



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105208951 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

(21) 申请号 201480027248. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 02. 27

A61B 17/3207(2006. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/777, 776 2013. 03. 12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 11. 12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/019114 2014. 02. 27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/163942 EN 2014. 10. 09

(71) 申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 吉安·韦伯 詹姆斯·M·安德森

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务

所(普通合伙) 31239

代理人 胡艳

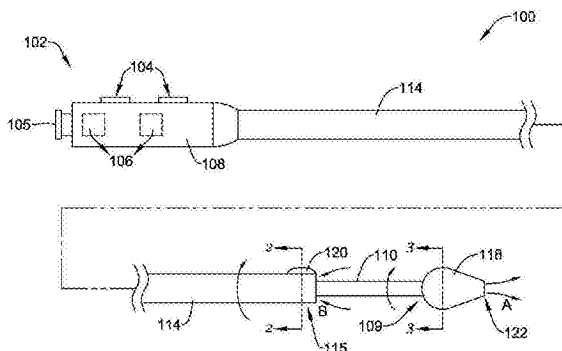
权利要求书2页 说明书10页 附图5页

(54) 发明名称

振动和惯性增强的斑块旋切装置和方法

(57) 摘要

本文中公开了一种斑块旋切装置(100)。该斑块旋切装置(100)包括第一传动轴(110)、第二传动轴(114)、手柄组件(102)和切削部件(118)。第一传动轴(110)从手柄组件向远侧延伸并且包括被安装在第一传动轴的远端区(109)上的切削部件(118)。第二传动轴(114)从手柄组件(102)中向远侧延伸至第二传动轴的远端(115)使得第一和第二传动轴(110、114)两者可相对于手柄组件(102)而旋转,并且第一传动轴(110)可独立于第二传动轴(114)而旋转。



1. 一种斑块旋切装置,包括:

第一传动轴,所述第一传动轴从手柄组件向远侧延伸并且具有安装在所述第一传动轴的远端区上的切削部件;

第二传动轴,所述第二传动轴从所述手柄组件中向远侧延伸至所述第二传动轴的远端;

其中所述第一传动轴能相对于所述手柄组件旋转;

其中所述第二传动轴能相对于所述手柄组件旋转;并且

其中所述第一传动轴能独立于所述第二传动轴旋转。

2. 如权利要求 1 所述的斑块旋切装置,其中所述第二传动轴包括偏心配重,使得所述第二传动轴超过阈值转速的旋转导致被安装在所述第一传动轴上的所述切削部件发生振动。

3. 如权利要求 2 所述的斑块旋切装置,其中所述切削部件构造成当所述第一传动轴正在旋转且所述第二传动轴正在以低于所述阈值转速的转速旋转时形成具有第一直径的开口,并且所述切削部件构造成当所述第一传动轴正在旋转且所述第二传动轴正在以超过所述阈值转速的转速旋转时形成具有大于所述第一直径的第二直径的开口。

4. 如前述权利要求中任一项所述的斑块旋切装置,其中所述第一传动轴延伸穿过所述第二传动轴,使得所述切削部件位于所述第二传动轴的远端的远侧。

5. 如前述权利要求中任一项所述的斑块旋切装置,其中第一流体腔被限定穿过所述第一传动轴的管腔,并且第二流体腔被限定在所述第二传动轴的内表面与所述第一传动轴的外表面之间。

6. 如前述权利要求中任一项所述的斑块旋切装置,其中所述第一传动轴能以第一方向旋转,而所述第二传动轴能以第二方向旋转,所述第二方向与所述第一方向相反。

7. 如前述权利要求中任一项所述的斑块旋切装置,其中所述切削部件被同心地安装在所述第一传动轴上。

8. 如权利要求 1、2、3、4、5 或 6 所述的斑块旋切装置,其中所述切削部件被偏心地设置在所述第一传动轴上。

9. 如权利要求 8 所述的斑块旋切装置,

其中所述切削部件的第一部分位于经过所述第一传动轴的旋转轴线的平面的第一侧,并且所述切削部件的第二部分位于经过所述第一传动轴的旋转轴线的所述平面的第二侧;

其中所述第一部分具有距离所述旋转轴线的第一半径,并且所述第二部分具有大于所述第一半径的距离所述旋转轴线的第二半径;

其中所述切削部件的所述第一部分具有第一惯性矩,并且所述切削部件的所述第二部分具有等于所述第一惯性矩的惯性矩;并且

其中所述切削部件的所述第一部分具有密度,并且所述切削部件的所述第二部分具有小于所述第一部分的密度的密度。

10. 如前述权利要求中任一项所述的斑块旋切装置,其中所述手柄组件包括用于控制所述第一传动轴的旋转运动的第一马达、和用于控制所述第二传动轴的旋转运动的第二马达。

11. 如权利要求 1、2、3、4、5、6、7、8 或 9 所述的斑块旋切装置,还包括用于控制所述第一传动轴和第二传动轴的旋转运动的马达。

12. 如权利要求 11 所述的斑块旋切装置,还包括用于选择性地接合和分离所述第二传动轴的旋转运动的离合器。

13. 一种斑块旋切装置,包括:

手柄组件;

可旋转传动轴,其从所述手柄组件向远侧延伸并且能相对于所述手柄组件围绕旋转轴线而旋转;

设置在所述可旋转传动轴的远端部上的切削部件,其中所述切削部件是由可弹性变形材料构成;

配重,其位于所述切削部件并且具有相对于所述旋转轴线偏心地定位的质心;

其中当所述可旋转传动轴以超过阈值转速的转速旋转时,作用于所述配重的离心力导致所述切削部件从所述旋转轴线径向地向外变形。

14. 如权利要求 13 所述的斑块旋切装置,其中所述切削部件构造成当所述可旋转传动轴以低于所述阈值转速的转速旋转时形成具有第一直径的开口,并且所述切削部件构造成当所述可旋转传动轴以超过所述阈值转速的转速旋转时形成具有大于所述第一直径的第二直径的开口。

15. 如权利要求 13 或 14 所述的斑块旋切装置,其中所述可弹性变形材料是硅酮。

16. 如权利要求 13、14 或 15 所述的斑块旋切装置,其中所述切削部件包括被固定到所述可弹性变形材料的磨削材料。

17. 如权利要求 13、14、15 或 16 所述的斑块旋切装置,其中将所述可弹性变形材料成型于所述配重的周围。

18. 一种形成经过血管中闭塞的开口的方法,包括:

使可旋转切削装置的切削部件行进至紧靠闭塞的位置,所述切削部件被安装到所述可旋转切削装置的第一传动轴;

使所述第一传动轴旋转,同时使所述切削部件行进经过所述闭塞;及

使所述可旋转切削装置的第二传动轴旋转,从而引起所述切削部件的振动同时使所述切削部件行进经过所述闭塞。

19. 如权利要求 18 所述的方法,其中所述可旋转切削装置包括被安装在所述第二传动轴的远端区的偏心配重。

20. 如权利要求 18 或 19 所述的方法,其中所述可旋转切削装置构造成控制所述第二传动轴的旋转,所述第二传动轴的旋转独立于所述第一传动轴的旋转。

振动和惯性增强的斑块旋切装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 依照美国法典第 35 章第 119 条,本申请要求于 2013 年 3 月 12 日提交美国临时专利申请序列号 61/777,776 的优先权,该临时专利申请的全部内容以参考的方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及用于执行闭塞血管的斑块旋切术的装置和方法。更具体地,本文中所公开的技术涉及用于振动和惯性增强的斑块旋切术的装置和方法。

背景技术

[0004] 闭塞诸如慢性完全闭塞 (CTO) 是阻碍血液流动经过血管的动脉血管阻塞。被称为动脉粥样硬化的患病状态通常导致闭塞的形成,闭塞会发生在冠状动脉和周围动脉两者之中。一般来说,被称为斑块旋切术的微创手术可用于治疗这种血管闭塞。斑块旋切术可包括例如旋转、轨道、激光、和 / 或定向斑块旋切装置的使用。

[0005] 典型的旋转斑块旋切装置包括轴,该轴具有设置在其远端的切削部件。切削部件通过联接到手柄组件的传动轴而旋转同时在血管内部行进而穿通闭塞。因此,旋转的切削部件在穿过闭塞时形成开口。一般来说,所形成的开口可具有等于或略大于切削部件的尺寸的尺寸。因此,必须提供较大的切削部件以便形成经过闭塞的较大开口,从而对引导切削部件经过脉管系统的能力造成负面影响。

[0006] 在一些情况下,期望形成显著地大于切削部件的原始尺寸的开口。因此,仍然需要使用较小轮廓的切削部件,这可便于引导经过脉管系统至闭塞位置,但构造成能形成经过闭塞的较大通道。

发明内容

[0007] 本公开涉及数种替代设计、和使用医疗装置结构的方法以及用于执行闭塞血管的斑块旋切术的装置。

[0008] 因此,一个说明性实施方式包括一种斑块旋切装置,该装置具有第一传动轴、第二传动轴、手柄组件、和切削部件。第一传动轴从手柄组件向远侧延伸,并且包括被安装在第一传动轴远端区上的切削部件。第二传动轴也从手柄组件向远侧延伸至第二传动轴的远端。可以想到第一和第二传动轴可独立地相对于手柄组件旋转。

[0009] 斑块旋切装置的另一个说明性实施方式包括手柄组件、可旋转传动轴、切削部件、和配重。可旋转传动轴从手柄组件向远侧延伸并且可相对于手柄组件绕旋转轴线旋转。切削部件是由设置在可旋转传动轴的远端部上的可弹性变形材料所构成。配重位于切削部件并且具有位于相对于旋转轴线的离心位置的质心。可旋转传动轴构造成以超过阈值转速的转速而旋转,从而提供作用于配重的离心力,这导致切削部件从旋转轴线径向地向外变形。

[0010] 另一个说明性实施方式包括一种形成经过血管中闭塞的开口的方法使用旋转斑

块旋切装置。该方法包括使可旋转切削装置的切削部件行进至紧靠闭塞的位置同时将切削部件安装到可旋转切削装置的第一传动轴。此外,该方法包括使第一传动轴旋转同时使切削部件行进经过闭塞。此外,该方法包括使可旋转切削装置的第二传动轴旋转从而引起切削部件的振动同时使切削部件行进经过闭塞。

[0011] 上面对一些示范性实施方式的概述并非意图描述各公开的实施方式或者本公开的每个实施例。

附图说明

[0012] 基于以下对各种实施方式的描述并结合附图可更完全地了解本公开,在附图中:

[0013] 图 1 是根据本公开的一个示例性斑块旋切装置的侧视图。

[0014] 图 2 是沿图 1 中所示平面 2-2 所截取的、图 1 的示例性斑块旋切装置的剖视图。

[0015] 图 3 是沿图 1 中所示平面 3-3 所截取的、图 1 的示例性斑块旋切装置的剖视图。

[0016] 图 4 是斑块旋切装置的示例性切削部件的横向剖视图。

[0017] 图 5 是斑块旋切装置的示例性切削部件的横向剖视图。

[0018] 图 6 是斑块旋切装置的示例性切削部件的另一个实施方式的纵向剖视图。

[0019] 图 7 是斑块旋切装置的示例性切削部件的另一个实施方式的纵向剖视图。

[0020] 图 8 是斑块旋切装置的示例性切削部件的另一个实施方式的横向剖视图。

[0021] 图 9 是正受到离心力作用的、图 8 的切削部件的横向剖视图。

[0022] 图 10 示出了使用图 1 的斑块旋切装置进行闭塞血管的血运重建的示例性方法。

[0023] 虽然本公开适合于各种修改和替代形式,但已通过附图中的实例对其细节进行了揭示并且将在下文中进行详细描述。然而,应当理解的是,本发明不应将本发明局限于所描述的具体实施方式。相反,本发明应包括落在本公开的精神和范围内的所有修改、等同物和替代物。

具体实施方式

[0024] 对于以下所定义的术语而言,应当采用这些定义,除非在权利要求中或者在本说明书中的其它地方给出不同的定义。无论是否明确地指出,本文中的所有数值假设是被用语“大约”所修饰。用语“大约”通常是指本领域技术人员将会认为等同于所列举值(即,具有相同的功能或结果)的一系列数量。在许多情况下,用语“大约”可包括被四舍五入到最接近的有效数字的数量。

[0025] 利用端点对数值范围的陈述包括在该范围内的所有数量(例如,1 至 5,包括 1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、和 5)。

[0026] 尽管公开了与各种部件、特征和/或规格有关的一些合适的尺寸范围和/或值,但本领域技术人员,受到本公开的启发,将会理解期望的尺寸、范围和/或值可偏离所明确公开的尺寸、范围和/或值。

[0027] 除非上下文中明确地指出,本说明书和所附权利要求中所使用的单数形式“一个”、“一种”和“该”包括复数所指对象。除非上下文中明确地指出,本说明书和所附权利要求中所使用的用语“或”其含义通常包括“和/或”。

[0028] 应当参照附图来阅读以下的详细描述,其中在不同的附图中用相同的数字来标示

类似的元件。详细描述和未必按比例绘制的附图描述了说明性实施方式而并非意图限制本公开的范围。所描述的说明性实施方式意图只是示例性的。除非明确地陈述相反的情况，任何说明性实施方式的所选择的特征可并入另一个实施方式。

[0029] 虽然本文中所述的装置和方法是关于穿过闭塞（如慢性完全闭塞（CTO））的血管穿通，但可以想到根据需要这些装置和方法可用于其它用途。另外，本公开的实施方式包括例如：一种旋转斑块旋切装置，适合于闭塞血管的通道化或血运重建。然而，应当理解的是，本公开也可应用于其它合适的斑块旋切技术，例如但不限于定轨、定向、和/或激光斑块旋切术。

[0030] 本公开提供用于闭塞血管的血运重建的方法和装置。在一个实施方式中，该装置包括具有第一可旋转传动轴的斑块旋切装置，该传动轴在近端区可操作地且可旋转地连接到手柄组件。第一可旋转传动轴包括设置在传动轴的远端区的切削部件。此外，在一些情况下，斑块旋切装置也可包括第二传动轴，该第二传动轴具有设置在其远端区的偏心配重。第二传动轴的近端区可以可操作地且可旋转地联接到手柄组件，该手柄组件构造成使第二传动轴独立于第一传动轴的旋转而旋转。可以想到第二传动轴超过阈值转速的旋转会引起第一传动轴的振动，这可进一步引起切削部件的振动。因此，切削部件的振动和旋转可通过形成具有显著大于切削部件尺寸（例如，直径）的尺寸（例如，直径）的经过闭塞的开口而提供血管的穿通。

[0031] 在以下的段落中，将描述斑块旋切装置的多种示例性结构和功能特征。应当理解的是，斑块旋切装置的部件和构造仅仅是示例性的，因此不限制本公开的范围和精神。

[0032] 示例性实施例

[0033] 图 1 是用于闭塞血管的血运重建的示例性斑块旋切装置 100 的侧视图。在图示的实施方式中，斑块旋切装置 100 连同其它部件包括手柄组件 102、第一传动轴 110、第二传动轴 114、切削部件 118、和偏心设置的配重 120。现在将详细地描述斑块旋切装置 100 的部件。

[0034] 第一传动轴 110 可以是细长体，该细长体具有紧靠手柄组件 102 的近端区、远端区 109、和在近端区与远端区之间延伸的管腔 111（参见图 2 和图 3）。在一些实施方式中，第一传动轴 110 可以是实心构件，而在其它实施方式中，第一传动轴 110 可以是管状体，其中延伸有管腔 111。在一个实施方式中，第一传动轴 110 可构造成在体腔（未图示）内部向远侧延伸至目标位置（例如，闭塞）而近端区可留在患者身体的外部。此外，第一传动轴 110 的近端区可以可操作地联接到手柄组件 102。手柄组件 102 可构造成使第一传动轴 110 以期望的转速旋转，并且将在下文中进行详细的描述。在一些情况下，根据需要第一传动轴 110 的转速可以是固定的或者可变的。

[0035] 此外，第二传动轴 114 也可以可操作地联接到手柄组件 102。如图中所示，第二传动轴 114 可限定细长的管状体，该管状体具有构造成在体腔内部延伸的远端区 115。另外，第二传动轴 114 可限定可基本上包围至少一部分的第一传动轴 110 的管腔 117（参见图 2）。如图中所示，内部第一传动轴 110 可延伸穿过外部第二传动轴 114 的管腔 117，并且切削部件 118 位于第二传动轴 114 的远端。结果，第一传动轴 110 的远端区 109 可从第二传动轴 114 的远端区 115 向远侧延伸。手柄组件 102 可构造成使第二传动轴 114 独立于第一传动轴 110 以期望的转速旋转。在一些情况下，根据需要第二传动轴 114 的转速可以是固定的

或可变的。

[0036] 如图中所示,第一和第二传动轴(110、114)可配置为具有大致为圆形的截面,但也可采用两个传动轴(110、114)的其它合适的截面形状,诸如椭圆形、椭圆形、多边形、不规则形状等。另外,两个传动轴(110、114)可沿它们的全长是柔性的或者适合于沿它们长度的一部分挠曲。两个传动轴(110、114)的每个传动轴所需的柔性程度可以基于其向目标血管通道的预定的导航和/或使两个传动轴(110、114)行进经过血管通道所需力的量而预先确定。两个传动轴(110、114)的截面尺寸可根据期望的用途而变化。通常,传动轴(110、114)的截面尺寸小于在其中使用斑块旋切装置100的位置(例如在冠状动脉中或者在周围脉管系统中)的血管腔的典型直径。两个传动轴(110、114)的长度可根据其中待实施血运重建的血管通道的位置而变化。另外,两个传动轴(110、114)或者其一部分可以是可选择性地操纵的。若需要,可利用诸如拉线、马达、液压传动件或者其它致动器的机构来选择性地操纵两个传动轴(110、114)。

[0037] 两个传动轴(110、114)可包括一个或多个近侧端口,这些端口可位于沿传动轴(110、114)和/或手柄组件102的长度的任意位置。这种端口用于将导丝(未图示)引导入传动轴(110、114)从而便于使切削部件118行进至目标位置。应当理解的是,传动轴(110、114)还可适合于包括更多的开口或管腔,这些开口和管腔可用于多种目的,诸如传输医疗装置或者用于将流体(如生理盐水)提供至目标位置。

[0038] 在一个实施方式中,两个轴(110、114)可以可分开地连接到或者永久地联接到手柄组件102。两个传动轴(110、114)可通过能够在预定环境中实现预定目的的任何合适的联接机构而联接到手柄组件102的远端。

[0039] 此外,手柄组件102可包括一个或多个部件。例如,手柄组件102可包括:用于在操作期间提供对斑块旋切装置100的舒适握紧的按照人体工程学方法而设计的手柄108、及用于控制其操作的一个或多个致动器104。例如,手柄组件102可包括用于控制第一传动轴110的旋转、旋转速度和/或旋转方向的起动和/或停止的第一致动器104。手柄组件102也可包括构造成操作第一传动轴110和/或第二传动轴114的电极组件106。如图中所示,在说明性实施方式中,手柄组件102可包括:联接到第一传动轴110(以便将旋转运动提供给第一传动轴110)的第一马达组件106、和联接到第二传动轴114(以便将旋转运动提供给第二传动轴114)的第二马达组件106。然而,在其它实施方式中,若需要,也可利用单个马达106来操作两个传动轴(110、114)。在本公开中,“马达”可以是电动机、气动马达、或者引起可控制量的旋转的任何合适装置。手柄组件102可包括用于多种目的的一个或多个端口或开口105,例如便于导丝的插入、将多种其它医疗装置插入,将流体传输至目标位置和/或从目标位置吸出流体等。例如,手柄组件102可包括与管腔111流动连通的流体端口(例如,流体进口或出口)、与管腔117流体连通的流体端口(例如,流体进口或进口)、和用于导丝经过其中的通道的导丝端口。

[0040] 手柄组件102还可包括将第一和/或第二传动轴(110、114)机械联接到手柄组件102的马达组件106的离合器机构。可以想到可利用单个马达106使两个传动轴(110、114)旋转,在这种情况下可利用离合器机构而独立地且选择性地控制第二传动轴114相对于第一传动轴110的旋转。更具体地,该离合器可构造成选择性地使第二传动轴114与马达106接合,并因此选择性地接合第二传动轴114的旋转并且分离第二传动轴114的旋转

同时第一传动轴 110 可继续被马达 106 接合和旋转。在一些情况下,当马达 106 被起动机时可直接地由马达 106 来驱动第一传动轴 110,或者也可利用离合器机构来控制第一传动轴 110 与马达 106 的接合 / 分离。在使用期间,离合器可与传动轴 (110、114) 接合,这些传动轴可将由马达 106 所产生的旋转运动直接地传递至传动轴 (110、114)。另外,离合器可提供在可以是可更换或一次性元件的传动轴 (110、114) 与可重复使用的马达 106 之间方便的相互作用。根据需要,离合器机构可以是例如电磁离合器、水 - 流体离合器、电子离合器、机械离合器或者其它离合器机构。

[0041] 此外,可将切削部件 118 设置在与第一传动轴 110 的远端区 109 相邻接的位置,使得切削部件 118 可位于第二传动轴 114 的远端区 115 的远侧。更具体地,可将切削部件 118 安装在远端区 109 同时与第一传动轴 110 为同心。相反,也可将切削部件 118 安装在远端区 109 同时相对于与第一传动轴 110 为偏心。在这两种情况下,切削部件 118 绕其中心轴线可具有均匀的重量密度。因此,切削部件 118 以预定转速的旋转可形成具有等于切削部件 118 的外直径的外直径的开口。

[0042] 进而,切削部件 118 可包括孔口 122,该孔口可与第一传动轴 114 的管腔 111 保持流体连通并且具有到周围环境的通道。管腔 111 连同孔口 122 可用于将流体、装置、或其它介入器械传输至周围环境 (例如,血管)。例如,可将吸入液传输至切削部件 118 以冲洗来自目标位置的碎屑,可将冷却剂传输至血管由此可补偿在切除手术期间所产生的热,并且 / 或者可将多种药物传输经过孔口 122 以提供治疗。本领域技术人员应理解的是,孔口 122 可用于在体腔内部传输装置 (如导丝等) 经过管腔 111。

[0043] 如前所述,切削部件 118 可包括用于使闭塞血管再血管化的任何合适装置。示例性的切削部件可包括但不限于毛刺、钻头、剪刀、槽式铣刀等。另外,切削部件 118 可由合适材料制成,例如但不限于能够切削闭塞金属、合金、聚合物、陶瓷、复合材料等或者其它材料。在一些实施方式中,可用合适的磨削材料包覆切削部件 118。磨削材料可以是任意的合适材料,诸如金刚石微粉、熔融石英、氮化钛、碳化钨、氧化铝、碳化硼、或者其它陶瓷材料。优选地,磨削材料是由利用合适粘合剂直接地附接到切削部件 118 的金刚石片 (或者金刚石粉颗粒) 所构成。可利用众所周知的技术实现这种粘合,诸如常规的电镀或融合技术 (参见例如美国专利第 4,018,576 号)。可替代地,切削部件 118 的外表面可包括已被粗糙化以提供合适的磨削面的部分。在又一个变型中,可对切削部件 118 的外表面进行蚀刻或切削 (例如,用激光) 以通过小的但尖锐的切削表面。也可采用其它类似的技术来提供合适的磨削面。

[0044] 此外,可将偏心配重 120 设置在与第二传动轴 114 的远端区 115 相邻接的位置并且固定到该位置。在其它实施方式中,偏心配重 120 可形成为第二传动轴 114 的整体或单体部分。在一个实施方式中,偏心配重 120 可包括设置在远端区 115 的外表面的一部分附近的椭圆形形状的质量块。在其它实施方式中,偏心配重 120 可包围第二传动轴 114 并且非对称地围绕着第二传动轴 114 的旋转轴线。也可想到偏心配重 120 的其它合适形状。示例性的形状可包括圆形、矩形、多边形、不规则形状等。在一个实施方式中,偏心配重 120 可由合适材料制成,例如但不限于金属、合金、聚合物、陶瓷、复合材料等。应当指出的是,这里偏心配重 120 的材料和形状是作为例子而给出,因此并非意图限制本公开的范围。

[0045] 在一个实施方式中,斑块旋切装置 100 可用于闭塞血管的血运重建。为达到此目

的,可将设置在第一传动轴 110 远端的切削部件 118 放置在与血管内部的闭塞相邻接的部位,该切削部件 118 可构造成以期望的转速旋转。此外,设置在第二传动轴 114 远端的偏心配重 120 可构造成选择性地以期望的转速旋转从而导致第一传动轴 110 振动。因此,也可使切削部件 118 发生振动,从而使切削部件 118 能够形成具有大于切削部件 118 直径的直径的开口。在这种情况下,斑块旋切装置 100 可提供大于切削部件 118 实际尺寸的经过闭塞的贯通。换句话说,切削部件 118 可形成的开口直径显著大于切削部件 118 直径。

[0046] 在一些实施方式中,第一传动轴 110 和切削部件 118 可构造成与第二传动轴 114 和偏心配重 120 以相同的方向旋转;而在其它实施方式中第一传动轴 110 和切削部件 118 可构造成以第一方向旋转,同时第二传动轴 114 和偏心配重 120 可以与第一方向相反的第二方向旋转。在一些实施方式中,第一传动轴 110 可构造成选择性地任一方向上旋转和/或第二传动轴 114 可构造成选择性地任一方向上旋转。使第二传动轴 114 在与第一传动轴 110 相反方向上旋转可帮助将角矩维持为零,这可用于使装置在转角处弯曲,同时使第一传动轴 110 以高速旋转并且切削部件 118 不开始旋进。因此,在具有包括在其远端的加配重元件的第一和第二传动轴 110、114 的构造中,在相反方向上旋转,各加配重元件的角矩在绝对量上与其它加配重元件相等,从而消除了在弯曲并同时进行钻削时施加于切削部件 118 和/或传动轴 110 的任何转矩。

[0047] 现在转向图 2,示出了沿图 1 的平面 2-2 所截取的、图 1 的示例性斑块旋切装置 100 的剖视图。如图中所示,限定第二流体管腔 117 的第二传动轴 114 可具有偏心地安装在第二传动轴 114 的外表面 113 上的偏心配重 120。此外,可将限定第一流体管腔 111 的第一传动轴 110 可旋转地设置在第二传动轴 114 的第二流体管腔 117 的内部。在一些情况下,第一传动轴 110 也可相对于第二传动轴 114 轴向地向近侧和向远侧平移,从而调整偏心配重 120 与切削部件 118 之间的距离。该距离会影响在装置操作期间切削部件 118 的振动。

[0048] 附接到远端区 115(如图 1 中所示)时,偏心配重 120 可部分地覆盖第二传动轴 114 的外表面。然而,可想到的是偏心配重 120 也可完全地绕第二传动轴 114 的外表面并且配重 120 的各部分不均匀分布在第二传动轴 114 的周围。

[0049] 图 3 是沿图 1 的平面 3-3 所截取的、图 1 的示例性斑块旋切装置 100 的剖视图。如图中所示,切削部件 118 可附接到第一传动轴 110。切削部件 118 可附接到远端区 109(如图 1 中所示)。如前所述,切削部件 118 可保持相对于第一传动轴 110 同心的状态,或者切削部件 118 可位于相对于第一传动轴 110 的旋转轴线为偏心的位置。如图所示,切削部件 118 可完全地包围第一传动轴 110 的外表面(未图示)。

[0050] 图 4 是用于斑块旋切装置的(如图 1 的示例性斑块旋切装置)的、被安装在传动轴上的另一种切削部件 218 的沿图 1 的平面 3-3 所截取的剖视图。与上述实施方式相反,在图示说明的实施方式中切削部件 218 可具有双重密度非对称构造。更具体地,本实施方式的切削部件 218 可包括第一部 224 和第二部 226,使得这两个部分 224 和 226 的质量密度可不同。例如,第一部 224 的质量密度可大于第二部 226 的质量密度、或者第一部 224 的质量密度可小于第二部 226 的质量密度。另外,这两个部分 224 和 226 可具有不对称构造,并且距离第一传动轴 110 的中心旋转轴线的第一部 224 的半径 R_1 小于距离第一传动轴 110 的中心旋转轴线的第二部 226 的半径 R_2 。

[0051] 也可想到的是,两个部分(224、226)的半径(R_1 和 R_2)和质量密度可以是使得两

个部分 (224、226) 的惯性矩会保持相等。例如,在其中第一部 224 的半径 R_1 大于第二部 226 的半径 R_2 的一个实施例中,可将第一部 224 的质量密度制作成小于第二部 226 的质量密度,从而为两个部分 (224 和 226) 提供相同的惯性矩。

[0052] 结果,切削部件 218 可构造成在没有振动的情况下稳定地绕第一传动轴 110 旋转。然而,距离第一传动轴 110 旋转轴线的两个部分 (224、226) 的不同半径 (R_1 、 R_2) 可有助于在切削部件 218 的旋转过程中形成穿过闭塞的较大孔。例如,处于静止状态的切削部件 218 的直径 R_1+R_2 小于装载旋转的切削部件 218 (即, $2 \times (R_2)$ 的有效直径) 的有效直径,因此小于可在闭塞钻削后所形成开口的直径 $2 \times (R_2)$ 。因此,在这种情况下,所形成的开口将具有大于切削部件 218 的横剖面的直径。

[0053] 在一个实施方式中,可利用模压成型技术而形成这两个部分 (224、226)。本领域技术人员应理解的是,可利用任何合适的技术形成部分 (224、226),包括但不限于铸造、机械加工等。可利用合适的方法将所形成的部分 (224、226) 设置在第一传动轴 110 的附近。例子可包括冲压、焊接、压合、锻造等。这些是一些所给出的例子,并且不应限制本公开的范围。

[0054] 在一个实施方式中,可使用两种不同密度的材料来构成两个部分 224 和 226,这可提供具有不同密度的两个部分 (224 和 226)。可替代地,两个部分 224 和 226 可有相似的材料构成。在这种情况下,可在一个部分中形成多个微腔或其它空隙从而使另一部分的密度大于第一部分。可想到的是,可使用任何合适材料来形成这两个部分。例子可包括但不限于金属、合金、聚合物、陶瓷、复合材料等。此外,可利用本领域中已知的任何合适技术形成所述微腔或其它空隙。这种技术可包括对任一部分 (224、226) 的蚀刻或激光处理、以及铸造或铣削加工。本领域技术人员应理解的是,这里这种技术是作为例子而给出,因此不应限制本公开的范围。

[0055] 尽管未明确地示出,但切削部件 218 也可由单密度对称结构所构成。在这种情况下,切削部件 218 可相对于第一传动轴 110 的旋转轴线偏心地设置。更具体地,切削部件 218 可相对于第一传动轴 110 的中心旋转轴线离轴地设置,因此使位于平面 C 的一侧的部分大于位于平面相反侧的部分更大,所述平面 C 平行于且经过旋转轴线。结果,在钻孔穿过闭塞后所形成的开口可具有大于切削部件 218 的实际轮廓 (例如,直径) 的直径。

[0056] 现在转向图 5,图中示出了使用于斑块旋切装置 (如图 1 的示例性斑块旋切装置 100) 的被安装在传动轴上的另一种切削部件 318 的沿图 1 的平面 3-3 所截取的剖视图。在图解上说明的实施方式中,切削部件 318 可限定相对于传动轴 110 中心旋转轴线对称设置的对称结构,该对称结构可包括两个对称的部分。对称部分可包括第一部 328 和第二部 330,使得第一部 328 的半径 R_1 等于第二部 330 的半径 R_2 。在一个实施例中,两个部分 (328、330) 可附接到第一传动轴 110 的远端区 109 (如图 1 中所示) 以便限定圆形截面。然而,本领域技术人员应理解的是,也可想到其它合适的截面。示例性的截面可包括椭圆形、多边形、不规则形状等。

[0057] 在图示说明的实施方式中,两个部分 (328、330) 可具有不同的质量密度。例如,第一部 328 的质量密度可小于第二部 330 的质量密度,或者第一部 328 的质量密度可大于第二部 330 的质量密度。如前所述,两个部分 (328、330) 的质量密度中的变化例如可通过使用不同材料来形成各部分 (328、330) 或者通过在至少一个部分中形成微腔或其它空隙以

减小其质量而实现。本领域技术人员应理解的是,可采用任何合适的方法来改变两个部分(328、330)的质量密度。

[0058] 两个部分(328、330)的质量密度的差异可为两个部分(328、330)提供不同力矩的惯性。因此,传动轴110的旋转可引起切削部件318的振动,这可进而有助于形成穿过闭塞的较大开口。具体地,所形成的开口可具有大于切削部件318的总体直径 $R1+R2$ 的直径。

[0059] 然后,图6-图7示出了使用于斑块旋切装置(如图1的示例性斑块旋切装置)的被安装在传动轴上的切削部件418其它实施方式的纵向剖视图。

[0060] 如图6中所示,可将切削部件418设置在第一传动轴110的远端区109的周围。如前所述,切削部件418可由第一部432和第二部434组成,使得第一部432的半径 $R1$ 等于第二部434的半径 $R2$ 。在其它情况下,第一部432的半径 $R1$ 可大于或小于第二部434的半径 $R2$ 。在本实施方式中,两个部分(432、434)的质量可不同。为达到此目的,第一部432的形状和/或构造可以不同于第二部434。例如,在图示说明的实施方式中,第一部432可具有三角形形状而第二部可具有大体上呈半圆形的构造,尽管其它形状和/或构造是可行的。此外,第一部432的质量可小于第二部434的质量,因此两个部分(432、434)的惯性矩会不同。当传动轴以期望的转速旋转时这会引发切削部件418的振动,从而导致经过闭塞形成的开口大于切削部件418的轮廓(例如,直径)。

[0061] 此外,两个部分(432、434)可附接到第一传动轴110的各种位置。例如,如图6中所示,第一部432和第二部434可位于在第一传动轴110上的相同的纵向位置。可替代地,如图7中所示,两个部分(432、434)可沿第一传动轴110的中心轴线纵向地相互偏离,其中第一部432的质心位于平行于且经过旋转轴线的平面的第一侧上,并且第二部434的质心位于平行于且经过第一传动轴110的旋转轴线的平面的第二相反侧上。在本实施例中,切削部件418可提供正弦曲线切削图案,其中当第二部434正在从旋转轴线在与第一方向相反的第二方向上运动时第一部432从旋转轴线在第一方向上运动。这种构造可形成切削部件418的期望的振动特性,从而允许形成经过闭塞的较大开口。在这种构造中,沿第一传动轴110轴线的惯性矩会不同。另外,两个部分(432、434)的正弦曲线图案可提供跨越较大长度的开口的切削。

[0062] 图8是使用于斑块旋切装置(如图1的示例性斑块旋切装置)的被安装在传动轴502上的另一种切削装置500的沿图1的平面3-3所截取的剖视图。如图中所示,装置500可包括具有管腔504的可旋转传动轴502。虽然未明确地示出,但管腔504可从可旋转传动轴502的远端纵向延伸至轴502的近端的至少一部分,从而形成流体和/或医疗装置(例如,导丝)的通道。

[0063] 可将切削部件508设置在可旋转传动轴502上。更具体地,可将切削部件508安装在限定圆形截面的可旋转传动轴502上。也可想到其它合适的截面,包括但不限于椭圆形、不规则形状等。这里,在静止的非旋转状态下,切削部件508可具有距离传动轴502的旋转轴线的半径 $R1$,该半径 $R1$ 可定义为在插入血管或体腔期间切削部件508的半径。

[0064] 可以想到的是,切削部件508可由可弹性变形材料制成。例子可包括由多种生物相容性材料制成的柔性构件,例如但不限于弹性聚合物、硅酮等。

[0065] 在一些实施方式中,切削部件508也可包括磨削材料。在一些情况下,可将磨削材料设置在可弹性变形切削部件508的整个截面中。可替代地,可将磨削材料设置在可弹性

变形切削部件 508 的一部分的截面中。在一些实施方式中,可将磨削材料覆盖在可弹性变形切削部件 508 的外表面的附近。如前所述,磨削材料可包括例如金刚石粉、熔融石英、氮化钛、碳化钨、氧化铝、碳化硼、或者其它陶瓷材料。

[0066] 此外,可将配重 506 设置于可弹性变形的切削部件 508。例如,可将配重 506 设置在可弹性变形切削部件 508 上或内部。可想到的是,配重 506 的质量密度可大于切削部件 508 的质量密度。配重 506 可不对称地或对称地位于距离旋转轴线的的一个或多个径向位置。可旋转传动轴 502 的旋转可使切削部件 508 能够以相应的转速而旋转。在较低的转速下(例如低于阈值转速的转速),可弹性变形的切削部件 508 可以不发生明显的弹性变形。然而,超过阈值转速的转速的进一步增加会使切削部件 508 在远离旋转轴线方向上的径向伸长或膨胀(如图 9 中所示)成为可能。

[0067] 图 9 是图 8 的切削部件 508 的剖视图,其中可旋转传动轴 502 正在以超过阈值转速的转速而旋转。在图示说明的实施方式中,可旋转传动轴 502 可以超过阈值转速的转速而旋转,因此作用于配重 506 的离心力可使配重 506 在远离旋转轴线的方向上径向地运动从而使切削部件 508 径向地变形。结果,切削部件 508 可径向地向外变形,使得在以超过阈值转速的转速旋转时切削部件 508 的半径 R2 大于在静止时以及以低于阈值转速的转速旋转时切削部件 508 的半径 R1。具有大于静止半径 R1 的半径 R2 的切削部件 508 将允许形成经过闭塞的较大直径开口。可想到的是较小静止直径 R1 可便于将切削部件 508 和传动轴 502 经过血管腔引导至闭塞;然而,较大的切削直径 R2 可允许形成经过闭塞的较大开口从而使血管再血管化。

[0068] 图 10 示出了将斑块旋切装置 608(类似于图 1 的装置 100 的功能)用于闭塞血管 600 的血运重建的一个示例性实施例。通常,斑块旋切装置 608 是用于形成穿过过位于血管 600 中的闭塞 604 的开口 602。

[0069] 如图中所示,斑块旋切装置 608 可包括附接到第一传动轴 610 远端区的可旋转切削装置 612(如本文中所描述的任何切削部件)。第一传动轴 610 可在行进经过闭塞 604 时旋转,由此形成经过闭塞 604 的开口 602。如本文中所说明的,切削部件 612 可用于形成直径 D2 大于切削部件 612 的直径的开口 602。在一些情况下,斑块旋切装置 608 还可包括第二传动轴(如图 1 中 1 所示),该第二传动轴可构造成独立于第一传动轴 610 而旋转。第二传动轴可具有设置在其远端的偏心配重 120(如图 1 中所示)。第二传动轴超过阈值转速的旋转引起偏心配重 120 的振动。结果,第二传动轴可导致第一传动轴 610 因此导致切削部件 612 中的振动。因此,可旋转切削装置 612 会经受振动,由此可在闭塞 604 中形成较大直径开口 602。因此,在一些情况下,可在第二传动轴处于静止状态下使切削部件 612 旋转从而形成经过闭塞 604 的开口。需要时,可启动第二传动轴因此启动配重的旋转从而导致切削部件 612 开始振动,因此使经过闭塞 604 的开口 602 扩大。因此,可通过独立地控制第一和第二传动轴的旋转,而控制切削部件 612 的振动。可通过增加或减小第二传动轴的转速,而实现切削部件 612 的振动量因此获得开口 602 的尺寸。例如,使用者可增加第二传动轴的速度从而增大切削部件 612 的振动,并因此增大经过闭塞 604 所形成开口 602 的尺寸。可以想到,利用具有相对较小轮廓的切削装置 612 而实现较大的切削直径,因此这使得在脉管系统中的远距离位置或曲折位置的斑块旋切术更加高效。

[0070] 可以想到,在以上实施方式中的阈值转速可包括任何合适的每分钟转数(rpm),超

过该转速切削部件则开始振动。示例性的转速可包括 2,000rpm 至 90,000rpm。本领域技术人员应理解的是,可采用任何合适的转速来完成期望的操作。

[0071] 本领域技术人员将认识到,本公开的各方面可具体化为除本文中所描述和涵盖的具体实施方式以外的多种形态。因此,可在不背离所附权利要求中所描述的本公开范围和精神的前提下,在形式和细节中作出变化。

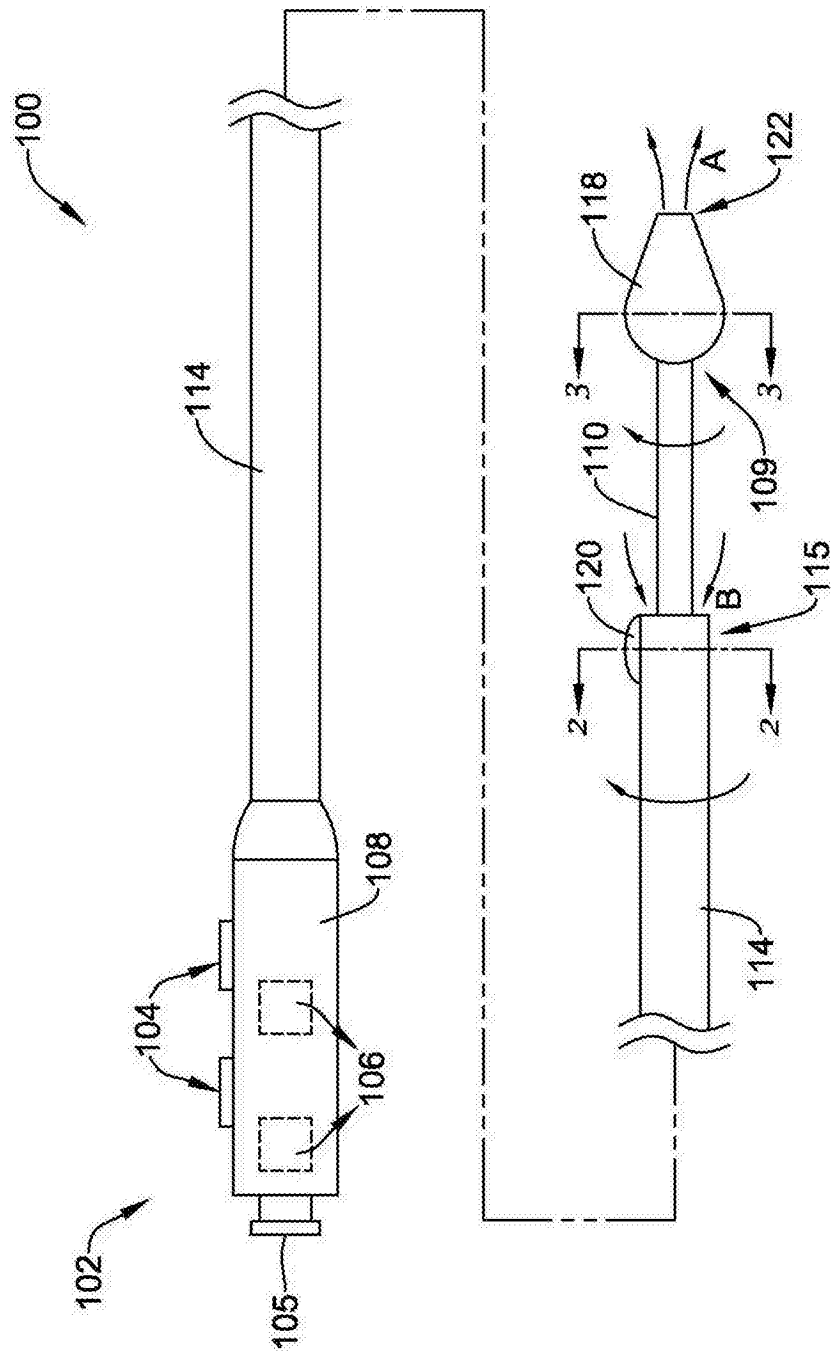


图 1

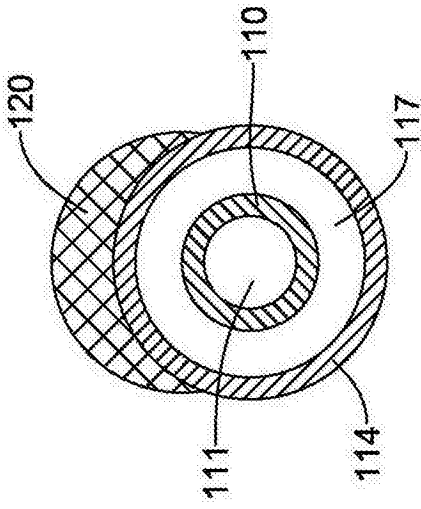


图 2

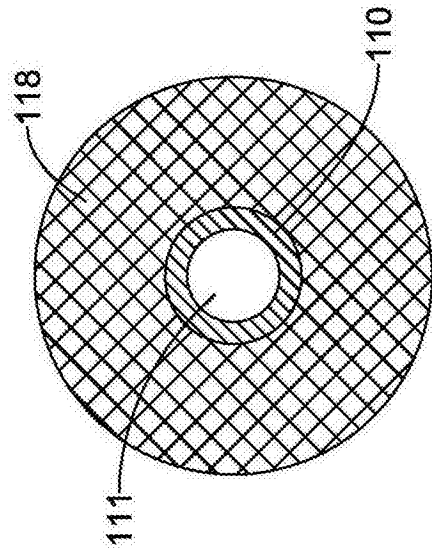


图 3

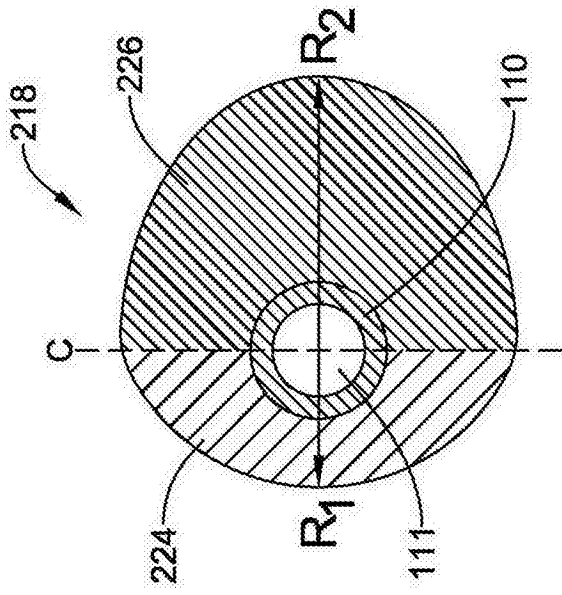


图 4

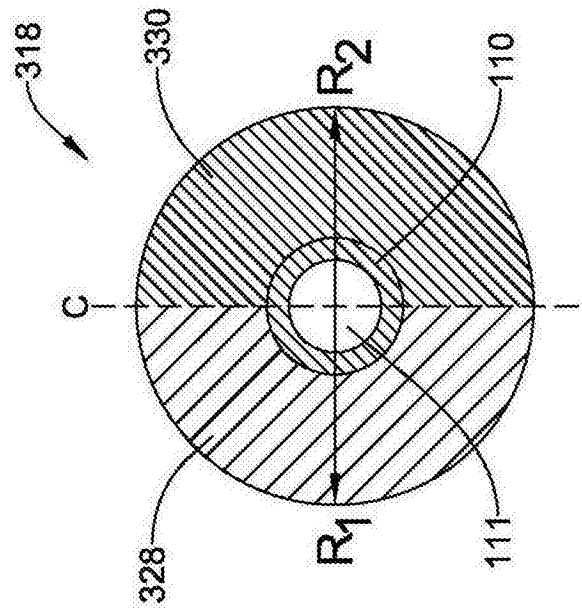


图 5

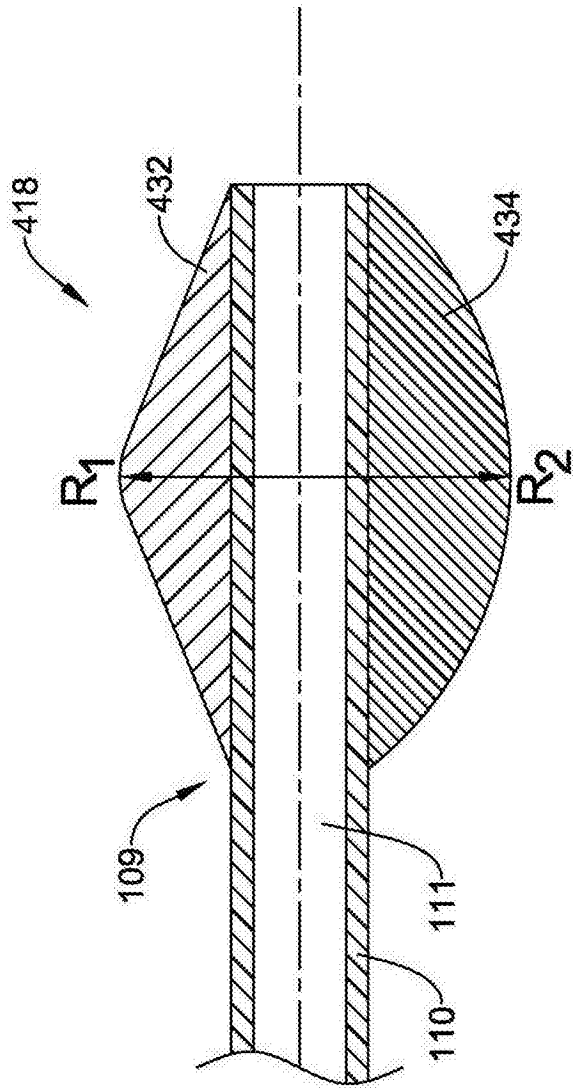


图 6

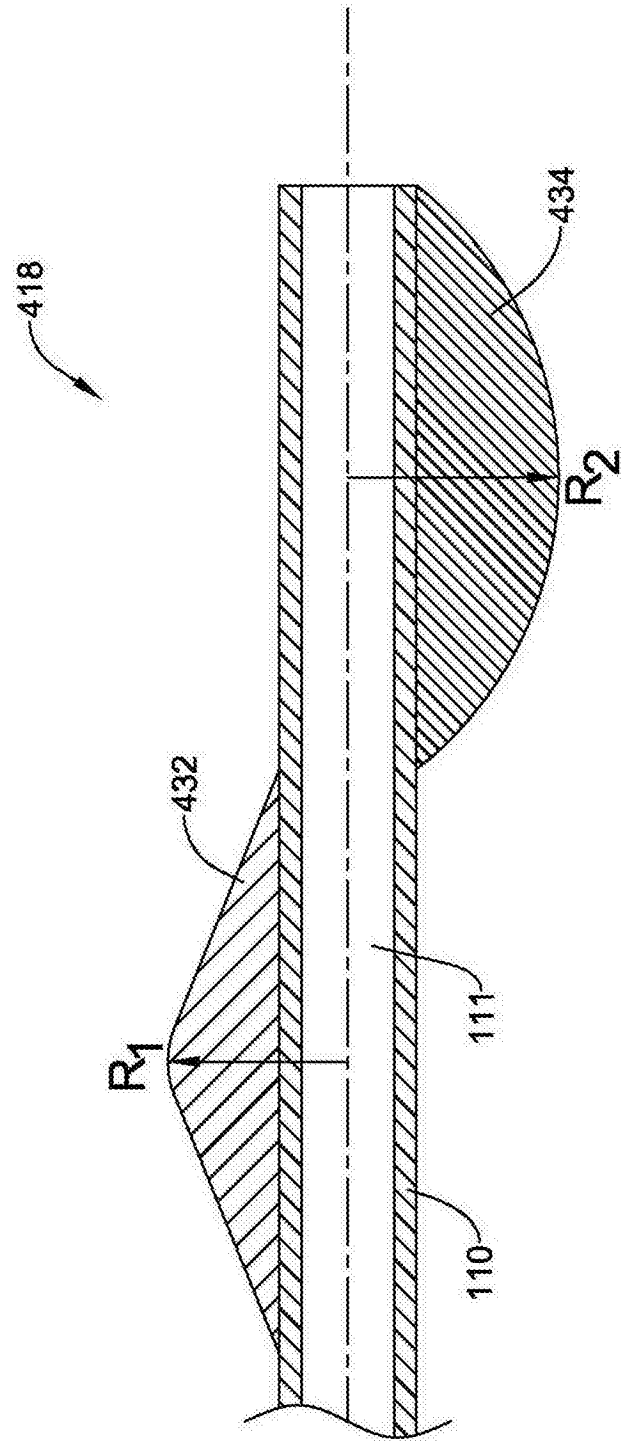


图 7

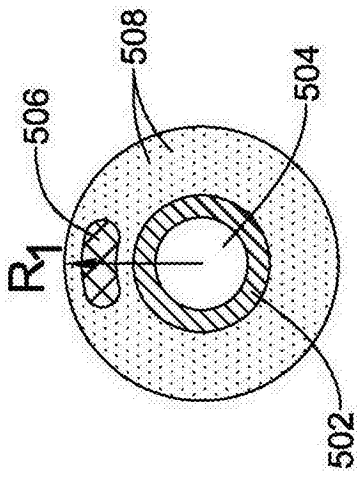


图 8

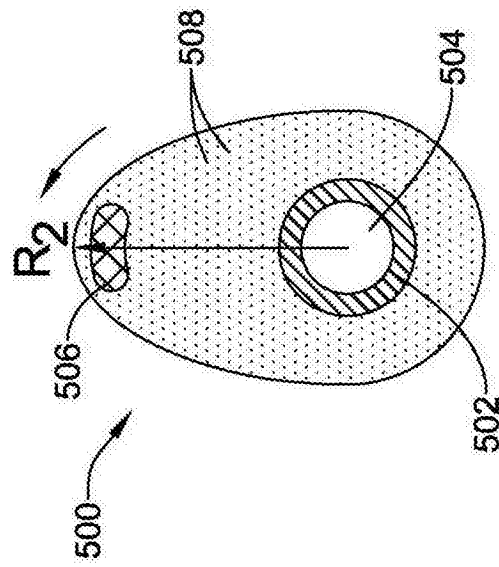


图 9

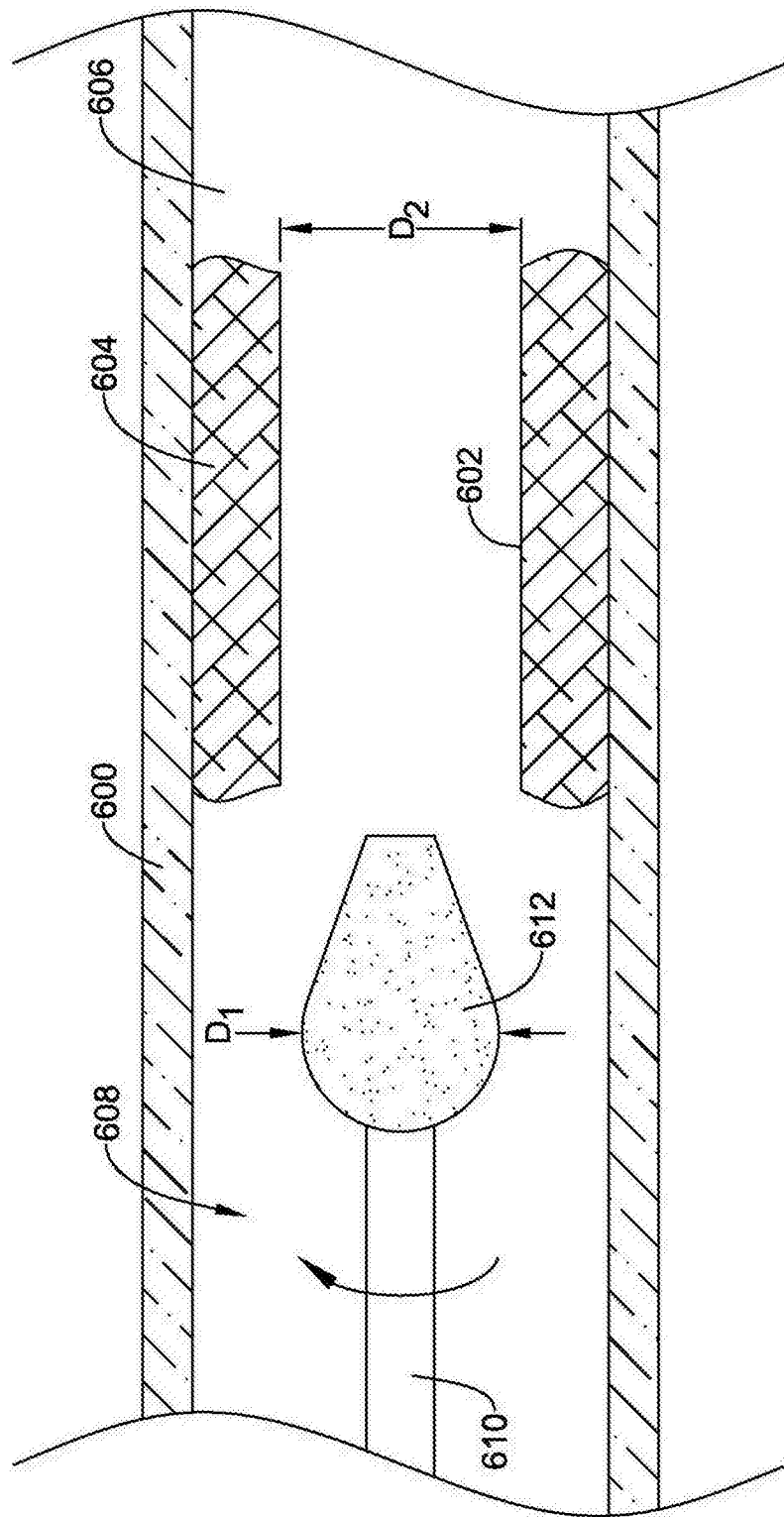


图 10