



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102056557 B

(45) 授权公告日 2013. 11. 06

(21) 申请号 200980120661. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 05. 18

A61B 17/32(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/058, 971 2008. 06. 05 US

12/466, 164 2009. 05. 14 US

(56) 对比文件

US 2008/0039881 A1, 2008. 02. 14, 全文.

WO 2008/021886 A2, 2008. 02. 21, 全文.

US 2004/0158270 A1, 2004. 08. 12, 全文.

US 2004/0006358 A1, 2004. 01. 08, 全文.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 12. 04

审查员 伍新中

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/044310 2009. 05. 18

(87) PCT申请的公布数据

W02009/148807 EN 2009. 12. 10

(73) 专利权人 心血管系统公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 M·肯布鲁尼 R·柯勒 S·莱瑟姆

J·C·达利

(74) 专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有

限公司 44205

代理人 谭志强

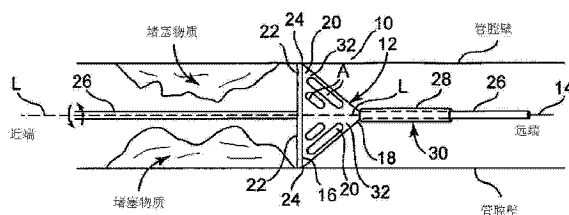
权利要求书2页 说明书7页 附图1页

(54) 发明名称

切割并去除管腔内斑块的旋磨装置和方法

(57) 摘要

本发明公开了一种包括一柔性的、细长的驱动轴或一包括可扩展的并可折叠的、同时在其大直径近端末端带有切边的锥形线圈的导管的旋磨系统、设备及方法。当收缩时,线圈部件相互堆叠在一起,通过一护套一起保持在收缩位置,当向远端收缩时,护套可使线圈自动展开。线圈扩展至堵塞物的远端点,然后向近端拉动以切除管腔壁面附近的堵塞物质。近端拉力可结合低速旋转和/或低至超声频率的平移和/或轴向振动。



1. 一种用于在至少一个直径上磨除和 / 或切除管腔内堵塞物质的旋磨设备, 包括:

一外部直径小于其通过的管腔的柔性的、细长的、可旋转的轴, 该柔性的、细长的、可旋转的轴包括一近端末端以及一远端末端;

一切割元件连接到相邻的远端末端, 具有一个外部直径的收缩位置以及多个径向向外的具有多个外部直径的偏置锥形扩展位置, 每个外径至少与一个管腔直径相配, 切割元件包括一纵轴, 多于一个可扩展的以及能缩回的线圈部件活动的连接, 一具有外缘的大直径近端部以及一小直径远端部, 大直径近端部上有切割刀片, 其中切割刀片面向近端, 以及其中小直径远端部置于大直径近端部和切割刀片的远端, 并且至少有一个穿过线圈部件的孔, 其中缩回的切割元件包括一外部直径; 以及

一护套可滑动地、活动地连接至柔性的、细长的、可旋转的轴, 该柔性的、细长的、可旋转的轴内部有一轴管腔, 该轴管腔具有一大于收缩切割元件外径的内径, 收缩的切割元件约束在该轴管腔内。

2. 根据权利要求 1 所述的旋磨设备, 该切割刀片与切割元件的纵轴成一锐角。

3. 根据权利要求 1 所述的旋磨设备, 进一步包括一环绕在切割元件的大直径近端部上的外部环。

4. 根据权利要求 1 所述的旋磨设备, 进一步包括一与切割元件活动连接的压力传感器。

5. 根据权利要求 4 所述的旋磨设备, 进一步包括一与压力传感器活动连接的超声发生器。

6. 根据权利要求 1 所述的旋磨设备, 切割元件进一步包括一研磨外表面。

7. 根据权利要求 1 所述的旋磨设备, 进一步包括一位护套启动器。

8. 根据权利要求 1 所述的旋磨设备, 进一步包括切割刀片从切割元件的大直径部外缘向内偏离。

9. 根据权利要求 1 所述的旋磨设备, 进一步包括一用于捕获物自由堵塞物质的远端保护装置。

10. 一种用于在至少一个直径上研磨和 / 或切除管腔内堵塞物质的系统, 包括: 一向前推入管腔的导线;

一柔性的、细长的、可旋转的轴, 可在导线上向前移动, 同时其具有的外部直径小于其通过的管腔的, 该柔性的、细长的、可旋转的轴包括一近端末端以及一远端末端;

一切割元件连接到相邻的远端末端, 具有一外部直径的收缩位置以及具有多个径向向外的依据管腔直径的多个外部直径的偏置锥形扩展位置, 每个外径至少与一个管腔直径相配, 切割元件包括一纵轴, 多于一个可扩展的以及能缩回的线圈部件活动的连接, 一具有外缘的大直径近端部以及一小直径远端部, 大直径近端部上有切割刀片, 其中切割刀片面向近端, 以及其中小直径远端部置于大直径近端部和切割刀片的远端, 并且至少有一个孔穿过多于一个线圈部件, 其中缩回的切割元件包括一外部直径, 以及

一可滑动地并活动连接至柔性的、细长的、可旋转的轴的护套, 该柔性的、细长的、可旋转的轴内部有一轴管腔, 该轴管腔有一大于收缩切割元件外径的内径, 该缩回的切割元件被约束在轴管腔内;

其中, 切割刀片与切割元件的纵轴形成一锐角。

11. 根据权利要求 10 所述的系统,进一步包括一环绕连接至切割元件大直径近端部外缘的外部环。

12. 根据权利要求 10 所述的系统,进一步包括一与切割元件活动连接的压力传感器。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,进一步包括一与压力传感器活动连接的超声发生器。

14. 根据权利要求 10 所述的系统,切割元件进一步包括一研磨外部表面。

15. 根据权利要求 10 所述的系统,进一步包括一位护套启动器。

16. 根据权利要求 11 所述的系统,进一步包括切割刀片从切割元件的大直径部外缘向内偏离。

17. 根据权利要求 10 所述的系统,进一步包括一用于捕获物自由的堵塞物质远端保护装置。

## 切割并去除管腔内斑块的旋磨装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本发明申请要求 2008 年 6 月 5 号提出的临时性申请 61/058971 为优先权,其标题为“LARGE VESSEL CORING ATHERECTOMY DEVICE”,该申请内容这里作为参考引入。

### 发明领域

[0003] 本发明涉及从人体通道清除组织的设备和方法,例如采用一种旋磨设备,从动脉中清除粥样硬化斑块。

### 背景技术

[0004] 已经开发出众多用以清除或修复动脉中的组织和与动脉类似的人体通道中的组织的技术和仪器。这些技术和仪器的一般用途是清除患者动脉中的粥样硬化斑块。动脉粥样硬化的特征是脂肪不断堆积(动脉粥样化, atheromas)在患者血管的内膜(内皮下)。最初堆积的脂肪相对较软,随着时间的推移,富含胆固醇的动脉粥样物质变硬成钙化的动脉粥样硬化斑块。这种动脉粥样限制了血液的流动,因此常被称为狭窄病变(stenotic lesions)或狭窄(stenoses),而阻塞物质被称为狭窄物质。如果不对其处理,这种狭窄能引起心绞痛、高血压、心肌梗死、中风和类似病症。

[0005] 动脉粥样硬化斑块旋切术已经是一种用于清除那些狭窄物质的普遍技术。这种手术最常用于打开冠状动脉中钙化病变处。大部分情况下,粥样斑块旋切术并不单独使用,其后通常伴随着气囊血管成形手术(balloon angioplasty procedure),气囊血管成形手术之后通常接着还伴随有血管内支架的植入以帮助维持被打开血管的畅通(patency)。对于非钙化病变区,气囊血管成形手术常单独用于打开动脉,血管内支架常用于维持被打开血管的畅通。然而,研究已经显示在接受气囊血管成形手术和动脉置入血管内支架的患者中,有相当大比例的患者出现血管内支架再狭窄——即血管内支架被堵塞,这通常是一段时间后,因为血管内支架中的伤疤组织过度生长而引起。这种情况下,动脉粥样硬化斑块旋切术就成了从血管内支架(气囊血管成形术对在支架内不是很有效)清除过多伤疤组织的优选手术,从而恢复血管的畅通。

[0006] 已经开发出几种用于清除狭窄物质旋磨设备。如专利美国专利 4990134(Auth)所示的一种设备,柔性驱动杆的远端末端带有覆有研磨材料,例如钻石颗粒,的同心(concentrically)成形的椭圆体磨锥(burr)。磨锥当向前穿过狭窄时高度转动(通常,例如在 150000 ~ 190000 rpm 之间)。但是,磨锥清除狭窄组织时阻碍了血流。一旦磨锥向前穿过狭窄,动脉将被打开,其直径与磨锥最大外部直径相当或略大。通常,因为磨锥具有固定的静止直径(resting diameter),所以必须使用超过一种尺寸的磨锥,以在动脉打开所需直径的开口。那么,Auth 的设备方案没有公开其他在高速转动中可以覆盖可变或者比磨锥静止直径大的直径的改变。

[0007] 美国专利 5681336(Clement) 提供一种偏心(eccentric)组织清除磨锥,其外部表面部分有通过合适的粘合材料固定的研磨颗粒。然而这种结构有其局限性,如 Clement 在

第 3 栏的 53-55 行解释的那样,非对称磨锥的旋转速度“低于高速切除设备的速度,以平衡热或设备的不平衡”。就是说,尺寸和体积两者都给定的实心磨锥,在旋磨手术过程中,磨锥高速旋转是不可行的,例如 20000-200000 rpm 之间的转速。实际上,质心偏离驱动杆的转轴,会导致显著的、不需要的离心力,该离心力会对动脉管壁施加太大的压力,产生大量的热和过大的颗粒。如 Auth 的专利,磨锥的尺寸是固定的,可能需要使用超过一种尺寸的磨锥以在主管腔打开所需直径的开口。

[0008] 美国专利 6132444 (Shturman) 和 6494890 (Shturman) (二者均共同受让),公开的旋磨设备具有一种扩大偏心部件的驱动轴,其中这种扩大部件的至少一段覆有研磨材料。当高速转动时,研磨部能够从动脉去除狭窄组织。该设备能够在动脉中打通直径比扩大偏心部件的静止直径大的开口,部分原因是高速运转过程中的轨道旋转运动。轨道旋转运动主要是因为扩大偏心部件的质心偏离驱动轴的转轴产生的。因为扩大偏心部件可以包括没有连接在一起的驱动轴线圈,驱动轴的扩大偏心部件在高度运转过程中或植入狭窄的过程中可以弯曲。这种弯曲使得在高速运转过程中产生一个较大直径的开口,但对于血管实际被研磨的直径所需要的控制,其所提供的控制不足。美国 6132444 和 6494890 所公开的,在这里提及的每一个专利都应该作为整体作为参考引入。

[0009] 上述的每种措施都是在靠近管腔中心处的某些入口点开始切除,同时需要设立一导孔使得切除元件能充分进入入口点,开始切除和 / 或磨除堵塞物质。另外,高速旋转用于产生上述措施中的切除力,因此有可能产生热量或损伤健康组织。此外,这些设备在旋磨过程中无损切割并去除不健康的组织时,不能自动的扩展匹配变动的脉管壁直径。

[0010] 因此,提供一种在切除元件被近似沿着脉管壁面牵引以从壁面上切割和去除堵塞物质的过程中,在靠近脉管壁面的点利用低速旋转和 / 或平移和 / 或轴向振动实施堵塞物质的无损切割的旋磨系统、设备及方法将具有很大的益处。

[0011] 本发明尤其用于满足这些需求。

## 发明内容

[0012] 本发明提供了一种旋磨系统、设备及方法,包括一柔性的、细长的驱动轴或一包括可扩展的并可折叠的导管,同时该导管在其大直径近末端 (proximal end) 有带有切边 (cutting edge) 的锥形线圈。收缩时,线圈部件相互堆叠在一起,被护套一起束缚在收缩位置 (retracted position),当缩回远端时,该护套可使线圈自动展开。线圈扩展至堵塞物的远端点,然后向近端拉动以切除管腔壁面附近的堵塞物质。近端拉力 (proximal pulling force) 可结合低速旋转和 / 或低至超声频率的平移和 / 或轴向振动。

[0013] 本发明的一个目的是提供一种切除扩展切割直径大于其收缩直径的旋磨设备。

[0014] 本发明的另一个目的是提供一种旋磨设备,它具有多个长至 9mm 的、可与管腔壁自然吻合并偏置到管腔壁上的扩展的切割直径。

[0015] 本发明的另一个目的是提供一种旋磨设备,它包括扩展设备至堵塞物质远端并向近端拉动以实现堵塞物质的切割和去除。

[0016] 本发明的另一个目的是提供一种旋磨设备,它包括扩展设备至堵塞物质近端并向远端推动从而能够穿过堵塞物质研磨出一孔。

[0017] 本发明的另一个目的是提供一种包括使用旋转以实现堵塞物质的研磨和 / 或切

除的旋磨设备。

[0018] 本发明的另一个目的是提供一种包括使用振动以实现堵塞物质的研磨和 / 或切除的旋磨设备。

[0019] 本发明的另一个目的是提供一种包括使用超声以达到堵塞物质的研磨和 / 或切除的旋磨设备。

[0020] 本发明的另一个目的是提供一种尤其用于实现上述目的的系统和方法。

[0021] 下面的附图及详细说明进一步示范了本发明的这些及其它实施例。

## 附图说明

[0022] 参考下面的本发明的多个实施例的详细说明及相关附图可更充分的理解本发明。

[0023] 图 1 是本发明的一个实施例的侧视图；

[0024] 图 2 是本发明的一个实施例在侧视图。

[0025] 具体实施例方式

[0026] 由于本发明具有多种合理的改动或替换,因此,本文通过提供附图及详细描述以展示本发明的细节。但是,应当注意的是,其目的并不是用于限制发明为具体描述的实施例。相反的,其目的是涵盖在本发明构思和范围内的所有改动、等效和替换。

[0027] 总的来说本发明包括一用于从身体器官,如,一至少部分被堵塞的动脉中清除出一通道的切割旋磨设备。本发明包括用于从病患的脉管系统到堵塞处进行运送的第一个收缩位置,以及进行切割和去除的第二个扩展位置。切割元件包括一可折叠的锥形线圈形式的刀片,锥形线圈可从扩展位置缩回,例如,折叠,并且可从收缩位置扩展开。切割刀片或切割边位于切割元件的大直径部,这样定位后切割刀片或切割边面向近端并且切割元件的小直径部位于切割刀片的远端。这样,扩展的锥形线圈切割元件的内表面也面向近端。

[0028] 该切割元件包括一完全展开并扩展时长达 9 mm 的扩展直径,并且还限制于小于 9 mm 的管腔直径。其结果是,由于切割元件自然及自动的扩展,提供了作用于管腔壁的偏置抵抗力(biasing oppositional force),切割元件可自动扩展至任意直径的管腔,从而能够动态地适应变化的管腔直径。切割元件的最大直径部环绕一外部环,用于确保切割刀片不损害健康组织。另外,切割刀片可与切割元件的纵轴成一小角从而进一步移动切割刀片使其离开健康的管腔壁组织。

[0029] 切割元件优选的起始位于堵塞物远端,通过穿过收缩位置的堵塞物进行输送为旋磨手术做准备。一旦就位,切割元件被扩展并被拉向近端以从管腔壁上切割及去除堵塞物质。切割效果决定于近端拉力,同时切割刀片可辅助并追加由手术员和 / 或由自动的和 / 或机动的设备提供的低速旋转。进一步,振动和 / 或脉动可通过压力传感器和 / 或超声发生器提升切割刀片的效能。

[0030] 现在通过附图详细考察本发明。

[0031] 图 1 显示的是本发明 10,它带有一在预置导线 14 上处于扩展位置的切割元件 12,其大直径部 16 相对切割元件 12 的小直径部 18 位于近端。所以,锥形切割元件 12 的内表面图示为面向近端方向,实施例中显示了切割元件 12 处于扩展位置,位于堵塞物质远端。

[0032] 切割元件 12 可包括多于一个柔性线圈部件 20,多于一个的线圈部件 20 可折叠到达图 2 中的收缩位置,同时可扩展到达图 1 中的扩展位置。这种安装在,例如,食品过滤网及

类似设备中是众所周知的,其中多于一个部件滑过相邻部件以扩展及折叠装置。切割元件 12 因此能够在收缩位置环绕柔性轴紧紧包裹成一小直径并且能够展开到达扩展位置。扩展位置包括一系列具有动态自适应的可能的扩展以及一系列大直径部 16 的流动直径。大直径部 16 的这一系列直径用于切割元件 12 的调节及动态自适应性。切割元件 12 的线圈部件 20 在启动时要有超过一个是展开的,这样若管腔壁不是完全圆形的,它可自动扩展按压在管腔壁侧面上管腔壁直径最小的点处。这种自动扩展可采用多种机构驱动,包括但不限于连接在每个多于一个的线圈部件 20 上的表簧(clock spring),将这多于一个的线圈部件 20 偏置至超过 9mm 的最大扩展位置。当扩展位置小于最大扩展位置时,偏置力由管腔壁上的大直径部 16 施加在切割元件 12 与管腔壁的接触点上。随着旋磨手术的进行和 / 或切割元件 12 移向近端和远端,管腔壁直径的改变将伴随着切割元件大直径部 16 的扩展位置直径的自动及自适应改变。

[0033] 每个切割部件 20 包括一连接到切割部件 20 的上表面 24 上的切割刀片 22。所以,切割刀片 22 与相连的线圈部件 20 同步进行扩展及回缩。

[0034] 一个或多个线圈部件 20 包括一个或多个孔(aperture)A,通过该孔使得其中灌满的碎片流入一远端碎片捕获装置(未显示),这在本领域内是众所周知的。

[0035] 切割元件 12 与柔性的可旋转的并且可轴向平移的轴 26 相连。该柔性轴包括一管腔(未显示),通过它可使得液体从那里流出,这在本领域内也是众所周知的。护套(sheath)28 包括管腔 30,经由该腔护套可通过,例如一本领域已知的但未在图中显示的传动导线(actuation wire)在柔性轴 26 上向近端和远端移动。例如,护套传动导线与护套 28 活动的连接并从柔性轴管腔延伸出来至手术员处,手术员可以向近端拉动护套导线将护套 28 移向近端和 / 或向远端推动护套导线将护套 28 移过柔性轴 26 和 / 或切割元件 12。靠近柔性轴 26 的远末端端,切割元件 12 是固定安装的。护套管腔 30 有一内部直径,该内部直径大于收缩的切割元件 12 的外部直径以使得切割元件从中缩回。图 1 中显示的护套 28 处于展开位置,它处于切割元件 12 远端,其中切割元件 12 处于扩展位置。

[0036] 不同实施例中柔性轴 26 可包括一柔性线圈或一开缝管。若柔性轴 26 包括柔性线圈,它可以由弹簧状态或高弹状态的不锈钢组成。本发明的柔性轴 26 使用的不锈钢的示例包括 MP35N、35NLT、L605 或 FWM1058 以及类似物。若柔性轴 26 包括一开缝管,它包括镍钛合金或其它形状记忆性能金属或具有高弹性的材料。开缝柔性管 26 实施例中的缝隙可以采用激光或机械切割在管壁上使其具有柔性和抗扭结性。

[0037] 参见图 2,图中显示的是处于收缩位置的本发明的一个实施例。因此,通过,例如上面所述的手术员向近端拉动护套传动导线引起护套 28 向近端方向移动,使得护套 28 从图 1 中扩展的切割元件 12 上被拉线向近端。在足够的近端拉力作用下,护套 28 能够在切割元件 12 上滑向近端,使其从扩展位置完全缩回成位于护套管腔 30 中的收缩位置。为了实现该收缩,护套 28 被拉向近端时必须有足够的拉力以克服切割元件 12 向外偏置力并使切割元件 12 和它的线圈部件 20 折叠并环绕柔性轴 26 周围同时进入护套管腔 30 中。

[0038] 由于保证了切割刀片 22 不会在切割及去除堵塞物质的过程中与管腔壁的健康组织接触,本发明的不同实施例包括了便于进行无损旋磨手术的特征及要素。如上所述,切割刀片 22 优选的位于扩展的切割元件 12 的大直径部 16 上。某些实施例中,切割刀片 22 可向内偏置,离开锥形切割元件的大直径部 16 的最大直径处。当该偏置存在时,有助于保持

切割刀片 24 离开管腔壁的健康组织。

[0039] 进一步,切割刀片 24 优选地为排列的和定向的,这样它们的切割边与切割元件的纵轴 L 基本平行。不过,某些实施例中,切割刀片 24 可定位为相对切割刀片 24 和切割元件的纵轴 L 形成一锐角。换句话说,这些实施例中,切割刀片 24 朝向纵轴 L 轻微向内倾斜。该锐角优选的在 89 度到 60 度的范围内,但本领域技术人员将认识到切割刀片 24 相对纵轴 L 所成的更大范围的锐角也是有效的;每个这样的角度都在本发明的保护范围内。当存在切割元件的刀片边缘的向内倾斜时,可有助于将切割元件 12 的切割面移开管腔壁的健康组织。

[0040] 此外,本发明的某些实施例中,外部环(未显示)绕在锥形切割元件大直径部 16 的外直径上,有效地将切割刀片 24 移开管腔壁的健康组织。

[0041] 本领域技术人员清楚一个或多个上述的无损特征,例如,外部环、成锐角的切割刀片 24,以及将切割刀片 24 偏离切割元件 12 的外部大直径 16 可用于减少切除过程中的创伤,无论单独使用或结合使用。

[0042] 本发明的替换实施例中,可在切割元件 12 的外表面上涂覆研磨料以形成研磨外表面(abrasive outer surface),这样当扩展切割元件 12 向远端通过堵塞物质时与堵塞物质接触的是研磨外表面。那么当外部研磨表面 32 用于向堵塞物质近端扩展并被推动穿过堵塞物质时,可通过在向近端推移穿过堵塞物质的过程中采用向近端移动和 / 或旋转和 / 或振动和 / 或超声波产生研磨效果。这样的安装及方法是有益的,例如,用于创建一个通过堵塞物质的开口使得扩展切割元件 12 能在被拉近堵塞物质时达到切除的效果。以举例形式,该研磨物质可为任何适合的材料,如钻石粉、熔融石英、氮化钛、碳化钨、氧化铝、碳化硼陶瓷,或其它陶瓷材料。该研磨物质可包括钻石碎片(或钻石粉末颗粒),直接附着和 / 或涂覆在切割元件 12 的外部表面,该附着可采用已知技术,如常规的电镀或熔合技术来实现(参见,例如,美国发明 4018576)。切割元件 12 的外部表面 32 的替换例包括粗化的内部组织移除表面用于提供合适的研磨表面。另一变体中,切割元件 12 的外部表面可被蚀刻或切割(如,使用激光)以提供小的但锐利的切割表面。

[0043] 如上所述,柔性轴 26 能够缓慢旋转以实现本发明 10 的切割及去除效果。当其发生时,切割刀片 24 切下堵塞物质但不是管腔壁的健康组织。

[0044] 更多的替换例中,柔性轴 26 可在两个方向上旋转,因此包括双向旋转,同时切割元件 12 和切割刀片 24 可在切割刀片 24 的一个旋转边上包括一研磨元件,当柔性轴 26 和切割元件 12 在研磨元件研磨堵塞物质的方向上旋转时,该研磨元件可磨除堵塞物质。另外,切割元件 12 和切割刀片 24 在切割刀片 24 的旋转面上有一与研磨元件相对的切割面,其中反向旋转柔性轴 26 和切割元件 12 可使得切割边咬合并切除堵塞物质。这样,切割元件 12 在一个旋转方向上具有研磨或磨除效果,在另一个旋转方向上具有切割效果。

[0045] 除当相对堵塞物质向近端拉近时进行旋转的切割和 / 或当向远端推动穿过堵塞物质时进行研磨,本发明可以包括一压力传感器用于引发振动,从而通过振动能来提高堵塞物质的切割和 / 或研磨。这样,该压力传感器引起可以产生切割并去除堵塞物质的振动。一谐振频率可以用于优化这种效果,它可以单独使用或与近端和 / 或远端的推动力、旋转和 / 或轴向移动结合使用,以达到切割并去除的堵塞物质的目的。

[0046] 进一步,本发明可包括一超声装置,可使用本领域熟知的可产生和 / 或生成超声

能量的超声发生器将高频能量作用于堵塞物质上。一传感器,例如,一压力传感器可用于将该超声能量从超声发生器传递到切割元件。该切割元件 12 可引发本领域熟知的横向和 / 或轴向(纵向)形式的振动。这种额外的超声能量可使切割元件 12 产生破坏组织的效果,并且该效果不局限于切割元件 12 及其刀片直接与堵塞物质接触的区域。

[0047] 本发明优选的实施例中,使用的超声频率应该对受治疗者的组织,如管腔壁内的弯管组织是无作用的。因此,有效但是无损地频率范围在约 20000 赫兹到约 35000 赫兹(20kHz-35kHz)之间。超声能量可以用于最大程度的切割和 / 或去除堵塞物质,它可以单独使用或与近端和 / 或远端的推动力、旋转和 / 或轴向移动结合使用。

[0048] 本发明的结构已经被描述了,下面我们讨论本发明的各种实施例的操作。

[0049] 本领域内已知的是导线 14 预先定位在受治疗者的管腔中并靠近堵塞物质。优选地,导线 14 将延伸穿过堵塞物质并定位在该堵塞物质远端。柔性轴 26,以及连接到该轴上的切割元件 12 可在导线 14 上定位并移过脉管系统至一靠近该堵塞物质的点。在插入过程中,该切割元件 12 在护套的管腔 30 中处于收缩位置,并被护套 28 保持在收缩形态。

[0050] 若该缩回的切割元件 12 不能穿过该堵塞物质,则有必要抽出该装置并使用另一个装置开通一导孔。作为替换,切割元件 12 可延伸至靠近该堵塞物质的一点,这样切割元件 12 的研磨外表面 32 可在切割元件 12 在导线 14 上向远端移动时接触到堵塞物质。这种轴向移动,在各实施例中与旋转结合,可使堵塞物质被切割元件 12 的研磨物质和 / 或研磨外表面磨除,因此该切割元件 12 可以开通一导孔来启动切割及去除程序。

[0051] 另外,若该缩回切割元件 12 能够穿过该堵塞物质,优选的从远端移动该切割元件 12 穿过该堵塞物质。这时,护套 28 由手术员使用例如,护套传动导线向远端滑去。这样相应表簧或等效构件的偏置力会导致切割元件 12 自动扩展偏置地接触管腔壁。

[0052] 然后手术员使用作用在柔性轴 26 上的近端力使得切割元件 12 开始向近端移动,它可以是手动的或采用自动的和 / 或机动的装置作用在柔性轴 26 和切割元件 12 上,因此,切割刀片 24 接触到堵塞物质,同时不接触到健康的管腔壁组织。该近端移动使得切割元件 12 轴向移动切入堵塞物质。这样,该切割及去除是沿管腔壁的外部圆周进行的,而不是从像在先技术设备那样从管腔中央向外进行。

[0053] 该切割以及去除效果可以通过切割元件 12 以及刀片 24 的反向旋转来提高或优化。这种双向旋转可包括互换方向转动或包括一系列第一个方向的旋转,接着一系列反方向的旋转。这种双向的旋转可进一步包括在一个旋转方向上的切割效果以及相反旋转方向上的研磨效果。

[0054] 近端拉力伴随切割元件 12 和刀片 24 的旋转达到的切割和去除效果可进一步通过切割元件 12 交替的轴向运动提高。这样,如上所述,切割元件 12 可在轴向移向堵塞物质的同时进行旋转。那么在一般的或处于某些环境中需去除难以处理的堵塞物时,切割元件 12 可稍微向远端轴向平移一点,然后再次向近端平移进堵塞物。这样的交替的轴向运动可以通过手术员手动和 / 或自动的或者机动的用于与柔性驱动轴及切割元件连接并传达手术操作的构件达到,这在本领域内是容易理解的。

[0055] 除了切割元件 12 轴向的和旋转的运动,可以在切割元件 12 和切割刀片 24 上施加振动以优化堵塞物质的研磨和 / 或切割以及去除。如上所述,这种振动优化可由压力传感器传递给柔性轴和 / 或切割元件 12 以及切割刀片 24,用于振动接触堵塞组织的切割刀片

24。这种振动可能包含轴向的、横向的,例如,从一侧到另一侧和 / 或在振动轨道上来回移动切割刀片。

[0056] 最后的,研磨和 / 或切割以及去除可进一步通过使用上述的超声能量辅助切割刀片 24 的切割以及去除作用进行优化。

[0057] 本发明中产生的碎片从切割元件 12 的线圈部件上的孔穿过,同时被本领域内众所周知位于远端的保护元件捕获。

[0058] 当堵塞物被切除后,手术员可通过,例如,一护套传动导线启动护套 28 同时将护套 28 向近端朝切割元件 12 滑动,咬合住切割元件 12 较小直径部 18,从而使得扩展的切割元件 12 折叠并缩回至向近端滑动的护套管腔 30。当完全缩回后,柔性轴 26 以及缩回切割元件可从那病人的脉管系统中抽出。

[0059] 因此,本发明中使用的切除管腔内堵塞物质的方法包括:

[0060] 提供一外部直径小于管腔内部直径的柔性轴;

[0061] 提供一连接到柔性轴的切割元件,它的扩展位置的直径基本等于管腔的内径同时收缩位置的直径基本小于管腔的内径;

[0062] 推动柔性轴以及收缩切割元件使其通过病人的脉管系统到达堵塞物质远端的一点;

[0063] 启动切割元件至扩展位置;

[0064] 向近端拉动扩展切割元件咬合堵塞物质;

[0065] 旋转扩展切割元件以无损方式缓慢地切割并去除堵塞物质;

[0066] 完成切割及去除;

[0067] 启动扩展的切割元件至收缩位置;并且

[0068] 从管腔中收回基本平直的驱动轴。

[0069] 替换实施例可包括提供轴向平移、交替轴向平移和 / 或旋转;一个旋转方向具有磨除效果,相反方向具有切割效果的双向旋转;在切割元件上添加振动和 / 或超声能量以提高无损切除效果;切割元件上开孔使得切割碎片可从中流出;以及远端的保护装置来捕获碎片。

[0070] 本发明不限于上述描述的特殊示例,但应理解本发明涵盖了示例所有的方面。本领域技术人员对本发明进行的各种改进、等效过程,以及多种结构的改进都在本发明的保护范围内。

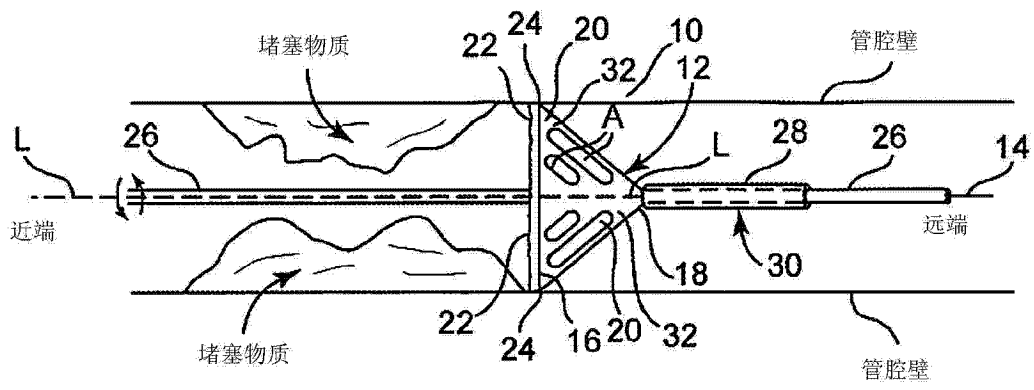


图 1

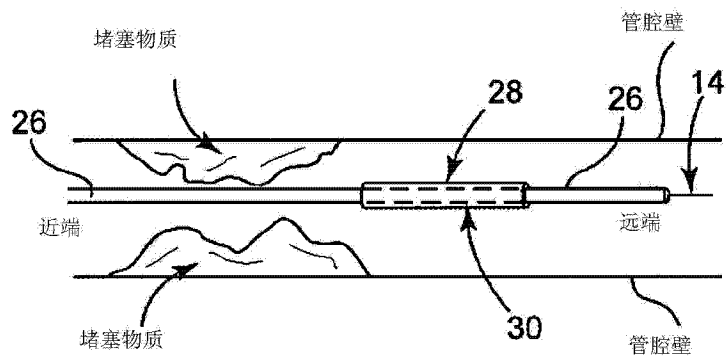


图 2

|                |                                                                                                  |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 切割并去除管腔内斑块的旋磨装置和方法                                                                               |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN102056557B</a>                                                                     | 公开(公告)日 | 2013-11-06 |
| 申请号            | CN200980120661.5                                                                                 | 申请日     | 2009-05-18 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 心血管系统股份有限公司                                                                                      |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 心血管系统公司                                                                                          |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 心血管系统公司                                                                                          |         |            |
| [标]发明人         | M肯布鲁尼<br>R柯勒<br>S莱瑟姆<br>JC达利                                                                     |         |            |
| 发明人            | M·肯布鲁尼<br>R·柯勒<br>S·莱瑟姆<br>J·C·达利                                                                |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/32                                                                                        |         |            |
| CPC分类号         | A61B2017/003 A61B17/320758 A61B2017/22038 A61B2017/22014 A61B17/320725 A61B17/32075 A61B17/22012 |         |            |
| 代理人(译)         | 谭志强                                                                                              |         |            |
| 优先权            | 12/466164 2009-05-14 US<br>61/058971 2008-06-05 US                                               |         |            |
| 其他公开文献         | CN102056557A                                                                                     |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                   |         |            |

#### 摘要(译)

本发明公开了一种包括一柔性的、细长的驱动轴或一包括可扩展的并可折叠的、同时在其大直径近末端带有切边的锥形线圈的导管的旋磨系统、设备及方法。当收缩时，线圈部件相互堆叠在一起，通过一护套一起保持在收缩位置，当向远端收缩时，护套可使线圈自动展开。线圈扩展至堵塞物的远端点，然后向近端拉动以切除管腔壁面附近的堵塞物质。近端拉力可结合低速旋转和/或低至超声频率的平移和/或轴向振动。

