(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119421725 A
(43)申请公布日 2025.02.11

(21)申请号 202380049439.0

(22)申请日 2023.05.12

(30)优先权数据
63/341,926 2022.05.13 US
17/810,743 2022.07.05 US
17/857,598 2022.07.05 US
17/857,649 2022.07.05 US
17/857,919 2022.07.05 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.12.24

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2023/066924 2023.05.12

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/220707 EN 2023.11.16

(71)申请人 因普瑞缇夫护理公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 迈克尔·巴克 朱莉娅·福克斯 詹姆斯·雅各布斯

(74)专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理有限责任公司 11204
专利代理师 洪欣 伊硕

(51)Int.Cl.
A61M 1/00(2006.01)
A61M 25/01(2006.01)
A61M 39/06(2006.01)

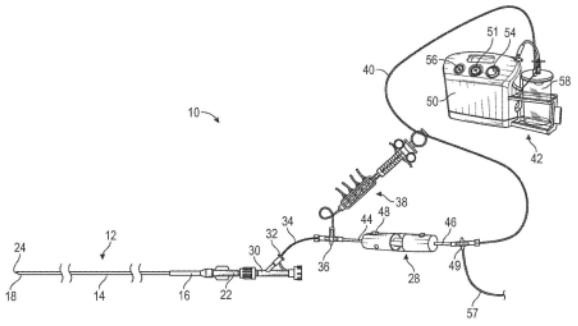
权利要求书4页 说明书23页 附图14页

(54)发明名称

经血管血栓切除系统

(57)摘要

一种经血管血栓切除系统包括抽吸导管和具有凝块过滤器并且被配置为在无菌区内使用的第一真空腔室。真空管线将第一真空腔室连接到第二真空腔室和抽吸泵,所述第二真空腔室和抽吸泵被配置为在无菌区外使用。第一腔室和第二腔室可以通过抽吸泵达到低压。阀的打开使得从患者到第一腔室的快速抽吸成为可能。具有远端螺旋螺纹的凝块接合工具可以穿过导管推进以接合凝块。



CN 119421725 A

1.用于血栓切除系统的凝块捕获模块,所述凝块捕获模块包括:

壳体;

所述壳体中的凝块捕获腔室;

所述壳体中的窗,以允许目视检查所述凝块捕获腔室;

所述凝块捕获腔室中的过滤器,所述过滤器通过所述窗可见,所述过滤器具有上游表面和下游表面;

输入流路,其被配置为将来自抽吸导管的输入血液对准所述过滤器的所述上游表面;

所述输入流路中常闭的抽吸控制阀,所述抽吸控制阀被配置为阻断输入抽吸血液的流动,直到被致动以允许抽吸血液的流入;以及

输出流路,其被配置为将来自所述过滤器下游侧的血液对准远处真空罐。

2.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其还包括常闭的通气口,其是可打开的以允许空气被吸入所述凝块捕获腔室。

3.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其中所述过滤器的所述上游表面通过所述窗可见。

4.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其中所述过滤器的所述上游表面基本上是平面的。

5.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其中所述过滤器的所述上游表面是凸面的。

6.如权利要求5所述的凝块捕获模块,其中所述过滤器包括透血膜,并且其中所述过滤器的所述上游表面在所述透血膜的径向朝外的表面上。

7.如权利要求6所述的凝块捕获模块,其中所述透血膜至少部分地包围过滤血液腔室,所述过滤血液腔室与所述输出流路流体连通。

8.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其中所述窗包括所述壳体的透明管状部。

9.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其还包括抽吸致动器,其被配置为控制所述抽吸控制阀。

10.如权利要求9所述的凝块捕获模块,其中所述抽吸致动器包括翘板开关。

11.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其与通向抽吸泵和罐的真空管线组合,其中所述凝块捕获模块被配置为位于无菌区内,而所述抽吸泵和罐位于无菌区外。

12.如权利要求11所述的凝块捕获模块,其中所述真空管线的长度为至少约30英寸。

13.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其中所述抽吸控制阀包括可折叠管道。

14.如权利要求11所述的凝块捕获模块,其还包括所述真空管线中的选择器阀。

15.如权利要求11所述的凝块捕获模块,其中所述抽吸泵包括注射器。

16.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其包括由透明管状侧壁分隔开的近端壳体和远端壳体。

17.如权利要求16所述的凝块捕获模块,其中所述近端壳体和远端壳体中的至少一个可释放地连接到所述透明管状侧壁。

18.如权利要求1所述的凝块捕获模块,其还包括涂层,以抑制血液在所述窗的内表面积聚。

19.血栓接合工具,其被配置为穿过导管并接合血栓,所述血栓接合工具包括:

可旋转芯,其具有近端和远端;以及

血栓接合尖端,其在所述可旋转芯的所述远端上,所述血栓接合尖端包括:

螺旋螺纹;

推进段,其在所述螺旋螺纹远端侧上;以及

尾段,其在所述螺旋螺纹近端侧上。

20.如权利要求19所述的血栓接合工具,其还包括由所述可旋转芯携载的突起,所述突起在所述推进段和所述尾段中的至少一个的下方,以形成与所述血栓接合尖端的过盈配合。

21.如权利要求20所述的血栓接合工具,其中所述突起包括环形环。

22.如权利要求21所述的血栓接合工具,其中所述突起包括不透射线标记。

23.如权利要求22所述的血栓接合工具,其包括所述推进段下的第一不透射线标记和所述尾段下的第二不透射线标记。

24.如权利要求19所述的血栓接合工具,其中所述螺旋螺纹的外边缘基本上与圆柱的内表面相符合。

25.如权利要求24所述的血栓接合工具,其中所述螺旋螺纹包括近端表面,所述近端表面在近端方向上径向向外倾斜以限定近端开口底切。

26.如权利要求19所述的血栓接合工具,其还包括所述可旋转芯的所述近端上的手柄。

27.如权利要求26所述的血栓接合工具,包括所述手柄上的限制支承表面,所述限制支承表面被配置为在相对于所述抽吸导管远端的远端方向上限制所述血栓接合尖端的伸出。

28.如权利要求19所述的血栓接合工具,其中所述推进段、所述螺旋螺纹和所述尾段全部模制在所述可旋转芯上。

29.如权利要求19所述的血栓接合工具,其中所述可旋转芯是套管。

30.如权利要求19所述的血栓接合工具,其中所述可旋转芯是实心线。

31.如权利要求19所述的血栓接合工具,其中所述推进段包括无创尖端。

32.如权利要求31所述的血栓接合工具,其中所述无创尖端包括软聚合物。

33.如权利要求19所述的血栓接合工具,其中所述手柄还包括旋转方向的标记。

34.如权利要求19所述的血栓接合工具,其中所述血栓接合尖端的轴向长度为约15mm至约30mm。

35.如权利要求19所述的血栓接合工具,其与具有内径的导管组合,其中所述螺旋螺纹的外径不超过所述导管的所述内径的约60%。

36.如权利要求35所述的血栓接合工具,其中所述螺旋螺纹的外径不超过所述导管的所述内径的约40%。

37.如权利要求19所述的血栓接合工具,其还包括由所述可旋转芯携载的位置指示器。

38.如权利要求37所述的血栓接合工具,其中所述位置指示器包括围绕所述可旋转芯的管的远端。

39.在机械和抽吸辅助下从血管中去除栓塞物质的方法,所述方法包括:

提供具有中心腔和远端的抽吸导管;

将所述远端推进到血管中的阻塞物质;

对所述中心腔施加真空,以将凝块吸入所述中心腔;

将血栓接合工具引入所述中心腔,所述血栓接合工具具有尖端,所述尖端包括螺旋螺

纹,所述螺旋螺纹的大径比所述中心腔的内径小至少约0.015英寸,所述螺旋螺纹被配置为提供围绕所述尖端的抽吸流路;以及

手动操作所述尖端,以接合所述尖端和所述中心腔内壁之间的凝块。

40.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其中所述尖端由具有近端手柄的可旋转芯携载。

41.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其中所述可旋转芯是套管。

42.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其中所述可旋转芯是微导管。

43.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其中所述可旋转芯是导线。

44.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其中所述尖端的螺纹部的轴向长度为约5mm至约15mm。

45.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其还包括在所述推进步骤之前,经股动脉将所述导管引入的步骤。

46.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其包括将所述导管推进到肺栓塞的步骤。

47.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其包括将所述导管推进到深静脉血栓栓塞的步骤。

48.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其包括将血栓接合工具引入的步骤,所述血栓接合工具具有尖端,所述尖端的大径不超过所述中心腔的所述内径的约60%。

49.如权利要求48所述的去除栓塞物质的方法,其包括将血栓接合工具引入,所述血栓接合工具具有尖端,所述尖端的大径不超过所述中心腔的所述内径的约40%。

50.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其中,响应于凝块的摄取,所述尖端在中心腔内朝侧向移动。

51.如权利要求48所述的去除栓塞物质的方法,其中在端视图中,所述螺纹尖端的外剖面基本上是圆形。

52.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其中所述螺纹具有近端面和远端面,并且所述近端面在近端方向上径向向外倾斜。

53.如权利要求39所述的去除栓塞物质的方法,其还包括将所述血栓接合工具在所述导管内轴向往复运动。

54.如权利要求53所述的去除栓塞物质的方法,其还包括将所述尖端轴向延伸超过所述导管的所述远端。

55.如权利要求54所述的去除栓塞物质的方法,其包括将所述远端尖端延伸超过所述导管的所述远端至少约2cm。

56.如权利要求40所述的去除栓塞物质的方法,其包括使用所述可旋转芯上的位置指示器,将所述远端尖端与所述导管的所述远端轴向对齐。

57.如权利要求56所述的去除栓塞物质的方法,其还包括在将所述血栓接合工具引入所述中心腔之前,将所述血栓接合工具穿过旋转止血阀推进。

58.如权利要求57所述的去除栓塞物质的方法,其中当所述位置指示器穿过所述止血阀时,所述位置指示器提供触觉反馈。

59.用于引导装置通过阀的插入器,所述插入器包括:

长形管状主体,其具有近端、远端和侧壁,所述侧壁至少部分地限定中心腔;

所述近端上的朝向侧向的凹形着陆区,所述凹形着陆区的曲率半径在近端方向上增大;以及

所述侧壁中的轴向延伸狭缝,所述轴向延伸狭缝从所述远端延伸至所述凹形着陆区。

60.如权利要求59所述的插入器,其还包括锥形远端尖端。

61.如权利要求59所述的插入器,其还包括拉片。

62.如权利要求59所述的插入器,其中所述凹形着陆区的表面包括与所述长形管状主体的外表面不同的颜色。

63.将装置穿过阀的方法,所述方法包括:

提供插入器,其具有带分裂侧壁的管状主体;

将所述管状主体穿过阀推进;

将装置穿过所述管状主体推进并且超过所述阀;以及

朝向近端缩回所述管状主体,使得所述装置通过所述分裂侧壁从所述管状主体侧向脱离,将所述装置留在穿过所述阀的位置。

64.如权利要求63所述的方法,其中将所述管状主体穿过所述阀推进包括,将管状主体上的锥形远端尖端穿过所述阀。

65.如权利要求63所述的方法,其中将所述管状主体穿过所述阀推进在所述管状主体内预载所述装置的情况下完成。

66.如权利要求63所述的方法,其中所述管状主体的远端鼻段响应于所述装置在其中推进而扩大直径。

67.如权利要求63所述的方法,其中所述装置是血栓接合工具。

68.如权利要求63所述的方法,其中所述装置是辅助导管。

69.如权利要求63所述的方法,其中所述装置是抽吸导管。

经血管血栓切除系统

[0001] 援引加入

[0002] 本申请通过引用并入以下申请中每一个的全部内容:2022年7月5日提交的第17/857598号美国专利申请,并于2023年1月17日作为第11553935号美国专利发布;2022年7月5日提交的第17/857649号美国专利申请,并于2023年4月25日作为第11633272号美国专利发布;2022年7月5日提交的第17/857919号美国专利申请,并于2023年5月2日作为第11638637号美国专利发布;2022年7月5日提交的第17/810743号美国专利申请;2022年5月13日提交的第63/341926号美国临时专利申请;2021年6月24日提交的第17/357490号美国专利申请,并于2022年10月4日作为第11457936号美国专利发布;2020年6月26日提交的第63/044511号美国临时专利申请;2020年12月17日提交的第17/125723号美国专利申请,并于2021年7月20日作为第11065018号美国专利发布;2019年12月18日提交的第62/950058号美国临时专利申请;以及2020年8月11日提交的第63/064273号美国临时专利申请。

背景技术

[0003] 使用经血管方法从血管系统中清除血栓(血栓切除术)可以在各种治疗部位中的任何一个中完成,例如四肢动脉、深静脉血栓形成(DVT)静脉、诸如髂静脉和动脉、主动脉、下腔静脉以及肺动脉的大静脉和动脉(中央血管),以治疗肺栓塞(PE)。

[0004] 例如,静脉血栓栓塞疾病(VTE)是一种全球性危机。全球每年诊断的DVT和PE病例超过1000万例,美国每年发生100万例,并且法国、意大利、德国、西班牙、瑞典和英国每年合并超过70万例。美国每年大约有60,000-100,000人死于PE。DVT和PE是同一系列疾病的一部分,95%以上的栓塞源于下肢。当PE发生时,其严重程度取决于栓塞负荷及其对右心室的影响以及潜在的心肺合并症。肺动脉(PA)压力急剧升高伴随右心室(RV)后负荷增加和功能障碍可导致死亡。

[0005] 高危PE患者主要用通过导管导向溶栓剂系统或更局部递送的溶栓疗法来进行治疗。这些方法会导致多次导管插入术实验室就诊,住院时间长,并经常导致出血并发症。PE治疗的更新方法包括不使用溶栓剂的单疗程血栓切除治疗。这些血栓切除治疗包括将导管递送到PA中以通过抽吸去除血栓,并且辅助工具也可以在抽吸之前浸软或破坏血栓。虽然与溶栓剂相比,血栓切除术导致更少的出血并发症和住院时间减少,但考虑到手术本身的挑战,仍有很多需要改进的地方,包括捕获多种血栓类型的能力,以及减少手术期间的总失血量。

[0006] 血栓切除导管通过大直径静脉中的导引器穿刺引入。柔性导线穿过导引器进入静脉中,并移除导引器。柔性导线为柔性引导导管提供了导轨,以使其穿过右心房推进至右心室中并进入肺动脉中。去除柔性导线并用刚性导线更换。然后,将带支撑扩张器的大直径血栓切除导管通过刚性导线推进至肺动脉,并移除扩张器。如果大直径血栓切除导管未能成功进入或抽吸血管更远端部分中的血栓,则可通过大直径导管插入较小直径的导管。

[0007] 此外,超过4%的40岁以上个体发生外周动脉闭塞(PAO)疾病,并在70岁后发病率显著增加。急性PAO通常是由于外周血管系统血栓形成,并与肢体丧失的显著风险相关。为

了保护肢体,急性PAO的治疗以快速恢复动脉通畅和血流为中心,如通过与上述那些类似的手术中的机械血栓切除术。

[0008] 使用某些商用真空辅助血栓切除系统的血栓抽吸有时可能需要终止,因为患者有过度失血的风险,特别是使用大型抽吸导管时。在抽吸血栓切除术期间,当导管尖端脱离与血栓或其他闭塞物质的接触时,尖端暴露于健康血液,并且接着发生血液完全流过导管。在此类情况下,总失血量可能过多,并且在某些情况下,可能导致手术的提前终止。例如,在导管进入健康血液并接着发生完全抽吸流的手术期间,利用24French尺寸的导管,失血率可能是大约每秒30-40cc。在最大容许失血量大约为500mL的情况下,导管不能以非限制模式运行超过大约10至15秒。在去除足够的凝块之前,总失血量可能达到不可接受的水平。

[0009] 因此,尽管有先前的努力,仍然需要一种改进的技术来去除或减少患者动脉或静脉血管内的血栓限制和闭塞。

发明内容

[0010] 根据本发明的一个方面,提供了用于血栓切除系统的凝块捕获模块,例如在无菌区内。凝块捕获模块包括壳体;所述壳体中的凝块捕获腔室;所述壳体中的窗,以允许目视检查所述凝块腔室;以及所述凝块腔室中的过滤器,通过所述窗可见,所述过滤器具有上游表面和下游表面。

[0011] 输入流路被配置为将来自抽吸导管的输入血液对准所述过滤器的上游表面。在所述输入流路中提供抽吸控制阀,其被配置为阻断或允许输入血液的流动。输出流路被配置为将来自所述过滤器第二侧的血液对准远处真空罐。

[0012] 所述凝块捕获模块可以进一步包括通气口阀,其是可打开的以允许诸如空气或盐水的光学透明介质被吸入所述凝块腔室,使得血液能够从所述凝块腔室排出至远处罐。所述过滤器的上游表面可以通过所述窗可见,以便当打开所述通气口从所述凝块捕获腔室中排出血液时,通过所述窗目视观察积聚在上游表面上的凝块。所述窗可以包括所述壳体的透明圆柱部。

[0013] 所述过滤器的上游表面可以基本上是平面的。或者,所述过滤器的上游表面可以是凸面的。所述过滤器可以包括诸如圆柱的管状多孔膜,并且所述过滤器的上游表面可以在所述膜的径向朝外的表面上。所述管状过滤膜可以包围过滤血液腔室,所述过滤血液腔室与所述输出流路连通。

[0014] 所述模块可以进一步包括抽吸控制件,用于控制所述抽吸控制阀。所述抽吸控制件可以包括翘板开关,其被配置为选择性地折叠或允许重新打开可折叠管道。所述抽吸控制阀可以是常闭的,并且可以被弹簧偏置到所述关闭配置中。

[0015] 所述凝块捕获模块可以与通向抽吸泵和罐的真空管线组合提供,其中所述凝块捕获模块被配置为位于无菌区内,并且所述抽吸泵和罐位于无菌区外。所述真空管线的长度可以为至少约30英寸或50英寸或更长。在一些情况下,除了抽吸泵之外或作为抽吸泵的替代,可以使用手动致动的抽吸装置(例如,注射器),以允许使用者通过所述真空管线手动施加抽吸。

[0016] 根据本发明的另一个方面,提供了血栓接合工具,其被配置为穿过抽吸导管推进并接合血栓。所述血栓接合工具包括具有近端和远端的可旋转芯线;以及所述芯线远端上

的血栓接合尖端。所述尖端可以包括螺旋螺纹;所述螺纹远端侧上的推进段,以及所述螺纹近端侧上的尾段。所述推进段、螺旋螺纹和尾段全部可以模制在所述芯线上。

[0017] 所述血栓接合工具可以进一步包括所述芯线上的突起,所述突起在所述推进段和所述尾段中至少一个的下方,以形成与所述血栓接合尖端的过盈配合。所述突起可以包括环形环,所述环形环可以是不透射线标记。所述血栓接合工具可以包括所述推进段下的第一不透射线标记和所述尾段下的第二不透射线标记。

[0018] 所述螺旋螺纹的外边缘可以基本上与圆柱的内表面相符合。所述螺纹可以包括近端表面,所述近端表面在近端方向上径向向外倾斜以限定近端开口底切。

[0019] 所述血栓接合工具可以进一步包括所述芯线近端上的手柄,其被配置为用于手动转动所述芯线。可以在所述手柄上提供限制支承表面,用于限制所述血栓接合尖端在相对于所述抽吸导管远端的远端伸出。

[0020] 进一步提供了在机械和抽吸辅助下从血管中去除栓塞物质的方法。所述方法包括步骤:提供具有中心腔和远端的抽吸导管;将所述远端推进至血管中的阻塞物质;对所述腔施加真空,以将凝块至少部分地吸入所述腔;以及将血栓接合工具引入所述腔。所述血栓接合工具可以具有轴向长度不超过约1cm或约5mm的尖端并且大径比所述腔的内径小至少约0.015英寸的螺旋螺纹,以提供围绕所述尖端外侧通过腔的抽吸流路。所述方法进一步包括手动旋转所述尖端,以接合所述尖端和所述腔内壁之间的凝块。

[0021] 一种从远处部位抽吸血管闭塞的方法,包括步骤:将长形管状主体穿过血管进入部位推进并且到达血管闭塞,所述管状主体包括近端、远端、中心腔和止动表面。可旋转芯穿过所述腔朝向远端推进,直到所述芯携载的限制表面可旋转地可滑动地结合所述止动表面,以提供可旋转支承,所述可旋转支承限制所述芯在所述腔内的进一步远端推进。对所述腔施加真空,并且手动旋转所述芯以接合血栓。所述可旋转芯的推进可以在将长形管状主体穿过血管进入部位推进并且到达血管闭塞步骤之后完成。所述芯可以是实心芯线或套管结构,例如海波管或微导管,其具有在近端开口和远端开口之间轴向延伸的中心腔。

[0022] 所述芯可以携载近端手柄,并且所述限制表面可以由所述手柄携载。所述管状主体可以包括近端毂,并且所述止动表面可以由所述毂携载。所述芯可以携载具有螺旋螺纹的接合尖端,并且接合血栓的步骤可以包括将血栓钉在所述尖端的第一侧和所述管状主体的内表面之间。

[0023] 还提供了用于引导装置通过止血阀的插入器,其包括长形管状主体,所述长形管状主体具有近端、远端和中心腔;所述近端上的朝向侧向的凹形着陆区,其曲率半径在近端方向上增大;以及侧壁中的轴向延伸狭缝,其从所述远端延伸至所述着陆区。所述管状主体可以进一步包括锥形远端尖端,以及近端拉片,以便于从所述装置移除所述插入器。所述着陆区的表面可以包括与所述管状主体的外表面不同的颜色,以便于所述着陆区的可视化以及将所述装置的远端推进至所述管状主体中。

[0024] 将装置穿过止血阀的方法,可以包括步骤:提供插入器,其具有带分裂侧壁的管状主体;将所述管状主体穿过止血阀推进;将装置穿过所述管状主体推进并且超过所述止血阀;以及朝向近端缩回所述管状主体,使得所述装置通过所述分裂侧壁从所述管状主体侧向脱离,将所述装置留在穿过所述止血阀的位置。

[0025] 推进所述管状主体的步骤可以包括,将所述管状主体上的锥形远端尖端穿过所述

止血阀推进。将所述管状主体穿过所述止血阀推进的步骤,可以在所述管状主体内预载所述装置的情况下完成。

[0026] 所述管状主体的远端鼻段可以响应于所述装置在其中推进而扩大直径。所述装置可以是血栓接合工具或辅助导管。所述辅助导管可以是抽吸导管。

附图说明

[0027] 图1是根据本发明的血栓去除系统的示意图。

[0028] 图2是流量控制模块的透视图。

[0029] 图3是图2中流量控制模块的横截面正视图。

[0030] 图4是产生加速抽吸反应的双真空腔室配置的示意图。

[0031] 图5是打开真空控制阀后导管尖端的定性流体流速图。

[0032] 图6A是血栓接合工具的侧面正视图。

[0033] 图6B是图6A的血栓接合工具远端的放大详图。

[0034] 图6C是穿过图6B的血栓接合工具的纵向主视横截面。

[0035] 图7A至图7E是血栓切除导管的各种实施方案的侧面正视图。

[0036] 图8是穿过栓塞切除导管远端部的横截面视图,显示了侧壁结构。

[0037] 图9是穿过栓塞切除导管远端部的横截面视图,显示了不透射线标记和倾斜的远端面。

[0038] 图10A至图10B是便于将导管穿过止血阀的插入器工具的透视图。

[0039] 图10C是图10A和图10B的插入器的端视图。

具体实施方式

[0040] 参考图1,示出了血栓切除系统,例如,用于PE或DVT抽吸过程。系统10包括具有在近端16和远端18之间延伸的长形管状主体14的导管12。中心腔20(未在图1中示出)在近端导管连接器22和远端18上的远端端口24之间延伸。

[0041] 尽管主要在具有单个中心腔的抽吸导管的背景下描述,本发明的导管可以容易地被修改以并入其他结构,例如永久或可移除的柱强度增强心轴、两个或更多个腔,例如,以允许药物、造影剂或冲洗剂输注或以供应充气介质至导管携载的可充气球囊,或这些特征的任意组合,鉴于本文的公开,这对本领域技术人员将是显而易见的。此外,本公开将主要在从脉管系统中去除阻塞物质的背景下进行描述,但将理解,本公开具有作为进入导管的适用性,用于输送和移除各种诊断或治疗装置,无论是否抽吸。

[0042] 本文公开的导管可以容易地适用于全身,只要将低轮廓高柔性导管朝向远端推进到各种类型的脉管系统中是可取的,例如小或大脉管系统和/或弯曲或相对笔直的脉管系统。例如,根据本文所述的任何实施方案的导管轴,也可以将尺寸设定为用于整个神经血管系统、冠状动脉和外周血管系统、胃肠道、尿道、输尿管、输卵管和其他腔以及潜在腔。本文中任何实施方案的导管轴结构也可以用于提供微创经皮组织入口,例如用于固体组织靶标(例如,乳房或肝脏或脑活检或组织切除)的诊断或治疗入口,输送腹腔镜工具,或诸如脊椎的骨的入口,用于输送螺丝、骨水泥或其他工具或植入物。

[0043] 导管12的长度和直径将适合预期的入口和目标位置。在一个实施例中,参考图1,

导管12从歧管或毂22的远端到远端尖端18的有效长度,一般不超过约230cm、不超过约210cm、不超过约180cm或不超过约160cm。并且通常为约50cm至约150cm、约90cm至约130cm或约105cm至约115cm。导管10的外径可以为约0.035英寸至约0.15英寸、约0.09英寸至约0.13英寸,并且远端段的外径可以小于近端段的外径。

[0044] 在单个中心腔的实施方案中,导管12的内径可以大于或等于约0.1英寸、大于或等于约0.088英寸、或大于或等于约0.08英寸、或大于或等于0.06英寸。在单个中心腔的实施方案中,导管12的内径可以小于约0.20英寸或0.15英寸,或小于或等于约0.11英寸、小于或等于约0.1英寸、小于或等于约0.088英寸或小于或等于约0.07英寸,并且通常不超过约0.095英寸。

[0045] 在所示实施方案中,导管12借助互补连接器模块30可释放地可连接到流量控制模块28。连接器模块30提供与互补导管连接器22的可释放连接,并且可以包括侧端口32,用于与可以通向阀36的管道34的可释放的连接。连接器模块30可以另外包括被配置为接受另一个装置的止血阀,例如导线或血栓接合工具,如下所述。

[0046] 阀36可以选择性地将管道34与侧端口37或下文更详细讨论的流量控制模块28连通。侧端口37可以与诸如盐水、造影剂溶液或药物的介质源或歧管38连通,歧管38可以提供与每一种的选择性连通。阀36的使用允许在不将管道34从连接器模块30上拆卸的情况下输注期望的介质。

[0047] 参考图2和图3,流量控制模块28借助远端管44与阀36连通。流量控制模块28借助近端管46与选择器阀49连通。这建立了远端端口24到泵组件42之间的经由导管12、各种管道以及流量控制模块28的流路。在本发明的可替代实施方式中,流量控制模块28可以一体地形成在血栓切除导管12的毂内,导管12可以可拆卸地或不可拆卸地附接到所述毂上,或一体地形成在连接器模块30内。在一些情况下,除了抽吸泵组件42之外或作为抽吸水泵组件42的替代,可以使用手动致动的抽吸装置(例如,注射器),以允许使用者通过真空管线手动施加抽吸。本领域技术人员将理解,手动致动的抽吸装置可以是本文中任何实施方案中描述的泵组件的附加或替代。

[0048] 流量控制模块28可以包括流量调节器,例如开关控制,用于调节导管12和泵42之间通过的流路的流量。流量调节器被配置为在流路中提供可逆的限制,如通过可膨胀或可收缩的虹膜、球阀或其他旋转芯阀、叶阀、夹管或本领域已知的其他方式。

[0049] 在一个实施方式中,流量调节器包括限定流路的管状壁的可折叠部分29(如一段聚合物管)。定位在管道附近的致动器31响应于诸如按钮或拨动开关48的控制件,在第一位置和第二位置之间可移动,在第一位置,致动器31压缩管道,从而完全限制流动,在第二位置,致动器已远离管道,允许管道恢复其全部内径并且允许流体流动。致动器可以是弹簧偏置的或具有沿第一(受限)位置方向的另一个默认驱动器,并且仅在存在积极机械力或释放约束的情况下可移动到第二(打开)位置,允许打开流路。移除瞬时“开(on)”命令后,致动器31自动恢复第一位置,阻塞流动。

[0050] 致动器31可以由机械控制件(如操纵杆或可旋转旋钮)或电驱动系统(如螺线管)来驱动,所述电驱动系统由本领域已知的各种按钮、操纵杆、触发器、脚踏板或其他开关中的任何一个来操作,这取决于所期望的功能。

[0051] 例如,流量控制模块28可以包含过滤腔室33,所述过滤腔室33借助长形抽吸管道

40与泵组件42上的真空罐58连通。拨动开关48在过滤腔室33和导管12之间。在一些默认关闭位置的实施方案中,这允许抽吸管道40和过滤腔室33在整体长度上达到与泵42上的抽吸罐58相同的低压。

[0052] 过滤器组件和相关结构的另外细节如图3所示。过滤器组件35包括具有透明窗39的外管状侧壁37。在一些实施方式中,整个管状侧壁37可以是透明窗。侧壁37包围过滤器41。过滤器41包括过滤器侧壁43,其限定内部(下游)腔(未示出),用于过滤后的血液。

[0053] 在通过激活开关48打开流路后,血液和血栓沿着从导管12经由真空管线44通过第一过滤孔45的方向被吸引,并且进入凝块收集腔室33。任何血栓都将被过滤器43的外部(上游侧)捕获。血液在通往罐58的途中被吸引通过过滤器43和近端管道46。在所示的实施例中,过滤器43是管状的,但取决于所期待的配置,其或者可以是平面的或其他形状。

[0054] 此后,可以关闭开关48以压缩管道29并且将导管12与真空源隔离。常闭的通气口47可以瞬时打开,以允许吸入光学透明介质,例如盐水或环境空气。这允许腔室33中的残余血液被吸引通过过滤器43,并且通过近端管道46被抽吸出,使得能够通过窗39看到过滤器43表面上的任何凝块。通气口47可由使用者手动致动和/或由系统自动致动。在一些情况下,使用者可以通过致动位于流量控制模块28上的按钮62来手动致动通气口47。

[0055] 例如,通气口67可以是常闭的,然后当按钮62被致动时(或者反之亦然)转换到打开配置。当处于打开配置时,通气口67可以将凝块收集腔室33暴露于周围环境。在一些情况下,腔室33暴露于周围环境,允许吸入空气并且加速血液流过凝块收集腔室33然后流向近端管道。由于通气口47致动而增加的血流加速,可以通过从窗和过滤器之间的光路移走血液或其他流体和/或减少需要的时间,促进凝块的可视化,以帮助医生准确识别腔室33中的凝块。带阀的通气口还允许医生在远端开口24处传递负压脉冲波。

[0056] 在所示的实施方案中,流量控制模块28包括由透明管状侧壁35分隔开的近端壳体31和远端壳体29。管状侧壁35和过滤器43由近端壳体31携载。壳体29和管状侧壁35可以在可释放的连接33处连接,在某些情况下,所述连接包括衬垫59以形成密封连接。互补的表面结构(例如,倾斜的相应凹槽和销钉或凸缘)可以允许快速连接和拆卸。例如,近端壳体31和远端壳体29可以相对于彼此旋转(例如,通过跨衬垫相对旋转)以将壳体彼此拆开。

[0057] 过滤器43可以在壳体拆开后附接到远端壳体29或近端壳体31中的任意一个。管状侧壁35可以附接到远端壳体29和/或近端壳体31中的任何一个,使得在拆开后,管状侧壁35可以保持附接到壳体29、31中的一个。在将近端壳体31从远端壳体29拆卸和分离后,管状侧壁35可以被配置为保持在过滤器43周围,或可以被配置为从过滤器43上方移除。在任一情况下,壳体29、31彼此拆开都可以暴露过滤器43,并且允许容易地接近和移除凝块。

[0058] 凝块收集容器33的内表面可以包括涂层,以向凝块收集容器33提供各种性质中的一种或多种。在一些情况下,涂层可以被配置为增强通过凝块收集容器33的至少一部分(例如透明窗39)的可视化。涂层可以被配置为抑制血液积聚或增加血液排斥性。在一些情况下,凝块收集容器33可以包括涂层,以在抽吸过程中抑制泡沫形成。涂层可以至少部分地沿着管状侧壁35和/或凝块收集容器33的内表面定位,或沿着管状侧壁35和/或凝块收集容器33的整个内表面。在一些情况下,涂层沿着透明窗39的内表面定位。涂层既可以是疏水的,也可以是疏油的。在一些情况下,涂层可以在聚合物的一部分上具有一些亲水性特征,以增加疏油性。

[0059] 抽吸泵组件42可以可释放地与流量控制模块28连通,例如通过选择器阀45和管道40之间的鲁尔连接。抽吸泵组件42可以包括真空泵50,并且也可以包括真空计51和任选的压力调节控制件54。真空计51与真空泵流体连通,并指示泵产生的真空压力。压力调节控制件54允许使用者设置为特定的真空压力。电源按钮56激活泵50。

[0060] 真空罐58可以配备通向空气的通气口53,其通过阀打开或关闭。在一个实施方式中,阀是常闭的,以允许罐中的真空达到所期望的低压。阀可以根据需要瞬时打开,以允许引入空气和减少真空,例如以减少真空罐58内的起泡。

[0061] 通气口可以起到减少起泡和增加罐内可见性的作用。在一些情况下,通气口53包括永久打开的通气口,例如在真空罐的盖或侧壁中。通气口可以包括穿过盖或侧壁形成的孔,其直径不超过约0.5mm或0.25mm,并且可以是穿过金属片的激光切割孔,所述金属片可以是由盖携载的盘的形式。

[0062] 除了通气口之外或作为通气口的替代,罐58的内表面可以配备一种或多种物质的涂层,以抑制血液在真空下起泡。涂层可以至少部分地沿着或完全沿着真空罐58的内表面定位。涂层既可以是疏水的,也可以是疏油的。在一些情况下,涂层可以在聚合物的一部分上具有一些亲水性特征,以增加疏油性。

[0063] 可以利用各种控制件中的任何一种来操作各种泵功能,包括开关、按钮、操纵杆、可旋转旋钮和其他鉴于本公开对本领域技术人员显而易见的控制件。抽吸泵50可以可替代地是手动激活的泵(如注射器)。

[0064] 在一些应用中,在真空罐58和流量控制模块28之间提供非闭塞性流量限制可能是可取的。流量限制器可以与真空管线40串联连接,例如通过鲁尔连接器。在一个实施方式中,流量限制器使得能够在低流量和高流量配置之间切换。流量限制器可以包括可以由使用者调节的可变限制器。这可以通过在相对较小直径和较大直径的孔、可变直径的孔或其他流量调节器之间选择性地使流动转向来实现,所述其他流量调节器例如在Buck等人的名称为Aspiration System with Accelerated Response的第2021/0315597号美国专利公布中公开的任何流量调节器,所述美国专利公布中的公开内容在此整体并入本文。

[0065] 在一个具体实施方式中,可旋转筒配备第一直径的第一侧向流路。筒在具有入口端口和出口端口的壳体内可旋转。筒可以旋转以将入口端口经由第一流路与出口端口流体连通。具有第二不同直径的第二流路也侧向延伸穿过筒,旋转地从第一流路偏离。筒可旋转以将入口端口经由第二流路与出口端口连通,从而提供通过筒的与第一流路提供的流速不同的流速。

[0066] 流量控制模块28或连接器模块30上的过滤腔室33与远处真空泵42和真空罐58间隔开,以提供增强的抽吸性能。常规抽吸泵和过滤器旨在放置在无菌区之外并且可以足够远离患者,使得要求泵组件42和导管12之间的抽吸管道40的长度至少为约50英寸或约100英寸或更长。例如,管道40可以是大约102英寸。

[0067] 泵通常包括用于血液采集的抽吸罐58。在现有技术体系中,当期望抽吸时,打开阀以借助抽吸管道40将低压罐58与导管12连通,以从患者抽吸物质。但是从无菌区的内部延伸到外部的抽吸管道的长度起到流量限制器的作用,导致激活泵组件42上的真空按钮的时间和实际施加对导管远端处凝块抽吸的时间之间的延迟。

[0068] 在所示的实施方式中,真空源(过滤腔室33)和患者之间唯一的流量限制是由拨动

开关48致动的手持件中的开/关阀和导管的远端18之间的相对短的抽吸路径。当抽吸控制件48被激活以打开流路时,相对于通过过滤腔室33的泵侧上的抽吸管道40的流量限制和封闭体积,过滤腔室33的患者侧上的流量限制和封闭体积是低的。

[0069] 这种双腔室构造在激活抽吸控制件48和快速填充腔室33时,产生在导管12的远端18处经历的负压的快速峰值。激活抽吸控制件48和实现在凝块处实际经历的抽吸之间的响应时间明显更快,并且允许比在常规系统中所实现的响应时间显著更高的初始流动,所述常规系统只有位于无菌区外的泵组件42处的真空腔室58。

[0070] 当过滤腔室33和罐58之间达到压力平衡时,导管远端处经历的负压峰值将减弱。当抽吸控制件48关闭时,真空泵50将逐渐将过滤腔室33中的压力降低到泵处真空罐58中的水平。

[0071] 图4中示出了简化的流体流动图,并且在图5中示出了定性流速图。相对于真空罐58和真空腔室33之间的流量限制,腔室33和导管12的远端18之间的流量限制更小。这允许在激活真空开关48时几乎瞬间在远端18处出现负压峰值。进入导管12的物质流速迅速达到峰值,并随着真空腔室33充满抽吸的物质而下降。当拨动开关48移动到关闭位置,腔室33中的真空下降到最小值,并通过大真空腔室58和相关的泵通过管道40缓慢地重新充注。在一些使用情况下,临床医生可以选择在最大流速时或在最大流速之后不久关闭真空开关48,仅提供短促或一系列短促的真空脉冲,以促进血栓吸入导管12中。在使用中,可以通过利用通气口47来建立类似的效果。当按钮62被致动使得通气口被打开时,腔室33中的真空可以下降到最小值。此后,当按钮62和通气口47被移动到关闭位置时,真空腔室33可以通过大真空腔室58和相关的泵通过管道40缓慢地重新充注。在一些使用情况下,临床医生可以选择在最大流速下或在最大流速之后不久打开通气口47,仅提供短促或一系列短促的真空脉冲,以促进血栓吸入导管12中。

[0072] 如果施加真空不能将凝块抽吸到导管中,则可将长形柔性血栓接合工具通过抽吸导管推进,以促进回收凝块。血栓接合工具可以包括长形柔性轴,其具有近端手持件,例如被配置为用手旋转的旋钮。远端携载凝块接合尖端,其可以包括一个或多个径向向外延伸的结构,例如螺旋螺纹。

[0073] 参考图6A至图6C,血栓接合工具80可以包括长形柔性轴82,其具有近端84和远端86。近端手持件例如扭转手柄88可以被配置为用手旋转。远端86携载凝块接合尖端90,其可以包括一个或多个径向向外延伸的结构,例如螺旋螺纹92。手柄88可以具有旋转方向的标记(如印刷或模制箭头94),其指示旋转手柄88的方向,以便螺旋螺纹92接合凝块。

[0074] 参考图6B,远端尖端90包括在远端螺纹端96和近端螺纹端94之间延伸的螺旋螺纹92,并由柔性轴98支撑。远端尖端90的轴向长度至少为约5mm或10mm或15mm或20mm,并且在一些实施方案中,沿着柔性轴98测量的轴向长度不超过约30mm或20mm。优选地,轴向长度将是约20mm至约25mm。

[0075] 螺旋螺纹92围绕轴缠绕至少约1圈或2圈或4圈或更多完整圈,但在一些实施方案中,不超过约10圈或不超过约6圈。优选地,螺纹92围绕轴线缠绕约2.5圈至约4.5圈。在一些实施方案中,沿尖端的螺纹部分的轴向长度为约5mm至约15mm,并且优选约8mm至约12mm。

[0076] 该实施方式中的螺旋螺纹92可以遍及其长度具有恒定的螺距。根据所期望的性能,螺距可以为每英寸约5个至约10个螺纹。例如,轴向上的螺纹间距可以为约2mm至约6mm,

优选约3mm至约4mm。

[0077] 可替代地,螺纹可以具有多个螺距(例如,阶梯式或渐进式),被设计为接合、输送或抓取导腔内的血栓。远端螺距可以小于近端螺距。螺距可以沿着螺纹的长度连续变化,或者可以从螺纹的近端区域中的第一恒定螺距跨越到螺纹的远端区域中的第二不同螺距。螺纹92可以包括连续的单个螺旋凸缘,或者可以具有多个不连续性以产生围绕芯线螺旋布置的多个齿或锯齿。

[0078] 螺纹92的最大OD优选小于目标导管腔内滑动配合的直径,并且通常可以比导管腔ID小至少约0.015英寸或至少约0.010英寸。在一些实施方式中,尖端的最大OD可以显著小于导管腔的内径,以允许沿着尖端的侧面有更多的血栓空间,但仍通过螺旋螺纹与血栓的侧向结合产生显著的抓取力。

[0079] 在一个实施方式中,最大螺旋螺纹直径为约0.110英寸,并且导管腔ID为约0.275英寸(24F)(螺旋螺纹和导管壁之间0.165英寸间隙)。在另一个实施方式中,在导管内,尖端的最大OD为约0.03英寸至约0.06英寸,所述导管的远端ID为约0.068英寸至约0.073英寸。这形成了实质性的尖端旁路流路。

[0080] 在某些应用中,尖端的最大OD是相应导管ID的不超过约35%或不超过约40%或不超过约60%,并且可以为导管ID的约35%至约55%。在一些情况下,尖端的最大OD可能略小于相应导管ID,以在目标导管腔内提供滑动配合。例如,尖端的最大OD可以不小于对应导管ID的约90%或不小于约95%或不小于约97%。

[0081] 由于血栓接合工具的这种实施方式不具有用于尖端90或轴82的任何定心结构,尖端90通常将被推向抽吸腔的一侧。当凝块被收纳在尖端90和导管侧壁的相对内表面之间时,诸如旋转尖端90的手动操作可以像蜗轮一样接合凝块,并且或抓住凝块(例如,通过将其固定在相对的导管侧壁上)以用于缩回,或促进释放阻塞物并且帮助将凝块摄入导管中。在抽吸中,手动操作也可以包括轴向的近端和远端往复运动伴随旋转,这可以促进凝块摄入导管。

[0082] 因此,在尖端最大OD和导管腔ID之间的环形(如果尖端居中)空间中形成了不受阻碍的流路。该环形流路与真空和螺旋尖端协作以在旋转和真空下抓取和拉动阻塞性物质进入导管。环形流路显著大于由被配置为剪切尖端与导管壁之间的栓塞物质的尖端中的制造公差所产生的任何流路。

[0083] 作为在尖端的每两个相邻螺纹之间限定的螺旋通道的结果,获得其他抽吸体积。具有在约0.0400英寸至约0.0406英寸的最大OD的尖端的螺旋流路的截面面积通常将为至少约0.0003平方英寸,并且在一些实施方案中为至少约0.00035英寸或至少约0.000375英寸。因此,穿过螺旋尖端的总抽吸流路是穿过尖端的螺旋流路和限定在尖端的OD与导管腔的ID之间的环形流路的总和。

[0084] 抽吸通过形成在相邻螺旋螺纹之间的螺旋通道以及围绕尖端的外部发生,使得组件被配置为用于接合和捕获栓塞物质,但不在螺纹的锋利边缘和导管内壁之间剪切栓塞物质。

[0085] 远端推进段100有利地允许血栓接合装置80至少部分地移动经过血栓,而不在尖端90推进时沿着远端方向“推动”血栓。这可以在装置80与血栓接合期间抑制血栓(或其任何颗粒)在血管内向下游通过。

[0086] 在一些情况下,远端推进段100可以包括螺旋螺纹92的延续。例如,远端推进段100可以包括从螺旋螺纹92连续的螺纹段。在一些情况下,螺纹远端推进段100可以保持与螺旋螺纹92的其余部分一致的外径。在一些情况下,螺纹远端推进段100可以包括螺纹,其在远端方向上逐渐变细到相对于螺旋螺纹92的其余部分较小的外径。例如,螺旋螺纹92可以包括近端圆柱段和沿远端推进段100延伸的远端锥形段。

[0087] 在沿轴线的端视图中,尖端90的剖面可以是圆形和/或在一些情况下,可以变化以产生围绕旋转轴线的非圆形图案。例如,剖面可以包括螺旋图案,例如沿着旋转轴线旋转的卵形横截面,以产生螺旋剖面。因此,在末端正视图中看到的尖端可以表现出大径和小径。小径可以不超过大径的约95%或90%或80%或70%,这取决于所期望的性能。在所示的实施例中,螺纹92的外边缘93沿着圆柱体的表面。

[0088] 在所示的实施方式中,螺纹92的外边缘93因此在轴向方向上具有线性表面,基本上与圆柱体的表面符合。螺纹92的远端侧95在沿近端方向径向向外倾斜。螺纹92的近端侧97也沿近端方向径向向外倾斜,从而限定了沿螺纹长度的朝向近端的底切。

[0089] 参考图6B和图6C,所示的尖端90包括在102处的无创远端尖端和与螺纹92的远端96的过渡部之间延伸的无创锥形远端推进段100。螺旋螺纹92从过渡部向近端延伸到螺旋螺纹92的近端94。在一些情况下,尾段104可以在螺纹的近端94和尖端的近端106之间延伸。

[0090] 远端推进段100的轴向长度可以为至少约5mm或至少约8mm或9mm并且通常小于约15mm,并且在一些实施方式中为约8mm至约12mm。

[0091] 柔性轴82的外径通常为小于约0.02英寸,或小于约0.015英寸,并且在一个实施方式中,为约0.008英寸。在一些情况下,柔性轴82可以包括远端锥形部分。远端锥形部分可以有利地增加尖端柔性和/或最大化抽吸。柔性轴82的远端锥形部分的远端处的外径通常为小于约0.01英寸,或小于约0.008英寸,并且在一个实施方式中,为不超过约0.006英寸。

[0092] 推进段100在远端尖端102处的外径通常为小于约0.024英寸,或小于约0.020英寸,并且在一个实施方式中,为约0.018英寸。推进段100和螺旋螺纹92的最大外径可以为约0.020英寸至约0.045英寸,并且在一个实施方式中,为小于约0.040英寸,例如约0.035英寸。尖端90的推进段、螺旋螺纹和尾段可以使用导管领域中已知的各种聚合物中的任何一种,作为整体模制在柔性轴82上。

[0093] 参考图6C,第一不透射线标记110可以携载在推进段100下方的柔性轴82上。第二不透射线标记112可以携载在尾段104内的柔性轴82上。每种不透射线的标记可以包括不透射线管或不透射线线的线圈,例如直径为约0.002英寸的铂铱合金线,并且安装或缠绕在柔性轴82周围,并且焊接到柔性轴82,以产生外径小于约0.020英寸例如约0.012英寸的RO套筒或线圈。不透射线的标记也可以在柔性轴82和推进段100和尾段104之间提供轴向过盈配合,以抵抗芯线从尖端90轴向拉出(尖端分离)。

[0094] 在某些实施方式中,螺纹92的最大OD超过推进段100的最大OD至少约为推进段100的OD的15%或25%或30%或更多,以便于使凝块与推进段100交叉并使凝块与螺纹92接合。

[0095] 根据临床应用,可能需要控制远端尖端102可以延伸超出导管12的远端的程度(如果有的话)。在某些实施方式中,可以允许远端尖端102延伸超出导管至少约2cm或3cm,并且优选多达4cm至8cm(例如,以允许手动去除接合的血栓),但是通常将被限制为延伸超出导管不超过预设距离,例如12cm或8cm或5cm(例如,约5cm至约10cm),这取决于所期望的性能。

[0096] 尖端102的远端推进可以通过在所期望的远端行程极限处提供机械干涉来限制。在一个实施方式中,远端止动表面114(可以在手柄88上)(见图6A)提供与抽吸导管携载的互补近端表面(例如连接器模块30上或导管毂上的近端表面33)的干涉接合,血栓接合工具80通过所述表面被推进。可替代地,远端接合表面可以沿着血栓接合工具80的长度携载在任何位置,用于与导管携载的互补的朝向近端的止动表面滑动旋转接合。远端限制结构的额外细节可以在2020年9月29日提交的名称为Embolic Retrieval Catheter的第17/036258号美国专利申请中找到,其在此通过引用明确地整体并入本文。

[0097] 螺旋尖端的远端推进的限制可以使第一配置成为可能,其中远端尖端可以穿过导管推进并且放置在与导管12的远端大致对齐的第一位置。然后,医生可以将尖端推进到延伸超出导管远端的第二位置,例如为了检查和清洁目的。

[0098] 位置指示器85可以由柔性轴82携载,所述位置指示器85与远端表面114相隔的距离,对应于血栓接合工具旨在延伸超过导管远端的最大长度。当位置指示器85相对于导管毂位于相应的参考点处时,远端尖端102可以大致位于导管的远端处。通过这种方式,医生将知道血栓接合工具的任何进一步远端推进都将超出导管远端。当远端表面114接触导管毂时,将达到最大延伸。

[0099] 位置指示器85可以包括多种视觉或触觉特征中的任何一种,例如围绕柔性轴82的颜色变化或颜色带。在视觉标记的实施方式(颜色变化或周向线)中,当指示器刚好在毂外可见时,远端尖端102可以大致定位在导管的远端处。在另一实施方式中,位置指示器85包括海波(hypo)管87的远端和下面的柔性轴82之间的过渡部。当指示器(外径中的阶梯)遇到并穿过RHV的阀时,这提供了触觉反馈。海波管87另外起到应变消除或抗屈曲特征的作用,并且轴向长度可以为约3cm至约15cm,并且在一些实施方式中为约5cm至约9cm。

[0100] 参考图7A,示出了外护套段堆叠模式的一个实施例,其用于有关图1讨论的类型的渐进柔性导管。远端段120长度可以为约1cm至3cm,并且硬度为小于约35D或30D。相邻的近端节段122长度可以为约4cm至6cm,并且硬度为小于约35D或30D。相邻的近端节段124长度可以为约4cm至6cm,并且硬度为约35D或更小。相邻的近端节段126长度可以为约1cm至3cm,并且硬度为约35D至约45D(例如,40D)。相邻的近端节段128长度可以为约1cm至3cm,并且硬度为约50D至约60D(例如,约55D)。相邻的近端节段130长度可以为约1cm至3cm,并且硬度为约35D至约50D至约60D(例如,约55D)。相邻的近端节段132长度可以为约1cm至3cm,并且硬度为至少约60D,并且通常小于约75D。更多的近端节段的硬度可以为至少约65D或70D。

[0101] 最远端的两个或三个节段可以包括诸如Tecothane和/或PEBAX的材料,并且更近端节段可以包括PEBAX或本领域已知的其他导管护套材料。可以使用至少三个或五个或七个或九个或更多个离散节段,其沿着导管轴的长度,具有在最高和最低硬度之间的硬度,至少约10D、优选至少约20D和在一些实施方式中至少约30D或40D或更大。

[0102] 图7A至图7E示出了导管的各种实施方案,其中至少一些导管包含多个导管外护套节段,所述多个导管外护套节段具有变化的长度和/或硬度以用于沿着导管主体的长度改变柔性。应理解,显示或描述的任何与图7A至图7E的任何导管有关的特征,可以与本文描述和/或考虑的任何实施方案一同使用。还应理解,任何描述和/或考虑的有关本文公开的任何实施方案的特征,可以与有关图7A至图7E描述的任何导管一同利用。就本说明书中的所有实施方案,在图7A至图7E的实施方案中描述和/或示出的任何特征、结构、材料、方法或步

骤,可以与本说明书任何其他实施方案中描述和/或示出的任何特征、结构、材料、方法或步骤一同使用,或作为替代。

[0103] 图7B至图7E示出了各种导管400、500、600的实施方案。导管400、500、600可以包括不同的特性(例如,诸如长度、直径等),使得导管400、500、600中的一个或多个可以以任何各种方式与其他导管400、500、600中的任何一个相互作用。在一种情况下,如图7E所示,导管400、500、600中的每一个可以包括不同尺寸,以允许导管400、500、600至少部分地延伸穿过其他导管400、500、600中的一个或多个。导管400、500、600中的每一个的长度可以变化,以便允许较小的导管以伸缩方式穿过并向远端延伸超过较大的导管。

[0104] 例如,导管500可以被配置为穿过并延伸超过导管400。借助进一步的实施例,导管600可以被配置为以伸缩方式穿过并延伸超过导管500或导管400中的至少一个。尽管图7E示出的示例伸缩导管堆叠包括导管400、500、600中的每一个,本领域技术人员将理解,可以使用导管400、500、600的任何组合。例如,系统可以包括导管400和导管500的使用、导管400和导管600的使用或导管500和导管600的使用。

[0105] 导管400可以包括8F导管。在一些情况下,导管400包括大于系统中任何其余导管直径的直径。另外,或者可替代地,导管400可以包括总长度短于系统中任何其余导管长度。以这种方式,导管400可以包括伸缩系统中最外面的导管,并且可以允许任何其余导管500、600向远端延伸超过导管400的远端。导管400可以包括约35cm至约105cm的长度,或约45cm至约95cm的长度。导管400可以包括约50cm至约90cm的长度。导管400可以包括至少短于直径小于导管400的任何导管(例如,诸如导管500、600)的长度。

[0106] 导管500可以包括6F导管。在一些情况下,导管500的直径介于系统中其余导管的直径之间。另外,或者可替代地,导管500可以包括介于系统中其余导管长度之间的长度。以这种方式,导管500可以包括伸缩系统中的中间导管,并且可以被配置为穿过并延伸超过一个或多个导管,同时还允许另一个导管向远端延伸超过导管500的远端。导管500可以包括约120cm至约155cm,或约130cm至约145cm的长度。导管500可以包括约135cm至约137cm的长度。导管500可以包括至少长于直径大于导管500的任何导管(例如,诸如导管400)的长度。导管500可以包括至少短于直径小于导管500的任何导管(例如,诸如导管600)的长度。

[0107] 导管600可以包括5F导管。在一些情况下,导管600包括小于系统中其余导管直径的直径。另外,或者可替代地,导管600可以包括长于系统中任何其余导管长度的长度。以这种方式,导管600可以包括伸缩系统中最内部的导管,并且可以被配置为穿过并延伸超过一个或多个其他导管。导管600可以包括约145cm至约175cm,或约155cm至约165cm的长度。导管600可以包括约160cm的长度。导管600可以包括至少长于直径大于导管600的任何导管(例如,诸如导管400、500)的长度。

[0108] 如本文所讨论,导管400、500、600中的一个或多个可以包括侧壁中的线圈和/或编织物,其延伸穿过导管400、500、600的侧壁的至少一部分。编织物可以具有沿着每一个导管400、500、600的长度变化的属性,以产生导管400、500、600的各种所期望的特性。例如,编织物的线密度可以沿着导管400、500、600的长度逐渐地或阶梯地变化和/或在导管400、500、600的离散区段之间变化。

[0109] 导管600可以包括一个或多个离散区段,其中编织物属性在一个或多个区段之间变化。在一些情况下,导管600可以包括第一区段、第二(例如,中间)区段和第三远端区段。

然而,本领域技术人员将理解,导管600可以包括较少数量的区段(例如,一个区段或两个区段)或较多数量的区段(例如,四个区段或更多)。侧壁属性,例如沿着各自区段的编织物的长度和/或线密度,可以在区段之间变化。在一些情况下,编织物的每英寸图像(ppi)计数连同编织物的线密度,可以在一个或多个导管区段之间逐渐转变。例如,在一些情况下,编织物的ppi计数可以在第一区段的长度和第三区段的长度上保持基本一致,但沿着第二中间区段的长度逐渐转变。

[0110] 导管600的第一区段的长度可以为至少约20cm。例如,第一区段的长度可以为约25cm至约35cm,或在一个实施例中约30cm。穿过第一区段的编织物可以具有至少约100ppi的线密度。例如,穿过第一区段的编织物可以具有至少约120ppi的线密度,或更具体地,约130ppi。

[0111] 导管600的第三区段的长度可以为至少约100cm。例如,第三区段的长度可以为约120cm至约140cm或更具体地为约130cm。穿过第三区段的编织物可以具有不大于约85ppi的线密度。例如,穿过第三区段的编织物可以具有约70ppi至约80ppi的线密度。

[0112] 导管600的第二区段可以是第一区段和第三区段之间的中间区段。第二区段的长度可以为至少约3cm。在一些情况下,第二区段的长度可以不大于约20cm,或更具体地,不大于约10cm。例如,第二区段的长度可以为约5cm。穿过第二区段的编织物的线密度可以不大于第一区段的线密度,并且不小于第三区段的线密度。

[0113] 导管500可包括一个或多个离散区段,其中编织物属性在一个或多个区段之间变化。在一些情况下,导管500可以包括第一区段、第二(例如,中间)区段和第三区段。然而,本领域技术人员将理解,导管可以包括较少数量的区段(例如,一个区段或两个区段)或较多数量的区段(例如,四个区段或更多)。侧壁属性,例如沿着各自区段的编织物的长度和/或线密度,可以在区段之间变化。在一些情况下,编织物的ppi计数连同编织物的线密度可在一个或多个导管区段之间逐渐转变。例如,在一些情况下,编织物的ppi计数可以在第一区段的长度和第三区段的长度保持基本一致,但沿着第二中间区段的长度逐渐转变。

[0114] 导管500的第一区段的长度可以为至少约20cm。例如,第一区段的长度可以为约25cm至约35cm,或在一个实施例中约30cm。穿过第一区段的编织物可以具有至少约100ppi的线密度。例如,穿过第一区段的编织物可以具有至少约120ppi的线密度,或在一个实施例中约130ppi。

[0115] 导管500的第三区段的长度可以为至少约80cm。例如,第三区段的长度可以为约100cm至约120cm,或在一个实施例中约105cm。穿过第三区段的编织物可以具有不大于约100ppi的线密度。例如,穿过第三区段的编织物可以具有约80ppi至约90ppi的线密度。

[0116] 导管600的第二区段可以是第一区段和第三区段之间的中间区段。第二区段的长度可为至少约3cm。在一些情况下,第二区段的长度可以为不大于约20cm,或更具体地说不大于约10cm。例如,第二区段的长度可以为约5cm。穿过第二区段的编织物可以具有不大于第一区段的线密度且不小于第三区段的线密度。

[0117] 导管400可以包括一个或多个离散区段,其中编织物属性在一个或多个区段之间变化。在一些情况下,导管400可以包括一个区段。然而,本领域技术人员将理解,导管400可包括更多数量的区段(例如,两个区段、三个区段、四个区段或更多个)。例如,导管400可以包括三个区段,如结合导管500或导管600所描述。侧壁属性,例如编织物的长度和/或线密

度,可以沿着导管400变化。在一些情况下,编织物的ppi计数连同编织物的线密度可以逐渐转变,以沿着导管400远端方向增加柔性。导管400的区段的长度可以为至少约40cm。例如,区段的长度可以为约50cm至约60cm,或在一个实施例中约55cm。穿过区段的编织物可以具有至少约80ppi的线密度。例如,穿过区段的编织物可以具有至少约90ppi的线密度。

[0118] 在一些情况下,编织物可以沿着导管侧壁的整个长度延伸。在一些情况下,导管中不存在编织物和线圈之间的结合和/或导管侧壁不包含线圈。应理解,这种编织物配置可以应用于本文公开的任何导管,包括但不限于导管400、500、600。

[0119] 导管400、500、600中的一个或多个可以包括外护套段堆叠图案,用于渐进柔性导管。外护套段可以各自具有沿着每个导管400、500、600长度变化的属性,以产生导管400、500、600的各种所期望的特性。例如,外护套的各个节段可以具有相应的肖氏D硬度,以改变沿导管400、500、600长度的柔性。外护套段可以由热塑性弹性体制成,所述热塑性弹性体由柔性聚醚和刚性聚酰胺(例如,Pebax®)制成。在一些情况下,外护套的各个节段可以包括热塑性弹性体的不同变体,以改变柔韧性。

[0120] 导管600可以包括外护套的多个离散节段,其中在一个或多个节段之间柔性不同。在一些情况下,导管600可以包括多个节段。侧壁属性,例如肖氏D硬度和/或柔性,可以在节段之间变化。在一些情况下,外护套段的肖氏D硬度可从外护套的近端节段处的较高硬度逐渐过渡到外护套的远端节段处的较低硬度。

[0121] 导管600的外护套的近端节段可以具有至少约60的肖氏D硬度。例如,近端节段的肖氏D硬度可以为约70至约80,或更具体地,至少约75。

[0122] 导管600的外护套的远端节段可以具有至多约40的肖氏D硬度。例如,远端节段的肖氏D硬度可以为约30至约20,或更具体地,不超过约27。

[0123] 远端节段和近端节段之间的多个中间节段可以各自包括多种肖氏D硬度。在一些情况下,每个节段在远端方向上的肖氏D硬度减小,并且可以具有比近端侧相邻节段更小的肖氏D硬度。例如,第一节段的肖氏D硬度可以为约30至约50,或更具体地约40。在一些情况下,第一节段可以位于距离导管600的远端面约120cm至约160cm,或更具体地,位于距离导管600的远端面约140cm。借助另一个实施例,第二节段的肖氏D硬度可以为约50至约70,或更具体地约65。在一些情况下,第二节段可以位于距离导管600的远端面约220cm至约260cm,或更具体地,位于距离导管的远端面约240cm。

[0124] 导管500可以包括外护套的多个离散节段,其中在一个或多个节段之间柔性不同。在一些情况下,导管可以包括多个节段。侧壁属性,例如肖氏D硬度和/或柔性,可以在节段之间变化。在一些情况下,外护套段的肖氏D硬度可以从外护套的近端节段处的较高硬度逐渐过渡到外护套的远端节段处的较低硬度。

[0125] 导管500的外护套的近端节段可以具有至少约60的肖氏D硬度。例如,近端节段的肖氏D硬度可以为约70至约80,或更具体地,至少约75。

[0126] 导管500的外护套的远端节段可具有至多约40的肖氏D硬度。例如,远端节段的肖氏D硬度可以为约30至约20,或更具体地,不超过约27。

[0127] 远端节段和近端节段之间的多个中间节段可以各自包括多种肖氏D硬度。在一些情况下,每个节段在远端方向上的肖氏D硬度降低,并且可以具有比近端侧相邻节段更小的肖氏D硬度。例如,第一节段的肖氏D硬度可以为约30至约50,或更具体地约40。在一些情况

下,第一节段可以位于距离导管500的远端面约70cm至约110cm,或更具体地,约90cm。借助另一个实施例,第二节段的肖氏D硬度可以为约50至约70,或更具体地约65。在一些情况下,第二节段可以位于距离导管500的远端面约160cm至约200cm,或更具体地,位于距离导管的远端面约180cm。

[0128] 导管400可以包括外护套的多个离散节段,其中在一个或多个节段之间柔性不同。在一些情况下,导管400可以包括多个节段。侧壁属性,例如肖氏D硬度和/或柔性,可以在节段之间变化。在一些情况下,外护套节段的肖氏D硬度可以从外护套的近端节段逐渐过渡到外护套的远端节段。

[0129] 导管400的外护套的近端节段可具有至少约60的肖氏D硬度。例如,近端节段的肖氏D硬度可以为约70至约80,或更具体地约75。

[0130] 导管400的外护套的远端节段可以具有至多约40的肖氏D硬度。例如,远端节段的肖氏D硬度可以为约30至约20,或更具体地,不超过约27。

[0131] 远端节段和近端节段之间的多个中间节段可以各自包括各种肖氏D硬度。在一些情况下,每个节段在远端方向上的肖氏D硬度降低,并且可以具有比近端侧相邻节段更小的肖氏D硬度。例如,第一节段的肖氏D硬度可以为约30至约50,或更具体地约40。在一些情况下,第一节段可以位于距离导管400的远端面约65cm至约105cm,或更具体地,位于距离导管的远端面约85cm。借助另一个实施例,第二节段的肖氏D硬度可以为约40至约65,或更具体地约55。在一些情况下,第二节段可以位于距离导管400的远端面约105cm至约145cm,或更具体地,位于距离导管的远端面约125cm。通过进一步的实施例,第三节段的肖氏D硬度可以为约60至约80,或更具体地约70。在一些情况下,第三节段可以位于距离导管400的远端面约140cm至约180cm,或更具体地,位于距离导管的远端面约160cm。

[0132] 导管400可以包括约90+/-5cm的管状主体长度。在一些情况下,导管400可以包括约50+/-5cm的管体长度。导管400的外护套的多个离散节段的数量可以相对于导管400的管状主体长度变化。导管400的外护套的多个离散节段中的各个节段的长度可以相对于导管400的管状主体长度变化。

[0133] 在一些情况下,涂层可以沿着导管侧壁的远端部分的外径定位。涂层可以被配置为降低导管侧壁的远端部分与任何相邻结构(例如,血管壁)的摩擦阻力。在一些情况下,涂层增加了导管远端部分外侧壁的润滑性。涂层可以有利地减少导管远端穿过弯曲脉管系统的摩擦。这可以促进导管远端的推进和旋转,特别是在导管沿导管的远端部分包含增加的柔性的情况下。涂层可以从导管远端面,或在导管远端端面附近,在近端方向上延伸。涂层可以在近端方向上延伸至少约20cm。在一些情况下,涂层从导管远端面延伸不超过约50cm。例如,涂层可以从导管远端面延伸约25cm至约35cm的长度,或更具体地,从导管远端面延伸约30cm的长度。将理解,涂层可以应用于本文公开的任何导管,包括但不限于导管400、500、600。

[0134] 图8示出了穿过单腔导管的远端部分侧壁的横截面。内部支撑层可以包括线圈或编织物。在线圈实施方式中,线圈140的相邻环状物或线状物可以遍及线圈长度具有恒定的节距,或可以紧密地缠绕在近端区域中,所述近端区域的远端区段在相邻环状物之间具有较宽松间距。在具有轴向长度至少为总导管长度的约20%至约30%的线圈段140(例如,110cm导管轴16中线圈长度28cm)的实施方案中,线圈的至少远端约1cm或约2cm或约3cm或

约4cm,相比于近端线圈区段,将具有至少约130%的间距,并且在一些实施方式中,至少约150%或更大。在具有镍钛诺线圈的110cm导管轴3000中,近端线圈中的间距可以为约0.004英寸,并且在远端区段中的间距可以为至少约0.006英寸或约0.007英寸或更大。

[0135] 线圈或编织物140的远端可以与内衬垫142的远端向近端方向间隔开,例如,以为环形不透射线标记144提供空间。在一些实施方案中,线圈或编织物140可以从远端向近端侧倒退约不超过约1cm、约2cm或约3cm。在一个实施方案中,导管12的远端设有削角的(倾斜的)远端表面146,其位于相对于导管10的纵向轴线具有至少约10度或约20度并且在一个实施方案中约30度角度的平面上。至少环形不透射线标记144的面向远端的边缘可以是椭圆形,其位于相对于纵向轴线倾斜的平面上,以补充远端表面146的斜角。下文结合图9描述了额外的细节。

[0136] 在将编织物或编织物和线圈应用在连接层152上和/或衬垫上后,远端编织物或线圈和RO标记144设置有外护套156,例如由多个轴向相邻的圆柱形节段形成的聚合物管,以封装导管主体16。外套套156可以包括各种材料中的任何一种,例如聚乙烯、聚氨酯、聚醚嵌段聚酰胺(例如,PEBAX™)、尼龙或本领域已知的其他材料。施加充分的热量以使聚合物流入并嵌入近端编织物和远端线圈。

[0137] 在一种实施方式中,通过在导管轴子组件上同心地依次推进多个短管状节段133、132、130、128、126、124、122、120,并且施加热量以使区段收缩到导管12上并提供平滑连续的外管状主体,形成了外护套156。前述分段构造可以沿着导管主体10的至少最远端约10cm,并且优选地至少约最远端约20cm、约25cm、约30cm、约35cm、约40cm或大于约40cm延伸。外护套156的整个长度可以由管状节段形成,并且远端管状节段的长度可以短于构成外套管156近端部分的一个或多个管状节段,所述近端部分邻近编织物150与线圈140的连接处,以便提供沿着导管12的远端的近端后备支撑和更急剧的柔性过渡。

[0138] 外壁段的硬度可以在远端方向上减小。例如,诸如133和132的近端节段可以具有至少约60D或约70D的硬度,其中连续节段的硬度在远端方向上逐渐减小至不超过约35D或约25D或更低的硬度。25cm的区段可具有至少约3个或约5个或约7个或更多个节段,并且导管12整体可以具有至少约6个或约8个或约10个或更多个不同的柔性区域。远端1个或2个或4个或更多个节段122、120在收缩之后可以具有比更近端节段133-124更小的OD,以产生成品导管本体16的OD的阶梯式减小。更小OD区段160的长度可以为约3cm至约15cm,并且在一些实施方案中,为约5cm至约10cm,例如约7cm或约8cm,并且可以通过提供具有较小壁厚的远端节段122、120来实现。

[0139] 在另一个实施方案中,导管12的最远端部分可以包括小于约35D(例如,25D)的硬度,以形成导管的高度柔性远端部分,并且具有约25cm至约35cm的长度。远端部分可以包括相同硬度的一个或多个管状节段(例如,节段120)。一系列近端相邻的管状节段可以在导管12的近端较硬部分和导管的远端高度柔性部分之间形成过渡区。形成过渡区的一系列管状节段可以具有相同或基本相似的长度,例如约1cm。

[0140] 一系列管状节段中的每一个的相对短的长度可以在过渡区上提供硬度的急剧下降。例如,过渡区可以具有约35D硬度的近端管状节段122(与远端部分在近端方向相邻)。相邻的近端节段124可以具有约55D的硬度。相邻的近端节段126可以具有约63D的硬度。相邻的近端节段128可以具有约72D的硬度。

[0141] 更多的近端节段可以包括大于约72D的一个或多个硬度,并且可以延伸到导管的近端。例如,导管节段可以包括约1cm至约3cm的近端部分大于约72D。在一些实施方案中,所述近端部分可以为约2cm长。在一些实施方案中,最远端节段(例如120、122)可以包括PEBAX™,并且更多近端节段可以包括通常更硬的材料,例如Vestamid®。

[0142]

[0143] 导管10的内径可以为约0.06英寸至0.08英寸、约0.065英寸至0.075英寸、或约0.068英寸至0.073英寸。在一些实施方案中,内径为约0.071英寸。

[0144] 在一些实施方案中,例如在节段122和120之下的远端最远部分,可以跨越到或逐渐减小到减小的内径。逐渐减小可以大致发生在远端高度柔性部分和过渡区之间(例如,在远端高度柔性部分的最近端部分上)。逐渐减小可以相对平缓(例如,发生在约10cm或更长上)或可以相对急剧(例如,发生在小于约5cm上)。内径可以逐渐减小到约0.03英寸至约0.06英寸的内径。例如,在导管12的远端处,内径可以为约0.035英寸、约0.045英寸或约0.055英寸。在一些实施方案中,内径可以至少在导管延伸段上保持恒定。

[0145] 在一些线圈/编织物混合的实施方案中,线圈140可以从导管12的远端沿着高度柔性的远端部分向近端延伸,终止于或重叠于编织物150的远端。在其他实施方案中,线圈140可以延伸导管12的整个长度。编织物150,当存在时,可以大约从线圈140的近端过渡部163延伸到导管12的近端。

[0146] 本文中公开的任何导管都可以提供成角度的远端尖端。参考图9,远端导管尖端18包括管状主体14和标记带144,所述管状主体14包括推进段200。内部管状衬垫142可以遍及远端导管尖端的长度延伸,并且可以包括浸涂的PTFE。

[0147] 诸如编织物和/或弹簧线圈的加强元件140被嵌入到外护套中,该外护套可以在不透射线标记的近端延伸导管的整个长度。

[0148] 推进段200远端侧终止于成角度的表面146中,以提供前侧壁部分202,其具有在标记带144的远端204和远端尖端206之间测量的长度。在所示的实施方案中,推进段200的后侧壁部分208的轴向长度大约等于前侧壁部分202的轴向长度,如围绕导管约180度从前侧壁部分202所测量。前侧壁部分202的轴向长度可以为约0.1mm至约5mm,并且通常为约1mm至3mm。后侧壁部分208可以比前侧壁部分202的轴向长度短至少约0.1mm或0.5mm或1mm或2mm或短更多,这取决于所期望的性能。

[0149] 成角度的面146以距导管的纵向轴线约45度至约80度的角度A倾斜。对于某些实施方式,角度为距导管的纵向轴线约50度至约70度或约55度至约65度。在一个实施方式中,角度A为约60度。小于90度的角度A的一个结果是远端端口区域长轴的加长,这增加了端口的表面面积并且可以加强凝块抽吸或凝块保留。与圆形侧向端口的表面面积(角度A为90度)相比,成角度端口的面积通常至少为约105%,并且不超过约130%,在一些实施方式中为约110%至约125%,并且在一个实施例中为约115%。

[0150] 在所示的实施方案中,推进段的轴向长度围绕导管的圆周基本恒定,使得成角度的面146大约平行于标记带144的远端表面210。标记带144具有大约横向导管纵向轴线的近端表面,产生在侧面正视图中具有直角梯形构造的标记带144。短侧壁212可旋转地与后侧壁部分208对准,并且轴向长度为约0.2mm至约4mm,并且通常为约0.5mm至约2mm。相对的长侧壁214可旋转地与前侧壁部分202对准。标记带144的长侧壁214通常比短侧壁212长至少

约10％或20％,并且可以比短侧壁212长至少约50％或70％或90％或更多,这取决于所期望的性能。通常,长侧壁214的长度将至少为约0.5mm或1mm并且小于约5mm或约4mm。

[0151] 本文中描述的任何标记带都可以是连续的环形结构,或可以任选地具有遍及其长度的至少一个和任选地两个或三个或更多个轴向延伸的狭缝。狭缝可以位于短侧壁212或长侧壁214上或者位于二者之间,这取决于所期望的弯曲特性。本文所述的任何标记带可以包括诸如铂/铱合金的各种不透射线材料中的任何一种,其中壁厚优选地不超过约0.003英寸,并且在一个实施方式中为约0.001英寸。

[0152] 推进段200可以包括外聚合物护套和任选的内衬垫的远端延伸,不具有标记带144远端的其他内部支撑结构。外护套可以包括被挤压的Tecothane和/或PEBAX。推进段200可以具有不超过约50％的弯曲刚度和径向挤压刚度,并且在一些实施方式中不超过约25％或15％或5％或小于相邻近端导管主体的对应值。

[0153] 导管12的近端优选地设置止血阀,以便于血栓接合工具或辅助导管通过其引入。止血阀可以由连接器模块30携载,或直接由近端导管连接器22携载。可以使用各种止血阀配置中的任何一种。

[0154] 参考图10A至图10C,示出了根据另一个实施方案的阀插入器。插入器使得能够打开阀(例如,止血阀和/或具有带被动狭缝的弹性体薄膜阀的鞘阀)并且在打开配置中支撑所述阀,同时提供进入腔,因此使得诸如血栓接合工具的精密辅助装置或导管在其中推进,而不受来自阀的任何阻力或破坏。

[0155] 插入器300包括长形的管状主体302,其具有近端304、远端306和延伸穿过其中的中心腔308。管状主体302具有足以容纳辅助装置的内径以及能够穿过兼容的止血阀的外径。通常,管状主体的外径为约0.04”至约0.1,并且长度为1”至约4”。管状主体302可以由各种常见的导管聚合物中的任何一种挤压形成,例如尼龙、PEEK、聚乙烯、聚酰亚胺或本领域已知的具有足够的抗挤压性和柱强度的其他聚合物,以进入并在止血阀的关闭压力下保持通畅。

[0156] 管状主体302的近端304可以设置通向中心腔的漏斗形着陆区322,以便于将辅助装置的远端尖端引入插入器中。在所示的实施方案中,管状主体的近端设置有倾斜面314。倾斜面314的远端前边缘316与面314的后近端边缘318在远端方向上沿轴向间隔距离D。距离D[在316和318之间]可以至少为约0.1”,并且通常不超过约0.5”。

[0157] 倾斜面与管的弯曲侧壁协同以产生侧开口,用于将辅助装置的远端尖端输送进入腔的近端。为此目的,在后边缘318处的侧壁可以设置曲率,所述曲率具有比在前边缘316处的曲率半径更大的半径,以及之间逐渐变化的半径,为着陆区322产生漏斗形状。

[0158] 管状主体302设置轴向延伸的狭缝310,其在远端306和倾斜表面314的前边缘316之间延伸,以使得一旦插入器已经使得辅助装置能够通过止血阀,插入器能够从延伸穿过其中的辅助装置侧向剥离。

[0159] 可在管状主体302的近端上设置拉片312,以使得插入器300能够被抓取并从延伸穿过其中的辅助装置拉走。拉片312可以与管状主体302一体形成(例如,如所示的,作为管坯的侧壁的一部分),或例如通过粘合剂粘接或机械压缩或干涉接合附接其上。在所示的实施方案中,拉片312从管状主体的纵向轴线侧向倾斜,以允许同轴接近并将导管引入插入器300中。

[0160] 在插入器的一个实施方式中,管状主体在遍及其整个长度的大部分(例如,至少约80%或90%)具有基本恒定的直径。然而,至少远端鼻段324中的外径可以在远端颈缩到更小的外径。这使得插入器能够在远端压缩下更好地进入止血阀。在一个实施例中,管状主体沿着其大部分长度具有8Frech的ID,但在远端鼻段324中颈缩至6Frech。该插入器将有利于通过止血阀引入6Frech导管或8Frech导管,因为8Frech导管由于轴向狭缝310而可以简单地强行扩张颈缩的远端。

[0161] 在一个实施方式中,着陆区322的凹形入口漏斗表面可以设置视觉标记,例如与管状主体302的外表面不同的颜色,以便于漏斗开口的可视化并且有助于将辅助导管加载到漏斗中。通过在管坯的内表面或外表面上提供有色涂层,或通过作为不同颜色材料的共挤出形成管坯的至少一部分,这是可以实现的。

[0162] 示例性实施方案

[0163] 用于血栓切除系统的凝块捕获模块,所述凝块捕获模块包括以下的一个或多个:

[0164] 壳体;

[0165] 所述壳体中的凝块捕获腔室;

[0166] 所述壳体中的窗,以允许目视检查所述凝块捕获腔室;

[0167] 所述凝块捕获腔室中的过滤器,所述过滤器通过所述窗可见,所述过滤器具有上游表面和下游表面;

[0168] 输入流路,其被配置为将来自抽吸导管的输入血液对准所述过滤器的所述上游表面;

[0169] 所述输入流路中常闭的抽吸控制阀,所述抽吸控制阀被配置为阻断输入抽吸血液的流动,直到被致动以允许抽吸血液的流入;以及

[0170] 输出流路,其被配置为将来自所述过滤器下游侧的血液对准远处真空罐。

[0171] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,进一步包括常闭的通气口,其是可打开的以允许空气被吸入所述凝块捕获腔室。

[0172] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述过滤器的所述上游表面通过所述窗可见。

[0173] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述过滤器的所述上游表面基本上是平面的。

[0174] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述过滤器的所述上游表面是凸面的。

[0175] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述过滤器包括透血膜,并且其中所述过滤器的所述上游表面在所述透血膜的径向朝外的表面上。

[0176] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述透血膜至少部分地包围过滤血液腔室,所述过滤血液腔室与所述输出流路流体连通。

[0177] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述窗包括所述壳体的透明管状部。

[0178] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,进一步包括抽吸致动器,其被配置为控制所述抽吸控制阀。

[0179] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述抽吸致动器包括翘板开关。

[0180] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其与通向抽吸泵和罐的真空管线组合,其中所述凝块捕获模块被配置为位于无菌区内,而所述抽吸泵和罐位于无菌区外。

[0181] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述真空管线的长度为至少约30英寸。

[0182] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述抽吸控制阀包括可折叠管道。

[0183] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,进一步包括所述真空管线中的选择器阀。

[0184] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述抽吸泵包括注射器。

[0185] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,包括由透明管状侧壁分隔开的近端壳体和远端壳体。

[0186] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,其中所述近端壳体和远端壳体中的至少一个可释放地连接到所述透明管状侧壁。

[0187] 如本文任一实施方案所述的凝块捕获模块,进一步包括涂层,以抑制血液在所述窗的内表面积聚。

[0188] 血栓接合工具,其被配置为穿过导管推进并接合血栓,所述血栓接合工具包括以下的一个或多个:

[0189] 具有近端和远端的可旋转芯;以及

[0190] 所述可旋转芯的所述远端上的血栓接合尖端,所述血栓接合尖端包括:

[0191] 螺旋螺纹;

[0192] 所述螺旋螺纹远端侧上的推进段;以及

[0193] 所述螺旋螺纹近端侧上的尾段。

[0194] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,进一步包括由所述可旋转芯携载的突起,所述突起在所述推进段和所述尾段中的至少一个的下方,以形成与所述血栓接合尖端的过盈配合。

[0195] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述突起包括环形环。

[0196] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述突起包括不透射线标记。

[0197] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其包括所述推进段下的第一不透射线标记和所述尾段下的第二不透射线标记。

[0198] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述螺旋螺纹的外边缘基本上与圆柱的内表面相符合。

[0199] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述螺旋螺纹包括近端表面,所述近端表面在近端方向上径向向外倾斜以限定近端开口底切。

[0200] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,进一步包括所述可旋转芯的所述近端上的手柄。

[0201] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,包括所述手柄上的限制支承表面,所述限制支承表面被配置为在相对于所述抽吸导管远端的远端方向上限制所述血栓接合尖端的伸出。

[0202] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述推进段、所述螺旋螺纹和所

述尾段全部模制在所述可旋转芯上。

[0203] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述可旋转芯是套管。

[0204] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述可旋转芯是实心线。

[0205] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述推进段包括无创尖端。

[0206] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述无创尖端包括软聚合物。

[0207] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述手柄进一步包括旋转方向的标记。

[0208] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述血栓接合尖端的轴向长度为约15mm至约30mm。

[0209] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其与具有内径的导管组合,其中所述螺旋螺纹的外径不超过所述导管的所述内径的约60%。

[0210] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述螺旋螺纹的外径不超过所述导管的所述内径的约40%。

[0211] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,进一步包括由所述可旋转芯携载的位置指示器。

[0212] 如本文任一实施方案所述的血栓接合工具,其中所述位置指示器包括围绕所述可旋转芯的管的远端。

[0213] 在机械和抽吸辅助下从血管中去除栓塞物质的方法,所述方法包括以下的一步或多步:

[0214] 提供具有中心腔和远端的抽吸导管;

[0215] 将所述远端推进到血管中的阻塞物质;

[0216] 对所述中心腔施加真空,以将凝块吸入所述中心腔;

[0217] 将血栓接合工具引入所述中心腔,所述血栓接合工具具有尖端,所述尖端包括螺旋螺纹,所述螺旋螺纹的大径比所述中心腔的内径小至少约0.015英寸,所述螺旋螺纹被配置为提供围绕所述尖端的抽吸流路;以及

[0218] 手动操作所述尖端,以接合所述尖端和所述中心腔内壁之间的凝块。

[0219] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中所述尖端由具有近端手柄的可旋转芯携载。

[0220] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中所述可旋转芯是套管。

[0221] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中所述可旋转芯是微导管。

[0222] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中所述可旋转芯是导线。

[0223] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中所述尖端的螺纹部的轴向长度为约5mm至约15mm。

[0224] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,进一步包括在所述推进步骤之前,经股动脉将所述导管引入的步骤。

[0225] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,包括将所述导管推进到肺栓塞的步骤。

[0226] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,包括将所述导管推进到深静脉血栓栓塞的步骤。

[0227] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,包括将血栓接合工具引入的步骤,所述血栓接合工具具有尖端,所述尖端的大径不超过所述中心腔的所述内径的约60%。

[0228] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,包括将血栓接合工具引入,所述血栓接合工具具有尖端,所述尖端的大径不超过所述中心腔的所述内径的约40%。

[0229] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中,响应于凝块的摄取,所述尖端在中心腔内朝侧向移动。

[0230] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中在端视图中,所述螺纹尖端的外剖面基本上是圆形。

[0231] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中所述螺纹具有近端面和远端面,并且所述近端面在近端方向上径向向外倾斜。

[0232] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,进一步包括将所述血栓接合工具在所述导管内轴向往复运动。

[0233] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,进一步包括将所述尖端轴向延伸超过所述导管的所述远端。

[0234] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,包括将所述远端尖端延伸超过所述导管的所述远端至少约2cm。

[0235] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,包括使用所述可旋转芯上的位置指示器,将所述远端尖端与所述导管的所述远端轴向对齐。

[0236] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,进一步包括在将所述血栓接合工具引入所述中心腔之前,将所述血栓接合工具穿过旋转止血阀推进。

[0237] 如本文任一实施方案所述的去除栓塞物质的方法,其中当所述位置指示器穿过所述止血阀时,所述位置指示器提供触觉反馈。

[0238] 用于引导装置通过阀的插入器,所述插入器包括以下的一个或多个:

[0239] 长形管状主体,其具有近端、远端和侧壁,所述侧壁至少部分地限定中心腔;

[0240] 所述近端上的朝向侧向的凹形着陆区,所述凹形着陆区的曲率半径在近端方向上增大;以及

[0241] 所述侧壁中的轴向延伸狭缝,所述轴向延伸狭缝从所述远端延伸至所述凹形着陆区。

[0242] 如本文任一实施方案所述的插入器,进一步包括锥形远端尖端。

[0243] 如本文任一实施方案所述的插入器,进一步包括拉片。

[0244] 如本文任一实施方案所述的插入器,其中所述凹形着陆区的表面包括与所述长形管状主体的外表面不同的颜色。

[0245] 将装置穿过阀的方法,所述方法包括以下的一步或多步:

[0246] 提供插入器,其具有带分裂侧壁的管状主体;

[0247] 将所述管状主体穿过阀推进;

[0248] 将装置穿过所述管状主体推进并且超过所述阀;以及

[0249] 朝向近端缩回所述管状主体,使得所述装置通过所述分裂侧壁从所述管状主体侧向脱离,将所述装置留在穿过所述阀的位置。

[0250] 如本文任一实施方案所述的将装置穿过阀的方法,其中将所述管状主体穿过所述

阀推进包括,将管状主体上的锥形远端尖端穿过所述阀推进。

[0251] 如本文任一实施方案所述的将装置穿过阀的方法,其中将所述管状主体穿过所述阀推进在所述管状主体内预载所述装置的情况下完成。

[0252] 如本文任一实施方案所述的将装置穿过阀的方法,其中所述管状主体的远端鼻段响应于所述装置在其中推进而扩大直径。

[0253] 如本文任一实施方案所述的将装置穿过阀的方法,其中所述装置是血栓接合工具。

[0254] 如本文任一实施方案所述的将装置穿过阀的方法,其中所述装置是辅助导管。

[0255] 如本文任一实施方案所述的将装置穿过阀的方法,其中所述装置是抽吸导管。

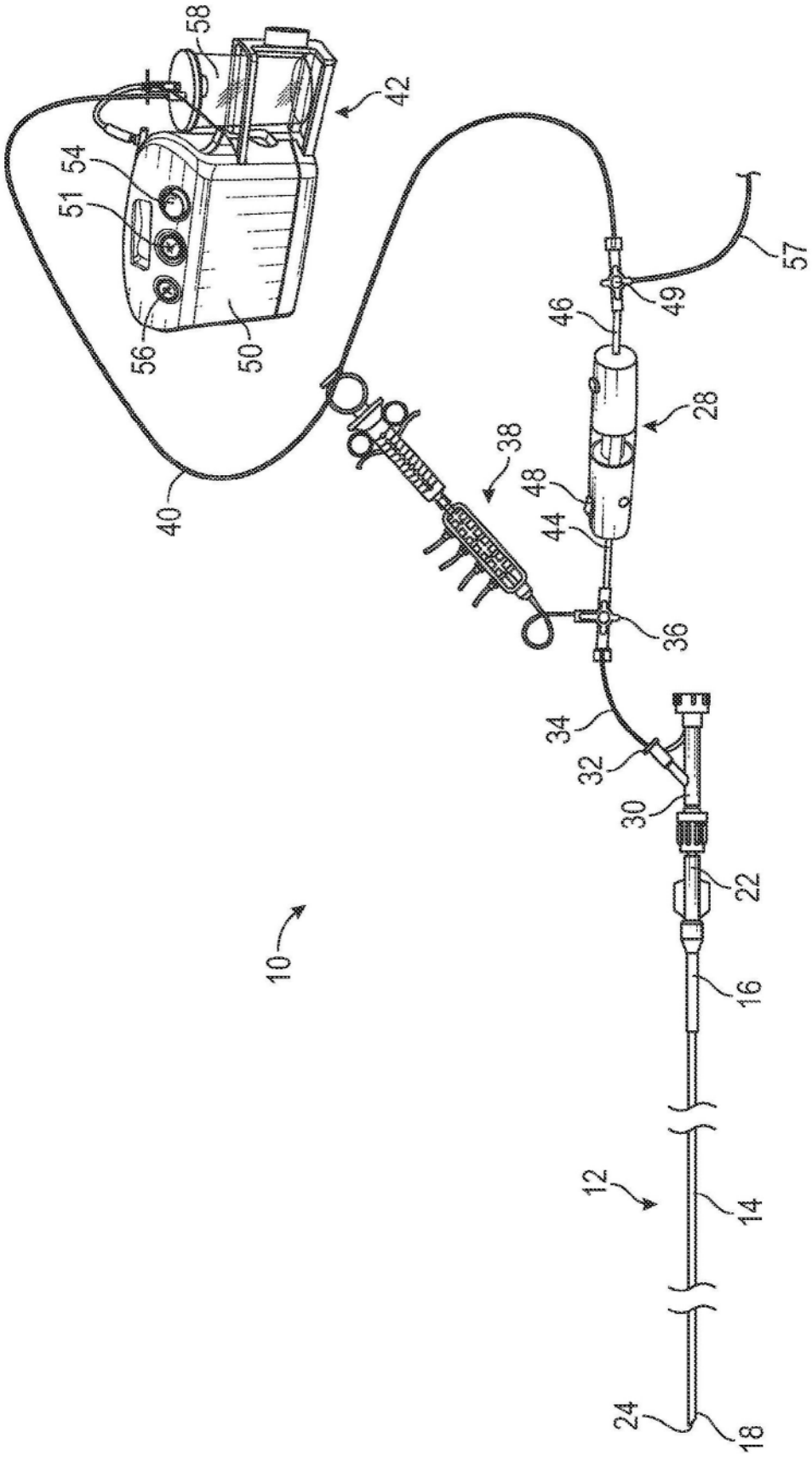

58
42
54
51
56
50
40
38
57
49
46
28
48
44
36
34
32
30
22
10
16
12
14
24
18

图1

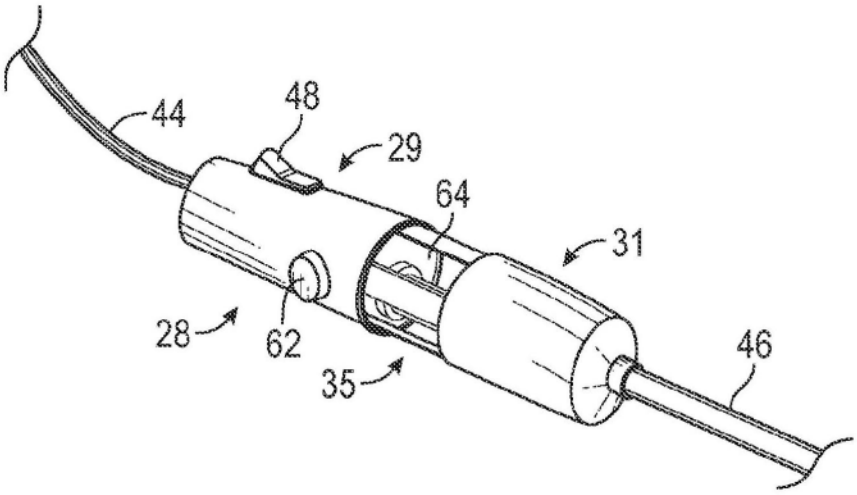

44
48
29
64
31
28
62
35
46

图2

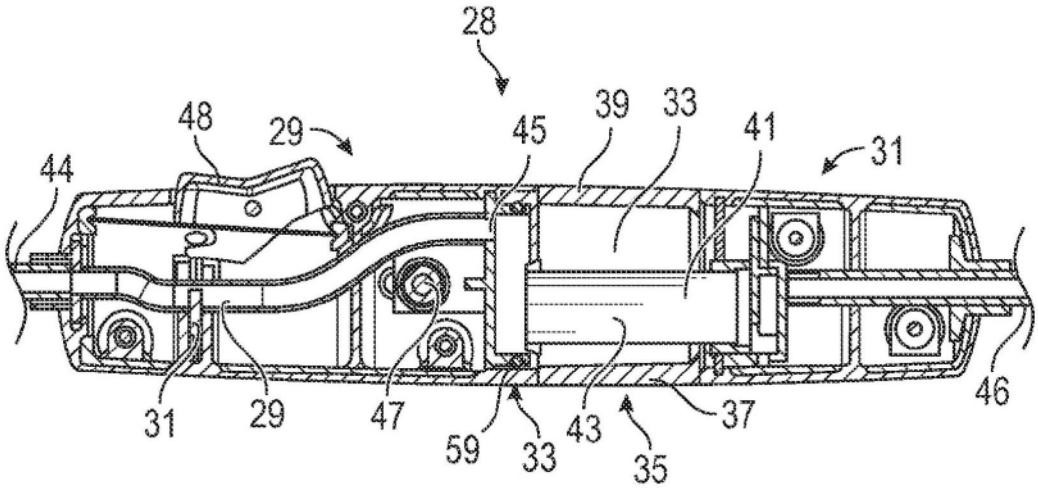

28
48
29
45
39
33
41
31
44
31
29
47
59
33
43
35
37
46

图3

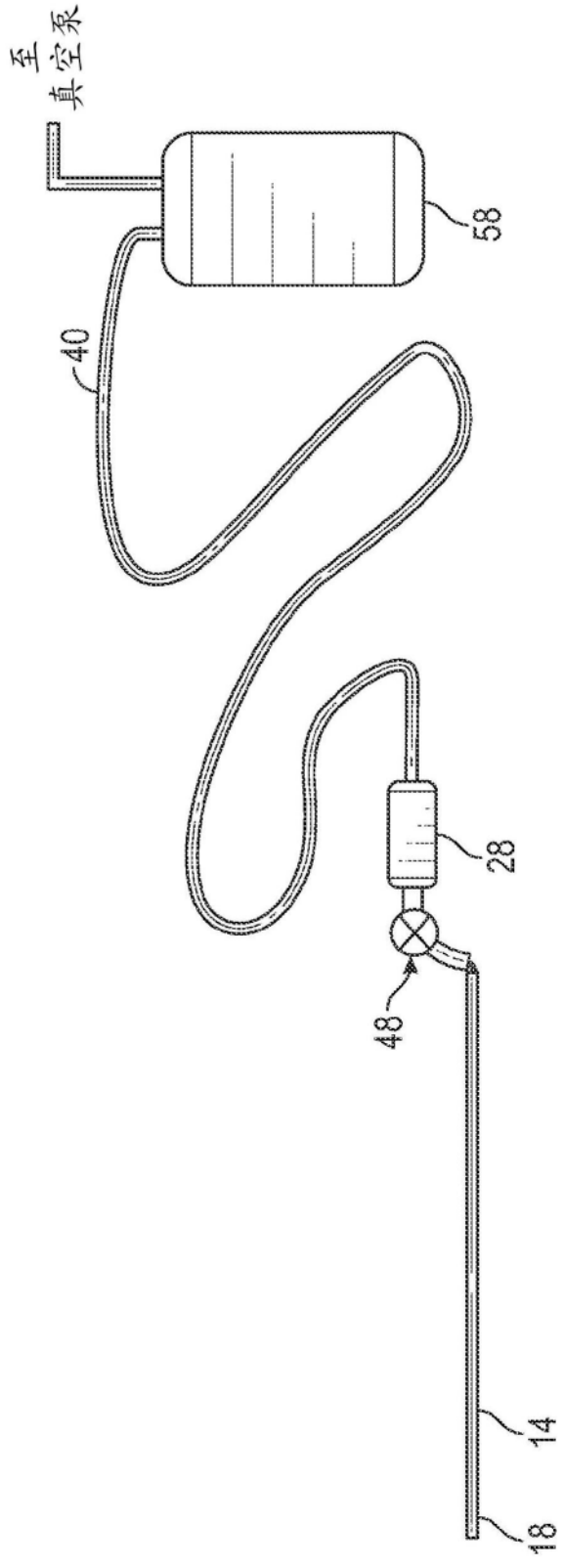


图4

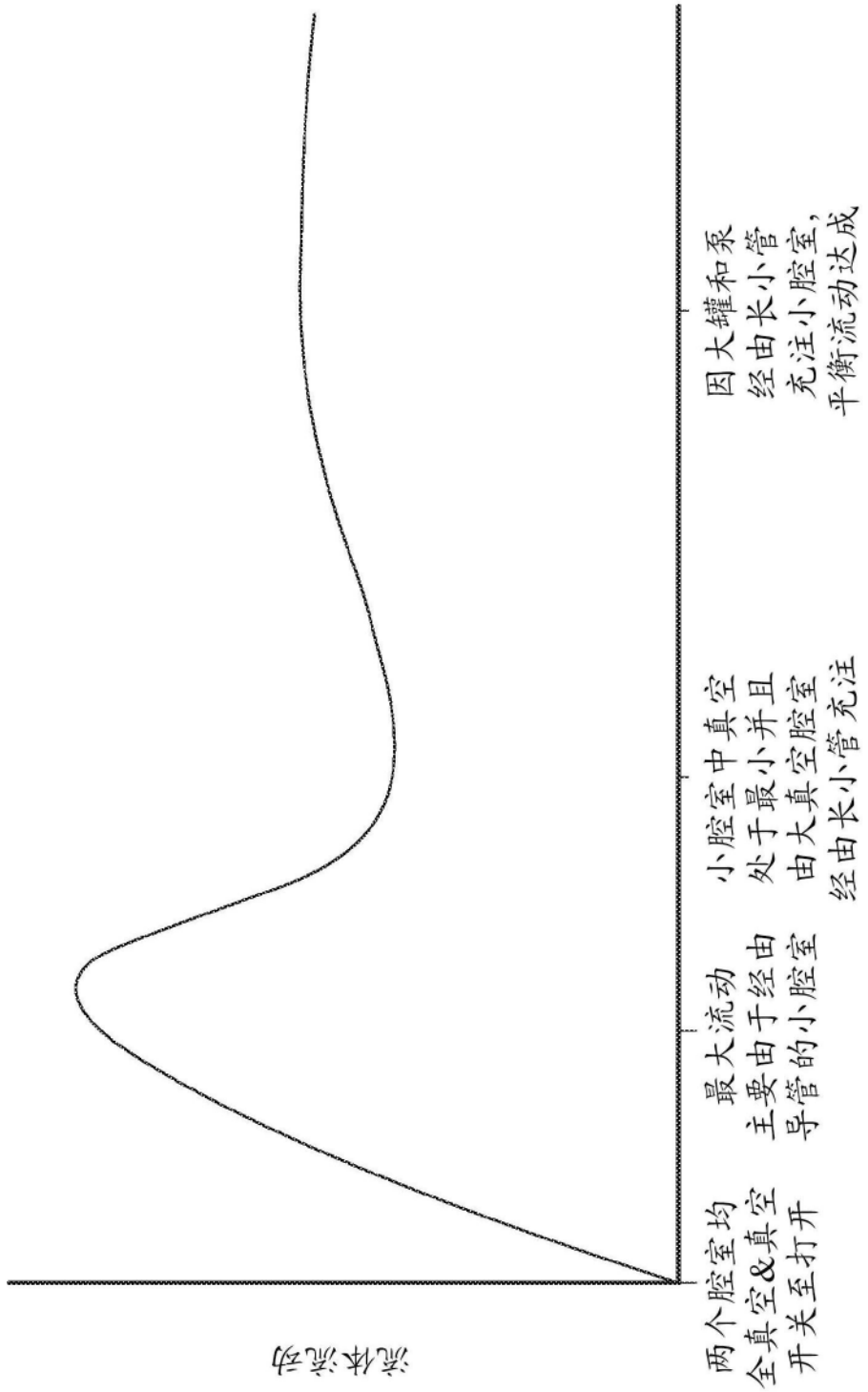

流体流动
两个腔室均
全真空&真空
开关至打开
最大流动
主要由于经由
导管的小腔室
小腔室中真空
处于最小并且
由大真空腔室
经由长小管充注
因大罐和泵
经由长小管
充注小腔室，
平衡流动达成

图5

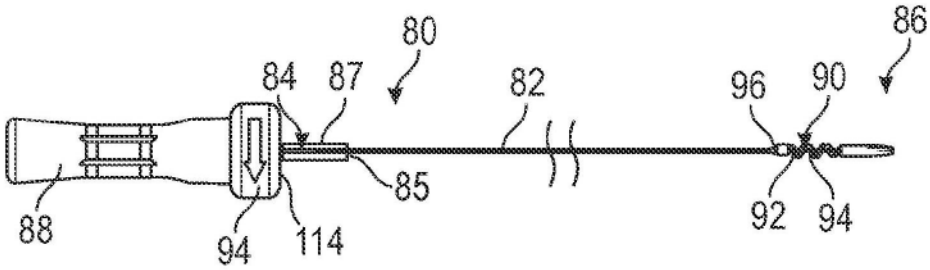

80
86
84
87
82
96
90
85
88
94
114
92
94

图6A

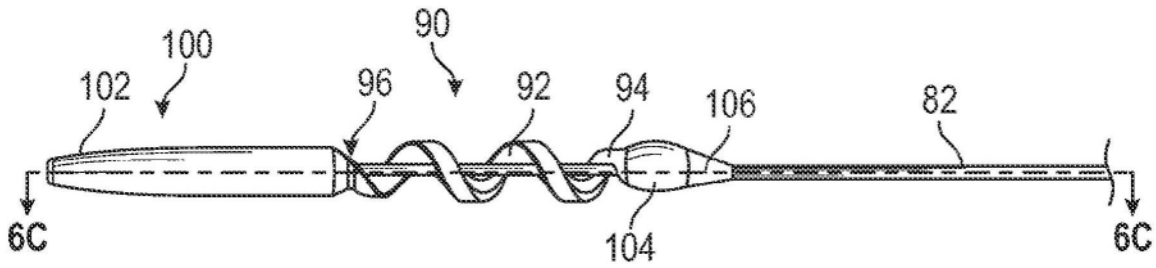

90
100
102
96
92
94
106
82
6C
104
6C

图6B

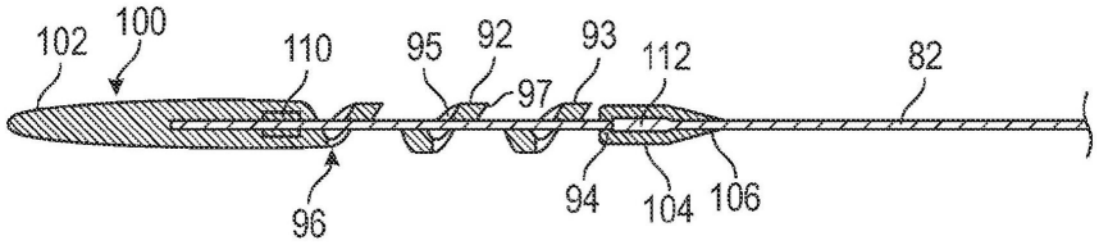

102
100
110
95
92
93
112
82
97
96
94
104
106

图6C

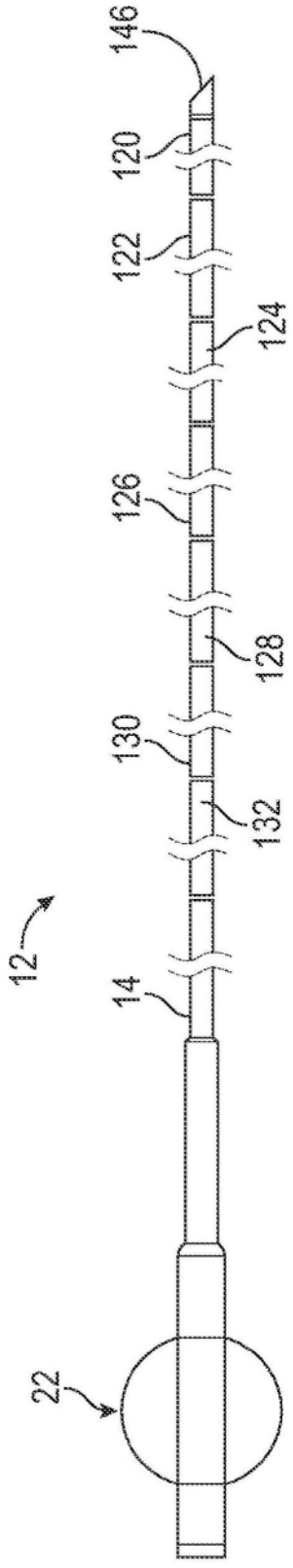


图7A

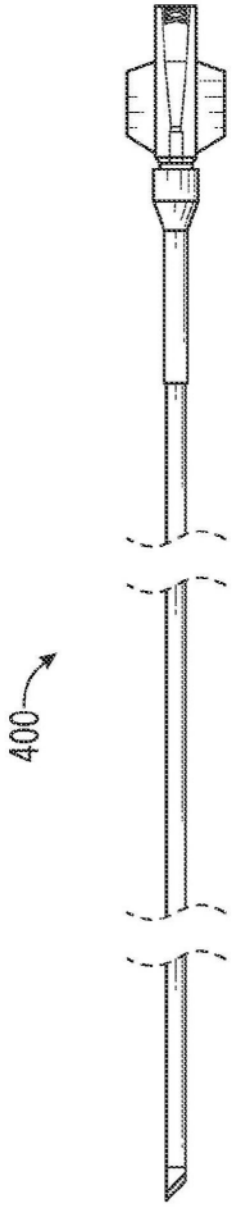


图7B

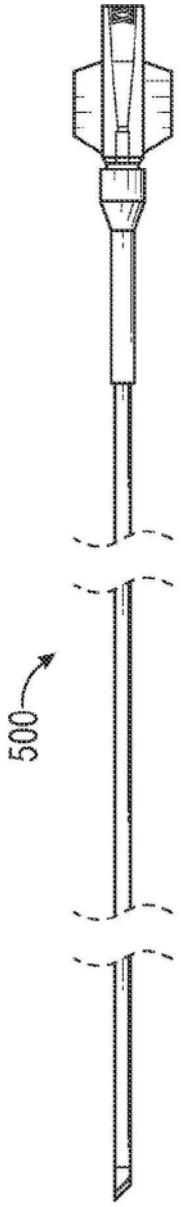


图7C



图7D

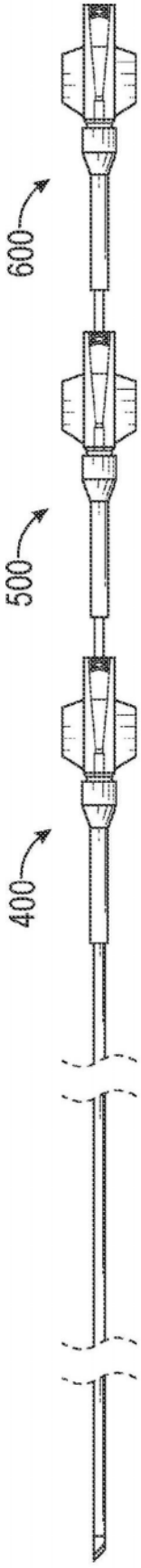


图7E

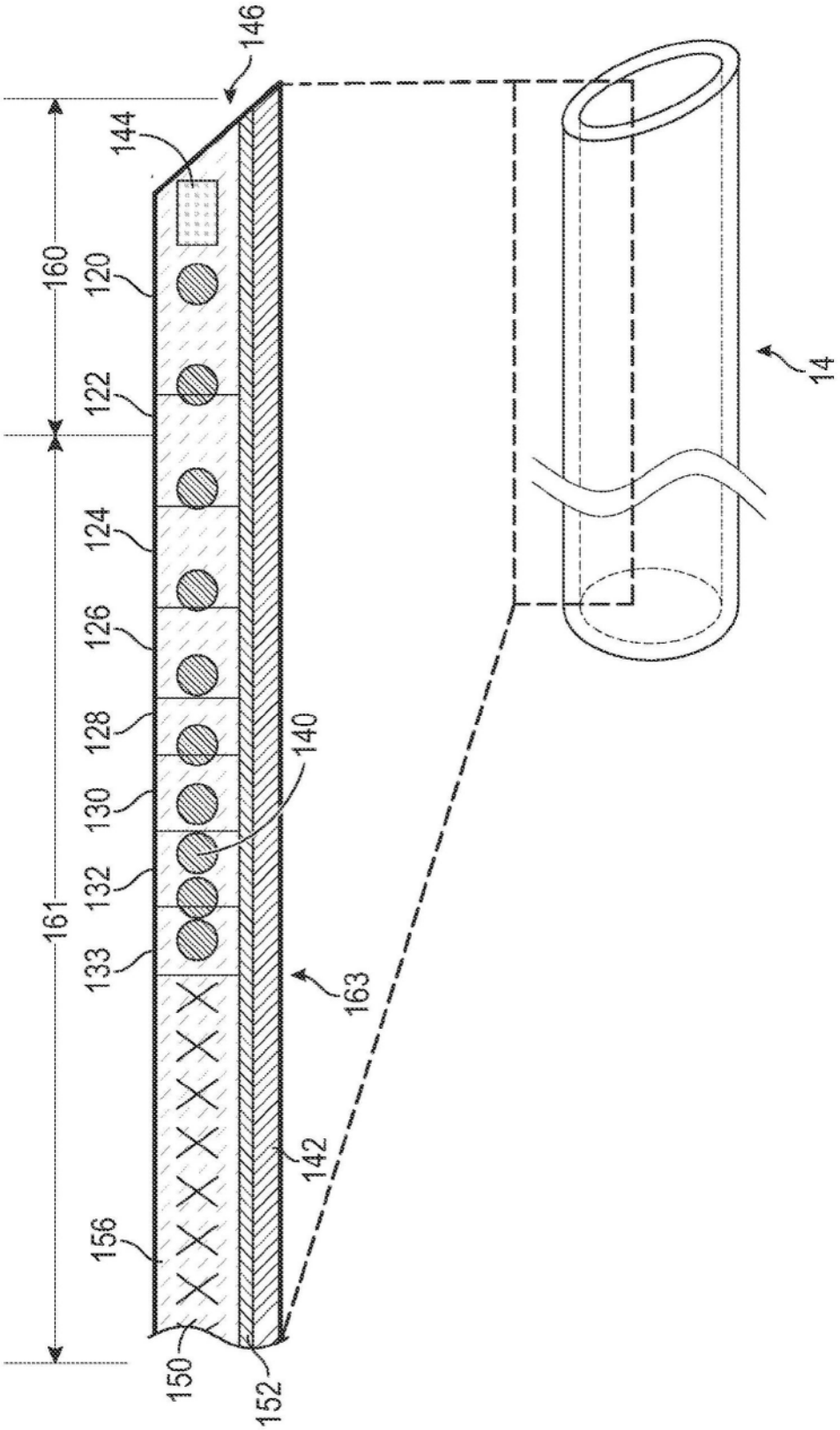

146
144
160
120
122
124
126
128
130
132
161
133
140
163
142
156
150
152
14

图8

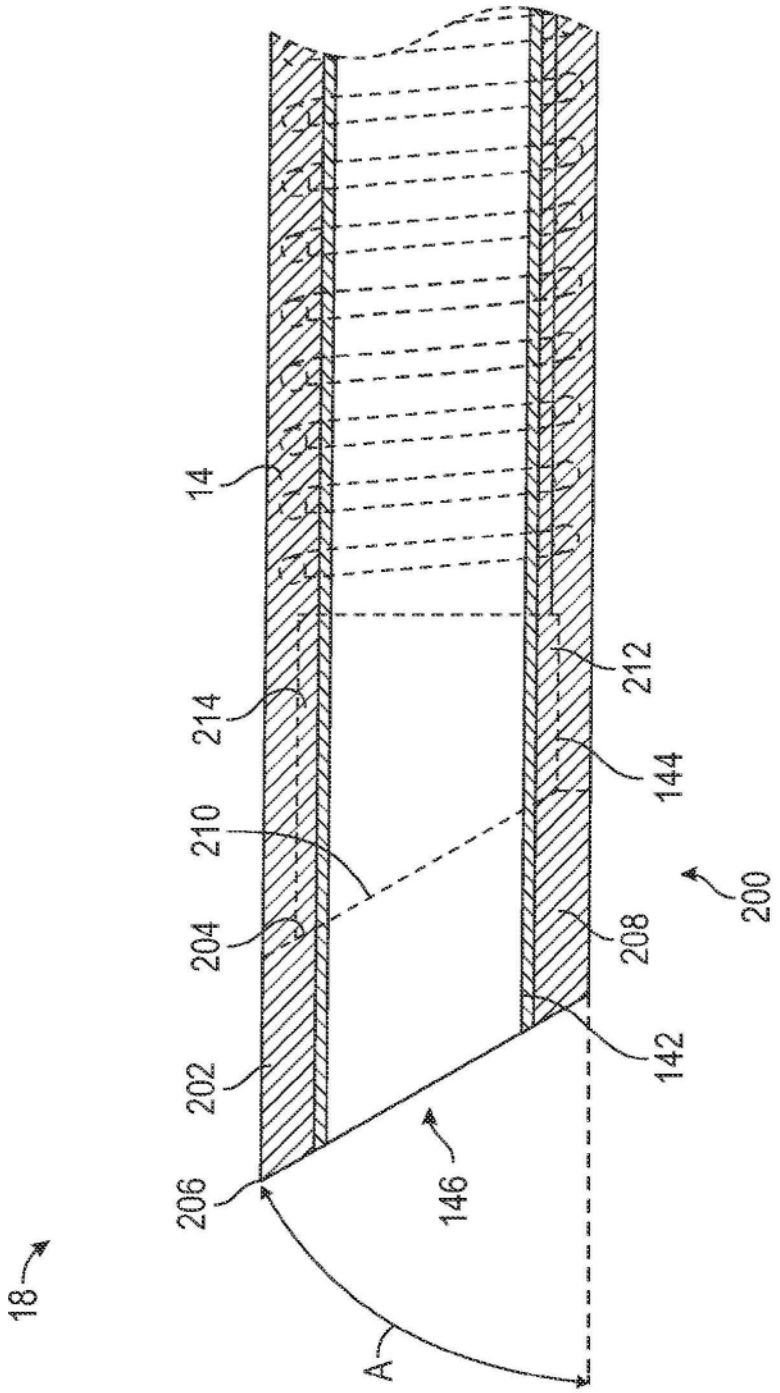


图9

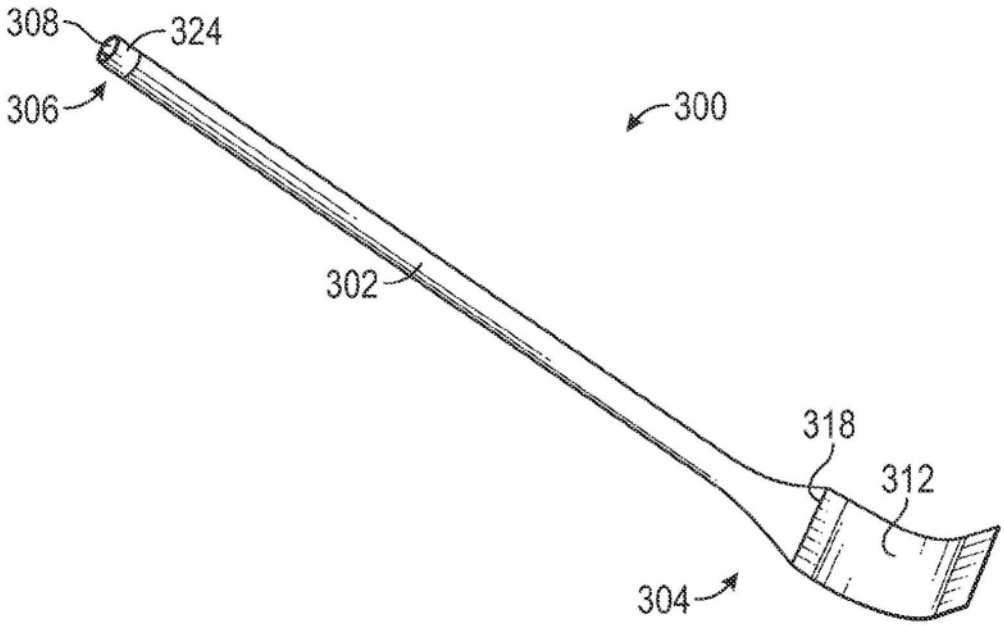

308
324
306
300
302
318
312
304

图10A

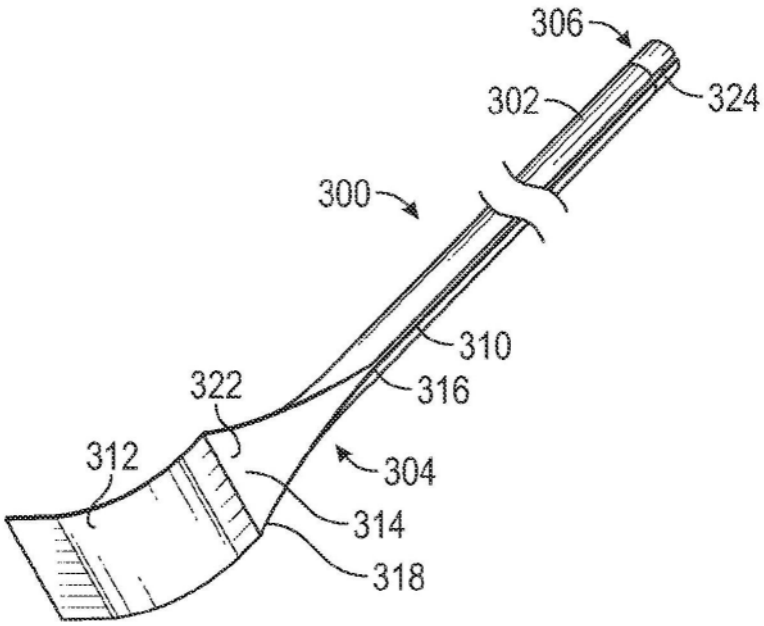

306
302
324
300
310
322
316
312
304
314
318

图10B

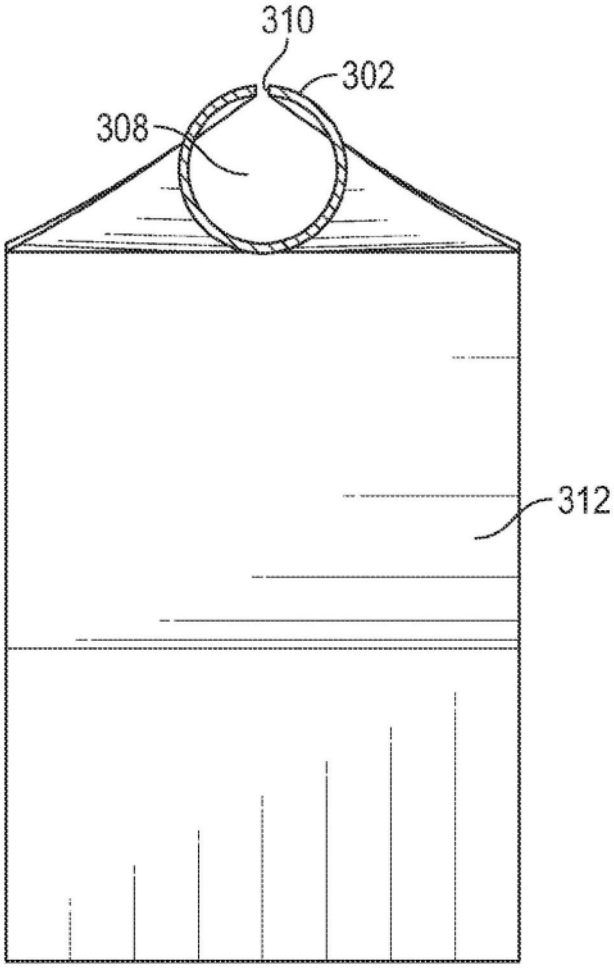


图10C