



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112020336 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 26

(21) 申请号 201880092508.5

C · 范莱尔

(22) 申请日 2018.04.19

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112020336 A

专利代理师 朱海涛

(43) 申请公布日 2020.12.01

(51) Int.Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.10.19

A61B 17/3203 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/028311 2018.04.19

(56) 对比文件

US 2010268175 A1, 2010.10.21

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/203831 EN 2019.10.24

审查员 黄文惠

(73) 专利权人 巴德股份有限公司
地址 美国亚利桑那

(72) 发明人 M · 卡思拉罗 K · 赫弗

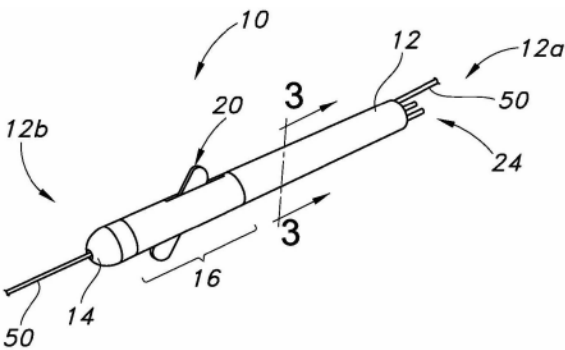
权利要求书1页 说明书12页 附图17页

(54) 发明名称

用于主动切片/划痕的导管及相关方法

(57) 摘要

用于主动对病灶进行划痕或切片的导管。导管主体包括第一和第二侧向开口。可选择性展开的切削器连接到导管主体。切削器具有在其中该切削器不执行切片或划痕功能的缩回配置(例如在跟踪通过脉管系统时)和对阻塞物执行切片或划痕功能的展开配置。切削器可包括多个可伸缩刀片,使得当展开时,每个刀片沿不同的方向突出,例如从侧向开口之一突出。还公开了相关方法。



1. 一种用于主动对病灶进行划痕或切片的导管, 包括:

导管主体, 其具有第一侧向开口和第二侧向开口以及引导线材管腔; 和

切削器, 其连接到所述导管主体, 该切削器具有在其中该切削器不执行切片或划痕功能的缩回配置以及用于使用从第一侧向开口突出的第一刀片和从第二侧向开口突出的第二刀片对病灶进行切片或划痕的展开配置, 其中线材包括连接至所述切削器的推拉线材, 其中所述推拉线材用于使所述切削器在所述缩回配置与所述展开配置之间移动, 该推拉线材具有在所述导管主体的第一管腔内的第一段和在所述导管主体的第二管腔内的第二段。

2. 根据权利要求1所述的导管, 其中所述第一侧向开口和第二侧向开口包括在形成所述导管主体的外壳中形成的细长狭缝。

3. 根据权利要求2所述的导管, 其中所述切削器包括刀片主体, 该刀片主体连接到横向轴以允许相对于所述外壳的枢转运动。

4. 根据权利要求3所述的导管, 其中所述轴的端部可旋转地保持在所述外壳中的径向延伸的孔内。

5. 根据权利要求3所述的导管, 其中所述推拉线材的第一段和第二段中的呈横向通道形式的容纳器容纳从所述轴的外表面沿相反方向突出的相对的横向销。

6. 根据权利要求2所述的导管, 其中所述切削器包括刀片主体, 该刀片主体具有倒圆的前端和后端, 以在被致动并随后返回到缩回位置时方便不间断地穿过细长狭缝。

用于主动切片/划痕的导管及相关方法

技术领域

[0001] 本公开涉及用于提供血管内治疗的装置,并且特别地涉及具有一个或多个可伸缩切削器的导管,用于主动地在血管系统中对病灶或其他阻塞物进行切片或划痕。

背景技术

[0002] 例如通过血管成形术来使用球囊扩张导管治疗脉管系统中的病灶。尽管可以成功地用于各种应用或在脉管系统中的某些位置,但鉴于“弹性回位”的可能性,有些情况需要采用不同的方法,所述“弹性回位”是指组织对形状变化的固有抵抗力以及变形后组织恢复其原始形状的趋势。此外,某些应用,尤其是那些“膝盖以下”(BTK)的应用涉及极狭窄的血管或坚硬的钙化,因此可能不能进行球囊血管成形术。此外,在某些情况下,可能需要将药理学试剂施用到病灶以增强治疗,并且可以通过主动划痕或切片来提高功效。

[0003] 还需要例如通过进行多遍来主动划痕病灶。在这方面,其他人提出了用于在病灶或斑块中形成浅卵裂线或平面的球囊(例如参见美国专利号8,323,243,其公开内容通过引用并入本文)。再次,在许多应用中禁止使用球囊,这进一步增加了复杂性,并且由于切削深度取决于球囊的膨胀状态,因此不容易允许以可变的方式切削出切口。

[0004] 因此,期望提供一种用于治疗病灶的简单但有效的切片或划痕导管,其通过避免对可充气球囊的需要来解决弹性回位的问题。这种导管非常容易用于脉管系统中各种难以到达的位置(包括膝盖以下)上,在所述位置上可能存在特别坚硬的钙化,并且尺寸限制要求比已知建议更简单有效的途径。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供具有可伸缩切削器的导管,用于主动地切片/划痕斑块、病灶(可能包括血管壁的一部分)或其他障碍物,以解决并克服上述局限性,并可能克服尚未被发现的其他局限性。

[0006] 根据本公开的一个方面,提供了用于主动地对病灶进行划痕或切片的导管。该导管包括具有第一和第二侧向开口的导管主体。切削器连接到导管主体,该切削器具有其中切削器不执行切片或划痕功能的缩回配置以及用于对病灶进行切片或划痕的展开配置。在展开配置中,第一刀片从第一侧向开口突出,而第二刀片从第二侧向开口突出,因此可以实现双向划痕或切削。

[0007] 可以提供用于致动切削器以从缩回配置移动成展开配置的致动器。该致动器可以包括延伸到导管主体的近端的手动可操作线材。在一些实施例中,线材包括连接到切削器的推拉线材,该推拉线材具有位于导管主体的第一管腔内的第一段和位于导管主体的第二管腔内的第二段。

[0008] 在另一个实施例中,线材连接至在导管主体的近端处的杆件。该杆件适于在圆周方向上来回枢转以旋转线材。线材在远端连接到推动器,以使切削器(包括偏置到缩回位置的相对刀片)移动到展开位置。该推动器包括用于使第一和第二刀片沿径向推进以形成切

削器的展开配置的楔形件。线材可以通过螺杆连接到推动器,以便将线材的旋转移动转换成螺杆(进而推动器)的线性移动。

[0009] 在又一个实施例中,切削器包括毂,该毂可旋转地连接至导管主体并与致动器相关联。第一刀片和第二刀片安装到毂,以在使切削器从缩回配置移动到展开配置时枢转。切削器还包括可枢转地安装到毂的第三刀片和第三侧向开口。第一、第二和第三刀片可各自沿周向间隔开约120度,从而形成“三边”切削或划痕导管。

[0010] 在任何公开的实施例中,在导管主体中以及在切削器中提供引导线材管腔,以允许导管可靠地跟踪到脉管系统中的期望治疗部位或区域。侧向开口还可包括形成在连接至杆以形成导管主体的外壳中的细长狭缝。

[0011] 本公开的另一方面涉及用于对病灶进行划痕或切片的导管。导管包括具有第一和第二侧向开口的导管主体,以及可枢转地安装在导管主体内的切削器主体。切削器主体具有在其中不执行切片或划痕功能的缩回配置,以及在用于对病灶进行切片或划痕的展开配置,在其中切削器主体从第一侧向开口沿第一方向并从第二侧向开口沿第二方向突出。诸如推拉线材之类的致动器可以连接至切削器主体,该推拉线材具有位于导管主体的第一管腔内的第一段以及位于导管主体的第二管腔内的第二段。

[0012] 本公开的另一方面涉及用于对病灶进行切片或划痕的导管。该导管包括具有第一和第二侧向开口的导管主体。连接到导管主体的切削器包括其中不执行切片或划痕功能的缩回配置和用于对病灶进行切片或划痕的展开配置。在展开配置中,切削器的第一刀片从第一侧向开口沿第一方向突出,而该切削器的第二刀片从第二侧向开口沿第二方向突出。导管主体内还设置有推动器,用于致动切削器。在一个实施例中,推动器包括与螺杆相关联的楔形件,该螺杆连接至可在导管主体的近端处接近的线材。

[0013] 本公开的又一方面涉及用于对病灶进行切片或划痕的导管。该导管包括导管主体,该导管主体包括第一、第二和第三侧向开口。设置连接至导管主体的切削器以在其中切削器不执行切片或划痕功能的缩回配置与用于对病灶进行切片或划痕的展开配置之间移动。在展开配置中,切削器的第一刀片从第一侧向开口突出,切削器的第二刀片从第二侧向开口突出,而切削器的第三刀片从第三侧向开口突出。

[0014] 在一个实施例中,切削器包括可旋转地连接到导管主体的毂,并且刀片安装到毂以在使切削器从缩回配置移动到展开配置时枢转。第一、第二和第三刀片可以是侧向柔性的,以在切削器返回到缩回配置时通过相应的侧向开口缩回期间弯曲或挠曲。刀片也可沿周向间隔开约120度。

[0015] 更进一步,本公开涉及用于主动地对病灶进行划痕或切片的导管。该导管包括导管主体,其包括可伸缩切削器,而该可伸缩切削器可沿至少两个方向展开以对病灶进行划痕或切片。该至少两个方向可以是相反的方向,并且可伸缩切削器包括单个主体,该单个主体包括用于沿所述至少两个方向突出的刀片。可替代地,可伸缩切削器包括两个刀片,每个刀片沿至少两个方向之一突出。该伸缩式切削器可以沿至少三个方向展开,并且可以包括三个刀片,每个刀片沿所述至少三个方向之一伸出。

[0016] 本公开还涉及用于主动对在血管系统中的病灶进行划痕或切片的方法。该方法包括将多个刀片从导管主体内延伸至展开配置,并使用处于展开配置的多个刀片对病灶进行切片或划痕。该方法可以还包括沿纵向方向推进和缩回导管主体的步骤(在刀片缩回的情

况下可能发生顺行移动,然后在刀片展开的情况下将导管主体顺行地拉过病灶,从而以主动方式引起期望的划痕或切片动作)。

[0017] 可以以多种方式来实现展开步骤。在一种方式中,展开步骤包括使用远程致动器旋转在导管主体内包括多个刀片的单个主体。该展开步骤可包括使用远程致动器推进推动器以使刀片接合在导管主体内。该展开步骤可包括使用远程致动器使导管主体内的毂旋转。

[0018] 在一个实施例中,该延伸步骤包括在划痕步骤之前将所述多个刀片延伸第一量。该方法还包括将所述多个刀片延伸第二量。一旦刀片延伸到第二量(可以大于或小于第一量),就重复划痕步骤。

[0019] 该延伸步骤可以包括将所述多个刀片中的每个刀片从导管主体延伸不同的量。可以在不改变支撑所述多个刀片的导管主体的直径的情况下完成延伸。换句话说,所产生的切片或划痕的深度的可变性与对切削器壳体的直径进行的任何调整无关。该方法可以还包括使所述多个刀片在缩回到导管主体中期间侧向弯曲的步骤。

附图说明

[0020] 通过参考以下描述并结合附图,可以更好地理解本发明根据本公开的上述和进一步的优点,在附图中:

[0021] 图1是根据本发明的切片/划痕导管的一个实施例的透视图;

[0022] 图2是图1的导管的分解图;

[0023] 图3是沿图1的3-3线的横截面图;

[0024] 图4、4A、4B、4C、4D、4E、4F和4G是图1的导管的侧视图和透视剖切图,并示出了各种操作状态;

[0025] 图5、5A和5B是切片/划痕导管的第二实施例的透视图;

[0026] 图6示出了处于缩回配置的图5的切片/划痕导管的远端的局部剖切侧视图,而图6A反映了展开配置;

[0027] 图7示出了处于展开配置的图5的切片/划痕导管的远端的局部剖切、局部分解的侧视图,而图7A示出了展开配置;

[0028] 图7B和7C是示出刀片固定的另一种布置的剖切透视图;

[0029] 图8示出了处于缩回和展开配置的图5的导管的剖切透视图;

[0030] 图9示出了处于缩回和展开配置的用于图5的导管的致动器的剖切侧视图;

[0031] 图10是示出了致动器的更多细节的局部剖切侧视图;

[0032] 图11是示出了致动器的更多细节的局部剖切侧视图;

[0033] 图12示出了图5的导管的近端和远端的透视图,用以示出引导线材管腔;

[0034] 图13是处于缩回配置的切片/划痕导管的第三实施例的侧视图;

[0035] 图14是处于展开配置的图13的切片/划痕导管的侧视图;

[0036] 图15是图13的导管的切削部分或刀片的透视侧视图;

[0037] 图16是图13的导管的切削器的透视图;

[0038] 图16A是图16的切削器的示意性端视图,示出了切削器的刀片的相对间隔;

[0039] 图17是包括切削器的图13的导管的内部的透视图;

- [0040] 图18是用于容纳切削器的壳体的透视图；
- [0041] 图19是图13的导管的透视图；
- [0042] 图20是图13的导管的剖切端视图；
- [0043] 图21和22示出了在展开和缩回期间柔性刀片的弯曲性。
- [0044] 附图不是一定按比例或缩放率绘制的。例如,为了清楚起见,某些组成部分的尺寸可能相对于其他元件被夸大,一个功能块或组成部分中也可以包括几个物理部件。此外,有时在附图中可能重复附图标记以指示相应或相似的组成部分。

具体实施方式

[0045] 在以下详细描述中,阐述了许多具体细节以提供对所公开概念的透彻理解。本领域普通技术人员将知道,可以在没有这些具体细节的情况下实践所公开的发明。在其他情况下,可能没有详细描述众所周知的方法、过程、部件或结构,以免混淆所公开的发明。

[0046] 除非另有说明,以下提供的关于附图的描述适用于所有实施例,并且类似地示出并编号了每个实施例共有的特征。

[0047] 首先参考图1-4,说明根据本公开的切片/划痕导管10的第一实施例。导管包括具有近端12a和远端12b的细长主体或杆12,其可包括尖端14。虽然是细长的,但杆12只是为了便于说明而以紧凑的形式示出,并且通常具有相当长的长度(例如,100-200厘米,或者适合于允许远端12b到达脉管系统内的感兴趣的治疗区域,而近端12a仍可接近脉管系统外部)。

[0048] 在杆端部12a、2b之间设置有切削器16,以在展开时选择性地提供划痕/切片功能,而在缩回或拉动时不提供这种功能。在所示的示例中,切削器16包括壳体18,壳体18包括一对细长的侧开口,例如侧向狭缝18a、18b。切削器16的切削部分(例如刀片主体20)在展开时(参见图1中的部分展开配置)穿过这些狭缝18a、18b伸出,例如用于在活体动物身上对病灶进行双侧划痕或切片或以其他方式提供期望的治疗。因此,刀片主体20的轮廓可以很薄,具有细长的或长方形的形状,并且沿其相对的表面设置外周切削刃或刀片20a、20b(例如顶部和底部刃,但是该刃也可以如图所示那样围绕刀片主体20的整个周边是连续的),以便同时对材料进行切片或划痕。该刀片主体20的相对的前端和后端也可以是圆形的,以在被致动并随后返回到缩回位置时方便不间断地穿过狭缝18a、18b。

[0049] 在该示例中,刀片主体20被安装到壳体18上以用于枢转移动,使得其刀片20a、20b在被致动时穿过狭缝18a、18b突出。可枢转安装可以通过为刀片主体20提供横向轴22来实现,该横向轴可以与刀片主体一体形成。轴22的端部可旋转地保持在壳体18中的径向延伸的孔18c内。

[0050] 导管10还包括致动器24,用于引起刀片主体20的选择性致动。在所示的实施例中,致动器24包括“推拉”线材,其包括两个单独且可独立移动的线条段26、28,其可如下所述那样进行连接。具体地,每个线条段26、28位于杆12的管腔12c、12d内,使得线条段26、28的近端部分26a、28a可由临床医生在导管10的近端12a处接近脉管系统外部。线条段26、28的远端26b、28b连接到刀片主体20。该连接可以由线条段26、28中的横向通道或狭槽26c、28c的形式的容器建立,以容纳从轴22的外表面沿相反方向突出的相对的横向销22a、22b。这些销22a、22b可以以一定角度(例如45度)定向在线材段26、28的原始位置上,如图4D中最佳所示。

[0051] 在使用中,导管10可经由引导线材50被引入脉管系统(参见图1),该引导线材50容纳在杆12的引导线材管腔12e中并且延伸穿过切削器16和尖端14。从图4和图4D可以理解,切削器16的刀片主体20在非展开位置下完全缩回到壳体18内。这为导管10提供了期望的低轮廓(例如4-5 French直径),以便跟踪通过脉管系统,尤其是沿着膝盖以下的小血管(当然,也可以考虑其他用途,例如在膝盖上方使用)。

[0052] 当例如在病灶或其他阻塞(例如凝块)附近需要划痕/切片时,可以至少部分地展开切削器16。如图4A和4E所示,这可以使用致动器24从治疗区域(例如在脉管系统/身体的外部)远程地完成。具体地,在线材28的近端28a上拉动和/或在线材26的近端26a上推动,使远端26b、28b移动相应的量(见图4E)。这引起刀片主体20(特别是其刀片20a、20b)经由狭缝18a、18b至少部分地从壳体18(参见刀片主体20')中落下来,以进行切片或划痕(可包括沿着引导线材来回移动移动导管10,以在目标材料中形成纵向切片或划痕)。该移动使得刀片主体20的端部在直径上相反的方向上延伸(例如,在图中的向上和向下,当然这也可以是脉管系统内的任何相反的方向)。

[0053] 通过比较图4A/4E、4B/4F和4C/4G可以理解,刀片主体20可以在各种枢转位置中被选择性地致动,例如绕轴22的横向轴线旋转。在图4A和4E中,刀片主体20'的中间展开位置使得切削器16具有扩大导管10的第一直径D1(例如2mm),并且刀片主体20的延伸轴线X(或纵向轴线)相对于导管10的延伸轴线Y成小锐角(例如10-20度)。

[0054] 例如通过拉动线材28的近端28a的持续致动引起刀片主体20''进一步推进。这形成大于直径D1的直径D2(例如3mm),并且轴线X、Y的相对角度为大约45度,如图4B和4F所示。注意,在图4E中,横向销22a、22b是垂直的(或正交于线材26、28的纵轴线)。

[0055] 进一步的致动引起刀片主体20'''移动到更大的直径D3(例如4mm),这可以反映出线材26、28可以被推/拉的最大程度。如图4C和4G所示,定向可以使得刀片主体20的延伸轴线X基本上垂直于导管10的延伸轴线Y。与图4D相比,现在将销22a、22b完全重新定向,其中销22a向前突出,而销22b向后突出,但是仍然借助于狭槽26c、28c保持与线材26、28连接。

[0056] 可以理解,在刀片主体20的完全展开和完全缩回配置之间的任何中间位置处的致动还可以经由将线材26、28简单地操纵到除了所示位置之外的其他位置来实现。此外,可以无限制地为了以主动的方式形成不同深度的划痕/切削或实现其他可能的结果的目的,而在导管10的推进或缩回期间主动地控制这种致动。

[0057] 可以理解,拉动线材28引起刀片主体20按照以上所述并图示的方式致动。因此,如图所示,刀片主体20的远端从狭缝18a的后端突出或落下,同时刀片主体20的前端从狭缝18b的前端落下或部分突出。然而,可以容易地理解,在拉动线材26的同时推动线材28会引起相反的定位发生。可以理解,使导管10绕纵向轴线Y进行主体旋转也改变了刀片主体20的向前/向后位置,并且还可以在圆周方向上产生划痕效果。

[0058] 现在参考图5至图12,示出并描述划痕/切片导管100的第二实施例。导管100包括具有近端112a和远端112b的管状主体或杆112。远端112b包括尖端114和相邻的切削器116,如图7和8所示,该切削器包括一个或多个可选择性致动刀片(示出了两个刀片120a、120b),每个刀片具有支撑刀片主体120。刀片120a、120b在缩回时完全位于壳体118内,并且当致动时例如沿第一和第二径向相对的方向从诸如狭缝118a、118b之类的侧面或侧向开口突出(这是期望的情形,但可看成是可选的,因为狭缝/刀片的方向可以是正交的,也可以不是以

180度直接相对)。

[0059] 与第一实施例一样,可以使用远程致动器124来实现刀片120a、120b的致动。按照简单的形式,该致动器124再次采用“推拉”线材126的形式(就其尽管如以下描述中进一步概述的那样使用了不同类型的机械连接来推动和拉动另一结构的意义而言)。线材126可以在导管100的近端112a处连接至与手柄132相关联的杆件130。杆件130可被安装成例如通过拇指或手指动作在圆周方向C上来回移动(见图9和11)。

[0060] 通过比较图6/6A和7/7A可以理解,由于这些结构之间的连接,杆件130的这种相对移动引起线材126旋转。这继而引起杆112内的螺杆134相对于内螺纹推动器136旋转(尽管可能在杆件130上进行相对较小(1/4圈)的移动,但在纵向上可能包括相当大的量),这可能会使用多头(四头)导螺杆来实现“弯曲”,从而使线材126的微小转动引起推动器136的放大旋转移动。替代地,与手柄132相关联的可旋转旋钮(未示出)可用于使线材126旋转多圈,从而旋转螺杆134。也可以使用与手柄132相关联的滑动代替旋转移动。在任何情况下,由脉管系统外部的致动器124引起的该移动都使推动器136在切削器116内沿纵向方向推进,以引起刀片120a、120b的径向推进,并且在撤回时允许缩回。

[0061] 从图6A和7A中也可以最好地看到,推动器136包括用于容纳螺杆134的外壳136a和用于在推进过程中接合刀片120a、120b的锥形近侧内部的锥形远端或楔形件136b。可以设置弹簧138以将刀片120a、120b朝向缩回或闭合位置偏置,该偏置力足以在缩回时保持刀片,但是可以通过推动器136的推进来克服。推进到使得推动器136位于刀片120a、120b之间的位置,不仅克服了偏置压力,而且还防止了缩回(参见图7的左侧图像),因此楔形件136b用作可以可靠地实现用于将刀片保持在致动状态并确保期望的切片或划痕功能的保持器,而不用担心意外折叠。如上所述,可以设置单个刀片,并且可以设置两个以上的刀片,每个刀片与单个狭缝118a、118b和推动器136相关联。

[0062] 图7B和7C示出了用于刀片保持的替代布置。在图6的版本中,设置了两个弹簧138a、138b以连接并偏置刀片120a、120b。弹簧138a、138b可以大致成U形并且相对。弹簧138a、138b一起提供可以被推动器(楔形件136b)的线性推进克服的弹簧力。

[0063] 在图7C的版本中,提供了单个弹簧138c,其可以位于刀片长度的中点处或附近。在远处,铰链140连接刀片120a、120b。因此,诸如经由推动器(楔形件136b)的致动引起刀片120a、120b的近端展开(注意动作箭头D和部分展开的刀片120a'),但不展开远侧部分。可以理解,这形成升高的点P,其对于在脉管系统中形成精确的切片或划痕特别有用(并且对致动器124的控制允许对深度进行精确控制)。

[0064] 在使用中,该第二实施例的导管100可以沿着引导线材(图5-12中未示出,但可参见例如图1中的引导线材50)推进。这可以经由导管100中的管腔112e来完成,该管腔112e从手柄132的近端延伸穿过杆112,并经由尖端114(注意管腔112e)平行于线材126地延伸到壳体118的远端。刀片120a、120b在完全缩回和完全致动位置之间或它们之间的任何位置之间的选择性推进可以使用致动器124(包括杆件130)来实现。在弹簧138提供辅助的情况下,容易例如通过使杆件130返回到初始位置或原始位置,来使用致动器124实现刀片120a、120b的复位。

[0065] 划痕/切片导管200的第三实施例在图13-20中示出。在该实施例中,导管200包括细长主体或杆212,其具有近端212a和远端。邻近远端212b的是切削器216,该切削器沿径向

方向被选择性地致动以对病灶进行划痕或切片。

[0066] 在所示的实施例中,参考图15、16和16A,切削器216包括一个或多个刀片220,其可以成大致C形并且可枢转地安装到包括毂240的致动器224。具体地,参考图15,可以理解,在该示例中存在三个刀片主体220,每个刀片主体220沿着其径向远离部分包括刀片220a。沿着每个刀片220的径向向内部分设置有纵向延伸的支撑件220b。支撑件220b可旋转地安装到毂240,例如安装在轴颈240a中。还可以包括限位器或止动件220c,以限制每个刀片220沿一个方向的枢转移动。

[0067] 如在图16和16A中可以理解的那样,刀片主体220在竖立时径向定向并且沿周向间隔开。间隔可以使得刀片主体220以120度的角度 α 间隔开。因此,如图所示,当存在三个刀片主体220时,刀片220a在被致动时等距间隔开,因此可以提供“三边”划痕或切片能力。

[0068] 切削器216还包括如图18所示的壳体218,该壳体可以被结合(焊接)或以其他方式附接以形成杆212的一部分。壳体218包括侧面或侧向开口或狭缝218a、218b、218c,每个开口或狭缝对应于位于壳体内部的毂240的刀片主体220之一。毂240又连接到管状杆244,该管状杆可从杆212的近端212a旋转,因此形成用于刀片主体220的致动器的一部分。如图19所示,尖端214可以结合到外壳218的远端,并且可以通过尖端214、毂240和杆244设置引导线材管腔212e,以容纳引导线材250。

[0069] 将刀片主体220从壳体218内展开到切削位置涉及通过旋转杆244来致动该致动器。这继而使毂240相对于杆212旋转(参见图20),并且使得刀片主体220突出穿过相应的狭缝218a、218b、218c(比较图13和14)。当致动器保持固定时,限位器或止动件220c将相应的刀片220保持在竖立的致动位置上,并防止过度旋转。刀片主体220沿径向方向可以具有相同或不同的高度(这也可以针对刀片主体20、120完成),这可以允许通过选择性地致动或定位导管来控制切片或划痕的深度。

[0070] 然后,可以以期望的方式进行划痕或切片,并且当完成时,通过杆244的反向旋转来反转致动器会引起刀片主体220通过开口/狭缝218a、218b、218c缩回,从而导管200具有正常的低轮廓配置。为了促进刀片主体220返回到容纳/折起/折叠位置,所使用的材料可以具有一些固有的柔性,其允许刀片主体弯曲或挠曲并在被拉入壳体218时呈现略微弯曲的构造。然而,这种柔性在展开时不会牺牲划痕或切片能力,特别是因为每个刀片主体220在竖立时都由壳体216的其中形成有狭缝218a、218b、218c的各个部分限定在任意侧上。如图16所示,还可以在毂240上提供支架240b,以在折叠时与刀片主体220的相应表面接合,从而使其大致与毂240相切。

[0071] 参考图21-22的示意图进一步说明刀片主体220在柔性时的折叠性质。图21示出了毂40处于刀片尖端或刃220a从壳体218突出因而被部分地致动(并且可能已经从完全延伸(垂直于纵向轴线)的位置径向向内拉出)的位置。如图22所示,毂240的继续旋转引起刀片主体220的侧面接合与狭缝218a相邻的壳体218,并且鉴于柔性而呈现出弯曲或挠曲构造。可以通过接合刀片主体220的侧面来理解支架240b的功能,该侧面还可以接合轴颈240a的与尖端220a相邻的表面。可以限制旋转以使得尖端220a没有完全缩回到壳体218中,因此能够在使用远程致动器224使毂218旋转时容易延伸。还可以设置从体外可见的标记(例如,不透射线标记),以允许临床医生容易地评估导管10、100、200的任何零件或部分(使用时包括在刀片主体20、120、220上)的位置或方向。

[0072] 本公开也可以认为涉及使用所公开的导管10、100、200的治疗方法,其可以在血管成形术之前、之后或代替血管成形术进行。该方法可以包括将选定导管10、100、200沿着引导线材50、250推进到感兴趣的区域或治疗区域。一旦定位,就可以展开切削器16、116、216,以及刀片主体20、120、220和用于切片、划痕或切削障碍物(例如病灶)的相关刀片20a、20b;120a、120b;220a,包括通过进行多遍(可能通过延伸或缩回刀片主体20、120、220或如果刀片主体在致动时具有不同的高度来以不同深度进行多遍)。该步骤可以包括使切削器16、116、216顺行地推进经过治疗区域,展开刀片主体20、120、220,然后拉动导管10、100、200沿着引导线材50、150逆行以引起划痕或切片。当完成期望的划痕或切片时,刀片主体20、120、220可以缩回,并重复上述步骤(也就是说,导管10、100、200可以推进经过病灶或治疗区域,切削器16、116、216展开并再次被拉过病灶)。一旦在特定的治疗部位或区域完成切片或划痕,就可以将导管10、100、200移动到另一个位置以提供治疗(例如对另一个病灶进行划痕或切片),或者从脉管系统中撤出。

[0073] 总之,提供了划痕/切片导管10、100、200的许多实施例。每个实施例依靠简单的远程致动器24、124、224来引起切削器16、116、216致动以从杆12、112、212的相关部分内的缩回位置进行划痕,因此允许导管10、100、200具有期望的低轮廓,以便跟踪通过脉管系统。可以选择性地致动切削器16、116、216或特别是一个或多个刀片20a、120a、220a以将导管10、100、200的径向范围增加到期望的程度,以执行期望的划痕或切片(例如在推进经过目标治疗区域后),然后缩回以重复该过程或撤出。在所有情况下,在不改变用于支撑所述多个刀片的导管主体或杆12、112、212的直径的情况下完成刀片主体20、120、220的延伸,该直径保持固定的直径(不同于带有表面切削元件的可膨胀球囊)。

[0074] 在任何前述实施例中,所使用的切削刀片20、120、220可以提供各种形状(平坦、凸形、凿形、单斜角、双斜角等)的薄剃刀刃,以提供精确的切削。取决于特定用途,刀片刃还可以是锯齿状(单个或双重)、扇形、倒角、波浪形或采取其他形状或形式。

[0075] 可以认为本公开涉及以下项目:

[0076] 1. 一种用于主动对病灶进行划痕或切片的导管,包括:

[0077] 导管主体,其具有第一侧向开口和第二侧向开口;和

[0078] 切削器,其连接到导管主体,该切削器具有在其中切削器不执行切片或划痕功能的缩回配置以及用于使用从第一侧向开口突出的第一刀片和从第二侧向开口突出的第二刀片对病灶进行切片或划痕的展开配置。

[0079] 2. 根据项目1所述的导管,还包括致动器,用于致动切削器以从缩回配置移动到展开配置。

[0080] 3. 根据项目1或2所述的导管,其中致动器包括线材,其延伸到导管主体的近端。

[0081] 4. 根据项目1-3中任一项所述的导管,其中该线材包括连接至所述切削器的推拉线材,该推拉线材具有在导管主体的第一管腔内的第一段和在导管主体的第二管腔内的第二段。

[0082] 5. 根据项目1-4中的任一项所述的导管,其中该线材在导管主体的近端处连接至一杆件,该杆件适于沿周向方向来回枢转以旋转该线材。

[0083] 6. 根据项目1-5中任一项所述的导管,其中该线材连接到推动器,以使切削器从缩回配置移动到展开配置。

[0084] 7. 根据项目1-6中任一项所述的导管,其中推动器包括楔形件,该楔形件用于使第一刀片和第二刀片推进以形成切削器的展开配置。

[0085] 8. 根据项目1至7中任一项所述的导管,其中所述线材通过螺杆连接至推动器。

[0086] 9. 根据项目1-8中任一项所述的导管,其中切削器包括可旋转地连接到导管主体并与致动器相关联的毂,第一刀片和第二刀片安装到毂以在使切削器从缩回配置移动到展开配置时枢转。

[0087] 10. 根据项目1-9中任一项所述的导管,其中该切削器还包括可枢转地安装到毂的第三刀片。

[0088] 11. 根据项目1-10中任一项所述的导管,其中该切削器还包括第三刀片和第三侧向开口,该第一刀片、第二刀片和第三刀片周向间隔开约120度。

[0089] 12. 根据项目1-11中任一项所述的导管,进一步在导管主体中包括引导线材管腔。

[0090] 13. 根据项目1-12中任一项所述的导管,其中所述第一侧向开口和第二侧向开口包括形成在连接至轴以形成导管主体的外壳中的细长狭缝。

[0091] 14. 一种用于主动对病灶进行划痕或切片的导管,包括:

[0092] 导管主体;和

[0093] 切削器主体,其可枢转地安装在导管主体内,所述切削器主体具有在其中所述切削器主体不执行切片或划痕功能的缩回配置,以及用于将所述切削器主体通过从导管主体沿方向相反向外突出而对病灶进行切片或划痕的展开配置。

[0094] 15. 根据项目14所述的导管,还包括推拉线材,其连接到切削器主体,该推拉线材具有在导管主体的第一管腔内的第一段和在导管主体的第二管腔内的第二段。

[0095] 16. 一种用于主动对病灶进行切片或划痕的导管,包括:

[0096] 导管主体;

[0097] 切削器,其连接到导管主体,所述切削器具有其中切削器不执行切片或划痕功能的缩回配置,以及用于对病灶进行切片或划痕的展开配置,并且在展开配置中该切削器的第一刀片沿第一方向突出,而该切削器的第二刀片沿第二方向突出;和

[0098] 推动器,其位于导管主体内,用于致动所述切削器。

[0099] 17. 根据项目16所述的导管,其中所述推动器包括楔形件,其与螺杆相关联,该螺杆连接至在所述导管主体的近端可接近的线材。

[0100] 18. 一种用于主动对病灶进行切片或划痕的导管,包括:

[0101] 导管主体,包括第一侧向开口、第二侧向开口和第三侧向开口;和

[0102] 切削器,其连接到该导管主体,所述切削器具有在其中所述切削器不执行切片或划痕功能的缩回配置,以及用于使用从第一侧向开口突出的第一刀片、从第二侧向开口突出的第二刀片以及从第三侧向开口突出的第三刀片对病灶进行切片或划痕的展开配置。

[0103] 19. 根据项目18所述的导管,其中所述切削器包括毂,其可旋转地连接至所述导管主体,并且所述刀片安装至所述毂,以在使所述切削器从所述缩回配置移动至所述展开配置时枢转。

[0104] 20. 根据项目18或项目19所述的导管,其中第一刀片、第二刀片和第三刀片是侧向柔性的,以在所述切削器返回到缩回配置时在通过相应的侧向开口缩回期间弯曲。

[0105] 21. 根据项目18、19或20所述的导管,其中所述第一刀片、第二刀片和第三刀片沿

周向相间隔大约120度。

[0106] 22.一种用于主动对病灶进行切片或划痕的导管,包括:

[0107] 导管主体,包括第一侧向开口、第二侧向开口和第三侧向开口;和

[0108] 切削器,其包括可旋转地连接到导管主体的毂,该毂包括至少一个刀片,该刀片安装成当毂相对于导管主体旋转时从缩回配置移动到展开配置。

[0109] 23.根据项目22所述的导管,其中所述切削器包括用于至少部分地覆盖所述毂的壳体,所述壳体包括至少一个侧向狭缝,用于在所述展开配置中容纳所述至少一个刀片。

[0110] 24.根据项目22或项目23所述的导管,其中所述壳体包括多个侧向狭缝,并且所述毂包括多个刀片,每个刀片在所述展开配置中从所述侧向狭缝之一突出。

[0111] 25.根据项目22至24中任一项所述的导管,其中所述至少一个刀片至少部分是柔性的,以当所述毂旋转时弯曲穿过所述至少一条侧缝。

[0112] 26.一种用于主动对病灶进行划痕或切片的导管,包括:

[0113] 导管主体,其包括可伸缩切削器,所述可伸缩切削器可沿至少两个方向展开以对病灶进行划痕或切片。

[0114] 27.根据项目26所述的导管,其中所述至少两个方向是相反的方向。

[0115] 28.根据项目26或项目27所述的导管,其中所述可伸缩切削器包括用于在所述至少两个方向上突出的单个刀片。

[0116] 29.根据项目26-28中任一项所述的导管,其中所述可伸缩切削器包括两个刀片,每个刀片在所述至少两个方向之一上突出。

[0117] 30.根据项目26至29中任一项所述的导管,其中所述可伸缩切削器可沿至少三个方向展开。

[0118] 31.根据项目26-30中任一项所述的导管,其中所述可伸缩切削器包括三个刀片,每个刀片在所述至少三个方向之一上突出。

[0119] 32.一种主动对在血管系统中的病灶进行划痕或切片的方法,包括:

[0120] 从导管主体内将多个刀片延伸到展开配置;并且

[0121] 使用在展开配置中的多个刀片对病灶进行切片或划痕。

[0122] 33.根据项目32所述的方法,在延伸步骤之前还包括使导管主体在多个刀片处于缩回配置的情况下沿纵向方向推进经过病灶的步骤,并且其中划痕步骤包括在刀片处于展开配置的情况下将导管主体拉过病灶。

[0123] 34.根据项目32或项目33所述的方法,其中展开步骤包括使用远程致动器旋转包括在所述导管主体内的所述多个刀片的单个主体。

[0124] 35.根据项目32-34中任一项所述的方法,其中展开步骤包括使用远程致动器推进推动器以使所述刀片接合在所述导管主体内。

[0125] 36.根据项目32至35中任一项所述的方法,其中展开步骤包括使用远程致动器旋转所述导管主体内的毂。

[0126] 37.根据项目32-36中任一项所述的方法,其中延伸步骤包括:

[0127] 在划痕步骤之前将所述多个刀片延伸第一量;

[0128] 将所述多个刀片延伸第二量;并且

[0129] 重复划痕步骤。

[0130] 38. 根据项目32至37中任一项所述的方法,其中延伸步骤包括将所述多个刀片中的每个刀片从所述导管主体延伸不同的量。

[0131] 39. 根据项目32-38中任一项所述的方法,其中在不改变用于支撑所述多个刀片的导管主体的直径的情况下完成所述延伸步骤。

[0132] 40. 根据项目32至39中任一项所述的方法,还包括在缩回到所述导管主体期间,使所述多个刀片侧向弯曲的步骤。

[0133] 41. 根据项目32至40中任一项所述的方法,其中在病灶的血管成形术之后完成所述延伸步骤和划痕步骤。

[0134] 本文所用的单数语法形式的以下术语“一个”、“一种”和“该(所述)”中的每一个表示“至少一个(种)”或“一个(种)或多个(种)”。本文中短语“一个(种)或多个(种)”的用法不会改变“一个”、“一种”或“该(所述)”的预期含义。因此,除非本文另外明确定义或陈述或者上下文另有所指,否则本文所使用的术语“一”、“一个”、“一种”和“该(所述)”也可以指代和涵盖多个所陈述的实体或对象。例如,本文所使用的短语“单元”、“装置”、“组件”、“机构”、“部件”、“元件”、“组成部分”和“步骤或过程”也可以分别指代并且涵盖多个单元、多个装置、多个组件、多个机构、多个部件、多个元件、多个组成部分以及多个步骤或过程。

[0135] 本文所使用的以下每个术语“包括”、“包含”、“具有”、“带有”、“布置”和“设置”及其语言/语法变体、派生词或/和共轭词是指“包括但不限于”,并且应被视为指定所陈述的部件、特征、特性、参数、整数或步骤,且不排除添加一个或多个其他部件、特征、特性、参数、整数、步骤或它们的组。这些术语中的每一个在含义上均等同于短语“基本上由……组成”。本文所使用的每个短语“由……组成”和“由……构成”均表示“包括并限于”。短语“基本上由……组成”是指所陈述的实体或项目(系统、系统单元、统子单元装置、组件、子组件、机构、结构、组成元素或外围设备实用程序、附件或材料、方法或过程、步骤或程序、子步骤或子程序,其是本公开发明的示例性实施例的全部或一部分,或/和被用于实施本公开发明的示例性实施例)可以包括“至少一个附加特征或特性”,这种附加特征或特性是系统单元、系统子单元装置、组件、子组件、机构、结构、部件或元件、组成部分或外围设备实用程序、附件或材料、步骤或程序、子步骤或子程序,但前提是每个这样的附加特征或特性不会实质性地改变所要保护的项的基本新颖和创造性特性或特殊技术特征。

[0136] 如本文所用的术语“方法”是指用于完成给定任务的步骤、程序、过程、方式、手段或/和技术,包括但不限于在本公开发明的相关领域中的从业者已知的那些步骤、程序、方式、手段或/和技术,或易于从已知的步骤、程序、方式、手段或/和技术已知的那些步骤、程序、方式、手段或/和技术。

[0137] 本文所使用的近似术语,例如(大)约、基本上、近似等,是指所述数值的 $\pm 10\%$ 。

[0138] 应当完全理解,为了清楚起见,以多个单独的实施例的上下文或格式来示例性地描述和呈现的本发明的某些方面、特征和特性,也可以以单个实施例的上下文或格式按照任何适当的组合或子组合方式来说明性地描述和呈现。相反,也可以以单个实施例的上下文或格式按照组合或子组合的方式说明性地描述和呈现的本发明的各个方面、特征和特性,也可以以多个单独的实施例的上下文或格式说明性地描述和呈现。

[0139] 尽管已经借助于特定示例性实施例及其示例对本发明进行了说明性描述和呈现,但是显然,对于本领域技术人员而言,其许多替代、修改或/和变型将是显而易见的。因此,

所有这些替代、修改或/和变型均应落入所附权利要求书的精神和范围内,并被其涵盖。

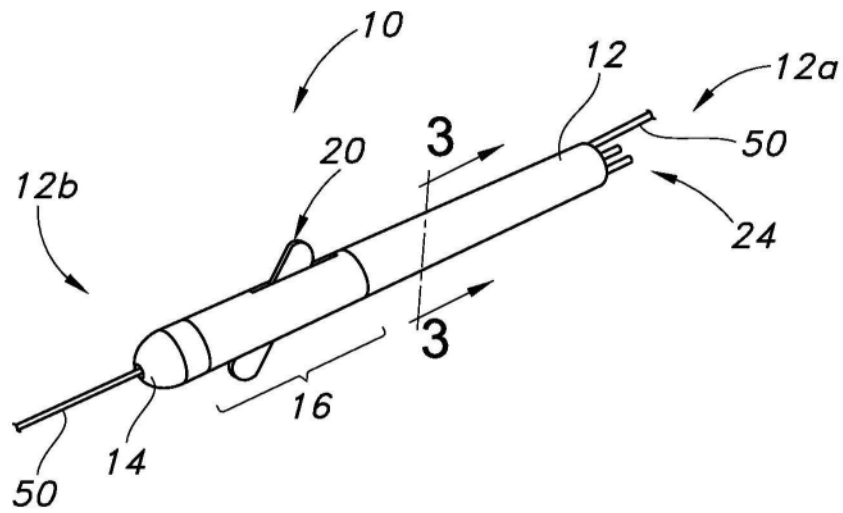


图1

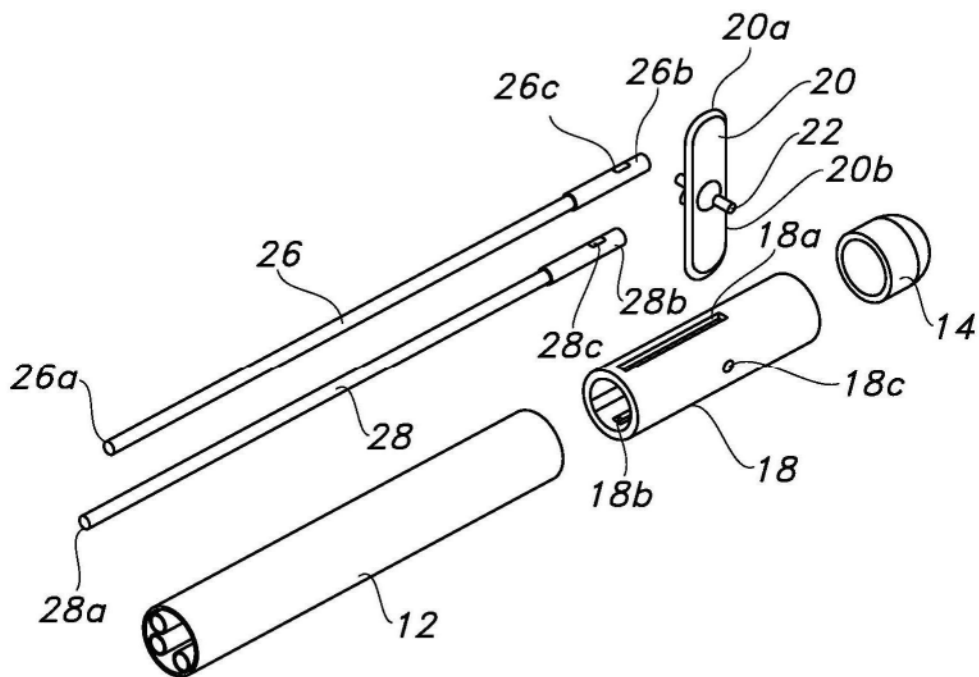


图2

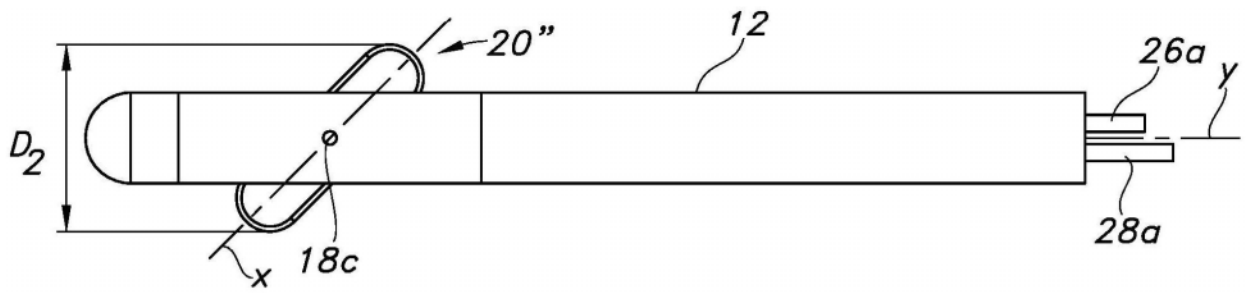


图4B

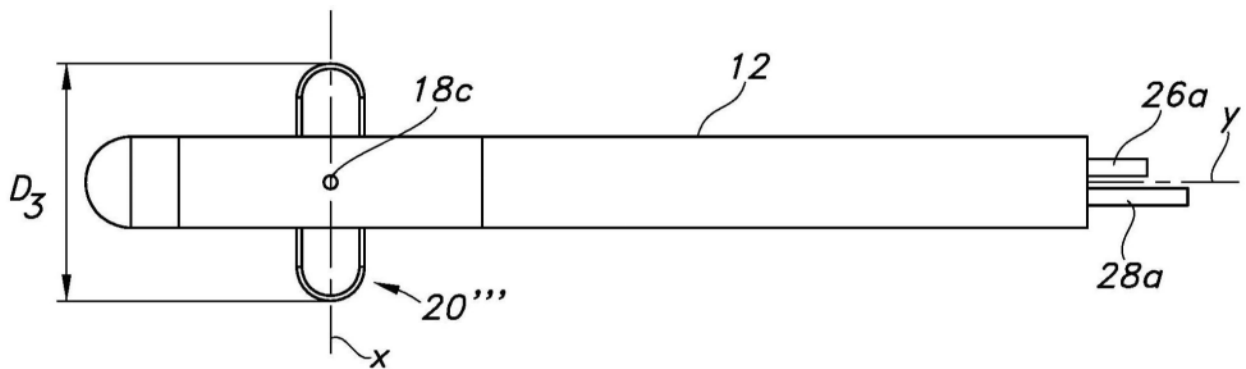


图4C

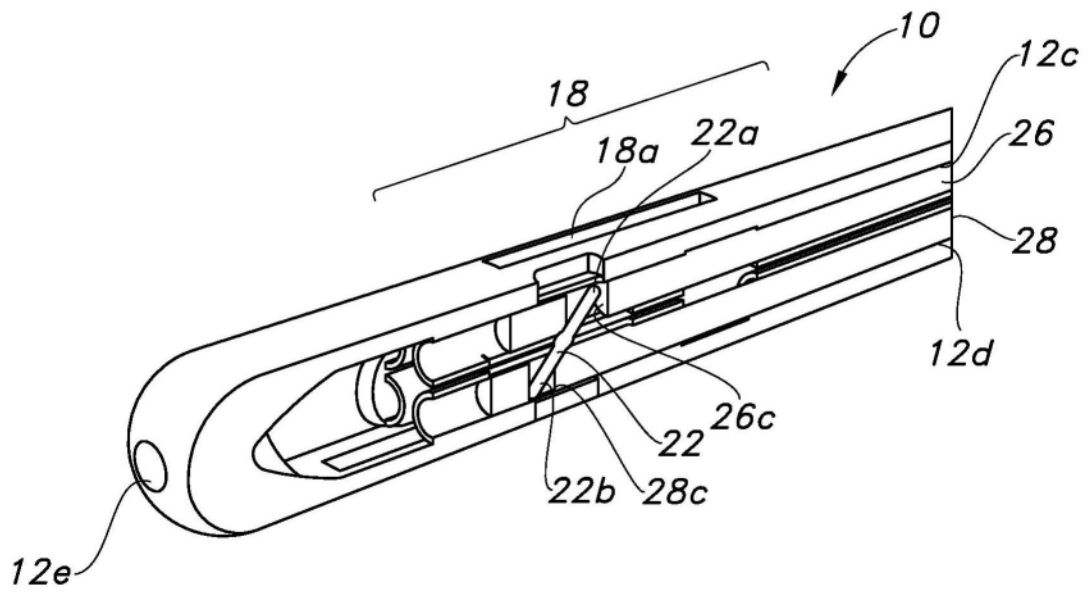


图4D

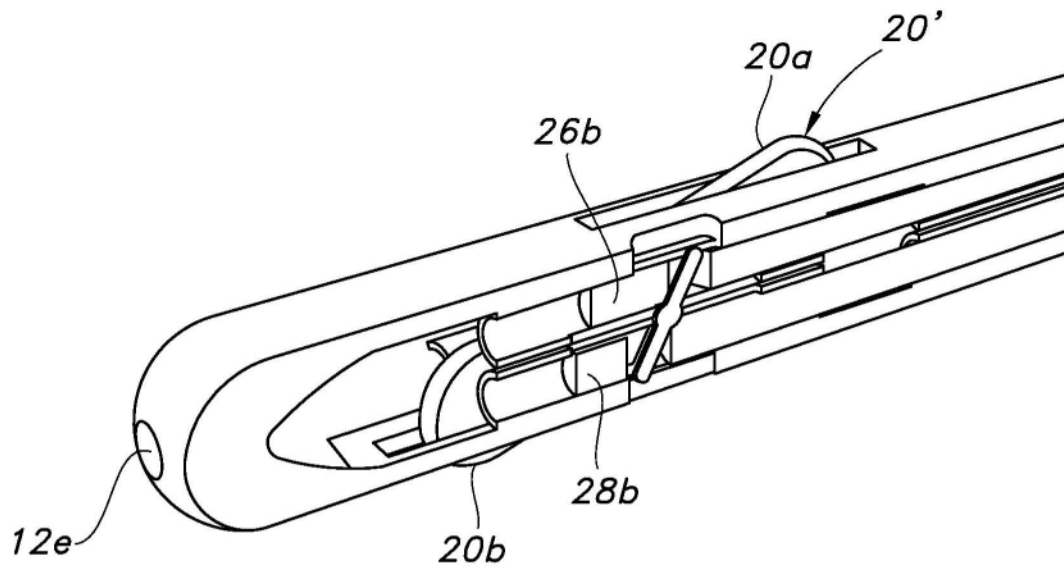


图4E

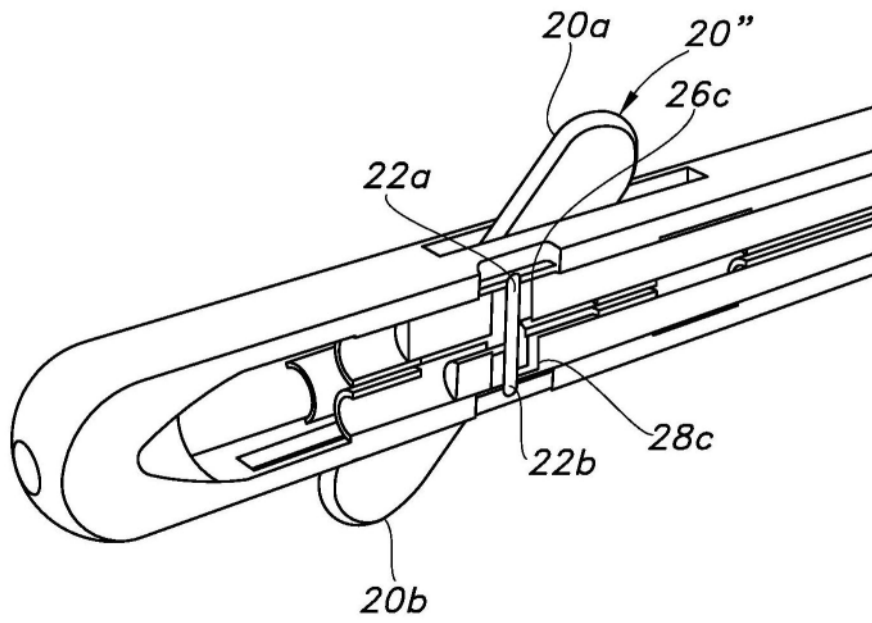


图4F

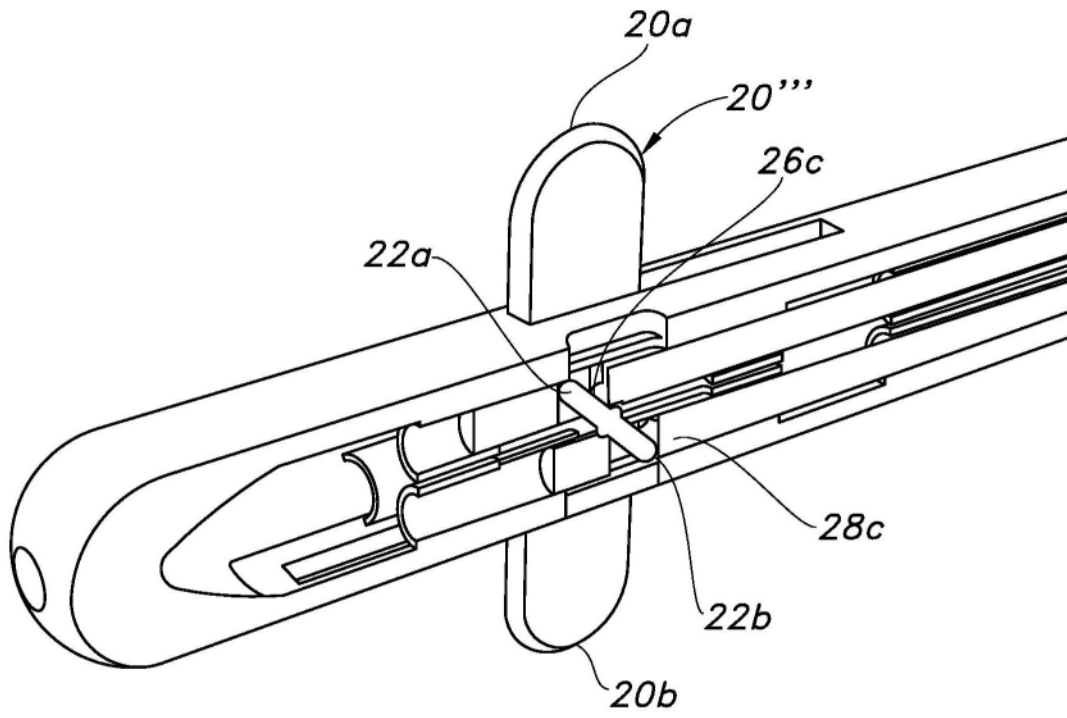


图4G

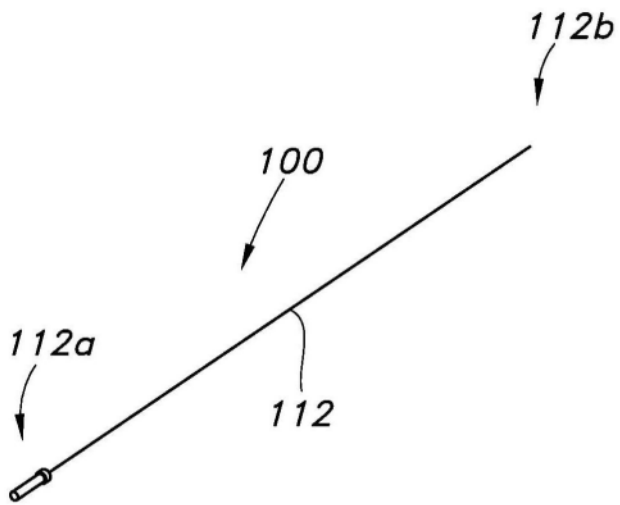


图5

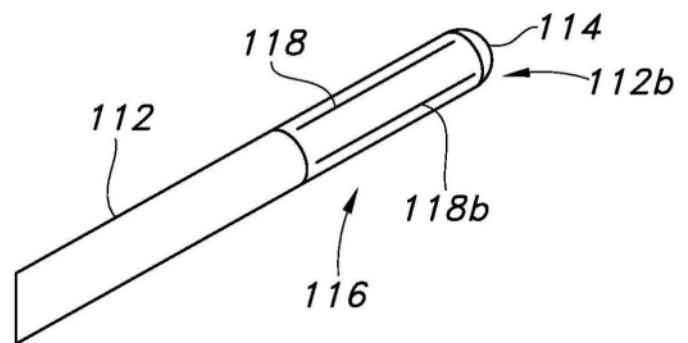


图5A

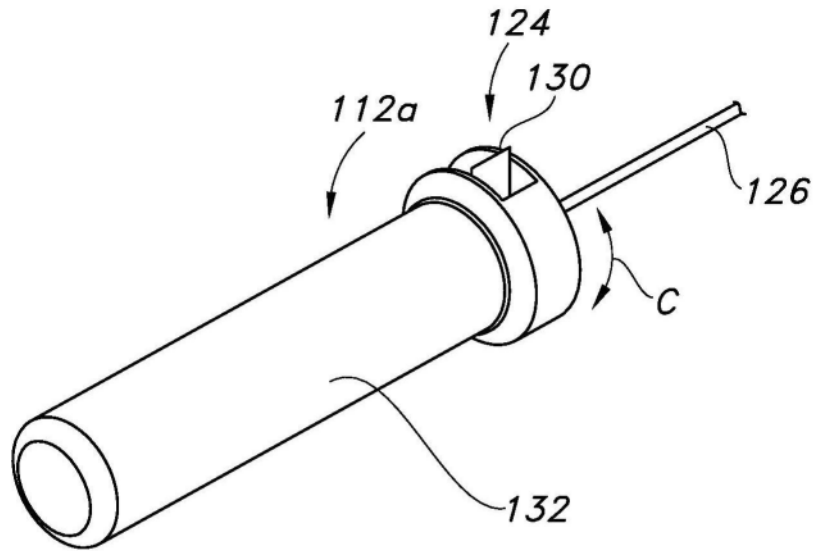


图5B

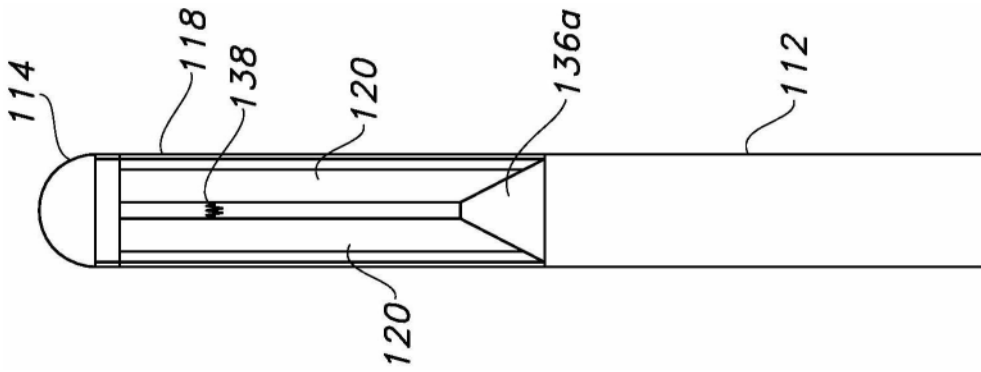


图6

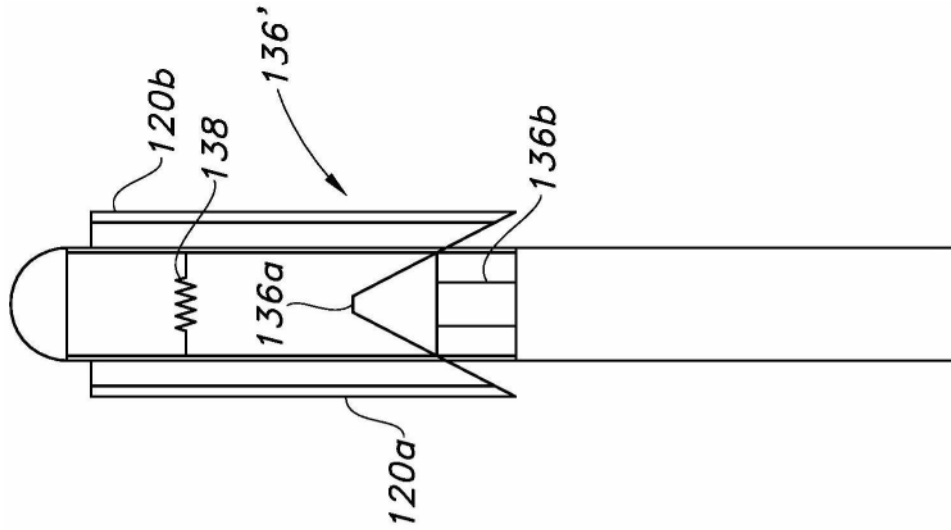


图6A

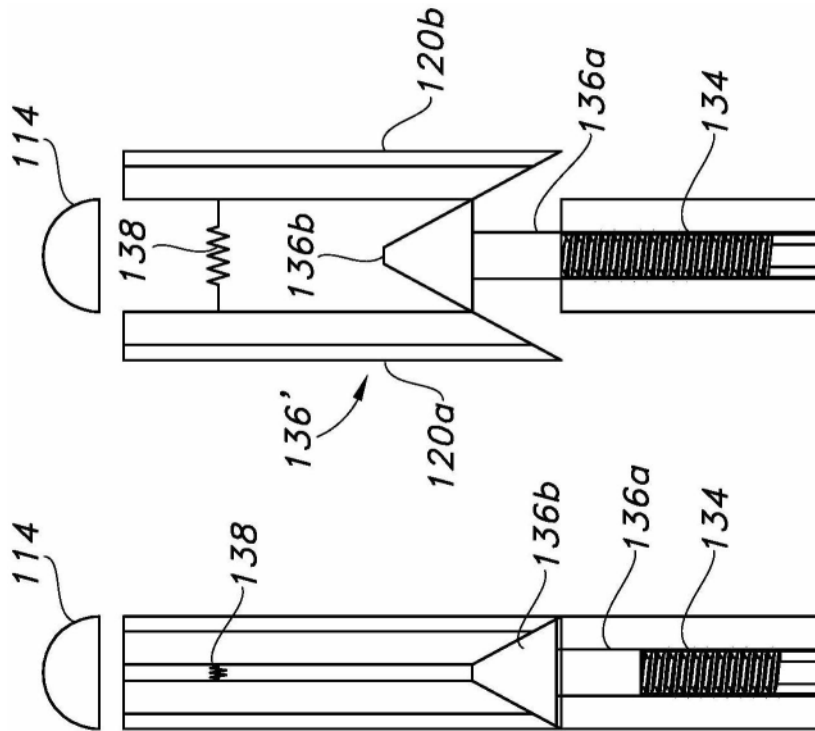


图7A

图7

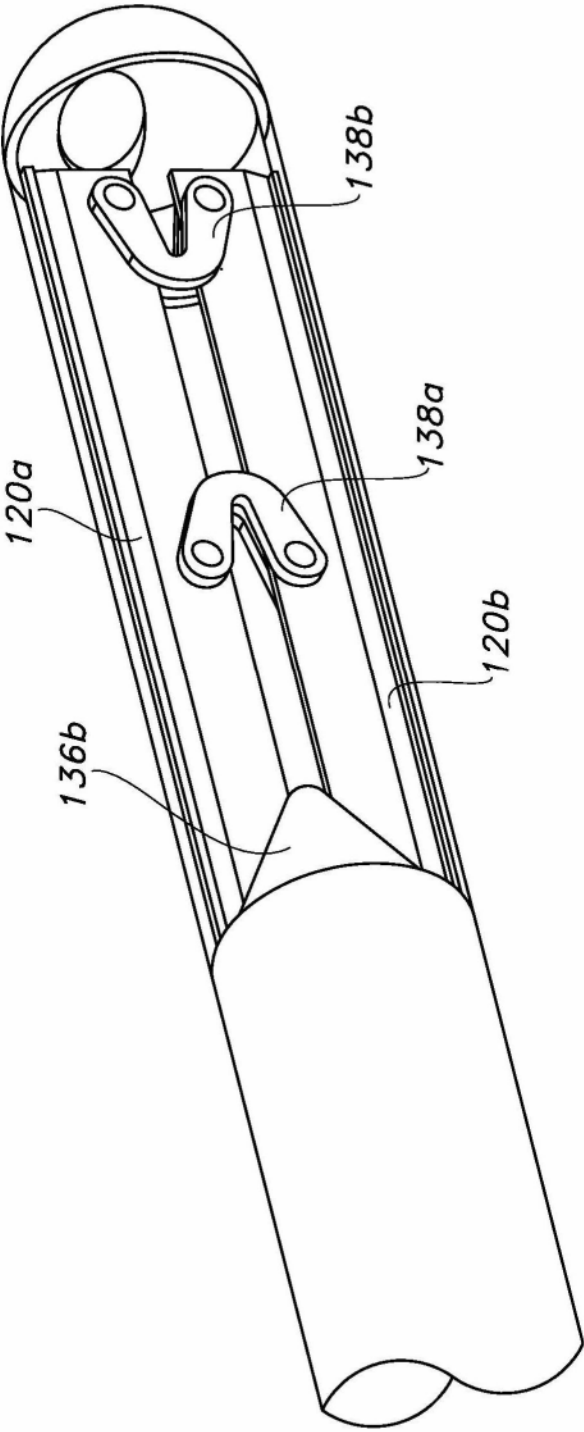


图7B

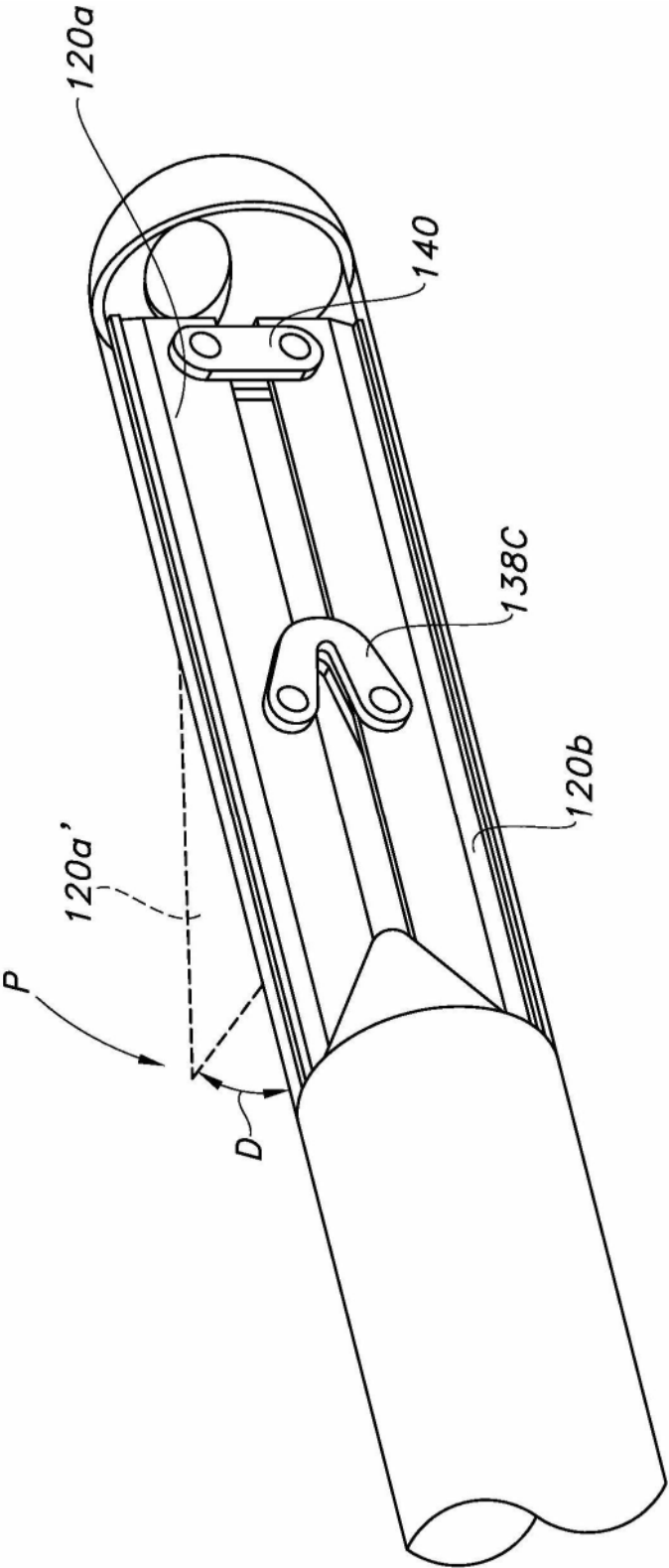


图7C

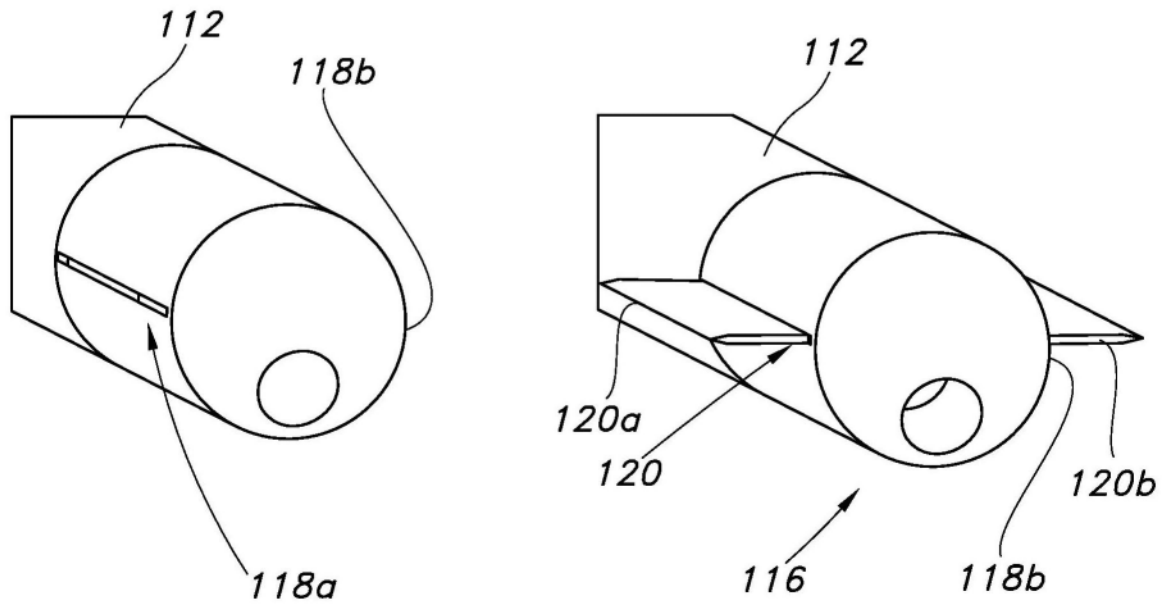


图8

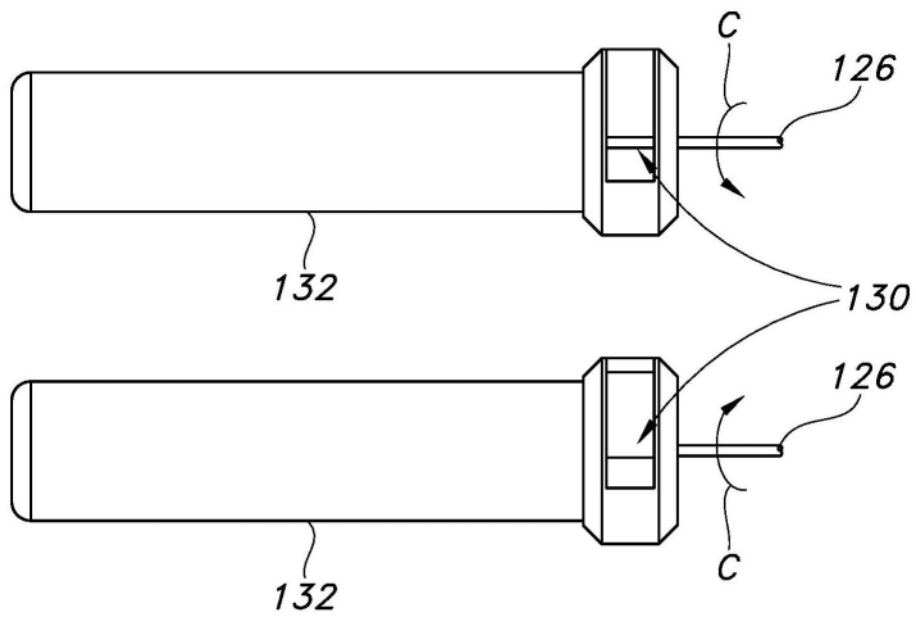


图9

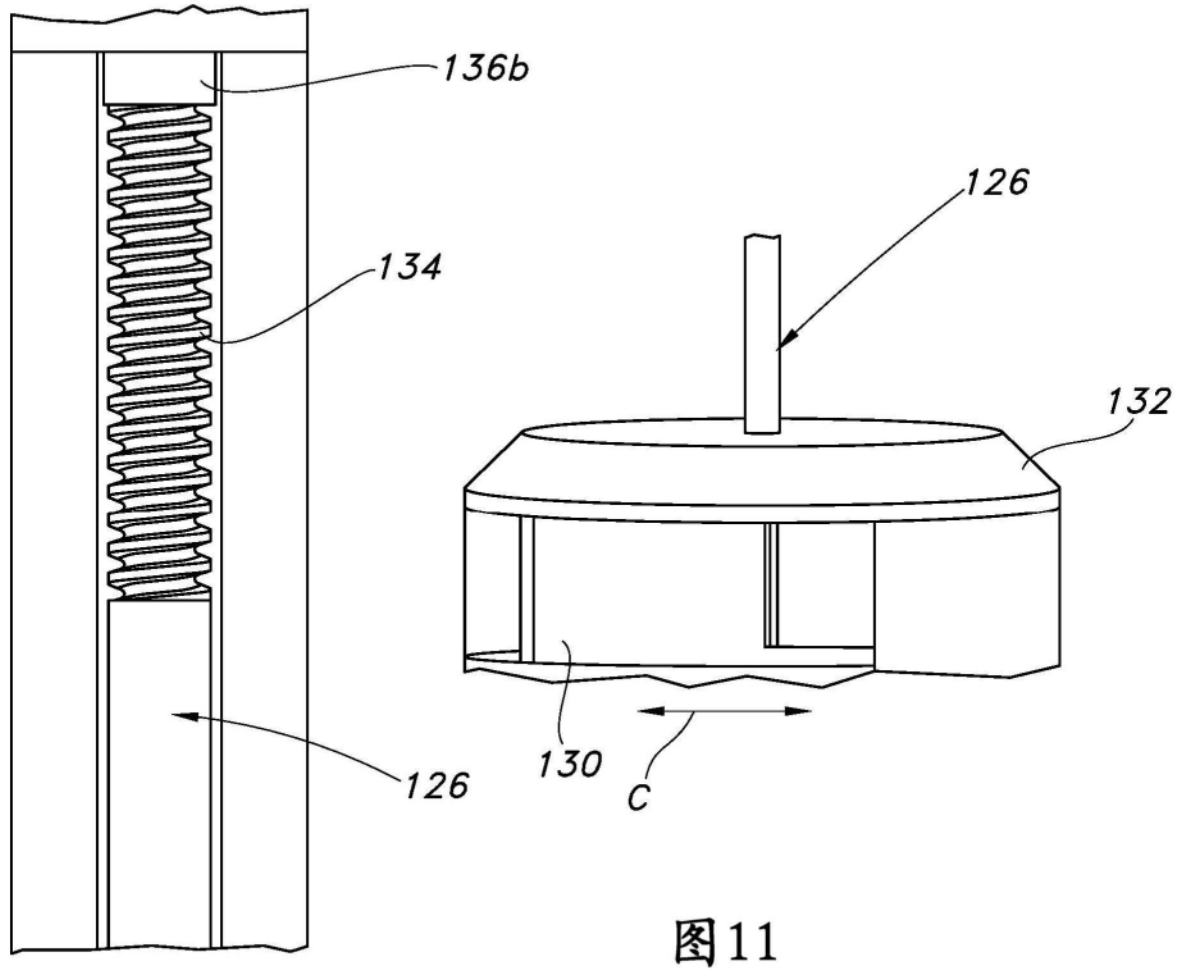


图10

图11

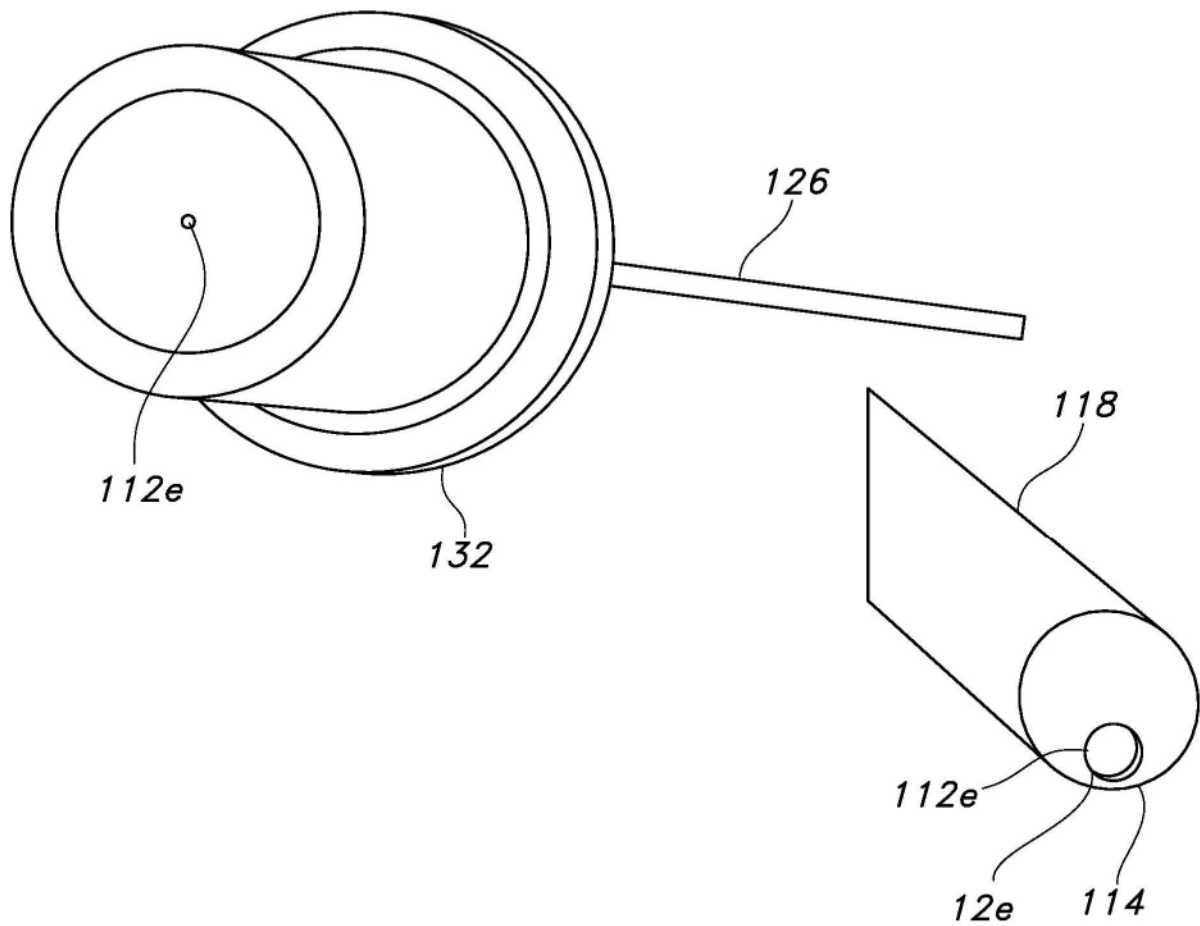


图12

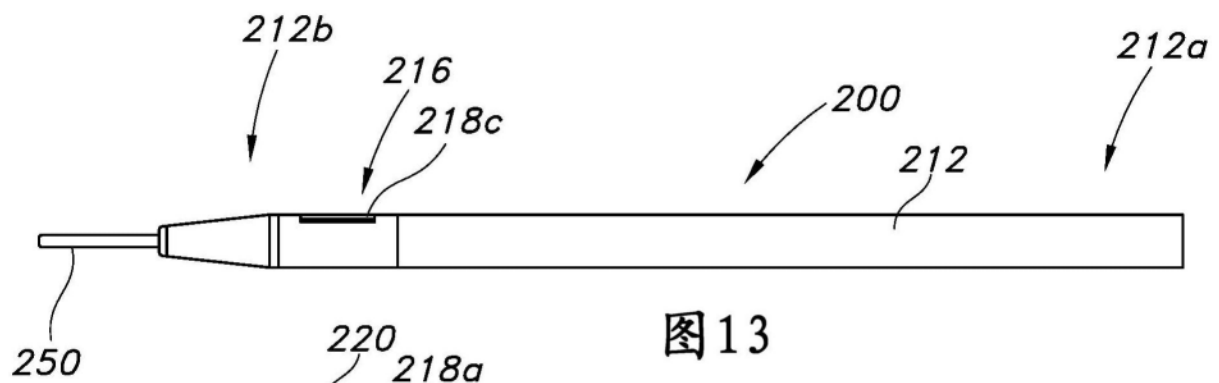


图13

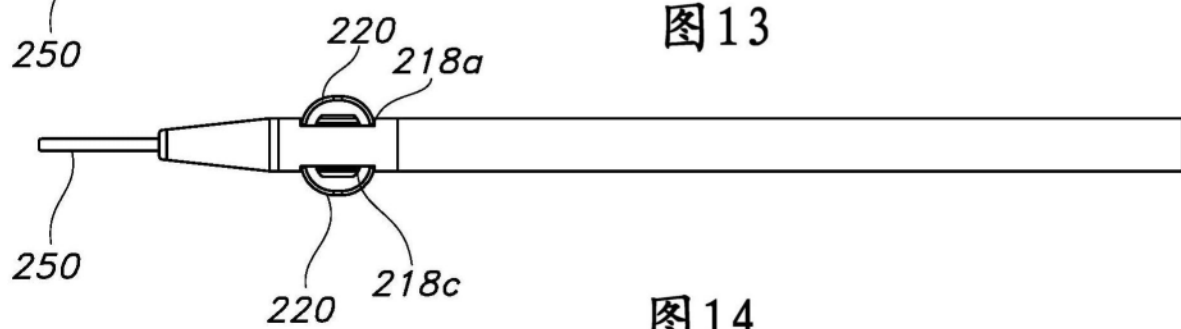


图14

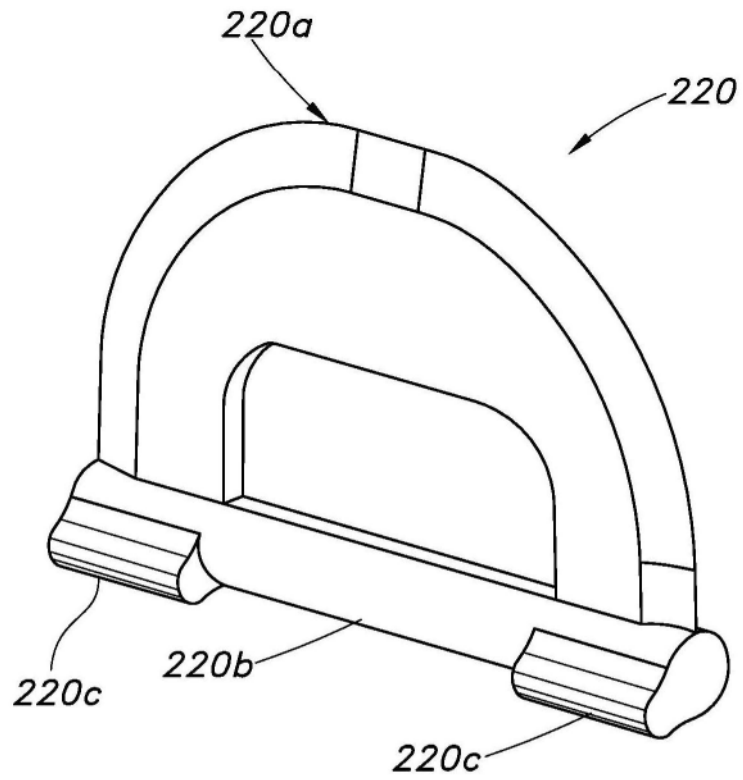


图15

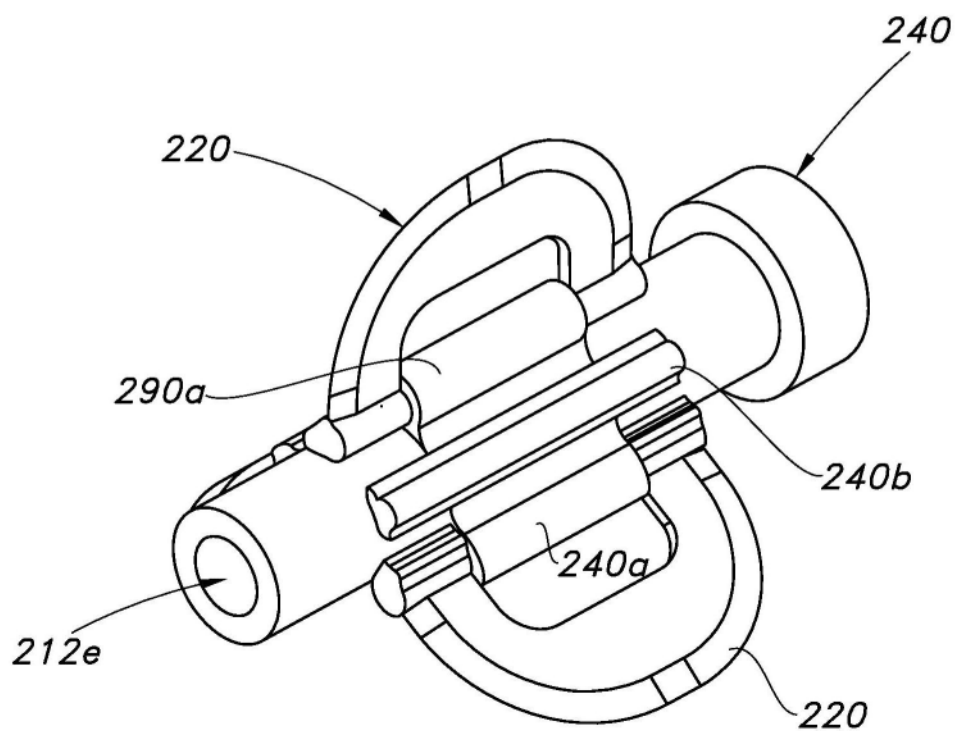


图16

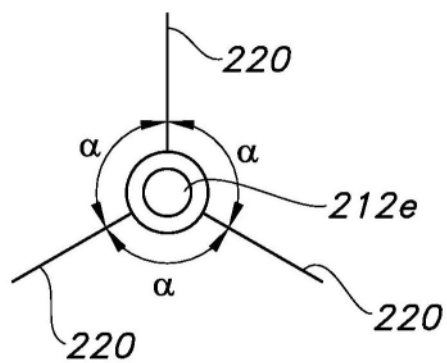


图16A

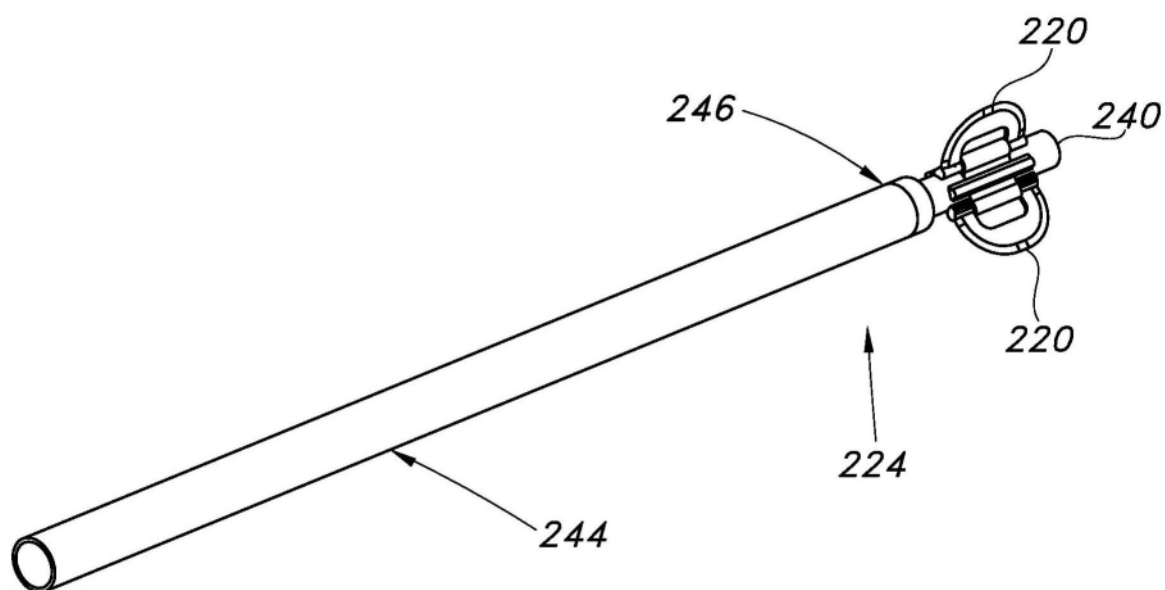


图17

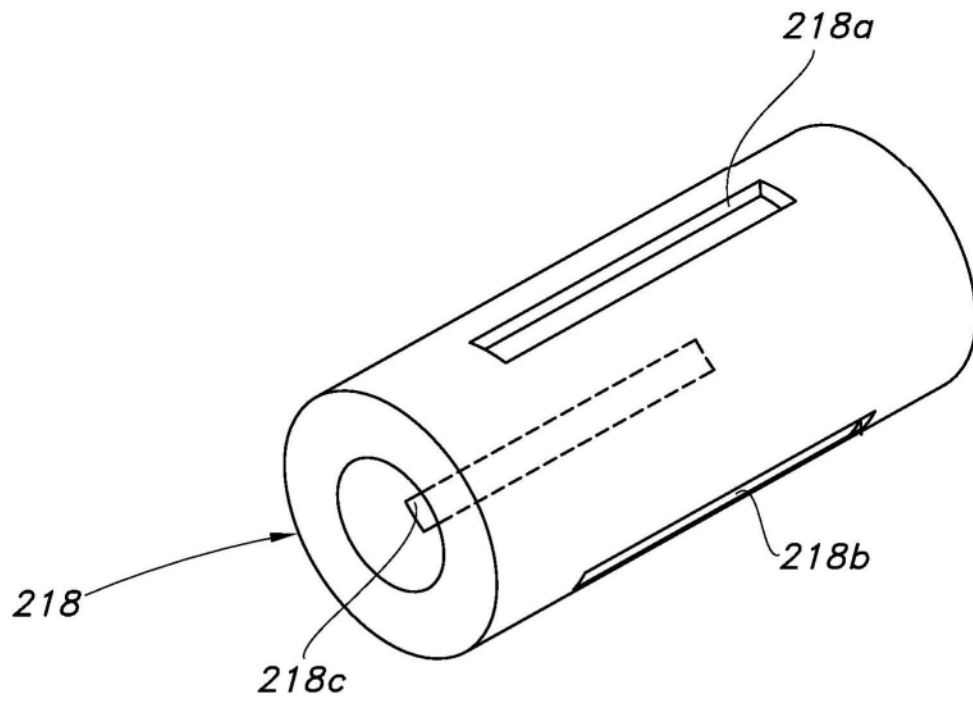


图18

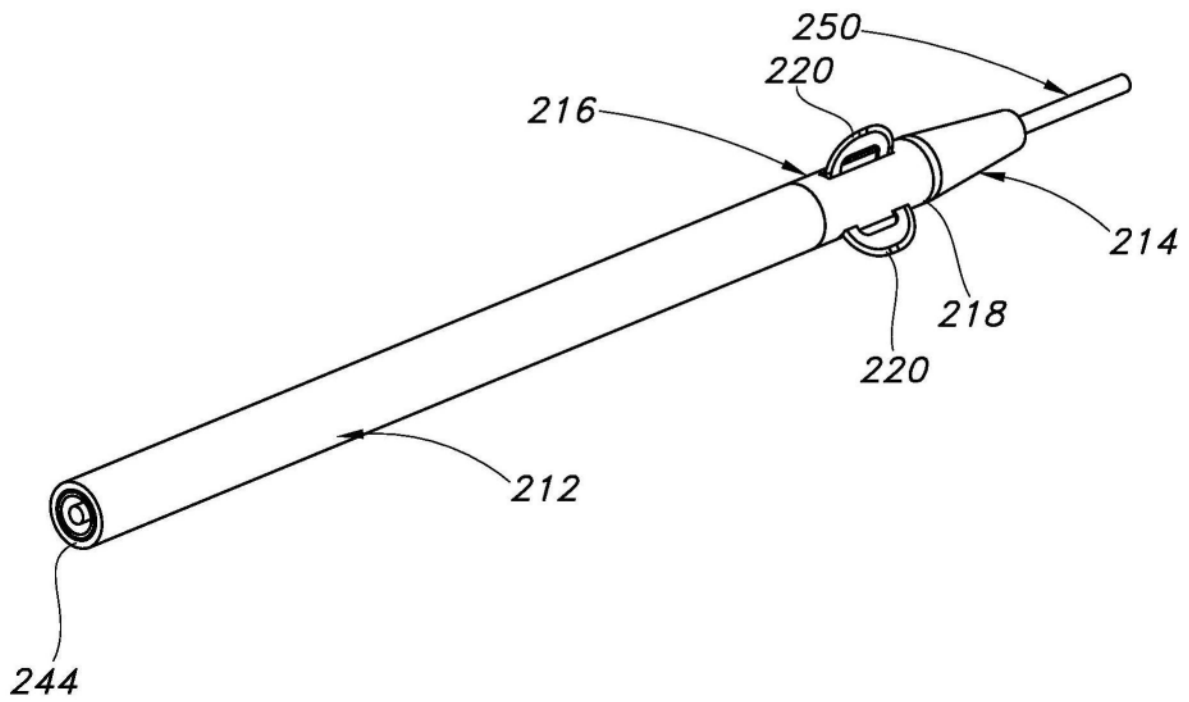


图19

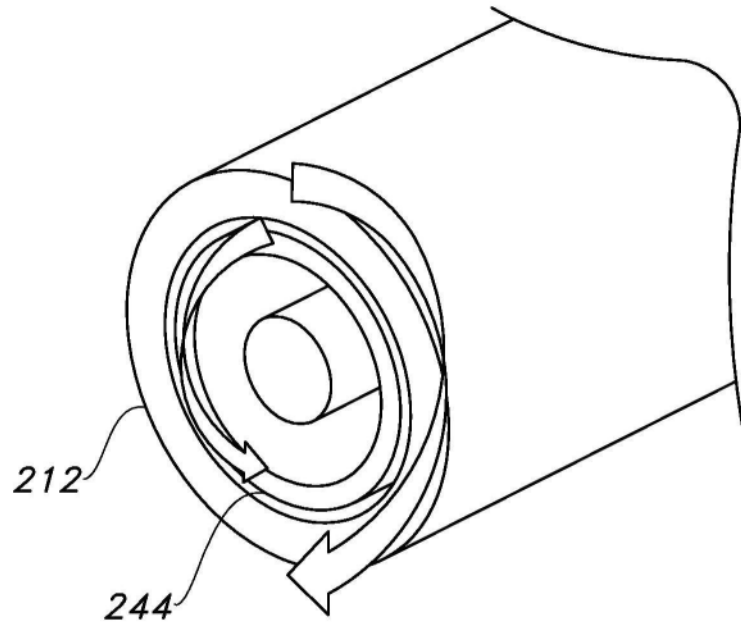


图20

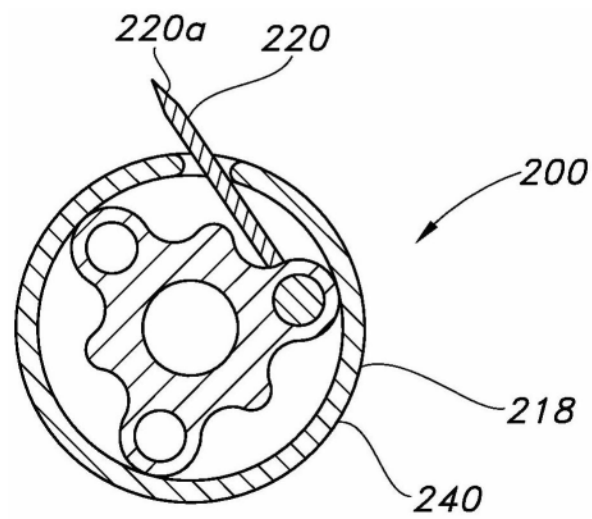


图21

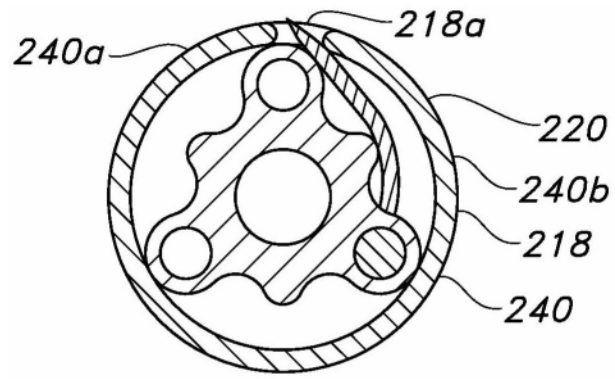


图22