



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480019881.6

[45] 授权公告日 2009 年 9 月 30 日

[11] 授权公告号 CN 100544787C

[22] 申请日 2004.6.10

[21] 申请号 200480019881.6

[30] 优先权

[32] 2003.6.10 [33] US [31] 60/477,628

[32] 2003.6.13 [33] US [31] 60/478,404

[86] 国际申请 PCT/US2004/018538 2004.6.10

[87] 国际公布 WO2005/004965 英 2005.1.20

[85] 进入国家阶段日期 2006.1.11

[73] 专利权人 卢门德公司

地址 美国加利福尼亚

[72] 发明人 罗伯特·K·德克曼 埃里克·塞

埃米尔·R·阿吉拉尔

本亚明·J·克拉克

塞尔吉奥·萨利纳斯

丹尼尔·E·弗朗西斯

克特·D·斯帕克斯

[56] 参考文献

US6503353B1 2003.1.7

US6508825B1 2003.1.21

US5549627 A 1996.8.27

US6558349 B1 2003.5.6

US5935122A 1999.8.10

US6375774 B1 2002.4.23

US4863442 A 1989.9.5

US2002/0058961A1 2002.5.16

审查员 谢建军

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

代理人 顾晋伟 刘继富

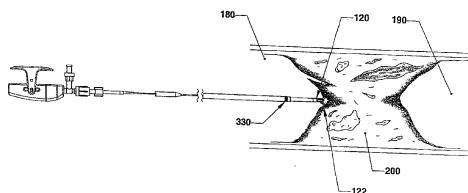
权利要求书 4 页 说明书 27 页 附图 20 页

[54] 发明名称

穿过血管栓塞的导管系统和方法

[57] 摘要

本文公开了用于形成穿过血管栓塞的初始通路的基于介入导管的系统和方法。所述导管系统一般包括两个组件。第一组件是钝性剖分导管，其包括位于钝性剖分导管远端端部的手动驱动部件，所述钝性剖分导管在血管栓塞中进行钝性剖开，以形成穿过栓塞的剖分道或小通路。第二组件是套管，其作为钝性剖分导管在其内部自由前进、回退和转动的管道。第一和第二组件以某些组合形式使用，以穿过冠状和外周血管系统内的血管栓塞。



1. 导管系统，包含：

导管轴，包括编织管状组件，其中至少一个内层聚合物衬里连接至所述编织管状组件内表面，至少一个外层聚合物层压体连接至所述编织管状组件外表面，其中外层聚合物层压体的聚合物材料散布于所述编织管状组件之中并连接至内层聚合物衬里的外表面空隙中；和

位于所述导管轴内的至少一个腔室，其中所述导管轴腔室的远端端部形成位于所述导管轴远端的环形开口，所述环形开口包含形成防止损伤的端部的内层聚合物和外层聚合物。

2. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述外层聚合物层压体包括多种聚合物，其中每一种形成沿所述导管轴长度上的一个或多个部分。

3. 根据权利要求 2 所述的系统，其中所述部分的测量硬度值朝着所述导管轴远端方向纵向减小。

4. 根据权利要求 1 所述的系统，其中外层聚合物层压体还包含多种聚合物。

5. 根据权利要求 4 所述的系统，其中多种所述聚合物具有不同的硬度值，其中所述多种聚合物的每一种形成外层聚合物层压体的一个或多个离散区域。

6. 根据权利要求 5 所述的系统，其中具有较低测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体远端的离散区域，具有较高测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体近端的离散区域，其中导管轴的远端区域具有比导管轴近端区域相对更高的柔性。

7. 根据权利要求 4 所述的系统，其中所述多种聚合物包括 6 种聚合物。

8. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述导管轴包括荧光标记系统。

9. 根据权利要求 8 所述的系统，其中所述荧光标记系统包括位于所述编织管状组件外部的第一标记区域。

10. 根据权利要求 9 所述的系统，其中所述荧光标记系统包括位于所述编织管状组件内部的第二标记区域。

11. 根据权利要求 1 所述的系统，还包含套管导引器，所述套管导引器包括具有近端和远端并且形成构造为追踪导向线的单一腔室的组件，其中所述组件构造为插入到所述导管轴中，其中当所述组件完全插入时，所述组件的远端区域伸出导管轴远端之外。

12. 根据权利要求 11 所述的系统，其中所述套管导引器还包含位于近端的至少一个接头，所述接头构造为当所述套管导引器完全插入到所述导管轴中时锁入导管轴近端上的接头中。

13. 根据权利要求 11 所述的系统，其中所述套管导引器还包含位于所述组件远端区域的荧光标记系统。

14. 导管系统，包含：

导管轴，包括编织管状组件，其中至少一个内层聚合物衬里连接至所述编织管状组件内表面，其中至少一个外层聚合物层压体连接至所述编织管状组件外表面，其中所述外层聚合物层压体的聚合物材料散布于所述编织管状组件之中并连接至内层聚合物衬里的外表面空隙中，其中内层聚合物衬里形成导管轴内的腔室，所述导管轴腔室的远端端部形成位于所述导管轴远端的环形开口，所述环形开口包含形成防止损伤的端部的内层聚合物和外层聚合物； 和

导引器，包括具有近端和远端并且形成构造为追踪导向线的单一腔室的组件，其中所述组件构造为插入到所述导管轴中，其中当所述组件完全插入时，所述组件的远端区域伸出导管轴远端之外。

15. 根据权利要求 14 所述的系统，其中所述导引器还包含位于近端的至少一个接头，所述接头构造为当所述导引器完全插入所述导管轴时锁入导管轴近端上的接头中。

16. 根据权利要求 14 所述的系统，其中至少一个导管轴和导引器包括位于所述组件远端区域内的荧光标记系统。

17. 根据权利要求 14 所述的系统，其中所述外层聚合物层压体还包含多种聚合物。

18. 根据权利要求 17 所述的系统，其中多种所述聚合物具有不同的测量硬度值，其中所述多种聚合物的每一种形成所述外层聚合物层压体的一个或多个离散区域。

19. 根据权利要求 18 所述的系统，其中具有较低测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体远端的离散区域，具有较高测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体近端的离散区域，其中导管轴的远端区域具有比导管轴近端区域相对更高的柔性。

20. 导管系统，包含：

套管，包含导管轴，所述导管轴具有至少一个腔室并且端部形成位于所述导管轴远端的环形开口，所述环形开口包含形成防止损伤的端部的内层聚合物和外层聚合物；和

血管内组织扩张导管，包含

导管，包括远端和纵轴，所述纵轴具有沿纵轴延伸的至少一个管道；

壳体，形成在所述导管轴远端，其中所述壳体包括由枢轴连接至导管轴的近端所限定的至少一个偏转组件和自由远端端部，所述端部以弧形远离所述轴的纵轴来扩张血管组织，其中所述至少一个偏转组件包括整体形成的铰链；和

驱动部件，沿导管轴定位以使至少一个偏转组件的远端端部离开所述导管轴的纵轴。

21. 根据权利要求 20 所述的系统，其中所述至少一个偏转组件包括一个或多个铰链。

22. 根据权利要求 20 所述的系统，其中所述驱动部件包括连接至至少一个偏转组件的推动组件。

23. 根据权利要求 22 所述的系统，其中所述至少一个偏转组件使用至少一个铰销连接至壳体，以形成当所述推动部件沿相对近端的方向被推动时支撑至少一个偏转组件转动的至少一个铰链。

24. 根据权利要求 20 所述的系统，其中形成套管导管轴的材料的测量硬度值朝向远端纵向减小。

-
25. 根据权利要求 20 所述的系统，其中套管导管轴还包含编织管状组件，其中至少一个内层聚合物衬里连接至所述编织管状组件内表面，至少一个外层聚合物层压体连接至所述编织管状组件外表面，其中外层聚合物层压体的聚合物材料散布于所述编织管状组件之中并连接至内层聚合物衬里的外表面空隙中。
26. 根据权利要求 25 所述的系统，其中外层聚合物层压体包括多种聚合物，其中每一种形成沿所述导管轴长度上的一个或多个部分。
27. 根据权利要求 26 所述的系统，其中多种聚合物具有不同的测量硬度值，其中所述多种聚合物的每一种形成所述外层聚合物层压体的一个或多个离散区域。
28. 根据权利要求 27 所述的系统，其中具有较低测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体远端的离散区域，具有较高测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体近端的离散区域，其中导管轴的远端区域具有比导管轴近端区域相对更高的柔性。
29. 根据权利要求 20 所述的系统，其中所述套管的导管轴包括荧光标记系统。
30. 根据权利要求 29 所述的系统，其中所述荧光标记系统包括位于所述编织管状组件外部的第一标记区域和位于所述编织管状组件内部的第二标记区域中的至少一种。
31. 根据权利要求 20 所述的系统，还包含套管导引器，所述套管导引器包括具有近端和远端并且形成构造为追踪导向线的单一腔室的组件，其中所述组件构造为插入所述套管导管轴中，其中当所述组件完全插入时，所述组件的远端区域伸出导管轴远端外。
32. 根据权利要求 31 所述的系统，其中所述套管导引器还包含位于近端的至少一个接头，所述接头构造为当套管导引器完全插入导管轴中时锁入所述套管导管轴的近端接头中。
33. 根据权利要求 31 所述的系统，其中所述套管导引器还包含位于所述组件远端区域的荧光标记系统。

穿过血管栓塞的导管系统和方法

相关申请

本申请要求于 2003 年 6 月 10 日提交的美国专利申请 No. 60/477,628 和于 2003 年 6 月 13 日提交的 No. 60/478,404 的优先权。

本申请涉及提交于 2001 年 4 月 13 日的美国专利申请 No. 09/835,043、提交于 2002 年 2 月 12 日的 No. 10/074,546 和提交于 2003 年 8 月 25 日的 No. 10/647,904。本申请还涉及提交于 1997 年 2 月 28 日的美国专利申请 No. 08/775,264、提交于 1998 年 9 月 8 日的授权美国专利 No. 5,968,064, 09/149,847、提交于 1999 年 11 月 19 日的授权美国专利 No. 6,508,825, 09/443,924、提交于 2003 年 10 月 28 日的授权美国专利 No. 6,599,304 和 09/538,441 与授权美国专利 No. 6,638,247。

技术领域

本文所述系统和方法涉及医疗器械，更具体而言涉及治疗人体或动物体血管内栓塞的基于导管的系统。

背景技术

血管栓塞是显著或完全阻塞脉管内血液流动的心血管系统（包括心脏和外周脉管）闭塞。导致血管栓塞的病程发展一般称为动脉粥样硬化，涉及脂肪、纤维和/或钙化沉积物沿脉管内壁的逐渐沉积。该进程可缓慢发生，有时需要好几年。血管栓塞可归类为“功能性”或慢性完全闭塞病变（CTO）。栓塞是功能性的，例如，当脉管发展至明显狭窄阻塞大部分血流，但是脉管中仍保留有小而有限的通路的情况。栓塞归类为 CTO。

在动脉疾病中，通常当天然血管内腔开始缓慢闭合时，由该天然血管供应的组织变得局部缺血并且身体会通过形成血管生成因子来应答，所述血管生成因子促使产生在栓塞部位附近的新“侧副”脉管生长，为栓塞远端的组织递送营养。这些新脉

管可帮助稳定静息或极小活动期间组织对于血流和氧的需要。冠状和外周脉管系统中多都可以产生这些侧副管。然而，在较大需求的情况如锻炼时，这些新的侧副管通常不能维持向组织输送足够的血液和氧。对于例如腿部的外周脉管闭塞，患者会逐步显示出诸如腿跛（运动时疼痛）的临床症状，或当冠状血管闭塞时，患者会在运动时出现气短或胸痛的症状。

血管栓塞的物理治疗可包括介入疗法（例如，非手术、基于导管的方法）或手术方法。介入治疗的目的是通过首先产生穿过栓塞的初始小通路、随后利用气囊血管成形术将小通路向扩张至直径在名义上等于栓塞前脉管的原始直径的方法来使被栓塞的脉管重新通畅。该部位也可使用斑块旋切（**atherectomy**）导管和斯滕特固定模（**stent**）治疗，以利于脉管长期通畅。

介入治疗通常包括将称为导向线（**guide wire**）的专用线引入到与栓塞接近的脉管中，采用荧光检查装置使导向线向前穿过栓塞并进入栓塞远端的脉管。这项基本技术可以应用于冠状（心脏）血管和外周（例如髂、股骨表面、锁骨下）血管。一旦导向线穿过栓塞并进入栓塞远端血管腔，就可经导向线递送气囊导管，在栓塞部位进行气囊血管成形术。

然而，传统导向线并非是为形成穿过整个栓塞的通路所设计。相反，其设计为具有非常柔软的远端，以通常使其穿过未阻塞但变窄的血管，从而随后递送气囊导管以在变窄的动脉处进行血管成形术。设计能够产生穿过整个栓塞的通路的导向线是挑战性的工作，尽管导向线必须足够强韧以穿过阻塞性物质，但是如果导向线没有直接穿过栓塞，导向线还要足够柔和使其不会穿透血管壁。然而，导向线穿过栓塞的通路极有可能发生偏离，这是因为整个栓塞的组成可能是非常不均匀的，导致导向线受纤维或硬质钙化沉积物影响而偏转，导致其可能穿透血管壁，这显然是所不希望的。

如上所述，治疗血管完全栓塞的介入方法可以是挑战性的和有问题的，并存在高风险因素。因而，患有血管完全栓塞的患者通常直接进行外科手术方法的治疗。作为替代方案，患者通常会在介入尝试失败之后再进行外科手术方法。尽管外科手术方法显然对患者的创伤更大，但该方法的实际技巧更为直接，该方法一般被接受是

由于具有较少的并发症。

外科手术方法中，外部导管用来绕过栓塞，其中导管一端连接栓塞近端的血管，导管另一端连接栓塞远端的血管。这样，血流绕过栓塞。导管可以是动脉或静脉的外植部分，或者可以是人造导管，通常由涤纶（**Dacron**）组合物制造。

然而，外科手术方法也不是没有并发症。虽然外科手术方法一般导致有利的临床效果，其与介入方法相比非常具有侵入性，之后导致患者更长的康复期。因此，回顾治疗慢性完全栓塞的外科手术和介入方法，显然希望采取非手术方法，并且还希望采取改进的介入疗法，该疗法可提高成功率并减少与该介入方法相关的并发症。

附图说明

图 1 是根据一个实施方案的包括钝性剖分导管（**blunt dissection catheter**）和套管的导管系统。

图 2a 是根据一个实施方案的脉管系统中血管栓塞近端处的钝性剖分导管和套管。

图 2b 示出根据一个实施方案，套管保留在血管栓塞近端处而钝性剖分导管正在穿过血管栓塞。

图 2c 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管正在穿过血管栓塞。

图 2d 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管和套管正在穿过血管栓塞。

图 2e 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管离开血管栓塞，而套管留在血管栓塞内。

图 2f 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管和套管均已穿过血管栓塞。

图 2g 示出根据一个实施方案，在移除钝性剖分导管之后，套管保持在穿过血管栓塞的位置。

图 2h 示出根据一个实施方案，导向线穿过套管进入栓塞远端血管真腔室。

图 2i 示出根据一个实施方案，在移除套管之后，导向线位于穿过血管栓塞的位置。

图 3a 是根据一个实施方案的包括套管和外套导引器的导管系统。

图 3b 是根据一个实施方案的套管远端部分的纵向截面图。

图 3c 是根据一个替代实施方案的套管远端的纵向截面图。

图 3d 是根据另一替代实施方案的套管远端的纵向截面图。

图 3e 是根据又一替代实施方案的套管远端的纵向截面图。

图 3f 是根据一个实施方案的套管近端接头的纵向截面图。

图 4a 是根据一个实施方案的导引器导管接头近端的纵向截面图。

图 4b 是根据一个实施方案的具有荧光标记带并且具有锥形构造的导引器导管远端部分的纵向截面图。

图 4c 是根据一个实施方案的具有荧光标记带并且具有圆形构造的导引器导管远端部分的纵向截面图。

图 5a 是根据一个实施方案的表现为具有打开结构的两个扩展部件的钝性剖分导管的工作部件。

图 5b 是根据一个实施方案的表现为具有闭合结构的两个扩展部件的钝性剖分导管的工作部件。

图 5c 是根据一个实施方案的钝性剖分导管的工作部件的分解图。

附图中，相同的附图标记表示相同或基本类似的部件或动作。

具体实施方式

本文所述基于介入导管的系统和方法用于形成穿过血管完全栓塞的初始通路。应该注意的是本文所述系统不执行治疗功能，因为导管系统所形成的穿过血管栓塞的初始通路并不用于恢复通向脉管的功能开放或血流。相反，在形成穿过栓塞的通路后，导管系统可以全部或部分地从脉管中抽出。所产生的通路随后用于穿过传统导向线，而随后导向线执行递送治疗装置如气囊管或斯滕特固定模的传统功能，以对之前栓塞的血管部位执行传统的血管成形术或斯滕特固定模成形术。因而，初始通路的形成仅仅有利于随后放置传统导向线，不放置穿过栓塞的导向线的话，进行进一步治疗步骤是不可能的。本文所述系统可用于体内任何脉管系统。

在以下说明中，引入大量具体细节以能够说明和使读者完全理解该导管系统和方

法的实施方案。但是相关领域技术人员会理解，这些实施方案可以缺少一个或多个具体细节或者与其它组件、系统等一起实施。在其它实例中，未示出或未详细说明众所周知的结构或操作，以避免遮蔽所公开的实施方案的特征。

本文所述导管系统一般包括两个组件。第一组件是钝性剖分导管，包括位于导管远端的远程手动驱动部件，其在血管栓塞中执行钝性剖分以形成穿过栓塞的剖分道或小通路。第二组件是用作管道的套管，作为钝性剖分导管在其内部可以自由前进、回退或转动的管道。这些组件相互结合使用，以穿过冠状和外周脉管系统内的完全血管栓塞。每个组件的说明如下。

一个实施方案中的钝性剖分导管包括远端终止于工作组件（也称为远端驱动组件或远端组件）的导管轴，所述导管轴包括一个或多个纵向排列、防止损伤的钝性扩展元件，每个扩展元件具有设计为绕铰接在组件基座上的近端转动的自由远端，所述基座不可移动且连接于导管轴远端。扩展元件通过导管近端手柄远程驱动，并且在导管可前进、回退并位于血管内适当位置的正常闭合位置和进行钝性分离过程的打开、驱动位置之间移动。在闭合位置处，扩展元件的自由远端朝向导管轴的中心轴旋转，并且扩展元件在导管轴的末端形成平滑、钝性、子弹形状的结构。在打开的结构中，扩展元件的远端绕铰链连接至基座的近端转动，并且扩展元件以弧形移动并横向离开导管的中心轴。

驱动部件位于实施方案的导管轴内，该驱动部件的远端与铰接的扩展元件接触，该驱动部件的近端与近端驱动的手柄机构相连。例如，手柄机构可由医生操作。驱动手柄时向驱动部件施加轴向力，该轴向力又向工作组件的扩展元件施加开启力（**opening force**）。工作组件响应，其中一个或多个防止损伤的、钝性扩展元件绕其连接至基座的近端铰链转动，并且扩展元件的自由远端以弧形移动并横向离开导管的中心轴。

当位置紧靠血管栓塞时，远端扩展元件的横向移动对阻塞的血管组织施加力，从而就地破坏所述栓塞，并在工作组件远端立刻产生小剖分道。随后导管可以向远端前进到该小剖分道中，重复上述过程，每一次都在导管工作组件远端立刻产生另一小剖分道，并且导管进入其中。持续该过程，直至导管前进通过血管栓塞，并且离

开栓塞进入栓塞远端的血管真腔中。在相关申请中描述了可用作所述导管系统的第一组件的钝性剖分导管。

所述导管系统的第二组件是套管，其设计为钝性剖分导管在其中运转的辅助装置。一个实施方案中的套管是扁平（**low profile**）管，包括单一腔室、薄壁导管轴，该轴远端终止于防止损伤的远端口，近端终止于单口接头。套管的壁厚希望尽可能薄，并且套管单一腔室的内径设计为提供与钝性剖分导管外径的高公差配合。这两个属性提供该复合导管系统的最小总体轮廓，这有利于导管系统前进穿过脉管系统，尤其关键的是有利于系统穿过血管的重症区域。

钝性剖分导管的外表面和套管的内表面相互润滑，这是因为两表面之间的环状空间被最小化；这有利于套管内钝性剖分导管的自由转动和轴向运动。通过在套管内表面材料中包含润滑材料如高密度聚乙烯（**HDPE**）、低密度聚乙烯（**LDPE**）或聚四氟乙烯（**PTFE**）来实现该润滑。钝性剖分导管轴的外表面也可以用相似材料或其它聚合物如尼龙或聚氨酯来设计，并且可以对导管表面涂覆亲水涂料以增加润滑性。

一个实施方案中的钝性剖分导管外径和套管内径之间的环状空隙为约 **0.001** 英寸，但不限于此。一个实施方案中的套管壁厚为约 **0.003-0.010** 英寸，但不限于此。名义壁厚约为 **0.005** 英寸。钝性剖分导管和套管之间的小环状间隙与套管尤其是端部的最小化壁厚相结合，使得当导管在血管系统内前进并于钝性剖分导管上方平移时，其总暴露的前缘最小。

程序上，包括钝性剖分导管和套管的导管系统在血管内前进，直至钝性剖分导管的工作组件与血管栓塞紧密接触。在此过程中，钝性剖分导管保持在超出套管远端的位置处，通常超出约 **1-15** 厘米。为了进行钝性剖分过程，利用由医生经近端手柄传入钝性剖分导管的轴向力，使钝性剖分导管的工作组件将足够的力施加到血管栓塞中。

力从手柄向工作组件的转移受两个因素促进。促进轴向力转移的第一因素是由套管提供的物理支撑。就其本身而言，钝性剖分导管设计为具有更多的柔性，以可以轻松穿过血管系统。然而，该设计考虑的目的还在于减少导管可自身形成的内在“推动”的总量。因而，由套管提供的物理支撑增加了系统的总“推动能力”。促进轴向

力转移的第二因素是套管内表面和钝性剖分导管外表面之间的润滑性。这两个因素使得传递至钝性剖分导管工作组件的力的转移最大化，并促进整个钝性剖分过程。

传递至钝性剖分导管工作组件的轴向力转移的最大化是套管所提供的第一基本功能。进一步转移由医生输入的轴向力使得工作组件与整个栓塞更好地接合并促进钝性剖分过程。当钝性剖分导管逐渐前进穿过血管栓塞时，套管也可以在对程序和患者合适时向前推进，以便对钝性剖分导管提供适当的支撑。通常，套管的远端保持在邻近钝性剖分导管约 **1-5cm** 距离处，以提供适当的支撑。

当钝性剖分导管进一步前进至血管阻塞性物质中时，套管也可以逐渐向前推进。随着该过程的进行，套管将到达栓塞近端，此处剖分道开始形成。直至到达该点，套管的远端可以一直在血管的扩散患病部分内前进。然而，当到达剖分道开始的血管栓塞近端时，血管腔的工作直径将减小至由钝性剖分导管所产生的剖分道的尺寸。现在套管跟随钝性剖分导管向远端前进进入栓塞的能力依赖于套管与钝性剖分导管之间的高公差配合和套管前缘的扁平 (**low profile**)。实施方案中非常扁平的套管前缘使得套管跟随在钝性剖分导管上方进入剖分道中。

由于钝性剖分导管和套管均逐渐前进通过血管栓塞，因此钝性剖分导管最终离开血管栓塞进入栓塞远端的血管真腔室中。由此，在该过程中，钝性剖分导管的位置得以保持，并且套管可进一步在钝性剖分导管上方向远端前进，直至套管也离开栓塞，并进入栓塞远端的血管真腔室中。随后，钝性剖分导管可以从血管和体内完全撤回，留下套管位于穿过血管栓塞的位置处。

现在，套管穿过栓塞的设置用作方便的管道，其中传统导向线可以经其进入栓塞远端的血管真腔室。这是套管所提供的第二基本功能。在已经将导向线穿过血管栓塞之后，保持其位置，并可将套管从血管和体内抽出。因而，导向线留在原位，以便于递送治疗器械如气囊导管或斯滕特固定模，从而进行血管成形术或斯滕特固定模成形术以治疗先前栓塞的血管部位。

图 1 是一个实施方案中包括钝性剖分导管 **100** 和套管 **300** 的导管系统。钝性剖分导管 **100** 和套管 **300** 表示为钝性剖分导管 **100** 位于套管 **300** 内的整体系统。钝性剖分导管 **100** 具有比套管 **300** 的总物理长度更长的工作长度。工作长度通常限定为可进入

另一装置的导管轴的可用长度，在此钝性剖分导管 100 进入套管 300 内。工作长度为从导管端部量至导管轴上的最近端。在钝性剖分导管 100 中，工作长度从工作组件 120 延伸至作为界面连接导管轴 160 与手柄 110 的应变消除段 150 的远端。钝性剖分导管轴 160 可以进入套管 300 中，直至钝性剖分导管的应变消除段 150 抵住套管近端接头 310。当钝性剖分导管 100 完全进入套管 300 中时，钝性剖分导管的远端部分 170 从套管 300 的远端 330 伸出。该长度通常可在约 1cm 至 15cm 的范围内变化，但不限于此。名义伸出距离为约 10cm，但不限于此。

钝性剖分导管 100 的工作长度以及相应的套管 300 的总长度取决于体内使用该系统的身体面积、进入身体的部位和导管所采取的经身体到达栓塞的路径。外周血管系统的常用治疗部位位于两个主要血管分支中，即从远端主动脉分叉，每一条血管均向躯干区域和一条腿供应血液。每一髂动脉经腹股沟和股上部区域逐渐变细进入股动脉，并进一步逐渐变细进入膝部区域中的腘动脉。

典型的导管系统进入外周血管系统的部位是位于一侧腹股沟的股动脉位置。从该进入部位出发，导管系统可以朝两个方向中的一个前进。如果栓塞是在进入部位远端的动脉处，则导管系统向远端并沿着血流方向前进，直至到达栓塞。该方法通常称为“同侧 (*ipsa-lateral*)”，指进入部位和治疗部位位于动脉分叉“同一侧”的同一血管分支中。作为替代方案，如果栓塞位于进入部位相对的血管分支中，则导管可以使用相同的进入部位，但是首先逆血流前进至主动脉末端，随后进入相对侧的髂动脉分支。接着，导管可以向远端前进到达栓塞。该方法一般称为“对侧 (*contra-lateral*)”，因为血管栓塞部位与进入部位位于主动脉分叉的对侧腿部。

在“同侧”应用中钝性剖分导管 100 所需的名义工作长度为约 40cm-100cm，但不限于此。同侧应用的钝性剖分导管 100 的典型工作长度为约 80cm。因此，套管 300 的总长度名义上比钝性剖分导管 130 短约 10cm，可以是约 30cm-90cm，但不限于此。

对于对侧应用而言，钝性剖分导管 100 的导管必须首先在向远端进入对侧的髂动脉之前，经邻近进入部位的髂动脉到达末端主动脉。对于进入部位对侧的髂动脉中的血管栓塞而言，可以采用仅约 60cm 的工作长度。然而，如果血管栓塞位于股浅动脉 (SFA) 中或位于腘动脉中，则工作长度可达约 140cm，或可能是 160cm。钝性剖

分导管 100 的实际工作长度范围对于对侧应用而言为约 **60cm-140cm**，但不限于此。因此，套管 300 的总长度可为 **50cm-130cm**，但不限于此。以上或本文别处提供的所有导管尺寸均仅为示例，并可根据血管的进入部位、血管栓塞的位置和医疗程序而改变。

对于进入冠状血管系统而言，进入部位可与进入外周血管系统时的相同，即通过腹股沟内的股动脉。一个实施方案中的钝性剖分导管 100 的最小工作长度为约 **110cm**。上限与外周系统的情况相似或为约 **140cm**。总长度的典型范围可为约 **110cm-140cm**，但不限于此。因此，套管 300 的总长度可为约 **100cm-130cm**，但不限于此。

钝性剖分导管 100 显示为具有近端手柄 110、平头端口 130、转动止血阀 140、应变释放段 150、近端导管轴 160、远端导管轴 170 和工作组件 120。手柄机构 110 的驱动向导管工作组件 120 传达开启和关闭动作。具体而言，降低“T”型手柄 110 远端部分使导管轴 160/170 内的驱动部件（未示出）向近端轴向运动，该轴向运动打开工作组件 120 的扩展元件 122。降低“T”型手柄 110 近端部分使导管轴 160/170 内的驱动部件（未示出）向远端轴向运动，该轴向运动关闭工作组件 120 的扩展元件 122。手柄组件 110 可由一般可机械加工的塑料制造，如聚碳酸酯或聚甲醛树酯（**Delrin**），但不限于此。

平头端口 130 提供注射盐水至导管 100 内部的通路，从而在插入体内之前排气。使用过程中，转动止血阀 140 维持导管轴 160/170 内部和平头端口 130 之间的流体密闭通路，同时使得导管轴 160/170 根据医生的需要而转动。

套管 300 包括近端接头 310、轴 320 和远端 330。如前所述，套管 300 的总长度应使得当钝性剖分导管 100 完全进入套管 300 时，还有约 **10cm** 的钝性剖分导管 100 从套管 300 的远端伸出，但不限于此。

图 2a-2i 大体示出一个实施方案中包括使用导管系统的临床步骤。图 2a 是一个实施方案中血管系统的血管栓塞近端处包括钝性剖分导管和套管的导管系统。钝性剖分导管 100 和套管 300 同时前进到达血管完全栓塞 200。血管栓塞 200 的近端是血管近端真腔室 180，而栓塞 200 的远端为血管的远端真腔室 190。钝性剖分导管 100 的

工作组件 120 前进直至到达血管栓塞 200 的对侧。为了提供对于钝性剖分导管 100 的支撑，套管 300 的远端 330 保持在靠近钝性剖分导管 100 的远端约几厘米处。由医生对钝性剖分导管 100 施加轴向力，以使钝性剖分导管工作组件 120 与栓塞 200 适当接合。

图 2b 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管前进穿过血管栓塞，同时套管保持在接近血管栓塞处。图 2c 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管正在穿过血管栓塞。图 2d 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管和套管正在穿过血管栓塞。

当导管系统位置紧邻血管栓塞 200 时，使用者通过手柄机构 110 驱动钝性剖分导管 100 的扩展元件 122，迫使接触扩展元件 122 的组织破坏，因而立刻在工作组件 120 远端处的栓塞中产生小的局部剖开（图 2b）。扩展元件 122 随后关闭，产生适合于远端进入剖分道的防止损伤、子弹形远端（图 2c）。当钝性剖分导管 100 的工作组件 120 向前穿过血管栓塞 200 时，重复进行以下步骤：使工作组件 120 在扩展元件 122 关闭的情况下与栓塞接合，随后驱动扩展元件 122 至打开位置，接着关闭扩展元件 122 并进入剖分道。在对程序适当的情况下，套管也向前穿过血管栓塞 200（图 2d）。

图 2e 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管离开血管栓塞，而套管留在血管栓塞内。当剖分道在栓塞 200 中/穿过栓塞 200 而形成，并且钝性剖分导管 100 向远端前进时，套管 300 也可以进入栓塞 200 内的剖分道。

图 2f 示出根据一个实施方案，钝性剖分导管和套管均穿过血管栓塞。套管 300 的远端 330 已经在钝性剖分导管 100 上前进并越过完全栓塞 200。这样，钝性剖分导管 100 可以全部从血管系统中回退并取出，留下套管 300 位于穿过血管栓塞的位置处，同时远端 330 在栓塞 200 的远端。图 2g 示出根据一个实施方案，在取出钝性剖分导管之后，套管保持在穿过血管栓塞的位置处。

图 2h 示出根据一个实施方案，导向线穿过套管进入栓塞远端血管真腔室。导向线 400 可以是现有技术中已知的多种导向线类型中的任意一种，其穿过套管 300 的腔室进入栓塞 200 远端的血管真腔室 190。放置导向线之后，将套管 300 从血管系统中移除，留下导向线 400 位于穿过栓塞 200 的位置处。接着定位导向线以递送治疗用的医疗器械至血管部位，如血管成形气囊、斑块旋切装置或斯滕特固定模。图 2i 示出

根据一个实施方案，在移除套管之后，导向线位于穿过血管栓塞的位置处。

在前面的讨论中，钝性剖分导管和套管被一起递送至血管栓塞部位，即为了递送/在递送期间将钝性剖分导管装载在套管内。当在冠状或外周血管中使用所述系统时，应用上述构造。然而，为了应用于如经常在某些冠状动脉解剖中所见到的具有高曲折度的血管系统中，会希望有进入血管栓塞部位的备选方法。如果血管系统的曲折性对于钝性剖分导管和套管作为一个系统运动而言过于极端，那么理想的会是首先通过更加柔性的递送方案来递送套管，接着在套管内递送钝性剖分导管至血管栓塞部位。套管导引器包含非常柔性的聚合物，因而套管/套管导引器组合可以在组件远端提供更大程度的柔性，以使得穿过更高程度的血管曲折，同时将套管远端递送至所希望的血管部位。

在该替代方法中，首先直接将套管通过传统导向线递送至血管栓塞部位。然而，尽管典型的冠状导向线的直径为 **0.014** 英寸，而套管的名义内径为约 **0.041** 英寸，但是由于套管远端前缘大量暴露，导致套管不可以直接且安全地追踪导向线。该暴露的前缘在血管系统中前进时会导致切刮血管壁。为了保护血管壁不受套管前缘的损伤，套管内部通过套管导引器（也称为闭塞器）支撑。

套管导引器是沿套管的部分长度在套管内贴身配合的单腔套塞，并且引入导向线腔以容纳标准血管导向线。套管导引器的远端部分可从套管远端伸出约 **0.5cm-3cm**，但不限于此。套管导引器的远端部分包括至少一个利于其行进的锥形远端和更加防止损伤的圆形远端。

在第一实施方案中，套管导引器被设计为在直至近端接头的整个长度上具有均一外径。这使得当套管被递送至血管栓塞部位时，套管导引器可以方便地从套管上移除。

在替代实施方案中，留在套管内的套管导引器套塞的直径为第一均匀直径，并且只有从套管远端伸出的套管导引器远端部分可具有稍微增加的第二直径，使得从套管导引器至套管的转换形成平缓恒定的直径。在该构造中，套管导引器远端部分仍可如上所述的那样终止。

一个实施方案中，套管导引器的近端终止于简单接头，该简单接头包括具有与单

腔套塞的导向线腔连通的中心腔的标准卢尔（luer）连接器。套管导引器的近端接头也可以压配合至套管近端，以保持套管和套管导引器处于合适的轴定位，即在使用时保持套管导引器伸出套管远端 **1cm-5cm**。

在将套管引入血管系统的准备工作中，套管导引器的远端装载入套管的近端接头并前进，直至套管导引器接头压配合至套管接头中。在该构造中，套管导引器远端部分从套管远端伸出约 **1cm-5cm**，以利于套于导向线上的组合组件行进，但不限于此。一旦位于所希望的血管位置处，套管导引器和导向线可以全部撤回，留下套管在所希望的血管部位。对于套管导引器远端部分直径等于套管外径的实施方案，套管导引器端部可由足够低测量硬度的聚合物制造，使得在套管导引器从套管中移除时，端部在回退过程中会受到轻微挤压。

本文所用硬度计是材料硬度的测量装置，但也包括本领域所知的其它合适的限定。因此，聚合物硬度计是聚合物硬度的测量装置。因此，硬度计涉及由聚合物制成的器件的硬度测量装置。例如，与用较低测量硬度的聚合物层压的导管轴相比，用较高测量硬度的聚合物层压的导管轴提供相对更高程度的硬度。此外，与用较高测量硬度的聚合物层压的导管轴相比，用较低测量硬度的聚合物层压的导管轴提供相对更高程度的柔性。

一个实施方案中的套管导引器套塞由一种或多种聚合物一次挤出制成，所述聚合物包括聚四氟乙烯（PTFE）、高密度聚乙烯（HDPE）、低密度聚乙烯（LDPE）和这些材料的任意多种组合中的至少一种，但是套管导引器不限于这些聚合物。一个实施方案中一种或多种聚合物是润滑的。这些聚合物也可以分级，以在套管导引器远端提供较低测量硬度的聚合物，从而提供较高程度的柔性。制造非常柔性的套管导引器远端是所希望的特征，因为这样更容易追踪导向线，并且一般来说使得套管导引器/套管系统更容易行进。作为替代方案，套管导引器可以由编织材料（不锈钢、聚合物长丝）与相似的聚合物层压制而成。

当使套管导引器/套管向目标血管部位行进时，套管导引器远端就是系统的前端。因此一个实施方案中套管导引器/套管包括套管导引器远端部分内/上的荧光标记物。荧光标记组分例如厚度约 **0.001-0.002** 英寸、长度约 **0.5mm-2mm** 的薄壁铂带，该组

分可嵌入在套管导引器的远端聚合物内，或者作为替代方案，使用医用胶粘剂固定至套管导引器。所述带也可由不锈钢制造并涂覆金。作为替代方案，所述带可采用压模方法嵌入到套塞聚合物的内表面或外表面中。作为替代方案，可将荧光墨印刷在套管导引器的远端表面，以提供类似的荧光标记指示。该荧光图像为医生提供指示套管导引器/套管何时到达血管栓塞近端的信息。

一个实施方案中套管包括轴系统和近端卢尔接头，但不限于此。该轴系统包含具有内聚合物层、中间层、外聚合物层、远端荧光标记系统和外部润滑涂层的组件，但不限于此。这些组件的每一个说明如下。

关于一个实施方案中的轴系统，内聚合物层形成套管的内表面。为了便于套管中的钝性剖分导管或其它导管前进和回退，该内层包括润滑材料，如聚四氟乙烯（PTFE）、聚酰亚胺以及包括高密度聚乙烯（HDPE）、低密度聚乙烯（LDPE）和/或二者共混物的聚乙烯，但不限于这些材料。这些聚合物通常用于医疗器械领域。该内聚合物层可以选择在整个套管长度上具有相同的材料和测量硬度，或可以选择聚合物以定制沿套管的特定区域的所期望操作特性（柔性、扭矩调节）。

一个实施方案中的轴系统的中间层包括编织细丝，如不锈钢线、镍钛合金线、凯芙拉或涤纶纤维，但不限于此。编织细丝形成网状管，用作支撑结构组件以为轴系统提供环向强度。用于制造该网状管的细丝包括扁平、正方和圆形构造中的至少一种，以及这些细丝的组合。单种细丝的数量实际上可为约 8-32 细丝，但不必限于此。

可以使用任何提供所需环向强度的细丝材料，以保持导管轴的管状构造。每英寸细丝的数量（pic）可调节至符合导管轴的整体长度，或者改变 pic 以设定导管的所期望操作特性（柔性、扭矩调节）。一般而言，低 pic 数与低扭矩调节、较高柔性和低环向强度有关。另外，较高 pic 数与较高扭矩调节、低柔性和较高环向强度有关。在一个实施方案中，pic 数目可为约 80-120 pic/英寸。

轴系统的外聚合物层形成套管的外表面。该聚合物选自多种常用于医疗器械领域的聚合物，包括尼龙、聚氨酯、聚乙烯、聚酰亚胺、嵌段聚醚酰胺（Pebax）、聚酰胺（Grilamid）和聚碳酸酯氨酯（carbothane）中的至少一种，但外聚合物层不限于此。选择外聚合物层的材料以设定导管的所期望操作特性（柔性、扭矩调节）。选择

外层聚合物使得在套管的全部长度上具有相同的材料和测量硬度，或者可以选择外层聚合物以对于导管轴的不同区域或部分提供不同的操作特性。

具体而言，相对于导管轴的近端部分，导管轴的远端部分一般会需要较大程度的柔性，以便于穿过血管弯曲（尤其是冠状血管）而行进。作为替代方案，导管轴的近端部分可需要较大的推力和扭矩调节特征，以利于将导管进一步向血管系统中的远端前进。为了实现这些操作特性，为导管的近端和远端部分选择不同测量硬度的聚合物。例如，较低测量硬度的聚合物形成导管轴的一个或多个远端部分以利于柔性，较高测量硬度的聚合物形成导管轴的一个或多个近端部分以利于推动和扭矩调节。更具体地用于在导管近端部分支持推动和扭矩调节的另一聚合物是聚酰亚胺，该聚合物一般不能像前述的热成型聚合物那样通过加热而再次成型。

如上所述制造包括内层聚合物、管状编织物和外层聚合物层压体的套管主轴期间，内层聚合物衬里的外表面和外层聚合物层压体的内表面相互物理连接或结合。该连接发生在形成编织管状元件的编织线的交叉点上。这两个表面通过编织管状元件的物理接合产生套管轴的统一构造。然而，问题在于用于一个实施方案的内部衬里的材料，即聚四氟乙烯（PTFE）、高密度聚乙烯（HDPE）或低密度聚乙烯（LDPE）均非常难以与其它聚合物结合。

在第一实施方案中，当使用 PTFE 作为内衬时，通过用酸蚀刻 PTFE 管的外表面，在外表面上形成外层聚合物层压体可结合于其中的微观空隙，而克服该问题。如果将 Pebax 或尼龙用于外层压体，则加工温度可为约 400 华氏度（F）～450 华氏度，该温度足以使这些聚合物流动，但不足以使聚四氟乙烯衬里和内衬表面上的空隙流动。在将外层聚合物层压至套管轴上时，外层聚合物层压体流过或流动在编织线的交叉点之间，并流到内部 PTFE 衬里的外表面上。调节外层聚合物层压体的厚度，使得编织线完全包容在外层压体内，并且外层聚合物层压体形成平滑连续表面。在层压体的冷却过程中，外层聚合物的内表面“锁”入内层聚合物衬里的空隙中，因而在编织线之间连接这两种聚合物。

在内层聚合物衬里由高密度或低密度聚乙烯构成的一个替代实施方案中，套管轴可以与任一种相同材料层压。由于这些材料具有相同的熔融温度，内层聚合物衬里

和外层聚合物层压体将很容易相互接合，制成统一的轴构造。

一个实施方案中的轴系统包括远端荧光标记系统，以在荧光镜下观察时指示导管远端。一类标记系统包括嵌入导管远端聚合物中的铂环（壁厚通常为约 **0.001-0.002** 英寸；长度通常为约 **0.5mm-2mm**）。作为替代方案，该环还可由不锈钢制成并涂覆金。该环放置在编织管状网的内或外侧，并与内层聚合物或外层聚合物层压。

作为替代方案的标记系统使用铂线圈。该铂线圈以与上述铂带相似的方式放置，但不限于此。

另一作为替代方案的标记系统使用射线透不过的胶粘剂或化合物，印刷到内层聚合物、编织管状网或外层聚合物的表面上。这些胶粘剂通常使用钽、铋、金、银或铂，但不限于这些。

又一作为替代方案的标记系统包括金涂层。金涂层位于管状网远端部分上，但是在替代实施方案中可以位于不同的位置。◦

再一作为替代方案的标记系统包括在轴系统材料中使用荧光材料（例如铋）。在一个实施方案中，将荧光材料注入层压套管远端的结构聚合物中。

关于上述轴系统的外部润滑涂层，外层聚合物表面可涂覆润滑材料，如硅酮分散剂或作为替代方案的亲水涂层（**Surmodics**）。尽管病变血管内表面可含有纤维化物质、钙，并且/或者血管内径会明显减小，但是该涂层用来通过减小导管外表面与血管内表面之间的摩擦来进一步便于递送导管穿过血管系统。

套管系统的近端母接头包括标准的卢尔连接器。卢尔连接器支持连接至其它标准的介入装置；例如注射器连接至该接头以便在使用前冲洗导管。近端接头由多种常用于医疗器械的聚合物制造，例如聚碳酸酯。

一个实施方案中的套管具有约 **0.050-0.070** 英寸的外径，但不限于此。名义外径约为 **0.0560** 英寸。

一个实施方案中的套管具有约 **0.035-0.050** 英寸的内径，但不限于此。名义内径为约 **0.040** 英寸。

一个实施方案中的套管具有约 **80cm-150cm** 的工作长度，但不限于此。名义工作长度为约 **130cm**。

一个实施方案中的导管制造过程包括在编织管状网（中间层）中空隙内流动的内和/或外层。这样，内层聚合物与外层聚合物相融合，形成跨越网状管的桥梁。这得到整体的轴层压体，其为轴结构提供增加的强度、转矩调节和可靠性。

如上所述，形成一个实施方案中的导管轴的聚合物包括不同测量硬度的聚合物，其允许调节导管轴不同部分的特定操作特性。此外，从导管近端至远端的聚合物等级可逐渐下降。例如，导管轴的近端区域（最接近约 80cm）与 Grilamid 层压，接着是 73D Pebax 区域（长度约 8cm），接着是 63D Pebax 区域（长度约 8cm），接着是 55D Pebax 区域（长度约 5cm）。以此方式，从一种聚合物到下一种聚合物的转变是渐变的，并且导管轴的柔性逐渐增加。

图 3a 是根据一个实施方案的导管系统，包括套管 300 和套管导引器 350。套管 300 和套管导引器 350 显示为一个系统，但不限于此。在此构造中，该系统可追踪通过套管导引器 350 的中心腔 365 的传统导向线，将套管远端递送至最接近血管栓塞的部位。为了看清组件，套管导引器 350 与接头 360 一起显示为向近端回退。然而，使用期间，套管导引器接头 360 可压配合至套管接头 310，将套管 300 和套管导引器 350 连接在一起。在此构造中，套管导引器 350 的远端部分 380 从套管远端 330 伸出约 0.5cm-5cm，但不限于此。在传统导向线行进至目标血管部位之后，移除导向线和套管导引器 350，使套管远端 330 位于最接近血管栓塞的位置处，套管远端 330 位于此处是用作管道，另一导管如钝性剖分导管 100 可以通过该管道递送至血管栓塞。

虽然套管 300 被描述为与钝性剖分导管 100 协同工作，但是一旦位于血管部位时，套管 300 可用于递送本领域已知的、尺寸与套管 300 相容的其它类型导管系统或器械。例如，可首先递送传统导向线，如果需要，尝试在使用钝性剖分导管 100 之前首先穿过栓塞。如果导向线不能成功穿过栓塞，则可移除导向线，使钝性剖分导管 100 可在套管 300 中前进，用来穿过栓塞。

图 3b 是根据一个实施方案的套管 300 远端部分的纵向截面图。套管 300 的轴包括其上编织有线材 302 的内层聚合物衬里 303。随后该轴与另一聚合物（304-309）层压。由于套管 300 的操作目标是提供非常柔性的远端部分，因此外层聚合物层压体可从近端部分的较高测量硬度聚合物向远端部分的较低测量硬度聚合物渐变。例如，

所述轴包括 304-309 部分中的 6 个单独的外层压体。304 部分的外层压体使用 Pebax 63D 制造，接着的 308 部分的外层压体由较低测量硬度聚合物 Pebax 55D 制造，接着的 307 部分的外层压体是 Pebax 40D，等等，逐渐减小外层压体聚合物的硬度，直至到达套管 300 的远端部分 330。虽然在本实施方案中描述了 6 级聚合物，但是可以使用更少或更多数量的聚合物来为轴提供恰当的物理特性。

用于替代实施方案的导管轴中的另一材料包括聚乙烯，在此聚乙烯根据导管系统的目的用途进行适当分级。在另一实施方案中，可以改变聚合物类型以获得合适的柔性。

一个实施方案的内层聚合物层 303 包括高度润滑材料，这是因为套管 300 的内腔用于往复递送其它装置。内衬 303 例如可由聚四氟乙烯（PTFE）或高密度聚乙烯（HDPE）制造，但不限于此。内衬 303 的硬度可如上所述进行分级，以提供合适的柔软程度。例如，低密度聚乙烯（LDPE）可用于套管 300 的最远端 330，以提供高于 HDPE 的柔软程度。

编织材料的选择取决于适合具体应用的扭矩调节、柔性、环向强度和壁厚。例如，编织线可以是作为实例的 0.001-0.003 英寸的扁平不锈钢线。编织线也可以是 0.002 英寸的圆线。圆编织线对套管轴结构提供较高程度的整体柔性、环向强度和扭矩调节。然而，圆编织线一般得到比扁平线体系总体壁厚更大的导管轴。也可以使用作为替代方案的编织材料，如涤纶纤维或其它合适的聚合物；这些作为替代方案的材料一般不提供相同程度的扭矩调节或环向强度，但可以提高套管轴的总体柔性。

包括防止损伤的端部 310 和荧光标记带 311 的套管 300 远端部分 330 层压体如下所示。荧光标记带 311 以多种方式固定于套管轴。在一个实施方案中，标记带 311 在线材编织体 302 的外部，并在表面上层压外层聚合物层压体 309。因而，标记带 311 包封在外层聚合物层压体内部，其为套管远端部分 330 提供平滑表面。继续讨论该实施方案，线材编织体 302 的远端和标记带 311 的远端也可相互同时终止。此外，内层聚合物衬里 303 可从标记带 311 和编织线 302 的末端伸出约 1mm-10mm，但不限于此。为了完成制造，外层聚合物 309 继续在远端覆盖标记带 311 以形成防止损伤的聚合物端部 310，其与内衬 303 的远端同时终止。因而，防止损伤的端部 310 的长度等

于内层聚合物衬里 303 和外层聚合物层压体 309 伸出标记带 311 的长度。

防止损伤的端部 310 的形状通过圆化或锥形化外层聚合物层压体的远端环形边缘而实现。该过程通常称为端部成型，并且可以通过将制得的组件置于加热的玻璃模具中来预成型，所述模具的内部轮廓已经塑造成所需端部形状。当置于所述模具中时，加热外层压体以使外层压体开始软化并获得所述模具的内部形状。模具冷却时，导管端部 310 保留在模具中，将防止损伤的锥形或圆形形状凝固为套管 300 的远端 310。当结束冷却时，从模具中移除导管端部 310。就地加热模具的方法可以通过传统对流加热，或者作为替代方案也可以使用辐射频率能来就地加热防止损伤的端部 310。

标记带的尺寸一般可为约 0.05mm-3mm 长，0.001-0.003 英寸厚，但不限于此。标记带可由多种材料制成。一种提供合适的荧光图像的材料是铂，或诸如铂-铱或铂-钨的合金。作为替代方案，标记带由不锈钢制成并涂覆金。在所述尺寸内，不锈钢本身不提供合适的荧光图像，因此涂覆更具荧光作用的物质如金，以提供合适的荧光图像。约 0.0005-0.002 英寸的金涂层通常提供足够的荧光图像。

图 3c 是根据一个替代实施方案的套管 300 远端的纵向截面图。该实施方案包括两个标记带，内标记带 312 和外标记带 311。内标记带 312 在编织线 302 下方并紧贴内层聚合物衬里 303 的近端部分和聚合物内衬 304 的远端部分。第二标记带 311 在编织线 302 的外部。这样，编织线 302 夹在所述两个标记带中间，并且该区域可进一步焊接、粘接或熔接，以提供标记带 311/312 与编织线 302 的牢固连接。如上所述，编织线和标记带可以有共同的远端终止点。同样，标记带 311/312 的近端也可以有共同的近端终止点。作为替代方案，任一标记带的远端和/或近端可以位于另一标记带相应近端和/或远端的近端或远端。进一步说明该替代实施方案，内层聚合物衬里 304 和外层聚合物衬里 310 也可以延伸超出任一标记带的远端，以提供上述防止损伤的端部。

图 3d 是根据另一实施方案的套管 300 远端的纵向截面图。内层聚合物衬里 303 和任一标记带的远端同时终止，外层聚合物层压体 309 在远端从标记带伸出，以形成防止损伤的端部 310。该实施方案也可以仅用一个标记带 311 来制造，该标记带 311

如上所述位于编织线 302 的外部。

图 3e 是根据又一实施方案的套管 300 远端的纵向截面图。该远端包括如上所述的内标记带 312 和外标记带 311。然而，内标记带 312 在远端延伸超过外标记带的远端。该延伸为连接预成型的金属或聚合物头锥提供环形连接平台。金属头锥可焊接或粘接至内标记带 312，或者作为替代方案，聚合物头锥也可粘接至内标记带 312 的伸出部分。内衬 303 可以向远端延伸，和所述头锥同时终止。

图 3f 是根据一个实施方案的套管 300 的近端接头的纵向截面图。近端接头 310 采用聚碳酸酯、尼龙和其它可注射成型聚合物中的至少一种制成，但不限于此。近端接头 310 可通过粘合、嵌入成型和热接合中的一种而连接至套管近端轴 320。近端接头 310 具有近端卢尔连接器，用来连接至其它装置如注射器（例如，用来在使用前用盐水冲洗导管）。近端卢尔包括逐渐变细的引入区 318，使得卢尔的近端开口进入套管的近端腔 375 中。引入区 318 允许方便地将套管导引器 350 或钝性剖分导管 100 引入套管 300 中。

上述套管 300 包括统一的内径，其与钝性剖分导管 100 具有高公差配合。替代实施方案的套管包括套管轴的远端部分，其与钝性剖分导管 100 的外径具有高公差配合，并且在所述部分的近端，套管的内径可略微增大。该构造在钝性剖分导管和套管之间提供更大的环形空间，以改善钝性剖分导管在套管内的总体运动。

与钝性剖分导管 100 外径具有高公差配合的所述远端部分的长度具有宽范围，其中下限仅包括套管 300 最远端 1cm，上限则达到套管 300 的整个长度。与钝性剖分导管具有高公差配合的套管远端部分的实际范围为约 5cm-20cm。直径的增加可为约 0.002-0.015 英寸，但不限于此。作为实用实施例，套管远端部分的内径具有约 0.042 英寸的名义直径，并且临近该远端部分的内径可以增大到 0.045 或 0.047 英寸。该环形空间的少量增大可明显改善运动。然而，在所述的两个实施方案中，都希望在套管远端部分和钝性剖分导管之间保持紧密的高公差配合，以在整个系统的远端提供尽可能低的轮廓（profile）。

图 4a 是根据一个实施方案的套管近端接头的纵向截面图。图 4b 是根据一个实施方案的具有荧光标记带并且具有锥形构造的套管导引器远端部分的纵向截面图。图

4c 是根据一个实施方案的具有荧光标记带并且具有圆形构造的套管导引器远端部分的纵向截面图。

参照图 4a、4b 和 4c，套管导引器包括接头 360、轴 370 和荧光标记带 385。套管导引器 350 构造为插入套管 300 的内部，使得在完全插入时，套管导引器轴 370 的远端部分伸出套管 300 远端约 0.5cm-5cm，但不限于此，套管导引器近端接头 360 压配合在套管近端接头 310 中。套管导引器轴 370 外径构造为提供与套管 300 内径的紧密配合，如上述在钝性剖分导管 100 和套管 300 之间的配合。

作为组件，套管导引器/套管可以通过套管导引器中心导向线腔室 365 追踪导向线至合适的血管部位。如前所述，套管 300 一般不可以追踪导向线，因为套管 300 的内径具有约 0.042 英寸的名义直径，而传统管状动脉导向线具有约 0.014 英寸的直径。因此，存在大的环形间隙，导致套管的前缘暴露出来并顶住血管壁。套管导引器在导向线和套管 300 之间提供物理界面，填充所述两个导管之间的环形间隙。

一个实施方案中的套管导引器轴 370 包括改善随导向线行进的润滑材料，并且当系统已经进入合适的血管部位时，便于套管导引器 350 从套管 300 中回退。合适的润滑材料包括聚四氟乙烯 (PTFE)、高密度聚乙烯 (HDPE) 或低密度聚乙烯 (LDPE)。套管导引器的典型尺寸包括约 0.016-0.022 英寸的内径和约 0.039-0.043 英寸的外径，但是实施方案不限于该尺寸。当套管导引器 350 完全插入到套管 300 中时，如上所述，预定的套管导引器远端部分 370 延伸超出套管 300 的远端。该长度允许从套管导引器 350 平滑过渡至套管 300 并利于追踪导向线。

参照图 4a，示出所述近端接头 360 连接至套管导引轴 370。所述近端接头 360 采用聚碳酸酯、尼龙和其它适合注射成型的聚合物中的至少一种形成。所述近端接头 360 包括近端卢尔连接器 362，用于连接至传统装置，如在使用前用盐水冲洗腔 365 的注射器。所述近端接头 360 还包括导向线引入端 367，其提供从接头 360 的近端开口到轴 370 的近端腔的平滑过渡，并且允许导向线方便地进入套管导引器 350 中。导向线引入端 367 也可以采用聚碳酸酯、尼龙和其它适合注射成型的聚合物中的至少一种形成。利用粘合、插入成型和热接合的一种组合来连接近端接头 360、导向线引入端 367 和轴 370。作为替代方案，导向线引入端 367 和近端接头形成一片式组件。

参照图 4b 和 4c，套管导引器轴 370 的远端包含荧光标记带 385。所述标记带通过几个实施方案而嵌入或连接至套管导引器轴 370 的壁。在第一实施方案中，如图 4b 和 4c 所示，标记带 385 被模压至套管导引器轴 370 的体内，使得标记带 385 的外表面与套管导引器轴 370 的外表面齐平。这将标记带充分物理锁定在套管导引器轴 370 内，满足套管导引器轴 370 的最小总体厚度。覆盖标记带的名义聚合物厚度为约 0.002-0.004 英寸，但不限于此。

在第二实施方案中，标记带 385 的内表面和套管导引器轴 370 的内表面齐平。该实施方案采用等厚度的套管导引器轴 370。在第三实施方案中，标记带 385 完全包围在套管导引器轴 370 体内，薄层聚合物覆盖在标记带 385 的内外两侧表面上。所述层的厚度为约 0.001-0.003 英寸，但不限于此。

套管导引器远端可终止为锥形或圆形。端部形状可以类似于所述加工套管 300 的远端端部的方法那样通过加热成型。这些形状提供从导向线到套管导引器远端的平滑过渡，并帮助套管导引器远端追踪导向线，尤其是在十分严重的病变血管中。

上述钝性剖分导管可以是任意多个导管和/或工作组件。例如，代表性的钝性剖分导管的详细描述可见美国专利 No.5,968,064、6,508,825、6,599,304 和 6,638,247，以及美国专利申请公开 No. US-2004-0077999-A1 和美国专利申请 No. 09/835,043。图 5a 是根据一个实施方案，具有两个打开构造的扩展元件 506/508 的钝性剖分导管的工作组件 500。工作组件 500 是图 1 和系列图 2a-2i 所示上述工作组件 120 的另一实施例，并且实施方案并不限于此。图 5b 是根据一个实施方案，具有两个关闭构造的扩展元件 506/508 的钝性剖分导管的工作组件 500。图 5b 是根据一个实施方案，钝性剖分导管的工作组件 500 的分解图。

参照图 5c，工作组件 500 包括基座部分 502、驱动部件 504、第一扩展元件 506 和第二扩展元件 508。铰销 510 将第一 506 和第二 508 扩展元件连接至驱动部件 504 和基座组件 502。在如上所述扩展元件 506/508 展开期间，铰销 510 支撑第一 506 和第二 508 扩展元件中每一个围绕远端绕扩展元件 506/508 的近端转动。U 形夹销 512 将驱动部件 504 连接至扩展元件 506/508 的每一个。结果，驱动部件 504、铰销 510、U 形夹销 512 和扩展元件 506/508 之间的连接允许将施加在驱动部件 504 上的线性驱

动力 514 转换成各扩展元件绕各铰销 510 的径向运动。

在上述操作中，工作组件 500 与血管栓塞和/或血管壁接触或近似接触，以利于破坏血管栓塞。将包括在近端方向上线性施加的驱动力 514 施加至驱动部件 504，转换成扩展或机械力和运动（例如，关于扩展元件 506/508 相对于各铰销 510 的向外的径向力和运动），并且随后由扩展元件 506/508 施加到血管壁上。施加在血管栓塞和/或血管壁上的扩展或机械力撕裂、破裂或以其它方式破坏血管栓塞，而不伤害周围的血管壁。如上所述，对血管栓塞的持续线性破坏产生具有足够尺寸的通道或流道，用于使工作组件 500 和导管系统穿过栓塞。随后可使本领域已知的导向线或其它导管在切开的栓塞中前进，进行选择性的医疗程序。

上述用于产生穿过血管栓塞的初始通道的基于介入导管的系统和方法包括导管系统，所述导管系统包含：导管轴和至少一个位于导管轴中的腔室，所述导管轴包含编织管状组件，其中至少一个内层聚合物衬里连接至所述编织管状组件内表面，至少一个外层聚合物层压体连接至所述编织管状组件外表面，外层聚合物层压体的聚合物材料散布于所述编织管状组件之中并连接（替代性地称作层压和/或粘结）至内层聚合物衬里的外表面空隙中。

一个实施方案中外层聚合物层压体包括多种聚合物，其中每一种形成沿导管轴长度的一个或多个部分。

一个实施方案中沿导管轴长度方向的各部分的测量硬度值朝向导管轴的远端方向纵向减小。

一个实施方案中的外层聚合物层压体还包含多种聚合物。一种或多种所述聚合物可具有不同的测量硬度值，其中所述多种聚合物的每一种形成外层聚合物层压体的一个或多个离散区域。具有较低硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体远端的离散区域，具有较高硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体近端的离散区域，其中导管轴的远端区域具有比导管轴近端区域相对更高的柔性。一个实施方案中多种聚合物包括 6 种聚合物。

一个实施方案中的导管轴腔的远端端点形成位于导管轴远端的环形开口。环形开口包含形成防止损伤的端部的聚合物，但不限于此。防止损伤的端部可以是具有锥

形远端区域的单一聚合物。防止损伤的端部可以是具有圆形远端区域的单一聚合物。

防止损伤的端部可由内层聚合物和外层聚合物组成。

一个实施方案中的导管轴包括荧光标记系统。所述荧光标记系统包括位于编织管状组件外部的第一标记区域。一个实施方案中的荧光标记系统包括位于编织管状组件内部的第二标记区域。

一个实施方案中的导管系统还包含套管导引器，所述套管导引器包括具有近端和远端并且形成构造为追踪导向线的单一腔体的组件，其中所述组件构造为插入导管轴中，当所述组件完全插入时，所述组件的远端区域从导管轴的远端伸出。一个实施方案中的套管导引器还包含位于近端的至少一个接头，所述接头构造为当套管导引器完全插入导管轴中时锁入所述导管轴的近端接头中。套管导引器也可包括位于所述组件远端区域的荧光标记系统。

上述用于产生穿过血管栓塞的初始通道的基于介入导管的系统和方法包括导管系统，所述导管系统包含：导管轴和导引器，所述导管轴包含编织管状组件，其中至少一个内层聚合物衬里连接至所述编织管状组件内表面，至少一个外层聚合物层压体连接至所述编织管状组件外表面，外层聚合物层压体的聚合物材料散布于所述编织管状组件之中并连接（层压、粘结）至内层聚合物衬里的外表面空隙中，其中内层聚合物衬里形成导管轴内的腔；所述导引器包含具有近端和远端并且形成构造来追踪导向线的单一腔室的组件，其中所述组件构造为插入导管轴中，当所述组件完全插入时，所述组件的远端区域从导管轴的远端伸出。

一个实施方案中的导引器还包含位于近端的至少一个接头，所述接头构造为当套管导引器完全插入导管轴中时锁入所述导管轴的近端接头中。

一个实施方案中的至少一个导管轴和导引器包括位于所述组件远端区域的荧光标记系统。

一个实施方案中的外层聚合物层压体包含多种聚合物。一种或多种所述聚合物可具有不同的测量硬度值，其中所述多种聚合物的每一种形成外层聚合物层压体的一个或多个离散区域。具有较低测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体远端的离散区域，具有较高测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体近端的离散区域，其

中导管轴的远端区域具有比导管轴近端区域相对更高的柔性。

上述用于产生穿过血管栓塞的初始通道的基于介入导管的系统和方法包括导管系统，所述导管系统包含：套管，所述套管包含导管轴，所述导管轴具有至少一个腔室并且端部形成位于导管轴远端的环形开口；和血管内组织扩张导管，其包含导管、壳体和驱动部件，其中所述导管包含远端和纵轴，至少一条管道沿所述纵轴延伸，其中所述壳体形成在导管轴远端，包括由枢轴连接至导管轴的近端所限定的至少一个偏转组件和自由远端端部，所述端部穿过远离所述轴的纵轴的弧形来扩张血管组织，其中所述驱动部件沿导管轴配置以使至少一个偏转组件的远端端部离开所述导管轴的纵轴。

一个实施方案中偏转组件包括一个或多个铰链（**hinge**）。

一个实施方案中的驱动部件包括连接至至少一个偏转组件的推动部件。一个实施方案中的偏转组件使用至少一个铰销连接至壳体，以形成当推动部件沿相对近端的方向被推动时支撑至少一个偏转组件转动的至少一个铰链。

形成套管导管轴的材料的测量硬度值朝向远端方向纵向减小，但不限于此。

一个实施方案中的套管导管轴还包含编织管状组件，其中至少一个内层聚合物衬里连接至所述编织管状组件内表面，至少一个外层聚合物层压体连接至所述编织管状组件外表面，外层聚合物层压体的聚合物材料散布于所述编织管状组件之中并连接（层压、粘结）至内层聚合物衬里的外表面空隙中。一个实施方案中的外层聚合物层压体包含多种聚合物。一种或多种所述聚合物可具有不同的测量硬度值，其中所述多种聚合物的每一种形成外层聚合物层压体的一个或多个离散区域。具有较低测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体远端的离散区域，具有较高测量硬度值的聚合物形成外层聚合物层压体近端的离散区域，其中导管轴的远端区域具有比导管轴近端区域相对更高的柔性。

一个实施方案中环形开口包含形成防止损伤的端部的聚合物。防止损伤的端部可以是具有锥形远端区域的单一聚合物。防止损伤的端部可以具有圆形远端区域的单一聚合物。防止损伤的端部可由内层聚合物和外层聚合物构成。

一个实施方案中套管导管轴包括荧光标记系统。所述荧光标记系统包括位于编织

管状组件外部的第一标记区域和位于编织管状组件内部的第二标记区域中的至少一种。

一个实施方案中导管系统还包含套管导引器，所述套管导引器包括具有近端和远端并且形成构造为追踪导向线的单一腔室的组件，其中所述组件构造为插入套管导管轴中，当所述组件完全插入时，所述组件的远端区域从导管轴的远端伸出。一个实施方案中套管导引器还包含位于近端的至少一个接头，所述接头构造为当套管导引器完全插入导管轴中时锁入所述套管导管轴的近端接头中。一个实施方案中的套管导引器还包括位于所述组件远端区域的荧光标记系统。

上述用于产生穿过血管栓塞的初始通道的基于介入导管的系统和方法包括穿过栓塞的方法，包括以下步骤：通过将钝性剖分导管装入套管中而组装导管系统；使导管系统前进至血管部位并将钝性剖分导管的至少一个扩展组件定位在栓塞附近；通过响应扩展力使扩展组件远端绕扩展组件近端偏转，从而使至少一个扩展组件的远端横向运动而离开钝性剖分导管的纵向中心线，对血管组织和栓塞施加破裂力；响应所施加的破裂力而破坏阻塞性物质并形成穿过被破坏物质的通路；以及利用所形成的通路使至少一个钝性剖分导管和套管前进穿过阻塞性物质，使得至少一个钝性剖分导管和套管穿过阻塞性物质，并使阻塞性物质保留在该导管系统外部。

一个实施方案中的方法还包括在从血管中移除钝性剖分导管之前，将套管前进穿过栓塞。

一个实施方案中的方法还包括在移除钝性剖分导管之后、移除套管之前，利用套管使导向线前进穿过已剖开的（**displaced**）栓塞。

一个实施方案中的方法还包括选择导向线并使其穿过血管内的血管栓塞。

一个实施方案中的方法还包括在移除钝性剖分导管之前和使导向线穿过套管之前，使套管前进穿过栓塞。

一个实施方案中的方法还包括在使套管前进穿过栓塞之后，利用套管使导向线前进穿过栓塞。

上述用于产生穿过血管栓塞的初始通道的基于介入导管的系统和方法还包括穿过栓塞的方法，包括以下步骤：使血管系统血管内的第一导向线前进至栓塞；通过

将套管导引器装入套管中而组装套管系统；使套管系统跟随第一导向线前进，使得套管系统的远端接近栓塞；从血管系统中移除第一导向线和套管导引器；使钝性剖分导管前进穿过套管以将钝性剖分导管的至少一个扩展组件定位在栓塞附近；通过响应扩展力使扩展组件远端绕扩展组件近端偏转，从而使扩展组件的远端横向运动而离开钝性剖分导管的纵向中心线，对血管组织和栓塞施加破裂力；响应所施加的破裂力而破坏阻塞性物质并形成穿过被破坏物质的通路；以及利用所形成的通路使至少一个钝性剖分导管和套管前进穿过阻塞性物质，使得至少一个钝性剖分导管和套管穿过阻塞性物质，并使阻塞性物质保留在该导管系统外部。

一个实施方案中的方法还包括在从血管中移除钝性剖分导管之前，使套管前进穿过栓塞。

一个实施方案中的方法还包括在移除钝性剖分导管之后、移除套管之前，利用套管使第二导向线前进穿过已剖开的栓塞。

一个实施方案中的方法还包括选择第二导向线并使其前进穿过血管内的血管栓塞。

一个实施方案中的方法还包括在移除钝性剖分导管之前和使第二导向线穿过套管之前，使套管前进穿过栓塞。

一个实施方案中的方法还包括在使套管前进穿过栓塞之后，利用套管使第二导向线前进穿过栓塞。

除非上下文明确需要，否则说明书和权利要求中的措辞“包含”、“包括”等定义为与排他或穷举含义相反的包容含义；亦即，为“包括，但不限于此”的含义。使用单复数的措辞也分别包括复数或单数的数量。此外，术语“本文”、“下文”、“上述”、“以下”以及类似术语用于本发明时，指的是本申请的整体而不是本申请的特定部分。当措辞“或”用于引用列举的两个或多个项目时，该措辞包括以下所有解释：列举中的任意项目、列举中的所有项目和列举中项目的任意组合。

导管系统的示例性实施方案的上述说明的目的不是详尽列举或将所述导管系统限制为所公开的具体形式。当本文为了示例性的目的而描述导管系统的实施例的具体实施方案时，可以在本领域技术人员将认识到的所述导管系统的范围内进行各种

等同修改。本文所提供的导管系统的教导可应用于其它医疗器械和系统，而不仅仅是上述导管系统。

上述各个实施方案的组件和动作可以组合以提供导管系统的其它实施方案。可以参照上述详细说明对所述导管系统进行这些或其它变化。

所有上述参考文献和美国专利及专利申请均通过引用并入本文。如果需要，可以变更导管系统的各个方面，以应用上述各种专利和应用的系统、功能和概念，从而提供所述系统的其它实施方案。

总而言之，在所附权利要求中，所用术语不限定为将所述导管系统限制为说明书和权利要求中所公开的特定实施方案，但应该限定为包括根据权利要求操作而穿过栓塞的所有导管系统和医疗器械。因此，所述导管系统不受所公开内容的限制，而所述导管系统的范围完全由权利要求所确定。

虽然以特定的权利要求形式表达了所述导管系统的方面，但本发明人考虑到任意数量的权利要求形式的导管系统的各个方面。因此，本发明人保留在提交本申请之后增加另外的权利要求的权利，以寻求所述导管系统其它方面的另外的权利要求形式。

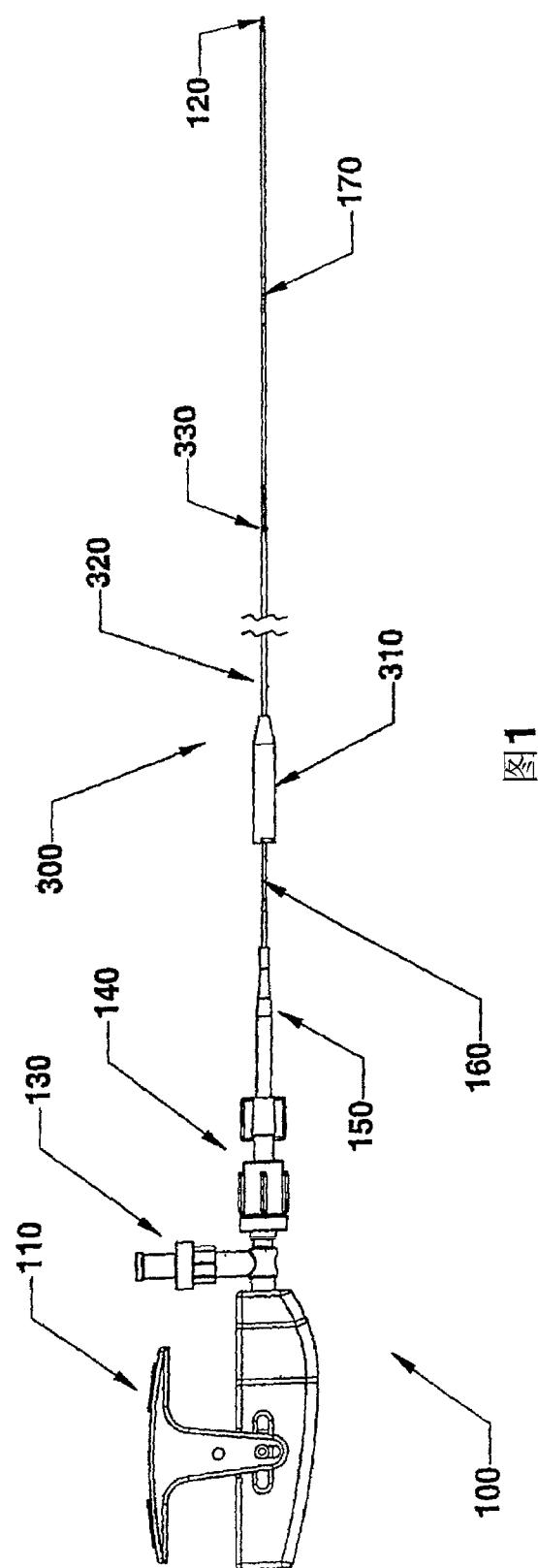


图1

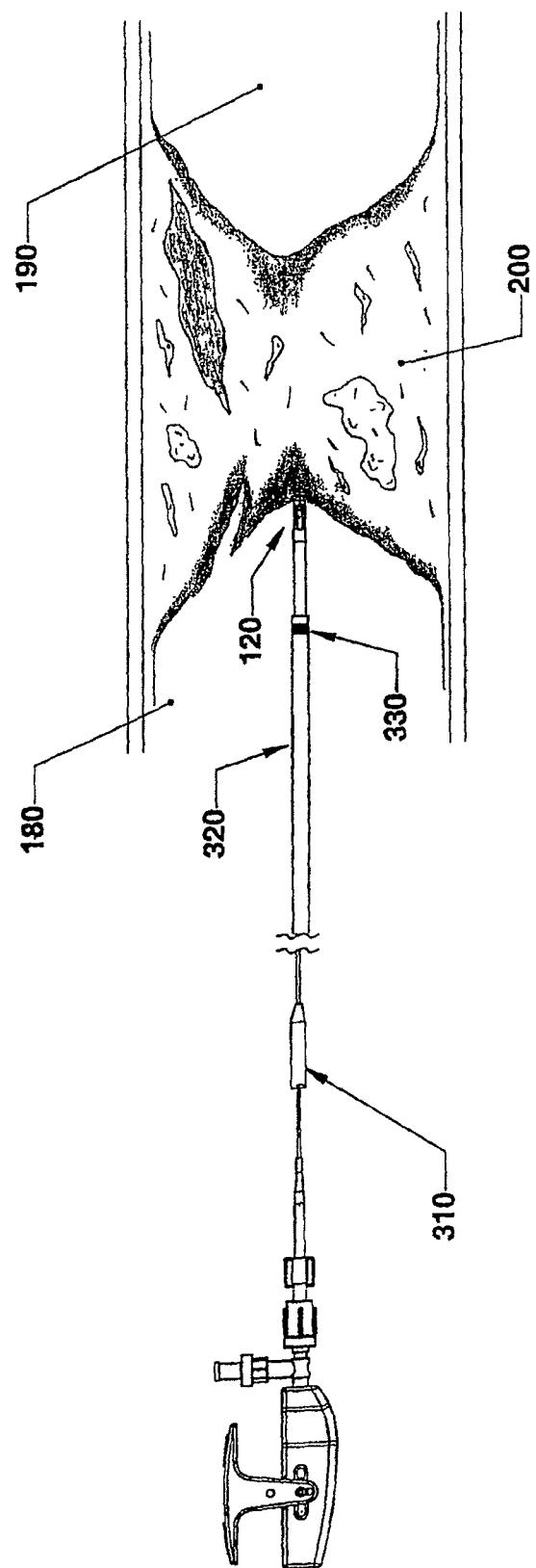


图 2a

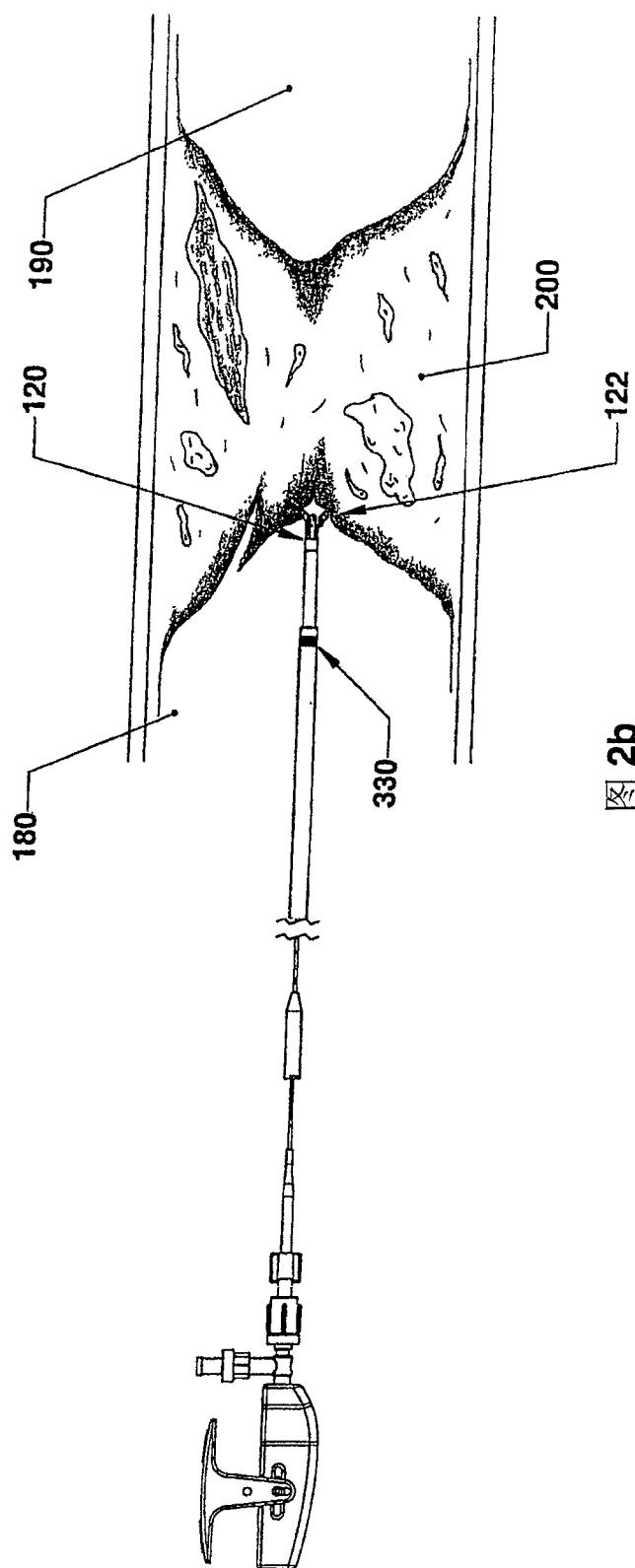


图 2b

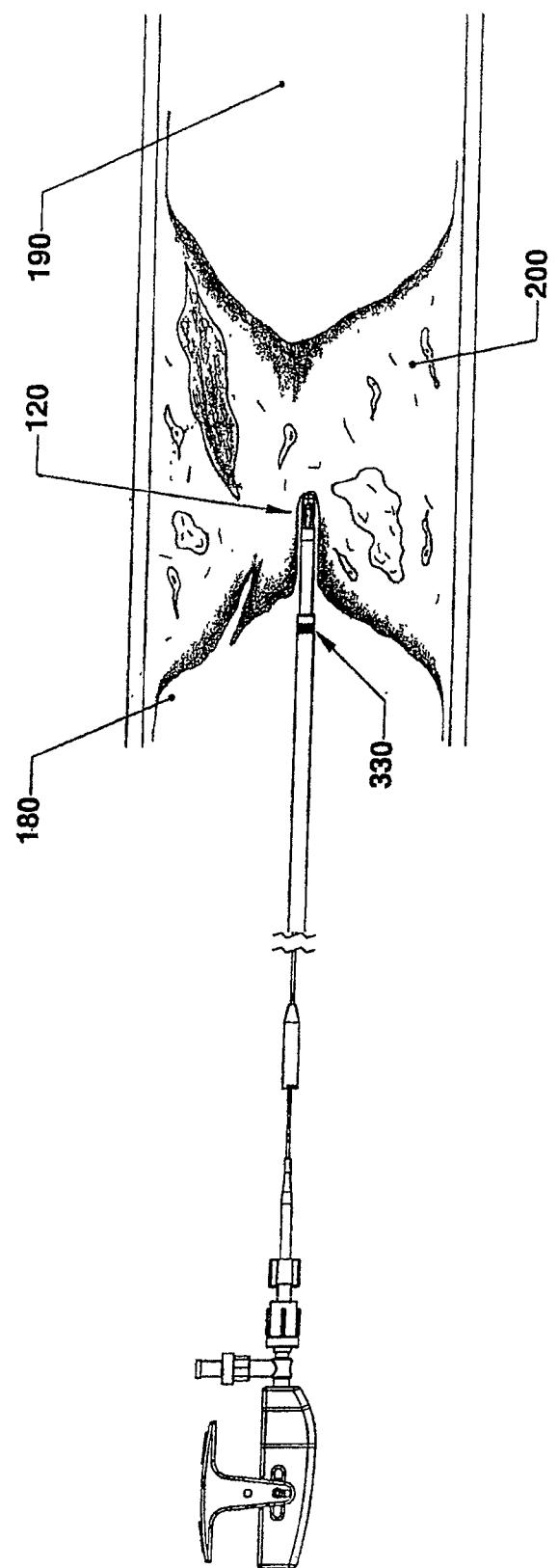


图 2c

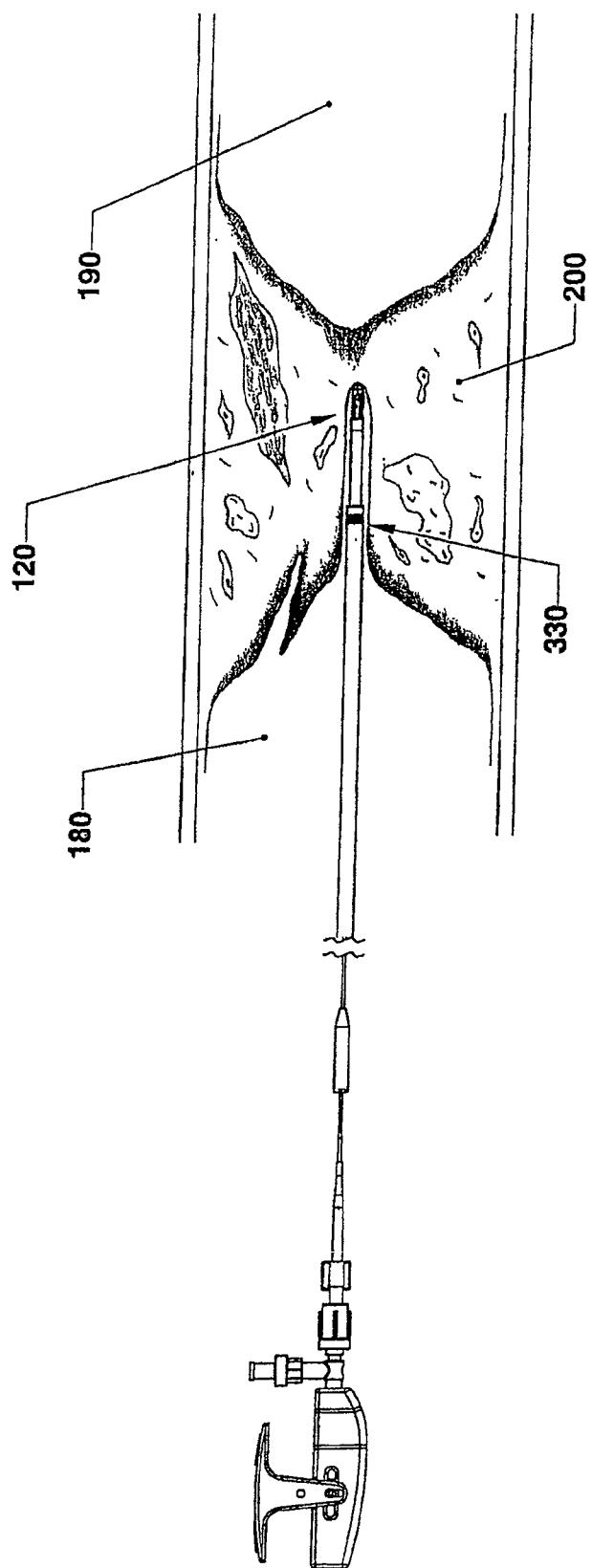
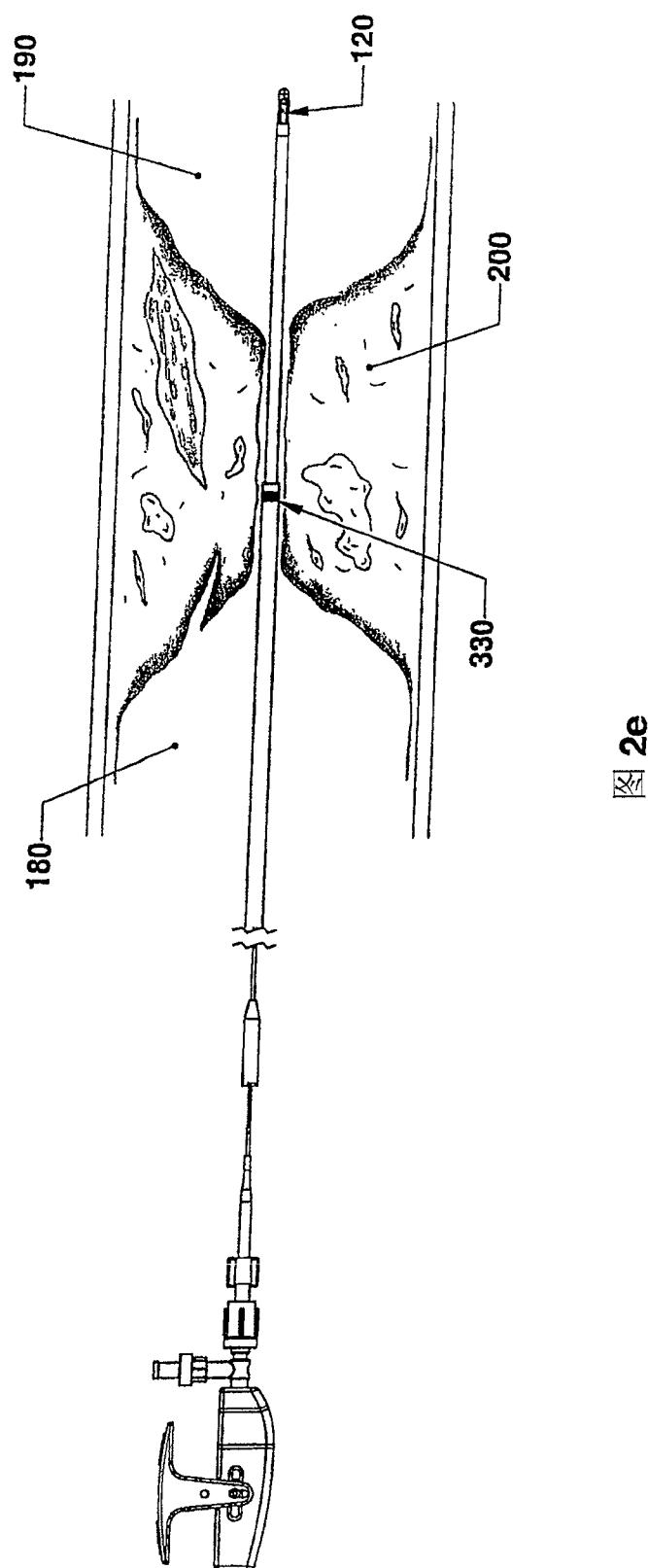


图 2d



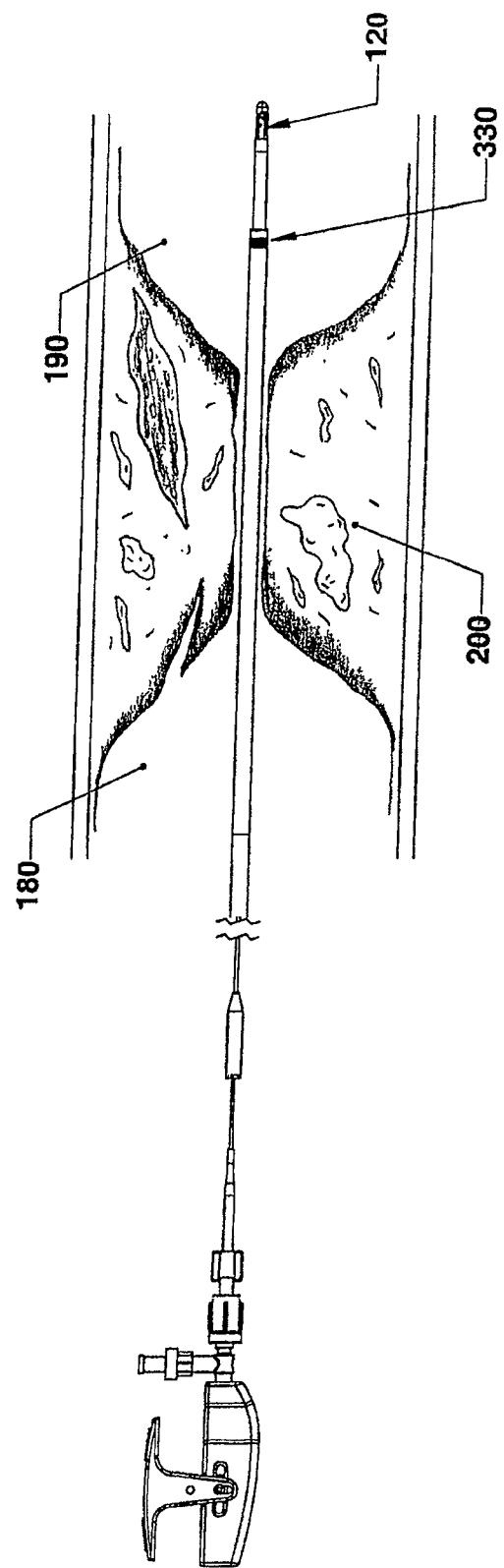


图 2f

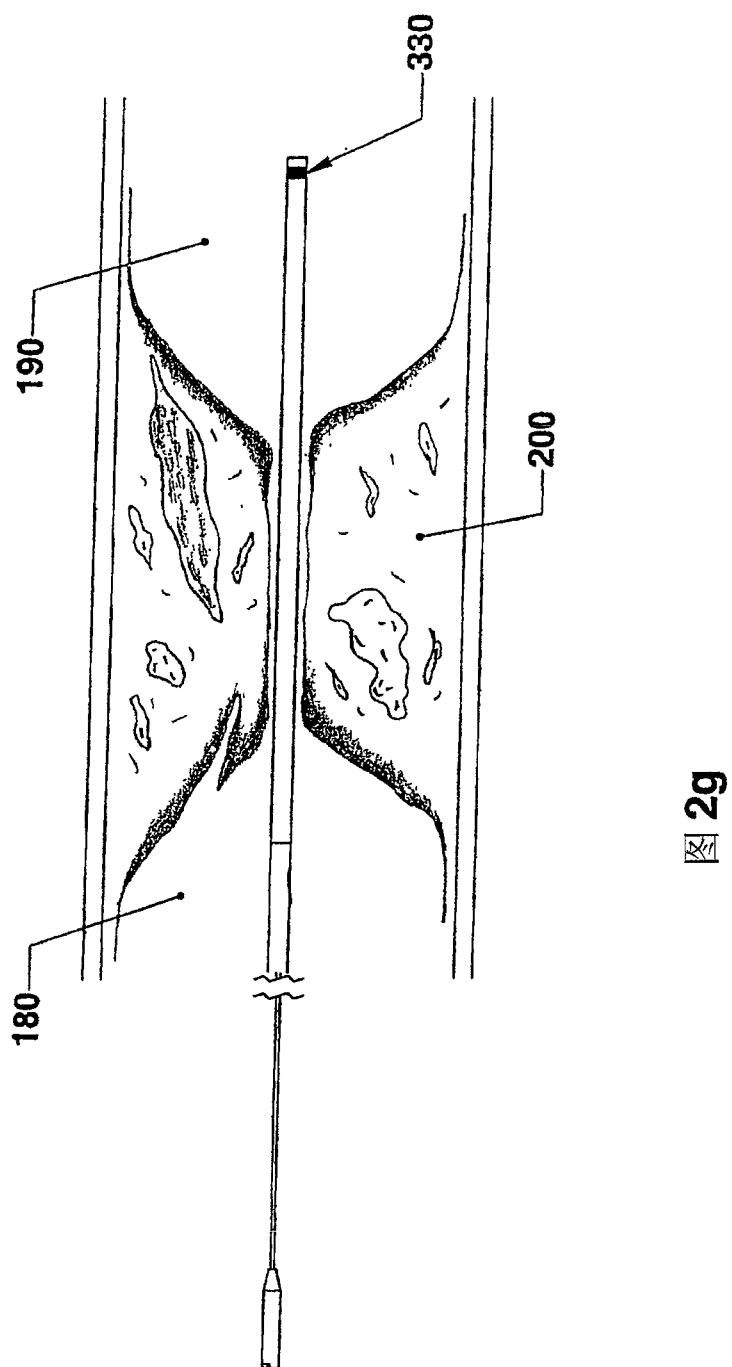


图 2g

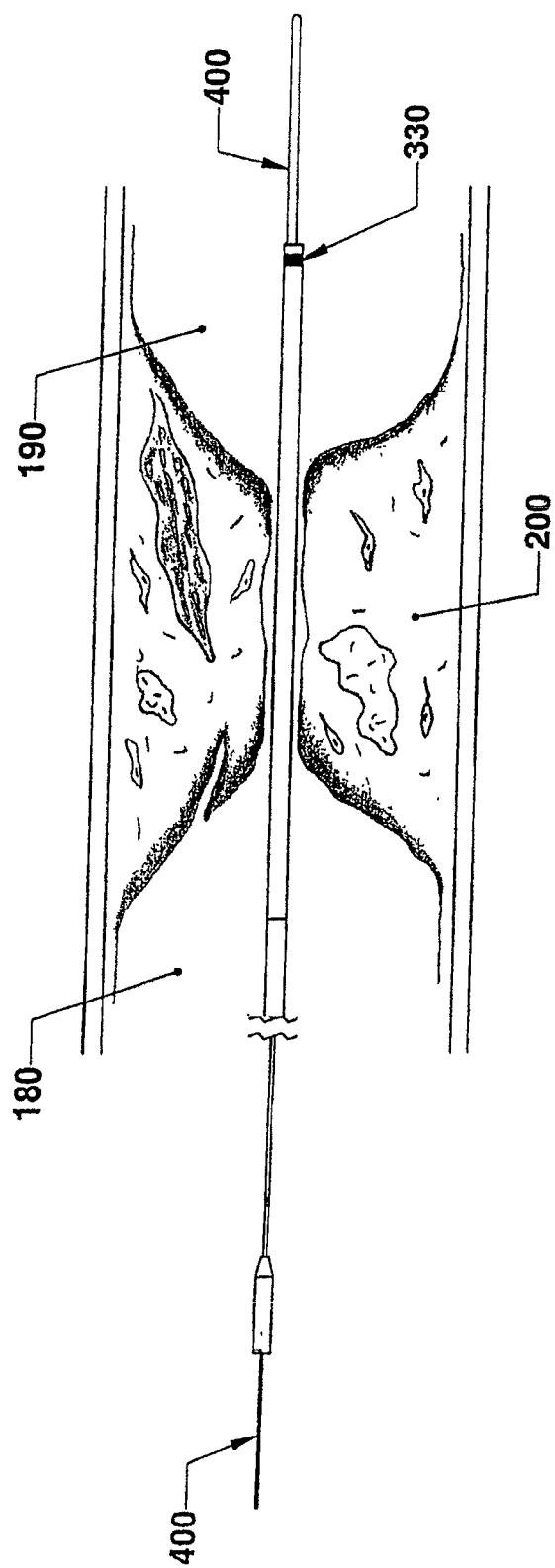


图2h

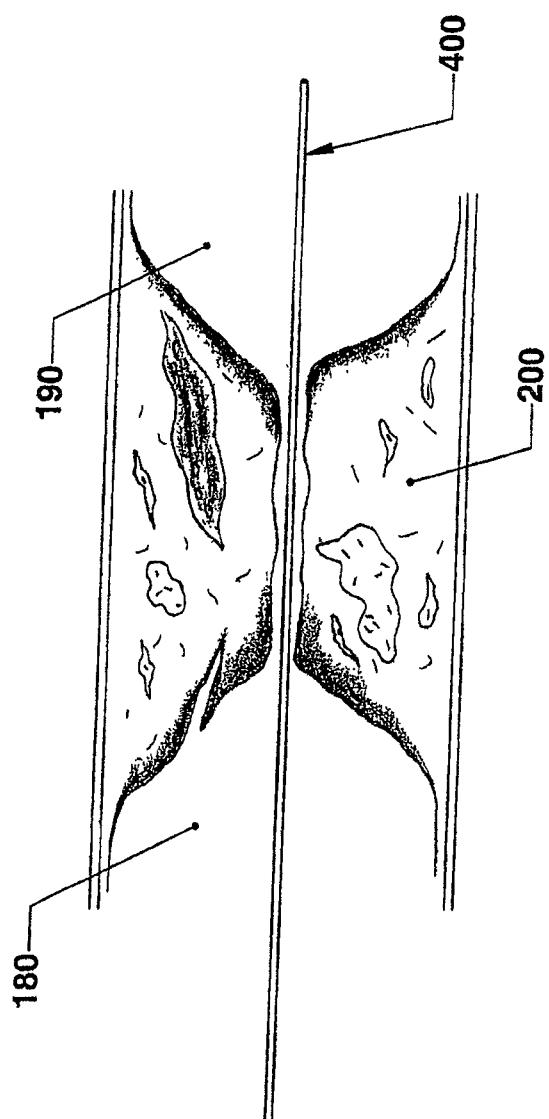


图 2i

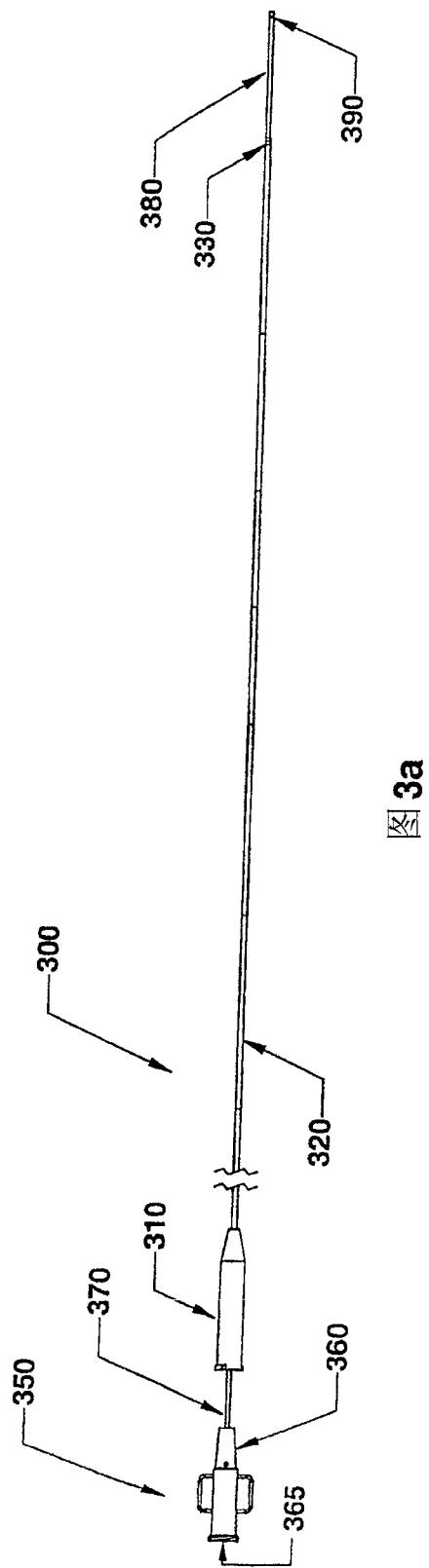
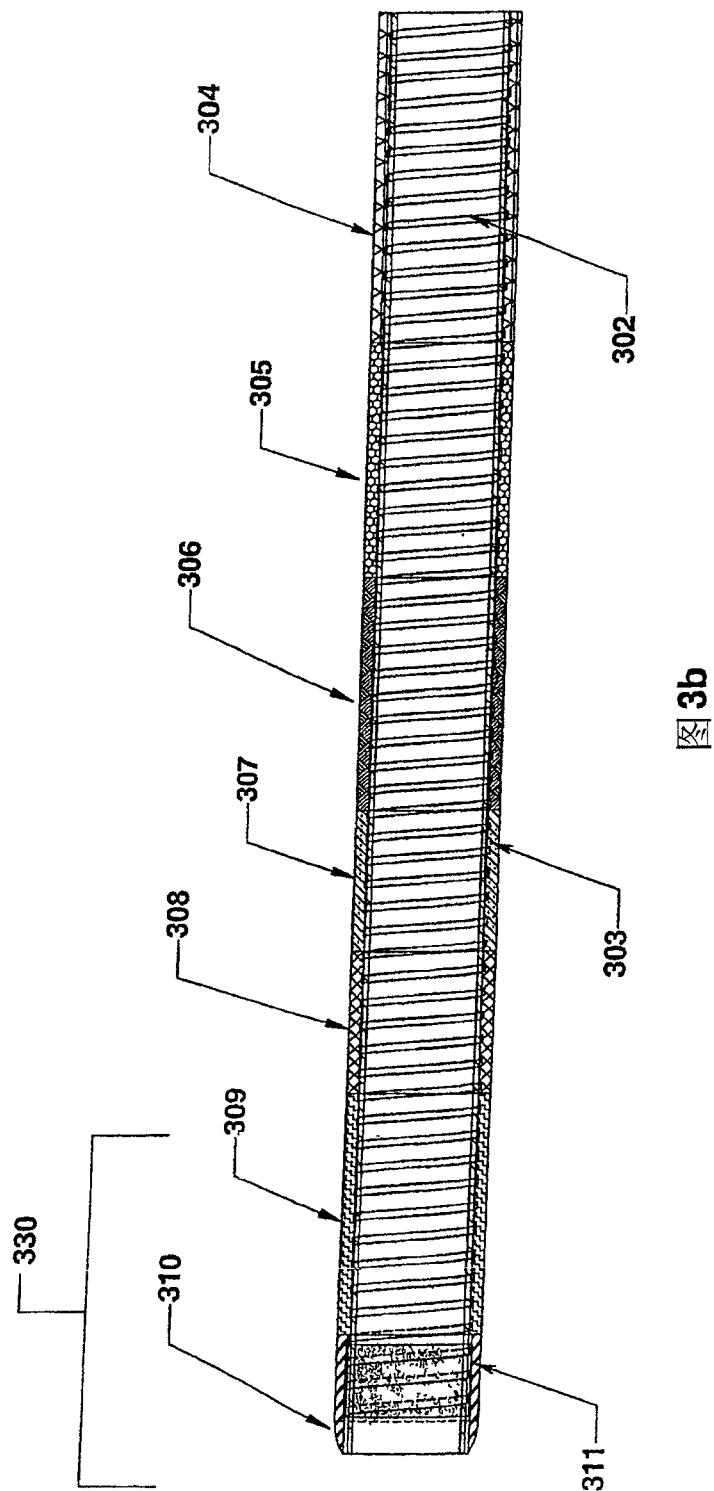


图 3a



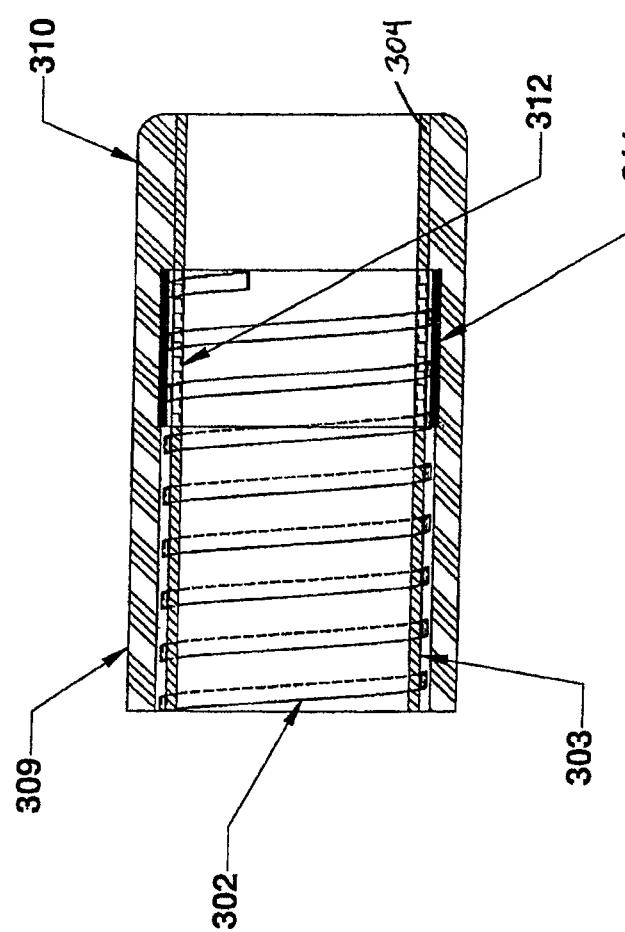
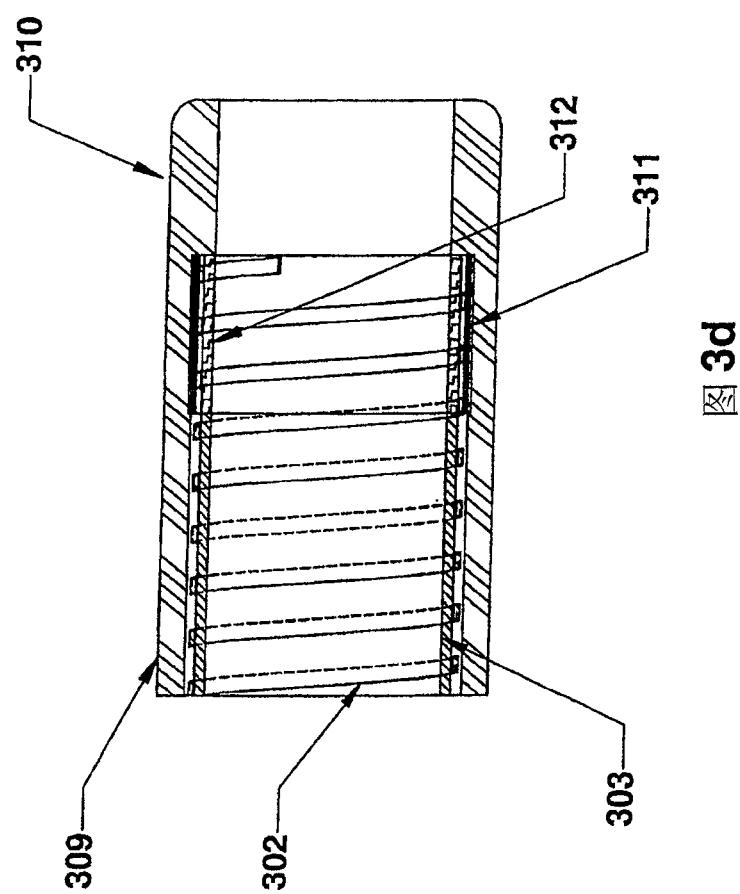


图 3c



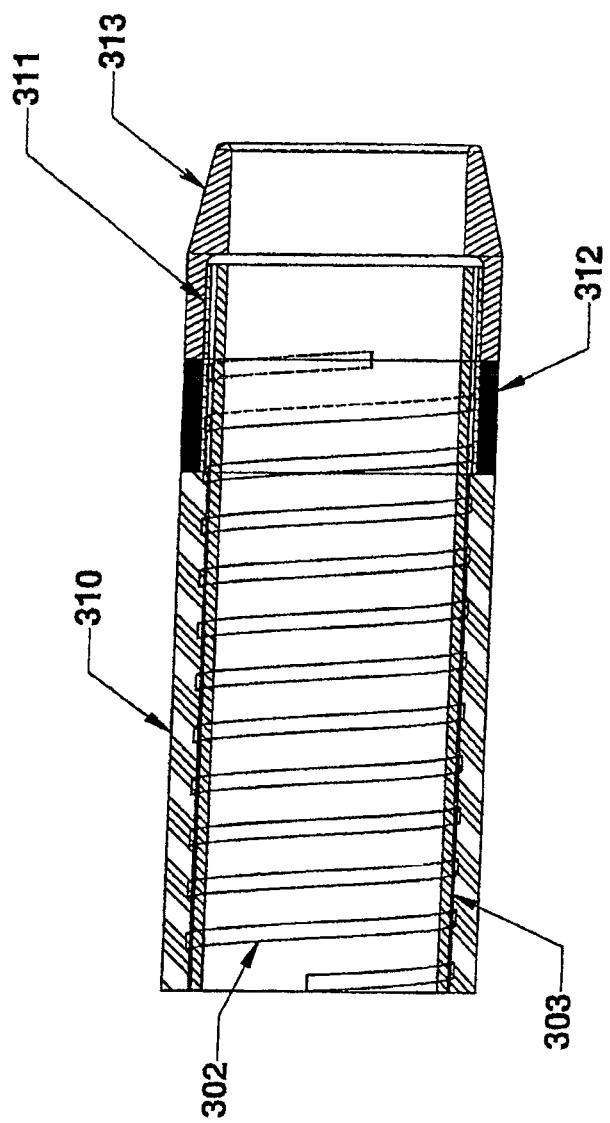


图 3e

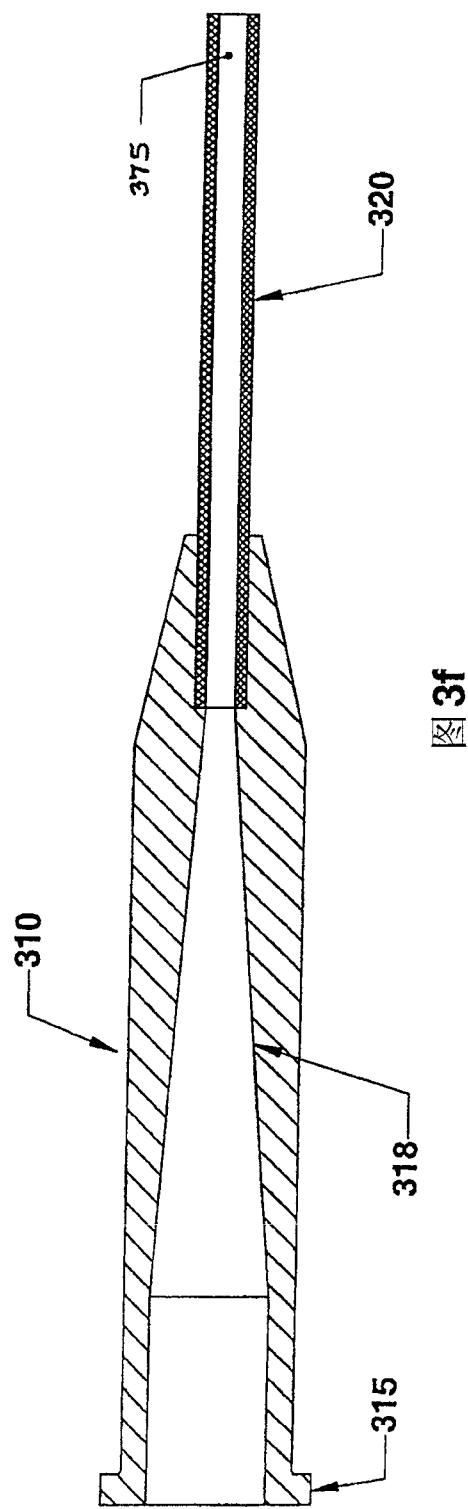
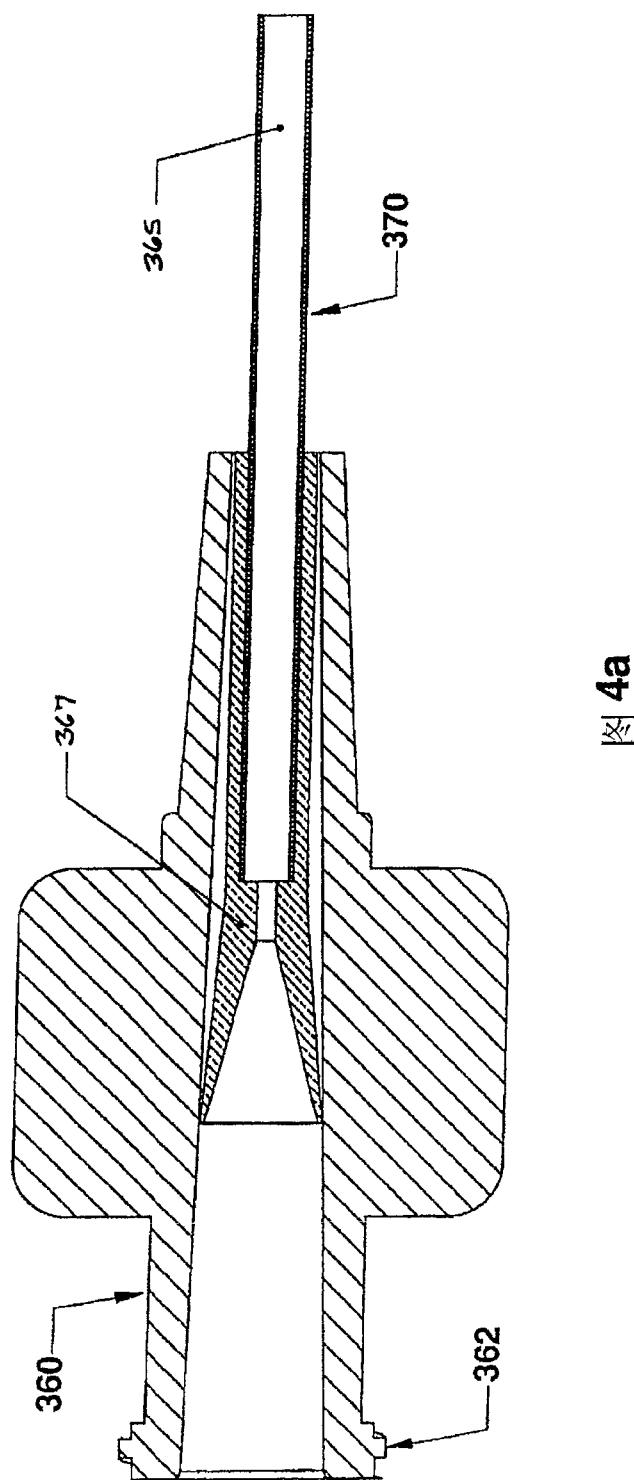


图 3f



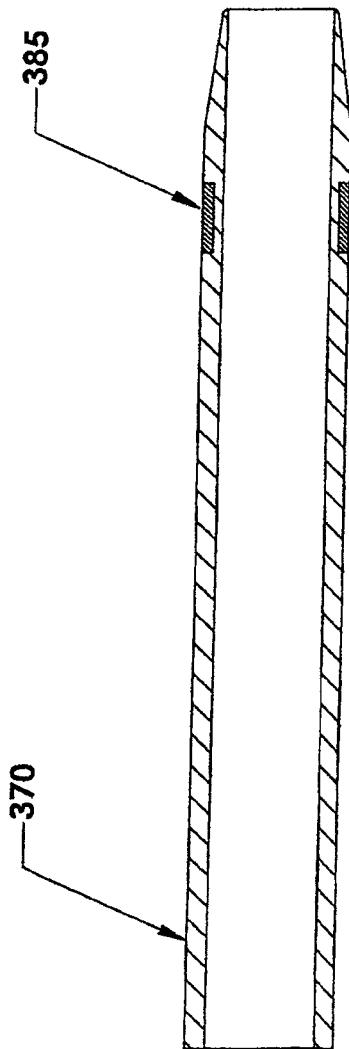


图 4b

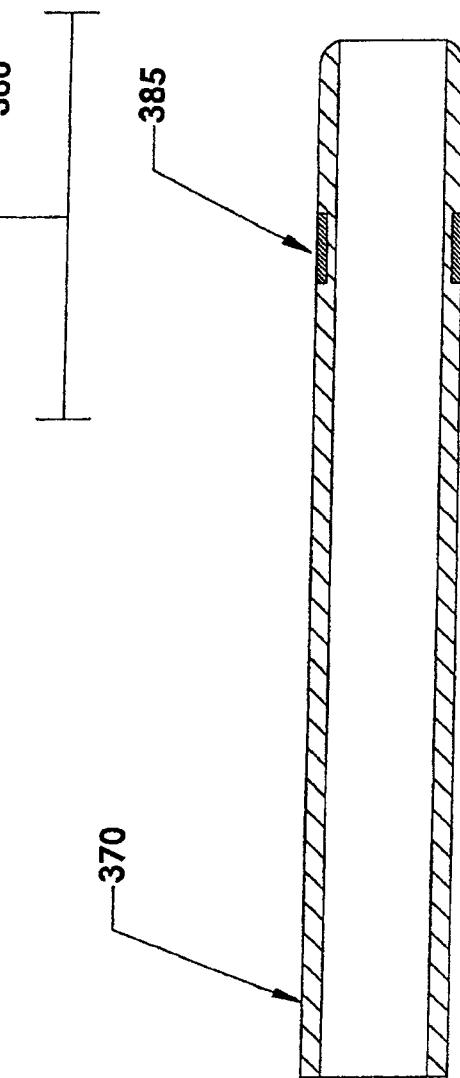


图 4c

图 5a

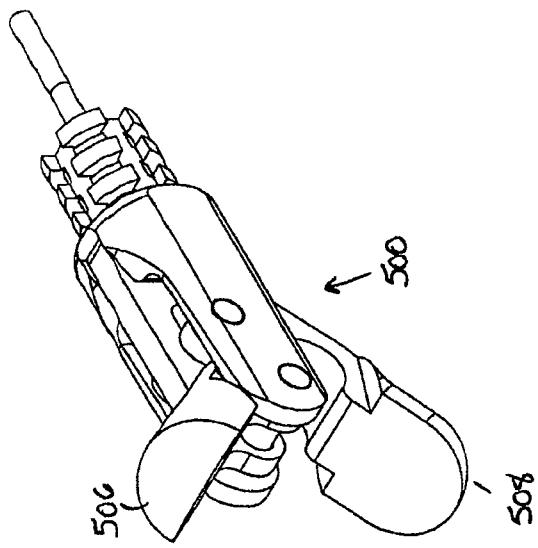
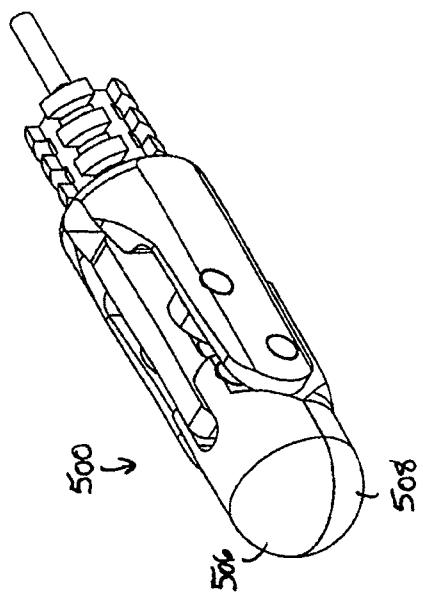


图 5b



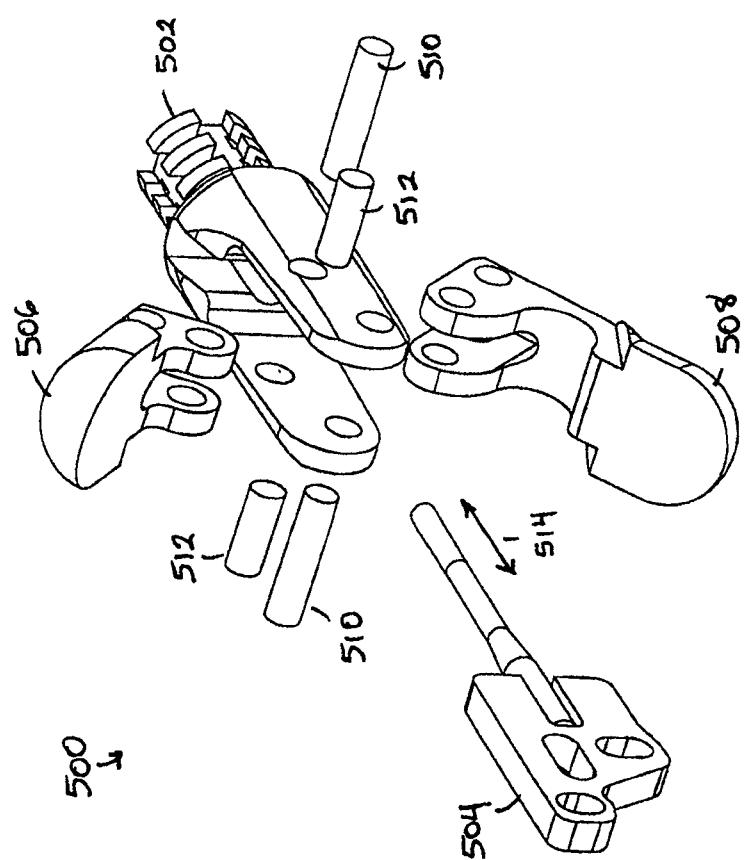


图 5c