



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103252011 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 21

(21) 申请号 201310082036. 4

(22) 申请日 2013. 01. 17

(30) 优先权数据

61/587, 369 2012. 01. 17 US

(71) 申请人 科维蒂恩有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 R·库斯雷卡

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 张涛

(51) Int. Cl.

A61M 25/00 (2006. 01)

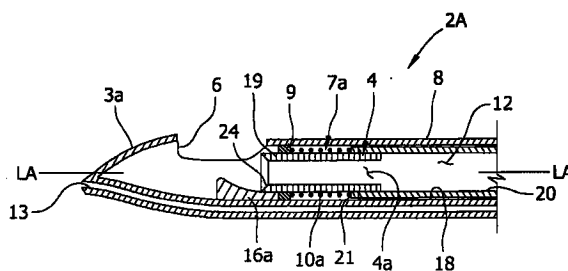
权利要求书2页 说明书15页 附图9页

(54) 发明名称

材料移除装置及使用方法

(57) 摘要

本发明是材料移除装置及使用方法。公开一种导管,其包括管状主体及布置在管状主体的管腔内的可旋转轴。切割元件联接至可旋转轴,切割元件具有切割刃,切割元件和可旋转轴可在管状主体内在存储位置和切割位置之间纵向移动,其中在存储位置中切割元件平行于管状主体的纵向轴线,在切割位置中切割元件在管状主体的近端和远端之间偏斜以延伸越过管状主体的外径。切割元件构造为当导管被向远侧推动穿过治疗部位时在治疗部位处从血管壁切除材料。导管包括靠近切割窗口定位的收集腔室。



1. 一种用于从体内管腔移除材料的导管, 导管包括:

管状主体, 所述管状主体具有近端及远端、纵向轴线、邻近管状主体的远端的侧开口、以及沿着管状主体的纵向轴线延伸的管腔;

可旋转轴, 所述可旋转轴放置在管状主体的管腔内、并且具有近端和远端以及纵向轴线;

斜坡, 所述斜坡邻近管状主体的远端联接至管状主体、并且具有大致与侧开口相对的斜表面;

柔性的切割元件, 所述切割元件具有近端及远端、纵向轴线、以及旋转轴线, 切割元件的近端联接至可旋转轴以用于赋予切割元件绕其旋转轴线的旋转, 并且切割元件的远端具有适于将材料从体内管腔切除的切割刃, 其中切割元件及可旋转轴能够在管状主体内在存储位置和切割位置之间纵向移动, 其中在所述存储位置中切割元件被接收在管状主体内, 在所述切割位置中切割元件接合斜坡的斜表面并且沿着其纵向轴线被偏斜, 以使得切割元件的纵向轴线的至少一部分不平行于管状主体的纵向轴线, 并且切割刃的至少一部分延伸穿过侧开口。

2. 根据权利要求 1 所述的导管, 其中柔性的切割元件具有纵向延伸穿过切割元件的近端和远端的管腔, 以用于接收由切割元件的远端切除的材料。

3. 根据权利要求 2 所述的导管, 其中可旋转轴具有管腔, 所述可旋转轴的管腔在可旋转轴中纵向延伸并与切割元件的管腔连通以用于从切割元件的管腔接收切除的材料。

4. 根据权利要求 1 所述的导管, 还包括偏置机构, 所述偏置机构构造为将切割元件朝向存储位置偏置。

5. 根据权利要求 4 所述的导管, 其中偏置机构包括在侧开口近侧的位置中联接至管状主体的止动件、以及在止动件和可旋转轴的远端中间的弹性收缩构件。

6. 根据权利要求 1 所述的导管, 还包括位于侧开口远侧的鼻锥, 以及容纳在鼻锥内的成像换能器。

7. 根据权利要求 1 所述的导管, 还包括凸轮从动件, 所述凸轮从动件邻近可旋转轴的近端牢固地固定在可旋转轴上并构造为联接至与导管一起使用的手柄的圆柱凸轮。

8. 根据权利要求 7 所述的导管, 所述导管组合有能够附接至导管的近侧部分的手柄, 手柄包括电源、连接至电源的电动机、以及构造为与固定至可旋转轴的凸轮从动件联接在一起的圆柱凸轮, 其中电动机构造为将旋转传递至圆柱凸轮, 从而将平移赋予凸轮从动件以将切割元件从存储位置移动至切割位置、并且当切割元件位于切割位置时将旋转赋予凸轮从动件以使切割元件绕其旋转轴线旋转。

9. 根据权利要求 8 所述的导管, 还包括:

控制器, 所述控制器具有限定管腔的主体, 所述控制器的主体的管腔尺寸设置为接收管状主体, 控制器还具有位于主体内用于夹持导管的管状主体的相对的主体接合元件、以及连接到至少一个主体接合元件上的杆, 其中杆构造为使至少一个主体接合元件从非接合位置移动至接合位置, 其中在所述非接合位置中控制器至少沿着管状主体的长度自由移动, 在所述接合位置中主体接合元件接合管状主体以能够操纵管状主体。

10. 根据权利要求 9 所述的导管, 其中控制器包括与手柄的电源电连接的激活构件, 以用于选择性地向电动机供应电能, 其中控制器的杆构造为激活激活构件以选择性地向电动

机供应电能。

11. 一种用于从体内管腔移除材料的导管,导管包括:

管状主体,所述管状主体具有近端及远端、以及邻近管状主体的远端定位的侧开口;

可旋转轴,所述可旋转轴放置在管状主体的管腔内,可旋转轴具有近端和远端;

切割元件,所述切割元件联接至可旋转轴,切割元件具有切割刃;

凸轮从动件,所述凸轮从动件邻近可旋转轴的近端固定至可旋转轴;以及

手柄,所述手柄邻近管状主体的近端附接至管状主体,手柄包括电动机、以及联接至电动机且联接至凸轮从动件的圆柱凸轮,其中切割元件及可旋转轴能够在管状主体内在存储位置和切割位置之间纵向移动,其中在所述存储位置中切割元件被接收在管状主体中,在所述切割位置中切割刃的至少一部分延伸穿过侧开口,

其中电动机构造为将旋转传递至圆柱凸轮,从而将平移赋予凸轮从动件以将切割元件从存储位置移动至切割位置、并且当切割元件位于切割位置时将旋转赋予凸轮从动件以使切割元件绕其旋转轴线旋转。

12. 根据权利要求 11 所述的导管,还包括偏置机构,所述偏置机构固定在手柄上并构造为在近侧位置中偏置可旋转轴,从而将切割元件朝向存储位置偏置。

13. 根据权利要求 12 所述的导管,其中偏置机构包括联接至可旋转轴的止动件、以及定位在止动件和圆柱凸轮的近端之间的收缩构件。

14. 根据权利要求 11 所述的导管,其中手柄还包括切割深度控制器,所述切割深度控制器联接至可旋转轴并且构造为选择性地控制切割元件的切割深度,其中切割元件的切割深度为在切割位置中切割刃延伸越过管状主体的外径的距离。

15. 根据权利要求 14 所述的导管,其中切割深度控制器包括调节构件,所述调节构件被螺旋在可旋转轴上以用于在通过圆柱凸轮将旋转赋予可旋转轴之前调节可旋转轴的平移量。

材料移除装置及使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于从人体管腔中的治疗部位移除并收集材料的导管。更特别地，本发明涉及用于治疗脉管疾病的粥样斑块切除术导管。

背景技术

[0002] 动脉粥样硬化是一种血管系统的进行性疾病，其中动脉粥样化沉积于血管的内壁上。动脉粥样硬化是一种导致胆固醇、钙及其他阻塞性材料（称之为斑块）堆积在动脉壁上的复杂退化状况。斑块的累积使动脉内管腔变窄，从而减少血流。

[0003] 斑块以几种不同的形式出现在动脉内并且可位于遍及动脉系统的许多不同解剖结构中。斑块的构成不同，其中一些部分硬且易脆，称之为钙化斑块，以及另一些部分是脂肪性或纤维性的。随着时间推移，动脉粥样化沉积可变得大到足以减小或封闭通过血管的血流，从而导致低血流的症状，例如跛行（走路或休息时腿痛）、皮肤溃疡、严重肢体缺血及其他症状。为了治疗这种疾病并改善或解决这些症状，期望的是恢复或改善通过血管的血流。

[0004] 使用各种手段恢复或改善通过动脉粥样硬化血管的血流。可通过充气气球、扩张支架及其他方法径向扩张血管而转移动脉粥样化沉积。可使用激光及其他方法将沉积碎裂。可使用粥样斑块切除术导管将动脉粥样化沉积从血管中移除。

[0005] 已经提出许多类型的粥样斑块切除术导管，包括具有旋转毛边的导管、光降解组织的激光、及切割球囊导管。在此所述的各种导管实施例包含关于导管结构的改进及其使用和操作方法。

发明内容

[0006] 在此公开了各种导管实施例、可选特征及其使用和制造方法。下面结合具体实施例或方法描述可包含于这些导管实施例及方法中的区别特征。在此所述的导管及方法意欲单独地或联合地包括一个或多个这些特征，并且该公开并非意欲限定于在此公开的实施例及方法中所述的特征的特定组合。

[0007] 在一个实施例中，一种用于从体内管腔移除材料的导管大体包括：管状主体，所述管状主体具有近端及远端、纵向轴线、邻近管状主体的远端的侧开口、以及沿着管状主体的纵向轴线延伸的管腔；可旋转轴，所述可旋转轴放置在管状主体的管腔内、并且具有近端和远端以及在可旋转轴的近端和远端之间延伸的纵向轴线；斜坡，所述斜坡邻近管状主体的远端联接至管状主体、并且具有大致与侧开口相对的斜表面；柔性的切割元件，所述切割元件具有近端及远端、在切割元件的近端和远端之间延伸的纵向轴线、以及在切割元件的近端和远端之间延伸的旋转轴线，切割元件的近端联接至可旋转轴以用于赋予切割元件绕其旋转轴线的旋转，并且切割元件的远端具有适于将材料从体内管腔切除的切割刃。切割元件及可旋转轴能够在管状主体内在存储位置和切割位置之间纵向移动，其中在所述存储位置中切割元件被接收在管状主体内，在所述切割位置中切割元件接合斜坡的斜表面并且沿

着其纵向轴线被偏斜,以使得切割元件的纵向轴线的至少一部分不平行于管状主体的纵向轴线,并且切割刃的至少一部分延伸穿过侧开口。

[0008] 导管还可包括偏置构件,偏置构件联接于可旋转轴并构造为将切割元件朝向存储位置偏置。该偏置构件可包括位于侧开口近侧的位置联接至管状轴的止动件,以及联接至止动件和可旋转轴的远端的收缩构件。当切割元件从存储位置向切割位置纵向延伸时,收缩构件被压缩,从而产生将切割元件从切割位置缩回至存储位置的收缩力。导管的止动件可以为收缩环,并且收缩构件可以是收缩弹簧。

[0009] 导管可包括具有限定管腔的壁的可旋转轴,并且导管还可包括在邻近侧开口的位置定位在管状主体内的材料收集腔室。导管可包括远离侧开口的鼻锥,该鼻锥容纳成像换能器。该鼻锥还可包括腔壁以及至少一个狭槽,并且成像换能器可具有穿过鼻锥的腔壁和狭槽对动脉管腔 360 度成像的能力。导管还可包括沿着管状主体的外表面延伸的导丝管腔。

[0010] 导管可包括附接至管状主体近侧部分处的手柄,该手柄包括电源,联接至电源的电动机、以及联接至可旋转轴的凸轮从动件,其中电动机构造为当由电源通电时将旋转及向远侧运动传递至凸轮从动件及可旋转轴,从而将切割元件从存储位置向切割位置移动。手柄还可包括联接至电动机的圆柱凸轮,该圆柱凸轮包括构造为接收凸轮从动件的突出物的螺旋狭槽,其中圆柱凸轮通过电动机的旋转使凸轮从动件的突出物在圆柱凸轮的螺旋狭槽内从螺旋狭槽近端处的开始位置纵向延伸到朝向螺旋狭槽的远端的延伸位置,从而将可旋转轴及切割元件从存储位置向切割位置纵向延伸。

[0011] 导管可包括控制器,所述控制器具有限定管腔的主体,所述控制器的主体的管腔尺寸设置为接收管状主体,所述控制器还包括位于主体内的相对的轴接合元件、杆及激活构件,其中杆可移动进入接合位置和非接合位置,在接合位置中轴接合元件接合管状主体并且接合与电源连通的激活构件以激励电动机,以及在非接合位置中主体自由旋转并且在细长的管状轴上轴向平移,并且停止与电源连通。

[0012] 导管可包括金属的可旋转轴,并且可旋转轴的一部分可被螺旋地切割。在另一个实施例中,导管通常包括:管状主体,管状主体具有近端及远端、邻近管状主体的远端定位的侧开口;可旋转轴,可旋转轴放置在管状主体的管腔内,该可旋转轴具有近端和远端;切割元件,切割元件与可旋转轴联接,并且该切割元件具有切割刃;凸轮从动件,凸轮从动件邻近可旋转轴的近端固定至可旋转轴;以及手柄,手柄邻近管状主体的近端附接至管状主体,该手柄包括电动机以及联接至电动机及凸轮从动件上的圆柱凸轮。切割元件及可旋转轴可在管状主体内在存储位置和切割位置之间纵向移动,其中在存储位置中切割元件被接收在管状主体内,在切割位置中至少一部分切割刃延伸穿过侧开口。电动机构造为将旋转传输至圆柱凸轮,从而将平移赋予凸轮从动件以将切割元件从存储位置移动至切割位置、并且当切割元件位于切割位置时将旋转赋予凸轮从动件以使切割元件绕其旋转轴线旋转。

[0013] 圆柱凸轮可具有螺旋狭槽并且凸轮从动件具有突出物,并且其中,通过将凸轮从动件的突出物在圆柱凸轮的螺旋狭槽内从位于螺旋狭槽近端处的开始位置移动至朝向螺旋狭槽远端的延伸位置,由电动机产生的圆柱凸轮的旋转使可旋转轴在主体内纵向延伸,由此将可旋转轴从开始位置向切割位置纵向延伸。导管还可包括偏置构件,偏置构件联接至圆柱凸轮并构造为在圆柱凸轮的开始位置偏置凸轮从动件,从而将切割元件朝存储位置

偏置。该偏置构件可包括联接至可旋转轴的止动件和联接至该止动件及圆柱凸轮近端的收缩构件。收缩构件的压缩产生在圆柱凸轮的旋转停止时使凸轮从动件的销从圆柱凸轮的螺旋狭槽内的延伸位置返回至圆柱凸轮的螺旋狭槽内的开始位置的收缩力，从而将切割元件从切割位置返回至存储位置。收缩构件可以是收缩弹簧以及止动件可以是螺母。

[0014] 手柄可包括切割深度控制器，切割深度控制器联接至可旋转轴以可选择地控制在切割位置切割刃延伸越过管状主体外径的距离。切割深度控制器可包括具有不止一个开槽距离标记的螺母及具有可移动杆的切割深度调节构件，其中当切割深度调节构件可调节地联接到螺母上时，可移动杆接收在其中一个开槽距离标记内。每个开槽距离标记标识凸轮从动件将纵向延伸的距离，从而标识可旋转轴及切割元件将纵向延伸的距离。导管可构造为使得切割深度调节构件可调节地联接至螺母上越远，则圆柱凸轮的开始位置到螺母的距离越小，并且凸轮从动件将纵向延伸越少，从而标识可旋转轴及切割元件将纵向延伸的距离。

[0015] 导管还可包括偏置构件，偏置构件联接至圆柱凸轮和可旋转轴、并且构造为在圆柱凸轮的开始位置偏置凸轮从动件，从而将切割元件朝存储位置偏置。导管可构造为使得偏置构件的压缩产生收缩力，并且其中，当停止圆柱凸轮的旋转时，收缩力使凸轮从动件的销从圆柱凸轮的螺旋狭槽内的延伸位置返回至圆柱凸轮的螺旋狭槽内的开始位置，从而将切割元件从切割位置返回至存储位置。

[0016] 导管可包括远离侧开口的鼻锥，该鼻锥容纳成像换能器。该鼻锥包括腔壁以及至少一个狭槽，并且成像换能器具有穿过鼻锥的腔壁和狭槽对脉管腔 360 度成像的能力。

[0017] 导管可包括控制器，控制器具有限定管腔的主体，所述管腔尺寸设计为接收管状主体。所述控制器还包括位于主体内的相对的轴接合元件、杆及激活构件。该控制器可构造为使得杆可移动进入接合位置和非接合位置，其中在所述接合位置中轴接合元件接合管状主体并且接合与电源连通的激活构件以激励电动机，并且在所述非接合位置中主体自由旋转并且在细长的管状轴轴向平移，并且停止与电源连通。

[0018] 在另一个实施例中，一种从体内管腔内的治疗部位移除材料的方法通常包括将导管在体内管腔内推进到体内管腔的治疗部位。导管包括：管状主体，管状主体具有近端及远端、纵向轴线、邻近管状主体远端的侧开口以及沿着主体的纵向轴线延伸的管腔；可旋转轴，可旋转轴放置在管状主体的管腔内并且具有近端和远端以及在其近端及远端之间延伸的纵向轴线；斜坡，斜坡邻近主体的远端联接至管状主体并具有与侧开口大致相对的斜表面；以及柔性的切割元件，切割元件具有近端及远端、在其近端及远端之间延伸的纵向轴线和在其近端及远端之间延伸的旋转轴线，切割元件的近端联接至可旋转轴以用于赋予切割元件绕其旋转轴线的旋转，并且切割元件的远端具有适合将材料从体内管腔内切除的切割刃。该方法还包括在所述推进导管后，在管状主体内纵向移动切割元件及可旋转轴，以将切割元件从存储位置移动至切割位置，其中在存储位置中切割元件被接收在管状主体内，在切割位置中所述切割元件与斜坡的斜表面接合并沿着其纵向轴线被偏斜，从而切割元件的至少一部分纵向轴线不平行于管状主体的纵向轴线，并且至少一部分切割刃延伸通过侧开口。将导管向远侧推进穿过体内管腔（其中切割元件位于切割位置），以将切割元件的切割刃移动越过治疗部位以将材料从治疗部位切除。

[0019] 在另一个实施例中，一种从体内管腔内的治疗部位移除材料的方法大体包括将导

管在体内管腔内推进到体内管腔中的治疗部位。所述导管包括：管状主体，管状主体具有近端及远端、邻近管状主体远端定位的侧开口；可旋转轴，可旋转轴放置在管状主体的管腔内，该可旋转轴具有近端和远端；切割元件，切割元件与可旋转轴联接，该切割元件具有切割刃；凸轮从动件，凸轮从动件邻近可旋转轴的近端固定至可旋转轴；以及手柄，手柄邻近管状主体的近端附接至管状主体，该手柄包括电动机以及联接至电动机及凸轮从动件上的圆柱凸轮。在所述推进导管后，激活电动机以将旋转传输至圆柱凸轮，从而 i) 将平移赋予给凸轮从动件以将轴和切割元件从存储位置纵向移动至切割位置，其中在存储位置切割元件被接收在管状主体内，在切割位置至少部分切割刃延伸穿过侧开口；又 ii) 在将切割元件移动至切割位置后，将旋转赋予凸轮从动件以旋转轴及切割元件。将导管向远侧推进穿过体内管腔且切割元件位于切割位置，以将切割元件的切割刃移动越过治疗部位从而将材料从治疗部位切除。

[0020] 任一上述方法的导管可包括偏置机构，偏置机构联接于可旋转轴并构造为将切割元件朝所述存储位置偏置。所述方法可包括：将切割元件从管状主体内的存储位置移动到延伸的切割位置的步骤会压缩偏置机构并产生收缩力。在该方法中，将切割元件从延伸的切割位置缩回至存储位置的步骤可通过偏置机构的压缩产生的收缩力执行，其中当偏置机构的收缩力释放时，切割元件纵向缩回。

[0021] 任一上述方法的导管的手柄可联接至管状主体的近端，并且可具有电源、电动机及联接至电动机的圆柱凸轮。圆柱凸轮可具有螺旋狭槽，并且凸轮从动件联接至可旋转轴。凸轮从动件可包括构造为接收在圆柱凸轮的螺旋狭槽内的销。

[0022] 可通过旋转圆柱凸轮而将位于圆柱凸轮的螺旋狭槽内的凸轮从动件的销从位于螺旋狭槽近端处的开始位置移动至朝向螺旋狭槽远端的延伸位置，从而纵向延伸可旋转轴并且将一部分切割元件向上延伸至与侧开口相对的斜坡的斜表面上，并且将切割刃越过管状主体的外径延伸穿过侧开口，而执行将切割元件从管状主体内的存储位置移动至延伸的切割位置的步骤。

[0023] 任一上述方法的导管包括切割深度控制器，切割深度控制器联接至可旋转轴。该方法可包括可选择地控制在切割位置中切割刃延伸越过管状主体外径的切割深度。

[0024] 任一上述方法的切割深度控制器可包括具有杆的切割深度适配器，所述杆可调节地联接至具有至少一个开槽距离标记的螺母，所述杆构造为接收在所述至少一个开槽距离标记内，所述至少一个开槽距离标记构造为是切割元件的特定切割深度。该方法的导管还可包括位于圆柱凸轮的近端和螺母远端之间的间隙，所述间隙具有一长度并且其中偏置机构联接至圆柱凸轮的近端及螺母的远端。

[0025] 可选择地控制在切割位置中切割刃延伸越过管状主体外径的距离的步骤还包括：通过切割深度适配器至螺母的可调节联接以及杆在开槽距离标记内的接收而控制间隙的长度，并且当凸轮从动件的销在圆柱凸轮的螺旋狭槽内从开始位置朝延伸位置移动时，螺母朝圆柱凸轮的近端纵向延伸并且压缩偏置机构。可选择地控制在切割位置中切割刃延伸越过管状主体外径的距离的步骤还包括：间隙长度越小，则在切割位置中切割刃延伸越过管状主体外径的距离越小。

[0026] 切割元件从管状主体内的存储位置至延伸的切割位置的移动的步骤还包括：压缩偏置机构产生了收缩力。可通过压缩偏置机构产生的收缩力执行将切割元件从延伸的切割

位置缩回至存储位置的步骤,其中当圆柱凸轮的旋转被停止时,释放偏置机构的收缩力,从而将凸轮从动件的销从螺旋狭槽的延伸端缩回至螺旋狭槽的开始端。

[0027] 通过下面对优选实施例、附图及权利要求的描述,本发明的这些及其他方面将变得显而易见。在附图及下面的描述中阐明本发明一个或多个实施例的细节。通过说明书和附图以及通过权利要求,本发明的其他特征、目的及优点将是显而易见的。

附图简介

[0028] 图 1A 是粥样斑块切除术导管的远端部分的纵向剖视局部示意性图,其中切割元件位于存储位置;

[0029] 图 1B 类似于图 1A,除了切割元件位于切割位置以外;

[0030] 图 1C 为粥样斑块切除术导管的一个替代实施例的远端部分的侧剖视局部示意性图;

[0031] 图 2A 是图 1A 和 1C 的粥样斑块切除术导管的切割器驱动器的侧剖视局部示意性图,其中凸轮从动件位于相对于圆柱凸轮的开始位置;

[0032] 图 2B 类似于图 2A,除了凸轮从动件位于相对于圆柱凸轮的中间位置之外;

[0033] 图 3 是凸轮从动件及圆柱凸轮的俯视局部示意图;

[0034] 图 4 是图 2A 的控制器及切割器驱动器的示意性侧视图;

[0035] 图 5A 是控制器的纵向剖视示意图;

[0036] 图 5B 是控制器的剖视示意图;

[0037] 图 6 是粥样斑块切除术导管的第二实施例的远端的纵向剖视局部示意性图;

[0038] 图 7A 是粥样斑块切除术导管的第三实施例的远端的纵向剖视局部示意性图,其中切割元件位于存储位置;

[0039] 图 7B 类似于图 7A,除了切割元件位于切割位置之外;

[0040] 图 8 是图 7A 的粥样斑块切除术导管的切割器驱动器外壳的纵向剖视示意性图,其中所述粥样斑块切除术导管具有切割深度调节器;

[0041] 图 9 是切割深度调节器的近端的局部示意端视图;

[0042] 图 10A 是处于第一配置的驱动器电路的第一实施例的电路图;

[0043] 图 10B 类似于图 10A,除了驱动器电路处于第二配置之外;

[0044] 图 11A 是处于第一配置的驱动器电路的第二实施例的电路图;

[0045] 图 11B 类似于图 11A,除了驱动器电路处于第二配置之外;

具体实施方式

[0046] 根据本发明的实施例的装置通常包括具有导管主体的导管,所述导管主体适合腔内引入至目标体内管腔。导管主体的尺寸和其他物理特征将根据待进入的体内管腔发生明显变化。在用于脉管内引入的粥样斑块切除术导管的例证性情形中,导管主体的远端部分将通常非常柔性并且适合在导丝上引入至脉管系统的治疗部位。特别地,当导丝通道完全延伸穿过导管主体时,导管能够旨在“在丝上”引入,或当导丝通道仅延伸穿过导管主体的远端部分时,导管能够旨在“快速交换”引入。在其他情形中,可在导管的远端部分上提供固定的或整体性的线圈尖端或导丝尖端,或用导丝整体分配。为了图示方便,在所有实施例

中将不示出导丝,但应当理解的是导丝可并入这些实施例的任何一个中。

[0047] 用于脉管引入的导管主体将通常具有范围从 50cm 到 200cm 之间的长度以及范围从 1French 到 12French 之间 (通常在 3French 到 9French 之间) (0.33mm :1French) 的外径。在冠状动脉导管的情况中,长度通常范围从 125cm 到 200cm 之间,直径优选地低于 8French、更优选地低于 7French、并且最优选地位于 2French 到 7French 之间。导管主体将通常由常规挤压技术制作的有机聚合物组成。合适的聚合物包括聚氯乙烯、聚氨酯、聚酯、聚四氟乙烯 (PTFE)、硅橡胶、天然橡胶等等。可选地,导管主体可由编织物、螺旋线、线圈、轴向细丝等进行加强,以增加旋转强度、裂断强度、韧性、可推动性等等。合适的导管主体可通过挤压形成,需要时具有一个或多个管腔。可通过使用常规技术进行热膨胀及收缩而改变导管直径。产生的导管因而将适合通过常规技术引入至脉管系统,包括冠状动脉和外周动脉。

[0048] 本发明实施例的粥样斑块切除术导管的侧开口或切割窗口可具有大约 2 至 6mm 的长度。然而在其他实施例中,开口或切割窗口可更大或更小,但应当大到足以允许切割器突出如下预定距离:所述预定距离足以在治疗部位处切割或压实来自体内管腔的材料。

[0049] 图 1 至 5B 示出粥样斑块切除术导管 2A 的各部分或特征。如图 1A 及 1B 所示,导管 2A 具有鼻锥 3a、管状主体 8 及侧开口 6。导管 2A 还包括柔性切割元件 (通常标记为 4),所述柔性切割元件联接至柔性可旋转轴 20,并且用于从诸如血管的血流管腔切割材料。柔性切割元件 4 联接至柔性可旋转轴 20 的远端。切割元件 4 可包括第一管状构件,轴 20 可包括第二管状构件。第一管状构件具有尺寸设置为接收在第二管状构件内径中的外径,从而第一管状构件的外表面可结合或固定至第二管状构件的内表面上。通过操纵轴 20,切割元件 4 可在存储位置 (图 1A) 和切割位置 (图 1B) 之间移动。在存储位置,如图 1A 所示,切割元件 4 的旋转轴线平行于管状主体 8 的纵向轴线 LA。在切割位置,如图 1B 所示,切割元件 4 的旋转轴线在切割元件的近端及远端之间偏斜,并且切割元件 4 的远端尖端 19 的至少一部分越过管状主体 8 的外径延伸穿过侧开口 6。远端尖端 19 可包括切割刃 22。远端尖端 19 还可包括破碎组织或材料而无切割的研磨材料、齿状物、鳍状物或其他类似结构 (未示出)。由于切割元件 4 的旋转轴线从管状主体 8 的纵向轴线 LA 朝向侧开口 6 偏斜,远端尖端 19 的一部分从管状主体 8 向外延伸并且越过管状主体的外径穿过侧开口 6。

[0050] 如上所述,柔性切割元件 4 及可旋转轴 20 可包含多个部分或管状构件,所述多个部分或管状构件随后通过焊接、钎焊、铜焊、粘结、机械式联锁或其他手段联结在一起。替代地,切割元件 4 及可旋转轴 20 可由一个连续部分形成,所述连续部分可以是在其远端部分处具有足够柔性的单个管状构件。

[0051] 柔性切割元件 4 及可旋转轴 20 可由具有足够柔性的任何合适的材料制成,例如编织线、螺旋绕线或被螺旋切割以给予更多柔性的实心管。柔性切割元件 4 及可旋转轴 20 可由任何合适的聚合物或金属或其组合制成。另外,切割元件 4、可旋转轴 20 或两者可以是实心管,其由设置有螺旋切割以提供更多柔性的合适金属或聚合物制成。

[0052] 如图 1C 所示,远端尖端 19 可以由不同于切割元件 4 的其他部分所使用材料的材料制成的单独部件或元件。例如,远端尖端 19 可由诸如碳化钨的足够硬的材料形成,其能形成为切割刃 22 或其他破碎结构并使之维持锋利状况。应当注意到,驱动轴 20 及切割元件 4 可根据应用由相同材料或不同材料制成。

[0053] 在使用期间,导管 2A 的远端靠近脉管的治疗部位定位,其中切割元件 4 位于存储

位置(图 1A)。通过向远侧推进轴 20,切割元件 4 移动到如图 1B 所示的切割位置。接着,导管 2A 可向远侧移动穿过脉管,其中切割元件 4 位于工作或切割位置并且同时绕其中心轴线旋转,如下面进一步详细所述。当导管 2A 移动穿过血管并且切割刃 22 在工作或切割位置旋转时,由切割元件 4 的切割刃切割或破碎的任何组织、细胞碎屑、血小板、血液或其他材料被直接引入切割元件 4 的中空管腔 4a 中,并进入定位在切割元件 4 近侧的组织腔室 12 中。组织腔室 12 可以是可旋转轴 20 的中空腔部分。在该设计中,导管鼻锥 3a 不需要尺寸设置为适合收集组织,并且因此可减小尺寸或设计为容纳可视化设备,如结合图 6 所述。由于组织收集腔室 12 的尺寸不受鼻锥 3a 的尺寸限制,因此组织收集腔室 12 能够制成任意所需的尺寸直到导管主体 8 的靠近切割元件 4 的长度。

[0054] 可另外地在管状主体 8 的近端处供应真空源(未示出)并且该真空源可进一步辅助收集及运输在治疗部位处所切割及收集的任何材料。真空源可在治疗部位处将碎片吸入切割元件 4 的中空管腔 4a 中并且进入可旋转轴 20 的组织腔室 12 中。另外,真空源可构造为在治疗部位处将碎片吸入切割元件 4 的中空管腔 4a、进入组织收集腔室 12 中并穿出导管 2A 的近端。真空源能够基于应用通过节流阀或其他控制手段控制所收集及传输的材料吸入。以这样的方式,组织腔室 12 不受任何存储或尺寸约束的限制并且可以为导管主体 8 的任意期望长度。

[0055] 为了使切割元件 4 的远端尖端 19 暴露穿过侧开口 6,可旋转轴 20 及连接于其上的切割元件从存储位置向远侧移动。当进行远侧移动时,切割元件 4 沿着附接至管状主体 8 的斜坡 16a 行进。切割元件 4 和斜坡 16a 之间的相互作用使切割元件 4 偏斜至切割位置,在该切割位置,旋转轴线在切割元件的近端及远端之间偏斜并且远离导管的纵向轴线 LA。如图 1B 所示,当切割元件 4 位于切割位置时,切割元件的近端部分具有通常与导管 2A 的纵向轴线 LA 大体对齐的旋转轴线,而切割元件的远端部分(包括远端尖端 19)具有与导管的纵向轴线 LA 偏斜角度 α 的旋转轴线。角度 α 选择为足够陡峭以使切割刃 22 暴露穿过侧开口 6 至所需的切割深度 CD,而不需要开口具有不期望的长度。例如,角度 α 的范围可从 10° 到 30° 之间。切割深度 CD 的大小可根据被切割材料、被治疗的血管及导管 2A 的应用而变化。如下文更详细所述,切割深度 CD 可调整,从而可根据使用导管的应用而按需要控制切割深度。

[0056] 在一些实施例中,导管 2A 可具有管状主体 8 的远端部分的预成形曲率,所述预成形曲率可有助于推进切割元件 4 进入抵靠脉管腔表面的位置,从而整个导管主体 8 的向远侧前进可使旋转切割器移动穿过脉管腔的闭塞材料。由于切割元件 4 具有为越过导管的管状主体 8 的外径在侧开口 6 外的距离的切割深度 CD,使用者不必将组织收进侧开口。导管 2A 的预成形推动力还有助于导管向远侧前进穿过脉管腔的曲折解剖结构。

[0057] 导管 2A 可构造为在丝上的导管或快速交换导管,也称之为单轨导管。例如,如图 1A 和 1B 所示,导管 2A 的尖端可包括管腔 13,管腔 13 具有尺寸设置为接收导丝的远端开口及近端开口,具有大约 0.014 英寸、大约 0.018 英寸、大约 0.035 英寸的直径、或任何其他合适直径。

[0058] 继续参考图 1A 和 1B,导管 2A 可具有偏置结构(通常标记为 7a),所述偏置结构连接至可旋转轴 20 的远端,在侧开口 6 近端。偏置结构 7a 配置为将切割元件 4 朝向存储位置偏置。偏置结构 7a 还可有助于阻止切割元件 4 延伸出侧开口 6 大于所需的切割深度 CD。

偏置结构 7a 可包括诸如为连续或不连续环或其他合适装置的止动件 9, 以及诸如弹簧 (例如, 压缩弹簧) 或其他合适弹性件的收缩构件 10a。止动件 9 可在接近侧开口 6 的位置处连接至管状主体 8。收缩构件 10a 的一端可靠近止动件 9 的近端侧并且另一端可靠近可旋转轴 20 的远端。可旋转轴 20 的远端可选地包括止推肩 21 以帮助加强可旋转轴的远端抵靠收缩构件 10a。在切割元件 4 位于存储位置时, 收缩构件 10a 处于静止或非压缩状态, 以及在切割元件位于切割位置时, 收缩构件 10a 处于压缩状态。当施加力到可旋转轴 20 上以将切割元件 4 从存储位置向远侧移动至切割位置时, 可旋转轴使收缩构件 10a 压缩 (宽泛地, “变形”)。收缩构件 10a 的压缩产生存储在偏置结构中的收缩力。当不再施加压缩弹性收缩构件 10a 的力时, 由收缩构件 10a 的压缩存储的收缩力向近侧推动可旋转轴 20, 以将切割元件 4 返回至存储位置。

[0059] 如图 1B 所示, 被供应成将可旋转轴 20 及切割元件 4 从存储位置向远侧移动至切割位置的力压缩在轴 20 的远端和止动件 9 之间的收缩构件 10a 并产生存储在收缩构件 10a 内的收缩力。止推肩 21 可加强可旋转轴 20 的远端以防止轴 20 的旋转对着收缩构件 10a 产生的磨损及 / 或任何由压缩的力产生的结构疲劳。收缩构件 10a 的压缩可持续直到产生收缩构件抵靠止动件 9 的最大压缩为止, 从而产生切割元件 4 穿过侧开口 6 的最大切割深度 CD。应当理解的是, 收缩构件 10a 的最大压缩并不是必须的, 并且可根据应用出现收缩构件的不完全压缩, 因而允许切割元件 4 的切割深度的可变化性。当力不再施加到可旋转轴 20 上时, 由收缩构件 10a 的压缩存储的收缩力抵靠止动件 9 作用并且在近侧方向上推进可旋转轴 20 的远端, 从而将切割元件 4 移动至存储位置。

[0060] 参考图 1A 和 1B, 切割元件 4 可具有倾斜面 24, 倾斜面 24 引导由切割刀 22 切割的组织进入组织腔室 12 中。切割刀 22 (及 / 或研磨材料、齿状物、鳍状物或破碎组织的其他结构) 可位于切割元件 4 的径向外沿。在一些实施例中, 倾斜面 24 可以是没有齿状物、鳍状物或破坏表面光滑性的其他特征的光滑且连续表面。在其他实施例中, 倾斜面 24 可具有有限数量的齿状物、鳍状物或用于破碎及 / 或切割组织的其他特征。

[0061] 如图 2A 和 2B 所示, 可旋转轴 20 延伸穿过导管 2A 中的管腔 18 到达连接至导管 2A 近端的示意性切割器驱动器或手柄 5A。切割器驱动器 5A 包括电动机 11、电源 15 (例如一个或多个电池)、微开关 (未示出)、外壳 17 及用于从电动机 11 将平移和旋转赋予至可旋转轴 20 的旋转组件 25。切割器驱动器 5A 可用作手柄以使使用者操纵导管 2A。当被致动时, 杆、触发器或其他合适的致动装置 (未示出) 闭合微开关, 从而将电源 15 与电动机 11 电连接, 并且因此旋转可旋转轴 20 及切割元件 4。切割元件 4 以大约 1 到 160,000rpm 的速度旋转, 且可根据特定应用以任何其他合适的速度旋转。

[0062] 在所示实施例中, 如图 2A、2B 和 3 所示, 旋转组件 25 包括连接至电动机 11 的输出轴 (未示出) 上的圆柱凸轮 27, 以及连接至可旋转轴 20 的凸轮从动件 26。凸轮从动件 26 可通过焊接、钎焊、铜焊、粘结、机械式互锁或其他手段固定地固定在可旋转轴 20 上, 并且可由诸如钢的金属、或其他金属或诸如聚酯、液晶聚合物、尼龙或其他聚合物的工程聚合物制成。凸轮从动件 26 具有如图 2A 和 2B 所示大致圆柱形的主体或可具有其他形状。凸轮从动件 26 包括从主体向外延伸的突出物 32 (例如销或滚柱)。突出物 32 可以是销状构件, 然而其他形状是合适的。凸轮从动件 26 及突出物 32 可以是适当结合或连在一起的分开部件, 或者它们可以是单一的整体部件。例如, 突出物 32 可模制、焊接、钎焊、铜焊、粘结、机械

式互锁或其他合适方式连接到凸轮从动件 26。

[0063] 如图 3 最佳的所示,圆柱凸轮 27 具有接收凸轮从动件 26 的突出物 32 的螺旋狭槽 31。在所示意实施例中,螺旋狭槽 31 延伸穿过圆柱凸轮 27 的壁,尽管螺旋狭槽可替代地为位于圆柱凸轮内表面上的内部沟槽。圆柱凸轮 27 的螺旋狭槽 31 可具有朝向圆柱凸轮近端的启动位置 X,以及朝向圆柱凸轮远端的延伸位置 Z,其中旋转方向可以如图 3 中箭头 38 所示的逆时针方向。然而,应当理解的是,圆柱凸轮 27 内的螺旋狭槽 31 的位置并非限制性的,并且根据旋转方向和应用,启动位置可朝向远端定位,而延伸位置可朝向圆柱凸轮 27 的近端定位。还应当理解的是,开始位置 X 和延伸位置 Z 并非必须位于螺旋狭槽 31 的端部并且两者可均位于螺旋狭槽中任何需要的位置。还应当理解的是,螺旋狭槽 31 相对于圆柱凸轮 27 的纵向轴线的角度可变化以适应特定解剖结构的设计需要。

[0064] 当从电动机 11 向圆柱凸轮 27 供应旋转时,当凸轮从动件 26 在狭槽 21 中跟随圆柱凸轮时,凸轮从动件 26 平移(即线性移动),从而赋予轴 20 的平移或线性移动。特别地,如图 3 中箭头 35 所示,轴 20 及切割元件 4 从图 1A 中所示的存储位置向远侧移动至图 1B 所示的切割位置。当可旋转轴 20 向远侧移动时,收缩构件 10a 的压缩产生向近侧方向的收缩力。当凸轮从动件 26 的突出物 32 已经完全前进至螺旋狭槽 31 的延伸位置 Z 时,凸轮从动件与圆柱凸轮 27 一起旋转,从而赋予轴 20 的旋转运动。在凸轮从动件 26 和轴 20 旋转、凸轮从动件向远侧运动期间,轴和切割元件 4 停止、并且压缩保持在收缩构件 10a 上。螺旋狭槽 31 从启动位置 X 到延伸位置 Z 的长度可确定切割元件 4 从存储位置向远侧延伸到切割位置的距离。应当理解的是,凸轮从动件 26 的突出物 32 在圆柱凸轮 27 的螺旋狭槽 31 内的行进距离不是限制性的,并且可根据需要赋予螺旋狭槽对应于各切割深度的不同长度。

[0065] 当电动机 11 引起的圆柱凸轮 27 的旋转被停止时,凸轮从动件 26 的旋转也被停止,可旋转轴 20 及切割元件 4 也一样。另外地,当旋转力被停止时,由收缩构件 10a 的收缩存储的收缩力作用在可旋转轴 20 上并且将可旋转轴 20 从切割位置向近侧推动/缩回到存储位置。凸轮从动件 26 的突出物 32 也在圆柱凸轮 27 的螺旋狭槽 31 内从延伸位置 Z 向启动位置 X 缩回。

[0066] 还应当理解的是,如果在突出物 32 到达螺旋狭槽 31 的延伸位置之前收缩构件 10a 达到最大压缩,则可旋转轴 20 的向远侧运动可停止,而凸轮从动件 26 和圆柱凸轮 27 的旋转得以保持。因此,也可以利用收缩构件 10a 的压缩长度以及基于应用的收缩构件抵靠止动件的压缩长度来控制导管 2A 的切割深度。还应当理解的是,在一些应用中,可不利用收缩构件 10a,并且可使用电池电源、电动机反方向旋转或替代方式以将切割元件 4 从切割位置返回到存储位置。

[0067] 图 4、5A 和 5B 示出了可选控制器 50,其可旋转地和/或可滑动地连接至管状主体 8 并且可配置为由导管 2A 的操作者单手使用。如下面将更详细所述,用线 67 将控制器 50 拴在手柄 5A 上。控制器 50 作为可选的第二控制器,其允许操作者在远离手柄 5A、邻近或至少靠近患者身体中的导管进入部位的位置激活电动机 11 和/或抓握转矩轴或管状主体 8。控制器 50 包含主体 52,主体 52 可以具有左和右壳半部、接收转矩轴或管状主体 8 的管腔 51、按钮 54 和一般指示为 55 的杆。杆 55 的一部分从主体 52 延伸穿过主体中的开口。按钮 54 包含按钮压缩构件 56(图 5B)(例如弹簧等),并且容纳在按钮 54 的接收腔 57 的一个端部处。按钮压缩构件 56 的另一端部接收在主体 52 的凹处 58 中。按钮 54 还包含狭槽

59,如以下将更详细所述,当狭槽与杆对齐时,所述狭槽 59 接收杆 55。按钮 54 具有延伸或静止位置和按下位置。按钮压缩构件 56 将按钮 54 保持在延伸或静止位置直至操作者按压按钮 54 为止。

[0068] 参考图 5A,杆 55 包含齿状物 60、枢轴销 61 和杆压缩构件 62。当杆 55 被按下时,管状主体 8 被夹或压缩在杆的齿状物 60 和具有齿状物 64 的砧座 63 之间。所示实施例,齿状物 60、64 广泛地为“主体连接元件”。控制器 50 还包含具有激活器按钮 66 的激活器开关 65,激活器开关 65 与控制线 67 电连通。控制线 67 将激活器开关 65 与电池 15 及切割器驱动器 5A 的电动机 11 电连接。主体 52、杆 55、砧座 63、齿状物 60 和 64 以及按钮 54 可由聚碳酸酯、尼龙或其他材料制成并且可注塑成型或以其他方式制成所需构造。杆 55、按钮压缩构件 56、枢轴销 61、砧座和齿状物 60 和 64 也可由金属(诸如钢、弹簧钢或其他金属)或工程聚合物(例如聚酯、液晶聚合物、尼龙或其他聚合物)组成。主体 52 可模制为两个半部并且所述半部通过超声波、卡扣、粘合或其他方式结合在一起。

[0069] 杆 55 配置为使得当按钮 54 在延伸或静止位置时杆 55 能按下第一数量至第一位置,并且当按下按钮时杆 55 能到达第二位置。当杆 55 被按下至第一位置时,齿状物 60 朝齿状物 64 移动,从而导致轴 8 被夹持在齿状物 60 和 64 之间。在杆 55 处于第一位置时,控制器 50 可因此用于可旋转地且可轴向地操纵轴 8。杆 55 至第二位置的移动向电动机 11 供应能量以延伸并旋转切割元件 4。但是,除非操作者按下按钮 54,否则杆 55 不能从第一位置移动至第二位置。这防止在操作者准备好开始组织切割或破碎操作前操作者不慎或意外地接合电动机 11。在使用过程中,当操作者需要开始切割操作时,按下按钮 54 以将狭槽 59 移动至与杆 55 对齐的位置。在这个对齐位置中,可按下杆 55 的暴露部分,这导致杆 55 的一部分接收至狭槽 59 中。杆 55 的按下导致杆绕销 61 枢转,以使得杆 55 的一部分也接触并按下激活器开关 65 的激活器按钮 66。激活器开关 65 与电池 15 和切割器驱动器 5A 的电动机 11 通过控制线 67 连通,因此将电源与电动机电连接,从而接合和旋转可旋转轴 20 并且基于应用使得可旋转轴和切割元件 4 向远侧运动至切割或工作位置。

[0070] 在使用中,控制器 50 定位在沿着待被机械操纵(前进、缩回、转矩)的转矩轴或管状主体 8 的所需位置。用户将杆 55 按至第一位置,从而导致齿状物 60 和 64 夹持管状主体 8 并允许机械地操纵导管主体 8。当导管已定位在所需位置时,操作者按下按钮 54,这允许杆 55 按压至第二位置。杆 55 至第二位置的按压接合激活器按钮 66(其与切割器驱动器 5A 的电动机 11 通过控制线 67 电连通),从而通过控制器 50 激活可旋转轴 20 和切割元件 4 的旋转和向远侧运动的远程操纵。

[0071] 图 6 示出了一个替代的导管实施例,其一般以附图标记 2B 表示。导管 2B 与图 1 至 5 的导管 2A 基本类似,除了其设置有成像能力。导管 2B 具有延伸的鼻锥 3b,鼻锥 3b 容纳并保护位于切割元件 4 的远侧处具有血管成像能力的换能器 40。使用一个或多个线、电缆、连接器、无线通信或其他方式将换能器 40 与非基于导管控制器相连。信号处理或信号调节部件(基于导管或非基于导管的)可分散在换能器和控制器之间,或可集成在换能器、控制器或其任一组合上。成像换能器为基于导管的并且可转换超声能、光能、红外能、磁能、X 射线能或它们的组合。适合用于在此公开的导管的已知成像模态的一些范例包括脉管内超声(IVUS)、光学相干断层成像(OCT)和磁共振成像(MRI)。尽管余下部分的讨论针对 IVUS,应当理解的是在此描述的实施例的导管、系统和方法可由任何 IVUS、OCT 或 MRI 成像组成。

[0072] 当导管在脉管或管腔中行进时,换能器 40 可能是易碎的并且容易破碎和扭结。鼻锥 3b 可通过承载或转移围绕换能器 40 的机械应力和作用力而保护换能器 40。鼻锥 3b 的外壁可包括具有一定厚度且具有如下属性的材料:所述属性通过允许由换能器产生的超声信号更好地穿透鼻锥的外壁而最小化声衰减,因此提高了成像质量。为了更好地保护鼻锥 3b 外壁的结构完整性,可提供结构支撑肋(未显示)。鼻锥 3b 的外壁可设有一个或多个可选狭槽 41,狭槽 41 与换能器 40 的换能器晶体轴向对齐,从而允许声超声脉冲以最小化衰减或干扰的方式在换能器晶体和脉管壁之间行进。尽管换能器 40 将通过鼻锥 3b 的外壁和可选狭槽 41 产生脉管的 360° 图像,但是 360° 成像脉管的通过狭槽获得的径向成角部分可比 360° 成像脉管的通过鼻锥外壁获得的径向成角部分的剩余部分具有更高的质量。因此可以优选较大尺寸的狭槽 41,特别在切割器 4 突出穿过窗口的方向上。狭槽 41 可在脉管的周长的 60° 至 180° 范围内产生成像脉管的径向角度。为了最小化任何扭曲效应并且最小化图像中的任何伪影(artifacts)的数量或尺寸,狭槽 41 开口的边缘可成形为或成角度以与导管 4 的半径重合。

[0073] 狭槽 41 可直接定位在侧开口 6 的运侧,使得导管在管腔中向远侧前进且切割元件 4 处于切割位置时,医师能够更清楚和准确地看到脉管或管腔内治疗部位处待切割或移除的物体。另外,在材料被切割后,导管 2B 可在脉管腔中向近侧缩回,直至狭槽 41 与治疗部位相邻地对齐,使得医师能够更清楚和准确地看见从治疗部位已切割或移除的物体。

[0074] 导管 2B 还设置有延伸斜面 16b,延伸斜面 16b 从侧开口 6 延伸至管状主体 8 的与侧开口相对的内腔体表面。应当理解的是,斜面 16b 并非限制性的,并且斜面的尺寸、斜度、宽度和长度可为基于应用的所需的任何尺寸或角度。

[0075] 图 7A、7B、8 和 9,显示了一个替代的导管实施例(导管 2C),其包含替代的偏置结构和切割深度调节控制器。导管 2C 具有类似于导管 2A 的属性和特征,除下文所述的。图 7A 示意了导管 2C 的远端的部分侧横截面视图,其中柔性切割元件(一般标记为 4)处于存储位置。图 7B 示出了导管 2C 的远端的部分横截面视图,其中切割元件 4 处于切割位置。导管 2C 基本类似于导管 2A,并且包含管状主体 8 和侧开口 6。柔性切割元件 4 与柔性可旋转轴 20 的远端相连。通过操作轴 20,切割元件 4 在存储位置(图 7A)和切割位置(图 7B)之间可移动。如图 7A 所示,在存储位置中,切割元件 4 的旋转轴线与管状主体的纵向轴线 LA 平行。如图 7B 所示,在切割位置中,切割元件 4 的旋转轴线在切割元件的近端和远端之间偏斜,并且切割元件的切割刃 22 的至少一部分延伸穿过侧开口 6 越过管状主体 8 的外径。当切割元件 4 偏斜时,切割刃 22 的一部分从管状主体 8 向外延伸并穿过侧开口 6 越过管状主体的外径。

[0076] 为了穿过侧开口 6 暴露切割元件 4 的切割刃 22,将可旋转轴 20 和相连于其上的切割元件从存储位置向远侧移动到切割位置。当进行远侧移动时,切割元件 4 沿着与导管 2C 的管状主体 8 相连的坡道 16 前行。切割元件 4 和坡道 16c 之间的相互作用使切割元件 4 偏斜进入切割位置,其中切割元件的旋转轴线在导管 2C 的近端和远端之间偏斜并且远离导管的纵向轴线 LA。切割刃 22 的至少一部分延伸穿过侧开口 6 越过管状主体 8 的外径并且朝向治疗部位处待切割的组织。导管 2C 可具有可选的止动件 34,例如邻近侧开口 6 定位的连续或不连续的环或其他合适的装置。止动件 34 定位成接合轴 20 的远端并且防止轴的进一步向远侧移动。止动件 34 可有助于防止切割元件 4 穿过侧窗口 6 的过度延伸。止动

件 34 也可作为用于切割元件 4 的衬套,从而消除位于切割元件和主体 8 之间的过度环形间隙,并且当切割元件旋转时防止由于与切割元件 4 接触产生的对主体 8 的磨损。

[0077] 如图 8 所示,可旋转轴 20 延伸穿过导管 2C 中的管腔 18 至切割器驱动器 5B。切割器驱动器 5B 包含电动机 11、电源 15(例如一个或多个电池)、微开关(未显示)、外壳 17 和旋转组件 25,旋转组件 25 包括凸轮从动件 26 和圆柱凸轮 27,从而用于从电动机 11 将平移和旋转赋予至可旋转轴 20。这些部件中的每一个与如上关于导管 2A 所述的相应部分相似或相同,并且因此,关于导管 2A 提出的描述应用于当前导管 2C。

[0078] 导管 2C 包含替代的偏置结构,一般标记为 7b。虽然导管 2A 的偏置结构 7a 定位于导管体 8 内的远端位置,但是导管 2C 的偏置结构 7b 一般定位于把手 5B 内。偏置结构 7b 可包含固定地固定于轴 20 的止动件 33,以及诸如弹簧或其他合适装置的收缩构件 10b。收缩构件 10b 的一个端部可邻近于止动件 33 的远侧并且另一端部可邻近于圆柱凸轮 27 的近侧或其他替代的固定表面。

[0079] 当向圆柱凸轮 27 供应旋转时,凸轮从动件 26 的突出物 32 在螺旋狭槽 31 内跟随凸轮。圆柱凸轮 27 的旋转赋予可旋转轴 20、切割元件 4 和止动件 33 的平移(即向远侧移动),这压缩收缩构件 10b。收缩构件 10b 的压缩产生储存在受压缩的收缩构件的收缩力。当突出物 32 向远侧前进到延伸位置时,轴 20 的向远侧移动停止并且凸轮从动件 26 与圆柱凸轮 27 一起旋转,由此旋转可旋转轴 20 和切割元件 4 并且向收缩构件 10b 供应持续的压缩。当向圆柱凸轮 27 的旋转力被停止时,凸轮从动件 26 和可旋转轴 20 的旋转被停止并且不再向收缩构件 10b 供应压缩。对收缩构件 10b 压缩的中止释放了收缩构件所储存的收缩力并且朝向圆柱凸轮 27 的螺旋狭槽 31 的启动位置向近侧缩回凸轮从动件 26 的突出物 32,因而与纵向轴线 LA 平行地从切割位置(图 7B)向储存位置(图 7A)向近侧缩回可旋转轴 20 和切割元件 4。

[0080] 还应该理解的是,如果在突出物达到螺旋狭槽的延伸位置之前收缩构件 10a 达到最大压缩,则在凸轮从动件 26 的突出物 32 在圆柱凸轮 27 的螺旋狭槽 31 中完全前进至延伸位置之前可旋转轴 20 的向远侧运动停止。因此,也可利用收缩构件 10b 的压缩长度和基于应用的收缩构件抵靠止动件 33 的压缩长度来控制切割元件 4 的切割深度 CD。

[0081] 如图 8 和 9 可见,导管 2C 包含切割深度控制器,一般地标记为 30。切割深度控制器 30 包含螺纹切割深度调节构件 35,螺纹切割深度调节构件 35 具有例如通过卡扣配合可旋转地与把手外壳 17 相连的一个端部、以及和止动件 33 可螺纹相连的相反端部。调节杆 36 与深度调节构件 35 通过枢轴销 37 相连。调节杆 36 可接收在止动件 33 中的多个圆周狭槽 34 中的其中一个中。如下进一步所描述,可通过顺时针或逆时针旋转调节构件 35 而调节切割深度 CD,以相对于圆柱凸轮 27 向近侧或向远侧移动调节构件。

[0082] 在导管 2C 的一些实施例中,切割深度控制器 30 控制穿过管状主体 8 的远端侧开口 6 的切割元件 4 的切割深度 CD。特别地,利用螺旋在止动件 33 上(并且因而螺旋在可旋转轴上)的调节构件以在通过圆柱凸轮 27 将旋转赋予至轴之前调整轴 20 的平移量。杆 36 的近端部分在朝向止动件 33 中的狭槽 34 的方向上偏置。可按下杆 36 的远端部分以将杆 36 的近端部分枢转远离狭槽 34。当按下杆 36 时,可关于外壳 17 和止动件 33 顺时针或逆时针旋转调节构件 35,以朝向或远离圆柱凸轮 27 的方向移动调节构件。调节构件 35 和杆 36 通过一个狭槽 34 旋转。狭槽 34 的每一个对应于不同的切割深度 CD,并且在止动件上

可提供标记（未显示）以指示与每个狭槽相关的相对切割深度。当调节构件 35 已经被螺旋在止动件 33 上的一定位置（在所述位置处，杆 36 在所需切割深度处与其中一个狭槽 34 对齐）时，释放杆，从而杆的近端部分接收在对应于所需切割深度 CD 的所需狭槽中。当杆接收在所需狭槽 34 中时，杆 36 将切割深度调节构件 35 锁定就位，以防止在可旋转轴 20 的旋转和向远侧前进期间切割深度调节件在螺帽 33 上的任何紧固或松动。

[0083] 在当前实施例中，当由于圆柱凸轮的旋转使得可旋转轴 20 向远侧前进时，与可旋转轴 20 相连的止动件 33 以及调节构件 35 朝圆柱凸轮 27 向远侧移动。这些部件向远侧前进，直至调节构件 35 与圆柱凸轮 27（或其他止动件）接合为止，由此轴 20 不再向远侧前进。在调节构件 35 与圆柱凸轮 27（或其他止动件）接合时，圆柱凸轮的旋转将旋转（而不是平移）赋予凸轮从动件 26 和轴 20。因此，位于调节构件 35 和圆柱凸轮 27（或其他止动件）之间的间隙 G 的长度决定了（即直接相关于）切割元件 4 的切割深度 CD。间隙 G 的长度由切割深度控制器 30 控制。特别地，切割深度调节构件 35 与止动件 33 螺纹相连并且通过将杆 36 接收在其中一个狭槽 34 中而锁定就位的距离，决定了在圆柱凸轮 27（或其他止动件）和调节构件 35 之间的间隙 G 的长度。间隙 G 的长度越长，则在调节构件 35 接合圆柱凸轮（或其他止动件）之前凸轮从动件 26 的突出物 32 在圆柱凸轮 27 的旋转狭槽 31 中能前进的长度就越长，并且切割元件 4 向远侧移动的长度就越长，因此切割元件 4 的切割深度 CD 的长度就越长。替代地，切割深度调节构件 35 可螺纹地连接在螺母 33 上并且通过将杆 36 接收在其中一个狭槽 34 中而锁定就位的距离越短，则在圆柱凸轮 27 与调节构件之间的距离间隙 G 越短。因此，越小的间隙 G 导致越小的切割深度 CD。

[0084] 当不再向圆柱凸轮 27、并因此向可旋转轴 20 供应旋转时，由收缩构件 10b 的压缩储存的收缩力将可旋转轴 20 推动 / 缩回至存储位置，从而与导管的管状主体 8 的纵向轴线 LA 平行地将切割元件 4 从切割位置沿着坡道 16c 向下缩回到存储位置。应当理解的是在一些实施例中，可省略收缩构件（10a, 10b）。在一些实施例中，切割元件 4 可不朝向存储位置偏置。对于这些应用，电池电源或替代方式可用于将切割元件 4 从切割位置返回至存储位置并在下面更详细描述。

[0085] 在使用导管期间，导管 2A、2B、2C 或带有导管 2A 至 2C 特征的任何类似实施例前进穿过脉管且切割元件 4 处于储存位置，直至侧开口 6 定位成邻近或很靠近脉管的治疗部位的近端为止。所示意的控制器 50 可有助于通过机械操作（前进、收缩、扭转）而穿过脉管曲折的解剖结构邻近或靠近治疗部位放置导管 2A-2C。与可旋转轴 20 相连的切割元件 4 接着从储存位置向远侧移动至切割位置。为了使切割元件 4 前进至切割位置，控制器 50 可对电动机 11 施加能量。替代地，切割器驱动器 5 上的触发器可用于对电动机 11 施加能量。一旦切割元件 4 已经在导管主体 8 内向远侧前进并且穿过导管的管状主体 8 的侧开口 6 向外偏斜至所需切割深度 CD，以使得切割元件的切割刃 22（或齿状物、鳍、或其他组织碎片结构）的至少一部分延伸越过导管的管状主体 8 的外径，导管就被向远侧推动穿过血管，且切割元件 4 处于切割位置。当导管 2A-2C 移动穿过血管且切割元件 4 处于工作或切割位置时，组织材料通过切割元件 4 的切割刃 22 进行切割（或由切割元件的远侧尖端部分的齿状物、鳍或其他组织破碎结构进行破碎）并被引导进靠近切割元件定位的组织收集腔室 12（例如，可旋转轴 20 的管腔）中。组织收集腔室 12 可延伸导管主体 8 的长度。

[0086] 在本文所述的这个实施例中以及其他的导管实施例中，可在导管主体 8 的近端处

应用真空源（未显示）以有助于收集和传输由切割元件 4 切割的材料穿过可旋转轴 20。如前面所提及的，任何在此描述的导管主体 8 可在近侧位置处设有侧开口或其他开口，其中所述侧开口或其他开口通过管连接至抽吸源，从而由旋转切割器元件 4 产生的碎片可被吸入穿过导管主体和柔性可旋转轴 20 之间的环形空间。组织收集腔室 12 可与靠近窗口的导管长度一样长。当通过切割元件 4 已正确地并且有效地在治疗部位处处理组织材料时，停止供应至电动机 11 上的能量并且收缩构件 10a、10b 缩回切割元件至存储位置并且导管从脉管缩回。

[0087] 图 10A 和 10B 为驱动电路（通常标记为 70）的线路图，在导管使用期间驱动电路使用来自电池 15 的能量以向前的方向驱动电动机 11，并当关上供给至电动机的电池能量时，随后使用电容器能量以向后的方向驱动电动机。驱动电路 70 可与导管 2A 至 2C 的实施例组合使用，并且可在不使用缩回切割元件 4 的偏置结构 7a、7b 的导管实施例中使用。因此，电容器能量可单独地用于缩回切割元件 4，或除了偏置结构 7a、7b 之外也缩回切割元件 4。

[0088] 驱动电路 70 包含四个开关：两个单极单掷（SPST）开关 72 和两个单极双掷（SPDT）开关 74。图 10A 显示了当导管 2A-2C 用于从脉管腔切割材料时将设置的开关 72、74。SPST 开关 72 在关闭的位置，并且 SPDT 开关 74 在关于中间共同极的左侧关闭以及在右侧为打开的，从而电动机引线“X”和电容器 C 的正引线连接至电池 15 的正端，并且电动机 11 和电容器还与电池的负端相连。图 10B 显示了当关闭供给至电动机 11 的能量时待设置的开关 72、74。在图 10B，两个 SPST 开关 72 是打开的并且 SPDT 74 开关在左侧是开的位置并且在右侧是关闭的位置。在这个配置中，电池 15 从电动机 11 和电容器 C 断开，电容器与电动机相连，并且电动机引线“X”与电容器负端相连。因此，电容器 C 将如图 10A 的电路以相反的旋转方式给电动机 11 供电，直至电容器的电荷释放至不再转动电动机的位置为止。

[0089] 图 11A&11B 为驱动电路（通常标记为 80）的第二实施例的线路图，驱动电路将使用来自电池 15 的能量以向前的方向驱动电动机 11，并且随后使用电池电源以向后的方向驱动电动机。该电路 80 可与导管 2A 至 2C 的实施例组合使用并且也可在不使用缩回切割元件的偏置机构的导管实施例中使用。因此，电池能量可单独地用于缩回切割元件 4，或除了偏置结构 7a、7b 之外也缩回切割元件 4。

[0090] 图 11A 和 11B 显示了将电池 15 连接至电动机 11 的两个 SPDT 开关 82。在图 11A 中两个开关 82 在关于中心共同极的右侧为关闭位置，从而电动机引线“X”与电池 15 的正端相连以及电动机 11 也与电池的负端相连。在图 11B 中两个 SPDT 开关 82 在右侧为打开位置并且在左侧为关闭位置。在这种配置中，电动机引线“X”与电池 15 的负端相连。因此在图 11B 的电路配置中，电池 15 将和图 11A 的电路配置所示以相反的旋转方式给电动机 11 供电。当电动机 11 被供能时（例如通过按下关于图 4 所描述的实施例的控制器杆 55），电动机通过图 11A 所示的电路配置被激活，以将切割元件 4 推出侧开口 6 外。当允许控制器杆 55 从非按下位置弹回或反弹时，电动机 11 短暂地由显示于图 11B 中的电路配置激活，以将切割单元 4 缩回穿过侧开口 6 并进入主体 8。

[0091] 提供上述说明和附图用于描述本发明的实施例，并且不旨在以任何方式限制本发明的范围。对于本领域技术人员显而易见的是能够做出各种修改和变化而不脱离本发明的精神和范围。因此，本发明旨在覆盖随附权利要求和它们的等价物的范围内提供的对本发

明的修改和变化。此外,尽管关于特定实施例已描述了对材料和配置的选择,本领域的技术人员将理解所描述的材料和配置可跨越实施例应用。

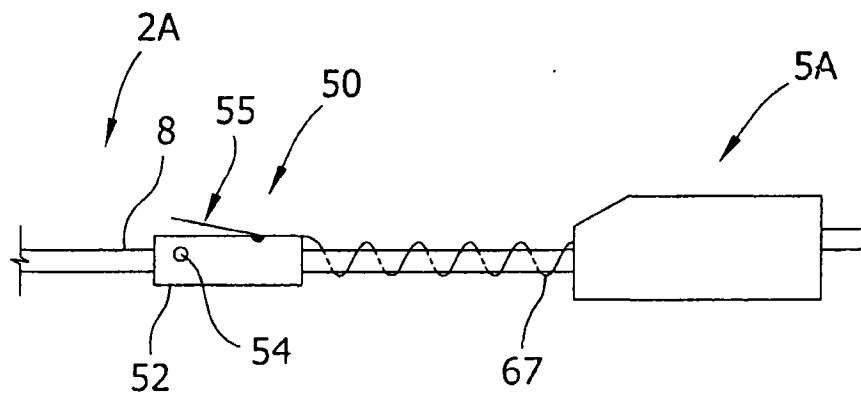


图 4

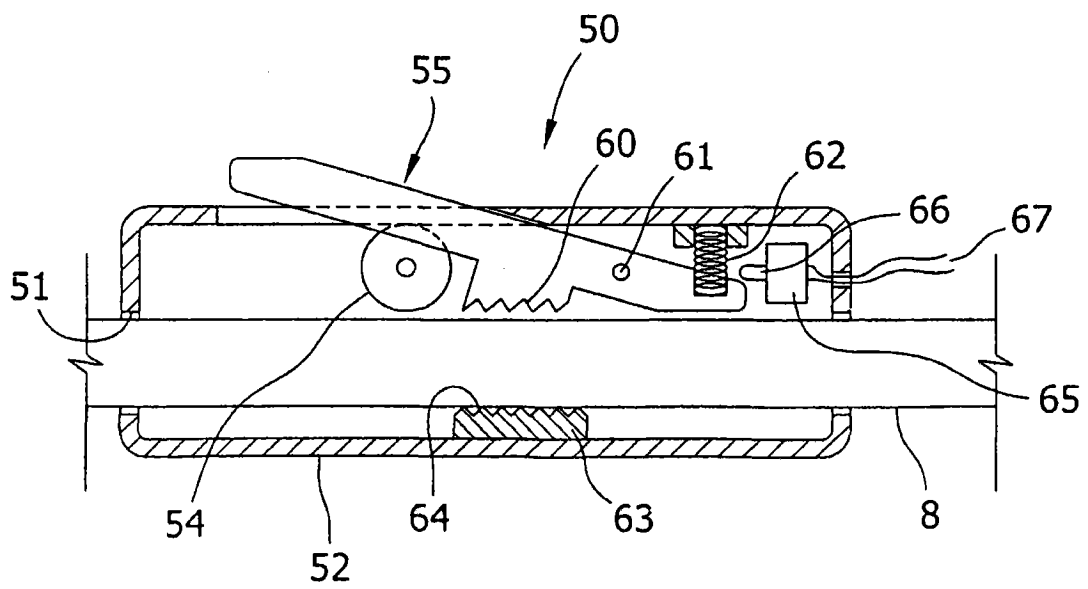


图 5A

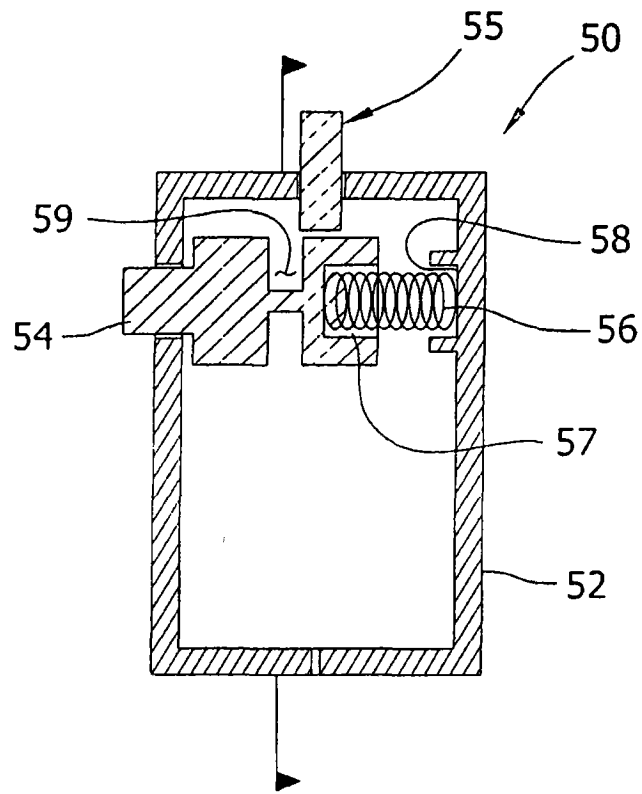


图 5B

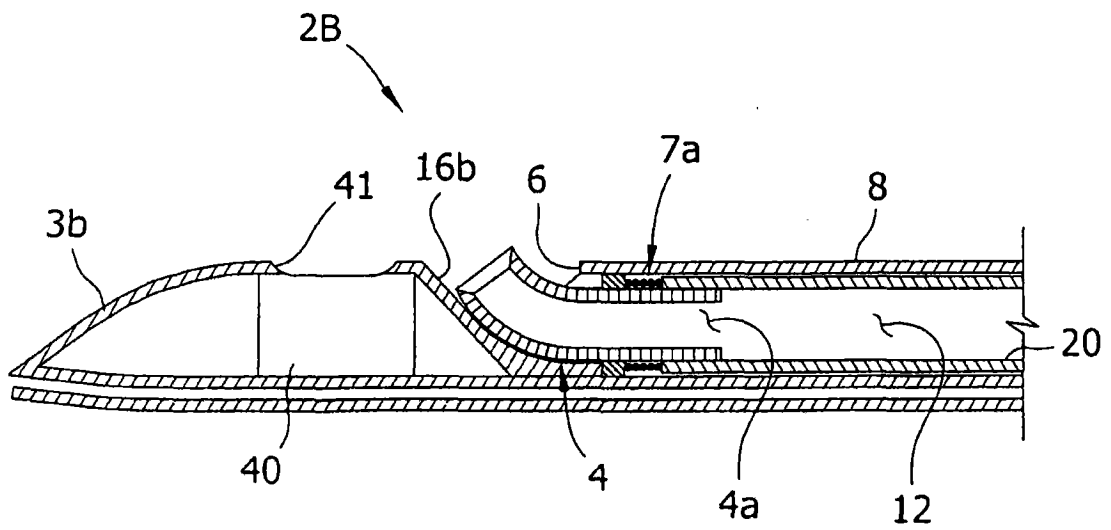


图 6

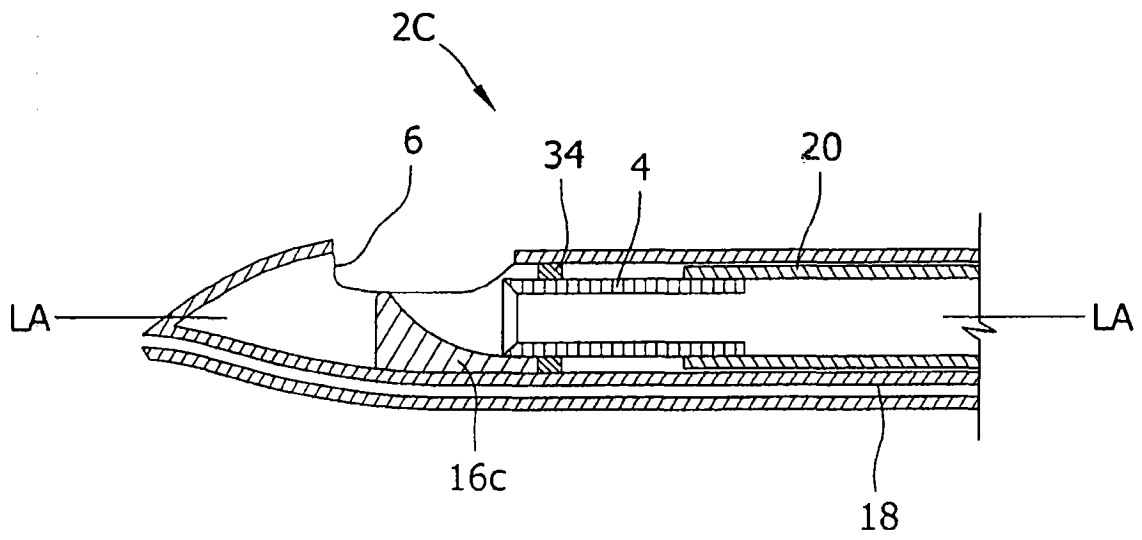


图 7A

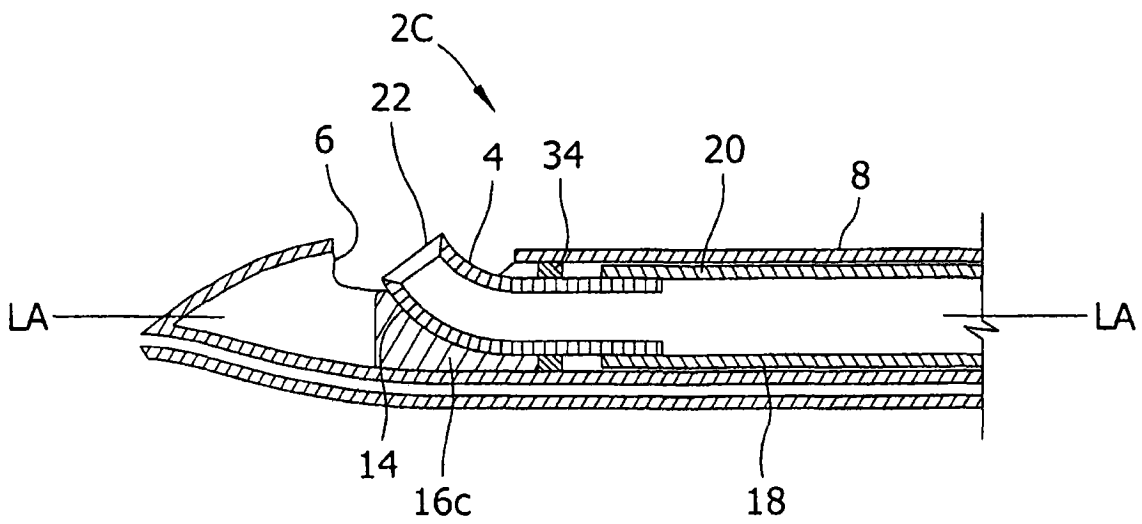


图 7B

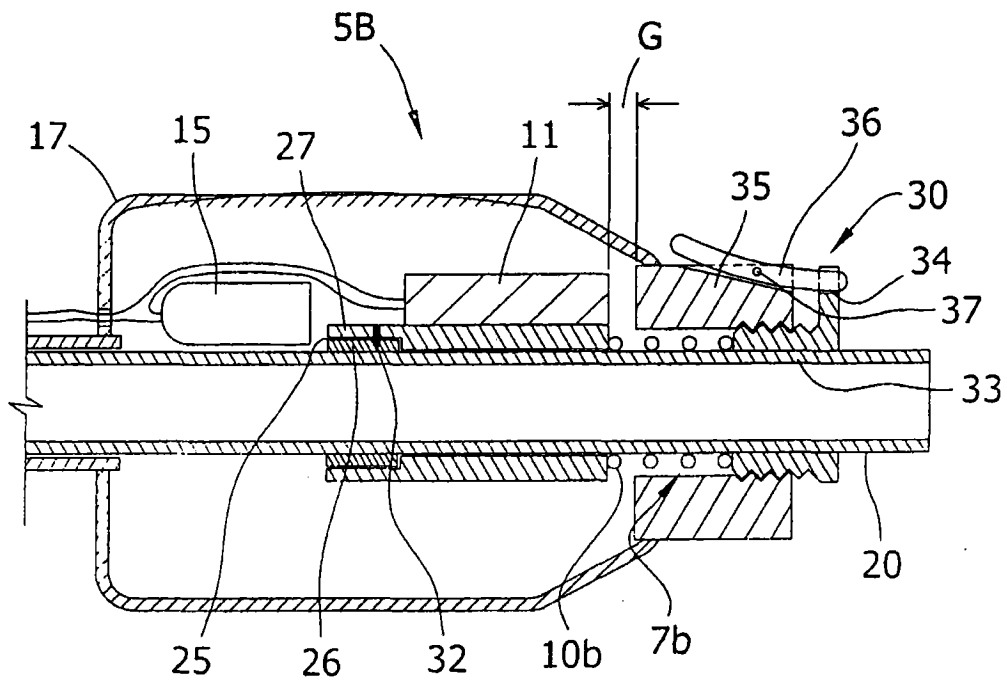


图 8

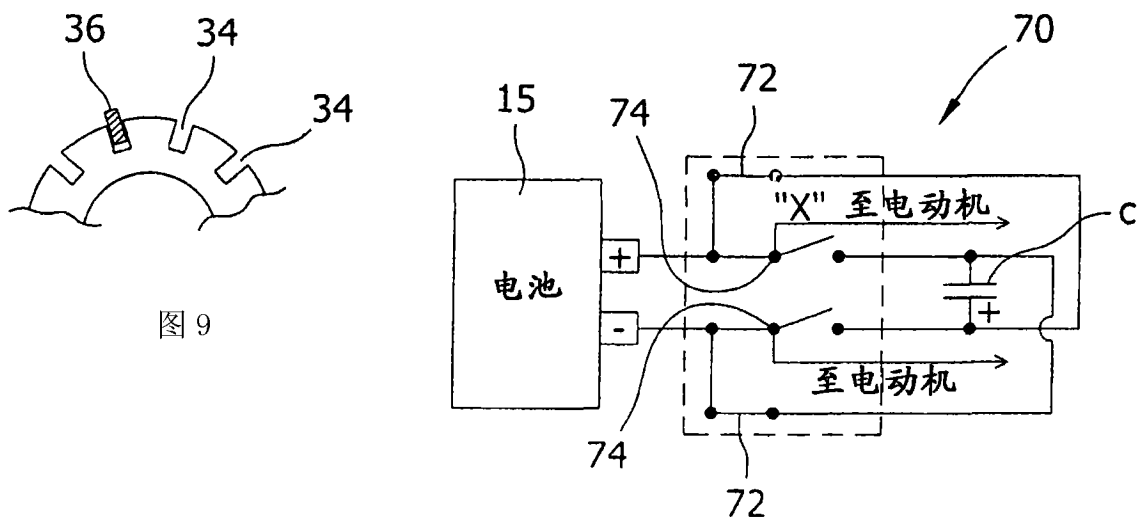


图 9

图 10A

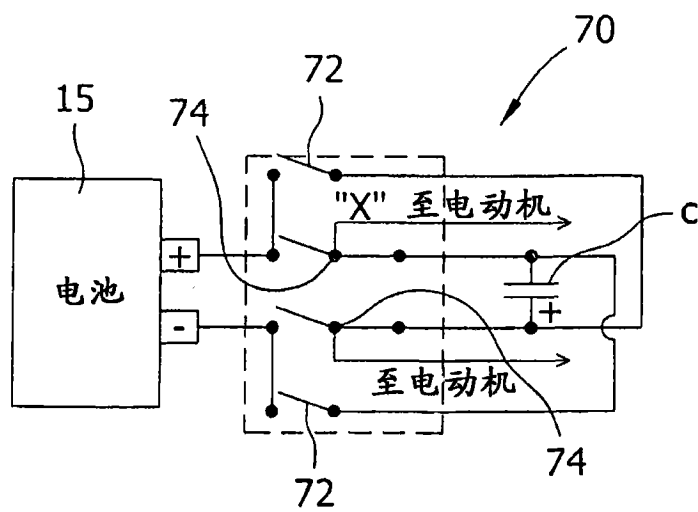


图 10B

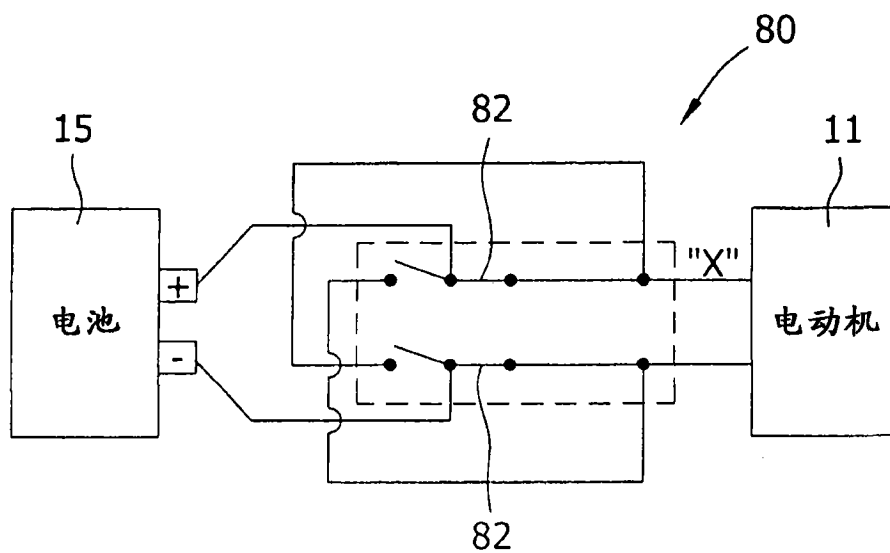


图 11A

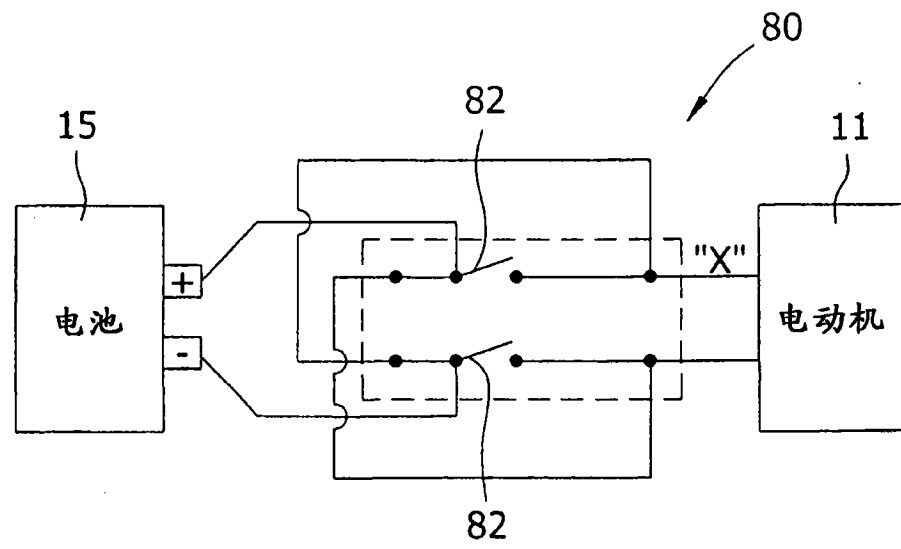


图 11B