



(10) 申请公布号 CN 116456916 A

(43) 申请公布日 2023. 07. 18

(21) 申请号 202180072929.3

(22) 申请日 2021.10.20

(30) 优先权数据

63/106,275 2020.10.27 US

17/477,483 2021.09.16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.04.25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/071938 2021.10.20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/094523 EN 2022.05.05

(71) 申请人 冲击波医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 H·恩古耶

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

专利代理师 慈戡 吴鹏

(51) Int.Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

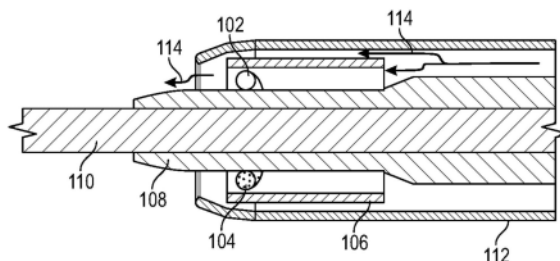
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

用于治疗体腔中的血栓的系统

(57) 摘要

本公开总体上涉及血栓消除装置。示例性导管包括：中心管；安装在所述中心管上的发射器组件，其中所述发射器组件包括：导电护套；具有第一弯曲远侧部分的第一绝缘线；和具有第二弯曲远侧部分的第二绝缘线，其中，所述第一弯曲远侧部分和所述第二弯曲远侧部分定位在所述导电护套内，并且其中，所述发射器组件被配置为当脉冲电压施加到所述发射器组件时产生多个空化气泡或冲击波；和容纳所述发射器组件的外管，其中，所述外管被配置为容纳导电流体，其中，所述外管包括远侧开口，用于沿向前方向释放多个空化气泡或冲击波和所述导电流体以治疗治疗部位处的血栓。



1. 一种导管, 包括:
中心管;
安装在所述中心管上的发射器组件, 其中所述发射器组件包括:
导电护套;
具有第一弯曲远侧部分的第一绝缘线; 和
具有第二弯曲远侧部分的第二绝缘线,
其中, 所述第一弯曲远侧部分和所述第二弯曲远侧部分定位在所述导电护套内, 并且
其中, 所述发射器组件被配置为当将脉冲电压施加到所述发射器组件时产生多个空化气泡或冲击波; 和
容纳所述发射器组件的外管,
其中, 所述外管被配置为接收导电流体,
其中, 所述外管包括远侧开口, 以用于沿向前方向释放多个空化气泡或冲击波和所述导电流体以治疗治疗部位处的血栓。
2. 根据权利要求1所述的导管, 其中, 当跨所述第一线和第二线施加脉冲电压时, 电流被配置为:
从所述第一线流到所述导电护套以产生多个第一空化气泡或冲击波, 并且
从所述导电护套流到所述第二线以产生多个第二空化气泡或冲击波。
3. 根据权利要求2所述的导管, 其中, 所述第一线包括暴露的第一远侧末端, 并且, 所述第二线包括暴露的第二远侧末端。
4. 根据权利要求3所述的导管, 其中, 所述电流被配置为经由导电流体从暴露的第一末端流到所述导电护套并且从所述导电护套流到暴露的第二末端。
5. 根据权利要求4所述的导管, 其中, 所述电流被配置为从暴露的第一远侧末端流到所述导电护套的内壁和/或前边缘。
6. 根据权利要求2所述的导管, 其中, 所述中心管包括第一区段和比所述第一区段更靠近所述中心管的近端的第二区段, 其中所述第二区段的直径大于所述第一区段。
7. 根据权利要求6所述的导管, 其中, 所述第二区段包括用于容纳所述第一绝缘线的一部分的纵向沟槽。
8. 根据权利要求6所述的导管, 其中, 所述第一线的弯曲远侧部分缠绕在所述中心管的第一区段周围。
9. 根据权利要求1所述的导管, 其中, 所述中心管包括用于容纳导丝的中心管腔。
10. 根据权利要求1所述的导管, 其中, 泵被配置为通过所述外管将连续的导电流体流输送到所述发射器组件。
11. 根据权利要求10所述的导管, 其中, 所述导电流体包括盐水。
12. 根据权利要求10所述的导管, 其中, 连续的导电流体流将碎屑冲离所述治疗部位。
13. 根据权利要求1所述的导管, 其中, 所述电压在800V与2700V之间。
14. 根据权利要求1所述的导管, 其中, 所施加的电压脉冲的重复率在大约4Hz与100Hz之间。
15. 根据权利要求1所述的导管, 其中, 所述电极对包括一对电极之间的火花隙, 所述火花隙小于0.005”。

16. 根据权利要求1所述的导管, 其中, 所述第一和第二绝缘线的第一和第二弯曲远侧部分具有盘绕构型。

17. 根据权利要求16所述的导管, 其中, 所述第一和第二绝缘线的第一和第二弯曲远侧部分绕所述中心管的圆周在约50至120度的范围内延伸。

18. 一种用于治疗血管内的血栓的导管, 包括:

细长的中心构件;

沿所述中心构件延伸的第一绝缘线, 其中所述第一线的远端位于所述中心构件的远端附近, 并且其中所述第一线的远端部分地盘绕在所述中心构件的远端周围, 并且其中所述第一线的远侧末端是不绝缘的;

沿所述中心构件延伸的第二绝缘线, 其中所述第二线的远端位于所述中心构件的远端附近, 并且其中所述第二线的远端部分地盘绕在所述中心构件的远端周围, 并且其中所述第二线的远侧末端是不绝缘的;

围绕所述第一和第二线的远端定位并与其间隔开的圆柱形导电屏障; 和

包围所述屏障并具有开口远端的外管, 其构造成使得被注入到所述外管的近端的导电流体穿过第一和第二线的远侧末端并从管的远端被引向血栓, 其中当跨第一和第二线施加高电压脉冲时, 电流将沿着第一线流动并跳过第一线的远侧末端与屏障之间的第一间隙, 然后沿着屏障, 然后跳过屏障与第二线的远侧末端之间的第二间隙并沿第二线返回, 以在第一和第二间隙处都产生向前指向血栓的空化气泡或冲击波。

19. 根据权利要求18所述的导管, 其中, 所述第一和第二线的盘绕部分围绕所述中心构件的圆周在约50至120度的范围内延伸。

20. 根据权利要求18所述的导管, 其中, 所述中心构件包括用于容纳导丝的内腔。

21. 根据权利要求18所述的导管, 其中, 所述电压脉冲的电压在800V与2700V之间。

22. 根据权利要求18所述的导管, 其中, 所施加的电压脉冲的重复率在大约4Hz和100Hz之间。

用于治疗体腔中的血栓的系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年10月27日提交的美国临时专利申请系列号63/106,275和2021年9月16日提交的美国非临时专利申请系列号17/477,483的优先权,其全部公开内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及血栓消除装置,更具体地涉及设计成产生空化气泡和/或冲击波以减少或去除患者血管系统中的血栓的血栓消除装置。

背景技术

[0004] 血栓消除装置被设计成减少凝块负担并部分或完全地从患者的脉管系统中去除血凝块(即,血栓)。目前,在大多数血栓消除装置中去除血栓的机制是机械的或涉及纤溶酶原激活剂(“tPA”)治疗和机械过程的组合。其中一些装置使用超声波来扩散组织纤溶酶原激活剂(tPA)。它通过增加血栓结构的通透性来做到这一点,从而暴露更多的血栓溶解剂可以结合的部位。这些装置都有缺陷,因为它们提供的凝块清除速度出奇地慢,通常要求在医院过夜。此外,这些装置往往价格昂贵、体积庞大且难以操作。再者,这些装置可能会涉及患者的大量失血。

[0005] 因此,需要一种不使用药物(例如,tPA)治疗血凝块并提供用于治疗血栓的具有成本划算和节省时间的解决方案的装置。

发明内容

[0006] 本发明涉及设计成产生空化气泡和/或冲击波以从患者脉管系统中减少或去除血栓的血栓消除装置。因为本发明的实施例不需要使用药物(例如,tPA)并且可以快速起效(例如,不到2小时),所以本发明提供了一种用于治疗血栓的具有成本效益和高效的解决方案。手术时间短可以最大限度地减少出血并发症并减少感染。

[0007] 一种示例性导管包括:中心管;安装在中心管上的发射器组件,其中该发射器组件包括:导电护套;具有第一弯曲远侧部分的第一绝缘线;和具有第二弯曲远侧部分的第二绝缘线,其中第一弯曲远侧部分和第二弯曲远侧部分定位在导电护套内,并且其中发射器组件被配置为在脉冲电压施加到发射器组件时产生多个空化气泡或冲击波;和容纳发射器组件的外管,其中外管被配置为接收导电流体,其中外管包括远侧开口,以用于在向前的方向上释放多个空化气泡或冲击波和导电流体以治疗治疗部位的血栓。

[0008] 在一些实施例中,当跨第一线和第二线施加脉冲电压时,电流被配置为:从第一线流向导电护套以产生多个第一空化气泡或冲击波,并且从导电护套流到第二线以产生多个第二空化气泡或冲击波。

[0009] 在一些实施例中,第一线包括暴露的第一远侧末端,并且,第二线包括暴露的第二远侧末端。

[0010] 在一些实施例中,电流被配置为经由导电流体从暴露的第一末端流到导电护套并且从导电护套流到暴露的第二末端。

[0011] 在一些实施例中,电流被配置为从暴露的第一远侧末端流到导电护套的内壁和/或前边缘。

[0012] 在一些实施例中,中心管包括第一区段和比第一区段更靠近中心管的近端的第二区段,其中第二区段的直径大于第一区段。

[0013] 在一些实施例中,第二区段包括用于容纳第一绝缘线的一部分的纵向沟槽。

[0014] 在一些实施例中,第一线的弯曲远侧部分缠绕在中心管的第一区段周围。

[0015] 在一些实施例中,中心管包括用于容纳导丝的中心管腔。

[0016] 在一些实施例中,泵被配置为通过外管将连续的导电流体流输送到发射器组件。

[0017] 在一些实施例中,导电流体包括盐水。

[0018] 在一些实施例中,连续的导电流体流将碎屑冲离治疗部位。

[0019] 在一些实施例中,电压在800V与2700V之间。

[0020] 在一些实施例中,施加的电压脉冲的重复率在大约4Hz与100Hz之间。

[0021] 在一些实施例中,电极对包括一对电极之间的火花隙,该火花隙小于0.005”。

附图说明

[0022] 图1A描绘了根据一些实施例的可用于前向发射脉管内导管的示例性发射器组件。

[0023] 图1B描绘了根据一些实施例的示例性发射器组件的线。

[0024] 图2A描绘了根据一些实施例的示例性前向发射脉管内导管的部分。

[0025] 图2B描绘了根据一些实施例的示例性前向发射脉管内导管的部分。

[0026] 图2C描绘了根据一些实施例的示例性前向发射脉管内导管的部分。

[0027] 图2D描绘了根据一些实施例的示例性前向发射脉管内导管的部分。

[0028] 图3A描绘了根据一些实施例的示例性前向发射脉管内导管的远端的截面图。

[0029] 图3B描绘了根据一些实施例的示例性前向发射脉管内导管的远端的正视图。

具体实施方式

[0030] 提供以下描述以使本领域的普通技术人员能够制作和使用各种实施例。对特定装置、技术和应用的描述仅作为示例提供。对本文描述的示例的各种修改对于本领域的普通技术人员将是显而易见的,并且本文定义的一般原理可以应用于其他示例和应用而不背离各种实施例的精神和范围。因此,各种实施例并非旨在限于本文描述和示出的示例,而是符合与权利要求一致的范围。

[0031] 本文描述的是用于通过经由电压源产生空化气泡和/或冲击波来减少或去除患者脉管系统中的血栓的示例性系统和方法。根据一些实施例,治疗系统包括前向发射的脉管内导管,其释放空化气泡、冲击波或它们的组合。该导管包括用于容纳导丝的中心管、可安装在中心管上的发射器组件和外管。在一些实施例中,外管的远端是开口的(而不是密封的),因此允许由发射器组件产生的空化气泡和/或冲击波经由外管的远端开口在向前的方向上释放。

[0032] 在操作中,导管可以在体腔(例如,血管)内被推进到治疗部位(例如,经由导丝)。

发射器组件包括电极,当连接到脉冲发生器时,这些电极会形成等离子弧,进而导致冲击波和/或空化气泡的产生。空化气泡和/或冲击波经由外管的远端开口在向前的方向上释放。空化气泡和/或冲击波产生机械振动、湍流、射流和/或强力瓦解力以削弱和破坏纤维蛋白纤维网络,从而减少和去除血栓。

[0033] 在该优选实施例中,本发明本质上是一种组合了冲击波产生和空化气泡产生方面的混合系统。每个发射器处(即,跨越火花隙)的电压可能略低于传统的脉管内碎石术(“IVL”)。此外,重复率略高于典型的IVL治疗,以便同时产生冲击波和空化气泡。在一些实施例中,导管可由可从冲击波医疗公司获得的825D发电机(IVL发电机目录号IVLGCCD)供电。在一些实施例中,发电机的电压在1800V和2700V之间进行调节,并且重复率被调节到大约4Hz和25Hz之间。为了保持击穿电压,发射器处的火花隙(例如,电极对的两个电极之间形成的火花隙)足够小以允许产生火花。在一些实施例中,间隙小于0.005英寸。

[0034] 图1A描绘了根据一些实施例的可用于前向发射脉管内导管的示例性发射器组件100。发射器组件100包括第一线102、第二线104和导电护套106。在一些实施例中,导电护套可以是不锈钢海波管,并且电线可以是聚酰亚胺绝缘铜线。

[0035] 根据一些实施例,图1B提供了线102和104的透视图。线102包括直部分102a、弯曲远侧部分102b和导电远端102c。在一些实施例中,导电远端102c通过切割线102以暴露绝缘材料下方的导电芯而形成。类似地,线104包括直部分104a、弯曲部分104b和导电远端104c。

[0036] 发射器组件可以安装在导管内的中心管上。参考图2A,示例性中心管108包括用于容纳导丝110的中心管腔。中心管还包括在其外表面上的用于容纳发射器组件的线的纵向沟槽(例如,沟槽109)。

[0037] 在图2A中所示的示例中,中心管108包括区段108a和区段108b,其中区段108b的直径大于108a。一个或多个纵向沟槽(例如,沟槽109)可形成在区段108b上以容纳发射器组件的线。区段108b中的沟槽中的最深点可以与区段108a的外表面对齐,使得线可以延伸穿过区段108b中的沟槽并且还以平坦或基本上平坦的方式搁置在区段108a上,如图2B中通过线104所示。

[0038] 图2B和2C图解了如何将发射器组件(例如,图1A的发射器组件)安装在中心管108上。参考图2B,线104延伸穿过中心管108的纵向沟槽且其远侧弯曲部分104b缠绕在中心管周围。可以通过中心管108的另一个纵向沟槽以类似方式安装线102。可以用粘合剂(例如,环氧树脂或氰基丙烯酸酯粘合剂)将线结合到中心管的外表面。参考图2C,发射器组件的导电护套106被放置在线102和104的远侧弯曲部分上方(不接触)。导电护套106可以用粘合剂(例如,环氧树脂或氰基丙烯酸酯粘合剂)固定就位。在导电护套与线102和104的每个远端之间存在间隙。在一些实施例中,该间隙在大约0.003”到0.006”之间。

[0039] 参考图2D,导管还包括外管112。外管112在远端处开口。如图所示,外管112包绕发射器组件,其包括导电护套和线。外管可由非导电聚合物或弹性体(例如聚酯、聚氨酯、聚酰亚胺、氯丁橡胶、硅树脂)制成。

[0040] 回到图1A,在操作中,当发射器组件100连接到电压源时,电流 i 穿过第一绝缘线102、导电护套106和第二绝缘线104以在两个位置产生空化气泡和/或冲击波。具体地,线102的近端连接到电压发生器(未描绘)的正极端口并且线104的近端连接到电压发生器的负极端口。电压发生器以连续脉冲模式或以一系列短脉冲串形式提供能量。因此,电流 i 如

箭头所示穿过发射器组件。如图所示,电流*i*从线102的近端朝向其远侧弯曲部分穿过。在线102的远端处,线的导电芯被暴露,从而允许电流经由导电流体穿过线102的远端与导电护套106(例如,导电护套的内壁和/或前边缘)之间的间隙。线102的暴露远端和导电护套106形成用于产生空化气泡和/或冲击波的第一电极对。

[0041] 电流*i*进一步穿过导电护套106与第二绝缘线104的远端之间的间隙。在第二绝缘线104的远端处,线的导电线芯暴露,从而允许电流经由导电流体穿过导电护套106(例如,导电护套的内壁和/或前边缘)与线104的导电远端之间的间隙。第二线104的暴露远端和导电护套106形成用于产生空化气泡和/或冲击波的第二电极对。然后电流*i*经由第二绝缘线104返回到电压发生器。

[0042] 当电流*i*穿过线与导电护套之间时,在线的暴露远端与导电护套的内壁和/或前边缘之间形成了多个等离子弧。等离子弧以受控方式(一次一个,以特定速率)产生空化气泡和/或冲击波,进而在导电流体中引起机械振动和其他气泡动力学相关效应,如瓦解、湍流、喷射等(例如,经由气泡的膨胀和破裂)。机械振动用于减少或去除血栓。已知空化会削弱作为血栓基础结构的纤维蛋白网络交联。机械振动和气泡空化的组合可以有效地溶解血栓。

[0043] 如图1A所示,线102和104的每个远侧弯曲部分在与导电护套106的相邻内壁相同的方向上弯曲。在一些实施例中,每根线的远侧弯曲部分可平行或基本上平行于导电护套的相邻内壁。由于等离子弧对电极造成侵蚀,因此每个弯曲部分都会随着时间的推移而侵蚀和缩短。由于弯曲线部分的曲率与导电护套的相邻内壁的曲率相似(例如,在相同方向上)或相同,因此可以保持线远端与导电护套之间的最短间隙恒定或基本恒定,从而确保空化气泡和/或冲击波以恒定或基本恒定的方式产生。注意,随着弯曲线部分的腐蚀,空化气泡和/或冲击波的产生位置将发生变化。在图示的实施例中,空化气泡和/或冲击波的产生位置将围绕导电护套106的内周边周向旋转。

[0044] 与上述现有技术冲击波发生系统中使用的发生器相比,用于该系统的发生器可以被配置为以较高的脉冲重复率生成较低电压的脉冲,以获得空化气泡和冲击波两者的好处。例如,在现有技术系统中,每个脉冲可能约为3000伏特,重复率为1赫兹。在该系统的实施例中,电压在800V至2700V之间进行调节;重复率被调节为大约4Hz和100Hz;脉冲占空比在20%-60%之间进行调节。这些参数可以根据血块状况而变化。

[0045] 有关由线和导电管形成的电极对以及可能的变型的更多详细信息,请参阅受让人原来提交的标题为“SYSTEM FOR TREATING OCCLUSIONS IN BODY LUMENS(用于治疗体腔内闭塞的系统)”的美国公报No.2019/0388110和标题为“SYSTEM FOR TREATING THROMBUS IN BODY LUMENS(用于治疗体腔内血栓的系统)”的美国公报No.2021/0085348,两者均通过引用并入。应当理解,虽然图1A-2D描绘了由一个电压源驱动的包括两条线和导电护套的发射器组件,但是可以将其他配置的发射器组件放置在导管的远侧末端处以提供前向发射能力。

[0046] 图3A和3B分别描绘了根据一些实施例的示例性前向发射脉管内导管的远端的截面图和正视图。中心管108包括用于容纳导丝110的中心管腔。包括线102和104以及导电护套106的发射器组件安装在中心管108上。发射器组件包括两个发射器,并且每个发射器都包括电极对。第一电极对包括线102的远端和导电护套106,第二电极对包括线104的远端和导电护套106。如图3B所示,弯曲的远侧部分具有盘绕构型。每个弯曲部分围绕中心管的第

一区段108a的圆周在约50至120度的范围内延伸。

[0047] 导管还包括外管112,其环绕并覆盖发射器组件。在操作中,外管112用于将离子溶液(例如,导电溶液,如生理盐水或与造影剂混合的生理盐水)从泵输送到发射器组件。当发射器组件连接到电压源时,等离子弧经由每个电极对处(例如,在每根线的远端与护套的内壁和/或前边缘之间)的导电流体形成,这又导致如上所述大量空化气泡形成和破裂和/或冲击波。可以连续给送导电流体流以向前传输空化气泡和/或冲击波。

[0048] 外管112具有用于沿向前方向释放空化气泡的远侧开口。电极对靠近远侧开口放置,以最大限度地释放空化气泡。如图3A中的箭头114所示,来自发射器组件的空化气泡通过离子溶液的泵流沿向前方向通过远侧开口行进到血栓。此外,冲击波通过远侧开口向前传播。泵流进一步从治疗部位去除碎屑(例如,金属、气泡)和血栓碎片。快速清除碎屑有助于恢复空化。在一些实施例中,泵提供输注和抽吸。

[0049] 导管可与泵结合使用。在一些实施例中,泵经由外管将离子溶液(即,导电溶液,例如盐水或与造影剂混合的盐水)输送到发生空化的导管末端。泵或辅助泵还从血栓区域吸走碎屑。输注流可与发射器组件的功率传输同步,以确保发射器周围有足够的离子溶液。抽吸流和输注流可以同步以维持治疗部位处的压力平衡。在一些示例中,调节盐水或盐水/血管造影剂的流量以避免过热问题并控制治疗效率和速率。

[0050] 在一些实施例中,治疗系统中包括附加部件,例如用于捕获发射器产生的碎屑的近侧球囊、可视化系统和/或用于正确导航(例如,侧分支)和放置导管的转向系统等。治疗系统的其他细节在上文引用并通过引用并入本文的美国公报No.2019/0388110和No.2021/0085348中提供。

[0051] 在一些实施例中,该过程可能需要大约30分钟到一个小时,在此期间发射器组件连续产生空化气泡和/或冲击波。这些操作参数(例如,电压脉冲的电压、重复率或脉冲占空比)可以基于血凝块的特性(例如,凝块的大小、凝块的年龄、凝块的组成、凝块的柔软度、凝块的动脉或静脉位置、凝块的血小板含量、凝块的纤维蛋白含量或凝块的一些其他属性)和/或患者的特性(例如,患者的年龄或先前存在的医疗状况)来设置。在一些实施例中,在手术之后,可以进行术后微创手术(例如,出血治疗、血栓重整)。

[0052] 应当理解,前文只是对本发明原理的说明,本领域技术人员可以在不脱离本发明的范围和精神的条件下完成各种修改、变更和组合而不脱离本发明的精神和范围。本文中公开的各种空化装置的任何变型可包括由本文中的任何其他空化装置或冲击波装置的组合所描述的特征。此外,任何方法都可以与所公开的任何空化装置一起使用。因此,除了所附权利要求之外,不意图限制本发明。对于上述所有变化,方法的步骤不需要依顺序执行。

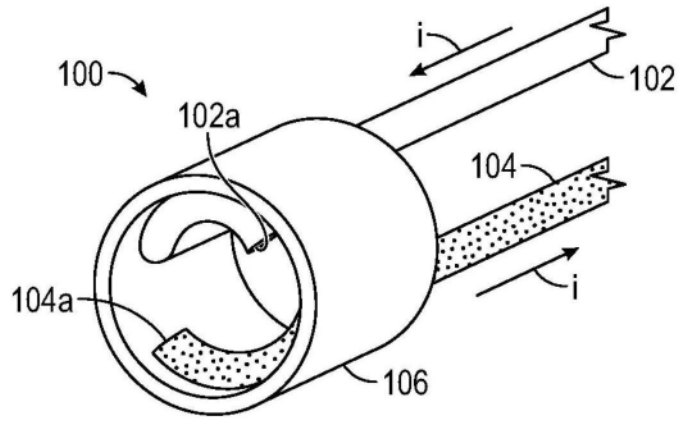


图1A

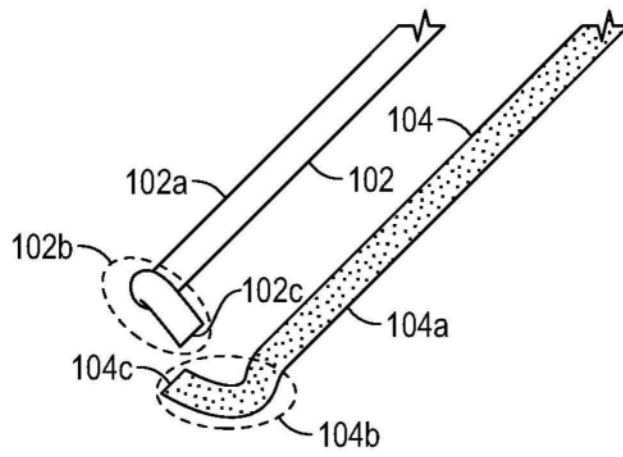


图1B

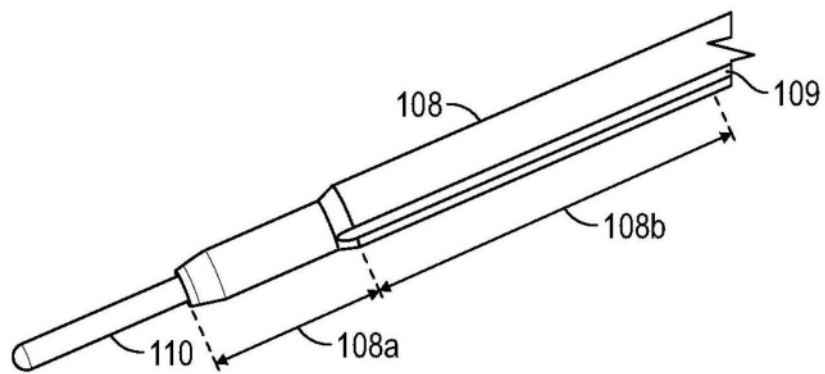


图2A

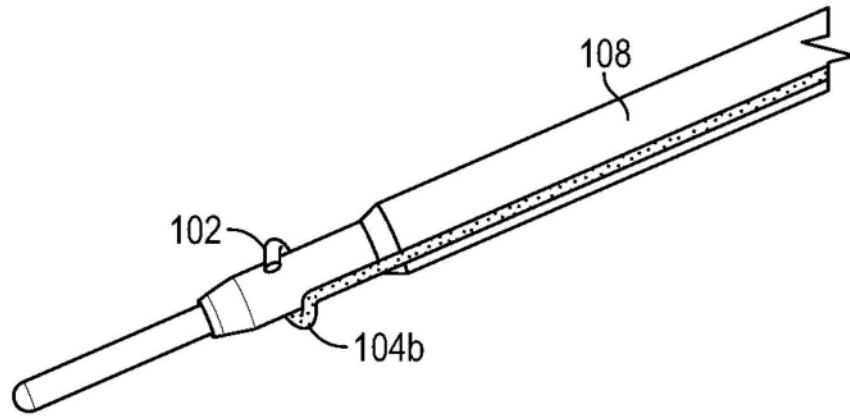


图2B

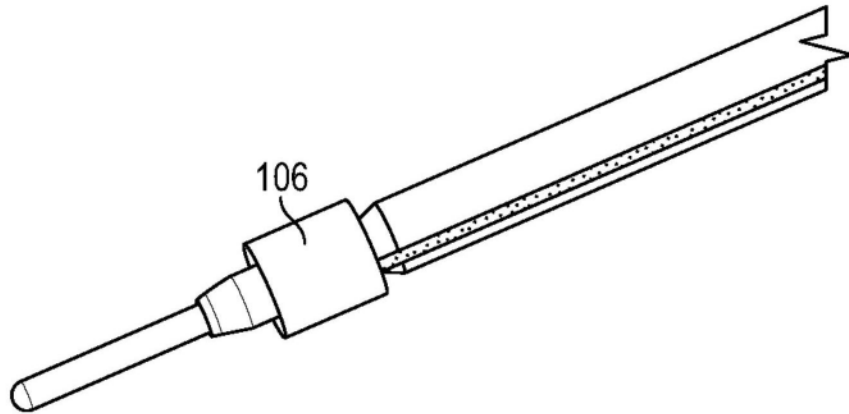


图2C

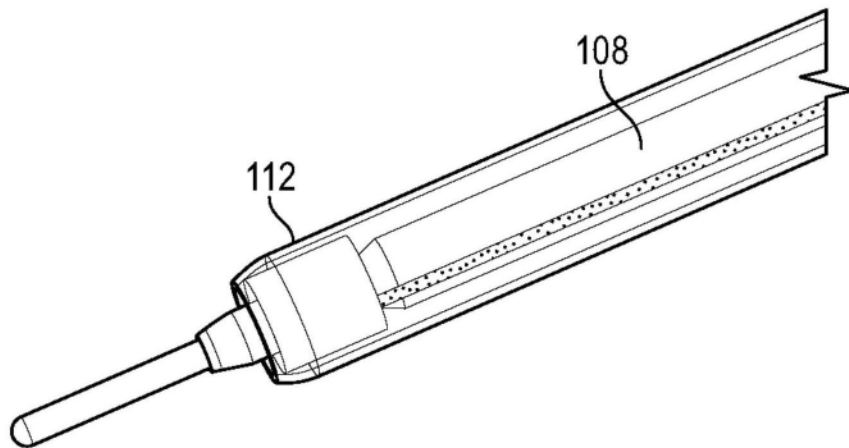


图2D

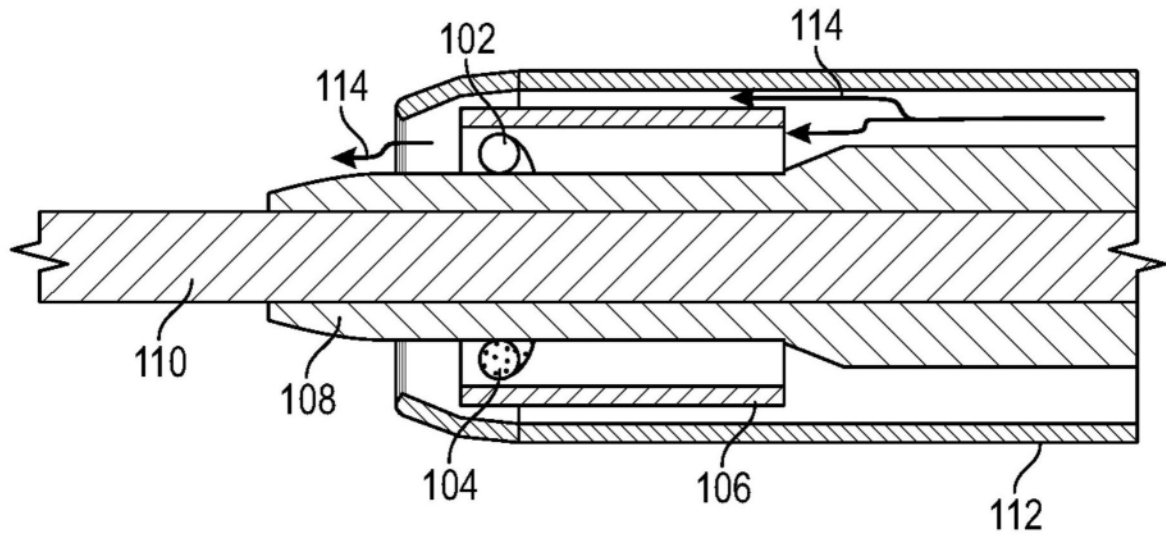


图3A

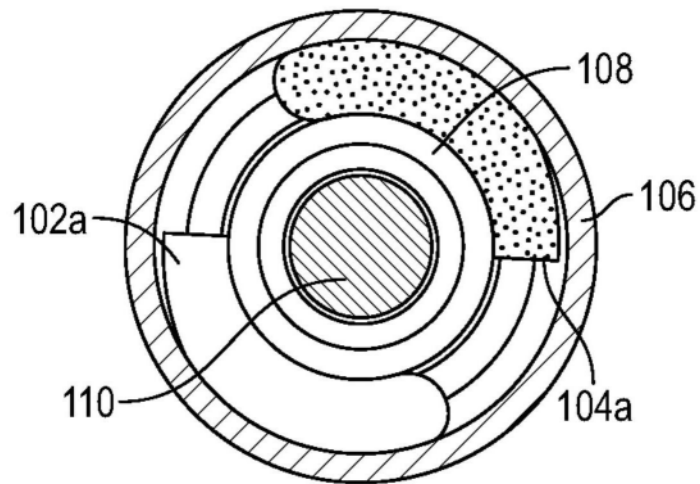


图3B