



(10) 申请公布号 CN 117615722 A

(43) 申请公布日 2024. 02. 27

(21) 申请号 202280046620.1

(22) 申请日 2022.06.15

(30) 优先权数据

63/212,514 2021.06.18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.12.29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/033588 2022.06.15

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2022/266195 EN 2022.12.22

(71) 申请人 丝路医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 L·詹森 N·约翰斯顿

D·阿里斯蒂扎巴尔 M·C·佩奇

(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713

专利代理师 卓霖 刘娟

(51) Int.Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

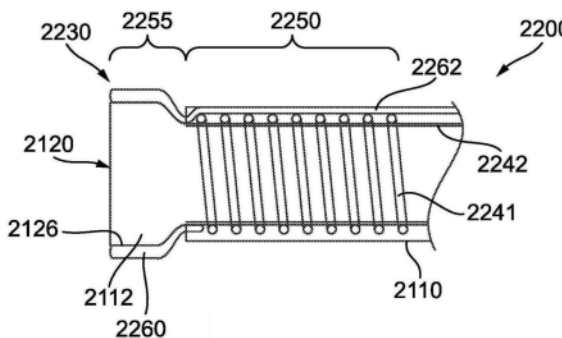
权利要求书5页 说明书40页 附图43页

(54) 发明名称

用于血管介入的系统和方法

(57) 摘要

本文公开了一种被配置用于从患者的血管中消除闭塞物的抽吸导管的多种实施例和相关方法。该抽吸导管(2200)可以包括细长主体(2110),该细长主体具有沿着其第一长度延伸的增强元件(2241)。在一些实施例中,所述抽吸导管可以包括变形器(2230)(例如可移动的变形器)、成形的远端和闭塞物抓取器中的一种或更多种,以有效且高效地固定和消除闭塞物,从而允许血流恢复。



1. 一种被配置用于从患者的血管中消除血栓的抽吸导管,该抽吸导管包括:
细长主体,其由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,该内腔由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口;
在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,所述远侧增强端位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处;以及
沿着所述细长主体的第二长度延伸的变形器,所述变形器耦接至所述第二长度,从而所述远侧开口在所述变形器形成第一形态时包括第一开口直径,并且在所述变形器形成第二形态时包括第二开口直径,所述第二开口直径大于所述第一开口直径。
2. 根据权利要求1所述的抽吸导管,其中所述变形器包括可膨胀的球囊。
3. 根据权利要求2所述的抽吸导管,其中所述可膨胀的球囊沿着所述细长主体的所述第二长度螺旋地延伸。
4. 根据权利要求2所述的抽吸导管,其中所述可膨胀的球囊沿着所述细长主体的所述第二长度扭曲。
5. 根据权利要求2所述的抽吸导管,其中所述远侧开口在所述可膨胀的球囊处于所述第一形态时形成第一抽吸区域,并且在所述可膨胀的球囊处于所述第二形态时形成第二抽吸区域,所述第二抽吸区域大于所述第一抽吸区域。
6. 根据权利要求5所述的抽吸导管,其中所述第一抽吸区域和所述第二抽吸区域各自由所述远侧开口的直径和横截面积中的一个或更多个限定。
7. 根据权利要求5所述的抽吸导管,其中所述可膨胀的球囊在处于所述第一形态时收缩,而在处于所述第二形态时膨胀。
8. 根据权利要求1所述的抽吸导管,其中所述变形器包含形状记忆材料。
9. 根据权利要求8所述的抽吸导管,其中所述形状记忆材料包括基于所述形状记忆材料的温度在所述第一形态与所述第二形态之间转变的镍钛合金材料。
10. 根据权利要求8所述的抽吸导管,其中所述形状记忆材料包括沿着所述第二长度纵向延伸的至少一根镍钛合金丝。
11. 根据权利要求8所述的抽吸导管,其中所述形状记忆材料包括支架取出器。
12. 根据权利要求1所述的抽吸导管,其中所述细长主体沿着所述第二长度比沿着所述第一长度更有弹性。
13. 根据权利要求1所述的抽吸导管,其中所述增强元件包括特氟隆衬层和金属丝中的一种或更多种。
14. 根据权利要求1所述的抽吸导管,还包括沿着所述细长主体的所述第二长度延伸的多根LCP纤维。
15. 根据权利要求10所述的抽吸导管,其中所述多根LCP纤维中的第一根LCP纤维沿着所述细长主体处于纵向取向,并且所述多根LCP纤维中的第二根LCP纤维沿着所述细长主体处于周向取向。
16. 一种被配置用于从患者的血管中消除血栓的抽吸导管,包括:
细长主体,其由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,所述内腔由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口;
在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,所述

远侧增强端位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处;以及

能够沿着管状的细长主体的所述内腔滑动地定位的可移动的变形器,所述可移动的变形器能够沿着所述细长主体的所述第一长度滑动,所述可移动的变形器沿着所述第一长度形成溃缩形态,从而允许所述远侧开口形成第一开口直径,该形状记忆变形器能够移动至所述第二长度以形成扩张形态,从而允许所述远侧开口形成第二开口直径,所述第二开口直径大于所述第一开口直径。

17. 根据权利要求16所述的抽吸导管,其中所述可移动的变形器包含基于所述可移动的变形器的温度在所述溃缩形态与所述扩张形态之间转变的镍钛合金材料。

18. 根据权利要求16所述的抽吸导管,其中所述可移动的变形器包括支架取出器。

19. 根据权利要求16所述的抽吸导管,其中所述可移动的变形器包括扩张器。

20. 根据权利要求16所述的抽吸导管,还包括沿着所述细长主体的所述第二长度延伸的多根LCP纤维。

21. 根据权利要求20所述的抽吸导管,其中所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维沿着所述细长主体处于纵向取向,并且所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维沿着所述细长主体处于周向取向。

22. 一种被配置用于从患者的血管中消除血栓的抽吸导管,包括:

细长主体,其由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,所述内腔由内壁限定,并在所述远侧主体端处形成远侧开口,所述远侧开口具有成形的远端,所述成形的远端包括沿着多于一个平面延伸的外周,所述外周包括相对于所述内腔的纵向轴线纵向延伸的形状;以及

沿着所述细长主体的长度延伸的增强元件。

23. 根据权利要求22所述的抽吸导管,其中所述远侧开口包括由所述远侧开口的外周限定的抽吸区域。

24. 根据权利要求22所述的抽吸导管,其中所述外周的形状包括成角度的形状或三角形形状。

25. 根据权利要求22所述的抽吸导管,其中所述外周的形状包括圆的形状或正弦形状。

26. 根据权利要求22所述的抽吸导管,还包括沿着所述细长主体延伸的多根LCP纤维。

27. 根据权利要求26所述的抽吸导管,其中所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维沿着所述细长主体处于纵向取向,并且所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维沿着所述细长主体处于周向取向。

28. 一种被配置用于从患者的血管中消除血栓的抽吸导管,所述抽吸导管包括:

细长主体,其由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,所述内腔由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口;

在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,所述远侧增强端位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处;以及

沿着所述细长主体的第二长度的内壁延伸的闭塞物抓取器,所述闭塞物抓取器包括外露的线圈,所述外露的线圈被配置成抓紧所述血栓,以将所述血栓至少部分地固定在所述内腔内。

29. 根据权利要求28所述的抽吸导管,还包括沿着所述细长主体的所述第二长度延伸

的多根LCP纤维。

30. 根据权利要求29所述的抽吸导管,其中所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维沿着所述细长主体处于纵向取向,并且所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维沿着所述细长主体处于周向取向。3. 根据权利要求1所述的抽吸导管,其中所述细长主体沿着所述第二长度比沿着所述第一长度更有弹性。

31. 根据权利要求28所述的抽吸导管,其中所述增强元件包括特氟隆衬层和金属丝中的一种或更多种。

32. 一种用于从患者的血管中消除血栓的方法,包括:

将抽吸导管的远侧部分插入到血管中,所述抽吸导管包括:

细长主体,其由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,所述内腔由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口;

在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,所述远侧增强端位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处;以及

沿着所述细长主体的第二长度延伸的变形器,所述变形器耦接至所述第二长度,从而所述远侧开口在所述变形器形成第一形态时包括第一开口直径,并且在所述变形器形成第二形态时包括第二开口直径,所述第二开口直径大于所述第一开口直径;

使所述变形器在所述第一形态与所述第二形态之间转变;以及

向所述细长主体施加真空,以将所述血栓的至少一部分吸入到具有所述第二开口直径的所述远侧开口中。

33. 根据权利要求32所述的方法,其中所述变形器包括可膨胀的球囊。

34. 根据权利要求33所述的方法,其中所述可膨胀的球囊沿着所述细长主体的所述第二长度螺旋地延伸。

35. 根据权利要求33所述的方法,其中所述可膨胀的球囊沿着所述细长主体的所述第二长度扭曲。

36. 根据权利要求35所述的方法,其中所述远侧开口在所述可膨胀的球囊处于所述收缩形态时形成第一抽吸区域,并且在所述可膨胀的球囊处于所述膨胀形态时形成第二抽吸区域,所述第二抽吸区域大于所述第一抽吸区域。

37. 根据权利要求35所述的方法,其中所述第一抽吸区域和所述第二抽吸区域各自由所述远侧开口的直径和横截面积中的一个或更多个限定。

38. 根据权利要求32所述的方法,其中所述可膨胀的球囊在处于所述第一形态时收缩,而在处于所述第二形态时膨胀。

39. 根据权利要求32所述的方法,其中所述变形器包含形状记忆材料。

40. 根据权利要求39所述的方法,其中所述形状记忆材料包括基于所述形状记忆材料的温度在所述第一形态与所述第二形态之间转变的镍钛合金材料。

41. 根据权利要求39所述的方法,其中所述形状记忆材料包括至少一根沿着所述第二长度纵向延伸的镍钛合金丝。

42. 根据权利要求32所述的方法,其中所述增强元件包括特氟隆衬层和金属丝中的一种或更多种。

43. 根据权利要求32所述的方法,还包括沿着所述细长主体的所述第二长度延伸的多

根LCP纤维。

44. 根据权利要求43所述的方法,其中所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维沿着所述细长主体处于纵向取向,并且所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维沿着所述细长主体处于周向取向。

45. 一种用于从患者的血管中消除血栓的方法,所述方法包括:

将抽吸导管的远侧部分插入到血管中,所述抽吸导管包括:

细长主体,其由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,所述内腔由内壁限定并且在所述远侧主体端处形成远侧开口;

在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,所述远侧增强端位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处;以及

能够沿着所述管状的细长主体的所述内腔滑动地定位的可移动的变形器,所述可移动的变形器能够沿着所述细长主体的所述第一长度滑动,所述可移动的变形器沿着所述第一长度形成溃缩形态,从而允许所述远侧开口形成第一开口直径,所述形状记忆变形器能够移动至所述第二长度以形成扩张形态,从而允许所述远侧开口形成第二开口直径,所述第二开口直径大于所述第一开口直径;

使所述变形器在所述第一形态与所述第二形态之间转变;以及

向所述细长主体施加真空,以将所述血栓的至少一部分吸入到具有所述第二开口直径的所述远侧开口中。

46. 根据权利要求45所述的方法,其中所述可移动的变形器包含基于所述可移动的变形器的温度在所述溃缩形态与所述扩张形态之间转变的镍钛合金材料。

47. 根据权利要求45所述的方法,其中所述可移动的变形器包括支架取出器。

48. 根据权利要求45所述的方法,其中所述可移动的变形器包括扩张器。

49. 根据权利要求45所述的方法,还包括沿着所述细长主体的所述第二长度延伸的多根LCP纤维。

50. 根据权利要求49所述的方法,其中所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维沿着所述细长主体处于纵向取向,并且所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维沿着所述细长主体处于周向取向。

51. 一种用于从患者的血管中消除血栓的方法,所述方法包括:

将抽吸导管的远侧部分插入到血管中,该抽吸导管包括:

细长主体,其由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,该内腔由内壁限定并在所述远侧主体端处形成远侧开口,该远侧开口具有成形的远端,该成形的远端包括沿着多于一个平面延伸的外周,该外周包括相对于所述内腔的纵向轴线纵向延伸的形状;以及

沿着所述细长主体的长度延伸的增强元件;以及

向所述细长主体施加真空,以将所述血栓的至少一部分抽吸到所述远侧开口中,并在所述远侧开口的外周与所述血栓之间形成吸力密封。

52. 根据权利要求51所述的方法,其中所述远侧开口包括由所述远侧开口的外周限定的抽吸区域。

53. 根据权利要求51所述的方法,其中所述外周的形状包括成角度的形状或三角形形

状。

54. 根据权利要求51所述的方法,其中所述外周的形状包括圆的形状或正弦形状。

55. 根据权利要求51所述的方法,还包括沿着所述细长主体延伸的多根LCP纤维。

56. 根据权利要求55所述的方法,其中所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维沿着所述细长主体处于纵向取向,并且所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维沿着所述细长主体处于周向取向。

57. 一种用于从患者的血管中消除血栓的方法,所述方法包括:

将抽吸导管的远侧部分插入到血管中,该抽吸导管包括:

细长主体,其由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,所述内腔由内壁限定并且在所述远侧主体端处形成远侧开口;

在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,所述远侧增强端位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处;以及

沿着所述细长主体的第二长度的内壁延伸的闭塞物抓取器,该闭塞物抓取器包括外露的线圈,所述外露的线圈被配置成抓紧所述血栓,以将所述血栓至少部分地固定在所述内腔内;

向所述细长主体施加真空,以将所述血栓吸入到所述远侧开口中;以及

抓紧所述血栓,以将所述血栓至少部分地固定在所述内腔中。

58. 根据权利要求57所述的方法,还包括沿着所述细长主体的所述第二长度延伸的多根LCP纤维。

59. 根据权利要求58所述的方法,其中所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维沿着所述细长主体处于纵向取向,并且所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维沿着所述细长主体处于周向取向。3. 根据权利要求1所述的抽吸导管,其中所述细长主体沿着所述第二长度比沿着所述第一长度更有弹性。

60. 根据权利要求57所述的方法,其中所述增强元件包括特氟隆衬层和金属丝中的一种或更多种。

用于血管介入的系统和方法

[0001] 对相关申请的引用

[0002] 本申请要求于2021年6月18日提交的名称为“用于血管介入的系统和方法”的第63/212,514号美国临时专利申请在35 U.S.C. §119(e) 条规定下的优先权,该临时专利申请的全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 血栓可能是致命的和/或构成肢体或认知功能丧失的威胁。此外,血栓滞留的时间越长,对患者的风险就越大。例如,可以使用溶解血栓和/或抗凝的药物来溶解血栓,但是,使用这种药物会给患者造成严重的并发症,例如出血或卒中。也可以使用装置来消除血栓,但是,至少一些目前可用的消除血栓的装置需要操作数遍来捕获和/或消除血栓。

[0004] 例如,在急性缺血性卒中(AIS)的情况下,时间对于患者的效果至关重要,因为允许脑内的缺血半暗带生长的时间越长,缺血半暗带对患者的致命性和破坏性就越大。因此,医生越快从神经血管解剖结构中消除血栓,半暗带就能越快被限制,患者的效果就越好。在这种场景中,限制因素之一是医生完全消除血栓并完全再通血管所需的遍数。患者需要的再通遍数越多,半暗带生长的时间就越长。用于尽可能快地实现安全且有效的血栓消除的装置和方法能够为闭塞患者提供改善的效果。

发明内容

[0005] 本主题的方面可以包括被配置用于从患者的血管中消除血栓的抽吸导管的多种实施例和相关方法。在一个方面中,所述抽吸导管可以包括细长主体,该细长主体由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔。该内腔可以由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口。所述抽吸导管还可以包括在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,并且所述远侧增强端可以位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处。所述抽吸导管可以包括沿着所述细长主体的第二长度延伸的变形器。该变形器可以被耦接至所述第二长度,使得所述远侧开口在该变形器形成第一形态时包括第一开口直径,并且在该变形器形成第二形态时包括第二开口直径,并且所述第二开口直径可以大于所述第一开口直径。

[0006] 在一些变化形式中,可选地可以在任何可行的组合中包括以下特征中的一种或更多种。所述变形器可以包括可膨胀的球囊。该可膨胀的球囊能够沿着所述细长主体的第二长度螺旋地延伸。该可膨胀的球囊能够沿着所述细长主体的第二长度扭曲。所述远侧开口在所述可膨胀的球囊处于所述第一形态时能够形成第一抽吸区域,并且在所述可膨胀的球囊处于所述第二形态时能够形成第二抽吸区域。所述第二抽吸区域可以大于所述第一抽吸区域。所述第一抽吸区域和所述第二抽吸区域可以各自由所述远侧开口的直径和横截面积中的一个或更多个限定。所述可膨胀的球囊在处于所述第一形态时能够收缩,而在处于所述第二形态时能够膨胀。所述变形器可以包含形状记忆材料。所述形状记忆材料可以包括基于该形状记忆材料的温度在所述第一形态与所述第二形态之间转变的镍钛合金材料。所

述形状记忆材料可以包括沿着所述第二长度纵向延伸的至少一根镍钛合金丝。所述形状记忆材料可以包括支架取出器。所述细长主体沿着所述第二长度可以比沿着所述第一长度更有弹性。所述增强元件可以包括特氟隆衬层和金属丝中的一种或更多种。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体的第二长度延伸的多根LCP纤维,并且所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维可以沿着所述细长主体处于纵向取向,所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维可以沿着所述细长主体处于周向取向。

[0007] 在另一个方面中,所述抽吸导管可以包括细长主体,该细长主体由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔。该内腔可以由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口。所述抽吸导管还可以包括在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,并且所述远侧增强端可以位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处。所述抽吸导管可以包括能够沿着所述管状的细长主体的内腔滑动地定位的可移动的变形器。所述可移动的变形器能够沿着所述细长主体的第一长度滑动。所述可移动的变形器能够沿着所述第一长度形成溃缩形态,从而允许所述远侧开口形成第一开口直径。所述形状记忆变形器能够移动至第二长度以形成扩张形态,从而允许所述远侧开口形成第二开口直径。所述第二开口直径可以大于所述第一开口直径。

[0008] 在一些变化形式中,可选地可以在任何可行的组合中包括以下特征中的一种或更多种。所述可移动的变形器可以包含基于所述可移动的变形器的温度在所述溃缩形态与所述扩张形态之间转变的镍钛合金材料。所述可移动的变形器可以包括支架取出器。所述可移动的变形器可以包括扩张器。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体的第二长度延伸的多根LCP纤维,并且所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维可以沿着所述细长主体处于纵向取向,所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维可以沿着所述细长主体处于周向取向。

[0009] 在另一个方面中,所述抽吸导管可以包括细长主体,该细长主体由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔。该内腔可以由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口。该远侧开口可以具有沿着不止一个平面延伸的外周,并且该外周可以包括相对于所述内腔的纵向轴线纵向延伸的形状。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体的长度延伸的增强元件。

[0010] 在一些变化形式中,可选地可以在任何可行的组合中包括以下特征中的一种或更多种。所述远侧开口可以包括由所述远侧开口的外周限定的抽吸区域。该外周的形状可以包括成角度的形状或三角形形状。该外周的形状可以包括圆滑(或圆,rounded)的形状或正弦形状。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体延伸的多根LCP纤维,并且所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维可以沿着所述细长主体处于纵向取向,所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维可以沿着所述细长主体处于周向取向。

[0011] 在另一个方面中,所述抽吸导管可以包括细长主体,该细长主体由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,该内腔由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口。所述抽吸导管还可以包括在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件。所述远侧增强端可以位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处。所述抽吸导管可以包括沿着所述细长主体的第二长度的内壁延伸的闭塞物抓取器。该闭塞物抓取器可以包括外露的线圈,该外露的线圈被配置成抓紧血栓,以将血栓至少部分地固定在所述内腔内。

[0012] 在一些变化形式中,可选地可以在任何可行的组合中包括以下特征中的一种或更多种。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体的第二长度延伸的多根LCP纤维,并且所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维可以沿着所述细长主体处于纵向取向,所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维可以沿着所述细长主体处于周向取向。所述细长主体沿着所述第二长度可以比沿着所述第一长度更有弹性。所述增强元件可以包括特氟隆衬层和金属丝中的一种或更多种。

[0013] 在本主题的另一相关方面中,一种用于从患者的血管中消除血栓的方法包括将抽吸导管的远侧部分插入到血管中。所述抽吸导管可以包括细长主体,该细长主体由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,该内腔可以由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口。所述抽吸导管可以包括在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,并且所述远侧增强端可以位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体的第二长度延伸的变形器,并且该变形器可以被耦接至所述第二长度,使得所述远侧开口在所述变形器形成第一形态时包括第一开口直径,并且在所述变形器形成第二形态时包括第二开口直径。所述第二开口直径可以大于所述第一开口直径。所述方法还可包括使所述变形器在所述第一形态与所述第二形态之间转变,并向所述细长主体施加真空,以将所述血栓的至少一部分抽吸到所述具有第二开口直径的远侧开口中。

[0014] 在一些变化形式中,可选地可以在任何可行的组合中包括以下特征中的一种或更多种。所述变形器可以包括可膨胀的球囊。该可膨胀的球囊能够沿着所述细长主体的第二长度螺旋地延伸。该可膨胀的球囊能够沿着所述细长主体的第二长度扭曲。在所述可膨胀的球囊处于收缩形态时,所述远侧开口能够形成第一抽吸区域,在所述可膨胀的球囊处于膨胀形态时,所述远侧开口能够形成第二抽吸区域。所述第二抽吸区域可以大于所述第一抽吸区域。所述第一抽吸区域和所述第二抽吸区域可以各自由所述远侧开口的直径和横截面积中的一个或更多个限定。所述可膨胀的球囊在处于所述第一形态时能够收缩,而在处于所述第二形态时能够膨胀。所述变形器可以包含形状记忆材料。所述形状记忆材料可以包括基于该形状记忆材料的温度在所述第一形态与所述第二形态之间转变的镍钛合金材料。所述形状记忆材料可以包括沿着所述第二长度纵向延伸的至少一根镍钛合金丝。所述增强元件可以包括特氟隆衬层和金属丝中的一种或更多种。所述抽吸导管可以包括沿着所述细长主体的第二长度延伸的多根LCP纤维,并且所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维可以沿着所述细长主体处于纵向取向,所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维可以沿着所述细长主体处于周向取向。

[0015] 在另一个方面中,一种用于从患者的血管中消除血栓的方法包括将抽吸导管的远侧部分插入到血管中。所述抽吸导管可以包括细长主体,该细长主体由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔。该内腔可以由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口。所述抽吸导管还可以包括在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,并且所述远侧增强端可以位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处。所述抽吸导管可以包括能够沿着所述管状的细长主体的内腔滑动地布置的可移动的变形器,该可移动的变形器能够沿着所述细长主体的第一长度滑动。所述可移动的变形器沿着所述第一长度形成溃缩形态,从而允许所述远侧开口形成第一开

口直径。所述形状记忆变形器能够移动至第二长度以形成扩张形态,从而允许所述远侧开口形成第二开口直径。所述第二开口直径可以大于所述第一开口直径。所述方法还可包括使所述变形器在所述第一形态与所述第二形态之间转变,并向所述细长主体施加真空,以将所述血栓的至少一部分抽吸到所述具有第二开口直径的远侧开口中。

[0016] 在一些变化形式中,可选地可以在任何可行的组合中包括以下特征中的一种或更多种。所述可移动的变形器可以包含基于所述可移动的变形器的温度在所述溃缩形态与所述扩张形态之间转变的镍钛合金材料。所述可移动的变形器可以包括支架取出器。所述可移动的变形器可以包括扩张器。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体的第二长度延伸的多根LCP纤维,并且所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维可以沿着所述细长主体处于纵向取向,所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维可以沿着所述细长主体处于周向取向。

[0017] 在另一个方面中,一种用于从患者的血管中消除血栓的方法包括将抽吸导管的远侧部分插入到血管中。所述抽吸导管可以包括细长主体,该细长主体由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔,该内腔可以由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口。该远侧开口可以具有沿着不止一个平面延伸的外周,并且该外周可以包括相对于所述内腔的纵向轴线纵向延伸的形状。所述抽吸导管可以包括沿着所述细长主体的长度延伸的增强元件。所述方法可以包括向所述细长主体施加真空,以将所述血栓的至少一部分抽吸到所述远侧开口中,并在所述远侧开口的的外周与所述血栓之间形成吸力密封。

[0018] 在一些变化形式中,可选地可以在任何可行的组合中包括以下特征中的一种或更多种。所述远侧开口可以包括由所述远侧开口的的外周限定的抽吸区域。该外周的形状可以包括成角度的形状或三角形形状。该外周的形状可以包括圆滑的形状或正弦形状。所述抽吸导管可以包括沿着所述细长主体延伸的多根LCP纤维,并且所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维可以沿着所述细长主体处于纵向取向,所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维可以沿着所述细长主体处于周向取向。

[0019] 在另一个方面中,一种用于从患者的血管中消除血栓的方法包括将抽吸导管的远侧部分插入到血管中。所述抽吸导管可以由柔性材料形成,并且包括在近侧主体端与远侧主体端之间延伸的内腔。该内腔可以由内壁限定,并且在所述远侧主体端处形成远侧开口。所述抽吸导管可以包括在近侧增强端与远侧增强端之间沿着所述细长主体的第一长度延伸的增强元件,并且所述远侧增强端可以位于距所述细长主体的远侧主体端第二长度处。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体的第二长度的内壁延伸的闭塞物抓取器,并且该闭塞物抓取器可以包括外露的线圈,该外露的线圈被配置成抓紧所述血栓,以将所述血栓至少部分地固定在所述内腔内。所述方法还可以包括向所述细长主体施加真空,以将所述血栓吸入所述远侧开口中,并且抓紧所述血栓,以将所述血栓至少部分地固定在所述内腔内。

[0020] 在一些变化形式中,可选地可以在任何可行的组合中包括以下特征中的一种或更多种。所述抽吸导管还可以包括沿着所述细长主体的第二长度延伸的多根LCP纤维,并且所述多根LCP纤维中的第一LCP纤维可以沿着所述细长主体处于纵向取向,所述多根LCP纤维中的第二LCP纤维可以沿着所述细长主体处于周向取向。所述细长主体沿着所述第二长度可以比沿着所述第一长度更有弹性。所述增强元件可以包括特氟隆衬层和金属丝中的一种

或更多种。

[0021] 在附图和以下说明中将阐述在本文中说明的主题的一个或多个变化形式的细节。通过说明书、附图和权利要求,本文中所述的主题的其它特征和优点将变得明显。

附图说明

[0022] 图1示意性地示出了在左侧大脑中动脉中具有血栓性闭塞的正常顺行性脑或颅内循环;

[0023] 图2示出了使用本文中所述的逆行血流系统建立逆行血流之后的血流循环;

[0024] 图3示出了带有介入装置的大脑血管系统,该介入装置例如是通过示例性动脉进入装置插入的机械血栓切除装置;

[0025] 图4示出了一个替代实施例,其中辅助介入装置穿过动脉进入装置前进并进入大脑侧支动脉;

[0026] 图5示出了可用于在介入期间建立逆行血流的血管进入和逆向血流系统的一个示例性实施例;

[0027] 图6示出了可用于在介入期间建立逆行血流的血管进入和逆向血流系统的另一个示例性实施例的另一个视图;

[0028] 图7示出了部署有动脉进入装置和血栓切除装置的颈总动脉(CCA)、颈内动脉(ICA)和大脑中动脉的放大视图;

[0029] 图8A-9B示出了可以在本公开的方法和系统中使用的动脉进入装置或系统的实施例;

[0030] 图10A示出了动脉进入装置的另一个实施例;

[0031] 图10B示出了另一种具有缩减直径的远端的动脉进入装置构造;

[0032] 图11A和11B示出了鞘管限位器管;

[0033] 图11C-11G示出了鞘管限位器管的其它实施例;

[0034] 图12A示出了另一种具有可膨胀的闭塞元件的动脉进入装置构造;

[0035] 图12B示出了另一种具有可膨胀的闭塞元件和缩减直径的远端的动脉进入装置构造;

[0036] 图13示出了可在本公开的方法和系统中使用的静脉回流装置的第一实施例;

[0037] 图14A-14C示出了可在本公开的方法和系统中使用的替代静脉回流装置;

[0038] 图15示出了逆向血流系统的一个实例,并且带有流量控制组件的示意图;

[0039] 图16A-16B是可在本公开的方法和系统中使用的可变流阻部件的一个实施例;

[0040] 图17示出了具有台阶式构造的动脉进入装置;

[0041] 图18A和18B示出了动脉进入装置的示例性Y形连接器的横截面的细节;

[0042] 图19A-19D示出了示例性动脉封闭系统和方法;

[0043] 图20A示出了包括具有内腔的细长主体的抽吸导管的一个实施例的侧视横截面图;

[0044] 图20B示出了图20A的抽吸导管的远端视图;

[0045] 图21A示出了抽吸导管的远端的一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括沿着细长主体的可扩张的远侧部分延伸并处于收缩形态的可膨胀的球囊;

- [0046] 图21B示出了图21A的抽吸导管的远端视图；
- [0047] 图21C示出了图21A的抽吸导管的侧视横截面图,示出了处于膨胀形态的球囊；
- [0048] 图21D示出了图21C的抽吸导管的远端视图；
- [0049] 图22A示出了抽吸导管的远端的一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括沿着细长主体的可扩张的远端螺旋地延伸并处于收缩形态的可膨胀的球囊；
- [0050] 图22B示出了图22A的抽吸导管的远端视图；
- [0051] 图22C示出了图22A的抽吸导管的侧视横截面图,示出了处于膨胀形态的球囊；
- [0052] 图22D示出了图22C的抽吸导管的远端视图；
- [0053] 图23A示出了抽吸导管的远端的一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括可膨胀的球囊,该可膨胀的球囊沿着球囊的长度扭曲,并且在收缩形态中沿着细长主体的可扩张的远侧部分螺旋地延伸；
- [0054] 图23B示出了图23A的抽吸导管的远端视图；
- [0055] 图23C示出了图23A的抽吸导管的侧视横截面图,示出了处于膨胀形态的球囊；
- [0056] 图23D示出了图23C的抽吸导管的远端视图；
- [0057] 图24A示出了抽吸导管的远端的一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括沿着细长主体的可扩张的远侧部分纵向延伸并处于扩张形态的变形器；
- [0058] 图24B示出了图24A的抽吸导管的远端视图；
- [0059] 图24C示出了图24A的抽吸导管的侧视横截面图,示出了处于溃缩形态的形状记忆变形器；
- [0060] 图24D示出了图24C的抽吸导管的远端视图；
- [0061] 图25A示出了抽吸导管的远端的一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括沿着细长主体的可扩张的远侧部分延伸并处于扩张形态的形状记忆变形器；
- [0062] 图25B示出了图24A的抽吸导管的远端视图；
- [0063] 图25C示出了图25A的抽吸导管的侧视横截面图,示出了处于溃缩形态的形状记忆变形器；
- [0064] 图25D示出了图25C的抽吸导管的远端视图；
- [0065] 图26A示出了抽吸导管的远端的一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括沿着细长主体的可扩张的远侧部分布置并处于扩张形态的可移动的变形器；
- [0066] 图26B示出了图26B的抽吸导管的远端视图；
- [0067] 图26C示出了图26A的抽吸导管的侧视横截面图,示出了位于可扩张的远侧部分的近侧并处于溃缩形态的可移动的变形器；
- [0068] 图26D示出了图26C的抽吸导管的远端视图；
- [0069] 图27A示出了抽吸导管的远端的另一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括沿着细长主体的可扩张的远侧部分布置并处于扩张形态的可移动的变形器；
- [0070] 图27B示出了图27B的抽吸导管的远端视图；
- [0071] 图27C示出了图27A的抽吸导管的侧视横截面图,示出了位于可扩张的远侧部分的近侧并处于溃缩形态的可移动的变形器；
- [0072] 图27D示出了图27C的抽吸导管的远端视图；
- [0073] 图28A示出了抽吸导管的远端的一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括细

长主体的远侧开口的角形外周；

[0074] 图28B示出了图28A的抽吸导管的远端视图；

[0075] 图29A示出了抽吸导管的远端的一个实施例的侧视横截面图,该抽吸导管包括细长主体的远侧开口的正弦形外周；

[0076] 图29B示出了图29A的抽吸导管的远端视图；

[0077] 图30A示出了包括闭塞物抓取器的抽吸导管的远端的一个实施例的远端的侧视横截面图；

[0078] 图30B示出了图30A的抽吸导管的远端视图；

[0079] 图31A示出了包括液晶聚合物(LCP)纤维的抽吸导管的一个实施例的远端的侧视横截面图；

[0080] 图31B示出了图30A的抽吸导管的远端视图。

具体实施方式

[0081] 本文公开了一种能够安全、快速且有效地从患者的血管中取出和消除闭塞物的方法和装置。例如,公开了抽吸导管的多种实施例,该抽吸导管可以至少与动脉进入装置结合使用,用于接近堵塞物(例如血栓)以进行消除。所公开的系统(包括抽吸导管)和方法被配置用于患者体内的多种血管。

[0082] 此外,本文公开了一种能够安全、快速且较短地进入脑动脉等以引入介入装置来治疗颅内血管系统中的病状或其它病症的方法和装置。所公开的系统和方法被配置用于脑动脉、神经血管系统和颅内动脉等,这些术语在本文中可以互换使用。此外,所公开的方法和装置被配置成安全地封闭脑动脉的进入部位。所述方法和装置包括能够在神经介入过程中安全且快速地使用的血管进入和逆行血流系统。

[0083] 所公开的方法可以用于通过经皮或外科方式进入患者的血管系统。在一个实施方案中,血管系统的进入位置在颈部区域中,例如在颈动脉中,所述颈动脉可以包括颈总动脉、颈内动脉或颈外动脉。所公开的系统和方法使用神经保护系统,该神经保护系统被配置成产生流过颈动脉的至少一部分的逆向血流(又被称为逆行血流)。所述神经保护系统还可以包括颈动脉的至少一部分中的血流停滞。就逆行血流的产生而言,可以按被动方式或主动方式产生逆行血流,如下文所进一步详述。所公开的系统和方法还可以利用在颅内动脉和/或颈动脉中的抽吸。

[0084] 所公开的系统和方法可用于使用多种介入装置中的任何一种(包括在本文中说明的一些实例)治疗多种颅内和神经血管疾病中的任何一种,包括卒中、急性卒中、大血管闭塞、颅内动脉粥样硬化症(ICAD)、串联病变、动脉瘤、动静脉畸形(AVM)、动静脉瘘、急性和慢性颈动脉完全闭塞等。此外,多种封闭装置和方法可与进入位置的封闭结合使用,以在进入位置实现止血。所公开的方法可以与在动脉中放置支架或不放置支架结合使用。

[0085] 在一个示例性方法中,在颈部高度处(例如在颈动脉的区域中)提供或以其它方式形成进入位置,所述颈动脉可以包括颈内动脉、颈外动脉和/或颈总动脉。在一个实例中,所述进入位置在颈总动脉中。然后经由进入位置将动脉进入鞘管(又被称为动脉进入装置,例如在本文中所述的动脉进入装置)插入到动脉中。所述鞘管被插入到动脉中并穿过动脉,直到所述鞘管的最远侧尖端处于期望的位置。在一个实施例中,所述鞘管的最远侧尖端处于

颈内动脉中。在另一个实施例中,所述鞘管的最远侧尖端处于颈外动脉或颈总动脉中。然后可选地建立血流逆转状态,例如通过夹住或闭塞颈动脉的一部分以获得压差来建立逆向血流条件。逆向血流条件导致血液从动脉(例如颈动脉)流入到鞘管中,在所述鞘管中,血液可以被导引或分流到返回位置,例如外部容器或血管系统(静脉或动脉)。在另一个实施方案中,例如可以通过使用泵或注射器来实现主动流动状态,如下文中所进一步详述。如上文所述,也可以或者替代地实现血流停滞状态。所述逆向血流条件作为神经保护系统,如下文中所进一步详述。如下文所述,然后将封闭装置施加至进入位置以形成止血,例如在治疗过程结束时。在一个实施例中,在经由进入位置将任何装置(例如导丝、鞘管或介入装置)引入动脉之前,将所述封闭装置预先部署到进入位置。

[0086] 所述动脉进入装置提供用于将一个或多个介入工具插入到血管系统中的通道,使得该介入工具可以被导引至目标治疗位置,例如在大脑的血管中。在一个实施方案中,逆向血流与包括抽吸导管的介入工具结合使用,以将物质(例如血栓形成物质)抽吸到介入装置(例如导管)和/或动脉介入鞘管中。就此而言,可以插入所述介入装置和/或所述动脉进入装置,使得该装置的最远侧尖端正好处于待抽吸的位置的近侧或相对于待抽吸的位置处于任何其它位置。在使用介入工具以进行治疗之后,所述逆向血流条件或停滞血流条件终止,从而恢复顺行血流。在该过程期间,所述逆向血流条件起到神经保护的作用,以限制或防止物质在介入区域中沿着顺行方向流动。如下文所述,在过程期间或之后,可以在进入位置部署封闭装置,而无需从进入位置移除所述动脉进入装置或用另一个装置更换所述动脉进入装置。

[0087] 图1示意性地示出了例如在左侧大脑中动脉RMCA中有示例性病状(血栓性闭塞10)的正常的顺行脑循环。应理解,需要介入的其它病状或病症也在本公开的范围之内。左侧大脑中动脉RMCA从左侧颈内动脉RICA分支。大脑中动脉是具有将血液带到大脑的每个半球的整个侧面的树状分支的大动脉。血栓性闭塞10闭塞或限制通过左侧大脑中动脉的血流。因此,大脑的血液供应因左侧大脑中动脉中的血栓性闭塞10的存在而被严重中断,造成缺血性卒中状况。

[0088] 根据在本文中说明的方法和系统的用途,治疗方法包括获得通向脑动脉的血管通路,并在脑循环的至少一部分中和/或在颈动脉中建立逆行血流,以治疗血栓性闭塞。在一种示例性过程中,将包括机械血栓切除装置的介入装置插入到脑部血管系统中,以消除或以其它方式治疗血栓性闭塞,例如在逆行血流条件下,如下文所述。图2示出了使用本文中所述的逆行血流系统建立逆行血流之后的血流循环。该系统包括动脉进入装置110,该动脉进入装置110进入左颈总动脉LCCA(或右颈总动脉),以提供通向大脑血管系统的通路。可以夹住动脉,或者可以使用动脉进入装置110上的可膨胀的闭塞元件129来闭塞大脑血管系统中的动脉,并建立逆行血流,如下文中所更全面地说明。可以闭塞多种动脉,包括颈总动脉、颈内动脉和/或椎动脉等。下面详细说明该系统及其组件的示例性实施例。

[0089] 图3示出了带有被通过动脉进入装置110插入的机械血栓切除装置15的大脑血管系统。血栓切除装置15包括细长的导管,该导管可以穿过动脉进入装置110前进到血栓性闭塞10的位置。血栓切除装置15具有包含血栓接合元件68的远侧区域,该血栓接合元件68适于与血栓性闭塞10相互作用并消除血栓性闭塞10,如下文中所更全面地说明。血栓切除装置的类型可以变化。在另一个实施例中,所述介入装置是被部署成经由动脉进入装置110与

目标位置相互作用的抽吸导管。

[0090] 图4示出了另一个实施例,其中辅助介入装置(例如球囊导管25)穿过动脉进入装置110前进并进入大脑侧支动脉(例如大脑前动脉ACA)。球囊导管25包括可膨胀的球囊30,该可膨胀的球囊30能够在大脑侧支动脉中膨胀,以闭塞该动脉。所述大脑侧支动脉的闭塞能够增强通过大脑血管系统的抽吸和反向血流。

[0091] 图5示出了可用于在血栓性闭塞10的消除期间建立逆行血流的血管进入和逆向血流系统100的一个示例性实施例。系统100包括动脉进入装置110、血管系统回流装置(例如静脉回流装置115)、以及为从动脉进入装置110到静脉回流装置115的逆行血流提供通路的分流器120(可以是体外分流器)。流量控制组件125与分流器120相互作用。流量控制组件125适于调节和/或监控通过分流器120的逆行血流,如下文中所进一步详述。流量控制组件125通过分流器120与流动通路相互作用,该分流器120位于流动路径外部,或位于流动路径内部,或位于流动路径外部和内部。图6示出了耦接至患者的血管进入和逆向血流系统100的另一个视图。

[0092] 在一个实施例中,动脉进入装置110至少部分地插入到颈总动脉CCA中,并且静脉回流装置115至少部分地插入到静脉回流部位中,例如股静脉或颈内静脉,如下文中所更详细地说明。静脉回流装置115可以通过腹股沟中的经皮穿孔插入到股静脉FV中。动脉进入装置110和静脉回流装置115在连接器处耦接至分流器120的相对端。

[0093] 如图7所示,动脉进入装置110的远端(带有可选的闭塞元件129(如果存在))可以处于颈内动脉或颈动脉的其它部分中。替代地,在ICA通路极其曲折的某些情况下,优选将闭塞元件在颈总动脉中置于更近侧的位置。如上文所述,也可以夹住ICA,而不是通过闭塞元件闭塞ICA。因此,可以经由动脉的外部位置和/或经由动脉的内部位置来闭塞动脉。在通过颈内动脉的血流被阻塞时(使用闭塞元件129或夹子,例如脐带血管环等),颈内动脉与静脉系统之间的自然压力梯度导致血液从大脑血管系统通过颈内动脉并通过分流器120逆行或逆向流入静脉系统。流量控制组件125调节、增强、辅助、监控和/或以其它方式调节逆行血流。

[0094] 然后,通过动脉进入装置110并经由颈内动脉将介入装置(例如抽吸导管或其它介入装置)部署到目标位置,例如左侧大脑中动脉。将介入装置15的远侧区域置于大脑中动脉中,例如与血栓性闭塞或其它病状相互作用。介入装置的近侧区域从动脉进入装置110中的进入端口伸出。这将参照图7更详细地说明,图7示出了部署有动脉进入装置110和介入装置15的颈总动脉CCA、颈内动脉ICA和大脑中动脉MCA的放大视图。动脉进入装置110通过经颈动脉途径进入颈总动脉,例如经由通向颈总动脉CCA的直接切口或CCA的经皮穿孔进入。介入装置15经由穿过动脉进入装置110的内腔的插入进入颈内动脉ICA,例如通过插入到提供进入动脉进入装置110的入口的近侧开口中进行。

[0095] 如上文所论述的,动脉进入装置110使用经颈动脉途径经由颈总动脉CCA提供进入大脑前动脉和大脑中动脉的通路。与经股动脉途径等相比,经颈动脉进入提供从血管进入点到目标治疗部位的短长度且非曲折的通路,从而减少该过程的时间和难度。此外,这种进入路径降低因在患病的、成角度的或弯曲的主动脉弓或颈总动脉解剖结构中导航而产生栓塞的风险。在另一个实施例中,所述动脉进入装置经由椎动脉中的切口或椎动脉的经皮穿孔提供通向基底动脉BA或大脑后动脉PCA的通路。

[0096] 在一个实施例中,动脉进入装置110经由直接外科经颈动脉途径进入颈总动脉CCA。在外科途径中,可以用止血带或其它装置夹住或闭塞颈总动脉。

[0097] 在另一个实施例中,经颈动脉进入颈总动脉是经由皮肤中的切口或穿孔经皮实现的,动脉进入装置110被通过该切口或穿孔插入。如果使用切口,那么该切口的长度例如可以是大约0.5厘米。可以使用闭塞元件129(例如可膨胀的球囊)在动脉进入装置110的远侧尖端的近侧位置闭塞颈内动脉ICA或颈总动脉CCA。闭塞元件129可以位于动脉进入装置110上,或者可以位于单独的装置上。

[0098] 在另一个实施例中,动脉进入装置110通过经颈动脉途径进入颈总动脉CCA,而静脉回流装置115进入除了股静脉之外的静脉回流部位,例如颈内静脉。

[0099] 在另一个实施例中,所述系统提供从颈动脉到外部容器而不是到静脉回流部位的逆行血流。动脉进入装置110经由分流器120连接至容器,该分流器120与流量控制组件125连通。逆行血流被收集在容器130中。如果需要,对血液进行过滤,然后使其返回患者。可以将容器130的压力设置为零压力(大气压)或者甚至更低的压力,使得血液从大脑血管系统向容器130逆向流动。可选地,为了实现或增强来自颈内动脉的逆向血流,可以阻断来自颈外动脉的血流,通常通过在颈外动脉中在与颈内动脉的分叉部正上方部署球囊或其它闭塞元件来进行。

[0100] 在另一个实施例中,通过将抽吸源施加到与分流器120连通的端口(例如旋塞阀),可以驱替或增强逆向血流。抽吸源的例子包括注射器、泵等。替代地,所述系统可以包括作为流量控制组件125的一部分的主动泵,该主动泵带有用于泵的流速和/或流量监测的控制装置。

[0101] 在另一个实施例中,所述系统可以用于提供动脉内溶栓治疗,例如通过动脉进入装置110中的侧臂提供。例如,可以将溶栓治疗药物经由冲洗管线635通过动脉进入装置110输注至血栓性闭塞10。在另一个实施例中,所述系统可以用于经由插入到动脉进入装置110中的微导管提供动脉内溶栓治疗。该微导管被导引至血栓性闭塞10的部位,以输注溶栓药物。溶栓治疗可以与机械血栓切除(例如血栓切除装置15)结合提供,或者作为其替代手段。

[0102] 在另一个实施例中,系统100可以包括用于经由输注导管向脑血管系统和缺血性脑组织输注的装置,所述输注导管例如被通过动脉进入装置110导引至位于血栓性闭塞10远侧的部位。所述输注导管适于将输注溶液输送至期望的位置。输注溶液例如可以包括来自AV分流器120或来自另一条动脉的自体动脉血、充氧溶液或其它神经保护剂。此外,所述输注溶液可以是低温的,以冷却脑组织,这是已被证明在局部缺血期间能够最大限度地减少脑损伤的另一种策略。所述输注导管也可以用于在溶栓治疗中输送动脉内血栓溶解剂。典型情况下,溶栓治疗在给药后可能需要1-2小时或更长时间来清除阻塞物。机械血栓切除也可能需要1到2个小时才能成功地使阻塞的动脉再通。缺血区域的远侧输注能够在卒中治疗过程期间最大限度地降低脑损伤的水平。

[0103] 系统100的另一个实施例包括用于在急性卒中治疗过程期间对脑血管系统进行逆行输注的装置。Frazee等人说明的大脑逆行输注包括在缺血性卒中的治疗期间经由颈内静脉进行的横窦的选择性插管和闭塞、以及经由上矢状窦向脑组织输注血液。在本文中通过引用整体并入的下列文章说明了大脑逆行输注,并通过引用整体并入本文:Frazee, J.G. 和X.Luo(1999),“Retrograde transvenous perfusion(逆行经静脉输注)”,Crit Care

Clin 15(4):777-88,vii.;以及Frazee,J.G.、X.Luo等(1998),“Retrograde transvenous neuroperfusion:a back door treatment for stroke(逆行经静脉神经输注:卒中的后门治疗)”,Stroke 29(9):1912-6。这种输注除了为脑组织提供保护之外,还可能在脑动脉中导致逆行血流梯度。与逆向血流系统100结合使用,逆行输注部件能够向脑组织提供氧气,以及在血栓性闭塞10的再通期间帮助将栓塞碎片捕获到逆向血流分流器中。

[0104] 可以使用多种介入装置中的任何一种。例如,所述介入装置可以是血栓切除装置,例如支架取栓器(stentriever)装置,该装置例如可以是附接至丝线的自膨胀式网管,该自膨胀式网管被经由动脉进入装置(以及可能的辅助导管)导引到血管系统中,使得该装置可以与血栓或其它病状接合。用户将该装置通过各种血管导引至治疗位置,例如大脑中的血栓。然后使用支架取栓器(stentriever)抓紧血栓,在用户移除导管时,血栓被拉出。在一个示例性实施例中,所述介入装置是被配置成被导引至治疗部位并提供治疗的任何装置,例如通过向该部位输送物质、从该部位消除物质、和/或以任何方式与治疗部位相互作用来进行。例如,可以向治疗部位输送支架、球囊、线圈、胶粘剂、液体、固体或凝胶。所述血栓切除术装置可以包括或耦接至微导管,以帮助将该装置输送至远侧血管系统中。

[0105] 应理解,血栓切除装置15不限于特定实施例,也可以使用血栓切除装置或治疗装置的各种实施例。例如,所述装置可以是用于捕获和消除血栓性阻塞物的可膨胀的笼、篮、圈套器或抓取器。所述装置也可以是血栓破碎装置,该血栓破碎装置可用于破碎血栓,以便于抽吸和消除。所述血栓破碎装置例如可以是机械破碎器、声波或超声波能量源、或其它能量源、或液压或涡流能量源,以破碎血栓。所述血栓切除装置还可以包括抽吸装置以消除血栓性阻塞物。

[0106] 用于提供穿过血栓性阻塞物的血流的其它手段包括再通手段,例如输送球囊导管并扩张穿过闭塞物的通道,或者部署穿过血栓性阻塞物的支架以产生穿过阻塞物的内腔。支架装置可以是可永久植入的支架,也可以是临时支架,以在其被取出之前打开阻塞的通道一段时间。可以通过支架或一些其它的血栓切除方法来清除阻塞物。血栓切除和再通装置都可以与溶栓输注结合使用。在以下美国专利中说明了一些示例性的支架相关装置和方法,这些专利通过引用整体并入本文:第5,964,773号美国专利和第5,456,667号美国专利。

[0107] 现在说明具有血栓切除装置15的血管进入和逆向血流系统的示例性用途。将动脉进入装置110引入到患者的颈总动脉CCA中,并且将其至少部分地(例如远侧鞘管的远端)置于远侧颈总动脉或颈内动脉中,如图7所示。然后,在有或没有微导管60的情况下,使血栓切除装置15穿过动脉进入装置110前进到颈动脉中。在进一步推进血栓切除装置15之前,可以使动脉进入装置110上的闭塞元件129膨胀,以减少或甚至停止通过血管的顺行血流。在另一个实施例中,通过在血管上进行外部夹紧来停止顺行血流。停止血管中的血流可有助于防止血栓性栓塞或其任何部分在布置血栓切除装置15或取出血栓期间因顺行血流而向下游迁移。然后,使血栓切除装置15穿过微导管60前进或使其自身在动脉进入装置110内前进,进一步进入血管系统中,到达血栓性闭塞10的近侧、内部或远侧的位置。在该过程的任何部分期间,可以通过逆行血流系统(如下文所述)和/或通过主动抽吸在血管中启动逆向血流。在一个实施例中,在装置15从动脉进入装置的远侧开口伸出和出来的位置处,在装置15的外径与动脉进入装置110的内径之间存在间隙。该间隙的尺寸使得在装置15的外径与动脉进入装置110的内径之间没有密封,这允许逆向流动的血液流入所述动脉进入装置的

远侧开口(装置115从该远侧开口伸出)。

[0108] 然后将血栓切除装置15放置成与血栓性闭塞10接触,并且可能穿过该血栓性闭塞。

[0109] 可以按任何适当的方式使用血栓切除装置15以与所述血栓性闭塞接合。例如,可以使微导管60或鞘管65穿过所述血栓性闭塞前进,然后缩回以露出血栓切除装置15。然后使血栓切除装置15缩回到所述血栓性闭塞中,以与所述血栓性闭塞接合。在将血栓切除装置15移动到血栓性闭塞中时,可以旋转该血栓切除装置15。血栓切除装置15也可用于通过简单地缩回微导管60或鞘管65来与所述血栓性闭塞接合,其中血栓切除装置15在所述血栓性闭塞内膨胀。

[0110] 帮助机械地捕获血栓性闭塞物的另一种方法是使用有助于将血栓性闭塞物(尤其是血栓)粘附到装置或元件上的材料涂覆所述装置和所述装置的元件。该材料例如可以是纤维蛋白或任何其它适当的材料。

[0111] 可以理解,可以按类似的方式与如上文所述的血管进入和逆向血流系统结合使用其它的机械血栓切除导管。机械血栓切除装置可以包括上述的血栓取出装置的变化形式,例如可膨胀的笼、丝线或细丝环、抓取器、刷子等。这些血栓取出器可以包括抽吸内腔,以降低导致缺血性并发症的栓塞碎片的风险。替代地,血栓切除术装置可以包括与冲洗和抽吸结合以消除血栓的血栓破碎元件,例如流体涡流、超声波或激光能量元件、球囊等。在以下美国专利和专利公告中说明了一些示例性的支架相关装置和方法,这些文献都通过引用整体并入本文:第6,663,650号美国专利;第6,730,104号美国专利;第6,428,531号美国专利;第6,379,325号美国专利;第6,481,439号美国专利;第6,929,632号美国专利;第5,938,645号美国专利;第6,824,545号美国专利;第6,679,893号美国专利;第6,685,722号美国专利;第6,436,087号美国专利;第5794629号美国专利;第20080177245号美国专利公告;第20090299393号美国专利公告;第20040133232号美国专利公告;第20020183783号美国专利公告;第20070198028号美国专利公告;第20060058836号美国专利公告;第20060058837号美国专利公告;第20060058838号美国专利公告;第20060058838号美国专利公告;第20030212384号美国专利公告;以及第20020133111号美国专利公告。

[0112] 逆行血流系统的示例性实施例

[0113] 如上文所论述的,系统100包括动脉进入装置110、回流装置115和分流器120,该分流器120为从动脉进入装置110到回流装置115的逆行血流提供通路。所述系统还包括流量控制组件125,该流量控制组件125与分流器120相互作用,以调节和/或监控通过分流器120的逆行血流。现在说明系统100的组件的示例性实施例。所述系统可以包括神经介入装置或者与神经介入装置相结合。

[0114] 动脉进入装置

[0115] 图8A和8B示出了动脉进入装置110的一个示例性实施例,该动脉进入装置110包括远侧鞘管605(又被称为鞘管主体605)、近侧延伸部610以及适配器或Y形连接器620,该适配器或Y形连接器620可以流体附接至血流管线,例如分流器120,例如如图9B所示。动脉进入装置110可以可选地包括鞘管限位器705(在下文中进一步说明)和导丝611。

[0116] 远侧鞘管605是动脉进入装置110的一部分,其尺寸使其适于插入到颈动脉中,并且在使用期间实际插入到动脉中。远侧鞘管605适于被通过颈总动脉的壁中的切口或穿孔

引入,该切口或穿孔可以是开放式切口,或者是经皮穿孔,例如使用Seldinger技术形成的经皮穿孔。所述远侧鞘管的长度可以变化。在一个非限制性实例中,所述长度是18厘米或更大。在另一个实施例中,所述远侧鞘管在5至15厘米范围内,例如是10厘米至12厘米。所述内径可以在7Fr (1Fr=0.33毫米)至10Fr范围内,例如是8Fr。在非限制性实例中,远侧鞘管605可以是4Fr鞘管、6Fr鞘管、5Fr鞘管或8Fr鞘管。在多种实施方案中,所述远侧鞘管的外径为4Fr至8Fr,或者最多10.5Fr或最多12Fr。

[0117] 当在锁骨上方但在颈动脉分叉部下方通过经颈动脉途径引入所述鞘管时,可能希望鞘管605是高度弹性的,同时保持环向强度以抵抗扭结和翘曲。因此,可以对远侧鞘管605进行周向增强,例如通过编织物、螺旋带、螺旋丝等来增强。在一个替代实施例中,所述远侧鞘管适于被通过经皮穿孔引入到股动脉中(例如在腹股沟中),并且沿着主动脉弓向上进入目标颈总动脉CCA。

[0118] 图8A示出了处于分解状态的动脉进入装置110的部件,包括动脉进入鞘管605、鞘管扩张器645、鞘管限位器705和鞘管导丝111。图8B示出了被组装以在鞘管导丝611上插入颈动脉中的动脉进入装置110。在将鞘管插入动脉后以及在过程期间,移除鞘管导丝611和鞘管扩张器705。可以将冲洗管线635连接至动脉进入装置110,并且该冲洗管线635可以在其近端处具有旋塞阀640。冲洗管线635允许在过程期间引入盐水、造影流体等。冲洗管线635还可以允许在过程期间进行压力监测。在一个实施例中,扩张器645具有远侧区域,在该扩张器被置于所述鞘管内时,该远侧区域向远侧突出到超过鞘管605的远端1.5厘米的位置。

[0119] 近侧延伸部610从Y形适配器620延伸到动脉进入装置110的近端,例如在冲洗管线635(若存在)的位置。近侧延伸部610具有与鞘管主体605的内腔流体连通的内腔。图8A的实施例包括位于动脉进入装置110的最近端处的近侧止血阀625。在下文中参照图9A说明的实施例中(或者在本文中说明的任何实施例中),动脉介入装置110不包括止血阀,而是可以可移除地耦接至止血阀。也可以从图8A和8B的实施例中消除所述止血阀。

[0120] 请仍然参考图8A,Y形适配器620(又被称为Y形连接器)将鞘管主体605的远侧部分连接至近侧延伸部610。Y形连接器620也可以包括阀门670,该阀门670可以被操作以开启和关断至连接器或毂680的流体连接,该连接器或毂680可以被可移除地连接至血流管线或以其它方式至少部分地形成血流管线,例如分流器120。也就是说,所述毂连接至逆行分流器120并形成逆行分流器120的至少一部分(图5和图6)。

[0121] 阀门670(例如旋塞阀)被紧邻Y形适配器620的内腔布置,该内腔与鞘管主体605的内腔连通。图18A和18A示出了带有阀门670和毂680的Y形连接器620的一个实例的横截面的细节。图18A示出了与连接器关断的阀门。这是在所述动脉鞘管的准备期间该阀门应处的位置。所述阀门被配置成使得在所述动脉鞘管的准备期间不存在夹带空气的可能性。图18B示出了与连接器连通的阀门。在分流器120连接至毂680并允许血液从所述动脉鞘管流入该分流器时,使用这个位置。这种配置消除了准备冲洗管线和血流管线的需要,而是允许从单条冲洗管线635和旋塞阀640进行准备。这种单点准备与没有与分流管线的连接的常规插管器鞘管的准备相同,因此用户更熟悉且更方便使用。此外,在所述动脉鞘管上没有血流管线,这使得所述动脉鞘管在准备和插入动脉期间的操作更容易。

[0122] 请再次参考图8A,鞘管主体605还可以包含第二个更远侧的连接器690,该连接器

690被一段配管665从Y形适配器620分开。该第二连接器和配管665的目的是允许将阀门670布置在所述鞘管的远侧尖端的更近侧的位置,同时仍然限制鞘管605的可插入部分的长度,并且因此允许在过程期间当分流器连接至动脉鞘管时减少用户暴露于放射源的水平。在一个实施例中,远侧连接器690包含缝线孔眼,以在定位后帮助将鞘管固定至患者。

[0123] 在本文中说明的动脉介入装置110的任何实施例的替代实施方案中,所述动脉介入装置在其近端上不包括止血阀。相反,所述动脉介入装置具有开口近端(例如不受阻碍或完全不被阻塞的近侧开口),而没有止血阀,以提供比止血阀位于此处的情况下更宽的入口。在一个实施例中,所述近侧开口的尺寸使其适于接收0.071英寸外径的导管,当然,这可以变化。

[0124] 图9A示出了动脉介入装置110的另一个实施例,该动脉介入装置110包括具有一个或更多个深度标记3205的鞘管主体605,该深度标记3205的尺寸和沿着鞘管主体605的布置间隔使得其向用户提供关于该鞘管主体605从其最远侧边缘到每个深度标记3205的插入深度的指示。在一个实施例中,所述深度标记被配置成提供高达至少10厘米的深度指示。在一个实施例中,鞘管主体605具有18厘米、至少18厘米或小于18厘米的长度。

[0125] 请仍然参考图9A,近侧延伸部610从Y形适配器620延伸到最近端,在该最近端处设有连接器元件3210,例如母鲁尔连接器3210。如上文所述,在最近端处没有止血阀。连接器元件3210可以被配置成被可移除地附接至动脉介入扩张器645的近端上的相应连接器。如图9B所示,连接器元件3210可以被配置成被可移除地附接至旋转止血阀(RHV) 3220以实现止血。所述RHV可以包括Y形连接器,该Y形连接器包括流体管线3225,该流体管线3225在连接时与动脉介入装置110的内腔连通。流体管线3225可以用作冲洗管线,例如用于冲洗流体,并且可以包括用于控制流量的元件,例如旋塞阀。如上文所述,分流器120可以被可移除地并且流体地耦接至动脉介入装置110,如图9B所示。一个或更多个缝线孔眼可以位于远侧鞘管605的近端。

[0126] 鞘管主体605的远侧尖端可以完全或至少部分地由不同于鞘管的近侧部分的材料制成,例如由更软或更柔性的材料制成。鞘管主体605的远侧尖端可以限定最远侧边缘,其中该边缘被沿着垂直于鞘管主体的纵向轴线的平面布置或与该平面对齐。或者,鞘管主体605的远侧尖端可以限定最远侧边缘,其中该边缘沿着与鞘管主体的纵向轴线成角度(即,不垂直)的平面布置或与该平面对齐。在一个实施例中,鞘管主体605是6French或8French鞘管。在一个实施例中,鞘管主体605具有0.071英寸、0.058英寸或0.045英寸的内径和58厘米的长度,当然,这些规格可以变化。

[0127] 请再次参考图9A,近侧延伸部610(在存在时)被通过至少一个耦接器或连接器3215组件可移除地连接至远侧鞘管605。连接器组件3215可以在连接部位处于远侧鞘管的远端的近侧和Y形臂620的远侧。在这个实施例中,可以在近侧延伸部610与Y形臂连接器620的连接部位包括另外的止血阀,从而在不附接所述近侧延伸部时保持止血。因此,可以将近侧延伸部610和附接的Y形连接器620在连接器组件3215的位置处一起从远侧鞘管605分离。

[0128] 连接器组件3215可以包括多种可移除地附接的连接器部件中的任何一种。动脉介入装置110可以包括位于远侧鞘管605的近端上的第一连接器部件3217,该第一连接器部件3217可移除地附接至位于Y形臂适配器620的远端上或位于近侧延伸部610的远端处的第二连接器部件3219。第一连接器组件3217和第二连接器组件3219例如可以是通过旋转型机构

(例如螺纹)彼此耦接的旋转配件。在一个实施例中,所述连接器部件包括一个或更多个鲁尔连接器。所述连接器部件中的至少一个可以是止血阀或止血阀适配器。例如,第一连接器部件3217可以是配置成可移除地附接至第二连接器3219的止血阀适配器。在一个实施例中,第一连接器部件3217也可以可移除地附接至止血阀。因此,可以将第二连接器部件3219从第一连接器部件3217分离,以移除Y形臂适配器620和近侧延伸部610。然后可以将止血阀组件附接至第一连接器3217。在一个实施例中,第一连接器3217和/或第二连接器3219包括自动止血部件,该自动止血部件在所述第一连接器部件被从所述第二连接器部件分离时自动实现止血。在一些示例性实施例中,所述动脉进入鞘管的总长度小于20厘米或小于16厘米。在一个实施例中,所述动脉进入鞘管的长度具有11厘米的工作长度和10.5Fr的外径。

[0129] 在一个实施例中,动脉进入装置110具有32厘米或更大的总长度。在一个示例性实施例中,远侧鞘管605的总长度为16厘米、20厘米、或小于32厘米的其它长度。在可分离的近侧延伸部610被从远侧鞘管605分离时,该近侧延伸部610(也使连接至分流器120的Y形臂连接器或适配器620分离)允许动脉进入装置110的长度减小。在一个示例性方法中,根据治疗方法使用所述动脉进入装置,其中动脉进入装置110处于完全组装好的状态,从而其包括近侧延伸部110和附接的远侧鞘管605。在这种状态下,动脉进入装置110可以用于通过经由近侧延伸部的近端处的近侧开口插入介入装置而将一个或更多个介入装置引入到血管系统中。

[0130] 在所述方法的执行期间的某一点,例如在经由介入装置的治疗完成之后,将Y形臂适配器6220和近侧延伸部610从远侧鞘管605分离(通过将第二连接器部件2319从第一连接器部件3217脱开),同时使远侧鞘管605在没有Y形臂适配器6220和近侧延伸部610的状态下保持插入在动脉中。因此,相对于近侧延伸部610附接至远侧鞘管605时,远侧鞘管605提供较短的进入动脉的通路。然后可以使用所述较短的进入通路插入一个或更多个用于进入和/或介入动脉的装置,而无需移除整个动脉进入装置110并用较短的进入装置替换它。在一个实施例中,远侧鞘管605用作将封闭物输送系统插入到动脉中的进入通路,该封闭物输送系统例如下文中参照图19A和19B说明的封闭物输送系统。然后可以施加封闭装置,以在进入位置实现止血。然后可以移除远侧鞘管605。或者,在移除之前,可以将近侧延伸部重新附接至远侧鞘管605。在一个实施例中,所述较短的进入通路支持插入和使用一个或更多个用于进入和/或介入动脉的装置,就像只有在具有远侧鞘管和近侧延伸部的较长进入通路处于附接状态的情况下才允许的那样。

[0131] 图10A-10B示出了动脉进入装置110的一个替代实施例。远侧鞘管605可以可选地具有台阶式或其它构造,其远侧区域630的直径缩减,如图10B所示,该图示出了鞘管605的远侧区域630的放大视图。鞘管的远侧区域630的尺寸可以使得其能够被插入到颈动脉中,其内径通常在2.16毫米(0.085英寸)至2.92毫米(0.115英寸)范围内,而鞘管的其余近侧区域具有较大的外径和内腔直径,其内径通常在2.794毫米(0.110英寸)至3.43毫米(0.135英寸)范围内。近侧区域的较大内腔直径最大限度地减小了通过鞘管的总流阻。在一个实施例中,缩减直径的远侧段630具有大约2厘米至4厘米或3厘米至5厘米的长度。在另一个实施例中,缩减直径的远侧段630具有大约10厘米至15厘米的长度。缩减直径的远侧段630的较短长度允许将该段通过经颈动脉途径置于颈总动脉CCA中,同时降低鞘管605的远端与分叉部B接触的风险。此外,所述缩减直径的段630还允许减小用于将鞘管605引入到动脉中的动脉

切口的尺寸,同时对流阻水平的影响最小。

[0132] 请再次参考图10A,近侧延伸部610具有与鞘管605的内腔流体连通的内腔。近侧延伸部610和鞘管主体605的相应内腔通过Y形连接器620结合,该Y形连接器620还将血流管线615的内腔连接至鞘管。在组装好的系统中,血流管线615连接至逆行分流器120并形成逆行分流器120的第一支路(图5和图6)。在任何实施例中,近侧延伸部610的长度足以将近侧止血阀625(或动脉进入装置的近端)从Y形连接器620隔开,该Y形连接器620邻近经皮或手术插入部位。通过将止血阀625与经皮插入部位隔开,在进行荧光检查时,医生可以将介入系统(例如支架输送系统或其它工作导管)引入到近侧延伸部610和鞘管605中,同时远离荧光检查区域。

[0133] 可以提供具有锥形远端650的扩张器645,以便于将远侧鞘管605引入到颈总动脉中。可以通过止血阀625引入扩张器645,使得锥形远端650穿过鞘管605的远端延伸,如图11A中所最佳地示出的。扩张器645可以具有用于容纳导丝的中央内腔。典型情况下,首先将所述导丝置入血管中,并且,随着导丝被引入到血管中,所述扩张器/鞘管组合在导丝上行进。

[0134] 所述扩张器的长度可以变化。在一个实施例中,所述扩张器的长度使得在该扩张器处于远侧鞘管605的内腔中时该扩张器的锥形远端650以及远侧区域从远侧鞘管605的远端向外伸出。在一些示例性实施例中,所述扩张器的长度是79厘米,其工作长度是76厘米,当然,所述长度可以变化。

[0135] 鞘管限位器

[0136] 可选地,可以提供鞘管限位器705,该鞘管限位器705例如是管的形式,它被同轴地接收在远侧鞘管605的外部,也如图11A所示。鞘管限位器705被配置成用作机械装置,以防止鞘管插入到血管中过远。鞘管限位器705的尺寸和形状使其处于鞘管主体605上,使得其覆盖鞘管主体605的一部分,并使鞘管主体605的远侧部分露出。鞘管限位器705可以具有与适配器620接合的扩口近端710和远端715。可选地,远端715可以是斜面的,如图11B所示。

[0137] 鞘管限位器705可以用于多种目的。例如,鞘管限位器705的长度将鞘管605的引入限制于鞘管605的外露的远侧部分,使得鞘管插入长度限于鞘管的外露的远侧部分。在一个实施例中,所述鞘管限位器将所述外露的远侧部分限制在2至3厘米范围内。在一个实施例中,所述鞘管限位器将所述外露的远侧部分限制于2.5厘米。换句话说,所述鞘管限位器可以将鞘管向动脉中的插入限制在大约2至3厘米或2.5厘米范围内。在另一个实例中,鞘管限位器705可以与布置在颈动脉壁中的预先部署的穿孔封闭装置(若存在)接合,以允许将鞘管605收回,而无需取出该封闭装置。

[0138] 鞘管限位器705可以由透明材料制成,使得所述鞘管主体在鞘管限位器705下清晰可见。鞘管限位器705也可以由柔性材料制成,或者鞘管限位器705包括具有更高柔性的关节或节段,从而允许鞘管在被插入到动脉中时根据需要在适当位置弯曲。所述鞘管限位器可以是能够塑性弯曲的,从而它能够被弯曲成期望的形状,使得它在被用户释放时保持该形状。所述鞘管限位器的远侧部分可以由较硬的材料制成,而近侧部分可以由较柔软的材料制成。在一个实施例中,所述较硬的材料是85A硬度的材料,所述较柔软的段是50A硬度的材料。在一个实施例中,所述较硬的远侧部分占鞘管限位器705的1至4厘米。鞘管限位器705是能够从鞘管上移除的,从而在用户需要更长的鞘管插入长度的情况下,用户可以移除鞘

管限位器705,将(鞘管限位器的)长度切短,并将鞘管限位器705重新组装到鞘管上,使得更大的可插入鞘管长度从鞘管限位器705伸出。

[0139] 图11C示出了鞘管限位器705的另一个实施例,该鞘管限位器705位于鞘管605附近,在鞘管605中设有扩张器645。图11C的鞘管限位器705能够从第一形状(例如平直形状)变形为与第一形状不同的第二形状,其中所述鞘管限位器保持该第二形状,直到足够的外力作用在所述鞘管限位器上以改变其形状。所述第二形状例如可以是非平直的、弯曲的、或其它有轮廓的或不规则的形状。例如,图11C示出了具有多个弯曲部分以及平直部分的鞘管限位器705。图11C仅示出了一个实例,应理解,可以将鞘管限位器705成形为沿着其纵向轴线具有任何数量的弯曲部分。图11D示出了位于鞘管605上的鞘管限位器705。鞘管限位器705具有比鞘管605更大的刚度,使得鞘管605呈现与鞘管限位器705的轮廓的形状相符的形状或轮廓。

[0140] 可以根据鞘管向动脉中插入的角度和动脉的深度或患者的身体状况使鞘管限位器705成形。这个特征减小鞘管尖端在血管壁中的力,尤其是在鞘管被以很陡的角度插入到血管中的情况下。可以将所述鞘管限位器弯曲或以其它方式变形成有助于使鞘管处于与进入的动脉同轴的取向的形状,即使进入动脉切口的角度较陡。可以在将鞘管插入到患者体内之前由操作者对鞘管限位器成形。或者,可以在将鞘管插入到动脉中之后在原位对鞘管限位器成形和/或再成形。图11E和11F示出了使用中的有延展性的鞘管限位器705的一个实例。图11E示出了布置在鞘管605上的鞘管限位器705,该鞘管限位器705呈平直形状。鞘管605呈现鞘管限位器705的平直形状,并且正以较陡的角度进入动脉A,使得鞘管605的远侧尖端抵靠或面对该动脉的壁。在图11F中,用户已经将鞘管限位器705弯曲以调整鞘管605的进入角度,使得鞘管605的纵向轴线与动脉A的轴线更对准。通过这种方式,鞘管限位器705已经被用户形成为与图11E中的形状相比有助于导引鞘管605远离动脉A的相对壁并且处于与动脉A的轴线更同轴的方向的形状。

[0141] 在一个实施例中,鞘管限位器705由可延展的材料制成,或者具有位于鞘管限位器上或鞘管限位器中的整体可延展部件。在另一个实施例中,所述鞘管限位器被构造成使用致动器(例如同心管、拉线等)铰接。可以使用可延展的丝线或带来加强所述鞘管限位器的壁,以帮助它抵抗外力保持其形状,例如在鞘管限位器遇到动脉或入口弯曲点时。或者,所述鞘管限位器可以由包括金属和聚合物在内的同质的可延展管材料构成。所述鞘管限位器主体也可以至少部分地由能够在变形后保持其形状增强编织物或线圈构成。

[0142] 另一个鞘管限位器实施例被构造成便于调整鞘管限位器(相对于鞘管)的位置,即使在鞘管被置于血管中之后。所述鞘管限位器的一个实施例包括具有沿着大部分或整个长度的狭缝的管,从而可以将该鞘管限位器从鞘管主体剥离,根据需要向前或向后移动,然后沿着鞘管主体的长度重新定位。所述管可以在近端上具有拉片或特征,因而可以将其抓住并且更轻松地剥离。

[0143] 在另一个实施例中,所述鞘管限位器是位于所述鞘管主体的远侧段上的非常短的管(例如带)或环。所述鞘管限位器可以包括例如可以用镊子轻松夹住并且根据需要向后或向前拉到新的位置的特征,以将鞘管插入长度设定为适合于过程的长度。可以通过来自管材料的摩擦力或者使用可以相对于鞘管主体打开或闭合的夹子将所述鞘管限位器固定到鞘管主体。所述夹子可以是通常被夹紧到鞘管主体上的弹簧加压的夹子。为了移动所述鞘

管限位器,用户可以用其手指或器械打开所述夹子,调整所述夹子的位置,然后释放所述夹子。所述夹子被设计成不会干扰所述鞘管的主体。

[0144] 在另一个实施例中,所述鞘管限位器包括允许将所述鞘管限位器和所述鞘管缝合至患者的组织的特征,以改善所述鞘管的固定,并降低鞘管移位的风险。该特征可以是附接或模制到所述鞘管限位器管中的缝线孔眼。

[0145] 在另一个实施例中,如图8A所示,鞘管限位器705包括远侧凸缘710,该远侧凸缘710的尺寸和形状使其适于将所述鞘管限位器的力分布在血管壁的更大区域上,从而降低血管损伤或所述鞘管限位器穿过动脉切口意外插入到血管中的风险。凸缘710可以具有圆滑的形状或其它防止损伤的形状,该形状足够大,以将所述鞘管限位器的力分布在血管壁的很大区域上。在一个实施例中,所述凸缘是可膨胀的或可机械扩张的。例如,可以将所述动脉鞘管和所述鞘管限位器通过皮肤中的小穿孔插入到手术区域中,然后在将鞘管插入到动脉中之前使其扩张。

[0146] 所述鞘管限位器可以包括沿着所述鞘管限位器的长度的一个或更多个切口或凹口720,所述切口或凹口720以交错构造形成图案,从而所述凹口提高所述鞘管限位器的可弯曲性,同时保持轴向强度,以允许所述鞘管限位器抵靠动脉壁的向前力。所述凹口也可用于通过缝线帮助将所述鞘管固定至患者,以减轻鞘管移位。所述鞘管限位器还可以包括位于近端上的连接器元件730,该连接器元件730与所述动脉鞘管上的特征对应,使得所述鞘管限位器能够被锁定至所述动脉鞘管或从所述动脉鞘管解锁。例如,所述连接器元件是具有大致L形的狭槽740的毂,该狭槽740与所述毂上的销750对应,以形成卡口安装式连接。通过这种方式,可以将所述鞘管限位器牢固地附接至所述毂,以降低所述鞘管限位器被从所述毂上意外移除的可能性,除非所述鞘管限位器被从所述毂解锁。

[0147] 远侧鞘管605可以被配置成建立从颈总动脉上的大致前-后途径到颈总动脉内的大致轴向内腔方向的弯曲过渡。从直接外科切口或经皮入口穿过颈总动脉壁的动脉进入可能需要通常比其它动脉进入部位更大的进入角度。这是因为颈总动脉插入部位比其它进入点更靠近治疗部位(即,颈动脉分叉部)。可能需要更大的进入角度来增加从插入布置到治疗部位的距离,以允许以足够的距离插入所述鞘管,而鞘管的远侧尖端不会到达颈动脉分叉部。例如,通过经颈动脉进入,鞘管插入角度通常为30-45度或甚至更大,而对于进入股动脉,鞘管插入角度可以是15-20度。因此,所述鞘管必须比使用插管器鞘管的典型情况的弯曲更大,而不会发生扭结,也不会产生在相对的动脉壁上产生过大的力。此外,希望鞘管尖端在插入后不会以限制向鞘管流入的方式抵接或接触动脉壁。鞘管插入角度由动脉的内腔轴线与鞘管的纵向轴线之间的角度限定。

[0148] 可以按多种方式形成鞘管主体605,以允许进入角度所需的这种更大弯曲。例如,所述鞘管和/或所述扩张器可以具有小于典型的插管器鞘管的组合柔性弯曲刚度。在一个实施例中,所述鞘管/扩张器组合(即,鞘管和位于鞘管内的扩张器)具有在大约80至100牛·平方米 $\times 10^{-6}$ 范围内的组合柔性刚度($E \cdot I$),其中E是弹性模量,I是所述装置的面积惯性矩。所述鞘管本身可以具有在大约30至40牛·平方米 $\times 10^{-6}$ 范围内的抗弯刚度,并且所述扩张器本身具有在大约40至60牛·平方米 $\times 10^{-6}$ 范围内的抗弯刚度。典型的鞘管/扩张器弯曲刚度在150至250牛·平方米 $\times 10^{-6}$ 范围内。较大的柔性可以通过材料的选择或增强件的设计来实现。例如,所述鞘管可以具有尺寸为0.002英寸至0.003英寸厚和0.005英寸至

0.015英寸宽的不锈钢带状线圈增强件,并且具有40至55D的外套硬度。在一个实施例中,所述线圈带是0.003英寸×0.010英寸,所述外套硬度是45D。在一个实施例中,可以将鞘管605预成形为具有距尖端某一设定距离(通常为0.5至1厘米)的弯曲度或角度。所述预成形的弯曲度或角度通常可以提供在5°至90°范围内、优选在10°至30°的范围内的转弯。对于初始引入,可以使用闭塞器或其它平直或成形的器械将鞘管605拉直,例如使用放置在其内腔中的扩张器645来进行。在鞘管605已经被至少部分地通过经皮或其它动脉壁穿透引入之后,可以撤回所述闭塞器,以允许鞘管605在动脉腔中重新呈现其预成形的形态。为了在将鞘管主体拉直之后在插入期间保持鞘管主体的弯曲或成角度的形状,可以在制造期间将所述鞘管热定形为所述成角度或弯曲的形状。替代地,所述增强结构可以由镍钛合金制成,并且在制造期间将其加热成形为所述弯曲或成角度的形状。替代地,可以向所述鞘管主体添加附加的弹簧元件,例如向鞘管的增强层添加的具有正确的形状的形状的弹簧钢或镍钛合金带。

[0149] 其它鞘管构造包括偏转机构,从而可以将鞘管放置到位,并且可以在原位将导管偏转到期望的部署角度。在另一些其它构造中,在导管被放入颈总动脉的内腔中时,导管具有非刚性形态。在放置到位后,可以部署拉线或其它加强机构,以将鞘管成形和加强成其所需的形态。这种机构的一个特定实例通常被称为“形状锁定”机构,在医学和专利文献中也有说明。

[0150] 另一种鞘管构造包括插入到平直但柔性的鞘管中的弯曲扩张器,使得扩张器和鞘管在插入期间弯曲。在移除扩张器后,鞘管足够柔软,以遵循解剖结构。

[0151] 另一个鞘管实施例是包括一个或多个柔性远侧段的鞘管,从而该鞘管在被插入并处于成角度的形态时,它能够以很大角度弯曲,而不会扭结,也不会产生过度的力。在一个实施例中,鞘管主体605的最远段比该鞘管主体的其余部分更柔软。例如,该最远段的抗弯刚度是鞘管主体605的其余部分的抗弯刚度的一半到十分之一。在一个实施例中,所述最远段具有在30至300牛·平方毫米范围内的抗弯刚度,而鞘管主体605的其余部分具有在500至1500牛·平方毫米范围内的抗弯刚度。对于为CCA进入部位构造的鞘管,所述柔性的最远段包括鞘管主体的一大部分,该部分可以用比例表示。在一个实施例中,所述柔性的最远段的长度与所述鞘管主体的总长度的比例是整个鞘管主体的长度的至少十分之一且至多一半。这种柔性的变化可以通过多种方法来实现。例如,外套的硬度和/或材料可以在不同段处变化。替代地,所述增强结构或材料可以在所述鞘管主体的长度上变化。在一个实施例中,所述最远的柔性段的范围是1厘米至3厘米。在具有不止一个柔性段的实施例中,柔性较小的段(相对于最远段)可以距最远的近侧段1厘米至2厘米。在一个实施例中,所述远侧柔性段的弯曲刚度在大约30至50牛·平方米×10⁻⁶范围内,而所述柔性较小的段的弯曲刚度在大约50至100牛·平方米×10⁻⁶范围内。在另一个实施例中,对于1至2厘米的长度,更柔性的段位于0.5和1.5厘米之间,以产生铰接段,该铰接段使所述鞘管的远侧段更易与血管轴线对准,虽然所述鞘管以一定角度进入动脉。这些具有可变柔性段的构造可以按多种方式制造。例如,所述增强的、柔性较小的段可以变化,使得在所述近侧段中有较刚性的增强,而在所述远侧段或所述铰接段中有较柔性的增强。在一个实施例中,所述鞘管的最外护套材料在所述近侧段中的硬度是45D至70D,在所述远侧段中的硬度是80A至25D。在一个实施例中,所述鞘管的柔性沿着鞘管主体的长度连续变化。图11G示出了插入到动脉中的这种鞘管,其柔性的远侧段允许鞘管主体弯曲,并且其远侧尖端与血管内腔大致

对准。在一个实施例中,通过改变线圈或编织物的间距或者通过结合具有不同切割图案的切割海波管,使所述远侧段具有更柔性的增强结构。替代地,所述远侧段具有与所述近侧段不同的增强结构。

[0152] 在一个实施例中,所述远侧鞘管的锥形尖端由比远侧鞘管主体硬的材料制成。这样做的目的是通过在鞘管上形成光滑的锥形来方便鞘管的插入,并在鞘管插入到血管中期间和之后减少鞘管尖端的变形或椭圆化的变化。在一个实例中,所述远侧锥形尖端由更高硬度的材料制成,例如60-72D肖氏硬度材料。在另一个实例中,所述远侧尖端由单独的材料制成,例如HDPE、不锈钢或其它适当的聚合物或金属。在另一个实施例中,所述远侧尖端由不透射线的材料制成,该不透射线的材料作为所述聚合物材料的添加材料,例如是钨或硫酸钡,或者该特性作为材料的固有特性(大多数金属材料都是这种情况)。

[0153] 在另一个实施例中,扩张器645也可以具有可变的刚度。例如,所述扩张器的锥形尖端650可由比所述扩张器的近侧部分更柔软的材料制成,以在将所述鞘管和所述扩张器插入到动脉中时最大限度地降低血管损伤的风险。在一个实施例中,所述远侧柔性段的弯曲刚度在大约45至55牛·平方米 $\times 10^{-6}$ 范围内,而柔性较小的近侧段的弯曲刚度在大约60至90牛·平方米 $\times 10^{-6}$ 范围内。也可以针对经颈动脉进入优化所述扩张器的锥形形状。例如,为了限制进入动脉的鞘管和扩张器尖端的量,所述扩张器的锥形长度和超出鞘管的延伸量应比典型的插管器鞘管短。例如,所述锥形长度可以是1至1.5厘米,并且从所述鞘管主体的端部延伸1.5至2厘米。在一个实施例中,所述扩张器在远侧尖端处包含不透射线的标记,使得该尖端位置在荧光透视下易于看到。

[0154] 在另一个实施例中,插管器导丝被最佳地配置用于经颈动脉进入。典型情况下,在将插管器鞘管插入到血管中时,首先将插管器导丝插入到血管中。这可以利用微穿刺技术或改良的Seldinger技术来完成。通常,在将插入鞘管的方向上有很长的血管长度,在该血管中可以插入插管器导丝,例如插入到股动脉中。在这种情况下,用户可以在插入鞘管之前将10至15厘米或更长的导丝引入到血管中。所述导丝被设计成具有柔性远侧段,从而在被引入到动脉中时不会损伤血管。所述插管器鞘管导丝的柔性段通常是5-6厘米长,具有向较硬段的逐渐过渡。将所述导丝插入10至15厘米意味着所述导丝的较硬段被置于穿孔的区域中,并为随后将所述鞘管和所述扩张器插入到血管中提供稳定的支撑。但是,在经颈动脉将鞘管插入到颈总动脉中的情况下,对能够插入到颈动脉中的导丝的量有限制。在分叉部处或颈内动脉中有颈动脉疾病的情况下,希望通过将导丝插入到颈外动脉(ECA)中来最大限度地降低栓塞的风险,这意味着仅将导丝插入大约5至7厘米,或者在其到达分叉部处之前停止,而这仅将导丝插入3至5厘米。因此,经颈动脉鞘管导丝可以具有3至4厘米的远侧柔性段和/或到较硬段的较短过渡。替代地,经颈动脉鞘管导丝具有防止损伤的尖端段,但是具有非常远且短的到较硬段的过渡。例如,所述柔软的尖端段是1.5至2.5厘米,随后是长度为3至5厘米的过渡段,接着是较硬的近侧段,该较硬的近侧段包括导丝的剩余部分。

[0155] 在另一个实施例中,所述鞘管扩张器被配置成在0.018英寸导丝上插入,以经颈动脉进入。使用微穿刺套件进行的标准鞘管插入需要首先通过22Ga针插入0.018英寸导丝,然后使用微穿刺导管将该导丝更换为0.035英寸或0.038英寸导丝,最后在该0.035英寸或0.038英寸导丝上插入所述鞘管和所述扩张器。也可以使用0.014英寸导丝。存在可在0.018英寸导丝上插入的鞘管,由此消除了更换导丝的要求。这些鞘管通常被标记为“经桡动脉”

鞘管,因为它们被设计用于插入到桡动脉中,通常具有较长的扩张器锥形部,以允许从0.018英寸导丝到鞘管的主体的适当直径增大。不幸的是,对于经颈动脉进入,鞘管和扩张器插入的长度有限,因此这些现有的鞘管不合适。另一个缺点是,0.018英寸导丝可能没有将具有较尖锐的角度的鞘管插入到颈动脉中所需的支撑能力。在本文中公开的实施例中,经颈动脉鞘管系统包括鞘管主体、鞘管扩张器、以及具有锥形远侧边缘的内管,该内管可滑动地配装在鞘管扩张器内,并且能够容纳0.018英寸导丝。

[0156] 为了使用该鞘管系统实施例,首先通过22Ga针将0.018英寸导丝插入到血管中。将该同轴组装的鞘管系统在0.018英寸导丝上插入。首先使所述内管在0.018英寸导丝上前进,这实质上将其转变为在外径和机械支撑能力方面都与0.035英寸或0.038英寸导丝相当的导丝。将其在近端锁定至0.018英寸导丝。然后,使鞘管和扩张器在0.018英寸导丝和内管上前进,并进入血管。这种构造消除了导丝交换步骤,不需要像目前的经桡动脉鞘管那样具有较长的扩张器锥形部,并且具有与标准插管器鞘管相同的导丝支撑能力。如上文所述,鞘管系统的这种构造可以包括限位器特征,该限位器特征在鞘管插入期间防止所述0.018英寸导丝和/或所述内管意外地前进太远。在插入所述鞘管后,移除所述扩张器、所述内管和所述0.018英寸导丝。

[0157] 图12A示出了动脉进入装置110的另一个实施例。这个实施例基本上与图8A中所示的实施例相同,不同之处是远侧鞘管605包括闭塞元件129,该闭塞元件129用于闭塞例如通过颈总动脉的血流。所述动脉进入装置的实施例中的任何一个都可以包括闭塞元件。如果闭塞元件129是可膨胀的结构,例如球囊等,那么鞘管605可以包括与闭塞元件129连通的膨胀内腔。闭塞元件129可以是可膨胀的球囊,但是它也可以是可膨胀的套箍、向外扩口以与颈总动脉或颈内动脉的内壁接合从而阻塞流过其中的血流的圆锥形或其它外周元件、覆膜的编织物、在被轴向压缩时径向扩大的开槽管、或可以通过机械装置部署的类似结构等。在球囊闭塞的情况下,所述球囊可以是随形的、非随形的、弹性体的、增强的,或具有多种其它特点。在一个实施例中,所述球囊是弹性体球囊,它在膨胀之前被紧密地接收在鞘管的远端的外部。在被充液时,该弹性体球囊能够膨胀,并遵循颈总动脉的内壁的形状。在一个实施例中,所述弹性体球囊能够膨胀到等于非部署形态的直径的至少两倍的直径,常常能够被部署成直径是未部署形态的直径的至少三倍,更优选是未部署形态的直径的至少四倍或更大。

[0158] 如图12B所示,具有闭塞元件129的远侧鞘管605可以具有台阶式或其它构造,该构造具有缩减直径的远侧区域630。远侧区域630的尺寸可被设置为用于插入到颈动脉中,而鞘管605的剩余的近侧区域具有较大的外径和内腔直径,其内径通常在2.794毫米(0.110英寸)至3.43毫米(0.135英寸)范围内。近侧区域的较大内腔直径最大限度地减小了鞘管的总流阻。在一个实施例中,缩减直径的远侧段630具有大约2厘米至4厘米或3厘米至5厘米的长度。在另一个实施例中,缩减直径的远侧段630具有大约10厘米至15厘米的长度。缩减直径的远侧段630的较短长度允许将该段通过经颈动脉途径置于颈总动脉CCA中,同时降低鞘管605的远端与分叉部B接触的风险。在一个替代实施例中,如图28所示,所述缩减直径的远侧段630是锥形或台阶状的,其长度为大约10-15厘米,从而能够将所述远侧尖端置于颈内动脉ICA中。

[0159] 在鞘管插入角度较尖锐和/或鞘管插入动脉的长度较短的情况下,例如在经颈动

脉进入手术中可能看到的情况下,所述鞘管的远侧尖端更有可能部分地或全部抵靠在血管壁上,从而限制向鞘管中流入的血流。在一个实施例中,所述鞘管被配置成使所述尖端处于血管的内腔的中心。一个这样的实施例包括球囊,例如上述的闭塞元件129。在另一个实施例中,球囊可以不具有血流闭塞作用,但是仍使所述鞘管的尖端远离血管壁处于中心,就像可膨胀的碰碰球一样。在另一个实施例中,在所述鞘管的尖端设有可扩张特征,并且该可扩张特征在所述鞘管就位时被机械地扩张。可机械地扩张的特征的实例包括在缩短时径向扩张的编织结构或螺旋结构或纵向支柱。

[0160] 在一个实施例中,位于所述鞘管的远侧尖端的近侧的血管的闭塞可以从血管外部完成,就像在位于鞘管插入部位的近侧的Rummel止血带或血管环的情况中那样。在另一个实施例中,闭塞装置可以在血管外部配装在所述鞘管尖端周围,例如是弹性环、可膨胀的箍带、或能够在血管和远侧鞘管尖端周围收紧的机械夹。在血流逆向系统中,这种血管闭塞方法最大限度地减小静态血流面积,从而降低血栓形成的风险,并确保鞘管尖端与血管轴向对准,并且不会被血管壁部分地或全部阻塞。

[0161] 在一个实施例中,所述鞘管主体的远侧部分可以包含侧孔,从而即使所述鞘管的尖端被动脉壁部分地或全部阻塞,也能保持向鞘管中流入的血流。

[0162] 静脉回流装置

[0163] 现在请参考图13,静脉回流装置115可以包括远侧鞘管910和血流管线915,在系统使用时,该血流管线915连接至分流器120并形成分流器120的支路。远侧鞘管910适于被通过切口或穿孔引入静脉回流位置,例如颈静脉或股静脉。远侧鞘管910和血流管线915可以被永久地固定,或者可以使用常规的鲁尔接头附接,如图13所示。可选地,如图14A所示,鞘管910可以通过Y形连接器1005结合至血流管线915。Y形连接器1005可以包括止血阀1010,从而允许插入扩张器1015,以便于将静脉回流装置引入到颈内静脉或其它静脉中。如同动脉进入扩张器645一样,静脉扩张器1015包括中央导丝内腔,因此可以将静脉鞘管和扩张器的组合置于导丝上。可选地,静脉鞘管910可以包括冲洗管线1020,该冲洗管线1020在其近端或远端带有旋塞阀1025。

[0164] 在图14B和14C中示出了一种替代构造。图14B示出了静脉回流装置115的部件,包括静脉回流鞘管910、鞘管扩张器1015和鞘管导丝611。图14C示出了静脉回流装置115,该静脉回流装置115将被组装以在鞘管导丝611上插入到中央静脉中。在将所述鞘管插入到静脉中后,移除所述扩张器和所述导丝。所述静脉鞘管可以包括止血阀1010和血流管线915。所述血流管线的端部的旋塞阀1025允许在使用前通过血流管线冲洗所述静脉鞘管。这种构造允许从单点准备所述鞘管,就像常规的插管器鞘管那样。通过旋塞阀1025上的连接器1030(例如止血阀)实现与分流器120的连接。静脉回流装置115可以包括一个或更多个孔眼,该孔眼可用于耦接缝线,以将静脉回流装置115固定至患者。

[0165] 为了减小整个系统的流阻,动脉进入血流管线615和Y形连接器620(图8A)以及静脉回流管线915和Y形连接器1005(图13或14)可以各自具有较大的血流内腔内径(通常在2.54毫米(0.100英寸)至5.08毫米(0.200英寸)范围内)、以及较短的长度(通常在10厘米至20厘米范围内)。低系统流阻是所期望的,因为它允许在栓塞风险最大的手术部分期间使流量最大化。低系统流阻还允许使用可变流阻来控制系统中的血流,如下文中所更详细地说明。静脉回流鞘管910的尺寸可以与上述动脉进入鞘管605的尺寸大致相同。在所述静脉回

流鞘管中,不需要用于止血阀1010的延伸部。

[0166] 逆行分流器或管线

[0167] 分流器120可以由单个管或多个连接的管形成,所述管在动脉进入导管110与静脉回流导管115之间提供流体连通,以在它们之间提供逆行血流的通路。如图5和图6所示,分流器120在一端连接至动脉进入装置110的血流管线615,在相对端连接至静脉回流导管115的血流管线915。

[0168] 在一个实施例中,分流器120可以由至少一个与流量控制组件125连通的管形成。分流器120可以是为血流提供流体通路的任何结构。分流器120可以具有单个内腔或多个内腔。分流器120可以可移除地附接至流量控制组件125、动脉进入装置110和/或静脉回流装置115。在使用之前,用户可以选择长度最适合与动脉入口位置和静脉回流位置结合使用的分流器120。在一个实施例中,分流器120可以包括一个或更多个可用于改变分流器120的长度的延长管。可以将所述延长管模块化地附接至分流器120,以获得所需的长度。分流器120的模块化特征允许用户根据静脉回流部位按需加长分流器120。例如,在一些患者中,颈内静脉UV较小并且/或者较曲折。由于邻近其它解剖结构,该部位处的并发症风险可能高于其它位置处。此外,颈部血肿可能导致气道闭塞和/或脑血管并发症。因此,对于这样的患者,可能希望将静脉回流部位设置在除了颈内静脉UV之外的位置,例如股静脉。股静脉回流部位可以经皮实现,其严重并发症的风险较低,如果颈内静脉IJV不可用,那么也可以提供通向中央静脉的替代静脉入口。此外,股静脉回流改变逆向血流分流器的布局,使得分流器控制装置可以位于较靠近介入的“工作区域”的位置,在该处引入装置并且设置造影剂注射口。

[0169] 在一个实施例中,分流器120的内径是4.76毫米(3/16英寸),长度是40-70厘米。如上文所述,所述分流器的长度可以调整或者可以不同于本文所述的长度。

[0170] 在一个实施例中,所述分流器可以包含可连接至抽吸源(例如注射器、抽吸泵等)的端口。

[0171] 在一个另外的实施例中,所述分流器可以包含连接至主动泵(例如蠕动泵、隔膜泵、叶轮泵或注射泵)的元件。

[0172] 流量控制组件-逆行流的调节和监控

[0173] 流量控制组件125与逆行分流器120相互作用,以调节和/或监控从颈总动脉到静脉回流部位(例如颈内静脉)或到外部容器的逆行流速率。就此而言,流量控制组件125使用户能够实现比现有系统更高的最大流速率,并且还能够选择性地调节、设定或以其它方式调节逆行流速率。可以使用多种机构来调节逆行流速率,如下文中所更全面地说明。流量控制组件125使用户能够以适合于各种治疗方案的方式配置逆行血流,如下文所述。

[0174] 一般来说,控制连续逆行流速率的能力允许医生针对各个患者和过程阶段调整方案。通常会在从低速率到高速率的范围内控制逆行流速率。高速率可以比低速率至少高两倍,通常比低速率至少高三倍,并且常常比低速率至少高五倍,或者甚至更高。在一个实施例中,高速率比低速率至少高三倍,而在另一个实施例中,高速率比低速率至少高六倍。虽然通常希望具有较高的逆行血流速率以最大限度地从颈动脉抽取栓塞,但是患者耐受逆行血流的能力会有所不同。因此,通过采取允许轻松地调节逆行血流速率的系统和方案,治疗医生能够确定血流速率何时超过该患者的耐受水平,并相应地设置逆向血流速率。对于不

能耐受持续高逆向血流速率的患者,在栓塞碎片的风险最高时,医生可以选择仅针对过程的短暂、关键部分开启高流量。在短时间间隔内,例如在15秒至1分钟内,患者的耐受限度通常不是问题。

[0175] 在具体实施例中,可以将连续逆行血流速率控制在10毫升/分钟至200毫升/分钟范围内、典型地在20毫升/分钟至100毫升/分钟范围内的基线流速。这些流速对大多数患者来说是能够忍受的。虽然在大部分过程期间流速率被保持在基线流速,但有时在栓塞释放的风险提高时,可以将流速率提高到超过基线一段较短时间,以提高捕获这种栓塞的能力。例如,在引入支架导管时,在部署支架时,在支架扩张前和扩张后,在消除颈总动脉闭塞时等,可以将逆行血流速率提高到超过基线。

[0176] 在重新建立顺行流动之前,可以使所述流速率控制系统在较低流速率与较高流速率之间循环,以“冲洗”颈动脉分叉区域中的颈动脉。这种循环可以使用高流速率来建立,该高流速率可以比低流速率高大约二至六倍,典型地高大约三倍。所述循环的长度通常在0.5秒至10秒范围内,通常在2秒至5秒范围内,所述循环的总持续时间在5秒至60秒范围内,通常在10秒至30秒范围内。

[0177] 图15示出了系统100的一个实例,其中示意性地示出了流量控制组件125,该流量控制组件125沿着分流器120定位,使得逆行血流通过流量控制组件125的至少一部分或以其它方式与流量控制组件125的至少一部分连通。流量控制组件125可以包括各种用于调节和/或监控逆行流的可控机构。所述机构可以包括各种控制逆行流的装置,包括一个或多个泵1110、阀门1115、注射器1120和/或可变阻力部件1125。流量控制组件125可以由用户手动控制和/或通过控制器1130自动控制,以改变通过分流器120的流量。例如,通过改变流阻,可以控制通过分流器120的逆行血流速率。在下文中更详细地说明的控制器1130可以集成到流量控制组件125中,或者可以是与流量控制组件125的部件通信的独立部件。

[0178] 此外,流量控制组件125可以包括用于感测逆行流的一个或多个方面的一个或多个流量传感器1135和/或解剖数据传感器1140(在下文中详细说明)。过滤器1145可以沿着分流器120布置,用于在血液返回到静脉回流部位之前消除栓塞。在过滤器1145位于控制器1130的上游时,过滤器1145能够防止栓塞进入控制器1145并可能堵塞可变流阻部件1125。应理解,流量控制组件125的各种部件(包括泵1110、阀门1115、注射器1120、可变阻力部件1125、传感器1135/1140和过滤器1145)可以位于沿着分流器120的各种位置以及相对于彼此的各种上游或下游位置。流量控制组件125的部件不限于图15中所示的位置。此外,流量控制组件125不一定包括所有部件,而是可以包括部件的各种子组合。例如,在流量控制组件125内可以可选地使用注射器来调节流量,或者可以在所述组件的外部使用注射器来达到除了流量调节之外的目的,例如通过分流器120沿着顺行方向将流体(例如不透射线的造影剂)引入到动脉中。

[0179] 可变阻力部件1125和泵1110都可以耦接至分流器120,以控制逆行流速率。可变阻力部件1125控制流阻,而泵1110提供通过分流器120的血液的正排量。因此,可以启动泵来驱动逆行血流,而不是依靠ECA和ICA的输注残端压力和静脉背压来驱动逆行血流。泵1110可以是蠕动管泵或任何类型的泵,包括容积泵。可以启动和停用泵1110(手动地进行或通过控制器1130自动地进行),以选择性地实现通过分流器120的血液排量并控制通过分流器120的流速率。通过分流管120的血液排量也可以通过其它方式实现,包括使用抽吸注射器

1120, 或者可以使用抽吸源, 例如真空采血管、vaculock注射器或壁式引流器。泵1110能够与控制器1130通信。

[0180] 一个或更多个流量控制阀1115可以沿着分流器的通路布置。所述阀门可以被手动致动或自动致动(通过控制器1130进行)。流量控制阀1115例如可以是防止分流器120中的顺向流动的单向阀、止回阀、或例如在高压造影剂注射期间关断分流器120的高压阀(造影剂预定沿顺向进入动脉血管系统)。

[0181] 控制器1130与系统100的部件(包括流量控制组件125)通信, 以能够手动和/或自动地调节和/或监控通过系统100的部件(例如包括分流器120、动脉进入装置110、静脉回流装置115和流量控制组件125)的逆行流。例如, 用户可以驱动控制器1130上的一个或更多个致动器来手动地控制流量控制组件125的部件。手动控制装置可以包括直接位于控制器1130上的开关或刻度盘或类似部件、或者远离控制器1130的部件, 例如踏板或类似装置。控制器1130也可以自动地控制系统100的部件, 而不需要用户的输入。在一个实施例中, 用户可以对控制器1130中的软件编程, 以实现这种自动控制。控制器1130能够控制流量控制组件125的机械部分的致动。控制器1130可以包括解释由传感器1135/1140产生的信号的电路或程序, 从而控制器1130能够响应于由传感器产生的这种信号来控制流量控制组件125的致动。

[0182] 流量控制组件125还可以包括主动泵致动器, 该主动泵致动器与分流器中的元件接口, 以实现血液的主动逆行泵送, 例如用于滚子泵的泵头、用于叶轮式泵的旋转电动机等。控制器1130会提供对泵速率的控制。

[0183] 图15中的控制器1130的示图仅是示例性的。应理解, 控制器1130可以在外观和结构方面变化。控制器1130在图15中被示为集成在单个壳体中。这允许用户从单个位置控制流量控制组件125。应理解, 可以将控制器1130的任何部件分离到独立的壳体中。此外, 图15将控制器1130和流量控制组件125示为独立的壳体。应理解, 可以将控制器1130和流量控制调节器125集成到单个壳体中, 或者可以将它们分成多个壳体或部件。

[0184] 流状态指示器

[0185] 控制器1130可以包括一个或更多个向用户提供关于逆行流的状态的可视和/或声音信号的指示器。声音指示有利地向用户提醒流状态, 而不需要用户目视检查流量控制器1130。所述指示器可以包括扬声器1150和/或灯1155或任何其它用于向用户传达逆行流的状态的装置。控制器1130可以与所述系统的一个或更多个传感器通信, 以控制所述指示器的激活。或者, 所述指示器的激活可以直接与用户驱动流量控制致动器1165之一相关联。所述指示器不一定是扬声器或灯。所述指示器可以简单地是可视地指示逆行流的状态的按钮或开关。例如, 处于特定状态(例如按下或按住状态)的按钮可以是表明逆行流处于高状态的可视指示。或者, 指向特定标记的流动状态的开关或刻度盘可以是表明逆行流处于所标记的状态的可视指示。

[0186] 所述指示器可以提供指示逆行流的一种或更多种状态的信号。在一个实施例中, 所述指示器仅标识两个离散的状态: “高”流速率状态和“低”流速率状态。在另一个实施例中, 所述指示器标识不止两种流速率, 包括“高”流速率、“中”流速率和“低”流速率。所述指示器可以被配置成标识逆行流的任何数量的离散状态, 或者可以标识与逆行流的状态对应的分级信号。就此而言, 所述指示器可以是指示逆行流速率的值(例如以毫升/分钟为单位

或以任何其它单位)的数字或模拟仪表1160。

[0187] 在一个实施例中,所述指示器被配置成向用户指示逆行流速率是处于“高”流速率状态还是处于“低”流速率状态。例如,在流速率高时,所述指示器可以第一方式(例如亮度水平)发光和/或发出第一声音信号,然后,在流速率低时,改变到第二发光方式和/或发出第二声音信号。或者,所述指示器可以仅在流速率高时或者仅在流速率低时亮起和/或发出声音信号。考虑到某些患者可能不能忍受高流速率或不能忍受长时间的血流速率,可能希望所述指示器在流速率处于高状态时向用户提供通知。这将作为一种故障安全特性。

[0188] 在另一个实施例中,在流速率改变状态时,例如在流速率从高变到低和/或从低变到高时,所述指示器提供信号(声音和/或可视信号)。在另一个实施例中,在没有逆行血流时,例如在分流器120被阻塞或分流器120中的旋塞阀之一关闭时,所述指示器提供信号。

[0189] 流速率致动器

[0190] 控制器1130可以包括一个或更多个致动器,用户可以按压、切换、操纵或以其它方式驱动该致动器,以调节逆行流速率和/或监控流速率。例如,控制器1130可以包括流量控制致动器1165(例如一个或更多个按钮、旋钮、刻度盘、开关等),用户可以驱动该流量控制致动器1165,以使所述控制器选择性地改变逆向流的某个方面。例如,在所示的实施例中,流量控制致动器1165是旋钮,可以将该旋钮转动到各种离散位置,每个离散位置与控制器1130使系统100达到特定的逆行流状态对应。所述状态例如包括(a)关闭(OFF);(b)低流量(LO-FLOW);(c)高流量(HI-FLOW);以及(d)抽吸(ASPIRATE)。应理解,前述状态仅是示例性的,可以使用不同的状态或状态的组合。控制器1130通过与所述系统的一个或更多个部件相互作用来实现各种逆行流状态,这些部件包括传感器、阀门、可变阻力部件和/或泵。应理解,控制器1130也可以包括调节逆血流速率和/或监控流速率的电路和软件,从而用户不需要主动地驱动控制器1130。

[0191] 所述OFF状态与没有逆行血流通过分流器120的状态对应。在用户将流量控制致动器1165设为OFF时,控制器1130例如通过关闭阀门或关闭分流器120中的旋塞阀来使逆行流停止。所述LO-FLOW和HI-FLOW状态分别与低逆行流速率和高逆行流速率对应。在用户将流量控制致动器1165设为LO-FLOW或HI-FLOW时,控制器1130与流量控制调节器125的部件(包括泵1110、阀门1115和/或可变阻力部件1125)相互作用,以相应地提高或降低流速率。最后,所述ASPIRATE状态与在需要主动逆行流的情况下打开通向抽吸源(例如真空采血管或抽吸单元)的回路对应。所述抽吸源可以耦接至所述回路的任何部分,包括分流器120或动脉进入装置110。

[0192] 所述系统可用于在各种状态之间改变血流,包括主动状态、被动状态、抽吸状态和关闭状态。所述主动状态与所述系统使用主动驱动逆行血流的装置对应。这样的主动装置例如可以包括泵、注射器、真空源等。所述被动状态与在逆行血流由ECA和ICA的输注残端压力以及可能的静脉压力驱动时对应。所述抽吸状态与所述系统使用抽吸源(例如真空采血管或抽吸单元)驱动逆行血流对应。所述关闭状态与所述系统具有零逆行血流(例如由关闭旋塞阀或阀门导致)对应。所述低流速率和所述高流速率可以是被动流状态或主动流状态。在一个实施例中,所述低流速率和/或所述高流速率的特定值(例如以毫升/分钟为单位)可以被预先确定和/或预编程到控制器中,从而用户无需实际设置或输入该值。相反,用户只需选择“高流量”和/或“低流量”(例如通过按压控制器1130上的致动器,例如按钮),控制器

1130就会与流量控制组件125的一个或更多个部件相互作用,以使流速率达到预定的高或低流速率值。在另一个实施例中,用户设定或输入所述低流速率和/或所述高流速率的值,例如向所述控制器输入。在另一个实施例中,不实际设定所述低流速率和/或所述高流速率。相反,使用外部数据(例如来自解剖数据传感器1140的数据)作为影响流速率的依据。

[0193] 流量控制致动器1165可以是多个致动器,例如,一个致动器(例如按钮或开关)用于将状态从LO-FLOW切换到HI-FLOW,另一个致动器用于将流回路关断到OFF,例如在造影剂注射期间,在该过程中,造影剂被顺行导引到颈动脉中。在一个实施例中,流量控制致动器1165可以包括多个致动器。例如,可以操作一个致动器以将流速率从低切换到高,可以操作另一个致动器以暂时停止流,并且可以操作第三个致动器(例如旋塞阀)以使用注射器进行抽吸。在另一个实例中,操作一个致动器以切换到LO-FLOW,操作另一个致动器以切换到HI-FLOW。或者,流量控制致动器1165可以包括多个用于将状态从LO-FLOW切换到HI-FLOW的致动器、以及用于在高流量状态和低流量状态中微调流速率的附加致动器。当在LO-FLOW与HI-FLOW之间切换时,这些附加致动器可以用于在这些状态中微调流速率。因此,应理解,在每个状态(即高流量状态和低流量状态)中,可以设定和微调多种流速率。可以使用各种各样的致动器来实现对流状态的控制。

[0194] 控制器1130或控制器1130的各个部件可以相对于患者和/或相对于系统100的其它部件位于各种位置。例如,流量控制致动器1165可以位于止血阀附近(在该处可以向患者体内引入任何介入工具),以便于在引入工具期间接近流量控制致动器1165。所述位置可以变化,例如基于是使用经股动脉途径还是使用经颈动脉途径而变化。控制器1130可以具有到系统100的其余部分的无线连接和/或长度可调的有线连接,以允许系统100的远程控制。控制器1130可以具有与流量控制调节器125的无线连接和/或长度可调的有线连接,以允许流量控制调节器125的远程控制。也可以将控制器1130集成在流量控制调节器125中。在控制器1130机械地连接至流量控制组件125的部件的情况下,具有机械致动能力的系绳可以将控制器1130连接至所述部件中的一个或更多个。在一个实施例中,控制器1130可以位于距系统100足够远的位置,以允许在使用荧光透视时将控制器1130置于辐射场之外。

[0195] 控制器1130及其任何部件可以与所述系统的其它部件(例如泵、传感器、分流器等)以各种方式相互作用。例如,可以使用多种机械连接中的任何一种来实现控制器1130与系统部件之间的通信。替代地,控制器1130可以与所述系统部件以电子或电磁方式进行通信。也可以使用机电连接。控制器1130可以配有控制软件,该控制软件使得控制器能够利用系统部件以实现控制功能。所述控制器本身可以是机械、电气或机电装置。所述控制器可以是机械、气动或液压致动的或机电致动的(例如在流量控制状态的螺线管致动的情况下)。控制器1130可以包括计算机、计算机处理器和存储器、以及数据存储能力。

[0196] 传感器

[0197] 如上文所述,流量控制组件125可以包括一个或更多个传感器或者与一个或更多个传感器相互作用,这些传感器与系统100通信和/或与患者的解剖结构通信。所述传感器中的每一个可以适于对物理刺激(例如包括热、光、声、压力、磁、运动等)做出响应,并传送结果信号,用于测量或显示或用于操作控制器1130。在一个实施例中,流量传感器1135与分流器120相互作用,以感测通过分流器120的流的某个方面,例如血流的流速或体积流率。流量传感器1135可以直接耦接至显示器,该显示器直接显示体积流率或流速的值。或者,流量

传感器1135可以向控制器1130提供数据,以显示体积流率或流速。

[0198] 流量传感器1135的类型可以变化。流量传感器1135可以是机械装置,例如桨轮、挡板阀、滚动球、或对通过分流器120的流做出响应的任何机械部件。所述机械装置响应于通过分流器120的流的运动可以作为流体流动的可视指示,并且也可以被校准到标度值,作为流体流速的可视指示。所述机械装置可以耦接至电气部件。例如,可以在分流器120中布置桨轮,从而流体流动导致该桨轮旋转,流体流速越高,该桨轮的转速就越高。所述桨轮可以磁耦合至霍尔效应传感器以检测转速,该转速指示通过分流器120的流体流速。

[0199] 在一个实施例中,流量传感器1135是超声波或电磁流量计,该超声波或电磁流量计允许在不通过分流器120的壁与血液接触的情况下进行血流测量。超声波或电磁流量计可以被配置成不无需与分流器120的内腔接触。在一个实施例中,流量传感器1135至少部分地包括测量通过分流器120的流体流量的多普勒流量计,例如跨音速流量计。应理解,可以使用多种传感器类型中的任何一种,包括超声波流量计和换能器。此外,所述系统可以包括多个传感器。

[0200] 系统100不限于使用位于分流器120中的流量传感器1135或与静脉回流装置115或动脉进入装置110相互作用的传感器。例如,解剖数据传感器1140能够与患者的解剖结构(例如患者的神经解剖结构)通信或以其它方式相互作用。通过这种方式,解剖数据传感器1140能够感测可测量的与来自颈动脉的逆行血流的速率直接或间接相关的解剖方面。例如,解剖数据传感器1140能够测量大脑中的血流状况,例如大脑中动脉中的流速,并将这些状况发送给显示器和/或控制器1130,以基于预定标准调节逆行流速率。在一个实施例中,解剖数据传感器1140包括经颅多普勒超声检查(TCD),这是一种使用反射声波来评估流经大脑的血液的超声测试。TCD的使用导致TCD信号,该信号可以被传送至控制器1130以控制逆行血流速率,以实现或保持期望的TCD曲线。解剖数据传感器1140可以基于任何生理测量,包括逆向流速率、通过大脑中动脉的血流、栓塞微粒的TCD信号或其它神经监测信号。

[0201] 在一个实施例中,系统100包括闭环控制系统。在该闭环控制系统中,一个或更多个传感器(例如流量传感器1135或解剖数据传感器1140)感测或监测系统100或解剖结构的预定方面(例如逆向流速率和/或神经监测信号)。所述传感器将相关数据馈送至控制器1130,该控制器1130根据需要连续调节系统的某个方面,以保持期望的逆行流速率。所述传感器将关于系统100如何操作的反馈传递给控制器1130,使得控制器1130能够翻译该数据并驱动流量控制调节器125的部件,以动态地补偿对逆行流速率的扰动。例如,控制器1130可以包括软件,该软件使得控制器1130向流量控制组件125的部件发送信号以调节流速率,使得流速率被保持在恒定状态,虽然不同患者的血压不同。在这个实施例中,系统100不需要依赖用户来确定在何时将逆向流速率设置在高状态或低状态、设置在该状态多长时间、和/或设置成什么值。相反,控制器1130中的软件可以控制这样的因素。在所述闭环系统中,控制器1130能够控制流量控制组件125的部件,以基于由传感器1135感测的逆行流速率确立逆行流的水平或状态(模拟水平或离散状态,例如高、低、基线、中等)。

[0202] 在一个实施例中,解剖数据传感器1140(测量患者的生理测量值)向控制器1130传送信号,该控制器1130基于所述信号调节流速率。例如,所述生理测量值可以基于通过MCA的流速、TCD信号或一些其它的脑血管信号的流速率。在TCD信号的情况下,TCD可用于监测脑血流变化和检测微栓塞。控制器1130能够调节流速率,以将TCD信号保持在期望的曲线

内。例如，TCD信号能够指示微栓塞的存在（“TCD命中”），并且控制器1130能够调节逆行流速率以使TCD命中保持低于命中阈值。

[0203] 在MCA流的情况下，控制器1130可以将逆行流速率设置为患者能够忍受的“最大”流速率，正如通过脑输注所评估的那样。因此，控制器1130能够控制逆向流速率，以优化对患者的保护水平，而不依赖于用户干预。在另一个实施例中，所述反馈基于系统100中的装置或正在使用的介入工具的状态。例如，在系统100处于高风险状态时，例如在介入导管处于鞘管605中时，传感器能够通知控制器1130。控制器1130然后调节流速率以补偿这种状态。

[0204] 控制器1130可用于以多种方式选择性地增强逆行流。例如，已经观察到，较大的逆向流速率可能导致流向大脑（最重要的是同侧MCA）的血流的较大下降，这可能不能来自韦利斯氏环的侧支血流充分补偿。因此，较长时间的较高逆向流速率可能导致患者的大脑得不到足够的血流，由此导致如神经症状所表现出的患者不耐受。研究表明，小于10厘米/秒的MCA血流速度是一个阈值，在低于该阈值时，患者处于神经血液不足的风险。还有其它标记用于监测对大脑的充分输注，例如EEG信号。但是，高流速率可能是可耐受的，甚至可以在短时间内（最多大约15秒至1分钟）完全停止MCA血流。

[0205] 因此，控制器1130能够通过仅在有限的时间段内自动增加逆向流来优化栓塞碎片捕获，所述有限的时间段与手术期间的栓塞产生的高风险时间段对应。这些高风险时间段包括介入装置（例如血栓切除装置15）穿过血栓性闭塞10的时间段。在较低风险时间段期间，所述控制器可以使逆向流速率恢复到较低的基线水平。这种较低的水平可与ICA中的低逆向血流速率对应，或者在具有高ECA与ICA输注压力比的患者中甚至与轻微的顺行流对应。

[0206] 在用户手动设置流状态的流调节系统中，存在用户可能未注意逆行流的状态（高或低）并意外地将回路保持在高流状态的风险。这可能会导致患者的不良反应。在一个实施例中，作为一种安全机制，默认流速率是低流速率。这对于不能忍受血流速率的患者来说是一种故障安全措施。就此而言，可以将控制器1130朝向默认流速率偏置，使得该控制器在经过预定时间段的血流速率之后使系统恢复到低流速率。朝向低流速率偏置可以通过电子装置或软件来实现，或者可以使用机械部件或其组合来实现。在一个实施例中，控制器1130的流量控制致动器1165和/或流量控制调节器125的阀门1115和/或泵1110被朝向实现低流速率的状态弹簧加压。控制器1130被配置成使得用户能够取代控制器1130的控制，例如根据需要手动地使系统恢复到低流速率状态。

[0207] 在另一种安全机制中，控制器1130包括计时器1170（图15），该计时器1170对流速率处于高流速率的时间计时。可以将控制器1130编程为在经过预定时间段的高流速率之后（例如在15、30或60秒或更长的高血流速率时间之后）自动地使系统100恢复到低流速率。在控制器恢复到低流速率之后，用户可以根据需要发起另一个预定的高流速率时间段。此外，用户可以取代控制器1130的控制，以根据需要使系统100转向低流速率（或高流速率）。

[0208] 在一个示例性手术中，通过最初将逆行流的水平设置为低速率，然后在过程的关键阶段切换到高速率并持续一定时间，优化了栓塞碎片捕获，同时不会导致患者耐受性问题。替代地，最初时将流速率设置为高速率，然后在进行过程的其余部分之前验证患者对该水平的耐受性。若患者表现出不耐受的迹象，则降低逆行流速率。患者耐受性可以由控制器

基于来自解剖数据传感器1140的反馈自动地确定,或者可以由用户基于患者观察来确定。对逆行流速率的调节可以由控制器自动地执行,或者由用户手动地执行。替代地,用户可以监控通过大脑中动脉(MCA)的流速,例如使用TCD进行,然后设置逆向流的最大水平,该逆向流的最大水平使MCA流速保持高于阈值水平。在这种情况下,整个过程可以在不改变流状态的情况下完成。如果在手术过程中MCA血流速率发生变化,或者患者表现出神经系统症状,那么可以根据需要进行调节。

[0209] 用于调节逆向流的示例性机构

[0210] 系统100适于以多种方式调节逆行流。泵1110、阀门1115、注射器1120和/或可变阻力部件1125的任何组合可以由用户手动控制或通过控制器1130自动控制,以调节逆行流速率。因此,系统100能够以多种方式调节逆行流,包括控制主动流部件(例如泵、注射器等)、减少流限制、切换到抽吸源(例如预设的VacLock注射器、真空采血管、抽吸系统等)、或它们的任何组合。

[0211] 在使用外部容器或储器的情况下,可以按多种方式增强逆行流。该储器具有由该储器内的血液的高度和该储器相对于患者的高度组成的压头高度。可以通过设置所述储器高度来增大或减小从CCA至所述储器的压力梯度量值,从而调节进入所述储器的逆行流。在一个实施例中,所述储器被升高,以将储器压力增大到大于静脉压力的压力。或者,可以将所述储器置于患者下方,例如降低到地板的水平,以将储器压力降低到低于静脉压力或大气压力的压力。

[0212] 分流器120中的可变流阻可以按多种方式提供。就此而言,流阻部件1125可以导致所述分流器的尺寸或形状的变化,以改变流状况,从而改变流速率。或者,流阻部件1125可以通过所述分流器中的一个或更多个替代流通道改变血流路线,以改变流状况。现在说明流阻部件1125的一些示例性实施例。

[0213] 在一个非限制性实施例中,可以通过提供两个或更多个替代流路径来改变通过分流器120的流阻。如图16A和16B所示,通过分流器120的流通过主内腔1700以及副内腔1705。副内腔1705比主内腔1700长和/或具有较小直径。因此,副内腔1705比主内腔1700具有更高的流阻。通过使血液同时通过这两个内腔,流阻会达到最小。由于在主内腔1700中在副内腔1705的入口与出口之间产生的压降,血液能够流过这两个内腔1700和1705。这有防止血液停滞的益处。如图20B所示,通过阻断流经分流器120的主内腔1700的血流,可以使血流完全转向副内腔1705,从而提高流阻并降低血流速率。应理解,也可以并联地设置附加的流内腔,以允许三个、四个或更多个离散的流阻。分流器120可配有控制流向主内腔1700和副内腔1705的流的阀门1710,该阀门1710由控制器1130控制或由用户手动地控制。图16A和16B的实施例的优点在于,该实施例不需要像可变流阻机构的一些其它实施例那样小的内腔尺寸来实现期望的逆行流速率。这在血流管线中是有益的,因为较大的内腔尺寸比较小的内腔尺寸具有较低的堵塞和导致血栓的可能性。

[0214] 封闭装置

[0215] 在过程结束时,在抽出鞘管605之前,可以在颈总动脉壁中的穿孔周围部署任何类型的封闭元件,包括自封闭元件。可以在过程开始时或即将开始时部署所述封闭元件,但是可选地,可以在抽出鞘管时部署所述封闭元件,通常将其从鞘管的远端释放到穿孔所在的动脉壁上,例如颈总动脉。使用自封闭元件是有利的,因为在抽出鞘管时,它实质性地影响

颈总动脉中的穿孔的快速封闭。这种快速封闭能够减少或消除手术结束时或鞘管意外移位时的意外失血。此外,这种自封闭元件能够降低进入期间动脉壁剥离的风险。此外,所述自封闭元件可以被配置成在手术期间在鞘管上施加摩擦力或其它保持力。这种保持力是有利的,并且能够降低在手术期间意外移出鞘管的可能性。自封闭元件消除了取出鞘管后用缝线对动脉进行血管外科封闭的需要,减少了对大手术区域的需要,并大大降低了手术所需的外科技能。

[0216] 所公开的系统和方法可以采用多种封闭元件,例如包括锚固部分和封闭部分的机械元件,所述封闭部分例如是自封闭部分。所述锚固部分可以包括钩、销、钉、夹、尖齿、缝线等,它们在穿孔周围接合在颈总动脉的外表面中,以在穿孔完全打开时固定所述自封闭元件。所述自封闭元件还可以包括弹簧状或其它的自封闭部分,在取出所述鞘管时,该自封闭部分会封闭所述锚固部分,以将动脉壁中的组织拉在一起从而实现封闭。通常,所述封闭就足够了,因此不需要采取进一步措施来封闭或密封所述穿孔。但是,可选地,可能希望在撤回鞘管后提供自封闭元件的补充密封。例如,可以用止血材料处理所述自封闭元件和/或所述元件的区域中的组织导管,所述止血材料例如是生物可吸收的聚合物、胶原塞、胶粘剂、密封剂、凝血因子或其它促凝剂。替代地,可以使用其它密封方案来密封所述组织或所述自封闭元件,例如电烙、缝合、夹紧、钉合等。在另一种方法中,所述自封闭元件是自密封膜或衬垫材料,该材料被通过夹子、胶粘剂、带或其它方式附接至容器的外壁。所述自密封膜可以具有内部开口,例如狭缝或十字切口,该开口通常在血压下被封闭。这些自封闭元件中的任何一种都可以被设计成在开放式外科手术中布置,或者经皮部署。可以修改下文中说明的封闭实例,以用于输送可膨胀的胶原塞,该胶原塞一旦被部署在动脉处就展开或膨胀,从而填充动脉开口并实现止血。

[0217] 在一个实施例中,所述封闭元件是基于缝线的血管封闭装置,该基于缝线的血管封闭装置能够进行动脉切开穿孔的扩张,因此不需要通过单独的装置或通过手术鞘管扩张器进行动脉切开穿孔的预先扩张。所述基于缝线的血管封闭装置能够将一根或多根缝线置于血管进入部位,从而在取出鞘管后将缝线端部打结固定时,所述一根或多根缝线实现进入部位的止血。可以在通过动脉切口插入手术鞘管之前或者从动脉切口取出鞘管之后施加所述缝线。所述装置能够在放置缝线之后但在放置手术鞘管之前和在放置手术鞘管期间保持动脉切口的暂时止血,并且还能够在取出手术鞘管之后但在对缝线打结固定之前保持暂时止血。在以下美国专利中说明了一些示例性的基于缝线的血管封闭装置,这些专利通过引用整体并入本文:第7,001,400号美国专利和第7,004,952号美国专利。

[0218] 在参照图19A至19D说明的实施例中,示出了使用止血输送装置1902对动脉(例如颈动脉)中的穿刺部位进行止血的系统和方法,该止血输送装置1902可以是细长主体,该细长主体被配置成部署被配置成实现止血的装置。用户将插管器鞘管1905(可以是单独的鞘管或者可以是动脉进入装置110)部署到动脉的进入位置,例如在颈部。该插管器鞘管可以被经皮部署至动脉。所述进入位置可以穿过皮肤1910和颈动脉CA的外壁。鞘管1905的远端位于颈动脉CA的内腔1915中。如图19B所示,用户然后通过插管器鞘管1905插入止血输送装置1902,将止血构件耦接至止血输送装置,例如在止血输送装置的远端或远侧区域处。所述止血构件例如可以是可扩张的止血构件1920。通过鞘管1905部署止血输送装置1902,使得止血构件1920位于鞘管1905的远侧尖端外部并位于内腔1915中。

[0219] 现在请参考图19C和19D,然后对止血构件1720进行部署。可以使止血构件1920向外扩张,然后向近侧拉动止血装置1902,以使止血构件1920与动脉的壁接合。然后取出插管器鞘管1905,将可扩张的止血构件1920留在位置1925处,该位置1925形成进入颈动脉CA的入口,以实现止血。可以将外部张力元件(例如夹子1920)置于皮肤表面处以保持张力,从而将可扩张的止血构件1720保持在位。通过引用并入本文的第7,993,366号美国专利说明了一种示例性的封闭系统。

[0220] 介入装置-抽吸导管

[0221] 多种介入装置可以与所公开的系统结合使用,例如通过动脉进入装置110插入介入装置以进行治疗。例如,所述介入装置可以包括抽吸导管,以在动脉进入装置110的鞘管605远侧的位置提供局部抽吸,例如用于捕获和消除血管中的血栓。例如,所述抽吸导管的尺寸和形状使得其能够通过止血阀625插入,或者所述抽吸导管被以其它方式配置成通过止血阀625插入,并且进入并穿过近侧延伸部610和鞘管605,以接近血管内的治疗部位。所述抽吸导管可以使用预先放置的导丝或其它装置,以便于将所述抽吸导管的远侧开口放置在闭塞物附近。一旦抽吸导管的远侧开口处于治疗部位处或附近,就可以使用所述抽吸导管对血栓进行抽吸,以从患者体内捕获和消除血栓。例如,所述抽吸导管可以连接至抽吸源,例如泵或注射器。

[0222] 在一些实施例中,动脉进入装置110和所述抽吸导管可以被配置成用于进入任何数量的多种血管,包括颈总动脉CCA和/或股动脉。例如,可以将所述抽吸导管引入到血管系统中,以从颈动脉进入部位或股动脉进入部位取出闭塞物(例如血栓)。如上文所述,进入装置110可以包括控制组件125和分流器120,该分流器120可以连接至用于被动或主动逆向血流的机构。例如,在使用本文中说明的任何抽吸导管实施例对闭塞物进行抽吸期间,可以使血液逆向流动。

[0223] 图20A-20B示出了抽吸导管2100的一个实施例,该抽吸导管2100包括细长主体2110、以及在细长主体2110的远侧主体端2114与近侧主体端2116之间延伸的内腔2112。在一些实施例中,细长主体2110由柔性材料形成。近侧主体端2116可以被配置成耦接至抽吸源,例如主动或被动抽吸机构(例如泵、注射器)。内腔2112可以由内壁2126限定。远侧主体端2114可以包括至少部分地由内腔2112限定的远侧开口2120。远侧开口2120能够在动脉进入装置110的最远端的远侧的位置处提供局部抽吸,例如用于从血管中捕获和消除血栓。

[0224] 如图20A-20B所示,远侧开口2120可以与所述抽吸源流体连通,并且可以包括抽吸区域2122,该抽吸区域2122用于对闭塞物(例如血栓)施加抽吸,以捕获和消除闭塞物。例如,抽吸区域2122可以被限定为内腔2112在远侧主体端2114处的横截面积。这样,可以基于远侧开口2120的直径和/或内腔2112在远侧主体端2114处的外周2124来确定抽吸区域2122。内腔2112可以由内壁2126限定。

[0225] 例如,随着限定远侧开口2120的外周2124增大,抽吸区域2122可以增大,从而增加能够向血栓施加的抽吸力的量。由抽吸导管2100提供的较大抽吸力能够导致通过抽吸导管2100更高效且更有效地取出和消除血栓。血栓的安全捕获和消除对于使血液流回到血管并减少由闭塞引起的负面身体影响可能很重要。至少一些目前的闭塞物取出/消除装置可能需要至少两次尝试来捕获闭塞物以进行消除。消除闭塞的不成功尝试可能增加沿着身体的一部分的血流停止的时间,从而增加可能导致负面身体和/或认知影响的可能性。但是,虽

然具有较大的抽吸区域2122能够改善闭塞手术和患者效果,但是抽吸导管2100(包括抽吸导管2100的远侧主体端2114)的尺寸和形状可能受到动脉进入装置110以及抽吸导管2100为治疗闭塞而在其中行进的一个或更多个血管的限制。

[0226] 下文说明包括多种远侧特征(例如变形器、成形的远侧开口外周、闭塞物抓取器)的抽吸导管2100的多种实施例,这些远侧特征提供改善的抽吸区域2122和/或闭塞物捕获/消除,以实现更高效且更有效的血栓抽吸,并恢复沿着一个或更多个受影响的血管的血液。如下文所更详细地说明的,抽吸导管2100的一些实施例可以包括可扩张的远侧部分,例如,该远侧部分在被置于治疗位置处时能够扩张。远侧部分的这种扩张能够增大由抽吸导管2100在治疗位置处提供的抽吸区域2122,以获得更大的抽吸力。这能够导致从患者体内高效且有效地捕获和消除血栓,同时允许所述抽吸导管具有较小直径,以插入到一个或更多个血管中并沿着所述一个或更多个血管行进。在一些实施例中,抽吸导管2100包括成形的远端(例如在远侧主体端2114处),该远端具有使远侧开口2120的外周2124更长的形状,从而形成更大的抽吸区域2122,而无需改变远侧开口2120的直径。在本文中说明了包括其它特征和功能(例如闭塞物抓取器)的多种抽吸导管2100。

[0227] 在一些实施例中,抽吸导管2100包括至少一个增强元件,该增强元件用于沿着细长主体2110的至少一部分降低柔性并提高结构强度,例如帮助推进和定位抽吸导管2100。例如,所述增强元件能够在近侧增强端与远侧增强端之间沿着细长主体2110的第一长度延伸。例如,所述近侧增强端可以位于或邻近细长主体2110的近侧主体端2116。此外,所述远侧增强端可以位于距细长主体2110的远侧主体端2114第二长度处。这样,在一些实施例中,细长主体2110的第二长度可以保持柔性,并限定细长主体2110的可扩张的远侧部分,如下文中更详细地说明。

[0228] 例如,所述可扩张的远侧部分可以在闭塞物处或闭塞物附近扩张,以增大远侧开口2120的直径,从而增大可应用于闭塞物的抽吸区域2122,以有效且高效地捕获和消除闭塞物。闭塞物的这种捕获可以包括启动抽吸源,从而在远侧开口2120处提供真空。通过抽吸装置2100捕获闭塞物可以包括在远侧开口2120处和/或在远侧开口2120内固定闭塞物(例如利用抽吸和/或闭塞物捕获特征)。例如,可以在远侧开口2120和/或远侧部分处或其中捕获闭塞物,然后一旦闭塞物被充分消除和/或捕获,就可以撤回抽吸导管2100,以允许血流返回到受影响的血管。

[0229] 在本文中说明的抽吸导管2100的实施例可以由多种材料中的一种或更多种制成,包括各种用于实现期望的特性的材料。例如,所述一个或更多个增强元件可以由金属丝和/或特氟隆材料制成。在一些实施例中,至少抽吸导管2100的细长主体2110的远侧部分可以由柔性材料制成,例如粘结层。例如,所述形成可扩张的远侧部分的至少一部分的柔性材料可以是弹性的,以允许远侧开口2120处的周向扩张。

[0230] 在一些实施例中,至少细长主体2110的远侧部分可以包括一根或更多根液晶聚合物(LCP)纤维,该纤维能够提高壁的强度,而不会显著影响柔性。下面将更详细地说明用于实现改进的闭塞物捕获和/或消除以高效且有效地恢复血液的抽吸导管2100的多种实施例。

[0231] 图21A-21D示出了抽吸导管2200的一个实施例,该抽吸导管2200包括具有可扩张的远侧部分2230的细长主体2110的一个实施例。图21A-21D的抽吸导管2200可以包括与上

文中相对于图20A-20B的抽吸导管2100论述的特征和功能相同或相似的特征和功能。此外,细长主体2110的可扩张的远侧部分2230可以是柔性且可变形的,例如允许增大远侧开口2120的直径,从而增大远侧开口2120的抽吸区域2122,如下文中所更详细地说明。

[0232] 如图21A所示,抽吸导管2200可以包括一个或多个沿着细长主体2110的第一长度2250延伸的增强元件2240。例如,增强元件2240可以包括沿着细长主体2110的第一长度2250的内壁2126螺旋地延伸的金属丝2241。此外,增强元件2240可以包括沿着螺旋形金属丝2241的内径延伸的特氟隆衬层2242,如图21A和21C所示。例如,增强元件2240可以在近侧增强端与远侧增强端之间沿着细长主体2110的第一长度2250延伸。例如,所述近侧增强端可以位于或邻近细长主体2110的近侧主体端2116。所述远侧增强端可以位于距细长主体2110的远侧主体端2114第二长度2255处。这样,第二长度2255可以保持柔性,并且限定细长主体2110的可扩张的远侧部分2230的至少一部分。此外,所述一个或多个增强元件2240中的每一个可以沿着细长主体2110在第二长度2255近侧的多种长度延伸,而不会脱离本公开的范围。

[0233] 在一些实施例中,一根或多根LCP纤维可以沿着细长主体2110的柔性第二长度2255延伸,以有助于提高沿着该部分的壁强度,而不会显著影响细长主体2110的沿着第二长度的柔性。

[0234] 如图21A-21D所示,抽吸导管2200可以包括变形器,例如耦接至细长主体2110的第二长度2255并沿其延伸的可膨胀的球囊2260。例如,可膨胀的球囊2260可以沿着细长主体2110的纵向轴线和沿着细长主体2110的外壁延伸。例如,可以在一个或多个位置将可膨胀的球囊2260固定(例如粘附)至细长主体2110,例如在第二长度2255的远端和/或近端。在一些实施例中,可膨胀的球囊2260的内径可以与细长主体2110的外径(例如沿着第二长度)大致相同。如图21A所示,可膨胀的球囊2260可以形成收缩形态,并且,如图21C所示,可膨胀的球囊2260可以形成膨胀形态。在所述膨胀形态中,能够使可扩张的远侧部分2230(例如细长主体2110的第二长度2255)变形并沿着远侧方向增大直径,从而与可膨胀的球囊2260处于所述收缩形态时相比增大远侧开口2120的直径。

[0235] 如图21A和21C所示,可膨胀的球囊2260可以与从细长主体2110的近端延伸的填充管线2262流体连通,并且可以向可膨胀的球囊2260提供流体(例如盐水、造影溶液),以允许可膨胀的球囊2260形成膨胀形态。填充管线2262还可以为可膨胀的球囊2260提供流体通路以泄放流体,以形成收缩形态。

[0236] 例如,在可膨胀的球囊2260处于收缩形态时,如图21B所示,远侧开口2120能够形成第一抽吸区域2122a,并且具有与细长主体2110沿着第一长度2250的直径大致相同的直径。在膨胀形态中,如图21D所示,能够增大可扩张的远侧部分2230的直径,使得远侧开口2120形成第二抽吸区域2122b(例如具有第二开口直径),该第二抽吸区域2122b大于第一抽吸区域2122a(例如具有第一开口直径)。例如,随着可膨胀的球囊2260因填充管线向可膨胀的球囊2260中输送流体而扩大,可膨胀的球囊2260能够径向扩大,从而使可扩张的远侧部分2230变形并径向扩张。可扩张的远侧部分2230的径向扩张能够导致更大直径的远侧开口2120(例如,所述第二开口直径大于所述第一开口直径)和更大的抽吸区域2122(与在球囊2260处于收缩形态时相比),这能够允许抽吸导管2200施加更大的抽吸力以取出闭塞物。在球囊2260处于膨胀形态时,可以启动抽吸,以捕获可扩张的远侧部分2230处或其中的闭塞

物,以便从血管中消除。

[0237] 图22A-22D示出了抽吸导管2300的另一个实施例,该抽吸导管2300包括可扩张的远侧部分2230的一个实施例。图22A-22D的抽吸导管可以包括与上文中相对于图21A-21D的抽吸导管2200论述并示出的特征和功能相同或相似的特征和功能。此外,如图22A和22C所示,抽吸导管2300的可膨胀的球囊2360可以围绕并沿着第二长度2255螺旋地延伸。这样,与图21A-21D中的可膨胀的球囊2260相比,图22A-22D中的可膨胀的球囊2360可以具有更小的直径和更长的长度。

[0238] 如图22B所示,在可膨胀的球囊2360处于收缩形态时,远侧开口2120能够形成第一抽吸区域2122a,并具有与细长主体2110沿着第一长度2250的直径大致相同的直径。在膨胀形态中,如图22C和22D所示,由于可膨胀的球囊2360形成膨胀形态,因此可扩张的远侧部分2230能够变形并沿着远侧方向增大直径,使得远侧开口2120形成第二抽吸区域2122b,该第二抽吸区域2122b大于第一抽吸区域2122a。

[0239] 图23A-23D示出了抽吸导管2400的另一个实施例,该抽吸导管2400包括具有可扩张的远侧部分2230的细长主体2110的一个实施例。图23A-23D的抽吸导管2400可以包括与上文中相对于图21A-21D的抽吸导管2100论述的特征和功能相同或相似的特征和功能。此外,图23A-23D所示的抽吸导管2400的可膨胀的球囊2460可以围绕并沿着第二长度2255螺旋地延伸,并且可以沿着围绕第二长度2255螺旋地延伸的球囊2460的长度的至少一部分扭曲。这样,与图21A-21D中的可膨胀的球囊2260相比,图23A-23D中的可膨胀的球囊2460可以具有更小的直径和更长的长度。此外,可膨胀的球囊2460的扭曲能够导致图23A-23D中的可膨胀的球囊2460与图22A-22D中的可膨胀的球囊2260相比具有更长的长度。例如,较长的球囊长度可有助于可扩张的远侧部分2230的更大扩张,以形成更大的抽吸区域2122,例如在可膨胀的球囊2460处于膨胀形态时,如图23C和23D所示。图23A和23D示出了在收缩形态中围绕第二长度2250扭曲并螺旋地延伸的可膨胀的球囊2460。

[0240] 在一些实施例中,第二长度2255可以是大约1毫米(mm)至大约5毫米。在一些实施例中,第二长度2255可以是细长主体2110的直径的大约0.5倍至2倍。在一些实施例中,所述可膨胀的球囊可以围绕所述细长主体的第二长度2255螺旋地缠绕大约1次至大约5次。所述可膨胀的球囊可以由多种材料制成,例如生物相容材料和柔顺材料中的一种或更多种,包括聚氨酯或硅树脂材料。

[0241] 在所述抽吸导管的一些实施例中,不使用球囊来使可扩张的远侧部分2230变形(例如扩张),如下文中所更详细地论述。例如,所述抽吸导管可以包括变形器,该变形器具具有沿着第二长度2255布置和/或耦接至第二长度2255的形状记忆变形器。例如,所述形状记忆变形器可以被配置成形成溃缩形态和扩张形态,例如用于在形状记忆变形器处于扩张形态时形成更大的抽吸区域2122。例如,在所述形状记忆变形器沿着第二长度2255处于溃缩形态时,远侧开口2120能够形成第一抽吸区域2122a,并且具有与细长主体2110沿着第一长度2250的直径大致相同的直径。在扩张形态中,所述形状记忆变形器能够使可扩张的远侧部分2230变形以增大直径,使得远侧开口2120形成第二抽吸区域2122b,该第二抽吸区域2122b大于第一抽吸区域2122a。

[0242] 在一些实施例中,所述形状记忆变形器可以包含镍钛合金材料,例如至少一根沿着第二长度2255延伸的镍钛合金丝。例如,所述镍钛合金丝可以被配置成在其低于第一温

度(例如体温)时形成溃缩形态,并且在达到和/或超过该第一温度时形成扩张形态。可以预先确定其它温度,以使所述镍钛合金丝形成溃缩和扩张形态。例如,所述抽吸导管的一些实施例可以包括可以在形状记忆变形器与电源之间延伸的导热和/或导线。这样,在一些实施例中,可以沿着该导线输送电流,以提高所述镍钛合金丝的温度,从而使所述镍钛合金丝转变成扩张形态。其它形状记忆材料和所述镍钛合金材料的其它形式也在本公开的范围之内。

[0243] 图24A-24D示出了抽吸导管2500的另一个实施例,该抽吸导管2500包括具有可扩张的远侧部分2230的细长主体2110的一个实施例。图24A-24D的抽吸导管2500可以包括与上文中相对于图21A-21D的抽吸导管2100所论述的特征和功能相同或相似的特征和功能,但是,图24A-24D的抽吸导管2500不是采用沿着第二长度2255延伸的可膨胀的球囊2260来使可扩张的远侧部分2230变形(例如扩张),而是包括形状记忆变形器2570,该形状记忆变形器2570能够在如图24C-24D所示的溃缩形态与如图24A-24B所示的扩张形态之间转变。

[0244] 例如,形状记忆变形器2570可以包括沿着细长主体2110的第二长度2255纵向延伸的至少一根镍钛合金丝2572。如图24A-24D所示,镍钛合金丝2572可以沿着第二长度2255在多个径向位置纵向延伸。在一些实施例中,镍钛合金丝2572可以沿着细长主体2110的内腔2112的内壁2126延伸和/或沿着细长主体2110的外壁延伸。另外的材料鞘管2574可以在镍钛合金丝2572上延伸,例如用于将镍钛合金丝2572置于材料鞘管2574与细长主体2110的第二长度2255之间。如上文所述,形状记忆变形器2570能够基于形状记忆变形器2570的温度在溃缩形态与扩张形态之间转变。在一些实施例中,在镍钛合金丝2572达到体温时,镍钛合金丝2572能够径向向外弯曲,并形成扩张形态,如图24A和24B所示。

[0245] 例如,在形状记忆变形器2570沿着第二长度2255处于溃缩形态时,如图24C和24D所示,远侧开口2120能够形成第一抽吸区域2122a,并且具有与细长主体2110沿着第一长度2250的直径大致相同的直径。在扩张形态中,形状记忆变形器2570能够使可扩张的远侧部分2230变形以增大直径,使得远侧开口2120形成第二抽吸区域2122b,该第二抽吸区域2122b大于第一抽吸区域2122a。

[0246] 图25A-25D示出了抽吸导管2600的另一个实施例,该抽吸导管2600包括具有可扩张的远侧部分2230的细长主体2110的一个实施例。图25A-25D的抽吸导管2600可以包括与在本文中公开的抽吸导管实施例中的任何一个相同或相似的特征和功能。例如,抽吸导管2600可以包括形状记忆变形器2670的一个实施例,该形状记忆变形器2670能够在如图25C-25D所示的溃缩形态与如图25A-25B所示的扩张形态之间转变。

[0247] 如图25A-25D所示,形状记忆变形器2670可以包括沿着第二长度2255布置的支架取出器2675,该支架取出器2675例如嵌入在细长主体2110的内壁2126与材料鞘管2574之间。例如,支架取出器2675可以包括至少一根镍钛合金丝2572,所述镍钛合金丝2572相对于内腔2112的纵向轴线沿着多于一个方向并以一个或更多个角度延伸。如图25A和25C所示,支架取出器2675可以包括交织或编织的镍钛合金丝2572。如上文所述,形状记忆变形器2670能够基于形状记忆变形器2670的温度在所述溃缩形态与所述扩张形态之间转变。例如,在支架取出器2675移动成收缩形态时,支架取出器2675的交织的镍钛合金丝2572能够移动成更接近与内腔2112的纵向轴线平行地排列,如图25C所示。此外,如图25A所示,在支架取出器2675的镍钛合金丝2572移动成扩张形态时,例如在镍钛合金丝2572达到预定温度

(例如体温)时,镍钛合金丝2572能够移动成相对于纵向轴线处于更大的角度。

[0248] 例如,在形状记忆变形器2670沿着第二长度2255处于溃缩形态时,远侧开口2120能够形成第一抽吸区域2122a,并且具有与细长主体2110沿着第一长度2250的直径大致相同的直径。在扩张形态中,形状记忆变形器2670能够使可扩张的远侧部分2230变形以增大直径,使得远侧开口2120形成第二抽吸区域2122b,该第二抽吸区域2122b大于第一抽吸区域2122a。

[0249] 图26A-26D示出了抽吸导管2700的另一个实施例,该抽吸导管2700包括细长主体2110的可扩张的远侧部分2230。图26A-26D的抽吸导管2700可以包括与在本文中公开的抽吸导管实施例中的任何一个相同或相似的特征和功能。另外,图26A-26D的抽吸导管2700包括能够相对于细长主体2110平移的可移动的变形器2770。例如,可移动的变形器2770在被沿着细长主体2110的第一长度2250(包括增强元件2240)布置时能够形成如图26C-26D所示的溃缩形态,并且在被沿着包括细长主体2110的可扩张的远侧部分2230的柔性第二长度2255布置时能够形成如图26A-26B所示的扩张形态。

[0250] 例如,可移动的变形器2770可以包括可移动的支架取出器2775,该可移动的支架取出器2775能够被沿着第一长度2250和/或第二长度2255定位,例如由医生可滑动地控制(例如经由连接特征2776)。例如,可移动的支架取出器2775可以包括至少一根镍钛合金丝2572,所述镍钛合金丝2572相对于内腔2112的纵向轴线沿着多于一个方向并以一个或更多个角度延伸。如图26A和26C所示,可移动的支架取出器2775可以包括能够径向扩张的交织或编织的镍钛合金丝2572(例如形成可扩张的篮),从而在可移动的支架取出器2775被沿着柔性第二长度2255布置时,可移动的支架取出器2775能够径向扩张,从而扩张远侧开口2120,以形成更大的抽吸区域2122,如图26A和26B所示。例如,在可移动的支架取出器2775达到预定温度(例如体温)时,可移动的支架取出器2775也能够形成扩张形态。可以使用沿着第二长度2255布置的支架取出器来执行闭塞物的取出和消除(使用抽吸)。

[0251] 图27A-27D示出了抽吸导管2800的另一个实施例,该抽吸导管2800包括细长主体2110的可扩张的远侧部分2230。图27A-27D的抽吸导管2800可以包括与在本文中公开的抽吸导管实施例中的任何一个相同或相似的特征和功能,包括能够相对于细长主体2110平移的可移动的变形器2870。例如,可移动的变形器2870在被沿着细长主体2110的第一长度2250(包括增强元件2240)布置时能够形成如图27C-27D所示的溃缩形态,并且在被沿着细长主体2110的第二长度2255布置时能够形成如图27A-27B所示的扩张形态。

[0252] 例如,可移动的变形器2870可以包括可移动的扩张器2877,该可移动的扩张器2877能够被沿着第一长度2250和/或第二长度2255定位,例如由医生在细长主体2110的内壁2126内可滑动地控制。例如,可移动的扩张器2877可以包括管状体,该管状体包括形成远侧延伸部2879的多个纵向狭缝2878。至少包括远侧延伸部2879的可移动的扩张器2877的远端可以由形状记忆材料(例如镍钛合金)形成,从而在远侧延伸部2879被沿着柔性第二长度2255定位时,狭缝2879允许远侧延伸部2879径向扩张,从而扩张远侧开口2120,以形成更大的抽吸区域2122,如图27A和27B所示。例如,在可移动的扩张器2877达到预定温度(例如体温)时,可移动的扩张器2877也能够形成扩张形态。可以使用沿着第二长度2255布置的可移动的扩张器2877来执行闭塞物的取出和消除(使用抽吸)。

[0253] 例如,在可移动的变形器2870被沿着第二长度2255定位时,能够限制其变形(例如

扩张) (例如不可扩张/不可变形), 而在可移动的变形器2870达到预定温度之后以及在其被沿着第一长度2250布置时, 允许其变形(例如扩张) (例如可扩张/可变形)。这样, 在需要可扩张的远侧部分2230的变形和扩张时, 用户可以等待将所述可移动的变形器(例如可扩张的变形器2770和/或2870) 移动到沿着第二长度2255的某个位置。真空源可以沿着所述细长主体和/或沿着所述可移动的变形器(例如可扩张的变形器2770和/或2870) 施加真空, 以将闭塞物的至少一部分吸入到处于扩张形态的可移动的变形器中。

[0254] 图28A-28B示出了抽吸导管2900的另一个实施例, 该抽吸导管2900包括具有固定直径因而不会扩张的远侧开口2120的一个实施例。另外, 图28A-28B的抽吸导管2900可以包括与在本文中公开的抽吸导管实施例中的任何一个相同或相似的特征和功能, 例如包括一个或更多个沿着细长主体2110的至少一部分的增强元件2240。但是, 图28A和28B的抽吸导管2900不是包括能够被扩张以形成更大的抽吸区域2122的可扩张的远侧部分, 而是包括成形的远端2980。成形的远端2980可以包括外周2124, 该外周2124在外周2124与闭塞物之间形成吸力密封, 例如在向细长主体2110施加真空以将该闭塞物的至少一部分抽吸到远侧开口2120中时。外周2124可以延伸到单个平面之外, 例如形成多个相对于内腔2112的纵向轴线纵向延伸的成角度的形状2981(例如三角形), 如图28A所示。

[0255] 例如, 外周2124可以包括至少四个沿着外周2124大致均等地间隔开的成角度的形状2981。例如与外周2124沿着单个平面延伸的情况相比, 这种沿着外周2124的多个成角度的形状2981增大外周2124的长度。这样, 例如与具有沿着单个平面(例如二维抽吸区域2122) 延伸的外周2124的远侧开口2120相比, 远侧开口2120的外周2124的较长长度能够形成更大的三维抽吸区域2122。如上文所述, 通过增大远侧开口2120的抽吸区域2122, 能够向闭塞物施加更大的抽吸力, 从而允许更高效且更有效地取出和消除闭塞物(并恢复血流)。可以沿着远侧开口2120的外周2124形成各种形状, 以增大外周2124的长度和抽吸区域2122。

[0256] 图29A-29B示出了抽吸导管3100的另一个实施例, 该抽吸导管3100包括具有固定直径(不扩张) 和成形的远端2980的远侧开口2120的一个实施例。如上文所述, 成形的远端2980可以包括外周2124, 该外周2124在外周2124与闭塞物之间形成吸力密封, 例如在向细长主体2110施加真空以将所述闭塞物的至少一部分抽吸到远侧开口2120中时。外周2124可以延伸到单个平面之外, 例如形成多个相对于内腔2112的纵向轴线纵向延伸的圆滑的形状3181(例如圆形、正弦形), 如图29A所示。

[0257] 例如, 外周2124可以包括至少四个沿着外周2124大致均等地间隔开的圆滑的形状3181。例如与沿着单个平面延伸的外周2124相比, 这种沿着外周2124的多个圆滑的形状3181增大外周2124的长度。这样, 例如与具有沿着单个平面(例如二维抽吸区域2122) 延伸的外周2124的远侧开口2120相比, 远侧开口2120的外周2124的较长长度能够形成更大的三维抽吸区域2122。如上文所述, 通过增大远侧开口2120的抽吸区域2122, 能够向闭塞物施加更大的抽吸力, 从而允许更高效且更有效地取出和消除闭塞物(并恢复血流)。可以沿着远侧开口2120的外周2124形成其它形状和构造, 以增大外周2124的长度和抽吸区域2122, 而不会脱离本公开的范围。此外, 虽然细长主体2110被示为具有圆形横截面, 但是细长主体2110可以包括其它形状, 例如椭圆形。这样, 外周2124和/或远侧开口2120可以形成圆形、椭圆形或其它形状, 而不会脱离本公开的范围。

[0258] 图30A-30B示出了抽吸导管3200的另一个实施例,该抽吸导管3200包括具有固定直径(不扩张)的远侧开口2120和闭塞物抓取器3290的一个实施例。如图30A所示,细长主体2110的第一长度2250可以包括嵌入在细长主体2110的内壁2126中的增强元件2240,例如螺旋金属丝2241。还如图30A所示,沿着细长主体2110的远端延伸的第二长度2255可以包括闭塞物抓取器3290,该闭塞物抓取器3290包括内部外露的线圈3292,该线圈3292沿着内壁2126延伸并且被配置成与血栓接合并捕获血栓,例如通过旋转抽吸导管3200进行,以捕获和消除血栓。在一些实施例中,内部外露的线圈3292可以包括与沿着第一长度2250延伸的增强元件2240相同或相似的材料和/或构造。例如,内部外露的线圈3292可以由不锈钢和镍钛合金中的一种或更多种制成。在一些实施例中,内部外露的线圈3292沿着第二长度2255延伸大约1厘米(cm)至大约2厘米。在一些实施例中,LCP纤维可以沿着第二长度2255延伸,以提供额外的壁强度。

[0259] 例如,在抽吸导管3200的使用期间,可以向细长主体2110施加抽吸,该细长主体2110能够通过远侧开口2120至少部分地拉动邻近的血栓。然后可以旋转抽吸导管3200,以允许闭塞物抓取器3290的内部外露的线圈3292将血栓破碎成较小的块,以抽吸和/或捕获血栓的一部分,从而能够从血管系统中安全地消除血栓。

[0260] 本文中所述的抽吸导管中的任何一种可以包括至少沿着第二长度2255的LCP纤维,以提高壁强度,而不会显著降低细长主体2110沿着第二长度2255的柔性。例如,所述抽吸导管的壁强度对于允许所述抽吸导管沿着多种血管中的一种或更多种有效且高效地进行以到达血栓可能很重要。此外,抽吸导管可以具有很薄的壁厚,以实现期望的尺寸和柔性,但是,这种薄壁会对抽吸导管承受高压注射的能力产生负面影响。这样,通过至少沿着不包括增强元件的细长主体2110的部分添加一层或更多层LCP纤维,该LCP纤维能够提供结构支撑,同时不会显著降低柔性或增加壁厚。

[0261] 此外,在导管的直径增大时,导管壁的横截面强度可能需要附加的结构支撑。增大导管壁的厚度能够提供附加的结构支撑,但是,这会不受欢迎地提高导管的刚度并减小内腔2112的直径。这样,可以至少向所述抽吸导管的部分添加所述LCP纤维,而不会显著影响该导管沿着这些部分的柔性。所述LCP纤维可以沿着多种方向和以多种形态延伸,例如纵向延伸和/或相对于内腔2112的纵向轴线成角度地延伸。

[0262] 图31A-31B示出了抽吸导管3300的另一个实施例,该抽吸导管3300包括沿着细长主体2110的长度延伸的多根LCP纤维3395。例如,LCP纤维3395可以包括处于纵向取向的至少一根LCP纤维3395a和处于周向取向的至少一根LCP纤维3395b,如图31A所示。所述LCP纤维可以沿着细长主体2110的长度形成至少一层。例如,第一层可以包括处于周向取向的LCP纤维3395b,而第二层可以包括处于纵向取向的LCP纤维3395a。任何数量、任何层数的沿着一个或更多个方向取向的LCP纤维3395都在本公开的范围之内。

[0263] 例如,纵向取向的LCP纤维3395a能够提供附加的抗拉强度,而周向取向的LCP纤维3395b能够提高破裂强度。至少沿着设有延伸的LCP纤维的细长主体2110的部分能够获得这种附加的抗拉强度和提高的破裂强度。在一些实施例中,所述LCP纤维可以沿着包括一个或更多个增强元件2240(例如金属丝2241)的细长主体2110的长度延伸,如图31A所示。

[0264] 虽然本说明书包含许多具体细节,但这些细节不应被解读为构成对所要求保护的发明或可以要求保护的内容的范围的限制,而应被解读为对特定实施例的特定特征的说

明。在本说明书中,在各个实施例的背景下说明的某些特征也可以在单个实施例中组合地实施。另一方面,在单个实施例的背景下说明的各种特征也可以在多个实施例中单独实施或者以任何适当的子组合实施。此外,虽然在上文中可能将特征描述为在某些组合中起作用,并且甚至最初时如此地要求保护该特征,但是在某些情况下,可以将所要求保护的组合中的一个或更多个特征从该组合删除,并且所要求保护的组合可以涉及子组合或子组合的变化形式。类似地,虽然某些操作在附图中是按特定顺序说明的,但是这不应被理解为要求以所示的特定顺序或依次地执行这些操作或者要求执行所有示出的操作才能获得期望的结果。

[0265] 虽然多种方法和装置的实施例在本文中是参照某些版本详细说明的,但是应理解,其它版本、实施例、使用方法、以及它们的组合也是可能的。因此,所附权利要求的精神和范围不应被局限于在本文中包含的实施例的说明。

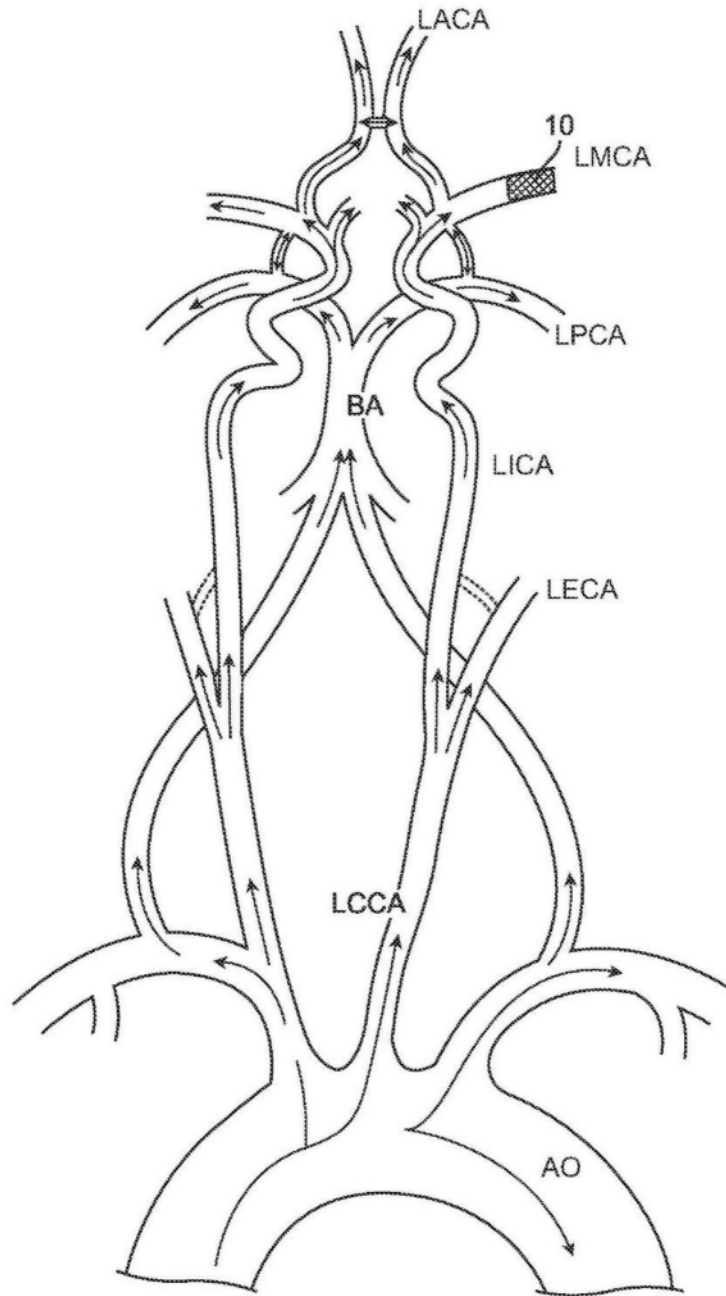


图1

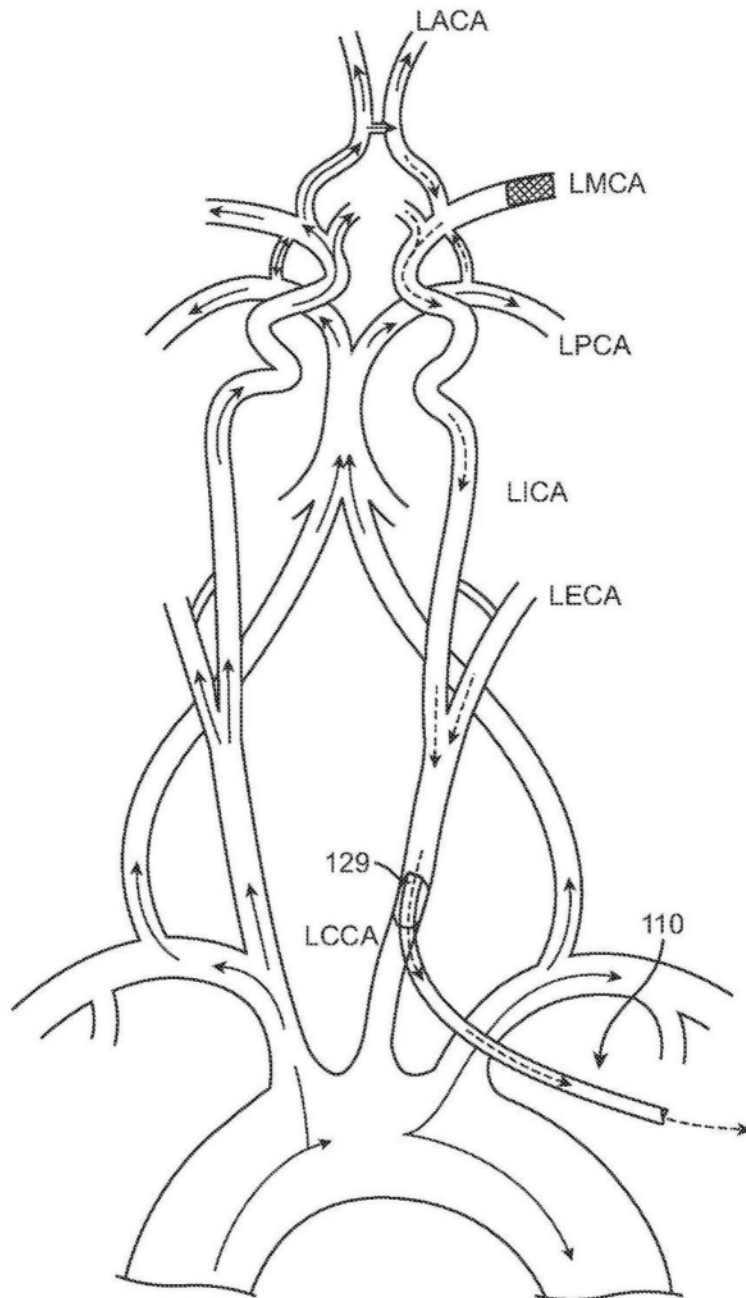


图2

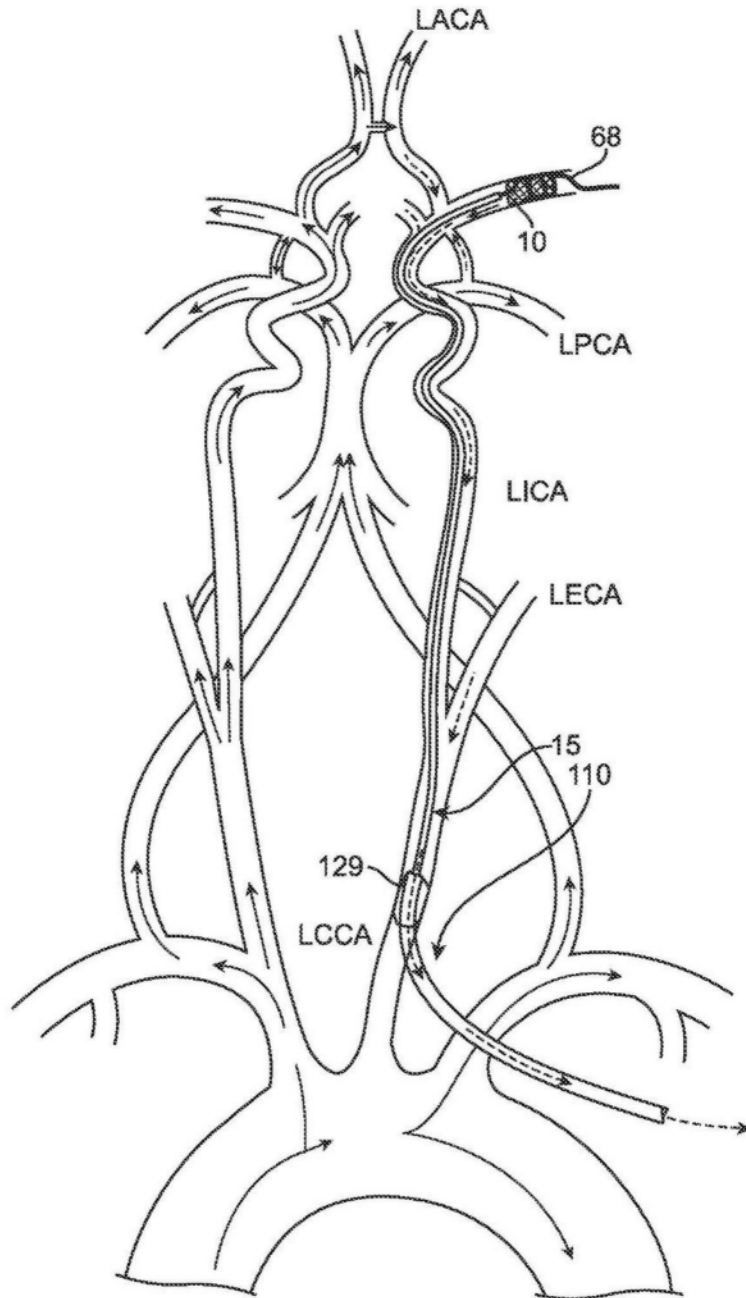


图3

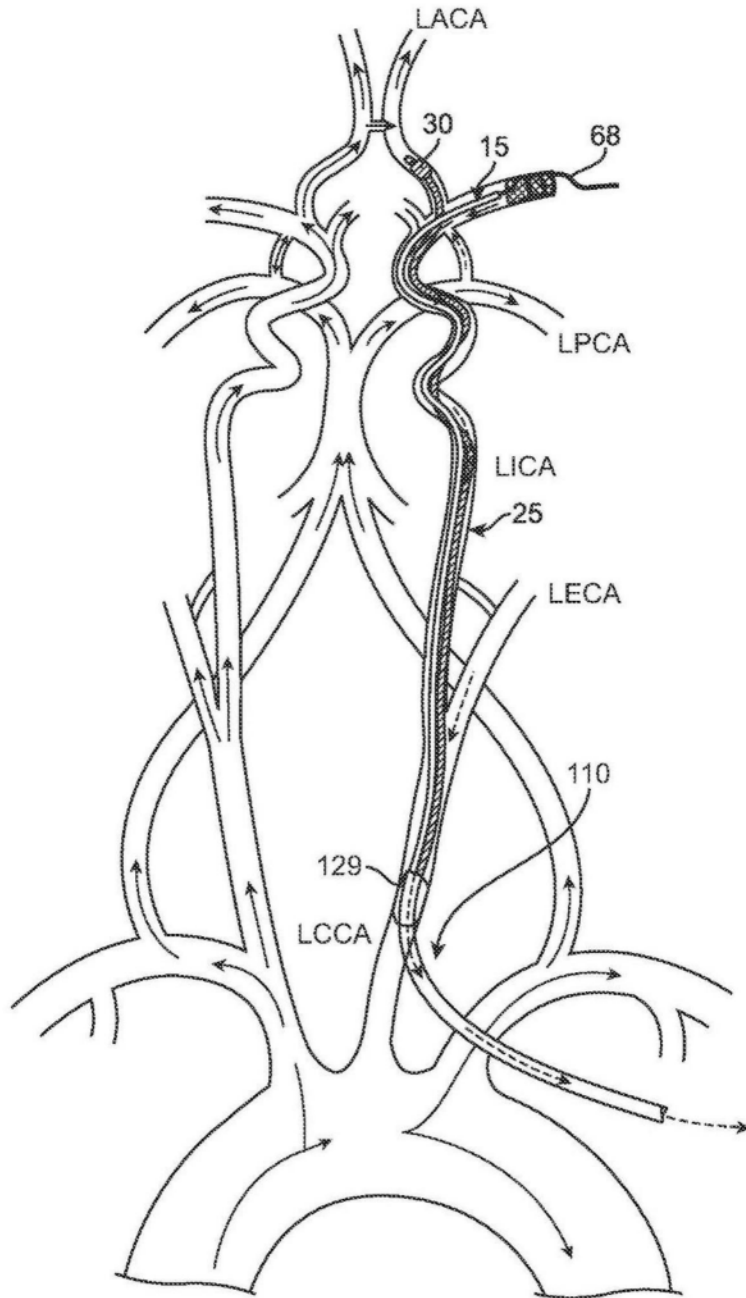


图4

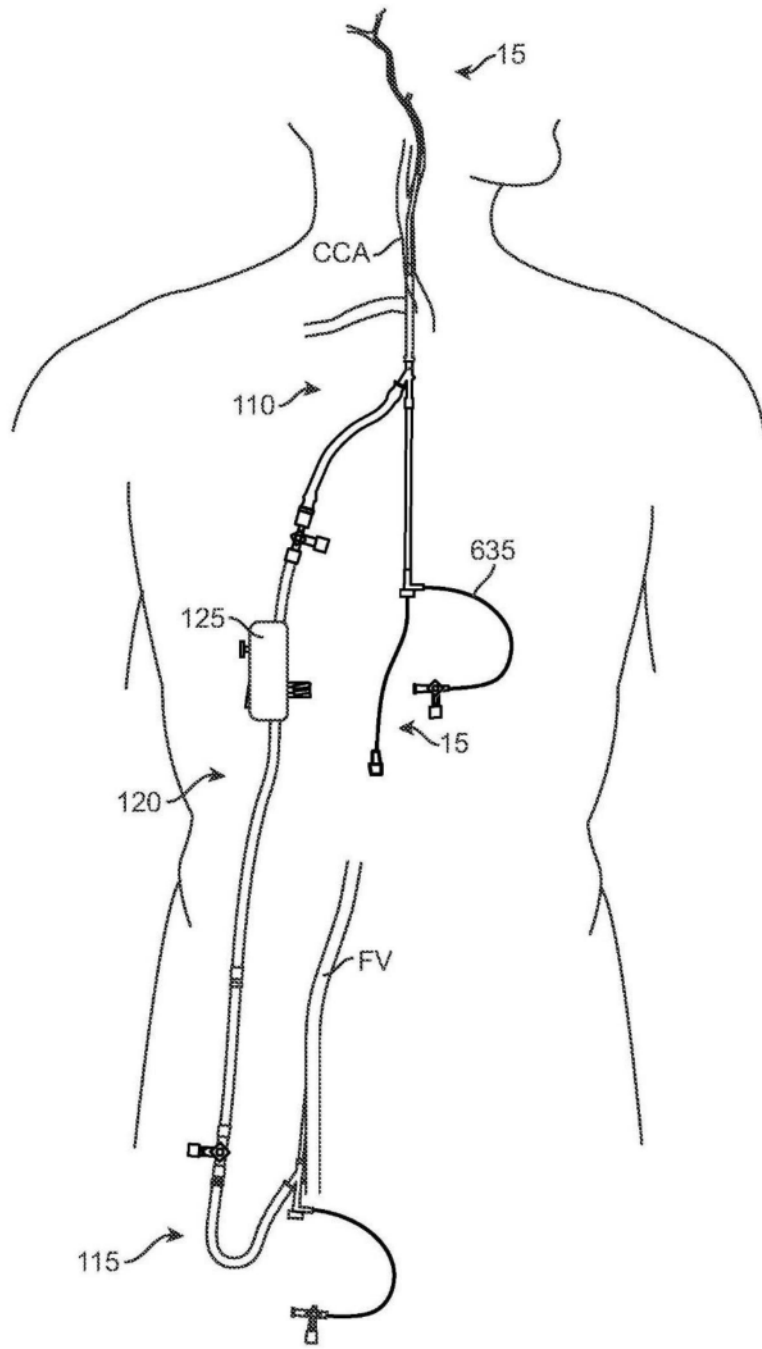


图5

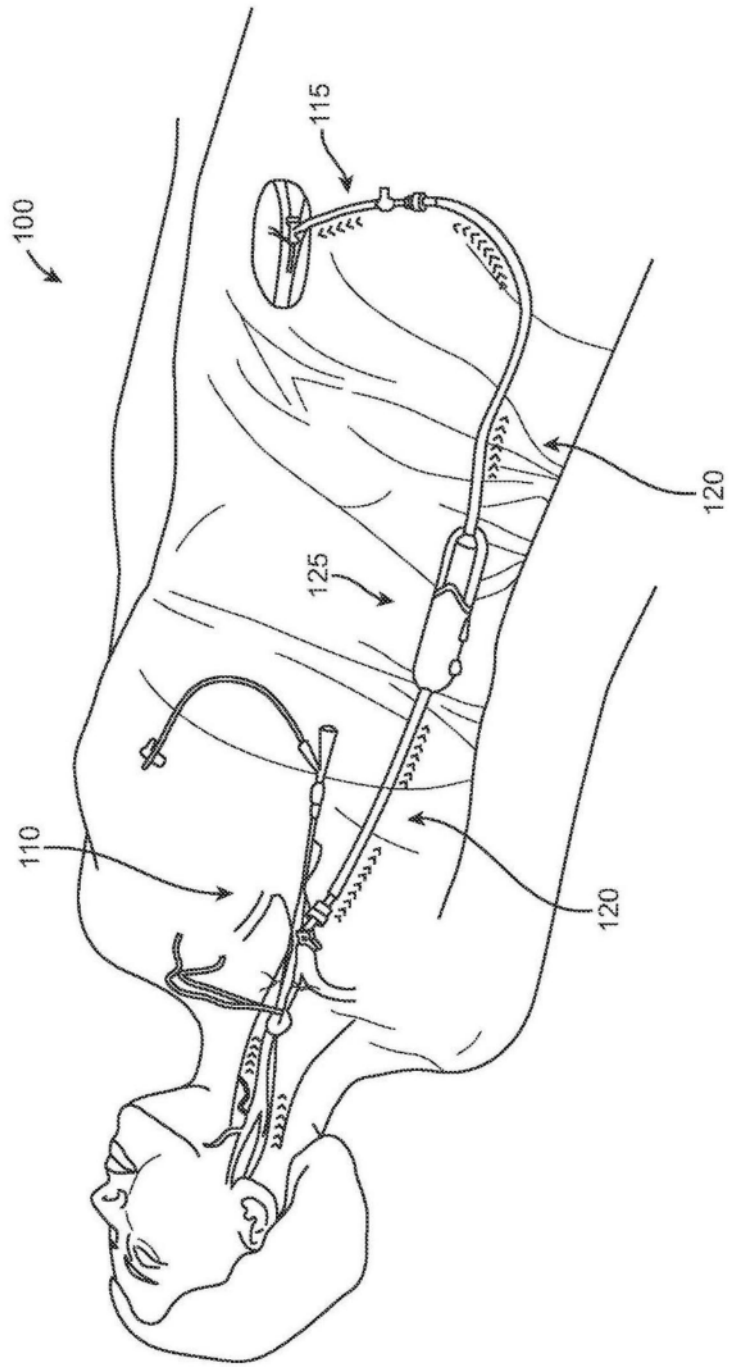


图6

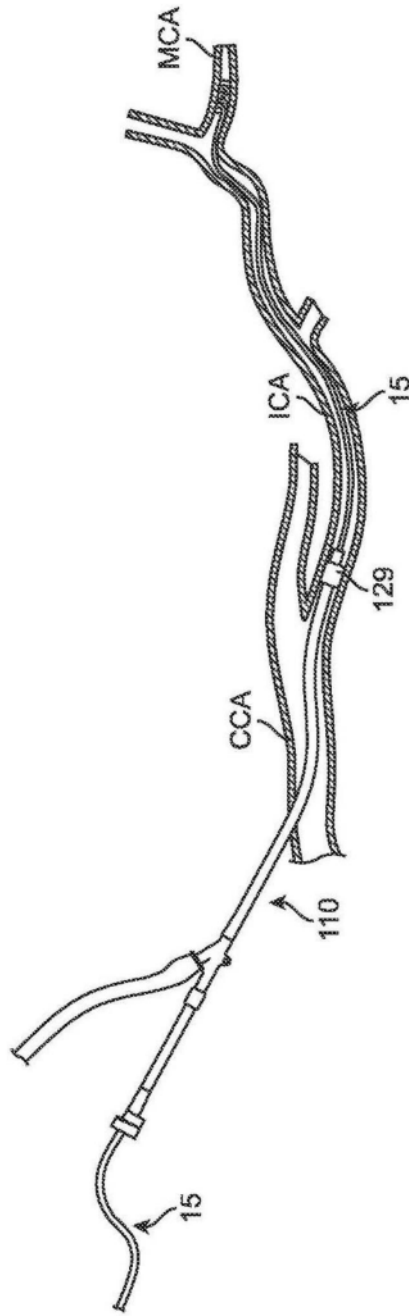


图7

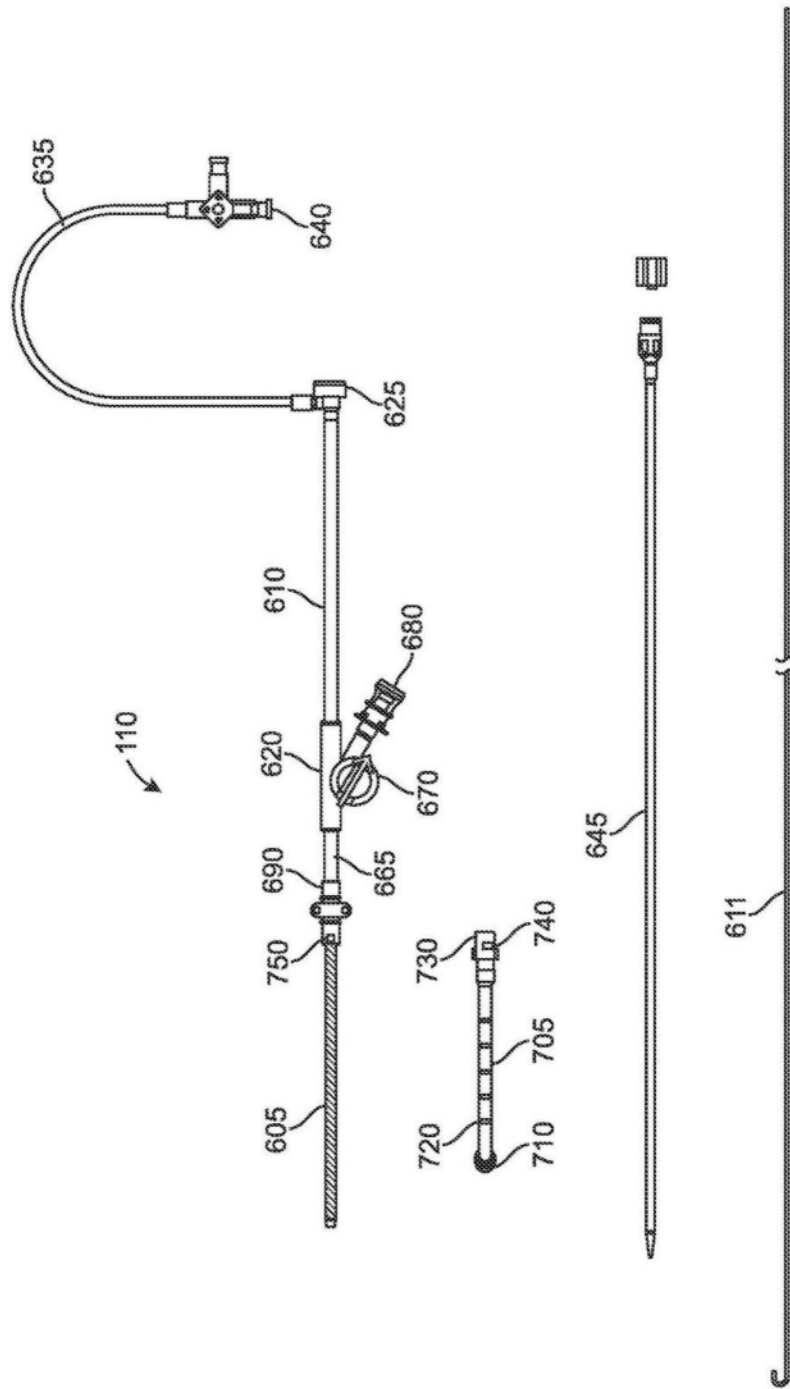


图8A

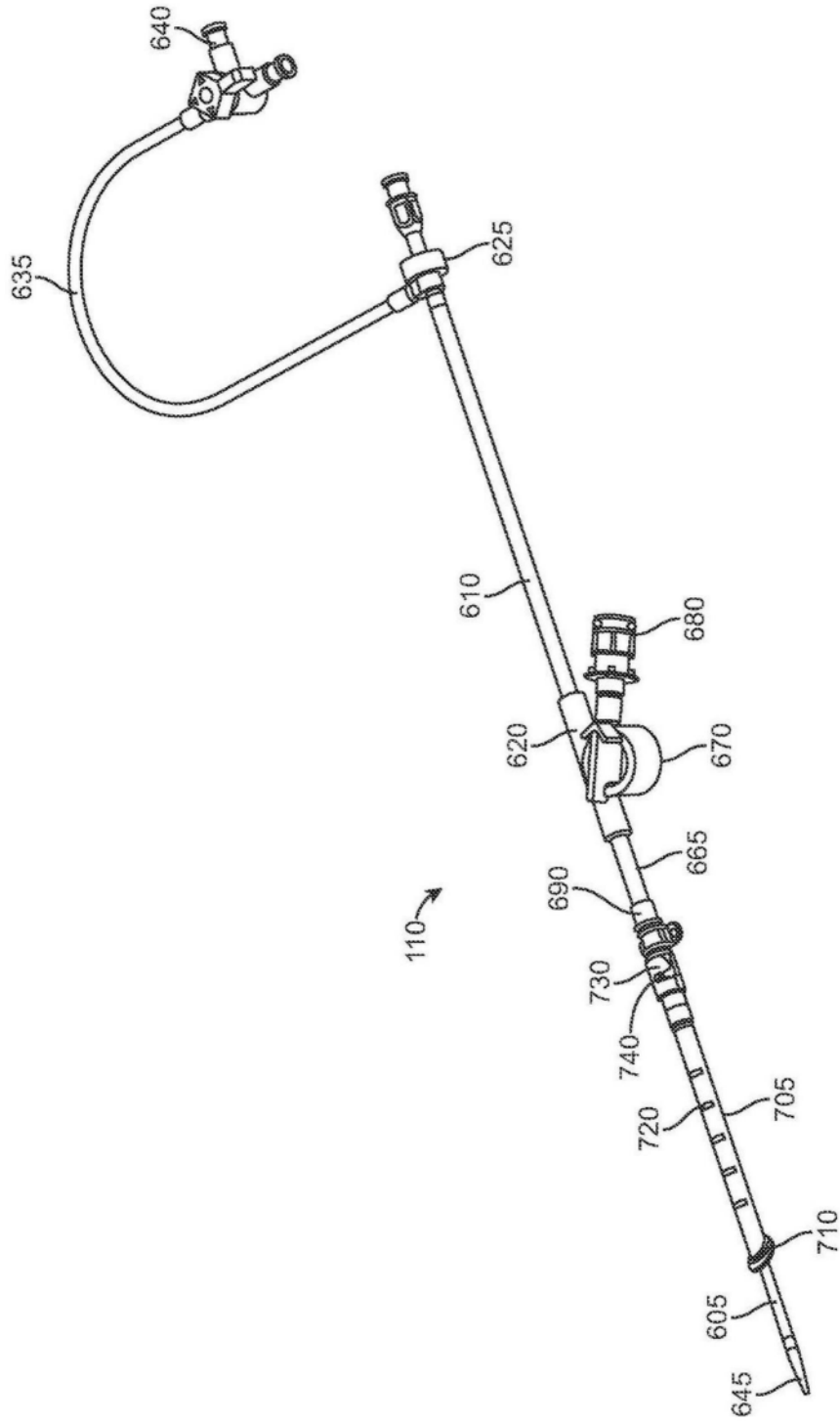


图8B

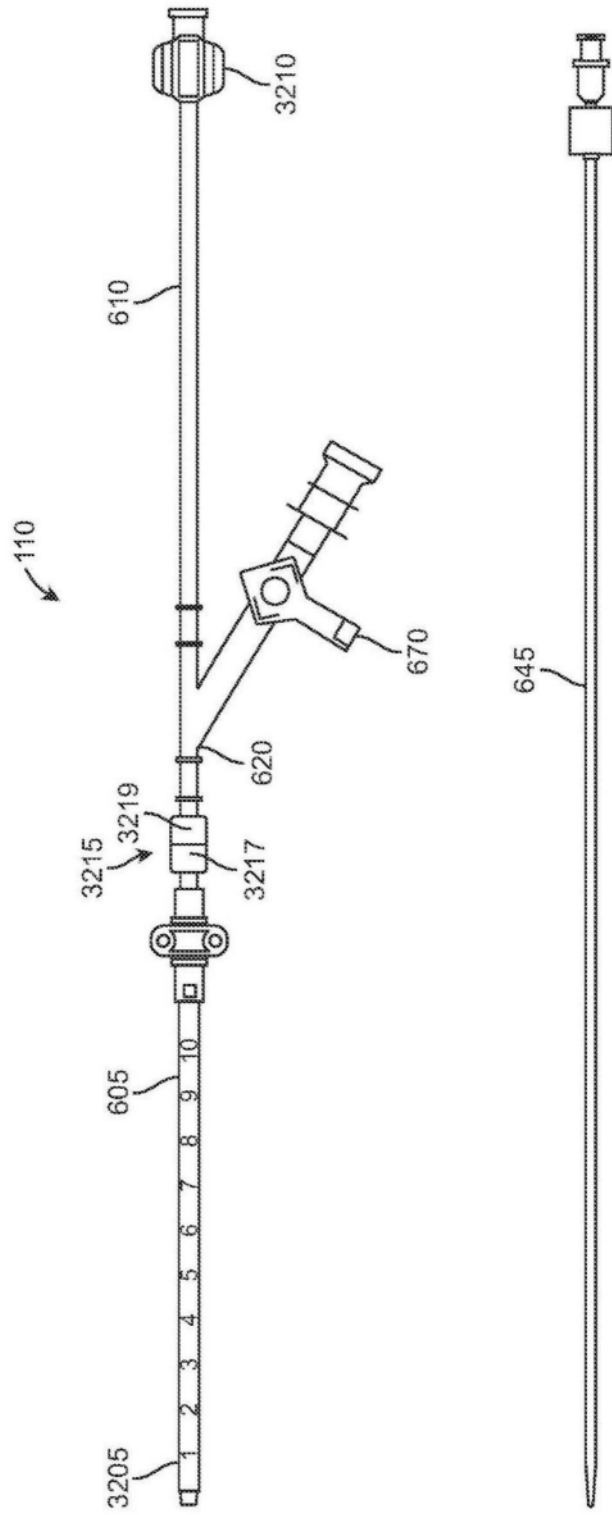


图9A

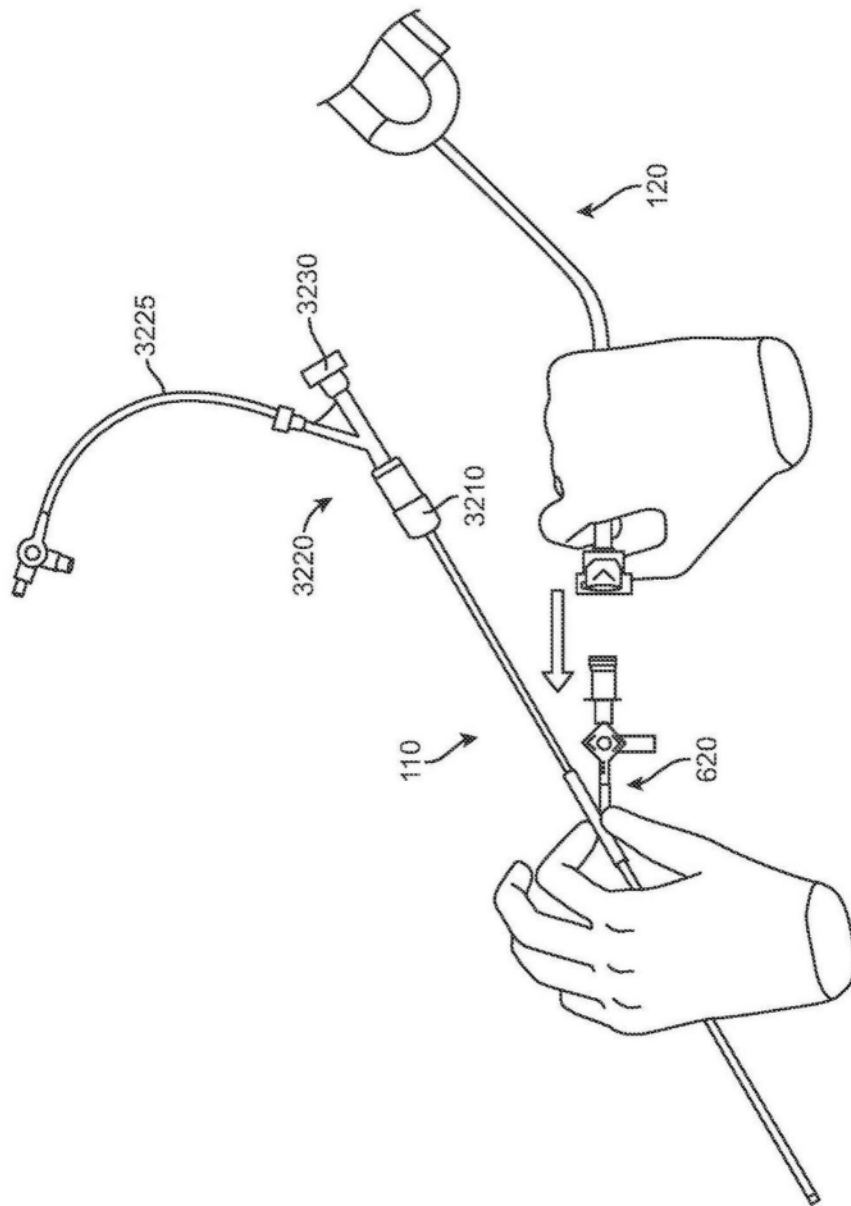


图9B

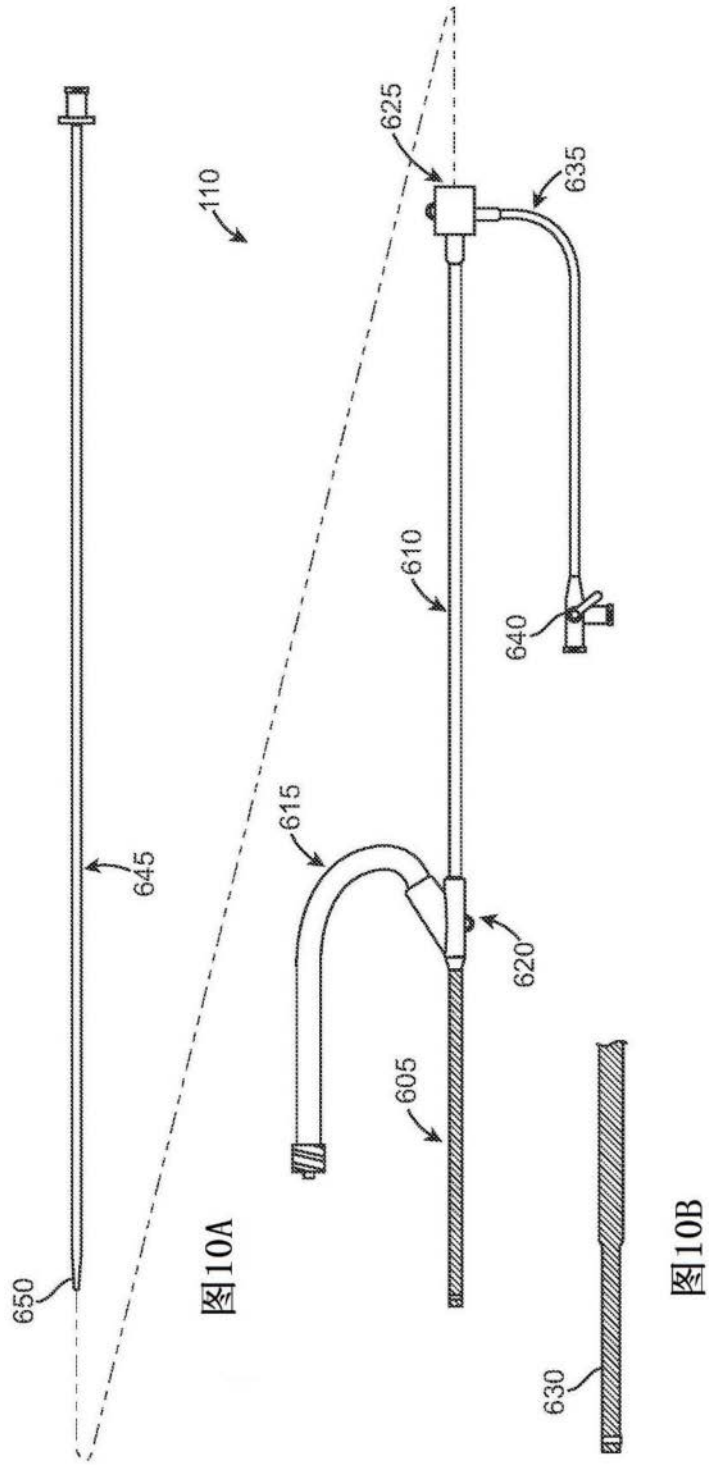


图10A

图10B



图11A



图11B

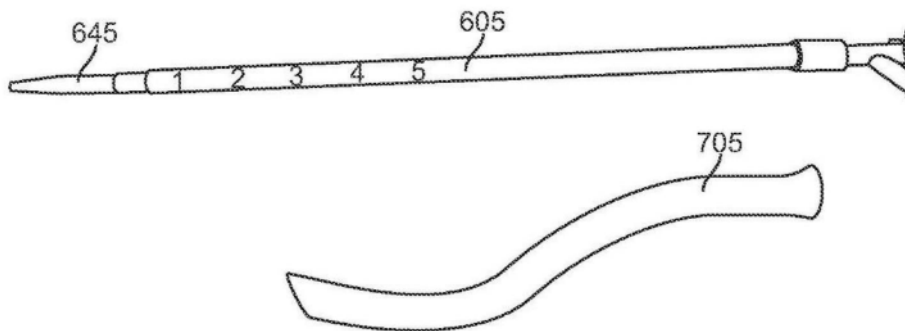


图11C

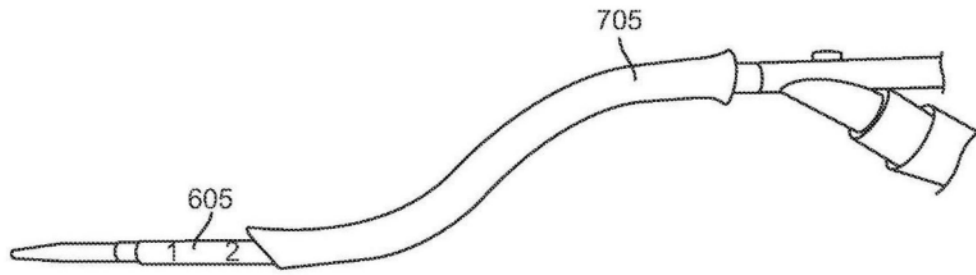


图11D

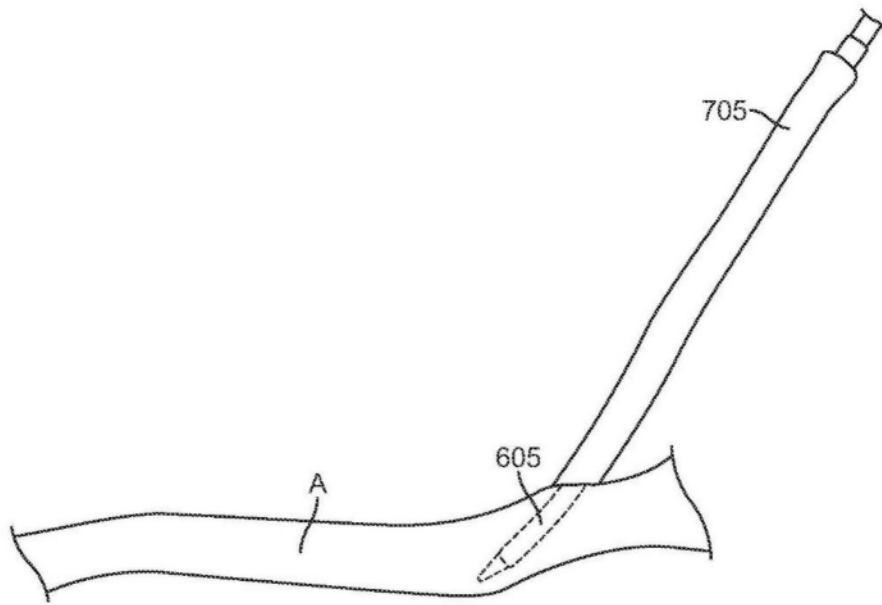


图11E

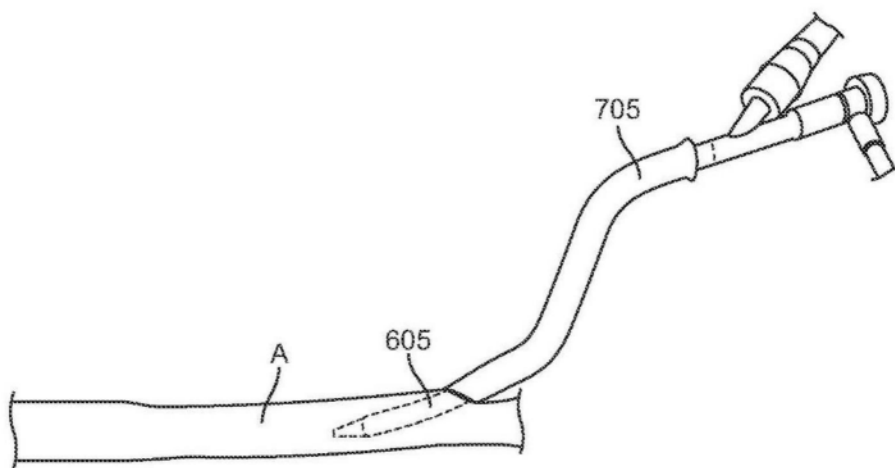


图11F

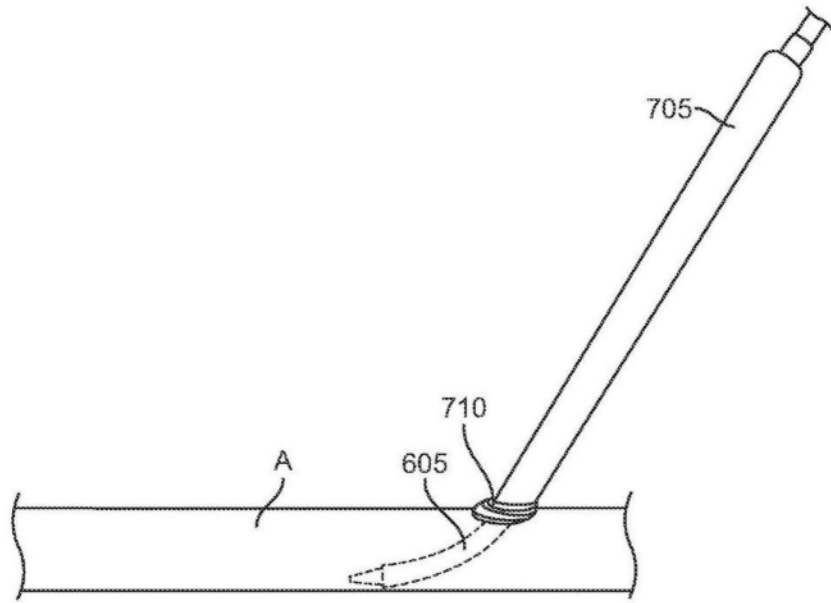


图11G

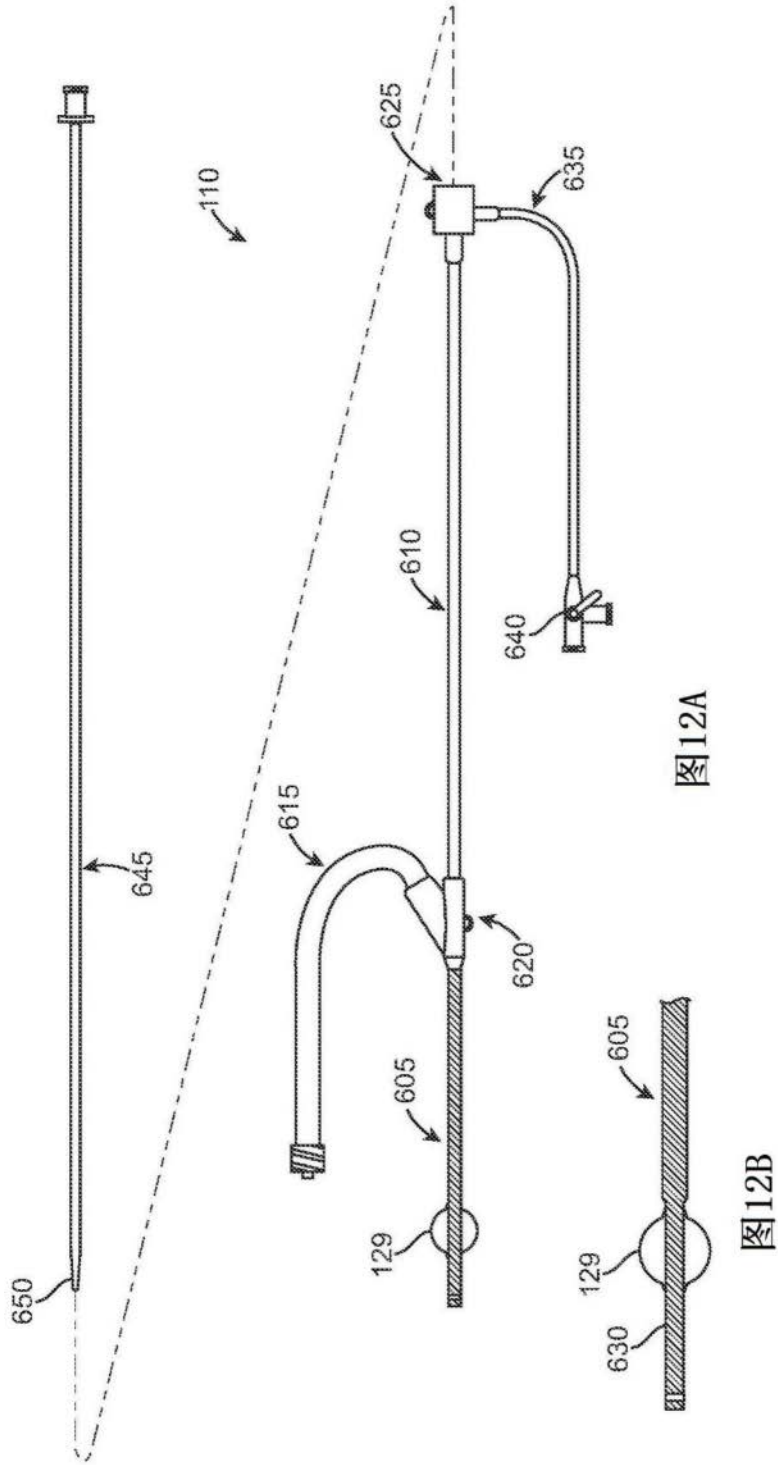


图12A

图12B

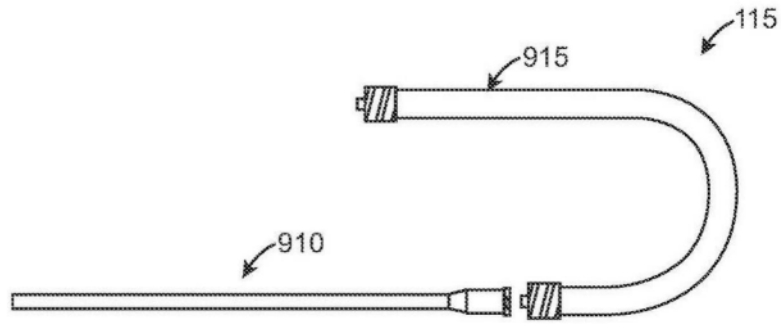


图13

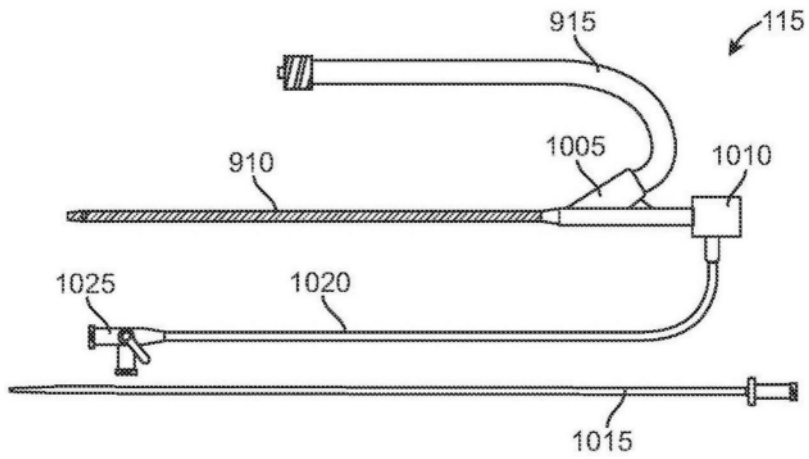


图14A

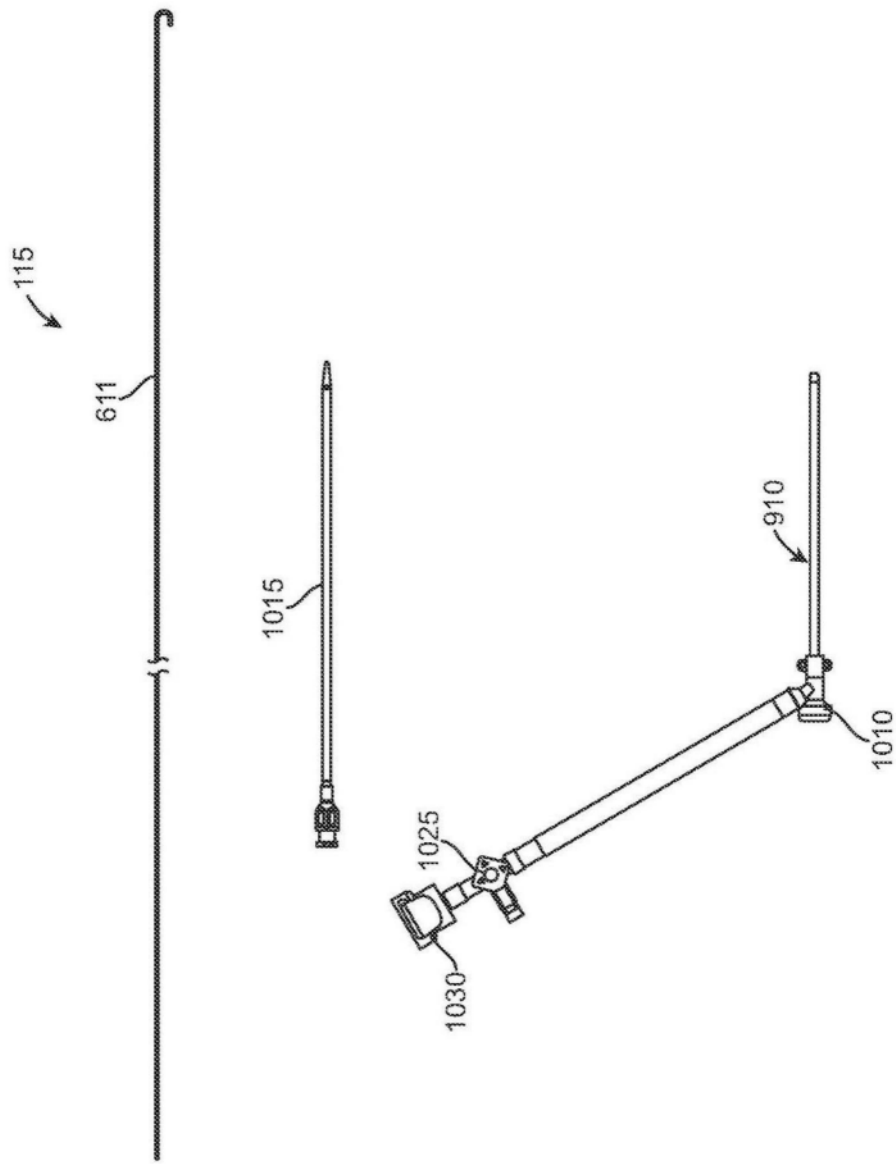


图14B

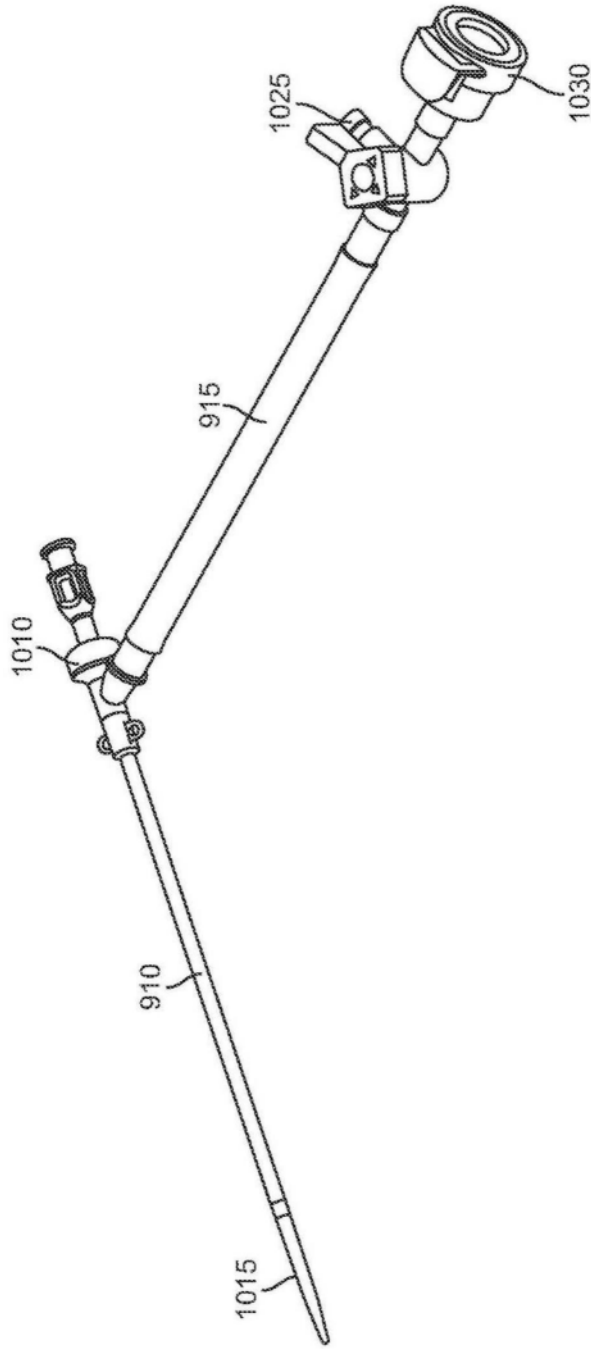


图14C

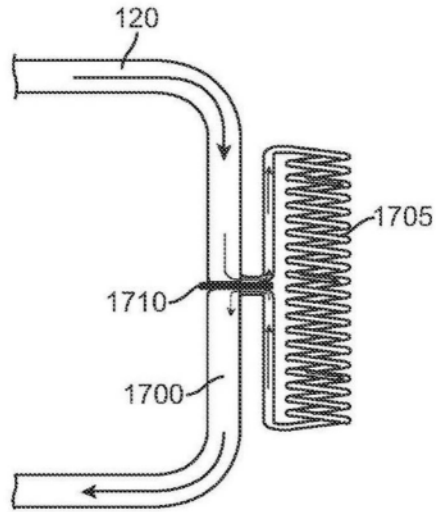


图16B

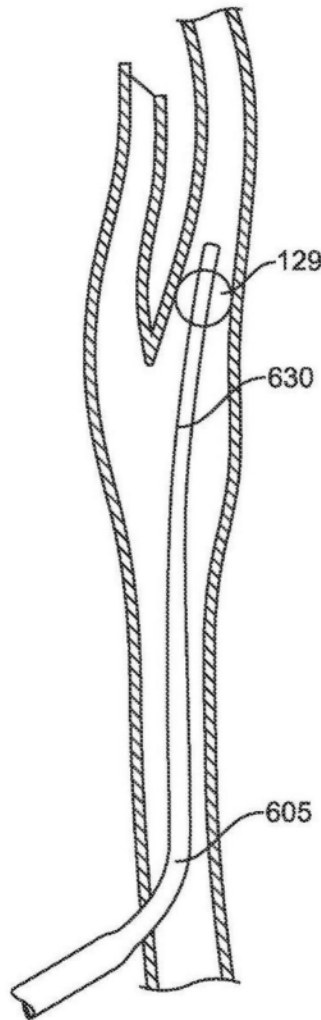


图17

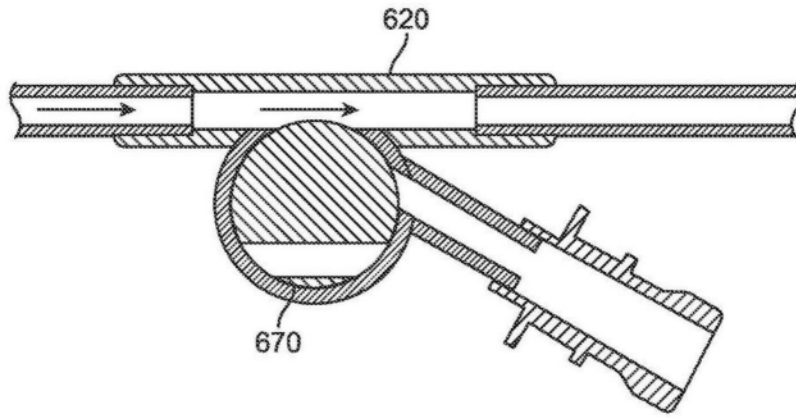


图18A

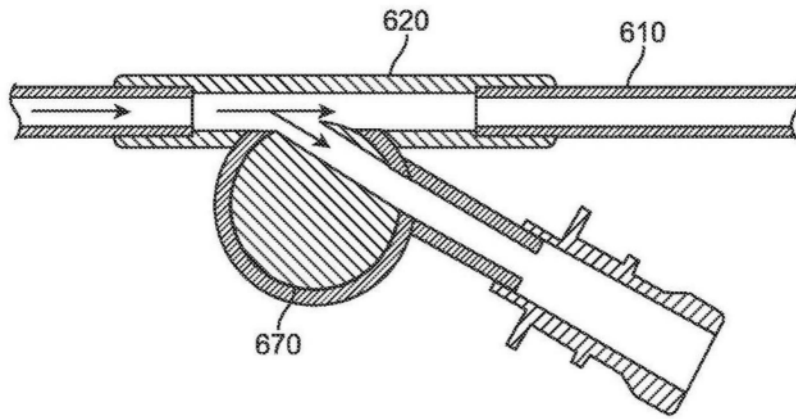


图18B

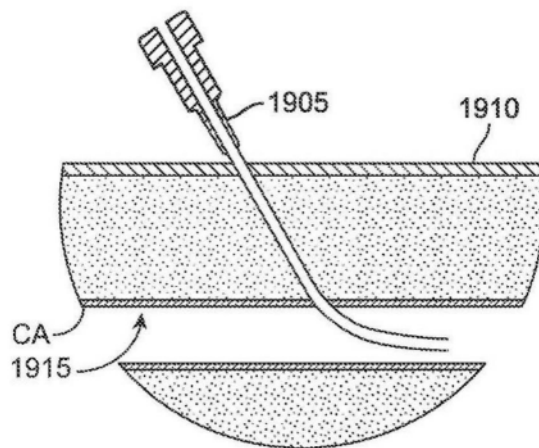


图19A

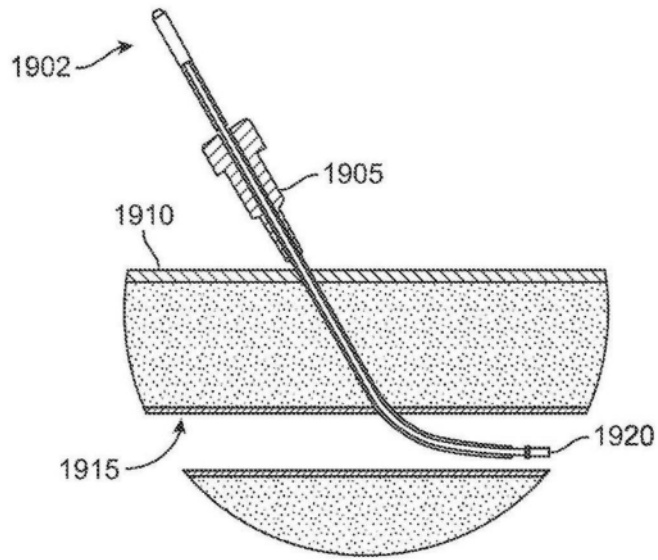


图19B

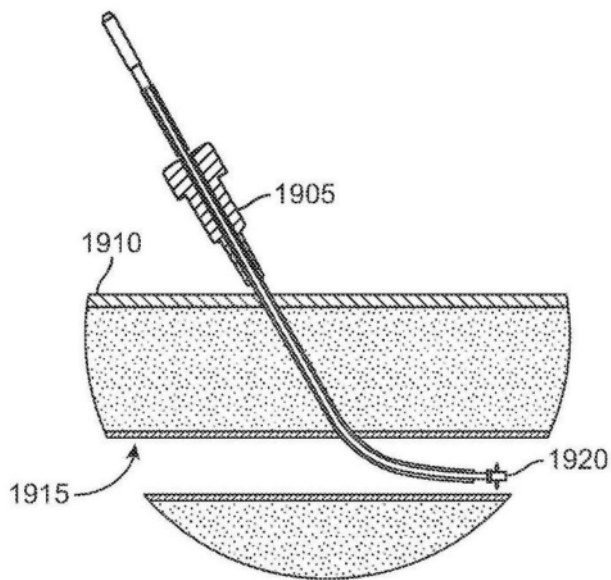


图19C

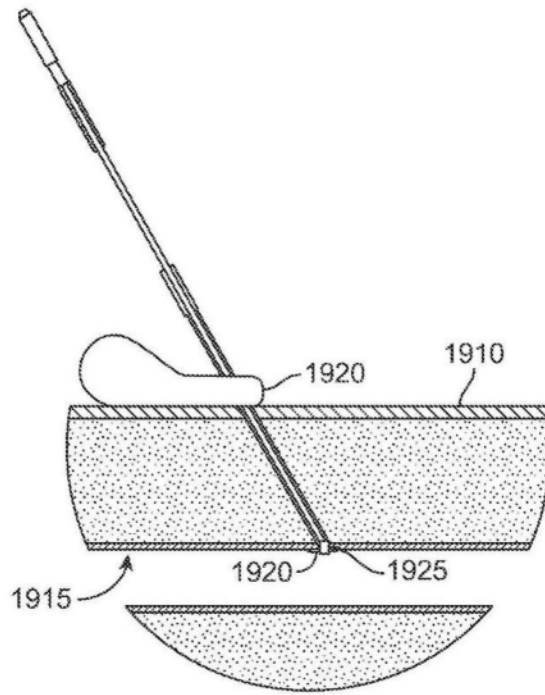


图19D

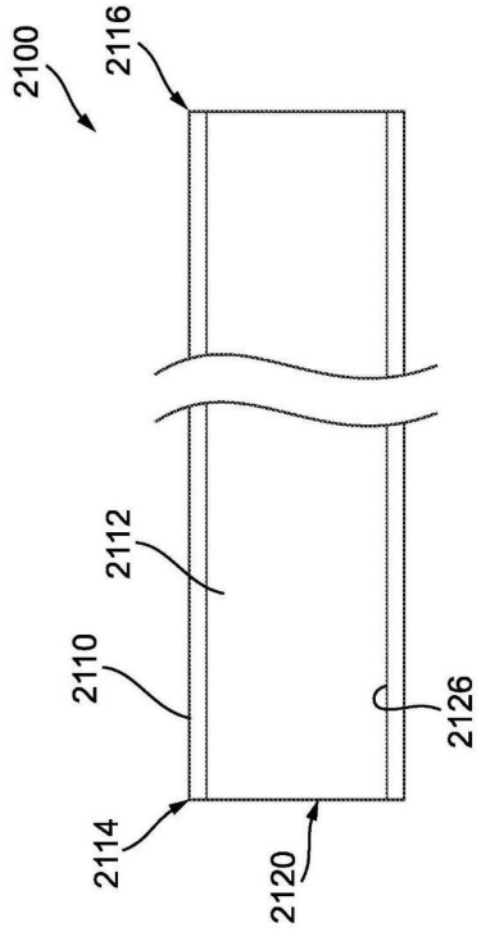


图20A

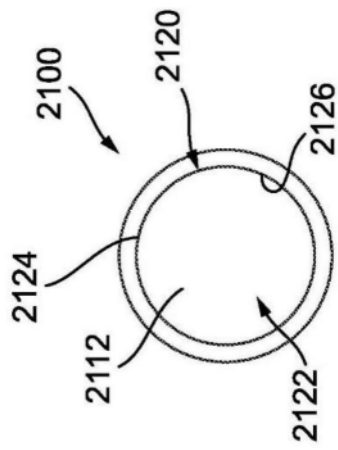


图20B

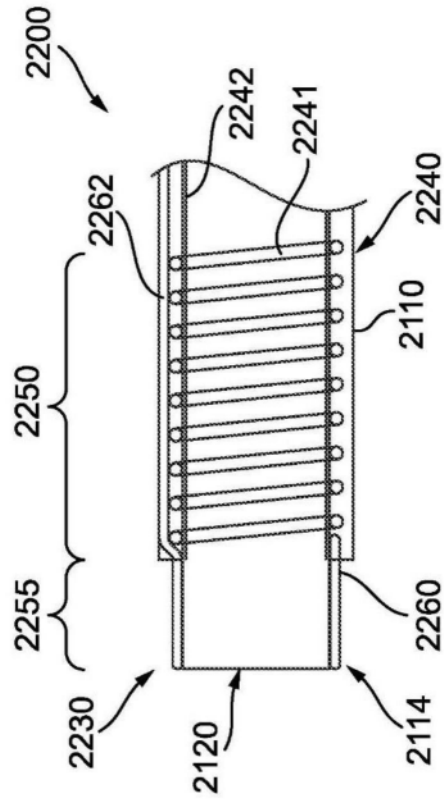


图21A

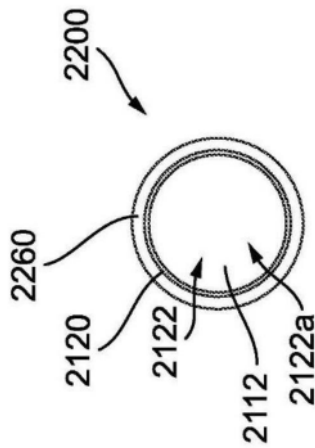


图21B

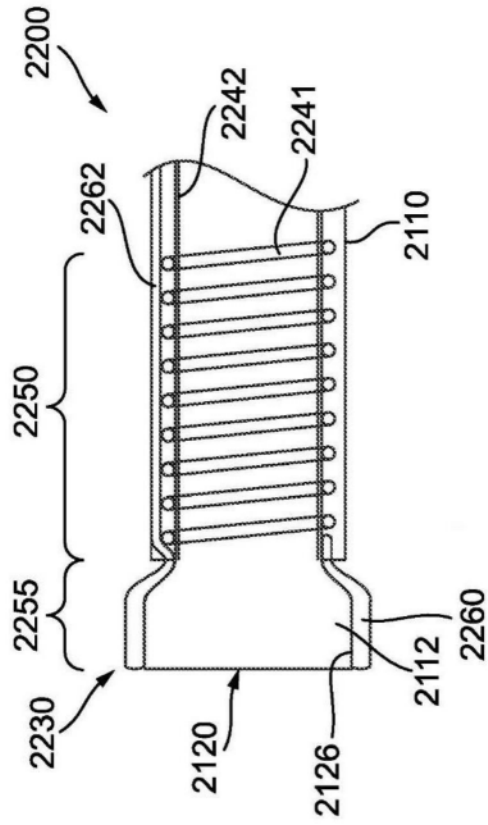


图21C

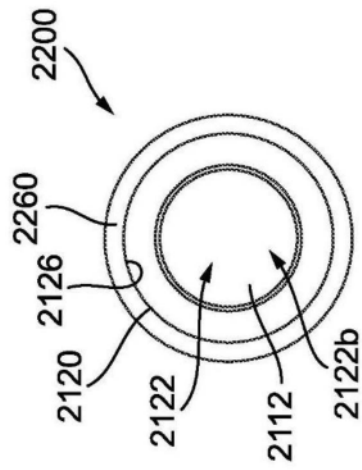


图21D

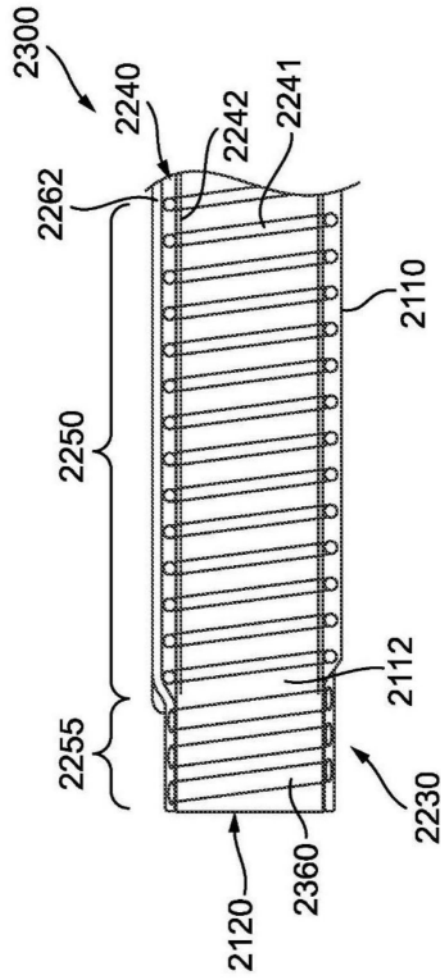


图22A

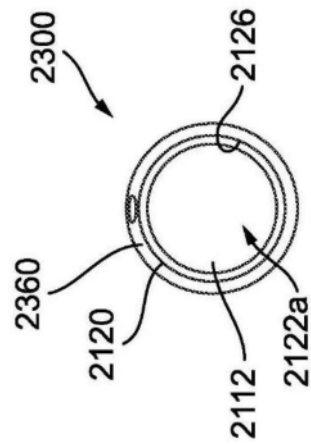


图22B

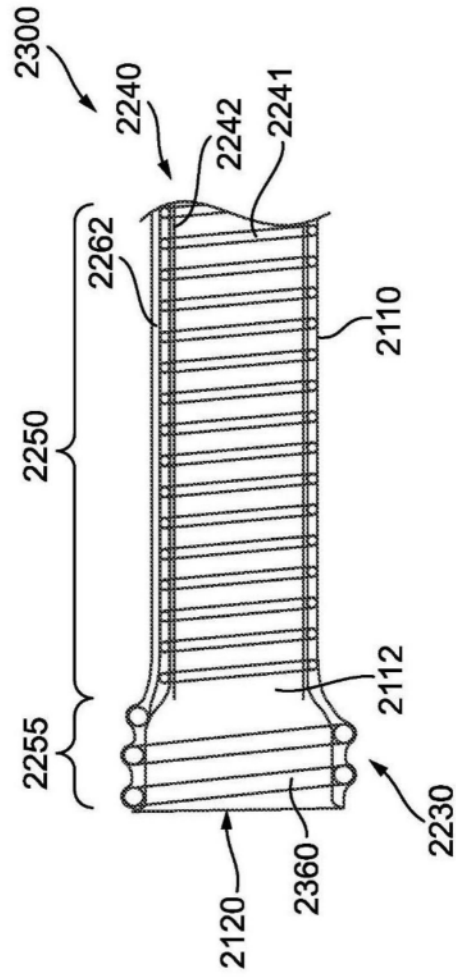


图22C

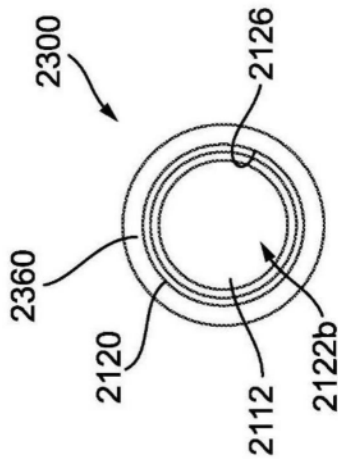


图22D

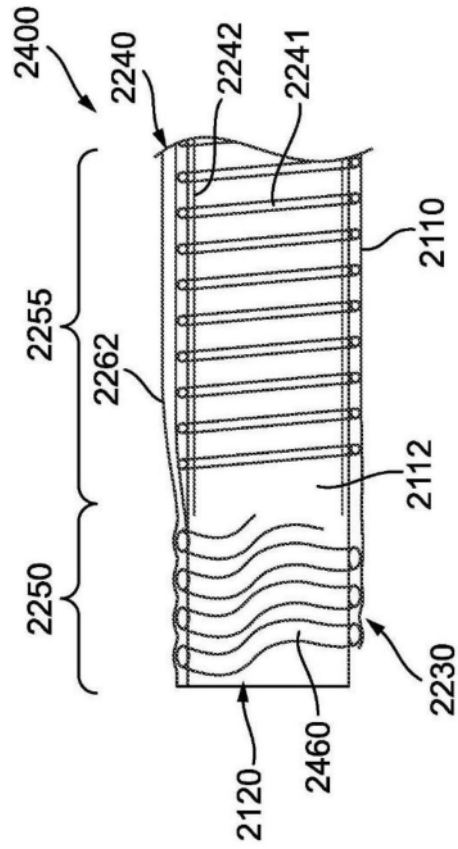


图23A

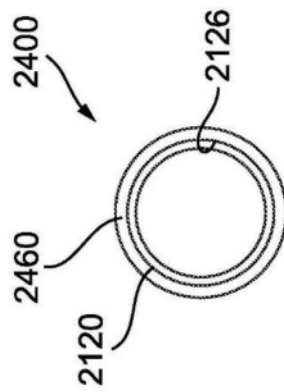


图23B

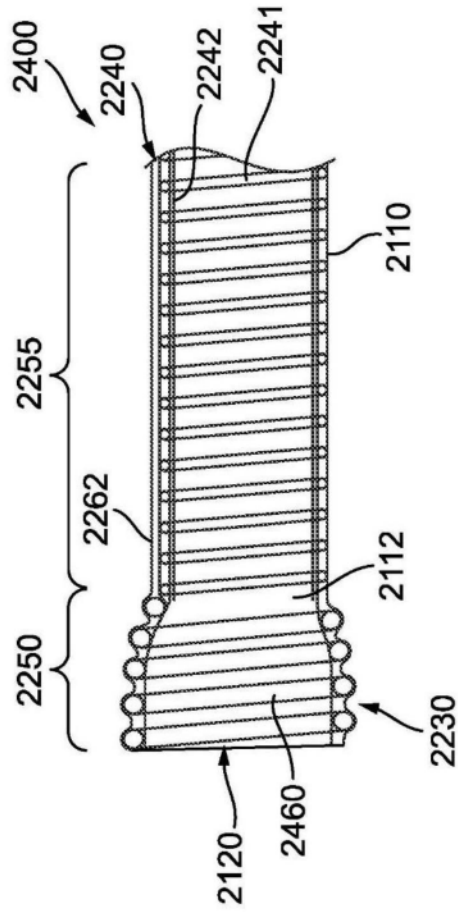


图23C

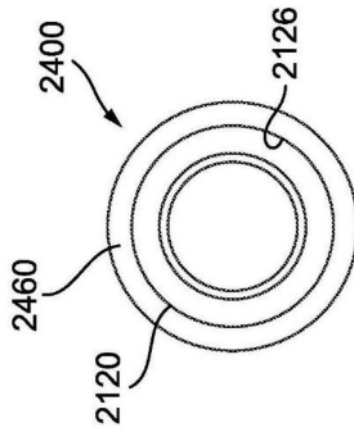


图23D

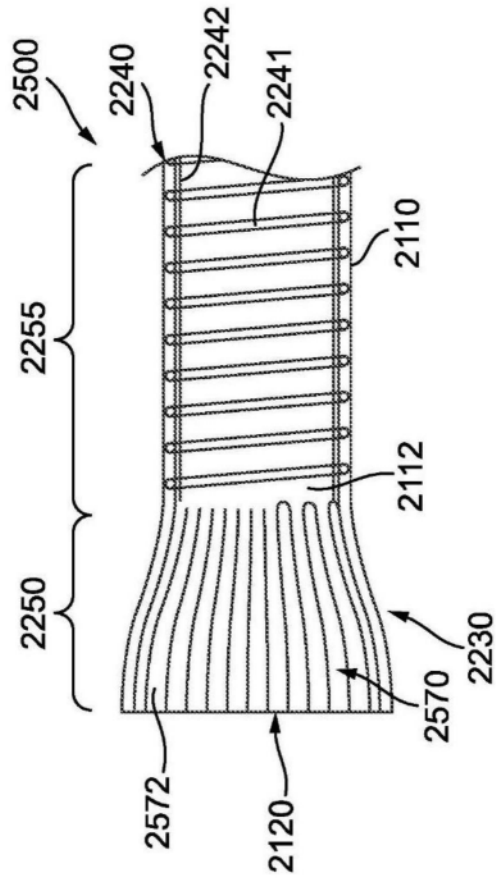


图24A

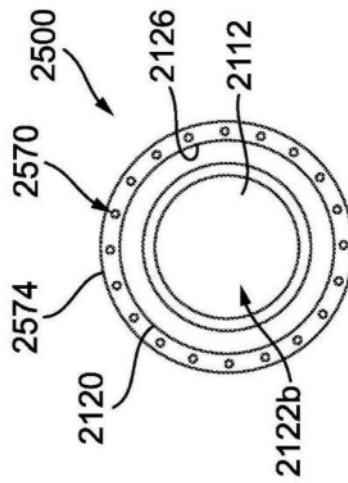


图24B

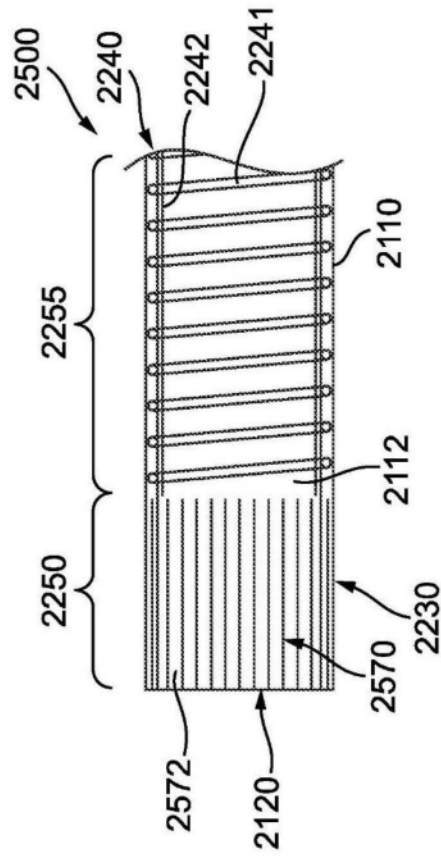


图24C

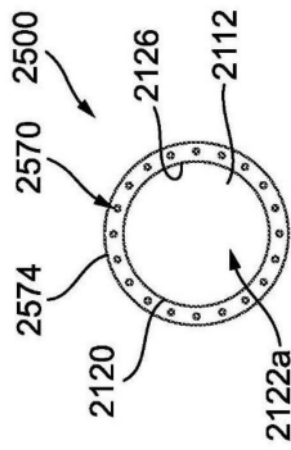


图24D

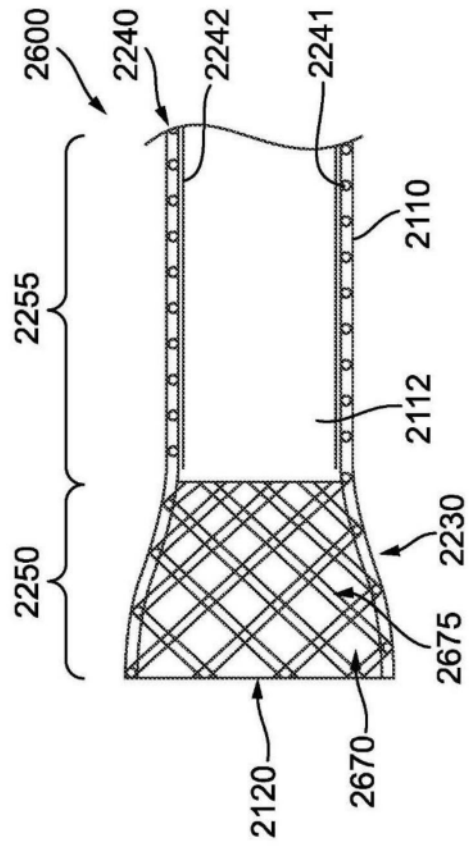


图25A

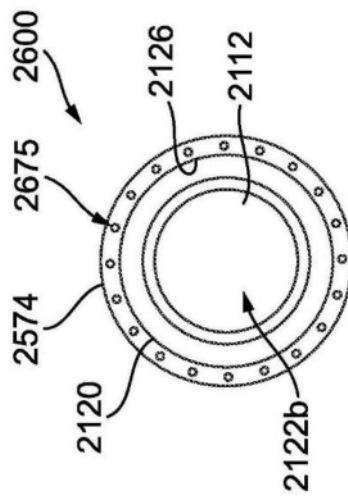


图25B

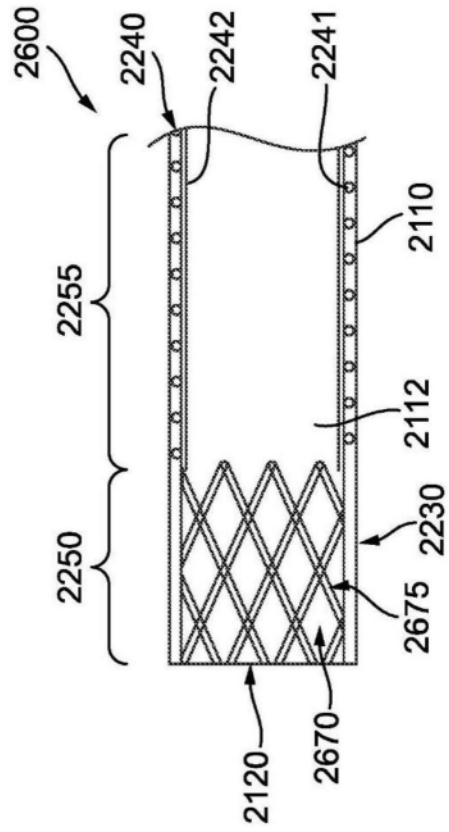


图25C

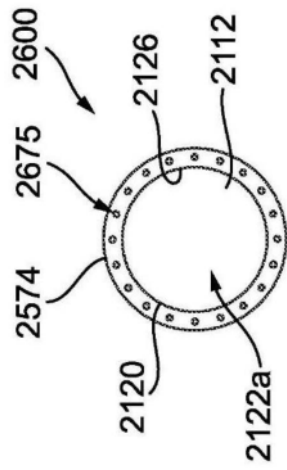


图25D

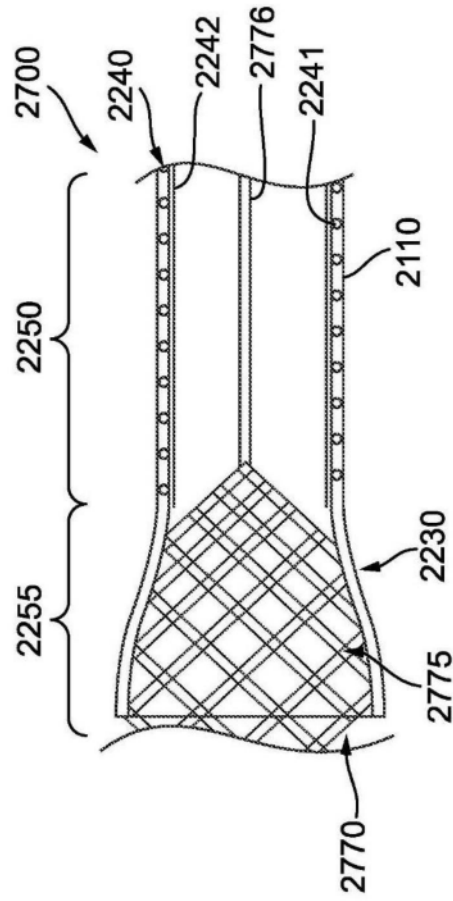


图26A

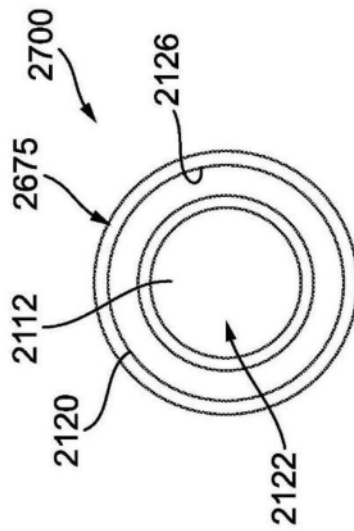


图26B

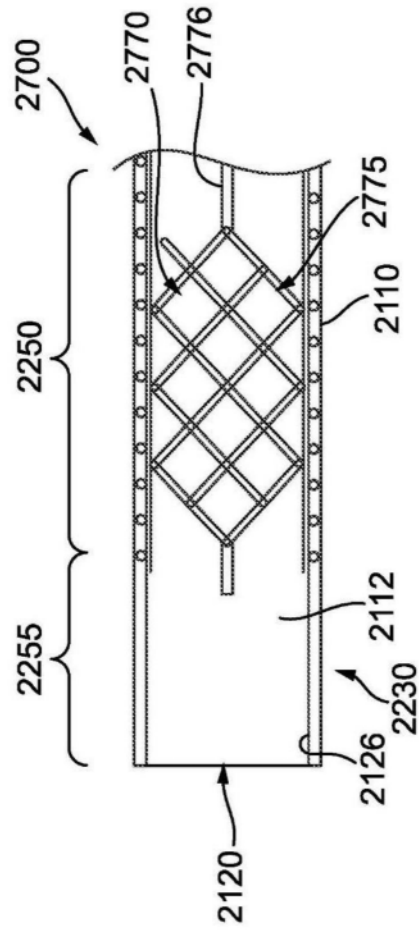


图26C

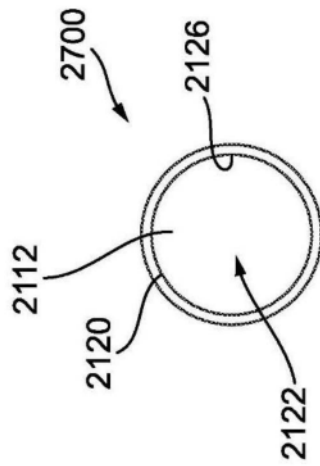


图26D

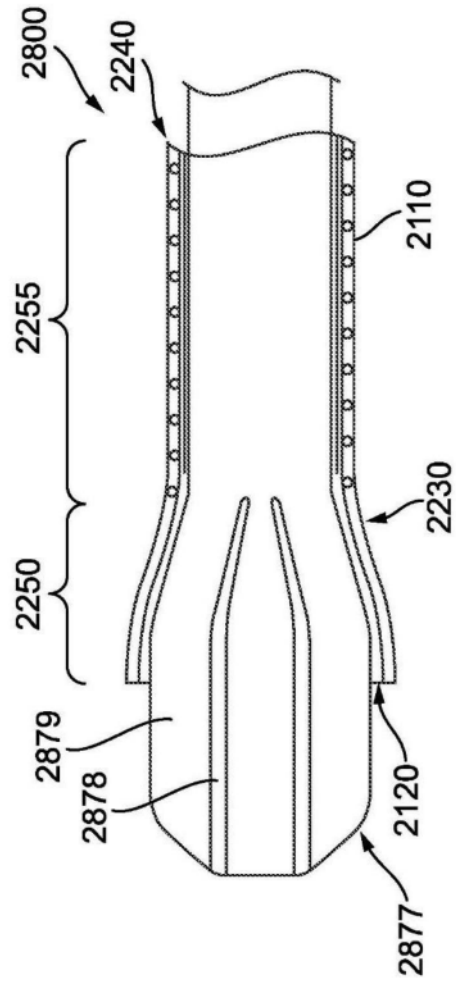


图27A

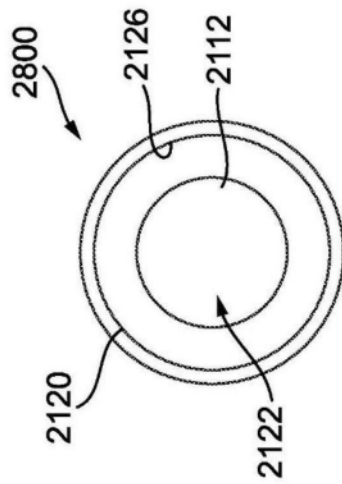


图27B

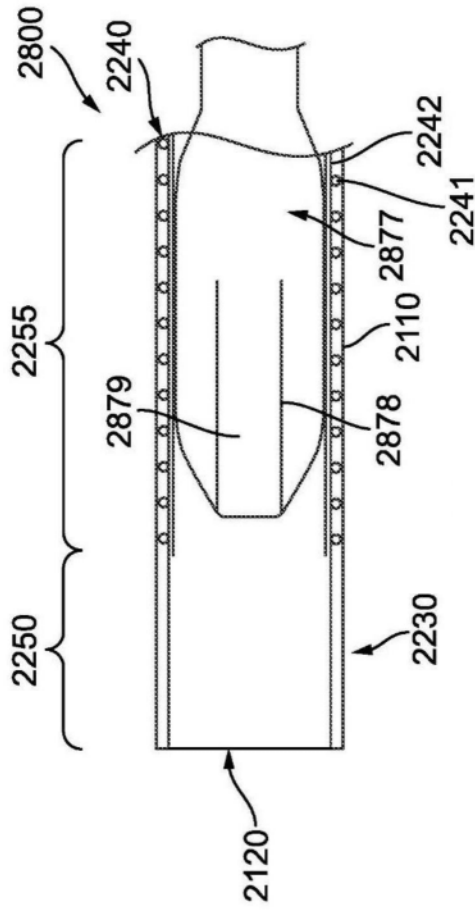


图27C

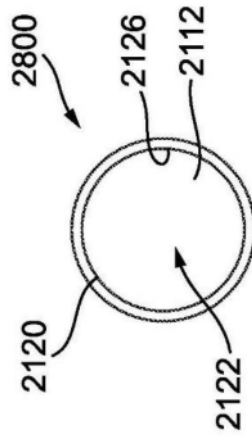


图27D

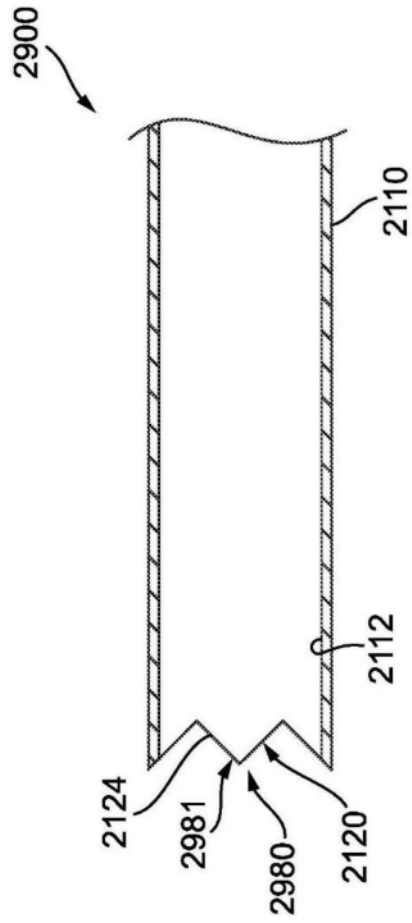


图28A

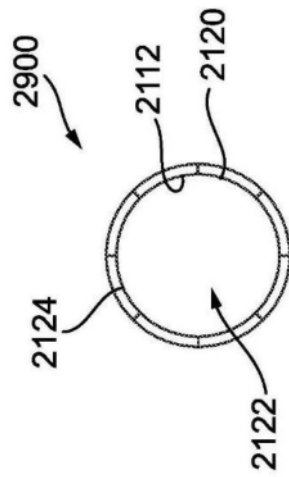


图28B

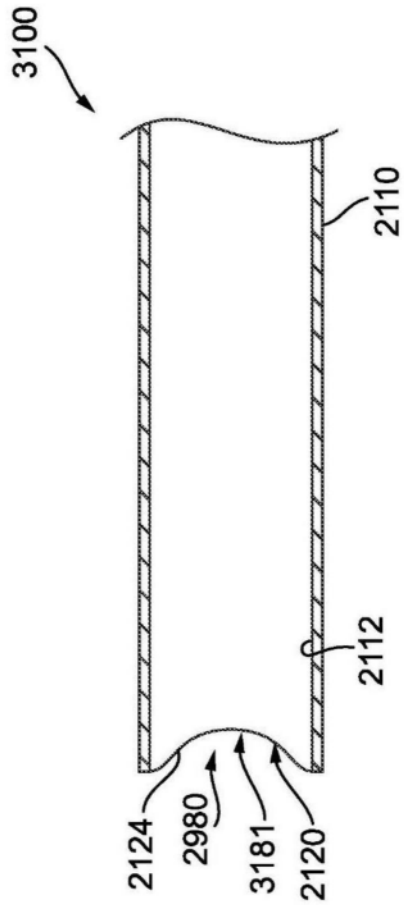


图29A

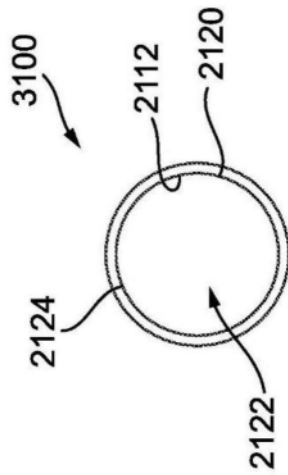


图29B

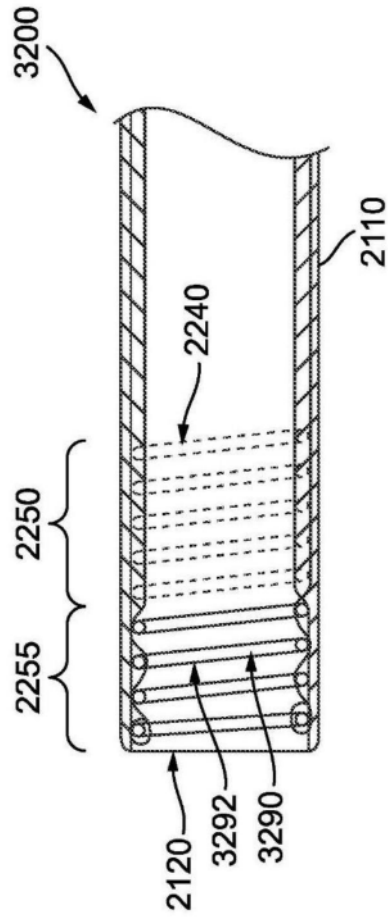


图30A

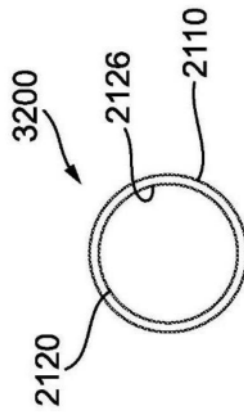


图30B

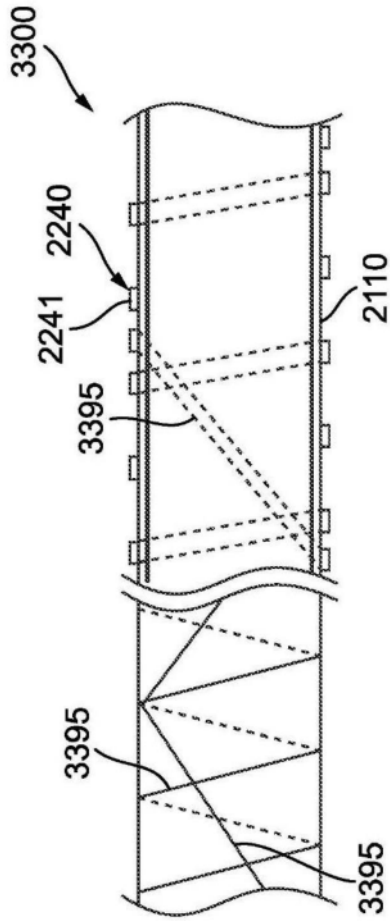


图31A

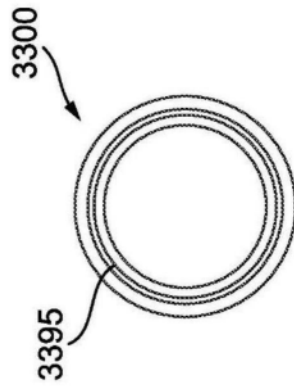


图31B