



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101795630 B

(45) 授权公告日 2013. 03. 06

(21) 申请号 200880105037. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 06. 30

A61B 17/22 (2006. 01)

(30) 优先权数据

11/771, 865 2007. 06. 29 US

60/981, 735 2007. 10. 22 US

61/043, 998 2008. 04. 10 US

(56) 对比文件

US 2004/0181249 A1, 2004. 09. 16,

US 2006/0020327 A1, 2006. 01. 26,

US 2005/0059990 A1, 2005. 03. 17,

US 2006/0239982 A1, 2006. 10. 26,

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 03. 01

审查员 张岩

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/008140 2008. 06. 30

(87) PCT申请的公布数据

W02009/005779 EN 2009. 01. 08

(73) 专利权人 阿瑟罗迈德公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 保罗·埃斯库德罗

克里斯托弗·J·达内克 约翰·托

希亚姆·奇 奥古斯特·庞博

托里·史密斯 布伦达·汉恩

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 吴贵明 张英

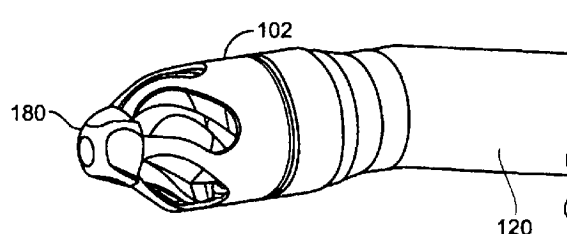
权利要求书 1 页 说明书 38 页 附图 45 页

(54) 发明名称

旋切术装置、系统和方法

(57) 摘要

本装置和方法通常涉及阻塞的体腔的治疗。具体地, 本装置和方法涉及从血管和其它体腔去除阻塞物质。



1. 一种系统,包括:

导管,在所述导管的远端部分处或其附近具有组织去除组件,在所述导管的远端部分处具有偏转区段,所述偏转区段具有长度 L、平直轴线 S 和偏转轴线 D,

偏转件,连接至所述导管,并适于操作所述导管的所述偏转区段,使得将所述偏转区段的长度 L 从所述平直轴线 S 偏转至所述偏转轴线 D,以在所述平直轴线 S 与所述偏转轴线 D 之间形成角度 A,所述角度的范围在 0 度至 90 度之间;以及

控制柄,连接至导管,所述控制柄包括偏转控制装置和旋转控制装置,所述偏转控制装置适于控制所述偏转区段的沿径向偏移方向的偏转,并且所述旋转控制装置适于在偏转所述导管的所述远端部分的同时在弧形路径上旋转所述导管的所述远端部分。

2. 根据权利要求 1 所述的系统:

其中,所述偏转控制装置和所述旋转控制装置包括偏转和旋转控制把手,其适于偏转所述导管的所述远端部分和在偏转所述导管的所述远端部分的同时在弧形路径上旋转所述导管的所述远端部分。

3. 根据权利要求 2 所述的系统:

其中,所述偏转和旋转控制把手适于通过向所述偏转和旋转控制把手施加第一力来偏转所述导管的所述远端部分,并且

所述偏转和旋转控制把手适于通过向所述偏转和旋转控制把手施加第二力,在偏转所述导管的所述远端部分的同时,在弧形路径上旋转所述导管的所述远端部分。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中:

所述组织去除组件包括用于从血管切除组织的可旋转刀具,其中,

所述控制柄包括用于旋转所述可旋转刀具的旋转装置;用于为所述旋转装置提供动力的动力装置,所述旋转装置适于旋转所述可旋转刀具;以及用于控制供应至所述旋转装置的动力量的开/关装置,以及

扭转轴,从所述旋转装置延伸至所述可旋转刀具,所述扭转轴包括抽吸装置,以将切割组织通过所述导管和至少通过所述控制柄的一部分从所述可旋转刀具移动至容器。

5. 根据权利要求 4 所述的系统:

其中,所述控制柄进一步包括柄座部分和导管底座部分,所述柄座适于为定位在所述导管底座内的所述扭转轴提供旋转力。

6. 根据权利要求 5 所述的系统:

其中,所述柄座和导管底座适于在无需使用工具的情况下连接在一起,用于操作所述控制柄。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中:

所述偏转件包括弯曲框架,所述弯曲框架至少包括在所述弯曲框架的第一径向侧上具有减小的柱强度的截面,所述弯曲框架适于在将第一力施加至所述偏转控制装置的情况下在所述第一径向侧的方向上偏转组织切割组件。

8. 根据权利要求 7 所述的系统:

其中,所述弯曲框架被构造成限制所述组织去除组件的偏转。

9. 根据权利要求 7 所述的系统:

其中,所述弯曲框架连接至导管组件。

旋切术装置、系统和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2008 年 4 月 10 日提交的且题为“AtherectomyDevices and Methods(旋切术(斑块旋切术)装置和方法)”的美国临时专利申请序列第 61/013998 号的权益,将其结合于此以供参考。

[0003] 本申请还要求 2007 年 10 月 22 日提交的且题为“AtherectomyDevices and Methods(旋切术装置和方法)”的美国临时专利申请序列第 60/981735 号的权益,将其结合于此以供参考。

[0004] 本申请还是 2007 年 6 月 29 日提交的且题为“AtherectomyDevices and Methods(旋切术装置和方法)”的共同待审的美国专利申请序列第 11/771,865 号的部分继续申请,该美国专利申请序列第 11/771,865 号是 2006 年 12 月 6 日提交的且题为“AtherectomyDevices and Methods(旋切术装置和方法)”的共同待审的美国专利申请序列第 11/567,715 号的部分继续申请,该美国专利申请序列第 11/567,715 号是 2006 年 10 月 19 日提交的且题为“AtherectomyDevices and Methods(旋切术装置和方法)”的共同待审的美国专利申请序列第 11/551,191 号的继续申请,该美国专利申请序列第 11/551,191 号要求 2006 年 6 月 30 日提交的且题为“AtherectomyDevice(旋切术装置)”的美国临时专利申请序列第 60/806,417 号的权益,其还要求 2006 年 7 月 26 日提交的且题为“Atherectomy Device(旋切术装置)”的美国临时专利申请序列第 60/820,475 号的权益,将其均结合于此以供参考。

技术领域

[0005] 通常涉及治疗阻塞体腔(occluded body lumen)的装置、系统和方法,例如,用于从血管以及其它身体部分去除阻塞物质。

背景技术

[0006] I. 外周动脉病

[0007] 外周动脉病(PAD)是一种渐进病(progressive disease)。在这种疾病中,通过积聚导致血流阻塞的斑块和新内膜增生而形成动脉。斑块(胆固醇、细胞和其它脂肪物质的积聚)通常是易碎的,并且可能自然移动或在血管内治疗过程中移动,可能导致下游血管的栓塞。

[0008] 据估计,美国有为 30% 1200 万人患有 PAD,如果不进行治疗,5 年内 30% 的死亡率。每年由于严重的肢体缺血(患有 PAD 的患者当中最严重的类别)而有大约 16 万宗截肢的个案。PAD 的流行正在上升,其危险因素包括年龄、肥胖和糖尿病。

[0009] 减少或去除阻塞以恢复腔直径(luminal diameter)并允许将血流增加至正常水平的血管内清除程序是已知的。去除斑块具有去除患病组织的作用并有助于消除疾病。将腔直径保持一段时间(几周至许多周)可允许将血管从先前的病理状态改造成更正常的状态。血管内清除程序的另一目的是防止短期并发症(例如,血管壁的栓塞或穿孔)和长期

并发症（例如，血栓形成或再狭窄导致的局部缺血）。

[0010] II. 以前的治疗形式（模式）

[0011] 与冠心病不同，目前用于 PAD（包括腿动脉中的 PAD）的治疗选择由于以下至少三个主要原因而具有显著的局限性：A）较大体积的斑块在非常长的弥散性病变组织中积聚，B）低血流量促进血栓形成和斑块积聚，以及 C）腿动脉在常规运动的过程中弯曲、扭曲、伸展和收缩。

[0012] 已尝试各种治疗形式来实现治疗目标。在斑块旋切术（粥样斑切除术）中，切掉或切除斑块。使用了各种构造，包括旋转圆柱剃刀或有槽刀具。为了安全，装置可包括例如壳体的一些防护形式。装置可包含碎片的去除，例如通过捕获导管中的、下游过滤器中的碎片或吸入碎片。在一些情况中，可使用磨锥（burr）来代替刀具，尤其是将重度钙化的病变组织磨成非常小的颗粒大小。抽吸也可与磨锥型斑块旋切术装置一起使用。

[0013] 斑块旋切术装置的现有实例是 Fox Hollow Technologies 的 SilverHawk® 斑块切除系统。SilverHawk 具有很大的局限性（包括，治疗清除腔体（lumen）的时间长度），其需要多个装置和重复的导管更换，其产生栓塞碎片，并且其使用易受损（缺乏保护）的刀具设计，该设计需要极大的耐心和谨慎，以在不伤害血管壁的同时打通腔体。在使用中，医生使导管穿过病变组织向前移动，剃去动脉壁的斑块并在导管（必须在血管中具有足够的空间以枢转，从而接近切割刀片）的尖端处的长容器（头锥体）中收集斑块。当容器填满时，必须移走导管，清空容器，并重复程序直到去除足够的斑块以恢复正常血流为止。该程序可以包括，用更大直径的导管代替所述导管，以扩大清除的尺寸。导管尖端处的长容器将装置的使用限制于主要是平直的腔体。

[0014] 气囊血管成形术（balloon angioplasty）是另一种类型的血管内治疗程序。气囊血管成形术通过转移斑块并压缩其来扩大并打开动脉，通过扩大动脉中的气囊而进行压缩，具有包括涂敷有药物的气囊的一些变化。已知气囊血管成形术会从压缩斑块所需的高压对血管产生气压性创伤（气压伤），并且还会导致血管壁的切开。该创伤导致无法接受的高再狭窄率。此外，该程序对于弹性型斑块组织的治疗可能是没有效率的，其中，这样的组织可回弹从而阻塞腔体。

[0015] 低温血管成形术（cryoplasty）仅出现了几年，并且仅提供有限的积极效果。在低温血管成形术的情况下，主要的问题似乎是延长周期（例如，一年）后的再狭窄。除了未使用支架来保持血管打开以外，该技术与心血管中使用的气囊血管成形术程序相似。在低温血管成形术的情况下，通过将进入气囊的液态一氧化二氮蒸发成气体而将气囊冷却至约 -10 摄氏度（14 华氏度）。当其冷却时，阻塞动脉的斑块破裂，允许血管的膨胀比发生在标准血管成形术程序中的更均匀。

[0016] 已经开发了各种形式的激光斑块旋切术，并且其具有混合结果。激光系统的一个主要局限是，激光仅可以被有效地用于平直腔体中，并且在弯曲腔体中或其周围的效果是较低的。当激光处于适当的位置时，其发射蒸发斑块的脉动光束。激光系统由于激光特性而对于去除钙化团的效果较低。

[0017] 架设支架（stenting）也可以被用作一种治疗选择。独立地，支架（包括药物洗脱支架）由于各种原因而在外周脉管系统（peripheral vasculature）中不能很好地表现。具有必需的结构完整性以提供足够的径向力来重新打开动脉的支架在外周脉管系统的苛刻

的机械环境中经常表现不好。例如,当外周脉管系统遇到相当大量的压缩、扭转、延伸和弯曲。这样的环境可导致支架失效(支柱破裂、支架破碎等),其最终威胁支架长期保持腔体直径的能力。架设支架也易受到支架内的再狭窄,典型地发生 30% 或更高的再狭窄率。支架破裂或再狭窄可能需要后续的血管旁路术,其是侵入性的并且限于病变组织或可能产生可接受结果的动脉阻塞的类型。不建议在将选择作为手术旁路程序过程中的近端或远端吻合术(anastomosis)的区域中架设支架,因为该区域中的支架使旁路变得困难或不可能。

[0018] 另一方面,能够承受外周脉管系统的苛刻机械方面的支架通常将不提供令人满意地打通血管的足够的径向力。在许多情况中,执业医师期望将血管内清除程序与架设支架结合的能力。这样的架设支架可出现在血管内清除程序之前、之后,或之前和之后。

[0019] 因此,存在对于允许改进的斑块旋切术系统的装置、系统和方法的需要,所述旋切术系统能够于弯曲解剖(tortuous anatomy)过程操纵,并从体腔(例如,血管)清除物质,在体腔处,系统包括允许以安全、有效和可控的方式在将治疗时间(procedure times)减到最少的同时剃去或磨碎体腔内的物质的特征。另外,存在对于在弯曲解剖过程中操纵的同时允许使系统的远端部分转向的系统的需要。转向能力帮助医生进行弯曲解剖,并可进一步帮助将导丝递送到成角度的或弯曲的血管分叉处/区段(节段)的入口中。这是可能的,因为这里描述的可转向旋切术导管系统的变型还可用作“往复式导管(shuttle catheter)”,其中,医生可以将远端对准待接近的血管,并使导丝从导管内进入血管。

[0020] 还存在对被构造造成转向但是当未被铰接时将保持平直构造的装置的需要。通常已知,具有一定形状的传统导管通常通过重复铰接或者甚至在包装任何给定的时间周期之后偏压至一侧。因此,当这样的架设支架特征与组织切除系统(tissue debulking systems)组合时,如果当原来被设计为平直构造的组织切除系统出现不期望的弯曲时,则会存在损伤的危险。

[0021] 这里描述的切除装置、系统和方法解决了上面提到的问题,以及提供了显著改进的特征,以允许医生通过弯曲解剖来转向切除装置,并去除目标位置的组织。

发明内容

[0022] 这里描述的装置、系统和方法提供了具有改进(的装置(means))以清除体腔(尤其是脉管系统)内的阻塞的切除装置(debulking devices),包括用于血栓切除术的和/或用于斑块旋切术的。在许多变型中,该装置适于通过弯曲血管来操作。装置和方法的特征允许阻塞物质的受控去除和通过(navigation through)弯曲的和患病的血管。在一些变型中,该方法和装置还具有在无需将装置从体腔去除的情况下,可以从操作位置将物质运走的特征。另外的方面包括组织去除的受控速率以及其它防止意外切割腔壁的安全特征。虽然这里描述的装置和方法讨论了从血管去除物质,但是,在一些情况中,该装置和方法也可应用于其它身体部分。应该注意到,以下描述的装置的变型和特征可被选择性地包含,或者与基本的装置构造组合,该构造包括具有刀具的柔性本体,其中,刀具包括壳体和刀具(cutter),其中,壳体和刀具能够相对于彼此旋转。变型包括在壳体内旋转的刀具、围绕刀具旋转的壳体、以及它们的组合。

[0023] 在本发明的一个方面中,装置、系统和方法提供用于切除物质的系统和方法。该系统可包括在导管的远端部分处或其附近具有组织切除组件(tissue removal assembly)的

导管,组织切除组件具有一直径。偏转件可适于操作组织切除组件以切除(消融,debulk)血管中的组织。组织切除组件可适于在脉管内产生清除的组织直径,该直径是组织切除组件的直径的至少两倍。

[0024] 可以设定尺寸和构造组织切除组件,以去除包括急性血栓、机化血栓、动脉粥样化、纤维斑块和钙化斑块的组织。用于组织去除的脉管可以包括,但不限于:肱动脉、髂总动脉、髂外动脉、髂内动脉、股动脉、股深动脉、深股动脉、近端股浅动脉(近表面股动脉)、亨特氏管(内收肌管)内动脉、腘动脉、胫后动脉、胫前动脉、腓动脉、足背动脉、足底内侧和外侧动脉、以及指动脉。

[0025] 在本发明的另一方面中,装置、系统和方法提供了用于切除物质的系统和方法。该系统和方法可包括在导管的远端部分处或其附近具有偏转区段的导管,该偏转区段具有长度L、平直轴线S和偏转轴线D。偏转件可连接至导管,并适于操作导管的偏转区段,使得将偏转区段的长度L从平直轴线S偏转至偏转轴线D,以在平直轴线S与偏转轴线D之间产生角度A,角度的范围在0度至90度之间。

[0026] 在本发明的各种实施方式中,设定尺寸和构造导管以使用8Fr或更小的导引器引入到血管中。也将导管的尺寸和构造设定成当留在8Fr或更小的导引器中的同时允许注射对比剂(contrast)。

[0027] 在本发明的又一方面中,装置、系统和方法提供了用于控制切除物质的系统和方法。该系统和方法可包括连接至导管的控制柄(control handle),控制柄包括偏转控制装置和旋转控制装置。偏转控制装置可在径向偏移方向上从导管的轴线偏转导管的远端部分,并且,旋转控制装置可适于在偏转导管的远端部分的同时在弧形路径上旋转导管的远端部分。

[0028] 在一个变型中,偏转控制装置和旋转控制装置包括偏转和旋转控制把手(控制旋钮,control knob),其适于偏转导管的远端部分和在偏转导管的远端部分的同时在弧形路径上旋转导管的远端部分。

[0029] 在另一变型中,偏转和旋转控制把手适于通过对偏转和旋转控制把手施加第一力而偏转导管的远端部分,并且,偏转和旋转控制把手适于在偏转导管的远端部分的同时通过对偏转和旋转控制把手施加第二力而在弧形路径上旋转导管的远端部分。

[0030] 在本发明的另外的方面中,装置、系统和方法提供了用于控制切除物质的系统和方法。该系统和方法可包括被定尺寸和构造成引入到血管中的导管组件,该导管组件在导管组件的远端处或其附近包括组织切割组件(tissue cutting assembly),组织切割组件包括用于从血管切除组织的可旋转刀具。控制柄可连接至导管组件,控制柄包括用于使组织切割组件转向的转向装置、用于旋转可旋转刀具的旋转装置、用于为旋转装置提供动力的动力装置(power means),旋转装置适于旋转可旋转刀具,以及用于控制供应至旋转装置的动力的开/关装置。扭转轴可从旋转装置延伸至可旋转刀具,扭转轴包括抽吸装置(吸入装置,aspiration means),以将切割组织通过导管组件和通过控制柄的至少一部分从可旋转刀具移动至容器。

[0031] 在本发明的另外的方面中,装置、系统和方法提供了用于控制切除物质的系统和方法。该系统和方法可包括被定尺寸并被构造成引入到血管中的导管组件,该导管组件包括贯穿其中的腔体和导管组件的远端处或其附近的组织切割组件,组织切除组件包括用

于从血管切除组织的可旋转刀具 (rotatable cutter)。控制柄可连接至导管组件,控制柄包括用于使组织切除组件转向的转向装置 (steering means)。另外,弯曲框架可连接至转向装置,弯曲框架至少包括在弯曲框架的第一径向侧上具有减小的柱强度 (断裂强度, column strength) 的部分,弯曲框架适于在将第一力施加至转向装置后在第一径向侧的方向上偏转组织切割组件。

[0032] 在一个方面中,弯曲框架可被构造成限制组织切除组件的偏转。弯曲框架也可连接至导管组件。在各种构造中,适于血栓切除术和 / 或斑块旋切术的导管组件并定尺寸并被构造成使用 8Fr 或更小的导引器引入到血管中,并且,导管组件可适于不超过一次地被引入到血管中。

[0033] 在本发明的另一方面中,装置、系统和方法提供了用于控制切除物质的系统和方法。该系统和方法可包括被定尺寸并被构造为引入到血管中的导管组件,该导管组件包括贯穿其中的腔体和在该导管组件的远端处或其附近的组织切割组件,该组织切割组件包括用于从血管切除组织的可旋转刀具。控制柄可以连接至导管组件,控制柄包括用于使组织切割组件转向的转向装置。

[0034] 在一个实施方式中,第一转向件可位于导管腔 (catheter lumen) 的内部或外部,第一转向件适于在将第一力施加至第一转向件的情况下偏转组织切割组件。第二转向件也可连接至转向装置,第二转向件适于将第一力和第二力传动 (转移) 至第一转向件。在该构造中,第一力适于导致第一转向件和组织切割组件的偏转,而第二力适于导致第一转向件和组织切割组件在弧形路径上的旋转。

[0035] 这里描述的装置的一个变型包括被构造成从身体结构去除物质的装置。该装置可以是脉管装置 (vascular device),并具有引导 (navigate) 而进行弯曲解剖的所需结构和构造。可替换地,该装置可以是当被用于解剖的其他部分时具有期望的特征的刀具。

[0036] 在任何情况下,该装置的变型包括导管本体 (catheter body),该导管本体具有近端和远端以及贯穿其中的导管腔;切割组件,该切割组件包括壳体和位于壳体内部的可旋转刀具,切割组件固定至导管的远端,其中,壳体包括至少一个开口并且刀具包括至少一个切割边缘 (刀刃),扫掠框架 (sweep frame) 位于切割组件附近,扫掠框架连接至导管并可与可旋转刀具独立地旋转,其中,扫掠框架在第一径向侧上至少包括弱化部分 (weakened section),使得扫掠框架的压缩导致朝向第一径向侧偏转,结果导致在导管本体的远端的偏转,并且其中,偏转的扫掠框架的旋转使切割组件在弧形路径上相对于扫掠框架的近端轴线移动;以及可旋转扭转轴,该可旋转扭转轴延伸通过导管腔和扫掠框架,并具有连接至可旋转刀具的第一端和适于连接至旋转机构的第二端。

[0037] 如下面指出的,扫掠框架可具有任何数量的构造。然而,扫掠框架应允许导管的远端部分的弯曲以及导管的远端部分与扭转轴和可旋转刀具无关的旋转。在一些变型中,扫掠框架独立于导管本体旋转,并且在其它变型中,扫掠框架与导管本体一起旋转。在其它变型中,导管本体的远端与扫掠框架一起旋转,同时,导管本体的近端部分保持静止。另外,本发明的装置可具有任何数量的大约位于导管本体的长度处的扫掠框架,其中,每个扫掠框架允许导管的相关区段的弯曲。这些扫掠框架可弯曲,并可彼此独立地旋转。可替换地,如果期望的话,扫掠框架的弯曲或旋转可连接起来。

[0038] 本发明的系统可进一步包括连接至近端的手柄,其中,扫掠框架可独立于手柄而

旋转。典型地,由扫掠件(sweep member)或扫掠轴(sweep shaft)来致动扫掠框架。制造扫掠轴,使得其可将轴向力以及旋转运动从装置的手柄或近端转移至扫掠框架。

[0039] 在一些变型中,扫掠框架被构造成将切割组件的偏转限制为以最大偏转角度离扫掠框架的近端轴预定距离。在另外的变型中,抗弯刚度和导致的潜在的并置力(apposition force)可随着切割组件的偏转角度或位移而改变,并且沿着扫掠框架的轴向位置而改变。

[0040] 在另外的变型中,扫掠框架的弱化部分包括变化的柱强度(column strength),其在远离第一径向侧的周向方向上增加,以当偏转时防止扫掠框架的径向扭曲。这样的构造旨在当弯曲时防止扫掠框架的弱化部分的扭曲或扭转。在一个变型中,扫掠框架包括实现这样的朝向第一径向侧的优先弯曲并增加远离第一径向侧的柱强度的支柱(struts)。

[0041] 在大多数变型中,扫掠框架全部位于导管本体内。然而,在另外的变型中,扫掠框架可被暴露或在导管的外部上。在任何情况中,扫掠框架连接至导管,以允许导管的弯曲和转向。

[0042] 这里描述的扫掠框架结构可与任何数目的同样描述的或本领域的技术人员已知的切割组件组合。

[0043] 例如,在一个变型中,刀具可包括多个位于近槽(近凹槽,nearfluted)切割部分和远槽切割部分上的有槽切割边缘(fluted cutting edges),其中,近槽切割部分和远槽切割部分沿着刀具轴线隔开,并且,远槽切割部分的有槽切割边缘比近槽切割部分的少,其中,在刀具旋转时,有槽切割边缘从体腔去除物质。

[0044] 切割组件可包括沿着壳体的外表面具有多个开口的切割壳体。可替换地,壳体可以是具有开放前面(正面)的圆柱形壳体。这样的开面壳体(open faced housing)可任何旋转(与可旋转刀具一起旋转或者在相对的方向上旋转),在该情况中,壳体用作刀具。可替换地,开面壳体可保持静止。

[0045] 在装置的另外的变型中,切割组件可包括从壳体前部末端地延伸的扩张器构件(dilator member),该扩张器构件具有贯穿其中的通道并与导管腔流体连通,其中,扩张器构件包括锥形形状,其在末端(远端)具有较小的直径表面,并在靠近壳体前部处具有较大的直径表面,从而,当扩张器构件前进穿过物质时,该扩张器构件扩张物质,使其进入壳体中的开口。

[0046] 本发明还包括用于去除体内的阻塞物质的方法。这样的方法可包括向前移动具有细长件(细长构件)的导管,所述细长件带有在体腔内固定至细长件的远端的切除组件;将切除组件定位在靠近体腔中的阻塞物质处,切除组件具有刀具和连接至导管的远端部分并靠近切除组件的弯曲框架,其中,弯曲框架至少包括在弯曲框架的第一径向侧上具有减小的柱强度的部分;通过在导管的近端向前移动扫掠件而在第一径向侧的方向上偏转弯曲框架,其中,偏转弯曲框架使切除组件也在第一径向侧的方向上偏转;旋转扭转轴,扭转轴贯穿导管并至少连接至刀具以去除阻塞物质;以及与扭转轴独立地旋转扫掠件,以旋转弯曲框架并使切除组件在弧形路径上相对于弯曲框架的近端轴线扫掠。

[0047] 如这里讨论的,新型装置的变型包括一个或多个扫掠框架和/或扫掠管(sweep tubes),以导致去除装置(debulking device)的远端部分(和其它部分)的偏转。扫掠框架改进了传统装置,因为当处于平直位置时其使导管保持平直。换句话说,当规定装置处于平直位置时,扫掠框架防止去除导管产生不期望的“弯曲”。这样的不期望的预定弯曲(set

bends) 在传统的可转向导管中是普遍的。避免不期望的预定弯曲减小了去除装置对健康组织产生不想要的间接损伤(附带损害)的可能性。例如,当医生假设该装置是平直时,发生弯曲(在多次弯曲之后,或因为包装中的延长时间开始,或因为暴露至高温)的传统装置可能全依靠在健康组织上。明显地,传统装置在这样的环境中的激活会阻止医生将去除限制于目标组织。

[0048] 除了易于构造(例如,简单且便宜的构造)以外,扫掠框架还提供极好的柱强度,以在平直和偏转的位置上改善前向切割速度。发现该结构可防止外壳在其上断裂的失效模式,并且,螺旋缠绕在扭转轴周围。此外,扫掠框架提供极好的并置力,以更好地切割比导管的直径更大的直径。

[0049] 另外,提供必须被压缩以偏转的扫掠框架可允许选择性地“调整”构造,使得当扫掠框架的弯曲部分到达期望的最大期望偏转时,形成弯曲部分的区段可机械地干涉,以防止进一步弯曲。

[0050] 在另一变型中,本装置的扫掠框架可包含特征,使得医生可从无侵入成像装置确定装置的弯曲方向。例如,扫掠框架或与扫掠框架连接的导管可包括一个或多个视觉标记,其允许扫掠框架的连接(链接)的定向和方向的无侵入确定。可使视觉标记的形状与用作不透辐射标记(剪切块或突起)的弯曲平面不对称,以示出当偏转时进入荧光检查平面/从荧光检查平面出来的装置尖端的方向。标记也可以是增加的由不透辐射材料(例如,钽、金、铂等)制成的条纹/带子/电线等。

[0051] 在方法或装置的另外的变型中,可相对于装置锁定扫掠件,以防止弯曲框架进一步弯曲或不弯曲。其也可相对于装置独立地锁定,以防止扫掠。

[0052] 装置和方法还包括通过流体端口传送流体。流体可包括辅助治疗程序(procedure)的药物或其它物质。

[0053] 在用于去除身体通道内的组织的方法的另一变型中,该方法可包括向前移动具有切除组件的导管,切除组件固定至身体中的导管的远端;将切除组件定位在靠近身体中的组织处;在导管的近端施加远端力,以将连接至导管的远端部分的弯曲框架偏转;在偏转弯曲框架的同时旋转弯曲框架,以相对于弯曲框架的近端轴线在弧形路径上扫掠切除组件;旋转扭转轴,扭转轴贯穿导管并至少连接至刀具以去除组织;以及与扭转轴独立地旋转扫掠件,以旋转弯曲框架并导致切除组件在弧形路径上相对于弯曲框架的近端轴线扫掠。

[0054] 本方法的另一变型是,偏转远端并使导管前进,以在轴向方向上切割。可在后续的径向位置处重复轴线切割图案,以去除组织。

[0055] 本发明的另一变型是,沿着导管本体定位并偏转第二弯曲或扫掠框架,以在由第一扫掠框架设置的方向上向前移动切除组件,以增加切除组件的范围(延伸)。第二扫掠框架可以为靠近斑块或组织的刀具的并置力提供反作用力,而不需要来自于与血管壁相互作用的导管本体的反作用力。第二弯曲框架也可用来允许刀具角度相对于待切除组织的精确控制。可旋转第二扫掠轴以扫掠切除组件。

[0056] 如这里讨论的,装置的一些变型具有铰接的能力。该铰接允许将装置转向至目标位置,并产生组织去除的扫掠运动。当试图在弯曲解剖引导导丝时,该转向能力是有用的。例如,当弯曲解剖使导丝向前移动时,医生通常遇到阻力,或者是由于血管内的阻塞或者是

由于脉管系统的弯曲性质。当医生遇到这样的阻力时,可在切除导管内收回导丝或从切除导管稍微延伸。然后,医生可使切除导管转向,以改变导丝的方向,使其前进。一旦导丝处于适当的位置,则医生可启动切割机构,以选择性地去除组织。

[0057] 这里描述的装置可具有刀具组件,其壳体的一部分具有弯曲表面,并且在此处,开口跨过弯曲表面形成平面,使得当切割表面在开口上旋转时,切割表面的一部分通过开口从壳体伸出。刀具组件也可具有如下所述的各种其它特征,其由于在切割的同时铰接而改进了装置的安全性。此外,刀具可具有大量推动或驱动切割组织进入刀具组件以最终由一个或多个传送件 (conveying members) 去除的特征。

[0058] 如所指出的,这里描述的装置可具有一个或多个传送件,其通过装置传送物质和/或流体。这样的特征可用来在治疗过程中从治疗位置去除切割组织和碎片。在一些变型中,装置可包括多个运送流体并去除碎片的传送带 (conveyors)。然而,本发明的装置也可具有用于捕获治疗过程中产生的碎片或其它物质的容器。

[0059] 在这里,供本发明使用的另一特征是,与装置尖端旋转连接的磨锥 (grinding burr) 的使用。磨锥可用来去除以其他方式不易用刀具组件切割的组织。

[0060] 这里描述的装置可使用导丝来通过身体前进。在这样的情况下,装置将具有位于导管内或其周围的导丝腔。可替换地,导丝部分可固定至装置的一部分。

[0061] 本发明的装置典型地包括将旋转运动传送至刀具组件中的部件的扭转轴。扭转轴可包括一个或多个腔体。可替换地,扭转轴可以是实心件或空心件。扭转轴的变型还包括导管型装置 (例如,反向缠绕的线圈、巩固构件等) 中已知的那些方面。在一些变型中,扭转轴可具有围绕轴的外表面或内表面整体形成的传送件。可替换地,或组合地,传送件可位于如这里描述的扭转轴上 (或位于其内部)。

[0062] 指令 (instructions) 可设置有这里描述的系统,并可描述系统的各种程序和使用。例如,使用的指令可描述导管的使用,指令包括以下操作:将导管组件引入到血管中并将组织切割组件定位在需要组织切除的位置处或其附近,操作组织去除组件以切除血管中的组织,在脉管内产生清除的组织直径,该直径为组织去除组件的直径的至少两倍,并去除清除的组织。

[0063] 用于描述导管的使用的指令或方法还可包括以下操作:将导管组件引入到血管中并将组织切割组件定位在需要组织切除的位置处或其附近,操作偏转控制装置从而偏转导管的远端部分,并操作旋转控制装置从而在弧形路径上旋转导管的远端部分。

[0064] 用于描述导管操作的另外的方法或指令可包括,将导管组件引入到血管中并将组织切割组件定位在需要组织切除的位置处或其附近;通过在导管的近端处或其附近移动扫掠件而在弯曲框架的第一径向侧的方向上偏转弯曲框架,从而导致组织切割组件在第一径向侧的方向上偏转;旋转贯穿导管并至少连接至可旋转刀具的扭转轴;与扭转轴独立地移动扫掠件以旋转弯曲框架并导致组织切割组件相对于弯曲框架的近端轴线在弧形路径上扫掠;并去除阻塞物质。

[0065] 用于描述导管操作的另外的方法或指令可包括,提供被设定尺寸并被构造成引入到血管中的导管,导管在导管的远端处或其附近包括组织切割组件,组织切割组件包括用于从血管切除组织的可旋转刀具;提供与导管组件连接的控制柄,控制柄包括用于使组织切割组件转向的转向装置;将导管引入到髂动脉中;使导管进入股动脉、股深动脉、亨特氏

管内动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、足背动脉、足底内侧动脉、足底外侧动脉,或手指动脉;将组织切割组件定位在股动脉、股深动脉、亨特氏管内动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、足背动脉、足底内侧动脉、足底外侧动脉,或手指动脉中的目标位置处或其附近;通过将第一力施加至转向装置来操作转向装置,第一力导致导管的远端部分在径向方向上偏转;通过将第二力施加至转向装置来操作转向装置,第二力导致导管的远端部分在远端部分在径向方向上偏转的同时在弧形路径上旋转;使导管向末端前进以扫掠目标位置,从而允许可旋转刀具在弧形路径上从目标位置切除组织;以及从目标位置去除所切除的组织,从而处理血管。

[0066] 用于描述导管操作的另外的方法或指令可包括,提供被设定尺寸并被构造成引入到血管中的导管,导管在导管的远端处或其附近包括组织切割组件,组织切割组件包括用于从血管切除组织的可旋转刀具;提供与导管组件连接的控制柄,控制柄包括用于使组织切割组件转向的转向装置;将导管引入到肱动脉中;使导管前进进入肱深动脉、尺侧上副动脉、尺侧下副动脉、桡动脉、尺动脉或肱骨分支;将组织切割组件定位在肱深动脉、尺侧上副动脉、尺侧下副动脉、桡动脉、尺动脉或肱骨分支中的目标位置处或其附近;通过将第一力施加至转向装置来操作转向装置,第一力导致导管的远端部分在径向方向上偏转;轴向移动导管,从而允许可旋转刀具从目标位置切除组织;并去除从目标位置切除的组织,从而治疗血管。

[0067] 如这里指出的,如果需要,可以将这里描述的装置、系统和方法的多方面的组合结合起来。此外,装置、系统和方法本身的组合在本说明书公开的范围內。

附图说明

[0068] 图 1A 是根据本发明的适于从体腔去除阻塞物质的系统的透视图。

[0069] 图 1B 是图 1A 所示的系统的远端 (distal tip) 的闭合透视图,示出了切割组件的一个实施方式。

[0070] 图 2A 是示出了图 1B 的切割组件的透视分解图。

[0071] 图 2B 是图 2A 所示的两片式刀具的透视图。

[0072] 图 3A 至图 3C 示出了具有动态壳体的刀具组件,其中,外壳 (外部壳体) 与内部的两个有槽刀具 (flute cutter) 一起用作刀具。

[0073] 图 3D 示出了图 3C 的刀具组件的分解图。

[0074] 图 3E 示出了带有从腔壁去除物质的动态壳体的刀具组件的透视图。

[0075] 图 4A 和图 4B 示出了防止损伤血管壁的刀具组件的特征的布置。

[0076] 图 5A 示出了具有内斜面的开口端刀具 (open ended cutter) 壳体的变型的透视图。

[0077] 图 5B 示出了沿线 5B-5B 剖开的图 5A 的开口端刀具的横截面侧视图。

[0078] 图 6A 和图 6B 示出了用于从体腔去除组织的切割组件的变型。

[0079] 图 7A 至图 7F 示出了腔体内的定心装置 (centering device) 的另外的变型。

[0080] 图 8A 是适于从体腔去除阻塞物质的系统的远端部分的部分截面中的透视图,示出了扫掠套 (sweep sheath) 的一个实施方式。

[0081] 图 8B 是示出了带有一片式刀具的切割组件的另外的实施方式的透视分解图。

- [0082] 图 9 是示出了带有两片式刀具的切割组件的另外的实施方式的透视分解图。
- [0083] 图 10 示出了图 8A 所示的切割组件的剖视图。
- [0084] 图 11A 示出了穿过壳体开口的切割边缘。
- [0085] 图 11B 示出了图 11A 的切割组件的侧视图。
- [0086] 图 11C 示出了图 11A 的切割组件的正视图,并示出了正前角。
- [0087] 图 12 是具有扩张件的防护壳体 (guarded housing) 的一个实施方式的透视图。
- [0088] 图 13A 至图 13C 是示出了具有如图 12 所示的扩张件的切除装置的使用的侧视图。
- [0089] 图 14A 和图 14B 示出了具有多个前切割表面和有槽切割表面的防护刀具 (shielded cutter) 的另外的实施方式。
- [0090] 图 15 是具有防护壳体并包含磨锥尖端的切割组件的透视图。
- [0091] 图 16A 和图 16B 示出了具有多个前切割表面、后切割表面和有槽切割表面的防护刀具的变型。
- [0092] 图 17 是适于从体腔去除阻塞物质的系统的远端部分的部分截面的透视图,示出了导管本体、扫掠套、扭转轴和传送件。
- [0093] 图 18A 和图 18B 示出了导管本体或扫掠件的另外的可能的变型。
- [0094] 图 18C 是包括多本体设计 (multi-body design) 的导管本体的可替换实施方式的侧视图,该设计在最大化第一部分中的弯曲和第二部分中的纵向刚度的同时具有最小的扭转损耗。
- [0095] 图 18D 是图 18C 的第一和第二截面的详细视图,示出了第一截面的鸠尾设计 (dovetail design) 的一个实施方式。
- [0096] 图 18E 是图 18C 的第一截面的可替换实施方式的详细视图,示出了第一截面的鸠尾设计的另一实施方式。
- [0097] 图 18F 是包括图 18C 的多本体设计的导管本体的侧视图,示出了弯曲的远端部分。
- [0098] 图 19A 示出了导管本体和扫掠框架内的传送件。
- [0099] 图 19B 示出了缠绕在扭转轴周围的传送件的一个实施方式,如图 17 所示。
- [0100] 图 19C 示出了传送件和具有反绕线圈的扭转轴的变型的部分剖视图。
- [0101] 图 19D 示出了扭转轴内的第二传送件。
- [0102] 图 19E 是包括作为传送件的缠绕槽 (卷绕槽, wound groove) 的可替换扭转轴的透视图。
- [0103] 图 20A 是与图 17 类似的部分截面中的透视图,示出了导致导管的远端部分的角偏转的扫掠框架。
- [0104] 图 20B 是图 20A 所示的导管的远端部分的侧视图,其中扫掠框架处于未弯曲位置。
- [0105] 图 20C 是与图 20A 类似的部分截面中的透视图,示出了与扫掠框架邻接的扫掠件,其中扫掠框架导致导管的远端部分的角偏转,其中,弯曲或压缩扫掠框架,以将导管铰接直到预定角度。
- [0106] 图 21A 至图 21C 示出了与这里描述的切除装置一起使用的扫掠框架的另外的变型。
- [0107] 图 22A 示出了导管的远端部分在弯曲部分周围的铰接,以实现去除病变组织。
- [0108] 图 22B 至图 22D 示出了切割组件的扫掠的变型,其中扫掠能够旋转 360 度或更多。

[0109] 图 22E 是血管的剖视图,并示出了系统在直径等于导管直径的四倍的血管内清除腔体的能力。

[0110] 图 23A 至图 23H 示出了用于通过弯曲血管被动和主动地转向并转向至治疗位置的切除系统。

[0111] 图 24A 至图 24C 示出了切除装置在帮助引导导丝通过弯曲解剖和阻塞物质中的使用。

[0112] 图 24D 示出了壳体窗的布置以防止损伤血管壁,并示出了导管与血管壁的并置。

[0113] 图 25A 示出了用于切除系统的控制柄的分解图,手柄适于旋转并铰接包括刀具组件的导管的远端部分。

[0114] 图 25B 是示出了柄座 (handle base) 部分的部分截面中的侧视图,柄座部分适于容纳控制柄的功能元件并将控制柄的功能与导管底座 (catheter chassis) 的功能分开。

[0115] 图 26A 至图 26C 示出了导管的柔性远端部分的侧视图,导管具有可调节柔性远端长度并适于可能用不平衡元件进行轨道旋转。

[0116] 图 27 是导管底座部分的透视图,导管底座部分适于在柄座部分内搭扣配合,并包括用于转向和扫掠、冲洗、抽吸和旋转扭转轴的控制机构。

[0117] 图 28A 和图 28B 是分度盒 (indexing cassette) 和相关的弹簧定位销 (弹簧柱塞),如图 27 所示,分度盒和相关的弹簧定位销适于对刀具组件偏转和转向特征进行微调控制。

[0118] 图 29A 和图 29B 示出了切除系统,包括用于系统的控制柄,手柄适于旋转和铰接包括刀具组件的导管的远端部分。

[0119] 图 30 示出了切除系统的示意图,该系统切割碎片,并通过导管将碎片吸入导管底座和从抽吸口吸出。

[0120] 图 31A 和图 31B 示出了具有可视特征的扫掠框架的变型,当在非侵入成像下观察装置时,该特征允许医生确定切割组件的铰接的定向和方向。

[0121] 图 32A 至图 32C 提供了流体递送系统的实例。

[0122] 图 33 示出了被构造用于快速交换的装置的变型。

[0123] 图 34 示出了在导丝上使切割组件的尖端定心的实例。

[0124] 图 35 示出了在支架或线圈内去除病变组织的切割组件。

[0125] 图 36 示出了动物 (包括人) 的下肢的解剖图,并示出了下肢内的动脉的标记。

[0126] 图 37A 示出了与图 36 相似的解剖图,并示出了在去除病变组织的脉管系统中使用的可能的进入位置 (access site) 的对侧构造。

[0127] 图 37B 示出了图 37A 的详细视图,该详细视图示出了导管 120,其贯穿髂外动脉,通过弯曲脉管,并进入深动脉以切除阻塞。

[0128] 图 38A 示出了与图 35 相似的解剖图,并示出了在去除病变组织的脉管系统中使用的系统的另外的可能的同侧进入位置。

[0129] 图 38B 示出了图 38A 的详细视图,该详细视图示出了导管 120,其贯穿腘股动脉,通过弯曲脉管,并进入胫前动脉以切除阻塞。

[0130] 图 39 是被加强为在多片式工具包 (工具套件, kit) 中与其使用指令一起使用的系统的一组部件的视图。

[0131] 图 40A 和图 40B 示出了切除导管的远端部分, 切除导管包括气囊 (balloon) 或其它用于辅助血管成形术的机构、支架, 和 / 或其它药物载体 (drug delivery)。

[0132] 图 41A 和图 41B 是切除系统的一个实施方式的侧视图, 该系统包括变换器和 / 或传感器, 以在治疗之前和 / 或之后提供目标治疗位置 (部位) 的成像。

[0133] 图 42 是切除系统的一个实施方式的侧视图, 该系统包括位于远端处或其附近的成像系统, 以在治疗之前和 / 或之后提供目标治疗位置的成像。

具体实施方式

[0134] 虽然本公开内容是详细且精确的, 能够使本领域的技术人员实施本发明, 但是这里公开的实际实施方式仅是举例说明可以以其它具体结构体现的本发明。虽然已经描述了优选的实施方式, 但是, 在不背离由权利要求书所限定的本发明的前提下可以改变细节。

[0135] 本说明书公开了各种用于从体腔去除阻塞物质的基于导管的装置、系统和方法, 包括去除斑块、血栓、钙和血管中的软弹性组织。例如, 本发明的各方面在血管的病变组织和 / 或损伤部分需要治疗的程序中具有应用。体现本发明的特征的装置、系统和方法还适于与并不必须基于导管的系统和手术技术一起使用。

[0136] 装置、系统和方法尤其非常适于连续切除和抽吸外周脉管系统 (包括腿中存在的动脉, 例如以下非限制性实例: 股总动脉、股浅动脉、股深动脉、腘动脉和胫动脉) 中的阻塞物质。为此, 将在本文中描述该装置、系统和方法。虽然如此, 仍应理解, 所公开的装置、系统和方法适用于治疗身体中别处 (并非必须与动脉相关) 的其它功能障碍。

[0137] 当提及由医生或手术员操作的为了从体腔去除阻塞物质的基于导管的设备或装置时, 术语“近端的”和“远端的”将用来描述当使用设备或装置时其相对于手术员的关系或方向。因此, 术语“近端的”将用来描述当使用时朝着手术员 (即, 处于装置的“手柄”端) 定位的设备或装置的关系或方向, 而术语“远端的”将用来描述当使用时远离手术员 (即, 处于导管的“刀具”端或类似地远离手柄) 定位的设备或装置的位置或方向。

[0138] 当提及脉管中的斑块或脉管或身体器官中的部分或完全阻塞时, 术语“近端的”和“远端的”将用来描述斑块或阻塞相对于心脏的关系或方向。因此, 术语“近端的”将用来描述朝着心脏的斑块或阻塞的关系或方向, 而术语“远端的”将用来描述远离心脏 (即, 朝着脚部) 的斑块或阻塞的位置或方向。

[0139] I. 系统概述

[0140] A. 系统能力

[0141] 图 1A 和图 1B 示出了根据本发明的系统 100 的示例性变型, 系统 100 适于血栓切除术和 / 或斑块旋切术。如所示出的, 系统 100 包括固定至导管本体或导管组件 120 的远端 (distal) 刀具组件 102, 其中导管组件连接至近端的控制柄 200。应该注意到, 图中所示的组件仅用于示例性的目的。本公开内容的范围包括可能的各种实施方式的组合, 以及各种实施方式的某些方面的组合。

[0142] 与现有的切除类型的装置相比, 系统 100 提供相当简单的使用、性能和安全性优点。如将通过本说明书和附图更详细描述, 系统 100 在导管的远端可包括可 360 度转向的可旋转切割、防护 (保护) 或打开的刀具, 其中导管与适于允许连续切除和抽吸病变组织 (从新鲜血栓至钙化斑块) 的手持控制器 (即, 手柄) 连接。当切割时, 碎片捕获在导管内,

并可连续地被去除。

[0143] 这里描述的装置、系统和方法尤其适用于用其它系统治疗时具有挑战的病变组织,即,在分支处、在弯曲动脉中以及在经受生物机械应力的动脉(例如,外周动脉,例如,位于膝部或其它关节内(将在后面更详细地描述))中的病变组织。

[0144] 装置、系统和方法还可执行大量其它治疗(处理),包括活组织检查、肿瘤切除、纤维瘤治疗、不想要的增生组织(例如,增大的前列腺组织,或其它不想要的组织(例如,疝脊椎盘物质))的切除。这里描述的任何装置、系统和方法也可用作治疗慢性完全闭塞(CTO)或动脉完全阻塞的工具。这里描述的柔性小型(low profile)导管系统允许易于接触治疗位置并将对周围健康组织的损伤或间接损伤减到最小。由于具有连续抽吸能力,可减小或者甚至消除装置引入、治疗和去除过程中的周围组织的污染。另外,抽吸可用来将活组织检查组织样本传送至身体外部,以用留在原位的导管检测。这帮助医生在治疗恶性组织的过程中实时地作出决定。

[0145] 刀具组件 102 上的护套或壳体通过限制刀具接合的深度而保持组织的受控切除,从而防止医生不小心地切入健康的周围组织。系统的尖端转向能力允许医生朝着组织去除的期望位置引导刀具 108,并将间接的组织损伤减到最小。通过偏转刀具和旋转该偏转以弧形地扫掠,导管可切除较大的斑块沉积物、肿瘤或大于导管直径的组织肿块。因此,可通过小接触通道实现较大肿瘤的切除,从而将对患者的损伤减到最小。

[0146] 这里描述的装置、系统和方法还可切除动静脉(AV)血液透析接触位置(漏管和合成移植)中的狭窄部分(stenosis),并去除血栓。例如,通过去除刀具壳体并且使有槽刀具凹进导管本体内,可构造适当的非切割血栓切除术导管。

[0147] 这里描述的装置、系统和方法还可用来在最小侵入的手术处理过程中切除骨、软骨、连接组织或肌肉。例如,包括切割和磨锥元件的导管可用来接触脊部(spine),以执行椎板切除术或椎骨关节面切除术处理(facetectomy procedures),从而减轻椎管狭窄。对于该应用,可进一步将导管设计成通过硬质套管在其部分长度上配置或其本身具有刚性部分,以帮助手术插入和导向。

[0148] 还可能使用这里描述的装置、系统和方法来恢复冠状循环中和脑血管循环中的动脉病变组织的开放性,通过重新切除病变组织和通过切除支架内的再狭窄组织。

[0149] II. 期望的技术特征

[0150] 切除系统 100 可包含各种增强其可用性的技术特征,现在将对其进行描述。

[0151] A. 刀具组件

[0152] 1. 圆筒形壳体刀具组件

[0153] 图 2A 示出了前切割刀具组件 102 的示例性实施方式的分解图。在该变型中,刀具组件 102 包括圆筒形壳体 104,其具有位于其远端面上的适于允许刀具 108 延伸超过远端面的开口 107。刀具 108 可包括一个或多个切割边缘。在所示的实施方式中,切割边缘包括沿着(或基本上沿着)刀具 108 延伸的第一组切割边缘 112 和仅沿着刀具 108 的一部分延伸的第二切割边缘 109。虽然切割边缘的数量可以变化,但是,典型地,切割边缘将以刀具 108 的轴线 111 对称。

[0154] 图 2B 还示出了刀具 108 的变型,其包括安装在近端部分 92 上的远端部分 90(其中,近端刀具部分 92 也可称作刀具核心适配器 92)。近端刀具部分 92 包含终止在配合片

(mating piece) 140 的轴 94, 其中配合片 140 容纳在远端刀具 90 的前面中的开口内。刀具组件 102 还可包括导丝腔 130, 以允许使导丝穿过刀具组件 102 和装置 100。

[0155] 如这里描述的, 刀具 108 优选地由硬质耐磨材料制成, 例如, 硬化工具或不锈钢、碳化钨、钴铬, 或具有或不具有耐磨涂料 (涂层) 的钛合金, 例如, 氮化钛。然而, 可将普遍用于相似的手术应用的任何材料应用于刀具。刀具 108 的近端的外表面典型地是钝的, 并被设计成靠在壳体 104 上。典型地, 这些表面可与壳体 104 的内表面平行。

[0156] 图 3A 至图 3E 示出了刀具组件 102 的另外的变型。在这样的变型中, 壳体 104 的前边缘可用作前部或前向切割表面 113。在一个变型中, 刀具 108 可以是锥形或圆形的, 使得刀具的前面包括圆形的或部分球形状。如所示出的, 前切割表面 113 可在壳体 104 的外表面上成斜角。这样的斜角特征减小了切割表面 113 擦伤或以其他方式损伤血管壁的危险。如上面所指出的, 当在如图 3F 所示的体腔 2 内的远端方向上向前移动装置时, 前切割表面 113 与组织或斑块 4 接合并将其去除。如这里讨论的, 装置 100 的特征包括帮助防止装置过度切割腔壁 2 的导丝 128。

[0157] 壳体 104 可或者被构造成与刀具 108 旋转, 或者可以是静止的, 并用作刮式表面、构式表面或凿式表面。例如, 图 3A 和图 3B 示出了一种变型, 其中, 壳体 104 可固定至允许整个切割组件 102 围绕导管本体 120 旋转的刀具 108。系统还可包括金属环 (卡套, ferrule) 116, 其允许导管本体 120 结合至刀具组件 102。金属环 116 可用作用于刀具 108 在刀具组件 102 内旋转的支承表面。在所示的实例中, 切割组件 102 包括用于将壳体 104 固定至刀具 108 的邻接有槽销腔 (recessed pin cavities) 103。图 3B 示出了图 3A 的刀具组件 102 的剖视图。如所示出的, 在该具体变型中, 整个切割组件 102 相对于金属环 116 旋转, 金属环 116 为旋转壳体 104 提供支承表面。刀具 108 的近端部分 92 在金属环内旋转, 同时, 壳体 104 的近端围绕金属环 116 旋转。

[0158] 壳体 104 可以本领域的技术人员非常了解的各种方式与刀具 108 连接。例如, 壳体 104 可通过连接点 103 直接连接至或固定至刀具 108, 使得两者一起旋转。可替换地, 可调整壳体 104, 以使其旋转得比刀具 108 快或慢。在又一变型中, 选择传动装置 (gearing) 以允许壳体 104 在与刀具 108 相反的方向上旋转。

[0159] 切割组件的变型包括从壳体 104 的前切割表面 113 部分伸出的刀具 108。在其它变型中, 刀具 108 可从壳体 104 进一步延伸, 或者组件可包括完全凹入壳体 104 内的刀具 108。在一些变型中, 可以确定, 将壳体 104 的切割表面 113 与刀具 108 上的凹槽 (flute) 110 的最深部分对准可允许改进碎片的清除, 尤其是在刀具 108 的远端部分上使用一个或两个有槽切割边缘构造的地方。

[0160] 在任何情况中, 有槽切割边缘 112 将组织碎片推回导管中。壳体接近前切割表面 113 的外表面可以是平滑的, 以保护腔壁不受切割边缘的切割作用。当偏转切割组件 102 时, 壳体 104 的外表面变成冲洗腔壁, 并防止切割边缘与血管壁接合。当向前移动刀具组件时, 其去除从壁腔 2 伸出的斑块 4, 并且刀具 108 的有槽边缘 112 向后推动组织碎片。

[0161] 图 3C 示出了切割组件 102 的另一变型, 其中, 切割组件 102 的壳体 104 围绕导管本体 120 或金属环 116 保持静止, 同时, 刀具 108 在金属环内旋转。在该实施方式中, 金属环 116 的内部可为刀具 108 的近端 92 提供支承表面。壳体 104 可固定至金属环 116, 并也可用于旋转刀具 108 的支承表面。

[0162] 刀具 108 相对于壳体 104 旋转,从而,刀具 108 上的切割表面 112 剪切或劈开组织,并将组织捕捉于壳体 104 内,从而,可利用螺旋槽 110 的推动作用和来自扭转轴 114 和 / 或传送件 118 的真空在近端方向上将组织排出。

[0163] 图 3E 示出了图 3C 的切割组件的分解图。同样,刀具 108 可包括远端切割部分 90 和近端切割部分 92。所示的构造提供了一种装置,其在刀具的远端部分 90 上具有较少的切割边缘 112,并且在近端切割部分 92 上具有增加的切割边缘 109 和 112。然而,变型也包括传统的有槽刀具。围绕刀具部分 90 和 92 安装壳体 104,并且,可选地将壳体 104 固定至导管本体 120 或金属环 116。如上指出的,壳体 104 还可固定至刀具,使得其与刀具一起旋转。

[0164] 在可替换的变型中,刀具组件 102 的配合表面 140 可在刀具 108 的最尖端处用作钝缓冲器,其用作防止意外切入导丝或血管壁的缓冲器,具有刀具组件的开放远端设计。在另外的变型中,壳体 104 可以是可展开的(例如篮子或网)。当刀具 108 在壳体内旋转时,壳体可适于展开以切割较大的直径。

[0165] 图 3F 示出了在壳体 104 的远开口 117 处具有前切割表面 113 的切割组件 102。壳体 104 连同刀具 108 一起旋转,以帮助去除组织。如上指出的,当在体腔 2 内的远端方向上向前移动装置时,前切割表面 113 与组织或斑块 4 相遇并将其去除。如下面讨论的,装置(包括导丝 128)的特征帮助防止装置过度切割腔壁 2。

[0166] 图 4A 和图 4B 示出了适于向前切割的刀具组件 102。该实施方式包括开口端壳体 104,其中,刀具从壳体远端地延伸。然而,刀具 108 的远端处的钝缓冲器 119 用作防止意外切入导丝 128 或过度切入腔壁 2 的缓冲器。另外,该实施方式可在刀具组件 102 的后端上可选地包括另外的壳体部分 121,刀具组件 102 部分地掩盖刀具 108 防止其较深地侧切入腔壁 2 中。

[0167] 参照图 2A,扭转轴 114 在外导管本体 120、扫掠框架 250 和金属环 116 内旋转,以旋转刀具并在近端方向上拉动或抽吸组织碎片。可将导管本体 120 与传送件 118 之间的间隙,以及传送件 118 的螺距和螺纹深度选择成提供期望的泵送效率,如将在后面更详细地描述的。

[0168] 如图 2A 所示,金属环 116 可具有远端支承表面,以支承刀具 108 的近端表面,并将刀具轴向稳定的保持在壳体 104 中。在壳体静止的情况下,可使用焊料、铜焊、焊接、粘合剂(环氧树脂)、型锻、波纹(crimped)、压入配合、用螺纹拧上、搭扣锁定或以其它方式固定将金属环 116 刚性地粘结 / 连接至壳体 104。如所示出的,金属环 116 可具有孔或其它粗略特征,该特征允许与导管本体 120 连接。虽然在构造中可采用粘合剂和热熔,但是不需要这样的特征。通常,对于小表面接触,粘合剂是不可靠的,并且,热熔可导致导管本体 120 退化。

[0169] 机械锁定环 126 的使用允许切割组件 102 是短的。这样的特征对于当需要通过血管中的弯曲处(tortuosity)时,将导管 120 的远端部分 122 的灵活性最大化是重要的。在一个变型中,可将环或带子 126 在导管本体 120 上和金属环 116 上弄弯。这将环 / 带子的部分以及导管本体驱动到金属环 116 的开口中,允许刀具组件 102 与导管本体 120 之间的强度增加。

[0170] 图 5A 和图 5B 示出了开口端刀具壳体 104 的另一变型的相应的透视图和横截面侧视图。如所示出的,刀具壳体 104 包括位于圆筒形壳体 104 的前面上的开口 107。在该变型

中,壳体 104 的前边缘 113 可用作前或向前 (forward) 切割表面,并在壳体 104 的内表面上具有斜面 (beveled surface) 177。这样的斜面特征减小了将切割表面 113 驱动入血管壁的危险。如所示出的,刀具壳体 104 的一些变型包括位于壳体 104 内的支承表面 178。在另外的变型中,为了控制切割组件 102 去除组织的程度,壳体 104 的远端或切割表面 177 可以是圆齿状的或锯齿状的。例如,代替均匀的,切割表面 177 可在轴向方向上沿着壳体的周向而改变 (例如,刀具的锯齿状边缘沿着壳体的轴向长度延伸)。

[0171] 开口端刀具组件 102 的另外的变型包括图 6A 和图 6B 所示的旋转涡轮状去芯刀具 (coring cutter) 172。图 6B 示出了去芯刀具 102 的侧视图。在使用中,可液压地推动该去芯刀具,以驱动锋利边缘通过组织。涡轮状刀具 172 在锋利的圆筒形壳体 176 的内部上具有螺旋叶片 174。

[0172] 去芯刀具 102 的元件也可具有如图 7A 至图 7F 所示的辐条或定心装置 184,以将壳体 104 围绕导丝定心。可选地,定心装置 184 可包括导丝 128 的元件,如所示出的。这帮助为了安全而保持斑块的切割手血管壁的中心。辐条 184 还用作拉回狭窄组织的推动器,并且,这帮助向前驱动刀具并实现抽吸,以将栓塞减到最少。

[0173] 2. 防护壳体刀具组件

[0174] a. 切割边缘构造

[0175] 图 8A 示出了组织去除或切除系统 100 的变型,其中,刀具组件 102 位于防护壳体 104 内。在该变型中,刀具组件包含第一组切割边缘 112 和第二组切割边缘 109,其中,第一切割边缘 112 可沿着切割组件 102 的整个长度 (即,暴露于壳体 104 的开口 106 中的整个长度) 延伸。相反地,第二组切割边缘 109 (在图中,仅可看到一个这样的第二切割边缘) 仅沿着一部分延伸。然而,这里描述的装置、系统和方法的变型可包括任何数量的如这里描述的或如本领域中的技术人员已知的刀具构造。此外,虽然所示的系统 100 在壳体 104 中示出了多个开口 106,但是,可替换的切割组件 102 可包括在远面上具有单个开口的壳体,如先前所描述的。

[0176] 图 8B 示出了切割边缘的变型,其包括沿着 (或基本上沿着) 刀具 108 延伸的第一组切割边缘 112 以及仅沿着刀具 108 的一部分延伸的第二组切割边缘 109。虽然切割边缘的数量可改变,但是,典型地,切割边缘将关于刀具 108 的轴线 111 对称。例如,在一个变型中,所示的刀具 108 将具有一对就刀具 108 对称地设置的第二切割边缘 109 和一对就刀具 108 的轴线 111 对称地设置的第一切割边缘 112。因此,这样的构造产生两个位于刀具 108 的远端部分上的切割边缘 112 和四个位于刀具 108 的近端部分上的切割边缘 109 和 112。

[0177] 提供在远端切割部分上具有较少切割边缘且在近端切割部分上具有较多数量的切割边缘的刀具 108,允许切割能力更强的切割装置。如所示出的,可将刀具 108 构造为具有靠近沟槽 (grooves)、通道或凹槽 (flutes) 110 的切割边缘 109、112 (其中,该组合被称为“切割凹槽”)。切割凹槽 110 为切割材料提供路径,以通过系统 100 从治疗位置出来,并改善由刀具 108 产生的推动力。螺旋凹槽 110 和锋利的切割边缘 112 可彼此平行,并可在与刀具旋转相同的意义上从近端缠绕至远端。当刀具 108 旋转时,其变成导致组织碎片近端地移动的推动器,以将其排出。

[0178] 通过减少刀具远端部分上的凹槽的数量,可将凹槽制造得更深。更深的凹槽允许切割边缘靠近凹槽,以去除更多的物质。然而,增加物质的大小也可增加物质粘结度或在去

除过程中通过导管 120 缓慢移动的机率。为了减轻这种可能的问题并增加通过导管运送物质的效率,可将刀具构造为朝着刀具后部具有数量增加的切割边缘,这通过提供物质的第二切割而减小切割物质的大小,以进一步减小物质大小,从而改进运送。

[0179] 通过控制通过开口 106 暴露于壳体 104 中的切割边缘 109、112 的数量,可以控制切割接合的相对量(切割长度和切割深度,都会控制刀具在每个单元旋转所去除的物质体积)。这些特征允许施加于系统 100 上的最大扭转负载的独立控制。通过仔细选择凹槽和/或切割边缘 112 相对于壳体 104 中的开口 106 的几何形状,可以进一步控制扭矩平衡。例如,当通过穿过壳体窗 106 而暴露切割边缘 112 和/或 109 时,由组织的剪切导致施加于系统上的扭转负载。如果所有刀具边缘同时剪切,那么作为实例,当壳体窗的数量是刀具边缘数量的偶数倍时,扭矩随着刀具旋转循环地改变。通过调节刀具和窗的数量,以使一个不是另一个的偶数倍(例如,通过在壳体上使用五个窗 106 和在刀具 108 上使用四个切割边缘),在刀具 108 的每个旋转循环的过程中,可以具有更均匀的扭矩(从剪切作用去除组织)。将理解,对于这里描述的所有刀具组件实施方式,上述切割边缘构造是可获得的。

[0180] 刀具 108 和壳体 104 的几何形状可用来适应期望的切割度。壳体 104 和开口 106 的方向可用来限制刀具 108 的切割深度。另外,壳体 104 的远端可以是圆顶形的,同时,近端可具有圆筒形或其它形状。例如,通过在壳体中产生较大的孔或窗 106,可暴露刀具 108 的较大部分,并增加切割速率(对于给定的旋转速度)。通过将切割窗 106 置于壳体 104 的凸出部分或侧壁 105 上,与如果将窗 106 置于壳体的圆筒形部分上相比,切除效率对与刀具壳体 104 和病变组织的对准是更少敏感的。这是传统的方向旋切术导管的关键性能限制。另外,将窗 106 置于壳体的凸出部分上会导致正割效果(如下所述)。

[0181] b. 刀具组件构造

[0182] 图 9 示出了刀具组件 102 和金属环 116 的分解图。在该变型中,刀具组件 102 包括壳体 104,其具有三个关于壳体的侧壁 105 对称设置的开口 106。图 9 还示出了刀具 108 的实施方式,其包括安装在近端部分 92 上的远端部分 90(其中,近端刀具部分 92 也可称作刀具核心适配器)。近端刀具部分 92 包含轴 94,其终止于用于将刀具 108 接合至壳体 104 的配合片 140(其中,配合片 140 容纳(套)在壳体 104 的前面中的中心腔 142 内)。刀具 108 还可包括用于将导丝穿过系统 100 的通道 130。

[0183] 虽然本发明的系统 100 包括整体(in unitary body)形成的刀具的实施方式,但是,提供具有远端刀具部分 90 和近端刀具部分 92 的刀具 108 可允许材料的最优选择。另外,如所示出的,第一切割边缘 112 可沿着两个刀具部分 90、92 延伸,同时,第二切割边缘 109 可仅沿着近端刀具部分 92 延伸。对于该构造,当刀具部分 90、92 连接以形成刀具 108 时,刀具的远端部分 90 仅包含两个有槽切割边缘,同时,近端切割部分 92 包括四个有槽切割边缘。自然地,任何数量的有槽切割部分均在本发明的范围内。然而,变型包括,相对于刀具 108 的近端上的切割边缘的数量,在刀具 108 的远端上具有更少的切割边缘。此外,切割边缘可关于刀具对称地或不对称地设置。

[0184] 图 10 示出了具有远端鼻部的壳体 104,远端鼻部带有用于容纳刀具 108 的配合片 140 的中心腔 142。这样的特征帮助在壳体 104 内同心地定心刀具 104。如下所述,刀具组件 102 的变型包括磨锥元件或扩张件的增加,磨锥元件用于磨碎硬组织(例如,钙化斑块),扩张件用于朝向开口 106 分离物质。

[0185] 图 11A 至图 15 示出了切割组件 102 的各种其它实例,切割组件 102 包括与系统 100 结合的防护壳体 104。

[0186] 图 11A 示出了图 8A、图 8B 和图 9 所示的切割组件,其中,开口 106 在壳体 104 中形成螺旋槽。开口 106 可与刀具 108 的切割边缘 109、112 对准或者不可与其对准。为了更有力地切割,可将槽 106 和切割边缘 109、112 对准,以增加暴露于切割边缘的组织。换句话说,切割边缘 109、112 和开口 106 可以对准(成一直线),从而所有切割边缘 109、112 同时被暴露,以允许同时切割。可替换地,可设置开口与边缘 109、112 的对准,从而,并非所有切割边缘 109、112 同时暴露。例如,对准可以是这样的,使得当一个切割边缘被一个开口 106 暴露时,剩下的切割边缘隐藏在壳体 104 内。这样的构造的变型允许在任何给定的时间暴露任何数量的切割边缘。另外,图 11A 描述的变型示出了足够大的以暴露第一切割边缘 112 和第二切割边缘 109 的窗或开口 106。然而,在可替换的变型中,可将窗构造成仅在刀具 108 的远端上暴露切割边缘 112。

[0187] 在另一当切割时适于使装置的扭矩图变平坦的变型中,可以构造刀具 108,使得凹槽(flutes)110 的与壳体开口 106 对准的边缘/切割表面 109、112 的数量在旋转循环中不改变。这防止导管具有扭矩峰值(torque spike)而超载和由于多个切割边缘/凹槽与组织同步接合而产生循环扭矩变化。换句话说,通过壳体 104 的开口 106 暴露的切割表面 112 的长度保持相同或保持常数。

[0188] 在图 11B 所示的变型中,切割边缘 109、112 被构造成当刀具 108 旋转时捕获凹槽 110 内的碎片。典型地,将刀具 108 设计为具有正割效果。该效果允许刀具 108 的正组织接合。当刀具 108 通过开口旋转时,切割边缘穿过弧形移动,其中,在弧形顶点,切割边缘在开口 106 的平面上方稍微伸出。可通过用壳体几何形状的适当设计(例如,通过组合窗 106 的位置和大小以及壳体 104 的曲率半径)选择伸出距离来控制正组织接合的量。当其旋转时,切割边缘 109 或 112 可穿过窗 106 从壳体 104 伸出。也可将该结构设计成将碎片驱动或推动至传送件 118(参见图 2A)。在该情况中,对刀具 108 内的凹槽 110 螺旋地开槽,以与传送件 118 保持流体连通。

[0189] 图 11A 和图 11B 还示出了在远端具有内弯形状(profile)并靠近壳体 104 的表面的刀具 108 的表面。应当注意,带有该弯曲形状的壳体开口 106 允许切割边缘 112 伸出壳体的外表面。换句话说,开口 106 在壳体 104 的弯曲表面上形成正割。这样的特征允许更硬/刚度更大的物质(例如,钙化或坚硬的纤维组织)的改进切割,其中,这样的组织并不伸入壳体 104。

[0190] 如图 11C 所示,刀具 108 的变型可具有带有正斜角 α 的切割边缘 109、112,即将切割边缘指向与刀具旋转方向相同的方向。该构造将推动和切割作用的效率最大化(通过咬入组织并避免组织偏转)。

[0191] 图 12 示出了刀具组件 102 的变型,其中,刀具组件 102 的壳体 104 包括从壳体 104 的前面延伸的圆锥形的、锥形的或扩张的延伸部(extension)133。扩张延伸部 133 适用于许多目的,即,其可帮助防止切割组件 102 损伤血管壁。另外,如果支柱向内偏转,则壳体 104 的前面的增加的增强结构减小了旋转刀具 108 实际切入壳体 104 的机率。然而,扩张延伸部 133 的一个重要特征是,其提供从导丝向壳体 104 中的开口 106 逐渐变细的表面。因此,当扩张延伸部 133 通过阻塞物质前进时,扩张延伸部 133 迫使或扩张物质,使其朝着开

口 106 和切割边缘远离导丝。为了扩张物质使其远离刀具组件 102 的中心,扩张延伸部 133 必须具有足够的径向强度。在一个实例中,可由如这里讨论的一体材料来制造扩张延伸部 133 和壳体 104。

[0192] 扩张延伸部 133 典型地包括用于导丝通道的开口 130。另外,在大多数变型中,扩张延伸部 133 的前端 135 将是圆形的,以帮助在扩张器 133 的表面上移动阻塞物质。此外,扩张延伸部 133 的表面可以是平滑的,以允许如下讨论地扫掠切割组件 102。可替换地,扩张延伸部 133 可具有大量纵向凹槽,以将物质引入开口 106。在另外的变型中,扩张延伸部 133 可以不包括开口 130。在这样的情况中,扩张延伸部 133 可完全逐渐变细至闭合端。

[0193] 图 13A 至图 13C 示出了包含扩张件 (dilating member) 133 的系统 100 的使用。在该变型中,在导丝 128 上向前移动装置 100。然而,导丝 128 的使用是可选的。当装置 100 接近斑块或阻塞物质 4 时,扩张件 133 迫使斑块 4 远离系统 100 的中心,并朝着切割组件 102 中的开口 106 移动,如图 13B 所示。显然地,扩张件 133 必须具有足够的径向强度,从而,其朝着开口 106 迫使阻塞物移动。然而,在扩张件 133 是圆锥形或锥形的那些变型中,朝着开口 106 逐渐移动斑块物质 4。在没有扩张件 133 的那些装置中,医生必须施加额外的力,以对着斑块 4 移动刀具。在一些不包含扩张件 133 的过度的情况中,刀具能够切削刀具壳体,导致装置失效。

[0194] 图 13C 示出了系统 100 穿过整个阻塞物 4 的情况。然而,如后面详细描述,可将装置构造为在脉管内扫掠。这样,医生可选择在阻塞物内扫掠系统 100,以在穿过阻塞物的过程中或在穿过阻塞物产生路径之后打开阻塞物。在任一情况中,扩张件 133 的性质还用作保持切割组件 102 与血管壁 2 隔开。

[0195] 图 14A 和图 14B 示出了在刀具 108 的远端部分上具有前切割表面 113 的切割组件 102 的另一变型。在该变型中,刀具壳体 104 可包括两个或多个较大的开口 106,当在远端方向上移动时其允许前切割表面 113 与组织接合。刀具 108 也可包括多个有槽切割边缘 112。

[0196] 如图 15 所示,刀具组件 102 还可具有从其远端部分伸出的磨锥 180。虽然磨锥 180 可具有任何类型的研磨面,但是,在一个变型中,该磨锥 180 是钝的并具有细粒度 (例如,金刚石粒度),以允许在不损伤相邻软组织的情况下磨碎重度钙化的组织。磨锥 180 和刀具 108 的组合允许刀具组件 102 利用磨锥 180 去除硬的狭窄组织 (例如,钙化斑块),同时,边缘锋利的切削刀具 108 去除更软的组织 (例如,纤维组织、脂肪组织、平滑肌增生或血栓)。在变型中,磨锥 180 还可具有螺旋槽以帮助抽吸,或者磨锥可结合在切割边缘的一部分中 (例如,刀具 108 的最远部分)。

[0197] c. 远端和近端切割

[0198] 图 16A 和图 16B 示出了适于与系统 100 一起使用的切割组件 102 的另外的变型。图 16B 示出了图 16A 的刀具组件 102 的侧视图。在该实施方式中,切割组件 102 包括更大的窗 106,以容纳 (accommodate) 包括多个定向切割表面 112、113 和 115 的刀具 108。当刀具 108 在壳体 104 内旋转时,有槽切割边缘 112 在与刀具 108 的旋转方向相切的方向上切割。换句话说,有槽切割边缘 112 切割物质,当其旋转时该物质大约是刀具 108 的外周。刀具 108 还包括一个或多个前切割表面 113 和后切割表面 115。当导管在向前方向或向后方向上移动时,这些切割表面 113、115 与组织接合。在多个方向上接合和去除组织的能力被显示为对于有效切除来说是重要的。然而,本发明中的刀具 108 的变型可包括带有一个或

两个定向切割表面的刀具 108。例如,有槽切割边缘 112 可与任一前切割表面 113 或后切割表面 115 结合。在前向、后向和旋转方向上切除的能力也减小了刀具组件从坚固或坚硬组织偏转的机率。

[0199] B. 导管组件

[0200] 1. 导管本体

[0201] 图 17 示出了具有从导管本体 120 延伸的刀具组件 102 的旋切术系统 100 的远端部分 122。如下面将讨论的,导管本体 120 可与旋转机构或电机 150 接合,期望是在手柄 200 中,其最终通过扭转轴 114 驱动刀具组件 102。

[0202] 通常,为了适当地切除脉管内的组织,期望系统 100 包括能够用足够的并置力(抗弯刚度)支撑刀具组件 102 的导管 120。导管本体 120 应可具有足够的扭矩(即,具有足够的抗扭刚度),从而,医生可将刀具组件 102 指向脉管 2 内的期望的角度位置。系统 100 应该也是可足够推动的(即,具有足够的柱刚度),以当医生推动装置穿过组织时允许适当的切割。然而,必须衡量这些需求和制造过硬会变得不能可靠地达成弯曲解剖或有角度解剖的装置。为了平衡这些需求,系统 100 的变型可具有更灵活的远端位置 122(例如,作为非限制性实例,在最后 10cm 内),以改进弯曲解剖中的导向(navigation)(例如,包括导丝上的跟踪能力)。因为整体刚度(压缩和扭矩中)取决于导管 120 的总长度,但是导向主要受远端区域 122 影响,所以该方法是一种同时优化几种变量的方式。

[0203] 用于增加的扭矩和推动的另一设计是,从缠绕线圈上的编织结构(braid)构造导管本体 120 和 / 或扫掠件 270(将在下面更详细地讨论),带有可选的聚合物护套涂层。该复合构造可以是由诸如 PTFE 的材料制成的聚合物衬套(polymer liner)。又一变型包括由金属管制造的导管本体 120 和 / 或扫掠件,金属管具有沿着管(例如,不锈钢或镍钛诺)的长度的选择性切口,以沿着导管 120 的长度产生刚度(弯曲、扭转和压缩)的期望分布(profile)。该开槽金属管可成线状排列,或套有聚合物材料,并可进一步被处理为产生亲水性、疏水性或药物结合(粘合物, binding)(肝素,抗菌剂)性能。这里描述的构造应用于任何这里描述的切除装置。

[0204] 导管本体 120 也可由增强护套组成,例如,夹在例如高密度聚乙烯(HDPE)、聚乙烯(PE)、聚四氟乙烯(含氟聚合物)(PTFE)、尼龙、聚醚嵌段酰胺(PEBAX)、聚氨酯和 / 或硅酮的材料的聚合物基质中的金属编织结构(metal braid)。护套在近端比在远端更硬。这可通过在远端使用更软等级的聚合物和 / 或在远端没有金属编织结构来实现。

[0205] 图 18A 至图 18F 示出了可在制造导管本体 120 和 / 或扫掠件 270 中采用的复合构造的可能的变型,该复合构造用于这里描述的切除系统中。图 18A 示出了开槽管 292 的复合构造 290,其中,管可以选自例如,聚合物,金属(例如,不锈钢),或形状记忆合金(例如,超弹性镍钛诺管),或其中的组合。沿着管 292 的槽的图案可以被定制成实现期望的特性,例如,沿着导管本体 120 的长轴线和 / 或短轴线的分级刚度。构造 290 可以可选地包括管 292 的内表面和 / 或外表面中的聚合物涂层、套筒或衬套(liners) 298。

[0206] 图 18A 还示出了如具有第一区域 294 和第二区域 296 的管 292,其中,槽的频率在区域之间不同。可在这里的设计中采用任何数量的开槽管构造(例如,那些出现在被设计为通向弯曲区域的医疗装置中的构造)。当结合于斑块旋切术中时 - 带有如这里描述的扫掠框架的切除导管,这样的设计在病变组织的转向和切割中提供显著的且意料之外的改

进。

[0207] 图 18B 示出了可在导管本体 120 和 / 或扫掠件 270 中采用的复合构造 300 的另一变型, 以与这里描述的切除系统 100 的变型一起使用。如所示出的, 构造 300 包括由编织结构 304 覆盖的线圈件 302。线圈和编织结构可分别由编织结构 / 线圈导管的领域中普遍已知的任何材料制成。例如, 可由超弹性线状物或带状物绕线圈 302。而且, 编织结构可包括多个编织或交织在一起的超弹性或不锈钢细丝。图 18B 还示出了由聚合物涂层、护套或衬套 306 覆盖的编织结构 304。

[0208] 在另外的变型中, 导管本体 120 和 / 或扫掠件 270 可以包括由衬套或聚合物层覆盖的螺旋切割管。在这样的情况中, 可选择螺旋角以及宽度, 以赋予装置期望的特性。例如, 可选择螺旋角, 以最大化装置的可推动性, 同时, 当旋转或扫掠切割组件时, 保持切割组件 102 与装置近端之间的近似的一对一关系。

[0209] 图 18C 示出了与这里描述的切除系统 100 的变型一起使用的导管本体 120 和 / 或扫掠件 270 的又一变型。如可看到的, 导管本体 120 可包括多本体设计, 该设计具有最小的扭转损耗, 同时, 将第一部分 120A 中的弯曲和第二部分 120B 中的纵向刚度增到最大。第一部分 120A 被示出为具有适于鸪尾特征之间的预定扩张的鸪尾构造, 提供可控的灵活性。第二部分 120B 被示出为具有产生支撑的线对线配合的螺旋切割图案, 其产生螺旋系列的连续物质, 以保持扭转拉伸和压缩负载的无弯曲传送。该实施方式也可包括弹性的外套或内套, 或适于弹性地限制鸪尾部件轴向延伸但是允许远端部分 120A 径向弯曲的护套 (夹套) 125。

[0210] 图 18D 和图 18E 示出了第一和第二部分 120A 和 120B 的实施方式的详细视图, 示出了鸪尾特征的可选构造, 其中, 图 18D 示出了传统的鸪尾构造, 而图 18E 示出了弯曲构造。应该理解, 其它构造也是可能的。图 18F 示出了径向弯曲位置的导管本体 120, 示出了第一部分 120A 通过鸪尾构造的弧形扩张的弯曲。

[0211] 可对导管 120 中的运动部件施加涂层以减少摩擦。在一个实施方式中, 导管 120 和扭转轴 114 涂敷有亲水性涂层 (聚乙烯醇), 以减少导管 120 中的运动部件之间的摩擦。涂层也可以是疏水性的 (例如, 聚对二甲苯、PTFE)。可用肝素浸渍涂层, 以在使用过程中减少表面上的血液凝固。

[0212] 2. 扭转轴和传送件

[0213] 图 19A 示出了系统 100 的远端部分 122 的变型的部分剖视图, 其示出了导管本体 120 和扫掠框架 250 内的扭转轴 114 的布置。如所示出的, 系统 100 的该变型包括位于导管本体 120 内和位于扭转轴 114 的外表面上的传送件 118。传送件 118 可以是螺旋式系统或阿基米德式螺钉, 其运送处理 (procedure) 过程中产生的碎片和物质, 使其远离手术位置。在任何情况中, 传送件 118 可具有增大的表面或刀片, 其在近端方向上驱动物质远离手术位置 (参见图 19B)。可将这样的物质传送至身体外部的容器, 或者, 可将这样的物质储存在系统 100 内。扭转轴 114 和传送件 118 可沿着导管的全长延伸, 并可能伸入手柄 200 中, 或者, 传送件可能仅沿着导管 120 的一部分长度延伸。如所示出的, 扭转轴 114 和传送件 118 在扫掠框架 250 内配合。在系统 100 的一些变型中, 可在扫掠框架 250 与扭转轴 114 之间设置盖或薄膜, 以防止碎片捕获在扫掠框架 250 的锯齿、槽或开口 252 内。盖或薄膜还可用作平滑、低摩擦的表面。

[0214] 图 19C 示出了用于与刀具组件 102 接合的扭转轴 114 的可替换实例的部分截面图。为了帮助去除物质,扭转轴 114 可以是一组反向缠绕的线圈,其中外线圈以适当的(更大的)螺距缠绕,以形成传送件 118。彼此反向地缠绕线圈可在旋转过程中自动地增强扭转轴 114。可替换地,扭转轴 114 可由刚性材料(例如,塑料)制成,通过包含用作传送件 118 的螺旋凸起(spiral relief)或凹槽而表现得具有柔性。虽然轴 114 可由任何标准材料制成,但是,扭转轴的变型可包括金属编织结构和/或一个或多个包藏在聚合物(例如以下非限制性实例:PEBAX、聚氨酯、聚乙烯、含氟聚合物、聚对二甲苯、聚酰亚胺、PEEK 和 PET)中的金属线圈。这些构造将用于“可推动性”的抗扭强度和刚度以及柱强度增到最大,并将用于“灵活性”的刚度减到最小。这样的特征对于使导管通过弯曲脉管是重要的,但是允许在导管的较长长度上平稳地传送扭矩。

[0215] 在多线圈构造中,应在与旋转相同的方向上缠绕内线圈,从而,其将趋向于在扭转阻力下打开。这确保了导丝腔 130 在旋转过程中保持打开。应与内线圈相对地缠绕外线圈(传送件)118,以反向扩张,从而保持内线圈包扎靠向导管 120。

[0216] 典型地,导丝腔 130 将用来传送导丝。在这样的情况中,中心腔 130 可涂敷有润滑材料(例如,诸如亲水性涂层或聚对二甲苯)或由润滑材料(例如,PTFE)制成,以避免与导丝结合在一起。然而,在一些变型中,导丝部分固定至导管本体 120 的外远端部分 122,或者固定至刀具组件壳体 104(即,快速交换,将在后面描述)。此外,扭转轴 114 的中心腔 130 也可用来将流体与导丝同时地传送至手术位置,或传送至导丝的适当位置。

[0217] 在一些变型中,传送件 118 可与轴 114 制成一体(例如,通过将传送件 118 切入扭转轴 114,或通过扭转轴 114 直接挤压出螺旋槽或伸出部(protrusion))。在如图 19D 所示的另外的变型中,附加的传送件 118'可包括(结合)在扭转轴 114 的内部上,其中,将内部传送件 118'与外部传送件 118 相对地缠绕。这样的构造允许抽吸碎片(通过外部传送件 118)和注入(通过内部传送件 118'),或者反之亦然。这样的双重作用可通过以下效果增强切除并抽吸斑块的能力:(1)使血液变稀,仅使粘度变稀或者增加抗凝血剂(例如,肝素或杀鼠灵(华法林))和/或诸如氯吡格雷(Clopidogrel)的抗血小板药物,(2)通过将其转化成表现出更好的泵送效率的固-液浆料而改进切除斑块的泵送性(抽吸性),和/或(3)通过建立局部再循环区域来建立将不直接切入壳体的捕获栓子(栓塞)的流动控制辅助方法。

[0218] 如上所提出的,可在与刀具 108 相同的方向意义上和在相同的旋转方向上缠绕传送件 118,以影响组织碎片的抽吸。刀具 108 的推动作用将组织碎片从壳体 104 的开口 106、107 的内部移出,经过切割边缘 112 和 109,以进一步磨碎碎片,并进入扭转轴 114。切割边缘 112 的间距(螺距,pitch)可与传送件 118 的间距匹配,以进一步优化抽吸。可替换地,可改变传送件 118 的间距,以当一旦物质进入传送件 118 时可增加其移动速度。如这里所讨论的,可通过沿着导管本体 120 的一部分或全长的传送件 118 作用而将碎片在身体外部排出,并且受助或没有受助于与导管柄 200 连接的真空泵 152。可替换地,碎片可积聚在系统 100 内或附接至系统 100 的储存器中。

[0219] 将扭转轴 114 与驱动单元 150 电磁地旋转接合(无需物理接触)可能是有利的。例如,扭转轴 114 可具有安装在管状结构内的近端的磁极,该管状结构附接至扭转轴周围的护套。可将电机 150 的静止部分嵌在围绕管状结构的手柄 200 内。这将允许通过导管本

体 120 连续抽吸,而无需使用高速旋转密封。

[0220] 3. 扫掠框架 (sweep frame)

[0221] 图 20A 至图 20C 进一步示出了位于导管本体 120 内的扫掠框架 250 的一个实施方式。扫掠框架 250 可适于允许导管 120 的远端部分 122 的轴向长度 L 响应于典型地施加在导管的近端部分处或施加在系统 100 的手柄 200 处的力而弯曲或铰接。可以各种方式提供所施加的力,例如,在远端引导、在近端引导、和 / 或旋转、或任何组合。

[0222] 在所示的实施方式中,扫掠框架 250 包括具有多个锯齿、槽或半圆周开口 252 的管结构。总体上,在扫掠框架 250 上具有开口 252 的区域通过在扫掠框架的第一径向侧 254 (即,包含开口的一侧) 上提供减小的柱强度的部分而使框架 250 变弱。未被削弱的扫掠框架 250 的部分 256 的柱强度保持大于扫掠框架 250 的第一径向侧 254 的柱强度。当将轴向力 264 施加至扫掠框架 250 时,驱动其朝着固定部分 (例如,刀具组件 102、和 / 或导管本体 120 的一部分),该构造允许系统 100 的远端部分 122 的偏转。在可替换的实施方式中,例如,可将轴向力施加至导管 120 或扭转轴 114,该力朝着扫掠框架 250 驱动固定部分 (例如,刀具组件 102),并导致远端部分偏转。如图 20C 所示,该轴向力压缩扫掠框架 250,导致具有减弱的柱强度的区域压缩 (即,靠近开口 252 的扫掠框架 250 的一侧在第一径向侧 254 上朝着彼此移动)。这又导致脊部 (spine) 或增强侧 256 在朝着第一径向侧 254 的方向上偏转。因为扫掠框架 250 可与导管接合 (例如,其可完全或部分地封装在导管本体 120 内),所以扫掠框架 250 的偏转导致导管本体 120 的远端 122 和刀具组件 102 在朝着第一径向侧 254 的方向上的偏转 262,导致刀具组件 102 的轴线与扫掠框架 250 的近端部分 258 的轴线形成角度 A。

[0223] 扫掠框架 250 可独立于可旋转刀具 108 和扭转轴 114 而旋转。在一些变型中,扫掠框架 250 也可与导管本体 120 独立地旋转。在这样的构造中,当偏转的扫掠框架 250 旋转时,切割组件和 / 或远端导管部分 122 相对于扫掠框架 250 的近端 258 的轴线 260 在弧形路径上移动。扫掠框架 250 还可以被构造成与导管本体 120 一起旋转。在该后一种构造中,刀具组件 102 还可与扫掠框架 250 一起旋转,同时,可旋转刀具 108 仍能独立于扫掠框架 250 旋转。

[0224] 图 21A 至图 21C 示出了与这里描述的切割组件 102 和导管 120 一起使用的扫掠框架 250 的其它变型。为了突出扫掠框架 250,从图 21A 至图 21C 省略扭转轴 114。然而,如图 17 所示,例如,扭转轴 114 可贯穿扫掠框架 250,其中,扭转轴和扫掠框架可彼此独立地旋转。

[0225] 图 21A 示出了切除系统 100 的远视图,其中,部分地去除导管本体 120 以示出扫掠框架 250 的变型。在该变型中,可从具有锯齿、开口或槽 252 的激光切割管构造扫掠框架 250。开口 252 沿着扫掠框架 250 的第一径向侧 254 产生弱化部分。与第一径向侧 254 相对的侧 256 包括增加的柱强度的区域。因此,当医生典型地通过扫掠件 270 在系统 100 的近端施加轴向力时 (例如,在远端方向上),如下所讨论的,轴向力导致扫掠框架 250 压靠导管本体 120 的远端部分 122 内的固定区域 (参见图 20B)。当力压缩扫掠框架 250 时,迫使扫掠框架 250 沿着第一径向侧 254 在弱化部分处压缩,导致扫掠框架 250 的连续区域或脊部 256 在由箭头 262 指示的方向上弯曲 (参见图 20C)。固定区域 (扫掠框架 250 遇到阻力的区域) 可以是刀具组件 102 或导管本体 120 上的远端区域。然而,只要扫掠框架 250 能

够在施加力的情况下弯曲,则任何区域都将满足。

[0226] 开口 252 的间隔和大小可以被选择成允许在扫掠框架 250 变形的情况下预定弯曲。例如,可选择开口 252 以限制导管的远端部分 122 正或负 90 度的偏转或任何角度弯曲的偏转,以当在脉管内使用系统 100 时提供额外的安全措施。此外,可在扫掠框架 250 中改变相邻开口 252 之间的间隔和 / 或开口的大小。例如,开口 252 的间隔和 / 或大小可沿着扫掠框架 250 的长度增加或减小。在另外的变型中,开口的间隔和大小可沿着扫掠框架 250 的长度反向改变。

[0227] 在所示的变型中,扫掠框架 250 中的开口 252 的大小可在远离扫掠框架 250 的第一径向侧 254 的方向上增加。发现该构造可将与扭转轴(未示出)的干涉减到最小。

[0228] 另外,这里描述的扫掠框架 250 可具有任何数量的特征,以帮助将扫掠框架 250 连接至导管 120。例如,在由超弹性或形状记忆合金构造扫掠框架 250 的那些情况中,框架 250 可包括一个或多个位于侧壁中的开口 253,以增加超弹性 / 形状记忆合金部件与规则金属轴之间的结合。

[0229] 4. 扫掠件(sweep member)

[0230] 图 20C 示出了在施加在箭头 264 的方向上指示的力时的组织切除系统 100。如上所指出的,可由医生在系统 100 的近端或手柄 200 处施加力 264。在一些变型中,可通过使用扫掠件 270 来施加力,扫掠件 270 可在导管本体 120 内轴向移动。扫掠件 270 可包括管状结构或花键(spline)或具有足够柱强度的配线,以压缩并旋转扫掠框架 250。因为防止扫掠框架的远端在远处移动(典型地,因为刀具组件 102 固定至导管本体 120),所以扫掠框架在第一径向侧 254 的方向上在脊部 256 处弯曲。如所示出的,开口 252 之间的间隔可简单地减小,该减小于第一径向侧 254 开始并向脊部 256 延伸。这导致切割组件 102 的铰接,从而,切割组件的轴线 111 变得与扫掠框架 250 的近端 258 的轴线偏离,如由角度 A 所指示的。如这里指出的,角度 A 不限于所示出的。相反,角度可以是预定的,取决于提供任何适于目标脉管或体腔的角度的特定扫掠框架 250 的构造,并可在正或负 90 度或任何预定角度弯曲的范围内变化。

[0231] 在一个变型中,可将扫掠件 270(也称作扫掠轴)制造为皮下注射管(hypo-type)结构(例如,由超弹性合金或医用级不锈钢构造)。扫掠件 270 可具有灵活性的可变角度,以允许导管 120 在远端部分更柔性且在近端部分更刚性。这允许改进引导通过弯曲解剖的能力以及改进在装置的近端产生的扭矩的传送。在另外的变型中,扫掠件 270 不应易于过度压缩或延长,假定其必须将旋转力传送至扫掠框架 250。

[0232] 在切割组件 102 的铰接的情况下,医生可进一步如箭头 280 所示地旋转扫掠件 270。当铰接导致切割组件 102 关于扫掠框架 250 的近端 258 的轴线弧型运动时,扫掠件 270 的旋转导致扫掠框架 250 的旋转。该运动导致具有灵活长度 L 的切割组件 102 穿过具有由 282 指示的半径的弧形移动。在装置的一些变型中,扫掠框架 250 和扫掠件 270 可与导管本体 120 独立地旋转。然而,当扫掠件 270 旋转时,允许导管本体 120 与扫掠框架 250 和扫掠件 270 一起旋转可减小扫掠件 270 上的阻力。在该后一种情况中,导管本体 120 以及刀具壳体 104 与扫掠框架 250 一起旋转。然而,可旋转刀具 108(和扭转轴-未示出)仍与扫掠框架 250 独立地旋转。

[0233] 如上所指出的,在大于导管 120(或刀具组件 102)的直径的弧形或圆形上扫掠切

割组件 102 的该能力,允许医生在目标位置中产生比切割组件 102 本身的直径显著更大的开口。这样的特征消除了将系统 100 与具有更大切割头的单独切割设备交换的需要。这样的特征不仅节省处理 (procedure) 时间,而且系统 100 还能够在体腔中产生大小可变的开口。

[0234] 图 20C 还示出了可应用于这里所示的系统 100 的任何变型的扫掠件 270 的变型。在一些情况中,可能期望其将扫掠件 270 与扫掠框架 250 脱离。在这样的情况中,扫掠件 270 可轴向滑动以脱离扫掠框架 250。然而,在与扫掠框架 250 重新接合时,扫掠件 270 必须也能够旋转扫掠框架 250。因此,扫掠框架 250 和扫掠件 270 可包括一个或多个键和键槽 (key-ways)。虽然举例说明示出了在近端 258 具有键槽 266 并且扫掠件 270 用作键 272 的扫掠框架 250,但是,允许旋转移动的任何类型的构造在本公开内容的范围内。

[0235] 图 21A 示出了具有扫掠框架 250 的系统 100 的变型,扫掠框架 250 带有具有可变柱强度的弱化部分 268。在该变型中,扫掠框架 250 的柱强度在远离第一径向侧 254 的周向方向上增加。当扫掠框架 250 偏转时,柱强度的增加防止其径向扭曲。在所示的变型中,扫掠框架 250 在扫掠框架 250 上的开口 250 内包括多个增强臂、肋或支柱 274,其中,臂、肋或支柱 274 被构造成当扫掠框架 250 弯曲时优先朝向脊部 256 弯曲。在该变型中,靠近 (但是与其隔开) 第一径向侧 254 的包含臂、肋或支柱 274 的部分包括第二柱强度,其大于径向侧的柱强度但是小于剩余脊部 256 的柱强度。同样,变化的柱强度旨在防止偏转时扫掠框架 250 的扭曲。

[0236] 图 21B 示出了扫掠框架 250 的另一变型。在该变型中,扫掠框架包括多个环 276,其隔开以在扫掠框架 250 内产生开口 252。该环可通过隔离件、聚合物涂层或最终与环 276 连接的单独框架在脊部区域 256 连接。如上所指出的,可将环隔开或改变其大小,以当压缩扫掠框架 250 时实现期望的预定弯曲。

[0237] 图 21C 示出了扫掠框架 250 的另一变型,其包括与脉管支架类似的机织、缠绕、编织或激光切割网状结构。扫掠框架 250 结构可包括配线或带状材料,其具有用作脊部 256 的增强部分。例如,可通过涂层、夹具或任何其它装置来处理支架结构扫掠框架 250 的一侧,以增加该部分的柱强度。因此,支架结构扫掠框架 250 的该区域用作扫掠框架 250 的脊部 256。虽然图 21B 和图 21C 的脊部 256 被示出为沿着相应扫掠框架的底部,但是可将扫掠框架制造成提供如上所述的柱强度的变化区域。

[0238] 可以理解,扫掠框架可与那些已经示出的当置于导管 120 内时允许优先弯曲和旋转的任何结构不同。可由各种材料制造扫掠框架,包括形状记忆合金、超弹性合金、医用级不锈钢、或其它聚合物材料作为非限制性实例。扫掠框架 250 的材料可以是不透辐射的,或者可改变成不透辐射的。在这样的情况中,医生将能够通过观察扫掠框架 250 的弯曲而观察装置的铰接度。

[0239] 5. 转向和扫掠

[0240] 图 22A 示出了切除系统 100 的变型的一个实例,当使用如上所述的扫掠框架 250 和扫掠件 270 时,使切除系统 100 转向。在许多条件下,使系统 100 的远端部分 122 和切割组件 102 转向的能力是有用的。例如,当如所示出地切除弯曲脉管中的异常病变组织时,应朝着脉管 2 的侧部指向切割组件 102,脉管 2 具有更大量的狭窄物质 4。自然地,该定向帮助防止切入裸露的壁 / 脉管 2,并将切割集中于狭窄组织 4。当在脉管 2 的弯曲部分中时,

假如没有转向能力,切割组件 102 将趋向于朝着曲线外侧偏移。如图 22A 所示,转向允许切割组件 102 向内指向,以避免血管壁 2 的以外切割。

[0241] 当切割阻塞物质时,使装置 100 转向的能力还允许扫掠运动。图 22B 示出了切割组件 102 的旋转。如图 22C 所示,当切割组件 102 相对于导管的轴线偏转时,偏转部分 102 的旋转产生扫掠运动。应该指出,切割组件 102 的旋转或铰接还包括导管的旋转或铰接,以允许切割组件相对于导管的轴线偏转。

[0242] 图 22D 示出了沿着脉管轴线的前视图,以示出导致切割组件 102 在大于切割组件 102 的直径的区域上扫掠的扫掠运动。在大多数情况中,当铰接时,可旋转切割组件 102 以在弧形、全圆,或多个圆的受控轨道上扫掠。

[0243] 系统 100 的使用者可将切割组件 102 的扫掠运动与导管 120 的轴向移动结合,以在阻塞脉管的长度上有效地产生更大直径的开口。这是因为系统 100 适于“扫掠”物质的腔,扫掠特征允许系统 100 在腔体中产生通道(即,直径),腔体的直径是导管 120 的直径的约 1 倍至高达约 4 倍,这等于产生横截面积比导管 120 的横截面积大高达 16 倍的通道。现有同心操作的旋切术系统将其能力限制于将腔体清除至其最大的切割面积。

[0244] 通过清除比切除装置的直径大的直径通道,在临床上,系统 100 在用于血流的腔体的大小上产生相对增加。适于使腔体的直径增倍(与导管的直径相比)的清除系统能够使血流可获得的面积变成四倍。该系统适于切除直径范围在约 1mm 至约 15mm 的脉管,虽然较小和较大直径的脉管在本发明的范围内。另外,系统 100 适于将切割组件在脉管的内部宽度(即,大约 10mm)上横过。

[0245] 例如,使用圆形面积的公式(πR^2),并使用具有 2mm 直径的导管,导管的面积是 $(3.14 \times 1^2) = 3.14\text{mm}^2$ 。现在,使用具有 4mm 直径的清除的横截面积,清除的腔体的面积是 $(3.14 \times 2^2) = 12.56\text{mm}^2$,导管的横截面积的 4 倍的倍率。现在,使用具有 8mm 直径的清除的横截面积,清除的腔体的面积是 $(3.14 \times 4^2) = 50.24\text{mm}^2$,导管的横截面积的 16 倍的倍率。

[0246] 如图 22E 所示,导管 120 具有直径 D1。转向和扫掠的能力允许系统清除具有大于导管 120 的截面直径的腔体,包括直径 D2(导管直径的两倍),D3(导管直径的三倍)和 D4(导管直径的四倍)。

[0247] 当将装置放置在导丝上时(虽然不是必须的),可执行被描述为用于转向和/或扫掠的运动组合,例如,通过在系统的近端手柄组件 200 中使用导螺杆。在这里描述的系统的另一方面中,可固定铰接角度,使得当旋转时系统 100 以均匀方式扫掠。

[0248] 图 22C 还示出了具有导管本体 120 的切除系统 100 的变型,其中,当切割组件 102 在弧形上扫掠时,导管本体的第一或远端部分 122 如箭头 280 所指示地旋转。导管的第二部分 137 保持静止。因此,可连接两部分导管以允许截面之间的相对运动。远端部分 122 和/或第二部分 137 可包含扫掠框架 250 和/或扫掠件 270。

[0249] 如上所述,导管本体 120 可保持静止,同时,内扫掠框架 250 和扫掠件 270 旋转以在腔内的弧形或轨道上移动切割组件 102。可替换地,扫掠框架 250 和扫掠件 270 可与导管本体 120 一起旋转,但是与切割组件 102 和扭转轴 114 独立地旋转。

[0250] 同样,扫掠件 270 可由超弹性合金、医用级不锈钢、金属编织结构构成,金属编织结构夹在例如聚乙烯(PE)、聚四氟乙烯(PTFE)、尼龙、和/或聚醚嵌段酰胺(PEBAX)、聚氨酯和/或硅酮的材料的聚合物基质中。扫掠件 270 还可由反向缠绕的金属线圈制成。其远端

是弯曲的,并优选由可承受高度弯曲并保持其弯曲形状的材料制成。这样的材料可包括例如作为非限制性实例的 PE、尼龙、聚醚醚酮 (PEEK)、镍钛 (镍钛诺) 或弹簧钢的聚合物。

[0251] 如上所述,当设计导管本体 120 和 / 或扫掠件 270 时选择用于弯曲、扭曲和轴向强度特性期望的形状,可改进切除导管系统 100 的整体功能。除了使切割组件 102 前进并以弧型运动扫掠切割组件的改进能力以外,适当的特性改进了医生使导管 120 转向的能力。例如,适当特性的选择减小了导管 120 的远端部分 122 旋转得比手柄 200 上的近端或控制把手 202 多或少的机率。

[0252] 这些特性与导管 120 的转向能力一起提供了能够主动和被动转向的系统 100。主动转向可包含使远端部分 122 弯曲并旋转远端部分以通过弯曲解剖转向。如下所述,这允许医生用导丝或不用导丝将导管 120 向前移动通过弯曲解剖,并将面向前的切割组件 102 引导至腔侧壁,以去除阻塞物质。例如,被动转向可包含导管 120 的前进,直到切割组件 102 与脉管中的弯曲处接触为止。扫掠框架 250 对弯曲的内半径调节扫掠框架的第一径向侧 254 (以及对弯曲的外半径调节脊部 256) 的简单旋转允许柔性的远端部分自然地或优先地与脉管弯曲,并且可继续向前移动导管 120。

[0253] 图 23A 至图 23H 示出了导管 120 通过弯曲脉管 2 的移动,并使切割组件 102 转向以使其难以接近脉管分支的内拐角处的治疗位置。图 23A 和图 23B 示出了进入脉管 2 直到接触弯曲处为止的导管 120。如图 23B 所示,未弯曲扫掠框架 250 的脊部 256 被示出为在脉管弯曲处的内半径上。

[0254] 图 23C 和图 23D 示出了通过在手柄 200 上使用转向控制以将扫掠框架的第一径向侧 254 定位至弯曲处的内半径而简单地旋转扫掠框架 250 来实现的被动转向。扫掠框架的该旋转允许远端部分与脉管自然地弯曲,并且,可继续向前移动导管 120。图 23E 和图 23F 示出了移动至脉管 2 中的下一个弯曲处的导管 120,并且重复被动转向过程以将扫掠框架 250 的第一径向侧旋转至弯曲处的内半径,允许柔性远端部分自然地与脉管弯曲。

[0255] 图 23G 和图 23H 示出了被主动转向以接近内血管壁从而去除物质 4 的导管 120。如可看到的,可向前移动手柄 200 上的控制把手 202,以偏转导管的远端部分,并且,也可旋转把手 202 以在病变组织 4 上扫掠柔性远端部分,以将其切除。

[0256] 在本发明的另一变型中,系统 100 可改进医生试图将导丝 128 通过分支、弯曲或其它阻塞的解剖组织 (anatomy) 的能力。在图 24A 所示的变型中,当医生将导丝 128 通过解剖组织时,脉管 2 内的解剖组织或阻塞物 4 的弯曲性质可能防止如所示出的导丝 128 的前进。在这样的情况中,本发明的系统 100 允许医生收回导管 120 内的或刚刚在切割组件 102 的远端的导丝 (如图 24B 所示)。然后,可使系统 100 前进至分支点,或在弯曲位置或阻塞物之上前进,并铰接 (如图 24C 所示),使得医生于是可使导丝 128 在阻塞物、锐角弯管上前进,或进入期望的分支。

[0257] 如前所述,可选择壳体 104 的形状以及窗 106、107 的位置,从而,当切割组件 102 与病变组织基本上对准时,或以小于某些临界冲角的角度与其接合,其将有效地切割。然而,当以大于临界角的角度枢转时,切割边缘或研磨元件将不与病变组织接合,如图 24D 所示。这意味着,在较大的偏转处,当切割组件 102 的远端部分接近血管壁时,其自动地减小其切割深度,并且,当超过临界角时,最终将不切割。例如,刀具 108 的远尖端是钝的并且不切割。当切割组件 102 向外偏转时,钝的尖端接触脉管,并使最靠近尖端的切割边缘保持与

血管壁接触。另外,导丝与切割组件 102 一起还可用作防止切割边缘到达血管壁的缓冲器。如所示出的,导丝从壳体 104 延伸的部分将以最小的弯曲半径弯曲。这允许最接近壳体的导丝部分用作缓冲器,并防止刀具 108 和窗 106 与血管壁接合。在某些变型中,可选择具有可变弯曲半径的导丝,以通过将刀具 108 与组织壁隔开来提供不同的保护程度。

[0258] C. 手柄组件

[0259] 图 25A 示出了适于为系统 100 提供手术控制的控制柄 200 的一个实施方式的分解图。如所示出的,手柄 200 可包括柄座 (handlebase) 部分 201 和导管底座部分 204,二者均可以是搭扣接合或以其它方式接合在一起,以形成手柄 200。可将柄座 201 和导管底座 204 提供给用户,作为无菌的、一次使用的和一次性的装置,与导管 120 和切割组件 102 一起提供。两部件式手柄 200 允许各个部件的改进的可制造性,即,柄座 201 和导管底座 204,并用于将电源 (例如,电源装置 236) 和旋转装置 150 与导管底座 204 分离。应该理解,手柄 200 可以是单件式手柄,或者也可多于两个部件。

[0260] 1. 柄座

[0261] 如图 25A 和图 25B 所示,柄座 201 包括人机工程学把手,并在功能上便于对系统 100 进行操作控制。第一基础部件 (base piece) 246 和第二基础部件 248 可一起与壳体元件接合,壳体元件包括开 / 关装置 234、电源装置 236、旋转装置 150 和与旋转装置接合的齿轮 206。柄座 201 可由例如作为非限制性实例的聚碳酸酯、丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯 (ABS)、聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)、聚砜、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、高密度聚乙烯 (HDPE)、聚乙烯 (PE)、尼龙、聚醚嵌段酰胺 (PEBAX)、聚氨酯和 / 或硅酮的材料的聚合物基质构成。如图 25B 可看到的,可在柄座 201 和 / 或导管底座 204 上设置接合装置 (coupling means) 203 (例如,按扣、夹子、胶水、焊接、加热和螺钉特征),并允许柄座 201 与导管底座 204 之间的工具自由接合。

[0262] 开 / 关装置 234 可为刀具 108 的旋转的控制提供多种控制选择,包括作为非限制性实例的开 / 关、加速和 / 或减速,和 / 或可变速。开 / 关装置可以是任何各种已知的控制机构,包括作为非限制性实例的滑动开关、按钮、和 / 或电位计。

[0263] 期望电源 236 与开 / 关装置 234 和旋转装置 150 接合。电源 236 可包括多种已知的电源,例如作为非限制性实例的不可再充电的电池、可再充电的电池和电容器。期望地,电源 236 在所有操作条件中都适于对旋转机构 150 保持一致的电源供应,包括无负载至过载和停转状态,而无需过度地耗尽电源 236。电源也可具有预定量的操作功率,例如作为非限制性实例:足够的功率以在约 2 小时至约 3 小时的处理过程中连续操作系统 100。

[0264] 当通电时,旋转装置 150 为齿轮 206 提供旋转。齿轮 206 与驱动扭转轴 114 的导管底座驱动齿轮 207 啮合 (参见图 30)。旋转机构 150 (例如,电动的、气动的、流体的、气体的,或其它旋转系统) 将旋转能量传递至扭转轴 114,其中扭转轴 114 将旋转能量传递至刀具 108。

[0265] 系统 100 的变型可包括使用全部位于手柄 200 内的旋转机构 150,如所示出的。在可替换的变型中,旋转机构 150 可位于手柄 200 的外部 and / 或手术区域的外部 (即,在非无菌区域中),同时,系统的一部分 (例如,扭转轴 114) 在手术区域的外部延伸,并与旋转机构 150 接合。

[0266] 旋转机构 150 可以是电机驱动单元。在一个工作实例中,使用以 4.5 伏运行并能

够产生高达 25000RPM 的切割速度的电机驱动单元。电机驱动单元的另一实施例包括提供以 6 伏额定电压运行并以具有更高扭矩的约 12000RPM 运行的电机。这可通过将齿轮比从 3 : 1 变成 1 : 1 来实现。

[0267] 在可替换的实施方式中,可由控制器对旋转机构 150 供电,控制器改变供应至导管 120 和扭转轴 114 的速度和扭矩,以优化切割效率或利用导管 120 的固定柔性远端长度的可变速度使刀具 108 和 / 或切割组件 102 自动地进入轨道,或者通过控制导管 120 的远端柔性部分 122 的长度来提供进一步的轨道控制。可控制柔性远端部分 122 (或预定部分) 的长度,即,通过在导管 120 的内侧或外侧包括构件 124,或在导管的内侧和外侧包括构件 124 来进行调节。构件 124 可包括可轴向调节的护套、配线或导丝,例如,具有比柔性远端部分的刚度大的刚度的构件 124。如图 26A 所看到的,当在远端使护套 24 向前移动时,其增加的刚度减小了柔性远端部分 122 的灵活性。当在近端缩回护套 124 时,可相对于护套 124 缩回的部分增加柔性远端部分的长度 (参见图 26B)。

[0268] 可通过提供不平衡元件 (即,例如不对称刀具 108、壳体 102 或平衡物 123) 来导致或增强轨道控制 (参见图 26C)。当扭转轴 114 旋转刀具 108 时,不对称刀具 (或壳体) 导致刀具组件 102 在弧形路径 (即,轨道路径) 上旋转。可通过增加可调柔性远端部分 122 的长度来增加该弧形路径的半径,并且相反地,可通过减小可调柔性远端部分的长度来减小弧形旋转路径。

[0269] 还可能以脉管安全模式使用反馈控制来操作系统 100,使得当接近脉管壁时,切割速率降低。这可通过速度控制来实现,或者通过减小切割刀片在壳体窗 106、107 上方穿透的程度来实现,而这又可通过在壳体 104 内轴向地缩回刀具来实现。反馈变量可以是光学 (红外的) 或超声波的传感器,或者通过其它传感器 (例如,压力、电阻抗等),或者通过监测旋转装置 150 的性能。还可在安全算法中使用反馈变量,以停止刀具 108,例如,在扭矩过载的情况中。

[0270] 2. 导管底座

[0271] 如图 27 可看到的,导管底座 204 在柄座 201 与导管 120 和切割组件 102 的功能之间提供操作界面。导管底座 204 提供导管 120 的延伸部,包括位于导管底座的远端的应变凸起 234,并提供对导管 120 的操作接触以转向并扫掠刀具组件 (通过扫掠控制把手 202、弹簧柱塞 226 和分度盒 227)、刀具旋转 (通过导管底座齿轮 207 和扭转轴 114)、抽吸 (通过抽吸口 229)、冲洗 (通过冲洗口 129) 和导丝 (通过导丝腔 130)。可提供凸起部分 (male port) 和凹入部分 (female port),以确定具体功能。如图 27 可看到的,也可在导管底座 204 上设置接合装置 203,以允许柄座 201 与导管底座 204 之间的工具自由接合。

[0272] a. 刀具组件转向和扫掠

[0273] 图 27 至图 28 示出了扫掠控制把手 202、弹簧柱塞 226 和分度盒 227,其组合允许切割组件 102 的精确分度 (即,位置控制)。如所示出的,扫掠件 270 和扭转轴 114 贯穿扫掠控制把手 202 和分度盒 227。扫掠控制把手 202 和分度盒 227 可与扫掠件 270 接合,使得当旋转扫掠控制把手 202 时,扫掠件 270 和分度盒 227 一致地旋转,即,扫掠控制把手 202 的旋转角度与扫掠件 270 和分度盒 227 的旋转角度匹配。可以理解,可包括额外的传动装置,以调节扫掠控制把手 202 或分度盒 227 的旋转速度,或调节这二者的旋转速度。

[0274] 如图 28A 所看到的,分度盒 227 可包括多个分度挡块 (indexing stops) 或障碍

(divots)216。虽然分度盒 227 的该变型包含障碍,但是,其它形式(例如作为非限制性实例的凹槽或波纹(凸纹))也可用于分度目的。分度挡块 216 可具有两部分(双重)好处。首先,当医生旋转控制把手 202 时,它们允许增量的旋转分度。由于系统 100 的弯曲、扭转和轴向强度特性允许系统的远端和近端之间很少或没有不对准,所以允许该增量分度。分度挡块 216 的第二优点是,当医生在轴向方向上使控制把手 202 向前移动以通过在轴向远端方向上移动扫掠件 270 来弯曲或转向切除导管系统 100 的远端部分 122 时,其允许增量的轴向分度。

[0275] 如所示出的,可在分度盒 227 上形成任何数量的位置 218、220、222、224。如图 28A 所示,当控制把手 202 旋转时,弹簧柱塞 226 可为医生提供触觉反馈。一旦医生期望通过在轴向方向 228 上移动把手 202 来弯曲或转向切除系统 100,那么,理想地,医生可能感觉到把手 202(通过弹簧柱塞 226)进入第二挡块位置 220 和第三挡块位置 222(例如)的运动,如图 28B 所示。

[0276] 如所示出的,控制把手 202 也可包括定向标记 214,其可能与扫掠框架 250(未示出)的弱化部分相应。定向标记 214 也可与扫掠框架 250 的一侧相应,该侧与扫掠框架的脊部 256 相对。因为定向标记 214 可能以这样的方式与扫掠框架对准,所以医生知道,导管 120 将在与定向标记 214 相应的方向上弯曲。当切割组件 102 在体腔内扫掠时,这允许当医生旋转扫掠控制把手 202 时,医生通过观察定向标记 214 的定向来确定切割组件 102 的定向。即使可能失去一对一的关系,分度把手 202 也可增加良好的视觉控制,以在限定步骤或增量中引导远端部分 122。该控制可以是有用的,因为医生可在最边上的区域内引导刀具 108,以在需要切除的区域上工作,与由于过度移动而失去的位置相对。当试图在身体内朝着期望的治疗位置转向切割组件 102 时,旋切术或具有允许推动性和抗扭强度的组织切除系统允许医生更好地反馈和控制。

[0277] 如上所述,导管底座 204 包括与扫掠件 270 接合的扫掠控制把手 202。扫掠控制把手 202 可使扫掠件 270 轴向地向前移动,以导致扫掠框架 250 和导管 120 的远端部分 122 的偏转。另外,扫掠控制把手 202 可相对于扭转轴 114 和切割组件 102 中的可旋转刀具 108 独立地旋转。

[0278] 如图 29A 所示,扫掠控制把手 202 的远端运动使扫掠件 270 向前移动,以偏转导管尖端和切割组件 102。由扫掠控制把手 202 前进的量来控制偏转程度。扫掠件 270 的轴向前进受扫掠框架 250 的最大偏转的限制。为了允许切割组件 102 和远端部分 122 是平直的且不偏转的,可由扫掠控制把手 202 在近端缩回扫掠件 270。这可能导致从扫掠框架 250 去除轴向力(在一些变型中,可在平直构造中设置扫掠框架)。在其它变型中,扫掠控制把手 202 相对于扫掠框架 250 和/或扫掠件 270 缩回导管本体,以偏转导管尖端和切割组件 102。

[0279] 如图 29B 所示,可旋转扫掠控制把手 202,以通过弧形方式扫掠切割组件 102。虽然也可通过手动操作(即,手柄 200 的旋转)出现切割组件 102 的扫掠。手柄 200 的变型包括可以选择性地与扫掠机构(即,扫掠控制电机(未示出))接合以激活自动旋转的扫掠件 270。这可能允许医生通过平稳、连续、自动的方式扫掠刀具组件 102,而无需进行任何手动操作。

[0280] 本发明的系统、装置和方法允许医生精确地确定切割组件 102 的旋转,因为切割组件的旋转与控制把手 202 的旋转精密地相应。这样的精密相应是无法获得的,除非导管

本体 120 和 / 或扫掠件 270 具有足够的弯曲、扭转和轴向强度特性,如前所述。因此,当这些导管本体 / 扫掠件与具有扫掠控制把手 202 的手柄 200 接合时,系统 100 的其它方面出现,扫掠控制把手 202 能够分度并监测刀具组件 102 的定向。清楚地,当远端部分 122 或切割组件 102 对病变组织、阻塞物或患病组织或在其内部遇到足够的阻力时,可以失去这种一对一关系。然而,在这样的情况中,即使响应可能不是一对一的,但是系统 100 仍能够切除组织并执行其功能。在任何情况中,保持近似的一对一关系并将系统 100 的近端部分与远端部分之间的旋转不对准减到最小的能力允许朝着治疗位置使切除系统 100 转向。

[0281] b. 刀具旋转和抽吸

[0282] 图 30 示出了适于导管底座齿轮 207 (扭转轴齿轮) 的旋转的电机齿轮 206,其中扭转轴 114 穿过扭转轴齿轮 207 并与其接合。传送推进器 (transfer propeller) 212 可刚性地附接至扭转轴 114,以将所抽出的组织碎片 8 从导管 120 抽入所附接的抽吸容器。扭转轴 114 可包括一个或多个轴承 (bearings) 210。靠近轴承 210 的密封 211 防止所抽出的组织碎片在近端通过轴承 210 漏出。

[0283] 如前所述,扭转轴 114 在其外直径上和 / 或在中心导丝腔 130 内可具有传送件或螺旋槽 118。在治疗进行的过程中,电机 150 驱动齿轮 206 旋转。这导致驱动轴 208、传送推进器 212、扭转轴 114 和刀具 108 均在相同的旋转方向上旋转。因此,刀具组件 102 有效地切割斑块 8,并可进一步将斑块磨成更小的片,然后,驱动碎片 8 返回扭转轴 114 上的螺旋槽 118。旋转的螺旋槽 118 将碎片绕回导管底座 204,然后,由传送推进器 212 将碎片传送至抽吸容器。例如,推进器 212 可采用螺钉或一系列角度周向布置的风扇叶片的形式。刀具 108 可以以约 8000rpm 至约 25000rpm 的范围的速度旋转,虽然更高和更低的速度在本发明的范围内。可替换的设计将具有嵌在导管毂 (catheter hub) 204 和 / 或柄座 201 内的抽吸容器。

[0284] 系统 100 还可包括真空源或泵 152,以帮助排出由装置的操作所产生的碎片。可与系统一起使用任何数量的泵或真空源。例如,蠕动泵可用来从系统驱动物质,并使其进入废物容器。图 25A 还示出了与流体源 154 接合的系统 100。与旋转机构 150 一样,真空源和 / 或流体源可与系统 100 接合,例如,在手柄 200 处,从手术区域的内部或外部。

[0285] c. 冲洗

[0286] 图 27 示出了如具有冲洗口 (flush port) 129 的导管底座 204。冲洗口 129 提供了一种用于将流体 (例如,肝素化的生理盐水或任何其它药物) 注入导管本体 120 和导管底座 204 以阻止血液和组织碎片阻塞装置中的零件之间的空间的装置。冲洗口 129 还可帮助润滑导管 120 内的移动零件。一个期望的流体路径是沿着导管本体 120 与扫掠件 270 之间的空间中的导管 120 的长度。可通过冲洗口 129 引入药物或流体,以从远端部分 122 或切割组件 102 附近的一个或多个开口 131 流出。然后,在切割组件 102 附近冲出的药物可注入血管壁。例如,使用血栓抑制药、狭窄抑制药和 / 或消炎药,可在血栓切除术或斑块旋切术治疗之后帮助防止再狭窄。可能的药物可包括例如作为非限制性实例的雷帕霉素 (纳巴霉素) 和类似物 (例如,依维莫司、生物莫司 (biolimus) 和西罗莫司); M- 泼尼松龙; 干扰素 γ -1b; 来氟米特; 霉酚酸; 咪唑立宾; 环孢霉素; 曲尼司特; biorest; 他克莫司; taxius; 氯吡格雷; 雷帕霉素; 红豆杉醇; 肉毒杆菌素 (botox); lydicane; 维 A 化合物; 葡糖胺; 硫酸软骨素 (软骨素硫酸盐); 或格尔德霉素类似物 17-AAG 或 17-DMAG。

[0287] 宽范围的其它生物活性材料可由系统 100 递送。另外的实例包括：肝素、共价肝素、或另一凝血酶抑制剂、水蛭素、水蛭肽、阿加曲班 (argatroban)、D- 苯基丙氨酰基-L- 聚-L- 精氨酸氯甲基酮、或另一抗血栓剂，或其混合物；尿激酶、链激酶、组织纤维蛋白酶原激活蛋白（组织纤溶酶原激活物）、或另一血栓溶解剂、或其混合物；纤维蛋白溶解剂、血管痉挛抑制剂、钙通道阻滞药、硝酸盐、一氧化氮、一氧化氮启动子或另一血管扩张药；Hytrin 高特灵®或其它抗高血压剂；抗菌剂或抗生素；阿司匹林、噻氯匹定、糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂或另一表面糖蛋白受体的抑制剂、或另一抗血小板剂；秋水仙碱或另一抗有丝分裂剂、或另一微管抑制剂、二甲亚砜 (DMSO)、类维生素 A 或另一抗分泌剂；细胞松弛素（松胞菌素）或另一肌动蛋白抑制剂；或重塑抑制剂；脱氧核糖核酸、反义核苷酸或另一用于分子遗传干涉的试剂；甲氨蝶呤或另一抗代谢物或抗增殖剂；柠檬酸他莫昔芬（他莫昔芬柠檬酸盐，tamoxifen citrate）、红豆杉醇 (Taxol) ®或其衍生物、或其它抗癌化学治疗剂；地塞米松、地塞米松磷酸钠、醋酸地塞米松或另一地塞米松衍生物、或另一消炎类固醇或非类固醇消炎药；环孢菌素或另一免疫抑制剂；trapidal (PDGF 拮抗剂)、血管肽素（生长激素拮抗剂）、血管生成素、生长因子或抗生长因子抗体、或另一生长因子拮抗剂；多巴胺、甲磺酸溴隐亭 (bromocriptine mesylate)、甲磺酸培高利特或另一多巴胺激动剂；⁶⁰Co (5.3 年半衰期)、¹⁹²Ir (73.8 天)、³²P (14.3 天)、¹¹¹In (68 小时)、⁹⁰Y (64 小时)、^{99m}Tc (6 小时) 或另一放射治疗剂；含碘化合物、含钡混合物、金、钽、铂、钨或另一用作不透射线剂的重金属；肽、蛋白质、酶、细胞外基质成分、细胞成分或另一生物制剂；卡普多普瑞尔、依那普利 (enalapril) 或另一血管紧张素转换酶 (ACE) 抑制剂；抗坏血酸、α 生育酚超氧化物歧化酶、去铁胺、21- 氨基类固醇 (lasaroid) 或另一自由基清除剂、铁螯合剂或抗氧化剂；任何上述的 ¹⁴C-、³H-、¹³¹I-、²¹P- 或 ³⁵S- 放射性同位素标记形式或其它放射性同位素标记形式；雌激素或另一性激素；AZT 或其它抗聚合酶 (antipolymerase)；无环鸟苷（合成嘌呤核苷类似物）、泛昔洛韦 (famciclovir)、盐酸金刚乙胺、更昔洛韦钠 (ganciclovirsodium)、利托那韦、印地那韦、或其它抗病毒剂；5- 氨基乙酰丙酸、间- 四羟基苯基二氢卟吩、十六氟锌酞菁 (hexadecafluoro zincphthalocyanine)、四甲基血卟啉、若丹明 123 或其它光动力学治疗剂；抵抗铜绿假单胞菌外毒素 A 并与 A431 扁平上皮癌细胞起作用的 IgG2 κ 抗体、抵抗与皂草素 (saporin) 共轭的去甲肾上腺素酶多巴胺 β 羟化酶的单克隆抗体或其它抗体靶向治疗剂；基因治疗剂；以及依那普利和其它药物前体；波斯卡 (Proscar) ®、高特灵®或其它用于治疗良性前列腺增生 (BHP) 的试剂或任何这些药物的混合物；以及各种形式的小肠粘膜下层 (SIS)。

[0288] III. 另外的系统特征

[0289] A. 能量递送

[0290] 切割组件 102 的构造可提供另外模式的能量递送。例如，当系统 100 在脉管区域中切除组织时，会出现过度流血（例如，肺活组织检查和切除）。因此，可通过导电刀具组件（即，例如壳体 104 和 / 或道具 108）将能量递送至目标位置。声能（超声波）、电能（射频电流），或者甚至微波可用于该目的。这些通过刀具组件 102 递送的能量源也可用来使组织（胶原）变性、收缩组织，或消融组织。可选地，如果使用导丝，可将导丝去除并用缆线代替，以用于 UV 能量递送和 / 或传递辐射治疗，包括独立的或组合的治疗。

[0291] B. 远端部分可视化

[0292] 图 31A 和图 31B 示出了具有可视化特征 284 的扫掠框架 250 的变型,当在非侵入成像(例如,荧光透视法)下观察装置时,可视化特征 284 允许医生确定切割组件 102 的铰接的定向和方向。图 30A 示出了可视化特征 284 的一个变型,可视化特征 284 是扫掠框架 250 的垂直于框架弯曲的方向的一侧上的凹口(notch)或开口 284。在一个实例中,相对于脊部 256 成 90 度地设置可视化标记。虽然特征 284 在扫掠框架 250 的右侧上被示出,但是可使用任何一侧,只要特征 284 的位置和定向通过非侵入性成像将扫掠框架 250 的弯曲的定向和方向传达给医生即可。

[0293] 图 31B 示出了包括标记物质(例如作为非限制性实例的不透辐射的添加剂和/或沉积在扫掠框架 250 上的高度不透辐射的金属)的定向特征 284 的另一变型。在任何情况中,当在非侵入成像形式中观察时,可视化特征 284 必须提供足够的与框架 250 的对比度。例如,这些可视化装置还可包括诸如凹口、开口、拉环(tab)、伸出部或沉积物的布置。

[0294] 如所示出的,当框架 250 的脊部 256 直接靠近医生时,可视化特征 284 在扫掠框架 250 的右手侧上。在该位置中,扫掠框架的铰接(出现在远离脊部的方向上)导致扫掠框架 250 偏转离开医生。因此,当医生观察装置右侧的可视化标记 284 时,医生将知道,扫掠框架 250 将出现直接远离医生的弯曲。清楚地,本发明包括任何数量的可视化特征或这样的特征在扫掠框架 250 的任何部分或远端部分(截面)122 的其它部分上的布置,只要医生通过观察可视化标记 284 将能够确定扫掠框架 250 的弯曲的定向和方向即可。

[0295] C. 冲洗溶液

[0296] 将溶液注入(例如,冲洗)到目标治疗位置可能是期望的。注入的冷却生理盐水可防止加热血液和其它组织,这减小了血栓或其它组织损伤的可能性。肝素化生理盐水也可防止血栓,并稀释血液以帮助将抽吸效率最大化。冲洗还可包括血栓抑制药、狭窄抑制药或消炎药,例如上面列出的那些。这可能帮助防止再狭窄,并可导致更好的长期开放。冲洗剂(flush)可包括麻醉药或长效平滑肌弛缓药,以防止脉管的即刻弹性回缩(acute recoil)。图 32A 至图 32C 示出了冲洗系统 100 的变型。可通过导丝腔 130(图 32A)、导管本体 120 中的侧腔 132(图 32B),和/或导丝 128 中的侧口(舷门, sideport)127(图 32C)注入冲洗剂。

[0297] 冲洗剂可从刀具 108 的远端处的端口流出,在近端指向冲洗剂以便于抽吸。可替换地,通过在圆形表面上的刀具壳体 104 的远端逐渐灌注冲洗剂,可通过附壁效应(柯安达效应, Coanda effect)向后导引液流。可由在表面上带有组织粘合剂或维可牢尼龙搭扣状(velcro-like)特征的微胶囊携带再狭窄抑制剂,以粘在内脉管表面上,使得药物粘附至治疗位置,并提供由涂层的再吸收或溶解控制的时间释放,以进一步改善效率。这样的维可牢尼龙搭扣状特征可被构造为具有由有机或无机材料制成的纳米级结构。减小外来物的体积并将剩余的组织 and 细胞外基质暴露于药物、刺激或传感器中,可使得任何这些技术更有效。

[0298] 注入流体的另一种方式是,在导丝腔 130 的近端部分提供加压流体(例如,重力和/或用静脉输液袋进行压力输送)。为此,具有侧分支的止血密封是有用的;Y 形适配器(tuohy-borst adapters)是实现该目的的装置的一个实例。

[0299] 将与抽吸的流体体积相对的注射的相对量平衡,允许控制脉管直径;比逐渐灌注抽吸更多流体将抽空脉管,收缩其直径,并允许以比旋切术导管更大的直径切割病变组织。对于某些使用抽吸的开口式刀具设计,这已经成为问题,因为积聚栓塞颗粒所需的有力抽

吸将刀具刀片周围的动脉抽空并使其断裂。这也是性能问题,因为刀具可由于过高的扭矩负载而陷入困境,并且,刀具可容易地使脉管穿孔。这里描述的刀具组件 102 设计消除了这些问题,并进一步需要更少的有力抽吸以变得有效,对用户给出更宽的控制范围。

[0300] D. 快速交换

[0301] 图 33 示出了被构造为快速交换的系统 100 的变型。如所示出的,为了在导丝 128 上使装置 100 前进,系统 100 包括短通道、腔体,或其它轨迹 (track) 136。然而,轨迹 136 并不沿着导管 120 的全长延伸。此外,可在导管 120 的远端 134 定位轨迹 136 的附加部分,以定心导丝 128。

[0302] 该特征通过仅保持导丝静止和在导丝上拉动或推动系统 100 而允许系统 100 和导丝 128 的快速脱离。这样的特征的一个好处是,导丝 128 在与系统 100 脱离的同时可保持靠近治疗位置。因此,外科医生可在导丝 128 上使附加装置前进,并以快速的方式将其移动至所述位置。该构造允许导管 120 快速地与导丝 128 分离,并允许在导丝上引进另一导管,因为大多数导丝都在导管的外部。

[0303] E. 在配线上

[0304] 如图 34 所示,将切割组件 102 的尖端在导丝 128 上定心能改善切割组件 120 相对于体腔或脉管 2 的控制、接触和定位。为了实现该目的,切割组件 102 可具有容纳导丝 128 的中心腔 130。系统 100 的变型包括中心导丝腔 130,其在导管 120 的长度上延伸,通过所有或部分中心部件 (包括扭转轴 114、刀具 108 和手柄 200)。如上指出的,导丝 128 可固定至壳体 104 或切割组件 102 的其它非旋转部件。在这样的情况中,导丝 128 可优选地是短区段,其帮助引导装置通过体腔的阻塞部分。然而,系统 100 也可不用导丝而操作,因为远端部分 122 是可转向的,与导丝类似。

[0305] F. 组合治疗

[0306] 本发明的装置、系统和方法还可与放置在体腔中的其它结构一起使用。例如,如图 34 所示,一种保护脉管并且还允许最大斑块体积减小的方法是,在病变组织内布置保护结构 (例如,支架、可扩张薄线圈或可扩张网 182)。当该结构在布置之后延伸时,薄线圈或支柱向外径向地推动斑块,直到其变得与脉管壁基本上平齐为止。薄构件的该扩张需要斑块体积的最小转移,并将气囊血管成形术或气囊扩张支架递送中产生的气压性创伤 (气压伤) 减到最小。一旦保护结构 182 完全扩张,可执行旋切术以切掉脉管 2 内的斑块 4,从而打开腔。通过扩张结构 182 来保护血管壁,因为结构件 (线圈或支柱) 通过旋切术刀具 108 阻止切割,并且以这样的方式设置:其不能缩入刀具壳体 104 中 (从而被刀具 108 抓住)。还可能调节防护刀具壳体 104 上的窗 106 的角度,从而,其与支柱或线圈不对准。在线圈或支柱设计中、在刀具壳体设计中,或者在这二者的设计中,可考虑对定向的调节。

[0307] 此外,保护件 182 可以是相对柔性的,并具有小尺寸 (profile) (即,薄元件),使得其可作为支架而留在原地。因为该情况中的支架主要依靠旋切术来恢复腔体开放,所以可将其设计为当布置其时施加小得多的径向力。这允许使用更大范围的材料,其中一些可能不具有与可生物再吸收聚合物和金属合金一样高的刚度和强度。而且,这允许更有弹性的设计,在外周动脉中受到机械力。其还将流动中断减到最少,以将血液动力学并发症减到最少,例如,与在外周中发现的相对小的流动相关的血栓形成。还可能在放置保护结构 182 之前执行旋切术,不管是否在放置该结构之后执行旋切术。

[0308] 如上所述,通过架设支架来接合旋切术可能是有利的。通过切除病变组织,需要较小的径向力来进一步打开动脉并保持腔体直径。可调整切除的量,以与所选择的支架 182 的机械特性一致地表现良好。对于提供更大的扩张量和径向力的支架,需要相对小的旋切术以得到令人满意的结果。

[0309] 可替换的治疗方法(途径)是基本上切除病变组织,这将允许放置为外周解剖组织所固有的机械条件而优化的支架。本质上,支架可将其本身支靠在血管壁上,并提供适度的径向力以保持腔体的开放性。支架可以是生物再吸收的、和/或药物洗脱的,作为非限制性实例,可在数天至高达 12 周以上的周期中发生再吸收或洗脱。4 至 12 周的周期与重构的时间过程非常匹配,并如在典型伤口愈合反应中所看到的返回到稳定,尤其是在支架治疗(procedures)之后的动脉的已知重构时间过程。

[0310] 另外,可优化支架几何形状,以通过在血流中导致漩涡而将血栓形成减到最小。这具有将导致血栓形成的停滞的或再循环的流动减到最少或消除的效果。至少支架 182 的近端(上游)部分的螺旋构造可实现该目的。其可能还有利于确保直接在支架远端的流动不会产生任何停滞的或再循环的区域,并且,漩涡也是防止该现象的一种方式。

[0311] 可进一步将系统 100 构造为具有气囊 138 或其它靠近刀具的机构,以用于附加的血管成形术、支架、和/或药物递送(例如,参见图 40A 和图 40B)。整体上,系统 100 可首先用未展开的机构 138(参见图 40A)切除脉管,然后展开机构,例如药物涂敷的气囊 138,因为与未修整的脉管内的药物递送相比,气囊药物递送可能是更均匀和有效的药物递送(参见图 40B)。系统 100 也可通过导丝腔 130 来递送药物治疗(药物疗法)。例如,可通过腔来递送流体,并且,其中切割组件 102 朝着斑块和/或脉管壁转向,可将药物治疗的射流递送至目标位置。

[0312] 系统 100 可能可选地被构造成递送自扩张支架。该特征为用户提供了方便,并更好地确保了执行旋切术的目标位置处的附加治疗。

[0313] G. 另外的系统特征

[0314] 另外的部件可结合(包含)在这里描述的装置、系统和方法中。例如,可以期望使传感器和/或变换器 144 结合(包含)在导管本体 120 的远端部分 122 和/或切割组件 102 内和/或其之上,以辨别(表征)斑块和/或接触斑块以及壁厚和脉管直径,以用于治疗计划(参见图 41A 和图 41B)。也可能期望变换器 144 表示切除的进度或刀具 108 靠近脉管壁的程度。例如,安装在导管壳体 104 或刀具 108 上的压力传感器 144 可感测在将壳体压靠在血管壁的情况中出现的接触力的增加。温度传感器 144 可用来检测易损伤斑块。超声波变换器 144 可用来对腔区域、斑厚度或体积,以及壁厚度进行成像。电极 144 可用来感测接触的组织的阻抗,这允许斑块类型与血管壁类型之间的辨别。电极还可用来传递能量脉冲,例如,以评估神经支配,或刺激或阻止平滑肌,或表征斑块(组成、厚度等)。例如,可产生短暂痉挛以使脉管具有更小的直径,这使得更易于将其切除,然后用电或用药将其翻转。也可传递电能,以通过响应于电刺激导致细胞膜打开(电穿孔)来改善药物或生物制剂的递送。用电测量来表征的一种方法是电阻抗断层成像。

[0315] 光学相干断层成像(OCT)可用来进行斑块和壁厚的测量。如图 42 所看到的,例如,可与刀具组件 102 一起提供 OCT 装置 146。也可将 OCT 装置 146 通过导丝腔 130 引入到目标区域中。可转向的远端部分 122 不仅允许脉管的中心部分的可控观察,而且也可对侧壁

进行成像。与 OCT 装置 146 结合的前切割组件 102 允许在切除脉管之前、之中和之后对目标治疗区域成像。可使用简单的生理盐水冲洗来减小血液中的光波的吸收,以改善观察区域的成像。

[0316] IV. 下肢解剖

[0317] 图 36 示出了骨盆和下肢的动脉。如前所述,装置、系统和方法都非常适于在该外周区域中使用。从骨盆延伸的主动脉是髂动脉,其中髂内动脉将大部分血液供应至骨盆内脏 (pelvic viscera) 和骨盆壁。

[0318] 髂外动脉通过更大的骨盆 (假骨盆) 分叉,并进入股部 (大腿),变成右股动脉和左股动脉。两条股动脉将上面的分支传送至生殖器和腹壁。近表面股动脉在产生之后便马上分叉成股深动脉 (也称作深股动脉)。深动脉沿着股骨向下行进,比股动脉离股骨更近,在耻骨肌与长收肌之间蔓延。

[0319] 股动脉穿过亨特氏管 (内收肌管),并在膝关节的后面向下延伸股骨的内侧和后侧,非常柔性的区域,在此处,其变成腘动脉。在膝部与踝部之间,腘动脉在腿部的后侧向下蔓延,并称作胫后动脉。在膝部下面,腓动脉从后胫骨分叉,以在腓骨和跟骨 (均未示出) 的内侧上提供结构。在腓部中,胫前动脉从腘部分叉,并沿着腿部的表面蔓延。其在踝部变成足背动脉。在踝部处,后胫骨分成足底内侧动脉和足底外侧动脉。足底外侧动脉和足背动脉一起形成足底弓。从该弓部,指动脉对足趾供血。

[0320] A. 旋切术系统的代表性应用

[0321] 所述的切除系统 100 使得可能单次插入导管 120,以提供阻塞体腔的治疗,包括从下肢中的动脉去除病变组织,导管 120 的单次插入包括去除所切除的物质。切除系统 100 适于在较大范围的脉管中执行切除,包括上肢和下肢中的动脉,为了举例说明的目的将描述其代表性实例。

[0322] 系统 100 可用于腿部中存在的较大范围的动脉构造中,包括弯曲的和平直的,并可用于短脉管和长脉管中,即 20cm 或更长。系统 100 将非常适于在膝部以上直到股总动脉上使用,虽然将理解,可在靠近股总动脉的动脉中使用该系统。该系统还非常适于在膝部以下的动脉中使用,并可在向下至踝部和 / 或脚部的所有地方使用。

[0323] 腿部中可存在较大范围的脉管尺寸,所有这些都可由系统 100 进行处理。导管 120 的典型直径在约 1.0mm 至约 3.0mm 的范围内,提供了接近较大范围的目标位置。例如,股总动脉的直径的范围在约 6mm 至约 7mm 之间;股浅动脉的范围在约 4mm 至约 7mm 之间;腘动脉的范围在约 3mm 至约 5mm 之间;而胫动脉的范围在约 2mm 至约 4mm 之间。

[0324] 发现股深动脉和股总动脉比用于架设支架和 / 或用气囊的期望面积要小,例如,因为该面积应对股动脉的旁路移植物保持可用的。用于在这些区域中进行旋切术的装置、系统和方法提供了一种用于切除的良好方案。

[0325] 存在多种与腿部内部的目标位置接触的选择。基于与期望的目标区域接触,对于系统 100 存在各种可能的工作长度。例如,可具有四个尺寸选择:1) 同侧 (相同侧) 接触并向下至膝部上方的位置;2) 同侧接触并向下至膝部下方的位置;3) 对侧 (相对侧) 接触并横过且向下至膝部上方的位置;以及 4) 对侧接触并横过且向下至膝部下方的位置。尺寸选择考虑了与各种解剖接触点 (入口点) 的接触,例如,股动脉、肱动脉等。

[0326] 系统 100 的典型的工作长度的范围为用于同侧方法的约 110cm 至约 130cm (参见

图 37), 以及用于对侧方法的约 130cm 至约 150cm(参见图 38), 可能在膝部下方延伸。对侧接触可能是期望的和 / 或必须的, 因为导引器可能阻塞治疗区域 (位置)。

[0327] V. 该系统的使用说明

[0328] 使用说明 404 可指导基于导管的系统 100 通过外周血管内接触位置的使用, 例如, 在股动脉中, 可选地具有图像导引 (imageguidance) 的帮助。图像导引包括但不限于荧光透视法、超声波、磁共振、计算断层成像、光学相干断层成像, 或它们的组合。

[0329] 可在花费比现有切除装置更少的的时间的治疗中使用系统 100, 例如, 切除治疗可在 45 分钟或更短的时间内进行。另外, 与现有切除装置需要多次导管更换相比, 仅需要系统 100 的单次插入以进行治疗 (即, 没有导管更换)。这是因为, 系统 100 适于“扫掠”物质腔, 扫掠特征允许单个系统 100 在腔体 (腔) 中形成通道, 该腔体的直径是导管 120 的直径的约 1 倍至高达约 4 倍。该系统适于切除直径范围在约 1mm 至约 10mm 的脉管, 虽然更小和更大直径的脉管也在本发明的范围内。

[0330] 在使用前, 临床医生识别特定的脉管区域, 将对该区域施加使用旋切术系统 100 的指定治疗。准备该位置以与待治疗的动脉进行脉管接触。可从无菌包装中取出切除系统 100。将系统 100 的远端部分 122 插入到动脉中, 并使其向前移动至目标位置。还可在该治疗阶段的过程中使用导丝。系统 100 的转向能力可用来帮助外科医生使系统转向, 使其通过弯曲脉管到达目标位置。一旦切割组件处于目标位置, 外科医生通过按压或激活开 / 关装置 234 来对系统 100 供电。外科医生能够仅用一只手在人机工程学手柄 200 上控制系统 100 的操作。在以期望的 RPM 旋转刀具 108 的情况下, 在图像导引下, 外科医生慢慢地在远端向前移动导管 120, 以切割并去除斑块。外科医生能够利用系统 100 的扫掠能力来产生切割组件 102 的扫掠运动, 以在弧形路径上扫掠并切割病变组织, 从而在可能是导管 120 的直径的 4 倍的脉管中产生直径清除。当产生切割时, 系统首先用第一切割边缘 112 切割物质, 然后进一步将切割物质切成或磨成更小的片, 以便于通过导管 120 的长度、通过导管底座 204 进行运输, 并从抽吸口 209 输出至容器。

[0331] 取决于期望的治疗, 系统 100 可用于如前所述的组合治疗。例如, 如果使用导丝, 则可去除导丝并用另外的治疗选择代替, 例如, UV 辐射。或者, 可用如前所述的冲洗系统将药物注入目标位置, 这可能在切除治疗之前、之中或之后进行。

[0332] 在从脉管已去除病变组织之后, 外科医生关闭系统, 并慢慢地从脉管取回导管。清洗并包扎进入位置。可在每个医院或设施导向图 (facility guidelines) 上布置系统 100。

[0333] 另外的或可替换的说明可描述该系统的各种处理和使用。例如, 使用说明可描述导管的使用, 说明包括以下操作: 将导管组件引入到血管中并将组织切割组件定位在需要组织切除的位置或其附近; 操作组织去除组件以切除血管中的组织; 在为组织去除组件的直径的至少两倍的脉管内产生清除的组织直径; 以及去除所清除的组织。

[0334] 描述导管的使用的使用说明还可包括以下操作: 将导管组件引入到血管中并将组织切割组件定位在需要组织切除的位置或其附近; 操作偏转控制装置从而偏转导管的远端部分; 以及操作旋转控制装置从而在弧形路径上旋转导管的远端部分。

[0335] 描述导管的操作的其它说明可包括以下操作: 将导管组件引入到血管中并将组织切割组件定位在需要组织切除的位置或其附近; 通过在导管的近端处或其附近移动扫掠件来在弯曲框架的第一径向侧的方向上偏转弯曲框架, 从而导致组织切割组件在第一径向侧

的方向上偏转;将贯穿导管并与至少一个可旋转刀具接合的扭转轴进行旋转;与扭转轴独立地移动扫掠件,以旋转弯曲框架并导致组织切割组件在弧形路径上相对于弯曲框架的近端轴线扫掠;以及去除阻塞物质。

[0336] 描述导管的操作的另外的说明可包括以下操作:提供被定尺寸并被构造成引入到血管中的导管,该导管在导管的远端处或其附近包括组织切割组件,该组织切割组件包括用于从血管切除组织的可旋转刀具;提供与导管组件接合的控制柄,该控制柄包括用于转向组织切割组件的转向装置;将导管引入到髂动脉中;使导管进入股动脉、股深动脉、亨特氏管内动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、足背动脉、足底内侧动脉、足底外侧动脉或指动脉;将组织切割组件定位在股动脉、股深动脉、亨特氏管内动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、足背动脉、足底内侧动脉、足底外侧动脉或指动脉中的目标位置处或其附近;通过将第一力施加至转向装置来操作转向装置,该第一力导致导管的远端部分在径向方向上偏转;通过将第二力施加至转向装置来操作转向装置,该第二力导致当在径向方向上偏转远端部分时导管的远端部分在弧形路径上旋转;使导管远端前进以扫掠目标位置,从而允许可旋转刀具在弧形路径上从目标位置切除组织;并从目标位置去除切除的组织,从而治疗血管。

[0337] VI. 系统工具包(系统工具套件, system kit)

[0338] 如图 39 所示,可将系统 100 和刚刚描述的装置合并,以在多功能工具包(multiple piece functional kit)400 中使用。将可理解,系统 100 和装置未必按比例示出。

[0339] 工具包 400 可采用各种形式。在所示的实施方式中,工具包 400 包括单独的包装,该包装包括无菌的、有包装的、打开的组件。工具包 400 可包括支持(保持)内容物的内托盘(interior tray)402,该内托盘 402 由例如开口纸板(冲切纸板)、塑料片材,或热成型塑性材料制成。工具包 400 还优选包括关于使用工具包 400 的内容物来执行如上所述的期望的治疗的说明或说明书(指导)404。

[0340] 工具包 400 提供如上所述的切除系统 100 的主要部件,包括切割组件 102、导管 120 和手柄 200,其装配在一起并准备使用。在一个实施方式中,柄座(handle base)201 可以不与导管底座 204 接合。剩下的部件可以是在系统 100 的布置中使用的可选的辅助部件,例如,传统的脉管接触套 406;传统的(例如,0.014 英寸)导丝 128;以及包含用于导管冲洗的肝素化的生理盐水和用于血管造影术 408 的对比剂(造影剂)的袋子。

[0341] 当然,使用说明 404 可以改变。使用说明 404 可物理地存在于工具包中,但是也可单独提供。可在单独的说明手册中具体体现使用说明 404,或在视频或音频记录中具体体现。还可通过因特网网页来获得使用说明 404。

[0342] 上述内容被认为仅是本发明原理的举例说明。此外,由于对于本领域的技术人员来说,将容易出现许多修改和改变,所以,不期望将本发明限制于所示出和所描述的精确构造和操作。虽然已经描述了优选的实施方式,但是,在不背离由权利要求书所限定的本发明的情况下可以改变细节。

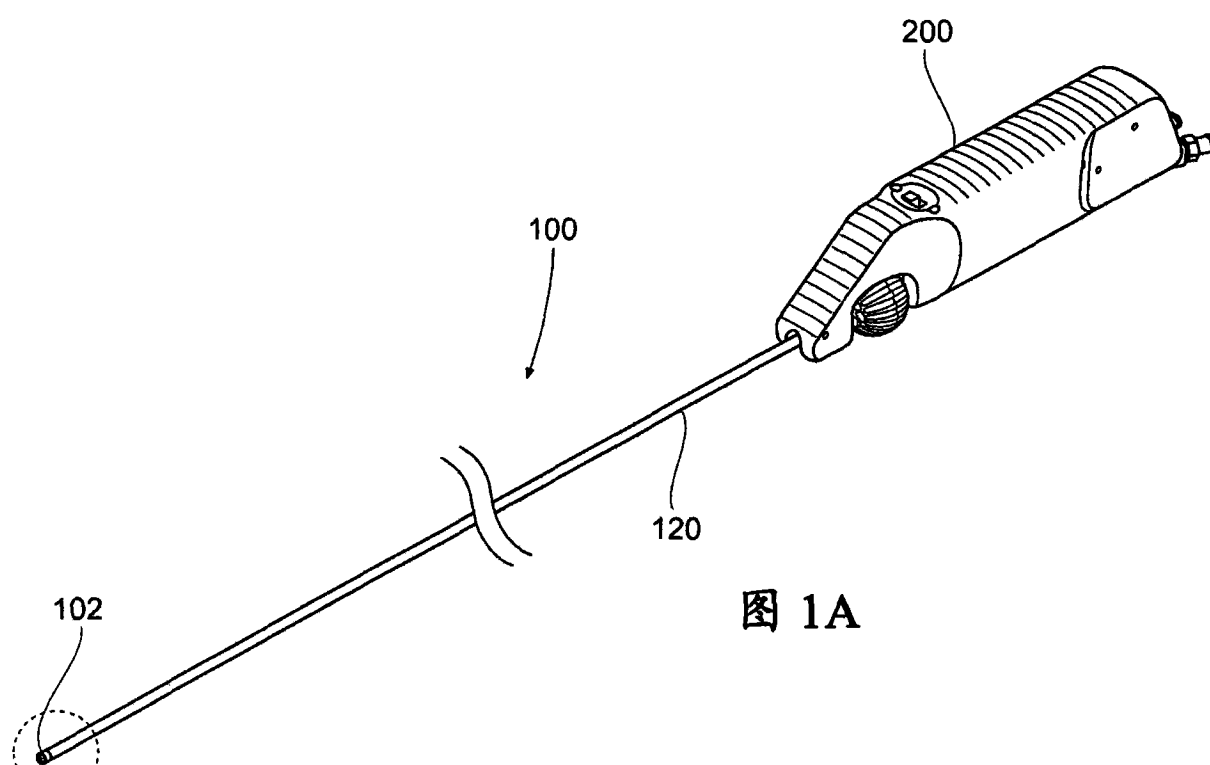


图 1A

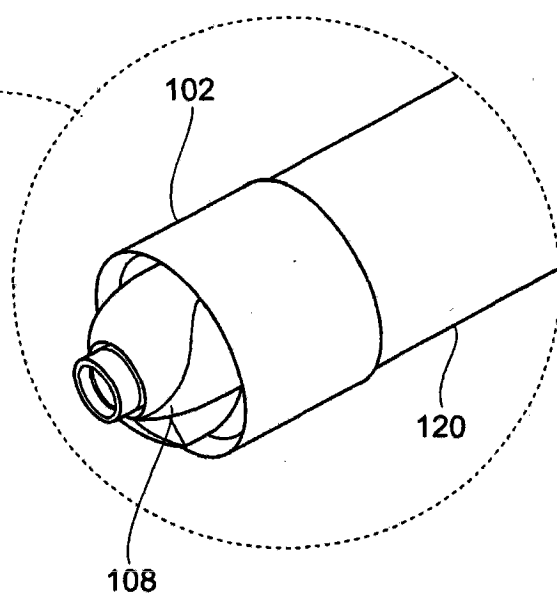


图 1B

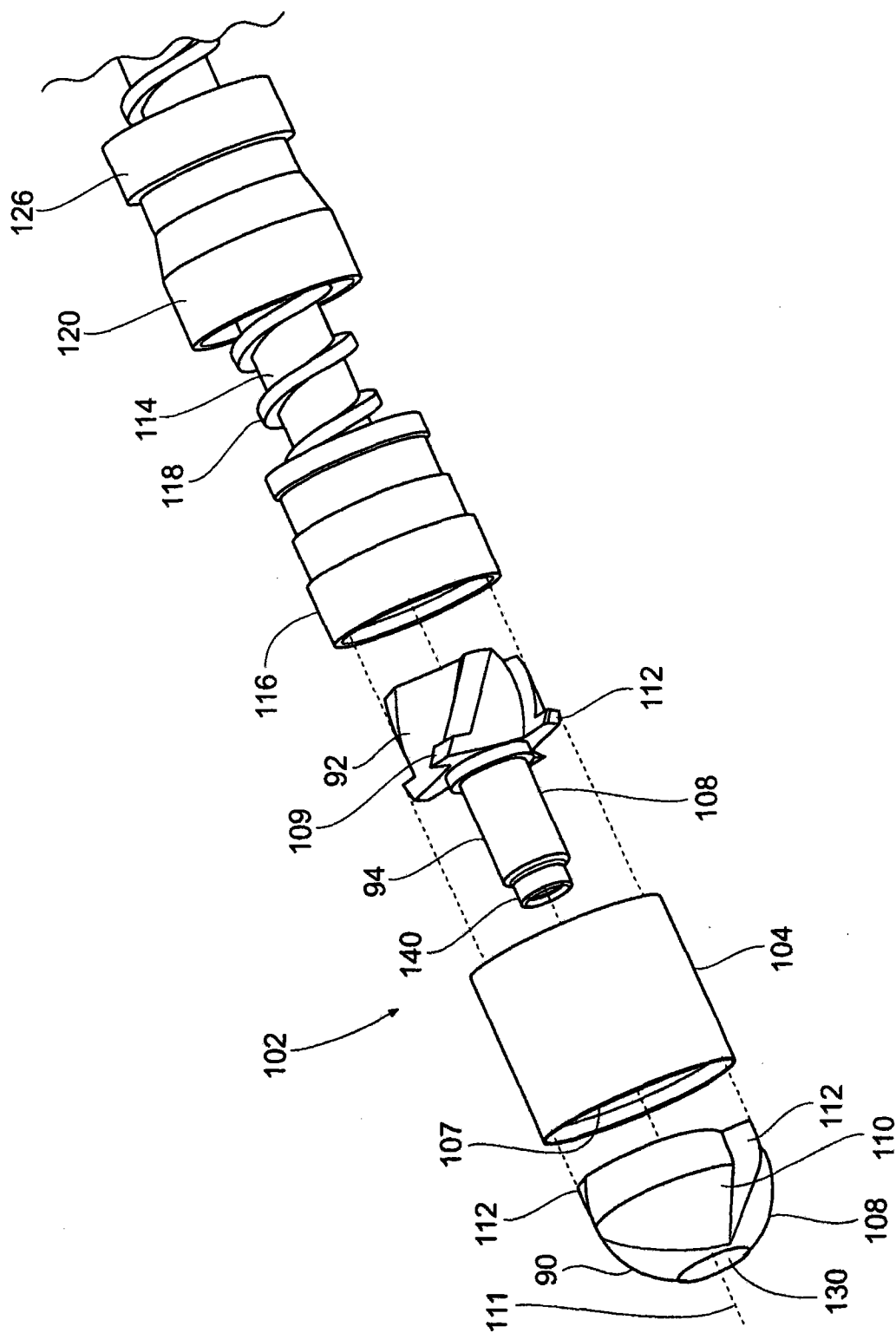


图 2A

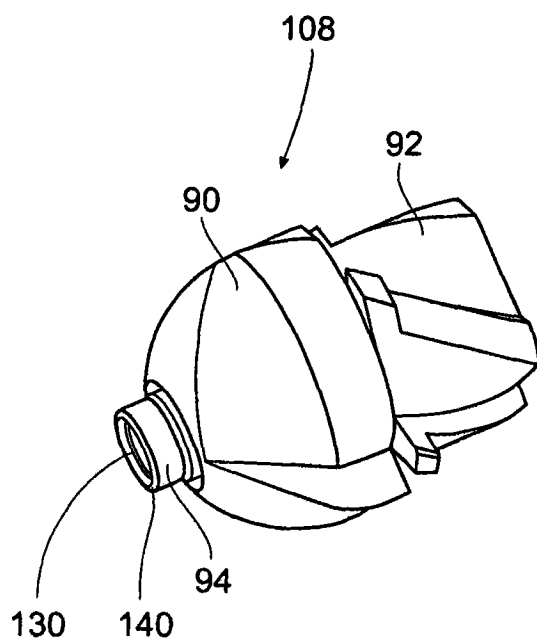


图 2B

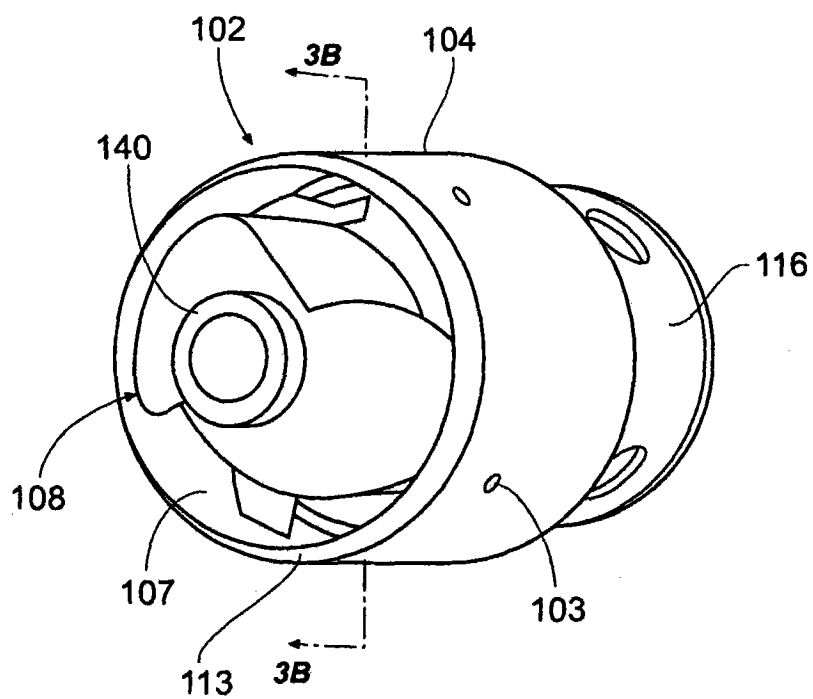


图 3A

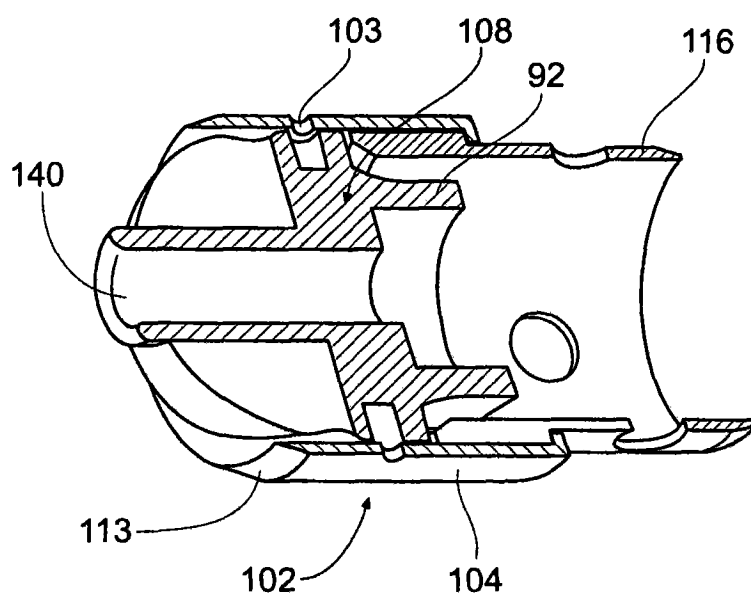


图 3B

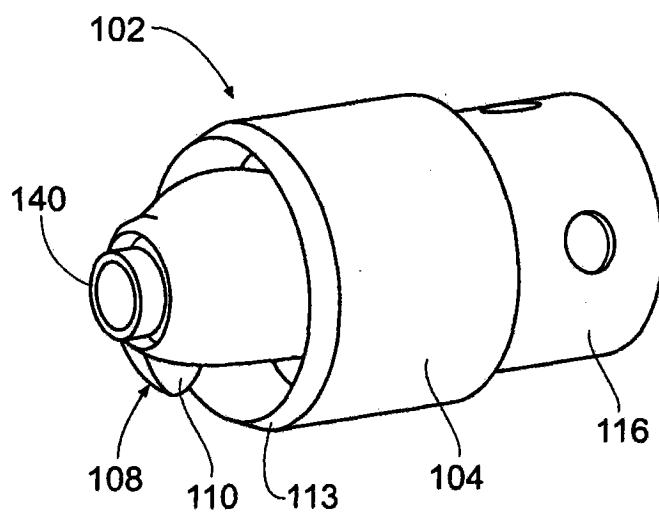


图 3C

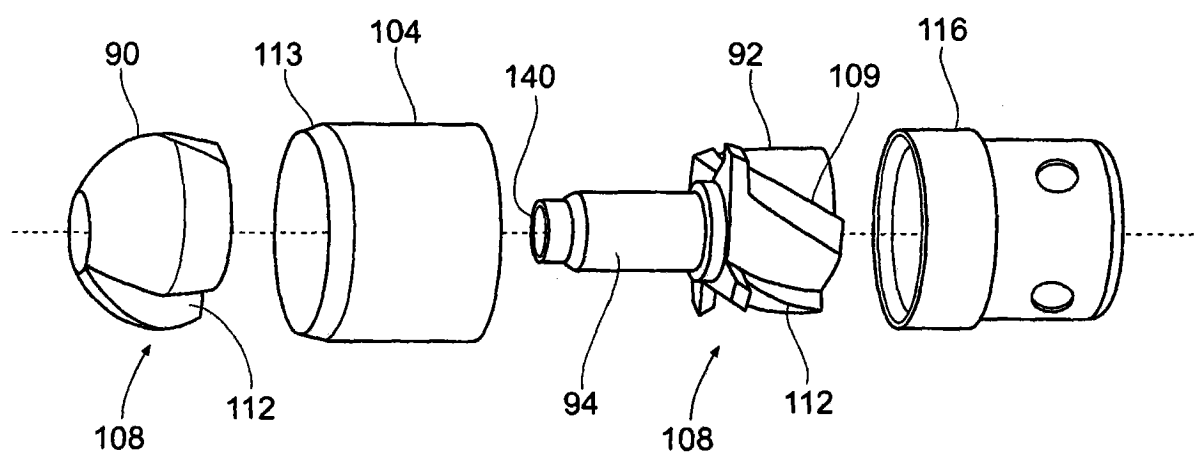


图 3D

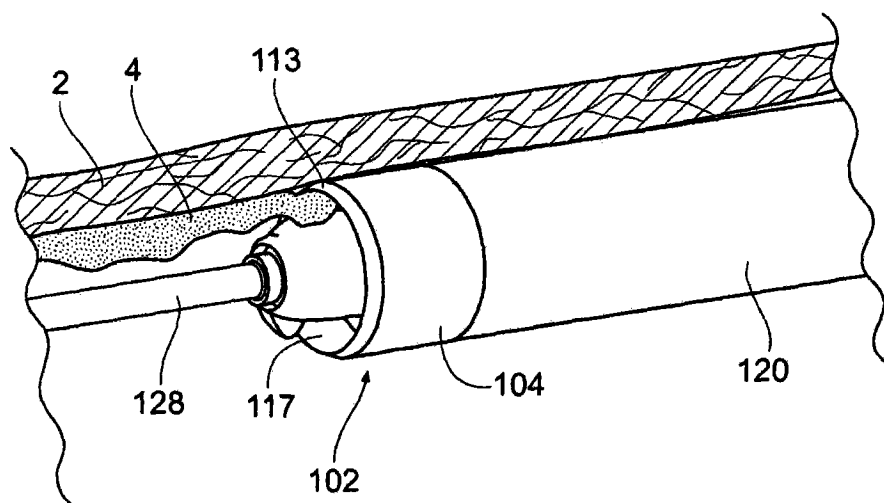


图 3E

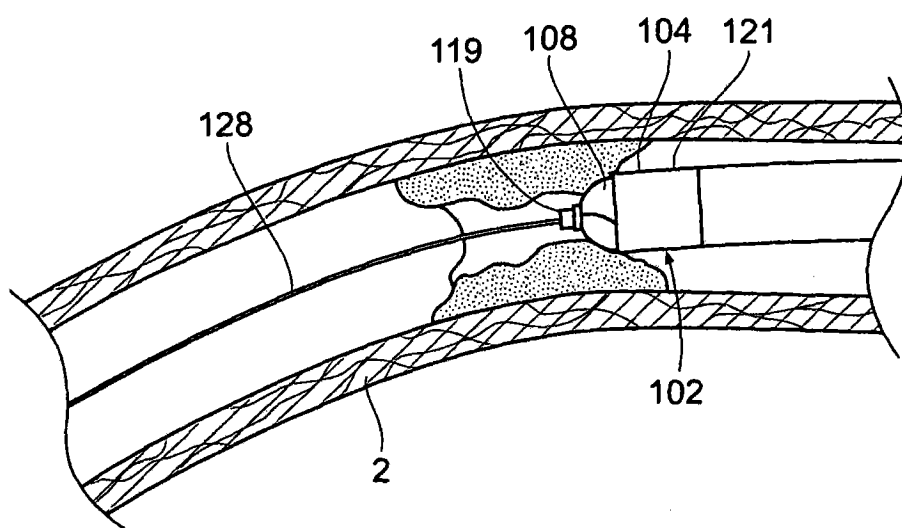


图 4A

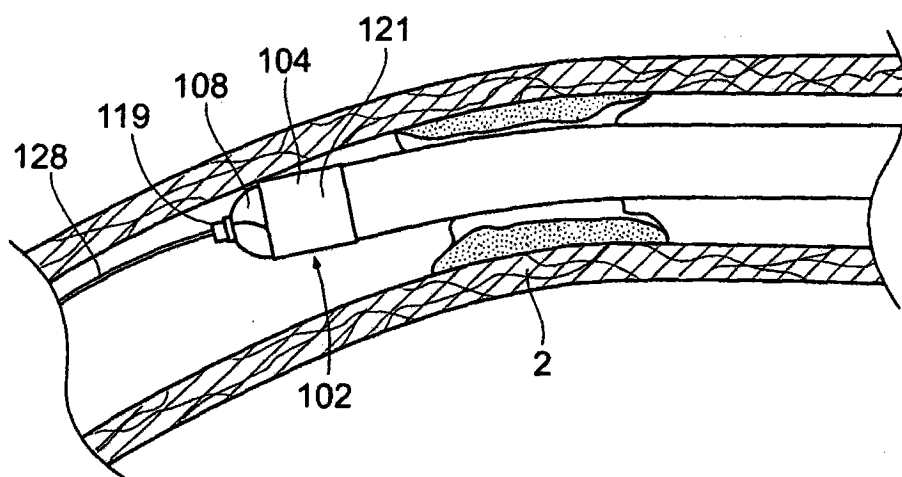


图 4B

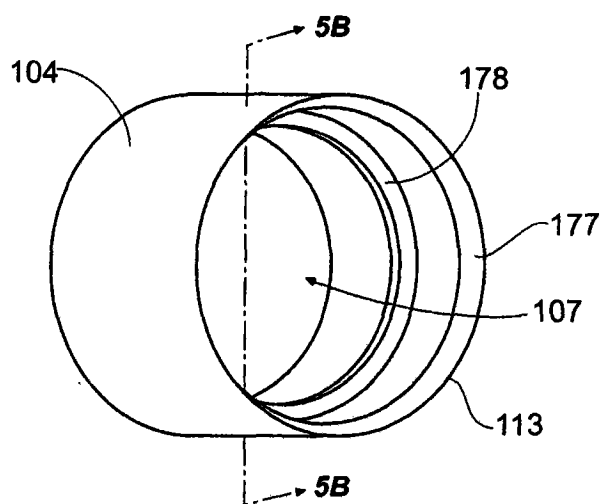


图 5A

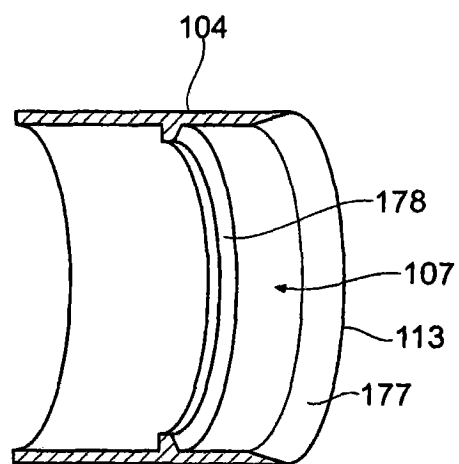


图 5B

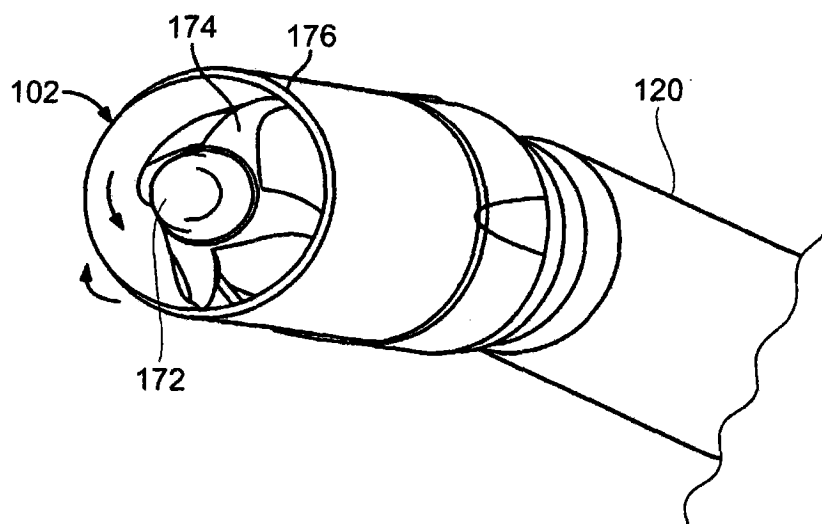


图 6A

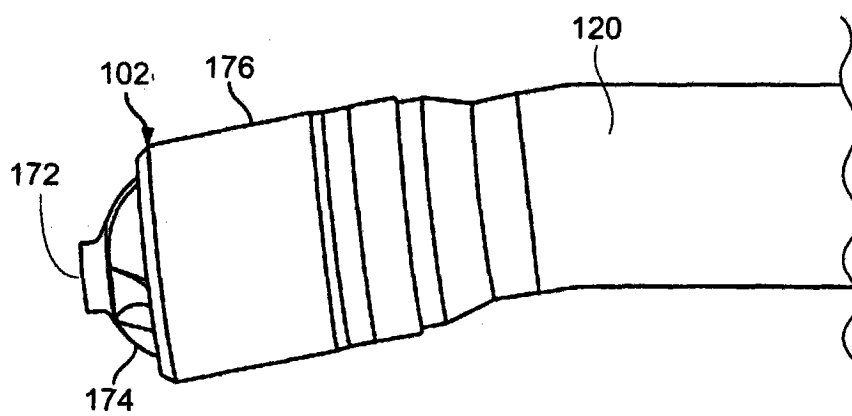


图 6B

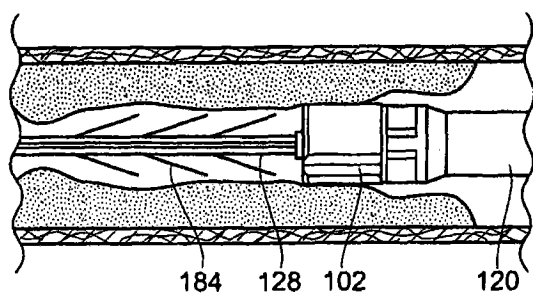


图 7A

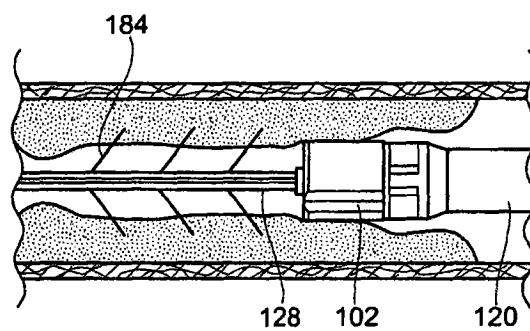


图 7B

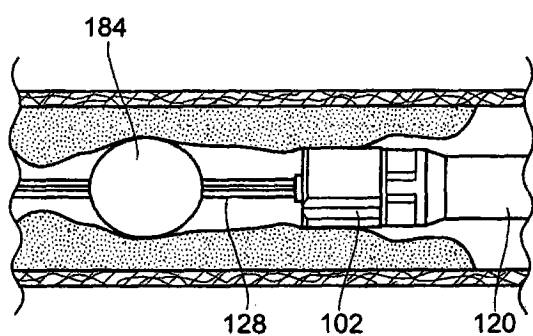


图 7C

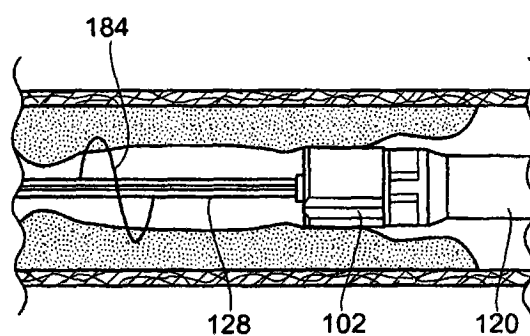


图 7D

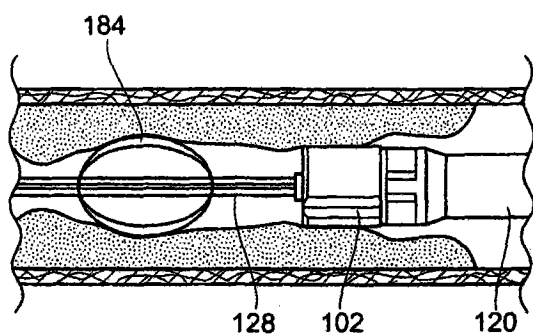


图 7E

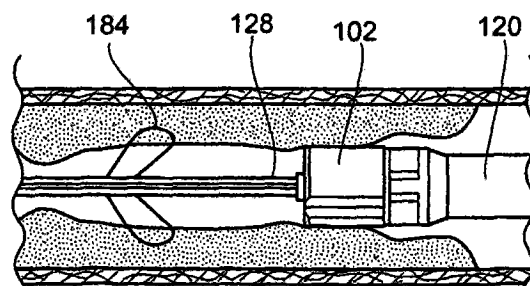


图 7F

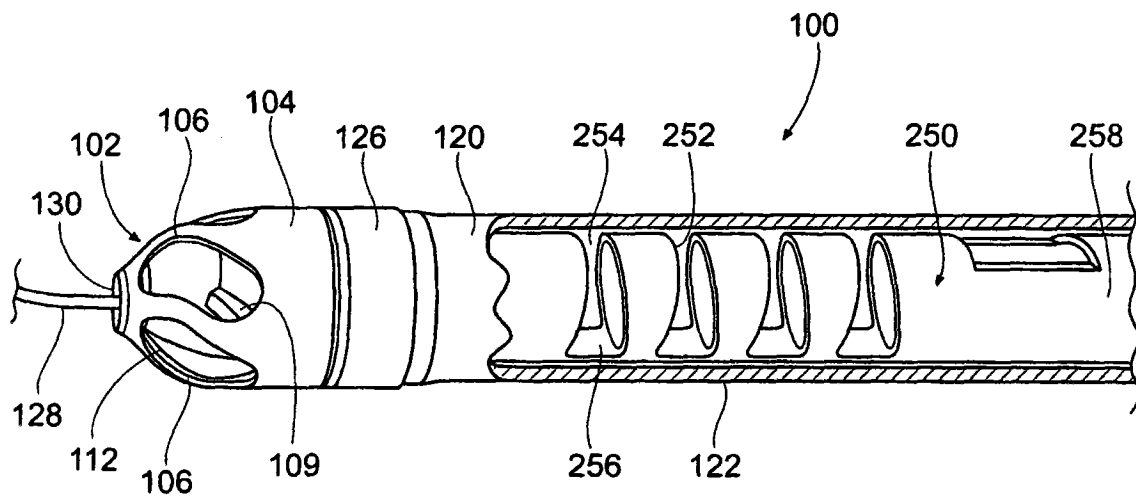


图 8A

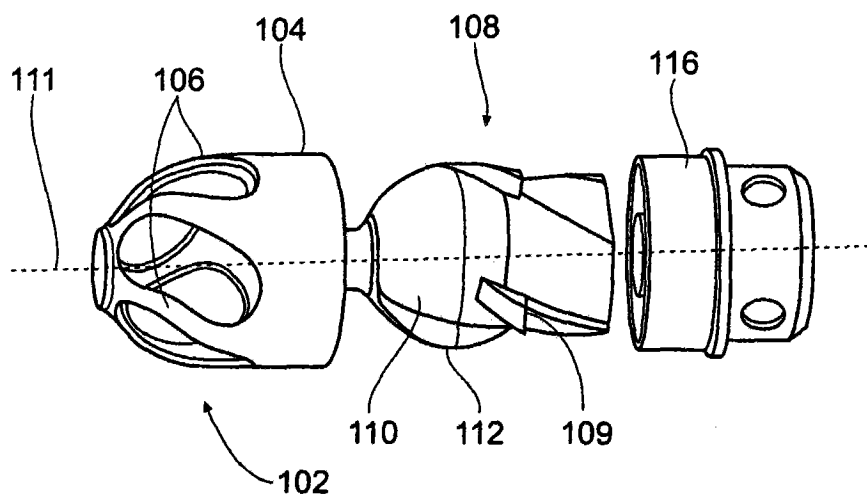


图 8B

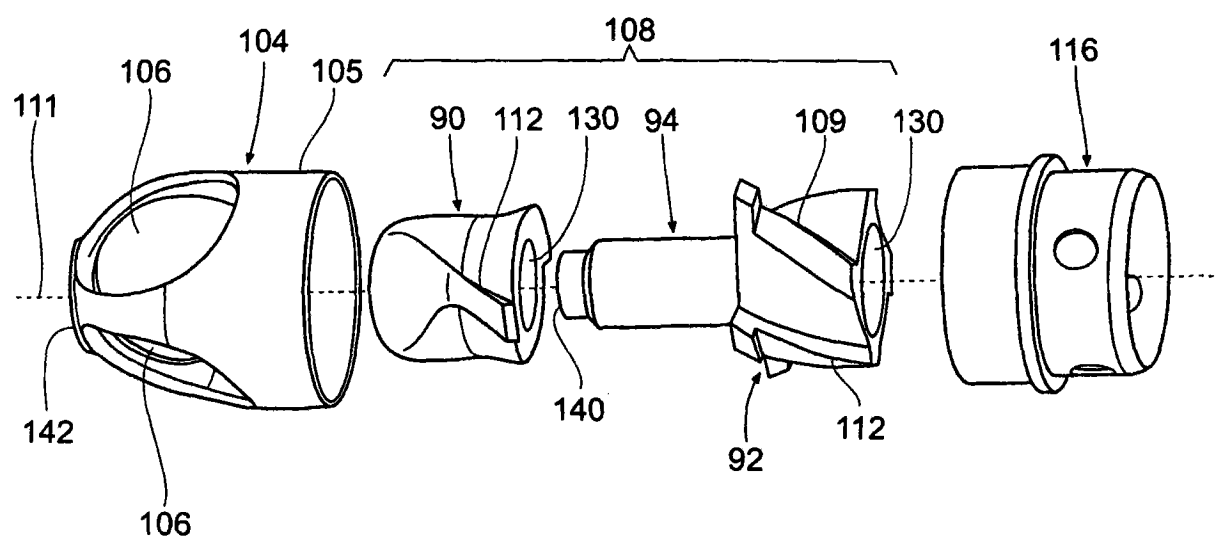


图 9

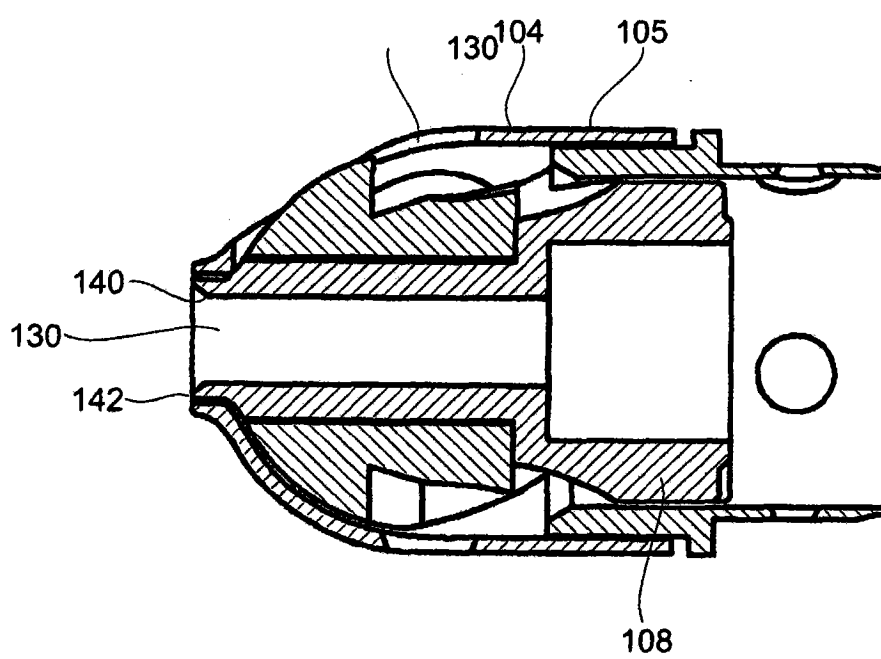


图 10

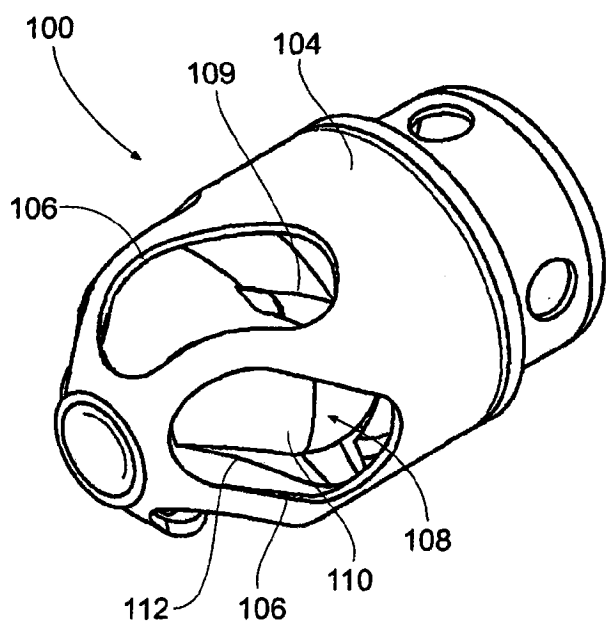


图 11A

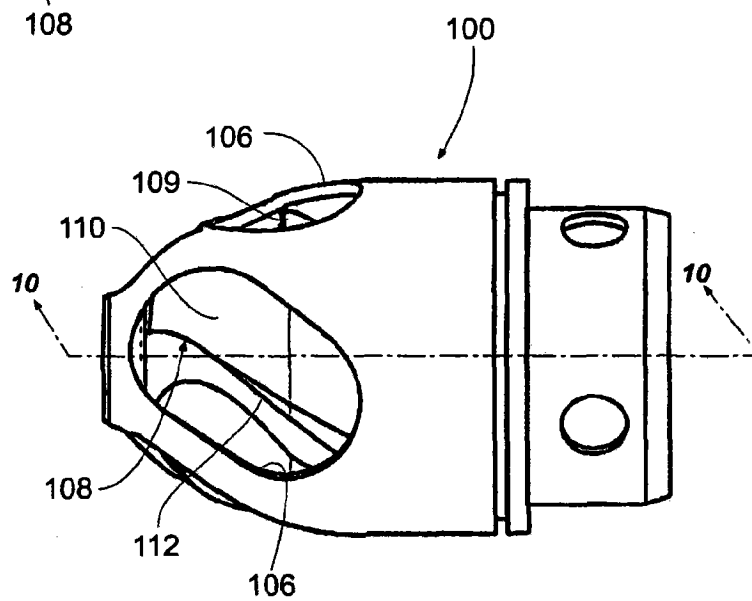


图 11B

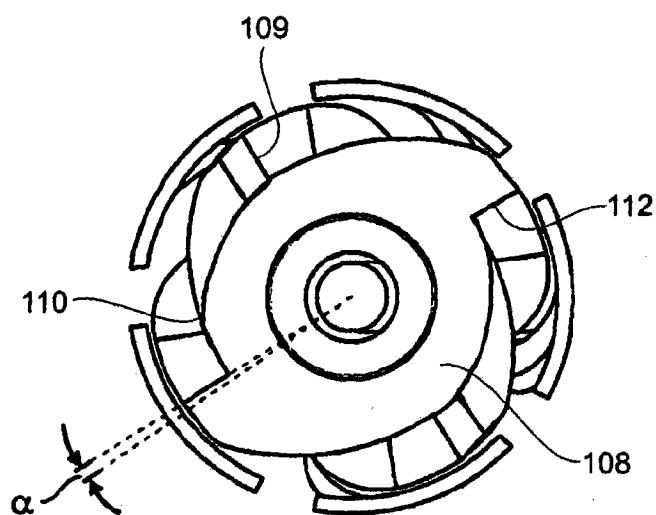


图 11C

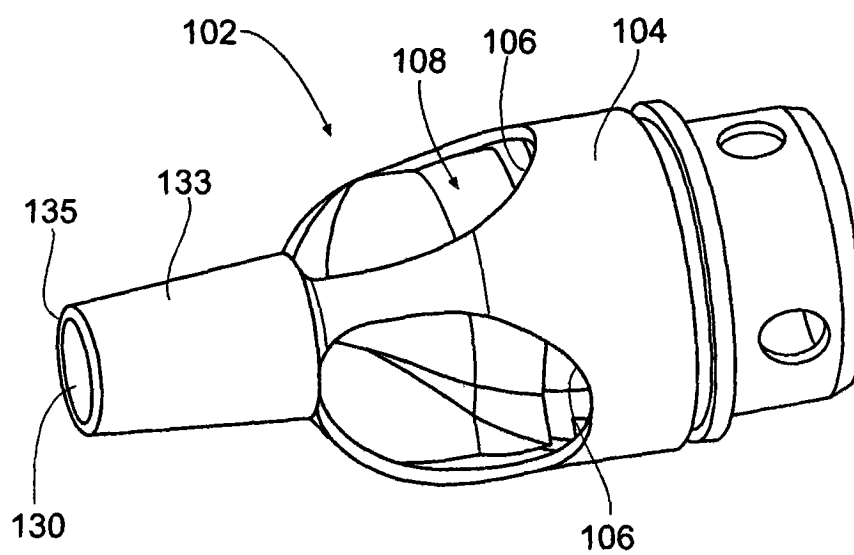


图 12

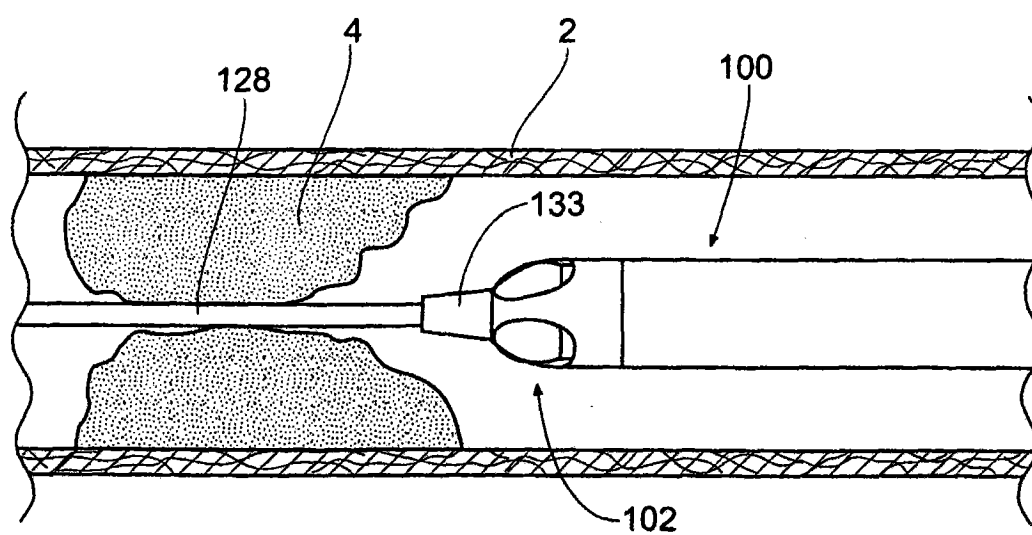


图 13A

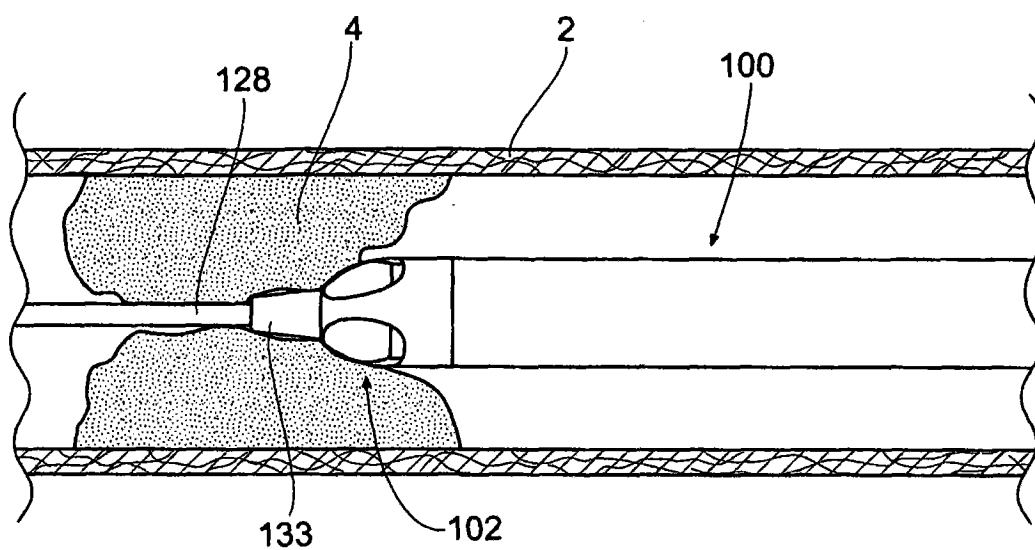


图 13B

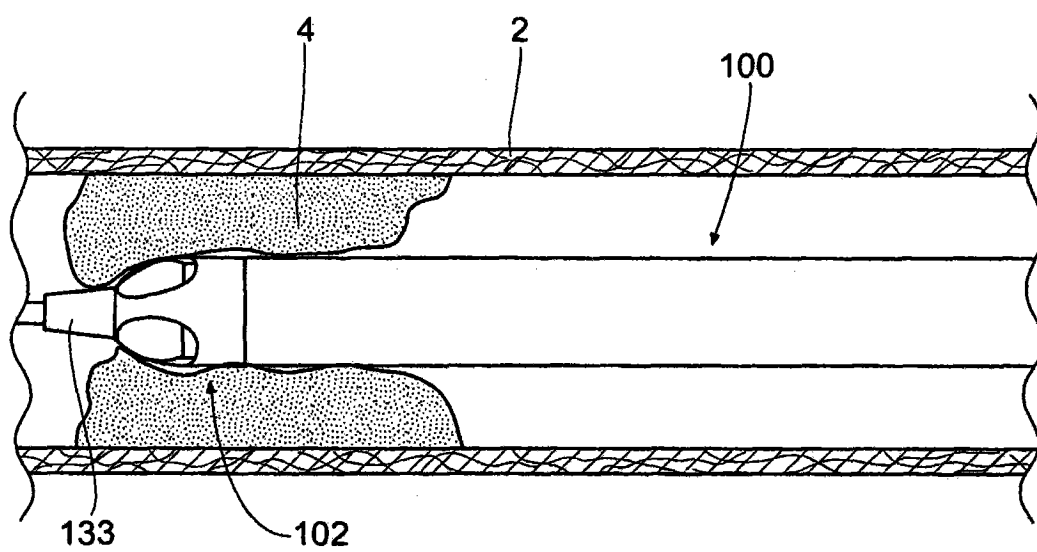


图 13C

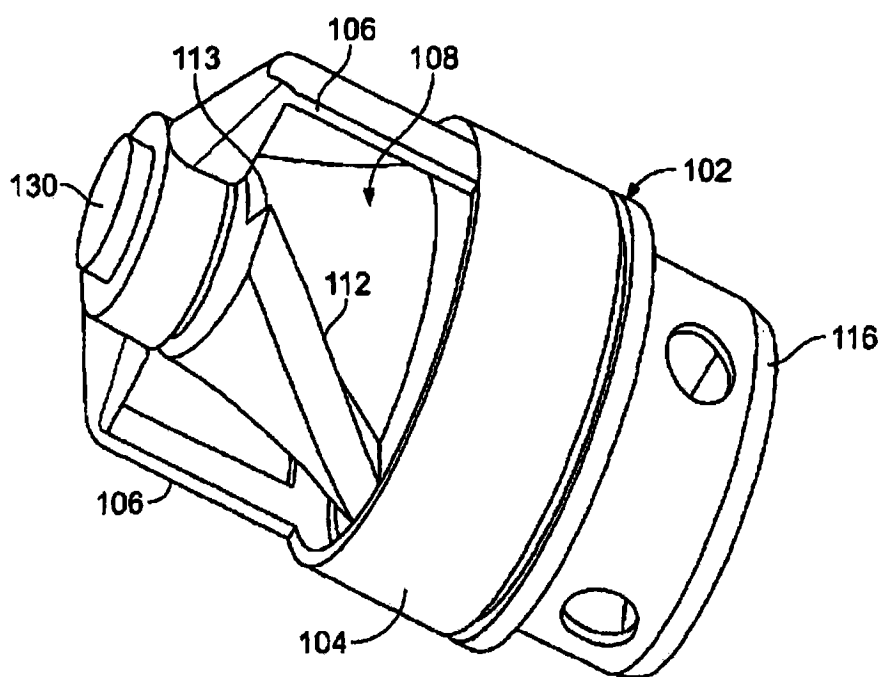


图 14A

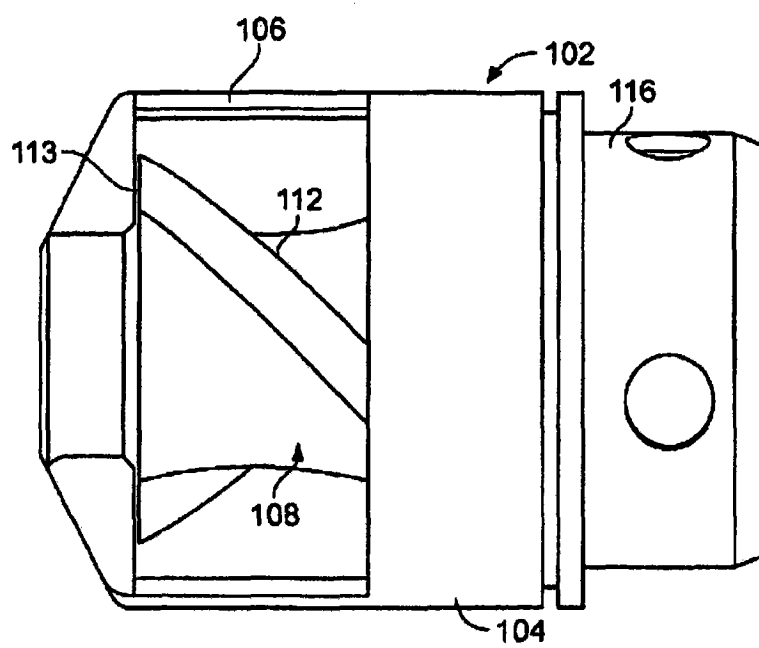


图 14B

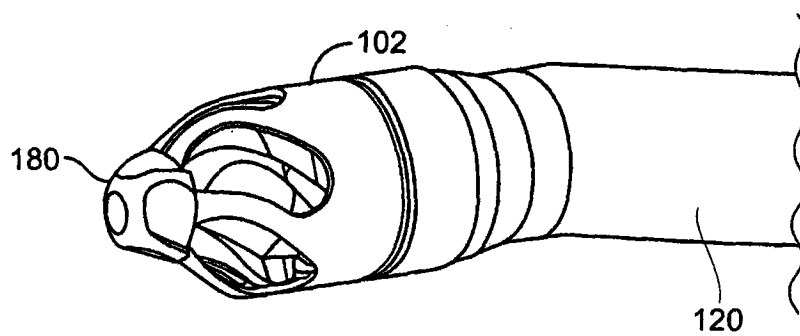


图 15

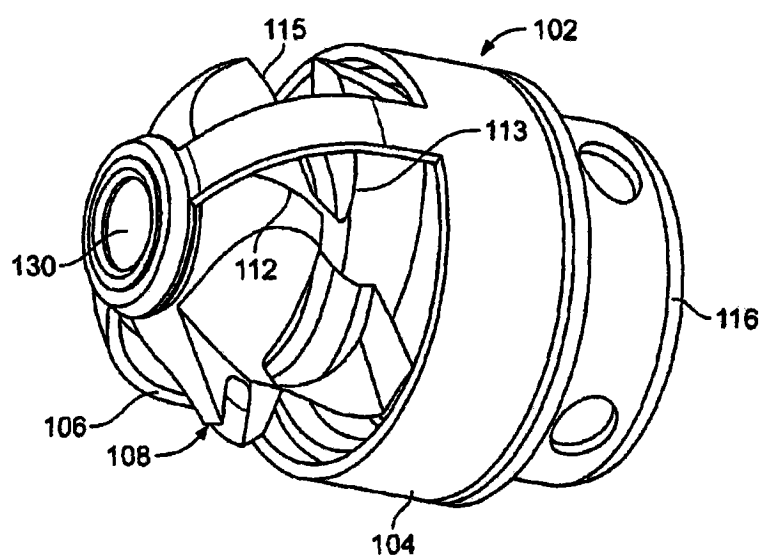


图 16A

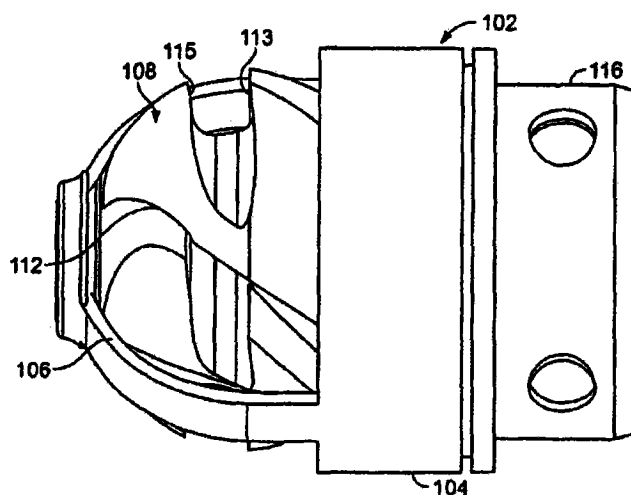


图 16B

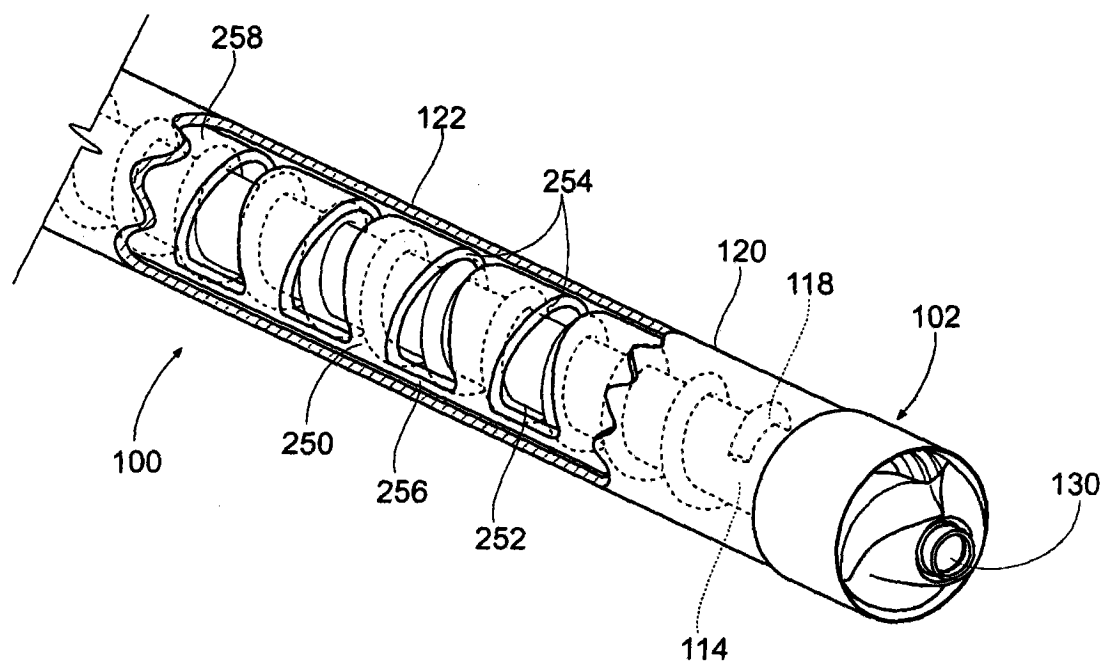


图 17

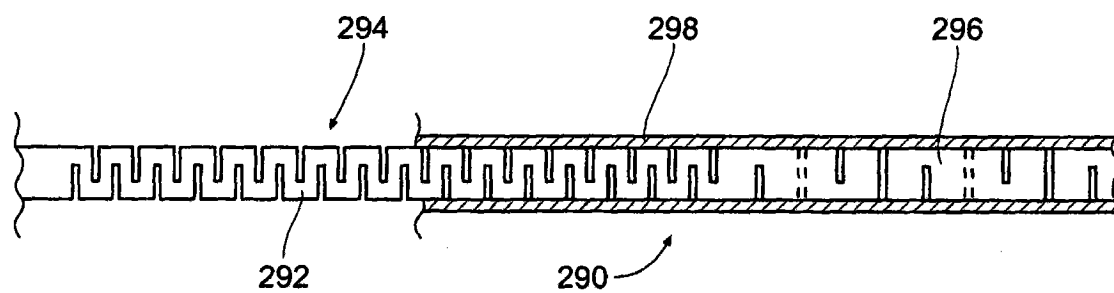


图 18A

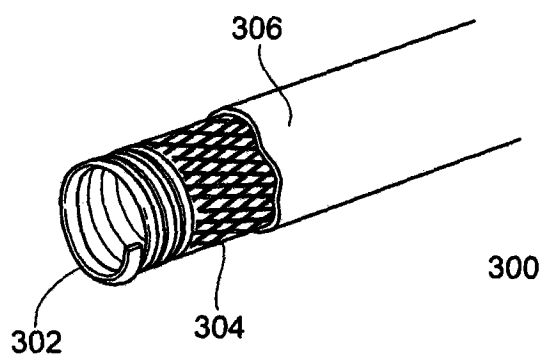


图 18B

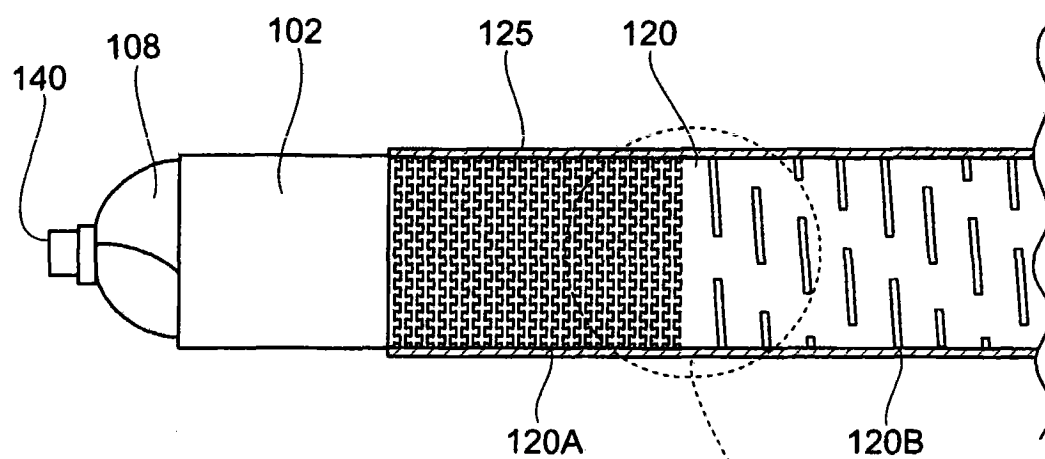


图 18C

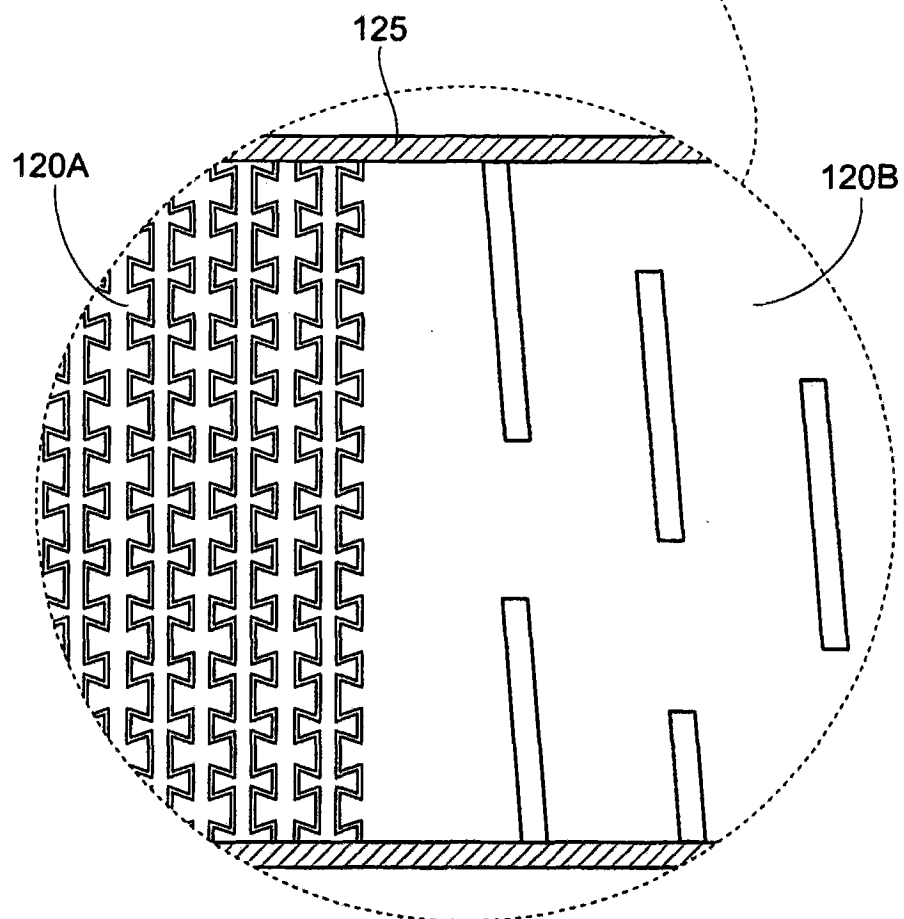


图 18D

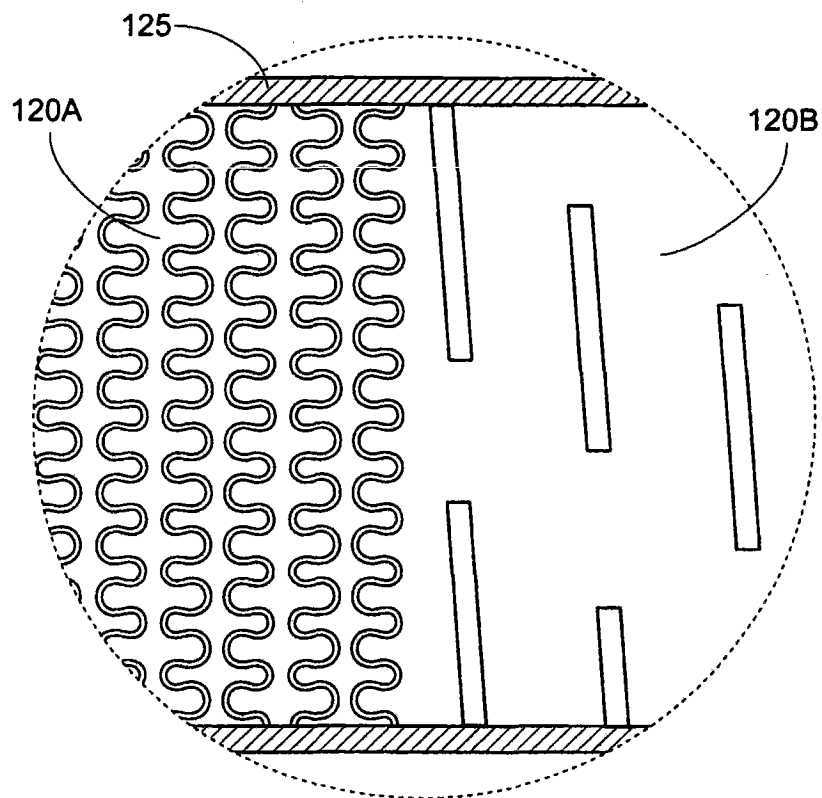


图 18E

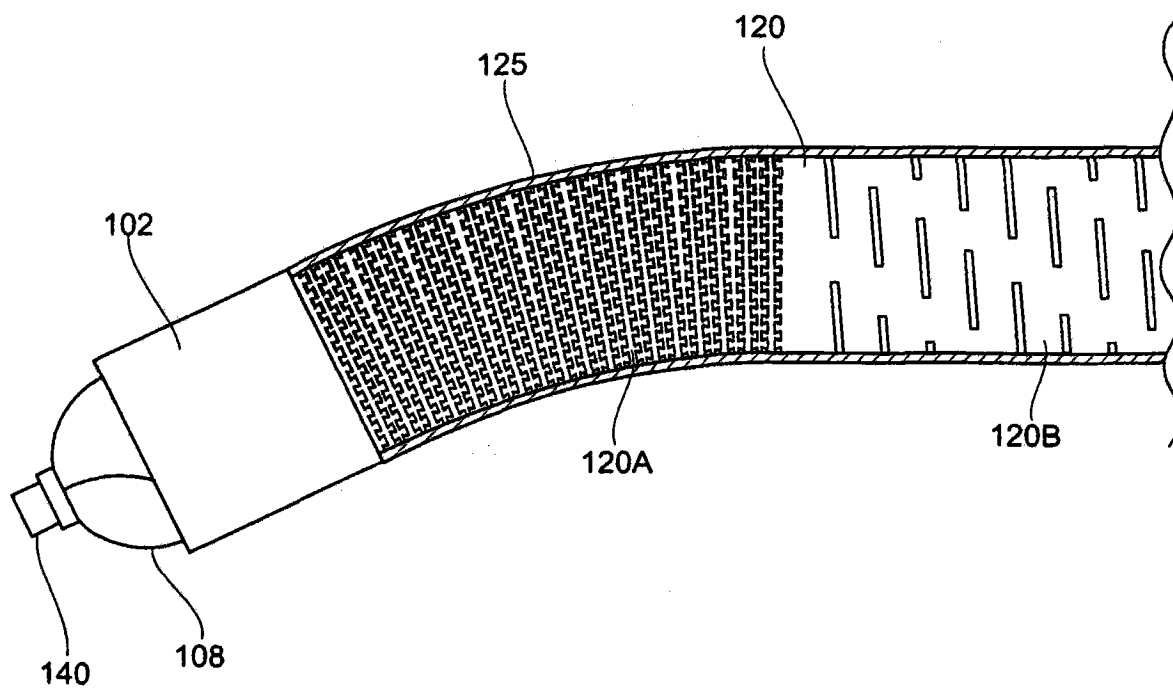


图 18F

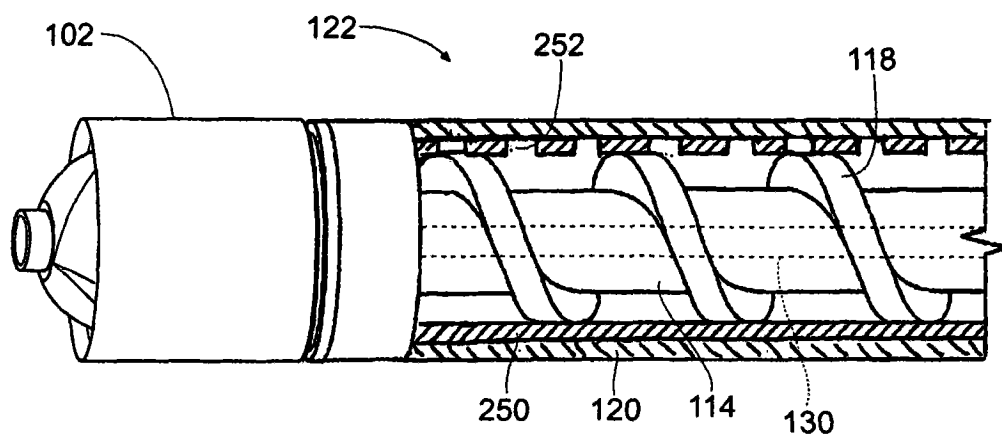


图 19A

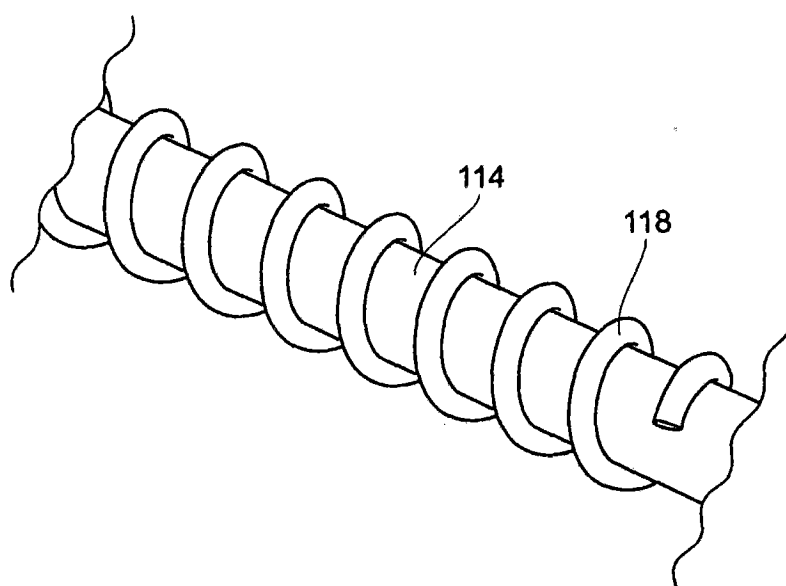


图 19B

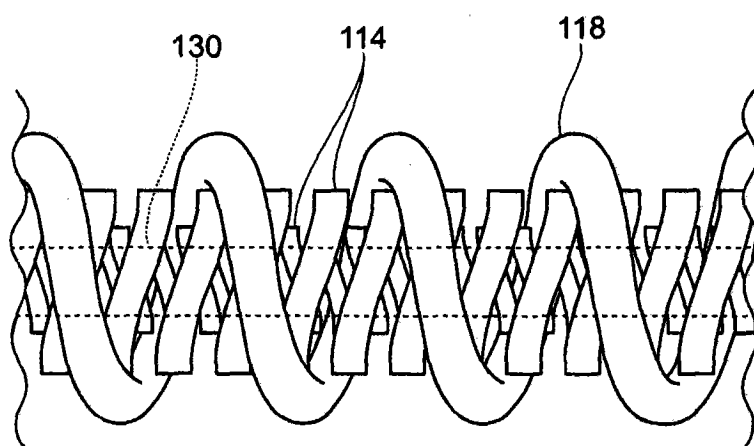


图 19C

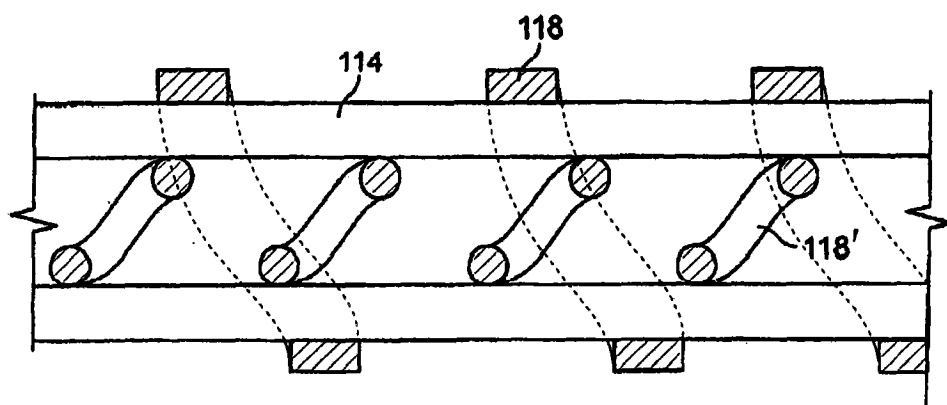


图 19D

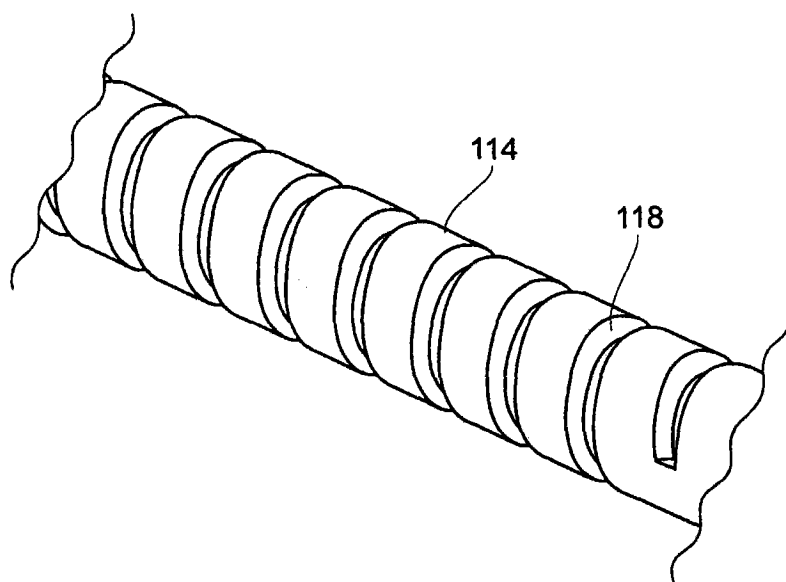


图 19E

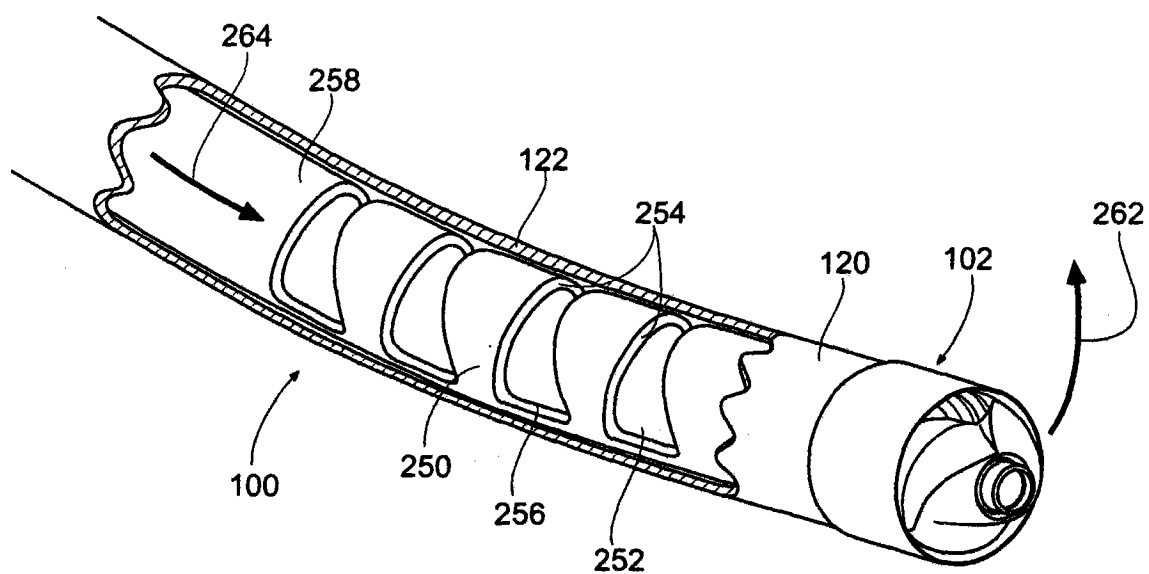


图 20A

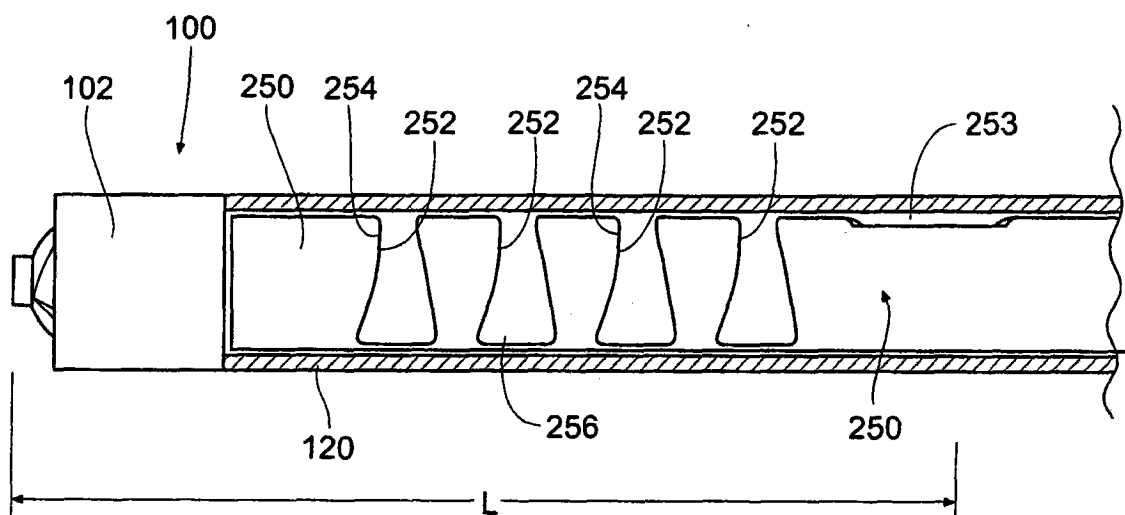


图 20B

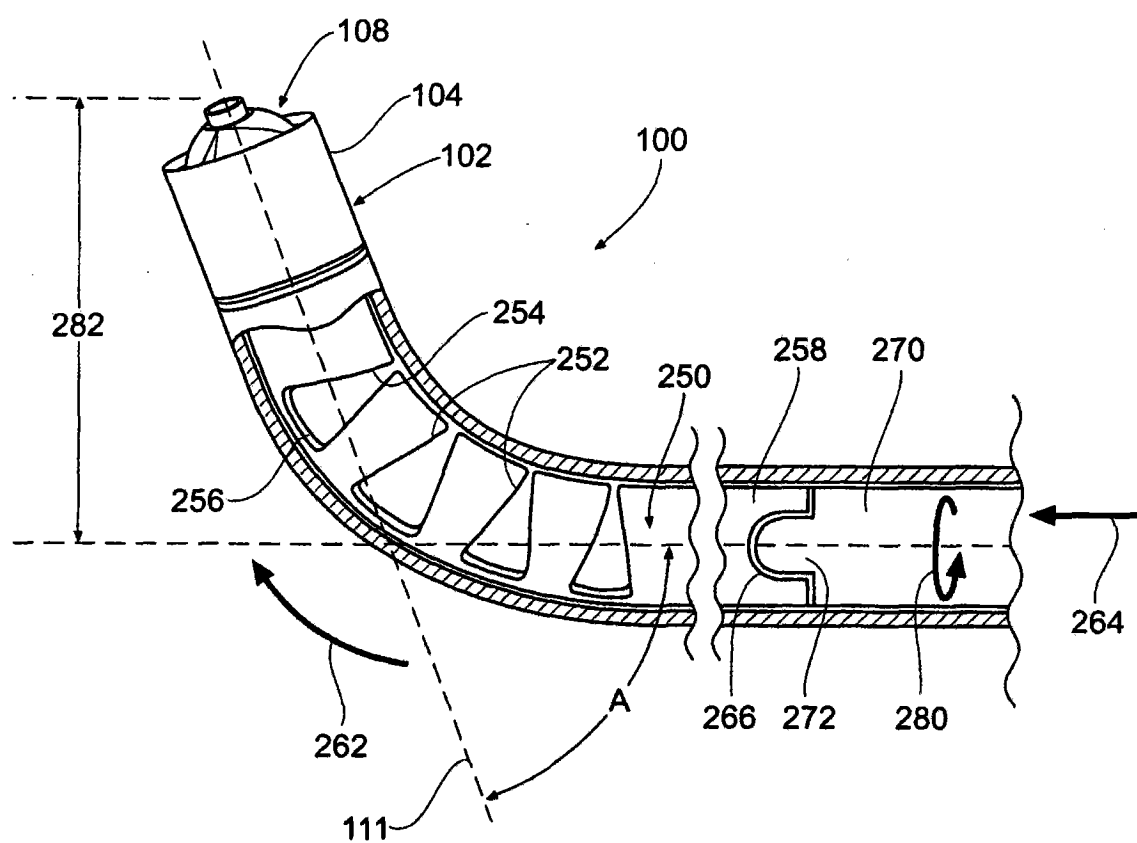


图 20C

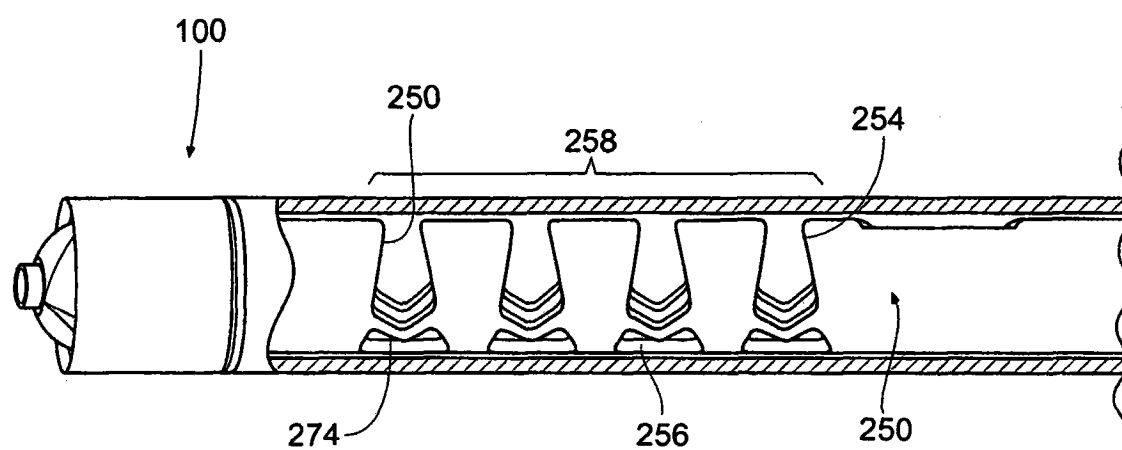


图 21A

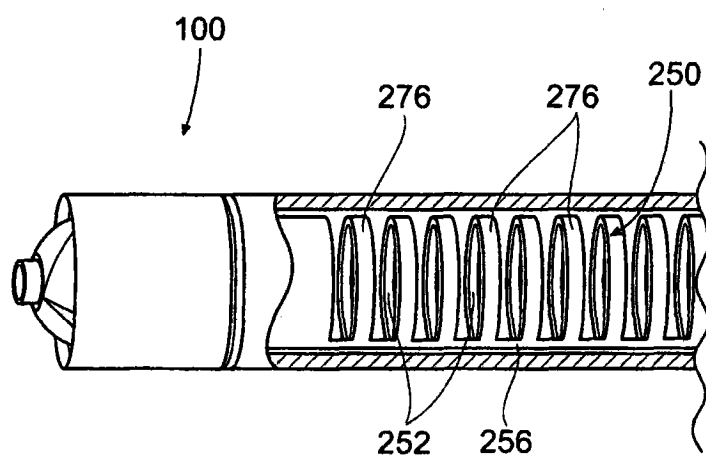


图 21B

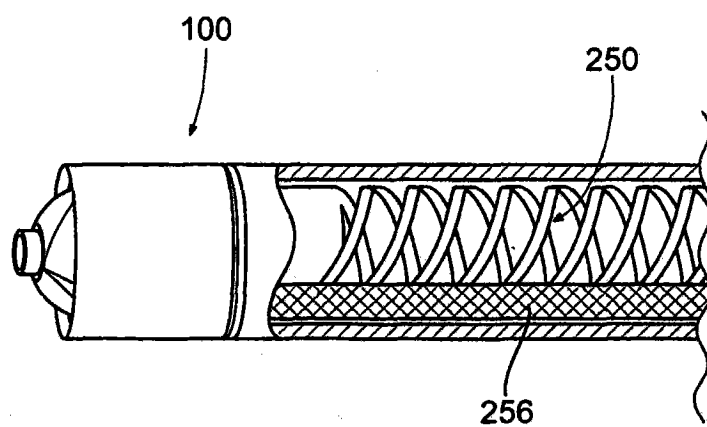


图 21C

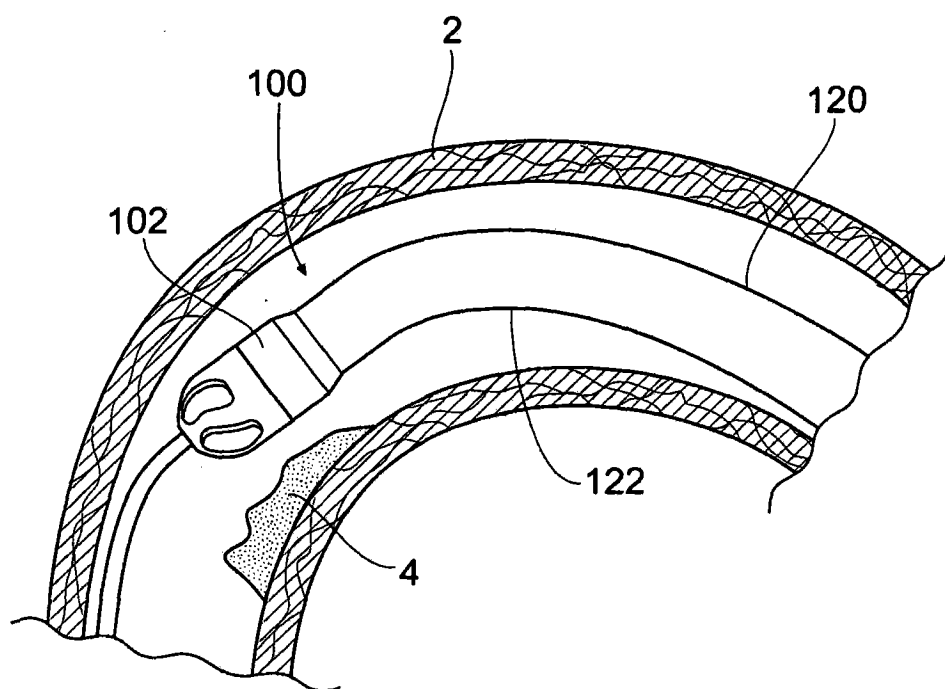


图 22A

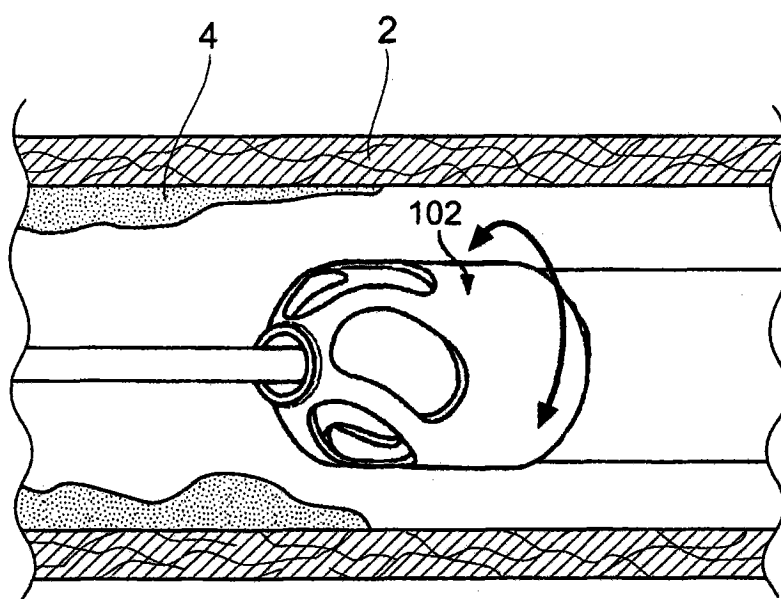


图 22B

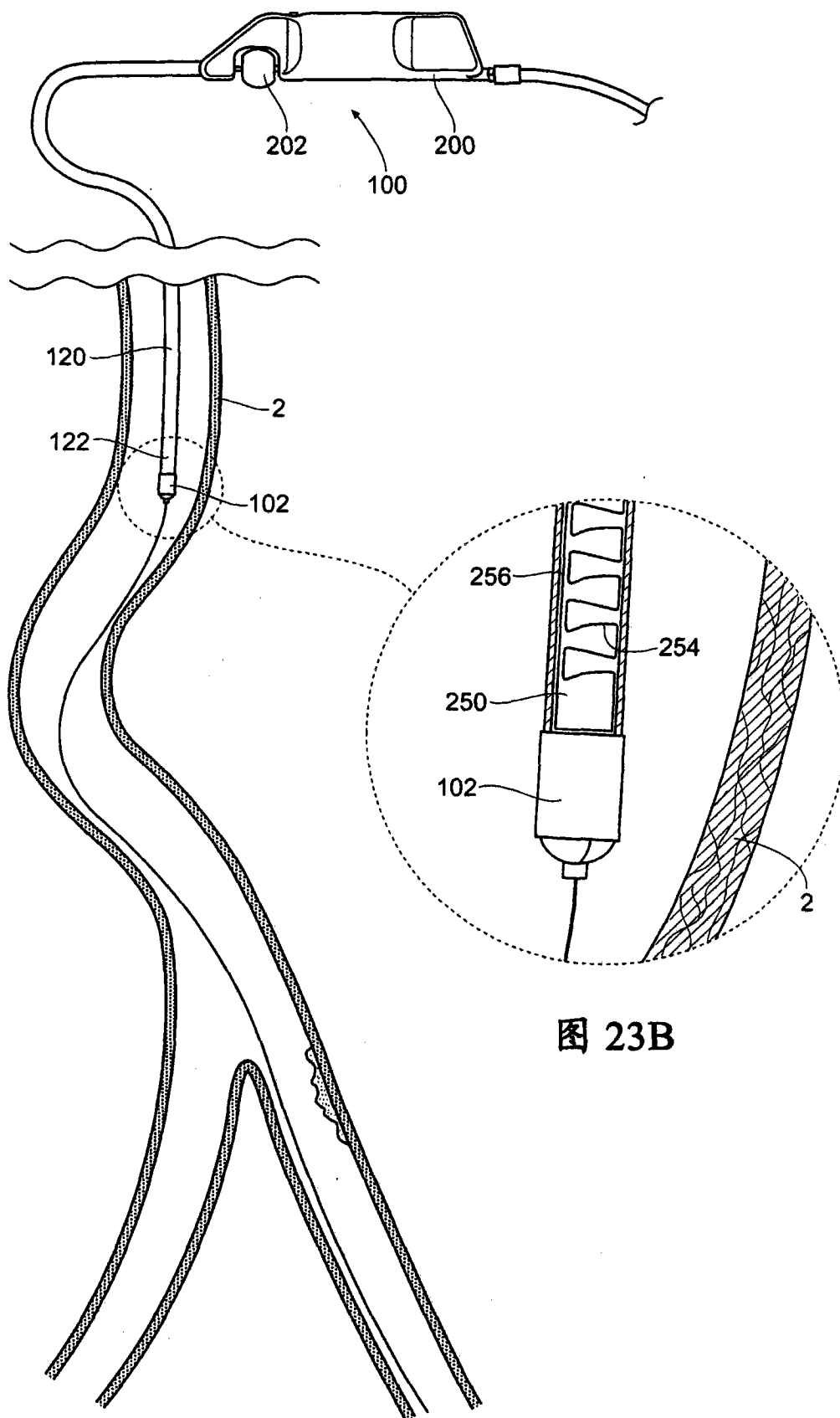


图 23A

图 23B

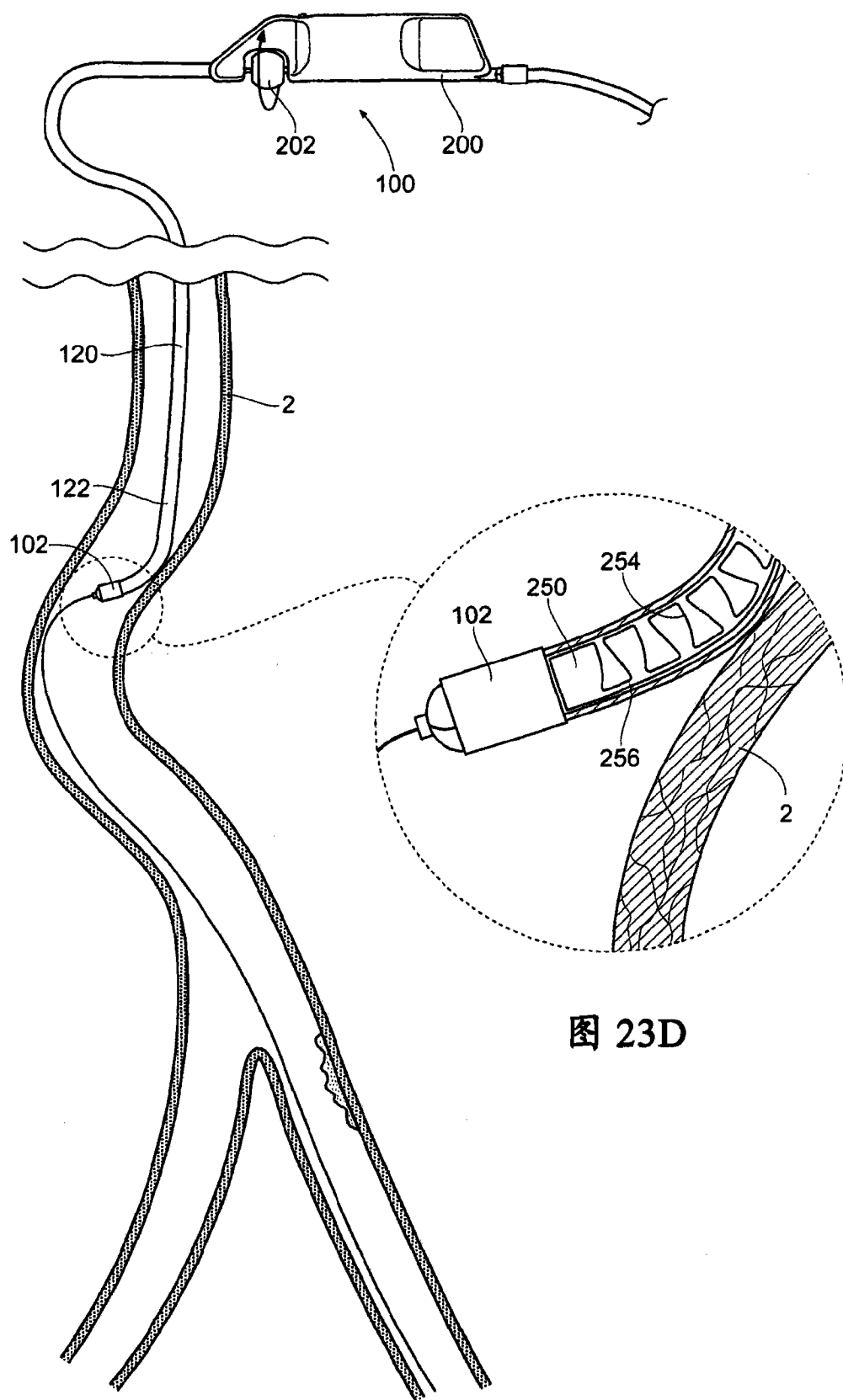


图 23D

图 23C

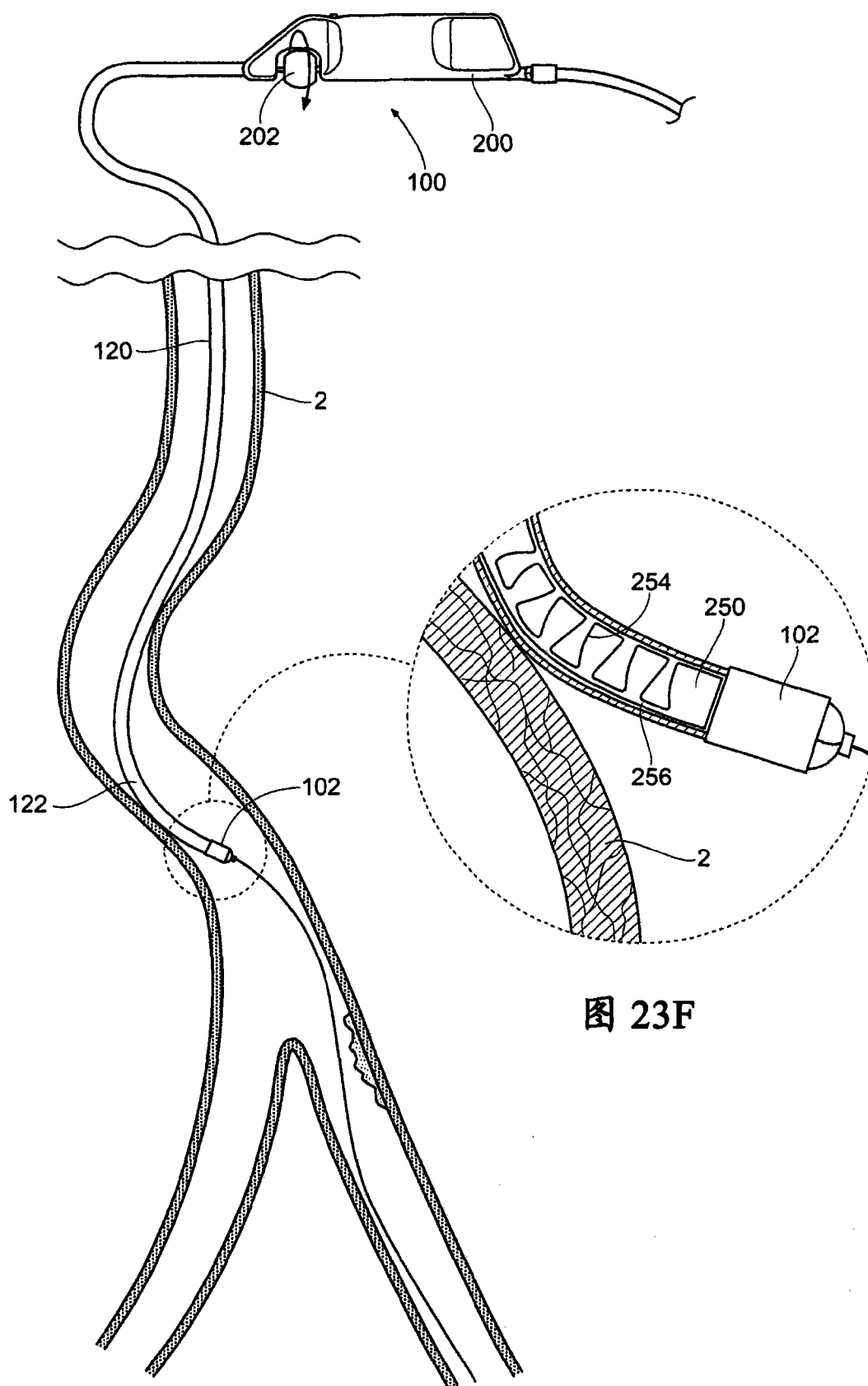


图 23E

图 23F

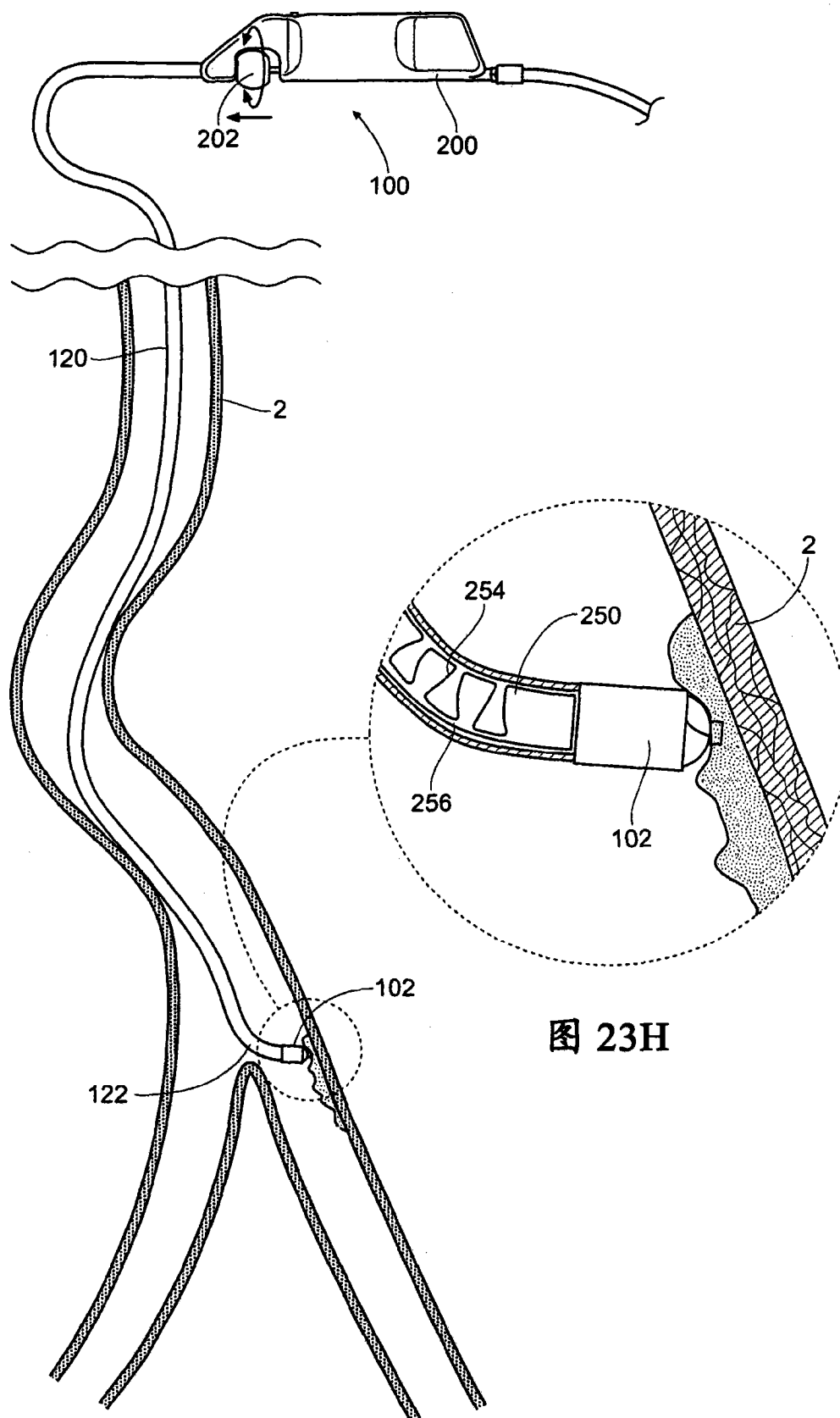


图 23G

图 23H

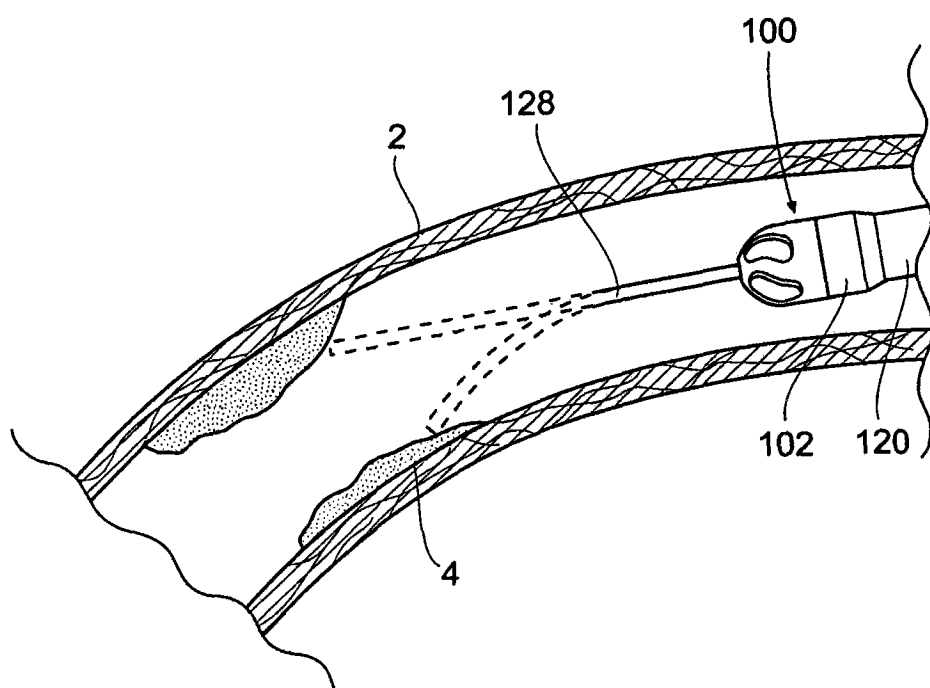


图 24A

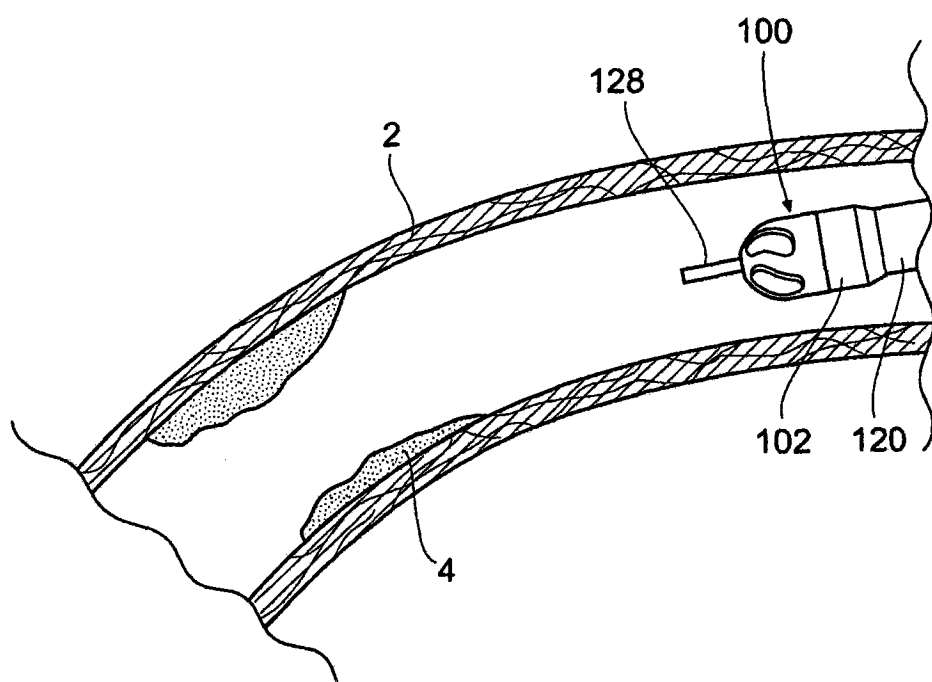


图 24B

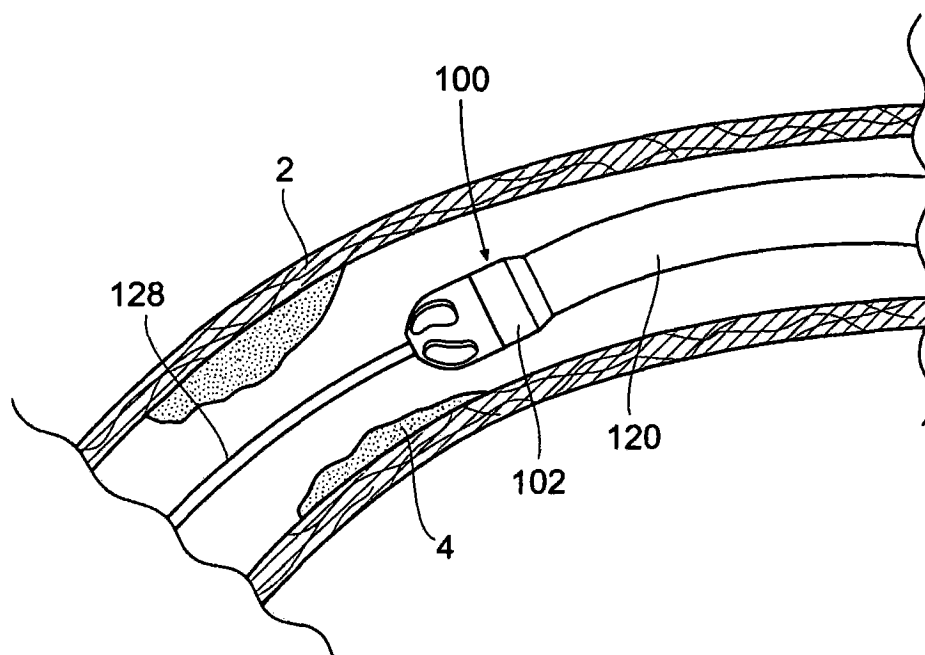


图 24C

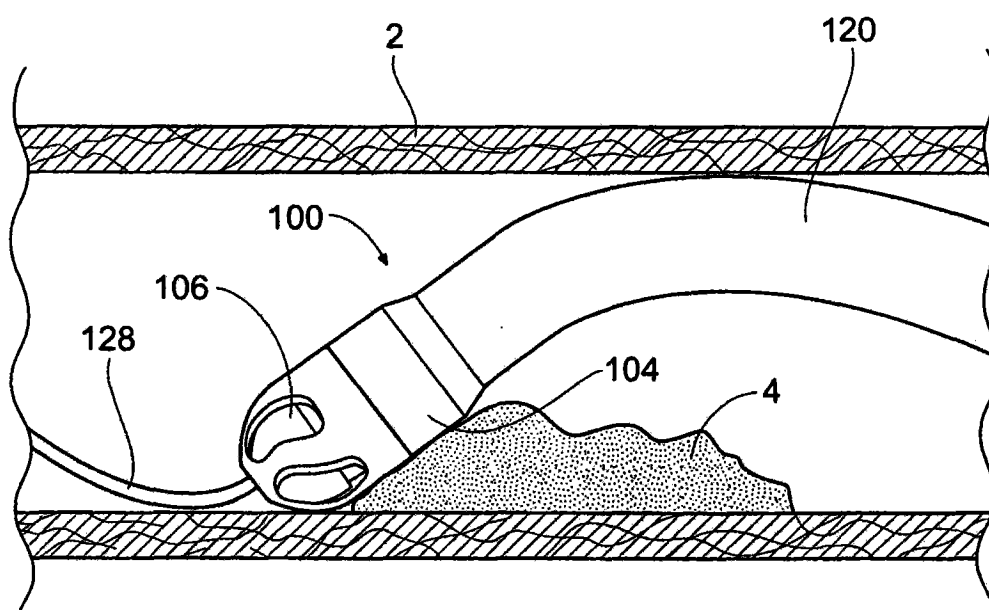


图 24D

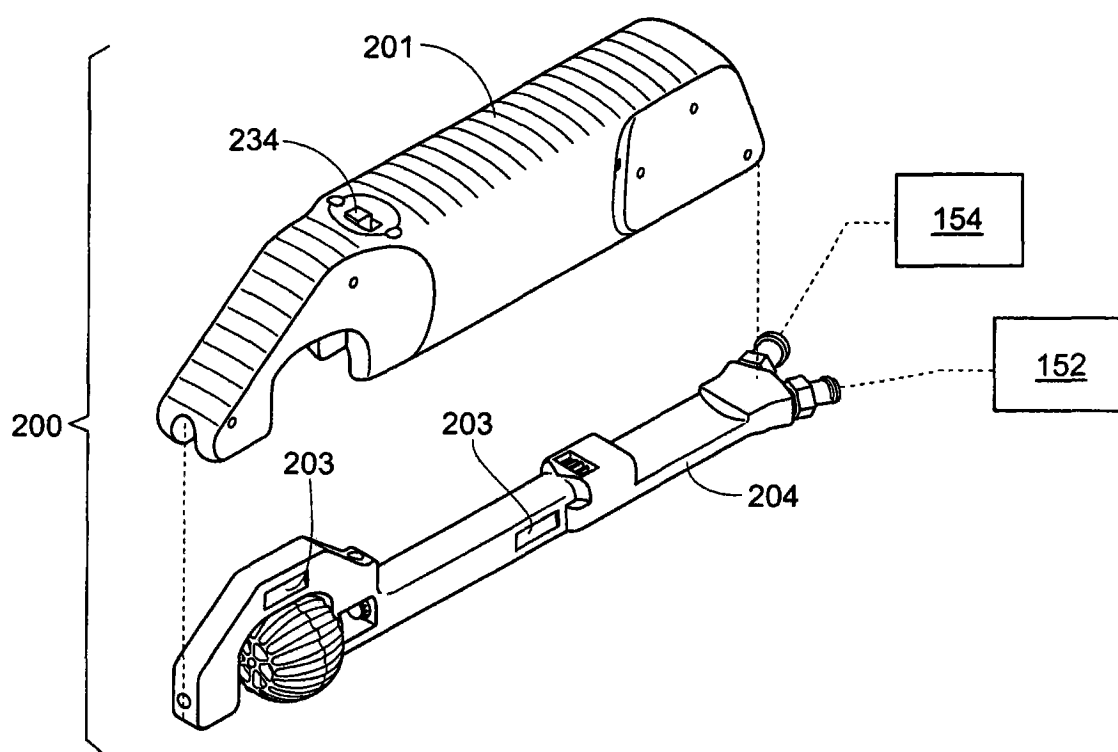


图 25A

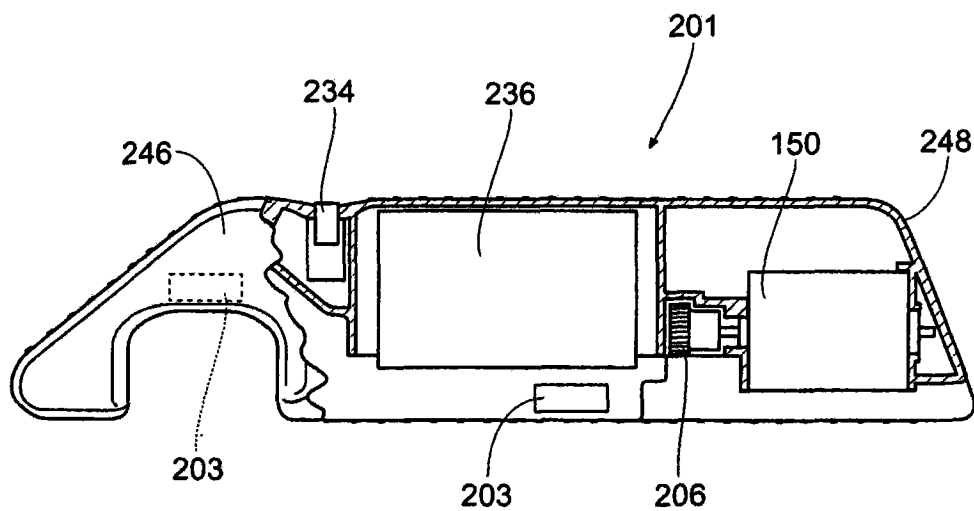


图 25B

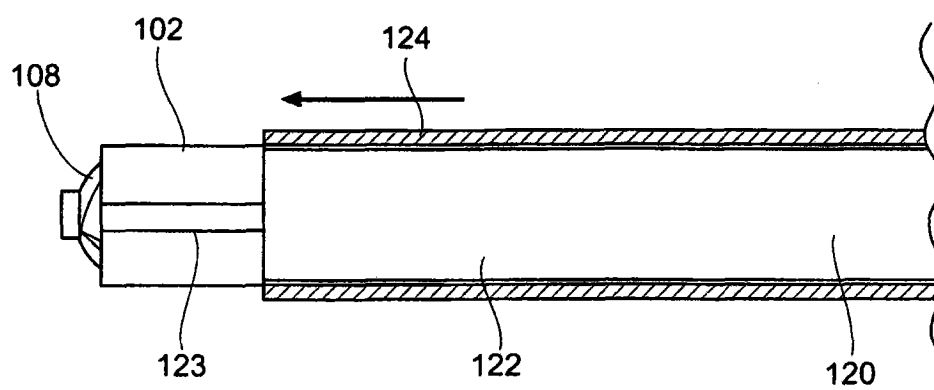


图 26A

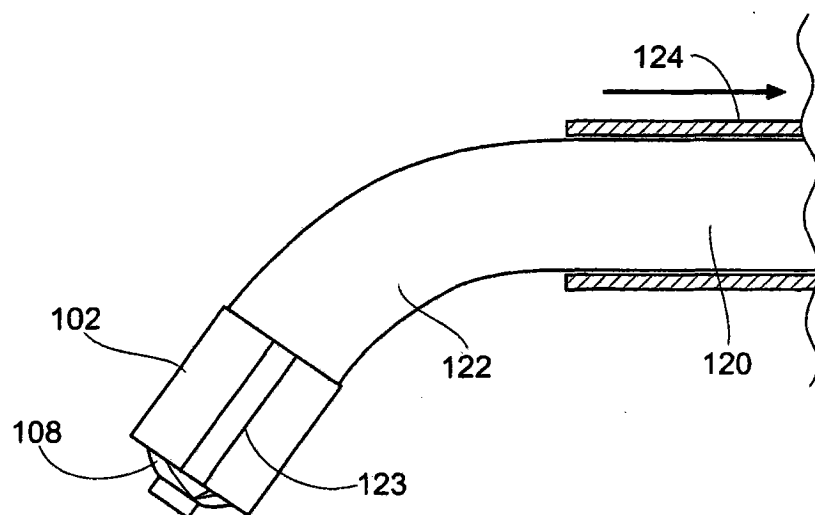


图 26B

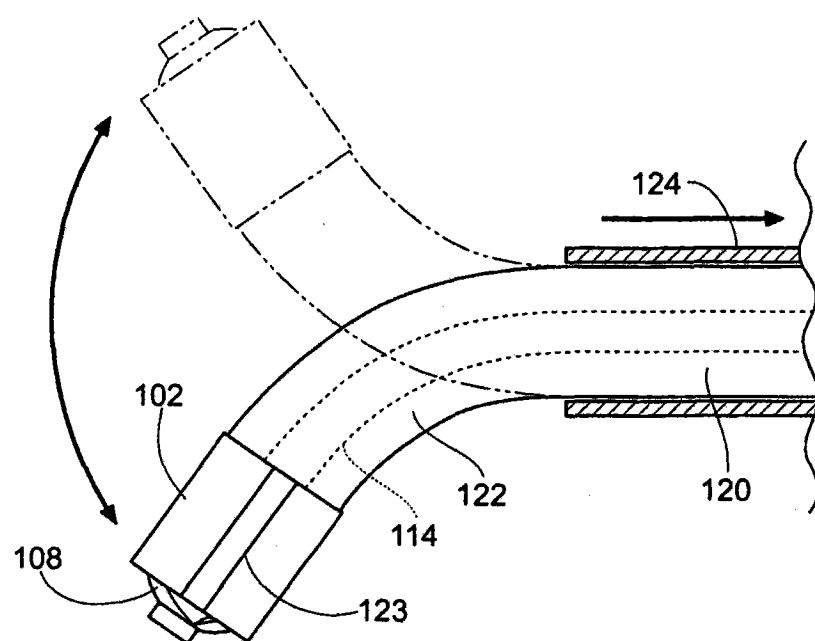


图 26C

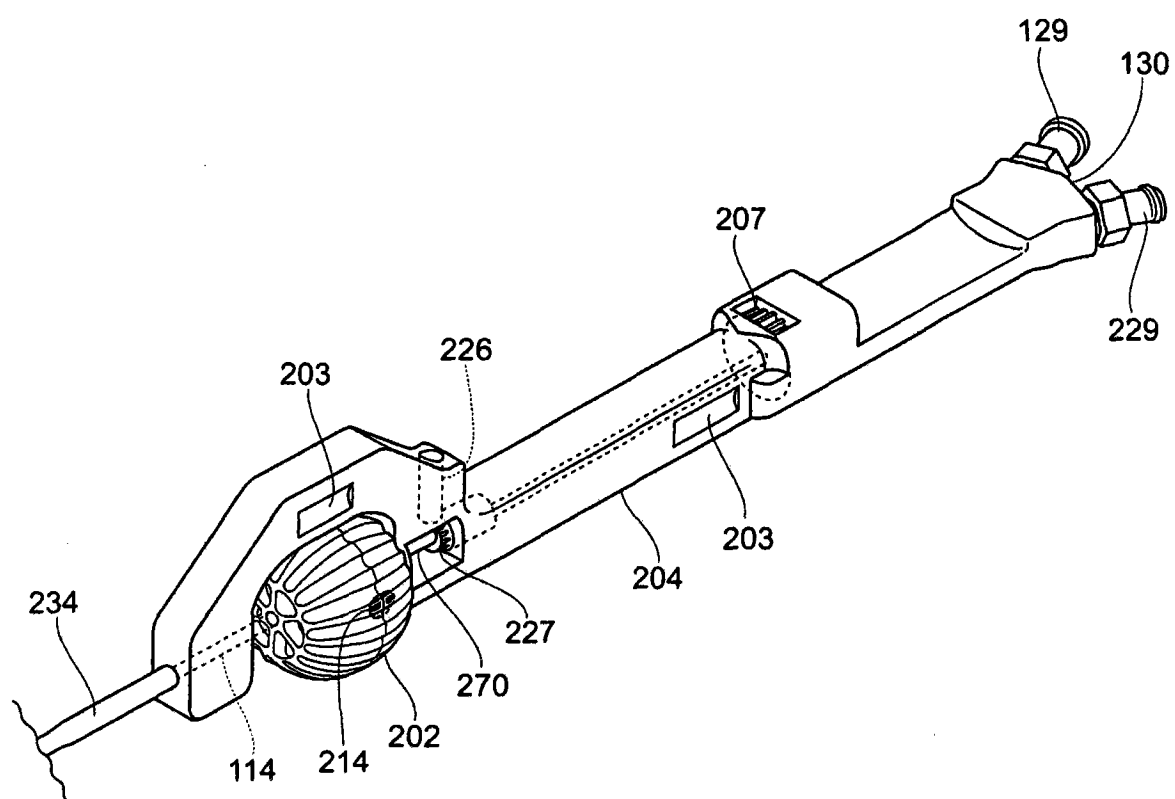


图 27

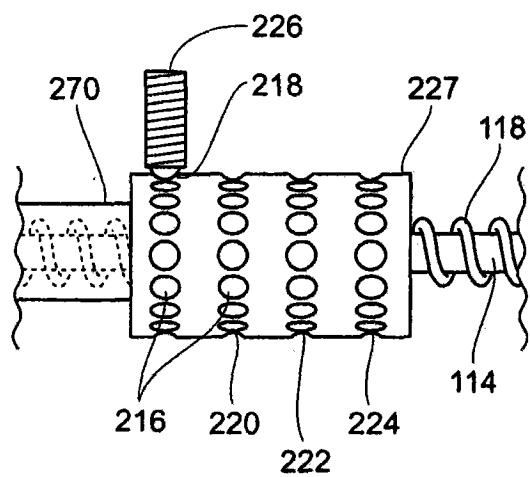


图 28A

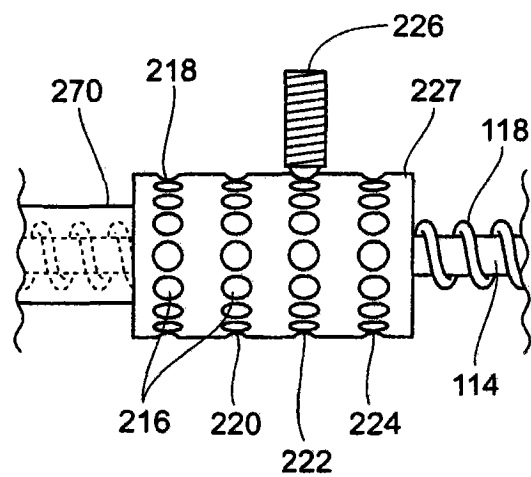


图 28B

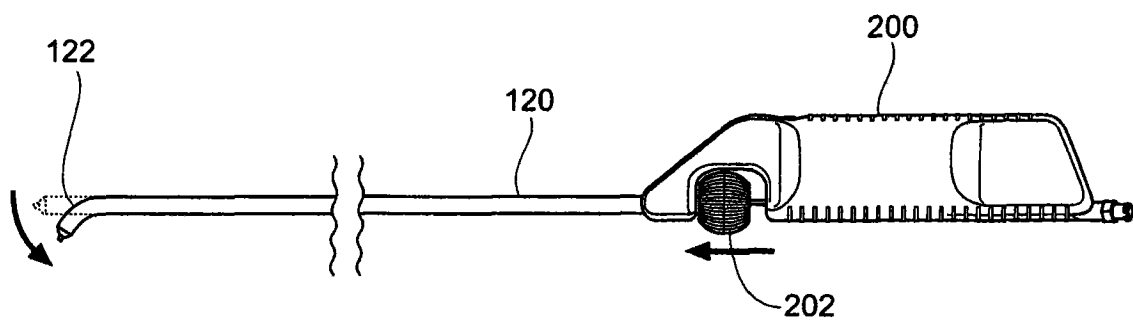


图 29A

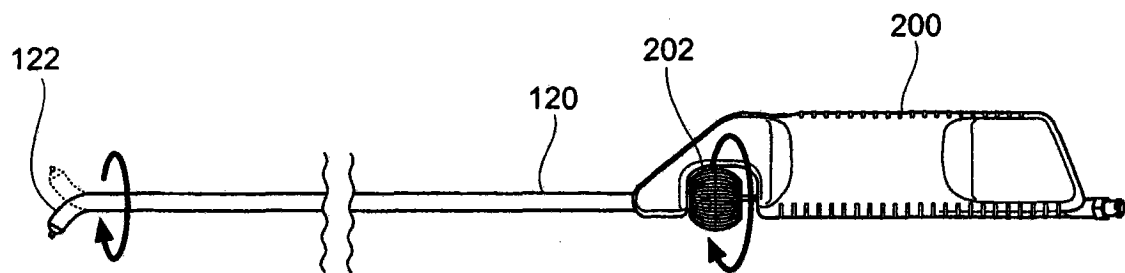


图 29B

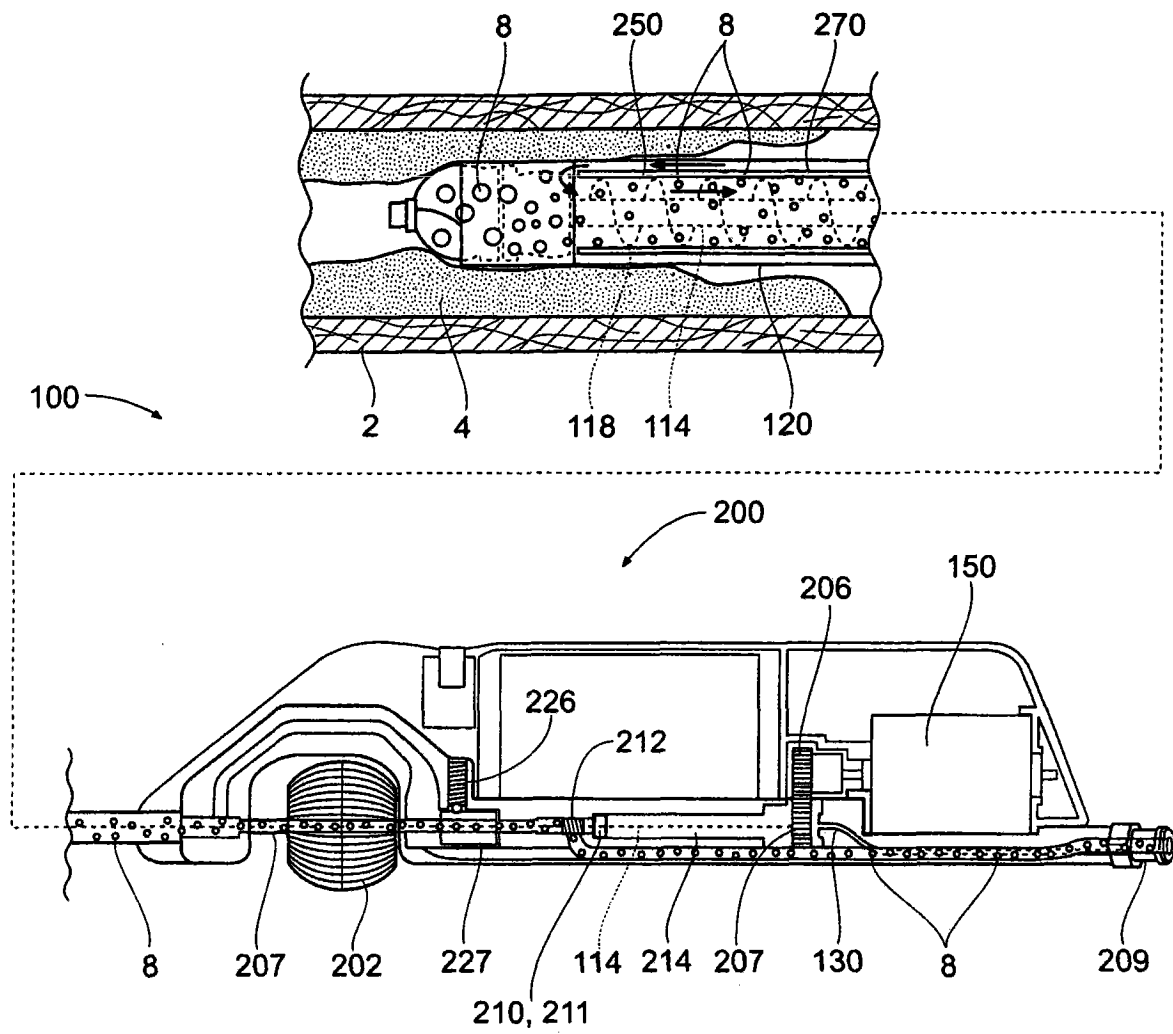


图 30

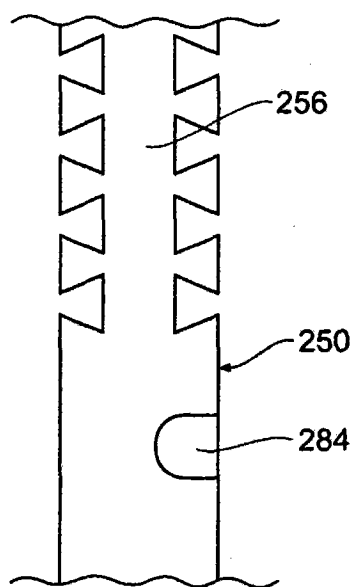


图 31A

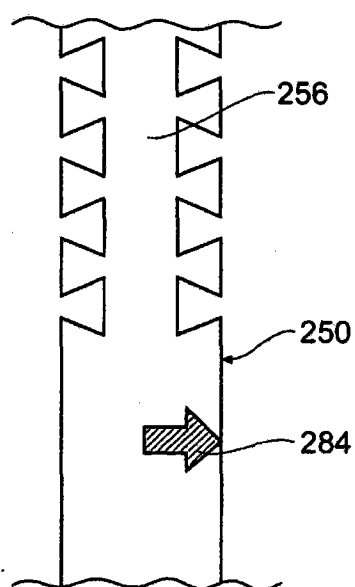


图 31B

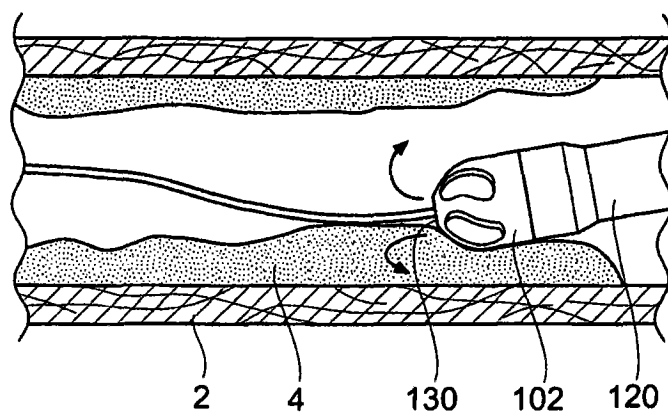


图 32A

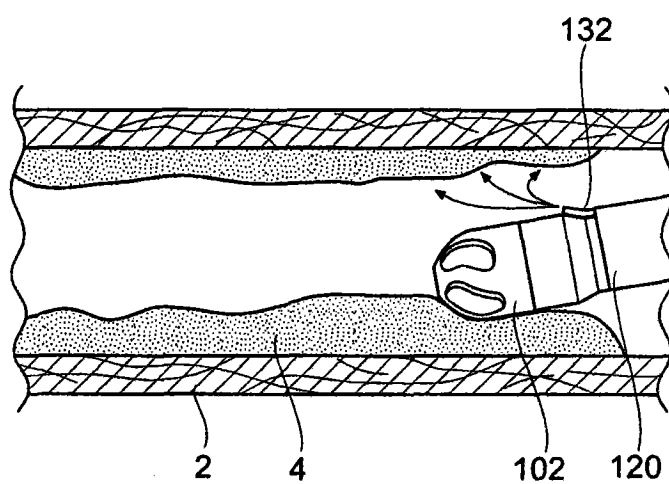


图 32B

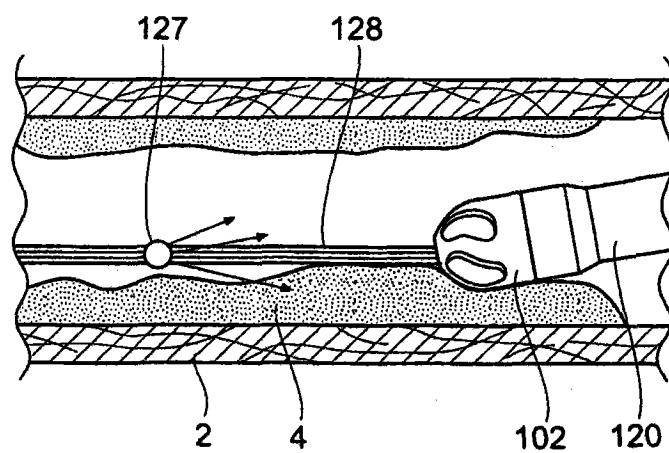


图 32C

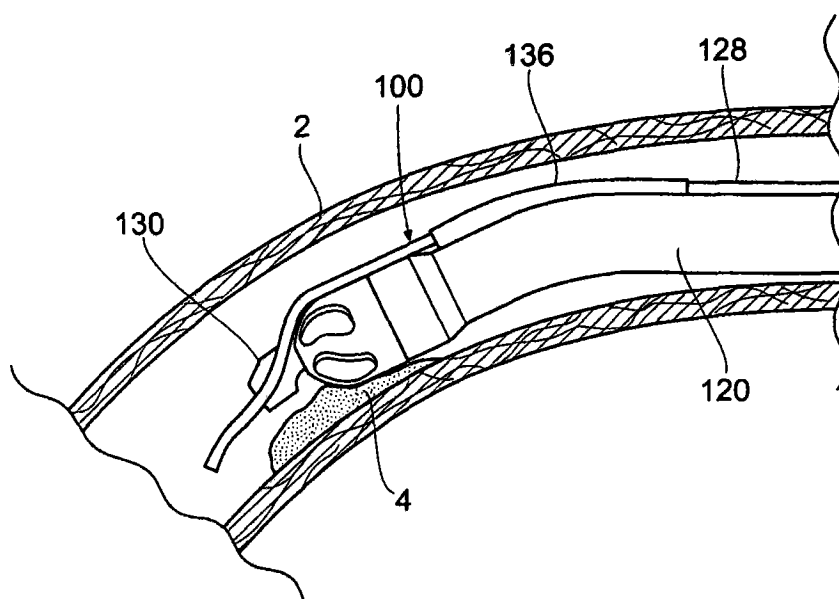


图 33

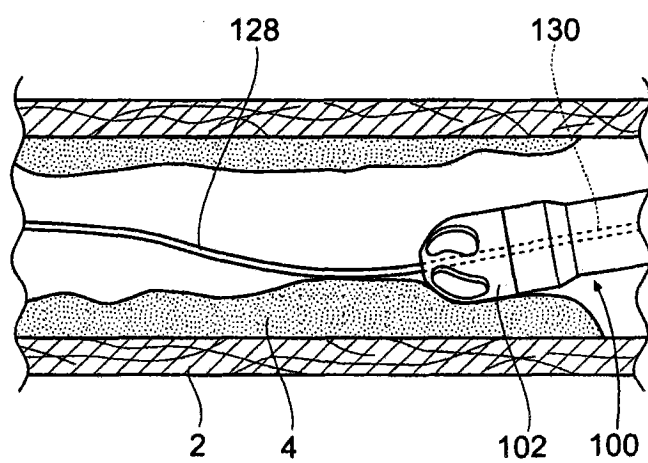


图 34

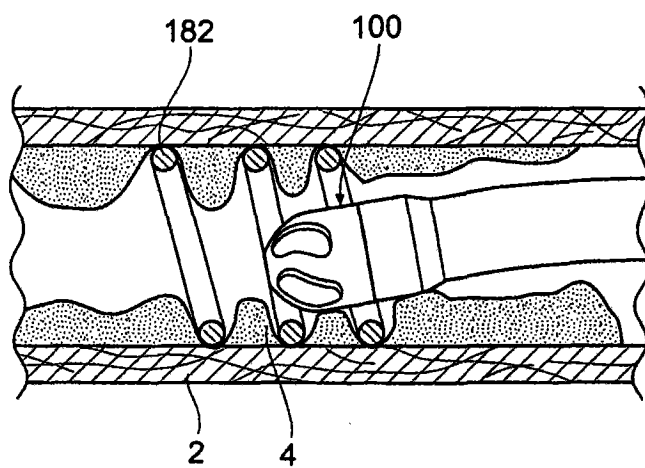


图 35

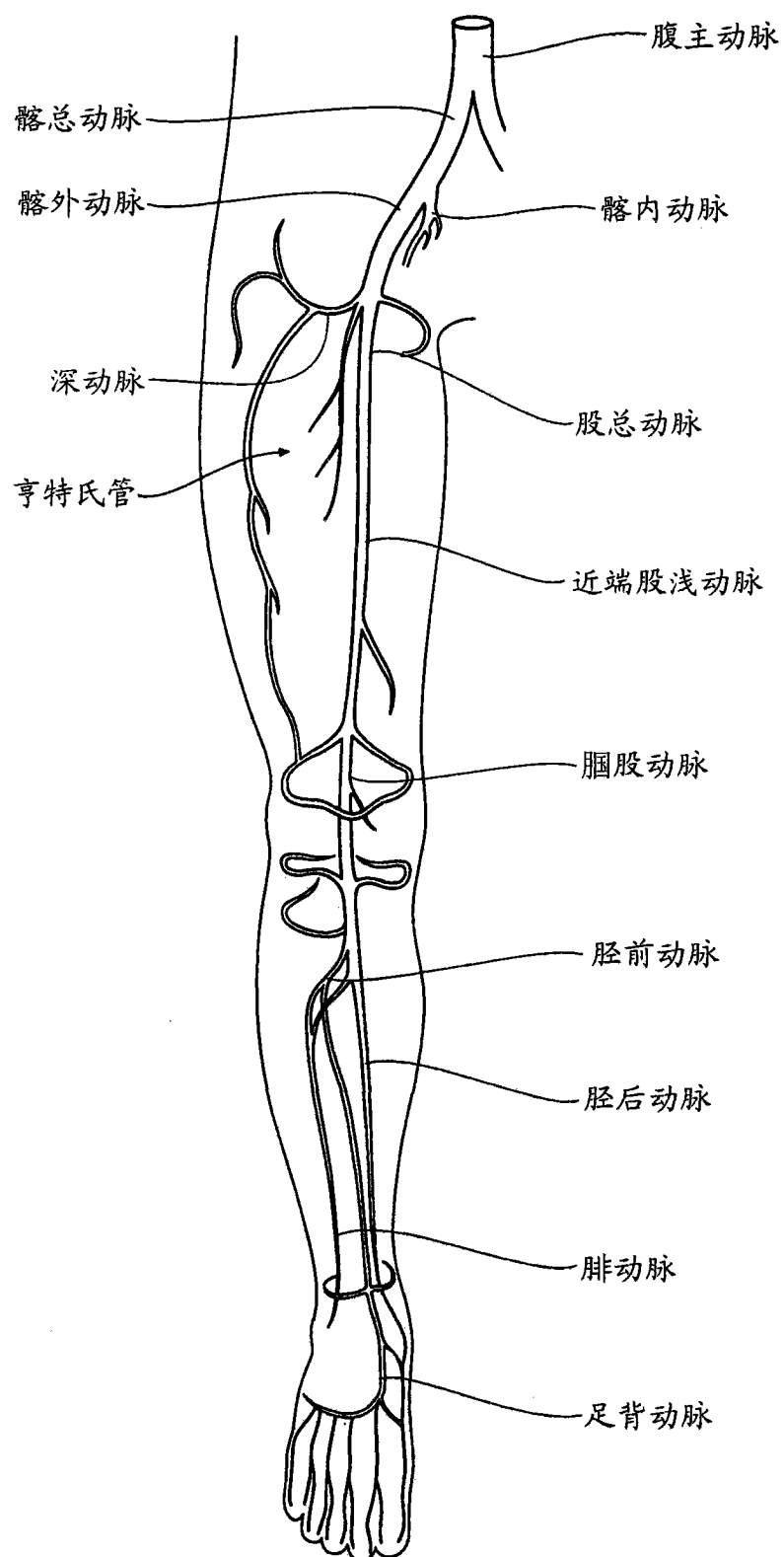


图 36

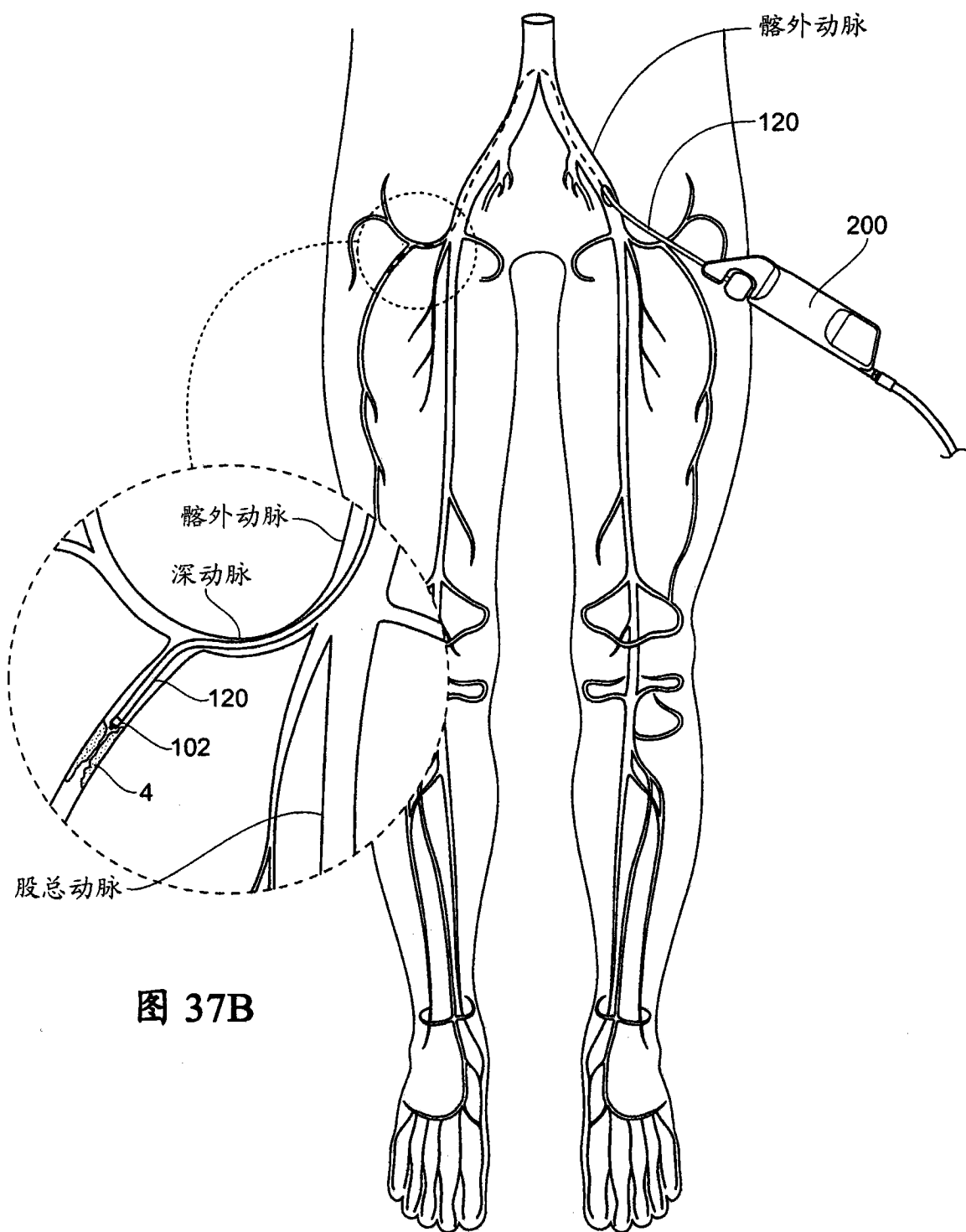


图 37B

图 37A

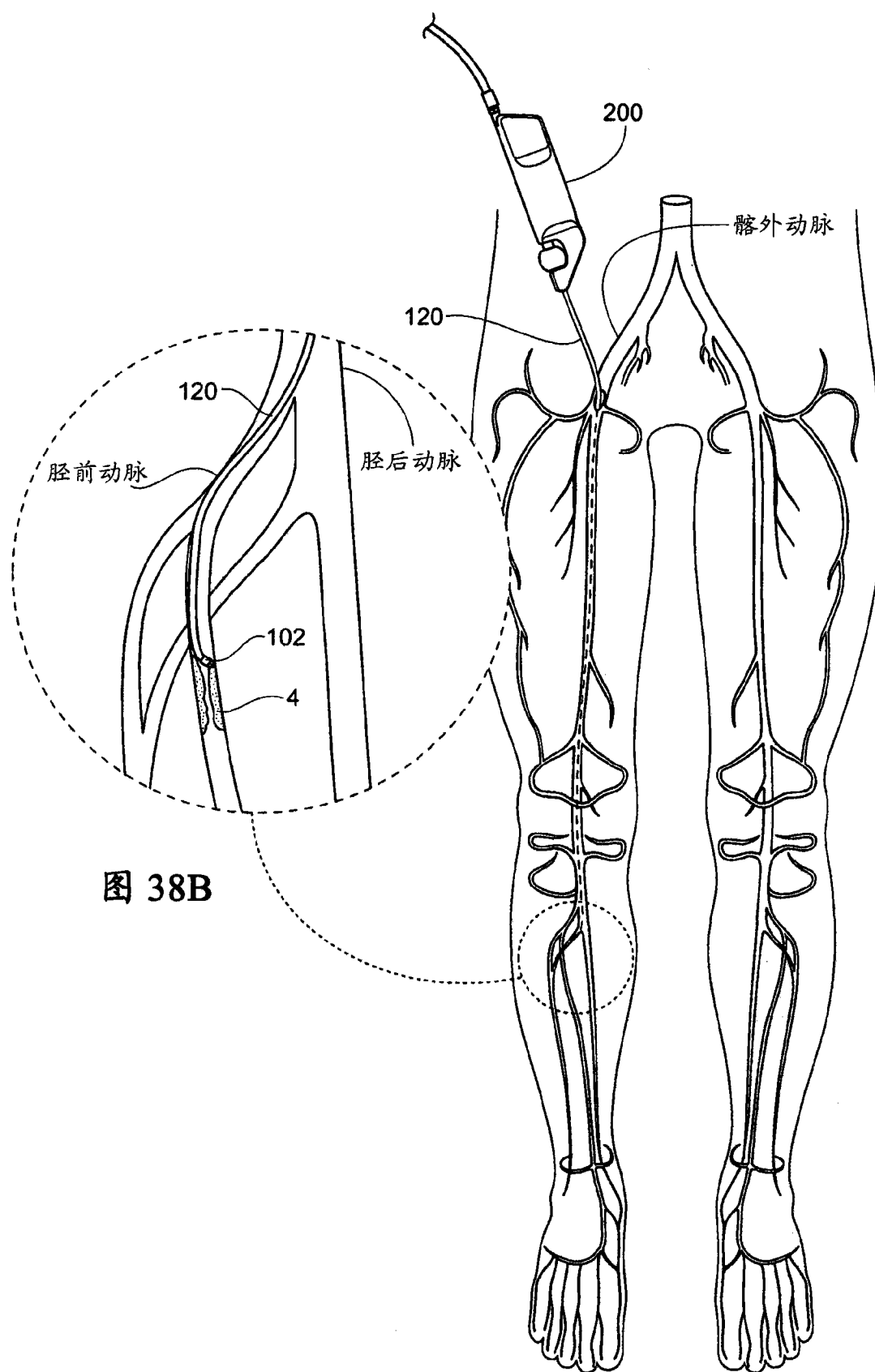


图 38B

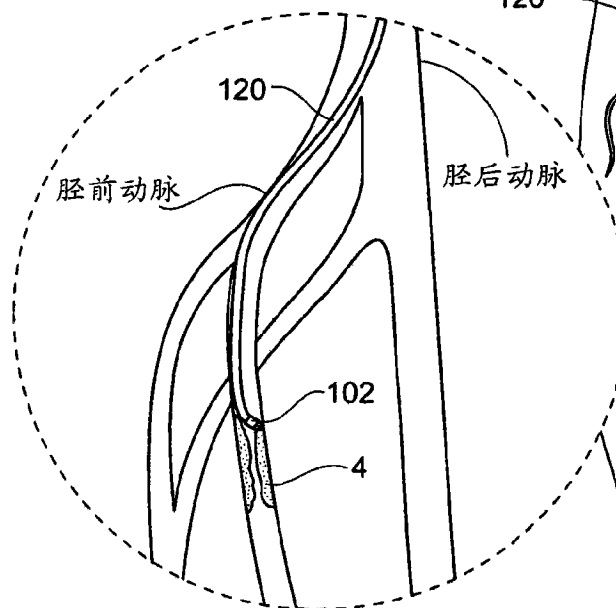


图 38A

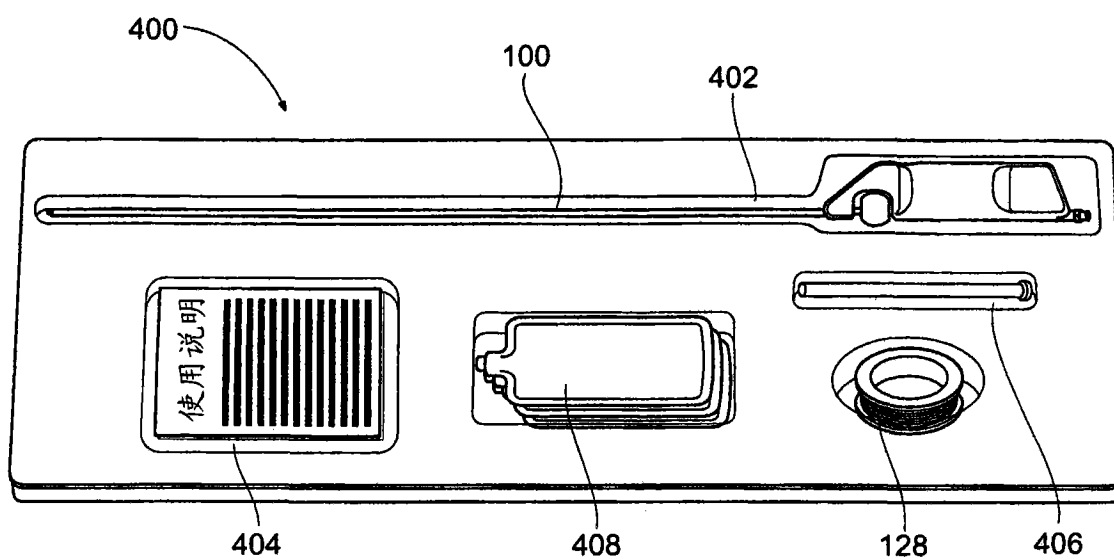


图 39

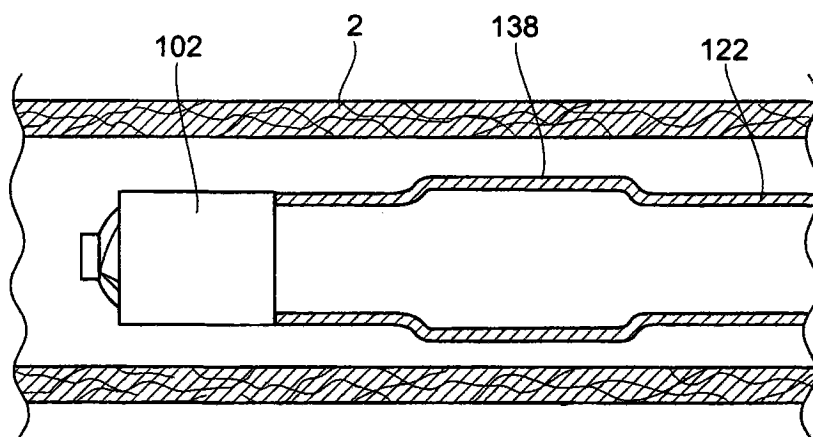


图 40A

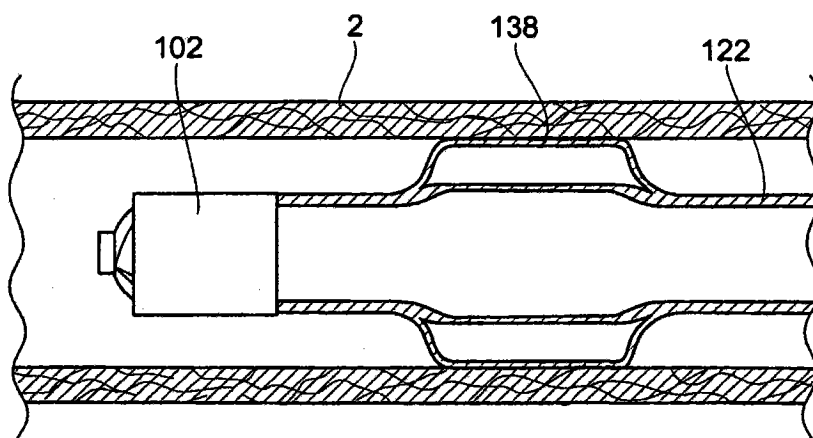


图 40B

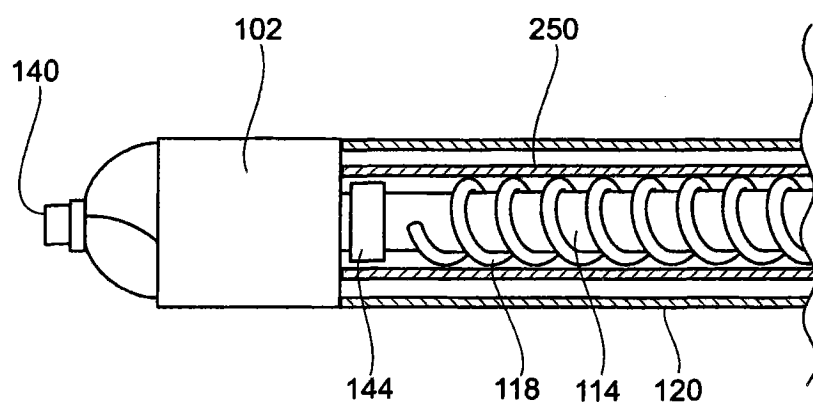


图 41A

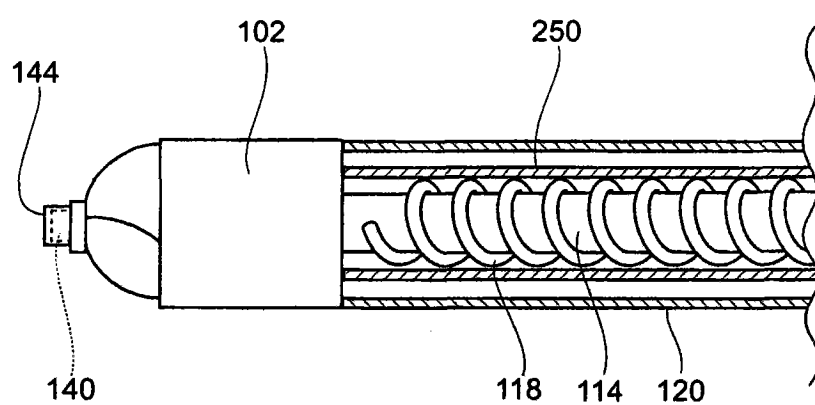


图 41B

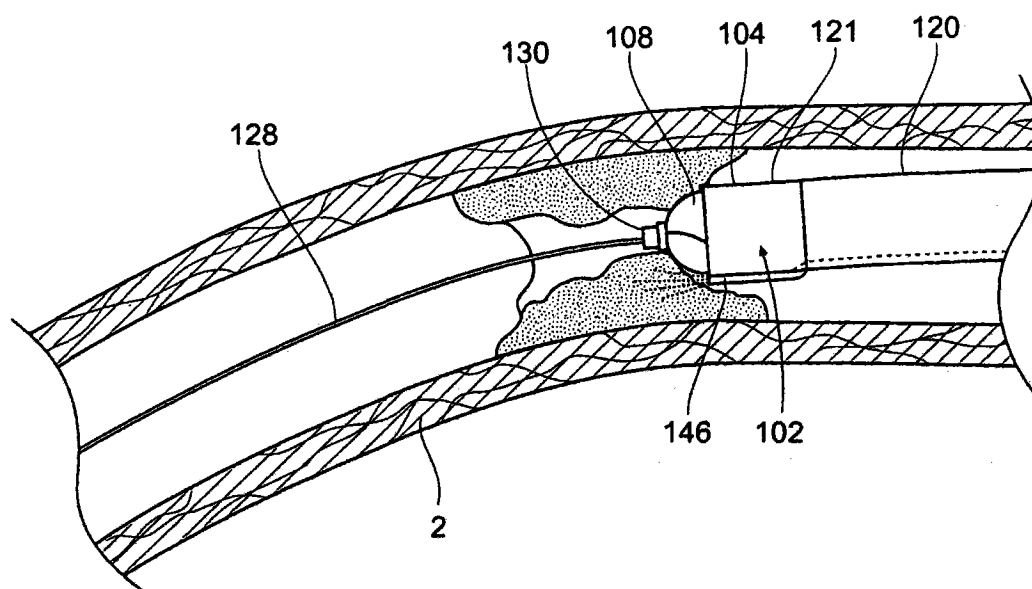


图 42