



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113368367 B

(45) 授权公告日 2024. 03. 29

(21) 申请号 202110631235.0

(22) 申请日 2017.02.24

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113368367 A

(43) 申请公布日 2021.09.10

(30) 优先权数据
62/299,418 2016.02.24 US
62/443,595 2017.01.06 US

(62) 分案原申请数据
201780003461.6 2017.02.24

(73) 专利权人 禾木(中国)生物工程有限公司
地址 264209 山东省威海市火炬高技术产
业开发区火炬路213号火炬创新创业
基地A座3楼
专利权人 因赛普特有限责任公司

(72) 发明人 杨奕 F·科斯拉维 J·里姆萨

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所
11247
专利代理师 万柳军 吴鹏

(51) Int. Cl.
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 6/50 (2024.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/3203 (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01)
A61F 2/95 (2013.01)
A61F 7/12 (2006.01)
A61L 29/02 (2006.01)
A61L 29/04 (2006.01)
A61L 29/06 (2006.01)
A61L 29/14 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61M 1/32 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/09 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61M 39/06 (2006.01)
B29C 41/14 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2010114017 A1, 2010.05.06
US 2010204712 A1, 2010.08.12
US 5417697 A, 1995.05.23
WO 2016018781 A1, 2016.02.04
US 2015359547 A1, 2015.12.17
US 2014074144 A1, 2014.03.13 (续)

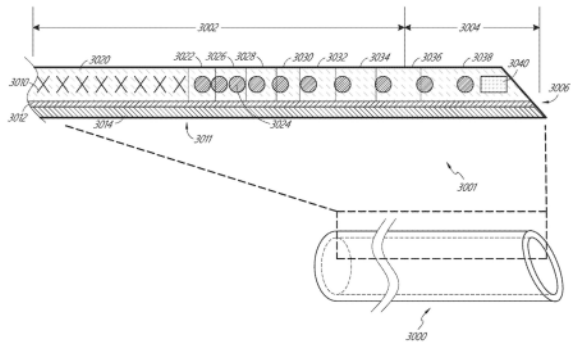
审查员 赵泽

权利要求书1页 说明书31页 附图58页

(54) 发明名称
柔性增强的神经血管导管

(57) 摘要
提供了一种例如用于远侧神经血管进入或吸取的导管。该导管包括长形的柔性本体，其具有近端、远端和限定中央内腔的侧壁。侧壁的远侧区包括：管状的内侧衬垫；通过内侧衬垫与内腔分离开的连结层；包围连结层的螺旋线圈，该线圈的相邻绕圈在远侧方向上逐渐越来越逐渐间隔开。外侧壳套包围螺旋线圈。外侧壳套由绕线圈同轴地端对端安置的多个管状部段形成。取

决于导管长度的导管的挠曲载荷曲线构造造成在维持高支持性的同时提供增强的远侧柔性。



[接上页]

(56) 对比文件

US 2013030461 A1, 2013.01.31

US 2013158511 A1, 2013.06.20

CN 102159146 A, 2011.08.17

CN 104884117 A, 2015.09.02

CN 104918578 A, 2015.09.16

CN 105208945 A, 2015.12.30

1. 一种伸缩导管, 包括:

长形的柔性管状本体, 其包括具有至少一个内腔的近侧区段和可轴向移动地安置在所述内腔中的远侧区段; 和

用于将所述远侧区段从在所述近侧区段内的第一近侧缩回位置推进到向远侧延伸超出所述近侧区段的第二伸出位置的控制装置; 以及

位于所述远侧区段的远端上的活动末端, 其包括能在较小构型与较大构型之间运动的远侧开口, 所述远侧开口能响应于向所述内腔施加间歇真空而在真空被施加时的较小构型与真空未被施加时的较大构型之间运动。

2. 如权利要求1所述的伸缩导管, 其中, 所述控制装置包括延伸穿过所述近侧区段的拉线。

3. 如权利要求1所述的伸缩导管, 其中, 所述远侧区段能向远侧推进成延伸超出所述近侧区段至少约10cm的距离。

4. 如权利要求1所述的伸缩导管, 其中, 所述远侧区段能向远侧推进成延伸超出所述近侧区段至少约25cm的距离。

5. 如权利要求1所述的伸缩导管, 其中, 所述远侧开口的大小通过所述远侧区段上的侧壁的侧向运动而改变。

6. 如权利要求1所述的伸缩导管, 其中, 所述远侧开口包括至少一个活动夹爪。

7. 如权利要求1所述的伸缩导管, 其中, 所述远侧区段的远端包括鸭嘴阀构型。

8. 如权利要求1所述的伸缩导管, 还包括用于向所述内腔施加间歇真空的控制器。

9. 如权利要求8所述的伸缩导管, 其中, 所述控制器配置成向所述内腔施加由中间压力的间隙间隔开的真空脉冲。

10. 如权利要求8所述的伸缩导管, 其中, 所述控制器配置成在施加较高负压和较低负压的脉冲之间交替。

11. 如权利要求8所述的伸缩导管, 其中, 所述导管的远侧末端响应于向所述内腔施加真空脉冲而轴向地往复运动。

柔性增强的神经血管导管

[0001] 本申请是申请日为2017年2月24日、申请号为201780003461.6、发明创造名称为“柔性增强的神经血管导管”的中国发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2016年2月24日提交的美国临时申请No.62/299,418和2017年1月6日提交的美国临时申请No.62/443,595的权益,这些申请的全文在此通过引用并入本文中。

背景技术

[0004] 脑中风(脑卒中)是美国第三大最常见的死因,也是致残性最强的神经系统疾病。每年有约700,000名患者罹患脑中风。脑中风是一种以神经功能缺损的急性发作持续至少24小时为特征的综合症,反映出中枢神经系统的局灶性累及,并且是脑循环障碍的结果。其发病率随着年龄而增长。脑中风的危险因素包括收缩期或舒张期高血压、高胆固醇血症、吸烟、酗酒和口服避孕药。

[0005] 出血性脑中风占每年脑中风人数的20%。出血性脑中风常因流血到脑组织内的动脉瘤破裂或动静脉畸形而发生,导致脑梗塞。其余80%的脑中风人群是缺血性脑中风,是由剥夺了大脑的携氧血液的血管闭塞引起的。缺血性脑中风常常是由从其他身体部位或从脑血管本身脱落而更远侧地在狭窄的脑动脉中导致闭塞的栓子或血栓组织片段引起的。当患者出现在1小时内完全消解的神经症状和体征时,使用术语短暂性脑缺血发作(TIA)。在病因学上,TIA和脑中风具有相同的病理生理机制,且因此代表基于症状持续性和缺血性损伤程度的连续统一体。

[0006] 在心律不齐期间,在心脏瓣膜周围或左心耳中偶尔会形成栓子,然后栓子脱落并跟随血流进入身体的远侧区域。这些栓子可以传递至大脑并引起栓塞性脑中风。如下面将论述的,在大脑中动脉(MCA)中出现许多这样的闭塞,尽管这不是栓塞停靠的唯一部位。

[0007] 当患者发生神经功能缺损时,可以基于患者的病史、脑中风危险因素审查和神经系统检查来生成脑中风病因的诊断假设。如果怀疑是缺血事件,则临床医师可以试探性地评估患者是否有心源性栓子、大动脉颅外或颅内疾病、小动脉实质内疾病或者血液系统疾病或其它全身性疾病。常常进行头部CT扫描以确定患者是否患有缺血性或出血性损伤。蛛网膜下腔出血、实质内血肿或脑室内出血时,CT扫描上会发现血液。

[0008] 传统上,急性缺血性脑中风的急诊管理主要包括普通支持性护理如水合、监测神经状态、血压控制和/或抗血小板或抗凝血治疗。1996年,(美国)食品和药物管理局批准了使用Genentech(基因泰克)公司的血栓溶解药物、组织纤维蛋白溶酶原激活剂(t-PA)或**Activase®**来治疗急性脑中风。国家神经疾病和t-PA脑中风研究所的一项随机双盲试验显示,在缺血性脑中风发作3小时内接受静脉注射t-PA的患者组中,24小时的脑中风量表评分在统计学上显著改善。自t-PA获得批准以来,急诊室医生首次除了支持性护理外还可以为脑中风病人提供有效的治疗。

[0009] 然而,全身性t-PA治疗与颅内出血和其它出血并发症的风险增加有关。接受t-PA治疗的患者在治疗的头36小时内更容易出现症状性颅内出血。当t-PA在脑中风发作超过3

小时施行时出现症状性出血的频率增加。除了在急性缺血性脑中风时使用t-PA的时间制约之外,还包括下列其它禁忌:患者在过去3个月内是否曾经有过脑中风或严重头部创伤,是否患者的收缩压高于185mmHg或舒张压高于110mmHg,患者是否需要积极治疗以将血压降低至规定极限,患者是否正在服用抗凝血剂或具有出血倾向,和/或患者是否最近接受过侵入性外科手术。因此,所选择的脑中风患者中只有一小部分能够接受t-PA。

[0010] 多年来,还从血管(脉管)系统中的各个部位机械地去除梗塞性栓子。机械疗法包括捕捉和去除凝块、溶解凝块、破碎和抽吸(吸取)凝块和/或形成贯穿凝块的流动通道。为脑中风治疗而研发的最早机械装置之一是MERC Retriever系统(Concentric Medical, Redwood City,加利福尼亚州)。使用末端带有球囊的引导导管从股动脉进入颈内动脉(ICA)。微导管穿过引导导管安置并用于将末端带有线圈的取回器传送穿过凝块,然后将微导管拉回以将取回器布置在凝块周围。然后为了拉动凝块而将微导管和取回器拉回到球囊引导导管中,同时使球囊充胀(充盈),并且将注射器连接至气囊引导导管以在凝块取回期间对引导导管进行吸取。与单独的血栓溶解(溶栓)疗法相比,该装置具有最初积极有利的效果。

[0011] 其它血栓切除装置利用可扩张的笼架、篮架或圈套来捕捉和取回凝块。临时支架(有时被称为支架式取回器/回收装置/取栓器或血管再造装置)被用于去除或取回凝块以及恢复血管的流动。也采用了一系列使用主动激光或超声波能量来破碎凝块的装置。其它有源能量装置已经与动脉内溶栓灌注结合使用以加速血栓的溶解。这些装置中的许多装置与吸取结合使用以帮助去除凝块并降低栓塞的风险。凝块的抽吸也已经与单腔导管和注射器或抽吸泵结合使用,具有或不具有凝块的附随破碎。已利用与抽吸相结合地施加动力流体涡旋的装置来改善这种血栓切除方法的功效。最后,当凝块去除或溶解不可能时,已使用球囊或支架来形成贯穿凝块的开放内腔。

[0012] 尽管如此,仍然需要用于治疗身体中的血管闭塞——包括急性缺血性脑中风和闭塞性脑血管疾病——的新的装置和方法。

发明内容

[0013] 根据一个方面,提供了一种伸缩导管,包括:长形的柔性管状本体,其包括具有至少一个内腔的近侧区段和可轴向移动地安置在所述内腔中的远侧区段;和控制装置,其用于使远侧区段从在近侧区段内的第一近侧缩回位置推进到向远侧延伸超出近侧区段的第二伸出位置;以及位于远侧区段的远端上的活动末端,其包括能在较小构型与较大构型之间运动的远侧开口。

[0014] 在本公开的一个方面中,控制装置包括延伸穿过近侧区段的拉线。在本公开的另一方面中,远侧区段可向远侧推进成延伸超出近侧区段至少约10cm的距离。在本公开的又一方面中,远侧区段可向远侧推进成延伸超出近侧区段至少约25cm的距离。

[0015] 在本公开的一个方面中,远侧开口可响应于控制线的移动而运动。在本公开的另一方面中,远侧开口可响应于向内腔施加真空而在较小构型与较大构型之间运动。在本公开的又一方面中,远侧开口的大小通过远侧区段上的侧壁的侧向运动而改变。在本公开的又一方面中,远侧开口包括至少一个活动夹爪。在本公开的另一方面中,远侧区段的远端包括鸭嘴阀构型。

[0016] 在本公开的一个方面中,伸缩导管还可包括用于向内腔施加间歇真空的控制器。控制器可配置成向内腔施加由中间压力的间隙间隔开的真空脉冲。控制器可配置成在施加较高负压和较低负压的脉冲之间交替。导管的远侧末端可响应于向内腔施加真空脉冲而轴向地往复运动。

[0017] 根据一个方面,提供了一种从远程部位吸取血管闭塞物的系统,包括:长形的柔性管状本体,其包括沿其纵向长度延伸的至少一个中央内腔;搅动器,其可穿过管状本体的中央内腔延伸成使其远端定位在管状本体的远端附近;驱动器,其可与搅动器的近端连接并且构造成驱动搅动器;和真空端口,其位于管状本体的近端附近并与管状本体的中央内腔流体连通。

[0018] 在本公开的一个方面中,搅动器包括长形管。搅动器可包括延伸穿过长形管并在其远端附近具有至少一个弯曲部的线丝。在本公开的另一方面中,搅动器包括近端、远端和位于远端处的环圈。在本公开的又一方面中,驱动器构造成使搅动器沿交替的方向循环旋转。

[0019] 在本公开的一个方面中,搅动器包括:沿其纵向长度的至少一个内腔;在其近端附近的流入口,其构造成允许搅动器的内腔与介质源之间的流体连通;和至少一个流出口,其构造成允许搅动器的内腔与管状本体的中央内腔之间的流体连通。用于吸取血管闭塞物的系统还可包括用于将介质从搅动器的流出口放出到管状本体的中央内腔中的控制装置。管状本体的远侧部分可构造成响应于介质的注入而沿横向振动。

[0020] 在本公开的一个方面中,用于吸取血管闭塞物的系统还包括用于向中央内腔施加脉动真空循环的控制器。在本公开的另一方面中,用于吸取血管闭塞物的系统还包括与管状本体的近端联接的旋转止血阀,该旋转止血阀包括:沿其纵向长度的至少一个主内腔,搅动器的近侧部分构造成穿过该主内腔,和从主内腔分叉出来并且设置有真空端口的吸取内腔。在本公开的又一方面中,该系统还包括与管状本体的近端联接的近侧驱动组件,该近侧驱动组件包括:用于接纳搅动器的沿其纵向长度的至少一个主内腔;供介质注入其中的介质注射端口,其与管状本体的中央内腔流体连通;和在近端处的近侧驱动连接部,其可操作地连接在搅动器与驱动器之间。

[0021] 按照一个方面,提供了一种柔(顺)性增强的神经血管导管,包括:长形的柔性本体,其具有近端、远端和限定中央内腔的侧壁,所述侧壁的远侧区包括:管状的内侧衬垫;通过内侧衬垫与内腔分离开的软连结层;包围连结层的螺旋线圈,所述线圈的相邻绕圈在远侧方向上逐渐越来越间隔开;和包围螺旋线圈的外侧壳套,外侧壳套由绕所述线圈同轴地安置的多个管状部段形成;其中,近侧的所述管状部段具有至少约60D的硬度,且远侧的所述管状部段具有不超过约35D的硬度。在本公开的一个方面中,所述管状的衬垫通过对可移除的心轴进行浸渍涂覆而形成。在本公开的另一方面中,所述管状的内侧衬垫包括PTFE。

[0022] 在本公开的又一方面中,连结层包括聚氨酯。连结层可具有不超过约0.005英寸的壁厚并且可沿所述柔性本体的至少最远侧20cm延伸。在本公开的一个方面中,所述线圈包括形状记忆材料。所述线圈可包括镍钛诺,并且所述镍钛诺在体温下可包括奥氏体状态。

[0023] 在本公开的一个方面中,外侧壳套由至少五个分立的管状部段形成。外侧壳套可由至少九个分立的管状部段形成。近侧的所述管状部段与远侧的所述管状部段之间的硬度差可以为至少约20D。近侧的所述管状部段与远侧的所述管状部段之间的硬度差可以为至

少约30D。

[0024] 在本公开的另一方面中,所述柔性增强的神经血管导管还包括用于提高所述远侧区中的抗拉性的拉伸支承件。所述拉伸支承件可包括丝并且可包括轴向延伸的丝。所述轴向延伸的丝可载持在所述内侧衬垫与螺旋线圈之间。所述轴向延伸的丝可将抗拉强度增大到至少约5磅。

[0025] 按照一个方面,提供了一种柔性增强的神经血管导管,包括:长形的柔性本体,其具有近端、远端和限定中央内腔的侧壁,侧壁的远侧区包括:包围螺旋线圈的外侧壳套,该外侧壳套由绕所述线圈同轴地安置的多个管状部段形成;其中近侧的一个所述管状部段具有至少约60D的硬度且远侧的一个所述管状部段具有不超过约35D的硬度;和位于侧壁内的轴向延伸的丝,其延伸导管的长度的至少大约最远侧10cm。该丝可延伸导管的长度的至少大约最远侧15cm。该丝可延伸导管的长度的至少大约最远侧20cm。该丝可包括多条纤维并且可在所述线圈与内侧衬垫之间轴向地延伸。

[0026] 在本公开的一个方面中,侧壁还包括:管状的内侧衬垫;通过内侧衬垫与内腔分离开的软连结层;其中,螺旋线圈包围连结层,并且线圈的相邻绕圈在远侧方向上逐渐越来越间隔开。所述管状的衬垫可通过对可移除的心轴进行浸渍涂覆而形成并且可包括PTFE。连结层可包括聚氨酯并且可具有不超过约0.005英寸的壁厚。连结层可沿柔性本体的至少最远侧20cm延伸。所述线圈可包括形状记忆材料并且可包括镍钛诺。所述镍钛诺在体温下可包括奥氏体状态。

[0027] 在本公开的一个方面中,外侧壳套可由至少五个分立的管状部段形成。在本公开的另一方面中,外侧壳套可由至少九个分立的管状部段形成。近侧的一个管状部段与远侧的一个管状部段之间的硬度差可以为至少约20D。近侧的一个管状部段与远侧的一个管状部段之间的硬度差可以为至少约30D。在本公开的另一方面中,导管在失效之前能够承受至少约3.5磅的拉力。在又一方面中,导管在失效之前能够承受至少约5磅的拉力。在再一方面中,导管在失效之前能够承受至少约7磅的拉力。

[0028] 根据一个方面,提供了一种在神经血管导管上形成高柔性远侧区的方法,包括以下步骤:对可移除的心轴进行浸渍涂覆以在所述心轴上形成管状内层;对所述管状内层涂覆软连结层;在所述连结层的外侧施加螺旋线圈;将多个管状部段安置在所述螺旋线圈上,所述多个部段具有在远侧方向上减小的硬度;加热所述管状部段以在所述神经血管导管上形成高柔性远侧区;以及移除所述心轴。在本公开的一个方面中,移除心轴的步骤包括将所述心轴沿轴向拉长。在本公开的另一方面中,所述在神经血管导管上形成高柔性远侧区的方法包括将至少七个部段安置在螺旋线圈上。在本公开的另一方面中,所述在神经血管导管上形成高柔性远侧区的方法包括将至少九个部段安置在螺旋线圈上。

[0029] 在本公开的一个方面中,近侧的一个管状部段与远侧的一个管状部段之间的硬度差为至少约20D。近侧的一个管状部段与远侧的一个管状部段之间的硬度差可以为至少约30D。管状内层可包括PTFE。在本公开的另一方面中,连结层包括聚氨酯。连结层可具有不超过约0.005英寸的壁厚。连结层可沿柔性本体的至少最远侧20cm延伸。

[0030] 在本公开的一个方面中,所述线圈包括形状记忆材料。线圈可包括镍钛诺。所述镍钛诺在体温下可包括奥氏体状态。在本公开的另一方面中,所述在神经血管导管上形成高柔性远侧区的方法还包括在使管状部段热收缩之前将至少一条抗拉强度增强丝安置在线

圈与连结层之间的步骤。所述丝可沿导管的长度的至少大约最远侧15cm延伸。所述丝可沿导管的长度的至少大约最远侧20cm延伸。所述丝可包括多条纤维。在本公开的又一方面中,所述在神经血管导管上形成高柔性远侧区的方法还包括在施加螺旋线圈的步骤之前将至少一条抗拉强度增强丝安置在连结层上的步骤。

[0031] 根据一个方面,提供了一种神经血管导管,包括:长形的柔性管状本体,其具有近端、远端和限定中央内腔的侧壁,该管状本体的远侧区包括:管状的内侧衬垫;通过内侧衬垫与内腔分离开的连结层;包围连结层的螺旋线圈,该线圈的相邻绕圈在远侧方向上逐渐越来越间隔开;包围螺旋线圈的外侧壳套;和在远端处的开口,该开口能从用于经腔导引的第一内径扩大至有利于将血栓吸取到所述内腔中的第二较大内径。在本公开的一个方面中,远侧开口可响应于接触到血液而扩大。在本公开的另一方面中,远侧开口可响应于受到体温影响而扩大。在本公开的又一方面中,远侧开口可响应于约束的去除而扩大。该约束可包括具有在血管内环境中减小的结构完整性的聚合物。

[0032] 在本公开的一个方面中,与远侧开口相邻的导管本体包括径向向外偏置的嵌入式支承件。与远侧开口相邻的导管本体可包括嵌入式镍钛诺框架。支承件可包括丝网。支承件可包括支架。在本公开的另一方面中,与远侧开口相邻的导管本体包括亲水混合物。在本公开的又一方面中,所述管状的衬垫通过对可移除的心轴进行浸渍涂覆而形成。所述管状的衬垫可包括PTFE。

[0033] 在本公开的一个方面中,连结层包括聚氨酯。连结层可具有不超过约0.005英寸的壁厚。连结层可沿柔性本体的至少最远侧20cm延伸。在本公开的另一方面中,线圈包括形状记忆材料。线圈可包括镍钛诺。所述镍钛诺在体温下可包括奥氏体状态。在本公开的一个方面中,外侧壳套由至少五个分立的管状部段形成。外侧壳套可由至少九个分立的管状部段形成。近侧的一个管状部段与远侧的一个管状部段之间的硬度差可以为至少约20D。近侧的一个管状部段与远侧的一个管状部段之间的硬度差可以为至少约30D。

[0034] 根据一个方面,提供了一种神经血管导管延伸部段,包括:长形的柔性控制线,其具有近端和远端;管状的延伸部段,其具有由控制线的远端载持的、限定中央内腔的侧壁,该侧壁包括:管状的内侧衬垫;通过内侧衬垫与内腔分离开的连结层;包围连结层的螺旋线圈;和包围螺旋线圈的外侧壳套。在本公开的一个方面中,外侧壳套由绕所述线圈同轴地安置的多个管状部段形成。近侧的一个管状部段可具有至少约60D的硬度,而远侧的一个管状部段可具有不超过约35D的硬度。

[0035] 在本公开的另一方面中,所述管状的衬垫通过对可移除的心轴进行浸渍涂覆而形成。所述管状的衬垫可包括PTFE。在本公开的又一方面中,连结层包括聚氨酯。连结层可具有不超过约0.005英寸的壁厚。连结层可沿管状的延伸部段的至少最远侧20cm延伸。在本公开的一个方面中,所述线圈包括形状记忆材料。线圈可包括镍钛诺。所述镍钛诺在体温下可包括奥氏体状态。

[0036] 在本公开的一个方面中,外侧壳套由至少五个分立的管状部段形成。外侧壳套可由至少九个分立的管状部段形成。近侧的一个管状部段与远侧的一个管状部段之间的硬度差可以为至少约20D。近侧的一个管状部段与远侧的一个管状部段之间的硬度差可以为至少约30D。在本公开的另一方面中,控制线包括中央内腔。控制线的中央内腔可与管状的延伸部段的中央内腔连通。在本公开的又一方面中,神经血管导管延伸部段的内径是控制线

的中央内腔的内径的至少2倍。神经血管导管延伸部段的内径可以是控制线的中央内腔的内径的至少3倍。

[0037] 根据另一方面,提供了一种神经血管导管延伸部段系统,其包括上述的神经血管导管延伸部段,和搅动器,该搅动器构造成延伸穿过控制线的中央内腔并进入管状的延伸部段的中央内腔中。

[0038] 本文所公开的任何特征、结构或步骤可以被本文所公开的任何其它特征、结构或步骤所替代或与它们结合,或者可以被省略。此外,出于概述本公开的目的,在此已经描述了实施方式的某些方面、优点和特征。应当理解的是,按照本文所公开的任何特定实施方式不一定实现任何或全部这些优点。本公开的个别方面不是必需的或不可缺少的。根据以下结合附图和权利要求考虑时所作的详细描述,各实施方式的其它特征和优点对于本领域技术人员将是显而易见的。

附图说明

[0039] 图1是根据本发明的颅内吸取导管的侧视示意图,其中远侧部段处于近侧缩回构型。

[0040] 图2是图1中那样的侧视图,其中远侧部段处于远侧伸出构型。

[0041] 图3A-3B是导管10的远端的剖视图,其中远侧区段34完全伸出。

[0042] 图4A-4C示意性地示出不同的切削末端构型。

[0043] 图4D-4E和4J-4K示意性地示出远侧动态漏斗形末端构型。

[0044] 图4F-4G示出具有第一约束系统的动态张开末端。

[0045] 图4H-4I示出具有替换约束系统的动态张开末端。

[0046] 图5描绘了包括Willis环的脑动脉血管系统和位于左颈动脉虹吸动脉中的闭塞处的进入导管。

[0047] 图6至9示出了导管定位和从大脑中动脉抽吸闭塞物质所涉及的步骤序列。

[0048] 图10示出吸取了闭塞物质之后导管的移除。

[0049] 图11A-11F描绘了进入神经血管闭塞部位以进行吸取的步骤序列。

[0050] 图12A-12F描绘了进入神经血管闭塞部位以进行吸取所涉及的根据本发明一个方面的替换步骤序列。

[0051] 图13示出构造成经吸取导管施加脉动负压的吸取系统。

[0052] 图14示出构造成经吸取导管施加脉动负压的替换吸取系统。

[0053] 图15示出构造成经吸取导管施加机械振动的又一替换吸取系统。

[0054] 图16和17示出构造成经吸取导管施加机械振动的又一替换吸取系统。

[0055] 图18示出另一替换吸取系统,其具有构造成在吸取导管上的振动区施加机械振动的搅动器。

[0056] 图19描绘了简化的搅动器,例如安置在导管中以形成振动区的海波管支承的线丝。

[0057] 图20A-20C描绘了具有各种远侧末端构型的搅动器。

[0058] 图20D-20E描绘了定位在可扩张聚合物远侧漏斗形末端内的搅动器。

[0059] 图21A-21B示出导管的响应于搅动器启用而移动或扭动的远侧末端。

- [0060] 图22A-22B示出从搅动器的移动或扭动的远侧末端进行的介质喷注。
- [0061] 图23A-23B示出从搅动器的远侧末端进行以辅助吸取的介质喷注。
- [0062] 图24描绘了由导管载持的近侧吸取端口。
- [0063] 图25A-25C描绘了根据一个实施方式的脉冲式吸取循环。
- [0064] 图26描绘了旋转止血阀和近侧驱动组件的透视图。
- [0065] 图27A示出沿图26中的线27A-27A截取的纵向剖视图。
- [0066] 图27B示出图27A的近侧驱动组件2602的放大的纵向剖视图。
- [0067] 图28描绘了图26的近侧部分的剖视透视图。
- [0068] 图29描绘了搅动器驱动器、近侧驱动组件和旋转止血阀的透视图。
- [0069] 图30示出根据一个实施方式的导管壁的剖视图。
- [0070] 图31A示出根据另一实施方式的导管壁的剖视图,示出了一条或多条轴向延伸的丝。
- [0071] 图31B描绘了图31A的导管的侧视图
- [0072] 图31C示出沿图31B的线C-C截取的剖视图,示出了一条或多条轴向延伸的丝。
- [0073] 图32A描绘了根据一个实施方式的导管的侧视图。
- [0074] 图32B描绘了沿图32A的线A-A截取的剖视图。
- [0075] 图32C示出沿图32A的线B-B截取的剖视图。
- [0076] 图33A描绘了根据另一实施方式的导管的侧视图。
- [0077] 图33B描述了沿图33A的线A-A截取的剖视图,示出了一条或多条轴向延伸的丝。
- [0078] 图33C示出沿图33A的线B-B截取的剖视图,示出了一条或多条轴向延伸的丝。
- [0079] 图34A示出根据一个实施方式的柔性逐渐增强的导管的侧视图。
- [0080] 图34B是图34A的柔性增强的导管的近端视图。
- [0081] 图35示出根据本发明的导管的支持性。
- [0082] 图36描绘了从近端到远端沿着导管长度的导管的模量或硬度的曲线图。
- [0083] 图37描绘了与常规导管相比的根据本发明的导管的挠曲测试曲线图。
- [0084] 图38是根据本发明的可转变导管的示意性侧视图。
- [0085] 图39是沿图38的线18-18截取的剖视图,示出了导管侧壁内的加热元件。

具体实施方式

[0086] 参照图1,公开了根据本发明的一个方面的导管10。尽管主要是在具有单个中央内腔的可轴向伸展/伸出的远侧部段吸取导管的上下文中进行描述,但是本发明的导管可容易地修改为结合另外的结构,例如永久的或可移除的径向支撑力(column strength)增强心轴,两个或更多个内腔,例如以允许药物、造影剂或冲洗剂灌注,或将充胀介质供应到由导管携带的可充胀球囊,或这些特征的组合,如本领域技术人员根据本文的公开内容将容易明白的。此外,本发明将主要在从大脑中的偏远血管系统去除闭塞性物质的上下文中进行描述,但作为用于输送和移除带有或不带有吸取的任意各种诊断或治疗装置的进入导管也具有适用性。

[0087] 在整个身体中凡是可能希望从较大直径的近侧部段向远侧推进小廓形(low profile)的远侧导管部段的地方,本文公开的导管都可以容易地适用。例如,根据本发明的

可轴向伸展的导管轴的尺寸也可以被设定为遍及冠状动脉和外周血管系统、胃肠道、尿道、输尿管、输卵管以及其它内腔和潜在内腔地使用。本发明的伸缩结构还可以用于提供微创的经皮组织进入,例如用于诊断性或治疗性地进入实体组织靶标(例如,乳房或肝脏或脑活组织检查或组织切除),腹腔镜工具的传送或进入诸如脊柱的骨骼以传送螺钉、骨水泥或者其它工具或植入物。

[0088] 导管10大体上包括在近端12和远侧功能端14之间延伸的长形管状本体16。管状本体16的长度取决于期望的应用。例如,在约120cm到约140cm或更长的区域中的长度通常用于股动脉进入的经皮经腔(腔内)冠状动脉应用中。颅内或其它应用可能需要不同的导管轴长度,其取决于血管进入部位,如本领域中理解的。

[0089] 在图示的实施例中,管状本体16至少被分成在过渡部32处分离的固定的近侧区段33以及可轴向伸出和缩回的远侧区段34。

[0090] 参照图3A和3B,图示了根据本发明的被显示为从近侧部段33向远侧伸出的远侧部段34的剖视图。远侧部段34在近端36与远端38之间延伸并且限定有轴向地穿过其延伸的至少一个长形的中央内腔40。远端38可设置有一个或多个可移动的侧壁或夹爪39,其在抽吸的影响下朝对向的侧壁或夹爪41的方向侧向移动,以使远端38能够将血栓或其它物质咬碎或破碎成更小的颗粒,从而有利于经内腔40的吸取。如下面进一步论述的,两个壁39和41都可以朝向和远离彼此移动以破碎血栓。对于某些应用而言,近侧区段33也可以或替代地设置有一个或两个对向的夹爪,其也响应于真空或机械致动而破碎血栓。

[0091] 远侧区段34的内径可以在约0.030英寸与约0.112英寸之间、约0.040英寸与约0.102英寸之间、约0.045英寸与约0.097英寸之间、约0.050英寸与约0.092英寸之间、约0.055英寸与约0.087英寸之间、约0.060英寸与约0.082英寸之间、约0.062英寸与约0.080英寸之间、约0.064英寸与约0.078英寸之间、约0.066英寸与约0.076英寸之间、约0.068英寸与约0.074英寸之间或约0.070英寸与约0.072英寸之间。

[0092] 远侧区段34的内径和外径可沿其纵向长度是恒定的或大致恒定的。或者,远侧区段34可在其远端附近渐缩。远侧区段34可在自其远端起小于或等于约5cm、约10cm、约15cm、约20cm、约23cm、约25cm、约30cm、约31cm、约35cm、约40cm、约45cm、约50cm、约60cm或约70cm处渐缩。

[0093] 远侧区段34的内径可在远端附近渐缩或减小小于或等于约95%、约90%、约85%、约80%、约75%、约70%、约65%、约60%、约55%、约50%、约45%、约40%、约35%、约30%、约25%、约20%、约10%或约5%。远侧区段34的内径可在远端附近渐缩或减小大于或等于约95%、约90%、约85%、约80%、约75%、约70%、约65%、约60%、约55%、约50%、约45%、约40%、约35%、约30%、约25%、约20%、约10%或约5%。远侧区段34的渐缩的内径可以(相对减小)小于或等于约0.11英寸、约0.1英寸、约0.090英寸、约0.080英寸、约0.070英寸、约0.065英寸、约0.060英寸、约0.055英寸、约0.050英寸、约0.045英寸、约0.040英寸、约0.035英寸、约0.030英寸、约0.025英寸、约0.020英寸、约0.015英寸或约0.010英寸。

[0094] 远侧区段34的长度可以在约13cm与约53cm之间、约18cm与约48cm之间、约23cm与约43cm之间或约28cm与约38cm之间。远侧区段34的长度可小于或等于约20cm、约25cm、约30cm、约33cm、约35cm、约40cm、约41cm、约45cm、约50cm、约55cm、约60cm、约70cm或约80cm。远侧区段34的长度可取决于远侧区段34的内径的渐缩程度。

[0095] 远侧区段34的近端36设置有向近侧延伸的拉线42。拉线42向近侧穿过管状本体16的整个长度延伸到可由集合管(集成件, manifold) 18载持的控制装置24。如已经论述的, 控制装置24的轴向移动产生远侧区段34相对于近侧区段33的相应轴向移动。或者, 拉线42的近端可经集合管18上的端口离开, 使得它可由临床医师手动抓住并拉动或推动以使远侧区段34伸出或缩回。拉线42的长度可在约700mm与约1556mm之间、约800mm与约1456mm之间、约850mm与约1406mm之间、约900mm与约1356mm之间、约950mm与约1306mm之间、约1000mm与约1256mm之间、约1020mm与约1236mm之间、约1040mm与约1216mm之间、约1060mm与约1196mm之间、约1080mm与约1176mm之间、约1100mm与约1156mm之间、约1110mm与约1146mm或约1120mm与约1136mm之间。

[0096] 在将拉线42向远侧推进至其行程极限时, 在远侧区段34的近端36与近侧区段33之间保留重叠部44。该重叠部44构造成提供密封, 以实现真空从近侧区段33向远侧区段34的高效传递。重叠部44可设置有任何各种有利于密封的附加特征, 例如衬垫、覆层或紧密公差 of 的滑动配合。优选地, 远侧区段34的外径与近侧区段33的内径之间的间隙至少在过渡部32附近将不超过约0.005英寸并且优选地不超过约0.003英寸, 以提供血液环境中的有效密封。

[0097] 在将近侧区段33的远端定位在血管系统(例如颈椎颈动脉)内之后, 操纵控制装置24以将远侧区段34向远侧更深地推进到血管系统中。为此, 拉线42将具有充分的径向支撑力, 以使得远侧末端38能够向远侧推进, 如以下将论述的。

[0098] 拉线42和远侧区段34可如图1和2中所示集成在导管中。或者, 远侧区段34和拉线42可被构造为单独的导管延伸装置, 如以下更详细地论述的。导管延伸装置可在安置好近侧区段33之后被引入到近侧区段33的近端中并如图3A所示穿过其向远侧推进, 以可伸缩地扩展吸取系统的范围。

[0099] 参照图3B, 拉线42可包括具有轴向延伸的中央内腔45的管状壁。中央内腔45容许诸如润滑剂、药物、造影剂等介质引入到远侧区段34中。另外, 穿过拉线42延伸的中央内腔45容许搅动器的引入, 如以下更详细地论述的。

[0100] 参照图4A至4C, 远侧末端38可设置有任何各种结构, 所述各种结构响应于致动力(如内腔40中的真空)的施加而产生主动运动, 例如咬合动作。或者, 可轴向移动的控制线可与远侧末端38的侧壁连接, 以实现正向机械力下的切削动作。图4A图示了处于开放构型的远侧末端38, 而图4B图示了这样的远侧末端38, 其中对向的侧壁39和41通过吸取内腔40中的负压而被吸在一起。这可通过在侧壁39和41中设置渐缩的厚度或设置有利于侧壁39和41中的至少一者的侧向移动的沟槽或活动铰链来实现。

[0101] 或者, 参照图4C, 可设置枢转点或铰链43, 以使侧壁39能够侧向移动以作为夹爪操作。两个对向的侧壁可以像鸭嘴阀那样在中间和侧向上以双边对称的方式移动。可设置三个或更多个夹爪, 例如以约120°的间隔分离的三个三角形夹爪, 它们在吸取脉冲下闭合而形成棱锥形的闭合末端。

[0102] 在本发明的一些实施方案中, 远侧末端14优选地具有扩张超过远侧区段34的名义直径的能力。这提供了具有扩大的远侧开口的圆锥形漏斗状的末端, 以有利于将血栓形成物质引入内腔40中。参见图4D-4K。完全张开的漏斗的远侧开口处的直径超过相邻管状本体的圆柱形延伸部分的直径至少约10%, 优选地至少约25%或45%或更多。这可通过为远端

14设置可扩张材料或设置多个可侧向移动的夹爪或翼瓣(petal)——例如可径向向内推进到捕捉取向上并径向向外移动成提供吸取内腔40的在远侧方向上增大的张开内径的至少约三个或五个或六个或更多个翼瓣——来实现。

[0103] 在远侧区段34的经腔(腔内)导引期间柔性翼瓣可例如通过经由内腔40施加负压而被保持为径向向内倾斜的构型。在负压消除后,翼瓣可响应于预设的偏向性而径向向外倾斜。脉动真空的施加此后可使得各翼瓣径向向内闭合以执行上述咬合功能。

[0104] 远侧漏斗开口可采用对本领域的技术人员而言显而易见的各种其它方式被致动,例如通过设置拉线或可轴向滑动的外侧或内侧套筒以响应于拉线或套筒的机械运动而打开和闭合漏斗。或者,漏斗开口可通过控制线或管状套筒相对于远侧区段34转动以启动隔膜或螺旋机构(例如由远侧末端载持的螺旋带或线丝)而被控制。

[0105] 远侧漏斗的通常状态可以是圆柱形构型,并且可利用机械、热或电致动器来扩大远侧漏斗开口。或者,漏斗的通常状态可呈圆锥形,并且可利用机械、热或电致动器来例如为了经腔导引而减小直径。漏斗的翼瓣或其它壁或配置在漏斗的壁内的元件可包括诸如形状记忆聚合物或金属合金(如镍钛诺)的形状记忆材料,其可由管材激光切割而成或编织成细网。漏斗的几何形状可通过施加热(例如身体的热,或来自导管携带的热源(如壁内或导管末端附近的电阻丝)的热)来转变。或者,可以从经由中央内腔40引入的热源(例如经加热的流体)或可移除的加热器(例如带有电阻线圈的长形柔性体)来施加热。或者,漏斗从一种构型到另一构型的转变可以替代地通过将漏斗的温度降至体温以下(例如通过引入经冷却的流体与漏斗末端热连通或者为导管或可移除的冷却导管设置位于远端附近的焦耳-汤姆逊膨胀室)来实现。

[0106] 在一种替代构型中,漏斗的侧壁设置有呈环或箍形式的可充胀球囊,其与在导管的整个长度上延伸的充胀内腔连通。充胀介质的引入使环形的球囊充胀,从而将漏斗末端的构型从缩小的直径转换为扩大的直径。

[0107] 在一种替代构型中,远侧末端被偏压成漏斗构型,并且例如为了经腔导引而被约束为圆柱形构型。当希望扩大漏斗末端时,可以消除该约束。该约束可包括构造成通过沿近侧方向拉动拉线而被移除的外侧管状覆盖隔膜或环圈。或者,该约束可以是可生物吸收的材料,其在超过自血管进入而到达最终血管内位置时起的预期时间的预设时间量之后溶解。

[0108] 参照图4J-4K,远侧张开末端可包括将末端偏压为张开构型的嵌入的弹性元件(例如,线圈、支柱或笼架),例如弹簧钢、镍钛诺或本领域中已知的其它元件。或者,例如呈镍钛诺笼架形式的弹性元件可存在于导管的内径上。聚合物末端约束弹性元件,以提供如图4J所示的用于经腔导引的圆柱形外部构型。例如通过身体的热或水分将聚合物(例如,亲水性混合物)软化使得弹性元件可将末端转变为如图4K所示的漏斗构型。或者,对末端处的圆锥形NiTi笼架涂覆双亲水性非交联胶。随着导管推进,所述胶溶解并将末端逐渐张开成漏斗。聚合物末端可以不使用嵌入的弹性构件形成,而是代之以包括具有多层的共挤出物,其中多层的厚度是不同的,以不同比率混合有亲水性成分以控制张开。可穿过在整个导管壁上轴向延伸的挤出内腔嵌入多条轴向延伸的拉线。推动或拉动所述线以将导管远端打开/闭合成张开或塌缩。可以将漏斗形的未完全扩张的NiTi支架布置在跨越高、低硬度区之间但更大长度在高硬度区中的末端区域处。一旦准备好与凝块接合,就可以将支架向远侧进一

步推入低硬度末端中。在凝块完全取回之后,将支架拉回到高硬度区域中,从而使漏斗塌缩。这是主动按需地使末端呈漏斗形的示例。

[0109] 参照图4F,图示了诸如远侧区段34的管状导管本体的远端的剖视图。管状本体设置有远侧末端38,其形式为可自扩张的(例如,镍钛诺)网50,其由外侧管状约束件52约束。约束件52可包括向近侧延伸到近侧集合管上的控制装置的可贴近地缩回的管状本体,由细长的可向近侧缩回的拉线载持的剥离护套,或在本文别处公开的其它机构。如图4G所示,管状约束件52相对于管状本体34的近侧缩回或管状本体34相对于约束件52的远侧推进将网50露出并释放成自扩张为漏斗形状,从而有利于血管内碎片的捕捉和去除。

[0110] 参照图4H和4I,通过交织连接内部约束线54来约束自扩张的圆锥形网50。约束线54可以是手术导丝,或专门的约束线丝。约束线54的近侧缩回将网50释放成自扩张为最终的漏斗构型。网50的释放可采用各种替代方式实现,例如可生物吸收的材料,以及电解分离。

[0111] 导管10的近端12还设置有集合管18,其具有如本领域中已知的一个或多个进入端口。一般而言,集合管18设置有近侧端口(例如呈交换构造(OTW构造,over-the-wire construction)的导丝端口20),和至少一个侧端口(例如吸取端口22)。或者,如果手术过程包括在安置吸取导管之后从导丝端口20向近侧移除导丝以及经导丝端口进行吸取,则可以省略吸取端口22。可按需设置另外的进入端口和内腔,这取决于导管的功用能力。集合管18可由任意各种医疗级塑料注塑而成,或按照本领域中已知的其它技术形成。

[0112] 集合管18可另外设置有用于控制导管的远侧部段34的轴向位置的控制装置24。控制装置24可呈任意各种形式,这取决于远侧部段34的机械结构和期望的轴向范围。在图示的实施例中,控制装置24包括滑块开关,其与远侧部段可轴向移动地机械连结,使得滑块开关24的近侧缩回产生远侧部段34的近侧运动。这使远侧部段34如图1所示缩回到近侧区段33中。滑块开关24的远侧轴向推进产生远侧部段34的远侧轴向推进,如图2和3所示。

[0113] 可采用任意各种控制装置,包括开关、按钮、操纵杆、旋钮、拉线/推线和根据本文的公开内容对本领域的技术人员来说显而易见的其它控制装置。控制装置通常将通过控制线42与远侧部段连结。

[0114] 或者,近侧区段33和远侧区段34可被设置为分立的装置,在此构造中可以省略近侧控制装置。近侧区段33的远端可设置有如前文已经论述的一个或多个夹爪,用于将血栓或其它闭塞物切碎或以其它方式破碎成小块或者以其它方式促进吸取。近侧区段33可另外地机械联接到或适于联接到例如提供在本文别处所述的间歇或脉动运动的振动或旋转运动源,以有利于导引到血管系统中。

[0115] 利用远侧夹爪的轴向往复运动和/或旋转和/或咬合动作,临床医师可能使用近侧区段33到达闭塞物。参见例如图5,其中近侧区段33能够到达左颈动脉虹吸部中的闭塞物。然而,如果近侧区段33不能够充分推进到靠近闭塞物,则可将分立的伸缩式远侧区段34引入到近侧区段33中并且如图2和6-10所示经过其并超出地推进至到达闭塞物。

[0116] 脑循环以这样的方式进行调节,即在不同条件下大体维持恒定的总脑血流量(CBF)。例如,大脑一部分的流量减少(例如在急性缺血性脑中风时)可以通过另一部分的流量增加来补偿,使得大脑的任何一个区域的CBF保持不变。更重要的是,当大脑的一部分由于血管闭塞而缺血时,大脑通过增加经其侧支循环流向缺血区域的血液来弥补。

[0117] 图5绘示了包括Willis环的脑动脉血管系统。主动脉100生出右头臂动脉82、左颈总动脉(CCA) 80和左锁骨下动脉84。头臂动脉82进一步分支为右颈总动脉85和右锁骨下动脉83。左CCA生出变成左大脑中动脉(MCA) 97和左大脑前动脉(ACA) 99的左颈内动脉(ICA) 90。在前面,Willis环由颈内动脉、大脑前动脉和连接两个ACA的前交通动脉91形成。右、左ICA也将右后交通动脉72和左后交通动脉95分别与右大脑后动脉(PCA) 74和左PCA 94连接。两个后交通动脉和PCA以及来自基底动脉92的大脑后动脉的源头在后面构成环。

[0118] 当例如在左颈动脉虹吸部70中急性地发生闭塞时,如图5所示,右大脑动脉、左颈外动脉78、右椎动脉76和左椎动脉77中的血流增加,从而导致通过Willis环的流的方向变化,以补偿左颈动脉虹吸部中的血流的突然减少。具体而言,血流在右后交通动脉72、右PCA 74、左后交通动脉95中反转。前交通动脉91打开,从而反转左ACA 99中的流动,并且左颈外动脉中的流量增大,从而反转沿着左眼动脉75的流动,所有这些都有助于左ICA 90中在闭塞物远侧的流动以提供对闭塞物远侧的缺血区域的灌注。

[0119] 如图5所示,导管10的近侧部段沿着导丝或在导丝上被经腔导引至闭塞物的近侧。经腔导引可在导管的远侧区段34处于第一近侧缩回构型的状态下完成。这实现了近侧区段33的远侧推进,直至进一步的前进受到小的和/或曲折的血管系统的阻抑。或者,远侧区段34是分立的装置,并且未插入近侧区段33中,直至判定为近侧区段33不能安全地到达闭塞物。在图5所示的示例中,近侧区段33可安全地到达闭塞物,而不需要插入或向远侧伸出远侧区段34。

[0120] 吸取导管10的近侧区段33的远端通常在导丝上插入穿过外周动脉上的切口并且只要认为安全就一直推进到更远侧的颈动脉或颅内动脉(如颈动脉、终端ICA、颈动脉虹吸部、MCA或ACA)中。闭塞部位可以用脑血管造影或IVUS定位。在紧急情况下,在利用IVUS或标准颈动脉多普勒和TCD的辅助下定位闭塞物之后,可以将导管直接插入到有症状的颈动脉中。

[0121] 如果似乎不能安全地实现近侧区段33的充分远侧导引以到达闭塞物,则将远侧区段34插入到近侧端口20中和/或向远侧伸出超过近侧区段33,直至远侧末端38定位在闭塞物的近侧边缘附近。

[0122] 参照图6,闭塞物70滞留在大脑中动脉97中。近侧区段33位于ICA中,并且无法超过例如在分支96的某个点而导引到MCA动脉97。近侧区段33可设置有载持在其中的远侧区段34。或者,一旦已判定为近侧区段33不能单独地直接到达闭塞物70,便可将分立的远侧区段34引入到近侧区段33的近端中。如图7和8中可见,此后可将远侧区段34经腔地导引通过近侧区段33与闭塞物70之间的远侧曲折血管系统。

[0123] 参照图9,闭塞物70此后可以在使用或不使用夹爪或如在本文别处所述的远侧区段34的远端上的其它致动而施加恒定或脉动的负压时被吸入远侧区段34中。一旦闭塞物70已被吸入远侧区段34中、或被充分吸入远侧区段34中以致于它可从身体贴近地拔出,此后便向近侧拔出近侧区段33和远侧区段34。

[0124] 在恒定模式或脉动模式中,可经由内腔40施加抽吸。优选地,真空的脉动施加将导致远侧末端38像夹爪一样打开和闭合,这有利于使血栓重新成形或者将血栓物质咬碎或蚕食成多股或片块,以有利于在负压下经内腔40收回。抽吸的施加可伴随着远侧末端38向血栓物质中的远侧推进。

[0125] 真空的脉动施加可在正真空与零真空之间或第一较低负压与第二较高负压之间振荡。或者,可使轻微的正压与一负压交替,其中主要施加负压而提供经内腔40的净抽吸。结合图25更详细地论述脉冲循环。

[0126] 近侧集合管和/或连接至集合管的近侧控制单元(未图示)可使得临床医师能够调节任意各种脉冲参数,包括脉冲率、脉冲时长、各脉冲间的计时以及脉动真空的强度。

[0127] 此后,远侧区段可向近侧缩回到近侧区段33中并且导管从患者向近侧缩回。或者,导管10的近侧缩回可在远侧区段34处于向远侧伸出的位置的状态下完成。可经第二内腔注射血管舒张药,例如,硝苯地平或硝普钠,以抑制由于使用器械而引起的血管痉挛。

[0128] 可通过由导管携带的压力计或位于导管内腔中的线丝来监测压力。可以在导管的近侧控制单元或近端中包括压力控制和显示装置,从而允许血管内的抽吸被调控。

[0129] 可以通过灌注低温含氧血液或流体来施用已显示出具有神经保护作用的局部低温。在流体灌注期间,可以引入约32℃至34℃的适度低温。经集合管18上的端口进行的灌注可以通过从周边静脉取回静脉血并经心肺机处理或通过从外周动脉(如股动脉)取回含氧血并将它泵送回到颈动脉中来实现。

[0130] 如果连续的和/或间歇的抽吸不能驱除闭塞物,则可以经中央内腔40或第二内腔灌注血栓溶解剂,例如t-PA,以便以更大的局部功效和更少的全身性并发症溶解任何血栓形成物质。然而,由于出血风险增加,对于直接插入到颈动脉中的装置可能不推荐施用血栓溶解剂。

[0131] 可调节施加至内腔40的间歇或脉动真空的强度,以使导管10的远侧末端38经历轴向往复运动或水锤效应,这可以进一步促进经腔导引以及闭塞物的驱除或破碎两者。水锤或更一般而言流体锤是运动中的流体被强制突然停止或改变方向而产生动量变化时引起的压力冲击或压力波。水锤通常在管道系统末端处的阀突然关闭时产生,并且压力波在管道中传播。当螺线管或阀突然关闭并停止流体流动或其它脉冲发生器启动时,吸取导管10的内腔40内产生压力冲击或压力波。随着压力波在导管10中传播,它使导管10轴向振动。由于振动可以减小导管10的外径与血管壁的内径之间的表面摩擦,所以它使得导管能够经曲折的解剖结构跟踪前行以及辅助捕捉血栓。

[0132] 参照图11A-11F,为了便于展示程序步骤,简化了脑循环1100。血栓形成闭塞物1102处于右大脑中动脉(RMCA)1104中。RMCA 1104从右颈内动脉(RICA)1106分支出来。RICA 1106从右颈总动脉(RCCA)(未示出)分支出来。RICA 1106包括大脑段1108(离主动脉100最远)、海绵段1110和岩段1112(离主动脉100最近)。RCCA从头臂动脉分支出来。头臂动脉从主动脉100的弓1114分支出来。

[0133] 以下描述用于吸取血栓形成闭塞物的程序步骤。参照图11A,在股动脉1118处引入引导器护套1120。引导器护套1120的外径可等于或小于约12F、11F、10F、9F、8F、7F或6F。然后,将导向护套1122插入穿过引导器护套1120。导向护套1122的外径可等于或小于约9F、8F、7F、6F、5F、4F或3F,并且引导器护套1120的内径可大于导向护套1122的外径。

[0134] 参照图11B,将插入导管1124插入穿过导向护套1122。插入导管1124的外径可等于或小于约9F、8F、7F、6F、5F、4F或3F,并且导向护套1122的内径可大于插入导管1124的外径。在一些情况下,可经插入导管1124引入第一导丝1126(图11B中未示出)。然后,使导向护套1122、插入导管1124及可选地第一导丝1126一直跟踪前行至主动脉弓1114。使用插入导管

1124与血管的起始点接合。在图11B中,插入导管1124与头臂动脉82的起始点1116接合。通过经插入导管1124注射造影剂进行血管造影。在血管造影之前使用第一导丝1126的情况下,在注射造影剂之前将第一导丝1126移除。

[0135] 参照图11C,将第一导丝1126插入穿过插入导管1124的内腔。然后,将第一导丝1126、插入导管1124和导向护套1122一起推进至ICA 1106。参照图11D,由于目前市场上有售的典型导向护套1122(例如,Penumbra公司生产的Neuron MAX系统)的刚度,导向护套1122可以导引到的最远侧血管是ICA 1106的岩段1112。一旦第一导丝1126、插入导管1124和导向护套1122被推进至ICA 1106,便移除第一导丝1126和插入导管1124两者。

[0136] 参照图11E,经导向护套1122引入被装载在再灌注导管1130(例如,3Max)的中央内腔内的第二导丝1132,再灌注导管1130被装载在吸取导管1128(例如,ACE 68)的中央内腔内。第二导丝1132的直径可等于或小于约0.03"、约0.025"、约0.02"、约0.016"、约0.014"、约0.01"或约0.005"。再灌注导管1130的内径可大于第二导丝1132的外径。吸取导管1128的内径可大于再灌注导管1130的外径。导向护套1122的内径可大于吸取导管1128的外径。然后,向远侧推进第二导丝1132并将其定位在MCA 1104中的凝块1102的近端处。

[0137] 参照图11F,吸取导管1128沿再灌注导管1130和第二导丝1132跟踪前行至MCA 1104中的凝块1102的近端。移除第二导丝1132和再灌注导管1130两者。然后在吸取导管1128的近端处施加真空压力,以经吸取导管1128的中央内腔吸取凝块1102。

[0138] 结合图12A-12F描述根据本发明的用于吸取血栓形成闭塞物的一种优选的简化方法。用于吸取血栓形成闭塞物的备选步骤利用过渡导丝(中间导丝)和过渡导向护套(交换导向护套)。过渡导丝具有直径较小的柔软和可跟踪的(易沿着路线前行的)远侧部段,使得过渡导丝可被推进得比在图11C中描绘的导丝1126深。另外,过渡导向护套具有柔软和可跟踪的远侧部段,使得过渡导向护套可被推进得比在图11D中描绘的导向护套1122深。使用可被推进至凝块附近区域的过渡导丝和过渡导向护套避免了对使用第二导丝或再灌注导管来到达凝块的需求。

[0139] 参照图12A,在股动脉1218处引入引导器护套1220。引导器护套1220的外径可等于或小于约12F、11F、10F、9F、8F、7F或6F。然后,在股动脉1218处将过渡导向护套1222(如以下更详细地论述的组合式进入和吸取导管)插入穿过引导器护套1220。导向护套1222的外径可等于或小于约9F、8F、7F、6F、5F、4F或3F。参照图12B,将插入导管1224插入穿过过渡导向护套1222。插入导管1224的外径可小于约9F、8F、7F、6F、5F、4F或3F,并且过渡导向护套1222的内径可大于插入导管1224的外径。在一些情况下,可经插入导管1224引入第一导丝(图12B中未示出)。第一导丝的远侧区段的直径可等于或小于约0.079"、约0.066"、约0.053"、约0.038"、约0.035"、约0.030"或约0.013"。

[0140] 使过渡导向护套1222、插入导管1224及可选地第一导丝一直跟踪前行至主动脉弓1214。参见图12B。插入导管1224可用于选择血管的起始点。在图12B中,插入导管1224与头臂动脉82的起始点1216接合。可通过经插入导管1224注射造影剂来进行血管造影。在血管造影之前使用第一导丝的情况下,优选地在注射造影剂之前将第一导丝移除。

[0141] 参照图12C,将过渡导丝1226插入穿过插入导管1224或导向护套1222的内腔。过渡导丝1226的至少一部分的直径(例如,近侧直径)与第一导丝1126的直径基本上相似。过渡导丝1226的至少一部分的直径(例如,远侧直径)可小于第一导丝1126的直径并且可具有至

少为约0.030”且在一个实施方案中约0.038”的沿近侧部段的直径。过渡部在离远端约15cm-30cm且典型地离远端不超过约20cm或25cm的范围内开始,在过渡部的远侧,直径渐缩至不超过约0.018”且在一个实施方案中约0.016”。参照图12D,可移除插入导管1224(如果采用了的话),因为它太刚硬而不能被推进至MCA 1204。在本发明的某些实施方案中,过渡导丝1226提供了充分的支持性,使得组合式进入和吸取导管1224可沿过渡导丝被直接推进而不使用任何中间介入装置。然后,将过渡导丝1226推进至MCA1204。过渡导丝1226具有直径比图11C中描绘的第一导丝1126的直径小的远侧部段。过渡导丝1226的远侧部段包括柔软和无创的末端并且可跟踪前行至偏远的神经血管系统,例如在ICA 1206的岩段1212的远侧的MCA1204。

[0142] 参照图12E,将过渡导向护套1222推进至或超过ICA 1206的海绵段1210或大脑段1208。与在图11D中描绘的导向护套1122不同,过渡导向护套1222可超过岩段1212而被推进至海绵段1210或大脑段1208,因为过渡导向护套1222具有以下例如结合图30更详细地描述的柔软但可跟踪的远侧部段。过渡导丝1226的较大近侧直径和较刚硬的本体可提供供过渡导向护套1222经血管系统跟踪前行的更好支承。

[0143] 参照图12F,在将过渡导向护套1222推进至ICA 1206的大脑段1208之后,移除过渡导丝1226。然后,在过渡导向护套1222的近端处施加真空压力,以经过渡导向护套1222的中央内腔吸取凝块1202。过渡导向护套1222的内径可等于或大于约0.100”、约0.088”、约0.080”、约0.070”或约0.060”。过渡导向护套1222的内径大于在图11E中描绘的吸取导管1128,这转变为更有效的吸取。过渡导向护套1222的中央内腔的截面积可几乎是当前可买到的最大吸取导管1128的截面积的两倍那么大。

[0144] 如果导向护套1222不能足够深地跟踪前行到远侧血管系统中而到达凝块或其它期望的目标部位,则可将如本文在别处论述的伸缩延伸部段引入到护套1222的近端中并且向远侧推进以伸出超过护套1222的远端并由此扩大吸取系统的可及范围。在本发明的一个实施方案中,延伸部段具有约0.070”的内径。

[0145] 如果在恒定的真空下不能将血栓形成物质吸入护套1222或延伸部段中,则可如以下论述的那样施加脉动真空。如果脉动真空不能令人满意地捕捉到凝块,则可经护套1222和延伸部段推进搅动器以有利于将凝块吸入中央内腔中。下面公开搅动器及其使用的其它细节。

[0146] 可使用脉动真空压力吸取器以便提高用于血管血栓切除的吸取的功效并提高经曲折血管系统的导管跟踪能力。图13示出了向内腔40施加间歇或脉动真空的脉动真空压力吸取器300的一个实施例。在图示的实施例中,脉动真空压力吸取器300与导管10的近端12流体连接并且包括真空发生器302、真空室310、收集罐312、电磁阀(螺线管操纵阀)314、调频器316、阀控制器318和遥控器320。

[0147] 真空发生器302包括真空泵304、真空计306和压力调节控制装置308。真空泵304产生真空。真空计306与真空泵304流体连接并指示由泵304产生的真空压力。压力调节控制装置308允许使用者设定为特定真空压力。可采用任意各种控制装置,包括开关、按钮、操纵杆、旋钮和根据本文的公开内容对本领域的技术人员来说显而易见的其它控制装置。

[0148] 真空室310与真空发生器302流体连接并且用作蓄压器和/或缓冲器。收集罐312与真空室310流体连接并收集碎片。收集罐312可以是收集可用于病理诊断的碎片或组织的可

移除的小瓶。真空室310和收集罐312可以是彼此流体连接的分立构件,或为合并构件。在图示的实施例中,真空室310和收集罐312是合并构件并与真空发生器302流体连接。

[0149] 电磁阀314位于构造成可释放地连接至导管10的进入端口的鲁尔连接器或其它连接器与真空室310/收集罐312之间的流体连接路径中。电磁阀314控制从导管10到真空室310/收集罐312的流体流。

[0150] 脉动真空压力吸取器300可包括用于控制电磁阀314的调频器316。调频器316产生不同的电波频率和波形,它们由阀控制器318转换为电磁阀314的运动。从调频器316产生的波形包括正弦波、方波和锯齿波。从调频器316产生的波形典型地具有小于约500Hz、在一些操作模式中小于约20Hz或小于约5Hz的频率。波形具有在0% (其中电磁阀314完全关断) 至100% (其中电磁阀314完全打开) 的范围内的占空比。

[0151] 阀控制器318调控电磁阀314的打开和关闭。阀控制器318可与电磁阀314电气或机械地连接。可采用任意各种控制装置,包括电控制器、开关、按钮、操纵杆、旋钮和根据本文的公开内容对本领域的技术人员来说显而易见的其它控制装置。阀控制器318可由使用者机械地控制或者可由调频器316电气地控制。调频器316和阀控制器318可以是电气或机械地连接的分立构件,或为合并构件。

[0152] 遥控器320使得医生能够在于患者侧操纵导管10的同时出于各种目的控制调频器316和/或阀控制器318,例如打开/关闭阀、选择不同的波频率以及选择不同的波形。遥控器320可与吸取器300有线或无线地通信。

[0153] 通过调整频率、占空比和波形,本领域的技术人员可以使谐振频率与导管的自然频率匹配或接近。这可进一步提高吸取的功效。导管的自然频率典型地小于约260Hz。

[0154] 在图14所示的另一实施例中,电磁阀414定位在处于大气压下的空气/流体储器422和将导管10连接至真空室410/收集罐412的吸取管线424中并在它们之间流体连接。不同于图13中的第一实施例,该系统通过允许压力从真空至大气压改变来调控导管10中的压力。当电磁阀414向处于大气压下的空气/流体储器422打开时,吸取管线424中的真空压力降低至大气压。当电磁阀414关闭时,它提高吸取管线424中的真空压力。

[0155] 在图15所示的又一实施例中,电磁致动隔膜522附接在将导管10连接至真空室510/收集罐512的吸取管线524上。类似于扬声器驱动器的电磁致动隔膜522在导管10中产生声压力波。隔膜522典型地具有类似于扬声器驱动器的结构并且包括框架526、圆锥体528、防尘帽530、围挡532、支架或减振器534、音圈536和磁体538。可通过磁体538的强度来调控声压力波的强度。连接至遥控器520的调频器516与隔膜522电连接并且产生不同的电波频率和波形,它们由隔膜522转换为吸取管线524和导管10中的声压力波。

[0156] 曲折的血管系统是由于不能使导管跟踪前行至患病位置而无法处理体内的血管闭塞的常见原因。将导管导引经过曲折的解剖结构(如神经血管系统)是一项挑战。导管必须非常柔软以致于不损伤血管壁。同时,它还必须能够顺利通过多个急弯部而不扭结。另外,它必须具有充分的径向支撑力以便为了经由血管系统前行而轴向地传递力。所有这些性能特征是相互矛盾的设计要求。难以对一项性能特征进行优化而不牺牲其它性能特征。

[0157] 减小血管的内径与导管的外径之间的摩擦可以最大限度地减小经曲折的血管系统推进导管所需的轴向力。因此,可用导管的径向支撑力来换取对导管其它性能要求的优化。减小血管的内径与导管的外径之间的摩擦的方法的一个示例为向导管的外径施加通常

为亲水性的薄涂层,以减小其在处于体内时的表面摩擦系数。

[0158] 作为以上论述的水锤结构的附加或替换方案,可使轴向机械振动或冲击波传播至导管的远端或利用各种振动发生器(例如火花间隙发生器、压电脉冲发生器、电螺线管、具有一个或多个弯曲部或带有偏心锤的旋转轴(线丝),或例如在碎石技术中公知的任意各种其它脉冲产生源)在导管的远端产生轴向机械振动或冲击波。机械冲击波或脉冲发生器可构建在近侧集合管18中,和/或按需与集合管或近侧导管轴机械地联接。优选地,在集合管上或与集合管联接的近侧控制装置上设置有控制装置,以使得临床医师能够改变机械脉冲的强度和时间参数。冲击波可沿近侧区段33传播以辅助经腔推进,和/或经由拉线42沿远侧区段34传播,这取决于期望的临床表现。

[0159] 在图16和17中示出的实施例中,振动装置600的远端608被安置成与导管10的近端12(未示出)流体连接并且在导管10中产生横向和/或纵向振动。通过在导管10中诱发横向振动,减小了血管与导管10之间的有效接触表面积,这又减小了血管的内径与导管的外径之间的表面摩擦力。另外,通过在导管10中诱发纵向振动,振动装置600破坏血管的内径与导管10的外径之间的静态摩擦,这减小了总表面摩擦。通过减小血管的内径与导管10的外径之间的摩擦,振动装置600改善了经曲折血管系统的导管跟踪性。

[0160] 在图示的实施例中,振动装置600的近端602可连接至真空压力源,例如真空发生器。近侧连接器604附接在壳体606上。在至少一个实施例中,近侧连接器604可以是鲁尔连接器。振动装置600的远端608连接至导管10。远侧连接器610由附接在壳体606上的柔性密封件612保持就位。在至少一个实施例中,远侧连接器610可以是鲁尔连接器。柔性密封件612允许远侧连接器610沿纵向和横向移动。柔性管件将近侧连接器604和远侧连接器610连接,从而形成用于供流体通过的吸取通道614。

[0161] 振动装置具有接通/关断振动动作以及改变其频率的控制器616。在本实施例中,控制器616被描绘为滑动开关。可采用任意各种控制装置,包括电控制器、开关、按钮、操纵杆、旋钮和根据本文的公开内容对本领域的技术人员来说显而易见的其它控制装置。

[0162] 诸如电机618的振动发生器在其产生振动的轴上具有偏心地安装的惯性锤。可使用任意各种电机,包括电动机、电磁致动器和压电换能器。振动频率与电机618的RPM相关。驱动电路620连接至电机618和控制器616并基于对控制器616的操纵而以不同的RPM驱动电机618。在图示的实施例中,电路620基于滑动开关的位置而以不同的RPM驱动电机618。电池622连接至驱动电路620和电机618并为它们供电。

[0163] 电机618可与吸取通道614的长度垂直地安装以形成纵向振动。此外,机械凸轮可附接在电机618上,以形成更大幅度的纵向往复运动。由电动机产生的频率范围典型地小于约85Hz。为了实现在约85Hz至约260Hz范围内的声音频率,可以用电磁致动器替代电动机。为了实现在约20Hz至约1.6MHz范围内的超声频率,可以采用压电换能器。

[0164] 在图18所示的又一实施例中,诸如管心针702的搅动器永久地或可移除地插入到导管10的内腔40中并旋转以在导管10中产生振动,从而提高经曲折血管系统的导管跟踪性。外径在约0.005英寸(约0.127mm)至约0.035英寸(约0.889mm)范围内的管心针702可具有至少一个弯曲部或至少一个配重。在位于导管内时,各弯曲部之间的峰间横向距离将小于导管10的内径。管心针702的弯曲部或配重可位于沿导管10全长的不同位置处或包含于导管长度的最远侧50%或30%或10%以内的振动区域内,这取决于期望的性能,目的是在

使导管10经远侧血管系统跟踪前行时产生最理想的振动。

[0165] 或者,管心针702可具有不对称的配重,例如在远侧振动区或在其远端处的凸缘/珠状部。管心针702可包括单丝或者编织或纺织的丝或线。

[0166] 在另一替代方案中,管心针702可在其远端处具有加热器(例如,电线圈),其有利于血栓的溶解或改变被吸取到导管中的血栓的大小。

[0167] 管心针的近端附接在能够产生各种频率的旋转和/或轴向往复运动的电机驱动器704上,以形成电机驱动器-管心针组件700。组件700具有用于接通/关断旋转动作以及改变其频率的控制器706。在本实施例中,控制器706被描绘为开/关按钮。可采用任意各种控制装置,包括电控制器、开关、按钮、操纵杆、旋钮和根据本文的公开内容对本领域的技术人员来说显而易见的其它控制装置。导管10的近侧鲁尔连接器708或其它连接器将导管10可逆地附接在电机驱动器704上。

[0168] 一旦导管10已到达其预期位置,便可从导管10拆卸并移除整个电机驱动器-管心针组件700,从而离开中央吸取内腔。

[0169] 在患椎动脉闭塞的患者中,使用血管成形术进行治疗会由于基底动脉下游的闭塞病变的栓塞而引起并发症。小到足以经椎动脉进入较大的基底动脉的栓子通常被阻遏在基底动脉的顶部,在此基底动脉分叉到大脑后动脉中。所导致的流到中脑和丘脑的上行网状结构的血流的减少产生即时的意识丧失。本文描述的装置可用于从椎动脉或更远侧(如M1、M2或M3动脉中)去除血栓栓塞物质。

[0170] 结合图19-24进一步描述用于提供导引振动辅助和/或协助碎片的捕捉和吸取的搅动器。参照图19,搅动器1900可包括长形的柔性本体,例如具有近侧控制端和远侧活动区或活动端的线丝或海波管。海波管搅动器具有允许介质灌注的纵向延伸的内部内腔。参照图19,搅动器1900包括被引入导管1902的近端中并推进至导管1902的远端1907的线丝或海波管1904。搅动器1900的远侧末端1905可被安置在导管1902的远端处、超出该远端或在该远端的内侧。搅动器1900可以被预先装载到导管1902中并连同导管1902一起插入到患者体内或在导管1902已被安置之后添加。当被装载在导管1902内部时,搅动器1900可沿导管1902的长度大致纵向地延伸。搅动器1900还可在近端处包括控制器,以轴向调节远侧末端位置。搅动器1900的控制器可用于在搅动器1900被引入诸如结合图3论述的可变长度导管中时轴向调节远侧末端1905的位置。

[0171] 在本发明的一个实施方案中,搅动器和驱动系统被构造为独立的装置。一旦远侧区段34(图3B)已被定位在闭塞物的数(例如,不超过约3或2)厘米以内,便可将搅动器1900的远端引入拉线42的中央内腔45的近端中。此后,可向远侧推进搅动器1900,使得搅动器1900的远侧部段延伸超出拉线42的远端,并进入远侧区段34中。搅动器1900的容纳于拉线42的内腔45内的部分被约束而不能进行任何大幅的侧向运动。然而,搅动器1900的从拉线42的远端延伸超出的远侧部分在侧向上相对不受约束并且能够搅动血栓以有利于将血栓吸入远侧区段34中并通过远侧区段34。一旦已按需在真空下并利用搅动器的致动将血栓向近侧吸引而到达远侧区段34的近端处的内径扩大部,阻塞的风险便大大降低。

[0172] 搅动器1900可被手动地或经由从导管1902的近端进行驱动的电机1906旋转,以使搅动器1900的远端旋转或平移。驱动器1906可永久地或可移除地连接至搅动器1900的近端。驱动器1906可以是被手动控制的手动驱动器,例如导丝加扭器。驱动器1906可以是机动

化的驱动器。机动化的驱动器可在一个或多个因素(如旋转方向(CCW/CW)、速度、持续时间等)方面被手动控制。机动化的驱动器可在一个或多个因素(如方向(CCW/CW)、速度、持续时间等)方面被自动控制。在一种模式中,搅动器的旋转方向被周期性地反转。

[0173] 被自动控制的驱动器可包括致动器,并且致动该致动器可执行预先编程的一系列步骤。致动器可以是按钮、拨盘、旋钮、开关、操纵杆、阀、滑块、键盘或它们的任意组合。驱动器1906也可以处于同步控制下,其中驱动器1906与吸取和介质注射同步地驱动搅动器1900。搅动器1900可构造成促进远端处的运动,以帮助接合和移动凝块。

[0174] 可将介质灌注到凝块区域中/周围,以帮助使凝块从血管系统脱离。

[0175] 搅动器1900包括远端1912、近端1914和远侧末端1905。搅动器1900的近端1914具有大到足以在弯曲的血管系统中传递使搅动器1900的远端1912在安置于导管1902中时旋转所需的转矩的截面和/或壁厚。搅动器1900的外径可以是约0.25mm至约0.65mm、约0.3mm至约0.6mm、约0.35mm至约0.55mm、约0.4mm至约0.5mm、约0.42mm至约0.48mm、或约0.44mm至约0.46mm。在海波管1904的情况下,海波管1904的壁厚可以是约0.01mm至约0.29mm、约0.05mm至约0.25mm、约0.1mm至约0.2mm、约0.12mm至约0.18mm、约0.13mm至约0.17mm或约0.14mm至约0.16mm。

[0176] 搅动器1900可另外设置有导向管1910,例如海波管,以允许搅动器旋转,或者轴向地或旋转地往复运动,同时约束搅动器1900的近侧驱动部段以防其侧向运动。导向管1910的远端1911可定位在搅动器1900的远端的约25cm以内或者约20cm或15cm或更小以内,这取决于期望的性能。搅动器1900的延伸超出导向管1910的远端1911的远侧区段在远侧部段34的内径内在侧向上不受约束并且可用于搅动和促进将物质吸取到中央内腔中并通过中央内腔。

[0177] 搅动器1900的直径沿其纵向长度可以是恒定的。搅动器1900的直径沿其纵向长度可增大或减小,以与导管1902的特征一致。在一个实施方案中,搅动器1900的直径沿其纵向长度在远侧方向上通过至少一个台阶或渐缩区减小,以提供增强的柔性。

[0178] 搅动器1900的远端1912可以是直的。或者,搅动器1900的远端1912可以是弯曲的或形成为不同形状,以与凝块相互作用。图19示出了通过长度为约1mm至约15mm的运动部段1909与远侧末端1905间隔开的弯曲部1917。图20A-20C描绘了搅动器1900的运动部段1909的更复杂的示例性形状。图20D-20E描绘了定位在可鼓胀的聚合物远侧漏斗形末端内的搅动器。

[0179] 搅动器1900可包括单一均匀的材料或多种材料。搅动器1900的材料可被加工(例如,热处理/退火)以赋予用于局部性能要求的不同特性。搅动器1900可构造成在发挥高转矩传递性的同时提供柔性。搅动器1900可由镍钛诺、304不锈钢、316LVM不锈钢、PTFE、聚对二甲苯或它们的任意组合制成。搅动器1900的表面的至少一部分可被涂覆。搅动器1900的全长度可被涂覆。搅动器1900上的涂层可在导管1902的内径壁与搅动器1900之间提供润滑。在有中间海波管安置在导管1902的壁与搅动器1900之间(例如,约束管1910或管状拉线42)的情况下,搅动器1900上的涂层可在中间海波管与搅动器1900的近侧驱动部之间提供润滑。线丝或海波管1904的涂层材料包括PTFE、聚对二甲苯、特氟龙或它们的任意组合。

[0180] 任意导管轴的或本文公开的其它导管构件的任意内径和外径可设置有润滑涂层或可由润滑材料制成。例如,可将亲水性聚合物(如聚丙烯酰胺、PEO、热塑性淀粉、PVP、亲水

性聚合物的共聚物)与疏水性聚合物(如与Tecoflex混合的PEO软链段化聚氨酯)一起挤出。润滑涂层或润滑材料可包括熔融加工期间的表面改性添加剂(SMA)。润滑涂层或润滑材料至少有助于导引的便易性、较低的内径表面摩擦或更好的凝块去除。在一些实施例中,可能还希望用电子束、伽马射线、UV等来进行后处理以暴露于水分、温度等。导管可由PEO浸渍的聚氨酯(如Hydrothane、Tecophilic聚氨酯)制成,用于实现外径和内径润滑及固有的抗血栓性,从而不需要二次涂覆过程。

[0181] 参照图20A,搅动器1900的远端2012可包括线圈2020,以在旋转2006期间抓住卡塞凝块并扭动导管2002的远端2010和凝块。线圈2020可以是紧密的偏置线圈,并且可包括至少一个且可选地两个或三个或更多个完整的绕圈。

[0182] 参照图20B,搅动器1900的远端2012可包括用于抓住和乳化凝块的钩2022。钩2022可以在近侧是凹的,或可横向于搅动器本体的轴线延伸,从而在周向取向上延伸。参照图20C,搅动器1900的远端2012可包括松散的线圈或弹簧2024。松散的线圈或弹簧2024可随着旋转方向的变化而扩张(伸长)和收缩(缩短)。

[0183] 参照图20D-20E,搅动器2000的远端2012可包括线圈2026,以在旋转期间抓住卡塞凝块并扭动导管2002的远端2010和凝块。另外,导管2002的远端2010可包括通过水合作用而重新成形的聚合物侧壁。线圈2026在导管的安置期间维持导丝内腔。聚合物使得导管2002的远端2010能够在从血液吸收血清之后扩张为漏斗形状。参见图20E。

[0184] 参照图21A-21B,导管2102的远侧末端2110可通过与搅动器1900相互作用而移动或扭动。当搅动器1900的远端旋转(例如,经由驱动器2106)时,搅动器的运动部段1909和远侧末端1905与导管2102的侧壁相互作用,使得该侧壁如虚线2112所示地扭动。运动部段的长度、搅动器1900的刚硬度和旋转速度决定与导管2102的壁的相互作用以及随着搅动器1900的旋转而传递至导管2102的扭动量。

[0185] 或者,导管2102的远侧末端2110可通过在海波管2124的远端附近的一个或多个孔存在的脉冲介质射流来移动或扭动。海波管2124具有沿海波管2124的纵向长度延伸的内部内腔。一个或多个侧孔2128可布置在海波管2124的远端附近并允许海波管2124的内腔与海波管2124的外部(即,导管2102的内腔)之间的流体连通。介质(例如,生理盐水)可在压力下被引入海波管2124的近端中,经过海波管2124的内腔,然后从海波管2124的所述一个或多个孔通过。当介质以脉冲方式注射到海波管2124中时,脉冲介质射流从海波管2124的孔喷出并且将力传递到导管2102的壁上,从而引起导管2102的扭动运动。海波管2124还可旋转(例如,经由驱动器2106)以促进导管2102的扭动运动。

[0186] 参照图22A-22B,海波管2204可具有一个或多个孔2210并且在其远侧部分附近弯曲以提供运动部段1909。介质(例如,生理盐水、药物、诸如聚乙二醇的润滑剂)从近端2200注入,经过内部内腔,并离开海波管2204的孔2210(介质喷出方向被示出为2208)。真空在导管2202的近端2200处施加至中央内腔,使得从海波管2204的孔2210喷出的介质沿导管2202的中央内腔向近侧被吸向其近端2200。

[0187] 随着海波管2204旋转,海波管2204喷出介质并同时使导管2202的远侧末端扭动。当导管2202的远侧末端通过海波管2204的旋转而扭动时,导管2202的扭动可从一边到另一边推动凝块2214,并且海波管2204同时在凝块2214与导管2202之间的交界处喷出介质,从而提供使凝块2214松脱并流入导管2202中的润滑渠道。

[0188] 不论是否注射介质,运动部段1909的旋转都有助于将血栓破碎或重新成形并便于进入吸取内腔中。在某些情况下,凝块可被完全吸取到中央内腔内。在其它情况下,凝块只能被部分吸入中央内腔中,例如在图22B中所示。在此情况下,可维持真空的施加而停止搅动器的旋转,以将凝块保持在导管的远端上。然后可向近侧撤回导管,从而将凝块与它一起拉到进入护套中并从近侧血管进入点拉出。

[0189] 参照图23A-23B,海波管2304可沿其比远端更靠近侧的表面具有一个或多个孔,以有利于凝块2314在导管2302内朝其近端2300的移动或流动。真空2316在导管2302的近端2300施加,以使被去除的凝块2314从导管2302的远端移动到近端2300。如图23A所示,所述孔可在导管2302的壁的内侧周围提供薄膜2312,以有利于介质和/或凝块2313的流动并且最大限度地减少凝块2314的任何阻塞。如图23B所示,海波管2304可具有一个或多个孔以提供从海波管2304径向地喷出的介质射流,从而在凝块2314经过海波管2304的表面上的所述一个或多个孔时抓住、拉动和/或乳化凝块2314。

[0190] 参照图24,在导管2304的近端2400附近——例如在集合管上——可设置有真空端口2416以可释放地连接至真空源,从而从血管系统吸取凝块。这允许真空端口2416与用于接纳搅动器1900的近侧端口2417不同。这可最大限度地降低线丝或海波管2404在其近端处的移动或控制可能受到真空、被吸取的凝块和/或介质的不利影响的风险。真空端口可经由以下论述的旋转止血阀连接至导管2400。

[0191] 参照图25A-25C,实验表明,断续的真空可以在每次真空和解除循环之后通过放松凝块并使其重新成形为配合在导管2510中来帮助吸取卡在导管2510的远端2512处的卡塞凝块。仅仅停止真空并不足以放松凝块。已发现,完全解除(通气至大气压)真空并允许凝块在再次施加真空之前松动能最有效地吸取卡塞凝块。每个真空和解除循环的周期可等于或大于约0.1、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、9或10秒。

[0192] 图25A-25C示出了施加至导管2510的真空和解除循环的逻辑序列。解除管线2518和真空管线2520连接至导管2510的近端或其附近。解除管线2518在其近端上与大气压连通并且具有构造成打开或关闭导管2510与真空之间的流体连通的解除阀2514。真空管线2520在其近端上连接至真空并且具有构造成打开或关闭导管2510与真空之间的流体连通的真空阀2516。

[0193] 在如图25A所示的第一步骤中,解除阀2514关闭,并且真空阀2516打开,使得真空施加至导管2510以吸取凝块。然后,如图25B所示,解除阀2514打开,同时真空阀2516保持打开。由于解除管线2518和真空管线2520直接地或经由导管2510的至少一部分流体连通,所以真空主要通过解除管线2518施加,从而降低了施加至导管的真空。最后,如图25C所示,真空阀2516关断,从而允许真空完全解除并允许凝块松动。然后,通过关闭解除阀2514并打开真空阀2516而开始从图25A至图25C的另一循环。

[0194] 参照图26,示出了提供用于驱动搅动器1900的接口的近侧驱动组件和/或旋转止血阀,从而提供用于注射介质的端口和吸取端口。参照图26、27A、27B和28,近侧驱动组件2602和旋转止血阀2620可与搅动器1900的近端可释放地或永久地联接。搅动器1900的近侧部分在近侧穿过旋转止血阀2620的内腔并且然后穿过近侧驱动组件2602的内腔。搅动器1900的近端可终止于近侧驱动组件2602的内腔的内部。近侧驱动组件2602的远侧部分插入到旋转止血阀2620的近端中。在另一实施例中,近侧驱动组件2602可集成在旋转止血阀

2620中。

[0195] 旋转止血阀 (RHV) 2620在其远端处包括远侧连接器2630,其构造成将旋转止血阀与导管(未示出)的近端联接。远侧连接器2630可以是鲁尔连接器。旋转止血阀2620包括沿其纵向长度的中央内腔,搅动器1900的近侧区段穿过该中央内腔。旋转止血阀2620还包括吸取端口2622,其从旋转止血阀2620的中央内腔分叉出来并提供吸取流动路径。旋转止血阀2620在其近端处包括RHV密封件2626和近侧旋转套环2628。近侧旋转套环2628控制RHV密封件2626的打开和关闭。使用者(例如,医生)可以通过旋转近侧旋转套环2628来打开或关闭RHV密封件2626。RHV密封件2626在关闭时不允许RHV密封件2626远侧的内部内腔与RHV密封件2626近侧的内部内腔之间的流体连通。同时,RHV密封件2626不妨碍近侧驱动组件2602的远侧部分在旋转止血阀2629内部的纵向运动。

[0196] 实验表明,随着线丝或海波管1900来回旋转(即,振荡),搅动器1900的远端改变其相对于导管的位置。搅动器1900的远端被示出为随着线丝或海波管2624由于搅动器1900的旋转或介质注射压力的升高/降低而在导管内卷绕/退绕而缩短/伸长。近侧旋转套环2628和RHV密封件2626允许使用者(例如,医生)通过简单地将近侧驱动组件2602移动进入/离开旋转止血阀2629来引起这种长度变动并使搅动器1900相对于导管推进/撤回和将它固定就位。如果搅动器1900被预先装载到导管中,则该距离可最初被设定在名义位置。在另一实施例中,旋转止血阀2620的近侧旋转套环2628可以是近侧驱动组件2602的一部分。

[0197] 近侧驱动组件2602包括与驱动器连接的近侧驱动连接器2604和供介质注入其中的介质注射端口2610。近侧驱动组件还包括轴承2606,其允许近侧驱动连接器2604相对于近侧驱动组件2602自由旋转。近侧驱动连接器2604可联接至搅动器1900的近端,使得近侧驱动连接器2604的旋转转换为线丝或海波管1900的旋转。近侧驱动组件还包括驱动管密封件2608,其防止驱动管密封件2608远侧的(近侧驱动组件2602的)内部内腔与驱动管密封件2608近侧的内部内腔之间的流体连通。

[0198] 参照图29,驱动器2950经由近侧驱动连接器2604可移除地连接到近侧驱动组件2902的近端。驱动器2950构造成驱动搅动器1900。驱动器2950是在一个或多个因素(如方向(CCW/CW)、速度、持续时间等)方面被自动控制的机动化的驱动器。驱动器2950包括诸如按钮的控制装置2954,其在被按压时执行一系列预编程的步骤。驱动器2950可接受同步控制,其中当驱动器2950的后部插入到同步端口2952中时,驱动器2950与吸取和介质注射同步地驱动搅动器1900。

[0199] 用于取回凝块的系统包括:吸取导管;可在吸取导管的内腔内部纵向伸出的搅动器1900;和可与搅动器1900的近端连接(例如,经由旋转止血阀或近侧驱动组件)的具有或不具有同步端口的驱动器。该系统可允许脉冲式吸取和/或介质的脉冲式注射。介质可包括水、生理盐水溶液或含有有效药物量(例如,诸如肝素、氯吡格雷、tPA的药物疗法)的介质。可使用预定操作参数(例如,用于同步吸取、注射和旋转)分别地或以同步方式操纵各种构件。

[0200] 取回凝块的方法可包括:提供吸取导管,在所述吸取导管的内腔内部纵向延伸或可定位在所述内腔内部的搅动器,和与搅动器的近端联接的驱动器;将导管安置在凝块附近;尝试吸取凝块;如果不成功,则将搅动器经导管向远侧推进;启动驱动器以使搅动器旋转并使凝块松动;可选地经搅动器注射介质以润滑凝块和/或从搅动器的远端形成介质射

流,其构造成帮助吸取凝块;通过在导管的近端处施加真空而在导管的内腔中向近侧输送凝块;以及可选地使真空脉动化。随着凝块的各片分离,可通过旋转的搅动器和/或注射的介质来辅助输送。

[0201] 为了使更顽固的凝块脱离,可适当设定抽吸、介质注射和/或线丝或海波管的旋转的时机。在凝块周围积聚过量的介质将形成堵头。当抽吸被启动和/或脉动化时,真空可以像注射器柱塞一样在线丝或海波管的内腔内部向近侧吸引所述“堵头”。随着添加越多的介质,可维持凝块周围越高的局部真空并向“堵头”增加越多的动量。适当设定线丝或海波管的旋转相对于抽吸和介质注射的时机可有助于扭动凝块或使凝块疲劳并使其从血管系统脱离出来。

[0202] 根据本发明的任意导管轴或导管轴的各个区段或伸缩延伸部可包括多层结构,该多层结构具有高度柔性和充分的推送能力以深入大脑血管系统中,例如至少深至颈内动脉(ICA)的岩段、海绵段或大脑段。

[0203] 在一个示例中,参照图30,导管3000可具有约70cm至约150cm、约80cm至约140cm、约90cm至约130cm、约100cm至约120cm或约105cm至约115cm的从集合管至远侧末端的有效长度。导管3000的外径可以是约0.07英寸至约0.15英寸、约0.08英寸至约0.14英寸、约0.09英寸至约0.13英寸、约0.1英寸至约0.12英寸或约0.105英寸至约0.115英寸,并且在远侧部段中可小于在近侧部段中。单个中央内腔实施例中的导管3000的内径3108可大于或等于约0.11英寸、大于或等于约0.1英寸、大于或等于约0.09英寸、大于或等于约0.088英寸、大于或等于约0.08英寸、大于或等于约0.07英寸、大于或等于约0.06英寸、或大于或等于约0.05英寸。单个中央内腔实施例中的导管3000的内径3108可小于或等于约0.11英寸、小于或等于约0.1英寸、小于或等于约0.09英寸、小于或等于约0.088英寸、小于或等于约0.08英寸、小于或等于约0.07英寸、小于或等于约0.06英寸、或小于或等于约0.05英寸。参照图30,可通过对心轴(未示出)进行浸渍涂覆来形成内侧衬垫3014以提供导管本体3000的薄壁式管状内层。可通过在PTFE中对诸如涂银铜线的线丝进行涂覆来生成浸渍涂层。此后可将心轴沿轴向拉长以减小直径,并移除心轴以留下管状的内侧衬垫。然后可对管状的内侧衬垫3014的外表面涂覆软连结层3012,例如聚氨酯(例如,TecoflexTM),以生成厚度不超过约0.005英寸并且在一些实施方案中大约0.001英寸的层。连结层3012通常沿导管轴3000的最远侧至少约10cm或20cm延伸通常约小于50cm,并且在一个实施方案中可延伸导管轴3000、3100的远侧大约30cm。

[0204] 此后可将编织物(例如75ppi不锈钢编织物3010)在内侧衬垫3014周围经过近侧区一直缠绕到远侧过渡部3011。然后,可从远侧过渡部3011到导管3000的远端将包括诸如镍钛诺合金的形状记忆材料的线圈3024缠绕在内侧衬垫3014周围。在一个实施方案中,镍钛诺线圈具有低于体温的转变温度,使得镍钛诺在体温下保持处于奥氏体(弹性)状态。线圈的相邻环圈或丝在近侧区中可紧密地卷绕,而远侧区段在相邻环圈之间具有更宽松的间距。在具有轴向长度在导管总长度的约20%与30%之间的线圈区段3024(例如,在110cm的导管轴3000中28cm的线圈长度)的实施例中,至少线圈的远侧1或2或3或4cm将具有为近侧线圈区段中的间距的至少约130%且在一些实施方案中至少约150%以上的间距。在具有镍钛诺线圈的110cm的导管轴3000中,近侧线圈中的间距可为约0.004英寸,在远侧区段中可为至少约0.006英寸或0.007英寸或更大。

[0205] 线圈3024的远端与内侧衬垫3014的远端朝近侧间隔开,以提供用于环形的不透射线标记3400的空间。在一个实施例中,导管3000的远端设置有倾斜的远侧表面3006,其处在与导管3000的纵向轴线成至少约 10° 或 20° 且在一个实施例中约 30° 的角度的平面上。不透射线标记3040可处在横向于纵向轴线的平面中。或者,环形的不透射线标记3040的至少面向远侧的边缘可以是椭圆,其处在相对于纵向轴线倾斜以与远侧表面3006的斜角互补的平面上。

[0206] 在施加了近侧编织物3010、远侧线圈3024和R0标记3040之后,可施加诸如收缩包裹管的外侧壳套3020,以包封导管本体3000。外收缩包裹套筒3020可包括任意各种材料,例如聚乙烯、聚氨酯、PEBAX、尼龙或本领域已知的其它材料。施加充分的热以使聚物流进并嵌入近侧编织物和远侧线圈中。

[0207] 在一个实施方案中,通过在导管轴子组件上同心地依次推进多个短管状部段3022、3026、3028、3030、3032、3034、3036、3038并且施加热以使各区段收缩到导管3000上并提供平滑的连续外管状本体来形成外收缩包裹壳套3020。上述结构可沿导管本体3000的至少最远侧10cm且优选地至少大约最远侧20或25cm延伸。

[0208] 各外壁部段的硬度可在远侧方向上减小。例如,近侧部段如3022和3026可具有至少约60或70D的硬度,而远侧方向上的相继各部段的硬度逐渐减小为不超过约35D或25D或更低的硬度。25cm的区段可具有至少约3或5或7或更多个部段并且导管3000总体上可具有至少约6或8或10或更多个不同柔性区。远侧的1或2或4或更多个部段3036、3038在收缩之后的外径可小于更近侧的部段3022-3034,而在最终的导管本体3000产生外径的阶梯式减小。较小外径区段3004的长度可在约3cm至约15cm的范围内,在一些实施例中在约5cm至约10cm的范围内,例如约7或8cm,并且可通过为远侧部段3036、3038设置较小壁厚来实现。

[0209] 参照图31A-31C,导管还可包括用于提高远侧区中的抗拉性的拉伸支承件。该拉伸支承件可包括丝,更具体地,可包括一条或多条轴向延伸的丝3042。所述一条或多条轴向延伸的丝3042可在导管的远端附近沿轴向安置在导管壁中。所述一条或多条轴向延伸的丝3042用作拉伸支承件并阻止导管壁在拉力下伸长(例如,当导管经曲折的血管系统向近侧缩回时)。所述一条或多条轴向延伸的丝3042中的至少一条可从导管的远端附近沿导管壁的长度向近侧延伸至离导管的远端小于约5cm、离导管的远端小于约10cm、离导管的远端小于约15cm、离导管的远端小于约20cm、离导管的远端小于约25cm、离导管的远端小于约30cm、离导管的远端小于约35cm、离导管的远端小于约40cm或离导管的远端小于约50cm。所述一条或多条轴向延伸的丝3042可具有大于或等于约50cm、大于或等于约40cm、大于或等于约35cm、大于或等于约30cm、大于或等于约25cm、大于或等于约20cm、大于或等于约15cm、大于或等于约10cm、或大于或等于约5cm的长度。所述一条或多条轴向延伸的丝3042中的至少一条可具有小于或等于约50cm、小于或等于约40cm、小于或等于约35cm、小于或等于约30cm、小于或等于约25cm、小于或等于约20cm、小于或等于约15cm、小于或等于约10cm、或小于或等于约5cm的长度。所述一条或多条轴向延伸的丝3042中的至少一条可延伸导管长度的至少大约最远侧50cm、导管长度的至少大约最远侧40cm、导管长度的至少大约最远侧35cm、导管长度的至少大约最远侧30cm、导管长度的至少大约最远侧25cm、导管长度的至少大约最远侧20cm、导管长度的至少大约最远侧15cm、导管长度的至少大约最远侧10cm或导管长度的至少大约最远侧5cm。

[0210] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042可安置在连结层3012或内侧衬垫3014的附近或径向外侧。所述一条或多条轴向延伸的丝3042可安置在编织物3010和/或线圈3024的附近或径向内侧。所述一条或多条轴向延伸的丝3042可载持在内侧衬垫3014与螺旋线圈3024之间。

[0211] 当多于一条轴向延伸的丝3042安置在导管壁中时,轴向延伸的丝3042能以径向对称的方式被安置。例如,两条轴向延伸的丝3042之间相对于导管的径向中心的角度可以是约180度。或者,取决于期望的临床性能(例如,柔性、跟踪性),轴向延伸的丝3042能以径向不对称的方式被安置。任意两条轴向延伸的丝3042之间相对于导管的径向中心的角度可小于约180度、小于或等于约165度、小于或等于约150度、小于或等于约135度、小于或等于约120度、小于或等于约105度、小于或等于约90度、小于或等于约75度、小于或等于约60度、小于或等于约45度、小于或等于约30度、小于或等于约15度、小于或等于约10度、或小于或等于约5度。

[0212] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042可由诸如Kevlar、聚酯、间位-对位-芳族聚酰胺或它们的任意组合的材料制成。所述一条或多条轴向延伸的丝3042中的至少一条可包括单纤维或多纤维束,并且纤维或束可具有圆形或矩形截面。术语纤维或丝不表述成分,它们可包括任意各种高抗拉强度的聚合物、金属或合金,这取决于诸如期望的拉伸断裂极限和壁厚等的设计考虑。所述一条或多条轴向延伸的丝3042在径向上测得的截面尺寸可以不超过导管3000的截面尺寸的约1%、2%、3%、4%、5%、6%、7%、8%、9%、10%、11%、12%、13%、14%、15%、20%、25%或30%。所述一条或多条轴向延伸的丝3042在径向上测得的截面尺寸可以不超过约0.001英寸、约0.002英寸、约0.003英寸、约0.004英寸、约0.005英寸、约0.006英寸、约0.007英寸、约0.008英寸、约0.009英寸、约0.010英寸、约0.015英寸、约0.020英寸、约0.025英寸或约0.030英寸。

[0213] 所述一条或多条轴向延伸的丝3042可将导管的远侧区的抗拉强度提高到至少约1磅、至少约2磅、至少约3磅、至少约4磅、至少约5磅、至少约6磅、至少约7磅、至少约8磅或至少约10磅或更高。

[0214] 参照图32A-32C,取决于导管3000是否能够充分地向远侧导引以到达目标部位,腔内导管3200(例如本文已在别处描述的具有在近侧延伸的控制线的伸缩延伸部段(例如,图3A和3B中的远侧部段34))可从导管3000的近端插入穿过导管3000。腔内导管3200被插入成使得腔内导管3200的远端在远侧进一步超出导管3000的远端。腔内导管3200的外径小于导管3000的内径。这样,腔内导管3200可在导管3000的内腔内滑动。

[0215] 腔内导管3200具有本文描述的导管3000的侧壁结构的特征。管状延伸部段的轴向长度可小于导管3000的长度的约50%并且典型地小于该长度的约25%。管状延伸部段的轴向长度通常将为至少约10cm或15cm或20cm或25cm或更大,但通常不超过约70cm或50cm或30cm。

[0216] 参照图33A-33C,腔内导管3200可具有一条或多条轴向延伸的丝3242。所述一条或多条轴向延伸的丝3242具有导管3000的一条或多条轴向延伸的丝3042的特征,但在腔内导管3200的所述一条或多条轴向延伸的丝3242的径向上测得的截面尺寸可小于导管3000中的丝3042的相应尺寸。

[0217] 参照图34A-34B,示出了用于结合图30所论述类型的渐进柔性导管的外侧壳套部

段叠置模式的一个示例。远侧部段3038可具有在约1-3cm范围内的长度和小于约35D或30D的硬度。相邻的近侧部段3036可具有在约4-6cm范围内的长度和小于约35D或30D的硬度。相邻的近侧部段3034可具有在约4-6cm范围内的长度和约35D或更小的硬度。相邻的近侧部段3032可具有在约1-3cm范围内的长度和在约35D至约45D范围内(例如,40D)的硬度。相邻的近侧部段3030可具有在约1-3cm范围内的长度和在约50D至约60D范围内(例如,约55D)的硬度。相邻的近侧部段3028可具有在约1-3cm范围内的长度和在约35D至约50D至约60D范围内(例如,约55D)的硬度。相邻的近侧部段3026可具有在约1-3cm范围内的长度和至少约60D且典型地小于约75D的硬度。更近侧的部段可具有至少约65D或70D的硬度。最远侧的两个或三个部段可包括诸如Tecothane的材料,并且更近侧部段可包括PEBAX或本领域中已知的其它导管壳套材料。可采用至少三个或五个或七个或九个或更多个分立的部段,从而具有在沿导管轴长度的最高硬度与最低硬度之间的至少约10D、优选至少约20D并且在一些实施方案中至少约30D或40D或更大的硬度变化。

[0218] 导管的性能度量包括支持性(back-up support)、跟踪性、推送性和抗扭结性。支持性是指导管在解剖结构内保持在适当位置并提供可供腔内装置推进的稳定平台的能力。参照图35,当装置被推送通过导管3202时,如果导管3202中没有足够的支持性,则导管3202的远侧部分3204可能从血管3206脱出、拉出或退出,其中血管3206从主血管(例如,头臂动脉82、颈总动脉80或锁骨下动脉84)分支出来。可通过为近侧区域设置高硬度或模量并为远侧区域设置低硬度或模量来改善导管3202的支持性。可通过编织物增强来提高导管3202的近侧区域的硬度或模量。导管的增强了硬度或模量的区域可被安置在主动脉弓1114、1214分支成头臂动脉82、颈总动脉80或锁骨下动脉84的分支点附近或主血管分支成一个或多个较小血管的其它解剖结构(即,分支点)附近,从而提供具有不良支持性的导管脱出的机会。例如,导管的增强了硬度或模量的区域可被安置在离主血管分支成一个或多个较小血管的分支点约0.5cm、约1cm、约2cm、约3cm、约4cm、约5cm或约6cm以内。

[0219] 跟踪性是指导管比其它导管跟踪前行到更远侧(例如,跟踪前行至M1)的能力。例如,可到达颈内动脉(ICA)的大脑段的导管比可到达ICA的海绵段或岩段的导管具有更好的跟踪性。可通过使用具有低硬度或模量的导管壁或通过至少在导管壁的至少一部分上增加涂层(例如,亲水性涂层)来提高导管的跟踪性。在一个实施例中,亲水性涂层可沿导管的最远侧区域设置。导管上的亲水性涂层可延伸至离导管的远端约1cm、约5cm、约10cm、约15cm或约20cm。具有较低硬度或模量的区域可位于导管的最远侧区域处。具有较低硬度或模量的区域可延伸至离导管的远端约1cm、约5cm、约10cm、约15cm或约20cm。

[0220] 推送性是指导管的刚性足以在不“屈曲”的情况下推送通过解剖结构。可通过增大导管的硬度或模量来提高导管的推送性。也可通过为近侧区域设置高硬度或模量并为远侧区域设置低硬度或模量来提高导管的推送性。导管的其中硬度或模量沿其纵向长度变化(例如,硬度或模量从近端至远端减小)的过渡区域可在离其近端为导管长度的约50%、60%、70%、75%、80%或更大处开始。

[0221] 抗扭结性是指导管抵抗扭结的能力。此外,如果导管确实扭结,则导管的抗扭结性帮助它回到其原始形状。抗扭结性在导管的比近侧部段更容易扭结的远侧部段中是重要的。可通过向导管壁增加一个或多个NiTi线圈(或至少一部分为镍钛诺的线圈)来提高导管的抗扭结性。

[0222] 图36描绘了根据本发明的导管沿导管的长度从近端($x=0$)到远端($x=1$)的硬度或模量的曲线图。根据一个实施例的导管可具有随着靠近其远端而减小的硬度或模量(E)。导管的近端具有比导管的远端高的硬度或模量。近端附近的高硬度或模量提供导管的优良的支持性。导管的硬度或模量在导管的近端3302附近沿其长度是大致恒定的。然后,导管的硬度或模量在导管的远端3304附近减小。导管的硬度或模量可在离其近端为导管长度的约50%、70%、75%、80%或90%处开始减小(即,过渡区域)。导管可通过在远端附近使用硬度或模量较小的材料或具有较薄的导管壁而在其远端附近具有递减的硬度或模量。远端附近减小的硬度或模量提供了导管的优良跟踪性。

[0223] 图37描绘了与常规导管相比的根据本发明的导管的柔性测试曲线图。通过具有一英寸的跨度和2mm的位移的三点挠曲测试来测量导管的柔性。换言之,图37描绘了使一英寸长的导管部段关于从应变消除点(即,导管的近端)到力施加点的距离竖直地移位2mm所需的力(即,挠曲载荷)。在图37中测试的所有导管显示了与图36所示相似的模量或柔性曲线。导管的模量在近端附近沿其长度保持大致恒定且然后在远端附近逐渐减小。

[0224] 根据本发明的导管具有在近端附近沿纵向长度大致恒定的挠曲载荷和在远端附近快速减小的挠曲载荷。在具有约125cm的长度的导管中,导管可在离近端约85cm处具有大于或等于约1.01bF、约1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF的挠曲载荷。导管可在离近端约95cm处具有小于或等于约2.51bF、约2.01bF、约1.51bF、约1.01bF或约0.51bF的挠曲载荷。导管可在离近端约105cm处具有小于或等于约1.51bF、约1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.251bF或约0.11bF的挠曲载荷。导管可在离近端约115cm处具有小于或等于约1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.41bF、约0.31bF、约0.21bF或约0.11bF的挠曲载荷。对于具有不同长度的导管,可以从导管的远端将上述尺寸标刻为导管长度的百分比。

[0225] 在根据图30构成的某些实施方案中,挠曲载荷在离近端65cm处小于约3.0或3.251bF并且在离近端65cm至85cm处平均大于约2.25或2.51bF。挠曲载荷在离近端约95cm处下降至不超过约1.01bF并且优选地不超过约0.51bF。这在维持到远侧血管系统中增强的跟踪性的同时提供了增强的支持性。

[0226] 在另一些实施例中,导管可在离近端约60cm处具有大于或等于约1.01bF、约1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF的挠曲载荷。导管可在离近端约70cm处具有小于或等于约2.01bF、约1.51bF、约1.01bF或约0.51bF的挠曲载荷。导管可在离近端约80cm处具有小于或等于约1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.41bF、约0.31bF、约0.21bF或约0.11bF的挠曲载荷。导管可在离近端约90cm处具有小于或等于约1.01bF、约0.751bF、约0.51bF、约0.41bF、约0.31bF、约0.21bF或约0.11bF的挠曲载荷。

[0227] 导管可具有过渡区域,其中其挠曲载荷改变大于或等于约1.01bF、约1.51bF、约2.01bF、约2.51bF、约3.01bF或约3.51bF。过渡区域的纵向长度可小于或等于约20cm、约15cm、约10cm、约5cm、约3cm或约1cm。

[0228] 与Neuron Max (Penumbra公司) 3402相比,根据本发明的导管(例如,3404、3406、3408、3410)在其近端附近具有相当的模量。这样,根据本发明的导管提供了与Neuron Max相当的支持性。另外,所述导管在过渡区域(近端与远端之间)附近具有比Neuron Max更快地下降的模量。

[0229] 与Ace 68导管 (Penumbra) 3412、Ace 64导管 (Penumbra) 3414、Benchmark 71导管

(Penumbra) 3416和Sofia Plus (MicroVention) 3418相比,根据本发明的导管在其近端附近具有更大的模量且在其远端附近具有相当的模量。这样,根据本发明的导管与常规导管相比提供了相当的跟踪性和更好的支持性。根据本发明的导管即使在它们的内径(及由此内腔容积)大于或等于Ace 68、Ace 64、Benchmark 71和Sofia Plus的内径(在0.064英寸至0.071英寸的范围内)时也可以实现这种模量曲线。

[0230] 参照图38,示出了可变换的进入护套200。进入护套200包括在近端204与远端206之间延伸的长形柔性管状本体202。近侧进入端口208经由中央内腔212与远端206上的远侧端口210连通。参见图39。

[0231] 在管状本体202上设置有至少一个转变区214。转变区214能在相对刚硬构型与相对柔性构型之间可控制地变换。进入护套200可按需在至少一个转变区214处于相对刚硬构型的状态下向远侧被推进通过曲折的解剖结构,以便提供径向支撑力或有利于引导器械从其通过。转变区214可按需可控制地转变为相对柔性构型,以便导引通过血管系统中的急弯部。

[0232] 在图示的实施例中,示出了三个转变区214。然而,可利用一个或两个或三个或四个或更多个转变区,这取决于期望的临床表现。转变区214的长度可以是约1cm至约20或30cm或更大。在某些实施例中,转变区的长度将在约2cm至约10cm的范围内。转变区的长度和位置可取决于针对进入导管的目标解剖结构,并且可以相应地定位。

[0233] 参照图39,示出了沿图38的线18-18截取的、穿过转变区214的剖视图。管状本体202包括具有至少一个加热元件218的侧壁216,加热元件218由侧壁216载持或嵌埋在其中。在图示的实施例中,加热器218可以是导电丝,例如导电螺旋线圈或编织物上的丝。导电丝可被安置或层叠在侧壁216的内层和外层内。在至少一个实施例中,侧壁216的内层可包括用于润滑的聚四氟乙烯(PTFE)。在至少一个实施例中,侧壁216的外层可包括优选地具有约40°C至约80°C的玻璃转变温度的生物相容性材料。

[0234] 或者,可利用导电聚合物来形成侧壁216。可替换性地将导电涂层印刷、层叠、嵌埋或以其它方式施加至外侧、内侧,或层叠在侧壁216的内层和外层内。在至少一个实施例中,可针对电源的预定电压水平将加热器218的电阻校定至诸如40-80°C的特定加热温度。这可消除对热电偶的需求并防止潜在的过热。

[0235] 一个或多个电导体可在转变区214和适于与来自外部控制器的电力源联接的近侧激活端口215之间延伸。在单极结构中,用于每个转变区214的单个导体可在近侧延伸至激活端口215。第二导体可通向或包括管状本体202上的导电表面,以经患者的身体将电力传导至外部电极,如本领域中所理解的那样。或者,在双极实施例中,每个转变区214都可设置有在近侧延伸至激活端口215的至少两个电导体。

[0236] 至少转变区包括在体温(例如,37°C)下相对坚固但在施加了热时转变为相对柔软的柔性材料的生物相容性材料。典型的适当材料具有相对低的熔点,以便可在不高至损伤鲜活血管的温度下软化。不论如何,该材料具有高于体温的软化点或玻璃转变温度,而熔点显著高于体温并且高于通过激活加热元件218而达到的温度。在一个实施例中,所述生物相容性材料优选地具有约40°C至约80°C的玻璃转变温度。适当的材料可包括具有使得聚合物在被加热时断裂的聚合物链取向的聚合物。

[0237] 适当的生物稳定性材料的示例为聚合物,典型地为诸如聚烯烃和聚氨酯的热塑性

聚合物和大部分其它生物相容性聚合物。典型的适当的可生物吸收的材料包括聚乙醇酸交酯(PGA)、聚(左旋丙交酯)(PLLA)、聚(ϵ -己内酯)(PCL)和它们的混合物或组合。聚乙醇酸交酯例如具有在35-40℃之间的玻璃转变温度,这样便具有显著更高的熔点。

[0238] 就此而言,典型的工作(软化)温度大约在约40℃与80℃之间,通常约40℃与60℃之间,以引起转变区214的软化转变,并允许在断电且转变区214转回到体温时转变回到坚固状态。高于约80℃的温度在短时间是可接受的,这取决于所传送的总能量。加热器218被升高到的任何温度受患者的身体可以忍受而不引起血管壁的损伤或引起血栓形成的温度的限制。因此,如果合格的聚合物在软化点温度下呈现适当的柔性并且在较低的体温下呈现适当的坚固度,则希望保持在上述温度范围的下端点以内。

[0239] 在被加热后,受能量激活的生物相容性转变区214软化,使得它可被导引通过例如急弯部。材料要通过能量施加而充分软化,以使得它的柔性增强,但保持导引所需的结构完整性并且保留其形状以使得在热源中断后它将硬化回到其原始构型。为了维持管状本体的完整性,侧壁216可设置有柔性增强结构,例如螺旋缠绕的线丝、缎带或诸如聚酰亚胺的聚合物线束,或神经血管导管领域中所知的其它编织物或纺织物。电阻线圈或其它电阻丝也可在转变区处于软化状态时提供机械增强功能。

[0240] 可以替换性地通过将由加热器导管携带的诸如电阻加热元件的热源定位在中央内腔212内来提供加热。一旦导管已到达其在血管系统中的最终位置,便可从中央内腔212向近侧撤回加热器导管,而中央内腔212现在可用于吸取或经其接纳远侧区段34。在任意加热器构型中,电源可设置在吸取导管或加热器导管上的近侧集合管内或与其电联接。

[0241] 可以经外周动脉(例如右股动脉、左股动脉、右桡动脉、左桡动脉、右肱动脉、左肱动脉、右腋动脉、左腋动脉、右锁骨下动脉或左锁骨下动脉)上的切口使用常规技术来实现用于本发明的导管的进入。在紧急情况下也可以在右颈动脉或左颈动脉上形成切口。

[0242] 避免导丝40与导丝内腔28的内径之间的紧(密)配合提高了导管在导丝上的可滑动性。在超小直径导管设计中,可能希望对导丝40的外表面和/或限定内腔38的壁的内表面涂覆润滑涂层以尽量减小导管10相对于导丝40轴向移动时的摩擦。可以使用各种涂层,例如Paralene、特氟龙、硅树脂、聚酰亚胺-聚四氟乙烯复合材料或本领域已知并且根据导丝或内管状壁38的材料而言适当的其它材料。

[0243] 本发明的适于颅内应用的吸取导管一般具有在60cm至250cm、通常约135cm至约175cm的范围内的总长度。近侧部段33的长度典型地为20cm至220cm,更典型地为100cm至约120cm。远侧部段34的长度典型地在10cm至约60cm、通常约25cm至约40cm的范围内。

[0244] 本发明的导管可由任意各种在成形为管状导管本体部段时具有适当特性的生物相容性聚合树脂构成。示例性的材料包括聚氯乙烯、聚醚、聚酰胺、聚乙烯、聚氨酯、它们的共聚物等。在一个实施例中,近侧本体部段33和远侧本体部段34两者都包括聚氯乙烯(PVC),其中近侧本体部段由相对刚性的PVC形成而远侧本体部段由相对柔性的柔软PVC形成。可选地,近侧本体部段可使用金属或聚合物编织物或其它常规增强层来加强。

[0245] 近侧本体部段将具备充分的径向支撑力,以允许导管穿过引导导管的轴向定位,其中近侧本体部段33的至少一部分延伸超出引导导管并进入患者的血管系统中。近侧本体部段可具有在50D至100D、通常约70D至80D范围内的肖氏硬度。通常,近侧轴将具有20,000psi至1,000,000psi、优选地100,000psi至600,000psi的挠曲模量。远侧本体部段34将

是充分柔性和柔软的,使得它可导引至患者的更狭窄的远侧血管系统。在非常柔性的实施例中,远侧本体部段34的肖氏硬度可在约20A至约100A的范围内,并且远侧部段34的挠曲模量可以是约50psi至约15,000psi。

[0246] 导管本体还可包括其它构件,例如不透射线的填料;着色剂;增强材料;增强层,例如编织物或螺旋增强元件;等等。特别地,近侧本体部段33可被增强以便提高其径向支撑力和抗扭性能(转矩传递),同时优选地限制其壁厚和外径。

[0247] 通常,至少在远端14处以及在位于近侧部段33的远端的过渡区域32处将设置有不透射线的标记。一种不透射线的标记包括在近侧本体部段33的远端内凹入或载持在该远端外侧的金属带。适当的标记带可以由各种材料(包括铂、金和钨/铼合金)制成。优选地,不透射线的标记带将凹入在环形通道中以产生平滑的外表面。

[0248] 管状本体16的近侧区段33可按照用于制造介入式导管本体的任意各种已知技术(例如通过适当的生物相容性聚合材料的挤出)制成。或者,至少管状本体16的近侧部分或全部长度可包括聚合物或金属弹簧线圈、实心壁式皮下注射针管或编织的增强壁,如微导管技术中已知的。

[0249] 在针对神经血管应用的导管中,本体16的近侧区段33通常将具有在约0.117英寸至约0.078英寸范围内的外径。在一个实施方案中,近侧区段33具有约0.104英寸的外径和约0.088英寸的内径。远侧区段34具有约0.085英寸的外径和约0.070英寸的内径。

[0250] 也可以使用所述优选范围之外的直径,前提是该直径的功能结构对于导管的预期用途而言是可接受的。例如,在一种给定应用中针对管状本体16的任意部分的直径的下限将是导管中包含的流体或其它功能内腔的数量以及可接受的最低吸取流量和塌缩阻力的函数。

[0251] 管状本体16必须具有充分的结构完整性(例如,径向支撑力或“推送性”),以允许导管在管状本体不屈曲或不期望地弯曲的情况下被推进到远侧位置。本体16传递转矩的能力也可以是希望的,以例如在旋转时避免扭结,以辅助转向。管状本体16且特别是远侧区段34可设置有任何各种转矩和/或径向支撑力增强结构。例如,轴向延伸的加劲线、螺旋缠绕的支承层、编织或纺织的增强丝可被构建在管状本体16中或层叠在管状本体16上。例如参见授予Chien等人的美国专利No.5,891,114,其公开内容的整体通过引用并入本文中。

[0252] 在许多应用中,近侧区段33不必穿越特别小廓形或曲折的动脉。例如,近侧区段33大部分或全部处于直径相对较大的引导导管中。过渡部32可以位于导管轴16上以与引导导管的远端大致对应或超出引导导管的远端。

[0253] 对于诸如颅内导管插入术的某些应用而言,远侧区段34优选地长至少约5cm或10cm并且直径小到足以通过小至3mm或2mm或更小的血管。远侧区段可具有至少约20cm或30cm或40cm或更大的长度,这取决于预期的目标血管或治疗部位。

[0254] 不论是作为一体化装置被载持在近侧区段内还是作为单独装置在手术期间插入到近侧区段中,远侧区段都比近侧区段短得多。当远侧区段的远端和近侧区段的远端在轴向上对齐时,远侧区段的近端在远侧上与近侧区段的近端间隔开。诸如控制线或管的控制元件跨越远侧区段的近端与近侧集合管或近侧控制装置之间的距离。

[0255] 在上述构型中,远侧区段的近端通常在远侧上与近侧区段的近端间隔开近侧区段长度的至少约25%且在一些实施例中至少约50%或70%或更大。

[0256] 尽管已就某些优选实施例描述了本发明,但本领域的技术人员可以根据本文的公开内容将其结合到其它实施例中。因此,本发明的范围并非旨在受到本文公开的具体实施例的限制,而是由所附权利要求的完整范围来限定。

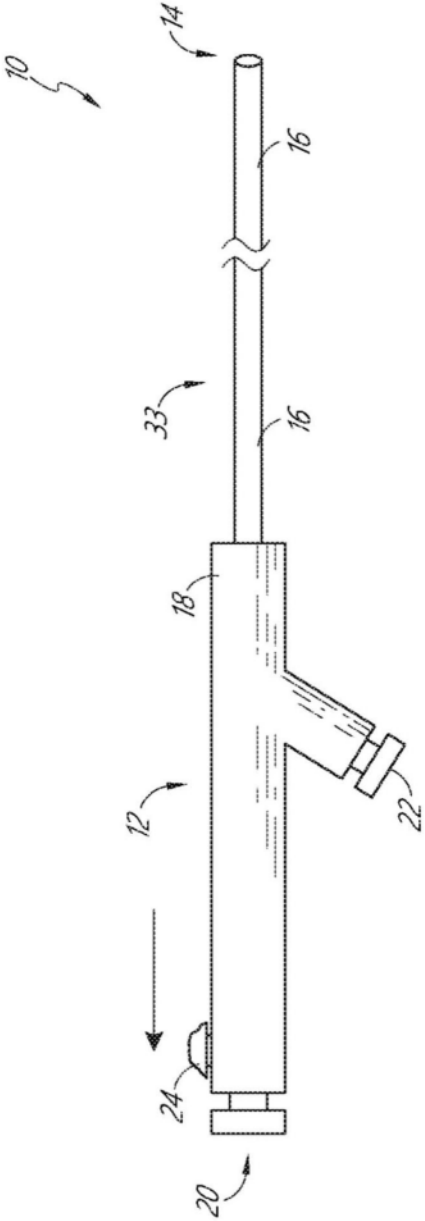


图1

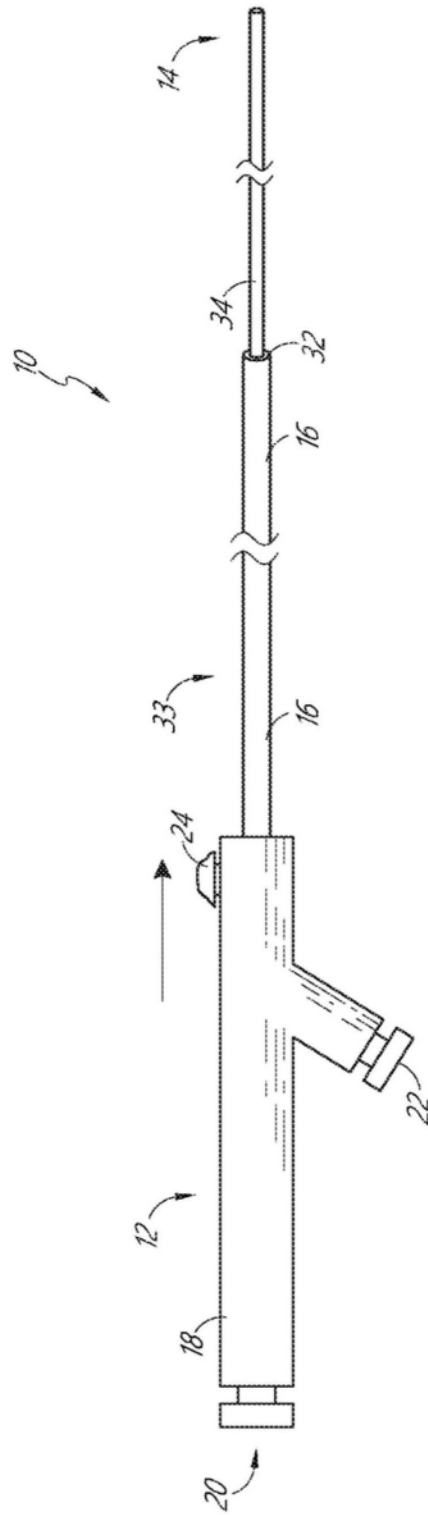


图2

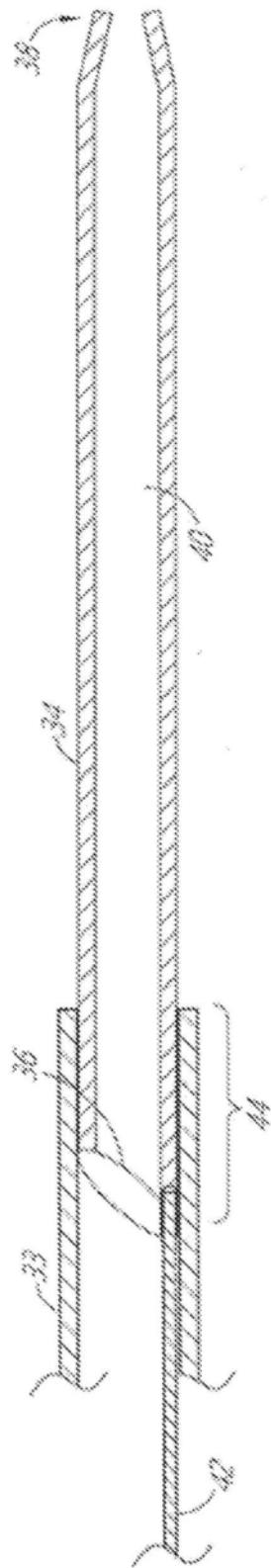


图3A

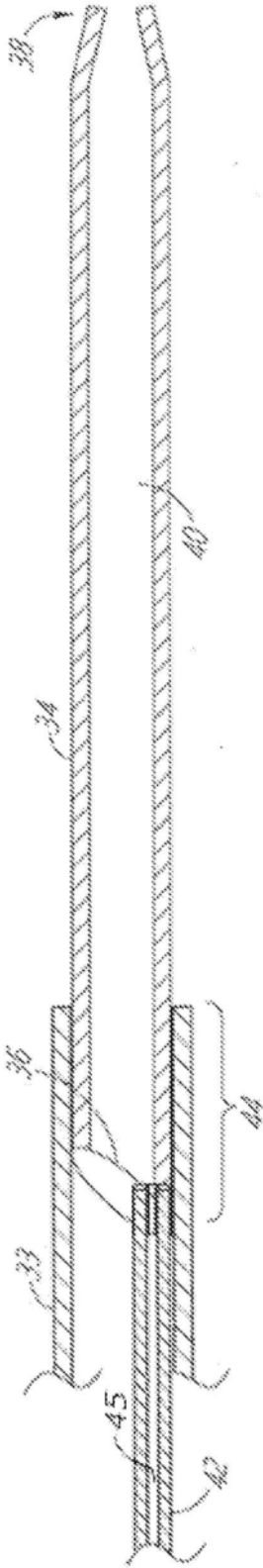


图3B

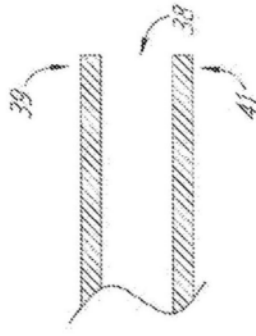


图4A

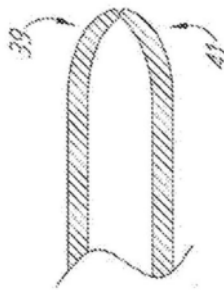


图4B

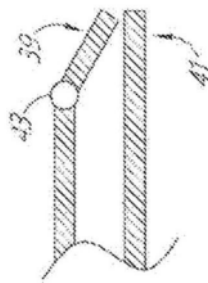


图4C

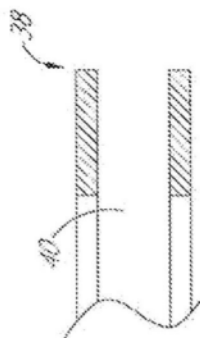


图4D

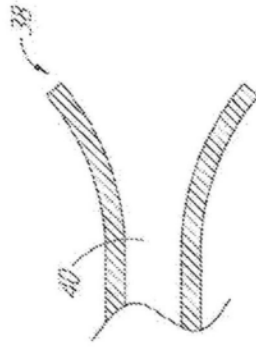


图4E

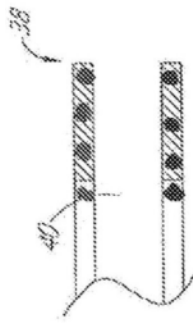


图4J

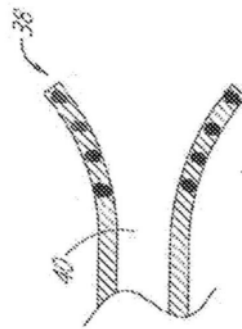


图4K

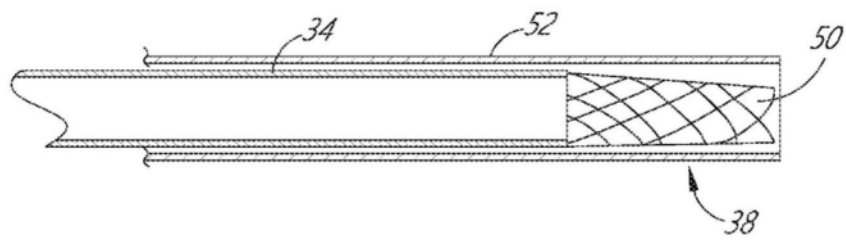


图4F

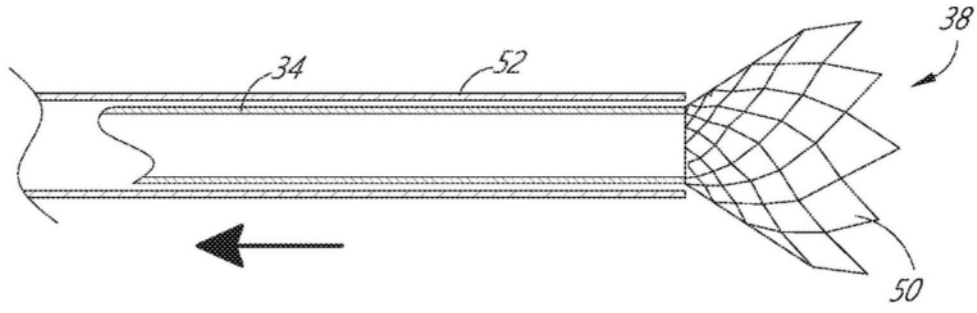


图4G

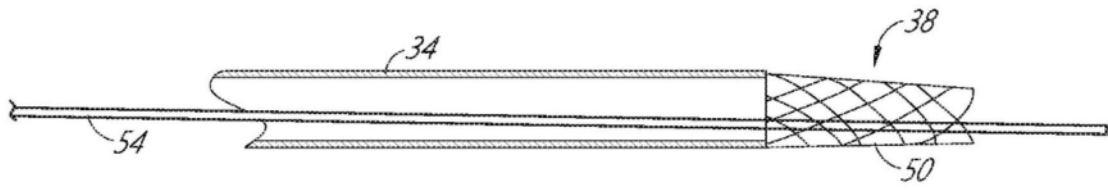


图4H

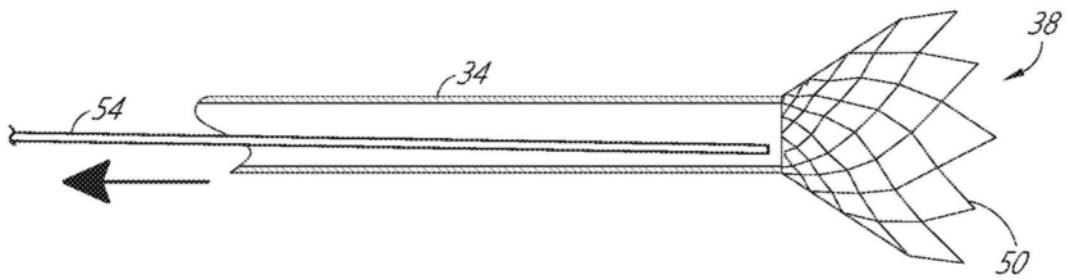


图4I

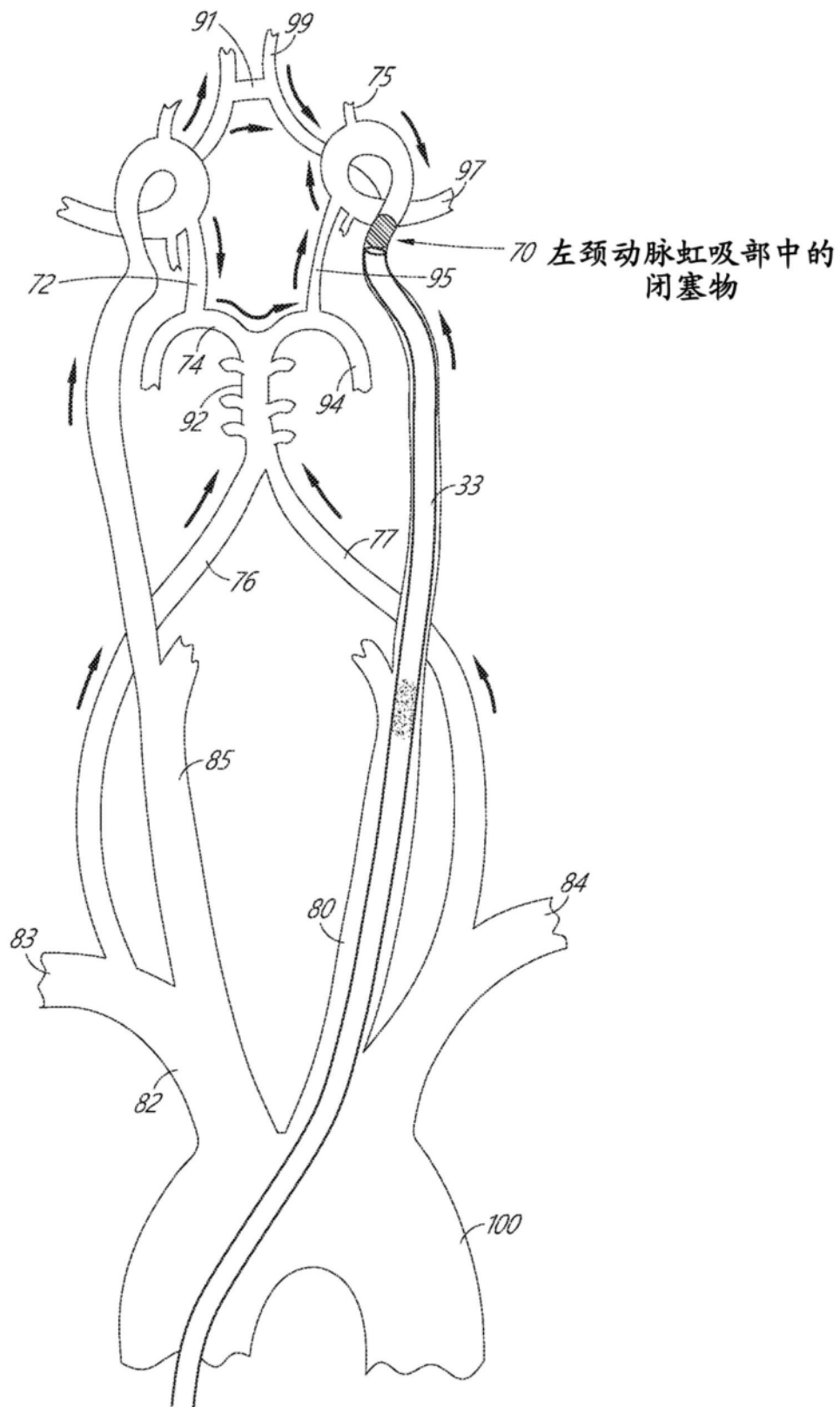


图5

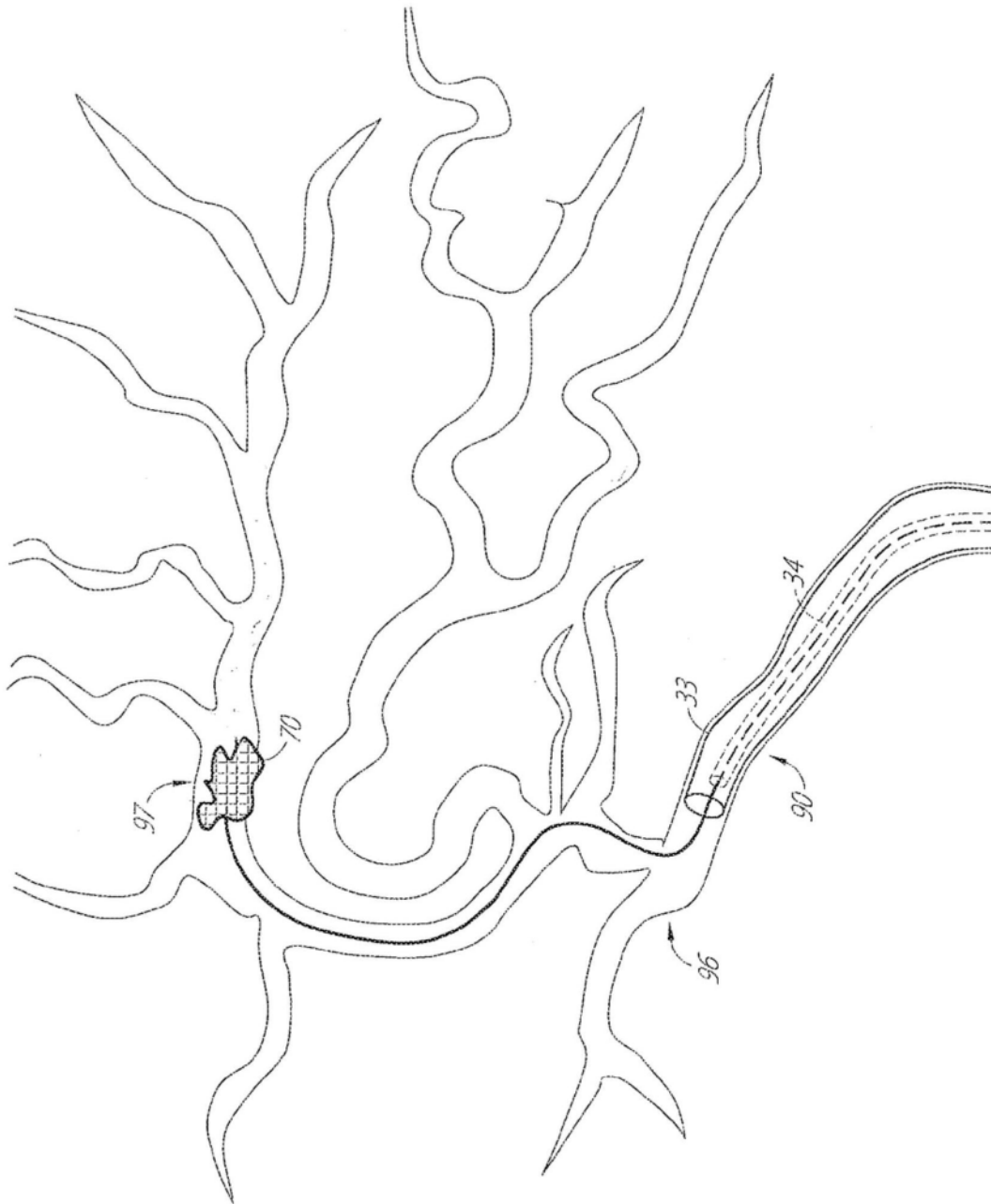


图6

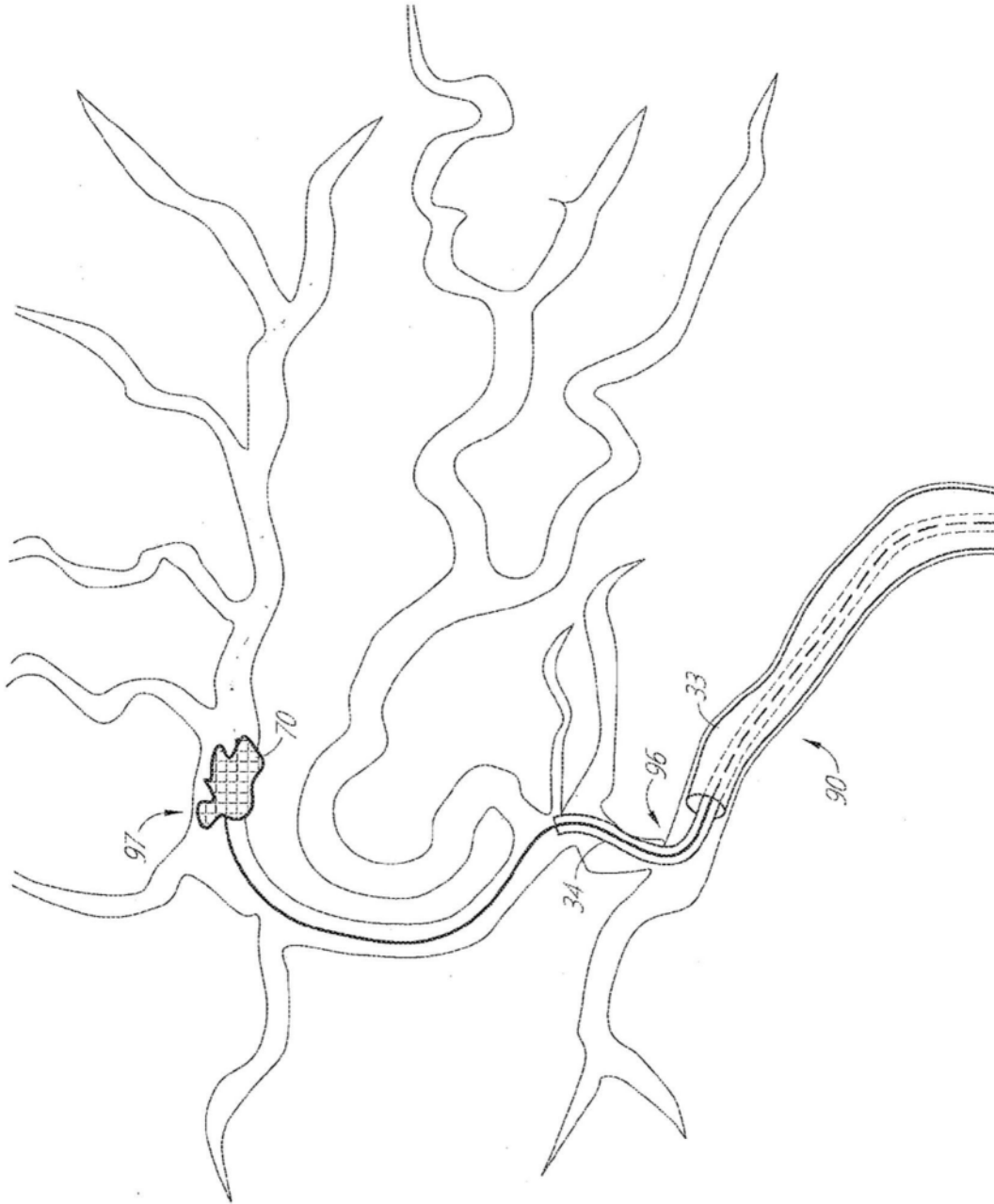


图7

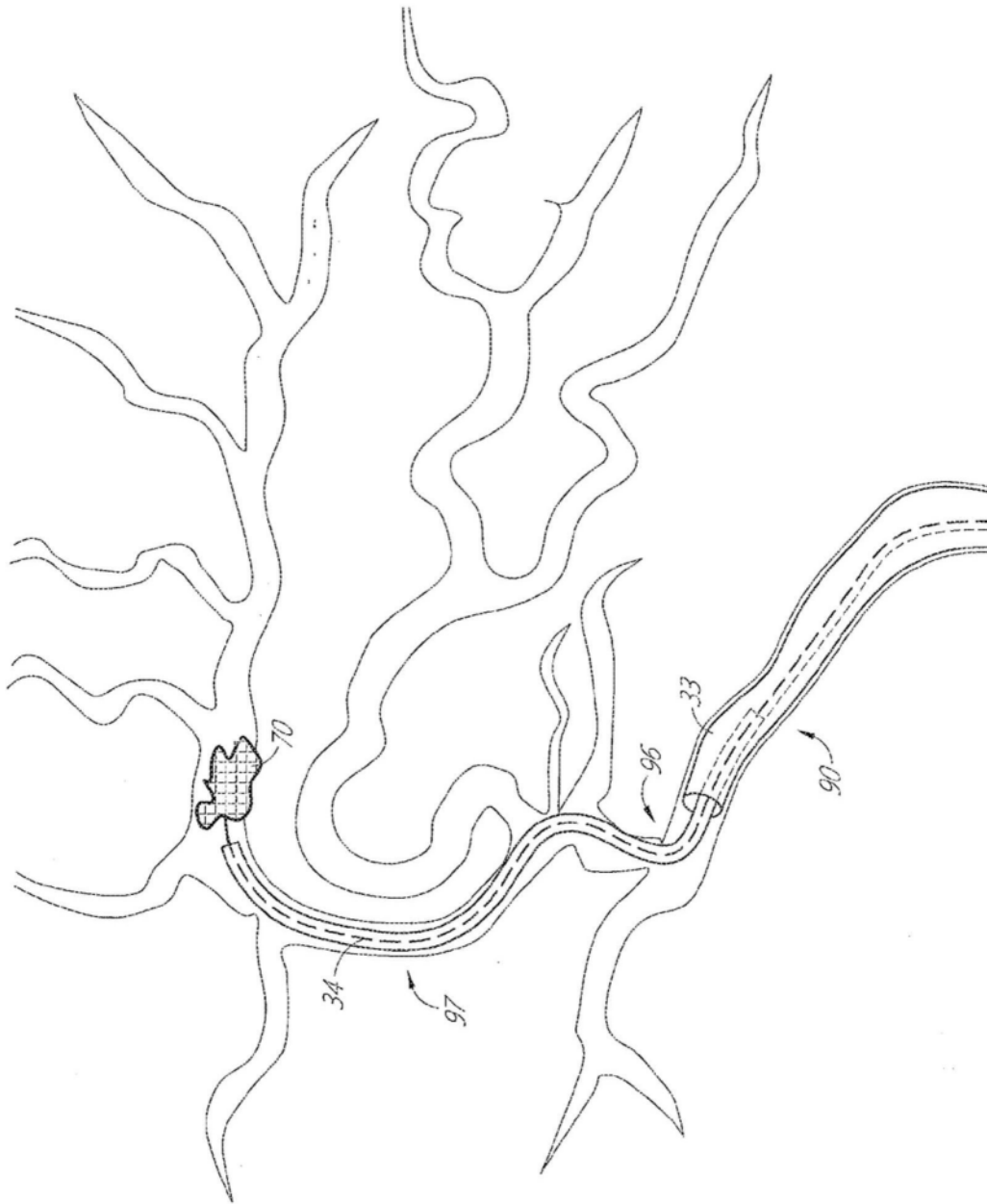


图8



图9

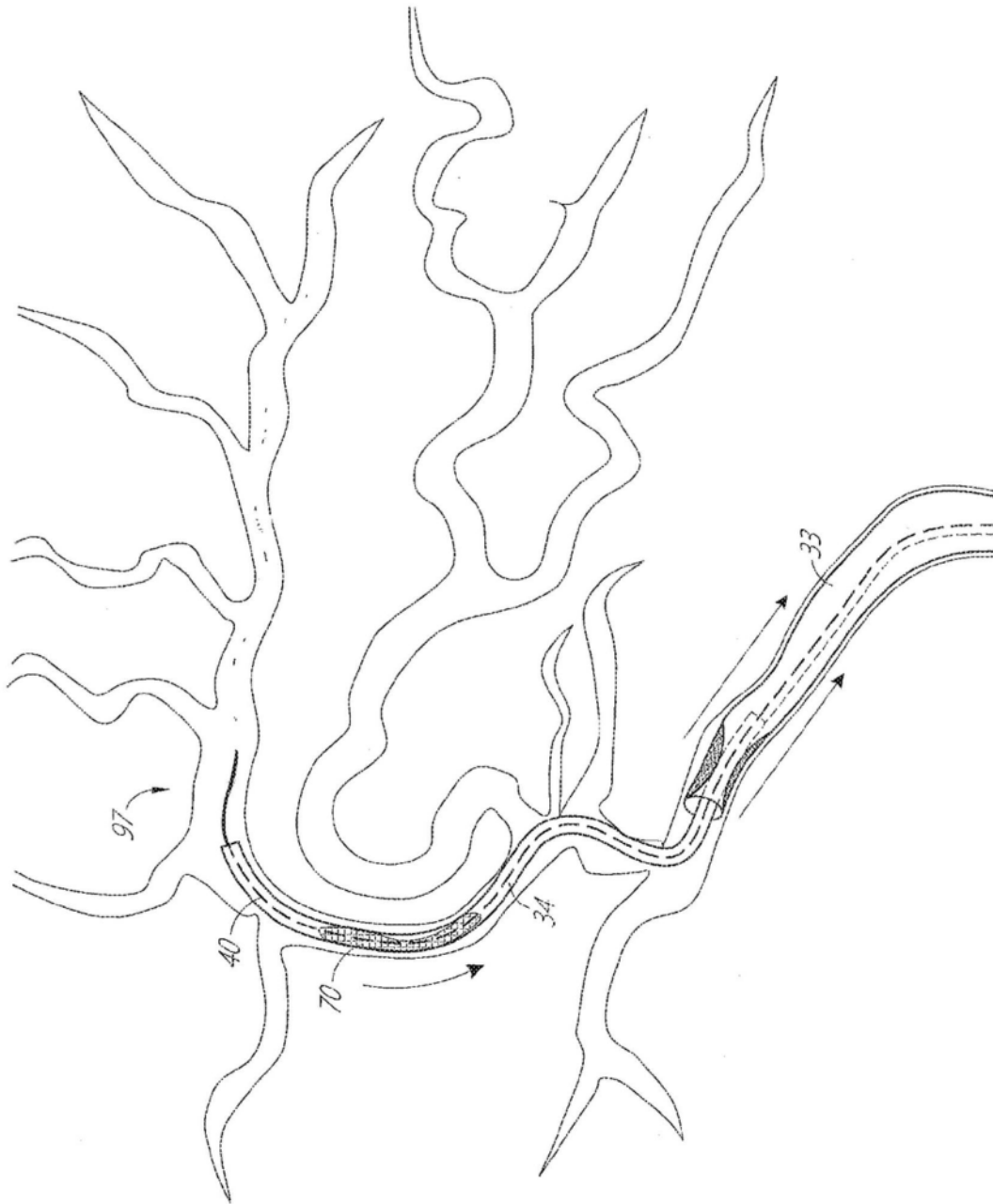


图10

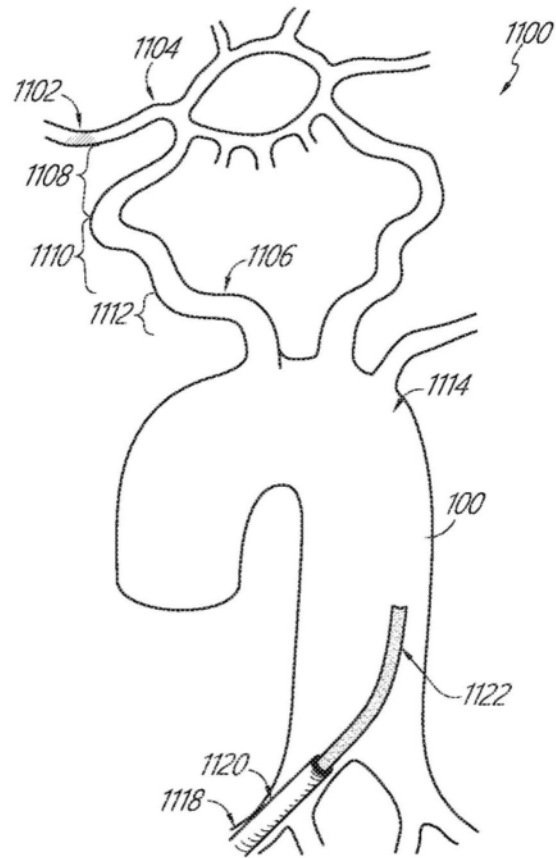


图11A

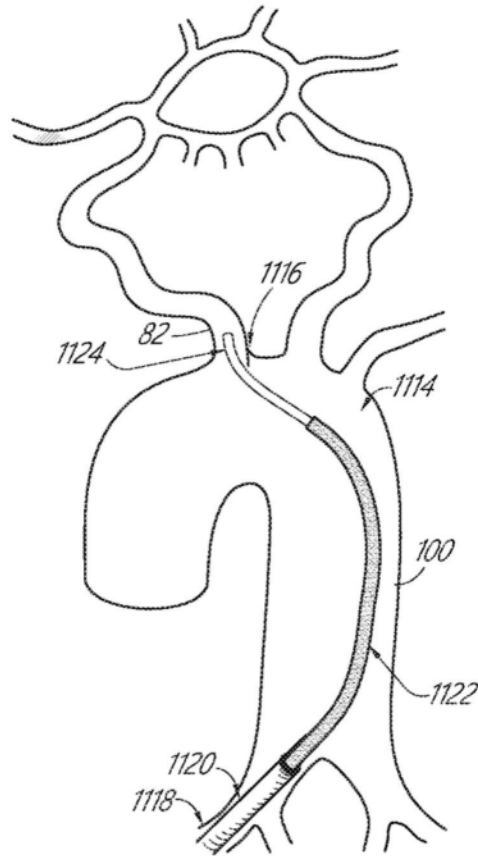


图11B

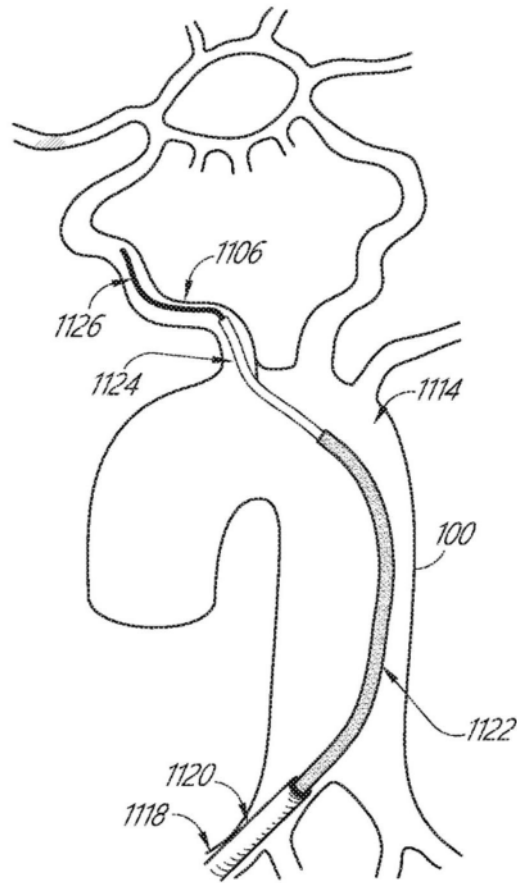


图11C

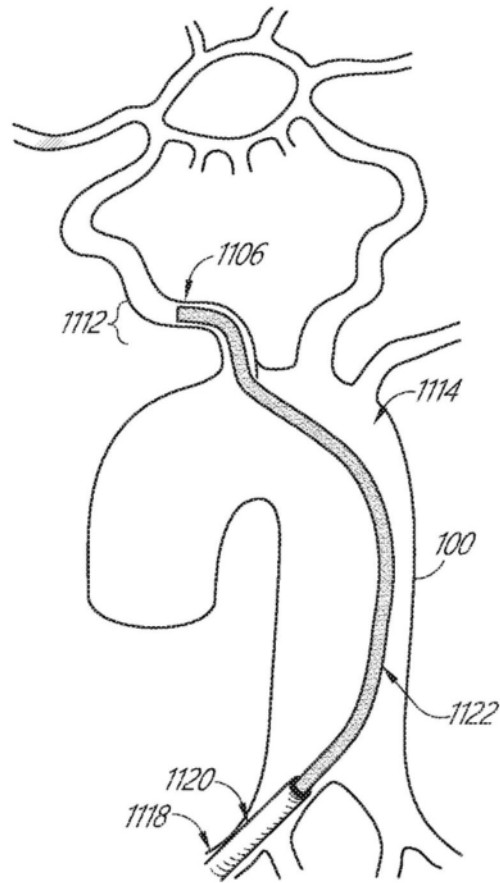


图11D

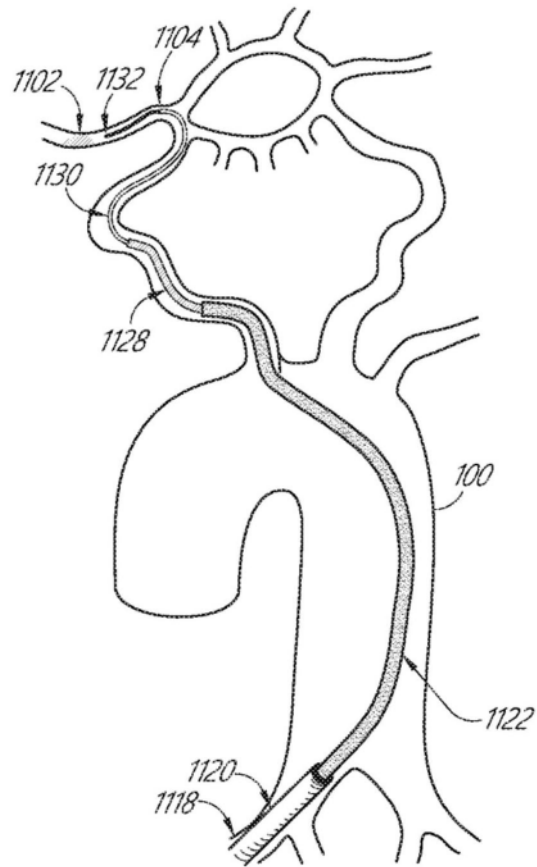


图11E

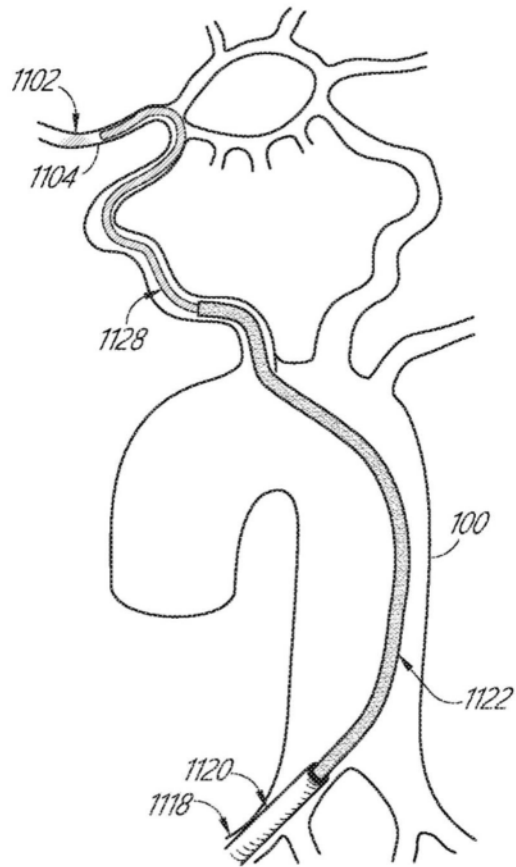


图11F

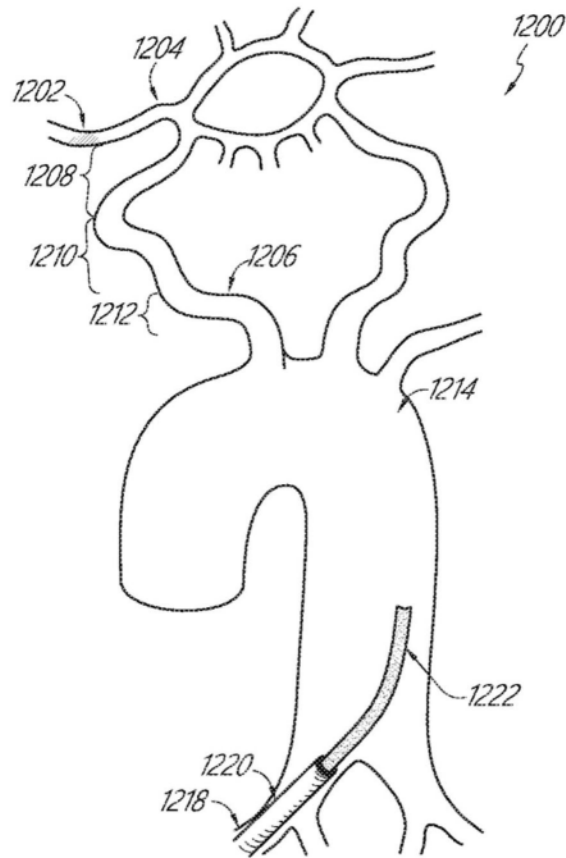


图12A

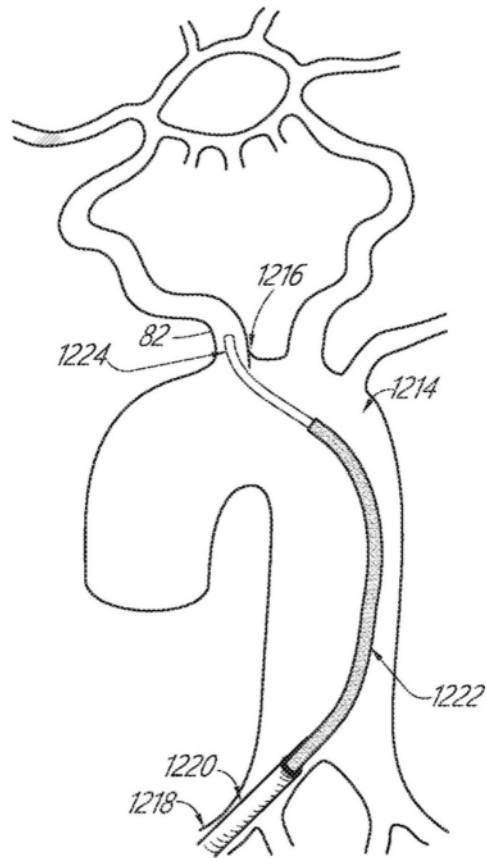


图12B

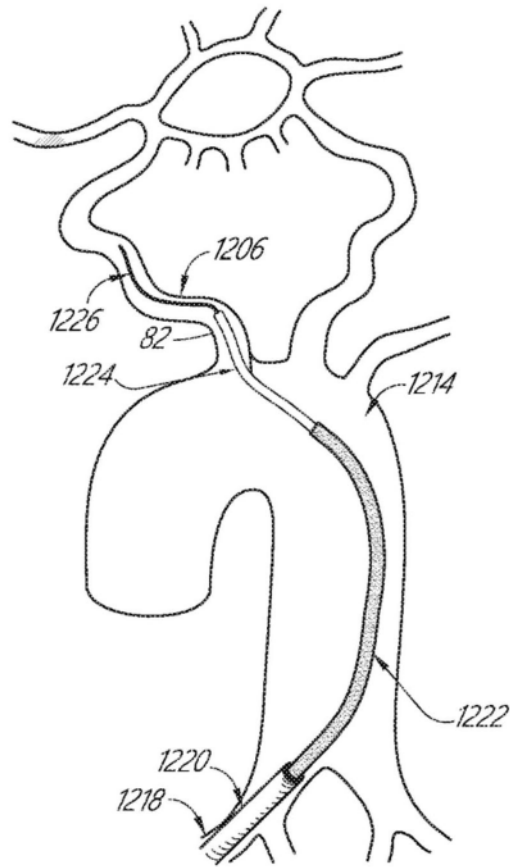


图12C

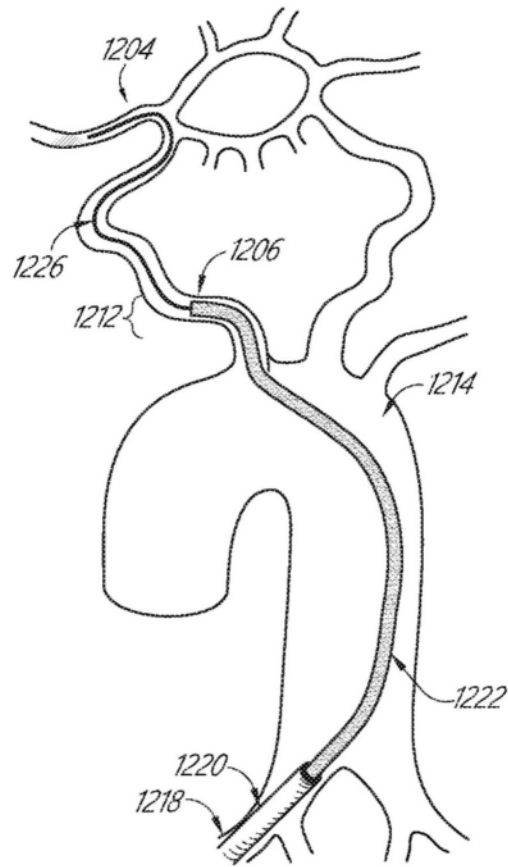


图12D

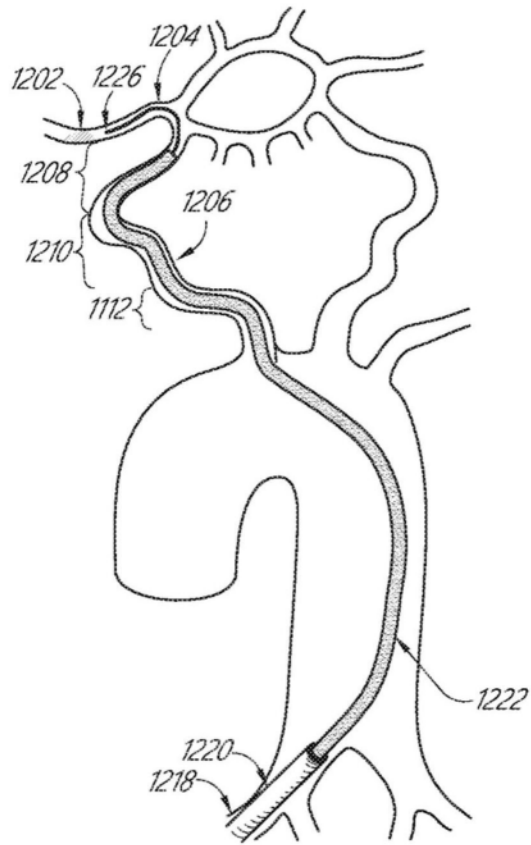


图12E

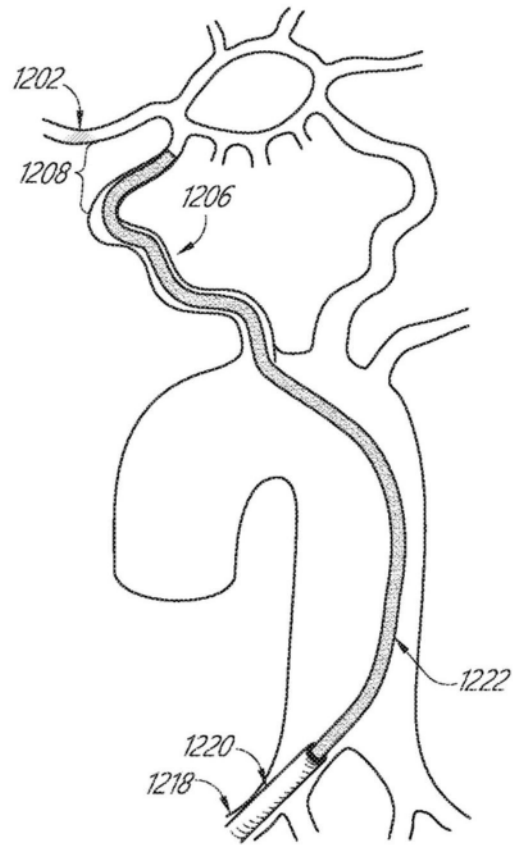


图12F

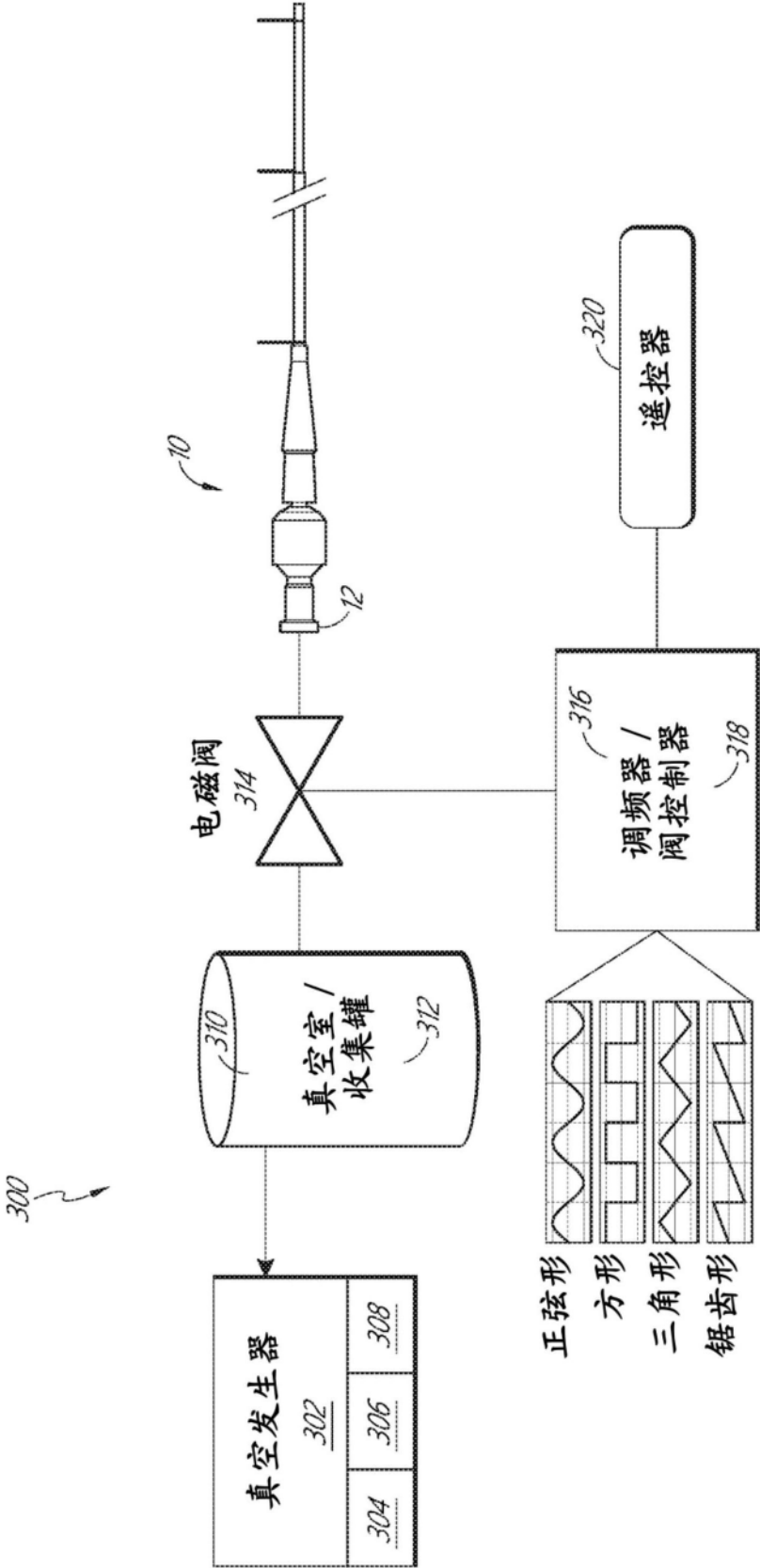


图13

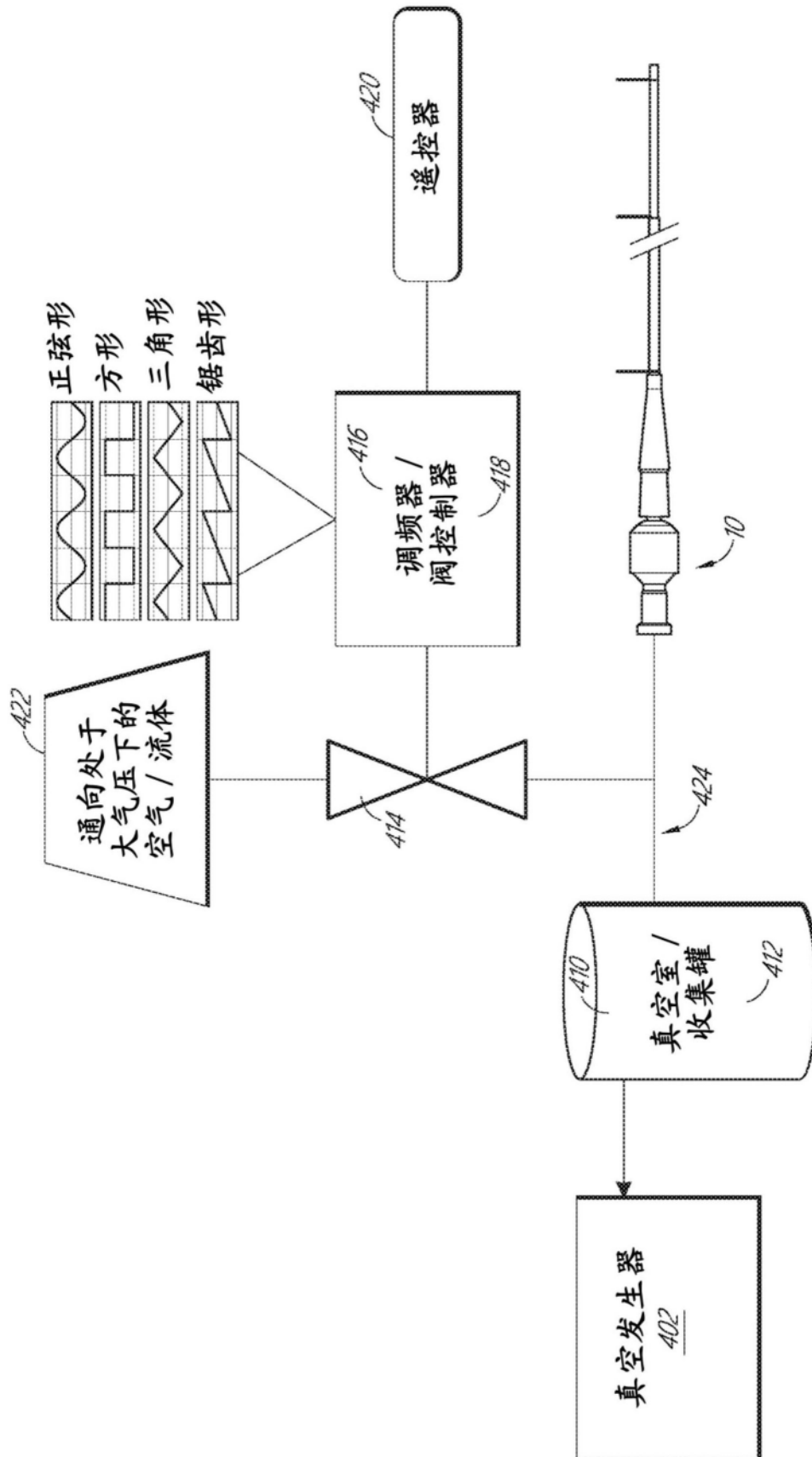


图14

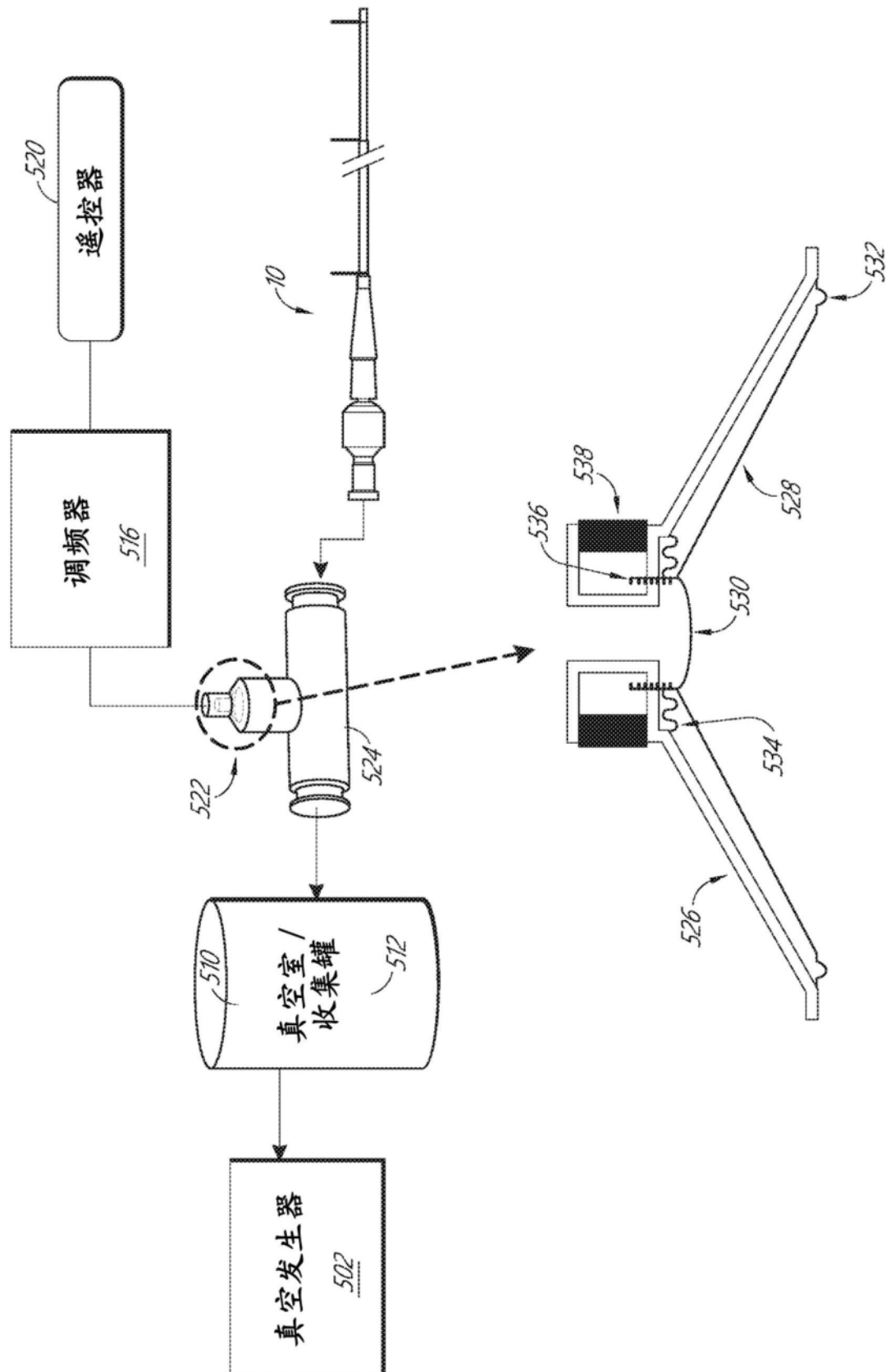


图15

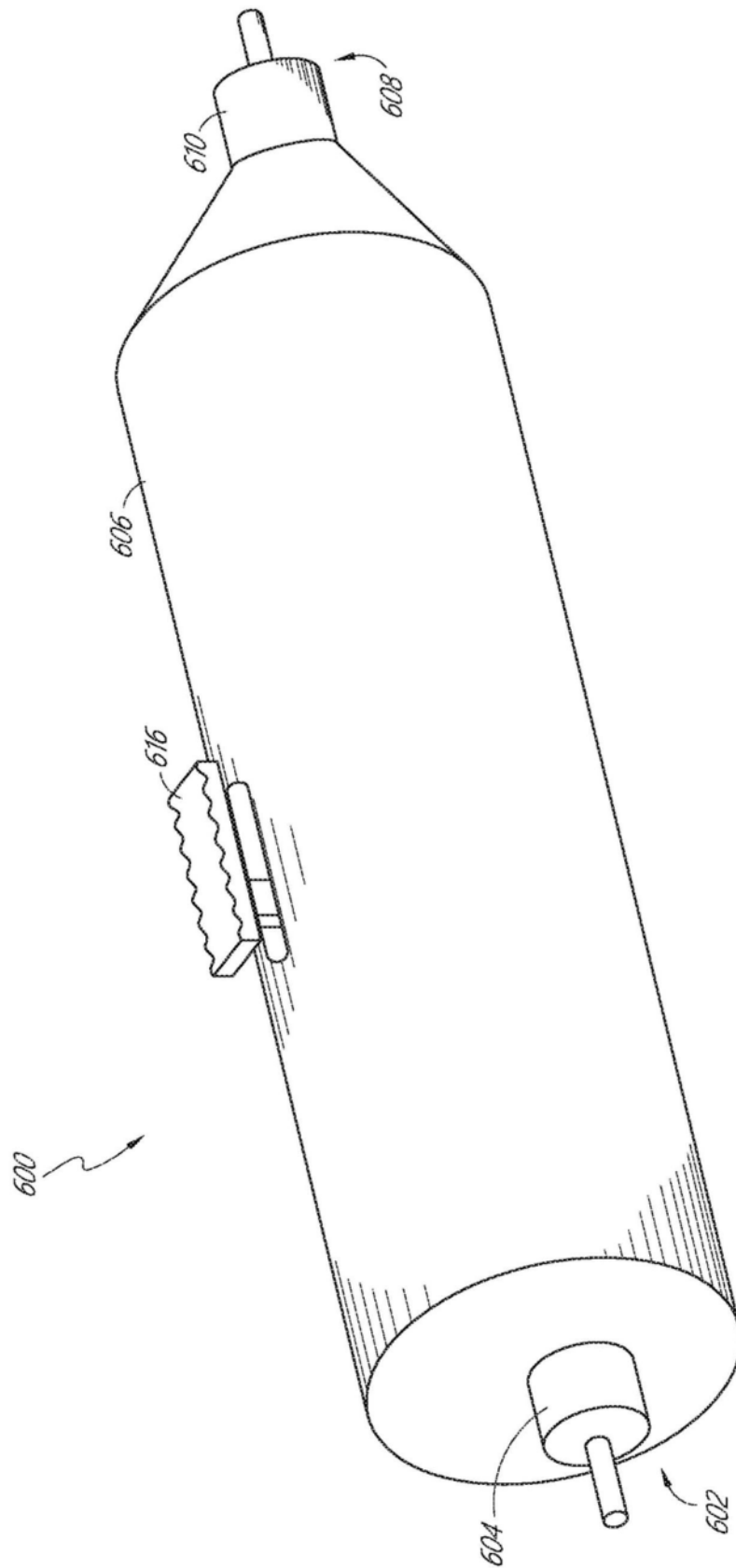


图16

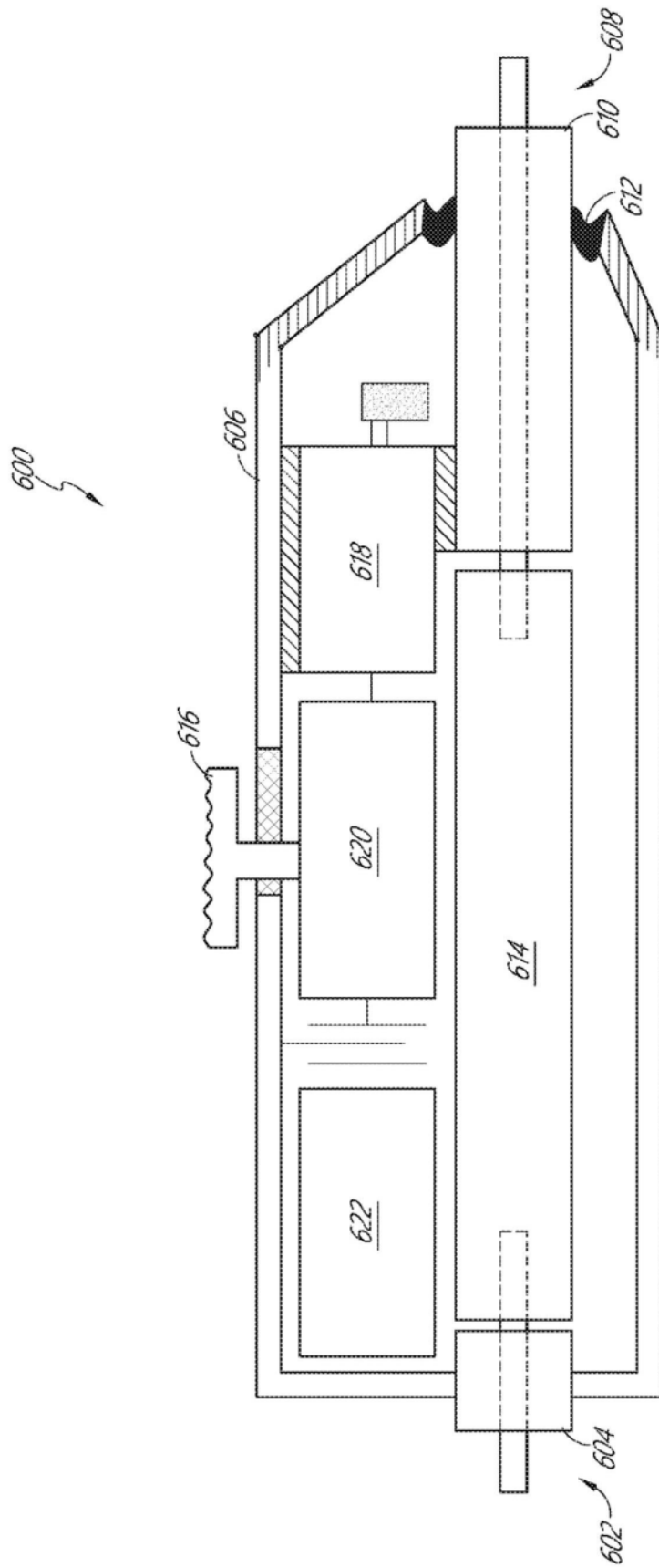


图17

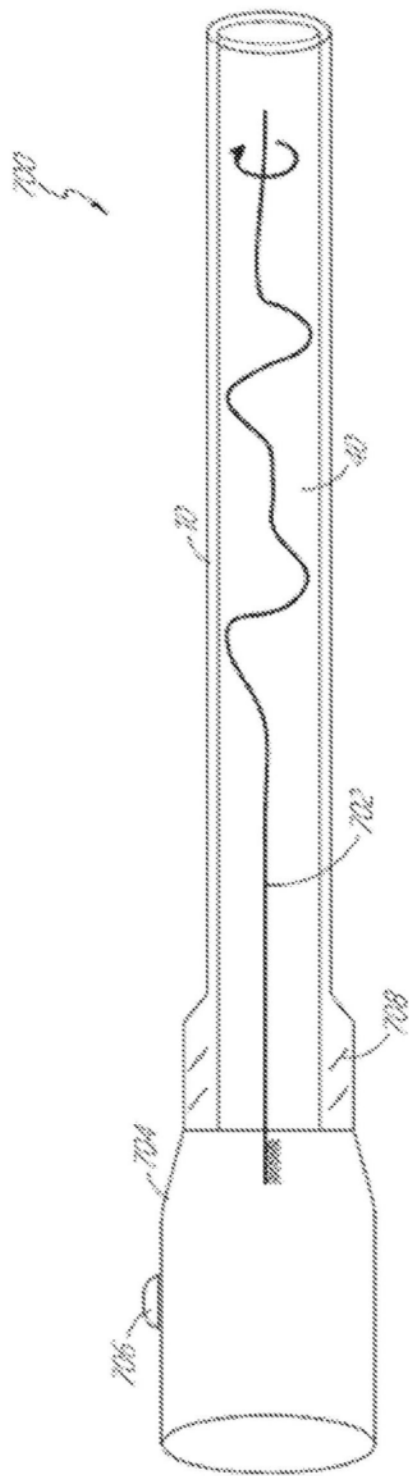


图18

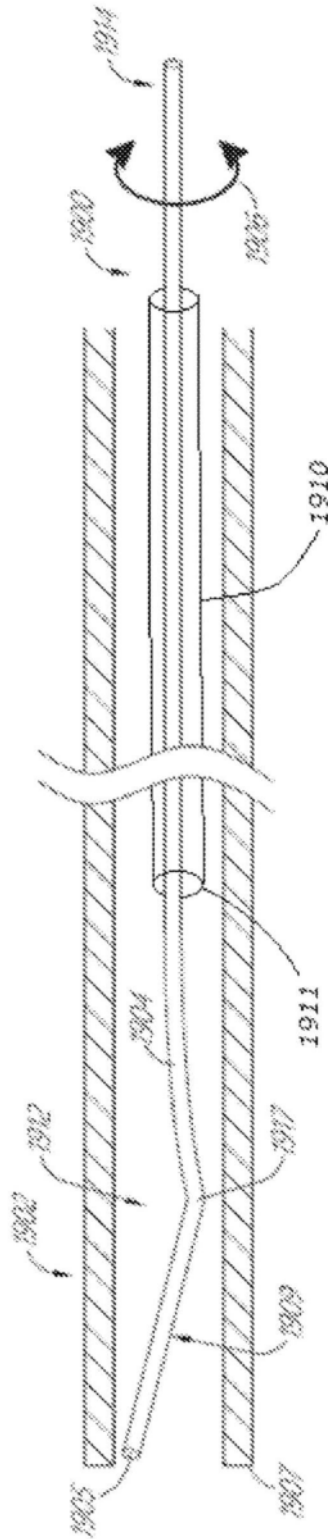


图19

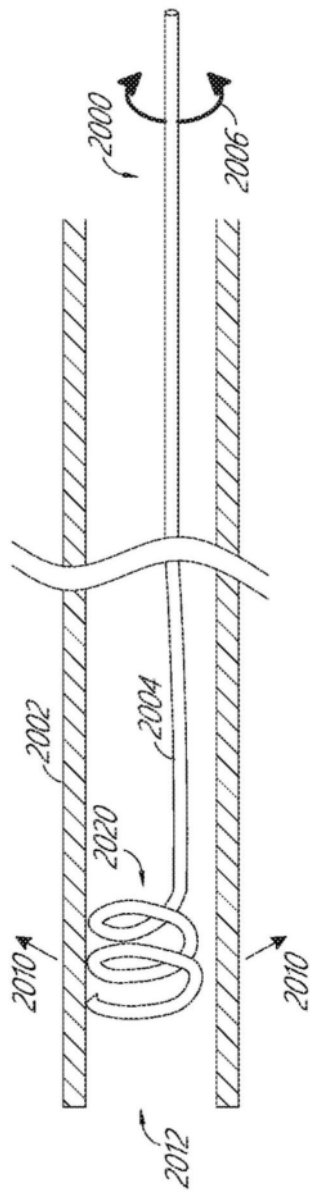


图20A

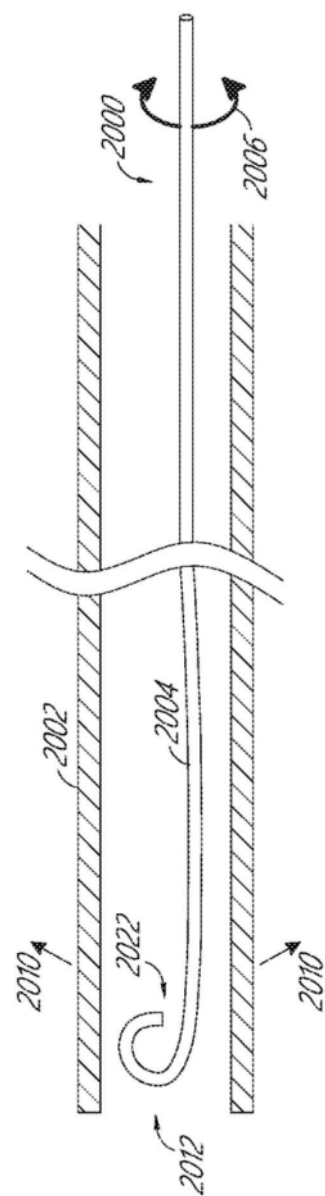


图20B

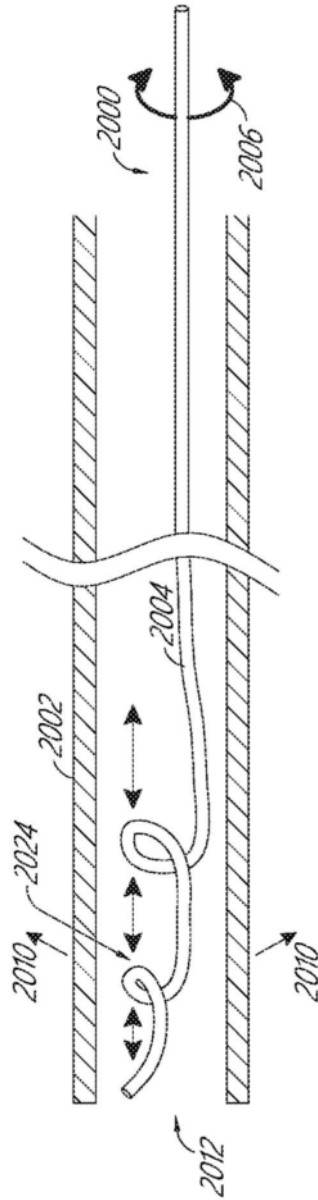


图20C

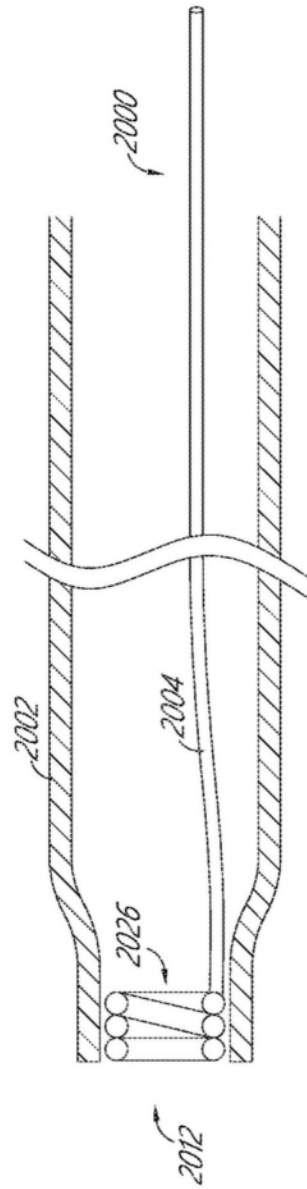


图20D

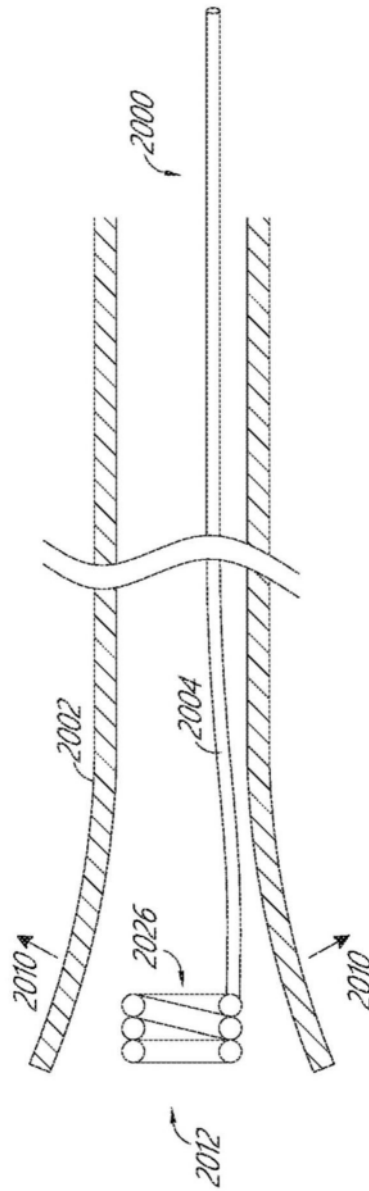


图20E

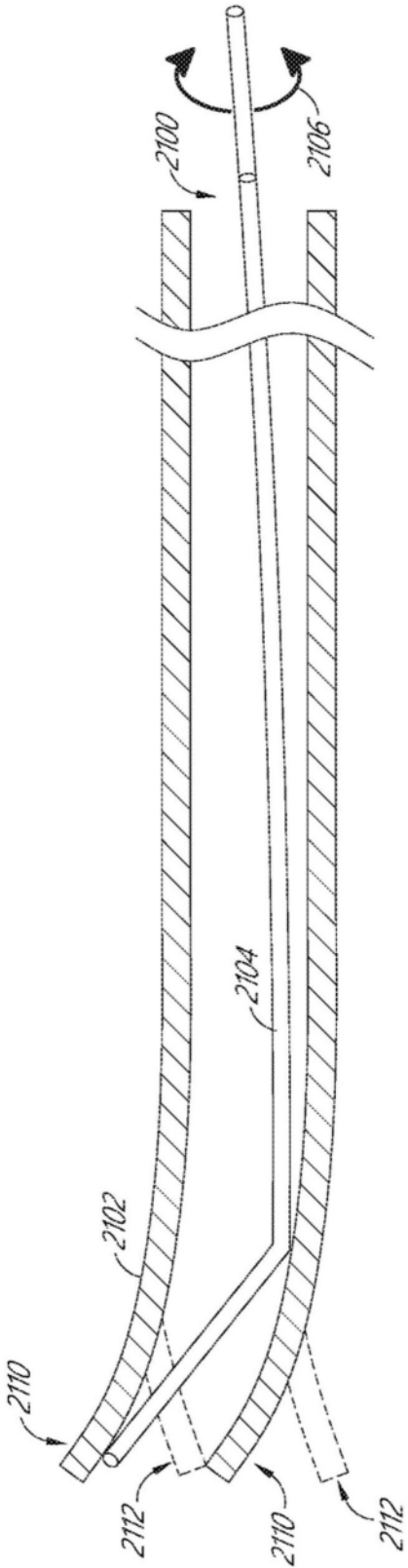


图21A

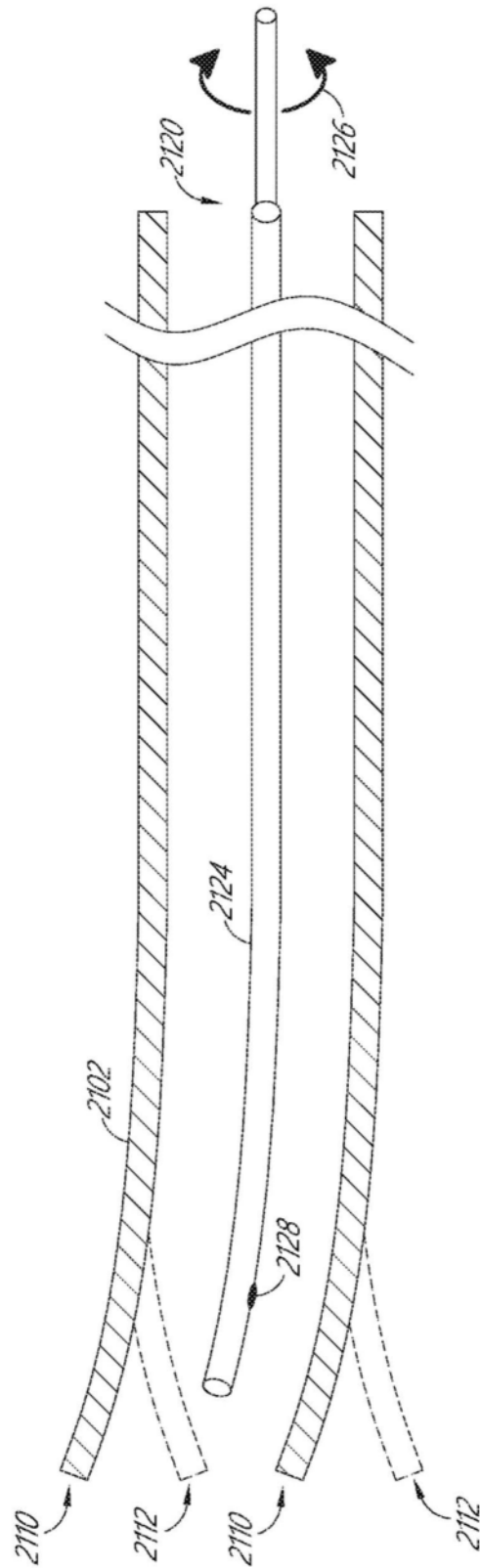


图21B

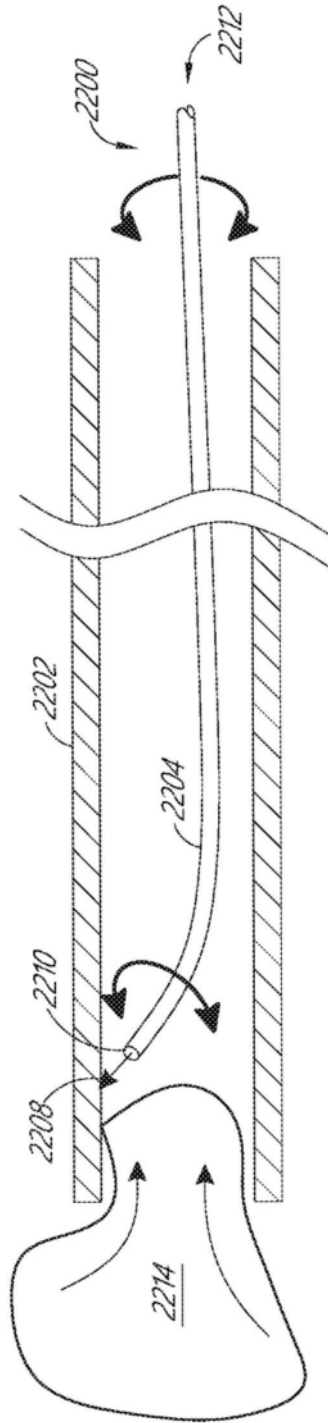


图22A

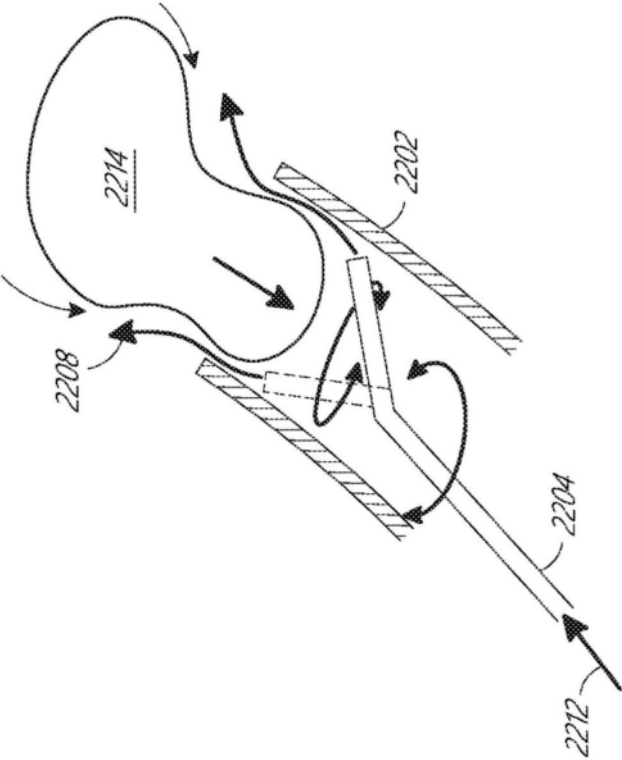


图22B

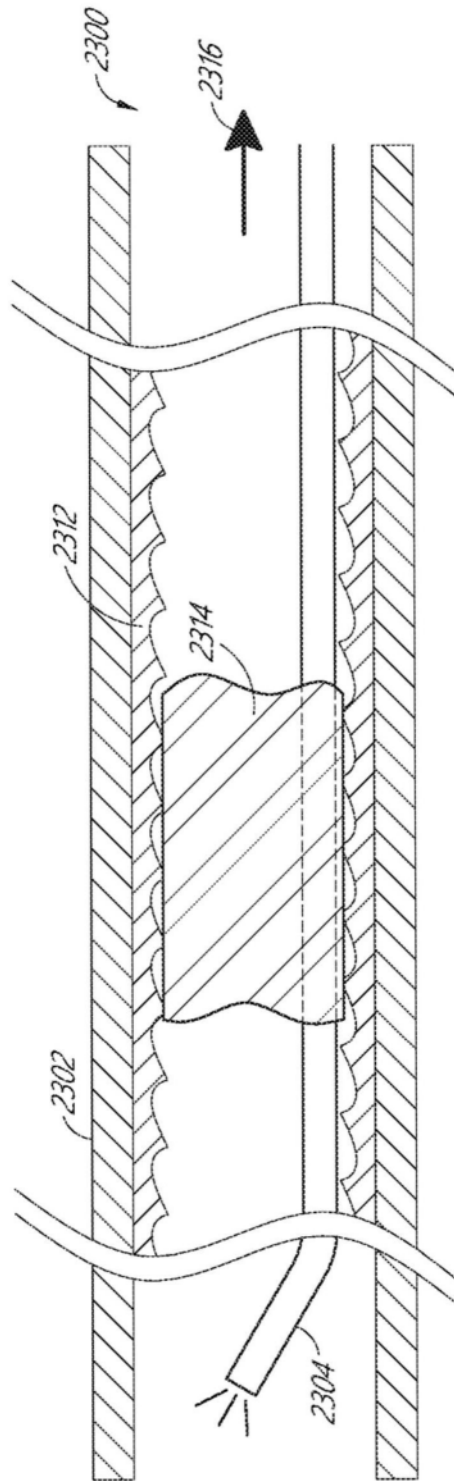


图23A

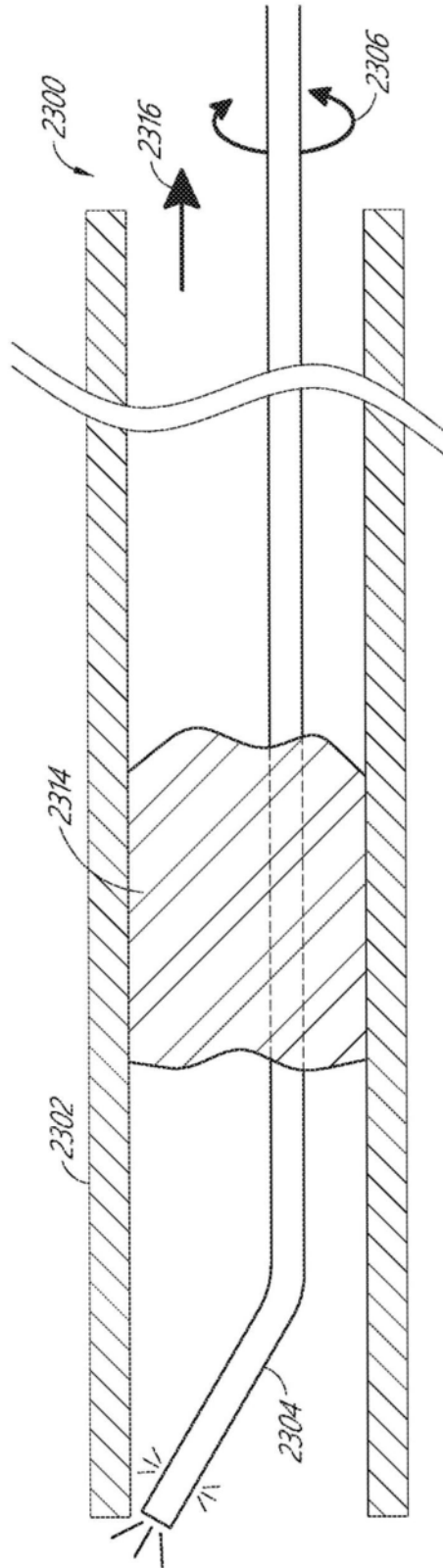


图23B

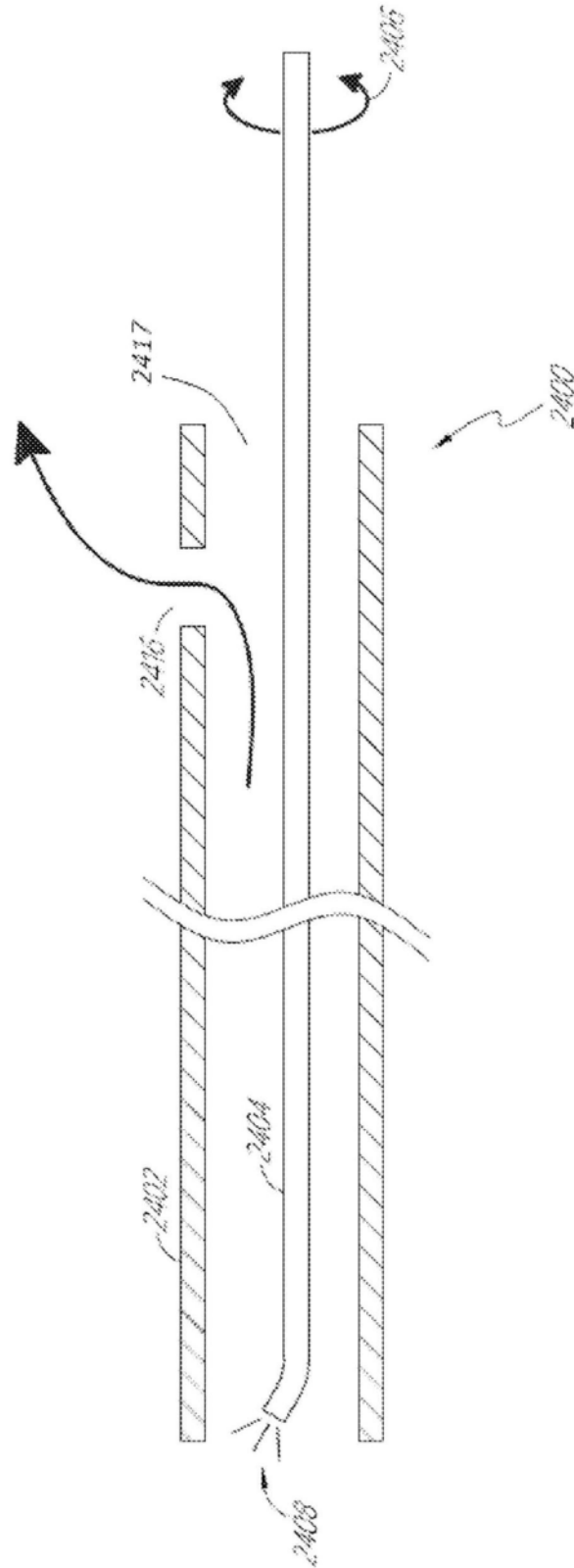


图24

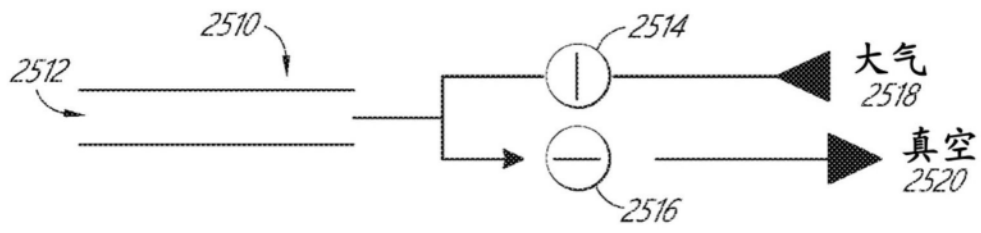


图25A

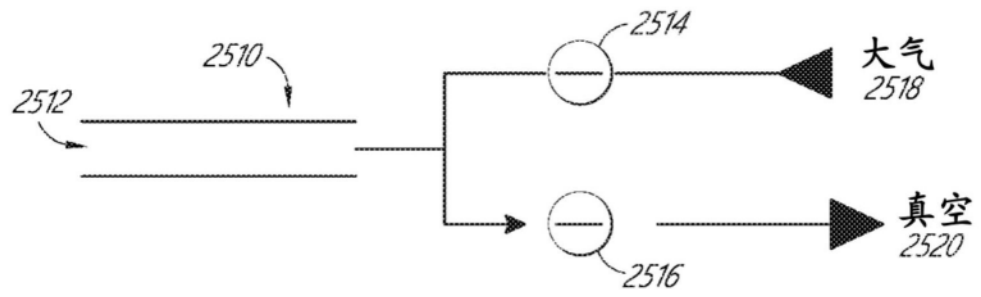


图25B

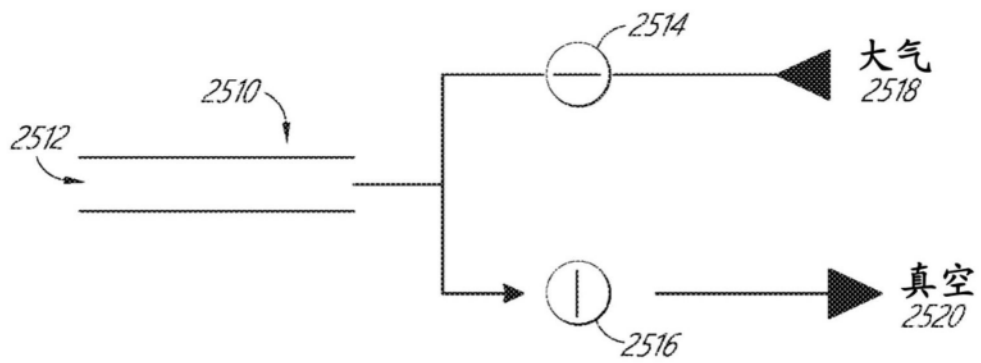


图25C

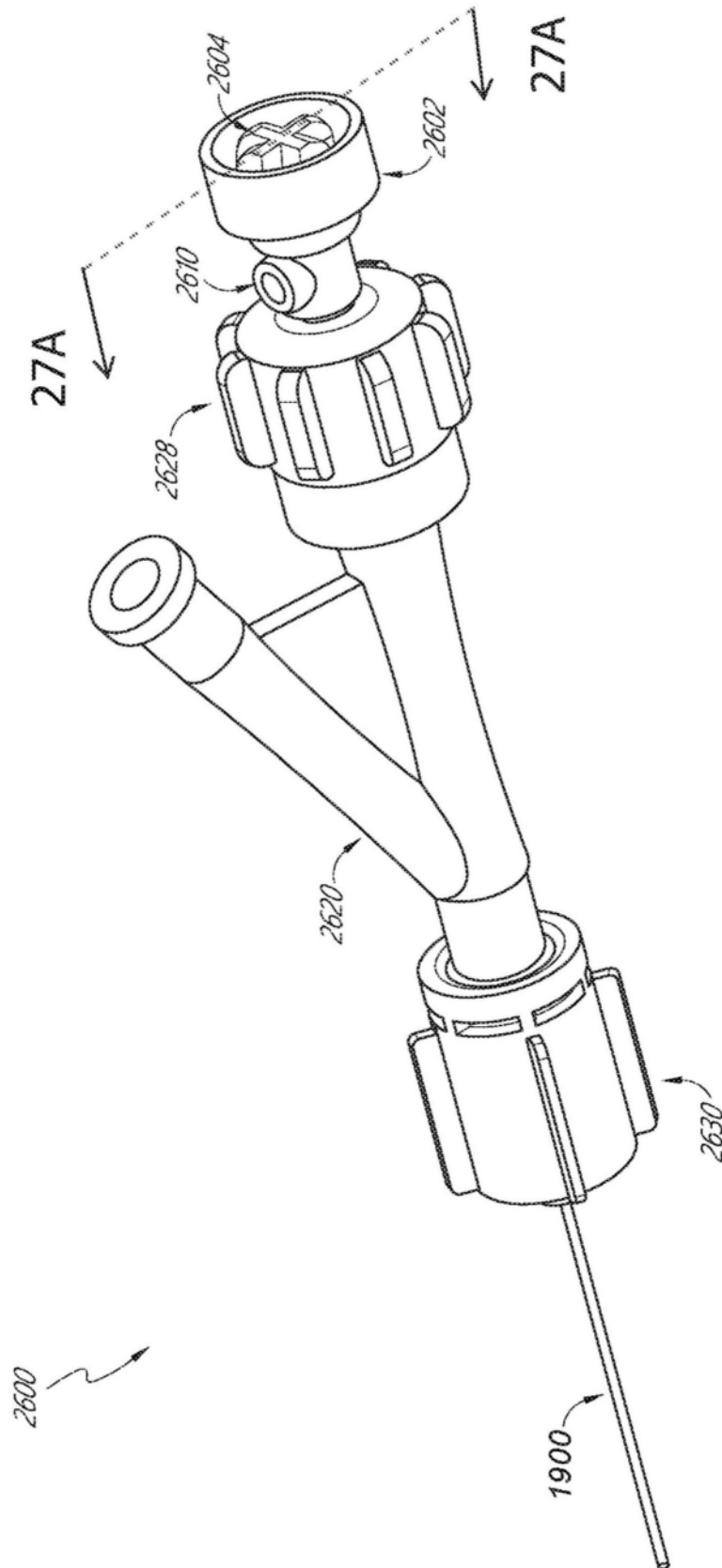


图26

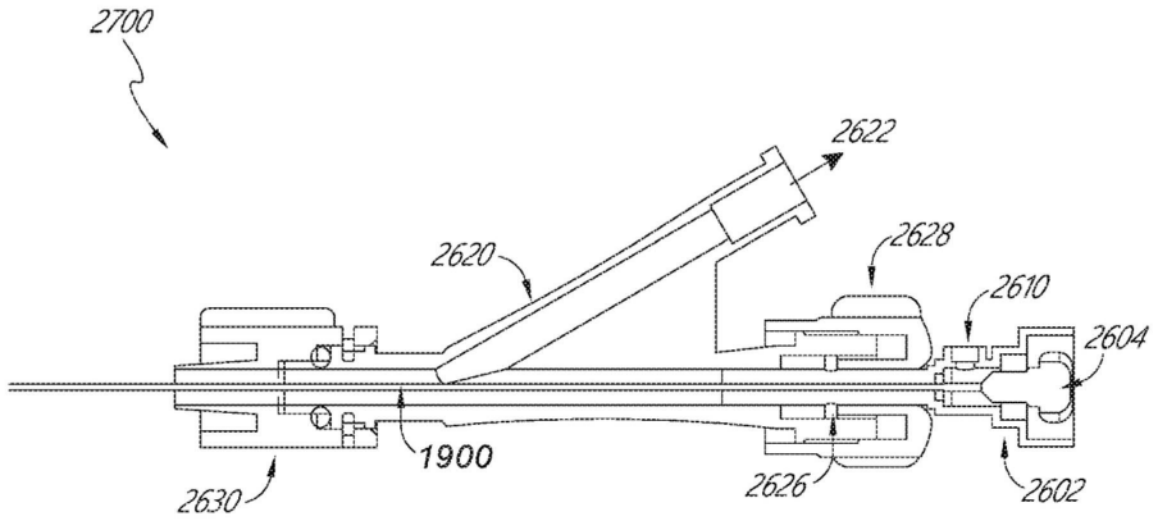


图27A

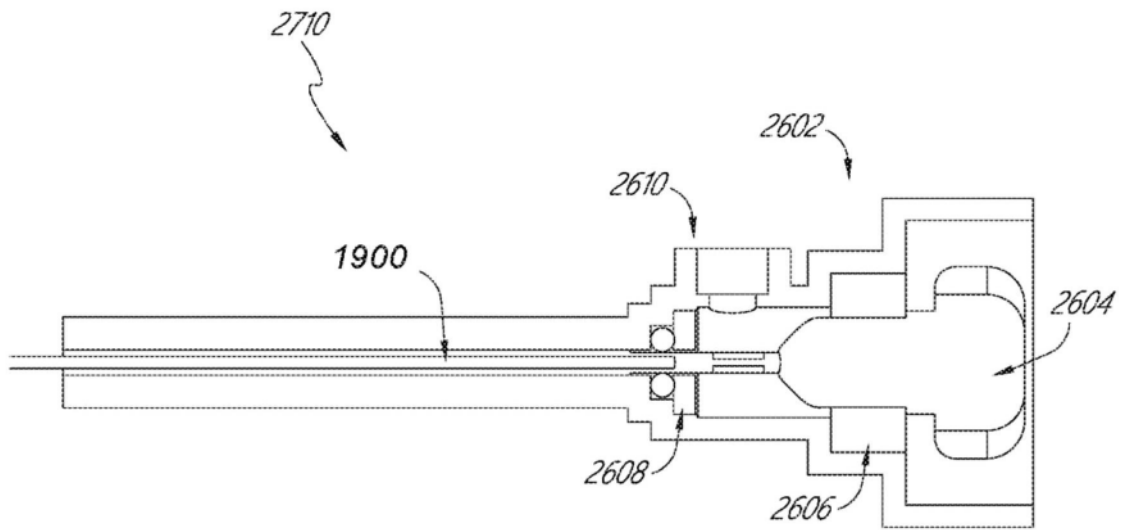


图27B

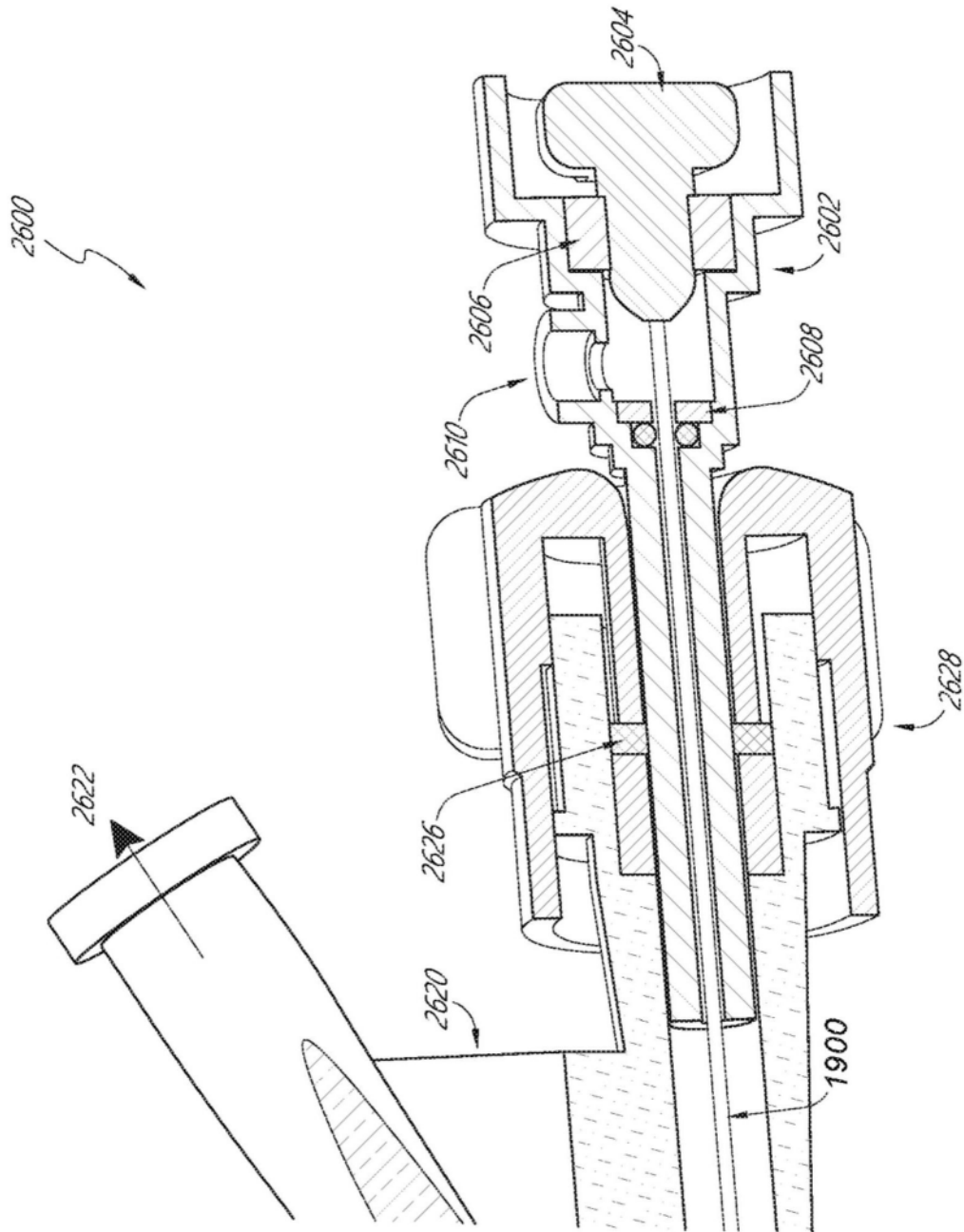


图28

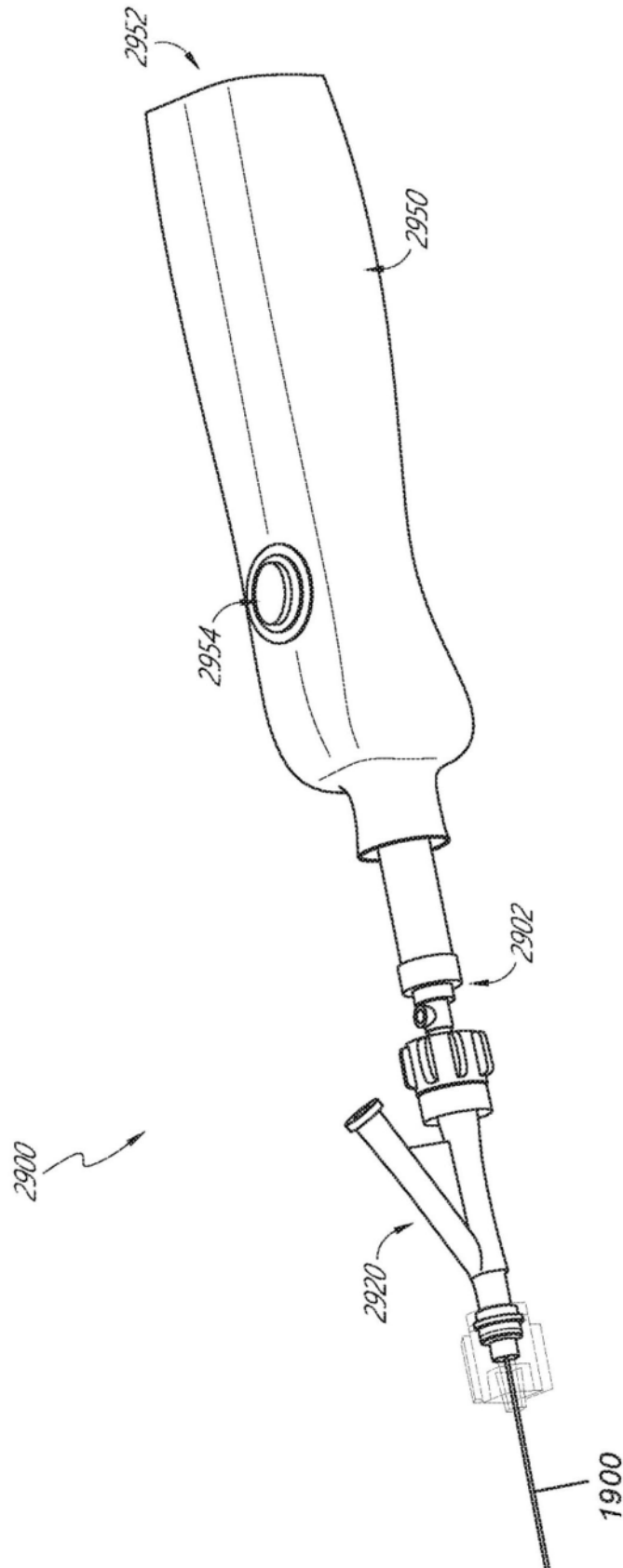


图29

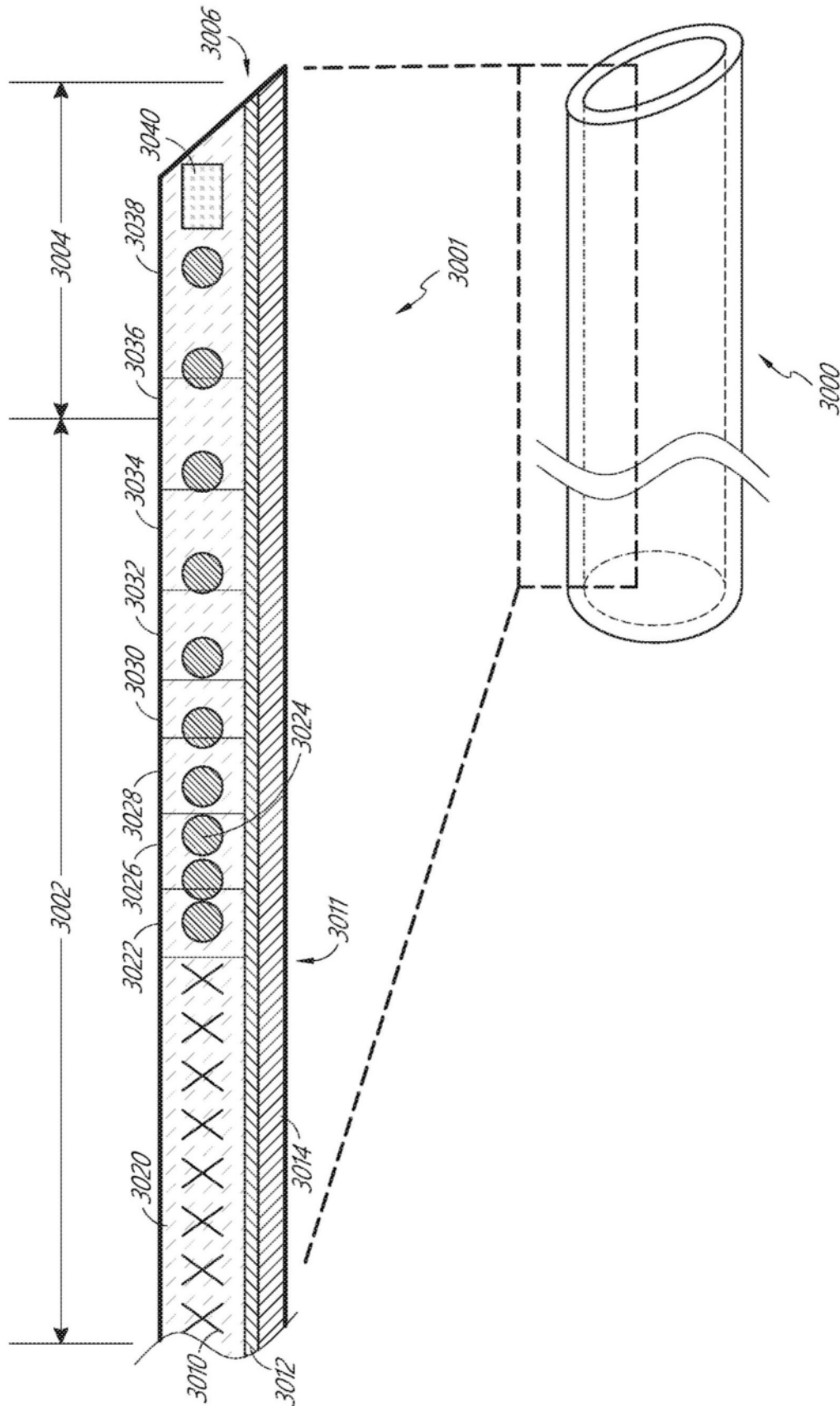


图30

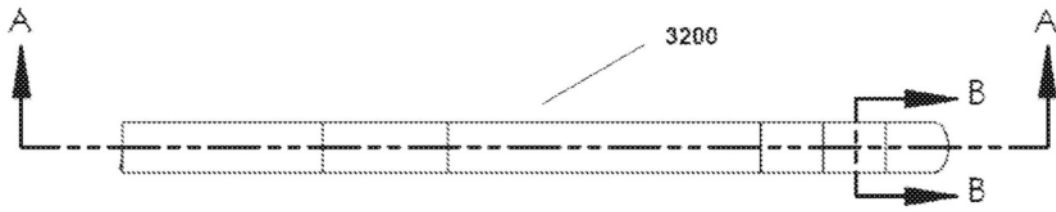


图32A

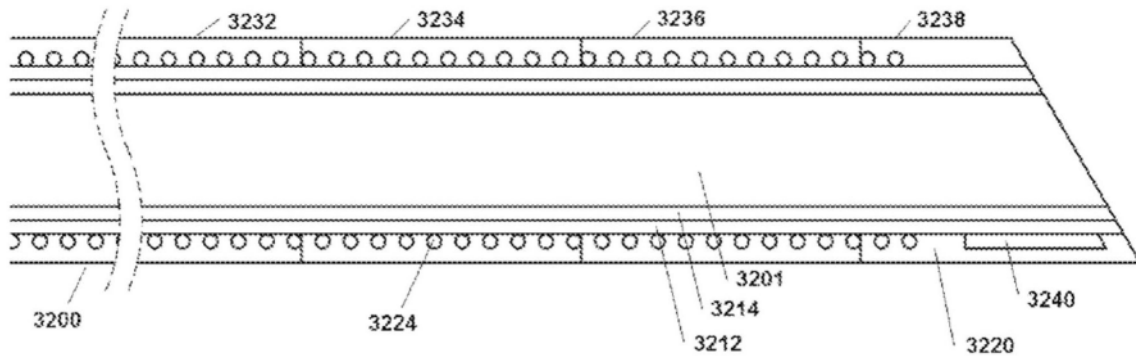


图32B

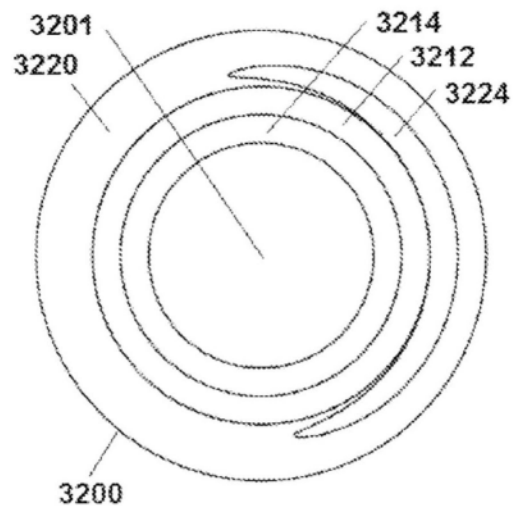


图32C

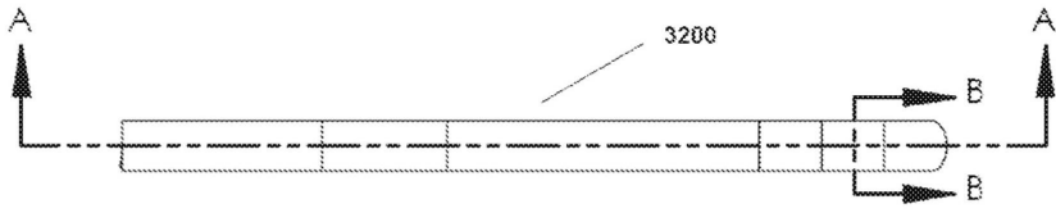


图33A

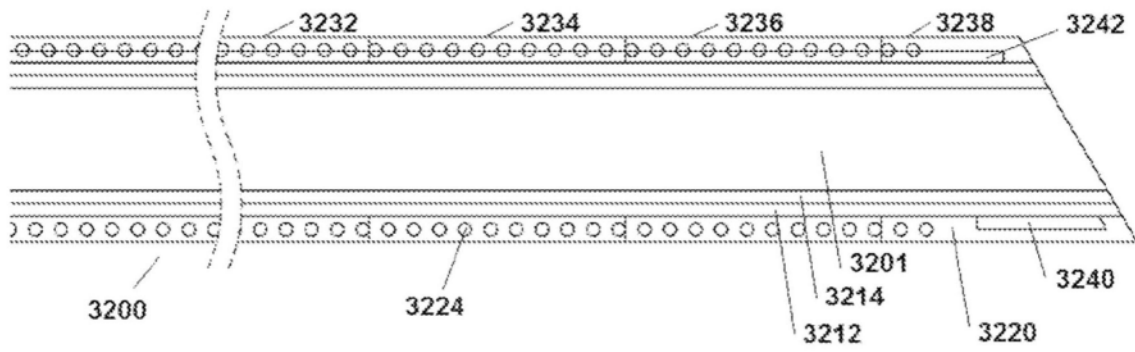


图33B

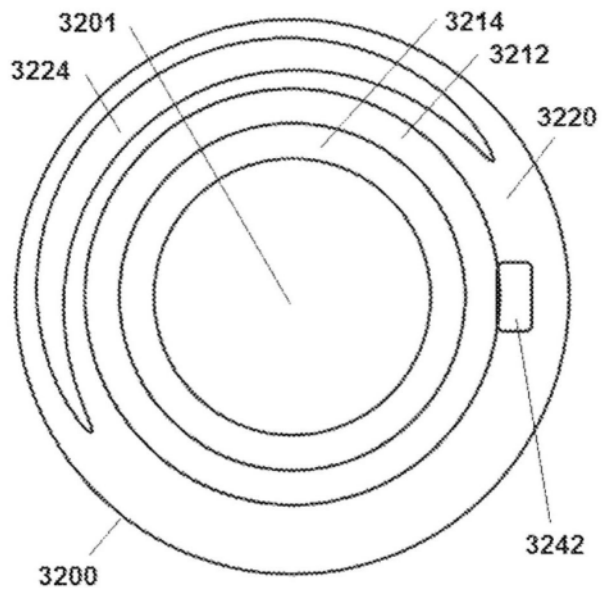


图33C

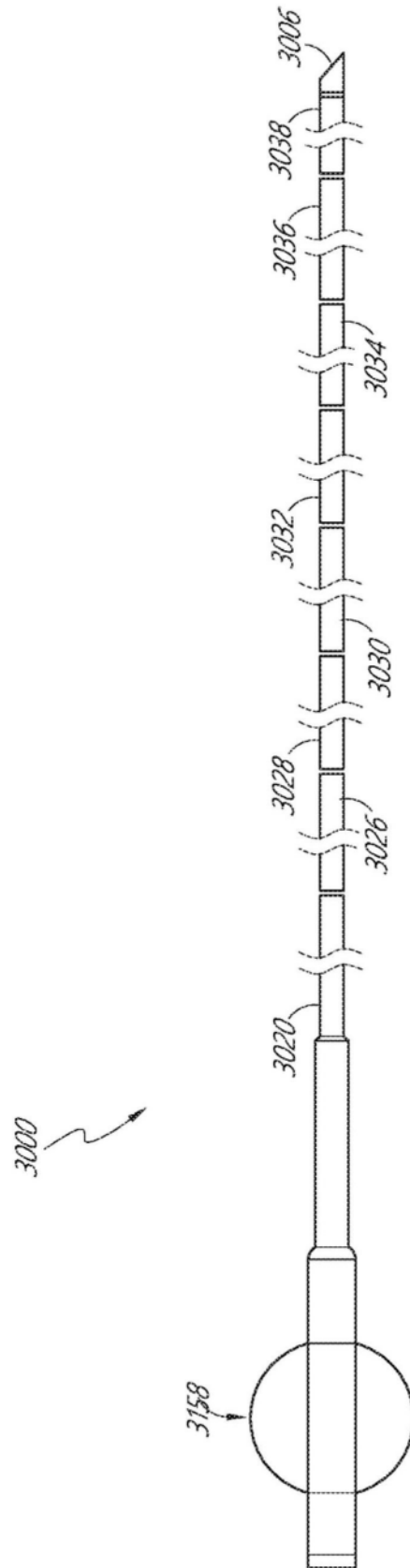


图34A

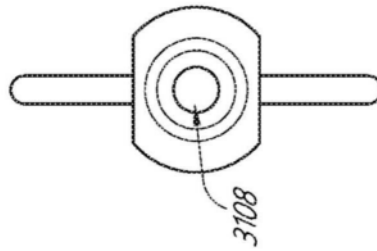


图34B

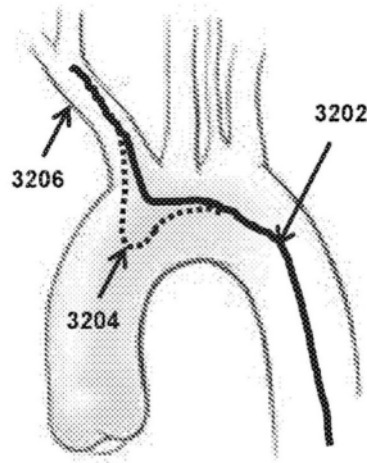


图35

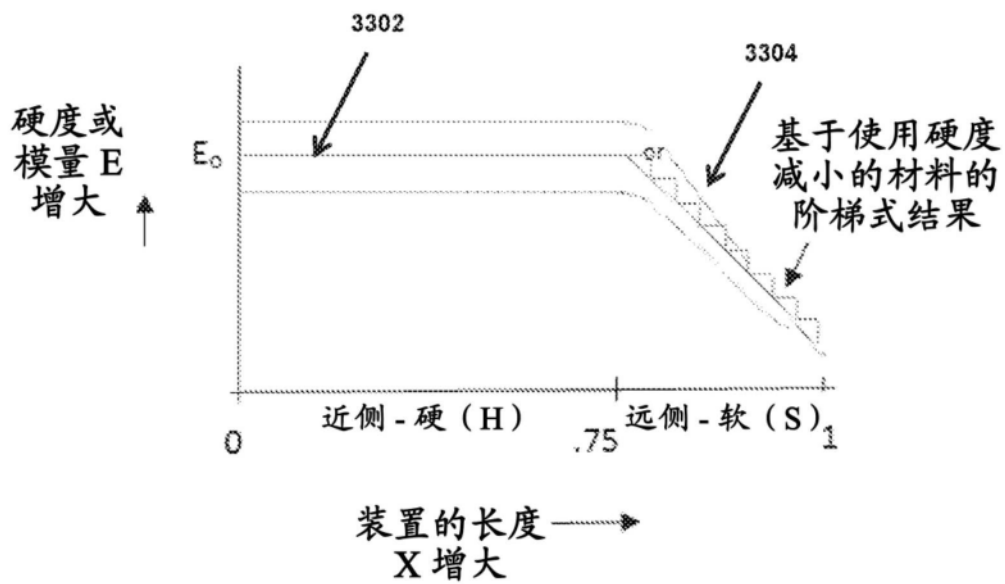


图36

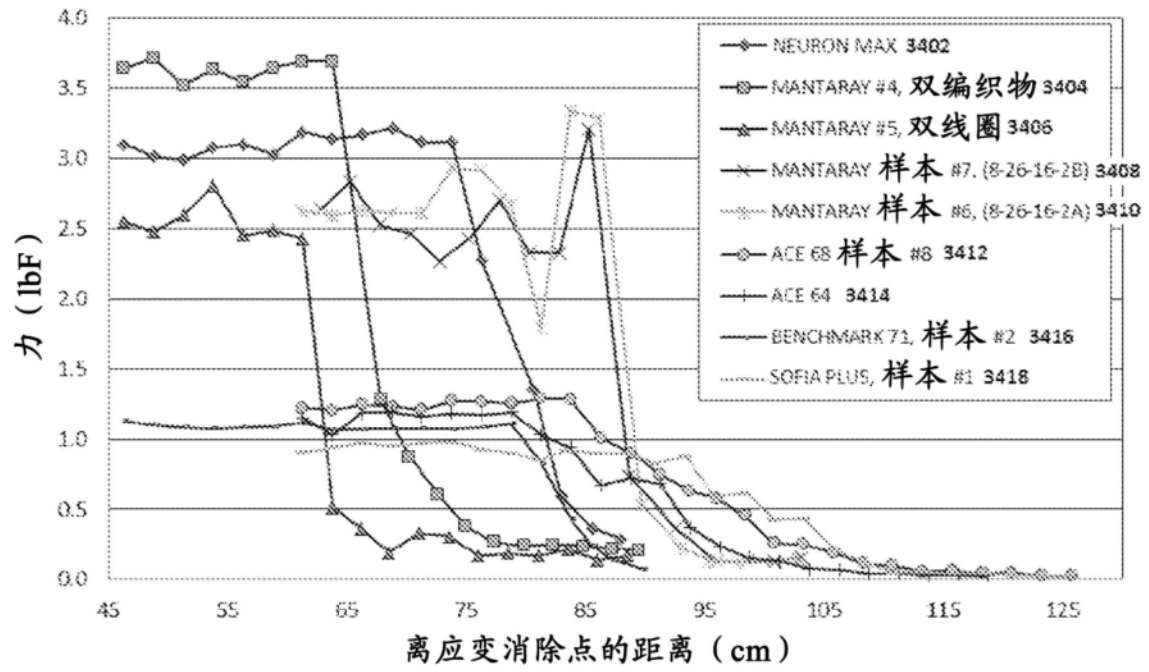


图37

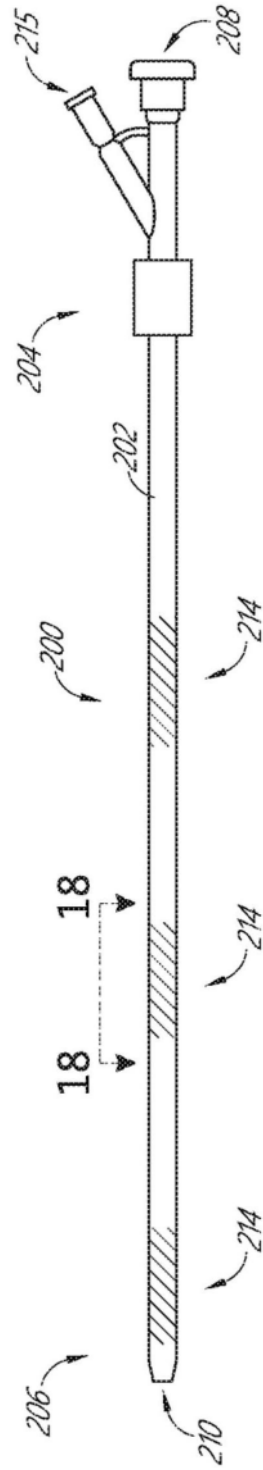


图38

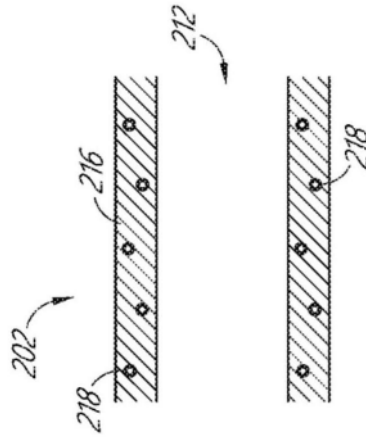


图39