



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107405159 A

(43)申请公布日 2017. 11. 28

(21)申请号 201680018521.7

(22)申请日 2016.02.04

(30)优先权数据

62/111,841 2015.02.04 US

62/142,637 2015.04.03 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.09.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/016618 2016.02.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/126974 EN 2016.08.11

(71)申请人 92号医疗公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 M·E·加里森 T·M·周

S·D·威尔逊

(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 康艳青 姚开丽

(51)Int.Cl.

A61B 17/22(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61M 25/01(2006.01)

A61M 25/06(2006.01)

A61M 29/00(2006.01)

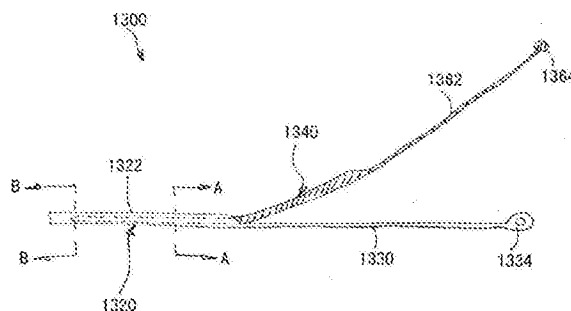
权利要求书6页 说明书27页 附图18页

(54)发明名称

快速抽吸血栓清除系统和方法

(57)摘要

一种用于促进通过通路鞘在神经血管系统内进行的管腔内医疗程序的血管内通路系统。所述系统包括抽吸或支撑导管(1320),其具有挠性远侧管腔部分(1322),所述管腔部分具有限定在所述管腔部分的近端处的近侧开口和所述管腔部分的远端处的远侧开口之间延伸的管腔(1323)的内径。所述导管具有刚性脊柱(1330),其联接到至少所述管腔部分的近端并且从其朝近侧延伸。所述系统包括扩张器(1340),其具有尺寸确定成接收在所述管腔部分(1322)的管腔(1323)内的挠性远侧扩张器部分(1360)。也描述了关联的系统、装置和使用方法。



1. 一种用于促进通过通路鞘在神经血管系统内进行的管腔内医疗程序的血管内通路系统,所述系统包括:

抽吸或支撑导管,其包括:

挠性远侧管腔部分,其具有内径,所述内径限定在所述管腔部分的近端处的近侧开口和在所述管腔部分的远端处的远侧开口之间延伸的管腔;以及

刚性脊柱,其联接到至少所述管腔部分的近端并且从其朝近侧延伸;以及

扩张器,其包括:

挠性远侧扩张器部分,其尺寸确定成接收在所述管腔部分的管腔内;以及

刚性扩张器脊柱,其从所述扩张器部分朝近侧延伸。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,当使用时,所述扩张器脊柱与所述导管的脊柱并排对准。

3. 根据权利要求1或2所述的系统,其中所述远侧扩张器部分具有锥形远侧尖端。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的系统,其中所述扩张器具有至少与所述导管的长度一样长的长度,使得所述扩张器的远侧尖端从所述管腔部分的远侧开口突出。

5. 根据权利要求1-4中任一项所述的系统,其中所述扩张器沿着所述长度的至少一部分大体上为管状。

6. 根据权利要求1-5中任一项所述的系统,其中所述导管脊柱的近端包括配置成供使用者抓握以便将所述导管移动通过通路鞘的夹持特征。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述扩张器脊柱的近端包括配置成与所述导管脊柱上的所述夹持特征锁定的突片。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中当所述导管和所述扩张器处于锁定配置时,它们作为单个单元推进通过所述通路鞘。

9. 根据权利要求7或8所述的系统,其中所述夹持特征和所述扩张器突片可去除地联接,使得在锁定配置中,所述扩张器突片接合所述夹持特征,并且在解锁配置中,所述扩张器突片从所述夹持特征脱离。

10. 根据权利要求7-9中任一项所述的系统,其中所述扩张器突片固定到所述扩张器。

11. 根据权利要求7-9中任一项所述的系统,其中所述扩张器突片在所述扩张器上可滑动以适应所述扩张器和所述导管之间的不同相对位置。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述远侧扩张器部分包括外表面上的一个或多个棘爪,所述棘爪配置成与所述扩张器部分延伸通过的所述管腔部分的管腔的内表面上的相应形状的表面特征锁定。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述扩张器脊柱和所述导管脊柱具有相似的刚度和抗扭结性。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述扩张器在所述远侧尖端的远端和/或近端上具有视觉标记。

15. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述扩张器的远端区域朝着所述扩张器的近端区域挠性更大并且刚度增加。

16. 根据前述权利要求中任一项所述的系统,其中所述导管脊柱和所述扩张器脊柱配置成引起所述管腔部分通过通路鞘的管腔的双向滑动运动,并且将所述管腔部分导航到脑

血管中以到达治疗部位。

17. 一种用于促进神经血管系统内的管腔内医疗程序的血管内通路系统, 所述系统包括:

通路鞘, 其具有鞘主体, 所述鞘主体具有限定所述鞘主体的近端和远端之间的管腔的内径, 和靠近所述鞘主体的远端区域的来自所述管腔的至少一个开口; 以及

抽吸或支撑导管, 其包括:

挠性远侧管腔部分, 其具有尺寸确定成用于通过所述通路鞘的管腔插入的外径, 限定在所述管腔部分的近端处的近侧开口和在所述管腔部分的远端处的远侧开口之间延伸的管腔的内径, 以及在所述近侧开口和所述远侧开口之间的长度; 以及

刚性脊柱, 其联接到至少所述管腔部分的近端并且从其朝近侧延伸,

其中所述刚性脊柱配置成引起所述管腔部分通过所述通路鞘的管腔并从所述至少一个开口出来的双向滑动运动以将所述管腔部分导航到脑血管中以到达治疗部位, 并且

当所述管腔部分的远端延伸到脑血管中以到达治疗部位时, 所述管腔部分的外径的一部分与所述通路鞘的内径流体密封。

18. 根据权利要求17所述的系统, 其中所述管腔部分和所述鞘主体同心地对准, 并且所述管腔部分的管腔和所述鞘主体的管腔形成从所述管腔部分的远端到所述鞘主体的近端的连续抽吸管腔。

19. 根据权利要求18所述的系统, 其中所述连续抽吸管腔可用于从所述管腔部分的远侧开口抽吸流体和碎屑。

20. 根据权利要求18或19所述的系统, 其中所述连续抽吸管腔可用于通过所述管腔部分的远侧开口递送材料。

21. 根据权利要求17-20中任一项所述的系统, 其中所述连续抽吸管腔形成直径的递增部, 在所述直径的递增部处所述管腔部分的管腔并入所述鞘主体的管腔中。

22. 根据权利要求17-21中任一项所述的系统, 其中所述管腔部分的管腔比所述鞘主体的管腔短。

23. 根据权利要求17-22中任一项所述的系统, 其中当所述管腔部分朝远侧延伸超过所述鞘主体的所述至少一个开口时, 所述管腔部分和所述鞘主体形成重叠区域。

24. 根据权利要求23所述的系统, 其中所述管腔部分的外径接近所述鞘主体的管腔的内径, 使得由所述重叠区域形成密封。

25. 根据权利要求24所述的系统, 其中所述密封配置成能够对最高达25inHg或高达28inHg的真空进行密封。

26. 根据权利要求24所述的系统, 其中所述重叠区域内的所述密封配置成能够对高达300mmHg的压力进行密封。

27. 根据权利要求24-26中任一项所述的系统, 其中所述密封位于所述管腔部分的近端的远侧和所述鞘主体的所述至少一个开口的近侧。

28. 根据权利要求24-27中任一项所述的系统, 其还包括定位在所述管腔部分的外表面上的密封元件。

29. 根据权利要求28所述的系统, 其中所述密封元件包括在所述重叠区域中的递增直径或突出特征。

30. 根据权利要求28所述的系统,其中所述密封元件包括一个或多个外部脊特征。
31. 根据权利要求30所述的系统,其中当所述管腔部分插入所述鞘主体的管腔中时,所述一个或多个脊特征是可压缩的。
32. 根据权利要求28所述的系统,其中所述密封元件包括抵靠所述鞘主体管腔的内表面偏压的一个或多个倾斜表面。
33. 根据权利要求28所述的系统,其中所述密封元件包括被致动以密封的一个或多个可膨胀构件。
34. 根据权利要求17至33中任一项所述的系统,其中所述鞘主体具有适合于插入颈动脉中的外径。
35. 根据权利要求34所述的系统,其中所述鞘主体的外径在5Fr到7Fr之间。
36. 根据权利要求17-35中任一项所述的系统,其中所述鞘主体具有在近端和远端之间的长度,其适合于从经股进路将所述鞘主体的远端定位在颈内动脉的岩部处。
37. 根据权利要求36所述的系统,其中所述鞘主体的长度在80cm到105cm之间。
38. 根据权利要求17-37中任一项所述的系统,其中所述管腔部分的长度在10cm到25cm之间。
39. 根据权利要求17至38中任一项所述的系统,其中所述管腔部分的长度小于所述鞘主体的长度,使得当所述导管缩回到所述鞘主体中时在所述管腔部分和所述鞘主体的内径的重叠区域之间保持密封。
40. 根据权利要求17-39中任一项所述的系统,其中所述脊柱比所述鞘主体的整个长度长。
41. 根据权利要求17-40中任一项所述的系统,其中所述管腔部分包括三个或更多个层,其包括内润滑衬层、加强层和外护套层。
42. 根据权利要求41所述的系统,其中所述外护套层由具有不同硬度、组成和/或厚度的聚合物的不连续部分组成以沿着所述远侧管腔部分的长度改变挠性。
43. 根据权利要求17-42中任一项所述的系统,其中所述远侧管腔部分的外径尺寸确定成用于导航到脑动脉中。
44. 根据权利要求17-43中任一项所述的系统,其中所述远侧管腔部分的内径在0.040”到0.088”之间。
45. 根据权利要求17-44中任一项所述的系统,其中所述管腔部分的外径接近所述鞘主体的内径,以在重叠区域处产生密封区域,同时仍允许所述导管移动通过所述鞘主体。
46. 根据权利要求17-45中任一项所述的系统,其中所述导管朝着所述远侧开口呈锥形,使得所述管腔部分的最远端具有比所述管腔部分的更近侧区域小的外径,靠近所述更近侧区域所述管腔部分与所述鞘主体密封。
47. 根据权利要求17-46中任一项所述的系统,其中所述鞘主体的远端区域包括闭塞元件。
48. 根据权利要求17-47中任一项所述的系统,其中所述鞘主体的远端区域包括膨胀远侧尖端。
49. 根据权利要求17-48中任一项所述的系统,其中来自所述管腔的所述至少一个开口包括位于远离所述鞘主体的远侧尖端一定距离处的侧开口。

50. 根据权利要求17-49中任一项所述的系统,其中所述鞘主体的远侧尖端还包括斜面特征,所述斜面特征配置成成角度地引导所述导管远离所述鞘主体管腔的纵向轴线通过所述至少一个开口出来。

51. 根据权利要求17-50中任一项所述的系统,其中所述脊柱比所述鞘主体的整个长度长。

52. 根据权利要求17-51中任一项所述的系统,其中所述脊柱是具有从0.014”至0.018”的直径的丝。

53. 根据权利要求17-52中任一项所述的系统,其中所述脊柱是具有延伸通过其中的导丝通道的海波管。

54. 根据权利要求17-53中任一项所述的系统,其中所述脊柱是具有从0.010”至0.025”的厚度的外部尺寸的带状物。

55. 根据权利要求54所述的系统,其中所述带状物沿着弧的至少一部分弯曲。

56. 根据权利要求17-55中任一项所述的系统,其中所述脊柱配置成围绕所述通路鞘的纵向轴线旋转所述管腔部分。

57. 根据权利要求17-56中任一项所述的系统,其中所述脊柱偏心地联接到所述管腔部分,并且所述脊柱从所述管腔部分朝近侧延伸到所述鞘主体的近端的外部。

58. 根据权利要求17-57中任一项所述的系统,其中所述管腔部分的近端具有成角切口。

59. 根据权利要求58所述的系统,其中所述成角切口是大致平面的或弯曲的。

60. 根据权利要求17-59中任一项所述的系统,其中所述鞘主体在所述鞘主体的远端区域上具有一个或多个视觉标记。

61. 根据权利要求17-60中任一项所述的系统,其中所述远侧管腔部分在所述管腔部分的远端区域、所述管腔部分的近端区域或两者处具有一个或多个视觉标记。

62. 根据权利要求60或61所述的系统,其中所述鞘主体上的所述一个或多个视觉标记和所述管腔部分上的所述一个或多个视觉标记在视觉上是不同的。

63. 根据权利要求60-62中任一项所述的系统,其中所述脊柱具有一个或多个视觉标记。

64. 根据权利要求63所述的系统,其中所述脊柱的所述一个或多个视觉标记指示所述远侧管腔部分和所述鞘主体之间的重叠。

65. 根据权利要求63或64所述的系统,其中所述脊柱的所述一个或多个视觉标记定位成使得当所述脊柱的视觉标记与所述通路鞘的一部分对准时,所述导管定位在最远侧位置处,具有产生所述导管和所述鞘主体之间的密封所需的最小重叠长度。

66. 根据权利要求17-65中任一项所述的系统,其还包括具有挠性远侧扩张器部分的扩张器,所述扩张器部分具有远侧尖端并且尺寸确定成接收在所述导管的管腔部分内。

67. 根据权利要求66所述的系统,其中所述扩张器沿着其长度的至少一部分是管状元件。

68. 根据权利要求66所述的系统,其中所述扩张器是由配置成由使用者成形的延展性材料形成的实心杆。

69. 根据权利要求66所述的系统,其中所述扩张器还包括从所述扩张器部分朝近侧延

伸的刚性扩张器脊柱。

70. 根据权利要求69所述的系统,其中所述扩张器脊柱是同轴的。

71. 根据权利要求70所述的系统,其中所述同轴扩张器脊柱具有延伸通过它的管腔。

72. 根据权利要求69所述的系统,其中所述扩张器脊柱是偏心的。

73. 根据权利要求69-72中任一项所述的系统,其中当使用时,所述扩张器脊柱与所述导管的脊柱并排对准。

74. 根据权利要求66-73中任一项所述的系统,其中所述远侧尖端为锥形。

75. 根据权利要求74所述的系统,其中所述扩张器具有至少与所述导管的长度一样长的长度,使得所述远侧尖端从所述管腔部分的远侧开口突出。

76. 根据权利要求69-75中任一项所述的系统,其中所述脊柱的近端包括配置成供使用者抓握以便将所述导管移动通过所述通路鞘的夹持特征。

77. 根据权利要求76所述的系统,其中所述扩张器脊柱的近端包括配置成与所述导管脊柱上的所述夹持特征锁定的突片。

78. 根据权利要求77所述的系统,其中当所述导管和所述扩张器处于锁定配置时,它们作为单个单元推进通过所述鞘主体。

79. 根据权利要求77或78所述的系统,其中所述夹持特征和所述扩张器突片可去除地联接,使得在锁定配置中,所述扩张器突片接合所述夹持特征,并且在解锁配置中,所述扩张器突片从所述夹持特征脱离。

80. 根据权利要求77-79中任一项所述的系统,其中所述扩张器突片固定到所述扩张器。

81. 根据权利要求77-79中任一项所述的系统,其中所述扩张器突片在所述扩张器上可滑动以适应所述扩张器和所述导管之间的不同相对位置。

82. 根据权利要求66-81中任一项所述的系统,其中所述远侧扩张器部分包括外表面上的一个或多个棘爪,所述棘爪配置成与所述扩张器部分延伸通过的所述管腔部分的管腔的内表面上的相应形状的表面特征锁定。

83. 根据权利要求69-82中任一项所述的系统,其中所述扩张器脊柱和所述导管脊柱具有相似的刚度和抗扭结性。

84. 根据权利要求66-83中任一项所述的系统,其中所述扩张器在所述远侧尖端的远端和/或近端上具有视觉标记。

85. 根据权利要求66-84中任一项所述的系统,其中所述扩张器的远端区域朝着所述扩张器的近端区域挠性更大并且刚度增加。

86. 根据权利要求17-85中任一项所述的系统,其中所述通路鞘还包括将所述鞘主体的近端连接到近侧止血阀的连接器。

87. 根据权利要求86所述的系统,其中所述近侧止血阀具有可调节开口,所述可调节开口尺寸确定成足够大以允许去除所述导管而不脱出其上的任何凝块。

88. 根据权利要求86或87所述的系统,其中当与所述通路鞘一起使用时,所述导管的刚性脊柱从所述管腔部分朝近侧延伸通过所述通路鞘管腔并从所述通路鞘的所述近侧止血阀出来。

89. 根据权利要求86-88中任一项所述的系统,其中所述连接器提供所述鞘主体的近端

到抽吸管线的连接。

90. 根据权利要求86-89中任一项所述的系统,其中所述连接器具有大孔径内管腔并且连接到大孔径抽吸管线。

91. 根据权利要求89或90所述的系统,其中所述抽吸管线连接到抽吸源。

92. 根据权利要求91所述的系统,其中所述抽吸源是主动抽吸源。

93. 根据权利要求89-92中任一项所述的系统,其中所述抽吸管线连接到前向滴注或冲洗管线。

94. 根据权利要求17-93中任一项所述的系统,其中所述通路鞘还包括近侧延伸部分,使得当所述导管的远侧管腔部分从所述鞘主体管腔收回时,其保持在所述近侧延伸部分内。

95. 根据权利要求17-94中任一项所述的系统,其中所述管腔部分的内径尺寸确定成允许通过所述管腔部分放置介入装置。

快速抽吸血栓清除系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年2月4日提交的美国临时申请序列号62/111,481和2015年4月3日提交的美国临时申请序列号62/142,637的优先权,上述每一个申请的公开内容通过引用完整地并入本文中。

[0003] 本申请也涉及以下美国专利申请,它们通过引用完整地并入本文中:(1) 2014年12月19日提交的美国专利申请序列号14/576,953;和(2) 2014年12月12日提交的美国专利申请序列号14/569,365;(3) 2014年11月10日提交的美国专利申请序列号14/537,316;(4) 2014年3月21日提交的美国专利申请序列号14/221,917,上述申请全部通过引用并入。

背景技术

[0004] 本公开大体上涉及用于治疗急性缺血性脑卒中的医学方法和装置。更特别地,本公开涉及用于导航通过复杂的解剖结构以执行脑栓塞的快速和安全的抽吸和去除的方法和系统。

[0005] 急性缺血性脑卒中是流向大脑的一部分的充足血流的突然堵塞,其通常由在供血大脑的血管之一中留存或形成的血栓或其他栓塞导致。如果不能快速解决这种堵塞,则缺血可能导致永久性神经功能缺损或死亡。有效治疗脑卒中的时间期限是:对于静脉内(IV)溶栓疗法在3小时内,以及对于定点动脉内溶栓疗法在6小时内,或对于堵塞脑动脉的介入性再通长达8小时。在该时间段之后再灌注缺血性大脑对患者没有整体的好处,并且实际上可能导致伤害,这是由于溶解纤维蛋白的使用引起颅内出血的风险增加。即使在这段时间内,存在强有力的证据表明症状发作与治疗之间的时间段越短,疗效越好。不幸的是,识别症状、将患者送往脑卒中治疗点并且最后在该时间期限内治疗这些患者的能力是罕有的。尽管治疗进步,但脑卒中仍然是美国第三大死亡原因并且是严重、长期残疾的主要原因。

[0006] 急性脑卒中的血管内治疗包括动脉内施用溶栓药物(如重组组织纤溶酶原激活物(rtPA)),机械去除堵塞,或两者的组合。如上所述,这些介入治疗必须在症状发作的几小时内进行。动脉内(IA)溶栓疗法和介入性血栓清除术都包括经由血管内技术和装置进入堵塞的脑动脉。

[0007] 类似于IV溶栓疗法,IA溶栓疗法本身的局限性在于可能需要几个小时的输注以有效地溶解凝块。介入性血栓清除疗法包括使用圈套、线圈或临时支架(也称为可回收支架装置)捕获和去除凝块,并且在伴随或不伴随凝块破坏的情况下抽吸凝块。可回收支架装置也用于在介入期间快速恢复到血管的流动。也可以使用混合程序,其组合可回收支架装置和经由引导导管或经由中间导管的抽吸以帮助去除凝块并且减小远侧栓塞的风险。最后,当不能进行凝块去除或溶解时,已采用球囊或支架来产生通过凝块的人工腔。

[0008] 为了进入脑解剖结构,使用引导导管或引导鞘将介入装置从动脉进入部位(典型地为股动脉)引导到目标解剖结构。在可能潜在地释放高水平的栓塞的程序时段期间,常常使用球囊引导导管进行近侧颈动脉闭塞。近侧闭塞具有阻止向前流动并且增加通过引导导管的管腔的抽吸效率的作用。引导件的长度由进入部位和引导件远侧尖端的期望位置之间

的距离确定。诸如导丝、微导管和用于子选择性引导和抽吸的中间导管的介入装置插入通过引导件并且推进到目标部位。通常,以同轴方式使用装置,即,中间导管内部的微导管内部的导丝作为组件以步进的方式推进到目标部位,其中内部、最无创性的元件首先朝远侧推进并为外部元件的推进提供支撑。同轴组件的每个元件的长度考虑了引导件的长度、导管上的近侧连接器的长度以及从远端延伸所需的长度。因此,例如,中间导管的工作长度典型地比引导件的工作长度长20-40cm,而微导管的工作长度典型地比中间导管的工作长度长10-30cm。导丝典型地比微导管长另一20-50cm。

[0009] 当前技术的一些示例性问题包括进入闭塞部位所需的时间或甚至能力,恢复流动所需的时间或不能完全或甚至部分地恢复到血管的流动,程序期间远侧栓塞的发生,其具有潜在的负面神经功能影响和程序性并发症,例如穿孔和脑内出血。需要这样的装置系统和方法,其能够实现快速进入,优化凝块的抽吸,在潜在地释放栓塞的程序的阶段期间的远侧保护,以及根据需要安全和快速更换装置以完全恢复到堵塞的脑血管的流动。

发明内容

[0010] 在一方面,公开了一种用于促进通过通路鞘在神经血管系统内进行的管腔内医疗程序的血管内通路系统。所述系统包括抽吸或支撑导管,其具有挠性远侧管腔部分,所述管腔部分具有内径,所述内径限定在所述管腔部分的近端处的近侧开口和在所述管腔部分的远端处的远侧开口之间延伸的管腔。所述导管具有刚性脊柱,其联接到至少所述管腔部分的近端并且从其朝近侧延伸。所述系统包括扩张器和刚性扩张器脊柱,所述扩张器具有尺寸确定成接收在所述管腔部分的管腔内的挠性远侧扩张器部分;以及所述刚性扩张器脊柱从所述扩张器部分朝近侧延伸。

[0011] 所述扩张器脊柱可以与所述导管的脊柱并排对准。所述远侧扩张器部分可以具有锥形远侧尖端。所述扩张器可以具有至少与所述导管的长度一样长的长度,使得所述扩张器的远侧尖端从所述管腔部分的远侧开口突出。所述扩张器可以沿着所述长度的至少一部分大体上为管状。所述导管脊柱的近端可以包括配置成供使用者抓握以便将所述导管移动通过通路鞘的夹持特征。所述扩张器脊柱的近端可以包括配置成与所述导管脊柱上的所述夹持特征锁定的突片。当所述导管和所述扩张器处于锁定配置时,它们可以作为单个单元推进通过所述通路鞘。所述夹持特征和所述扩张器突片可以可去除地联接,使得在锁定配置中,所述扩张器突片接合所述夹持特征,并且在解锁配置中,所述扩张器突片从所述夹持特征脱离。所述扩张器突片可以固定到所述扩张器,或者可以在所述扩张器上可滑动以适应所述扩张器和所述导管之间的不同相对位置。所述远侧扩张器部分可以包括外表面上的一个或多个棘爪,所述棘爪配置成与所述扩张器部分延伸通过的所述管腔部分的管腔的内表面上的相应形状的表面特征锁定。所述扩张器脊柱和所述导管脊柱可以具有相似的刚度和抗扭结性。所述扩张器可以在所述远侧尖端的远端和/或近端上具有视觉标记。所述扩张器的远端区域可以朝着所述扩张器的近端区域挠性更大并且刚度增加。所述导管脊柱和所述扩张器脊柱可以配置成引起所述管腔部分通过通路鞘的管腔的双向滑动运动,并且将所述管腔部分导航到脑血管中以到达治疗部位。

[0012] 在相互关联的方面,公开了一种用于促进神经血管系统内的管腔内医疗程序的血管内通路系统,其具有通路鞘和抽吸或支撑导管。所述通路鞘具有鞘主体,所述鞘主体具有

限定所述鞘主体的近端和远端之间的管腔的内径。所述鞘主体具有靠近所述鞘主体的远端区域的来自所述管腔的至少一个开口。所述抽吸或支撑导管包括挠性远侧管腔部分,其具有尺寸确定成用于通过所述通路鞘的管腔插入的外径,限定在所述管腔部分的近端处的近侧开口和在所述管腔部分的远端处的远侧开口之间延伸的管腔的内径,以及在所述近侧开口和所述远侧开口之间的长度。所述抽吸或支撑导管包括刚性脊柱,其联接到至少所述管腔部分的近端并且从其朝近侧延伸。所述刚性脊柱配置成导致所述管腔部分通过所述通路鞘的管腔并从所述至少一个开口出来的双向滑动运动以将所述管腔部分导航到脑血管中以到达治疗部位。当所述管腔部分的远端延伸到脑血管中以到达治疗部位时,所述管腔部分的外径的一部分与所述通路鞘的内径流体密封。

[0013] 所述管腔部分和所述鞘主体可以同心对准,并且所述管腔部分的管腔和所述鞘主体的管腔形成从所述管腔部分的远端到所述鞘主体的近端的连续抽吸管腔。所述连续抽吸管腔可以用于从所述管腔部分的远侧开口抽吸流体和碎屑。所述连续抽吸管腔可以通过所述管腔部分的远侧开口递送材料。所述连续抽吸管腔可以形成直径的递增部,在所述直径的递增部处所述管腔部分的管腔并入所述鞘主体的管腔中。所述管腔部分的管腔可以比所述鞘主体的管腔短。当所述管腔部分朝远侧延伸超过所述鞘主体的所述至少一个开口时,所述管腔部分和所述鞘主体可以形成重叠区域。所述管腔部分的外径可以接近所述鞘主体的管腔的内径,使得由所述重叠区域形成密封。所述密封可以配置成能够对高达25inHg或高达28inHg的真空进行密封。所述重叠区域内的所述密封可以配置成能够对高达300mmHg或高达600或高达700mmHg的压力进行密封。所述密封可以位于所述管腔部分的近端的远侧和所述鞘主体的所述至少一个开口的近侧。

[0014] 所述系统还可以包括定位在所述管腔部分的外表面上的密封元件。所述密封元件可以包括在所述重叠区域中的递增直径或突出特征。所述密封元件可以包括一个或多个外部脊特征。当所述管腔部分插入所述鞘主体的管腔中时,所述一个或多个脊特征可以是可压缩的。所述密封元件可以包括抵靠所述鞘主体管腔的内表面偏压的一个或多个倾斜表面。所述密封元件可以包括被致动以密封的一个或多个可膨胀构件。所述鞘主体可以具有适合于插入颈动脉中的外径。所述鞘主体的外径可以在5Fr到7Fr之间。

[0015] 所述鞘主体可以具有在近端和远端之间的长度,其适合于从经股进路将所述鞘主体的远端定位在颈内动脉的岩部处。所述鞘主体的长度可以在80cm到105cm之间。所述管腔部分的长度可以在10cm到25cm之间。所述管腔部分的长度可以小于所述鞘主体的长度,使得当所述导管缩回到所述鞘主体中时,在所述管腔部分的重叠区域和所述鞘主体的内径之间保持密封。

[0016] 所述脊柱可以比所述鞘主体的整个长度长。所述管腔部分可以包括三个或更多个层,其包括内润滑衬层、加强层和外护套层。所述外护套层可以由具有不同硬度、组成和/或厚度的聚合物的不连续部分组成以沿着所述远侧管腔部分的长度改变挠性。所述远侧管腔部分的外径可以尺寸确定成用于导航到脑动脉中。所述远侧管腔部分的内径可以在0.040"到0.088"之间。所述管腔部分的外径可以接近所述鞘主体的内径,以在重叠区域处产生密封区域,同时仍允许所述导管移动通过所述鞘主体。所述导管可以朝着所述远侧开口呈锥形,使得所述管腔部分的最远端具有比所述管腔部分的更近侧区域小的外径,靠近所述更近侧区域所述管腔部分与所述鞘主体密封。所述鞘主体的远端区域可以包括闭塞元件。所

述鞘主体的远端区域可以包括膨胀远侧尖端。来自所述管腔的所述至少一个开口可以包括位于远离所述鞘主体的远侧尖端一定距离处的侧开口。所述鞘主体的远侧尖端还可以包括斜面特征,所述斜面特征配置成成角度地引导所述导管远离所述鞘主体管腔的纵向轴线通过所述至少一个开口出来。

[0017] 所述脊柱可以比所述鞘主体的整个长度长。所述脊柱可以是具有从0.014”至0.018”的外径的丝。所述脊柱可以是具有延伸通过其中的导丝通道的海波管。所述脊柱可以是具有从0.010”至0.025”的厚度的外部尺寸的带状物。所述带状物可以沿着弧的至少一部分弯曲。所述脊柱可以配置成围绕所述通路鞘的纵向轴线旋转所述管腔部分。所述脊柱可以偏心地联接到所述管腔部分,并且所述脊柱从所述管腔部分朝近侧延伸到所述鞘主体的近端的外部。所述管腔部分的近端可以具有成角切口。所述成角切口可以是大致平面的或弯曲的。所述鞘主体可以在所述鞘主体的远端区域上具有一个或多个视觉标记。所述远侧管腔部分可以在所述管腔部分的远端区域、所述管腔部分的近端区域或两者处具有一个或多个视觉标记。所述鞘主体上的所述一个或多个视觉标记和所述管腔部分上的所述一个或多个视觉标记可以在视觉上是不同的。所述脊柱可以具有一个或多个视觉标记。所述脊柱的所述一个或多个视觉标记可以指示所述远侧管腔部分和所述鞘主体之间的重叠。所述脊柱的所述一个或多个视觉标记可以定位成使得当所述脊柱的视觉标记与所述通路鞘的一部分对准时,所述导管定位在最远侧位置处,具有产生所述导管和所述鞘主体之间的密封所需的最小重叠长度。

[0018] 所述系统还可以包括具有挠性远侧扩张器部分的扩张器,所述扩张器部分具有远侧尖端并且尺寸确定成接收在所述导管的管腔部分内。所述扩张器可以沿着其长度的至少一部分是管状元件。所述扩张器可以由配置成由使用者成形的延展性材料形成的实心杆。所述扩张器还可以包括从所述扩张器部分朝近侧延伸的刚性扩张器脊柱。所述扩张器脊柱可以是同轴的并且可以具有延伸通过它的管腔。所述扩张器脊柱可以是偏心的。当使用时,所述扩张器脊柱可以与所述导管的脊柱并排对准。所述扩张器的远侧尖端可以为锥形。所述扩张器可以具有至少与所述导管的长度一样长的长度,使得所述远侧尖端从所述管腔部分的远侧开口突出。所述脊柱的近端可以包括配置成供使用者抓握以便将所述导管移动通过所述通路鞘的夹持特征。所述扩张器脊柱的近端可以包括配置成与所述导管脊柱上的所述夹持特征锁定的突片。当所述导管和所述扩张器处于锁定配置时,它们可以作为单个单元推进通过所述鞘主体。所述夹持特征和所述扩张器突片可以可去除地联接,使得在锁定配置中,所述扩张器突片接合所述夹持特征,并且在解锁配置中,所述扩张器突片从所述夹持特征脱离。所述扩张器突片可以固定到所述扩张器,和/或可以在所述扩张器上可滑动以适应所述扩张器和所述导管之间的不同相对位置。

[0019] 所述远侧扩张器部分可以包括外表面上的一个或多个棘爪,所述棘爪配置成与所述扩张器部分延伸通过的所述管腔部分的管腔的内表面上的相应形状的表面特征锁定。所述扩张器脊柱和所述导管脊柱可以具有相似的刚度和抗扭结性。所述扩张器可以在所述远侧尖端的远端和/或近端上具有视觉标记。所述扩张器的远端区域可以朝着所述扩张器的近端区域挠性更大并且刚度增加。

[0020] 所述通路鞘还可以包括将所述鞘主体的近端连接到近侧止血阀的连接器。所述近侧止血阀可以具有可调节开口,所述可调节开口尺寸确定成足够大以允许去除所述导管而

不脱出其上的任何凝块。当与所述通路鞘一起使用时,所述导管的刚性脊柱可以从所述管腔部分朝近侧延伸通过所述通路鞘管腔并从所述通路鞘的所述近侧止血阀出来。所述连接器可以提供所述鞘主体的近端到抽吸管线的连接。所述连接器可以具有大孔径内管腔并且连接到大孔径抽吸管线。所述抽吸管线可以连接到抽吸源。所述抽吸源可以是主动抽吸源。所述抽吸管线可以连接到前向滴注或冲洗管线。所述通路鞘还可以包括近侧延伸部分,使得当所述导管的远侧管腔部分从所述鞘主体管腔收回时,其保持在所述近侧延伸部分内。所述管腔部分的内径可以尺寸确定成允许通过所述管腔部分放置介入装置。

[0021] 从通过示例说明本发明的原理的各种实施例的以下描述将显而易见其他特征和优点。

附图说明

[0022] 图1是用于从股动脉进入部位进入和去除脑闭塞以治疗急性缺血性脑卒中的装置系统的分解图;

[0023] 图2A示出了图1的系统的部件从经股进路的在患者中就位以治疗闭塞;

[0024] 图2B是图2A的系统沿着圆BB截取的一部分的详细视图;

[0025] 图3示出了正经由经颈进入部位使用的图1的系统的部件;

[0026] 图4示出了通路鞘的实施例;

[0027] 图5示出了作为独立、可去除部件提供的图4的通路鞘的近侧部分的实施例;

[0028] 图6示出了最小化通过图4的通路鞘进入近侧部分的流动阻力的连接器的实施例;

[0029] 图7示出了具有闭塞球囊的通路鞘的实施例;

[0030] 图8A-8B示出了通路鞘主体和延伸通过其中的导管的管腔部分之间的密封元件的实施例;

[0031] 图9示出了通过带脊柱的导管定位的微导管和可回收支架装置的实施例;

[0032] 图10A-10C示出了可回收支架装置上的可膨胀部分的实施例;

[0033] 图11示出了用于与本文中所述的系统一起使用的抽吸系统的实施例;

[0034] 图12A示出了用于与本文中所述的系统一起使用的带脊柱的导管系统的实施例;

[0035] 图12B示出了图12A的带脊柱的导管系统,其具有延伸通过带脊柱的导管的管腔的带脊柱的扩张器;

[0036] 图12C示出了图12A的带脊柱的导管系统,其延伸通过通路鞘的实施例的侧开口;

[0037] 图13是围绕图12B的线A-A截取的横截面图;

[0038] 图14是围绕图12B的线B-B截取的横截面图;

[0039] 图15A示出了具有处于锁定配置的带脊柱的导管和带脊柱的扩张器的带脊柱的抽吸导管-扩张器系统的实施例。

[0040] 图15B示出了具有处于解锁配置的带脊柱的导管和带脊柱的扩张器的带脊柱的抽吸导管-扩张器系统;

[0041] 图16示出了带脊柱的导管系统的实施例,其朝远侧延伸到通路鞘以治疗脑血管中的栓塞。

具体实施方式

[0042] 目前的急性脑卒中介入程序的主要缺点之一是恢复对脑的血液灌注所需的时间。该时间包括进入脑动脉中的一个或多个闭塞部位所需的时间,以及完全去除动脉中的闭塞所需的时间。由于通常的情况是必须进行多于一次尝试以完全去除闭塞,因此减少尝试的次数以及减少更换装置以进行额外尝试所需的时间是最小化总时间中的重要因素。另外,每次尝试都与在脆弱的脑血管系统中的推进装置引起的潜在程序风险关联。

[0043] 本文中公开了使得能够安全和快速地进入脑和颅内动脉的复杂神经血管解剖结构并去除闭塞的方法和装置。该方法和装置包括一个或多个通路装置、导管和去除闭塞血栓清除装置。也公开了提供主动抽吸和/或被动流动逆转以便于促进闭塞去除以及远侧栓塞最小化的方法和装置。该系统为用户提供一定程度的流动控制从而满足脑血管系统的特定血液动力学要求。本文中所述的系统提供了优异的使用便利性,这在于单个操作者可以操作所公开的系统使用单点连续抽吸来以便快速而安全地进行更换而不需要切换(switching)。通过本文中所述的系统的抽吸力的更高效率减少远侧栓塞碎片并且增加了“一次即可”的血栓清除术的比率。

[0044] 应当领会,尽管一些实施例具体关于抽吸神经血管解剖结构进行描述,但是实施例不限于此,而是也可以应用于其他用途。例如,本文中所述的通路系统的带脊柱的抽吸导管和一个或多个部件可以用于将工作装置递送到冠状动脉解剖结构或其他血管系统解剖结构的目标血管。应当领会,在本文中使用的短语“抽吸导管”的情况下,这样的导管可以用于除了抽吸之外的其他目的,例如将流体递送到治疗部位或作为支撑导管提供促进和引导诸如导丝或介入装置的其他装置的递送或更换的管路。替代地,通路系统不需要仅限于血管系统,可以有用于进入血管系统的外部的身体的其他部分。也应当领会,在本说明书各处对特定特征、结构、配置、特性或实现方式或实施例的引用可以以任何合适的方式组合。在描述中各处的相对术语的使用可以表示相对位置或方向。例如,“远侧”可以指示远离参考点的第一方向。类似地,“近侧”可以指示与第一方向相反的第二方向的位置。然而,提供这样的术语以建立相对的参考系,并且不旨在将锚固递送系统的使用或取向限制到下面各种实施例中所述的具体配置。

[0045] 图1示出了用于从股动脉进入部位进入和去除脑闭塞以治疗急性缺血性脑卒中的装置系统。系统100包括通路鞘220,鞘扩张器250,导丝270,一个或多个带脊柱的抽吸或支撑导管320,扩张器340,微导管400,和可回收支架装置500,下面将更详细地描述其中的每一个。此外,系统100可以包括一个或多个动脉通路鞘系统200,其包括通路鞘220,一个或多个鞘扩张器250和鞘导丝270。系统100可以包括一个或多个带脊柱的导管系统300,其包括带脊柱的抽吸或支撑导管320,锥形扩张器340,和替代地,导管清洁工具350。带脊柱的导管系统300可以包含嵌套的带脊柱的导管以扩展延伸到远侧部位。系统100可以包括通路鞘系统200,锥形导管系统300,微导管400,和可回收支架装置500。

[0046] 图2A示出了从经股进路在患者中就位以治疗闭塞的系统的一些元件。通路鞘220可以通过股动脉插入部位插入,其定位成使得通路鞘220的远侧尖端位于颈内动脉ICA的岩部处或附近。带脊柱的抽吸导管320可以定位成使得远侧尖端位于动脉中的闭塞面处。在一些实现方式中,通路鞘220可以通过颈总动脉壁中的直接穿刺插入并且推进到颈内动脉中,而不是经由经股进路(参见图3)。

[0047] 如在详细的图2B中更清楚地看到,通路鞘220可以具有鞘主体222以及在鞘主体

222的近端和远端区域之间延伸的内管腔223。带脊柱的抽吸导管320尺寸确定成延伸通过通路鞘220的内管腔223,使得导管320的远端区域延伸超过通路鞘220的远端区域。导管320在图2B中示出为通过远侧开口221离开鞘主体222的管腔223。然而应当领会,鞘主体222可以具有靠近主体222的远端区域的一个或多个侧开口,导管320可以通过所述侧开口(参见图12C),这将在下面将更详细地描述。

[0048] 仍然参考图2B,带脊柱的抽吸导管320可以包括联接到刚性和抗扭结的近侧脊柱330的相对挠性的远侧管腔部分322。远侧管腔部分322可以具有在管腔部分322的近端和远端之间延伸的内管腔323。导管320的管腔323可以具有第一内径,并且通路鞘220的管腔223可以具有更大的第二内径。管腔223、323流体地连接并且连续,使得流体流进和/或流出系统是可能的,例如通过从经由通路鞘220上的连接器226联接到系统的抽吸源施加抽吸。鞘主体222的远侧部分和导管320的管腔部分322之间的重叠区域120尺寸确定成并且配置成产生密封,其允许从带脊柱的导管320的远侧尖端区域到近侧鞘连接器226的连续抽吸管腔。如果鞘主体222具有导管320的远侧管腔部分322延伸通过的侧开口,则在鞘主体222和管腔部分322之间的重叠区域120处产生的密封位于侧开口的近侧。

[0049] 影响通过管的抽吸力的关键尺寸包括半径(r),压力(P),粘度(n)和长度(L),其中流量 $=Q=\pi r^4(\Delta P)/8nL$ 的。半径的变化以4次方增加流量并且长度与流量成反比。如将在下面更详细地描述,抽吸导管具有丝上部分,其是到达目标部位所需的总距离的一部分。该配置大大加快了缩回和再推进导管所需的时间。此外,特别是与抽吸管腔沿着抽吸导管的整个内径延伸的现有系统相比,本文中所述的系统可以提供显著增加的半径和管腔面积用于抽吸凝块以及显著更短的长度。在本文所述的系统中,抽吸管腔的大部分具有程序鞘的半径。导管320在直径上小于引导件,但是在到达通路鞘220的管腔时在管腔直径上递增,允许更大的抽吸力施加到管腔系统的大部分长度。此外,导管320的该窄直径区域的总长度比通路鞘的总长度短得多。导管320的近侧脊柱330具有延伸通过通路鞘220的管腔223延伸到系统的近端的长度和结构,使得其可以用于通过鞘220的管腔223推进和缩回导管320。然而,抽吸导管320的脊柱330仅占用系统的一小部分管腔空间,导致用于抽吸的管腔面积增加。增加的用于抽吸的管腔面积增加了抽吸闭塞花费的时间,并且增加了在单次抽吸尝试中去除闭塞的可能性。当诸如微导管或锥形扩张器的装置同轴地定位在带脊柱的导管320和通路鞘220中时,递增的管腔直径也增加了可用于向前冲洗造影剂、盐水或其他溶液的环形区域。这可以增加在装置导航期间执行血管造影的容易性和能力。

[0050] 目前的脑卒中介入造成远侧栓塞被释放的风险。例如,在试图去除或溶解脑动脉中的凝块堵塞期间,存在血栓破裂产生栓塞颗粒的重大风险,该栓塞颗粒可以向下游迁移到闭塞血管或其他血管中并且损害脑灌注。在颈动脉支架手术(CAS)中,栓塞保护装置和系统通常用于降低栓塞材料进入脑血管的风险。装置的类型包括血管内远侧过滤器,以及反向流动或静态流动系统。不幸的是,由于脆弱的解剖结构和通路挑战以及快速介入的需要,这些类型的栓塞保护系统没有用于急性缺血性脑卒中的介入治疗。恢复流动时的脑卒中介入时期通常被认为是重要时间,原因是大脑现在正被血液灌注。然而,这也是栓塞风险的时期。当在动脉中存在堵塞时,没有流动。因此用导丝和/或微导管穿过闭塞或者穿过闭塞部署可回收支架装置而产生的任何栓塞碎屑仍然停滞。然而,当恢复到动脉的流动时,栓塞现在可以顺行流向远侧血管区域。

[0051] 当可回收支架装置正被拉回到引导件或导管中时,发生栓塞风险的第二时期。在现有的方法和装置中,在可回收支架装置缩回到导管中时将抽吸施加到中间导管,或者将导管和可回收支架装置一起拉回到引导件中,同时将抽吸施加到引导导管。通过导管和通过引导件的两个抽吸点都可以用于在通过引导件将闭塞从患者中吸引出来的关键步骤期间减小远侧栓塞的风险。通常,需要两个人来实现两个抽吸点,或者首先从导管并且然后从引导件顺序地执行抽吸,这可能导致抽吸的中断或次优抽吸。在公开的系统和方法中,在装置前进期间,在流动恢复的关键时间,以及在用单个抽吸点去除闭塞的整个时间期间,可以将反向流动施加到目标部位。

[0052] 在本公开的方面,抽吸水平可以从实现远侧栓塞的足够保护的低水平起改变到提供闭塞的有效抽吸去除的更高水平。该方面允许远侧保护而没有高水平的失血,但又允许所需的强抽吸力以去除闭塞。

[0053] 在另一方面,公开了用于在程序期间额外提供主动抽吸或被动逆行流动以去除血栓并最小化远侧栓塞的方法和装置。该系统为用户提供一定程度的血流控制,从而满足脑血管系统的特定血液动力学要求。该系统可以包括流动控制器,其允许使用者控制抽吸的定时和模式。

[0054] 在另一方面,公开了用于额外提供冲洗步骤以最小化系统中的栓塞并增加使用期间系统中的颗粒的可见性的方法和装置。

[0055] 以下描述提供了所公开的发明的每个方面的详细实现方式和益处。

[0056] 再次参考示出通路鞘220的实现方式的图1。鞘220可以包括作为鞘220的可插入部分(即,插入到患者中的部分)的鞘主体222,近侧连接器226,抽吸管线230,近侧止血阀234和冲洗管线236。鞘220也可以包括近侧延伸部分240,并且也可以包括连接器226上的阀以将鞘主体222与通路鞘220的近侧部分240流体地隔离。通路鞘220可以在套件中伴随有一个或多个扩张器250,和鞘导丝270。

[0057] 鞘主体222的直径适合于插入颈动脉中,其具有的内管腔223的尺寸适合于提供用于治疗闭塞的导管的通道。在一个实施例中,鞘主体222可以具有约0.074”的内径和约0.090”的外径(对应于5Fr鞘尺寸),约0.087”的内径和约0.104”的外径(对应于6Fr鞘尺寸),或约0.100”的内径和约0.177”的外径(对应于7Fr鞘尺寸)。鞘主体222的长度配置成使鞘主体222的远侧尖端能够定位成与颈内动脉的岩部在一样远的远侧。在一个实施例中,鞘主体222的长度适合于经股进路,其在80到90cm或高达约100cm或高达约105cm的范围内。在一个实施例中,鞘主体222的长度适合于经颈进路到岩部ICA,其在20到25cm的范围内。在一个实施例中,鞘主体222的长度适合于经颈进路到CCA或近侧ICA,其在10-15cm的范围内。鞘主体222配置成呈现并导航通过血管系统的弯曲并且受到高吸力而不扭结、塌缩或导致血管创伤。

[0058] 鞘主体222可以以两层或更多层构造。内衬层可以由诸如PTFE(聚四氟乙烯)或FEP(氟化乙烯丙烯)的低摩擦聚合物构造以提供通过内管腔推进装置的光滑表面。外护套材料可以为内衬层提供机械完整性,并且可以由诸如PEBAX,热塑性聚氨酯,聚乙烯,尼龙等的材料构造。可以结合第三层,其可以在内衬层和外护套之间提供加强。加强层可以防止鞘主体222的内管腔的展平或扭结以允许装置无阻碍地导航通过血管系统中的弯曲部以及无阻碍的抽吸或反向流动。鞘主体222可以是周向加强的。加强层可以由诸如不锈钢,镍钛诺

(Nitinol), 镍钛诺编织物, 螺旋带, 螺旋丝, 切割不锈钢等的金属, 或诸如PEEK的刚性聚合物制成。加强层可以是诸如线圈或编织物或已被激光切割或机械切割以具有挠性的管道的结构。在另一个实施例中, 加强层可以是切割海波管, 例如镍钛诺海波管或切割刚性聚合物等。

[0059] 鞘主体222的挠性可以在其长度上变化, 挠性朝着鞘主体222的远侧部分增加。挠性的变化可以以各种方式实现。例如, 外护套可以在各个部分处改变硬度和/或材料。与鞘的其他部分相比, 可以在鞘的远侧部分中使用较低硬度的外护套材料。替代地, 护套材料的壁厚度可以减小, 和/或加强层的密度可以变化以增加挠性。例如, 线圈或编织物的节距可以被拉伸, 或者管道中的切割图案可以变化以具有更大挠性。替代地, 加强结构或材料可以在鞘主体222的长度上变化。在一个实施例中, 最远侧部分具有在50到300N-mm²的范围内的弯曲刚度($E \cdot I$), 而鞘主体222的剩余部分具有在500到1500N-mm²的范围内的弯曲刚度, 其中E是弹性模量并且I是装置的面积惯性矩。在另一实现方式中, 在最远侧挠性部分和近侧部分之间有过渡部分, 在鞘主体222的最远侧部分和剩余部分之间具有变化挠性的一个或多个部分。在该实施例中, 最远侧部分为约2cm到约5cm, 过渡部分为约2cm到约10cm, 并且近侧部分占据鞘长度的剩余部分。

[0060] 鞘主体222的尖端可以包括一个或多个远侧不透射线标记224 (参见图1)。在一个实施例中, 不透射线尖端标记224是嵌入鞘主体222的远端附近的金属带, 例如铂铱合金。替代地, 通路鞘尖端材料可以是独立的不透射线材料, 例如钽聚合物或钨聚合物共混物。鞘主体222的远侧区域也是允许导管320和鞘主体222之间密封的重叠区域120的区域, 以产生连续抽吸管腔。因此, 抽吸导管320的管腔部分322的外径接近鞘主体222的管腔223的远侧区域的内径, 由此形成密封。形成的密封的相对位置可以根据抽吸导管320离开鞘主体222的管腔223的位置以及来自鞘主体222的开口的位置而变化, 这如下面更详细地所述。例如, 如果鞘主体222在远侧尖端处具有开口, 则与如果鞘主体222在鞘主体222的远端区域中具有供导管320离开管腔223的一个或多个侧开口相比, 密封的位置可以更靠近鞘主体222的远端。

[0061] 再次参考图1, 通路鞘220也可以包括连接器226, 其将鞘主体222的近端连接到近侧止血阀234, 并且也提供到抽吸管线230的连接。该连接器226可以具有大孔径内管腔, 并且连接到大孔径抽吸管线230。在一个实施例中, 连接器226的内管腔至少为0.080"。在一个实施例中, 抽吸管线230的内管腔至少为0.080"。抽吸管线230可以终止于允许连接到抽吸源的旋塞阀、阴路厄连接器或其他连接器232。在一个实施例中, 抽吸源是主动抽吸源, 例如注射器或泵。在另一个实施例中, 抽吸源是例如在美国专利第8,157,760号和美国专利公报第2010/0217276号中描述的反向流动分路管线, 上述两个专利都通过引用并入本文中。大孔径抽吸管线230可以配置成抵抗塌缩。例如, 抽吸管线230可以是厚壁聚合物管道或加强聚合物管道。抽吸管线阀232使管线230能够被打开或关闭。在一个实施例中, 阀232也允许连接一个或多个附加的流体管线, 用于连接用于造影剂或盐水注入的前向滴注或冲洗管线。作为示例, 阀232可以是通常用于介入程序中以允许多个连接的旋塞式歧管。连接器226也可以包括将通路鞘220固定到患者的装置以减少在该情况下鞘脱出的风险。例如, 连接器226可以包括一个或多个缝线孔眼233。

[0062] 仍然参考图1, 通路鞘220的近端可以终止于近侧止血阀234中。该阀234允许通过

鞘220将装置引入血管系统中,同时防止或最小化失血并防止将空气引入通路鞘220中。止血阀234可以包括冲洗管线236或到冲洗管线236的连接,使得在程序期间可以根据需要用盐水或不透射线的造影剂冲洗鞘220。冲洗管线236也可以在程序的部分期间用作第二抽吸点,这如下面更完整地所述。止血阀234可以是静态密封型被动阀,或可调节开口阀,如Tuohy-Borst阀或旋转止血阀(RHV)。止血阀234可以与通路鞘220成一体,或者通路鞘220可以在近端上终止于阴路厄适配器中,独立的止血阀234部件(例如被动密封阀,Tuohy-Borst阀或旋转止血阀)可以附接到所述阴路厄适配器。在一个实施例中,阀234具有可调节开口,其敞开足够大以允许去除在尖端上具有粘附凝块的装置,而不会在去除期间导致凝块在阀234处脱出。替代地,阀234是可去除的,并且当导管尖端从鞘220去除时被去除以防止阀234处的凝块脱出。

[0063] 再次参考图1,动脉鞘系统200可以包括一个或多个鞘扩张器250和鞘导丝270。鞘导丝270可以使用标准血管通路技术(例如微穿刺技术或改良塞丁格技术)首先插入动脉中。鞘扩张器250允许通路鞘220通过动脉壁中的穿刺部位平滑地插入。扩张器250可以插入通路鞘220中,并且然后两个部件可以一起在鞘导丝270上插入动脉中。扩张器250的远端256可以大体上为锥形从而当其通过动脉壁插入动脉中时允许扩张器250扩张针头穿刺部位。锥形远端256可以具有大体上在6到12度之间的总夹角(相对于扩张器的纵向轴线),具有弧形前缘。

[0064] 扩张器250的内管腔可以容纳鞘导丝270,并且可以具有0.037"到0.041"之间的内径以对应于0.035"到0.038"之间的鞘导丝270。替代地,扩张器250的内管腔可以在0.020"到0.022"之间以容纳0.014"到0.018"之间的鞘导丝270。替代地,扩张器250可以是具有内扩张器和外扩张器的两部分扩张器。外扩张器可以具有0.037"到0.041"之间的内径,并且内扩张器可以具有0.020"到0.022"之间的内径。在使用中,鞘220可以与具有0.035"到0.038"之间的鞘导丝270的外扩张器一起插入动脉中。鞘导丝270然后可以被去除并由内扩张器和0.014"到0.018"之间的较小导丝替换,并且通路鞘220然后可以进一步朝远侧推进到颈动脉中的期望位置。

[0065] 为了将初始在鞘导丝270上的动脉鞘220插入动脉中,扩张器锥形部256可以具有一定的刚度和锥角以在动脉穿刺部位上提供足够的扩张力。然而,为了安全地到达ICA的岩部,可能期望具有这样的鞘扩张器250,其在远端处具有比用于初始动脉通路的更软和/或更长的锥形部。在一个实施方式中,通路鞘系统200可以包括两个或更多个锥形扩张器。第一锥形扩张器可以与动脉通路装置一起使用以进入动脉,并且因此以类似于标准导引器鞘扩张器的方式确定尺寸和构造。可以用于锥形扩张器的示例性材料包括例如高密度聚乙烯,72D PEBAX,90D PEBAX,或等效刚度和润滑性材料。第二锥形扩张器可提供有更软的远侧部分或相对于第一锥形扩张器的远端部分具有更低的弯曲刚度和/或更长的锥形部长度的远侧部分。也就是说,第二扩张器具有比第一扩张器的相应远侧区域更软、挠性更大或更容易分节或弯曲的远侧区域。因此第二扩张器的远侧区域比第一扩张器的相应远侧区域更容易弯曲。在一个实施例中,第一扩张器的远侧部分具有在50到100N-mm²的范围内的弯曲刚度,并且第二扩张器的远侧部分具有在5到15N-mm²的范围内的弯曲刚度。第二扩张器(其具有较低弯曲刚度的远侧部分)可以与初始第一扩张器交换,使得通路鞘220可以推进到颈内动脉中并且绕行动脉中的曲率,且由于第二扩张器的远侧部分更软而在血管上没有过度

力或创伤。

[0066] 软的第二扩张器的远侧部分可以是例如35或40D PEBAX,其中近侧部分由例如72D PEBAX制成。一个或多个中间中部可以包括在第二扩张器上以提供软的远侧部分和更硬的近侧部分之间的平滑过渡。在一个实施例中,两个扩张器具有0.037”到0.041”之间的内径。在替代实施例中,第一扩张器具有0.037”到0.041”之间的内径,并且第二扩张器具有0.020”到0.022”之间的内径。在又一实施例中,第二扩张器是如前所述具有内扩张器和外扩张器的两部分扩张器。在一个实施例中,一个或两个扩张器可以具有不透射线尖端标记224,使得扩张器尖端位置在荧光透视检查中可见。在一个变型中,不透射线标记224是热焊接到扩张器的远侧尖端的钨加载PEBAX或聚氨酯的一部分。类似地可以使用其他不透射线材料以在远侧尖端处产生不透射线的标记224。

[0067] 在一个实施例中,通路鞘220包括在连接器226和近侧止血阀234之间延伸的近侧延伸部240。在系统的经颈配置中,可能期望将近侧止血阀234移动远离通路鞘220的远侧尖端,在保持可插入鞘主体部分222的长度的同时有效地伸长或加长在身体外部的通路鞘的近侧部分。这允许使用者将装置从更远离目标部位并且因此远离用于荧光透视成像目标部位的x射线源和/或图像增强器的点插入通路鞘220的近侧止血阀234中,由此最小化使用者手以及他或她的整个身体的辐射暴露。在该实施例中,近侧延伸部240可以在10到25cm之间,或15到20cm之间的范围内。在经颈或经股配置中,也可能期望提供流体地连接到通路鞘抽吸管线的通路鞘220的一部分,但是其可以从抽吸管线连接朝近侧延伸。这将允许使用者将装置从从鞘尖端到抽吸管线的血流中拉出,而不用将该装置从通路鞘220完全去除。

[0068] 在替代实施例中,也可能期望将该近侧部分240与鞘主体222间歇地隔离。在一个实施例中,如图4中所示,连接器226包括阀242,其可以关闭鞘主体222和通路鞘220的近侧部分240(包括抽吸管线230、近侧延伸部240和近侧止血阀234)之间的流体连接。这可以允许导管的远侧部分、可回收支架装置或其他血栓清除装置被拉入该近侧延伸部分240中,阀242关闭以将鞘主体222与鞘的近侧部分流体地隔离,并且然后近侧止血阀234被宽广地打开或去除,或者鞘220的整个近侧延伸部分240被去除,而没有从鞘220的动脉出血。近侧延伸部240可以至少与带脊柱的导管320的远侧管腔部分322一样长,使得远侧管腔部分322可以被完全拉入近侧延伸部240中,并且在近侧止血阀234被宽广地打开以从鞘220完全去除导管320之前关闭阀242。

[0069] 替代地,在将血栓清除装置或其他介入装置拉入该近侧延伸部分240中并且经由阀242关闭鞘主体222之后,血栓清除装置的一部分(例如抽吸导管320的远侧管腔部分322)可以保持在近侧延伸部240中,并且通过产生从冲洗管线到抽吸管线的流动而被冲洗或以其他方式清理以脱出凝块而不从通路鞘220完全去除装置320。冲洗和清理血栓清除装置而不完全去除血栓清除装置的该能力可以在血栓清除尝试之间的步骤期间减少出血、时间和气栓的风险。而且,在冲洗和清理的同时将血栓清除装置收回到近侧延伸部分240中而不用将其从鞘主体222完全去除也最小化了操作者和工作人员暴露于与装置清洁关联的血液和碎屑。在这些实施例的任何一个中,近侧延伸管道是透明的,使得冲洗溶液以及栓塞碎屑或空气的存在/缺失通过管道清楚地可见。

[0070] 通路鞘220的近侧延伸部分240可以作为独立、可去除部件被提供,其可以用近端上的标准连接附接到任何鞘。如图5中所示,近侧部件280包括可以附接到标准鞘10的近侧

接头15的连接器285。联接的部件可以产生具有通路鞘220的配置和特征的组件。在该实施例中,使用者可以从用于该程序的适当长度、形状和机械特性的若干已经可用的鞘中的任何一种选择,并且执行本公开中所述的程序的步骤。可去除的近侧部件280可以包括Y臂连接器226,抽吸管线230,近侧延伸部240,近侧止血阀234和冲洗管线236,以及相应地终止抽吸管线230和冲洗管线236的阀连接器232和238。连接器285可以联接到鞘220上的近侧连接器226。在如图6所示的实施例中,连接器285配置成最小化通过鞘10和进入近侧部分280中的流动阻力。例如,代替标准的阳-阴路厄连接,连接器285可以包括:具有内管腔和表面的适配器60,其匹配通常位于鞘上的标准阴路厄连接器62;密封元件64,其在适配器60和鞘阴路厄连接器62之间密封;以及旋转螺母66,其接合阴路厄连接器62的螺纹元件并将适配器60和路厄连接器62联接在一起使得密封件64被压缩并且可以对流体和空气真空和压力进行密封。再次参考图5,近侧部件280也可以包括在Y臂连接器226上的阀242,使得当近侧部件280附接到鞘10时,近侧部分可以选择性地打开或关闭与鞘10流体连接。对于将鞘抽吸管线230连接到抽吸源的连接器232可以进行相似类型的连接。

[0071] 在优选的实施例中,对于约34cm的总长度,近侧连接具有约22cm的近侧延伸长度,约7cm的Y臂连接器,和约5cm的长度的近侧止血阀。

[0072] 可能期望在介入期间暂时闭塞颈动脉以在程序的部分期间阻止栓塞的顺行流动。在一个实施例中,如图7中所示,通路鞘220包括在鞘主体222的远侧尖端上的闭塞球囊246。鞘主体222中的附加管腔可以连接到充胀管线248并且将球囊246流体地连接到充胀管线248。充胀装置附接到充胀管线248以充胀闭塞球囊246。在该实施例中,当期望闭塞颈动脉时充胀球囊246。

[0073] 在一些情况下,期望在鞘插入期间保持鞘尖端尽可能小以最小化动脉穿刺的直径,但是在其已插入血管中之后膨胀鞘220的开口。该特征的至少一个目的是在将抽吸导管320或其他血栓清除装置拉回到鞘220中期间最小化远端栓塞的影响或产生。在血栓清除程序期间,血栓可以被“拉回”到已捕获血栓的装置上的鞘220的远侧开口221中。如果鞘220的远侧尖端相对于其初始尺寸扩大或扩张成漏斗形状,则血栓的碎片断裂或导致栓塞的机会最小化,原因是鞘尖端的较大尺寸或漏斗形状更可能容纳吸入其中的栓塞而不被令栓塞分成多个碎片。这为患者产生更好的临床结果。在通路鞘的一个实施例中,鞘主体222的远侧部分是这样的材料和/或构造,其使得在鞘220插入动脉中并定位在其期望位置之后尖端可以膨胀。在一个实施例中,鞘的远侧区域具有约0.087”的ID,其可以扩大到约0.100”到0.120”的直径,但是尺寸可能变化和/或张开。

[0074] 膨胀远侧尖端构造的示例包括可以缩短以膨胀的覆盖编织尖端。膨胀远侧尖端构造的另一示例是伞或类似的构造,其可以在不受约束时用机械致动或弹性弹簧力打开。可膨胀直径管的其他机构是本领域中是公知的。一个特定的实施例是由当使用高压球囊膨胀时可变形的材料制成的鞘。2014年12月19日提交的共同未决的美国专利公报第2015/0173782号描述了示例性装置,并且通过引用整体并入本文中。在共同未决的公告第2015/0173782号中描述了这样的特征的构造。

[0075] 鞘主体222的远端区域也可以在开口的位置、尺寸和数量上变化。鞘主体222可以结合在鞘220的远端区域附近的一个或多个开口,其允许鞘主体222的管腔223和鞘220位于其中的血管系统之间的流体流动。一个或多个开口可以尺寸确定成允许至少抽吸导管320

的管腔部分322延伸通过其中。一个或多个开口可以尺寸确定成大于管腔部分322的外径,使得一个或多个开口在鞘主体222的远端区域中形成长形口、狭槽或槽口。一个或多个开口可以形成在鞘主体222的正好位于远端附近的侧壁区域内,使得开口位于离鞘主体222的远端至少0.25mm,0.5mm,1.0mm,1.5mm,2.0mm,2.5mm,3.0mm,3.5mm,或4.0mm或以上。一个或多个开口可以是靠近鞘主体222的远端区域形成多孔区域的多个开口,其中多个开口中的至少一个尺寸确定成足够大以允许系统的一个或多个部件离开鞘主体222的管腔223。在一些实施例中,一个或多个开口包括来自鞘主体222的管腔223的远侧开口221(参见图4和12C)。在一些实施例中,一个或多个开口包括长形远侧口,其形成靠近远端区域定位的鞘主体222的第一侧上的侧开口1219(参见图12C)。侧开口1219可以位于离鞘主体222的远端至少0.25mm或更大。侧开口1219可以具有至少与带脊柱的导管320的远侧管腔部分322的外径一样大的直径。优选地,侧开口1219具有的直径与远侧管腔部分322的外径的至少1.5倍,2倍,2.5倍或3倍一样大。在另一实施例中,鞘主体222包括靠近远端区域在鞘主体222的相对和/或相邻侧上的一对侧开口1219。在另一实施例中,鞘主体222包括来自管腔223的远侧开口221和来自管腔223的一个或多个长形侧开口1219。应当领会,鞘主体222可以围绕纵向轴线A旋转,使得一个或多个侧开口1219定位成允许导管320相对于鞘220的纵向轴线A在期望方向上从侧开口1219朝远侧延伸。包括宽口侧开口1219可以允许导管320的从大致(即非常接近)平行于鞘主体222的位置到与鞘主体222成一定角度(例如大致垂直于鞘主体222或与之成直角,以及大于90°角)的位置的出口角范围。在正穿过的血管内存在显著成角或存在分叉的情况下,该布置可以是至关重要的。通常,血管中的曲折段和分叉部具有达到90°的显著成角或高达180°的更大角。血管系统中的典型显著成角点可以包括主动脉髂动脉接合部,左锁骨下动脉从主动脉的分叉,头臂(无名)动脉从升主动脉的分叉以及许多其他周边位置。

[0076] 再次参考图1,如上所述,导管系统300可以包括具有挠性远侧管腔部分322和刚性近侧脊柱330的带脊柱的抽吸导管320。与配置成导航通过心脏血管系统的其他系统相比,远侧管腔部分322的外径以及与刚性脊柱330配对的管腔部分322的挠性和润滑性允许带脊柱的抽吸导管320导航到脑血管系统中的闭塞部位。本文中所述的系统可以在具有长的、曲折的进入路线的解剖结构的区域中到达闭塞。该路线可能包含主动脉弓和颈动脉和头臂血管起源中的狭窄斑块材料,产生栓塞并发症的风险。此外,脑血管通常比冠状动脉或其他外周血管系统更脆弱并且容易穿孔。由于其能够克服这些通路挑战,因此本文中所述的导管系统可以更容易地提供神经血管介入程序。本文中所述的导管系统设计用于导航通过曲折而不是推动通过它。2014年12月12日提交的美国专利公报第2015/0174368号和2014年12月19日提交的美国专利公报第2015/0173782号(其通过引用并入本文)描述了可以导航通过脑动脉的曲折解剖结构的导管装置的特征。

[0077] 远侧管腔部分322的长度可以变化。在一些实施例中,远侧管腔部分322的长度从靠近通路鞘主体222的远侧尖端的区域延伸到颈动脉中的闭塞部位,与通路鞘220的远端形成近侧重叠区域120(参见图2B)。考虑到闭塞部位和通路鞘远侧尖端可能定位的部位的变化,远侧管腔部分322的长度可以在约10cm至约25cm的范围内。远侧管腔部分322的长度小于通路鞘220的鞘主体222的长度,使得当带脊柱的抽吸导管320缩回到鞘主体222中时,在带脊柱的抽吸导管320的重叠区域328和鞘主体222的内径之间保持密封。

[0078] 本文中所述的导管系统可以结合彼此嵌套的多个带脊柱的导管以允许延伸到达曲折的解剖结构。例如,具有尺寸确定成接收在鞘主体222的管腔内的外径的第一带脊柱的导管320可以具有延伸通过第一带脊柱的导管320的内管腔的第二带脊柱的导管320。第二带脊柱的导管320可以使用其近侧脊柱延伸超过第一带脊柱的导管320的远端,使得较小直径的第二带脊柱的导管320可以到达血管系统的更远侧区域,特别是具有较窄尺寸的远侧区域。在该实施例中,第一带脊柱的导管320可以用作第二带脊柱的导管320的支撑导管。第二带脊柱的导管320可以具有与第一带脊柱的导管320的内管腔流体连通的管腔,所述第一带脊柱的导管的管腔与鞘主体222的管腔流体连通,形成连续抽吸管腔。

[0079] 在一个实施例中,导管320的远侧管腔部分322被构造为挠性且润滑的,从而能够安全地导航到目标部位,并且当受到高抽吸力时抗扭结和抗塌缩,从而能够有效地抽吸凝块,具有朝着远端挠性增加的部分。在一个实施例中,远侧管腔部分322包括三个或更多个层,包括内润滑衬层,加强层,和外护套层。外护套层可以由具有不同硬度、组成和/或厚度的聚合物的不连续部分组成以沿着远侧管腔部分322的长度改变挠性。在一个实施例中,润滑内衬层是PTFE衬层,具有沿着挠性的可变部分的一个或更多厚度。在一个实施例中,加强层是由例如卷绕的带状物或线圈或编织物形成的大体管状结构。用于加强结构的材料可以是不锈钢,例如304不锈钢,镍钛诺,钴铬合金,或提供强度、挠性和耐挤压性的期望组合的其他金属合金。在一个实施例中,加强结构包括多种材料和/或设计,以再次沿着远侧管腔部分322的长度改变挠性。在一个实施例中,导管320的外表面涂覆有润滑涂层,例如亲水涂层。在一些实施例中,涂层可以在内表面和/或外表面上以减小跟踪(tracking)期间的摩擦。涂层可以包括本领域中已知的各种材料。脊柱部分330也可以被涂覆以改善通过通路鞘220的跟踪。合适的润滑聚合物是本领域公知的,并且可以包括硅树脂等,亲水性聚合物,如高密度聚乙烯(HDPE),聚四氟乙烯(PTFE),聚芳醚氧化物,聚乙烯基吡咯烷酮,聚乙烯醇,羟基烷基纤维素,藻胶,糖类,己内酯等,以及它们的混合物和组合。亲水性聚合物可以彼此之间或与配制量的不溶于水的化合物(包括一些聚合物)共混以产生具有合适润滑性、粘合性和溶解性的涂层。

[0080] 远侧管腔部分322的外径可以尺寸确定成用于导航到脑动脉中。期望的导管具有尽可能大的内径,其可以安全地导航到闭塞部位以便优化抽吸力。取决于患者的解剖结构和凝块的尺寸和组成,内径的合适尺寸可以在0.040"到0.075"之间的范围内,或者可以在0.040"到0.088"之间的范围内。外径应当尽可能小,同时仍然保持导管320的机械完整性。然而,在重叠区域120处,导管320的外径(OD)接近通路鞘220的内径(ID),从而在重叠区域120处形成密封区域,同时仍然使导管320能够容易地通过鞘220插入并且定位在期望部位处。在一个实施例中,导管320和通路鞘220尺寸确定成在重叠区域120处匹配,而导管320的外径没有变化(参见图2B)。在一个实施例中,重叠区域的通路鞘ID与导管OD之间的差值为0.002"或更小。在另一实施例中,该差值为0.003"或更小。在一个实施例中,导管320朝着远侧管腔部分322的远侧尖端呈锥形,使得导管的最远端与导管的更近侧区域相比具有更小的外径,靠近所述更近侧区域导管与通路鞘密封。在另一实施例中,导管OD在重叠部分328处递增以更接近地匹配鞘内径(参见图1)。该实施例在具有适用于单个通路鞘尺寸的一个以上的导管的系统中特别有用。应当领会,在带脊柱的导管320的导管OD与鞘内径匹配或差值为0.002"或更小的情况下,可以通过重叠部分328实现对正被注入或抽吸的流体的密封,

使得不需要增加导管OD。在导管和鞘之间对正在被注入或抽吸的流体的密封可以通过它们的大致相似尺寸的重叠实现而不结合任何独立的密封结构或密封特征。

[0081] 在如图8A和8B所示的另一实施例中,存在位于远侧管腔部分322的近端的外表面上的密封元件336。密封元件336可以是一个或多个外部脊特征,并且当导管320插入通路鞘220的管腔中时可以被压缩。脊的几何形状可以使得密封元件336用作O形环、方形环或其他活塞密封件设计。图8B示出了类似的配置,其中密封元件336具有刮片式密封件配置,例如抵靠通路鞘主体222的内表面被偏压的倾斜表面。替代地,密封元件336可以是可充胀或可膨胀构件,如球囊或覆盖编织结构,其可以被充胀或膨胀并且在包括将导管320定位在期望部位之后的任何时间在两个装置之间提供密封。该实施例的优点是在导管定位期间没有密封力施加于导管320,而是在导管320定位之后才施加或致动密封力以密封。

[0082] 应当领会,与图8A-8B中所示的直切口相比,远侧管腔部分322的近端区域的形状可以具有成角切口。也应当领会,脊柱330可以联接到导管320的近端区域和/或可以沿着远侧管腔部分322的至少一部分延伸,使得脊柱330在离近端一定距离处联接到远侧管腔部分322。脊柱330可以通过各种机构联接到部分322,包括粘合,焊接,胶合,夹紧,串接,系拴,或绑扎构成脊柱330和/或部分322的一个或多个部件。在一些实施例中,通过将脊柱330夹紧在远侧管腔部分322的层之间将脊柱330和管腔部分322联接在一起。例如,脊柱330可以是具有远端的海波管或杆,所述远端被切削、磨削或切割使得远端可以层压或以其他方式附接到靠近近端区域的导管部分322的层。脊柱330的远端和部分322之间的重叠区域可以为至少约1cm。该类型的联接允许从脊柱330到管腔部分322的平滑和均匀过渡。

[0083] 在一个实施例中,重叠区域配置成使得能够对高达25inHg或高达28inHg的真空进行密封。在一个实施例中,重叠区域120配置成使得能够对高达300mmHg或高达600mmHg或高达700mmHg的压力进行密封而基本没有泄漏。另外,可能存在防止带脊柱的抽吸导管320过度推进超出通路鞘220的远端的特征。在涉及带脊柱的抽吸导管320的重叠区域328处的递增直径或突出特征的任何实施例中,通路鞘主体222可以包括尖端处的底切,其防止带脊柱的抽吸导管320的近侧重叠部分离开鞘主体222。

[0084] 导管320的远侧管腔部分322可以在远侧尖端具有不透射线标记324以帮助在荧光透视下导航和正确定位尖端(参见图1)。另外,导管320的近侧重叠区域328可以具有一个或多个近侧不透射线标记1324(参见图12C),使得重叠区域120可以被可视化为通路鞘远侧标记224与导管近侧标记1324之间的关系。在一个实施例中,两个标记(远侧尖端处的标记324和更近侧标记1324)是不同的,从而使荧光透视图像的混淆最小化,例如,导管近侧标记1324可以是单带,并且鞘尖端标记224可以是双带。

[0085] 带脊柱的抽吸导管320的脊柱330联接到远侧管腔部分322的近端区域。脊柱330配置成允许导管320通过通路鞘220的管腔223的远侧推进和近侧缩回。在一个实施例中,脊柱330的长度比通路鞘220的整个长度(从远侧尖端到近侧阀)长,例如长约5cm至15cm。如图1中所示,脊柱330可以包括标记332以指示导管320的远侧管腔部分322和鞘主体222之间的重叠。标记332可以定位成使得在通过鞘220插入导管320期间当标记332与鞘近端阀234对准时,带脊柱的抽吸导管320定位在最远侧位置处,其中在带脊柱的抽吸导管320和通路鞘220之间产生密封所需的重叠长度最小。脊柱330可以包括夹持特征,例如近端上的突片334,以使脊柱易于抓握并且推进或缩回。突片334可以与系统300的一个或多个其他部件联

接,例如配置成延伸通过远侧管腔部分322的管腔323的扩张器,这将在下面更详细地描述。近侧突片334可以设计成可容易从存在于鞘近侧阀234中的其他装置(例如导丝270或可回收支架装置丝500)识别。在一个实施例中,脊柱330着色为亮色,或者用亮色标记,以使其可与导丝、可回收支架系绳等容易地区分。

[0086] 脊柱330可以配置成具有足够的刚度以允许带脊柱的抽吸导管320的远侧管腔部分322的推进和缩回,而且也具有足够的挠性以根据需要导航通过脑解剖结构。此外,脊柱330的外径尺寸确定成避免在鞘主体222和通路鞘220的管腔223中占据太多的管腔面积。在一个实施例中,脊柱330是圆形丝,具有从0.014”到0.018”的尺寸。在另一实施例中,脊柱330是具有从0.010”到0.015”厚度,和0.015”到0.025”厚度的尺寸范围的带状物。带状物可以具有各种横截面形状,例如扁平带状物或形成c形或沿着弧的其他形状的弯曲带状物。在另一实施例中,脊柱330是海波管。在一个实施例中,脊柱330的材料是诸如不锈钢或镍钛诺的金属,以及诸如各种聚合物中的任何一种的塑料。

[0087] 本文中所述的系统的一个或多个部件可以由金属,金属合金,聚合物,金属-聚合物复合材料,陶瓷,其组合等,或其他合适的材料制成。合适的金属和金属合金的一些示例包括不锈钢,如304V,304L和316LV不锈钢;软钢;镍-钛合金,如线弹性和/或超弹性镍钛诺;其他镍合金,如镍-铬-钼合金(例如,UNS:N06625,如INCONEL®625,UNS:N06022,如HASTELLOY®C-22®,UNS:N10276.如HASTELLOY®C276®,其他HASTELLOY®合金等),镍-铜合金(例如,UNS:N04400,如MONEL®400,NICKELVAC®400,NICORROS®400等),镍-钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30035,如MP35-N®等),镍-钼合金(例如,UNS:N10665,如HASTELLOY®ALLOY B2®),其他镍-铬合金,其他镍-钼合金,其他镍-钴合金,其他镍-铁合金,其他镍-铜合金,其他镍-钨或钨合金等;钴-铬合金;钴-铬-钼合金(例如,UNS:R30003,如ELGILOY®,PHYNOX®等);富铂不锈钢;钛;其组合;等等;或任何其他合适的材料。

[0088] 导管320的远侧管腔部分322与近侧脊柱330之间的联结部可以配置成允许两个部分之间的挠性平滑过渡,从而不产生扭结或弱点,并且也允许诸如导丝和微导管的装置平滑地通过由通路鞘220的管腔223和导管320的管腔部分322的腔323产生的连续内管腔。在一个实施例中,远侧管腔部分322具有过渡部分326(参见图1),在所述过渡部分附近,部分322联接到具有成角切口的脊柱330,使得从鞘220的内管腔223到导管320的内管腔323没有陡阶梯过渡。成角切口大体上可以是平面的。在替代实施例中,成角切口是弯曲的或阶梯式的以提供更渐进的过渡区域。远侧管腔部分322和脊柱330可以通过焊接结合、机械结合、粘合剂结合或其某些组合被联结。脊柱330的远端可以具有在焊接期间促进机械联结的特征,例如纹理表面、突出特征或切除特征。在热焊接过程期间,这些特征将有助于聚合物远侧管腔部分322和脊柱330之间的机械结合。在另一实施例中,例如图12A-12B中所示的具有带脊柱的导管1320和延伸通过其中的扩张器1340的导管系统1300,在两个部分之间形成挠性的平滑过渡以便在系统1300的推进期间不会扭结或产生弱点。在从带脊柱的导管1320去除扩张器1340时可发生该挠性平滑过渡的损失。脊柱1330可以主要用于收回带脊柱的导管1320,其中扭结或弱点形成的风险明显较低。

[0089] 带脊柱的抽吸导管320由于在其近端区域上存在脊柱330而不具有在其整个长度320上延伸的管腔,因此不论是在使用之前或在程序期间,如果导管的管腔变得堵塞,传统

的冲洗和准备步骤是无效的。在传统的单腔导管中,将注射器附接到导管的近侧适配器,并且内管腔可以用溶液强力冲洗。带脊柱的导管320可以提供有辅助导管冲洗和清理装置350(参见图1)。该装置350可以是在远端上具有圆形或锥形尖端和在近端上具有阴路厄连接的管。路厄连接器允许注射器连接到装置350。钝或锥形尖端使装置350能够插入导管320的管腔部分322的远端或近端中,而没有损坏导管320的风险,以及注射器被致动以冲洗该装置。清理装置350的OD与带脊柱的导管320的管腔部分322的ID紧密匹配,使得可以用足够的力冲洗带脊柱的抽吸导管320以从导管清除碎屑和抽吸的闭塞材料。装置350也可以用于以柱塞式动作机械地清除任何夹带的血栓,装置350的工作长度可以至少与导管320的远侧管腔部分322一样长,使得其可以通过远侧管腔部分322的整个管腔323插入。冲洗可以与插入装置350一起发生,从而更有效地从导管320清除夹带的血栓或其他栓塞材料。

[0090] 在替代实施例中,抽吸导管320是单腔导管,例如,在2014年12月12日提交的共同未决申请的美国专利公报第2015/0174368号中描述的类型导管。在这样的实施例中,导管可以配备有或联接有锥形同轴扩张器340,其大体上为管状并且具有在导管和定位在导管内的导丝之间提供平滑过渡的锥形远侧部分。

[0091] 带脊柱的抽吸导管320可以在合适尺寸的微导管和导丝上导航通过血管系统。替代地,带脊柱的导管320可以配备有同轴扩张器340(参见图1)。扩张器340尺寸确定成并且成形为以同轴方式通过导管320的远侧管腔部分322的内部管腔323插入,使得在使用时扩张器340的近端区域与导管320的脊柱330并排对准。扩张器340可以具有锥形远侧尖端346。扩张器340的长度可以至少与带脊柱的抽吸导管320一样长,以允许远侧锥形尖端346至少从带脊柱的导管320的管腔部分322的远端突出。扩张器340可以具有形成到导管的远侧尖端的平滑过渡的外径,以及远侧锥形尖端346,其提供下至延伸到扩张器340的内管腔之外的导丝的平滑过渡。扩张器340可以沿其长度的至少一部分大体上为管状。在一个实施例中,锥形扩张器340设计成容纳例如可以在0.014”到0.018”的范围内的导丝。在该实施例中,内管腔直径可以在0.020”到0.024”之间。锥形远侧尖端346可以在1.5cm到3cm的范围内。

[0092] 应当领会,本文中所述的用于与带脊柱的导管一起使用的扩张器在其配置上可以变化。例如,如上所述,扩张器340可以是同轴扩张器340,其大体上为管状并且具有在导管320和定位在导管320内的导丝之间提供平滑过渡的锥形远侧部分。扩张器340的管状主体可以沿着导管320的整个长度延伸。替代地,扩张器340可以结合与导管320的脊柱并排对准的近侧脊柱。近侧脊柱可以与扩张器340的远端区域同轴或偏心地定位。扩张器340的同轴近侧脊柱可以具有延伸通过它的管腔。替代地,扩张器340可以是没有管腔的实心杆。固体棒扩张器可以由延展性材料形成,其可以削薄以具有窄外径(例如0.010”-0.014”),使得扩张器可以成形为使用者期望的任何角度或形状,这类似于可以如何使用导丝。在该配置中,导管系统不包括导丝或微导管。这样的扩张器具有比微导管更好的优点,原因是它可以具有比带脊柱的导管320的内径小0.003”-0.010”的外径。

[0093] 扩张器340可以在近端处具有近侧阴路厄适配器348以允许用注射器冲洗扩张器340。扩张器340也可以在近端处结合夹子特征,以允许扩张器340使扩张器340的材料具有足够挠性并且锥形远侧尖端346可以足够长以在导丝的挠性和导管的挠性之间产生平滑过渡。该配置可以促进导管320通过弯曲的解剖结构推进到目标脑血管系统中。在一个实施例

中,扩张器340的远端具有在锥形远侧尖端346的近端处的不透射线标记344和/或标记343。标记材料可以是铂/铱带,钨,铂,或钽浸渍聚合物,或其他不透射线标记。

[0094] 扩张器340可以构造成在扩张器340的远端和近端之间具有可变的刚度。例如,延伸超过导管320的管腔部分322的远端的最远侧部分可以由更挠性的材料制成,朝着更近侧部分材料刚度增加。在一些实施例中,扩张器340可以是具有近侧脊柱的带脊柱的扩张器,这将在下面更详细地描述。扩张器340的近端可以包括突片1364,其允许扩张器340与导管320的脊柱330的近端上的突片334锁定,使得两个部件(带脊柱的导管320和扩张器340)可以作为单个单元在导丝上推进(参见图12A)。在一些实施例中,导管320的突片334可以形成具有延伸通过其中的中心开口的环。扩张器340的突片1364可以具有带中心柱的环形棘爪。突片1364的中心柱可以尺寸确定成通过突片334的中心开口插入,使得突片334的环接收在突片1364的环形棘爪内,形成单个抓握元件以便使用者通过通路鞘推进和/或收回导管系统。突片1364可以固定到扩张器340,或者可以在扩张器340上可滑动以适应扩张器340和带脊柱的导管320之间的不同相对位置。

[0095] 图12A-16提供了如本文中别处所述的带脊柱的抽吸导管和扩张器系统1300的附加视图。图12A-12B示出了带脊柱的抽吸导管1320具有延伸通过远侧管腔部分1322的抽吸管腔1323的扩张器1340。如本文中别处所述,导管1320可以包括具有突片1334的近侧脊柱1330和具有抽吸管腔1323的远侧管腔部分1322。脊柱1330可以在远侧管腔部分1322和突片1334之间延伸。扩张器1340可以接收在带脊柱的导管1320的抽吸管腔1323内。扩张器1340可以包括远侧扩张器部分1360和近侧脊柱1362。扩张器部分1360可以在扩张器1340的远侧尖端1346和近侧脊柱1362的起点之间延伸。当与导管1320接合时,扩张器1340的扩张器部分1360可以延伸通过导管1320的远侧管腔部分1322的整个长度,使得扩张器尖端1346延伸超过导管1320的远侧管腔部分1322的远端固定距离,以提供平滑过渡以便改善跟踪。扩张器尖端1346可以为锥形,如本文中别处所述,并且与典型地用于经皮动脉通路的扩张器(其用于钝性地切开通过组织和动脉壁)相比,可以对于血管壁是柔软、无创和挠性的以促进血管内导航到弯曲解剖结构中的栓塞。

[0096] 扩张器1340被示出为处于锁定配置,其中导管1320配置用于改善通过急性缺血性脑卒中弯曲和通常患病的血管系统的跟踪。扩张器部分1360可以包括在扩张器部分1360的外表面上一个或多个棘爪。该棘爪可以位于扩张器部分1360的近端区域和/或远端区域附近。棘爪配置成与扩张器部分1360延伸通过的管腔1323的内表面上的相应形状的表面特征锁定。扩张器1340可以包括在扩张器1340的近侧脊柱1362的近端上的扩张器突片1364,如上所述,其可以配置成与导管脊柱1330的近端区域上的对应特征连接和锁定,例如经由一个或多个棘爪或其他表面特征。因此,扩张器1340和导管1320可以具有在它们之间的一个以上锁定连接点。扩张器1340的近侧脊柱1362可以在扩张器部分1360和扩张器1340的突片133之间延伸。扩张器部分1360可以是如本文中别处所述的管状元件,其形成在扩张器部分1360的长度(和带脊柱的导管1320的远侧管腔部分1322的整个长度)上延伸的导丝管腔。应当领会,整个扩张器1340可以是配置成接收通过脊柱1362以及扩张器部分1360的导丝的管状元件。扩张器部分1360的近端(即扩张器部分1360和近侧脊柱1362之间的过渡部分1326)可以包括“递增部”以平滑导管1320的远侧管腔部分1322和扩张器1340的扩张器部分1360之间的过渡。过渡部分1326可以结合成角切口,使得从鞘1220的内管腔1223到导管

1320的内管腔1323没有陡阶梯过渡。因此,带脊柱的抽吸导管-扩张器1300对于与其相接的血管壁可以是平滑的。

[0097] 扩张器1340的近侧脊柱1362可以具有与导管1320的脊柱1330相似的刚度和特性。更特别地,脊柱1362、1330中的一个或两者可以是刚性的和/或抗扭结的。此外,脊柱1362、1330中的一个或两者可以具有刚度以允许推动远侧部分(即组合的远侧管腔部分1322和扩张器部分1360)通过通路鞘或引导鞘,同时产生很低的轮廓。在一个实施例中,脊柱1362、1330中的一个或两者包括刚性丝。

[0098] 导管突片1334和扩张器突片1364可以可拆卸地彼此连接。更特别地,突片1334、1364可以具有锁定配置和解锁配置。在锁定配置中,扩张器突片1364可以与导管突片1334接合。在解锁配置中,扩张器突片1364可以从导管突片1334脱离。扩张器突片1364可以以这样的方式附接(例如,卡接或锁定)到导管突片1334,其将带脊柱的导管1320和带脊柱的扩张器1340的相应部分的关系保持在锁定配置。这样的锁定可以通过例如使用扩张器突片1364上的棘爪来实现,所述棘爪卡扣在形成于导管突片1334中的凹部内的适当位置,或反之亦然。在一些实施例中,带脊柱的导管1320的脊柱1330可以在扩张器脊柱1362的专用通道旁边或内部延伸。通道可以沿着扩张器脊柱1362的长度定位,并且具有与导管脊柱1330的横截面形状匹配的横截面形状,使得导管1320的脊柱1330可以接收在通道内并且沿着通道双向平滑地滑动。一旦带脊柱的导管1320和带脊柱的扩张器1340被固定,组合系统(即,带脊柱的抽吸导管-扩张器1300)可以被递送到目标部位,例如通过本文中别处所述的通路鞘220的管腔223。

[0099] 参考图12B,根据一个实施例示出了具有处于解锁配置的带脊柱的导管1320和带脊柱的扩张器1340的带脊柱的抽吸导管-扩张器1300。当带脊柱的抽吸导管-扩张器1300位于目标部位时,如本文所讨论的,扩张器突片1364可以从导管突片1334解锁。可以收回带脊柱的扩张器1340并且可以使用带脊柱的导管1320,例如用于抽吸或用于导丝或球囊递送。

[0100] 参考图13,根据一个实施例示出了与带脊柱的扩张器1340同轴对准的带脊柱的导管1320的沿着图12B的线A-A截取的横截面图。该横截面示出了扩张器部分1360接收在远侧管腔部分1322的抽吸管腔1323内的导管-扩张器的一部分。管腔1323可以具有在高达0.072英寸的范围内的内径,但是更大或更小的内径是可能的(可能更大或更小)。远侧管腔部分1322的壁可以抗扭结或椭圆化以提供用于抽吸的最大直径。扩张器部分1360可以以滑动配合接收在远侧管腔部分1322中。因此,在一个实施例中,扩张器部分1360的外部尺寸可以小于远侧管腔部分1322的内径。例如,管腔1323可以具有0.072英寸的直径,而扩张器部分1360可以具有0.070英寸的外部尺寸。

[0101] 参考图14,根据一个实施例示出了在去除带脊柱的扩张器1340之后的带脊柱的导管1320的沿着图12B的线B-B截取的横截面图。该横截面示出了在扩张器部分1360已缩回和/或去除之后的远侧管腔部分1322。远侧管腔部分1322具有限定管腔1323的内壁1321。管腔1323可以为圆形,如图所示,或者可以具有任何其他形状。在一个实施例中,管腔1323的有效直径在高达0.072英寸的范围内。

[0102] 参考图15A,根据一个实施例示出了具有处于锁定配置的带脊柱的导管1320和带脊柱的扩张器1340的带脊柱的抽吸导管-扩张器系统1300。在一个实施例中,脊柱1330和扩张器1340可以具有在整个长度上大致相似的外部尺寸。例如,不同于在扩张器部分1360和

扩张器脊柱1362之间会聚到更小的尺寸,扩张器脊柱1362可以具有与扩张器部分1360相同的尺寸。因此,可以提供在其长度的至少大部分上具有大致相同的横截面积的导管-扩张器。如上所述,带脊柱的扩张器1340和带脊柱的导管1320可以具有相应的突片1334、1364,其在锁定配置中接合并且在解锁配置中脱离。

[0103] 参考图15B,根据一个实施例示出了具有处于解锁配置的带脊柱的导管1320和带脊柱的扩张器1340的带脊柱的抽吸导管-扩张器。带脊柱的扩张器1340可以以与上述类似的方式从带脊柱的导管1320去除。在一个实施例中,带脊柱的抽吸导管-扩张器在其长度的大部分上可以具有相似的横截面,并且因此,带脊柱的导管1320和带脊柱的扩张器1340的形状可以是互补的。例如,脊柱1330可以具有沿着弧的横截面,例如四分之一圆,并且因此,扩张器脊柱1362的横截面可以是四分之三圆。因而,脊柱1330可以符合扩张器脊柱1362以提供整圆的整个横截面。

[0104] 参考图16,根据一个实施例示出了位于神经血管解剖结构中的带脊柱的导管1320的示意图,所述带脊柱的导管包括具有内管腔1323的远侧管腔部分1322。与具有鞘主体1222和内管腔1232的通路鞘1220结合使用,在带脊柱的导管1320到达ICA并且到栓塞E的距离一直感觉小于20cm的实施例中,可以看到具有25cm长度的远侧管腔部分1322将允许与通路鞘1220的重叠区域1120以产生密封。重叠区域1120可以具有几厘米的长度,并且可以取决于从栓塞E到远侧管腔部分1322的远端的距离,例如取决于带脊柱的导管1320相对于通路鞘1220推进多远而变化。

[0105] 如本文中别处所述,与在通路鞘中具有常规大孔径导管的抽吸系统相比,使用带脊柱的导管1320的可用于抽吸栓塞的管腔面积更大。更特别地,带脊柱的导管1320的管腔面积和在远侧管腔部分1322的近侧的通路鞘1220的管腔面积的组合面积大于沿着系统的整个长度的大孔径导管的管腔面积。因此,可以增加在单次抽吸尝试中去除栓塞的可能性。更特别地,沿着脊柱1330的递增管腔直径可以能够获得更大的抽吸力,导致栓塞的改善抽吸。当诸如微导管或锥形内部构件的装置同轴地定位在带脊柱的导管和通路鞘中时,递增管腔直径也可以增加可用于向前冲洗造影剂、盐水或其他溶液的环形区域。因此,可以改善在装置导航期间执行血管造影的容易性和能力。

[0106] 公开的系统可以配备有特别配置成与该系统一起使用的辅助装置。应当领会,对通路鞘系统或抽吸导管系统的一个实施例的引用并不旨在受到限制,并且本文中所述的辅助装置可以与具有本文中所述的各种特征或组合中的任何一种的任何系统一起使用。例如,在下面描述通路鞘的情况下,应当领会,可以结合本文中所述的任何通路鞘或通路鞘系统的一个或多个特征。类似地,在下面描述带脊柱的导管的情况下,可以结合本文中所述的任何带脊柱的导管或带脊柱的导管系统的一个或多个特征。

[0107] 在一个实施例中,系统包括微导管400(参见图1)。微导管400可以配置成特别适合于在脑血管中的导航。微导管400可以用于代替锥形扩张器340以帮助将带脊柱的导管320导航到期望部位。因而,它可以包括在近端处的装置以将脊柱330锁定到微导管400,使得两个部件(带脊柱的导管320和微导管400)可以作为单个单元在导丝上推进。在一些情况下,微导管400在导管320的前方被推进以在导管320被推进时提供支撑,或者穿过闭塞并且在闭塞的远侧执行血管造影。在该情况下,微导管400的长度可以比带脊柱的导管320长约10到20cm。微导管400也可以用于将可回收支架装置500递送到闭塞。在该情况下,微导管400

可以具有适合于递送可回收支架装置500的内径,例如在0.021”到0.027”的范围内并且具有PTFE内衬层。微导管400可以比带脊柱的导管320的总长度长至少约5-10cm或至少约5-20cm以允许微导管400在导航期间延伸超过抽吸导管320的远端。

[0108] 在一个实施例中,系统包括具有远侧可膨胀部分510的可回收支架装置500,其尺寸确定成并且配置成通过微导管400递送,如图9中所示。可回收支架装置500可以与系统的其他部件结合使用以帮助去除闭塞。可回收支架装置500也可以用于在血栓清除程序期间快速恢复到闭塞动脉的流动。可回收支架装置的示例包括Solitaire血管重建装置(Medtronic)或Trevor支架回收器(Stryker)。

[0109] 在使用的方案中,可回收支架装置500用于帮助在抽吸步骤期间将血栓引入导管320中,或者清理在抽吸步骤期间可能堵塞的导管320。在一个实施例中,可回收支架装置500配置成特别适于执行这些功能。例如,如图10A中所示,装置500的可膨胀部分510的远端具有多个撑杆或元件520,所述撑杆或元件在远侧尖端处聚拢在一起以封闭最远端,使得当装置500被拉入导管320中,并随后通过导管320和从远端出来时,该装置允许血流穿过该装置,但是捕获血栓碎片。替代地,远端520是过滤元件或球囊元件。

[0110] 在另一示例中,在图10B中,可回收支架装置500包括具有一个或多个近侧段510a的两个或更多个段,和现有的可回收支架装置一样,其配置成在一个或多个远侧段510b穿过闭塞膨胀时在导管远侧内管腔中膨胀。替代地,如图10C中所见,可回收支架装置500具有很长的可膨胀部分510,使得当远侧部分穿过闭塞膨胀时可膨胀部分的近侧部分可以在导管远侧内管腔中膨胀。在所有这些实施例中,可膨胀部分510的近端具有最小结构元件,其将允许可膨胀部分容易地被拉入导管320的管腔中,并且从通路鞘320出来,从而最小化抽吸血栓通过装置的阻碍。在这些示例中,即使当凝块被抽吸到导管320中时,可膨胀部分510仍然与凝块接合,并且如果导管320被阻塞,则装置500很好地定位成在其被拉回时清除凝块。一旦可回收支架装置500已从导管320的管腔部分322去除,如果部位仍然部分地或完全闭塞,则可以通过导管320将附加的抽吸施加到该部位。如果导管320仍然堵塞,则该步骤将是不可能的;导管必须在被重新插入以进行附加抽吸之前被去除并在患者外部清理。可回收支架装置500的该配置可以与传统的单腔抽吸导管或带脊柱的抽吸导管320一起使用。

[0111] 如图10A-10C中所示的装置500的实施例可以与已知的血栓清除装置和方法一起使用以解决在血栓抽吸期间导管堵塞的问题。

[0112] 在一个实施例中,系统包括抽吸源600,如图2A或图3中所示。抽吸源600可以附接到通路鞘220上的抽吸管线230。抽吸源600的示例包括注射器或主动抽吸泵。抽吸源600可以连接到递送位置,例如容器。容器和抽吸源600可以是独立的(例如机械或机电流体泵,其出口连接到血液收集储存器)或者可以组合成单个装置(如注射器或注射泵)。替代地,血液收集储存器连接到诸如医院真空管线或空气真空泵的真空源,并且因此既是容器也是抽吸源。过滤器和/或止回阀可以与抽吸源联接。泵可以是正排代泵,如隔膜或活塞泵,蠕动泵,离心泵,或本领域已知的其他流体泵机构。

[0113] 在一个实施例中,抽吸源是可变状态或多状态抽吸源,并且包括例如通过修改真空泵中的真空水平,通过修改正排代、蠕动或离心泵的马达的功率,或通过修改注射器或注射器泵中的注射器回退速度来控制抽吸水平的机构。替代地,可以通过提供具有可变流动阻力的元件来改变抽吸速率,例如可以在高和低流动阻力路径之间切换的平行流动路径,

可以可变地打开的流动孔口或管腔,或改变流动阻力的其他手段。在示例中,抽吸源配置成具有两个抽吸水平:当导管与血栓形成材料接触时使用用于抽吸血栓闭塞的高抽吸水平,以及在导致远侧栓塞的风险很高的程序步骤期间(例如当可回收支架装置膨胀恢复到血管的流动或穿过病变时)使用的低抽吸水平。

[0114] 在另一示例中,如图11中所示,抽吸源600还包括感测抽吸管线230中的流动的流动传感器275,其联接到控制抽吸水平的控制器。抽吸源600在流速缓慢时可以增加抽吸水平,并且在流速增加时可以减小抽吸水平。以该方式,力当导管堵塞或部分堵塞时是最大的,但是当有自由流动时减小到最小水平以确保远侧栓塞的保护但限制抽吸的血液的体积。以该方式,系统优化血栓抽吸,同时限制抽吸的血流量。替代地,抽吸源600可以包括真空计。当导管320中的流动被堵塞或限制时,泵产生更高真空水平。在该示例中,抽吸力可配置成当检测到更高的真空时升高。

[0115] 在又一抽吸源实施例中,抽吸源600提供循环水平的抽吸力,例如,抽吸力以设定频率在高真空水平到较低真空水平之间循环,或从高真空水平到无真空循环,或从高水平的真空到压力源循环。循环抽吸模式可以在血栓上提供气锤型力,并且增加通过导管抽吸血栓的能力。循环抽吸力可以通过电磁阀、可编程泵马达等实现。在一个实施例中,循环抽吸仅在抽吸管线中检测到堵塞或受限制的流动时通过低流动或高真空被施加,如上所述,并且在其他时间,抽吸源回到低流动水平,或被关闭。该配置可以由使用者控制,或者经由抽吸源的反馈环自动控制。

[0116] 在一个实施例中,系统包括用于被动反向流动的机构,其配置成连接到通路鞘上的抽吸管线。例如,抽吸管线连接到诸如中央静脉的低压部位,或设置为零或负压的外部容器。

[0117] 在如图11所示的一个实施例中,冲洗管线236可以经由旋塞阀238连接到可以保持盐水流体或不透射线造影剂的注射器286。另外,冲洗管线236可以连接到冲洗源288,例如,加压盐水袋。阀292可以控制从冲洗源288到冲洗管线236的流动。当阀292对冲洗管线236打开时,提供加压流体源。在一个实施例中,阀292经由机械或机电联接件295联接到抽吸源600,使得阀292仅在抽吸源600接通时打开。替代地,阀292联接到抽吸管线230中的流动传感器275,使得阀292仅当在朝着抽吸源600的方向上有流动时打开。在这些实施例中,冲洗源288的流率配置成流动得刚刚足以保持近侧延伸部240没有血液,但不是太高以致使流动抵抗抽吸流动并限制血栓的抽吸。该实施例的优点是近侧延伸部240保持没有血液,并且在近侧延伸部240中的任何栓塞或空气清楚地可见。这为使用者提供何时以及是否经由注射器286用盐水或造影剂冲洗导管的反馈。

[0118] 在另一实施例中,阀292机械地或机电地联接到将鞘主体222连接到鞘220的近侧部分240的阀242。联接件290可以配置成使得阀292仅能够当阀242关闭时打开。该特征允许近侧延伸部240经由冲洗步骤被清除血液,而没有将栓塞通过导管反冲回血管系统中的风险。联接件290可以以几种方式中的一种配置。例如,当阀242关闭时,联接件290可以始终打开阀238,或者联接件可以阻止阀238打开,除非阀242关闭但是不自动打开。

[0119] 在一个实施例中,阀292是允许不同水平的冲洗流率的可变状态阀。在该示例中,阀292配置成当抽吸源处于低设置时允许慢冲洗,当抽吸源处于高设置时允许更高水平的冲洗。在一个实施例中,当阀242关闭时,阀允许更高水平的冲洗。这些配置允许碎屑的连续

去除和/或通路鞘的近侧部分的清楚可视性,并且使程序的步骤期间远侧栓塞或空气进入血管系统的风险最小化。例如,在从近侧止血阀234去除导管的远侧尖端的步骤期间,当导管被拉动通过阀时,捕获在导管的尖端上的任何凝块可能被释放,但是使用连续冲洗,释放的栓塞将被冲洗到抽吸管线中并且不保留在鞘中(此处它可能被再注入到血管系统中,例如在导管被去除之后的造影剂注入期间)。

[0120] 再次参考图1,系统100可以包括多个装置的套件。在实施例1中,套件包括通路鞘系统200,其中通路鞘系统包括通路鞘,一个或多个锥形鞘扩张器,和一个或多个鞘导丝。在另一实施例中,系统100包括通路鞘系统200和具有一个或多个内径的一个或多个带脊柱的导管系统300。在一个实施例中,带脊柱的导管系统300包括带脊柱的抽吸导管320和锥形扩张器340。在一个实施例中,带脊柱的导管系统300也包括导管清理工具350。在又一实施例中,系统100包括通路鞘系统200,锥形导管系统300,微导管400,和可回收支架装置500。

[0121] 在配置成用于经颈进路的实施例中,套件包括通路鞘220,其中对于约57cm的通路鞘总长度,可插入鞘主体222的长度为约23cm,近侧延伸部240为约22cm,连接器226为约7cm,并且近侧止血阀234为约5cm。在一个实施例中,套件也包括带脊柱的抽吸导管320,其中对于约88cm的带脊柱的导管总长度,导管远侧管腔部分322为约20cm,过渡部分326为约2-4cm,并且脊柱部分330为约65cm。在另一实施例中,套件也包括具有93cm的工作长度的锥形扩张器340。在另一实施例中,套件也包括具有约198cm的工作长度的微导管400和具有128cm的总长度的可回收支架装置500。

[0122] 在配置成用于经股进路的实施例中,套件包括通路鞘系统220,其中对于约124cm的通路鞘总长度,可插入鞘主体222的长度为约90cm,近侧延伸部240为约22cm,连接器226为约7cm,并且近侧止血阀234为约5cm。通路鞘的近侧部分可以是可去除近侧部分280。在一个实施例中,套件也包括带脊柱的抽吸导管320,其中对于约155cm的带脊柱的导管总长度,导管远侧管腔部分322为约20cm,过渡部分326为约2-4cm,脊柱部分330为约132cm。在另一实施例中,套件也包括具有160cm的工作长度的锥形扩张器340。在另一实施例中,套件也包括具有约165cm的工作长度的微导管400和具有195cm的总长度的可回收支架装置500。

[0123] 在另一实施例中,套件包括具有可去除近侧部分280的通路鞘220,和单腔抽吸导管。在另一实施例中,套件仅包括可以附接到适合于程序的任何导引鞘的近侧部分280。在该实施例中,套件也可以包括带脊柱的抽吸导管320或单腔抽吸导管。

[0124] 在这些实施例的任何一个中,套件也可以包括抽吸源,例如泵,到真空泵的附件,注射器,可附接到注射器泵的注射器等。套件也可以包括用于自动冲洗的装置,例如联接装置290或292。

[0125] 如本文中别处所述,应当领会,对通路鞘系统或导管系统的一个实施例的引用并不旨在受到限制,并且本文中所述的套件可以结合具有本文中所述的各种特征中的任何一种的本文中所述的任何系统和/或辅助装置。例如,在通路鞘被描述为套件的一部分的情况下,应当领会,可以结合本文中所述的任何通路鞘或通路鞘系统的一个或多个特征。类似地,在带脊柱的导管被描述为套件的一部分的情况下,可以结合本文中所述的任何带脊柱的导管或带脊柱的导管系统的一个或多个特征。

[0126] 图2A和3示出了使用方法。如图2A中所示,使用标准血管通路鞘将通路鞘220插入股动脉中,并且推进直到鞘尖端定位在颈内动脉或颈总动脉中尽可能远侧的安全部位。在

图3中,通路鞘220直接插入颈总动脉中,并且推进直到鞘尖端定位在颈内动脉中尽可能远侧的安全部位。在任一种情况下,鞘可以初始推进到颈总动脉或近侧颈内动脉,并且然后在将鞘更远侧地推进到颈内动脉中之前,将扩张器更换为更软的扩张器。然后使用穿过鞘连接器上的孔眼的缝线将鞘固定到患者。鞘抽吸管线230连接到诸如注射器或抽吸泵的抽吸源600。鞘抽吸管线也可以经由旋塞阀或旋塞式歧管连接到向前冲洗管线(例如加压盐水袋)。

[0127] 一旦鞘尖端定位在期望位置,就将其固定到患者。带脊柱的导管、锥形扩张器和导丝在同轴配置中预先组装,并且通过鞘近侧止血阀引入颈动脉中。带脊柱的抽吸导管320通过通路鞘推进并且直到远侧尖端处于治疗部位地定位。装置使用标准介入技术推进直到远侧导管尖端处于闭塞的近侧面。脊柱330上的标记332确保在导管的远侧管腔部分322和通路鞘主体222之间仍然有重叠区域120。此时,可以去除锥形扩张器340和导丝。在替代的实施例中,使用微导管400代替锥形扩张器340以帮助将导管320导航到闭塞。在程序期间,在抽吸的时期之前或之间向抽吸管腔打开正向冲洗打开以保持管腔清洁。在装置导航期间的任何时候,例如当导丝或微导管400正在穿过闭塞时,抽吸可以在适合于远侧栓塞保护的从抽吸源600开始。

[0128] 一旦带脊柱的抽吸导管320的远侧尖端处于凝块的面处,在适合于抽吸血栓清除的水平开始抽吸,该水平是比远侧栓塞保护更高的水平。导管320可以抵靠凝块保持在抽吸模式持续使用者认为合适的一段时间。取决于抽吸血栓清除操作的结果(观察通过抽吸管线的流动和/或导管的脊柱上的向后力的阻力得到),使用者可以确定凝块已被完全抽吸,或者如果不是,则使用者可以选择将导管320来回移动以抽吸在原位的凝块,或者将导管320缓慢地缩回到鞘220中。如果通过经导管320和鞘220抽吸凝块恢复到动脉的流动,则可以执行最后的血管造影并且可以缩回导管320。然而,如果血栓堵塞导管尖端并且不能被去除,则导管320被拉回,其中一些或全部闭塞通过抽吸力附着到导管320的尖端。

[0129] 在后一种情况下,在导管320被拉入通路鞘220的整个时间,在导管320的尖端处保持抽吸。一旦导管320已完全缩回到通路鞘220中,在鞘220上保持抽吸的同时可以将导管320从鞘主体222快速地去掉。应当领会,导管320可以在延伸通过鞘主体222的远侧尖端处的远侧开口219之后收回到鞘主体222中。替代地,导管320可以延伸通过靠近鞘主体222的远端区域的侧开口219,使得通过该侧开口219发生将导管320收回到鞘主体220中。在导管缩回期间的某个时间,取决于导管320是否被闭塞材料堵塞,抽吸水平可以从期望用于抽吸血栓清除的高水平变为期望用于远侧栓塞保护的较低水平。通过提供从导管尖端或鞘尖端或鞘远侧区域连续保持抽吸的能力,并且提供改变抽吸水平并保持抽吸的手段,程序优化了抽吸凝块的能力,同时最小化远端栓塞并最小化来自抽吸的失血。如果需要,也可以在近侧阀234的冲洗管线236处开始抽吸以减少通过近侧阀234去除可能粘附凝块的导管尖端期间的远侧栓塞的机会。

[0130] 带脊柱的抽吸导管320可以从鞘220的近侧止血阀234完全去除。替代地,如果通路鞘220具有近侧延伸部240,则远侧管腔部分322可以被拉入近侧延伸部分240中。在后一种情况下,一旦被拉入,导管320和鞘220可以被冲洗以去除潜在的栓塞材料,而不从鞘220完全去除导管320。与从抽吸管线230抽吸同时从近端阀冲洗管线236强力冲洗产生用于导管320和鞘220的冲洗环境。如果需要,导管清理工具350可以插入鞘近侧阀234中,并且在此时

用于清理导管320的内管腔323。如果通路鞘220具有连接器阀242,则在该阶段期间近侧部分240可以从鞘主体222封闭,使得没有将栓塞材料冲洗到鞘主体222中并且然后进入动脉中的风险。

[0131] 替代地,阀242可以被关闭并且抽吸暂停,而近端阀242被打开或去除并且导管320从鞘220完全去除。当去除导管320时,关闭阀242限制来自鞘220的失血。然后可以使用清洁工具350将导管320冲洗到桌子上或进入碗或其他容器中。也可以通过与从抽吸管线230冲洗同时提供来自近侧阀冲洗管线236的冲洗源288,或者通过打开抽吸管线230上的侧端口以冲洗到桌子或者进入碗或其他容器中而冲洗近侧延伸部分240。如果需要,可以进行血管造影以评估经过治疗的动脉的流动。如果程序规定,导管320或另一导管可如上所述在导丝和锥形扩张器340或微导管400上再推进到闭塞部位以尝试另一抽吸血栓清除步骤。导管和通路鞘220的近侧延伸部分240的冲洗使这些后续步骤期间的远侧栓塞的风险最小化。

[0132] 在另一示例性方法中,可回收支架装置500可以与抽吸结合使用以去除血栓闭塞。图9示出了通过经颈或经股进入部位的该使用方法。在该情况下,通路鞘220可以如上定位并且推进直到鞘尖端定位在颈内动脉中尽可能远侧的安全部位。然后可以将带脊柱的导管320预加载到微导管400和导丝上,并且可以经由通路鞘220将同轴组件引入颈动脉中并推进到脑血管中。微导管400和导丝可以推进穿过闭塞。带脊柱的抽吸导管320的尖端可以尽可能朝远侧推进,但是在凝块的近侧。

[0133] 在这时,可以去除导丝并且通过微导管400插入可回收支架装置500直到它也穿过闭塞定位。微导管400可以被拉回以部署支架。在装置导航期间的任何时候,例如当导丝或微导管400穿过闭塞时或者在支架部署之前,抽吸可以在适合于远侧栓塞保护的水平从抽吸源开始。通过在支架部署之前开始抽吸,在穿过病变时释放的任何栓塞在动脉中的流动恢复时不会被携带到下游,而是被捕获到导管尖端中。当部署可回收支架装置500时,可以保持抽吸。通常在尝试缩回支架之前将其持续部署数分钟以最大化支架撑杆与闭塞的接合。然后,可回收支架装置500可以被拉入带脊柱的导管320中,并且继续缩回直到它已从通路鞘220的近侧阀完全去除。

[0134] 替代地,支架装置500可以被拉入带脊柱的导管320的远侧部分中,并且支架装置500和带脊柱的导管320可以一起被拉回到通路鞘220之外。抽吸可以在支架和/或导管缩回步骤期间增加到更高的水平以优化凝块的抽吸并最小化远侧栓塞。如果通路鞘220具有在连接器上具有阀的近侧延伸部240,则装置500可以被拉入近侧延伸部240中并且阀关闭,并且然后近侧止血阀234可以被宽广地打开,并且支架装置500或支架装置/带脊柱的导管组合可以被拉出。然后如果程序规定,在相同或替代装置被重新插入以进行另一血栓清除尝试之前,近侧延伸部分240可以经由阀冲洗管线236和抽吸管线230被冲洗。

[0135] 替代地,在放置抽吸导管320之后,长的或分段的支架回收器500可以用微导管400如上定位,使得可膨胀部分510的一部分穿过血栓,并且一部分在导管320的远侧段322中,并且然后膨胀。在可膨胀部分510膨胀之后,可以开始抽吸使得血栓从血管和导管320完全抽出到抽吸源600中,或者被抽出到导管320的远侧尖端和/或远侧管腔323中。在这时,长的或分段的支架回收器500可以被小心地拉入导管320中,同时保持抽吸。在此期间,已堵塞导管320的凝块和/或在该步骤期间被释放的碎屑应当被抽吸到导管320中。从导管320的工作通道323完全去除支架回收装置500应当从管腔323释放闭塞材料。

[0136] 在这些情况的任何一个中,抽吸源可以是可变或多状态抽吸源,其配置成最大化血栓闭塞上的抽吸力,同时最小化导管中的自由流动时期期间的失血。

[0137] 在另一示例性方法中,通路鞘220具有闭塞球囊246。如图7中所见,在远侧栓塞的风险高的程序步骤(例如缩回具有粘附凝块的支架装置500或带脊柱的导管320)期间,可以充胀球囊246。球囊246具有停止顺行流动并增加颈动脉中抽吸力的效果,因此增加凝块的抽吸并减小远侧栓塞的风险。

[0138] 在另一示例性方法中,通路鞘220具有可膨胀远侧尖端。在该方法中,可以在通路鞘尖端已定位在期望部位处之后但是在将带脊柱的导管320缩回到通路鞘220中之前的某个时间膨胀远侧尖端。当远侧尖端被拉入鞘220的尖端中时,该方法将减少粘附到带脊柱的导管320的远侧尖端的凝块的释放所导致的远侧栓塞的机会。相反,膨胀或张开的通路鞘尖端用作漏斗以捕获整个凝块。

[0139] 在另一示例性方法中并且如上面简述,通路鞘1220具有侧开口1219(在图12C中最佳地示出)。在该方法中,具有延伸通过导管1320的远侧管腔部分1322的管腔1323的带脊柱的扩张器1340的带脊柱的导管1320可以朝着鞘主体1222的远端区域朝远侧推进通过导管鞘1220的管腔1223。带脊柱的导管1320的远侧管腔部分1322的远侧尖端(其可以具有延伸通过远侧管腔部分1322并且形成导管系统的最远端的带脊柱的扩张器)可以经由侧开口1219离开管腔1223,并且然后进一步朝远侧推进超过通路鞘1220的远侧尖端。斜面特征1217或其他内部特征可以结合在管腔1223的远端区域处以提供表面,扩张器的尖端可以抵靠所述表面偏转以朝着侧开口1219远离鞘主体1222的管腔1223的纵向轴线A引导导管1320,以实现从管腔1223的平滑过渡或离开。扩张器1340的远侧尖端1346可以抵靠斜面特征1217并且以轻微的成角朝着侧开口1219远离鞘主体1222的纵向轴线被引导。如本文中别处所述,鞘主体1222和因此侧开口1219可以围绕纵向轴线A旋转,使得一个或多个侧开口1219定位成允许导管1320在相对于鞘1220的纵向轴线A的期望方向上从侧开口1219朝远侧延伸。这通常将由操作者遇到的解剖结构决定。同样如本文中别处所述,在导管的远侧管腔部分1322和通路鞘主体1222之间形成重叠区域1120。密封元件1336可以定位在远侧管腔部分1322的外表面上,例如靠近远侧管腔部分1322的近端区域并且可以位于重叠区域1120内。当扩张器1340从管腔部分1322的管腔1323收回时,形成的密封件可以允许抽吸力通过由管腔部分1322的管腔1323和通路鞘主体1222的管腔1223形成的连续管腔的完全传递。

[0140] 在另一示例性方法中,抽吸源600连接到血液储存器,其以这样的方式保持血液的完整性,使得血液可以在程序的血栓清除部分结束时直接或通过后续血液处理(如细胞洗涤和/或血液过滤)安全地返回给患者。在另一示例性方法中,抽吸源连接到血液分流器,其又连接到诸如静脉鞘或静脉返回导管的装置,其使血液在程序期间返回到患者,并且不需要血液储存器。在另一示例性方法中,将血液收集在储存器中,并且随后在程序结束时丢弃。

[0141] 在另一示例性方法中,将通路鞘1220从股插入部位递送到右锁骨下动脉或左锁骨下动脉或颈外动脉,如本文中别处所述。通路鞘1220可以递送到具有栓塞的目标血管(例如颈内动脉(ICA))和另一血管(例如颈外动脉(ECA))之间的分叉的隆突。一旦通路鞘1220就位,诸如带脊柱的抽吸导管1320的工作装置可以通过通路鞘1220的管腔1223递送到目标血管中。通路鞘1220的管腔1223和导管1320的管腔1323是连续的并且形成用于抽吸的递增直

径,如本文中别处所述。重叠区域1120保持在从通路鞘1220的管腔1223朝远侧延伸的导管1320之间。应当领会,导管1320可以从通路鞘1220的管腔1223朝远侧延伸通过通路鞘1220的远侧尖端处的开口1221或靠近通路鞘1220的远侧区域的侧开口1119。通路鞘1220的主体1222可以定向成提供侧开口1119相对于解剖结构的最佳放置。导管1320的远侧管腔部分1322和通路鞘主体1222之间的重叠区域1120可以产生密封,并且允许抽吸力通过由管腔部分1322的管腔1323和通路鞘主体1222的管腔1223形成的连续管腔的完全传递,以及提供用于将流体递送到目标血管(例如将血管造影造影剂,盐水,一种或多种药物或其他材料直接注入神经血管解剖结构中)的密封。通过允许通路鞘1220的工作管腔1223提供抽吸柱的大部分,带脊柱的抽吸导管1320可以产生更强大的抽吸力。如本文中别处所述,抽吸导管1320的远侧管腔部分1322的管腔1323的尺寸可以小于通路鞘1220的管腔1223的直径,其仅减小延伸通过其中的脊柱1330的直径。管腔的增加直径可以产生比例如具有类似总长度的大孔径导管的抽吸柱更大的抽吸柱。在操作者想要到达颈动脉岩部或脑血管系统内的其他难以到达的地标的情况下,带脊柱的抽吸导管1320也可以用作支撑递送导管。更特别地,在通过通路鞘1220的工作管腔1223将带脊柱的抽吸导管1320递送到目标血管中之后,诸如导丝、微导管、支架回收器等的工作装置可以通过管腔1323递送到更远侧解剖结构中以执行如本文中别处所述的其他程序性操作。

[0142] 尽管本说明书包含许多细节,但是这些不应被解释为对所要求保护的或可以要求保护的发明的范围的限制,而是对特定实施例特有的特征的描述。在本说明书中在独立实施例的语境中描述的某些特征也可以在单个实施例中组合实现。相反地,在单个实施例的语境中描述的各种特征也可以在多个实施例中独立地或以任何合适的子组合来实现。而且,尽管特征在上文可以描述为以某些组合起作用并且甚至最初要求如此,但是来自要求的组合的一个或多个特征在某些情况下可以从组合去除,并且所要求的组合可以涉及子组合或子组合的变型。类似地,尽管在附图中以特定顺序描绘操作,但是这不应被理解为要求以所示的特定顺序或按顺序执行这样的操作,或者执行所有所示的操作以获得期望的结果。所以,所附权利要求的实质和范围不应当被限制到本文所包含的实施例的描述。

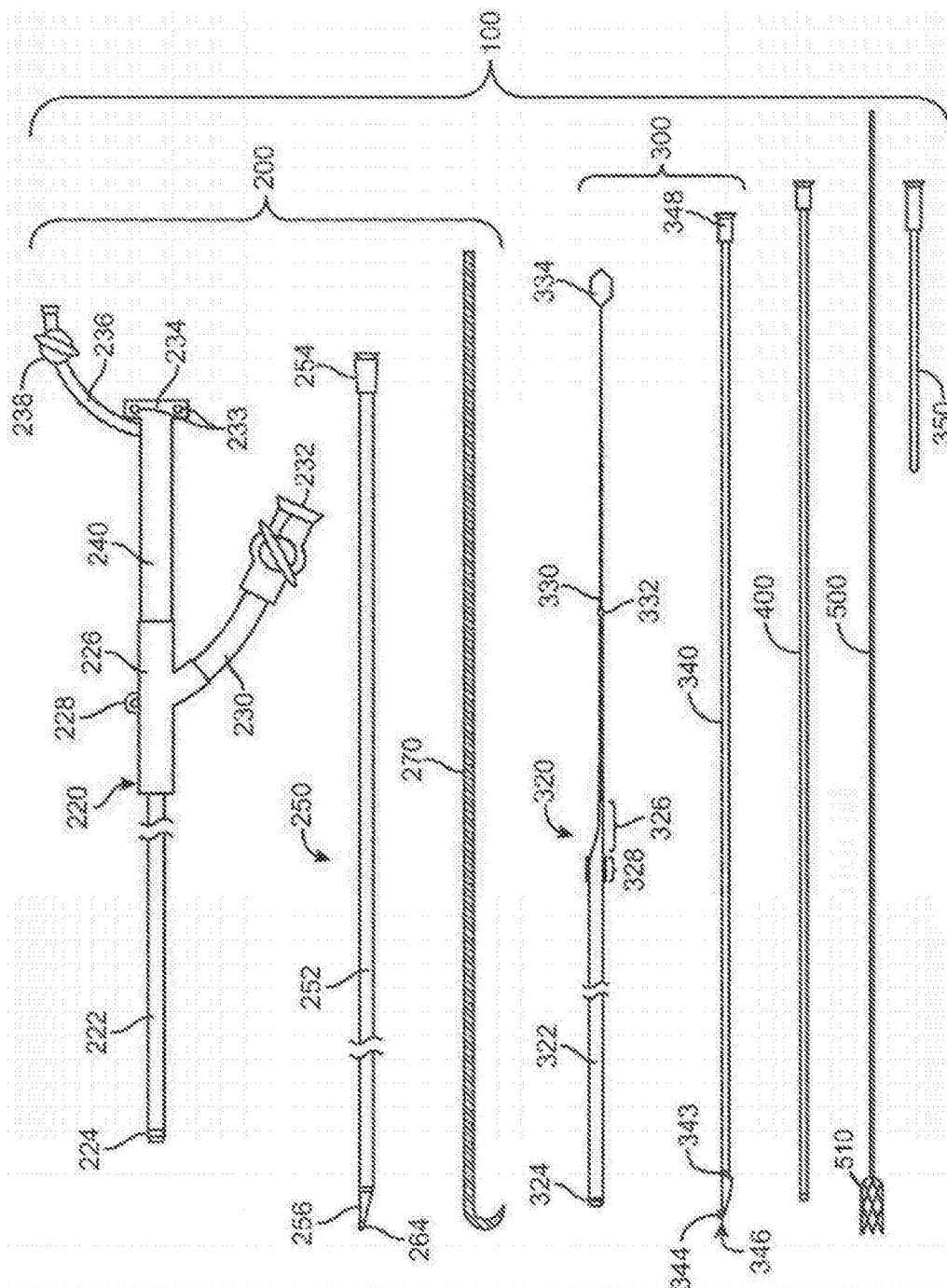


图1

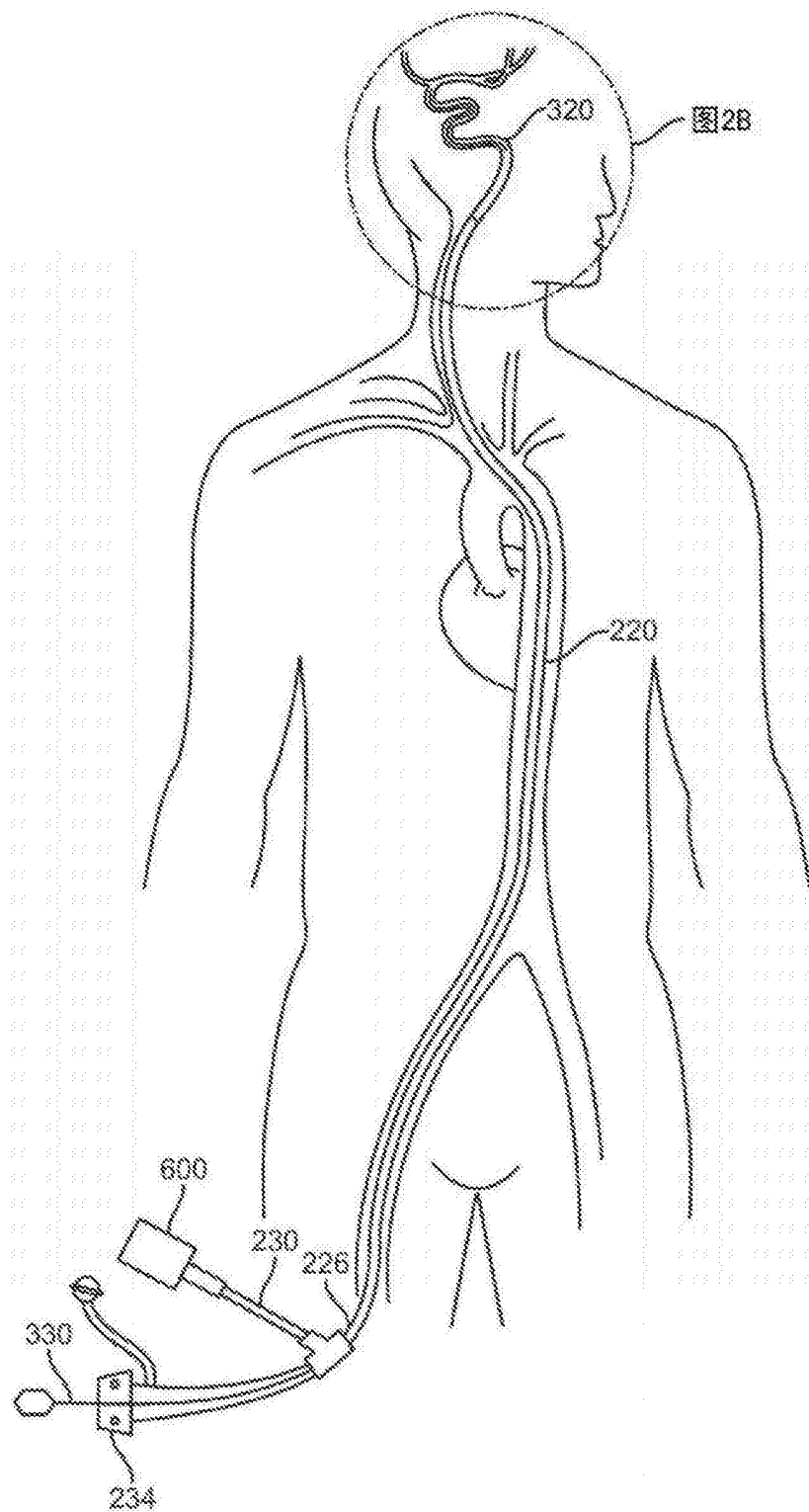


图2A

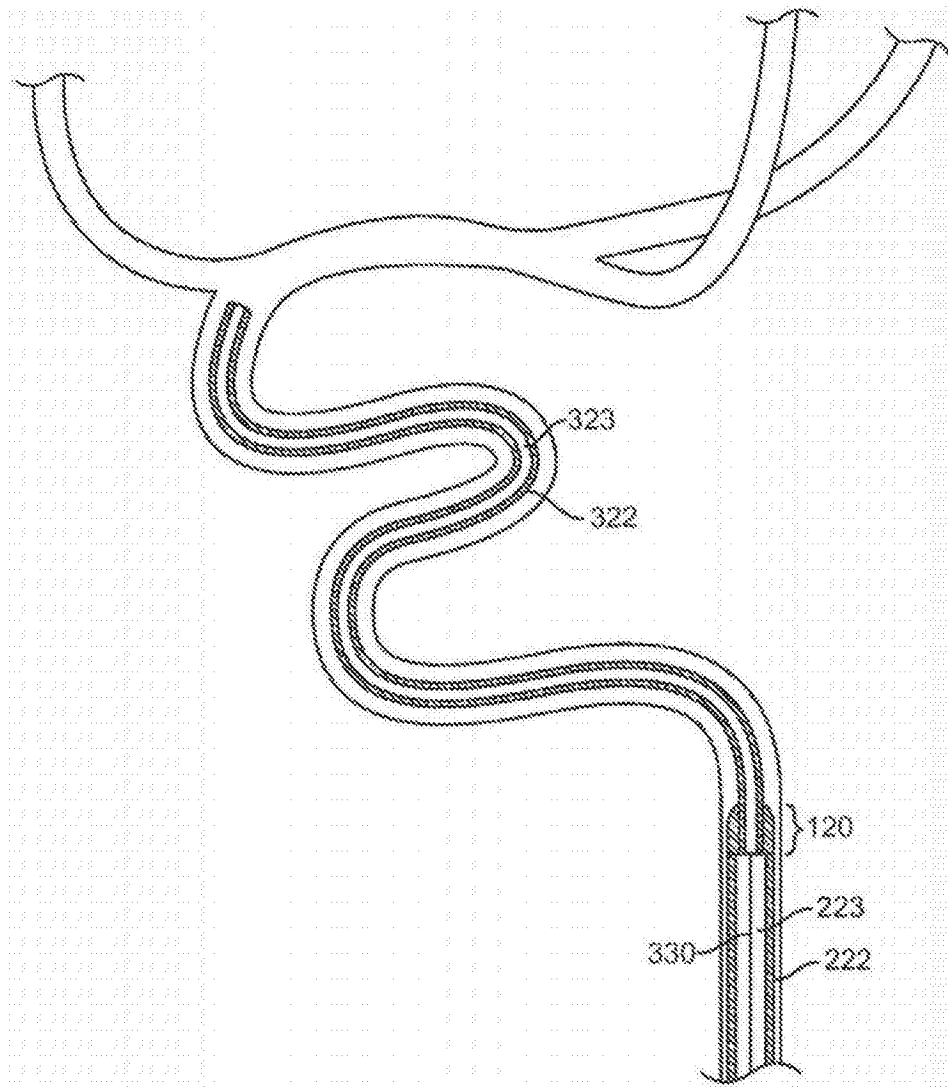


图2B

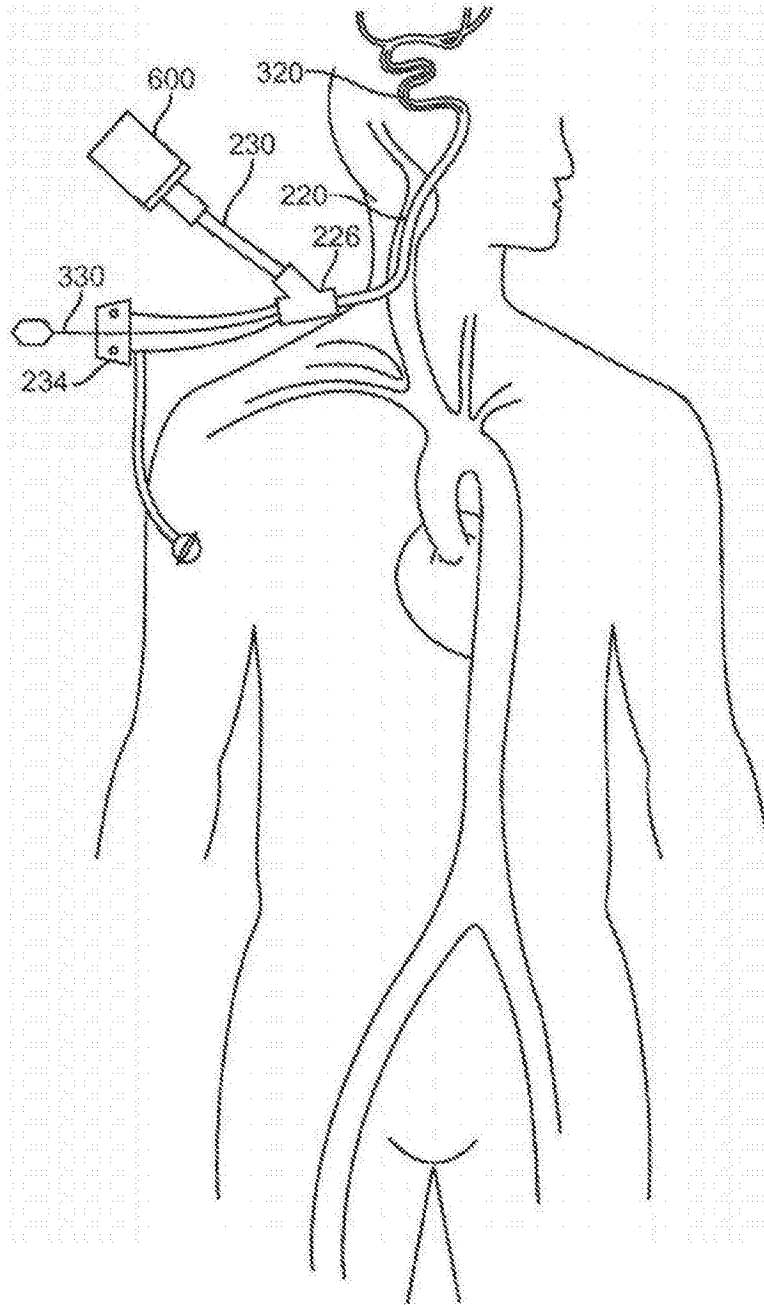


图3

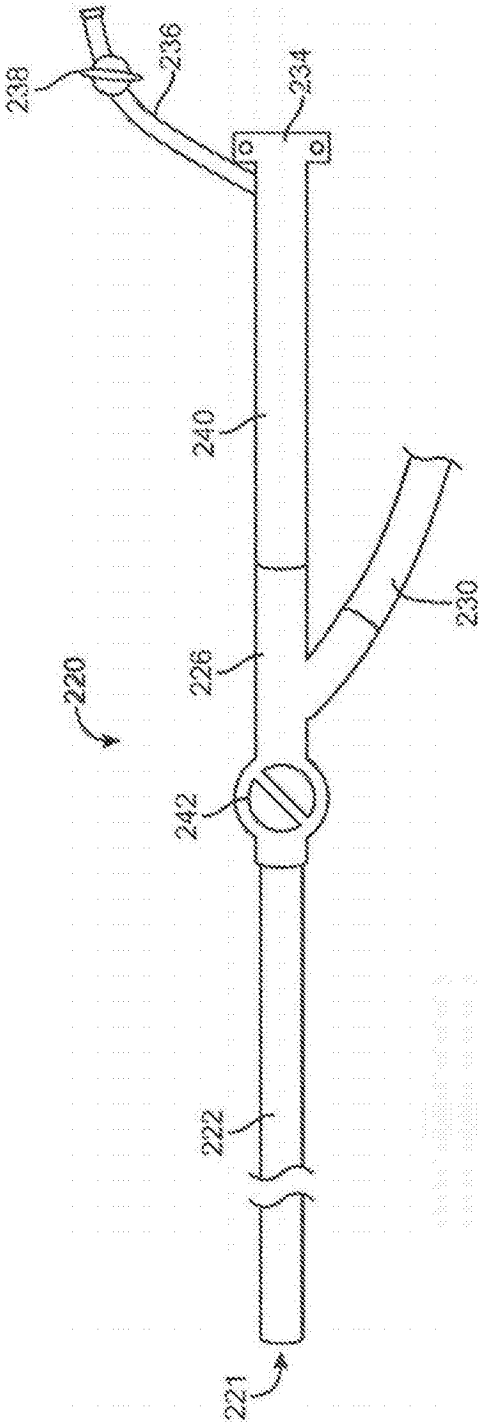


图4

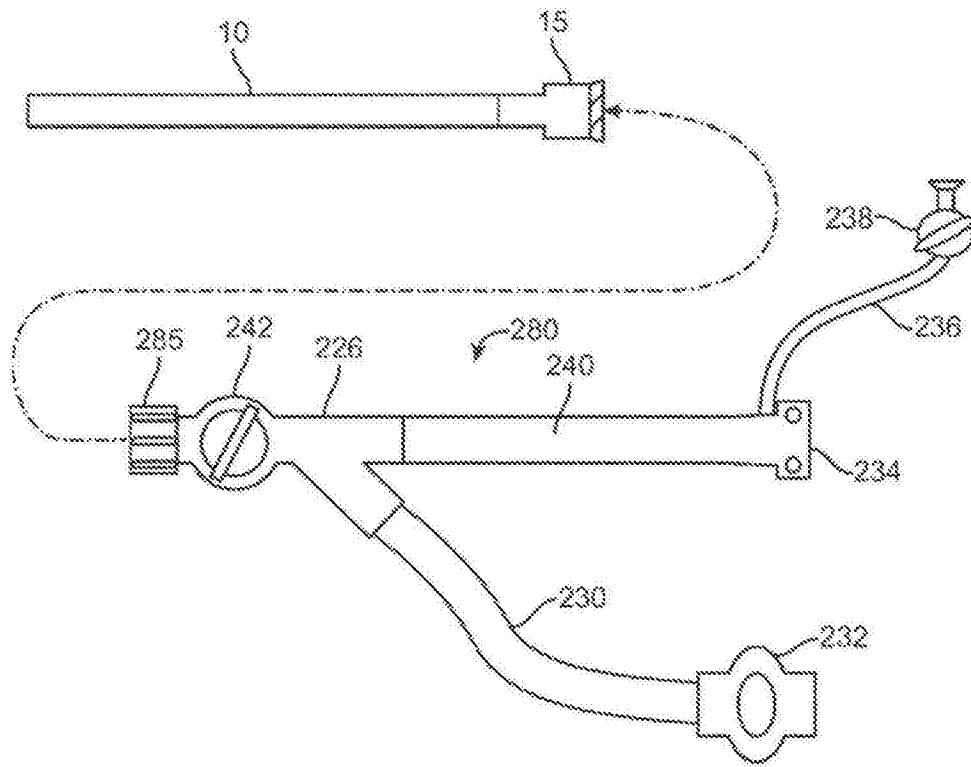


图5

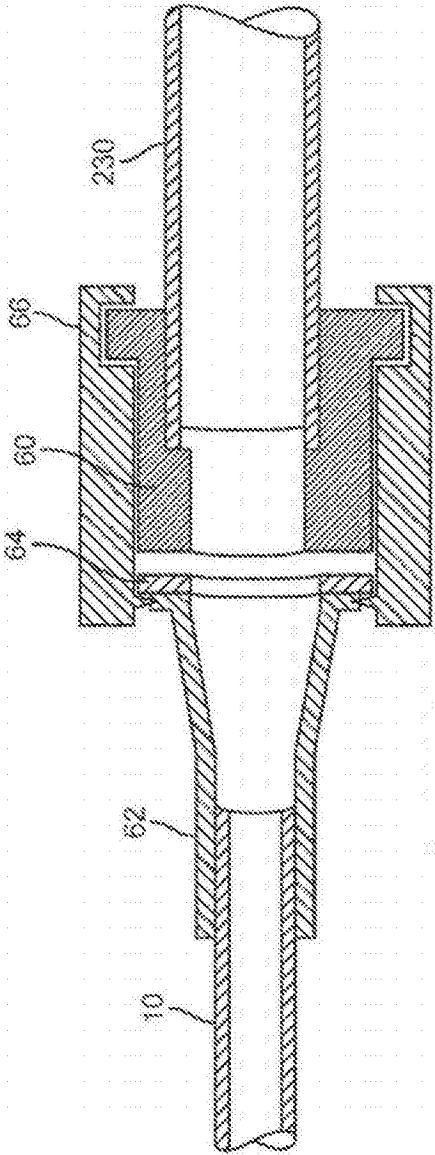


图6

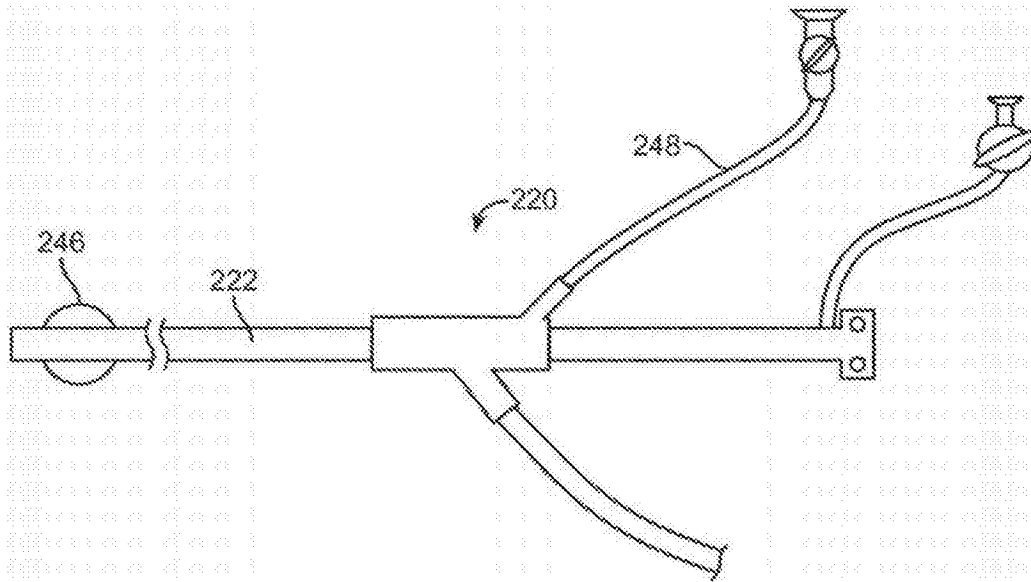


图7

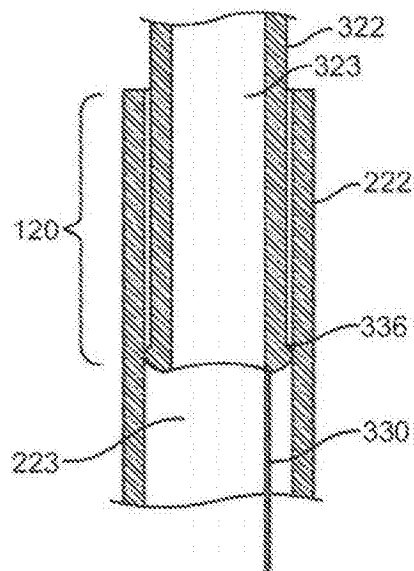


图8A

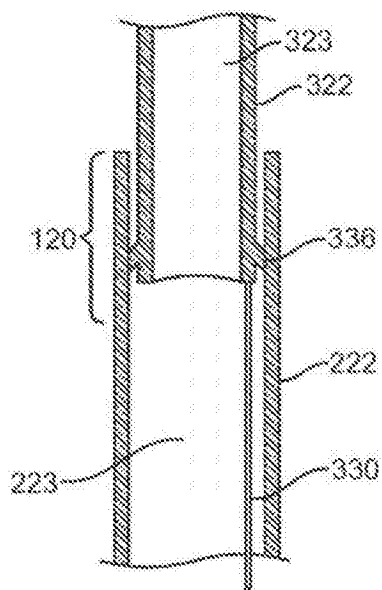


图8B

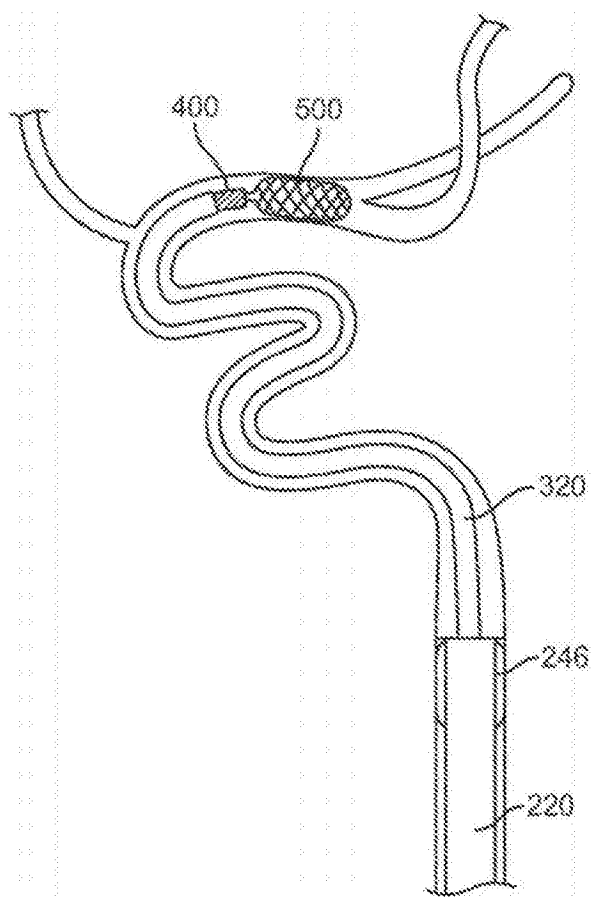


图9

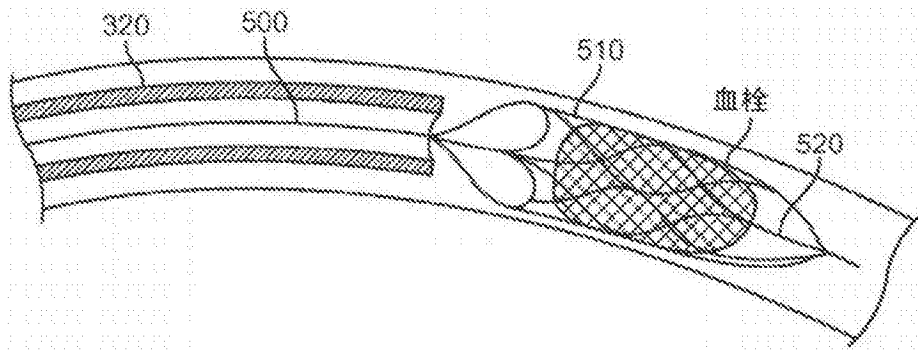


图10A

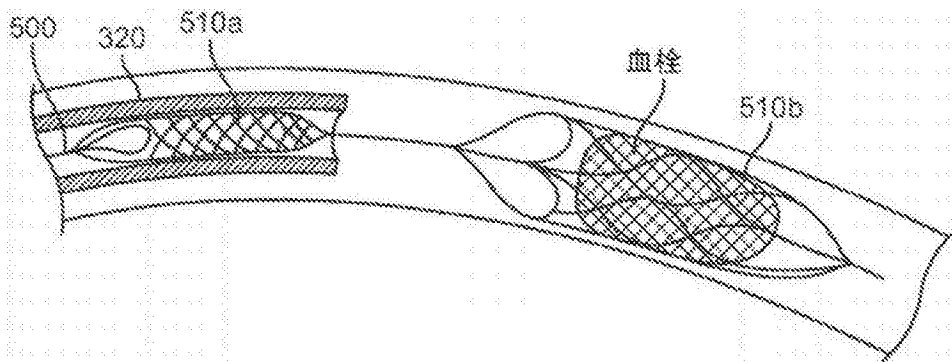


图10B

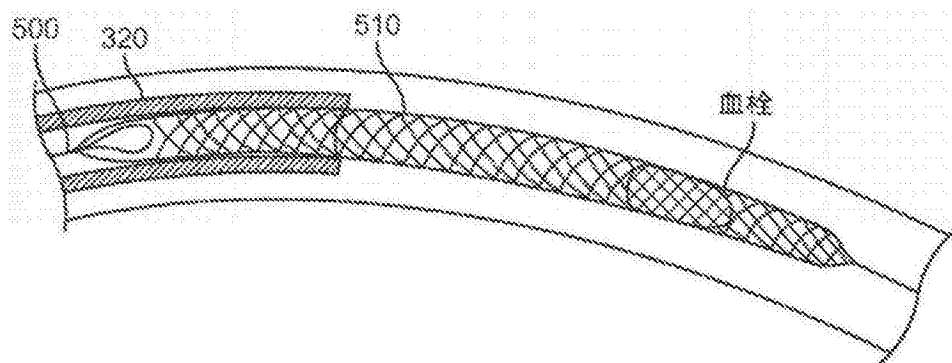


图10C

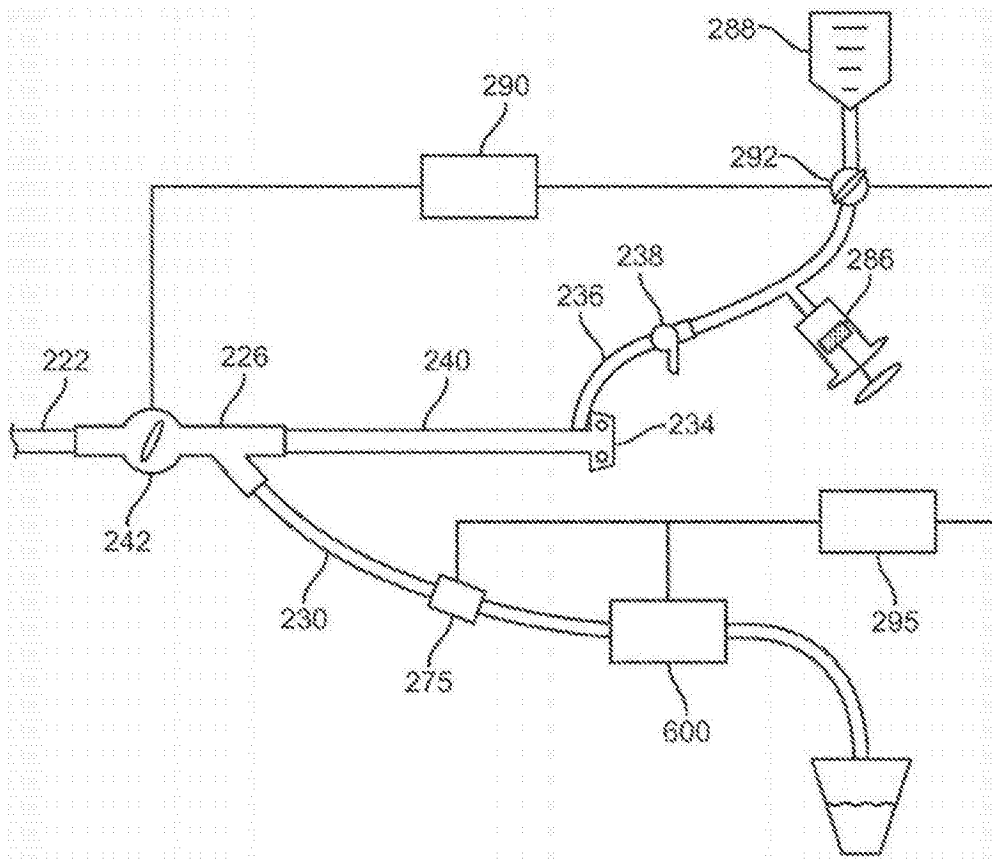


图11

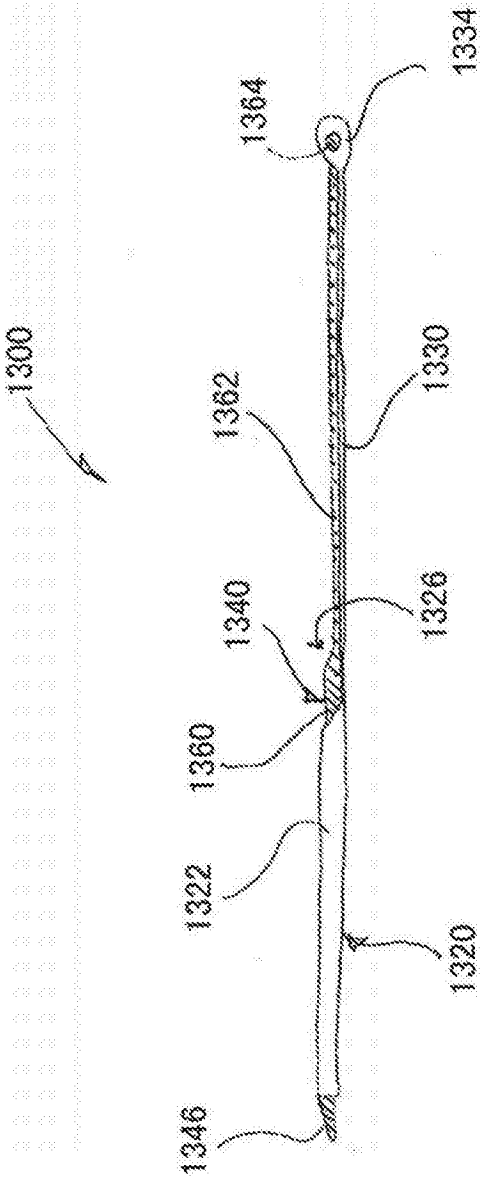


图12A

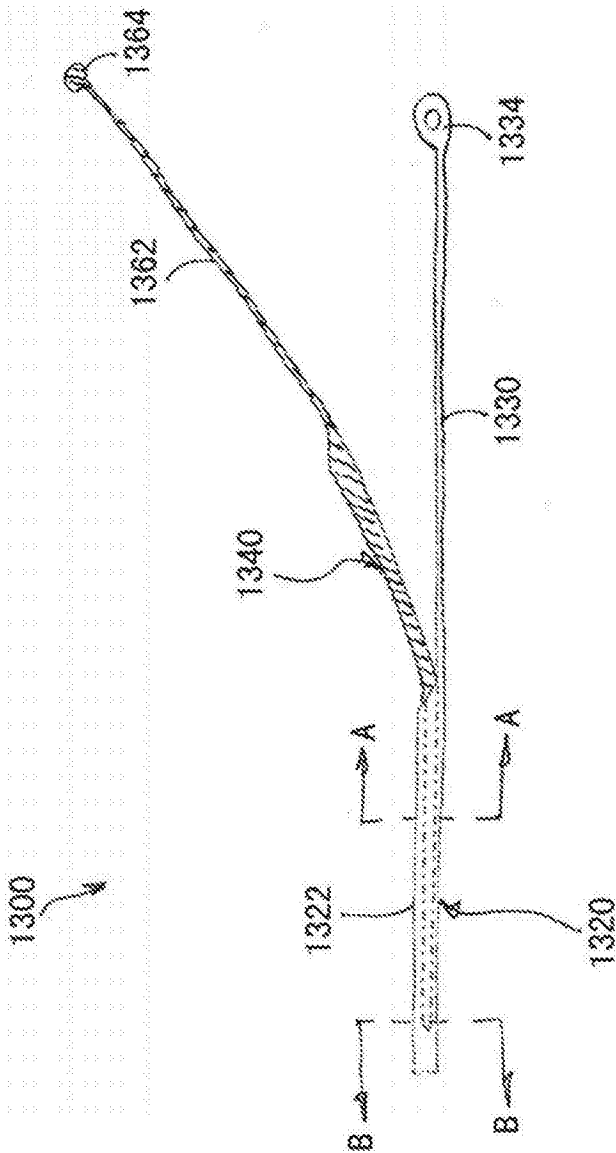


图12B

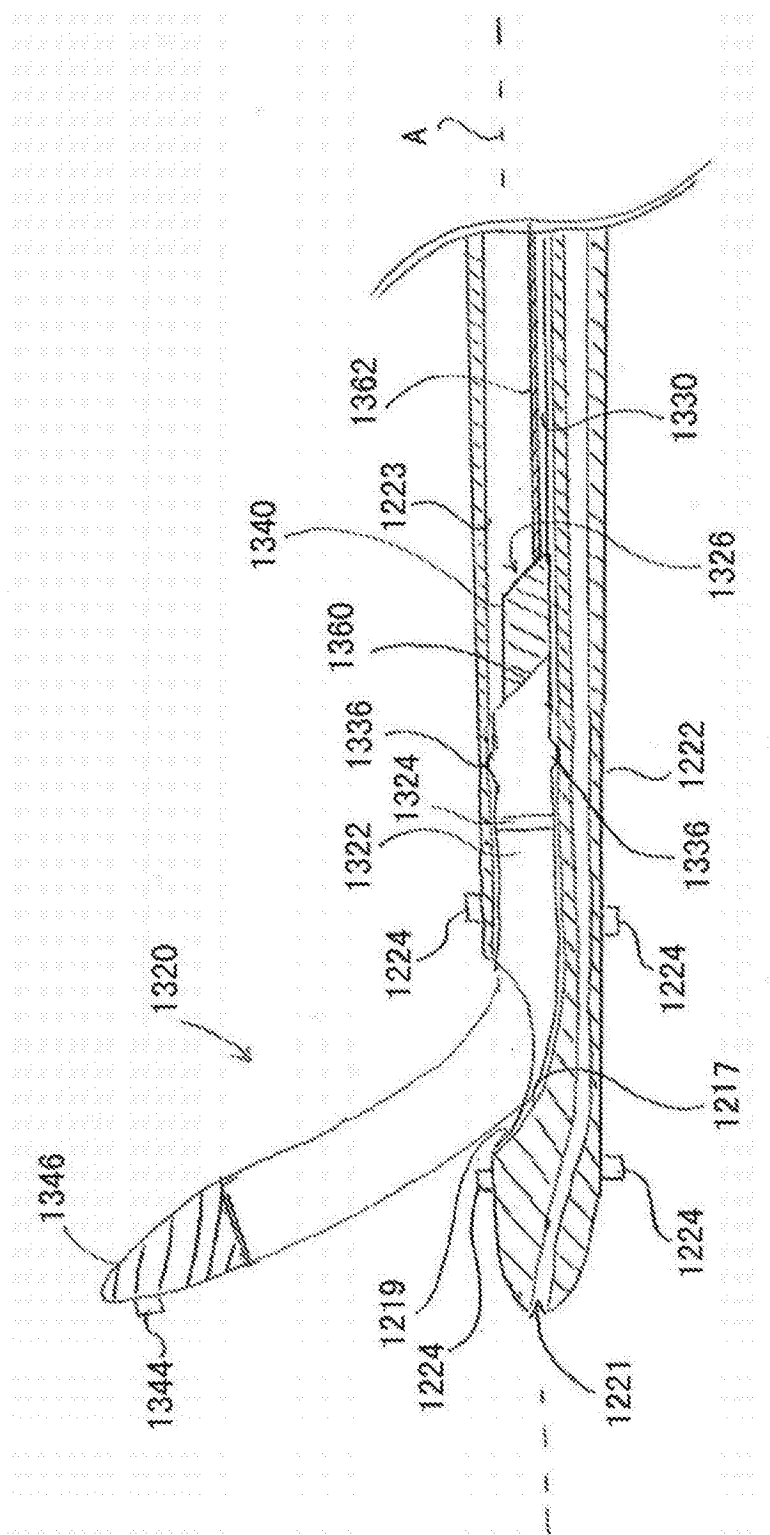


图12C

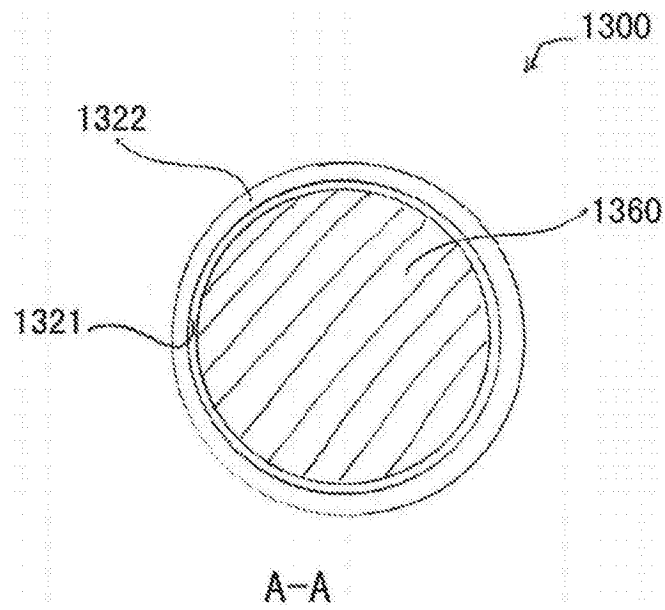


图13

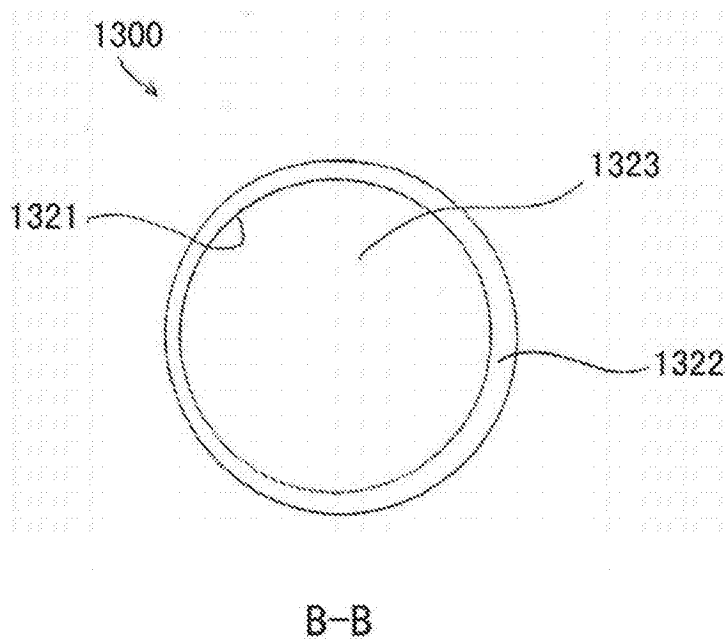


图14

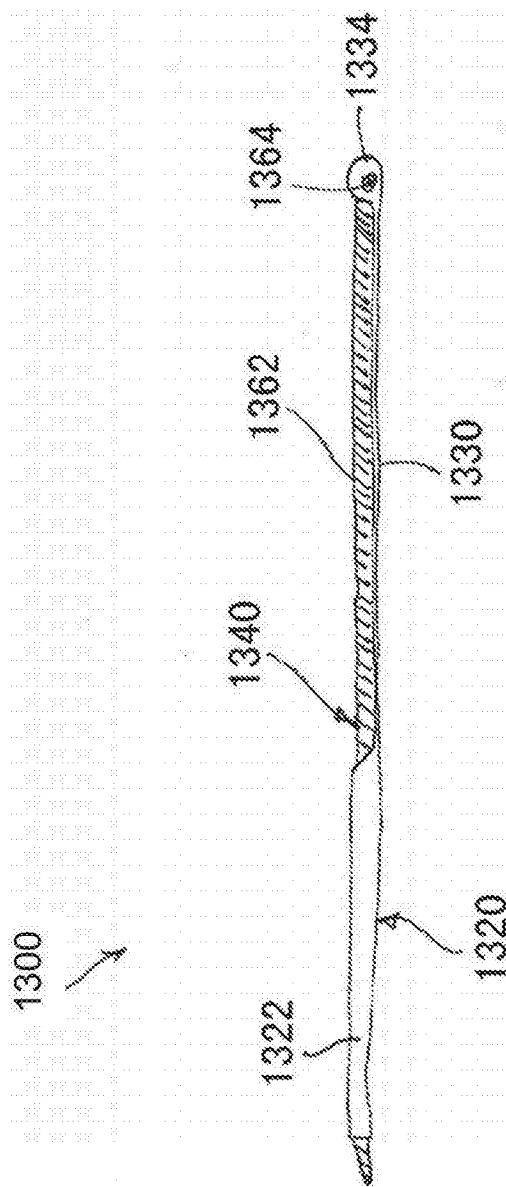


图15A

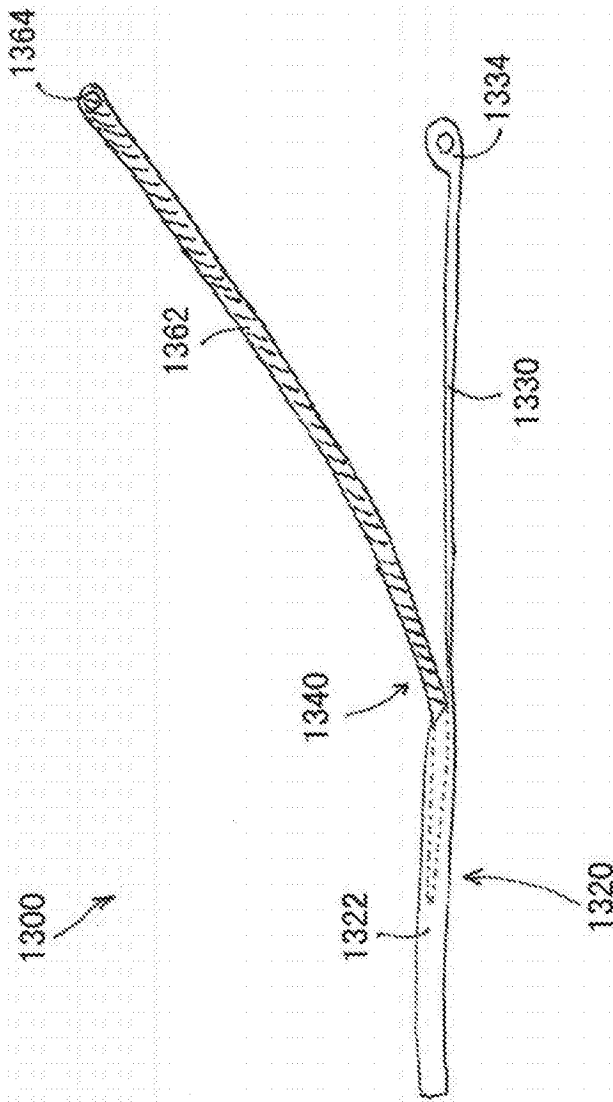


图15B

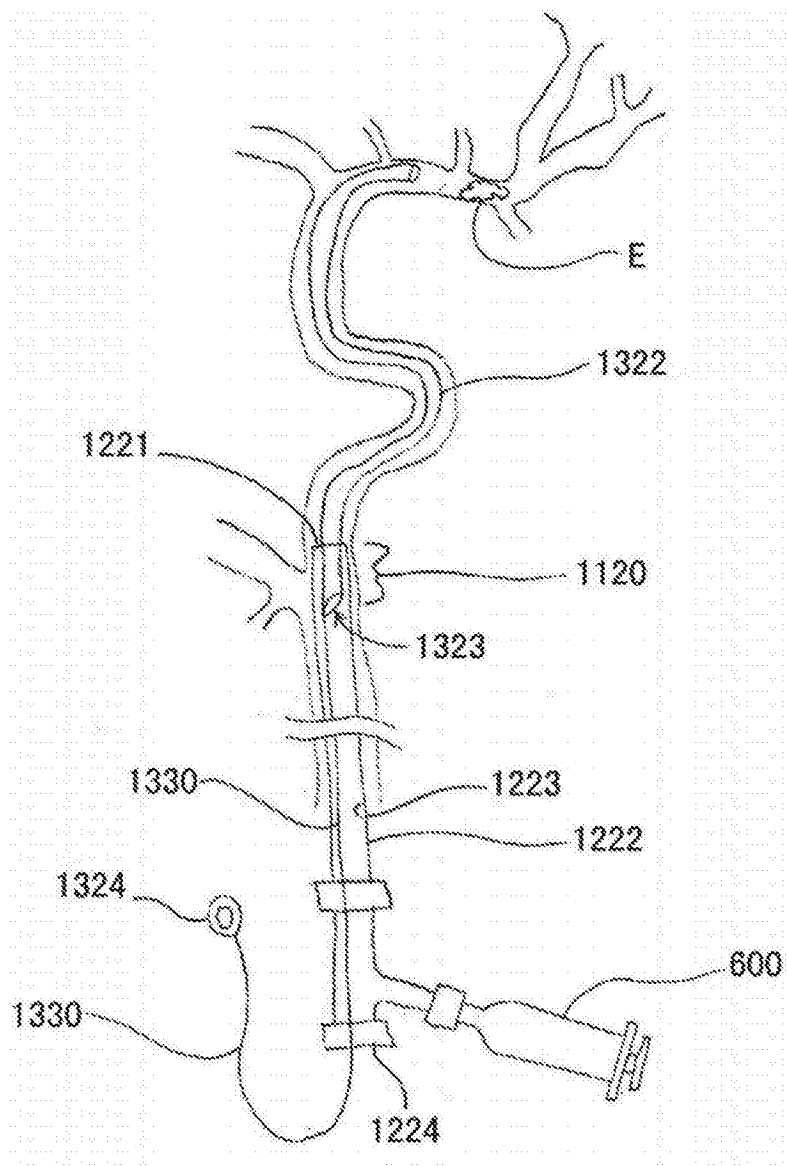


图16