



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104968285 B

(45)授权公告日 2017.09.26

(21)申请号 201480006915.1

(22)申请日 2014.01.05

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104968285 A

(43)申请公布日 2015.10.07

(30)优先权数据

61/749,411 2013.01.07 US

61/814,832 2013.04.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.07.31

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2014/050008 2014.01.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/106847 EN 2014.07.10

(73)专利权人 塔尔雅格医疗有限公司

地址 以色列凯撒利亚

(72)发明人 阿哈龙·科恩 斯威·巴拉克

(74)专利代理机构 北京同达信恒知识产权代理有限公司 11291

代理人 黄志华 李欣

(51)Int.Cl.

A61B 17/22(2006.01)

审查员 张文静

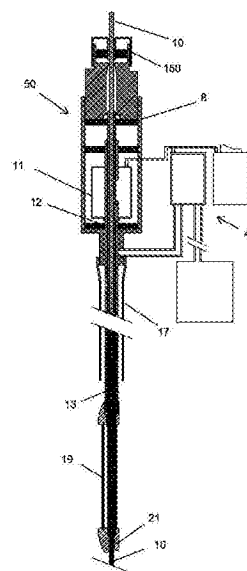
权利要求书2页 说明书10页 附图24页

(54)发明名称

可扩张的粥样斑块切除装置

(57)摘要

本发明涉及一种用于去除动脉粥样硬化斑块的装置和方法。一种可扩张的粥样斑块切除装置包括可旋转地电机驱动的柔性空心轴,其能够在可导引穿过柔性导管的导丝上滑动,并且与所述导丝的纵向轴线同轴;可扩张的切割单元,其连接至所述空心轴的远端部;以及致动器,其可操作地引起所述切割单元的选择性扩张。所述切割单元在扩张后能够围绕所述纵向轴线偏心地旋转,以从血管切割并去除动脉粥样硬化斑块。在一个实施方式中,该方法还包括连接至所述切割单元的钻头单元在存在于血管的内腔中的闭塞物上钻孔。



1. 一种可扩张的粥样斑块切除装置,包括:

a) 柔性导管;

b) 导丝,所述粥样斑块切除装置在插入血管内的所述导丝上推进,直到所述粥样斑块切除装置的远端部邻近于动脉粥样化物质的位置,所述导丝能够引导通过所述导管;

c) 可旋转地电机驱动的柔性空心轴,所述柔性空心轴能够在所述导丝上滑动,并且所述柔性空心轴与所述导丝的纵向轴线同轴,其中,所述空心轴包括内管状部分和外管状部分,当所述内管状部分和所述外管状部分中的一者在另一者上在基本上平行于所述纵向轴线的方向上滑动时,所述内管状部分和所述外管状部分能够同时通过所述电机旋转;

d) 可扩张的切割单元,所述切割单元具有两个纵向分开的端部,其中,所述切割单元在扩张后能够围绕所述纵向轴线偏心地旋转,以从所述血管切割并去除所述动脉粥样化物质,并且所述两个端部中的一个端部连接至所述空心轴的远端部;以及

e) 致动器,所述致动器能够操作以引起所述切割单元的选择性扩张,

其中所述切割单元能够扩张以响应于所述致动器的致动动作,所述致动器的致动动作使所述切割单元的两个分开的端部更靠近地在一起。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,

所述切割单元在设置成收拢状态时具有基本上平行于所述纵向轴线的平直的配置,并且在设置成扩张状态时具有弓形弯曲的配置;

所述切割单元与所述外管状部分一体成型;

所述切割单元卷绕所述纵向轴线且相对于所述纵向轴线倾斜地放置,或者

所述切割单元由形状记忆合金制成,在加热时所述切割单元将改变其形状并设置成所述弯曲的配置。

3. 根据权利要求1所述的装置,还包括两个纵向隔开的切割单元保持件,两个所述切割单元保持件通过所述空心轴承载在所述空心轴的远端部,其中所述内管状部分在远端上比所述外管状部分长,并且所述两个切割单元保持件中的一个切割单元保持件连接至所述内管状部分的远端区域,并且所述两个切割单元保持件中的另一个切割单元保持件连接至所述外管状部分的远端区域。

4. 根据权利要求1所述的装置,还包括壳体和连接件,用于可旋转地驱动所述空心轴的电机安置在所述壳体中,所述连接件用于将所述导管连接至所述壳体的远端尖端,其中,所述电机与所述外管状部分驱动地接合。

5. 根据权利要求4所述的装置,还包括用于去除解体的动脉粥样化斑块颗粒的抽吸系统,所述抽吸系统与所述导管的内部相连通。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述抽吸系统包括真空泵、第一抽吸线路、收集袋和第二抽吸线路,所述第一抽吸线路从所述壳体的远端尖端与所述外管状部分之间的环形空间延伸至所述真空泵,所述解体的动脉粥样化斑块颗粒被吸入至收集袋,所述第二抽吸线路从所述真空泵延伸至所述收集袋。

7. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述致动器为纵向可移位的调整构件,所述调整构件的远端面连接至与所述壳体和所述内管状部分密封接合的密封件,所述调整构件的近端位移使所述内管状部分在相似的方向上移位,由此将所述切割单元设置成弯曲的配置。

8. 根据权利要求7所述的装置,其中,所述调整构件形成有空腔,连接至所述内管状部

分的旋转轴承坐落于所述空腔中。

9. 根据权利要求7所述的装置, 其中, 所述外管状部分形成有窗口, 所述窗口具有近端边缘和远端边缘, 附接至所述内管状部分的销能够在所述调整构件的对应的极限位置处接触所述近端边缘和所述远端边缘中的一者, 由此限制所述调整构件的纵向位移。

10. 根据权利要求4所述的装置, 其中, 所述连接件为套管式可扩张的接合器。

11. 根据权利要求1所述的装置, 还包括弹性裙部, 其能够固定至所述切割单元的端部, 以确保与血管壁非创伤地接触。

12. 根据权利要求1所述的装置, 其中, 所述外管状部分通过多个细长的元件来配置, 所述多个细长的元件卷绕所述纵向轴线, 使得所述多个细长的元件中的多于一个的细长的元件比其他的细长的元件长, 所述其他的细长的元件在远端延伸不超出所述外管状部分, 当较长的所述多于一个的细长的元件的远端部连接至所述内管状部分的远端部或者通过间断施加的激光焊接连接至所述内管状部分时, 较长的所述多于一个的细长的元件作为所述切割单元。

13. 根据权利要求12所述的装置, 其中, 所述多个细长的元件的每两个邻近的细长的元件连接在一起。

14. 根据权利要求1所述的装置, 还包括钻头单元, 其连接至所述空心轴的远端部并在远端从所述空心轴的远端部伸出, 以在存在于所述血管的内腔中的慢性完全闭塞物上钻孔, 所述钻头单元配置有:

a) 外环形壁, 所述外环形壁包括近端部分和锥形的远端部分, 所述近端部分的直径均匀, 并且所述近端部分配置有空腔壁, 构成可偏心旋转的所述可扩张的切割单元的所述空心轴的外部分连接至所述空腔壁, 所述远端部分的直径从与所述近端部分的交界面到所述远端部分的远端边缘逐渐减小;

b) 具有第一边缘和第二边缘的螺旋端面, 所述第二边缘构成单个切割边缘并且相对于所述第一边缘不连续, 其中, 从所述近端部分的平直的近端边缘到所述端面的距离从所述第一边缘逐渐增大至所述第二边缘处的最大值;

c) 孔, 所述孔在所述端面上居中地设置, 并用于容置所述导丝; 以及

d) 围绕所述端面的外周圆形边缘, 所述外周圆形边缘周向且空间地延伸至所述远端部分的所述远端边缘, 以确保所述钻头单元的除了所述切割边缘的所有的表面是圆形的, 且对于所述血管是无损伤的。

可扩张的粥样斑块切除装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于去除积聚在血管壁上的斑块和凝块的旋转的粥样斑块切除装置的领域。更具体地,本发明涉及一种可扩张的粥样斑块切除装置。

背景技术

[0002] 目前数种方法可用来形成穿过堵塞的血管的通道。开始时,导丝用来探测穿过血管中的堵塞物以达到下游未堵塞的血管部分的通道。在推进导丝穿过堵塞物之后,血管成形术气囊导管在导丝上经过并膨胀以扩大堵塞物。

[0003] 已知该方法在血管的导丝能够容易穿过的软堵塞物或部分堵塞物上是成功的。然而,它带来了由于膨胀的气囊的直径而引起动脉壁撕裂的风险。此外,这种方法不能从血管中去除动脉粥样化物质。

[0004] 其他的方法使用具有旋转或振动的尖端的导管装置,旋转或振动的尖端由通过柔性驱动元件(例如电缆、弹簧或轴)联接至该尖端的外部驱动单元或动力源外部驱动单元或动力源操作。将例如在US 6,818,002中公开的这种装置经过导丝导引到血管中,动脉粥样化斑块或血凝块物质从动脉的壁刮去,然后通过导管从血管抽吸以防止远端的栓塞。

[0005] 因为旋转尖端的有限的尺寸,已知这些方法不足以从血管中去除所有的动脉粥样化斑块或血凝块物质。例如,旋转尖端的直径一般不能比导管的直径大太多,该导管的直径通常限于1.5毫米~2.5毫米。这种装置可以形成仅这一直径的通道,而与血管的直径以及动脉粥样化斑块或血凝块物质的体积无关。

[0006] 在例如US 2002/0010487、US 7,108,704和US 2013/0103046的现有技术中已知一些旋转的导管,这些导管具有适于血管尺寸的篮形或环形的可扩张的尖端。这些导管的制造成本和复杂度高,并且它们的轴的直径通常相对大。此外,这些装置的设计通常提供了较差的抽吸能力、在弯曲的血管内限制可操作性的较差的柔性,并且对打开血管中其硬度阻止导丝从其穿过的完全闭塞物无能为力。

[0007] 这些现有技术的装置通过导向导管的导引鞘被导引到血管中,因此需要用于抽吸所使用的轴的有效横截面应该小于导引鞘的横截面或导向导管的横截面。

[0008] 在US 5,030,201和US 6,146,396中还公开了可扩张的装置。

[0009] US 7,316,697公开了一种用于从病人的血管内去除阻塞物的血管清洁系统。柔性的远端搅拌器连接至搅拌器轴,并形成成为使得它仅不对称地偏移至搅拌器轴的纵向轴线的一侧。搅拌器轴从柔性管的开放的远端延伸,以在以大于其横截面直径的有效直径旋转时将阻塞物破碎成碎片。搅拌器轴难以既可以被导引到大尺寸的血管又可以被导引小尺寸的血管。该装置不能在导丝之上被推进,并且不能打开完全闭塞物。

发明内容

[0010] 本发明的目的是提供一种粥样斑块切除装置,其能够选择性地被导引到大尺寸的血管以及小尺寸的血管。

[0011] 本发明的另一个目的是提供一种粥样斑块切除装置,该装置能够打开完全闭塞物,并随后允许导丝穿过已打开的闭塞物位置的下游,用于去除另外的动脉粥样化斑块。

[0012] 本发明的其他目的和优点随着描述的进行将变成显而易见的。

[0013] 本发明提供了一种可扩张的粥样斑块切除装置,包括可旋转地电机驱动的柔性空心轴,其能够在可导引通过柔性导管的导丝上滑动,并且所述柔性空心轴与所述导丝的纵向轴线同轴;可扩张的切割单元,其连接至所述空心轴的远端部;以及致动器,其可操作以引起所述切割单元的选择性扩张,其中所述切割单元在扩张后能够围绕所述纵向轴线偏心地旋转,以从血管切割并去除动脉粥样化物质。

[0014] 在一个方面,所述切割单元能够扩张以响应于致动的动作,所述致动的动作使所述切割单元的两个分开的端部更靠近地在一起。

[0015] 在一个方面,所述致动器为纵向可移位的调整构件,所述调整构件的远端面连接至与所述壳体 and 所述内管部分密封接合的密封件,所述调整构件的近端位移使所述内管状部分在相似的方向上移位,由此将所述切割单元设置成所述弯曲的配置。

[0016] 在一个方面,所述外管状部分形成有窗口,所述窗口具有近端边缘和远端边缘,附接至所述内管状部分的销能够在所述调整构件的对应的极限位置处接触所述近端边缘和所述远端边缘中的一者,由此限制所述调整构件的纵向位移。

[0017] 在一个方面,所述装置还包括弹性裙部,其能够固定至所述切割单元端部,以确保与所述血管壁非创伤地接触。

[0018] 在一个方面,所述空心轴包括内管状部分和外管状部分,当所述内管状部分和所述外管状部分中的一者在另一者上在基本上平行于所述纵向轴线的方向上滑动时,所述内管状部分和所述外管状部分能够同时旋转。

[0019] 在一个方面,所述装置还包括壳体和连接件,用于可旋转地驱动所述空心轴的电机安置在所述壳体中,所述连接件用于将所述导管连接至所述壳体的远端尖端。

[0020] 在一个方面,所述装置还包括用于去除解体的动脉粥样化斑块颗粒的抽吸系统,所述抽吸系统与所述导管的内部相连通。所述抽吸系统可以包括真空泵、第一抽吸线路、收集袋和第二抽吸线路,所述第一抽吸线路从在所述壳体的远端尖端与所述外管状部分之间的环形空间延伸至所述真空泵,所述解体的动脉粥样化斑块颗粒被吸入至收集袋,所述第二抽吸线路从所述真空泵延伸至所述收集袋。

[0021] 在一个方面,所述切割单元与所述外管状部分一体成型。

[0022] 在一个方面,所述切割单元由形状记忆合金制成,在加热时所述切割单元将改变其形状并设置成所述弯曲的配置。

[0023] 在一个方面,所述外管状部分通过间断施加的激光焊接连接至所述外管状部分。

[0024] 本发明还涉及一种用于去除动脉粥样化斑块的方法,包括以下步骤:提供具有切割单元的粥样斑块切除装置;将所述切割单元致动以引发所述切割单元的扩张;以及在所述切割单元的不对称旋转过程中从血管壁切割并去除动脉粥样化物质。

[0025] 在一个方面,所述切割单元选择性且逐渐地被致动,直到所述切割单元的直径近似于所述动脉粥样化斑块的位置处的血管的直径,以最大化地去除动脉粥样化物质。

[0026] 在一个方面,当所述切割单元处于收拢状态时,在插入所述血管内的导丝上推进所述粥样斑块切除装置,直到装置的远端部从导管伸出并邻近于所述动脉粥样化斑块。

- [0027] 在一个方面,当启动抽吸系统时,所述去除的物质被抽吸穿过所述导管的内腔。
- [0028] 在一个方面,更换所述导管,从而进入不同尺寸的血管。
- [0029] 在一个方面,所述方法还包括连接至所述切割单元的钻头单元在存在于血管的内腔中的闭塞物上钻孔。

附图说明

- [0030] 附图中:
- [0031] 图1为根据本发明的一个实施方式的粥样斑块切除装置显示在收拢状态(collapsed condition)中的部分纵向截面;
- [0032] 图2为图1的放大图,显示了包括切割单元的图1的粥样斑块切除装置的远端部分;
- [0033] 图3为图1的粥样斑块切除装置的远端部分的纵向视图,显示了覆盖且围绕图2的切割单元的弹性裙部;
- [0034] 图4为图1的放大图,显示了包括抽吸系统的粥样斑块切除装置的近端部分;
- [0035] 图5为图1的粥样斑块切除装置显示在扩张状态中的部分纵向截面视图;
- [0036] 图6为图5的粥样斑块切除装置的远端部分的纵向视图,显示了在拉伸时的裙部;
- [0037] 图7为图5的放大图,显示了粥样斑块切除装置的近端部分;
- [0038] 图8为远端切割单元保持件的纵向截面视图;
- [0039] 图9为根据本发明的另一个实施方式的粥样斑块切除装置的远端部的透视图;
- [0040] 图10为根据本发明的另一个实施方式的粥样斑块切除装置的远端部的透视图;
- [0041] 图11为根据本发明的另一个实施方式同轴空心轴的外管部的透视图;
- [0042] 图12为采用图11的外管状部分的已组装的粥样斑块切除装置显示在收拢状态中的远端的透视图;
- [0043] 图13为图12的粥样斑块切除装置显示在扩张状态中的远端的透视图;
- [0044] 图14为图12中显示的粥样斑块切除装置的图片;
- [0045] 图15为图13中显示的粥样斑块切除装置的图片;
- [0046] 图16为导丝导引单元显示在打开位置中的纵向截面;
- [0047] 图17为图16的导丝导引单元显示在启动位置中的纵向截面;
- [0048] 图18为图16的导丝导引单元显示在工作位置中的纵向截面;
- [0049] 图19为图16的导丝导引单元显示在闭合位置中的纵向截面;
- [0050] 图20为套管式可扩张接合器显示在伸出状态中的纵向截面视图;
- [0051] 图21为图20的接合器显示在缩回状态中的纵向截面视图;
- [0052] 图22为安装在图20的接合器的套节中的导管旁臂的纵向截面视图;
- [0053] 图23为由微激光切割技术形成的图案的图示;
- [0054] 图24为由图23的图案制造的外管部的图片;
- [0055] 图25为由微激光切割技术形成的图案的图示;
- [0056] 图26为由图25的图案制造的外管状部的图片;
- [0057] 图27为由微激光切割技术形成的另一个图案的图示;
- [0058] 图28为根据本发明的另一个实施方式的粥样斑块切除装置显示在收拢状态中的远端部的透视图;

- [0059] 图29为图28的粥样斑块切除装置显示在扩张状态中的远端部的透视图；
- [0060] 图30为根据本发明的一个实施方式的一种用于去除动脉粥样化斑块的方法；
- [0061] 图31为根据本发明的另一个实施方式的粥样斑块切除装置的远端部的前视图，该远端部设置有钻头单元和应力释放单元；
- [0062] 图32和图33为图31的钻头单元的在其相对的两侧处分别获得的两个透视图；
- [0063] 图34为图32的钻头单元的纵向截面视图；
- [0064] 图35为图31的纵向截面视图；以及
- [0065] 图36为根据本发明的一个实施方式的一种用于在完全闭塞物中钻孔的方法。

具体实施方式

[0066] 本发明的粥样斑块切除装置包括通过可在导丝上滑动的电机驱动的同轴柔性空心轴来体现的管。同轴柔性空心轴包括内管层和外管层，内管层和外管层同时旋转，同时在平行于该轴的纵向轴线的方向上使内管层和外管层中的一者在另一者上滑动。

[0067] 用于从血管的内部去除动脉粥样化斑块或血凝块的柔性的切割单元的两端分别连接至内层的远端部和外层的远端部。提供调整构件，以通常通过内层的受控缩回来使柔性的切割单元选择性地扩张而远离轴的纵向轴线，该内层的缩回由在外层内的滑动运动控制。内层的缩回使柔性的切割单元的端部集合到一起，从而使带向外弯曲而远离轴的纵向轴线，并增大了由柔性的切割单元包围的区域。扩张的切割单元在旋转时便于使动脉粥样化斑块解体并从血管中去除。可固定至切割单元端部的裙部确保了与血管壁的非创伤接触。

[0068] 一般来说，动脉粥样化斑块可以通过根据图30中提出的方法操纵本发明的装置来去除。首先，在步骤210中，医生按照给定的血管的直径选择导管的直径，空心轴设置在该导管内。然后在步骤220中，将导丝插入至血管内，直到其远端部邻近于动脉粥样化物质的位置。然后在步骤230中，在切割单元处于收拢状态时在导丝上推进粥样斑块切除装置，直到装置的远端从导管伸出并邻近于动脉粥样化斑块。在步骤240中，在启动电机之后，使空心轴旋转。在步骤250中，在空心轴旋转时，通过合适的致动器引起切割单元扩张，以在步骤260中从血管的壁上不对称地切割并去除动脉粥样化物质。可以选择性地并逐渐地致动切割单元，直到其直径近似于在动脉粥样化斑块的位置处的血管的直径，以最大化地去除动脉粥样化物质。在步骤270中，当抽吸系统激活时，去除的物质被抽吸穿过导管的内腔。

[0069] 当期望在窄的血管内执行动脉粥样化斑块去除操作时，在步骤280中，当空心轴的直径保持相同时易于更换导管，允许操作者选择进入窄的血管内的可进入性或改进的穿过大直径的导管的抽吸能力。

[0070] 图1示出了根据本发明的一个实施方式的可扩张粥样斑块切除装置(总体用附图标记50指示)的部分纵向截面。柔性的切割单元19显示在收拢状态中。

[0071] 粥样斑块切除装置50包括柔性可旋转的空心轴13，其容纳在细长的且经由皮肤可导引的、柔性的导管17的内部内，导管17例如由塑料制成。参照图4，空心轴13包括近端的相对刚性的部分和远端的相对柔性的部分，该相对刚性的部分包括外管状部分14和内管状部分16，该相对柔性的部分包括外管状部分14A和内管状部分16A。导丝10通过导引单元150又容纳在空心轴13的内部内。导管17的近端部连接至导管主体8的远端部分，用于驱动空心轴

13的电机11安置在导管主体8内。两个纵向隔开的切割单元保持件20和21由空心轴13在其远端部处承载。用于去除解体的动脉粥样化斑块颗粒的抽吸系统40与导管17的内部相连通。

[0072] 图2为图1的放大图,示出了粥样斑块切除装置50的远端部分,其可导引于血管内。同轴的柔性的空心轴的相对柔性的部分包括紧密卷绕的螺旋的外管状层14A和内管状层16A,外管状层14A和内管状层16A容纳在柔性导管17的内部内。可替代地,内管和外管中的一者或两者可以由形成在一起的一条或多条的丝或带制成。

[0073] 可以适合于本发明的螺旋组件可以由不锈钢或镍钛诺(Nitinol)制成并包括由Asahi Intecc(Asahi Intecc Co.Ltd.(日本朝日英达科株式会社),日本)制成的ACTON系列电缆管型FLAT或STD、或由韦恩堡金属公司(Fort Wayne(韦恩堡),印第安纳州)制成的HSS[®]系列的管件。形成在一起以限定紧密卷绕的螺旋件或管件的一条或多条的丝或带全部可以具有相同的直径,或者可替代地,一些丝或带可以具有比其他的丝或带更大的直径,从而形成具有圆形或椭圆形的外轮廓的同轴的柔性空心轴和接近圆形内部的内腔。螺旋组件可以采取螺钉形状以帮助输送解体的物质。

[0074] 在动脉粥样化斑块的去除操作的过程中,使用的镍钛诺或者所选择的任何其他材料可以仅在空心轴的远端部处或在空心轴的远端部附近应用,以提高成本节约。

[0075] 外管状层14A的远端部分可以在近端的切割单元保持件20的近端且径向向内的座部60处焊接至近端的切割单元保持件20。内管状层16A比外管状层长,且可以在沿着远端的切割单元保持件21的近端的、基本上平面的边缘的焊接点30处焊接至远端的切割单元保持件21。导丝10延伸穿过切割单元保持件20和21的内部,同时接触内管16A。

[0076] 用于去除动脉粥样化斑块的柔性的切割单元19在切割单元保持件20和21之间、总体平行于轴的纵向轴线地延伸,并示出其包括两个带状部分19a和19b,尽管如此柔性的切割单元可以包括单个带状部分。柔性的切割单元可以由包括制成外管状层14A和内管状层14B的材料的任何类型的任何合适的柔性材料制成,例如塑料、弹性材料、金属和形状记忆金属。覆盖并围绕切割单元保持件20和21之间的柔性的切割单元的松弛的弹性裙部18具有套筒形状,并且在图3中示出其整体。

[0077] 解体的动脉粥样化斑块颗粒通过抽吸系统穿过间隙28是可去除的,间隙28形成在具有同轴的外管状层14A和导管17之间。

[0078] 图4为图1的放大图,显示了粥样斑块切除装置50的近端部分,其通常外部地设置至病人的身体上。

[0079] 导管17通过示意性示出的连接件131连接至导管主体8的远端尖端,该连接件131可以为柔性的轴连接器、常规的鲁尔锁型连接器(Luer lock type connector)或任何其他合适的连接器。连接件131可以为可拆卸的,以允许根据给定的待治疗的血管的尺寸将导管17更换成一个不同直径的导管。

[0080] 抽吸系统40包括微型真空泵6和收集袋1,解体的动脉粥样化斑块颗粒经由第一抽吸线路2和第二抽吸线路22吸入至收集袋1,第一抽吸线路2从在导管主体8的远端的窄的尖端与外管状部分14之间的环形空间延伸至真空泵6,第二抽吸线路22从真空泵6延伸至收集袋1。具有开关5的电池单元4为真空泵6和电机11供电。抽吸系统还可以采取图22中显示的配置。

[0081] 通过丝205和丝206连接至电池单元4的电机11安置在导管主体8的在远端密封件12和中间密封件134之间的腔室23内,固定远端密封件12和中间密封件134,并且空心同轴的管状部分14和16穿过远端密封件12和中间密封件134。电机11与外管状部分14驱动地接合,该电机11由固定的密封件12和134密封并且由可移位的密封件135密封。

[0082] 用于引发柔性切割单元的选择性的扩张的纵向可移位的调整构件9安装在导管主体8内,调整构件9的结构将在下文中描述。连接至调整构件9的远端面的密封件135与导管主体8的内壁密封地接合。内管状部分16的近端部通过粘接或激光焊接连接至旋转轴承132,参见图16,轴承132坐落于形成在调整构件9中的互补空腔141中并与密封件135的近端面接触。该布置允许内管状部分16在与调整构件9同时旋转时与调整构件9一起在导管主体8中或外纵向移位。

[0083] 相对刚性的外管状部分14通过激光焊接50连接至相对柔性的外管状部分14A,并且相对刚性的内管状部分16通过激光焊接连接至相对柔性的内管状部分16A。

[0084] 通过间断地(例如以预定的间隔)施加激光焊接可以防止收缩。

[0085] 由于外管状层不可纵向地移位且连接至近端的切割单元保持件20,且连接至远端的切割单元保持件21和旋转轴承132的内管状层可纵向地移位,因而如图5所示,近端的调整构件9的位移减小了切割单元保持件20和切割单元保持件21之间的空间,并且使柔性切割单元向外弯曲并扩张,同时如图6所示,迫使围绕柔性切割单元的弹性的裙部18伸展至一种帆形(sail)或 Ω 形并变得细长。相反地,当调整构件9向远端移位时,使切割单元保持件20和21最大程度地分开,从而迫使扩张的切割单元19收拢并变平直,以基本上平行于导丝10的纵向轴线(如图1所示)。

[0086] 为了限制调整构件9的纵向的位移,相对刚性的外管状部分14形成有长且窄的窗口31,该窗口31可以置于电机腔室23的边界内。在窗口31的内部内,焊接或用另外的方式附接至相对刚性的内管状部分16的销7允许在调整构件9纵向地移位时改变销的位置,而不发生干涉。然而,如图4和图7所示,当销7分别在调整构件9和连接至调整构件9的内管状部分16的对应的极限位置处接触窗口31的下边缘和上边缘的其中一者时,防止了在相同方向上额外的纵向位移。窗口31的宽度比销7的宽度略大,从而当外管状部分14旋转且销7与窗口边缘接触时,使得内管状部分16也旋转。

[0087] 图8示出了远端的切割单元保持件21的结构。切割单元保持件21的近端平面的边缘在点30处焊接至内管状部分16A。切割单元保持件21的远端部35可以是不平且粗糙的,以便提高进入硬质材料的穿透性,该远端部35通过表面处理或通过如金刚石晶粒的涂覆层制造。对于该实施方式,柔性的切割单元19可以为如镍钛诺丝、塑料丝或任何其他合适的柔性材料的柔性丝,并且其远端部可以固定在切割单元保持件21中形成的孔内。该孔优选地不平行于导丝10的纵向轴线,而是以关于导丝10的一个角度形成,以促进柔性切割单元19向外弯曲,即远离导丝10。该成角度的孔定位还可应用于柔性切割单元19的近端部。

[0088] 图20至图22示出了使用的可调整的接合器,以补偿导管和空心轴之间的长度差。

[0089] 在图20中以伸出状态并在图21中以缩回状态显示了套管式的可扩张的接合器506。接合器506包括具有逐渐增加的宽度以提供伸缩能力的多个套节,例如套节500和套节501。最近端设置的套节500通过连接件131(例如鲁尔连接器)连接至导管主体8的远端尖端25。多个套节在缩回时彼此间滑动地接触,以将接合器506设置至期望长度。最远端设置的

节段501形成有开口551,图22中显示了导管的旁臂502可以安装在开口551中。套节501具有远端成角度元件512,其限定了导管可以延伸穿过的开口516。

[0090] 在图22中示出的布置中,导管510的旁臂502安装在接合器套节501的开口中。该布置允许可操作地连接至旁臂502的止血阀503被接收在套节501和导管510的内部中,导管510在止血阀503的下方向远端延伸。止血阀503可以形成有中心开口,以适应在导管510的内腔504内向远端延伸的空心轴13的布置,外部控制设备可以致动止血阀503,以开始为血管的一部分止血,导管510被导向至该血管的一部分。

[0091] 通过为第一抽吸线路2提供由致动器控制的三路旋塞阀505,可以引导解体的颗粒穿过旁臂502而被抽吸。例如,当打开旋塞阀505时,可以充分地操作真空泵6以使解体的颗粒穿过导管510的内腔504而被吸出。在抽吸解体的颗粒的过程中,旋塞阀505可以突然致动以封闭第一抽吸线路2,于是颗粒穿过旁臂502被排出至旋塞阀505还可操作地连接的臂部分516,然后被排出至真空泵6和收集袋1。

[0092] 图9示出了根据另一个实施方式的粥样斑块切除装置70的远端部。在该实施方式中,柔性的切割单元79通过微激光切割管71来制造。管71的远端部连接至内管状部分16A的远端部,且管71的近端部连接至外管状部分14A的远端部。柔性的切割单元79可以以与支架中使用的支柱类似的方式提供有从管52切割来的额外的支撑件,以便于根据调整构件的朝向近端的位移使柔性切割单元弯曲。通过外管状部分14A与导管17之间的环形空间28抽吸去除的解体颗粒。

[0093] 图10示出了根据另一个实施方式的粥样斑块切除装置80的远端部。在该实施方式中,柔性的切割单元89通过柔性丝、或通过金属带或塑料带来配置,其附接至远端的切割单元保持件81。远端的切割单元保持件81连接至内管状部分16A的远端部进而连接近端的切割单元保持件83,其连接至外管状部分14A的远端部。切割单元保持件81和切割单元保持件83可以具有椭圆形的横截面。

[0094] 图28和图29示出了根据另一个实施方式的粥样斑块切除装置650的远端部。在该实施方式中,切割单元619由如镍钛诺的形状记忆合金制成,该切割单元619在加热时将改变形状并向外弯曲。

[0095] 在图28中,切割单元619连接至保持件620和保持件621的或与保持件620和621一体,导丝10穿过保持件620和保持件621,当受到近似低于37℃的低温或马氏体阶段时,切割单元619显示为处于收拢状态中。例如镍镉合金(Ni-Cr)丝或带的加热元件600围绕切割单元619扭绞,但也可以附接至切割单元的侧面的其中一侧。为了提供电绝缘和良好的热传递,加热元件600可以涂覆有硅层或聚合物(例如聚对二甲苯)层。加热元件600的端部连接至外管状部分614,该外管状部分614由导电材料(例如由不锈钢(Stst)或镍钛诺合金制成的丝)制成,并依次连接至外部电源。可替代地,额外的丝可以从加热元件连接至该电源。

[0096] 在图29中,在已经向加热元件600供给电源之后,切割单元619显示为处于扩张状态中。加热元件600是可操作的,以使切割单元619被加热至少2℃-10℃,以便经受高温或奥氏体阶段,用于引起切割单元619的形状改变。切割单元的局部温度充分高,以烧蚀动脉粥样化斑块,该局部温度通过供给受控电流将基本上保持恒定。一旦终止电流流动,切割单元619将冷却至血液的温度,并返回至马氏体阶段并且恢复其初始的平直的形状。

[0097] 图11至图15示出了另一个实施方式,其中切割单元与外管状部分一体成型。

[0098] 如图11中所示,同轴的空心轴的外管状部分94穿过导管17,外管状部分94通过多个细长的元件97(例如丝或带)来配置,该多个细长的元件97紧紧地卷绕纵向轴线,使得每两个邻近的细长的元件彼此连接且每一个细长的元件相对该纵向轴线倾斜地放置。空心轴远端部的形成方式为四个细长的元件97a-97d或任何其他合适数量的细长的元件比向远端延伸不超过外管状部分94的其他细长的元件长,使得元件97a-97d可以作为柔性的切割单元99。

[0099] 图12示出了处于收拢状态中的粥样斑块切除装置90的远端部。同轴的空心轴的内管状部分96显示为纵向内部地延伸至外管状部分94和柔性切割单元99。切割单元99的长度(即内管状部分96的远端)为L1且其直径为D1。

[0100] 如图14中所示,切割单元99的远端部在连接点102(例如焊接点)处连接至内管状部分96的远端部。

[0101] 图13和图15示出了处于扩张状态中的粥样斑块切除装置90的远端部。在该实施方式中,通过将调整构件向近端移位,使外管状部分94的远端部95和切割单元99的固定的远端部103带到一起,从而实现切割单元99的扩张。当切割单元99的长度减小至L2时,细长的元件97挠曲以实现扩张直径D2。弹性的裙部可以覆盖切割单元99。可以引导解体的物质通过导管17与外管状部分94之间的环形空间而被抽吸。

[0102] 在图31至图35的实施方式中,粥样斑块切除装置300的远端部设置有防止损伤的钻头单元360和应力释放单元380。

[0103] 如图31中所示,应力释放单元380相对于钻头单元360放置在近端,且空心轴313在钻头单元360与应力释放单元380之间延伸。

[0104] 现在参照图32和图33,它们示出了钻头单元360的在其相对的两侧处分别获得的两个透视图。钻头单元360具有外环形壁,该外环形壁包括近端部分310和锥形的远端部分315,近端部分310的均匀直径近似1mm(例如1.16mm的外径和0.94mm的内径),远端部分315的直径从与近端部分310的交界面311到其远端边缘319逐渐减小。基本上垂直于钻头单元360的纵向轴线的多个进入孔322形成在近端部分310中。进入孔322充当开口,空心轴能够穿过进入孔焊接(例如通过激光焊接)至钻头单元。

[0105] 可以由不锈钢制成的钻头单元360具有螺旋端面345,从钻头单元360的平直的近端边缘301到螺旋端面345的距离从第一端面边缘346逐渐增大至构成单个切割边缘的第二端面边缘348处的最大值。表面359可以通过基本上垂直于近端边缘301的基本上平面的远端部分和凹面的近端部分来配置,该表面359限定了第一边缘346和第二边缘348与产生的齿高之间的间断性,该齿高可以是从0.1mm至0.4mm的范围,例如0.2mm。

[0106] 端面345具有用于容置穿过导丝的通路为中心孔350。圆形的过渡表面356接壤切割边缘348和端面345的一部分,该过渡表面356径向向内地延伸至孔350,并特别地形成以限定倾斜的切割边缘,该倾斜的切割边缘相对于垂直于近端边缘301的平面的设置范围从15度至25度(例如20度)。围绕端面345的外周圆形边缘353和354周向且空间地延伸至远端部分315的远端边缘319,以确保钻头单元360的除去切割边缘348的所有的表面是圆形的,且当粥样斑块切除装置在导丝之上推进时对于血管是无损伤的。

[0107] 如在图34的纵向截面视图中显示的,圆柱的凹槽形成在钻头单元360的内部面341内,以限定用于保持空心轴的具有空腔壁339的空腔337。空腔337从近端边缘301形成至略

靠近交界面311的一部分。

[0108] 图35示出了图31的纵向截面视图。空心轴313显示为包括管状内部分314和一组丝(例如三根丝)的形式的外部分316,该外部分316卷绕管状内部分314。在与钻头单元360连接之前,内部分316的远端部在焊接点371处连接至空心轴的外部分314。在空心轴313的远端部置于空腔337内(图34)之后,内部分316在焊接点374处经由进入孔322a连接至空腔壁339,并且外部分314在焊接点376和377处分别经由进入孔322b和322c连接至空腔壁339。

[0109] 应力释放单元380为空心管383的形式,内部分314与该应力释放单元380处于可移动的接合。在内部分314延伸至用于可旋转地驱动空心轴的电机时,外部分316相对地较短并仅延伸至应力释放单元380的远端部386。外部分316的近端部通过焊接点389连接至管383的内面389。

[0110] 当内部分314通过调整构件向近端移位时,其远端部接近其近端部,允许内部分扩张,以在电机操作下去除动脉粥样化物质。借由外部分316相对于内部分314的纵向轴线的有角度的设置,内部分配置成偏心地扩张。如果需要的话,内部分可以配置成同心地扩张。相当大的应力在物质去除操作的过程中通过远离物质去除的点焊接的内部分的端部来释放。

[0111] 内部分向近端移位的距离可以通过在内部分上安装的定位片来限制,定位片例如与应力释放单元380的远端部386邻接。

[0112] 粥样斑块切除装置300通过提供钻头单元360来允许更有效地去除动脉粥样化物质。对于更常见类型的血管闭塞,其特征为动脉粥样化物质仅在血管壁上积聚,而其余的血管畅通,伴随空心轴313的旋转的钻头单元360的旋转不影响任何物质的去除。

[0113] 在观察(例如通过不透射线观察)血管内的慢性完全闭塞(chronic total occlusion,CTO)或者更小程度的闭塞之后,例如以5000rpm或更大的速度的操作电机,将使钻头单元旋转且使切割边缘从血管内腔去除动脉粥样化物质。旋转的钻头单元的重复的近端运动和远端运动还将有助于在CTO情况中已经积聚的硬质动脉粥样化物质的解体。当切割单元未扩张时,可以操作钻头单元。

[0114] 应当理解的是,在本文所描述的任何其他的实施方式中可以采用钻头单元和应力释放单元中的一者或两者。

[0115] 现在参照图36,在步骤238中识别CTO的存在之后,执行钻孔操作。在步骤240中,在导丝(但从上游)延伸至CTO时,启动用于旋转空心轴的电机。在步骤242中,由于钻头单元连接至空心轴,因而使钻头单元旋转并在CTO内钻孔,该孔足够大以允许导丝穿过它,然后收拢的切割单元穿过它。在步骤244中,导丝从开口的CTO位置向下游延伸,之后,在步骤246中,在延伸的导丝上将切割单元推进至选择的动脉粥样化斑块位置,于是在步骤250中切割单元在该位置扩张。其他的步骤与图30中的相同。

[0116] 图23至图27示出了另一个实施方式,其中空心轴由微激光切割管来制造,从而给予空心轴良好的柔性以及极好的扭矩传递特性。在该实施方式中,切割单元也通过微激光切割制造,并与外管状部分一体成型。

[0117] 在图23、图25和图27中分别显示了三个示例性的切割图案1001、1002和1003,同时柔性的切割单元1019与外管状部分1014一体成型。内管状部分也可以制造有类似的图案。切割单元1019的扩张通过将其远端部附接至内管状部分或附接至连接至内管状部分的保

持件而成为可能。

[0118] 图24和图26为分别制造有图案1001和1002的两个外管状部分1014的两个图片。

[0119] 空心轴的柔性外管状部分和柔性内管状部分还可以通过根据常规的激光切割技术沿着管的壁切割螺旋切口来制造。

[0120] 现在参照图16至图19,其示出了适于与调整构件9配合的导丝导引单元150的操作。为清楚起见,空心轴已经被去除。

[0121] 导丝导引单元150包括密封压缩启动器110和分离式密封件111(例如由橡胶制成),该分离式密封件111通过启动器110是可压缩的。压缩启动器110具有环形内平面的导丝可接触壁113、与调整构件9的近端的纵向延伸的凸缘124可接触的外壁114,以及在壁113和壁114之间延伸的横向元件116。

[0122] 调整构件9具有主体137,该主体可接收在导管主体8(图4)中并具有例如在纵向截面上呈直线的类似形状。导丝10和空心轴可导引穿过的中心通路139形成在调整构件9中。通路139在调整构件的近端表面143附近形成有更窄的圆锥段109,以将导丝尖端导入导引器单元150中。用于与空心轴和导管主体的内面接合的密封件135附接至调整构件9的远端面。

[0123] 用于容置壁114的位移的凹槽形成在调整构件9的近端外表面处,凹槽限定了凸缘124,该凸缘延伸显著地超出平面的近端表面143。密封段111附接至凸缘124的对应的内面部分。

[0124] 图16示出了在“打开”位置中的导引器单元150的横向截面,其中,其内壁113与密封件111处于邻接关系,以使密封件111变成侧向地压缩,形成邻近中心通路139的开口119。在密封压缩启动器110的远端位移的过程中,当内壁114沿着凸缘124滑动时,在密封段的交界面的附近压缩作用力由内壁113施加至密封件111上,以产生中心开口119。

[0125] 在图17中,导引器单元150显示为在“启动”位置中,在导丝10已经导引进中心开口119内并与内壁113邻接之后。

[0126] 在图18中,导引器单元150显示为在“工作”位置中,从而启动器110相对于调整构件9向近端移位并与密封段111分开。因而使密封段111与导丝10密封接合,以防止在导丝穿过时空气和液体从密封件111的一侧进入到另一侧。在导引器单元150处于“工作”位置时,调整构件9能够相对于导管主体纵向地移位。

[0127] 如图19中所示,当导丝从粥样斑块切除装置去除且导引器单元150处于“关闭”位置时,密封段111彼此接触以防止空气和液体从密封件的一侧进入到另一侧。

[0128] 尽管本发明的一些实施方式已经通过图示的方式描述,但应当显而易见的是,本发明可以用许多修改、变型和调整来实施,并且可以在本领域的技术人员的范围内使用许多等同方案或替选方案来实施,而不超出权利要求的范围。

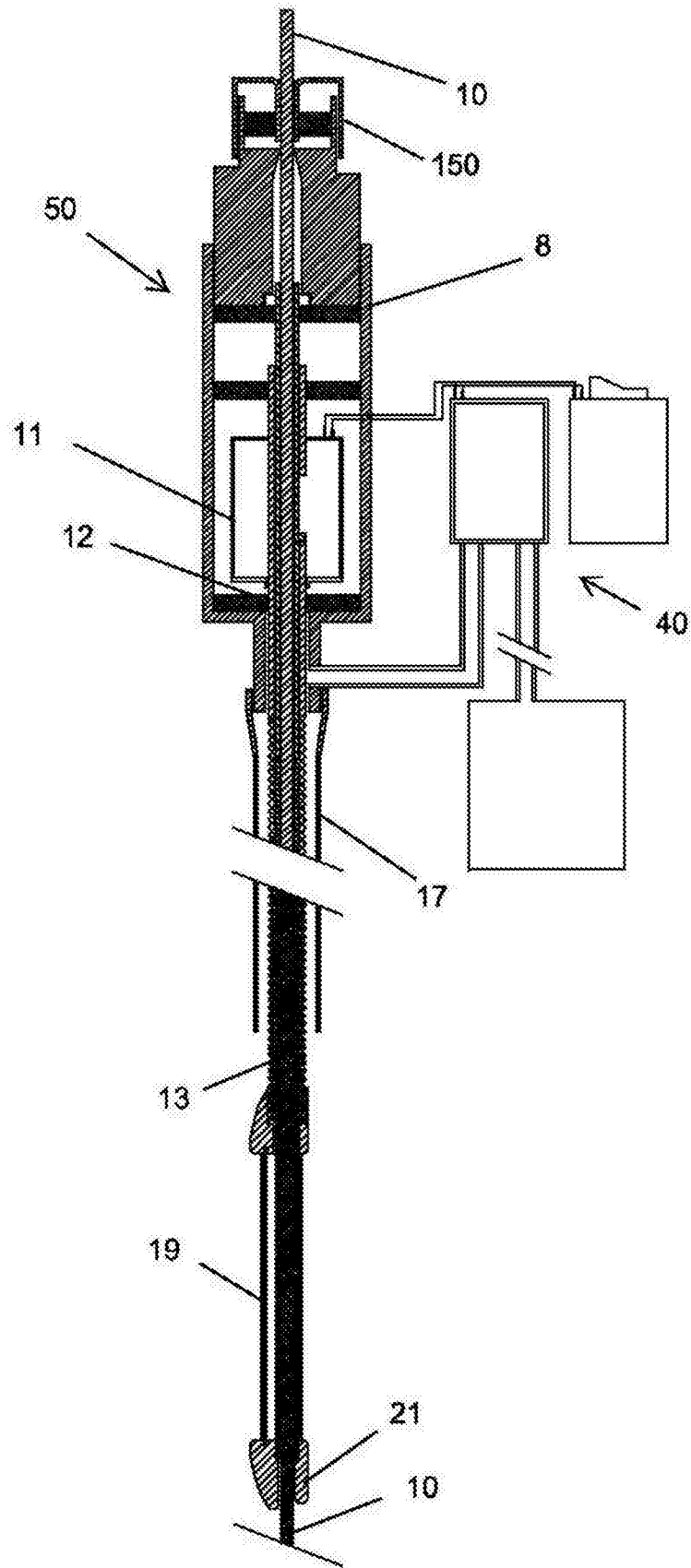


图1

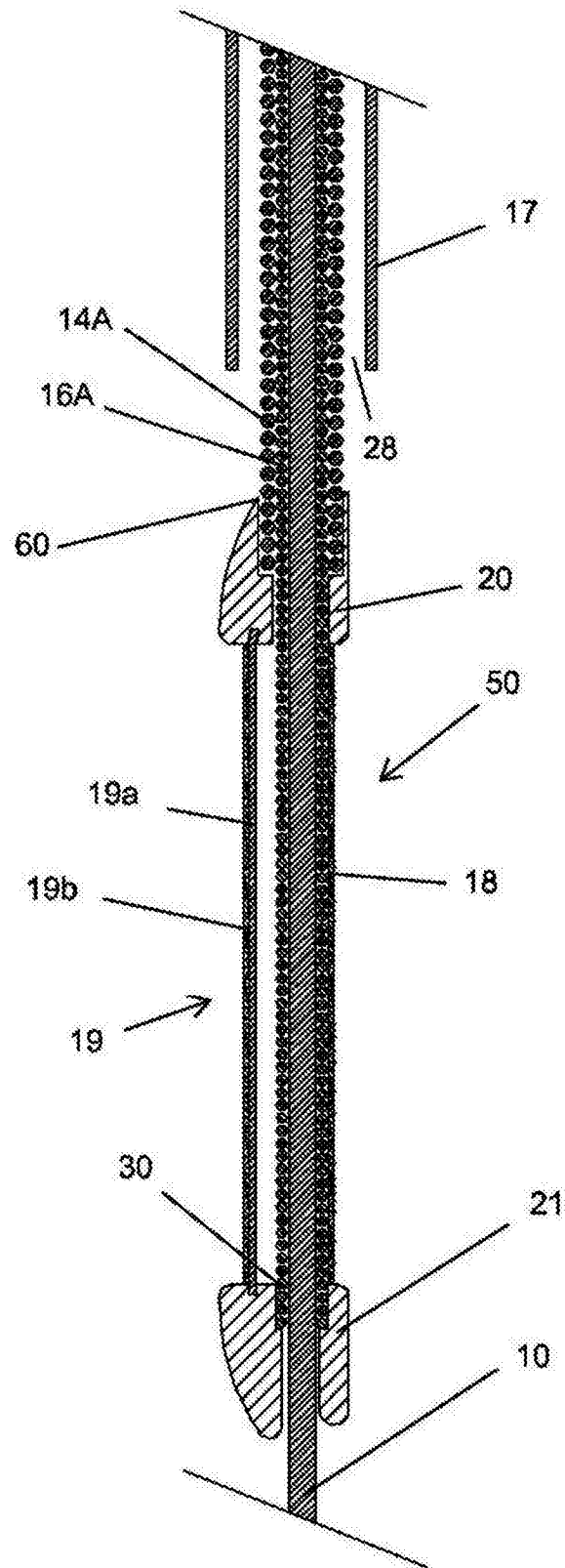


图2

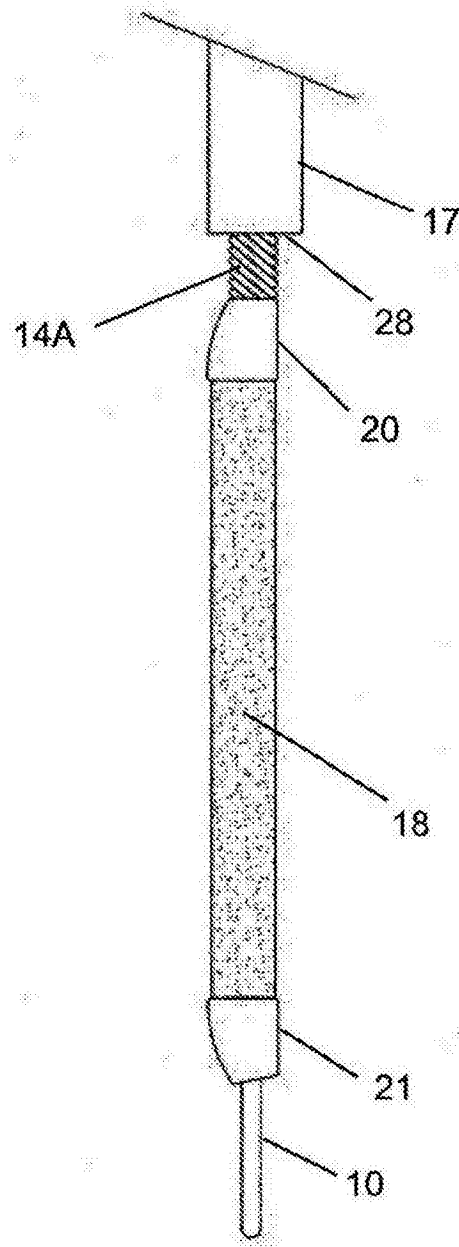


图3

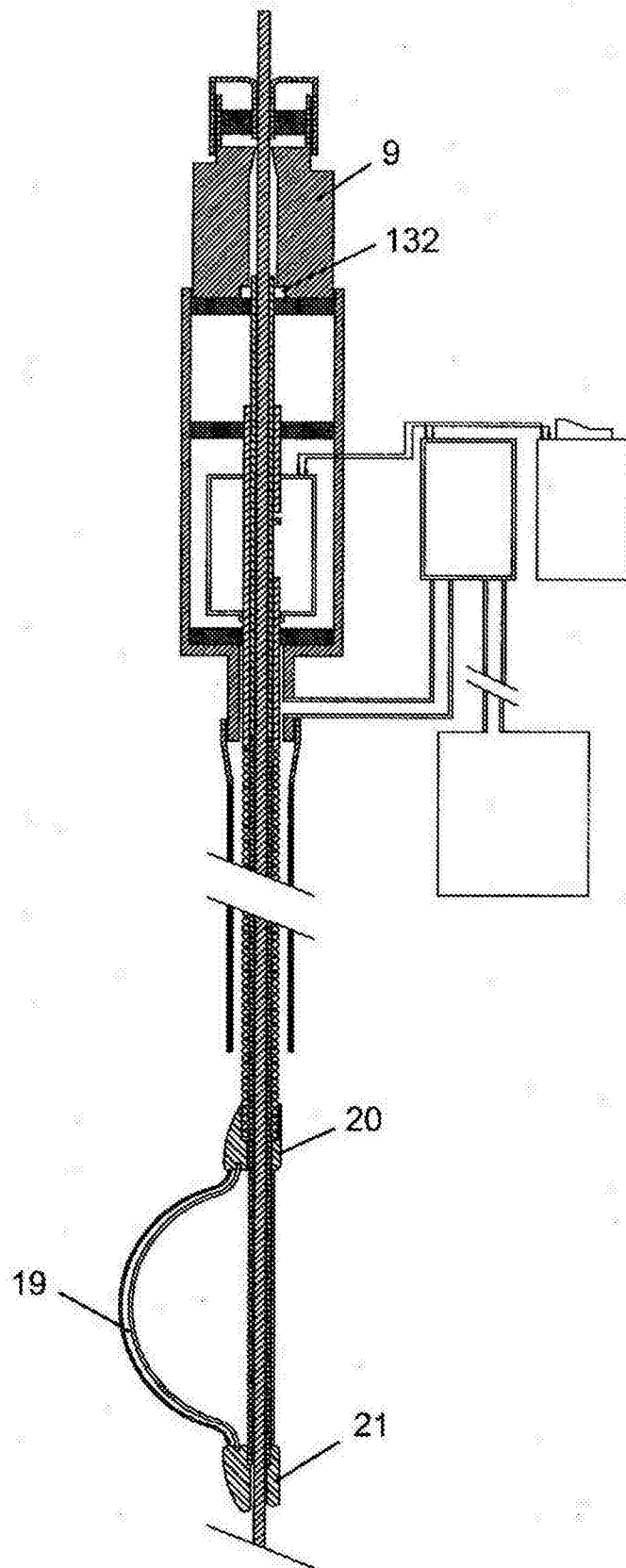


图5

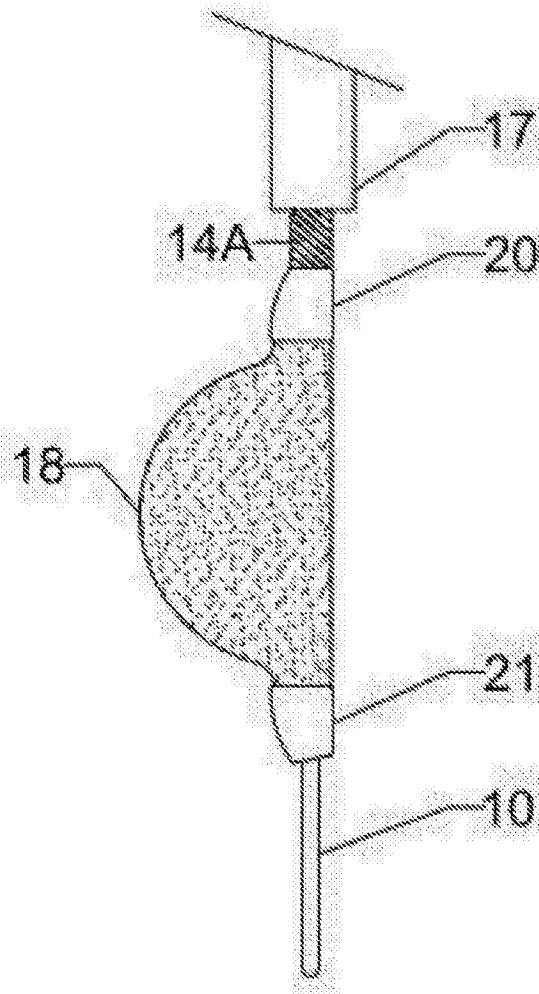


图6

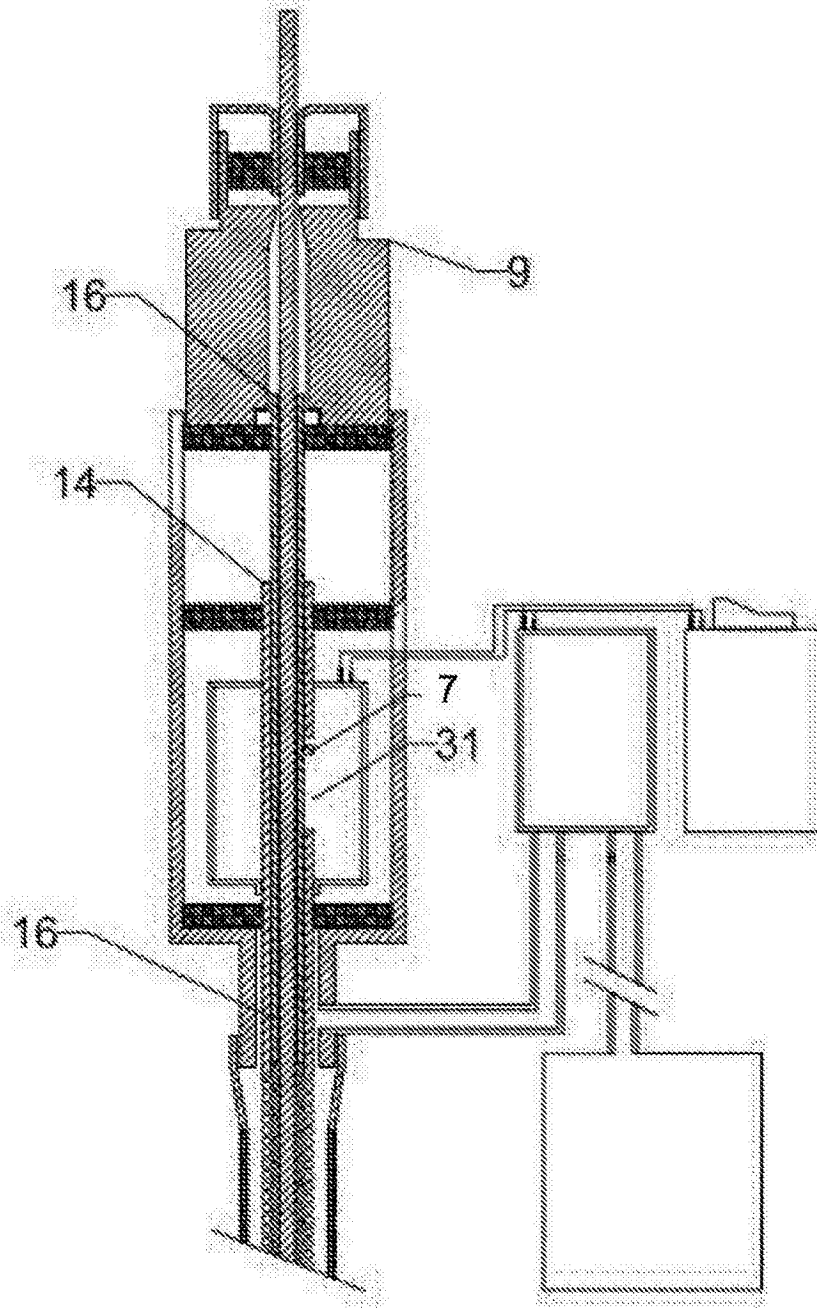


图7

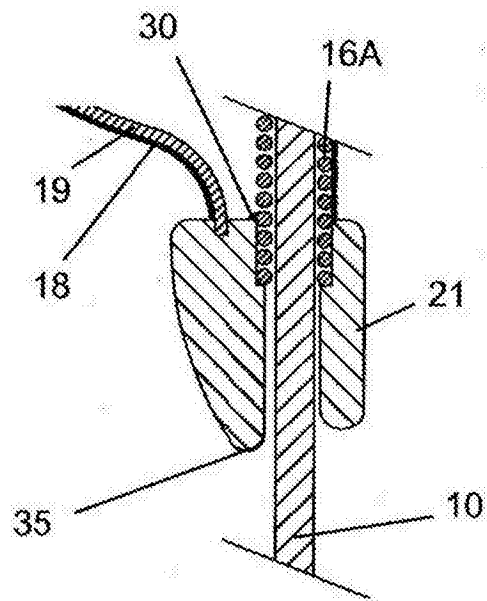


图8

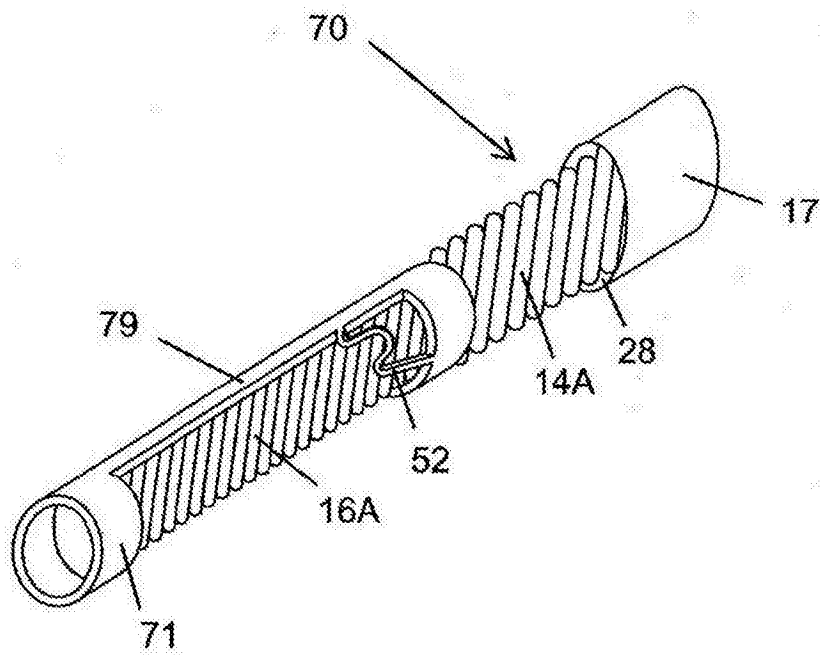


图9

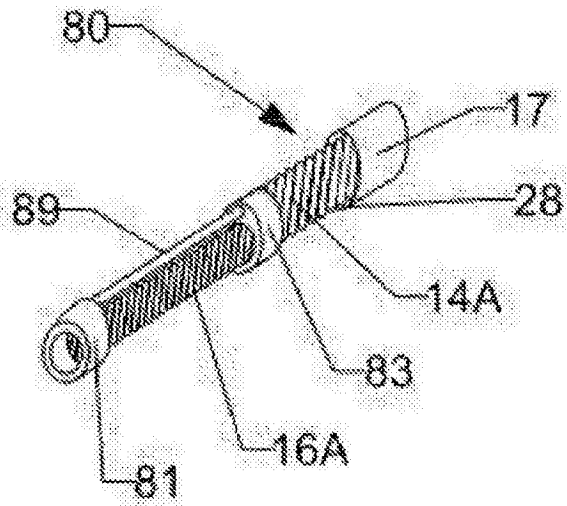


图 10

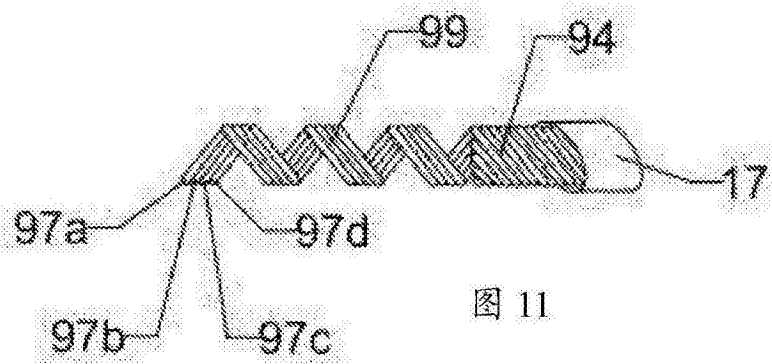


图 11

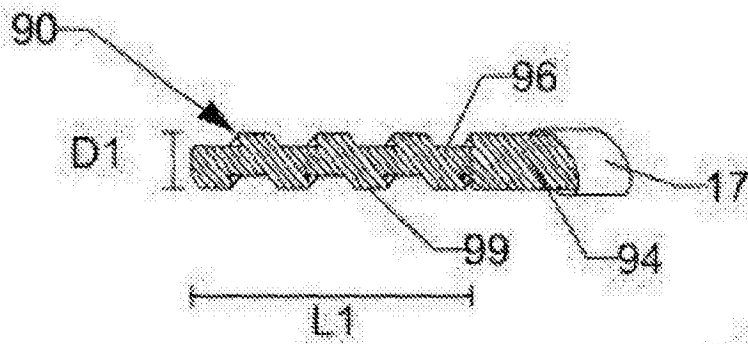


图 12

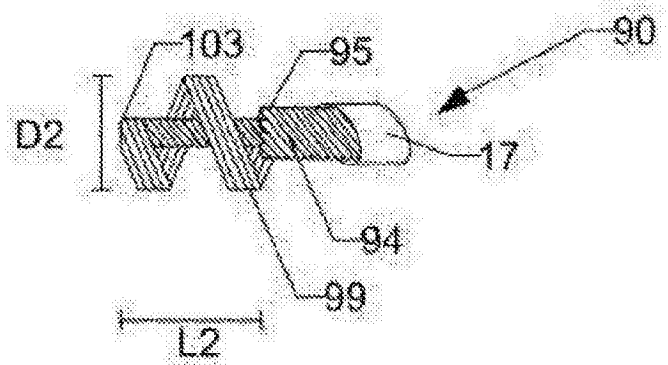


图 13

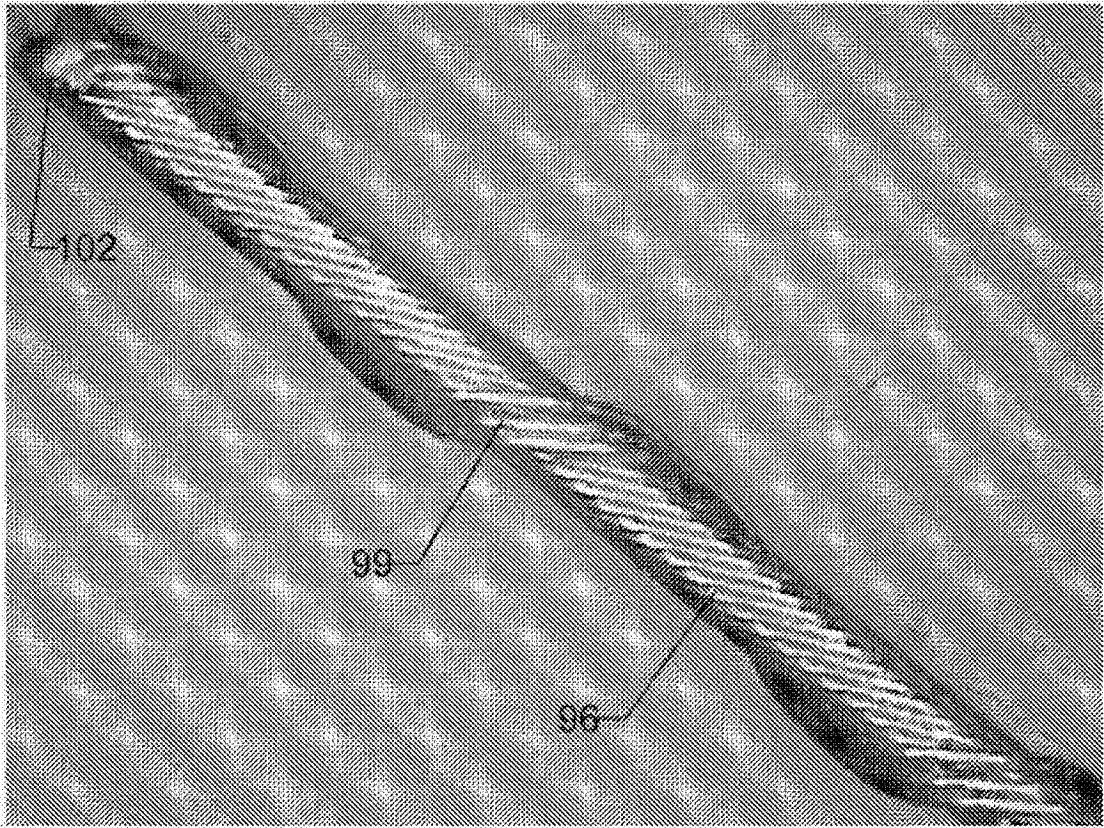


图14

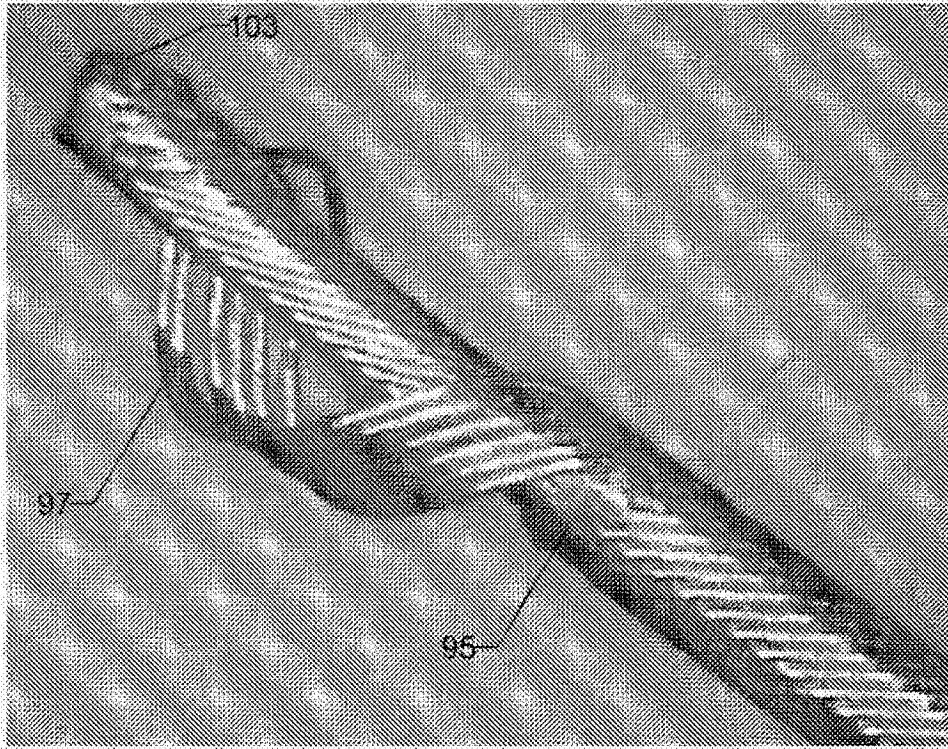


图15

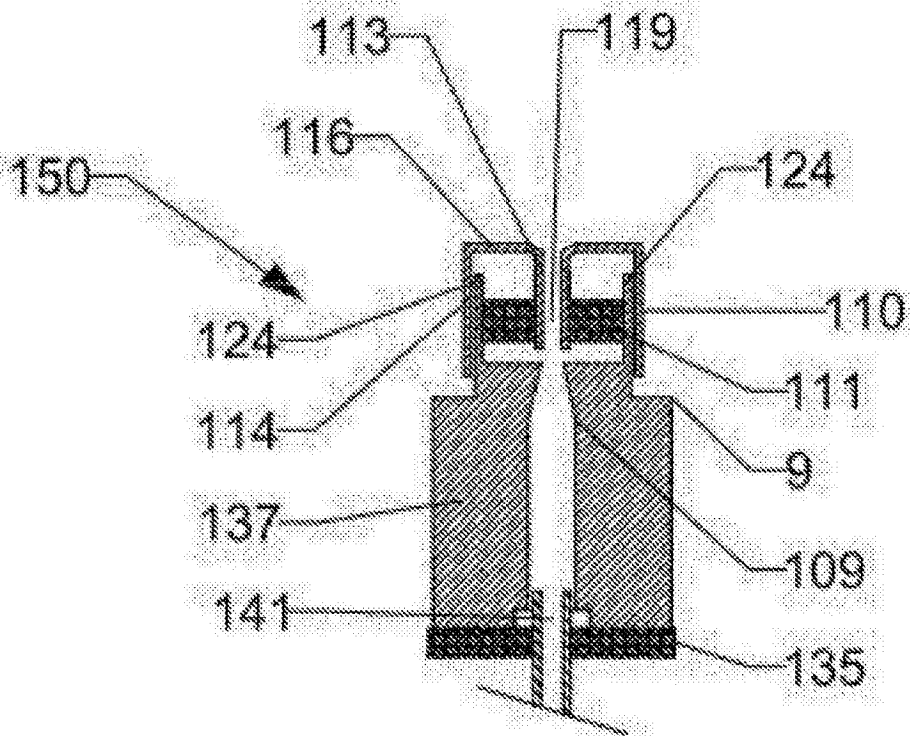


图16

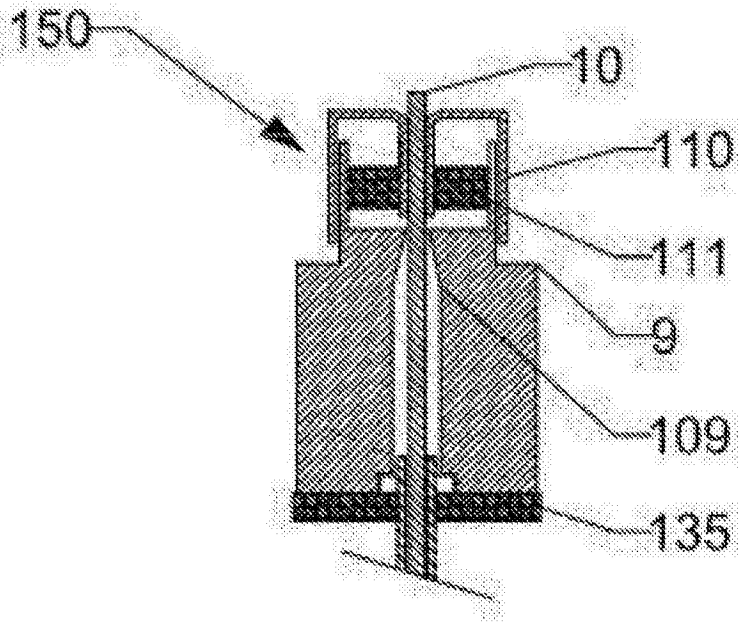


图17

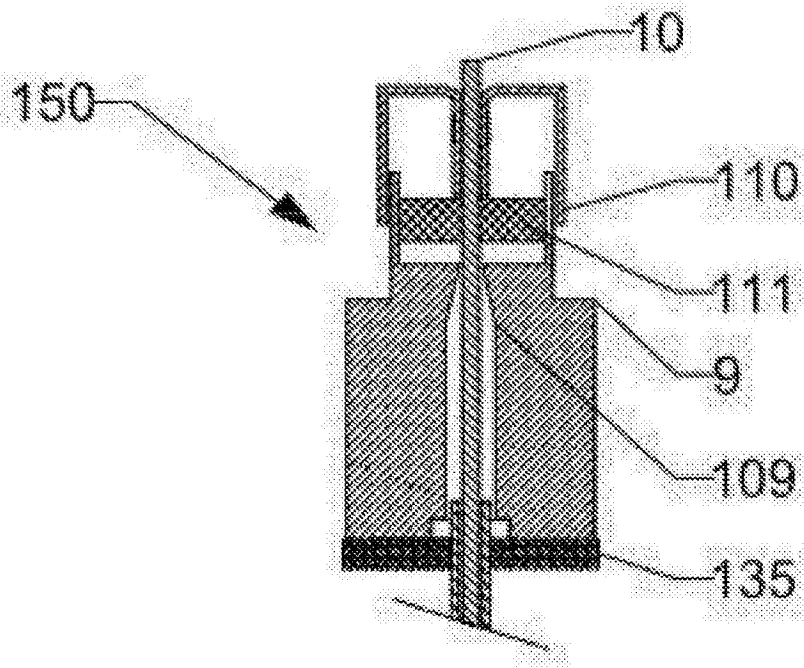


图18

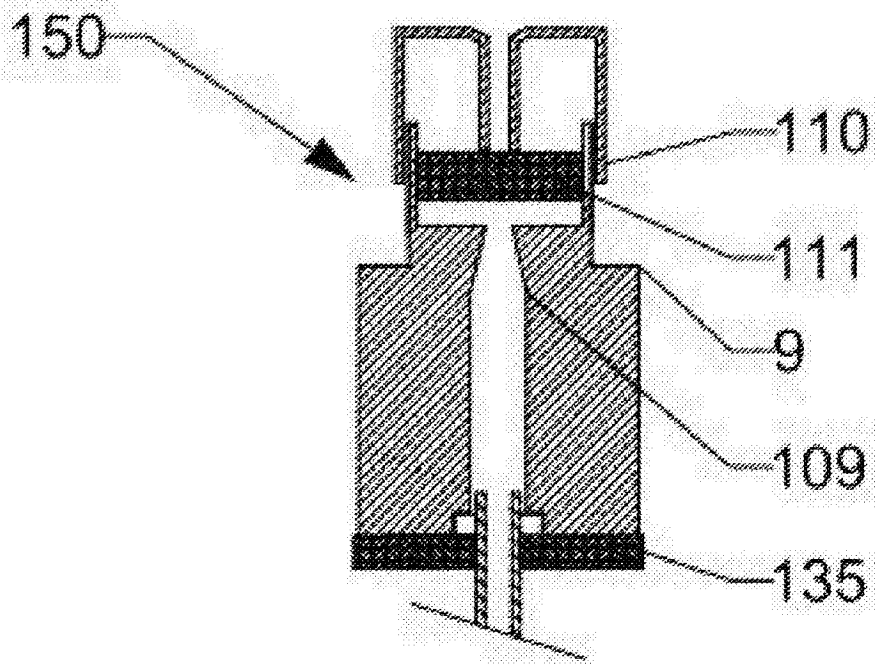


图19

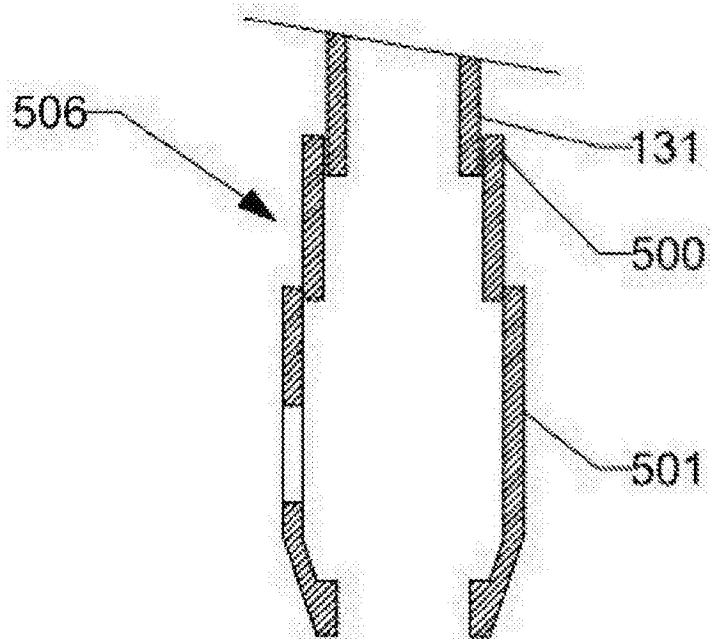


图20

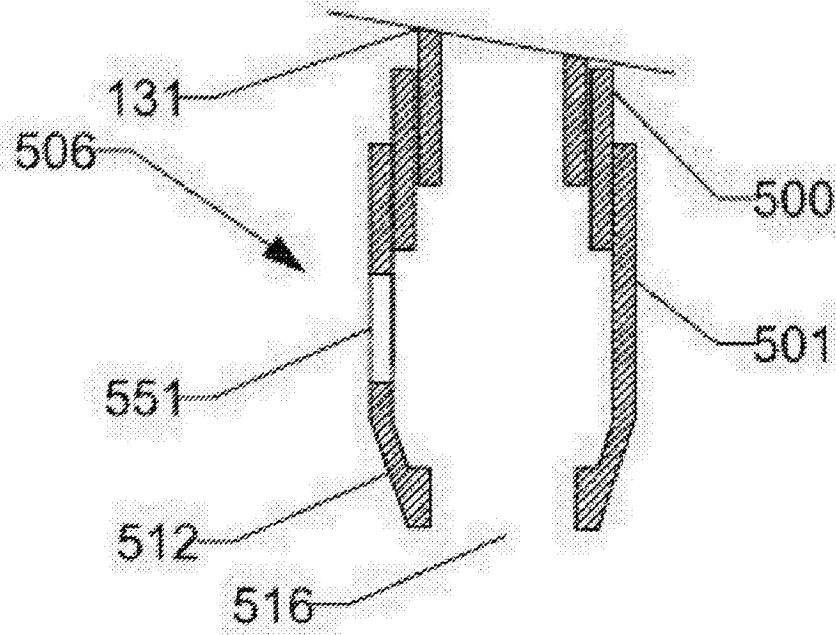


图21

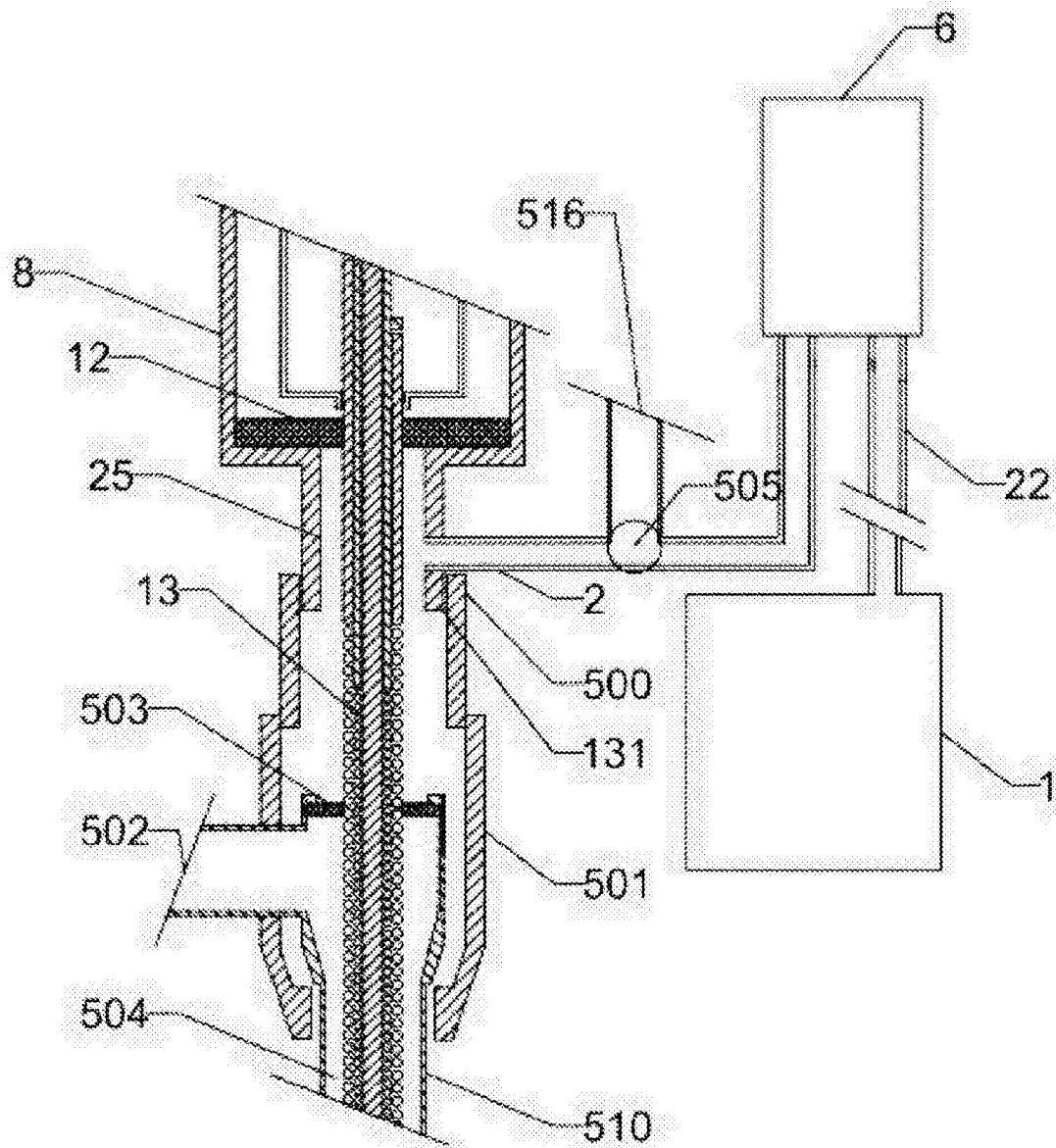


图22

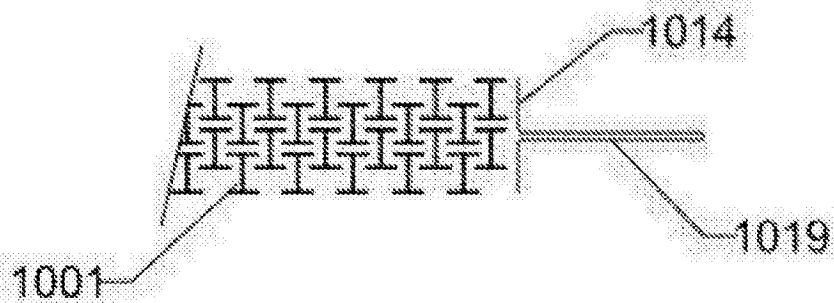


图23

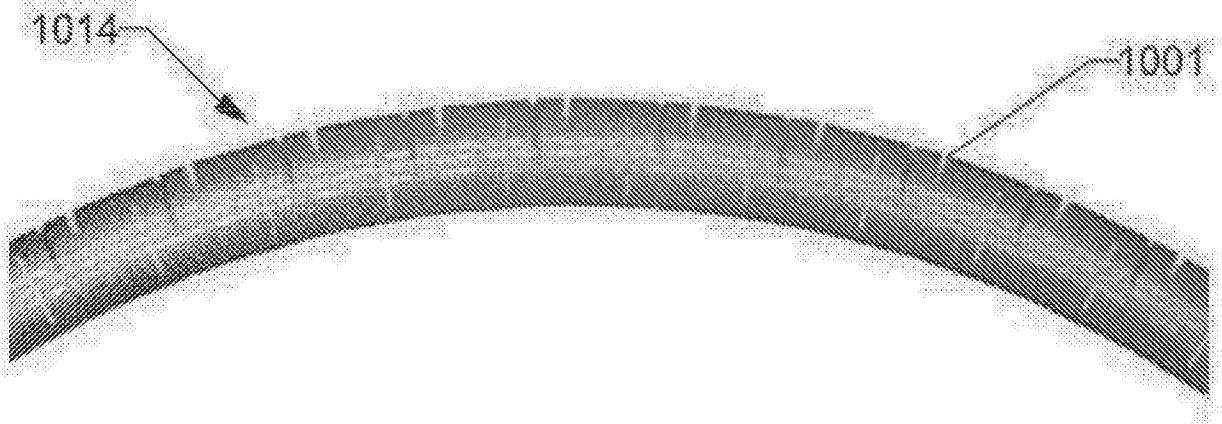


图24

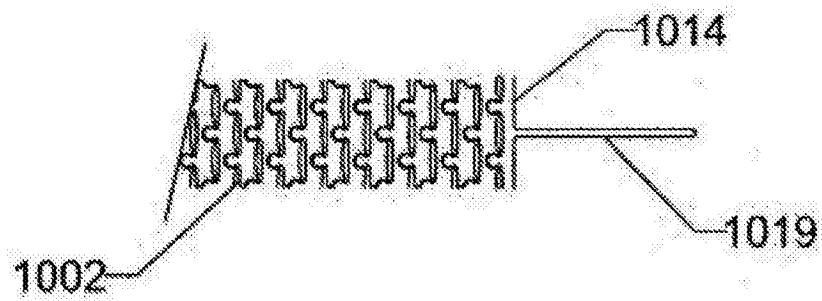


图25

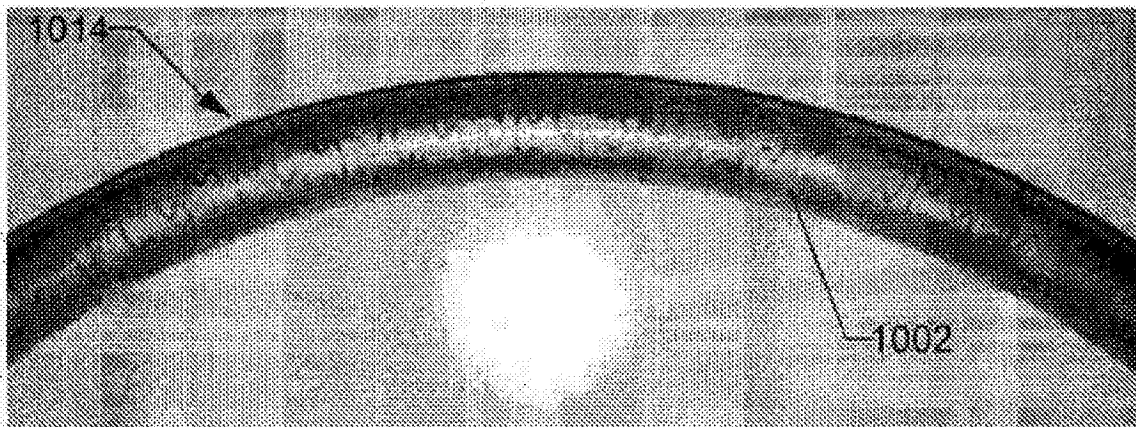


图26

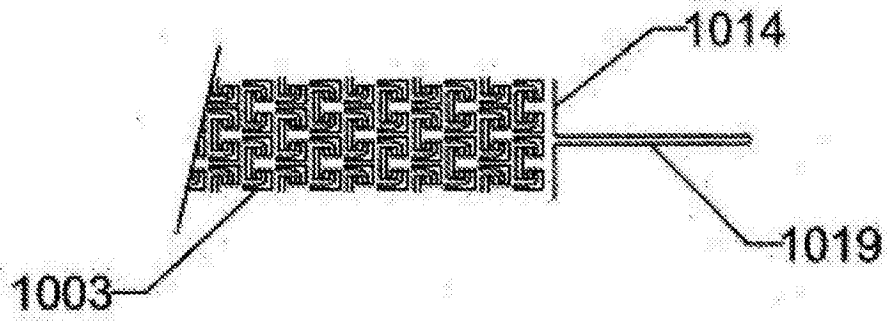


图27

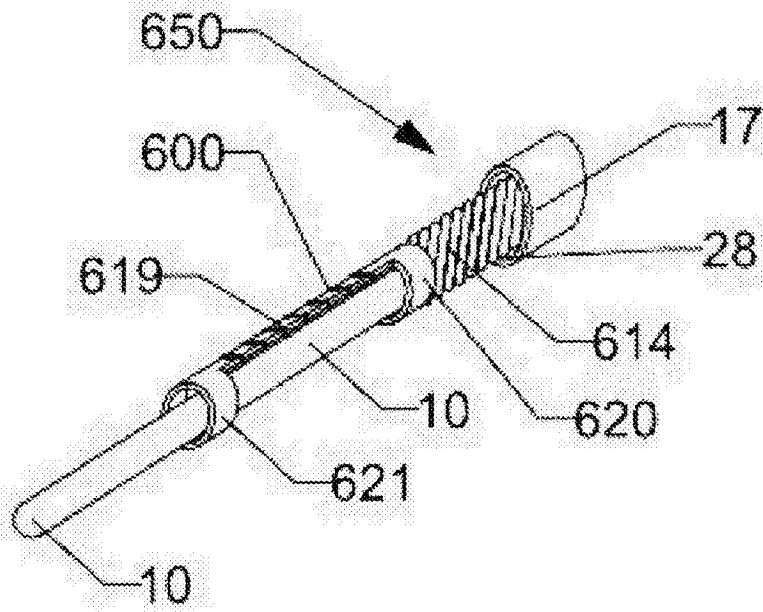


图28

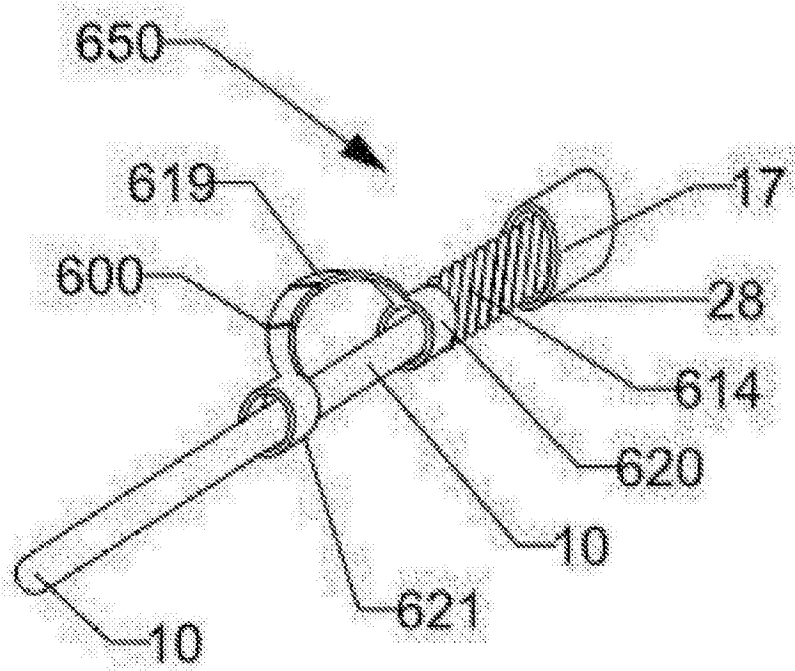


图29

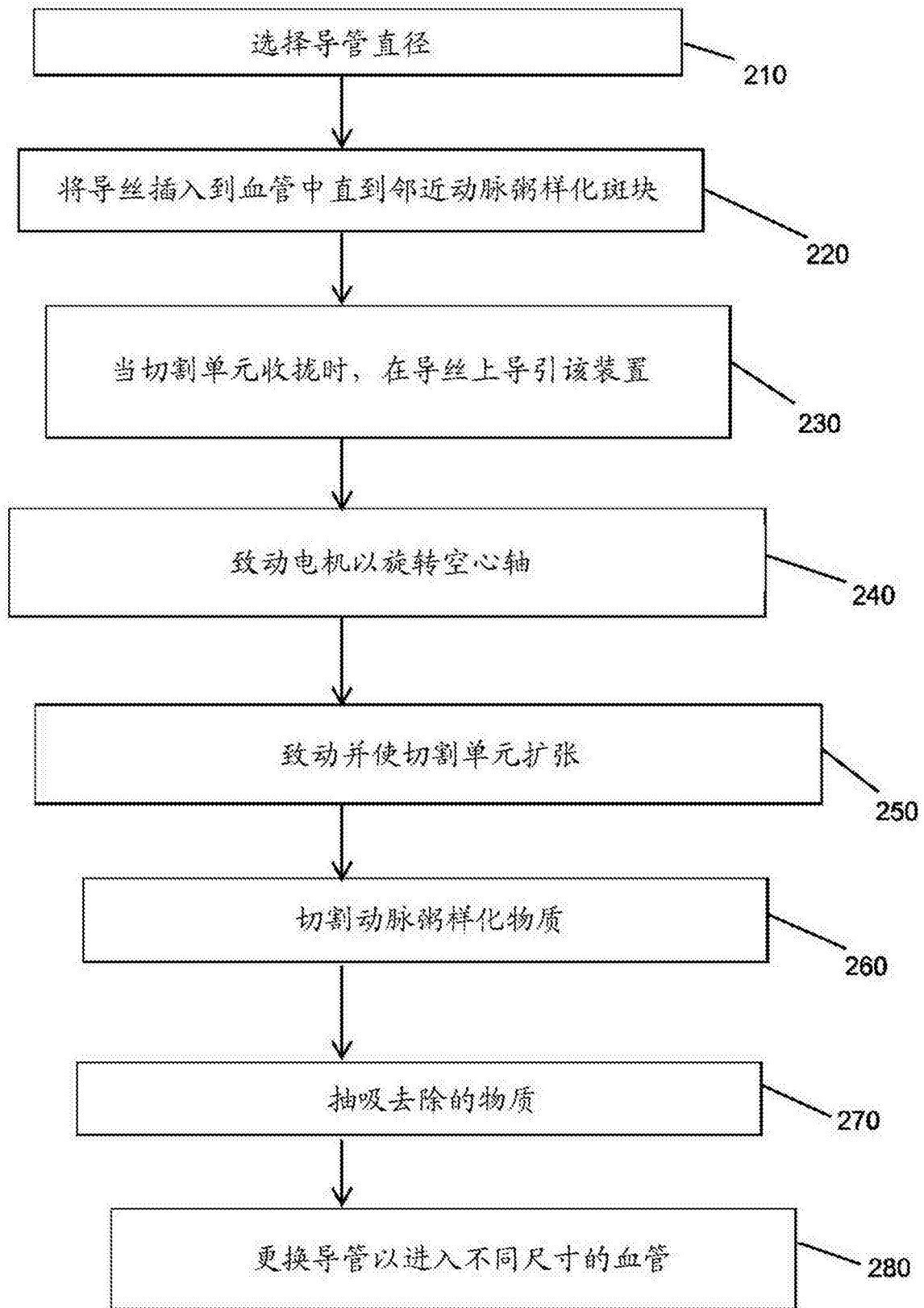


图30

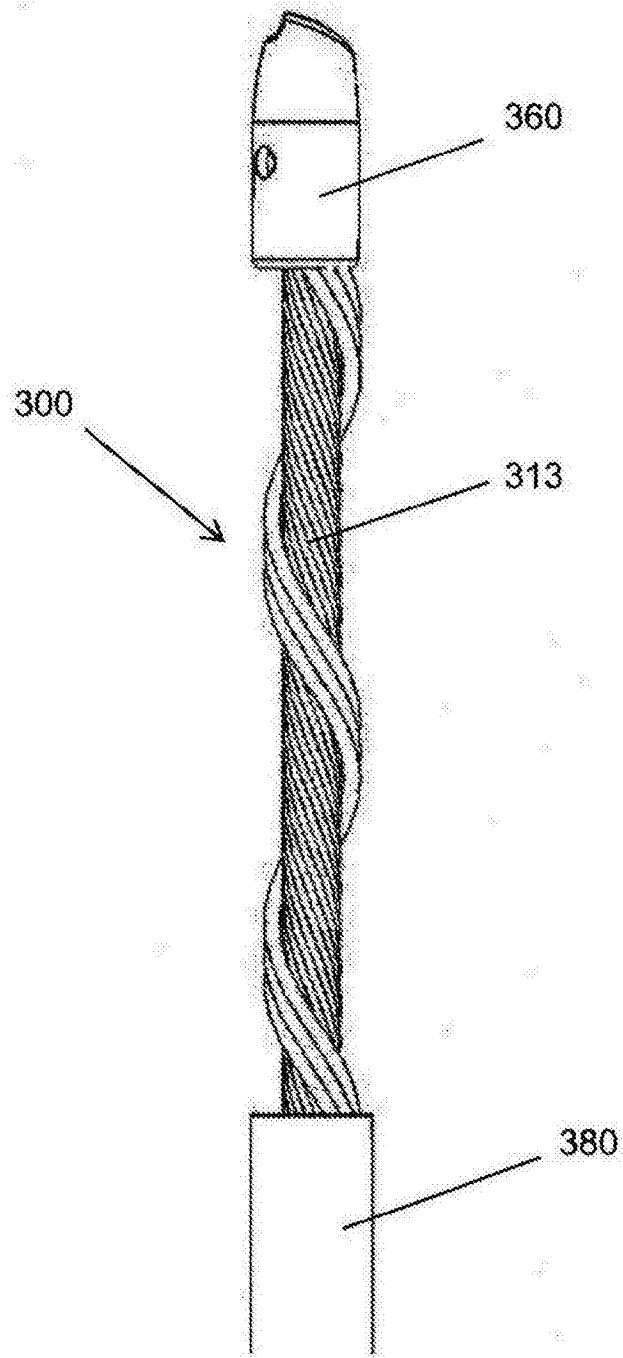


图31

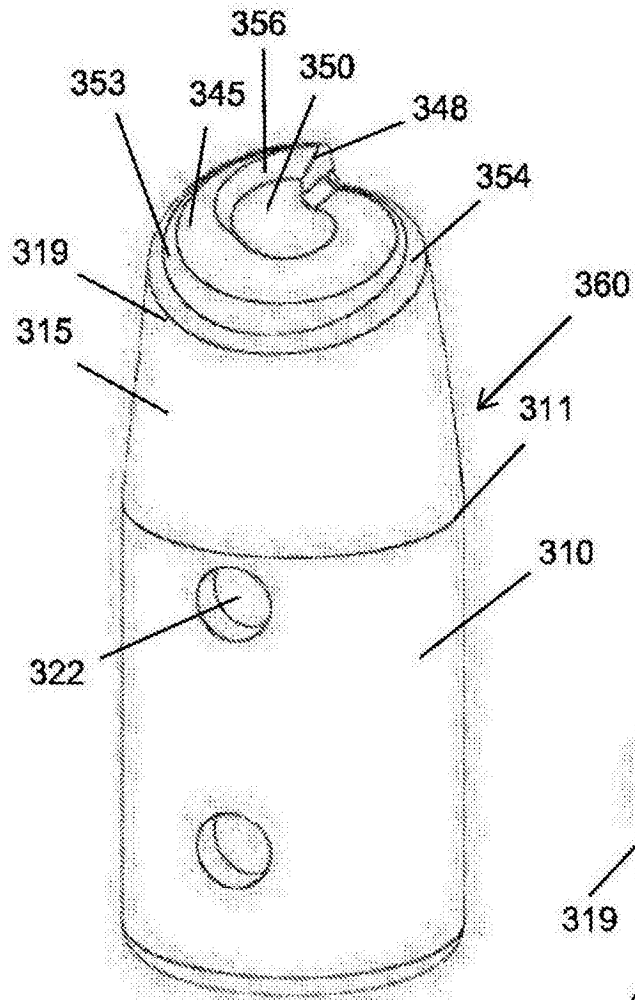


图 32

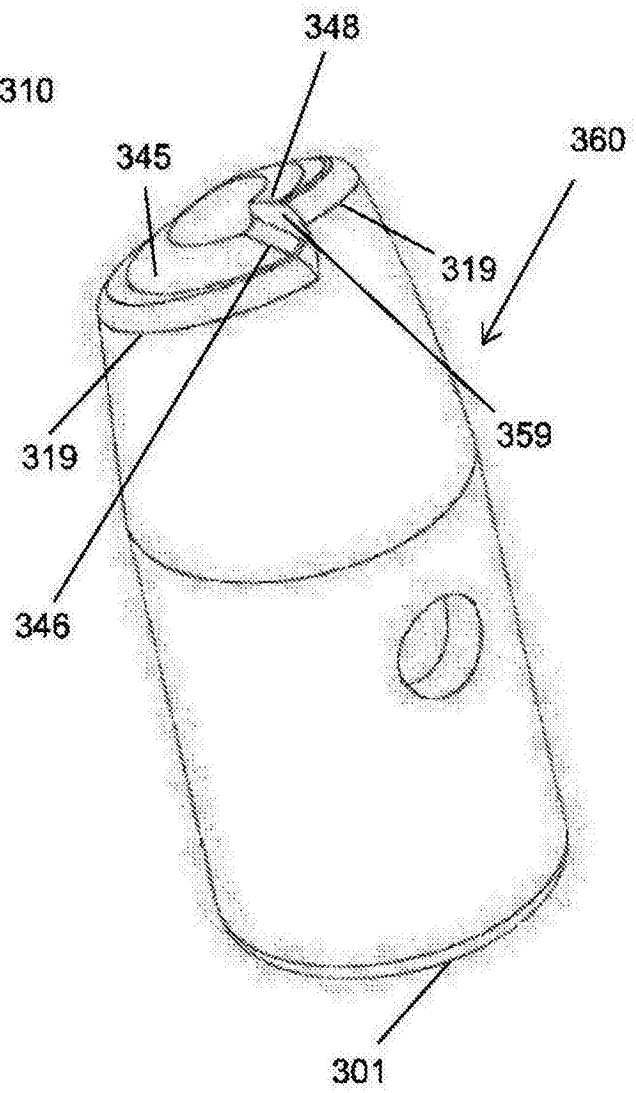


图 33

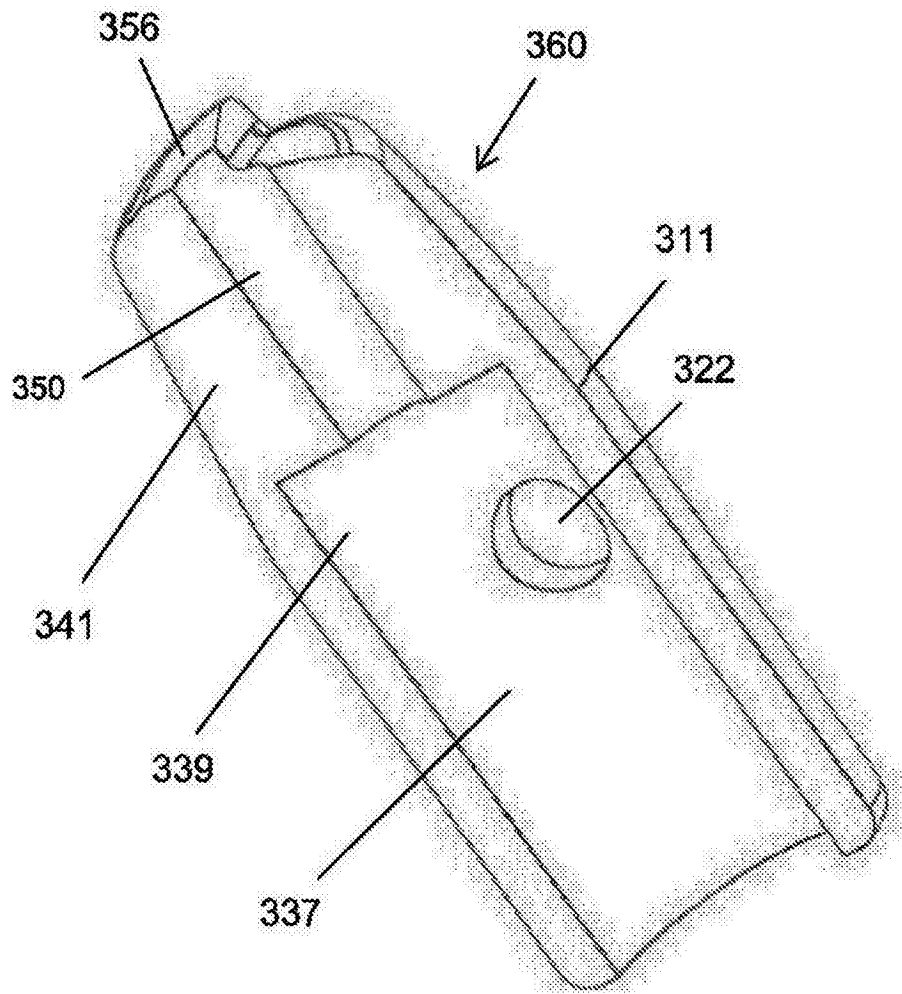


图34

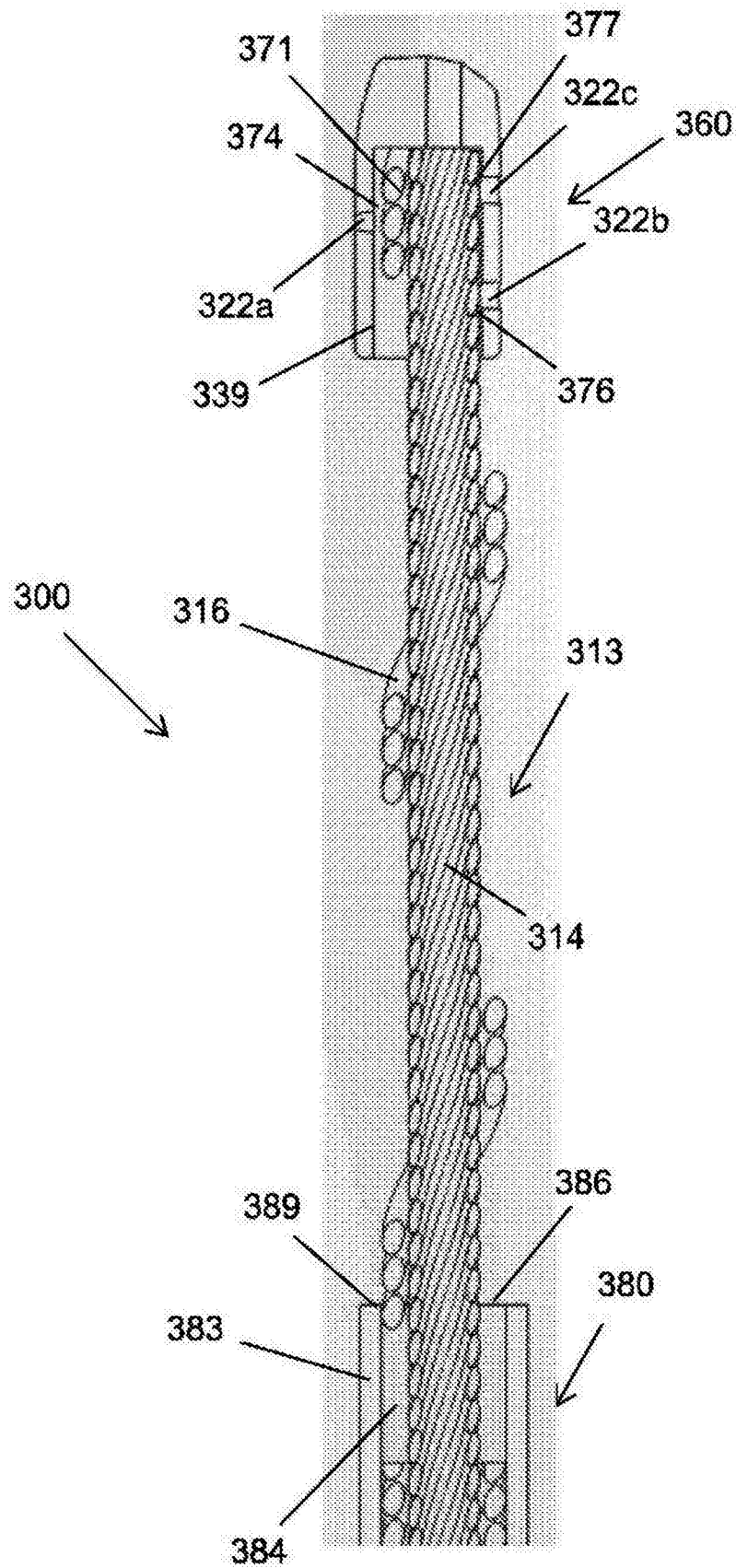


图35

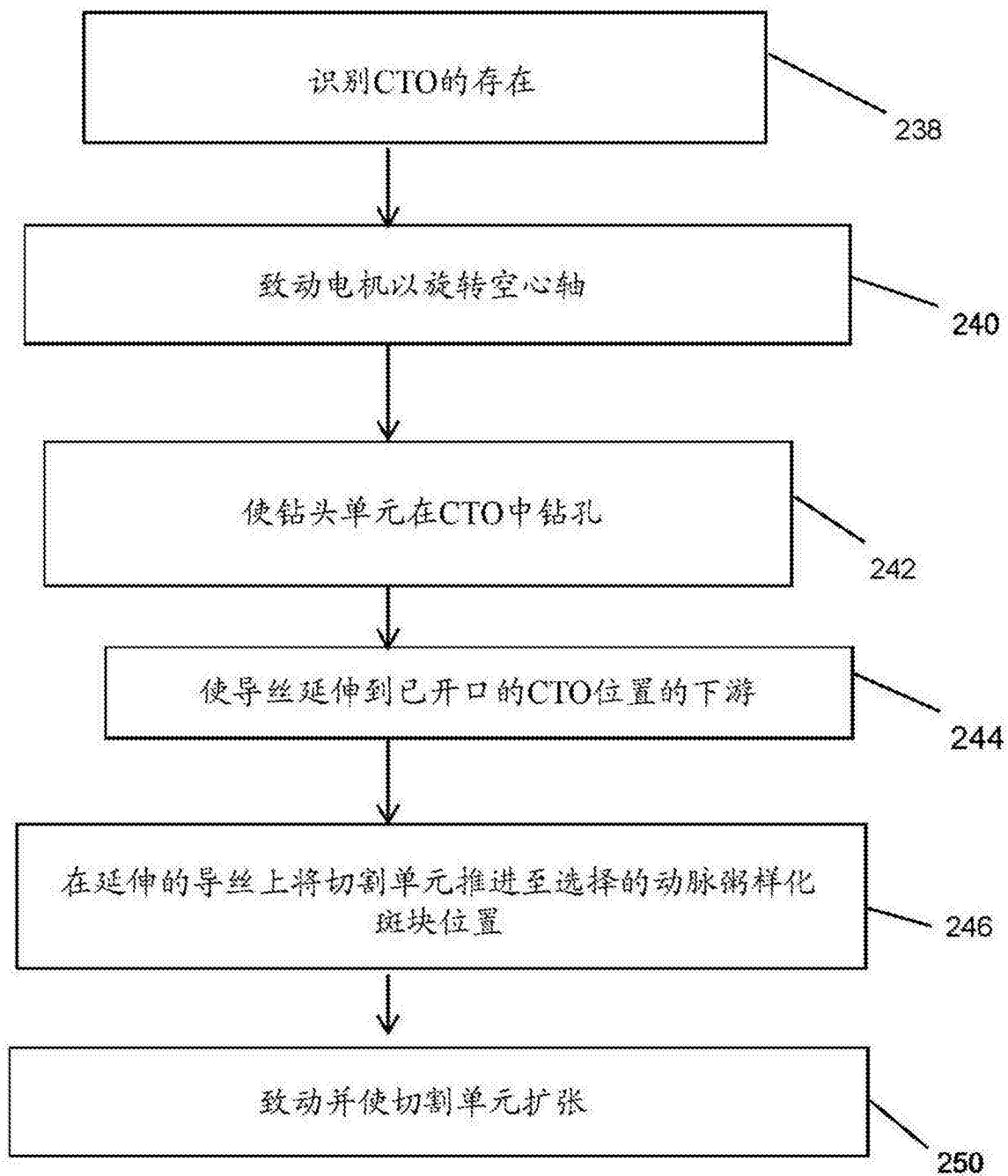


图36