



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102159146 B

(45) 授权公告日 2014. 05. 14

(21) 申请号 200980129911. 1
 (22) 申请日 2009. 06. 08
 (30) 优先权数据
 61/059, 796 2008. 06. 08 US
 61/210, 596 2009. 03. 19 US
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2011. 01. 28
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/US2009/046659 2009. 06. 08
 (87) PCT国际申请的公布数据
 W02010/002549 EN 2010. 01. 07
 (73) 专利权人 浩特斯博尔技术公司
 地址 美国加利福尼亚州
 (72) 发明人 杰弗里·A·克罗里克
 达宇施·米尔扎伊
 詹姆士·H·德雷赫尔
 胡安·多明戈 文多林·瓦塔纳比
 (74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理
 有限责任公司 11204
 代理人 王达佐 洪欣

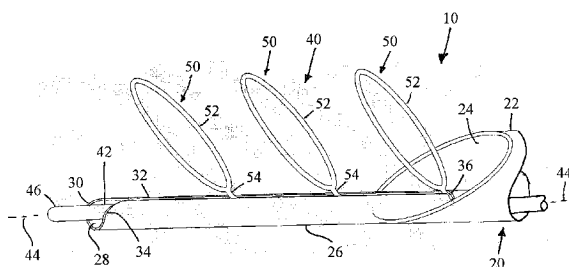
(51) Int. Cl.
A61B 17/50 (2006. 01)
A61B 17/22 (2006. 01)
A61M 1/00 (2006. 01)
 (56) 对比文件
 US 5843103 A, 1998. 12. 01, 说明书摘要、说明书第 1 栏第 19-22 行, 第 2 栏第 66 行至第 4 栏第 7 行, 第 4 栏第 62 行至第 6 栏第 17 行、附图 1, 6-13.
 US 6547754 B1, 2003. 04. 15, 全文.
 US 2005/0038383 A1, 2005. 02. 17, 全文.
 审查员 宋含

权利要求书3页 说明书13页 附图7页

(54) 发明名称
 从体腔中移除阻塞性物质的装置

(57) 摘要

提供了用于移除体腔内物质的装置, 其包括导管、导引构件和阻塞清除装置: 所述导管包括近端、用于引入体腔中的远端和在所述近端和远端之间延伸的抽吸腔; 所述导引构件从所述远端伸出并终止于远末端, 所述导引构件包括邻近轨道腔的轨道, 所述轨道腔从所述远末端延伸至所述抽吸腔中; 所述阻塞清除装置可从所述导引构件展开并可沿所述轨道缩回。此外或可选择地, 所述装置包括切割头, 所述切割头可在抽吸腔内、邻近远端处往复运动, 用于剥离被抽吸至抽吸腔中的物质。



1. 用于移除体腔内的物质的装置,包括:

长形管状构件,其包括近端、为引入体腔中而定制大小的远端、和在所述近端和远端之间延伸的抽吸腔;和

切割头,其被置于所述抽吸腔中、邻近所述远端,所述切割头在抽吸腔中轴向往复运动用于剥离被抽吸至所述抽吸腔中的物质,

其中所述管状构件的远端终止于斜面末端,所述管状构件还包括可伸展的构件,该可伸展的构件位于与所述斜面末端相对的所述管状构件的外壁上。

2. 如权利要求 1 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括与抽吸腔连通的真空源,其用于选择性地对抽吸腔施加真空以将物质吸入管状构件的远端。

3. 如权利要求 1 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括管状构件近端的操纵器内所携带的控制系统,该控制系统控制抽吸腔中的切割头的往复运动。

4. 如权利要求 3 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括从切割头延伸至管状构件近端的驱动轴,所述控制系统包括与驱动轴相连的、用于使驱动轴轴向往复运动的马达,从而使切割头在抽吸腔中轴向往复运动。

5. 如权利要求 1 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述切割头包括从管状构件的远端露出的圆形末端和沿着切割头的侧边伸出的多个齿。

6. 如权利要求 1 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述切割头相对于管状构件的远端往复运动,使得所述切割头在完全位于抽吸腔中的近侧位置和所述切割头不会延伸超出斜面末端的远侧位置之间运动。

7. 如权利要求 1-6 中任一项所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括流动恢复装置,所述流动恢复装置向远侧延伸超过管状构件的远端,所述流动恢复装置包括位于其远末端的可伸展的构件。

8. 如权利要求 7 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括管状构件近端的操纵器中的离合装置,所述离合装置与流动恢复装置相连,使得当激活切割头时,所述离合装置使流动恢复装置上的可伸展的构件向近侧朝向管状构件的远端移动。

9. 如权利要求 7 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述流动恢复装置的可伸展的构件包括一个或多个切割元件,用于从放置了所述用于移除体腔内的物质的装置的体腔的壁移除附着的物质。

10. 用于移除体腔内的物质的装置,包括:

长形管状构件,其包括近端、为引入体腔中而定制大小的远端、和在所述近端和远端之间延伸的抽吸腔,所述管状构件的远端终止于斜面末端;和

切割头,其被置于所述抽吸腔中、邻近所述远端,所述切割头在抽吸腔中轴向往复运动用于剥离被抽吸至所述抽吸腔中的物质,所述轴向往复运动是在所述抽吸腔中的近侧位置和所述切割头不会延伸超出斜面末端的远侧位置之间进行;

并且所述长形管状构件还包括可伸展的构件,该可伸展的构件位于所述管状构件的外壁上、与所述斜面末端相对,该可伸展的构件是用于将所述斜面末端向体腔壁的一侧引导并且将所述切割头引导远离所述体腔壁的对侧。

11. 如权利要求 10 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括与抽吸腔连通的真空源,其用于选择性地对抽吸腔施加真空以将物质吸入管状构件的远端。

12. 如权利要求 10 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括管状构件近端的操纵器内所携带的控制系统,该控制系统控制抽吸腔中的切割头的往复运动。

13. 如权利要求 12 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括从切割头延伸至管状构件近端的驱动轴,所述控制系统包括与驱动轴相连的、用于使驱动轴轴向往复运动的马达,从而使切割头在抽吸腔中轴向往复运动。

14. 如权利要求 10 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述切割头包括从管状构件的远端露出的圆形末端和沿着切割头的侧边伸出的多个齿。

15. 如权利要求 14 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述多个齿沿着与斜面末端相对的切割头的侧边伸出。

16. 如权利要求 10 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括放置在超过管状构件远端的远侧的流动恢复装置,所述流动恢复装置包括位于其远末端的可伸展的构件。

17. 如权利要求 16 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括管状构件近端的操纵器中的离合装置,所述离合装置与流动恢复装置相连,使得当激活切割头时,所述离合装置使流动恢复装置上的可伸展的构件向管状构件的远端近侧朝向地移动。

18. 如权利要求 16 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述流动恢复装置的可伸展的构件包括一个或多个切割元件,用于从放置了所述用于移除体腔内的物质的装置的体腔的壁移除附着的物质。

19. 用于移除体腔内的物质的装置,包括:

长形管状构件,其包括近端、为引入体腔中而定制大小的远端、和在所述近端和远端之间延伸的抽吸腔;

从所述近端至所述远端延伸通过所述管状构件的轴;

切割头,其与所述轴相连并且被置于所述抽吸腔中、邻近所述远端,所述切割头在抽吸腔中轴向往复运动用于剥离被抽吸至所述抽吸腔中的物质,

其中所述管状构件的远端终止于斜面末端,所述管状构件还包括可伸展的构件,该可伸展的构件位于与所述斜面末端相对的所述管状构件的外壁上。

20. 如权利要求 19 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括与抽吸腔连通的真空源,其用于选择性地对抽吸腔施加真空以将物质吸入管状构件的远端。

21. 如权利要求 19 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括管状构件近端的操纵器内所携带的控制系统,该控制系统控制抽吸腔中的切割头的往复运动。

22. 如权利要求 21 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述控制系统包括与驱动轴相连的、用于使驱动轴轴向往复运动的马达,从而使切割头在抽吸腔中轴向往复运动。

23. 如权利要求 19 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述切割头包括从管状构件的远端露出的圆形末端和沿着切割头的侧边伸出的多个齿。

24. 如权利要求 19 所述用于移除体腔内的物质的装置,其中所述切割头相对于管状构件的远端往复运动,使得所述切割头在完全位于抽吸腔中的近侧位置和所述切割头不会延伸超出斜面末端的远侧位置之间运动。

25. 如权利要求 19 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括放置在超过管状构件远端的远侧的流动恢复装置,所述流动恢复装置包括位于其远末端的可伸展的构件。

26. 如权利要求 25 所述用于移除体腔内的物质的装置,还包括管状构件近端的操纵器

中的离合装置,所述离合装置与流动恢复装置相连,使得当激活切割头时,所述离合装置使流动恢复装置上的可伸展的构件向管状构件的远端近侧朝向地移动。

从体腔中移除阻塞性物质的装置

发明领域

[0001] 本发明通常涉及用于移除患者体腔内的物质的装置。更具体而言,本发明涉及例如通过切割、分离和 / 或抽吸物质从管状移植物、血管或其它体腔中移除或以其它方式捕获血栓或其它阻塞性物质的装置,以及制造和使用这种装置的方法。

[0002] 发明背景

[0003] 患者脉管系统内的血管或其它体腔中的流动由于多种原因可以变得缩窄或最终中断。例如,由于炎症和 / 或细胞增殖,脉管可以逐渐变窄。此外,由于脉管中的这种变窄或其它的流动问题,可以形成血栓。

[0004] 例如,可以将主动脉 - 静脉移植物植入经历肾衰竭的患者的上肢,例如为了促进透析治疗。这种移植物可以是例如通过邻近的动脉和静脉或其它脉管之间的组织在患者体内直接形成的瘘,可以是两脉管之间植入的异种移植物,或可以是合成的移植物。由于炎症、血栓形成等,这种移植物仅具有有限的寿命。一旦这种移植物变得十分闭塞或以其它方式退化,必须新的位置植入新的移植物用于后续治疗。

[0005] 一些医疗过程涉及从体腔内抽吸物质。尽管在导管或其它装置中提供相对大的抽吸腔以便于抽吸是理想的,但是很多过程需要所述装置保持相对小的外形,例如为了提供所需的轨道性能和 / 或避免损伤该装置被引导通过的通道。在这些装置中,相对大的颗粒可能阻塞装置的抽吸腔,阻止进一步抽吸。

[0006] 因此,从主动脉 - 静脉移植物、血管或其它体腔中移除物质的装置和方法是有用的。

[0007] 发明概述

[0008] 本发明涉及用于移除患者体腔内物质的装置。更具体而言,本发明涉及例如通过切割、分离和 / 或抽吸物质来移除或以其它方式捕获管状移植物、血管或其它体腔中的血栓或其它阻塞性物质的装置,以及制造和使用这种装置的方法。

[0009] 按照第一实施方案,提供了用于移除体腔内物质的装置,所述装置包括长形管状构件、导引构件和阻塞清除装置;所述长形管状构件包括近端、为引入体腔中而定制大小的远端和在所述近端和远端之间延伸的抽吸腔;所述导引构件从所述远端伸出并终止于远末端,并且包括邻近轨道腔的轨道,所述轨道腔从所述远末端延伸至所述抽吸腔中;所述阻塞清除装置可从所述导引构件展开并可沿所述轨道缩回。

[0010] 在示例性实施方案中,所述阻塞清除构件包括可在轨道腔中滑动的芯线和一个或多个腔清除元件,当所述芯线位于相对于导引构件的前面时,所述腔清除元件可从导引构件的远末端展开。所述腔清除元件可以包括可伸展的结构,当所述结构从导引构件展开时,可从导引构件中的收缩状态伸展为伸展状态,例如用于搭合体腔中的物质。所述可伸展的结构可以在伸展状态下沿着轨道被向近侧引导,例如,当随后相对于导引构件缩回芯线,用于将腔清除元件和任何被捕获的物质牵引入管状构件的抽吸腔中时。

[0011] 此外,所述导引构件可以包括与轨道腔连通的开口,所述开口例如在所述导引构件的侧壁上,所述开口位于抽吸腔内,这样当芯线相对于导引构件缩回时,所述可伸展的结

构被向内压缩成收缩状态并且腔清除元件通过开口被牵引入轨道腔。例如,当一个或多个腔清除元件通过开口被牵引入轨道腔时,所述腔清除元件可以在轨道腔中基本上轴向地定向。然后当芯线位于相对于导引构件的前面时,所述腔清除元件可以在收缩状态下被引导通过轨道腔,直至所述腔清除元件从导引构件的远末端再展开。

[0012] 按照另一个实施方案,提供了移除患者体腔内的物质的方法。可以将管状构件的远端引入体腔中,所述管状构件具有从远端向远侧伸出的导引构件。可以这样定位所述管状构件,将其远端置于邻近待移除的物质处和并且将导引构件的远末端置于超过该物质处。一个或多个腔清除元件可以从导引构件的远末端展开,每个腔清除元件包括可伸展的结构,当该结构从远末端展开时,其从导引构件中的收缩状态伸展至伸展状态。展开的腔清除元件可以沿着导引构件的轨道被缩回,从而搭合体腔中的物质并且将该物质牵引入管状构件的腔中。

[0013] 当腔清除元件沿着导引构件的轨道被缩回时,所述腔清除元件可以通过开口被缩入导引构件中,从而将可伸展的结构压缩和/或牵引入导引构件中。如果需要,在将一个或多个腔清除元件通过开口缩入导引构件中之后,所述腔清除元件可以从导引构件的远末端再展开。可以按需要重复该过程以从体腔移除物质。

[0014] 任选地,在将物质牵引入管状构件的腔中之前或在牵引的同时,可以对所述物质进行抽吸,例如,为了便于从体腔移除该物质。此外或可选择地,例如,当所述可伸展的结构被引导进管状构件腔和/或被压缩回收缩状态时,腔清除元件所搭合的物质可以被可伸展的结构分成多块。

[0015] 按照仍然另一个实施方案,提供了用于移除体腔内物质的装置,其包括长形管状构件和切割头,所述长形管状构件包括近端、为引入体腔中而定制大小的远端和在所述近端和远端之间延伸的抽吸腔;所述切割头位于所述抽吸腔内、邻近所述远端。所述切割头可以在抽吸腔中轴向往复运动或以其它方式移动,用于破碎被向抽吸腔中抽吸的物质。

[0016] 按照仍然另一个实施方案,提供了移除患者体腔内的物质的方法。可以将管状构件的远端引入体腔中,所述管状构件包括抽吸腔和置于抽吸腔中、接近所述远端的切割头。可以这样定位所述管状构件,将其远端置于邻近待移除的物质处和/或可以对抽吸腔施加真空压以将体腔中的物质向管状构件远端牵引。例如,在施加真空压之前、之后或施加的同时,可以激活切割头,使所述切割头相对于所述远端往复运动,从而剥离被向管状构件远端牵引的物质。所述切割头可以将所述物质破碎为足够小的可被真空压吸入抽吸腔中的块。

[0017] 根据下文描述并结合附图,本发明的其它方面和特征将变得清楚。

[0018] 附图简要说明

[0019] 应当理解,附图所示的示例性装置不一定是按比例绘制的,而重点在于说明示例性实施方案的各方面和特征。

[0020] 图 1:用于捕获体腔内物质的装置的示例性实施方案的远端的侧视图,该装置包括多个沿导管轨道展开的腔清除元件。

[0021] 图 2:体腔剖视图,显示的是置于体腔中的图 1 的装置,腔清除元件从体腔中的轨道展开。

[0022] 图 3A-3G:体腔剖视图,显示的是使用图 1 和 2 的装置从体腔捕获物质的方法。

[0023] 图 4:用于捕获体腔内物质的装置的另一示例性实施方案的远端的侧视图,该装

置包括腔清除元件的可选构型。

[0024] 图 5:用于捕获体腔内物质的另一装置的示例性实施方案的侧面,该装置包括可从导管展开的往复运动的切割头。

[0025] 图 6A-6D:体腔剖视图,显示的是使用图 5 的装置捕获体腔内物质的方法。

[0026] 图 7A-7D:切割头的可选实施方案的侧视图,该切割头可以包括在图 5 的装置中。

[0027] 图 8A-8D:分别是图 7A-7D 中的切割头的透视细节,切割头从导管的远端展开。

[0028] 图 9:体腔剖视图,显示的是用于从体腔捕获物质的系统的示例性实施方案,该系统包括图 5 的装置和用于将体腔中的物质向该装置引导的可伸展的装置。

[0029] 图 10:用于从体腔捕获物质的另一示例性系统的侧视图,该系统包括套管和切割组装。

[0030] 图 11:体腔剖视图,显示的是使用图 10 的系统从体腔移除物质的方法。

[0031] 示例性实施方案的详细描述

[0032] 结合附图,图 1 和 2 显示了从体腔 90 中移除、取出、和 / 或以其它方式捕获血栓、物体、和 / 或阻塞性物质的装置 10 的示例性实施方案,所述体腔 90 诸如血管、主动脉静脉瘘、管状移植物等。通常,装置 10 包括导管、套管或其它管状构件 20、和阻塞清除或取出装置 40,所述阻塞清除或取出装置 40 包括由芯线、轴、或其它长形构件 42 携带的一个或多个腔清除附加物或元件 50。

[0033] 在所示的实施方案中,导管 20 包括近端(未示出)、远端 22 和在所述近端和远端之间延伸的腔 24。此外,导管 20 包括从远端 22 向远侧延伸的导引构件 26,例如,所述导引构件 26 附着于导管 20 的远端 24 或与导管 20 的远端 24 形成整体。可选择地,导引构件 26 可以相对于导管 20 移动,例如,为了在使用期间使所述导引构件 26 可以从导管 20 的腔 24 中伸出和 / 或缩回至腔 24 中。

[0034] 导引构件 26 包括至少部分从导管 20 中伸出的轨道腔 28,例如,从腔 24 中伸出至导引构件 26 的远末端 30。导引构件 26 可终止于导管 20 的远端 24 内,例如,终止在远端 24 内的预定长度,所述预定长度相当于腔清除元件 50 和 / 或携带腔清除元件 50 的轴 42 区域的长度。可选择地,导引构件 26 可以基本上延伸至导管 20 的近端(未示出)。

[0035] 如下文进一步描述,在使用期间,导引构件 26 可允许腔清除元件 50 从导引构件 26 展开和 / 或被牵引入导引构件 26 内。例如,导引构件 26 可以包括轨道或其它特征,用于沿着导引构件引导腔清除元件 50。在所示实施方案中,导引构件 26 包括裂缝 32,所述裂缝 32 从导管 20,例如从远端 22 中或邻近远端 22 处,延伸至导引构件 26 的远末端 30。裂缝 32 的方向可以向内朝向导管 20 的腔 24,例如,为了引导腔清除元件 50 进入导管的腔 24,下文进一步描述。

[0036] 导引构件 26 的远末端 30 可以是基本上不引起损伤的,例如,是圆形的或其它的形状,以降低损伤引入装置 10 的体腔的壁的风险。此外,如下文进一步描述,远末端 30 可以包括与裂缝 32 连通的渐缩入口 34,例如,为了引导腔清除元件 50 进入裂缝 32。导引构件 26 还包括开口 36,所述开口 36 例如位于与渐缩入口 34 相反的裂缝 32 的末端,例如位于导管 20 的腔 24 中。例如,如下文进一步描述,可以对开口 36 的大小和 / 或形状进行定制,以允许腔清除元件 50 能被牵引入导引构件 26 的轨道腔 28 中。

[0037] 任选地,导管 20 可以包括在近端和远端 22 之间延伸的一个或多个另外的腔(未

示出),例如,用于递送和/或抽吸液体、用于容纳导引线或其它轨道(未示出)等。例如,在一些应用中,使装置 10 整体位于导引线 或其它轨道(未示出)的前方是可取的,例如,通过将导引线加载通过邻近的腔 24 的导引线腔(同样未示出)或通过腔 24 自身。此外或可选择地,诸如一种或多种溶剂或其它治疗剂的液体源、诸如注射器、真空管等的真空源可以与导管 20 相连,例如,用于通过腔 24 或导管 20 中的其它腔(未示出)递送或抽吸物质。

[0038] 例如,装置 10 可以包括与导管 20 的近端相连或以其它方式位于导管 20 的近端的操控器(未示出)。例如,用于控制导管 20 和/或整个装置 10。操控器可以包括用于开动阻塞清除装置 40 和/或装置 10 的其它组件的一个或多个控制器或促动器(同样未示出)。此外,操控器可以包括用于与液体源和/或真空源相连的一个或多个接口(未示出)。例如,接口之一可以与腔 24 连通,并且真空管、注射器或其它真空源可以与该接口相连以允许在腔 24 中或邻近腔 24 处抽吸物质,例如,如下文进一步描述。可以提供在装置 10 上的操控器的示例性实施方案公开于 2008 年 7 月 3 日提交的临时申请系列号第 61/078,330 号。

[0039] 继续参照图 1 和图 2,阻塞清除装置 40 的芯线 42 通常包括近端和终止于远末端 46 的远端,所述近端例如位于导管 20 的近端(未示出)中,所述远端例如界定了装置 10 的纵轴 44。芯线 42 可以是基本上柔韧的长形构件,例如,实心的或中空的线结构,其具有能够从导管 20 的近端延伸通过导引构件 26 并超出导引构件 26 的足够的长度。

[0040] 例如,芯线 42 可以具有能够从患者体内的靶位点延伸通过导管 20 到达患者体外的位置的足够的长度。可选择地,芯线 42 可以延伸至向近侧与腔清除元件 50 隔开的装置 10 的其它组件并与其相连。芯线 42 可以具有足够的柱强度(column strength),以允许芯线 42 前进通过导管 20 而没有弯曲变形或扭结的高风险。例如,芯线 42 的远侧区可以是相对柔韧的并且近侧区可以基本上是刚性的或半刚性的,以便于所述远侧区从导管 20 的近端前进。芯线 42 可以由具有能够可滑动地容纳在导管 20 和/或导引构件 26 中的足够小的外形的单股线、多股线、螺旋线结构等形成。

[0041] 在示例性实施方案中,芯线 42 的近端可以容纳在操纵器(未示出)中和/或以其它方式与操纵器(未示出)相连。如上述,操纵器可以被固定于或以其它方式提供于导管 20 的近端上,并且可以包括诸如滑块控制器、按钮等(未示出)的促动器,用于相对于导管 20 轴向引导芯线 42,例如,使腔清除元件 50 从导引构件 26 展开和/或缩回,如下文进一步解释。

[0042] 芯线 42 的远末端 46 可以是基本上不引起损伤的,例如,是圆形的或成其它形状,从而最小化在患者体内从导引构件 26 前进时的穿孔和/或缠住的风险。任选地,远末端 46 可以被螺旋线和/或聚合物覆盖物所覆盖,和/或可以包括“J”型或其它的弧形末端(未示出)。

[0043] 具体参照图 1 所示,阻塞清除装置 40 包括多个用于捕获体腔内物质的腔清除元件 50。尽管显示了 3 个腔清除元件 50,但是应当理解,该装置可以包括少于或多于 3 个的元件,例如,按需要只有一个或两个、或四个或更多个。每个腔清除元件 50 可以包括可伸展的结构,该结构可以被压缩使其可以通过导引构件 26 的轨道腔 28 前进并且可以伸展为至少部分延伸通过体腔。

[0044] 在图 1 和图 2 所示的示例性实施方案中,每个腔清除元件 50 包括与从芯线 42 伸出的臂 54 相连的闭合环 52。可以整体上共同形成每个各自的环 52 和臂 54,例如,通过激光切

割、冲切、冲压等从一块平板形成环 52 和臂 54, 通过折弯或以其它方式将线成形为环形, 线一端提供臂 54 和另一端与臂 52 连接以使环 52 闭合, 以及通过其他方法。每个臂 54 可以连接至芯线 42 的预定位置, 例如由所需的间隔彼此分开, 例如通过粘结、熔接、软焊等。例如, 每个臂 54 的一端连接至芯线 42 的一侧, 使臂 54 沿轴向彼此排列成行。臂 54 间隔的距离应当使环 52 被压缩至收缩状态时基本上不会彼此重叠, 例如, 为了减小腔清除元件 50 被压缩至导引构件 26 的轨道腔 28 中时的总体外形。

[0045] 每个臂 54 之一可以直接连接至芯线 42。可选择地, 一部分的每个臂 54 可以被至少部分地包裹在芯线 54 的周围和 / 或每个臂 54 可以连接至卡圈或套筒上 (未示出), 所述卡圈或套筒可以连接至芯线 54 上, 使得臂 54 彼此隔开并沿轴向彼此排列成行。

[0046] 在示例性实施方案中, 可以用弹性材料或超弹性材料形成环 52 和 / 或臂 54。因此, 环 52 可以被径向向内压缩为收缩状态 (未示出), 所述收缩状态足够小而可以被引导进入并沿着导引构件 26 的轨道腔 28, 但如图所示仍然可回弹伸展至张开的、松弛的状态, 其中的环 52 从芯线 42 横向延伸。用于腔清除元件 50 的示例性材料包括诸如镍钛诺或不锈钢的金属、聚合物或其它的塑料、或复合材料。环 52 和 / 或臂 54 可以被加热处理或以其它方式设置偏向伸展状态, 但仍然可被弹性压缩至收缩状态。

[0047] 在松弛状态下, 环 52 可以是圆形或椭圆形, 例如, 近似于使用装置 10 处理的体腔的所需直径范围。例如, 环 52 在伸展状态下的大小可以足以基本上延伸横跨体腔 90, 例如, 其具有的直径或椭圆短轴为 2-10 毫米 (2-10mm) 和 / 或圆周长或其它周围长度为 6-30 毫米 (6-30mm)。在松弛状态下, 臂 54 可以相对于芯线 42 和纵轴 44 成所需的角度偏向横向延伸, 所述角度例如约 30-90 度 (30-90°)。如图所示, 在松弛状态下, 臂 54 和环 52 可以远离导管 20 的远端 22 伸出, 但是可选择地, 如果需要, 它们可以基本上垂直于远端 22 伸出或朝向远端 22 伸出。

[0048] 臂 54 的长度可以相对小于环 52 的大小, 例如, 0.5-2 毫米 (0.5-2.0mm)。因此, 臂 54 可以简单地提供柔韧的铰链以允许环 52 从导引构件 26 的轨道腔 28 展开和被缩入导引构件 26 的轨道腔 28 中。

[0049] 在收缩状态下, 每个环 52 可被向内压缩, 例如, 使得臂 52 和与臂 52 相对的外部区之间的环 52 的侧面区彼此相对。因此, 在收缩状态下, 环 52 的横截面可以小于导引构件 26 的轨道腔 28 的直径, 例如, 约 0.5-2 毫米 (0.5-2.0mm), 如下文进一步描述。同样, 在收缩状态下, 臂 54 可以朝向芯线 42 向内弯曲, 例如, 如下文进一步描述, 使得环 52 基本上平行于纵轴 44 延伸, 以便于环 52 容纳在引构件 26 的轨道腔 28 中并被沿着导引构件 26 的轨道腔 28 引导。

[0050] 环 52 可以具有多种横截面或厚度, 例如, 圆形横截面, 其可以提供基本上不引起损伤的形状以防止损伤体腔的壁, 元件 50 在所述体腔中展开。可选择地, 沿着环 52 的整个周边或仅在需要的区域, 例如在侧面和外部区之间, 可以提供其它的横截面以提供一个或多个切割边缘, 例如, 为了便于从体腔的壁移除附着的物质, 元件 50 在所述体腔中展开。例如, 可以在每个环 52 上提供单一切割边缘或按需要, 提供多个切割边缘, 例如, 沿着环 52 的外侧或主要边缘伸出或螺旋围绕环 52 伸出的多个切割边缘。此外或可选择地, 如果需要, 环 52 的厚度沿着其周边可以不同, 从而为环 52 的不同区域提供可变的柔韧性。

[0051] 任选地, 如果需要, 腔清除元件可以包括一种或多种其它特征, 例如, 为了便于捕

获其中的物质和 / 或从被处理的体腔壁移除附着的物质。例如,图 4 显示了腔清除元件 50' 的可选实施方案,同上述实施方案相似,该腔清除元件 50' 包括环 52', 环 52' 与从芯线 42 伸出的臂 54' 相连。然而,与上述实施方案不同的是,在环 52' 上还提供了另外的环 56', 例如从环 52' 的侧面区伸出的环 56'。环 56' 相对于环 52' 的外部区可以是基本对称的,例如,如图所示,在环 52' 的外部区的两侧各有一个环 56'。因此,在该实施方案中,腔清除元件 50' 在环 52' 的中点附近分成 3 个单独的环,这可以减小环之间的间隔。例如,当血栓或其它物质被腔清除元件 50' 接触和 / 或被牵引入导管 20 时,该实施方案可以便于破碎所述血栓或其它物质,下文进一步描述。

[0052] 在生产组装期间或在即将使用的准备期间,所提供的装置 10 是将阻塞清除装置 40 加载于导管 20 中,例如,使得腔清除元件 50 被压缩为导引构件 26 的轨道腔 28 中的收缩状态(未示出,大体可参见图 3A-3B)。

[0053] 例如在生产期间,如上文所述,导引构件 26 可以连接至导管 20,使得导引构件 26 从导管 20 的近端延伸超过导管 20 的远端 22。可选择地,导引构件 26 可以仅延伸入导管 20 的远端 22 中短距离。导管 20 可以包括共挤压或其它管状体,所述共挤压或其它管状体包括腔 24 和导引腔(未示出),并且导引构件 26 可以与导管 20 相连,使得导引构件 26 的轨道腔 28 与所述导引腔连通。导管 20 和 / 或导引构件 26 可以沿着其长度被构建为单一管状组件或可以由连接在一起的多个管状组件构成,例如,为了在沿着导管 20 和 / 或导引构件 26 的长度上的不同区域提供所需的刚性和 / 或柔韧性。例如,近侧区可以是相对刚性的或半刚性的,以便于导管 20 和 / 或导引构件 26 的前进,而远侧区可以是相对柔韧的,以便于前进通过弯曲的解剖结构。

[0054] 为了制造阻塞清除装置 40,例如如上文所述,可以形成腔清除元件 50 并将其连接到芯线 42。可以将芯线 42 回向加载(backload)到导引构件 26 的腔 28 中,例如,直至芯线 42 的近端延伸接近或达到导管 20 的近端。芯线 42 的近端可以与促动器相连,例如,与在导管 20 近端的操纵器上的促动器相连。例如,可以使用操纵器上的促动器或在与促动器相连之前向近侧引导芯线 42,以将腔清除元件 50 牵引入导引构件 26 的腔 28 中,由此将腔清除元件 50 压缩为收缩状态,这与下述在使用期间缩回该腔清除元件 50 的方法相似。

[0055] 任选地,如果需要,装置 10 可以包括一个或多个标记,以便于装置 10 在使用期间的定位和 / 或前进。例如,可以将一个或多个不透射线的标记置于阻塞清除装置 40 上,例如,置于芯线 42、环 52 和 / 或臂 54 上。可选择地,腔清除元件 50 或其组件可以由不透射线的材料或可以便于装置 10 在使用期间的成像的其它材料形成。例如,使用荧光透视法或其它 X 射线成像,不透射线的标记和 / 或材料可以便于装置 10 的定位或成像,例如,当展开和 / 或开动篮装置 40 时。可选择地,可以提供发生回波的标记和 / 或材料,以便于用超声波或相似成像技术的成像。

[0056] 结合图 3A-3G,显示了例如使用装置 10,取出、移除或以其它方式捕获体腔 90 中的物质 92 的示例性方法,其可以为本文所述的任何实施方案,并不必然限制于所示的和参照图 1 和图 2 描述的实施方案。体腔 90 可以是血管,例如静脉或动脉;可以是移植物,例如主动脉静脉瘘、管状异种移植物或合成管状移植物等。例如,体腔 90 可以是连通邻近的动脉和静脉(未示出)之间的通道,例如,在透析患者的上肢或其它部位。可选择地,体腔 90 可以是患者脉管系统中的血管,例如患者腿内的外周血管、脑血管等。在其它选择中,物质 92

可以是患者尿道中的结石或是将要从患者机体移除的其它外源物体。

[0057] 任选地,可以用一种或多种其它器具(未示出)进入体腔 90,所述器具可以为包括装置 10 的系统或套件的一部分。例如,可以将插入套管、导引导管或其它的管状构件(未示出)引入邻近待移除物质所在的靶位点或引入患者体内的其它部位,以提供进入患者的脉管系统的通道或与体腔 90 相通的其它通道。如果体腔 90 位于患者的外周血管内,可以用针或其它器具(未示出)在诸如股动脉、颈动脉或其它进入部位的外周位置(同样未示出)产生经皮穿刺或切口,以及可以将插入套管穿过外周位置的穿刺孔以提供入口。装置 10 可以从进入位点通过患者的脉管系统前进,例如,单独前进或借助于导引导管、导引线等(未示出)前进。

[0058] 例如,为了便于引导装置 10 从进入位点至靶标体腔 90,可以使用常规方法从进入位点至体腔 90 放置导引导管、微导管或其它管状体。此外或可选择地,如果需要,可以从进入位点至体腔 90 放置导引线(未示出),例如,如果装置 10 在导管 20 或芯线 42 中包括导引线腔。

[0059] 最初,如图 3A 所示,装置 10 已经进入体腔 90 中,使得导引构件 26 延伸通过或以其它方式超过待捕获的物质 90。任选地,例如,为了便于装置 10 的成像和/或定位,可以将一种或多种液体递送入体腔 90 中。例如,可以通过导管 20 的腔 24(或通过芯线 42 的腔或通过导引构件 26 的轨道腔 28)将不透射线的液体递送至体腔 90 中,以便于用荧光透视法定位物质 92 和/或测量物质 92 的大小。在阻塞清除装置 40 展开前,装置 10 上的标记(未示出)可便于相对于物质 92 定位导引构件 26 和/或导管 20 的远端,例如,为了便于确认导引构件 26 的远末端 30 位于物质 92 的远侧。

[0060] 任选地,在此时或此后的任意时间,可以激活与导管 20 的腔 24 连通的真空源以将物质 92 或其片段和/或液体抽入腔 24 中。此外或可选择地,可以施加真空以保持物质 92 邻近导管 20 的远端 22,例如,为了防止物质 92 在后续的操作步骤中迁移。

[0061] 结合图 3B,然后阻塞清除装置 40 可以在体腔 90 中展开,例如,使得腔清除元件 50 位于超过物质 92 的远侧。如图所示,芯线 42 可以首先从轨道腔 28 超过导引构件 26 的远末端 30 的位置露出,然后,腔清除元件 50 可以露出,然后,腔清除元件 50 可以在体腔 90 中弹性或自动伸展为伸展状态,如图 3C 所示。因为导引构件 26 的远末端 30 位于超过物质 92 的远侧,所以腔清除元件 50 可以在超过物质 92 的位置充分展开,这可以降低在物质 92 内或邻近物质 92 处展开腔清除元件 50 并过早地移动物质 92 或片段的风险。

[0062] 进一步参照图 3D,然后将阻塞清除装置 40 相对于导管 20 和导引构件 26 缩回。如图所示,当将芯线 42 被撤回至导引构件 26 的轨道腔 28 中时,每个连续的腔清除元件 50 的臂 54 可以接触远末端 30 并被渐缩入口 34 引导进入裂缝 32。如图所示,裂缝 32 可以足够宽,使得臂 54 自由进入并沿着裂缝 32 通过,并且环 52 基本上保持展开为伸展状态。因此,环 52 可以将物质 92 基本上包围、搭合、和/或以其它方式捕获在一个或多个环 52 中,例如,取决于物质 92 的长度和/或大小。

[0063] 如图 3E 所示,当阻塞清除装置 40 被进一步缩回时,腔清除元件 50 的环 52 被通过导管 20 的远端 22 拉入腔 24 中。当环 52 的外部区进入腔 24 时,如果物质 92 太大而不能以单块被牵引入腔 24,则物质 92 会被切割或以其它方式分开。由于腔 24 中的真空所提供的抽吸,可以将较小的块牵引入腔 24 和/或进入远端 22 的环 52 可以将较小的块拉入。如果

物质 92 剩余的块太大而不能被牵引入腔 22, 则它们可以保持在刚好远端 22 的外侧, 例如, 由于抽吸压力, 直至下一个环 52 继续搭合和 / 或切割物质 92。因此, 多个连续的腔清除元件 50 可以便于将物质 92 破碎为可以通过抽吸被牵引入腔 24 中的足够小的块。

[0064] 如果需要, 在将腔清除元件 50 撤回至导管 20 之前、期间或之后, 可以处理物质 92, 例如将所述物质 92 至少部分地溶解、剥离等。例如, 可以将治疗剂通过导管 20 (例如, 穿过腔 24 或另一个输注腔, 未示出) 递送入体腔 90, 例如, 为了在物质被牵引入导管 20 的腔 24 之前, 至少部分地溶解或分离血栓或其它相对软的物质。

[0065] 任选地, 腔清除元件 50 的环 52 可以包括一个或多个切割边缘 (未示出), 其可以便于将物质 92 分成多块。此外或可选择地, 该切割边缘可以便于刮擦体腔 90 的壁, 例如, 为了从体腔 90 的壁移除附着物质, 并且该切割边缘便于捕获物质。

[0066] 如图 3F 所示, 最后的腔清除元件 50 伴随捕获的物质 92 已被牵引入腔 24。当腔清除元件 50 进入腔 24 时, 环 52 可以被向内压缩成收缩状态和 / 或臂 54 可以弯曲以适应环 52 容纳于腔 24 中。如图 3G 所示 (和图 1), 导引构件 26 中的裂缝 32 与导管 20 的远端 22 中的开口 36 连通。开口 36 可以足够大, 例如, 足够宽可以容纳环 52 从其中通过, 从而允许环 52 被通过开口 36 牵引入轨道腔 28 中。当这发生时, 腔清除元件 50 可以被压缩成收缩状态, 例如, 在导引构件 26 的轨道腔 28 中处于基本上沿轴向的方向。

[0067] 在该方向上, 如果需要, 可以使阻塞清除装置 40 再次向远侧前进以引导腔清除元件 50 向远侧穿过导引构件 26 的轨道腔 28, 例如, 如图 3B 和 3C 所示, 直至腔清除元件 50 从导引构件 26 的远末端展开。因此, 可以根据所需的次数重复图 3B-3G 所示的步骤, 例如, 为了捕获体腔 90 中物质 92 的其它块。任选地, 可以将导管 20 在体腔 90 中重新定位, 例如, 在体腔 90 中向远侧继续前进以捕获其中的其它物质 (未示出)。

[0068] 由于可以根据需要将腔清除元件缩回和再展开, 因此阻塞清除装置可以包括任意数量的腔清除元件。例如, 如图 4 所示, 阻塞清除装置 40' 仅包括一个腔清除元件 50, 其可以被重复地展开和缩回以破碎和 / 或捕获体腔中的物质。可以容易地将物质破碎成足够小的块使其可以被通过抽吸或以其它方式牵引入导管 20 的腔 24 中。一旦移除了所有需要移除的物质, 可以将装置 10 (例如, 在将腔清除元件撤回入导引构件 26 的情况下) 从体腔和 / 或患者体内撤回。

[0069] 视需要, 使用相同的装置 10 或不同的装置 (未示出) 可以重复该过程。例如, 可以将阻塞清除装置 40 撤回入导管 20, 然后将其引导至体腔 90 的另一个位置或患者体内的其它地方, 然后将其再展开以捕获其它物质, 并且可以按需要重复该过程。

[0070] 结合图 5, 展示了用于从体腔移除物质的另一实施方案装置 110。通常, 装置 110 包括导管、套管、或其它的管状构件 120 和置于导管 110 中的切割组装 140。此外, 装置 110 包括例如用于相对于导管 120 移动切割元件 140 的控制系统 160 和可被置于装置 110 的操纵器 180 中的真空源 170。任选地, 装置 110 可以包括导引构件和阻塞清除装置 (未示出), 如果需要, 其可以与切割组装 140 组合使用, 例如, 阻塞清除装置将物质牵引入导管 120 并且切割组装 140 将物质破碎以便于抽吸, 下文进一步描述。

[0071] 导管 120 通常包括近端 121、为引入体腔中而定制大小的远端 122 和一个或多个腔, 例如, 在近端 121 和远端 122 之间延伸的抽吸腔 124。任选地, 如果需要, 导管 120 可以包括一个或多个其它的腔 (未示出), 例如, 导引线腔、轴腔等。可以与上述实施方案相似

地构建导管 120, 例如, 使其具有所需的长度和 / 或柔韧性用于进入待治疗患者体内的体腔中。图 5 所示的导管 120 和操纵器 180 的相对大小不是按比例, 仅为意图说明装置 110 的各种组件。尤其是, 所示的操纵器 180 的大小显著大于其相对于导管 120 的实际大小, 这是为了便于辨别操纵器 180 中的组件。

[0072] 切割组装 140 通常包括置于邻近导管 120 的远端 122 的切割头 142 和从切割头 142 向近侧延伸的驱动轴 144, 例如, 如图所示, 延伸至导管 120 的近端 121。切割头 142 终止于圆形末端 146 并且包括一个或多个齿 148, 例如沿着切割头 142 的侧边。切割头 142 的宽度小于抽吸腔 124 的直径, 例如, 稍小于抽吸腔 124, 使得切割头 142 可以在抽吸腔 124 中自由轴向移动, 同时侧向移动最小化。可选择地, 切割头 142 的宽度可以显著小于抽吸腔 124 并可以沿着导管壁的一侧移动, 例如, 使齿 148 向内朝向抽吸腔 124 的中心。

[0073] 图 7A-7D 是可以为图 5 的切割组装 140 提供的切割头 142 的可选实施方案的侧视图。例如, 图 7A 的切割头 142a 包括圆形末端 146a 和多个沿着切割头 142a 相对侧边的齿 148a。图 7B 显示相似的切割头 142b, 其包括彼此间隔九十度的四组齿 148b, 每组齿 148b 沿着切割头 142b 的切割长度轴向延伸。图 7C 的切割头 142c 终止于锋利的末端 146c 并包括向末端 146c 渐缩的一组齿 148c。图 7D 显示的切割头 142d 包括圆形末端 146d 和与图 5 所示相似的一组齿 148d, 除了齿 148d 是倾斜成角度的, 例如, 向近侧远离末端 146d。如下文进一步描述, 这种成角度的齿 148d 可以便于切割、撕裂、破碎、或以其它方式剥离齿 148d 所搭合的物质并将物质拉入抽吸腔 124。与图 5 的切割头 142 相似, 分别如图 8A-8D 所示并在下文进一步描述, 切割头 142a-142d 可以在导管 120 的抽吸腔 124 中移动。

[0074] 再结合图 5, 例如, 可以通过机械加工、激光切割、冲压、铸造、模塑等, 由基本刚性的板、长条、或其它基础材料形成切割头 142 (或图 7A-7D 所示的任何可选方案), 从而提供末端 146 和齿 148 所需的形状。切割头 142 与轴 144 可以整体成形, 或可以在形成切割头 142 之后, 通过例如熔焊、软焊、粘结、配对接头 (未示出) 等将切割头 142 连接至轴 144。轴 144 可以由基本刚性的或半刚性的、实心或空心的线、棒、或其它材料形成, 例如, 使轴 144 具有足够的柱强度以允许切割头 142 从导管 120 的近端 121 往复运动或以其它方式移动。切割头 142 和 / 或轴 144 可以由多种材料形成, 例如, 诸如不锈钢的金属、塑料或复合材料。

[0075] 与切割头 144 相比, 轴 144 可以具有相对小的直径或其它横截面, 例如, 使得轴 144 在导管 120 的抽吸腔 124 中占有较小的空间。因此, 被吸入导管 120 的抽吸腔 124 中的物质可以自由地沿着抽吸腔 124 通过, 而只受到轴 144 造成的较小阻力。可选择地, 例如, 如果希望将轴 144 与通过抽吸腔 124 移动的物质基本上分离, 则轴 144 可以进入并沿着导管 120 中单独的轴腔 (未示出) 移动, 例如, 从邻近远端 122 的位置延伸至近端 121 的单独的轴腔。

[0076] 再结合图 5, 可以将导管 120 的近端 121 与操纵器 180 相连, 使轴 144 例如通过一个或多个密封器 182 延伸入操纵器 180。在示例性实施方案中, 密封器 182 可以包括活塞 / 筒设置、风箱等。轴 144 可以与控制系统 160 相连, 例如, 使得轴 144 可以相对于导管 120 往复运动或以其它方式移动。例如, 控制系统 160 可以包括用于驱动轴 144 的马达, 例如, 通过将轴 144 与马达 162 的输出端 163 相连。控制系统 160 还可以包括与马达 162 相连的电源 164 和电开关 166, 所述电源 164 例如为电池组、蓄电池、用于连接插座 (未示出) 的电缆等, 所述电开关 166 选择性地从电源 164 向马达 162 供电用于关闭和开启马达 162。

[0077] 真空源 170 与导管 120 的抽吸腔 124 相连,例如,通过与抽吸腔 124 连通的线路 172。在所示的示例性实施方案中,真空源 170 可以是包括活塞 178 的注射器 176,可以牵引活塞 178 在注射器 176 中产生真空,然后锁定位置保持真空。可选择地,真空源可以是外部真空源,例如,设施中的室内真空 (house vacuum)、外置泵等。

[0078] 在线路 172 中提供可以由用户开动的液流阀 174,从而可以选择性地开启或关闭线路 172,例如,为了从注射器 176 向抽吸腔 124 提供真空压。液流阀 174 可以与开关 166 相连,使得当用户激活液流阀 174 来对抽吸腔 124 进行抽吸时,开关 166 开启马达 162,使切割头 142 往复运动。可选择地,可以在打开液流阀 174 和开启马达 162 之间存在延迟或马达 162 的开启不依赖于真空源 160。当关闭液流阀 174 来关闭线路 172 时,开关 166 将马达 162 关闭,或者在关闭真空源 160 之前或之后,可以独立关闭马达 162。

[0079] 结合图 6A-6D,显示了使用图 5 的装置 110 从体腔 90 移除物质 92 的示例性方法。体腔 90 是可以与上述实施方案相似的方式进入的管状移 植物、血管、或患者体内的其它部位。如图 6A 所示,将导管 120 的远端 122 从例如经皮的或其它进入位点置于体腔 90 内,同时未激活切割组装 140 和抽吸。结合图 6B,可以对抽吸腔 124 施加真空,从而将腔 90 中的物质 92 向导管 120 的远端 122 牵引。例如,如上文所述并参照图 5,可以牵引活塞 178 在注射器 176 中产生真空,然后锁住或以其它方式固定以保持注射器 176 中的真空。可选择地,可以将外部真空源 (未示出) 与操纵器 180 相连来对线路 172 施加真空。可以开启液流阀 174,将真空施加于导管 120 的抽吸腔 124。

[0080] 如图所示,尽管存在真空,但物质 92 可能太大而不能被牵引入抽吸腔 124。结合图 6C,尽管如此,当开启液流阀 172 时,基本上同步激活开关 166,从而开启马达 162 并且使切割头 142 开始往复运动。可选择地,开关 166 的激活可以不依赖于液流阀 172,例如,在打开液流阀 172 之前或之后被激活。一旦激活马达 162,切割头 142 可以从导管 120 的远端 122 中的近侧的或第一位置 (图 5 和 6B 所示) 到至少部分从远端 122 伸出的远侧的或第二位置 (图 6C 所示) 往复运动。

[0081] 当切割头 142 移动至远侧位置时,切割头 142 的末端 146 可以最先与物质 92 接触,例如,为了将物质 92 破碎为较小的颗粒或块。齿 148 也可以与物质 92 接触,例如,为了向上推动物质 92 和 / 或向近侧拉动物质 92,齿 148 可以切割、破碎或以其它方式将物质 92 分成较小的块 92a。如图 6D 所示,由于施加了真空,较小的块 92a 足够小,可以自由通过进入抽吸腔 124,从而将块 92a 从体腔 90 移除至导管 110 中,例如,进入注射器 176 或操纵器 180 中的其它储存室 (未示出) 中。可能需要数次往复运动来完全剥离并吸出体腔 90 中的物质 92。方向朝向近侧的齿,例如图 7A-7D 所示的齿 148a-148d,可以便于撕下物质 92 的块 92a,例如,当切割头 142a-142d 被撤回入导管 120 的远端 122 时。

[0082] 可以以足够快的速度运转马达 162 以及由此的切割头 142,从而将物质 92 在往复运动期间变形和移出齿 148 的路线的可能性最小化。例如,以约 3,600-60,000 周期 / 分钟的速度运转切割头 142 可能理想的,例如,约 10000 周期 / 分钟或更高。这样的速度基本上可以防止物质 92 移出切割头 142 的路线,这可以导致更完全和快速的物质 92 的剥离和吸出。

[0083] 结合图 9,在可选实施方案中,图 5 的装置 110 可以与可伸展的流动恢复装置 (flow restoration device) 190 协同使用,例如,为了提供用于从体腔 90 移除物质 92 的系统。流

动恢复装置 190 可以包括位于轴 196 远端 194 的可伸展的构件 192, 所述轴 196 例如是导管、套管、或其它管状体。可伸展的构件 192 可以是气球、机械可伸展的结构等。在所示的实施方案中, 可伸展的构件 192 可以是螺旋状装置, 例如于 2009 年 2 月 18 日提交的共同未决的临时申请系列第 61/153, 620 号公开的那些装置。

[0084] 流动恢复装置 190 的轴 196 可以可滑动地容纳在导管 120 的腔中, 例如, 容纳在抽吸腔 124 或导管 120 中提供的另一个腔中。在一个实施方案中, 在将导管 120 定位于体腔 90 中之后, 可以将流动恢复装置 190 的远端 194 (在可伸展的构件 192 塌陷的情况下, 未示出) 插入导管 120 近端的接口中并穿过导管 120 前进。如图所示, 流动恢复装置 190 的远端 194 可以前进完全穿过阻塞体腔 90 的物质 92, 然后将可伸展的构件 192 展开。

[0085] 可选择地, 可以先于装置 110 和 / 或流动恢复装置 190, 将导引线或其它轨道 (未示出) 置于体腔 90 中。流动恢复装置 190 可以于导引线上前进进入体腔 90 并定位在所需的位置。然后, 使导管 120 在流动恢复装置 190 的轴 196 上前进或在单独的导引线 (未示出) 上前进, 例如, 直至将导管 120 定位于如图 9 所示的相对于流动恢复装置 190 的位置。

[0086] 然后, 可以将流动恢复装置 190 朝向导管 120 的远端 122 向近侧缩回, 例如, 在激活切割头 142 和真空的情况下, 以便于将物质 92 拉向远端 122 和切割头 142。可伸展的构件 192 可以充分搭合体腔 90 的壁, 从而从体腔 90 的壁刮擦或以其它方式移除附着的物质, 并将物质引向导管 120 的远端 122。

[0087] 可选择地, 流动恢复装置 190 的轴 196 可以与装置 110 的操纵器 180 中的轴向离合装置 (未示出) 相连。在该可选方案中, 可以在激活马达 162 和 / 或真空源 160 之前、之后或同时激活离合装置。使用期间, 离合装置自由通过向远侧方向的轴 196, 例如, 在切割头 142 向外冲程期间, 但离合装置在切割头 142 向内冲程期间咬合轴 196, 从而, 在体腔 90 中向近侧引导轴 196 和可伸展的构件 192。因此, 切割头 142 的每次冲程可以将可伸展的构件 192 向近侧拉动预定距离, 从而自动地将体腔 90 中的物质 92 拉向切割头 142 和导管 120 的远端 122。在激活前, 可以将可伸展的构件 192 的位置设定在距导管 120 的远端 122 的最小距离, 以确保刮擦体腔 90 的所需的节段, 物质 92 可被装置 110 剥离和吸出。

[0088] 结合图 10 和 11, 展示了另一个实施方案装置 210, 其包括导管、套管或其它管状构件 220 和切割组装 240。同上述实施方案相似, 导管 220 包括近端 221、远端 222、和在近段和远端之间延伸的抽吸腔 224。同上述实施方案不同的是, 导管 220 包括邻近远端 222 的气球或其它可伸展的构件 228。例如, 如图所示, 如果远端 222 是斜面的, 则可以将气球 228 提供在导管 220 的外壁上, 与斜面末端 223 的前缘相对。

[0089] 气球 228 可以由柔性或半柔性材料制成, 例如, 使得当气球 228 膨胀时, 其可以顺应周围的解剖结构。因此, 气球 228 可以膨胀至基本闭塞放置导管 220 的体腔, 这可以防止在使用期间物质从导管 220 旁边逃出, 下文进一步描述。

[0090] 如图所示, 可以将气球 228 粘结或以其它方式连接至导管 220 的远端 222 的仅一侧。可选择地, 提供的气球可以部分地或全部地围绕导管 220 的远端 222 的周围延展。在该备选方案中, 可以偏向或以其它方式构建气球, 使其主要地或专一地在—个方向上膨胀, 例如, 与斜面末端 223 相对放射状向外膨胀。

[0091] 可选择地, 气球 228 可以由非柔性材料制成, 例如, 使得气球 228 膨胀至预定形状, 可以将导管 220 压向与气球 228 相对的体腔壁, 而不用必须密封体腔。在其它的备选方案

中,可以提供替代气球 228 的其它可伸展的构件。例如,可以在导管 220 上提供可伸展的网状物或边框(未示出),通过激活导管 220 的操纵器 230 上的促动器可以使所述可伸展的网状物或边框伸展。网状物或边框可以包含这样的膜,当网状物或边框在体腔内伸展时,该可伸展的构件可以是基本无孔的,从而减少物质从导管 220 旁边移走。可选择地,如果需要,网状物或边框可以是有孔的,例如,为了允许沿着体腔 90 的持续流动。

[0092] 切割组装 240 包括切割头 242(可以是本文描述的任何实施方案)和也可以与上述实施方案大体相似的轴 244。然而,在该实施方案中,切割组装 240 与导管 220 是分开的,但在使用期间,该切割组装 240 可以选择性地插入导管 220 和/或从导管 220 中移除。

[0093] 在导管 220 的近端 221 上提供了操纵器 230,其包括多个接口 232。接口 232 中的一个或多个可以包括止血密封(未示出)、Luer 或其它接头(同样未示出)等。例如,第一接口 232a 可以包括一个或多个止血密封和母螺旋 Luer 接头(未示出),第一接口 232a 可以在其中提供容纳切割组装 240。例如,切割头 242 可以足够小,能够被容纳穿过第一接口 232a 并进入导管 220 的抽吸腔 224 中。切割组装 240 的近端 246 可以包括与第一接口 232a 上的接头相应的公螺旋 Luer 或其它接头。导管 220 和轴 244 可以具有这样相对的长度,当接头咬合时,同上述实施方案相似,切割头 242 被置于抽吸腔 224 中、紧邻远端 222。

[0094] 如果导管 220 的远端 222 包括斜面末端 223,那么切割组装 240 和/或导管 220 的接头可以包括能够确保切割组装 240 与导管以预定的径向方向相连的特征,例如,能够确保切割头 242 在径向上位于导管 220 的远端,同时齿 248 的方向背离斜面末端 223。例如,第一接口 232a 和切割组装 240 的近端 246 上的接头可以包括允许切割组装 240 仅在预定的方向上固定于导管 220 的配对扣环和狭缝、或其它的特征(未示出)。可选择地,导管 220 可以包括在抽吸腔 224 中的通道或其它的轨道(未示出),使切割头 242 和/或轴 244 可以沿着抽吸腔 224 中前进,从而确保切割头 242 保持在所需的相对于斜面末端 223 的方向。

[0095] 操纵器 230 上的第二接口 232b 可以通过导管 220 中的膨胀腔(未示出)与气球 228 的内部连通。因此,膨胀媒介的来源(未示出)可以与接口 232b 相连并且用于选择性使气球 228 膨胀和塌陷。最后,操纵器 230 上的第三接口 232c 可以与抽吸腔 224 连通并且可以允许将真空源与第三接口 232c 相连,与上述实施方案相似,用于从导管 220 的远端 222 抽吸物质。

[0096] 可选择地,可在操纵器 230 中提供内置真空源,例如,与上文所述相似的注射器装置(未示出)。此外,操纵器 230 可以包括控制系统(同样未示出),当切割组装 240 通过操纵器 230 被容纳进抽吸腔 224 中时,所述控制系统可以与所述切割组装 240 的轴 244 相连。

[0097] 结合图 11,在使用期间,可以将导管 220 放置在具有待移除的物质 92 的体腔 90 中。可以单纯地引入导管 220 来移除物质 92。可选择地,可以将导管 220 置于体腔 90 中来在体腔 90 中实施诊断和/或治疗操作。例如,诸如导引线、导管、栓子清除装置、流动恢复装置等的一种或多种装置(未示出)可以被插入第一接口 232a,穿过抽吸腔 224 并超过导管 220 的远端 222,从而在体腔 90 中或超过体腔 90 实施操作。一旦完成该操作,可以去除任何装置,然后将切割组装 240 插入第一接口 232a 并通过抽吸接口 224,将切割头置于邻近远端 222 的位置。可以将切割组装 240 相对于导管 220 锁定位置,使切割头 242 位于远端 222 中,例如,如上述,使用第一接口 232a 和切割组装 240 的近端 246 上的配对接头。

[0098] 在将导管 220 置于体腔 90 中所需的位置后,可以使气球 228 膨胀来压向体腔 90 的壁,从而将导管 220 推向体腔 90 的对侧。因此,远端 222 的斜面末端 223 可被推向或邻近体腔 90 的壁。然后,可以激活切割组装 240 和 / 或真空源以将物质 92 剥离和 / 或抽吸至导管 220 中。当切割头 242 相对于导管 220 的远端 222 往复运动时,切割头 242 可以在完全位于抽吸腔 242 内的近侧位置和使切割头 242 不延伸超出斜面末端 223 的远侧位置之间运动。这可以降低切割头 242 与体腔 90 的壁接触和 / 或以其它方式损伤体腔 90 的风险。

[0099] 此外,气球 228 可以保证切割头 242 的齿 248 朝向体腔 90 的中心,因此也降低了切割头的齿 248 或其它特征与体腔 90 的壁接触的风险。此外或可选择地,气球 228 也可以将远端 222 压向体腔 90 以降低物质 92 自由破碎并越过导管 220 的远端 222 逃出的风险。

[0100] 在足够的物质 92 已从体腔 90 剥离或吸出后,可以关闭切割头 242,关闭真空源,并使气球 228 放气。在移除导管 220 之前,从导管 220 移除切割组装 240,或可选择地,可以同时移除切割组装 240 和导管 220。

[0101] 应当理解,本文任何实施方案所示的元件或组件对于具体实施方案的举例说明,并且可以用于本文公开的其它实施方案或与其组合使用。

[0102] 同时本发明易于进行各种修改和替换形式,其具体实例已展示在附图中并在本文中详细描述。然而,应当理解,本发明并不限于所公开的具体形式或方法,而相反,本发明将包括落入附加的权利要求范围内的所有修改、等同物和备选方案。

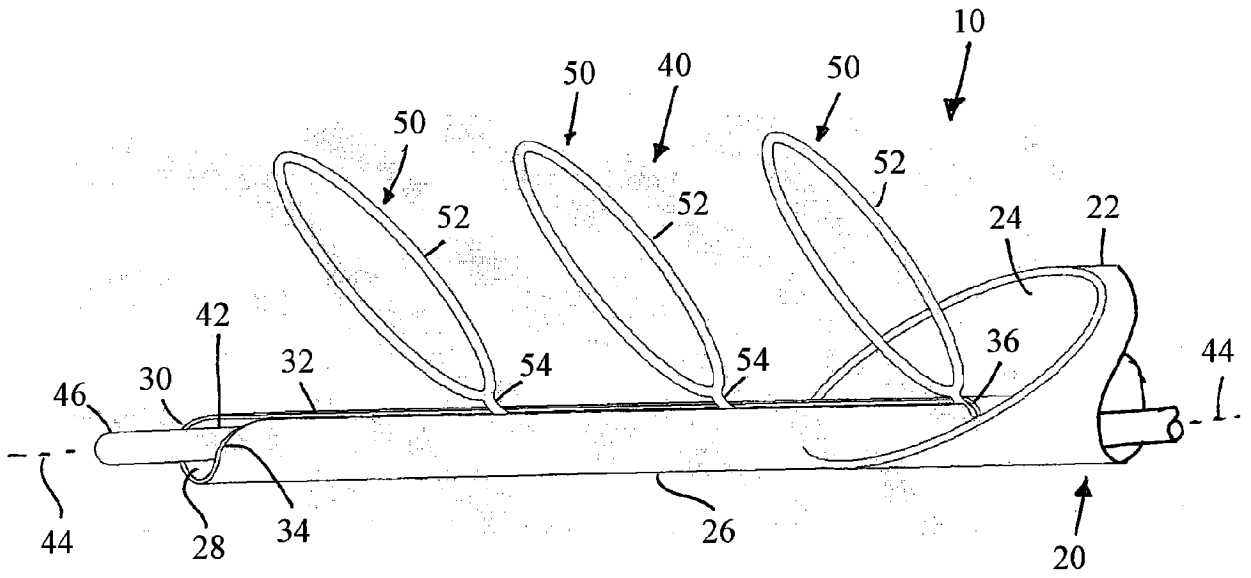


图 1

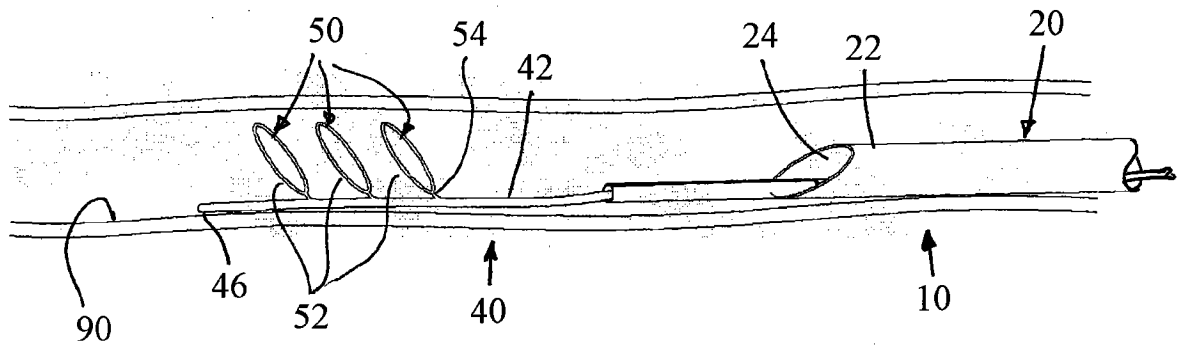


图 2

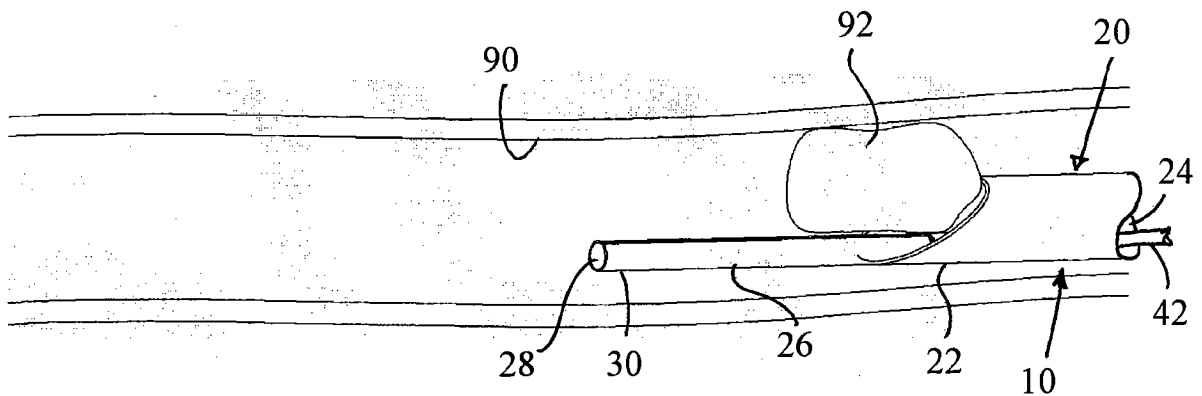


图 3A

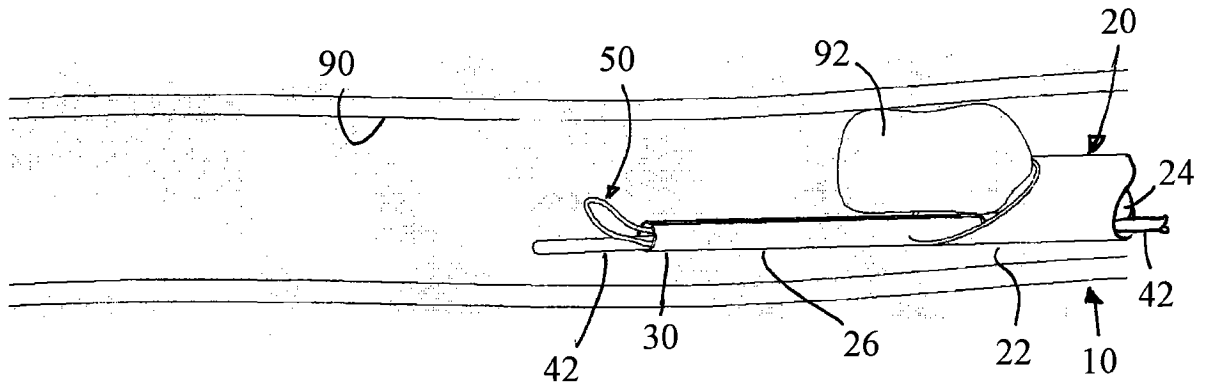


图 3B

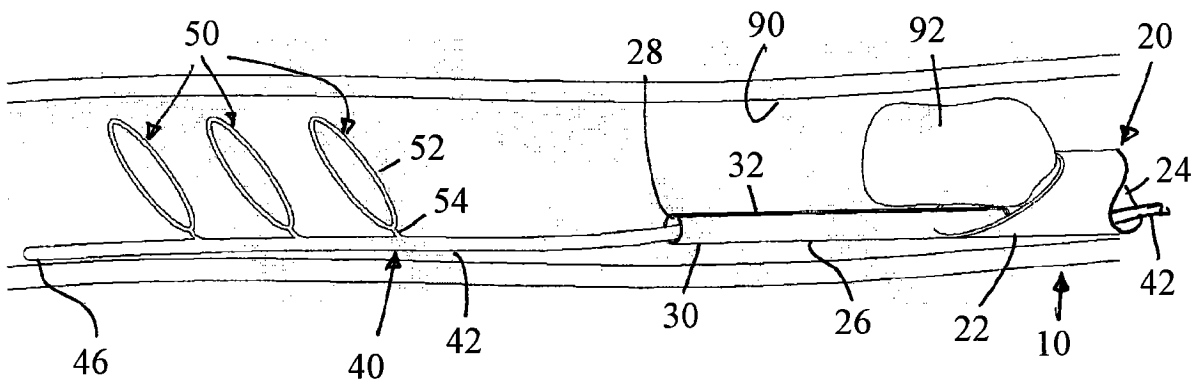


图 3C

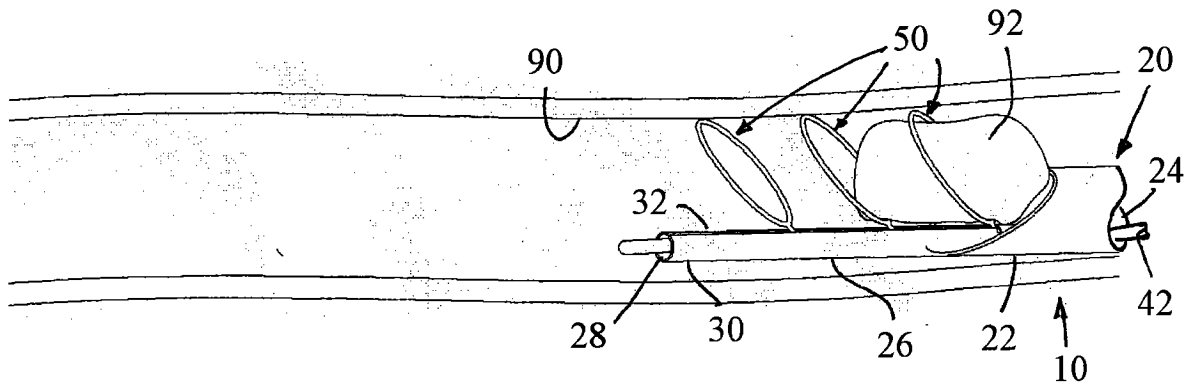


图 3D

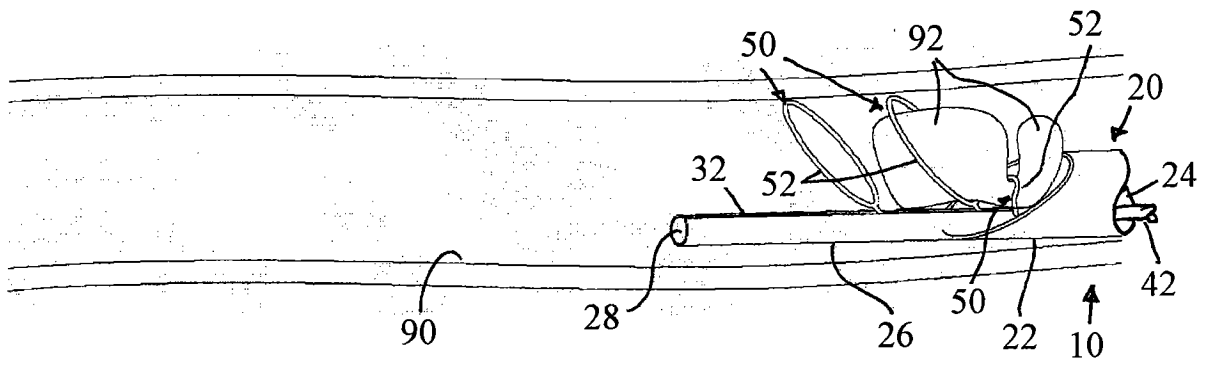


图 3E

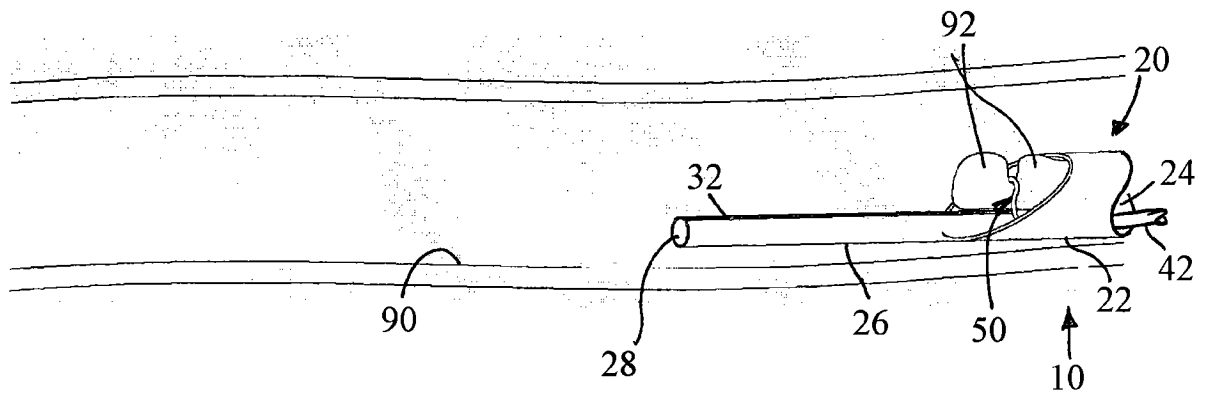


图 3F

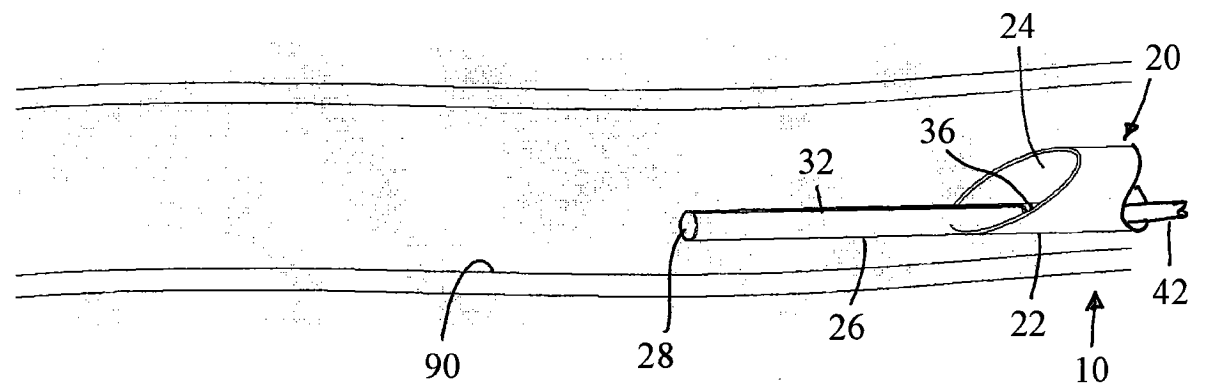


图 3G

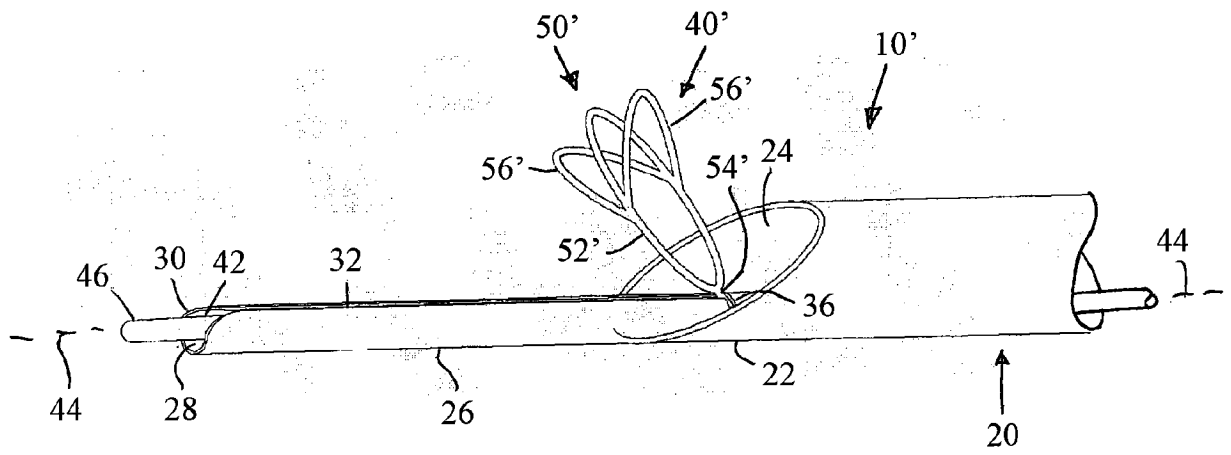


图 4

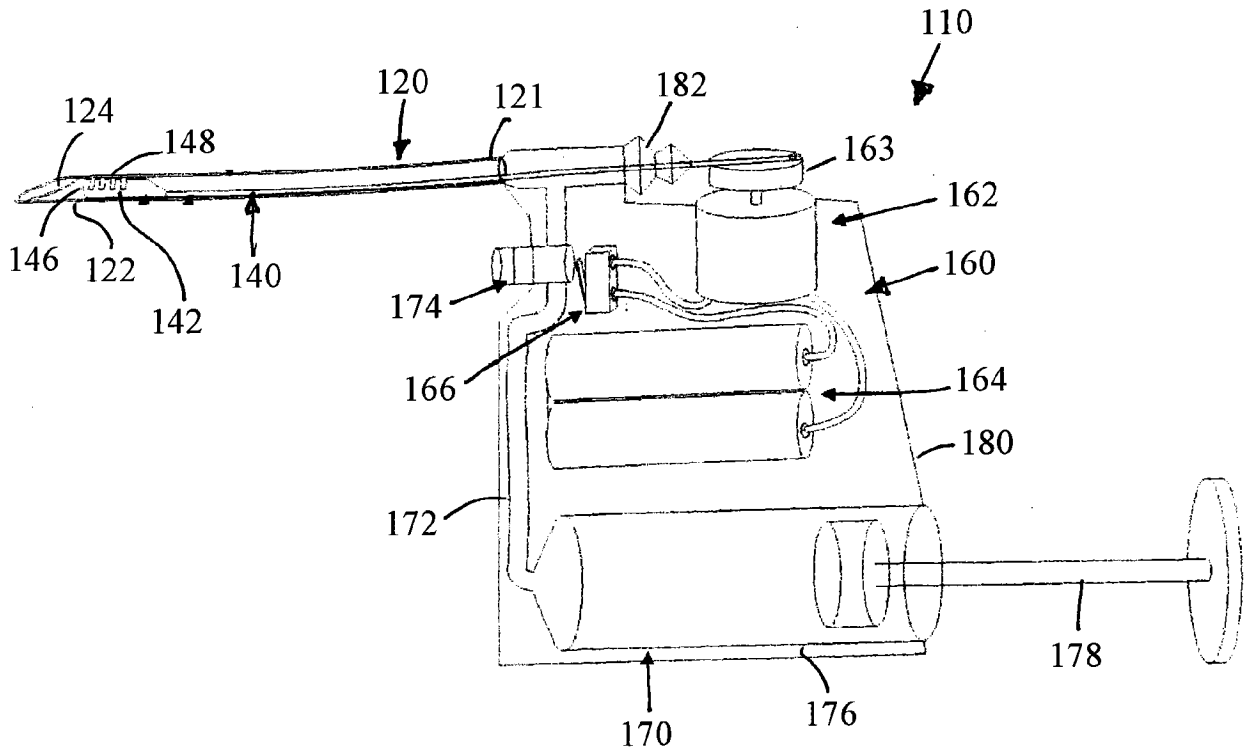


图 5

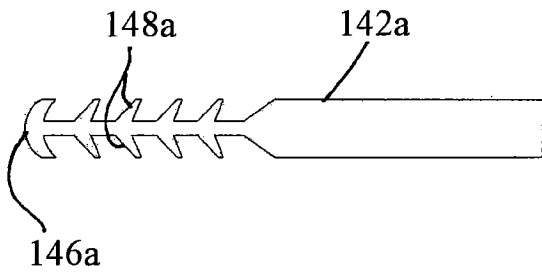
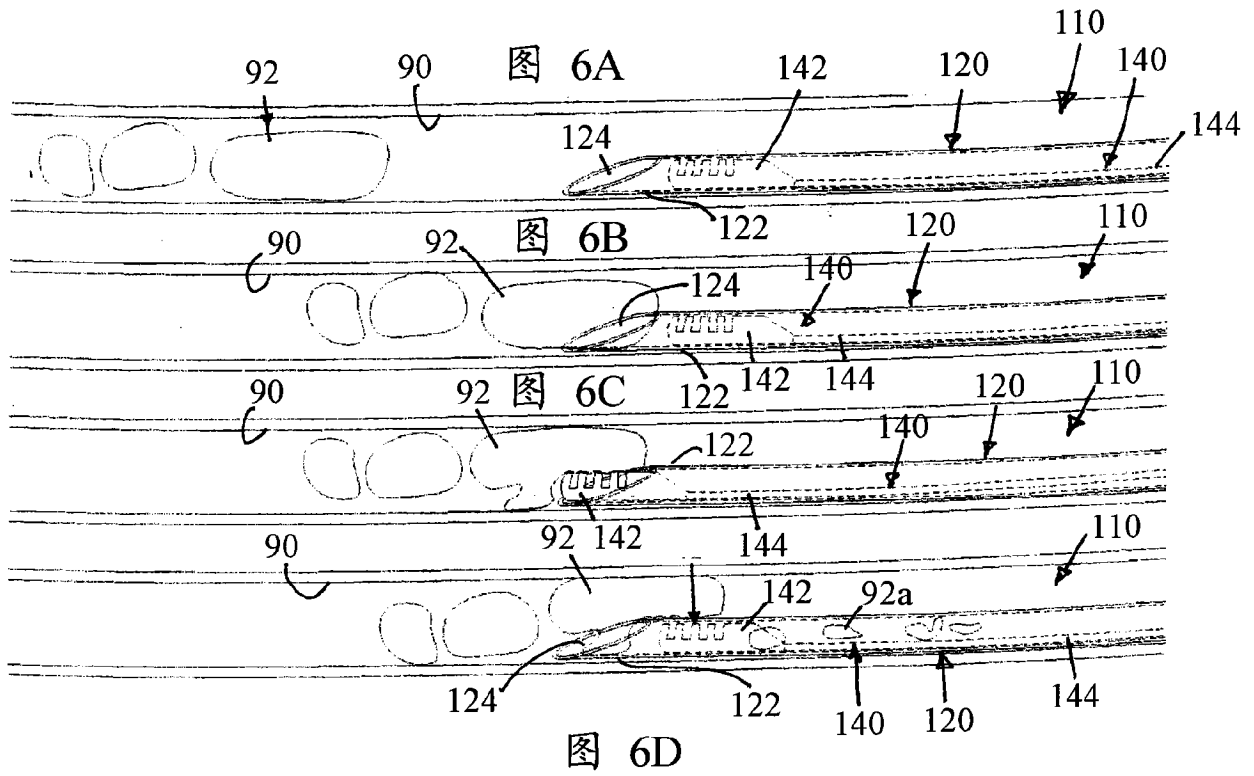


图 7A

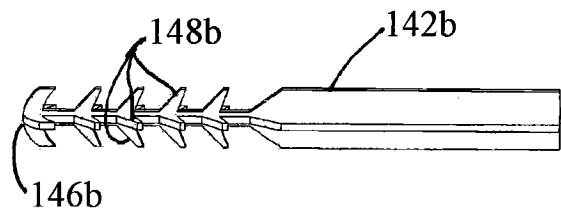


图 7B

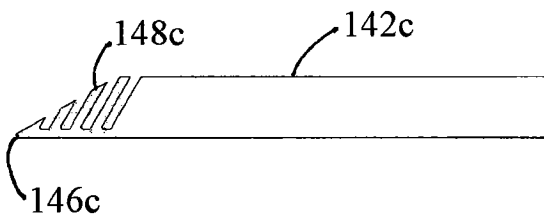


图 7C

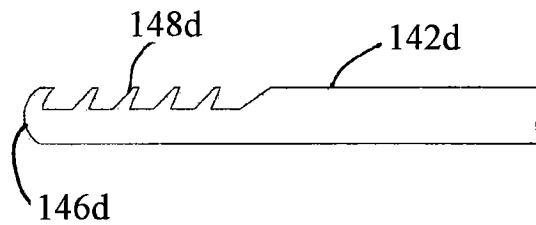
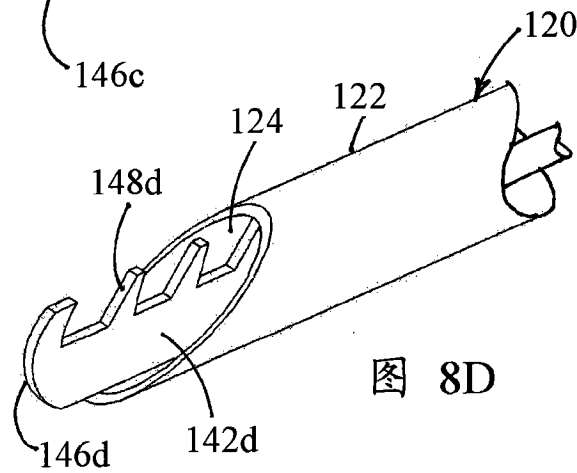
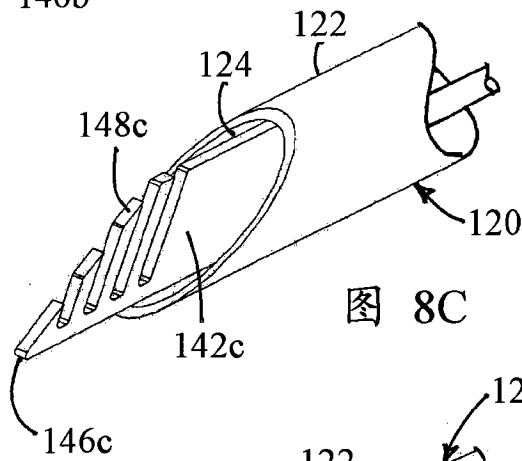
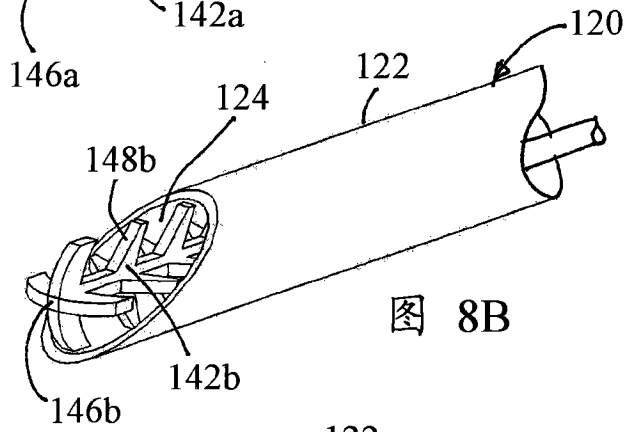
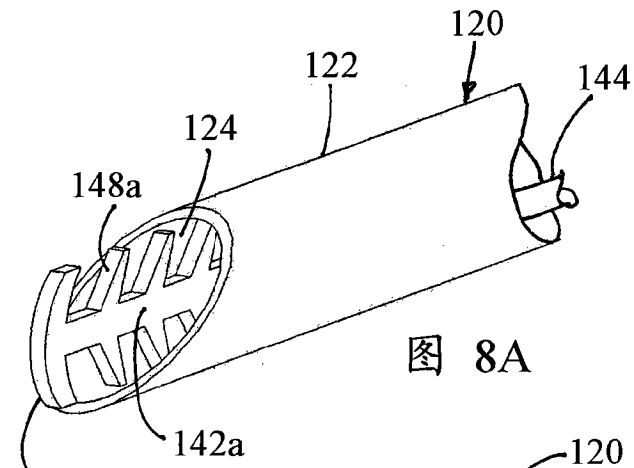


图 7D



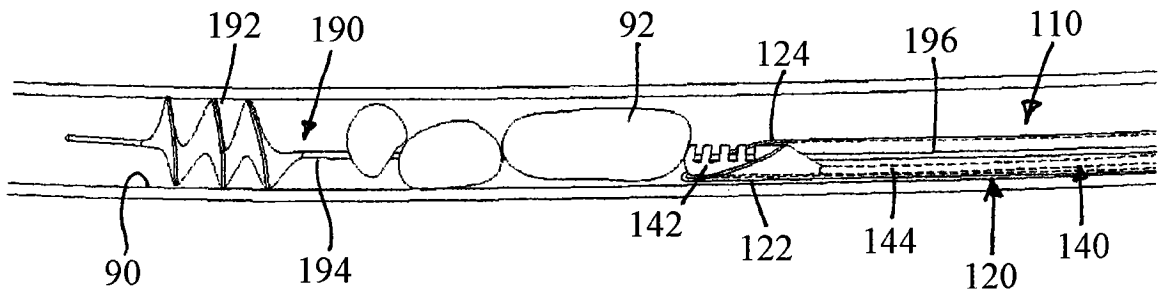


图 9

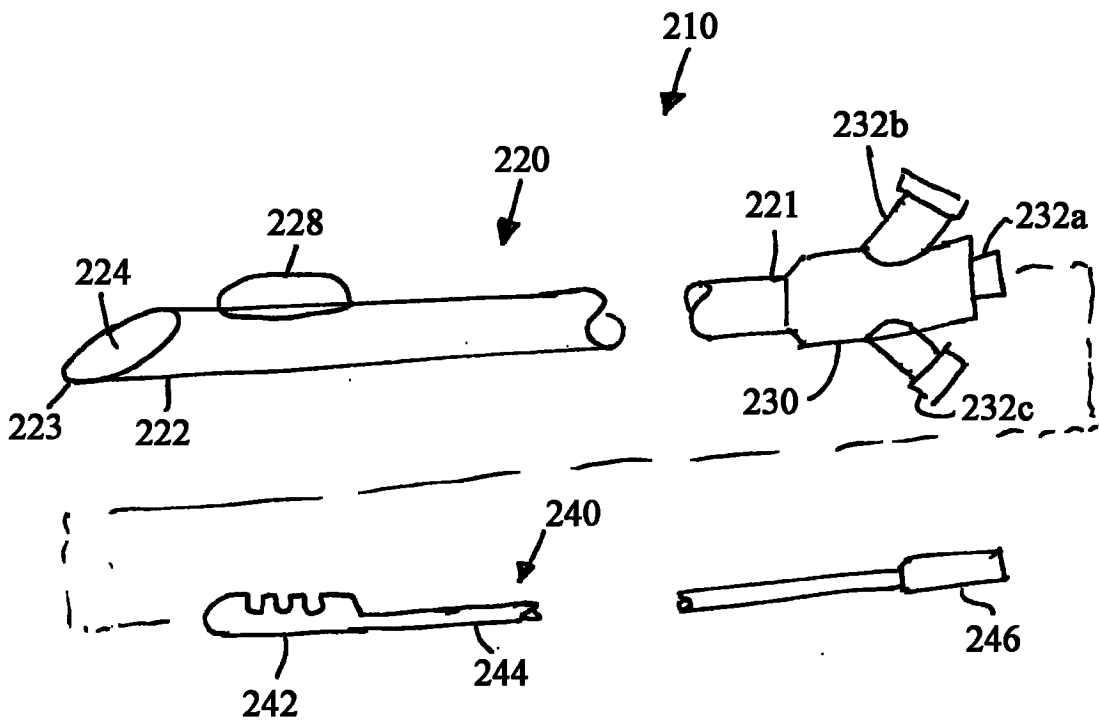


图 10

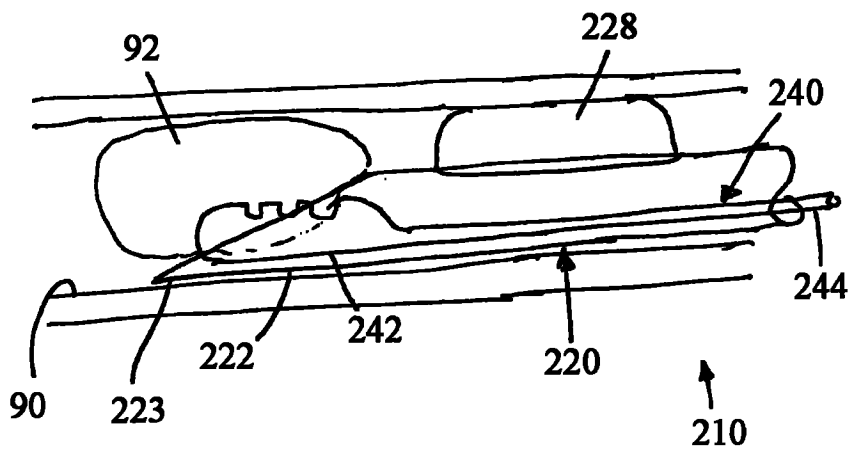


图 11