



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113395940 A

(43) 申请公布日 2021.09.14

(21) 申请号 202080009799.4

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247

(22) 申请日 2020.09.29

代理人 黄丽娜 吴鹏

(30) 优先权数据

16/589,563 2019.10.01 US

63/026,898 2020.05.19 US

(51) Int.Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.07.16

A61M 25/00 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/053267 2020.09.29

A61M 25/01 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/067264 EN 2021.04.08

(71) 申请人 因赛普特有限责任公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 C·C·鲁埃 杨奕 F·科斯拉维

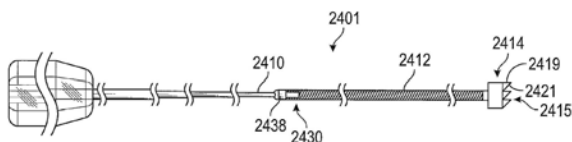
权利要求书2页 说明书28页 附图41页

(54) 发明名称

血栓取回导管

(57) 摘要

公开了一种用于从血管内部位去除栓塞物质的系统。细长的柔性管状本体具有限定出轴向延伸的至少一个内腔的管状侧壁。轴向约束件由侧壁的内表面承载并暴露于内腔。可旋转的芯线可延伸穿过内腔，并且可包括闭塞物接合末端。芯线具有限制件，该限制件带有面向远侧的支承表面，用于可旋转地接合约束件。限制件和约束件被构造成允许芯线旋转，但将末端的向远侧的行进限制成与管状本体的远端成预定关系。



1. 一种用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,包括:
细长的柔性管状本体,其具有近端、远端和管状侧壁,所述管状侧壁限定出穿过其沿着轴向延伸的至少一个内腔;
由所述侧壁承载并暴露于所述内腔的轴向约束件;
能延伸穿过所述内腔的、能旋转的芯线,所述芯线具有近端和远端;
由所述芯线承载的限制件,该限制件具有用于能旋转地接合所述约束件的支承表面;
和
在所述芯线的远端上的凝块抓持末端,
其中,所述限制件和所述约束件构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过该管状本体的远端的距离不大于约6mm。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述限制件和所述约束件构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过所述管状本体的远端的距离不大于约3mm。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述凝块抓持末端包括螺旋形螺纹。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述限制件和所述约束件构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过该管状本体的远端暴露出约一整圈至三整圈螺纹。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述轴向约束件包括面向近侧的支承表面。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述轴向约束件包括径向向内延伸的突起。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述轴向约束件包括环形凸缘。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述限制件包括面向远侧的支承表面。
9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述限制件包括径向向外延伸的突起。
10. 根据权利要求9所述的系统,其中,所述径向向外延伸的突起被构造用于与所述约束件滑动接触。
11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述轴向约束件上的近侧支承表面在距所述管状本体的远端约30cm的范围内。
12. 根据权利要求11所述的系统,所述近侧支承表面在距所述管状本体的远端约4cm至约12cm的范围内。
13. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述螺旋形螺纹的最大大径不大于所述内腔的内径的约90%,从而在所述末端与所述侧壁的内表面之间留出环形流动路径。
14. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述螺旋形螺纹具有钝的外边缘。
15. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述限制件位于芯线长度的约最远侧25%内。
16. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述芯线被能移除地安置在所述管状本体内。
17. 根据权利要求1所述的系统,还包括操纵件,该操纵件被构造用于手动地旋转所述芯线。
18. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述螺旋形螺纹整体延伸不超过约八整圈。
19. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述螺旋形螺纹的大径从在所述远侧末端附近的第一直径朝近侧方向增大至第二最大大径,然后从所述最大大径朝近侧减小至第三直径。
20. 根据权利要求19所述的系统,其中,所述管状本体在邻近所述凝块抓持末端处的内

径比所述末端的最大外径大至少约0.015英寸。

血栓取回导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是2019年10月1日提交的美国专利申请第16/589,563号的部分延续,并且还根据35U.S.C. §119(e) 要求2020年5月1日提交的美国临时申请第63/026,898号的权益,该申请的全部内容通过引用结合于此。此外,2019年4月29日提交的国际专利申请号PCT/US2019/029709通过引用被结合到本文。

背景技术

[0003] 脑中风(脑卒中)是美国第三大最常见的死因,也是致残性最强的神经系统疾病。每年有约700,000名患者罹患脑中风。脑中风是一种以神经功能缺损的急性发作持续至少24小时为特征的综合症,反映出中枢神经系统的局灶性累及,并且是脑循环障碍的结果。其发病率随着年龄而增长。脑中风的危险因素包括收缩期或舒张期高血压、高胆固醇血症、吸烟、酗酒和口服避孕药。

[0004] 出血性脑中风占每年脑中风人数的20%。出血性脑中风常因流血到脑组织内的动脉瘤破裂或动静脉畸形而发生,导致脑梗塞。其余80%的脑中风人群是缺血性脑中风,是由剥夺了大脑的携氧血液的血管闭塞引起的。缺血性脑中风常常是由从其他身体部位或从脑血管本身脱落而更远侧地在狭窄的脑动脉中导致闭塞的栓子或血栓组织片段引起的。当患者出现在1小时内完全消解的神经症状和体征时,使用术语短暂性脑缺血发作(TIA)。在病因学上,TIA和脑中风具有相同的病理生理机制,且因此代表基于症状持续性和缺血性损伤程度的连续统一体。

[0005] 在心律不齐期间,在心脏瓣膜周围或左心耳中偶尔会形成栓子,然后栓子脱落并跟随血流进入身体的远侧区域。这些栓子可以传递至大脑并引起栓塞性脑中风。如下面将论述的,在大脑中动脉(MCA)中出现许多这样的闭塞,尽管这不是栓塞停靠的唯一部位。

[0006] 当患者发生神经功能缺损时,可以基于患者的病史、脑中风危险因素审查和神经系统检查来生成脑中风病因的诊断假设。如果怀疑是缺血事件,则临床医师可以试探性地评估患者是否有心源性栓子、大动脉颅外或颅内疾病、小动脉实质内疾病或者血液系统疾病或其它全身性疾病。常常进行头部CT扫描以确定患者是否患有缺血性或出血性损伤。蛛网膜下腔出血、实质内血肿或脑室内出血时,CT扫描上会发现血液。

[0007] 传统上,急性缺血性脑中风的急诊管理主要包括普通支持性护理如水合、监测神经状态、血压控制和/或抗血小板或抗凝血治疗。1996年,(美国)食品和药物管理局批准了使用Genentech(基因泰克)公司的血栓溶解药物、组织纤维蛋白溶酶原激活剂(t-PA)或**Activase®**来治疗急性脑中风。国家神经疾病和t-PA脑中风研究所的一项随机双盲试验显示,在缺血性脑中风发作3小时内接受静脉注射t-PA的患者组中,24小时的脑中风量表评分在统计学上显著改善。自t-PA获得批准以来,急诊室医生首次除了支持性护理外还可以为脑中风病人提供有效的治疗。

[0008] 然而,全身性t-PA治疗与颅内出血和其它出血并发症的风险增加有关。接受t-PA治疗的患者在治疗的头36小时内更容易出现症状性颅内出血。当t-PA在脑中风发作超过3

小时施行时出现症状性出血的频率增加。除了在急性缺血性脑中风时使用t-PA的时间制约之外,还包括下列其它禁忌:患者在过去3个月内是否曾经有过脑中风或严重头部创伤,是否患者的收缩压高于185mmHg或舒张压高于110mmHg,患者是否需要积极治疗以将血压降低至规定极限,患者是否正在服用抗凝血剂或具有出血倾向,和/或患者是否最近接受过侵入性外科手术。因此,所选择的脑中风患者中只有一小部分能够接受t-PA。

[0009] 多年来,还从血管(脉管)系统中的各个部位机械地去除堵塞性栓子。机械疗法包括捕捉和去除凝块、溶解凝块、破碎和抽吸(吸取)凝块和/或形成贯穿凝块的流动通道。为脑中风治疗而研发的最早机械装置之一是 MERCI Retriever系统(Concentric Medical, Redwood City,加利福尼亚州)。使用末端带有球囊的引导导管从股动脉进入颈内动脉(ICA)。微导管穿过引导导管安置并用于将末端带有线圈的取回器传送穿过凝块,然后将微导管拉回以将取回器布置在凝块周围。然后为了拉动凝块而将微导管和取回器拉回到球囊引导导管中,同时使球囊充胀(充盈),并且将注射器连接至气囊引导导管以在凝块取回期间对引导导管进行吸取。与单独的血栓溶解(溶栓)疗法相比,该装置具有最初积极有利的效果。

[0010] 其它血栓切除装置利用可扩张的笼架、篮架或圈套来捕捉和取回凝块。临时支架(有时被称为支架式取回器/回收装置/取栓器或血管再造装置)被用于去除或取回凝块以及恢复血管的流动。也采用了一系列使用主动激光或超声波能量来破碎凝块的装置。其它有源能量装置已经与动脉内溶栓灌注结合使用以加速血栓的溶解。这些装置中的许多装置与吸取结合使用以帮助去除凝块并降低栓塞的风险。凝块的吸取也已经与单腔导管和注射器或抽吸泵结合使用,具有或不具有凝块的附随破碎。已利用与抽吸相结合地施加动力流体涡旋的装置来改善这种血栓切除方法的功效。最后,当凝块去除或溶解不可能时,已使用球囊或支架来形成贯穿凝块的开放内腔。

[0011] 尽管如此,仍然需要用于治疗身体中的血管闭塞——包括急性缺血性脑中风和闭塞性脑血管疾病——的新的装置和方法。

发明内容

[0012] 根据本发明的一个方面,提供一种用于从血管内部位去除堵塞物质的系统。该系统包括细长的柔性管状本体,该细长的柔性管状本体具有近端、远端和管状侧壁,所述管状侧壁限定出穿过其轴向延伸的至少一个中央内腔。轴向约束件由所述侧壁承载并暴露于所述内腔;能旋转的芯线能延伸穿过所述内腔,所述芯线具有近端和远端。限制件由所述芯线承载,该限制件具有用于能旋转地接合所述约束件的支承表面,并且凝块抓持末端设置在所述芯线的远端上。所述限制件和所述约束件构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过该管状本体的远端的距离不大于约6mm。

[0013] 所述限制件和所述约束件可构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过该管状本体的远端的距离不大于约3mm。凝块抓持末端可包括螺旋形螺纹。所述限制件和所述约束件可构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过该管状本体的远端暴露出约一整圈至三整圈螺纹。

[0014] 所述轴向约束件可包括面向近侧的支承表面。所述轴向约束件包括径向向内延伸的突起。轴向约束件可包括环形凸缘。限制件可包括面向远侧的支承表面。该限制件可包括

径向向外延伸的突起。径向向外延伸的突起可构造成与约束件滑动接触。

[0015] 轴向约束件上的近侧支承表面可在距管状本体的远端约30cm的范围内。近侧支承表面可在距管状本体的远端约4cm至约12cm的范围内。该限制件可位于芯线长度的约最远侧25%内。

[0016] 所述螺旋形螺纹的最大大径可不大于所述内腔的内径的约90%，从而在所述末端与所述侧壁的内表面之间留出环形流动路径。所述螺旋形螺纹可具有钝的外边缘。

[0017] 芯线可以可移除地定位在管状本体内。该系统还可包括操纵件，该操纵件被配置用于手动转动芯线。

[0018] 螺旋形螺纹可以整体延伸不超过约八整圈。螺旋形螺纹可具有大径，所述螺旋形螺纹的大径从在所述远侧末端附近的第一直径朝近侧方向增大至第二最大大径，并且然后在所述最大大径朝近侧减小至第三直径。所述管状本体在邻近所述凝块抓持末端处的内径比所述末端的最大外径大至少约0.015英寸。

[0019] 根据本发明的一个方面，提供了一种用于旋转地定向导管的远端的转矩传递系统。该系统包括细长的柔性管状本体，该管状本体具有近端、远端和管状侧壁，该管状侧壁限定至少一个轴向延伸穿过其中的内腔。第一接合表面由侧壁承载并暴露于内腔。转矩线可延伸穿过内腔，转矩线具有近端和远端。转矩线承载第二接合表面。转矩线的向外侧的行进使第二接合表面与第一接合表面旋转联接接合，使得转矩线在至少第一方向上的转动引起导管远端的转动。

[0020] 第一接合表面可包括至少一个倾斜表面，并且可以由径向向内延伸的突起承载。突起可包括位于内腔中的环。第二接合表面可包括面向远侧的表面，该表面可以相对于导管的纵轴线倾斜。

[0021] 根据本发明的另一方面，提供了一种用于从血管内部位移除栓塞物质的系统。该系统包括细长的柔性管状本体，该管状本体具有近端、远端和管状侧壁，该管状侧壁限定至少一个轴向延伸穿过其中的内腔。第一接合表面由侧壁承载并暴露于内腔。抽头线/分接线/抽吸线(tap wire)可延伸穿过内腔，抽头线具有近端和远端。抽头线承载第二接合表面。抽头线的朝远侧的行进使第二接合表面与第一接合表面接触，并将动量从抽头线传递到管状本体的远端。

[0022] 第一接合表面可包括面向近侧的表面，并且可由径向向内延伸的突起承载。第一接合表面可包括环形凸缘。第二接合表面可包括面向远侧的表面，该表面可由抽头线的远端承载。面向远侧的表面可在由线承载的锤头上。

[0023] 根据本发明的另一方面，提供了一种用于旋转地定向导管的远端的转矩传递系统。该系统包括细长的柔性管状本体，该管状本体具有近端、远端和管状侧壁，该管状侧壁限定至少一个轴向延伸穿过其中的内腔。第一连接器设置在侧壁上并暴露于内腔。转矩线可延伸穿过内腔，转矩线具有近端和远端。第二互补连接器由转矩线承载。联接第一和第二连接器使得导管的远端能够响应转矩线的转动而转动。

[0024] 第一连接器可包括至少一个成角度的齿/斜面齿或径向向内延伸的突起。突起可包括位于内腔中的环。该环可包括至少两个朝近侧方向延伸的成角度的/斜面齿。第二连接器可包括由转矩线承载的面向远侧的表面。面向远侧的表面可包括至少一个倾斜表面。第二连接器可径向向外移动，并且可包括可膨胀气囊，第一连接器可包括侧壁上的内表面。第

一连接器可包括轴向延伸的狭槽的侧壁,该狭槽构造成接纳转矩线上的突起。

[0025] 还提供了一种旋转地定向导管的方法。该方法包括将导管推进到体腔中的位置的步骤,该导管具有中央内腔和远端。转矩线被推进内腔。转矩线上的第一连接器与导管上的第二连接器接合,并且转动转矩线导致导管远端的转动。

[0026] 本文所公开的任何特征、结构或步骤可以被本文所公开的任何其它特征、结构或步骤所替代或与它们结合,或者可以被省略。此外,出于概述本公开的目的,在此已经描述了实施方式的某些方面、优点和特征。应当理解的是,按照本文所公开的任何特定实施方式不一定实现任何或全部这些优点。本公开的个别方面不是必需的或不可缺少的。根据以下结合附图和权利要求考虑时所作的详细描述,各实施方式的其它特征和优点对于本领域技术人员将是显而易见的。

附图说明

[0027] 图1A是具有内部止挡环的导管的侧视图。

[0028] 图1B是穿过图1A的导管的纵向截面图,以及止挡环的细节图。

[0029] 图1C是搅动器的侧视图,该搅动器具有用于接合图1A和1B的止挡环的互补限制件。

[0030] 图1D是图24C的搅动器的远侧区段的侧视图。

[0031] 图1E是通过图1D的搅动器的纵向截面。

[0032] 图1F是图24C的搅动器的远侧区段的透视剖视图。

[0033] 图1G是通过搅动器承载的远侧止挡的横截面视图。

[0034] 图1H是穿过替代的远侧止挡的横截面视图。

[0035] 图2A是用于旋转吸取导管远端的转矩线的侧视图。

[0036] 图2B和2C示出了与构造成扭转环的远侧止挡相关的扭转线。

[0037] 图3A是在进入导管内轴向不受限制的闭塞物接合线的侧视图。

[0038] 图3B和3C是闭塞物接合线的侧视图,其具有超出导管远端的有限远端运动范围。

[0039] 图4是与图1A和1B的导管一起使用的驱动线的侧视图。

[0040] 图5A和5B是与具有挡环的导管一起使用的血流辅助线的侧视图。

[0041] 图5C示出了与具有挡环的导管一起使用的可转向线。

[0042] 图5D是图5C的可转向线的远端的详细视图。

[0043] 图5E是处于偏转/转向构型的图5C的线的侧视图。

[0044] 图6A-6B示出了用于将芯线联接到搅动器末端的环形凸缘的各种远侧盖实施例。

[0045] 图7A示出根据一个实施方式的导管壁的剖视图。

[0046] 图7B示出根据另一实施方式的导管壁的剖视图,示出了一条或多条轴向延伸的丝。

[0047] 图7C描绘了导管的侧视图。

[0048] 图7D示出了沿具有侧壁的导管的剖视图,该侧壁具有。一条或多条轴向延伸的丝。

[0049] 图7E是通过成角度/倾斜的远侧导管或延伸管末端的侧视截面图。

[0050] 图8A描绘了根据一个实施方式的导管的侧视图。

[0051] 图8B描绘了沿图8A的线A-A截取的剖视图。

- [0052] 图8C示出沿图8A的线B-B截取的剖视图。
- [0053] 图9A描绘了根据另一实施方式的导管的侧视图。
- [0054] 图9B描述了沿图9A的线A-A截取的剖视图,示出了一条或多条轴向延伸的丝。
- [0055] 图9C示出沿图9A的线B-B截取的剖视图,示出了一条或多条轴向延伸的丝。
- [0056] 图10A-10B是沿钝的、成角度的远侧导管或延伸管末端的侧视剖视图。
- [0057] 图11A是正弦形状的远侧导管或延伸管末端的侧视剖视图。
- [0058] 图11B是正弦形远侧导管或延伸管末端的透视图。
- [0059] 图12示出了计算流体动力学(CFD)速度场模型的示意图。
- [0060] 图13A示出了使用图12的模型的凝块抽吸/吸取的数值模拟的图像,示出了已经发生一些抽吸之后的初始状态。
- [0061] 图13B示出了使用图12的模型的凝块吸取的数值模拟的图像,示出了主动吸取。
- [0062] 图14示出了图7E和10A-11B所示的导管远侧末端形状的吸入物质增加百分比的图示,作为对图3A所示的扁平或平面导管远侧末端形状的百分比改进。
- [0063] 图15A描绘了扁平或平面导管远侧末端的CFD速度场分布。
- [0064] 图15B描绘了具有30°角的导管远侧末端的CFD速度场分布。
- [0065] 图15C描绘了具有60°角的导管远侧末端的CFD速度场分布。
- [0066] 图16A显示了成角度的远侧导管末端的摄入长度。
- [0067] 图16B显示了钝的、成角度的远侧导管末端的摄入长度(ingestion length)。
- [0068] 图17示出了图7E和10A-11B所示导管远侧末端形状的吸入物质增加百分比的图示,作为相对于图3A所示的平坦垂直导管远侧末端形状的百分比改进。
- [0069] 图18A示出根据一个实施方式的柔性逐渐增强的导管的侧视图。
- [0070] 图18B是图18A的柔性增强的导管的近端视图。
- [0071] 图19示出根据本发明的导管的支持性。
- [0072] 图20描绘了从近端到远端沿着导管长度的导管的模量或硬度的曲线图。
- [0073] 图21描绘了与常规导管相比的根据本发明的导管的挠曲测试曲线图。

具体实施方式

[0074] 参照图1A,公开了根据本发明的一个方面的导管10。尽管主要是在具有单个中央内腔的细长的柔性导管如栓塞性凝块/血栓取回导管的上下文中进行描述,但是本发明的导管可容易地修改为结合另外的结构,例如永久的或可移除的径向支撑力(column strength)增强心轴,两个或更多个内腔,例如以允许药物、造影剂或冲洗剂灌注,或将充胀介质供应到由导管携带的可充胀球囊,或这些特征的组合,如本领域技术人员根据本文的公开内容将容易明白的。此外,本发明将主要在从大脑中的偏远血管系统去除闭塞性物质的上下文中进行描述,但作为用于输送和移除带有或不带有吸取的任意各种诊断或治疗装置的进入导管也具有适用性。

[0075] 在整个身体中凡是可能希望定位构造成精确地限制轴向地穿过其中的其他内部导管部件或工具的向远侧的行进的导管的地方,本文公开的导管都可以容易地适用。例如,根据本发明的导管轴的尺寸可被设定为遍及神经血管系统的静脉侧或动脉侧、冠状动脉和外周血管系统、胃肠道、尿道、输尿管、输卵管以及其它内腔和潜在内腔地使用。具体应用包

括在缺血性中风、深静脉血栓形成和肺栓塞的情况下去除凝块。本发明的导管结构还可以用于提供微创的经皮组织进入，例如用于诊断性或治疗性地进入实体组织靶标（例如，乳房或肝脏或大脑诊断或治疗），腹腔镜工具的传送或进入诸如脊柱的骨骼以用于传送受益于精确轴向控制的装置。

[0076] 导管10大体上包括在近端12和远侧功能端14之间延伸的细长的管状本体16。管状本体16的长度取决于期望的应用。例如，在约120cm到约150cm或更长的区域中的长度通常用于股动脉进入的经皮经腔（腔内）冠状动脉应用中。颅内或其它应用可能需要不同的导管轴长度，其取决于血管进入部位，如本领域中将理解的。

[0077] 参照图1B，本文公开的任何导管均可设置有轴向约束件2402，以与内部构件如旋转装置的互补止挡配合以允许装置旋转但限制该内部装置的向远侧的轴向行程范围。这允许内部装置的远侧末端相对于导管的、不受导管轴的弯曲的影响的远端精确定位，并且防止内部装置的远侧末端延伸超出预设位置如导管的远端。

[0078] 在所示的实施方式中，远侧约束件或约束元件2402包括从管状本体的内表面径向往内延伸的至少一个突起，其构造成限制吸取内腔的内径并提供干涉支承表面以接合由搅动器具有的远侧面。约束件可包括一个或两个或三个或四个或更多个突起，例如凸片，或者如图所示，在图1B中，可包括提供基本上连续的、环形的、面向近侧的限制表面的连续的或开口环形的环形环。轴向约束件2402的近侧支承表面2405可以位于距管状本体的远端约50cm或30cm或15cm之内的位置如位于距该远端约4cm至约12cm的范围内。

[0079] 替代地，支承表面2405可设置在导管10的近端，这取决于期望的性能和预期的血管系统。例如，近侧毂15可以设置有内部支承表面11，以可滑动地接合由芯线承载的互补远端支承表面。由毂15承载的外表面13，例如围绕中央内腔的环形表面，可以替代地与由控制线操纵件承载的互补远侧表面滑动接合，如下所述。

[0080] 为了优化内部装置的远侧可旋转末端与导管的远侧端口的对准，并且使该轴向对准不受血管路径的、否则会改变导管出口端口与末端的相对轴向位置的弯曲的影响，轴向约束件的近侧支承表面通常在距导管上的远侧端口约3mm至约50mm的范围内，在一些实施方式中约5mm至约20mm，并且在一种实施方式中约6mm至约14mm的范围内位置处。

[0081] 远侧约束件可以是金属的（例如，镍钛合金、不锈钢、铝等）或聚合物的圆形带或环或突起2402，其安装在导管的在远侧末端附近的侧壁2403的内表面上或构建在该内表面中，远侧约束元件2402延伸到导管的内径中。此外，远侧约束元件2402可以是不透射线的以在透视下可见。远侧约束元件2402具有面向近侧的表面2405，例如环形周向支承表面，该环形周向支承表面延伸到导管的内径中以与旋转组件上的远侧止挡2414接合/相互作用。参见图1C，例如，远侧止挡2414可以是旋转组件上的圆形特征结构，其与导管的远侧约束元件2402相互作用以停止向远侧的前进并防止远侧末端移位超过导管的远侧末端。

[0082] 在一个实施方式中，在环2402处于在固定在导管内腔内之前的松弛形式下，环2402是C形或具有轴向延伸的狭缝的圆筒形，以形成开口环。使用夹具将环2402压缩，该夹具使环收缩为闭合的圆形形状，从而使环能在（例如，0.071英寸）导管内滑动。当环从夹具被释放时，该环径向膨胀到导管内径允许的最大直径。环的径向力接合导管的内表面并且在预期使用的施加力下抵抗轴向移位。在另一实施方式中，环是完全闭合的、连续的环形结构（如典型的标记带）并且其远端沿径向向外的方向稍微张开以形成锁定边缘。该环从远端

插入到导管中。当从近侧施加轴向力时,带有锁定边缘的张开区段将环固定在适当的位置/保持就位。

[0083] 替代地,远侧限制件可通过如下方式形成:通过在导管主体中形成径向向内指向的限制部,或者通过穿过导管壁引入支承表面并与中央内腔连通,例如通过将至少一个或两个或更多个突起引导穿过所述壁并进入内腔。约束件可以采用同心内管的形式,该同心内管的轴向长度至少约为1毫米或2毫米或更长,但通常小于约5厘米或3厘米或2厘米。根据远侧约束件的性质,它可以通过机械干涉配合、摩擦配合或通过各种结合技术(包括粘合剂结合和热结合)中的任一种形成的结合来固定。

[0084] 参照图1C和1D,该内部构件呈凝块取回装置2401的形式。可旋转的芯线的远侧部段2407包括围绕芯线2410的转矩线圈2412。转矩线圈 2412包括同心地围绕内线圈2415的外线圈2413,该内线圈和该外线圈具有相反的缠绕方向。尽管线圈2412被示出为具有恒定的直径,但这由于锥形/渐缩的芯线而在线圈和芯线之间留出了内部包埋的空间。当线圈与相应导管的内壁之间的吸取内腔的面积被最佳地最大化时,线圈2412的直径可在朝远侧的方向上逐渐变小以追随/顺循芯线的锥度/锥形化。这可通过将线圈缠绕到用作锥形心轴的芯线上来实现,或者使用本领域中已知的其他技术来实现。在该执行中,芯线的外径(OD)在朝远侧的方向上逐渐变小,而吸取内腔的面积在朝远侧的方向上逐渐变大。

[0085] 芯线2410的近端设置有操纵件,该操纵件构造成用于手动旋转芯线。操纵件可以是模制部件,例如旋钮,其具有轴向取向的表面结构,例如肋部、平面或凹槽,以增强抓握。操纵件可具有从芯线的轴线沿相反方向延伸的两个相对的凸片,并且可以使用两个或三个手指旋转。

[0086] 如图1E和1F中进一步示出的,转矩线圈2412在近端430和远端432 之间延伸。近端430被固定到芯线2410的锥形部分。如图1E所示,芯线 2410从近侧区域中的较大直径逐渐变细到远侧区域434中的较小直径,该芯线在锥形区段与远侧区域434之间具有远侧过渡部436,该远侧区域可整体上具有基本恒定的直径。内线圈2415的内径与芯线2410的近端430处的外径互补(大约相同)。芯线2410的锥形区段在朝近侧的方向上从远侧过渡部436延伸至近侧过渡部(未示出),芯线2410在该近侧过渡部的近侧具有恒定的直径。

[0087] 转矩线圈2412还可设有近侧的不透射线的标记和/或连接件如钎焊接头438。在所示的实施方式中,近侧连接件438呈环形银焊料带的形式,其围绕内线圈415并邻接外线圈2413的近端。

[0088] 转矩线圈2412的轴向长度在约10mm至约50mm的范围内,并且在一些实施例中,在约20mm至约40mm的范围内。远侧过渡部436和远侧止挡2414可定位在距远侧盖2420的近端约5mm至约20mm的范围内,并且在一些实施方式中,在约8mm至约12mm的范围内位置。

[0089] 参照图1E-1I,远侧止挡2414可设置有一个或两个或三个或更多个辐条部440,它们从外线圈413径向向外延伸,并且可选地由转矩线圈2412 所承载的环形毂442支承。辐条部440支承具有外围表面442的滑动件441,该滑动件配置成滑动配合在输送导管内腔的内径内部。优选地,提供至少三个或至少四个或至少五个或更多个辐条部440,这些辐条部等距地间隔开以提供旋转平衡。在所示的实施例中,提供了三个辐条部440,它们围绕转矩线圈2412的圆周以约120°的间隔被间隔开。

[0090] 在图示的实施例中,辐条部或支柱440的轴向长度大于它们在周向方向上测量的

宽度,并且平行于导管的纵向轴线延伸。替代地,辐条部440 可以螺旋形构型定向,以形成推进器,该推进器在旋转期间可以帮助在朝近侧的方向上运输材料。前边缘可以是锋利的,以切断通过芯线的旋转接合的血栓,同时向中央内腔施加真空。

[0091] 远侧止挡2414承载多个远侧表面446,例如在滑动件441上承载该多个远侧表面。远侧表面446配置为与输送导管的内径上的止挡的近侧表面可滑动地接合,该挡块的近侧表面例如为径向向内延伸的环形凸缘或环 2402上的面向近侧的表面2405。参见之前讨论过的图1B。这产生了与支承表面的滑动干涉配合,使得当远侧表面446与挡环2402上的近侧表面 2405能滑动地接合时,该远侧止挡2414能在输送导管内旋转并且不能在朝轴向远侧的方向上进一步行进。

[0092] 参照图1E,转矩线圈2412的远端432设有远端盖2420。远端盖2420 可包括环形带如不透射线的标记带,该环形带结合至内线圈2415的外表面并且在轴向上在远侧邻接或叠置外线圈2413的远端。可在搅动器末端2416 上设置向近侧延伸的附件如环形凸缘2417,以用于结合至远侧盖2420并且在所示的实施例中结合至外线圈2413。远侧盖2420也可直接或间接地结合至芯线2410的远端。

[0093] 搅动器末端2416设置有远端450和朝近侧延伸的螺旋凸缘452,该朝近侧延伸的螺旋凸缘在朝近侧的方向上直径增大至最大直径,并且然后在朝近侧的方向上直径减小至最小直径,该最小直径可大于在所述远端处的直径。该凸缘可围绕芯线2410的纵向轴线的延伸方向延伸至少约一整圈,并且通常少于约五或四或三圈。螺旋凸缘设置有经倒圆的钝边缘454,该经倒圆的钝边缘配置成在管状输送导管内能滑动地旋转。

[0094] 末端2416的最大外径通常比栓塞治疗系统2401旨在穿过其前进的导管吸取内腔的内径小至少约0.005英寸,并且优选至少约0.01英寸或0.015 英寸或更多,这是在止挡2414与止挡环接合时在末端2416的轴向操作位置处测得的。例如,最大外径在约0.050英寸至0.056英寸范围内的末端将被定位在导管中,该导管的远侧内径在约0.068英寸至约0.073英寸的范围内,并且在一个实施例中为约0.071英寸。在末端居中就位在输送(吸取)导管的内腔中的情况下,该末端在所有方向上均与导管的内壁间隔一定距离,该距离为至少约0.005英寸,并且在一些实施例中为至少约0.007英寸或0.010英寸或者更大。

[0095] 因此,在末端的最大外径与导管内腔的内径之间的环形空间中形成了畅通的流动路径。该环形流动路径与真空和螺旋形末端协作,以在旋转和真空下抓持闭塞物质并将其拉入导管中。环形流动路径明显大于由构造成剪切末端与导管壁之间的栓塞物质的末端的制造公差所产生的任何流动路径。

[0096] 由于在末端的每两个相邻螺纹之间限定了螺旋形通道,因此获得了额外的吸取体积。具有在约0.050英寸至约0.056英寸范围内的最大外径的末端的螺旋形流动路径的横截面积通常将为至少约0.0003平方英寸,并且在一些实施例中为至少约0.00035或至少约0.000375英寸。因此,沿螺旋形末端的总吸取流路是通过该末端的螺旋形流路与在末端的外径与导管内腔的内径之间限定的环形流路之和。

[0097] 螺纹452上的经倒圆的边缘454、将末端缓慢地手动旋转少于约20或 10或5或更少圈、以及螺纹452与导管内壁之间的空间的组合使得既能经由在相邻的螺旋形螺纹之间形成的螺旋形通道又能围绕末端2416的外侧进行吸取,使得该组件构造成用于接合和捕获栓塞物质而不会在尖锐边缘与导管的内壁之间对其进行剪切。一旦接合,额外的旋转将吸取

导管向远侧吸引到凝块上,以将凝块的近侧部分隐蔽/抓持(ensconce),以利于向近侧缩回和移除。根据期望的性能,包括附接套筒2417的末端2416的轴向长度通常小于约6mm,并且优选地小于约4mm或3mm或2.5mm或更小。

[0098] 取决于期望的性能,螺纹452的螺距角/牙型角通常可在约35度至约80度的范围内变化。约40-50度范围内的螺纹螺距角可最适用于硬凝块,而约50至70度范围内的螺纹螺距角可最适用于软凝块。对于某些实施方式,螺距角将在约40-65度或约40-50度的范围内。

[0099] 末端2416还可设置有用于吸引和/或增强凝块对末端的粘附的特征结构。例如,可通过对末端的材料进行处理或通过施加涂层来在末端上提供诸如微孔,微粒,纳米孔或纳米颗粒表面的纹理。可将凝块吸引部分如聚合物或药物的涂层施加到该末端的表面。例如,可将粗糙化的聚氨酯(Tecothane、Tecoflex)涂层施加至至少螺纹的表面并且可选地施加至整个末端。期望地,聚氨酯可例如在涂覆之后通过溶剂处理而被粗糙化,并且可通过在涂覆之前使末端的表面粗糙化来增强涂层对末端的粘附性。

[0100] 替代地,芯线2410可设置有绝缘涂层以允许负电荷的传播被传递到末端以吸引血栓。两个导体可在本体的整个长度上延伸,例如同轴配置。能量参数和考虑因素在授予Orion的美国专利号10,028,782和授予Taff等的美国专利公开号2018/0116717中有所描述,在此通过引用将其各自的全部内容明确地并入本文。作为另一替代方案,末端2416可被冷却至低温以在末端与血栓之间产生小的冷冻粘附。在Berger等人的美国专利公开号2015/0112195和在Ryba等人的美国专利公开号2018/0116704中公开了形成用于血管内导管的小的低温末端的考虑因素,其各自的公开内容通过引用明确地整体并入本文。

[0101] 参照图1G,示出了穿过远侧止挡2414的横截面,其中,滑动件441是具有连续的外周支承表面442的连续周向壁。三个支柱440间隔开以限定出借由其轴向延伸的三个流动通道443。支柱440的前边缘的表面积的总和占敞开的流动通道443的表面积的总和的百分比优选被最小化。这允许最大化吸取面积,同时仍为远侧表面446(参见图1F)提供足够的轴向支承,以接合导管的内壁上的互补止挡表面,并防止末端2416向远侧前进超过与导管的预设关系。支柱的前(面向远侧的)表面积的总和通常小于流动通道443的总面积的约45%,并且通常小于流动通道443的总面积的约30%或25%或20%。

[0102] 在具有转矩线圈2412的实施例中,该线圈的外径为约0.028英寸,止挡2414的外径为约0.068英寸。支柱的壁厚通常小于约0.015英寸,并且通常小于约0.010英寸,并且在一些实施方式中,小于约0.008英寸或小于约0.005英寸或更小。支柱440在导管轴向方向上的长度足以支承组件以防止朝远侧的行进超出导管止挡环,并且可以是止挡2414的外径的至少约50%。在外径为约0.68英寸的止挡2414中,支柱2440具有至少约0.75mm或0.95mm的轴向长度。

[0103] 参照图1H,示出了具有三个不同的滑动件441的止挡2414,每个滑动件441均由唯一的支柱440支承。这三个外围表面的周长之和优选不超过图1G中示出的连续的周向外围表面442的整个周长的约75%并且在一些实施方式中不超过该连续的周向外围表面442的整个周长的约50%或40%。这进一步增加了流动路径443的横截面积。在内径不大于约0.07英寸的导管中,毂443的外径为至少约0.026或0.028或0.030或更大,流动路径443的总和为至少约0.0015英寸,优选至少约为0.020或0.022英寸或更大。支柱440和滑动件441的前边缘的面积优选地小于约0.003英寸,并且优选地小于约0.001英寸或0.0008英寸或更

小。在导管轴向上,支柱 440 的长度为至少约 0.50mm 或 0.75mm,并且在一个实施例中,支柱 440 和滑动件 441 的长度为约 1mm。

[0104] 下面描述使用上述系统的一种方法。引入 0.088LDP 引导导管,并在可能的情况下前进,直到导管末端稍微靠近阻塞部位。将图 1A 和 1B 的 0.071 吸取导管通过 088LDP 引入并推进,直到导管末端到达凝块表面。移除所有中间导管或导丝(如果适用)。引入可旋转芯线,以便其远端与 0.071 吸取导管的远端齐平。密封近侧 RHV 并使用抽吸泵对 0.071 吸取导管施加真空。手动地将芯线旋转约 2 至 10 次,通常不超过 20 次,以在不切割的情况下接合凝块,并向远侧拉拽部分地位于凝块上的导管,并中断芯线的旋转。

[0105] 吸取导管在这一点上利用真空和机械接合被锚固至凝块。然后将 0.088 LDP 导管在功能类似于导丝的吸取导管上前进,直到 0.088 导管到达凝块的表面为止。使用真空源(如 VacLok 注射器)对 088LDP 引导导管施加真空。在其末端处锚固有凝块的吸取导管通过 088LDP 引导导管向近侧缩回,同时保持 088LDP 处于闭塞部位的位置。

[0106] 如果尚未通过 088LDP 恢复流量,则可将芯线从吸取导管移除。如有必要,可擦拭芯线的螺旋形末端以去除残留的凝块,然后将芯线和吸取导管返回至闭塞部位,重复凝块取回程序,直到流量恢复。在恢复流量后,将 0.088LDP 导管移除。

[0107] 根据本发明的另一方面,提供了一种转矩传递系统,其用于改变高柔性导管轴的远端的旋转方向。某些高柔性导管在末端具有成角度的切口和椭圆形开口,例如结合图 7E 进一步讨论的那样。倾斜末端的一个特点是有助于凝块的引导和吸取。理想情况下,这种成角度的切口将被定向成使得所产生的大椭圆形开口被定向成尽可能直接面对凝块,即使在具有弯曲部和分支的血管系统中也是如此。通常,神经血管导管,特别是本文公开的远侧壁结构表现出较差的转矩传递,因此由于柔性结构和薄壁,导管近端的旋转是否在远端提供同等程度的旋转是不可预测的。因此,通过试图从近端直接扭转导管来定向成角度的末端是不实际的。

[0108] 参考图 2A,转矩线被提供用于将转矩直接传递到导管的远侧区域。远侧止挡 2414 如圆形环/环形环,以类似于结合图 1C 所述的方式连接到芯线上。芯线 2410 的延伸超过约远侧过渡部 436 的部分(见图 1E) 可被省掉,在转矩线的远端留下远侧止挡 2414。替代地,芯线的短的头部分段可延伸穿过并且朝远侧超过作为定心引导件的远侧止挡 2414。远侧止挡 2414 承载远侧端面,该远侧端面承载至少一个并且通常至少两个或至少三个或更多个接合元件 2415,用于旋转地接合导管内腔内的互补接合结构。

[0109] 参考图 2B 和 2C,如前所述,导管管状本体 16 承载有远侧限制件 2402。近侧表面至少包括第二接合结构 2417,用于至少旋转地接合远侧止挡的远侧表面上的第一接合结构 2415。在图 2A 和 2B 中,接合结构是互补的互锁斜面齿,以允许形成在可扭转导丝的远端中的远侧端面 2415 和远侧限制件 2402 的近侧端面接合并键接在一起。这提供了一种机械连接,以传递转矩来响应线的旋转而旋转导管。

[0110] 在图 2A 和 2B 的实施例中,接合元件包括轴向向远侧延伸的突起,该突起具有基本平行于线的纵轴线延伸的第一表面 2419 和相对的倾斜表面 2421,该倾斜表面相对于纵轴线以至少约 15 度或 20 度或更多度的倾斜角度延伸。当线在第一方向上旋转以响应地旋转挡环时,互补突起与挡环上的插入凹部接合,但是当线在相反的第二方向上旋转时,互补突起和插入凹部可以彼此跳过,使得导管不会响应于线的旋转而旋转。

[0111] 图2B的构造可以集成到图1A-1H的任何系统中。这允许线在第一方向上旋转将导管旋转到在血管内和阻塞物附近的期望旋转位置。然后,如前所述,线可以沿相反的第二方向旋转,以旋转末端2416并接合闭塞物,以便于移除。

[0112] 替代地,这些互补的接合表面可以是双向的,以在任一旋转方向上接合,例如导线上的至少一个突起,用于接合导管上的至少一个凹部。在所示实施例中,接合结构2415包括至少一个矩形边缘齿,用于旋转接合相应的凹部,例如轴向延伸的狭槽。(例如,参见图3B)。这允许导管在任一方向上联接和旋转。

[0113] 可选地,由远侧止挡2414和远侧限制件2402承载的互补接合表面中的任一个或两个可以设置有摩擦增强特征结构,例如纹理表面或具有足够高的静摩擦的材料或涂层,以将足够的转矩从芯线传递到导管本体,从而旋转地重新定向导管末端的方向,例如进入或避开侧支,或者呈现导管和栓塞物质之间的不同关系。

[0114] 当凝块和导管的角度取向(见图7E)不利于将导管的开口直接朝向凝块时,所述线抵靠导管的内部挡环前进,并且互补的接合表面接合,从而线可用于提供转矩,以更有利于凝块抽吸地旋转重新定向导管末端。

[0115] 此外,在导管通过曲折的血管系统向远侧前进期间,导管末端可以旋转,以优化成角度末端的角度取向,从而有助于导管向远侧前进。因此,导管的成角度的末端可以精确旋转,以避免被动脉分支或钙化物卡住。

[0116] 在图3A所示的实施方式中,转矩线如凝块取回装置2401类似于图1C所示的转矩线,除了没有远侧止挡2414。在这种实施方式中,凝块取回装置可以自由地轴向前进通过外导管2403的内腔,并超出外导管2403的远端。凝块取回装置2401可以向远侧前进以接合凝块,并且外导管2403通过凝块取回装置上的牵引在线上向远侧前进,并且可选地通过导管2403增加真空以抓持和移除凝块。

[0117] 可选地,螺旋形末端450可旋转进入并可选地穿过闭塞物凝块,以充当线上的锚固件。导管2403可向近侧撤回,将锚定的芯线2410留在原位。然后,芯线2410可以用作引导线,以在该线上或沿该线引导其他介入装置而到达闭塞物,从而执行附加功能。芯线2410可设有在近端的近侧端口和远端末端450处的远侧端口之间延伸的细长的中央内腔。在放置远侧末端之后,如果远侧末端450已经向远侧旋转了那么远,则导丝可以前进通过中央内腔并通过闭塞物。然后,末端450和芯线2410可以反向旋转以脱离闭塞物,并从患者体内向近侧撤回,将导丝留在适当位置以用于随后的手术。

[0118] 在另一种构造中,导管2403可设置有第二内腔,例如用于冲洗、抽吸或穿过其接收导丝,该第二内腔从近侧端口轴向延伸到远端14处或附近的远侧开口。在手术过程中的期望点,螺旋部和导管2403可以向近侧撤回,将导丝留在适当位置以便进一步进入。

[0119] 在图3B和3C所示的实施方式中,转矩线和互补导管以类似于图1A-1H的方式配置,除了远侧末端450被允许延伸超过导管10的远端14一小的受控距离。在图3B中,远侧末端450大致与导管10的远端14(或图6E中的远侧末端3132)轴向对齐。这在轴向限制件2404上的互补止挡表面和远侧止挡2414之间留出轴向间隙18。如图3C所示,与互补的止挡表面接触允许远侧末端450延伸到导管外部一最大距离18。距离18可以是至少约0.5毫米或至少约1毫米或至少2毫米,但通常不超过约1.5厘米或1厘米或0.5厘米,这取决于所需的功能。在一些实施例中,距离18在约0.5-3毫米的范围内。

[0120] 或者,最大远侧延伸距离18可以与螺旋形螺纹的螺距相关。例如,距离18可以是等于螺纹的大约一圈到大约五圈的轴向长度的距离,并且优选地在螺纹的大约一圈到大约三圈的范围内。

[0121] 在使用中,图3B和3C的系统的远侧末端450可以延伸到导管之外并旋转以接合闭塞物。当螺旋部旋转时,它向前(向远侧)拉动导管,并允许螺旋部在芯线上进一步向远侧行进。

[0122] 图4示出了远侧止挡在线结构上的进一步应用。芯线2410仅延伸到约过渡部436(图1E)那么远,因此远侧止挡位于线的远端/远离该线。远侧止挡2414上的远侧端面2411可用于轻敲远侧限制件2402上的近侧表面 2405(见图1B),以提供气锤(jack hammer)效果,从而从远端拉动导管,而不是从近端推动导管。敲击可以是低频的,由临床医生手动完成,或者是较高的频率,例如至少约10Hz或100Hz或超声波,这取决于导管结构和期望的临床结果。

[0123] 至少从可推动性的角度来看,这种构造可以降低沿导管本体长度的柱强度要求。保持环向强度在打算被置于真空下的导管中仍然是理想的。但是在非真空装置中,如果可以通过从远侧限制件2402向远侧“拉动”导管而不是从近侧歧管推动来到达目标部位,则导管的侧壁可以减小。

[0124] 参考图5A和5B,示出了与具有挡环的导管一起使用的血流辅助进入线的侧视图。如上所述,线2410带有止挡2414,用于通过与挡环2402的干涉配合来限制线相对于导管的向远侧的行程。力传递元件2440由线2410 承载,并且被配置成在用于定位在导管内的径向收缩构型(图5A)和当向远侧前进离开导管时的径向扩大构型(图5B)之间移动。力传递元件2440适于至少部分地阻碍血液流动,并将指向远侧的力传递给线2410。力传递元件2440的响应性向下游的远端前进导致止挡2414接合挡环2402,并沿顺行方向拉动导管。

[0125] 在图示的实施方式中,力传递元件2440包括锥形膜,例如具有开放近端2442和封闭远端2444的过滤器。近侧开口2442可以由镍钛合金丝环支撑,镍钛合金丝环通过倾斜支柱2446连接到线2410。当线2410向近侧撤回时,倾斜支柱2446便于力传递元件2440重新进入导管的远端。

[0126] 在本发明的替代实施方式中,力传递元件2440可包括用于从血流中捕获力的替代结构,包括可膨胀气囊。线2410可设置有贯穿其长度延伸的中央内腔,并且该中央内腔与气囊连通,以实现本领域所理解的膨胀和收缩。

[0127] 参考图5C-5E,示出了具有可转向远侧区域2450的线2410。转向区域2450可包括管状本体,该管状本体具有相对轴向不可收缩/塌缩的第一侧2452。通常相对的第二侧设有多个横向狭槽2454,这些狭槽允许轴向收缩/塌缩。拉线2456附接至转向区域2450的远端。如图5E所示,拉线2456 相对于管状本体的朝近侧的缩回导致横向狭槽2454的轴向收缩/塌缩以及由此产生的弯曲。

[0128] 根据本发明的任意导管轴或导管轴的各个区段可包括多层结构,该多层结构具有高度柔性和充分的推送能力以深入大脑血管系统中,例如至少深至颈内动脉(ICA)的岩段、海绵窦段或大脑段。

[0129] 在一个示例中,参照图7A,导管3000可具有约70cm至约150cm、约80cm至约140cm、约90cm至约130cm、约100cm至约120cm或约105cm 至约115cm的从集合管至远侧末端的有效

长度。导管3000的外径可以是约0.07英寸至约0.15英寸、约0.08英寸至约0.14英寸、约0.09英寸至约0.13英寸、约0.1英寸至约0.12英寸或约0.105英寸至约0.115英寸,并且在远侧部段中可小于在近侧部段中。单个中央内腔实施例中的导管3000的内径3108可大于或等于约0.11英寸、大于或等于约0.1英寸、大于或等于约0.09英寸、大于或等于约0.088英寸、大于或等于约0.08英寸、大于或等于约0.07英寸、大于或等于约0.06英寸、或大于或等于约0.05英寸。单个中央内腔实施例中的导管3000的内径3108可小于或等于约0.11英寸、小于或等于约0.1英寸、小于或等于约0.09英寸、小于或等于约0.088英寸、小于或等于约0.08英寸、小于或等于约0.07英寸、小于或等于约0.06英寸、或小于或等于约0.05英寸。

[0130] 参照图7A,可通过对心轴(未示出)进行浸渍涂覆来形成内衬3014以提供导管本体3000的薄壁式管状内层。可通过在PTFE中对诸如涂银铜线的线丝进行涂覆来生成浸渍涂层。此后可将心轴沿轴向拉长以减小直径,并移除心轴以留下管状的内衬。

[0131] 然后可对管状的内衬3014的外表面涂覆软连结层3012,例如聚氨酯(例如, Tecoflex™),以生成厚度不超过约0.005英寸并且在一些实施方案中大约0.001英寸的层。连结层3012通常沿导管轴3000的最远侧至少约10cm或20cm延伸通常约小于50cm,并且在实施方案中可延伸导管轴3000、3100的远侧大约30cm。

[0132] 此后可将编织物(例如75ppi不锈钢编织物3010)在内衬3014周围经过近侧区一直缠绕到远侧过渡部3011。然后,可从远侧过渡部3011到导管3000的远端将包括诸如镍钛诺合金的形状记忆材料的线圈3024缠绕在内衬3014周围。在一个实施方案中,镍钛诺线圈具有低于体温的转变温度,使得镍钛诺在体温下保持处于奥氏体(弹性)状态。线圈3024的相邻环圈或丝在近侧区中可紧密地卷绕,而远侧区段在相邻环圈之间具有更宽松的间距。在具有轴向长度在导管总长度的至少在约20%与30%之间的线圈区段3024(例如,在110cm的导管轴3000中28cm的线圈长度)的实施例中,至少线圈的远侧1或2或3或4cm将具有为近侧线圈区段中的间距的至少约130%且在一些实施方案中至少约150%以上的间距。在具有镍钛诺线圈的110cm的导管轴3000中,近侧线圈中的间距可为约0.004英寸,在远侧区段中可为至少约0.006英寸或0.007英寸或更大。

[0133] 在包括延伸导管的实施例中,导管的远侧可延伸部分可以根据前述方式构造。线圈3024的长度可与可延伸导管部段的长度或导管3000的总(例如,延伸的)长度成比例。线圈3024可从可延伸部段的远端起延伸该可延伸部段的长度的至少约50%、60%、70%、80%或90%。在一些实施例中,导管3000或可延伸部段可不包括编织物,并且线圈3024可延伸至可延伸部段的近端(长度的100%)。

[0134] 线圈3024的远端可与内衬3014的远端朝近侧间隔开,以例如提供用于环形的不透射线标记3400的空间。在一些实施例中,线圈3024可从远端向近侧缩回约不超过1cm、2cm或3cm。在一个实施例中,导管3000的远端设置有倾斜的远侧表面3006,其处在与导管3000的纵向轴线成至少约10°或20°且在一个实施例中约30°的角度的平面上。不透射线标记3040可处在横向于纵向轴线的平面中。或者,环形的不透射线标记3040的至少面向远侧的边缘可以是椭圆,其处在相对于纵向轴线倾斜以与远侧表面3006的斜角互补的平面上。在下文中与图7E相关联地描述另外的细节。

[0135] 在施加了近侧编织物3010、远侧线圈3024和R0标记3040之后,可施加诸如收缩包裹管的外侧壳套3020,以包封导管本体3000。外收缩包裹套筒3020可包括任意各种材料,例

如聚乙烯、聚氨酯、聚醚嵌段酰胺(例如PEBAX™)、尼龙或本领域已知的其它材料。施加充分的热以使聚合物流进并嵌入近侧编织物和远侧线圈中。

[0136] 在一个实施方案中,通过在导管轴子组件上同心地依次推进多个短管状部段3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038并且施加热以使各区段收缩到导管3000上并提供平滑的连续外管状本体来形成外收缩包裹壳套3020。上述结构可沿导管本体3000的至少最远侧10cm且优选地至少大约最远侧20cm、25cm、30cm、35cm、40cm或多于40cm延伸。外收缩包裹壳套3020的整个长度可以由多个管状部段形成,并且远侧管状部段(例如,3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038)的长度可以短于形成外收缩包裹壳套3020的近侧部分的一个或多个管状部段,以便向导管3000的远端提供更急剧的在柔性方面的过渡。

[0137] 各外壁部段的硬度可在远侧方向上减小。例如,近侧部段如3022和3026可具有至少约60或70D的硬度,而远侧方向上的相继各部段的硬度逐渐减小为不超过约35D或25D或更低的硬度。25cm的区段可具有至少约3或5或7或更多个部段并且导管3000总体上可具有至少约6或8或10或更多个不同柔性区。远侧的1或2或4或更多个部段3036、3038在收缩之后的外径可小于更近侧的部段3022-3034,而在最终的导管本体3000产生外径的阶梯式减小。较小外径区段3004的长度可在约3cm至约15cm的范围内,在一些实施例中在约5cm至约10cm的范围内,例如约7或8cm,并且可通过为远侧部段3036、3038设置较小壁厚来实现。

[0138] 参照图7B和7D,导管还可包括用于提高远侧区中的抗拉性的拉伸支承件。该拉伸支承件可包括丝,更具体地,可包括一条或多条轴向延伸的丝3042。所述一条或多条轴向延伸的丝3042可在导管的远端附近沿轴向安置在导管壁中。所述一条或多条轴向延伸的丝3042用作拉伸支承件并阻止导管壁在拉力下伸长(例如,当导管经曲折的血管系统向近侧缩回时)。

[0139] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042中的至少一条可从距离导管的远端约1.0cm之内的距离处沿导管壁的长度向近侧延伸至离导管的远端小于约5cm、离导管的远端小于约10cm、离导管的远端小于约15cm、离导管的远端小于约20cm、离导管的远端小于约25cm、离导管的远端小于约30cm、离导管的远端小于约35cm、离导管的远端小于约40cm或离导管的远端小于约50cm。

[0140] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042可具有大于或等于约50cm、大于或等于约40cm、大于或等于约35cm、大于或等于约30cm、大于或等于约25cm、大于或等于约20cm、大于或等于约15cm、大于或等于约10cm、或大于或等于约5cm的长度。

[0141] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042中的至少一条可具有小于或等于约50cm、小于或等于约40cm、小于或等于约35cm、小于或等于约30cm、小于或等于约25cm、小于或等于约20cm、小于或等于约15cm、小于或等于约10cm、或小于或等于约5cm的长度。所述一条或多条轴向延伸的丝3042中的至少一条可延伸导管长度的至少大约最远侧50cm、导管长度的至少大约最远侧40cm、导管长度的至少大约最远侧35cm、导管长度的至少大约最远侧30cm、导管长度的至少大约最远侧25cm、导管长度的至少大约最远侧20cm、导管长度的至少大约最远侧15cm、导管长度的至少大约最远侧10cm或导管长度的至少大约最远侧5cm。

[0142] 在一些实施方式中,丝从导管的远端沿线圈24的长度向近侧延伸并且在近侧终止于在线圈3024和编织物3010之间的过渡部3011的任一侧的约5cm或2cm或更短的范围。丝可以终止于过渡部3011,而不与编织物3010重叠。

[0143] 在另一个实施例中,导管3000的最远侧部分可包括小于约35D(例如 25D)的硬度,以形成导管的高度柔性的远侧部分并且导管3000的最远侧部分可具有约25cm至约35cm的长度。该远侧部分可包括相同硬度的一个或多个管状部段(例如,部段3038)。一系列近侧相邻的管状部段可形成在导管3000的近侧较硬部分与导管的远侧高度柔性的部分之间的过渡区域。形成过渡区域的该一系列管状部段可具有相同或基本相似的长度如约1cm。

[0144] 该一系列管状部段的相对较短的长度可在过渡区域上提供硬度的急剧下降。例如,过渡区域可具有硬度为约35D的近侧管状部段3036(在近侧上邻接远侧部分)。相邻的近侧部段3034可具有约55D的硬度。相邻的近侧部段3032可具有约63D的硬度。相邻的近侧部段3030可具有约72D 的硬度。

[0145] 更近侧的部段可包括大于约72D的硬度,并且可以延伸到延伸导管部段或导管的近端。例如,延伸导管部段可包括在约1cm至约3cm之间的大于约72D的近侧部分。在一些实施例中,近侧部分可以是约2cm长。在一些实施例中,最远侧部段(例如,3038-3030)可包括PEBAX™,而较近侧的部段可包括通常更硬的材料如**Vestamid®**。

[0146] 导管3000或导管延伸部段的内径可为约0.06至0.08英寸,约0.065 至0.075英寸或约0.068至0.073英寸。在一些实施例中,内径为约0.071 英寸。

[0147] 在一些实施例中,最远侧部分可以渐缩至减小的内径,如本文其他地方所述。该渐缩可大约发生在远侧高度柔性部分和过渡区域之间(例如,在远侧高度柔性部分的最近侧部分上)。该渐缩可以是相对渐进的(例如,发生在大约10cm以上),或者可以是相对急剧的(例如,发生在小于5cm 左右)。内径可以渐缩至约0.03至0.06英寸之间的内径。例如,在导管 3000的远端处的内径可以是约0.035英寸,约0.045英寸或约0.055英寸。在一些实施例中,内径可以至少在导管延伸部段上保持恒定。

[0148] 在一些实施例中,线圈3024可沿着终止于过渡区域的远端的高度柔性的远侧部分而从导管3000的远端向近侧延伸。在其他实施例中,线圈3024 可从导管的远端延伸至过渡区域的近端,延伸至沿过渡区域的一点或朝近侧延伸超出该过渡区域。在其他实施例中,线圈3024可在导管延伸部段或导管3000的整个长度上延伸,如本文其他地方所述。当存在时,编织物 3010可从线圈3024的近端延伸至导管延伸部段或导管3000的近端。

[0149] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042可安置在连结层3012或内衬3014 的附近或径向外侧。所述一条或多条轴向延伸的丝3042可安置在编织物 3010和/或线圈3024的附近或径向内侧。所述一条或多条轴向延伸的丝 3042可载持在内衬3014与螺旋线圈3024之间。

[0150] 当多于一条轴向延伸的丝3042安置在导管壁中时,轴向延伸的丝3042 能以径向对称的方式被安置。例如,两条轴向延伸的丝3042之间相对于导管的径向中心的角度可以是约180度。或者,取决于期望的临床性能(例如,柔性、跟踪性),轴向延伸的丝3042能以径向不对称的方式被安置。任意两条轴向延伸的丝3042之间相对于导管的径向中心的角度可小于约 180度、小于或等于约165度、小于或等于约150度、小于或等于约135 度、小于或等于约120度、小于或等于约105度、小于或等于约90度、小于或等于约75度、小于或等于约60度、小于或等于约45度、小于或等于约30度、小于或等于约15度、小于或等于约10度、或小于或等于约5 度。

[0151] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042可由诸如Kevlar、聚酯、间位-对位-芳族聚酰胺或它们的任意组合的材料制成。所述一条或多条轴向延伸的丝3042中的至少一条可包括

单纤维或多纤维束,并且纤维或束可具有圆形或矩形截面。术语纤维或丝不表述成分,它们可包括任意各种高抗拉强度的聚合物、金属或合金,这取决于诸如期望的拉伸断裂极限和壁厚等的设计考虑。所述一条或多条轴向延伸的丝3042在径向上测得的截面尺寸可以不超过导管3000的截面尺寸的约1%、2%、3%、4%、5%、6%、7%、8%、9%、10%、11%、12%、13%、14%、15%、20%、25%或30%。所述一条或多条轴向延伸的丝3042在径向上测得的截面尺寸可以不超过约0.001英寸、约0.002英寸、约0.003英寸、约0.004英寸、约0.005英寸、约0.006英寸、约0.007英寸、约0.008英寸、约0.009英寸、约0.010英寸、约0.015英寸、约0.020英寸、约0.025英寸或约0.030英寸。

[0152] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042可将导管的远侧区的抗拉强度提高到至少约1磅、至少约2磅、至少约3磅、至少约4磅、至少约5磅、至少约6磅、至少约7磅、至少约8磅或至少约10磅或更高。

[0153] 本文公开的任何吸取导管或管状延伸部段中的任何一个,无论是否包括轴向丝,都可以设置有成角度的远侧末端。参照图7E,导管的远侧末端 3110包括管状本体3112,其包括推进部段3114、标记带3116和近侧部段 3118。管状的内衬3120可在远侧导管末端3110的整个长度上延伸并且可包含浸涂的PTFE。

[0154] 诸如编织物或弹簧线圈的加强元件3122被嵌入在外侧壳套3124中,外侧壳套3124可在远侧导管末端3110的整个长度上延伸。

[0155] 推进部段3114在远侧上终止于倾斜端面3126,以提供前侧壁部分 3128,该前侧壁部分3128具有在标记带3116的远端3130和远侧末端3132 之间测量的长度。在图示的实施例中,推进部段3114的后侧壁部分3134 的轴向长度约等于前侧壁部分3128的轴向长度,该后侧壁部分的轴向长度是在从前侧壁部分3128围导管转约180度的位置处测量的。前侧壁部分 3128的轴向长度可以在约0.1mm至约5mm的范围内,并且通常在约1mm 至3mm的范围内。取决于期望的性能,后侧壁部分3134的轴向长度可比前侧壁部分3128的轴向长度短至少约0.1mm或0.5mm或1mm或2mm 或更多。

[0156] 倾斜端面3126相对于导管的纵向轴线倾斜角度A,该角度A在约45 度至约80度的范围内。对于某些实施方式,相对于导管的纵向轴线,该角度在约55度至约65度的范围内或在约55度至约65度的范围内。在一种实施方式中,角度A为约60度。小于90度的角度A的结果是远侧端口的区域的主轴线的伸长,这增大了端口的表面积并且可以增强对凝块的吸取或保留。与圆形端口(角度A为90度)的表面积相比,倾斜的端口的面积通常为至少约105%,并且不超过约130%,在某些实施方式中,在约 110%至约125%的范围内,在一个例子中是约115%。

[0157] 在所示的实施例中,推进部段的轴向长度沿导管的周向基本恒定,使得倾斜端面3126大致平行于标记带3116的远侧表面3136。标记带3116 具有大致横向于导管的纵向轴线的近侧表面,从而形成在侧视图中具有直角梯形构造的标记带3116。短侧壁3138与后侧壁部分3134旋转地对准,并且具有在约0.2mm至约4mm的范围内,并且通常在约0.5mm至约2mm 的范围内的轴向长度。相对的长侧壁3140与前侧壁部分3128旋转地对准。取决于所需的性能,标记带3116的长侧壁3140通常比短侧壁3138长至少约10%或20%,并且可以比短侧壁3138长至少约50%或70%或90%或更多。通常,长侧壁3140将具有至少约0.5mm或1mm且小于约5mm或 4mm的长度。

[0158] 标记带可在其整个长度上具有至少一个并且可选地两个或三个或更多个轴向延伸的狭缝,以能够径向扩展。根据期望的弯曲特性,狭缝可以位于短侧壁3138或长侧壁3140上或二者之间。标记带可包括各种不透射线的材料中的任何一种,例如铂/铱合金,其壁厚优选地不超过约0.003英寸,并且在一种实施方式中为约0.001英寸。

[0159] 组装的导管的标记带区域将具有相对较高的弯曲刚度和较高的抗压强度,例如比近侧部段18小至少约50%或至少约100%,但通常不大于近侧部段3118约200%。高抗压强度可为相邻的推进部段3114,特别是前侧壁部分3128提供径向支承,以促进远侧末端3132在经腔推进期间作为无创性缓冲器的功能,并在真空下抵抗塌缩。近侧部段3118优选地具有比标记带区域低的弯曲刚度,并且推进部分3114优选地具有比近侧部段3118甚至更低的弯曲刚度和抗压强度。

[0160] 推进部段3114可包括外侧壳套3124的远端延伸部以及可选的内衬 3120,而在标记带3116的远侧没有其他内部支承结构。外侧壳套可包括挤出的Tecothane。推进部段3114可具有这样的弯曲刚度和径向压皱刚度,即该弯曲刚度和径向压皱刚度不大于针对近侧部段3118的相应值的约 50%,并且在一些实施方式中,不大于该相应值的约25%或15%或5%或更小。

[0161] 如已在本文的其他部分中描述的那样,支承纤维3142延伸穿过近侧部段3118的长度的至少远侧部分。如图所示,支承纤维3142可在远侧终止于标记带3116的近侧表面处并且在管状内衬3120的径向外侧且在该支承线圈3122的径向内侧上轴向地延伸。纤维3142可基本上平行于纵向轴线延伸,或者可以倾斜成轻微螺旋结构,其沿螺旋结构的长度具有绕导管的不超过10个或7个或3个或1个或更少个完整圈。纤维可包含高抗拉强度的材料如由液晶聚合物纺成的复丝纱线如Vectran复丝LCP纤维。

[0162] 取决于导管3000是否能够充分地向远侧导引以到达目标部位,腔内延伸导管(例如具有在近侧延伸的控制线的管状伸缩延伸部段)可从导管 3000的近端插入穿过导管3000。延伸部段被插入并朝远侧行进成使得延伸部段的远端在远侧进一步超出导管3000的远端。延伸部段的外径小于导管3000的内径。这样,延伸部段可在导管3000的内腔内滑动。

[0163] 延伸部段具有本文描述的导管3000的侧壁结构的特征。管状延伸部段的轴向长度可小于导管3000的长度的约50%并且典型地小于该长度的约 25%。管状延伸部段的轴向长度通常将为至少约10cm或15cm或20cm或 25cm或更大,但通常不超过约70cm或50cm或30cm。

[0164] 参照图8A-8C,本文描述的任何的导管均可具有一条或多条轴向延伸的丝3242。

[0165] 参考图10A-10B,图7E的导管的倾斜端面3126被进一步修改成钝的倾斜端面4000,使得前边缘末端(如图7E所示)被移除。如图10B所示,导管远侧端面4000包括位于第一平面上的第一区段4012和位于第二平面上的第二区段4014,所述第一平面以约35度至约55度范围内的第一角度 4020与管状本体的纵轴线相交,所述第二区段以约55度至约90度范围内的第二角度4010与管状本体的纵轴线相交。移除图7E所示的远侧端面 4000的图10A所示的区段4016。小于90度的角度4020和变钝的长度4014 的一个结果是远侧端口区域的主轴线伸长,这增加了端口的表面积,并且可以增强凝块抽吸或滞留,同时还最小化了血管壁损伤的可能性。

[0166] 与圆形端口(角度4020和角度4010都是90度)的表面积相比,成角度 /倾斜的钝化

(blunted)端口的面积通常为至少约105%，并且不超过约 150%，在一些实施方式中在约110%至约125%的范围内，并且在一个示例中为约115%。钝化程度可以由从后边缘4024到前边缘4026测量的未钝化轴向长度4022与如截面4018所示的钝化轴向长度之比来限定。

[0167] 如图10A所示，示出了3/4的钝化比 (blunting ratio)。末端4000钝化的长度4016可以是1-5毫米、1-4毫米、1-3毫米、1-2毫米、0.1-0.2毫米、0.2-0.3毫米、0.3-0.4毫米、0.4-0.5毫米、0.5-0.6毫米、0.6-0.7毫米、0.7-0.8毫米、0.8-0.9毫米、0.9-1.0毫米、0.1-0.5毫米、0.5-1.0毫米、小于 1毫米、大于1毫米、至少2毫米、至少3毫米、至少4毫米、至少5毫米、或者总导管远侧端面4022的其间的任何范围或任何子范围。在一些实施例中，远侧端面4000的长度4016由导管外径的百分比限定，例如，长度4016可以等于导管外径的10%-500%、10%-20%、20%-30%、30%-40%、40%-50%、50%-60%、60%-70%、70%-80%、80%-90%、100%-200%、200%-300%、300%-400%、400%-400%、或导管外径的其间的任何范围或任何子范围的长度。

[0168] 参考图10B，远侧端面4000的第一或成角度/倾斜区段的角度4020可以是5-10度、10-15度、15-20度、20-25度、25-30度、30-35度、35-40 度、40-45度、45-50度、50-55度、55-60度、60-65度、65-70度、70-75 度、75-80度、80-85度、85-90度、90-95度，或其间的任何范围或子范围。远侧端面4000的第一或成角度/倾斜区段的角度4020可以是至少10度、至少15度、至少20度、至少25度、至少30度、至少35度、至少40度、至少45度、至少50度、至少55度、至少60度、至少65度、至少70度、至少75度、至少80度、至少85度、至少90度或至少95度。在一些实施例中，远侧端面的第一或成角度区段的角度4020等于0-30度、30-60度、60-90度或其间的任何范围或子范围。在一些实施例中，角度4020等于 15-45度、45-75度、75-95度或其间的任何范围或子范围。远侧端面4000 的第二或钝化区段的角度4010可以是55-60度、60-65度、65-70度、70-75 度、75-80度、80-85度、85-90度，或其间的任何范围或子范围。远侧端面4000的第二或钝化区段的角度4010可以是至少55度、至少60度、至少65度、至少70度、至少75度、至少80度、至少85度或至少90度。在一些实施例中，远侧端面4000的第二或钝化区段的角度4010等于55-65 度、65-75度、75-90度、或其间的任何范围或子范围。

[0169] 参考图11A-11B，正弦远侧端面4100被示出包括由第一曲率半径限定的第一区段或凸的波或形状或凹口或曲线4110，其过渡到由第二曲率半径限定的第二区段或凹的波或形状或凹口或曲线4120。每个曲线4110、4120 可以具有例如从0.02英寸到0.05英寸范围内的直径，这取决于导管尺寸。如图41B所示，每个曲线4110、4120还分别由曲率半径4112、4114限定。在一些实施例中，第一凸曲线4110和第二凹曲线4120分别具有相同或相似或基本相似的(+/-5%)曲率半径4112、4114。在其他实施例中，第一凸曲线4110和第二凹曲线4120分别具有不同的曲率半径4112、4114。远侧端面形状4100的2D轮廓(例如，当投影到图11A所示的径向平面上时)由以下等式给出：

$$[0170] \quad z = \frac{\Delta z}{1 + \rho^{-m_i}} \quad (1)$$

[0171] 其中 Δz 是总末端长度4130；

[0172] m 是斜率因子；

[0173] r 是径向位置;并且

[0174] r_c 是导管半径。

[0175] 通过改变斜率因子,可以调整波形的陡度。

[0176] 如图11A所示,每个曲线4110、4120的斜率或角度可以分别由角度 4140和4150限定。例如,对于每个角度4140、4150的计算,轴线可以位于沿着导管的纵向中心在第一曲线4110和第二曲线4120之间的过渡点,使得角度4140和4150限定远侧端面4100的曲线或形状。在一些实施例中,角度4140是0-5度、5-10度、10-15度、15-20度、20-25度、25-30度、30-35度、35-40度、40-45度、45-50度、50-55度、55-60度、60-65度、65-70度、70-75度、75-80度、80-85度、85-90度、或在其间的任何范围或子范围。在一些实施例中,角度4140是30-60度、15-85度或其间的任何范围或子范围。在一些实施例中,角度4150是0-5度、5-10度、10-15度、15-20度、20-25度、25-30度、30-35度、35-40度、40-45度、45-50度、50-55度、55-60度、60-65度、65-70度、70-75度、75-80度、80-85度、85-90度,或在其间的任何范围或子范围。在一些实施例中,角度4150是30-60度、15-85度或其间的任何范围或子范围。

[0177] 参考图12,示出了数值模拟模型的示意图。创建计算流体动力学(CFD)模型来模拟将血管4210中的软凝块4120(被血液4130包围)抽吸到具有各种远侧端面形状或角度4150的导管4140中。

[0178] 图13A-13B示出了示例性的计算流体动力学模型数据。凝块抽吸的数值模拟图像显示了图13A中的初始状态4300和图13B中的主动抽吸状态 4310。对于各种远侧端面形状或角度4150,测量在给定时间内抽吸的凝块物质的量。圆形(横向)端口(例如,如图3A所示)的值被用作基准或对比,以对所提出的轮廓的成功进行基准测试。如果一个特定的远侧端面形状或角度能比圆形端口形状吸出更多的物质,则被认为是更成功的。更高的抽吸率表明抽吸阻力更小,抽吸血栓切除术并发症的几率更低。

[0179] 参考图14,吸取体积的增加百分比显示为远侧端面角度的函数。例如,与具有较小角度(15度至45度)的端面相比,呈现60度角度的远侧端面具有最大的抽吸效率增加。与圆形端面相比,60度倾斜端面的抽吸量的增加超过60%,与圆形端面相比,增加了60-70%,或者,与圆形端面相比,增加了50-70%。与圆形端面相比,45度角的远侧端面的抽吸量的增加大于40%,在40-50%之间,在30-60%之间,或大于45%。与圆形端面相比,30度角的远侧端面的抽吸量的增加大于20%,大于25%,在20-30%之间,或在15-40%之间。即使是15度角的远侧端面,其抽吸量也比圆形端面提高了10%。

[0180] 抽吸效率作为末端角度的函数的这种改进的示例性推理是:(1)增加与凝块接触的导管开口的表面积,这增加了凝块上的力(压力=力/面积)和(2)增加了凝块被摄入的距离长度(即摄入长度),从而当凝块从较大直径的血管流入较小直径的导管时平滑其形状变化。这两种设计理论中的后一种理论能得到吸取实验期间流动轮廓/分布研究的支持。对于更明显的正弦曲线,当进入较小直径的导管时,流动更均匀,干扰更少。如图14所示,随着端面角度的增加,吸取体积的百分比增加,共同表明由于倾斜的端面轮廓导致的更大的端面开口增加了吸取效率。

[0181] 转到图15A-15C,其示出了各种端面角度(即,无角或0度、30度角和60度角)的计算流体动力学速度场分布。如图15A所示,圆形端面轮廓显示了流动的显著收缩,因此增加了对凝块摄入的阻力。相比之下,具有30度(图15B)或60度(图15C)角度的远侧端面显著增加

了凝块摄入,如相应曲线所示。如图15C所示,与30度倾斜端面的前边缘4510相比,60度倾斜端面显示出相邻轮廓之间更大的距离,并且速度模量的前边缘4500进一步延伸到建模的导管本体内。

[0182] 转到图16A-16B。图16A示出了倾斜端面4600的摄入长度4610,图16B示出了钝的倾斜端面4650的摄入长度4620。在一些实施例中,长度4610等于或基本等于长度4620;在其他实施例中,长度4610大于长度4620,小于长度4620,或者不同于长度4620。摄入长度4610通过计算前边缘末端4614和后边缘末端4612之间差值来确定,前边缘和后边缘已经结合图7E进行了描述。类似地,摄入长度4620通过计算前边缘末端4624和后边缘末端4622之间的差来确定。在示例性的非限制性实施例中,摄入长度的范围为0.25毫米到4.5毫米;0.5毫米至4毫米、0.5毫米至2.5毫米、3.5毫米至4毫米、2毫米至2.5毫米、1.5毫米至2毫米、1毫米至1.5毫米、0.5毫米至1毫米等。摄入长度与在圆形端面对比例基础上增加的吸取量/吸取体积的百分比直接相关。

[0183] 图17示出了具有不同远侧端面轮廓(即,成角度的、钝化成角度的、正弦曲线的)的导管的作为摄入长度的函数的吸入物质的增加百分比。所有提出的轮廓显示出对圆形端面轮廓的改进。改进幅度从约10%到约70%不等。此外,钝的倾斜端面和正弦端面与倾斜端面一样成功,它们具有相同的摄入长度。这意味着钝的或平滑的导管可以像锋利的导管一样成功,只要摄入长度相同、相似或基本相似即可。

[0184] 例如,随着倾斜端面的摄入长度的范围从约0.5毫米至约4毫米,与圆形端面对比例相比的吸取体积的百分比增加为从约10%到约70%。随着成角度的钝化端面的摄入长度的范围从约1毫米至约1.6毫米或约1毫米至约1.75毫米,与圆形端面对比例相比的吸取体积的百分比增加为约18%到约38%。对于约1.7毫米至约1.7毫米的摄入长度,正弦端面显示出,相比于圆形端面对比例,其增加了约35%的吸取体积。

[0185] 参照图18A-18B,示出了用于结合例如图1A或图7A所论述类型的渐进柔性导管的外侧壳套部段叠置模式的一个示例。远侧部段3038可具有在约1-3cm范围内的长度和小于约35D或30D的硬度。相邻的近侧部段3036可具有在约4-6cm范围内的长度和小于约35D或30D的硬度。相邻的近侧部段3034可具有在约4-6cm范围内的长度和约35D或更小的硬度。相邻的近侧部段3032可具有在约1-3cm范围内的长度和在约35D至约45D范围内(例如,40D)的硬度。相邻的近侧部段3030可具有在约1-3cm范围内的长度和在约50D至约60D范围内(例如,约55D)的硬度。相邻的近侧部段3028可具有在约1-3cm范围内的长度和在约35D至约50D至约60D范围内(例如,约55D)的硬度。相邻的近侧部段3026可具有在约1-3cm范围内的长度和至少约60D且典型地小于约75D的硬度。更近侧的部段可具有至少约65D或70D的硬度。最远侧的两个或三个部段可包括诸如Tecothane的材料,并且更近侧部段可包括PEBAX或本领域中已知的其它导管壳套材料。可采用至少三个或五个或七个或九个或更多个分立的部段,从而具有在沿导管轴长度的最高硬度与最低硬度之间的至少约10D、优选至少约20D并且在一些实施方案中至少约30D或40D或更大的硬度变化。

[0186] 导管的性能度量包括支持性(back-up support)、跟踪性、推送性和抗扭结性。支持性是指导管在解剖结构内保持在适当位置并提供可供腔内装置推进的稳定平台的能力。参照图19,当装置被推送通过导管3202时,如果导管3202中没有足够的支持性,则导管3202的远侧部分3204可能从血管3206脱出、拉出或退出,其中血管3206从主血管(例如,头臂动

脉 82、颈总动脉80或锁骨下动脉84)分支出来。可通过为近侧区域设置高硬度或模量并为远侧区域设置低硬度或模量来改善导管3202的支持性。可通过编织物增强来提高导管3202的近侧区域的硬度或模量。导管的增强了硬度或模量的区域可被安置在主动脉弓1114、1214分支成头臂动脉82、颈总动脉80或锁骨下动脉84的分支点附近或主血管分支成一个或多个较小血管的其它解剖结构(即,分支点)附近,从而提供具有不良支持性的导管脱出的机会。例如,导管的增强了硬度或模量的区域可被安置在离主血管分支成一个或多个较小血管的分支点约0.5cm、约1cm、约2cm、约3cm、约4cm、约5cm或约6cm以内。

[0187] 跟踪性是指导管比其它导管跟踪前行到更远侧(例如,跟踪前行至 M1)的能力。例如,可到达颈内动脉(ICA)的大脑段的导管比可到达ICA的海绵窦段或岩段的导管具有更好的跟踪性。可通过使用具有低硬度或模量的导管壁或通过至少在导管壁的至少一部分上增加涂层(例如,亲水性涂层)来提高导管的跟踪性。在一个实施例中,亲水性涂层可沿导管的最远侧区域设置。导管上的亲水性涂层可延伸至离导管的远端约1cm、约5cm、约10cm、约15cm或约20cm。具有较低硬度或模量的区域可位于导管的最远侧区域处。具有较低硬度或模量的区域可延伸至离导管的远端约1cm、约5cm、约10cm、约15cm或约20cm。

[0188] 推送性是指导管的刚性足以在不“屈曲”的情况下推送通过解剖结构。可通过增大导管的硬度或模量来提高导管的推送性。也可通过为近侧区域设置高硬度或模量并为远侧区域设置低硬度或模量来提高导管的推送性。导管的其中硬度或模量沿其纵向长度变化(例如,硬度或模量从近端至远端减小)的过渡区域可在离其近端为导管长度的约50%、60%、70%、75%、80%或更大处开始。

[0189] 抗扭结性是指导管抵抗扭结的能力。此外,如果导管确实扭结,则导管的抗扭结性帮助它回到其原始形状。抗扭结性在导管的比近侧部段更容易扭结的远侧部段中是重要的。可通过向导管壁增加一个或多个NiTi线圈(或至少一部分为镍钛诺的线圈)来提高导管的抗扭结性。

[0190] 图20描绘了根据本发明的导管沿导管的长度从近端($x=0$)到远端($x=1$)的硬度或模量的曲线图。根据一个实施例的导管可具有随着靠近其远端而减小的硬度或模量(E)。导管的近端具有比导管的远端高的硬度或模量。近端附近的高硬度或模量提供导管的优良的支持性。导管的硬度或模量在导管的近端3302附近沿其长度是大致恒定的。然后,导管的硬度或模量在导管的远端3304附近减小。导管的硬度或模量可在离其近端为导管长度的约50%、70%、75%、80%或90%处开始减小(即,过渡区域)。导管可通过在远端附近使用硬度或模量较小的材料或具有较薄的导管壁而在其远端附近具有递减的硬度或模量。远端附近减小的硬度或模量提供了导管的优良跟踪性。

[0191] 图21描绘了与常规导管相比的根据本发明的导管的柔性测试曲线图。通过具有一英寸的跨度和2mm的位移的三点挠曲测试来测量导管的柔性。换言之,图21描绘了使一英寸长的导管部段关于从应变消除点(即,导管的近端)到力施加点的距离竖直地移位2mm所需的力(即,挠曲载荷)。导管的模量在近端附近沿其长度保持大致恒定且然后在远端附近逐渐减小。

[0192] 根据本发明的导管具有在近端附近沿纵向长度大致恒定的挠曲载荷和在远端附近快速减小的挠曲载荷。在具有约125cm的长度的导管中,导管可在离近端约85cm处具有大于或等于约1.01bF、约1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF的挠曲载荷。导管

可在离近端约95cm 处具有小于或等于约2.51bF、约2.01bF、约1.51bF、约1.01bF或约0.51bF 的挠曲载荷。导管可在离近端约105cm处具有小于或等于约1.51bF、约 1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.251bF或约0.11bF的挠曲载荷。导管可在离近端约115cm处具有小于或等于约1.01bF、约0.751bF、约0.5 1bF、约0.41bF、约0.31bF、约0.21bF或约0.11bF的挠曲载荷。对于具有不同长度的导管,可以从导管的远端将上述尺寸标刻为导管长度的百分比。

[0193] 在根据图5构成的某些实施方案中,挠曲载荷在离近端65cm处小于约3.0或3.251bF并且在离近端65cm至85cm处平均大于约2.25或2.51bF。挠曲载荷在离近端约95cm处下降至不超过约1.01bF并且优选地不超过约 0.51bF。这在维持到远侧血管系统中增强的跟踪性的同时提供了增强的支持性。

[0194] 在另一些实施例中,导管可在离近端约60cm处具有大于或等于约1.0 1bF、约1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF的挠曲载荷。导管可在离近端约70cm处具有小于或等于约2.01bF、约1.51bF、约 1.01bF或约0.51bF的挠曲载荷。导管可在离近端约80cm处具有小于或等于约1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.41bF、约0.31bF、约0.21bF或约0.11bF的挠曲载荷。导管可在离近端约90cm处具有小于或等于约 1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.41bF、约0.31bF、约0.21bF或约 0.11bF的挠曲载荷。

[0195] 导管可具有过渡区域,其中其挠曲载荷改变大于或等于约1.01bF、约 1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF。过渡区域的纵向长度可小于或等于约20cm、约15cm、约10cm、约5cm、约3cm或约1cm。

[0196] 与Neuron Max (Penumbra公司) 3402相比,根据本发明的导管(例如,3404、3406、3408、3410)在其近端附近具有相当的模量。这样,根据本发明的导管提供了与Neuron Max相当的支持性。另外,所述导管在过渡区域(近端与远端之间)附近具有比Neuron Max更快地下降的模量。

[0197] 与Ace 68导管(Penumbra) 3412、Ace 64导管(Penumbra) 3414、Benchmark 71导管(Penumbra) 3416和Sofia Plus (MicroVention) 3418 相比,根据本发明的导管在其近端附近具有更大的模量且在其远端附近具有相当的模量。这样,根据本发明的导管与常规导管相比可提供相当的跟踪性和更好的支持性。根据本发明的导管即使在它们的内径(及由此内腔容积)大于或等于Ace 68、Ace 64、Benchmark 71和Sofia Plus的内径(在 0.064英寸至0.071英寸的范围内)时也可以实现这种模量曲线。

[0198] 可以经外周动脉(例如右股动脉、左股动脉、右桡动脉、左桡动脉、右肱动脉、左肱动脉、右腋动脉、左腋动脉、右锁骨下动脉或左锁骨下动脉)上的切口使用常规技术来实现用于本发明的导管的进入。在紧急情况下也可以在右颈动脉或左颈动脉上形成切口。

[0199] 避免导丝与导丝内腔的内径之间的紧(密)配合提高了导管在导丝上的可滑动性。在超小直径导管设计中,可能希望对导丝的外表面和/或限定 GW内腔的壁的内表面涂覆润滑涂层以尽量减小导管10相对于导丝轴向移动时的摩擦。可以使用各种涂层,例如Paralene、特氟龙、硅树脂、聚酰亚胺-聚四氟乙烯复合材料或本领域已知并且根据导丝或内管状壁的材料而言适当的其它材料。

[0200] 本发明的适于颅内应用的吸取导管一般具有在60cm至250cm、通常约135cm至约175cm的范围内的总长度。近侧部段33的长度典型地为 20cm至220cm,更典型地为100cm至

约120cm。远侧部段34的长度典型地在10cm至约60cm、通常约25cm至约40cm的范围内。

[0201] 本发明的导管可包括任意各种在成形为管状导管本体部段时具有适当特性的生物相容性聚合树脂。示例性的材料包括聚氯乙烯、聚醚、聚酰胺、聚乙烯、聚氨酯、它们的共聚物等。可选地，导管主体可使用金属或聚合物编织物或其它常规增强层来加强。

[0202] 导管本体还可包括其它构件，例如不透射线的填料；着色剂；增强材料；增强层，例如编织物或螺旋增强元件；等等。特别地，近侧本体部段可被增强以便提高其径向支撑力和抗扭性能（转矩传递），同时优选地限制其壁厚和外径。

[0203] 在本公开的一个方面中，用于吸取血管闭塞物的系统还包括用于向中央内腔施加脉动真空循环的控制器。在本公开的另一方面中，用于吸取血管闭塞物的系统还包括与管状本体的近端联接的旋转止血阀，该旋转止血阀包括：沿其纵向长度的至少一个主内腔，凝块抓持件的近侧部分构造成穿过该主内腔，和从主内腔分叉出来并且设置有真空端口的吸取内腔。

[0204] 根据另一方面，提供了一种经由股骨进入部位从至少与颈内动脉的海绵窦段一样远的部位吸取物质的方法，该方法包括以下步骤：将导丝从股骨进入部位推进到至少与颈内动脉的大脑段一样远，该导丝具有近侧区段和远侧区段，该近侧区段具有为至少约0.030英寸的直径，该远侧区段具有不超过约25cm的长度和不超过约0.020英寸的直径；直接在导丝上跟踪吸取导管并跟踪至至少与海绵窦段一样远的部位，吸取导管具有远端和在远端处的中央内腔，该远端的直径为至少约0.080英寸并且具有倾斜的远侧末端。在本公开的一方面，导丝的近侧区段的直径为约0.038英寸，并且远侧区段的直径为约0.016英寸。

[0205] 在远端就位在至少与大脑中动脉的海绵窦段一样远的部位的情况下，对内腔施加真空以将血栓吸取到内腔中；并且使血栓被机械地接合以助于其附着和可能地进入所述内腔中。

[0206] 机械接合步骤可包括使凝块抓持件行进至或行进超过管状本体的远端。接合血管闭塞物的方法可包括手动旋转管状本体内的凝块抓持件以接合凝块。

[0207] 在本公开的又一个方面中，吸取血管闭塞物的方法进一步包括向组合的进入和吸取导管提供足够的止挡支承以抵抗导管脱出而进入主动脉。可通过在具有位置至少与颈内动脉的海绵窦段一样远的远端的导丝上推进组合的进入和吸取导管来为组合的进入和吸取导管提供止挡支承，并且在该导丝进入头臂动脉的点处的直径为至少约0.030英寸。可通过在具有位置至少与颈内动脉的海绵窦段一样远的远端的导丝上推进组合的进入和吸取导管来为组合的进入和吸取导管提供止挡支承，并且在该导丝进入头臂动脉的点处的直径为至少约0.030英寸例如约0.035英寸或约0.038英寸。

[0208] 通过具有直径不大于约0.020英寸的远侧部段，导丝可导引至至少颈内动脉的大脑段。通过具有直径为约0.016英寸的远侧部段，导丝可导引至至少颈内动脉的大脑段。导丝的近侧区段的直径可为约0.038英寸，并且远侧区段的直径可以为约0.016英寸。

[0209] 尽管已就某些优选实施例描述了本发明，但本领域的技术人员可以根据本文的公开内容将其结合到其它实施例中。因此，本发明的范围并非旨在受到本文公开的具体实施例的限制，而是由所附权利要求的完整范围来限定。

[0210] 示例性实施方案

[0211] 一种用于从血管内部位去除栓塞物质的系统，包括以下中的一者或多者：

- [0212] 细长的柔性管状本体,其具有近端、远端和管状侧壁,所述管状侧壁限定出穿过其轴向延伸的至少一个内腔;
- [0213] 由所述侧壁承载并暴露于所述内腔的轴向约束件;
- [0214] 能延伸穿过所述内腔的、能旋转的芯线,所述芯线具有近端和远端;
- [0215] 由所述芯线承载的限制件,该限制件具有用于能旋转地接合所述约束件的支承表面;和
- [0216] 在所述芯线的远端上的凝块抓持末端,
- [0217] 其中,所述限制件和所述约束件构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过该管状本体的远端的距离不大于约6mm。
- [0218] 如本文任一实施方案中所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中,所述限制件和所述约束件构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过该管状本体的远端的距离不大于约3mm。
- [0219] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述凝块抓持末端包括螺旋形螺纹。
- [0220] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述限制件和所述约束件构造成允许所述芯线旋转但将所述末端向远侧的行进限制为超过该管状本体的远端暴露出约一整圈至三整圈螺纹。
- [0221] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述轴向约束件包括面向近侧的支承表面。
- [0222] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述轴向约束件包括径向向内延伸的突起。
- [0223] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述轴向约束件包括环形凸缘。
- [0224] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述限制件包括面向远侧的支承表面。
- [0225] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述限制件包括径向向外延伸的突起。
- [0226] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述径向向外延伸的突起被构造用于与所述约束件滑动接触。
- [0227] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述轴向约束件上的近侧支承表面在距所述管状本体的远端约30 cm的范围内。
- [0228] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述近侧支承表面在距所述管状本体的远端约4cm至约12cm的范围内。
- [0229] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述螺旋形螺纹的最大大径不大于所述内腔的内径的约90%,从而在所述末端与所述侧壁的内表面之间留出环形流动路径。
- [0230] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述螺旋形螺纹具有钝的外边缘。
- [0231] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述

限制件位于芯线长度的约最远侧25%内。

[0232] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述芯线被能移除地安置在所述管状本体。

[0233] 如本文任一实施方案中所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,还包括操纵件,该操纵件被构造用于手动地旋转所述芯线。

[0234] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述螺旋形螺纹整体延伸不超过约八整圈。

[0235] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述螺旋形螺纹的大径从在所述远侧末端附近的第一直径朝近侧方向增大至第二最大大径,并且然后在所述最大大径朝近侧减小至第三直径。

[0236] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中所述管状本体在邻近所述凝块抓持末端处的内径比所述末端的最大外径大至少约0.015英寸。

[0237] 一种用于旋转地定向导管的远端的转矩传递系统,该系统包括以下中的一者或多者:

[0238] 细长的柔性管状本体,该管状本体具有近端、远端和管状侧壁,该管状侧壁限定至少一个轴向延伸穿过其中的内腔;

[0239] 第一接合表面,其由侧壁承载并暴露于内腔;

[0240] 转矩线,其可延伸穿过内腔,转矩线具有近端和远端;

[0241] 转矩线承载的第二接合表面,

[0242] 其中转矩线的向外侧的行进使第二接合表面与第一接合表面旋转联接接合,使得转矩线在至少第一方向上的转动引起导管远端的转动。

[0243] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第一接合表面包括至少一个倾斜表面。

[0244] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第一接合表面由径向向内延伸的突起承载。

[0245] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中突起包括位于内腔中的环。

[0246] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第二接合表面包括面向远侧的表面。

[0247] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中面向远侧的表面包括至少一个倾斜表面。

[0248] 一种用于旋转地定向导管的远端的转矩传递系统,其包括以下中的一者或多者:

[0249] 细长的柔性管状本体,该管状本体具有近端、远端和管状侧壁,该管状侧壁限定至少一个轴向延伸穿过其中的内腔;

[0250] 第一连接器,其设置在侧壁上并暴露于内腔;

[0251] 转矩线,其可延伸穿过内腔,转矩线具有近端和远端;和

[0252] 第二互补连接器,其由转矩线承载;

[0253] 其中,联接第一和第二连接器使得导管的远端能够响应转矩线的转动而转动。

[0254] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第一连接器包括至少一个成角度的齿。

- [0255] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第一连接器包括径向向内延伸的突起。
- [0256] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中突起包括位于内腔中的环。
- [0257] 如本文任一实施方案中所公开的转矩传递系统,其中环包括至少两个朝近侧方向延伸的成角度的/倾斜齿。
- [0258] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第二连接器包括由转矩线承载的面向远侧的表面。
- [0259] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中面向远侧的表面包括至少一个倾斜表面。
- [0260] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第二连接器可径向向外移动。
- [0261] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第二连接器包括可膨胀气囊,第一连接器可包括侧壁上的表面。
- [0262] 如本文任一实施方案所公开的转矩传递系统,其中第一连接器包括轴向延伸的狭槽的侧壁,该狭槽构造成接纳转矩线上的突起。
- [0263] 一种旋转地定向导管的方法,该方法包括以下步骤中的一者或多者:
- [0264] 将导管推进到体腔中的位置,该导管具有中央内腔和远端;
- [0265] 将转矩线推进到内腔中;
- [0266] 使转矩线上的第一连接器与导管上的第二连接器接合;和
- [0267] -转动转矩线以使导管远端的转动。
- [0268] 一种用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,包括:
- [0269] 细长的柔性管状本体,其具有近端、远端和管状侧壁,该管状侧壁限定出穿过其轴向延伸的至少一个中央内腔;
- [0270] 由侧壁承载并暴露于内腔的第一接合表面;
- [0271] 抽头线/分接线/抽吸线(tap wire),其可延伸穿过内腔,抽头线具有近端和远端;和
- [0272] 抽头线承载第二接合表面,
- [0273] 其中,抽头线的朝远侧的行进使第二接合表面与第一接合表面接触,并将动量从抽头线传递到管状本体的远端。
- [0274] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中第一接合表面包括面向近侧的表面。
- [0275] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中第一接合表面由径向向内延伸的突起承载。
- [0276] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中第一接合表面包括环形凸缘。
- [0277] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中第二接合表面包括面向远侧的表面。
- [0278] 如本文任一实施方案中所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中面向远侧的表面是抽头线的远端。
- [0279] 如本文任一实施方案所公开的用于从血管内部位去除栓塞物质的系统,其中面向

远侧的表面位于由线承载的锤头上。

[0280] 一种有助于导管向远侧行进的系统,包括以下中的一者或多者:

[0281] 细长的柔性管状本体,其具有近端、远端和延伸穿过其中的内腔;

[0282] 内腔内的远侧限制件;

[0283] 抽头线/分接线,其可轴向移动地穿过内腔定位,并且在其上具有远侧止挡;

[0284] 其中远侧止挡通过内腔的向远侧的行程受到远侧约束件的限制。

[0285] 如本文任一实施方案所公开的有助于导管向远侧行进的系统,其中远侧限制件包括环。

[0286] 如本文任一实施方案所公开的有助于导管向远侧行进的系统,其中管状本体终止于倾斜端面。

[0287] 一种具有无创伤引导末端的神经血管导管,包括以下中的一者或多者:

[0288] 细长的柔性管状本体,其具有近端、远端和限定中央内腔的侧壁,管状本体的远侧区域包括:

[0289] 管状内衬;

[0290] 围绕内衬并具有远端的螺旋线圈,

[0291] 围绕螺旋线圈并向远侧延伸超过螺旋线圈远端以终止于导管远侧端面的管状壳套,以及

[0292] 管状不透射线标记,其在线圈的远端与远侧端面之间内置在管状壳套中,

[0293] 其中导管远侧端面包括位于第一平面上的第一区段和位于第二平面上的第二区段,第一平面以约35度至约55度范围内的第一角度与管状本体的纵轴线相交,第二区段以约55度至约90度范围内的第二角度与管状本体的纵轴线相交。

[0294] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中标记具有近似垂直于纵轴线的近侧端面和位于以约55度至约65度范围内的角度与纵轴线相交的平面上的标记远侧端面。

[0295] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中远侧端面限定管状本体的前边缘,该管状本体的前边缘在管状本体的后边缘的远侧延伸,前边缘和后边缘围绕纵轴线彼此间隔约180度。

[0296] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中管状本体的推进部段向远侧延伸超过标记带。

[0297] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中推进部段在管状本体的前边缘上具有在约0.1毫米至约5毫米范围内的轴向长度。

[0298] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中管状本体前边缘上的推进部段的轴向长度大于管状本体后边缘上的推进部段的长度。

[0299] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中管状本体前边缘上的标记带的轴向长度比管状本体后边缘上的标记带的轴向长度长至少约20%。

[0300] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中管状本体前边缘上的标记带的轴向长度在约1毫米至约5毫米的范围内。

[0301] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中标记带包括至少一个轴向狭缝。

[0302] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中管状内衬通过浸涂可移除心轴而形成。

[0303] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中管状内衬包括聚四氟乙烯。

[0304] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,还包括在内衬和螺旋线圈之间的连结层。

[0305] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中连结层的壁厚不超过约0.005英寸。

[0306] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中连结层沿柔性本体的最远侧至少20cm延伸。

[0307] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中线圈包括镍钛诺。

[0308] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中镍钛诺包括在体温下的奥氏体状态。

[0309] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中外侧壳套由至少五个分立的轴向邻接的管状部段形成。

[0310] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中所述外侧壳套由至少九个分立的轴向邻接的管状部段形成。

[0311] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中近侧的一个所述管状部段与远侧的一个所述管状部段之间的硬度差为至少约20D。

[0312] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中近侧的一个所述管状部段与远侧的一个所述管状部段之间的硬度差为至少约30D。

[0313] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,还包括用于提高所述远侧区中的抗拉性的拉伸支承件。

[0314] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中所述拉伸支承件包括轴向延伸的丝。

[0315] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中所述轴向延伸的丝承载在所述内衬与所述螺旋线圈之间。

[0316] 如本文任一实施方案中公开的具有无创伤引导末端的神经血管导管,其中所述轴向延伸的丝将所述管状本体的抗拉强度增大到至少约2磅。

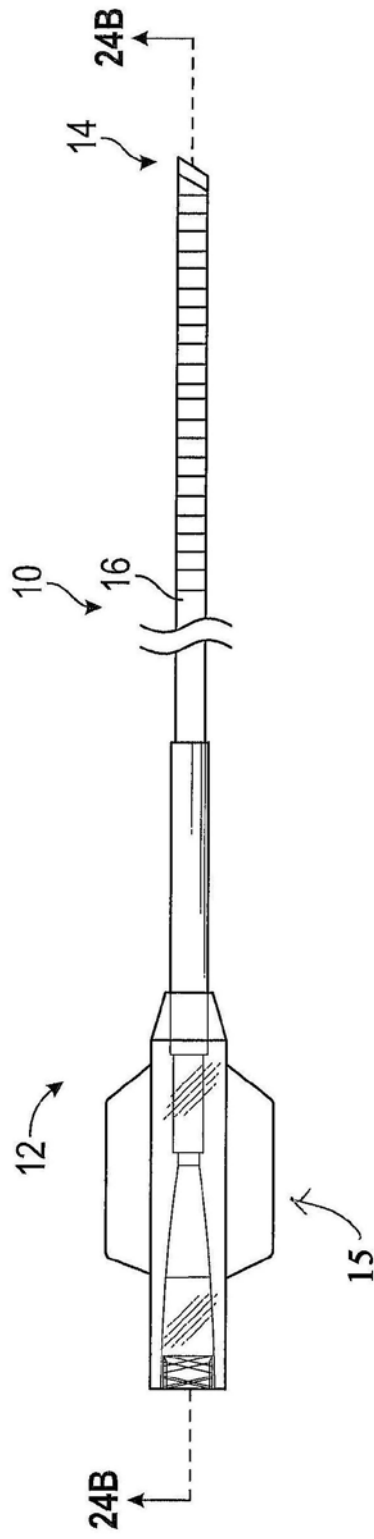


图1A

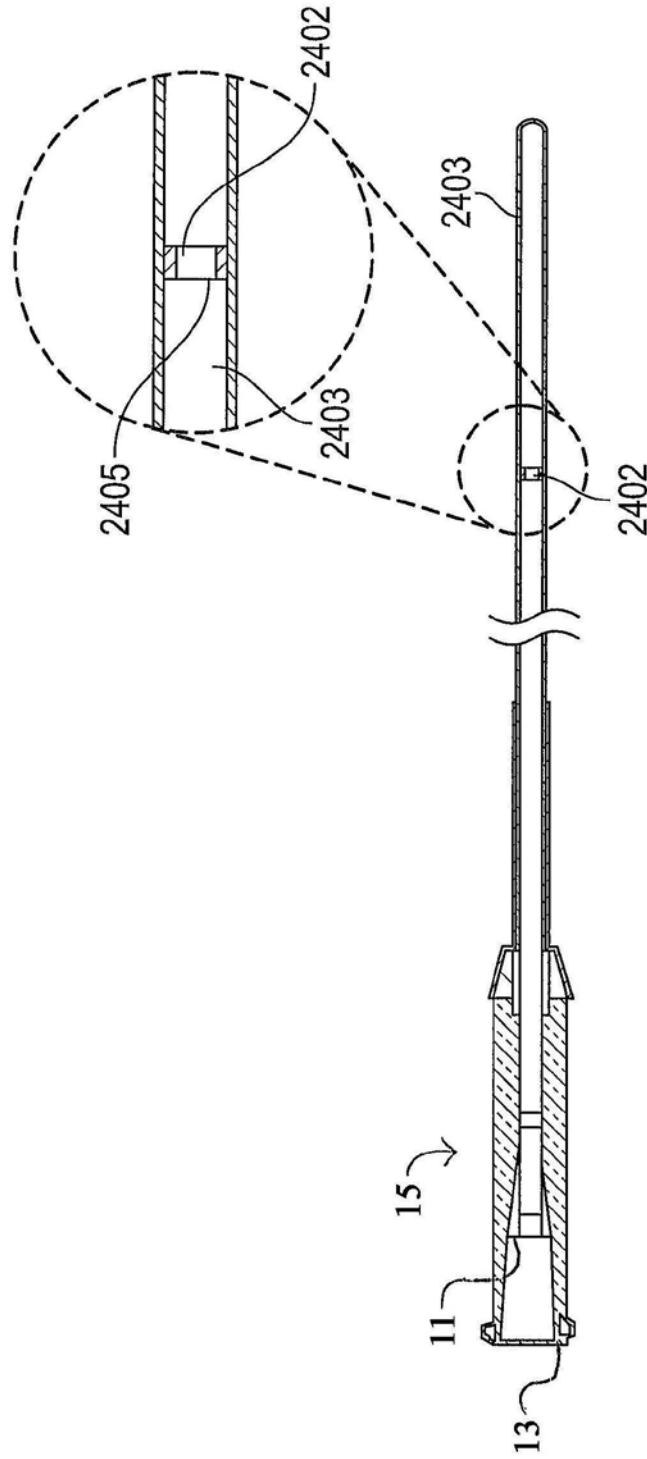


图1B

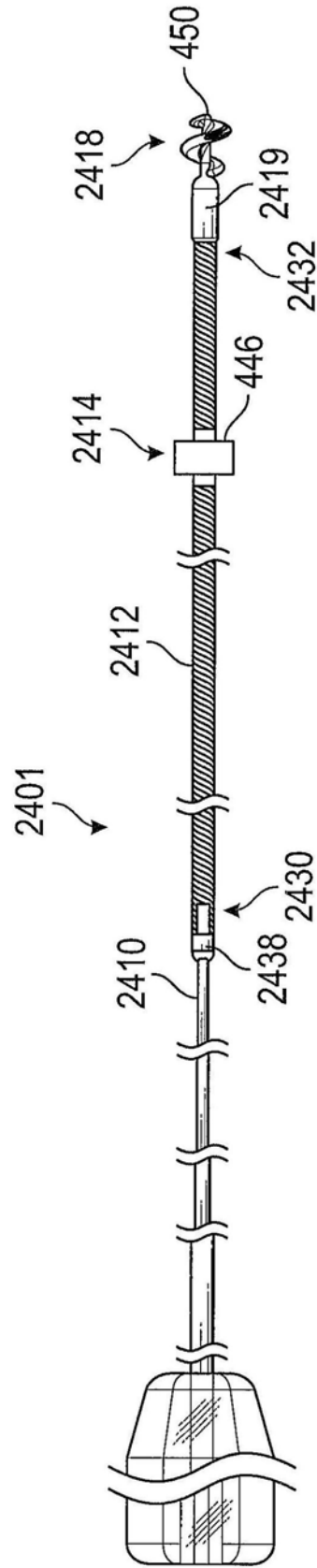


图1C

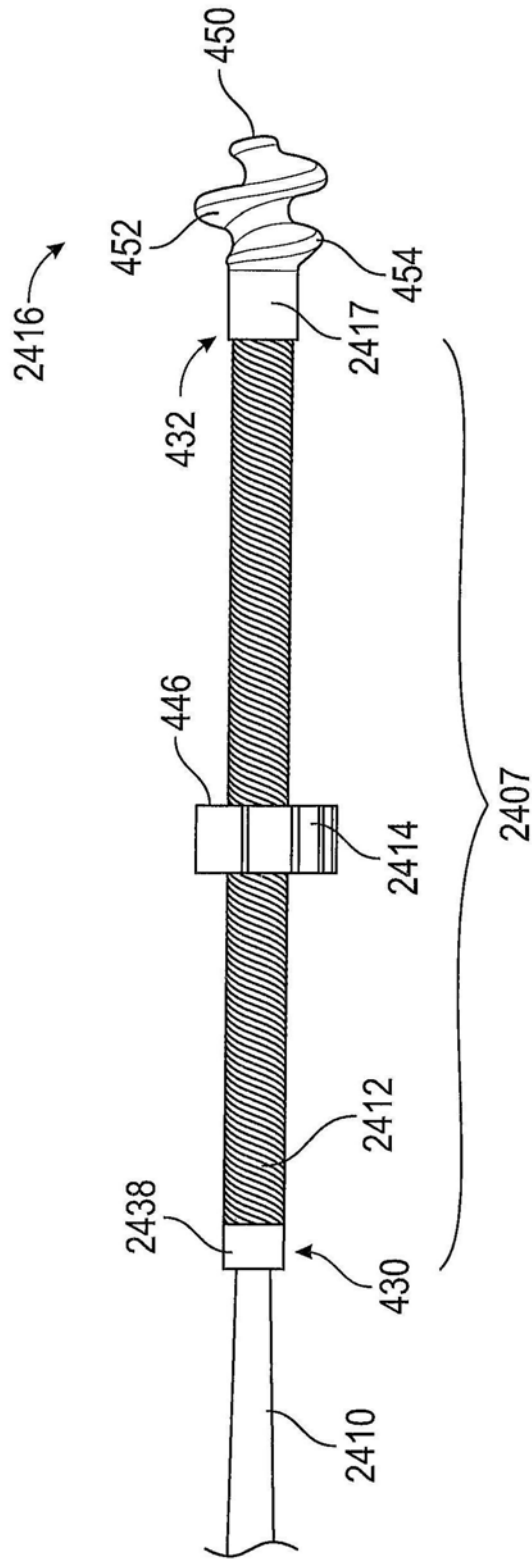


图1D

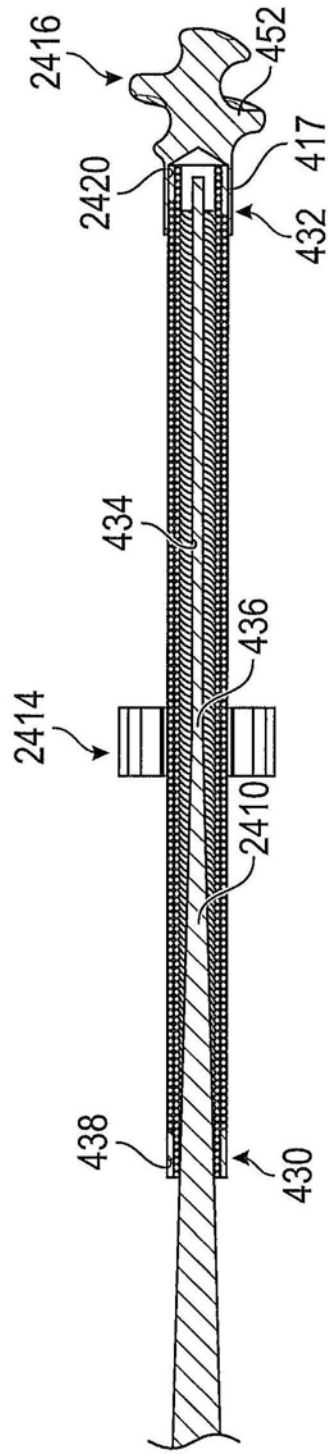


图1E

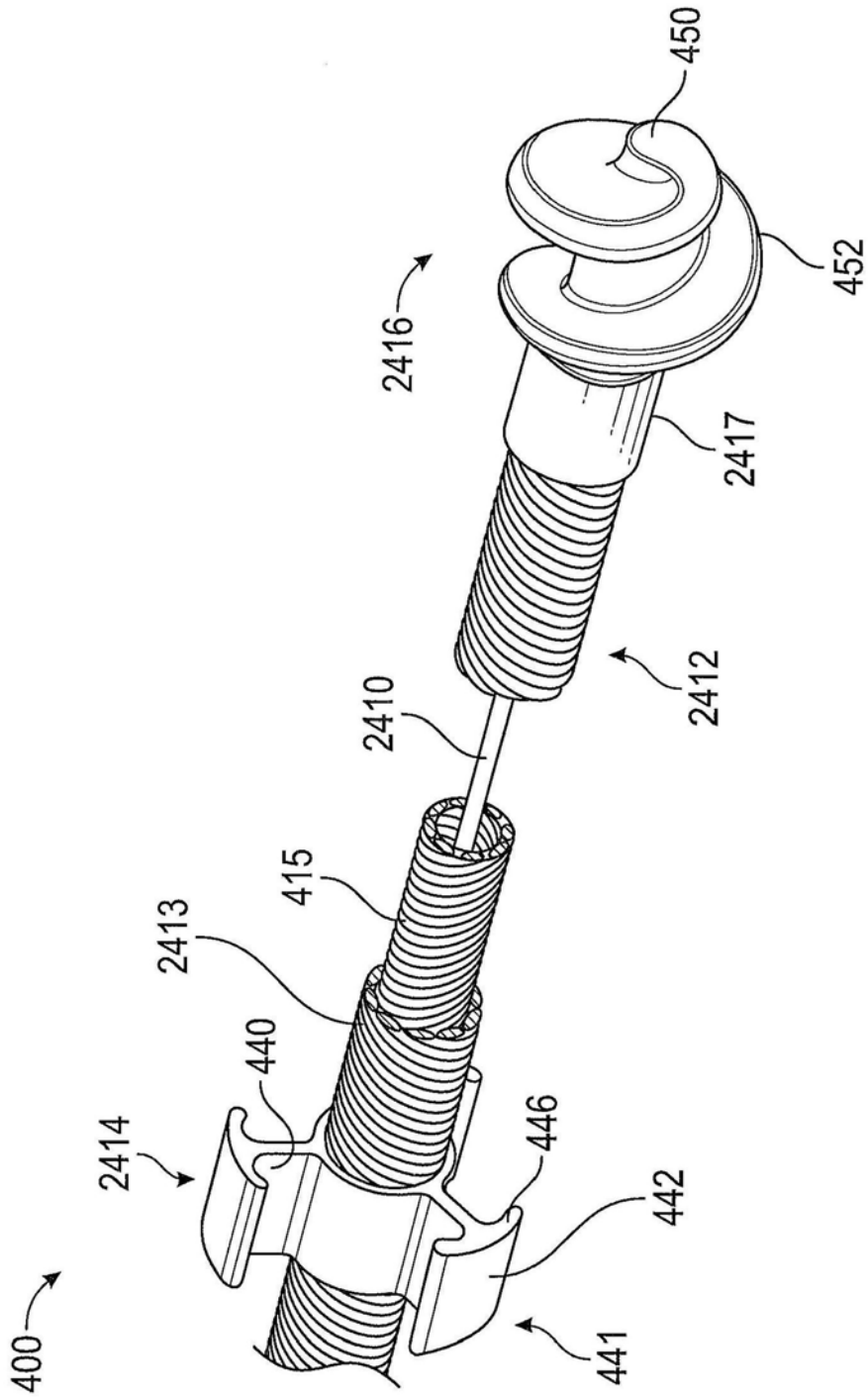


图1F

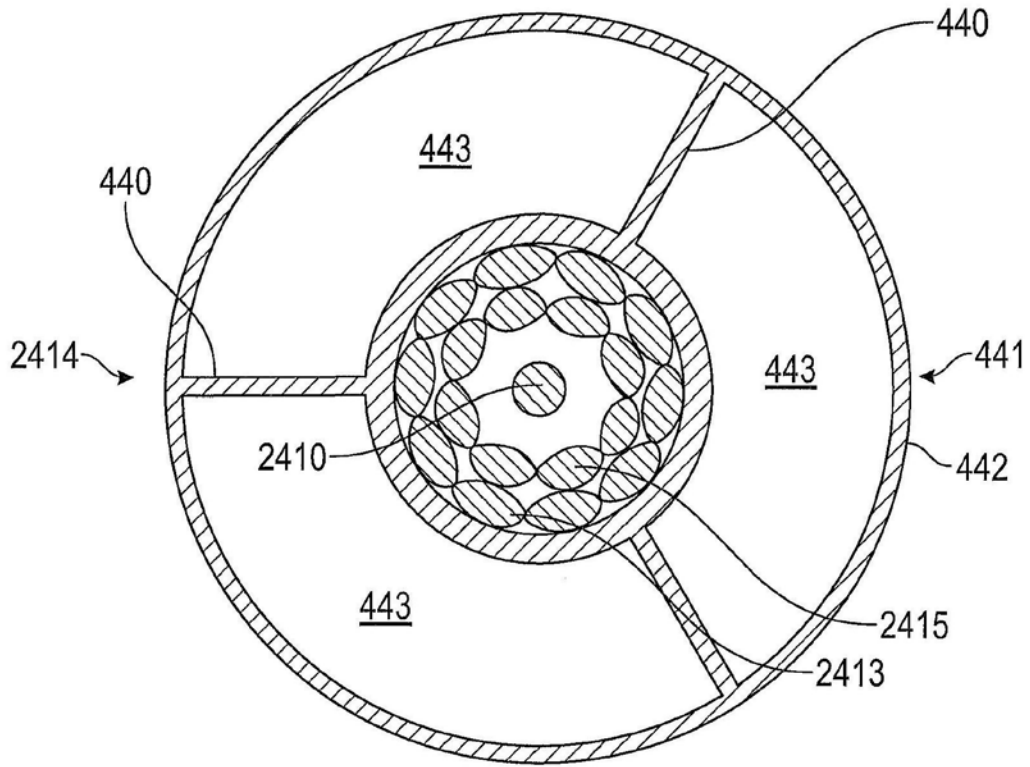


图1G

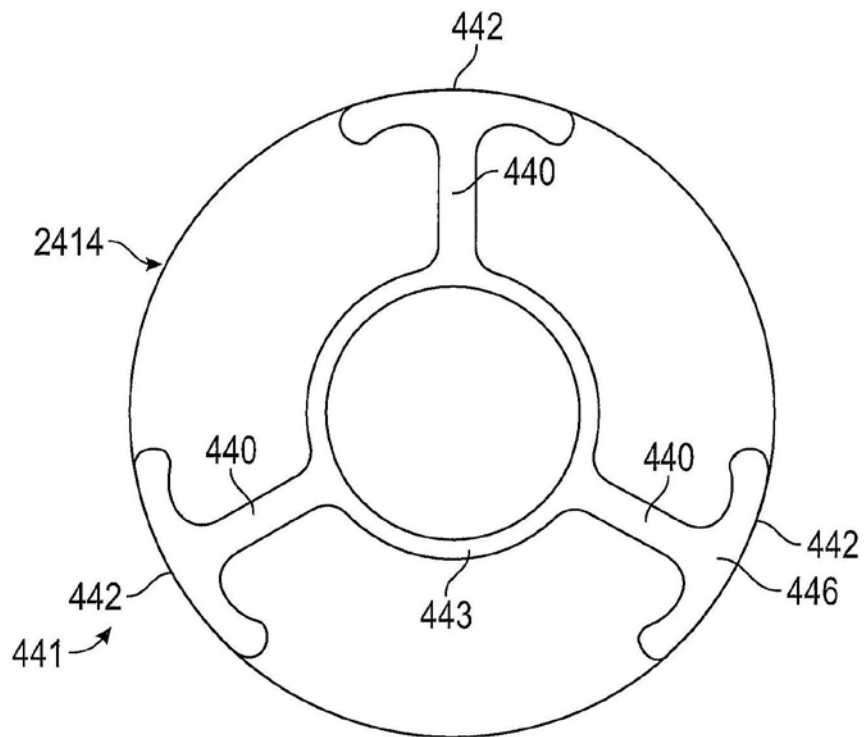


图1H

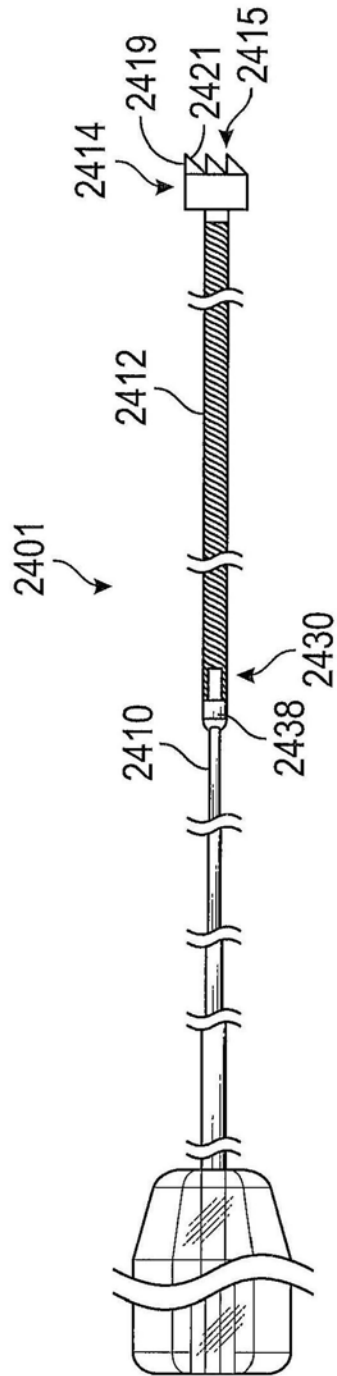


图2A

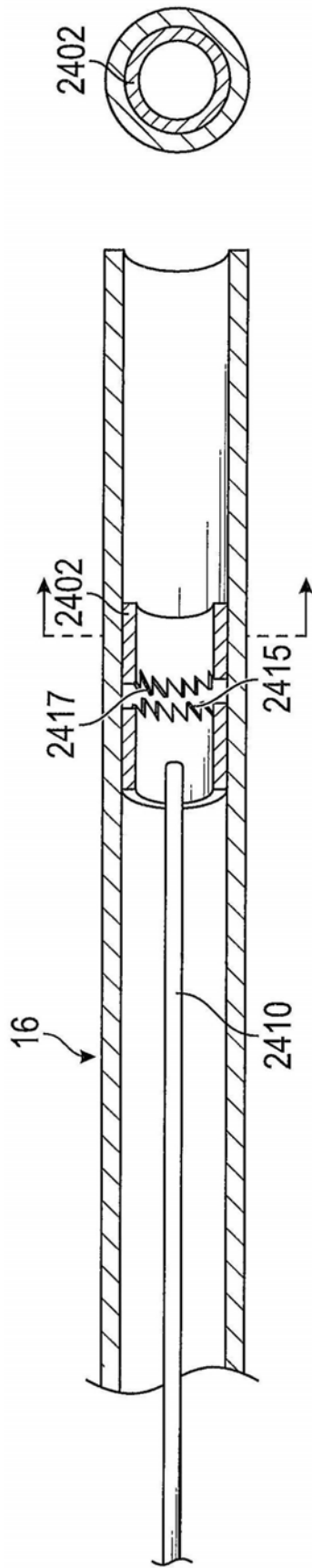


图2B

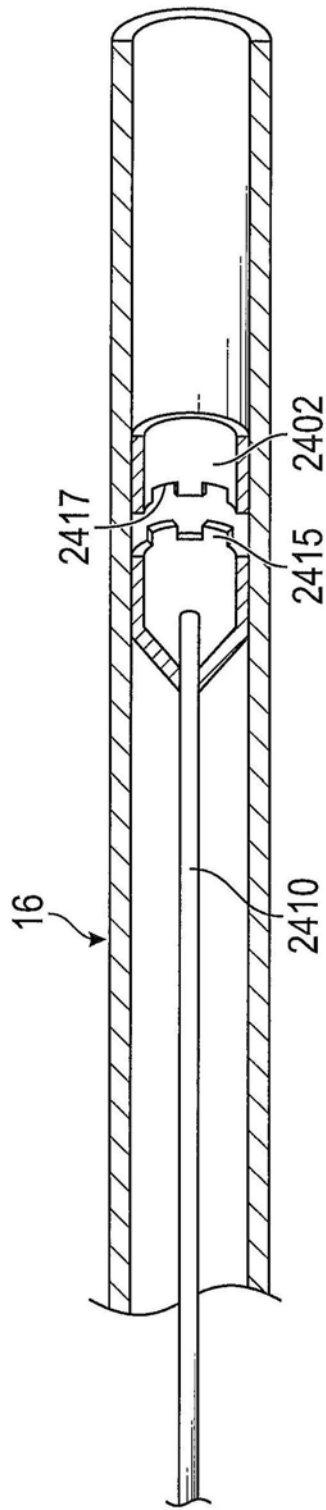


图2C

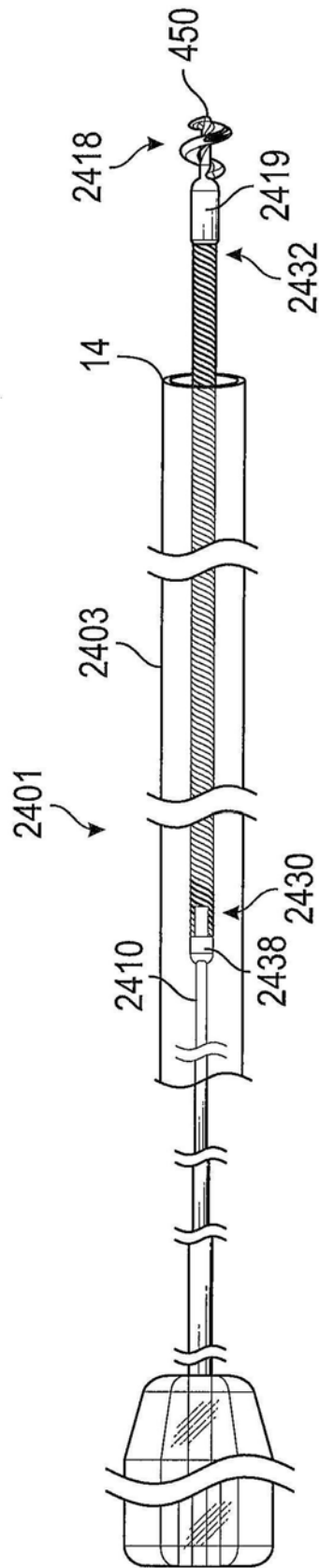


图3A

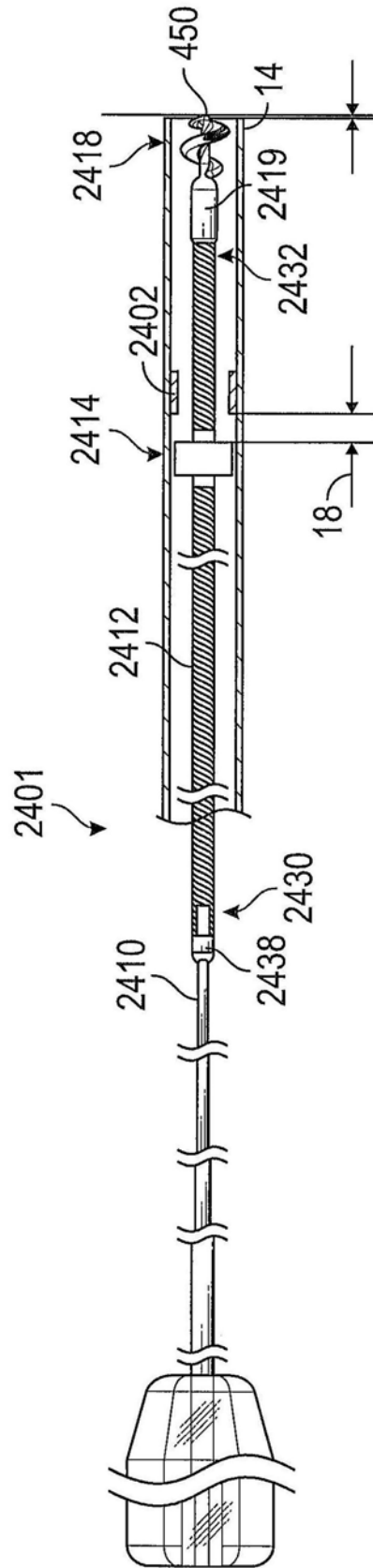


图3B

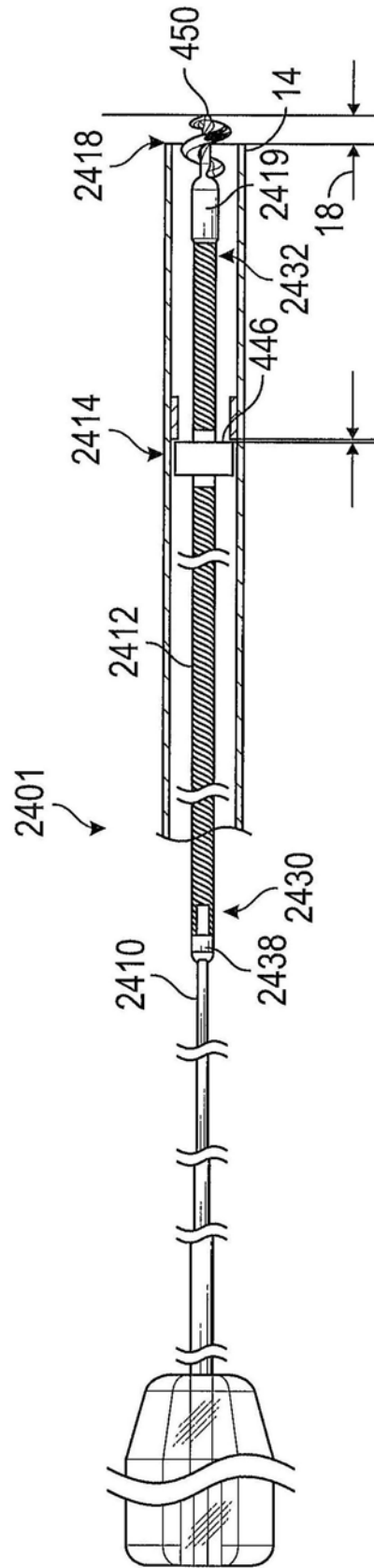


图3C

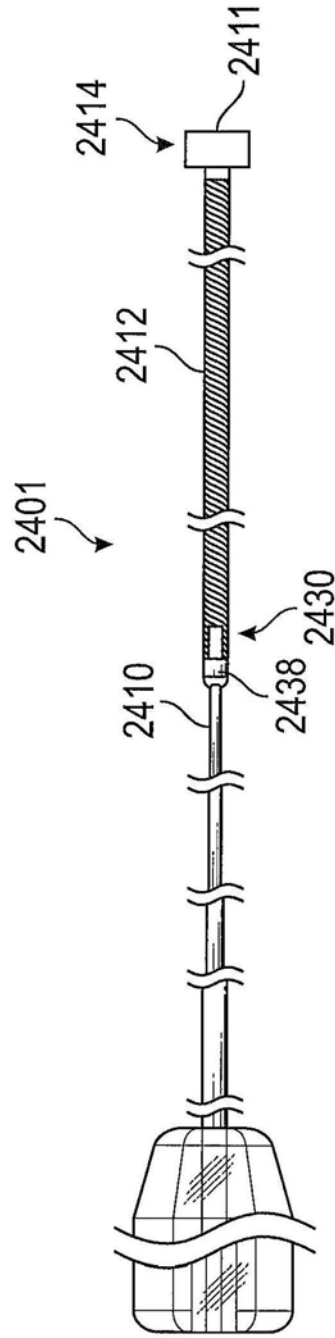


图4

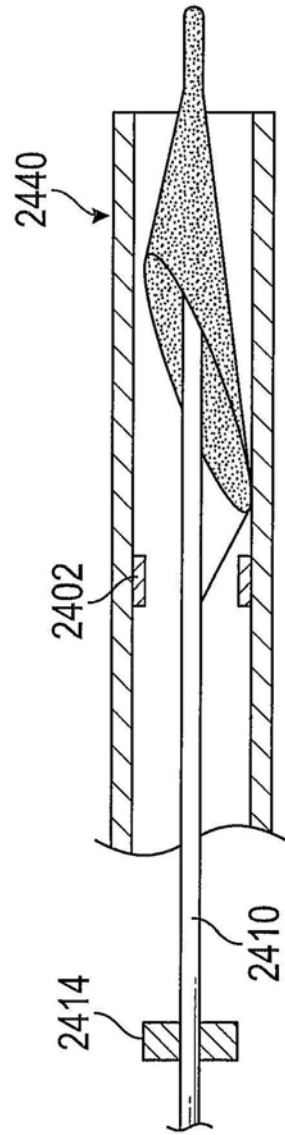


图5A

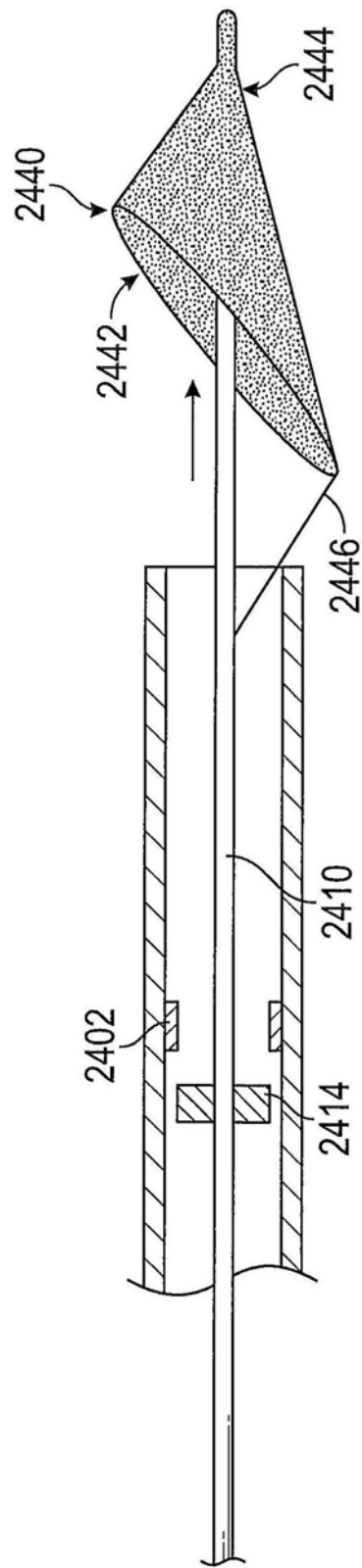


图5B

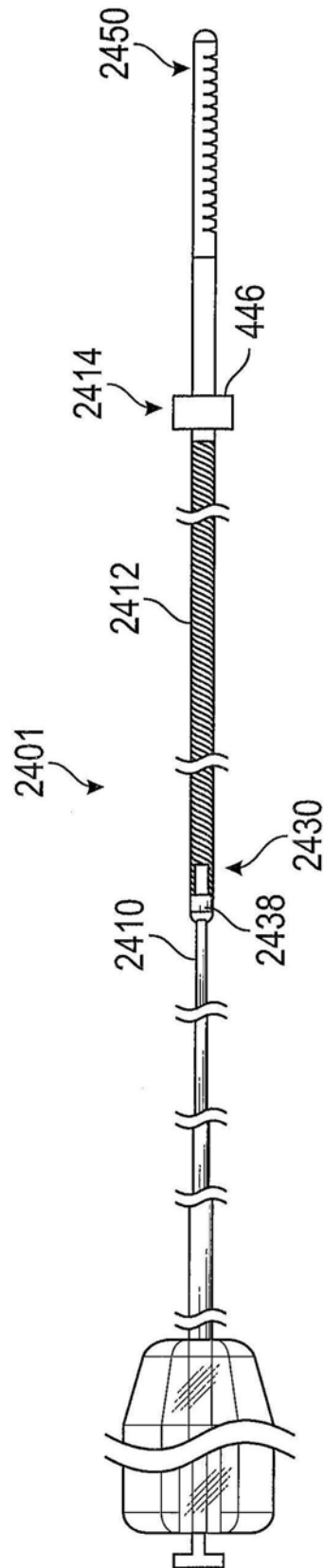


图5C

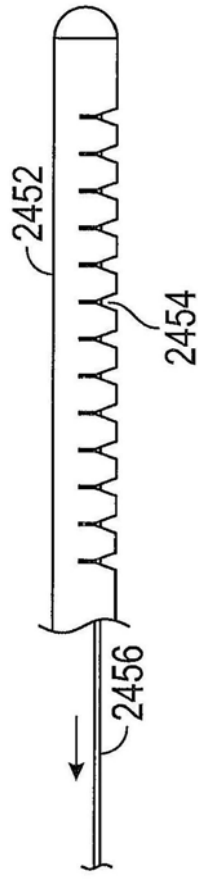


图5D

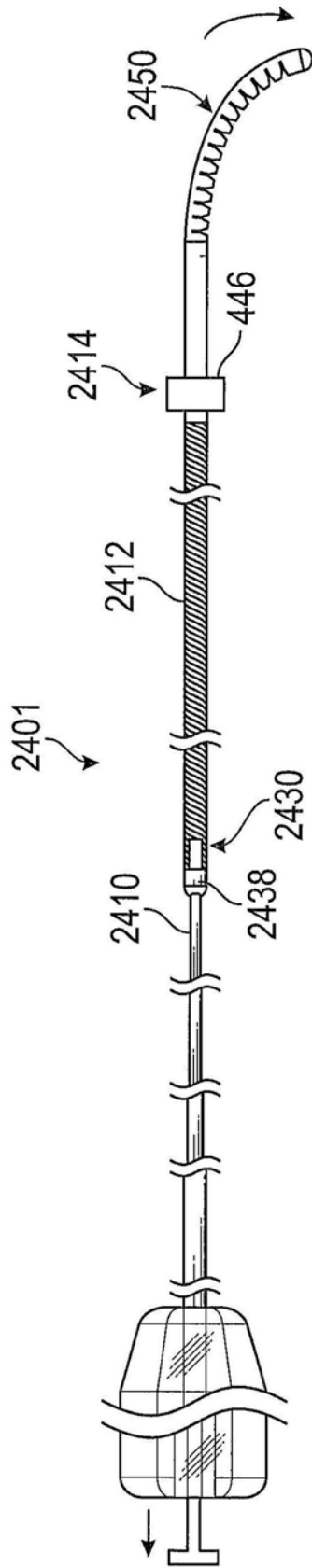


图5E

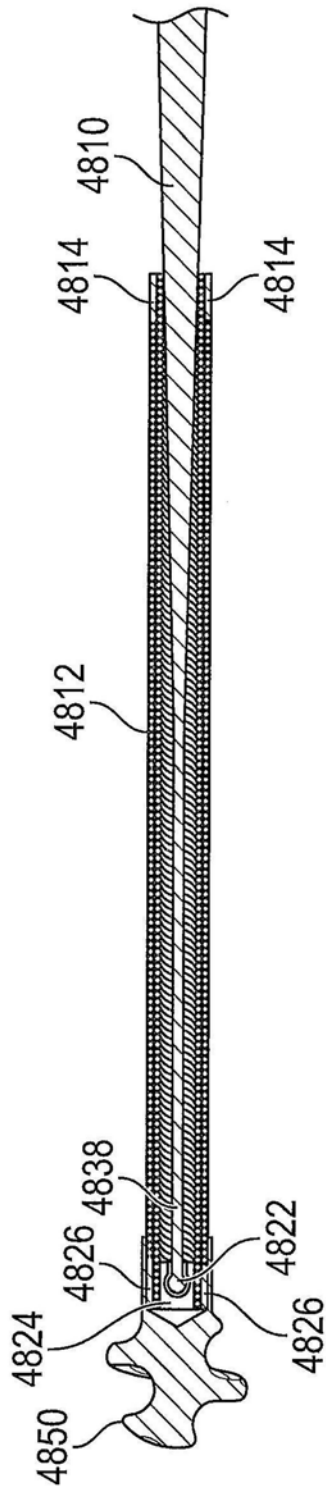


图6A

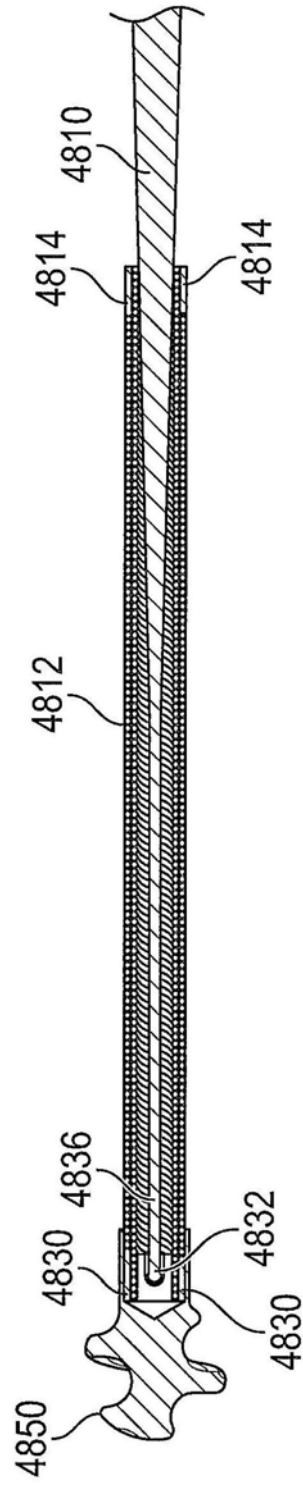


图6B

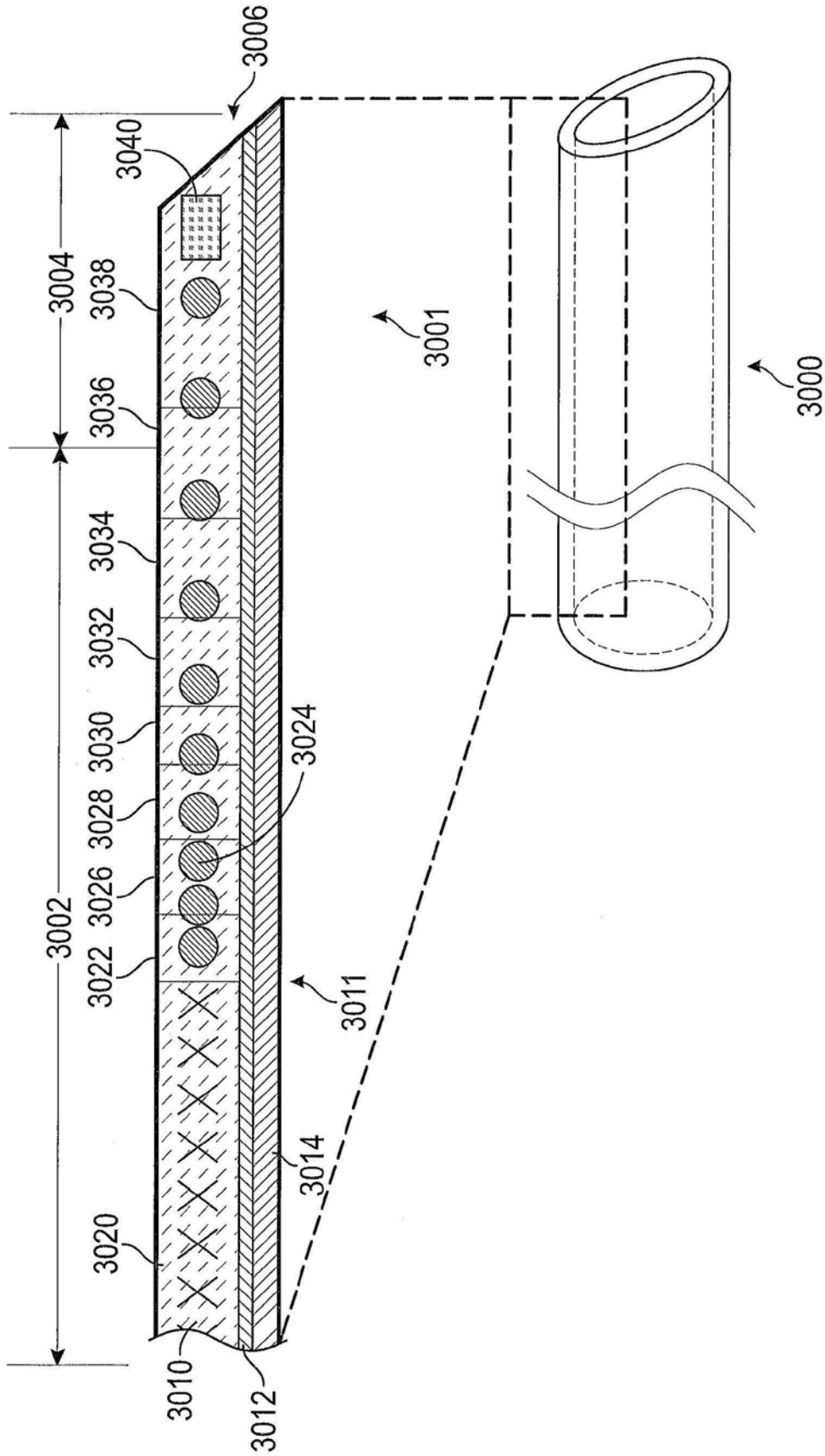


图7A

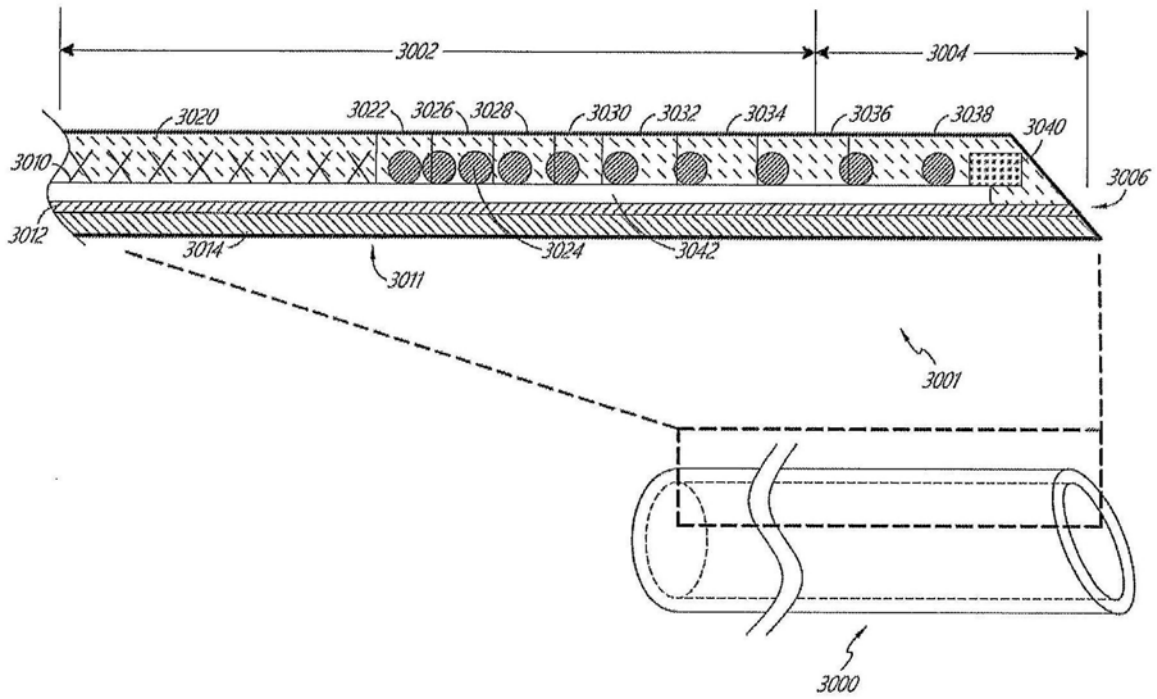


图7B

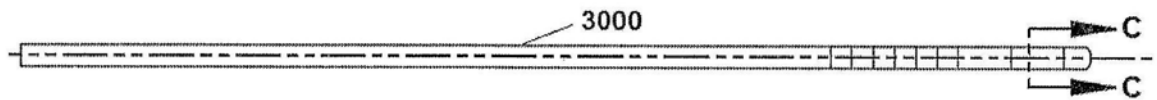


图7C

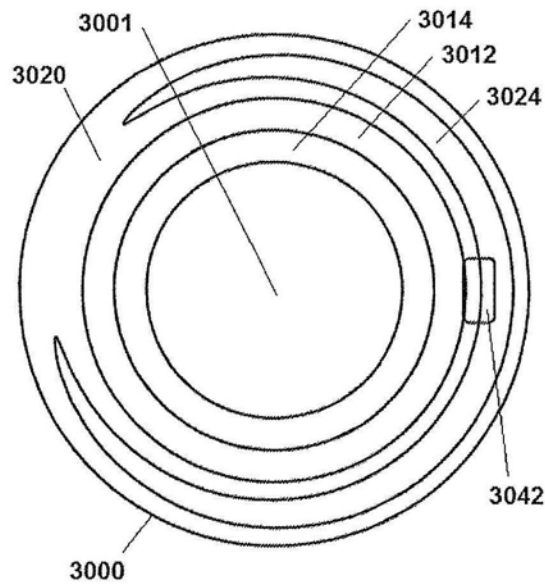


图7D

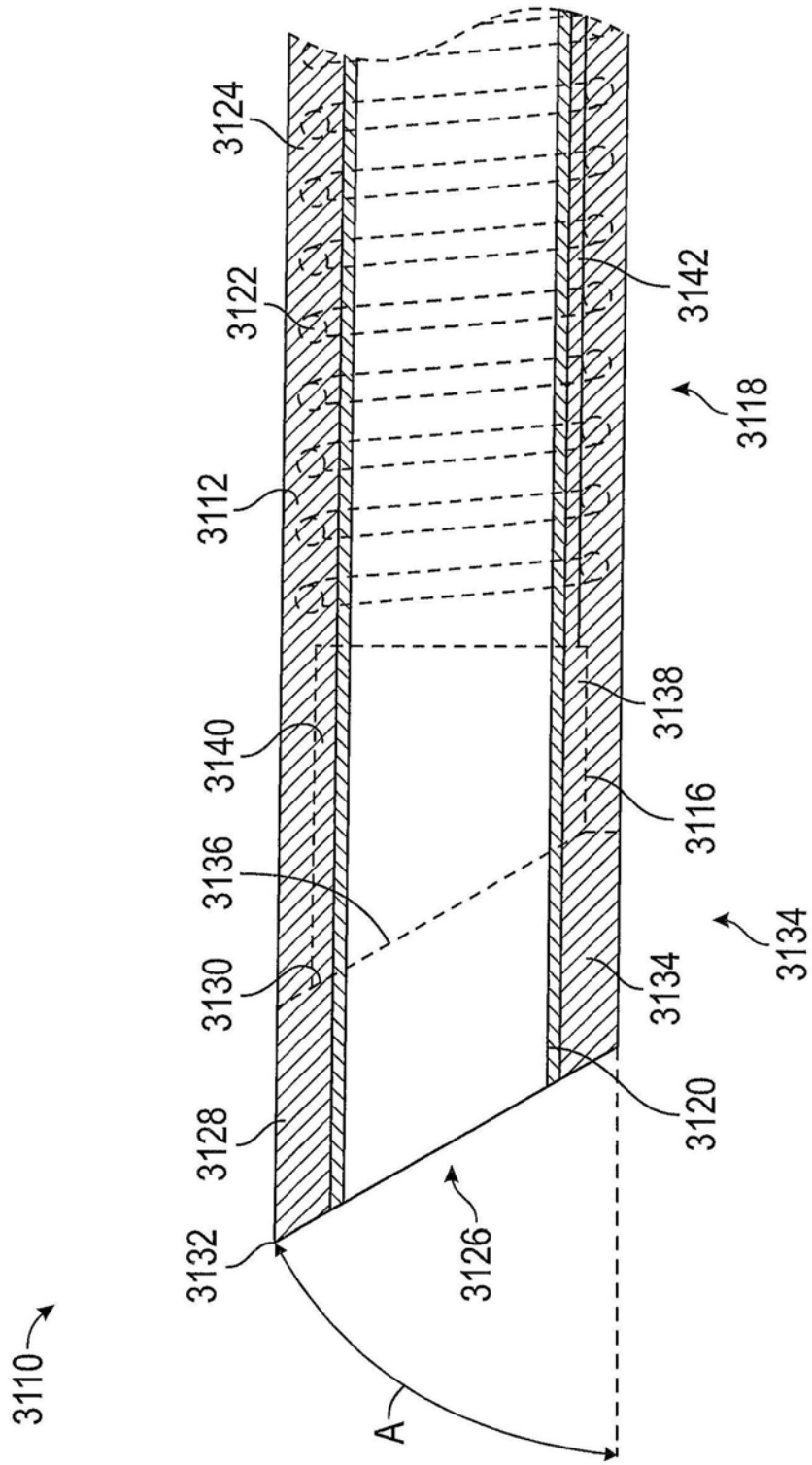


图7E

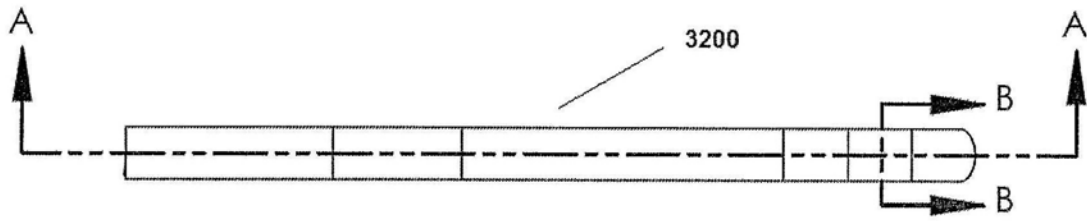


图8A

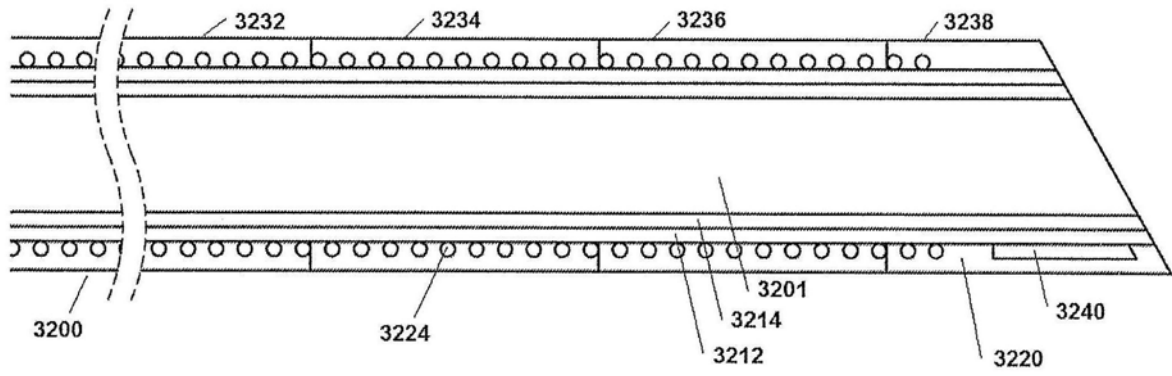


图8B

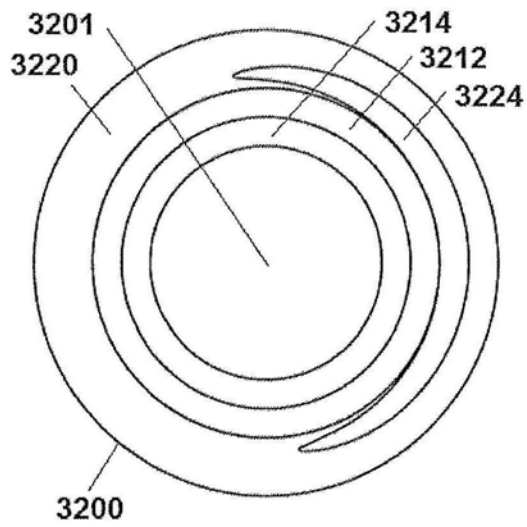


图8C

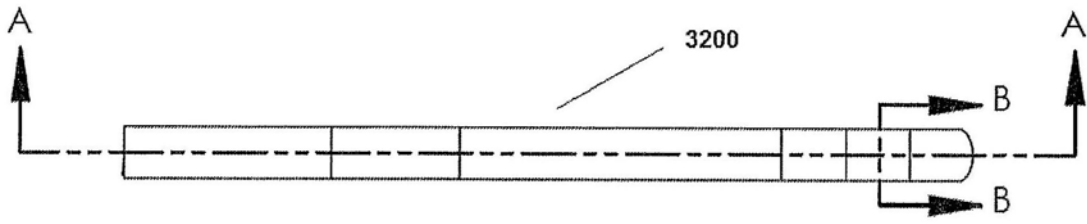


图9A

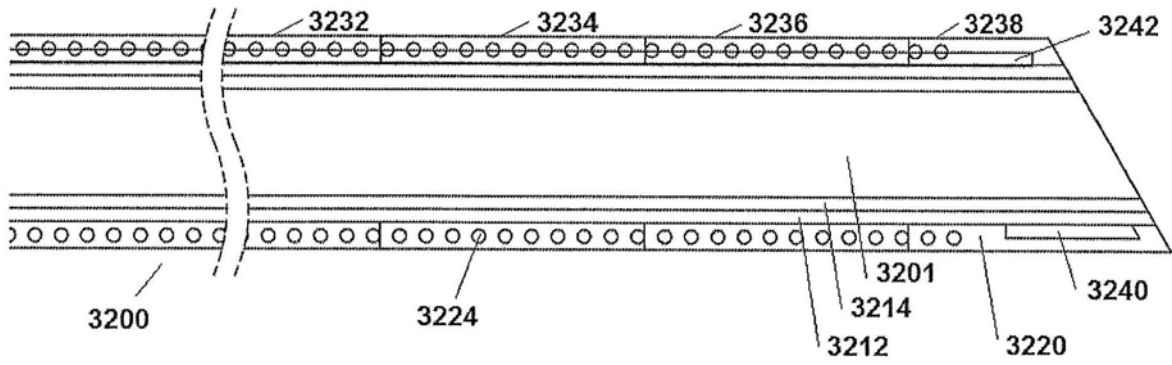


图9B

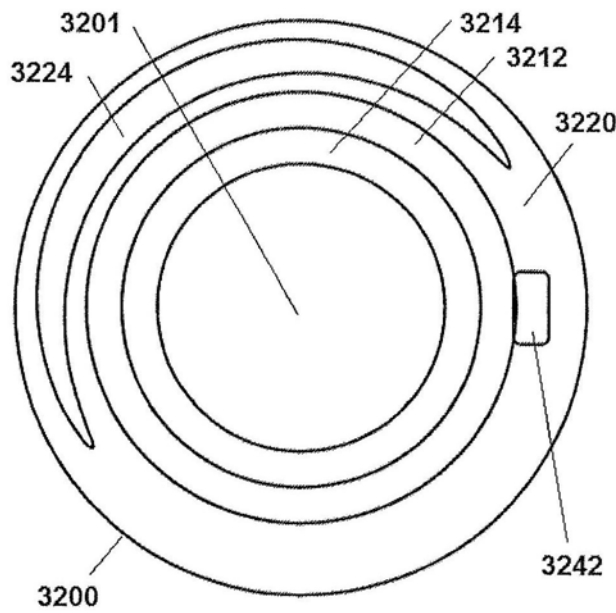


图9C

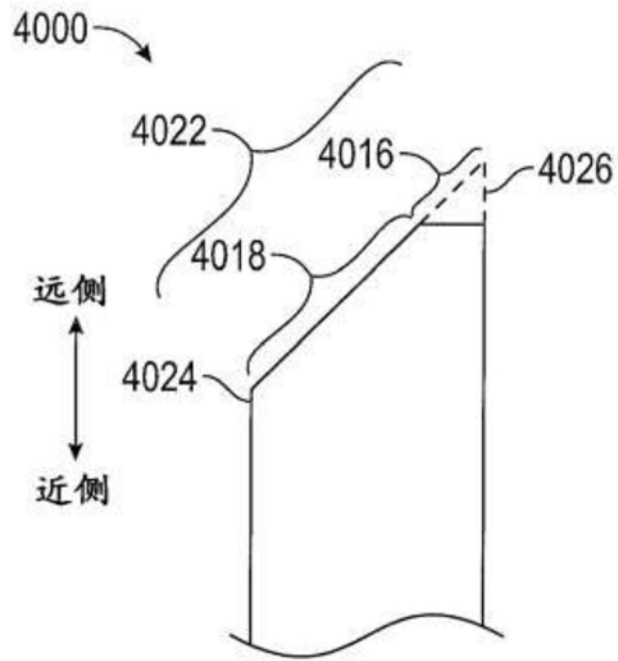


图10A

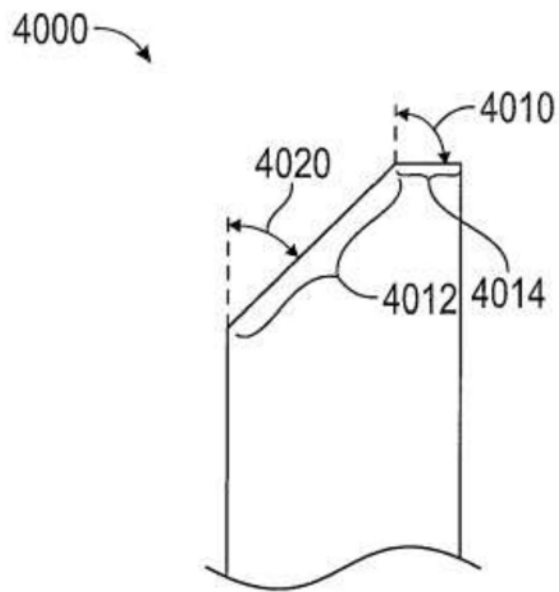


图10B

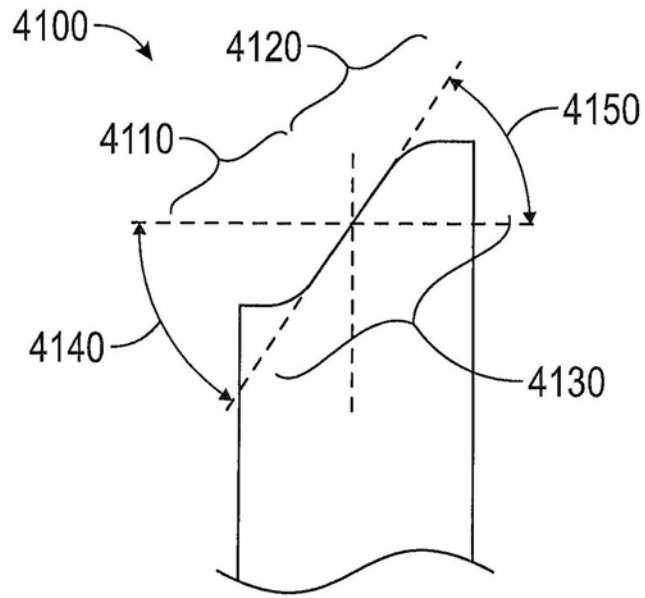


图11A

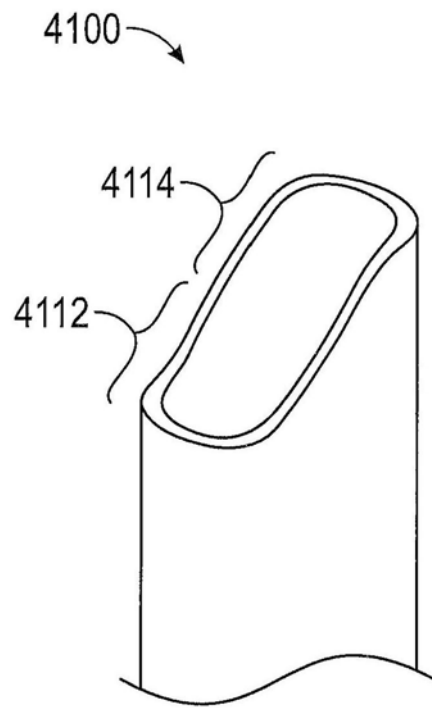


图11B

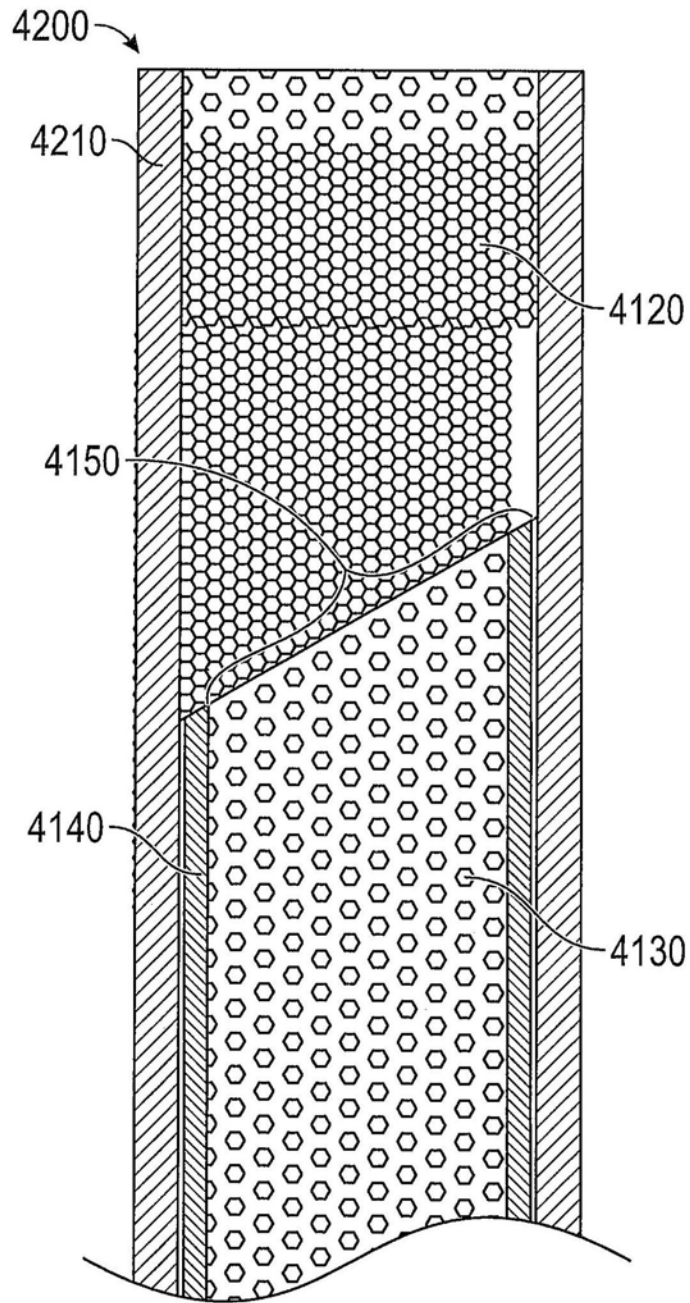


图12

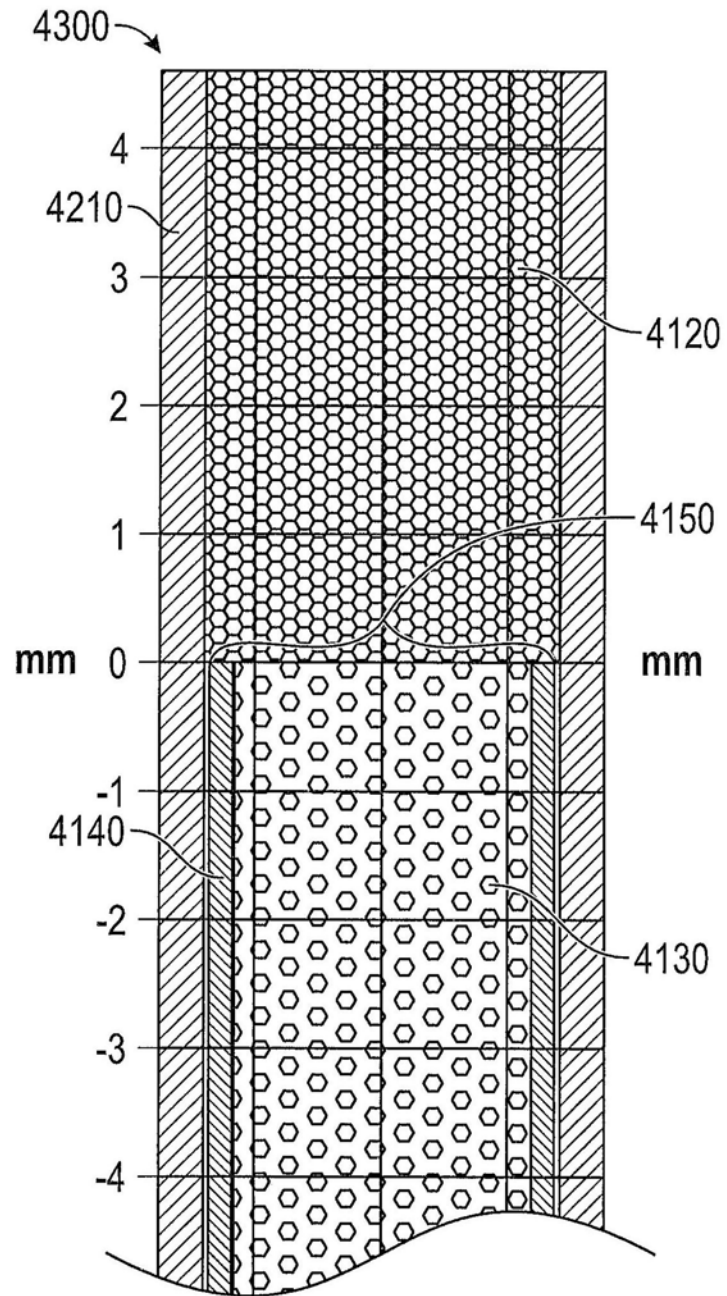


图13A

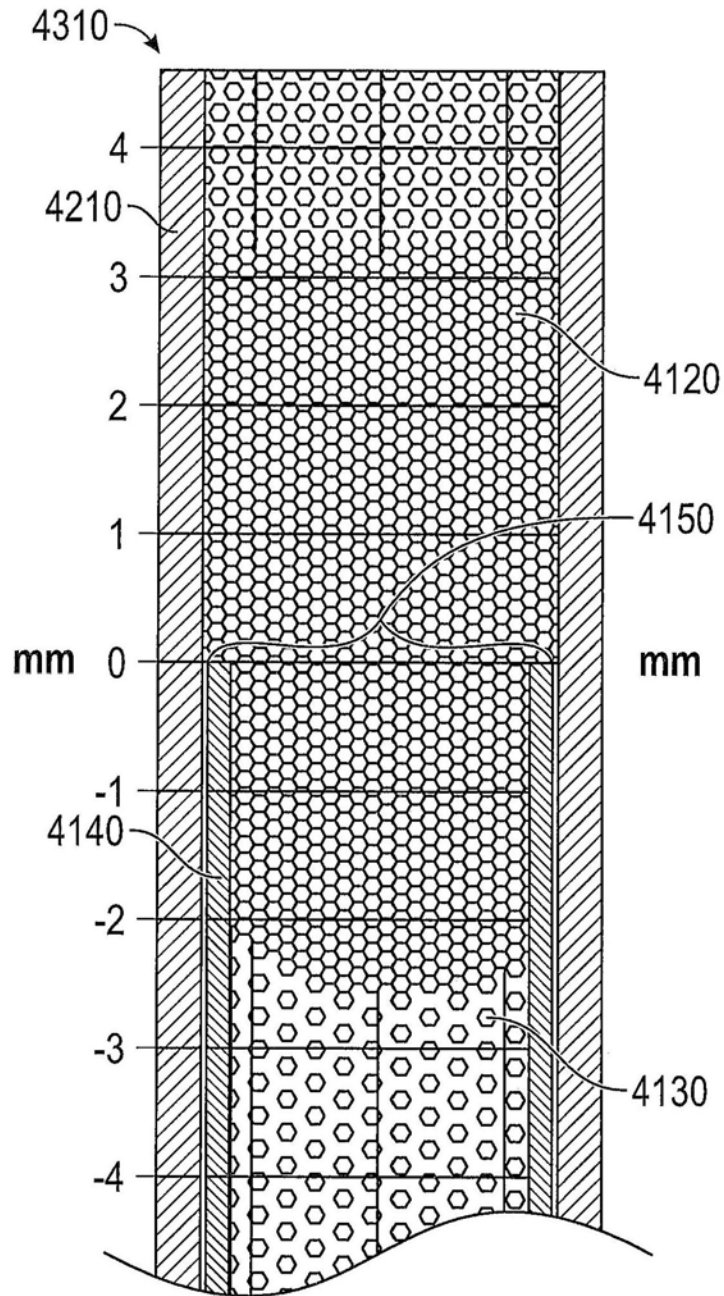


图13B

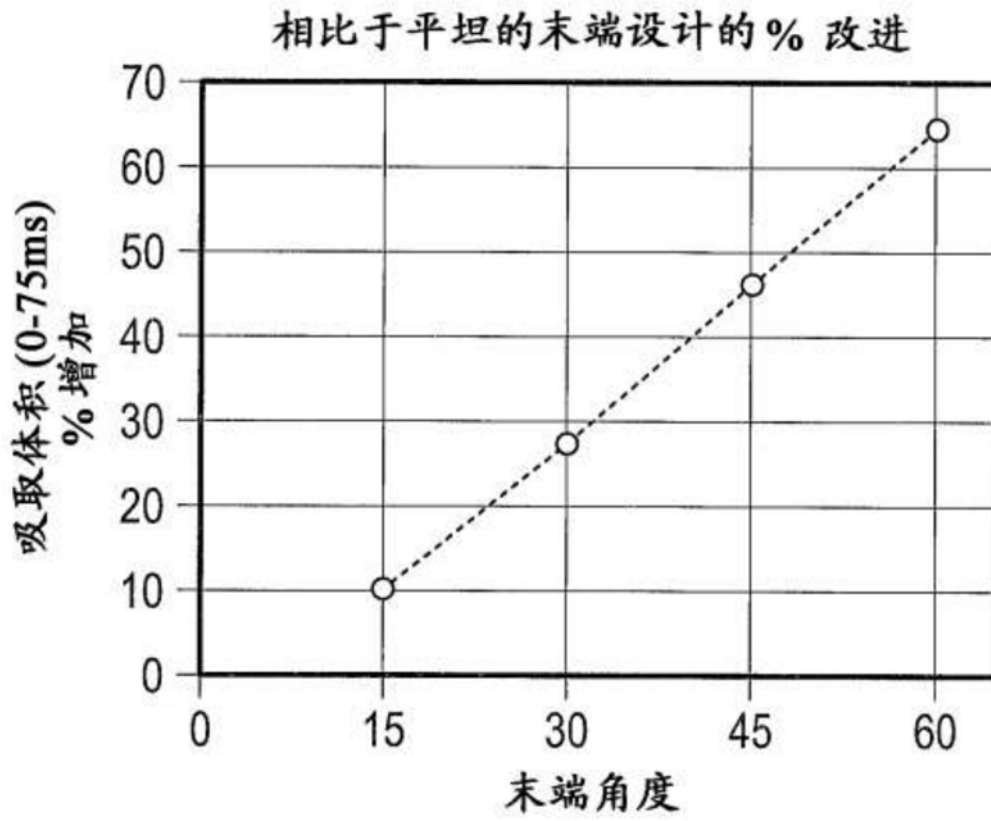


图14

0° (圆形或平坦的表面)

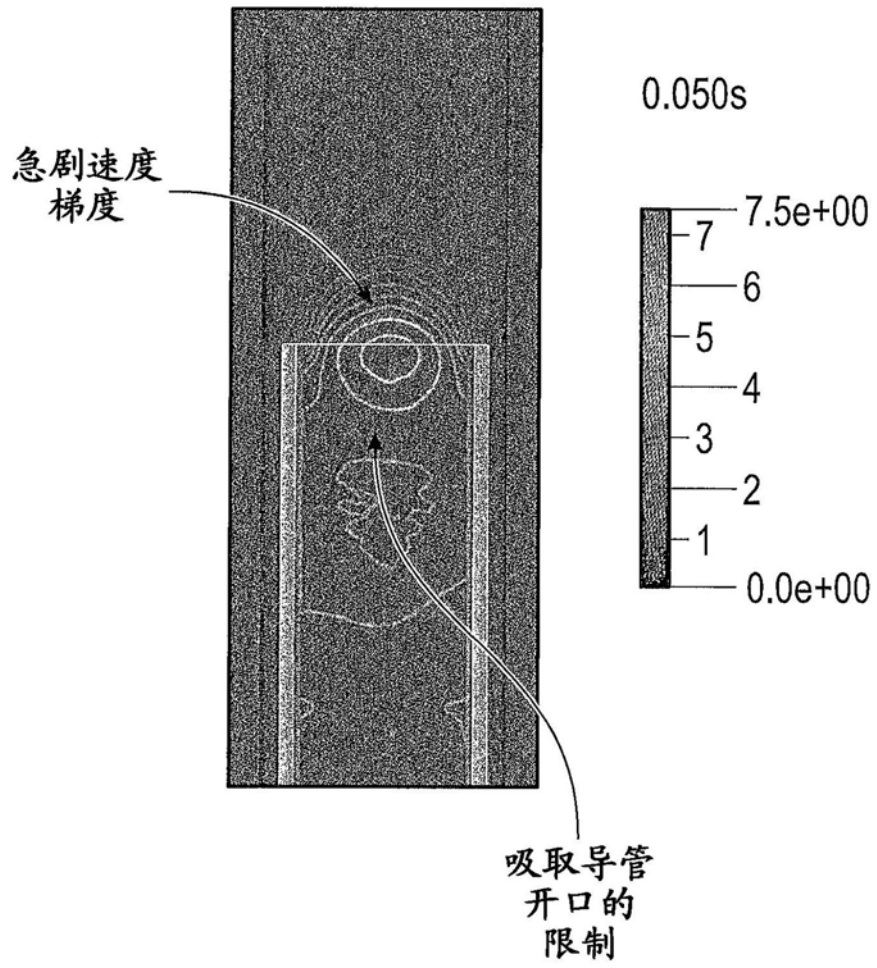


图15A

30° (成角度的导管端面)

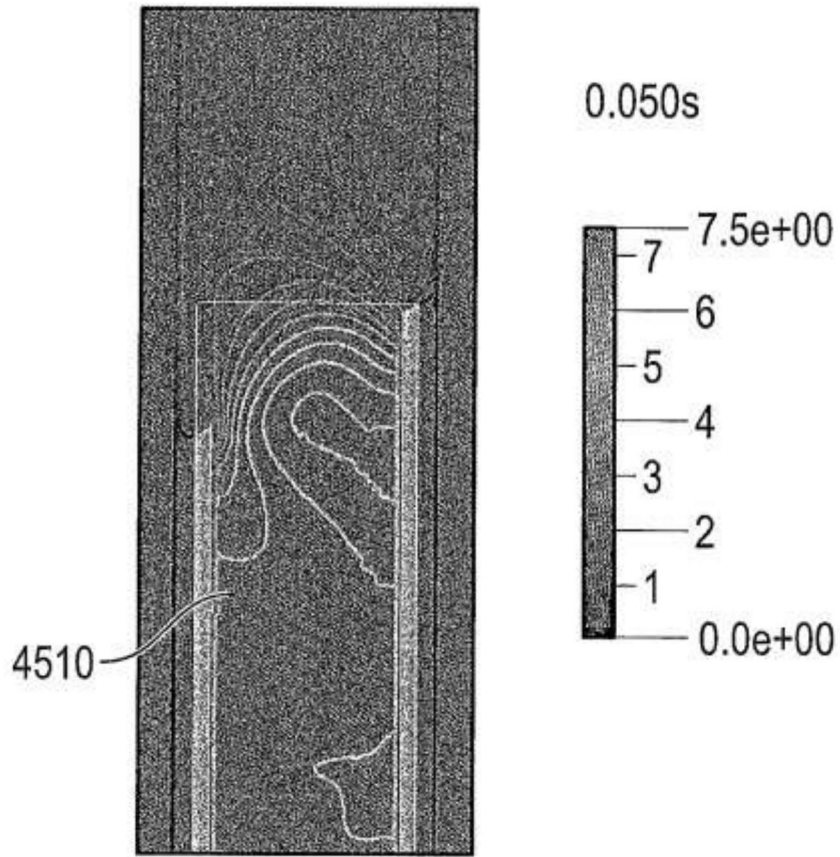


图15B

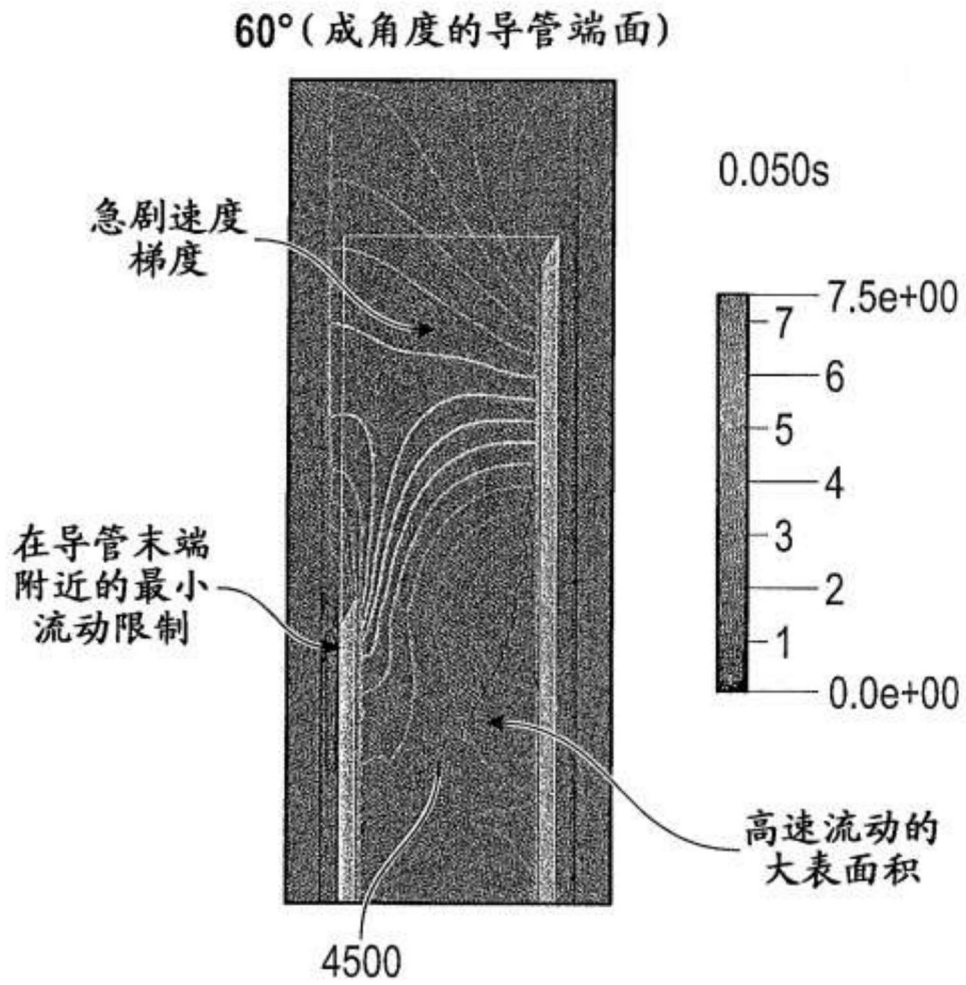


图15C

4600 →

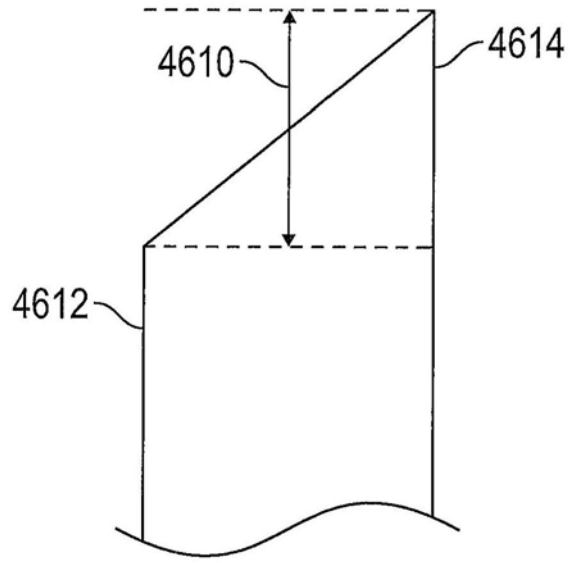


图16A

4650 →

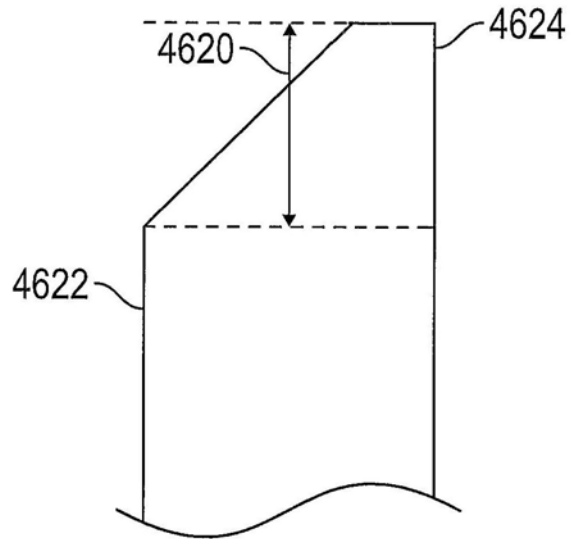


图16B

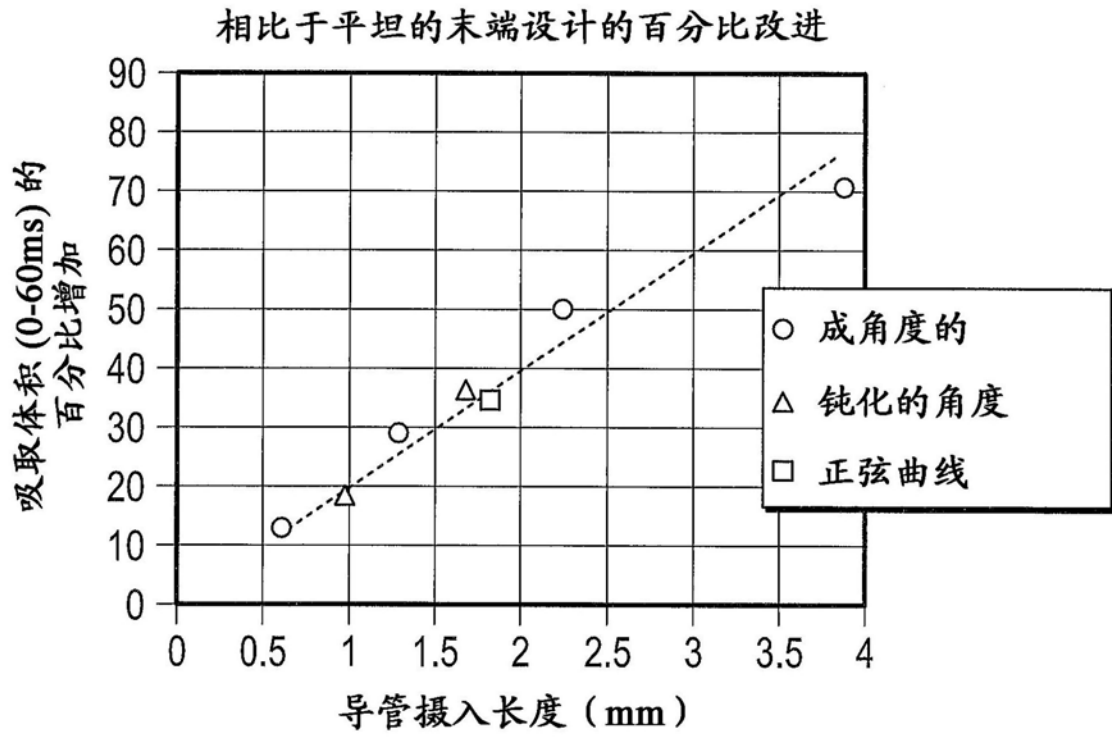


图17

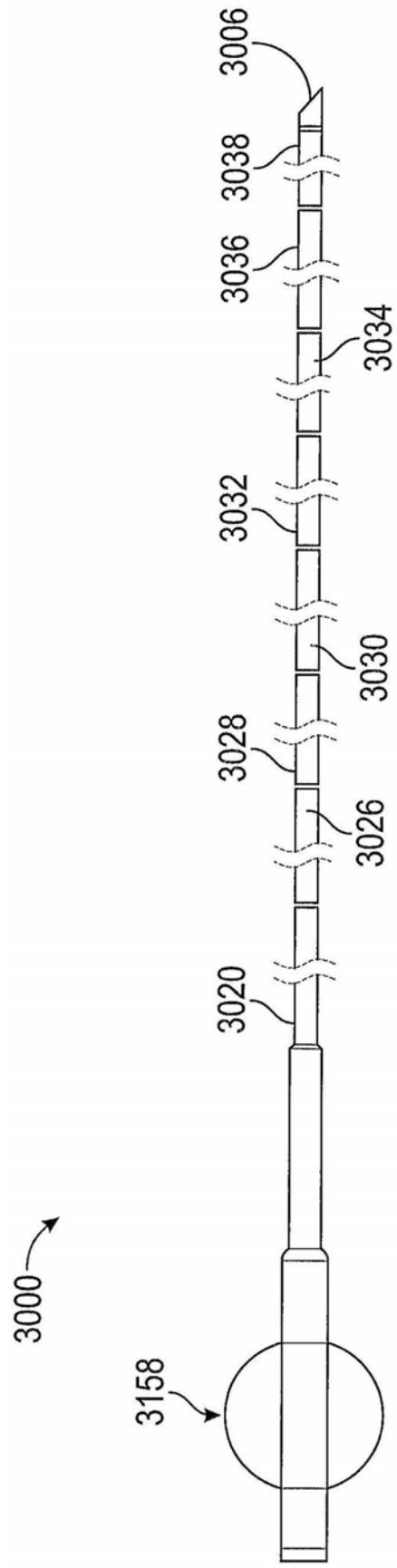


图18A

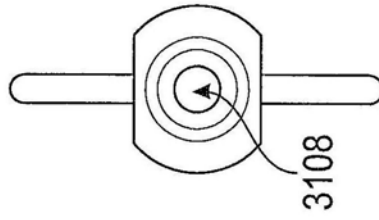


图18B

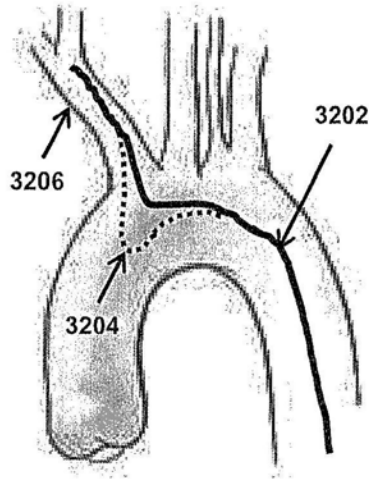


图19

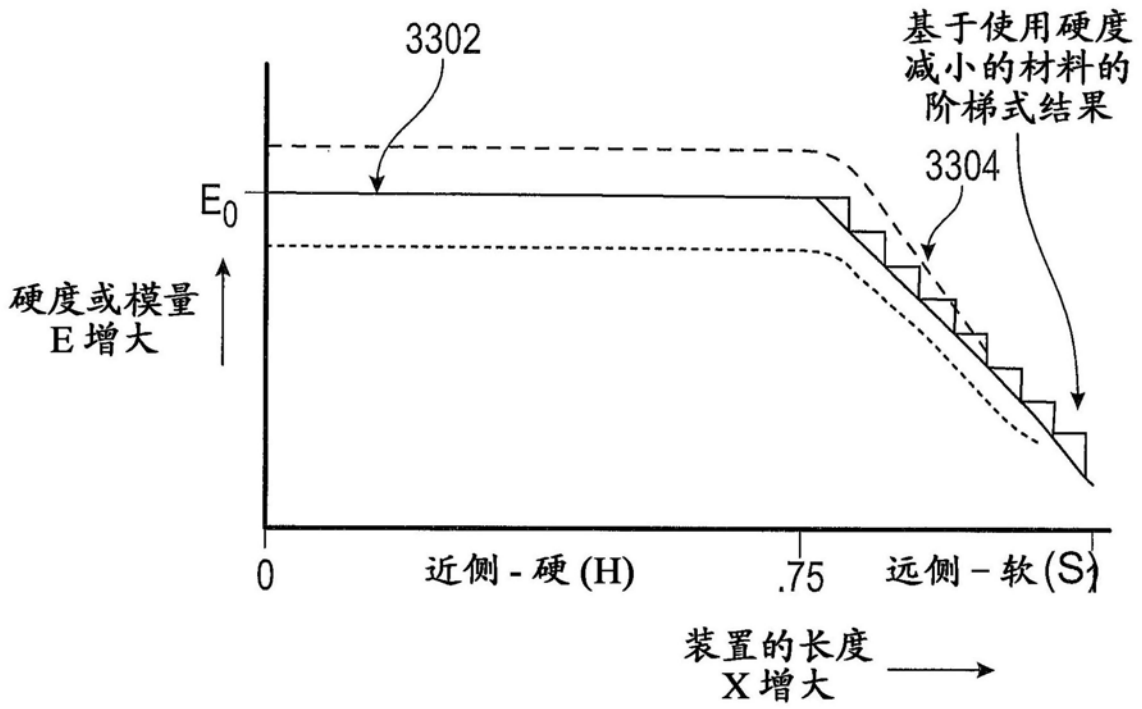


图20

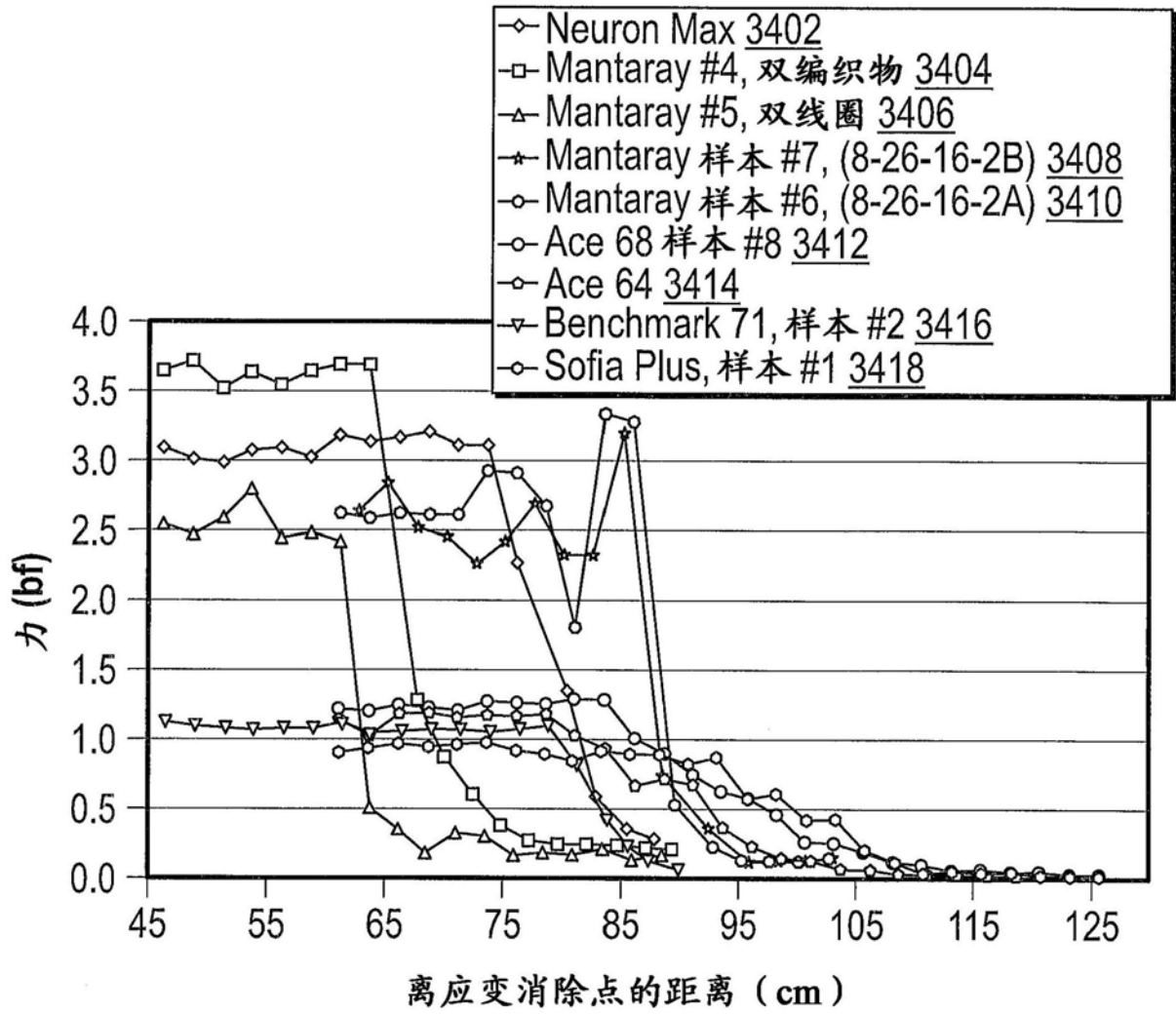


图21