



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101835432 B

(45) 授权公告日 2013. 07. 10

(21) 申请号 200880112641. 9

(22) 申请日 2008. 09. 19

(30) 优先权数据

11/876, 891 2007. 10. 23 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 04. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/077023 2008. 09. 19

(87) PCT申请的公布数据

W02009/055172 EN 2009. 04. 30

(73) 专利权人 先进心血管系统公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 D. 普卢德尼科夫 L. A. 沃尔特

J. A. 麦克布鲁姆

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有

限公司 44205

代理人 谭志强

(51) Int. Cl.

A61B 17/32(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2006126176 A1, 2006. 11. 30,

CN 2745521 Y, 2005. 12. 14,

US 5554163 A, 1996. 09. 10,

US 6217595 B1, 2001. 04. 17,

审查员 许敏

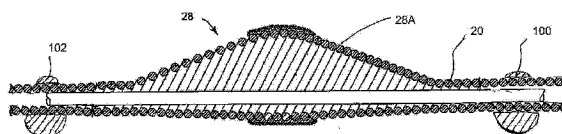
权利要求书2页 说明书7页 附图7页

(54) 发明名称

具有配重的动脉粥样硬化斑块旋切设备

(57) 摘要

本发明提供一种动脉粥样硬化斑块旋切设备, 具有研磨部件的柔性的、延伸的、可旋转的驱动杆, 所述研磨部件包括驱动杆的扩大直径部件, 或与驱动杆连接的实心研磨冠部。所述设备还包括安装在驱动杆与研磨部件间隔的近端和 / 或远端配重, 其中每个配重的质心偏离驱动杆的纵轴以促使研磨部件的轨道运动。当所述设备置入动脉清除狭窄病变组织时, 设备高速旋转(例如大约从 20, 000rpm 到 200, 000rpm 的范围), 研磨部件的轨道特性使其在狭窄病变打开直径比研磨部件静止外部直径大的开口。



1. 一种用于在动脉狭窄内打开设定直径开口的动脉粥样硬化斑块旋切设备,其特征在在于,包括:

一最大直径小于动脉直径的导丝;

一能在导丝上推进的柔性延伸的,可旋转的驱动杆,所述驱动杆具有一转轴和研磨部件,所述研磨部件包括一同心设置的研磨部件外形以及在研磨部件的第一端具有一定密度的研磨部件第一材料和在研磨部件的第二端具有密度高于研磨部件第一材料的研磨部件第二材料,以及一研磨部件质心,在研磨部件第一材料和研磨部件第二材料密度的作用下所述研磨部件质心间隔分布于位于一从驱动杆的旋转轴线至驱动轴第一端的一纵平面内;在研磨部件的近端设有一近端配重,所述近端配重具有一同心设置的近端配重外形以及在近端配重的第一端具有一定密度的近端配重第一材料和在近端配重的第二端具有密度高于近端配重第一材料的近端配重第二材料,以及一近端配重质心,在近端配重第一材料和近端配重第二材料密度的作用下所述近端配重质心间隔分布于从驱动杆的旋转轴线至近端配重第一端,近端配重质心与研磨部件质心处在驱动杆的旋转轴线的同一纵向平面内间隔分布,且围绕着驱动轴的转轴成 180 度角;

在研磨部件的远端设有一远端配重,所述远端配重具有一同心设置的远端配重外形以及在远端配重的第一端具有一定密度的远端配重第一材料和在远端配重的第二端具有密度高于远端配重第一材料的远端配重第二材料,以及一远端配重质心,在远端配重第一材料和远端配重第二材料密度的作用下所述远端配重质心间隔分布于从驱动杆的旋转轴线至远端配重第一端,远端配重质心与研磨部件质心及近端配重质心处在驱动杆的旋转轴线的同一纵向平面内间隔分布,且围绕着驱动轴的转轴与研磨部件的质心成 180 度角分布。

2. 根据权利要求 1 所述的动脉粥样硬化斑块旋切设备,其特征在在于:还有所述近端配重质心的径向间隔包括从质心到驱动杆的旋转轴的第一距离,所述远端配重质心的从驱动杆的旋转轴的径向间隔包括从远端配重质心到驱动杆的旋转轴的第二距离,所述第一距离和第二距离是相等的。

3. 一种用于在动脉狭窄内打开设定直径开口的动脉粥样硬化斑块旋切设备,其特征在在于,包括:

一最大直径小于动脉直径的导丝;

一能在导丝上推进的柔性延伸的,可旋转的驱动杆,所述驱动杆具有一转轴和研磨部件,所述研磨部件包括一同心设置的研磨部件外形以及在研磨部件的第一端具有一定密度的研磨部件第一材料和在研磨部件的第二端具有密度高于研磨部件第一材料的研磨部件第二材料,以及一研磨部件质心,在研磨部件第一材料和研磨部件第二材料密度的作用下所述研磨部件质心间隔分布于位于一从驱动杆的旋转轴线至驱动轴第一端的一纵平面内;在研磨部件的近端设有一近端配重,所述近端配重具有一同心设置的近端配重外形以及一在同心设置的近端配重外形作用下从驱动杆的旋转轴径向间隔开来的近端配重质心,所述近端配重质心从驱动杆的旋转轴径向间隔分布且与研磨部件质心在同一纵向平面上,且相互间围绕驱动轴的转轴成 180 度角;

且在研磨部件的远端设有一远端配重,所述远端配重具有一同心设置的远端配重外形以及一在同心设置的远端配重外形作用下从驱动杆的旋转轴径向间隔开来的远端配重质心,所述远端配重质心从驱动杆的旋转轴径向间隔分布且与研磨部件质心在同一纵向平面

上,且相互间围绕驱动轴的转轴成 180 度角。

4. 根据权利要求 3 所述的动脉粥样硬化斑块旋切设备,其特征在于:还有所述近端配重质心的径向间隔包括从质心到驱动杆的旋转轴的第一距离,所述远端配重质心的从驱动杆的旋转轴的径向间隔包括从远端配重质心到驱动杆的旋转轴的第二距离,所述第一距离和第二距离是相等的。

5. 一种用于在动脉狭窄内打开设定直径开口的动脉粥样硬化斑块旋切设备,其特征在于,包括:

一最大直径小于动脉直径的导丝;

一能在导丝上推进的柔性延伸的,可旋转的驱动杆,所述驱动杆具有一转轴和研磨部件,所述研磨部件包括一同心设置的研磨部件外形以及在研磨部件的第一端具有一定密度的研磨部件第一材料和在研磨部件的第二端具有密度高于研磨部件第一材料的研磨部件第二材料,以及一研磨部件质心,在研磨部件第一材料和研磨部件第二材料密度的作用下所述研磨部件质心间隔分布于位于一从驱动杆的旋转轴线至驱动轴第一端的一纵平面内;

在研磨部件的近端设有一近端配重,所述近端配重具有一同心设置的近端配重外形以及一在同心设置的近端配重外形作用下从驱动杆的旋转轴径向间隔开来的近端配重质心,所述近端配重质心从驱动杆的旋转轴径向间隔分布且与研磨部件质心在同一纵向平面上,且相互间围绕驱动轴的转轴成 180 度角;

在研磨部件的近端设有一近端配重,所述近端配重具有一同心设置的近端配重外形以及在近端配重的第一端具有一定密度的近端配重第一材料和在近端配重的第二端具有密度高于近端配重第一材料的近端配重第二材料,以及一近端配重质心,在近端配重第一材料和近端配重第二材料密度的作用下所述近端配重质心间隔分布于从驱动杆的旋转轴线至近端配重第一端,近端配重质心与研磨部件质心处在驱动杆的旋转轴线的同一纵向平面内间隔分布,且围绕着驱动轴的转轴成 180 度角;

在研磨部件的远端设有一远端配重,所述远端配重具有一同心设置的远端配重外形以及在远端配重的第一端具有一定密度的远端配重第一材料和在远端配重的第二端具有密度高于远端配重第一材料的远端配重第二材料,以及一远端配重质心,在远端配重第一材料和远端配重第二材料密度的作用下所述远端配重质心间隔分布于从驱动杆的旋转轴线至远端配重第一端,远端配重质心与研磨部件质心及近端配重质心处在驱动杆的旋转轴线的同一纵向平面内间隔分布,且围绕着驱动轴的转轴与研磨部件的质心成 180 度角分布。

6. 根据权利要求 5 所述的动脉粥样硬化斑块旋切设备,其特征在于:还有所述近端配重质心的径向间隔包括从质心到驱动杆的旋转轴的第一距离,所述远端配重质心的从驱动杆的旋转轴的径向间隔包括从远端配重质心到驱动杆的旋转轴的第二距离,所述第一距离和第二距离是相等的。

具有配重的动脉粥样硬化斑块旋切设备

技术领域

[0001] 本发明涉及从人体通道清除组织的设备和方法,例如采用一种高速旋转的粥样硬化斑块旋切术(atherectomy)设备,从动脉中清除粥样硬化斑块。

背景技术

[0002] 已经开发出众多的技术和仪器,用以清除或修复动脉中的组织和与动脉类似的人体通道中的组织。这些技术和仪器常见用途是清除患者动脉中的粥样硬化斑块。动脉粥样硬化的特征是脂肪不断堆积(动脉粥样化,atheromas)在患者血管的内膜(内皮下)而成。通常,随着时间的推移,最初相对较软沉积,富含胆固醇的动脉粥样物质硬化成为钙化的动脉粥样硬化斑。这种动脉粥样化斑限制了血液的流动,因此通常被称为狭窄性病变(stenotic lesions)或狭窄(stenoses),而阻塞物质被称为狭窄物质。如果不对其处理,这种狭窄可以引起绞痛、高血压、心肌梗死、中风等病症。

[0003] 动脉粥样硬化斑块旋切术已是用于清除那些狭窄物质的一种普遍技术。这种手术最常用于打开冠状动脉中钙化病变处的初始阶段。大部分情况下,粥样斑块旋切术并不单独使用,其后通常伴随着气囊血管成形术(balloon angioplasty procedure),气囊血管成形术之后通常接着还伴随有血管内支架的植入以帮助维持被打开血管的畅通(patency)。对于非钙化病变区,气囊血管成形术常单独用于打开动脉,血管内支架常用于维持被打开血管的畅通。然而,研究已经显示在接受气囊血管成形术和动脉置入血管内支架的患者中,有相当大比例的患者出现血管内支架再狭窄——即血管内支架被堵塞,这通常是一段时间后,因为血管内支架中的伤疤组织过度生长而引起。这种情况下,粥样硬化旋切术就成了从血管内支架(气囊血管成形术对在支架内不是很有效)清除过多伤疤组织的优选手术,从而恢复血管的畅通。

[0004] 已经开发出几种用于清除狭窄物质动脉粥样硬化斑块旋切术设备。如专利美国专利 4,990,124(Auth)所示的一种设备,柔性驱动杆的末端带有覆有研磨材料,例如钻石颗粒,同心(concentrically)成形的椭圆体磨锥(burr)。磨锥当向前穿过狭窄时高度转动(通常,例如在 150,000 ~ 190,000 rpm 之间)。但是,磨锥清除狭窄组织时阻碍了血流。一旦磨锥向前穿过狭窄,动脉将被打开,其直径与磨锥最大外部直径相当或略大。通常,因为磨锥具有固定的静止直径(resting diameter),所以必须使用超过一种尺寸的磨锥,以在动脉打开所需直径的开口。那么,Auth 的设备方案没有公开其他在高速转动中可以覆盖可变或者比磨锥静止直径大的直径的改变。

[0005] 美国专利 5,681,336(Clement)提供一种偏心(eccentric)组织清除磨锥,其外部表面部分有通过合适的粘合材料固定的研磨颗粒。然而这种结构有其局限性,如 Clement 在第 3 栏的 53-55 行解释的那样,非对称磨锥的旋转速度“低于高速切除设备的速度,以平衡热或设备的不平衡”。就是说,尺寸和体积两者都给定的实心磨锥,在粥样斑块手术过程中,磨锥高速旋转是不可行的,例如 20,000-200,000 rpm 之间的转速。实际上,质心偏离驱动杆的转轴,会导致显著的、不需要的离心力,该离心力会对动脉管壁施加太大的压力,产

生大量的热和过大的颗粒。如 Auth 的专利,磨锥的尺寸是固定的,可能需要使用超过一种尺寸的磨锥以在主管腔打开所需直径的开口。

发明内容

[0006] 本发明提供一种具有柔性的、延伸的可转动的驱动杆的动脉粥样硬化斑块旋切设备,所述设备的驱动杆的研磨部件包括驱动杆的扩大直径部件,或可固定在驱动杆的实心研磨冠部(crown)。这个设备还包括安装在驱动杆近端或远端的配重(counterweight),与研磨部件间隔,其中每个配重的质心偏离驱动杆的纵轴以利于促进研磨部件的轨道运动。当这个设备置入动脉内消除狭窄组织并且在足够高速的情况下转动(例如 20,000 ~ 200,000 rpm 之间),研磨部件的轨迹特性导致这个部件转动时在狭窄病变打开直径比研磨部件的静止外部直径明显大的开口。

[0007] 本发明的目的是提供一种具有研磨部件的动脉粥样硬化斑块高速旋切设备,研磨部件高速转动的直径比其静止直径大。

[0008] 本发明的目的是提供一种具有同心研磨部件的动脉粥样硬化斑块高速旋切设备,研磨部件高速转动的直径比其静止直径大。

[0009] 本发明的另一个目的是提供一种具有偏心研磨部件(eccentric abrasive section)的动脉粥样硬化斑块高速旋切设备,研磨部件高速转动的直径比其静止直径大。

[0010] 本发明的另一个目的是提供一种驱动杆设有两个配重的动脉粥样硬化斑块高速旋切设备,一个配重位于研磨部件的近端,另一个位于研磨部件的远端。

[0011] 本发明的另一个目的是提供一种驱动杆设有至少一个配重的动脉粥样硬化斑块高速旋切设备,至少一个配重位于研磨部件的近端或远端。

[0012] 附图和其后的详细描述,示例性的说明了本发明的这些实施例及其他实施例。

附图说明

[0013] 参考以下对本发明各种实施例的详细说明,并结合附图可以更加完整地了解本发明,附图如下:

[0014] 图 1 是本发明动脉粥样硬化斑块旋切设备的非柔性偏心切割头的透视图;

[0015] 图 2 是一种在先技术驱动杆的柔性偏心部件的局部放大透视图;

[0016] 图 3 是一种在先技术驱动杆偏心部件的局部、纵向截面放大图;

[0017] 图 4 是安装在一种在先技术驱动杆的柔性、实心、偏心磨锥的局部、纵向截面放大图;

[0018] 图 5A 是安装在驱动杆上的一种在先技术的偏心研磨头或冠部的透视图;

[0019] 图 5B 是安装在驱动杆上的一种在先技术的偏心研磨头或冠部的底视图;

[0020] 图 5C 是安装在驱动杆上的一种在先技术的偏心研磨头或冠部的纵向截面图;

[0021] 图 6 是本发明一个实施例的纵向截面图;

[0022] 图 7A 是本发明一个实施例的截面图;

[0023] 图 7B 是本发明一个实施例的截面图;

[0024] 图 7C 是本发明一个实施例的截面图;

[0025] 图 8 是横截面图,显示了本发明的动脉粥样硬化斑块偏心旋切设备的快速旋转研

磨部件的三个不同位置；

[0026] 图 9 是图 8 所示的快速旋转研磨部件的三个不同位置相对应的示意图。

具体实施方式

[0027] 由于本发明各种合理的改动或替换，因此，本文中通过提供附图并详细描述展示本发明的细节。但是，应当注意，本发明的保护范围不限于本发明所述的特定实施例。相反的，本发明包括在本发明构思和范围之内内的所有改动、等同和替换。

[0028] 图 1 所示的是一种典型的动脉粥样硬化斑块旋切设备的发明。这个设备包括手柄部分 10，延伸的柔性驱动杆 20 具有研磨部件 28，研磨部件 28 包括偏心扩大直径部件 28A，以及从手柄部分 10 的远端延伸出来的延伸导管 13。驱动杆 20 及其偏心扩大直径部件 28 由螺旋绕制的线圈构成。导管 13 具有管腔，其内设置有驱动杆 20 大部分长度，除了扩大直径部件 28A 和扩大直径部件 28 远端的小部分。驱动杆 20 还包括内腔，可以通过导丝 15 使驱动杆 20 推进并转动。可能还设有液体补给线 17，用于注入冷却和润滑溶液（一般为含盐的或其它生物适用液体）进入导管 13。

[0029] 手柄 10 可以包括用于驱使驱动杆 20 高速转动的涡轮机（或类似的转动驱动机械）。手柄 10 通常可与动力源相连，例如通过管道 16 输送的压缩空气。光纤电缆对 23 可以用于监视涡轮机和驱动杆 20 的转动速度（关于这种处理方式和相关仪器的详情为业界所知，并在例如 Auth 的美国授权专利 5, 314, 407 进行了描述）。手柄 10 还可以包括用于推进和退回与导管 13 和手柄相关的涡轮机和驱动杆 20 的控制手柄 11。

[0030] 图 2 和图 3 显示了研磨部件 28 的细节，包括偏心扩大直径部件 28A。驱动杆 20 由一个或多个螺旋绕制线圈 18 构成，这些线圈构成导丝管腔 19（guide wire lumen）和位于扩大直径部件 28A 内部的空腔 25。除非导丝 15 穿过空腔 25，空腔 25 实际上是空的。所示研磨部件 28 的偏心扩大直径部件 28A 包括近端 30、中间端 35 和远端 40，其上设有组织清除表面 37。作为优选，偏心扩大直径部件 28A 的近端部分 30 的线圈 31 的直径从远端连续地逐渐增加，因此通常会形成圆锥形。作为优选，远端部分 40 的线圈 41 的直径从远端连续地逐渐增加，因此通常会形成圆锥形。中间部分 35 的线圈 36 采用逐渐改变直径的方式使其外表面形成凸起，所述外表面的形状提供了驱动杆 20 的扩大直径部件 28A 的近端和远端圆锥形部分之间的平滑过渡。

[0031] 研磨部件 28 的至少一部分，如图所示的偏心扩大直径部件 28A（优选为中间部分 35）包括能清除组织的外表面 37。作为优选，组织清除表面包括具有研磨材料 24 的涂层 37，该涂层构成驱动杆 20 的组织清除部分。研磨材料可以是任何合适的材料，例如钻石粉、熔融二氧化硅、氮化钛、碳化钨、氧化铝、碳化硼或其他陶瓷材料。作为优选，研磨材料包括通过合适的粘合剂 26 直接固定在驱动杆 20 的线圈上的钻石片（或钻石微粒）—这种固定通过可以采用公知技术获得，例如传统的电镀或熔接技术（参见美国专利 4, 018, 576）。作为替换，外部组织清除表面可以仅为线圈的一部分，所述线圈已经做过毛糙（roughened）处理以提供合适的研磨面。在另外一种改变中，外表面可以被蚀刻或切（例如用激光）以提供小而尖锐的切割面。其他类似的技术也可以被用于提供合适的组织清除表面。

[0032] 图 4 所示的是另外一种已知的研磨部件 28，显示了偏心实心结构或至少部分空心的磨锥 28B。实心或至少部分空心的磨锥 28B 采用本领域已知方式与驱动杆 20 连接，包括

通过合适的粘合剂 26 固定在表面覆有研磨材料 24 的涂层。

[0033] 图 5A、5B 和 5C 所示的是另外一个已知的研磨部件 28, 包括如 Thatcher 等人的美国专利申请号 11/761, 128 所述的偏心研磨头或冠部 28C, 在此提及的公开技术应该作为整体参考。设有管腔 23 以卷曲安装在驱动杆 20, 而且可以包括空心部件 25, 用于辅助驱动质心远离或靠近驱动杆 20 的转轴。研磨部件 28C 包括近端部分 30、中间部分 35 和远端部分 40, 近端 30 和远端 40 倾斜远离中间部分 35, 具有圆柱形的形状。

[0034] 本发明的一个实施例包括研磨部件 28, 所述研磨部件 28 可以依次包括驱动杆的偏心扩大部件 28A、或安装在驱动杆的偏心实心冠部或研磨头 28C 或偏心磨锥 28B, 其中研磨部件 28 具有与驱动杆 20 的转轴径向分布的质心, 以利于所述设备在狭窄病变打开直径比研磨部件 28 外部直径明显大的开口。这个目的可以通过使研磨部件 28, 如驱动杆 20 的偏心扩大部件, 或安装在驱动杆 20 的偏心实心研磨头或冠部 28C 或磨锥 28B 的几何中心偏离驱动杆 20 的转轴达到。作为替换, 研磨部件 28 的质心可以与驱动杆的转轴径向偏离, 通过所述研磨部件 28 包含材料的不同组合来实现, 其中至少一个研磨部件 28 的一侧包含比另一侧质量和密度更大的材料, 这种方法造成了这里所述的偏心(eccentricity)。如本领域的技术人员所知, 偏心的实现可以通过在研磨部件 28 内使用不同的材料获得, 例如偏移驱动杆转轴的质心, 这种方法可以被用于所述研磨部件 28 的任何实施例, 无论是同心的、偏心的、实心磨锥、部分空心的冠部或研磨头、或驱动杆的扩大部件、或等同的部件。

[0035] 本发明所述的实施例还可以包括至少一个位于, 并固定安装在驱动杆的配重, 以促使偏心研磨部件的轨道运动。至少一个这样的配重可以位于研磨部件的近端, 而另一个可以位于研磨部件的远端。

[0036] 在一个实施例中, 如图 6 所示, 研磨部件 28 表示为驱动杆 20 的偏心扩大直径部件 28A。远端配重 100 位于研磨部件 28 的远端, 而近端配重 102 位于研磨部件的近端。另外的实施例可以只包括与研磨部件 28 配合运作的远端配重 100, 或只包括与研磨部件 28 配合运作的近端配重 102。

[0037] 如图 6 所示, 配重 100、102 为实心且偏心的磨锥, 但是本发明包括众多改变的实施例。

[0038] 例如, 近端和远端配重 102、100 中的一个或两者可以包括驱动杆的扩大直径部件, 其构成与扩大偏心直径研磨部件 28A 采用类似的方式。在本实施例中, 配重 100、102 为驱动杆 20 的空心扩大线圈, 所述线圈在绕制过程中使用了芯轴(mandrel)。在只有一个配重的情形下, 无论是近端配重 102 还是远端配重 100, 配重是驱动杆 20 的扩大偏心直径研磨部件, 其余的配重可以是同心的, 即质心与驱动杆的转轴共线且包括驱动杆的扩大直径部件、实心冠部或至少部分空心的冠部, 或是偏心的, 且包括实心磨锥或至少部分空心的冠部或研磨头。

[0039] 作为替换, 近端和远端配重 102、100 中的一个或两者可以为实心的, 如图 6 所示, 且通过本领域技术人员所知的方式与驱动杆 20 的线圈相连。其他的变化中, 近端和远端配重 102、100 还可以为至少部分空心。进一步的变化, 近端和远端配重 102、100 中的一个或两者可以包括不同组合的材料, 其中配重 100、102 中的至少一个的一侧包括比另一侧质量或密度更大的材料, 产生所述的偏心。本领域的技术人员将认识到在配置 100、102 内使用不同的材料实现偏心的创新, 例如质心偏移驱动杆转轴, 这种方法可以被用于配置

100、102 的任何实施例,无论是同心的、偏心的、实心磨锥、部分空心的冠部或研磨头、或驱动杆的扩大部件、或相当的部件。

[0040] 在一个实施例中,如图 6 所示的近端和远端配重 102、100 的整体质量实际是相等的,每个配重 100、102 大致为研磨部件 28 的整体质量的一半,其中近端和远端配重 102、100 与研磨部件 28 的距离相等,其中近端和远端配重 102、100 包括与驱动杆 20 的转轴距离相等的质心,其中近端和远端配重 102、100 的质心与偏心研磨部件 28 的质心距离相等。用于在高速旋转中控制研磨部件 28 的旋转轨道直径的研磨部件 28 和配重之间变换或等同的质量分布,只要是本领域技术人员所易于想到的,都在本发明的保护范围内。

[0041] 进一步,配重(近端和 / 或远端)102、100 中的一个或两者可以为同心的,即外形为球形或椭圆柱体或其他同心形状,配重(近端和 / 或远端)102、100 中的一个或两者的质心实际上位于驱动杆 20 的转轴,如共线。

[0042] 作为改变,配重(近端和 / 或远端)102、100 中的一个或两者可以是同心的,即实施例中可以包括质心与驱动杆 20 的转轴径向间隔的配重(近端和 / 或远端)102、100,而且所述配重质心与位于同一纵平面偏心研磨部件 28 的质心对齐,如图 6 所示。所述配重质心的径向间隔可以通过使每个配重 100、102 的几何中心偏离驱动杆 20 的转轴实现,其中每个近端配重 102 和远端配重 100 具有如图 6 所示的质心通过转动 180 度与偏心研磨部件 28 的质心分开。近端配重 102 和远端配重 100 的质心可以偏移 180 度。这种配重的设置促进研磨部件 28 的轨道运动,并且容易使研磨部件 28 具有覆盖以及在狭窄病变处打开直径比偏心扩大直径部件 28 静止外部直径明显大的开口的能力。

[0043] 另一实施例可以包括至少一个具有质心的配重 100、102,所述质心不一定通过转动 180 度与研磨部件 28 的质心分开。本发明的一个实施例可以在高速旋转过程中抑制(dampen)研磨部件 28 的轨道运动直径,通过设置至少一个配重 100、102 的质心与研磨部件 28 的质心为零度转动角实现。这种实施方式可以应用于偏心或者同心的研磨部件 28。例如,通过在偏心研磨部件 28 设有至少一个偏心配重 100、102 来实现实施例中的抑制,其中偏心研磨部件 28 的质心和至少一个偏心配重 100、102 基本上是共线的,即实际上为零度的转动分开角度。作为改变,如果研磨部件 28 作为同心实施例,其质心位于驱动杆 20 的转轴,在同心实施例中可以设有至少一个配重 100、102,其质心也位于驱动杆 20 的转轴。作为另一种改变,如果研磨部件 28 作为偏心实施例,其质心偏离驱动杆 20 的转轴,至少一个配重的质心与研磨部件 28 的质心具有 180 度的转动角。这个实施例可以有至少一个位于驱动杆 28 的配重,至少一个配重和研磨部件 28 之间有或没有相隔的距离。

[0044] 本领域的技术人员将容易理解配重和研磨部件 28 各自的设置,这里上下文所公开的质心可以应用于研磨部件 28 的所有形式、外形和类型,所述的配重不仅促使研磨部件 28 的轨道运动,即增加转动直径,或减弱研磨部件 28 的轨道运动,即减少转动直径。

[0045] 重要的是,本发明可以允许使用较小直径的研磨部件 28,配合近端和远端配重 102、100,在打开扫过的(swept)直径管腔时,与没有包括配重 100、102 的在先技术中的较大直径研磨部件 28 是相同的。

[0046] 对于驱动杆 20 的给定转速,本领域技术人员可以通过对这些参数组合和排列将得到的任何所需的数据。这些技术人员将认识到对于这些参数的任何改动,将会增加或者减少 / 减弱研磨部件所产生的轨道路径的直径。因此,轨道路径的直径可以对于单独的管

腔进行设定。

[0047] 本发明的另一个实施例可以包括具有驱动杆的同心扩大研磨部件的研磨部件 28, 如 Shturman 的美国专利 5,314,438 所述, 在此所涉及的公开技术应该作为整体参考。作为改变, 这个实施例的研磨部件 28 可以包括安装在驱动杆的同心实心磨锥, 如本领域所知的技术, 参看 Auth 的美国专利 4,990,134。同心在这里指的是研磨部件 28 由线圈或实心、半实心磨锥构成, 即空心磨锥包括球形或椭圆体或其他同心形状, 同心研磨部件 28 的质心在驱动杆 20 的转轴上, 即与其共线。

[0048] 本发明的实施例还包括与驱动杆 20 连接或安装的两个配重 100、102, 用于加促同心研磨部件 28 的轨道运动。作为优选, 远端配重 100 位于同心研磨部件 28 的远端, 而近端配重 102 位于同心研磨部件 28 的近端。

[0049] 近端和 / 或远端配重 102, 100 中的一个或两者可以包括驱动杆的扩大直径部件, 其构成方式与图 6 所示的扩大偏心直径研磨部件 28A 类似。在这个实施例中, 配重 100、102 可以是驱动杆的中空、扩大线圈, 在线圈绕制过程中使用芯轴。在只有一个配重的情况下, 近端 100 或远端 102, 是驱动杆 20 的扩大偏心直径研磨部件, 其余的配重可以为同心的, 即质心与驱动杆的转轴共线并且包括驱动杆 20 的扩大直径部件、实心磨锥可以为至少部分空心的研磨头、或者可以为偏心的并且包括实心磨锥或至少部分空心的研磨头。

[0050] 作为变换, 近端和远端配重 102、100 中的一个或两者可以是实心的, 并且通过本领域技术人员已知的方式与驱动杆 20 的线圈相接。作为另一种变换, 近端和远端配重 102、100 可以是至少部分空心。

[0051] 在一个实施例中, 其中的研磨部件 28 为同心的, 近端和远端配重 102、100 在总体质量上是相等的, 每个配重 102、100 大致相当于同心研磨部件 28 总体质量的一半, 其中近端配重 102 和远端配重 100 相对于同心研磨部件 100 是等距的, 其中近端和远端配重的质心与驱动杆 20 的转轴是等距的, 其中近端和远端配重的质心与同心研磨部件 28 的质心是等距的。

[0052] 配重 100、102 可以是同心的, 即外形为球形或椭圆体或其他同心形状, 配重 100、102 的质心位于驱动杆 20 的转轴。

[0053] 作为优选, 本实施例中包括同心研磨部件 28, 配重 100、102 是偏心的, 即一个实施例可以包括质心与驱动杆 20 的转轴径向分布的近端配重 102 和远端配重 100, 每个配重的质心与同心研磨部件 28 的质心位于相同的纵平面且偏移(offset), 所述研磨部件 28 的质心和转轴是共线的。此外, 近端配重 102 和远端配重 100 的质心在同一纵平面对齐, 两者即可以位于驱动杆 20 的转轴上方也可以位于其下方, 导致研磨部件 28 的质心和近端配重 102 及远端配重 100 的质心之间的“偏移”。近端配重 102 和远端配重 100 的质心可以相对于驱动杆 20 的转轴的任一端偏移 180 度, 或其他本领域技术人员所知的偏移角度。

[0054] 与偏心研磨部件的实施例一样, 同心研磨部件实施例可以采用每个配重 100、102 的几何中心与驱动杆 20 的转轴间隔分开的方式实现偏心实施例中的近端配重 102 和远端配重 100 的质心径向间隔的目的, 其中近端配重 102 和远端配重 100 的每个质心与同心研磨部件的质心分开且位于相同的纵平面。这个配重实施例促进了研磨部件 28 的轨道运动, 并且容易实现研磨部件 28 具有覆盖并在狭窄病变打开直径比同心研磨部件 28 静止外部直径大的开口的能力。如上所述, 本发明可以允许使用较小直径的研磨部件 28, 与近端配重

102 和远端配重 100 配合使用,在打开扫除直径的管腔时与在先技术的大直径同心研磨部件 28 相当。

[0055] 图 7A-7C 描绘了偏心研磨部件 28 的三个截面切片(所示为横截面正面)的质心 29 的位置,说明了如图 5A、5B 和 5C 中所示的偏心研磨头 28C 在高速转动过程中与所述安装在驱动杆 20 的偏心配重 100、102 一起的情形。偏心研磨部件 28 可以分为很多薄切片,每个切片有其自己的质心。图 7B 所示的位置为研磨部件 28 在其最大截面直径时的位置(在这种情况下,为偏心研磨部件 28 的中间部分 35 的最大直径),而图 7A 和 7C 所示的位置分别为偏心研磨部件 28 的远端部分 40 和近端部分 30 的位置。这些截面切片的每个切片的质心与驱动杆的转轴间隔分开,驱动杆 20 的转轴与导丝 15 的中心重合。每个截面切片的质心 29 通常也与这个截面切片的几何中心重合。图 7B 显示了具有最大截面直径的切片。这个切片中,质心 29 和几何中心两者位于驱动杆 20 的转轴的最远处(即最大间隔)。当然,整个研磨部件 28 的质心由扩大直径部件的多个切片的各自质心组成,而且质心的总体比图 7B 所示切片的质心更靠近驱动杆 20 的转轴。

[0056] 在这里所使用的词汇“偏心的(eccentric)”应该理解为:指研磨部件 28 的几何中心和驱动杆的转轴之间的位置差别,所述研磨部件 28 包括驱动杆 20 的偏心扩大直径部件 28A、或偏心实心磨锥 28B、或至少部分空心的偏心冠部或研磨头 28C、或偏心配重;或者指偏心研磨部件 28 的质心和驱动杆 20 的转轴之间的位置差别,所述研磨部件 28 包括偏心扩大直径部件 28A、偏心实心磨锥 28B、至少部分空心的偏心冠部或研磨头 28C、或偏心配重 100、102。在适当的转速下,这些差距的任一差距将使研磨部件 28 能够在狭窄病变打开直径比研磨部件 28 正常直径明显大的开口。另外,对于具有不规则几何形状的偏心研磨部件 28,“几何中心”的概念为贯穿驱动杆转轴的最长弦的中点为近似的“几何中心”,其中最长弦是指偏心扩大直径部件具有最大长度的周长时,连接此位置的横截面外周上的两个点得到的弦。此外,本领域的技术人员应该理解所定义的偏心,能够设计出具有同心外形的研磨部件 28,但是其外形的一侧应该比其余部分更重,例如研磨部件 28 一侧的部分为空心。

[0057] 此外,应该注意的是这里所用的同心表示具有质心的研磨部件 28 和/或配置 100、102 位于驱动杆 20 的转轴,即共线,而且外形实际上是对称的。

[0058] 图 8 和 9 显示了本发明偏心研磨头 28 的多个实施例通常的螺旋轨道路径,所示研磨头 28 为相对导丝 15 已经推进的研磨头 28。图 8、9 所示的螺旋路径的程度(pitch)为了说明的目的进行了放大—实际中,通过组织清除表面 37 时,每条偏心扩大研磨头 28 的螺旋路径只清除很薄的组织层,而当设备穿过狭窄反复地前后运动,偏心扩大研磨头 28 产生很多这样的螺旋通路以使完全打开狭窄。图 9 表示了本发明涉及的动脉粥样硬化斑块旋切设备的偏心扩大研磨头 28 的三个不同转动位置。在每个位置,偏心扩大研磨头 28 的研磨表面接触斑块“P”从而使之被移除—三个位置的三个不同斑块接触点均用“P”表示,这些点在图中用 B1、B2 和 B3 表示。需要注意的是每个点通常在与组织接触的偏心扩大研磨头 28 的研磨表面的相同位置—组织清除表面 37 部分与驱动杆转轴具有径向较大距离。

[0059] 本发明不应该被认为仅限于上述提及的例子,而应该被认为覆盖本发明涉及的所有方面。本领域技术人员在理解本说明书后,可以轻易做出适用于本发明的多种改变、等同处理以及结构变化。

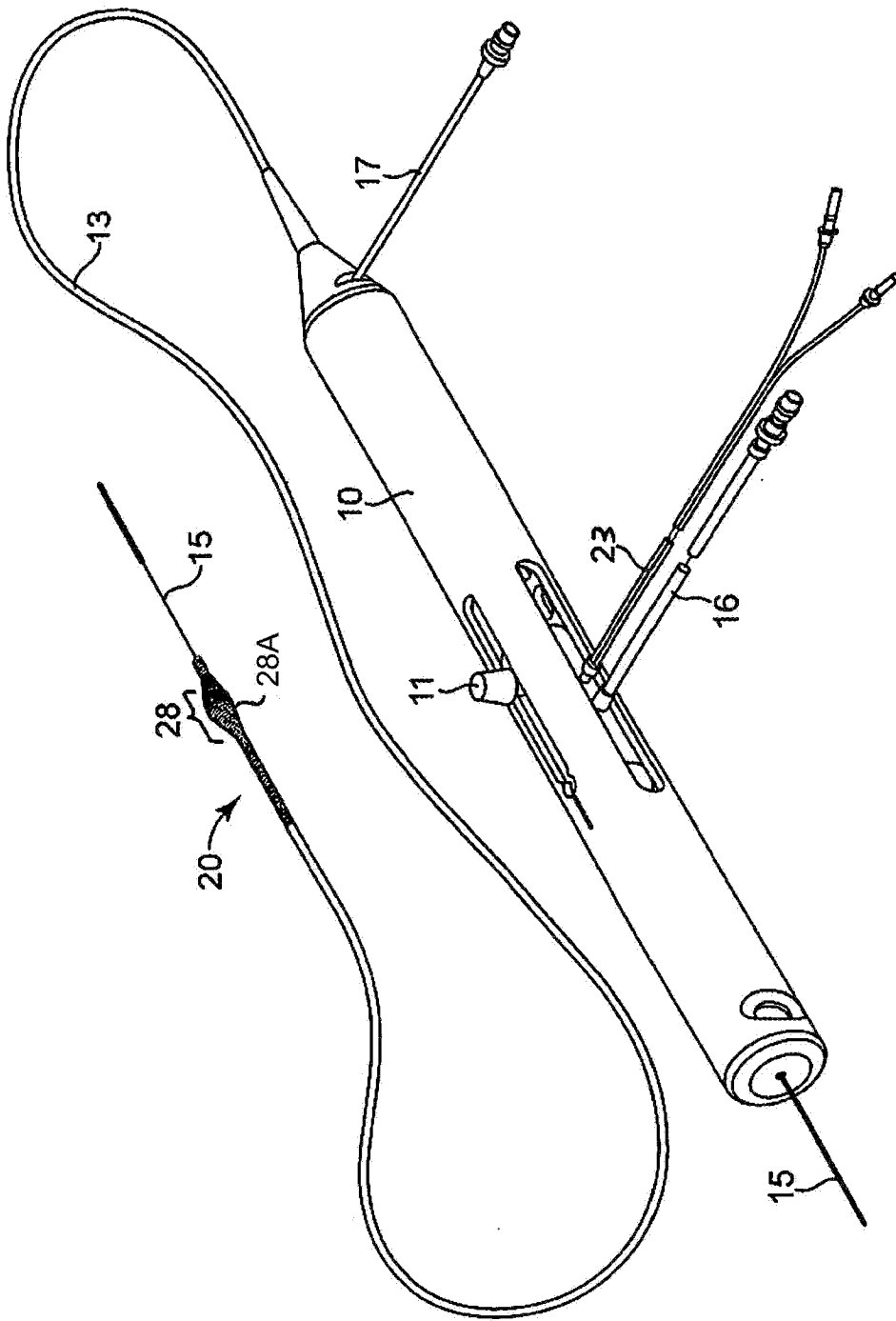


图 1

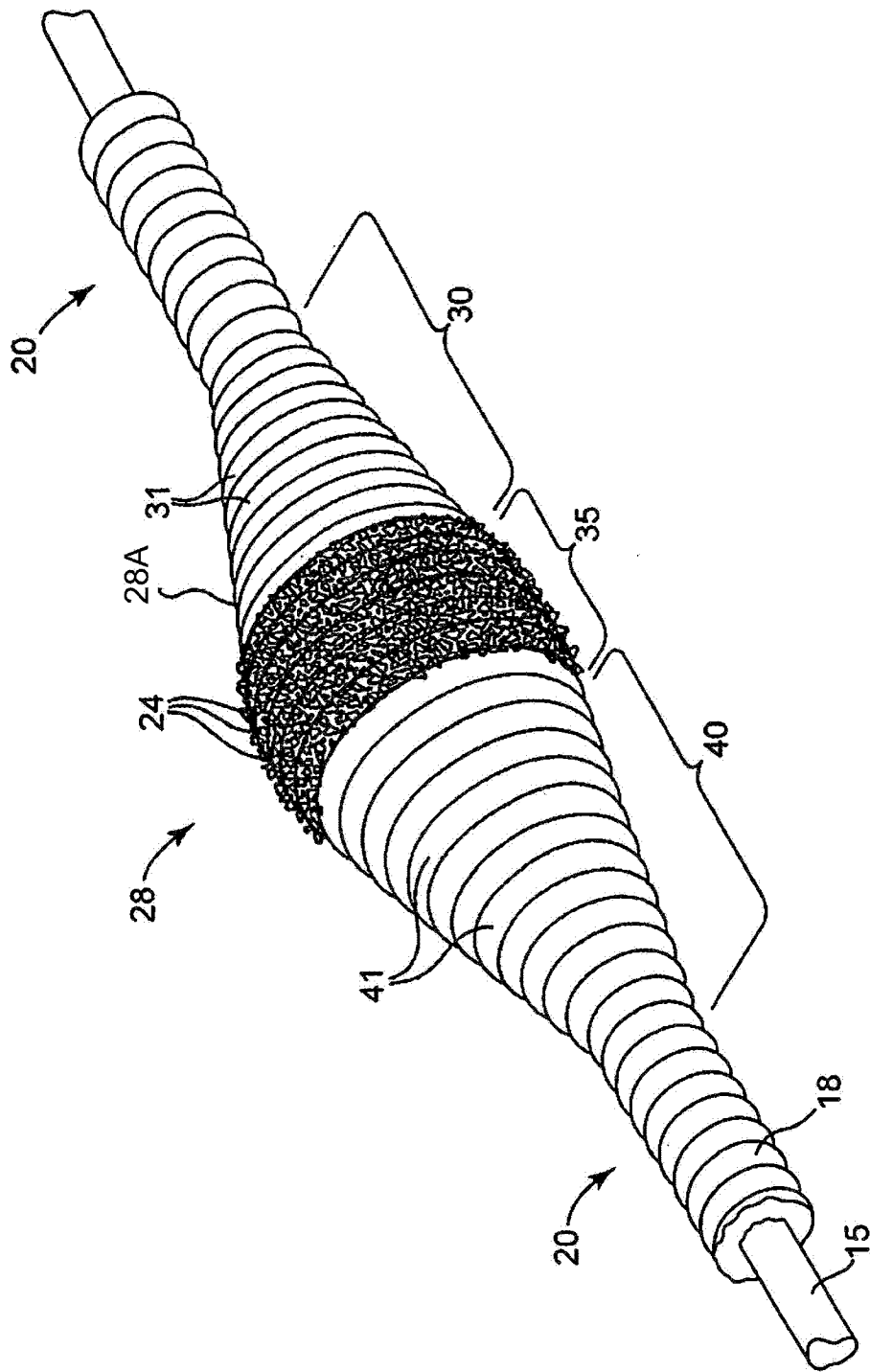


图 2

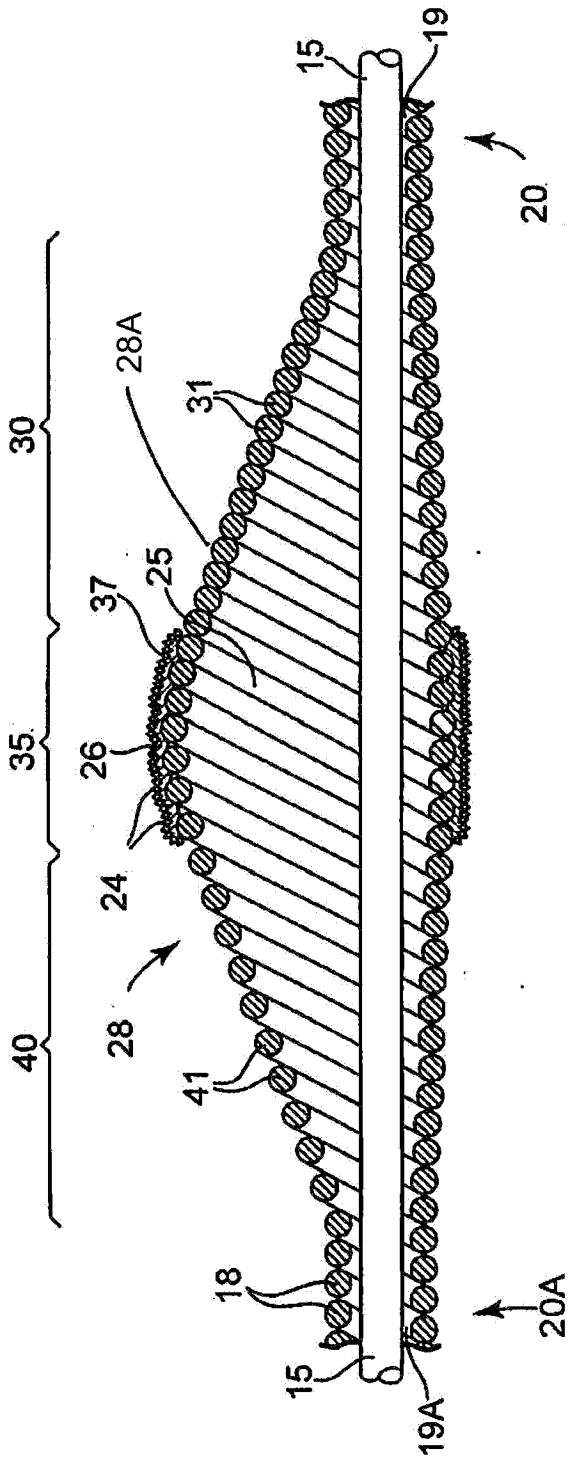


图 3

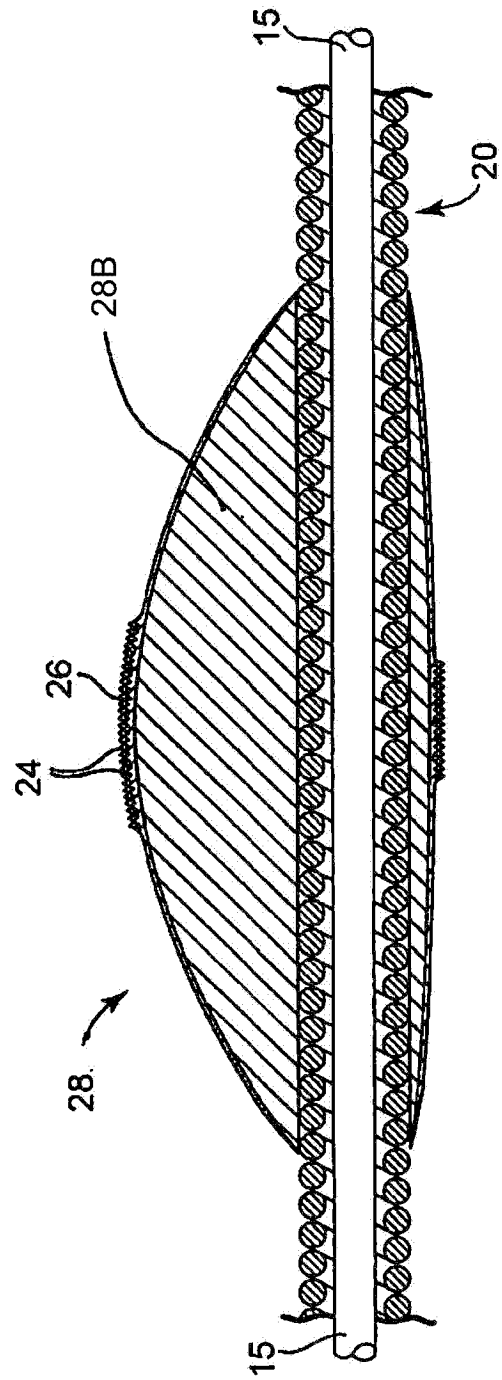


图 4

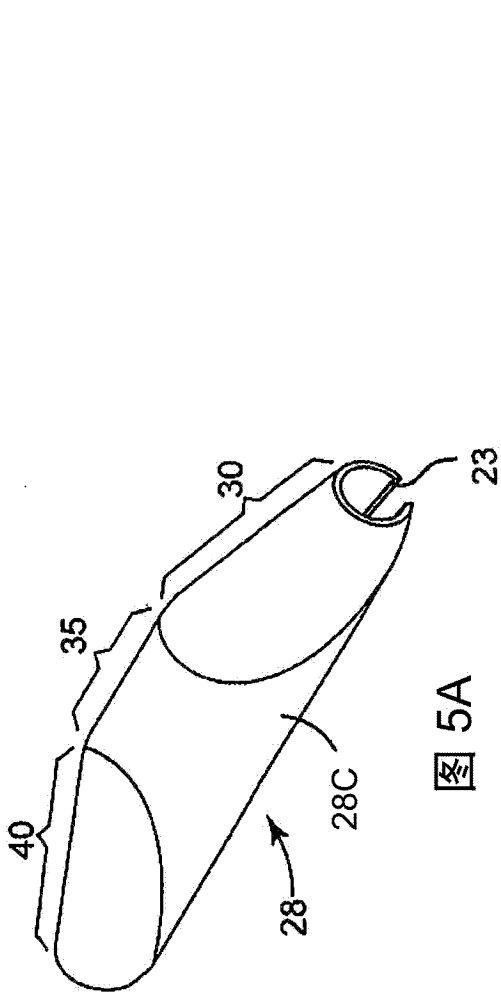


图 5A

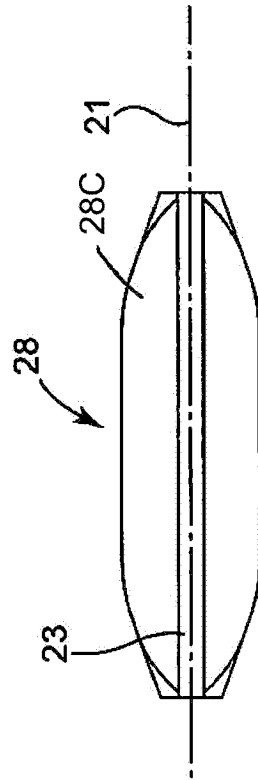


图 5B

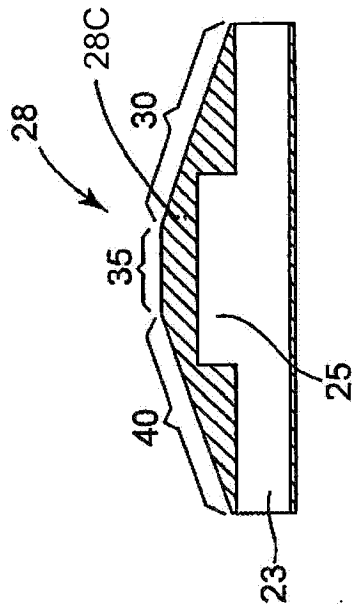


图 5C

图 5

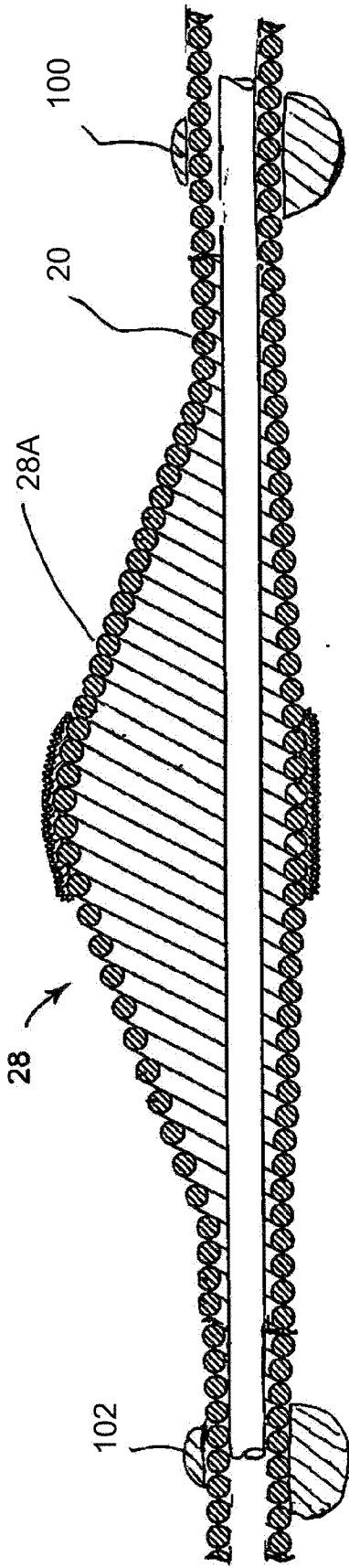


图 6

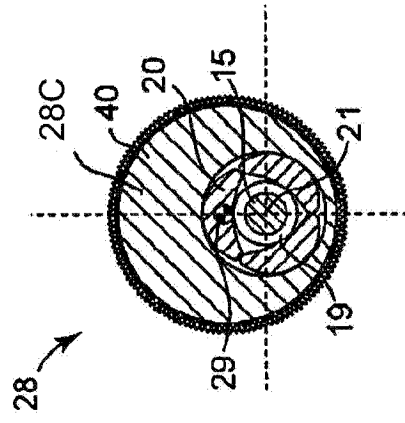


图 7A

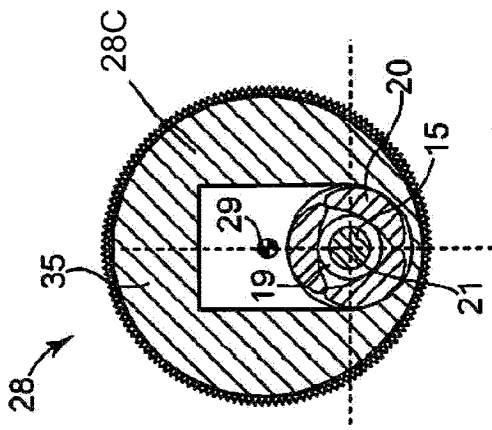


图 7B

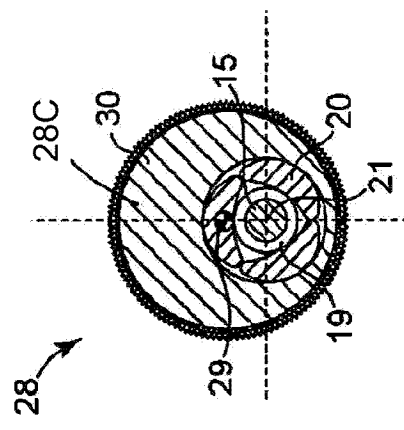


图 7C

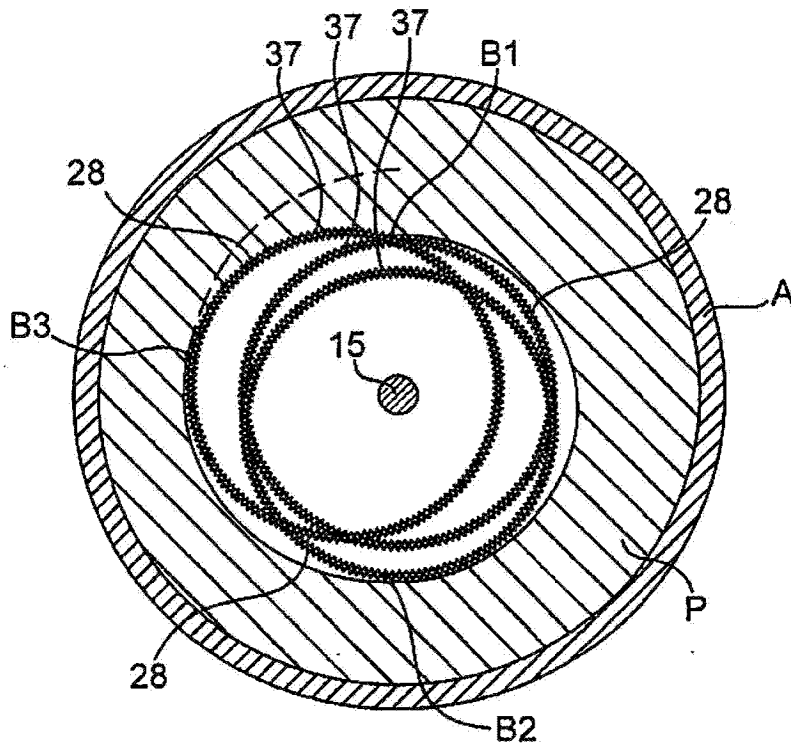


图 8

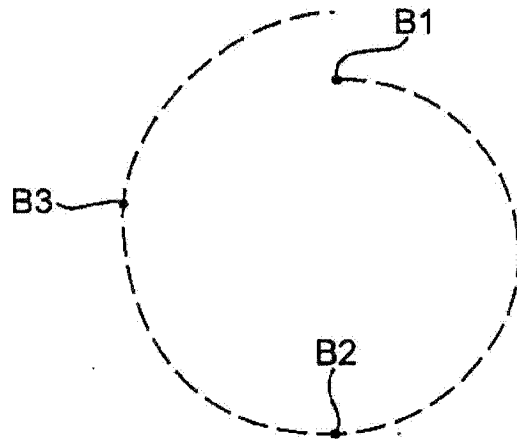


图 9