



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112292174 A

(43) 申请公布日 2021.01.29

(21) 申请号 201880094217.X

(22) 申请日 2018.07.23

(30) 优先权数据

62/680,022 2018.06.04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.12.02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2018/055460 2018.07.23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/234482 EN 2019.12.12

(71) 申请人 艾普斯顿姆外围技术有限公司

地址 以色列凯撒利亚

(72) 发明人 达恩·罗滕贝格 约西·佩西斯

亚伯拉罕·马茨金

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司 11219

代理人 李金刚 梁晓广

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

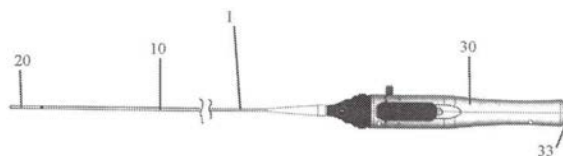
权利要求书1页 说明书7页 附图6页

(54) 发明名称

轴向尖针再进入装置

(57) 摘要

一种导管(1),该导管(1)诸如用于完全闭塞病变穿越和腔再进入,该导管(1)在导管的远端(20、50、60、90)处结合有可伸缩长柔性镍钛合金弯曲针(40)。所述针在退回导管内时是笔直的。当被向前推动时,所述针(40)以如下方式展开:通过用于将弯曲针引导到特定径向方向的机构,所述针直接从远侧端头(20、50、60、90)沿轴向伸出。当被向前推动时,所述针恢复其弯曲形状,并可穿透斑块或中膜层和内膜层以再进入真腔。



1. 一种导管装置(1), 包括:

导管轴(10), 所述导管轴(10)包括远侧部分(20);

手柄(30), 所述手柄(30)联接到所述导管轴(10)的近侧部分;

针(40), 所述针(40)穿过在所述导管轴(10)和所述远侧部分(20)中的腔, 所述针(40)包括: 第一笔直部段(41), 所述第一笔直部段(41)联接到所述手柄(30); 弯曲部段(42), 所述弯曲部段(42)从所述第一笔直部段(41)向远侧延伸; 第二笔直部段(43), 所述第二笔直部段(43)从所述弯曲部段(42)向远侧延伸; 以及尖锐端头(44), 所述尖锐端头(44)在所述针(40)的最远端处。

2. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 其中, 所述第一笔直部段(41)比所述第二笔直部段(43)长。

3. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 其中, 所述导管轴(10)的所述远侧部分(20)具有足够刚度, 以使所述弯曲部段(42)以在所述远侧部分(20)的内部时比在所述远侧部分(20)的外部时较少弯曲的方式变形, 并且其中, 所述针(40)的所述端头(44)在所述导管轴(10)的所述远侧部分(20)的远端处离开。

4. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 其中, 所述腔具有近侧偏心部分(21)和非圆形远侧部分(22)。

5. 根据权利要求4所述的导管装置(1), 其中, 所述非圆形远侧部分(22)是椭圆形的。

6. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 其中, 所述腔(51)和所述针(40)是非圆形的。

7. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 其中, 所述腔(51)和所述针(40)是椭圆形的。

8. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 其中, 所述远侧部分(60)和所述针(70)形成键接构造, 用于限定所述针(70)的角定向。

9. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 其中, 所述远侧部分(90)通过轴承构件(92)联接到所述导管轴(10)的远端, 使得在所述远侧部分(90)与所述导管轴(10)之间存在自由旋转或铰接。

10. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 还包括在所述导管轴(10)或所述远侧部分(20)上的定向标记(24、65、67)。

11. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 还包括直接在所述针(40)上的定向标记(24、65、67)。

12. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 其中, 所述弯曲部段(42)对着的角度在30°到120°的范围中。

13. 根据权利要求1所述的导管装置(1), 包括针伸出限制器(32), 所述针伸出限制器(32)联接到所述针(40), 并且构造成用以限制所述针(40)从所述导管轴(10)伸出的量。

14. 一种方法, 所述方法包括: 使用权利要求1的所述针(40)的所述第二笔直分段(43)来穿越硬斑块; 以及如果所述斑块相对于导管轴线方向成一定角度, 那么使用所述针(40)的所述弯曲部段(42)来穿越所述斑块。

15. 一种从内膜下空间再进入到真腔(2)中的方法, 所述方法包括: 使权利要求1的导管轴(10)向远侧前进, 其中所述针(40)从所述导管轴(10)完全或部分伸出; 以及在所述针(40)完全或部分伸出的状态下使所述导管(1)遵循所述弯曲部段(42)的方向移动, 直到所述端头(44)刺穿并再进入所述真腔(2)。

轴向尖针再进入装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及穿越装置和方法,其用于穿越血管中的完全闭塞病变,和/或从一个腔再进入到另一个腔中,诸如但不限于从血管的腔外或内膜下空间再进入到血管的真腔中。

背景技术

[0002] 慢性完全闭塞病变(CTO)是一种阻碍血液流动的动脉血管阻塞(通常是斑块)。CTO可以发生在冠状动脉与外周动脉两者中,并且通常由相同的潜在原因——动脉粥样硬化引起。

[0003] 穿越完全闭塞病变的主要困难之一是临床医师直到将导丝转向闭塞病变时才知道斑块到底有多硬。如果闭塞病变相对新,那么斑块可能足够软并且导丝可以穿透斑块。但是,几个星期或几个月后,闭塞病变变得纤维化和钙化,并且斑块变得硬的多,从而使得即便并非不可能,但导丝穿越闭塞病变也是困难的。未能穿越阻塞是CTO再通(CTO recanalization)的主要失败模式。

[0004] 另一个问题是CTO阻碍造影剂绕过阻塞来流过动脉,使得无法使用荧光透视法来导引导丝。这增大了穿透或剖开血管的风险,并可能增大填塞(血液从心脏或外周器官周围的动脉泄漏)的风险。即使穿越部分闭塞病变的血管(特别是长和/或弯曲的闭塞病变)也可能困难且耗时。

[0005] 但是,从简单支撑导管开始,已开发出用于穿越硬的完全闭塞病变的技术,这些简单支撑导管比如是SPECTRANETICS QUICK-CROSS导管(其是单腔管,支撑穿过所述腔插入的导丝)以及REALFLOW WINGMAN导管(其包括能够从导管的远侧端头伸出的笔直针端头)。其它穿越工具例如是基于激光能量的导管(如SPECTRANETICS TURBO-ELITE导管),或基于超声波振动以支撑导丝穿过斑块的BARD CROSSER导管。其它机械穿越装置(如BSC TRUEPASS和MEDTRONIC JETSTREAM)是基于机械钻穿斑块。

[0006] 大多数穿越装置相对于导管直接在轴线方向上前进,并且不允许任何的导丝方向改变(如果需要)。

[0007] 正如解剖学中众所周知的是,动脉通常有三层(coats or layers):内层或内皮层(根据克利克尔,内膜(tunica intima));中层或肌肉层(中膜(tunica media));以及外层或结缔组织层(外膜(tunica adventitia))。两个内层一起容易从外膜层分离,并且两个内层有时一起称为内膜层,而不是中膜层和内膜层。本领域中众所周知的是,在试图以导丝穿过闭塞病变期间,导丝在试图穿越闭塞病变时有时会无意中穿入血管的内膜层与外膜层之间的内膜下空间中。一旦在内膜下空间中,就很难并且在许多情况下不可能越过闭塞病变来将导丝引导回到血管真腔中。

[0008] 但是,已开发用于特意进入内膜下空间并在闭塞病变后再进入真腔的技术。这种所谓的内膜下再通可能是一种有用步骤(尤其是当使用药物洗脱支架时),并且被广泛使用。内膜下再通的一个优点之一在于:相比于通过犁过钙化斑块而产生的腔,内膜下空间的

夹层(dissection)较有可能产生光滑的腔和改进的血液流动。但是,约20%接受经皮故意腔外再通的患者出现技术故障,许多是由于无法再进入远侧真腔所导致。

[0009] 如果在经皮腔外再通期间,无法通过导丝操纵再进入真腔,那么必须使用真腔再进入装置。目前,市场上有四种特殊设计的再进入装置。

[0010] PIONEER再进入导管(购自美国加州圣罗莎的MEDTRONIC,后归VOLCANO所有)为越过闭塞病变放置在夹层中的7Fr.血管内超声(IVUS)装置。IVUS图像提供了血管壁的图像。该导管被构造有用于以0.014英寸的金属丝输送该装置的单轨腔以及穿过导管的端部的第二金属丝腔,该第二金属丝腔以弯曲的镍钛合金针终止,该镍钛合金针可以在远端附近退回到导管中。所述针以如下方式展开:将所述针从导管的刚好靠近IVUS换能器的一侧处的远侧侧端口滑出。IVUS装置用于对弯曲针进行超声导引、转动和操纵,以到达正确径向定向而再进入到真腔中。

[0011] OUTBACK再进入导管(美国佛州迈阿密湖CORDIS公司)是一种6Fr.导管,其在远端处具有可伸缩镍钛合金弯曲针。所述针当退回在导管中时是笔直的。当向前推动时,通过将所述针从导管的刚好靠近导管远侧端头的一侧处的侧端口滑出,所述针展开。当向前推动时,针恢复其弯曲形状,并可以穿透中膜层和内膜层以再进入真腔。导管上的荧光L形和T形导引标记提供针展开的旋转定向。

[0012] OFF-ROAD再进入装置(美国BOSTON SCIENTIFIC公司)是一种6Fr.球囊导管,其具有内部柔性金属笔直针。球囊是在远侧方向上具有平坦基部的锥形球囊。由于内膜层与外膜层之间的硬度差,球囊倾向于在膨胀时朝着真腔。然后,柔性针从弯曲球囊导管被向前推出,以刺入到真腔中。

[0013] ENTEER™再进入系统(美国EV3公司)由导管和导丝组成,从而使得医师可以从内膜下通道瞄准真腔。该导管包括独特的平坦形状的自定向球囊,该自定向球囊在内膜下空间中膨胀,从而帮助使特殊的预弯曲导丝能够再进入到真腔中。导丝从球囊上的侧端口离开。

发明内容

[0014] 本发明寻求提供一种新型装置,用于在一个装置中实现完全闭塞病变穿越与腔再进入两者,如下文更详细描述。

[0015] 本发明的穿越导管可以使用在导管远端处的可伸缩镍钛合金弯曲针。所述针当退回在导管内时被迫矫直。所述针以如下方式展开:将所述针从远侧刚性端头(与现有技术的远侧端头处的球囊相反)沿远侧方向向前推动,使得所述针直接从远侧端头沿轴向向外伸出,这与现有技术中针或导丝从侧面离开相反。在仅略微伸出后,针远侧部分是笔直或几乎笔直的。但是,当被进一步推出时,所述针开始获得预成形曲线,以允许在闭塞病变中的后续导丝转向和/或真腔再进入。

[0016] 本发明的导管不使用侧端口来限定针方向。相反,可以使用若干其它机构,例如:
1) 使用椭圆形远侧导管端头腔部段将圆形弯曲针引导到特定径向方向上;2) 在椭圆形导管的远侧端头内部的椭圆形弯曲针;和/或3) 具有凸起或花键的圆形弯曲针,该圆形弯曲针在具有合适沟槽或狭缝的圆形中空管内部(用于将针键控在特定定向)。

[0017] 可替代地,不使用任何机构来强制某个径向方向,并且针在导管轴内自由旋转,如下文进一步解释的。

[0018] 当向前推动时,所述针沿轴向前进几毫米,并且仅在此之后,所述针开始恢复其弯曲形状,并且可以以一定角度穿透斑块,用于穿越闭塞病变或用于刺穿中膜层和内膜层以再进入真腔。可以通过根据在导管端头上或内部的或者直接在针远侧部段上的荧光导引标记,旋转整个导管和/或仅旋转针来提供针展开的旋转定向。

[0019] 本发明具有许多应用,诸如但不限于:硬闭塞病变穿越,硬弯曲或扭曲闭塞病变穿越,冲洗闭塞病变穿越,支架内再狭窄穿越,穿刺支架移植物以打开侧血管血液流动,在PTA(经腔内血管成形术)、PTCA(经腔内冠状动脉血管成形术)以及在血管、动脉、软组织或任何其它人类组织的两个邻近层之间的导管的任何其它经皮或非经皮放置中的真腔再进入。

[0020] 在本发明的一个实施例中,提供了一种用于从血管的腔外或内膜下空间再进入到血管的真腔中的装置。

[0021] 本发明辅助临床医师(例如,心脏科医生、放射科医生、血管外科医生或从事血管成形术的任何其它医生)治疗完全闭塞病变,并且可以用于穿越新且软的斑块以及旧且硬的斑块两者。

[0022] 根据本发明的实施例,提供了一种穿越和腔再进入装置,包括单腔导管和在此单腔导管腔内部的长柔性针。导管远侧端头足够硬,以将预弯曲针保持为笔直。只有当从导管远侧端头向前推出时,弯曲针才可以恢复其弯曲形状。

[0023] 在本发明的非限制性实施例中,镍钛合金针设置在导管腔中,并且导丝穿过针的内腔。针的远端适于刺透斑块或刺透层中的至少一个层以进入体腔,并且被成形为针刺尖锐端头(lancet sharp tip)等。

[0024] 所述针可在偏心圆孔中进入刚性导管远侧端头;此孔可扩展为大的椭圆形孔,其迫使预弯曲针以一定径向方向从导管伸出。医师可以使用在导管端头上的不透射线标记以旋转导管,以将针伸出部在闭塞病变内部对准或朝向血管真腔对准。

[0025] 可替代地,所述针可以进入刚性导管远侧端头,其中针上的脊或凸起在导管刚性远侧端头中的狭槽或沟槽内部滑动。在这种设计中,不透射线标记可以在导管远侧部段上,或直接在针远侧部段上。

[0026] 可替代地,所述针可进入刚性导管远侧端头,其中所述针与导管远侧端头两者是椭圆形的,而不是圆形的。椭圆形的匹配形状迫使预弯曲针以一定径向方向从导管伸出。

[0027] 可替代地,所述针和导管不具有任何径向定向机构,并且所述针可以在导管轴内自由旋转,诸如通过旋转手柄中的旋钮实现。靠近弯曲针端头的针远侧部段上的不透射线标记可以用于指示针弯曲径向方向。为了减少导管远侧端头与弯曲针(其在远侧端头内部被迫矫直)之间的摩擦,远侧端头可以是能够与所述针一起相对于导管轴旋转。

附图说明

[0028] 根据下面结合附图进行的详细描述,将更全面地理解和清楚本发明,其中:

[0029] 图1是根据本发明实施例构造和操作的穿越导管装置的简化图示。

[0030] 图2A和图2B是导管的弯曲针的图示。

[0031] 图3是穿越导管装置的图示,其中仅弯曲针端头从导管端头笔直伸出。

[0032] 图4是穿越导管装置的图示,其中弯曲针完全从导管远端伸出。

[0033] 图5A是远离真腔的完全伸出的针的图示,并且图5B图示了在针完全伸出情况下向前推动整个导管之后,针端头到达真腔。

[0034] 图6是设置在远侧刚性端头中的柔性针的简化部分截面图示,其中针穿过从圆形变为椭圆形形状的腔。

[0035] 图7是从腔再进入导管远侧刚性端头的近侧所见的该腔再进入导管远侧刚性端头的简化部分截面图示,示出了近侧偏心针孔。

[0036] 图8是从腔再进入导管远侧刚性端头的远侧所见的该腔再进入导管远侧刚性端头的简化部分截面图示,示出了远侧椭圆形针出孔。

[0037] 图9是腔再进入导管远侧部段的简化图示,该腔再进入导管远侧部段具有不透射线的标记和从远侧端头伸出的预弯曲针。

[0038] 图10A是导管远侧端头或针远侧部段上的不透射线标记的图示,并且图10B、图10C和图10D是在不同旋转角度下的所述标记的不同血管造影视图的图示。

[0039] 图11是具有椭圆形针的导管椭圆形远侧端头的截面图示。

[0040] 图12是穿越导管远侧部段的图示,其具有在刚性远侧端头中的沟槽或狭槽以及在针中的凸起或脊。

[0041] 图13是具有回转或铰接式远侧部段的导管端头的图示。

[0042] 图14是导管手柄的图示,其中针伸出长度选择器处于半长位置。

[0043] 图15是导管手柄的图示,其中针伸出长度选择器处于最大针长度位置。

具体实施方式

[0044] 现在参照图1,其图示了根据本发明实施例构造和操作的穿越导管和腔再进入导管装置1。导管装置1包括具有刚性远侧部分20的导管轴10和联接到轴10的近侧部分的手柄30。导管轴10形成有腔,以供长的柔性的预成形针40穿过(在图1中未示出,但在图2A和图2B以及其它图中可见)。

[0045] 导管轴10可以由聚酰亚胺、聚氨酯、PEBAX(聚醚嵌段酰胺)、尼龙或本领域中已知其它聚合物制成。如本领域中已知的,轴10优选用编织金属丝增强,或用编织金属丝或者以金属丝编制物或弹簧增强的聚合物制成,以获得穿越或再进入导管径向定向所需的良好扭矩能力。

[0046] 非限制性地,再进入装置1的长度为100cm至180cm,并且其轴和远侧端头的直径优选不超过2.0mm(6Fr)。

[0047] 现在参照图2A,图示了弯曲预成形针40。针40可由形状记忆合金构成,诸如镍钛合金,并且可以是中空或可以不是中空的。针40可以包括长的笔直(优选但不必需地,中空的)部段41,该部段41可以连接到设置在手柄30中的鲁尔接头33(此处未示出,但在图1中示出)。预成形弯曲部段42从笔直部段41向远侧延伸。非限制性地,弯曲部段42的曲率半径可以介于5mm至15mm之间。非限制性地,弯曲部段42对着的角度可以在30°至120°的范围中、更优选在30°至90°的范围中,并且更优选在60°至90°的范围中。短的远侧笔直分段43可以从弯曲部段42向远侧延伸;非限制性地,分段43可以具有2mm至4mm的长度。针40的最远端头44可以是针刺端头44。可替代地,如图2B中所见,针40不包括笔直部段43,并且弯曲部段42以针刺端头44结束。

[0048] 现在参照图3,其图示了远侧笔直部段43,此时该远侧笔直部段43刚开始从导管轴10的远侧部分20伸出。如此处所见的,当最初向远侧前进(向前推动)诸如几毫米时,笔直部段43和远侧端头44从远侧刚性部分20笔直(轴向)地伸出。在没有笔直部段43的图2B的实施例中,当远侧端头44最初开始从远侧刚性端头20伸出时,针40开始恢复其弯曲形状。

[0049] 如图3中所见,荧光或不透射线导引标记24可以设置在导管轴10的远侧端头20或其它部分上。例如,标记24可以由铂、铂铱、钽或钽钨或不透射线的类似合金制成。

[0050] 刚性远侧端头20优选由刚性生物相容材料制成,例如金属(诸如不锈钢)。该材料足够强,以在预弯曲柔性针40的远侧部段42没有从端头20伸出时将其维持笔直。

[0051] 现在参照图4和图5A,其示出了从导管轴10的远侧部分20完全或几乎完全展开(伸出)的针40。在此定向中,针40恢复到其弯曲形状,并且能够以一定角度穿透斑块,以用于穿越闭塞病变,或者用于刺穿并进入中膜层和内膜层,此后再进入血管3的真腔2(图5A)。为了穿越,将针40推出所需的量以将导丝对准所需方向,这取决于闭塞病变曲率和相对于刚性端头20的位置。为了再进入到真腔中,弯曲针40可以被最大限度地向前推动,并且如果针已经穿过真腔,那么将针可以缓慢地向近侧拉回,直到针的远侧端头定位在真腔中。

[0052] 现参照图5B。如果针端头44即使在完全伸出时,由于在导管轴10与真腔2之间的厚血管壁或大量钙化空间,该针端头44也没有到达真腔2,那么不同于所有其它再进入装置,本发明的装置1允许使用者在针40完全或部分伸出的情况下使导管轴10跟着针40向远侧前进。由此,具有伸出针的导管可以遵循弯曲针42的方向向远侧且径向地再前进,直到它刺穿并再进入真腔2。

[0053] 通过根据导管端头20上的导引标记24旋转导管,来提供针展开的旋转定向。在针40最终定位之后,导丝可以从针端头44向前推动以继续手术。

[0054] 现在参照图6到图8。远侧端头20可以形成有偏心孔21(图6和图7)。偏心孔21可以沿着其整个轴向长度具有恒定的均匀的大小(例如,椭圆形孔或圆形孔),直到并包括其在端头20的远端处的开口端。可替代地,偏心孔21可以在其近端处具有相对较小尺寸(例如,圆形或椭圆形),而在其远端处具有相对较大尺寸。例如,偏心孔21可以在端头20的远端处的开口端处将其形状改变为椭圆形的大孔22(图8)。椭圆形孔22的长轴可以接近导管轴10和刚性远侧端头20的直径,并且椭圆形孔22的短轴可以接近圆形针40的直径。

[0055] 现在参照图9。当预弯曲针40从偏心孔21(图7)向前推动到椭圆形孔22中时,第一笔直针分段43向前(向远侧)笔直伸出,并且接着,弯曲部段42开始弯曲直至椭圆形孔22所允许的程度,并且接着,当进一步向前推动时,弯曲部段42在椭圆形孔22强制的方向上弯曲,该方向是与偏心孔21的方向相反的方向(相反在于,它在轴10的中心轴线的相对侧上)。

[0056] 如上所述,弯曲针40需要定向在期望的导丝穿越方向,或者从内膜下空间进入到血管真腔中。在开始针伸出之前,医师需要旋转导管以使针40对准,使得所述针将朝着闭塞病变沿所需径向方向指向,或者朝着真腔的径向方向指向。刚性端头20或轴10上的标记24辅助医师正确对准所述针。如本领域中已知的是,可使用不同标记,例如I形、L形和/或T形标记。

[0057] 图10A到图10D图示了可用于针径向定向的血管造影术标记24的示例。在图10A中,所述标记包括由中心梁67连接的两个环65。该标记可以按血管造影方式显示为字母U(当水平观察时)或字母C(当竖直观察时)[图10B]、字母H(当水平观察时)或字母I(当竖直观察

时) [图10C]或倒写字母U(当水平观察时)或倒写字母C(当竖直观察时) [图10D]。例如,弯曲针的弯曲方向可以设定成与字母C的开口对准。

[0058] 现在参照图11,其图示了可替代的刚性端头50。刚性端头50形成有椭圆形腔51,并且所述针具有椭圆形形状的远侧部段80,其外部轮廓类似于椭圆形腔51的内部轮廓。以这种方式,预弯曲针40被迫以椭圆形形状的定向从刚性端头50伸出。

[0059] 现在参照图12,其图示了替代的刚性端头60,该刚性端头60与针70(其类似于针40)一起形成用于限定针70的角定向的链接构造。例如,刚性端头60或轴10可以形成有纵向狭槽61,而针70可以包括布置成用以在狭槽61中滑动的脊71。可替代地,狭槽61可以在针70上,并且脊71可以在端头60或轴10上。标记24可以设置在导管端头60或针70上,例如靠近弯曲针部段42。

[0060] 将标记24组装在针40上而不是轴10上可以提供减小导管最大外径的优点。当标记24组装在增强或编织的轴管上时,它增大了轴的外径。当组装在针上时,它不会增大直径,这是因为针的笔直部段41通常由PTFE收缩部覆盖以减少摩擦。值得注意的是,当使用交叉(cross-over)方法(从另一条腿到达目标腿,这是最常见技术)时,髂弓区域处的摩擦通常最大。在不增加总装置外径的情况下,移除笔直针远端41附近的小段PTFE收缩部为标记24提供了足够空间,使得其适合于治疗较小血管。

[0061] 现在参照图13,其图示了具有针出口91的替代的刚性端头90,其中针40和导管装置1或导管轴10不具有任何径向定向机构。相反,针40可以优选通过转动或致动手柄30上的适当旋钮或其它致动器而在导管轴10内自由旋转。不透射线标记24可以设置在针远侧部段上,例如,在笔直部段41的靠近弯曲针部段42的远端附近。由于针的其余部分在轴10内,因此标记24仅用于指示弯曲针部段42的角定向。在装置1的这种构造中,不需要任何针伸出定向机构。此实施例与其它实施例相比的优点在于,在此实施例中,针40完全在轴10内旋转,这意味着在导管轴10与血管壁和/或狭窄血管部段之间不存在潜在摩擦问题,而在其它实施例中,该潜在摩擦问题可能阻止或干扰轴10的旋转。仅有的摩擦是在导管远侧端头90与弯曲针部段42之间,因为部段42被迫在远侧端头内部矫直。此摩擦可以通过如下方式显著减小,即用轴承构件92将远侧端头90联接到轴10的远端,使得在远侧端头90与轴10之间存在自由旋转或铰接。轴承构件92可以固定到轴10的远端。由于轴承构件92,针40在轴10内部的旋转几乎没有或没有阻力。

[0062] 现在参照图14。手柄30连接到轴10。手柄30可以包括针轴向滑动器31和针伸出长度选择器32。滑动器31可以联接到针40的近端。向前(向远侧)移动滑动器31导致针40的尖锐端头从导管刚性端头伸出。使滑动器31向后移动将预弯曲针40拉回到刚性端头内部。

[0063] 选择器32用作针伸出限制器。在选择器32的第一位置,针被锁定并且无法从导管刚性端头伸出。选择器可以具有若干附加位置,包括第二可选位置,该第二可选位置仅允许小的笔直或几乎笔直的针部段43伸出;第三位置,该第三位置允许弯曲针部段的一半伸出(如图14中所见);以及第四或最终位置,该第四或最终位置允许完全的弯曲针远侧部段伸出(如图15中所见)。

[0064] 选择器32允许使用者使用可足以穿越硬斑块的显著力来快速且容易地选择从装置伸出的弯曲针部段的长度,同时防止针移出太远而损坏附近的组织或器官。

[0065] 手柄30可以包括用于导丝插入的鲁尔端口33,并且可选地包括用于冲洗导管腔的

鲁尔接头34。鲁尔接头33可以结合到针40的近端,并与针40一起向前和向后移动。

[0066] 手柄30可以包括独立的导管或针旋转旋钮35,该导管或针旋转旋钮使轴10和/或针40旋转,而不旋转整个手柄30。

[0067] 当使用本发明的导管装置1作为穿越导管时,如果针刺端头44需要笔直的或几乎笔直的斑块穿刺,那么针40仅略微向前伸出。如果斑块的穿刺相对于导管轴线方向成一定角度(诸如当闭塞病变弯曲或扭曲时),或者如果导管角位置不正确,那么可进一步向前推动针40,直到针以正确的角度伸出并且导丝可在正确方向上向前推动。

[0068] 当使用本发明的导管装置1作为再进入导管时,导丝通常已放置在内膜下空间中。再进入导管(其中针位于刚性端头(20或50或60或90)内部)插入在导丝上,直到到达优选的再进入位置。接着,导丝被拉回几厘米。

[0069] 接着,旋转导管(或针),直到可以按血管造影方式识别出不透射线标记处于指向血管真腔的正确定向,即针弯曲方向。接着,向前推动针(例如,使用手柄中的滑动器),并且弯曲针远侧部段穿透血管壁,进入真腔。

[0070] 如上文参照图5A和图5B所述,如果真腔太远,那么整个导管可以随完全伸出的针进一步向前推动,从而迫使导管远侧部段遵循弯曲针路径和方向,直到进入真腔。接着,将导丝向前推动到真腔中。在验证导丝处于真腔中之后,弯曲针远侧部段被拉回到刚性远侧端头中,并且将再进入导管从患者体内拉出。

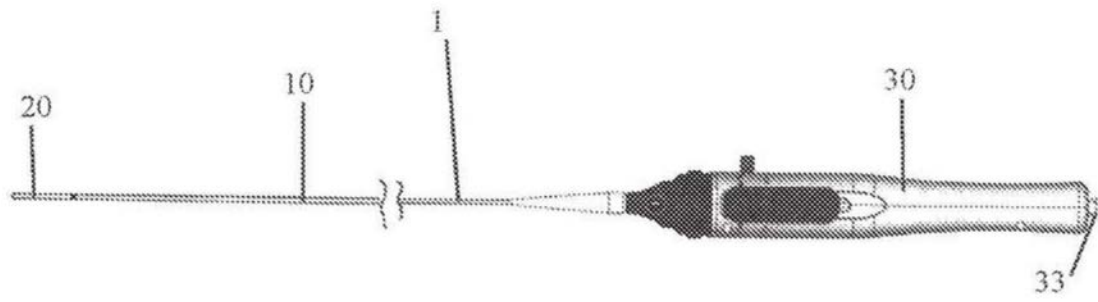


图1

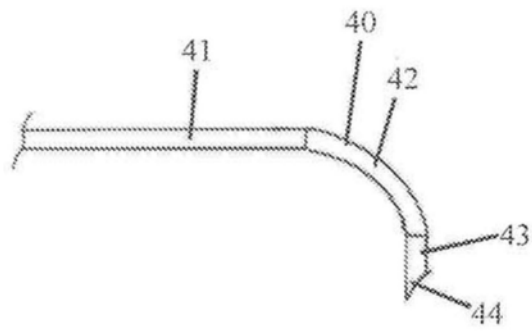


图2A

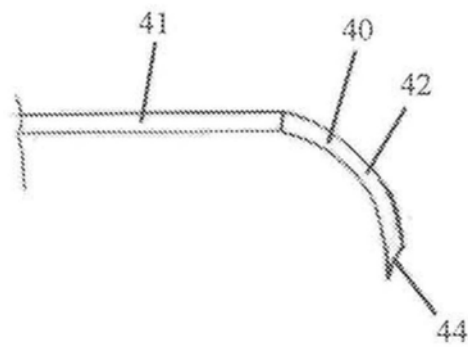


图2B

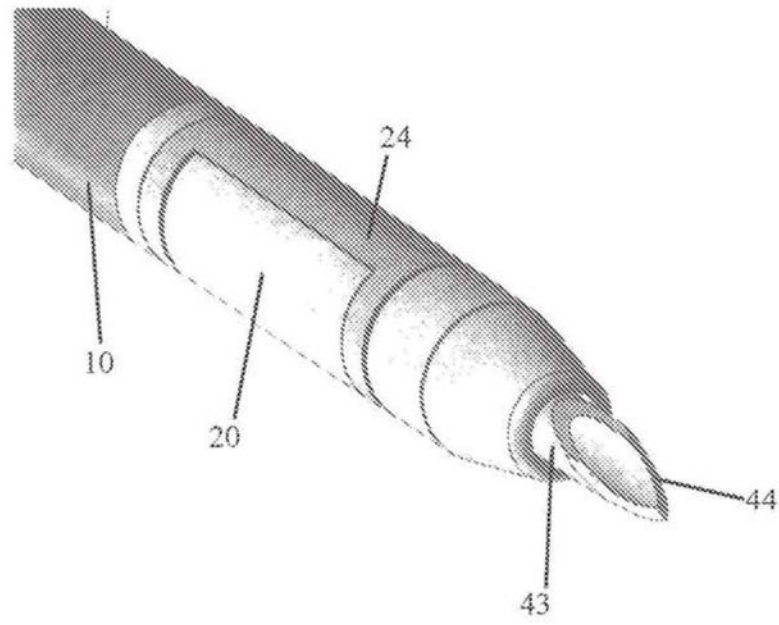


图3

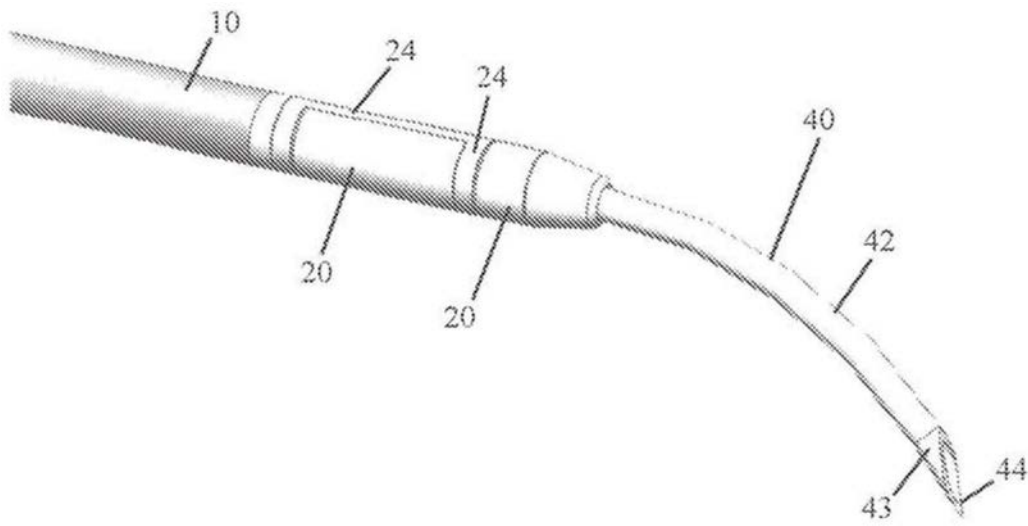


图4

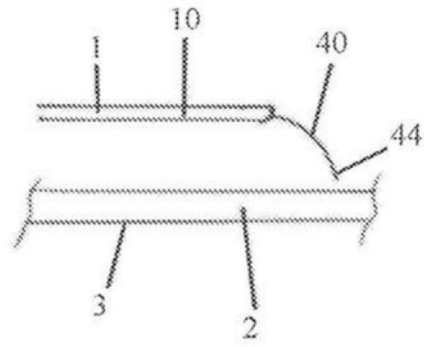


图5A

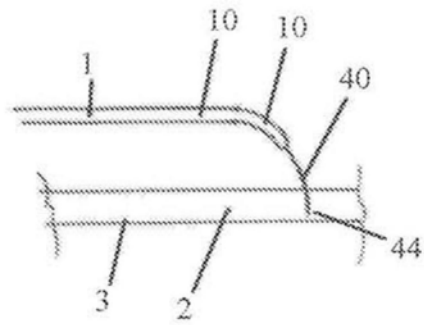


图5B

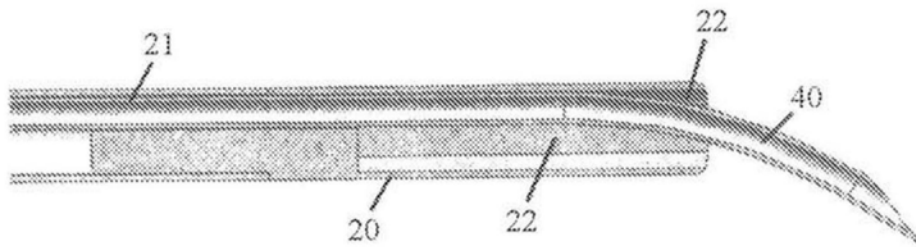


图6

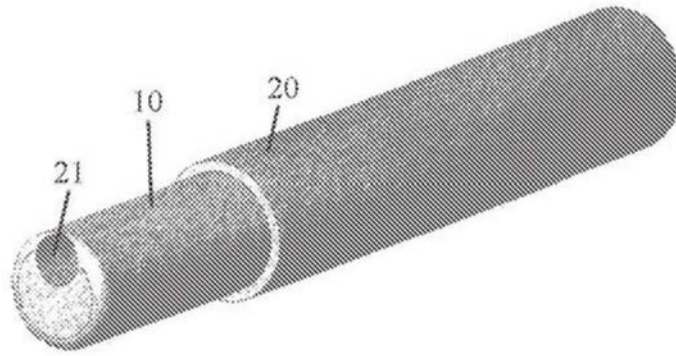


图7

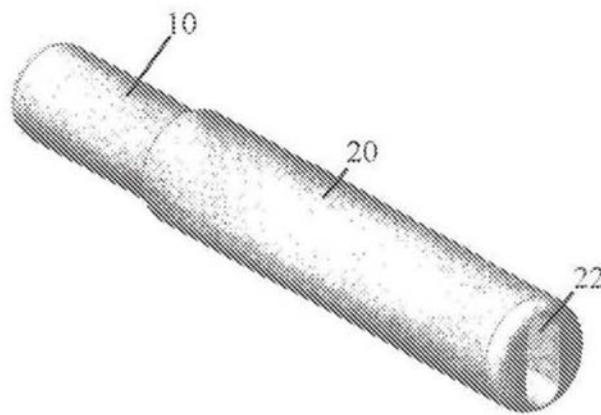


图8

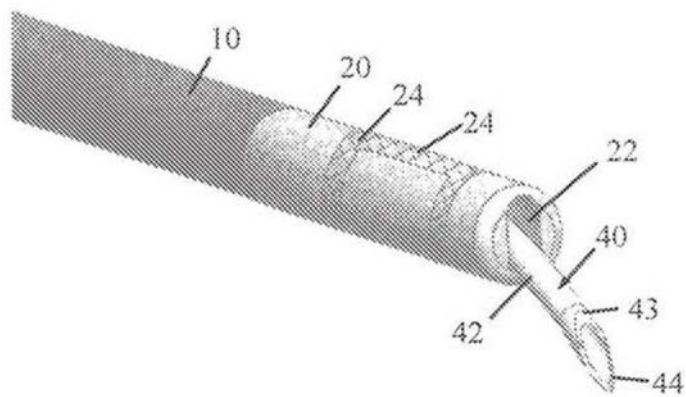


图9

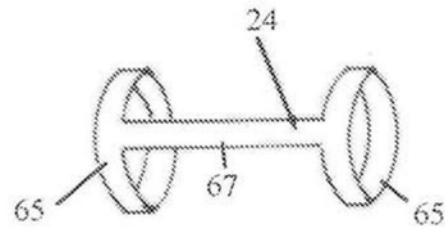


图10A

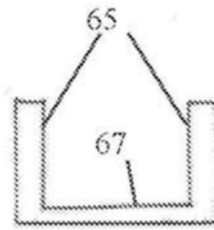


图10B

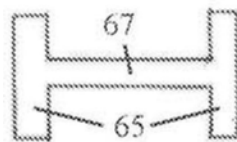


图10C

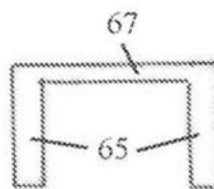


图10D

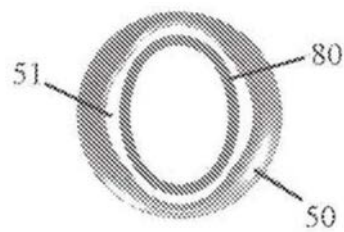


图11

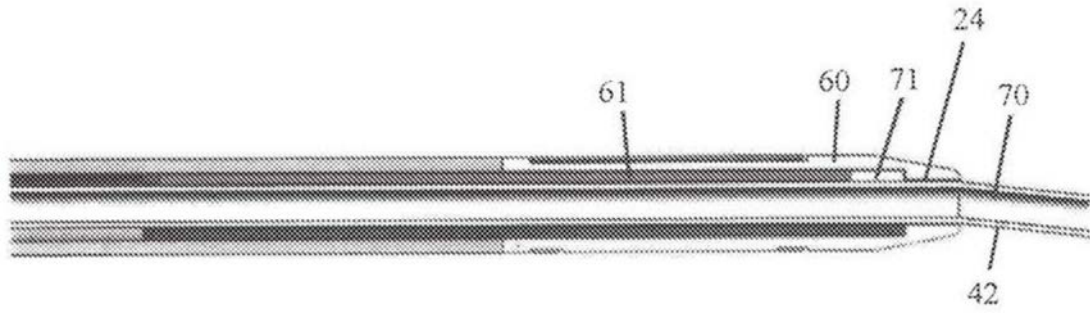


图12

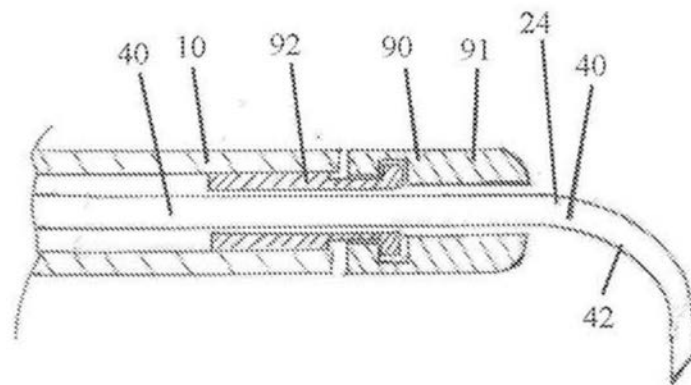


图13

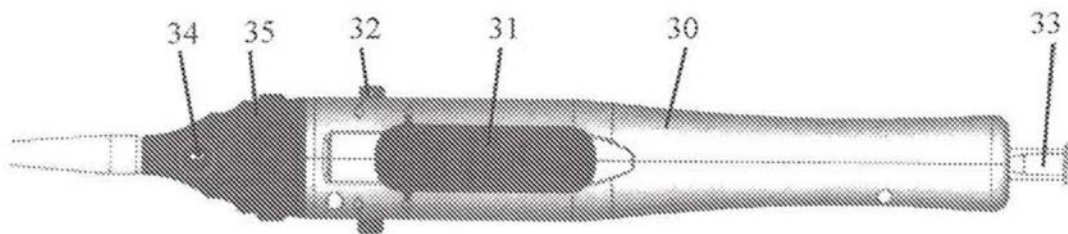


图14

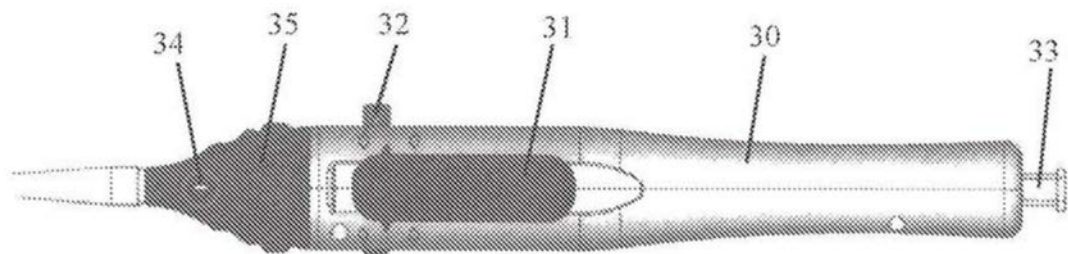


图15