



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103260689 B

(45)授权公告日 2017.05.03

(21)申请号 201180060638.9

(22)申请日 2011.10.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103260689 A

(43)申请公布日 2013.08.21

(30)优先权数据

61/394,286 2010.10.18 US

13/273,111 2011.10.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.06.17

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2011/056434 2011.10.14

(87)PCT国际申请的公布数据
W02012/054349 EN 2012.04.26

(73)专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 E·H·库里 J·B·邓肯

B·R·博兰迪二世 P·D·古德曼

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 胡晓萍 丁晓峰

(51)Int.Cl.

A61M 25/00(2006.01)

(56)对比文件

US 2004/0158143 A1,2004.08.12,

US 2007/0093781 A1,2007.04.26,

US 2005/0033236 A1,2005.02.10,

US 2009/0281564 A1,2009.11.12,

US 2004/0158143 A1,2004.08.12,

审查员 伍新中

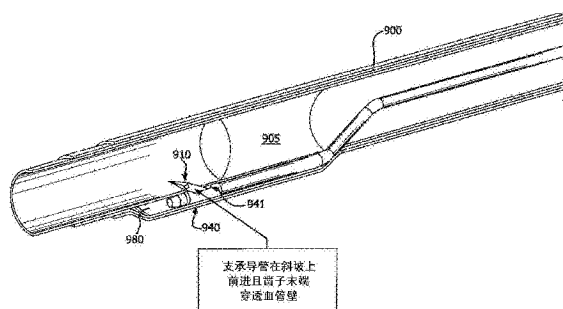
权利要求书1页 说明书9页 附图21页

(54)发明名称

用于经皮闭塞穿通的系统和方法

(57)摘要

本发明提供用于对血管的全闭塞或接近全闭塞进行穿通或旁通的方法和装置,其借助使用细长构件和特定导管,这些特定导管包括穿刺导管、再进入导管、多腔再进入导管、及其组合。穿刺导管包括用来在穿通程序中刺穿闭塞的远侧末端,且可构造成对闭塞进行微解剖或为细长构件提供支承。再进入导管包括远侧侧端口和斜坡以有利于再进入血管壁或对血管壁进行穿孔。多腔再进入导管包括可撕裂的内腔分隔件以及远侧侧端口和斜坡。



1. 一种医疗装置,包括:

穿刺导管,所述穿刺导管包括:

具有近端和远端的导管;以及

中空凿子,具有位于其中的凿子通道,具有近端和远端,且在所述中空凿子的所述远端处具有末端,其中,所述中空凿子的近端在所述导管的远端的近侧;

细长构件,所述细长构件可沿所述穿刺导管的纵向轴线移动;以及

再进入导管,所述再进入导管包括位于其远端附近的侧端口,其中,所述穿刺导管或细长构件能移动通过所述侧端口;

其中,所述中空凿子的所述远端可在打开位置和关闭位置之间致动,当所述细长构件穿过所述中空凿子的所述远端时,所述中空凿子的所述远端打开,当所述细长构件从所述中空凿子的所述远端移出时,所述中空凿子的所述远端关闭。

2. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,所述再进入导管包括位于其远端附近的斜坡,其中,当所述斜坡未被致动时,所述侧端口是关闭的,而当所述斜坡已被致动时,所述侧端口打开且所述斜坡用于将所述穿刺导管或细长构件引导通过所述侧端口。

3. 如权利要求2所述的医疗装置,其特征在于,

当所述细长构件的远端和穿刺导管的远端位于所述侧端口的远侧时,所述斜坡未被致动,以及

当所述细长构件的远端和穿刺导管的远端位于所述侧端口的近侧时,所述斜坡已被致动。

4. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,当细长构件被推过和推出所述穿刺导管的远端时,所述穿刺导管变成支承导管。

5. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,所述细长构件从所述凿子通道移出,致动所述凿子以形成尖锐末端。

6. 如权利要求4所述的医疗装置,其特征在于,所述支承导管具有沿其长度的大致圆的横截面。

7. 如权利要求2所述的医疗装置,其特征在于,所述斜坡包括形状记忆材料。

8. 如权利要求7所述的医疗装置,其特征在于,所述形状记忆材料是镍钛诺。

9. 如权利要求1所述的医疗装置,其特征在于,所述细长构件是引导线、导管或纤维。

用于经皮闭塞穿通的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求2010年10月18日提交的题为“SYSTEMS AND METHODS FOR PERCUTANEOUS OCCLUSION CROSSING (用于经皮闭塞穿通的系统和方法)”美国临时专利申请第61/394,286号的优先权权益,该申请的全部内容以参见的方式纳入本文。

技术领域

[0003] 本发明总地涉及腔内产品的领域,更具体地涉及经皮闭塞穿通系统和方法的领域。

背景技术

[0004] 包括动脉粥样硬化在内的心血管疾病在美国是死亡的首要原因。用于治疗动脉粥样硬化和其它形式血管腔狭窄的一种方法是血管成形术。血管成形术的目的是使充足的血液恢复流过受影响的血管,这可通过将治疗导管引入血管的狭窄腔内并使其扩张来实现。

[0005] 血管的解剖学构造在患者与患者之间是普遍不同的。患者的血管常常呈不规则形状,非常曲折且非常狭窄。在使治疗导管前进至治疗部位时,血管的曲折构造会对医生造成困难。此外,在一些情况下,血管腔在治疗部位狭窄的程度如此严重,使得血管腔完全或近乎完全闭塞,这可称为全闭塞。慢性全闭塞(CTO)通常是已完全阻塞血管一段较长时间的闭塞。

[0006] CTO的组织成分通常是富胶原血小板、分层式血栓、钙和在两端具有纤维钙化帽的炎性细胞的可变混合物。这种纤维帽会呈现难以用传统医疗引导线穿透的表面,从而穿透CTO的一种方法包括采用较刚硬的引导线来产生通过闭塞的新通道。由于CTO的纤维帽,较刚硬的引导线仍会无法穿透CTO,引导线的远端在施加力时会在血管内屈折或脱垂。此外,医生必须小心避免在使用较刚硬引导线时穿透血管壁。

[0007] 仅仅作为示例,CTO常常定义为在至少一个月的估计持续时间内、心肌梗塞溶栓(TIMI)血流等级为0或1的冠状动脉闭塞。治疗冠状动脉闭塞的可用干预程序包括冠状动脉血管成形术,例如经皮经腔冠状动脉血管成形术(PTCA),以及支架放置术,例如药物洗脱支架放置术。这些程序被认为是经皮的,因为它们通过插入血管的管子或导管来实施,而不是通过胸腔上的切口来实施。然而,冠状动脉CTO事实上已成为用经皮干预程序进行治疗的最具挑战性类型阻塞中的一些类型,因为CTO的纤维化和钙化性质使得通过困难。结果,许多患有冠状动脉CTO的患者需要冠状动脉旁路移植术(CABG)手术来治疗阻塞。CTO常常出现在人体血管系统的许多不同部位,包括末梢血管中。

[0008] 因此,需要开发更好的用于经皮治疗闭塞的系统和方法,尤其涉及改进用于穿透和旁通闭塞或解剖学结构阻塞的现有系统和方法,并用于结合多种选择以在单个装置内复原血管。

发明内容

[0009] 根据各示例性实施例,本发明包括借助使用细长构件和特定导管来穿透和旁通慢性完全或近乎完全血管闭塞的系统和方法,该特定导管例如是穿刺导管、再进入导管和多腔再进入导管。本文所述的系统和方法可用来与冠状动脉疾病、末梢血管疾病、门静脉高血压、颈动脉疾病、肾血管高血压、内膜下血管成形术、活组织检查、其它组织的原位穿孔、以及其它影响解剖学管道的状况的治疗相关联。本发明也可用于穿刺移植物或支架移植物以产生穿孔和产生解剖学通道,诸如动静脉瘘。

[0010] 根据本发明的一示例性实施例,具有远端末端的穿刺导管构造成穿刺并由此穿通闭塞。根据该示例性实施例的一方面,穿刺导管构造成实施微解剖以穿通闭塞。

[0011] 本发明的另一实施例包括再进入导管,该再进入导管具有侧端口和斜坡,从而在内膜下解剖之后将内部细长构件从内膜下空间引导再进入。在一实施例中,一旦内部细长构件回撤至侧端口和斜坡的近侧,就致动斜坡以将内部细长构件引导通过侧端口,从而在内部细长构件的前进之后从内膜下空间再进入血管。

[0012] 本发明的另一实施例包括多腔再进入导管,该多腔再进入导管具有侧端口和斜坡,从而在内膜下解剖之后将内部细长构件从内膜下空间引导再进入。在一实施例中,再进入导管腔由可撕裂护套隔开,该可撕裂护套将斜坡支承在局部致动构造中。斜坡通过使内部细长构件前进从而足以撕裂可撕裂护套而被完全致动,由此移除对于斜坡的支承,于是内部细长构件可回撤以允许完全致动,然后前进通过侧端口以用于从内膜下空间再进入血管的真实内腔。

[0013] 在另一实施例中,通过将穿刺导管和再进入导管结合入单个装置,单个装置有能力实施穿刺程序和再进入程序。

[0014] 本文还描述了示例性方法。

[0015] 本领域技术人员将意识到,本文所述的实施例可用于对各种解剖学结构进行穿通或形成穿过各种解剖学结构的一个或多个管道。

附图说明

[0016] 将结合附图来描述本发明的示例性实施例,在附图中,相同附图标记标示相同的元件:

[0017] 图1是示出了三个血管层的闭塞血管的剖视图;

[0018] 图2示出了正接近血管中闭塞的细长构件;

[0019] 图3示出了沿细长构件向下前进的穿刺导管的一实施例;

[0020] 图4a和4b示出了处于末端靠近轴线的位置的中空凿子的放大图和用于中空构件的应变释放结构的切口型式;

[0021] 图5a-5c示出了用于穿通血管内闭塞的本发明一方法;

[0022] 图6示出了中空凿子实施例的放大图,其中,细长构件占据内腔且将凿子末端定位成其与图4a所示的位置径向隔开;

[0023] 图7示出了用于通过微解剖穿通闭塞的本发明一方法;

[0024] 图8示出了位于内膜下空间中的再进入一穿通装置的一实施例;

[0025] 图9a示出了细长构件通过内膜下解剖使闭塞旁通;

[0026] 图9b示出了穿刺导管沿细长构件向下通至闭塞远侧;

- [0027] 图9c示出了再进入导管通过穿刺导管；
- [0028] 图9d示出了穿刺导管和细长构件回撤入再进入导管；
- [0029] 图9e是再进入导管侧端口的放大图，且示出了已致动的斜坡门；
- [0030] 图9f示出了在刺穿闭塞远侧的血管壁之后、穿刺导管在斜坡上前进；
- [0031] 图9g示出了细长构件前进入闭塞远侧的血管；
- [0032] 图10示出了再进入导管的全剖视图，示出了已致动的斜坡门；
- [0033] 图11a-11g示出了用双腔再进入导管旁通闭塞的一方法和系统；以及
- [0034] 图12示出了位于内膜下空间中的再进入导管。

具体实施方式

[0035] 本领域的技术人员应容易理解到可以通过构造成实现所需功能的任意数量的方法和设备来实现本发明的各个方面。换言之，其它方法和设备可包含到文中以实现所需的功能。还应注意，本文中的附图并不是全部按比例绘制的，而是放大以显示本发明的各个方面，在此方面，附图不应解释为具有限制性。最后，尽管本发明可结合各种原理和理念来描述，但本发明不应受理论的限制。

[0036] 根据各示例性实施例，本发明包括借助使用细长构件和特定导管来穿透和旁通慢性完全或近乎完全血管闭塞的系统和方法，该特定导管例如是穿刺导管、再进入导管和多腔再进入导管。本文所述的系统和方法可用来与冠状动脉疾病、末梢血管疾病、门静脉高血压、颈动脉疾病、肾血管高血压、以及其它影响解剖学管道的状况的治疗相关联。本发明也可用于穿刺移植物或支架移植物以产生穿孔和产生解剖学通道，诸如动静脉瘘。

[0037] 如在本文所采用，“血管”可以是动脉、静脉、毛细血管或类似血管、或任何其它存在于健康者体内的解剖学通道或管道。如本文所采用的，“闭塞”可以是血管的完全阻塞（例如CTO）、近乎完全阻塞或局部阻塞。再看附图，图1是一示例性血管100的剖视图，该血管具有闭塞105并具有多个层101、102和103，这些层可分别对应于内膜层、中间层和外膜层。

[0038] 如本文所采用，“细长构件”是柔性元件，该柔性元件具有近端和远端并能穿过屈折的血管，诸如引导线、导管、光纤等等。一示例性的细长构件可包括钝的、倒圆的或锥形的远侧末端（仅仅举几个例子），并可具有变化的刚度和/或柔度，其可沿细长构件的长度进一步变化。一示例性的细长构件或其任何部分可以是亲水的或疏水的。此外，一示例性的细长构件或其任何部分可以包括任何数量的材料，包括硅树脂、乳胶、聚氨酯、聚氯乙烯、尼龙、PTFE、ePTFE、不锈钢、镍钛诺、或任何其它生物相容材料，或包括前述的组合。所述细长构件可以是引导线、导管或纤维。在一个实施例中，所述细长构件是引导线。在另一实施例中，所述引导线可以经由“线上”或经由“快速更换”放置入中空构件333中（图3）。再看附图，图2示出了正接近血管200中闭塞205的细长构件220。

[0039] 根据一示例性实施例，并参见图3，穿刺系统310（在图5和7也分别标示为510和710）包括细长构件320，该细长构件可滑动地容纳在穿刺导管330内且由穿刺导管330支承。穿刺系统310在结构上和/或材料可构造成通过在细长构件320和穿刺导管330中至少一者的近端施加连续或间歇的纵向力或旋转（扭转）运动来穿通血管300内的闭塞305。例如，在示例性实施例中，穿刺导管330构造成穿刺并穿透闭塞305。也就是说，如同下文将要讨论的那样，在一些实施例中，穿刺导管330具有足以穿刺和穿透闭塞305（或穿过血管壁）的形状

和/或刚度,而在其它实施例中,穿刺导管330构造成对闭塞305进行微解剖。为了参考目的,图7示出了对闭塞进行微解剖的穿刺导管的一示例性实施例。

[0040] 根据一示例性实施例,并继续参见图3,穿刺导管330可包括中空凿子331,该中空凿子具有末端332并联接至中空构件333的远端。简而言之,如本文所采用的,“中空”是指其中的通道或空间,其可允许另一物体通过。根据该示例性实施例的各个方面,多个中空凿子331、末端332和中空构件333可由相同的材料构成(例如切割自单个管子或形成在共同模具中)。而且,中空凿子331、末端332和中空构件333和/或穿刺导管330中的任一者可涂覆有ePTFE膜。在示例性实施例中,细长构件320可滑动地容纳在中空构件333内且由中空构件333支承。在示例性实施例中,细长构件320可沿着中空构件333和中空凿子331的纵向轴线轴向地移动,从而末端332通过细长构件320的轴向移位而侧向移位,轴向移位例如1mm的量级。例如,末端332可以响应于细长构件320的轴向移位而在第一位置和第二位置之间侧向移位(例如,打开和关闭或其间任意位置),在该第一位置,末端332设置在轴线附近,而在该第二位置,末端332与第一位置大体径向隔开。为了参考的目的,图6示出了中空凿子631和中空构件633的末端632位于第二位置(细长构件620向远侧移动)的一实施例630,图4a示出了末端432位于第一位置的一实施例430。

[0041] 在示例性实施例中,中空构件333是细长构件,如同该术语已在本文中被定义的那样,其构造成沿其纵向轴线容纳细长构件320。中空构件333的外径将允许其穿过血管300的内腔,中空构件333的内径将允许细长构件320穿过。在示例性实施例中,中空构件333的外径是约0.015英寸至约0.055英寸,更佳地约0.025英寸至约0.045英寸,最佳地约0.035英寸。在示例性实施例中,中空构件333的内径是约0.006英寸至约0.022英寸,更佳地约0.010英寸至约0.016英寸,最佳地约0.016英寸。

[0042] 根据本发明的示例性实施例,中空凿子331联接至中空构件333的远端。该联接可发生在末端332的铰接点之处或附近,或沿中空凿子331的凿杆(未示出)进一步向下。根据一包括凿杆的示例性实施例的一方面,凿杆的外表面可被螺旋切割以增加柔性,例如从末端332铰接点近侧约2mm至约3mm处开始。中空凿子331在其近端的尺寸可大于或小于中空构件333在其远端的尺寸。也就是说,在一较佳实施例中,两个直径基本相等,从而使用于细长构件320行进的纵向轴线大体对齐。

[0043] 图4b示出了本发明的示例性实施例。在该实施例中,中空构件433的远端区域的柔性可通过穿过中空构件433切出开口来提高。可使用若干切口模式。在一个实施例中,切口模式是以螺旋型式在导管远端上布置的一系列半圆形截口450。在另一实施例中,半圆形截口450的长度朝向螺旋型式的近端缩短。这充当应变释放结构。也可使用若干其它切口形状。这些包括直截口和矩形或局部矩形的截口。可以用膜包裹切口区域,从而允许造影流体通过中空构件并流出其远端(或者假如切口区域未被包裹的话,则从一些截口450流出)。膜包裹并不干扰由切口产生的柔性。在一个实施例中,所述膜包括ePTFE。中空构件433的柔性可通过改变构件433的壁厚和/或改变施加至中空构件热处理来变化(单独地或与设置截口450组合地)。如同在本领域中已知的那样,金属的热处理可改变其柔性。在各个实施例中,末端432可具有不同形状。例如,末端432可具有尖锐的终端,如图4a所示。在一些实施例中,末端432可具有较圆的端部。在各个实施例中,中空构件433可包括在其两端上的不同形状终端。这种构造使得医生可选择末端端部形状,或通过移出中空构件433并插入中空构件

433的另一端来更换程序中所用的末端。

[0044] 在各个实施例中,末端332包括在其远端处的一个或多个分离元件,至少一个分离元件可响应于细长构件320的选择性轴向移位而移动。例如,末端332可包括在其远端处的一个、两个、三个、四个、五个、六个或任何其它合适数量的分离元件。为了避免不确定,这些分离元件可源自单一结构,诸如在其近端之处或附近的环。末端332自身可以是大体光滑的,或用锯齿、倒钩、钩子、锚固件或类似结构进行改制。

[0045] 在不同实施例中,末端332可以是锥形的或延伸至尖锐点、直楔、弧楔、或有利于穿刺和/或穿透闭塞305的任何其它端部。末端332可包括形状记忆材料,诸如镍钛诺,从而有利于其铰接。在示例性实施例中,形状记忆材料可允许末端在细长构件320从其内腔中回撤之后恢复到其关闭位置形式。末端再成形的其它模式可以通过弹簧加载的微铰链、可塌缩的网、或允许末端在细长构件320从其内腔中回撤之后恢复到其关闭位置形式的任何其它结构。在另一实施例中,所述形状记忆合金选自:弹簧钢、Eligloy和碳纤维复合材料。

[0046] 在示例性实施例中,当细长构件320撤出中空凿子331的内腔时,末端332偏置在关闭位置。在相关实施例中,细长构件320在中空凿子331的内腔内往复进出,从而使末端332在关闭末端构造和打开末端构造之间铰接,例如用来实施微解剖。关闭构造和打开构造可分别在尖末端和钝末端或任何形状的有利于微解剖的末端之间变化。在一个实施例中,所述细长构件使用附连至细长构件并使所述细长构件往复运动的装置而手动地或自动地往复运动。

[0047] 本发明的示例性实施例提供构造成旁通闭塞的再进入系统。类似地,本发明的示例性实施例提供再进入系统,该再进入系统构造成穿通如上所述的闭塞,并还在穿刺和穿透实施的穿通不成功时旁通闭塞。在示例性实施例中,旁通闭塞包括内膜下解剖。通常,本发明的实施例可有利于细长构件初始进入或再进入血管或其它解剖学结构。

[0048] 根据示例性实施例,现在参见图8和10,再进入系统850包括细长构件820,该细长构件可选地设置在穿刺导管830和再进入导管840的内腔内,且可沿轴线移动通过穿刺导管830和再进入导管840的内腔。再进入导管840则包括侧端口841和斜坡842(两者都在再进入导管840的远端附近),可选的外环843,以及中空构件844,其中,细长构件820和穿刺导管830中的至少一个设置在外环843和中空构件844的内腔内,且可沿轴线移动通过外环843和中空构件844的内腔,并可借助斜坡842被引导以退出侧端口841。再进入导管840的远侧末端和侧端口841的远侧边缘之间长度可根据医生的需要而变化。再进入导管840的刚度和“扭矩能力”可通过改变其材料强度、线圈构造(假如它具有线圈构造)、编织角度和/或织物纬密(假如它具有编织构造),和/或通过使用或多或少的外包装材料来变化。

[0049] 根据示例性实施例的各个方面,当细长构件820和穿刺导管830中的至少一个设置在再进入系统850内且延伸至侧端口841远侧时,侧端口841保持被斜坡842阻塞。当细长构件820和穿刺导管830出现在示例性实施例中且都缩回至侧端口841近侧时,致动斜坡842由此打开侧端口841,并在内膜下解剖之后使斜坡842引导细长构件820和穿刺导管830的再进入以从内膜下空间回到血管800的内腔中。内膜下解剖可通过本领域技术人员已知的技术、使用细长构件820或穿刺导管830来实施。例如,细长构件820可包括柔性远端,该柔性远端构造一旦遇到来自闭塞805的阻力就折叠在其自身上,且侧向移位进入用于内膜下解剖的内膜下空间。

[0050] 在示例性实施例中,斜坡842通过细长构件820和穿刺导管830中的一个保持在阻塞构造,但被偏置以致动并下落以呈现其自身以用于引导再进入。这种偏置可使用诸如镍钛诺的形状记忆材料或任何其它材料或装置来实现,其允许一旦细长构件820和穿刺导管830(在存在于示例性实施例中时)从再进入导管840的远端回撤,斜坡842就下落至其致动构造。

[0051] 在一些实施例中,侧端口841和斜坡842与中空构件844形成一体。在其它实施例中,可选的外环843一体地包括侧端口841和斜坡842(例如,从单个管子切割或形成在共同模具中),且约束或以其它方式联接至中空构件844的远端。根据包括约束外环843的一示例性实施例的一方面,中空构件844构造成其位于远端上的自身相应侧端口与侧端口841对齐。如上所述,一旦细长构件820和穿刺导管830(在存在于示例性实施例中时)从再进入导管840的远端回撤,斜坡842就下落至其致动构造。

[0052] 在另外其它示例性实施例中,斜坡842可以枢转地联接至位于侧端口841内的中空构件844,从而一旦细长构件820和穿刺导管830从再进入导管840的远端回撤,就下落至其致动构造。这些实施例可包括弹簧和/或铰链。

[0053] 在各个实施例中,斜坡842可被机械致动。例如,斜坡可通过使用附连的拉线从其关闭位置移动至打开(倾斜)位置。在另一示例中,斜坡842可通过共同径向的内管和外管之间的轴向运动来致动,其中,斜坡的一个边缘或部分附连至一个管子,另一边缘或部分附连至另一管子。在各个示例中,这种相对轴向运动可用来以弹簧或记忆特性致动斜坡,由此斜坡可形成在外管中,且一旦移除靠近斜坡的内管,斜坡就移入位置。在其它实施例中,斜坡842可通过扭转或拧转共同径向的管子组件来移入(或允许移入)位置。在还有其它示例性实施例中,斜坡842可包括可充气构件,即,斜坡允许通过在近侧定位的气囊充气时压入在位而移入该位置,或反之,即,斜坡通过这种气囊的放气而移入位置。在各个实施例中,斜坡842可由可充气构件自身构成。在各个实施例中,斜坡842可通过将流体(例如盐水)流引导在斜坡的一些部分上来液压致动。

[0054] 用于本发明装置的再进入角度,相对于再进入导管840的纵向轴线(并相对于血管的纵向轴线),可通过设计变化以适应医生的喜好。这些喜好典型地由医生的需求来驱动,以实现再进入而不穿过内腔从再进入部位刺穿血管壁(再进入角度较大时有风险),并实现在所需目标处的再进入精度(在角度较低时有挑战)。约25度至约50度的角度可用在一些情况下。约35度至约45度的角度可用在一些治疗程序中。在另一实施例中,所述角度是约25、约30、约40、约45或约50度。再进入的角度可源自一个或多个设计因素。移入位置时的斜坡842的角度是这样一个因素,但另一个因素是如上所述的中空构件433(如图4b所示)的柔性。

[0055] 再进入导管840的尺寸通常应足以允许细长构件820通过并可选地允许穿刺导管830通过。

[0056] 在示例性实施例中,再进入导管840构造成允许具有如下外径的细长构件通过:约0.010至约0.055英寸,更佳地约0.025至约0.045英寸,最佳地约0.040英寸。在示例性实施例中,再进入系统850的外径是约0.025至约0.10英寸,更佳地约0.05英寸。

[0057] 如上所述,并临时参见图12,一示例性的再进入系统包括任何细长构件(该术语已在本文中定义),细长构件设置在再进入导管1240的内腔内且可沿纵向轴线移动通过再进

入导管1240的内腔。再进入导管1240则包括侧端口1241和斜坡1242(两者都在再进入导管1240的远端附近),可选的外环1243,以及中空构件,其中,细长构件设置在外环1243和中空构件1244的内腔内,且可沿轴线移动通过外环1243和中空构件1244的内腔,并可借助斜坡1242被引导以退出侧端口1241。

[0058] 现在参见图11a-11g,本发明的另一实施例包括多腔(即,双腔)再进入导管1140,该再进入导管具有侧端口1141和斜坡1142,从而在内膜下解剖之后引导细长构件1121从内膜下空间1180的再进入。在一实施例中,再进入导管内腔由可撕裂护套1160隔开,该可撕裂护套将斜坡1142支承在局部致动构造中,允许引导线1120不受干扰地通过一个再进入导管内腔。可撕裂护套1160可以是ePTFE或任何其它可撕裂材料的薄层,其能承受斜坡1142的向下力而不撕裂。在一实施例中,斜坡1142不会通过从其相应导管内腔沿近侧方向回撤引导线1120经过侧端口1141和斜坡1142而被致动。斜坡1142通过使细长构件1121前进从而足以撕裂可撕裂护套1160(由于细长构件1121具有比引导线1120大的直径)而被完全致动,由此移除对于斜坡1142的支承,于是细长构件1121可回撤以允许完全致动,然后前进通过侧端口1141以用于从自内膜空间1180再进入血管1100。

[0059] 如上所述,在一些实施例中,可选的外环1143一体地包括侧端口1141和斜坡1142(例如,从单个管子切割或形成在共同模具中),且约束或以其它方式联接至多腔再进入导管1140的远端。根据该示例性实施例的一方面,多腔再进入导管1140构造成其位于远端上的自身相应侧端口与侧端口1141对齐。同样如上所述,一旦细长构件1120和穿刺导管1130(在存在于示例性实施例中时)从多腔再进入导管1140的远端撤回,斜坡1142就下落至其致动构造。

[0060] 在一实施例中,使用诸如本文所述的装置的方法包括以下步骤:将细长构件插入闭塞近侧的闭塞血管内;使穿刺导管在细长构件上前进至细长构件远端附近的位置;以及施加纵向力以使细长构件前进入闭塞内。

[0061] 在各个实施例中,当穿刺导管在细长构件近侧时,它用来支承细长构件从而细长构件具有足够的刚度以穿通闭塞。

[0062] 根据另一实施例且参照图5a至5c所示,一种方法包括以下步骤:将细长构件520插入闭塞505附近的闭塞血管内;使穿刺导管530在细长构件520上前进至超过细长构件520远端的位置,从而末端532形成在穿刺导管530的远端处;以及施加纵向力以使穿刺导管530前进入闭塞505内。另一实施例包括:当穿刺导管530已前进入闭塞505内时,使细长构件520往复进出凿子531的远端以在打开末端(参见图6)和关闭末端(参见图4a)之间致动凿子531。在另一实施例中,末端532用来刺穿闭塞的纤维帽,然后将细长构件520(即,引导线)推过闭塞的其余部分。

[0063] 根据另一实施例且参见图9a-9g,本发明包括以下步骤:将细长构件920插入闭塞905附近的闭塞血管900内;使细长构件920前进入闭塞血管900的内膜下空间980,从而细长构件920的远端旁通闭塞905;使穿刺导管930在细长构件920上前进至细长构件920远端附近的位置;使再进入导管940在穿刺导管930上前进;回撤细长构件920和穿刺导管930以致动斜坡942;施加纵向力以使穿刺导管930在斜坡942上前进,以在闭塞905远侧上再进入闭塞血管900。

[0064] 根据一示例性实施例且参见图11a-11f,本发明包括以下步骤:将引导线1120插入

闭塞1105附近的闭塞血管1100内；使引导线前进入闭塞血管1105的内膜下空间1180，从而细长构件1120的远端1170已旁通闭塞1105；使带有可撕裂护套1160的再进入导管1140在细长构件1120上前进，从而再进入导管1140的远端在细长构件1120的远端附近；回撤引导线1120；使较大的细长构件1121前进到侧端口远侧，由此撕裂可撕裂护套1160；将较大的细长构件1121回撤到侧端口1141近侧，由此致动斜坡1142；施加纵向力以使较大的细长构件1121在斜坡1142上前进，以在闭塞1105的远侧1170上再进入闭塞血管1100。较大的细长构件1121可以是穿刺导管（参见实施例310）。

[0065] 另一示例性实施例包括以下步骤：施加纵向力以使穿刺导管前进通过任何解剖学结构，其中，该穿刺导管包括：细长构件；带有近端和远端的中空凿子，其中，该远端在打开位置和关闭位置之间致动；其中，当细长构件通过远端时，远端打开；当细长构件从远端移出时，远端关闭以形成末端；导管，导管的远端附连至凿子的近端，从而导管和凿子约束细长构件。

[0066] 另一示例性方法包括试图对经过闭塞血管内腔的闭塞进行穿通并放弃穿通术，而实施内膜下解剖以旁通闭塞。一实施例可包括：将细长构件插入位于闭塞近侧的闭塞血管内；使穿刺导管在所述细长构件上前进至超过所述细长构件的远端的位置，从而在所述穿刺构件的远端形成末端；施加纵向力以使所述穿刺导管前进入所述闭塞；使所述穿刺导管回撤至所述细长构件的远端近侧；使细长构件在闭塞远侧前进入闭塞血管的内膜下空间；使穿刺导管在所述细长构件上前进至所述细长构件远端附近的位置；使再进入导管在所述穿刺导管上前进；回撤所述细长构件和穿刺导管以致动斜坡；施加纵向力以使所述穿刺导管在所述斜坡上前进，以在所述闭塞的远侧上再进入所述闭塞血管。

[0067] 在各个实施例中，导管、穿刺导管、再进入导管和本文所述的类似导管可结合所述各个方面中的任一方面。而且，其它实施例包括使用本文所述的装置和方法来对血管进行穿孔并完全通过穿孔部位退出血管，以及在相邻的血管或组织中形成旁通。其它实施例包括使用本文所述的装置和方法来刺穿移植物或支架移植物以形成穿孔。使用该系统可使对于主血管和/或留置装置（移植物和支架移植物）的穿孔便利化。穿刺工具的柔性性质允许从主腔容易地且精确地偏转至血管壁。向前轴向偏转则会引起穿刺工具刺穿内置修复物和/或血管。继续向前前进将允许穿刺工具横穿组织，甚至可能再进入另一血管腔，以用于特定的目的，诸如构建动静脉瘘（A-V Fistula）或TIPS程序。在一个实施例中，所述医疗装置具有一种将所述装置支撑抵靠在血管、支架和/或支架移植物上的方法，从而产生足够的力以刺穿所述血管、支架和/或支架移植物。

[0068] 横穿组织可能需要医生使用一些成像技术（超声/血管造影术），在这种情况下，穿刺工具将构造成是回声的或辐射透不过的。还有其它实施例可包括对于本文所述各种结构的各种涂层，诸如ePTFE、Heparin等等。

[0069] 在另一实施例中，本发明的医疗装置可包括回声的和/或辐射透不过的材料，以允许医疗成像可视化，尤其通过超声和/或射线照相术来使本发明医疗装置的位置可视化。回声部分包括回声材料，该回声材料包括浸渍有声波反射颗粒的塑料。

[0070] 辐射透不过的标记或类似标识常常用来允许医生使用成像技术来精确定位医疗装置。本发明的系统可包括一些类型的辐射透不过的标记，以允许医生实施手术以监测系统经过人体的过程。该系统可包含辐射透不过的标记，或包含本领域通常已知的辐射透不

过的材料。这些标记也可包括有助于无创伤式可视化的辐射透不过材料或者本领域已知的其它合适可视化材料。此外,一种或多种辐射透不过的金属纤维,诸如金、铂、铂-钨、钽、铂-铌、铯、钽、或这些金属的合金或组合物等,可被包括在该装置中,尤其被包括在移植物中,以使得该装置能够荧光镜可视化。

[0071] 包括在本发明内的已知领域的结构包括可操纵的导管和输送通过支承导管腔的造影剂的使用以确认再进入。

[0072] 本文所述的系统和方法可用于治疗冠状动脉疾病、末梢血管疾病、门静脉高血压、颈动脉疾病、肾血管性高血压、髂血管闭塞、内膜下血管成形术(如同在Bolia等人, Cardiovasc. Intervent. Radiol. (心血管与介入放射学), 13, 357-363, (1990) 中所述)、活组织检查、其它组织的原位穿孔、以及影响解剖学管道的其它状况。本发明也可用于穿刺移植物或支架移植物以产生穿孔和产生解剖学通道, 诸如动静脉瘘。

[0073] 前述公开内容仅仅是对本发明的示例, 不意欲被解释为对本发明进行限制。尽管已经描述了本发明的一个或多个实施例, 但本领域技术人员将容易理解, 可作出多种修改而不脱离本发明的精神和范围。这样, 应理解, 所有这些修改都意欲被包括在本发明的范围内。

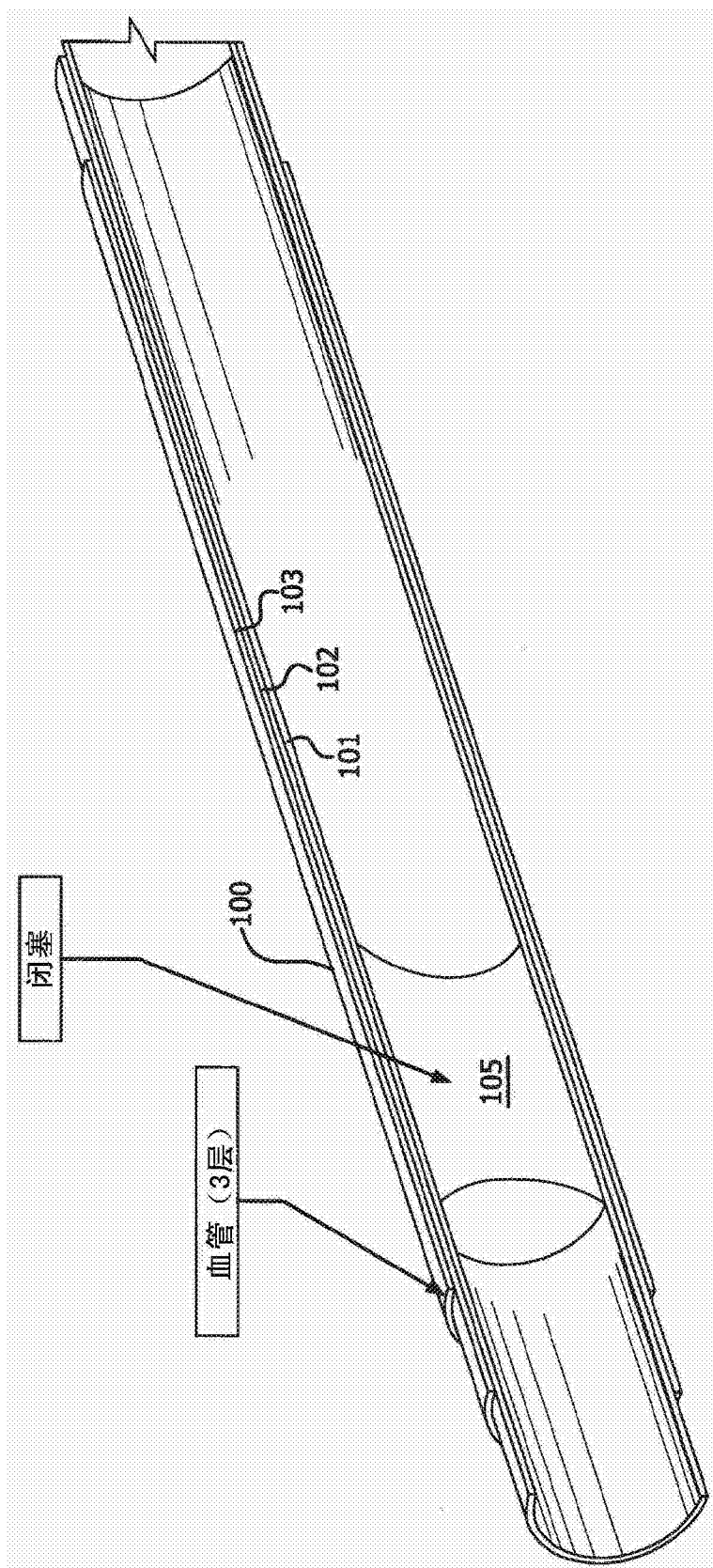


图1

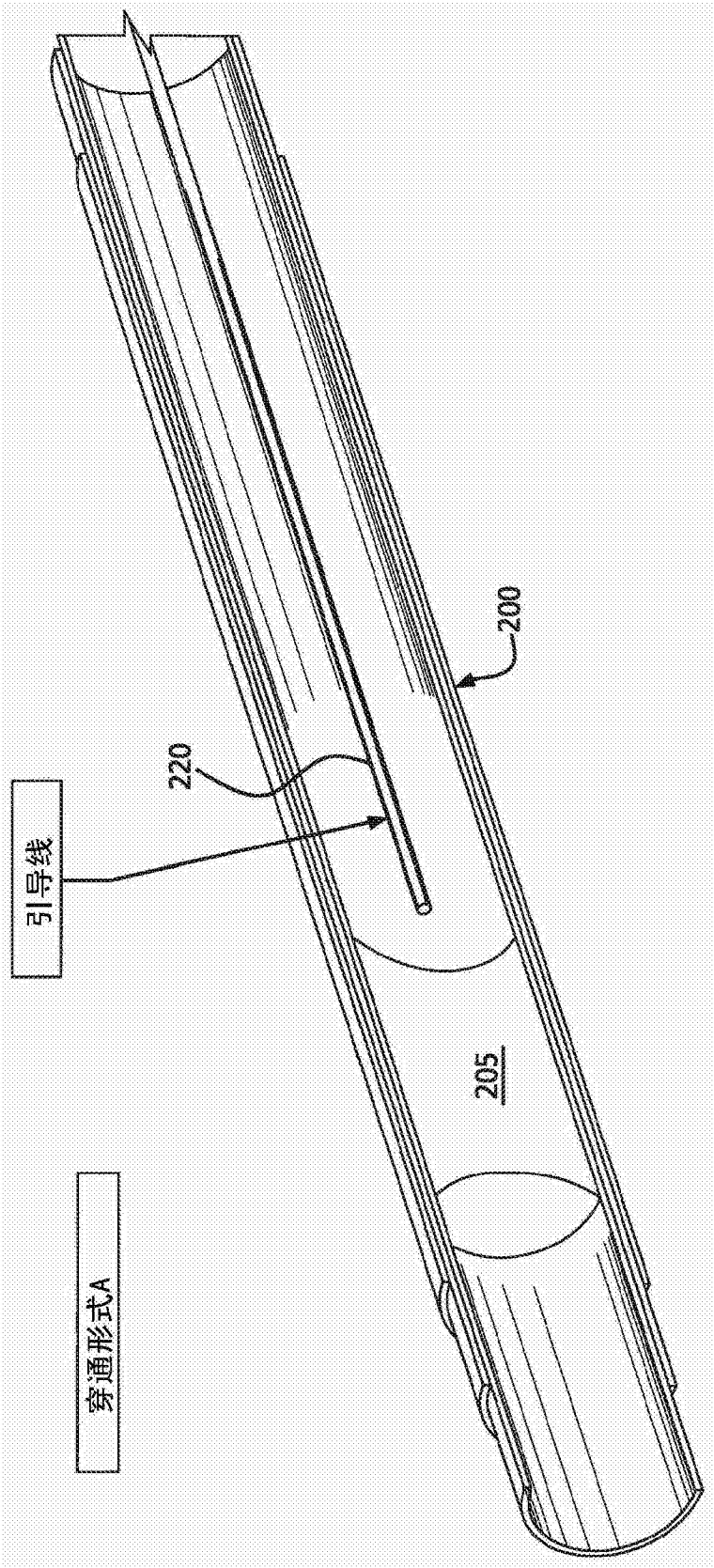


图2

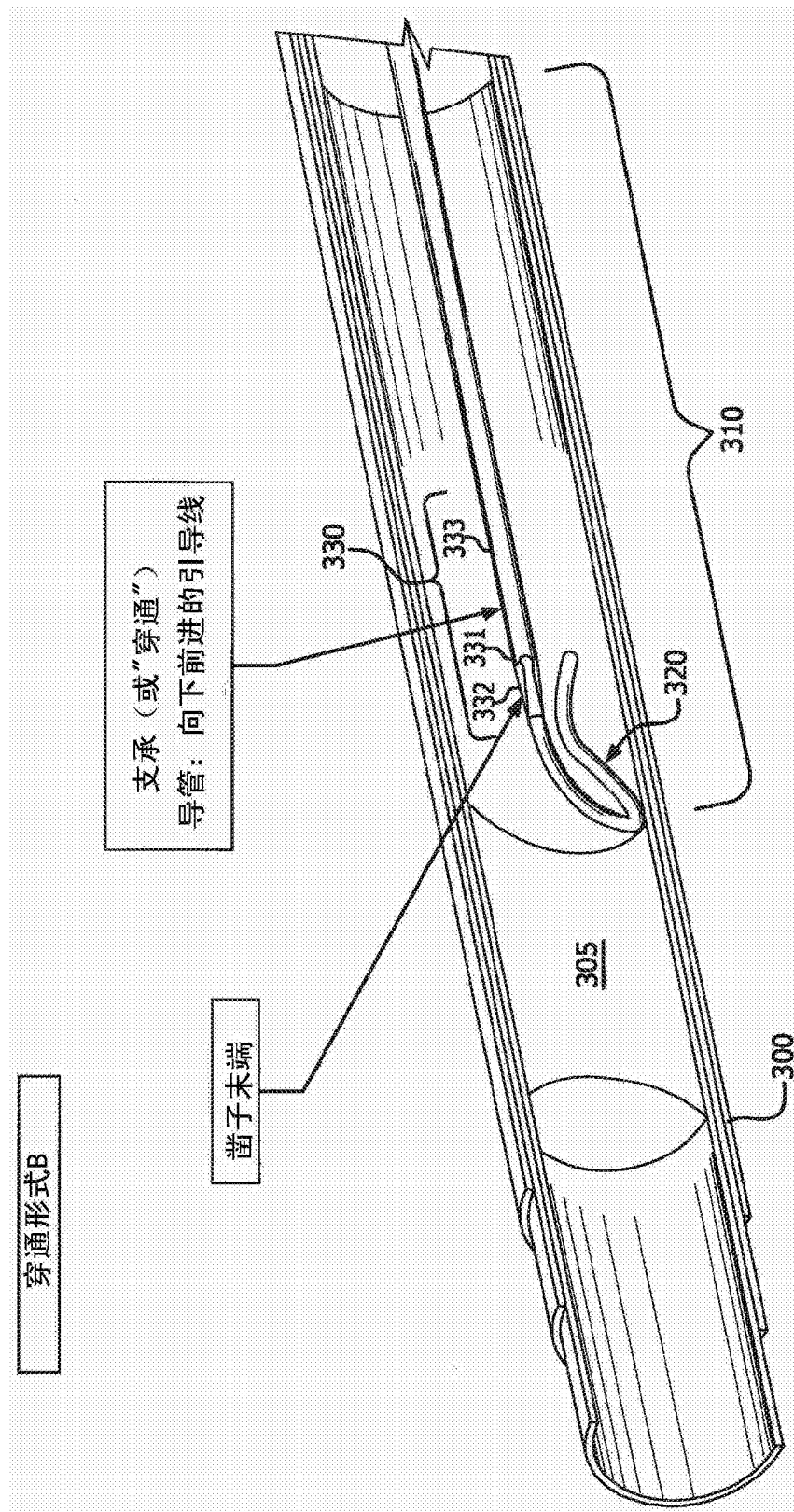


图3

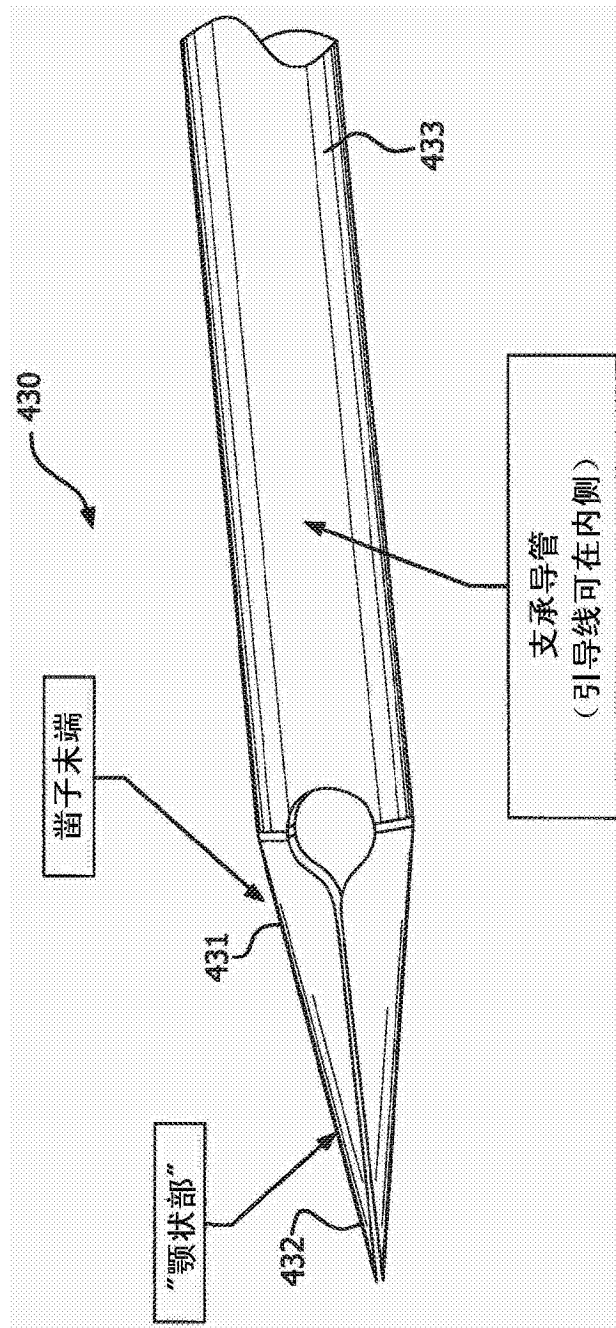


图4a

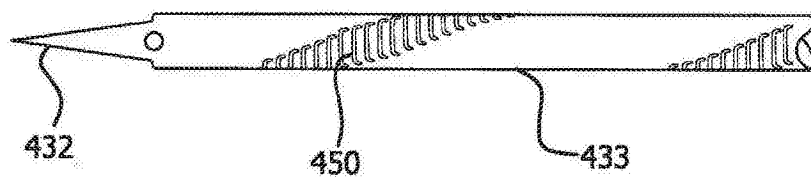


图4b

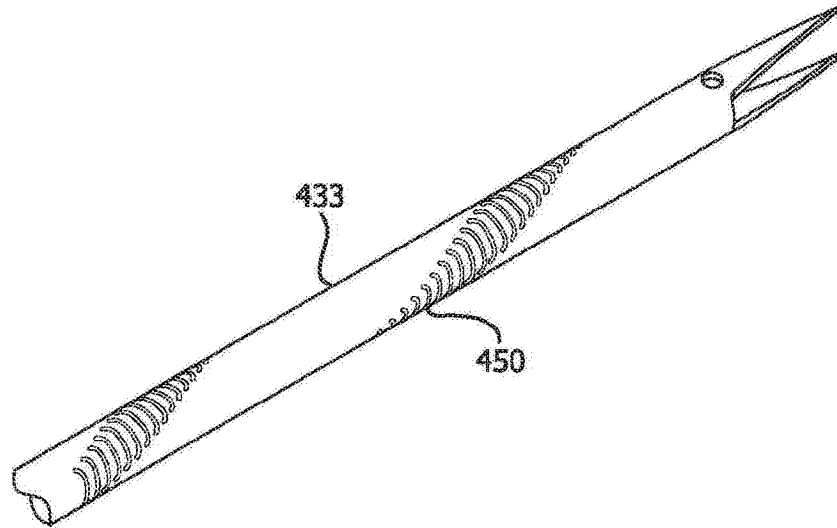


图4c

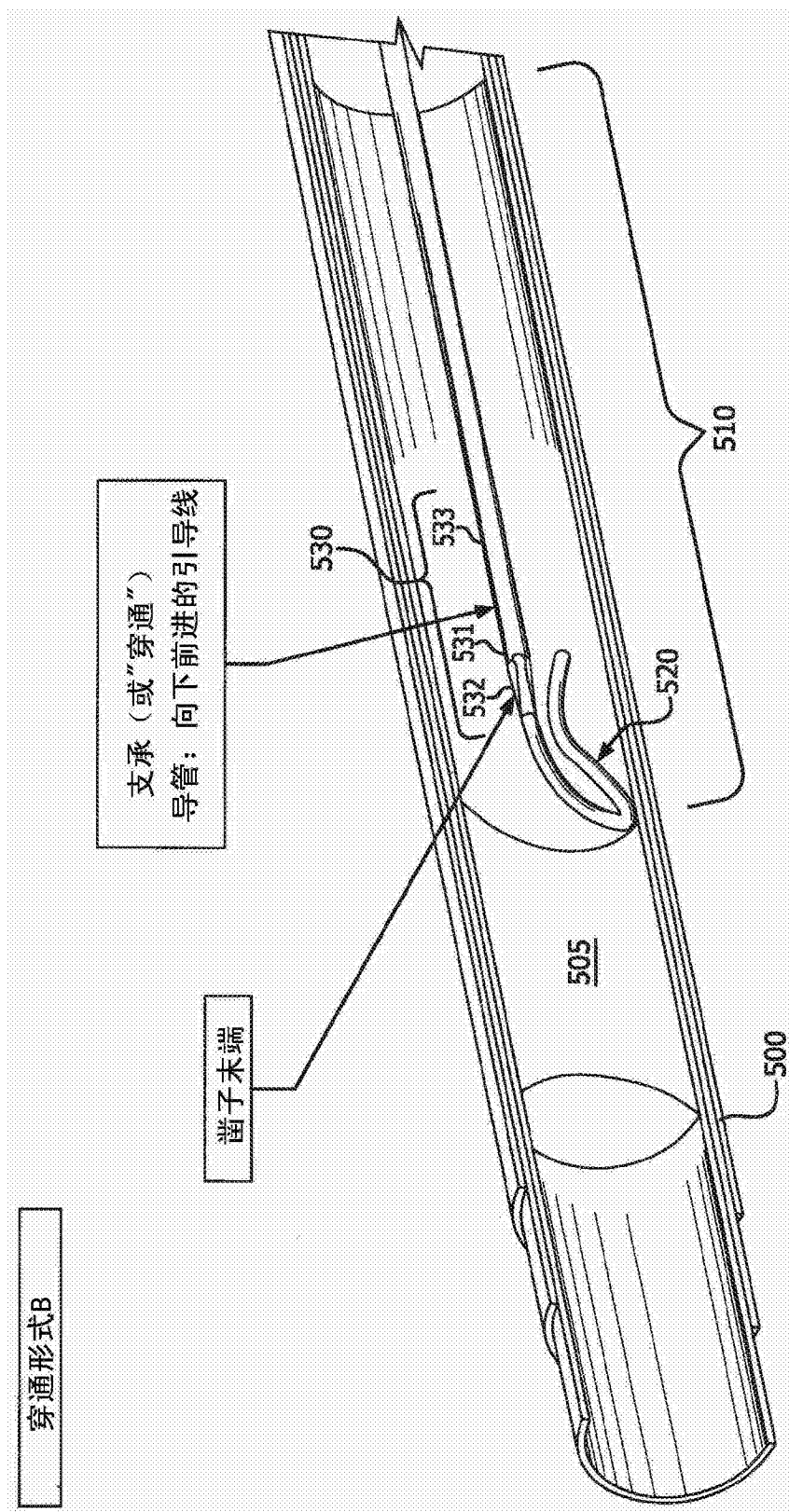


图5a

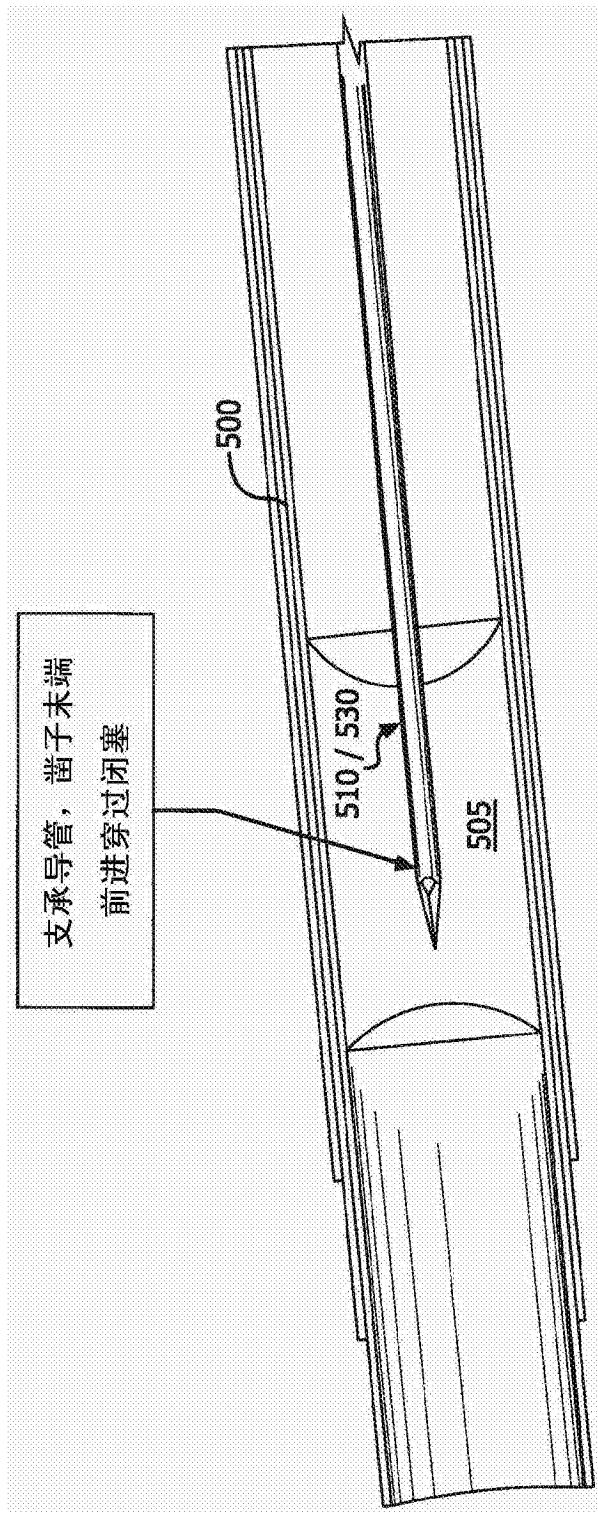


图5b

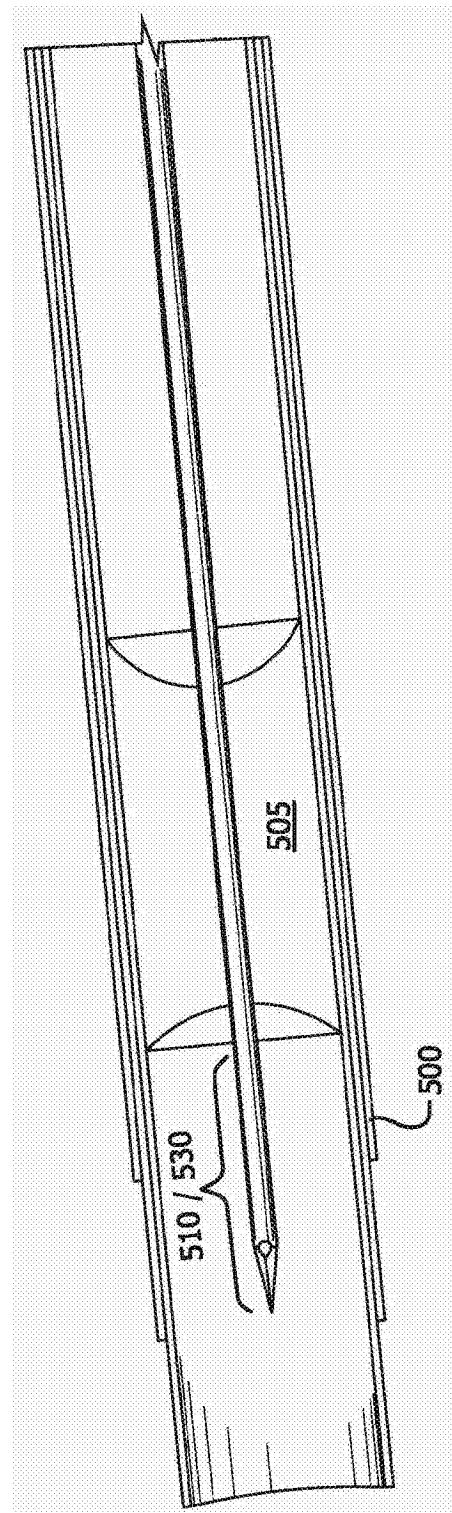


图5c

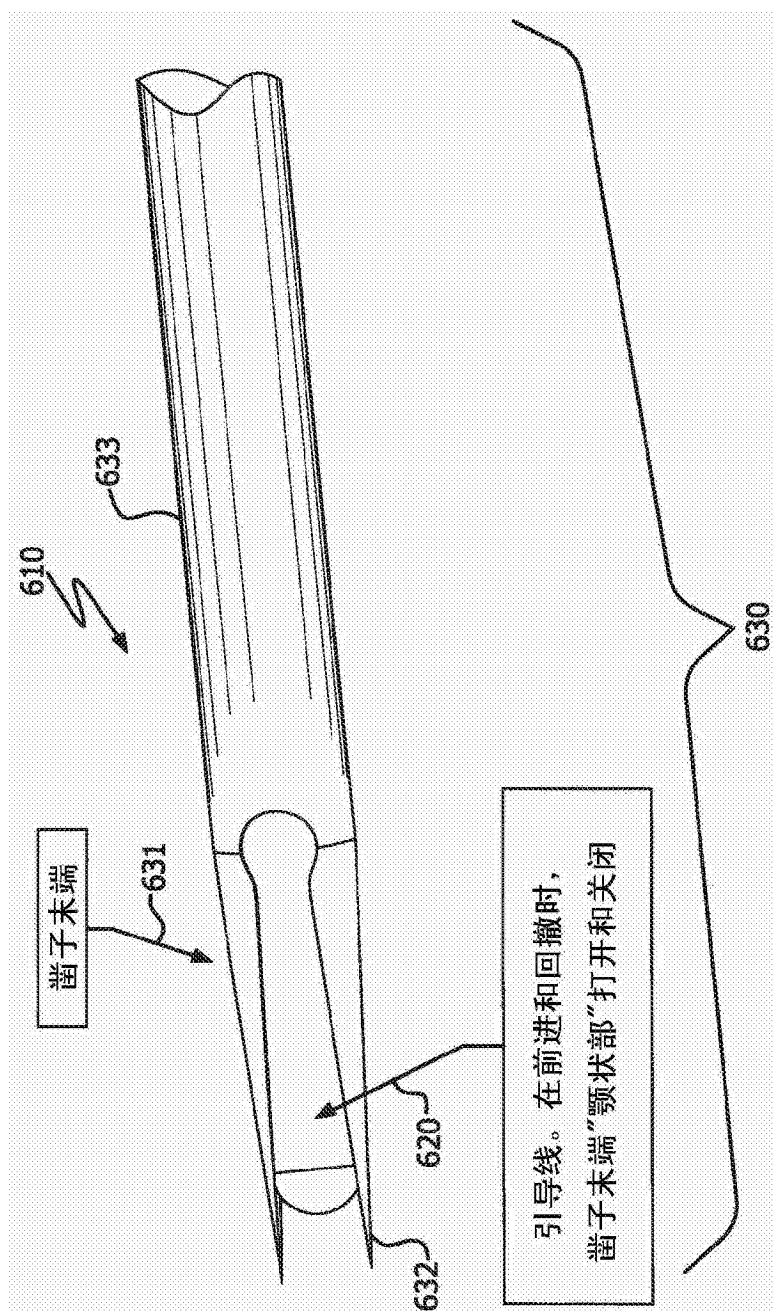


图6

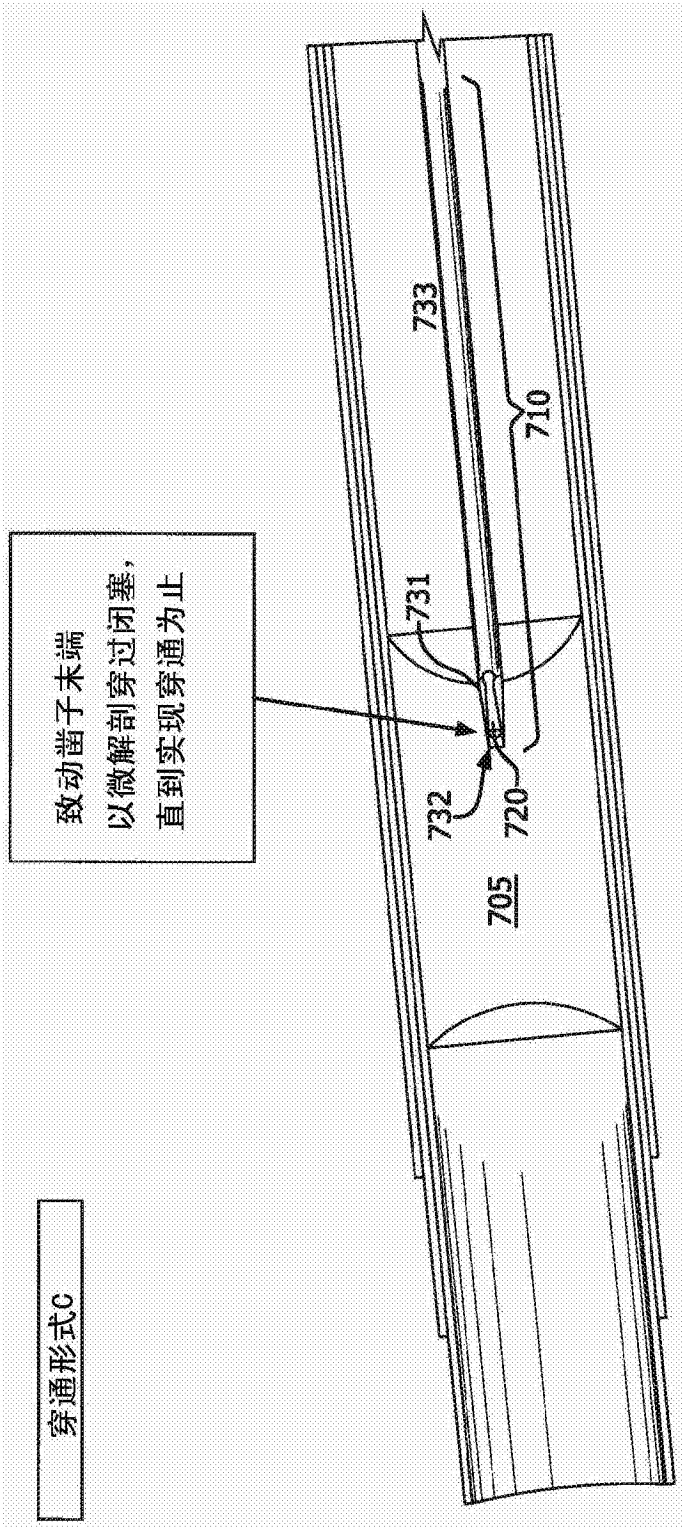


图7

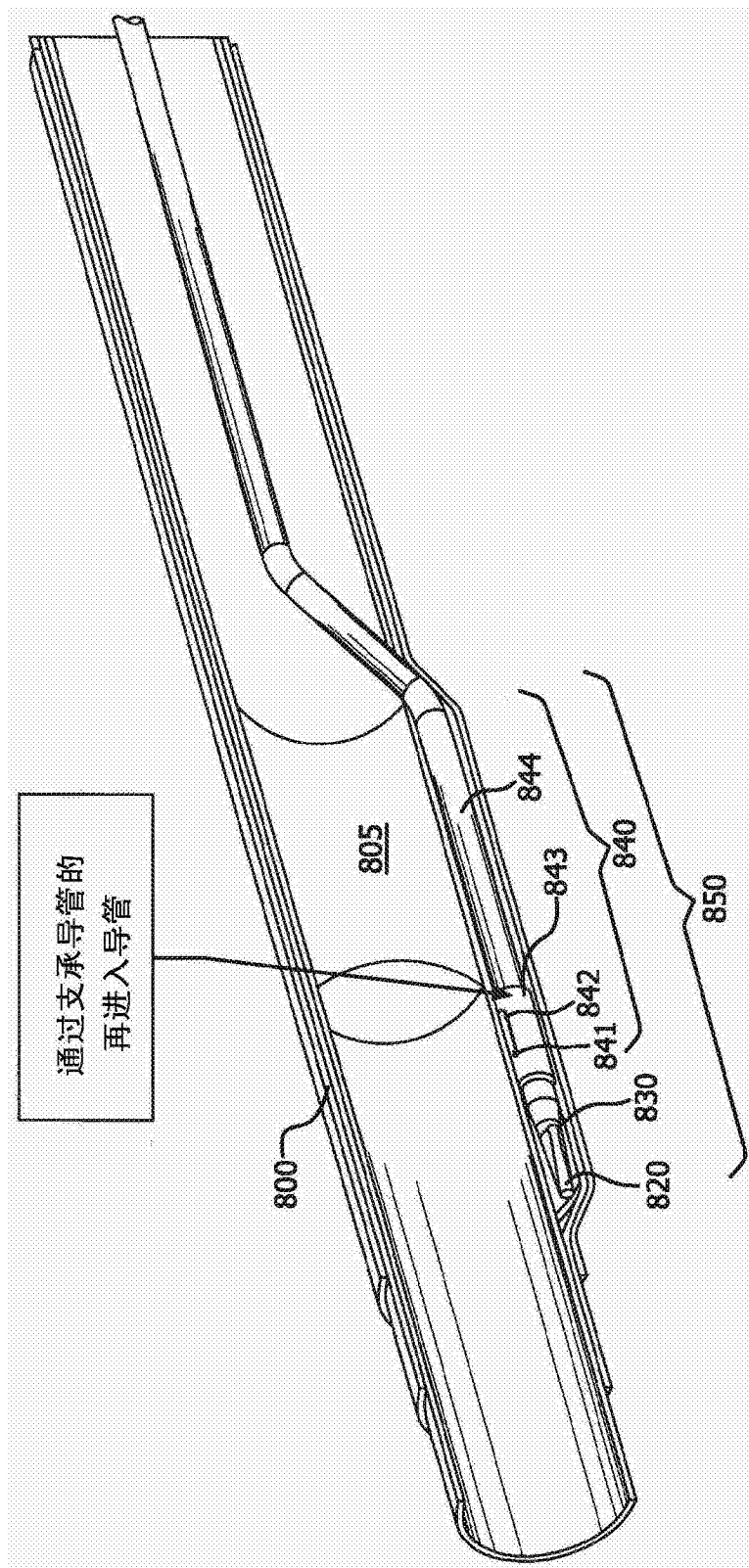


图8

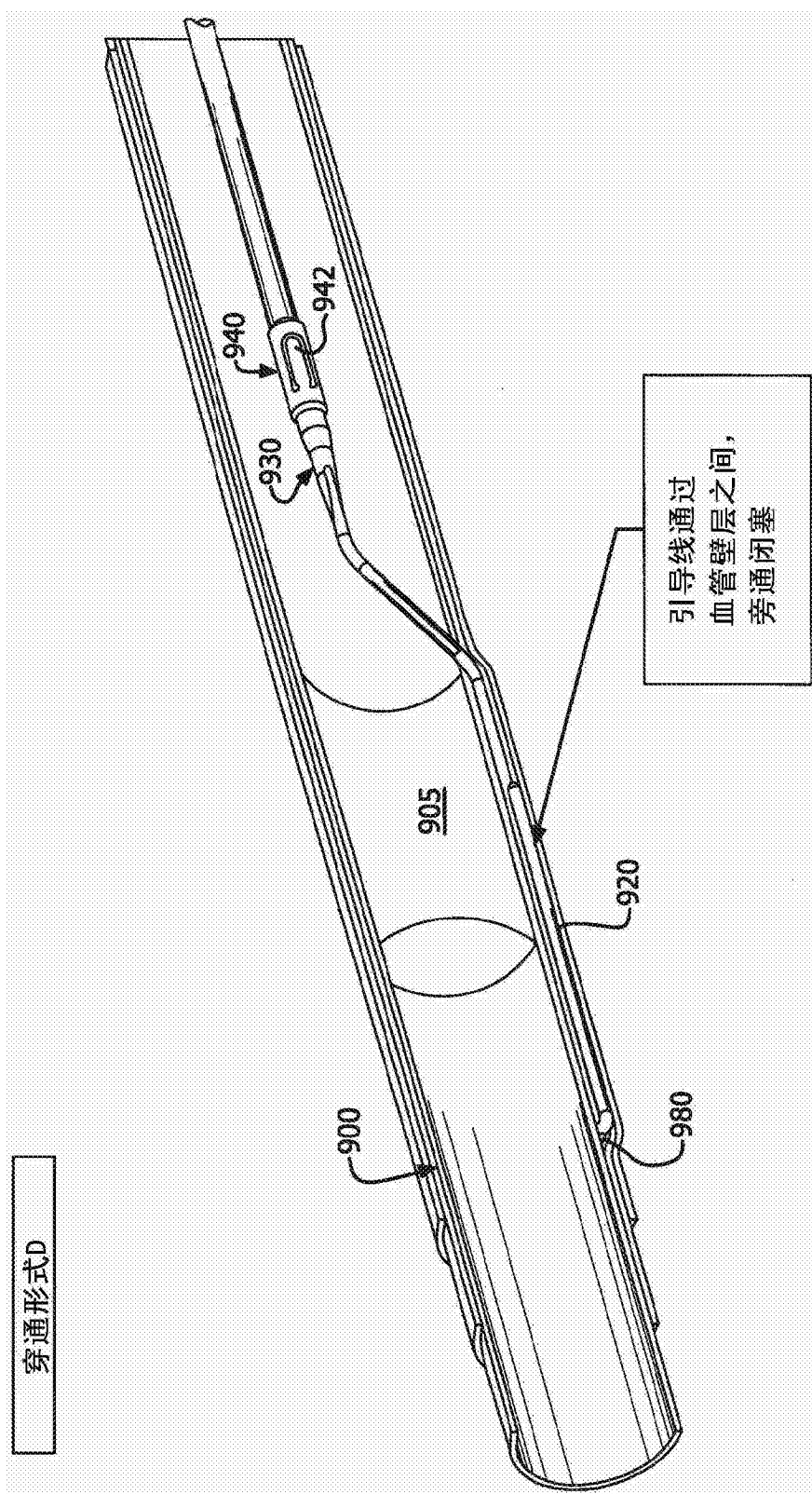


图9a

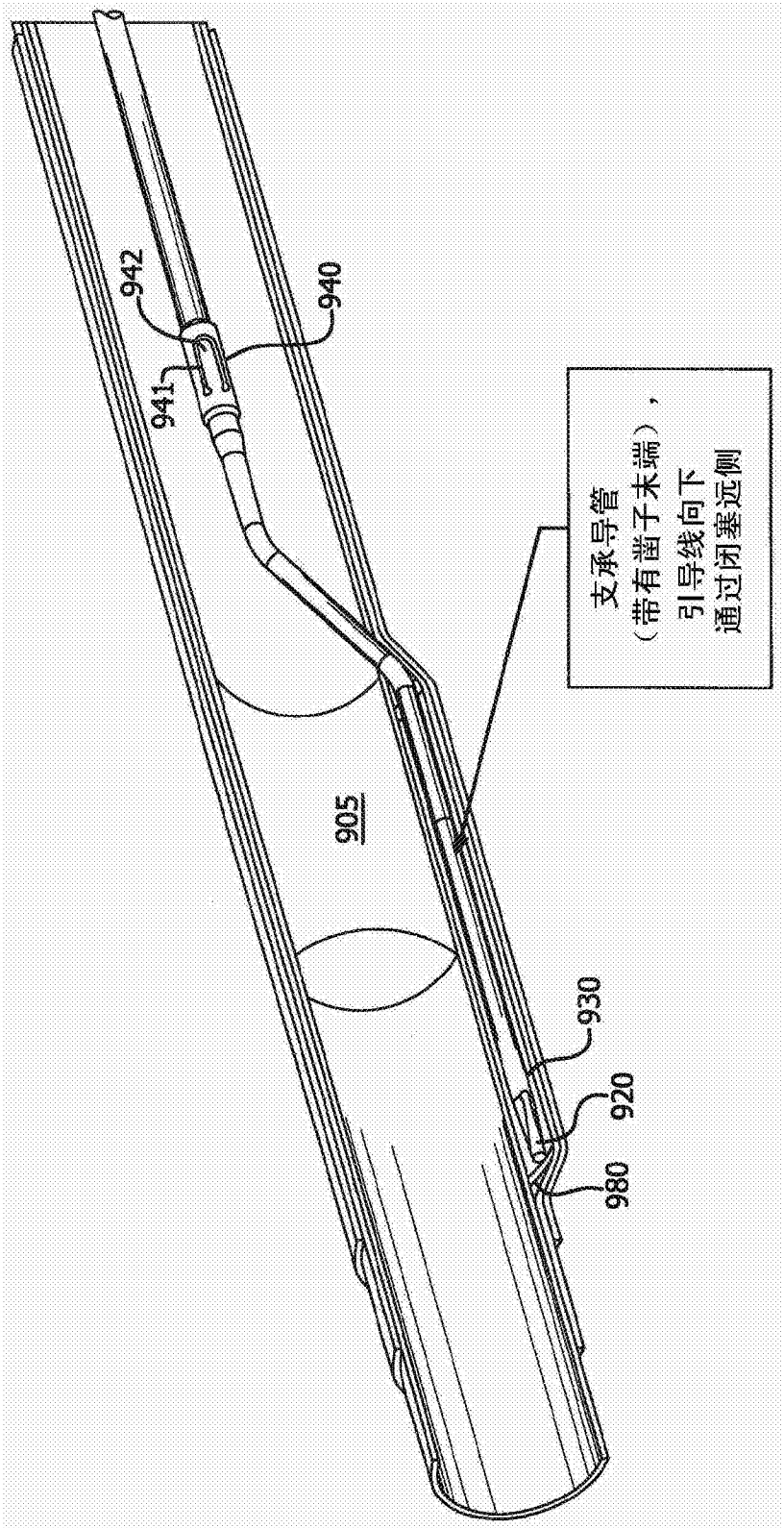


图9b

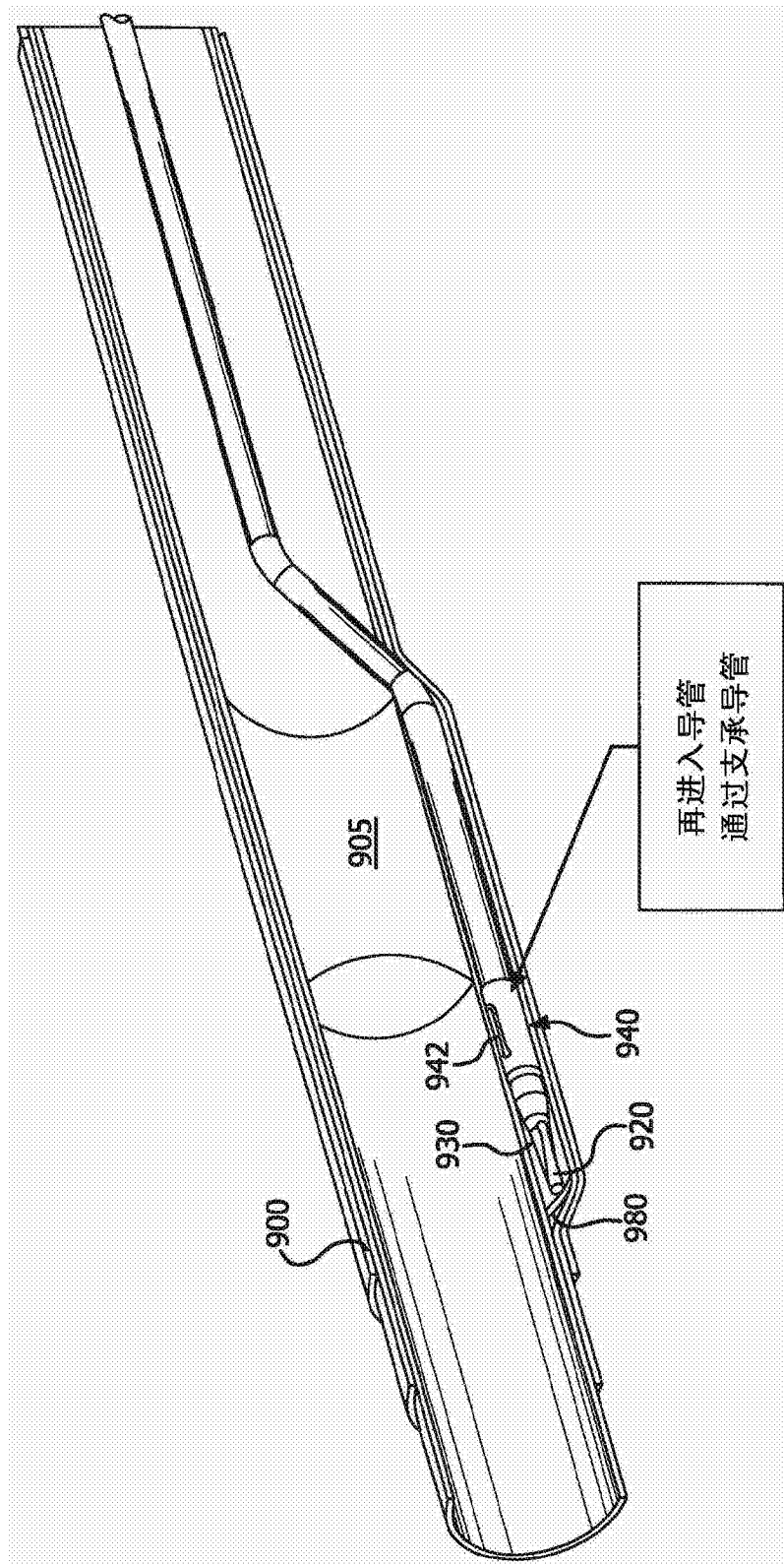


图9c

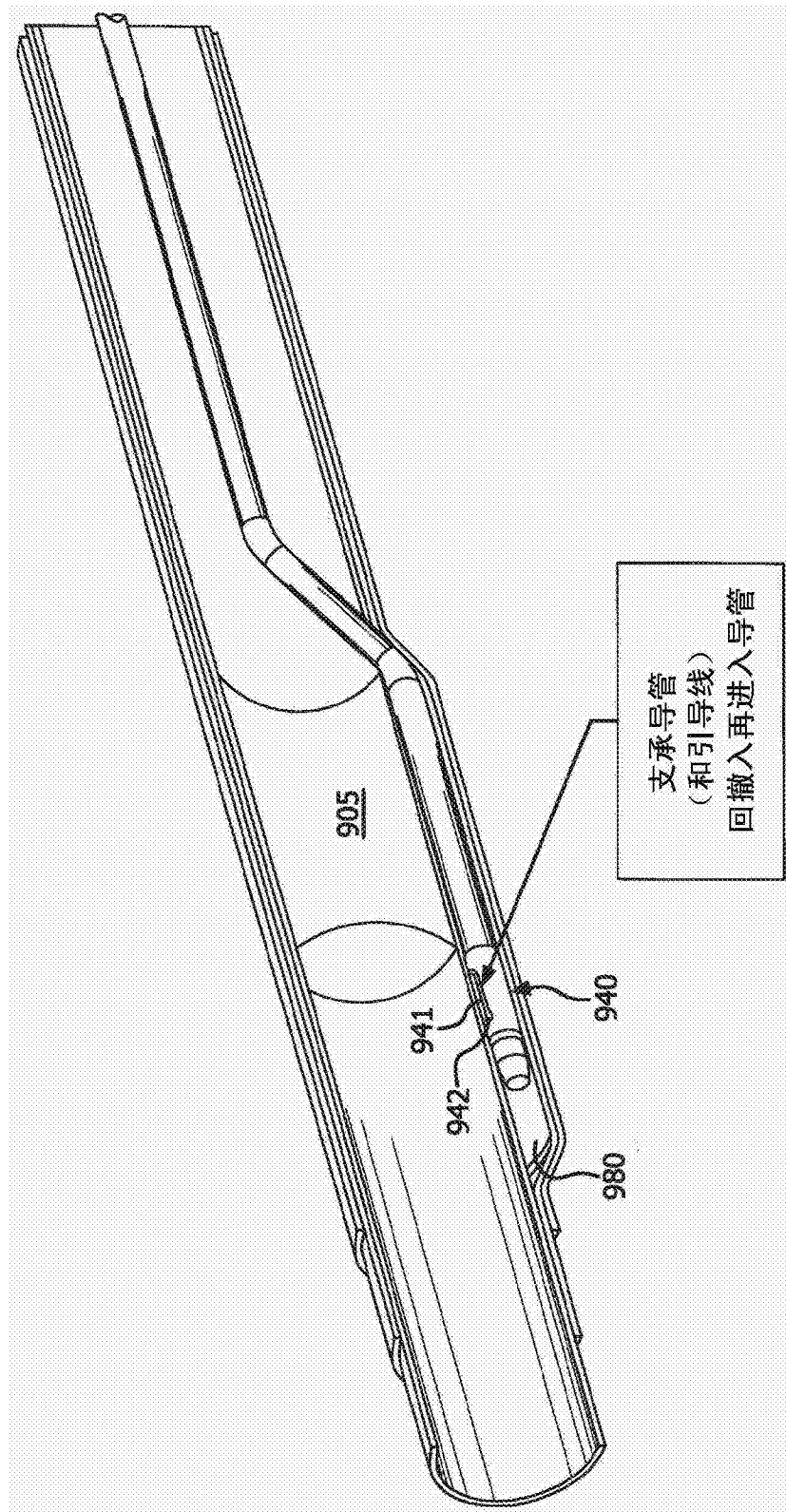


图9d

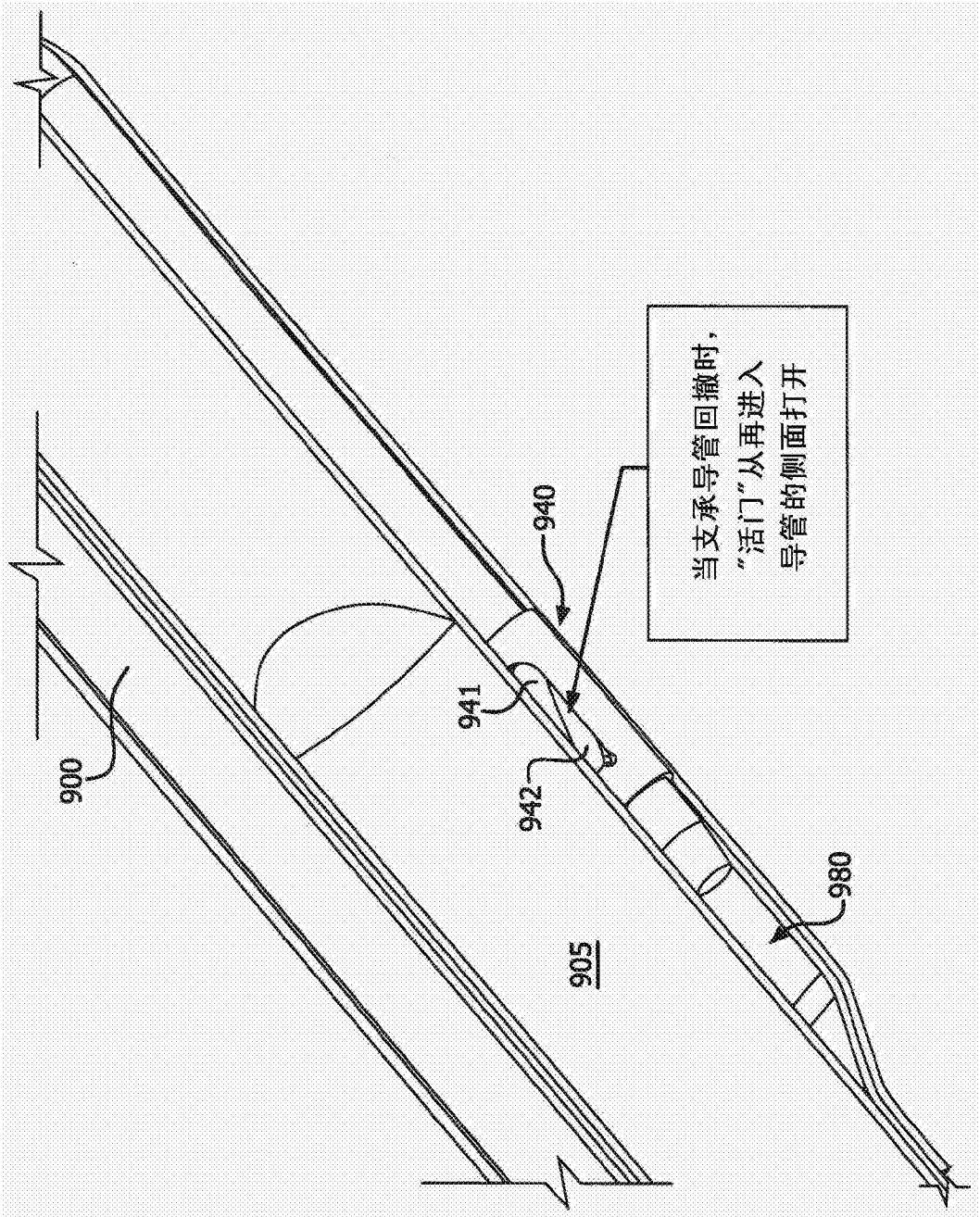


图9e

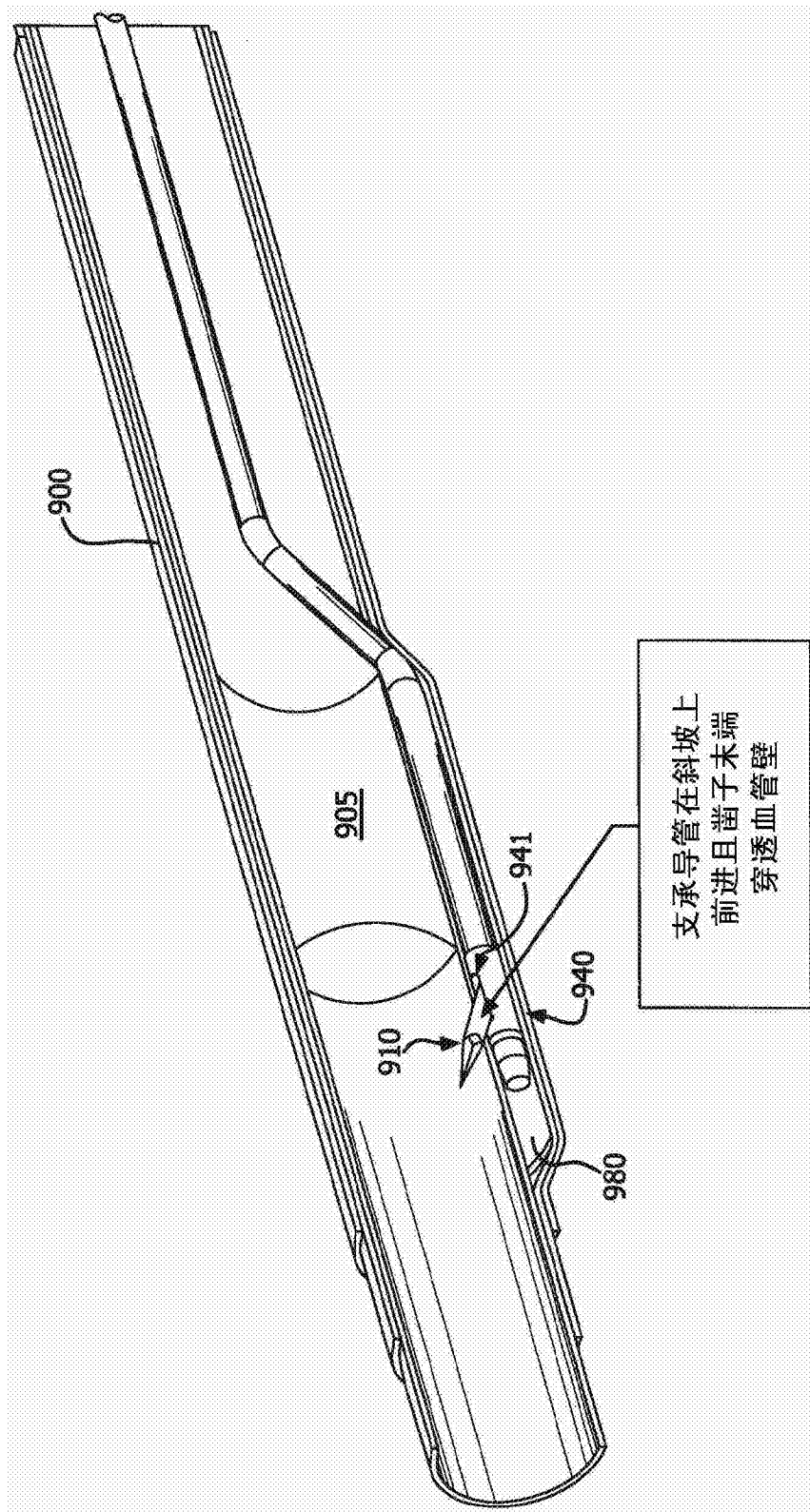


图9f

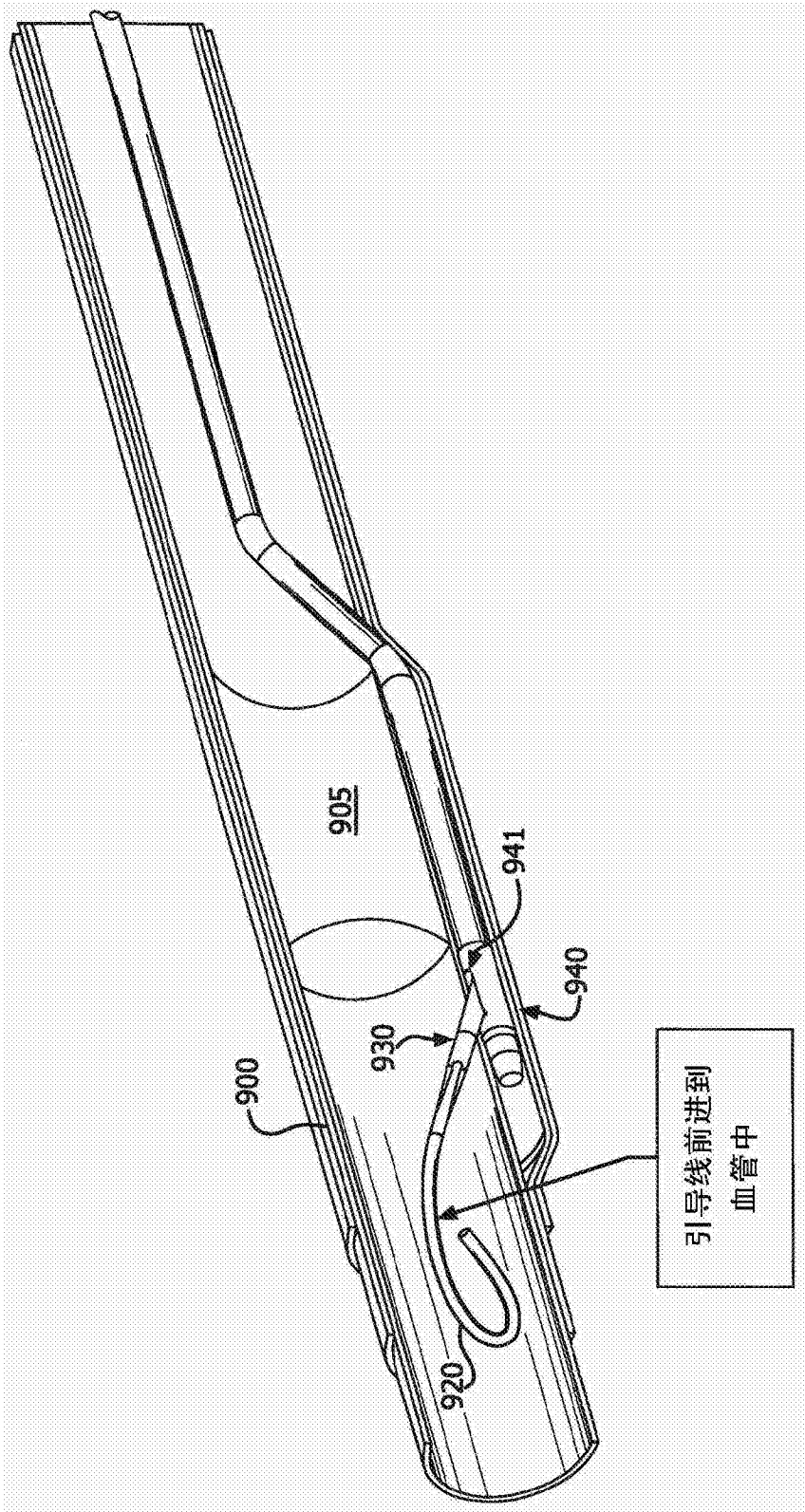


图9g

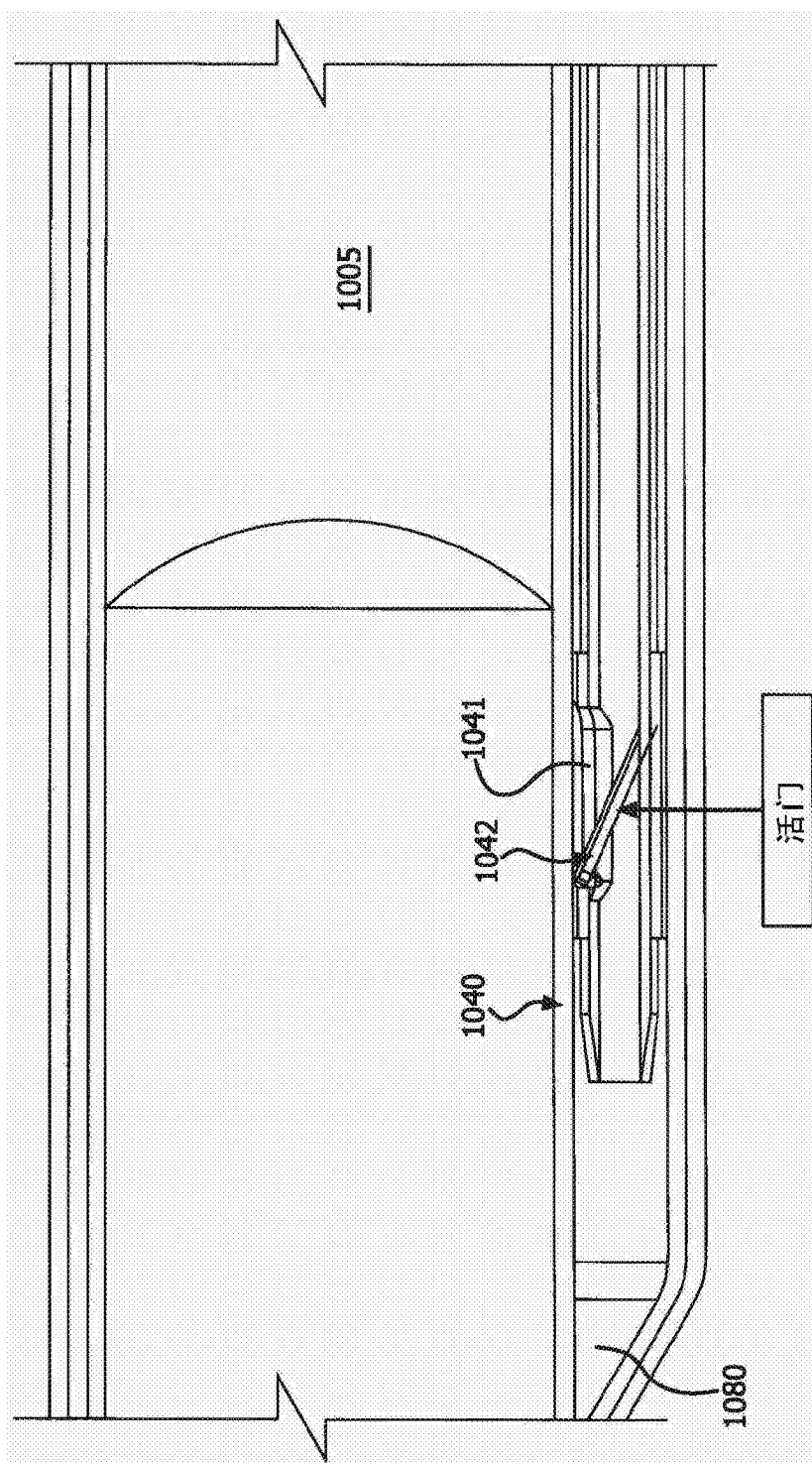


图 10

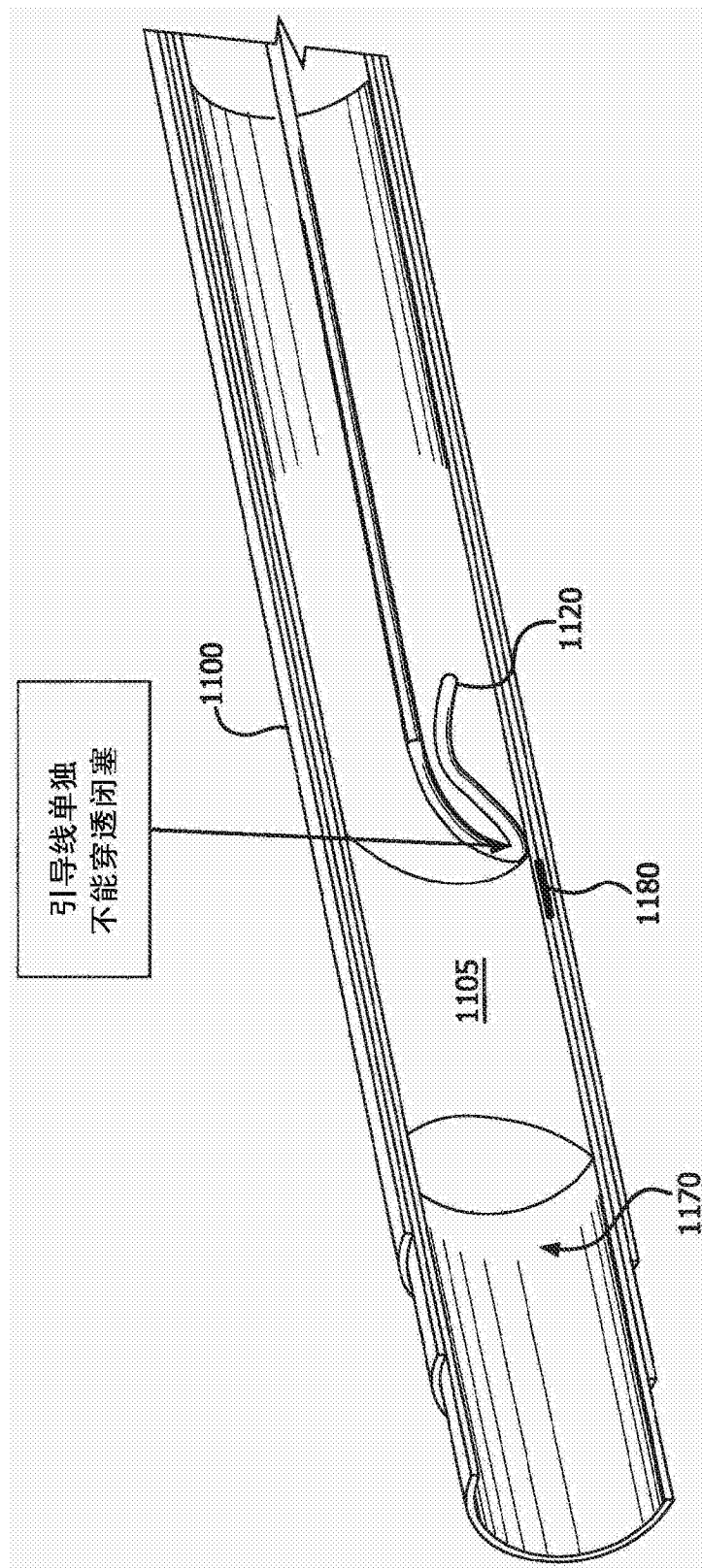


图11a

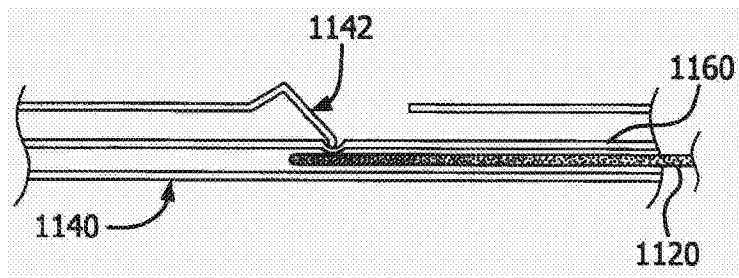


图11b

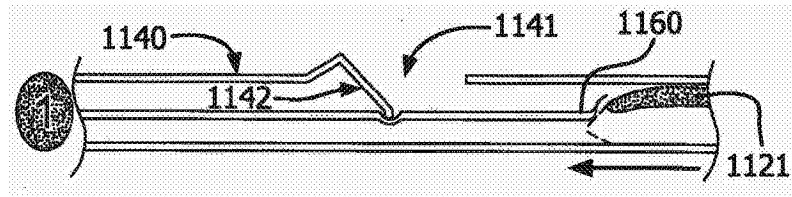


图11c

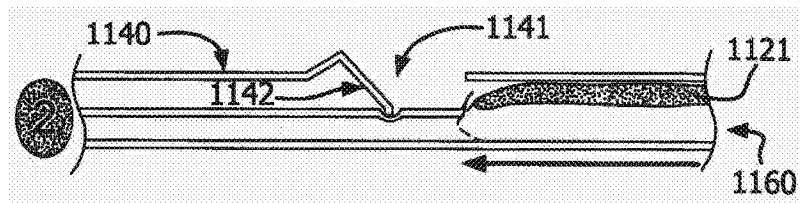


图11d

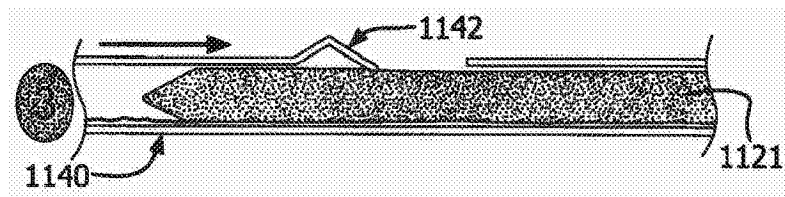


图11e

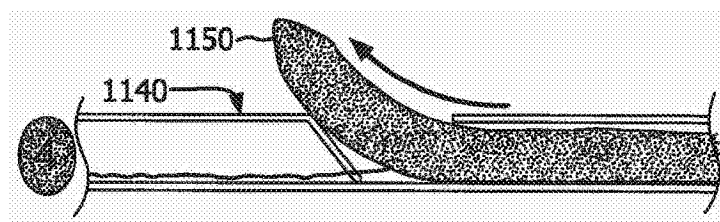


图11f

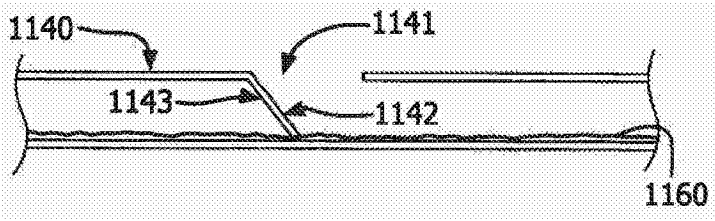


图11g

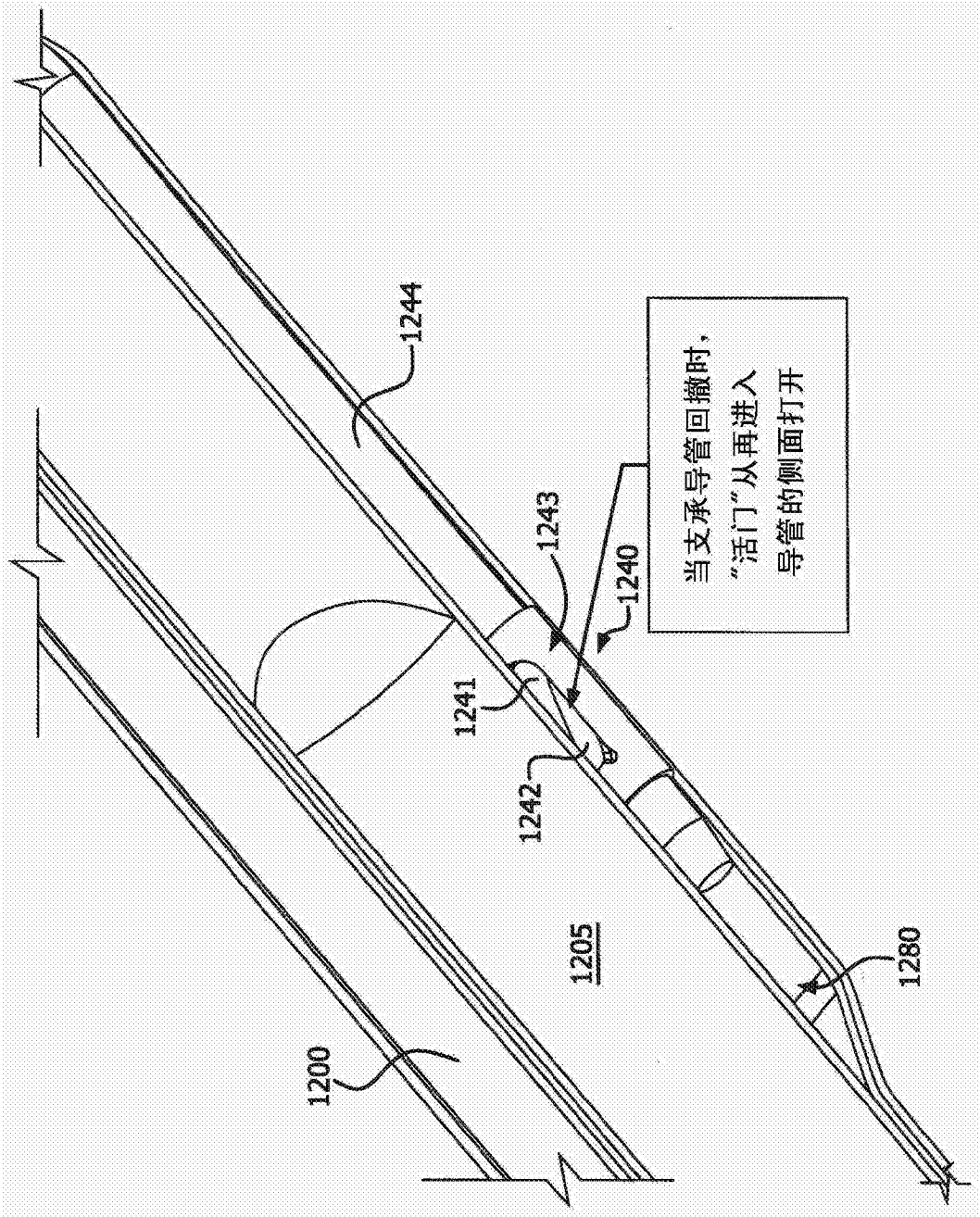


图12