



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105208946 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

(21) 申请号 201480027211. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 03. 12

A61B 17/22(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/781, 217 2013. 03. 14 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/US2014/024137 2014. 03. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/159549 EN 2014. 10. 02

(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 查德·J·库格勒 大卫·B·罗宾逊

(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

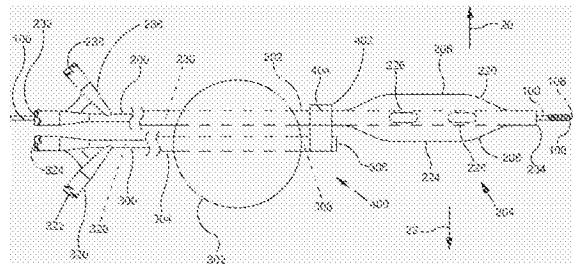
权利要求书3页 说明书15页 附图27页

(54) 发明名称

用于治疗血管的系统、装置和方法

(57) 摘要

本发明公开了治疗至少部分由闭塞阻塞的血管的系统(400),该闭塞将腔分成近侧腔段和远侧腔段。系统包括定向导管(200)和闭塞导管(300),定向导管具有可定位在血管的壁内空间中的定向元件(204),闭塞导管具有可在近侧腔段中膨胀以隔离目标体积的闭塞球囊(302),目标体积包括壁内空间。目标体积内的压力降低至低于远侧腔段的压力,使得内膜压在定向导管的定向元件上。再进入装置的远端可前进从定向导管穿过内膜并进入到远侧腔段中。



1. 治疗血管的系统,所述血管包括界定血管腔的血管壁,所述血管腔至少部分被闭塞所阻塞,所述闭塞将所述腔分成近侧腔段和远侧腔段,所述系统包括:

定向导管,其包括携带定向元件的定向导管杆和可沿所述定向导管杆前进的追迹元件;

闭塞导管,其包括球囊和连接元件,该连接元件配置成接合所述追迹元件的互补连接元件以在其间形成连接;

所述闭塞导管界定了膨胀腔,所述膨胀腔设置成与所述球囊的内部流体连通,使得所述球囊能够可选择性地通过所述膨胀腔注入膨胀流体而膨胀;

所述球囊处于膨胀状态时具有一定大小以便闭塞所述血管腔,从而隔离由血管组织界定的目标体积;

所述闭塞导管界定了抽吸腔,所述抽吸腔设置成与远侧端口流体连通,所述远侧端口定位成使得流体能够从所述目标体积中取出并进入到所述抽吸腔中。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述追迹元件包括追迹元件腔,所述定向导管杆延伸穿过所述追迹元件腔。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中所述追迹元件腔具有一定大小,使得所述追迹元件沿所述定向导管杆向远侧和近侧轴向自由滑动。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述闭塞导管的所述连接元件设置在所述球囊的远侧。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述定向元件包括第一可膨胀部件和第二可膨胀部件,所述第一可膨胀部件沿第一方向从所述定向导管杆延伸出,所述第二可膨胀部件沿第二方向从所述定向导管杆延伸出,所述第二方向与所述第一方向大体相反。

6. 根据权利要求 5 所述的系统,其中所述第一可膨胀部件,所述第二可膨胀部件,和所述定向导管杆是整体的。

7. 治疗血管的方法,所述血管包括界定血管腔的血管壁,所述血管腔至少部分被闭塞所阻塞,所述闭塞将所述腔分成近侧腔段和远侧腔段,所述方法包括:

将定向导管的定向元件定位在壁内空间内、所述闭塞距所述近侧腔段远侧的位置处,所述壁内空间位于所述血管壁的内膜和外膜之间;

将闭塞导管的闭塞元件定位在所述近侧腔段中、靠近所述闭塞的位置处,所述闭塞元件包括球囊;

在所述近侧腔段中膨胀所述闭塞导管的所述球囊以便隔离目标体积,所述目标体积包括所述壁内空间;

降低所述目标体积内的压力;

将所述定向元件安置在所述壁内空间中,使得所述定向导管呈现其端口指向所述远侧腔段的取向;以及

推进再进入装置的远端从所述端口穿过所述内膜并进入所述远侧腔段中。

8. 根据权利要求 7 所述的方法,其中:

在所述目标体积内的压力降低之前,所述壁内空间内的压力大于所述远侧腔段中的压力;并且

在所述目标体积内的压力降低之后,所述壁内空间内的压力小于所述远侧腔段中的压

力。

9. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中降低所述目标体积内的压力包括安置真空源, 所述真空源经由所述定向导管界定的腔或者经由所述闭塞导管界定的腔与所述目标体积流体连通。

10. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中降低所述目标体积内的压力包括安置相对低压的源, 所述相对低压的源经由所述定向导管界定的腔或者经由所述闭塞导管界定的腔与所述目标体积流体连通。

11. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中降低所述目标体积内的压力包括将所述闭塞导管的腔或所述定向导管的腔设置成与所述目标体积流体连通。

12. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中降低所述目标体积内的压力包括经由所述定向导管界定的腔或者经由所述闭塞导管界定的腔将流体从所述目标体积中取出。

13. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中:

所述定向导管包括中心腔和与所述中心腔流体连通的第一端口; 并且

安置所述定向元件导致所述定向导管相对于所述远侧腔段呈两种可能取向中的任意一种, 所述两种可能取向包括所述第一端口指向所述远侧腔段的第一取向和所述第一端口背离所述远侧腔段指向大约 180 度的第二取向。

14. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中:

所述定向导管包括中心腔, 第一端口和第二端口, 所述第一端口和所述第二端口与所述中心腔流体连通; 并且

安置所述定向元件使所述内膜压在所述定向元件上导致所述定向导管相对于所述远侧腔段呈两种可能取向中的任意一种, 所述两种可能取向包括所述第一端口指向所述远侧腔段的第一取向和所述第二端口指向所述远侧腔段的第二取向。

15. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中所述壁内空间内的压力小于所述远侧腔段内的压力时, 所述远侧腔段中的压力将所述内膜压在所述定向导管的所述定向元件上。

16. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中:

所述闭塞导管包括杆携带的追迹元件; 并且

所述方法包括用所述追迹元件在所述闭塞导管和所述定向导管之间形成滑动连接。

17. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中:

所述闭塞导管包括杆携带的追迹元件; 并且

所述方法包括在所述闭塞导管保持在所述定向导管的外部并定位在所述定向导管的旁边时, 沿所述定向导管沿轴向推进所述追迹元件而。

18. 根据权利要求 7 所述的方法, 还包括:

在所述闭塞和所述血管壁的所述外膜之间推进跨越装置的远端; 和

向远侧推进所述跨越装置的远端越过所述闭塞以形成所述内膜和所述外膜之间的通道。

19. 根据权利要求 7 所述的方法, 其中:

在所述目标体积内的压力降低之前, 邻近所述目标体积的所述远侧腔段的一部分使用荧光透视技术是不可见的; 并且

在所述目标体积内的压力降低之后, 邻近所述目标体积的所述远侧腔段的一部分使用

荧光透视技术是可见的。

20. 治疗血管的方法,所述血管包括界定血管腔的血管壁,所述血管腔至少部分被闭塞所阻塞,所述闭塞将所述腔分成近侧腔段和远侧腔段,所述方法包括:

将定向导管的定向元件定位在壁内空间内、所述闭塞距所述近侧腔段远侧的位置处,所述壁内空间位于所述血管壁的内膜和外膜之间;

将闭塞导管的闭塞元件定位在所述近侧腔段中、靠近所述闭塞的位置处,所述闭塞元件包括球囊;

在所述近侧腔段中膨胀所述闭塞导管的所述球囊以便隔离目标体积,所述目标体积包括所述壁内空间;

降低所述目标体积的体积,使得所述内膜压在所述定向导管的所述定向元件上;

将所述定向元件安置在所述壁内空间中,使得所述定向导管呈现其端口指向所述远侧腔段的取向;以及

推进再进入装置的远端从所述端口穿过所述内膜并进入所述远侧腔段中。

## 用于治疗血管的系统、装置和方法

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2013 年 3 月 14 日提交的美国临时申请序号第 61/781,217 号的优先权,其全部内容通过引用合并在此。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及用于治疗血管中慢性闭塞的系统 and 装置以及相关的方法。更特别地,本发明涉及在慢性完全闭塞周围建立血流路径的装置及其制造方法。

### 背景技术

[0004] 许多疾病由动脉中的斑块形成而引起。这些斑块沉积物限制血液流向由那个特定动脉供给的组织。当这些沉积物在心脏动脉中形成时,该问题称作冠状动脉疾病 (CAD)。当这些沉积物在肢体 (诸如腿) 动脉中形成时,该情况称作外周动脉疾病 (PAD)。

[0005] 外周动脉疾病影响在美国影响 800 到 1200 万个体,在欧洲和亚洲也是普遍的。70 岁以上人群中大概 30% 患有外周动脉疾病。外周动脉疾病通常引起肌肉疲劳,或者用力时疼痛,而休息后得到缓解。外周动脉疾病的症状可能包括行走过程中腿疼,以及不愈合的伤口。腿不疼时也不能行走经常导致患者停止锻炼,并降低了患者的可动性。当斑块形成达到完全闭塞动脉的程度时,该阻塞性被称为慢性完全闭塞 (CTO)。闭塞外周动脉的慢性完全闭塞对外周动脉疾病患者而言是极其严重的。患有 CTO 的 PAD 患者通常进入恶性循环走向死亡。通常,外周动脉中的 CTO 造成肢体坏疽,其需要截肢来解决。截肢转而引发其他并发症,大概一半的 PAD 患者在截肢两年内死亡。

[0006] 心肌的血液泵浦作用对维持患者生命是关键性的。为了使心脏正常运转,心肌组织必须持续地供应并补氧。为了接收充足的氧供给,心肌必须良好地灌注血液。在健康的心脏中,血液灌注由动脉系统和毛细管完成。然而,由于年龄,高胆固醇和其他影响因素,很大比例的人群患有动脉粥样硬化,其完全闭塞了患者部分的冠状动脉。冠状动脉中的 CTO 可引发痛苦的心绞痛,心肌组织萎缩,甚至是患者死亡。

### 发明内容

[0007] 本发明有关于制造医疗器械结构和组件的几种替代设计、材料和方法,及其使用。

[0008] 于是,一种说明性实施方式是治疗血管的系统,血管包括界定血管腔的血管壁,血管腔至少部分被闭塞所阻塞。闭塞将腔分成近侧腔段和远侧腔段。系统包括定向导管和闭塞导管。定向导管包括携带定向元件的定向导管杆和可沿定向导管杆前进的追迹元件。闭塞导管包括球囊和配置成接合追迹元件的互补连接元件以在其间形成连接的连接元件。闭塞导管界定了膨胀腔,膨胀腔设置成与球囊的内部流体连通,使得球囊能够可选择性地通过膨胀腔注入膨胀流体而膨胀。球囊处于膨胀状态时具有一定大小以便闭塞血管腔,从而隔离由血管组织界定的目标体积 (target volume)。闭塞导管界定了抽吸腔,抽吸腔设置成与远侧端口流体连通,使得流体能够从目标体积中取出并进入到抽吸腔中。

[0009] 另一个说明性实施方式是治疗血管的方法,血管包括界定血管腔的血管壁,血管腔至少部分被闭塞所阻塞。闭塞将腔分成近侧腔段和远侧腔段。方法包括将定向导管的定向元件定位在壁内空间内、闭塞距近侧腔段远侧的位置处。壁内空间位于血管壁的内膜和外膜之间。闭塞导管的闭塞元件定位在近侧腔段中、靠近闭塞的位置处。闭塞元件包括球囊。闭塞导管的球囊在近侧腔段中膨胀以便隔离目标体积。目标体积包括壁内空间。降低目标体积内的压力。将定向元件安置在壁内空间中,使得定向导管呈现其端口指向远侧腔段的取向。推进再进入装置的远端从端口穿过内膜并进入远侧腔段中。

[0010] 又另一个说明性实施方式是治疗血管的方法,血管包括界定血管腔的血管壁,血管腔至少部分被闭塞所阻塞。闭塞将腔分成近侧腔段和远侧腔段。方法包括将定向导管的定向元件定位在壁内空间内、闭塞距近侧腔段远侧的位置处。壁内空间位于血管壁的内膜和外膜之间。闭塞导管的闭塞元件定位在近侧腔段中、靠近闭塞的位置处。闭塞元件包括球囊。闭塞导管的球囊在近侧腔段中膨胀以便隔离目标体积。目标体积包括壁内空间。降低目标体积的体积,使内膜压在定向导管的定向元件上。将定向元件安置在壁内空间中,使得定向导管呈现其端口指向远侧腔段的取向。推进再进入装置的远端从端口穿过内膜并进入远侧腔段中。

[0011] 以上一些示范性实施方式的总结并不旨在描述各公开的实施方式或本发明各个方面的每一种实现。

#### 附图说明

[0012] 图 1 是患者的程式化前视图。患者动脉系统的一部分示意地示于图 1 中。

[0013] 图 2A 是放大示意图,示出已进行外周动脉疾病 (PAD) 治疗的患者的动脉系统的一部分。

[0014] 图 2B 是放大示意图,示出已进行冠状动脉疾病 (CAD) 治疗的患者的动脉系统的一部分。

[0015] 图 3 是血管的程式化立体图,该血管具有包含三层的壁。

[0016] 图 4 是血管的附加程式化立体图,该血管具有包含外膜、中膜、和内膜的壁。

[0017] 图 5 是人体心脏的程式化图。

[0018] 图 6 是显示屏的程式化描绘,该显示屏是荧光透视系统的一部分。在图 6 中,示出心脏脉管系统的血管造影图像投射到显示屏上。

[0019] 图 7A-7C 图解示出了可能破坏医师使患者脉管系统的一部分可视化的能力的示范性情况。

[0020] 图 8A 是包含血管的心脏的程式化描绘。

[0021] 图 8B 是显示屏的程式化描绘,该显示屏是荧光透视系统的一部分。在图 8B 中,示出图 8A 中所示血管的血管造影图像投射到显示屏上。

[0022] 图 8C 是图 8A 中所示血管和心脏的附加程式化描绘。

[0023] 图 8D 是显示屏的程式化描绘,该显示屏是荧光透视系统的一部分。在图 8D 中,示出图 8C 中所示血管的血管造影图像投射到显示屏上。

[0024] 图 9A 是包括定向导管和再进入装置的组件的立体图。图 9A 中的组件可用来,例如,在由闭塞隔开的血管近侧段和血管远侧段之间建立血流路径。

- [0025] 图 9B 是放大等距视图,进一步示出图 9A 中所示组件的一部分。
- [0026] 图 9C 是沿图 9A 中所示剖面线 C-C 的剖面图。
- [0027] 图 9D 是沿图 9A 中所示剖面线 D-D 的剖面图。
- [0028] 图 10 至图 22 是一系列程式化片段图,示出可包含、作为根据具体实施方式的方法的一部分的各种步骤。例如,在执行这些方法时,本文描述的装置可能是有用的。
- [0029] 图 23 是系统的平面图,例如,在由闭塞隔开的血管近侧段和血管远侧段之间建立血流路径时,该系统可能是有用的。图 23 中的系统还可用来在干扰不透射线介质流动的情况出现时,使用荧光透视技术来帮助使患者脉管系统可视化。
- [0030] 图 24A 是根据具体实施方式的系统的平面图。
- [0031] 图 24B 是放大平面图,进一步示出图 24A 中所示系统的一部分。
- [0032] 图 25A 是附加平面图,示出图 24A-24B 中所示系统的第二形态。
- [0033] 图 25B 是放大平面图,进一步示出图 25A 中所示系统的一部分。
- [0034] 图 26A 是根据具体实施方式的系统的平面图。
- [0035] 图 26B 是放大平面图,进一步示出图 26A 中所示系统的一部分。
- [0036] 图 27A 是附加平面图,示出图 26A-26B 中所示系统的第二形态。
- [0037] 图 27B 是放大平面图,进一步示出图 27A 中所示系统的一部分。
- [0038] 图 28A 是血管的程式化示图,该血管具有包含外膜、中膜、和内膜的壁。
- [0039] 图 28B 是图 28A 中所示血管的附加程式化示图。

### 具体实施方式

[0040] 以下的具体实施方式应当参照附图进行阅读,其中在不同附图中,相似的元件用相同的数字编号。附图,不必是成比例的,描绘了说明性实施方式,并不旨在限制本发明的范围。

[0041] 图 1 是程式化前视图,示出患者的心血管系统。图 1 中的心血管系统包括泵浦血液的心脏 7 和分配富氧血遍及全身的动脉系统。在每次心搏中,心脏 7 的左心室收缩,泵浦血液通过主动脉瓣进入升主动脉 74。升主动脉 74 的血液流过主动脉弓 76 沿降主动脉 12 向下至下肢。升主动脉 74 的血液也流到左冠状动脉 70B 和右冠状动脉 70A 中。在健康心脏中,左冠状动脉 70B 和右冠状动脉 70A 提供持续血流至心脏,这确保心肌维持良好的充氧。

[0042] 降主动脉 12 分出许多分支,其供给充氧血至胸廓和胸部内的器官。降主动脉 12 延续至髂分支 30,其是分裂成两个髂总动脉 16A 和 16B 的分支。髂动脉血管包括两个从髂分支 30 延伸出的分支。右支包括右髂总动脉 16A,其分叉成右髂外动脉 25A 和右髂内动脉 27A。当右髂外动脉 25A 向后到腹股沟韧带时,它变成右腿的右股动脉 29A。髂动脉血管的左支包括左髂总动脉 16B,其分叉成左髂外动脉 25B 和左髂内动脉 27B。当左髂外动脉 25B 向后到腹股沟韧带时,它变成左腿的左股动脉 29B。

[0043] 在图 1 的示范性实施方式中,闭塞 32 阻断血流通过患者动脉系统目标区域 T 内血管的一部分。闭塞 32 阻塞了在血管近侧段 120 和血管远侧端 138 之间的血流。根据具体实施方式的系统可用来建立在近侧段 120 和远侧段 138 之间的血流路径。

[0044] 图 2A 是放大示意图,示出已进行外周动脉疾病 (PAD) 治疗的患者的动脉系统的一部分。图 2A 中所示动脉系统的一部分包括降主动脉 12、髂分支 30、右髂总动脉 16A 和左髂

总动脉 16B。在图 2A 的示范性实施方式中,患者病情已通过闭塞 32 周围建立血流路径得到治疗。图 2A 中,闭塞 32 周围的血流用箭头示出。动脉系统位于目标区域 T 中的部分可使用经对侧方法 (contralateral approach) 治疗。使用经对侧方法时,血管内装置可在接入点 P 进入血管系统。在进入血管系统后,血管内装置可前进通过髂分支 30 到达与接入部位所在腿相对的腿中的目标区域 T。在其他情况下,另一种方法可用来到达目标区域 T。

[0045] 图 2B 是放大示意图,示出已进行冠状动脉疾病 (CAD) 治疗的患者的动脉系统的一部分。图 2B 中所示动脉系统的一部分包括主动脉瓣 72、右冠状动脉 70A、左冠状动脉 70B、升主动脉 74、和主动脉弓 76。左冠状动脉 70B 和右冠状动脉 70A 各在孔口处与升主动脉 74 汇合。在每个心搏周期的收缩期,升主动脉 74 的富氧血流过左冠状动脉 70B 和右冠状动脉 70A。在健康心脏中,这个富氧血通过动脉和毛细血管的网络分布遍及整个心脏。

[0046] 在图 2B 的示范性实施方式中,患者病情已通过闭塞 32 周围建立血流路径得到治疗。在图 2B 中,闭塞 32 周围的血流用箭头示出。在图 2B 的示范性实施方式中,闭塞 32 位于左冠状动脉 70B 中。治疗冠状动脉的方法可包括将引导导管插入到股动脉中并推进引导导管使其远侧末端穿过那个动脉,沿降主动脉向上,通过主动脉弓,最后进入到冠状动脉的孔口中。根据具体实施方式的系统然后可前进通过引导导管进入冠状动脉。一旦进入冠状动脉,系统可用来在冠状动脉的近侧段和冠状动脉的远侧端之间建立血流路径。在其他情况中,另一种方法可用来治疗冠状动脉。

[0047] 图 3 是血管 30 的程式化立体图,血管 30 具有壁 40。在图 3 中,血管 30 的壁 40 具有三层。壁 40 的最外层是外膜 42,壁 40 的最内层是内膜 44。内膜 44 界定了血管 30 的真腔 34。在内膜 44 和外膜 42 之间延伸的组织可统称为中膜 M。为了说明的目的,在图 3 中,内膜 44,中膜 M 和外膜 42 各自显示为单一均匀层。然而,在人体中,内膜 44 和中膜 M 各自包含许多子层。内膜 44 最外部分和中膜 M 最内部分之间的过渡有时称作内膜下空间。在图 3 的实施方式中,闭塞 32 阻断了血管 30 的真腔 34。闭塞 32 将真腔 34 分成近侧腔段 36 和远侧腔段 38。

[0048] 图 4 是血管 30 的附加程式化立体图,该血管 30 具有包含外膜 42、中膜 M 和内膜 44 的壁 40。在图 4 的实施方式中,内膜 44 的一部分变得与血管壁 40 的其他层分离。这种情况可能发生在,例如,医师已在内膜 44 和外膜 42 之间传递了一个或多个脱出的导丝或其他医疗器械时。脱出的导丝是远侧末端已弯曲形成环或钩爪的导丝。人体心脏包括许多大体具有图 4 中所示结构的血管。这些血管的实例包括左冠状动脉和右冠状动脉。

[0049] 图 5 是人体心脏的程式化图。图 5 中的心脏包括多个冠状动脉,其都容易闭塞。在一定生理条件且时间充足的情况下,一些闭塞可能变成完全或彻底的。如本文中使用的,术语完全闭塞和彻底闭塞意指在闭塞阶段具有一些可能的变化的相同或相似的闭塞程度。通常,完全闭塞是指在剖面上百分之九十或者更多功能性闭塞的血管腔,致使几乎没有血流通,并使得很难或者不可能传递常规导丝通过。完全闭塞越久,闭塞物质通常也越有组织,于是会变得越纤维化和钙化。根据一种公认的临床定义,如果自症状发作起已超过两个星期,那么完全闭塞认为是慢性的。

[0050] 具体实施方式中公开的方法和装置可能是有用的,例如,在血管的闭塞 (例如,完全闭塞) 周围建立血流路径。使用荧光透视技术,具体实施方式中公开的方法和装置还可用来帮助使患者的脉管系统可视化。荧光透视是医师通过使用荧光镜来获得患者内部结构



的实时运动图像的医学成像技术。在使用荧光镜的过程中,不透射线的造影剂注射到患者脉管系统选定区域的血流中。这导致流过选定区域的血液在显示屏上变成可视的。

[0051] 图 6 是显示屏 FD 的程式化描绘,其是荧光透视系统的一部分。在图 6 中,示出心脏脉管系统的血管造影图像 AI 投射到显示屏 FD 上。可适用于一些应用的荧光透视系统可从 GE Healthcare (Chalfont, St. Giles, UK) 和 Siemens (Munich, Bayern, DE) 商业购买获得。

[0052] 在一些医疗过程中,可能破坏了医师使患者脉管系统的一部分可视化的能力。在一些情况下,这种破坏可能使医师很难或者不可能成功地完成该过程。图 7A-7C 是有些象征性的图,示出可能破坏医师使患者脉管系统的一部分可视化的能力的示范性情况。

[0053] 图 7A 是正由医师进行治疗的血管 30 的一部分的程式化图。在图 7A 中,可见闭塞 32 将血管 30 的真腔 34 分成近侧腔段 36 和远侧腔段 38。近侧腔段 36 大体与心脏的左心室流体连通。远侧腔段 38 大体与心脏的右心房流体连通。由于左心室泵浦血液到近侧段 36 中,在血管 30 的那个区域中的流体将具有心室压 PV (ventral pressure)。同时,远侧段 38 中的血液将具有心房压 PA (atrial pressure)。由于心脏的血液泵浦作用,心室压 PV 通常大于心房压 PA。于是,应当意识到,在图 7A 的实施方式中,存在闭塞 32 上的压力差。

[0054] 在图 7B 的实施方式中,医师已产生了在血管壁 40 的内膜 44 和外膜 42 之间延伸的壁内空间 S。例如,壁内空间 S 可通过在内膜 44 和外膜 42 之间移动一个或多个脱出的导丝或其他医疗器械产生。脱出的导丝也可在闭塞 32 和外膜 42 之间移动,因此建立了近侧腔段 36 与壁内空间 S 之间的流体连通。在图 7B 的实施方式中,近侧腔段 36 的血液已充满壁内空间 S。

[0055] 在图 7B 的实施方式中,壁内空间 S 内的血液大体处于心室压 PV,远侧腔段 38 内的血液大体处于心房压 PA。于是,在图 7B 的实施方式中,存在在内膜 44 上的压力差。在图 7B 的实施方式中,这个压力差导致壁内空间 S 充满了来自近侧腔段 36 的血液。

[0056] 图 7C 是血管 30 和壁内空间 S 的附加程式化表示。通过比较图 7C 与图 7B,应当意识到,壁内空间 S 的长度变得更大了。在图 7C 的示范性实施方式中,跨越内膜 44 的压力差导致附加地剥离了 (dissection) 血管壁。在一些情况下,剥离长度可以以这种方式增长,即使是在这并不是医师期望或者预期的结果时。如图 8 中进一步示出的,细长的剥离可能妨碍医师使用荧光透视技术“看到”脉管系统的一部分的能力。

[0057] 图 8A 是包含血管 30 的心脏 H 的程式化描绘。在图 8A 的实施方式中,闭塞 32 阻断了血管 30 的真腔 34。闭塞 32 将真腔 34 分成近侧腔段 36 和远侧腔段 38。在手术治疗过程中,医师可能希望使用荧光透视技术观察血管 30 的近侧腔段 36 和远侧腔段 38。

[0058] 当使用荧光透视技术时,医师可将不透射线的造影剂注射到闭塞 32 附近区域的血流中。不透射线的造影剂可从顺行方向 A 和逆行方向 R 两者注射到血管 30 的腔中。在图 8A 中,顺行方向 A 和逆行方向 R 都用箭头表示。

[0059] 图 8B 是显示屏 FD 的程式化描绘,其是荧光透视系统的一部分。在图 8B 中,示出图 8A 中所示血管 30 的血管造影图像 AI 投射到显示屏 FD 上。血管 30 内的不透射线造影剂使得近侧腔段 36 和远侧腔段 38 在显示屏 FD 上可视化。

[0060] 图 8C 是图 8A 中所示血管 30 和心脏 H 的附加程式化描绘。在图 8C 的实施方式中,医师已产生了在血管 30 的内膜 44 和外膜 42 之间延伸的壁内空间 S。例如,壁内空间 S 可

通过在内膜 44 和外膜 42 之间移动一个或多个脱出的导丝或其他医疗器械产生。脱出的导丝还可在闭塞 32 和外膜 42 之间移动,因此建立了近侧腔段 36 和壁内空间 S 之间的流体连通。在图 8C 的实施方式中,近侧腔段 36 的血液充满了壁内空间 S。而且在图 8C 的实施方式中,在壁内空间 S 与远侧段 38 之间存在跨越内膜 44 的压力差。存在这个压力差是因为这一事实,即,闭塞 32 远侧真腔内的血液大体处于心房压 PA,壁内空间 S 内的血液处于心室压 PV。

[0061] 在血管 30 真腔 34 内沿逆行方向 R 行进的任何不透射线的造影剂不太可能到达最接近闭塞 32 的远侧腔段 38 的区域,因为真腔 34 的这个区域被壁内空间 S 占据。另外,在血管 30 真腔 34 内沿顺行方向 A 行进的任何不透射线的造影剂不太可能进入壁内空间 S,因为没有血液离开壁内空间 S 为进入的流体提供空间。如果没有不透射线的造影剂进入壁内空间 S,那么脉管系统的那个区域不可能使用荧光透视技术显示出来。

[0062] 图 8D 是荧光透视显示屏 FD 的程式化描绘。在图 8D 中,示出图 8C 中所示血管 30 的血管造影图像 AI 投射到显示屏 FD 上。通过比较图 8D 与图 8B,应当意识到,远侧腔段 38 的大量部分在血管造影图像 AI 中不可见。没有在血管造影图像 AI 中显示出来的血管 30 的部分大体对应于远侧腔段 38 被壁内空间 S 占据的部分。

[0063] 图 9A 是包括定向导管 200 和再进入装置 100 的组件 90 的立体图。组件 90 可用来,例如,在由慢性完全闭塞隔开的血管近侧段和血管远侧段之间建立血流路径。图 9B 是放大等距视图,进一步示出组件 90 的一部分。

[0064] 图 9A 中的定向导管 200 包括杆组件 202 和杆组件 202 携带的定向元件 204,诸如定向球囊。定向元件 204 能够呈现出塌缩形状和扩张形状。定向元件 204 可有选择地以塌缩形状放置,例如,在定向元件 204 前进经过闭塞时。定向元件 204 可有选择地以扩张形状放置,例如,在定向导管 200 用来将再进入装置 100 引向血管腔时。示出的定向元件 204 呈扩张形状。

[0065] 定向导管 200 的定向元件 204 包括第一部分 206 和第二部分 208。定向元件 204 的第一部分 206 包括图 9B 的实施方式中的第一可膨胀部件 220。定向元件 204 的第二部分 208 包括图 9B 的实施方式中的第二可膨胀部件 224。

[0066] 定向元件 204 的第一可膨胀部件 220 沿第一方向 20 延伸远离杆组件 202 的纵轴 222。定向元件 204 的第二可膨胀部件 224 沿第二方向 22 延伸远离杆组件 202 的纵轴 222。第一方向 20 和第二方向 22 用图 9A 中的箭头表示。参照图 9A,应当意识到,第二方向 22 大体与第一方向 20 相反。在图 9A 中,代表第一方向 20 和第二方向 22 的箭头相互成大约 180 度。

[0067] 图 9A 中的杆组件 202 界定了第一孔径 226 和第二孔径 228(示于图 9B 中)。在图 9A 的实施方式中,第一孔径 226 沿第三方向 24 延伸远离中心腔 230。第二孔径 228 沿第四方向 26 延伸远离中心腔 230。第三方向 24 和第四方向 26 用图 9A 中的箭头表示。在图 9A 的实施方式中,第三方向 24 和第四方向 26 沿大体相反的方向延伸。在图 9A 中,代表第三方向 24 和第四方向 26 的箭头相互成大约 180 度,并垂直于第一和第二方向 20、22。

[0068] 毂 236 固定至杆组件 202 的近端。毂 236 包括膨胀端口 238。膨胀端口 238 经由杆组件 202 界定的膨胀腔 IL 与第一可膨胀部件 220 和第二可膨胀部件 224 的内部流体连通。可膨胀部件 220、224 可通过将膨胀介质注入到膨胀端口 238 中而膨胀。可适合于一些

应用的膨胀介质的实例包括盐水、二氧化碳和氮气。

[0069] 定向导管 200 界定了近侧端口 232, 远侧端口 234 和在近侧端口 232 和远侧端口 234 之间延伸的中心腔 230。在图 9A 的实施方式中, 近侧端口 232 由毂 236 界定, 远侧端口 234 由杆组件 202 界定。再进入装置 100 可插入到近侧端口 232 中, 沿中心腔 230 前进, 并前进通过远侧端口 234、第一孔径 226 和第二孔径 228 中的任意一个。

[0070] 图 9C 是组件 90 沿图 9A 中所示剖面线 C-C 的剖面图。参照图 9C, 应当意识到, 再进入装置 100 可包括芯线 104, 其设置在由定向导管 200 的杆组件 202 界定的中心腔 230 中。图 9D 是组件 90 沿图 9A 中所示剖面线 D-D 的剖面图。参照图 9D, 应当意识到, 杆组件 202 的远侧部分界定了中心腔 230。可见再进入装置 100 的芯线 104 居于图 9D 中的中心腔 230 中。

[0071] 图 10 至图 22 是一系列程式化示图, 示出可包含、作为根据具体实施方式的方法的一部分的各种步骤。根据具体实施方式的方法和装置可用来, 例如, 在血管中的闭塞周围建立血流路径。

[0072] 图 10 是血管 30 的纵向剖面图, 血管 30 具有阻断了其真腔 34 的闭塞 32。闭塞 32 将真腔 34 分成近侧腔段 36 和远侧腔段 38。在图 10 中, 跨越装置 150 的远侧部分延伸到真腔 34 的近侧腔段 36 中。跨越装置 150 可在导丝上前进至图 10 中所示的位置处。在图 10 的实施方式中, 跨越装置 150 包括固定至杆 154 远端的末端 152。末端 152 可见居于图 10 中真腔 34 的近侧腔段 36 中。

[0073] 图 11 是血管 30 的附加纵向剖面图。通过比较图 11 与之前的图, 应当意识到, 跨越装置 150 的末端 152 已沿远侧方向 D 前进。远侧方向用图 11 中的箭头表示。在图 11 的实施方式中, 跨越装置 150 的末端 152 设置在闭塞 32 与血管壁 40 的外膜 42 之间的位置处。在图 11 中, 示出的末端 152 邻近闭塞 32 设置。参照图 11, 应当意识到, 跨越装置 150 延伸通过内膜 44 至闭塞 32 与血管 30 的外膜 42 之间的位置处。

[0074] 图 12 是之前图中所示血管 30 和跨越装置 150 的附加视图。在图 12 的实施方式中, 跨越装置 150 的末端 152 已沿远侧方向 D 前进, 所以末端 152 设置在闭塞 32 远侧的位置处。在图 12 的实施方式中, 由于跨越装置已向远侧前进越过闭塞 32, 跨越装置在内膜 44 和外膜 42 之间沿远侧方向 D 移动。

[0075] 参照上面刚刚描述的三幅图的次序, 应当意识到, 根据具体实施方式的方法可包括沿血管推进跨越装置至闭塞附近的位置处的步骤。跨越装置可在导丝上前进, 导丝已预先推进至那个位置。这些方法还可包括使跨越装置 (例如, 跨越装置 150) 的远端在闭塞和血管外膜之间前进的步骤。跨越装置可前进越过闭塞, 从而建立了在闭塞一侧的近侧段与闭塞另一侧的远侧段之间的血流路径。例如, 随着跨越装置移动经过闭塞, 跨越装置可再次进入血管的腔。在一些情况中, 跨越装置可在血管的内膜和外膜之间向远侧前进。由于跨越装置的末端在内膜和外膜之间沿远侧方向移动, 末端可造成形成血管壁的层的钝性剥离。如果跨越装置的末端不自发地或自动地进入腔, 根据具体实施方式的系统可用来刺穿内膜并再次进入到血管的腔中。

[0076] 在根据具体实施方式的一些有用的方法中, 跨越装置可绕其纵轴旋转, 并同时沿平行于其纵轴的方向移动。在这种情况下, 跨越装置的旋转可降低跨越装置轴向前进的阻力。这些方法利用了就给定的摩擦界面而言摩擦的运动学系数通常小于摩擦的静态系数这

一事实。旋转跨越装置确保在跨越装置与周围组织之间的界面上的摩擦系数将是摩擦的运动学系数,而不是摩擦的静态系数。旋转动作还可改变代表装置上的摩擦效果的力向量的方向。

[0077] 跨越装置的旋转可通过,例如,转动在一只手的拇指和食指之间的跨越装置的手柄来实现。也可用两只手来旋转跨越装置。在根据具体实施方式的一些有用的方法中,跨越装置以每分钟大约 2 转至大约 200 转之间的旋转速度旋转。特别地,在根据具体实施方式的一些有用的方法中,跨越装置以每分钟大约 50 转至大约 150 转之间的旋转速度旋转。跨越装置可以以这样的旋转速度旋转,即,该旋转速度足以确保在跨越装置和周围组织之间的界面上的摩擦系数是摩擦的运动学系数,而不是摩擦的静态系数。还可以考虑使用机械装置(例如,电动马达)来旋转跨越装置。

[0078] 图 13 是之前图中所示血管 30 和跨越装置 150 的附加程式化示图。在图 13 的实施方式中,跨越装置 150 的末端 152 设置在闭塞 32 远侧的位置处。末端 152 可见居于图 13 中血管 30 内膜 44 和外膜 42 之间的壁内空间 S 中。

[0079] 图 14 是之前图中所示血管 30 的附加程式化示图。通过比较图 14 与之前的图,应当意识到,导丝 999 可保持在之前由跨越装置 150 占据的位置处。参照图 14,应当意识到,导丝 999 可位于血管 30 内膜 44 和外膜 42 之间的壁内空间 S 内。

[0080] 在图 14 的实施方式中,跨越装置 150 已从血管 30 中取出,而导丝 999 留在图 14 中所示的位置处。图 14 中所示导丝 999 的位置可通过以下方法实现,例如,首先将跨越装置 150 放置在之前图中所示的位置处,然后推进导丝 999 通过由跨越装置 150 的杆 154 界定的腔。或者,在跨越装置 150 前进越过闭塞 32 的同时,可将导丝 999 设置在杆 154 的腔内。由于导丝 999 处于图 14 中所示的位置处,导丝 999 可用来指引其他血管内装置进入到闭塞 32 和外膜 42 之间的壁内体积中。可在导丝 999 上前进的血管内装置的实例包括球囊导管、粥样斑块切除导管、和支架递送导管。

[0081] 图 15 是之前图中所示血管 30 的附加程式化示图。在图 15 中,定向导管 200 居于之前由导丝 999 占据的壁内空间中。定向导管 200 可前进到图 15 中所示的位置处,例如,通过在先前图中所示的导丝 999 上推进定向导管 200。定向导管 200 包括杆组件 202 和杆组件 202 携带的定向元件 204。定向元件 204 能够呈现塌缩形状和扩张形状。定向元件 204 可有选择地以塌缩形状放置,例如,在定向元件前进经过闭塞(例如,图 15 中所示的闭塞 32)时。定向元件 204 可有选择地以扩张形状放置,例如,在定向导管 200 用来将再进入装置引向血管的腔时。在图 15 中,示出的定向元件 204 呈扩张形状。

[0082] 定向导管 200 的定向元件 204 包括第一部分 206 和第二部分 208。在一些情况下,定向元件 204 可以是可膨胀球囊。在图 15 的实施方式中,定向元件 204 的第一部分 206 包括第一可膨胀部件 220。在图 15 的实施方式中,定向元件 204 的第二部分 208 包括第二可膨胀部件 224。定向元件 204 的第一可膨胀部件 220 沿第一方向 20 延伸远离杆组件 202 的纵轴 222。定向元件 204 的第二可膨胀部件 224 沿第二方向 22 延伸远离杆组件 202 的纵轴 222,第二方向 22 大体与第一方向相反。杆组件 202 界定了远侧端口 234,近侧端口(图 15 中未示出)和在远侧端口和近侧端口之间延伸的中心腔。

[0083] 图 16 是之前图中所示的血管 30 和定向导管 200 的附加程式化示图。在图 16 中,闭塞导管 300 的远侧部分可看作居于真腔 34 的近侧腔段 36 中。闭塞导管 300 包括杆组件

304 携带的球囊 302。杆组件 304 界定了终止于远侧抽吸端口 306 的抽吸腔 308。参照图 16,应当意识到,闭塞导管 300 的球囊 302 设置在闭塞 32 略微近侧的位置处。在一些情况下,闭塞导管 300 可通过在导丝上前进来定位。在其他情况下,使用定向导管 200 作为引导可能是可取的。在这种情况下,追迹元件可连接至定向导管 200 和闭塞导管 300 两者。追迹元件可适合并配置成沿定向导管 200 的杆组件 202 向远侧和近侧轴向滑动。追迹元件可以以阻止杆组件 304 和追迹元件之间的相对轴向运动的方式连接至闭塞导管 300。

[0084] 图 17 是之前图中所示的血管 30 和闭塞导管 300 的附加程式化示图。在图 17 中,示出的闭塞导管 300 的球囊 302 处于膨胀状态。在一些有用的实施方式中,球囊 302 适配并具有一定大小以便在它呈膨胀形状时闭塞血管腔。在图 17 的实施方式中,通过闭塞近侧腔段 36,球囊 302 隔离出目标体积 T。在图 17 的实施方式中,目标体积 T 包括在球囊 302 和闭塞 32 之间延伸的近侧腔段 36 的一部分。目标体积 T 还包括由定向导管 200 占据的壁内空间 S。

[0085] 由于隔离了目标体积 T,通过远侧抽吸端口 306 抽吸流体,流体可从目标体积 T 中取出并进入到抽吸腔 308 中。流体也可通过定向导管 200 的中心腔 230 抽吸流体从目标体积 T 中取出。从目标体积 T 中取出流体可降低目标体积 T 内的压力(例如,使目标体积 T 内的压力降低至低于心室压 PV),所以远侧腔段 38 内的压力把血管 30 的内膜 44 压在定向导管 200 的定向元件 202 上。目标体积 T 内的压力可降低至小于远侧腔段 38 内的压力(例如,心房压 PA)。特别地,当血管壁因为一个或多个脱出的导丝或其他医疗器械通过其中而被剥离时,从目标体积中取出流体可能是有利的。更特别地,当细长的剥离妨碍不透射线的成像介质流到血管的腔段中时,从目标体积中取出流体可帮助荧光透视成像技术的使用。另外,从壁内空间 S 中取出流体可帮助刺穿内膜 44 以完成在血管的近侧腔段和远侧腔段之间延伸的血流路径。

[0086] 图 18 是之前图中所示的血管 30 和定向导管 200 的附加程式化示图。为了说明的目的,在图 18 中,定向导管 200 以剖面示出。参照图 18,应当意识到,导丝 999 已从定向导管 200 的中心腔 230 中取出。定向导管 200 包括杆组件 202,其界定了第一孔径 226 和第二孔径 228。在图 18 的实施方式中,第一孔径 226 沿第三方向 24 延伸远离中心腔 230。第二孔径 228 沿第四方向 26 延伸远离中心腔 230,第四方向 26 用图 18 中的箭头表示。第三方向 24 也用图 18 中的箭头表示。在图 18 的实施方式中,第三方向 24 和第四方向 26 沿大体相反的方向延伸。在图 18 中,代表第三方向 24 和第四方向 26 的箭头彼此之间成大约 180 度。

[0087] 定向导管 200 包括杆组件 202 携带的定向元件 204,诸如定向球囊。在图 18 中,示出的定向元件 204 呈扩张形状。定向元件 204 也能够呈塌缩形状。定向元件 204 具有一定大小,使得定向元件在血管壁内呈扩张形状时,杆组件会相对于血管腔呈两种可能取向中的任意一种。两种可能的取向包括第一取向和第二取向。在图 18 的示范性实施方式中,当杆组件 202 在血管壁内呈第一取向时,第一孔径 226 定位成朝向血管腔打开。当杆组件 202 在血管壁内呈第二取向时,第二孔径 228 定位成朝向血管腔打开。在图 18 的实施方式中,定向导管 200 取向成使得第二孔径 228 朝向血管 30 的内膜 44 打开,而第一孔径 226 背离内膜 44 打开。因此,应当意识到,定向装置呈第二取向。

[0088] 在图 18 的实施方式中,第一孔径 226 和第二孔径 228 相互之间纵向分开,尽管也

可以考虑其他的配置。定向导管 200 包括第一不透射线的标识 240, 其位于第一孔径 226 和第二孔径 228 之间。定向导管 200 的第二不透射线的标识 242 位于第二孔径 228 的远侧。

[0089] 在图 18 中, 示出的闭塞 32 阻断了血管 30 的腔 34。闭塞 32 阻止血液流过血管 30。血管腔 34 的近侧段与血管腔 34 的远侧段之间的流体连通可通过用再进入装置再次进入腔中来实现。定向导管 200 可用来将再进入装置引向真腔 34 以完成在闭塞 32 周围延伸的血流路径。

[0090] 图 19 是之前图中所示的血管 30 和定向导管 200 的附加程式化示图。在图 19 的实施方式中, 再进入装置 100 已前进至定向导管 200 的中心腔 230 中。参照图 19, 应当意识到, 再进入装置 100 可包括弯曲部分 142。在图 19 的实施方式中, 再进入装置 100 偏置以呈现弯曲形状。而且在图 19 的实施方式中, 杆组件 202 的壁将再进入装置 100 保持在有些偏斜的状态。在这种情况下, 通过将再进入装置 100 的远端定位在第二孔径 228 上并允许弯曲部分 142 呈现其自然状态 (即, 弯曲成尖锐的角度), 再进入装置 100 可插通第二孔径 228。在图 19 的实施方式中, 在定向导管 200 的中心腔 230 内旋转再进入装置 100 会导致再进入装置 100 的远端进入第二孔径 228。

[0091] 当将再进入装置 100 的远端放置成与选定的孔径大体对齐时, 医师可使用荧光透视显示器来引导。当使用荧光透视引导时, 再进入装置 100, 第一不透射线的标识 240, 和第二不透射线的标识 242 会由荧光透视系统清晰地显示出来。当医师将再进入装置 100 的远端定位成略微靠近第一不透射线的标识 240 时, 医师可推断, 再进入装置 100 的远端在与第一孔径 226 大体对齐的纵向位置处 (即, 沿纵轴 222 的位置)。医师然后可旋转再进入装置 100 使得再进入装置 100 的远端进入第一孔径 226。再进入装置 100 的远端然后可前进通过第一孔径 226。再进入装置 100 的远侧部分通过第一孔径 226 时, 医师可观察到其行进的方向。根据这些荧光透视的观察结果, 医师可判定再进入装置 100 的远端是指向血管腔或背离血管腔。如果判定再进入装置 100 指向血管腔, 那么再进入装置 100 可前进使得再进入装置 100 的远端行进通过内膜至血管 30 的腔 34 内的位置处。如果判定再进入装置 100 背离血管腔, 那么再进入装置 100 可从第一孔径 226 中退出使得再进入装置 100 再次位于定向导管 200 内。此时, 医师可判定在这个特定的场合应当使用第二孔径 228 来再次进入。

[0092] 当医师将再进入装置 100 的远端定位在第一不透射线的标识 240 和第二不透射线的标识 242 之间时, 医师可推断再进入装置 100 的远端在与第二孔径 228 大体对齐的纵向位置处 (即, 沿纵轴 222 的位置处)。然后医师可旋转再进入装置 100 使其远端进入第二孔径 228。然后可推进再进入装置 100 的远端通过第二孔径 228。医师可观察再进入装置 100 通过第二孔径 228 时, 再进入装置 100 远侧部分行进的方向。根据这些荧光透视观察结果, 医师能够确认再进入装置 100 的远端指向血管腔 34。当确认再进入装置 100 指向血管腔 34 时, 那么可推进再进入装置 100 使其远端行进通过内膜 44 至血管 30 的腔 34 内的位置处。可以考虑其他结构 / 构造可用来引起 / 允许再进入装置 100 从定向导管 200 通过再次进入血管腔 34。

[0093] 图 20 是之前图中所示的再进入装置 100 和定向导管 200 的附加程式化示图。通过比较图 20 与之前的图, 应当意识到, 已旋转再进入装置 100 使其远侧部分进入第二孔径 228 中。参照图 20, 应当意识到, 再进入装置 100 可包括远侧表面 108 和延伸越过远侧表面 108 的探针 106。在图 20 的实施方式中, 再进入装置 100 的探针 106 接触血管 30 的内膜

44。在图 20 的实施方式中,示出的再进入装置 100 向远侧延伸穿过中心腔 230 和第二孔径 228。通过沿远侧方向 D 进一步推进再进入装置 100,再进入装置 100 可前进通过第二孔径 228 并穿过内膜 44。

[0094] 图 21 是之前图中所示的再进入装置 100 和定向导管 200 的附加程式化示图。在图 21 的实施方式中,再进入装置 100 已沿远侧方向 D 进一步前进,并且再进入装置 100 的探针 106 已刺穿内膜 44 的表面。在图 21 中,可见探针 106 延伸进入内膜 44 中。当如图 21 所示内膜 44 被探针 106 刺穿时,内膜 44 可弱化。探针 106 还可起到将再进入装置 100 的远侧末端锚固至内膜 44 的作用,以便向再进入装置 100 的近端施加推动力时,远侧末端不太可能沿内膜 44 滑动。上述的锚固和弱化作用可帮助医师推进再进入装置 100 通过内膜 44。

[0095] 图 22 是之前图中所示的再进入装置 100 和定向导管 200 的附加程式化示图。在图 22 的实施方式中,再进入装置 100 的远侧部分已前进通过内膜 44。参照图 22,应当意识到,再进入装置 100 的远侧表面 108 设置在血管 30 的腔 34 中。可见再进入装置 100 的探针 106 延伸越过远侧表面 108。再进入装置 100 已刺穿内膜 44 从而产生贯穿内膜 44 的孔。当再进入装置 100 刺破内膜 44 时,围绕闭塞 32 延伸的血流路径完成了。

[0096] 图 23 是根据具体实施方式的系统 400 的平面图。图 23 中的系统 400 可能是有用的,例如,在由闭塞(例如,在之前一系列图中示出的主体)隔开的血管近侧段和血管远侧段之间建立血流路径时。系统 400 还可用来帮助在妨碍不透射线的介质流动的情况出现时,使用荧光透视技术使患者血管可视化。

[0097] 图 23 中的定向导管 200 包括杆组件 202 和杆组件 202 携带的定向元件 204,诸如定向球囊。定向元件 204 能够呈现塌缩形状和扩张形状两者。定向元件 204 可有选择地以塌缩形状放置,例如,在定向元件 204 前进经过闭塞时。定向元件 204 可有选择地以扩张形状放置,例如,在定向导管 200 用来将再进入装置 100 引向血管腔时。在图 23 中,示出的定向元件 204 呈扩张形状。

[0098] 定向导管 200 的定向元件 204 包括第一部分 206 和第二部分 208。在图 23 的实施方式中,定向元件 204 的第一部分 206 包括第一可膨胀部件 220。在图 23 的实施方式中,定向元件 204 的第二部分 208 包括第二可膨胀部件 224。定向元件 204 的第一可膨胀部件 220 沿第一方向 20 延伸远离杆组件 202 的纵轴。定向元件 204 的第二可膨胀部件 224 沿第二方向 22 延伸远离杆组件 202 的纵轴。第一方向 20 和第二方向 22 用图 23 中的箭头表示。参照图 23,应当意识到,第二方向 22 大体与第一方向 20 相反。在图 23 中,代表第一方向 20 和第二方向 22 的箭头相互之间成大约 180 度。

[0099] 图 23 中的杆组件 202 界定了第一孔径 226 和第二孔径 228。在图 23 的实施方式中,第一孔径 226 沿第三方向延伸远离中心腔 230,第三方向大体垂直于第一方向 20 和第二方向 22。第二孔径 228 沿第四方向延伸远离中心腔 230,第四方向大体垂直于第一方向 20 和第二方向 22。在图 23 的实施方式中,第四方向大体与第三方向相反。换句话说,第三方向和第四方向相互之间成大约 180 度。第三方向和第四方向两者大体正交于图 23 的平面视图所显示的平面。在其他实施方式中可以考虑第一和第二孔径 226、228 可具有不同的取向。

[0100] 毂 236 固定至杆组件 202 的近端。毂 236 包括膨胀端口 238。膨胀端口 238 经由

杆组件 202 界定的膨胀腔与第一可膨胀部件 220 和第二可膨胀部件 224 的内部流体连通。可膨胀部件 220、224 可通过将膨胀介质注入到膨胀端口 238 中而膨胀。可适合于一些应用的膨胀介质的实例包括盐水、二氧化碳和氮气。

[0101] 定向导管 200 界定了近侧端口 232, 远侧端口 234 和在近侧端口 232 和远侧端口 234 之间延伸的中心腔 230。在图 23 的实施方式中, 近侧端口 232 由毂 236 界定, 远侧端口 234 由杆组件 202 界定。在图 23 中, 可看出再进入装置 100 延伸穿过近侧端口 232、中心腔 230 和远侧端口 234。参照图 23, 应当意识到, 再进入装置 100 包括远侧表面 108 和延伸越过远侧表面 108 的探针 106。再进入装置 100 可插入到近侧端口 232 中, 沿中心腔 230 前进, 并前进通过远侧端口 234、第一孔径 226 和第二孔径 228 中的任意一个。

[0102] 图 23 中的系统 400 包括闭塞导管 300、定向导管 200 和再进入装置 100。闭塞导管 300 包括杆组件 304 携带的球囊 302。毂 320 固定至杆组件 304 的近端。毂 320 界定了膨胀端口 322 和近侧抽吸端口 324。闭塞导管 300 的杆组件 304 界定了分别与膨胀端口 322 和近侧抽吸端口 324 流体连通的膨胀腔 328 和抽吸腔 308。抽吸腔 308 在近侧抽吸端口 324 和远侧抽吸端口 306 之间延伸。膨胀腔 328 在膨胀端口 322 和球囊 302 的内部之间延伸。

[0103] 在图 23 中, 示出的球囊 302 呈膨胀形状。球囊 302 可有选择地通过将膨胀流体经由膨胀端口 322 和膨胀腔 328 注入到球囊 302 中膨胀。在一些有用的实施方式中, 球囊 302 适配并具有一定大小以便在其呈现膨胀形状时闭塞血管腔。通过闭塞血管的真腔, 球囊 302 可用来隔离目标体积。目标体积可包括位于血管的内膜和外膜之间的壁内空间。目标体积还可包括在球囊和阻断血管腔的闭塞之间延伸的腔的一部分。由于目标体积被隔离, 通过闭塞导管 300 的远侧抽吸端口 306 和抽吸腔 308 抽吸流体, 流体可从目标体积中取出。通过定向导管 200 的中心腔 230 抽吸流体, 流体也可从目标体积 T 中取出。

[0104] 系统 400 包括界定了追迹元件腔 404 的追迹元件 402。可看出, 在图 23 中, 定向导管 200 的杆组件 202 延伸通过追迹元件腔 404。追迹元件腔 404 配置成使得追迹元件 402 沿定向导管 200 的杆组件 202 向远侧和近侧轴向自由滑动。闭塞导管 300 连接至追迹元件 402, 所以阻止了追迹元件 400 和闭塞导管 300 之间的轴向运动。

[0105] 图 24A 是根据具体实施方式的系统 400 的平面图。图 24B 是放大平面图, 进一步示出系统 400 的一部分。图 24A 和图 24B 可统称为图 24。图 24 中的系统 400 包括闭塞导管 300、定向导管 200 和再进入装置 100。定向导管 200 包括杆组件 202 携带的定向元件 204。闭塞导管 300 包括杆组件 304 携带的球囊 302。

[0106] 定向导管 200 的杆组件 202 界定了第一孔径 226、第二孔径 228、远侧端口 234 和中心腔 230。中心腔 230 在远侧端口 234 和毂 236 界定的近侧端口 232 之间延伸。在图 24 中, 可看出再进入装置 100 可延伸穿过近侧端口 232, 中心腔 230, 和远侧端口 234。再进入装置 100 可插入到近侧端口 232 中, 沿中心腔 230 前进, 并前进通过远侧端口 234、第一孔径 226 和第二孔径 228 中的任意一个。参照图 24, 应当意识到, 再进入装置 100 包括远侧表面 108 和延伸越过远侧表面 108 的探针 106。

[0107] 定向导管 200 的定向元件 204 包括第一部分 206 和第二部分 208。在图 24 的实施方式中, 定向元件 204 的第一部分 206 包括第一可膨胀部件 220。在图 24 的实施方式中, 定向元件 204 的第二部分 208 包括第二可膨胀部件 224。杆组件 202 界定了与第一可膨胀部件 220 的内部、第二可膨胀部件 224 的内部以及和毂 236 界定的膨胀端口 238 流体连通的



膨胀腔。可膨胀部件可通过将膨胀介质注入到膨胀端口 238 中膨胀。

[0108] 毂 320 固定至闭塞导管 300 的杆组件 304 的近端。毂 320 界定了膨胀端口 322 和近侧抽吸端口 324。闭塞导管 300 的杆组件 304 界定了分别与膨胀端口 322 和近侧抽吸端口 324 流体连通的膨胀腔 328 和抽吸腔 308。抽吸腔 308 在近侧抽吸端口 324 和远侧抽吸端口 306 之间延伸。膨胀腔 328 在膨胀端口 322 和球囊 302 的内部之间延伸。

[0109] 在图 24 中,示出的球囊 302 呈塌缩且合拢的状态。通过将膨胀流体经由膨胀端口 322 和膨胀腔 328 注入到球囊 302 中,球囊 302 可有选择地膨胀。在一些有用的实施方式中,球囊 302 适配并具有一定大小以便在其呈现膨胀形状时闭塞血管腔。通过闭塞血管的腔段,球囊 302 可用来隔离目标体积。目标体积可包括位于血管的内膜和外膜之间的壁内空间。目标体积还可包括在球囊 302 和阻断血管腔的闭塞之间延伸的腔段的一部分。由于目标体积被隔离,通过远侧抽吸端口 306 抽吸流体,流体可从目标体积中取出并进入到抽吸腔 308 中。若需要,通过定向导管 200 的中心腔 230 抽吸流体,流体也可从目标体积中取出。

[0110] 系统 400 包括界定了追迹元件腔 404 的追迹元件 402。在图 24 中可看出,定向导管 200 的杆组件 202 延伸穿过追迹元件腔 404。追迹元件腔 404 配置成使得追迹元件 402 沿定向导管 200 的杆组件 202 向远侧和近侧轴向自由滑动。闭塞导管 300 和追迹元件 402 分别包括公连接元件 408 和母连接元件 406。公连接元件 408 和母连接元件 406 适配并配置成在闭塞导管 300 和追迹元件 402 之间合作形成机械连接。在一些有用的实施方式中,这个连接适配并配置成阻止追迹元件 400 和闭塞导管 300 之间的轴向运动。在图 24 的实施方式中,公连接元件 408 包括具有朝向近侧表面 424 的肩部 420。在图 24 的实施方式中,母连接元件 406 包括两个柄脚 426。在其他实施方式中,母连接元件 406 和公连接元件 408 可颠倒,即,母连接元件 406 设置在闭塞导管 300 上,而公连接元件 408 设置在追迹元件 402 上。

[0111] 图 25A 是附加平面图,进一步示出之前图中所示的系统 400。图 25B 是放大平面图,进一步示出系统 400 的一部分。在图 25 的实施方式中,闭塞导管 300 的公连接元件 408 和定向导管 200 的母连接元件 406 合作形成连接器 440。在图 25 的实施方式中,连接器 440 适配并配置成阻止追迹元件 400 和闭塞导管 300 之间的轴向运动。在图 25B 中能够看出,各柄脚 426 的近侧边缘接触肩部 420 的朝向近侧表面。

[0112] 图 26A 是根据具体实施方式的系统 400 的平面图。图 26B 是放大平面图,进一步示出系统 400 的一部分。图 26A 和图 26B 可统称为图 26。系统 400 可能是有用的,例如,在由闭塞(例如,之前一系列图中所示的主体)隔开的血管近侧段和血管远侧段之间建立血流路径时。妨碍不透射线介质流动的情况出现时,系统 400 也可能是有用的以帮助使用荧光透视技术使患者的血管可视化。

[0113] 图 26 中的系统 400 包括闭塞导管 300、定向导管 200 和再进入装置 100。图 26 中的定向导管 200 包括杆组件 202 和杆组件 202 携带的定向元件 204。定向导管 200 的定向元件 204 包括第一部分 206 和第二部分 208。在图 26 的实施方式中,定向元件 204 的第一部分 206 包括第一可膨胀元件 220。在图 26 的实施方式中,定向元件 204 的第二部分 208 包括第二可膨胀元件 224。可膨胀元件可通过将膨胀介质经由杆组件 202 界定的膨胀腔注入到其中而膨胀。第一可膨胀元件 220 的内部和第二可膨胀元件 224 的内部与毂 236 界定

的膨胀端口 238 流体连通。

[0114] 定向导管 200 界定了近侧端口 232, 远侧端口 234 和在近侧端口 232 和远侧端口 234 之间延伸的中心腔 230。在图 26 的实施方式中, 近侧端口 232 由毂 236 界定, 远侧端口 234 由杆组件 202 界定。定向导管 200 的杆组件 202 界定了第一孔径 226 和第二孔径 228。在图 26 中, 可看出再进入装置 100 延伸穿过近侧端口 232、中心腔 230 和远侧端口 234。参照图 26, 应当意识到, 再进入装置 100 包括远侧表面 108 和延伸越过远侧表面 108 的探针 106。再进入装置 100 可插入到近侧端口 232 中, 沿中心腔 230 前进, 并前进通过远侧端口 234、第一孔径 226 和第二孔径 228 中的任意一个。

[0115] 系统 400 的闭塞导管 300 包括杆组件 304 携带的球囊 302。毂 320 固定至闭塞导管 300 的杆组件 304 的近端。毂 320 界定了膨胀端口 322 和近侧抽吸端口 324。闭塞导管 300 的杆组件 304 界定了分别与膨胀端口 322 和近侧抽吸端口 324 流体连通的膨胀腔 328 和抽吸腔 308。抽吸腔 308 在近侧抽吸端口 324 和远侧抽吸端口 306 之间延伸。膨胀腔 328 在膨胀端口 322 和球囊 302 的内部之间延伸。

[0116] 在图 26 中, 示出的球囊 302 呈塌缩且合拢的状态。球囊 302 可有选择地通过将膨胀流体经由膨胀端口 322 和膨胀腔 328 注入到球囊 302 中膨胀。在一些有用的实施方式中, 球囊 302 适配并具有一定大小以便在其呈现膨胀形状时闭塞血管腔。通过闭塞血管的腔段, 球囊 302 可用来隔离目标体积。目标体积可包括位于血管的内膜和外膜之间的壁内空间。目标体积还可包括在球囊和阻断血管腔的闭塞之间延伸的腔段的一部分。由于目标体积被隔离, 通过远侧抽吸端口 306 抽吸流体, 流体可从目标体积中取出并进入到抽吸腔 308 中。若需要, 通过定向导管 200 的中心腔 230 抽吸流体, 流体也可从目标体积中取出。

[0117] 系统 400 包括界定了追迹元件腔 404 的追迹元件 402。在图 26 中可看出, 定向导管 200 的杆组件 202 延伸穿过追迹元件腔 404。追迹元件腔 404 配置成使得追迹元件 402 沿定向导管 200 的杆组件 202 向远侧和近侧轴向自由滑动。闭塞导管 300 和追迹元件 402 分别包括公连接元件 408 和母连接元件 406。公连接元件 408 和母连接元件 406 适配并配置成在闭塞导管 300 和追迹元件 402 之间合作形成机械连接。在一些有用的实施方式中, 这个连接适配并配置成阻止追迹元件 400 和闭塞导管 300 之间的轴向运动。在图 26 的实施方式中, 母连接元件 406 包括具有朝向远侧表面 422 的肩部 420。在图 26 的实施方式中, 公连接元件 408 包括两个指状物 428。在其他实施方式中, 母连接元件 406 和公连接元件 408 可颠倒, 即, 母连接元件 406 设置在闭塞导管 300 上, 而公连接元件 408 设置在追迹元件 402 上。

[0118] 图 27A 是附加平面图, 进一步示出在之前图中所示的系统 400。图 27B 是放大平面图, 进一步示出系统 400 的一部分。在图 27 的实施方式中, 闭塞导管 300 的公连接元件 408 和定向导管 200 的母连接元件 406 合作形成连接器 440。在图 27 的实施方式中, 这个连接器适配并配置成阻止追迹元件 400 和闭塞导管 300 之间的轴向运动。在图 27B 中能够看出, 各指状物 428 的近侧边缘接触肩部的朝向远侧表面 422。

[0119] 图 28A 是血管 30 的程式化示图, 血管 30 具有包括外膜 42、中膜 M 和内膜 44 的壁 40。在图 28A 的实施方式中, 定向导管 200 的定向元件 202 设置在位于血管 30 的内膜 44 和外膜 42 之间的壁内空间 S 中。在图 28A 的实施方式中, 内膜 44 的一部分已变得与血管壁 40 的其他层分开。例如, 当医师已在内膜和外膜之间递送一个或多个脱出的导丝时, 这

种情况可能出现。

[0120] 图 28B 是之前图中所示的血管 30 的附加程式化示图。通过比较图 28B 与图 28A, 应当意识到, 壁内空间 S 的体积已充分减少。在图 28B 中能够看出, 内膜 44 接触定向导管 200 的定向元件 202。在一些有用的方法中, 壁内空间 S 的体积可通过从壁内空间取出流体而减少。通过定向导管 200 的中心腔 230 抽吸流体, 流体可从壁内空间 S 中取出。通过根据具体实施方式的闭塞导管 300 的抽吸腔抽吸流体, 流体也可从壁内空间 S 中取出。

[0121] 从壁内空间 S 取出流体可使壁内空间 S 内的压力降低至小于闭塞远侧真腔中的压力 (例如, 低于心房压 PA), 所以闭塞远侧真腔内的压力使血管 30 的内膜 44 压在定向导管 200 的定向元件 202 上。换句话说, 内膜 44 壁内侧上的压力可小于在闭塞远侧的内膜 44 的真腔侧上的压力。特别地, 当血管壁因为一个或多个脱出的导丝通过而剥离时, 从壁内空间 S 取出流体可能是有利的。更特别的, 当细长的剥离妨碍不透射线的成像介质流到血管的腔段中时, 从壁内空间 S 取出流体可便利荧光透视成像技术的使用。另外, 从壁内空间 S 取出流体可帮助刺穿内膜 44 以完成在血管的近侧腔段和远侧腔段之间延伸的血流路径。

[0122] 由上可知, 显而易见地, 对本领域技术人员而言, 在示范性非限制实施方式中, 本发明提供了治疗慢性完全闭塞的装置和方法。而且, 本领域技术人员会意识到, 除了本文描述和考虑的具体实施方式之外, 本发明的各个方面可以以各种形式表示。于是, 在不脱离本发明如所附权利要求描述的范围和实质的情况下, 可在形式和细节方面做出变化。

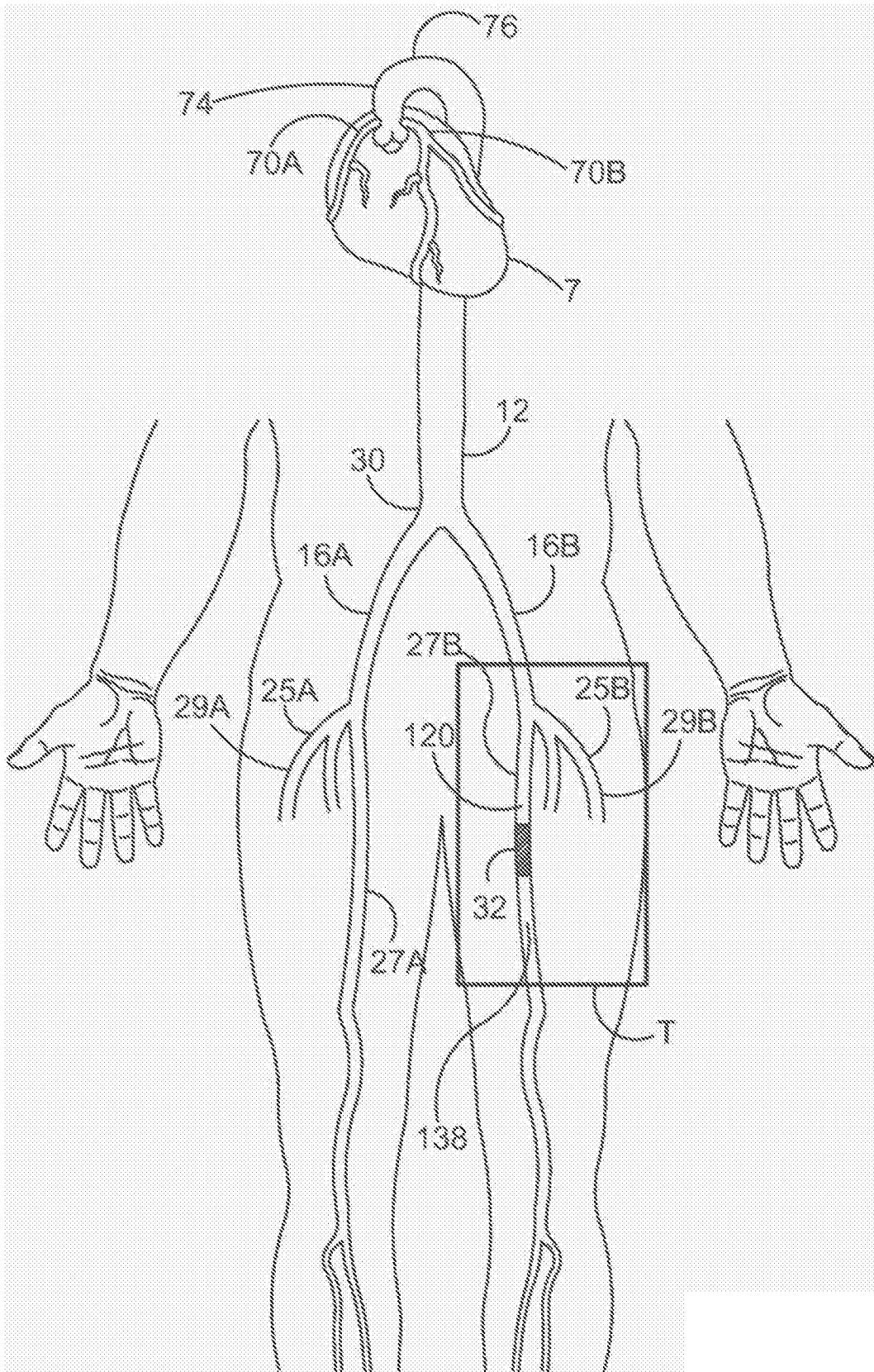


图 1

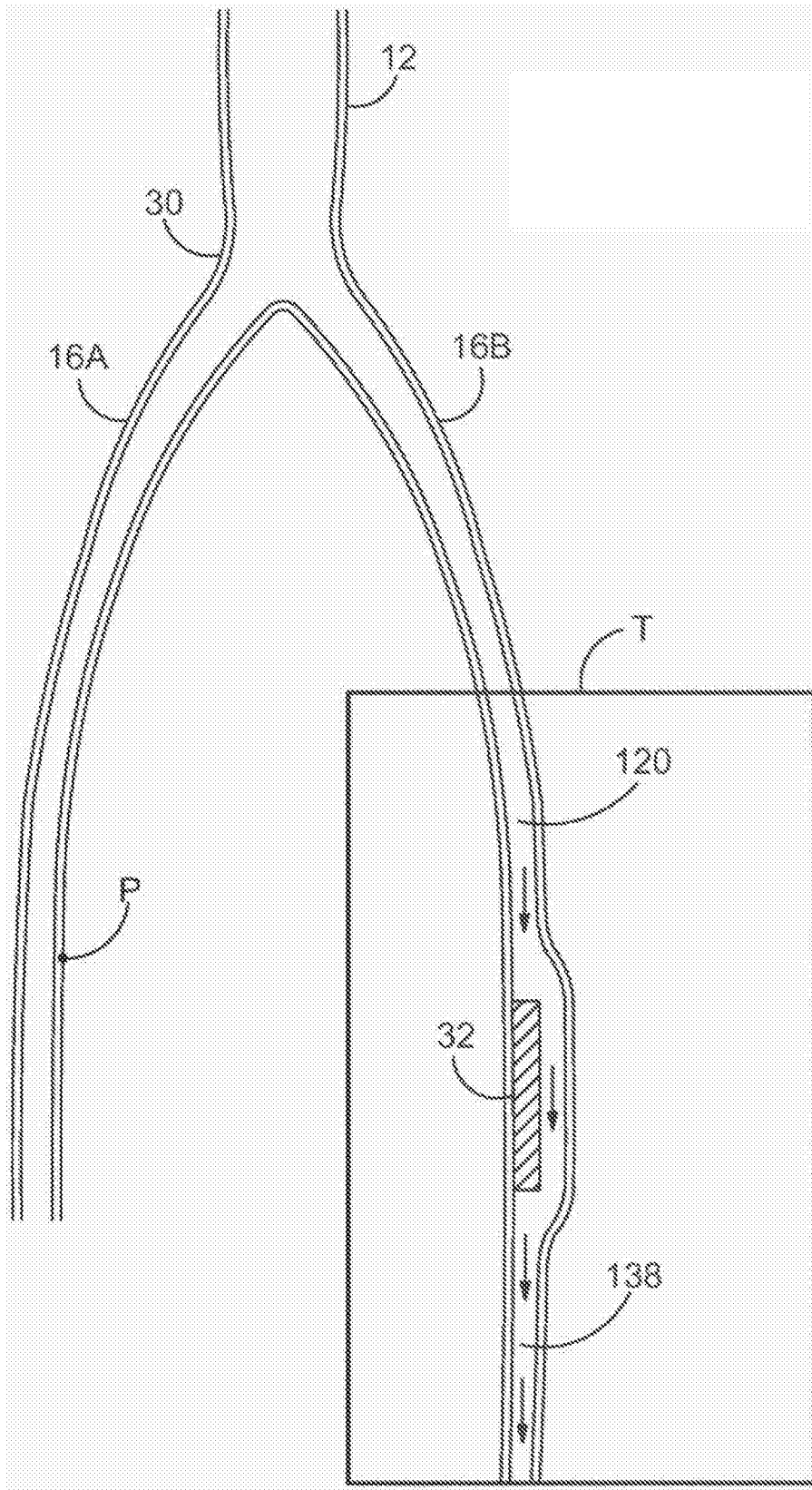


图 2A

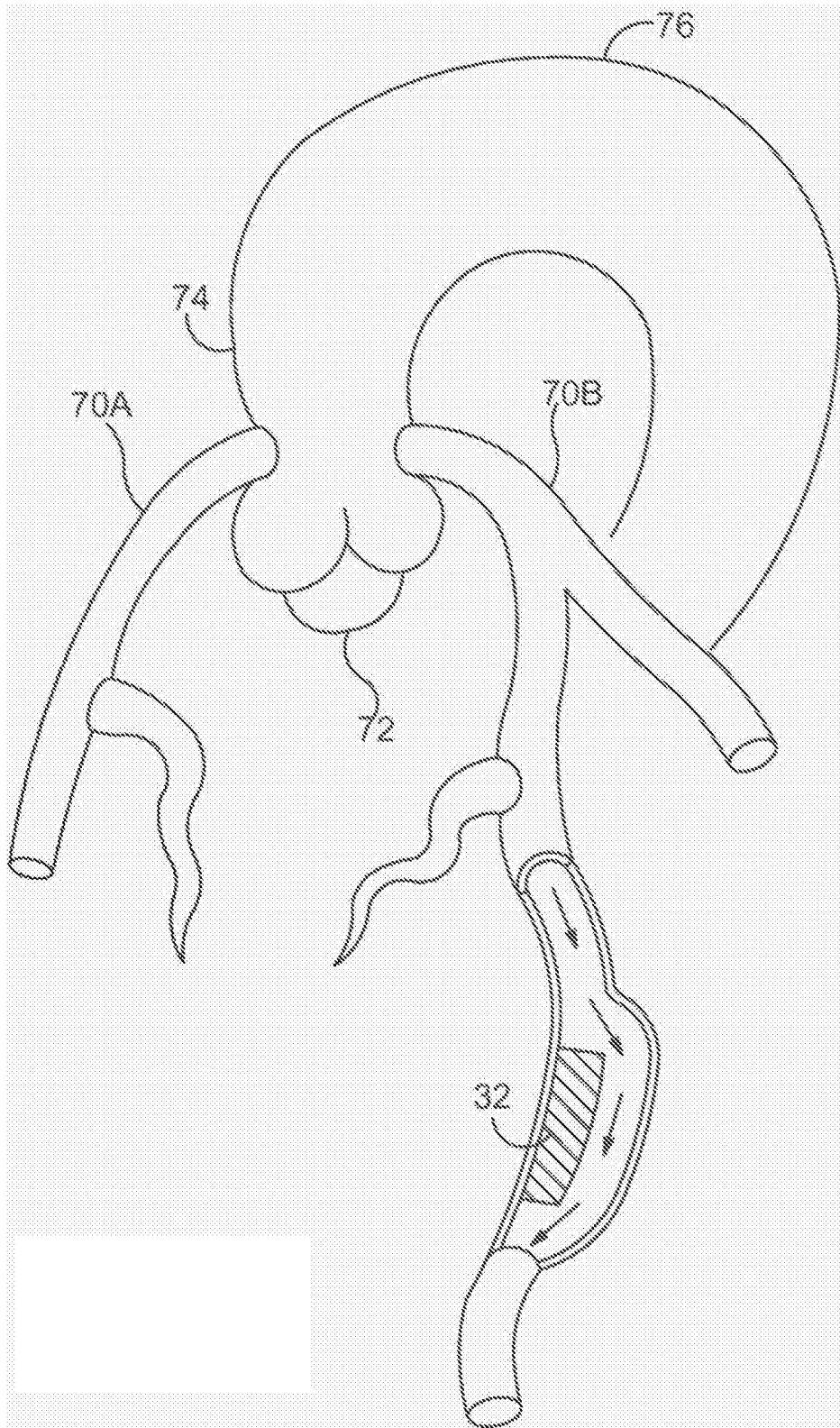


图 2B

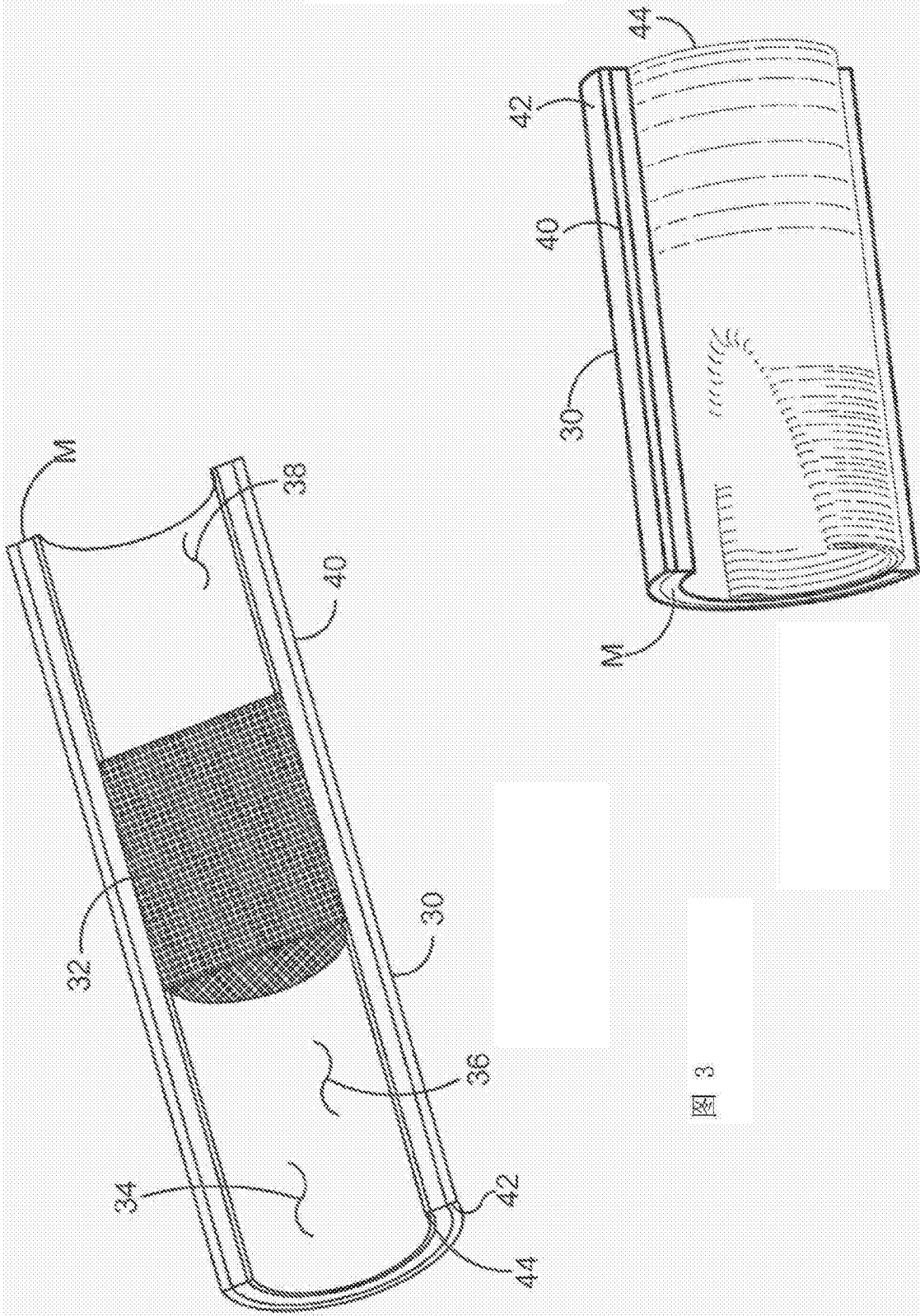


图 3

图 4

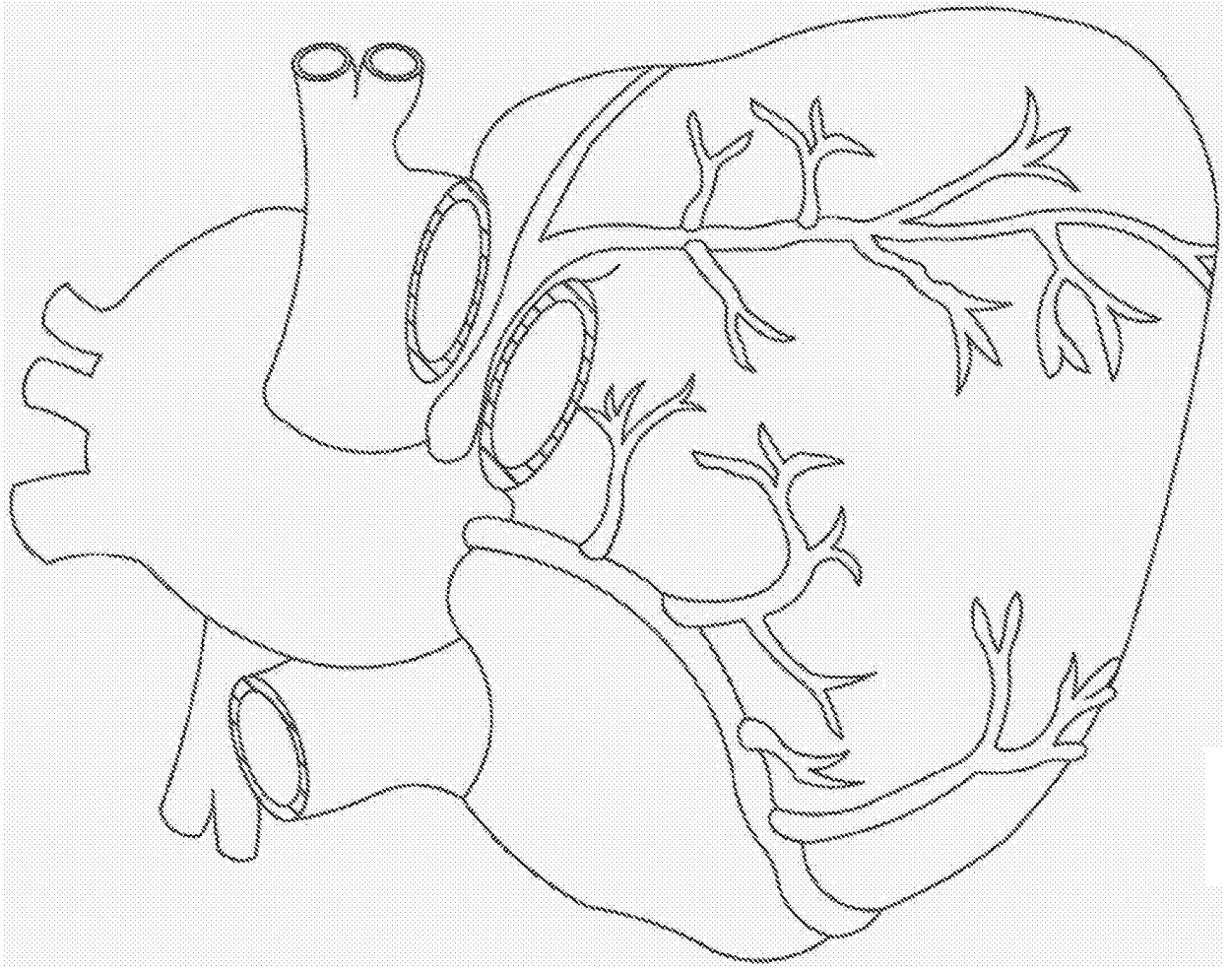


图 5



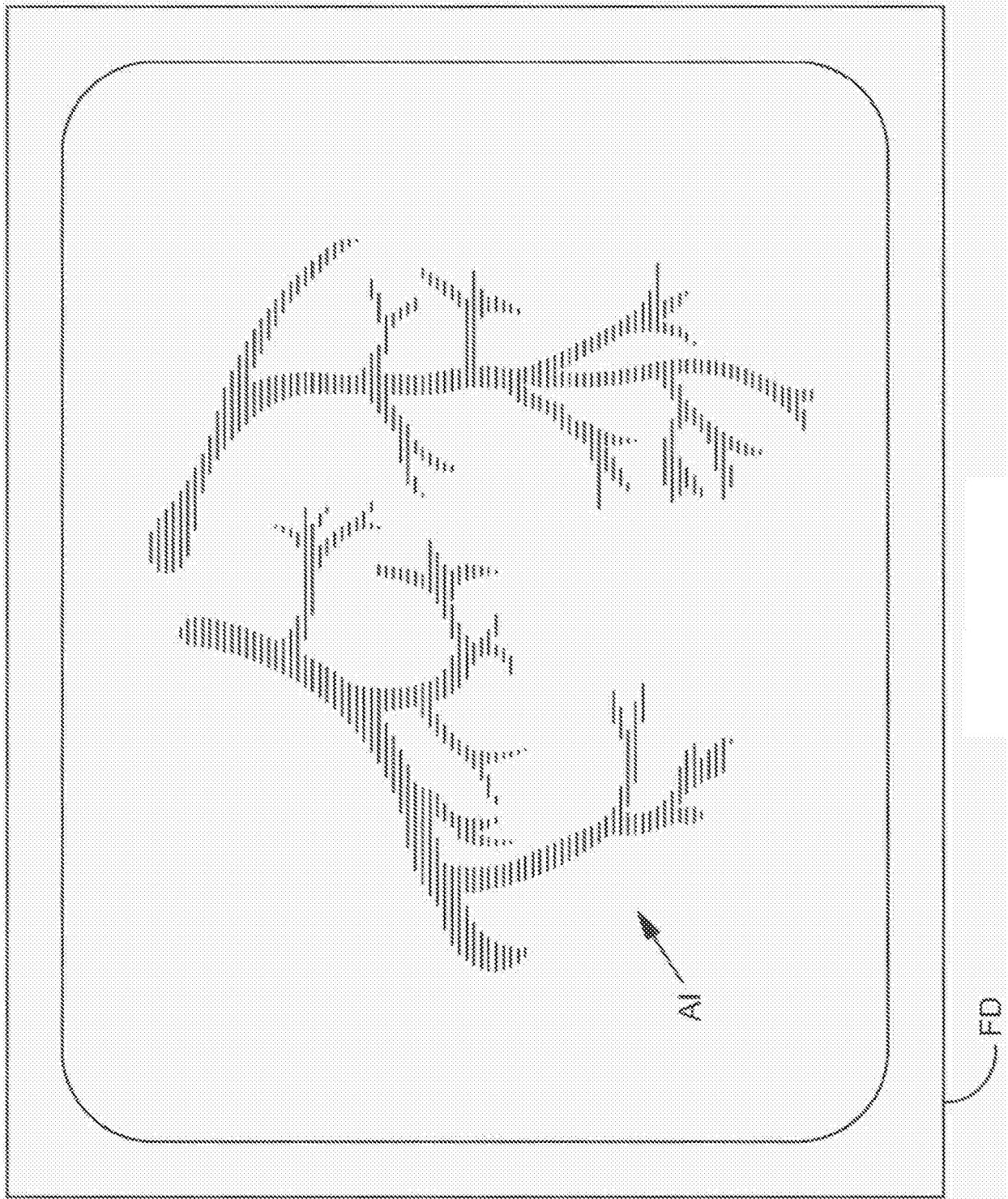


图 6

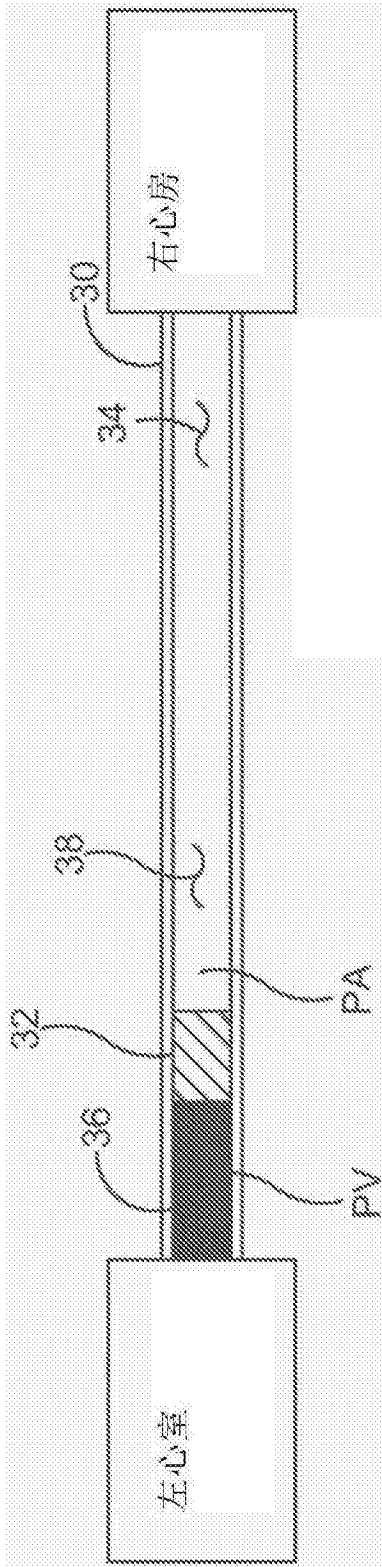


图 7A

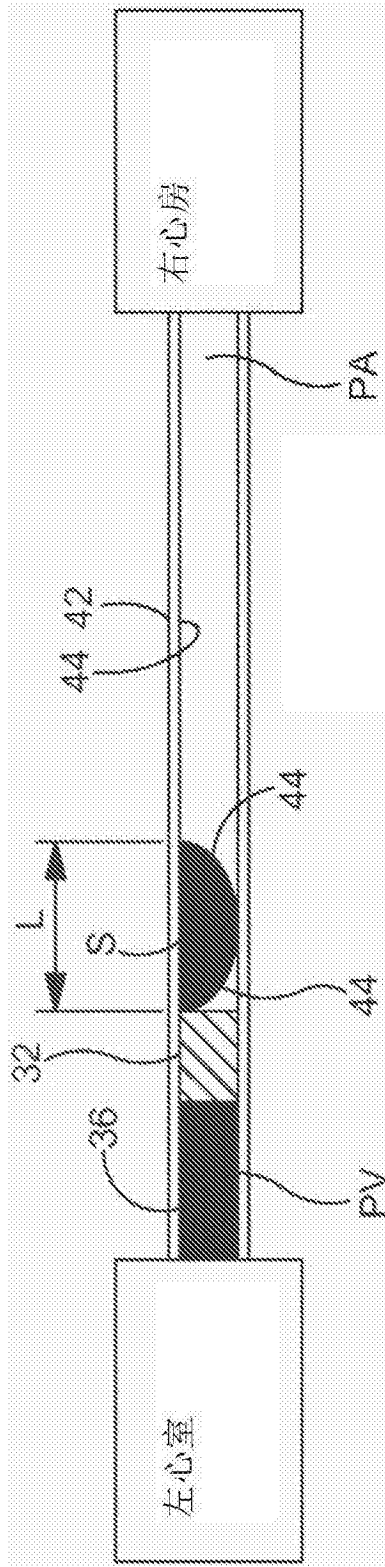


图 7B

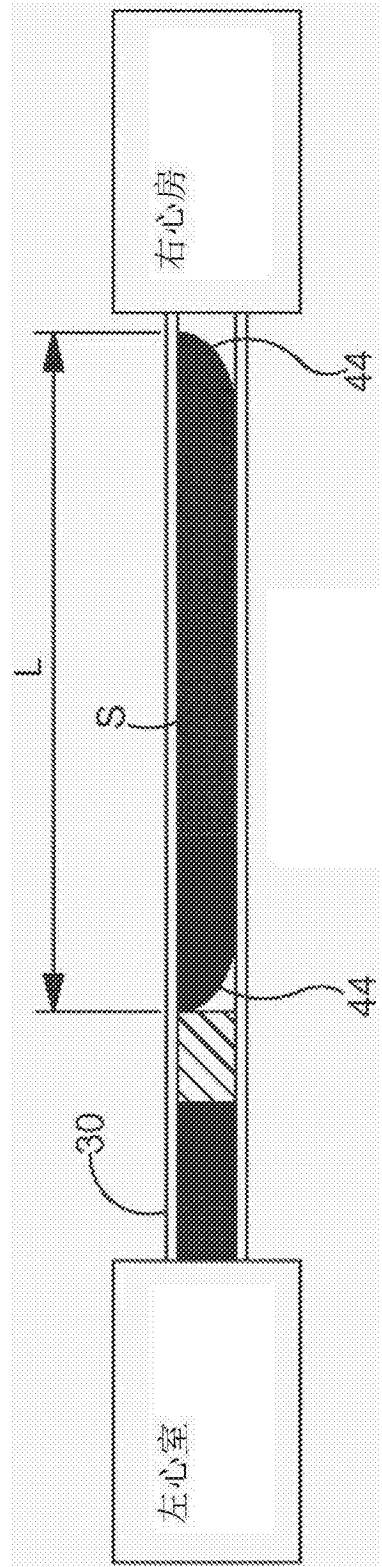


图 7C

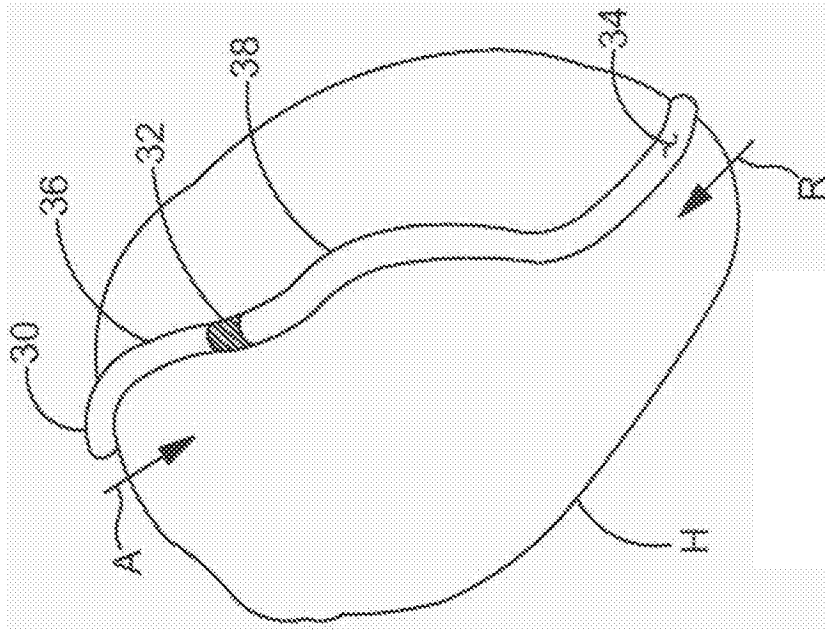


图 8A

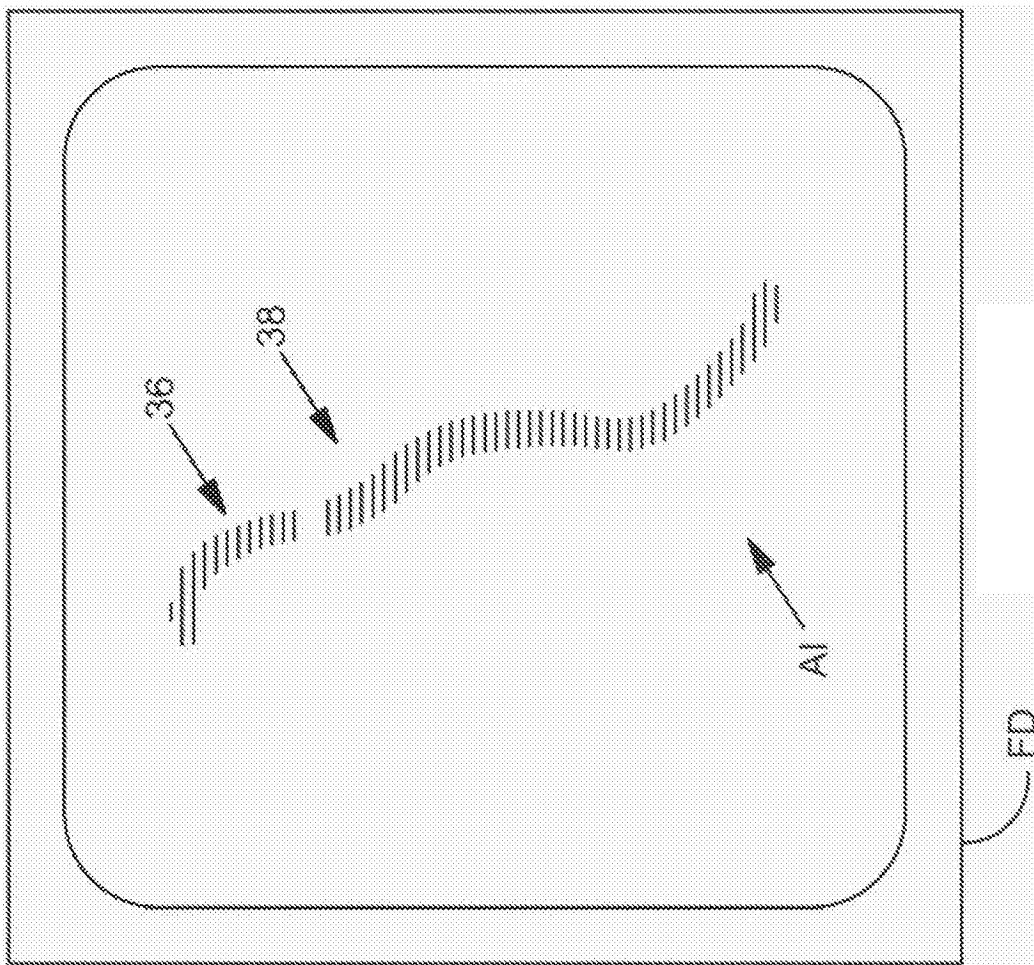


图 8B

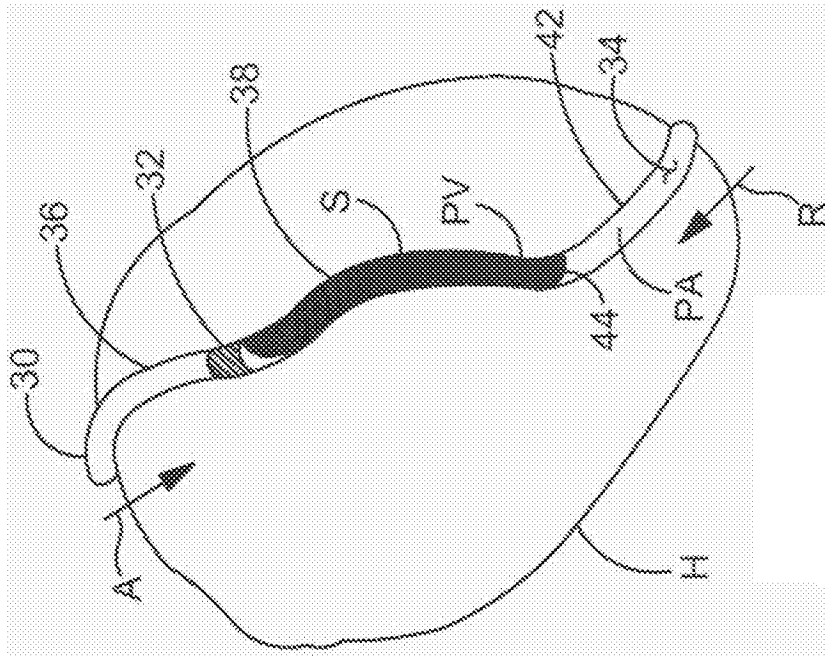


图 8C

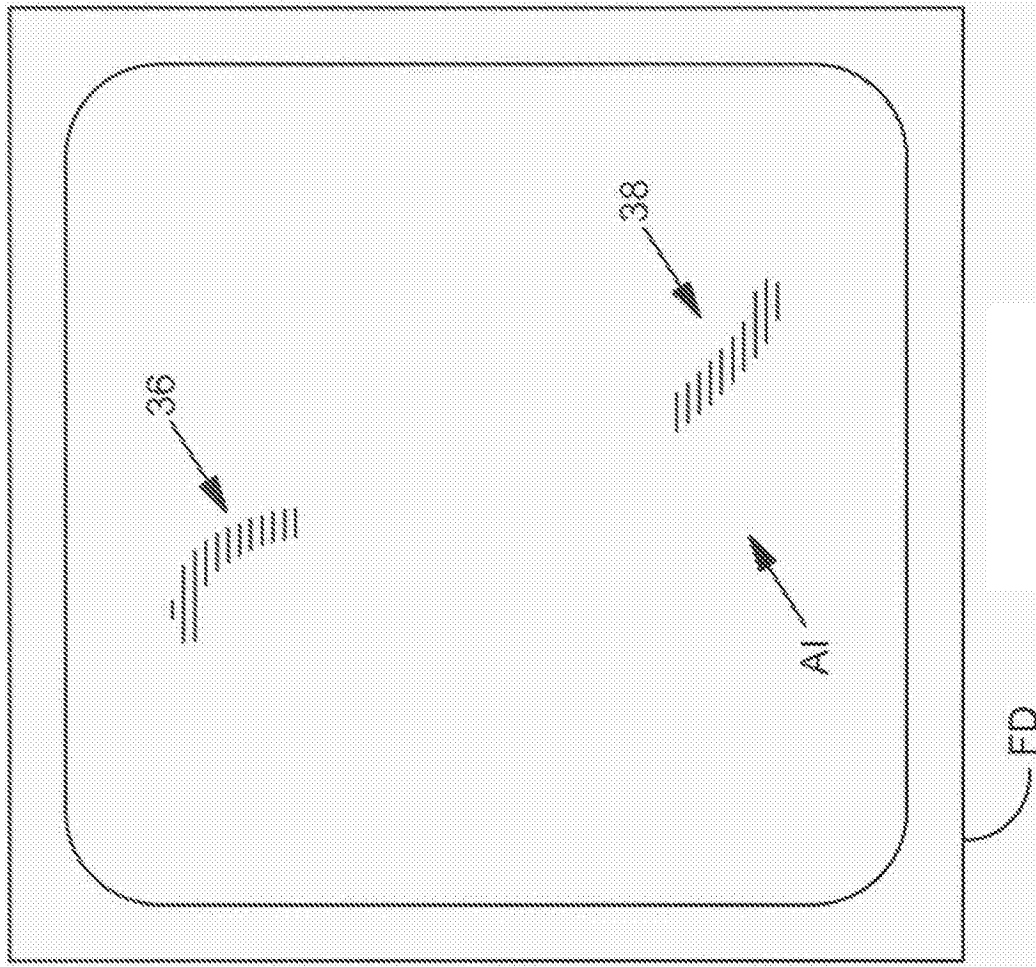


图 8D



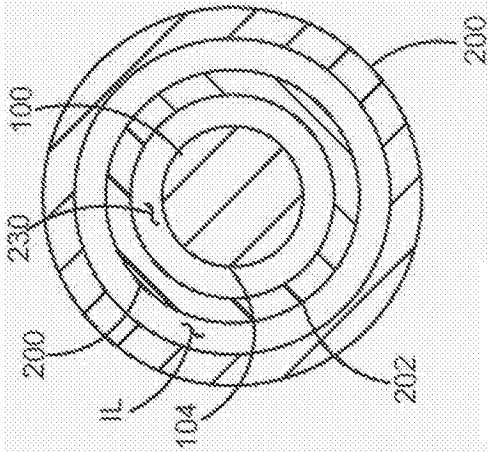


图 9C

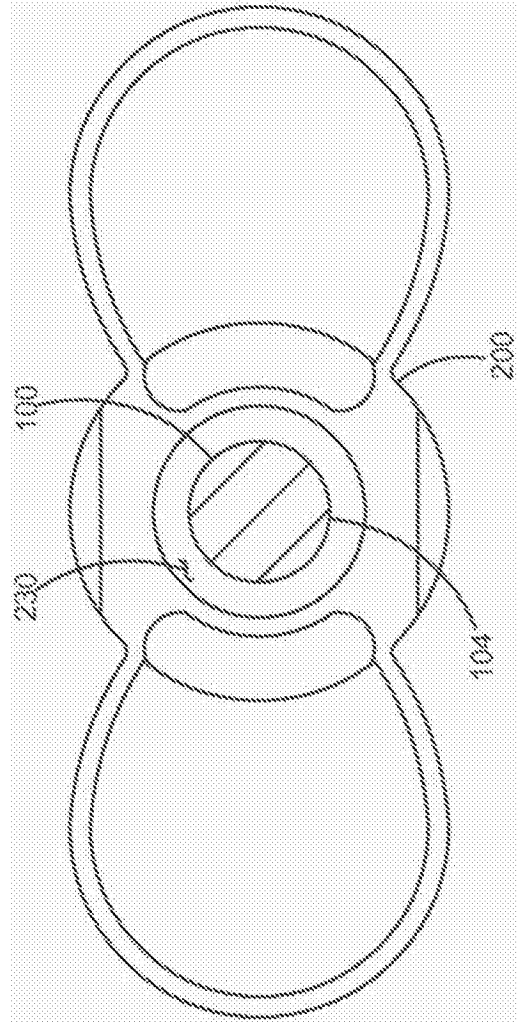
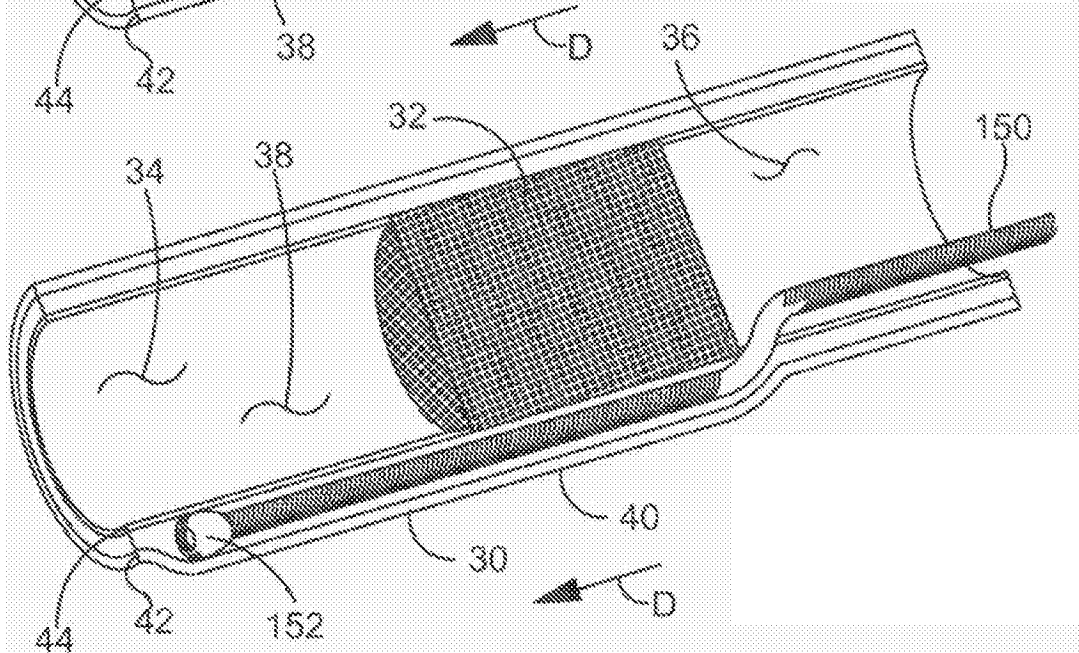
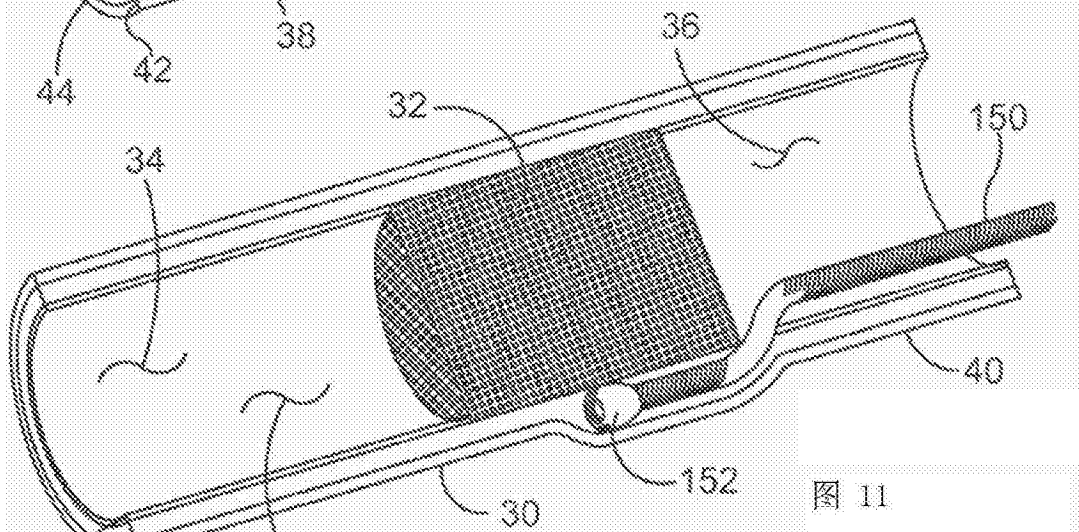
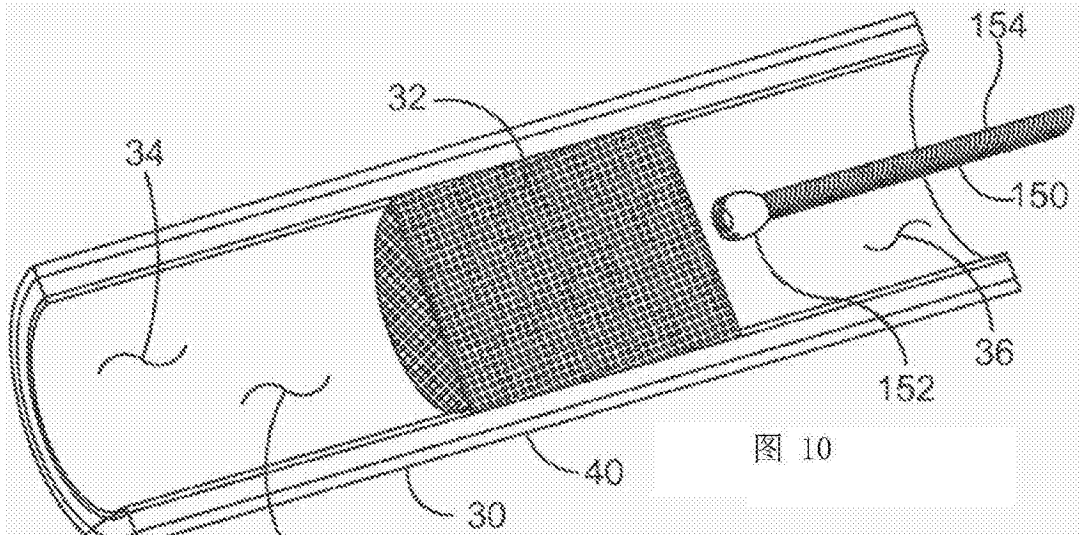


图 9D





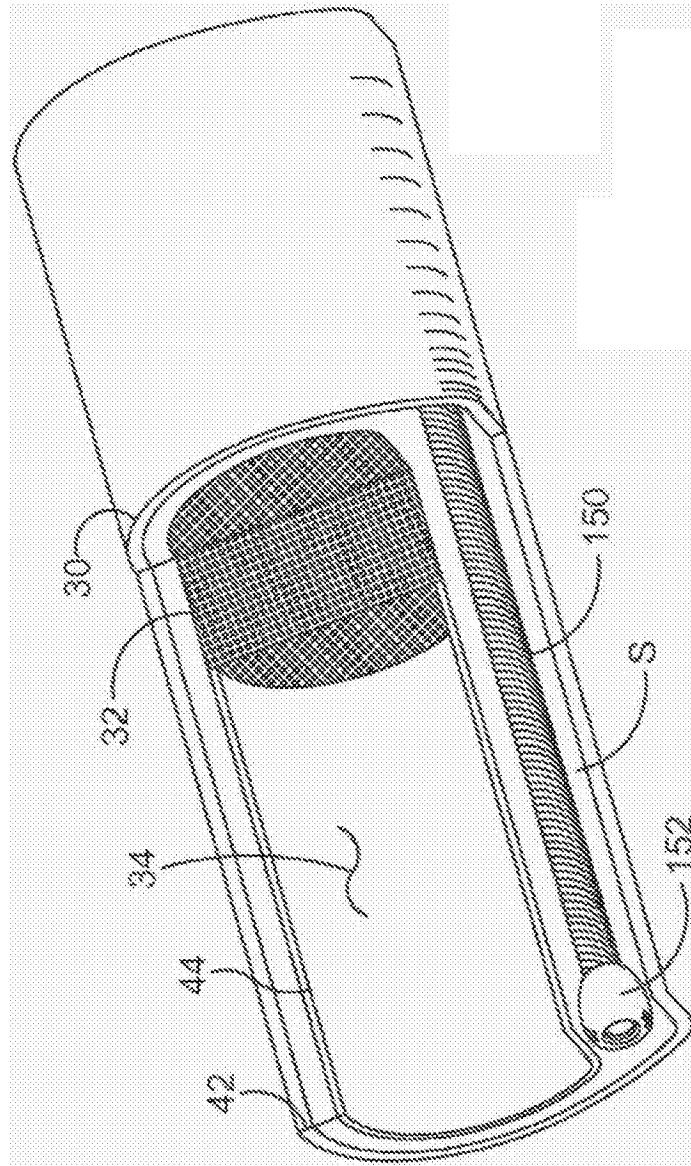


图 13

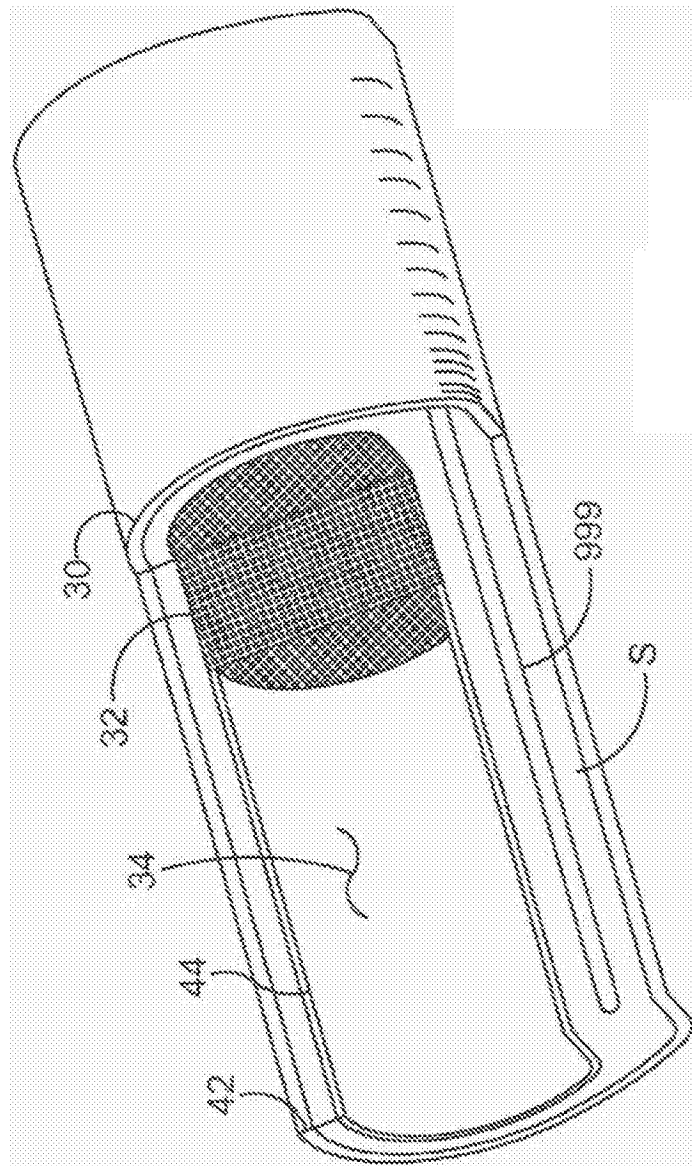


图 14

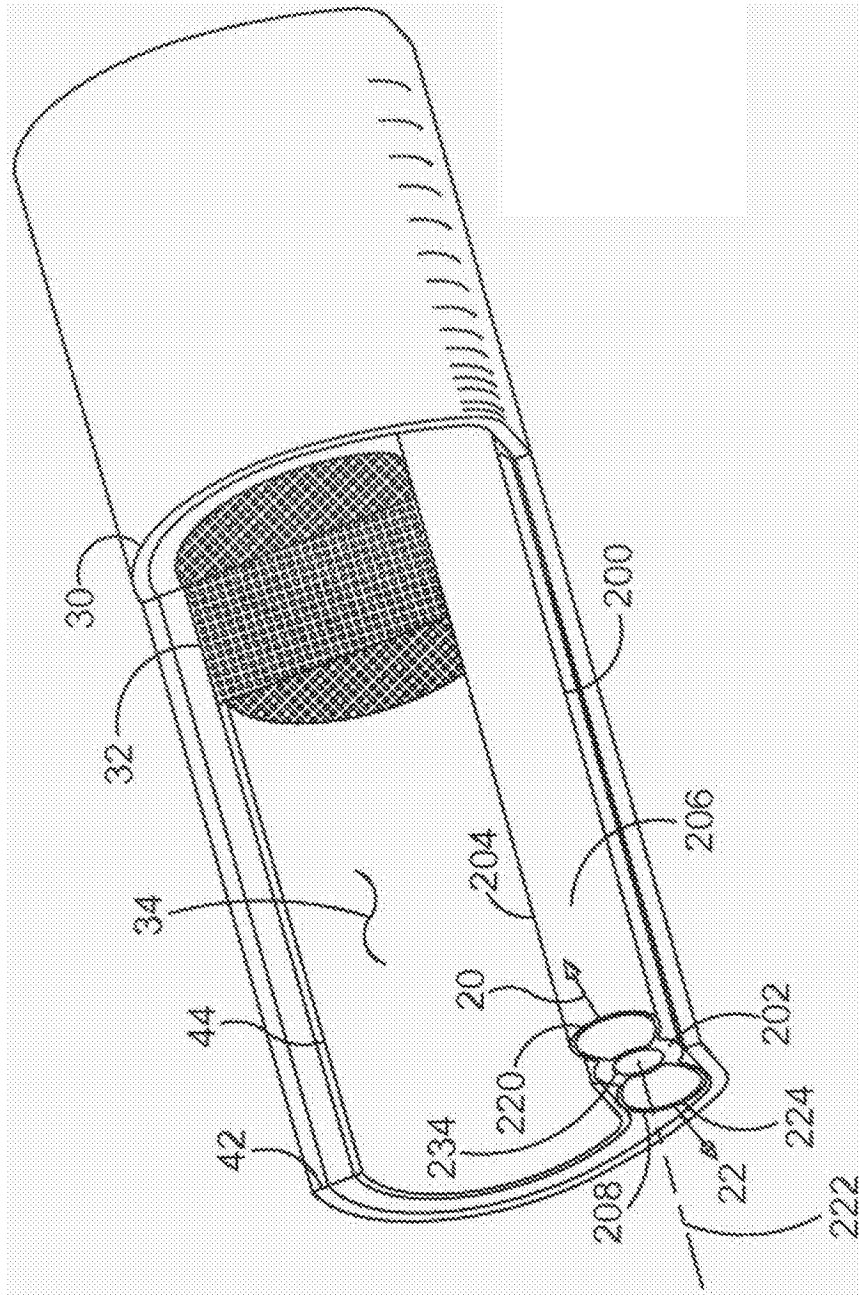


图 15

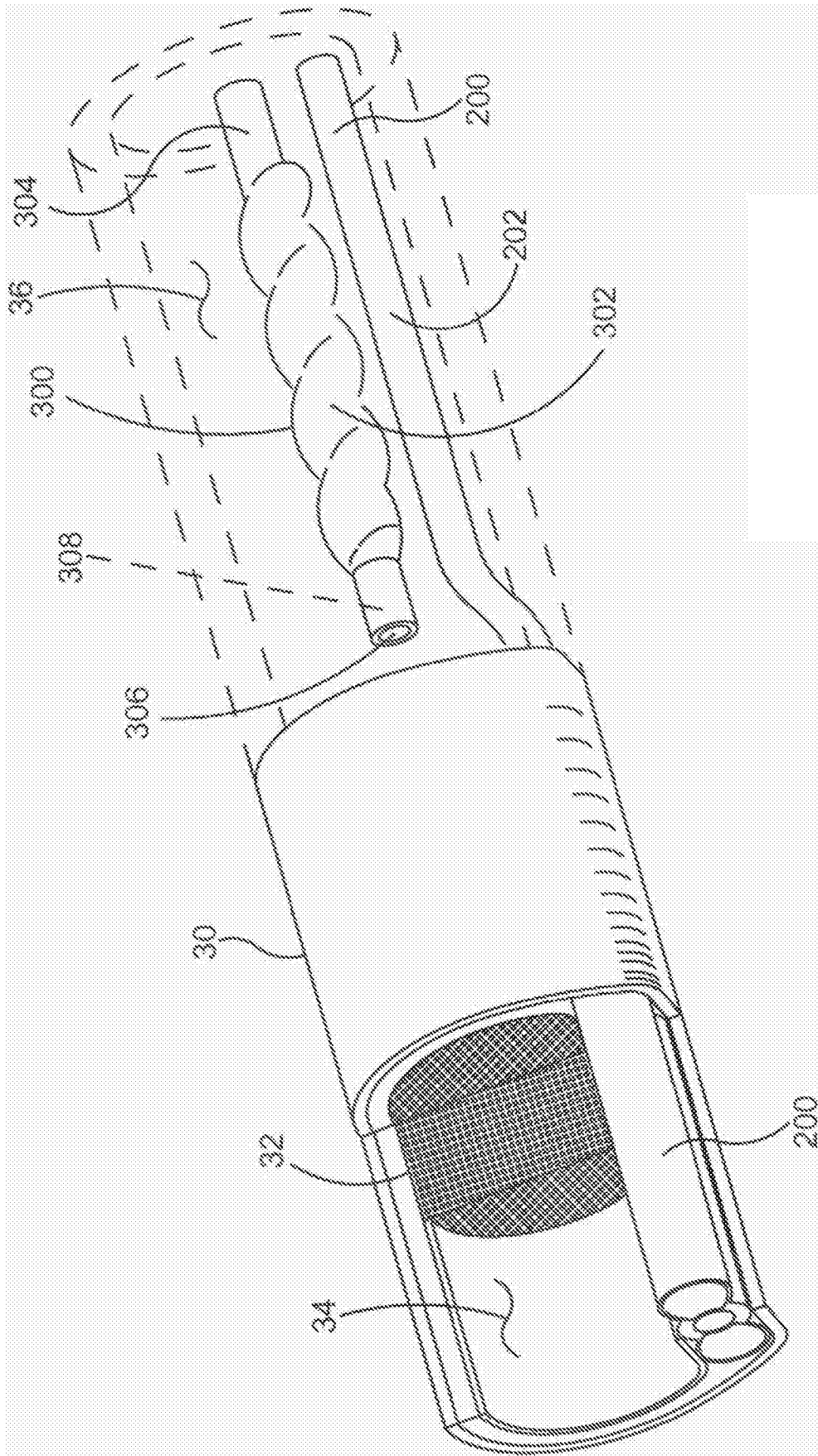


图 16

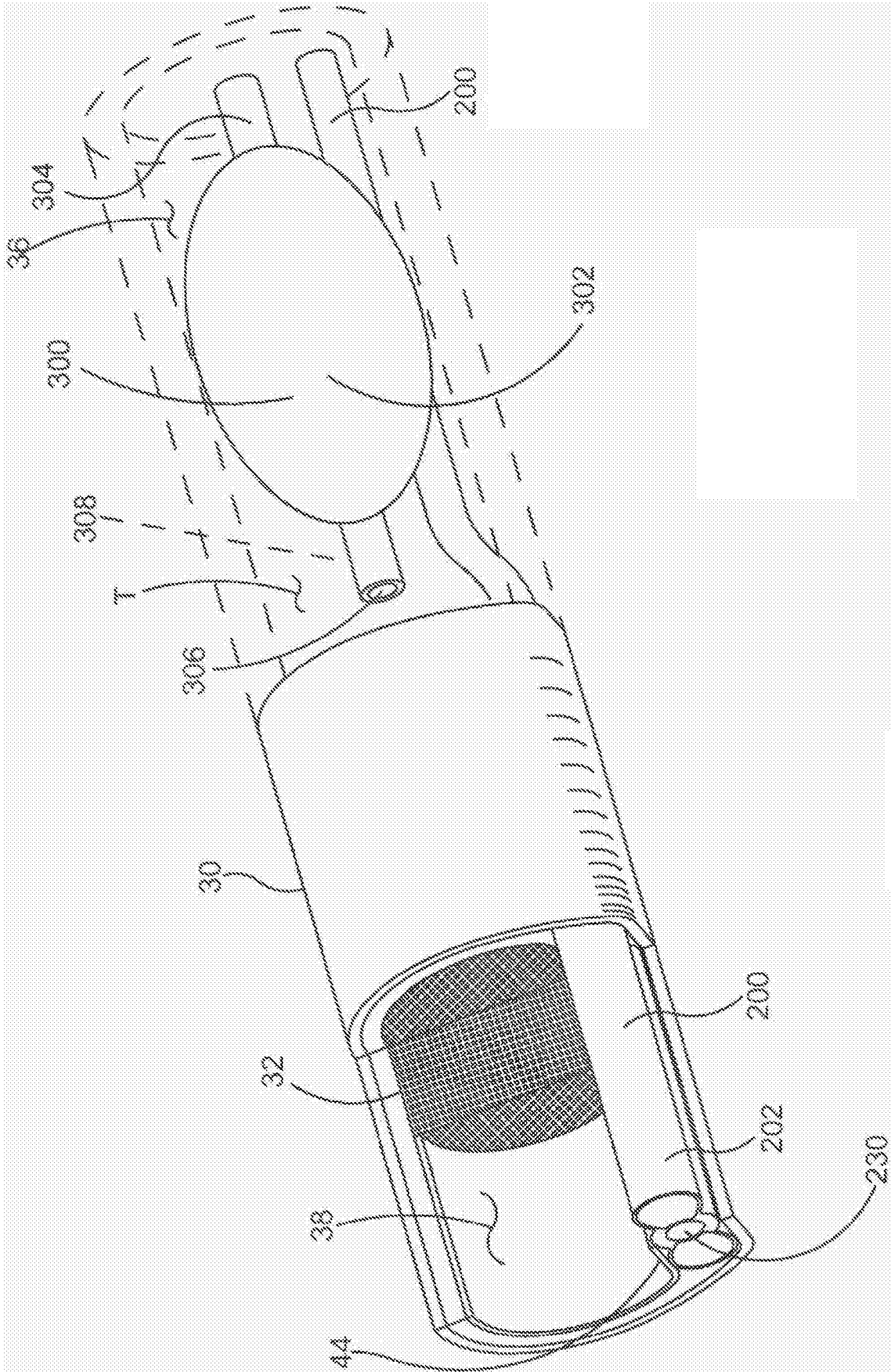


图 17

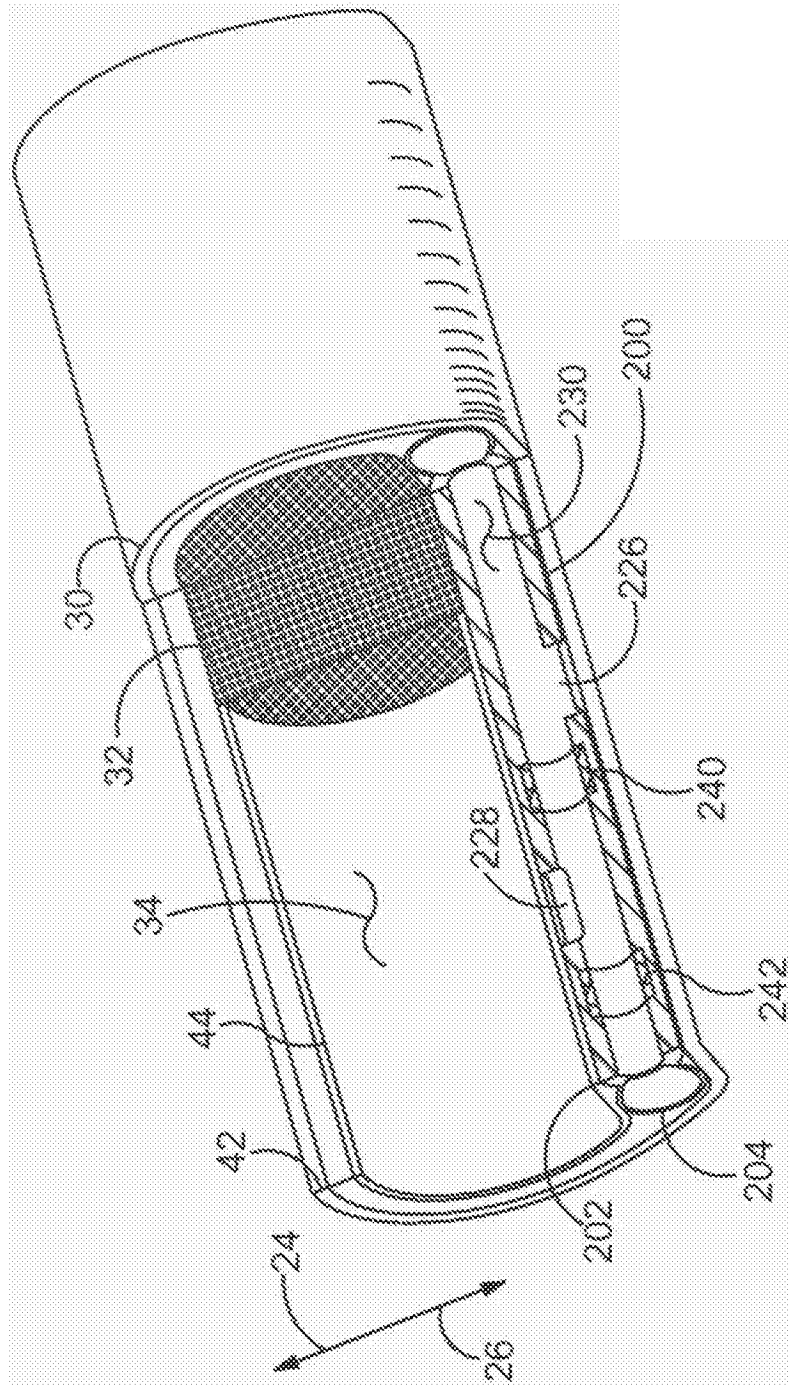


图 18

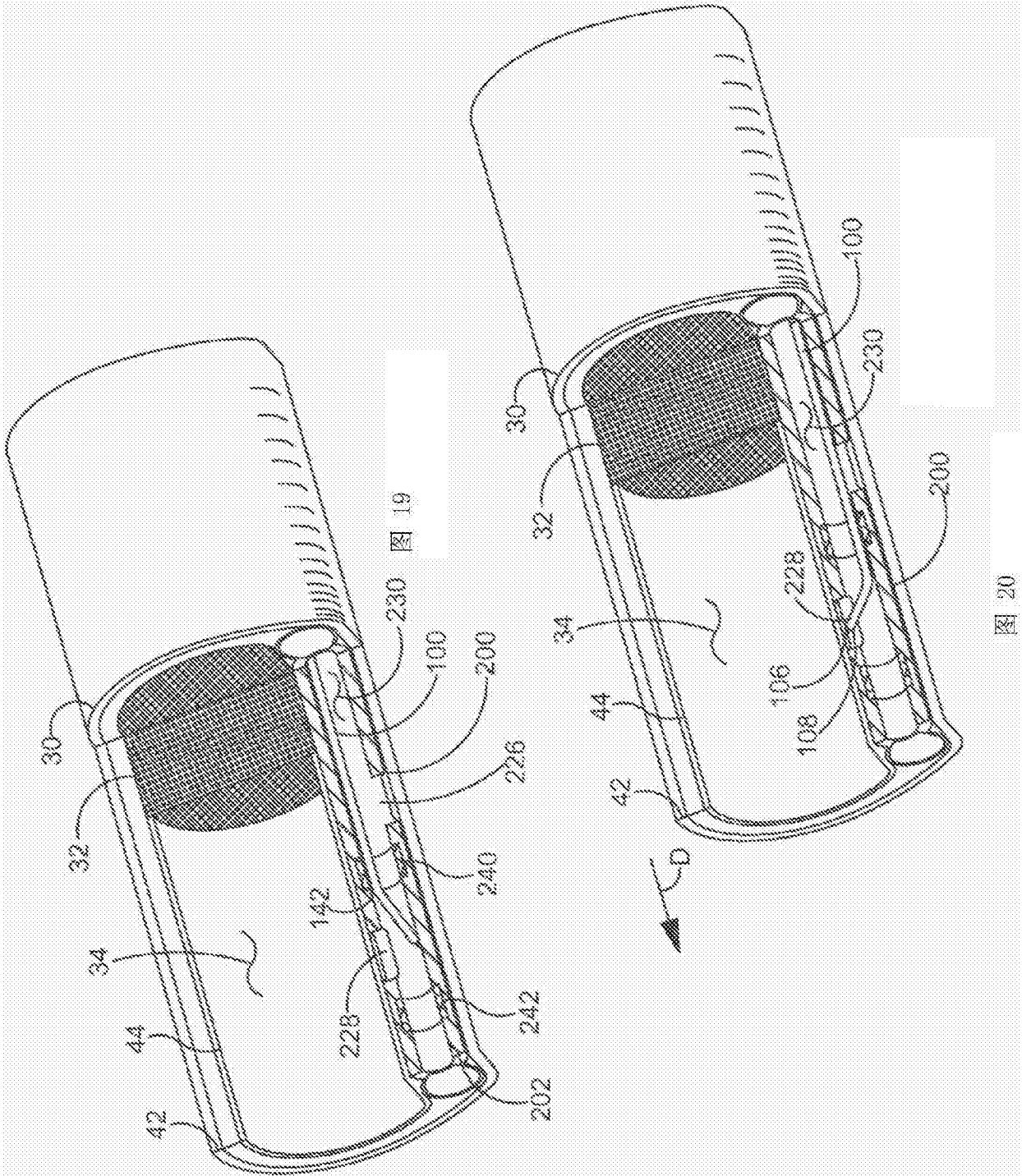


图 19

图 20

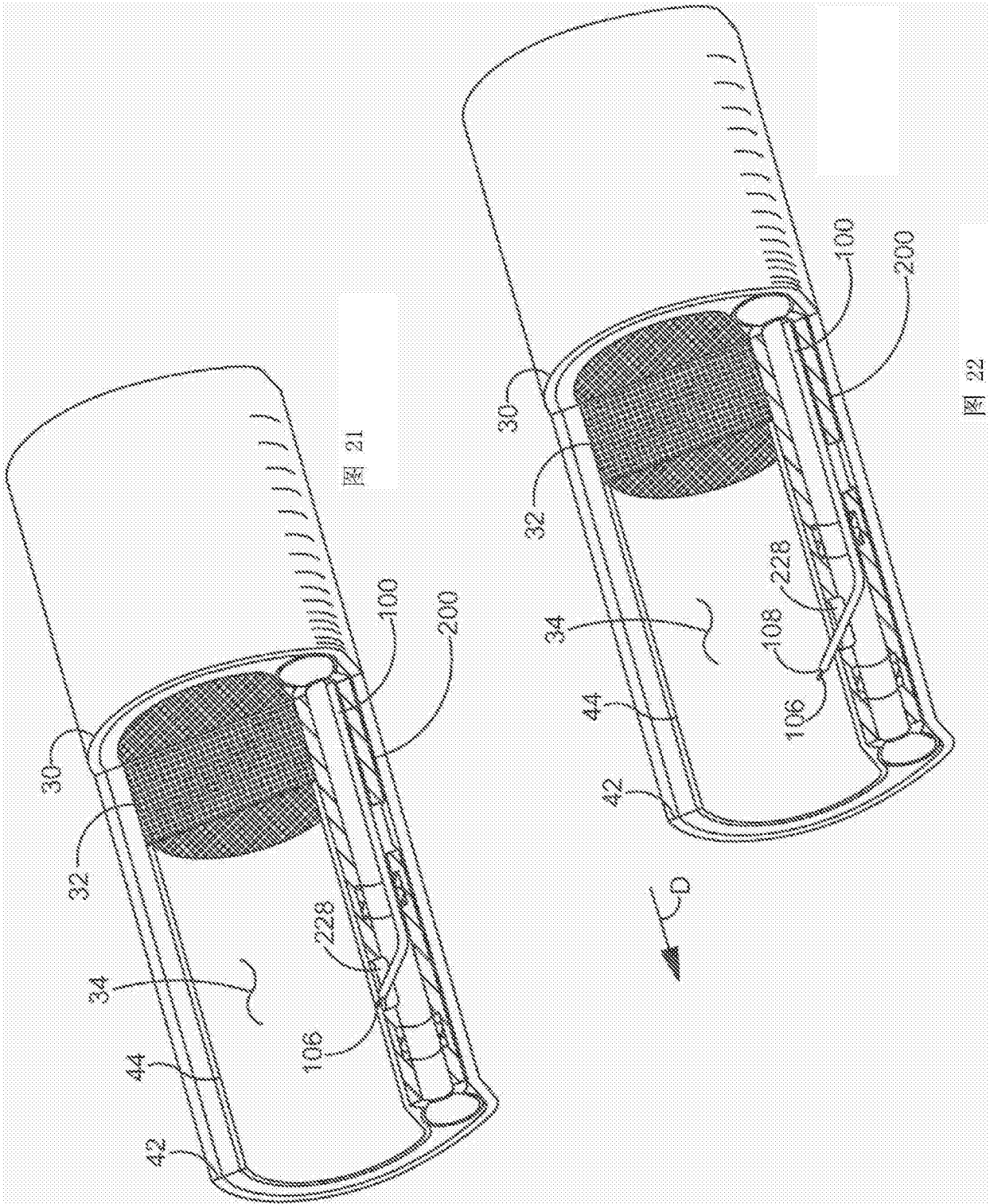


图 21

图 22



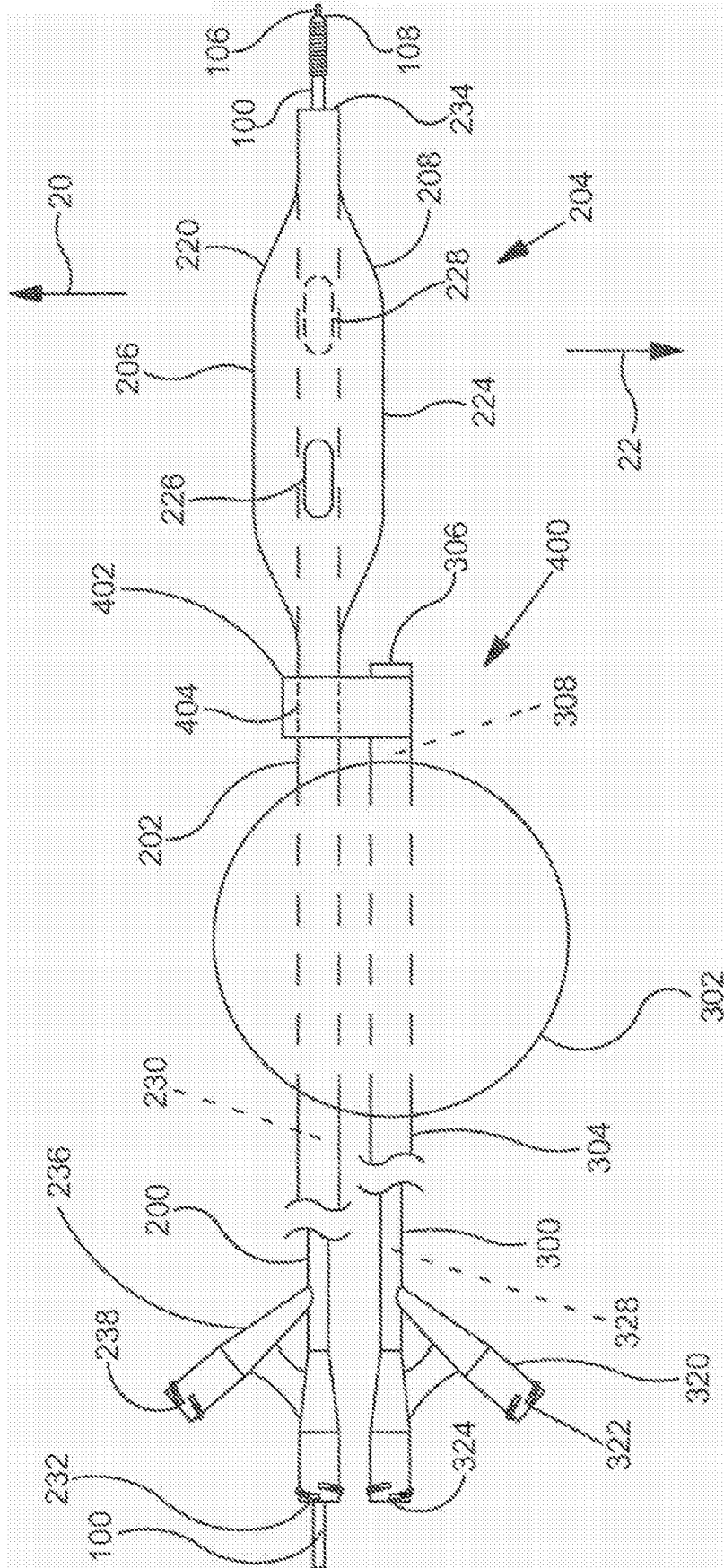


图 23

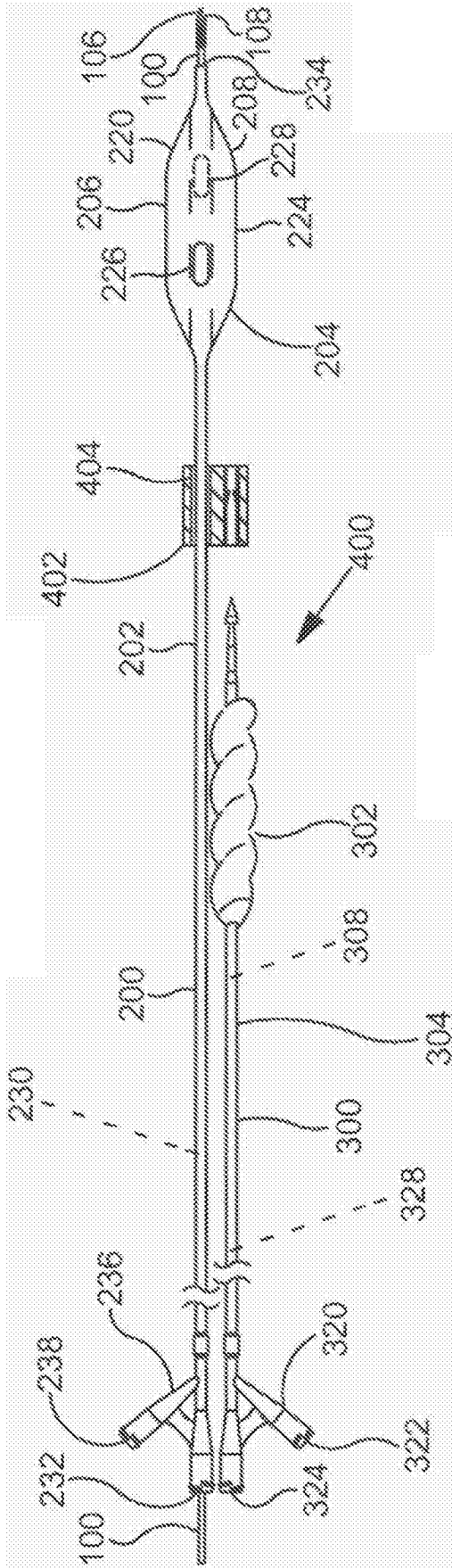


图 24A

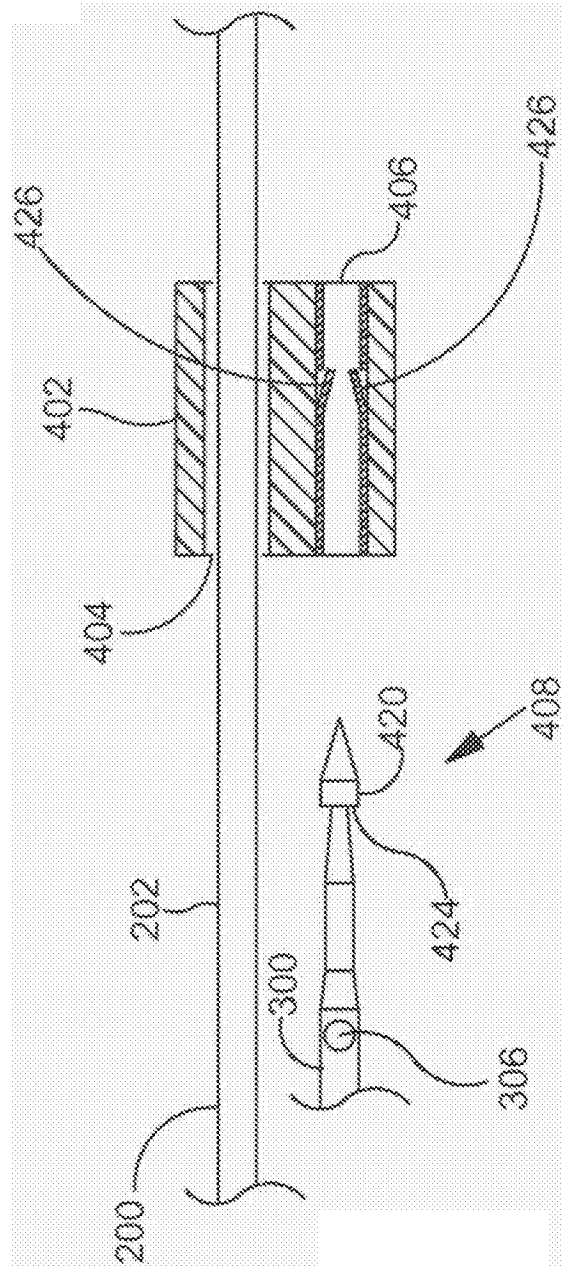


图 24B

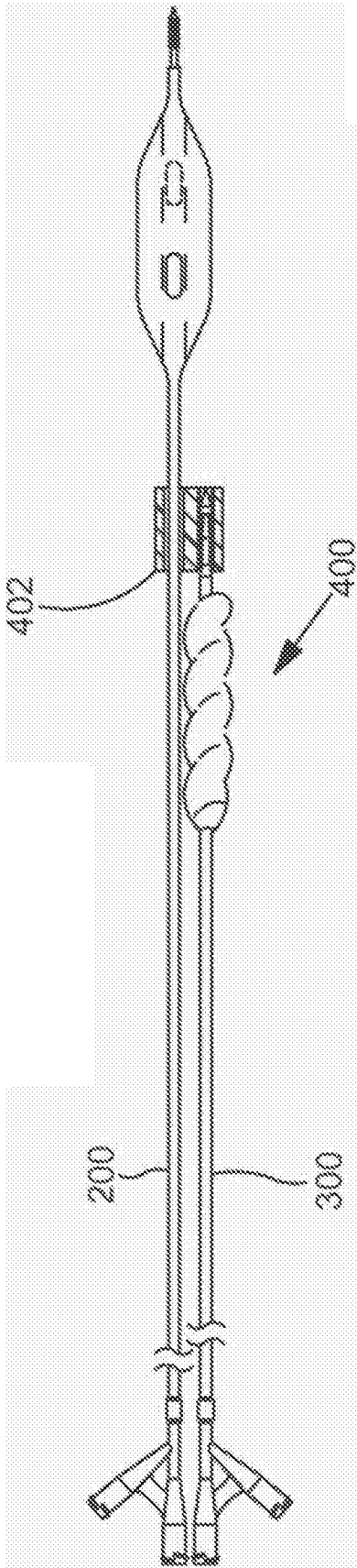


图 25A

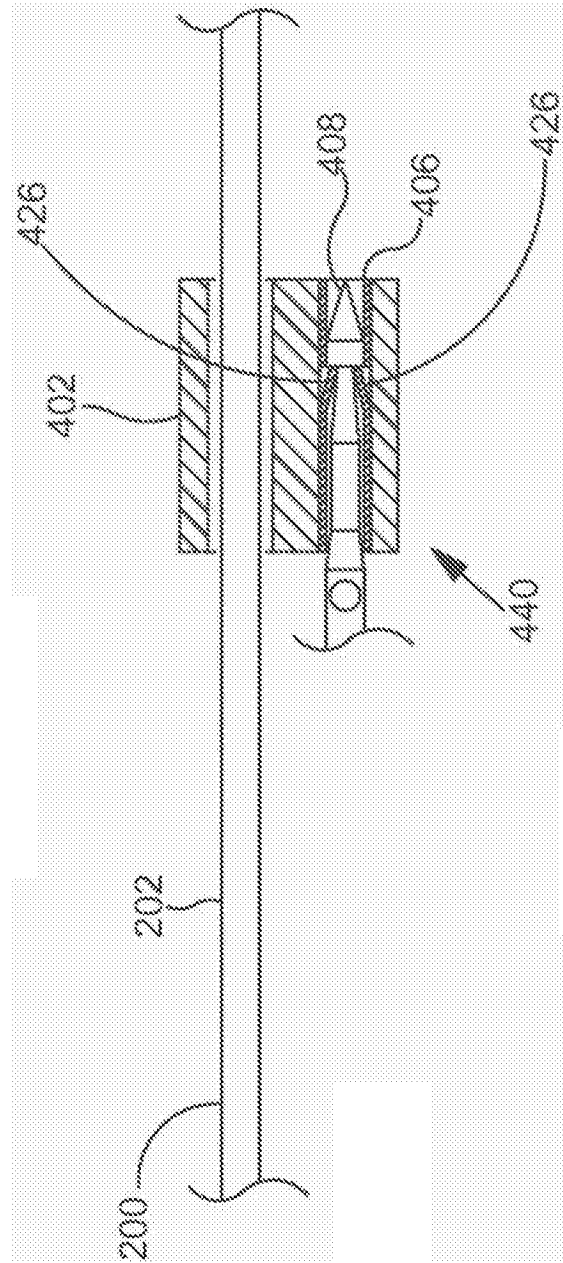


图 25B

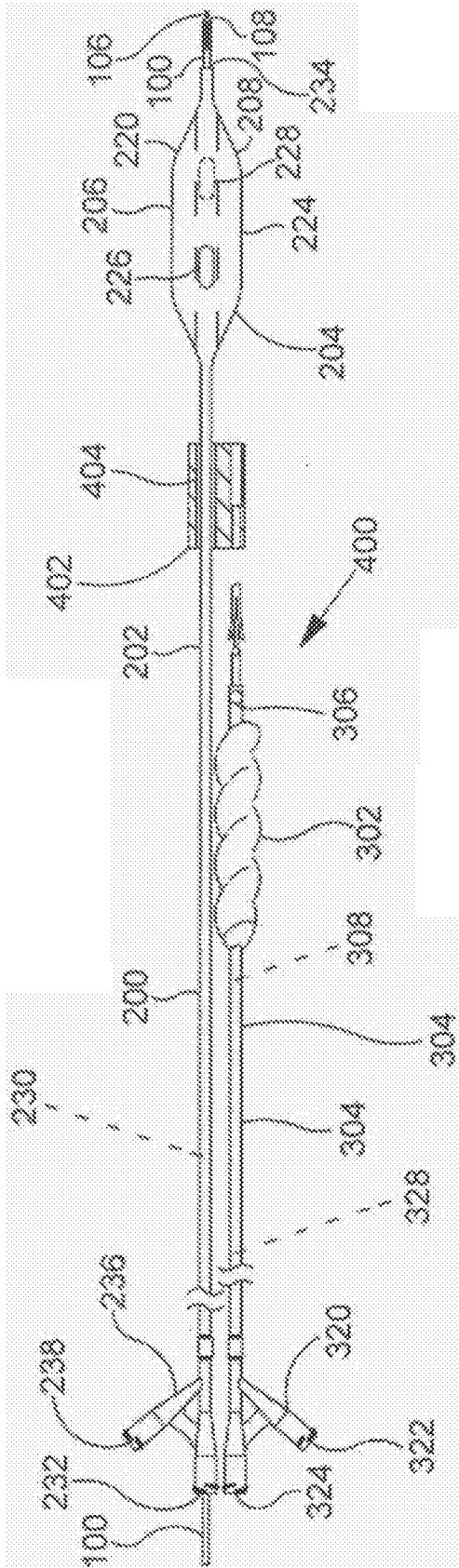


图 26A

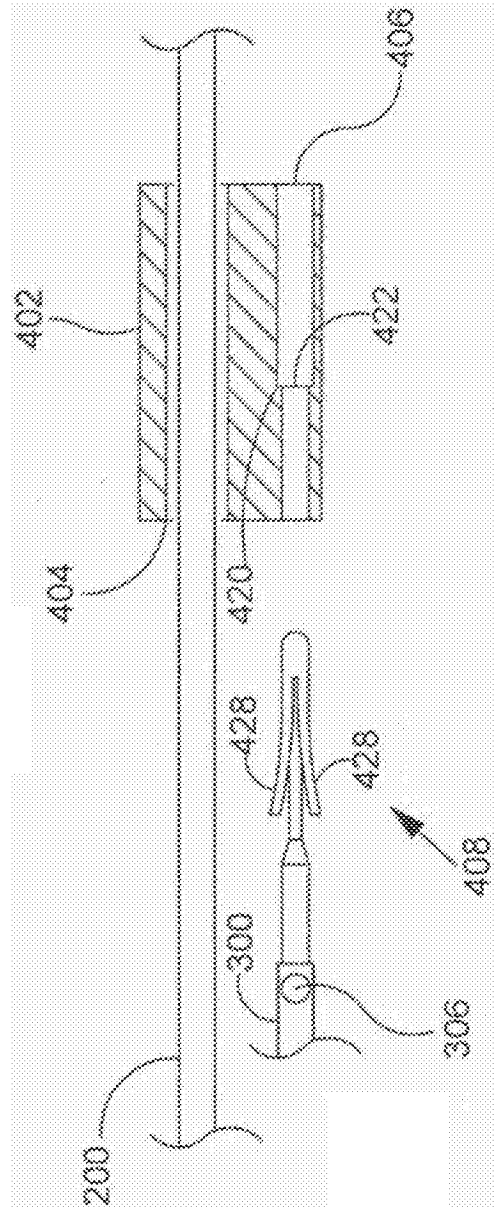


图 26B

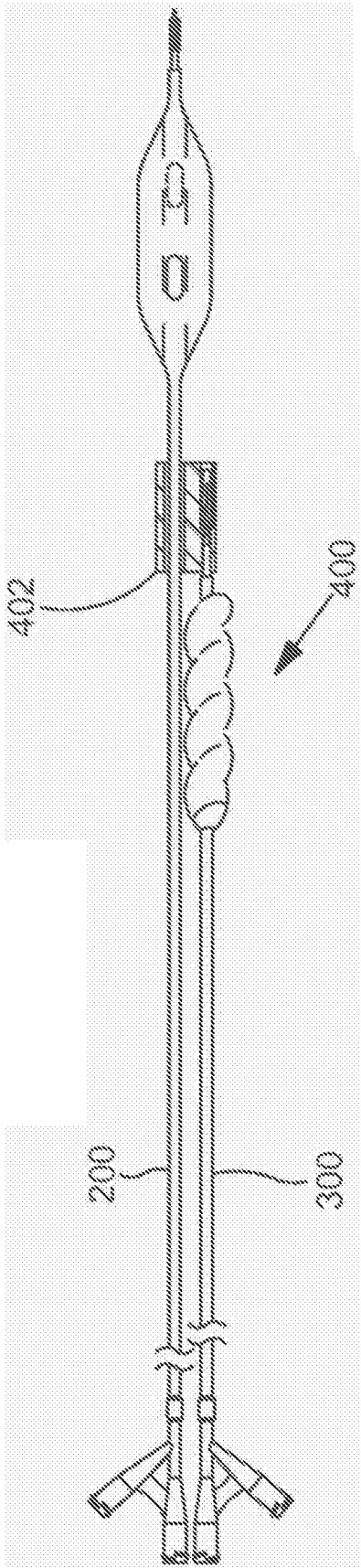


图 27A

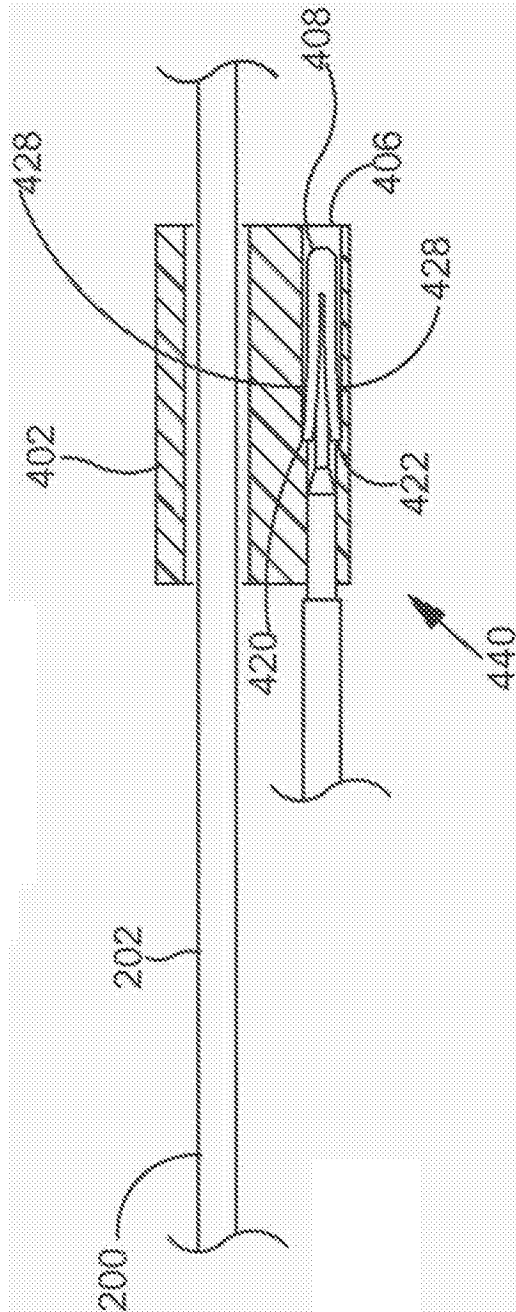


图 27B

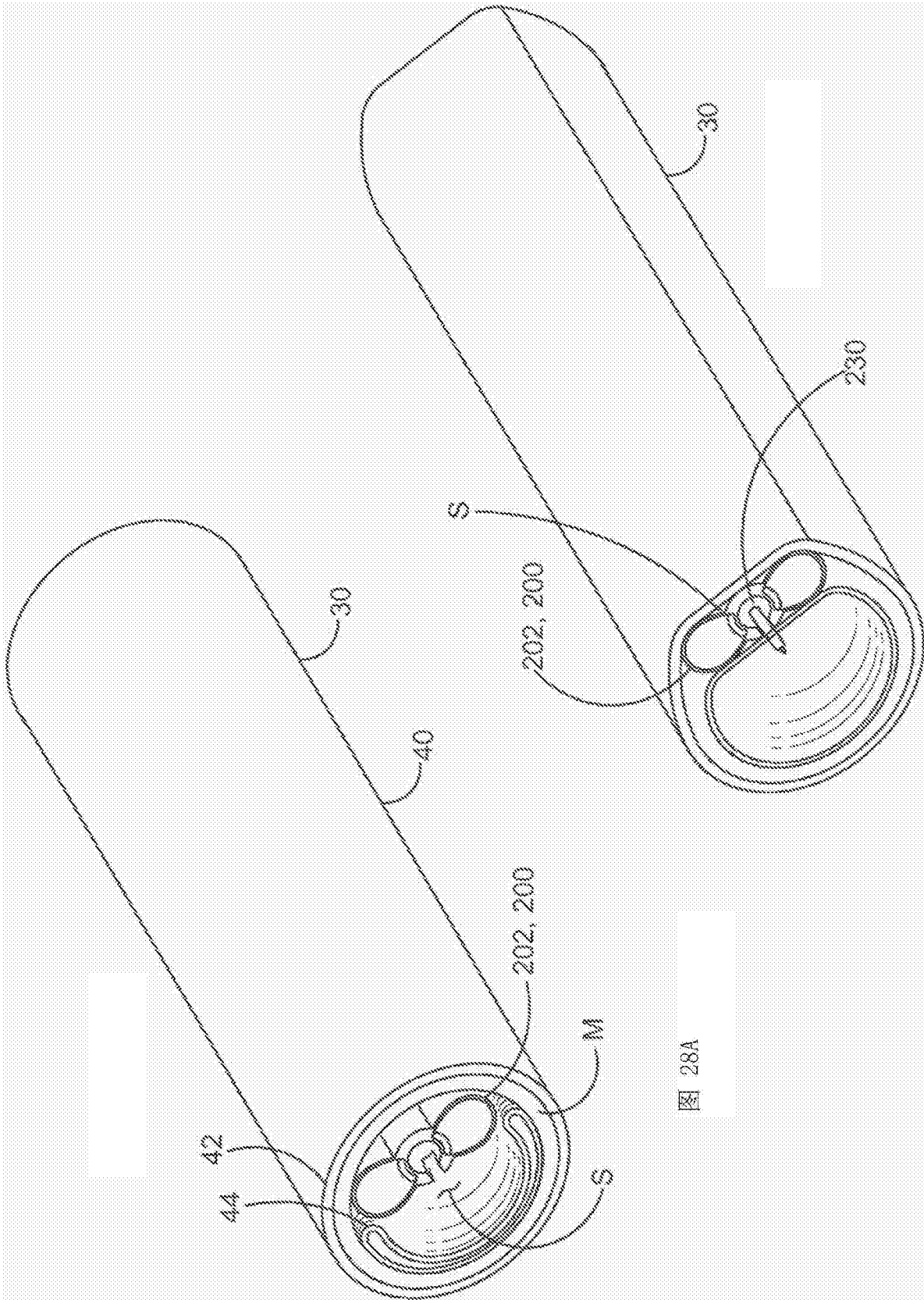


图 28A

图 28B