



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110198678 B

(45) 授权公告日 2023. 07. 14

(21) 申请号 201880007523.5

(22) 申请日 2018.01.20

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110198678 A

(43) 申请公布日 2019.09.03

(30) 优先权数据
15/411,992 2017.01.21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.07.18

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2018/051368 2018.01.20

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/134381 EN 2018.07.26

(73) 专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

专利权人 卡尔迪奥普罗利菲克股份有限公
司

(72) 发明人 J·帕尼安

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

专利代理师 蔡洪贵

(51) Int.Cl.

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

审查员 赵霄

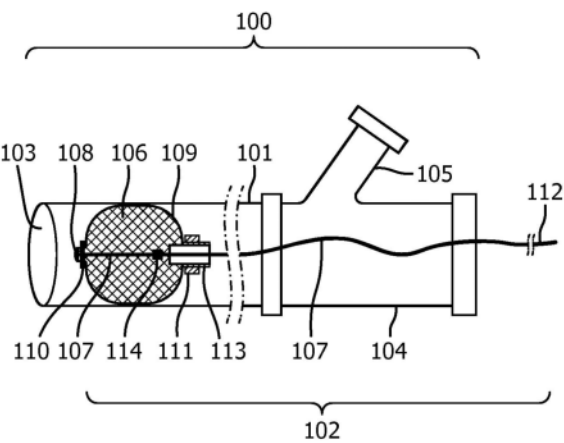
权利要求书2页 说明书10页 附图8页

(54) 发明名称

用于凝块和组织去除的方法和装置

(57) 摘要

本发明提供了用于仅使用抽吸及结合旋转浸渍和抽吸的方式从位于患者的血管内系统内部或外部的人体去除凝块和其它阻塞性组织和材料的装置和方法。



1. 一种凝块去除装置,包括:

抽吸导管(101),所述抽吸导管具有至少一个轴向内腔;

旋转装置,所述旋转装置具有旋转轴和能够扩张的编织物(106、200、401),所述旋转轴具有远端,所述能够扩张的编织物被附接到所述轴的远端,

其中,所述能够扩张的编织物被输送到血液凝块所在的治疗部位、从第一输送位置移动到第二凝块接合位置,

其中,在所述第一输送位置中,所述能够扩张的编织物在所述抽吸导管内处于未扩张状态,从而具有第一直径,

其中,在所述第二凝块接合位置中,所述能够扩张的编织物处于部分扩张位置中,从而在被部署在所述抽吸导管的外侧并进入所述血液凝块中时,具有大于所述第一直径的第二直径,

其中,所述能够扩张的编织物沿其纵向轴线旋转并随着所述能够扩张的编织物旋转而径向扩张,且所述能够扩张的编织物的交叉丝在所述能够扩张的编织物旋转时与所述血液凝块交错并浸渍所述血液凝块,直到所述能够扩张的编织物扩张到其原始预先成形的构型为止,

其中,所述能够扩张的编织物具有远端和近端,所述旋转轴被附接到所述能够扩张的编织物的远端,所述能够扩张的编织物的近端能够在所述旋转轴上自由地移动,使得所述能够扩张的编织物的近侧部分能够在所述旋转轴上自由地移动。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述能够扩张的编织物的远端具有远侧末端,并且所述远侧末端防止所述能够扩张的编织物的远端在被从所述抽吸导管部署时向远侧打开,并且所述远侧末端由以下材料之一制成:金属、聚合物、橡胶、粘合剂或其组合。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述能够扩张的编织物具有包括以下构型之一的横截面形状:圆形和非圆形。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述能够扩张的编织物在其完全扩张状态下的直径是在处于所述抽吸导管内时的其未扩张状态下的直径的至少1.5倍。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述能够扩张的编织物包括由多个镍钛诺丝形成的3-48股的股线,所述镍钛诺丝的外径介于0.025mm和0.508mm之间,当处于所述扩张状态时,所述能够扩张的编织物的外径介于1-40mm之间。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述能够扩张的编织物由具有可变线材尺寸的多个镍钛诺丝股线形成,所述多个镍钛诺丝股线被使用以下之一编织成管状形状:圆形丝、椭圆形丝、扁平丝或其组合。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述旋转装置沿以下方向之一旋转:顺时针、逆时针和两者的组合。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述能够扩张的编织物包括具有至少两个不同外部尺寸的一个连续编织物。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置还包括止动元件(114)。

10. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述止动元件保持用于所述能够扩张的编织物的预定尺寸。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述旋转轴具有以下构型之一:实心线材、杆、线

缆、线圈、管或其组合。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述能够扩张的编织物(401)被配置成在被部署在所述抽吸导管(101)的外侧时,相对于所述抽吸导管偏心地扩张。

用于凝块和组织去除的方法和装置

[0001] 本申请涉及于2016年11月11日提交的名为“用于凝块和组织去除的方法和装置 (Methods and Devices for Clots and Tissue Removal)”的美国临时申请No.62/497,088和于2016年7月12日提交的名为“用于凝块和组织去除的方法和装置 (Methods and Devices for Clots and Tissue Removal)”的美国临时申请No.63/493,679,这两篇美国临时申请的全部公开内容被通过引用结合到本文中,如同在本文中被充分阐述一样。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于从人体中去除凝块、血栓栓塞物质和其它组织的方法和装置。

背景技术

[0003] 近年来,已经研发了多种用于从人体中去除血液凝块和其它组织的导管装置。存在许多用于使用基于手术或导管的装置从体内去除血栓栓塞物质的方法和技术。这些技术涉及如在美国专利No.4,737,153;No.4,771,774;No.4,923,462;No.4,966,604;No.5,047,040;No.5,180,376;No.5,226,909;No.5,376,100;No.5,462,529;No.5,485,042;No.5,569,275;No.5,630,806;No.695,507;No.5,843,031;No.5,873,882;No.5,876,414;No.5,911,734;No.5,947,940;No.5,972,019;No.7,037,316;No.7,179,269;No.7,235,088;No.7,666,161;No.7,763,010;No.7,842,006;No.7,842,055;No.7,938,820;No.7,942,852;No.8,062,317;No.8,414,543;No.8,414,543;No.8,535,290;No.8,545,447和No.9,463,035中所述的旋转篮或叶轮、切割器、高压流体注射、阿基米德螺旋、真空、抓取装置、旋转丝和其它装置。使用如美国专利No.5,766,191和No.5,569,275中所述的旋转篮;使用如美国专利No.5,501,694中所述的切割器并使用如美国专利No.5,795,322中所述的用以产生文丘里效应的高压流体输注来破碎凝块的装置。其它装置依赖于阿基米德型螺钉(例如一件式实心机加工螺钉)的原理以破碎和/或去除凝块。美国专利No.5,556,408描述了一种经皮腔内斑块旋切术切割器,其采用真空源从血管中去除松散的狭窄物质和其它碎屑。通过旋转丝去除血栓被于美国专利No.5,695,507中加以描述。使用高压液体来破碎和去除组织被描述于美国专利No.5,795,322中。带有旋转元件的经皮腔内斑块旋切术导管被描述于美国专利No.4,732,154;No.4,886,490;No.4,883,458;No.4,979,939;No.5,041,082;No.5,135,531;No.5,334,211;No.5,443,443;和No.5,653,696中。

[0004] WO 02/09599 A2公开了一种具有粥样斑块切除术毛刺的装置,该毛刺的工作直径大于导管的直径,在该导管中,毛刺被引导至所需位置。任何实施例的毛刺包括涂有研磨剂的球囊,并且对于一些实施例,该球囊包括增强纤维。当毛刺旋转并且球囊上的研磨剂从血管闭塞中移除物质时,球囊扩张。

[0005] 其它装置采用高频超声的治疗应用以如下方式实现血栓去除:(i)可施加超声能量以破坏纤维蛋白键并因此加速溶栓或(ii)可将超声能量直接作用于破坏血栓的工具。此外,可将准分子激光用于通过向血栓形成部位递送靶向激光能量来临床去除和减少血栓性闭塞,这通过光化学分子键断裂将凝块转变成气态。激光手术产生最少的热量并对周围

组织造成最小的伤害。药物-机械溶栓-血栓切除术利用混合导管装置的益处,该混合导管装置能够独特地在血栓性病变的近侧和远侧扩张的两个球囊之间分离血栓溶解剂,从而增强凝块和血栓溶解剂的机械搅动。该手术之后通常伴之以抽吸形成血栓的物质以减少血栓形成剂的全身分布,并由此实现快速的血管再生,而不存在长期全身性接触溶栓剂的风险。

[0006] 用于血液凝块去除的导管和技术是众所周知的并且在去除新且软的凝块方面是成功的。然而,仍然需要能够从血管内位置和血管内位置的外侧去除组织良好的且尺寸可变的凝块的装置和技术,其中,在这些位置处,临床和技术、微创的选择方案是受限的。

发明内容

[0007] 本发明的装置和方法适用于从人血管内系统和血管内位置的外侧去除血栓栓塞物质以及去除人体内的癌组织、肿瘤或其它具体目标部位。

[0008] 本发明的凝块去除装置通常包括:抽吸导管;旋转装置,其包括旋转的管状构件、轴或线材以及可扩张的编织物(其被附接到旋转的管状构件、轴或线材的远端),该编织物被通过抽吸导管输送到治疗位置;以及带有凝块收集附件的抽吸泵。

[0009] 在本发明的一个实施例中,凝块去除装置包括具有至少一个轴向内腔的抽吸导管和旋转装置。旋转装置具有:旋转轴,其具有远端;以及可扩张编织物,其被附接到轴的远端并延伸穿过抽吸导管的内腔。可扩张编织物被输送到血液凝块所在的治疗部位、从第一输送位置移动到第二凝块接合位置,在第一输送位置中,可扩张编织物在抽吸导管内处于未扩张状态,从而具有第一直径,并且在第二位置中,可扩张编织物处于部分扩张位置中,从而在被部署在抽吸导管的外侧并进入凝块中时,具有大于第一直径的第二直径。当编织物扩张到其扩张状态时,编织物在旋转期间向外扩张并且浸渍周围的凝块。编织物沿其纵向轴线同心或偏心地旋转,并随着编织物旋转而径向扩张。通常在可扩张编织物被部署到凝块中之前启动抽吸,以防止凝块碎片沿远侧方向释放。

[0010] 在另一实施例中,旋转轴/丝被附接到可扩张编织物的远端,并且近侧可扩张编织物部分可在旋转轴/丝上自由移动,使得可扩张编织物可在旋转或不旋转时扩张到其原始预先成形的构型。

[0011] 在又一实施例中,可扩张编织物在其完全扩张构型中的直径可以是在处于抽吸导管内部时的未扩张状态的直径的至少1.5倍。

[0012] 在另一实施例中,旋转轴/丝可顺时针、逆时针或两者地旋转,并且可由单个旋转轴/丝、多构件旋转轴/丝或其组合制成。

[0013] 在多个实施例中,用于去除具有旋转构件的阻塞性材料的装置可以可旋转的连续模式、脉冲模式和两者的组合操作。在一些其它实施例中,可调节可旋转的管状构件、轴或线材的旋转。对于旋转的调节可包括通过电子调节电压、电流及脉冲参数(开/关时间)或所有这些的任何组合进行的速度调节。

[0014] 在本发明的又一主要实施例中,小型液体泵被以与注射器相结合的方式使用,该注射器提高了抽吸压力并适于振荡抽吸所抽吸到的血液凝块,以进一步改善凝块去除的功效。

[0015] 如本文中所使用的那样,“阻塞物”和“阻塞物质”是指同一主题。

[0016] 如本文中所使用的那样,用于从患者去除凝块的装置的“可旋转的轴/丝”、“旋转

轴/丝”指的是相同的部件,并且可在使用期间旋转或不旋转。“轴/丝”可被视为是轴或丝。将在附图中示出和描述本发明的所有方面和实施例。

附图说明

[0017] 图1是位于抽吸导管内的凝块去除装置的示意图,该凝块去除装置具有处于收缩构型中的同心的可扩张编织物。

[0018] 图2是部署在抽吸导管的外侧的图1的凝块去除装置的示意图,其中,该凝块去除装置带有处于扩张构型中的可扩张编织物。

[0019] 图3示出了具有管状旋转构件和止动件的可扩张编织物。

[0020] 图4是替代的凝块去除装置的示意图,该凝块去除装置具有被部署在抽吸导管的外部的偏心的可扩张编织物构型。

[0021] 图5示出了图4的凝块去除装置,其中,偏心的可扩张编织物正在旋转。

[0022] 图6示出了图1和图2的凝块去除装置,其中,同心的可扩张编织物被放置在待去除的凝块内。

[0023] 图7示出了处于凝块内的图1和图2的凝块去除装置,其中,同心的可扩张编织物被完全扩张。

[0024] 图8示出了处于待去除的凝块内的图3的凝块去除装置,该凝块去除装置具有在被完全扩张时正在旋转的偏心的可扩张编织物。

[0025] 图9示出了被部分定位在脉管内的血液凝块去除装置,其中,抽吸导管被附接于一次性手持抽吸泵。

[0026] 图10示出了图9的相同的血液凝块去除系统,其中添加了注射器。

[0027] 图11示出了图10的血液凝块去除系统,其中添加了旋转构件。

[0028] 图12是图11中被标记为“A”的区段的放大视图。

具体实施方式

[0029] 以下详细描述是目前设想到的实现本发明的最佳方式。该描述并不是限制性的,而仅仅是出于说明本发明的实施例的一般原理的目的。本发明的范围由所附权利要求最佳地限定。

[0030] 图1是凝块去除装置100的示意图。凝块去除装置100包括抽吸导管101和旋转装置102。抽吸导管101具有单个轴向内腔103和附接的近侧Y型连接器104,该连接器104具有抽吸端口105,任何适用的抽吸源(包括手持泵、固定泵或医院抽吸管线)可被附接于该抽吸端口105。旋转装置102包括可扩张编织物106和旋转轴/丝107,该旋转轴/丝107具有可附接到旋转源(未示出)的近端112。可扩张编织物106具有远侧末端108,该远侧末端108防止可扩张编织物106的远端在处于抽吸导管101内时或在被部署在抽吸导管101的外侧(如图2中所示)时向远侧打开或扩张。远侧末端108可由以下材料制成,该材料为但不限于:金属、聚合物、橡胶、粘合剂或其任何组合。

[0031] 使用任何适用的方法将旋转轴/丝107附接到可扩张编织物的远侧末端108,该方法包括但不限于粘合、胶合、焊接、焊合、卷曲或其它适用手段。可扩张编织物106的近端109被附接到套管113并且可沿旋转轴/丝107自由地移动。旋转轴/丝107在套管113内自由地延

伸。旋转装置102的旋转轴/丝107可由金属、聚合物和两者的组合制成,并且包括但不限于线材、杆、管、线缆、线圈、绳索及其组合。

[0032] 套管113允许可扩张编织物106的附接近端109经历沿着旋转轴/丝107的自由运动。可扩张编织物106可在抽吸导管101内来回移动。在将旋转装置102输送到凝块所在的治疗部位(并且当处于抽吸导管101的外侧时)期间,抽吸导管101行进通过与人体进入解剖结构相关的弯曲处和弯曲部。在这种情况下,当被通过抽吸导管101输送到治疗位置时,旋转装置102横穿与抽吸导管101同时出现的弯曲部。可扩张编织物106可具有预先设定的已扩张的横断面形状,该形状包括但不限于以下构型:圆形、非圆形或两者的组合。

[0033] 旋转装置102可具有沿可扩张编织物106定位的一个或多个不透射线标记,以获得更好的荧光透视可见性。一个这种不透射线标记110可被定位在可扩张编织物106的远侧末端108上,而另一不透射线标记111可被定位在可扩张编织物106的近侧部分109上。其它不透射线标记可被定位在可扩张编织物106内或沿着旋转轴/丝107(未示出)定位在可扩张编织物106的外侧。不透射线标记还可包括不透射线的焊料。另外,可扩张编织物结构的一股或多股可包括镍钛诺/铂复合材料(未示出),以改善可扩张编织物106的不透射线性。

[0034] 止动元件114被定位在可扩张编织物106内的旋转轴/丝107上,并且用于防止可扩张编织物106在将如图2中所示的已扩张编织物200(其与编织物106是相同的,但给出不同的数字标记以显示它处于已扩张状态)回收抽吸导管101的远端103中的回收期间出现过度扩张、损坏或变形。止动元件114将允许可扩张编织物106在移动通过抽吸导管101或向远侧移动到抽吸导管101的外侧时拉伸。止动元件可由金属、聚合物、焊料、粘合剂和任何其它适用的材料制成。

[0035] 具有在远侧附接有可扩张编织物106的旋转轴/丝107的旋转装置102被通过抽吸导管101的内腔输送到凝块位置或治疗部位。旋转装置102的可扩张编织物106在输送到治疗部位期间从如图1中所示的第一压缩状态或位置移动到如图2中所示的第二扩张状态或位置。在第一输送位置(压缩位置)中,可扩张编织物106在抽吸导管101内呈未扩张形状并具有第一直径。在第二位置中,可扩张编织物106处于如图2中所示的扩张位置中,并且具有大于第一直径的第二直径。

[0036] 图2是图1中的凝块去除装置100的示意图,该凝块去除装置100具有旋转装置102的被部署在抽吸导管101的外侧且处于扩张构型200中的可扩张编织物106。旋转装置102可被通过抽吸导管101的内腔输送到位于抽吸导管101外侧的治疗位置。已扩张编织物200可包括3-48股,这些股由多根直径介于0.0254mm(0.001英寸)和0.508mm(0.020英寸)之间的镍钛诺线形成。如由已扩张编织物200的有界箭头201所示,外径X1介于1-40mm之间。已扩张编织物200可由多股镍钛诺线形成,这多股镍钛诺线具有使用圆形丝、椭圆形丝、扁平丝或任何其它适用的线材构型或其组合编织成管形的具有相同尺寸或不同线材尺寸的多个线股。

[0037] 当编织物106被扩张到图2中所示的编织物200时,可扩张编织物106将具有由编织物结构施加的接近于零的径向力。已扩张编织物200可具有或者在制造过程期间产生的或者被引入到编织物200中的一些起伏,例如凹痕、弯曲、颤动、摆动或其它(未示出)。已扩张编织物200还可在远端、近端或两者(未示出)上具有锥形部分,以便于放置在血液凝块内。已扩张编织物200还可包括具有两个不同尺寸的连续编织物或被连接在一起的两个可扩张

编织物(未示出)。如本公开中所述,已扩张编织物200的这种起伏可起到提高临床功效的作用。

[0038] 旋转轴/丝107可使已扩张编织物向远侧以约10至100,000RPM旋转。已扩张的同心编织物200沿其纵向轴线202进行的圆周运动具有圆形路径和如由外部尺寸X1所示的具有其已扩张尺寸的覆盖空间的尺寸。

[0039] 已扩张编织物200附接有纵向旋转轴107,该纵向旋转轴107的近端112连接到旋转源(未示出)。旋转源可包括手动旋转、电动旋转和两者的组合,并且可适于提供顺时针旋转、逆时针旋转和两者的组合。

[0040] 图3示出了附接到管状旋转构件300的图2的可扩张编织物。旋转管状构件300固定到已扩张编织物200的近端109。旋转管状构件300的近端301连接到旋转源(未示出)。当旋转管状构件300旋转时,它也将使已扩张编织物200旋转。约束丝302在可扩张编织物200内并在旋转管状构件300内沿着其长度自由地延伸。约束丝302的远端附接到已扩张编织物200的远侧末端108。约束丝302的近端303位于旋转管状构件300的近端301的外侧。约束丝302可由聚合物、金属、金属合金或所有这些材料的任何适用的组合制成。

[0041] 通过拉动或推动约束丝302的近端303,可以使已扩张编织物200扩张和收缩。可以使用旋转管状构件300将已扩张编织物200推过抽吸导管101的内腔103。

[0042] 止动件304被定位在编织物200内部的约束丝302上。止动件304将允许编织物200在移动通过抽吸导管101或在抽吸导管101的外侧向远侧移动时拉伸,并且防止编织物200在编织物200被在抽吸导管101的内腔103内回收时过度扩张。编织物200和所附接的旋转管状构件300在约束丝302上自由移动,并且约束丝302在旋转管状构件300内自由移动。

[0043] 在图1中所示的旋转轴/丝107可由线材制成时,旋转管状构件300由管制成。若干其它轴构型可被用于旋转本发明的可扩张编织物,其包括但不限于多个线材、杆、管、线缆、线圈或其组合。这种旋转轴可由金属、金属合金、聚合物或所有这些材料的组合制成。

[0044] 约束丝302附接到编织物200的远侧末端108并且在旋转管状构件300内向近侧延伸,并且可在旋转管状构件300内被利用其近端303拉动和推动以控制编织物200(未示出)的扩张。相对于旋转管状构件300向远侧推动约束丝302将拉伸该编织物200,而相对于旋转管状构件300向近侧拉动约束丝302的近端303将扩大该编织物200。

[0045] 图4是替代的凝块去除装置400的示意图,该凝块去除装置400具有被部署在抽吸导管101的外侧的偏心的可扩张编织物401。旋转轴402被连接到可扩张编织物401的远端403并被于旋转轴402的近端404连接到旋转源。可扩张编织物401的近端405被附接于套管406,并且可沿着旋转轴402纵向自由地移动。旋转轴402的被定位于可扩张编织物401的内侧的远端部分经历弯曲,该弯曲被成形以产生可扩张编织物401的偏心。可扩张编织物401以偏心的方式附接到旋转轴402,以提供可扩张编织物401的偏心的角运动。当偏心编织物401旋转时,它沿着与中心旋转编织物相比尺寸明显更大的圆形路径行进,从而能够更为有效地将血栓栓塞物与该编织物在旋转时所覆盖的较大区域分离开。

[0046] 可以采用若干种方法来形成偏心编织物构型。如图4中所示的偏心可扩张编织物示例是中间编织物部分407偏离纵向轴线408的简单偏转。由于可扩张编织物401由镍钛诺丝制成,因此形成这种偏心或偏转的最为常见且实用的方法将会是通过热成型。可扩张编织物401的热成型提供了许多不同的选项和选择方案,以根据需要配置可扩张编织物401的

偏心,从而最好地服务于其所期望的临床功能。

[0047] 图4中所示的可扩张编织物401具有横截面为圆形或非圆形的管状构型,并且其中间部分407的大部分被相对于纵向轴线408以偏心的方式预成形。可扩张编织物401具有位于远端403上的一个不透射线标记409和位于可扩张编织物401的近端405上的另一不透射线标记410。

[0048] 本发明提供了将编织物401成形为适于用作可旋转的远侧构件的任何期望的偏心构型的选择方案和可能性。虽然图4示出了特定的偏心可扩张编织物构型401,但是本发明中描述的可扩张编织物401的预成形并不限于该具体构型。例如,可使偏心编织物401的一个或多个改型适应于可以使用凝块去除装置400的不同的解剖结构。

[0049] 图5示出了图4的凝块去除装置400,其中,偏心可扩张编织物401沿纵向轴线408如箭头500所示顺时针地旋转。重要的是可扩张编织物401的远端403和近端405邻近于同一纵向轴线408或在其附近旋转,以便在旋转期间提供稳定性并且在偏心可扩张编织物401于治疗区域内偏心地环绕时,避免对周围组织造成潜在的创伤。当可扩张编织物401如由箭头500所示旋转时,它覆盖由直径X2勾勒出的径向空间,该径向空间是比由图2中所示的同心已扩张编织物200覆盖的空间明显更大的空间。可旋转的偏心可扩张编织物401的该特征与图2中所示的同心旋转编织物200相比,提供了大得多的覆盖空间,并且在图8中示出了这种扩张的优点。

[0050] 图6示出了被放置在血管600内的凝块601内的图2的凝块去除装置。抽吸导管101在血管600内靠近凝块601的放置是通过使用任何适用的导丝来完成的并且在本领域中是众所周知的。在将抽吸导管101定位于凝块601处之后,凝块去除装置100被通过如图1中所示的抽吸导管101引入到凝块601中。如图1中所示的可扩张编织物106在被部署在凝块601的内侧时呈现出部分扩张位置602。为了使任何凝块颗粒在将可扩张编织物106在抽吸导管101的外侧部署到凝块601中的部署期间的释放最小化,启动在近侧端口105处的抽吸并且抽吸导管101的远端开始如由箭头603所示抽吸凝块601。抽吸保持起作用,直到除去所有的凝块601为止。

[0051] 在将部分扩张的编织物602放置在凝块内之后,编织物602开始如由箭头604所示旋转。当编织物602旋转时,编织物结构的交叉丝与凝块601交错并开始像螺旋叶片一样起作用,从而对周围的凝块601进行切割、修剪、开槽、割断和撕裂。只要可扩张编织物602与凝块601交错或接触,通过旋转可扩张编织物602的这种凝块浸渍过程就持续并连续进行,直到旋转编织物602到达如图7中所示的完全扩张位置700为止。图7中所示的已扩张编织物700与图2中所示的已扩张编织物200是相同的,即使它们可能看起来不同,这是因为编织物700位于凝块601的内部,而编织物200是不受约束的。

[0052] 接合在凝块601中的可扩张编织物602还可至少部分地旋转血管600(未示出)内的凝块601。血管600内的凝块601的这种旋转可以进一步有助于血液凝块去除并防止抽吸导管101堵塞住。

[0053] 凝块601的浸渍过程中的连续抽吸将去除治疗区域外的凝块。使用同心旋转编织物602,凝块将被从与已扩张编织物的管状尺寸相等的空间去除,如图7中所示,其中,编织物602达到其扩张形状700。编织物602沿其纵向轴线605的圆周运动具有圆形路径,当编织物602旋转时所覆盖住的圆柱形空间的尺寸等于已扩张编织物的尺寸。

[0054] 用于从血管去除凝块的方法包括以下步骤：提供如图1中所示的凝块去除装置100，其结合有具有至少一个内腔103的抽吸导管101和具有旋转轴107的旋转装置102，其中，旋转轴107具有远侧附接的可扩张编织物106，该编织物106可通过抽吸导管101的内腔103进行输送；将抽吸导管101的远端靠近凝块601放置到血管600中，如图6中所示；使旋转装置102前进通过抽吸导管101；将编织物602部署在抽吸导管101的远端的外侧和凝块601的内侧，如图6中所示；如由箭头603所示在抽吸端口105处启动抽吸以开始将凝块抽吸到血管600的外部；以及使旋转装置102如由箭头604所示旋转，以便浸渍凝块601。编织物602如在图6中所示沿其纵向轴线605同轴旋转并径向扩张成图7中所示的已径向扩张的编织物700。在完成该过程之后，去除该凝块去除装置100。

[0055] 图7示出了图6的凝块去除装置，其中，可扩张编织物700到达完全扩张位置。同心可扩张编织物700的近端109可沿旋转轴107自由移动。如图1中所示，抽吸导管101内的可扩张编织物106将如图6中所示在从抽吸导管101部署之后扩张到部分可扩张位置601，并且当使凝块602旋转并浸渍到如图7中所示的其原始的预成形构型700时，继续扩张。

[0056] 当将可扩张编织物106释放到血液凝块中时，它呈现出部分可扩张位置602，这是因为向外的编织力不能允许编织物完全释放并在凝块601内产生扩张阻力。然而，当可扩张编织物602开始旋转并浸渍凝块601时，可扩张编织物700在将已浸渍的凝块抽吸到抽吸端口105的外侧时到达其完全扩张位置。

[0057] 编织物602从如图6中所示的位于凝块601内的第一放置位置径向扩张到第二旋转位置，在第二旋转位置中，该编织物是如图7中所示的已扩张编织物700。在如图6中所示的第一放置位置中，编织物602在凝块601内处于部分扩张状态并具有第一直径。在第二旋转位置中，编织物700处于径向扩张位置，当被定位在凝块内时，如图7中所示，该编织物700具有大于第一直径的第二直径。

[0058] 沿着其纵向轴线605同轴地旋转的已完全扩张的编织物700覆盖具有直径C的圆柱形空间。而且，为了浸渍更多的凝块601，旋转中的已扩张编织物700可在凝块601内来回移动，如通过距离Z所示，从而沿着其在血管600(未示出)内的圆柱形空间沿着长度浸渍凝块。

[0059] 在引入到凝块601(图6)中之后，部分扩张的编织物602也可被用于在不旋转的情况下消融凝块。附接到如图1中所示的轴107的编织物602和附接到旋转管状构件300(图3)的编织物200可在凝块601内如由箭头Z所示纵向来回移动(参见图7)而并不旋转。编织物602在凝块601内的这种移动将切割、分离和浸渍凝块，并提供替代选择方案以便于去除凝块。偏心编织物400(图3)也可在引入到凝块之后来回移动而并不旋转，以浸渍凝块。

[0060] 图8示出了图4的凝块去除装置400，其中，偏心可扩张编织物401被放置在血管801内的凝块800内。凝块去除装置400在凝块801内的放置类似于结合图6描述的方法，并且包括：提供凝块去除装置400，该凝块去除装置400包括具有至少一个内腔103的抽吸导管101和具有旋转轴402的旋转装置400，其中，旋转轴402具有可通过抽吸导管101的内腔103输送的远侧附接的编织物401；将抽吸导管101的远端靠近凝块位置800放置在血管801中；使旋转装置(附接有旋转轴402的编织物401，该旋转轴402具有位于编织物401的内部远侧部分406和附接到旋转源的近侧部分404)前进通过抽吸导管101；将编织物401部署在抽吸导管101的远端的外部 and 凝块800的内部；如由箭头802所示启动抽吸以开始将凝块通过抽吸导管101的端口105抽吸到血管801的外部；以及使偏心编织物401旋转以浸渍凝块801。偏心

编织物401沿其纵向轴线208偏心地旋转并且径向扩张,从而在凝块800内形成圆柱形空间D。

[0061] 这种偏心编织物401构型或具有波动/变形的编织物将致使编织物401围绕纵向轴线408进行角度旋转,从而覆盖具有直径D的圆柱形空间。在与旋转轴线408相距一定距离处施加的被称为偏心力的力将产生可能切割、浸渍和消融血液凝块和其它组织的旋转力矩(扭矩)。

[0062] 当偏心编织物401(如由箭头500所示)旋转远离旋转轴408时,它也将经历横向运动或位移(未示出)。同样,在使偏心编织物401沿轴线408旋转时,可以通过释放压力波使用偏心旋转质量来产生振动。这两种动作都可进一步有助于血液凝块(未示出)的浸渍或均质化。

[0063] 在实际使用中,当偏心编织物401在血管801内的凝块800内旋转以进一步破碎、搅动、粉碎或液化凝块800时,扭矩、横向力和振动能量将被施加到待去除的凝块。从将可扩张的偏心编织物401引入到凝块中开始,直到完成凝块去除为止,在端口105处需要启动抽吸,以确保有效地去除凝块并防止任何凝块碎片向远侧行进。

[0064] 当抽吸导管101被堵塞时,由于抽吸力不能将凝块抽吸通过抽吸导管101的内腔103,因此本发明的编织物可被至少部分地拉回到抽吸导管101的内腔103中,以便通过迫使堵塞的凝块向近侧移动并被通过抽吸导管101的端口105抽吸到患者(图中未示出)体外来疏通该抽吸导管101。在抽吸导管101内被取回的编织物在径向向内的方向上在血栓栓塞材料上施加压力,以便于去除血栓栓塞材料和疏通及防止抽吸导管经历更大程度的堵塞。

[0065] 本发明的编织物在凝块内施加径向力并在凝块内旋转期间扩张至圆柱形构型,该圆柱形构型通常小于血管的尺寸以避免对血管造成损伤。本发明的编织物和其它旋转构件可在10RPM至约100,000RPM的范围内旋转,并且可以下列模式之一旋转:顺时针、逆时针或两者的组合,并且这种旋转可以是手动的、机动的或两者的结合。

[0066] 在部署到凝块中和/或旋转期间,本发明的编织物可被在血管内来回重新定位。这种重新定位可被用于从治疗区域更好且更完全地去除凝块。本发明的编织物被配置成呈现径向构型,并且当被从抽吸导管部署到凝块中时,编织物对凝块结构施加径向力。

[0067] 本发明的抽吸导管应具有足够的灵活性,以将患者的血管系统或任何其它进入区域导航至待去除的凝块或组织。抽吸导管应具有足以允许在编织物被部分或完全部署在抽吸导管的远端的外部时,将编织物输送和缩回到抽吸导管的内腔中的内腔直径。

[0068] 本发明的凝块去除装置可包括在抽吸导管内瞬时施加最大抽吸压力/最大抽吸力的装置。这种装置可包括本领域中公知的抽吸开关或Touhy-Borst阀,以便在阀被关闭时将抽吸压力累积到最大值,然后突然打开该阀门以将该压力施加到待去除的凝块。

[0069] 本发明的编织物可在其结构内包括改善浸渍和切割能力的方式,其包括但不限于:对于编织物使用不同的线材尺寸;在编织物结构内使用不同的线材形状,该线材可包括但不限于圆形丝、非圆形丝、扁平丝及其组合;在可扩张编织物结构内使用凹痕和变形。

[0070] 图9示出了血液凝块去除装置/系统900,该装置/系统900被部分地定位在血管901内。凝块去除系统900包括抽吸导管902,该抽吸导管902具有远端903和近端904,该近端904附接有Y形连接器905。抽吸导管902可与抽吸导管101是相同的。手持抽吸泵906被经由管907附接到Y形连接器905的侧臂。抽吸导管902的远端903被邻近于待移除的血液凝块908设

置并定位在血管901内。泵906的启动将在抽吸导管901内和抽吸导管902的远端903处瞬时产生最大真空压力。这种最大压力通常在1-15秒内产生,并且优选地在不到10秒内产生。箭头909示出了抽吸到抽吸导管902的远端903中并且沿着抽吸导管902的内腔朝向泵906和凝块袋910的抽吸方向。在来自泵906的真空的作用下,血液凝块908将开始在抽吸导管902的远端903内朝向泵906移动通过抽吸导管902,并被最终收集在袋910中。抽吸到的血液凝块908将通过泵906被进一步浸渍并被以液体形式收集在袋910内。系统900是术后丢弃的一次性装置。优选地,血液凝块去除装置/系统900被通过包括环氧乙烷(ETO)、电子束或伽马辐照的已知方法进行灭菌,使得它可由医生以邻近灭菌区域的方式在患者体内进行操作。

[0071] 作为选择,导丝911可被定位在抽吸导管902内,用于在血管901内放置或导航。

[0072] 可在医疗行业中使用的大多数抽吸系统或泵基于空气抽吸及在刚性容器中收集血液凝块。这种方法的一个缺点包括在血液收集容器和整个抽吸系统内建立最大空气压力方面的延迟,这是因为空气是高度压缩的。将液体泵用于这种应用可克服这种限制。然而,由于抽吸到的材料流过泵,因此在使用期间由于泵污染导致这种液体泵的这种使用将限于一次性装置。液体泵将瞬间施加最大压力,这可显著提高血液凝块抽吸的功效。

[0073] 用于在凝块抽吸中使用的一种适用的泵是隔膜泵(也被称为隔膜液体泵),该隔膜泵使用橡胶或热塑性隔膜的往复运动与位于隔膜的任一侧上的适用的截止阀的组合来泵送流体。一种相对简单的设计使用来自电机的圆形动力,该动力转换成被转移到隔膜的垂直偏心运动。该隔膜被密封住,其一侧处于待泵送的流体中,另一侧处于空气或液压流体中。该隔膜被屈曲,从而导致泵腔的容积增大和减小,并且不仅抽吸血液凝块,而且浸渍流过的血液凝块。手持式液体抽吸泵906可被用在任何位置中,在没有润滑剂的情况下工作,并且可由传统的单个或多个电池供电,或者可在有或没有电压转换器的情况下被连接到电力线。

[0074] 这种单次使用的一次性泵可产生的可能的最高抽吸压力将提供更好的去除凝块的功效。隔膜泵的可被最大化的吸气压力具有两个主要属性:隔膜移动(行程)和隔膜在该泵内往复运动的电机速度。推荐的电机速度应大于2,000RPM至约10,000RPM,优选地为约5,000RPM。隔膜行程应大于约0.010"且小于0.100",优选地为0.040"。

[0075] 由于处于泵头的抽吸位置和排放位置中的止回阀,导致隔膜泵对颗粒敏感。如果任一阀门被弄脏或被污染,则泵将丧失其初始性能(prime)。虽然在去除血液凝块期间预期会出现这种阀污染情况,但克服这种限制的一种简单方法是在血液凝块去除术期间保持泵连续工作而并不打开/关闭它。

[0076] 图10示出了与图9中相同的凝块去除装置/系统,其中,添加了T形连接器1000和注射器1001。T形连接器被附接到抽吸导管902的近端904和Y形连接器905。T形连接器的第三臂1002被附接到注射器1001。作为选择,T形连接器可被通过另外的管(未示出)附接到注射器1001。

[0077] 泵906内定位有一对止回阀(未示出),这对止回阀防止抽吸到的血液凝块908的反向流动。这种止回阀将有助于使用注射器1001进一步增加抽吸导管902内的抽吸压力,这是因为由注射器1001产生的所有附加真空将沿着抽吸导管1001施加。

[0078] 在从处于闭合液体球或环境中的血管901去除血液凝块908期间,抽吸导管902内的抽吸压力的脉动或调节可通过在凝块结构内进一步引起更多的破碎和微裂纹来帮助去

除血液凝块,从而改变凝块的柔软度并使得能够或便于将凝块去除到患者体外。这种脉动的传统方法可包括将液体泵的电机转换为电流/电压调节的开/关工作循环,从而根据本领域公知的方法产生低-高液体抽吸压力。

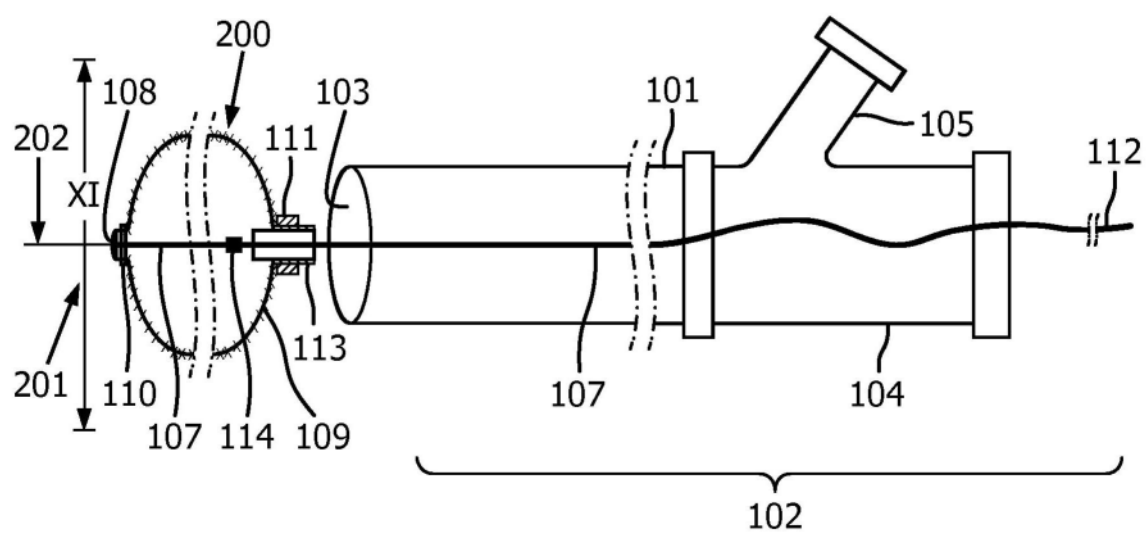
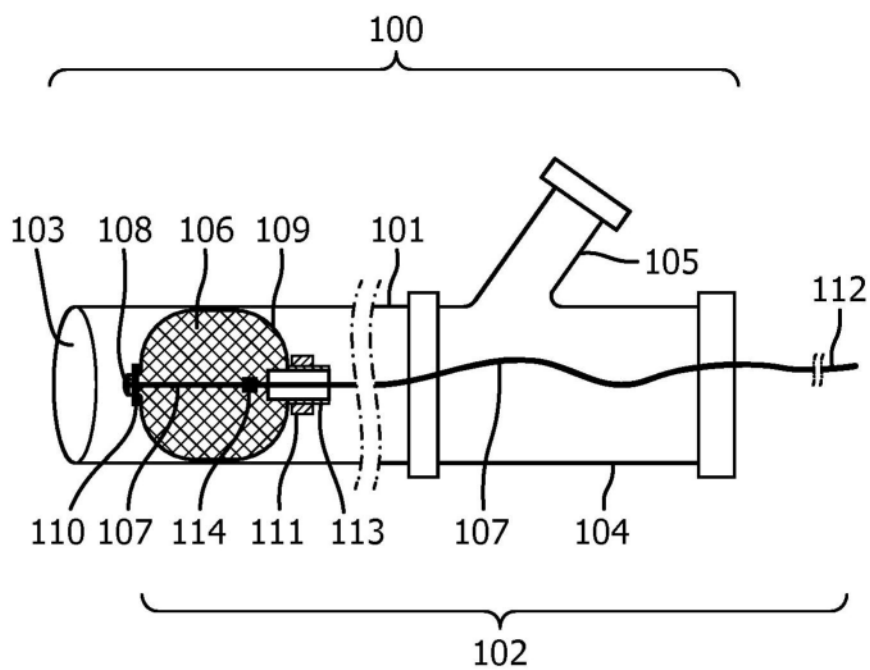
[0079] 注射器1001还可适用于通过如由箭头1003所示来回移动注射器柱塞来使抽吸导管902内的抽吸压力脉动。泵906内的止回阀(未示出)将始终在由注射器1001在抽吸导管902内产生和施加的附加真空的作用下被关闭。

[0080] 图11示出了图10的血液凝块去除装置/系统,其中,添加了旋转组件1100。旋转组件1100包括电机1101和在抽吸导管902内至少部分地延伸的旋转轴/丝1102。旋转轴/丝1102具有远端1103和近端1104。旋转轴/丝1102的近端1104被附接到电机1101。旋转轴/丝1102可由线材、电缆、管、杆或其任何组合制成。形状或弯曲部1105被定位在旋转轴/丝1102的远端1103上,用于浸渍或破碎血液凝块。远侧形状1105可被定位在抽吸导管902内、抽吸导管902的外部或者可以根据需要被来回重新定位。

[0081] 多种形状可被设置在旋转轴/丝1102的远端1103上或者被附接到旋转轴/丝的远端1103,这多种形状包括但不限于正弦形状、Y形、T形、V形、环形和适用于破碎血液凝块的任何其它形状或构型。

[0082] 旋转轴/丝1102也可被使用手术实施者的手或手指手动地旋转。然而,当血液凝块是较旧的且组织良好的时,添加电机1101可能是有帮助的。多种替代实施例可涉及使用这种旋转医疗装置来去除位于患者身体的其它部位(位于患者的血管内系统的内部或外部)中的血液凝块或其它组织。血管内系统内的位置可包括但不限于动脉系统、静脉系统、瘘管、血管移植物和/或其组合。血管内系统外部的的位置可包括但不限于内部器官和头部。在一些实施例中,可以对上述系统的实施例进行一个或多个小的装置修改,以适应体内的不同解剖结构用途。例如,在一个实施例中,血液凝块去除装置可具有柔性的而非刚性的旋转轴,以便于接近身体不同部位中的凝块。

[0083] 虽然以上描述涉及本发明的具体实施例,但是将会明白的是,在不脱离其精神的情况下可以作出许多修改。所附权利要求旨在覆盖如将会落入到本发明的真实范围和精神内的这种修改。



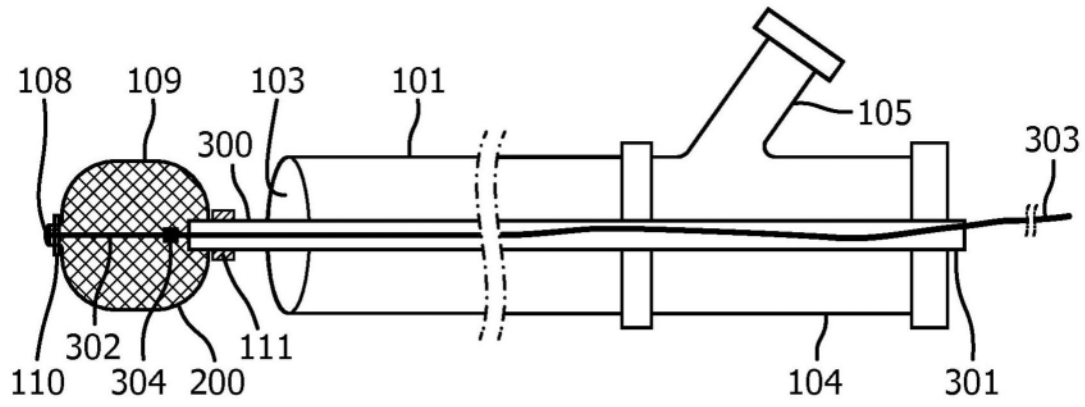


图3

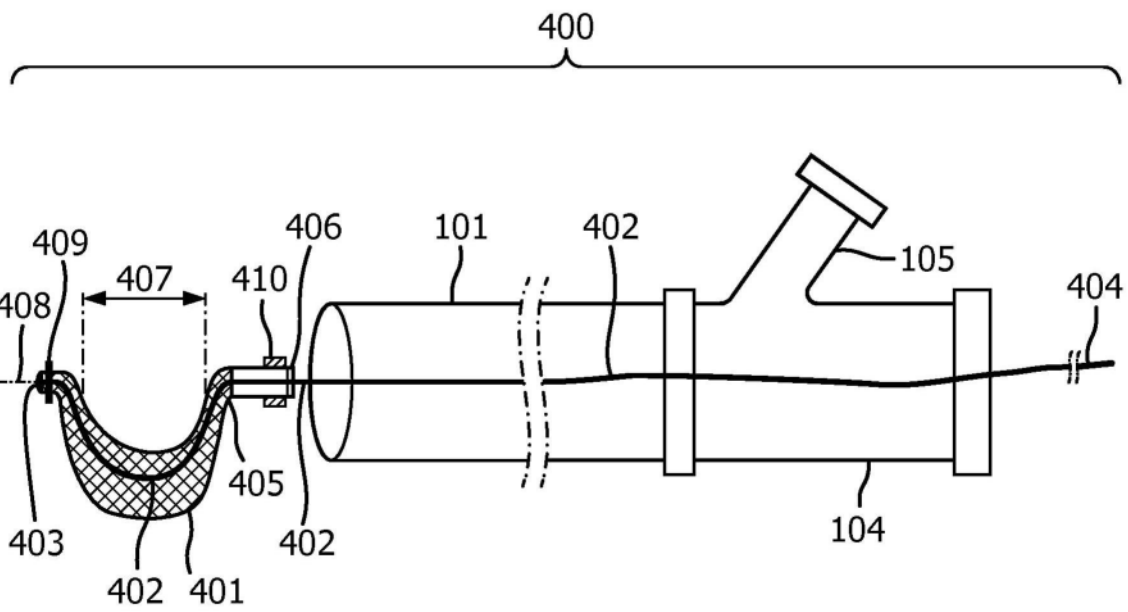


图4

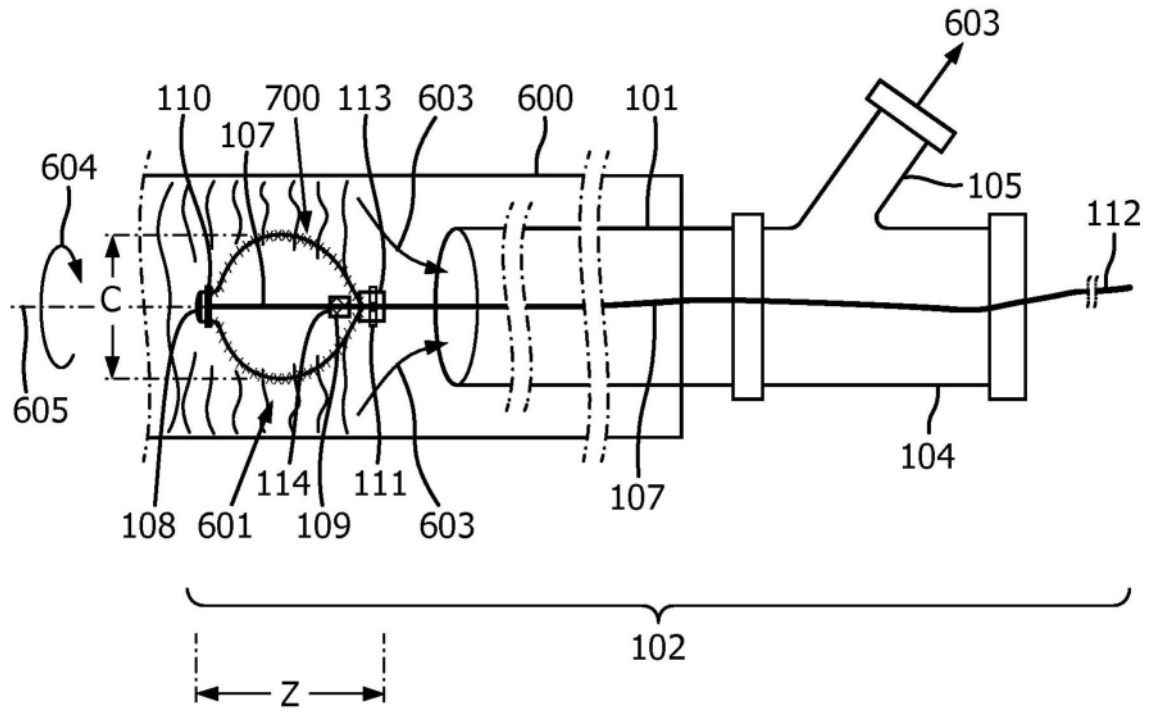


图7

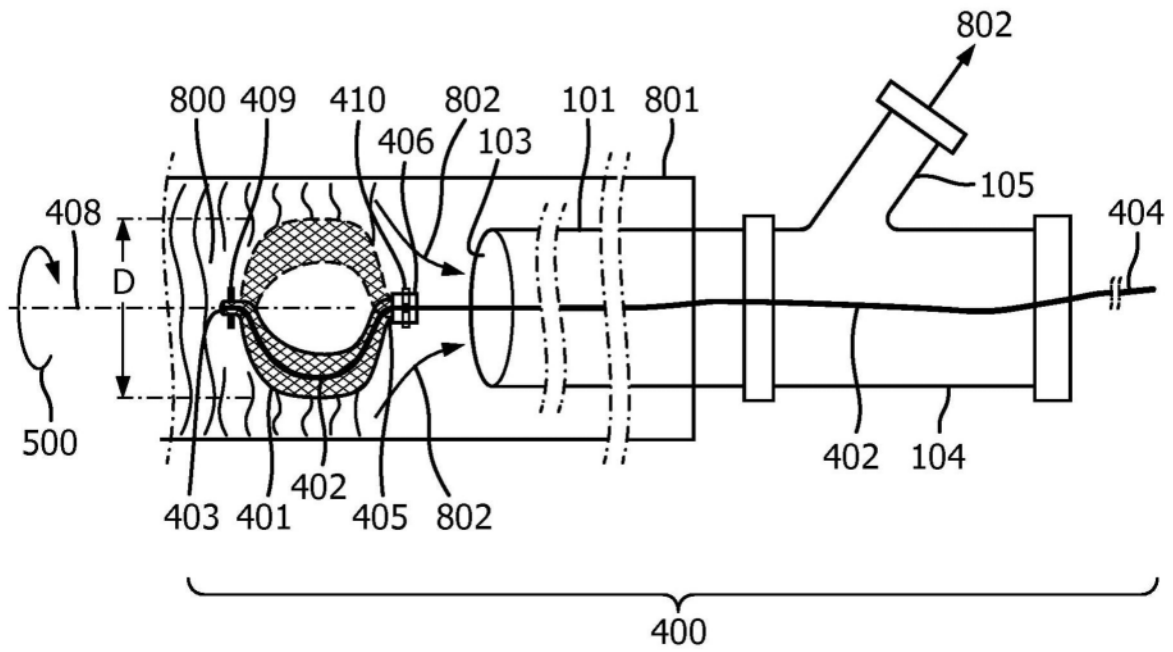


图8

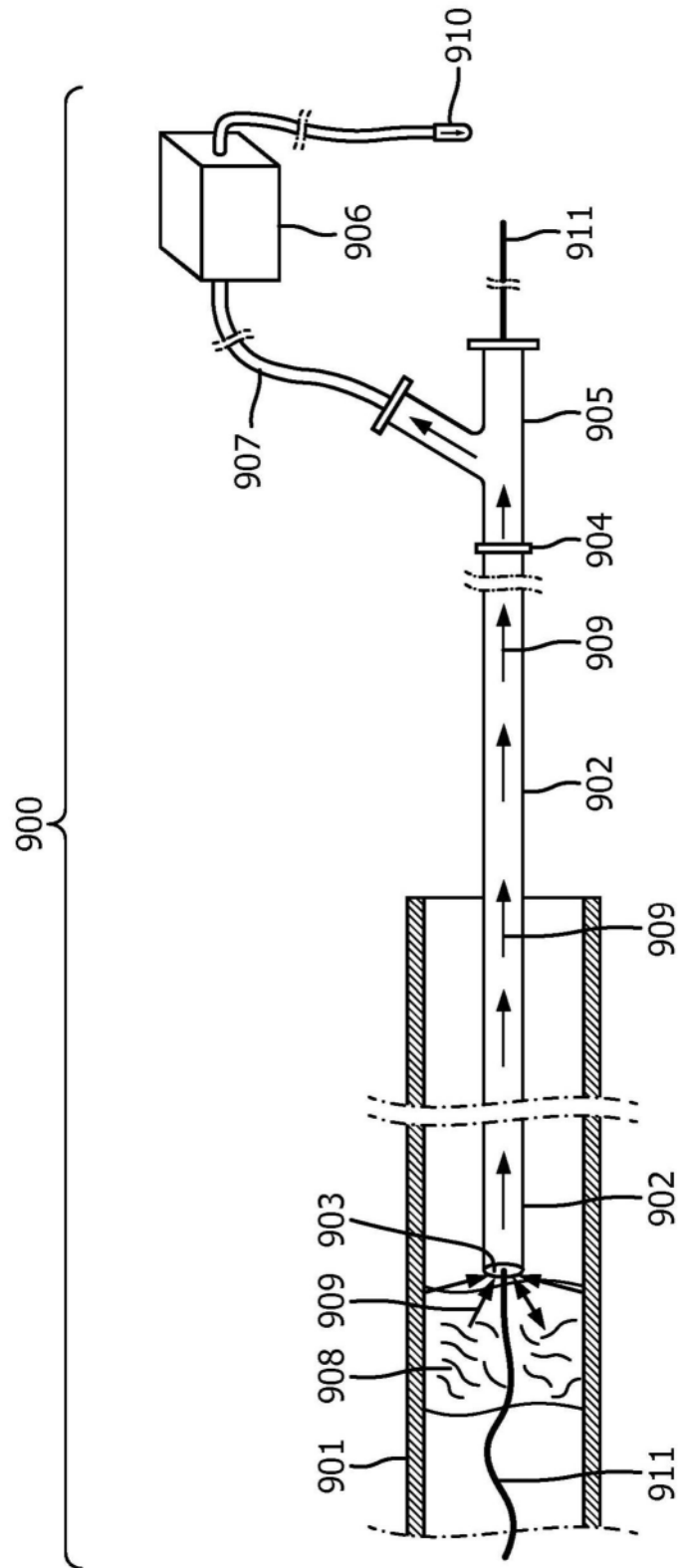


图9

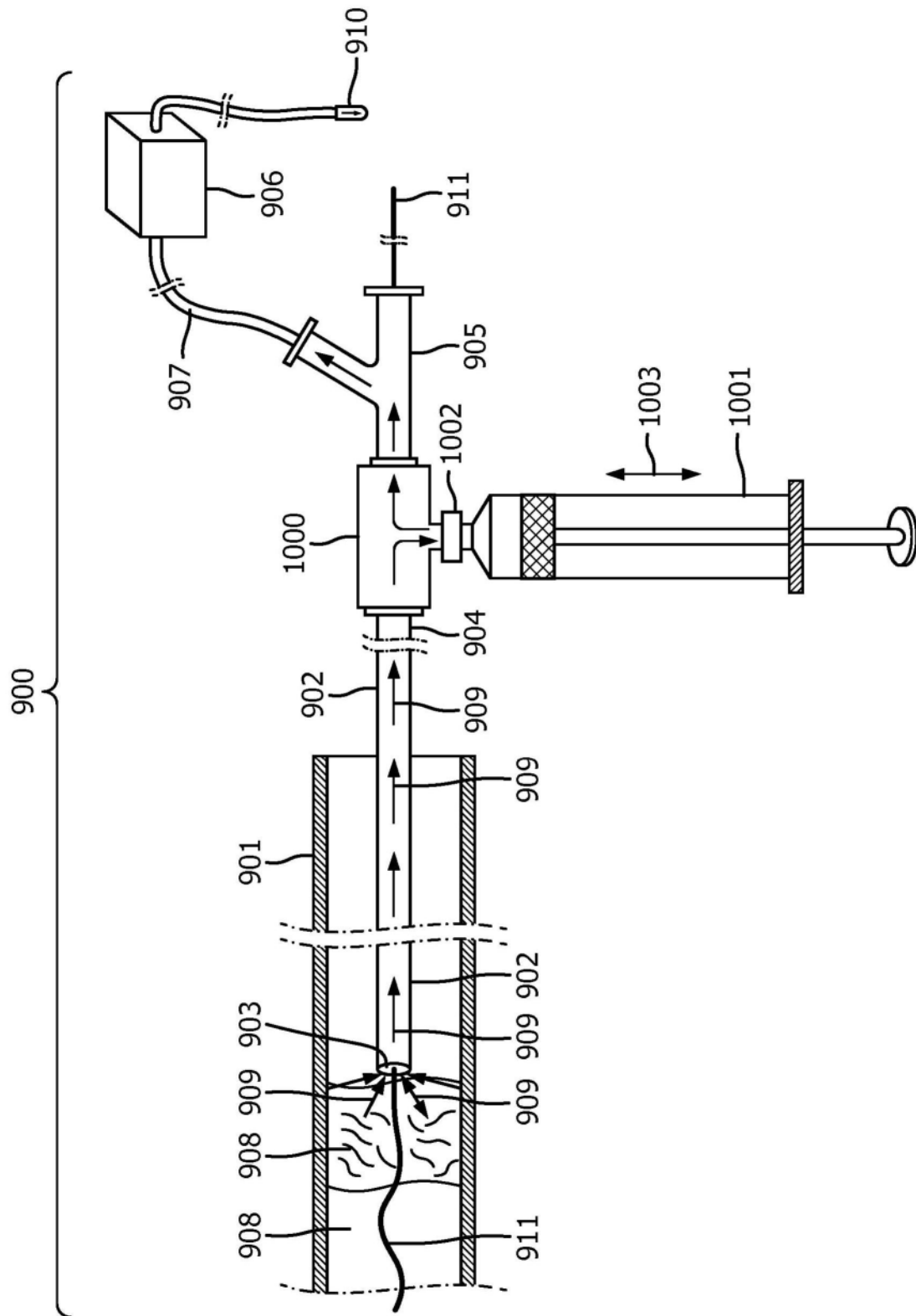


图10

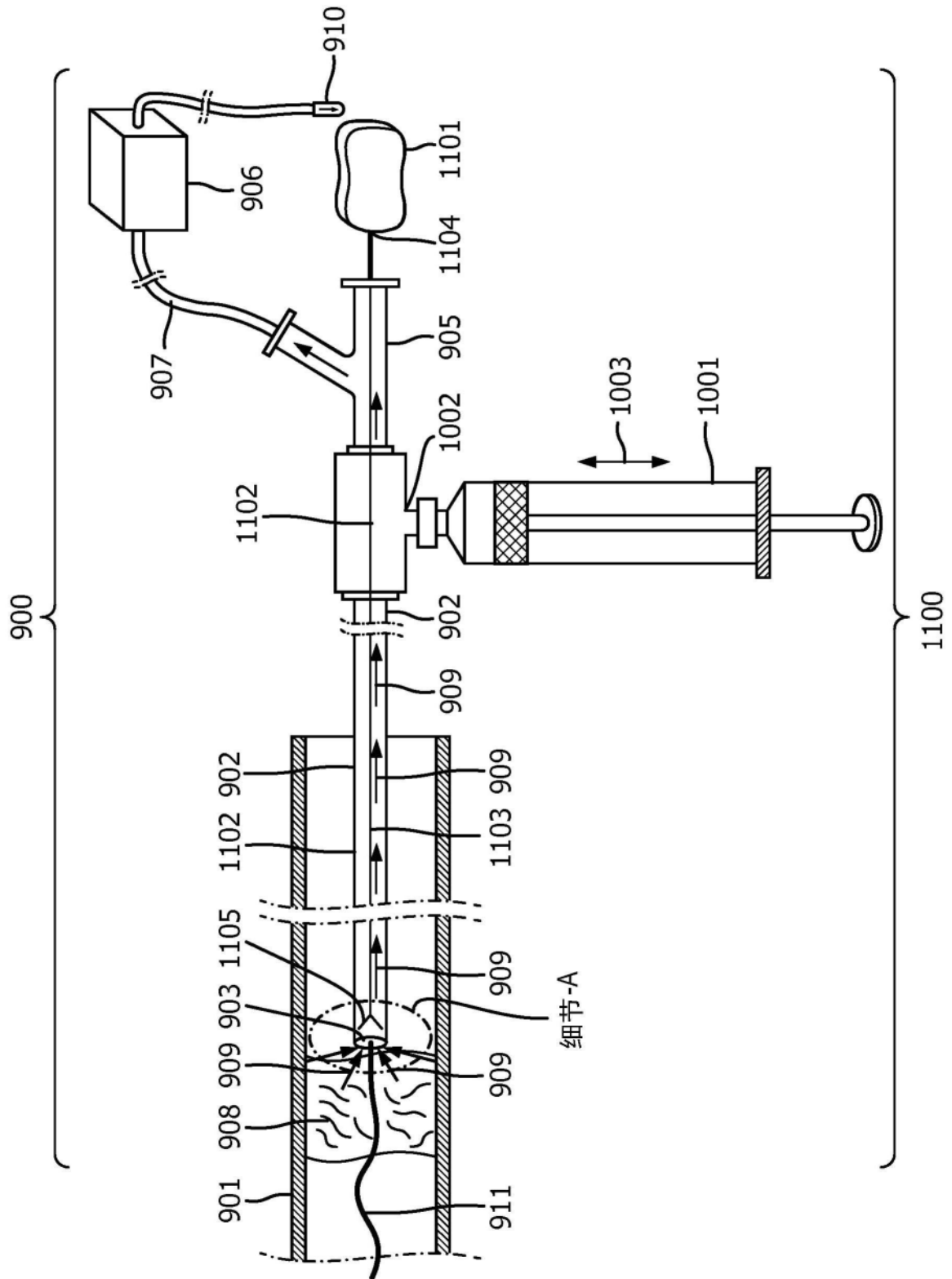


图11

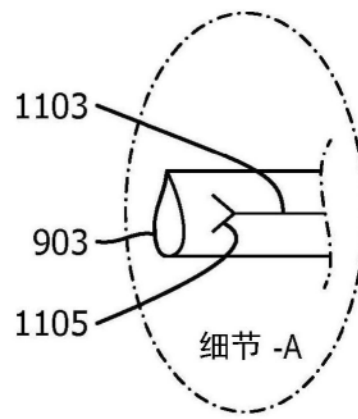


图12