



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 88107745.3

[51] Int.Cl⁴
A61M 29/00

[43] 公开日 1989 年 10 月 18 日

[22] 申请日 88.9.22
[30] 优先权
[32] 87.9.23 [33] US [31] 100,363
[71] 申请人 利奥卡有限公司
地址 美国得克萨斯州
[72] 发明人 本杜拉·怀杰伊
保罗·安杰利尼

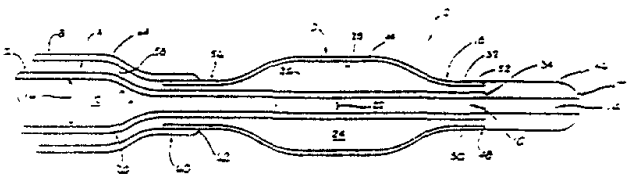
[74] 专利代理机构 中国专利代理有限公司
代理人 许新根 曹济洪

A61M 25/00

说明书页数: 23 附图页数: 5

[54] 发明名称 血管成型术导管
[57] 摘要

一个血管成型术导管具有一个至少有一个贯穿其中伸展的腔的细长体。用比细长体软的材料制成的一个头部装在体的远端。头部部分至少有一个贯穿其中的腔,该腔与在细长体内的腔成一直线,一个引导适于穿过成一直线的腔。一个气球被连接到在细长体的外周边上的远端部分上,因而在它们之间形成一个气球腔室。在细长体内至少有一个与气球腔室液流交换的附加腔,它用于通过对比液可有选择地膨胀或压缩气球。



1. 一种用于扩张在血管系统和其他身体腔内的狭窄区损害的导管，它通过一个引导是可插入的，此导管包括：

一个管状外体部件；

一个基本上安置在所说的外体部件内的管状内体部件，因而在它们之间定义了一个环形空间；

所说的内体部件具有一个伸展超过所说的外体部件远端的远端；

所说的内体部件至少定义一个贯穿其中伸展的腔；

一个连接到邻近所说的内体部件远端的细长的头部部份，所说的头部至少定义一个贯穿其中的腔，所说内体部件内的所说腔与所说头部内的所说腔进行液流交换，由此允许导管前进这通过一个经过所说内体部件和所说头部内的所说腔伸展的引导；

所说的内体部件比所说的头部硬；

所说的外体部件在接近它的远端处是锥形的；

所说的内体部件在它上面还包括一个锥形部份，此锥形部份位于接近所说的外体部件的所说锥形部份处，因而减少了在所说内体部件的远端处的导管外形，而允许在接近所说锥形部份的所说内体部件处有一个较大腔的横截面积；

还包括一个气球，所说的气球具有一个连接到邻近所说外体部件的远端的所说外体部件上的近端颈部；

所说的气球具有一个紧密贴近地连接到所说内体部件的所说远端的外表面上的远端颈部；以及

所说的气球定义一个环形腔室，它从所说的环形空间伸展并与所说的环形空间进行液流交换并在邻近所说的头部处终止。

2. 如权利要求 1 所述的导管，它还包括：

所说头部的近端具有一个接近的内装台肩，它确定在其中伸展的所说腔的范围；

所说的台肩被安装到所说的内体部件的远端上；

所说气球的远端颈部直接连接到邻近所说头部的近端的所说内体部件的所说远端的外表面上，因此所说气球的远端的外表面基本上在纵向与邻近头部近端的头部外表面成一直线。

3. 如权利要求 1 所述的导管，其中：

所说头部的近端具有一个接近的内装台肩，它确定在其中伸展的所说腔的范围；

所说的台肩被安装到所说内体部件的远端上；以及

所说的头部还包括：

一个邻近它的近端处的外装台肩；以及

所说气球的所说远端颈部连接到所说的外台肩上，因此 所说气球的远端颈部的外表面基本上与邻近所说头部的近端的所说头部的外表面成一直线。

4. 如权利要求 3 所述的导管，其中所说的内台肩还包括：

一个环形表面；和

一个靠近所说环形表面一端的径向表面；

所说台肩的所说环形和径向表面连接到所说内体部件的所说远端上。

5. 如权利要求 1 所述的导管，其中：

所说的头部被安装到所说内体部件的最远端上，由此定义了一个在它们之间的连接处；

所说的头部具有一个基本上与所说内体部件的所说远端的外表面在纵向成一直线的外表面；以及

所说气球的所说远端颈部安装在所说的成一直线的外表面上。

6. 如权利要求 5 所述的导管，它还包括：

一个从所说气球的所说远端颈部的外表面的远端伸展到所说头部的外表面的锥形过渡部份。

7. 如权利要求 2 所述的导管，其中：

所说气球的所说近端颈部连接到所说外体部件的内表面上。

8. 如权利要求 5 所述的导管，其中：

所说气球的所说近端颈部连接到所说外体部件的外表面上；

所说的外体部件还包括至少一个放气腔，所说的放气腔被安排在所说外体部件的壁内并且纵向通过它并基本上通过它的长度而伸展，所说的放气腔与所说的环形腔室液流交换。

9. 如权利要求 1 所述的导管，其中所说的内体部件和所说的头部还具有一个贯穿其中伸展的灌注腔，所说的灌注腔基本上与接收引导的所说腔平行伸展。

10. 如权利要求 1 所述的导管，其中：

所说的头部还至少包括一个在它的近端和远端之间的锥形部份；

所说头部的总长度约在 1 — 30 毫米范围内；

所说的头部由柔软的弹性聚合物材料制成。

11. 如权利要求 1 所述的导管，其中：

所说的头部还包括一个被嵌入邻近头部的远端的所说头部内的螺旋弹簧，所说的弹簧具有一个与所说头部的纵轴成一直线的纵轴，所说的弹簧确定了接受引导的所说腔的范围。

1 2. 如权利要求 1 所述的导管，其中：

所说的气球具有若干级的不同外径，这是当所说的气球被膨胀时；因此，同一个导管可以用于在逐步增加尺寸增量下扩张一个狭窄区。

1 3. 如权利要求 1 所述的导管，它还包括：

一个安装在导管上的第一压力敏感元件，所说的第一元件适于检测膨胀期间在远离所说气球的血管系统或病人体腔内的压力，并按一定的关系传送第一电信号；

一个安装在导管上的第二压力敏感元件，所说的第二元件适于检测膨胀期间在邻近所说气球的血管系统或病人体腔内的压力，并按一定的关系传送第二电信号；

安装在导管内体部件和外体部件上的信号传导装置连接到所说的第一和第二压力敏感元件上，它把所说的第一和第二电信号传到位于病人体外的导管的近端。

1 4. 如权利要求 1 所述的导管，它还包括：

连接装置，它在第一端上安装在与所说导管的内体部件内的以进行液流交换的所说腔上，并适于在第二端上连接到在病人血管系统内的一个供血源上，在所说气体膨胀期间它有选择地允许病人自身的血液进行预灌注。

1 5. 如权利要求 1 4 所述的导管，它还包括：

安装到所说连接装置上的泵装置，它用来克服在所说连接装置和所说腔内的液流阻力。

1 6. 如权利要求 1 所述的导管，其中：

邻近所说锥形部份的导管长度 (L_1) 除以邻近所说锥形部份的

所说腔的内径（ D_1 ）的四次方之商是小于或等于远离所说锥形部份的导管长度（ L_2 ）除以远离所说锥形部份的所说腔的内径（ D_2 ）的四次方之商的2—4倍，即 $\frac{L_1}{D_1^4} \leq (2 \sim 4) \frac{L_2}{D_2^4}$ 。

17. 在一个血管成形术导管中，它具有一个细长体的一个气球以及用于气球膨胀的装置，其改进包括：

当所说气球被膨胀时，所说气球具有若干级的不同外径；

因此，同样的导管可以在逐步增加尺寸增量下扩张一个狭窄段。

18. 在一个血管成形术导管中，它用于插入病人血管系统和其他体腔内具有一个细长体的一个气球和用于气球膨胀的装置，其改进包括：

一个安装到导管上的第一压力敏感元件，所说的第一元件适于检测在远离所说气球的血管系统或病人体腔内的压力，并按一定的关系传送第一电信号；

一个安装在导管上的第二压力敏感元件，所说的第二元件适于检测在邻近所说气球的血管系统或人体腔内的压力并按一定的关系传送第二电信号；

安装在导管上的信号传导装置连接到所说的第一和第二压力敏感元件上，它把所说的第一和第二电信号传到位于病人体外的导管的近端。

19. 一个用于扩张血管系统和其他体腔内的狭窄区损害的小外形导管，它通过一个引导是可插入的，此导管包括：

一个具有一个近端和远端部份的细长体，所说的细长体定义至少一个贯穿其中的腔；

一个连接到邻近所说细长体的所说远端部份的远端上的细长头部部份，所说的头部至少定义一个基本上是光滑的贯穿其中的孔腔，在所说体内的所说腔与在所说头部的所说腔进行液流交换，由此允许导管前进这通过一个经过所说体和所说头部内的所说腔伸展的引导；

所说的体比所说的头部硬；

一个紧密贴切地安装到所说体的所说远端部份的外表面上的气球在它们之间定义了一个气球腔室，所说的气球具有近端和远端颈部，所说的气球基本上被安排在邻近所说头部上，所说气球的所说远端颈部安排在邻近所说细长的头部部份和所说体的所说远端部份的所说远端之间的结合处，以及

在所说的体内通过所说腔室有选择地膨胀和压缩所说气球的装置。

20. 如权利要求19所述的导管，其中：

所说头部的近端具有一个邻近的内装台肩，它确定贯穿其中伸展的所说腔的范围；

所说的台肩安装到所说体的所说远端部份的远端上；

所说气球的远端颈部直接连接到邻近所说头部的近端的所说体的所说远端部份的外表面上，由此所说气球的远端颈部的外表面基本上在纵向与所说头部的外表面成一直线。

21. 如权利要求19所述的导管，其中：

所说头部的近端具有一个邻近的内安装台肩，它确定贯穿其中伸展的所说腔的范围；

所说的台肩安装到所说体的所说远端部份的远端上；以及

所说的头部还包括：

一个邻近它的近端的外装台肩，以及

所说气球的所说远端颈部连接到所说外台肩上，由此所说气球的远端颈部的外表面基本上在纵向与邻近所说头部的近端的所说头部的外表面成一直线。

2 2。如权利要求 1 9 所述的导管，其中：

所说头部安装到所说体的最远端处，因而确定了在它们之间的接合处；

所说的头部具有一个基本上在纵向与所说体的所说远端部份的外表面成一直线的外表面。

所说气球的所说远端颈部安装在所说的成一直线的外表面上。

2 3。一个用于在血管系统和其他体腔内扩张狭窄损害部位的导管，它通过一个引导是可插入的，此导管包括：

一个管状外体部件：

一个基本上安装在所说外体部件内的管状内体部件，因而在它们之间定义了一个环形空间；

所说的内体部件具有一个伸展超过所说外体部件的远端的远端；

所说的内体部件至少定义了一个贯穿其中伸展的腔；

所说的外体部件在接近它的远端处是锥形的；

所说的内体部件在它上面还包括一个锥形部份，它位于接近所说外体部件的所说锥形部份处，因而减少了在所说内体部件的远端处的导管外形，从而允许在接近所说锥形部份的所说内体部件处有一个较大腔的横截面积；

一个气球，所说的气球具有一个连接到邻近所说外体部件的远端的所说外体部件上的近端颈部；

所说的气球具有一个紧密贴切地连接到所说内体部件的所说远端

的外表面上的远端颈部；

所说的气球定义一个环形腔室，它从所说的环形空间伸展并与所说的环形空间进行液流交换并在邻近所说内体部件的所说远端处终止。

血管成形术导管

本发明涉及外科领域，特别涉及用于促进包括血液流动的外科操作的实施的器械。该技术通常称之为经皮透照血管成形术。

在美国和许多西方国家梗阻冠状动脉症通常被认为是一个严重的健康问题。当药物治疗无效或者药物治疗不能适当地控制心绞痛时，一般采用冠状动脉旁通移植手术。1964年 Dotter 和 Judkins 提出了在未梢动脉处扩张动脉粥样化损害的透照同轴导管扩张方法，这种方法要求连续扩张狭窄的损害部位，并逐步使用较大的扩张导管。随后在1971年使用一种“Fogarty 气球导管”来完成透照血管成形术。然后 Gruntzig 通过利用在它的顶端有一个不膨胀气球部分的单个双腔导管较早地使用此方法，该导管在腔内被定位在未梢动脉狭窄部份上。然后使弹性气球膨胀，这导致以垂直于血管的方式来压缩动脉粥样化损害，由此扩张了腔体。气球在七个大气压的内压下保持膨胀10到15秒，然后减压排气。因此，由于内皮的损害，并发症的发生显著减少，例如那由较早已知的同轴透照扩张技术所引起并且通过使用 Gruntzig 导管在血管开发性方面获得了显著的改进。

在较早的设计中，可通过气球型扩张器来施加的压力大小是受限制的，因此不足以扩张某些狭窄的损害部位。这个缺点是由于使用聚氯乙烯气球所致，这种气球受结构上限于约7个大气压的内压的限制。

另外的导管设计使得远离治疗部位的血流全部终止。对具有正常冠状动脉的活狗的研究表明：冠状透明血管成形术与暂短的、自身限制的心室心动过速有关。在气球膨胀期间，远端冠状压力降到零。由于远离治疗部位缺乏血流和压力因而使用这种已知导管的时间必须

相对地短一些以防止由于缺乏血液供给所导致的并发症。这种膨胀时间的限制势必减少冠状透照血管成形术的成功率。

透照冠状血管成形术方法包括在局部麻醉的情况下经过股动脉被导入的导管系统。予成形的引导导管放在冠状动脉的孔内，通过这个导管把一个第二扩张导管导入冠状动脉的支管内。扩张导管在靠近它的顶端处有一个椭圆形的可膨胀气球部分，该气球部分可膨胀和压缩。在通过冠状动脉狭窄的损害部位之后，可膨胀的气球部分用液体使其膨胀，该液体通常是在垂直于血管壁的方向上来压缩动脉粥样硬化材料，由此来扩张血管的腔体。由这种方法治疗的末梢动脉的损害部位已经表明动脉粥样化可被压缩而离开光滑的腔体表面。研究已表明：髂骨的和股髂的动脉粥样硬化经两年扩张后其开放率达到70%以上。

虽然引导导管被用来放置血管成形术（扩张）导管，但血管成形术导管也可通过单独使用线引导而被放在狭窄的损害部位内，这里假定损害部位是非常靠近人体的引入点。本申请中所用的术语“引导”是指分别使用的线引导以及引导导管，或者按串联使用的导管。典型地，一个适当大小的引导通过狭窄的损害部位而被导入，而气球导管通过利用它穿过并进入狭窄区。一旦到达狭窄区，在导管内的气球按其大小和狭窄的类型被充以高压，并将高压保持一定时间，在操作过程中要测量远端和近端的压力以估计组织的生理状态。更具体地说，气球压缩后测量压力差并把它作为所达到的扩张程度的指示。

以往的设计在血管成形术导管上使用一种刚性导管头部，这经常导致当导管向损害区进入时把引导拉出狭窄损害区。在各自使用血管成形术导管时，经常需要测量远离导管的压力。以往的设计使用一个在导管内与远端腔的内横截面紧密配合的引导，因此获得适当的压力

测量是困难的这是因为由于使用不大间隙所造成的大的压力降。压力测量实质上是动态测量，它的精度和频率响应很大地并且不利地受导管测量腔内的压力下降的影响。为了得到精确的压力测量经常要求缩回和置换引导。

使用血管成形术导管通常必需在远离狭窄区灌注药物或加氧的血液，以提供所述器官的生理机能。以往的设计不提供运送药物的这种单独的腔，这些药物对于防止由于插入血管成形术导管所造成的过分的动脉壁的收缩是必需的。在一定程度上这些药物对于松弛动脉壁是必需的，引导线经过的腔体起一个药物注射口的辅助功能的作用。然而，对于压力测量使用同一个腔体并且灌注药物或其它液体，这些阻碍了连续和精确地保持压力测量的能力。

以往使用的血管成形术导管具有较大的导管体直径，这趋向堵塞有关的动脉而引起它供应的损害区或器官的血流减小。这样一种导管公开在美国专利 4 3 2 3 0 7 1（图 4）中。其它导管虽然使用锥状体，并采用一个刚性头部，如果动脉路径是特别的弯曲，则它趋于从狭窄区拉出引导线。这样一种导管公开在美国专利 4 4 1 3 9 8 9（图 8）中。

现已使用了安装在血管成形术导管的远端上的柔性头部，以便向股动脉内注入射线透不过的对照物或药物，作为诊断和治疗操作的一部分。这种可变形的头部具有防止主动脉壁刺穿的目的，并被提供具有比安装在它们上的导管体更大的横截面外形。某些设计恰恰以方法为特色，即膨胀可变形的头部来增加头部和身体组织间的接触以减少施加在人体组织上的每单位面积的压力。这样一种结构公开在美国专利 4 5 3 1 9 4 3 中。

在以往的设计中，确定导管头部的位置经常是困难的。先有的设计在靠近导管远端通过使用一个金带由此来使得导管的那部分在X线机下是可见的。然而，因为在导管的极远端装上这种环是危险的，导管的极远端头部在X线机下是不可见的，因而完成这些操作的医生经常不得不推断它的位置。过去导管的这种缺点已在本发明的导管中通过利用一个射线透不过的头部而被解决。

已知的血管成形术导管具有通过粘结剂或通过热焊而装在导管体上的可膨胀气球。通常这些气球由聚氯乙烯或被辐射的聚乙烯制成。聚氯乙烯气球通常是被接合到同样材料的导管体上的溶剂或粘结剂而聚乙烯气球是被接合或热压到同样材料或者聚乙烯和聚丙烯的混合物的导管体上的粘结剂，因而获得导管体的刚性。很多这样的导管在它们的远端处具有比较硬的头部，这通常引起予定位的引导在导管在弯曲的动脉中以及在内膜损坏区中推进期间被拉出损害区域。已知的导管也包括比较硬的刚性体以在接近导管远端处运送气球。导管体的刚性在气球以及一直到导管远端的范围内是连续的。

已知的导管包括气球腔放气孔，由此在气球充气时空气可以直接从气球腔室中排出并且可从导管中放出。这些附加的腔室或者以小金属管的形式或者如多腔的导管管状物形，它们占据了宝贵的导管管状物的横截面，否则它可以用于其它目的，如压力测量。

已知的导管结构采用一个内管和一个外管，其中外管包括作为一个整体部分的气球或者包括一个被接合到外管上的单独气球。外管和内管间的环形空间用于气球的膨胀。

已知的血管成形术导管在消毒状态下运送到大夫或医院中这里气球是在压缩状态并且其中具有夹带的气体。使用这种导管之前，大夫

或技术人员不得不把一种对比液注入气球以替代其中的气体。该操作包括一系列的利用连接到导管近端的活塞来对气球充气 and 抽空。这样的导管被运送到大夫或医院中这里气球是在翼折叠状态下。实质上翼折叠包括沿导管体压平气球然后把气球按两部分折叠在导管体上，这类似于来自机身的弹翼。以往，导管是在运送之前在工厂里被翼折叠。然而，为了去掉夹带的气体，大夫或技术人员不能进行翼折叠而是用对比液充满气球这样把其中的气体排出。结果是，在运送之后有助于保持翼折叠状态的气球的这个优点丧失了。用对比液充满气球之后，大夫或者技术人员不得不再次试着用他（她）的手指来操纵气球使它再次处于减少导管外形的翼折叠状态下。

本发明的导管意于解决此问题它通过用对比液予充入导管中并在气球已被翼折叠之后在气球上放置一个衬套来完成。因此保持了翼折叠的优点并且大夫只不过是移动衬套而且消毒的导管随时可用于插入，这里气球是处于小的外形状态下。

本发明的一个目的是提供一种软的不致外伤的导管头部，其中装有射线透不过的填充剂，如氯氧化铋或者碱式碳酸铋。

本发明的一个目的是提供一种比较软的导管头部，这样当把导管送入到弯曲的路径中时使引导离开狭窄段的导管的可能性为最小，并且也使内膜损伤为最小。

本发明的另一个目的是提供一种导管的头部，该头部可被插入模压、热接合或者粘结接合到与之邻近的比较硬的导管体上。本发明的又一个目的是使用具有不同刚度的材料例如尼龙、聚氟乙烯、聚氨基甲酸乙酯，通过利用上述方法这些材料能容易地接合。

本发明的又一个目的是提供一个内管，该内管具有较大的内径并

在气球及距气球近端若干厘米的区域内形成细颈以提供用于压力测量的较大腔。导管提供一种改进的频率响应而不减少整个轮廓的外径，并在气球范围内保持有一个较小的直径由此保持小的外形导管的导管结构。

在可替换的实施例中的一个本发明的又一个目的是提供一个把气体从气球中放出的放气腔，其中该放气腔在外管的壁内伸展由此避免减少其它腔的任何导管横截面的面积，因而使得其它腔在小的外形导管内有最大的横截面面积。

在一个实施例中，本发明的又一个目的是在气球的极远端处的气球腔内提供一个开口，由此在用对比液填充时易于排出气体。

一种血管成形术导管具有一个细长体，这里至少有一个贯穿其中伸展的腔。由一个比细长体软的材料制成的头部装在导管体的远端，头部部分至少具有一个贯穿其中的腔并且此腔与细长体内的腔成一直线。一个引导适于穿过成一直线的腔。一个气球被连接到在细长体的外周边上的远端部分上因而在它们之间形成一个气球腔室。在细长体内至少有一个与气球腔室液流交换的附加腔，它用于通过对比液可选择地膨胀或压缩气球。

图 1 是本发明的导管的一个实施例的一个立剖面图，它采用同轴结构并有一个带有外台肩的头部；

图 2 是如图 1 所示的具有一个可替换气球的装配的一个立剖面图；

图 3 是如图 1 所示的同轴结构的一个立剖面图，它表示气球近端的一个可替换的装配；

图 4 是气球远端的一个可替换装配的一个立剖面图；

图 5 是头部的一个实施例的一个立剖面图，它表示被嵌入其中的一个弹簧；

图 6 是导管的一个可替换的实施例的一个立剖面图；

图 7 是通过图 6 中的 7—7 线的一个剖面图；

图 8 是导管的一个可替换的实施例的一个立剖面图；

图 9 是通过图 8 中的 9—9 线的一个剖面图；

图 10 是通过气球的一个立剖面图，它表示衬套；

图 11 是导管的一个立剖面图，它表示在气球上的衬套；

图 12 是一个血管成形术导管的示意图表示法，它表示采用外部安装的传感器的压力测量方法；

图 13 是一个血管成形术导管的示意图表示法，它说明在导管上的压力检测传感器的位置；

图 14 是一个血管成形术导管的一个实施例的远端的一个剖面图，它说明一个两级气球；

图 15 是表示在图 14 中虚线圆内的区域的一个详细剖面图；

图 16 是如图 1 所示的血管成形术导管的一个示意图，它说明其中几个独特的尺寸关系。

本发明的导管 C 具有如下所描述的并如图所示的若干实施例。图 1 表示用于一个导管的一个同轴结构，它具有一个内体部件 I 和一个外体部件 B。在内体部件 I 和外体部件 B 之间定义了一个环形空间 A。一个头部 T 与内体部件 I 相连接。一个气球 D 在一端上连接到外体部件 B 上且邻近内体部件 I 的远端 10。

如图 1 所示，内体部件 I 内至少具有一个腔体 12，并且贯穿其中伸展。头部 T 具有一个轴向腔 14，当头部 T 被固定到内部件 I 的远端 10 上时轴向腔 14 与腔 12 成一直线。如图 1 和图 2 所示，内体部件 I 伸展超出外体部件 B。如前所述，本发明的导管 C 的目的之

一是提供一个小的外形同时不影响上述动脉内的动态压力测量的灵敏度。为此，腔体 1 2 具有如箭头 1 6 所示的一个较大的横截面积，它基本上是导管的整个长度。然而，为了避免妨碍血流进入即将进行血管成形术操作的狭窄区域，人们希望导管装置 C 的远端 1 8 尽可能小以避免血流中断。因此，内体部件 I 有一个锥形部分 2 0，在锥形部分中腔体 1 2 的截面积从如箭头 1 6 所示的截面颈缩到由 2 2 所示的一个较小的截面积。

如图 1 所示，最好用聚乙烯或聚脂制造的气球 D 具有一个细长的外形，这定义了一个在内体部件 I 的外表面 2 6 和气球 D 的内表面 2 8 之间的环形腔室 2 4。腔体 2 4 与环形空间 A 液流交换。在若干可替换方法之一的情况下腔体 2 4 在它的远端 3 0（图 2）可被覆盖住。在第一可替换的方法中，气球 D 有一个远端颈部 3 2，利用已有技术中已知的方法该颈部被接合、焊接或以其它方式被连接到内体部件 I 的外表面 2 6 上。头部 T 有一个内安装台肩 3 4（图 2），该台肩包括环形表面 3 6 和与之相接的径向表面 3 8。头部 T 紧靠在内体部件 I 的远端表面 4 0 上，这很容易从图 2 中看出。头部 T 用已有技术中已知的方法至少在两个邻近的平面即 3 6 和 3 8 上被固定到内体部件 I 上。头部 T 可进一步被固定到导管 C 上这可通过把气球 D 远端颈部 3 2 连接到气球 D 的径向表面 4 2 上。按照上述的安排，当气球 D 的外表面 4 4 在远端颈部 3 2 处被保持成基本上与头部 T 的外表面 4 6 齐平时，导管 C 的远端 1 8（图 1）保持一个小的外形。

另外，如图 1 所示，头部 T 可以有同图 2 所示相同的内台肩结构 3 4。在图 1 所示的可替换的结构中，头部 T 具有一个外装台肩 4 8，该台肩具有环形表面 5 0 和与之相邻的径向表面 5 2。气球 D 的远端

颈部 3 2 被固定在头部 T 的环形表面 5 0 和径向表面 5 2 上。如图 1 所示的连接方法提供了安装头部 T 的附加稳固措施其中在内体部件 I 和外安装台肩 4 8 的环形表面 3 6 及径向表面 3 8 之间不接触，由于远端颈部 3 2 和外安装台肩 4 8 之间的接合而存在附加安装点。应懂得可以通过在已有技术中已知的各种技术把远端颈部 3 2 固定到外安装台肩 4 8 上。同样，也可通过已知的方法把台肩 3 4 固定在内体部件 I 上。图 1 所示的安装方法使得接近颈部 3 2 的气球 D 的外表面 4 4 与头部 T 的外表面 4 6 齐平。然而，由于使用外台肩，如图 1 所示的导管 C 的外形比图 2 所示的外形稍微大一点。

图 4 表示了把头部 T 固定到内体部件 I 的远端 4 0 上的另一可替换的实施例。头部 T 最好是被熔化连接到远端 4 0 上并具有与内体部件 I 的外表面 2 6 相类似的外周边。因此，头部 T 的外表面 4 6 与内体部件 I 的外表面成一直线。气球 D 的远端颈部 3 2 横跨头部 T 和内体部件 I 之间的熔化连接的接合处 7 6。在气球 D 的外表面 4 4 和头部 T 的外表面 4 6 之间有一个锥形过渡部分 7 8，以避免在插入和取出导管 C 时损伤动脉壁。通过已知的方法气球 D 的内表面 2 8 最好被连接到内体部件 I 的外表面 2 6 和头部 T 的外表面 4 6 这两者上。另外，内表面 2 8 可以单独地连接到外表面 4 6 上，虽然它也可与表面 2 6 相接触。因此，远端颈部 3 2 把头部 T 固定在内体部件 I 上，头部 T 也沿着形成接合处 7 6 的匹配径向表面被环形连接到内体部件 I 上。如图 4 所示的装配关系表示了对于导管 C 的一个较小的外形，而一个柔性头部增加的优点抵消了一个其它刚性导管有从狭窄区偏离开引导的趋向，这里要到达狭窄区域，必须越过一个特别弯曲的动脉路径。

经验表明气球D的远端颈部3 2可以加工成0.04英寸厚，头部T的近端5 4（图2）也可以制成同样的厚度，其结果是在气球D和头部T之间是一个光滑的过渡部分而导管外形增加甚微。

为了进一步减小导管的外形，因而便于血液流入损害部位，这是当导管的远端向狭窄区域移动时，气球D的近端5 6被固定到邻近外体部件B的远端6 0的外体部件B的内表面5 8上。一个缓冲和光滑的边6 2用来邻接靠近外体部件I的远端6 0的气球D的外表面4 4。具有微小锥度的光滑边6 2的使用可以消除任何锐边，这些边在通过动脉壁而插入或取出导管C时可能造成刺痛或划破。从图1和图2中可容易看出，当气球D被压缩时，导管C的远端1 8的最大外形可由头部T的直径（表面4 6）来表示，此直径可在垂直于导管C的纵轴的平面内测量到。

导管C的柔软度可以用几种方法来调整。一种改变导管C的远端1 8的相应刚度的方法是使气球D的近端颈部5 6的长度变化，这里导管C从外体部件B的远端6 0伸展到头部T的端部。例如近端颈部5 6可在1—60毫米之间变化，当然也不受此限制。按同样的思路，头部T的总长度也能被调整以改变导管C装置的弯曲能力。另一种改变导管C的远端的总刚度的方法是配制内体部件I和头部T的组成以改变硬度。一般，例如但不限于此例，头部T可以是在用肖氏

（Shore）法测量出的硬度50—90A这个范围内并且它可以用诸如尼龙这样的材料制成。例如但不限于此例，内体部件I可以用更硬一级的尼龙制成，它的洛氏程度（Rockwell Scale）大约为140。对于一个特定的应用头部T和内体部件I的相应硬度能按头部T近端颈部长度的调整而被调整以达到导管C

所希望的硬度。一般，头部的长度例如可在1—30毫米的范围内，但不限于此，然而最佳范围是1—10毫米。同样地，近端颈部的长度例如可在1—6厘米的范围内变化，但不限于此。

作为改变导管C的远端18的相应刚度的一种可替换方法，图5表示了如图3所示的实施例中的头部T，这里一个被嵌入的螺旋弹簧80装在头部T的最前端74上。如图5所示，弹簧80限制通过头部T伸展的腔体14的范围。弹簧80的长度和弹簧刚性柔数是能按所要求的刚度进行调整。然而，头部的整个外形必须保持在尽可能小的水平上。应该注意到当使用嵌入在头部T内的弹簧80时，通常不使用如图6所示的灌注腔70。

从图1和图2中可看出，环形空间A在邻近和远离内体部件I上的锥形段上有一个基本恒定的截面。这通过邻近外体部件B的远端60的在外体部件B上的锥形部分64来实现。锥形部分64与内体部件I的锥形段20成一直线。一种适当的对比液（未图示）从导管的近端（未图示）灌注入环形空间内以充满腔24由此来膨胀气球并对狭窄段施加径向力。

如图1和图2所示的本发明的较小外形的导管C允许连续的血液流动，这是当导管C被插入到诸如冠状动脉的一个动脉中时。本发明较小外形的导管表示了一个在其它已知结构的基础上进行的改进方案，其中当导管C被插入动脉时较小的外形允许连续的血液流动，而同时，在进行血管成形术操作期间本发明的导管C允许进行敏感的压力测量。既然压力测量是一种动态测量，因而不增加腔体12和14内的流动阻力是有效的。一种在腔体12和14上基本上平滑的壁能减少这样的流动阻力。

如图 1 和图 2 所示，一个引导必须经过在一条直线上的腔体 1 2 和 1 4。腔体 1 2 颈缩至如箭头 2 2 所描绘的横截面的作用是增加流动阻力这样使得压力测量更困难。然而，这个腔体的截面长度较短并且此截面对于为达到导管 C 的远端 1 8 的较小外形特征是必需的。过渡段 2 0 和 6 4 使得腔体 1 2 的横截面积在大小上增加，当一可能它以一个近轴方向被测量。因此，腔体 1 2 和 1 4 的总流动阻力保持为最小，这依次增加了所必需的压力测量的灵敏度。同时，环形空间 A 的截面积保持恒定，直到气球 D 的近端颈部 5 6 被安装到外体部件 B 的内表面 5 8 上。通过保持环形空间 A 的横截面积尽可能地大，大夫和技术人员发现在膨胀的气球 D 下的阻力保持为最小。

图 3 表示了一个把气球的近端安装到外体部件 B 的远端 6 0 上的可替换方案。如图 3 所示，气球的内表面 2 8 安装到邻近外体部件 B 的远端 6 0 的外表面 6 6 上。在外体部件 B 的壁内有一个通气腔 6 8。如图 3 所示，通过在外体部件 B 内提供通气腔 6 8，腔 1 2 的横截面积或环形空间 A 并未受影响。从导管 C 的近端（未图示）纵向伸入腔室 2 4 内的通气腔 6 8 的存在便于在把导管 C 插入人体内之前先清除气球内夹带的气体。为了使用导管 C，通过灌注一种对比液可把夹带的气体从腔室 2 4 中以及环形空间 A 中清除。对比液（未图示）是用注射器注入到环形空间 A 中。对比液流入与环形空间 A 液流交换的腔室 2 4 中。通过保持导管 C 的远端 1 8 在垂直位置而头部 T 指向地面，然后退出注射对比液的注射器柱塞，因为由柱塞（未图示）后退而引起的真空，在腔 2 4 内的空气或者其它夹带气体从腔室 2 4 经环形空间 A 并被抽到导管 C 之外。图 3 结构中的通气腔 6 8 进一步促进了夹带气体的清除。经验已经表明：以正常的护理，夹带气体也可有效地

从腔室 2 4 中排出而没有使用通气腔 6 8。然而，通气腔 6 8 的存在使操作简化了。

虽然内体部件 I 和头部 T 已分别用单一的腔 1 2 和 1 4 表示，但可替换的结构也是在本发明的范围内。例如，内体部件 I 和头部 T 可以有两个成一直线的腔，第一个腔容纳一个引导线和/或一个引导导管并用于测量在远离狭窄段的区域内通过导管 C 的压力。基本上平行于第一腔的邻近腔能用于灌注远离气球加氧血液或其它液体。灌注腔 7 0 最好如图 6 所示从邻近于头部 T 远端的头部 T 径向退出。灌注腔也可以与头部 T 的纵轴成锐角退出。

如图 3 所示，头部 T 可以进一步构造成具有一个缩小的锥状部分 7 2 以进一步减小邻近头部最远端 7 4 的横截面。为了有助于完成血管成形术操作，头部能由射线透不过的材料制成以允许对体内动脉系统的轴向位置进行密切的监视。

本发明的导管 C 的一个可替换的实施例如图 6 至图 9 所示。在这个实施例中，导管 C 以具有近端段 8 2 和远端段 8 4 以及在它们之间的锥状过渡段 8 6 的一个细长体 E 为特征。细长体 E 有至少有一个在其中从近端段 8 2 伸展到远端段 8 4 的腔体。如图 6 和图 7 所示，在导管 C 的一个实施例中，细长体有三个在其中纵向伸展的腔 8 8，

9 0， 9 2。腔 8 8 与头部内的腔 1 4（图 6）成一直线。一个引导通过成一直线的腔 8 8 和 1 4。腔 9 0 与头部 T 的灌注腔 7 0 成一直线，在血管成形术操作期间，若需要，灌注腔 7 0 用于注入药物或加氧的血液。如图 6 所示，腔 7 0 最好从邻近于头部 T 最远端 7 4 的头部 T 与径向成锐角退出。腔 9 2 是一个气球膨胀腔，它纵向伸展穿过细长体 E 并在接近于气球远端 9 6 处引入气球腔室 9 4 内。气球 D 的

近端颈部 5 6 沿着气球的内表面 2 8 被固定在远离锥状过渡段 8 6 的细长体 E 的外表面 9 8 上。气球 D 的远端颈部 3 2 可按图 6 所示的方式或者按结合图 2 或图 4 已描述的方式被固定到细长体或头部 T 上。对于采用细长体的本实施例为了获得导管 C 最小可能的外形，最好采用图 2 或图 4 所示的安装方法，即在导管 C 的远端 1 8 固定气球 D 的远端颈部 3 2。对于图 1 到图 3 所示的实施例有关材料硬度的改变以及头部和气球长度的改变的已有讨论也适应于利用细长体 E 的可替换实施例。同样，也可以改变头部 T 的特征以包括如图 3 所示的一个渐小的锥形段 7 2 或者包括在邻近头部 T 的最远端 7 4 外嵌入的一个螺旋弹簧 8 0 的合成。使用细长体 E 的实施例的头部 T 也能由射线透不过的材料制成以有助于追踪上述动脉内的导管 C 的进展。

头部 T 可以用弹性聚合材料制成，例如某些等级的尼龙聚合物或类似物。

膨胀和压缩装置 F 包括气球膨胀腔 9 2，它与邻近气球 9 4 的远端 9 6 的气球腔室 9 4 液流交换。当使用采用细长体 E 的实施例的导管时，在把导管插入患者身体内之前用对比液填充气球腔 9 4。为了加速排出气球腔室 9 4 内的夹带气体，大夫或技术人员调整导管 C 的远端 1 8 使之为垂直位置而头部 T 朝上指。注射器（未图示）连接到腔 9 2 的近端，于是在注射器柱塞上的压力推动对比液向上通过腔 9 2 随后对比液向下落入气球腔室 9 4 内进入它的近端 1 0 0 处。与此同时，夹带的气体，一般是空气，穿过腔 9 2 以允许对比液进入气球腔 9 4。为了加快排出在气球腔 9 4 内的夹带气体，退出对比液注射器上的柱塞由此在邻近气球腔 9 4 远端 9 4 处产生一个真空，从而排出其中夹带的气体。另外，为进一步便于用对比液灌注气球腔 9 4，

图 9 表示的是细长体 E 的横截面，用于说明腔 8 8，以及气球膨胀腔 1 0 2 和气球通气腔 9 2。在采用膨胀腔 1 0 2 和通气腔 9 2 的组合时，人们希望在邻近气球的近端 1 0 0 处膨胀腔 1 0 2 进入到气球腔 9 4 中并且在邻近气球远端 9 6 处的通气腔 9 2 进入到气球腔 9 4 中。当技术人员或大夫调整导管 C 使之成为垂直位置而头部 T 朝上指时，对比液能通过邻近端的腔 1 0 2 进入气球腔 9 4，并且对比液能逐步通过腔 9 2 把夹带的气体从导管 C 中排出。当对比液一从腔 9 2 的近端（未图示）中冒出，大夫或技术人员知道整个气球腔 9 4 充满了对比液。应该注意：图 8 所示的实施例能用腔 9 0 来灌注药物以及用腔 8 8 以及相应的气球膨胀腔和通气腔 1 0 2 和 9 2 来灌注药物。

过去，制造者已经提供了如图 1 0 所示的带有被翼折叠的气球的血管成形术导管。翼折叠是使用数字控制或一个机械的技术，它使气球 D 在细长体 E 的上面和下面，因而有效地把气球折叠成在细长体 E 上面和下面的一对类似于翼的部分。这两个翼部分如图 1 0 所示被折叠在细长体 E 的上面。然而，当大夫或技术人员在血管成形术操作之前，在手术室内进行气球腔 9 4 的充填步骤时，为了正确地用对比液填充气球腔 9 4，翼折叠必须松开。因此失去了保持气球 D 在翼折叠状态趋势的优点。为了获取保持气球 D 在翼折叠状态趋势的优点，因而保持插入的导管 C 最小可能的外形，本发明的装置引入了一个衬套 1 0 4，该衬套如图 1 0 所示适于把气球 D 套入。在本发明的装置中，气球腔 9 4 填充着工厂里的对比液 以及通过适当设计的机器精心进行折叠的翼。衬套 1 0 4 套在已用对比液充填的翼折叠气球上。翼折叠从腔室 9 4 挤出一些液体。如图 1 1 所示，衬套 1 0 4 套住了整个气球 D 并把气球 D 保持在折叠状态。为了防止对比液的泄漏，导管 C 装

置有一个阀 106。然后把整个装置消毒，因而当拆下包装时它已做好了插入人体内的准备。为了使用采用衬套 104 的本发明装置，大夫只需简单地取下衬套 104。由于气球腔 94 已经充满了对比液，在运送期间衬套 104 保持套住翼折叠的气球 D，甚至在衬套 104 被取下之后，它仍能保持气球 D 在翼折叠状态下。通过已知方法，当导管被正确地插入时，可把附加的对比较液通过气球膨胀腔 92（图 8）加到膨胀的气球 B 中。应该注意，在采用内体部件 I 和外体部件 B 的导管 C 的实施例中可得到同样的益处，除去在拆下衬套 104 并把导管 C 插入人体内之后气球通过环形空间 A 加入附加对比液而被膨胀这种情况。为了压缩气球，打开阀 106，由此释放了气球腔 94 内的压力并压缩了气球。

本发明的导管 C 具有超过已知导管的优点。由于使用了软的头，当血管成形术导管 C 通过弯曲的动脉通道前进时，减少了较硬导管把引导导管或引导线从狭窄区推出的倾向。导管 C 的远端 18 的较小外形进一步允许血液流入狭窄区域，而过去较大外形结构的导管却与之相反。头部 T 在几个表面上被固定到导管体上，头部 T 的安装更进一步改善了安全性和导管的操作性，亦即大大减少了头部 T 移去的危险。本发明的导管 C 具有较大外形的近端和较小外形的远端 18，因此，远离狭窄区的动态压力测量不受引导导管或引导线通过导管 C 的测量腔的影响。本发明的结构采用了具有较大外形的近端和较小外形远端的优点，由此消除了血管成形术操作期间为了获得适当的所必需的动态压力测量响应而取下引导线的任何必要。使用附加腔是为了帮助灌注血液和药物并有利于远端压力测量，从而保持一个较小的导管外形。在采用内体部件 I 和外体部件 B 的实施例中，气球 D 的近端

颈部 5 6 安装到外体部件 B 的内表面上更有助于减小导管的外形，这是当气球 D 被压缩时。用对比液予填充的气球腔 9 4（图 8）或腔 2 4（图 2）以及翼折叠和引入的衬套 1 0 4，这些使得大夫插入的导管是在这样一种状态下，即由于翼折叠气球 D 保持它的最小外形形状。

本发明的导管 C 具有软的头部 T，该头部从最远端点 7 4（图 3）伸向一个邻近气球 D 的远端颈部 3 2 的点。软的头部 T 被并置邻近内体部件 I 的远端 1 0（图 3）。当血管成形术导管 C 通过弯曲的动脉通道前进时，软的头部 T 减少了过硬的导管把引导导管从冠状动脉口（Ostium）中或把引导导线从狭窄段中拉出的可能性。同时，比头部 T 更硬的内体部件 I 的远端 1 0 提供了在狭窄段内为气球 D 精确定位所必需的刚性。此外，在气球 D 之下的远端 1 0 的相应刚性阻碍了腔 1 2 的收缩，这是由于由膨胀的气球 D 所施加的静压力所致。例如，对腔收缩的抵制通过如图 1 或图 8 所示的导管结构来达到。

与以前使用的导管有关的问题之一是在气球膨胀期间和压缩之后必须得到气球 D 的上游或下游的动脉压力的精确动态测量。图 1 2 说明了先前所采用的系统。如图 1 2 所示，它是血管成形术导管 C 的一个示意图表示法。端接头 2 0 0 包括一个连接件 2 0 2 和一个传感器 2 0 4，该传感器把由箭头 2 0 6 指示的位置的上游压力转换成在记录仪 2 0 8 上显示压力的电信号。同样，另一个端接头 2 1 0 允许与远离气球 D 的动脉 2 1 2 内的压力进行流体交换。箭头 2 1 4 表示了一个位置，在此位置下通过端接头 2 1 0 的一个流体连接件测量出气球 D 的下游的动脉压力。传感器 2 1 6 转换在由箭头 2 1 4 所指示的位置处测量出的压力。

过去，在使用如图 1 2 所示的压力测量系统时遇到若干问题。通常，为了便于使用导管 C，管线 2 1 8 和 2 2 0 是相当长的。管线 2 1 8 和 2 2 0 通常用软的、顺从的 (compliant) 材料制成，这倾向于影响用箭头 2 1 4 和 2 0 6 所指示的位置上的动态压力读数。此外，在血管成形术操作期间，血液或对比介质必须注入连接件 2 0 2 和/或 2 2 2 内，这需要管子暂时的分离。

过去，在插入导管之前，不得不把长的管线 2 1 8 或 2 2 0 与液体齐平以清除这些管线内的所有空气。此外，当血液或者对比介质不得不通过连接件 2 0 2 或 2 2 2 被注入时，如此的注入是通过在管线 2 1 8 和 2 2 0 内的接头来实现的。由于在注入血液或对比介质期间要暂时移走连接件，夹带的空气进入管线 2 1 8 和 2 2 0 中是一个潜在的问题。因此，在把管线 2 1 8 和 2 2 0 重新连到导管上之前，大夫必须花费时间以确保已消除了管线 2 1 8 和 2 2 0 中的空气。

与这些管线的顺从 (compliant) 壁相配合的管线 2 1 8 和 2 2 0 的长度也影响着在记录仪 2 0 8 上看到的动态压力读数的灵敏度。

图 1 3 表示了图 1 2 所示的已有的压力测量系统的基础上的改进方案。如图 1 3 所示，引导导管 2 2 4 装备有一个压力传感器 2 2 6，此传感器装在导管的套节上或者邻接“Y”形连接件上 并具有一个在由箭头 2 0 6 所指示的位置处暴露于气球 D 的动脉压力上游的敏感元件。传感器 2 2 6 也可以装在导管 C 的本体上，这没有离开本发明的构思。例如，但不限于此，具有如图 1 或图 8 所示结构的血管成形术的导管 C 具有一个传感器 2 2 8，它装在套节或可替换的 PTCA 导管的“Y”形连接件上，在导管壁上嵌入一个敏感元件，该

元件在由箭头 2 1 4 指示的位置处暴露于气球 D 的动脉压力下游。分别通过接头 2 0 0 和 2 1 0 露出适当的线 然后 把线 2 3 0 和 2 3 2 连接到记录仪 2 0 8 上以给出膨胀的气球 D 的上游和下游这两位置间的目视压力读数。

由如图 1 2 所示 以及上面描述的系统进行的压力测量的不精确性藉助一个更灵敏的系统可被消除，该系统精确地跟踪在膨胀期间气球 D 近端和远端的压力。此外，对于如图 1 3 所示的系统，例如 2 2 2 或 2 0 2 的连接件可以分别紧密地安装到端接头 2 1 0 和 2 0 0 上，因此，药物或血流被灌注时把空气引入到导管 C 内的危险为最小。

本发明的另一方面是一个膨胀气球的远端血液灌注以减少气球下游的局部缺血反作用。

通过灌注血液，最好是在气球膨胀期间从病人的肾静脉灌注，在气球 D 的长时间冠状扩张期间局部缺血表现被适当地消除。在血管成形术期间血液灌注允许冠状血小板更恰当以及更持久的扰动（扩张）。一种适当的血液排出装置被连接到肾静脉上（未图出）并通过一个血泵被引入由箭头 2 3 4 所表示的连接件 2 2 2 上。肾血是最好的，这是由于它含氧量高。若使用肾血灌注，则允许血液膨胀时间被延长到 5 分钟或更长。如果没有远端的血液灌注，病人能感觉胸痛并且在超过 6 0 秒钟的气球膨胀时出现进展性明显局部缺血的心电图扫描器信号。过去，通过冠状扩张导管只能达到很低的流率。对于在没有心肌保护的情况下进行 6 0 秒钟的气体膨胀而能完成许多 PTCA 操作，这样可放弃提供远端的灌注。1 9 8 4 年美国心脏病学会杂志

(Journal of the American College of Cardiology)
刊登了 Meier 和 Gruenting 的文章，名称为“在狗身上的剧烈

阻塞的冠状动脉的经皮动脉灌注 (Percutaneous Arterial Perfusion of Acutely Occluded Coronary Arteries in Dogs)，该文描述了一个实验性的狗的模型，其中使用了一个滚子泵长达 1 5 0 分钟以及使得流动高达 1 0 0 毫升/分。考虑到血球溶解和血栓形成的影响是不能被连受的。其它的实验包括在 PTCA 期间对于远端动脉灌注进行有选择的外因液体的注射。碳氟化合物乳剂在气球膨胀期间为减少局部缺血表现是比较有效的，但它与心室的纤维性颤动的很大影响有关。

实验已经表明，由美国 USCI 公司制造在美国市场上可得到的现存的导管能被膨胀到 1 0 个大气压，为产生 4 0 — 6 0 毫升/分的血液流速 5 0 到 7 5 磅/吋² 的压力是足够的。然而在一定时间下气球的膨胀会产生导管腔的毁坏。其它商业上可得到的导管，例如由 ACS 公司制造的导管，需要高达 2 5 0 到 2 7 0 磅/吋² 的压力才能达到相同的流速。血液以 4 0 — 6 0 毫升/分的速率灌注可以使左前下降的冠状动脉阻塞的局部缺血现象得到适当的抑制。

相对较长时期的局部选择的冠状血液灌注可以用于 acute 或急性心肌梗塞病人，不管是与 PTCA 有关或者无关。这种长期的使用要求导管除自动泵装置之外，对血液流动有尽可能低的阻抗以提供长时期可靠的血流。在局部的冠状动脉血流最终改进将是即刻的和显著的。胸痛将减轻或消除，S T — T 分裂片变化将减小或变为正常。病人的血液动态状况和节律也将稳定。长期使用血液灌注给病人提供了在有选择的状态下经受血管成形术和/或外科手术的希望。使用含氧丰富的肾血液允许使用较低的流速以防止危险较小的局部缺血，与使用来自股动脉的动脉血液相比较提取血的方法不复杂。因此，对于

正常结构的导管可利用较低的泵压力。由于高的操作压力引起的对血液的损害可减小。通过使用外国人的血作为灌注血源而引起的污染或者并发症大大地减小了，假如这些未被消除的话。

为了便于用具有含血临近质量 (hemocrit) 水平约为 30—50% 的血液进行远端血液灌注，这就要求减少血流通过腔 1 2 的阻力 (见图 1.2)。为此，要求保持如下的关系：

这里： L_1 = 由箭头 2 4 4 给出的长度 (吋)，

L_2 = 由箭头 2 4 8 给出的长度 (吋)，

D_1 = 由箭头 2 4 2 给出的腔的内径，

D_2 = 由箭头 2 4 6 给出的腔的内径

$$\frac{L_1}{D_1^4} \leq k \frac{L_2}{D_2^4}$$

对于血临界质量 (hemocrit) 水平为 30—50% 的血液 k 的范围约为 2—4。

业已发现：在箭头 1 6 和 2 2 位置上的腔的直径之间的特殊尺寸关系；以及导管远端的长度 (从锥形段 2 0 和 2 4 到远端头部 7 4 进行测量) 和邻近过渡段 2 0 和 6 4 的导管长度，这些都为促进远端灌注在减少流阻上提供了最佳的条件。

图 1 6 所示是恰恰说明了这种变化的关系。用箭头 2 4 2 指示腔 1 2 的内径 D_1 ，箭头 2 4 4 表示长度 L_1 ，箭头 2 4 6 表示腔的直径 D_2 ，箭头 2 4 8 表示腔 1 2 远端段的长度 L_2 。

对于血临界质量 (Hermocrit) 水平的含量为 30—50% 的人血，如图 8 或 1 6 所示结构的导管产生最低压力降的尺寸关系是：

$$\Delta P \text{ (磅/吋}^2\text{)} = 5.2 \times 10^{-10} \left(\frac{L_1}{D_1^4} + \frac{L_2}{D_2^4} \right)$$

数字 5.2×10^{-10} 是一个对于如上所述的血液的常数，它包括一个用于判定在方程式两边单位的因素。对于其它液体该常数取不同的值。Q 是流率 (吋³ / 分)。

在以前使用的血管成形术导管的基础上的另一种改进方案如图 1 4 所示。对于图 1 4 所示的多级气球 D 可使用已知结构的或如图 1 或图 8 所示型式的 P T C A 导管。气球可被形成如图 1 4 所示的具有两级或者按所需要的多级。使用多级气球的优点在于：同样的导管在血管成形术期间可以用于扰动 (remold) 或扩张冠状血小板，而不需要取下一个导管而插入另一个导管，第二个导管具有一个较大的气球并能比第一个导管更加扩张血小板。因此，在使用时，如图 1 4 所示，血小板的初始扩张是通过在狭窄段放置气球 D 的较小级 2 3 6 并且扩张气球 D 来完成。然后压缩气球 D 并把它进一步插入狭窄段，因而远端级 2 3 8 被插入到狭窄段中。然后为了进一步扩张冠状血小板，需再次膨胀气球。在级之间的比例关系可根据预先的应用而变化。根据具体应用气球可设置成按需要的两级或更多级。

图 1 5 所示的剖面图表示了图 1 4 中标号为 1 5 的虚线园部分。图 1 3 说明了整个导管特别是气球的一个外壳，它具有 Dow Corning 公司制造的 4 1 5 9 型复合硅树脂以及图 1 5 所示的肝素层 2 4 0。硅树脂增加导管 C 的润滑能力，而肝素防止形成血的凝块。肝素被填隙地定位在硅树脂矩阵内，然后把它粘附在包括气球 D 的导管 C 壁上。早期的应用涉及被涂在导管上的肝素与不能提供润滑能力的一种聚合物相配合。硅树脂和肝素的配合同时产生两方面的优点。导管经过等

离子处理以使得把硅树脂／肝素层很好地结合到导管材料上，此导管材料例如但不限于此，可以是聚乙烯。

本发明上述公开的内容和叙述是说明性和解释性的，而在大小、形状和材料上的变化以及在详细描述的结构上的变化都可能产生，但这些都不脱离本发明的构思。

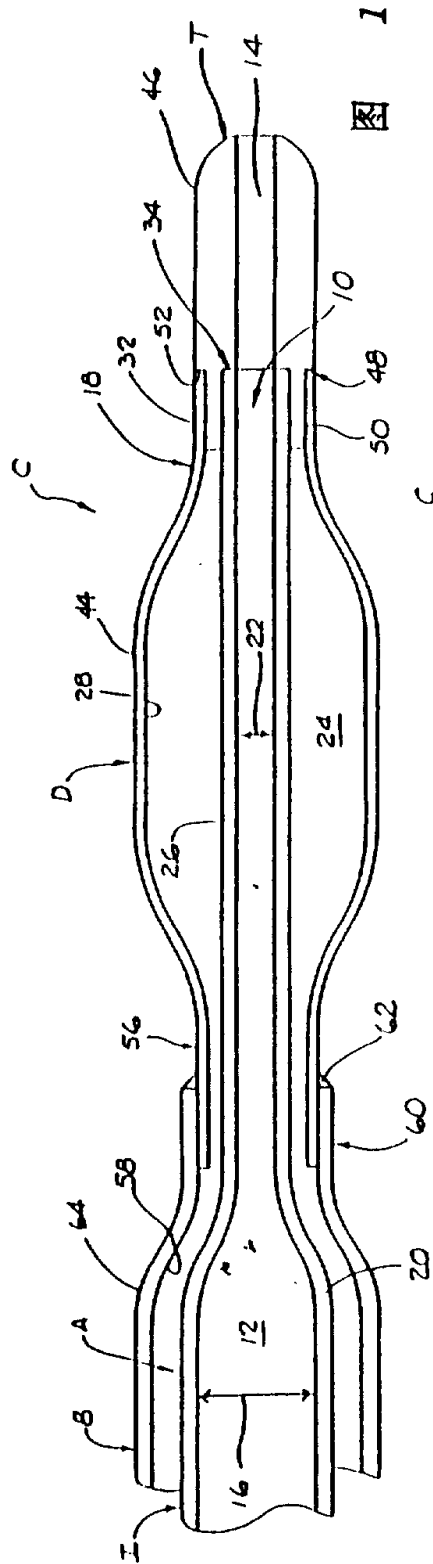


图 1

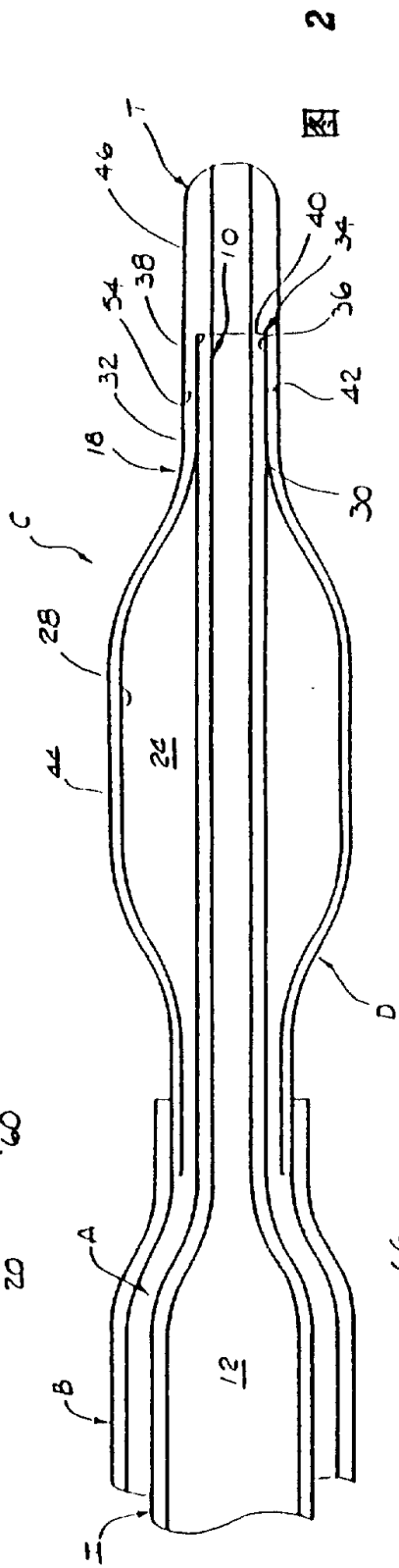


图 2

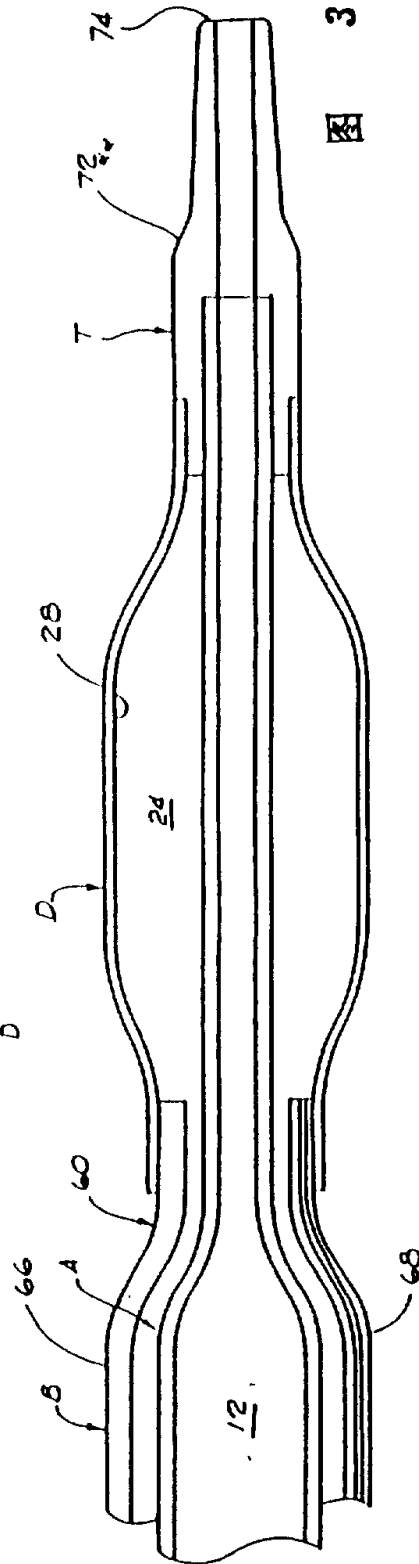


图 3

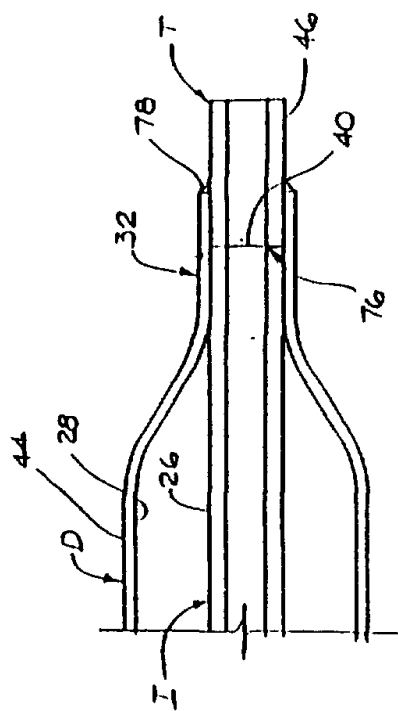


图 4

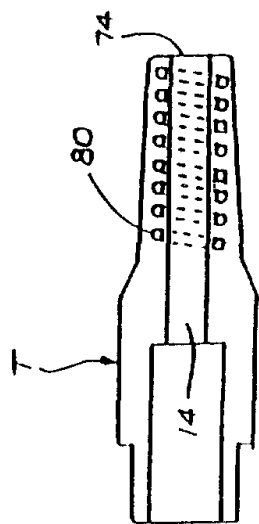


图 5

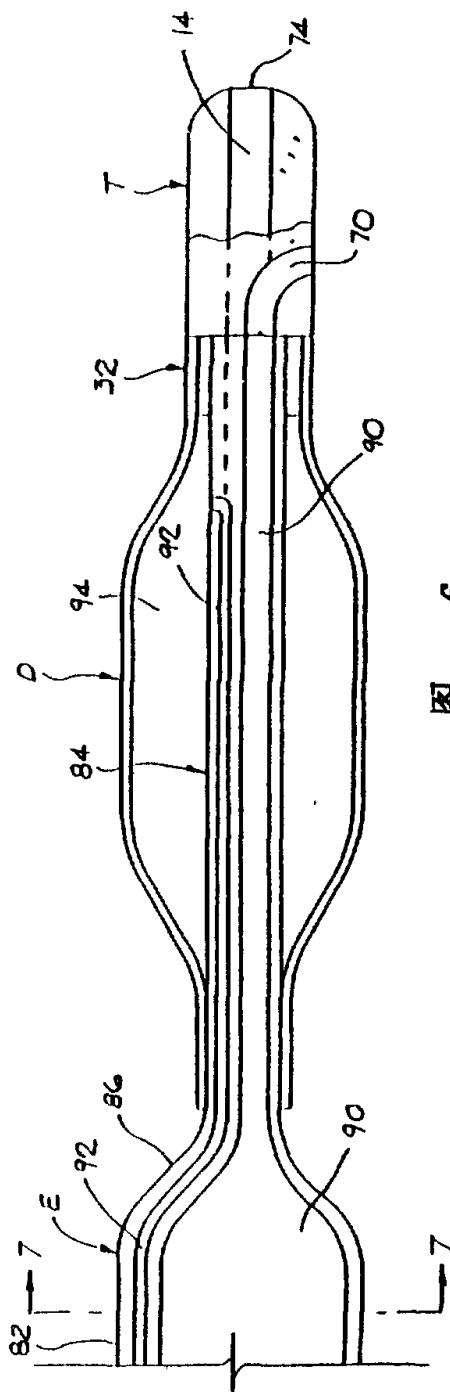


图 6

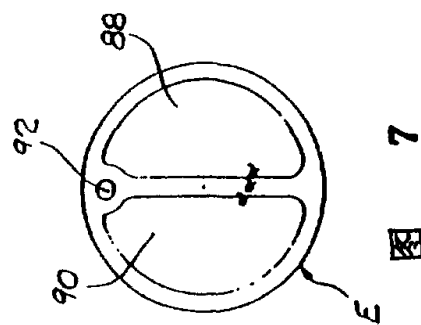
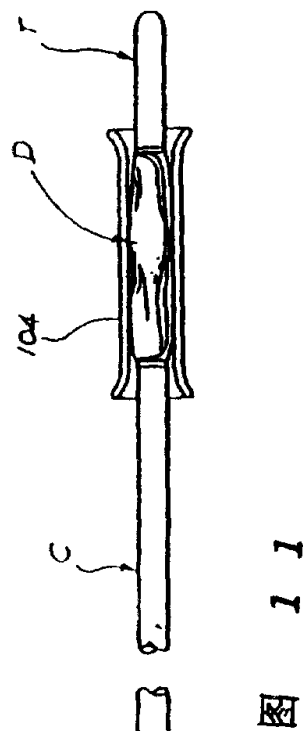
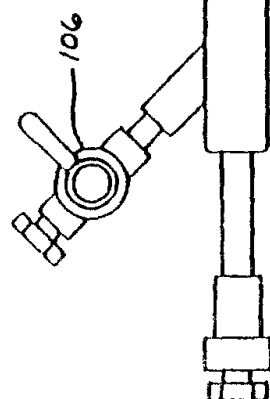
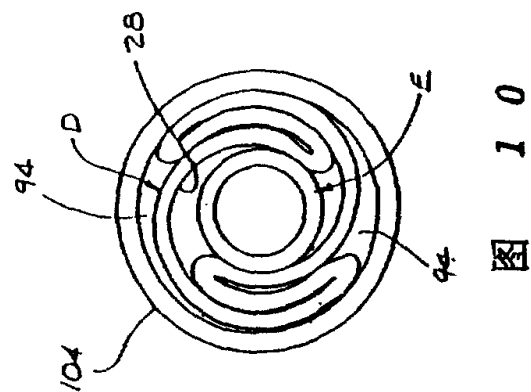
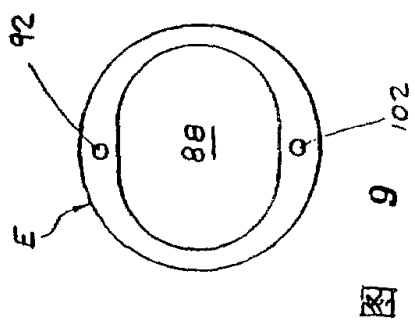
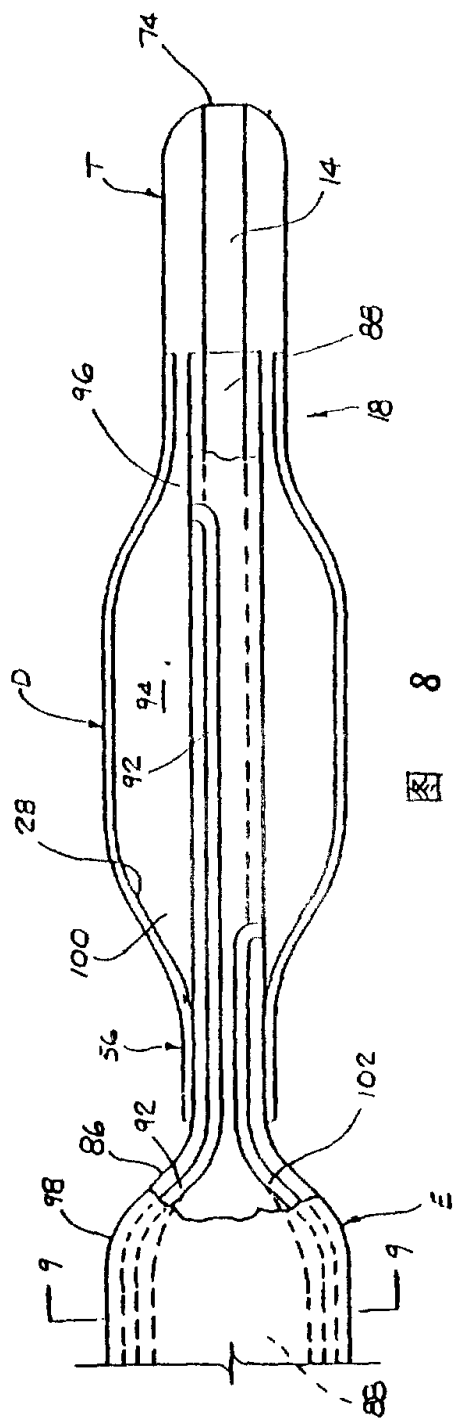


图 7



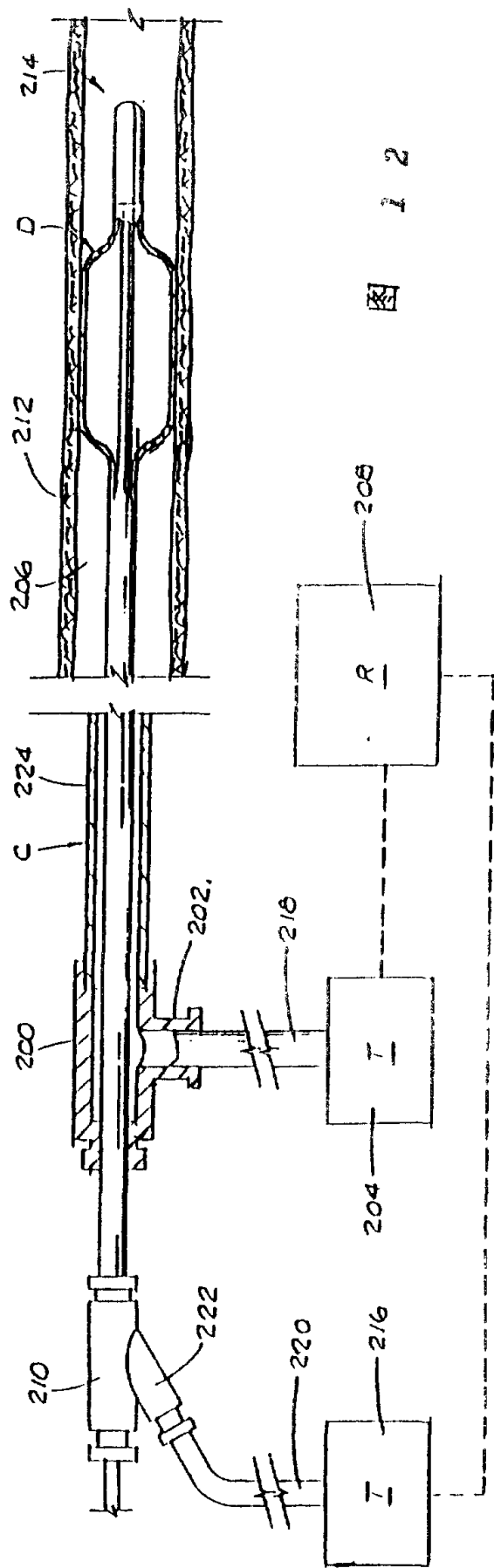


图 12

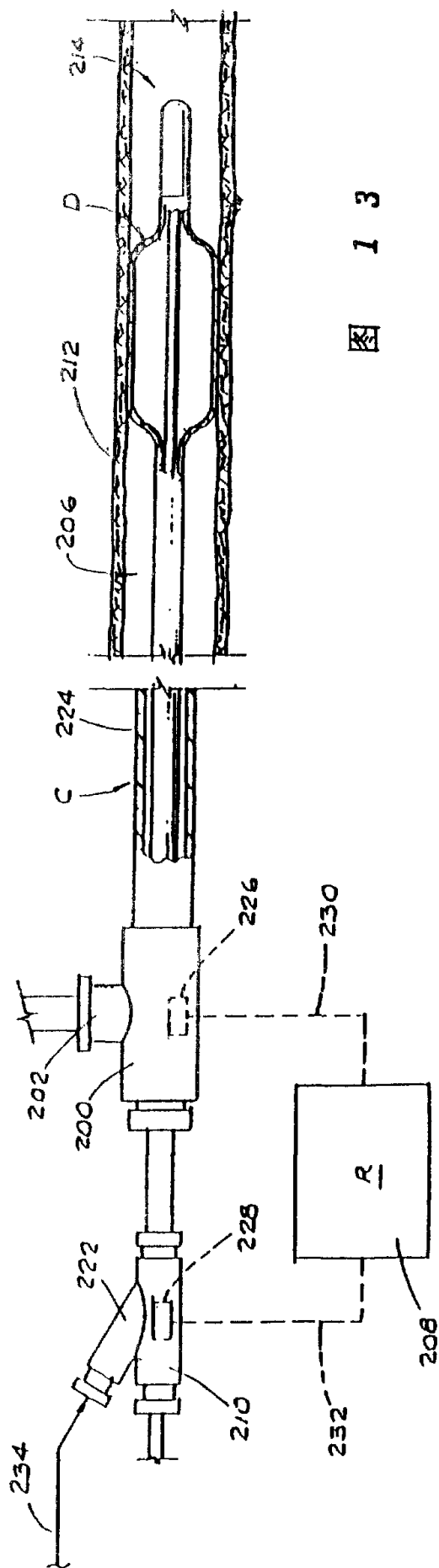


图 13

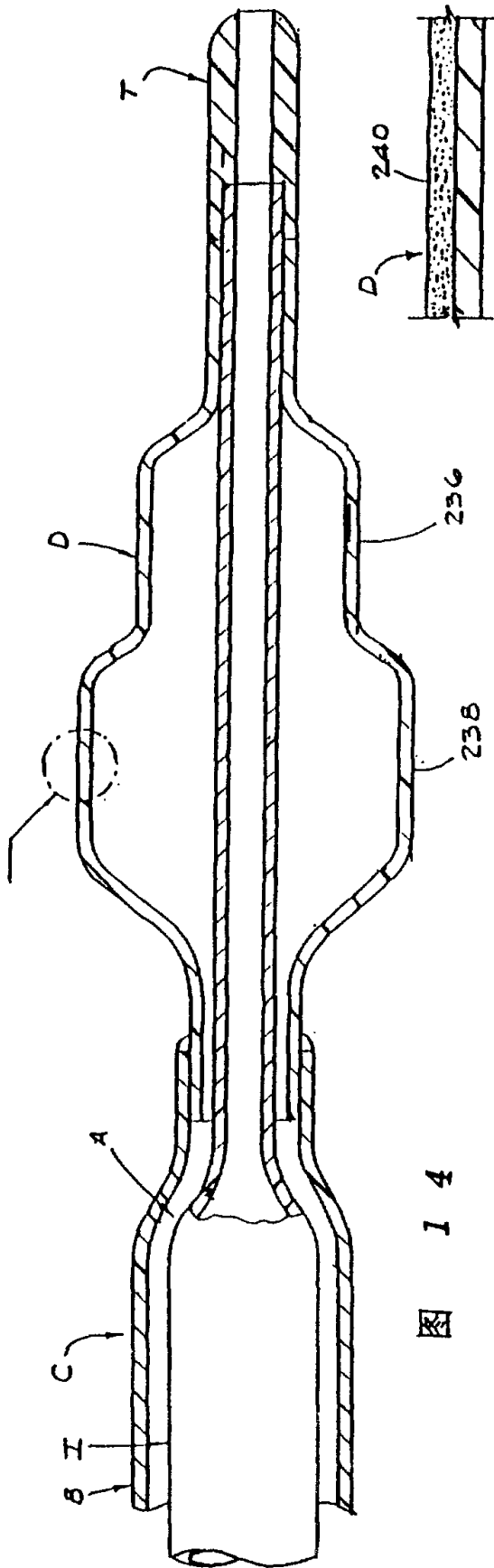


图 14

图 15

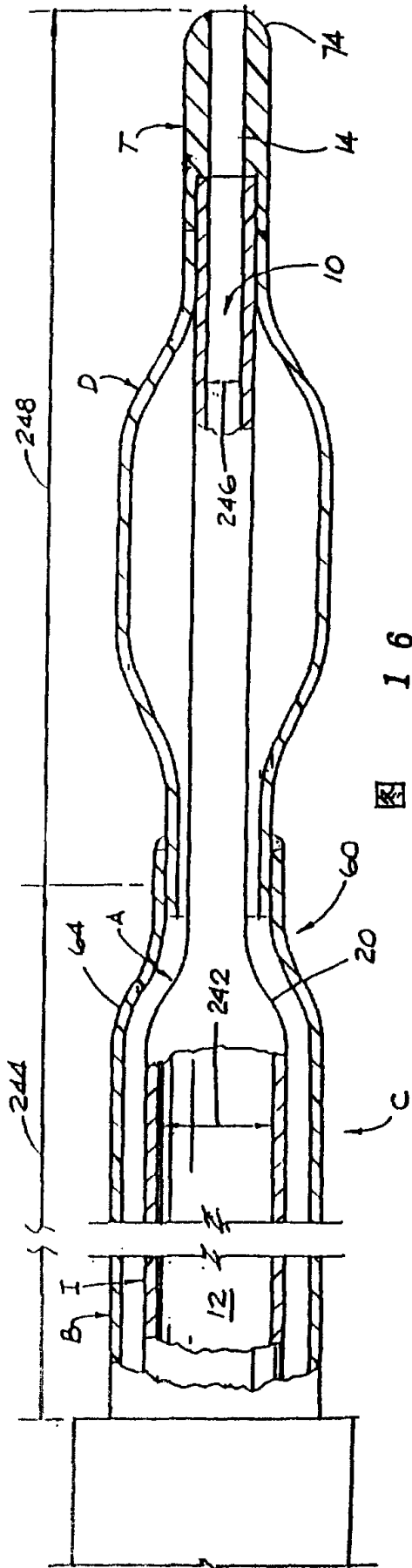
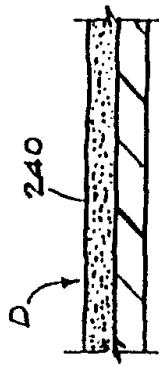


图 16