

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



## [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880021641.8

[43] 公开日 2010年3月31日

[11] 公开号 CN 101686837A

[22] 申请日 2008.6.24

[21] 申请号 200880021641.8

[30] 优先权

[32] 2007.6.25 [33] US [31] 11/767,725

[86] 国际申请 PCT/US2008/067999 2008.6.24

[87] 国际公布 WO2009/002971 英 2008.12.31

[85] 进入国家阶段日期 2009.12.24

[71] 申请人 心血管系统股份有限公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 J·R·蒙塔古

V·R·布莱克尔奇

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 马洪 黄珏

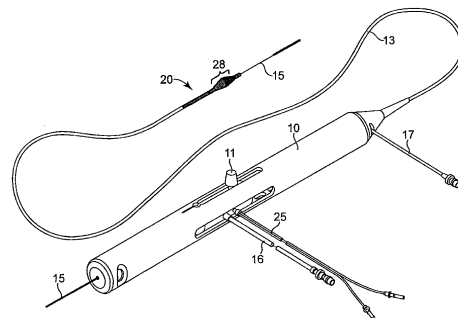
权利要求书5页 说明书11页 附图4页

### [54] 发明名称

用于疏通堵塞病变的系统、器械和方法

### [57] 摘要

提供一种用于尽可能提高从人体通路内去除组织的效率的系统、器械和方法。这种系统包括：用于疏通堵塞病变的器具，例如旋转式动脉切除粥样斑块去除术器具或血管成形器具，以及有导入护套的引导丝。引导丝导入护套可包括皮下注射管，其柱状强度比单单引导丝的柱状强度高，以有助于引导丝横穿堵塞病变，其中护套和引导丝可轴向地相对彼此运动。引导丝护套还可在其远端有增大的柔性以增大柔性，和/或有一个柔软的远端末段，以有助于其穿过脉管时的方向操纵性。用了该护套，就可采用外径较小的引导丝，进而允许采用外径较小的堵塞疏通器具。



1. 一种用于疏通堵塞的系统，包括：  
用于疏通堵塞的器具，该器具包括具有穿过其的内腔的轴；  
引导丝，其被容纳在所述传动轴的内腔内，并且所述轴能在所述引导丝上前进和转动；以及  
护套，其具有远端和容纳所述引导丝的至少一部分的内腔，其中，所述护套和所述引导丝能轴向地相对彼此运动。
2. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述护套包括至少一个条纹段。
3. 如权利要求 2 所述的系统，其特征在于，所述至少一个条纹段包括连续的螺旋切割条纹。
4. 如权利要求 2 所述的系统，其特征在于，所述至少一个条纹段包括不连续的开槽切割条纹。
5. 如权利要求 4 所述的系统，其特征在于，所述至少一个条纹段还包括连续的螺旋切割条纹。
6. 如权利要求 2 所述的系统，其特征在于，所述护套的所述远端包括至少一个条纹段。
7. 如权利要求 2 所述的系统，其特征在于，所述至少一个条纹段覆盖基本上整个所述护套。
8. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述护套还包括可工作地联接于护套的所述远端的不会引起创伤的末端。
9. 如权利要求 8 所述的系统，其特征在于，所述不会引起创伤的末端包括锥形段。
10. 如权利要求 8 所述的系统，其特征在于，所述不会引起创伤的末端包括比构成所述护套的材料更柔性的材料。
11. 如权利要求 8 所述的系统，其特征在于，所述不会引起创伤的末端的壁的至少一部分比所述护套的壁薄。
12. 如权利要求 11 所述的系统，其特征在于，所述不会引起创伤的末端包

括锥形段。

13. 如权利要求 8 所述的系统,其特征在於,所述不会引起创伤的末端包括至少一个条纹段。

14. 如权利要求 12 所述的系统,其特征在於,所述不会引起创伤的末端包括至少一个条纹段。

15. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在於,所述护套包括塑料。

16. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在於,所述塑料是润滑性的。

17. 如权利要求 15 所述的系统,其特征在於,所述塑料选自下列材料:聚四氟乙烯、聚烯烃、聚氨酯、润滑性的 PTFE、聚酯、聚碳酸酯、聚氯乙烯、乳胶、硅橡胶、聚苯乙烯和聚丙烯酸物。

18. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在於,所述护套包括不锈钢。

19. 如权利要求 15 所述的系统,其特征在於,所述护套还包括设置在所述塑料上的表面包覆层。

20. 如权利要求 19 所述的系统,其特征在於,所述表面包覆层是亲水的。

21. 如权利要求 20 所述的系统,其特征在於,所述表面包覆层选自下列材料:聚乙烯吡咯烷酮、聚环氧乙烷、聚酸甲基丙烯酸羟乙酯、以及它们的共聚物。

22. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在於,所述引导丝的外径是在 0.1mm 到 1.0mm 范围内。

23. 如权利要求 22 所述的系统,其特征在於,所述引导丝的外径是在 0.1mm 到 0.5mm 范围内。

24. 如权利要求 23 所述的系统,其特征在於,所述引导丝的外径是在 0.1mm 到 0.2mm 范围内。

25. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在於,所述护套的外径是在 0.3mm 到 1.4mm 范围内。

26. 如权利要求 23 所述的系统,其特征在於,所述护套的外径是在 0.3mm 到 0.9mm 范围内。

27. 权利要求 24 所述的系统,其特征在於,所述护套的外径是在 0.3mm 到 0.5mm 范围内。

28. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述引导丝还包括：  
细长的轴，其包括一个锥形的远端段；以及  
螺旋卷绕的远端末端，其固定地附连于所述锥形的远端段。
29. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述护套在患者的脉管内为所述引导丝提供柱状支承。
30. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述用于疏通堵塞的器具包括动脉粥样斑块去除术器具。
31. 如权利要求 1 所述的系统，其特征在于，所述用于疏通堵塞的器具包括血管成形术器具。
32. 一种用于为导入患者脉管系统并横穿脉管的引导丝提供附加的柱状支承的装置，包括：  
护套，其具有远端和容纳所述引导丝的至少一部分的内腔，其中，所述护套和所述引导丝能轴向相对彼此运动。
33. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，所述护套包括至少一个条纹段。
34. 如权利要求 33 所述的装置，其特征在于，所述至少一个条纹段包括连续的螺旋切割条纹。
35. 如权利要求 33 所述的装置，其特征在于，所述至少一个条纹段包括不连续的开槽切割条纹。
36. 如权利要求 35 所述的装置，其特征在于，所述至少一个条纹段还包括连续的螺旋切割条纹。
37. 如权利要求 33 所述的装置，其特征在于，所述护套的所述远端包括至少一个条纹段。
38. 如权利要求 33 所述的装置，其特征在于，所述至少一个条纹段覆盖基本上整个所述护套。
39. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，所述护套还包括可工作地联接于所述护套的所述远端的不会引起创伤的末端。
40. 如权利要求 39 所述的装置，其特征在于，所述不会引起创伤的末端包括锥形段。

41. 如权利要求 39 所述的装置,其特征在於,所述不会引起创伤的末端包括比构成所述护套的材料更柔性的材料。

42. 如权利要求 39 所述的装置,其特征在於,所述不会引起创伤的末端的壁的至少一部分比所述护套的壁薄。

43. 如权利要求 42 所述的装置,其特征在於,所述不会引起创伤的末端包括锥形段。

44. 如权利要求 39 所述的装置,其特征在於,所述不会引起创伤的末端包括至少一个条纹段。

45. 如权利要求 40 所述的装置,其特征在於,所述不会引起创伤的末端包括至少一个条纹段。

46. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述护套包括塑料。

47. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在於,所述塑料是润滑性的。

48. 如权利要求 46 所述的装置,其特征在於,所述塑料选自下列材料:聚四氟乙烯、聚烯烃、聚氨酯、润滑性的 PTFE、聚酯、聚碳酸酯、聚氯乙烯、乳胶、硅橡胶、聚苯乙烯和聚丙烯酸物。

49. 如权利要求 32 所述的装置,其特征在於,所述护套包括不锈钢。

50. 如权利要求 46 所述的装置,其特征在於,所述护套还包括设置在所述塑料上的表面包覆层。

51. 如权利要求 50 所述的装置,其特征在於,所述表面包覆层是亲水的。

52. 如权利要求 51 所述的装置,其特征在於,所述表面包覆层选自下列材料:聚乙烯吡咯烷酮、聚环氧乙烷、聚酸甲基丙烯酸羟乙酯、以及它们的共聚物。

53. 如权利要求 32 所述的装置,其特征在於,所述护套的外径是在 0.3mm 到 1.4mm 范围内。

54. 如权利要求 53 所述的装置,其特征在於,所述护套的外径是在 0.3mm 到 0.9mm 范围内。

55. 如权利要求 54 所述的装置,其特征在於,所述护套的外径是在 0.3mm 到 0.5mm 范围内。

56. 一种用于在疏通患者的脉管内的堵塞病变的手术中提高效率并减少创

伤的方法，包括：

提供用于疏通堵塞病变的器具；

提供带有导入护套的引导丝；

把所述引导丝连同所述导入护套预先定位在脉管内。

轴向地移动所述引导丝和所述导入护套，以露出引导丝的螺旋卷绕的末端；

使所述用于疏通堵塞病变的器具沿着所述引导丝和护套向远端前进到所想要的位置；以及

疏通堵塞病变。

57. 如权利要求 56 所述的方法，其特征在于，还包括提供高速旋转的动脉粥样斑块去除术器具，以疏通堵塞病变。

58. 如权利要求 56 所述的方法，其特征在于，还包括提供球囊导管血管成形术器具，以疏通堵塞病变。

59. 如权利要求 56 所述的方法，其特征在于，还包括提供至少一个在所述导入护套上的条纹段。

60. 如权利要求 56 所述的方法，其特征在于，还包括提供在所述导入护套的远端上的不会引起创伤的末端。

61. 如权利要求 60 所述的方法，其特征在于，还包括在预先定位过程中给所述引导丝提供附加的柱状支承。

## 用于疏通堵塞病变的系统、器械和方法

发明人：

J·R·蒙塔古，居住于美国明尼苏达州 Elk River 的美国公民

V·R·布莱克尔奇，居住于美国明尼苏达州 Cologne 的美国公民

发明背景

技术领域

本发明总地涉及用于引导丝的器具和方法，这些引导丝一般用在心血管和血管内手术中，更具体地说是用在动脉粥样斑块去除术（*atherectomy*）和/或血管成形手术中，以便于在患者的脉管内放入血管成形手术的导管和/或放入用于动脉粥样斑块去除术的旋转传动轴。

背景技术

迄今已经研制出了可用于动脉和类似的人体通路内的组织去除和/或修补的各种各样的技术方法和器具。这类方法和器具的一个常见用途是患者动脉内动脉粥样硬化斑块的去除。动脉粥样硬化的特征是脂肪沉积物（粥样斑）形成在患者血管的内膜层（在内皮之下）中。随时间推移经常发生的情况是，最初沉积的相对柔软、富含胆固醇的粥样斑状物质，硬化成钙化的动脉粥样硬化斑块。这样的粥样斑影响血液流通，所以往往被称为狭窄病变或狭窄，起堵塞作用的物质被称为狭窄物质。如果疏于治疗，这样的狭窄可能引起绞痛、高血压、心肌梗塞、中风、以及诸如此类的疾病。

旋转式动脉粥样斑块去除术现已成为用于去除这样的狭窄物质的一种常用技术方法。这样的手术最经常地用于先疏通冠状动脉内的钙化病变。往往旋转式动脉粥样斑块去除术不是单独施行，而是随后进行球囊血管成形手术，还经常再接着放置一个支架，以帮助维持被疏通的动脉的通畅。对于非钙化的病变，球囊血管成形手术最经常单独应用于疏通动脉，并且往往放置几个支架来维持

被疏通的动脉的通畅。但是，研究已经表明，不少经历了球囊血管成形手术并在动脉内放置了支架的患者中有较大部分经受着支架处再狭窄，即支架堵塞，这最经常地是在长时间内支架里的疤痕组织过度生长的结果。在这样的情况中，为了从支架处去除过多的疤痕组织，动脉粥样斑块去除术是优选的手术（球囊血管成形手术在支架里不是很有效），借以来恢复动脉的通畅。

迄今已研制出几种旋转式动脉粥样斑块去除术器具，试图用于去除狭窄物质。在诸如美国专利 No.4,990,134 (Auth) 所揭示的一种型式的器具中，在一根柔性传动轴的远端装有一个覆盖有诸如金刚石颗粒的磨削材料的圆头锉。这个锉以高速旋转（典型地，例如在约 150,000—190,000rpm 范围内），同时被向前推进而横穿狭窄部位。

美国专利 No.5,314,438 (Shturman) 揭示了另一个动脉粥样斑块去除术器具，其有一个传动轴，传动轴的一段有加大的直径，这个加大的切削头的至少一部分表面覆盖有磨料而形成传动轴的磨削部分。这个磨削部分，在其被高速旋转时，能够去除动脉内的狭窄组织。

美国专利 No.6,494,890 (Shturman) 揭示了一种传动轴带有加大的偏心段的动脉粥样斑块去除术器具，其中，那个加大的偏心段的至少一部分覆盖有磨料。这个磨削部分，在其被高速旋转时，能够去除动脉内的狭窄组织。这个器具能够把动脉的直径疏通到大于加大的偏心段的静止直径，这部分地是由于在高速旋转中的轨道旋转运动。由于加大的偏心段包括不是结合在一起的传动轴线丝，传动轴的那个加大的偏心段在放进狭窄部位的过程中或在高速旋转过程中可能挠曲。

典型地，可把一根可操纵方向的引导丝预先定位在动脉内腔里，典型地是定位在超过或称远侧于阻塞物的一个位置，这样引导丝就一定能横穿堵塞病变。然后可将动脉粥样斑块去除术的传动轴沿着预先定位的引导丝在其上向前或称向远端滑动，直到传动轴特别是传动轴的磨削表面毗邻于或接近于阻塞物。这样预先定位引导丝，而后向前推进一般不太柔软的且方向操纵性较差的动脉粥样斑块去除术传动轴，以有利于传动轴的前进和定位在阻塞物处或与之毗邻。

如上所论，可以在动脉粥样斑块去除术后做血管成形手术，这是一种治疗



医学手术，就是把一根导管或类似物插进血管以增大血液流量，作为旁通外科手术的一种更安全且成本更低廉的替代方式。典型地，与以上讨论的动脉切除粥样斑块去除术传动轴一样，一根可操纵方向的引导丝穿过导管并能够独立于导管运动。引导丝被向前推到一个典型地超过或称远侧于阻塞物的位置。随后将套在引导丝上的导管沿着引导丝向前或称向远端滑动直到导管毗邻于或接近于阻塞物。这样预先定位引导丝而后向前推进导管，以有利于导管前进到并定位在阻塞物处或与之毗邻。

用在动脉粥样斑块去除术传动轴器具和/或导管放置中的引导丝，已知有几种形式。最简单形式的引导丝的优选直径在约 0.20—1.0mm 之间。已知的引导丝的远端可包括一个弯曲的末端，其可定向成沿着脉管路径引领引导丝前行。这些类型的引导丝可能难以操纵方向而穿过曲折的脉管，并可能在沿着内腔前进时遇到摩擦阻力方面的困难。

其它已知的引导丝有熔贴或热套冷缩在引导丝上的柔性护套或包覆层，以有利于运动穿过内腔。有包覆层的引导丝不允许引导丝既在其末端有较长的锥形段又仍能保持为穿过脉管和最终穿过阻塞物所必需的柱状强度和柔性。这些引导丝一旦前进到位，其护套或包覆层就不能被去除，这也是不能令人满意的。熔贴的或包覆的护套还会增大引导丝的直径，这进而又要求器具有更大的内径和相关的外径才能套在引导丝上滑动。

用于帮助放置器具以疏通堵塞病变的引导丝必须综合平衡柔性、方向操纵性和外径参数与柱状强度。如果柱状强度不够，在插进过程中，最典型地是在横穿堵塞物时，引导丝在轴向压缩下可能有发生纵向弯曲的趋势。

所希望的是，要保持系统本身包括引导丝的直径尽可能小，同时又能保持所要求的功能。引导丝必须有足够的柔性，同时保持方向操纵性和柱状强度，以便能横跨堵塞病变。本发明正是致力于这些需要。

## 发明内容

提供一种用于尽可能提高从人体通路内去除组织的效率的系统、器械和方法。这种系统包括：用于疏通堵塞病变的器具，例如旋转式动脉切除粥样斑块去除术器具或导管，以及有导入护套的引导丝。引导丝导入护套可包括皮下注

射(hypo)管,其柱状强度比单单引导丝的柱状强度高,以有助于引导丝横穿堵塞病变,其中护套和引导丝可轴向地相对彼此运动。引导丝导入护套还可在其远端有增大的柔性以增大柔性,和/或有一个柔软的远端末端,以有助于其穿过脉管时的方向操纵性。用了导入护套,就可采用外径较小的引导丝,进而允许采用外径较小的堵塞疏通器具,例如动脉切除粥样斑块去除术器具或血管成形器具,可让这类器具套在预先定位的引导丝上滑动。

有利的是,本发明的几个实施例提供了能够提高从人体通路内去除组织例如从动脉内去除狭窄物质的效率的系统、器械和方法。

本发明的另一个目的是提供能够提高旋转式动脉粥样斑块去除术的效率的系统、器械和方法。

本发明的再一个目的是提供能够提高血管成形术的效率的系统、器械和方法。

本发明的再一个目的是提供能够减少定位引导丝过程中的创伤的系统、器械和方法。

下面的附图和详细说明是用于更具体地举例说明本发明的这些和其它实施例。

#### 附图说明

为使本发明能被更完全地理解,下面参照附图详细说明本发明的各实施例,各附图中:

图 1 是一个现有技术的旋转式动脉粥样斑块去除术系统的立体图;

图 2 是用于在部分堵塞的人体内腔里的一个现有技术的引导丝的一个实施例的部分切除视图;

图 3 是用于在部分堵塞的人体内腔里的一个现有技术的引导丝的一个实施例的部分切除视图;

图 4A 是从引导丝导入护套向外伸出的引导丝的一个实施例的部分切除视图;

图 4B 是引导丝的一个实施例的部分切除视图,其末端伸出于引导丝导入护套之外;

图 5A 是引导丝导入护套的一个实施例的俯视图；

图 5B 是引导丝导入护套的一个实施例的俯视图；以及

图 6 是引导丝导入护套的部分切除视图，其有锥形的端部，并且引导丝的细长的锥形段从导入护套部分地向外伸出。

### 具体实施方式

本发明可以有各种改变和替代形式，这里将举例以附图图示并详细说明它的几个具体实施例。但是应能理解，本发明不限于所描述的这几个特定实施例。相反，本发明涵盖属于其精神和范围内的所有改变、等同和替代方式。

图 1 表示出一个可以采用本发明的典型且示例性的旋转式动脉粥样斑块去除术器具。美国专利 No.5,314,438 (Shturman) 和美国专利 No.6,494,890 (Shturman) 全面地描述了这样的器具，其内容以引用方式完整地包含于此。

图 1 的示例性旋转式动脉粥样斑块去除术器具包括手持柄部分 10、一根细长的柔性传动轴 20、一个加大的切削段 28、以及一个从手持柄部分 10 向远端伸出的细长导管 13。为了示例的目的，加大的切削段 28 表示为与传动轴 20 附连的坚固件。下面还将进一步讨论这种或其它形式的切削段 28。传动轴 20 和加大的切削段 28 是用螺旋卷绕的线丝制成的。导管 13 有一个远端和一个内腔，传动轴 20 的大部分长度处于该内腔内，只是其加大的切削段 28 和远侧于加大的切削段 28 的一小段除外。传动轴 20 还包含一个内部内腔，以允许传动轴 20 被向前推进并套在引导丝 15 上转动。可以设置一个流体供给管路 17，用于将冷却和润滑溶液(典型的是生理盐水或生物兼容的其它流体)供入导管 13。

手持柄 10 最好是包括一个涡轮机(或类似的旋转驱动机构)，用于使传动轴 20 高速旋转。手持柄 10 典型地可连接于一个动力源，诸如可通过管子 16 送来压缩空气。手持柄 10 还最好是包括一个控制钮 11，用于相对于导管 13 和手持柄本体前进和缩回涡轮机和传动轴 20。

继续参照图 1，导管 13 有一个内腔(未示)，传动轴 20 的大部分长度典型地处于该内腔内，只是其加大的切削段 28 和远侧于加大的切削段 28 的一小段除外。传动轴 20 还包含一个内部内腔(未示)，以允许传动轴 20 被向前推进并套在引导丝 15 上转动。

这样，图 1 示例性地表示的用于疏通堵塞的器具包括一个带有一根磨削传动轴的动脉粥样斑块去除术器具，该传动轴可以套在一根预先定位的引导丝上滑动和转动。一种类似的预先定位技术方法可用于另一个用于疏通堵塞的器具，即“套在线丝上的”球囊导管。这种常规的器具典型地把一个可操纵方向的引导丝预先定位于人体腔内，随后沿着引导丝前进血管成形术的导管而将它的球囊端部定位成横跨病变处，然后使球囊充胀并扩张或疏通狭窄部位或病变。如本文所论，用于疏通堵塞病变或称堵塞或称狭窄的系统、器具和方法是定义为包括“套在线丝上的”动脉粥样斑块去除术和血管成形术系统、器具和方法。

图 2 和 3 更详细地图示出引导丝 15 的已知实施例，其定位在由例如动脉限定的人体腔 50 内，毗邻于局部堵塞部位 52。引导丝 15 典型地包括一根细长的轴 60 和常规的螺旋卷绕的远端末端 62，该远端末端终止于一个圆头末端 64。常规的引导丝还可包括在或靠近圆头末端 64 处的射线穿不透的材料，以便于器具在内腔 50 内的和与堵塞部位 52 相关的位置监测和跟踪。图 2 图示出的螺旋卷绕的远端末端 62 能够弯曲而偏离细长的轴 60。

如图 3 所示，某些引导丝 15 可包括一个直的螺旋卷绕的远端末端 62 和/或一个在近侧相邻于并固定地连接于螺旋卷绕的远端末端 62 的锥形段 70。锥形段 70 包括一个轴向长度 AD 和一个比细长的轴 60 小的外经。这样的构造有助于操作者移动引导丝 15 横跨堵塞病变。但是，如上所论，这样的构造的潜在危险是引导丝 15 的锥形段 70 在靠近堵塞部位的地方或在堵塞部位本身容易发生纵向弯曲。这样的不测事件当然是最不希望发生的。因此，可把锥形段 70 做成为有一个非常短的轴向距离 AD，以使锥形段 70 在横跨堵塞病变所需的轴向压力下发生纵向弯曲的可能性为最小。但是，缩短的锥形段 70 可能太短，以致做不到完全引导横跨堵塞部位。而且，任何轴向长度 AD 的锥形段 70 都会降低引导丝在其锥形段 70 处的柱状强度，在操作者为前进引导丝 15 穿过病变而施加轴向力时，这可能招致在轴向压力下发生纵向弯曲的危险。

现在转过来看图 4A 和 4B，其图示出本发明的引导护套 100 的一个实施例。如图所示，护套 100 包括贯通的内腔 102，其中，内腔 102 能够可滑动地容纳引导丝 15。护套 100 紧密地围绕着引导丝 15，这在将引导丝 15 和护套 100 向

远端地轴向前进而穿过人体内腔（未示）直至并穿过堵塞病变（未示）的过程中可增强引导丝 15 的柱状强度。如图所示，引导丝 15 和护套 100 是布置成允许它们互相独立地轴向运动。

图 4A 图示出螺旋卷绕的远端末端 62、锥形段 70，与图 2 和 3 所示的现有技术的引导丝 15 的锥形段 70 相比，这个锥形段 70 有一个伸长的轴向距离 AD。细长的轴 60 的一部分表示为向远端伸出于护套 100 之外。这样的构造，例如在引导丝 15 和护套 100 已被向远端穿过并超出堵塞部位之后，可以把护套 100 向近端往回拉而暴露引导丝 15。或者，在横穿堵塞之后将护套 100 留在其位不动。

图 4B 图示出护套 100 和引导丝 15 的另一个可能的构造。如图所示，螺旋卷绕的末端 62 伸出于护套 100 之外。图 4A 和 4B 一起图示出，护套 100 可相对于引导丝 15 独立地轴向运动。

这样，用于疏通堵塞的器具，例如旋转式动脉粥样斑块去除术器具和血管成形术器具，都可被套在预先定位的引导丝 15 和护套 100 上滑动，或护套 100 可被向近端滑回，这样，用于疏通堵塞的器具，可在至少部分地没有护套 100 的情况下，套在预先定位的引导丝 15 上滑动。

为了做到护套 100 和引导丝 15 的相对轴向运动，可将护套 100 缩回，就是向近端往回拉，或向远端前进，同时把引导丝 15 保持在一个相对不变的轴向位置。或者，可将引导丝 15 向远端前进或向近端缩回，同时把护套 100 保持在一个相对不变的轴向位置。又或者，使护套 100 和引导丝 15 作相反的轴向运动，而达到所希望的结果。

如上简论，护套 100 与引导丝 15 组合应用的一个优点是护套 100 可提供附加的柱状强度。这进而可允许引导丝 15 的直径比现有技术的引导丝的小。例如，当今已知的引导丝的外径为 0.20—1.0mm。但是，采用本发明的护套 100，引导丝 15 的外径可减小至 0.1mm，这样，引导丝的外径可在 0.1mm 到 1.0mm 范围内，更优选的是在 0.1mm 到 0.5mm 范围内，再优选的是在 0.1mm 到 0.1mm 范围内。

在引导丝 15 的外径是 0.1mm 时，护套 100 的外径可以是约 0.355mm。这样，护套 100 的外径可在 0.3mm 到 1.4mm 范围内，更优选的是在 0.3mm 到

0.9mm 范围内，再优选的是在 0.3mm 到 0.5mm 范围内。

引导丝 15 的外径之所以可做得较小是由于伴随的护套 100 的附加支承可提供足够的柱状强度，这使得外径较小的引导丝 15 能够穿过有时是曲折的脉管和/或穿过堵塞病变而不会在轴向压力和压缩下纵向弯曲。

外径较小的引导丝 15 进而又允许用于去除堵塞病变的器使用较小的轴。例如，如果在把引导丝 15 预先定位之后抽出护套 100，那么旋转式动脉粥样斑块去除术的传动轴 20 进而就可以有较小的内径以及较小的外径，同时又能套在引导丝 15 上向远端和向近端滑动。这是为减少创伤所希望的，并且这可允许接近那些用较大的器具无法接近的血管。

护套 100 的保护作用和增强柱状强度的特性可允许引导丝 15 有一个比用其它方式可能做到或可行的更长的锥形段 70。较长的锥形段 70 有助于改善无创伤特性并有利于穿进特别曲折的通路和/或难的病变。通过与图 2 和 3 的具有有轴向长度 AD 比图 4A 和 4B 所示的引导丝 15 短得多的锥形段 70 的现有技术的引导丝 15 相比，就可认识到这一概念。

就本文所用而言，术语“成锥形”、“锥形”、“锥形的”以及它们的同义词都是用于描述本发明的实施例，而不是提供任何词典类用途的定义。

现在来看图 5A 和 5B，护套 100 可包括至少一个条纹段 105，其上的条纹、切口和/或槽可以至少部分地切穿护套 100 的表面。各图上给出的条纹是示例性的。图 5A 表示出连续的螺旋切割条纹 110 之一例，而图 5B 图示出连续的环形切口或条纹 120，它们被不连续槽或条纹 130 隔开。这样的条纹可用于增大护套 100 的柔性，同时又能保持使护套 100 和引导丝 15 轴向运动而穿过脉管并横跨堵塞病变所需要的柱状强度。图示的条纹仅是示例性的。熟悉本技术领域的人将能设想出各种等效的条纹形状，不管那种条纹形状都属于本发明的精神和范围之内。

应能设想到，护套 100 的远端最好包括这样的条纹，以有助于改善器具在曲折的脉管内的柔性。但是，熟悉本技术领域的人将能想出其它可能的作法，例如沿着护套 100 的至少一部分长度设置几个不连续的条纹段 105，或者，基本上沿着护套 100 的整个长度都设置条纹。每一种这样的构造都属于本发明的范围之内。

护套 100 可以在其全长上是圆柱形的, 甚至其直径可通体大致恒定。但是, 现在参照图 6, 护套 100 的一个替换实施例可包括一个软的、弹性的且柔性的、轴向长度为 L 的不会引起创伤的末端 140, 其可用软塑料或软橡胶制成, 以便于操纵护套 100 的方向并让它陪伴引导丝 15 穿过脉管, 又能达到改善的无创伤结果。不会引起创伤的末端 140 是表示为锥形的, 其不仅有利于操纵护套 100 和引导丝 15 的方向而穿过脉管, 还有利于护套 100 和引导丝 15 穿过堵塞病变, 可能造成的创伤又比没有末端 140 的护套 100 可能造成的创伤要小。或者, 不会引起创伤的末端 140 可以不必是锥形的, 而是利用软塑料的和/或较薄的壁来产生所希望的弹性和柔性。不会引起创伤的末端 140 可以是足够弹性的, 以便在脉管的拐弯和扭曲处容易弯曲, 特别是在治疗过程中引领护套 100 和引导丝 15 穿过脉管而又不损伤脉管内腔的侧壁。

与不会引起创伤的末端 140 相比, 护套 100 可以用柔性和/或弹性较低的材料制成。或者, 护套 100 可以用与不会引起创伤的末端 140 相同的材料制成, 其中护套 100 和不会引起创伤的末端 140 的柔软性和弹性就大致相同。又或者, 护套 100 和不会引起创伤的末端 140 的壁厚可以大致相同, 或不会引起创伤的末端 140 的壁比护套 100 的壁薄一些。这样的构造可为不会引起创伤的末端 140 提供附加的柔性。

不会引起创伤的末端 140 可以在部分长度上(或在另一实施例中在整个长度上)以各种方式做成锥形的。锥形可通过从护套 100 的远端外壁逐渐去除更多的材料来制成, 其中不会引起创伤的末端 140 的壁就是向远端方向逐渐减薄的。或者, 引导丝 15 和护套 100 的内径之间的距离或称间隙可以是沿着护套 100 的远端方向逐渐减小的。又或者, 可以兼用这两个实施例来做出刚刚讨论的锥形。

举例但不构成限制地来说, 不会引起创伤的末端 140, 与其所可工作地联接于它的直径相对不变的护套 100 相比, 在制造、加工、模制、铸造、成形、挤出、拉拔、和/或它们的任何组合或与它们等效的生产过程中, 可以有被减小的、减少的、稍小的、和/或较小的(下文通称为较小的)横断面面积、平均直径、周长、给定长度的体积、高度和宽度上的厚度、和/或较小的其它构造、形状、型面、结构、外形尺寸、和/或轮廓(下文分别和通称为横断面面积)。

锥形的末端 140 可以一直到其远端 142 以一个大致不变的锥角。或者，锥角可以改变，和/或在达到远端 142 之前某处开始变化和 / 或可不再成锥形，而让末端 140 的最远端部分是圆柱形的或与之相当的形状，即直径相对不变的。

不会引起创伤的末端 140 是以熟悉本技术领域的人都知道的方法联接于护套 100。

举例但不构成限制地来说，本文中所用的术语“可工作地联接”、“被可工作地联接”、“联接”、“被联接”和它们的变化形式都是用于描述本发明的这样的实施例，其中有一个点、位置、区域、段、面积、体积、或结构造状是由两个或多个东西用接头、接合点、接合处、接缝、活接头、插接、熔化结合、胶结剂、粘结剂、树脂、焊接（激光焊接、点焊、等等）、钎焊、铜焊、粘结剂、化学结合材料、植入结构、或它们的组合机械地、化学地、和/或化学—机械地结合的、接合的、邻接的、连接的、关联的、合并的、匹配的、互锁的、重叠结合的、紧固的、保持在一起的、夹固的、卷边压扁连接的、摩擦配合的、压紧的、紧压配的、窝接的、楔结的、和 / 或以其它方式关联在一起。

护套 100 和/或不会引起创伤的末端 140 可以用塑料制造，优选的是表面摩擦系数低的或表面易于包覆以低摩擦材料的聚合物，诸如 TEFLON™、聚烯烃或聚氨酯。适于成形护套 100 的其它合适材料包括：润滑性好的 PTFE、聚酯、聚碳酸酯、聚氯乙烯、乳胶、硅橡胶、聚苯乙烯和聚丙烯酸物。如果应用，表面包覆层可采用低摩擦和/或高度憎水的材料。这类包覆层可以用以下材料来形成：聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、聚环氧乙烷、或聚酸甲基丙烯酸羟乙酯（聚 HEMA）或它们的共聚物。还有，护套 100 和/或其包覆层可以用润滑性的材料来成形。护套 100 还可以用不锈钢来制成。

不会引起创伤的末端 140 可包括一个如上所述的条纹段 105。或者，至少一个条纹段 105 可覆盖护套的非锥形段，与其可包括的不会引起创伤的末端 140 相组合，或在一个替换实施例中，不必包括条纹段 105。

本发明的一种用于使从人体通路去除组织尽可能高效的方法包括：提供用于疏通堵塞病变的器具；提供带有导入护套的引导丝；预先定位带有导入护套的引导丝；轴向移动引导丝和导入护套以便露出把引导丝的螺旋卷绕的末端；使用于疏通堵塞病变的器具沿着引导丝和导入护套向远端前进到目标位置；疏



通堵塞病变。

不应认为本发明只限于上述的具体例子，而应将其理解为涵盖本发明的所有方面。很明显，对于熟悉本发明所涉及的技术领域的人，在阅读本说明书后，可以对本发明做出各种改变、等同的过程、以及许许多多结构。

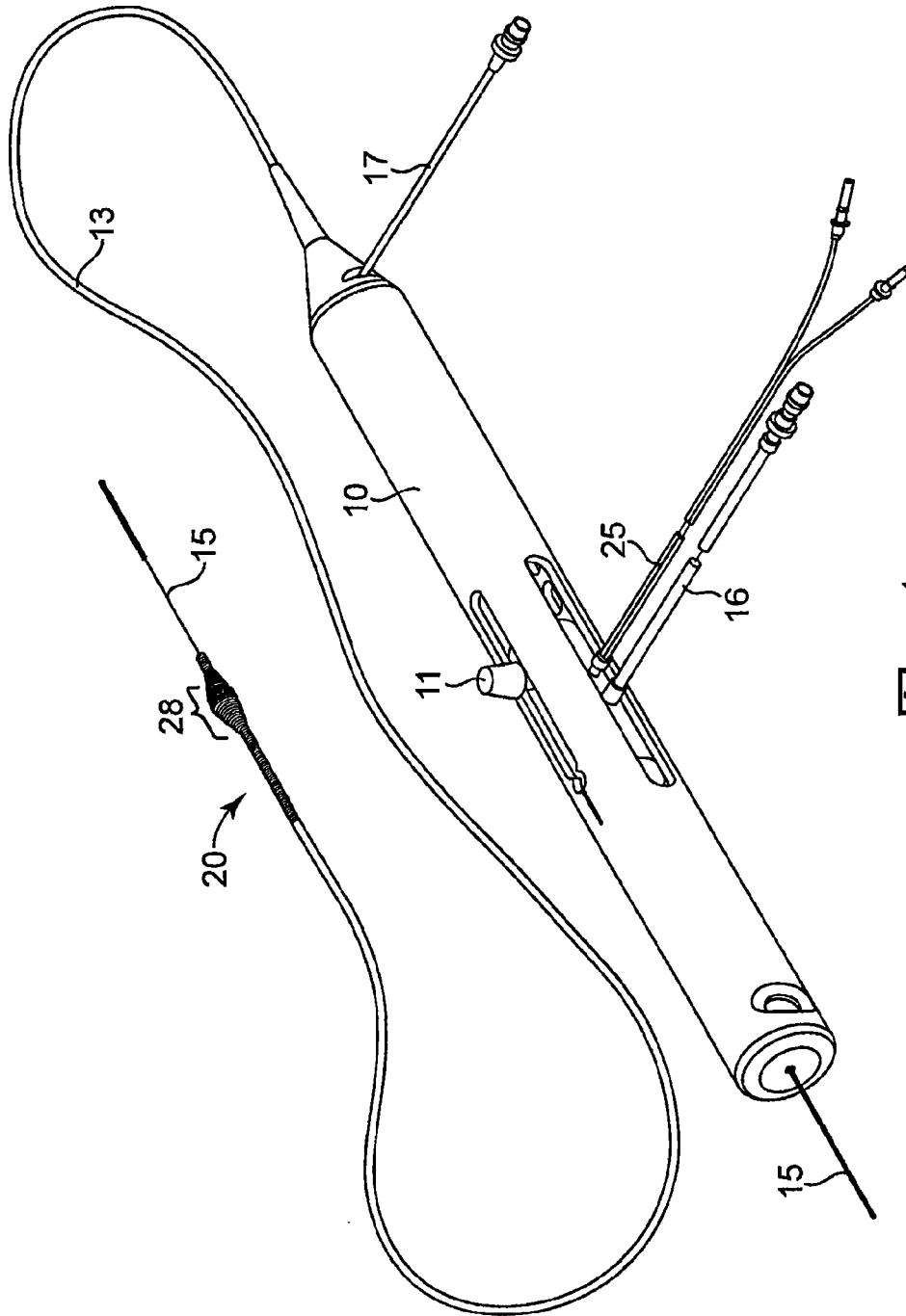


图 1  
现有技术

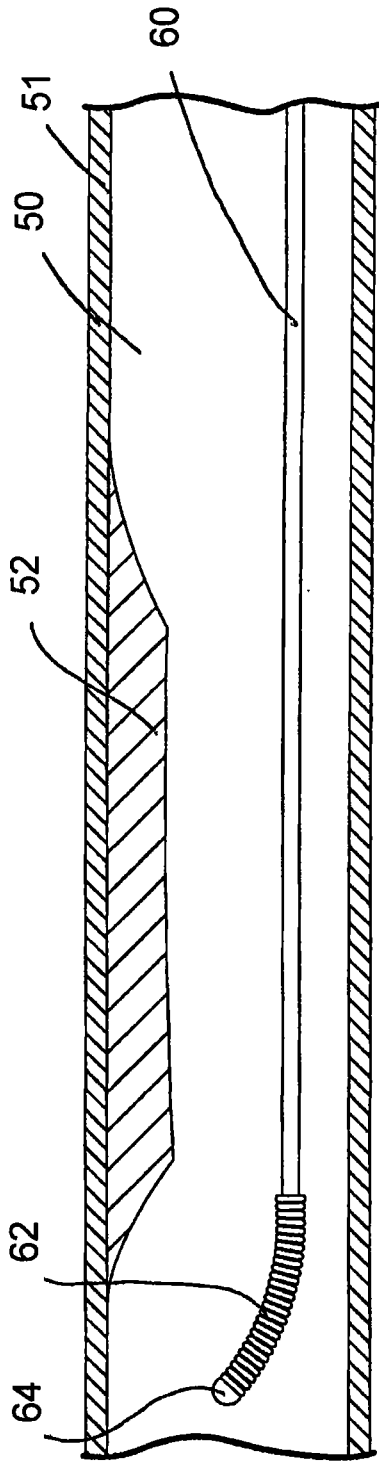


图 2  
现有技术

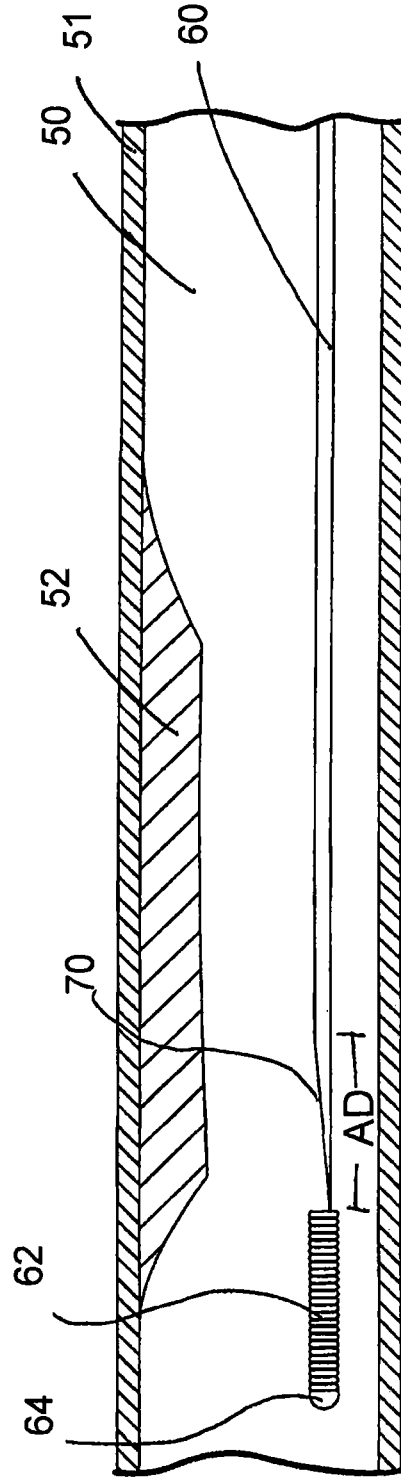


图 3  
现有技术

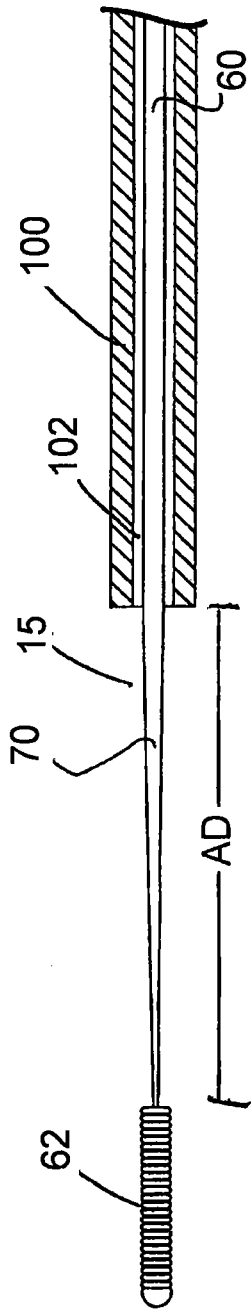


图 4A

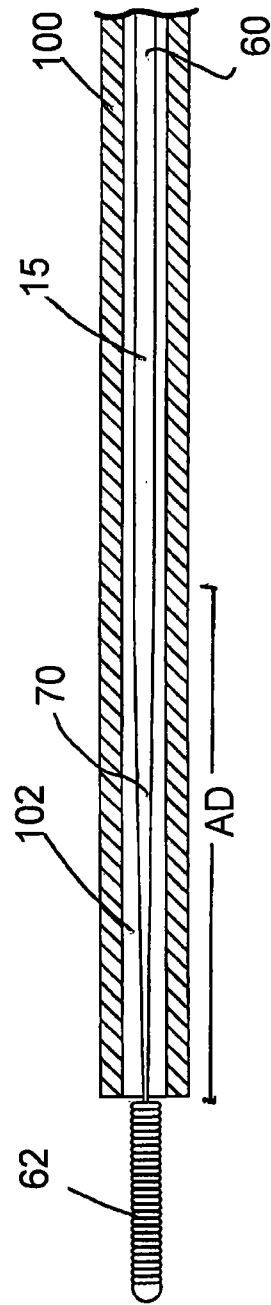


图 4B

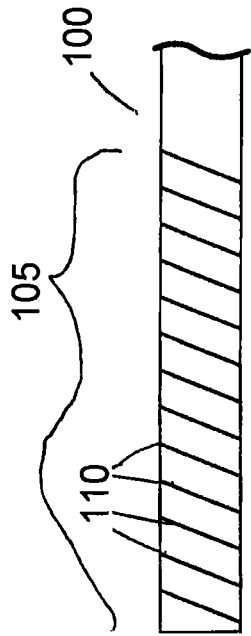


图 5A

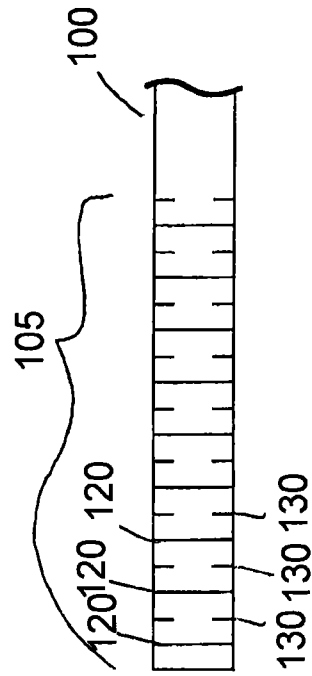


图 5B

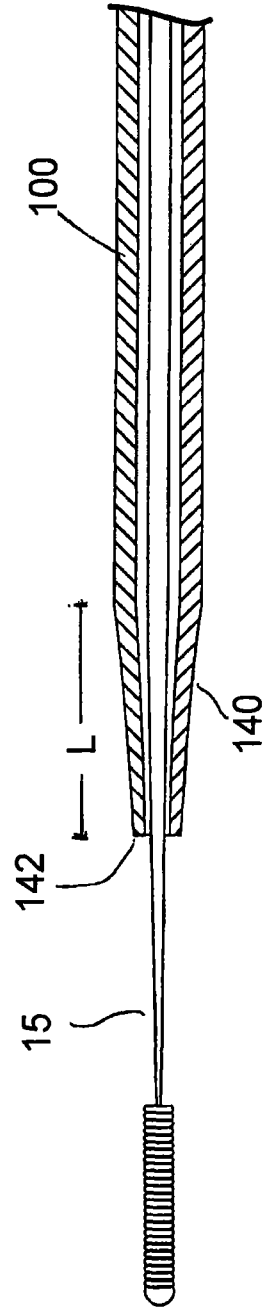


图 6