



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111031943 B

(45) 授权公告日 2024.09.27

(21) 申请号 201880031160.9

杰斯里·斯特芬·普洛特 刘阳

(22) 申请日 2018.04.10

郑一豪 艾伯特·若-明·希

(65) 同一申请的已公布的文献号

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

申请公布号 CN 111031943 A

专利代理人 李新燕 郭峰霞

(43) 申请公布日 2020.04.17

(51) Int.CI.

(30) 优先权数据

A61B 17/22 (2006.01)

62/483,580 2017.04.10 US

A61B 17/3207 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 1/00 (2006.01)

2019.11.11

A61M 25/09 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61M 25/01 (2006.01)

PCT/US2018/026831 2018.04.10

(56) 对比文件

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 108135591 A, 2018.06.08

W02018/191227 EN 2018.10.18

CN 101711131 A, 2010.05.19

(73) 专利权人 密歇根大学董事会

US 5971996 A, 1999.10.26

地址 美国密歇根州

审查员 李玲

(72) 发明人 路易斯·埃米利奥·萨瓦斯塔诺

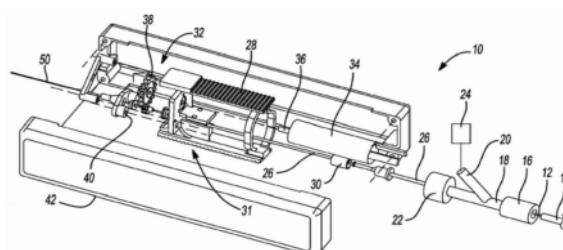
权利要求书4页 说明书13页 附图27页

(54) 发明名称

流体动力涡旋抽吸导管

(57) 摘要

一种用于在血管内腔中导航以及用于血栓的血栓清除术的抽吸导管系统。该系统包括：具有敞开的远端并限定导管内腔的管状导管构件；真空源；旋转驱动系统；挠性轴，其具有通道，联接至该旋转驱动系统以响应于该旋转驱动系统进行旋转运动；以及选择性地至少部分地插入挠性轴内的可选的导丝。挠性轴至少部分地置于管状导管构件内，构造成在导管构件内进行非耦合的旋转运动和平移运动，以及响应于由驱动系统提供的旋转驱动力可选地限定螺旋状运动，使得在导管内腔内形成流体动力涡旋。在一些实施方式中，导丝构件和挠性轴共同地足以导航血管内腔并操纵管状导管构件沿血管内腔进行平移运动。



1. 一种抽吸导管设备,包括:

抽吸导管,所述抽吸导管限定第一内腔,所述抽吸导管能够联接到真空源,所述真空源构造成在所述第一内腔内施加真空压力,所述抽吸导管包括远端,所述远端能够布置在血管内靠近血栓;

挠性轴,所述挠性轴由沿相反方向缠绕的丝形成,所述挠性轴能够布置在所述第一内腔内,所述挠性轴具有近端、远端和从所述近端延伸至所述远端的第二内腔,所述第二内腔构造成接纳导丝,所述挠性轴的直径从所述挠性轴的所述近端至所述远端减小或保持恒定;

驱动系统,所述驱动系统能够联接到所述挠性轴,所述驱动系统配置成使所述挠性轴相对于所述抽吸导管平移,所述驱动系统还配置成当所述挠性轴的所述远端布置在所述第一内腔内并且真空压力被施加时使所述挠性轴旋转,所述挠性轴构造成响应于所述驱动系统对所述挠性轴的旋转而限定螺旋形状,使得在所述第一内腔内产生流体动力涡旋,所述流体动力涡旋使血栓再成形并且将血栓吸入到所述第一内腔中,所述挠性轴构造成进行非耦合的旋转和轨道运动,其中,所述挠性轴的远端在所述挠性轴的非耦合的旋转和轨道运动期间完全容纳在所述导管内腔内;以及

密封件,所述密封件构造成防止施加在所述第一内腔内的真空压力的泄漏。

2. 根据权利要求1所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴的所述近端的外径大于所述挠性轴的所述远端的外径。

3. 根据权利要求2所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴的所述近端的外径在0.026英寸和0.040英寸之间,并且,所述挠性轴的所述远端的外径在0.026英寸和0.034英寸之间。

4. 根据权利要求1所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴的所述远端的旋转和轨道运动通过将血栓和所述抽吸导管的内壁之间的静摩擦转换成动摩擦而进一步增强血栓在所述第一内腔内的近侧运动。

5. 根据权利要求1所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴包括偏心质量,所述偏心质量在所述挠性轴的所述远端处或附近嵌入所述挠性轴内,所述偏心质量构造成当所述驱动系统使所述挠性轴旋转时增强所述挠性轴的所述远端的轨道运动。

6. 根据权利要求1所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴能够从线性构造转变成非线性构造,在所述非线性构造中,所述挠性轴的远端具有角度或非线性形状中的至少一者。

7. 根据权利要求6所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴能够在所述导丝从所述挠性轴的所述第二内腔移除之后从所述线性构造转变成所述非线性构造。

8. 根据权利要求1所述的抽吸导管设备,其中,沿相反方向缠绕的所述丝包括多层沿相反方向缠绕的丝。

9. 根据权利要求1所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴由多个区段形成,所述多个区段中的各个区段具有不同的刚度,较远的区段的刚度小于较近的区段的刚度。

10. 根据权利要求9所述的抽吸导管设备,其中,所述多个区段中的各个区段还具有不同的直径,较远的区段的直径小于较近的区段的直径。

11. 根据权利要求9所述的抽吸导管设备,其中,所述多个区段包括多于两个的区段。

12. 根据权利要求1所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴的所述远端的旋转和轨道

运动产生从所述抽吸导管的所述第一内腔的外部到内部的压力差,以将血栓吸入到所述第一内腔中。

13. 根据权利要求1至12中任一项所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴的所述远端的旋转和轨道运动包括绕所述挠性轴的纵向轴线的旋转运动和沿着所述抽吸导管的内径的轨道运动。

14. 一种抽吸导管设备,包括:

抽吸导管,所述抽吸导管限定内腔,所述抽吸导管能够联接到真空源,所述真空源构造成在所述内腔内施加真空压力,所述抽吸导管包括远端,所述远端能够布置在血管内靠近血栓;

挠性轴,所述挠性轴由沿相反方向缠绕的丝形成,所述挠性轴能够布置在所述内腔内,所述挠性轴构造成在用于将所述抽吸导管的所述远端导航至血栓的第一位置与用于使血栓再成形的第二位置之间前进和缩回,在所述第一位置处,所述挠性轴的远端布置在所述抽吸导管的所述远端的远侧,在所述第二位置处,所述挠性轴的所述远端布置在所述抽吸导管的所述远端的近侧;以及

驱动系统,所述驱动系统能够联接到所述挠性轴,所述驱动系统配置成使所述挠性轴相对于所述抽吸导管前进和缩回,以使所述挠性轴在所述第一位置和所述第二位置之间运动,所述驱动系统还配置成当所述挠性轴处于所述第二位置时旋转所述挠性轴,所述挠性轴构造成响应于所述驱动系统对所述挠性轴的旋转而限定螺旋形状,使得在所述内腔内产生流体动力涡旋,以使得血栓再成形并且在真空压力被施加时能够在所述内腔内向近侧吸入血栓,并且所述挠性轴构造成进行非耦合的旋转和轨道运动,其中,所述挠性轴的远端在所述挠性轴的非耦合的旋转和轨道运动期间完全容纳在所述内腔内。

15. 根据权利要求14所述的抽吸导管设备,其中,所述驱动系统构造成当所述挠性轴处于所述第二位置时使所述挠性轴以大于10,000转每分钟(RPM)的速度旋转。

16. 根据权利要求14或15所述的抽吸导管设备,其中,所述驱动系统构造成当所述挠性轴处于所述第一位置时使所述挠性轴以小于200转每分钟(RPM)的速度旋转。

17. 一种抽吸导管设备,包括:

抽吸导管,所述抽吸导管限定内腔,所述抽吸导管能够联接到真空源,所述真空源构造成在所述内腔内施加真空压力,所述抽吸导管包括远端,所述远端能够布置在血管内靠近血栓;

挠性轴,所述挠性轴由沿相反方向缠绕的丝形成,所述挠性轴能够布置在所述内腔内并且构造成对所述抽吸导管的远端进行导航,所述挠性轴的弯曲刚度在所述挠性轴的近端处较大并且在所述挠性轴的远端处减小;

驱动系统,所述驱动系统能够联接到所述挠性轴,所述驱动系统构造成使所述挠性轴相对于所述抽吸导管平移,所述驱动系统还构造成当所述挠性轴的所述远端布置在所述内腔内并且真空压力被施加时使所述挠性轴旋转,所述挠性轴构造成响应于所述驱动系统对所述挠性轴的旋转而限定螺旋形状,使得在所述内腔内产生流体动力涡旋,使得所述挠性轴的所述远端能够使血栓再成形以使血栓能够在所述内腔内向近侧被吸入,所述挠性轴具有足够的扭转强度以抵抗在被所述驱动系统旋转时的破裂,并且所述挠性轴构造成进行非耦合的旋转和轨道运动,其中,所述挠性轴的远端在所述挠性轴的非耦合的旋转和轨道运

动期间完全容纳在所述内腔内;以及

密封件,所述密封件构造成防止施加在所述内腔内的真空压力的泄漏。

18. 根据权利要求17所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴的所述近端的弯曲刚度在 $50N \cdot m^2$ 和 $5000N \cdot m^2$ 之间,并且所述挠性轴的所述远端的弯曲刚度在 $5N \cdot m^2$ 和 $50N \cdot m^2$ 之间。

19. 根据权利要求17所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴具有足够的扭转强度,以抵抗在被所述驱动系统以大于10,000转每分钟(RPM)的速度旋转时的断裂。

20. 根据权利要求17所述的抽吸导管设备,其中,所述挠性轴由多个区段形成,所述多个区段中的每个区段具有不同的弯曲刚度,其中,较远的区段的弯曲刚度小于较近的区段的弯曲刚度。

21. 根据权利要求17至20中任一项所述的抽吸导管设备,其中,当所述挠性轴旋转时,所述挠性轴的所述远端绕所述挠性轴的纵向轴线旋转并且沿着所述抽吸导管的内径轨道地运动。

22. 一种抽吸导管系统,所述抽吸导管系统用于结合血管内腔内的导航和血栓的血栓清除术使用,所述抽吸导管系统包括:

管状导管构件,所述管状导管构件具有敞开的远端和限定导管内腔的内径;

真空源,所述真空源可操作地联接到所述管状导管构件以向所述导管内腔内提供真空来抽吸所述血栓;

旋转驱动系统;

挠性轴,所述挠性轴由沿相反方向缠绕的丝形成,所述挠性轴具有通道,所述挠性轴可操作地联接至所述旋转驱动系统并且构造成响应于所述旋转驱动系统而进行旋转运动,所述挠性轴至少部分地置于所述管状导管构件内并且构造成在所述管状导管构件中进行非耦合的旋转和轨道运动,所述挠性轴构造成响应于所述旋转驱动系统对所述挠性轴的旋转而限定螺旋形状,使得在所述导管内腔内产生流体动力涡旋,所述流体动力涡旋使血栓再成形并且将血栓吸入到所述导管内腔中,其中,所述挠性轴的远端在所述挠性轴的非耦合的旋转和轨道运动期间完全容纳在所述内腔内;以及

导丝构件,所述导丝构件能够至少部分地插入所述挠性轴内,所述导丝构件和所述挠性轴共同地足以导航所述血管内腔并操纵所述管状导管构件的沿着所述血管内腔的平移运动,所述导丝构件构造成能够从所述挠性轴移除。

23. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴的远端被成形为利于所述血管内腔的所述导航。

24. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述导丝构件的远端能够延伸超出所述挠性轴的远端。

25. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中:所述导丝构件和所述挠性轴被构造成共同地为挠性的,以允许被展开超出所述管状导管构件的所述敞开的远端进行所述血管内腔的导航并且为所述管状导管构件的同轴前进提供支架式支撑。

26. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴的远端在所述挠性轴的非耦合的旋转和轨道运动期间延伸超出所述管状导管构件的所述敞开的远端。

27. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述旋转驱动系统使所述挠性轴以大

于10,000RPM的速度旋转,以在所述挠性轴中引发螺旋形状。

28. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴的非耦合的旋转和轨道运动与所述真空源协同作用,以进一步将所述血栓接合到所述管状导管构件中,并遵循向内的螺旋路径产生剪切应力,以进一步抽吸所述血栓。

29. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴沿其长度限定变化的横截面构型。

30. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴包括亲水性材料或涂覆有亲水性涂层,以最小化所述挠性轴与所述管状导管构件之间的摩擦。

31. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴包括一个或更多个位于所述挠性轴上的构造成引起所述挠性轴的轨道运动的偏心特征。

32. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴包括设置在所述挠性轴的远端附近的构造成增大所述导管内腔内的液力的液力引发特征。

33. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴、所述导丝构件和所述管状导管构件中的至少一者包括荧光标记。

34. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,还包括:

流体介质输送系统,所述流体介质输送系统构造成在所述管状导管构件的远端处或附近输送流体介质。

35. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述挠性轴构造成响应于所述旋转驱动系统的旋转驱动力和进一步引起所述挠性轴的轨道运动的所引发的流体动力以及会引发所述管状导管构件的高频低幅振动的所述挠性轴的高频激励以限定所述螺旋形状。

36. 根据权利要求35所述的抽吸导管系统,其中,所述管状导管构件的所述高频低幅振动直接分裂所述血栓。

37. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述流体动力涡旋限定陡的压力梯度,所述陡的压力梯度在所述导管内腔中倾斜地定向并且在所述管状导管构件内旋转。

38. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,所述流体动力涡旋产生遵循螺旋状向内路径的扭进拉力以锚定、拉动和分裂血栓。

39. 根据权利要求22所述的抽吸导管系统,其中,由于静摩擦向动摩擦的转变,所述挠性轴的非耦合的旋转和轨道运动产生加强血栓在所述管状导管构件内向近侧的向内运动的力。

流体动力涡旋抽吸导管

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年4月10日提交的美国临时申请No.62/483,580的权益。上述申请的全部公开内容通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本公开涉及导管，并且更具体地涉及一种通过流体动力涡旋而增强的抽吸导管，所述流体动力涡旋是通过挠性不定形轴的极高速旋转而产生的。

[0004] 背景技术及发明内容

[0005] 本部分提供与本公开有关的背景信息，其不一定是现有技术。本节提供了本公开的总体概述，而不是其全部范围或其所有特征的全面公开。

[0006] 血栓形成是在血管内形成血凝块，阻碍血液通过循环系统流动。血栓的形成可发生在心脏或身体的任何动脉或静脉内，从而导致许多医学问题，诸如心肌梗塞、中风、肺栓塞和深静脉血栓形成。在以下情况下经常需要进行快速血栓清除：1) 诸如心脏或大脑的脆弱器官的动脉阻塞；2) 较大的凝块中断主要血管的血液流动或引起严重的症状；或者3) 全身性给药风险太大时。

[0007] 在最近的几十年中出现了多种血栓清除装置。但是，这些装置在大的凝块负荷、“有组织的”(即厚实的)凝块以及从大血管延伸到小血管的凝块方面在很大程度上仍然不是有效的，并且许多这样的装置在其将切割或分解机构直接置于血管内腔中时会导致凝块的远端栓塞和血管损坏。另外，这些装置通常是针对特定内腔尺寸的，这意味着需要在同一过程中组合多种尺寸和类型的装置。中风中的机械式血栓清除基于血管的曲折性和血管壁的脆弱特性面临附加的挑战。在这方面，已成功用于外周血管系统中清除凝块的机械式血栓清除机构(其中的一些机构如下面所述)过于庞大和坚硬而无法导航复杂的脑动脉几何结构，向下游释放过多的血栓颗粒从而导致微血管阻塞，或者对于脆弱的脑动脉壁而言磨损性太大。

[0008] 在现有技术中已经提出或公开了对导管形状的改变以增强血管内凝块的抽吸。在授予Aklog等人的美国专利No.8,075,510中，描述了一种抽吸套管，该抽吸套管的远端可展开以从第一直径扩展为相对较大的第二直径并呈漏斗形状。据信该差异化直径引发周向地沿着漏斗的内表面的层流，以产生进入抽吸套管远端的涡旋流。在存在涡旋流的情况下，这种流可以起到将不希望的材料引向远端以允许该材料随后通过抽吸被拉入远端的作用。

[0009] 在现有技术中已经公开了其他系统和方法来实现基于水喷射式血栓清除导管的血栓清除术。所描述的导管可能具有诸如Neracher的美国专利No.5,135,482的近端到远端的喷水流，或诸如Bonnette等人的美国专利No.6,676,637的远端到近端引导的喷水流，该喷水流经过导管远端的窗口、孔口或间隙，重新进入导管并推动流穿过排泄腔。Bonnette专利描述了一种双导管组件，该双导管组件具有内管和远端地定位的喷射器，该内管具有高压内腔，该喷射器具有一个或更多个后侧定向的孔口，以用于将一股或多股生理食盐水的喷射流导向导流器的远端，其将凝块分裂并拖入外部的较大的导管中。

[0010] 在现有技术中已经提出或公开了具有不同分解机构的基于导管的器械，用于通过动脉和静脉的血管重建来在血管内腔中分裂凝块以进行血栓清除。通过这些装置，凝块被破碎成较小的碎片，这些碎片的大部分会进一步向下游迁移，从而减少中央阻塞。Straub的美国专利No.5,876,414公开了一种用于清理血管的导管，该导管由使螺旋形切割工具旋转的旋转驱动机构组成。当转子旋转时，双切割槽会沿血管壁接合并切断材料。授予Findlay的美国专利No.6,238,405公开了另一种用于去除材料的导管装置，该导管装置具有可旋转螺纹远端，该可旋转螺纹远端与同样靠近远端的剪切构件相邻。通过结合真空应用“阿基米德”(Archimedes)螺旋作用，将血栓吸入装置中，以便通过剪切将其分解并去除。Auth的美国专利No.5,695,507描述了一种螺旋状缠绕的卷丝，该卷丝通过或不通过真空输送穿过导管，该卷丝在导管外部置于动脉腔中的凝块团内，并以优选的500至6000rpm的速度旋转，以使纤维蛋白缠绕轴。当纤维蛋白纤维跟随旋转的芯体时，它们最终从凝块上剥离，凝块失去了其结构网络。这导致红细胞释放回到循环系统中，由于不溶性物质保留在芯丝上，以便以后从体内提取。美国专利No.6,090,118公开了一种机械式血栓清除装置，该装置包括丝，该丝延伸至导管的远侧并旋转以产生驻波以分裂或分解血栓。美国专利公开No.2002/0173812公开了一种血栓清除丝，该血栓清除丝在其远端呈弯曲的形状并且以基本直的非展开状态被容纳在鞘内。当鞘缩回时，血栓清除丝的远侧部分被暴露以使该血栓清除丝能够返回其非线性弯曲构型。马达的致动引起血栓清除丝的旋转运动，形成波型，以分解血栓。在美国专利No.9,282,992和6,926,725中，以及在美国专利申请公开No.2004/0006306、2017/0007290和2017/0007290中公开了其他弯曲或S形的旋转丝来分裂凝块。上述装置不旨在穿过在脆弱的脑血管中建立的曲折路径，因为它们将在下游释放凝块物质导致中风，或者直接设置在血管内腔中的分解机构的致动将导致脆弱血管的血管损伤。

[0011] Nita在US 2016/0166266中公开了另一种旋转式血栓清除机构，其具有旋转的纵向切割元件，所述旋转的纵向切割元件具有置于抽吸导管内的成形的稍端。在抽吸导管借助诸如中间导管之类的辅助性“支撑元件”到达目标之后，该旋转元件前进至位置。为了使旋转元件前进穿过复杂的解剖结构定位到靠近导管稍端的位置，该旋转元件必须具有足够的刚度以被推动而不会扭结或成环。另外，旋转元件被构造为具有足够的刚度以用作用于凝块分解的切割工具。现有技术中的旋转元件的所需刚度以及不能在内部导丝上同轴地导航会使其不能用于在血管系统内超出抽吸导管的稍端之外进行无创导航。另外，旋转元件的所需刚度在导管的内壁上产生较大的径向力，从而导致导管的高摩擦和快速磨损。如果旋转元件在高速旋转时获得螺旋状运动，则要求机构在产生强大的流体动力涡旋所需的扭矩负载以下运行，这一点尤其重要。

[0012] 现有技术没有公开适合于导航到狭窄和高度曲折的血管系统中并具有清除阻塞物质的能力的独立装置。由于安全的血管内导航和同时发生的凝块分解所需的特征通常相互矛盾，因此开发这种技术具有挑战性。

[0013] 本教导克服了现有技术的缺点，以创建一种用于进入曲折血管系统中进行无创导航和机械式血栓清除的装置。该装置包含挠性的导航元件，该导航元件可以在复杂的血管系统中在导丝上无创伤地展开。该导航元件提供“支架”(基于导航元件内腔内侧导丝的联接刚度和导航元件本身)，以使较大直径的抽吸导管能够同轴地前进至具有挑战性的目标。随后，该导航元件可以被遮蔽在导管内，并与外部真空协作作为“血栓清除元件”动作，以产

生流体动力涡旋和螺旋状运动用于凝块去除。根据本发明的教导，该技术提供了用于提升的到目标血管中的导航并通过对去阻塞性血栓而完全再通的一体的机构。这样的能够在导航模式和血栓清除模式之间可逆地转换的系统可以使血栓栓塞材料的移除更快、更有效以及更简单。

[0014] 根据本文提供的描述，其他适用领域将变得显而易见。该概述中的描述和特定示例仅旨在出于说明的目的，并不旨在限制本公开的范围。

附图说明

[0015] 本文描述的附图仅为出于所选实施例的说明性目的，而不是所有可能的实现方式的，并且无意于限制本公开的范围。

[0016] 图1是示出根据本教导的原理的抽吸导管系统的分解透视图。

[0017] 图2是根据本教导的原理的抽吸导管系统的侧视图，其中安装了导丝并且导航元件延伸超过抽吸导管的远侧稍端。

[0018] 图3是根据本教导的原理的抽吸导管系统的侧视图，其中导丝被移除并且导航元件缩回在抽吸导管的远端开口处或在抽吸导管内。

[0019] 图4是示出根据本教导的原理的抽吸导管系统的截面图。

[0020] 图5是示出根据本教导的原理的伸缩海波管密封件的截面图。

[0021] 图6是示出根据本教导的原理的齿轮组的截面图。

[0022] 图7A至图7D是示出根据本教导的原理的置于导管内的挠性轴的示意性端视图。

[0023] 图8A是根据本教导的一些实施例的挠性轴的立体图。

[0024] 图8B是根据本教导的一些实施例的置于导管中的图8A所示的挠性轴的侧视图。

[0025] 图8C至图8D是示出挠性轴的变化轮廓的示意性截面图。

[0026] 图9A至图9F是根据本教导的一些实施例的具有液力引发特征和/或偏心特征的挠性轴的立体图和端视图。

[0027] 图10A至图10D是根据本教导的一些实施例的具有偏心特征的挠性轴的立体图和端视图。

[0028] 图11A至图11F是根据本教导的一些实施例的与挠性轴一起使用的轴稍端的立体图和端视图。

[0029] 图12是根据本教导的一些实施例的导管和挠性轴的局部截面图。

[0030] 图13A至图13C是根据本教导的一些实施例的导管和具有流体的挠性轴和/或导丝输送系统的局部截面图。

[0031] 图14A至图14B是根据本教导的一些实施例的导管和挠性轴的局部截面图，其示出了在血栓清除期间导管和挠性轴的运动响应。

[0032] 图15A至图15D是示出根据本教导的原理的置于导管内的挠性轴的运动的示意性端视图。

[0033] 图16A是示出在血栓清除期间导管内的挠性轴的轨道平移的图。

[0034] 图16B是示出了在血栓清除期间在导管内产生的压力梯度的压力梯度图。

[0035] 图17A至图17G是示出根据本教导的一些实施例的方法的示意图。

[0036] 图18A至图18D是示出根据本教导的一些实施例的方法的示意图。

[0037] 图19A至图19G是根据本教导的一些实施例的导管和挠性轴的局部截面图,示出了在血栓清除期间挠性轴的螺旋状或螺旋状运动。

[0038] 在所有附图中,相应的附图标记表示相应的部分。

具体实施方式

[0039] 现在将参考附图更全面地描述示例实施例。提供示例实施例,使得本公开将是透彻的,并将本发明的范围完全传达给本领域技术人员。阐述了许多特定细节,诸如特定组件、装置和方法的示例,以提供对本公开的实施例的透彻理解。对于本领域技术人员将显而易见的是,不需要采用具体细节,示例实施例可以以许多不同的形式来实施,并且这些形式都不应当被解释为限制本公开的范围。在一些示例实施例中,未详细描述公知的过程、公知的装置结构和公知的技术。

[0040] 在本文中使用的术语仅出于描述特定示例实施例的目的,并且不意图是限制性的。如本文所用,单数形式的“一”、“一种”和“该”也可以意图包括复数形式,除非上下文另有明确说明。术语“包括”、“包含”、“含有”和“具有”是开放性的,因此指定存在所述特征、整体、步骤、操作、元件和/或组件,但不排除存在或添加一个或多个其他特征、整体、步骤、操作、元件、组件和/或其组。除非明确标识为执行顺序,否则本文描述的方法步骤、过程和操作不应被解释为必须要求以所讨论或图示的特定顺序执行。还应理解,可以采用附加或替代步骤。

[0041] 当一个元件或层被称为在另一个元件或层“上”、“接合”、“连接”或“联接”到另一个元件或层时,它可以直接位于、接合、连接或联接到另一个元件或层上,或者可能存在中间元件或层。相反,当元件被称为“直接在”另一元件或层“上”、“直接接合”、“直接连接至”或“直接联接到”另一元件或层时,可能不存在中间元件或层。应该以类似的方式来解释用于描述元件之间的关系的其他词语(例如,“在...之间”与“直接在...之间”、“相邻”与“直接相邻”等)。如本文所用,术语“和/或”包括相关联的列出项目的一个或多个的任意和全部组合。

[0042] 尽管本文可以使用术语第一、第二、第三等来描述各种元件、部件、区域、层和/或部分,但是这些元件、部件、区域、层和/或部分不应受到这些术语的限制。这些术语仅可用于将一个元件、部件、区域、层或部分与另一区域、层或部分区分开。除非上下文明确指出,否则诸如“第一”、“第二”和其他数字术语之类的术语当在本文中使用时并不暗示顺序或次序。因此,下面讨论的第一元件、第一部件、第一区域、第一层或第一部分在不脱离示例实施例的教导的情况下可以被称为第二元件、第二部件、第二区域、第二层或第二部分。

[0043] 为了便于描述如图所示的一个要素或特征与另一要素或特征的关系,在本文中可以使用空间相对术语,诸如“内部”、“外部”、“下面”、“之下”、“下部”、“上方”、“上部”等。空间相对术语除了涵盖附图中描绘的方位之外,还可以意图涵盖使用或操作中的装置的不同方位。例如,如果附图中的装置被翻转,则被描述为在其他元件或特征“之下”或“下面”的元件将被定向为在其他元件或特征“之上”。因此,示例术语“在...下方”可以涵盖上方和下方两种取向。该装置可以以其他方式定向(旋转90度或以其他取向),并据此解释本文中使用的空间相对描述语。

[0044] 根据本教导的原理,提供了一种抽吸导管系统10,其实现了通过挠性轴12的旋转

产生流体动力涡旋，该抽吸导管系统10具有有利的构造和使用方法，该抽吸导管系统10特别地构造成产生液力和平移运动以接合、拉入、分裂和/或去除腔体或管腔中的凝块100或其他阻塞性材料（在本文中统称为“凝块100”）。如将在本文中详细描述的，挠性轴12以非耦合的轴旋转和平移运动在由其被置于内的导管14的内壁所限定的至少一个区域内高速旋转。通常，在血栓清除模式中，挠性轴12以大于10,000RPM的速度旋转。图16A是导管的横截面上的压力场，其中，挠性轴12根据计算流体动力学建模以90,000RPM旋转。旋转的挠性轴12驱动围绕它的流体沿相同方向旋转，并跨轴12与导管壁17之间的间隙形成压力梯度。该压力梯度推动挠性轴12在导管14内进行轨道平移。该轨道平移运动与沿轴12的长度的质量元件的相位滞后和流体动力一起会引起涡旋，该涡旋能够使挠性轴至少部分地在导管内以螺旋方式致动。在某些实施例中，挠性轴12的旋转并不直接与挠性轴12的在导管14内的平移运动相关联。旋转轴的该平移运动可以相对于与容纳导管14的中心轴线垂直的平面是垂直的、平行的或其任意组合。在一些实施例中，抽吸导管系统10包括流体地联接到导管14的真空源。

[0045] 特别参照图1，在一些实施例中，抽吸导管系统10包括布置在导管14内的挠性轴12。导管14可以选择性地联接至导管连接点16。导管连接点16使导管14能够相对于抽吸导管系统10的其余部分选择性地移除、替换或以其他方式操纵。在一些实施例中，导管连接点16允许导管14相对于抽吸导管系统10的其余部分独立旋转，以改善导航能力。

[0046] 导管连接点16可以与具有真空端口20和可调节导管滑动锁22的真空端口组件18附接或一体形成。根据本教导的原理，真空端口20可操作地联接至真空源24，以在导管14内和导管14的远端15处施加真空压力，以将凝块100抽吸到导管14的远端15中并抽吸到真空端口20中。在一些实施例中，真空压力通过以大约5赫兹与1000赫兹之间的不同的频率、大约-100kPa至-5kPa之间的大小改变压力而以动态的方式传递。在一些实施例中，真空压力是恒定的。

[0047] 在一些实施例中，导管滑动锁22使得能够自定义挠性轴12与导管14的远端15的间距。在一些实施例中，导管滑动锁22可以被调节成使得挠性轴12的远端13在最大的凝块破碎区内而没有突出超过该区。在一些实施例中，挠性轴12的远端13不会延伸超出导管14的远端15。这在要避免挠性轴12与相关联的组织接触的应用中特别有用。在一些实施例中，挠性轴12的远端13延伸超出导管14的远端15。这在需要挠性轴12与相关联的组织接触的应用中特别有用。

[0048] 在一些实施例中，真空端口组件18联接到伸缩海波管26，伸缩海波管26允许轴前进滑块28能够将挠性轴12沿着导管14的纵向轴线移动，以利于导管14的远端15的导航。在一些实施例中，轴前进滑块28使挠性轴12能够延伸超出导管14的远侧稍端15达大于至少10mm，优选地至少80mm的距离。海波管26可以沿着伸缩式海波管密封件30延伸，该伸缩式海波管密封件30使海波管26能够伸缩同时保持密封以帮助防止真空损失（通过除了防止导管14的远端15中的真空损失之外还防止装置的所有部分中的真空损失），从而使在导管14的远端15处的真空度和血栓清除动力最大化。海波管夹具31通过操作员将伸缩海波管26固定至轴前进滑块28，以提供便利。更具体地，轴前进滑块28使使用者能够选择性地将挠性轴12推进超出导管14的远端15，从而帮助促进血管中的导航。图2示出了前进超出导管14的远端15以进行导航的挠性轴12和导丝50。图3示出了导丝50被移除并且挠性轴12被锁定在导管

14内用于血栓清除的位置。

[0049] 参照图1、图4和图6,根据本教导的原理,设置了用于可旋转地驱动挠性轴12(例如,提供旋转能量)的驱动系统32。在一些实施例中,驱动系统32包括马达34,马达34具有可操作地联接至齿轮组38的输出轴36,齿轮组38可操作地联接至挠性轴12。在一些实施例中,为了改善包装和提高效率,马达34设置在轴前进滑块28的内部空间内。挠性轴12和/或齿轮组38可以由一个或更多个轴承40可旋转地支撑。

[0050] 抽吸导管系统10的各部件可以容纳在手持式或其他适当大小的壳体42中。

[0051] 挠性轴

[0052] 通过与挠性轴12有关的特定讨论,应该理解,在一些实施例中,挠性轴12具有足够的挠性以使其能够围绕紧的角(通常是小于10mm的曲率半径)弯曲或屈曲以及转动高达360度的角度而不会引起永久变形。在一些实施例中,挠性轴12是抗扭矩的,使得挠性轴12可以将高旋转能从驱动系统32传递至凝块100而不会发生故障。

[0053] 为此,如图7A至图7D所示,挠性轴12可以是实心的、中空的或其组合,和/或编织的或单股的或其组合。中空和/或编织的构型可以增大柔韧性和抗扭矩性,同时确保高的旋转能量传输效率。在采用中空挠性轴12的构型中(参见图7B至图7D),导丝50可在中空挠性轴12内延伸(参见图7C),以利于导航挠性轴12的远端13和/或导管14穿过血管系统,和/或导丝50可在导管14的形成在导管14的侧壁中的中空部分52内延伸(见图7D)。在一些实施例中,如果需要,导丝50可在其远端51处包括限定的形状,诸如J形、U形或其他形状,以便于血管内导航。导丝50可以可选地是可操纵的并且可以在挠性轴12外侧和导管14的远端15外侧前进,以促进挠性轴12和导管14前进进入到凝块100中并且进入目标血管中。此外,挠性轴12还可以选择性地前进超出导管14的远端15并沿着导丝前进,从而形成附加的支架以帮助促进导管14前进到期望的位置。在将导管14推进到期望位置时,可将挠性轴12朝着导管14的远侧稍端15撤回,甚至使其完全位于导管14内部,并且根据需要,导丝50可被撤回到挠性轴12中或完全位于装置外部。然后,挠性轴12以高速旋转以执行本文所述的血栓清除。

[0054] 在优选实施例中,在特定的装置和操作中,同一挠性轴12用作“导航元件”、“支架元件”和“血栓清除元件”。这些功能之间可以可逆地转变。这可以通过使用下述挠性中空轴12来实现:该挠性中空轴12可以由轴前进滑块28线性地致动并且根据需要与同轴导丝50联接,并且由驱动系统32以不同的模态和强度来致动。

[0055] 挠性轴12优选是光滑的并且具有锥形的远端(远端部分的直径优选地比近端的直径小)。当用作“导航元件”时,该挠性轴12可以被无创伤地在导丝上推进超出远端导管开口(最好至少80mm)进入复杂且高度曲折的血管系统。同轴内部导丝50的使用可提高轴12在导管内前进而不会扭结或成环的能力,该扭结或成环会阻止轴12到达导管的远端并且还可能损坏轴12。当挠性轴12作为“导航元件”作用时,它可以被供以由驱动系统32和/或操作员的手产生的振荡、旋转、平移或振动运动。该用动力推动的“导航元件”可以辅助导丝50、挠性轴12和/或导管14的放置,通过减少这些同轴元件之间以及它们自身与血管系统之间的摩擦来进行。这将有利于抽吸导管系统10前进穿过曲折的几何形状、前进穿过不规则的管腔和/或狭窄的几何形状,并且有助于较大导管的前进。

[0056] 轴12可以通过以与中间导管基本相同的方式使导管14能够在轴上同轴地前进到挑战目标,而用作“支架元件”。尽管挠性轴12可能因挠性太大而使导管14不能独立地在轴

上前进,但是轴12与内部导丝50的组合可以为导管14在轴上的前进提供足够的结构和刚度。导管14在轴12上的前进可通过由驱动系统32或操作员的手提供动力的轴12、导管14或二者的组合的振荡、旋转、平移或振动运动中的一种或组合来促进。导丝50、轴12和导管14可以同时地或依次地以耦合或非耦合的方式沿纵向平移。举例来说,这些装置中的一些或全部可以相对于其他装置中的一些或全部移动。

[0057] 在将抽吸导管14放置在目标中之后,通常在凝块团附近或其内部,在优选实施例中,将轴12遮蔽在导管14内,将导丝50至少部分地从轴腔移除,并且轴12由驱动系统32致动作为“血栓清除元件”以产生如图16B所示的具有陡的倾斜压力梯度的流体动力涡旋。在一些实施例中,如图8A至图8B所示,挠性轴12可以由具有不同直径和绕法组合的多个段组成。即,挠性轴12可包括第一段54和第二段56(或另外的段)。这使得挠性轴12能够针对诸如近端处的抗扭强度、远侧稍端处的挠性以及轴的在导航和高速旋转期间的收缩/伸长倾向之类的关键参数进行优化(就像可以卷起的弹簧一样起作用,拧紧和缩短轴12,或展开、伸长轴12)。在一些实施例中,轴12的缠绕部沿相反的方向。在一些实施例中,挠性轴12在针对扭转强度的近端处包括较大直径的缠绕部(在优选实施例中,对于ID在0.060"-0.070"之间的导管,轴12的OD在0.026-0.040"之间、ID在0.016-0.024"英寸之间,弯曲刚度大约在 50Nmm^2 和 5000Nmm^2 之间,其中弯曲刚度定义为挠性轴12的面积惯性矩乘杨氏模量)以及在远侧稍端处和附近具有较小直径的缠绕部(通常OD在0.026-0.034"之间, ID在0.016-0.024"之间,以及弯曲刚度大约在 5Nmm^2 与 50Nmm^2 之间)以帮助穿过曲折的血管进行导航。该较低的弯曲刚度远侧长度优选地从挠性轴12的远侧稍端13在0.5"-20"之间延伸。应当理解的是,如图8C所示,可以通过将用于构造挠性轴12的丝的横截面尺寸从直径 d_p 变为直径 d_d 来实现轴12多区段构型,其中,直径 d_p 为与直径 d_d 相比更大、更小或不同的直径。此外,可以增加多层缠绕部以实现各种扭转和弯曲刚度(参见图8D)。此外,可以使用不同的材料来实现不同的轴刚度。这些材料通常是不锈钢或镍钛合金。也可以用无心磨削来减小挠性轴12的某些部分中的外径,以减小该轴段的刚度。

[0058] 挠性轴12的外径优选为抽吸导管14的内径的20%至80%。较大的轴12在血栓清除期间可承受较高的扭矩和弯曲力,并有利于导管14的无损伤同轴推进。但是,较大的轴12易于引起真空动力的下降并且在导航期间可能不容易在导丝50上前进进入血管内空间。较小的轴12可以更容易导航并且使真空动力损失最小化,尽管可能没有提供足够的结构以用于导管14的同轴前进或不能抵抗产生涡旋所需的扭矩负载。

[0059] 在一些实施例中,相同的轴12可具有不同的区域,以通过本文描述的特征的组合来优化扭矩阻力和旋转能。这些区域可以通过焊接、胶合、研磨或本领域技术人员已知的其他方法来创建。轴设计的变化可以是连续过渡、逐步过渡或两者结合。例如,在最接近驱动系统32的挠性轴12的基部处,挠性轴12的缠绕部可以非常紧密,并且可能包括较大的直径,以帮助抵抗通常在该位置处经受的高扭转力。然后,朝向挠性轴12的远端,挠性轴12的缠绕部和/或挠性轴12的直径可以逐渐减小,因为通常在远端附近经历较小的扭转力。这可以起到增强挠性和/或减小挠性轴12的直径同时优化旋转能的输送以实现血栓清除的作用。

[0060] 在一些实施例中,挠性轴12可以是连续结构或可以由多个区段形成。这些区段可以使用例如但不限于粘合剂、焊接或允许旋转力传递的其他接合方式彼此连接。

[0061] 挠性轴12的卷绕密度(丝线的圈数/长度/数目和厚度)在不同的挠性轴内或沿着

同一轴的长度可以是不同的。在一个实施例中,存在的丝线在3到12之间,厚度在0.003”到0.008”之间。通常,较大的丝线数和较大的丝线厚度对应于更硬更坚固的轴,而较小的丝线数和较小的丝线厚度则对应于具有较低弯曲刚度的更加挠性和柔顺的轴。另外,与具有较小外径的轴相比,具有较大外径的轴通常会具有更高的刚度和抗扭强度。

[0062] 挠性轴12的横截面设计可以具有多种不同的几何形状,形状的示例包括但不限于圆形、三角形、正方形和其他形状。各挠性轴的横截面设计在不同的轴内或沿同一轴的长度可以是不同的。因此,应当认识到,挠性轴12(和导管14)不需要沿着装置的整个长度具有恒定的直径。在一些例子中,在需要高强度和高可推动性或者对象被推出/前进而不会产生扭结或成环、但需要较小的柔韧性的情况下,增大轴和导管在近端的直径会是有益的。在一个实施例中,挠性轴12的近端在具有大约8股丝线缠绕物的情况下其外径为大约0.036”,而挠性轴12的远端在具有大约4股丝线缠绕物的情况下其外径为大约0.032”。在其他情况下,增大导管14的朝向远端的直径将是有益的,以便增强真空效率和血栓清除功效。

[0063] 在一些实施例中,可以通过改变挠性轴12的直径、材料、几何形状和编织特征和/或通过在挠性轴12内引入具有不同刚度的导丝50来改变挠性轴12的挠性和抗扭矩性。

[0064] 在一些实施例中,挠性轴12由诸如不锈钢之类的金属制成。可以通过将不锈钢丝绕心轴缠绕以制成中空轴来制成。轴12优选地包括中空通道,以使导丝50能够在挠性轴12内同轴地前进以进行系统导航,同时获得足够的抗扭强度以抵抗使用期间的断裂。

[0065] 在一些实施例中,挠性轴12可以由彼此连接、不连接或其结合的多个内腔组成。例如,可以有三个轴,每个轴都有自己的内腔,这三个轴结合在一起形成一个附加的内腔,导丝可以滑动穿过该附加的内腔。

[0066] 在一些实施例中,如图8A至图8B和图9A至图9F所示,挠性轴12包括一个或多个在挠性轴12的旋转期间提升液力的液力引发特征58,液力引发特征58可包括但不限于沿着挠性轴12的整个轴、靠近挠性轴12的远端13或者附接至挠性轴12的远端13的鳍部、隆起、脊部和表面微特征。在一些实施例中,液力引发特征58增大液力以增强对凝块100的破坏和/或分解。

[0067] 在一些实施例中,如图8A至图8B、图9A至图9F和图10A至图10D所示,挠性轴12包括一个或更多个偏心特征60,以进一步引起挠性轴12的平移运动以来增强血栓清除机构。应当理解的是,在一些实施例中,液力引发特征58和偏心特征60可以是执行两种功能的同一特征。这些偏心特征60可以是偏心缠绕的轴、固定在挠性轴12的一部分上的偏心质量元件、挠性轴12上的偏心稍端或它们的组合的形式。理想的偏心特征60将在尺寸上最小化,从而不会显著降低挠性轴12的柔性,同时仍然足够大以在旋转期间在挠性轴12中引起平移运动。另外,理想地,它应该是锥形的并且具有无创伤的构型,以使得能够对轴进行安全的血管内导航。该偏心特征可以具有任何长度,并且可以沿着挠性轴12的长度设置在任一点或几个点处,并且甚至可以延伸超出挠性轴12的最远端。

[0068] 在另一个实施例中,至少部分地沿着轴12或轴稍端64的偏心通道会形成偏心特征。

[0069] 挠性轴12还可具有以下特征,包括但不限于研磨涂层、表面微观特征和图案结构,以增大挠性轴、流体环境12与凝块100之间的摩擦力。这将转化为更强的流体动力学波和挠性轴12对凝块100的抓附,从而导致对凝块100的向导管14中的增强的螺旋向内牵引力。

[0070] 挠性轴12还可具有的特征包括但不限于至少部分地沿其长度在外腔和/或内腔中的润滑涂层,以减小轴12、导丝50与导管14之间的摩擦。

[0071] 挠性轴12可以前进或缩回以优化其在最大血栓清除区域74中的位置,以优化轴和凝块100在接合区域中的相互作用。另外,需要时可以将挠性轴12从导管14完全取出并进行交换。

[0072] 挠性轴12、导丝50和/或导管14的前进或缩回可以通过由使用者的手或驱动系统32使挠性轴12进行极低速旋转(通常<200rpm)、振动或振荡(通常大于2Hz)来增强。应注意,此操作模式用于装置导航。对于血栓清除,优选实施例是挠性轴12完全容纳在导管14内并以本文所述的较高速度旋转。

[0073] 在一些实施例中,如本文所述地挠性轴12可以导航到血管系统中,然后用作支架以使轴上导管前进。可以通过由使用者的手或马达(与引起用于产生涡旋的高速旋转相同或不同的马达)使导管14进行极低速旋转(通常小于200rpm)、振动或振荡(通常大于2Hz)来增强导管14的前进或缩回。同一轴可以具有通过上述特征的组合来优化支架的不同的区域。

[0074] 在一些实施例中,如图8A至图8B和图11A至图11F所示,挠性轴12包括轴稍端64,轴稍端64可与挠性轴12的远端13连接、联接或以其他方式从挠性轴12的远端13延伸。在一些实施例中,轴稍端64在血管内航行期间可以是圆形的并且具有光滑的无创伤边缘66,在血栓清除模式期间具有一个或多个尖锐边缘68。这可以通过但不只通过以下方式来实现:1)包括处于成角度位置的凹槽,从而形成两个边缘,一个边缘锋利,另一个边缘钝化(见图11A至图11C)。当挠性轴12顺时针旋转时,锋利的边缘向前移动以接合并切割凝块100(主动血栓清除模式)。当挠性轴12逆时针旋转(导航模式)时,锋利边缘移动离开周围组织,从而促使轴以低速旋转前进进入血管内腔。轴稍端64也可以以另外的方式为圆形的或光滑的,以利于在引入导丝50的情况下导航模式的前进。在一些实施例中,轴稍端64包括在稍端中的内腔,该内腔与挠性轴12的主纵向轴线同轴地定向,其锥度遍及稍端梯度的圆周在陡度方面变化,从而导致对于在引入导丝50的情况下导航模式呈光滑且圆形的稍端,以及对于分解凝块100模式,当导丝移除时,呈挠性轴12的稍端中的“汤匙”状凹口。应该注意的是,后两个实施例或这些实施例的任何变型产生偏心质量,该偏心质量将增强挠性轴12的轨道运动和在挠性轴12进行高速旋转时涡旋的产生。当导丝50的外径小于轴的内径时,可通过将稍端的内腔移离挠性轴12的纵向轴线来增强偏心质量。

[0075] 导管

[0076] 在一些实施例中,导管14被构造为穿过血管的几何形状导航,并且由柔性的材料制成。在一些实施例中,导管14被制作得足够坚硬以在吸力下不会塌陷或在小弯曲半径时不会扭结。在一些实施例中,导管14在结构上被加强以防止管腔因弯曲而扭结。

[0077] 在一些实施例中,导管14的壁表面17具有中空通道,该中空通道跨越导管14的长度并且在远端敞开。该中空通道使导丝50能够置于导管14的壁内(图7D)。该导丝50可选地可以是可操纵的,并且可以在导管14的远端外部推进到血管内腔中,以通过如本文所述的为导管14中的挠性轴12提供动力促进并引导导管14在进行机械式血栓清除之前、期间或之后进入到该团凝块100中并进入目标血管。

[0078] 在一些实施例中,如图12所示,挠性轴12和导管14的组合可限定一个或更多个区

域,这些区域特别适于和构造成针对凝块100进行机械式血栓清除。如本文所公开的,挠性轴12位于导管14内并且以很高的速度旋转,以产生流体动力涡旋和螺旋状运动以进一步破坏凝块100。通常,凝块接合区域70定位成从导管14的远端15并在导管14内向近侧延伸至在挠性轴12的远端13近侧的位置72。最大血栓清除区域74相对于凝块接合器区域70更近侧地定位,尽管最大血栓清除区域74可以在某种程度上、全部或不重叠凝块接合器区域70。最大血栓清除区域74可以被限制在远端76(向远侧延伸超出挠性轴12的远端13)和近端78(相对于挠性轴12的远端13向近侧延伸)处。防堵塞区域80相对于最大血栓清除区域74位于更近侧,并且大致在导管14内延伸。

[0079] 在一些实施例中,导管14的最远侧区段(例如,凝块接合区70)可以与导管14的纵向轴线成一定角度。

[0080] 凝块接合器区域70将凝块100锚定至导管14,从而优化本文所述的血栓清除机构。另外,凝块接合区域70保持凝块100锚定到导管14,从而最小化游离碎片的释放。轴轨道平移、轴横向振动和由于压力梯度、流剪切和挠性轴12与接触凝块100之间的接触力而遵循螺旋状路径的扭进拉力以及在凝块接合区域70处的真空覆盖的组合提供了一种安全地容纳在导管14中的协同血栓清除环境。另外,凝块接合器区域70提供了安全缓冲区域,以允许挠性轴12在高速旋转时周期性地伸长和收缩,从而使得挠性轴12不会置于导管14的外侧的可能会潜在地引起血管或体腔的损害的位置。

[0081] 在一些实施例中,导管14的至少最大血栓清除区域74将具有加强区段82,以增大导管14对通过挠性轴12的运动传递的力和能量的结构阻力,如图12中所示。该区段82可以涂覆有抗磨材料。在一些实施例中,导管14的远端15和最大血栓清除区域74可以在结构上被加强以防止因真空导致导管14的内腔塌陷。

[0082] 在一些实施例中,导管14的至少最大血栓清除区域74包括荧光标记,以帮助将挠性轴12的远端13定位在用于激活的最佳位置。

[0083] 在一些实施例中,可以在导管14、导丝50和/或挠性轴12的任何部分设置荧光标记、CT和MRI标记。

[0084] 在一些实施例中,导管14的远端15包括一个或多个设置在其上的不平坦特征84(例如,圆形的凸起)。在一些实施例中,特征84可沿着与导管14的长轴相同的方向。由于在凝块100被遵循螺旋状路径向内拖入最大血栓清除区域74中时的集中区域的高剪切力,特征84有助于穿透和破裂凝块100。

[0085] 在一些实施例中,如图8B和图13A至图13C中所示,导管14可在壁中具有辅助内腔、通道或孔86,以使流体(盐溶液、血液、药物等)能够填充导管14的内腔,从而防止真空时空化并维持产生流体动力所需的环境,并有助于物料的移除。此外,在一些实施例中,如在图7D、图8B和图13A至图13C所示,导管14可贯通其延伸部的整体或部分具有辅助内腔或通道88,以允许将导丝50或其他丝置于其内以进行导航或注入溶液或药物。特别地,如图13A所示,导管14的侧壁内可以设置通道88以输送流体。如图13C所示,通道88可沿着导管14的辅助通道延伸。在一些实施例中,流体可通过挠性轴12的中空内部输送(图13B)。

[0086] 在一些实施例中,导管14的壁表面17具有中空通道,该中空通道跨越导管14的长度的至少一部分以及在导管14的远端处通向导管14的内腔或上述实施例的组合。该中空通道使得在导管14的导航模式期间(在或不在轴上同轴前进的情况下)和血栓清除模式期间,

导丝50的前进都能够被用在单轨系统中。在后一种选择中,挠性轴12在导管14内以极高的速度旋转,从而引起凝块100接合和破碎,同时导管14在设置在血管内腔中的单轨丝上前进或拉回,并且不与挠性轴12接触(图8)。

[0087] 在一些实施例中,导管14的壁表面17具有中空通道,该中空通道跨越导管14的长度的至少一部分以及在导管14的远端处通向导管14的内腔或上述实施例的组合。该中空通道能够使诸如网或过滤器之类的远端的栓塞保护装置能够前进,该装置可以被推进穿过该团凝块100,以及:1)被向后拉,以促进凝块100进入导管14中;2)留在凝块100的远端以捕获栓塞颗粒,然后将其向后拉,以使这些颗粒能够通过导管14被移除。

[0088] 在一些实施例中,导管14的壁表面17具有中空通道,该中空通道跨越导管14的长度的至少一部分以及在导管14的远端处通向导管14的内腔或上述实施例的组合。该中空通道使诸如充气囊之类的闭塞装置能够前进,该闭塞装置能够被推进穿过该团凝块100,并且然后:1)注气以通过停止顺行性流动而防止远端栓塞,2)被向回拉以方便凝块100进入导管14。

[0089] 在一些实施例中,导管14的壁表面17或挠性轴12可具有中空通道,以向导管14的远端输送药物、冷却流体或其他试剂。

[0090] 在一些实施例中,导管14可在远端15附近或在远端15处具有诸如一个或更多个充气囊之类的流动阻塞机构,以增大施加至感兴趣区域的吸力,降低当材料需要被移除时借助的压力,并减少或停止流动,使远端栓塞最小化。

[0091] 在一些实施例中,导管14包括过滤器装置,用于捕获不希望的材料并将其从流体流中去除。

[0092] 血栓清除力

[0093] 容纳在导管14内的挠性轴12的旋转引起关键的接合和断裂机制(请参阅图14A至图14B、图15A至图15D、图16A至图16B、图19A至图19G),诸如但不限于:

[0094] a.由于挠性轴12在导管14内的旋转以及所引起的非耦合的挠性轴12的平移运动(见图14A至图14B),在挠性轴12与导管14的内壁表面17之间产生的液力将凝块100在导管14内分裂。

[0095] b.通过与真空相结合的高速轴轨道运动和高速轴旋转生成的液力产生具有陡的压力梯度的涡旋,其在导管14的内腔中倾斜地定向并且在导管14内部旋转(参见图16A至图16B)。

[0096] c.该涡旋产生了遵循向内的螺旋状路径的扭进拉力以进一步将凝块100接合在导管14中,并且产生剪切应力,该剪切应力比单独的真空在用于锚定、拉动、和分裂凝块100方面更有效(参见图19A至图19G)。

[0097] d.由于凝块100与内壁17之间的静摩擦转变成动摩擦,这倾向于在凝块100与内壁17之间产生更低的阻力,因而涡旋还加强了凝块100在导管14内向近侧的凝块100的向内运动、凝块100的接合和凝块100的分裂。

[0098] e.挠性轴12的高频激励进一步分裂凝块100,并使挠性轴12反复撞击导管14的内表面(见图15A至图15D)。这产生了导管14的高频(通常为100至300Hz)低幅(通常为50 μm 至200 μm)振动,其有助于凝块100破裂,在图14A中被示为“振动”。

[0099] f.挠性轴12的高速旋转与挠性轴12的卷绕的丝设计相结合因扭转振动和不稳定

的湍流而引起挠性轴12的周期性的伸长和收缩,在图14B

[0100] 中用“伸长和收缩”表示。挠性轴12的远端13的这种动态的前后运动延长了最大血栓清除区域74的疗效区域。以非限制性实例的方式,基于轴材料、缠绕模式、丝直径、扭转模量、血管弯曲度等,周期性的伸长和收缩可以在约0.1mm至5mm之内。

[0101] g.由挠性轴12的高速旋转产生的流体动力引起挠性轴12的3维螺旋状运动,挠性轴12在该运动中在导管14的内壁表面17与凝块100表面之间挥击。这使凝块100与导管14的壁表面17之间的静摩擦最小化,使凝块100脱离导管14的壁表面17,并通过将静摩擦转变为动摩擦来促进凝块100的去除。应当理解,在实施高速旋转运动(通常大于10,000RPM)时,实现了挠性轴12的三维螺旋状构型和运动。

[0102] h.静止时,挠性轴12基本上限定了直的线性轮廓,而不需要复杂的预成形的形状,诸如角度、J形、正弦曲线等。在一些实施例中,可结合本教导使用在静止状态的挠性轴12的非线性形状。这些形状可以在移除内部导丝50之后被固定或获得。

[0103] i.通过倾斜地定向在导管14中、在导管14内部旋转并延伸到导管14的整个内腔的陡的压力梯度显著减少或消除了静摩擦。

[0104] j.挠性轴12的运动还与凝块100物质接合,从而增强/加速向内的螺旋状路径,从而进一步接合和分裂凝块100。

[0105] k.从最大血栓清除区域74的远端到导管14的近端可发生强度降低的如本文所述的相同机制,其防止管腔阻塞,在图12中表示为防阻塞区域80。

[0106] 1.诸如但不限于挠性轴12的远端13上的倾斜的偏心质量元件58、60之类的挠性轴12上的特征可以进一步作用于通过将轴向力和切向力传递至凝块100来将凝块100拉入导管14。

[0107] 在一些实施例中,为了增强旋转轴12的轴向力,可以向导管14和挠性轴12增加磁体,使得当挠性轴12相对于导管14旋转时,相对的磁体的磁极周期性地互相吸引和排斥。

[0108] 在一些实施例中,系统可包括再输注套管以将从患者身上去除的流体重新引入患者体内。

[0109] 在一些实施例中,为了增强旋转轴12上的流体动力,可以将亲水性涂层施加到轴12上。

[0110] 方法

[0111] 参照图17A至图17G,在一些实施例中,在凝块分解和去除期间,导丝50在血管/腔体/空间的内腔中前进至凝块100(图17A)。挠性轴12的远端13然后被沿导丝50推进,并放置在该团凝块100的附近或内部(图17B)。轴12的纵向位移可借助驱动系统32通过低速旋转、振荡或振动来促进。导管14的远端15然后被导航到目标血管/腔体/空间中,并被放置在该团凝块100附近或内部(图17C)。在该导航和定位期间,与导管14的前进协作缩回轴12也是有利的。这可以通过借助于真空端口组件18和/或抽吸导管系统10与导管14的手动或自动前进协作的轴前进滑块28的手动或自动回退致动来实现。在一些实施例中,导管14可以使用诸如导引导管、导引器或其组合之类的附加的支撑元件进一步在内部和/或外部进行支撑。导丝50可以从血管或抽吸导管系统10缩回或完全移除。挠性轴12定位在导管14中,以抵达最大血栓清除区域74(图17D)。根据本教导的原理,在挠性轴12高速旋转之前、同时和/或之后,自真空源24的抽吸开始并将凝块100部分吸入导管14的凝块接合区域70中。如本文所

述,血栓清除完全在导管14内进行。在血栓清除阶段期间,导管14和凝块100保持接合(图17E至图17G和图19A至图19G)。抽吸继续进行,并且凝块100进一步进入导管14的最大血栓清除区域74。通过本文所述的机构,挠性轴12进一步在导管14内高速旋转,以通过本文所描述的机构进行血栓清除。然而,根据在血栓清除过程期间的需要,挠性轴12的旋转可以暂时地停止,并且如果需要的话再次成为导航和支架元件。导管14内部的分裂的凝块100通过本文所描述的机构被连续地抽离血管内腔,并沿着导管14的总长度经受进一步的分裂。

[0112] 在一些实施方案中,凝块100的分裂和/或分解仅在最大血栓清除区域74中起作用(图17E至图17G)。同时,将未分裂的凝块100向内拖入凝块接合区域70,然后进一步拖入最大血栓清除区域74,以如本文所描述地进一步进行血栓清除。

[0113] 在一些实施例中,图17E至图17G中的血栓切除和分解的动作导致导管14前进到凝块100的物质中并且向远侧进入目标血管中,直到实现凝块100的完全移除(图17G)。

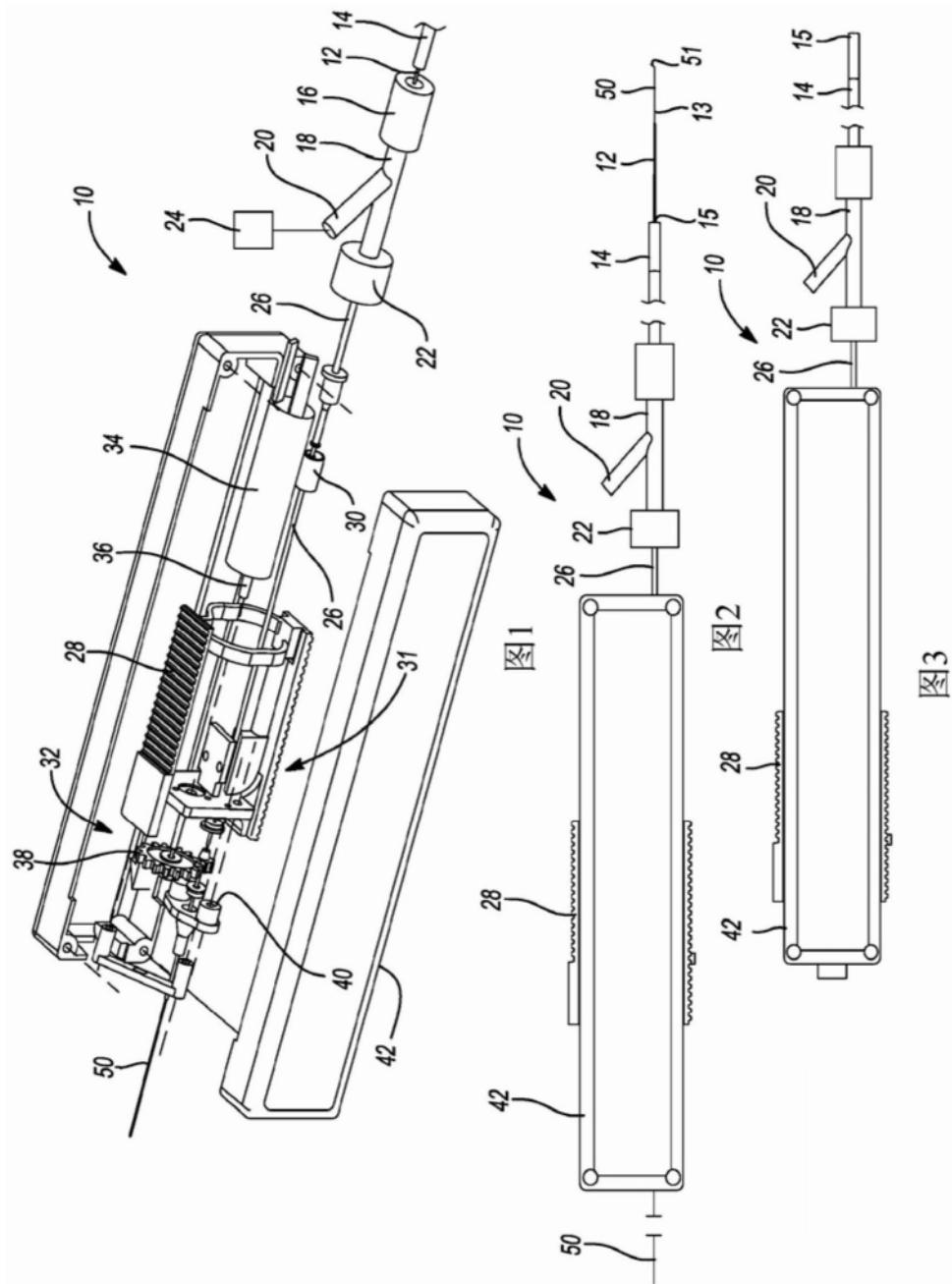
[0114] 在一些实施例中,如图18A至图18D所示,在血栓清除期间,可以使用第二导丝99来引导导管14和挠性轴12。第二导丝99可以位于导管14的通道52中或沿着其通道。

[0115] 在一些实施例中,可在挠性轴12的近端处或附近致动挠性轴12,以至少在导管14的远端处引起平移运动。这可单独使用或与旋转运动结合使用以增大血栓清除能力。

[0116] 在一些实施例中,轴12可以在导管14的远端15的外侧(例如,超出远端15)遵循沿着可能大于导管14的直径的路径伸展的轨道运动高速旋转。轴12在导管14外的这种轨道运动的直径取决于旋转速度、轴12的伸出到导管14外部的长度、导管14的内径以及轴12的挠性。具有足够的刚度以充当切割工具的轴12的平移运动将产生一个切割锥体以使组织和凝块100分裂。这可以与真空结合来移除分裂的碎片。这可以通过双极机构(在带电的轴或轴稍端与导管14的最远侧开口之间)被联接,以在组织分解期间感生双极电流并同时凝结。这也可沿着导管14的壁联接到中空通道52,该中空通道52使得流体介质能够被输送到导管14的远端处或附近,然后该流体介质可以通过真空间回填导管14的内腔。当导管14还没有浸入液体环境中时,这将能够产生液力和平移式轴运动。

[0117] 在一些实施例中,用于从血管内去除不希望的物质的方法可以包括经由皮肤或通过切开并引入鞘而获得血管内通路。然后将血栓清除系统通过鞘引入血管内空间。导丝50或第二导丝99被推进至凝块100,而挠性轴12被推进至凝块。在一些实施例中,挠性轴12在导丝50上被推进。导管14然后在挠性轴12和/或导丝50上被推进到凝块100。导丝50然后可以被部分或全部移除。导管14和/或挠性轴12然后定位成使得挠性轴12完全容纳在导管14内。然后为抽吸导管系统提供真空。当导管是静止的或正在血管内腔内纵向移动时,血栓清除机构被起动。如果使用第二导丝99,则在血栓清除机构起作用的同时,使导管在第二导丝99上纵向移动。如果使用近端阻塞机构:则给充气囊充气,然后起动血栓清除。如果使用远端阻塞机构:则给充气囊充气,然后起动血栓清除。可以在血栓清除之前、期间或之后将过滤器的远端充气囊拉回到导管中,以增强凝块与导管的相互作用。

[0118] 已经出于说明和描述的目的提供了实施例的前述描述。其并非旨在穷举或限制本公开。特定实施例的各个元件或特征通常不限于该特定实施例,而是在适用的情况下是可互换的,并且即使未具体示出或描述也可以在所选实施例中使用。同样也可以以许多方式变化。这样的变化不应被认为是背离本公开,并且所有这样的修改旨在被包括在本公开的范围内。



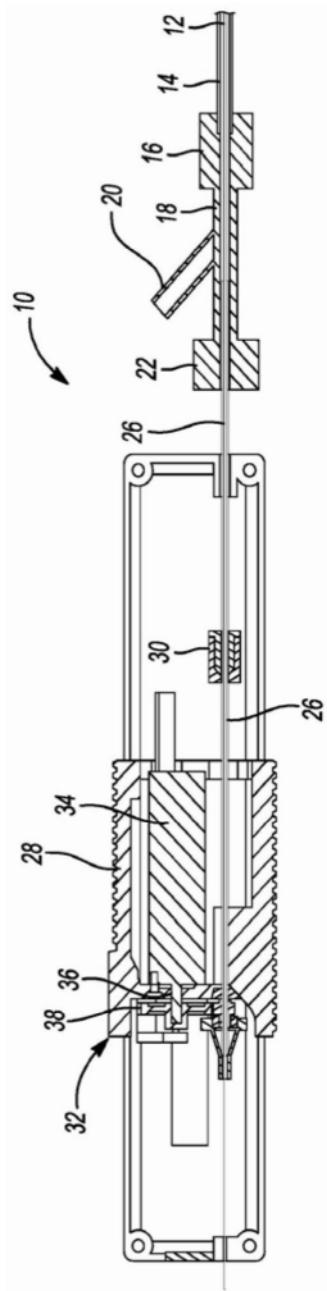


图4

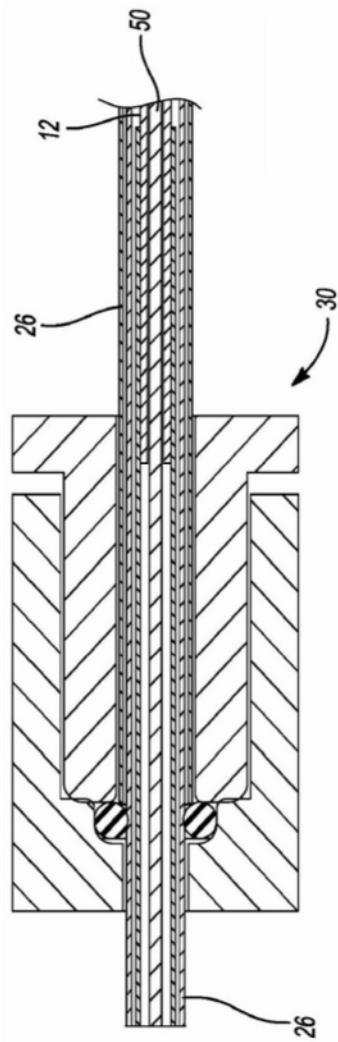


图5

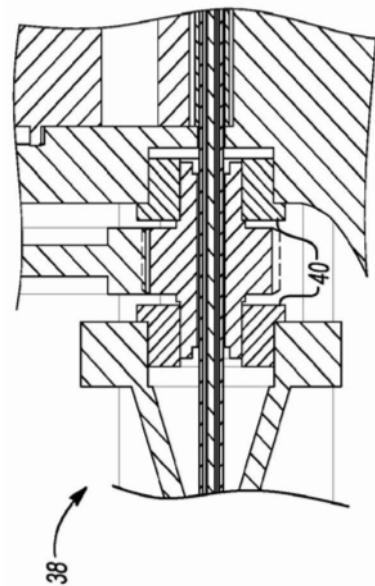


图6

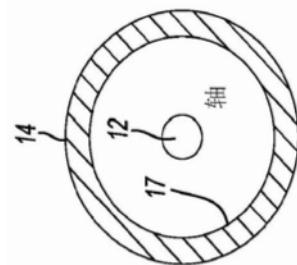


图7A

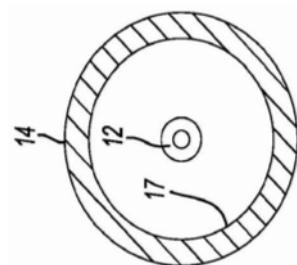


图7B

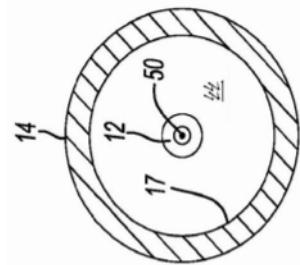


图7C

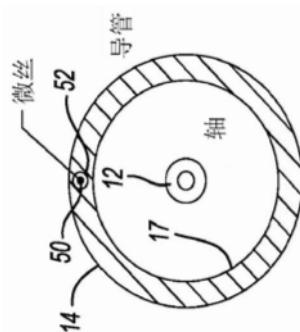


图7D

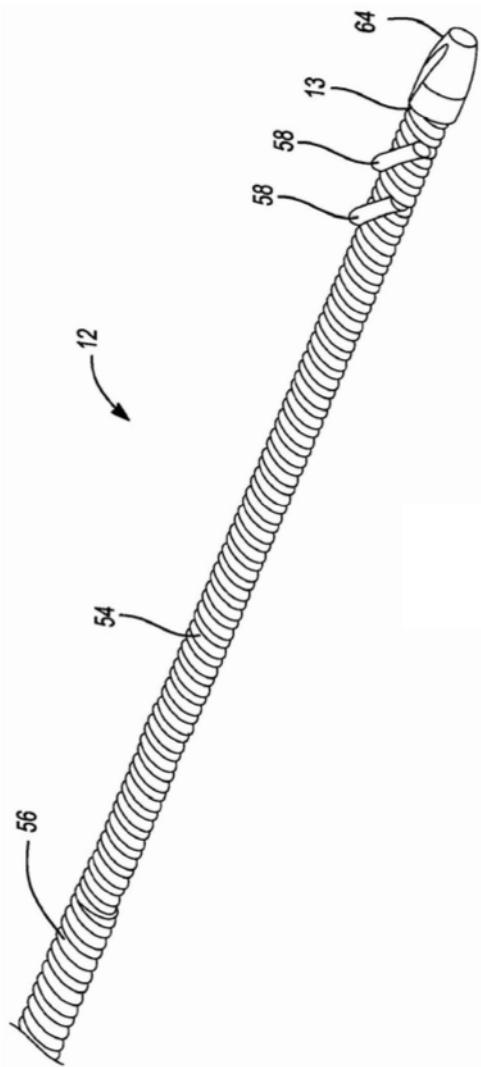


图8A

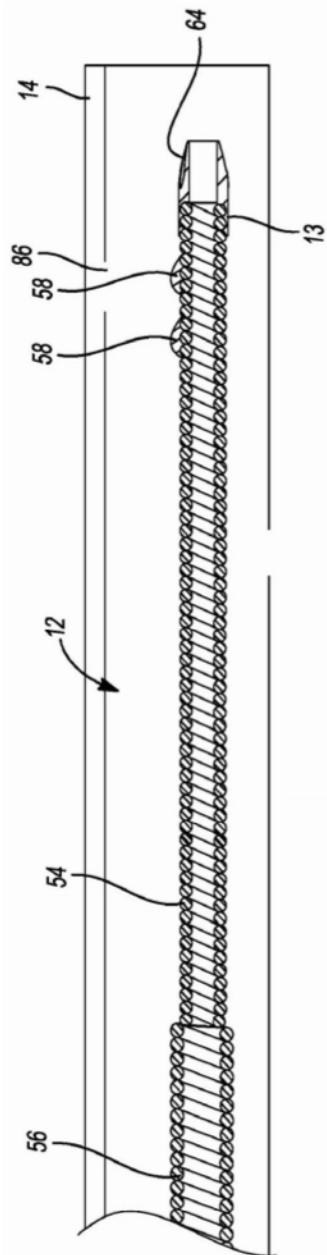
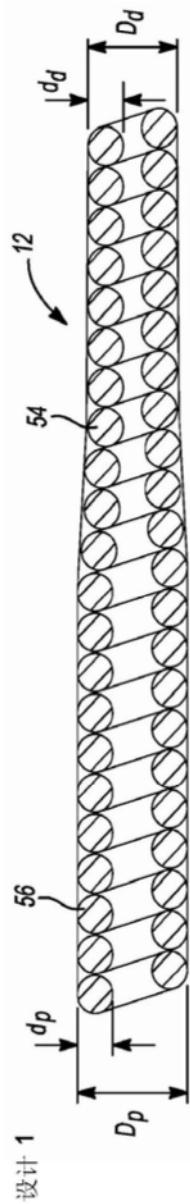


图8B



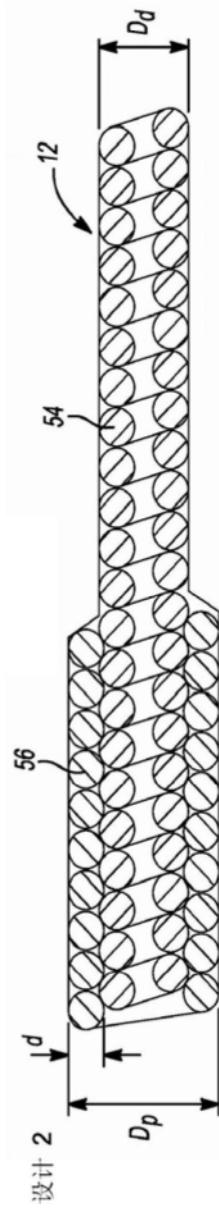


图8D

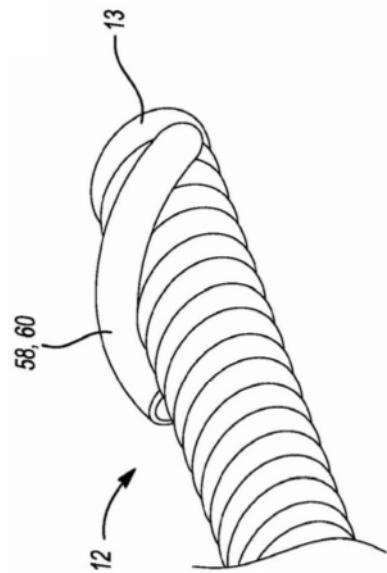


图9A

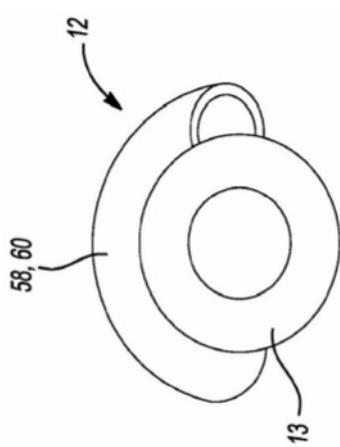


图9B

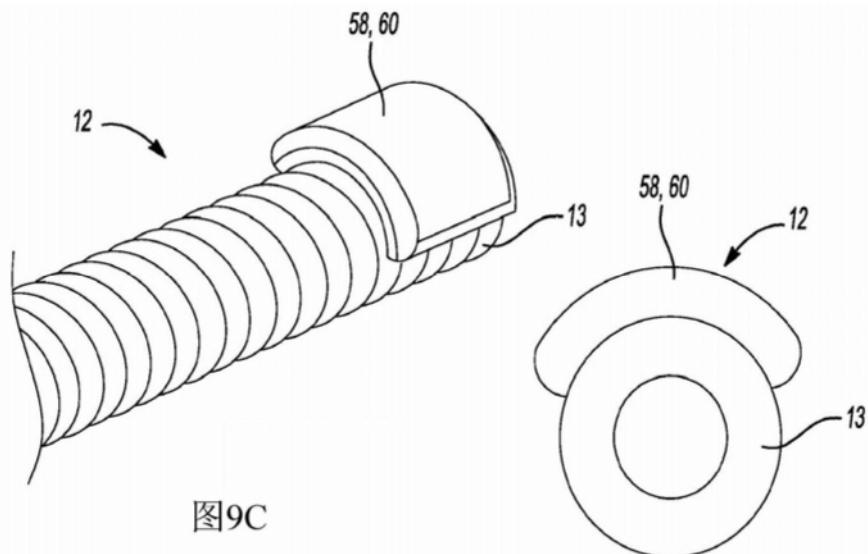


图9D

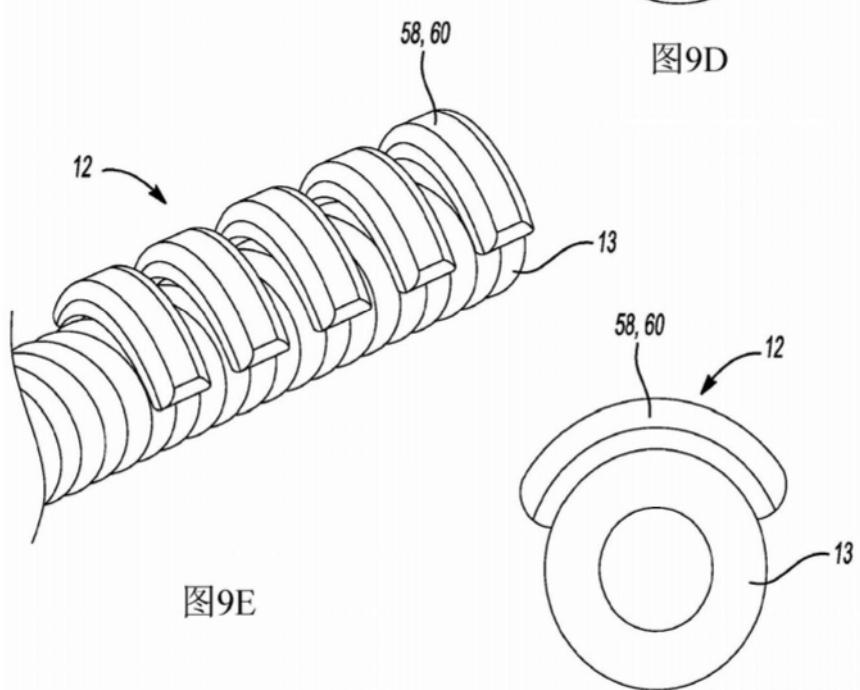


图9F

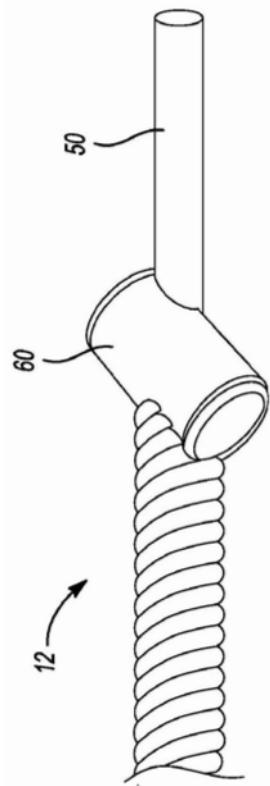


图10A

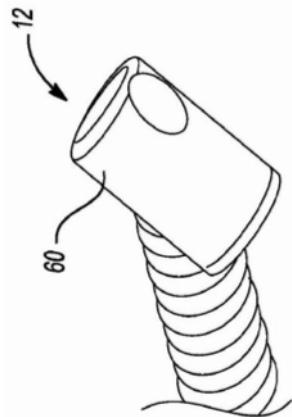


图10B

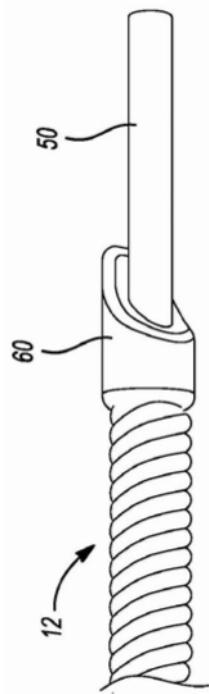


图10C

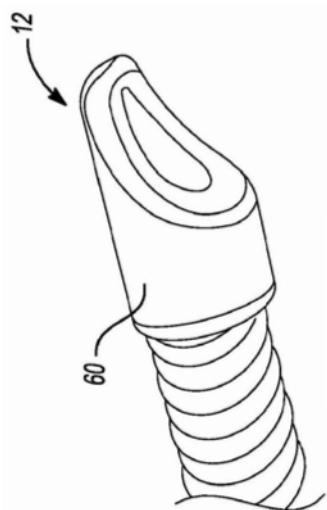


图10D

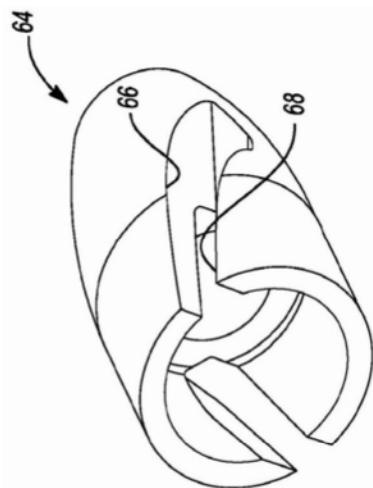


图11A

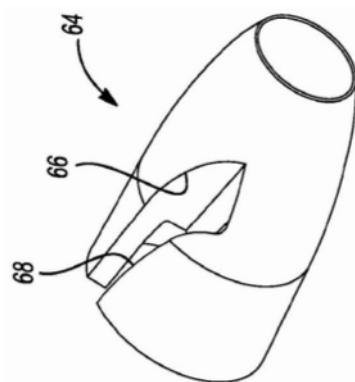


图11B

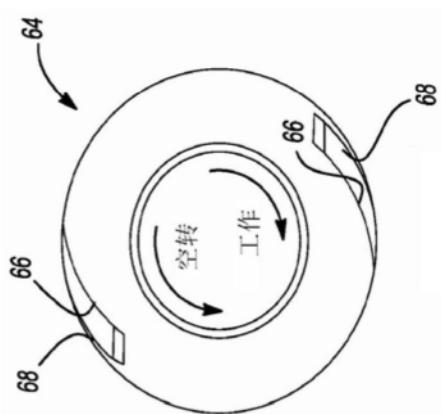


图11C

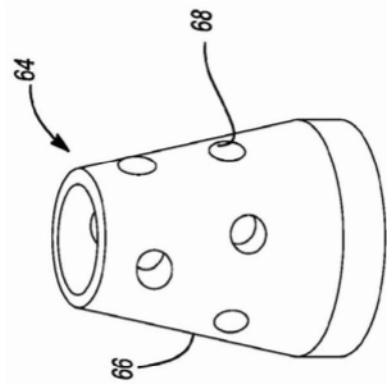


图11D

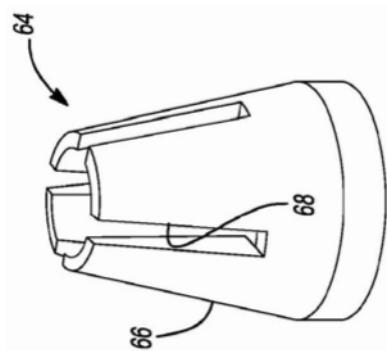


图11E

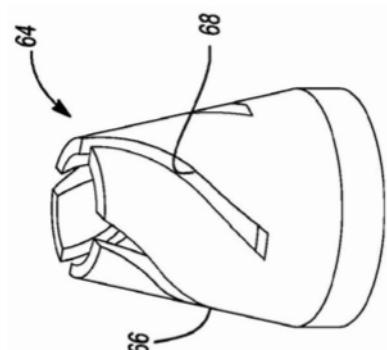
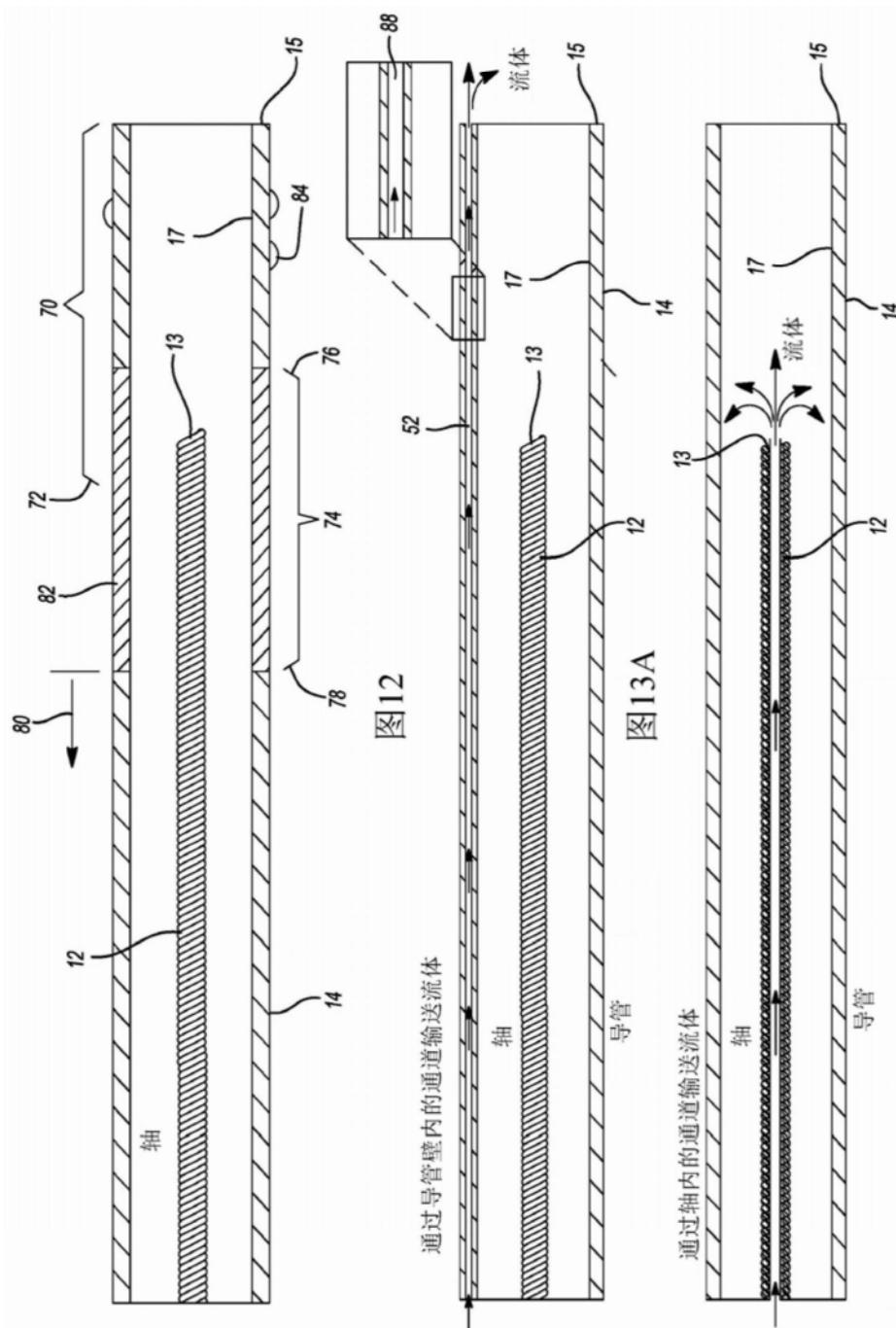


图11F



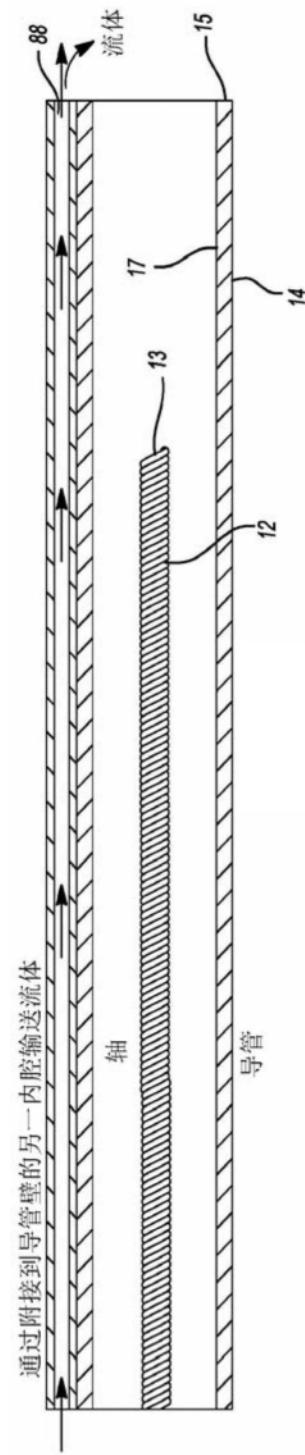


图13C

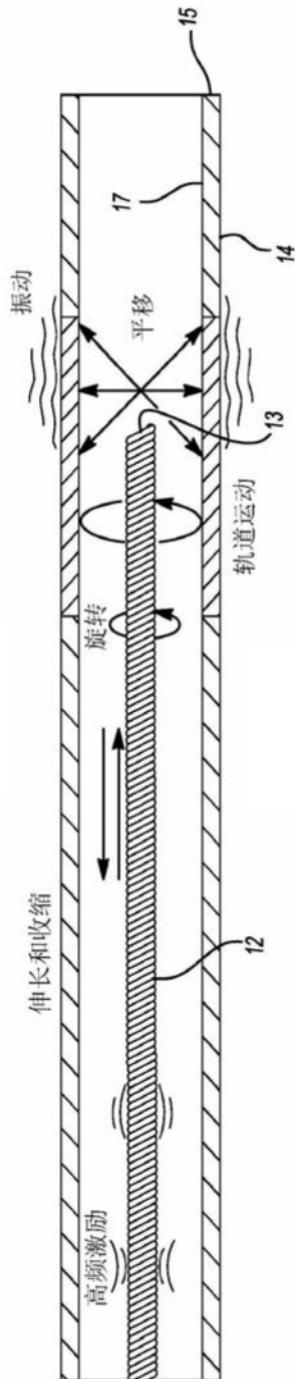


图14A

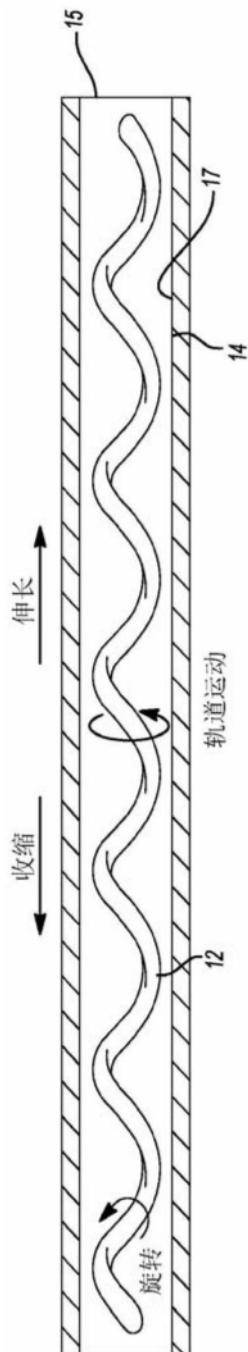


图14B

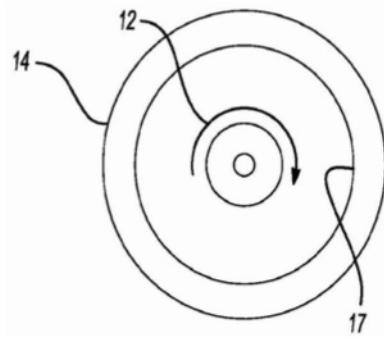


图15A

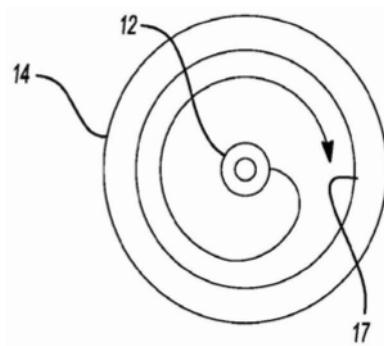


图15B

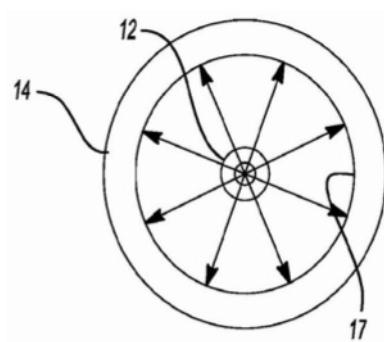


图15C

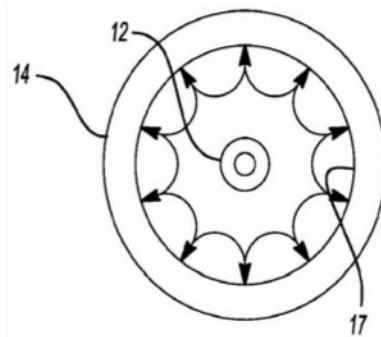


图15D

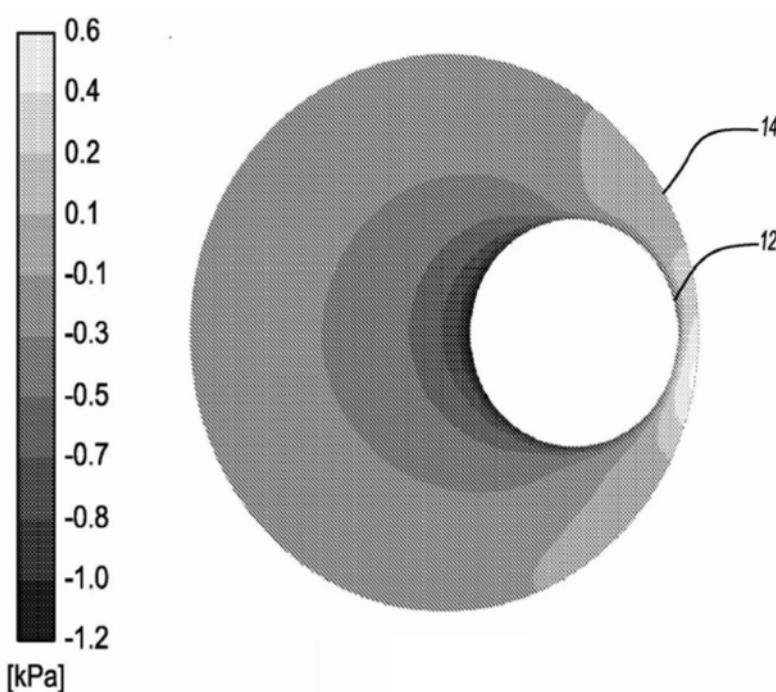


图16A

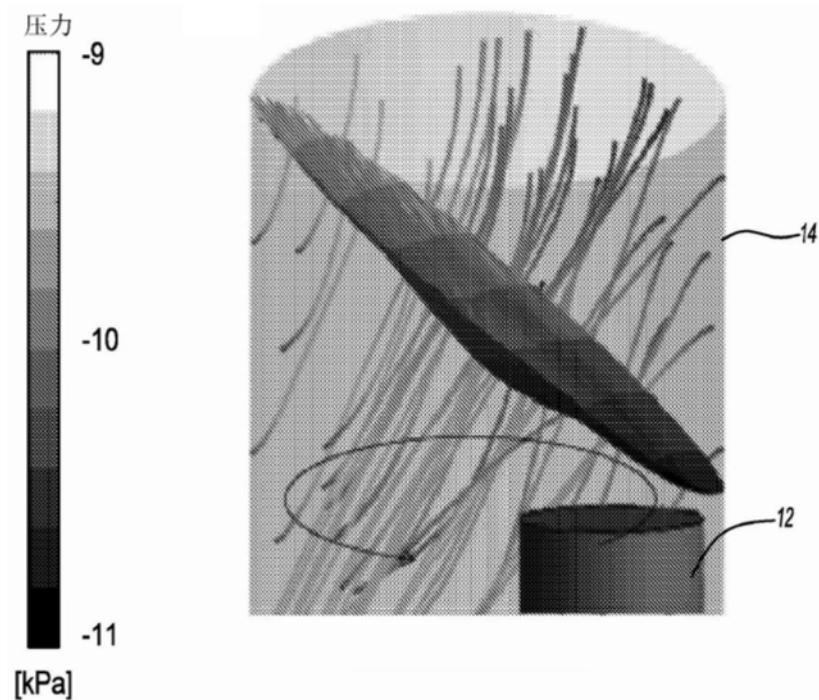


图16B

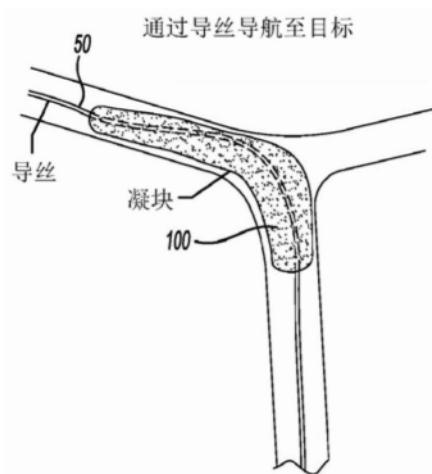


图17A

沿着导丝推进轴以为
导管提供更多支撑

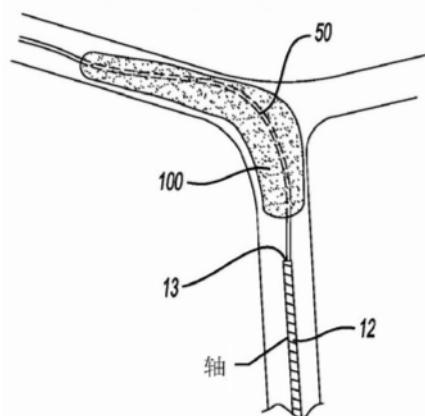


图17B

将导管推进到位

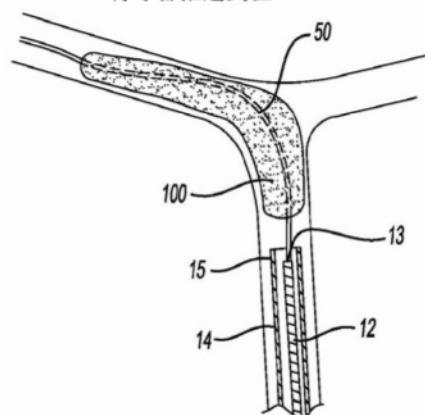


图17C

移除导丝为血栓清除作准备

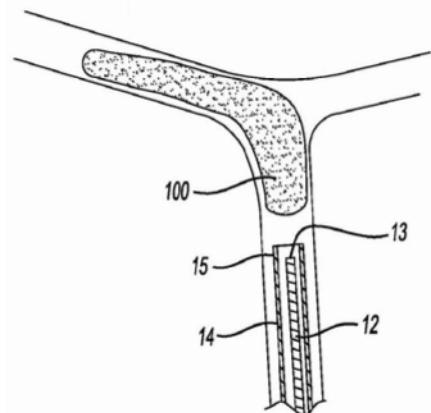


图17D

在导管稍端处启动真空和轴的高
速旋转以分裂和拉入凝块

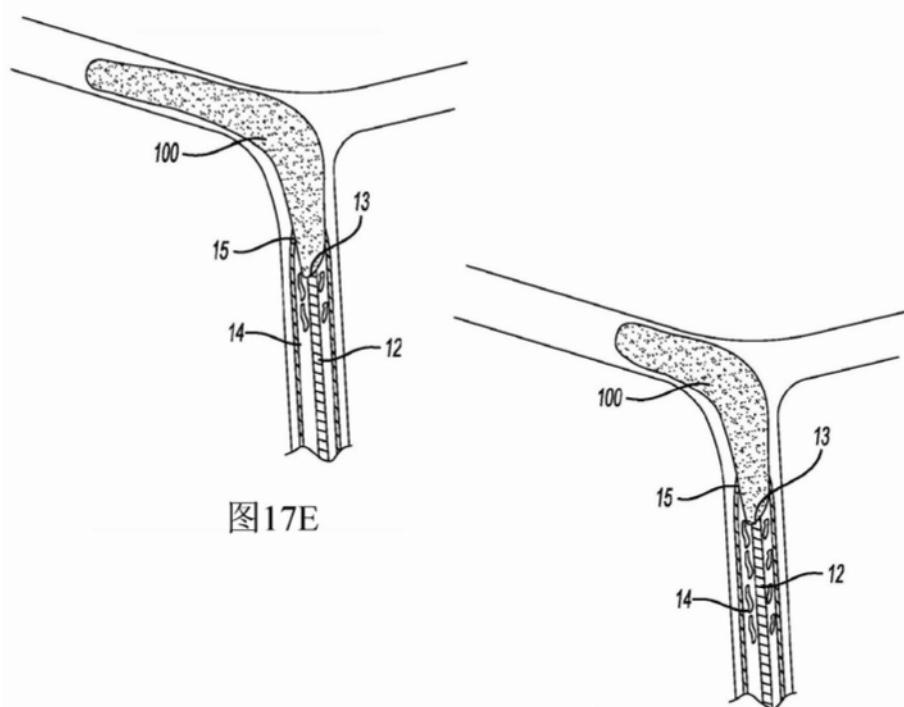


图17E

图17F

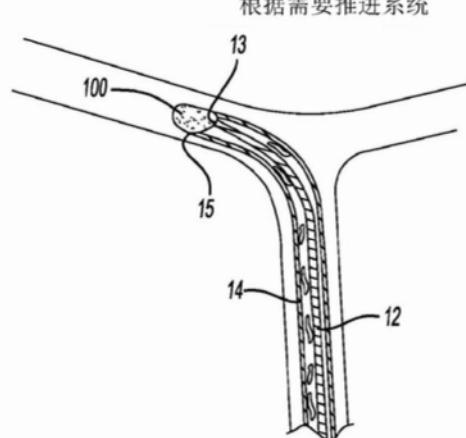


图17G

在替代性实施例中导丝可以定位在轴的外部优选地在导管壁内以在血栓清除期间帮助导航

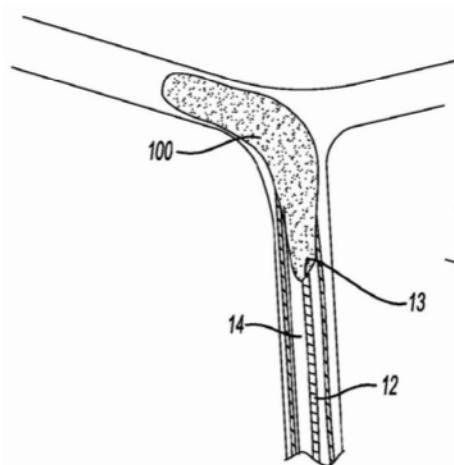


图18A

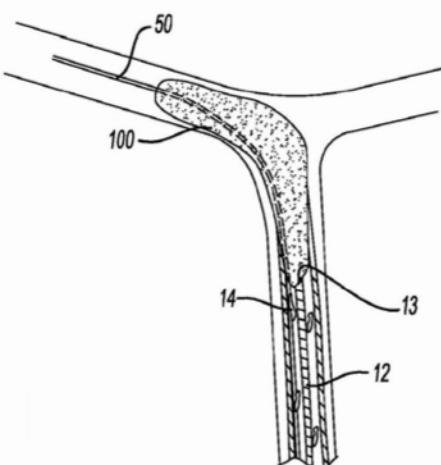


图18B

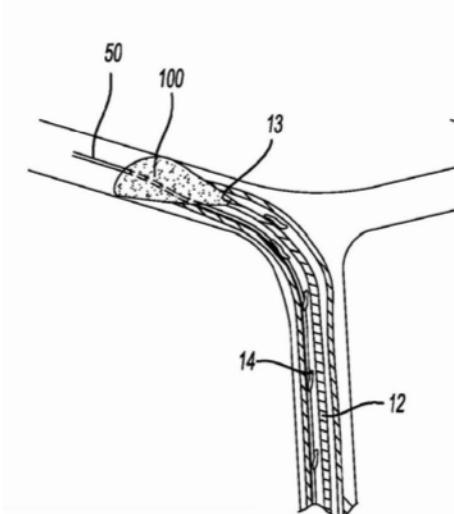


图18C

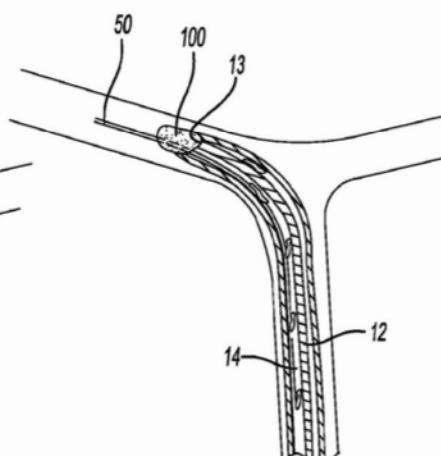


图18D

