



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104755126 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 01

(21) 申请号 201380056202. 1

代理人 赵蓉民 陆惠中

(22) 申请日 2013. 08. 30

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/694, 922 2012. 08. 30 US

61/786, 499 2013. 03. 15 US

A61M 25/10(2013. 01)

A61M 25/00(2006. 01)

A61M 25/09(2006. 01)

A61M 29/02(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 04. 27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/057733 2013. 08. 30

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/036530 EN 2014. 03. 06

(71) 申请人 C·巴盖伊珊

地址 美国加利福尼亚州

申请人 S·S·派

(72) 发明人 C·巴盖伊珊 S·S·派

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

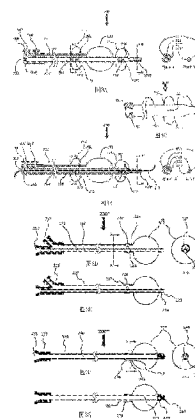
权利要求书4页 说明书24页 附图14页

(54) 发明名称

用于治疗血管疾病的装置和方法

(57) 摘要

提供用于递送流体到体腔中的设备和方法。设备可包括导管——包括近端和远端、从近端延伸至导管远侧部分上的转运端口的流体递送腔、和在远侧部分上的可膨胀灌注元件,使得可膨胀灌注元件的内部与流体递送腔连通。在应用时,利用折叠状态的可膨胀灌注元件将导管的远端引入腔或管道,使可膨胀灌注元件扩张至扩张状态从而部分或完全堵塞腔或管道,以及使流体从导管相对于可膨胀灌注元件在近侧灌注到腔或管道中,同时可膨胀灌注元件保持处于扩张状态。



1. 用于治疗体腔的导管,包括:

伸长元件,包括近端、被设定尺寸以引入体腔的远端、所述近端上的毂、和在所述毂的进口端口和所述伸长元件的远侧部分上的转运端口之间连通的流体递送腔;和

所述远侧部分上的可膨胀灌注元件,使得所述可膨胀灌注元件的内部通过所述转运端口与所述流体递送腔连通,所述可膨胀灌注元件的近侧上的灌注排出端口,被配置以将引入所述可膨胀灌注元件内部的流体朝向所述近端递送到所述灌注排出端口外。

2. 权利要求 1 所述的导管,其中所述伸长元件包括所述远侧部分上的使所述流体递送腔和所述可膨胀灌注元件的内部之间连通的多个转运端口。

3. 权利要求 1 所述的导管,其中所述可膨胀灌注元件包括在其所述近侧上的用于从所述可膨胀灌注元件的内部递送流体的多个排出端口。

4. 权利要求 1 所述的导管,进一步包括导丝腔,其从所述毂上的导丝端口延伸至所述伸长元件的在远侧越过所述可膨胀灌注元件的远端上的出口。

5. 权利要求 1 所述的导管,其中所述可膨胀灌注元件包括球囊。

6. 权利要求 1 所述的导管,其中所述可膨胀灌注元件包括顺性材料。

7. 权利要求 6 所述的导管,其中所述可膨胀灌注元件包括被配置以使所述排出端口在所述可膨胀灌注元件的内部的流体超过预定压力时打开的材料。

8. 用于治疗体腔的导管,包括:

伸长元件,包括近端、被设定尺寸以引入体腔的远端、所述近端上的毂、和在所述毂上的进口端口和所述伸长元件的远侧部分的转运端口之间连通的流体递送腔;

可膨胀灌注元件,包括近端和远端,所述近端连接至所述伸长元件的所述转运端口的相邻处,使得所述灌注元件的近端与所述流体递送腔连通,所述远端连接至所述伸长元件的远端;和

管形元件,包括位于所述转运端口上的覆盖物或遮挡物,所述管形元件被配置以至少部分地打开,以在递送到所述流体递送腔中的流体超过预定压力时提供灌注排出端口,从而通过所述转运端口递送流体并朝向所述伸长元件近端递送到所述灌注排出端口外。

9. 权利要求 8 所述的导管,其中所述伸长元件包括在所述远侧部分上的多个转运端口,其被顺性管形元件覆盖。

10. 权利要求 8 所述的导管,其中所述顺性管形元件包括近端,所述近端连接至所述伸长元件的外壁,连接在所述外壁的圆周周围的多个连接位置处,使得所述顺性管形元件处于所述连接位置之间的区域在所述流体递送腔中的所述流体超过所述预定压力时打开,以限定多个排出端口。

11. 权利要求 8 所述的导管,其中所述管形元件包括所述可膨胀灌注元件的近侧腿延伸部分。

12. 权利要求 11 所述的导管,其中所述近侧腿延伸部分连接至所述伸长元件的外壁,连接在所述外壁的圆周周围的多个连接位置处,使得所述近侧腿延伸部分的处于所述连接位置之间的区域在所述流体递送腔中的所述流体超过所述预定压力时打开,以限定多个排出端口。

13. 权利要求 11 所述的导管,其中所述近侧腿包括顺性材料。

14. 权利要求 11 所述的导管,其中所述近侧腿包括紧靠所述伸长元件的外壁偏置以基

基本上密封所述转运端口的材料,所述材料可在暴露于所述灌注腔内预定阈值以上的流体时弹性扩张,从而打开所述转运端口,以从所述流体递送腔递送流体。

15. 权利要求 11 所述的导管,其中所述可膨胀灌注元件包括球囊。

16. 权利要求 11 所述的导管,其中所述可膨胀灌注元件包括顺性材料。

17. 权利要求 8 所述的导管,其中所述管形元件包括顺性材料。

18. 权利要求 8 所述的导管,其中所述管形元件包括紧靠所述伸长元件的外壁偏置以基本上密封所述转运端口的材料,所述材料可在暴露于所述灌注腔内预定阈值以上的流体时弹性扩张,以打开所述转运端口并从所述流体递送腔递送流体。

19. 权利要求 8 所述的导管,其中所述管形元件包括套筒,其包括远端和包围所述伸长元件的近端,所述远端连接至所述伸长元件以提供基本上的流体紧固密封。

20. 权利要求 19 所述的导管,其中所述套筒的所述近端连接至所述伸长元件的外壁的一处或多处,以在所述套筒的所述近端远离所述外壁扩张时提供一个或多个灌注排出端口。

21. 权利要求 19 所述的导管,其中所述套筒的所述近端不连接至所述伸长元件的外壁,以在所述套筒的所述近端由于所述流体递送腔内的流体超过预定压力而远离所述外壁扩张时提供灌注排出端口。

22. 权利要求 8-21 中任一项所述的导管,进一步包括导丝腔,其从所述鞘上的导丝端口延伸至所述伸长元件的远侧越过所述可膨胀灌注元件的远端上的出口。

23. 用于治疗体腔的导管,包括;

伸长元件,包括近端、被设定尺寸以引入体腔的远端、所述近端上的鞘、和在所述鞘上的进口端口和所述伸长元件的远侧部分上的转运端口之间连通的流体递送腔;

可膨胀灌注元件,包括近端和远端,所述近端连接至所述伸长元件的所述转运端口相邻处,使得所述灌注元件近端与所述流体递送腔连通,所述远端连接至所述伸长元件的远端;和

在所述伸长元件上并与所述转运端口关联的部件,所述部件被配置以在递送到所述流体递送腔中的流体超过预定压力时至少部分地打开,以提供灌注排出端口,从而通过所述转运端口递送流体并朝向所述伸长元件近端递送到所述灌注排出端口外;和在所述流体递送腔内的压力处于所述预定压力以下时基本上密封所述转运端口。

24. 用于治疗体腔的设备,包括;

伸长元件,包括近端、被设定尺寸以引入体腔的远端、膨胀腔、和从所述近端向所述远端延伸的流体递送/导丝腔;

可扩张元件,在所述伸长元件的远端上,包括与所述膨胀腔连通的内部;

歧管,在所述伸长元件近端上,包括进口端口,所述进口端口与所述膨胀腔和所述流体递送/导丝腔中的至少一个连通,

其中,所述流体递送/导丝腔进一步包括从较大内腔尺寸至较小环形内腔尺寸的转变。

25. 权利要求 24 所述的设备,其中所述流体递送/导丝腔进一步包括至少一个排出端口。

26. 权利要求 24 所述的设备,其中所述伸长元件远端向远侧延伸至所述可扩张元件的

远端,并且所述伸长元件的处于所述可扩张元件远端和所述伸长元件远端之间的区段包括的刚度大于所述可扩张元件远端近侧的所述伸长元件。

27. 将流体递送到腔或管道中的方法,包括:

将导管的远端引入腔或管道,其中所述远端上的可膨胀灌注元件处于折叠状态;

扩张所述可膨胀灌注元件至扩张状态,以部分或完全堵塞所述腔或管道;和

相对于所述可膨胀灌注元件在近侧将流体从所述导管灌注到所述腔或管道中,所述可膨胀灌注元件保持处于所述扩张状态。

28. 权利要求 27 所述的方法,其中灌注到所述腔或管道中的所述流体包括盐水、水、造影剂、辐射不透性造影剂和药物中的一种或多种。

29. 权利要求 27 所述的方法,其中所述腔或管道包括天然或合成动静脉瘘或透析移植植物中的一种,并且其中灌注的所述流体用于获得所述天然或合成动静脉瘘或透析移植植物的干预中的诊断信息。

30. 权利要求 27 所述的方法,其中所述腔或管道包括体腔,并且其中灌注的所述流体用于获得所述体腔的干预中的诊断信息。

31. 权利要求 27 所述的方法,其中相对于所述腔或管道内的流体流动的正常方向以逆行方向引导灌注的所述流体。

32. 权利要求 27 所述的方法,其中灌注流体到所述腔或管道中与扩张、膨胀所述可膨胀灌注元件以部分或完全堵塞所述腔或管道基本上同时进行。

33. 权利要求 27 所述的方法,其中灌注流体到所述腔或管道中在扩张、膨胀所述可膨胀灌注元件以部分或完全堵塞所述腔或管道后进行。

34. 权利要求 27 所述的方法,其中扩张所述可膨胀灌注元件包括通过所述导管的流体递送腔递送流体到所述可膨胀灌注元件的内部中,以导致所述可膨胀灌注元件膨胀至所述扩张状态,并且其中灌注流体包括持续通过所述流体递送腔递送流体,直到超过预定压力阈值,因而来自所述流体递送腔的流体使排出端口打开,以递送所述流体到所述腔或管道中。

35. 权利要求 27 所述的方法,其中扩张所述可膨胀灌注元件包括通过所述导管的流体递送腔递送流体到所述可膨胀灌注元件的内部,以导致所述可膨胀灌注元件膨胀至所述扩张状态,并且其中灌注流体包括持续通过所述流体递送腔递送流体,直到超过预定压力阈值,因而来自所述流体递送腔的流体使顺性管形元件或所述伸长元件远端上的排出端口打开,以递送所述流体到所述腔或管道中。

36. 权利要求 35 所述的方法,其中所述顺性管形元件包括密封所述伸长元件的壁上的与所述流体递送腔连通的转运端口的覆盖物或遮挡物,所述顺性管形元件在超过所述预定压力阈值时弹性地打开,使得流体从所述流体递送腔通过所述转运端口流入所述腔或管道。

37. 权利要求 27 所述的方法,其中所述流体通过所述可膨胀灌注元件的近侧上的膨胀排出端口灌注到所述腔或管道中。

38. 权利要求 27-37 中任一项所述的方法,其中所述可膨胀灌注元件包括球囊。

39. 治疗体腔中的梗阻的方法,包括:

将引导元件的远端插入所述体腔和驱动所述远端至处于或接近所述梗阻的位置;

沿所述引导元件驱动治疗装置至处于或接近所述梗阻的位置；
驱动所述引导元件穿越所述梗阻；
在所述梗阻的对侧体外撤回或驱动所述引导元件；
将所述引导元件偶联至所述治疗装置；
施加张力负荷至所述引导元件和在所述梗阻内牵拉或驱动所述治疗装置；和
治疗所述梗阻。

用于治疗血管疾病的装置和方法

[0001] 相关申请资料

[0002] 本申请要求享有共同未决的美国临时申请序号 61/694, 922 (2012 年 8 月 30 日提交) 和 61/786, 499 (2013 年 3 月 15 日提交) 的权益, 其全部公开内容被明确引入本文作为参考。

发明领域

[0003] 本发明的领域总体上涉及医疗装置和方法, 更具体地涉及基于导管的治疗患病血管系统的装置和方法。

[0004] 发明背景

[0005] 用于治疗血管疾病的最小侵入性诊断和治疗干预一般利用基于导管和丝线的装置的组合。在进行一般的经皮血管干预时, 示例性程序单元可包括下列: 在治疗之前、期间和 / 或之后, 利用荧光检查和注射造影成像剂通过引导管或鞘的腔, 获得包括血管梗阻、损伤、或其他治疗位点的血管系统的清晰图像; 利用一个或多个导丝、引导管、承载导管和 / 或鞘的组合, 进入和穿越血管梗阻或损伤; 和最终利用专用的基于导管的工具 (例如, 一个或多个血管成形术球囊、支架和支架递送系统、斑块旋切术 (atherectomy)、药物递送灌注导管、及类似物) 治疗梗阻或损伤。

[0006] 关于第一程序单元 (即, 血管系统的清晰成像和可视化), 多种因素可影响血管系统和目标治疗位点的清晰荧光成像或可视化, 包括但不限于所用装置或器械类型、所用造影剂浓度、注射量或流速、血管状况 (例如, 血管梗阻、侧枝或侧支、注射源和治疗位点之间的血管迂曲、治疗位点的完全闭塞等)、患者特征或体征 (例如, 病态肥胖患者)、注射源和治疗位点之间的距离、患者临床特征 (即, 低射血分数或存在充血性心脏衰竭) 以及其他因素。根据给定患者中存在的因素, 操作医师调整程序方法及其对基于导管的装置的选择, 以获得尽可能最佳的图像, 其具有如下不利: 这些方法和装置中多种产生诊断造影剂或溶液低效递送, 这可导致延长的程序时间、可能的安全的问题和 / 或增加的程序成本。

[0007] 例如, 碘化或碘基造影剂通过减弱经过患者身体的 X 射线的信号来发挥作用, 并且在所得放射照片上显现较暗区域。碘化造影剂可以离子形式 (例如, Hypaque50、Isopaque 370、Hexabrix 等) 或非离子形式 (例如, Isovue 370、Omnipaque 350、Ultravist 370 等) 获得, 并且由于其可溶性和与身体相对有益的相互作用而常被使用。高浓度或体积的造影剂被引入患者, 导致造影剂在流经患者血管系统时稀释和补偿由于流经侧支或侧枝血管 (即, 不是目标干预程序或手术对象的血管) 造成的损失。

[0008] 在一般的干预血管程序中, 步骤包括利用荧光引导沿引导管或鞘引入导丝并穿越梗阻。在此过程中, 可将造影剂注射通过引导管或鞘的腔, 以提供血管造影图像, 其识别导丝的辐射不透性远端相对于血管的位置。在程序期间, 这种类型的对比成像可在任意点反复进行, 以确认治疗装置如球囊导管相对于治疗目标梗阻的位置。然后沿引导管和导丝驱动球囊导管, 直到球囊位置越过梗阻或在梗阻内。然后在手术或血管内治疗前, 通过注射造影剂通过引导管或鞘以提供血管造影图像, 来确认球囊位置。通过膨胀球囊扩大梗阻, 从而

恢复血流,并且利用常规血管造影术确认最终结果。在治疗后,将装置从患者移除。

[0009] 在外周血管疾病的情况下,干预或手术治疗的目标动脉区段通常与造影剂注射源(例如,引导管或鞘远端)有相当大的距离。例如,对膝盖下方的动脉实施的外周血管干预程序通常利用通过如下注射的造影剂成像:通过同侧股总动脉中顺行布置的引导管或鞘,或通过利用向上并越过主动脉杈并且进入对侧腿的对侧股总动脉的逆行途径。造影剂给予源和治疗位点之间(例如,从髌至膝盖下方的动脉位置)相对长的距离通常需要采用较高浓度和/或较大体积的造影剂外加较长X射线暴露时间,因为获得具有足以协助诊断和治疗的高质量图像的运行时间较长。较高体积造影剂的使用可诱导肾病(即,造影剂诱导的肾损害),这与大批患有外周血管疾病(例如,糖尿病)的患者群显著相关。此外,与这些技术关联的延长的高剂量的辐射不是有益的,并且可对患者和/或治疗医师和工作人员有害。在一些情况下,不能获得足以完成干预或治疗的高质量图像。

[0010] 获得外周血管系统的清晰图像的现有技术致力于将造影剂给予源移近至目标血管或治疗区域(即,应用选择性血管造影术)。例如,可将相对大和/或硬的引导管或鞘布置得尽可能靠近目标血管或治疗区域,以最小化引导管或鞘端部和目标血管或治疗区域之间的造影剂稀释。然后沿引导管或鞘驱动球囊导管以治疗动脉损伤,并且拍摄治疗后的血管造影照片以评估治疗效力和结果。虽然是可用的,但该技术的限制在于引导管或鞘必须具有足够大的腔以容易以期望流速注射足够充足体积的造影剂,同时干预器械或治疗装置留置在引导管或鞘的腔内。引导管或鞘的较大尺寸和/或硬度也可能阻碍选择性血管造影术所期望的靠近较小外周血管系统的布置。

[0011] 另一用于实施选择性血管造影术的技术包括从球囊导管的腔中移除导丝和通过空置的导丝腔注射造影剂。这种技术的劣势包括丝线位置在血管系统中的丧失,和小尺寸导丝腔对可注射的造影剂的体积和流速赋予的限制。该限制可有损图像质量。此外,程序时间增加,因为操作人员必须调换造影剂注射歧管的导丝以进行血管造影照片,然后在移除歧管后在患者内重新引入和重新建立导丝位置。这种技术也用于进行血栓溶解剂或其他常用药物(例如,硝酸甘油、罂粟碱、肝素、tPa等)的选择性给予,其劣势类似于前文所述。

[0012] 另一治疗膝盖下方动脉的外周血管疾病的技术是,在顺行法损伤进入不成功或被阻止时,将治疗装置直接引入损伤和/或闭塞远侧的动脉(例如,在无进入鞘(access sheath)的情况下通过经皮经足进入(percutaneous trans-pedal access)引入治疗导管,以治疗小腿(calf)内的损伤)。虽然此方法提供使用顺行途径所用的较大或较高轮廓的引导管或鞘的替代形式,但经足方法带来若干缺陷。第一,造影剂可能不容易通过治疗装置注射,如前所述,抑制治疗区域的有效成像。第二,在治疗装置已在无进入位点鞘的情况下直接插入动脉时,没有其他方法获得选择性血管造影照片。第三,由于经足进入提供逆行途径,较低体积和浓度的造影剂的注射以及较低的反抗进入血流的注射流速抑制了目标血管和损伤的血管造影术成像。在解剖允许时,可通常利用小直径进入位点鞘(例如,四(4)或五(5)French微穿刺试剂盒)获得经足进入,试图成功地对治疗位点成像和限制对小动脉的损害。小腔直径进入鞘抑制注射足够体积造影剂和获得诊断和治疗所需的高质量血管造影图像的能力,特别是在干预工具或治疗装置被布置在其中时。还要注意,在完全闭塞的情况下,治疗动脉中不存在通过梗阻的流动,将阻止梗阻远侧血管系统成像,因此医师基本上是盲目导航,直到越过损伤和获得治疗导管位置的确认。

[0013] 甚至在血管造影图像质量足以指导程序和损伤治疗成功时,获得后续血管造影照片也可受到挑战。常用于治疗动脉损伤的导管可膨胀球囊区段一般围绕导管的内核或内轴成褶和折叠,以最小化球囊的横截面轮廓和使球囊能够更容易越过损伤。然而,球囊的扩张和随后的紧缩通常引起基本上扁平的“翼”或其他折叠结构形成,其不会最理想地缠绕导管的内核或内轴。这些球囊翼或折叠结构可阻碍造影剂通过被治疗损伤的流动,而球囊被留在损伤内的一定位置并且阻止使用者获得准确评估治疗效力所需的高质量图像。

[0014] 在当前实践中,在需要透析移植或瘻中的诊断性血管造影照片,例如,以考察静脉或动脉狭窄或其他缺陷时,干预者通常首先将鞘(一般是微穿刺鞘)插入瘻。然后通过此留置鞘的侧端口将造影剂或造影剂/盐水混合物注入以不透明化瘻的静脉区段,从而表征静脉区段和任何缺陷或狭窄的存在。然后通过手动压缩鞘末端远侧的静脉(臂中)从而实现造影剂或造影剂/盐水混合物朝向动脉接合回流,来实现可视化动脉接合。此方法的问题是医师或导管室工作人员成员的手和/或臂在实现动脉接合可视化时直接经历危险而有害辐射的现场。可选地,如果在静脉区段中检测到狭窄,则医师一般会将经皮经腔血管成形术球囊插入鞘,并处理对象区域至高压扩大。有时也保持该球囊处于膨胀状态,从而在通过鞘的侧端口注射造影剂时堵塞动脉,以产生回流(类似于手动压缩技术),从而可视化动脉接合。然而,如果由于静脉区段无狭窄而不需要球囊,这种球囊将不是必要的,并且由于仅用于诊断应用的这种装置具有高成本,一般不用于可视化动脉区段。以任一方式,利用回流可视化动脉接合的方法都不是最理想的,需要改进的和/或低成本装置和方法来在不使医师或工作人员直接经历不必要的、危险的且而有害的辐射的情况下可视化该血管区段。

[0015] 关于上述第二程序单元,在给定血管状况和病理、患者特征、解剖或体征和患者临床特征下,进入和穿越血管梗阻或损伤的能力对于医师而言可能是非常具有挑战的工作。例如,在治疗较小血管(例如,膝盖下方)中的血管梗阻时,穿越梗阻或在梗阻内的导丝布置可由于相对密集的钙化性动脉粥样斑块而受到挑战,因为常规导丝具有相对弱的柱体强度(例如,导丝通常不支持无弯曲或脱垂地穿过斑块所需的力量)。为提供加强导丝推送性和实现导丝穿越斑块或在斑块内的布置的补充支持,当前技术包括使用承载导管,该承载导管包括小轮廓的单个或多个具有锥形末端的腔管。承载导管共轴地定位在导丝上,以相对于单独的导丝显著增强推送性和增加穿越梗阻或在梗阻内成功驱动和定位导丝的可能。在导丝和承载导管已越过梗阻后,导丝可调换成另一类型的导丝(即,较软的无创伤丝线),然后可从患者移除承载导管,同时小心保持穿越梗阻或在梗阻内的导丝的位置。然后可沿导丝驱动治疗装置以完成程序。

[0016] 承载导管用于加强引导推送性和最小化弯曲的应用由于下列临床观察结果而进一步复杂:斑块近侧边缘或完全闭塞情况下的斑块帽可比远侧部分更具密集性、钙化性或纤维性。这是从近侧或顺行途径引导穿越斑块或在斑块内的丝线的一个挑战。在这些情况下,操作医师可通过经足进入利用逆行途径进入梗阻。在导丝越过梗阻后,利用经由进入鞘插入股动脉的圈套器,在斑块近侧捕获导丝的远端。然后将持有导丝的圈套器通过股进入鞘撤回。然后通过股进入鞘在导丝上负载治疗装置,并远侧驱动,直到其处于穿越梗阻或在梗阻内的位置。在一些实例中,斑块的密集性可仍然是推送治疗装置进入和穿越目标损伤的挑战。例如,治疗装置和导丝可仍在越过损伤所需的压缩负荷下弯曲或脱垂。

[0017] 在一些实例中,越过血管梗阻或损伤的治疗装置(例如,球囊导管)的布置或穿越可存在挑战,尽管利用导丝和/或承载导管成功穿越。例如,导管轴长度和/或构建导管所用材料的挠性可加剧越过坚固血管梗阻所需的推送力的无效传导,导致装置脱垂、弯曲和有时纽结。在这种情况下,可利用较小直径的血管成形术球囊进行梗阻预先扩大,以扩大血管,破裂斑块,和/或至略微打开腔,以方便治疗装置通过。可选地,可利用削体或斑块旋切装置(例如,旋磨器(rotablator)、激光器等)移除或清除组织,产生方便布置治疗装置的通道。然而,这些方法可呈现安全性问题、延长程序时间和/或增加程序成本。

[0018] 因此,提供这样的治疗装置和/或方法将会是有用的:可在靠近治疗位置处递送最小量但足量造影剂以在程序期间获得足够质量的血管造影照片,同时最小化患者和/或操作人员的有害X射线辐射暴露和/或减少造影剂负荷。这种治疗装置还可提供流体如血栓溶解剂或其他常用药物(例如,硝酸甘油、罂粟碱、肝素、tPa等)的局部和/或有效给予,以消除在患者体内调换和/或移除和重新引入装置的负担和最小化用于进行诊断和/或治疗程序的流体量。此外,这种治疗装置也可具有小轮廓轴以允许在远侧血管系统(即,小直径血管、迂曲解剖结构等)中的导航和/或允许越过梗阻,和/或可具有这样的球囊组件,该球囊组件整理或折叠降至接近于其预膨胀的横截面轮廓的基本上很小的轮廓,例如,以最小化治疗后经过球囊的造影剂流的瓦解和允许多通道穿过坚固梗阻。此外,这种装置可组合承载导管的功能性与血管成形术球囊的扩大能力,以方便导丝和球囊布置,而无需多重装置或调换。其也可有效用于提供现有技术(即,手动和外部施加压缩以堵塞静脉或动脉)的替代形式,在医师或工作人员不经历不必要的、危险的和有害的辐射的情况下以血管内诊断装置可视化血管区段。最后,其可有效用于牵拉治疗装置越过目标梗阻或损伤来代替常规程序中所进行的推送,因为张力负荷的施加不会使治疗装置弯曲或脱垂。

[0019] 发明概述

[0020] 本文描述的多种实施方式总体上提供用于诊断和/或治疗血管疾病的装置、系统和方法,其可最小化造影剂的使用,局部化造影剂和/或其他可注射流体(即,液体和气体)的递送,和/或促进优质血管造影图像生成并减少操作人员和患者的X射线辐射暴露,以及其他特征。此外,还可提供用于提高程序效率和/或增强目标损伤的穿越的装置、系统和方法。

[0021] 根据第一实施方式,提供这样的装置,包括:伸长元件,其被设定尺寸以插入体腔,具有近端和远端和在近端和远端之间延伸的多个腔;和球囊,其被布置在伸长元件的远侧部分上,并且与伸长元件的多个腔中的至少一个连通。提供另一腔作为导丝腔,其沿伸长元件长度延伸并且终止于球囊远端的远侧。提供第三腔作为流体递送腔,其终止于与装置外部环境连通的端口或开口。流体递送腔可以是单独的和独立的一个或多个腔,或可以是与导丝腔共享的腔。

[0022] 伸长元件的近端可接合至歧管或用于递送液体和/或气体和/或其他设备通过伸长元件各个腔的其他装置。例如,可通过与球囊连通的腔注射稀释的造影剂溶液,以使球囊膨胀。可通过对相同的腔施加负压(或真空)来紧缩球囊。可将导丝或其他设备插入导丝腔以提供用于将装置引导至患者体内的期望位置的轨道或途径。可通过流体递送腔注射造影剂溶液,以提供获得装置邻近解剖结构的血管造影照片的方法。

[0023] 排出端口或开口被提供在流体递送腔的远端,可位于球囊近端的近侧,并且可包

括单个开口、或沿伸长元件的长和 / 或圆周分布的多个开口。可选地, 流体递送腔的排出端口或开口可位于球囊远端的远侧, 或排出端口或开口可具有位于球囊近侧和远侧的多个开口。

[0024] 伸长元件的多个腔可从其近端至其远端保持相同直径, 或其可沿伸长元件的长具有不同直径和位置。再一可选的是提供覆盖排出端口或开口的覆盖物或遮挡物, 如管形元件、可扩张元件 (如球囊) 及类似物。在这种构型中, 排出端口或开口可不与装置外部环境如血管或腔直接连通, 而仅充当通过流体递送腔灌注的、填充所述覆盖物或遮挡物的内部空间的流体的转运端口。覆盖物或遮挡物可由非顺性或顺性材料制成, 其可对于血管或腔是闭塞性的或非闭塞性的。覆盖物或遮挡物也可包括微型排出孔或端口或开口, 其以逆行或顺行方向导向 (aim) 灌注的流体。

[0025] 例如, 采用可扩张元件 (例如, 可膨胀球囊) 的覆盖物或遮挡物可包括位于覆盖物或遮挡物远侧的排出端口或开口, 因而通过排出端口或开口灌注的流体沿远侧方向喷射。另一方面, 位于覆盖物或遮挡物近侧的排出端口或开口可使灌注流体沿近侧方向喷射。从排出端口或开口喷射而出的流体的轨迹或路径可相对于血管或腔的纵轴或路径沿一定角度或以一定角度导向或延伸。对于血管或腔闭塞性的覆盖物或遮挡物可提供下列益处: 在流体注射期间封堵血流以允许更有效的、高效的和 / 或集中的递送模式——因为被注射流体与流动血液是分离的; 防止由于流体与流动血液混合而导致的进一步稀释。这可在递送这样的药物或其他治疗剂时尤其有用: 保持递送浓度的需求是有用的。

[0026] 在诊断程序的情况下, 封堵血流可使造影剂或溶液以逆行方向递送, 这可在进行诊断成像——例如, 透析移植手术过程中的动脉接合——时尤其有用。提供沿血管或腔的长导向灌注流体的覆盖物或遮挡物的另一潜在益处是从孔或开口喷射而出的流体 (其可利用动力注射器递送) 可基本上沿血管壁的纵轴或路径喷射, 使得在喷射流体接触血管或腔的壁时, 喷射流体的能量或力大幅降低或减少, 从而潜在地消除强力流体喷射造成血管壁剥离、损害、或创伤的风险。

[0027] 根据再一实施方式, 可提供诊断或治疗装置, 其包括伸长元件, 该伸长元件包括单个腔。本文公开的可选的装置构造可类似于共同未决的美国专利申请号 61/694, 922 公开的装置或以其他方式与之相关, 其被引入本文作为参考。类似于所有上述装置构造, 可提供单个或多个排出端口或开口, 以使流体在伸长元件的腔和装置的腔的外部空间之间通过。这种排出端口或开口在提供顺性或非顺性管形元件和 / 或可扩张元件如球囊作为覆盖物或遮挡物时可被配置以不与装置外部环境直接连通。

[0028] 在其中可扩张元件如球囊用作覆盖排出端口或开口的覆盖物或遮挡物的构造中, 伸长元件的腔可同时充当流体递送腔和膨胀腔, 因此流体的递送或注射可同时膨胀可扩张元件和在装置外部的血管系统中递送流体。在其中顺性管形元件用作覆盖物或遮挡物的构造中, 顺性管形元件可在注射或递送流体前充当处于或覆盖排出端口或开口的机械密封, 并且可防止装置外部的任何流体如血液进入装置。

[0029] 在注射或递送流体时, 覆盖物或遮挡物可由于内部生成的流体压力增加而扩张, 因此使流体递送至装置外部的空间如血管或动脉。只要流体注射或递送完成, 顺性覆盖物或遮挡物就缩小或退缩, 以重新机械密封排出端口或开口。在负压施加于装置时 (例如, 利用连接至装置单个腔近端的注射筒, 以产生内部真空), 顺性覆盖物或遮挡物提供的机械密

封可防止外部流体如空气或血液被吸入装置。在装置内部压力保持中立（即，无加压）并且外部压力（如血液压力）大于内部压力的情况下，顺性覆盖物或遮挡物可防止这种流体进入装置。

[0030] 顺性管形元件可直接连接至球囊近端，从而充当相对于轴的球囊近侧密封，同时覆盖球囊近端和伸长元件之间的连接点处的排出端口或开口。可选地，球囊近端可永久地连接至伸长元件，并且伸长元件可包括被顺性管形元件覆盖的球囊的可膨胀元件的近侧排出端口。顺性管形元件可直接连接至伸长元件或覆盖球囊和伸长元件之间的连接处。在进一步可选的实施方式中，该设计可具有排出端口或开口位于其中流体灌注朝向远侧的可扩张元件的远侧的构造。

[0031] 任选地，装置可包括将可扩张元件如球囊重新整理或重新折叠成围绕伸长元件的小轮廓的部件。装置可包括球囊和连接至伸长元件的远端的内伸长元件。可扩张元件的远端连接至内伸长元件的远端。可扩张元件相对于内伸长元件配置，使得折叠的可扩张元件接近内伸长元件的表面（例如，使得折叠状态的球囊将接触和沿内伸长元件的部分延伸）。同时，可扩张元件可围绕纵轴旋转，使得连接至内伸长元件的远端相对于可扩张元件的近端有一定径向偏移（例如，使可扩张元件的远端围绕其纵轴旋转 90、180、270、或 360 度或任意期望角度）。这种构造可沿折叠的可扩张元件的长提供至少一个螺旋褶。当可扩张元件扩张时，其被驱使沿相反方向围绕纵轴旋转，并且至少一个螺旋褶可随其扩张而解旋。这个过程可向内伸长元件施加扭矩，使得其近端相对于其远端有一定偏移旋转角度。向内伸长元件施加扭矩可沿内伸长元件的长储存势能。在可扩张元件折叠时，储存在内伸长元件中的势能随着其朝向其原始位置回旋而释放。于是可扩张元件在其返回折叠构造时形成沿球囊长度的至少一个基本上螺旋的褶。

[0032] 一种应用本文描述的装置的方法是治疗位于膝盖下方的外周血管疾病。在此方法中，利用 Seldinger 或其他已知技术，通过顺行插入同侧股动脉或向上并越过主动脉杈并进入对侧腿逆行插入对侧股动脉，实现血管系统的进入。然后利用导丝驱动鞘或引导管到尽可能接近损伤的位置（在血管尺寸、迂曲度、鞘硬度、体征和鞘尺寸的极限内）。可将装置，如上述的第一实施方式，沿导丝和沿鞘或引导管驱动至比鞘或引导管的远端更接近损伤的位置。

[0033] 将选定体积的造影剂溶液引入歧管并通过治疗装置的流体递送腔递送。术语“选定体积的造影剂溶液”，如本文所用，表示通过采用较小流体递送腔和排出端口而最小化的、获得高质量图像所需的造影剂溶液量，以及使小轮廓装置更接近目标损伤或血管定位的能力。造影剂被递送至治疗装置的一个或多个排出端口的紧邻的血管系统，实现治疗前损伤和周围血管系统的血管造影照片的可视化和记录。

[0034] 然后驱动导丝穿越损伤，然后装置远端，从而将球囊布置在治疗损伤的位置。将膨胀介质，如造影剂和盐水和 / 或另一适当液体的溶液，引入与球囊连通的腔，以扩张球囊和治疗损伤。使球囊围绕装置的伸长元件紧缩和重新折叠成基本上其原始构型，通过球囊实现造影剂溶液的通过或流动改善。此时，将选定体积的造影剂溶液再次引入歧管并通过流体递送腔递送至装置的一个或多个排出端口紧邻的血管系统，并且观察和记录被治疗损伤周围的血管系统的治疗后放射照片。然后从患者移除装置、导丝、和鞘或引导管。

[0035] 另一利用装置如上述第一实施方式治疗例如膝盖下方动脉损伤的方法包括通过

经皮经足进入实现对患者血管系统的进入。在此方法中,第一实施方式的装置包括流体递送腔中位于球囊近侧和 / 或远侧的排出端口。通过 Seldinger 或其他已知技术实现血管系统的进入,将导丝留置在进入动脉中。将第一实施方式的装置经导丝驱动并推到患者体内。此时,操作人员可利用歧管通过流体递送腔注射造影剂,以获得损伤远侧的解剖结构的血管造影照片,和利用一个或多个获得的图像来布置导丝穿越损伤。

[0036] 将装置的球囊区段经导丝驱动并穿越损伤。然后操作人员可任选地利用歧管通过流体递送腔注射造影剂,并获得损伤近侧和 / 或远侧的解剖结构的血管造影照片,因为装置的远侧排出端口位于损伤近侧且装置的近侧排出端口位于损伤远侧。如前所述,将选定体积的造影剂溶液或其他适当液体引入与球囊连通的腔,以扩张球囊和治疗损伤。使球囊围绕装置的伸长元件紧缩和重新折叠至基本上其原始构造。此时,再次将选定体积的造影剂溶液引入歧管并通过流体递送腔递送至装置的一个或多个排出端口紧邻的血管系统,并拍摄被治疗损伤周围的血管系统的治疗后血管造影照片。然后从患者移除装置和导丝。

[0037] 根据另一实施方式,提供装置,包括:伸长元件,其被设定尺寸以插入体腔,具有近端和远端和在其之间延伸的多个腔;球囊,其被布置在伸长元件的远侧部分上并且与伸长元件的多个腔中的至少一个连通。伸长元件的另一腔可延伸通过球囊,终止于球囊的远端的远侧,并且被设定尺寸以接收标准导丝。

[0038] 向球囊远端远侧延伸的伸长元件的端口可包括导丝承载区段。导丝承载区段可围绕导丝腔共轴地布置,使得在与导丝配合使用时,导丝的整体推送性增加,以增强相当紧固的梗阻或损伤的穿越。导丝承载区段可任选地包括处于远端上的锥形末端,从而能够更容易插入和通过收缩的体腔。部分导丝承载元件可包括亲水涂层和 / 或血管造影术可见的标记,以协助表征损伤长度和 / 或损伤的其他特征。

[0039] 腔可包括沿伸长元件的长的可变直径,例如,其中伸长元件近侧部分的较大直径朝向伸长元件远侧部分转变至较小直径。腔的近侧部分的直径可被设定大小以容纳标准导丝和在导丝位于腔的较大直径部分时保持足以允许造影剂溶液通过腔并围绕导丝流动的空间。腔的较小部分的直径可被设定大小以紧密靠近标准导丝的外径并在导丝位于腔的较小部分时减少或限制造影剂溶液通过腔和围绕导丝的流动。较大直径至较小直径的转变可处于球囊近侧,球囊近端和远端之间,或球囊远端的远侧。转变的几何结构可以是关于腔中心线对称的或不对称的。此外,可利用材料加强转变以增加强度或防止变形,该材料包括但不限于高强度塑料、金属、编织物、其复合物、及类似物。可沿伸长元件的长和 / 或圆周定位一个或多个排出端口,实现伸长元件外部环境和导丝腔之间的连通。导丝腔的转变节段可以如下方式相对于排出端口定位:导丝在导丝腔中的插入优先地引导选定体积的造影剂溶液,如前所述,流出一个或多个期望的排出端口。例如,转变节段可被布置在球囊近端和位于转变节段近侧的排出端口之间,使得排出端口位于较大直径的腔部分中。穿过导丝腔的导丝的插入在较小直径腔部分产生流动阻力增加的区域,引导造影剂流出排出端口。在另一实例中,转变节段可位于排出端口的远侧,进而球囊远端的远侧。此实例中的导丝腔可进一步包括位于球囊近端的近侧的第二排出端口,因此在较大直径的区域中布置两个排出端口。穿过导丝腔的导丝的插入在较小直径腔部分产生流动阻力增加的区域,引导造影剂流出排出端口。导丝腔可被设定尺寸至任选地接收多于一个导丝,以提高装置的推送性。

[0040] 可选地,流体递送腔可保持足够尺寸的恒定直径,以允许前面所定义的选定体积

的造影剂在导丝位于流体递送腔内时流过流体递送腔。在这种情况下,造影剂可被递送到排出端口外和流体递送腔的远端外。本领域技术人员应清楚,可排除装置的造影剂递送方面,导致装置包括具有一个或多个转变的导丝腔。

[0041] 伸长元件的近端可接合至歧管或用于递送液体和/或气体和/或其他设备通过伸长元件的各个腔的其他装置。例如,可通过与球囊连通的腔注射包括稀释的造影剂溶液的膨胀介质,以膨胀球囊。可通过对相同的腔施加负压(即,真空)来紧缩球囊。设备可包括一个或多个部件,用于在紧缩期间围绕伸长元件重新整理或重新折叠球囊,例如,以显著减少球囊的横截面轮廓和/或实现造影剂更容易通过球囊,如前所述。

[0042] 根据再一实施方式,提供加强型导丝,其包括可移除夹套。可移除夹套是具有近端和远端和穿过其中的腔的伸长元件。导丝被布置在可移除夹套的腔内,并且通过可逆锁定元件固定,该可逆锁定元件与可移除夹套相互作用。可逆锁定元件可包括位于可移除夹套上的一个或多个杜希-波尔斯特阀、钥匙和锁机构——其中钥匙部件可位于导丝上并且锁部件可位于可移除夹套上或反之亦然、位于导丝、可移除夹套、或两者上的棘轮或齿型机构、攻丝/螺纹机构——其中攻丝位于可移除夹套上并且螺纹位于导丝上或反之亦然、活动铰链/制动系统、及类似物。可移除夹套的远端可向内逐渐变细至与导丝外径相齐的位置,或可被配置成包括不与导丝顺利匹配的钝端的急剧转变。例如,可移除夹套的远端可以是凸锥或凹锥、阶梯状转变、陡或浅角度线性转变等等。导丝的腔可被设定尺寸以紧密靠近普通导丝的外径(例如,具有下列内径:至少约0.25mm(0.010”)、0.35mm(0.014”)、0.45mm(0.018”)、0.88mm(0.035”)。

[0043] 在示例性应用方法中,可将球囊导管负载到加强型导丝上,并插入患者体内。可移除夹套可在驱动导丝和球囊导管——例如,朝向和穿越损伤——期间为导丝和球囊导管提供承载。然后可将可移除夹套从导丝分离,并从导丝移除和移出球囊导管的导丝腔,以允许造影剂介质在导丝周围流动和流出位于球囊导管的伸长元件上的任一排出端口。

[0044] 一种应用这种球囊导管和加强型导丝的方法也可利用导管(例如,引导管或鞘)和圈套器来治疗位于膝盖下方的梗阻或动脉损伤。这种技术相对于现有常规进入方法的一个优势是可从远端牵拉球囊导管越过损伤,而与从近端推送相反。从远端牵拉导管可代替常规程序所做的推送近端,提供更好的杠杆作用和越过力,因为张力负荷的施加不会使治疗装置弯曲或脱垂或以其他形式压缩。此方法中所用的球囊导管可包括导丝腔,该导丝腔在接近球囊导管远端的点从较大近侧内径至较小远侧内径逐渐变细。

[0045] 方法包括利用损伤近侧点的引导管或鞘和驱动引导管或鞘的末端尽可能接近动脉损伤来实现对患者的血管系统的进入(例如,顺行同侧股总动脉穿刺、向上并越过主动脉杈并进入对侧腿的逆行对侧股总动脉穿刺、等)。可利用经皮经足技术进入远侧血管系统,并且在血管内布置适当设定尺寸的导丝。如需,可在此进入点应用微穿刺鞘。

[0046] 然后将球囊导管然后可移除夹套负载到导丝上。沿球囊导管的导丝腔插入并驱动可移除夹套,直到可移除夹套的远端锥体接触球囊导管的远侧区段的导丝腔转变锥体。可选地,可移除夹套可被预先组装并位于球囊导管的导丝腔内,然后将球囊导管(和存在的可移除夹套)负载到导丝上。将导丝、可移除夹套和球囊导管驱动并定位在梗阻或动脉损伤的远侧边缘处或附近。

[0047] 随后,驱动导丝在近侧穿越损伤并进入损伤近侧的动脉,其中球囊导管和可移除

夹套为导丝提供承载。驱动圈套器穿过顺行（即，近侧）引导管或鞘，并在体外（即，患者外部）捕获和通过引导管或鞘的腔收回导丝的远端。然后从圈套器释放患者外部的导丝部分。此时，可移除夹套偶联至导丝。

[0048] 利用荧光引导，撤回导丝，施加张力，并且在这样做时啮合可移除夹套与球囊导管远侧区段的导丝腔转变锥体。张力至导丝的继续施加驱动球囊导管的扩张元件穿越损伤。球囊导管可包括辐射不透性标记带，其可协助定位。然后使扩张元件扩张以治疗损伤，随后紧缩。在程序期间的任意点，可将可移除夹套从导丝分离，并在近侧撤出球囊导管，以提供腔中用于造影剂注射的空间，并且可拍摄血管造影照片以确定导丝和球囊导管远端相对于动脉损伤的位置。此外，前述重新折叠或重新整理实施方式可被整合到该实施方式的装置中，以使造影剂更容易通过紧缩的球囊。

[0049] 本领域技术人员应清楚，此方法可适用于可通过张力捕获和撤回导丝远端以实现同时定位治疗装置的任何医疗程序。例如，牵拉技术可用于在动脉损伤内或穿越动脉损伤驱动斑块旋切术导管。方法可扩展至包括诸如以下的动作：继而或同时推送和牵拉基于导管的医疗装置，以将其布置在期望的位置。此方法提供穿越损伤的方法，该损伤可以是利用传统程序（例如，推送导管近端）不可治疗的。

[0050] 根据再一实施方式，可利用锁定导丝促进牵拉技术的应用，该锁定导丝包括具有近端和远端的伸长元件、和位于近端、远端、或近端和远端之间可扩张节段，其横截面面积可被使用者调整。在基线状态下，可扩张节段的外径和 / 或横截面面积与伸长元件的其余部分大致相同。在置于激活状态时，可扩张节段的直径和 / 或横截面面积增加至大于伸长元件的量级。基线状态的导丝的公称直径可包括但不限于下列外部尺寸：不大于约 0.25mm (0.010")、0.35mm (0.014")、0.45mm (0.018")、0.88mm (0.035") 及类似尺寸。可扩张节段可包括可膨胀球囊、在其近端和远端相互接近时起皱或起褶的挠性鞘或管、在激活时扩张的编织物或编织结构、支柱、臂、梁、突起、或在激活时从伸长元件辐射的其他部件。可扩张节段可以是能够在基线和激活状态之间可逆地转变的，或其可被阻止在激活后返回基线状态。

[0051] 一种应用这种实施方式的方法是将处于基线状态的锁定导丝插入基于导管的医疗装置（例如，球囊导管、斑块旋切术导管等），驱动导丝使得导丝远端在医疗装置远端的远侧并且导丝的可扩张节段处于医疗装置的腔内，并将导丝的可扩张节段置于激活状态。可扩张节段的增加的直径和 / 或横截面干预医疗装置的导丝腔，并啮合两装置。然后可通过在具有可扩张元件的锁定导丝的远端上牵拉，沿远侧方向驱动医疗装置，如前所述。在将医疗装置置于期望的位置后（例如，穿越动脉损伤），可任选地使可扩张节段返回基线状态，使锁定导丝脱离医疗装置。本领域技术人员应清楚，锁定导丝的可扩张元件相对于医疗装置的位置可在医疗装置近端的近侧、医疗装置近端和远端之间、或医疗装置远端的远侧。此外，虽然示例性应用方法描述了锁定导丝的激活的可扩张区段和医疗装置的腔之间的干预，但任何可逆地或不可逆地啮合导丝和医疗装置的方法均被考虑在内（例如，导丝和医疗装置上的互锁部件、医疗装置腔的限制区段、内部或外部制动器、凸缘、及类似物）。

[0052] 促进牵拉技术应用的再一实施方式是基于导管的医疗装置（例如，球囊导管、斑块旋切术导管等），其包括一个或多个部件来啮合导丝，使得导管和导丝不相对于彼此平移。任选地，部件（一个或多个）可使得导管和导丝相对于彼此自由旋转，同时轴向偶联。

这些部件（一个或多个）可包括但不限于，一个或多个杜希 - 波尔斯特阀、固定螺钉、活动铰链、虹膜夹具、可扩张元件如内囊、在压缩负荷下起皱或起褶的挠性区段、在张力负荷下内径减少的编织区段、及类似物。

[0053] 一种应用这种实施方式的方法是将导丝插入导管内——此时锁定部件（一个或多个）处于基线状态，驱动导丝使得导丝的远端在导管远端的远侧，和激活导管的锁定部件（一个或多个）以啮合这两个装置。然后可通过在导丝远端上牵拉，沿远侧方向驱动导管，如前所述。在将导管置于期望的位置后（例如，穿越动脉损伤），可任选地使锁定部件（一个或多个）返回基线状态，解离导管和导丝。

[0054] 根据另一实施方式，提供承载导管，其包括具有近端和远端和穿过其中的至少一个腔的第一伸长元件。腔可进一步包括具有不同环形横截面的近侧和远侧节段。例如，近侧和远侧节段可包括具有不同直径的圆环形横截面。在此实例中，近侧节段的较大横截面可大于远侧节段，或反之亦然。在另一实例中，近侧节段可包括正方形横截面的环形横截面，并且远侧节段可包括相同面积且菱形横截面的环形横截面（即，近侧节段的正方形横截面绕承载导管的纵轴旋转约 45 度）。

[0055] 本领域技术人员应清楚，近侧和远侧节段之间的环形横截面差异可包括任何几何构造或构造对。近侧和远侧节段之间的转变可以是剧变的（例如，对于圆形横截面而言，包括直径阶跃变化）或渐变的（例如，对于圆形横截面而言，包括两个不同直径之间的逐渐变细）。

[0056] 伸长元件可任选地包括从伸长元件近端延伸至远端的灌注腔。灌注腔可进一步包括一个或多个排出端口，以提供灌注腔和承载导管外部环境之间的路径。排出端口可沿灌注腔的长位于任何径向和 / 或纵向位置。灌注腔的近端可连接至实现液体通过腔并且离开腔远端和 / 或排出端口的灌注的端口。液体可包括如下材料：包括但不限于造影剂、盐水、造影剂和盐水溶液、治疗剂溶液、其组合、及类似物。

[0057] 承载导管可进一步包括第二伸长元件，其被共轴地布置在第一伸长元件内；第二伸长元件，包括近端、远端、和在其之间延伸的腔。可进一步迫使第二伸长元件的近端保持在第一伸长元件远端处或近侧的位置。第二伸长元件可相对于第一伸长元件自由平移，并且可任选地相对于第一伸长元件自由旋转。第一伸长元件的长度可使得第二伸长元件可完全位于第一伸长元件内（即，第二伸长元件的远端对齐第一伸长元件的远端）。

[0058] 第一和第二伸长元件可具有一个或多个部件以控制第二伸长元件远端相对于第一伸长元件远端的位置。这种部件（一个或多个）可包括但不限于制动器、活动铰链、钥匙和钥匙孔设计、攻丝孔、螺钉、固定螺钉、阀门、其组合、及类似物。

[0059] 例如，第一伸长元件可进一步包括沿伸长元件的长延伸一定距离的窗和螺纹孔。第二伸长元件可进一步包括从承载导管的纵轴向外径向延伸并穿过第一伸长元件的窗的桩。承载导管可进一步包括插入第一伸长元件的攻丝孔的螺钉。可通过沿近侧或远侧方向驱动桩来调整第二伸长元件远端相对于第一伸长元件远端的位置。当位于期望的位置时，可紧固螺钉，以压向第二伸长元件，并固定第二伸长元件相对于第一伸长元件的位置。

[0060] 第一伸长元件可进一步包括传达关于第二伸长元件远端相对于第一伸长元件远端的位置的信息的标识，例如，利用本领域已知的方法，包括但不限于蚀刻、标签、移印 (pad printing)、模压、机械加工、其组合、及类似方法。对于本领域技术人员应显而易见的是，这

种标识还可传达关于第二伸长元件相对于第一伸长元件的旋转位置的信息。

[0061] 根据再一实施方式,提供承载导管,其包括具有近端和远端和延伸穿过其中的腔的第一伸长元件。承载导管进一步包括具有近端和远端和延伸穿过其中的腔的可扩张伸长元件。可扩张伸长元件的近端接合至第一伸长元件的远端,使得第一伸长元件的腔与可扩张伸长元件的腔连通。承载导管进一步包括具有近端和远端和延伸穿过其中的腔远侧区段。远侧区段的近端接合至可扩张伸长元件的远端,使得可扩张伸长元件的腔与远侧区段的腔连通。

[0062] 可扩张伸长元件可包括本领域已知的结构,包括但不限于,挠性膜或管路,金属或聚合物编织物、支架、其组合及类似物。此外,可扩张伸长元件可以基线或激活状态存在。基线状态的可扩张伸长元件的环径使得导丝可自由通过可扩张伸长元件的腔。在激活时,可扩张伸长元件的外径增加。可扩张伸长元件可在激活和基线状态之间可逆地转变。

[0063] 远侧区段可以是不可扩张的和/或刚性的,并且与可扩张伸长元件的状态无关保持其环径和外径。远侧区段的环径使得导丝可自由通过远侧区段的腔。第一伸长元件可进一步包括一个或多个排出端口,该排出端口使远侧区段的腔和承载导管外部的环境之间连通。第一伸长元件还可包括一个或多个用于选择性地封堵或堵塞一个或多个排出端口的部件,以最小化或防止注入第一伸长元件的腔的流体流出一个或多个排出端口。此外,远侧区段可包括阀门或密封如O形环、鸭嘴阀、及类似物,其在存在或不存在导丝的情况下在远侧区段的环壁之间提供密封并且实现生成和/或维持承载导管的内部相对高压。

[0064] 例如,承载导管的腔内的导丝的存在可减少或阻碍流体流出导丝的远端。于是通过将流体引入承载导管的腔而生成的内部压力可使挠性膜扩张。承载导管的腔内的降低压力使得可扩张伸长元件的挠性膜返回其基线环径和外径。

[0065] 具有可扩张伸长元件的承载导管可用于扩大损伤。在一般的程序中,在承载导管处于越过损伤的位置时将导丝调换成另一导丝,如具有更加无创伤的末端(例如,软末端)的导丝。然后可移除承载导管,并将治疗导管经导丝插入,并驱动其越过损伤。存在多种情形,如在全堵塞损伤的情况下,治疗导管在成功越过导丝后不能够越过全堵塞损伤。

[0066] 在这种情况下,可用另一治疗装置代替治疗导管,例如,具有较小轮廓的较小直径球囊导管,然后利用其越过损伤和预扩大损伤,产生较大腔开口。然后将治疗导管重新引入并经导丝驱动其穿越损伤和进行治疗。

[0067] 利用承载导管可避免另外的器械或治疗装置的应用。在此程序中,将导丝,然后可扩张伸长元件处于基线状态的承载导管,引入并布置在损伤处或附近。驱动导丝越过损伤,然后驱动承载导管越过损伤,使得可扩张伸长元件位于损伤之内或穿越损伤。将流体注入承载导管的腔,增加承载导管的内部压力,伸展可扩张伸长元件和有效扩大损伤,从而增大腔并允许治疗导管随后通过(例如,球囊血管成形术导管、扩张导管、斑块旋切术导管等)。然后释放承载导管的内部压力,导致可扩张伸长元件朝向其初始构造折叠,例如,返回其基线环径和外径。另外的实施方式可包括治疗导管(包括本文公开的那些)和本文描述的可扩张伸长元件。

[0068] 在一般的承载导管在成功越过导丝后不能越过损伤的情况下,可利用其他装置和/或方法如削体或斑块旋切术装置(例如,旋磨器、激光器等)移除或清除组织,以产生方便布置治疗装置的通道。可通过如下消除或避免这些可选的装置和/或方法的应用:提供

此实施方式中的承载导管结合包含将这两个装置锁定或啮合在一起的设计部件的导丝,和/或利用前述方法,例如,其中将这些装置自其远侧或远端牵拉以越过损伤时装置一致地移动。

[0069] 本文描述的装置和方法的其中一个优势是能够通过治疗导管本身进行选择性的血管造影术,导致使用较少造影剂,从而降低肾病的风险和减少医师和患者的有害辐射暴露。治疗导管实施选择性血管造影术的能力可消除较大轮廓的血管造影术导管如引导管或鞘的需求。例如,在利用向上-和-越过程序(其中将引导管或鞘布置在主动脉杈上)实施的干预中,引导管或鞘的远端可被布置在髂动脉中,减少与驱动引导管或鞘远端接近或处于目标治疗区域(如常规进行)相关的可能的血管创伤和繁琐的程序。本文的治疗装置的较小轮廓可实现治疗装置定位更接近目标治疗区域,由于改进的血管选择而减少造影剂流至侧支血管系统的损失。

[0070] 较小轮廓治疗装置的另一优势是减少了实现患者血管系统进入所需的鞘直径,减少了与进入位点封闭相关的并发症的可能性,和潜在地消除了进入位点封闭装置的需求。整个优势尤其适合涉及经足进入的程序期间。此外,可在造影剂注射期间保持导丝在血管系统的位置,由于消除了导丝和造影剂注射歧管之间的交换操纵而减少程序时间。

[0071] 在本文描述的包括位于可扩张元件远侧的一个或多个排出端口的实施方式中,医师或其他操作人员可获得梗阻周围和远侧的血管系统的高质量血管造影图像。例如,在长的、扩散的损伤的治疗期间,造影剂从位于损伤近侧的引导管或鞘的流动(根据常规技术)可由于损伤和球囊之间缺少空间而被堵塞。利用治疗装置,如本文描述的那些,可实现造影剂从球囊远侧的点递送(即,不被球囊阻塞)和/或提高损伤和周围血管系统的表征。此外,局部给予流体如血栓溶解剂或其他常用药物(例如,硝酸甘油、罂粟碱、肝素、tPa等)可通过利用本文描述的实施方式的流体递送腔而更有效地实现。

[0072] 在包括一个或多个位于可扩张元件近侧和远侧的排出端口的实施方式中,血液可通过近侧和远侧排出端口来灌注,而常规治疗装置可堵塞血流。在包括折叠或重新整理的可扩张元件的实施方式中,重新整理或折叠的可扩张元件的减小的轮廓可允许提高通过可扩张元件的造影剂流量和继而提高所得血管造影图像。在包括可扩张元件远侧的伸长元件区段——被构建以增强导丝承载——的实施方式中,可消除单独的承载导管的需求,减少程序时间和成本。

[0073] 在阅读下文更充分描述的公开详细内容后,本发明的这些和其他目标、优势和特征对于本领域技术人员将是显而易见的。

[0074] 附图简述

[0075] 本发明将通过结合附图阅读下文详细描述得到最充分的理解。要强调的是,按照惯例,附图的不同部件不是按比例。相反,不同部件的尺寸为清楚起见被任意扩大或缩小。附图包括下列图。

[0076] 图 1A 显示包括用于导丝、球囊膨胀和流体灌注的多个独立的腔的导管第一示例性实施方式的平面图和横截面视图(A-A, B-B)。

[0077] 图 1B 显示导丝置于导丝腔中的图 1A 的导管的平面图和横截面视图(A'-A', B'-B')。

[0078] 图 2A 显示包括多个独立的腔的导管第二示例性实施方式的平面图和横截面视图

(A-A, B-B), 其中导丝腔与用于流体灌注腔通用。

[0079] 图 2B 显示导丝置于导丝腔中的图 2A 的导管的平面图和横截面视图 (A'-A', B'-B')。

[0080] 图 3A 显示图 2A 的导管的可选实施方式的平面图和横截面视图 (A-A, B-B), 其中灌注端口与提供灌注方向性的可膨胀灌注元件分离。

[0081] 图 3B 显示导丝置于导丝腔中的图 3B 的导管的平面图和横截面视图 (A'-A', B'-B')。

[0082] 图 3C-3G 显示导管可选实施方式的平面图和横截面视图 (A-A), 该导管包括可膨胀灌注元件, 其中灌注端口朝向导管的近侧定向。

[0083] 图 4A-4E 显示加强型导丝和可固定在导丝上的可移除锥形夹套的几种重述的示例性实施方式的平面图。

[0084] 图 5A 显示可移除夹套插入球囊导管的示例性实施方式的加强型导丝的示例性实施方式的平面图。

[0085] 图 5B 显示插入图 5A 的球囊导管而可移除夹套在近侧撤离流体递送 / 导丝腔的加强型导丝的平面图。

[0086] 图 6 显示治疗外周动脉损伤的示例性方法涉及的步骤的流程图。

[0087] 图 7A-7F 显示动脉横截面, 显示治疗外周动脉损伤的示例性方法涉及的步骤的示意图。

[0088] 图 8A-8F 显示动脉横截面, 显示治疗外周动脉损伤的可选方法涉及的步骤的示意图。

[0089] 图 9 显示承载导管的示例性实施方式的平面图。

[0090] 图 10A-10B 显示包括伸缩区段的承载导管另一示例性实施方式的平面图。

[0091] 图 11A-11C 显示包括可扩张区段的承载导管再一示例性实施方式的平面图。

[0092] 图 12 显示利用包括可扩张区段的承载导管扩大动脉损伤的示例性方法涉及的步骤的流程图。

[0093] 示例性实施方式详述

[0094] 在描述本发明前, 要理解本发明不限于所述具体实施方式, 因为其当然可改变。还要理解, 本文采用的命名其目的只是描述具体实施方式, 而非意图限制, 因为本发明的范围仅由所附权利要求限制。

[0095] 在提供数值范围的情况下, 要理解该范围上限和下限之间的、以下限的十分之一为单位的每个居间值均被包括在内——除非上下文明确另外指示, 并且也被具体公开。陈述范围内的任意陈述数值或居间值与该陈述范围内的任意其他陈述值或居间值之间的较小范围每一个均被包括在所述范围内。这些较小范围的上限和下限可独立地被包括在该范围内或从该范围被排除, 并且其中范围包括一个限值、不包括限值或两个限值均包括的较小范围每一个均被包括在所述范围内, 受制于该陈述范围内任何具体排除的限值。在陈述范围包括一个或两个限值的情况下, 排除那些被包括的限值中的一者或两者的范围也被包括在所述范围内。

[0096] 除非另外限定, 本文所用的所有技术和科学术语与本领域技术人员的普遍理解具有相同的含义。虽然任何类似于或等同于本文描述那些的方法和材料可在本发明的实践或

测试中使用,但现在描述一些可能的和示例的方法和材料。本文述及的所有出版物均被引入本文作为参考,以公开和描述与引用出版物有关的方法和/或材料。要理解,如有矛盾之处,本公开将取代任何引入出版物的任何公开内容。

[0097] 一定要注意,本文和所附权利要求所用的单数形式“一(a)”、“一(an)”和“所述(the)”包括复数指代,除非上下文明确另行指明。

[0098] 本文论及的出版物仅以其在本申请的申请日前的公开内容为目的提供。本文任何内容均不被解释成承认本申请由于在前发明而无权先于该出版物。进一步,所提供的出版物的日期可不同于实际公布日期,这可需要独立地确认。

[0099] 图 1A-1B 显示球囊导管 100 第一示例性实施方式的平面和横截面视图,其包括多个如横截面 A-A 和横截面 A'-A' 的横截面视图所示的腔。伸长元件 101 具有近端和远端,包括延伸穿过其中的流体递送腔 102、膨胀腔 103 和导丝腔 104。流体递送腔 102 进一步包括至少一个排出端口 105。排出端口 105 可以是处于流体递送腔 102 的远端的单个开口,如图 1A 和 1B 所示,或其可以是沿流体递送腔 102 的长和圆周位于任意点的多个开口的集合(未显示)。

[0100] 伸长元件 101 可由本领域已知的材料制成,包括但不限于 Pebax、尼龙、氨基甲酸乙酯、聚酯、聚乙烯、聚酰亚胺、特氟隆、Delrin、PEEK、聚碳酸酯、聚丙烯和其组合。此外,可用另外的材料加强伸长元件 101,如编织物、网状物、心轴、衬垫、及类似物,其由本领域已知的材料制成,包括但不限于镍钛诺(nitinol)、不锈钢、钛、其组合、及类似物。

[0101] 伸长元件 101 的近端可利用本领域已知的方法接合至歧管 106,该方法包括但不限于二次成型(overmolding)、粘合剂粘合、超声焊接、皱缩(crimping)、灌封(potting)、压配(press fitting)及类似方法。歧管 106 可利用模压和/或本领域已知的机械加工技术制造,并且可由本领域已知的材料制成,包括但不限于聚碳酸酯、Delrin、尼龙、PE、PP、ABS、PEEK、Pebax、PTFE、聚甲基丙烯酸甲酯、不锈钢、铝、钛、其组合、及类似物。

[0102] 歧管 106 进一步包括流体注射端口 107、膨胀端口 108 和导丝插入端口 109。流体递送腔 102 的近端与流体注射端口 107 连通。膨胀腔 103 的近端与膨胀端口 108 连通,并且导丝腔 104 的近端与导丝插入端口 109 连通。膨胀腔 103 的远端与可扩张元件 110 的内部连通。

[0103] 可扩张元件 110,例如,球囊,利用本领域已知的方法粘合或以其他形式连接至伸长元件 101 的近端和远端,该方法包括但不限于,粘合剂粘合、皱缩、超声焊接及类似方法;并且可由本领域已知的材料制成,包括但不限于聚氨酯、聚乙烯、PET、尼龙、其组合及类似物。图 1B 显示球囊导管 100 的平面和横截面视图,其中导丝 111 插入并穿过导丝腔 109。球囊导管 100 还可包括一个或多个标记带或信标(未显示),其允许利用本领域已知的方法进行装置的可视化,该方法包括但不限于磁模式、超声、电磁成像、红外、计算机断层摄影术、荧光检查、及类似方法。

[0104] 图 2A-2B 显示球囊导管 200 第二实施方式的平面和横截面视图,其总体上可类似于图 1A-1B 的导管 100 来构建。伸长元件 201 具有近端和远端,并且膨胀腔 202 和流体递送/导丝腔 203 延伸穿过其中。流体递送/导丝腔 203 进一步包括至少一个锥形节段 204 和至少一个排出端口 205。在图 2A 和 2B 所示的实例中,单个锥形节段 204 将流体递送/导丝腔 203 分成较大 203' 内腔尺寸和较小 203'' 内腔直径的部分。虽然利用这种构造来说明

此实施方式的描述,但本领域技术人员应清楚,可利用多个锥形节段 204 将造影剂递送腔 / 导丝腔 203 分成多个部分。此外,设想通过多个锥形节段 204 界定的多个部分中每一个的内径可具有具有相对于彼此相似或不同尺寸和 / 或不同形状的内径或腔。同样,虽然锥形节段 204 显示在较小腔或直径部分的近侧具有较大腔或直径的近侧部分,但也可提供相反的构造。锥形节段 204 的位置可在伸长元件 201 的近端和远端之间的任意点。排出端口 205 可以是沿流体递送 / 导丝腔 203 的长和圆周位于任意点的单个开口或多个开口的集合、或位于伸长元件 201 的远端的单个端口。导管 200 可包括沿伸长元件 201 的长布置的一个或多个标记带或视觉指示器(未显示)(例如,位于可膨胀灌注元件 211 中或内的辐射不透性标记带和 / 或伸长元件 201 近侧的至少一个印刷标记)。

[0105] 伸长元件 201 可由本领域已知的材料制成,包括但不限于 Pebax、尼龙、氨基甲酸乙酯、聚酯、聚乙烯、聚酰亚胺、特氟隆、Delrin、PEEK、聚碳酸酯、聚丙烯和其组合。此外,伸长元件 201 可用另外的材料加强,如编织物、网状物、心轴、衬垫及类似物,其由本领域已知的材料制成,包括但不限于镍钛诺、不锈钢、钛、其组合及类似物。

[0106] 伸长元件 201 的近端可利用本领域已知的方法接合至歧管 206,该方法包括但不限于二次成型、粘合剂粘合、超声焊接、皱缩、灌封、压配及类似方法。歧管 206 可利用模压和 / 或本领域已知的机械加工技术制造,并且可由本领域已知的材料制成,包括但不限于聚碳酸酯、Delrin、尼龙、ABS、PEEK、Pebax、PTFE、聚甲基丙烯酸甲酯、不锈钢、铝、钛、其组合及类似物。歧管 206 进一步包括流体注射端口 207、膨胀端口 208、导丝插入端口 209 和垫圈 210。虽然垫圈 210 在图 2A 和 2B 中显示为 O 形环,但本领域技术人员应清楚,任何在导丝插入端口 209 生成密封的部件可满足要求,包括但不限于,杜希-波尔斯特阀、中隔、由多层弹性材料制成的阀门、虹膜、其组合及类似物(未显示)。流体递送 / 导丝腔 203 的近端与流体注射端口 207 和导丝插入端口 209 连通。膨胀腔 202 的近端与膨胀端口 208 连通。膨胀腔 202 的远端与可扩张元件 211 的内部连通。

[0107] 可扩张元件 211 利用本领域已知的方法粘合至伸长元件 201 的近端和远端,该方法包括但不限于粘合剂粘合、皱缩、超声焊接及类似方法,并且可由本领域已知的材料制成,包括但不限于聚氨酯、聚乙烯、PET、尼龙、其组合及类似物。图 2B 显示球囊导管 200 的平面和横截面视图,其中导丝 212 插入并穿过流体递送 / 导丝腔 203。在图 2B 中可见,垫圈 210 被设定尺寸以紧靠导丝 212 密封,并防止通过流体递送端口 207 注射并注入流体递送 / 导丝腔 203 的流体穿过导丝端口 209 流动。流体递送 / 导丝腔 203 的较小内径 203”部分被设定尺寸至紧密靠近导丝 212。

[0108] 因此,导丝 212 插入部分 203”可,与排出端口 205 的尺寸相比,显著减少流体递送 / 导丝腔 203 的流动可利用的横截面面积,因此引导流体优先流出排出端口 205。虽然导丝 212 的外径和流体递送 / 导丝腔 203 的较小内径 203”在图 2B 显示十分接近,但本领域技术人员将可以理解,流体流出排出端口 205 的程度可通过改变排出端口 205 的尺寸和 / 或数量、导丝 212 的外径和流体递送 / 导丝腔 203 的较小内径 203”来控制。球囊导管 200 可进一步包括一个或多个允许利用本领域已知的方法可视化装置的标记带或信标(未显示),该方法包括但不限于磁模式、超声、电磁成像、红外、计算机体层摄影术、荧光检查及类似方法。

[0109] 图 3A 和 3B 显示球囊导管 200 的可选实施方式,其中锥形节段 204 位于可扩张元

件 211 远端的远侧,并且在各组转运端口或开口 223、223' 上提供覆盖物或遮挡物,例如可膨胀球囊或其他灌注元件 213、214,其中各覆盖物或遮挡物包括一个或多个排出端口 215。在所实施实施方式中,至少一个转运端口 223' 位于可扩张元件 211 的远侧并被第一可膨胀灌注元件 214 覆盖或遮挡,并且至少一个转运端口 223 位于可扩张元件 211 的近侧,被第二可膨胀灌注元件 213 覆盖或遮挡。两个可膨胀的膨胀元件 213 和 214 均包括至少一个灌注排出端口或开口 215,其指向并沿血管或腔方向喷射灌注流体。导管 200 可包括沿伸长元件 201 的长布置的至少一个标记带或视觉指示器(未显示)(例如,位于可膨胀灌注元件 213 和 214 中或内的辐射不透性标记带和/或沿伸长元件 201 近侧定位的至少一个印刷标记,未显示)。

[0110] 可膨胀灌注元件 213 和 214 可由顺性和/或非顺性、加强和/或非加强的塑料、弹性体和/或其复合物制成,包括但不限于:聚氨酯、PEBAX、PET、尼龙、PE、硅橡胶、C-flex 及类似物。可膨胀灌注元件 213 和 214 可利用包括但不限于下列的方法制造:吹塑成型、浸渍、喷雾、注塑成型、挤出及类似方法。转运端口 223、223' 和定向灌注排出端口 215 可利用包括但不限于下列的方法形成:钻削、激光切割、冲模、削磨(skiving)及类似方法。第一可膨胀灌注元件 214 和第二可膨胀灌注元件 213 可各包括至少一个定向灌注排出端口 215,其定向以导向流体射流,例如,随可膨胀灌注元件 214 和 213 径向扩张同时向远侧喷射。

[0111] 可选地,排出端口(一个或多个)215 可被定向或以其他方式配置使得从排出端口(一个或多个)215 喷出的流体射流可指向近侧或远侧或其任意组合——例如,通过在可膨胀灌注元件 213 和 214 的适当侧上定位定向灌注排出端口 215。也可通过提供位于可膨胀灌注元件 213 和/或 214 和伸长元件 201 外表面之间的交界处的开口来补充或代替定向灌注端口 215。可膨胀灌注元件 214 和 213 可扩张至配置以啮合周围血管或腔壁的直径,例如,以导致血管或腔闭塞。

[0112] 定向灌注排出端口 215 的数量和定向灌注排出端口 215 的尺寸可被设定大小以允许在可膨胀灌注元件 214 和 213 中产生压力,而基本上同时促进最佳的灌注流速和适当的血管闭塞。理想地,可膨胀灌注元件 214 和 213 内产生的压力将低至足以防止周围血管壁或腔的损害或创伤。流体通过定向灌注排出端口 215 的流速和方向可通过改变定向灌注排出端口 215 的尺寸、数量、纵向和径向位置、和/或几何结构、流体递送/导丝腔 203 的较小内径 203" 部分的内径和/或导丝 212 的外径来控制。可选地,可减少可膨胀灌注元件 213 和 214 的扩张直径以避免血管或腔闭塞,从而保持血液灌注。

[0113] 可选地,导管 200 可仅包括一个可膨胀灌注元件(未显示)。例如,导管 200 可仅包括可膨胀灌注元件 213 和可扩张元件 211;或可仅包括可膨胀灌注元件 214 和可扩张元件 211。在再一选择中,导管 200 可不包括可膨胀灌注元件 214 和/或 213,使得灌注流体可直接通过转运端口 223' 和/或 223 离开血流或血管或腔。

[0114] 在图 3A 和 3B 所示的这些不同的实施方式中,导丝 212 插入流体递送/导丝腔 203 产生在流体递送/导丝腔 203 的较小内径 203" 部分流动的限制。该限制进而产生流体通过近侧转运端口 223 和远侧转运端口 223' 引入流体递送/导丝腔 203 并随后进入可膨胀灌注元件 214 和 213 使得灌注流体可通过定向灌注排出端口 215 离开血流或血管或腔的较少限制的路径。

[0115] 图 3C 显示球囊导管 200' 的可选实施方式的侧视图,其总体上类似于图 3A 的导管

200 而构建,但仅包括单个可膨胀灌注元件 216,该可膨胀灌注元件 216 具有位于可膨胀灌注元件 216 近侧的定向灌注排出端口 215。类似于其他实施方式,导管 200' 可包括至少一个沿导管 200' 的长布置的标记带和 / 或视觉指示器 (例如,位于可膨胀灌注元件 216 中或内的辐射不透性标记带或沿轴近侧定位的印刷标记,未显示)。

[0116] 导管 200' 不具有如图 3A 显示那种的可扩张治疗元件 211,并且可用于可膨胀灌注元件 216 近侧的狭窄的诊断成像。例如,在透析患者中,导管 200' 可允许利用造影剂通过逆行造影可视化动脉接合处,而不使操作人员暴露于 X 射线或辐射。导管 200' 可包括近侧毂 217,其具有灌注进入端口 218,该灌注进入端口 218 与具有腔 220 并且终止于远端 222 的长轴元件 219 连通。轴元件 219 其侧壁包括至少一个转运端口 221,该转运端口 221 使腔 220 和可膨胀灌注元件 216 内部之间连通,使得灌注流体可通过定向灌注排出端口 (一个或多个) 215 离开血流或血管或腔。在可膨胀灌注元件 216 内产生的灌注流速和压力可利用前述构造和 / 或方法来控制。

[0117] 图 3C 所示实施方式的可选实施方式可包括贯通腔,以容纳导丝,使得远端 222 打开并且包括导丝排出端口 (未显示)。如前所述,端部打开的远端 222 可被设定尺寸以产生通向转运端口 221 的最小阻力的路径。用于制造此实施方式的材料和方法可总体上类似于本文其他部分参考图 3A 和 3B 描述的那些。

[0118] 在示例性实施方式中,在血管环境中应用导管 200' 的方法可包括:(1) 将血管内程序鞘的远端置于体腔 (未显示) 中,例如,通过标准穿刺和布置,(2) 将导管 200' 插入穿过布置的血管内鞘的止血阀并驱动导管 200' 直到经确认可膨胀灌注元件 216 离开血管内鞘远端,例如,视觉上利用辐射不透性标记 (未显示) 相对于血管内鞘远端的 X 射线确认和 / 或定位标记相对于血管内鞘的阀的确认,(3) 将造影剂填充的注射筒或其他注射装置连接至近侧毂 217,和 (4) 通过灌注进入端口 218 以足够注射力递送造影剂或造影剂 / 盐水溶液,从而径向扩张可膨胀灌注元件 216,堵塞血管内的血流,同时通过经过朝向近侧的定向灌注排出端口 215 的流体灌注提供血管的逆行造影。

[0119] 导管 200' 的可选实施方式显示在图 3D-3G 中,包括导管 200'' 和 200''' 的横截面视图。这些导管 200''、200''' 每一个均包括至少一个在近侧引导流体灌注的定向灌注排出口 237 和可在流体灌注或注射期间部分或完全堵塞血管或动脉的可膨胀灌注元件 227。可膨胀灌注元件 227 可以是球囊,由顺性和 / 或非顺性、加强和 / 或非加强塑料、弹性体和 / 或其复合物制成,包括但不限于:聚氨酯、PEBAX、PET、尼龙、PE、硅橡胶、C-flex 及类似物。可膨胀灌注元件 227 可利用包括但不限于下列的方法制造:吹塑成型、浸渍、喷雾、注塑成型、挤出及类似方法或其组合。

[0120] 参考图 3D 和 3E,导管 200'' 可包括多腔伸长元件 226,其具有近端、远端、其间延伸的导丝腔 233、和从近端至少部分地延伸至远端的膨胀腔 232,其也充当流体递送腔。歧管 225 连接至伸长元件 226 的近端,包括导丝端口 230 和膨胀端口 231,该膨胀端口 231 也充当流体递送端口。膨胀端口 231 直接与膨胀腔 232 连通,并且导丝端口 230 直接与导丝腔 233 连通。

[0121] 可膨胀灌注元件 227 连接至伸长元件 226 的远侧部分,使得伸长元件 226 的限定膨胀腔 232 的远端的壁终止并连接至可膨胀灌注元件 227 的近侧腿 235。因此,膨胀腔 233 与可膨胀灌注元件 227 的内部直接连通。导丝腔 233 延伸经过可膨胀灌注元件 227 的远侧

腿 236,使得可膨胀灌注元件 227 的远侧腿 236 连接至伸长元件 226 的邻近包括导丝腔 233 的出口端口的末端 229 处。伸长元件 226 包括至少一个转运端口 234,该转运端口 234 布置在可膨胀灌注元件 227 的近侧腿 235 的近侧的膨胀腔 233 的远侧节段。转运端口 234 可利用包括但不限于下列的方法形成:钻削、激光切割、冲模、削磨、及类似方法。

[0122] 提供顺性管形元件 228 作为定位在转运端口(一个或多个)234 上的覆盖物或遮挡物,例如,以充当允许流体流出转运端口(一个或多个)234 并防止流体流入转运端口(一个或多个)234 的单程阀门。顺性管形元件 228 可由挠性塑料或弹性材料如胶乳、硅橡胶、聚氨酯、CFLEX、及类似物或其组合制成。顺性管形元件 228 的远端被定位和圆周地接合至转运端口 234 远侧的伸长元件 226 远端和 / 或膨胀灌注元件 227 的近侧腿 235。顺性管形元件 228 的近端终止于转运端口 234 近侧的位置(即,转运端口 234 和伸长元件 226 近端之间)。顺性管形元件 228 的近端可部分地连接在伸长元件 226 上(例如,在伸长元件 226 的外壁或表面周围的一个或多个位置),或可选地,可根本不连接,而只是包围伸长元件 226 的外壁。

[0123] 以这种方式,顺性管形元件 228 的近端可在转运端口 234 上提供机械密封,该转运端口 234 可选择性地打开以产生定向灌注排出开口 237。流体在膨胀腔 232 中(来自膨胀端口 231)的注射或递送在膨胀流体路径内生成压力,从而膨胀可膨胀灌注元件 227。进一步注射流体导致内部压力增加并处于预定的升压阈值,顺性管形元件 228 扩张或伸展,如图 3E 所示,例如,使得顺性管形元件 228 的近端从伸长元件 226 的外壁至少部分地分离,使得流体经过转运端口 234 并流出定向灌注排出开口 237。只要流体注射或递送完成,即,压力降至预定阈值以下,顺性管形元件 228 就缩小或缩回以重新机械密封转运端口 234。

[0124] 当将负压施加于导管 200”的膨胀腔 232 时(例如,利用连接至膨胀端口 231 的注射筒来创造内部真空),顺性管形元件 228 的近端可被吸到紧靠伸长元件 226 的外壁,以提供基本上地流体紧固机械密封,其可防止外部流体如空气或血液从导管 200”周围的区域吸入膨胀腔 232,而且还允许可膨胀灌注元件 227 紧缩成折叠状态,减少其轮廓以便于通过插管器或其他鞘——如一般用于血管进入的那些——插入和收回导管 200”。

[0125] 可选地,可膨胀灌注元件 227 的近侧腿 235 可充当顺性管形元件 228 的替代品,例如,通过在近侧延伸近侧腿 235 的长度越过转运端口 234(未显示)。近侧腿 235 的延伸长度可部分地连接至伸长元件 226 的外壁,例如,在围绕伸长元件 226 的圆周的一个或多个点,同时在延伸近侧腿 235 和外壁之间提供一个或多个圆周间隙。可选地,延伸的近侧腿 235 可根本不连接至伸长元件 226,例如,在转运端口 234 上或近侧,使得延伸的近侧腿 235 可在暴露于灌注腔 233 内的超过预定阈值的压力时扩张以产生定向灌注排出开口。在再一实施方式中,图 3D-3E 的导管 200”可省略顺性管形元件 228,留下转运端口 234,暴露于导管 200”外部的空间或环境。

[0126] 图 3F-3G 显示导管 200”的横截面视图,示例这样的另一可选的实施方式:包括灌注排出开口,其以近侧方向引导流体。导管 200”包括单个腔伸长元件 239,其具有腔 240,用于两个目的,第一是用于膨胀可膨胀灌注元件 227,第二是用于将流体如造影剂或药物递送到其中引入导管 200”的血管或腔中。近侧腿 235 部分地连接在伸长元件 239 上,如图 3F 和图 3F 的横截面 A-A 所示,在伸长元件 239 的外壁和近侧腿 235 的内壁之间留下通道 242。

[0127] 导管 200''' 的功能和结构总体上类似于图 3C 所示的导管 200', 除了流体排出的位置被重新安置并被与通道 242 连通的定向灌注排出开口 237 代替之外。这与图 3C 显示的定向灌注排出端口 215 形成对比, 图 3C 显示的定向灌注排出端口 215 位于可膨胀灌注元件 216 的可膨胀区段上。

[0128] 返回图 3F, 邻近近侧腿 235 提供顺性管形元件 228, 其功能类似于参考图 3D-3E 显示的导管 200''' 描述的顺性管形元件。顺性管形元件 228 的远端可圆周地接合至近侧腿 235。可选地, 近侧腿 235 的端部可充当顺性管形元件 228 的替代品——例如, 通过使其长度朝向并越过转运端口 234 的近侧延伸并且延伸的长度部分地连接至伸长元件 226 或根本不连接, 如前所述。在再一实施方式中, 可移除顺性管形元件 228, 留下通道 242 暴露于导管 200''' 外部的空间或环境。

[0129] 另一选择是利用阀门机构 (未显示) 或与转运端口 234 相关的其他遮挡或覆盖形式, 代替顺性管形元件 228。这种阀门机构可提供流体流动的单程方向性, 和 / 或可在预定灌注压力下打开, 从而具有与顺性管形元件 228 类似的功能。在再一可选的实施方式中, 流体离开导管 200''' 的位置可位于可膨胀灌注元件 227 可扩张元件的远侧, 例如, 以沿远侧方向引导流体灌注, 即, 向远侧越过伸长元件 239 的远端 (未显示)。

[0130] 转至图 4A-4E, 显示加强型导丝 300 的示例性实施方式, 其包括具有近端和远端的导丝 301 和可移除夹套 302。导丝 301 可由本领域已知的材料制成, 包括但不限于, 不锈钢、铂、钛、镍钛诺、其组合及类似物。导丝 301 可任选地被配置为内核丝线和外部缠绕线圈, 其中内核丝线可以或不连接至外部缠绕线圈的远端 (未显示)。可选地, 导丝 301 可包括涂覆有聚合物如聚氨酯或 PTFE (也未显示) 的镍钛诺核。导丝 301 的远端 303 可以非创伤性几何结构塑形, 如半球、圆顶、或类似几何。导丝 301 的表面可涂覆 (未显示) 有亲水或疏水和 / 或抗血栓形成材料, 镀有金或铂和 / 或另外以其他形式修饰, 以获得不同于下方材料的性质。

[0131] 可移除夹套 302 包括近端和远端和穿过其中的至少一个腔, 并且围绕导丝 301 共轴地布置。可移除夹套 302 的远侧部分 304 可以是锥形, 如图 4A 所示。此外, 可移除夹套 302 可径向对称或径向不对称的。可移除夹套 302 可由本领域已知的材料形成, 包括但不限于不锈钢、铂、镍钛诺、Pebax、尼龙、Delrin、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯、聚酰亚胺、PTFE、其组合及类似物。远侧部分 304 的形状可以是凸状 (例如, 如图 4B 所示)、凹状 (例如, 如图 4C 所示)、阶梯状或钝形 (例如, 如图 4D 所示) 或其一定组合 (例如, 如图 4E 所示)。本领域技术人员应清楚, 可考虑和制成远侧部分 304 的其他可选形状。

[0132] 可移除夹套 302 可具有与导丝 301 不同或相似的刚度。此外, 可移除夹套 302 可沿其长度由一种刚度构成, 或可沿其长度具有不同刚度的节段。可移除夹套 302 的近端可接合至手柄 305——例如, 利用一个或多个本领域已知的方式, 包括但不限于, 粘合剂粘合、锡焊、焊接、超声焊接、压配、螺纹 / 攻丝、卡扣适配 (snap fitting)、其组合及类似方式。手柄 305 可利用本领域已知的方法制造, 包括机械加工、模压、锻造及类似方法, 由本领域已知的材料制造, 包括但不限于, 不锈钢、钛、聚碳酸酯、聚甲基丙烯酸甲酯、Pebax、ABS、delrin、尼龙、聚氨酯及类似物。手柄 305 和 / 或可移除夹套 302 还可包括雕刻的、带槽的、有圆齿的、旋转的 (turned)、或具有其他特征的外表面, 例如, 以便于持握和 / 或操作。手柄 305 和 / 或可移除夹套 302 还可包括一个或多个垫, 该垫由本领域已知的材料制成, 包括但不限于

硅橡胶、聚氨酯、聚乙烯、挠性聚氯乙烯、其组合及类似物, 从而有助于持握和操作。手柄 305 可相对于可移除夹套 302 固定或可相对于可移除夹套 302 自由纵向和 / 或径向移动。

[0133] 可移除夹套 302 和导丝 301 可以是可分离的并且可逆地彼此接合, 和 / 或可以能够相对于彼此纵向和 / 或径向移动。例如, 可提供一个或多个部件 (未显示) 以将可移除夹套 302 可逆地锁定至导丝 301 (图 4A 中未显示) ——例如, 在手柄 305、可移除夹套 302、导丝 301 或其组合上。将可移除夹套 302 可逆地锁定至导丝 301 的部件 (一个或多个) 可包括本领域已知的机构, 包括但不限于, 杜希 - 波尔斯特阀、活动铰链、制动器、球和弹簧 (ball and spring) 机构、钥匙和轨道 (key and track) 机构、攻丝和螺钉、钳、其组合及类似机构 (未显示)。

[0134] 图 5A 和 5B 显示球囊导管 200 的示例性实施方式和加强型导丝 300 的示例性实施方式。加强型导丝 300 的可移除夹套 302 可位于球囊导管 200 的流体递送 / 导丝腔 203 内 (图 5A) 或在近侧撤出球囊导管 200 的流体递送 / 导丝腔 203 的近端 (图 5B)。

[0135] 球囊导管 200 的近端上的歧管 206 经改动以进一步包括较大垫圈 213 和螺纹元件 214。此外, 导丝插入端口 209 的内径增加尺寸, 以适应加强型导丝 300 的可移除夹套 302 的外径。加强型导丝 300 的手柄 305 经改动以进一步包括垫圈 307 和螺纹元件 306。

[0136] 在图 5A 中, 导丝 301 和可移除夹套 302 通过螺纹元件 306 彼此偶联, 该螺纹元件 306 将垫圈 307 压向手柄 305 和导丝 301。加强型导丝 300 在球囊导管 200 的流体递送 / 导丝腔内共轴地布置, 并且可移除夹套 302 的远端撞向球囊导管 200 的锥形节段 204。螺纹元件 214 被配置使得垫圈 213 提供歧管 206 和可移除夹套 302 外表面之间的密封。这种布置为导丝 301 和球囊导管 300 提供可移除夹套 302 的另外的刚度, 并且可允许较容易地驱动球囊导管 300 到达接近目标动脉损伤的位置。

[0137] 在图 5B 中, 导丝 301 已从可移除夹套 302 脱离, 并且可移除夹套 302 已在近侧撤出球囊导管 200 的流体递送 / 导丝腔 203 的近端。螺纹元件 214 被紧固, 使得垫圈 213 提供歧管 206 和导丝 301 外表面之间的密封。这种布置实现了造影剂溶液注入流体注射端口 207, 通过流体递送 / 导丝腔 203, 并且流出排出端口 223 和 223'。可选地 (未显示), 可移除夹套 302 和导丝 301 可相互脱离, 此时处于图 5A 显示的构造, 并且可远侧驱动导丝 301。在这种情况下, 垫圈 213 可保持歧管 206 和可移除夹套 302 外表面之间的密封。

[0138] 图 6 是流程图, 示例利用本文描述的实施方式治疗动脉损伤 (例如, 利用梗阻或损伤远侧的经皮经足进入点治疗的、膝盖下方的损伤) 一的般方法。在步骤 6-1, 在动脉损伤或梗阻 (通常在股总动脉或股浅动脉) 的近侧点实现对患者血管系统的进入, 和在步骤 6-2, 从近侧进入点向远侧驱动导管 (例如, 引导管或鞘) 至动脉损伤或梗阻近侧的位置。在步骤 6-3, 于是实现利用引导管或鞘在动脉损伤或梗阻的远侧点对患者血管系统的进入, 在步骤 6-4, 驱动导丝从该远侧进入位点到达动脉损伤远侧的位置。在步骤 6-5, 然后驱动球囊导管越过导丝并到达动脉损伤远侧的位置。

[0139] 在步骤 6-6, 将圈套器 (或能够捕获导丝的其他类似装置) 插入并引导通过近侧导管 (例如, 引导管或鞘) 并到达动脉损伤近侧位置。在步骤 6-7, 然后将导丝穿越动脉损伤置于这样的位置: 其中导丝远端被驱动和定位在动脉损伤近侧边缘的近侧。在步骤 6-8, 然后向远侧朝向动脉损伤驱动圈套器, 并利用其捕获导丝的远端。在步骤 6-9, 然后向近侧撤回圈套器, 以在体外牵拉导丝。然后从圈套器释放患者体外的导丝部分。

[0140] 在步骤 6-10, 然后利用一定方法使球囊导管和导丝彼此偶联, 该方法包括但不限于本文所述方法 (例如, 通过使用锁定导丝和 / 或具有锁定部件 (一个或多个) 的球囊导管或具有锥形腔的导管和具有可移除夹套的加强型导丝的组合等)。在步骤 6-11, 然后撤回导丝, 使得置于导丝的张力负荷传导至球囊导管。导丝的进一步撤回穿越动脉损伤或在动脉损伤内牵拉球囊导管。该步骤可在荧光引导下进行——例如, 参考球囊导管上相对于周围解剖结构的标记带 (一个或多个), 以确保在损伤内或穿越损伤的期望定位。在步骤 6-12, 然后扩张球囊, 以治疗所治疗的损伤。在治疗后, 在步骤 6-13, 然后紧缩球囊, 并将导丝和球囊导管一起、顺序或其任意组合从患者移除。本领域技术人员应清楚, 也考虑这些示例性步骤的操作顺序变化 (例如, 在动脉损伤远侧点实现进入患者血管系统前定位近侧导管和 / 或圈套器, 等)。

[0141] 图 7A-7F 显示治疗动脉损伤的示例性方法的示意图。图 7A-7F 的图意图示例治疗动脉损伤的步骤, 而图中所示的不同长度、距离、直径不代表临床解剖结构。本领域技术人员应清楚图 7A-7F 描述的一般方法至具体动脉损伤的临床治疗的扩展。

[0142] 图 7A 显示基本上封堵动脉 400 的损伤或斑块 402。从远侧血管系统用球囊导管 200 和包括导丝 301 和可移除夹套 302 的加强型导丝 300 (例如, 如图 4A 所示那种) 接近损伤 402。引导管或鞘 401 被引入和定位在动脉损伤 402 的近侧。在准备从损伤 402 远侧越过动脉损伤 402 时, 使导丝 301 与可移除夹套 302 分离。图 7B 显示被球囊导管 200 和可移除夹套 302 承载的被驱动穿越动脉损伤 402 的导丝 301。

[0143] 如图 7B 所示, 沿引导管或鞘 401 引入和驱动圈套器 403, 以捕获导丝 301 的远端。图 7C 显示已捕获导丝 301 的远端的圈套器 403 (图中以“X”表示)。在这种构型中, 施加于圈套器 403 的张力负荷沿图 7C 中的箭头所示的近侧方向牵拉导丝 301 并通过引导管或鞘 401 的腔在体外收回。在程序的此刻, 导丝偶联至可移除夹套 302, 使这两个组件接合成单个单元。牵拉患者体外的导丝 301 的远端, 施加张力负荷, 该张力负荷沿导丝 301 的长度传导。该负荷传送至可移除夹套 302, 进而通过可移除夹套 302、通过可移除夹套 302 的锥体和球囊导管 200 的流体递送 / 导丝腔中的锥体之间的相互作用 (图 5A 中详细显示) 传送至球囊导管 200, 在动脉损伤 402 内或穿越动脉损伤 402 牵拉球囊导管 200 的可扩张元件, 如图 7D 所示。图 7D 中的箭头显示牵拉方向。

[0144] 然后针对动脉损伤扩张球囊导管 200 的可扩张元件, 如图 7E 所示。可将球囊导管 200 和加强型导丝 300 (图 4A) 一起、顺序或其任意组合移除, 导致图 7F 显示的治疗后的动脉损伤 402。本领域技术人员应清楚, 可移除夹套可程序期间任意点撤出流体递送 / 导丝腔 (如图 5B 所示), 以允许通过球囊导管 200 的流体递送 / 导丝腔的排出端口的流体递送和动脉损伤 402 周围血管系统的血管造影图像的记录。此外, 虽然图 7A-7F 显示的示例性方法示例了其中球囊导管 200 和加强型导丝 300 从远侧血管系统接近损伤 402 的动脉损伤 402 的治疗, 但也考虑逆向方法 (例如, 其中球囊导管 200 和加强型导丝 300 从近侧血管系统接近损伤 402, 而圈套器 403 从远侧血管系统接近)。

[0145] 图 8A-8F 显示治疗动脉损伤的可选方法的示意图, 其利用球囊导管 200 (可以是本文描述的实施方式中的任一种) 和具有沿导丝 301 位于近侧位置的直径增加区段的导丝 301。图 8A-8F 的图意图示例治疗动脉损伤 402 的步骤, 并且图中所示的不同长度、距离、直径不代表临床解剖结构。本领域技术人员应清楚图 8A-8F 描述的一般方法至具体动脉损伤

的临床治疗的扩展。

[0146] 图 8A 显示基本上封堵动脉的损伤 402 或斑块。用球囊导管 200 从远侧血管系统接近损伤 402, 并且引导管或鞘位于动脉损伤 402 的近侧。图 8B 显示被球囊导管 200 承载、被驱动穿越动脉损伤 402 的导丝 301 和经定位捕获导丝 301 远端的圈套器 403。图 8C 显示捕获加强型导丝的导丝 301 的圈套器 403(图中以“X”表示)。

[0147] 在这种构型中,施加于圈套器 403 的张力负荷将传送至导丝 301,沿图 8C 中箭头所示的近侧方向牵拉导丝 301 并最终将导丝 301 的远端定位在体外。在导丝 301 的远端在患者体外的情况下,医师施加张力负荷至导丝 301 的远端,沿球囊导管 200 的腔牵拉导丝 301,直到导丝 301 的较大直径区段接触球囊导管的流体递送 / 导丝腔中的锥形转变部分。在导丝 301 远端的张力的进一步施加牵拉球囊导管 200 的可扩张元件穿越动脉损伤 401,如图 8D 所示。力的方向由图 8D 中的箭头显示。

[0148] 然后针对动脉损伤 402 扩张可扩张元件一次或多次,如图 8E 所示。可将球囊导管 200 和导丝 301 一起、顺序或其任意组合移除,导致图 8F 所示的治疗后的动脉损伤 402。此外,虽然图 8A-8F 显示的示例性方法示例其中球囊导管 200 和导丝 301 从远侧血管系统接近损伤 402 的动脉损伤 402 的治疗,但也考虑逆向方法(例如,球囊导管 200 和导丝 301 从近侧血管系统接近损伤 402,而圈套器 403 从远侧血管系统接近)。

[0149] 图 9 显示承载导管 400 的示例性实施方式,其包括伸长元件 401,该伸长元件 401 包括近端 402、远端 403、和延伸穿过其中的腔 404。伸长元件 401 可由本领域已知的材料制成,包括但不限于,不锈钢、铂、镍钛诺、Pebax、尼龙、Delrin、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯、聚酰亚胺、PTFE、其组合及类似物。腔 404 进一步包括近侧节段 404' 和远侧节段 404",其中近侧节段 404' 的直径大于远侧节段 404" 的直径。

[0150] 图 10A 和 10B 显示承载导管 500 的另一示例性实施方式,其包括第一伸长元件 501,该第一伸长元件 501 包括近端 502、远端 503、延伸穿过其中的腔 504、窗 510 和攻丝孔 511。第一伸长元件 501 可由本领域已知的材料制成,包括但不限于,不锈钢、铂、镍钛诺、Pebax、尼龙、Delrin、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯、聚酰亚胺、PTFE、其组合及类似物。承载导管 500 进一步包括第二伸长元件 505,其被共轴地布置在第一伸长元件 501 的腔 504 内。第二伸长元件 505 包括近端 506、远端 507、延伸穿过其中的腔 508、和穿过窗 510 延伸的桩 512。第二伸长元件 505 可由本领域已知的材料制成,包括但不限于,不锈钢、铂、镍钛诺、Pebax、尼龙、Delrin、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯、聚酰亚胺、PTFE、其组合及类似物。

[0151] 承载导管 500 进一步包括螺纹螺钉 509。螺纹螺钉 509 可由本领域已知的材料制成,包括但不限于,不锈钢、铝、尼龙、钛、Delrin、聚甲基丙烯酸甲酯、PTFE、其组合及类似物。图 10A 显示在第一伸长元件 501 内向近侧撤回的第二伸长元件 505,其中桩 512 位于窗 510 的近侧边缘。图 10B 显示向远侧驱动到第一伸长元件 501 外的第二伸长元件 505,其中桩 512 位于窗 510 的远侧边缘,并且第二伸长元件 505 的远端 507 向远侧延伸越过第一伸长元件 501 的远端 503。可紧固螺纹螺钉 509,以使第一伸长元件 501 和第二伸长元件 505 以图 10A 和 10B 显示的构型或在其之间的任意点相对于彼此固定。

[0152] 图 11A-11C 显示另一示例性实施方式承载导管 600 的平面图。承载导管 600 包括第一伸长元件 601,其具有近端 602、远端 603 和延伸穿过其中的腔 604。第一伸长元件 601 可由本领域已知的材料制成,包括但不限于,不锈钢、铂、镍钛诺、Pebax、尼龙、Delrin、聚甲

基丙烯酸甲酯、聚氨酯、聚酰亚胺、PTFE 其组合及类似物。

[0153] 承载导管 600 进一步包括可扩张区段 605。可扩张区段 605 是伸长元件,包括近端 606、远端 607 和穿过其中的腔 608。可扩张元件 605 可由本领域已知的材料形成,包括但不限于,聚氨酯、聚乙烯、PET、尼龙、其组合及类似物。此外,可扩张区段 605 可用另外的材料加强,如编织物、网状物、心轴、衬垫、及类似物;和/或可由本领域已知的材料制成,包括但不限于镍钛诺、不锈钢、钛、其组合及类似物。

[0154] 可扩张区段 605 可在承载导管 600 中的压力增加至基线水平以上时增加直径和/或横截面面积,并且可任选地在承载导管 600 中的压力返回基线时返回至其初始直径和/或横截面面积。可扩张区段 605 的近端 606 利用本领域已知的方法接合至第一伸长元件 601 的远端 603,使得第一伸长元件 601 的腔 604 和可扩张区段 605 的腔 608 彼此连通,该方法包括但不限于,粘合剂粘合、皱缩、超声焊接、其组合及类似方法。

[0155] 承载导管 600 进一步包括远侧区段 609。远侧区段 609 包括近端 610、远端 611、和穿过其中的腔 612,并且由本领域已知的材料制成,包括但不限于,不锈钢、铂、镍钛诺、Pebax、尼龙、Delrin、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯、聚酰亚胺、PTFE、其组合及类似物。远侧区段 609 是相对非顺性和/或非可扩张的。远侧区段 609 的近端 610 利用本领域已知的方法接合至可扩张区段 605 的远端 607,使得可扩张区段 605 的腔 608 和远侧区段 609 的腔 612 彼此连通,该方法包括但不限于,粘合剂粘合、皱缩、超声焊接、其组合及类似方法。

[0156] 第一伸长元件 604、可扩张区段 608、和远侧区段 612 的腔被设定尺寸以接收导丝。导丝的外径可包括包括但不限于下列的尺寸:不大于约 0.25mm(0.010”)、0.35mm(0.014”)、0.45mm(0.018”)、0.88mm(0.035”)及类似尺寸。图 11A 显示可扩张区段 605 处于折叠状态的承载导管 600 的平面图。图 11B 显示负载在导丝 613 上的承载导管 600 的平面图。此外,第一伸长元件 604 和可扩张区段 608 的腔可任选地被设定尺寸以允许在导丝 613 和第一伸长元件 601 环形壁之间和导丝 613 和可扩张区段 605 环形壁之间的流体流动。图 11C 显示可扩张区段 605 处于扩张或激活状态的、负载在导丝 613 上的承载导管 600 的平面图。任选地(未显示),第一伸长元件 601 可进一步包括一个或多个排出端口,该排出端口使第一伸长元件 604 的腔和承载导管 600 外部的环境之间连通。此外,第一伸长元件可包括一个或多个部件以可逆地密封任选的排出端口。远侧区段 609 可进一步包括垫圈、O 形环、阀门、或在远侧区段腔(612)环形壁和导丝 613 之间产生密封的其他部件(未显示)。

[0157] 图 12 显示描述在穿越损伤或在损伤内布置治疗导管(例如,球囊导管、斑块旋切术导管等,未显示)前利用承载导管如本文所述那些中的任一种扩大动脉损伤的方法实施方式的流程图。在步骤 12-1,实现对患者血管系统的进入,在步骤 12-2,驱动导丝到达处于或接近动脉损伤的位置。在步骤 12-3,驱动承载导管经导丝到达处于或接近动脉损伤的位置。在步骤 12-4,然后穿越动脉损伤布置导丝,和在步骤 12-5,穿越动脉损伤和/或在动脉损伤内布置承载导管的可扩张区段。

[0158] 在步骤 12-6,激活承载导管的可扩张区段,扩大损伤并产生孔,该孔用于随后布置治疗装置(例如,球囊导管、斑块旋切术导管等),该孔大于导丝独自产生的通道。在步骤 12-7,然后停用承载导管的可扩张区段。如果损伤长于球囊导管的可扩张区段或如果损伤不能在单次驱动承载导管时越过,可反复驱动承载导管穿越损伤,激活承载导管的可扩张

区段,和停用承载导管的过程。在损伤全长都被扩大后,在步骤12-8,从患者移除承载导管。此时,可沿导丝驱动治疗装置并到达穿越损伤的位置,并且可按照标准临床实践进行损伤的治疗。

[0159] 要理解,关于本文任一实施方式显示的元件或组件是具体实施方式的示例,并且可用在本文公开的其他实施方式上或与本文公开的其他实施方式组合应用。

[0160] 虽然本发明可以进行不同改动,并且其可选形式、具体实例已在附图中显示和在本文详细描述,但应理解本发明不限于所述具体形式或方法,相反,本发明将涵盖落入所附权利要求的范围的所有改动、等同形式和可选形式。

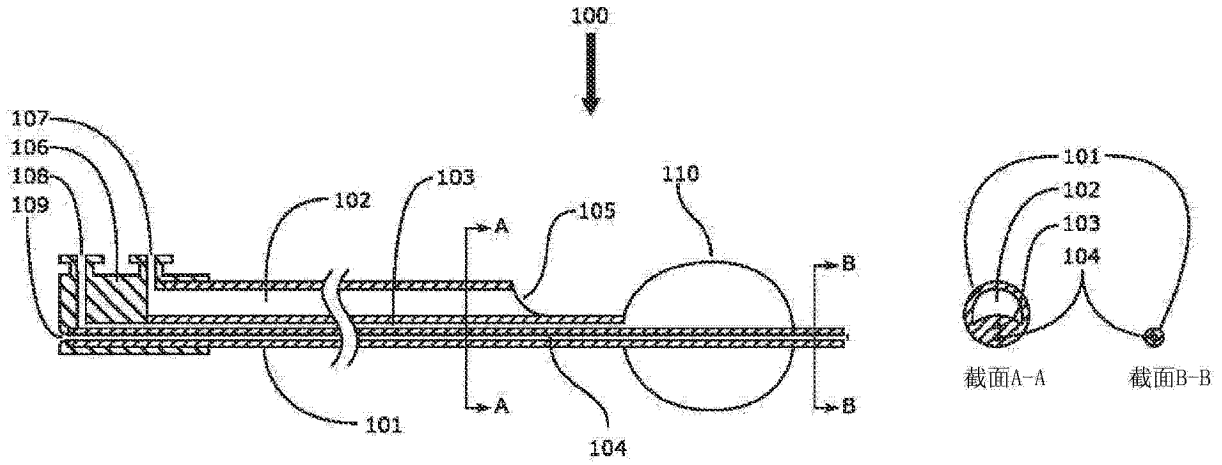


图 1A

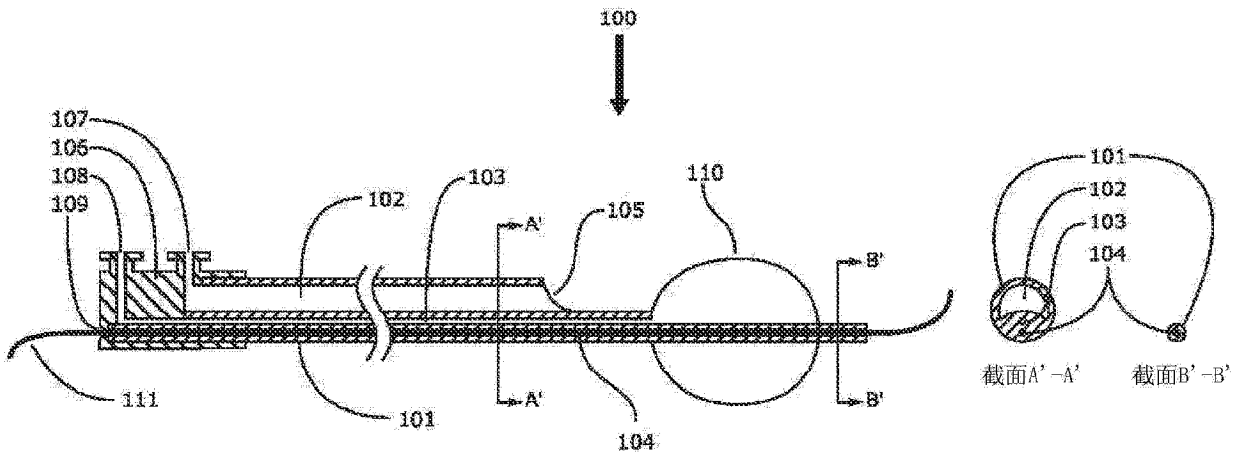


图 1B

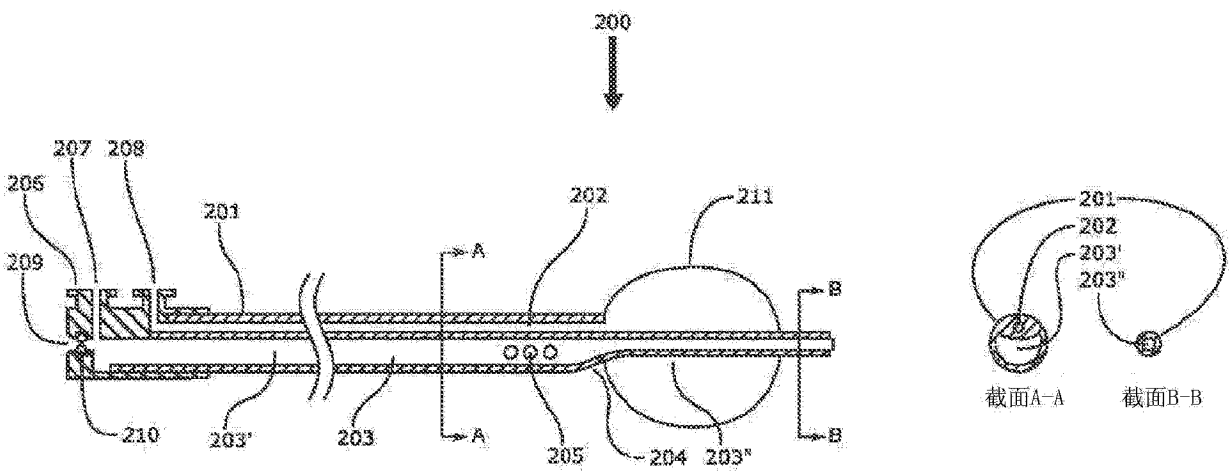


图 2A

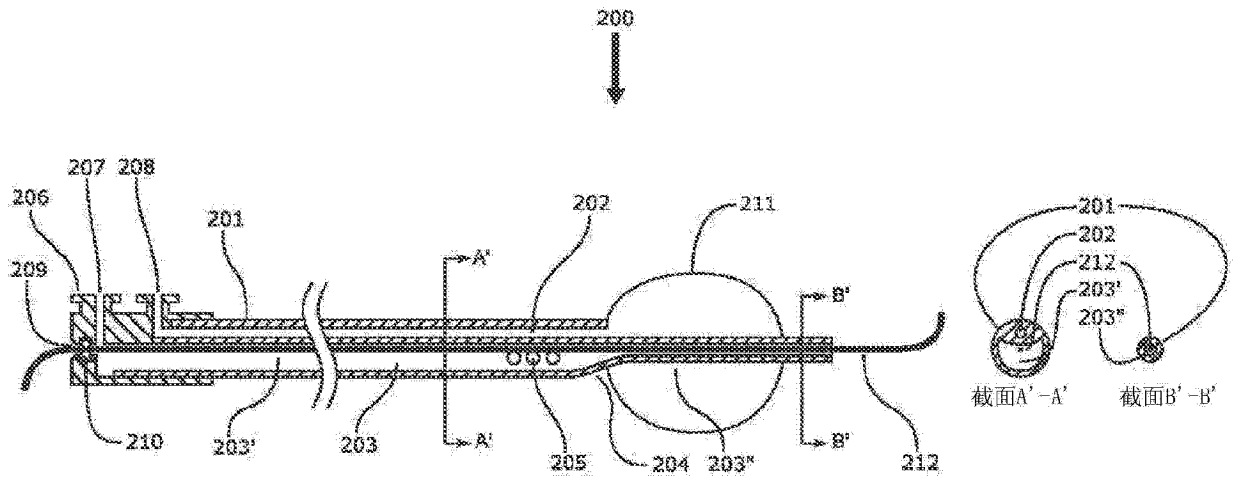


图 2B

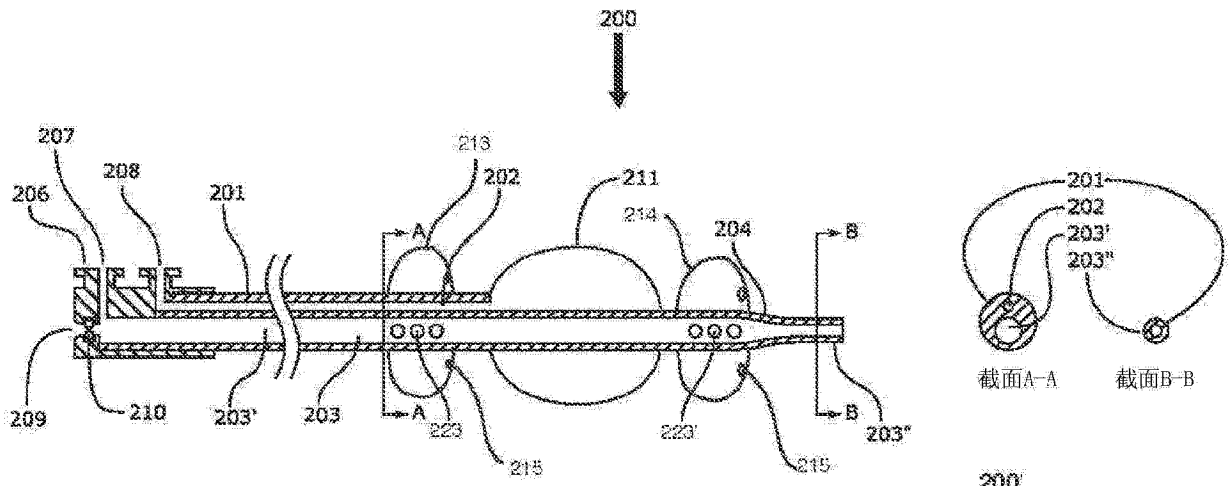


图3A

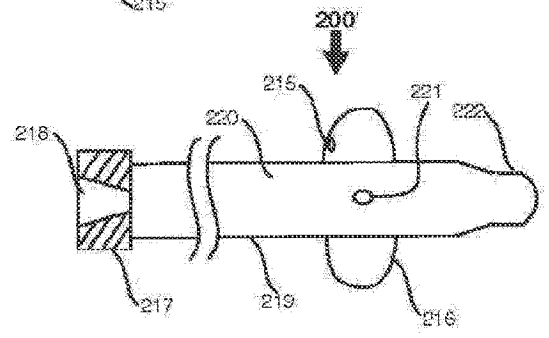


图3C

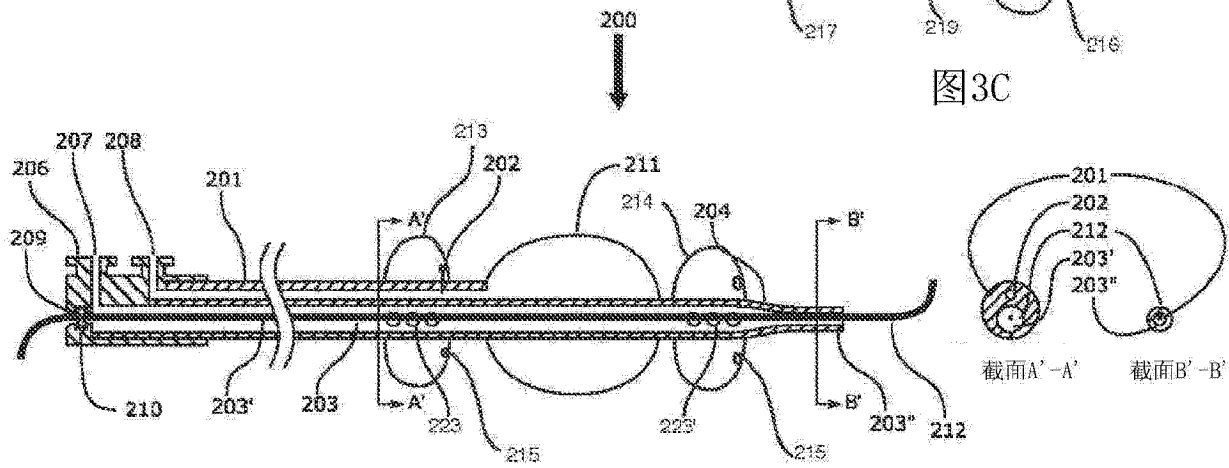


图3B

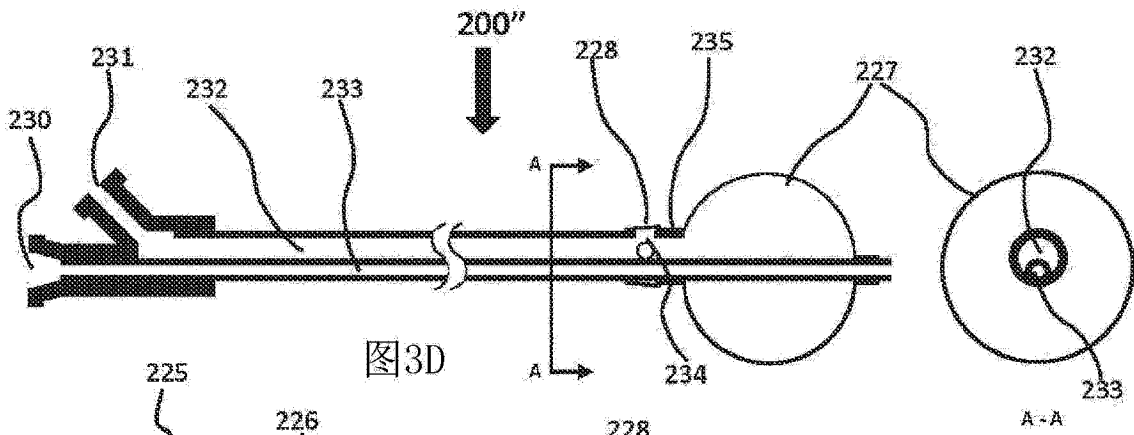


图3D

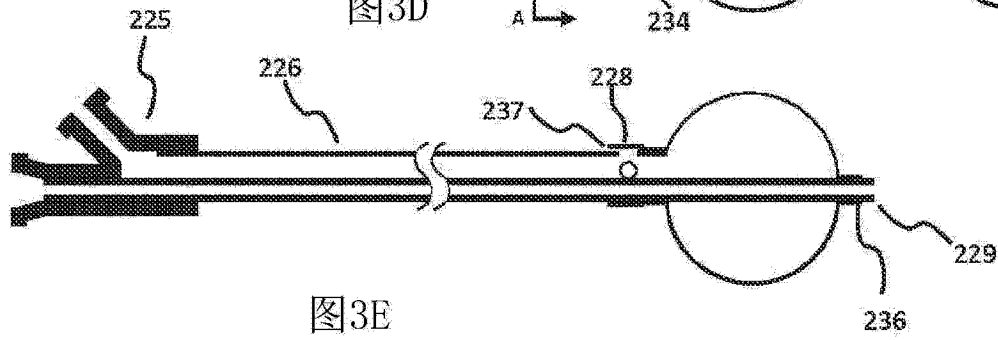


图3E

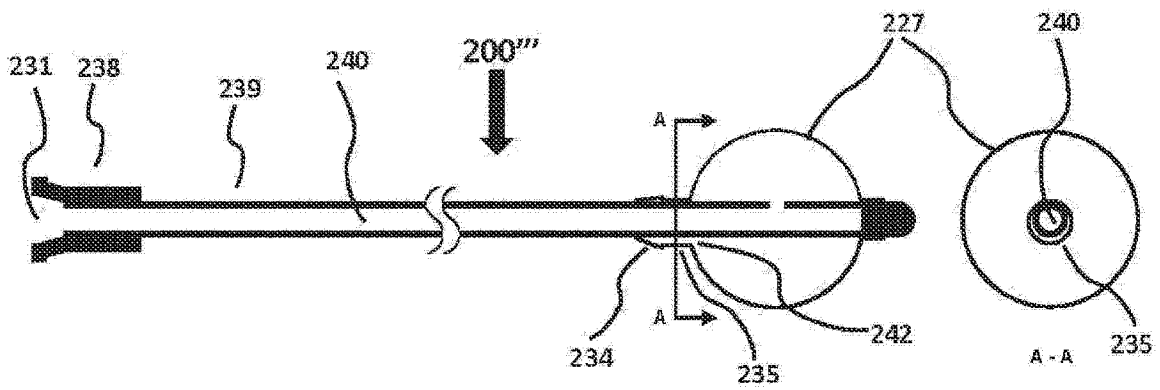


图 3F

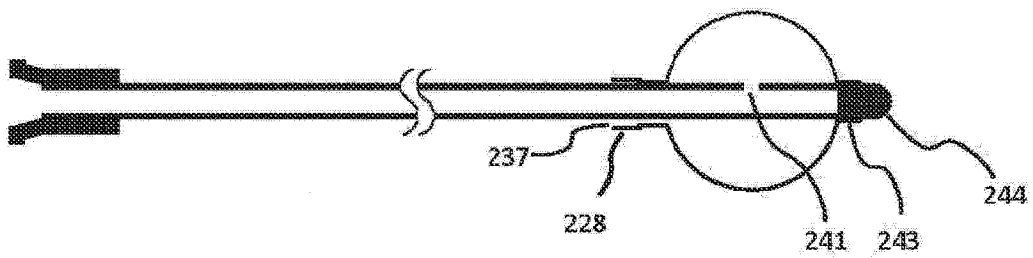


图 3G

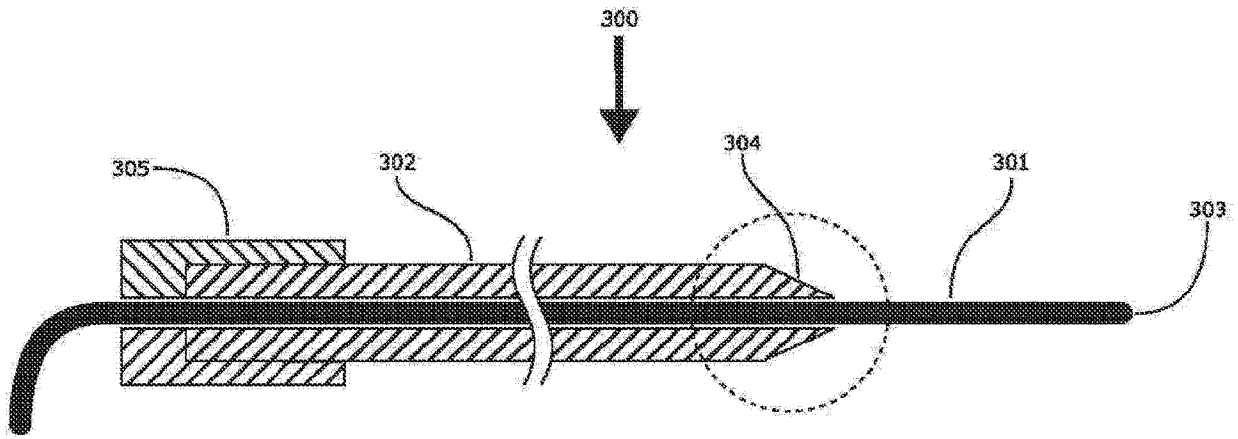


图 4A

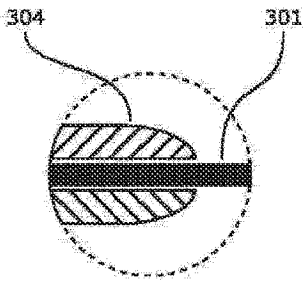


图 4B

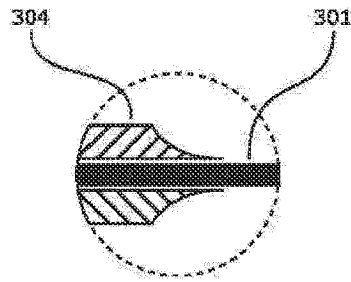


图 4C

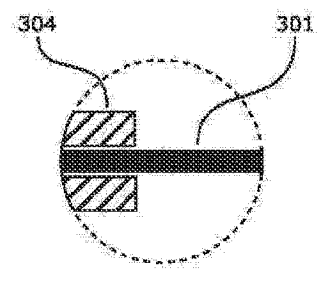


图 4D

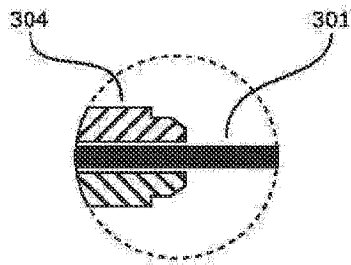


图 4E

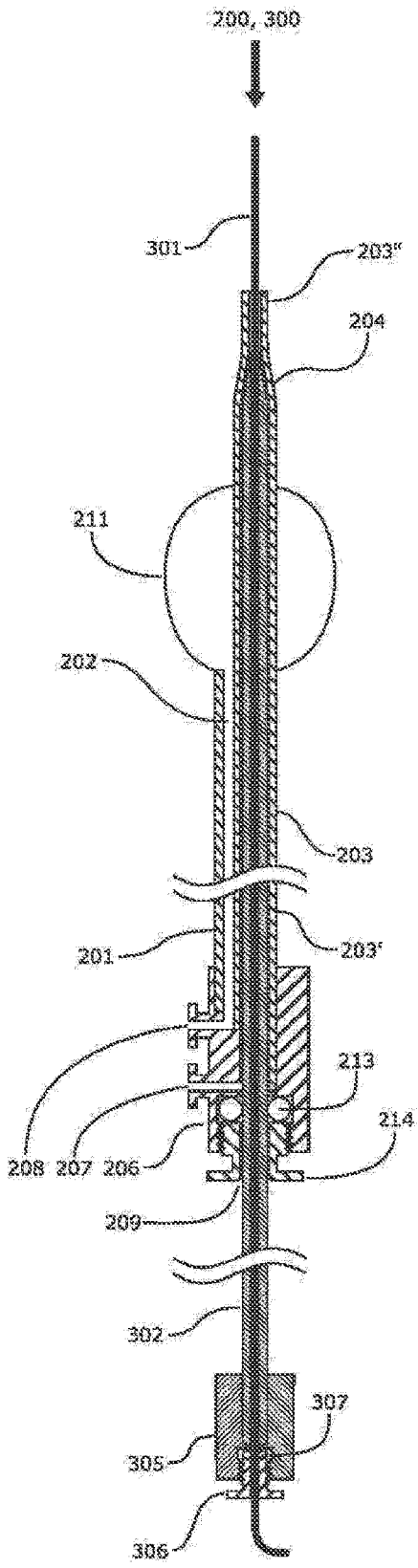


图 5A

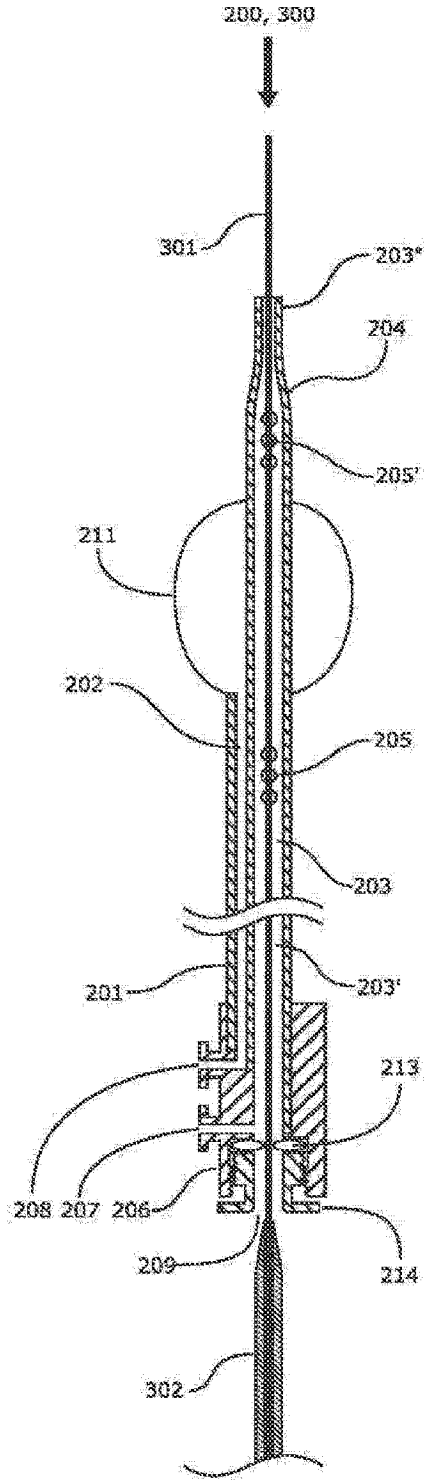


图 5B

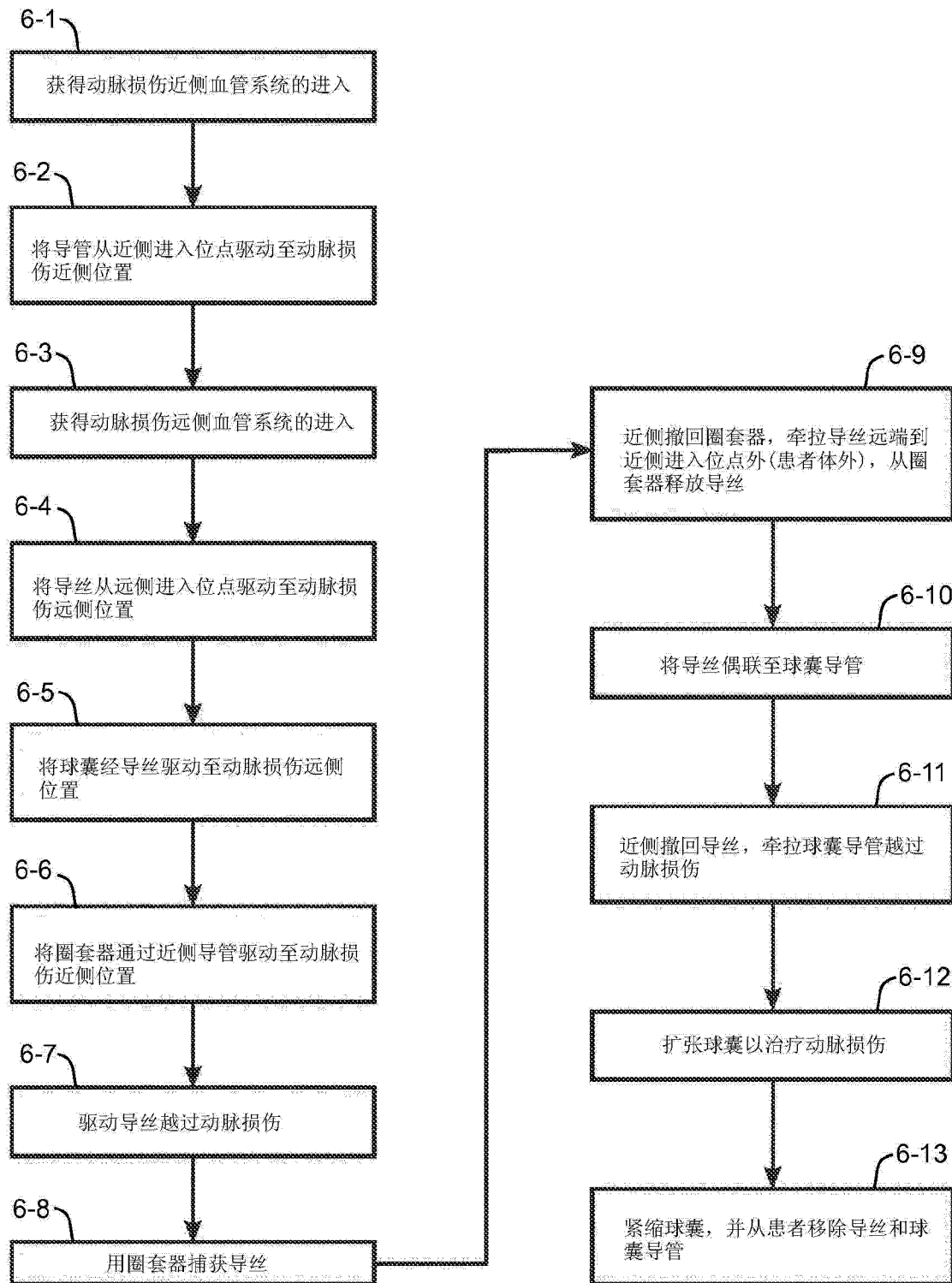


图 6

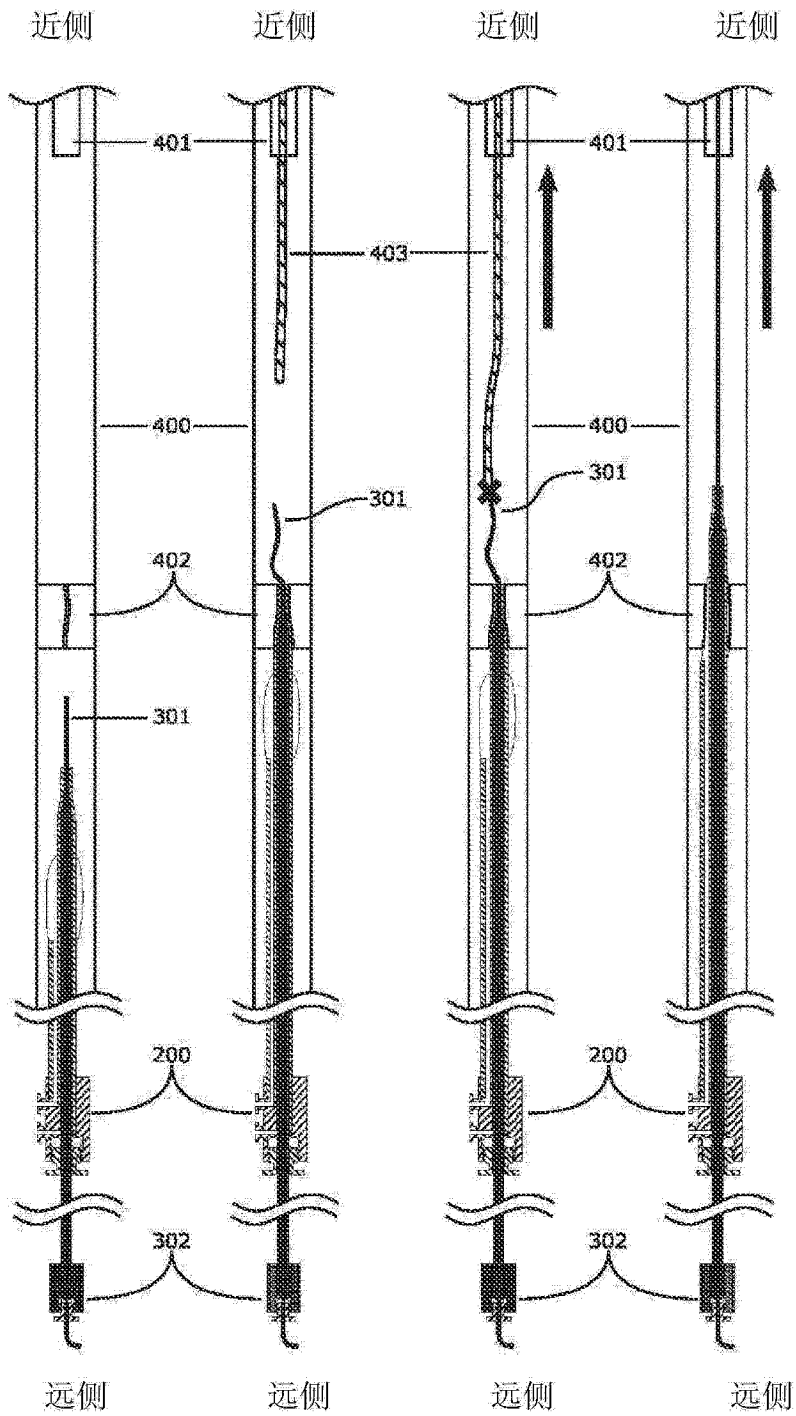


图7A

图7B

图7C

图7D

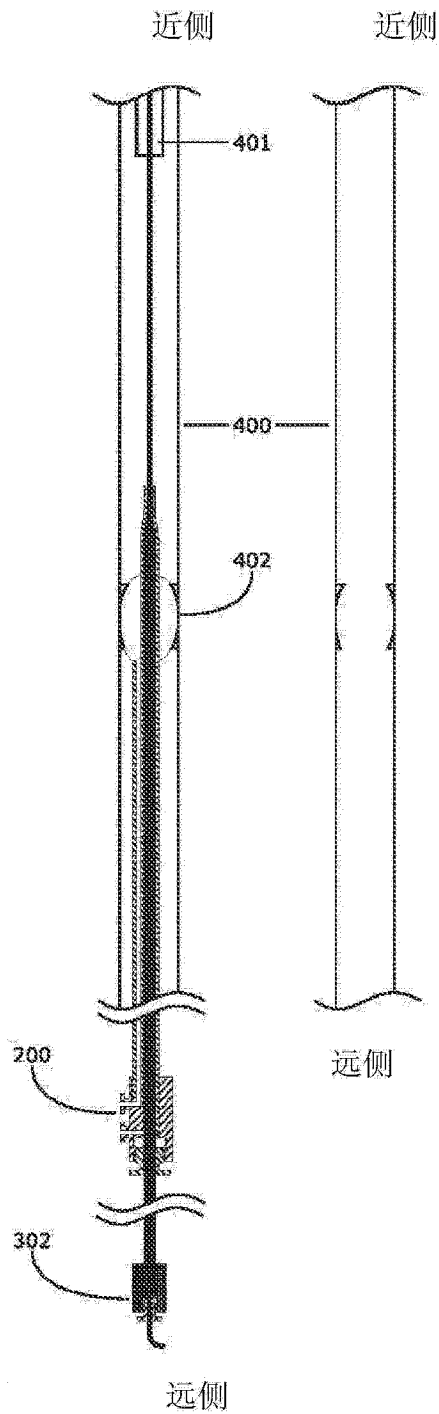


图7E

图7F

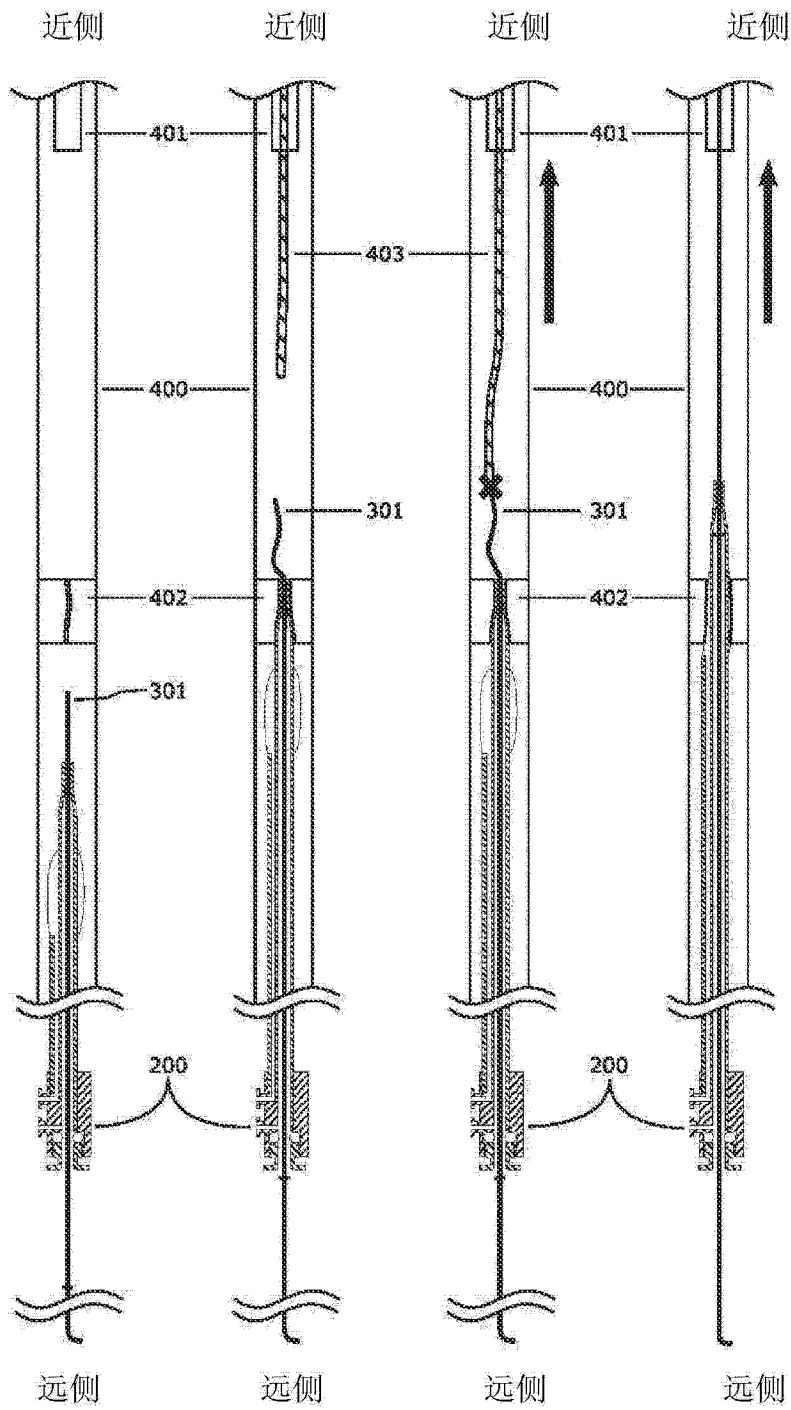


图8A

图8B

图8C

图8D

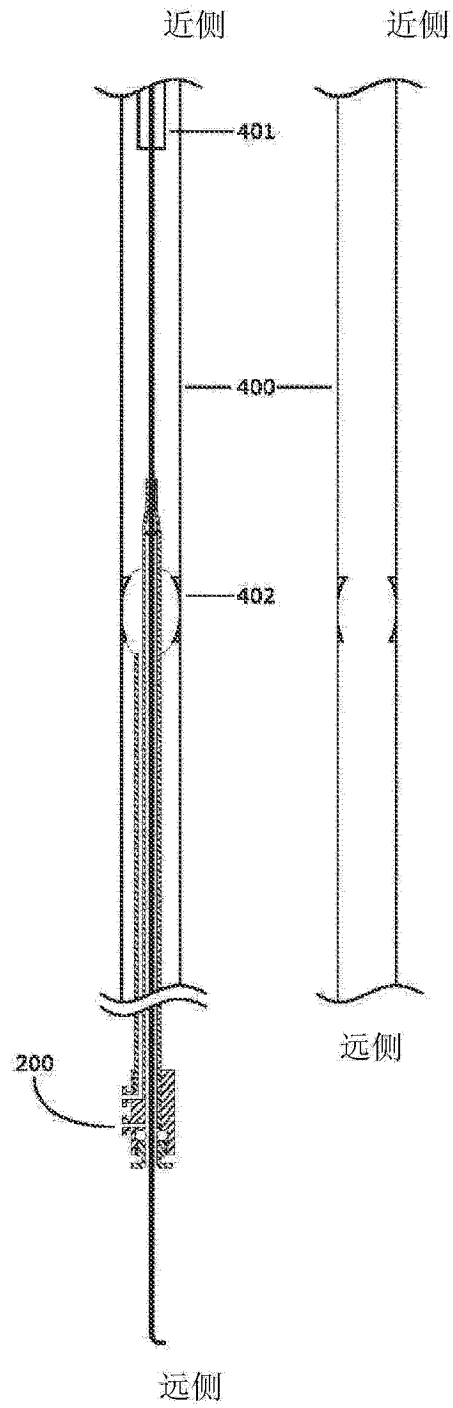


图8E

图8F

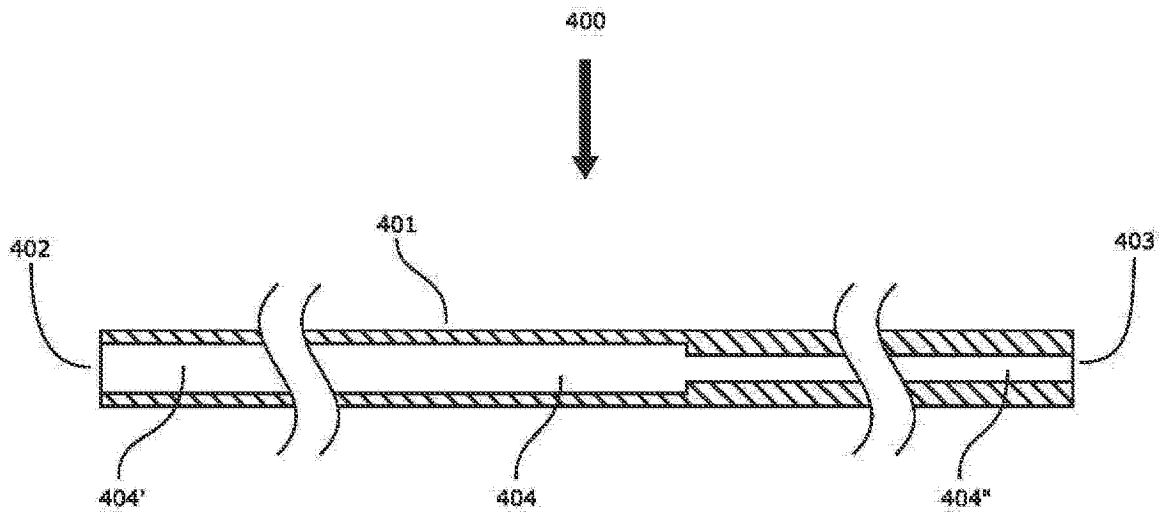


图 9

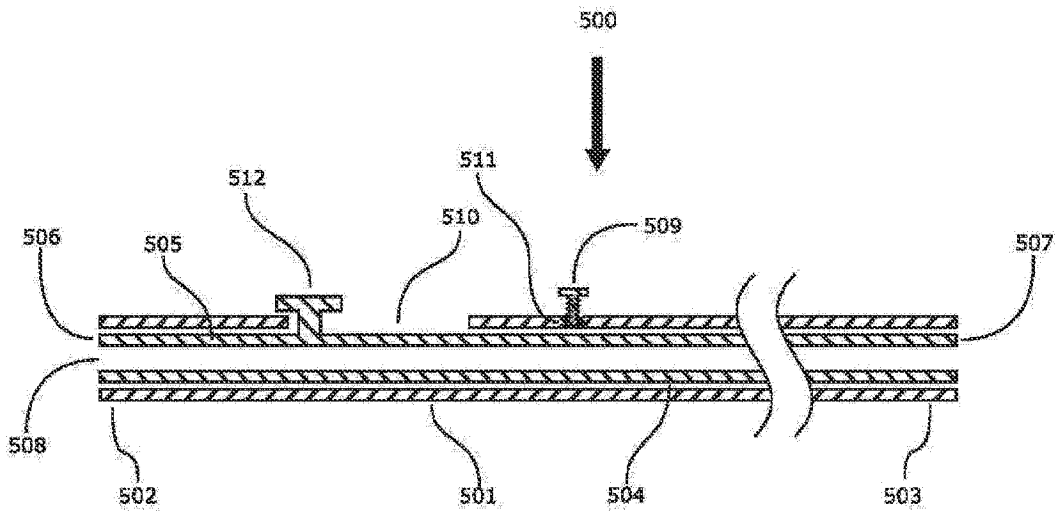


图 10A

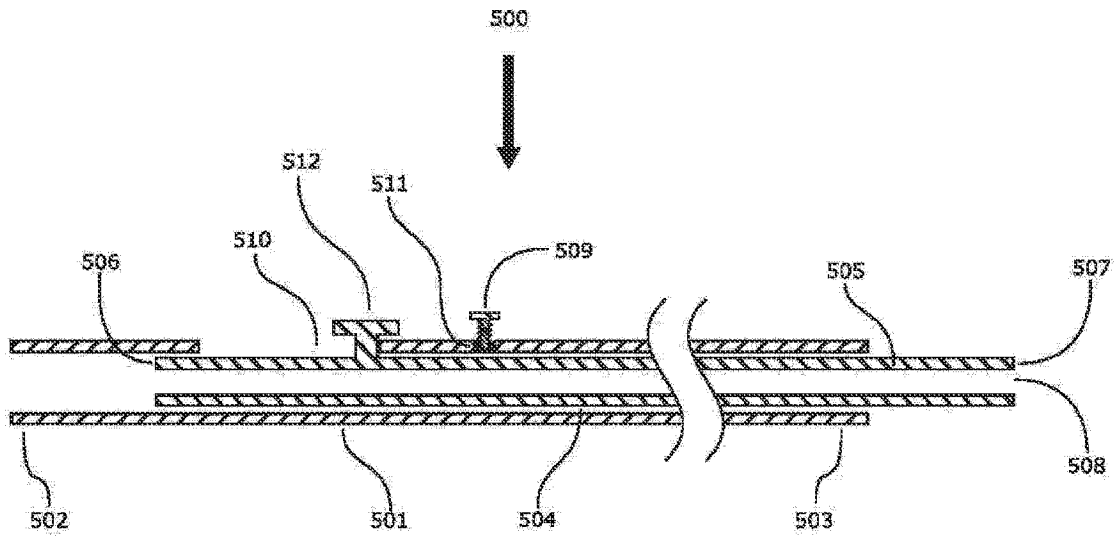


图 10B

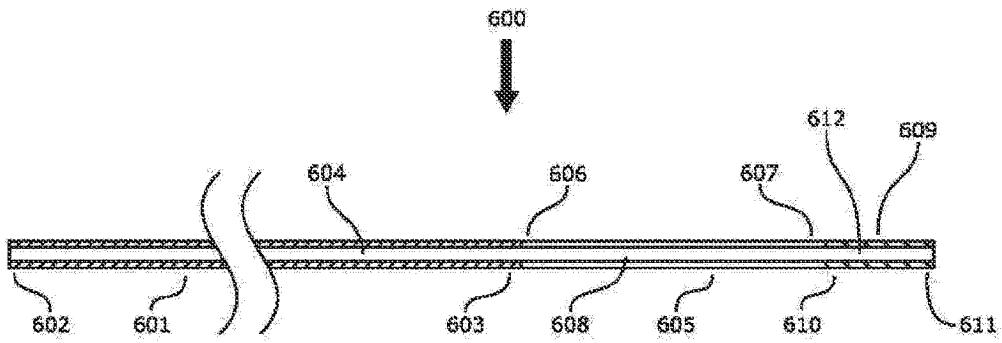


图 11A

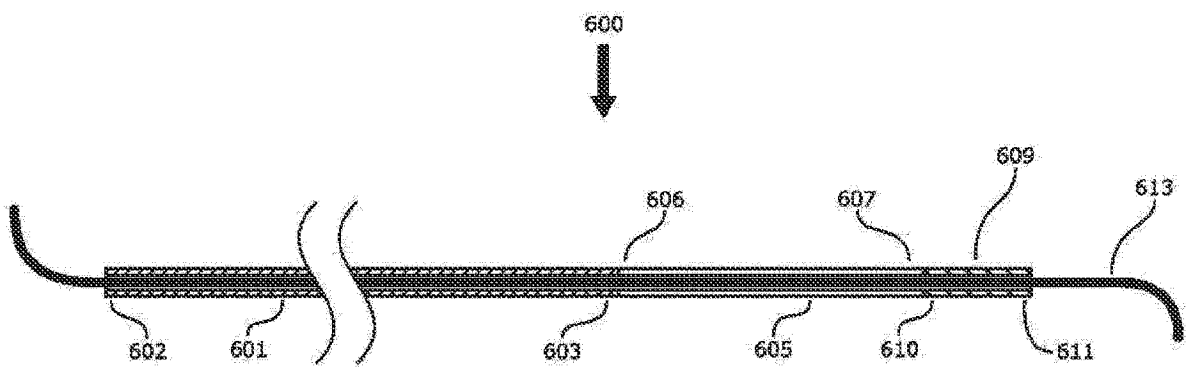


图 11B

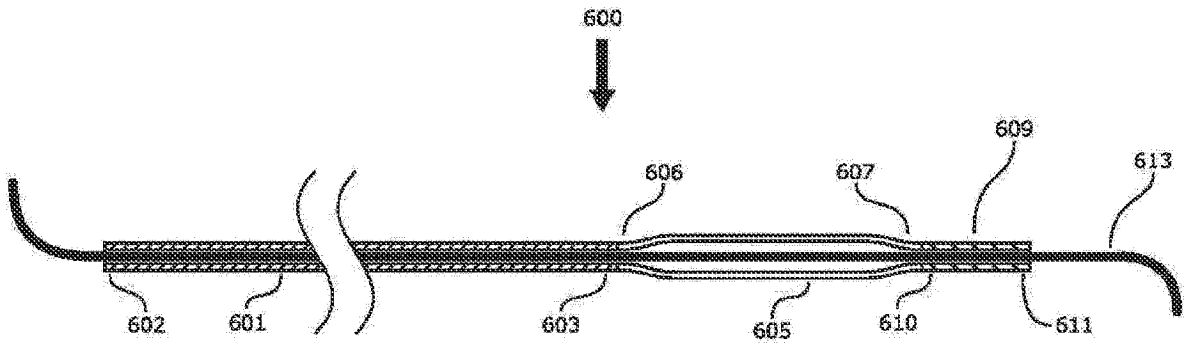


图 11C

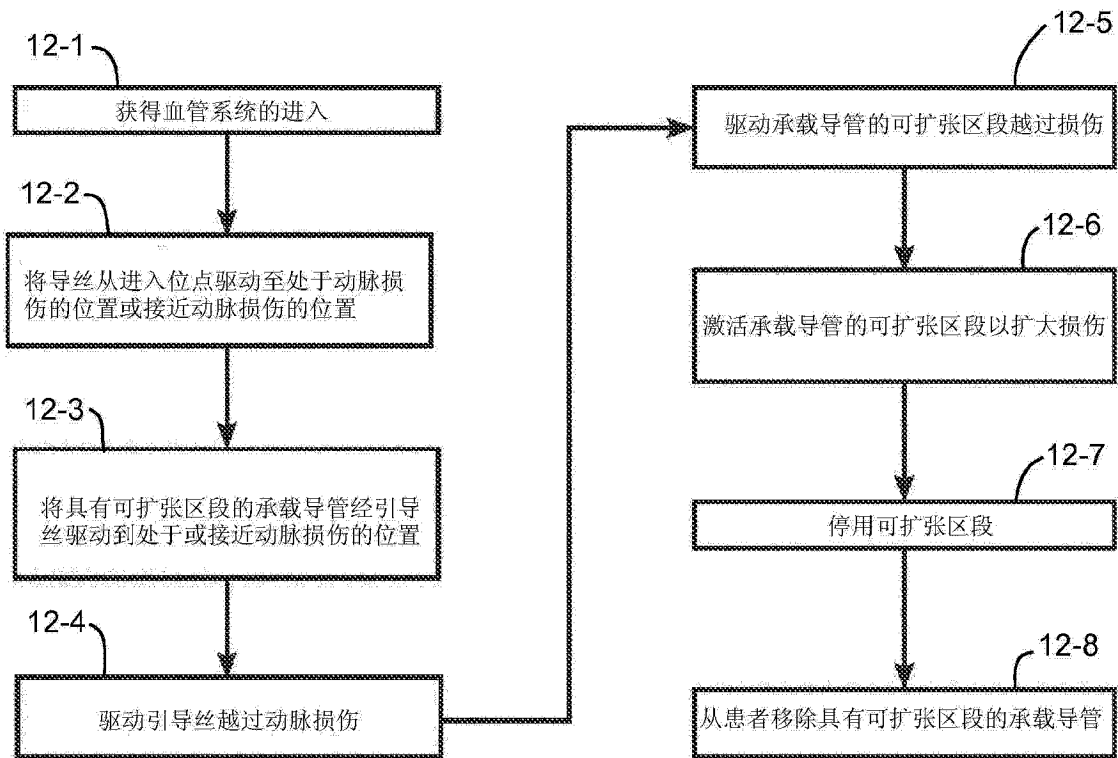


图 12