



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101511419 B

(45) 授权公告日 2012. 10. 03

(21) 申请号 200780015741. 5

(22) 申请日 2007. 05. 10

(30) 优先权数据

PCT/IL2006/001150 2006. 10. 03 IL

11/431, 918 2006. 05. 11 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 10. 31

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2007/000568 2007. 05. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02007/132447 EN 2007. 11. 22

(73) 专利权人 Y 医疗有限公司

地址 美国特拉华州

(72) 发明人 R·J·索拉 Y·谢克德 G·利伯

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 田元媛

(51) Int. Cl.

A61M 29/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2003/0125761 A1, 2003. 07. 03, 说明书第
[0025]—[0028] 段、图 1.

US 2005/0154440 A1, 2005. 07. 14, 说明书第
[0029] 段、图 1.

审查员 石艳丽

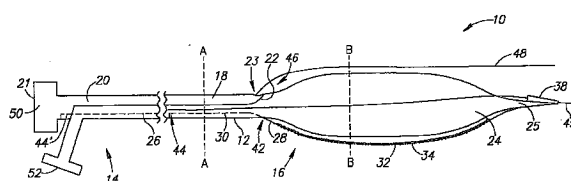
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 12 页

(54) 发明名称

用于导入脉管的装置

(57) 摘要

用于治疗脉管的系统和方法包括的装置具有：主伸长元件，该主伸长元件具有在其远端的球囊；辅助伸长元件，其中该辅助伸长元件的远端邻近球囊；以及芯丝，该芯丝具有内芯丝部分和外芯丝部分，其中所述外芯丝部分在球囊的外部。在一些实施例中，远端连接元件被连接到球囊的远端。在一些实施例中，远端连接元件被置为与辅助伸长元件相距转动距离。在一些实施例中，球囊是固定丝球囊。球囊的膨胀使得导丝被置于装置内并且外芯丝被向着病变上拉，从而提供用于疏通病变的聚焦力。



1. 一种用于导入脉管的装置,该装置包括:

主伸长元件,该主伸长元件具有主伸长元件近端和主伸长元件远端;

球囊,该球囊被设置在所述主伸长元件远端;

辅助伸长元件,该辅助伸长元件具有辅助伸长元件近端和辅助伸长元件远端,所述辅助伸长元件远端被设置在所述球囊的近端;和

芯丝,该芯丝包括内芯丝部分和外芯丝部分,所述内芯丝部分被设置在所述主伸长元件内并且在芯丝连接点连接到所述主伸长元件;外芯丝部分被设置在所述主伸长元件外部并且在相对于所述内芯丝部分的远端,所述外芯丝部分在所述球囊的外部并且从所述球囊的旁侧延伸;

该装置还包括设置在所述球囊的远端的远端连接元件和跟踪导丝,其中通过放置所述跟踪导丝通过所述远端连接元件来将所述跟踪导丝后加载到所述装置上,并且所述装置在所述跟踪导丝上前进到病变附近;

其中所述远端连接元件与所述辅助伸长元件相距第一转动距离,并且其中所述远端连接元件与所述外芯丝部分相距第二转动距离,并且所述辅助伸长元件与所述外芯丝部分相距第三转动距离。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述主伸长元件是导管轴。

3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一转动距离、第二转动距离和第三转动距离均在60度到120度之间。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述远端连接元件与所述辅助伸长元件在一条线上。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述球囊是固定丝球囊。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述辅助伸长元件被设置为至少部分位于所述主伸长元件内部。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述装置是整体交换导管,并且其中所述辅助伸长元件沿所述装置的整个长度延伸。

8. 根据权利要求7所述的装置,该装置还包括闭塞球囊,该闭塞球囊位于邻近所述辅助伸长元件远端。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中所述辅助伸长元件近端沿着所述主伸长元件设置,从而通过所述辅助伸长元件放置的导丝能够在所述辅助伸长元件近端伸出以便快速交换。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中所述外芯丝部分还包括围绕至少部分所述外芯丝部分缠绕的线圈,所述被线圈缠绕的部分被设置为邻近所述球囊。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述外芯丝部分包括至少一个辐射透不过的标记。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中所述主伸长元件包括柔性部分,并且其中所述内芯丝部分被设置在沿所述柔性部分的整个长度。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中所述柔性部分包括所述主伸长元件的整个长度。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中所述芯丝连接点包括多个连接点。

用于导入脉管的装置

相关申请的交叉参考

[0001] 本申请要求基于美国法典第 35 章 120 条 (35U.S.C. 120) 于 2006 年 5 月 11 日提交的美国专利申请号为 11/431,918 的专利申请和 2006 年 10 月 3 日提交的 PCT 专利申请号为 PCT/IL2006/001150 的专利申请的权益。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于导入脉管的装置。

背景技术

[0003] 球囊扩张导管用于在脉管中治疗病变。然而,在通过曲折的解剖体并安全地穿过非常严重的病变时遇到了困难。此外,一些病变难以仅使用球囊疏通,而且需要聚焦力以在安全的膨胀压力下促使病变的疏通。

[0004] 在 Solar 等人的美国专利号为 6,394,995 的专利中公开了用于提供增强力的系统的示例。该专利公开的是具有柔性前进构件的系统,该柔性前进构件具有可在导丝上滑动的跟踪构件,该系统还具有球囊,该球囊具有连接到跟踪构件的远端。然而,这种类型的系统提供了受限制的聚焦力,该聚焦力不能应对分叉病变并且缺乏推进性和可操作性。

[0005] 因此,本发明的一个目的是提供具有改进的可操作性和多种治疗选择的增强的球囊扩张导管系统和方法。

发明内容

[0006] 根据本发明的一个方面,提供一种用于引入脉管的装置。所述装置包括:主伸长元件,该主伸长元件具有主伸长元件近端和主伸长元件远端;置于主伸长元件远端的球囊;辅助伸长元件,该辅助伸长元件具有辅助伸长元件近端和辅助伸长元件远端,辅助伸长元件远端置于球囊的近端;以及芯丝,该芯丝包括置于主伸长元件内并且在芯丝连接点连接到主伸长元件的内芯丝部分以及置于相对于内芯丝部分被置于远端的外芯丝部分,该外芯丝部分在球囊的外部并且从球囊的旁侧通过。

[0007] 根据本发明的特征,在一些实施例中,远端连接元件被置于球囊的远端并且可以转动地与辅助伸长元件分离或对准。在其他实施例中,固定丝被置于球囊的远端。所述装置可以是整体交换 (over-the-wire) 或快速交换 (rapid exchange) 的,这些术语为本领域所公知,或者为整体交换和快速交换的组合。在一些实施例中,外芯丝具有用于避免球囊相对于病变而滑动的线圈。在一些实施例中,闭塞球囊被置于邻近辅助伸长元件的远端。

[0008] 根据本发明的额外的方面,提供用于导入脉管的装置。所述装置包括具有主伸长元件近端和主伸长元件远端的主伸长元件;置于主伸长元件远端的球囊;具有近端和远端的辅助伸长元件,辅助伸长元件远端置于球囊的近端,并且远端连接置于球囊的远端的元件,其中所述远端连接元件与辅助伸长元件相距转动距离 (rotational distance)。

[0009] 根据本发明额外的方面,提供用于治疗脉管的方法。所述方法包括提供具有主伸

长元件的装置；位于所述装置末端的球囊；辅助伸长元件，其中辅助伸长元件的远端邻近球囊，并且所述装置连接有丝并且该丝置于球囊的旁侧并且当辅助伸长元件和位于球囊的远端的远端连接元件将跟踪导丝插入脉管、后加载跟踪导丝入远端连接元件、在跟踪导丝上前进所述装置直至装置的远端邻近病变、将第二导丝前进通过辅助伸长元件并且膨胀球囊以向着脉管中的病变的不同侧面推动至少被连接的丝和跟踪导丝时，该丝位于球囊的相对侧上。

[0010] 除非另外定义，否则此处使用的全部技术和科学术语的含义与本发明所属的领域中的普通技术人员所普遍理解的意义相同。虽然类似于或等价于此处所述的方法和材料可以在实际中使用或测试本发明，但适合的方法和材料将在下面描述。在抵触的情况下，包括定义的专利说明书将得到控制。此外，所述材料、方法和示例仅用于说明而不旨在限制。

附图说明

[0011] 本发明的以上和其他优点可以通过参考以下结合附图的说明而被更好地理解，其中：图 1A 是根据本发明实施例的用于脉管治疗的系统的示意图；图 1B-1D 是图 1A 的系统的横截面示意图；图 1E 是图 1A 的系统的透视图；图 1F 是具有闭塞球囊的图 1A 的系统的示意图；图 1G 是图 1F 的系统的横截面示意图；图 2 是根据本发明的其他实施例的用于脉管治疗的系统的示意图；图 3 是根据本发明另外的实施例的用于脉管治疗的系统的示意图；图 4 是根据本发明额外的实施例的用于脉管治疗的系统的示意图；图 5A 和 5B 是根据本发明的实施例的芯丝的图示；图 6A-6D 是图 1-4 的系统的远端部分的横截面示意图；图 7A-7F 是根据本发明的实施例的处理脉管的方法的步骤的示意图；图 8A-8C 是根据本发明额外的实施例的处理脉管的方法的步骤的示意图；图 9A-9C 是根据本发明额外的实施例的处理脉管的方法的步骤的示意图；以及图 10A-10C 是根据本发明额外的实施例的处理分叉脉管的方法的步骤的示意图。

[0012] 可以理解的是，为了简化和清晰说明，附图中所示的元件没有必要精确或按比例绘制。例如，为了清楚，一些元件的尺寸可以相对于其他元件而放大或者一些物理组件可以包括在一个功能块或元件中。此外，作为恰当的考虑，参考标记可能在附图间重复以表示相应或类似的元件。此外，附图中描述的一些块可以组合为单一功能。

具体实施方式

[0013] 在以下的详细描述中，提出了多个具体细节以便提供对本发明的全面理解。本领域普通技术人员可以理解的是，本发明可以在不具有这些具体细节的情况下实现。在其他示例中，可能不对已知的方法、步骤、组件和结构进行详细描述以便不模糊本发明。

[0014] 本发明涉及使用聚焦力治疗脉管的系统和方法。根据本发明的系统和方法的原理和操作可以参考附图和随后的说明被更好地理解。

[0015] 在详细说明本发明的至少一个实施例之前，应该理解的是本发明不限于其在以下说明中提出的或附图中所示的对结构和组件配置的细节的应用。本发明可以具有其他实施例或以多种方式实现或执行。同样，可以理解的是，本文所使用的措词和术语被用于说明目的并且不应视为限制。

[0016] 可以理解的是，为了清楚而在独立的实施例的内容中描述的本发明的一些特征还

可以被提供为单个实施例的组合。相反地,为了简短而在单个实施例的内容中描述的本发明的各种特征也可以独立地或以任意适当的组合提供。

[0017] 现在参考 1A 和 1E,它们分别是对根据本发明的实施例的用于脉管治疗的系统 10 的示意性说明和透视图。系统 10 包括具有近端 14 和远端 16 的主伸长元件 12。在本发明的一些实施例中,主伸长元件 12 是导管轴。球囊 24 位于主伸长元件 12 的远端 16。球囊 24 可以包括例如从 1.25-10.0mm 范围内的多个直径以及例如从 10mm 到 30cm 范围内的多个长度。长球囊可以在治疗通常具有长患病部分的外部病变时特别有效。系统 10 还包括配置为接收通过辅助伸长元件 18 的导丝 48 的辅助伸长元件 18。辅助伸长元件 18 具有近端 20 和远端 22,该近端 20 具有用于导丝 48 的近端出口点 21,远端 22 具有用于导丝 48 的远端出口点 23。在一些实施例中,辅助伸长元件 18 的至少一部分位于主伸长元件 12 内以减小系统 10 的外轮廓。辅助伸长元件 18 的远端 22 邻近球囊 24,从而使导丝 48 在被定位为通过辅助伸长元件 18 时,终止于远端出口点 23 并在侧面延伸并外部延伸到球囊 24。这种配置提供了沿球囊 24 旁侧的聚焦力元件,如以下进一步的描述。在一些实施例中,如在图 1A 和 1E 所示,辅助伸长元件 18 沿主伸长元件 12 的长度延伸到近端导丝端口 50。这种配置提供了整体交换 (over-the-wire) 类型的配置。在一个实施例中,经过远端出口点 23 定位的导丝 48 在球囊 24 的近端处或近端附近形成分叉点 46。分叉点的出现可以对例如侧枝内的锚定系统 10 非常有效,从而避免在待治疗的脉管内的滑动或者提供在分叉处的系统 10 的精确定位。

[0018] 在一些实施例中,主伸长元件 12 的近端比远端坚硬。这可以通过例如在近端部分使用金属海波管 (hypotube) 和在远端部分使用聚合物或其他柔性材料而实现。这种配置在远端提供了更大的柔韧性,以允许通过曲折脉管的更简单的操作性,同时维持近端的刚性以便可推动。然而,如果主伸长元件 12 的末端部分过于柔韧,则难以推过脉管。因此,系统 10 还包括芯丝 28,该芯丝 28 在不显著降低系统 10 的柔韧性的情况下提供了系统 10 的增强的可推动性。芯丝 28 被提供在柔性部分中,并且在不再需要刚性时可以终止在坚硬部分。在其他实施例中,通过使用柔性聚合物或其他柔性材料来形成主伸长元件 12,主伸长元件 12 沿其全部或绝大部分长度是相对柔性的。在这些实施例中,芯丝 28 可以沿主伸长元件 12 的整个长度延伸并且可以沿所述长度在直径上变化从而提供近端 14 处的增加的刚性。在一些实施例中,柔性轴还可以被编织或加强以提供足够的刚性。

[0019] 在本发明的实施例中,芯丝 28 具有位于主伸长元件 12 内的部分,本文称作内芯丝部分 30,并且该芯丝 28 具有位于主伸长元件 12 外部的部分,本文称作外芯丝部分 32。内芯丝部分 30 邻近外芯丝部分 32,并且内芯丝部分 30 在内芯丝连接点 44 处连接到主伸长元件 12。在主伸长元件 12 包括相对柔性的远端部分和相对刚性的近端部分的实施例中,内芯丝连接点 44 位于坚硬的近端部分和柔性的远端部分之间的交界处,例如,在海波管的远端。在主伸长元件主要或完全包括柔性材料的实施例中,内芯丝连接点 44 位于系统 10 的近端 14 处。然而,容易理解的是内芯丝连接点 44 可以位于沿主伸长元件 12 的长度的任意位置。此外,可以包括多个内芯丝连接点 44。在邻近球囊 24 的位置处,内芯丝部分 30 伸出主伸长元件 12 并且变为外芯丝部分 32。本文将这个位置称作芯丝出口点 42。在一个实施例中,芯丝出口点 42 位于主伸长元件 12 的远端。在其他实施例中,芯丝出口点 42 位于沿主伸长元件 12 的其他位置上 (但多数情况下邻近球囊 24)。芯丝出口点 42 的远端、外芯丝

部分 32 位于球囊 24 的旁侧,并且外芯丝部分 32 的远端连接到球囊 24 的远末端 25。一些连接或接合位置提供了通过导管长度的力的传输,并且由此增强了整体的扭矩可施加性和可转动性。特别地,接合可以在以下任意或全部位置上完成:在球囊 24 的远末端 25、在芯丝出口点 42 和在芯丝连接点 44。额外的连接点也可以被包括。应该注意的是,内芯丝的使用使得可以具有更长的柔性(聚合的或其他)部分或者甚至是完全柔性的轴,从而增强系统 10 的整体柔韧性。

[0020] 系统 10 还包括在球囊 24 的远末端 25 上的远端连接元件 38。远端连接元件 38 是长度在 2-20mm 范围内的短轨,并且可以被接合到远末端 25 从而使远端连接元件 38 的近端远离球囊 24。三叉接合可以被用于将远端连接元件 38、球囊 24 和外芯丝部分 32 连接到一起。远端连接元件 38 可以向其远端逐渐变细以利于通过绷紧的狭窄通道。远端连接元件 38 被置于与辅助伸长元件 18 和外芯丝部分 32 相距转动距离并且被配置为保持通过其内的跟踪导丝 49。在一些实施例中,远端连接元件 38、辅助伸长元件 18 和外芯丝部分 32 被放置为彼此相差约 120° 。在其他实施例中,可以使用其他转动距离,从而使远端连接元件 38、辅助伸长元件 18 和外芯丝部分 32 之间具有一定的转动间距。以此方式,导丝 48、跟踪导丝 49 和芯丝 32 可以在球囊 24 处于其膨胀状态时沿球囊 24 的不同转动位置全部沿球囊 24 旁侧延伸。虽然导丝 48、跟踪导丝 49 和芯丝 32 之间的间距不要求为任何具体数量,但显然的是他们之间的距离应该足以提供沿球囊 24 的几个不同区域的旁侧的分离的丝。这些丝中的每一条之后均可以提供聚焦力以帮助疏通难对付的病变,如以下进一步的描述。应该注意的是在一些实施例中,导丝 48 和跟踪导丝 49 可以是不同尺寸的。

[0021] 现在参考根据本发明的一些实施例在截面 A-A 处显示的系统 10 的横截面图的图 1B-1D。如图 1B 所示,主伸长元件 12 的内部用作膨胀内腔 26,提供位于主伸长元件 12 的近端 14 处的膨胀端口 52 和位于主伸长元件 12 的远端 16 处的球囊 24 之间的流体通道。在一些实施例中,主伸长元件 12 的内部的一部分被截断以用作膨胀内腔 26,如图 1C 和图 1D 所示,其中仅被截断的膨胀内腔 26 位于具有膨胀端口 52 的流体通道中。辅助伸长元件 18 沿主伸长元件的边缘位于主伸长元件内。图 1B-1D 的横截面图示出了具有置于其中的导丝 48 的辅助伸长元件 18。内芯丝部分 30 位于主伸长元件 12 内。在一些实施例中,如图 1B 和 1C 所示,内芯丝部分 30 沿主伸长元件 12 的边缘放置。在其他实施例中,如图 1D 所示,内芯丝部分 30 位于主伸长元件 12 的中心处。然而,很显然的是,在芯丝连接点 44 和芯丝出口点 42 处,芯丝接触或邻近主伸长元件 12 的边缘。跟踪导丝 49 被显示为在主伸长元件 12 的外部。

[0022] 现在参考作为进一步包括闭塞球囊 54 的系统 10 的示意性的横截面图的图 1F 和 1G,闭塞球囊 54 位于主伸长元件 12 周围并且邻近辅助元件远端出口点 23。闭塞球囊 54 可以用于临时堵塞流向闭塞球囊 54 近端的血液并且用于促使产品或物质经由辅助伸长元件 18 被导入脉管的病变位置上。在一些实施例中,产品是治疗装置,例如具有消融末端的导丝或任意其他治疗装置。在一些实施例中,物质是造影剂。在其他实施例中,物质是治疗药物或医用溶液。在一些实施例中,多个端口 19 可以包括在辅助伸长元件 18 上,并远离闭塞球囊 54。这些多个端口 19 可以促使例如造影剂、药物、医用溶液等物质的喷洒。现在参考作为系统 10 的示意图的图 2,其中远端连接元件 38 与辅助伸长元件 18 平行,从而使导丝 48 可以被放置为通过远端连接元件 38 并且进一步通过辅助伸长元件 18,并且从辅助伸长

元件近端出口点 21 出来。因此,在图 2 所示的配置中仅使用了一条导丝。这种设计提供了被分离为两部分的单根导丝围绕物——一部分在球囊 24 的远端并且一部分在球囊 24 的近端——以便在将系统 10 引导入脉管期间减小球囊 24 附近的系统 10 的轮廓。当位于远端连接元件 38 和辅助伸长元件 18 内时,导丝 48 可以用作聚焦力以帮助疏通难对付的病变并且还可以用作跟踪导丝以将系统 10 前进到脉管中。

[0023] 现在参考图 3,图 3 是根据本发明的额外实施例的系统 100 的示意图。系统 100 包括具有近端 114 和远端 116 的主伸长元件 112。在本发明的一些实施例中,主伸长元件 112 是导管轴。球囊 124 置于主伸长元件 112 的远端 116。球囊 124 可以包括例如从 1.25-10.0mm 范围内的多个直径以及例如从 10mm 到 30cm 范围内的多个长度。长球囊可以在治疗通常具有长患病部分的外部病变时特别有效。系统 100 还包括配置为接收经过辅助伸长元件 118 的导丝 48 的辅助伸长元件 118。辅助伸长元件 118 具有近端 120 和远端 122,该近端 120 具有用于导丝 48 的近端出口点 121,远端 122 具有用于导丝 48 的远端出口点 123。在一些实施例中,辅助伸长元件 118 的至少一部分位于主伸长元件 112 内以减小系统 100 的外轮廓。辅助伸长元件 118 的远端 122 邻近球囊 124 从而导丝 48 在被定位为通过辅助伸长元件 118 时,伸出远端出口点 123 并在球囊 124 侧面延伸并延伸到球囊 124 外部。这种配置提供了沿旁侧球囊 124 的聚焦力元件,如以下进一步的描述。在一些实施例中,如图 3 所示,辅助伸长元件 118 相对较短,延伸至 5-30cm,并且在一些实施例中约为 20cm。这种配置在系统 100 可能需要被缩进并且不同的装置在导丝 48 上被重新插入的情况下促使快速交换。在一个实施例中,经过远端出口点 123 定位的导丝 48 在球囊 124 的近端处或近端附近形成分叉点 146。分叉点的出现可以对例如侧枝内的锚定系统 100 非常有效,从而避免待治疗的脉管内的滑动或者提供在分叉处的系统 100 的精确定位。

[0024] 在一些实施例中,主伸长元件 112 的近端比远端坚硬。这可以通过例如在近端部分使用金属海波管和在远端部分使用聚合物或其他柔性材料而实现。这种配置在远端提供了更大的柔韧性以允许通过曲折脉管的更简单的操作性,同时维持近端的刚性以便可推动。然而,如果主伸长元件 112 的末端部分过于柔韧,则难以推过脉管。因此,系统 100 还包括芯丝 128,该芯丝 128 在不显著降低系统 100 的柔韧性的情况下提供了系统 100 的增强的可推动性。芯丝 128 被提供在柔性部分中,并且在不再需要刚性时可以终止在坚硬部分。在其他实施例中,通过使用柔性聚合物或其他柔性材料来形成主伸长元件 112,主伸长元件 112 沿其全部或绝大部分长度是相对柔性的。在这些实施例中,芯丝 128 可以沿主伸长元件 112 的整个长度延伸并且可以沿所述长度在直径上变化,从而提供近端 114 处的增加的刚性。在一些实施例中,柔性轴还可以被编织或加强以提供足够的刚性。

[0025] 在本发明的实施例中,芯丝 128 具有位于主伸长元件 112 内的部分,本文称作内芯丝 130,并且该芯丝 128 具有位于主伸长元件 112 外部的部分,本文称作外芯丝 132。在主伸长元件 112 包括相对柔性的远端部分和相对刚性的近端部分的实施例中,内芯丝连接点 144 位于坚硬的近端部分和柔性的远端部分之间的交界处,例如,在海波管的远端。在主伸长元件主要或完全包括柔性材料的实施例中,内芯丝连接点 144 位于系统 100 的近端 114 处。然而,容易理解的是内芯丝连接点 144 可以位于沿主伸长元件 112 的长度的任意位置。此外,可以包括多个内芯丝连接点 144。在邻近球囊 124 的位置处,内芯丝 130 伸出主伸长元件 112 并且变为外芯丝 132。本文将这种位置称作芯丝出口点 142。在一个实施例中,芯

丝出口点 142 位于主伸长元件 112 的远端（但多数情况下邻近球囊 124）。在其他实施例中，芯丝出口点 142 位于沿主伸长元件 112 的其他位置上。芯丝出口点 142 的远端、外芯丝 132 位于球囊 124 的旁侧，并且外芯丝 132 的远端连接到球囊 124 的远端末端 125。一些连接或接合位置提供了通过导管长度的力的传输，并且由此增强了整体的扭矩可施加性和可转动性。特别地，接合可以在以下任意或全部位置上完成：在球囊 124 的远端末端、在芯丝出口点 142 和在芯丝连接点 144。也可以包括额外的连接点。应该注意的是，内芯丝的使用使得可以具有更长的柔性（聚合的或其他）部分或者甚至是完全柔性的轴，从而增强系统 100 的整体柔韧性。

[0026] 系统 100 还包括在球囊 124 的远端末端 125 上的远端连接元件 138。远端连接元件 138 是长度在 2-20mm 范围内的短轨，并且在一些实施例中约为 10mm，并且可以被接合到远端末端 125 从而使远端连接元件 138 的近端远离球囊 124。三叉接合可以被用于将远端连接元件 138、球囊 124 和外芯丝 132 连接到一起。远端连接元件 138 可以向着其远端逐渐变细以利于通过绷紧的狭窄通道。远端连接元件 138 与辅助伸长元件 118 成直线对齐，从而使导丝 48 可以被放置为通过远端连接元件 38 并且进一步通过辅助伸长元件 118，并且通过辅助伸长元件近端出口点 121 伸出。因此，在图 3 所示的配置中仅使用了一条导丝。这种设计提供了被分离为两部分的单根导丝围绕物——一部分在球囊 124 的远端并且一部分在球囊 124 的近端——以便在将系统 100 引入脉管期间减小球囊 124 附近的系统 100 的轮廓。导丝 48 在位于远端连接元件 138 和辅助伸长元件 118 内时，可以用作聚焦力以帮助疏通难对付的病变并且还可以用作跟踪导丝以将系统 100 前进到脉管中。

[0027] 现在参考图 4，图 4 是根据本发明的额外的实施例的用于脉管治疗的系统 200 的示意图。图 4 中所示的实施例具有由于使用固定丝球囊而减小的轮廓，并且可以对例如下肢脉管的较小外围脉管特别有效。系统 200 包括具有近端 214 和远端 216 的主伸长元件 212。在本发明的一些实施例中，主伸长元件 212 是导管轴。球囊 224 置于主伸长元件 212 的远端 216。球囊 224 可以包括例如从 1.25-10.0mm 范围内的多个直径以及例如从 10mm 到 30cm 范围内的多个长度。长球囊可以在治疗通常具有长患病部分的外部病变时特别有效。在图 4 所示的实施例中，球囊 224 是固定丝球囊。在一个实施例中，球囊 224 是固定丝球囊，正如本领域所公知的。这种球囊的示例为用于波士顿科学公司（Boston Scientific Corporation，美国，马萨诸塞州（MA），纳泰科（Natick））的 Ace™ 球囊导管的类型。在另一个实施例中，球囊 224 是具有连接于其上的固定丝的任意球囊。系统 200 还包括配置为接收经过辅助伸长元件 218 的导丝 48 的辅助伸长元件 218。辅助伸长元件 218 具有近端 220 和远端 222，该近端 220 具有用于导丝 48 的近端出口点 221，远端 222 具有用于导丝 48 的远端出口点 223。在一些实施例中，辅助伸长元件 218 的至少一部分位于主伸长元件 212 内以减小系统 200 的外轮廓。辅助伸长元件 218 的远端 222 邻近球囊 224 从而导丝 48 在被定位为通过辅助伸长元件 218 时，伸出远端出口点 223 并沿球囊 224 侧面延伸并延伸在球囊 224 外部。这种配置提供了球囊 224 旁侧的聚焦力元件，如以下进一步的描述。在一些实施例中，如图 4 所示，辅助伸长元件 218 相对较短，延伸至 5-30cm，并且在一些实施例中约为 20cm。这种配置能够在系统 200 可能需要被缩进并且不同的装置在导丝 48 上被重新插入的情况下促使快速交换。在其他实施例中，辅助伸长元件 218 为了整体交换配置可以继续近端地延伸在主伸长元件 212 的整个长度，如以上参考图 1A 进行的描述。在一个实施

例中,经过远端出口点 223 定位的导丝 48 在球囊 224 的近端处或近端附近形成分叉点 246。分叉点的出现有利于例如侧枝内的锚定系统 200,以避免待治疗的脉管内的滑动或者提供系统 100 在分叉处的精确定位。

[0028] 在一些实施例中,主伸长元件 212 的近端比远端坚硬。这可以通过例如在近端部分使用金属海波管和在远端部分使用聚合物或其他柔性材料而实现。这种配置在远端提供了更大的柔韧性以允许通过曲折脉管的更简单的操作性,同时维持近端的刚性以便可推动。然而,如果主伸长元件 212 的远端部分过于柔韧,则难以推过脉管。因此,系统 200 还包括芯丝 228,该芯丝 228 在不显著降低系统 200 的柔韧性的情况下提供了系统 200 的增强的可推动性。芯丝 228 被提供在柔性部分中,并且在不再需要刚性时可以终止在坚硬部分。在其他实施例中,通过使用柔性聚合物或其他柔性材料来形成主伸长元件 212,主伸长元件 212 沿其全部或绝大部分长度是相对柔性的。在这些实施例中,芯丝 228 可以沿主伸长元件 212 的整个长度延伸并且可以沿所述长度在直径上变化,从而提供近端 214 处的增加的刚性。在一些实施例中,柔性轴还可以被编织或加强以提供足够的刚性。

[0029] 在本发明的实施例中,芯丝 228 具有位于主伸长元件 212 内的部分,本文称作内芯丝 230,并且该芯丝 228 具有位于主伸长元件 212 外部的部分,本文称作外芯丝 232。在主伸长元件 212 包括相对柔性的远端部分和相对刚性的近端部分的实施例中,内芯丝连接点 244 位于坚硬的近端部分和柔性的远端部分之间的交界处,例如,在海波管的远端。在主伸长元件主要或完全包括柔性材料的实施例中,内芯丝连接点 244 位于系统 200 的近端 214 处。然而,容易理解的是内芯丝连接点可以位于沿主伸长元件 212 的长度的任意位置。此外,可以包括多个内芯丝连接点 244。在邻近球囊 224 的位置处,内芯丝 230 伸出主伸长元件 212 并且变为外芯丝 232。本文将这个位置称作芯丝出口点 242。在一个实施例中,芯丝出口点 242 位于主伸长元件 212 的远端(但多数情况下邻近球囊 224)。在其他实施例中,芯丝出口点 242 位于沿主伸长元件 212 的其他位置上。芯丝出口点 242 的远端、外芯丝 232 位于球囊 224 的旁侧,并且外芯丝 232 的远端连接到球囊 224 的远端末端 225。一些连接或接合位置提供了通过导管长度的力的传输,并且由此增强了整体的扭矩可施加性和可转动性。特别地,接合可以在以下任意或全部位置上完成:在球囊 224 的远端末端、在芯丝出口点 242 和在内芯丝连接点 244。也可以包括额外的连接点。应该注意的是,内芯丝的使用使得可以具有更长的柔性(聚合的或其他)部分或者甚至是完全柔性的轴,从而增强系统 200 的整体柔韧性。在一些实施例中,外芯丝 232 和固定丝 240 包括相同的丝。在其他实施例中,一些或全部外芯丝 232 和固定丝 240 是连接在球囊 224 的远端末端的丝的分离件。

[0030] 在以上描述的所有系统中,亲水性涂层可以被添加在外部以提供轻松插入。

[0031] 现在参考图 5A 和图 5B,图 5A 和图 5B 是根据本发明的实施例的外芯丝部分 32、132、232 的示意说明。如图 5A 所示,外芯丝部分 32、132 或 232 被配置为具有丝部分 60 和线圈 34。丝部分 60 包括近端丝部分 62、中间丝部分 64 和远端丝部分 66。近端和远端丝部分 62 和 66 均具有大于中间丝部分 64 的直径 D2 的直径 D1。线圈 34 缠绕在中间丝部分 64 周围。当放置在系统 10 上时,具有线圈 34 的中间丝部分 64 沿球囊 24 旁侧延伸。这种配置提供了增强的柔韧性,同时抓住病变处,从而使球囊 24、124、224 向着病变的滑动减小。此外,在一些实施例中,线圈 34 包括辐射透不过的材料,并且由此作为用于定位系统 10、100 或 200 的标记。

[0032] 现在参考图 5B, 其示出了根据本发明的另一个实施例的外芯丝部分 32。芯丝 32 是在其上具有至少一个辐射透不过的标记 36 的丝。可以使用多个标记 36, 并且可以在最优位置相分离, 例如在球囊 24 的近端和远端。

[0033] 虽然当球囊 24 处于其膨胀状态时, 外芯丝部分 32 被置于球囊 24 的外部, 如图 1A、2、3 和 4 所示, 当球囊 24 处于其缩小状态时 (即在将系统 10 插入身体期间), 外芯丝部分 32 可以被置于球囊 24 的折叠内。现在参考图 6A-6D, 示出了外芯丝部分 32、导丝 48、跟踪导丝 49 和处于缩小状态 (图 6A 和 6B) 和膨胀状态 (图 6C 和 6D) 的球囊 24 的系统 10 沿线 B-B 的横截面图。显然的是类似的配置也可以用于系统 100 和 200。如图 6A 和 6B 所示, 当球囊 24 处于其缩小配置时, 外芯丝部分 32 被置于球囊 24 的折叠内。如果存在导丝 48 和 / 或跟踪导丝 49, 则导丝 48 和跟踪导丝 49 可以在球囊 24 旁侧看到。如图 6C 所示, 当球囊 24 被展开时, 外芯丝部分 32 被置于球囊 24 的旁侧。相对于球囊 24 的外芯丝部分 32 的外部位置提供了用于疏通或分解坚硬或难对付的病变的聚焦力区域。导丝 48 和跟踪导丝 49 可以用于提供聚焦力的额外区域。在一些实施例中, 导丝 48 被置于与外芯丝部分 32 相距转动距离, 从而提供系统 10 周围的多个聚焦力区域。例如, 虽然显然的是可以使用许多不同的转动距离, 但辅助伸长元件 18 可以被置为与外芯丝部分 32 相距约 180 度或与外芯丝部分 32 相距约 120 度并且与跟踪导丝 49 相距约 120 度。

[0034] 现在参考图 6D, 其根据另一个实施例沿线 B-B 的横截面图。在本实施例中, 同样存在额外的外芯丝 33 和 35。虽然示出了三条外芯丝, 但可以使用任意适当数量的芯丝。在一个实施例中, 芯丝 28 在芯丝出口点 42 处疏通成多条丝, 并且多条芯丝在系统 10 的远端 16 被捆绑在一起。在可替换的实施例中, 多个芯丝出口点 42 分离围绕主伸长元件 12, 并且多条芯丝通过多个芯丝出口点伸出。这些芯丝之后在球囊 24 的远端末端 25 被捆绑在一起。

[0035] 现在参考图 7A-7E, 它们是根据本发明的实施例的处理脉管的方法的步骤的示意图。如图 7A 所示, 通过跟踪导丝 49 接近具有病变 302 的脉管 300。通过放置跟踪导丝 49 通过远端连接元件 38, 跟踪导丝 49 被后加载 (backload) 到系统 10 上, 并且系统 10 在跟踪导丝 49 上前进到病变 302 附近, 如图 7B 所示。其次, 额外的导丝 48 可以被放置为通过辅助伸长元件 18, 并且前进直至导丝 48 的远端远离球囊 24, 如图 7C 所示。在一些示例中, 当导丝 48 难以前进到该远端位置时, 系统 10 可以被向远端推进通过病变 302, 从而使辅助伸长元件 18 的远端出口点 23 经过病变 302。导丝 48 之后前进通过辅助伸长元件 18。系统 10 之后可以被从近端拉回从而使导丝 48 和跟踪导丝 49 邻近球囊 24 并且位于病变 302 附近。球囊 24 之后被扩展, 如图 7D 所示。球囊 24 的扩展使得外芯丝部分 32 从球囊 24 的折叠内释放。球囊 24 的扩展还使得导丝 48、跟踪导丝 49 和外芯丝部分 32 向着病变 302 在围绕脉管和病变的三个分离的转动位置上提高。导丝 48、跟踪导丝 49 和 / 或外芯丝部分 32 的存在提供了聚焦力以使得用户在球囊 24 被完全膨胀前以低压疏通坚固的病变。这么做允许脉管以较低的应变速度伸展, 由此最小化与球囊扩张有关的损伤。

[0036] 在一些实施例中, 辅助伸长内腔 18 还可以用于提供用于脉管的产品或物质。现在参考图 7E, 其是置于脉管 300 内侧的系统 10 的示意图。在病变经由球囊 24 和 / 或外芯丝部分 32 和 / 或导丝 48 和 / 或跟踪导丝 49 被疏通或推动打开后, 球囊 24 之后可以被缩小。在一些实施例中, 导丝 48 被缩回以提供打开的内腔以使物体或药物传输到脉管 300。闭塞的球囊 54 被膨胀, 阻塞脉管 300 邻近闭塞的球囊 54 的部分。之后, 药物、造影剂或其他治

疗装置可以通过辅助伸长元件 18 被插入并且用于治疗脉管 300。在一些实施例中,在缩小球囊 24 后,系统 10 被前进通过病变,闭塞球囊 54 被膨胀并且治疗被提供到脉管 300 远离病变 302 的部分。在另一个实施例中,如图 1A 所示,系统 10 不具有闭塞球囊 54。在缩小球囊 24 后,系统 10 被前进通过病变。球囊 24 以低压再膨胀从而闭塞脉管 300,并且治疗被提供到脉管 300 远离病变 302 的部分。在一些实施例中,端口 19 可以通过例如喷射治疗溶液而提供治疗脉管的额外的入口。

[0037] 在一些实施例中,辅助伸长元件 18 可以用于将“合作丝 / 双导丝 (buddy wire)”引入曲折的脉管。“合作丝”概念为本领域所公知,并且用于将第二条丝引入导管旁侧以帮助拉直弯曲的脉管并且便于导管的通行。然而,通过使用例如本文所述的一个或几个系统,“合作丝”可以被引入导管内,从而最小化刺破脉管或合作丝缠绕导管的风险。此外,本发明的系统还可以用于引入第二条丝以作为分支,其中被引导通过辅助伸长元件 18 的导丝 48 和跟踪导丝 49 均可以保留在脉管中。当系统被从身体中移除时,由于导丝 48 被置于辅助伸长元件 18 内,因此导丝 48 被防止缠绕跟踪导丝 49。因此,在移除系统 10 期间可能发生的任何交叉被自动拉直。系统 10 的额外的应用是在使用者遇到“假内腔”的情况。也就是,如果跟踪导丝 49 遇到不是真内腔的区域,额外的导丝 48 可以被引导通过系统 10 并通过真内腔。系统 10 之后可以被缩回到近端,并且在导丝 48 上推进以通过病变。

[0038] 现在参考图 8A-8C,它们是根据本发明的实施例的治疗脉管的方法的步骤的示意图。如图 8A 所示,通过导丝 48 接近具有病变 302 的脉管 300。通过放置导丝 48 通过远端连接元件 138,导丝 48 被后加载到系统 100 上,并且进一步定位导丝 48 通过辅助伸长元件 118,如图 8B 所示。在一些实施例中,使用引导器以帮助将导丝 48 放入辅助伸长元件 118 的远端出口点。引导器可以是例如具有承口端 (female end) 的心轴,该心轴预加载到辅助伸长元件 118 和远端连接元件 138 中。当导丝 48 被后加载到远端连接元件 138 时,导丝 48 的近端被置于心轴的承口端内。心轴之后可以被拉回近端,从而引导导丝 48 进入辅助伸长元件 118。导丝 48 因此被放置通过远端连接元件 138 并通过辅助伸长元件 118,并且通过辅助伸长元件近端出口点 121 伸出,该辅助伸长元件近端出口点 121 可以相对靠近辅助伸长元件远端出口点 123 以如图 8B 所示加速交换,或者可以位于主伸长元件 112 的近端 114 以构成整体交换配置。系统 100 在导丝 48 上前进并且被放置从而使球囊 124 邻近病变 302,如图 8B 所示。应该注意的是,由于外芯丝 132 被折叠入球囊 24,在插入期间没有在图 8B 中示出外芯丝 132。球囊 124 之后被膨胀,这相对于病变 302 向上推动了导丝 48 和外芯丝 132。导丝 48 和 / 或外芯丝 132 的存在提供了聚焦力以使用户在球囊 124 被充分膨胀前以低压疏通坚硬的病变。这么做允许脉管伸展在较低的应变速度下进行,由此最小化与球囊扩张有关的损伤。

[0039] 现在参考图 9A-9C,它们是根据本发明的实施例的治疗脉管的方法的步骤的示意图。通过导丝 48 接近具有病变 302 的脉管 300。导丝 48 由放置导丝 48 经过辅助伸长元件 218 而被后加载到系统 200 上。导丝 48 通过辅助伸长元件近端出口点 221 伸出,该辅助伸长元件近端出口点 221 可以相对靠近辅助伸长元件远端出口点 223 以加速交换,如图 9B 和 9C 所示,或者辅助伸长元件近端出口点 221 可以位于主伸长元件 212 的近端 214 以构成整体交换配置。系统 200 在导丝 48 上前进并且被放置从而使球囊 224 邻近病变 302,如图 9B 所示。应该注意的是,由于外芯丝 232 被折叠入球囊 224,因此在插入期间没有在图 9B 中示

出外芯丝 232。如图 9C 所示,球囊 224 之后被膨胀,这相对于病变 302 向上推动了导丝 48 和外芯丝 232。导丝 48 和 / 或外芯丝 232 的存在提供了聚焦力以使用户在球囊 224 被充分膨胀前以低压疏通坚硬的病变。这么做允许脉管伸展在较低的应变速度下进行,由此最小化与球囊扩张有关的损伤。可替换地,为取代导入导丝,使用固定丝 240 穿过病变。在本实施例中,辅助伸长元件 218 可以被选择性地不包括在内。球囊 224 之后被扩展并且外芯丝 232 提供了聚焦力。如果存在辅助伸长元件 218,则导丝 48 可以另外被引导经过辅助伸长元件 218 以提供额外的聚焦力。这些力可以有效地用于治疗包括那些在肾脏或外围脉管发现的多种病变,并且可以有效用于例如瓣膜成形术的要求高压的过程。显然的是,当辅助伸长元件 218 被包括在内时,导丝 48 还可以用作导管以将物体、治疗药物、造影剂、导丝等提供到脉管。

[0040] 在一些实施例中,本发明的系统可以被用于治疗分支处的脉管。现在参考图 10A-10C,它们是根据本发明的实施例用于治疗被分支的脉管的方法的步骤的示意图。首先,跟踪导丝 49 被导入主脉管 300,如图 10A 所示。其次,系统 10 通过后加载跟踪导丝 49 穿过远端连接元件 38 而在跟踪导丝 49 上被推进,如图 10B 所示。导丝 48 之后可以被推进通过辅助伸长元件 18 并进入分支脉管 304。主脉管病变 302 可以之后由膨胀球囊 24 治疗,同时分支脉管 304 在斑移动或额外的病变部分伸入分支脉管 304 的情况下被保护。在可替换的实施例中,系统 100 通过将导丝 48 后加载到远端连接元件 38 和辅助伸长元件 18 中而前进在导丝 48 上。在治疗主脉管 300 中的病变 302 后,导丝 48 可以被拉回近端并被导入分支脉管 304。球囊被缩小,导管沿导丝缩回并且系统被导入分支脉管。球囊之后可以被再膨胀从而在分支脉管中压布病变。在可替换的方法中,导丝被导入分支脉管,并且导管在导丝上前进穿过分支处并进入主脉管。主脉管病变之后通过膨胀球囊和压布病变而被治疗。球囊被缩小,导管被缩回并且被导入分支脉管从而使导丝被置于球囊旁侧。当球囊膨胀时,导丝被压缩入病变位置,并且提供聚焦力以使用户在球囊被完全膨胀前以低压疏通坚硬的病变。由于固定丝 240 可以被用于在导丝 48 被置于分支脉管中时穿过主脉管处的病变,因此这种可替换的方法可以使用具有固定丝 240 的系统 200。

[0041] 虽然本文已说明和描述了本发明的特定特征,但是本领域普通技术人员可以进行许多修改、置换、改变和等价物替换。例如,不用于球囊膨胀和 / 或支架传输的导管可以被用于本发明的装置,例如用于在孔隙中进行药物传输以用于烧灼或任何其他治疗的导管。因此,可以理解的是,所附权利要求旨在覆盖全部这种落入本发明的真实精神范围内的修改和改变。

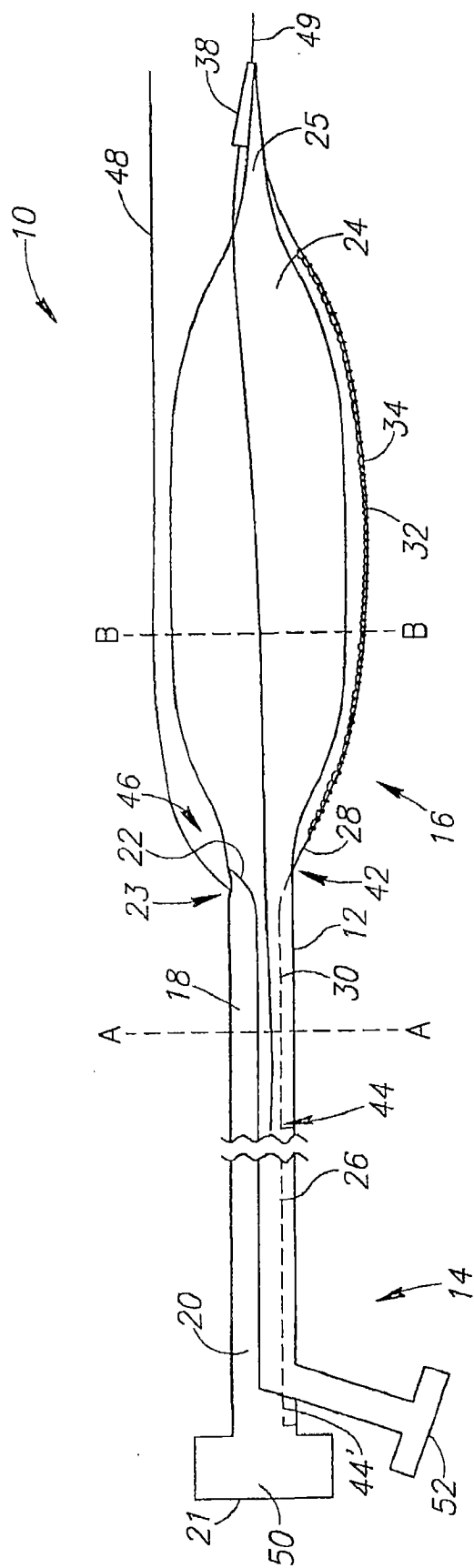


图1A

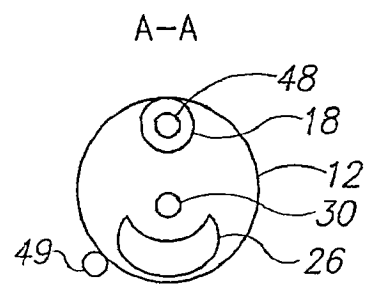


图1D

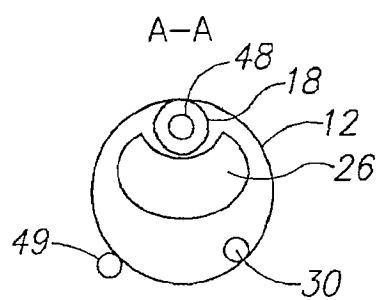


图1C

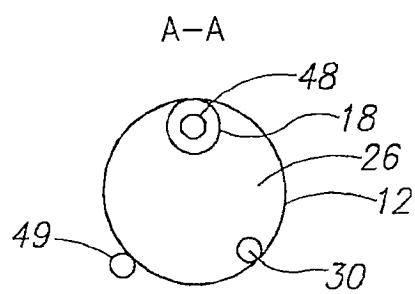
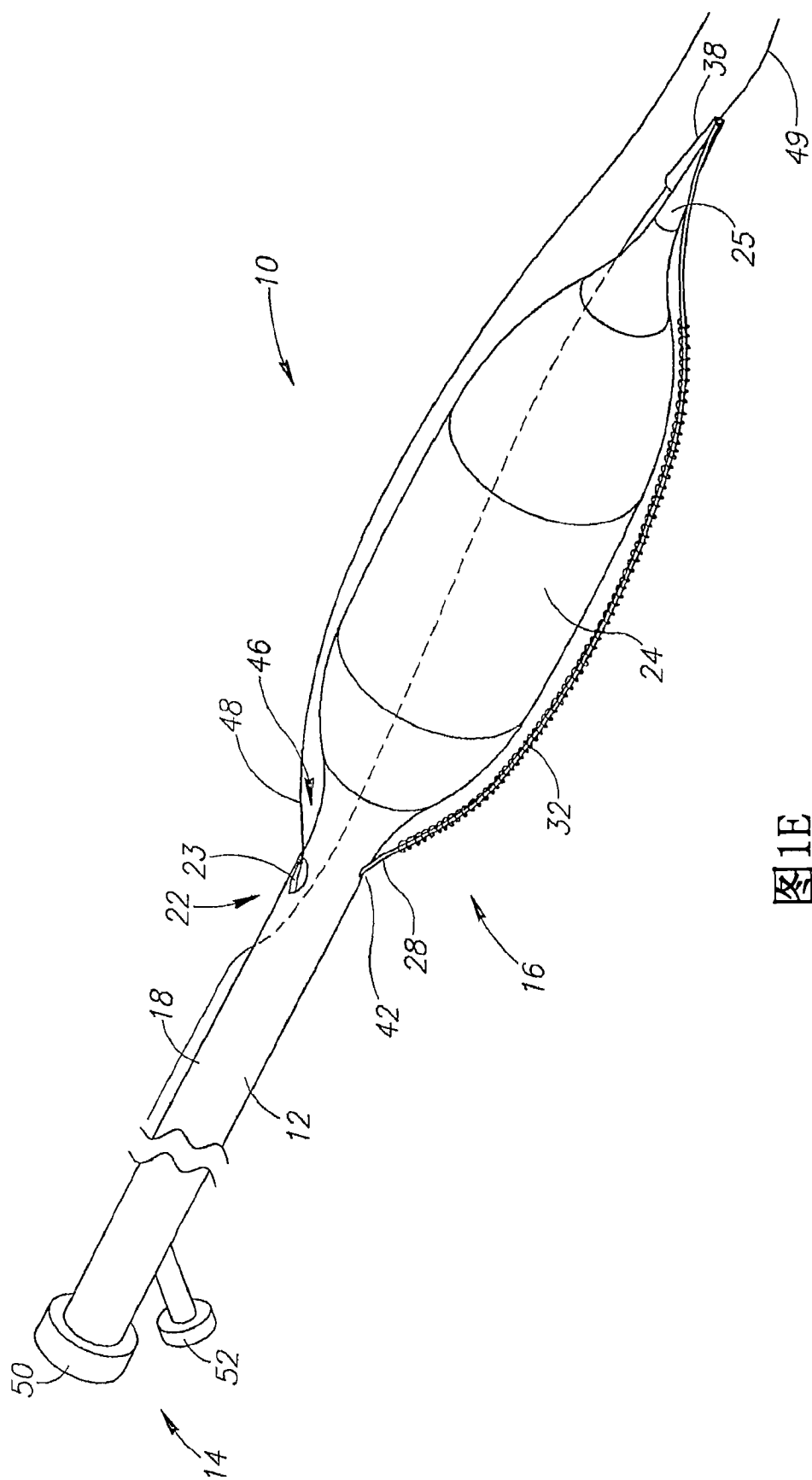
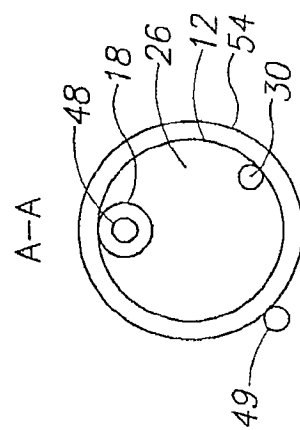
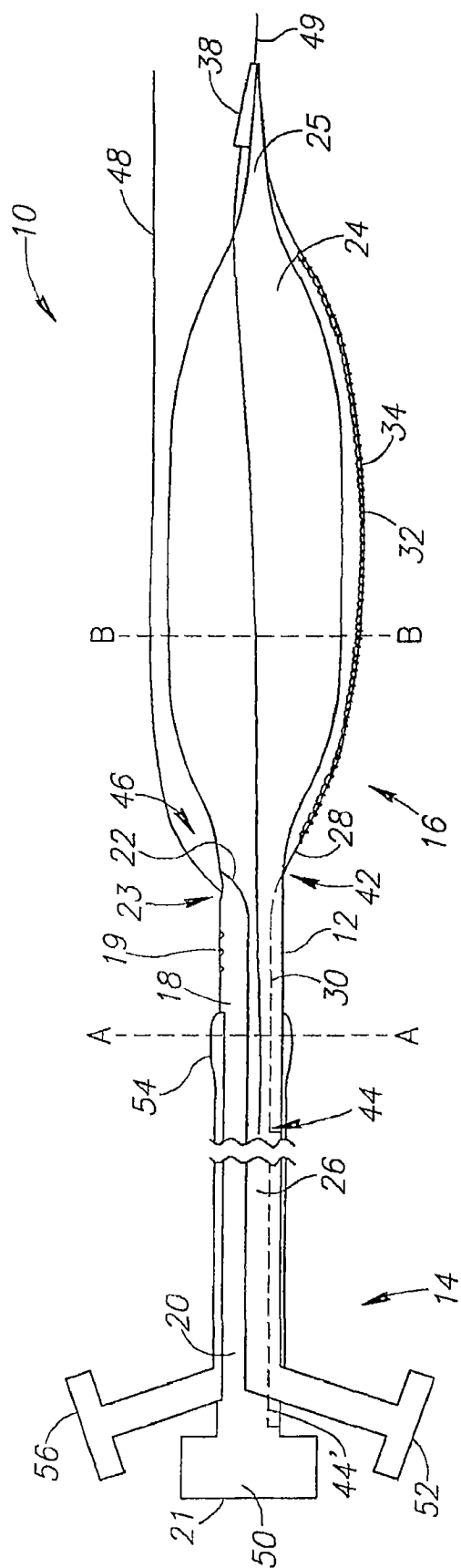


图1B



IE
𠄎



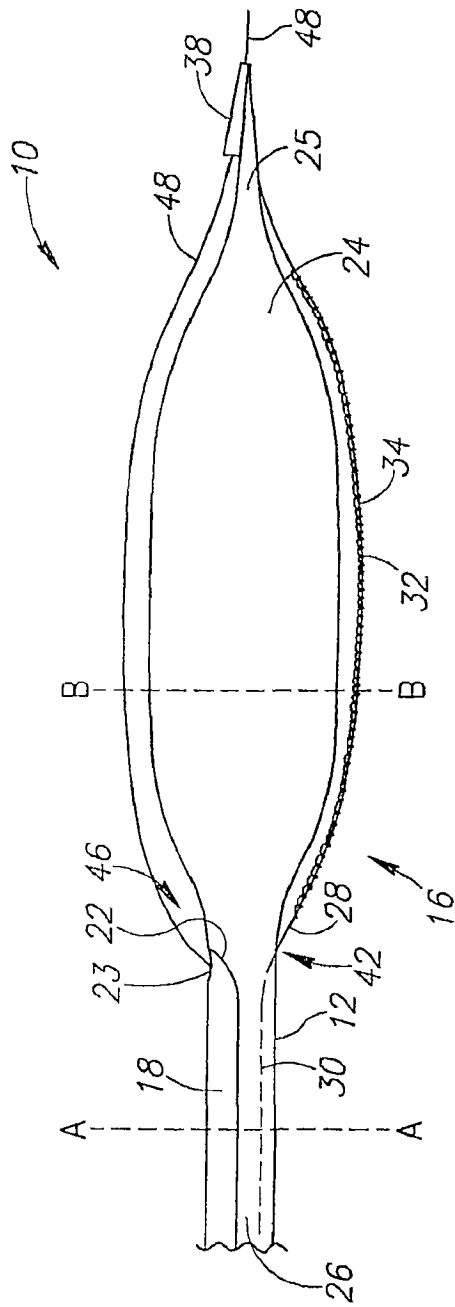


图2

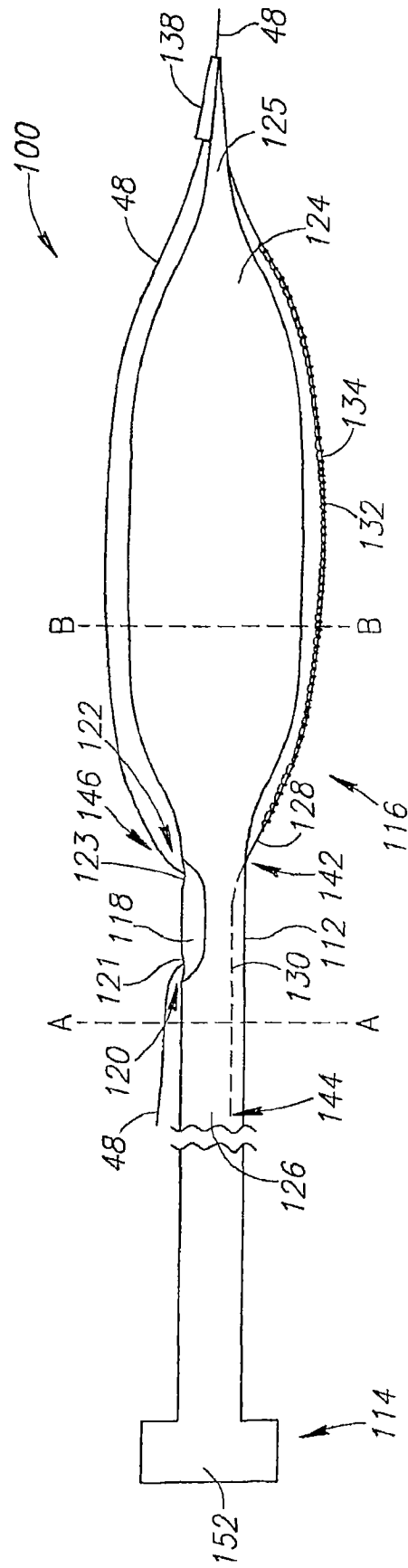


图3

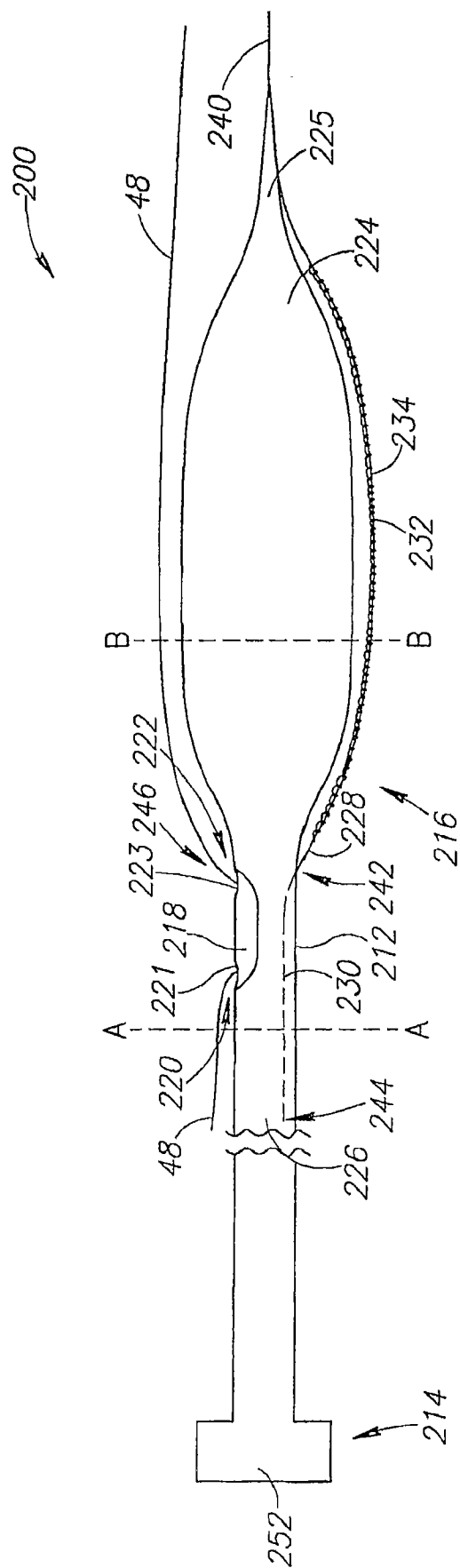


图4

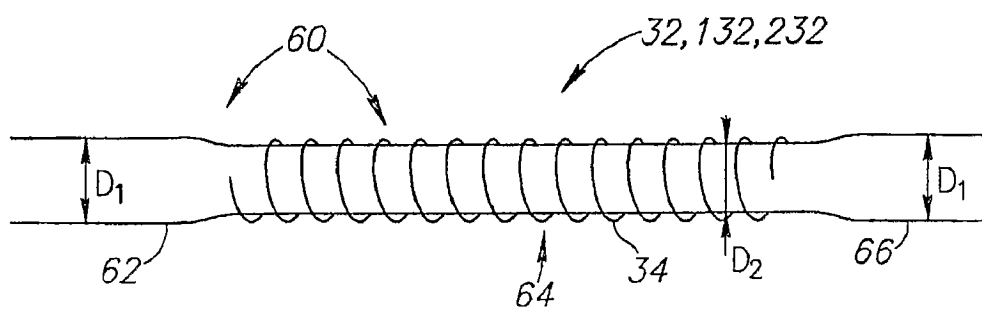


图 5A

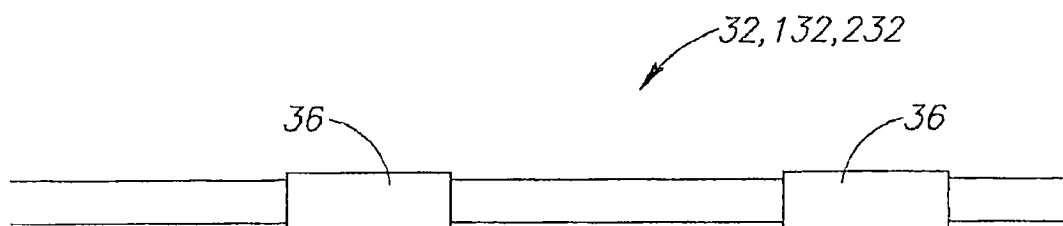


图 5B

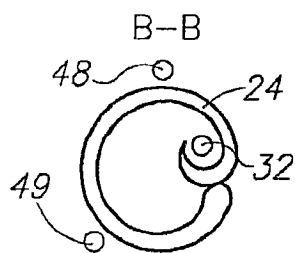


图 6A

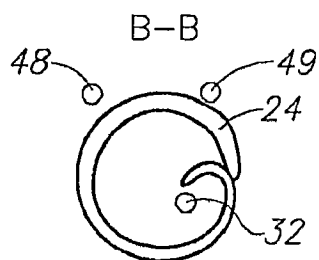


图 6B

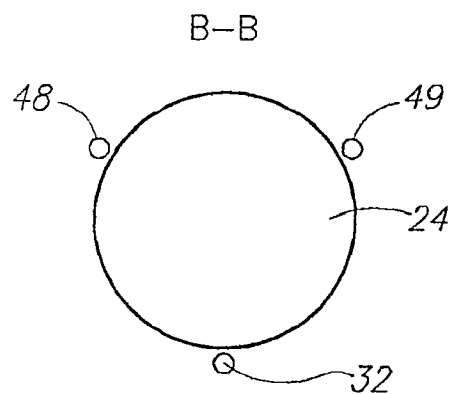


图 6C

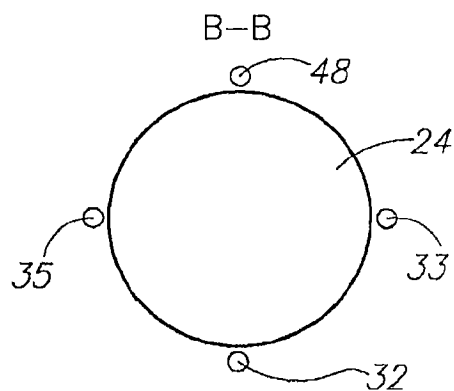


图 6D

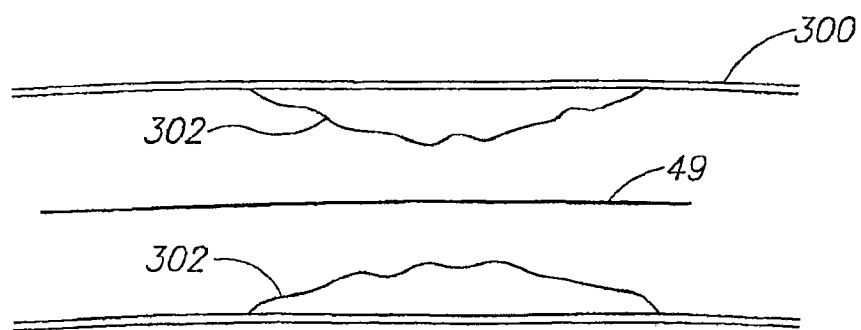


图 7A

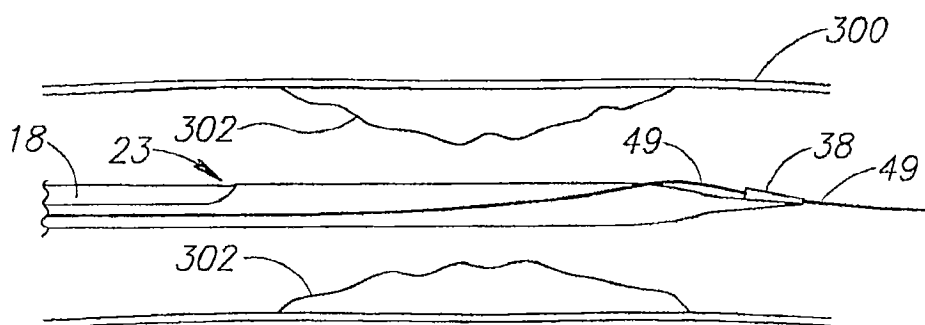


图 7B

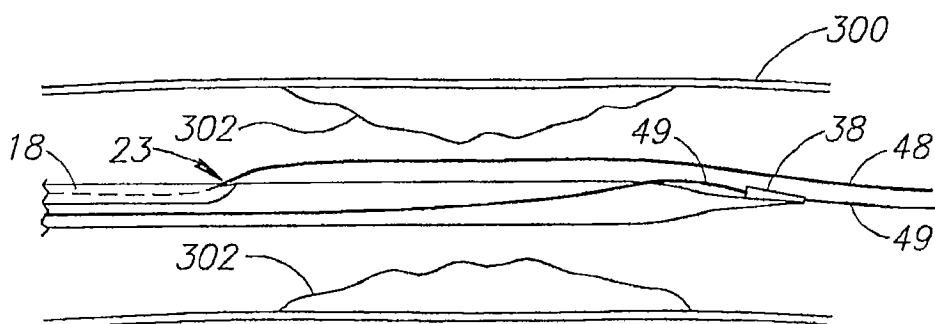


图 7C

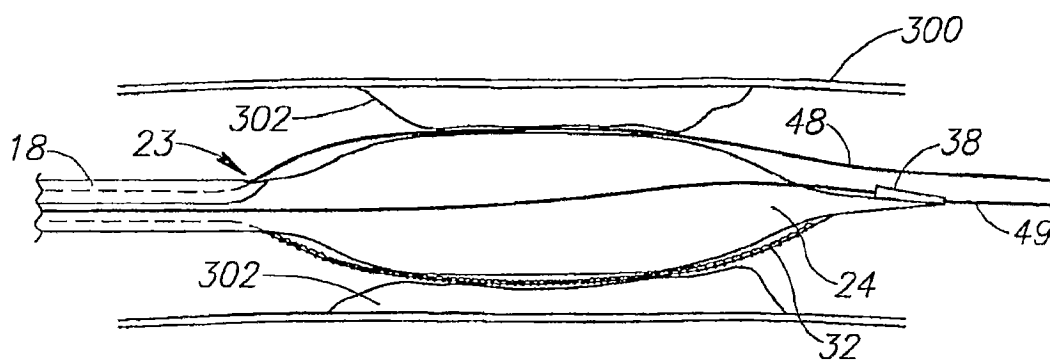


图 7D

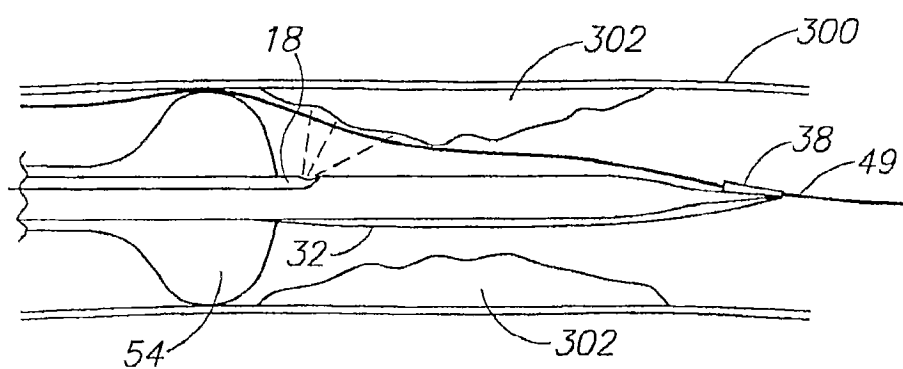


图 7E

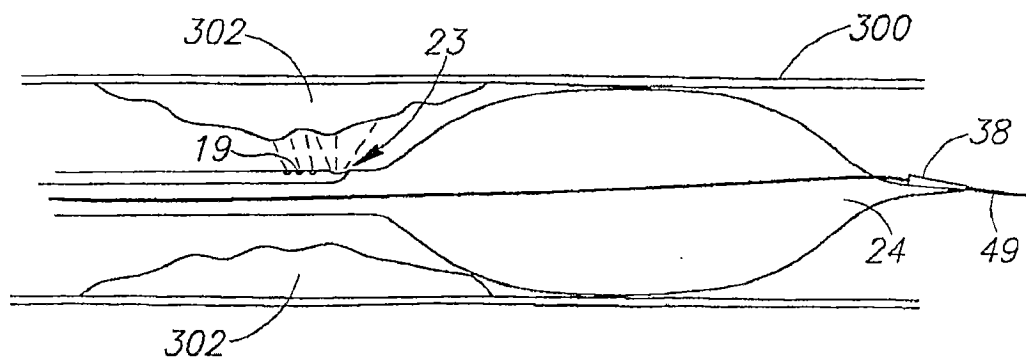


图 7F

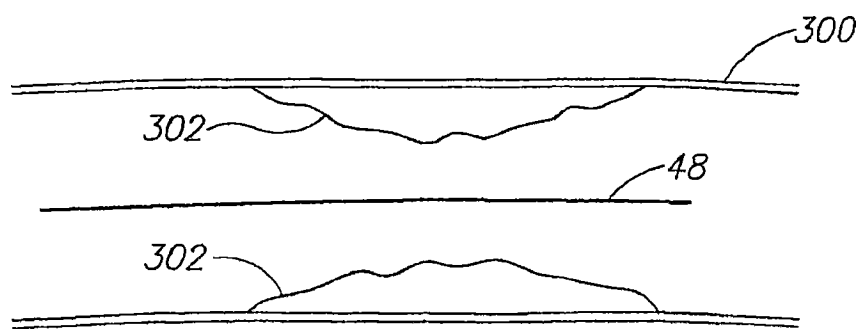


图 8A

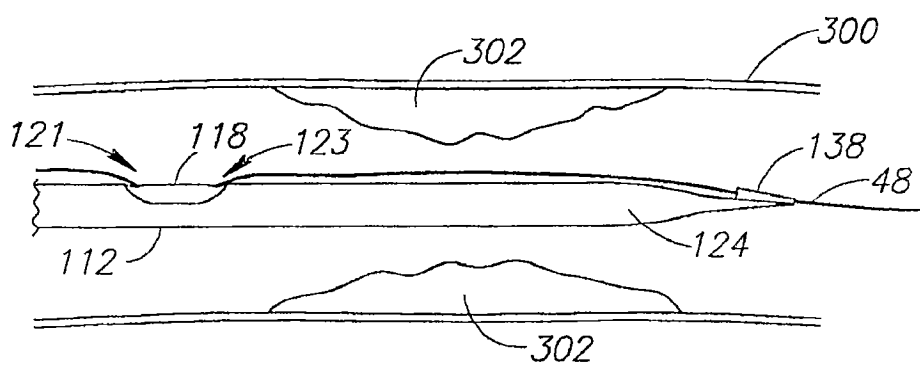


图 8B

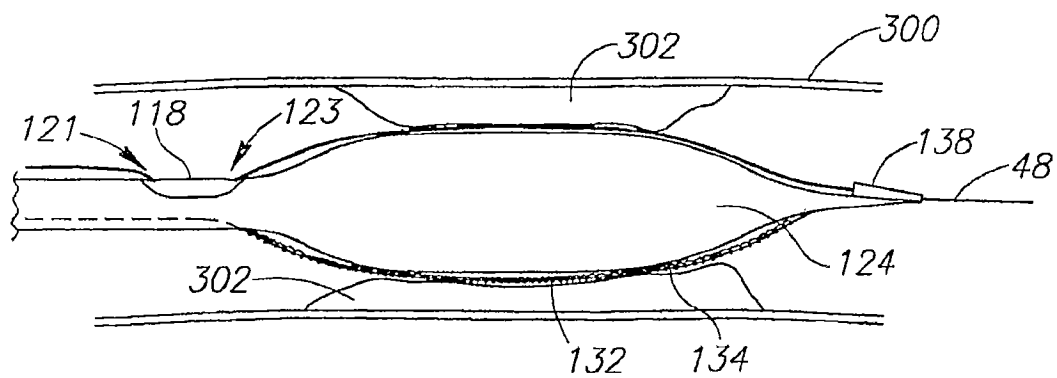


图 8C

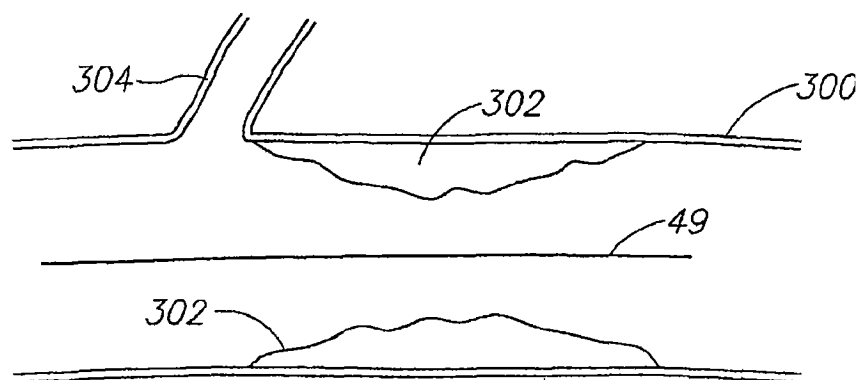


图 10A

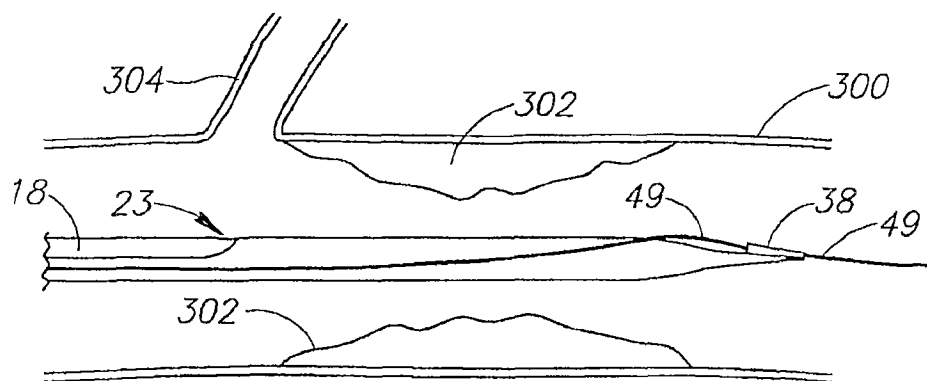


图 10B

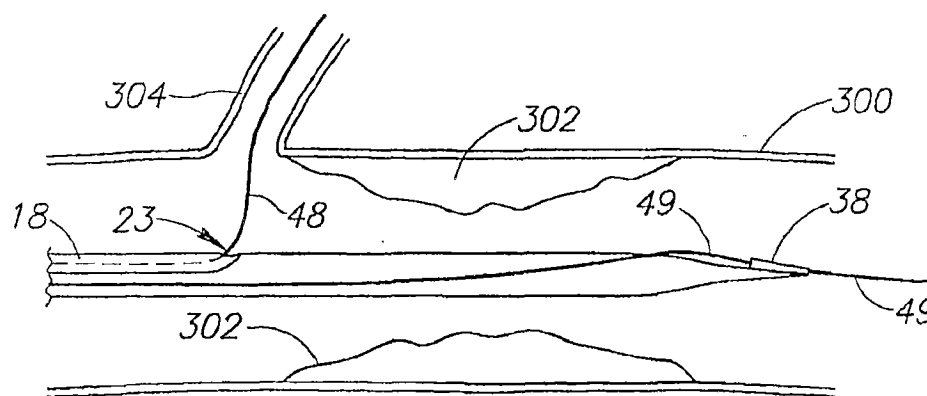


图 10C