞留在更小并且更多迂曲的解剖结构中为极有可能的。在许多情况下,医师将不再能够使用同一取出装置再次去除阻塞物,因为装置可以太大和/或不能移动以将装置移动到新阻塞物的部位。

[0005] 通过恢复脑部脉管系统内的流动来治疗缺血性中风的手术受制于以上关注。大脑依赖于其动脉和静脉从心脏和肺供应含氧血液,并且从大脑组织中去除二氧化碳和细胞废料。干扰这种血液供应的堵塞最终引起大脑组织停止运行。如果血液破坏发生了足够长的时间,则营养物质和氧气的持续缺乏会导致不可逆的细胞死亡。因此,期望提供对缺血性中风的即时医疗治疗。

[0006] 为了接入脑部脉管系统,医师通常将导管从身体的远端部分(通常为腿部)推进穿过腹部脉管系统并且进入到脉管系统的脑部区域中。一旦在脑部脉管系统内,医师就部署装置以取出引起堵塞的阻塞物。当血流恢复至关重要时,有关使障碍物移位或移位碎片是迁移的问题增加手术的持续时间。此外,医师可能不知道从初始阻塞物中移出并且引起更小更远侧脉管的堵塞的一个或多个碎片。

[0007] 当前,许多医师利用血管支架来执行血栓切除术(即凝块去除)以解决缺血性中风。通常,医师将血管支架部署到凝块中以试图将凝块推动到脉管的侧面并且重新建立血流。组织纤维蛋白溶酶原活化因子("tPA")通常通过静脉内管线注入到血流中以分解凝块。然而,tPA到达凝块需要时间,因为tPA必须行进穿过脉管系统,并且只有在到达凝块材料后才开始分解凝块。还经常施用tPA,以补充支架的有效性。然而,如果凝块溶解的尝试无效或不完整,那么医师可尝试在血管支架在抵靠凝块扩展或在凝块内啮合时去除血管支架。在这样做时,医师必须在近侧方向上将凝块有效地拖动穿过脉管系统到位于患者颈部(通常颈动脉)中的脉管内的引导导管中。尽管已经示出这种手术在临床上为有效的并且对于医师来说很容易执行,但是使用这种方法仍然存在一些明显的缺点。

[0008] 举例来说,一个缺点为血管支架在将凝块拉动到导管时可能无法充分保留凝块。

在这种情况下,凝块中的一些或全部可保持在脉管系统内。另一个风险为当血管支架从初始堵塞部位移动凝块时,凝块在将血管支架朝向导管撤回时可能不粘附到血管支架上。这在穿过分叉和迂曲的解剖结构时为特别的风险。此外,血流可将凝块(或凝块的碎片)携带到分叉处的分支脉管中。如果将凝块成功地引入颈动脉中的引导导管的端部,那么又一个风险为当血管支架进入引导导管时,凝块可从血管支架“剥离”或“剪切”。

[0009] 鉴于以上情况,仍然需要可从人体内腔和/或脉管去除闭塞的改进的装置和方法。

发明内容

[0010] 机械血栓切除术(即抓取和去除凝块)已有效地用于治疗缺血性中风。虽然大多数凝块可以在一次通过尝试中取出,但在某些情况下,需要多次尝试才能完全取出凝块并恢复通过血管的血流。此外,当介入性元件和凝块穿过弯曲的颅内动脉血管解剖结构时,由于在取出过程中凝块从介入性元件上脱离,因此存在并发症。例如,脱落的凝块或凝块碎片会阻塞其它动脉,导致继发性中风。取出过程中导致凝块释放的失效模式是:(a)分叉处的边界条件;(b)血管直径的变化;和(c)血管弯曲度等。

[0011] 某些血液成分(如血小板和凝血蛋白)显示负电荷。如果介入性元件能够表现出正电荷(例如通过施加直流电),则在凝块捕获和保持方面可以有潜在的改进,并且减少了装置通道的数量或完全取出凝块的尝试。本发明技术的实施例为介入性元件提供正电荷,以便吸引带负电荷的血液成分,从而改善血栓与介入性元件的附着。递送电极和返回电极可以一起集成到耦接到介入性元件的多组件或多通道核心组合件中。中心导电轴或推丝在介入性元件远端耦接到介入性元件,并且导电管状构件或海波管沿推丝长度的至少一部分围绕推丝。中心推丝可以耦接到正电端子,周围的海波管可以连接到负电端子。电绝缘层可以将中心推丝和周围的海波管分离。另外的电绝缘层可以沿着近侧部分包围海波管,使海波管的最远侧部分暴露,使得返回回路可以在存在血液或其它电解介质的情况下完成。当在存在血液(或任何其它电解介质)的情况下在端子上施加电压并且放置介入性元件时,电流从介入性元件流过血液,并且流到用作返回电极的海波管的远侧部分。

[0012] 虽然施加直流(DC)电信号使血栓切除术装置带负电荷可以改善血栓与取出装置的附着,但是发明人已经发现促进血栓附着的特别有效的波形和电力递送参数。重要的是在不消融组织或产生新的凝块的情况下提供足够的电流和电力来增强凝块粘附(即,所递送的电力不应明显形成血栓)。凝块粘附效应似乎是由递送的电信号的峰值电流驱动的。周期性(例如,脉宽经过调制或脉冲直流)波形可以在不递送过多的总能量的情况下有利地提供期望的峰值电流。特别地,非方形周期性波形在提供期望的峰值电流而不会向介入性元件递送过多的总能量或电荷的情况下尤其有效。在某些实施例中,递送的总电荷可以介于约30mC到1200mC之间,递送的总能量可以介于约120mJ到24,000mJ之间,和/或递送的峰值电流可以介于约0.5mA到5mA之间。在至少一些实施例中,总的能量递送时间可以不超过2分钟。

[0013] 本发明技术将例如根据下文描述的各个方面进行展示。为方便起见,本发明技术的各方面的各个实例被描述为已编号条款(1、2、3等)。提供这些条款作为实例但不限制本发明技术。注意,从属条款中的任一个可以以任何组合进行组合,并且置于相应的独立条款中,例如,条款(1、14、27等)。其它条款可以以类似的方式呈现。

- [0014] 1.一种医疗装置,其包括:
- [0015] 具有远侧部分的核心组合件,所述远侧部分被配置成血管内定位在血管内腔内的治疗部位处,所述核心组合件包括:
- [0016] 海波管,所述海波管耦接到第一电端子,所述海波管具有近侧部分、远侧部分和延伸穿过其的内腔;
- [0017] 推丝,所述推丝耦接到第二电端子,所述推丝延伸穿过所述海波管内腔;以及
- [0018] 绝缘层,所述绝缘层安置在所述海波管与所述推丝之间,所述绝缘层从所述海波管的所述近侧部分延伸到所述海波管的所述远侧部分;以及
- [0019] 介入性元件,所述介入性元件耦接到所述推丝的远端。
- [0020] 2.根据条款1所述的医疗装置,其中所述介入性元件包括血栓切除术装置。
- [0021] 3.根据条款1所述的医疗装置,其中所述介入性元件包括支架取出器。
- [0022] 4.根据条款1所述的医疗装置,其中所述介入性元件包括移除装置。
- [0023] 5.根据条款1所述的医疗装置,其中所述介入性元件包括导管。
- [0024] 6.根据条款1到5中任一项所述的医疗装置,其中所述介入性元件与所述推丝电连通。
- [0025] 7.根据条款1到6中任一项所述的医疗装置,其中所述第一电端子为负,并且所述第二电端子为正。
- [0026] 8.根据条款1到7中任一项所述的医疗装置,其进一步包括第二绝缘层,所述第二绝缘层安置在所述海波管的近侧部分的外表面周围。
- [0027] 9.根据条款8所述的医疗装置,其中所述海波管的远侧部分的外表面未被所述第二绝缘层覆盖。
- [0028] 10.根据条款1到9中任一项所述的医疗装置,其中所述绝缘层包括PTFE、聚酰亚胺、EETFE或介电聚合物。
- [0029] 11.根据条款1到10中任一项所述的医疗装置,其中所述推丝相对于所述海波管固定。
- [0030] 12.根据条款1到11中任一项所述的医疗装置,其进一步包括不透射线标记,所述不透射线标记安置在所述推丝的远端处。
- [0031] 13.根据条款1到12中任一项所述的医疗装置,其中当所述介入性元件存在电解质并且电压被供应到所述第一电端子和所述第二电端子时,电流从所述介入性元件流向所述海波管。
- [0032] 14.根据条款1到13中任一项所述的医疗装置,其中所述介入性元件的一部分涂覆有非导电材料。
- [0033] 15.一种医疗装置递送系统,其包括:
- [0034] 医疗装置,所述医疗装置耦接到细长轴的远端,所述轴被配置成电耦接到第一端子;
- [0035] 细长管状构件,所述细长管状构件围绕所述轴的至少一部分,所述管状构件被配置成电耦接到第二端子;
- [0036] 第一绝缘材料,所述第一绝缘材料将所述轴与所述管状构件分离;以及
- [0037] 第二绝缘材料,所述第二绝缘材料围绕所述管状构件的至少一部分。

- [0038] 16. 根据条款15所述的医疗装置递送系统,其中所述轴和所述管状构件的位置相对于彼此固定。
- [0039] 17. 根据条款15到16中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述管状构件不能相对于所述轴滑动。
- [0040] 18. 根据条款15到17中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述医疗装置包括血栓切除术装置。
- [0041] 19. 根据条款15到17中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述医疗装置包括支架取出器。
- [0042] 20. 根据条款15到17中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述医疗装置包括移除装置。
- [0043] 21. 根据条款15到20中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述医疗装置与所述轴电连通。
- [0044] 22. 根据条款15到21中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述第一电端子为正,并且所述第二电端子为负。
- [0045] 23. 根据条款15到22中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述管状构件的远侧部分的外表面未被所述第二绝缘材料覆盖。
- [0046] 24. 根据条款15到23中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述第一绝缘材料和所述第二绝缘材料各自包括PTFE、聚酰亚胺、ETFE或介电聚合物。
- [0047] 25. 根据条款15到24中任一项所述的医疗装置递送系统,其进一步包括不透射线标记,所述不透射线标记安置在所述轴的远端处。
- [0048] 26. 根据条款15到25中任一项所述的医疗装置递送系统,其中当所述医疗装置存在电解介质并且电压被供应到所述第一电端子和所述第二电端子时,电流从所述医疗装置流向所述管状构件。
- [0049] 27. 根据条款15到26中任一项所述的医疗装置递送系统,其中所述医疗装置的一部分涂覆有非导电材料。
- [0050] 28. 一种方法,其包括:
- [0051] 通过导管将核心组合件推进到体内的目标部位,所述核心组合件包括:
- [0052] 海波管,所述海波管耦接到第一电端子;
- [0053] 推丝,所述推丝耦接到第二电端子,所述推丝延伸穿过所述海波管的内腔;以及
- [0054] 介入性元件,所述介入性元件耦接到所述推丝的远端;
- [0055] 向所述第二电端子供应电流。
- [0056] 29. 根据条款28所述的方法,其进一步包括在第一时间段之后停止向所述第二电端子供应电流。
- [0057] 30. 根据条款29所述的方法,其进一步包括在停止电流供应之后,相对于所述导管向近侧缩回所述核心组合件。
- [0058] 31. 根据条款29到30中任一项所述的方法,其中所述第一时间段小于约5分钟。
- [0059] 32. 根据条款29到31中任一项所述的方法,其中所述第一时间段小于约2分钟。
- [0060] 33. 根据条款28到32中任一项所述的方法,其中所述体内的目标部位接近或邻近于血管中的血栓。

- [0061] 34. 根据条款28到33中任一项所述的方法,其进一步包括在将所述核心组合件推进通过所述导管之后,将所述介入性元件扩展到邻近血管中的血栓。
- [0062] 35. 根据条款28到34中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括血栓切除术装置。
- [0063] 36. 根据条款28到34中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括支架取出器。
- [0064] 37. 根据条款28到34中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括移除装置。
- [0065] 38. 根据条款28到37中任一项所述的方法,其中所述介入性元件与所述推丝电连通。
- [0066] 39. 根据条款28到38中任一项所述的方法,其进一步包括第二绝缘层,所述第二绝缘层安置在所述海波管的近侧部分的外表面周围。
- [0067] 40. 根据条款28到39中任一项所述的方法,其中所述海波管的远侧部分的外表面未被所述第二绝缘层覆盖。
- [0068] 41. 根据条款28到40中任一项所述的方法,其中所述推丝相对于所述海波管固定。
- [0069] 42. 一种用于血栓切除术的方法,所述方法包括:
- [0070] 邻近血管内的血栓安置介入性元件;
- [0071] 通过将电信号递送到所述介入性元件(所述电信号任选地包括周期性波形或恒定直流电流)促进所述血栓与所述介入性元件的粘附,
- [0072] 其中通过所述电信号递送的总能量介于0.75mJ到24,000mJ之间,或者介于120mJ到24,000mJ之间,并且
- [0073] 其中通过所述电信号递送的峰值电流介于0.5mA到5mA之间。
- [0074] 43. 根据条款42所述的方法,其中所述电信号递送不超过2分钟。
- [0075] 44. 根据条款42到43中任一项所述的方法,其中通过所述电信号递送的所述总能量介于120mJ到5000mJ之间。
- [0076] 45. 根据条款42到44中任一项所述的方法,其中通过所述电信号递送的总电荷介于30mC到1200mC之间。
- [0077] 46. 根据条款42到45中任一项所述的方法,其中通过所述电信号递送的所述总电荷介于120mC到160mC之间。
- [0078] 47. 根据条款42到46中任一项所述的方法,其中所述电信号的频率介于1Hz与1MHz之间。
- [0079] 48. 根据条款47所述的方法,其中所述电信号的所述频率介于1Hz与1kHz之间。
- [0080] 49. 根据条款42到48中任一项所述的方法,其中所述电信号的所述占空比介于5%到99%之间。
- [0081] 50. 根据条款49所述的方法,其中所述电信号的所述占空比介于5%到20%之间。
- [0082] 51. 根据条款42到46中任一项所述的方法,其中所述波形包括非方波形。
- [0083] 52. 根据条款42到47中任一项所述的方法,其中所述波形包括复合波形,所述复合波形包含方波形和非方波形的叠加。
- [0084] 53. 根据条款52所述的方法,其中所述非方波形包括三角波形。
- [0085] 54. 根据条款42到53中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括导电自扩展装置。

- [0086] 55. 根据条款42到54中任一项所述的方法,其进一步包括将所述血栓从所述血管中移除。
- [0087] 56. 根据条款42到55中任一项所述的方法,其进一步包括缩回所述介入性元件,由此使所述血栓位置移动。
- [0088] 57. 根据条款42到56中任一项所述的方法,其中将所述电信号递送到所述介入性元件基本上不形成血栓。
- [0089] 58. 根据条款42到57中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括支架取出器。
- [0090] 59. 根据条款42到57中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括血栓切除术装置。
- [0091] 60. 根据条款42到57中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括移除装置。
- [0092] 61. 根据条款42到57中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括导管。
- [0093] 62. 一种用于血栓切除术的方法,所述方法包括:
- [0094] 将介入性元件定位在血栓附近,所述介入性元件与电源电连通;
- [0095] 将电波形从所述电源供应到所述介入性元件,
- [0096] 其中通过所述波形供应的总电荷介于30mC到240mC之间,并且
- [0097] 其中所述波形供应不超过2分钟。
- [0098] 63. 根据条款62所述的方法,其中通过所述波形递送的总能量介于120mJ到24,000mJ之间。
- [0099] 64. 根据条款63所述的方法,其中通过所述波形供应的所述总能量介于120mJ到5000mJ之间。
- [0100] 65. 根据条款62到64中任一项所述的方法,其中通过所述波形递送的峰值电流介于0.5mA到5mA之间。
- [0101] 66. 根据条款62到65中任一项所述的方法,其中通过所述波形递送的所述总电荷介于30mC到1200mC之间。
- [0102] 67. 根据条款66所述的方法,其中通过所述波形递送的所述总电荷介于120mC到160mC之间。
- [0103] 68. 根据条款62到67中任一项所述的方法,其中所述电波形的频率介于1Hz到1MHz之间。
- [0104] 69. 根据条款68所述的方法,其中所述电波形的所述频率介于1Hz到1kHz之间。
- [0105] 70. 根据条款62到69中任一项所述的方法,其中所述电波形的占空比介于5%到99%之间。
- [0106] 71. 根据条款70所述的方法,其中所述电波形的所述占空比介于5%到20%之间。
- [0107] 72. 根据条款62到71中任一项所述的方法,其中所述波形包括非方波形。
- [0108] 73. 根据条款62到72中任一项所述的方法,其中所述波形包括复合波形,所述复合波形包含方波形和非方波形的叠加。
- [0109] 74. 根据条款73所述的方法,其中所述非方波形包括三角波形。
- [0110] 75. 根据条款62到74中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括导电自扩展装置。
- [0111] 76. 根据条款62到75中任一项所述的方法,其进一步包括将所述血栓从血管中移

除。

[0112] 77. 根据条款62到76中任一项所述的方法,其进一步包括缩回所述介入性元件,由此使所述血栓位置移动。

[0113] 78. 根据条款62到77中任一项所述的方法,其中将所述波形递送到所述介入性元件基本上不形成血栓。

[0114] 79. 根据条款62到78中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括支架取出器。

[0115] 80. 根据条款62到78中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括血栓切除术装置。

[0116] 81. 根据条款62到78中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括移除装置。

[0117] 82. 根据条款62到78中任一项所述的方法,其中所述介入性元件包括导管。

[0118] 83. 一种用于移除血栓的系统,所述系统包括:

[0119] 介入性元件,所述介入性元件被配置成安置在血管内的血栓的附近或邻近于所述血栓;

[0120] 电流发生器,所述电流发生器与所述介入性元件电连通,所述电流发生器被配置成将电信号递送到所述介入性元件持续预定的时间段(所述电信号任选地包括周期性波形或恒定直流电流),

[0121] 其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的所述总能量介于0.75mJ到24,000mJ之间,或者介于120mJ到24,000mJ之间,并且

[0122] 其中通过所述电信号递送的峰值电流介于0.5mA到5mA之间。

[0123] 84. 根据条款83所述的系统,其中所述电流发生器包括电源和处理器,所述处理器耦接到存储器,所述存储器存储用于使所述电源向所述介入性元件递送所述电信号的指令。

[0124] 85. 根据条款83所述的系统,其中所述电流发生器包括电源和驱动电路系统,所述驱动电路系统被配置成向所述介入性元件递送所述电信号。

[0125] 86. 根据条款83到85中任一项所述的系统,其中所述预定的时间段不超过5分钟。

[0126] 87. 根据条款86所述的系统,其中所述预定的时间段不超过2分钟。

[0127] 88. 根据条款83到87中任一项所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号传递的所述总能量介于120mJ到5000mJ之间。

[0128] 89. 根据条款83到88中任一项所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的所述总电荷介于30mC到1200mC之间。

[0129] 90. 根据条款89所述的系统,其中在所述预定的时间段内通过所述电信号递送的所述总电荷介于120mC到160mC之间。

[0130] 91. 根据条款83到90中任一项所述的系统,其中所述电信号的频率介于1Hz到1MHz之间。

[0131] 92. 根据条款91所述的系统,其中所述电信号的所述频率介于1Hz到1kHz之间。

[0132] 93. 根据条款83到92中任一项所述的系统,其中所述电信号的所述占空比介于5%到99%之间。

[0133] 94. 根据条款93所述的系统,其中所述电信号的所述占空比介于5%到20%之间。

[0134] 95. 根据条款83到94中任一项所述的系统,其中所述波形包括非方波形。

[0135] 96. 根据条款83到96中任一项所述的系统,其中所述波形包括复合波形,所述复合波形包含方波形和非方波形的叠加。

[0136] 97. 根据条款96所述的系统,其中所述非方波形包括三角波形。

[0137] 98. 根据条款83到97中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括导电自扩展装置。

[0138] 99. 根据条款83到97中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括支架取出器。

[0139] 100. 根据条款83到97中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括血栓切除术装置。

[0140] 101. 根据条款83到97中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括移除装置。

[0141] 102. 根据条款83到97中任一项所述的系统,其中所述介入性元件包括导管。

[0142] 下文描述了本发明技术的附加特征和优点,并且所述特征和优点将通过说明书部分地显而易见,或者可以通过本发明技术的实践获知。本发明技术的优点将通过在书面描述和其权利要求以及附图中具体指出的结构来实现和获得。

附图说明

[0143] 参考以下附图可以更好地理解本发明技术的许多方面。附图中的部件不一定成比例。而是将重点放在清楚地展示本公开的原理。

[0144] 图1A示出了根据本公开的一个或多个实施例的具有电增强取出装置的治疗系统的透视图。

[0145] 图1B和1C是图1A所示的电流发生器的不同实施例的示意图。

[0146] 图2A是图1所示取出装置的侧视横截面示意图。

[0147] 图2B是取出装置的另一个实施例的侧视横截面示意图。

[0148] 图3A-3D展示了使用图1A和2A所示的取出装置从血管内腔移除凝块材料的方法。

[0149] 图4A-4D展示了根据本公开的一个或多个实施例的用于从脉管内腔电增强移除材料的样品波形。

具体实施方式

[0150] 本发明技术提供了用于从血管内腔去除凝块材料的装置、系统和方法。尽管下文关于用于治疗脑栓塞或颅内栓塞的装置、系统和方法描述了许多实施例,但是除了本文所述的那些应用和实施例以外的其它应用和其它实施例也在本发明技术的范围内。例如,本发明技术的取出装置可以用于从除了血管以外的人体内腔(例如消化道等)中去除栓子和/或可以用于从大脑外部的血管(例如肺血管、腿内血管等)中去除栓子。另外,本发明技术的取出装置可以用于去除除了凝块材料以外的管腔障碍物(例如,斑块、切除组织、异物等)。

电增强取出装置的精选实施例

[0152] 图1A示出了根据本发明技术的一个或多个实施例的治疗系统10的视图。根据一些实施例,例如,如图1所示,治疗系统10可以包含介入性元件100和递送导管14,所述介入性元件耦接到核心组合件18,所述递送导管耦接到手柄16。所示的手柄16提供了对核心组合件18的近侧通路,所述核心组合件在其远端处接合介入性元件100。递送导管14可以同轴地定位在核心组合件18上。根据一些实施例,电流发生器20可以耦接到核心组合件18的近侧

部分,以向介入性元件100提供电流,如下文更详细描述。

[0153] 根据一些实施例,电流发生器20可以包含发电机,所述发电机被配置成输出医学上有用的电流。图1B和1C是电流发生器20的不同实施例的示意图。参考图1B,电流发生器20可以包括电源22、第一端子24、第二端子26和控制器28。控制器28包含处理器30,所述处理器耦接到存储器32,所述存储器存储用于使电源22根据软件、代码等提供的特定参数递送电流的指令(例如,以处理器或控制器可执行的软件、代码或程序指令的形式)。电流发生器20的电源22可包含直流电源、交流电源或可在直流和交流之间切换的电源。电流发生器20可包含可用于控制电源或发生器输出的能量的各个参数(如强度、振幅、持续时间、频率、占空比和极性)的合适的控制器。例如,电源20可以提供约2伏到约28伏的电压和约0.5mA到约20mA的电流。

[0154] 图1C示出了电流发生器20的另一个实施例,其中图1B的控制器28用驱动电路系统34代替。在该实施例中,电流发生器20可以包含提供期望的波形递送的硬连线电路元件,而不是图1B的基于软件的发生器。驱动电路系统34可以包含例如模拟电路元件(例如,电阻器、二极管、开关等),所述模拟电路元件被配置成使电源22根据期望的参数通过第一和第二端子24、26递送电流。例如,驱动电路系统34可以被配置成使得电源22经由第一和第二端子24、26递送周期性波形。

[0155] 一些用于血管内递送电流的系统需要使用与递送电极(和/或相关的递送导电路径)完全分离的返回电极(和/或相关的返回导电路径)。这可以包括,例如,使用嵌入在导管壁内的返回电极,或者针刺患者以完成导电路径。相反,在一个实施例中,本发明技术可以提供集成核心组合件,其包含递送电极(和/或相关的递送导电路径)和返回电极(和/或相关的返回导电路径)两者,所述递送电极(和/或相关的递送导电路径)和返回电极(和/或相关的返回导电路径)通过绝缘材料分隔开。根据本发明技术的一个或多个方面,电增强血管内材料移除可以通过在治疗系统内提供的电极对和相关的递送导电路径和返回导电路径促进,从而避免将针插入患者体内以完成穿过患者组织的回路的需要。

[0156] 图2A是图1所示取出装置的侧视横截面示意图。治疗系统10包含电流发生器20、核心组合件18和介入性元件100。如图所示,电流发生器20电耦接到核心组合件18的近侧部分202,并且介入性元件100耦接到核心组合件18的远侧部分204。

[0157] 在一些实施例中,核心组合件18可以包含多个(例如,两个或多于两个)单独的导电路径或通道,所述路径或通道沿着核心组合件18提供与治疗系统10的相应数量(例如,两个或多于两个)电极的电连通。介入性元件100可以用作与核心组合件18的导电路径之一电连通的一个电极(例如,递送电极)。核心组合件18的另一个导电路径可以与可选地形成核心组合件18的一部分的另一个电极(例如,返回电极)电连通。核心组合件18的各个实施例的尺寸可被设计成插入到身体内腔(如血管中)中,并且可被配置成沿着身体内腔推拉如介入性元件100的装置。

[0158] 在一些实施例中,例如如图2A所示,核心组合件18包含细长导电轴206和细长管状构件212,所述管状构件具有轴206延伸穿过的内腔214。轴206具有近侧部分208和远侧部分210,管状构件212具有近侧部分216和远侧部分218。轴206和管状构件212两者都沿其各自的长度导电。在一些实施例中,轴206和管状构件212的位置相对于彼此固定。例如,在一些实施例中,轴206相对于管状构件212不可滑动或旋转,使得核心组合件18在轴206与管状构

件212和/或核心组合件18的其它单独组件之间不发生相对运动的情况下可以被推动或拉动。

[0159] 在一些实施例中,轴206可以是实心推丝,例如由镍钛诺或其它金属或合金制成的丝。由于由周围的管状构件212提供的另外的结构柱强度,轴206可以比原本需要的更薄。管状构件212可以是中空丝、海波管、编织物、线圈或其它合适的(多种)构件,或者(多种)丝、(多种)管、(多种)编织物、(多种)线圈等的组合。在一些实施例中,管状构件212可以是沿其长度的至少一部分具有螺旋切割图案的激光切割海波管。管状构件212可以由不锈钢(例如,304SS)、镍钛诺和/或其它合金制成。在至少一些实施例中,管状构件212可以具有用于实现期望的机械特性(例如,柱强度、柔性、抗扭结性等)的激光切割图案。

[0160] 核心组合件18还可以包含粘合剂或机械耦合器,例如设置在核心组合件18远端的卷曲带或标记带220,并且标记带220可以任选地将核心组合件18的远端耦接到介入性元件100。标记带220可以是不透射线的,例如包含铂或其它不透射线的材料,从而能够在荧光透视下观察介入性元件100的近端。在一些实施例中,另外的不透射线的标记可以沿治疗系统10安置在不同的位置,例如沿轴206、管状构件212或介入性元件100(例如,在介入性元件100的远端)。核心组合件18可以进一步包含近侧限制装置221和/或远侧限制装置223,其被配置成保持细长管状构件212和轴206的相对位置。近侧限制装置221定位于管状构件212的近端处或其附近,而远侧限制装置223可以定位于管状构件212的远端处或其附近。在一些实施例中,近侧和远侧限制装置221、223包括围绕轴206径向安置的粘合剂,使得管状构件208不能相对于轴206纵向滑动。在其它实施例中,近侧和/或远侧限制装置221、223可以是卷曲带或限制管状构件212相对于轴206的纵向运动的其它合适的结构。在至少一些实施例中,近侧和/或远侧限制装置221、223可以是不透射线的。在至少一些实施例中,核心组合件18还包在轴206和周围管状构件212之间延伸的第一绝缘层或材料222。第一绝缘材料222可以是例如PTFE(聚四氟乙烯或TEFLON™)或任何其它合适的电绝缘涂层(例如,聚酰亚胺、氧化物、基于ETFE的涂层或任何合适的介电聚合物)。在一些实施例中,第一绝缘材料222基本上沿轴206的整个长度延伸。在一些实施例中,第一绝缘材料222沿着管状构件212的整个长度将轴206与管状构件212分离并电绝缘。在图2A所示的实施例中,第一绝缘材料222不覆盖轴206的最近侧部分,从而提供了轴206的电流发生器20可以电耦接到的暴露区域。在一些实施例中,例如如图2B所示,第一绝缘材料222在近侧在轴206的近侧末端终止,并且电流发生器20可以例如使用同轴连接器在轴206的近侧末端电耦接到所述轴。

[0161] 核心组合件18可以另外包含沿管状构件212的至少一部分长度围绕所述管状构件的第二绝缘层或绝缘材料224。第二绝缘层224可以是例如PTFE或任何其它合适的电绝缘涂层(例如聚酰亚胺、氧化物、基于ETFE的涂层或任何合适的介电聚合物)。在一些实施例中,管状构件212的远侧部分218没有被第二绝缘层224覆盖,从而在远侧部分218留下暴露的导电表面。在一些实施例中,管状构件212的暴露的远侧部分218的长度可以是至少(或等于)1、2、3、4、5、6或更多英寸。在一些实施例中,管状构件212的暴露的远侧部分218的长度可以介于至少1到10英寸之间,或者介于2到8英寸之间,或者介于3到7英寸之间,或者介于4到6英寸之间,或者为约5英寸。管状构件212的远侧部分218的这一暴露部分为向递送电极(例如,介入性元件100的全部或一部分)供应的电流提供返回路径,如下文更详细描述。在图2A所示的实施例中,第二绝缘材料224不覆盖管状构件212的最近侧部分,从而提供了管状

构件212的电流发生器20可以电耦接到暴露区域。在一些实施例中,例如如图2B所示,第二绝缘材料224在近侧终止于管状构件212的近侧末端的近端,并且电流发生器20可以在管状构件212的近侧末端例如使用同轴连接器电耦接到所述管状构件。

[0162] 核心组合件18还可以包含管状构件212的近侧部分216中的回缩标记225。回缩标记225可以是用于在相对于核心组合件18向近侧回缩覆盖导管时指导临床医生的可视指示器。例如,回缩标记225可被定位成使得当上覆导管的近端被回缩以定位在回缩标记225处或附近时,管状构件212的远侧部分218被定位在导管远端之外的远侧。在这一位置,管状构件212的暴露的远侧部分218暴露于周围环境(例如,血液、组织等),并且可以用作核心组合件18的返回电极。

[0163] 轴206的近端208可以电耦接到电流发生器20的正极端子,管状构件212的近端可以电耦接到电流发生器20的负极端子。在操作期间,治疗系统10提供电路,在所述电路中,电流从电流发生器20的正极端子向远侧流过轴206、介入性元件100和周围介质(例如,血液、组织、血栓等),然后返回到管状构件的暴露的远侧部分218,向近侧流过管状构件212,并返回到电流发生器20的负极端子。

[0164] 如上所述,电流发生器20可以包含电源和处理器,所述处理器耦接到存储器,所述存储器存储用于使电源根据某些参数递送电流的指令,或者包含电源和硬连线电路元件,所述硬连线电路元件被配置成根据期望的参数递送电流。电流发生器20可以集成到核心组合件18中,或者可以例如通过夹子、电线、插头或其它合适的连接器可移除地耦接到核心组合件18。以下将参照图4A-4D对由电流发生器20提供的能量的特定参数进行更详细的描述。

[0165] 在某些实施例中,电流发生器20的极性可以切换,使得负极端子电耦接到轴206,正极端子电耦接到管状构件212。例如,当试图将主要带正电的材料吸引到介入性元件100时,或者当试图破碎凝块而不是用介入性元件抓住凝块时,这可能是有利的。在一些实施例中,可以使用交流(AC)信号而不是DC信号。在某些情况下,AC信号可以有利地帮助分解血栓或其它材料。

[0166] 在图2A-2B所示的实施例中,介入性元件100可以是血栓切除术装置,其具有递送导管(例如,微导管)内时的低型面构造(未示出),并且具有用于固定和/或接合血管内腔(例如,脑血管腔)内的凝块材料或其它障碍物和/或用于恢复血管内的血流的扩展构造。介入性元件100具有近侧部分100a和远侧部分100b,所述近侧部分连接到轴206。介入性元件100进一步包含开放单元框架或主体226和从主体226向近侧延伸的耦接区域228。在一些实施例中,介入性元件100的远侧部分100b可以是大致管状的(例如,圆柱形的),并且介入性元件100的近侧部分100a可以向耦接区域228的近侧逐渐变细。在各个实施例中,介入性元件100可以采取多种形式,例如移除装置、血栓切除术装置、支架取出器、支架或其它合适的医疗装置。例如,在一些实施例中,介入性元件100是由超弹性材料(例如镍钛诺)或其它弹性或自扩展材料形成的网状结构,其被配置成当从递送导管释放时自扩展。介入性元件可以是具有多个撑杆并且在撑杆之间具有开放空间的金属或导电的血栓切除术装置,并且所述撑杆和空间可以沿着介入性元件的纵向方向、径向方向或两者定位。例如,在一些实施例中,介入性元件100可以是支架和/或支架取出器,如美敦力(Medtronic)的Solitaire™血管重建装置、史赛克神经介入(Stryker Neurovascular)的Trevo®ProVue™支架取出器或其它合适的装置。在其它实施例中,介入性元件100可以包含多个编织丝。适合的介入性元

件100的实例包含以下专利的介入性元件中的任何介入性元件：于2007年11月5日提交的美国专利第7,300,458号、于2010年11月22日提交的美国专利第8,940,003号、于2010年10月1日提交的美国专利第9,039,749号以及于2010年12月28日提交的美国专利第8,066,757号，所述美国专利中的每一个专利通过引用以其整体并入本文。

[0167] 介入性元件100的特征在于工作长度WL，其可以对应于介入性元件100的被配置成接合要从血管内腔移除的血栓或其它材料的区域。在一些实施例中，介入性元件100的非工作长度部分（即，近侧部分100a）可以涂覆有非导电材料（例如，PTFE或其它合适的非导电涂层），使得涂覆区域不与周围介质（例如，血液）电接触。结果，由轴206携带到介入性元件100的电流仅暴露于介入性元件100的工作长度WL部分中的周围介质。这可以有利地集中沿着介入性元件100的工作长度WL的电增强附着效果，在此处所述效果是最有用的，并且由此将由工作长度WL/主体226提供的机械互锁与由递送的电信号提供的电增强相结合。在一些实施例中，介入性元件100的远侧区域同样可以涂覆有非导电材料（例如，PTFE或其它合适的非导电涂层），仅留下介入性元件100的中心部分具有暴露的导电表面。在一些实施例中，介入性元件100的一些或全部可以涂覆有导电材料，例如金或其它合适的导体。

[0168] 图3A-3D示出了使用本发明技术的系统10从血管V的内腔移除凝块材料的方法。如图3A所示，可以推进导丝1穿过凝块材料CM，使得导丝1的远侧末端处于凝块材料CM的远侧。接着，可于导丝1上方递送导管14，使得递送导管14的远侧部分定位于凝块材料CM处或所述凝块材料CM附近。如图3B中所示，在一些实施例中，可于导丝1上方推进递送导管14穿过凝块材料CM，使得递送导管14的远侧末端处于凝块材料CM的远侧。在递送导管14就位的情况下，可以撤回导丝1。然后，可以推进介入性元件100穿过处于低型面配置中的递送导管14，直到介入性元件100的远侧末端101（示意性地示出在图3B中）处于递送导管14的远侧末端处或其附近。如图3C所示，然后可以相对于介入性元件100向近侧抽出递送导管14，以释放介入性元件100，从而允许介入性元件100在凝块材料CM内自扩展。随着介入性元件100扩展，介入性元件100接合和/或固定周围的凝块材料CM，并且在一些实施例中可以恢复或改善通过凝块材料CM的血流。在一些实施例中，介入性元件100可以在凝块材料CM的远侧扩展，使得当介入性元件100处于向血管壁扩展的过程中时，介入性元件100的任何部分都不与凝块材料CM接合。在一些实施例中，介入性元件100被配置成扩展到与血管壁接触，或者介入性元件100可以扩展到小于血管内腔的直径，使得介入性元件100不接合血管壁整个圆周。

[0169] 一旦介入性元件100已经扩展到凝块材料CM中，介入性元件100就可以凭借其其与凝块材料CM机械互锁的能力，以及其由于向介入性元件100递送电流而电吸引、粘附和/或附着到凝块材料CM的能力而抓取凝块材料CM。电耦接到核心组合件18的近端202的电流发生器20可以在介入性元件100已经从导管14释放到解剖血管V（例如颅内血管）中和/或已经扩展到凝块材料CM之前或之后向介入性元件100传送电信号。可以在递送电信号的同时，将介入性元件100留在适当的位置，或在血管V内操纵一段所需的时间。递送到介入性元件100的正电流可以吸引凝块材料CM的带负电的成分，从而增强介入性元件100对凝块材料CM的抓取。这允许介入性元件100被用于取出凝块材料CM，同时降低了失去对血栓或其一部分的抓取的风险，血栓或其一部分可能向下游迁移并在更难以到达的脑部区域中引起另外的血管阻塞。

[0170] 参考图3D,一旦介入性元件100已经接合并捕获了凝块材料CM,凝块材料CM可以被移除。例如,凝块材料CM由此被抓取的介入性元件100可以向近侧缩回(例如,与导管14一起)。导管14、介入性元件100和相关的凝块材料CM然后可以可选地通过一个或多个更大的周围导管从患者体内抽出。在该缩回过程中,介入性元件100可以例如通过从如本文所讨论的电流发生器施加电流以电和/或静电方式抓取凝块材料CM。(如本文,关于抓取或取出血栓或其它血管/管腔材料或为此目的的装置所使用的,“电(electrical)”及其派生词将被理解为包含“静电(electrostatic)”及其派生词)。因此,介入性元件100可以在回缩期间保持对凝块材料CM的增强的或电和/或静电增强的抓取。在其它实施例中,电流发生器20可以在介入性元件100相对于血管V缩回之前停止向介入性元件100递送电信号。在一些实施例中,介入性元件100和凝块材料CM形成可移除的、集成的血栓装置块,其中血栓与装置的连接例如通过如本文所讨论的施加电流而被电增强。

[0171] 用于电增强取出的波形的精选实施例

[0172] 图4A-4D示出了用于与本发明技术的取出装置一起使用的各种电波形。尽管本文公开的波形和其它电力递送参数可以与上面参照图1A-3D描述的装置和方法一起使用,但是波形和其它参数也适用于其它装置配置和技术。例如,返回电极可以沿着导管壁设置,作为在导管内腔内延伸的单独的导电构件,作为设置在身体其它部位的针电极,等等。在这些装置配置的每一个中,电力递送参数和波形可以有利地用于在不损伤周围组织的情况下促进凝块粘附。此外,尽管本文公开的波形和其它电力递送参数可以用于治疗脑栓塞或颅内栓塞,但是除本文描述的应用和实施例之外的其它应用和其它实施例也在本发明技术的范围内。例如,本文公开的波形和电力递送参数可用于从除血管之外的体内腔(例如消化道等)电增强去除栓子,和/或可用于从脑外的血管(例如肺血管、腿内的血管等)电增强去除栓子。

[0173] 尽管施加连续均匀的直流(DC)电信号以使介入性元件带负电可以改善介入性元件对血栓的附着,但这可能会对周围组织造成损害(例如,消融),并且相对高水平的持续电流也可能形成血栓(即,可能产生新的凝块)。为了在不消融组织或在目标部位产生大量新凝块的情况下实现有效的凝块抓取,已经发现周期性波形特别有用。不希望受到理论的束缚,凝块粘附效应似乎与递送的电信号的峰值电流最密切相关。周期性波形可以有利地提供期望的峰值电流,而不会递送过多的总能量或总电荷。与均匀施加的电流或方波形相比,周期性的非方波形特别适合于递送期望的峰值电流,同时减少总递送的能量或电荷的量。

[0174] 图4A-4D展示了可以与上面关于图1A-3D描述的装置和方法以及其它装置和技术一起使用的各种周期性波形。电力可以根据这些波形以脉冲直流电的形式递送。图4A和4B分别展示了周期性的方波形和三角波形。这两个波形具有相同的幅度,但三角波形能够递送与方波形相同的峰值电流,而仅递送总电荷的一半,并且递送的总能量更少。图4C展示了另一个脉冲DC或周期性波形,所述波形是方波形和三角波形的组合。与图4B的三角波形相比,图4C所示的三角波形和方波形的这种叠加提供了另外的功效,同时递送了比图4A的方波形更少的总能量。这是因为递送的能量与电流的平方成正比,并且图4C的复合波形中的短暂高峰确保了在不分配过多能量的情况下供应电流。图4D展示了另一种非方波形(在这种情况下是梯形波形),其中在每个脉冲的开始和结束处的“斜升”和“斜降”部分提供了与方波形相比减小的电流周期。在其它实施例中,可以使用不同的非方波形,包含方波形与任

何非方波形的叠加,这取决于期望的电力递送特性。

[0175] 可以对波形形状(例如,脉冲宽度、占空比、幅度)和时间长度各自进行选择以实现期望的电力递送参数,如递送到介入性元件的总电荷、总能量和峰值电流。在一些实施例中,递送到介入性元件的总电荷可以介于约30mC到1200mC之间,或者介于约120mC到600mC之间。根据一些实施例,递送到介入性元件的总电荷可以小于600mC、小于500mC、小于400mC、小于300mC、小于200mC或小于100mC。

[0176] 在一些实施例中,递送到介入性元件的总能量可以介于约0.75mJ到24,000mJ之间,或者介于约120mJ到24,000mJ之间,或者介于约120mJ到5000mJ之间。根据一些实施例,递送到介入性元件的总能量可以小于24,000mJ、小于20,000mJ、小于15,000mJ、小于10,000mJ、小于5,000mJ、小于4,000mJ、小于3,000mJ、小于2000mJ、小于1,000mJ、小于900mJ、小于800mJ、小于700mJ、小于600mJ、小于500mJ、小于400mJ、小于300mJ、或小于200mJ、或小于120mJ、或小于60mJ、或小于48mJ、或小于30mJ、或小于12mJ、或小于6mJ、或小于1.5mJ。

[0177] 在一些实施例中,递送的峰值电流可以介于约0.5mA到20mA之间,或者介于约0.5mA到5mA之间。根据一些实施例,递送的峰值电流可以大于0.5mA、大于1mA、大于1.5mA、大于2mA、大于2.5mA或大于3mA。

[0178] 电力递送的持续时间是另一个重要的参数,可以对这一参数进行控制以在不损伤目标部位的组织或产生新的凝块的情况下实现期望的凝块粘附效果。在至少一些实施例中,总能量递送时间可以不超过1分钟、不超过2分钟、不超过3分钟、不超过4分钟或不超过5分钟。根据一些实施例,所述总能量递送时间可以小于约30秒、小于约1分钟、小于约90秒或小于约2分钟。如本文所用的,“总能量递送时间”是指向介入性元件供应波形的时间段(包含电流脉冲之间的时间段)。

[0179] 也可以选择施加的电信号的占空比,以在不消融组织或促进新凝块形成的情况下获得期望的凝块粘附特性。在一些实施例中,占空比可以介于约5%到约99%之间或者介于约5%到约20%之间。根据一些实施例,占空比可以为约10%、约20%、约30%、约40%或约50%。在另外的其它实施例中,可以使用恒定电流,其中占空比为100%。对于100%占空比的实施例,可以使用较低的时间或电流来避免将过多的总能量递送到目标部位。

[0180] 表1给出了不同波形的电力递送参数值范围。对于表1中列出的每个条件,使用了1千欧姆的电阻和1kHz的频率(对于方形条件、三角形条件和复合条件)。恒定条件表示在持续时间内(即100%占空比)施加的连续稳定电流。峰值电流1列表示相应波形的峰值电流。对于复合条件,峰值电流2列表示波形第二部分的峰值电流。例如,回到图4C,峰值电流1对应于波形三角形部分顶部的电流,而峰值电流2对应于波形正方形部分顶部的电流。

条件	峰值电 流 1 (mA)	峰值电 流 2 (mA)	占空 比 1 (%)	占空 比 2 (%)	峰值 电压 (V)	脉冲宽 度 (ms)	总时间 (s)	总电荷 (mC)	总能量 (R = 1000 欧姆时) (mJ)	总能量 (R = 50 欧姆时) (mJ)
恒定 1	2	0	100	0	2	不适用	120	240	480	24
恒定 2	2	0	100	0	2	不适用	60	120	240	12
恒定 3	10	0	100	0	10	不适用	60	600	6000	300
恒定 4	20	0	100	0	20	不适用	60	1200	24000	1200
恒定 5	10	0	100	0	10	不适用	120	1200	12000	600
恒定 6	1	0	100	0	1	不适用	120	120	120	6
[0181] 恒定 7	0.5	0	100	0	1	不适用	120	60	30	1.5
恒定 8	0.5	0	100	0	1	不适用	60	30	15	0.75
方形 1	10	0	10	0	10	0.1	120	120	1200	60
方形 2	4	0	50	0	4	0.5	120	240	960	48
方形 3	20	0	10	0	20	0.1	120	240	4800	240
方形 4	20	0	10	0	20	0.1	60	120	2400	120
方形 5	10	0	10	0	10	0.1	60	60	600	30
三角形 1	10	0	10	0	10	0.1	120	60	1200	60
三角形 2	20	0	10	0	20	0.1	120	120	4800	240
复合 1	20	1	10	20	20	0.3	120	144	4824	264
复合 2	10	2	10	20	10	0.3	120	108	1296	156

[0182] 表1

[0183] 如表1所示,与相应的恒定条件相比,周期性波形(方形、三角形和复合条件)实现更高的峰值电流,同时递送的总电荷更低。例如,在条件恒定4中,20mA的峰值电流对应于24,000mJ的总能量递送,而条件方形3递送20mA的峰值电流,总能量仅为4,800mJ。条件三角形2和复合1同样提供较低的总能量,同时保持20mA的峰值电流。由于凝块粘附似乎是由峰值电流驱动的,因此这些周期性波形可以提供改善的凝块粘附,同时降低损伤目标部位组织或促进新凝块形成的风险。表1还表明,与对应的方形条件相比,三角形条件和复合条件实现更高的峰值电流,同时递送的总电荷更低。例如,条件方形3的峰值电流为20mA,递送的总电荷为240mC,而条件三角形2的峰值电流为20mA,但递送的总电荷仅为120mC,条件复合1的峰值电流为20mA,递送的总电荷仅为144mC。因此,这些非方波形通过提供期望的峰值电流同时减少递送到目标部位的总电荷提供了另外的益处。

[0184] 虽然表1表示具有单个频率(1kHz)的一系列波形,但是在一些实施例中,可以对脉冲DC波形的频率进行控制以实现期望的效果。例如,在一些实施例中,波形的频率可以介于1Hz与1MHz之间,介于1Hz与1kHz之间,或者介于500Hz到1kHz之间。

[0185] 结论

[0186] 本公开并非旨在是穷尽性的或将本发明技术限于本文所公开的精确形式。尽管本文出于说明的目的公开了具体实施例,但是如相关领域普通技术人员将认识到的,在不偏离本发明技术的情况下,各种等效的修改是可能的。在一些情况下,尚未详细示出和/或描述公知的结构和功能,以避免不必要地模糊本发明技术的实施例的描述。尽管本文中可以有特定顺序呈现方法的步骤,但在替代性实施例中,步骤可以有另一种适合的顺序。类似地,在特定实施例的上下文中公开的本发明技术的某些方面可以在其它实施例中被组合或去除。此外,虽然已经在某些实施例的上下文中公开了与那些实施例相关联的优点,但是其

它实施例也可以展现出这些优点,并且并非所有实施例都必需展现出这种优点或本文所公开的其它优点才能落入本发明技术的范围内。因此,本公开和关联技术可以涵盖本文中未明确示出和/或描述的其它实施例。

[0187] 贯穿本公开,除非上下文另外清楚地指示,否则单数形式“一个/种(a/an)”和“所述(the)”包含复数个提及物。类似地,除非词语“或”被明确地限制为仅意指除了关于具有两个或更多项的列表的其它项之外的单个项,否则,在这种列表中使用“或”应被解释为包含(a)列表中的任何单个项、(b)列表中的所有项或(c)列表中的项的任何组合。另外,术语“包括”等贯穿本公开用来意指包含至少所列举的一个或多个特征,使得不排除任何更多数量的一个或多个相同特征和/或一种或多种另外类型的特征。如“上”、“下”、“前”、“后”、“竖直”和“水平”等方向术语在本文中可以用来表达和阐明各个元件之间的关系。应当理解,这种术语不表示绝对朝向。本文对“一个实施例”、“实施例”或类似表达方式的引用意味着结合实施例描述的特定特征、结构、操作或特性可以包含在本发明技术的至少一个实施例中。因此,这种短语或表达方式在本文的出现不一定全部指代同一个实施例。此外,各个特定特征、结构、操作或特性可以以任何适合的方式组合在一个或多个实施例中。

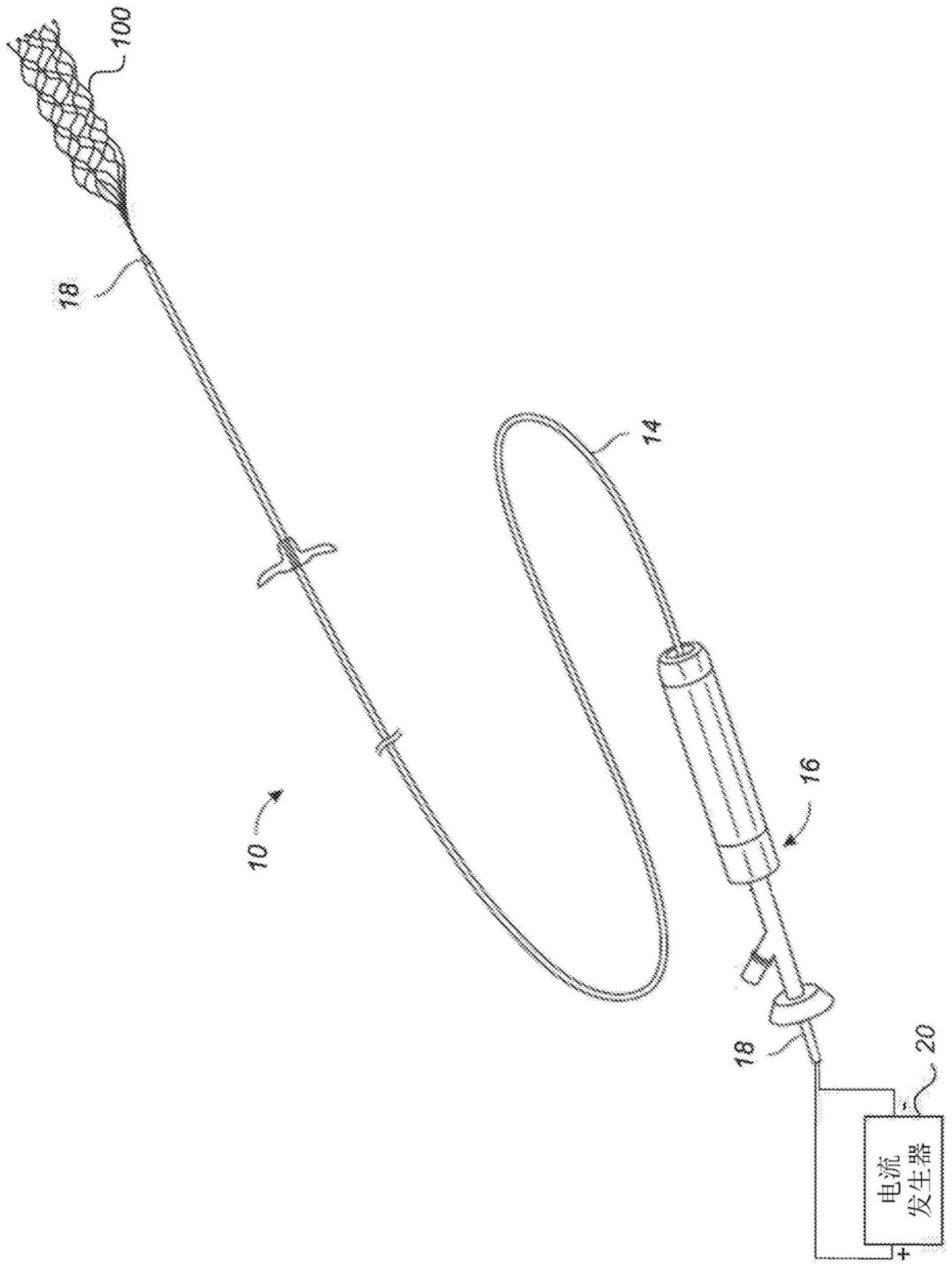


图1A

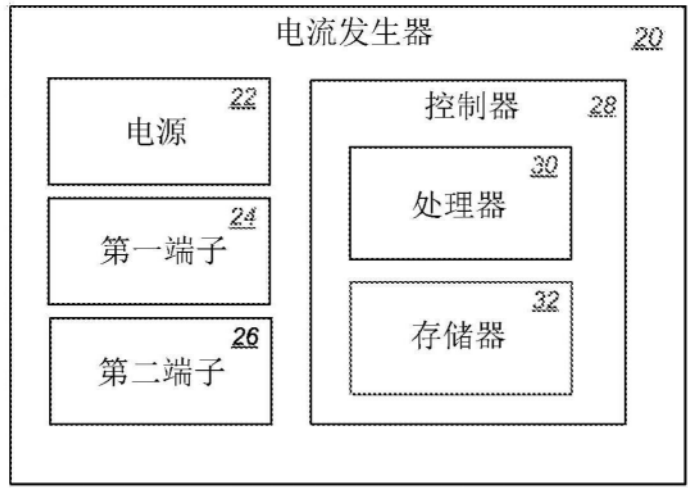


图1B

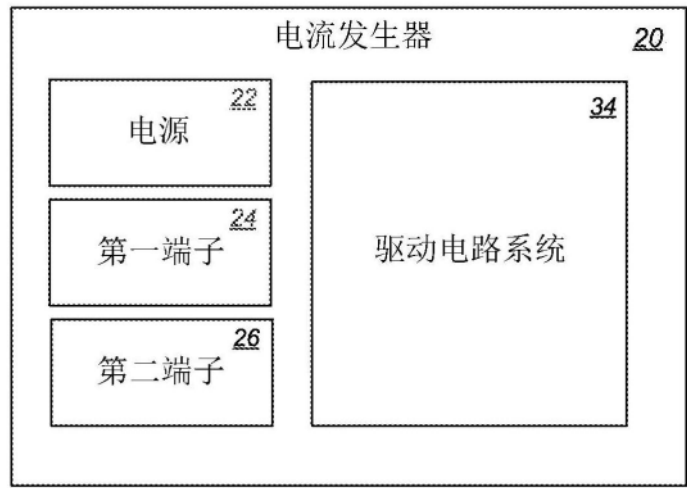


图1C

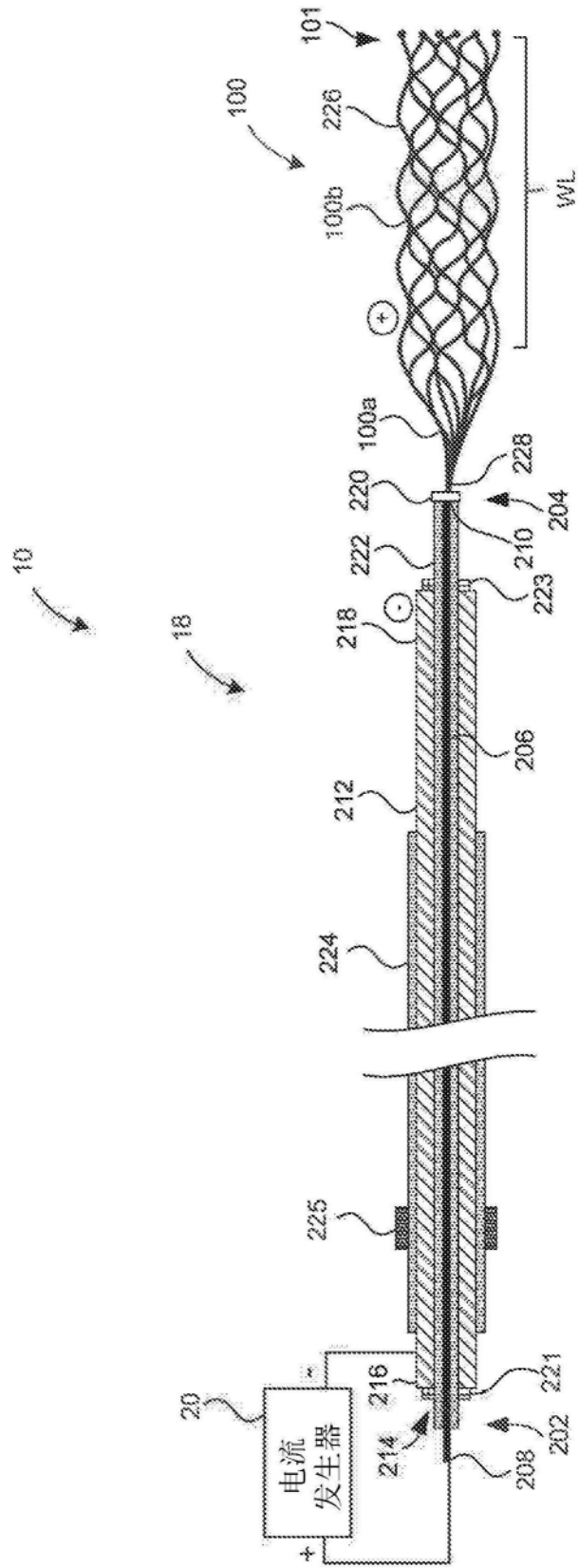


图2A

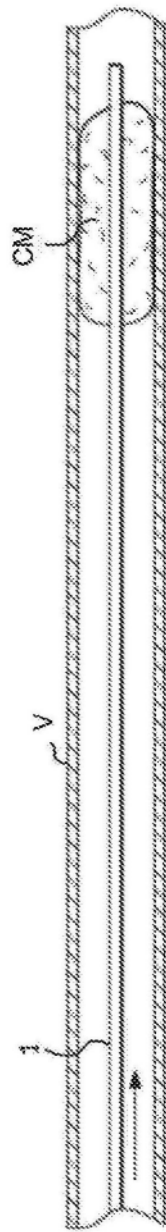


图3A

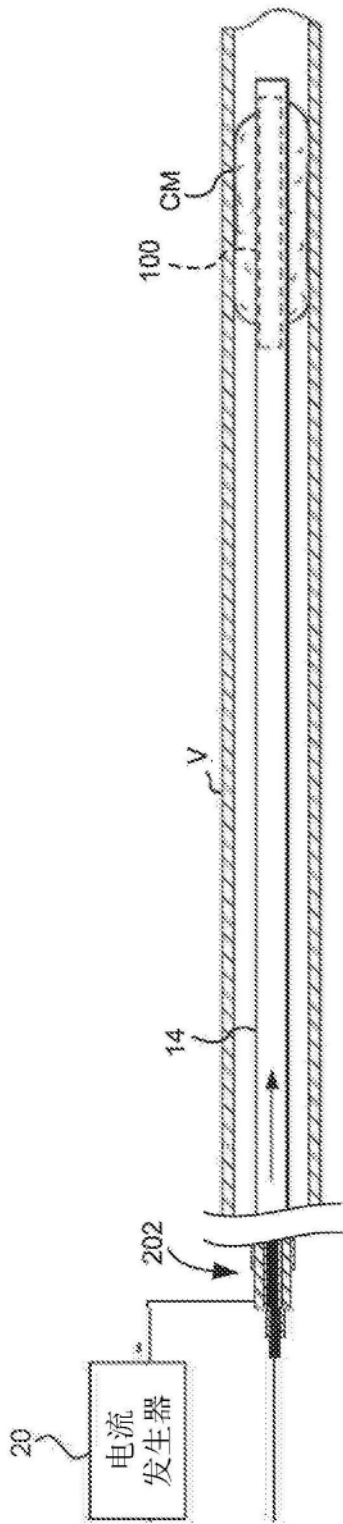


图3B

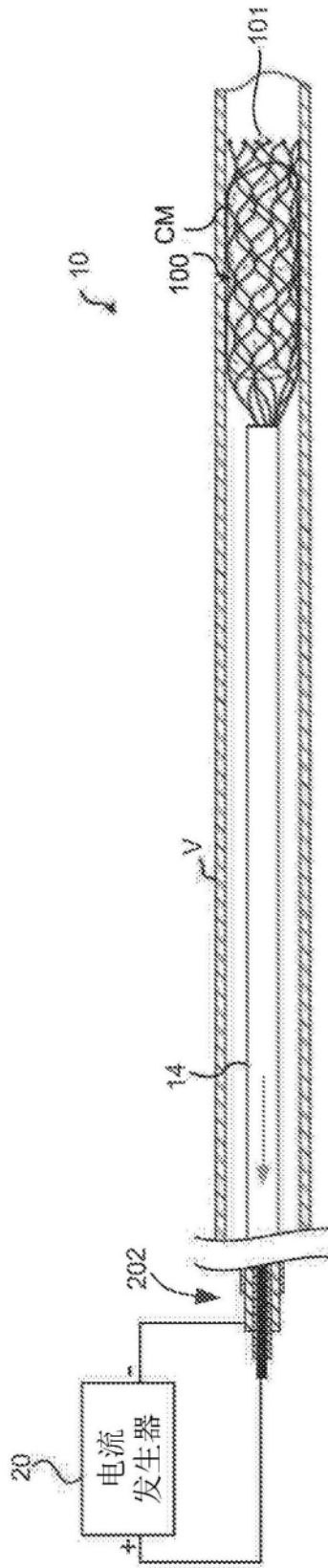


图3C

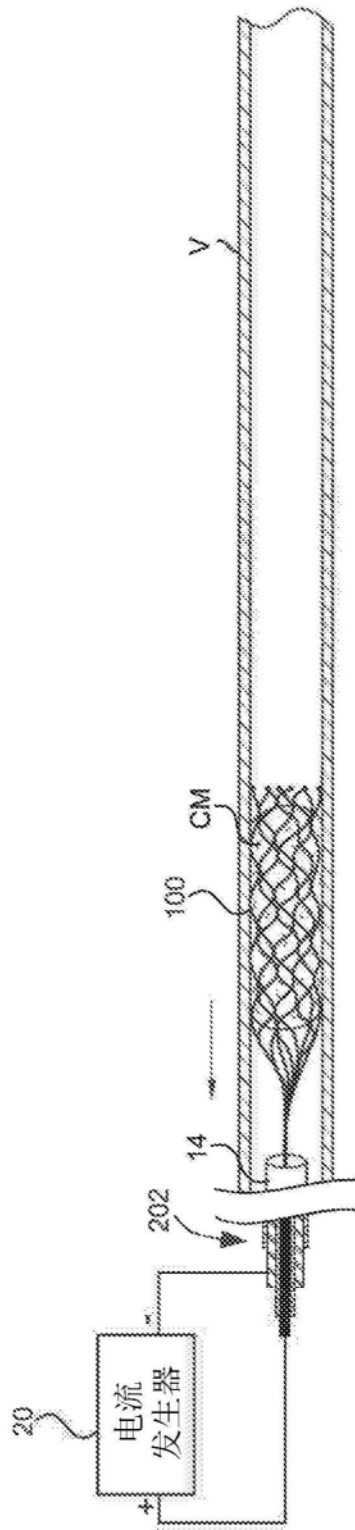


图3D

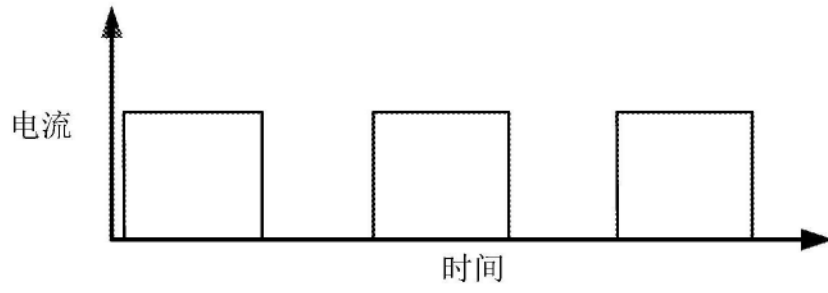


图4A

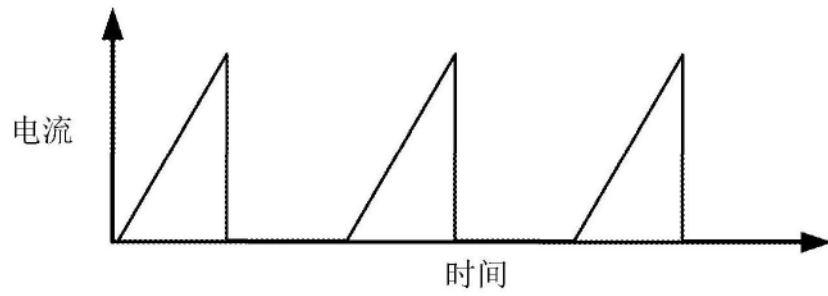


图4B

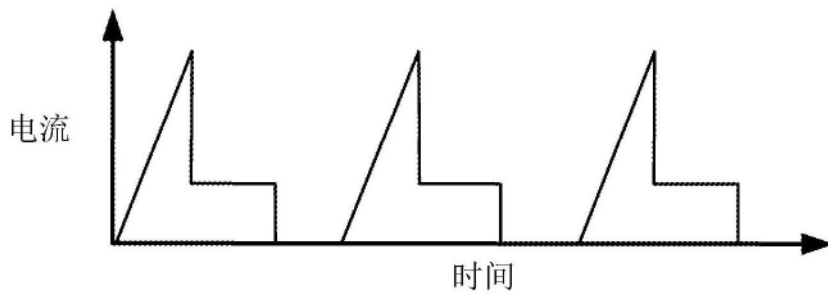


图4C

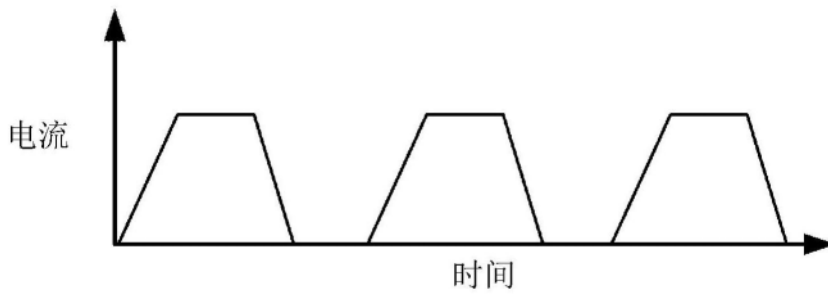


图4D