



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110573097 B

(45) 授权公告日 2022.10.04

(21) 申请号 201880025604.8

(72) 发明人 马利克·塔蒂佩利

(22) 申请日 2018.02.28

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110573097 A

专利代理人 武晶晶

(43) 申请公布日 2019.12.13

(51) Int.CI.

A61B 17/22 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/3207 (2006.01)

62/465,108 2017.02.28 US

A61M 25/00 (2006.01)

15/905,491 2018.02.26 US

A61M 29/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.10.17

(56) 对比文件

US 2014277015 A1, 2014.09.18

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2003236564 A1, 2003.12.25

PCT/US2018/020287 2018.02.28

US 2012253186 A1, 2012.10.04

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 205163174 U, 2016.04.20

W02018/160741 EN 2018.09.07

US 2014277009 A1, 2014.09.18

(73) 专利权人 安吉奥赛弗公司

审查员 程思思

地址 美国加利福尼亚州

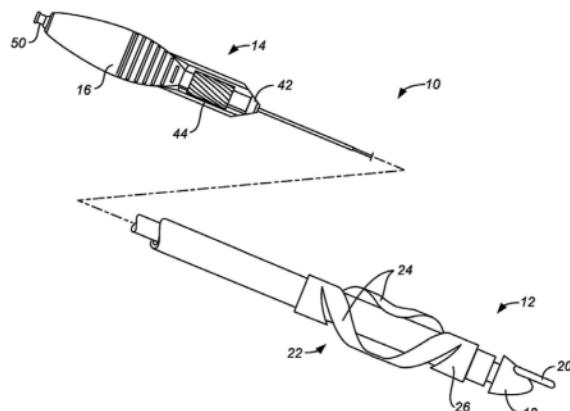
权利要求书2页 说明书5页 附图9页

(54) 发明名称

用于居中和穿过血管闭塞的装置和方法

(57) 摘要

一种用于居中地穿过闭塞血管的导管包括具有远端、近端和中心通路的导管主体。可旋转驱动轴杆延伸通过所述中心通路并且具有远端、近端和中心管腔。切割端头安装在所述可旋转驱动轴杆的所述远端上并且被配置用于在旋转时切穿闭塞物质。多个螺旋扁平弹簧或其他扁平弹簧周向安设在所述导管主体的远侧部分周围，以在推进所述导管通过慢性完全闭塞时维持所述导管的居中并形成通路。



1. 一种用于居中地穿过闭塞血管的导管,所述导管包括:  
管状导管主体,其具有远端、近端和通过其中的中心通路;  
可旋转驱动轴杆,其延伸通过所述管状导管主体的所述中心通路并且具有远端、近端和通过其中的中心管腔;  
切割端头,其安装在所述可旋转驱动轴杆的所述远端上并且被配置用于在旋转时切穿闭塞物质,所述切割端头具有与所述可旋转驱动轴杆的所述中心管腔连续的通路;  
多个扁平弹簧,其周向安设在所述管状导管主体的远侧部分周围并且适应于从径向约束配置弹性地自扩张至径向扩张配置,其中每个扁平弹簧具有(1)较宽的横向表面,其被配置用于无创地接合所述血管的壁区域以将所述管状导管主体在所述血管的管腔中居中地对准,以及(2)较窄的远侧边缘,其被配置用于在向远侧推进所述导管时穿透所述闭塞;以及  
手柄,其在所述管状导管主体的所述近端处。
2. 如权利要求1所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述扁平弹簧被配置成以螺旋图案自扩张。
3. 如权利要求1所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述管状导管主体具有120 cm至150 cm的长度和5Fr至7Fr的直径。
4. 如权利要求1所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,进一步包括附接至所述可旋转驱动轴杆的手动旋转装置。
5. 如权利要求4所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述手动旋转装置包括所述手柄中的旋转圆柱体。
6. 如权利要求1所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述切割端头包括从所述切割端头的远端在远侧方向上延伸的至少一个切割环。
7. 如权利要求6所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中从所述切割端头的所述远端在远侧方向上延伸的所述至少一个切割环从所述切割端头中的所述通路径向偏移。
8. 如权利要求6所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述切割端头中的所述通路与所述可旋转驱动轴杆的中心轴线对准,并且所述至少一个切割环从所述中心轴线径向偏移。
9. 如权利要求6所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述至少一个切割环与所述可旋转驱动轴杆的中心轴线对准,并且所述切割端头中的所述通路从所述中心轴线径向偏移。
10. 如权利要求6所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述切割端头包括从所述切割端头的远端在远侧方向上延伸的至少两个切割环。
11. 如权利要求1所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述切割端头具有带有凹槽的远侧表面。
12. 如权利要求1所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述多个扁平弹簧中的每一个均具有Ω形轮廓,该Ω形轮廓的基座部分附接至所述管状导管主体并且该Ω形轮廓的环部分远离所述管状导管主体径向延伸。
13. 如权利要求1所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述多个扁平弹簧包括三个扁平弹簧。

14. 如权利要求13所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述三个扁平弹簧周向间隔开120°。

15. 如权利要求1所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,其中所述可旋转驱动轴杆相对于所述管状导管主体轴向可平移,使得所述切割端头和所述管状导管主体能够相对于彼此轴向重定位。

16. 如权利要求15所述的用于居中地穿过闭塞血管的导管,进一步所述手柄上的拇指滑动件,用于将所述管状导管主体相对于所述手柄和所述可旋转驱动轴杆选择性定重定位。

## 用于居中和穿过血管闭塞的装置和方法

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年2月28日提交的美国临时申请号 62/465,108(代理人案号46306-705.101)和于2018年2月26日提交的美国发明申请号15/905,491(代理人案号46306-705.201)的权益,其全部公开内容通过引用并入本文。

### 背景技术

[0003] 慢性完全闭塞(CTO)是阻断通过血管的大部分或全部血流的血管病变。CTO可以发生在包括冠状动脉、颈动脉、髂动脉和静脉、股动脉和静脉以及腘动脉和静脉在内的大多数血管中。通常,CTO病变将会在整个病程中发展数月至数年。由于这种慢性病理学,通常将会有足够的时间来发展侧副管以向组织供血。然而,这些侧副管经常无法提供足够的血流来保持器官存活和支持其正常运作。

[0004] 多年来,已经提出许多导管用于治疗CTO。在此特别感兴趣的是,本发明人的发明US 9,060,806描述了一种导管。该导管具有马达驱动的或其他可旋转的远侧切割器以及多个横向可展开的居中元件。尽管十分有效,但这种设计上的居中元件并非总是能够在穿过某些硬损伤时维持居中,并且在一些情况下,马达驱动的或其他可旋转的远侧切割器可能难以控制。

[0005] 出于这些原因,将会期望提供改进的装置和方法来穿过血管闭塞或血管内形成的其他阻塞,以便治疗闭塞以及创建用于放置导丝、介入装置和导管的路径。具体地,将会期望提供小轮廓装置,用于创建通过闭塞的具有较高的控制度和降低的装置推进阻力的居中通路。这样的装置应该生产成本相对较低且使用起来相对简单。这些目的中的至少一些将会由下文所述的发明来满足。

[0006] 2. 背景技术的描述。US 9,060,806已在上文描述。以下也是感兴趣的专利和公开:US6599304;US7763012;US8021330;US8062316; US8241315;US8361094;US8556926; US2002/0128677; US2005/0038462;US2005/0171572;US2005/0216044;US2006/0074442; US2007/0083193;US2008/0281323;US2009/0270714;US2010/0082051; US2010/0168557; US2011/0022045;US2012/0253186;US2012/0283565;以及US2014/0277009。

### 发明内容

[0007] 在第一方面,本发明提供了用于居中地(centrally)穿过闭塞血管的导管。所述导管包括管状导管主体,所述管状导管主体具有远端、近端和通过其中的中心通路。可旋转驱动轴杆延伸通过所述管状导管主体的所述中心通路,并且具有远端、近端和通过其中的中心管腔。切割端头安装在所述可旋转驱动轴杆的所述远端上,并且所述切割端头被配置用于在旋转时切穿闭塞物质,如斑块、钙化斑块、凝块、血栓等。所述切割端头具有与所述可旋转驱动轴杆的所述中心管腔连续的通路。如下文详细描述的,在穿过所述闭塞并且创建通过所述闭塞的居中通路之后,所述连续通路和管腔允许放置导丝。

[0008] 本发明的穿过式导管具有特定的定心机构,所述定心机构在所述切割端头旋转以

创建通过所述血管闭塞的通路时准确地将所述导管的远侧区域居中。所述定心机构特别有益,因为其较小的“穿过”轮廓(周向宽度)允许其被推过所述闭塞物质,同时呈现较大的圆周表面积以供接合血管壁以使创伤最小化。更具体地,所述定心机构包括周向地安设在所述管状导管主体的远侧区域周围的多个扁平弹簧,所述扁平弹簧通常是如下文中更详细描述的扁平螺旋弹簧。所述扁平弹簧适应于从径向约束配置弹性地自扩张至径向扩张配置,使得其可以在所述导管推进至接近目标血管中的所述闭塞的位置之后展开。每个扁平弹簧具有(1)较宽的横向表面,其被配置用于无创地接合所述血管的壁区域以将所述管状导管主体在所述血管的管腔中居中地对准,以及(2)较窄的远侧边缘,其被配置用于在向远侧推进所述导管时穿透所述闭塞。在具体示例中,所述扁平弹簧从管状元件切割,使得所述扁平弹簧最初是圆柱体的部分并且通过从所述圆柱体径向打开而展开,从而以螺旋图案径向向外延伸以接合所述血管壁。

[0009] 在本发明的优选实施方式中,所述切割端头将会通过手动机构旋转,从而允许治疗医师在手动控制所述端头的切割动作的同时推进导管包含物。具体地,所述医师将会能够通过荧光透视观察所述切割端头的进展,并且当与触觉反馈结合时,所述医师可以手动控制所述切割端头的推进速率和转速以最佳地推进所述导管,从而创建所期望的通过所述闭塞的中心通路。所述切割端头可以通过安设在所述导管的所述近端的手柄中的轮子或转轴来方便地手动驱动。

[0010] 通常,所述导管的尺寸将会为120cm至150cm的长度和5Fr 至7Fr (1French (Fr) 等于0.33mm) 的直径,具体尺寸取决于所述导管的预期用途。例如,预期用于治疗所述冠状动脉的导管将会通常具有130cm至150cm的长度和约5Fr至7Fr的直径。对于外围装置,所述管状导管主体将会通常具有120cm至140cm的长度和5Fr至7 Fr的直径。

[0011] 所述切割端头可以采取多种配置。特别优选的是这样的切割端头,其包括从所述切割端头的远端在远侧方向上延伸的至少一个切割环,所述至少一个切割环经常是两个切割环。对于冠部应用,单个切割环可以从与通过所述切割端头的所述通路轴向对准的导丝端口径向偏移,或者两个切割环可以对称地安设在所述导丝端口的相对侧上。对于外围应用,所述切割环可以居中在所述切割端头上,并且通过所述切割端头的所述通路将会从所述切割端头的所述中心轴线倾斜或径向偏移以引导导丝远离所述切割环,或者与冠部设计一样,一对切割环可以对称地安设在所述切割端头上。

[0012] 在本发明的其他方面,所述多个螺旋扁平弹簧或其他扁平弹簧中的每一个均可以具有Ω形状,其基座部分交接至所述管状导管主体并且其环部分远离所述管状导管主体径向延伸。在其他情况下,所述多个螺旋扁平弹簧将会由三个螺旋扁平弹簧组成。在这样的情况下,所述三个螺旋扁平弹簧将会通常周向间隔开120°。可以通过激光切割或以其他方式将由弹性材料形成的管状坯料图案化而方便地制造所述螺旋扁平弹簧,所述弹性材料通常超是弹性金属,更通常是超弹性金属,如镍钛合金(例如, Nitinol® 合金)。

[0013] 在本发明的第二方面,一种用于居中地穿过闭塞血管的方法包括推进导管通过所述血管中的闭塞。切割端头在所述导管的远端上旋转或旋转式地摆动,以在推进所述导管时切割或磨蚀出通过所述闭塞物质的路径。为了在所述切割程序中将所述导管居中,将多个螺旋扁平弹簧或其他扁平弹簧从所述管状导管主体的远侧部分展开或张开。每个所述扁平弹簧上的较宽横向表面无创地接合所述血管的壁区域以将所述导管主体的远侧区域在

所述血管的管腔中居中地对准，同时每个所述扁平弹簧的较窄远侧边缘在推进所述导管时穿透所述闭塞，通常压缩和/或切割斑块或血栓以扩大由所述切割端头最初形成的通路。

[0014] 在所述方法的具体实施方式中，通常通过旋转附接于所述导管的近端的手柄上的圆柱体或轮子而手动摆动或旋转所述切割端头。张开所述多个螺旋扁平弹簧通常包括将所述螺旋扁平弹簧从径向约束中释放而使得其可以弹性地自扩张，这通常是通过在推进所述切割端头通过所述闭塞之前将所述导管的远侧部分从将所述螺旋扁平弹簧约束成所述导管的鞘套或引导导管中推进。

[0015] 在进一步的具体实施方式中，所述居中导管可以用于将导丝放置通过由所述导管创建的所述通路。例如，所述导管可以携带和任选地利用导丝进行初始放置。该导丝还可以用于辅助推进所述导管穿越闭塞。在所述导管穿过所述闭塞后，所述导丝可以留在通过所述闭塞的位置，用于推进其他的介入和/或诊断装置。然而在其他情况下，可以推进所述居中导管至但不通过闭塞，并用作用于将导丝和其他装置推进至所述闭塞中的平台。所述居中导管可以提供用于推进工具进入和/或通过闭塞中心的优秀平台。在其他情况下，当需要具有不同特性的导丝时，第二导丝可以替换初始放置导丝。

[0016] 在一些情况下，在所述导管保持居中时，导丝或其他工具可以推进和穿透过所述包含物的远侧表面。在穿透所述远侧表面之后，可以推进所述切割导管。在其他实施方式中，可以使用所述切割端头推进所述导管，直至靠近所述闭塞的近侧表面。然而在切穿所述闭塞的所述近侧表面之前，导丝可以从所述居中导管展开并经过所述闭塞的所述远侧表面。因此，本发明的切割和居中导管对于需要或受益于导管与闭塞的中心对准的各种具体方案是有用的。

[0017] 援引并入

[0018] 本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请通过引用而并入本文，程度如同具体地和单独地指出通过引用而并入每个单独的出版物、专利或专利申请。

## 附图说明

[0019] 本发明的新颖特征在随附权利要求书中具体阐述。通过参考以下阐述了利用本发明原理的说明性实施方式的详细描述和附图，将会对本发明的特征和优点获得更好的理解，在这些附图中：

[0020] 图1示出了根据本发明原理构建的用于居中和穿过血管闭塞的导管的第一实施方式。

[0021] 图2是图1中用于居中和穿过血管闭塞的导管的远侧部分的纵向截面视图，其中定心笼 (centering cage) 以径向扩张配置示出。

[0022] 图3A是图1中用于居中和穿过血管闭塞的导管的远侧部分的备选视图，其中定心笼以径向约束配置示出。

[0023] 图3B示出了根据本发明的原理构建的用于居中和穿过血管闭塞的导管的备选实施方式的远侧部分，该类型特别预期用于治疗外围血管中的闭塞。

[0024] 图4示出了具有两个切割环和一个带凹槽的远侧切割表面的备选切割端头。

[0025] 图5是图1中用于居中和穿过血管闭塞的导管的远侧部分的前视图，其中定心笼以径向约束配置示出。

[0026] 图6是图1中用于居中和穿过血管闭塞的导管的远侧部分的前视图,其中定心笼以径向扩张配置示出。

[0027] 图7是图1中用于居中和穿过血管闭塞的导管的近侧手柄的部分截面视图。

[0028] 图8是沿着图7的线8-8截取的、图7的近侧手柄的远端的细节截面视图。

[0029] 图9A-图9C示出了使用图1的导管来居中和穿过血管闭塞,并且之后推进导丝通过所创建的路径。

[0030] 图10示出了本发明的居中和穿过式导管的备选实施方式,其具有切割端头,可以相对于定心笼向远侧推进该切割端头以便于导管通过曲折脉管系统的推进。

## 具体实施方式

[0031] 参考图1,用于居中和穿过血管闭塞的导管10包括具有远端部分12和近端14的导管主体,近端14上具有近侧手柄16。可旋转切割端头18位于远端部分12的远侧端头处并且包括可以旋转的单个切割环20,如下文更详细描述。定心笼22环绕远端部分12,用于在导管10于其中推进通过时将远端部分12维持居中在血管管腔内。具体地,定心笼22包括多个(所示为三个)平面,通常是螺旋弹簧24。螺旋弹簧优选通过切割或以其他方式将圆柱管26图案化而形成,此时整个管可以固定至导管10的远端部分12。圆柱管26将会通常由镍钛诺或其他弹性金属形成并且将会是热定型的,使得在不存在诸如递送鞘套、引导导管等径向约束的情况下,各个螺旋弹簧24处于其径向扩张配置。

[0032] 现同时参考图2和图3A,导管10包括外轴杆30和内驱动轴杆32。内驱动轴杆32同心地安设在外轴杆的管腔通路内并且在其中可旋转,如下文将会更详细描述。内驱动轴杆32还具有管腔34,管腔34被配置用于容纳导丝GW以及用于其他目的,如输注、抽吸和推进其他介入工具。

[0033] 切割端头18具有中心通路36,中心通路36与内驱动轴杆的管腔34对准且连续。中心通路36具有远侧开口38,通过远侧开口38 可以推进导丝或其他元件、工具或组件。切割端头18固定地附接至内驱动轴杆32的远端,使得内驱动轴杆的旋转将会导致切割端头18以及切割环20的旋转。提供扣环40用于将内驱动轴杆32保持在外轴杆30的中心管腔通路内。

[0034] 虽然切割端头18的中心通路36将会通常与内驱动轴杆的管腔 34轴向对准,但在其他实施方式中,如预期用于外周用途的那些实施方式(如图3B所示)中,切割端头18将会具有居中地对准的切割环 120,切割环120具有相对于其纵轴线倾斜或偏移的通路136,使得远侧开口138将导丝远离切割环120偏转。图3B中所示的所有其他组件和编号都与之前附图中的那些相同。

[0035] 现参考图4,根据本发明的导管100可以具有备选切割端头118 设计,其中一对切割环20a和20b各安设在远侧导丝端口112的一侧上,通常关于端口对称地放置。此外,多个凹槽154可以形成在切割端头118的远侧表面上,以当端头随着推进导管而旋转或旋转式地摆动时进一步帮助切穿斑块或凝块。定心笼122可以形成有多个螺旋扁平弹簧或其他扁平弹簧124,其他扁平弹簧124在径向向外展开时具有扁平表面128以便在导管推进时接合血管壁。虽然定心笼12与前述的笼22类似,但笼124可以具有更短的长度以便于通过脉管系统(特别是冠状脉管系统)的曲折区域的推进。外轴杆130和内驱动轴杆132具有与前述的外轴

杆30和内驱动轴杆32的构造类似或相同的构造。

[0036] 现参考图5和图6,当径向约束时,螺旋定心弹簧24将会通常套缩在由圆柱管26限定的外壳内,如图5所示。相反,当从约束中释放时,三个螺旋定心弹簧24a、24b和24c中的每一个将会径向打开以限定扁平表面28,扁平表面28具有以虚线示出的有效直径。由每一个螺旋定心弹簧限定的特定轮廓和扁平表面可以通过在定心笼 22的制造期间镍钛诺或其他形状记忆金属的热定型而确定。如图6 中也观察到的,每一个螺旋定心弹簧24的前沿具有非常小的轮廓,这允许以降低的阻力推进定心弹簧通过闭塞物质。

[0037] 手柄16在图7和图8中最佳示出。手柄16具有鼻部42,鼻部 42附接至导管主体的外轴杆30的近端。外轴杆固定地附接,使得将会防止外轴杆相对于手柄旋转。相反,内驱动轴杆32附接至轮子或转轴44,轮子或转轴44可旋转地安装在手柄16中以允许轮子或转轴相对于手柄的手动旋转。轮子或转轴44的旋转进而将会使内驱动轴杆32旋转,这又会使切割端头18和切割环20旋转。内驱动轴杆32 的近端(位于轮子或转轴44近侧) 经过轴承连接器48并将其接收在过渡管46内,过渡管46导向手柄近端处的鲁尔配件50。鲁尔和过渡管将会旋转地固定在手柄内,并且内驱动轴杆32的近端和过渡管46 的远端将会在轴承连接器中形成旋转密封。应当理解,导丝和其他介入元件可以通过鲁尔50和内驱动轴杆32的管腔引入,使得其可以推进至导管的远侧端头并通过切割端头18的远侧开口38推出。

[0038] 现参考图9A至图9C ,可以推进用于居中和穿过闭塞的导管10 通过血管BV中的慢性完全闭塞CTO,如图所示。初始推进导管10 的远端部分12,使得切割环20紧邻慢性完全闭塞CTO的近侧表面。然后,使用者手动旋转切割端头18和切割环20,同时推进导管以穿透闭塞的近侧表面并开始在其中创建中心通路。定心笼22的螺旋定心弹簧24接合血管的内壁并在推进导管时维持导管远侧区域12的居中。如前所述,弹簧的扁平表面无创地接合血管壁,同时每个弹簧的小宽度允许定心笼以降低的阻力经过闭塞物质。可以在使用者手动旋转切割端头并通过荧光透视观察进展时渐进推进导管。当导管的远侧端头经过闭塞的远侧表面时,程序可以完成,如图9C所示。在导管已到达图9C所示位置后,可以放置导丝GW,移除导管10,并且/或者执行其他介入程序。

[0039] 现参考图10,可以进一步修改具有图4所示的切割端头118的导管10以允许切割端头相对于定心笼122的轴向推进和缩回。特别地,拇指滑动件160可以位于手柄114的壁中的狭槽164中,优选地位于轮子144的远侧。拇指滑动件耦合至外部构件130,使得通过如箭头162所示地轴向滑动拇指滑动件,外部构件及其远侧附接的定心笼122可以如箭头164所示相对于内部构件132和切割端头118轴向推进和缩回,推进和缩回的范围通常为3cm至4cm。当推进导管通过曲折脉管系统如冠状脉管系统时,将内部构件轴杆的远侧段与附接的切割端头118解耦合的能力是显著的优势,其中可以首先推进切割端头和远侧内部构件轴杆经过脉管系统中的紧绷和/或狭窄的弯曲,而此后同轴地将定心笼122在内部构件轴杆单独地推进。

[0040] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但对于本领域技术人员而言将会容易理解的是,这样的实施方式仅以示例的方式提供。在不偏离本发明的情况下,本领域技术人员将会想到众多变化、改变和替代。应当理解,在实践本发明的过程中可以采用本文所述的本发明实施方式的各种替代方案。本文旨在下列权利要求书限定了本发明的范围并且从而覆盖这些权利要求的范围内的方法和结构及其等同项。

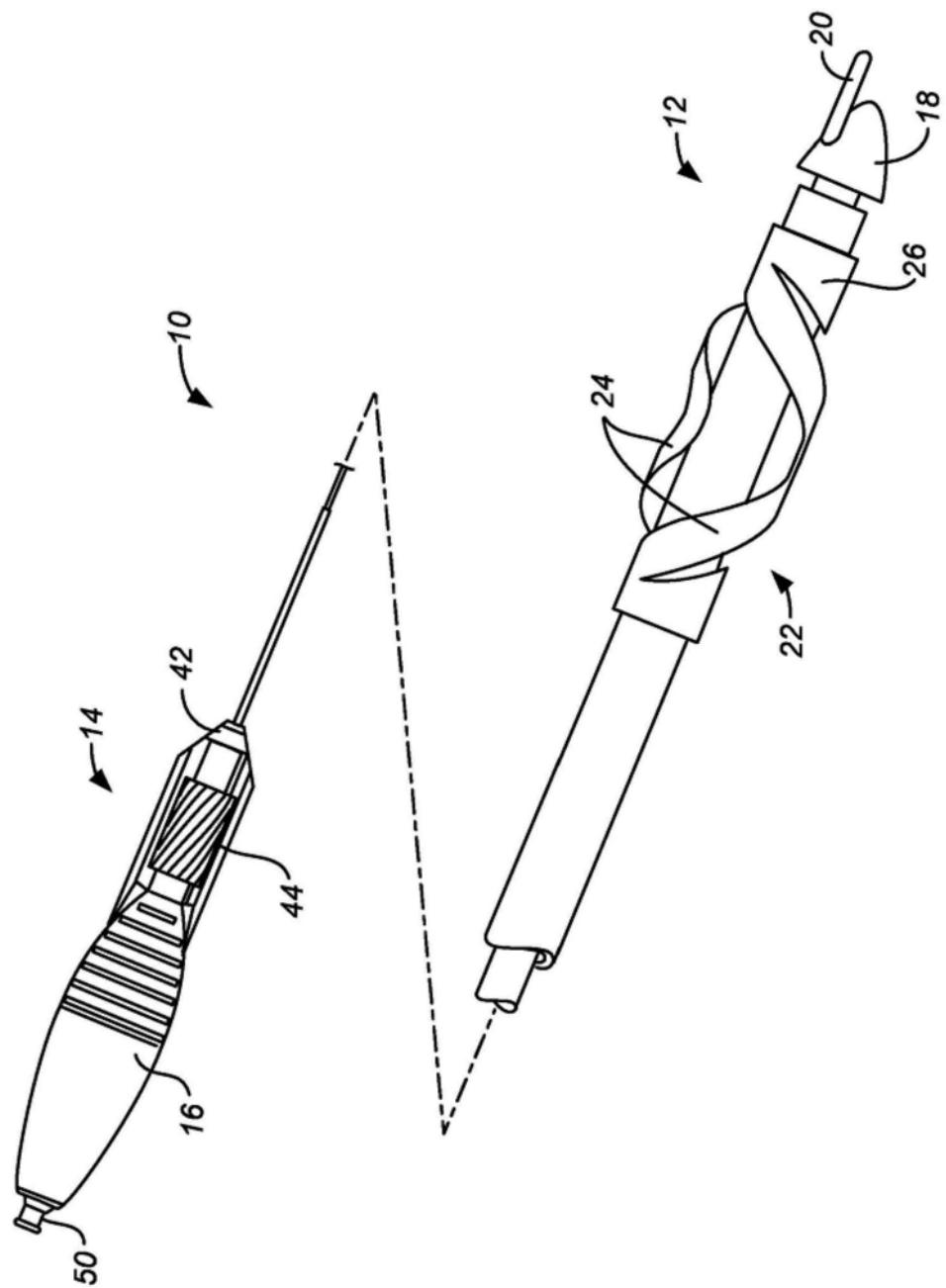


图1

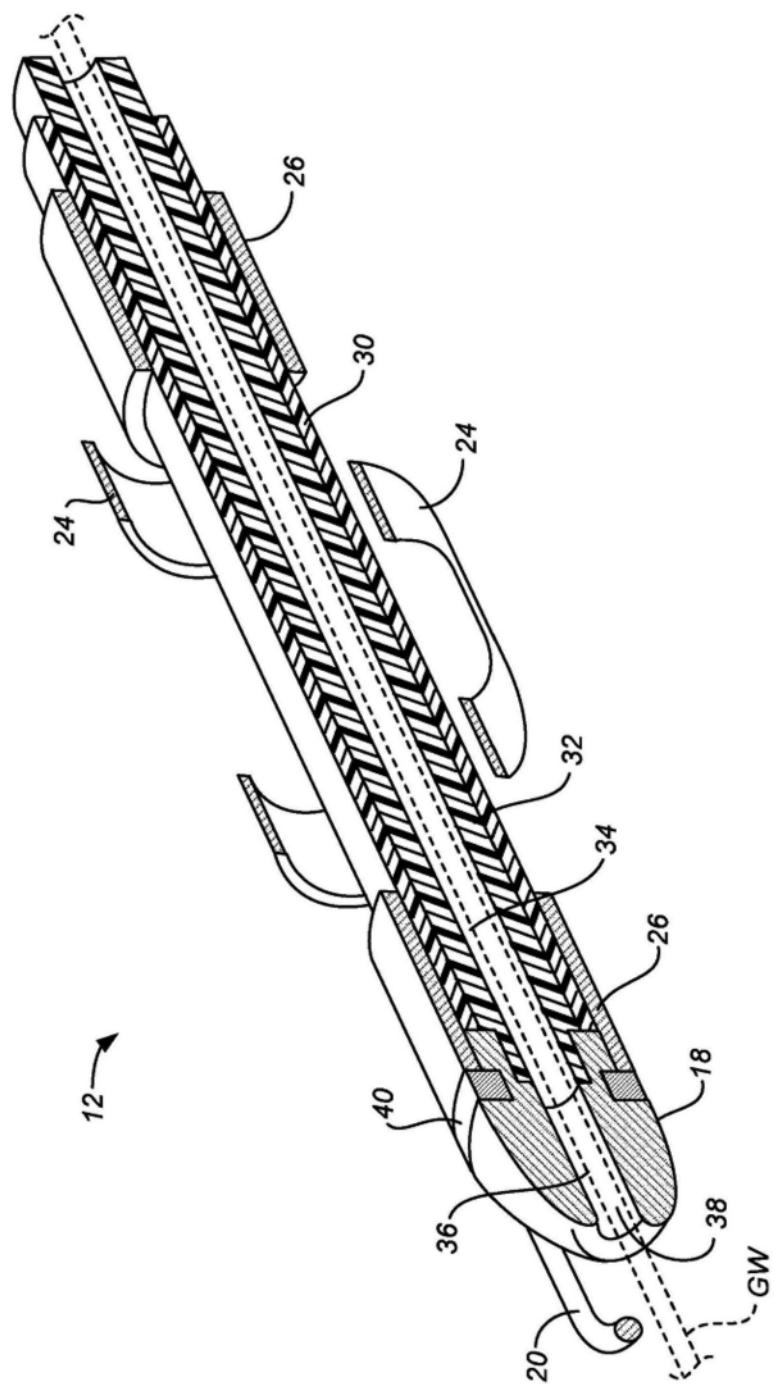


图2

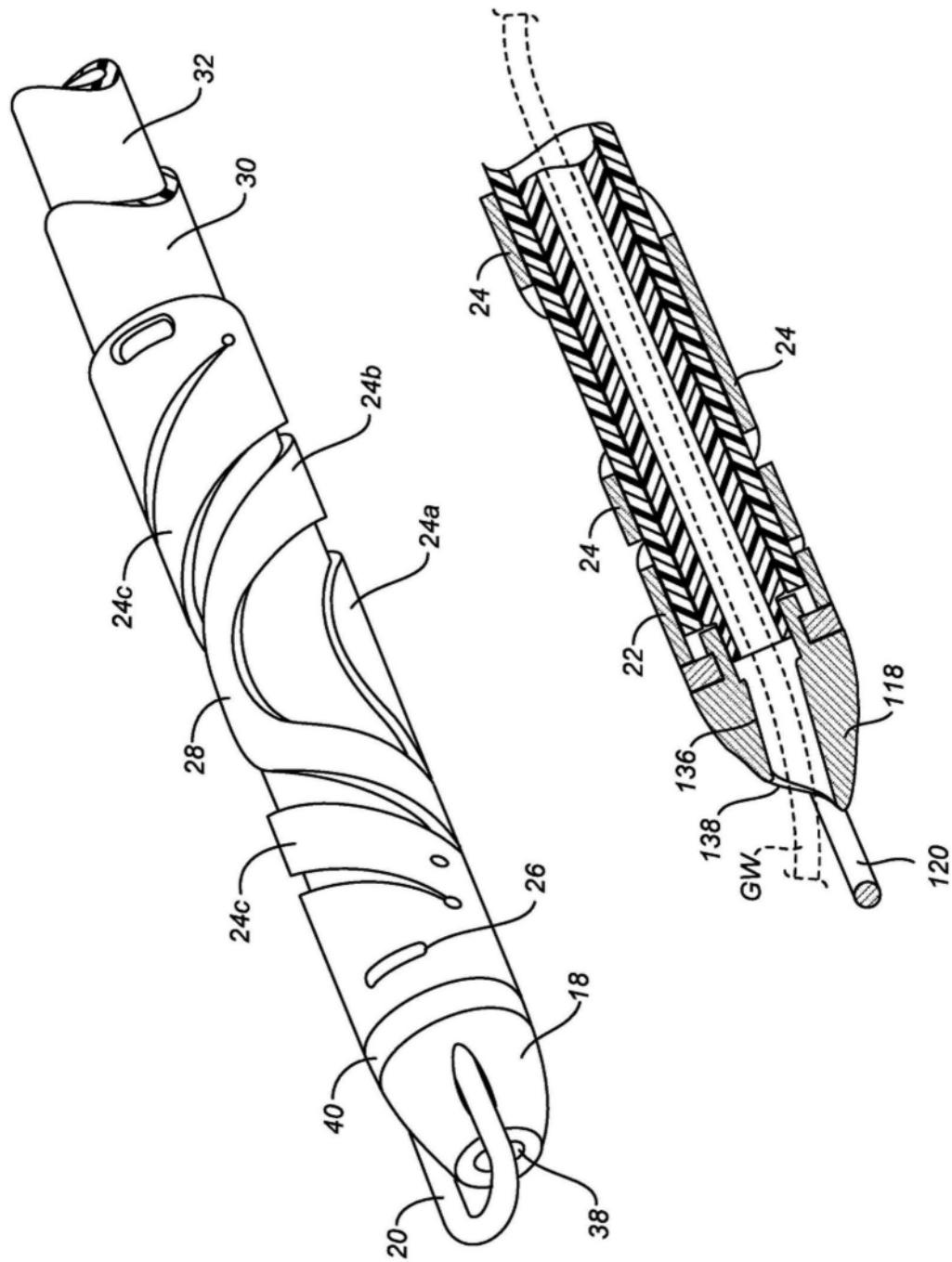


图 3A

图 3B

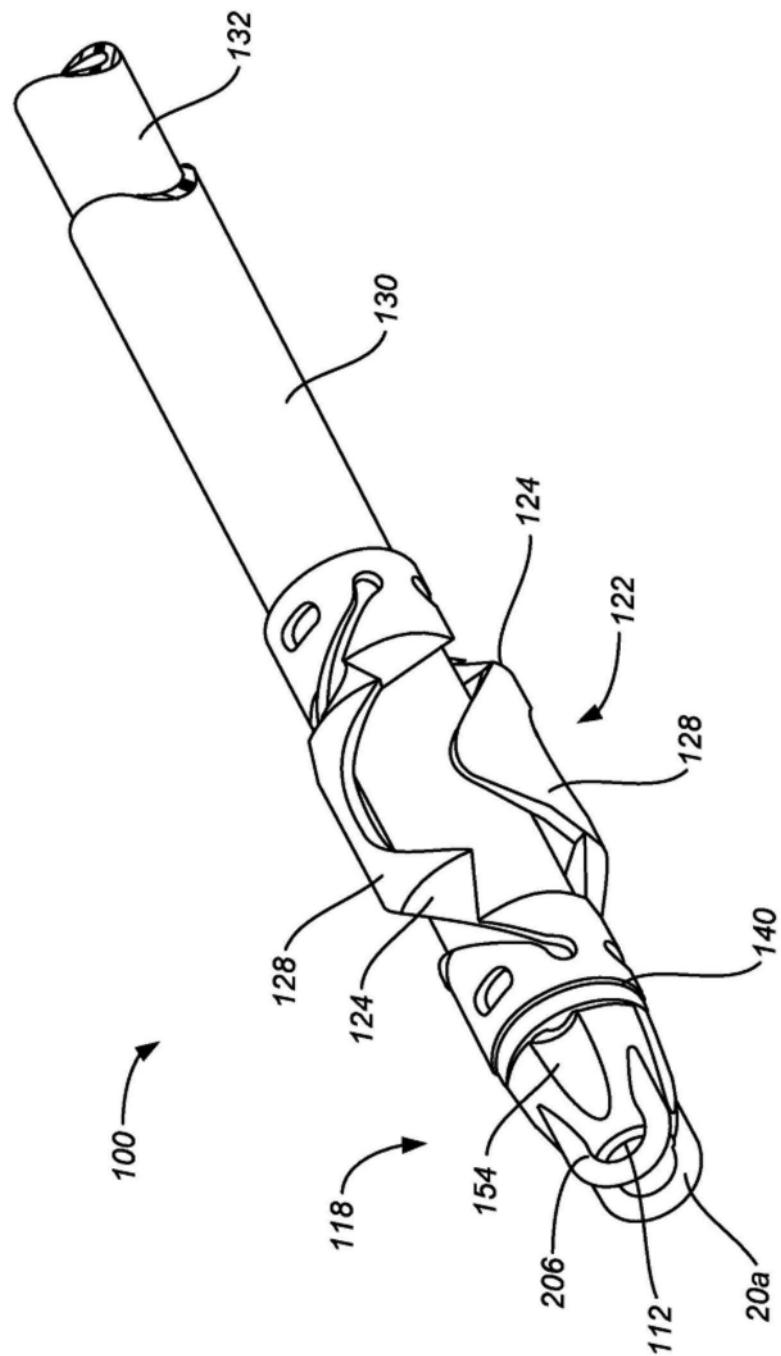


图4

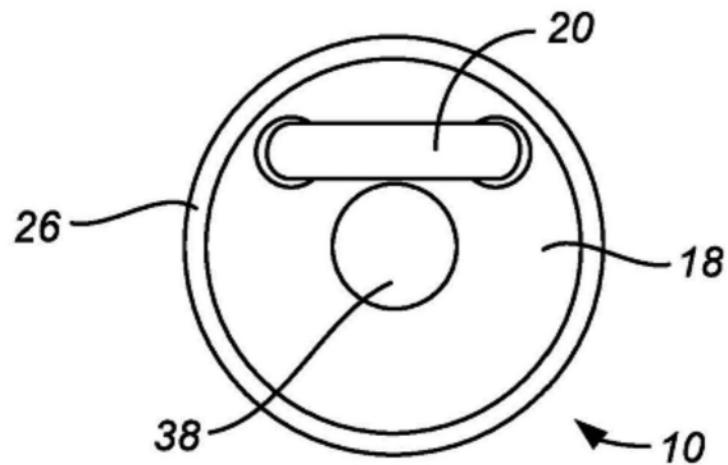


图5

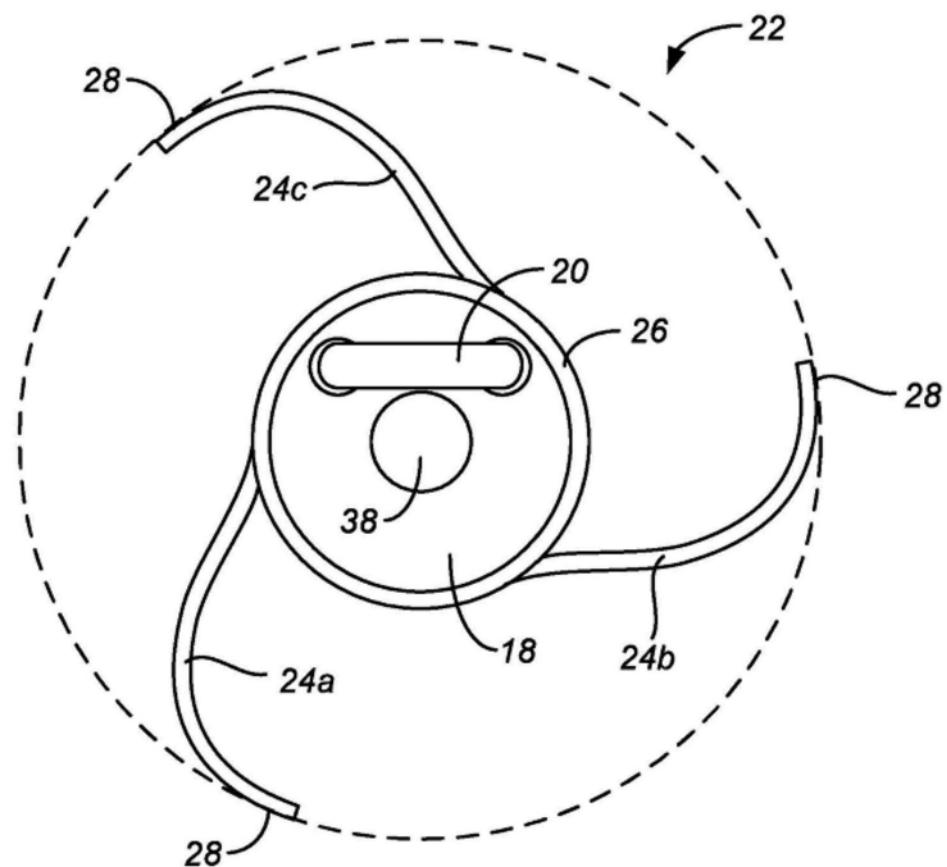


图6

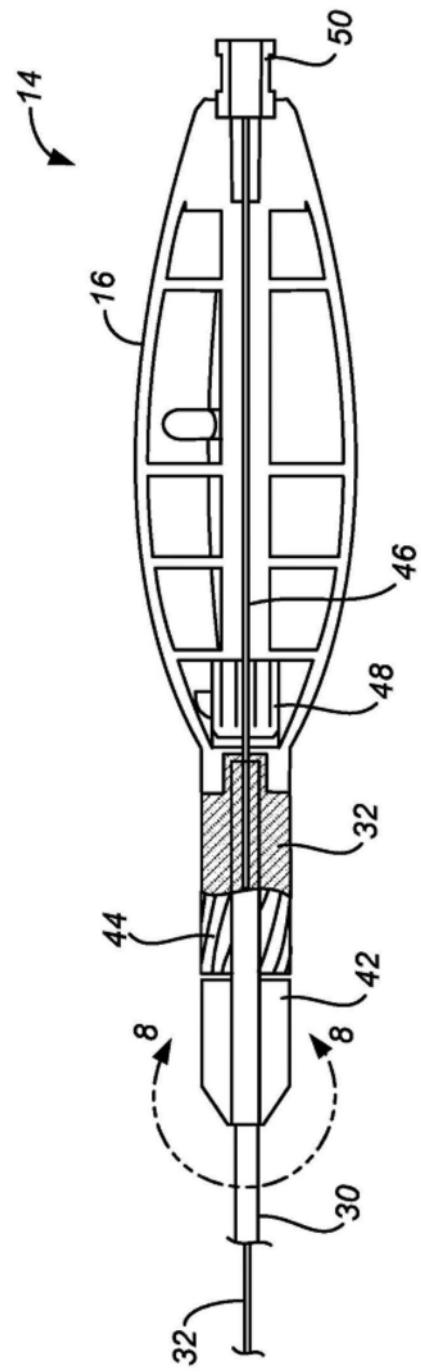


图7

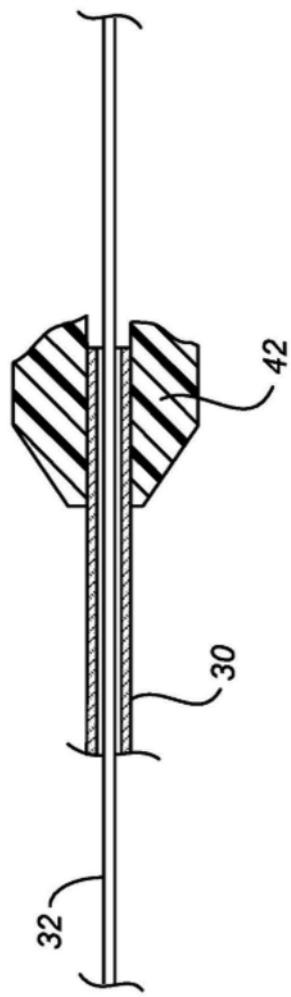


图8

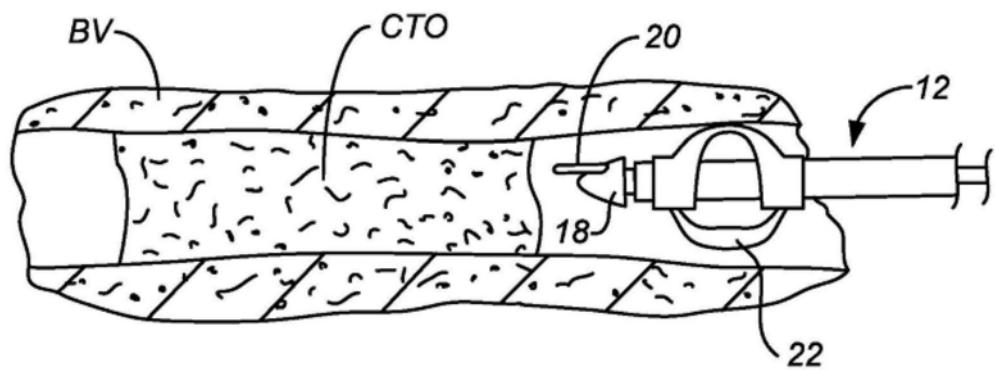


图9A

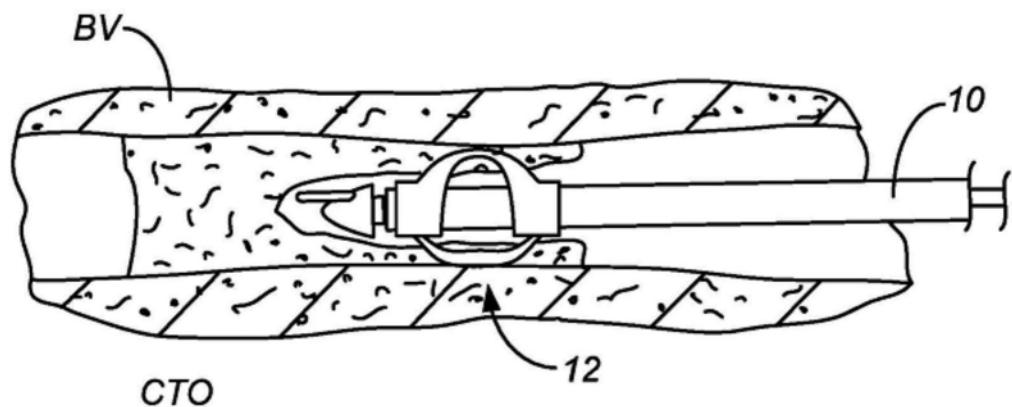


图9B

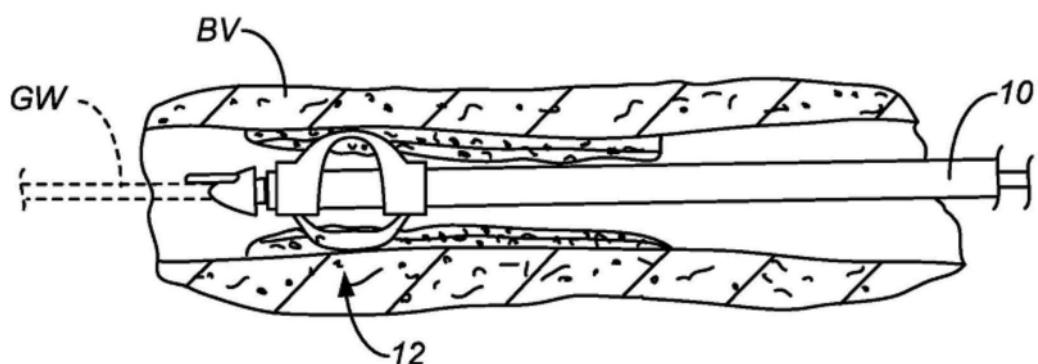


图9C

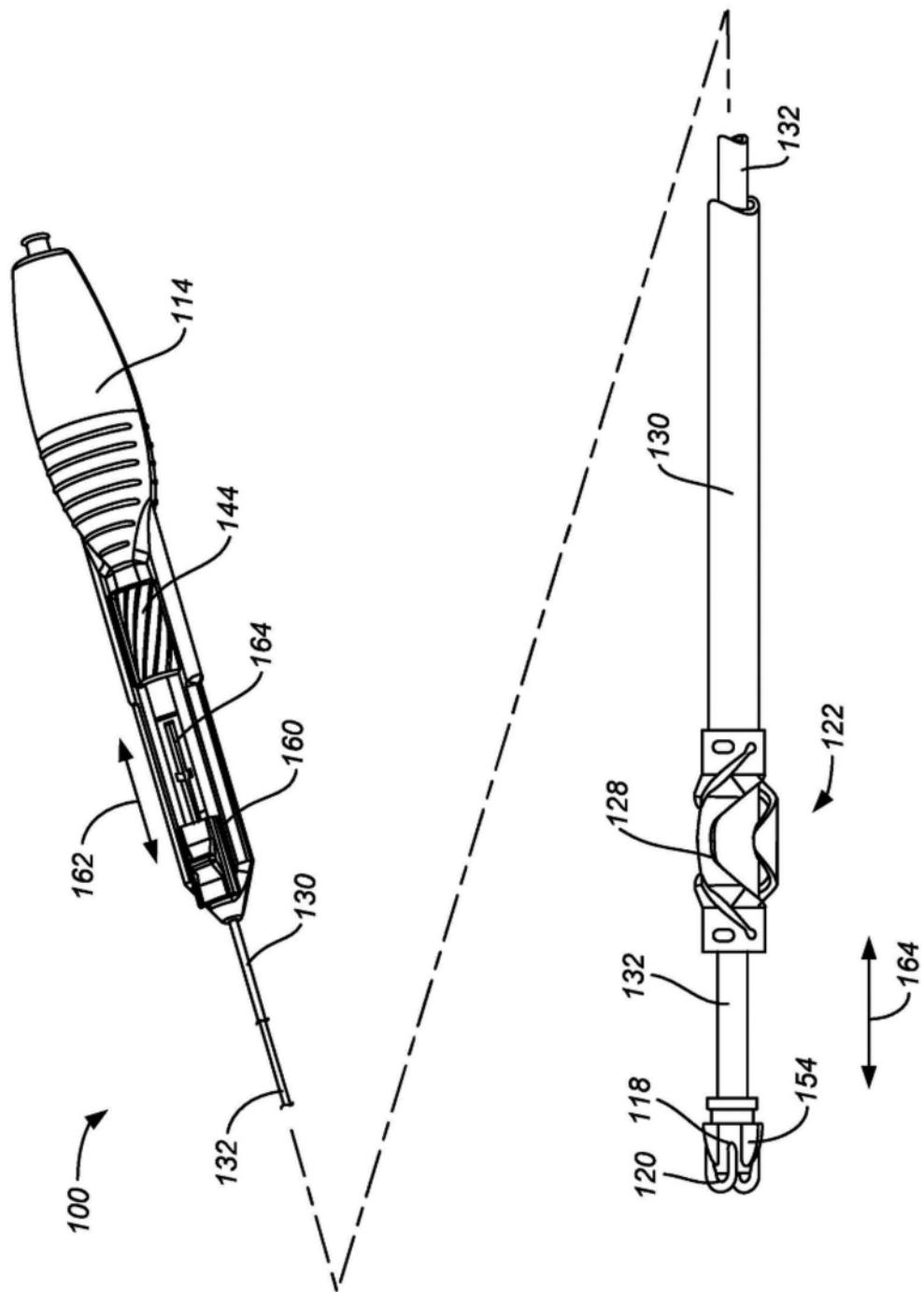


图10