



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102438535 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201080020846. 1

(22) 申请日 2010. 03. 18

(30) 优先权数据

12/464, 524 2009. 05. 12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 11. 12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/027829 2010. 03. 18

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/132147 EN 2010. 11. 18

(73) 专利权人 心血管系统股份有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 R·J·撒切尔 P·A·科恩

J·S·斯肯

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有
限公司 44205

代理人 谭志强

(51) Int. Cl.

A61B 17/3207(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 2238619 Y, 1996. 10. 30, 全文.

US 2005/0149084 A1, 2005. 07. 07, 全文.

US 2008/0306498 A1, 2008. 12. 11, 说明书第
44 段至第 91 段及附图 1, 6 — 18.

US 5895397 A, 1999. 04. 20, 说明书第 9 栏第
9 行至第 16 行及附图 7C.

US 6270509 B1, 2001. 08. 07, 说明书第 8 栏
第 33 行至第 51 行及附图 4.

审查员 陈萌

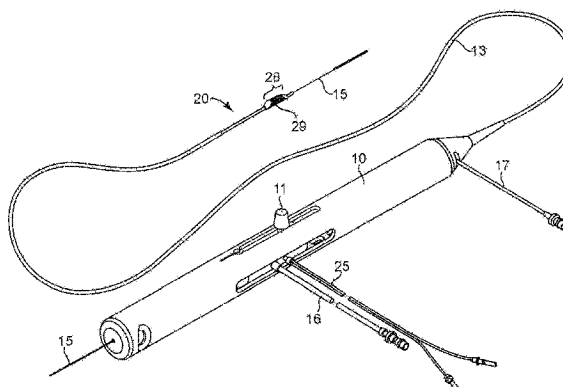
权利要求书2页 说明书9页 附图10页

(54) 发明名称

提高磨切效率的旋磨术装置和方法

(57) 摘要

本发明提供了一种旋磨术系统、装置和方法, 在各种实施例中, 其具有一个可弯曲的、细长的、可旋转的驱动轴, 其上连接至少一个偏心研磨头, 其中该研磨头上包括至少一个凹槽。偏心的凹槽研磨头包括组织去除表面, 一般为研磨表面, 和 / 或至少一个凹槽。优选地偏心扩大研磨头的质心径向偏离驱动轴的旋转轴, 促使装置能够在高速运转时打开狭窄机能障碍, 达到基本大于扩大研磨头的外径的直径。该(这些)凹槽在磨切非钙化组织和 / 或软组织时具有更好的效果, 而且还提供了用于破坏研磨头与狭窄组织之间的液压楔的装置。



1. 一种高速旋磨术装置,用于打开具有给定直径的动脉中的狭窄,包括:
引导线,其最大直径小于动脉的直径;
可弯曲的细长的、可旋转的驱动轴,可在引导线上向前移动,驱动轴具有旋转轴;以及
至少一个偏心研磨头连接到驱动轴上,偏心研磨头有一质量,偏心研磨头包括一质量分布及一标称静止直径,还包括近端部分、中间部分和远端部分,其中,近端部分包括近端的外表面,中间部分包括中间的外表面,远端部分包括远端的外表面,近端的外表面具有向远端逐渐增大的直径,远端的外表面具有向远端逐渐减小的直径,中间的外表面是圆柱形的,其中至少中间的外表面包括至少一个轴向凹槽和至少一个非凹陷部分,并且其中研磨头限定了贯穿其中的驱动轴内腔,其中驱动轴至少部分穿过该驱动轴内腔,所述至少一个偏心研磨头进一步的包含了一几何中心位置,所述几何中心位置径向偏离驱动轴的旋转轴,所述中间部分有一空腔,所述空腔减少所述至少一个偏心研磨头部分的质量,进而影响所述至少一个偏心研磨头的质量的大小和位置的分布,其中,质心径向偏离驱动轴的旋转轴,是由几何中心的位置和在中间部分内的空腔的大小和形状共同作用的结果,其中,所述至少一个偏心研磨头能够获得高速旋转直径,这个高速旋转直径至少是偏心研磨头标称静止直径的两倍。
2. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中至少一个非凹陷部分包括涂覆在其上的研磨料。
3. 根据权利要求 2 所述的旋磨术装置,其中至少一个轴向凹槽包括涂覆在其上的研磨料。
4. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中穿过驱动轴内腔并与其连接的驱动轴部分包括单个、完整的驱动轴。
5. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中穿过驱动轴内腔并与其连接的驱动轴部分包括至少两个部分,每个部分与驱动轴内腔连接,在至少两个驱动轴部分之间有一间隙。
6. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中所述至少一个偏心研磨头具有的最大直径在大约 1.0mm-1.5mm 之间,质心离开驱动轴的旋转轴的距离至少为大约 0.013mm。
7. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中所述至少一个偏心研磨头具有的最大直径在大约 1.5mm-1.75mm 之间,质心离开驱动轴的旋转轴的距离至少为大约 0.03mm。
8. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中所述至少一个偏心研磨头具有的最大直径在大约 1.75mm-2.0mm 之间,质心离开驱动轴的旋转轴的距离至少为大约 0.06mm。
9. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中所述至少一个偏心研磨头具有的最大直径至少为大约 2.0mm,质心离开驱动轴的旋转轴的距离至少为大约 0.1mm。
10. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中所述至少一个偏心研磨头具有的最大直径在大约 1.0mm-1.5mm 之间,质心离开驱动轴的旋转轴的距离至少为大约 0.02mm。
11. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中所述至少一个偏心研磨头具有的最大直径在大约 1.5mm-1.75mm 之间,质心离开驱动轴的旋转轴的距离至少为大约 0.05mm。
12. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中所述至少一个偏心研磨头具有的最大直径在大约 1.75mm-2.0mm 之间,并且质心离开驱动轴的旋转轴的距离至少为大约 0.1mm。
13. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,其中所述至少一个偏心研磨头具有的最大直径至少为大约 2.0mm,质心离开驱动轴的旋转轴的距离至少为大约 0.16mm。

14. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,进一步包括至少一个具有曲线轮廓的轴向凹槽。

15. 根据权利要求 1 所述的旋磨术装置,进一步包括至少一个具有非曲线轮廓的轴向凹槽。

提高磨切效率的旋磨术装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及利用高速旋磨术装置从身体通道中去除组织的系统、装置和方法，比如从动脉中去除动脉粥样硬化的斑块。

背景技术

[0002] 现已开发了多种技术和装置用于在动脉和类似的身体通道中去除或修复组织。此种技术和装置的大多目的是去除病人动脉中的动脉粥样硬化的斑块。动脉粥样硬化的特征是在病人血管的内层（内皮细胞层下面）形成脂肪沉积（动脉粥样化）。通常，最初沉淀的是相对软的、富含胆固醇的动脉粥样化的物质，随着时间的延长就硬化成钙化的动脉粥样硬化斑块。此种动脉粥样化会阻碍血液的流动，因此常常被称为狭窄机能障碍（stenotic lesion）或狭窄（stenosis），该阻塞物质被称为狭窄物质。如果不治疗，此种狭窄会引起心绞痛、高血压、心肌梗塞、中风等等。

[0003] 旋磨术已经成为去除此种狭窄物质的通用技术。此种手术最常用于打开冠状动脉中的钙化机能障碍。大多数情况下，该旋磨术手术不是单独使用的，而是在血管成形术手术前使用，然后在血管成形术手术后放置一个支架以维持被打开的动脉的开放度。对于非钙化的机能障碍，大多数情况是单独使用气囊血管成形术来打开动脉，并且常常放置支架来维持该打开的动脉的开放度。然而，研究显示，经历气囊血管成形术并在动脉中放置了支架的病人，其中很大比例都会遭受到支架再狭窄，即支架堵塞，它通常是由于经过一段时间发展后，支架内部疤痕组织的过度生长。在此种情形下，旋磨术手术是首选的手术，以从该支架上去除过多的疤痕组织（在支架内部气囊血管成形术不是很有效），从而恢复该动脉的开放度。

[0004] 已经开发了几种用于去除狭窄物质的旋磨术装置。在一种类型的装置中，比如美国专利 US 4,990,134 (Auth) 所显示的，在一类装置，如美国专利 4,990,134 (Auth) 所述，同心状的椭圆锥在靠近柔性传动轴的远端覆盖有如金刚石颗粒的研磨材料。在推进穿过狭窄时，锥以高速（一般的，如在大约 150,000-190,000rpm 的范围内）旋转。但是在锥清除致狭窄组织时，锥会阻断血流。一旦锥被推进穿过狭窄，动脉将被打开，其直径等于或稍大于锥的极大外径。经常的，因为锥具有固定的静止直径，需要使用超过一种尺寸的锥以将动脉打开到所需直径。

[0005] 美国专利 US 5,314,438 (Shturman) 公开了另一种腔内斑块旋磨装置，该装置具有驱动轴，驱动轴的一段具有膨大的直径，膨大表面的至少一部分覆盖有研磨材料以形成驱动轴的研磨部。高速旋转时，研磨部可以从动脉清除致狭窄组织。尽管这种腔内斑块旋磨装置由于其具有柔性，相对 Auth 的装置具有一些优点，由于装置本质上不是偏心的，它也仅能将动脉打开到与驱动轴的膨大研磨表面直径相当的直径。

[0006] 美国专利 US 6,494,890 (Shturman) 公开了一种已知的腔内斑块旋磨装置，装置具有驱动轴，驱动轴具有偏心膨大部，其中膨大部的至少一部分覆盖有研磨材料。高速旋转时，研磨部可以从动脉清除致狭窄组织。装置可以将动脉打开到大于偏心膨大部静止直径

的直径,部分原因是高速操作中的轨道旋转。因为偏心膨大部包括未粘合在一起的驱动轴金属丝,驱动轴的偏心膨大部在植入狭窄内或在高速操作的过程中可以弯曲。这种弯曲使得在高速操作过程中,可以打开更大的直径,但是动脉实际磨去的直径在所需上的控制更少。此外,一些致狭窄组织可以完全堵塞通路,以致 Shturman 的装置不能穿过置入。因为 Shturman 要求驱动轴的偏心膨大部置于致狭窄组织之内以实现研磨,如果偏心膨大部不能移动至狭窄中,其效果将降低。美国专利 US 6,494,890 的公开内容全部引入,作为参考。

[0007] 美国专利 US 5,681,336(Clement)公开了一种偏心的,其外表面部分设有通过适当的粘合剂固定的研磨粒组织清除锥。这种结构是有限的,但是因为,如 Clement 在第 3 栏 53-55 行所说明的,非对称的锥以“比高速旋磨装置低的速度”旋转,“以抵消热和失衡”。也就是说,对于给定尺寸和质量二者的实体锥,不可能以在腔内斑块旋磨操作时使用的高速,即以 20,000-200,000rpm 的转速范围内旋转锥。更为重要的是,驱动轴的转动轴质心的偏离将导致显著的,并且是不需要的离心力的形成,对动脉壁产生过大的压力,以及过多的热和过大的颗粒。

[0008] 总的来说,目前的组织去除元件包括连续的研磨表面,例如具有对称的或不对称的椭圆或球形结构。已知的还有:在某些情况下现有组织去除元件与动脉壁和斑块之间会形成液压楔(hydraulic wedge),这将减少研磨料和斑块之间的接触,其结果是降低了手术效果。而且,现有设计中相对平滑的研磨表面不能使研磨和/或切割的效果最大化。最后,当去除软斑块和/或非钙化的机能障碍和/或弥漫性的机能障碍时,已知的相对平滑的组织去除元件设计会导致旋磨术过程难以预料的长。

[0009] 因此,需要一种旋磨术装置,其组织去除元件具有表面凹槽并且包括附加的切割边缘和特征,同时还提供用于破坏存在于该研磨与动脉壁和斑块之间的液压楔的机构。另外,还需要能更有效地去除软斑块和/或非钙化的和/或弥漫性的机能障碍的组织去除元件,从而在去除此种堵塞时,增加手术结果和长度的可预测性。

发明内容

[0010] 本发明提供了一种旋磨术系统、装置和方法,在各种实施例中,具有一个连接至少一个偏心研磨头的可弯曲的、细长的、可旋转的驱动轴,其中该研磨头上包括至少一个凹槽。所述偏心凹槽研磨头包括组织去除表面,其一般为研磨表面和/或至少一个凹槽。优选地,该偏心扩大研磨头的质心沿驱动轴的旋转轴径向分布,促使装置在高速运转时能打开狭窄机能障碍并使打开的直径基本上大于扩大研磨头的外径。该(这些)凹槽在磨切非钙化组织和/或软组织时具有更好的效果,而且还提供了用于破坏研磨头与狭窄组织之间的液压楔的装置。

[0011] 本发明的一个目的是要提供一种高速旋磨术装置,它具有至少一个活动连接到可旋转的驱动轴的偏心研磨头,偏心研磨头的静止直径小于其高速旋转直径,并且包括至少一个沿组织去除表面布置的凹槽。

[0012] 本发明的另一个目的是提供一种高速旋磨术装置,它具有至少一个偏心研磨头,该偏心研磨头包括至少一个沿偏心研磨头的组织去除表面布置的凹槽,以促进破坏在组织去除表面与狭窄组织之间的液压楔。

[0013] 本发明的另一个目的是提供一种高速旋磨术装置,它具有至少一个偏心研磨头,

该偏心研磨头包括至少一个沿偏心研磨头的组织去除表面布置的凹槽,以提高磨切非钙化组织和 / 或软的狭窄组织的效果。

[0014] 本发明的另一个目的是提供一种高速旋磨术装置,它具有至少一个偏心研磨头,该偏心研磨头包括至少一个沿偏心研磨头的组织去除表面布置的径向凹槽和 / 或轴向凹槽。

[0015] 结合附图和详细描述阐述本发明的具体示例和其它实施例。

附图说明

[0016] 下面通过结合附图对本发明的各种实施例进行详细描述,以更完整地理解本发明,附图如下:

[0017] 图 1 是本发明的旋磨术装置的透视图,其中显示了不可弯曲的偏心研磨头的一个实施例;

[0018] 图 2 是在先技术中由可旋转驱动轴的线圈形成的研磨头的分解透视图;

[0019] 图 3 是在先技术中由可旋转驱动轴的线圈形成的研磨头的分解纵向剖视图;

[0020] 图 4 是在先技术中实心偏心磨锥的分解纵向剖视图;

[0021] 图 5 是本发明的研磨头的一个实施例的透视图;

[0022] 图 6A 是本发明的研磨头的一个实施例的正视图;

[0023] 图 6B 是本发明的研磨头的一个实施例的仰视图;

[0024] 图 6C 是本发明的研磨头的一个实施例的侧视图;

[0025] 图 7A 是本发明的研磨头的一个实施例的透视图;

[0026] 图 7B 是本发明的研磨头的一个实施例的侧视图;

[0027] 图 7C 是本发明的研磨头的一个实施例的仰视图;

[0028] 图 7D 是本发明的研磨头的一个实施例的正视图;

[0029] 图 8A 是本发明的研磨头的一个实施例的透视图;

[0030] 图 8B 是本发明的研磨头的一个实施例的侧视图;

[0031] 图 8C 是本发明的研磨头的一个实施例的仰视图;

[0032] 图 8D 是本发明的研磨头的一个实施例的正视图;

[0033] 图 9A 是本发明的研磨头的一个实施例的侧视图;

[0034] 图 9B 是本发明的研磨头的一个实施例的仰视图;

[0035] 图 9C 是本发明的研磨头的一个实施例的正视图;

[0036] 图 10A 是本发明的研磨头的一个实施例的侧视图;

[0037] 图 10B 是本发明的研磨头的一个实施例的仰视图;

[0038] 图 10C 是本发明的研磨头的一个实施例的正视图。

具体实施方式

[0039] 本发明可以有各种改进和替换形式,下面以附图中的实例的形式及详细说明对本发明进行描述。然而,应该理解的是,其意图不是将本发明限制于所描述的这些具体实施例中。相反,其意图是要覆盖落入本发明的实质和范围内的所有改进、等同和替换。

[0040] 图 1 显示了本发明的旋磨术装置的一个实施例。该装置包含手柄部 10、细长的可

弯曲的驱动轴 20, 以及从手柄部 10 远端延伸出来的导管 13, 可弯曲的驱动轴具有一个偏心扩大研磨头 28, 该研磨头具有至少一个凹槽 29。该驱动轴 20 是由本领域技术人员熟知的螺旋环绕线构造的, 研磨头 28 固定连接到驱动轴上。图示的凹槽 29 沿研磨头 28 的组织去除表面的方向布置。在所图示的实施例中, 凹槽 29 是轴向的, 不过凹槽 29 的其他布置也在本发明的范围内并将进一步地进行讨论。该导管 13 具有一内腔, 其中放置了驱动轴 20 的大部分长度, 但该扩大研磨头 28 以及远离扩大研磨头 28 的一短节不包括在内。该驱动轴 20 也包含一内腔, 以允许驱动轴 20 向前移动并在引导线 15 上旋转。还设有液体补给线 17, 用于将冷却液和润滑液 (一般是盐水或另一种生物相容的液体) 引入到导管 13 中。

[0041] 该手柄 10 最好包括涡轮 (或类似的旋转驱动机构), 用于高速地转动驱动轴 20。手柄 10 一般连接到电源, 这样压缩空气可以通过管子 16 传送。也可以设置一对光缆 25 (可以使用单个光缆作为替换), 用来监视涡轮和驱动轴 20 的转速 (关于此种手柄和相关仪器的情况在该产业中是已知的, 并且在颁发给 Auth 的美国专利 US 5, 314, 407 中有所描述)。理想情况下, 该手柄 10 还包含控制钮 11, 用于相对于导管 13 和手柄的主体来推进和收回所述涡轮和驱动轴 20。

[0042] 图 2 和 3 显示了在先技术中的研磨头的细节, 其包括驱动轴 20A 的偏心直径扩大研磨段 28A。驱动轴 20A 包括一个或多个螺旋状缠绕线 18, 它 (们) 在扩大研磨段 28A 的内部限定了引导线内腔 19A 和空腔 25A。除了引导线 15 横穿空腔 25A 之外, 该空腔 25A 基本上是空的。相对于器官狭窄位置而言, 该偏心直径扩大研磨段 28A 包含近端 30A、中间部分 35A 和远端 40A。该偏心直径扩大部分 28A 的近端部分 30A 的线圈 31 优选地具有下述直径, 以大体上恒定的比率向远端逐步地增大, 从而大体上形成锥体形状。远端部分 40A 的线圈 41 优选地具有下述直径, 以使它们以大体上恒定的比率向远端逐步地减小, 从而大体上形成锥体形状。中间部分 35A 的线圈 36 设置为渐变直径, 以提供大体上为凸状的外表面, 其形状是要在驱动轴 20A 的扩大偏心直径部 28A 的近端圆锥部分和远端圆锥部分之间形成平滑过渡。

[0043] 继续描述在先技术的装置, 驱动轴 28A 的偏心直径扩大研磨段的至少一部分 (优选地为中间部分 35A) 包括能够去除组织的外表面。所显示的是, 用于限定驱动轴 20A 的组织去除段的、包括研磨材料涂层的组织去除表面 37 通过适当的粘合剂 26A 直接连接到驱动轴 20A 的线圈上。

[0044] 图 4 显示了在先技术的另外一个旋磨术装置, 与图 2 和 3 的基本上空的装置相比, 它采用了实心的不对称的研磨锥 28B, 其连接到可弯曲的驱动轴 20B 上, 在引导线 15 上旋转, 比如由颁发给 Clement 的美国专利 US 5, 681, 336 所提供的实例。该偏心组织去除磨锥 28B 具有研磨颗粒涂层 24B, 由适当的粘结材料 26B 固定到其外表面的一部分上。然而, 如 Clement 在第 3 栏、第 53-55 行中所解释的, 该结构的实用性是有限的, 因为不对称磨锥 28B 必须旋转在“比高速切除装置所使用的速度要低的速度上, 以补偿发热和不平衡”。也就是说, 给定了实心磨锥型结构所给定的尺寸和质量后, 不能在旋磨术过程中用高速, 即 20000-200000rpm, 来旋转此种磨锥。而且, 此在先技术装置的研磨部分是比较平滑的, 即没有凹槽。其结果是, 在处理非钙化的和 / 或软的器官狭窄时, 此在先技术装置效率较低。

[0045] 现在参考图 5 和图 6A-6C, 这些图中显示了本发明的一个实施例。所示研磨头 28 包括三个部分: 锥形远端部分 30、柱形中间部分 35 和锥形近端部分 40。因此, 近端部分 40

包括近端的外表面,该中间部分包括中间的外表面,而远端部分 30 包括远端的外表面,该近端的外表面具有向远端逐渐增大的直径,远端的外表面具有向远端逐渐减小的直径,并且中间的外表面是圆柱形的。如所图示,中间部分 35 包括轴向凹槽 29。本发明可以包括至少一个这样的凹槽 29,它们至少设置中间部分 35 的外表面上。中间部分 35 的外表面进一步包括在各凹槽 29 之间的非凹陷部分 31。

[0046] 在优选实施例中,中间部分 35 包括至少一个凹槽 29,位于中间部分 35 内,不过在替换的实施例中远端部分 30 和 / 或近端部分 40 也可包括至少一个凹槽 29。该(这些)凹槽 29 有助于从脉管中研磨、切割和 / 或磨削软的和 / 或非钙化的组织或者斑块。一方面,当具有相对平滑的表面的研磨头对着狭窄和 / 或动脉壁高速旋转时一般会产生该液压楔,该(这些)凹槽 29 提供了用于分裂或破碎液压楔的机构和方法。因此,该(这些)凹槽 29 增加了研磨头 28 与器官狭窄之间的接触,并且因此提高了研磨效率和效果。第二方面,该(这些)凹槽 29 提供了用于研磨、切割和 / 或磨削非钙化组织和 / 或软组织的机制和方法,通过允许软组织稍稍扩展到凹槽中,能够更容易地对组织进行研磨、切割和 / 或磨削,即通过飞快转动的研磨头 28 进行去除操作。这类似于在剃刀上使用多重的、平行的刀片;在第一刀片之后留下的毛发部分会“直立”并由一个或多个后面的刀片切下。第三方面,该(这些)凹槽 29 设有一通道,可以使研磨掉的、去除的物质从切屑区域流走。在各种实施例中,凹槽 29 的数量可以是一个,或者多个,即两个、三个、四个、五个、六个或任何适当的数量。

[0047] 研磨头 28 可以进一步包括至少一个组织去除表面,设置在中间部分 35、远端部分 30 和 / 或近端部分 40 的外表面上,以促进在高速旋转的过程中进行狭窄的磨切。该组织去除表面包括研磨材料涂层 24,粘接到研磨头 28 的中间部分 35、远端部分 30 和 / 或近端部分 40 的外表面上。如图 5 和图 6A 所示,研磨材料 24 可以粘接到位于各凹槽 29 之间的非凹陷部分 31。在替换实施例中,可以包括进一步粘接到(这些)凹槽 29 中的研磨材料 24。在此处讨论的研磨头 28 的所有实施例及其等同示例中,所述至少一个凹槽 29 可以是曲线轮廓或非曲线轮廓的,即本领域技术人员所熟知的沟槽(flute)形状。

[0048] 在本技术中容易理解的是,研磨材料可以是任何适合的材料,比如金刚石粉末、熔融硅石、氮化钛、碳化钨、氧化铝、碳化硼,或其他陶瓷材料。优选地,该研磨材料是由金刚石碎片(或金刚石粉末粒子)组成,通过适当的粘合剂直接粘接到组织去除表面。此种粘接可以使用众所周知的技术来实现,比如常规的电镀或融合技术(参见,例如,美国专利 US 4,018,576)。作为替换,外部的组织去除表面可以采用机械方式或化学方法对中间部分 35、远端部分 40 和 / 或近端部分 30 的外表面进行粗化,以提供适当的用于研磨的组织去除表面。在另一个改进中,所述外表面可以进行蚀刻或切割(例如采用激光),以提供小的但有效的研磨表面。也可以其他的类似技术来提供适当的组织去除表面。

[0049] 如图 6A-6C 中最佳图示的,至少部分封闭的内腔或狭槽 23 沿着驱动轴 20 的旋转轴 21 纵向通过扩大研磨头 28,通过采用本领域中的技术人员熟知的方式将研磨头 28 固定到驱动轴 20 上。在图 6C 所示的实施例中,偏心研磨头 28 限定了一个中空部分 2,其用于减少研磨头 28 的质量,以促进无创伤的磨切,并且改善研磨头 28 在高速(即 20,000 至 200,000rpm)操作过程中的轨道控制的可预测性,和 / 或正如在下面将讨论的,通过改变研磨头 28 相对于驱动轴的旋转轴的质心增加研磨头 28 的偏心率和非对称性,从而增加研磨头 28 的旋转直径。研磨头 28 的替换实施例中可以不包括中空部分 2。为实现研磨头 28 的

偏心率,质心需要偏离驱动轴 20 的旋转轴,但不是一定需要中空部分 2。

[0050] 在某些实施例中,研磨头 28 可以固定连接到驱动轴 20 上,其中驱动轴包括一单个单元。作为替换,正如下面将讨论的,驱动轴 20 可以包括两个独立块,其中扩大偏心研磨头 28 固定连接到驱动轴 20 的两个独立块上,这两个独立块之间有一间隙。与中空部分 2 组合在一起,所述两件式驱动轴结构能够满足进一步地控制研磨头 28 的质心位置。在特别理想的旋转速度下,可以改变中空部分 2 (如果有的话) 的尺寸和形状,以优化研磨头 28 的轨道旋转路径。本领域中的技术人员能够容易地想到各种可能的结构,其中每个都在本发明的范围之内。

[0051] 正如本领域的技术人员容易想到的,至少一个偏心研磨头 28 可以连接到驱动轴 20 上。也可以使用一个、两个、三个或更多研磨头 28,每个可以具有不同的几何形状、轮廓、凹槽 29 的数量和位置、研磨料的位置以及其他的功能性特征,以便获得最大的效率和效果。

[0052] 图 5 和图 6A-6C 的实施例图示显示了远端部分 30 和近端部分 40 具有对称的形状和长度,并且在远端部分 30 和近端部分 40 中具有相同的斜坡延伸至中间部分 35。替换实施例中,也可以增加近端部分 30 或远端部分 40 的长度,以建立不对称的外形轮廓。总的来说,图 5 和图 6A-6C 中图示的对称的研磨头 28 是优选的,不过其它的实施例中,远端部分 30 和 / 或近端部分 40 中可以具有较大或较小的坡度。另外,远端部分 30 和 / 或近端部分 40 和 / 或中间部分 35 可以有较长或较短的长度。所有这些组合都在本发明的范围之内。

[0053] 因为远端部分 30 和近端部分 40 是锥形的而中间部分 35 是圆柱形的,本发明的偏心研磨头 28 的质心 32 在几何学上径向偏离驱动轴 20 的纵向旋转轴 21。质心 32 偏离驱动轴的旋转轴 21 使扩大研磨头 28 具有一偏心率,可以允许研磨头打开动脉,使在高速旋转过程中动脉直径比扩大偏心研磨头 28 的标称直径要大。优选地,打开直径至少是扩大偏心研磨头 28 的标称静止直径的两倍。另外,通过改变中间部分 35 的质量大小和位置,例如在中间部分 35 内部包括中空部分 2 并改变它的大小、位置和形状,此种质心的偏移可得到增强或控制。

[0054] 应该理解,此处使用并定义的词语“偏心的”和“偏心率”是指在扩大研磨头 28 的几何中心与驱动轴 20 的旋转轴 21 之间的位置差异,或者指扩大研磨头 28 的质心 32 与驱动轴 20 的旋转轴 21 之间的位置差异。在适当的旋转速度上,任一个此种差异都可以使偏心扩大研磨头 28 打开器官狭窄,并使其直径基本大于偏心扩大研磨头 28 的标称直径。

[0055] 本发明的旋磨术装置的研磨头 28 可以用不锈钢、钨或类似材料制成。研磨头 28 可以是单片整体结构,或者,作为替换,也可以是两个或更多研磨头零部件配合固定在一起的组件,以实现本发明的目的。

[0056] 参考图 7A-7D,它们显示了研磨头 28 的另一个实施例。与图 6A-6C 中的实施例相比,该实施例具体显示了远端部分 30 和近端部分 40 的斜坡的变化情况。在图 7A-7D 中的实施例中,相对于中间部分 35,远端部分和近端部分 30 的斜坡具有较小的坡度。与图 6A-6C 的实施例相比,较小的坡度有助于使远端部分 30 和近端部分 40 更长。此外,轴向凹槽 29 设置在中间部分 35 上,而不是在远端部分 30 和 / 或近端部分 40 上,不过在它们上面设置其他凹槽 29 也属于本发明的范围之内。研磨材料 24 可以粘接到位于每个凹槽 29 之间的非凹陷部分 31 上。在替换实施例中,研磨材料 24 可以进一步粘接在该(这些)凹槽 29 中。

在本实施例以及此处公开的所有其它实施例中,研磨头 28 的质心 32 偏离驱动轴 20 的旋转轴 21。

[0057] 参考图 8A-8D,与上面讨论的实施例相比,所示的实施例包括相对短的远端部分 40 和近端部分 30,它们与相对长的中间部分 35 组合在一起。由此形成了一个相对扁平的结构,其中,与前面讨论的实施例相比,质心 32 相对接近于驱动轴 20 的旋转轴 21。因此,该示例性的实施例图示了可以控制的一些变量,以使该设计的效果最大化。

[0058] 上面描述的那些实施例及其各种变形仍然还可以进一步应用到图 9A-9C 和图 10A-10C 所示的研磨头 28 的各种实施例中。具体地说,在图 9A-9C 中,该(这些)凹槽 29 是径向的而不是轴向的,研磨料 24 在相邻的凹槽 29 之间限定的非凹陷区域 31 上。

[0059] 在图 10A-10C 的实施例中,径向的凹槽 29R 和轴向凹槽 29A 交叉形成不连续的非凹陷区域 31,其上有研磨料 24。这些不连续的非凹陷区域 31 包括四个促进狭窄组织切割的边缘 31E,并由它们限定形成该非凹陷区域 31,锋利的边缘 31E 由中间部分 35 上的径向凹槽 29R 与轴向凹槽 29A 的交叉形成和确定。与其它实施例相同,远端部分 30 和 / 或近端部分 40 也可以包括凹槽 29。

[0060] 动脉中器官狭窄能够被打开的直径大于本发明的扩大研磨头 28 的标称直径的程度取决于下列一些参数,包括:扩大研磨头 28 的形状、偏心扩大研磨头 28 的质量、研磨头 28 内部的质量分布以及因此导致的研磨头 28 的质心 32 相对于驱动轴 20 的旋转轴 21 的位置以及驱动轴 20 和安装在其上的研磨头 28 的转速。

[0061] 研磨头 28 的转速是确定离心力的一个重要因数,利用离心力,扩大研磨头 28 的组织去除表面按压狭窄组织,这样手术员可以控制除去组织的速度。在某种程度上,旋转速度的控制也允许控制装置至其能够打开器官狭窄的最大直径。申请人还发现:可靠地控制组织去除表面按压狭窄组织的能力不仅能使手术员更好地控制去除组织的速度,而且还能更好地控制去除颗粒的大小。

[0062] 虽然不希望局限于任何具体的操作原理,但申请人相信,质心 32 偏离驱动轴 20 的旋转轴 21 会导致扩大研磨头 28 的“轨道”运动,通过改变(尤其是)改变驱动轴 20 的旋转速度,可以控制轨道的直径。根据经验,申请人已经证明了:通过改变驱动轴 20 的旋转速度,人们能控制用来推动扩大研磨头 28 的组织去除表面压到器官狭窄表面的离心力。离心力可以按照下述等式来确定:

[0063]

$$F_c = m \Delta x (\pi n / 30)^2$$

[0064] 其中, F_c 是离心力, m 是扩大研磨头 28 的质量, Δx 是扩大的研磨头 28 的质心 32 与驱动轴 20 的旋转轴 21 之间的距离, n 是以每分钟的转数(rpm)表示的旋转速度。控制离心力 F_c 就可控制去除组织的速度,控制装置至其能够打开器官狭窄的最大直径,并且改进对去除组织的颗粒大小的控制。

[0065] 与一般的在先技术的高速旋磨装置相比,本发明的研磨头 28 可以具有更大的质量。其结果是,在高速旋转过程中可以获得更大的轨道,即更大的旋转直径,因此,可以允许使用比在先技术装置更小的研磨头。除允许在完全或基本上闭塞的动脉以及类似脉管中创建导向孔之外,使用较小的研磨头能够更容易地进入并且在插入过程中造成的创伤更小。

[0066] 操作时,使用本发明的旋磨术装置,偏心扩大研磨头 28 反复地向远端和近端来回移动,穿过狭窄。通过改变该装置的旋转速度,他或她能控制组织去除表面按压狭窄组织的力量,从而能更好的控制去除斑块的速度和去除组织的颗粒大小。由于狭窄被打开的直径比扩大研磨头 28 的标称直径大,冷却剂和血液能持续地围绕扩大研磨头流动。另外,该(这些)凹槽 29、29R 和 / 或 29A 提供了用于液体围绕研磨头 28 流动的通道。血液和冷却剂的此种持续流动不断地将被去除的组织颗粒冲洗掉,因此一旦研磨头 28 通过机能障碍处一次就可均匀地释放被去除的颗粒。

[0067] 偏心扩大研磨头 28 包括最大的横断面直径的范围在大约 1.0mm 至 3.0mm 之间。因此偏心扩大研磨头可以具有的横断面直径包括但不限于 1.0mm、1.25mm、1.50mm、1.75mm、2.0mm、2.25mm、2.50mm、2.75mm、和 3.0mm。在上述横断面直径列表中是以 0.25mm 的增量逐步增加的,本领域中的技术人员将轻易地认识到这只是示例而已,本发明并不限制于该示例性的列表,实际上,横断面直径的其它增量也是可以的并且在本发明的范围内。

[0068] 因为,如上所述,扩大的研磨头 28 的偏心率取决于一些很多参数,申请人已经发现,以在取得偏心扩大研磨头的最大横断面直径时处为例,有关驱动轴 20 的旋转轴 21 与横断剖面的几何中心之间的距离可以考虑如下的设计参数:对于具有偏心扩大研磨头的装置而且其最大横断面直径在大约 1.0mm-1.5mm 之间时,理想的几何中心离开驱动轴的旋转轴的距离应该至少是大约 0.02mm,优选地至少为大约 0.035mm 的距离;对于具有偏心扩大研磨头的装置而且其最大横断面直径在大约 1.5mm-1.75mm 之间时,理想的几何中心离开驱动轴的旋转轴的距离应该至少是大约 0.05mm,优选地至少为大约 0.07mm 的距离,更优选地至少为大约 0.09mm 的距离;对于具有偏心的扩大的研磨头的装置而且其最大横断面直径在大约 1.75mm-2.0mm 之间时,理想的几何中心离开驱动轴的旋转轴的距离应该至少是大约 0.1mm 的距离,优选地至少为大约 0.15mm 的距离,更优选地至少为大约 0.2mm 的距离;以及,对于具有偏心的扩大的研磨头的装置而且其最大横断面直径在 2.0mm 以上时,理想的几何中心离开驱动轴的旋转轴的距离应该至少是大约 0.15mm,优选地至少为大约 0.25mm 的距离,更优选地至少为大约 0.3mm 的距离;

[0069] 设计参数也可以基于质心的位置。对于具有偏心扩大研磨头 28 的装置而且其最大横断面直径在大约 1.0mm-1.5mm 之间,理想的质心离开驱动轴的旋转轴的距离应该至少是大约 0.013mm,优选地至少为大约 0.02mm 的距离;对于具有偏心扩大研磨头 28 的装置而且其最大横断面直径在大约 1.5mm-1.75mm 之间,理想的质心离开驱动轴的旋转轴的距离应该至少是大约 0.03mm,优选地至少为大约 0.05mm 的距离;对于具有偏心扩大研磨头 28 的装置而且其最大横断面直径在大约 1.75mm-2.0mm 之间,理想的质心离开驱动轴的旋转轴的距离应该至少是大约 0.06mm,优选地至少为大约 0.1mm 的距离;以及,对于具有偏心扩大研磨头 28 的装置而且其最大横断面直径在 2.0mm 以上,理想的质心离开驱动轴的旋转轴的距离应该至少是大约 0.1mm,优选地至少为大约 0.16mm 的距离。

[0070] 选择优选的设计参数,以使扩大研磨头 28 充分地偏心,即当在静止的引导线 15 上(充分拉紧以预防该引导线任何实质的运动),的引导线 15 上以高于大约 20,000rpm 的旋转速度旋转时,其组织去除表面 37 的至少一部分可以旋转通过直径比该偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大的路径(不论此种路径是否为完全规则的或圆形的)。例如,但不限制于,对于最大直径在大约 1.5mm-1.75mm 之间的扩大研磨头 28,该研磨头 28 的至少一部分

可以旋转通过直径比该偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大至少约 10% 的路径,优选地所述直径比该偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大至少约 15%,并且最优选地所述直径比该偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大至少约 20%。对于最大直径在大约 1.75mm-2.0mm 之间的扩大研磨头 28,该研磨头 28 的至少一部分可以旋转通过直径比该偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大至少约 20% 的路径,优选地所述直径比该偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大至少约 25%,并且最优选地所述直径比偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大至少约 30%。对于最大直径至少为约 2.0mm 的扩大研磨头 28,研磨头 28 的至少一部分可以旋转通过直径比偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大至少约 30% 的路径,优选地所述直径比偏心的扩大的研磨头 28 的最大标称直径大至少约 40%。

[0071] 选择优选的设计参数,以使扩大研磨头 28 充分地偏心,即在静止的引导线 15 上以大约 20,000-200,000rpm 之间的旋转速度旋转时,研磨头 28 的至少一部分旋转通过最大直径基本上大于静止的偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径的路径(不论此种路径是否为完全规则的或圆形的)。在各种实施例中,本发明能够大致限定一轨道,其最大直径比静止的偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径大大约 50% 与 400% 之间。理想地此种轨道的最大直径在比静止的偏心扩大研磨头 28 的最大标称直径至少大大约 200%-400% 之间。

[0072] 本发明不应该被认为是限制于上面所描述的具体例子,而应该理解为覆盖本发明的所有方面。通过阅读本说明书,本领域中的技术人员很容易想到适用于本发明的各种修改、等同替换,以及多种结构。

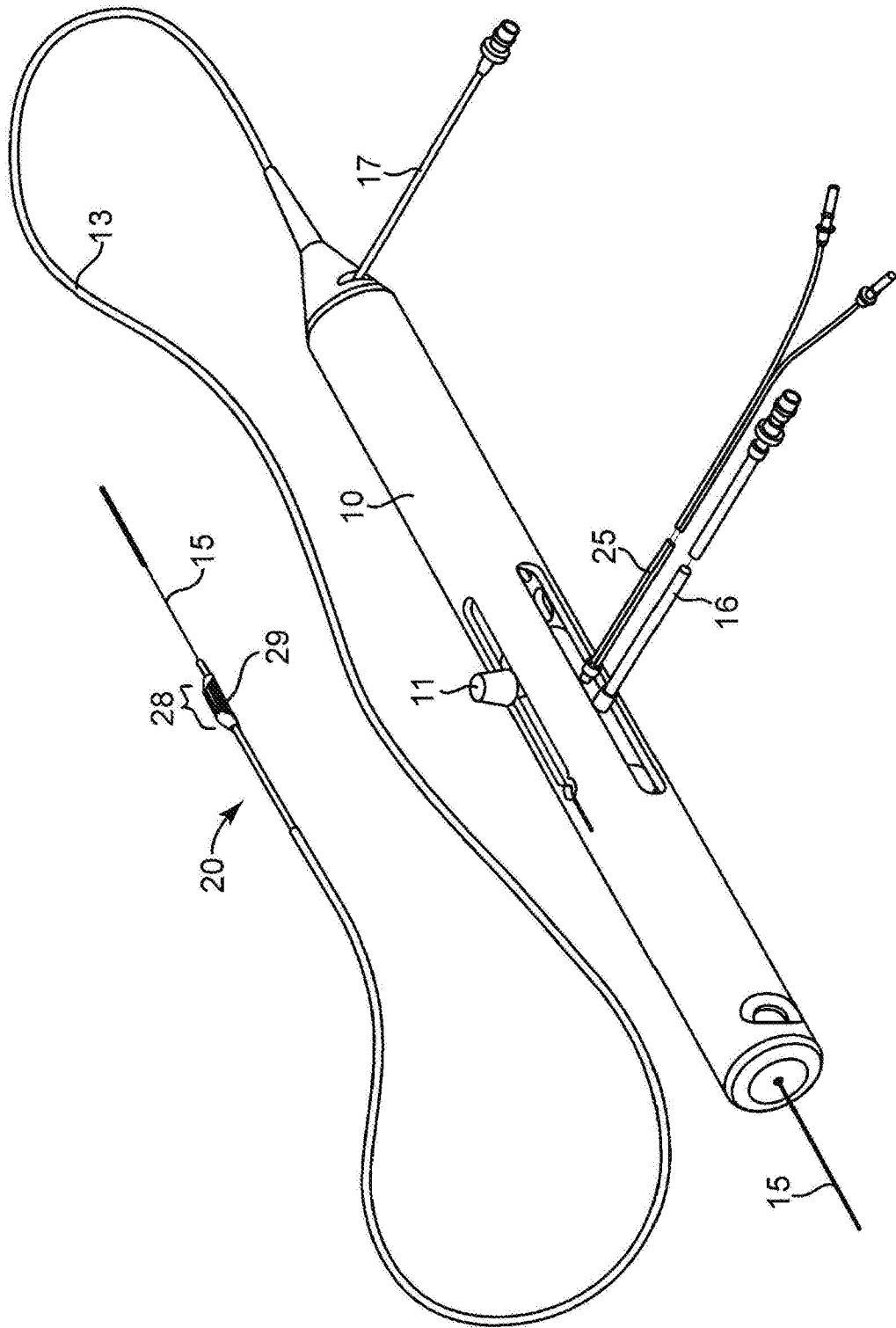


图 1

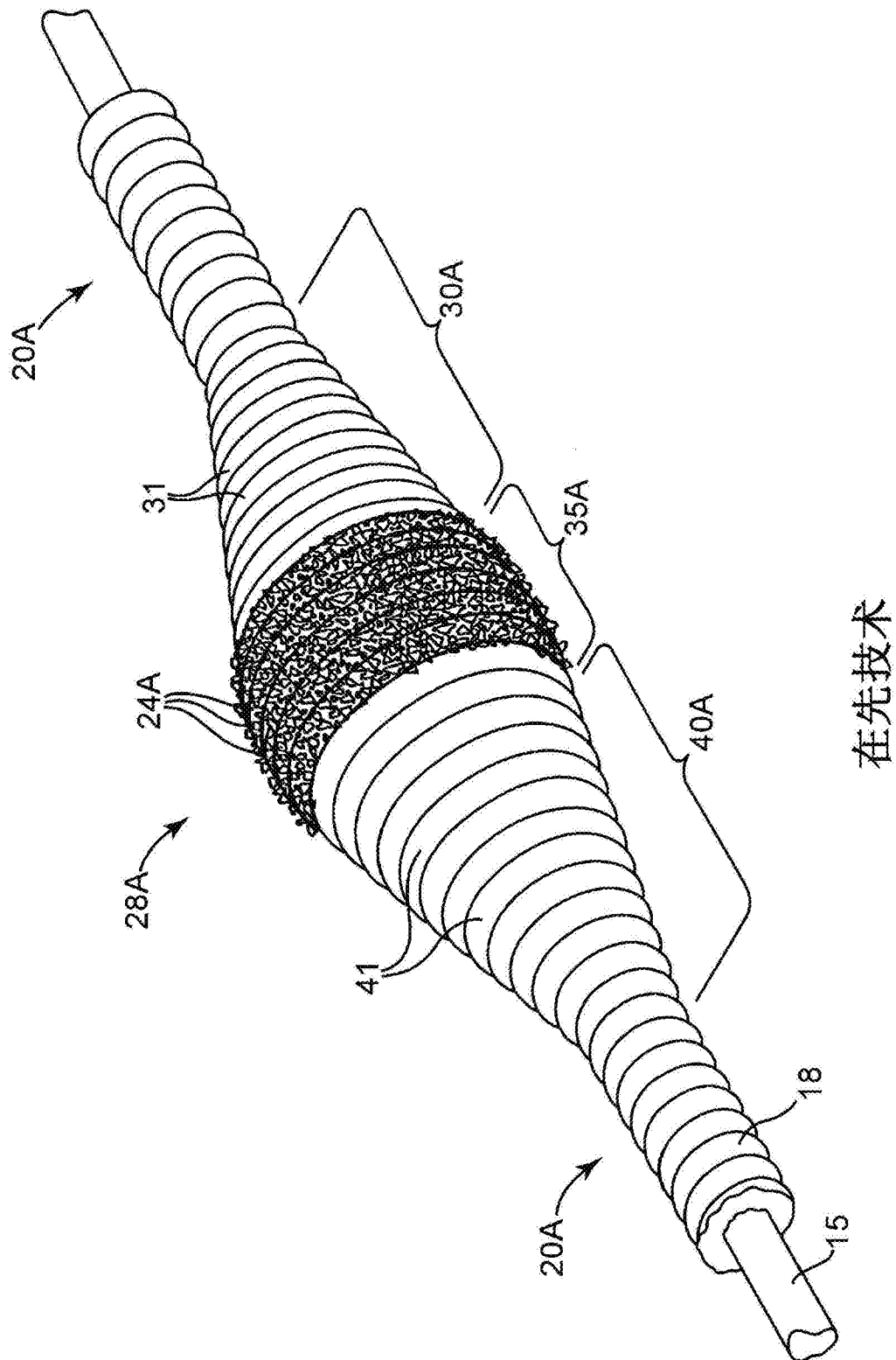


图 2

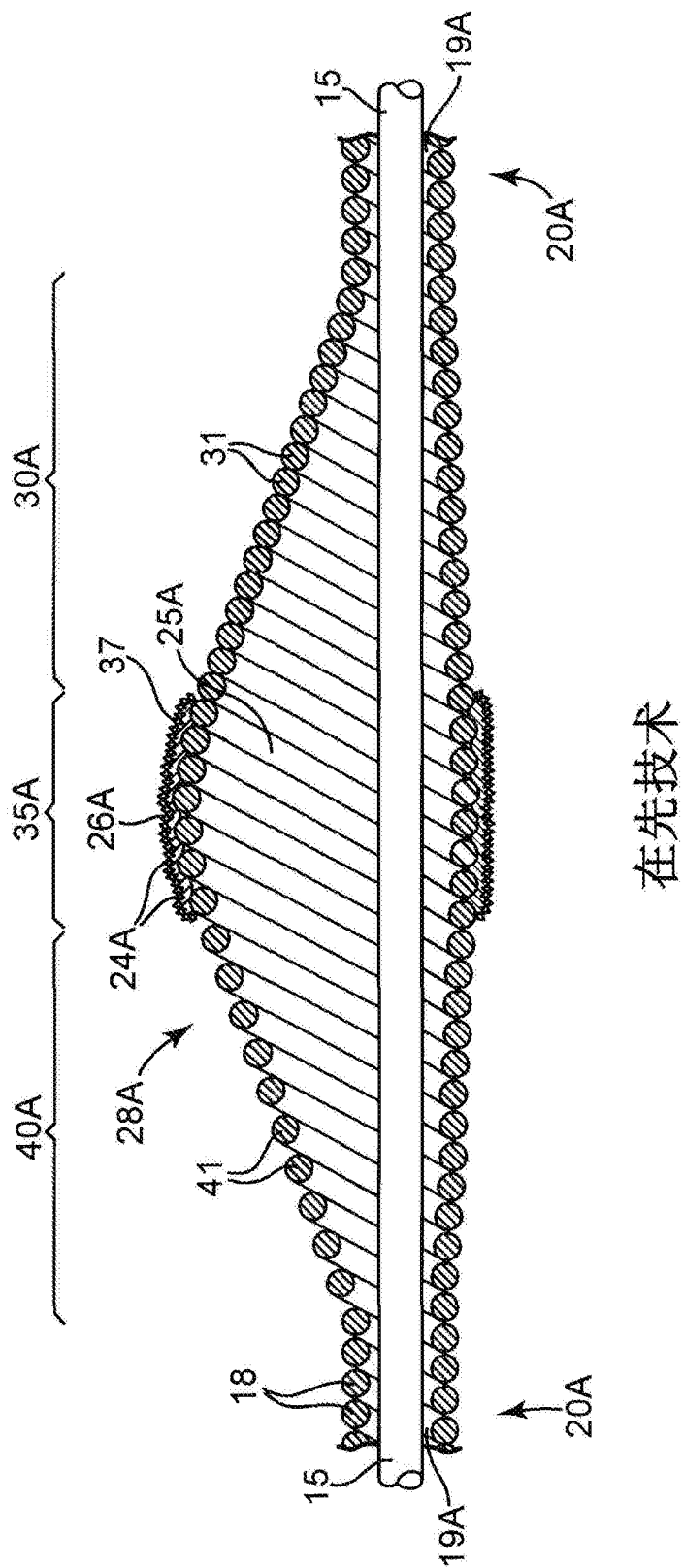
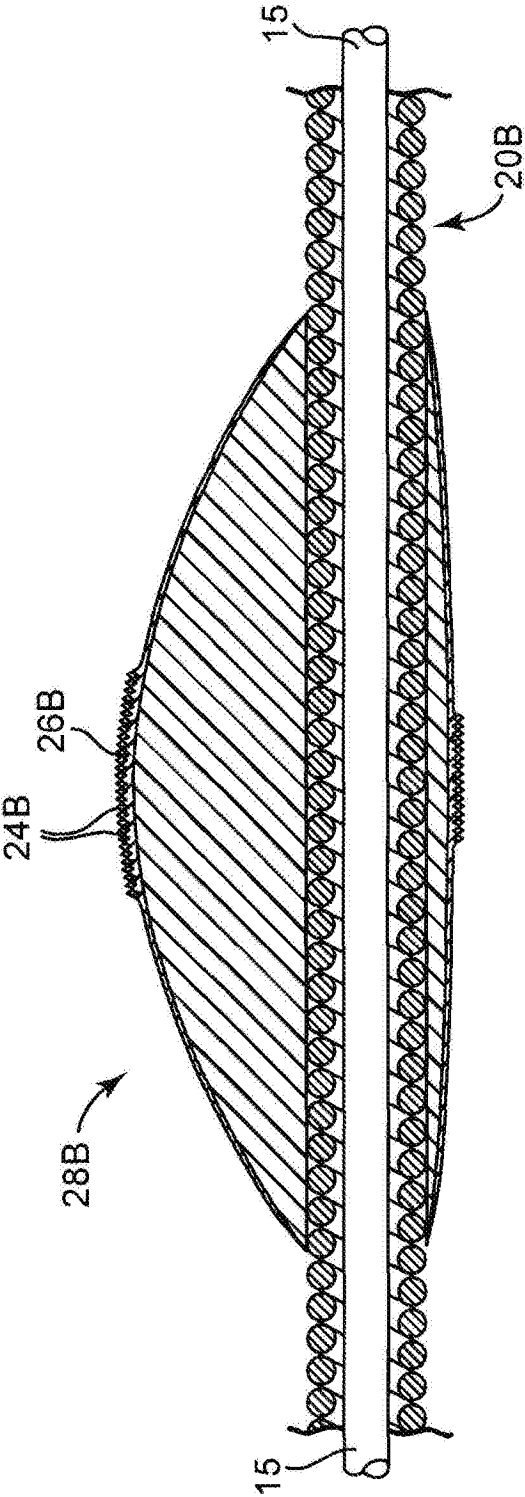


图 3



在先技术

图 4

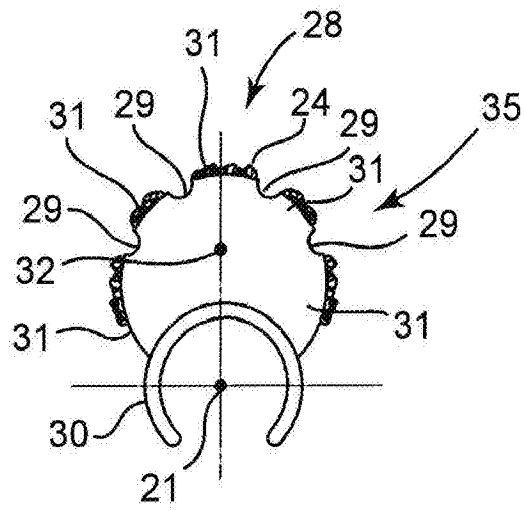


图6A

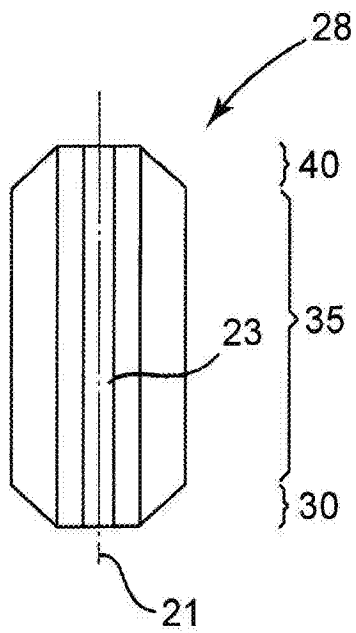


图6B

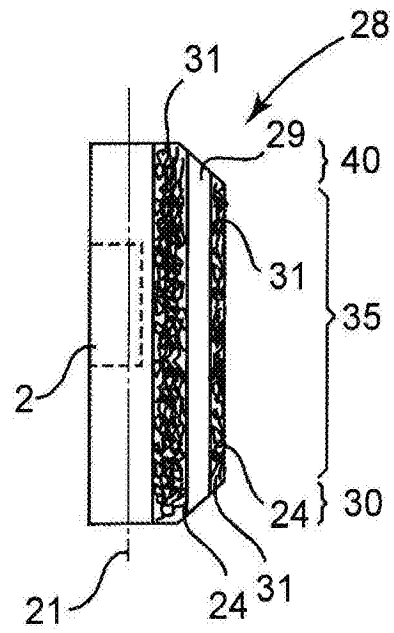


图6C

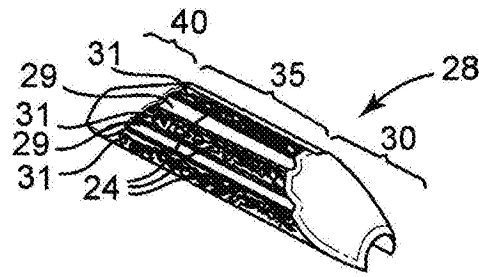


图7A

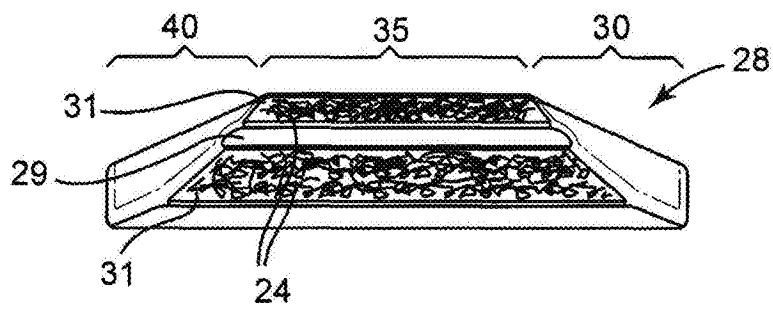


图7B

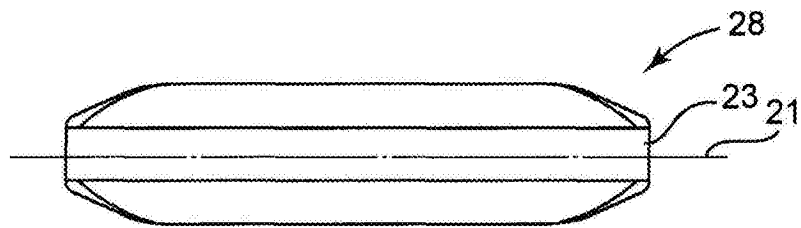


图7C

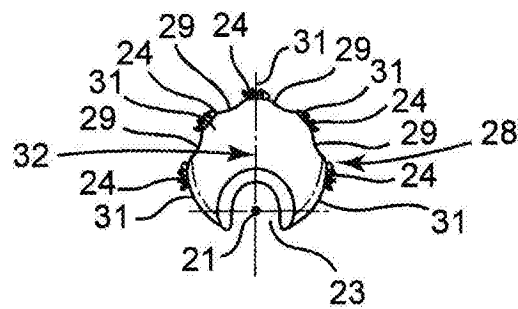


图7D

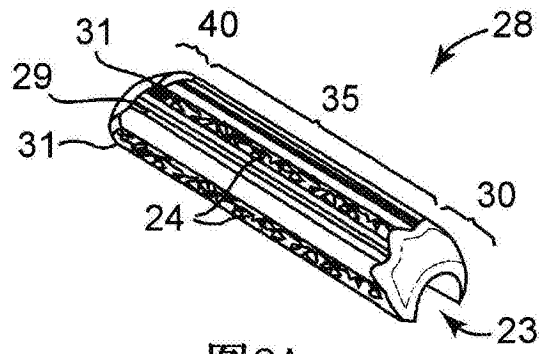


图8A

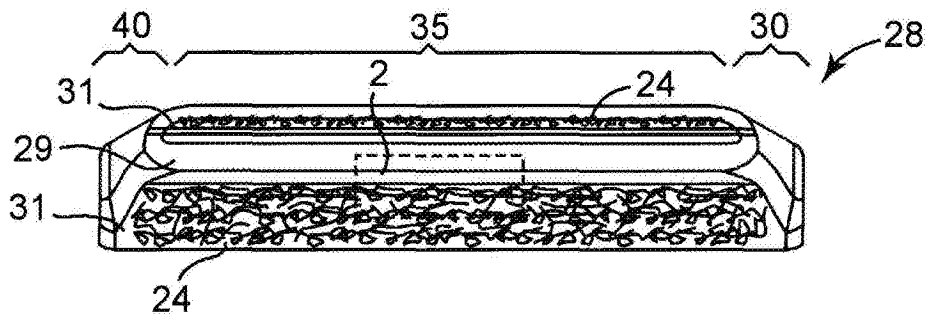


图8B

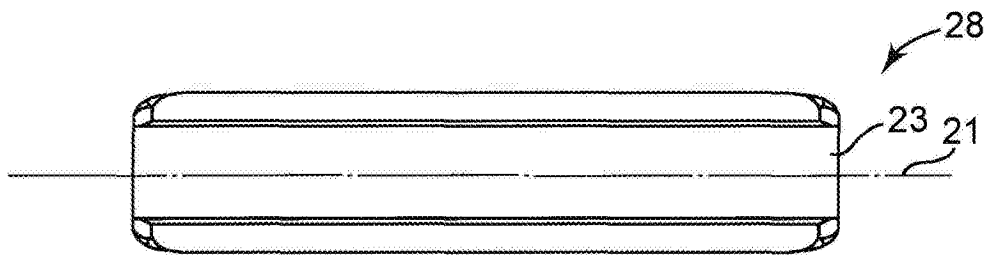


图8C

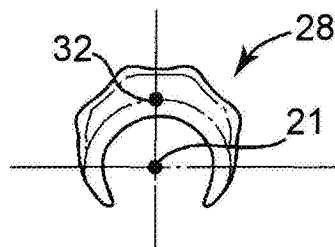


图8D

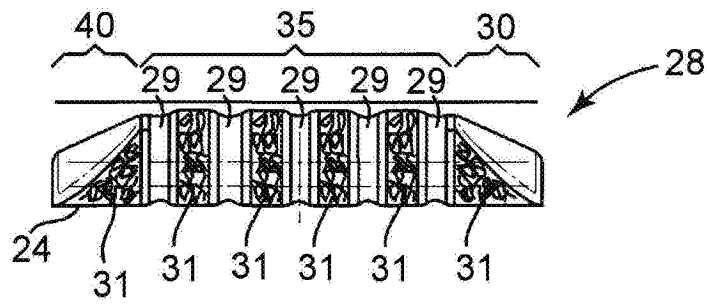


图9A

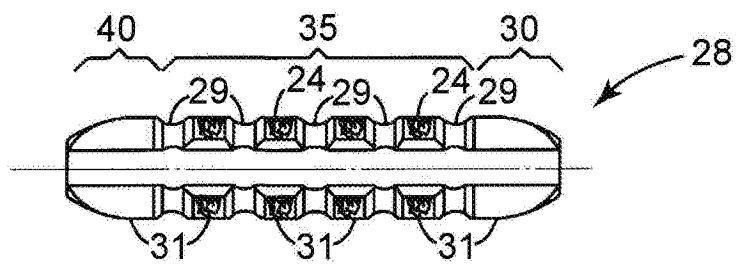


图9B

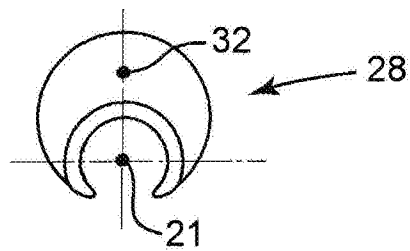


图9C

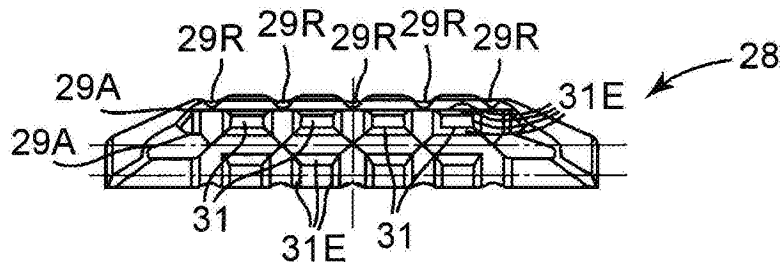


图10A

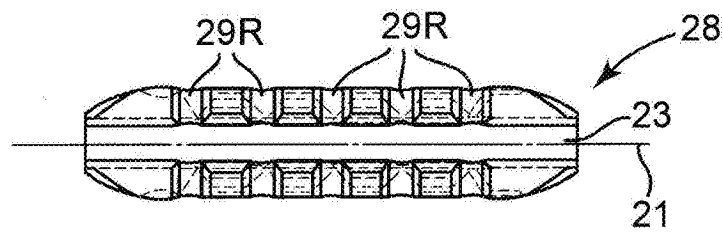


图10B

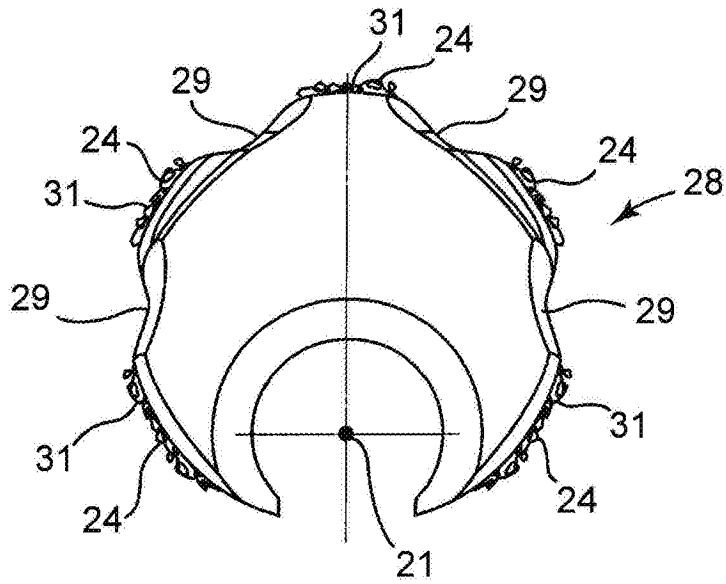


图10C