



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110650695 B

(45) 授权公告日 2023.05.12

(21) 申请号 201880031836.4

(22) 申请日 2018.05.23

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110650695 A

(43) 申请公布日 2020.01.03

(30) 优先权数据
62/510,193 2017.05.23 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.13

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2018/000783 2018.05.23

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/215840 EN 2018.11.29

(73) 专利权人 朝日英达科株式会社

地址 日本爱知县

(72) 发明人 茂木健 迈克尔·K·陆
浪间聪志

(74) 专利代理机构 北京中博世达专利商标代理
有限公司 11274

专利代理人 王皓

(51) Int. Cl.
A61B 17/22 (2006.01)

审查员 郑陈帆

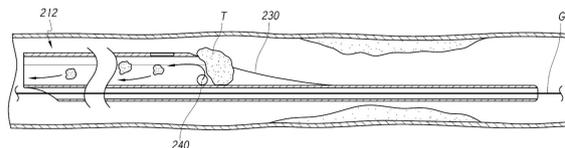
权利要求书1页 说明书32页 附图36页

(54) 发明名称

辅助射流抽吸血栓清除术导管及其使用方法

(57) 摘要

本文公开的实施方案涉及一种抽吸导管，所述抽吸导管包括具有第一端部和第二端部的导管体；以及延伸通过所述导管体的抽吸管腔。所述抽吸管腔可以具有位于所述抽吸导管远侧部中的抽吸开口。所述导管可以具有延伸通过所述抽吸管腔的壁的辅助射流元件。所述辅助射流元件可以具有辅助射流通道。所述辅助射流元件可以适用于，当吸力作用于所述抽吸管腔且所述吸力可被配置为破碎所述抽吸管腔中的血栓或障碍物时，从与所述辅助射流元件相邻的导管体的外部的位通过所述辅助射流元件吸取血液并吸入至所述抽吸管腔中。



1. 一种辅助射流抽吸导管,所述抽吸导管包括:

导管体,其具有远端、近端和外壁;

抽吸管腔,其沿所述导管体的轴向长度从所述导管体的所述远端通过所述导管体延伸至所述导管体的所述近端;

远侧尖端,其定位于所述导管体的所述远端处,所述远侧尖端具有与所述抽吸管腔连通的抽吸开口;以及

辅助射流元件,所述辅助射流元件包括:辅助射流入口开口,所述辅助射流入口开口被配置在所述导管体的所述抽吸管腔内,延伸通过所述外壁,在所述外壁的表面开口,并且被配置在比所述抽吸管腔的抽吸开口的近端更靠近基端侧的位置;以及辅助射流出口开口,所述辅助射流出口开口被配置在比所述辅助射流入口开口更靠近尖端侧的位置,且朝向所述抽吸开口的近端侧,

其中:

当所述抽吸管腔被所述辅助射流出口开口远侧的所述抽吸管腔中的血栓或其他团块部分地或完全地堵塞时并且当吸力作用于所述抽吸管腔的近端时,所述辅助射流抽吸导管被配置为通过所述辅助射流入口开口吸取所述抽吸管腔的所述外壁的周围的流体,并将所述流体的辅助射流流动引导通过辅助射流通道并引向所述抽吸管腔中的堵塞物;并且

所述辅助射流抽吸导管被配置为使得通过所述辅助射流通道的流体流动将冲蚀或破碎堵塞所述抽吸管腔的所述血栓或其他团块。

2. 根据权利要求1所述的抽吸导管,其中所述辅助射流元件被设定尺寸并配置为,当所述抽吸开口没有被堵塞时,吸取通过所述抽吸管腔抽吸的总流动的少于20%体积。

3. 根据权利要求1或2所述的抽吸导管,其中所述辅助射流入口开口定位为距离所述抽吸开口的近侧边缘5mm与50mm之间。

4. 根据权利要求1或2所述的抽吸导管,其中所述辅助射流出口开口定位在所述抽吸开口的近侧边缘的远侧5mm与所述抽吸开口的所述近侧边缘的近侧10mm之间。

5. 根据权利要求1或2所述的抽吸导管,其中所述导管体包括导丝管腔,所述导丝管腔至少从所述导管体的所述远端沿所述导管体的长度的一部分延伸。

6. 根据权利要求5所述的抽吸导管,其中所述导丝管腔的远端在所述抽吸开口的远侧。

7. 根据权利要求1、2和6中任一项所述的抽吸导管,其中所述抽吸开口在所述导管体的纵向上成角度。

8. 一种抽吸套件,其包括根据权利要求1至7中任一项所述的抽吸导管和注射器,所述注射器与所述抽吸管腔连通并为所述抽吸管腔提供吸力源。

辅助射流抽吸血栓清除术导管及其使用方法

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求于2017年5月23日递交的标题为“辅助射流抽吸血栓清除术导管及其使用方法”的美国专利申请No.62/510,193的优先权,其全部内容通过引用结合在本申请中。

技术领域

[0003] 本公开涉及一种抽吸导管,更具体地,涉及一种具有辅助射流元件以改善血栓和/或栓子的抽吸的抽吸导管。

背景技术

[0004] 血栓,也被称为血凝块,可附着在血管壁,并可妨碍血液流过健康的血管。急性心肌梗死(“AMI”,Acute Myocardial Infarction)是一种能够妨碍血液流动的极端情况的示例。血栓抽吸术是用于治疗ST段抬高性心肌梗死(STEMI,ST-segment-elevation myocardial infarction)的医疗手术。血栓清除术是指用于从患者的脉管系统去除血凝块的手术。

[0005] 抽吸导管可用于执行血栓清除手术,但对医学从业者提出了许多挑战,并且对其有效性具有许多限制。目前市场上有售的传统抽吸导管主要集中于克服某些设计挑战,如扭结、根据流动截面面积的抽吸力和输送能力。然而,目前可用的抽吸导管还不能为第一代导管的最关键挑战之一,即血栓(包括高稠度血栓)阻塞,提供适当的解决方案。传统的抽吸导管容易发生外科医生打算去除的血栓阻塞在抽吸开口处。很多情况下,导致这种阻塞的血栓大于抽吸管腔的直径。高稠度血栓可以给抽吸导管带来更大的阻塞风险。此外,医生可能更喜欢为某些患者使用6F(6弗伦奇(French))和7F(7弗伦奇)导引兼容的抽吸导管。这种普遍较小的尺寸可以导致吸力受限,并且增加被血栓或其他碎片或物体阻塞的风险。

[0006] 当使用传统的抽吸导管启动抽吸时,当血管中的堵塞严重时,血流将通常主要从堵塞物的近侧进入,此处导管已从血管的近侧朝向堵塞物前进。在某些情况下,这将是相对于导管远端的下游。

[0007] 当大块或大体积的血栓被吸向传统抽吸导管的抽吸开口时,流入抽吸管腔的主要流动将来自抽吸开口的近侧,因为来自抽吸开口的远端或远侧的流动将通常被破裂斑块内的血栓所阻碍。由斑块引起的收缩倾向于收缩远离抽吸管腔末端的血液流动,导致来自靠近导管远端的血液的更大的流动速度。此外,如果血栓大且密到足以覆盖并收缩抽吸开口,那么抽吸导管中的阻塞即使不能全部终止也能显著限制穿过抽吸开口的抽吸。

[0008] 在抽吸手术期间保持来自穿过抽吸管腔的流体流动对于在抽吸手术期间有效且可靠地去除血栓是很重要的。此外,显著降低或消除抽吸开口和/或抽吸导管阻塞的可能性对于在抽吸手术期间有效且可靠地去除血栓也是很重要的。换句话说,降低塞住抽吸管腔的血栓堵塞抽吸管腔的风险也很重要,抽吸管腔的堵塞将会导致穿过抽吸管腔的流体流动即使不是完全的也会是显著的停止。

[0009] 阻塞的抽吸导管的负面影响不仅仅是抽吸手术的有效性。阻塞的抽吸导管可能会对患者产生其他重大的医疗影响或存在重大的医疗风险。当导管阻塞时,医生通常会将抽吸导管从导引导管(guide catheter)中撤回,以进入抽吸导管的阻塞部分(即抽吸开口),以将阻塞物从抽吸导管中去除。这个步骤不仅不方便,还会产生栓子,并最终导致缺血性中风。当抽吸导管的远侧开口处阻塞的血栓在穿过导引导管时被导引导管的尖端剪切掉时,则可以产生栓子。如果血栓因导管中的阻塞而仅被抽吸导管部分抽吸,则血栓的其余部分(即,血栓不在抽吸中的部分)可以被导管剪切和/或可以产生栓子。血栓栓子可以向大脑迁移,并可引起缺血性中风和/或其他并发症。具有较低被阻塞风险的抽吸导管将降低该手术对患者的整体风险。

[0010] 使用传统的抽吸导管,医生可能不知道清理堵塞的导管的最佳方法,因为他们的注意力通常集中于监视器而不是导管或注射器。医生甚至可能没有意识到导管系统已经被阻塞。因此,医生可能没有意识到他们并没有在有效地抽吸血栓。通过在抽吸期间降低阻塞的风险,医生会在该手术期间花费更多的时间去除血栓。此外,消除了清除阻塞抽吸管腔的耗时且冒险的过程也将使该手术时间效率更高并且对患者来说更安全。

[0011] 某些目前可用的抽吸导管具有额外的机构或组件,如可以将来自外部源的一系列生理盐水流体引向血栓的主动生理盐水射流。但是,该额外组件或机构,如生理盐水功率流动组件(saline power flow component),会给该系统增加显著的复杂度,并给抽吸手术增加并发症。此外,该额外组件或机构可以负面影响导管的灵活性或输送能力。主动流动系统可以具有更坚硬的管腔或导管体,其会降低导管系统的整体灵活性。例如,传统的主动流系统可以具有用于供应生理盐水流的坚硬的管或管腔,使得导管不那么灵活并且可能不太适用于弯曲的解剖结构。

[0012] 该机构或组件的添加也会增加系统的成本,其也会对导管系统的可接受性和可行性具有显著的影响。

[0013] 此外,某些医生目前使用啄动技术(pecking motion technology)来去除血栓,其在血栓的抽吸期间反复推进和拉出导管。这种运动可以有助于防止导管阻塞,也有助于破碎血栓。这项技术会导致操作人员变化,因为不同的医生很难以相同的方式执行这项技术,遵循相同的移动速率、相同的位移等。使用本文公开的改进的抽吸导管,医生将不太可能依赖或使用啄动技术,因为本文公开的实施方案即使不能完全消除阻塞的风险,也能展现出显著降低的阻塞风险。因此通过提供以降低的阻塞风险有效去除血栓的抽吸导管,即使用改进的实施方案,来降低这种操作人员变化可以改善抽吸血栓清除手术的一致性、以及可能的有效性。

[0014] 本文所提出的辅助射流导管系统的实施方案降低了该系统的抽吸管腔在使用期间阻塞的情况或风险。因此,本文所提出的抽吸导管实施方案可以显著改善患者安全性和抽吸有效性,如下所述。

发明内容

[0015] 本文所述的系统、方法和设备具有创新的方面,其中没有一个是必不可少的,或是单独负责它们满足需要的属性的。在不限制权利要求的范围的情况下,现将总结一些有利的特征。

[0016] 本公开的某些实施方案针对适用于自动去除和/或抽吸抽吸管腔中的任意阻塞物的抽吸导管。因此,导管的某些实施方案被配置为,使得导管在被用于抽吸手术时将不会发生阻塞,或将比传统抽吸导管阻塞的可能性小得多。抽吸手术包括但不限于用于ST段抬高性心肌梗死(STEMI)患者的手术。然而,本文公开的任意实施例均可被配置为去除身体的任意合适区域中的血栓或凝块,包括但不限于任意冠状动脉、神经血管、肺、静脉和身体外周应用或区域。本文公开的某些实施方案针对新一代抽吸导管,其在远端上具有可以有助于疏通被血栓堵塞的抽吸管腔的称作“辅助射流”的特征。

[0017] 本文公开的任意实施方案都可以具有任意以下设置的任意组件、特征或细节中的任意一个或其任意组合。

[0018] 设置1:一种辅助射流抽吸导管,所述辅助射流抽吸导管包括:

[0019] 导管体,其具有远端、近端和外壁;

[0020] 抽吸管腔,其沿导管体的轴向长度从导管体的远端通过导管体延伸至导管体的近端;

[0021] 远侧尖端,其定位于导管体的远端处,远侧尖端具有与抽吸管腔连通的抽吸开口;以及

[0022] 辅助射流元件,其包括延伸穿过导管体中的外壁并与抽吸管腔连通的辅助射流入口开口(inlet opening);

[0023] 其中辅助射流元件可以适用于从抽吸管腔外部的的位置通过辅助射流入口开口吸取流体(其可以是但不限于血液和/或如生理盐水的其他流体),并在吸力作用于抽吸管腔时并且抽吸管腔被辅助射流开口远侧的堵塞物部分地或完全地堵塞时,将流体的辅助射流流动引向辅助射流入口开口远侧的抽吸管腔中的堵塞物。

[0024] 设置2:根据设置1的抽吸导管,其中辅助射流入口开口的轴向中心线可以定位为在近侧方向上距离抽吸开口的近侧边缘约2mm至约10mm。

[0025] 设置3:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中辅助射流元件可以被设定尺寸并配置为,当通过抽吸窗的流动基本上没有被堵塞物阻碍时,吸取通过抽吸管腔抽吸的总流动的少于约20体积%(或约10体积%)。

[0026] 设置4:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中辅助射流元件可以被设定尺寸并配置为,当通过抽吸窗的流动基本上没有被堵塞物阻碍时,吸取通过抽吸管腔抽吸的总流动的少于约10体积%。

[0027] 设置5:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中辅助射流元件包括与辅助射流入口开口连通的通道,该通道提供封闭管腔,该封闭管腔从辅助射流入口开口延伸至封闭管腔远端处的辅助射流出口。

[0028] 设置6:根据设置5的抽吸导管,其中辅助射流入口开口的轴向中心线可以定位在距离抽吸开口的近侧边缘约5mm至约50mm之间。

[0029] 设置7:根据设置5的抽吸导管,其中辅助射流出口开口可以定位在抽吸开口的近侧边缘的远侧约5mm和抽吸开口的近侧边缘的近侧约5mm之间。

[0030] 设置8:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中辅助射流元件可以定位为与抽吸开口相邻。

[0031] 设置9:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中导管体包括至少从导管体的远端

沿导管体的长度的一部分延伸的导丝管腔。

[0032] 设置10:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中导丝管腔的远端可以在抽吸开口的远侧。

[0033] 设置11:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中抽吸开口可以与导管体的纵向成角度。

[0034] 设置12:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中抽吸导管为3弗伦奇、4弗伦奇或5弗伦奇尺寸的导管,并且辅助射流入口开口具有可以是抽吸管腔的截面尺寸或面积的约20%至约50%的截面尺寸或面积。

[0035] 设置13:根据前述设置中任一项的抽吸导管,其中抽吸导管为6弗伦奇或更大尺寸的导管,并且辅助射流入口开口具有可以是抽吸管腔的截面面积的约10%至约40%的截面尺寸。

[0036] 设置14:一种抽吸套件,其包括根据前述设置中任一项的抽吸导管和注射器,注射器与抽吸管腔连通并为抽吸管腔提供吸力源。

[0037] 设置15:一种辅助射流抽吸导管,该辅助射流抽吸导管包括:

[0038] 导管体,其具有远端、近端和外壁;

[0039] 抽吸管腔,其沿导管体的轴向长度从导管体的远端通过导管体延伸至导管体的近端;

[0040] 远侧尖端,其定位于导管体的远端处,远侧尖端具有与抽吸管腔连通的抽吸开口;以及

[0041] 辅助射流入口开口,其延伸穿过导管体中的外壁并与定位于抽吸管腔内部的辅助射流通道连通,辅助射流通道从辅助射流入口开口向远侧延伸至辅助射流出口开口;

[0042] 其中:

[0043] 当抽吸管腔被辅助射流出口开口远侧的抽吸管腔中的血栓或其他团块(mass)部分地或完全地堵塞时并且当吸力作用于抽吸管腔的近端时,辅助射流抽吸导管可以被配置为从抽吸管腔外部的位通过辅助射流入口开口吸取流体(其可以为但不限于血液和/或如生理盐水的其他流体),并将流体的流动引导通过辅助射流通道并引向抽吸管腔中的堵塞物;并且

[0044] 辅助射流抽吸导管可以被配置为使得通过辅助射流通道的这种流体的流动将冲刷或破碎堵塞抽吸管腔的血栓或其他团块。

[0045] 设置16:根据设置15的抽吸导管,其中辅助射流元件可以被设定尺寸并配置为,当抽吸窗没有被堵塞时,吸取通过抽吸管腔抽吸的总流动的少于约20体积%。

[0046] 设置17:根据设置15或16的抽吸导管,其中辅助射流入口开口可以定位在距离抽吸开口的近侧边缘约5mm至约50mm之间。

[0047] 设置18:根据设置15至17中任一项的抽吸导管,其中辅助射流出口可以定位在抽吸开口的近侧边缘的远侧约5mm和抽吸开口的近侧边缘的近侧约10mm之间。

[0048] 设置19:根据设置15至18中任一项的抽吸导管,其中导管体包括至少从导管体的远端沿导管体的长度的一部分延伸的导丝管腔。

[0049] 设置20:根据设置19的抽吸导管,其中导丝管腔的远端可以在抽吸开口的远侧。

[0050] 设置21:根据设置15至20中任一项的抽吸导管,其中抽吸开口可以与导管体的纵

向成角度。

[0051] 设置22:一种抽吸套件,其包括根据设置15至121中任一项的抽吸导管和注射器,注射器与抽吸管腔连通并为抽吸管腔提供吸力源。

[0052] 设置23:一种抽吸导管,该抽吸导管包括:

[0053] 内导管体,其具有远端、近端、和具有内表面和外表面的外壁;

[0054] 外导管体,其具有远端、近端、和具有内表面和外表面的外壁,外导管体被配置为可滑动地将内导管体接收在其内部,使得内导管体的外壁的外表面被定位为与外导管体的外壁的内表面相邻;

[0055] 抽吸管腔,其沿内导管体的轴向长度从内导管体的远端通过内导管体延伸至内导管体的近端;

[0056] 远侧尖端,其定位于导管体的远端处,远侧尖端具有与抽吸管腔连通的抽吸开口;

[0057] 其中:

[0058] 抽吸导管具有延伸穿过内导管体的外壁的内开口和延伸穿过外导管体的外壁的外开口;

[0059] 内导管体可以在至少第一位置和第二位置之间相对于外导管体为可移动性的,在第一位置上,内和外开口至少基本上相互对齐,在第二位置上,内和外开口不相互对齐,使得内导管体的内开口至少基本上被外导管体的外壁覆盖;

[0060] 当内导管体在第一位置上时,当吸力作用于导管时,并且当内导管体中内开口远侧的抽吸管腔的部分被障碍物至少部分阻碍时,导管将从外导管体的外部通过内和外开口吸取流动流体并吸入至抽吸管腔中;并且

[0061] 抽吸导管可以被配置成使得该流体流动将辅助障碍物的去除。

[0062] 设置24:根据设置23的抽吸导管,其中内开口的轴向中心线可以定位为在近侧方向上距离抽吸开口的近侧边缘约2mm至约10mm。

[0063] 设置25:根据设置23或24的抽吸导管,其中内开口可以被设定尺寸并配置为,当通过抽吸窗的流动基本上没有被堵塞物阻碍时,吸取通过抽吸管腔抽吸的总流动的少于约20体积%。

[0064] 设置26:根据设置23至25中任一项的抽吸导管,其中内开口可以被设定尺寸并配置为,当通过抽吸窗的流动基本上没有被堵塞物阻碍时,吸取通过抽吸管腔抽吸的总流动的少于约10体积%。

[0065] 设置27:根据设置23至26中任一项的抽吸导管,其中辅助射流元件包括与内导管中的内开口连通的通道,通道提供封闭管腔,该封闭管腔从内开口延伸至封闭管腔远端处的辅助射流出口。

[0066] 设置28:根据设置27的抽吸导管,其中内开口的轴向中心线可以定位在距离抽吸开口的近侧边缘约5mm和约50mm之间。

[0067] 设置29:根据设置27的抽吸导管,其中辅助射流出口开口可以定位在抽吸开口的近侧边缘的远侧约5mm和抽吸开口的近侧边缘的近侧约5mm之间。

[0068] 设置30:根据设置23至29中任一项的抽吸导管,其中导管体包括至少从导管体的远端沿导管体的长度的一部分延伸的导丝管腔。

[0069] 设置31:根据设置30的抽吸导管,其中导丝管腔的远端可以在抽吸开口的远侧。

[0070] 设置32:根据设置23至31中任一项的抽吸导管,其中抽吸导管为3弗伦奇、4弗伦奇或5弗伦奇尺寸的导管,并且内开口具有可以是抽吸管腔的截面面积的约20%至约50%的截面面积。

[0071] 设置33:根据设置23至32中任一项的抽吸导管,其中抽吸导管为6弗伦奇或更大尺寸的导管,并且内开口具有可以是抽吸管腔的截面面积的约10%至约40%的截面面积。

[0072] 设置34:一种抽吸套件,其包括根据设置23至33中任一项的抽吸导管和注射器,注射器与抽吸管腔连通并为抽吸管腔提供吸力源。

[0073] 设置35:一种从血管抽吸血栓团块的方法,其包括:

[0074] 将具有导管体的抽吸导管推进到血管中;

[0075] 对抽吸导管施加吸力;

[0076] 通过定位为与导管体的远端相邻的导管体中的开口,吸取流体流动;

[0077] 用流过开口的流体流动破碎定位为与导管体的远端相邻或与其接触的血栓,使可以被抽吸导管抽吸的更小块血栓破碎。

附图说明

[0078] 结合附图,本公开的前述及其他特征将从以下描述和所附的权利要求中变得更加明显。应当理解的是,这些附图仅描述几个根据本公开的实施方案,并且不被视为限制其范围,将通过使用附图以额外的特征和细节来描述本公开。现将参照附图在下文中仅以实施例的方式描述本公开的实施方案,其中:

[0079] 图1为经导丝配置(over-the-wire configuration)的辅助射流抽吸导管系统的实施方案的侧视图,以环状物示出了导管的一部分以减小图的尺寸。

[0080] 图2为图1中所示的辅助射流抽吸导管系统的实施方案的辅助射流导管体的侧视图。

[0081] 图3为图2中所示的辅助射流导管体的俯视图。

[0082] 图4为图2中所示的辅助射流导管体的立体图。

[0083] 图5为图2中所示的辅助射流导管体通过图2的线5-5截取的剖视图。

[0084] 图6为图2中所示的辅助射流导管体通过图3的线6-6截取的剖视图。

[0085] 图7为示出了血栓块的抽吸的图2中所示的辅助射流导管体的剖视图。

[0086] 图8为示出了血栓块的抽吸的图2中所示的辅助射流导管体的剖视图。

[0087] 图9为抽吸导管系统的另一实施方案的侧视图,该实施方案为快速交换配置,以环状物示出了导管的一部分以减小图的尺寸。

[0088] 图10为图9中所示的辅助射流抽吸导管系统的实施方案的辅助射流导管体的侧视图。

[0089] 图11为图10中所示的辅助射流导管体的俯视图。

[0090] 图12为图10中所示的辅助射流导管体的立体图。

[0091] 图13为图10中所示的辅助射流导管体通过图10的线13-13截取的剖视图。

[0092] 图14为图10中所示的辅助射流导管体通过图11的线14-14截取的剖视图。

[0093] 图15为图10中所示的辅助射流导管体通过图11的线15-15截取的剖视图。

[0094] 图16为示出了血栓块的抽吸的图10中所示的辅助射流导管体的剖视图。

- [0095] 图17为示出了血栓块的抽吸的图10中所示的辅助射流导管体的剖视图。
- [0096] 图18为抽吸导管系统的又一实施方案的侧视图,以环状物示出了导管的一部分以减小图的尺寸。
- [0097] 图19为图18中所示的辅助射流抽吸导管系统的实施方案的辅助射流导管体的侧视图。
- [0098] 图20为图19中所示的辅助射流导管体的俯视图。
- [0099] 图21为图19中所示的辅助射流导管体的立体图。
- [0100] 图22为图19中所示的辅助射流导管体通过图19的线22-22截取的剖视图。
- [0101] 图23为图19中所示的辅助射流导管体通过图20的线23-23截取的剖视图。
- [0102] 图24为示出了血栓块的抽吸的图10中所示的辅助射流导管体的剖视图。
- [0103] 图25为示出了血栓块的抽吸的图10中所示的辅助射流导管体的剖视图。
- [0104] 图26为辅助通道抽吸导管的又一实施方案的立体图。
- [0105] 图27为图26中所示的辅助射流导管体的侧视图。
- [0106] 图28为图26中所示的辅助射流导管体的俯视图。
- [0107] 图29为图19中所示的辅助射流导管体通过图27的线29-29截取的剖视图。
- [0108] 图30为图19中所示的辅助射流导管体通过图28的线30-30截取的剖视图。
- [0109] 图31为示出了血栓的抽吸的图30中的辅助射流导管体的剖视图的放大图。
- [0110] 图32为辅助通道抽吸导管的又一实施方案的剖视图。
- [0111] 图33为辅助通道抽吸导管的又一实施方案的剖视图。
- [0112] 图34为辅助通道抽吸导管的又一实施方案的剖视图。
- [0113] 图35为经导丝配置的辅助射流抽吸导管的又一实施方案的侧视图。
- [0114] 图36为图35中所示的抽吸导管的远侧部分的立体图。
- [0115] 图37为图35中所示的抽吸导管的远侧部分的侧视图。
- [0116] 图38为图35中所示的抽吸导管的远侧部分的俯视图。
- [0117] 图39为图35中所示的辅助射流导管通过图37的线39-39截取的剖视图。
- [0118] 图40为图35中所示的辅助射流导管的远侧部分通过图38的线40-40截取的剖视图。
- [0119] 图41为示出了血栓块的抽吸的图35中所示的辅助射流导管的远侧部分的剖视图。
- [0120] 图42为示出了血栓块的抽吸的图35中所示的辅助射流导管的远侧部分的剖视图。
- [0121] 图43示出了可用于本文公开的任意辅助射流抽吸导管系统的各种不同导管体截面配置。

具体实施方式

[0122] 参照附图,本文描述了系统、组件、方法以及组装和制造的细节的实施方案,其中相同的标号始终表示相同或相似的元件。虽然下面公开了几个实施方案、实施例和示意图,但是本文所述的发明延伸到具体公开的实施方案、实施例和示意图之外,并可以包括本发明的其他用途及其明显的修改和等同物,以及本文公开的任意实施方案、特征和任意实施方案的细节与本文公开的其他实施方案的组合。此外,本文公开的所有实施方案的描述都应理解为包括结合或代替本文明确描述的任意特征、组件和其他细节以形成新的实施方案

的本文公开的任意其他实施方案的任意特征、组件和其他细节,所有这些都作为本公开的一部分被包括在内。

[0123] 此外,本文使用的术语不旨在以任何限制或约束的方式简单地理解,因为它是与本发明的某些具体实施方案的详细描述配合使用的。另外,本发明的实施方案可以包括若干新的特征,并且没有单个特征单独负责其所需的属性或对于实践本文所述的发明是必不可少的。

[0124] 某些术语在下列描述中可能仅供参考之用,并且因此不旨在限制。例如,如“上方”和“下方”的术语可以指的是所参照的附图中的方向或者是相对于实施方案在可操作位置上的方位的方向。如“前面”、“后面”、“左边”、“右边”、“后面”和“侧面”的术语描述组件或元件的部分在一致但任意的参考系内的方向和/或位置,通过参考描述所讨论的组件或元件的文本和相关附图,可以明确这个参考系。此外,如“第一”、“第二”、“第三”等的术语可以用来描述单独的组件。该术语可以包括上述具体提到的词、其派生词、以及具有类似含义的词。

[0125] 本文所提出的实施方案解决了目前可用的抽吸导管的显著缺陷或问题,该缺陷或问题可以包括这种导管设计用于去除的血栓阻塞导管的抽吸管腔。如将要讨论的,本文所提出的辅助射流导管系统的某些或所有实施方案相对于目前可用的抽吸导管产生一系列性能和可用性优势。

[0126] 本文所提出的辅助射流导管系统的实施方案被配置为从患者血流产生流体流动,该流体流动可用于破碎抽吸管腔内、与其相邻或靠近其远侧部分的血栓。在本文公开的任意实施方案中,可将生理盐水或其他合适的流体提供给靠近目标区域的患者血管,并可通过辅助射流元件吸取血液、生理盐水和/或其他流体以破碎或冲蚀血栓。辅助射流的这种添加可以通过将血栓破碎成更小的碎片或团块来减小被抽吸的血栓的尺寸,从而降低抽吸管腔被阻塞的可能性。当较大块的血栓在尺寸上减小时,通过导管的抽吸管腔抽吸来自较大血栓的碎片或团块。

[0127] 例如,本文公开的辅助射流抽吸导管的任意实施方案都可以具有辅助射流元件,其可以用于从患者的血管中吸取血液,并将来自患者血管的血液流动引向血栓,从而冲蚀和/或破碎血栓。在某些实施方案中,一个或多个辅助射流元件可以包括任意辅助射流通道特征或组件、辅助射流开口特征或组件和/或适于从患者的血管中吸取流体流动(例如,血液),并将所述流体引向抽吸导管的开口的其他特征、组件或元件。通过辅助射流元件的辅助射流可以用于冲蚀或破碎定位为与抽吸导管的开口接触或相邻的血栓。

[0128] 在任意实施方案中但不限于,辅助射流元件可以包括:通过导管体壁的开口,该导管体壁定位为靠近抽吸管腔的开口;单独的流动通道,该流动通道具有与导管体外部的患者血流连通的第一开口或入口开口和与抽吸管腔的开口相邻的第二开口或出口开口;或配置为将来自患者的血流的血液流动引向或引至抽吸管腔的开口处的任意合适的特征或特征组合。在某些实施方案中,辅助射流元件(其可具有通道)的开口可以选择性地为可打开的和/或可关闭的,以使医生可以更好地控制辅助射流元件的操作。

[0129] 在某些实施方案中,导管体可以在导管体内具有辅助射流通道和辅助射流开口(例如,孔)的任意组合。例如,除了一个或多个抽吸流动开口外,导管体还可以具有抽吸流动管腔,抽吸流动开口定位在抽吸流动管腔的开口远侧的导管体中。通过辅助射流通道的

流体或血液流动可以在与抽吸方向相反的方向上流过辅助射流通道,使得流过辅助射流通道的流体或血液流动可以被引至定位为与抽吸开口接触或相邻的血栓或其他碎片处。这样可以增加辅助射流在剪切或破碎血栓、然后通过抽吸管腔去除血栓中的效果。

[0130] 在任意实施方案中,辅助射流元件的开口或通道(或任意辅助射流开口或本文公开的其他辅助射流元件)可以适于提供从抽吸开口近侧的位置至与抽吸开口的远侧边缘(如果抽吸开口倾斜等)相邻、仅在其近侧、在其远侧和/或在抽吸开口内的位置的流动。如本文所使用的,术语远侧指的是相比于抽吸导管的远侧尖端,更靠近抽吸导管手柄部分的位置或方向。

[0131] 当抽吸管腔中启动抽吸时,流动可以从多个方向进入抽吸管腔中。如果没有完全阻碍,流动可以通过抽吸管腔开口进入抽吸管腔。流动也可以经过辅助射流通道,并且可以破碎或剪碎辅助射流通道端部附近的任何血栓的碎片,以使这些成碎片的血栓可以被破碎成可以被抽吸管腔抽吸的碎片或尺寸。在本文公开的任意实施方案中,尽管不是必需的,但是如果导管体具有分立的导丝管腔,则辅助喷射通道或通道可以定位在抽吸管腔和导丝管腔之间。在其他实施方案中,尽管不受此限制,辅助射流通道或通道可以定位在导丝管腔相对于抽吸管腔的相对侧上。

[0132] 本文公开的任意辅助射流抽吸导管实施方案可以被配置为与快速交换和经导丝类型的导管一起起作用。即使今天常用的大多数导管应用是与导丝一起使用的,但是这些设计也可以用于有或没有导丝管腔的导管。本文公开的辅助射流导管系统的任意实施方案可以具有导丝管腔和主抽吸管腔,该主抽吸管腔从导管体近端处的轮毂部分延伸至可定位在导管体远端处的抽吸开口。在任意实施方案中,导丝管腔可以基本上或完全地延伸导管体的整个长度,或可以仅沿导管体的一部分延伸,例如在快速交换配置中。例如,导丝管腔可以仅延伸通过导管体的远侧15cm。本文公开的任意抽吸导管实施方案也可以被设计为不具有导丝管腔。

[0133] 此外,如上所述,本文公开的辅助射流导管系统的任意实施方案可以具有靠近抽吸开口的一个或多个侧孔(以上称为辅助射流开口),其也可以向抽吸开口提供辅助射流或血液流动。在某些实施方案中,辅助射流开口相对于抽吸通道的可能优势为,辅助射流开口可以比抽吸通道更有效。辅助射流开口可以赋予比辅助射流通道更低的压力损失。例如但不限于,当通过抽吸开口的流动被血栓限制时,这可以增大通过抽吸管腔的流动速度。在某些实施方案中,辅助射流通道的优势在于,辅助射流通道可以通过限制辅助射流的流动路径来更精确地控制辅助射流的流动方向,因为该通道将只允许通过通道管腔的流动。

[0134] 7F和8F尺寸的导引导管通常具有强得多的吸力,并且可以比6F导引导管或6F兼容的抽吸导管好得多地去除血栓块(chunk)。然而,7F和8F对于某些患有急性心肌梗死(“AMI”)的冠状动脉来说可能太大。6F或更小的系统通常是这种解剖结构中唯一可以使用的抽吸导管系统。然而,至少某些传统的6F抽吸导管已被证明在去除血栓方面基本上无效。本文所提出的辅助射流导管系统的实施方案的剪切机制使较小的、6F尺寸的导管具有较大的、7F或8F抽吸导管的除栓效果。然而,在本文公开的任意实施方案中,辅助射流导管系统可以用在小于6F尺寸(包括但不限于4F和5F尺寸)的导管中,或用在大于6F尺寸(包括7F或8F或更大尺寸)的导管。

[0135] 本文公开的辅助射流导管设备的某些实施方案可以被配置为使用柔性导管体,其

被设计用于提高导管系统的灵活性和/或可操纵性。在本文公开的任意实施方案中,导管体的全部或部分可以是刚性的,和/或由金属或其他刚性或半刚性材料制成。例如,本公开的抽吸导管或设备的实施方案可以适用于执行活检手术。这种设备可以具有由刚性或半刚性材料制成的全部或部分导管体。本文公开的辅助射流导管设备的实施方案可以适用于弯曲的解剖结构。此外,本文公开的辅助射流导管设备的任意实施方案可以使用具有线圈或线圈增强部或编织物的导管体。例如但不限于,导管体的远侧部(最靠近导管体端部的部分)可以是线圈和/或编织物增强的。这种系统的实施方案可以具有集成到这种线圈和/或编织物增强的导管体中的辅助射流组件或特征。此外,在任意实施方案中,导管体可以沿导管体全部或导管体在辅助射流元件近侧的部分进行线圈和/或编织增强。

[0136] 本文公开的辅助射流导管系统的任意实施方案可以用于治疗包括但不限于急性心肌梗死(“AMI”)的一系列病症。本文公开的抽吸导管实施方案可以适用于也可能具有血凝块的身体其它部分,例如腿部(深静脉血栓)、肺部、脑部和/或心脏(静脉血栓)。本文公开的抽吸导管实施方案可以适用于去除存在于体内而不仅仅是血流内的任何疏松团块。

[0137] 本文所提出的辅助射流导管系统可以更容易使用,并且对熟悉已知或典型的血栓清除手术的医务人员来说,需要很少或不需要额外的培训。与更复杂的、或主动流动系统相比,这可以提高血栓清除系统的安全性和效率,并且降低使用本文所提出的辅助射流导管系统的实施方案的总体花费。

[0138] 此外,当传统抽吸导管被阻塞时,由于阻塞的状态可以终止或显著降低抽吸压力,因此在抽吸管腔内但还未到达注射器的全部或部分血栓在大多数情况下将会停止向注射器移动。这种阻塞也可以导致定位在导管体远端内的血栓或其他碎片从抽吸管腔中释放回到患者的血管系统或解剖结构中,这可以给患者带来重大风险。

[0139] 相反,当大的和/或高稠度的血栓被吸取为与本文公开的辅助射流导管系统实施方案的抽吸开口或抽吸管腔接触时,由于辅助射流通道或开口的流体流动能力,抽吸管腔中将保持至少最小水平的抽吸流动,其可以提供绕过抽吸开口或管腔的阻塞部分的流体流动路径。此外且重要的是,来自辅助射流通道或开口的流体流动可以有效地剪切和/或破碎这些血栓,允许会阻塞传统抽吸导管的、大的和/或高稠度的血栓被本文公开的辅助射流导管系统的实施方案所抽吸。这还可以防止抽吸管腔内的血栓或碎片被喷射到患者的血管系统中,从而即使在辅助射流导管系统的实施方案至少部分地被阻塞时,也降低了栓塞状况的风险。

[0140] 在本文公开的任意实施方案中,辅助流体流动路径可以通过辅助射流通道或管腔引入,该辅助射流通道或管腔在与抽吸管腔平行的方向上突出。通过辅助射流通道的流体或血液流动可以在与抽吸方向相反的方向上流过辅助射流通道,使得通过辅助射流通道的流体或血液流动可以被引至定位为与抽吸开口接触或相邻的血栓或其他碎片处。这样可以增大辅助射流在剪切或破碎血栓中的效果。

[0141] 在任意实施方案中,导管体、抽吸管腔、抽吸开口和/或辅助射流元件可以适于使得,当吸力作用于抽吸管腔且血栓或其他碎片的阻碍不影响通过抽吸管腔的流动时,流到抽吸管腔中的所有或基本上所有的流体将流过抽吸开口,很少或没有流过辅助射流元件。在这种状态下,辅助射流元件将被有效地禁用,除非抽吸管腔开口出现障碍物。在某些实施例中,辅助射流元件可以被配置为使得,当血栓或其他团块靠近抽吸开口移动时,血栓向抽

吸开口的靠近可以导致通过抽吸开口的血液流动被阻碍,这种对通过抽吸管腔开口的流动的阻碍可以“启动”辅助射流元件,以将流体流动引向抽吸管腔开口。

[0142] 在这些配置中,当通过抽吸管腔施加吸力,其中抽吸管腔为开启的(即没有被阻碍或阻塞)时,所有或基本上所有血液流动、血栓或其他碎片将通过抽吸开口而不是通过辅助射流元件前进。在这种情况下,辅助射流元件基本上将被禁用。

[0143] 此外,在本文公开的任意实施方案中,辅助流体流动路径可以通过定位于抽吸导管远侧区域中的辅助射流开口引入。例如但不限于,辅助射流开口可以定位于导管体或抽吸开口的侧壁中。辅助射流开口可以为通过导管体壁径向形成的圆形开口、卵形开口或任何其他合适形状的开口。

[0144] 任意实施方案可以具有形成在导管体中的单个辅助流动入口开口或多个辅助射流入口开口。在某些实施方案中,单个开口可以定位于任意所需的径向位置处,例如,靠近导管体的底部、靠近导管体的侧面、靠近导管体的顶部或其他。为了定向的目的,当抽吸管腔开口成角度、成斜面或以其他方式伸长时,抽吸管腔的最远端部分可位于导管体的底部处,使得定位于导管体顶部处的辅助射流开口可以径向定位为与抽吸管腔的最远端部分相对。在这个方位上的管腔的底部可以指定为6点钟位置,而顶部可以指定为12点钟位置。在任意实施方案中,辅助射流元件入口元件或开口可大约定位于7点钟位置、3和/或9点钟位置、12点钟位置或这些位置或它们之间的位置的任意组合处。在具有多个辅助射流元件的实施方案中,辅助射流元件入口开口可以大约定位于7点钟位置、3和/或9点钟位置、12点钟位置的任意组合处或这些位置或它们之间的位置的任意组合处,例如,第一辅助射流开口可以定位于大约12点钟位置。第二和第三辅助射流开口可以分别大约定位在5点钟和6点钟之间位置以及6点钟和7点钟之间位置。某些实施方案可以具有两个辅助射流元件,分别地,第一辅助射流元件或开口可以定位在5点钟和6点钟之间位置,而第二辅助射流元件或开口可以定位在6点钟和7点钟之间位置。

[0145] 在本文公开的任意辅助射流抽吸导管实施方案中,辅助射流开口可以被配置为在任意所需方向上(包括在不同方向上)引导辅助射流。例如,在具有两个辅助射流开口的实施方案中,第一辅助射流开口可以在近侧方向上(即朝向导管的近端)引导流动。第二辅助射流开口可以在径向向内的方向,或远侧方向上引导流动。

[0146] 偏转或流向元件可以定位于抽吸管腔内部,与辅助射流元件开口相邻,以将辅助射流通过管腔引向抽吸开口,使得辅助射流可以被引向与抽吸开口相邻或接触的血栓。在任意实施方案中,偏转或流向元件可以是远离抽吸管腔的内表面突出一小段距离的凸片或突出物,其定位于辅助射流开口的附近和/或侧面处。偏转或流向元件可以定位为成角度或者可以具有弯曲表面,以便不显著干扰通过辅助射流开口的辅助射流的速度。

[0147] 此外,本文公开的任意辅助射流抽吸导管实施方案可以具有多个辅助射流开口,各辅助射流开口具有不同的截面尺寸或直径。例如,第一辅助射流开口可以具有第一截面尺寸或直径。第二辅助射流开口可以具有第二截面尺寸或直径,第二截面尺寸或直径大于、小于或等于第一截面尺寸或直径。此外,辅助射流抽吸导管实施方案可具有第三辅助射流开口,该辅助射流开口具有大于、等于或小于第一和/或第二截面尺寸或直径的截面尺寸或直径的第三截面尺寸或直径。

[0148] 在本文公开的任意实施方案中,辅助射流开口或辅助射流通道的远侧开口可以定

位为与抽吸开口相邻。在任意实施方案,包括但不限于抽吸开口倾斜的实施方案中,辅助射流开口或辅助射流通道的远侧开口可以定位为:与抽吸开口的顶部或下部相邻,与抽吸开口的下部相比,顶部定位为更靠近抽吸导管的远端;导管体的一个或两个侧面;或在任意其他期望的位置上。

[0149] 在本文公开的任意实施方案中,辅助射流通道可以较小并且可能被流过辅助射流通道的红细胞塞住。因此,辅助射流开口和通道应该足够大,以使血液不受限制地从中流过。此外,在任意实施方案中,抽吸导管内的任意通道或管腔,包括辅助射流通道和抽吸管腔,可以涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)、硅酮(silicone)或类似涂层,以降低可减缓通过管腔的流动的血液和血小板对管腔表面的粘附的可能性。涂层可以带来脱落和阻碍通过管腔的流动的风险,同时也会减小通过管腔的流动面积。已经开发的几种新材料包括在聚合物本身中具有添加剂或处理聚合物表面。该添加剂改性材料的示例包括界面生物制剂(Interface Biologics)的Bio Flo(或Endexo) (<http://www.interfacebiologics.com/>) 和威斯研究所(Wyss Institute)的系留-液体全氟化碳表面处理(Tethered-Liquid Perfluorocarbon surface treatment) (<https://wyss.harvard.edu/bioinspired-coating-for-medical-devices-repels-blood-and-bacteria/>)。这些材料中的任意一种都可以用来涂覆本文公开的任意实施方案中的任意管腔。

[0150] 对于冠状动脉斑块,病变尺寸通常处于3mm至3cm的范围内。通常将抽吸导管推过整个病变长度,以去除破裂斑块内的血栓。在这个使用期间,辅助射流入口开口位于病变的外部可能是有用的。另一方面,这些病变的位置可以是深入冠状动脉5cm至15cm处,并且当到达这些位置时,理想地位于导引导管的外部。在本文公开的任意实施方案中,辅助射流元件的入口开口可以距离抽吸开口的远侧边缘约6至约7cm,或距离抽吸开口的远侧边缘约4至约5cm。在某些实施方案中,抽吸开口和尖端的长度可以为约5mm至约12mm长,和/或辅助射流元件的入口开口可以距离抽吸开口的近侧边缘约3cm至约4.5cm。

[0151] 此外,在任意实施方案中,来自辅助射流通道或辅助射流开口的辅助射流可以被引至血栓的近侧处。血栓的近侧为血栓最靠近抽吸导管近端的一侧。这种设置的好处是,当来自辅助射流通道或辅助射流开口的辅助射流被引至血栓的近侧处时,结果将是血栓的近侧将被剪切或破碎。这种设置促进了被剪下或破碎的血栓碎片的容易的抽吸,因为被剪下或破碎的血栓将直接暴露于通过抽吸管腔的抽吸流动中。这样也可以降低任何被剪下或破碎的血栓碎片被释放到患者血管系统中的可能性。

[0152] 辅助射流入口开口或孔的形状和尺寸可以变化。在任意实施方案中,辅助射流元件的入口孔或开口可以在抽吸管腔开口位置周围的抽吸底部具有圆形形状、三角形形状、椭圆形形状、纵向狭缝或圆周狭缝。在任意尺寸上,孔可以小于约3mm,以避免弱化导管体。弱化导管体可以导致导管体的扭结。非圆形几何结构可以增加相互作用的面积和撞击卡住的血栓的辅助射流的体积/大小。在某些实施方案中,直径孔为0.3mm至0.6mm的辅助射流开口尺寸可以有助于促进最佳的机械完整性,并且可不限限制通过底部孔的流动。在某些实施方案中,约0.3mm的尺寸可以稍好一些,因为顶部上的流动的速度高于0.6mm尺寸的速度。这也意味着更大的抽吸力。顶部和底部射流可以一起起作用,并在正常状态下,即阻塞之前,向管腔内提供更大的吸力和更高的速度。对于某些实施方案,当抽吸管腔处于堵塞状态时,0.6mm尺寸可以比0.3mm尺寸获得来自孔的更宽且更强的流动。在某些实施方案中,当开口

尺寸大于0.6mm时,这种流动模式可以保持不变。

[0153] 在任意实施方案中,导管体可以具有成角度的或成斜面的远侧尖端。该角度可以为约30度,或约20度至约40度或更多,或约10度或更少(仅5度)至约50度或更多。在成角度的配置中,导管尖端的端部可以被截短、钝化和/或磨圆,使得仅尖端的一部分为成角度的或成斜面的。例如,抽吸开口可以具有相对于导管体的纵轴在5度至45度的范围内的多个角度和曲线。辅助射流元件的开口可以定位为与抽吸开口或窗的任意所需部分相邻。此外,在任意实施方案中,抽吸导管的端部可以具有直切口。

[0154] 对于具有导丝管腔的抽吸导管的设计(例如,本文公开的快速交换配置),0.014英寸导丝兼容的抽吸导管可以具有约0.0165英寸的导丝管腔。适于冠状动脉应用的实施方案可以具有被设定尺寸用于约0.014英寸丝系统的管腔。对于下肢应用,0.014英寸和0.018英寸导丝兼容的系统都可以使用。如果使用了0.018英寸的系统,导丝管腔的直径可以为约0.0205英寸。

[0155] 图1为辅助射流抽吸导管系统100的实施方案的侧视图,该辅助射流抽吸导管系统100具有:吸力源102(其可以为Vaclok 30cc注射器、如Penumbra(TM)泵的泵系统、或其他);控制通过系统100的吸力和流体流动的活栓(stopcock)或阀104;以及辅助射流抽吸导管110(本文中也称为辅助射流导管和仅抽吸导管)。辅助射流抽吸导管110可以在近端116中具有导管体112,导管体112具有远端114。手柄或轮毂120可以定位在导管体的近端处。在本文公开的任意实施方案中,应变消除组件(例如图1中所示的应变消除组件117)可以定位在导管体上方。应变消除组件可以定位在轮毂的远侧,以减轻该区域中的导管体经受的应变。在本文公开的任意实施方案中,轮毂可以直接或间接地与Y连接器和/或辅助射流抽吸导管系统100的其他组件耦合。该Y连接器可以提供用于导丝(例如,用于经导丝配置实施方案)从抽吸管腔的密封出口点。导管体可以延伸通过轮毂。轮毂120可以用于旋转和其他方式操控导管体112。图2为图1中所示的辅助射流抽吸导管系统100的实施方案的辅助射流导管体112的侧视图。图3和图4分别为图2中所示的辅助射流导管体112的俯视图和立体图。图5为图2中所示的辅助射流导管110通过图2的线5-5截取的剖视图,且图6为图2中所示的辅助射流导管110通过图3的线6-6截取的剖视图。

[0156] 参照附图,在任意实施方案中,导管体112可以具有抽吸开口130和与抽吸开口130连通并延伸通过导管体112整个长度的抽吸管腔132。在本文公开的任意实施方案中,抽吸开口也可以称为抽吸窗。导管体112也可以具有被配置为将流体(例如血液)的流动或射流引入至如本文所述的与抽吸开口相邻的抽吸管腔中的辅助射流元件134。辅助射流元件134可以包括在任意期望的径向和/或纵向位置处穿过导管体112形成的辅助射流入口开口140(本文中也称为辅助射流入口)。在所示的实施方案中,辅助入口流动开口可以定位在与抽吸开口130的最近端部分径向相对的位置处。这可以向可能卡在抽吸开口130中的血栓提供最佳的流体流动,以冲蚀或破碎血栓。在任意实施方案中,远侧尖端可以被设计为柔软的或柔性的和无创的,以便降低在导管体通过患者的血管或通道前进时组织刺穿和/或损伤的风险。

[0157] 抽吸开口130可以具有带有圆形边缘的弯曲轮廓。该弯曲轮廓可以优化导管体112的抽吸能力。在任意其他实施方案中,抽吸开口130可以具有平的、成角度的或倾斜的轮廓,或甚至方形的端部轮廓。参照图6,抽吸开口130可以限定任意合适的角度A1。例如但不限

于,角度A1可以为约20°、或约10°至约30°。此外,在任意实施方案中,抽吸开口L3的长度可以为约6mm、或约5mm或更短至约8mm或更长。最远尖端114可以被再次磨圆或钝化,以降低对组织创伤的风险。

[0158] 参照图1和图6,抽吸导管110的一些实施方案可以具有约90cm至约170cm的长度L1,其可以用于针对大多数桡动脉和股动脉入路部位的大多数神经、冠状动脉、血管和/或外周手术。然而,对于任何合适的应用,导管的长度可以小于或大于这些值。在任意实施方案中,导管体112的远侧部分的长度L2可以为约7.4mm或更长,其中远侧部分被限定为导管体112未增强的区域(即,该区域中导管体没有编织物或线圈增强)。在7mm长的抽吸开口130,和具有0.3mm直径D1的辅助射流入口140的情况下,近侧编织物段可以距离远端1147.4mm。然而,在任意其他实施方案中,编织物或线圈增强可以在接近7.4mm的点处终止,以满足应用的需要。近侧部分可以具有用于增强的编织物和/或线圈150。近侧部分可以将导管体112的剩余长度从远侧部分的最近端一直延伸到导管体的近端116。

[0159] 辅助射流入口140相对于抽吸开口130的位置可以对提供分解或冲蚀卡在抽吸开口130中的血栓所需的流体流动或射流的辅助射流元件的有效性产生重大影响。例如,如果辅助射流入口140过远,将会有辅助射流开口140也将被阻塞抽吸开口130的血栓阻塞的风险。如果辅助射流入口140过近,则辅助射流入口140的将足够的流体射流或流动引至卡在抽吸开口130中的血栓处的能力会被削弱,从而降低辅助射流元件134的有效性。在某些实施方案中,辅助射流入口140可以定位成使得辅助射流入口140的轴向中心线距抽吸开口130的最近端的距离L4为约1mm、或约-2mm至约10mm(负值表示开口的轴向中心线定位在抽吸开口近侧边缘的远侧)、或约1mm至约3mm、或至和/或从这些范围内的任意值。在某些实施方案中,辅助射流入口140可以定位为使得辅助射流入口140的中心线定位在最近端的远侧,假设入口140没有被血栓阻塞或覆盖,这样可以增大通过入口140的流动对血栓的影响。

[0160] 在本文公开的任意实施方案中,辅助射流入口140可以具有为抽吸管腔132直径D2的约1/3(33%)、或对于3Fr(即,弗伦奇尺寸)兼容的导管约10%至约15%、或抽吸管腔132直径的约25%至约45%的直径D1。如果辅助射流入口140的直径相对于抽吸管腔太大,则辅助射流入口140可以从周围流体中吸取更多流动,即使当抽吸开口130不被阻塞时,该流动也是最佳的或期望的。如果辅助射流入口140被定位为过于靠近抽吸开口130,则会发生同样的情况。在本文公开的任意实施方案中,抽吸流动入口140可以具有圆形、椭圆形、卵形、三角形或任意其他合适的形状。

[0161] 在任意实施方案中,辅助射流元件可以具有通过导管体的多个孔或入口,以提供朝向卡在抽吸窗中的血栓的额外流动或射流通路。孔的数量、孔的位置和孔的直径可以在很大程度上取决于要去除的血栓的类型。在不显著减少通过抽吸开口130的吸力或流动量的情况下,应当优化孔的数量,以提供对血栓的有效冲蚀。导管体中过多的抽吸流动入口、或抽吸流动入口的直径过大会导致能够降低辅助射流元件的有效性的过于显著的降压,基本上,通过各辅助射流入口的流动会太弱而无法显著冲蚀血栓。辅助射流入口可以定位于但不限于约3点和9点处、或约3点、6点和9点处。

[0162] 在任意实施方案中,抽吸管腔130的直径D2(见图6)可以是用于应用和特定应用的尺寸约束的任意合适的值。例如但不限于,在某些实施方案中,对于4.2Fr导引鞘(guide sheath),将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外

径为约1.22mm。对于该配置合适的辅助射流入口直径为约0.26mm,其可具有截面面积约 0.49mm^2 的抽吸管腔。在某些实施方案中,对于6Fr导引鞘,将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外径为约2.16mm,其可具有截面面积约 2.7mm^2 的抽吸管腔。对于该配置合适的辅助射流入口直径为约0.62mm。在某些实施方案中,对于8Fr导引鞘,将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外径为约2.82mm,其可具有截面面积约 4.97mm^2 的抽吸管腔。对于该配置合适的辅助射流入口直径为约0.84mm。

[0163] 此外,虽然为辅助射流入口指定了直径值,但本文公开的这个和所有其他实施方案中的辅助射流入口可以具有非圆形形状。对于具有非圆形形状的实施方式,非圆形辅助射流入口的尺寸可以具有相等的截面面积和/或尺寸。进一步地,本说明书中列出的辅助射流入口直径的任意值可以被从比指定值小20%延伸到比指定值大20%、或从比指定值小10%延伸到比指定值大10%的范围代替。例如但不限于,对于6Fr兼容的抽吸导管,辅助射流入口的直径可以为约0.496mm至约0.744mm、或0.558mm至约0.682mm,而各实施方案的其他值可以相应地进行调整以确保该实施方案的最佳配合和性能。

[0164] 进一步地,任意实施方式可以在抽吸开口130或辅助射流入口140附近具有一个或多个不透射线的带或标记,以使医生能够在透视下识别这些特征的位置。可选地或与这些带或标记结合,导管110的某些部分可以包括不透射线材料,以提高这些部分在透视下的可见性。

[0165] 图7为辅助射流导管体112的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,血栓T团块T位于辅助射流导管体112的抽吸开口130的远侧或上游。因为通过抽吸开口130的流体流动没有被血栓或其他阻碍,通过辅助射流入口140的血液流动(如流动箭头所示)显著减少,使得通过抽吸管腔132的所有或大部分流动将穿过抽吸开口130。导丝G可以在抽吸手术期间保持在抽吸管腔132中,或者可以在执行抽吸手术前部分地或全部地从抽吸管腔中抽出。

[0166] 图8为图2中所示的辅助射流导管的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,血栓T团块与辅助射流导管体112的抽吸开口130接触,使得血栓T堵塞了通过抽吸开口130的全部或大部分的流动。在这种状态下,由于通过抽吸开口130的流体流动大幅减少或为零,流体或血液可以被吸取通过辅助射流入口140并进入到抽吸管腔132中。辅助射流入口140可以被设定尺寸并定位成最优地引导或施加通过辅助射流入口的流动朝向或到血栓上,以便破碎或冲蚀血栓T。通过辅助射流入口140的血液射流或流动最终可以将血栓T分解为足够小的尺寸,使得血栓T可以被抽吸通过抽吸管腔132,从而再次使通过抽吸开口130的流动恢复。

[0167] 图9为辅助射流抽吸导管系统200的另一实施方案的侧视图,该实施方案为快速交换配置。导管200的任意实施方式可以具有本文公开的任意其他导管系统实施方案的任意其他特征、组件、材料、大小和/或其他细节,结合或替代关于以下描述的导管系统200的实施方案所公开的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节,以形成新的实施方案。类似地,本文公开的任意其他导管系统实施方案可以具有关于结合或替代关于其他导管系统的实施方案所公开的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节的导管系统200的本文中描述的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节。为了效率,将省略导管系统200和导管系统100之间共同的组件和特征的描述。

[0168] 图10、图11和图12分别为图9中所示的辅助射流抽吸导管系统200的实施方案的辅

助射流导管体212的侧视图、俯视图和立体图。图13为辅助射流导管体212通过图10的线13-13截取的剖视图。图14为辅助射流导管体212通过图11的线14-14截取的剖视图，且图15为图10中所示的辅助射流导管体通过图11的线15-15截取的剖视图。

[0169] 辅助射流抽吸导管系统200可以具有：吸力源202（其可以为Vaclok 30cc注射器、如Penumbra (TM) 泵的泵系统、或其他）；控制通过系统200的吸力和流体流动的活栓或阀204；以及辅助射流抽吸导管210（本文中也称为辅助射流导管和仅抽吸导管），辅助射流抽吸导管210在近端216中具有导管体212，导管体212具有远端214。手柄220可以定位在导管体的近端处。导丝管腔246可以延伸穿过导丝通道248，该导丝通道248可以延伸穿过抽吸导管体212的至少一部分。导丝管腔246可以具有位于导管体212的远端214处的第一开口247和第一开口近侧的第二开口249。导丝通道248可以用于快速交换导丝手术。

[0170] 参照附图，在任意实施方案中，导管体212可以具有抽吸开口230和与抽吸开口230连通并延伸穿过导管体212的整个长度的抽吸管腔232。导管体212也可以具有被配置为将流体（例如血液）流动或射流引入至如本文所述的与抽吸开口相邻的抽吸管腔中的辅助射流元件234。辅助射流元件234可以包括在任意期望的径向和/或纵向位置处穿过导管体212形成的辅助射流入口开口240（本文中也可只称为辅助射流入口）。在所示的实施方案中，当导管体处于垂直位置，其中导丝管腔246处于向下或垂直最低位置时，辅助入口流向开口可定位在横向或侧壁的位置处。这样可以向可能卡在抽吸窗或开口230中的血栓提供最理想的流体流动，以冲蚀或破碎血栓。可选地，辅助射流开口240可以定位在导管体212上的任意期望的径向位置处。

[0171] 与上述导管体112类似，导管体212可以具有近侧段和远侧段。导管体212的近侧段可以与上述导管体112的近侧段类似地增强，为了效率，此处省略其细节。

[0172] 在任意实施方案中，包括导丝通道248的远侧尖端可以被设计为柔软的或柔性的和无创的，以便降低在导管体通过患者的血管或通道前进时组织刺穿和/或损伤的风险。导丝管腔246可延伸通过导丝通道248，该导丝通道248可以远离导管体212向远侧延伸。辅助射流入口最佳地被定位为穿过导管体212的侧面，以避免导丝通道248。

[0173] 与抽吸开口130类似，抽吸开口230可以具有带有圆形边缘的弯曲轮廓。该弯曲轮廓可以优化导管体212的抽吸能力。在任意其他实施方案中，抽吸开口230可以具有平的、成角度的或倾斜的轮廓，或甚至方形的端部轮廓（导丝通道248除外）。导管体212的长度可近似等于或近似于导管体112的长度，包括或不包括远离导管体212向远侧延伸的导丝通道248在抽吸开口230远侧的部分。

[0174] 辅助射流入口240相对于抽吸开口230的位置可以对提供分解或冲蚀卡在抽吸开口230中的血栓所需的流体流动或射流的辅助射流元件的有效性产生重大影响。在某些实施方案中，辅助射流入口240可以定位成使得辅助射流入口240的中心线位于距离抽吸开口230的最近端约1mm、或约0mm至约5mm、或约1mm至约3mm的距离L4处。在某些实施方案中，辅助射流入口240可以定位为使得辅助射流入口240的中心线定位在最近端的远侧，假设入口240没有被血栓阻塞或覆盖，这样可以增加通过入口240的流动对血栓的影响。

[0175] 在本文公开的任意实施方案中，辅助射流入口240可以具有为抽吸管腔232直径的约1/3（33%）、或对于3Fr兼容的导管约10%至约15%、或抽吸管腔232直径的约25%至约45%的直径。在本文公开的任意实施方案中，抽吸流动入口240可以具有圆形、椭圆形、卵

形、三角形或任意其他合适的形状。

[0176] 在任意实施方案中,辅助射流元件可以具有通过导管体的多个孔或入口,以向卡在抽吸窗中的血栓提供额外的流动或射流通路。辅助射流入口可以定位于但不限于约3点和9点处、或约3点、6点和9点处。

[0177] 在任意实施方案中,抽吸管腔的直径D4(见图15)可以是用于应用和特定应用的尺寸约束的任意合适的值。例如但不限于,在某些实施方案中,对于4.2Fr导引鞘,将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外径可以为约1.22mm。对于该配置合适的辅助射流入口直径可以为约0.11mm,其可以具有截面面积约0.086mm²的抽吸管腔。在某些实施方案中,对于6Fr导引鞘,将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外径为约2.16mm,其可以具有截面面积约1.65mm²的抽吸管腔。对于该配置合适的辅助射流入口直径为约0.483mm。在某些实施方案中,对于8Fr导引鞘,将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外径为约2.82mm,其可以具有截面面积约3.16mm²的抽吸管腔。对于该配置合适的辅助射流入口直径可以为约0.669mm。以上值只是示例,并且可以变化。

[0178] 此外,虽然为辅助射流入口指定了直径值,但本文公开的这个和所有其他实施方案中的辅助射流入口可以具有非圆形形状。对于具有非圆形形状的实施方案,非圆形辅助射流入口的尺寸可以具有相等的截面面积和/或尺寸。进一步地,本说明书中列出的辅助射流入口直径的任意值可以被从比指定值小20%延伸到比指定值大20%、或从比指定值小10%延伸到比指定值大10%的范围代替。例如但不限于,对于6Fr兼容的抽吸导管,辅助射流入口的直径可以为约0.386mm至约0.580mm、或从0.435mm至约0.531mm,而各实施方案的其他值可以相应地进行调整,以确保该实施方案的最佳配合和性能。

[0179] 进一步地,任意实施方案可以在抽吸开口230或辅助射流入口240附近具有一个或多个不透射线的带或标记260,使得医生能够在透视下识别这些特征的位置。可选地或与这些带或标记结合,导管210的某些部分可以包括不透射线材料,以提高这些部分在透视下的可见性。

[0180] 在任意实施方案中,导丝通道248的长度L5(如图14所示)可为约15cm、或可以为约10cm至约15cm、或约5cm至约15cm。对于使用0.014英寸导丝的系统,导丝管腔的直径D5可以为约0.016英寸。在较大的系统,例如具有被配置为使用0.018英寸导丝的大于14Fr的导管的系统中,导丝管腔的直径D5可以为约0.020英寸。在具有被配置为使用0.035英寸导丝的大于18Fr的导管的系统中,导丝管腔的直径D5可以为约0.037英寸。

[0181] 图16为辅助射流导管体212的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,血栓T团块位于辅助射流导管210的抽吸开口230的远侧或上游。因为通过抽吸开口230的流体流动没有被血栓或其他阻碍,通过辅助射流入口240的血液流动(如图16中的流动箭头所示)显著减少,使得通过抽吸管腔232的所有或大部分流动将穿过抽吸开口230。

[0182] 图17为辅助射流导管体212的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,血栓T团块与辅助射流导管体212的抽吸开口230接触,使得血栓T堵塞了通过抽吸开口230的全部或大部分的流动。在这种状态下,由于通过抽吸开口230的流体流动大幅减少或为零,流体或血液可以被吸取通过辅助射流入口240并进入到抽吸管腔232中。辅助射流入口240可以被设定尺寸并定位成最优地引导或施加通过辅助射流入口的流动朝向或到血栓上,以便破碎或冲蚀血

栓T。通过辅助射流入口240的血液射流或流动最终可以将血栓T分解为足够小的尺寸,使得血栓T可以被抽吸通过抽吸管腔232,从而再次激活通过抽吸开口230的流动。导丝G可以在抽吸手术期间保持在抽吸管腔232中,或者可以在执行抽吸手术前部分地或全部地从抽吸管腔中抽出。

[0183] 在某些实施方案中,辅助射流元件可以包括一个或多个辅助射流通道,其可以将流体射流引导到与抽吸开口相邻或塞住抽吸开口的血栓上。辅助射流通道可以在第一开口和第二开口之间延伸。第一开口可以被定位为与第二开口相比离导管体的近端更近。第一开口可以被定位为直接接触或直接暴露于血管中的流体流动。第一开口可以延伸通过导管体的外壁。在这种配置中,血液可以直接流入到第一开口中,通过辅助射流通道,并通过第二开口流出。在某些实施方案中,第一开口可称为入口开口或孔隙,且第二开口可称为出口开口或孔隙。

[0184] 在任意实施方案中,通道的截面形状可以是圆形、方形、卵形、椭圆形或其他。理想地,该形状是沿长度呈椭圆形,将孔延长0.5至3mm,使得血液可以以更小的速度和更少的能量损失流入到通道中。在本文公开的任意实施方案中,辅助射流通道可以具有近似椭圆形的形状。

[0185] 在任意实施方案中,辅助射流导管系统可以在抽吸管腔的内表面上具有嵌入的或一体的辅助射流通道或管腔。在任意实施方案中,辅助射流通道可以被快速定位,使得通道与抽吸开口的最近侧部分或边缘相邻。换句话说,在本文公开的任意实施方案中,当抽吸开口是锥形的或倾斜的时,辅助射流通道可以定位为与抽吸开口离导管系统的近端最近的部分相邻或近似相邻。在这种设置中,如果大的血栓团块被吸入到尺寸大于抽吸管腔的截面尺寸的导管的远端中,使得该血栓团块不能自由地穿过抽吸开口或抽吸管腔(从而,表现为抽吸导管的远端的阻塞或阻碍),则血液依然可以通过辅助射流通道被吸入到抽吸管腔中,这可以产生能够分解血栓的流体射流。可选地,在本文公开的任意实施方案中,辅助射流通道可以被定位为使得通道的远侧开口被定位为与抽吸开口离导管系统的远端最近的部分相邻或近似相邻,或在抽吸开口的近侧与远侧边缘之间的任意位置。

[0186] 流出辅助射流通道的第二开口(或出口)并流入抽吸管腔的血液可以在与抽吸开口相邻或靠近抽吸开口的凝块上施加可以使血栓破碎成可以穿过抽吸开口和/或抽吸管腔的更小的碎片的力。实质上,辅助射流通道可以从患者的血管系统产生即使在血栓覆盖抽吸开口和/或辅助射流通道端部处的开口时,也可以持续地破碎血栓的、指向抽吸开口和/或定位为接触、相邻或靠近抽吸开口的血栓或其他碎片的血液流动。

[0187] 在任意实施方案中,辅助射流通道的截面尺寸或面积可以是抽吸管腔的截面尺寸或面积的约10%、或抽吸管腔的截面尺寸或面积的约5%至约25%或更多、或约10%至约15%。可选地,尽管通过辅助射流通道引至血栓的剪力的有效性可能因辅助射流通道的较大截面尺寸而显著降低,辅助射流通道可以具有比以上所列的尺寸更大的截面尺寸。在某些实施方案中,辅助射流通道的截面尺寸或面积可以大于约 0.2mm^2 。

[0188] 此外,在具有相对较小导管尺寸(例如,3Fr至5Fr)的任意实施方案中,辅助射流入口开口(用于辅助射流开口、辅助通道、伸缩式或任意其他合适的配置)可以具有为抽吸管腔截面尺寸或面积的约20%至约50%、或约25%至约35%的截面尺寸或面积。在具有较大导管尺寸(例如,6Fr和更大)的任意实施方案中,辅助射流入口开口(用于辅助射流开口、辅

助通道、伸缩式或任意其他合适的配置)可以具有为抽吸管腔截面尺寸或面积的约10%至约40%、或约20%至约40%的截面尺寸或面积。

[0189] 例如但不限于,在4.2Fr兼容的抽吸导管(即,可以与4.2Fr导引鞘一起使用的抽吸导管)中,导管可以具有约1.22mm或更小的外径,辅助射流通道的截面面积可以为约 0.003mm^2 ,并且抽吸管腔的截面面积可以为约 0.03mm^2 ,虽然为了导管的最佳性能,更大截面面积可能大于此面积。对于可用于冠状动脉应用的6F兼容的抽吸导管,导管可以具有约2.16mm的外径,辅助射流通道的截面面积可以为约 0.09mm^2 ,并且抽吸管腔的截面面积可以为约 0.83mm^2 。对于8F兼容的抽吸导管,导管可以具有约2.82mm的外径,辅助射流通道的截面面积可以为约 0.18mm^2 ,并且抽吸管腔的截面面积可以为约 1.65mm^2 。

[0190] 在本说明书中所列的辅助射流通道截面面积的任意值可以被从比指定值小20%延伸到比指定值大20%、或从比指定值小10%延伸到比指定值大10%的范围代替。例如但不限于,对于6Fr兼容的抽吸导管,辅助射流通道的截面面积可以为约 0.0024mm^2 至约 0.0036mm^2 、或从 0.0027mm^2 至约 0.0033mm^2 ,而各实施方案的其他值可以相应地进行调整,以确保该实施方案的最佳配合和性能。另外,对于本文公开的任意实施方案,本文公开的这个和所有其他实施方案中的辅助射流通道可以具有非圆形形状。

[0191] 在本文所述的任意实施方案中的流动通道可以具有各种合适的或所需的形状(例如,圆形或非圆形,包括椭圆形、弯曲椭圆形、卵形、矩形或其他)、尺寸和几何形状中的任意一种。如上所述,通道的尺寸可以改变,但应足够大,以允许足够的血液流动。入口开口应被定位为距抽吸开口足够远,以便远离目标病变以降低入口开口被血栓阻塞的可能性。然而,可能不希望入口位置距离抽吸开口太远,因为在某些实施方案中这可能会降低入口流动速度和体积。

[0192] 在较小的应用中,辅助射流元件的尺寸应足以确保血液将基本上不受阻碍地流过辅助射流元件,或在不剪切红细胞的情况下流过辅助射流元件。如果辅助射流元件过小,则通过辅助射流元件的血液流动可以被阻碍。

[0193] 在除冠状动脉以外的应用中,使用7F系统,本文公开的任意实施方案中的辅助射流元件的直径可以为(但不限于)约0.012英寸至约0.025英寸、或约0.010英寸至约0.031英寸。使用8F系统,本文公开的任意实施方案中的辅助射流元件的直径可以为(但不限于)约0.010至约0.028英寸或更多、或约0.014至约0.028英寸。使用9F系统,本文公开的任意实施方案中的辅助射流元件的直径可以为(但不限于)约0.010至约0.032英寸或更多、或约0.014至约0.032英寸。在5F系统中,本文公开的任意实施方案中的辅助射流元件的直径可以为(但不限于)约0.011英寸至约0.015英寸,或为可用的管腔直径或尺寸的约30%至40%。

[0194] 图18为辅助通道抽吸导管系统300的实施方案的侧视图,也是快速交换配置。导管300的任意实施方案可以具有本文公开的任意其他导管系统实施方案的任意其他特征、组件、材料、大小和/或其他细节,结合或替代关于以下描述的导管系统300的实施方案所公开的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节,以形成新的实施方案。类似地,本文中公开的任意其他导管系统实施方案可以具有关于结合或替代关于其他导管系统的实施方案所公开的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节的导管系统300的本文中描述的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节。为了效率,将省略导管系统300和导管系统100或导管系统

200之间共同的组件和特征的描述。

[0195] 图19、图20和图21分别为图18中所示的辅助通道抽吸导管系统300的实施方案的辅助通道导管体312的侧视图、俯视图和立体图。图22为辅助通道导管体312通过图19的线22-22截取的剖视图。图23为辅助通道导管体312通过图20的线23-23截取的剖视图。

[0196] 辅助通道抽吸导管系统300可以具有：吸力源302(其可以为Vaclok 30cc注射器、如Penumbra (TM) 泵的泵系统、或其他)；控制通过系统300的吸力和流体流动的活栓或阀304；以及辅助通道抽吸导管310(本文中也称为辅助通道导管和仅抽吸导管)，辅助通道抽吸导管310在近端316中具有导管体312，导管体312具有远端314。手柄或轮毂320可以定位在导管体的近端处。导丝管腔346可以具有位于导管体312的远端314处的第一开口347和第一开口近侧的第二开口349。导丝通道348可以用于快速交换导丝手术。

[0197] 参照附图，在任意实施方案中，导管体312可以具有抽吸窗或开口330和与抽吸开口330连通并延伸通过导管体312的整个长度的抽吸管腔332。导管体312也可以具有辅助射流元件334，其被配置为将流体(例如血液)的流动或射流引入到如本文所述的与抽吸开口相邻的抽吸管腔中。辅助射流元件334可以包括在所需的径向和/或纵向位置处通过导管体312形成的辅助通道入口或通道开口340(本文中仅称为辅助通道入口)。在所示的实施方案中，当导管体处于垂直位置，其中导丝管腔346处于向下或垂直最低位置时，辅助入口流动开口可以定位在顶壁位置处，以使辅助流动元件334离抽吸开口330的近侧边缘最近。这样可以向可能卡在抽吸开口330中的血栓提供最理想的流体流动，以冲蚀或破碎血栓。可选地，辅助通道开口340可以定位在导管体312上任意期望的径向位置处。

[0198] 与上述导管体112类似，导管体312可以具有近侧段和远侧段。导管体312的近侧段可以与上述导管体112的近侧段类似地加固，为了效率，此处省略了导管体与本文所述的其他导管体相同或类似的这个和其他特征或特性的细节，但其被视为包括在这些实施方案中。

[0199] 在任意实施方案中，包括导丝通道348的远侧尖端可以被设计为柔软的或柔性的和无创的，以便在导管体通过患者的血管或通道前进时降低组织刺穿和/或损伤的风险。导丝管腔346可延伸穿过导丝通道348，该导丝通道348可以远离导管体312向远侧延伸。辅助通道入口最佳地被定位为穿过导管体312的侧面，以避免导丝通道348。

[0200] 与抽吸开口130类似，抽吸开口330可以具有弧形、抛物线或其他几何形状的弯曲轮廓。可以磨圆边缘以提高导管的可推性，并且降低组织创伤或其他风险。抽吸开口的轮廓可以优化导管体312的抽吸能力。在任意其他实施方案中，抽吸开口330可以具有平的、成角度的或倾斜的轮廓，或甚至方形的端部轮廓(导丝通道348除外)。导管体312的长度可近似等于或类似于导管体112的长度，包括或不包括远离导管体312向远侧延伸的导丝通道348在抽吸开口330远侧的部分。

[0201] 辅助通道入口340相对于抽吸开口330的位置可以对提供分解或冲蚀卡在抽吸开口330中的血栓所需的流体流动或射流的辅助射流元件的有效性具有影响。参照图23，在某些实施方案中，辅助通道入口340可以被定位为使得从抽吸开口330的近侧边缘到辅助通道入口340的较近边缘的距离L5为约5mm至约100mm、或约20mm至约60mm。在所示的实施方案中，距离L5也近似表示辅助射流通道342和辅助射流通道管腔344的长度。对于冠状动脉应用，通道342的长度(以L5表示)可以为约30mm至约50mm。

[0202] 重要的是,辅助通道入口340定位为足够远离导管体312的远端314,以便不被斑块、血栓、或病变附近的其他碎片或组织阻塞或阻碍,但仍要足够靠近导管体312的远端314,使得其能够清理导引导管的端部。此外,较短的辅助射流通道将表现出比较长的辅助射流通道更小的阻力,并具有更少的压力损失。

[0203] 在本文公开的任意实施方案中,辅助通道入口340可以具有近似匹配辅助射流通道直径或尺寸的直径或尺寸(其可以根据面积来限定)的直径或尺寸。在任意实施方案中,辅助通道入口340可以具有为抽吸管腔332直径的约1/3 (33%)、或对于3Fr兼容的导管,约10%至约15%、或抽吸管腔332直径的约25%至约45%的直径或尺寸。在本文公开的任意实施方案中,抽吸流动入口340可以具有圆形、椭圆形、卵形、三角形或任意其他合适的形状。在本文公开的任意实施方案中,辅助通道入口340可以具有为约0.5mm至约3mm、或约1mm至约2mm的直径或尺寸。

[0204] 在本文公开的任意实施方案中,辅助射流通道342的管腔344可以具有为抽吸管腔332的直径或截面尺寸的约25%、或抽吸管腔332的直径或截面尺寸的约10%至约40%的直径或截面尺寸。在某些实施方案中,辅助射流通道342的管腔344可以具有为约 0.04mm^2 、或约 0.02mm^2 至约 0.3mm^2 的截面面积。例如,对于4.2Fr。

[0205] 在任意实施方案中,抽吸管腔332(见图22)的直径D7可以是用于应用和特定应用的尺寸约束的任意合适的值。例如但不限于,在某些实施方案中,对于4.2Fr导引鞘,将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外径可以为约1.22mm。对于该配置合适的辅助射流通道面积可以为约 0.02mm^2 ,其可以具有截面面积约 0.22mm^2 的抽吸管腔。在某些实施方案中,对于6Fr导引鞘,将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外径为约2.16mm,可以具有截面面积约 1.48mm^2 的抽吸管腔。对于该配置合适的辅助射流通道截面面积为约 0.16mm^2 。在某些实施方案中,对于8Fr导引鞘,将与该导引鞘起最佳作用(即,从周围流体中吸取流动等)的抽吸导管体的最大外径为约2.82mm,可以具有截面面积约 2.74mm^2 的抽吸管腔。对于该配置合适的辅助通道入口直径为约 0.30mm^2 。以上值只是示例,并且可以变化。

[0206] 流动速率是辅助射流通道的尺寸或管腔尺寸的关键考虑因素。通道不应太小,因为管腔的尺寸可能限制粘性血液的流动,这会具有其他影响。此外,通过通道管腔的过慢的流动也会干扰辅助射流元件的有效性,因为慢的流动可能无法有效地冲蚀和破碎血栓。相反,通道(以及抽吸管腔本身)不应该太大,以至于从患者体内过快地排出血液,这会引起体温过低。当泵系统(如Penumbra (TM) 泵)用于抽吸时,可能增加体温过低的风险。

[0207] 在任意实施方案中,用于辅助射流通道的入口开口340的尺寸或直径可以近似等于或类似于辅助射流通道直径或尺寸的直径或尺寸(其可以根据面积来限定)。在任意实施方案中,辅助射流元件可以具有通过导管体的多个通道和入口,以朝向卡在抽吸窗中的血栓提供额外的流动或射流通路。辅助射流通道和入口可以定位于但不限于约3点和9点处、或约3点、6点和9点处。

[0208] 在辅助射流通道近侧,抽吸管腔可以占据比远侧段更大的截面面积。在本文公开的任意导管实施方案中,导管体壁可以具有约0.003英寸至约0.005英寸的厚度。例如但不限于,内壁可以具有约0.003英寸的厚度,且外壁可以具有约0.005英寸的厚度。与辅助射流通道相邻的外壁厚度可以为约0.003英寸。

[0209] 另外,任意实施方案可以在抽吸开口330或辅助通道入口340附近具有一个或多个不透射线的带或标记(未示出),使得医生能够在透视下识别这些特征的位置。可选地,或与这些带或标记结合,导管310的某些部分可以包括不透射线材料,以提高这些部分在透视下的可见性。

[0210] 在任意实施方案中,导丝通道348的长度可以为约15cm、或可以为约10cm至约15cm、或约5cm至约15cm。对于使用0.014英寸导丝的系统,导丝管腔的直径D5可以为约0.016英寸。在较大的系统,如具有被配置为使用0.018英寸导丝的大于14Fr的导管的系统中,导丝管腔的直径D5可以为约0.020英寸。在具有被配置为使用0.035英寸导丝的大于18Fr的导管的系统中,导丝管腔的直径D5可以为约0.037英寸。

[0211] 图24为辅助射流导管体312的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,血栓T团块位于辅助射流导管310的抽吸开口330的远侧或上游。因为通过抽吸开口330的流体流动没有被血栓或其他阻碍,通过辅助通道入口340的血液流动(如图16中的流动箭头所示)显著减少,使得通过抽吸管腔332的所有或大部分流动将穿过抽吸开口330。

[0212] 图25为辅助射流导管体312的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,血栓T团块与辅助射流导管体312的抽吸开口330接触,使得血栓T堵塞了通过抽吸开口330的全部或大部分的流动。在这种状态下,因为通过抽吸开口330的流体流动被大幅减少或为零,流体或血液可以被吸取通过辅助通道入口340,流过辅助射流通道342,流出辅助射流出口345,并且被引到血栓处。通过通道342的这种流动可以由抽吸管腔332抽吸。辅助射流入口340可以被设定尺寸并定位为最优地引导或施加通过辅助射流入口的流动朝向或到血栓上,以便破碎或冲蚀血栓T。通过辅助射流入口340的血液射流或流动最终可以将血栓T分解为足够小的尺寸,使得血栓T可以被抽吸通过抽吸管腔332,从而再次激活通过抽吸开口330的流动。

[0213] 本文公开的任意实施方案可具有由抽吸管腔支撑或与抽吸管腔整体形成的多个辅助流动通道。在有多个辅助射流通道的情况下,通道可以关于抽吸管腔径向布置。具有多个辅助射流通道的实施方案可以提高通过抽吸破碎并去除血栓的有效性和效率。具有多个辅助射流通道的实施方案可以比传统可用的抽吸导管更有效地清除血栓。具有多个辅助射流元件(其可以包括辅助射流通道或仅辅助射流开口)可以在分解和去除血栓上具有协同效应。多个辅助射流可以一起起作用,以在抽吸开口处非常有效地分解血栓。

[0214] 在具有多个辅助射流通道的实施方案中,入口可以在相同的轴向点或区域处一字排开,或者可以沿导管的长度交错排列。在通常用位于冠状动脉5cm至15cm深处的抽吸导管尖端(经过导引导管的远端)进行抽吸的情况下,辅助射流入口孔可以定位在距尖端5cm以内,以提高孔暴露于血液以供给流动,而不是隐藏在导引导管内的可能性。本设计也可以作为本文所述的伸缩式辅助射流设计来执行,并且因此,可以具有与本文公开的任意其他特征结合的、本文公开的任意实施方案的伸缩式辅助射流导管系统的任意特征、组件或其他细节。如果导引导管的内表面与导管体的外表面之间的间隙过小,例如小于约0.003英寸,就可以发生阻碍流动。此外,如果入口开口位于导管中的弯曲处上(其可以引起导引导管与导管体挤压在一起),则入口孔也可能压在导引导管的壁上,并且阻碍或阻止通过辅助射流通道的流动。

[0215] 可选地,在具有辅助射流通道的某些实施方案中,与通孔辅助射流设计相比,入口开口定位于导管体的更大距离或范围内,因为通道将总是具有由通道的端部位置而不是通

道的入口位置指示的流出点。在该设置中,与通孔辅助射流设计相比,通道的入口开口可以定位为显著地更远离抽吸窗,并且如果导引导管与辅助射流抽吸导管之间的间隙大于阈值量,则可以定位在导引导管内的抽吸导管的部分上。例如但不限于,在某些实施方案中,阈值量可以超过约0.003英寸。

[0216] 此外,本文公开的辅助通道抽吸导管系统300的任意实施方案或变化可以适用于作为经导丝导管配置使用。在某些实施方案中,这可以通过但不限于省略导丝通道并且相应地调整导管体的截面来实现。这可以允许在不增加导管体的整体尺寸的情况下,抽吸管腔和/或辅助射流通道具有更大的截面尺寸。下面描述具有辅助通道射流的经导丝辅助射流抽吸导管的一种实施方案。

[0217] 在本文公开的任意实施方案中,通道出口可以在不同的角度处设计有开口。例如但不限于,辅助射流通道的出口开口可以具有约45°的俯角,以在不会将血栓推离抽吸管腔的情况下,增强其前面的血栓的剪切。此外,辅助射流通道的出口开口可以具有直开口。45°角的出口开口可以有助于降低出口被血栓塞住的机会。在任意实施方案中,辅助射流通道的出口开口可以具有90°俯角,其还可以将阻塞的风险最小化。当血栓的一部分已经在管腔内时,这种出口开口形状和取向可以是有效的。辅助射流通道的出口开口可具有135°角或超过90°的任意角度,其可以有助于将血栓推入,但可能不会像以上其他角度一样,对定位为与抽吸开口相邻或接触的血栓具有很大的剪切作用。

[0218] 最后,在任意实施方案中,出口可以从抽吸开口的近端凹入(约0.5至2mm),以降低阻塞的机会。将出口或出口开口凹入的太深可以导致过度削弱流动速度和辅助射流相对于血栓的剪切力。图33为经导丝配置的辅助通道抽吸导管470的另一实施方案的剖视图,其具有导管体472、和辅助射流通道474、以及抽吸管腔476。参照图33,辅助射流通道474的远端477可以在远离抽吸窗478近端的近侧方向上凹入一段距离(在图33中以L6表示),该距离可以为约2mm、或约0.5mm或更少至约3mm或更多、或约0.5mm至约1.5mm,取决于辅助射流导管体472的特征的尺寸和细节。

[0219] 图34为快速交换导丝配置的辅助通道抽吸导管480的另一实施方案的剖视图,其具有导管体482、和辅助射流通道484、以及抽吸管腔486。参照图34,辅助射流通道484的远端487可以在远离抽吸窗488近端的近侧方向上凹入一段距离(在图34中以L7表示),该距离可以为约2mm、或约0.5mm或更少至约3mm或更多、或约0.5mm至约1.5mm,取决于辅助射流导管体482的特征的尺寸和细节。

[0220] 图26为具有经导丝配置的辅助通道抽吸导管410的实施方案的立体图。抽吸导管410的任意实施方案可以具有本文公开的任意其他抽吸导管实施方案的任意其他特征、组件、材料、大小和/或其他细节,结合或替代关于以下描述的抽吸导管410的实施方案公开的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节,以形成新的实施方案。这包括但不限于,辅助通道抽吸导管410可以被配置为通过添加本文公开的或适用于快速交换导丝的任意特征或组件而与快速交换导丝系统一起使用。

[0221] 类似地,本文公开的任意其他抽吸导管实施方案可以具有关于结合或替代关于其他抽吸导管的实施方案所公开的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节的抽吸导管410的本文中描述的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节。另外,本文所述的抽吸导管410的实施方案可以被配置为与本文所述的任意抽吸导管系统实施方案和/或其组件一起起作

用。为了效率,将省略抽吸导管410的实施方案和抽吸导管310的实施方案和/或本文公开的其他抽吸导管实施方案之间共同的组件和特征、以及可以与抽吸导管410的实施方案一起使用的组件的描述。

[0222] 图27和图28分别为图26中所示的辅助通道导管体412的侧视图和俯视图。图29为图19中所示的辅助射流导管体412通过图27的线29-29截取的剖视图。图30为图19中所示的辅助射流导管体通过图28的线30-30截取的剖视图。

[0223] 参照附图,在任意实施方案中,导管体412可以具有抽吸窗或开口430和与抽吸开口430连通并延伸通过导管体412整个长度的抽吸管腔432。因为辅助导管实施方案410被配置为用于经导丝用途,延伸通过导管体412的抽吸管腔432的尺寸可大于被配置为用于快速交换导丝手术的辅助导管实施方案310的抽吸管腔332。除了抽吸管腔432的远侧部分中形成的辅助射流通道442的尺寸之外,抽吸管腔432的尺寸通常可以与以上公开的辅助射流导管110的任意实施方案的抽吸管腔132类似或相同。另外,在任意实施方案中,辅助射流通道442的长度、直径和其它尺寸通常可以与本文公开的任意辅助射流通道342或其它辅助射流通道相同或类似。

[0224] 导管体412也可以具有被配置为将流体(如血液)流动或射流引导至与抽吸开口相邻的抽吸管腔中的辅助射流元件434,如本文所述。辅助射流元件434可以包括在任意期望的径向和/或纵向位置处通过导管体412形成的辅助通道入口或通道开口440(本文中也可只称为辅助通道入口)。在所示的实施方案中,当导管体处于垂直位置上时,辅助入口流动开口可以定位于顶壁位置处,以使辅助流动元件434离抽吸开口430的近侧边缘最近。可选地,辅助通道开口440可以定位于导管体412上的任意期望的径向位置处。

[0225] 在任意实施方案中,抽吸开口430可以具有平的但成角度的轮廓;弧形、抛物线或其他几何形状的弯曲轮廓;方形轮廓;或其他。可以磨圆边缘以提高导管的可推性,并且减少组织损伤或其他风险。导管体412的长度可以与包括导管体112的实施方案的本文公开的任意其他导管体实施方案近似相同或相似。

[0226] 参照图30和图31,辅助射流元件434的任意实施方案可以包括定位于辅助射流通道442的远端处的导向器或封盖元件447。导向器元件447可以堵塞或遮蔽辅助通道管腔444的开口445,使其免受可能由可能与辅助射流通道442接触的血栓或其他碎片引起的堵塞或阻碍,从而降低辅助通道管腔442的开口445在抽吸期间将变得堵塞的可能性。此外,导向器元件447还可以被配置为引导流体射流或流动通过射流通道管腔444向下流动。例如但不限于,导向器元件447可以被配置为引导流体射流或流动以相对于射流通道管腔444的纵轴约 45° 、或相对于射流通道管腔444约 30° 至约 60° 、或约 15° 至约 90° 或更多的角度流过射流通道管腔444。

[0227] 图32示出了抽吸导管460的实施方案,其具有导管体462,导管体462具有形成在其中的辅助射流通道464;和被配置为引导流体射流或流动以更大的向下方向流过射流通道管腔464的导向器元件467。例如但不限于,导向器元件467可以被配置为引导流体射流或流动以相对于射流通道管腔464的纵轴约 90° 、或相对于射流通道管腔464约 60° 至约 90° 或更多、或约 75° 至约 90° 的角度流过射流通道管腔464。

[0228] 在所示的实施方案中,射流通道管腔444的远端和导向器元件447定位为与抽吸开口430的最近端相邻。在本文公开的任意其他实施方案中,辅助射流通道442的全部或部分

可以凹入,使得射流通道管腔444的远端和导向器元件447在抽吸管腔432内凹入约1mm至约5mm。

[0229] 图31为辅助射流导管体412的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,该血栓T团块位于与辅助射流导管体412的抽吸开口430接触,使得血栓T堵塞通过抽吸开口430的全部或者大部分流动。在这种状态下,因为通过抽吸开口430的流体流动大幅减少或为零,流体或血液可以被吸取通过辅助通道入口440,流过辅助射流通道442的管腔444,被导向器元件447导向向下流动,并从辅助射流出口445流出。通过通道442的这种流动可以由抽吸管腔432抽吸。导向器元件447可以有助于防止辅助射流通道442的管腔444被血栓T阻塞。此外,在某些实施方案中,以向下的角度给予辅助流动或射流可以优化辅助射流对血栓T的剪切力。

[0230] 图35为具有经导丝配置的辅助射流抽吸导管510的另一实施方案的侧视图。抽吸导管510的任意实施方案可以具有本文公开的任意其他抽吸导管实施方案的任意其他特征、组件、材料、大小和/或其他细节,结合或替代关于以下描述的抽吸导管510的实施方案所公开的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节,以形成新的实施方案。类似地,本文公开的任意其他抽吸导管实施方案可以具有关于结合或替代关于其他抽吸导管的实施方案所公开的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节的抽吸导管510的本文中描述的任意特征、组件、材料、大小和/或其他细节。为了效率,将省略抽吸导管510和本文公开的其他抽吸导管实施方案之间共同的组件和特征的描述。

[0231] 另外,本文所述的抽吸导管510的实施方案可以被配置为与本文所述的任意抽吸导管系统实施方案和/或其组件一起起作用。为了效率,将省略抽吸导管510的实施方案和抽吸导管310的实施方案和/或本文公开的其他抽吸导管实施方案之间共同的组件和特征、以及可以与抽吸导管510的实施方案一起使用的组件的描述。

[0232] 图36、图37和图38分别为图35中所示的辅助射流导管510的立体图、侧视图和俯视图。图39为图35中所示的辅助射流导管510通过图37的线39-39截取的剖视图,且图40为图35中所示的辅助射流导管510的远侧部分通过图38的线40-40截取的剖视图。

[0233] 辅助射流抽吸导管510(本文中也称为辅助射流导管和仅抽吸导管)可以在近端516中具有第一或外导管体512,其具有远端514。第一手柄520可以定位在第一导管体512的近端处。抽吸导管510也可以在近端517中具有第二或内导管体513,其具有远端515。第二导管体513可以被配置为在外导管体512的内径内滑动,并且可以在其近端处具有第二手柄521。当抽吸导管510处于可操作位置时,内导管体513的近端517将在外导管体512的近端516的近侧延伸,以使外科医生可以通过抓握与内导管体513和第一手柄520耦合的第二手柄521并相对于第一手柄520和外导管体512推进或撤回手柄521,来相对于外导管体512操纵内导管体513。这种相对移动将同时相对于外导管体512推进或撤回内导管513。

[0234] 参照附图,在任意实施方案中,第一或外导管体512可以在其远端处具有抽吸开口530;和与抽吸开口530连通并延伸通过外导管体512整个长度的第一抽吸管腔532。第二或内导管体513可以在其远端处具有抽吸开口531;和与抽吸开口531连通并延伸通过导管体513整个长度的第二抽吸管腔533。外导管体512的长度通常可以与本文公开的任意其他导管体实施方案相同或相似,而内导管体513可以比外导管体512更长,以使内导管体513可以在近侧方向上延伸超过外导管体512的近端。

[0235] 第一或外导管体512可以被配置为抽吸流体和血栓,以及可滑动地接收通过其内

的第二或内导管体513。第一和第二导管体512、513可以被配置为使内导管体513的外表面和外导管体512的内表面之间的间隙最小化,以使空间最大化并限制内和外导管体512、513之间的血液或流体流动。内和外导管体512、513可以被配置为使得其间的间隙为约0.0015英寸至约0.003英寸。

[0236] 在某些实施方案中,第一和/或第二导管体512、513可以具有索引特征,以保持导管体径向对齐。此外,第一和/或第二导管体512、513的某些实施方案可以具有止动件或其他特征以限制内导管体513的远端515可以相对于外导管体512被推进多远。当第二导管体513前进至到达止动件或轴向极限的点时,这可以便于第一和第二导管体512、513在轴向上的对齐。如将描述的,这可以便于辅助射流元件534的开口540、541的对齐。

[0237] 在某些实施方案中,当内导管体513在远侧方向上被推进至第一位置时,其中内导管体513相对于外导管体512被尽可能远地向远侧推进,辅助射流元件534将处于打开或启动状态,如图40和图42中所示。通过相对于外导管体512撤回内导管体513,辅助射流元件534可以被移动至关闭状态,如图41中所示。抽吸导管510的任意实施方案可以具有限制内导管体513相对于外导管体512在第一和第二位置之间的移动的止动件或其他特征。在任意实施方案中,第一和第二位置之间的距离可以为,例如但不限于,约5mm至约10mm。

[0238] 参照附图,辅助射流元件534可以被配置为将流体(如血液)流动或射流引导至与抽吸开口相邻的抽吸管腔中,如本文所述。辅助射流元件534可以包括在任意期望的径向和/或纵向位置处通过内导管体513形成的辅助通道入口或通道开口540(在本文中也称为仅辅助通道入口)。具有内导管体和外导管体的其他实施方案,例如如上所述,可以具有没有通道的辅助射流元件。在所示的实施方案中,当导管体513处于垂直位置上时,辅助入口流动开口540可以定位在顶壁位置处,以使辅助流动元件534离抽吸开口530的近侧边缘最近。可选地,辅助通道开口540可以定位在导管体513上的任意期望的径向位置处。此外,当内导管体513处于第一位置时,开口541可以在外导管体512中形成,其可以与内导管体513中形成的开口540对齐,如图40和图42所示。在任意实施方案中,外导管体512中的开口541可以与内导管体513中的开口540为相同尺寸或比其稍大(例如但不限于,约10%-20%)。开口540、541可以是圆形、卵形、椭圆形或任意期望的形状。

[0239] 在这种配置中,通过将内导管体513推进至第一位置以启动辅助射流元件534,并在近侧方向上相对于外导管体512撤回内导管体513或将其拉至第二位置、或开口540、541不对齐的任意位置,其中外导管体512实质上密封开口540,以禁用辅助射流元件534,使用者可以有选择地启动或禁用辅助射流元件534。在某些实施方案中,抽吸导管510可以被配置为使得使用者通过相对于外导管体512旋转内导管体513,从而引起开口540、541不对齐,来启动和禁用辅助射流元件534。

[0240] 图41为图35中所示的辅助射流导管510的远侧部分的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,该血栓T团块位于辅助射流导管510的抽吸开口530的远侧或上游。通过抽吸开口530的流体流动基本上未被血栓或其他阻碍。使用者还未启动辅助射流元件534,所以很少甚至没有血液或流体流过辅助射流元件534。通过抽吸管腔533的全部或大多数流动穿过抽吸开口530。

[0241] 图42为图35中所示的辅助射流导管510的远侧部分的剖视图,示出了血栓T团块的抽吸,该血栓T团块位于与辅助射流导管体512的抽吸开口530接触,使得血栓T堵塞通过抽

吸开口530的全部或者大部分流动。在该状态下,通过抽吸开口530的流体流动大幅减少或为零。在使用者将吸力施加至导管510时,当通过将内导管体513推进至第一位置来启动辅助射流元件534时,流体或血液可被吸取通过辅助通道入口540、541,流过辅助射流通道542的管腔544,流出辅助射流出口545,并指向血栓处。通过通道542的这种流动可分解血栓T,并可以由内导管体513中形成的抽吸管腔533抽吸。

[0242] 辅助射流入口540可以被设定尺寸并定位成最优地引导或施加通过辅助射流入口的流动朝向或到血栓上,以便破碎或冲蚀血栓T。通过辅助通道入口540的血液射流或流动最终可以将血栓T分解为足够小的尺寸,使得血栓T可以被抽吸通过抽吸管腔533,从而再次使通过抽吸开口530的流动恢复。一旦实现这一点,用户可以通过将内导管体513撤回到第二位置来禁用辅助射流元件534。当然,在任意实施方案中,可以通过将内导管体513向远侧推进来实现禁用,使得导管体510的启动和禁用辅助流动元件534的操作将与上述相反或不同。

[0243] 本文公开的任意实施方案可具有由抽吸管腔支撑或与抽吸管腔整体形成的多个辅助流动通道。在有多个辅助射流通道的情况下,通道可以关于抽吸管腔径向布置。具有多个辅助射流通道的实施方案可以提高通过抽吸破碎并去除血栓的有效性和效率。具有多个辅助射流通道的实施方案可以在清除血栓中比传统可用的抽吸导管更有效。具有多个辅助射流元件(其可以包括辅助射流通道或仅辅助射流开口)可以对分解和去除血栓具有协同效应。多个辅助射流可以一起起作用,以非常有效地分解抽吸开口处的血栓。

[0244] 此外,在某些实施方案中,抽吸管腔内部具有多个辅助射流通道可以收缩或缩小抽吸管腔的流动面积,这可以产生一种称为文丘里效应(Venturi effect)的流体动力学优势。文丘里效应可以增大通过抽吸管腔的收缩部的血液流动速度,以增大施加在于抽吸开口处被分解的血栓上的吸力。

[0245] 在某些实施方案中,抽吸管腔也可以具有与辅助射流开口相邻的收缩部分。抽吸管腔的收缩部可以具有比收缩部近侧的抽吸管腔的非收缩部的截面面积小约30%、或比收缩部近侧的抽吸管腔的非收缩部的截面面积小约35%至约50%的截面面积。此外,通过导管体壁的辅助射流开口的进口轮廓可以成角度的,以便以相对于垂直取向的角度引导辅助射流。在所示的实施方案中,辅助射流开口的进口轮廓被配置为以相对于垂直取向的、在近侧方向上的角度(即朝向导管体的近端)引导辅助射流。在未示出的其他实施方案中,辅助射流开口的进口轮廓可以被配置为以相对于垂直取向的、在远侧方向上的角度(即朝向导管体的远端)引导辅助射流,或可以被配置为将辅助射流直接引导至抽吸管腔中(与垂直方向平行)。

[0246] 抽吸管腔的收缩部可以引起通过收缩部的流体和碎片的流动速度的大幅增加。高速流动速率可以增大作用于血栓的吸力,并且可以增大抽吸管腔中辅助射流作用于血栓的剪切力。在某些实施方案中,可以优化辅助射流开口的位置和/或尺寸和收缩部的尺寸以在不过度减少通过抽吸管腔的流动的情况下,提供通过收缩部的最优吸力。此外,侧孔的角度和相对位置也可以被设定尺寸并配置为优化文丘里效应,以及优化对血栓的剪切作用。

[0247] 在某些实施方案中,可以通过抽吸导管体的较厚壁部来产生收缩部。与抽吸管腔的收缩部相邻的壁部可以是锥形的。在某些实施方案中,锥形部可以在远侧方向上比在近侧方向上延伸得更远。侧孔可以定位于收缩部的前缘处。

[0248] 在本文公开的任意实施方案中,一个或多个收缩部可以具有锥形轮廓、或双锥形轮廓。例如但不限于,本文公开的任意收缩部可以具有中部;在相对于通过抽吸管腔的流动方向的上游或中部远侧的前部;和在下流或中部和前部近侧的尾部。在某些实施方案中,中部的突出的长度或厚度可以比前部或尾部大,使得中部比前部或尾部更进一步地突出到抽吸管腔内的流动中。

[0249] 收缩部的前和/或尾部可以沿其长度(该长度沿导管体的轴向长度)具有成角度的、锥形的或弯曲的形状或轮廓,或沿其长度具有任意其他期望的形状或轮廓。此外,在任意实施方案中,前部可以沿其长度具有第一形状或轮廓,且尾部可以沿其长度具有第二形状或轮廓,第二形状或轮廓与第一形状或轮廓不同。例如但不限于,前缘的表面可以以相对于导管体外壁的、具有约35度、或约30度至约40度、或约20度或更少至约45度或更多的取向的角度形成。此外,尾缘的表面可以以相对于导管体外壁的、具有约25度、或约20度至约30度、或约15度或更少至约35度或更多的取向的角度形成。在任意实施方案中,前部的角度取向或倾斜度可以大于尾部的角度取向或倾斜度。各部的长度可以变化,使得前部和尾部的长度可以不同。

[0250] 另外,在本文公开的任意辅助射流抽吸导管实施方案中,辅助射流抽吸导管可以具有不对称地定位在或形成在抽吸管腔中的一个或多个收缩部。例如但不限于,任意辅助射流抽吸导管实施方案可以具有形成在抽吸管腔一侧上的、或抽吸管腔两侧上的突出部,辅助射流开口形成在突出部的前缘的一侧或两侧上。在本文公开的任意实施方案中,形成在抽吸管腔上的收缩部可以关于抽吸管腔的内圆周为径向对称或均匀的,或可以定位在抽吸管腔内表面的圆周的仅一部分或多个分开且离散的部分上。

[0251] 在任意实施方案中,辅助射流元件可以与导管体的全部或部分其他特征整体形成,或可以与导管体的其他组件或特征分开形成并耦合。任意导管体实施方案可以具有近侧部分或段(离使用者更近)和远侧部分或段(离使用者更远)。在本文公开的任意导管体实施方案中,远侧部可以包括任意合适的材料,包括如热塑性聚氨酯、聚醚嵌段聚酰胺(Pebax)、尼龙、聚酯、聚乙烯、聚碳酸酯、聚四氟乙烯等聚合物,或任意其他合适的可挤压热塑性材料。当需要多个管腔或通道时,可以使用多腔挤压管来制造导管的这些部分。此外,在任意实施方案中,近侧部可以包括编织物或线圈增强的聚合物层压管。对于小导管,编织物厚度可以为约0.0007英寸。对于6Fr导管,编织物或线圈可以具有约0.001英寸的厚度。对于较大的导管,编织物或线圈可以具有约0.002英寸或更少的厚度。在任意实施方案中,编织物或线圈增强可以一直延伸到近侧部,或甚至直到刚好在辅助射流元件的入口开口近侧的点。

[0252] 本文公开的任意实施方案的任意组件可以由通常用于抽吸导管的任意材料或适用于抽吸导管构造的任意材料制成。此外,在本文公开的任意实施方案中,可涂覆导管的管腔或通道以减少或消除流动通道中的血液细胞粘附,或提高通过流动通道的血液、血栓和其他碎片或物体的流动速率。

[0253] 本文公开的任意实施方案的任意组件可以由任意合适的材料制成。这些材料可以包括热塑性聚合物,包括但不限于尼龙、聚氨酯、聚醚嵌段聚酰胺、高密度聚乙烯(HDPE)、聚乙烯(PE)和聚烯烃(polyolefin)等;和/或金属合金,如不锈钢、镍钛合金(Nitinol)等。不锈钢金属丝可以用于增强。该丝可以被加工成嵌入聚合物层内的编织网或线圈,以提供刚

度、灵活性和抗扭结性能。编织物可以使用约0.001英寸、约0.0015英寸、或约0.002英寸的丝,其使用约15至约30的PIC数形成为网状物。可选地,这些丝可以在辅助射流通道所在的远侧段处形成为线圈。然后,丝线圈可以在有或没有辅助射流通道近侧1至2mm的重叠的情况下过渡为丝编织物。在远端处导管的辅助射流通道段处的壁空间有限的情况下,丝线圈的使用可以为在该远端中的抽吸管腔和辅助射流流动通道带来更好的灵活性,并且节省更多空间。类似地且可选地,例如RadelTM、DacronTM、和KevlarTM的聚合物纤维,也可以用于增强。

[0254] 本文公开的导管实施方案可以被设定尺寸为适应任意特定应用的需要,该特定应用包括神经手术、血管手术、主动脉手术、冠状动脉手术、任意种类的外周手术、和其他。例如,对于神经手术,可用于4Fr导引导管、5Fr导引导管和6Fr导引导管的本文公开的抽吸导管实施方案的近似外径分别为1.22mm、1.42mm和1.75mm,但也可以使用比这些稍大或稍小的抽吸导管。对于冠状动脉手术,可用于4Fr导引导管、5Fr导引导管、6Fr导引导管、7Fr导引导管和8Fr导引导管的本文公开的抽吸导管实施方案的近似外径分别为1.22mm、1.42mm、1.75mm、2.01mm和2.24mm,但也可以使用比这些稍大或稍小的抽吸导管。对于血管手术,可用于6Fr导引导管、7Fr导引导管、8Fr导引导管、9Fr导引导管和10Fr导引导管的本文公开的抽吸导管实施方案的近似外径分别为1.75mm、2.01mm、2.24mm、2.44mm和2.73mm,但也可以使用比这些稍大或稍小的抽吸导管。对于主动脉手术,可用于14Fr导引导管的本文公开的抽吸导管实施方案的近似外径为4.39mm,但也可以使用比这稍大或稍小的抽吸导管。对于外周手术,可用于3Fr鞘、5Fr鞘、6Fr鞘、7Fr鞘、8Fr鞘、9Fr鞘和10Fr鞘的本文公开的抽吸导管实施方案的近似外径分别为0.91mm、1.88mm、2.16mm、2.49mm、2.82mm、2.44mm和2.74mm,但也可以使用比这些稍大或稍小的抽吸导管。

[0255] 任意实施方案可以具有远侧尖端,该远侧尖端可由有或没有载钨树脂(tungsten loaded resin)的聚氨酯聚合物或尼龙聚合物制成。尖端可以包括载钨树脂,以在x射线向下向使用者提供尖端位置的信号。在某些实施方案中,近侧杆可以使用Grilamid L25以提供用于推动的硬端。导管体的中段可以过渡到Pebax 72D、Pebax 70D、Pebax 63D、Pebax 55D,并且具有用于远端软段的Pebax40D和35D,该软段可以包括远端的约10-15cm。如果导管用于其他领域,如下肢血管系统,可以使用更坚硬的聚合物而不是40D或35D Pebax来实现更坚硬的远端。可以使用热塑性聚合物、尼龙、聚氨酯、Pebax、HDPE、PE和聚烯烃等。但这可以在金属管中完成,配置也将起作用。

[0256] 本文公开的任意抽吸导管实施方案可以作为用于STEMI患者的经皮冠状动脉介入治疗(PCI,percutaneous coronary intervention)手术和任意其他抽吸手术的一部分用在冠状动脉应用中。目前,使用传统的抽吸导管,在冠心病发作情况下,去除血栓的手术通常将需要几分钟。使用本文公开的任意实施方案,预计在冠心病发作情况下抽吸血栓所需的时间量将更短,这可以对患者具有显著的健康和安全益处。

[0257] 当执行抽吸手术时,通常使用导引器或导引鞘来将本文公开的导管实施方案导引到期望的位置。由于导引鞘可能会堵塞本文公开的辅助射流元件中的任意入口开口,因此抽吸导管应被推进超过导引鞘远端足够远,使得辅助射流元件的开口中的一个或多个定位于导引鞘远端的远侧。因为导引鞘被用在很多手术中,所以抽吸导管的尺寸可能受到导引鞘内径的限制,其中可以选择抽吸导管的尺寸以确保导引鞘内适当的间隙和配合。

[0258] 本文公开的任意抽吸导管实施方案可以被配置为经导丝配置、或快速交换配置或任意其他合适的配置。在经导丝配置的情况下,将导丝推进到患者的血管系统或血管中后,可以通过使患者体外的导丝近端穿过导管体的抽吸管腔来将导管经导丝推进。然后可以将导丝导出侧端口,以便不干扰吸力源。对于本文公开的快速交换导管配置,可以通过使导丝穿过快速交换导管中的导丝管腔来将导管经导丝推进。对于可比较的导管体外径,与本文公开的抽吸导管实施方案的类似快速交换配置相比,经导丝配置可以具有更大的抽吸管腔。注意,在本文公开的任意实施方案中,导丝可以在抽吸手术开始前部分地或全部地撤回,以使导丝不干扰抽吸。

[0259] 图43示出了可以与本文公开的任意辅助射流抽吸导管系统一起使用的各种不同的导管体截面配置。其中所示的导管体700的实施方案可以被配置为用于经导丝用途,或可以修改为用于快速交换导丝用途。导管体700可以具有辅助射流管腔702和抽吸管腔704。辅助射流管腔702可以具有半圆形形状,并且可以包括导管体700截面面积的约20%、或约10%至约30%或更多。

[0260] 其中所示的导管体710的实施方案可以被配置为用于经导丝用途,或可以修改为用于快速交换导丝用途。导管体710可以具有辅助射流管腔712和抽吸管腔714。辅助射流管腔712可以具有圆形形状,并且可以包括导管体710截面面积的约10%、或约5%至约20%或更多。

[0261] 其中所示的导管体720的实施方案已被设计为可用于经导丝用途,或用于快速交换导丝用途。导管体720可以具有一个或多个辅助射流管腔722,各辅助射流管腔722具有弯曲的、椭圆形形状;和抽吸管腔724以及导丝管腔726。辅助射流管腔722可以总共包括导管体720截面面积的约10%、或约5%至约20%或更多。

[0262] 其中所示的导管体730的实施方案可以具有任意与导管体710相同的性能或特征,并且被配置为用于快速交换导丝用途。导管体730可以具有辅助射流管腔732、抽吸管腔734和导丝管腔736。辅助射流管腔732可以具有半圆形形状,并且可以包括导管体730截面面积的约20%、或约10%至约30%或更多。

[0263] 其中所示的导管体740的实施方案可以具有任意与导管体730相同的性能或特征,并且被配置为用于快速交换导丝用途。导管体740可以具有辅助射流管腔742、抽吸管腔744和导丝管腔746。辅助射流管腔742可以具有圆形形状,并且可以包括导管体740截面面积的约10%、或约5%至约20%或更多。

[0264] 本文公开的任意导管实施方案可以用于具有早期血栓样物质的解剖结构的许多部分中。本文公开的导管实施方案可以适用于稍大于(如大几毫米)导管体外径的任意血管。例如,冠状动脉大多为约2mm至约6mm,可以使用具有约1.73mm外径的抽吸导管,这将在导管体外部和血管壁内部之间提供约0.27mm至约4.27mm的空间用于血液流动,以为本文公开的实施方案的辅助射流元件提供必要的流体。类似地,在膝上情况下,血管通常具有约7mm至8mm的内径,而通常使用的导管具有约1.4mm的外径,为血液流动留下了约5.6mm的空间。导管进入的神经血管的内径或尺寸通常为约2mm至3mm,而用于这些血管的导管通常为约1mm。

[0265] 以下是本文公开的任意抽吸导管实施方案可以用于的手术的非限制性示例。6F抽吸导管可以用于该应用。可以将抽吸导管装在0.014”导丝上,然后缓慢插入到导引导管中。

医生可以使用兼容尺寸的插管器鞘在径向(左或右,但大多数是右)的进入点或在共同的股骨位置处插入导引导管。抽吸导管可以在近侧杆上具有标记以使医生知道尖端到达导引导管的尖端。导管也可以在轮毂端部处与真空注射器连接。使用诊断成像或血管造影,确定病变位置。

[0266] 医生或执业医师可以将导管刚好停在病变近侧,并启动与导管连接的真空注射器。然后可以缓慢地将抽吸导管经导丝推进到病变中,然后缓慢地收回。该运动可以在整个过程内通过经导丝的导管重复几次,或直到破裂斑块内的血栓被去除为止。医生可以使用抽吸导管注射造影剂来诊断病变以外的部位。完成后,医生可将导丝和导引导管保持在适当位置,并缓慢地拉出抽吸导管。

[0267] 虽然已经描述了某些实施方案,但这些实施方案仅以示例的方式给出,并不旨在限制保护的範圍。事实上,本文所述的新方法和系统可以各种其他形式实施。此外,可以以本文所述的方法和系统的形式进行各种省略、替换和改变。本领域技术人员将理解的是,在某些实施方案中,说明和/或公开的过程中所采取的实际步骤可能与附图中所示出的步骤不同。取决于实施方案,可以去除以上所述的某些步骤,也可以添加其他步骤。因此,本公开的范围旨在仅通过参考实用申请的权利要求来限定。所附权利要求及其等同物旨在涵盖将落入保护的範圍和精神内的这些形式或修改。此外,以上公开的具体实施方案的特征和属性可以以不同的方式组合,以形成额外的实施方案,所有这些实施方案都落入本公开的范围内。虽然本公开提供了某些实施方案和应用,但是对于本领域普通技术人员来说显而易见的其它实施方案,包括未提供本文所述的所有特征和优点的实施方案,也在本公开的范围内。因此,本公开的范围旨在仅通过参考所附权利要求或将来添加的权利要求来限定。

[0268] 因此,虽然本公开包括某些实施方案、示例和应用,但本领域技术人员将理解的是,本公开超出了具体公开的实施方案,扩展到其他可选的实施方案和/或用途及其显而易见的修改和等同物,包括未提供本文所述的所有特征和优点的实施方案。因此,本公开的范围不旨在由本文中优选实施方案的具体公开来限制,而可以由本文提出的或将来提出的权利要求来限定。最后,正如本文所使用的,除非另有规定,术语约意味着表示所述值的 $\pm 10\%$ 的范围。

[0269] 应该强调的是,可以对本文所述的实施方案进行许多变化和修改,其中的元件应被理解为其他可接受的示例之一。所有这些修改和变化旨在在本文中被包括在本公开的范围内,并受以下权利要求保护。此外,本文所述的任意步骤可以同时执行,或者以与本文所定步骤不同的顺序执行。此外,应当显而易见的是,本文公开的具体实施方案的特征和属性可以以不同的方式组合,以形成额外的实施方案,所有这些实施方案都落入本公开的范围内。

[0270] 本文所使用的条件语言,其中,如“可”、“可以”、“可能”、“可能会”和“等”等,除非另有特别说明,或在使用的上下文中另有理解,否则通常旨在表达某些实施方案包括而其他实施方案不包括某些特征、元件和/或状态。因此,这种条件语言通常不旨在意味着特征、元件和/或状态是一个或多个实施方案以任何方式所必需的,或者一个或多个实施方案必须包括在有或没有作者输入或提示的情况下决定这些特征、元件和/或状态是否包括在任何特定实施例中或将在其中执行的逻辑。

[0271] 此外,本文可能使用了以下术语。除非上下文另有明确指示,否则单数形式“一”、

“一个”和“该”包括复数指代物。因此,例如,对物品的引用包括对一个或多个物品的引用。术语“一”指的是一个、两个或更多,且通常用于选择数量的一部分或全部。术语“多个”指的是两个或更多个物品。术语“约”或“近似”是指数量、大小、尺寸、公式、参数、形状和其他特征不需要精确,但可以按需要近似和/或更大或更小,反映出可接受的公差、换算系数、四舍五入和测量误差等和本领域技术人员已知的其他因素。术语“基本上”是指所述的特征、参数或值不需要恰好地实现,而是可以在不排除该特征旨在提供的效果的量上存在偏差或变化,包括例如公差、测量误差、测量精度限制和本领域技术人员已知的其他因素。

[0272] 数值数据可以以范围形式在本文中表达或呈现。应理解的是,使用该范围形式仅为了方便和简洁,并因此应该被灵活地理解为不仅包括该范围限制明确列出的数值,还应被理解为包括该范围内包含的所有单个数值或子区间,就像各数值和子区间都被明确列出一样。例如,“约1至5”的数值范围应被理解为不仅包括明确列出的值约1至约5,还应被理解为也包括该指示范围内的单个值和子区间。因此,包括在该数值范围中的单个值如2、3和4,以及子区间如“约1至约3”、“约2至约4”和“约3至约5”,“1至3”、“2至4”、“3至5”等。同样的原则适用于仅列出一个数值的范围(例如“大于约1”)并且应该无论所述范围或特性的宽度如何都适用。为了方便起见,多个物品可以呈现在相同的列表中。然而,这些列表应该被解释为列表中的各成员是作为单独的和独特的成员单独限定的。因此,不应仅基于它们呈现在相同组中而没有相反指示就将此类列表中的任何单个成员理解为实际等同于同一列表中的任何其他成员。此外,当术语“和”和“或”与物品列表结合使用时,它们应被广义地理解为所列出的项目中的任何一个或多个都可以单独使用或与其他列出的物品组合使用。术语“可选地”是指选择两个或更多个替代方案中的一个,并且不旨在将选择仅限于那些列出的替代方案或者一次仅限于所列出的替代方案中的一个,除非上下文另有明确指示。

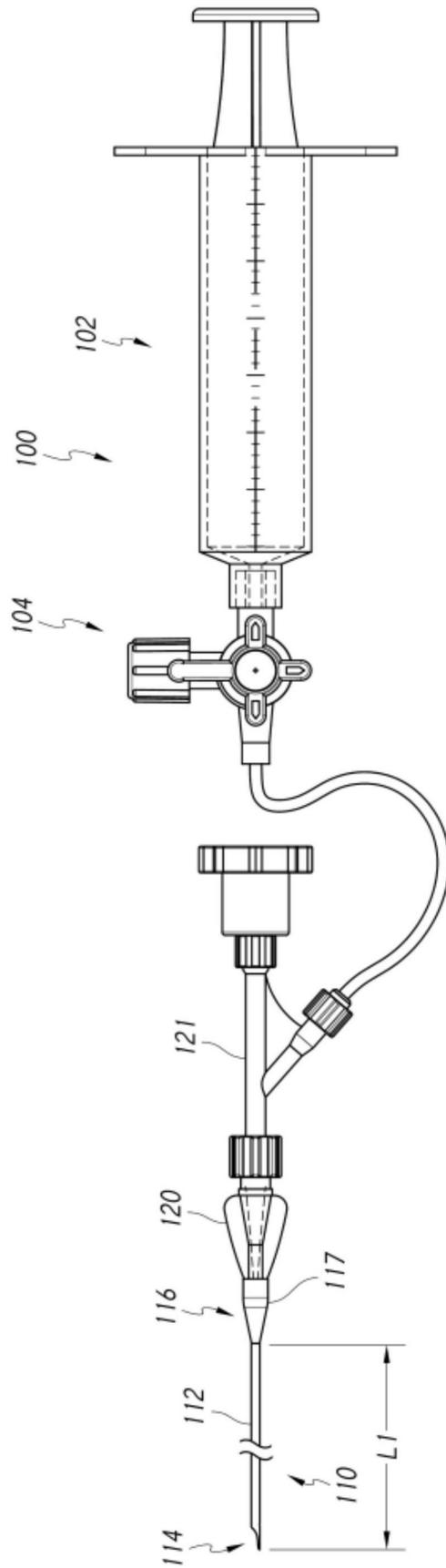


图1

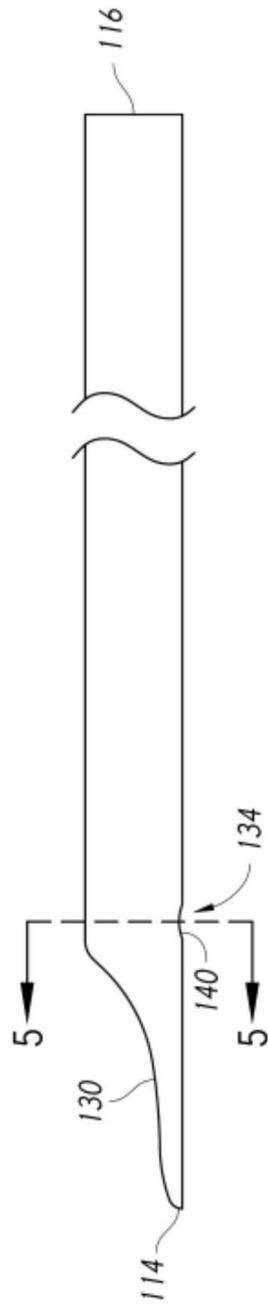


图2

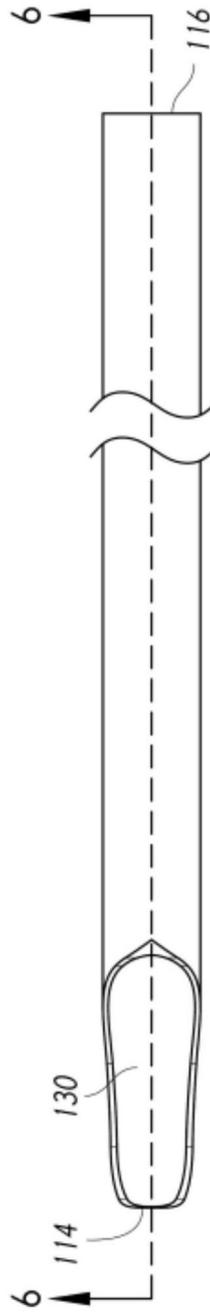


图3

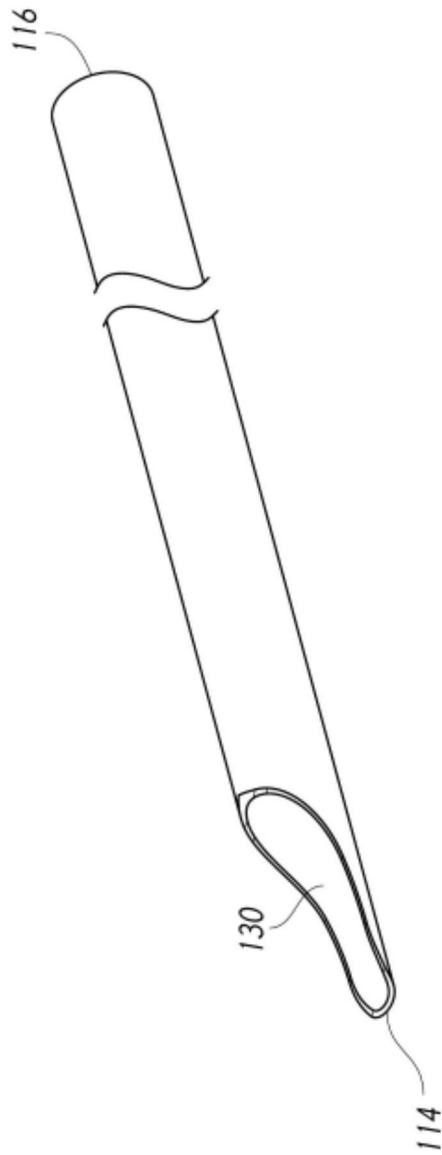


图4

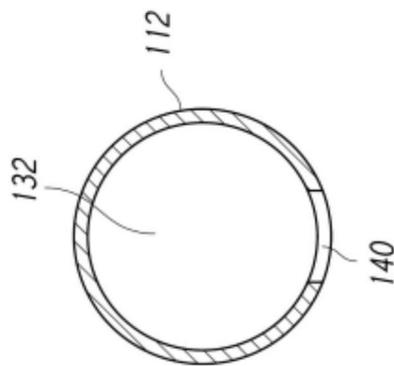


图5

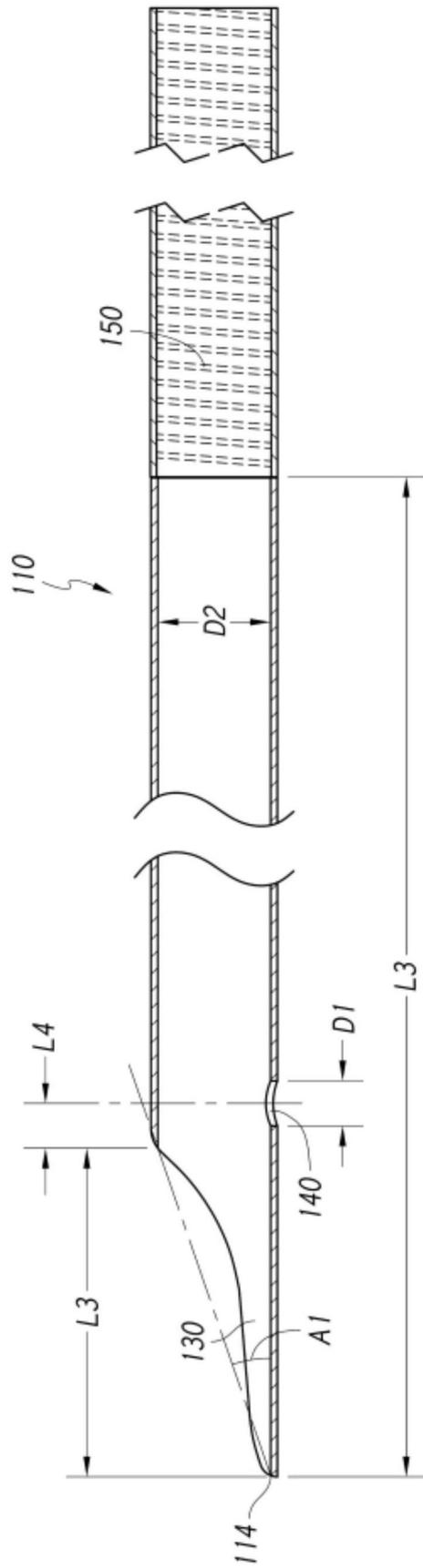


图6

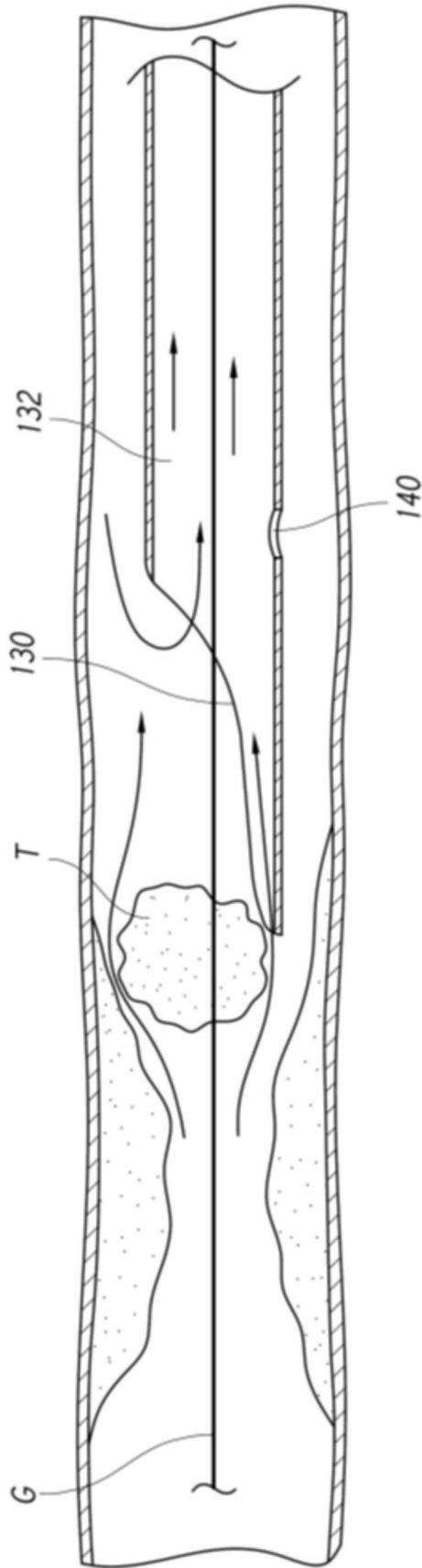


图7

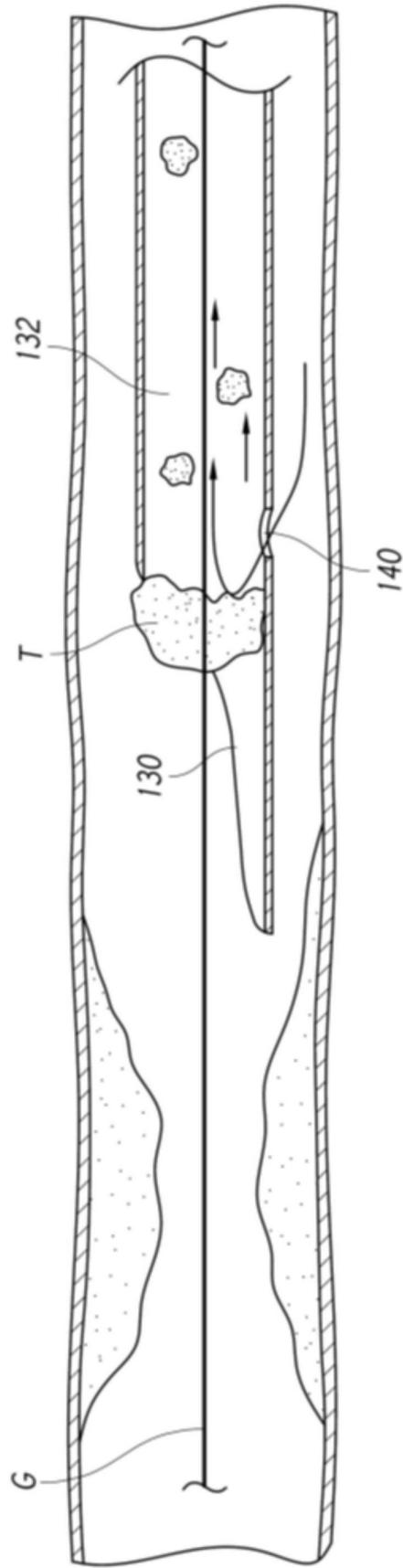


图8

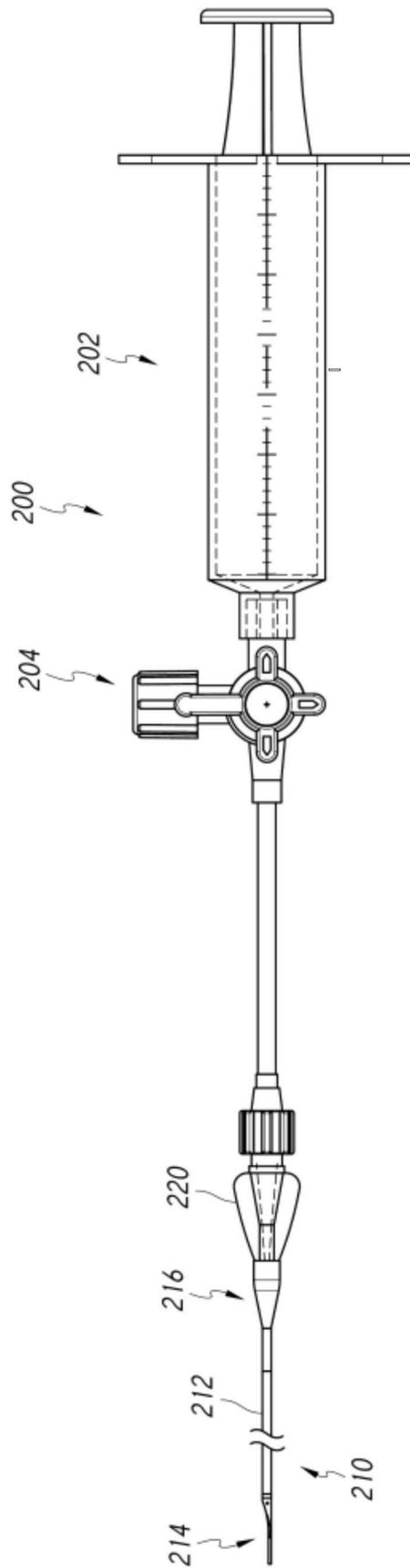


图9

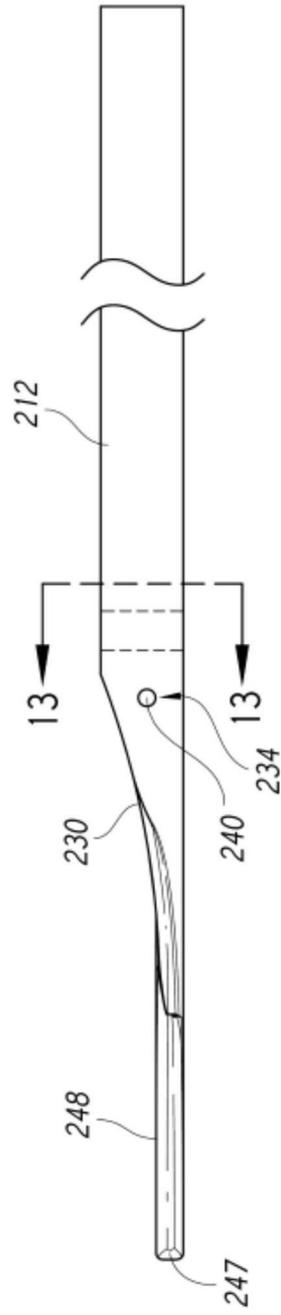


图10

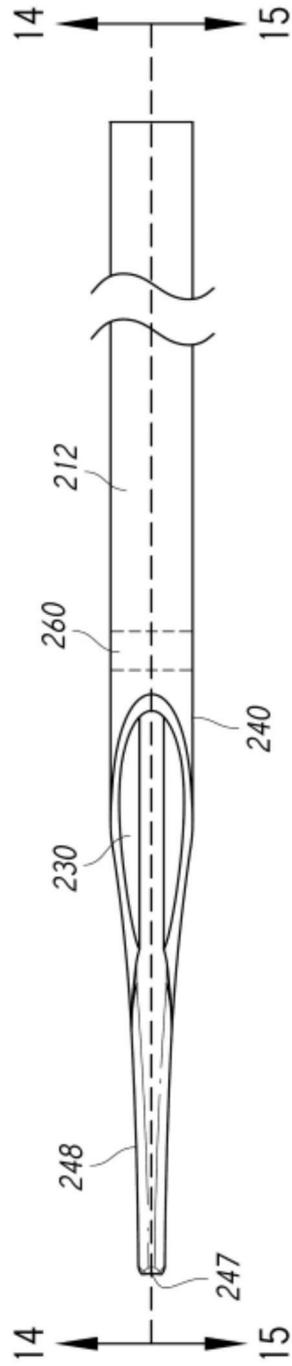


图11

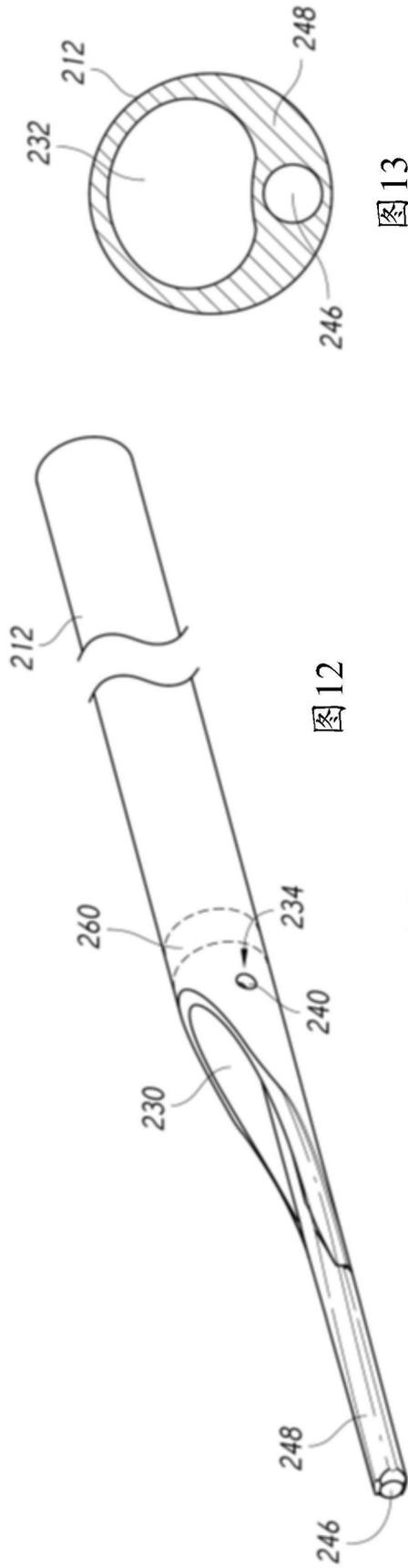


图12

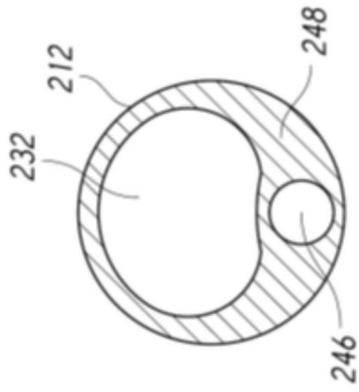


图13

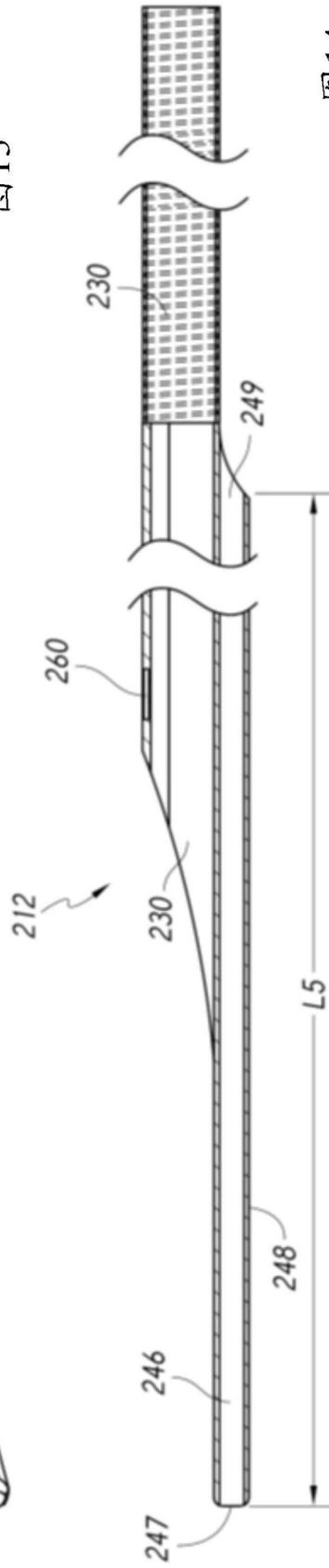


图14

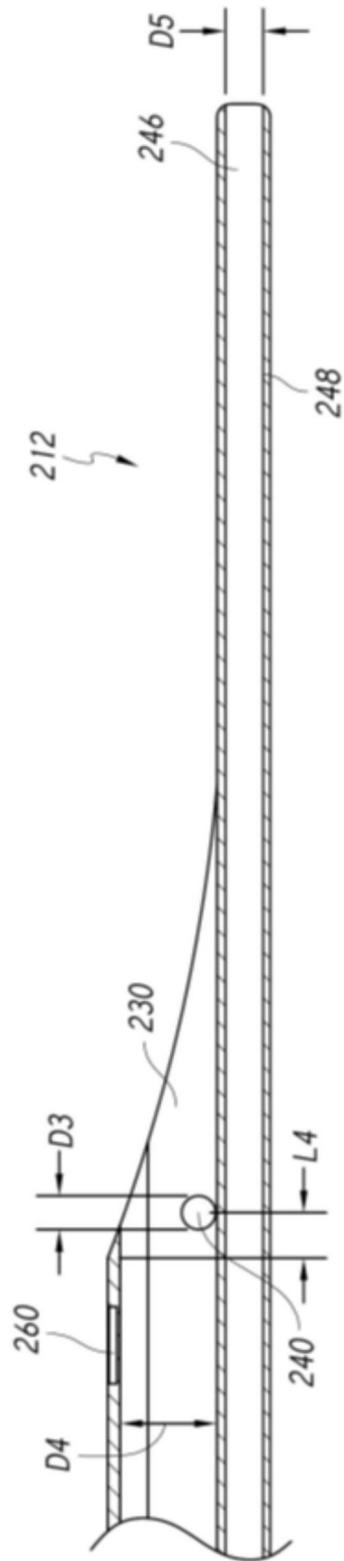


图15

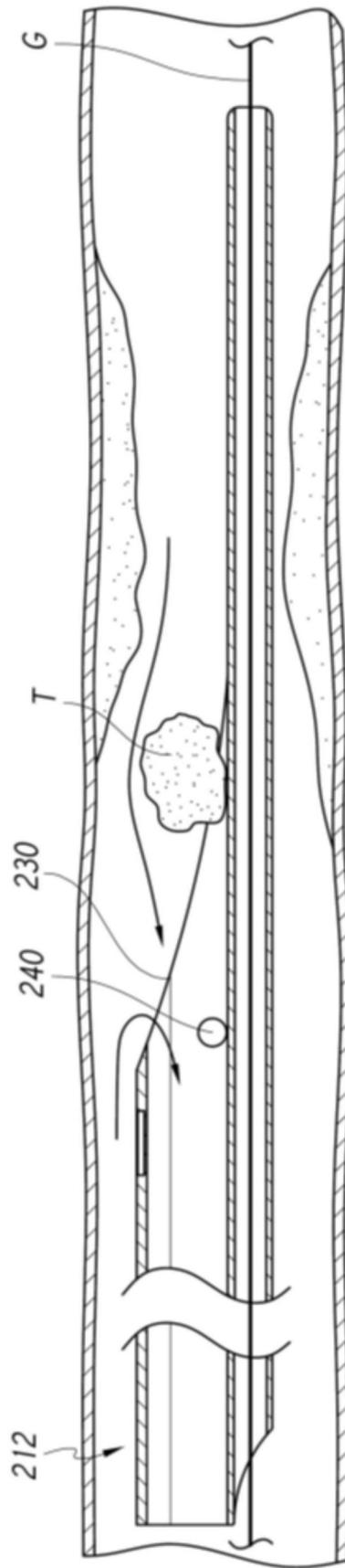


图16

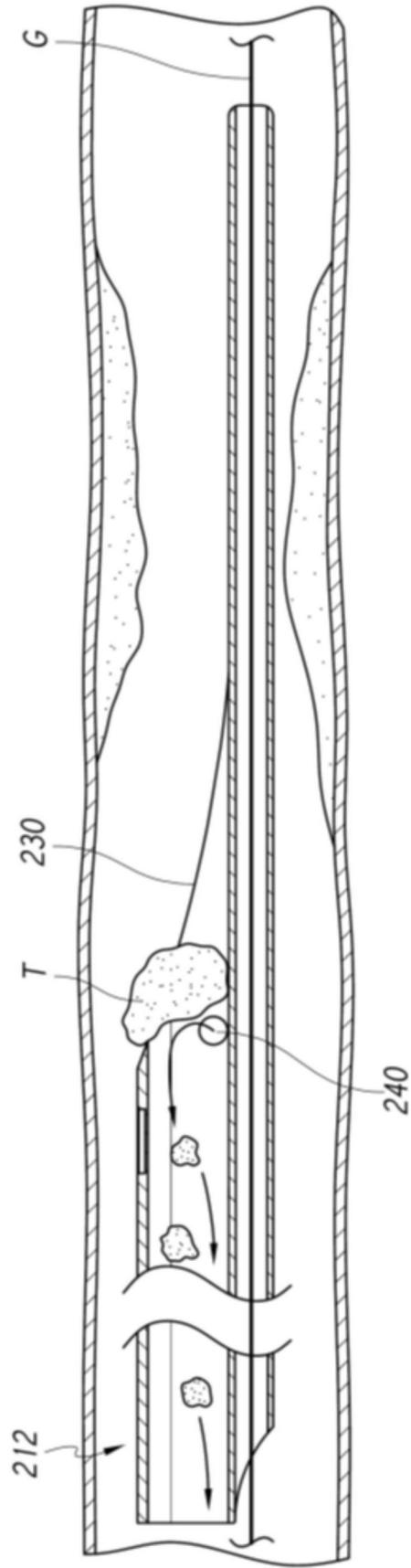


图17

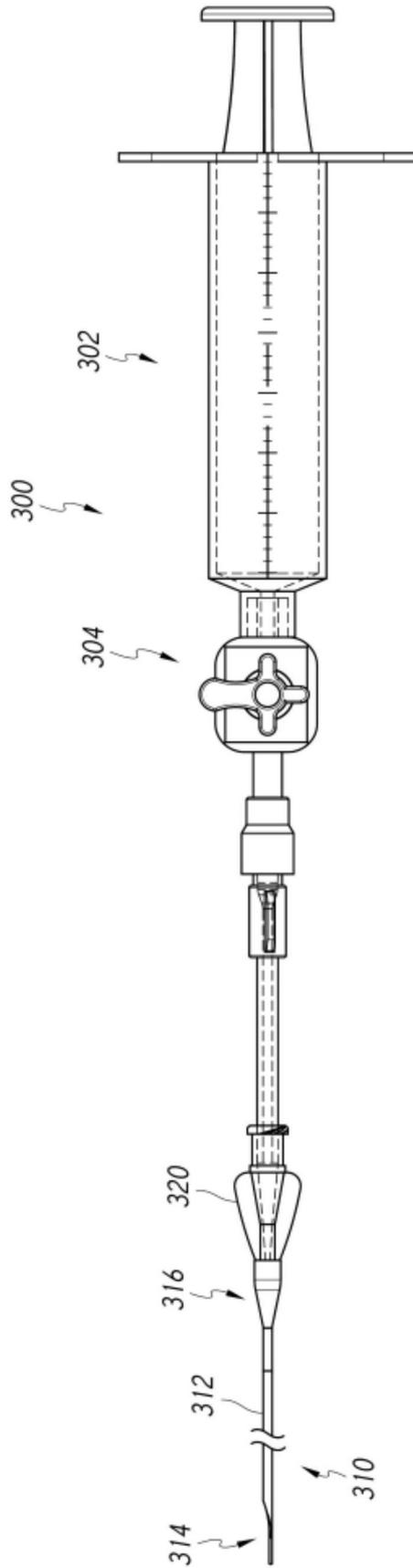


图18

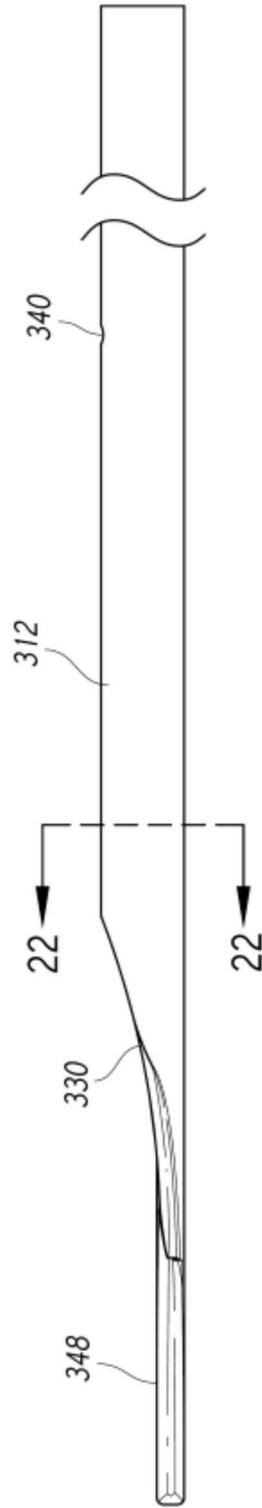


图19

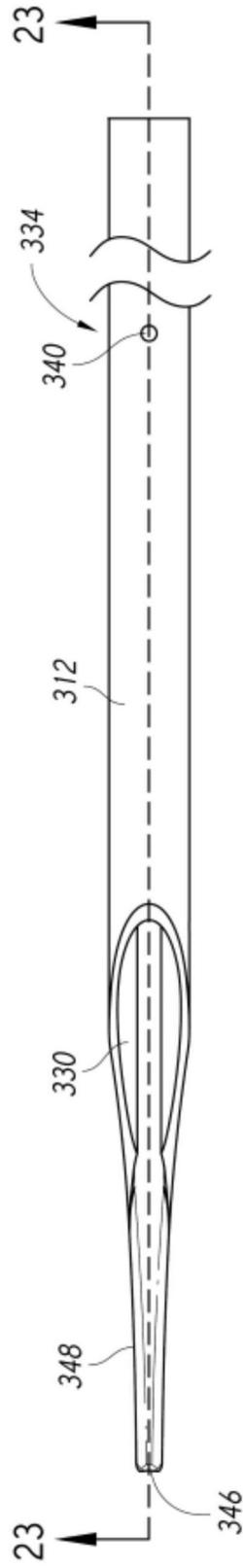


图20

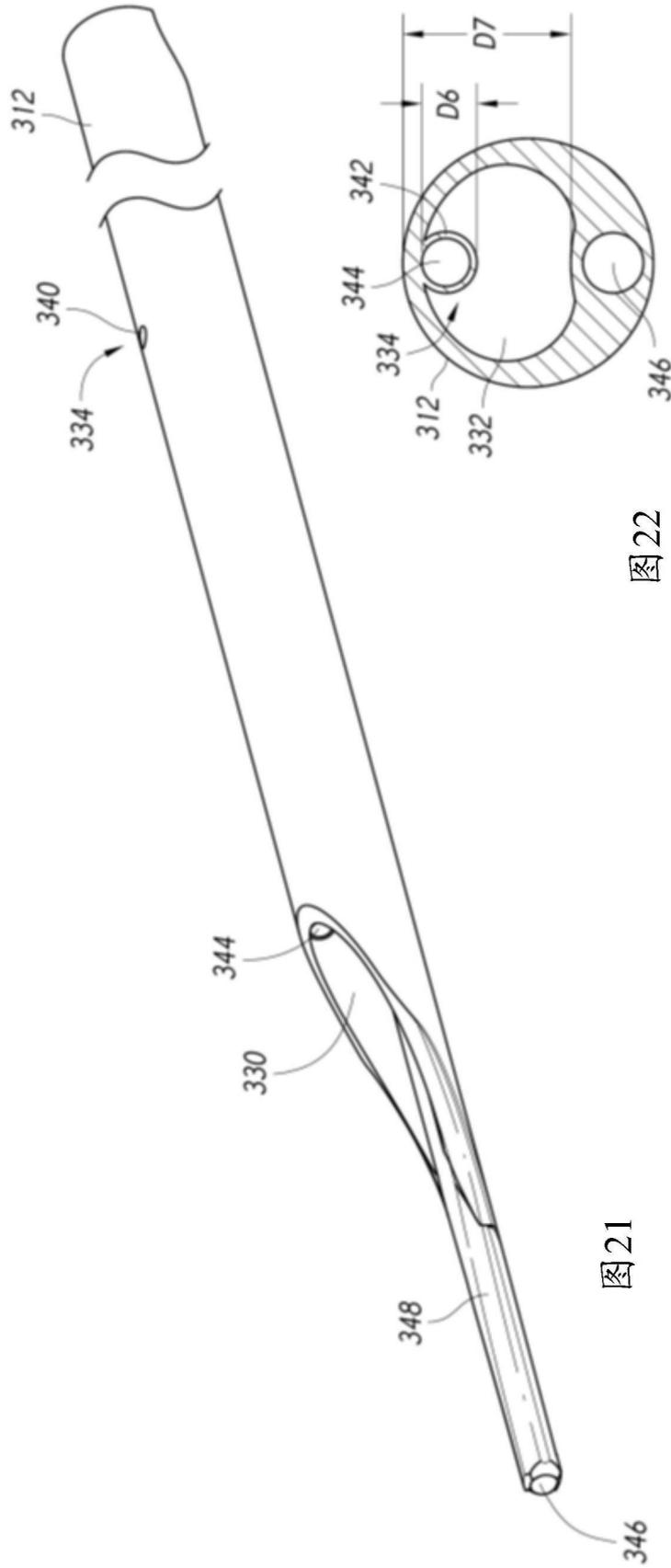


图22

图21

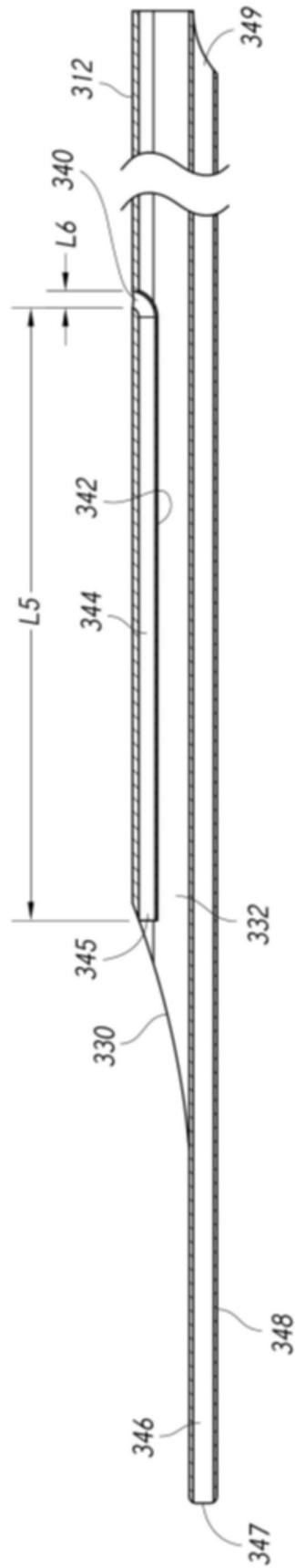


图23

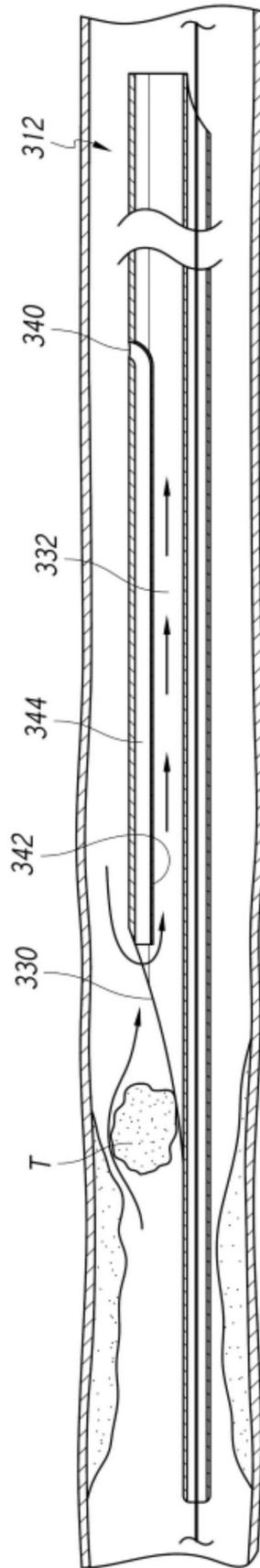


图24

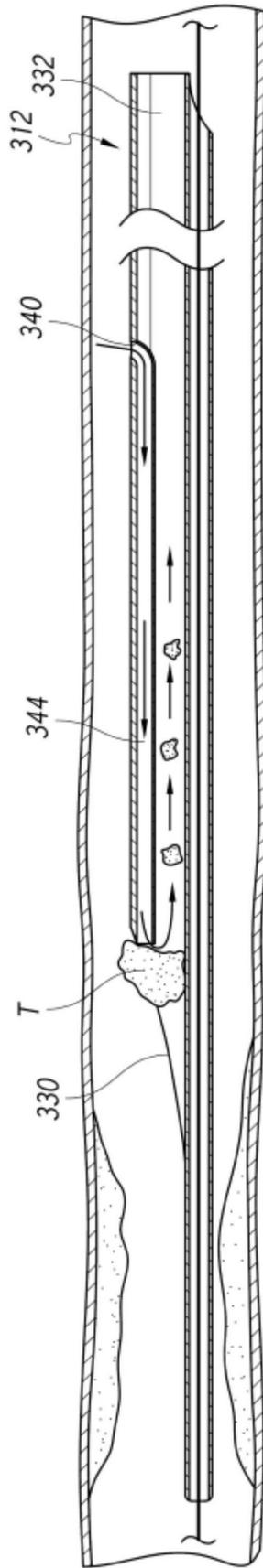
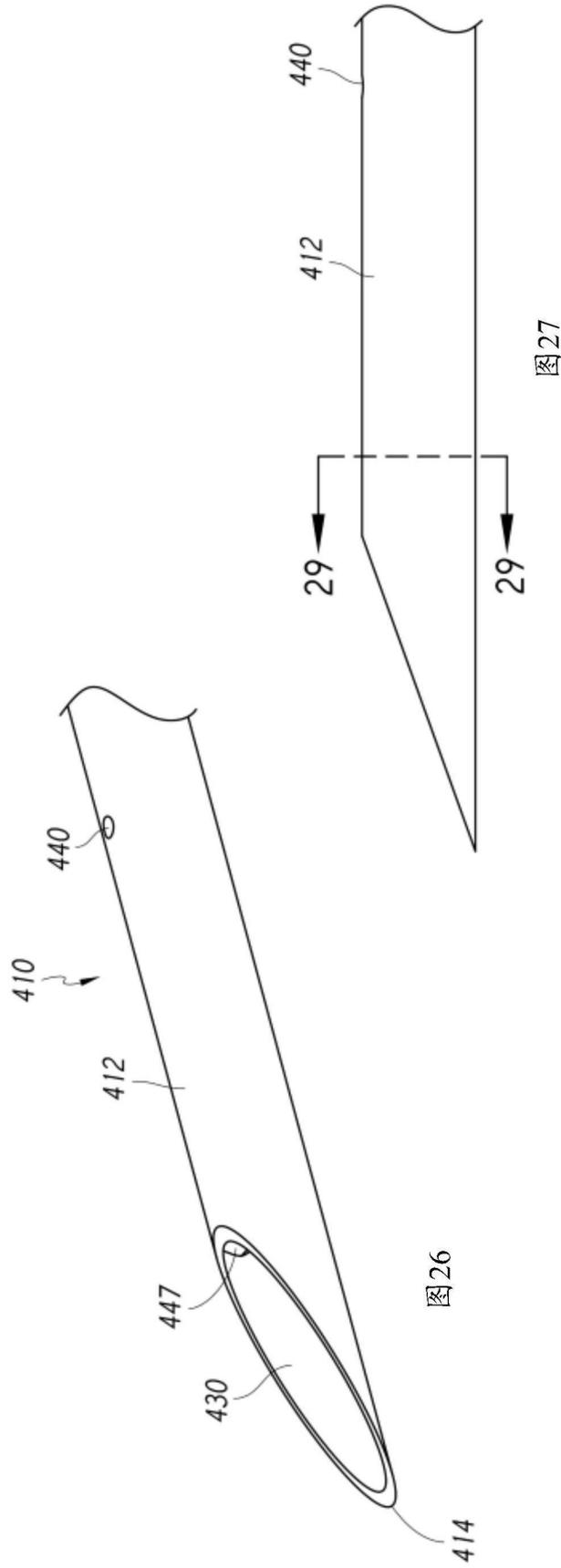


图25



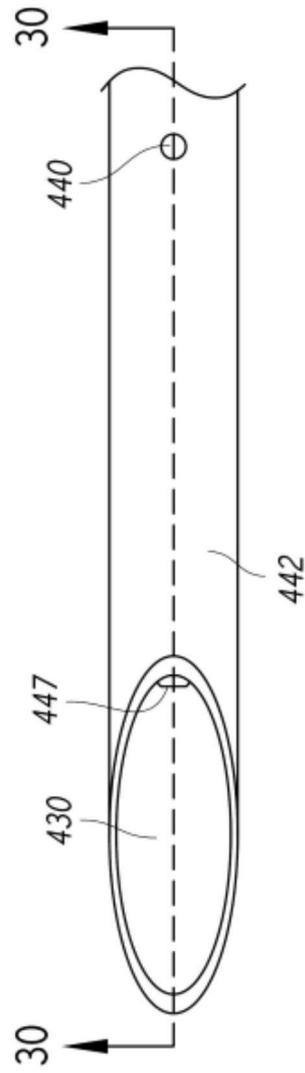


图28

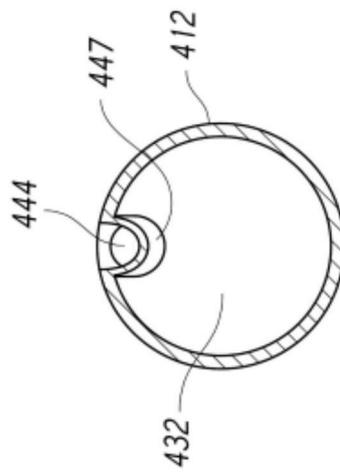


图29

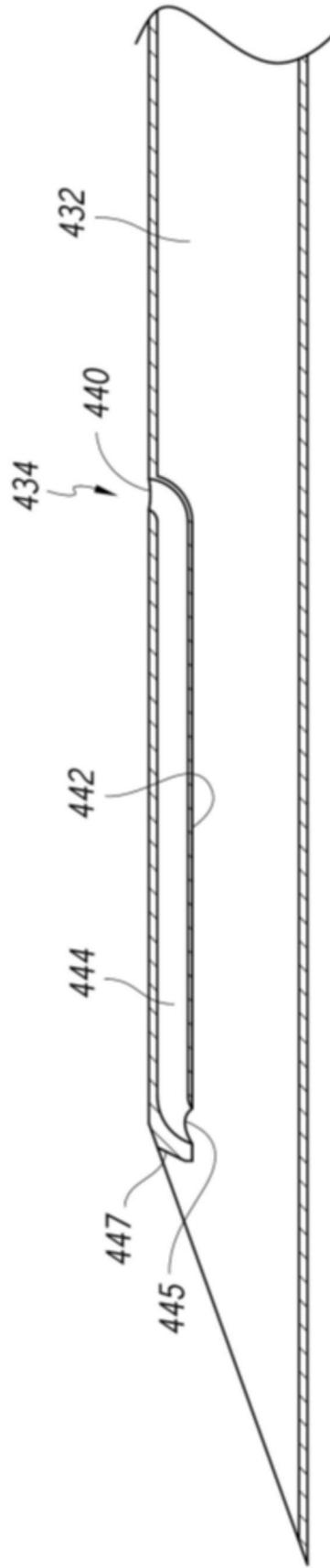


图30

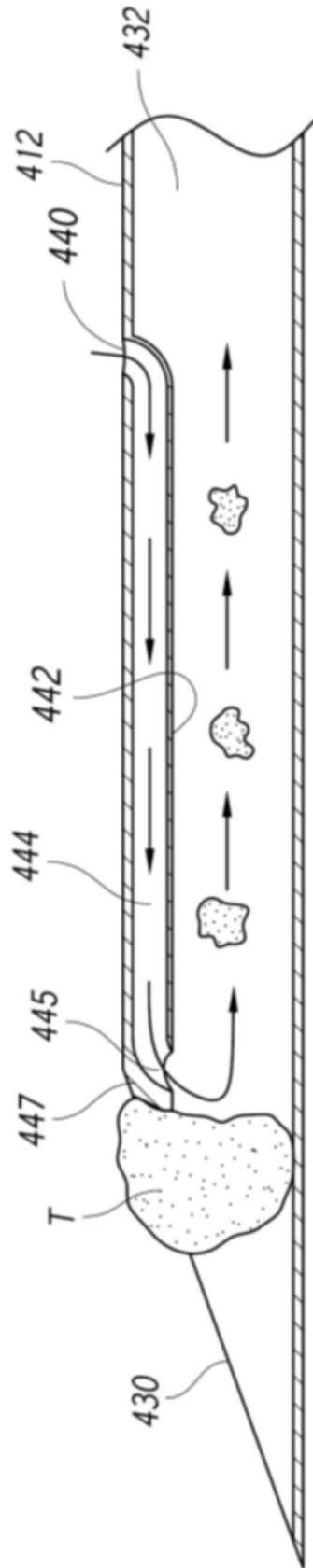


图31

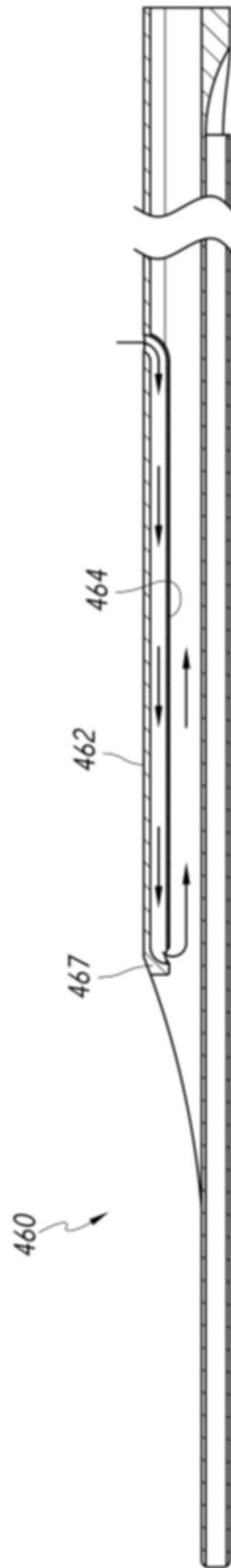


图32

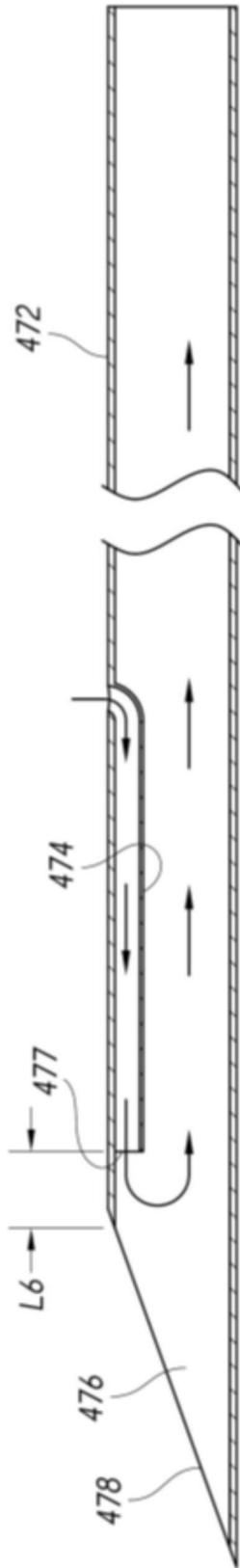


图33

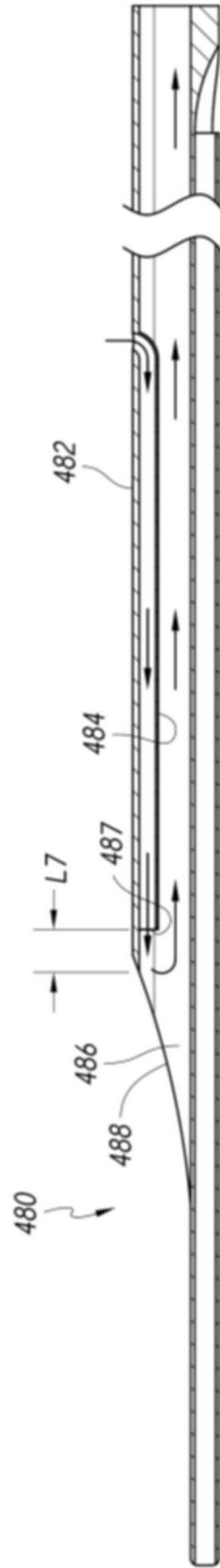


图34

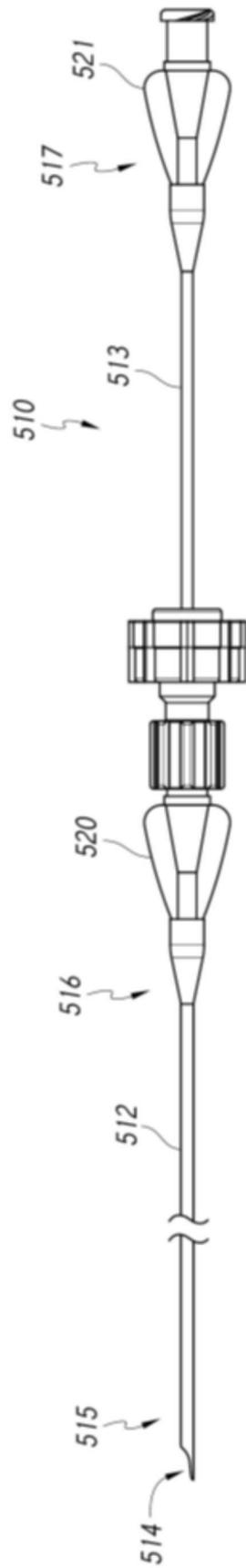


图35

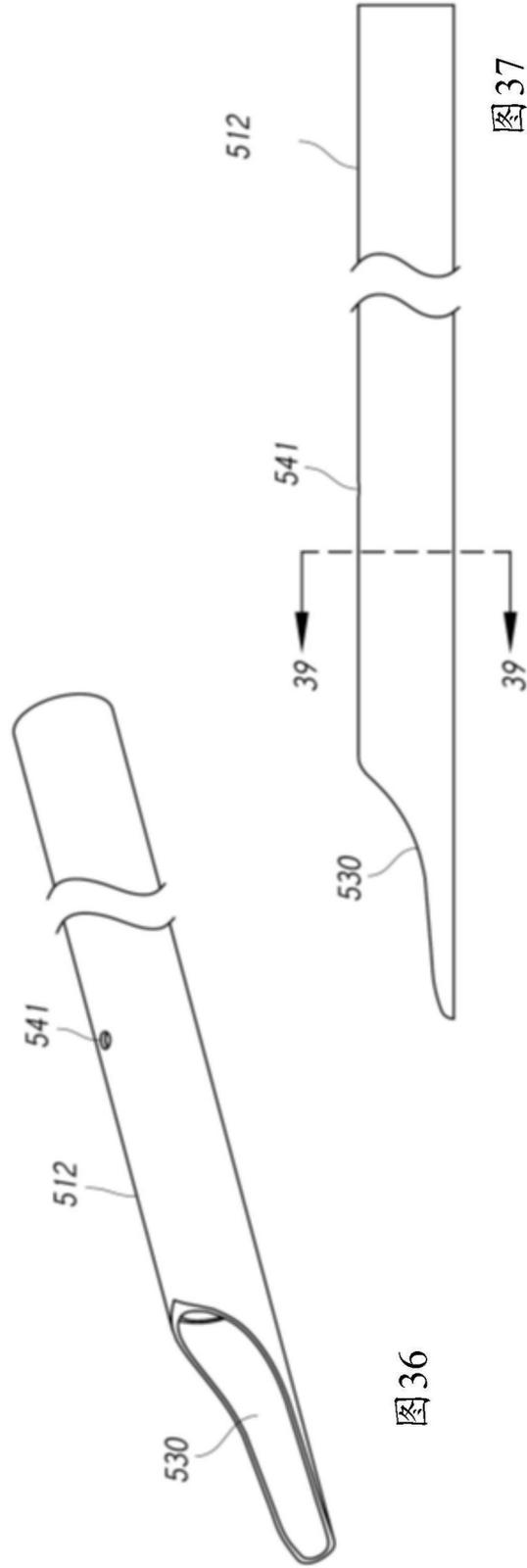


图36

图37

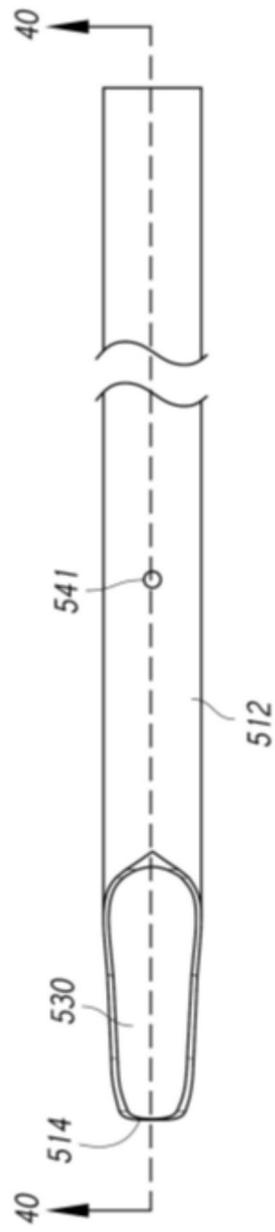


图38

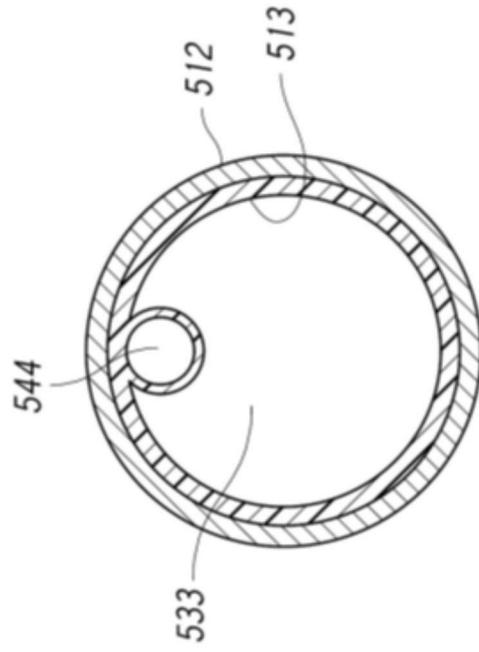


图39

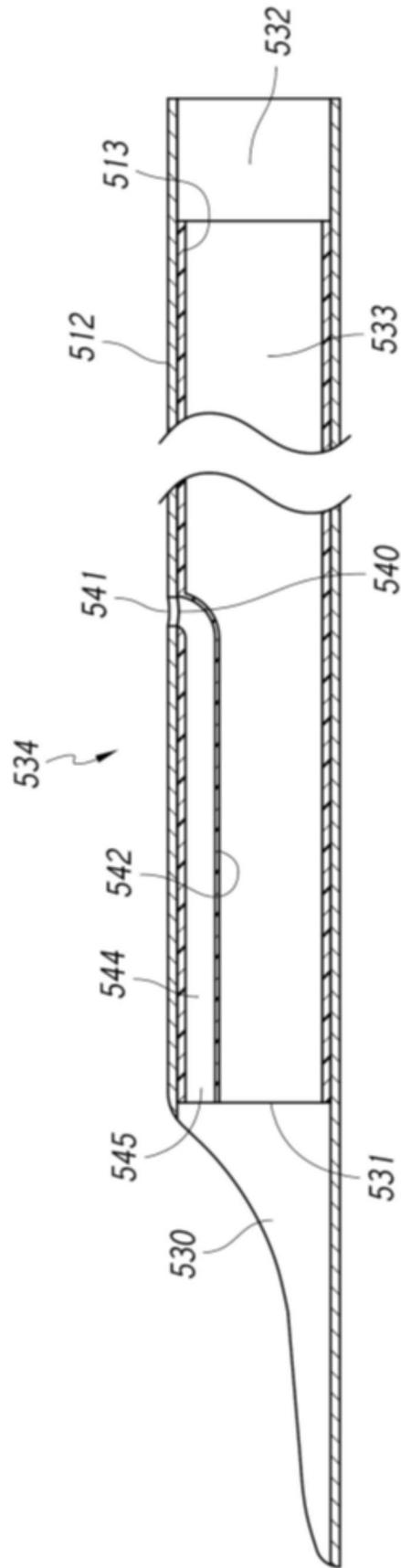


图40

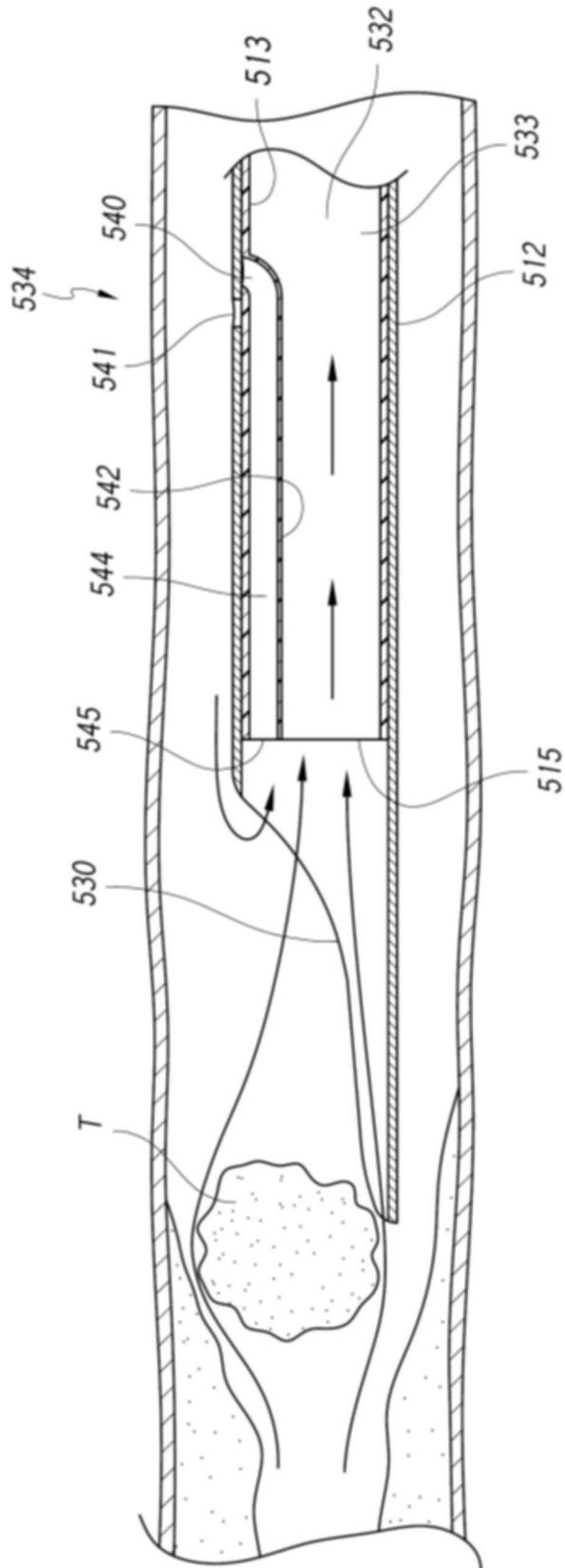


图41

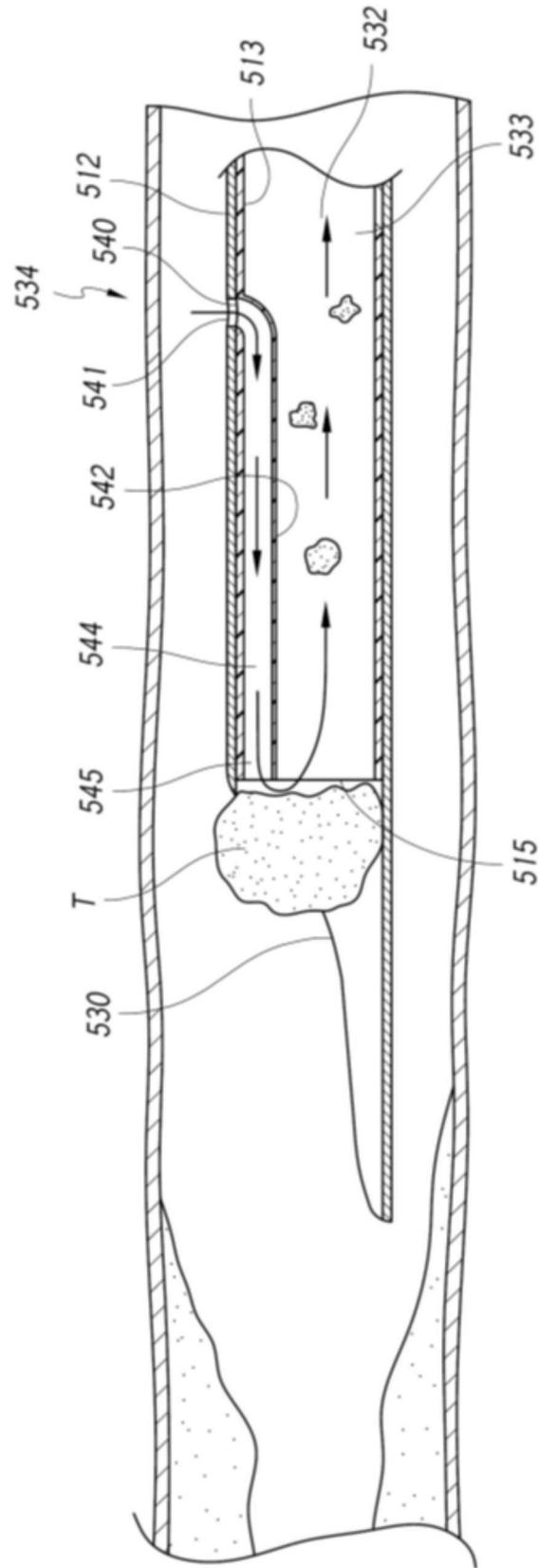


图42

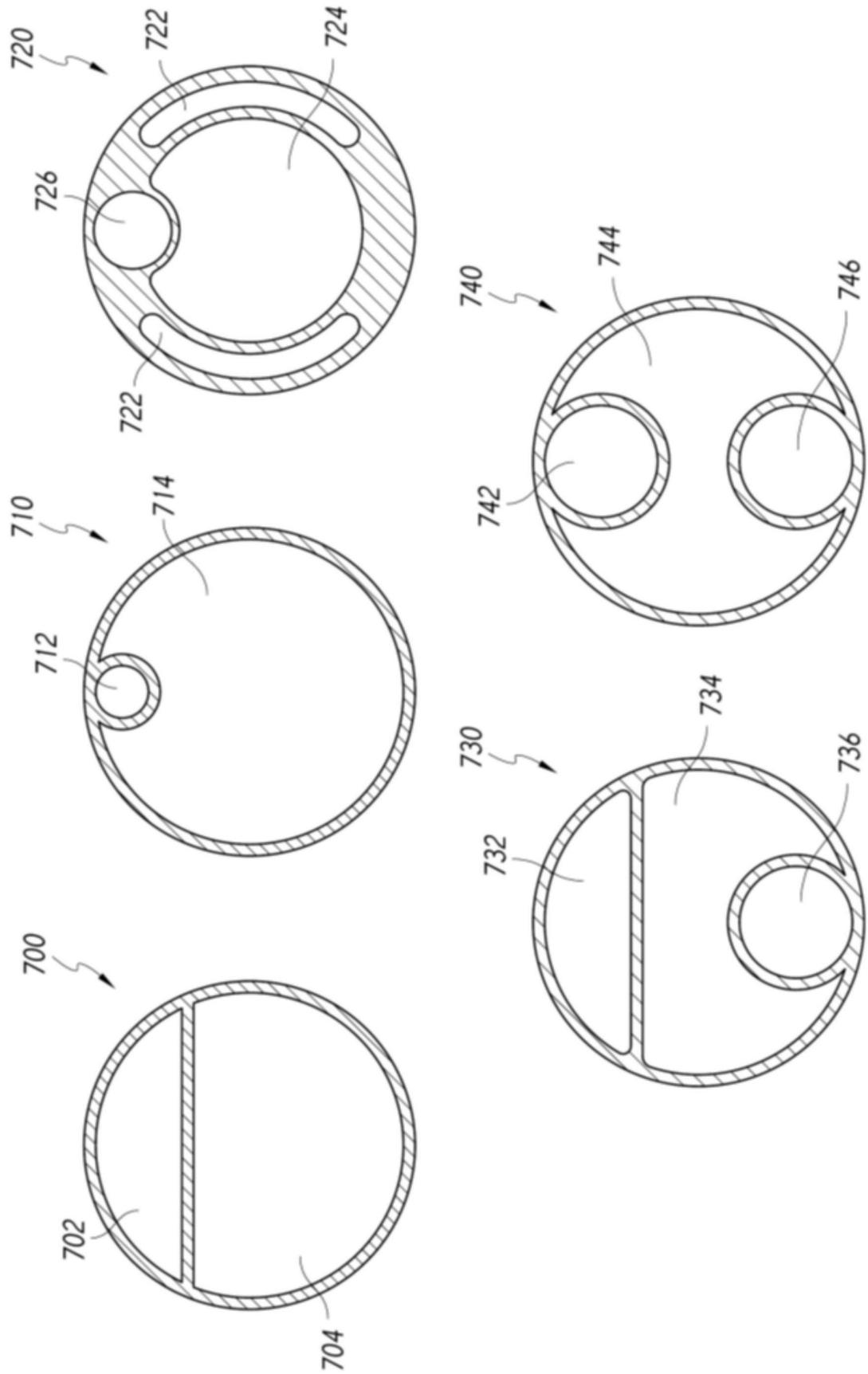


图43