



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105025968 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 04

(21) 申请号 201380071889. 6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 12. 04

A61M 25/00(2006. 01)

A61M 25/10(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/732, 944 2012. 12. 04 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 07. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2013/000089 2013. 12. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/087395 EN 2014. 06. 12

(71) 申请人 安乔斯里德公司

地址 以色列内坦亚

(72) 发明人 R. 费格 G. 迈斯特 A. 巴拉什

G. 巴恩斯坦

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 张祥

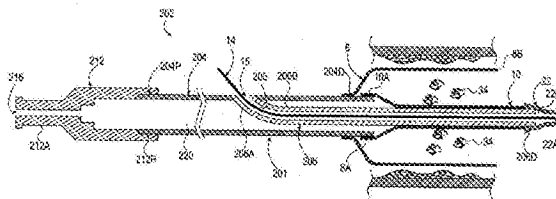
权利要求书5页 说明书40页 附图21页

(54) 发明名称

囊导管及其使用方法

(57) 摘要

一种囊导管,包括管筒和附连到管筒的可充胀的囊,所述导管包括具有密封地附连到导管管筒的近端和开口的远端的开口套管。套管围绕囊的至少一部分。套管和囊被布置成以使得充胀所述囊将套管膨胀到膨胀状态以及当套管处于膨胀状态时瘪缩所述囊形成套管和瘪缩的囊之间的开口空腔并产生吸力以俘获和保持碎屑在空腔内。



1. 一种囊导管,包括:

导管管筒;

可充胀的囊,其附连到所述导管管筒;以及

开口的套管,其具有密封地附连到所述导管管筒的近端和开口的远端,所述套管围绕所述囊的至少一部分,

其中,所述套管和囊被布置成以使得充胀所述囊将套管膨胀到膨胀状态,以及其中当套管处于膨胀状态时瘪缩所述囊形成在套管和瘪缩的囊之间的开口空腔并且产生吸力以俘获和保持碎屑在所述空腔内。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述空腔选自于环形的空腔和非规则的环形的空腔。

3. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述导管还包括设置在所述套管上的可展开的支架。

4. 根据权利要求1所述的导管,其中,该导管是经导丝导管,以及其中所述导管管筒包括:

中空的外管道,其具有远端、近端和内腔;以及

中空的内管道,其适合于在导丝上通过,所述内管道具有远端部分、近端部分和内腔,所述内管道设置在所述外管道的内腔内并且定位成以使得在所述导管在身体内操作期间所述内管道的远端部分的远端始终延伸超过所述外管道的远端,

其中所述囊的近端被密封地附连到外管道的远端,所述囊的远端被密封地附连到内管道的远端,其中套管的近端被密封地附连到所述导管管筒的外管道的远端,以及其中所述导管包括与外管道的内腔流体连通以用于将充胀流体引入可充胀的囊和将充胀流体从可充胀的囊抽出的流体端口以及设置在所述导管的远端处的导丝端口,该导丝端口具有适合于将导引件插入内管道的内腔中的开口。

5. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述导管是快速交换导管,以及其中所述导管管筒包括:

中空的外管道,其具有远端、近端和内腔;以及

中空的内管道,其适合于在导丝之上通过,所述内管道具有成角度的近端部分,该成角度的近端部分被固定地附连到外管道的壁并且密封地穿过外管道的壁以在外管道中形成开口,用于通过该开口插入导丝,所述内管道具有直的远端部分和内腔,所述内管道设置在外管道的内腔内并且定位成以使得内管道的远端部分的远端延伸超过外管道的远端,

其中可充胀的囊具有近端和远端,囊的近端被密封地附连到外管道的远端,囊的远端被密封地附连到内管道的远端,其中套管的近端被密封地附连到外管道的远端,以及其中导管包括与外管道的内腔流体连通的流体端口,用于将充胀流体引入到可充胀的囊中和将充胀流体从可充胀的囊中抽出。

6. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述导管管筒包括在其中的至少三个流体分离的中空通道,该至少三个中空通道包括:

第一中空通道,用于通过该第一中空通道插入导丝;

第二中空通道,用于将充胀流体插入到囊中和用于将充胀流体从囊抽出;以及

第三中空通道,其流体连接到囊和套管之间的空腔,以使得来自于外部吸入源的吸力

能够通过第三中空通道被施加到空腔以帮助俘获和保持碎屑在空腔内或在第三中空通道内。

7. 根据权利要求 6 所述的导管,其中,所述导管管筒包括第一管道、第二管道和第三管道,第一管道设置在第二管道内以使得第三管道的远端向远端延伸超过第二管道的远端,第一中空通道是第一管道的内腔,其中第二管道设置在第三管道的内腔内以使得限定在第二管道的外侧和第三管道的内侧之间的环形空间是第三中空通道,其中套管的近端被密封地附连到第三管道,囊的近端被密封地附连到第二管道的远端,囊的远端被密封地附连到第一管道的突出超过第二管道的远端的远端。

8. 根据权利要求 7 所述的导管,其中,导管的近端包括:流体端口,该流体端口与第三通道流体连通,用于施加吸力到第三通道和用于通过该流体端口将对比提高流体注入体腔中;与第二通道流体连通的用于充胀和瘪缩囊的充胀端口;以及用于将导丝插入第一中空通道中的导丝端口。

9. 根据权利要求 6 所述的导管,其中,所述导管管筒包括内管道、中间管道和外管道,内管道设置在中间管道内,中间管道设置在外管道内,以使得内管道的远端向远端延伸超过中间管道的远端,内管道具有向远端突出超过中间管道的远端的直的远端部分以及成角度的近端部分,该成角度的近端部分密封地穿过中间管道的壁并且密封地穿过外管道的壁以在外管道中形成开口,导丝通过该开口插入,

其中第一中空通道是内管道的内腔,第二中空通道包括内管道和中间管道之间的空间,其中所述中间管道设置在外管道的内腔内以使得限定在中间管道和外管道之间的空间包括第三中空通道,其中所述套管的近端被密封地附连到外管道的远端,囊的近端被密封地附连到中间管道的远端,囊的远端被密封地附连到内管道的突出超过所述中间管道的远端的远端。

10. 根据权利要求 9 所述的导管,其中,所述导管的近端包括:流体端口,该流体端口与第三通道流体连通,用于施加吸力到第三通道和用于通过该流体端口注入对比提高流体到体腔中;以及充胀端口,该充胀端口与第二通道流体连通,用于充胀和瘪缩所述囊,其中通到内管道的内腔的外管道的壁中的开口被设置在外管道的壁的近端和远端之间。

11. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述套管从包括以下的组中进行选择:

具有远端的套管,该套管的远端在当囊处于瘪缩状态时向远端延伸超过囊的远端;

具有远端的套管,该套管的远端在当囊处于瘪缩状态时沿着导管管筒向远端延伸到与囊的远端相同的纵向位置;以及

具有远端的套管,该套管的远端使得在当囊处于瘪缩状态时囊的远端向远端延伸超过套管的远端。

12. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述套管从包括以下的组中进行选择:

具有远端的套管,该套管的远端在当囊处于充胀状态时向远端延伸超过囊的远端;

具有远端的套管,该套管的远端在当囊处于充胀状态时向远端延伸到与囊的远端相同的纵向位置;以及

具有远端的套管,该套管的远端使得在当囊处于充胀状态时囊的远端向远端延伸超过套管的远端。

13. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述导管还包括套管支撑构件,该套管支撑构

件设置在囊和套管之间以在囊瘪缩之后支撑处于膨胀状态的套管。

14. 根据权利要求 13 所述的导管,其中,所述套管支撑构件从以下进行选择:

具有远端的套管支撑构件,该套管支撑构件的远端在当套管处于膨胀状态时共同延伸到与套管的远端相同的距离处;

具有远端的套管支撑构件,该套管支撑构件的远端使得在当套管处于膨胀状态时所述套管的远端向远端延伸超过套管支撑构件的远端;以及

具有远端的套管支撑构件,该套管支撑构件的远端使得在当套管处于膨胀状态时所述套管支撑构件的远端向远端延伸超过套管的远端。

15. 根据权利要求 13 所述的导管,其中,所述套管支撑构件选自于:可膨胀的弹性构件,压缩的弹性构件,可膨胀的弹簧状构件,压缩的弹簧状构件,线圈状构件,压缩的弹性线圈状构件,以及螺旋线圈状构件。

16. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述套管是穿孔的套管,该穿孔的套管在其中具有穿孔,以及其中所述导管还包括设置在套管和囊之间的物质,以使得在充胀所述囊时,所述物质的至少一部分被挤出通过穿孔并施加到其内设置有导管的体腔的壁。

17. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,所述穿孔具有在 0.001-0.5 毫米的范围内的开口尺度。

18. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,所述穿孔选自于具有圆形横截面的穿孔和具有非圆形的横截面的穿孔。

19. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,所述物质包括选自于以下的一个或多个材料:治疗物质,诊断物质,药品,治疗成分,药剂,诊断成分,生理活性剂,生化活性剂,一个或多个活细胞,DNA, RNA,核酸,用于递送遗传物质到医治位置中的细胞的媒介物,消炎剂,防再狭窄剂,细胞增殖禁止剂,平滑肌增殖抑制剂,红豆杉醇,雷帕霉素,依维莫司,血管活性剂,血管扩张剂,血管收缩剂,抗菌素剂,抗凝固剂,血小板凝聚抑制剂,抗纤维化剂,药学上可接受的载体,基于脂质的载体,以及它们的任何组合。

20. 根据权利要求 16 所述的导管,其中,所述穿孔的套管包括具有海绵状的结构的材料,该材料具有开口空腔,允许当囊充胀时将所述物质挤出到套管的外表面。

21. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述导管还包括软的梢部,该软的梢部在它的远端附连到所述导管管筒。

22. 根据权利要求 21 所述的导管,其中,所述软的梢部包括保持构件,用于在将导管插入体腔期间和在使导管的远端朝向空腔中的医治位置运动期间固定所述囊的一个或多个的远端。

23. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,在充胀所述囊之前所述套管具有圆形横截面,以及在充胀所述囊之前所述囊绕所述导管管筒的一部分折叠。

24. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述套管和所述囊二者都在充胀所述囊之前绕所述导管管筒的一部分折叠以减小导管的横截面轮廓。

25. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,在充胀所述囊之前所述囊绕所述导管管筒的一部分折叠,以及其中所述套管被折叠在所述囊之上以减小导管的横截面轮廓。

26. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述套管包括选自于以下的材料:顺从性材料,半顺从性材料,非顺从性材料,可拉伸的材料,非可拉伸的材料,退火可拉伸的材料,已经经

历过通过双轴取向工艺进行的分子取向的预拉伸的非可拉伸的材料,以及它们的任何组合。

27. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述套管包括选自于以下的材料:基于聚合物的材料, Nylon<sup>®</sup> Nylon 12<sup>®</sup>, PET, 聚酰胺 PA12, Grilamid<sup>®</sup> L25, Grilamid<sup>®</sup> L55, PA11, 聚醚嵌段酰胺 PEBA<sup>®</sup> 7233, PEBAX<sup>®</sup> 7033, PEBAX<sup>®</sup> 6333, Grilflex<sup>®</sup> ELG 6260, 聚酯, 聚乙烯, 聚氨酯, 以及它们的任何组合。

28. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述导管还包括从包括以下的组中选择一个或多个装置:

一个或多个不透射线的标记,其附连到所述导管管筒,以及

一个或多个位置检测辅助装置,其附连到所述导管的一个或多个部分,用于实现三维导管定位系统以确定至少部分的导管在限定在三维空间中的参考坐标系中的位置。

29. 根据权利要求 1 所述的导管,其中,所述囊从包括以下的组中进行选择:具有圆锥形或锥形端部的柱形的囊;具有两个或多个的柱形部分的成台阶状的囊,至少一些柱形部分的直径不同;具有圆锥形或截顶圆锥形的纵向横截面形状的囊;具有锥形的纵向横截面形状的囊;具有非线性地变化的纵向横截面形状的囊;具有至少一个折皱部分的囊;具有均匀的壁厚度的囊;以及具有不均匀的壁厚度的囊。

30. 一种用于医治体腔的方法,该方法包括以下步骤:

将如权利要求 1 中限定的导管插入体腔中;

将套管定位在空腔的医治位置;

充胀所述囊以膨胀所述套管到膨胀状态;以及

瘪缩所述囊以形成在膨胀的套管和囊之间的开口空腔,以使得所述瘪缩产生俘获和保持碎屑和/或颗粒物质在空腔内的吸力。

31. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,插入步骤包括经穿过形成在导管管筒内的中空通道的导丝将导管插入体腔中。

32. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述体腔是血管。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,其中,充胀所述囊的步骤同样打开血管中的闭塞。

34. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述导管还包括设置在所述囊和套管之间的套管支撑构件,以及其中充胀所述囊的步骤还包括选自于以下步骤的步骤:

通过所述囊膨胀所述套管支撑构件到膨胀状态,用于支撑所述套管的膨胀状态,以及

允许所述套管支撑构件从初始压缩状态膨胀到膨胀状态,用于支撑所述套管的膨胀状态。

35. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述套管是穿孔的套管,所述导管还包括设置在所述囊和穿孔的套管之间的物质,以及其中充胀所述囊的步骤还包括这样的步骤:通过挤压所述物质穿过具有穿孔的套管中的穿孔来施加所述物质的一部分到所述体腔的部分而施加所述物质到体腔中的位置。

36. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述导管还包括设置在该套管的外表面上的支架,以及其中充胀所述囊的步骤还包括膨胀所述支架以在体腔中展开所述支架的步骤。

37. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述导管管筒包括流体连接到形成在所述囊

和套管之间的空腔的中空通道,以及其中所述方法还包括这样的步骤:从外部吸入源通过所述中空通道将吸力施加到空腔以辅助俘获和保持碎屑在导管的空腔内。

38. 根据权利要求 37 所述的方法,其中,施加吸力的步骤还包括俘获和保持至少一些碎屑在连接到空腔的中空通道内的步骤。

39. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述导管管筒包括在其中的至少三个流体分离的中空通道,该至少三个中空通道包括:第一中空通道,该第一中空通道具有设置在所述导管管筒上的第一开口以用于通过该第一开口插入导丝以及设置在所述导管管筒的远端处的第二开口以用于允许导丝通过该第二开口退出;分别用于将充胀流体插入所述囊中和从所述囊中抽出充胀流体的第二中空通道;以及第三中空通道,该第三中空通道通过该第三中空通道流体连接到所述囊和套管之间的空腔,

以及其中所述方法还包括这样的步骤:通过所述第三中空通道施加来自于外部吸入源的吸力到空腔,以辅助俘获和保持碎屑在空腔内或在第三中空通道内。

40. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述方法还包括这样的步骤:通过所述管筒的中空通道插入选自于用于在体腔内执行诊断过程的诊断装置和用于在体腔内执行治疗过程的治疗装置的装置。

41. 根据权利要求 40 所述的方法,其中,所述装置通过用于将导丝插入所述导管中的中空通道被插入到所述导管中,以及其中所述方法还包括在插入所述装置之前从所述中空通道抽回导丝的步骤。

42. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,所述方法还包括通过所述导管管筒中的中空通道注入对比提高剂的步骤。

43. 根据权利要求 30 所述的方法,其中,充胀所述囊的步骤还包括选自于以下步骤的步骤:

通过所述囊打开所述套管,  
通过所述囊舒展所述套管,  
通过所述囊膨胀所述套管,  
通过所述囊拉伸所述套管,  
以及它们的任何组合。

## 囊导管及其使用方法

### 技术领域

[0001] 本发明大体上涉及具有可充胀的囊 (balloon) 的医用导管 (catheter) 的领域, 以及更特别地涉及具有带开口套管 (sleeve) 的囊的导管。

### 背景技术

[0002] 导管在各种介入术中用于递送治疗设备到医治位置 (例如, 身体器官或通道例如血管)。在许多情况下, 具有小的远端可充胀囊的导管被引导到医治位置。一旦囊就位, 它通过操作者充胀用于将它附着 (affixing) 就位, 用于扩张堵塞的血管, 用于放置医治设备 (例如, 支架) 和 / 或用于递送手术工具 (例如刀, 钻等) 到希望的位置。另外, 导管系统还被设计和被用于从身体通道取回 (retrieval) 对象例如支架。

[0003] 快速交换导管已经被研发用于血管内的使用和通常用于患者的患狭窄症的血管的血管成形术的医治。

[0004] 快速交换 (“单轨 (monorail)” 或 RE) 导管典型地包括设置在其远端部分中的相对较短的导丝 (guide wire) 内腔 (lumen), 以及位于导管的远端和近端之间的导丝退出端口。该配置允许以执行起来简单且可通过单个操作者进行的方式通过相对较短的导丝来交换导管。快速交换导管已经在现有技术中被广泛地描述, 例如在美国专利号 4, 762, 129、4, 748, 982 和 EP0380873 中。

[0005] 快速交换导管通常被用于经皮冠状动脉腔内血管成形术 (PTCA) 过程中, 其中阻塞的血管典型地通过安装在导管远端上的远端囊扩张 (dilate)。支架经常被放置在血管的扩张区域以防止在那里再发生阻塞。扩张囊典型地经由在扩张囊和导管近端之间的导管管筒 (shaft) 内纵向延伸的充胀内腔进行充胀。

[0006] 公布的国际申请号 WO 2005/102184 公开了一种具有可滚卷的且可膨胀的元件的导管。公布的国际申请 WO2007/004221, WO2007/042935, WO2008/004238 和 WO2008/004239, 该所有的五个公布的国际申请为了所有目的它们整个通过参考而引入到本申请中, 它们公开了具有套叠囊状的可充胀构件的各种类型的导管和导管系统, 所述套叠囊状的可充胀构件尤其可用于通过囊充胀而医治斑块 (plaque) 同时从病变的血管的内腔有效地且安全地收集斑块碎片及其他颗粒物质以及从血管移除这样的粒子和颗粒物质。

[0007] WO2008/004238 公开了几种类型的具有套叠囊状可充胀构件的快速交换导管, 所述套叠囊状可充胀构件可用于医治患狭窄症的血管中的斑块以及用于收集并移除由在囊充胀期间在血管内的斑块的挤压和血管壁的胀大引起的身体斑块碎片及其他颗粒物质。

[0008] 尽管在 WO2008/004238 中公开的具有套叠囊的各种类型的快速交换导管可有效地和安全地用于医治患者, 但是它们的结构是基于使用具有若干段的分段的管状内管道 (conduit)。某些段的内管道被可滑动地设置在该内管道的其他段内以假能使内管道的远端部分在囊的套叠期间向近端运动。为了保持所述分段的内管道被密封, WO 2008/004238 公开了使用被设计成经受所述囊的充胀压力的密封垫片。尽管密封垫片在现有技术中是众所周知的, 但是它们的使用可造成若干技术困难, 主要是由于这样的事实: 密封垫片的实施

会要求昂贵的且费时的构造技术以及使用费时且昂贵的测试和质量控制过程。这尤其是当内管道及必要的垫片的直径相对较小时是一挑战。

[0009] 尽管空腔形成套叠囊对俘获来自于医治位置的碎屑和 / 或颗粒物质或分泌物是相当有效的,但是在外管道内滑动的可动内管道的构造以及使内管道与套叠囊结合运动的机构的操作是相当复杂的且要求专门技能来构造和操作。特别地,具有套叠囊的快速交换(单轨)囊构造起来不简单。

[0010] 国际公布申请 WO 08/004238 和 WO 08/004239 公开了一种套管收集装置,该套管收集装置具有带适合于碎屑收集导管穿过其中的套管的管子。然而,这样的套管装置与碎屑收集导管分离,要求两个单独的装置(相对于彼此纵向地或轴向地自由可动的套管收集装置和与该套管装置分离的单独的碎屑收集导管)的处理和操作。碎屑收集导管基于一套套叠囊,该套叠囊首先被插入穿过套管装置的内腔,然后在医治位置操作,并且仅在碎屑由导管俘获之后所述导管才近端地抽出以进入到单独的套管装置的套管中。

[0011] Kipperman 的美国专利 5,092,839 公开了一种包括血管成形囊导管的系统,该囊导管可动地设置在中空的血栓切除术导管内。血栓切除术导管具有可通过使囊导管充胀而被膨胀的远端。然而,囊导管相对于血栓切除术导管是轴向地(纵向地)可动的并且所述系统要求使囊导管朝向远端运动到血栓切除术导管之外以便在病变部执行血管成形术,之后囊导管近端运动到血栓切除术导管中以便收集碎屑。

[0012] 因此,存在对简单且有效的能够收集在体腔中的医治位置处的碎屑和颗粒物质和 / 或分泌物的导管的需求。

#### 附图说明

[0013] 在此仅通过例子并参照附图描述本发明,在附图中,相同的部件由相同的附图标记指示,在附图中:

[0014] 图 1 是示出根据本申请的导管的实施例的具有囊和套管的经导丝(over the wire)囊导管的示意性的横截面图;

[0015] 图 2 是图 1 的导管沿着线 II-II 截得的示意性的横截面;

[0016] 图 3 是示出根据本申请的导管的另一个实施例的具有囊和套管的经导丝囊导管的示意性的横截面图;

[0017] 图 4 是图 3 的导管沿着线 IV-IV 截得的示意性的横截面;

[0018] 图 5-7 是示出在操作导管的三个不同阶段示出的图 1 的导管的部分的示意性的横截面图;

[0019] 图 7A 是图 7 的导管沿着线 VIIA-VIIA 截得的示意性的横截面;

[0020] 图 8 和 9 是具有囊和套管的导管的部分的示意性的横截面图,所述导管具有带杯形部分的软的梢部用于包围囊的远端部分、和在操作导管的两个不同步骤示出的套管;

[0021] 图 10 是示出根据本申请的快速交换导管的实施例的快速交换囊导管的示意性的横截面图,所述快速交换囊导管具有固定的不可动的成一角度的内管道、囊和套管,示出的是在其中囊在充胀状态之后处于瘪缩(deflated)状态的步骤期间的情形;

[0022] 图 11 和 12 是示出在操作导管的两个不同步骤处的、具有带设置在囊和套管之间的药品 / 药物的囊的经导丝导管的部分的示意性的横截面图;



[0023] 图 13 是示出具有带设置在囊和穿孔的套管之间的药品 / 药物 / 物质 / 成分的囊的快速交换导管的示意性的横截面图；

[0024] 图 14-15 是根据本申请的导管的另一个实施例的、示出在操作所述导管的两个不同步骤的、具有囊和套管的导管的部分的示意性的横截面图,所述套管具有设置在囊上方且在套管下方的可膨胀的套管支撑构件；

[0025] 图 16 是示出根据本申请的导管的另一实施例的、具有三个管道和三个中空通道的多管道多内腔囊导管的示意性的横截面图；

[0026] 图 17 是图 16 的导管沿着线 XVII-XVII 截得的示意性的横截面；

[0027] 图 18 是示出用于在医疗过程中使用本申请的导管的方法的步骤的示意性的方框图；

[0028] 图 19 是示出根据本申请的导管的另一实施例的、具有三管道管筒、套管和囊的快速交换多内腔导管的横截面图,其中三个中空通道形成在导管管筒内；

[0029] 图 20 是图 19 的导管沿着线 XX-XX 截得的示意性的横截面；

[0030] 图 21 是图 19 的导管沿着线 XXI-XXI 截得的示意性的横截面；

[0031] 图 22 是示出根据本申请的导管的另一个实施例的包括双管道管筒、囊和具有远端的套管的导管的部分的横截面图,其中所述套管的远端在当所述囊处于瘪缩状态时沿着所述导管管筒向远端延伸到与所述囊的远端相同的纵向位置；

[0032] 图 23 是示出根据本申请的导管的另一个实施例的具有双管道管筒、囊和带远端的套管的导管的部分的示意性的横截面,其中所述套管的远端使得当所述囊处于瘪缩状态时所述囊的远端向远端延伸超过套管的远端；

[0033] 图 24 是示出根据本申请的导管的另一个实施例的具有双管道管筒、囊和带远端的套管的导管的部分的示意性的横截面,其中所述套管的远端在当囊处于充胀状态时向远端延伸超过囊的远端；

[0034] 图 25 是示出根据本申请的多内腔导管的另一个实施例的具有双管道管筒、囊和带远端的套管的导管的部分的示意性的横截面,其中所述套管的远端在当所述囊处于充胀状态时向远端延伸到与囊的远端相同的纵向位置；

[0035] 图 26 是示出具有双管道管筒、囊、套管和套管支撑构件的导管的部分的示意性的横截面,其中所述套管支撑构件被布置成以使得在当所述套管处于膨胀状态时所述套管的远端向远端延伸超过所述套管支撑构件的远端；

[0036] 图 27 是示出具有双管道管筒、囊、套管和套管支撑构件的导管的部分的示意性的横截面,其中所述套管支撑构件被布置成以使得当套管处于膨胀状态时所述套管支撑构件的远端向远端延伸超过套管的远端；

[0037] 图 28-30 是根据本申请的导管的又一个实施例的、示出在操作所述导管的三个不同步骤的、包括囊、套管和可展开的支架的导管的部分的示意性的横截面图；

[0038] 图 31-33 是根据本申请的导管的另一个实施例的、示出在操作所述导管的三个不同阶段的、具有成台阶状的囊和套管的双管道导管的部分的示意性的横截面图；

[0039] 图 34-35 是根据本申请的导管的又一个实施例的、示出在操作所述导管的两个不同阶段的、具有成圆锥形地渐缩的囊和套管的双管道导管的部分的示意性的横截面图；

[0040] 图 36 是示出根据本申请的导管的又一个实施例的具有管筒、囊、套管的导管的部

分的示意性的横截面图,其中所述套管具有包绕在囊上方且在套管下方的可膨胀的或弹簧状的线圈,其中所述套管被附连到囊且囊密封地附连到导管的管筒;以及

[0041] 图 37 是示出用于将本申请的导管用于医疗过程的其它方法的步骤的示意性的方框图。

## 发明内容

[0042] 因此,根据本申请的导管的实施例,提供了一种囊导管,其包括导管管筒、附连到导管管筒的可充胀的囊和具有密封地附连到导管管筒的近端和开口远端的开口套管,套管围绕囊的至少一部分。套管和囊被布置成以使得充胀所述囊将所述套管膨胀到膨胀状态并且当所述套管处于膨胀状态时瘪缩所述囊形成限定在套管和瘪缩的囊之间的开口空腔并且产生吸力以俘获和保持碎屑在空腔内。

[0043] 此外,根据本申请的导管的实施例,空腔选自环形空腔和非规则的环形的空腔。

[0044] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管还包括设置在套管上的可展开的支架。

[0045] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管是经导丝导管,导管管筒包括具有远端、近端和内腔的中空的外管道。导管管筒还包括中空的内管道,适合于经导丝通过。内管道具有远端部分、近端部分和内腔。内管道设置在外管道的内腔内并且被定位成以使得内管道的远端部分的远端在导管在身体内操作期间始终延伸超过外管道的远端。囊的近端被密封地附连到外管道的远端,囊的远端被密封地附连到内管道的远端。套管的近端被密封地附连到导管管筒的外管道的远端。导管包括与外管道的内腔流体连通的流体端口,用于将充胀流体引入到可充胀的囊中以及从可充胀的囊中抽出,以及设置在导管的远端处的导丝端口。导丝端口具有开口,适合于将导引件插入到内管道的内腔中。

[0046] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管是快速交换导管,导管管筒包括具有远端、近端和内腔的中空的外管道。导管管筒还包括中空的内管道,适合于在导丝上通过。内管道具有成角度的近端部分,该近端部分被固定地附连到外管道的壁并且密封地穿过外管道的壁以形成在外管道中的开口,用于穿过其插入导丝。内管道还具有直的远端部分和内腔。内管道设置在外管道的内腔内并且定位成以使得内管道的远端部分的远端延伸超过外管道的远端。可充胀的囊具有近端和远端。囊的近端被密封地附连到外管道的远端且囊的远端被密封地附连到内管道的远端。套管的近端被密封地附连到外管道的远端。导管包括与所述外管道的内腔流体连通的流体端口,用于将充胀流体引入可充胀的囊以及从该可充胀的囊抽出。

[0047] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管管筒包括在其中的至少三个流体分离的中空通道。中空通道包括第一中空通道,用于穿过其插入导丝;第二中空通道,用于将充胀流体插入到囊中以及用于将充胀流体从囊抽出;以及第三中空通道,流体连接到囊和套管之间的空腔。来自于外部吸入源的吸力可通过第三中空通道施加到空腔以辅助俘获和保持碎屑在空腔内或在第三中空通道内。

[0048] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管管筒包括第一管道,第二管道和第三管道。第一管道设置在第二管道内以使得第三管道的远端向远端延伸超过第二管道的远端。第一中空通道是第一管道的内腔。第二管道设置在第三管道的内腔内以使得限定在第二管道的外侧和第三管道的内侧之间的环形空间是第三中空通道。套管的近端被密封地附连到

第三管道。囊的近端被密封地附连到第二管道的远端。囊的远端被密封地附连到第一管道的突出超过第二管道的远端的远端。

[0049] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管的近端包括流体端口,其与第三通道流体连通,用于施加吸力到第三通道和用于穿过其将对比提高流体注入体腔中。导管的近端还包括与第二通道流体连通用于充胀和瘪缩囊的充胀端口,以及用于将导丝插入第一中空通道中的导丝端口。

[0050] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管管筒包括内管道,中间管道和外管道。内管道设置在中间管道内,中间管道设置在外管道内,以使得内管道的远端向远端延伸超过中间管道的远端。内管道具有向远端突出超过中间管道的远端的直的远端部分以及成角度的近端部分,该近端部分密封地穿过中间管道的壁以及密封地穿过外管道的壁以形成在外管道中的开口,用于穿过其插入导丝。第一中空通道是内管道的内腔。第二中空通道是内管道和中间管道之间的空间。中间管道设置在外管道的内腔内以使得限定在中间管道和外管道之间的空间是第三中空通道。套管的近端被密封地附连到外管道的远端。囊的近端被密封地附连到中间管道的远端,囊的远端被密封地附连到内管道的突出超过中间管道的远端的远端。

[0051] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管的近端包括流体端口,其与第三通道流体连通,用于施加吸力到第三通道和用于穿过其注入对比提高流体到体腔中。导管的近端还包括充胀端口,其与第二通道流体连通,用于充胀和瘪缩囊。外管道的壁中的通到内管道的内腔的开口被设置在外管道的壁的近端和远端之间。

[0052] 此外,根据本申请的导管的实施例,套管选自于这样的组,该组包括:具有远端的套管,该套管的远端在当囊处于瘪缩状态时向远端延伸超过囊的远端;具有远端的套管,该套管的远端在当囊处于瘪缩状态时沿着导管管筒向远端延伸到与囊的远端相同的纵向位置;以及具有远端的套管,该套管的远端使得在当囊处于瘪缩状态时囊的远端向远端延伸超过套管的远端。

[0053] 此外,根据本申请的导管的实施例,所述套管选自于这样的组,该组包括:具有远端的套管,该套管的远端在当囊处于充胀状态时向远端延伸超过囊的远端;具有远端的套管,该套管的远端在当囊处于充胀状态时向远端延伸到与囊的远端相同的纵向位置;以及具有远端的套管,该套管的远端使得在当囊处于充胀状态时囊的远端向远端延伸超过套管的远端。

[0054] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管还包括套管支撑构件,该套管支撑构件设置在囊和套管之间以在囊瘪缩之后支撑处于膨胀状态的套管。

[0055] 此外,根据本申请的导管的实施例,套管支撑构件选自于:具有远端的套管支撑构件,该套管支撑构件的远端在当套管处于膨胀状态时共同延伸到与套管的远端相同的距离处;具有远端的套管支撑构件,该套管支撑构件的远端使得在当套管处于膨胀状态时套管的远端向远端延伸超过套管支撑构件的远端;以及具有远端的套管支撑构件,该套管支撑构件的远端使得在当套管处于膨胀状态时所述套管支撑构件的远端向远端延伸超过套管的远端。

[0056] 此外,根据本申请的导管的实施例,套管支撑构件选自于可膨胀的弹性构件,压缩的弹性构件,可膨胀的弹簧状构件,压缩的弹簧状构件,线圈状构件,压缩的弹性线圈状构

件,和螺旋线圈状构件。

[0057] 此外,根据本申请的导管的实施例,套管是穿孔的套管,该穿孔的套管具有在其中的穿孔,导管还包括设置在套管和囊之间的物质,以使得在充胀囊时,至少一部分物质挤压穿过穿孔并被施加到其内设置有导管的体腔的壁。

[0058] 此外,根据本申请的导管的实施例,穿孔具有在 0.001-0.5 毫米的范围内的开口尺度。

[0059] 此外,根据本申请的导管的实施例,穿孔选自于具有圆形横截面的穿孔和具有非圆形的横截面的穿孔。

[0060] 此外,根据本申请的导管的实施例,所述物质包括选自于以下的一个或多个材料:治疗物质,诊断物质,药品,治疗成分,药剂,诊断成分,生理活性剂,生化活性剂,一个或多个活细胞,DNA, RNA,核酸,用于递送遗传物质到医治位置中的细胞的媒介物,消炎剂,防再狭窄剂,细胞增殖禁止剂,平滑肌增殖抑制剂,红豆杉醇,雷帕霉素,依维莫司,血管活性剂,血管扩张剂,血管收缩剂,抗菌素剂,抗凝固剂,血小板凝聚抑制剂,抗纤维化剂,药学上可接受的载体,基于脂质的载体和它们的任何组合。

[0061] 此外,根据本申请的导管的实施例,穿孔的套管包括具有海绵状的结构材料,海绵状的结构具有开口空腔,允许当囊充胀时将物质挤压到套管的外表面。

[0062] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管还包括软的梢部,该软的梢部在它的远端附连到导管管筒。

[0063] 此外,根据本申请的导管的实施例,软的梢部包括保持构件,用于在导管插入体腔期间和在使导管的远端朝向空腔中的医治位置运动期间固定囊的一个或更多的远端。

[0064] 此外,根据本申请的导管的实施例,在充胀囊之前套管具有圆形横截面以及在充胀囊之前囊围绕导管管筒的一部分折叠。

[0065] 此外,根据本申请的导管的实施例,套管和囊二者都在充胀囊之前围绕导管管筒的一部分折叠以减小导管的横截面轮廓。

[0066] 此外,根据本申请的导管的实施例,在充胀囊之前囊围绕导管管筒的一部分折叠,以及其中所述套管被折叠在囊之上以减小导管的横截面轮廓。

[0067] 此外,根据本申请的导管的实施例,套管包括选自于以下的材料:顺从性材料,半顺从性材料,非顺从性材料,可拉伸的材料,非可拉伸的材料,退火可拉伸的材料,已经通过双轴取向工艺经历过分子取向的预拉伸的非可拉伸的材料,以及它们的任何组合。

[0068] 此外,根据本申请的导管的实施例,套管包括选自于以下的材料:基于聚合物的材料, **Nylon<sup>®</sup>** Nylon 12<sup>®</sup>, PET, 聚酰胺 PA12, **Grilamid<sup>®</sup>** L25, **Grilamid<sup>®</sup>** L55, PA11, 聚醚嵌段酰胺 **PEBA<sup>®</sup>** 7233, **PEBAX<sup>®</sup>** 7033, **PEBAX<sup>®</sup>** 6333, **Grilflex<sup>®</sup>** ELG 6260, 聚酯, 聚乙烯, 聚氨酯, 以及它们的任何组合。

[0069] 此外,根据本申请的导管的实施例,导管还包括选自于这样的组的一个或多个装置,所述组包括:附连到导管管筒的一个或多个不透射线的标记,以及一个或多个位置检测辅助装置,其附连到导管的一个或多个部分,用于实现三维导管定位系统以确定至少部分的导管在限定在三维空间中的参考坐标系中的位置。

[0070] 此外,根据本申请的导管的实施例,囊选自于这样的组,该组包括:具有圆锥形或

锥形端部的柱形的囊；具有两个或更多柱形部分的成台阶状的囊，至少一些柱形部分的直径不同；具有圆锥形或截顶圆锥形的纵向横截面形状的囊；具有锥形的纵向横截面形状的囊；具有非线性地变化的纵向横截面形状的囊；具有至少一个折皱部分的囊；具有均匀的壁厚度的囊；以及具有不均匀的壁厚度的囊。

[0071] 根据本申请的方法的实施例，还提供一种用于医治体腔的方法。该方法包括以下步骤：将导管插入体腔中，将套管定位在空腔的医治位置，充胀所述囊以膨胀套管到膨胀状态，以及瘪缩所述囊以形成在膨胀的套管和囊之间的开口空腔，以使得所述瘪缩产生俘获和保持碎屑和/或颗粒物质在空腔内的吸力。

[0072] 此外，根据本申请的方法的实施例，插入步骤包括经穿过形成在导管管筒内的中空通道的导丝将导管插入体腔中。

[0073] 此外，根据本申请的方法的实施例，体腔是血管。

[0074] 此外，根据本申请的方法的实施例，充胀所述囊的步骤还打开血管中的闭塞。

[0075] 此外，根据本申请的方法的实施例，导管还包括设置在囊和套管之间的套管支撑构件，充胀所述囊的步骤还包括选自于以下的步骤：通过囊膨胀套管支撑构件到膨胀状态，用于支撑套管的膨胀状态，以及允许套管支撑构件从初始压缩状态膨胀到膨胀状态，用于支撑套管的膨胀状态。

[0076] 此外，根据本申请的方法的实施例，套管是具有穿孔的套管，导管还包括设置在囊和具有穿孔的套管之间的物质。充胀所述囊的步骤还包括这样的步骤：通过挤压物质穿过具有穿孔的套管中的穿孔来施加物质到体腔中的位置以施加一部分物质到体腔的一部分。

[0077] 此外，根据本申请的方法的实施例，导管还包括设置在套管的外表面上的支架，充胀所述囊的步骤还包括膨胀支架以展开支架在医治的体腔中的步骤。

[0078] 此外，根据本申请的方法的实施例，导管管筒包括流体连接到形成在囊和套管之间的空腔的中空通道，所述方法还包括这样的步骤：从外部吸入源穿过中空通道将吸力施加到空腔以辅助俘获和保持碎屑在导管的空腔内。

[0079] 此外，根据本申请的方法的实施例，施加吸力的步骤还包括俘获和保持至少一些碎屑在连接到空腔的中空通道内的步骤。

[0080] 此外，根据本申请的方法的实施例，导管管筒包括在其中的至少三个流体分离的中空通道。第一中空通道具有设置在导管管筒上的第一开口，用于穿过其插入导丝，以及设置在导管管筒的远端处的第二开口，用于允许导丝穿过该第二开口退出。导管管筒包括分别用于将充胀流体插入囊中和从囊中抽出充胀流体的第二中空通道，以及第三中空通道，该第三中空通道穿过该第三中空通道流体连接到囊和套管之间的空腔。所述方法还包括这样的步骤：穿过第三中空通道施加来自于外部吸入源的吸力到空腔，以辅助俘获和保持碎屑在空腔内或在第三中空通道内。

[0081] 此外，根据本申请的方法的实施例，所述方法还包括这样的步骤：穿过管筒的中空通道插入选自于用于在体腔内执行诊断过程的诊断装置和用于在体腔内执行治疗过程的治疗装置的装置。

[0082] 此外，根据本申请的方法的实施例，所述装置穿过用于将导丝插入导管中的中空通道被插入到导管中，其中所述方法还包括在插入所述装置之前从中空通道抽回导丝的步骤。

[0083] 此外,根据本申请的方法的实施例,所述方法还包括通过导管管筒中的中空通道注入对比提高剂的步骤。

[0084] 最后,根据本申请的方法的实施例,充胀所述囊的步骤包括选自于以下步骤的步骤:通过囊打开套管,通过囊舒展套管,通过囊膨胀套管,通过囊拉伸套管,以及它们的任何组合。

### 具体实施方式

[0085] 所述装置在此仅通过例子参照附图进行描述。现在通过具体详细参照附图,强调指出的是,示出的细节仅仅是例子而已,并且仅是为了示例性的系统的优选实施例的说明性的论述的目的,并且出于提供被认为是本发明的原理和构思方面的有用且容易理解的描述的原因,而被给出。在这点上,不是试图以比本发明的基本理解所需要的更详细的方式示出本发明的结构上的细节,所述描述结合附图考虑使得本领域内的技术人员明白,本发明的若干形式可如何在实践中实施以及如何形成和使用这些实施方式。

[0086] 为了简洁,各个特征的一些明确的组合没有明确地示出在附图中和/或被描述。现在公开的是,在此公开的方法或装置特征的任何组合可以任何方式组合,包括特征的任何组合,特征的任何组合可包括在任何实施例中和/或从任何实施例中省略掉。

[0087] 为了方便,在在此描述的上下文中,各种术语被提供于此。在限定在此或在该申请的其他地方被明确地或含蓄地提供的程度上,这样的限定被理解为与由相关技术中的那些技术人员使用的限定术语是一致的。此外,这样的限定是要在与这样的使用一致的最宽的可能的意义上进行解释。

[0088] 一些实施例涉及对象或管道的“直径”,例如,外管道的内腔的“直径”(例如,图 10 的外管道 204 的内腔 220 的直径)。注意到,对于具有圆形横截面的管道,术语“直径”意味着圆形的内腔的直径。然而,对于具有非圆形的横截面的内腔或管道,“直径”被限定为该内腔或管道的横截面面积的平方根。

[0089] 在本申请的说明书和权利要求中,每个动词,“包含 (comprise)”、“包括 (include)”和“具有 (have)”以及它们的变体,为“包括但不限于”的含义,用来表示主语或者该动词的主语所包括的部分、部件、要素或者组分未必被全部列出了。

[0090] 在此引用的所有参考文件/文献通过引用而全部并入本文。参考文件/文献的引用不构成承认该参考文件/文献是现有技术。

[0091] 本文所用的“一”表示一个或至少一个,例如,“一元件”表示一个元件超过一个的元件。

[0092] 术语“包括”在此用来表示措词“包括但不限于”,其与该措辞“包括但不限于”可互换地使用。术语“或”在此用来表示术语“和/或”,其与术语“和/或”可互换地使用,除非上下文中另有相反说明。术语“例如”在此用来表示措辞“例如,但不限于”,其与该措辞“例如,但不限于”可互换地使用。

[0093] 已经采用本装置的实施例的详细描述来描述了本装置,所述实施例是通过例子提供的,并不是用来限制本发明的范围。所描述的实施例包括不同的特征,不是所有的特征在本发明的所有实施例中都是需要的。本发明的一些实施例仅利用一些特征或这些特征的可能的组合。所描述的本发明的实施例的变体以及包括在描述的实施例中提到到的特征的不

同组合的本发明的实施例,能被本领域的技术人员所认识。

[0094] 在本申请的以下说明书和权利要求书中,术语“远端”和“近端”被限定如下:首先被插入到身体中的导管侧或导管端被称为远端侧或远端,导管的另一(尾随)侧或端被称为近端侧。例如,在图1的囊导管2中,连接构件12被附连到导管2的近端,囊10被设置在导管2的远端侧处。

[0095] 在本申请的以下说明书和权利要求书中,术语“管道”和“管子”可被可互换地使用以限定具有圆形横截面或非圆形横截面的长型的中空构件。尽管优选地,在此公开和示出的管道具有圆形的横截面,但是这决不是用于实施本发明所强制的,术语“管道”和“管子”还包括具有非圆形的横截面的长型的中空构件,包括但不限于,具有椭圆形的横截面、多边形的横截面和不规则的横截面的长型的中空构件。

[0096] 类似地,术语“环形空间”在本申请中用来描述由两个中空的管道限定的空间以使得第一(内)管道具有比第二(外)管道更小的直径且第一管道设置在第二管道的内腔内。术语“环形空间”被限定为第二(较大直径)管道的内腔的内表面和第一(内)管道的外表面之间的空间。由于本申请想到并公开了利用具有圆形横截面的管道以及具有非圆形的横截面(例如,但不限于,椭圆形的横截面,不规则的横截面和多边形的横截面)的管道,因此所述内和外管道的这样的横截面的所有可能的组合和置换可在本申请的导管中执行。例如,术语“环形空间”可适于如上限定的用于其中内和外管道二者都具有圆形横截面的情况、用于其中内和外管道二者都具有非圆形的横截面的情况以及用于其中所述管道之一具有圆形横截面而另一管道具有非圆形的横截面的情况的空间。类似地,如下所公开的在充胀囊瘪缩之后形成在导管的囊和套管之间的空间(空腔)通常称为“环形空间”或“环形空腔”,该术语同样意味着包括限定在套管和瘪缩的囊之间的所有类型的空腔,包括具有由于瘪缩囊被弄皱和/或由于套管的横截面偏离圆形形状导致的不完全环形的横截面的空间和空腔。

[0097] 术语“中空通道”用来指的是形成在导管的任一个中的管筒内的任何类型的开口的通道(包括形成在为导管的管筒的一部分的管道中的任何内腔或内腔的一部分)、形成在包括于导管的管筒中的任何两个共轴布置的管道或管子之间的任何空间或通道、以及在导管的管筒内或在导管管筒的一部分内通过的任何其他开口的或中空的通道(具有任何类型的横截面形状)。

[0098] 如在本申请的整个说明书和权利要求中使用的术语“碎屑”包括任何类型的颗粒或非颗粒材料或对象,包括但不限于,可出现在医治体腔或血管内的任何成分的液体分泌物,胶状材料,固体和半固体颗粒物质。这样的碎屑可由通过导管递送的医治而引起(包括,例如,在血管成形术过程期间,或在现有技术中已知的并且在血管中执行的任何其他医学治疗或诊断过程期间,从粥样斑块或从任何其他病变部和/或从医治的血管的壁排出和释放的粒子,液体和/或半固体和/或胶状的分泌物)。术语“碎屑”还描述可在将导管插入到身体之前存在于体腔或脉管系统中的任何对象或物质,例如,脉管系统中的血凝块或在尿道等中的结石(输尿管结石),以及需要从体腔或从脉管系统移除的任何其他类型的物料或物质或外来物。最后,术语“碎屑”还可包括需要从体腔收集和/或取回用于诊断和/或其他的目的的任何类型的分泌物和/或对象(例如,卵子,或位于管等内的分泌物)。

[0099] 现在参照图 1-2。图 1 是示出根据本申请的导管的实施例的具有囊和套管的经导丝囊导管的示意性的横截面图。图 2 是图 1 的导管沿着线 II-II 截得的示意性的横截面（导丝 14 未示出在图 2 中）。

[0100] 图 3 是根据本申请的导管的另一个实施例的具有囊和套管的经导丝囊导管的示意性的横截面图。图 4 是图 3 的导管沿着线 IV-IV 截得的示意性的横截面（导丝 14 未示出在图 4 中）。

[0101] 在图 1 和 2 示出的导管 2 的实施例中，囊 10 处于折叠构造并且围绕导管 2 的内管道 6 包绕或折叠，套管 8 没有被折叠并且优选地（但不是强制地）是具有圆形的横截面形状的设置于折叠的（包绕的）囊 10 之上的开口的管状部分。

[0102] 在图 3 和 4 示出的导管中，导管 100 包括导管管筒 101，该导管管筒包括内管道 6 和外管道 4。导管 100 还包括囊 10、套管 17 和连接构件 12。囊 10 处于折叠构造并且围绕导管 100 的内管道 6 包绕或折叠。然而，与没有折叠且具有柱形的形状的导管 2 的套管 8 相比，导管 100 的套管 17 优选地（但不是强制地）是一管状的或柱形的套管，该套管折叠或包绕在折叠的（包绕的）的囊 10 之上，以使得囊 10 和套管 17 二者都被折叠并包绕在导管 100 的内管道 6 之上，如最佳地在图 4 中看到的。注意到，在图 4 的横截面视图中，囊 10 和套管 17 的折叠以相对松散的折叠示出以为了清楚示出，以及注意到，在将导管 100 插入身体之前的其实际的折叠状态下，将囊 10 和套管 17 折叠或径向包绕在内管道 6 的外表面 6A 周围可以是比图 4 所示的示例性目的的包绕更紧密的或更松散的。

[0103] 注意到，如上所述的两种囊及套管的构造（折叠的囊和非折叠的套管、折叠的囊和折叠的套管）可在本申请的所有导管中，包括在此描述的经导丝（OVT）导管以及所有的快速交换（RE）导管以及在本申请中公开的所有多管道和 / 或多内腔导管，被可互换地使用。

[0104] 图 5-7 是在操作所述导管的三个不同阶段期间示出的图 1 的导管 2 的部分的示意性的横截面图。图 7A 是图 7 的导管沿着线 VIIA-VIIA 截得的示意性的横截面。

[0105] 转向图 1 和 2，导管 2 包括导管管筒 1，可充胀的囊 10，套管 8 和连接器构件 12。管筒 1 包括外管道 6 和设置在该外管道 4 内的内管道 6。外管道 4 优选地（但不是强制地）是管状的管道。外管道 4 具有远端 4D 和近端 4P。内管道 6 设置在外管道 4 的内腔内。内管道 6 还优选地（但不是强制地）是具有小于外管道 4 的内腔的直径的外径的管状的管道。内管道 6 具有远端 6D 和近端 6P。内管道 6 的远端 6D 延伸（突出）超过外管道 4 的远端 4D。内管道 6 和外管道 4 可由柔性的材料制成，例如但不限于，尼龙（Nylon<sup>®</sup>），嵌段聚醚酰胺树脂（Pebax<sup>®</sup>），聚氨酯，聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET），不锈钢等。内管道 6 的近端 6P 和外管道 4 的近端 4P 被密封地附连到连接器构件 12，如图 1 所示的。近端 6P 和 4P 附连到连接器构件 12 可通过粘合，热粘合，胶合或通过现有技术中已知的任何其他附连方法，实施。连接器构件 12 可由任何合适的材料制成，包括但不限于，聚合物，金属或合金等（例如，但不限于，PEBAX，不锈钢或任何其他合适的基于结构材料的工程塑料或聚合物）。

[0106] 连接器构件 12 具有在其中的两个中空通道。第一中空通道 16 开口到内管道 6 的内腔中并且允许导丝 14 穿过连接器构件 12 的导丝插入端口 12A 而插入到并穿过内管道 6 的内腔，如经导丝（OVT）导管的领域所知的。导丝 14 的端部 14D 可突出超过内管道 6 的远



端 6D 并且导丝 14 可用来引导导管 2 插入到身体通道（例如，但不限于，血管）中，如在现有技术中已知的。第二中空通道 18 形成在连接器构件 12 的流体端口 12B 内，其允许充胀流体引入到形成在外管道 4 的内表面和内管道 6 的外表面之间的环形空间 20 中。

[0107] 由于内管道 6 和外管道 4 二者都被固定附连到连接器构件 12，内管道 6 是静止的并且不能相对于外管道 4 轴向运动。然而，由于内管道 6 和外管道 4 的柔性，导管 2 的管筒 1 可侧向曲折和弯曲以使得它能够沿着导丝 14 被推到曲折的或弯曲的身体通道（例如，但不限于，血管）内。

[0108] 可充胀的囊 10 被套管 8 覆盖（或部分地覆盖，取决于导管的特定实施方式）。囊 10 优选地（但不是强制地）是一非顺从性或半顺从性囊，其可以由合适的基于聚合物的材料制成，例如，但不限于，Nylon<sup>®</sup>（优选地，Nylon 12<sup>®</sup>），PET，聚酰胺（PA）例如 PA12（例如 Grilamid<sup>®</sup> L25, L55 等），PA11，聚醚嵌段酰胺（PEBA，例如，<sup>®</sup>7233, 7033, 6333），各种类型的 Griflex<sup>®</sup>（例如，ELG 6260）等。然而，根据在此公开的导管的某些实施例，所使用的可充胀的囊可由高顺从性材料制成，例如橡胶，乳胶等（这将在下面进一步更详细地论述）。然而，现有技术中已知的并且适合于制作导管囊的任何其他合适的生物相容性材料可被用于实施本申请的囊。

[0109] 囊 10 典型地能够经受在 4-25 个大气压的范围内的充胀压力。然而，囊 10 可实施为经受低于 4 个大气压或高于 25 个大气压的充胀压力，尤其是取决于囊尺寸，囊壁厚度，制作囊的材料和设计导管的具体应用。

[0110] 囊 10 的典型尺寸可以是在 2-8 毫米范围内的囊直径，在 8-300 毫米范围内的囊长度以及在 0.01-0.1 毫米范围内的囊壁厚度。然而，这些范围决不是强制性的或限制性的，其他在如上所示的典型范围外的更大或更小值的囊长度，囊直径和囊壁厚度也可被使用，尤其是取决于设计导管的具体应用。

[0111] 套管 8 优选地（但不是强制地）是非顺从性或半顺从性的套管，其可由合适的基于聚合物的材料制成，例如但不限于，Nylon<sup>®</sup>（优选地，Nylon 12<sup>®</sup>），PET，聚酰胺（PA）例如 PA12（例如 Grilamid<sup>®</sup> L25, L55 等），PA11，聚醚嵌段酰胺（PEBA，例如，PEBAX<sup>®</sup> 7233, 7033, 6333），各种类型的 Griflex<sup>®</sup>（例如，ELG 6260），聚酯，以及包括如上所示材料的组合等。然而，现有技术中已知的且适合于制作套管的任何其他合适的生物相容性材料可被用于实施本申请的囊。

[0112] 典型地，囊导管技术中已知的常见的工程术语被限定如下：

[0113] “载荷”被限定为施加在一部件（例如囊，管道或套管）上的力或压力。

[0114] “可拉伸的”用来限定一部件或结构或材料在施加荷载之后它的形状或尺度永久地改变（例如直径的增加）它的原始尺寸的至少 10% 并且在工作荷载下塑性变形。

[0115] “非可拉伸的”用来限定一部件或结构或材料在施加荷载之后没有永久地改变它的形状或尺度超过它的原始尺寸或尺度的 10%。

[0116] “顺从性的”用来限定一部件或结构或材料在施加荷载之后形状或尺度可逆地改变（例如直径的增加）它的原始大小或尺度的 15% 并且（在工作荷载下以类似橡胶的方

式)超弹性地变形。

[0117] “半顺从性的”用来限定一部件或结构或材料在施加荷载之后它的形状或尺度可逆地改变(例如直径的增加)它的原始大小或尺度的2% -15%的范围内并且在工作载荷下弹性地变形。

[0118] “非顺从性的”用来限定一部件或结构或材料在施加荷载之后它的形状或尺度可逆地改变(例如直径或长度等的增加)它的原始大小或尺度的0% -2%并且在以上所示的范围内在工作载荷下没有变形或者弹性变形。

[0119] 注意到,在以上的限定中,假定在载荷施加期间没有发生材料、部件或结构的破裂或撕裂。

[0120] 下面的表1列出了适用于制作本申请的导管的囊和/或套管的一些材料并且将这些材料关于它们的如与以上术语限定有关的机械特性进行分类。

[0121] 表1

[0122]

| 材料族                | 材料等级 | S | NS | C | SC | NC |
|--------------------|------|---|----|---|----|----|
| 聚酰胺 (PA)<br>(任何等级) |      | 是 | 否  | 否 | 否  | 否  |

[0123]

|                        |                                  |                  |   |                 |    |   |
|------------------------|----------------------------------|------------------|---|-----------------|----|---|
| 非取向的                   |                                  |                  |   |                 |    |   |
| PA 12 取向的              | Grilamid <sup>®</sup><br>L25     | 否                | 是 | 否               | 是  | 否 |
|                        | Grilamid <sup>®</sup><br>L55     | 否                | 是 | 否               | 是  | 否 |
| PA 11 取向的              | Rilsan B<br>Esno                 | 否                | 是 | 否               | 是  | 否 |
| 聚醚嵌段酰胺<br>(PEBA)       | PEBAX<br>7233<br>非取向的            | 是                | 否 | 否               | 否  | 否 |
|                        | PEBAX<br>7233<br>取向的             | 否                | 是 | 否               | 是  | 否 |
|                        | PEBAX<br>7033<br>非取向的            | 是                | 否 | 否               | 否  | 否 |
|                        | PEBAX<br>7033<br>取向的             | 否                | 是 | 否               | 是  | 否 |
|                        | PEBAX<br>6333                    | SW 大约<br>12- 16% | 否 | 否               | 是  | 否 |
|                        | PEBAX<br>5533 **                 | SW 大约<br>20-30%  | 否 | SW 大约<br>20-30% | 否  | 否 |
|                        | Griflex <sup>®</sup><br>ELG 6260 | SW 大约<br>12- 16% | 否 | 否               | 是  | 否 |
| PET<br>PET/聚苯乙烯<br>取向的 | Mylar <sup>®</sup>               | 否                | 否 | 否               | 否  | 是 |
| 聚乙烯 (PE)<br>非取向的       | HD/LD/LLD                        | 是                | 否 | 否               | 是* | 否 |

[0124] \* 在塑性变形之后将存在显著的弹性收缩。

[0125] \*\*PEBAX 5533 是一种具有与硬的但非硫化橡胶相似（但不完全相同的）的机械特性的材料。

[0126] 在上面的表 1 中，以下简写符号用来代表以下的机械特性：

[0127] S 代表“可拉伸的”。

[0128] NS 代表“非可拉伸的”。

[0129] C 代表“顺从性的”。

[0130] SC 代表“半顺从性的”。

[0131] NC 代表“非顺从性的”。

[0132] SW 代表“有点”。

[0133] 套管 8 能够经受在当囊 10 充胀到它的标称充胀直径时由囊施加的力。套管 8 还

可通过在囊 10 充胀时支撑（或加强）囊 10，尤其是通过合适地选择套管的壁厚度和制作套管的材料的机械特性，来增加囊 10 可经受的内压力。

[0134] 套管 8 的典型尺度可以是在 2-15 毫米范围内的套管直径，在 8-300 毫米的范围内的套管长度以及在 0.01-0.1 毫米的范围内的套管壁厚度。然而，这些范围决不是强制性的或限制性的，在如上所述的典型范围之外的其他更大或更小值的套管长度、套管直径和套管壁厚度也可被采用，尤其取决于设计导管的具体应用。例如，如果导管用于医治外周静脉，套管在完全打开状态下的直径和囊在标称充胀压力下的直径可以甚至大于 15 毫米（如果医治大的外周静脉或腔静脉）。

[0135] 转向图 5-7，囊 10 具有近端 10A 和远端 10B。囊 10 的近端 10A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A，囊 10 的远端 10B 被密封地附连到内管道 6 的外表面 6A。套管 8 具有近端 8A 和远端 8B。套管 8 的近端 8A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A。套管 8 的远端 8B 没有被连接到内管筒的表面 6A 并且在囊 10 充胀时远离内管道 6 自由径向运动。囊的远端 10B 到内管道 6 的附连以及囊的近端 10A 和套管的近端 8A 二者到外管道 4 的附连可通过粘合，热粘合，超声波粘合，使用任何合适的粘着剂或胶的胶合或者通过现有技术中已知的其他附连方法，实施。

[0136] 导管 2 的囊 10 与套管 8 的构造在图 5 中被最佳地看到。导管 2 的囊 10 和套管 17 的构造在图 3 和 4 中被最佳地看到。在该初始状态（折叠状态或包绕状态）下，囊 10 被折叠（如图 2 所示）以使得折叠的囊 10 和围绕囊 10 的非折叠的套管 8 具有低的横截面轮廓，其会有助于穿过要医治的身体通道或血管的粥样化部或其他病变部或收缩部或阻塞部。类似地，在导管 100 中（图 3），囊 10 和套管 17 都围绕导管 100 的管筒 101 的内管道 6 的表面 6A 折叠和包绕，从而产生低的横截面轮廓，其会有助于穿过要医治的身体通道或血管的粥样化部或其他病变部或收缩部或阻塞部。

[0137] 由在图 2 和 4 中示出的两个不同的折叠构造实现的低的横截面轮廓分别改进了导管 2 和 100 的远端进入和 / 或通过粥样化的血管中的狭窄区域或粥样化部或斑块的可通过性和可推动性。

[0138] 如图 5 所示的，在折叠（或包绕）构造（在囊的充胀之前）中，囊 10 设置成与内管道 6 的外表面相邻，囊 10 的近端部分 10A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D。套管 8 设置在部分或大部分的囊 10 上从而盖住从囊 10 的近端 10A 直到囊 10 的远端 10B 的大部分长度。替代地，根据导管的另一个实施例，囊 10 的整个长度可被套管 8 盖住并且设置在套管 8 内（参见图 14 和 22）。根据导管的又一个实施例，套管的远端可向远端延伸超过囊的远端（参见，例如，图 23-24）。

[0139] 套管 8 的近端 8A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D（如图 5-7 中所示的）。替代地，根据导管的另一个实施例，囊 10 的近端 10A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D，套管 8 的近端 8A 被密封地附连到囊 10 的近端 10A（如在图 36 的导管 500 中最佳看到的）。

[0140] 套管 8 的远端 8B 被定位成（沿着外管道 4）以一定距离邻近囊 10 的远端 10B。套管 8 可在初始状态下（在囊充胀之前）以两种不同的构造被布置在囊 10 之上，如图 2-3 所描述的。图 2 是图 1 的导管沿着线 II-II 截得的横截面。囊 10 被折叠（包绕）在内管道 6 上并且套管 8 是一管状的套管，其初始直径稍微大于折叠的囊 10 的最大的径向尺度以使得套管 8 配置在折叠的囊 10 之上，该折叠的囊 10 包绕在内管道 6 的外表面周围。在使用

导管 2 期间,在充胀步骤中,(图 6 所示的),囊 10(通过导引充胀流体穿过图 1 的流体端口 12B 的通道 18)充胀,套管 8 被充胀囊 10 膨胀。

[0141] 典型地,在导管 2 中,在囊 10 的充胀之前,套管 8 的初始的(非膨胀的)直径小于完全充胀的囊 10 的标称直径,正在充胀的囊 10 施加力在套管 8 上并推动套管 8,从而致使套管 8 拉伸和膨胀并增大套管 8 的直径。在导管 2 中,套管 8 可由可拉伸的顺从性材料制成以能使囊 10 的充胀将套管 8 从初始的非膨胀状态(如图 1-2 看到的)拉伸和膨胀到其中套管 8 具有大于套管 8 在非膨胀(或膨胀前)下的直径的直径的膨胀状态。套管 8 的膨胀状态最佳地在图 6 中看到。

[0142] 回到图 3,导管的套管的替代构造以图 3 和 4 的横截面图示出。在导管 100 中,囊 10 折叠在内管道 6 之上,套管 17 折叠在囊 10 之上。在囊充胀步骤中,囊 10 充胀到膨胀状态并径向地向外推动套管 17,其致使折叠的套管 17 展开并膨胀到打开的膨胀状态。注意到,在包括折叠在折叠囊 10 之上的一折叠的可打开的套管 8 的实施例中,存在两种不同的替代构造。在第一实施方式中,完全展开(完全打开)的套管 17 的内径等于或稍微大于囊 10 的标称(充胀后的)外径。在该实施方式中,当囊 10 使用标称充胀压力充胀时,囊 10 打开套管 17 而基本上没有拉伸套管 17。在该实施例中,套管 17 可由非顺从性的、非可拉伸的材料制成,以使得完全展开的套管 17 的内径足够大以适应囊 10 的完全标称的充胀外径。

[0143] 在第二实施方式中,当囊 10 以标称充胀压力充胀时,完全展开的套管 17 的直径基本上小于囊 10 的直径。在该实施方式中,当囊 10 利用标称充胀压力充胀时,膨胀的囊 10 首先展开和膨胀并推动打开折叠的套管 17,然后拉伸和膨胀套管 17 以达到大于套管 17 的展开但未拉伸的直径的内套管直径。在该第二实施方式中,套管 17 首先展开而没有拉伸直到充胀囊 10 的外径变得等于展开但还未拉伸的套管 17 的内径。由于囊 10 的进一步充胀引起的囊 10 的外径的任何进一步增加将开始进一步拉伸套管直到囊达到它的标称充胀压力并停止膨胀。在第二实施方式中,套管 17 由一材料制成,该材料可被拉伸并膨胀到显著大于套管 17 在它的展开(但未拉伸)状态下的初始直径的直径。在这样的实施方式中,套管可由合适的半顺从性和/或部分地可拉伸的材料例如,具有如在以上表 1 中示出的要求的特性的任一材料,制成。

[0144] 在导管的一些实施例中,套管 8 或 17,和/或在下文公开的的其他套管中的任一个可由这样的材料制成,该材料在一定程度上是可拉伸的,可达到其中它们不再是可拉伸的或可对进一步拉伸展现出强的阻力(通过需要强得多的力以使它们比阈值直径拉伸得更大)的状态(某一限制或阈值直径)。该特性在其中囊 10 是由高度顺从性材料例如 Latex<sup>®</sup> 等制成的导管中是特别有用的,因为拉伸的套管可控制充胀的囊的形状和/或直径,其否则会由于意外施加比允许的最大充胀压力更大的压力而(在没有套管的情况下)趋向于不希望地充胀到更圆的形状或者甚至爆炸。在这种情况下,套管还可作为附加的安全机构操作,该安全机构操作防止或减小囊的过度充胀或者甚至破裂。

[0145] 可选地,(但不是强制地),导管 2 包括软的梢部 22,其被附连到内管道 6 的远端 6D。软的梢部可成形为中空的圆锥或截头圆锥形的梢部,但其他的形状例如但不限于中空的圆形开口帽(未示出)也可被使用,如果希望的话。软的梢部 22 可由软的柔韧的材料制成,例如但不限于,PEBAX 5533,PEBAX 6333,或类似地软的 TPU,例如聚亚胺酯。优选地,但不是强制地,软的梢部 22(或在下文中公开的软的梢部 27)的材料可包括不透射线的填料,

例如但不限于,硫酸钡 ( $\text{BaSO}_4$ ) 等。这样的包括软的梢部的不透射线的填料可被用作不透射线的标记,指示当使用血管造影术方法查看时远端囊端部的大概位置以定位导管。

[0146] 软的梢部 22 可被胶粘或粘合或以其他方式固定地或可拆卸地附连到内管道 6 的远端 6D(例如,但不限于,通过胶粘,粘合,热粘合,或通过在没有粘合的情况下安装,等),以使得导丝 14 可穿过形成在软的梢部 22 内的中空通道 22B 并从软的梢部 22 的远端处的孔口 22A 退出。

[0147] 软的梢部 22 促进导管穿过弯曲或曲折的身体通道或血管,而没有破坏或损害身体通道或血管的壁。然而,软的梢部 22 是可选择的,在本申请中公开的导管可没有这样的软的梢部的情况下进行构造成和使用。

[0148] 在操作中,导管 2 和 100 的操作者可穿过身体中的合适的插管或其他合适的插入端口将导丝插入到脉管系统中,如现有技术中已知的。操作者可使导丝 14 的远端在血管中前进直到到达要被医治的区域。导管 2 或 100 然后会经由导丝 14 被推动并进入到血管中。在该阶段,囊 10 处于如图 1-4 所示的初始状态(在囊充胀之前)构造,其具有较小的横截面轮廓。当导管 2 或 100 的远端到达要被医治的区域时,囊 10 适当地定位在要被医治的粥样化部或狭窄部内,如在图 1 和 5 中详细示出。

[0149] 操作者然后可通过使用合适的充胀器(未示出)或充胀流体充填注射器(未示出)将合适的充胀流体(未示出)在压力下引入到囊 10 中来充胀囊 10,所述充胀器或充胀流体充填注射器可被耦连或连接到连接构件 12 的流体端口 12B。充胀流体压力可根据囊 10 和套管 8 的尺度、壁厚度和材料变化。典型地,充胀压力可在 4-25 个大气压的范围内,但是囊充胀压力可不同于(低于或高于)以上所示值的范围,尤其是取决于应用和取决于囊类型和尺度。充胀流体注入到流体端口 12B 的通道 18 中充胀并膨胀囊 10 到膨胀状态,其导致套管 8 的膨胀,如在图 6 中详细地示出的。套管 8 的外表面的部分 8C 抵靠着血管壁 30 推动并且可挤压和/或打开粥样化部(或斑块,或其他的阻塞物)32 以增加血管的内腔的开口横截面积。可选择地(但不是强制性地),在该阶段,设置在套管 8 上的支架(在图 5-7 中未示出)可通过囊 10 和套管 8 的膨胀被打开并且布置在血管壁 30 上,如现有技术中已知的,任何类型的合适的可用囊展开的支架可如此地用于可选择的支架布置步骤中,如在可用囊展开的支架的现有技术中众所周知的。示出展开支架在血管中的步骤的具体实施例被详细公开和示出在下面的图 28-30 中。

[0150] 注意到,在图 6 示出的导管的状态下,当囊 10 处于充胀状态时,囊 10 的远端 10B 向远端延伸超过套管 8 的远端 8B。然而,这对导管的构造不是强制性的,导管的其他实施方式可被构造,其中在当囊充胀时囊的远端和套管的远端之间的关系可不同于图 6 示出的关系(例如,分别参见图 24 和 25 的导管 140 和 150 的套管和囊的配置)。

[0151] 在血管中的病变部或狭窄部的医治之后,囊 10 这样被瘪缩:借助于通过流体端口 12B 的通道 18 降低导管 2 或 100 中的压力,例如借助于适当地打开连接到流体端口 12B 的管闩或阀门(未示出)或者借助于适当地减压连接到流体端口 12B 并用于充胀的充胀器或注射器,如在现有技术中已知的。使囊 10 瘪缩导致在囊 10 和套管 8 之间形成环形的开口空腔 40,(如图 7 和 7A 中最佳看到的)。空腔 40 被限定在套管 8 的壁的内表面和囊 10 的外表面之间。如在图 7 中最佳看到的,空腔 40 的远端部分开口到血管的内腔。

[0152] 现在参照图 7A,其是沿着线 VIIA-VIIA 截得的血管 30 和图 7 的导管的示意性的

横截面,其示出了在囊 10 瘪缩的步骤之后囊 10 和套管 8 的构造。在囊 10 的瘪缩之后的开口空腔 40 的形成产生吸力,其导致血和碎屑 34 例如斑块碎屑从血管的内腔吸入到空腔 40 中。这是有利的,因为它降低了可进入到血流中的这样的碎屑 34 的量。在空腔 40 的形成期间形成的吸力导致碎屑 34 被俘获在空腔 40 内。俘获的碎屑 34 随后可与导管 2 或 100 一起从身体移除。由此,患者栓塞的风险有利地显著降低。注意到,在图 7A 的示意图中,瘪缩的变平的囊 10 的形状仅示意性地示出(为了示例的简明起见)。本领域内的技术人员将认识到,瘪缩的囊的实际方式可具有与图 7A 中示出的示意性形状不同的瘪缩形状并且可实际上展现出非对称的和/或不均匀的变平轮廓,并且也可包括囊壁的扭结和弄皱,如在现有技术中众所周知的。

[0153] 在囊 10 瘪缩之后,导管 2 或 100 可通过将它向近端拉动直到它通过插入端口与俘获在空腔 40 内的任何碎屑 34 一起退出脉管系统而从脉管系统被抽出。

[0154] 现在参照图 8 和 9。图 8 是示出导管的实施例的一部分的示意性的横截面图,所述导管具有软的梢部以及近端套管保持构件,该近端套管保持构件在初始状态(囊的充胀之前)构造中对固定套管的远端是有用的。图 9 是示出在囊已经被充胀之后图 8 的导管的一部分的示意性的横截面图。

[0155] 在图 8-9 示出的导管的实施例中,导管 110 在结构上与图 1 的导管 2 可以是相似的,除了导管 110 包括软的梢部 27 而不是导管 2 的软的梢部 22 之外。软的梢部 27 被附连到导管 110 的内管道 6D 的远端。软的梢部 27 具有穿过其中并且在孔口 27A 处开口以允许导丝 14(或医学或诊断装置)穿过其中的中空通道 27B。如在上文中对导管 100 的软的梢部 22 详细描述,软的梢部 27 具有圆锥形的(或锥形或者圆形的)远端部分 27C 并具有保持构件 27D。优选地(但不是强制性地),保持构件 27D 被成形为软的梢部 27 的杯形的部分,其具有比远端部分 27C 的壁更薄的薄壁。转向图 8,当囊 10 和套管 8 处于初始的非充胀状态(在使用导管之前)时,保持构件 27D 设置在套管 8 的远端部分 8B 之上以使得保持构件 27D 的薄壁围绕套管 8 的远端部分 8B,并固定远端套管部分 8B 以使得它不能在径向上开口并且被邻近囊 10 的远端部分 10B 的外表面的保持构件 27D 牢固地保持。保持构件可保持套管 8 和/或囊 10 并且还可对防止折叠的囊 10 从内管筒 6(参见图 2 和 4)意外的伸开(unfurling)和/或折叠的套管 8 从套管围绕其折叠(如图 4 所示的)的囊 10 的径向伸开是有用的。注意到,保持构件 27 的长度和直径及形状可变化,尤其取决于套管的长度,折叠囊的长度以及在折叠构造下折叠的囊和/或折叠的套管的直径。

[0156] 该配置还防止套管 8 的意外的运动或移位并降低在导管插入身体以前或期间以及当导管正在在脉管系统内或身体通道内运动时套管部分 8B 将变得过早地横向突出(snagged)或膨胀的可能性。软的梢部 27 的使用使得更容易将囊 10 和套管 8 插入到脉管系统中以及使囊 10 和套管 8 在脉管系统内以具有低的横截面轮廓的合适紧度地包绕(折叠)形状穿过直到导管的远端达到要被医治的场所并且囊 10 适当地定位在要被医治的区域中。

[0157] 转向图 9,当导管 110 已经被适当地导引到要被医治的区域(例如,粥样化的动脉区域或动脉狭窄部)并且囊 10 被适当地定位时,囊 10 如以上所公开的那样相对于图 6 所示的导管 2 充胀。当囊 10 被充胀时,套管 8 的远端部分 8B 推开(在横向方向上)软的梢部 27 的套管保持构件 27D 的近端部分的薄壁,远端套管部分 8B 从套管保持构件 27D 释放

并且囊 10 膨胀到它的充胀状态,如图 9 最佳看到的。

[0158] 注意到,两种不同类型的软的梢部 22 和 27 可选择地和可互换地被用于在本申请中描述的导管中的任一个中以实现以上公开的优点。然而,本申请的导管中的任一个也可构造成和操作成没有软的梢部。

[0159] 注意到,在本申请中公开的导管(包括但不限于,导管 2,52,100,110,120,130,140,150,160,170,202,230,250,260,270,280,352,400 和 500)具有没有在导管管筒中轴向运动的部件的优点因此容易构造并且廉价且使用起来简单。然而,其它的导管构造可被实施,其可增加额外的功能到导管的内管道。

[0160] 现在参照图 10,其是示出根据本申请的快速交换导管的实施例的、示出在其中囊在处于充胀状态之后处于瘪缩状态的步骤期间的、具有固定的不可动的成角度的内管道、可充胀的囊和套管的快速交换囊导管的示意性的横截面图。

[0161] 快速交换导管 202 包括管筒 201,该管筒包括外管道 204 和设置在该外管道 204 内的成角度的内管道 206。导管 202 还包括附连到管筒 201 的远端部分的囊 10,附连到管筒 201 的远端部分的套管 8 和附连到管筒 201 的近端部分的中空的连接器构件 212。连接器 212 的近端部包括流体端口 212A,该流体端口具有穿过其中的中空通道 216。内管道 206 具有小于外管道 204 的内腔 220 的直径的外径。外管道 204 的近端 204P 稳固地且密封地附连到形成在连接器构件 212 的远端部分中的凹陷 212R 中,通过用粘合或胶合或焊接或超声波焊接适当密封地附连近端部 204P 在凹陷 212R 内。

[0162] 囊 10 具有近端 10A,该近端通过粘合或胶合等使用以上详细描述附连或粘合或胶合或焊接方法中的任一个密封地附连到外管道 204 的远端 204D 的外表面。囊 10 具有远端 10B,该远端通过粘合或胶合等使用以上详细描述附连或粘合或胶合或焊接方法中的任一个密封地附连到内管道 206 的远端 206D 的外表面。囊 10 由此通过外管道 204 的内腔 220 与流体端口 212A 流体连通。

[0163] 充胀流体(未示出)可通过如以上详细公开的使用充满充胀流体的连接到流体端口 212A 的充胀器(未示出)或注射器(未示出)被引入到内腔 220 并且从那里穿过形成在流体端口 212A 中的通道 216 进入到囊 10 的内腔中。

[0164] 内管道 206 具有直的部分 206B 和相对于该直的部分 206B 成一定角度地倾斜的成角度的部分 206A。成角度的部分 206A 刺入外管道 204 的壁中并且密封地附连到外管道 204 的壁例如以防止通过流体端口 212A 的开口 216 被引入到内腔 220 中的任何充胀流体的渗漏。中空软的梢部 22 可以(可选择地,但不是强制性地)附连到内管道 206 的远端 206D(如关于图 1 的软的梢部 22 详细地公开的)。

[0165] 开口 15 设置在外管道 204 的壁中,位于内管道 206 的成角度的部分 206A 的近端处。开口 15 允许导丝 14 插入到内管道 206 的内腔 205 中。导丝 14 可推动通过内腔 205 直到它从软的梢部 22 的远端处的开口 22A 退出。囊 10 和套管 8 可以布置成类似于图 1-2 的导管 2 的套管 8 和囊 10 的初始构造的包绕(折叠)构造。替代地,囊 10 和套管 8 的配置可与图 3-4 的导管 100 的套管 17 和囊 10 的配置一致。

[0166] 操作快速交换导管 202 的各个步骤类似于操作经导丝(OVT)导管 2,100 和 110 的步骤,如上所述和在图 1-9 中示出的,例外的是,当在导管 2,100 和 110 使用和操作中,导丝 14 通过设置在导管的近端的导丝端口 12A 被插入到内管道 6 的内腔,当使用快速交换导



管 202 时,导丝 14 通过管筒 201 的开口 15 被插入到内管道 206 的内腔 205 中。然而,导管 202 的操作的其他步骤,包括在囊 10 处于处于折叠构造(如图 2 和 4 所示的)时将导管插入到身体或身体脉管系统中,使导管在脉管系统内运动以达到要医治的区域,充胀囊 10 以膨胀囊 10 和套管 8 用于在展开了或者没有展开设置于套管 8 上的(可选择的)支架的情况下医治血管内的狭窄部或粥样斑块 32(如图 6 和 9 所示的),使充胀囊 10 瘪缩以形成限定在瘪缩囊 10 和套管 8 之间的空腔 40 以用于收集和俘获碎屑 34 在空腔 40 中(如图 6 示出的)以及将导管和俘获在其中的碎屑 34 抽出到身体外,均类似于如上详细所述的用于导管 2,100 和 110 的相应的操作步骤。

[0167] 现在参照图 11 和 12,其是示出根据本申请的导管的又一个实施例的示出在操作导管的两个不同步骤期间的具有带设置在囊和套管之间的物质(例如,药物或医学或治疗成分)的套管和囊的经导丝导管的一部分的示意性的横截面图。

[0168] 转向图 11,导管 250 包括具有内管道 6 和外管道 4 的管筒 251。导管还包括附连到管筒的囊 10 和套管 80。套管 80 具有在其中的多个穿孔 80C 以及设置在囊 10 和套管 80 之间的药物或医药成分或治疗或诊断物质 90。囊 10 的近端 10A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D,如以上关于图 1 详细地公开的。穿孔的套管 80 的近端 80A 被密封地附连到囊 10 的近端 10A。穿孔的套管 80 的远端 80B 是覆盖囊 10 的远端 10B 的开口端。穿孔的套管 80 可由多孔性材料制成或可包括多孔性材料或者可以是其中具有穿孔(或开口)80C 的穿孔的套管。穿孔的套管 80 可包括具有海绵状的结构的材料,该材料具有开口的空腔,其允许当囊充胀时物质挤出到套管的外表面。

[0169] 用于这样的穿孔(或开口)80C 的典型的(但不是强制性的)范围包括直径在 0.001-0.5 毫米之间的穿孔或开口,然而,其他的更小或更大的穿孔直径也可被使用,尤其是取决于由导管展开的药物或医药成分的类型和化学和物理特性(包括但不限于粘度)。穿孔 80 可以是具有圆形横截面的穿孔和具有任何希望的横截面形状的非圆形横截面的穿孔。在具有非圆形横截面的穿孔的套管中,穿孔的平均横截面积可在具有直径在 0.001-0.5 毫米的范围内的圆形横截面的穿孔的横截面积的范围,但是更大或更小值的横截面积可被使用,尤其是取决于正在使用的特定物质 90 的粘度和可挤出性和/或其他的流动特性。

[0170] 转向图 12,当囊 10 和套管 80 处于初始状态构造(在使用导管或囊 10 的充胀之前)时,由于在套管 80 中的穿孔 80C 的相对小的直径和囊 10 和套管 80 的紧密折叠的设置,药物或医药成分或治疗物质 90 被牢固地保持在囊 10 和套管 80 之间,只要囊处于充胀前(pre-inflation)的构造。该配置防止药物或医药成分或治疗物质 90 的意外运动并在将导管 250 插入身体之前或期间以及当导管 250 在脉管系统或其它身体通道内运动时降低药物或医药成分或治疗物质 90 的释放的可能性。这允许囊 10、套管 80 和它们之间的药物或医药成分或治疗物质 90 插入到脉管系统中以及在具有低的横截面剖面的合适紧度地折叠(包绕)状态下导管 250 在脉管系统内通过直到导管的远端达到要被医治的场所以及囊 10 适当地定位在要被医治的区域中。

[0171] 回到图 11,当导管 250 已经被适当地引导到要被医治的区域中(例如,粥样化的动脉区域或动脉狭窄部)且囊 10 被适当地定位时,囊 10 充胀,如以上关于图 6 的导管 100 所公开的。当囊 10 充胀时,物质 90 受到由囊 10 的充胀施加在设置于囊 10 和套管 80 之间的物质 90 上的力并且被挤压穿过套管 80 的穿孔 80C 并且施加到邻近穿孔的套管 80 的外表

面的血管 30 和 / 或到任何病变部和 / 或斑块和 / 或粥样化部。当囊 10 膨胀到它的标称充胀直径时,套管 80 通过充胀的囊 10 膨胀并且可接触到或至少非常接近于病态的病变部例如血管壁 30 的斑块 32 并且物质 90 可被挤压到要被医治的区域上或释放到其中或者可扩散以接触到血管的要被医治的区域,如图 12 所看到的。

[0172] 注意到,穿孔的套管 80 与药物或医药成分或治疗物质 90 结合使用可被用于在本申请中公开的任何不同类型的导管,包括本申请的经导丝导管、快速交换导管和多内腔和 / 或多管道导管中任一个,其是通过用合适的穿孔套管替代导管的非穿孔的套管以及通过在使用中的导管的囊 10 和导管的穿孔套管 80 之间增加任何希望的物质和 / 或药物和 / 或治疗成分和 / 或诊断成分或任何其他合适的物质或成分。

[0173] 例如,图 13 是示出具有带设置在囊和穿孔套管之间的药品 / 药物 / 物质的囊的快速交换导管的示意性的横截面图。

[0174] 图 13 的导管 230 是一快速交换导管,该快速交换导管包括连接器构件 212、包括外管道 204 和成角度的内管道 206 的导管管筒 231,如以上关于图 10 的导管 202 详细公开的。导管 230 还包括具有密封地附连到外管道 204 的远端 204D 的近端和密封地附连到内管道 206 的远端 206D 的远端 10B 的囊 10。导管 230 还包括其中具有多个穿孔 80C 的穿孔套管 80。根据图 13 示出的导管 230 的实施例,穿孔套管 80 的近端 80A 在附连区域被附连到外管道 204 的远端 204D,所述附连区域设置成邻近囊 10 的近端 10A 到外管道 204 的远端 204D 的附连区域。然而,根据导管 230 的另一实施例,穿孔套管 80 的近端 80A 可(通过胶合,焊接,焊接超声波焊接或现有技术中已知的任何其他合适的附连方法)在囊 10 密封地附连到外管道 204 的区域被附连到囊 10 的近端 10A(该替代构造没有示出在图 13 中,但参见示出这样的附连区域的配置的图 36 的导管 500)。导管 230 还包括设置在囊 10 和穿孔套管 80 之间的物质或成分 90,如图 13 所示的。

[0175] 注意到,对于本申请的包含药品 / 物质的导管的所有实施例的情况,物质(或成分)90 可包括任何希望的物质或物质的组合,包括但不限于,一种或更多药品,一种或更多治疗物质,一种或更多诊断物质,一种或更多药学上可接受的载体物质,一种或更多延迟释放成分,和它们的任何组合。可包括在物质 90 中的成分的一些非限制性的例子是治疗物质,诊断物质,药品,治疗成分,药剂,诊断成分,生理活性剂,生化活性剂,一个或更多活细胞,DNA,RNA,核酸,用于递送遗传物质到医治位置中的细胞的载体,抗炎症剂,抗再狭窄剂,细胞增殖禁止剂,平滑肌增殖抑制剂(例如,红豆杉醇和西罗莫司(雷帕霉素),依维莫司等),血管活性剂,血管扩张剂,血管收缩剂,抗菌素剂,抗凝固剂,血小板凝聚抑制剂,抗纤维化剂,药学上可接受的载体,基于脂质的载体和它们的任何组合。

[0176] 还注意到,物质(或成分)90 可包括任何药学上可接受的载体,包括但不限于,亲水性的载体和憎水性的载体,其为在溶液中或在悬浮液中承载附加的药理学活性成分或剂中的任一个的粘性液体形式或为凝胶形式的。物质或成分 90 的粘度和可挤出性使得物质或成分在导管的存储期间(在使用之前)和 / 或在进行囊 10 的充胀步骤之前操作导管的阶段将不会从穿孔 80C 中过多地漏出。然而,物质 90 的流动特性、可挤出性和粘度使得当囊 10 在标称充胀压力下充胀时通过囊 10 的充胀施加的力将足以挤压至少一些物质 90 穿过穿孔 80C。物质 90 的粘度、可挤出性及其他流动特性可通过用来溶解和 / 或悬浮药学上活性的成分在物质 90 中的载体类型的选择以及通过适当地调节溶解和 / 或悬浮的活性组

分的量与使用的载体的量的比值,进行控制。物质 90 的流动特性、粘度和可挤出性的进一步的调节可通过药学上可接受的流动和粘度调节剂的增加而成为可能的,如在现有技术中已知的。

[0177] 在操作中,导管 230 的使用方法类似于如上关于导管 202 和 250 所述的使用方法。这些步骤即插入身体中并导引导管通过脉管系统到医治位置、囊 10 的充胀和粥样化部或病变部的医治和囊瘪缩和碎屑 34 俘获在形成在瘪缩囊 10 和套管 80 之间的空腔内和导管从身体抽出,是如同上文关于图 10 的快速交换导管 202 所详细解释的。通过穿孔 80C 施加物质(或成分)90 到病变部或医治血管区域或粥样化部 32 上的步骤是如同上文关于图 11-12 的导管 250 详细公开的。

[0178] 在充胀囊 10 用于压实血管 30 的粥样化部或斑块或狭窄区域和施加物质 90 到斑块 32 的步骤之后,操作者可继续进行以下步骤即瘪缩(导管 230 或 250 的)囊 10 以形成在瘪缩囊 10 和穿孔套管 80 之间的空腔以及俘获碎屑 34 在空腔中,如上关于图 11-12 的导管 250 详细公开的。整个导管 250 与俘获在其中的碎屑 34 然后从脉管系统(或体腔)抽出,如以上详细公开的。

[0179] 现在参照图 14 和 15,其是根据本申请的导管的另一实施例的示出在操作导管的两个不同步骤的导管的一部分的示意性的横截面图,所述导管具有囊和套管,该套管具有设置在囊之上且在套管之下的可膨胀的套管支撑构件。

[0180] 在图 14-15 示出的导管 260 的实施例中,导管 260 包括导管管筒 261。导管管筒 261 包括内管道 6 和外管道 4。导管 260 还包括密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的囊 10。套管 8 的近端 8A 附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A。然而,在导管的替代实施例中,套管 8 的近端 8A 可在区域 10A 被附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A 的位置处被密封地附连到囊 10 的区域 10A(参见,公开了相似的套管和囊附连的配置的图 36)。

[0181] 套管支撑构件 69(在导管 260 的实施例中实施为可膨胀的或弹簧状的线圈)被设置成围绕囊 10 并且设置在囊 10 和套管 8 之间。套管支撑构件 69 的近端被附连到或粘合到囊 10 的近端 10A(附连点没有被示出,为了示出清楚起见)。套管支撑构件 69 可由诸如镍钛合金、不锈钢、基于聚合物的材料等的材料制成。套管支撑构件 69 可成形为螺旋包绕线圈,但还可成形为像任何其他的可膨胀的框架,其可通过充胀囊 10 而膨胀,或者其可最初处于压缩状态,其能够膨胀到松弛状态,用于当套管 8 处于膨胀状态时支撑套管 8。

[0182] 转向图 14,当囊 10、套管 8 和套管支撑构件 69 处于初始状态构造时(在使用导管之前),囊 10 可围绕内管道 6 折叠(如以上详细公开和示出在图 2 中的)。在初始状态构造中,套管 8 可以为非折叠构造(如图 2 所示)或折叠构造(如以上关于图 4 中的套管 17 所述的)。该初始状态有利于囊 10、套管 8 和设置在它们之间的套管支撑构件 69 插入到脉管系统或体腔中以及导管在脉管系统或者体腔内穿过直到导管的远端达到要被医治的场所以及囊 10 适当地定位在要被医治的区域中。

[0183] 转向图 15,当导管 260 已经被适当地导引到要被医治的区域(例如,粥样化的动脉区域或动脉狭窄部)中且囊 10 适当地定位在医治位置时,囊 10 被充胀,如以上关于图 5 示出的导管所公开的。当囊 10 被充胀时,套管支撑构件 69 膨胀并在囊 10 和套管 8 之间打开。囊 10 膨胀到它的充胀状态。套管支撑构件 69 和套管 8 随着它们被不断膨胀的囊 10 径向地推动而膨胀,以达到它们的完全膨胀的状态(或完全打开的状态),如最佳在图 15 中

看到的。一旦套管支撑构件 69 完全膨胀,它有助于一旦囊 10 在囊 10 的瘪缩步骤中被瘪缩以形成在瘪缩囊 10 和开口套管 8 之间的空腔 40 时保持套管 8 打开。可膨胀的套管支撑构件 69 的使用有利地保持空腔 40 的容积,防止所述容积由于套管支撑构件的保持套管 8 完全径向地延伸(或膨胀)的支撑动作而减小。

[0184] 注意到,用于支撑套管 8 的可膨胀的套管支撑构件 69 的使用可通过增加合适的套管支撑构件到这些导管中的任一个而被实施并用于在本申请中描述的任何类型的导管中,包括但不限于在本申请公开的导管 2, 52, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 202, 230, 250, 352 和 400。如果导管的囊的形状不同于柱形的形状,套管支撑构件的形状可适于与导管的囊的形状一致。例如,可用于具有成圆锥形渐缩囊 410 的导管 400 的套管支撑构件可以是成圆锥形渐缩的线圈(未示出),可用于具有成台阶状的囊 210 的导管 170 的套管支撑构件可以是与囊 210(未示出)的台阶状形式匹配的台阶状的线圈。与用于这样的导管中的囊的形状和/或套管形状一致的套管支撑构件的形状适配对所属技术领域的专业人员将是可清楚地理解到的并且因此没有在下面被进一步描述。

[0185] 将认识到,尽管在此公开的套管支撑构件的形状可适配为与在导管中使用的囊和/或套管的形状一致,但是这绝不是强制性的。例如,如果图 36 的导管 400 被改变以还包括形状类似于套管支撑构件 69(并在非膨胀状态下具有均匀的直径)的套管支撑构件。当可膨胀的套管支撑构件被成圆锥形成形的囊 410 推动时,套管支撑构件 69 将膨胀以适应圆锥形囊 410 的完全充胀的形状,以使得在完全膨胀状态下,膨胀的套管支撑构件将同样具有圆锥形的形状(未示出),因为套管支撑构件的不同的部分将沿着囊 410 的长度根据完全膨胀囊 410 的变化的直径被膨胀到不同直径。

[0186] 现在参照图 16-17。图 16 是示出根据本申请的导管的其它的实施例的具有带三个管道和三个中空通道的导管管筒的多管道、多内腔囊导管的示意性的横截面图。图 17 是图 16 的导管沿着线 XVII-XVII 截得的示意性的横截面。

[0187] 导管 52 包括导管管筒 51,所述导管管筒包括如下三个共轴布置的管道:外管道 54,中间管道 59 和内管道 56。导管 52 还包括附连到导管管筒 51 的远端部分的囊 10,附连到导管管筒 51 的远端部分的套管 8 和附连在管筒 51 的近端部分的连接器构件 60。

[0188] 内管道 56 具有在其中的第一中空通道 55,其形成管道 56 的内腔。中间管道 59 设置在外管道 54 的内腔内,内管道 56 设置在中间管道 59 的内腔内。外管道 54 优选地(但不是强制性地)是柱形的挠性的中空的中空其中具有内腔的管子。中间管道 59 优选地(但不是强制性地)是挠性的中空的中空的柱形的其中具有内腔的管子。内管道 56 优选地(但不是强制性地)是挠性的中空的中空的柱形的其中具有内腔的管子。中间管道 59 的外径小于外管道 54 的内腔的直径。内管道 56 的外径小于中间管道 59 的内径。内管道 56 的内腔包括第一中空通道 55,其延伸过整个导管 52,用于插入和移动导丝 14 通过其中。第二中空通道 61 被限定在内管道 56 的外表面和中间管道 59 的内表面之间。第二中空通道 61 可被用于将充胀流体插入囊 10 中并从该囊 10 中抽出。中间管道 59 设置在外管道 54 的内腔内,形成限定在外管道 54 的内表面和中间管道 59 的外表面之间的第二中空通道 57。第三中空通道 57 流体地连接到囊 10 和套管 8 之间的空腔 50,以使得来自于外部的吸力源(未示出)的吸力可通过第三中空通道 57 施加到空腔 50 以辅助俘获和/或保持碎屑 34 在空腔 50 内和/或在第三中空通道 57 内。

[0189] 连接器构件 60 是一中空的多端口连接器,其具有三个端口:吸入端口 60A,导丝端口 60B 和充胀端口 60C。连接器构件 60 的远端部分是凹陷的以接收内管道 56、外管道 54 和中间管道 59 的近端部分在其中。外管道 54 的近端部分通过粘合或胶合或合适的粘着剂等被密封地附连到连接器构件 60 的凹陷的远端,如以上关于导管 2 的外管道 4 和连接构件 12 详细地公开的。类似地,中间管道 59 和内管道 56 的近端部分通过粘合或胶合或合适的粘着剂等被密封地附连到形成在连接器构件 60 的远端中的合适凹陷中,如以上关于导管 2 的外管道 4 和连接构件 12 详细地公开的。内管道 56、外管道 54 和中间管道 59 的近端部分的附连方式最佳地在图 16 中看出。

[0190] 由于内管道 56、外管道 54 和中间管道 59 固定附连到连接器构件 60,因此内管道 56、外管道 54 和中间管道 59 被固定并且不能相对于彼此轴向地或纵向地运动。

[0191] 囊 10 设置在套管 8 内。囊 10 具有囊近端 10A 和囊远端 10B。囊近端 10A 被密封地附连到中间管道 59 的远端的外表面,囊远端 10B 被密封地附连到内管道 56 的远端 56D 的外表面,如在图 16 中最佳看到的。充胀流体可通过与中空通道 61 流体连通的连接器构件 60 的充胀端口 60C 中的开口 62 被引入到囊 10 的内腔中。充胀端口 60C 可被用于充胀和用于瘪缩囊 10。充有合适的充胀流体的充胀器(未示出)或注射器(未示出)可连接到充胀端口 60C 并被操作,如在现有技术中已知的,以充胀和/或瘪缩囊 10。充胀流体可通过形成在中间管道 59 的近端 59P 的壁中的开口 72 进入(或退出)中空通道 61。

[0192] 套管 8 具有近端 8A 和远端 8B。套管 8 的近端 8A 被密封地附连到外管道 54 的远端的外表面。套管 8 的远端 8B 是一开口远端,该开口远端可在导管 52 的操作的某些步骤期间被打开到脉管空间 77(或到导管插入其中的身体空腔)。

[0193] 导管 52 还包括附连在内管道 56 的远端的软的梢部 22。软的梢部 22 的结构与操作已经在以上详细地描述过。软的梢部 22 的近端部分可(通过粘合或胶合等)被密封地附连到内管道 56 的远端 56D。

[0194] 在操作中,连接器构件 60 的导丝端口 60B 可被用于通过形成在导丝端口 60B 内的开口 63 和通过内管道 56 的第一中空通道 55 而插入导丝(例如,图 16 的导丝 14)或医疗装置 15 或诊断装置(例如,图 34-35 的医疗装置 15)。导丝 14 的远端 14D 可通过软的梢部 22 的远端处的孔口 22A 退出,如在图 16 中最佳看到的,导丝 14 可向远端推动以达到希望医治的场所然后导管 52 可在导丝上向远端前进以达到要被医治的区域,如在现有技术中众所周知的。

[0195] 外管道 54 的远端具有圆形开口 70。当导管 52 被操作时,开口 70 允许第三中空通道 57 和脉管空间 77(例如,血管的内腔,当导管 52 的远端设置在脉管系统内时)之间的流体连通。中空通道 57 被用于至少两个目的。第一,在导管 52 插入脉管系统中且导管 52 通过血管朝向要被医治的区域前进时,对比提高流体(在图 16 中未示出)可通过形成在吸入端口 60A 中的开口 64 和第三中空通道 57 被注入到血流中并且使血流通过开口 70 和形成在囊 10 和套管 8 之间的空间进入以有利于血管造影术的成像,如在血管造影术领域中已知的。通过开口 64 注入的对比提高流体流过中空通道 57 并可通过外管道 54 的远端的圆形开口 70 退出到脉管空间 77 和血流中。然而,还可以的是,通过将导丝从导管抽出而通过导丝端口 60B 的开口 63 注入对比提高流体或者通过当导丝 14 仍设置在导管内时通过使用被构造为通到中空通道 55 的注入装置(未示出)同时当导丝设置在开口 63 内时密封该开

口 63 而通过导丝端口 60B 注入对比提高流体。这可这样进行,例如,通过使用注入针(未示出),该注入针密封地附连到并通过被构造来密封开口 63 的合适的环形垫片(未示出)。

[0196] 中空通道 57 还可用于改进,提高和辅助在导管 52 的操作期间由血管的斑块 32 或粥样化部的医治引起的任何碎屑 34 的收集。吸力可通过适当地连接吸入端口 60A 到真空泵或到任何压力降低源而通过开口 64 被施加到吸入端口 60A,如在现有技术中已知的。当囊 10 处于图 16 所示的状态时(在囊 10 首先被充胀以医治斑块 32 然后瘪缩之后),空腔 50 形成在囊 10 的外表面和开口套管 8 的内表面之间,如在图 16 中最佳看到的。空腔 50 的形成类似于导管 100 的囊 10 和套管 8 之间的空腔 40 的形成,如以上详细公开的和以上示出在图 5 和 6 中的。在空腔 50 的形成期间,吸入动作(或吸力)由于囊 10 的瘪缩而发生。注意到,吸入动作由由于囊 10 的瘪缩导致的空腔 50 的形成而引起,不需要从外部吸入源施加吸力。

[0197] 在病变部、粥样化部、阻塞部或斑块的打开期间释放到脉管空间 77 中的血中的一些碎屑 34 然后被抽入到空腔 50 中并被俘获在空腔 50 内。然而,不是所有的在血管成形术医治期间释放的碎屑 34 都总是被俘获在空腔 50 内,一些碎屑 34 会保持在血流内。如果吸力在囊 10 的瘪缩期间和/或之后被施加到吸入端口 60A,其它的碎屑 34 可被吸入空腔 50 并由于携带悬浮碎屑 34 在其中的其它血液的额外吸附而被俘获在其中。由此,通过吸入端口 60A 的外部吸力(来自于外部吸入源)的施加可加强并增加在导管 52 的操作期间收集和俘获在空腔 50 内的碎屑 34 的量。如在此描述的吸力的施加是有利的,因为收集在空腔 50 内的碎屑 34 越多,在医治后留在血流中的碎屑 34 的量越少,患者栓塞的危险越低。

[0198] 由此,多通道导管例如在导管管筒 51 内具有三个中空通道的多内腔导管 52 的实施方式能使通过导管 52 的管筒内的中空通道 61 的囊的充胀/瘪缩以及任何希望的流体通过另一中空通道 57 或通过导管 52 的中空通道 55 而引入到血流(包括但不限于,对比提高流体,药品,阻凝剂等)中,以及允许来自于外部源的吸力施加到多内腔导管 52 的中空通道 57 以便辅助和增加碎屑 34 俘获和保持在空腔 50 内。此外,当来自于外部吸入源(未示出)的吸入被施加到吸入端口 60A 时,进入空腔 50 的一些碎屑 34 可进一步向近端吸入和保持在中空通道 57 内。一些碎屑 34 在通道 57 内的该俘获基于若干原因会是有利的。首先,导管 52 俘获和保持碎屑 34 的能力可显著增加(与俘获和保持碎屑 34 仅在由囊 10 的瘪缩形成的空腔 50 的能力相比),因为中空通道 57 的整个容积在当外部吸力通过吸入端口 60A 施加时变为都可用于保持和容纳碎屑 34(除了空腔 50 的容积之外)。这增大了容积增加性并增加了导管 52 俘获和保持碎屑 34 的能力,以使得更多的碎屑 34 从脉管空间 77 中的血中被移除,从而显著减低了患者栓塞的危险。

[0199] 此外,当外部吸力被施加到吸入端口 60A 时,在充胀囊 10 的瘪缩的步骤期间被吸入并保持在空腔 50 内的一些碎屑 34 被进一步向近端吸入到导管 52 的管筒内的中空通道 57 中,其将至少一些碎屑 34 从空腔 50 腾出到中空通道 57 中。碎屑 34 从空腔 50 到中空通道 57 中的这样的近端移动的优点是可使在导管 52 抽出脉管系统的步骤期间释放一些俘获的碎屑 34 回到脉管空间 77 和血流中的可能性降低,从而甚至进一步降低了患者栓塞的危险。俘获的碎屑 34 在通道 57 中越靠近近端,则它在导管 52 的管筒和套管 8 的弯曲和/或挤压期间释放回到血流中的可能性越低,所述释放回到血流中可由导管从脉管系统抽出以及导管 52 和开口套管 8 通过脉管系统的近端运动的步骤引起。

[0200] 注意到,尽管图 16 的囊 10 被示出在它已经处于充胀状态之后的瘪缩状态,但是这样做是为了示出的清楚的目的以便更好地看到外管道 54 的远端的结构和在外管道 54 的远端部分中的圆形开口 70 的结构。当导管 52 被组装时,囊 10 和套管 8 处于折叠或包绕构造(在图 16 中未示出),其可类似于图 3-4 的导管 100 和图 1-2 的导管 2 的套管 8 和囊 10 的预折叠构造。在导管 52 被插入到脉管系统中且囊 10 设置在要被医治的区域内之后,囊 10 可这样被充胀:通过在压力下将充胀流体引入到充胀端口 60C 中并且完全地充胀囊 10 并膨胀套管 8 以医治病变部或粥样化,如以上关于图 6 的囊 10 详细描述。

[0201] 在操作中,在导管 52 插入脉管系统中且使导管的远端前进以将囊 10 定位在要被医治的血管的区域之后,以及在充胀导管 52 的囊 10 的步骤之后(没有展开或展开了支架在脉管系统中,如以上分别关于图 1 的导管 2 和关于图 28-30 的导管 160 详细公开的),囊 10 可瘪缩以形成空腔 50,如上详细描述的。可选择地,但不是强制性地,来自于外部源例如真空泵(未示出)或类似物的吸力可在囊 10 的瘪缩期间和/或之后被施加到吸入端口 60A 以辅助和加强碎屑 34 俘获和收集在空腔 50 内。在碎屑 34 的收集和俘获被执行之后,导管 52 可通过向近端适当地拉动导管 52 直到导管退出患者的身体而从脉管系统和身体抽出。

[0202] 现在参照图 18,其是示出用于在医疗过程中使用本申请的导管的方法的步骤的示意性的方框图。在任何附图中示出和在以上公开的导管的操作中,导管首先被插入到身体中并且定位在体腔内(步骤 300)。典型地,在本申请中公开的导管可用来打开阻塞或医治病变例如在血管中粥样化部。然而,注意到,本申请的导管可用来医治其他的体腔,例如但不限于,肾内的空腔,输尿管,胆汁管等。此外,体腔可以是任何哺乳动物的体腔,导管明确地不限于人类患者的体腔的治疗。然而,为了简化起见,以下步骤将关于医治人血管(例如静脉或动脉)进行描述。

[0203] 在导管的插入步骤之前和期间,囊 10 可围绕最内部的管道折叠,如图 1-5,8,11,13,14 和 16 中示出的任一例子所示出的。导管的套管(例如图 1 和 11 的分别的套管 8 和套管 80),还可围绕在图 1,2,3,4,5,8,11,13 和 14 中示出的折叠构造之一中的折叠囊进行折叠。导管的囊和套管的该折叠构造降低了导管的横截面轮廓并且促进导管远端在脉管系统内朝向要被医治的场所(医治位置)的插入和导引。

[0204] 在导管插入脉管系统(使用股动脉方法或任何其他插入方法,如在现有技术中已知的)之后,操作者使导管朝向医治位置前进(步骤 302)。导管的推动可在导丝 14 上执行,所述导丝可在导管远端插入脉管系统之前或之后被插入到导管中。导丝 14 然后可在脉管系统内被推动和导引以达到医治位置例如,动脉或静脉的病变部或阻塞部),如在现有技术中已知的。注意到,导管可构造为经导丝(OVT)导管(例如但不限于图 1 和 16 的分别的导管 2 和 52)或构造为快速交换(RE)导管(例如但不限于,图 10,13 的分别的导管 202 和 205)。然而,本申请的导管中的任一个还可被插入到脉管系统中并且朝向医治位置前进而不使用导丝,如果具体应用要求或能实现这的话,换句话说,导丝 14 的使用是可选择的并且绝不是强制性的以实施在本申请公开的导管的用途。

[0205] 一旦导管远端被适当地定位在希望的医治位置内(例如,通过在利用或没有利用对比提高剂的情况下使用标准血管造影术过程,如在现有技术中已知的),囊被充胀以医治病变部(步骤 304)。在该步骤中,囊典型地充胀到它的标称直径以便医治在所述医治位置处的阻塞或病变。当囊充胀时,它打开套管(例如,套管 8 或 80)到它的完全打开的状态

(这例如示出在图 6 和 9 中),这是通过膨胀从而舒展开折叠的套管(在折叠的套管的情况下,例如图 4 的套管 8)并打开套管到它的完全打开状态。替代地,如果套管是非折叠的类型的(例如,图 2 的套管 8),通过径向地膨胀囊 10 的壁施加的力还可使套管从它的初始的小直径状态拉伸和胀大到具有更大直径的胀大拉伸状态,这是通过拉伸和胀大套管的材料以使得它在具有类似于囊 10 在它的标称膨胀直径下的外径的最终内径。注意到,在套管壁材料的该拉伸期间,套管(沿着导管的纵轴)的长度缩短一定量而套管壁的厚度由于拉伸而减小(如以上详细公开的)。

[0206] 在步骤 304 中,如果套管如图 4 所示地被折叠,但它的完全打开的内径等于或基本上类似于完全充胀的囊 10 的标称外径,囊 10 到它的标称的完全充胀的直径的充胀将实质上舒展并打开套管而没有或几乎没有拉伸该套管(在该类型的导管中,套管由基本上非可拉伸的材料制成,如以上详细公开的)。

[0207] 典型地,不管使用的套管的类型如何,一旦套管(要么仅通过拉伸要么仅通过舒展要么通过舒展和拉伸二者)完全打开,套管将保持在打开状态,不论囊是否完全充胀或后来瘪缩)。

[0208] 在步骤 304 中,如果导管最初还包括设置在折叠或非折叠的套管上的支架(未示出),则正在充胀的囊的膨胀和套管通过膨胀的囊的打开(和/或拉伸)将径向地膨胀支架并将它推向血管壁和病变部从而实现支架在病变部的展开,如在现有技术中已知的。这样的支架可以是现有技术中已知的任何类型的支架。

[0209] 此外,在步骤 304 中,如果导管是在此公开的药品递送导管之一(例如但不限于图 11 和 13 的分别的导管 250 或 205),当囊膨胀到它的标称充胀压力时,它膨胀并依靠材料层(例如,设置在囊 10 和套管 80 之间的药品或治疗成分或诊断成分)并且从而将挤压一些药品或材料穿过形成在套管 80 的壁内的孔口 80C,从而使得被挤出的材料施加到血管壁上的病变部或者医治位置。

[0210] 此外,在步骤 304 中,如果导管包括如在图 14 和 15 的导管 260 中公开的套管支撑构件 69,当套管支撑构件 96 由如所公开的可塑性膨胀性的材料制成时,囊 10 充胀到它的标称充胀直径将使套管支撑构件 96 从初始小直径状态(如图 14 所示)塑性膨胀到打开(膨胀)状态(如图 15 详细示出的)。替代地,如果套管支撑构件 96 由力图膨胀的材料制成(由于它的预先紧密地包绕在套管和囊之间以使得它由套管和囊的摩擦保持并被防止径向地膨胀到打开状态),囊的充胀将有助于套管支撑构件 69 的弹簧状包绕的线圈通过径向地推动它同时打开和膨胀套管 8 到打开状态而膨胀,从而能使套管支撑构件 96 膨胀到它的打开的膨胀状态(如在图 15 中看到的)。一旦套管支撑构件 96 完全膨胀,它将保持膨胀并且有助于和支撑开口套管 8 以保持它的打开状态,不管使用的线圈类型如何。

[0211] 在囊 10 充胀到它的标称充胀直径且通过以上公开的医治类型中的任一个或通过这些医治方法的任何组合来医治病变之后,操作者瘪缩囊 10 以形成瘪缩的囊 10 的外表面和打开的套管 8 的内表面之间的开口空腔(例如但不限于图 7 的空腔 40)(步骤 306)。由于套管 8 保持打开且囊 10 在其瘪缩期间直径收缩,空腔的容积增大从而产生吸力,该吸力可将碎屑 34 吸入到空腔中并保持俘获的碎屑在空腔内。碎屑 34 可为任何颗粒物质或粒子或粘液的形式或为在病变的医治期间释放到空腔(在此描述的用于医治粥样化的示例性的、非限制性的情况下的血管)中的流体中的任何其他材料的形式,碎屑可与一定量的血(或



存在于正在被医治的另一类型的体腔中的任何其他生物流体)混合着地被吸入空腔 40 中并且可保持和俘获在该空腔内。

[0212] 在囊瘪缩且碎屑如上所述地俘获在空腔内之后,包括俘获在导管内的碎屑的导管从身体抽出(步骤 308)。这是通过将整个导管向近端轻轻地拉动直到它退出脉管系统(或其他的体腔)来实现的。如果导丝已经被使用,在该步骤期间,导管可首先从身体抽出,接着是导丝 14,其可在导管抽出之后从身体抽出。替代地,导丝 14 可首先从身体抽出,接着是导管的抽出。替代地,导管和导丝二者可一起从身体抽出。在第四替代选择中,导丝(如果使用的话)可在导管远端布置在医治位置之后的任何步骤中从身体抽出。

[0213] 注意到,本申请的导管可包括在此公开和在附图中示出的不同导管的部件和特征的任何组合。例如,根据导管的一个可能的实施例,快速交换导管可被构造成包括穿孔的或多孔的套管 80 和除了线圈(例如图 14 的线圈 96)之外的医用组成物,以及设置在套管 80 的外表面上的可展开的支架(未示出)。

[0214] 例如,根据导管的另一可能的实施例,经导丝导管(参见图 1)可构造成包括穿孔的多孔的套管 80 和除了套管支撑构件(例如图 14 的套管支撑构件)之外的医用组成物,和设置在套管 80 的外表面上的可展开的支架(未示出)。以上描述的实施例中的二者都可包括或不包括软的梢部 22,可以具有或没有套管保持构件 27D。因此,所属技术领域的专业人员将认识到,不同的各部件可被混合和匹配以使得任何可能的导管类型(RE 和 OVT)可包括或不包括套管类型(例如,折叠套管,非折叠套管,可拉伸套管和非可拉伸的套管,小直径的可拉伸的非折叠套管,以及大直径的非可拉伸的折叠套管)、套管支撑构件类型(由塑性可拉伸材料制成的可膨胀的螺旋线圈和预先形成的预先盘绕的弹性线圈)、任何类型的已知的设置在套管上的支架等的任何组合。任何数量的这些特征可通过导管的合适的适配而结合或混合并匹配以随意包括或排除这些特征和部件中的任一个。

[0215] 因此,以上图 18 中公开的不同步骤可包括或不包括某些动作,取决于正在使用的导管的具体实施例。例如,如果正在使用的导管的实施例没有包括穿孔的套管 80 和药品,而是包括非穿孔的套管 8,则步骤 304 将不包括施加药品到病变部或医治区域。在另一例子中,如果导管没有包括套管支撑构件 96,则步骤 304 将不包括套管支撑构件 96 的膨胀。在另一例子中,如果套管 8 是如图 2 所示的小直径的可拉伸的套管 8,那么步骤 304 将包括通过囊 10 进行的套管 8 的拉伸,但将不包括套管的舒展,因为在该实施例中的套管 8 最初没有被折叠(参见图 2)。类似地,从导管结构增加或省略的其他部件可分别导致某些发生或不发生的动作,取决于从特定的导管实施例包括或排除的具体部件。

[0216] 注意到,图 16 的多管道导管 52 被实施为经导丝(OVT)导管。在此公开的多管道导管还可实施为快速交换导管。

[0217] 现在参照图 19, 20 和 21。图 19 是示出根据本申请的导管的另一实施例的具有三管道管筒、套管和囊的具有形成在导管管筒内的三个中空通道的快速交换多内腔导管的横截面图。图 20 是图 19 的导管沿着线 XX-XX 截得的示意性的横截面,以及图 21 是图 19 的导管沿着线 XXI-XXI 截得的示意性的横截面。

[0218] 导管 352 包括导管管筒 351,该导管管筒包括如下三个管道:外管道 354,中间管道 359 和内管道 356。导管 352 还包括附连到导管管筒 351 的远端部分的囊 10,附连到导管管筒 351 的远端部分的套管 8 和附连在管筒 351 的近端部分的连接器构件 360。

[0219] 内管道 356 设置在中间管道 359 内,中间管道 359 设置在外管道 354 内,以使得内管道 356 的远端 356D 向远端延伸超过中间管道 359 的远端 359D,内管道 356 具有向远端突出超过中间管道 359 的远端 359D 的直的部分 356S,以及密封地穿过中间管道 359 的壁并密封地穿过外管道 354 的壁以形成在外管道 354 中的开口 315 的成角度的近端部分 356A。开口 315 可被用于通过其插入导丝 14(或医疗装置,例如图 34 的医疗装置 15)。内管道 356 的内腔形成第一中空通道 355。内管道 356 和中间管道 359 之间的空间限定第二中空通道 320。中间管道 359 设置在外管道 354 的内腔内以使得限定在中间管道 359 和外管道 354 之间的空间包括第三中空通道 357。套管 8 的近端 8B 被密封地附连到外管道 354 的远端 354D,囊 10 的近端 10A 被密封地附连到中间管道 359 的远端 359D,囊 10 的远端 10B 被密封地附连到内管道 356 的突出超过中间管道 359 的远端 359D 的远端 356D。

[0220] 外管道 354 优选地(但不是强制性地)是柱形的柔性的中空管子,该管子具有在其中的内腔。中间管道 359 优选地(但不是强制性地)是柔性的中空的柱形的管子,该管子具有在其中的内腔。内管道 356 优选地(但不是强制性地)是柔性的中空的柱形的管子,该管子具有在其中的内腔。中间管道 359 的外径小于外管道 354 的内腔的直径。内管道 356 的外径小于中间管道 359 的内径。第二中空通道 320 可被用于将充胀流体插入到囊 10 中和从该囊 10 中抽出。中间管道 359 设置在外管道 354 的内腔内,形成限定在外管道 354 的内表面和中间管道 359 的外表面之间的第二中空通道 357。当套管 8 处于膨胀状态且囊 10 处于瘪缩状态时(如图 19 示出的),第三中空通道 357 被流体地连接到限定在囊 10 和套管 8 之间的空腔 340,以使得来自于外部吸入源(未示出)的吸力可通过第三中空通道 357 施加到空腔 340 以辅助俘获和/或保持碎屑 34 在空腔 3500 内和/或在第三中空通道 357 内。

[0221] 连接器构件 360 是一中空的多端口连接器,其具有两个端口:吸入端口 360A 和充胀端口 360C。连接器构件 360 的远端部分凹陷以接收外管道 354 和中间管道 359 的近端部分在其中。外管道 354 的近端 354P 通过粘合或胶合或合适的粘着剂等被密封地附连到连接器构件 360 的凹陷的远端,如以上关于导管 2 的外管道 4 和连接构件 12 详细地公开的。类似地,中间管道 359 的近端 359P 通过粘合或胶合或合适的粘着剂等被密封地附连到形成在连接器构件 360 的远端中的合适的凹陷,如以上关于导管 2 的外管道 4 和连接构件 12 详细地公开的。外管道 354 和中间管道 359 的近端部分的附连方式在图 19 被最佳地看到。

[0222] 由于内管道 356 到中间管道 359 和外管道 354 的壁的固定附连,以及由于外管道 354 和中间管道 359 到连接器构件 360 的固定附连,内管道 356、外管道 354 和中间管道 359 被固定就位并且相对于彼此不能轴向地(纵向地)运动。然而,因为管筒 351 的内管道 356,中间管道 359 和外管道 354 是由柔性的可弯曲的材料制成,因此管筒 351 可在插入身体期间侧向地弯曲和弯折以适应导管 352 插入其中的体腔或脉管系统中的弯曲和转弯和/或分叉。

[0223] 囊 10 设置在套管 8 中。囊 10 具有囊近端 10A 和囊远端 10B。囊近端 10A 被密封地附连到中间管道 359 的远端 359D 的外表面,囊远端 10B 被密封地附连到内管道 356 的远端 356D 的外表面,如在图 19 中最佳看到的。充胀流体可通过与中空通道 320 流体地连通的连接器构件 360 的充胀端口 360C 中的开口 362 被引入到囊 10 的内腔中。充胀端口 360C 可被用于充胀和用于瘪缩囊 10。充有合适的充胀流体的充胀器(未示出)或注射器(未示

出)可被连接到充胀端口 360C 并操作,如现有技术中已知的,以充胀和 / 或瘪缩囊 10。充胀流体可通过中间管道 359 的近端 359P 处的开口 372 进入(或退出)中空通道 320。

[0224] 套管 8 具有近端 8A 和远端 8B。套管 8 的近端 8A 被密封地附连到外管道 354 的远端 354D 的外表面。套管 8 的远端 8B 是一开口远端,该开口远端可在导管 352 的操作的某些步骤期间开口到脉管空间 77(或到导管插入其中的体腔)。

[0225] 导管 352 还包括附连在内管道 356 的远端的软的梢部 22。软的梢部 22 的结构与操作已经在以上详细被描述。软的梢部 22 的近端部分可(通过粘合或胶合等)被密封地附连到内管道 356 的远端 356D。

[0226] 在操作中,外管道 354 的外表面中的开口 315 可被用于将导丝(例如图 19 的导丝 14)或医疗装置 15 或诊断装置例如,图 34-35 的医疗装置 15)插入到内管道 356 的第一中空通道 355 中。导丝 14 的远端 14D 可通过在软的梢部 22 的远端处的孔口 22A 退出,导丝 14 可向远端推动以达到希望的医治位置然后导管 352 可在导丝 14 上向远端前进以达到要医治的区域,如在 RE 导管的现有技术中已知的。

[0227] 当导管 352 被操作时,开口 70 允许中空通道 357 和脉管 77(例如,当导管 52 的远端设置在脉管系统内时为血管的内腔)之间的流体连通。中空通道 357 可被用于至少两个目的。第一,在导管 52 插入脉管系统中以及导管 52 通过血管朝向要被医治的区域前进期间,对比提高流体(未示出)可通过形成在吸入端口 360A 中的开口 364 和通过第三中空通道 357 被注入到血流中并且通过开口 70 和通过形成在囊 10 和套管 8 之间的空间进入血流以促进血管造影术的成像,如在血管造影术的技术中已知的。通过开口 364 注入的对比提高流体流过中空通道 57 并通过外管道 454 的远端的开口 70 可退出进入到脉管空间 77 和血流中。然而,还可以的是,通过将导丝 14 从导管管筒 351 中抽出而通过开口 315 注入对比提高流体,或者当导丝 14 仍然位于导管 352 内时通过使用注入装置(未示出)而通过开口 315 注入对比提高流体,所述注入装置被构造为当导丝布置在开口 63 内时密封开口 63 的同时通到中空通道 55。这可这样进行,例如,通过使用一注入针(未示出),该注入针被密封地附连到被构造为密封开口 63 的合适的环形垫片(未示出)并通过该合适的环形垫片。

[0228] 中空通道 357 还可用于改进、提高和辅助收集由在导管 352 的操作期间血管的斑块 32 或粥样化部的医治引起的任何碎屑 34。吸力可通过开口 364 通过适当地连接吸入端口 360A 到真空泵或任何压力降低源(吸入源)被施加到吸入端口 360A,如在现有技术中已知的。当囊 10 处于图 19 示出的状态时(在囊 10 首先被充胀以医治斑块 32 然后瘪缩之后),空腔 340 形成在囊 10 的外表面和开口套管 8 的内表面之间,如在图 19 中最佳看到的。空腔 340 的形成类似于在导管 100 的囊 10 和套管 8 之间的空腔 40 的形成,如以上详细公开的和以上示出在图 5 和 6 中的。在空腔 340 的形成期间,由于囊 10 的瘪缩同时套管 8 处于膨胀的状态,而产生吸入动作。注意到,该吸入动作由由于囊 10 的瘪缩导致的空腔 340 的形成而引起,不需要从外部吸入源施加吸力。

[0229] 在病变、粥样化、阻塞或斑块的打开和 / 或其他医治期间释放到脉管空间 77 中的血中的一些碎屑 34 然后被抽入到空腔 340 中并被俘获在空腔 340 内。然而,不是所有的在血管成形术医治期间释放的碎屑 34 总是被俘获在空腔 340 内,一些碎屑 34 可留在血流中。如果吸力在囊 10 的瘪缩期间和 / 或之后被施加到吸入端口 360A,那么额外的碎屑 34 可由

于在其中携带有悬浮碎屑 34 的额外的血液的额外的吸引而被吸入空腔 340 中并且被俘获在其中。由此,通过吸入端口 360A 施加外部吸力(来自于外部吸入源)可加强并且增大在导管 352 的操作期间收集和俘获在空腔 340 中的碎屑 34 的量。如在此描述的吸力的施加是有利的,因为收集在空腔 340 内的碎屑 34 越多,在医治之后保持在血流中的碎屑 34 的量越少,患者栓塞的危险越低。

[0230] 由此,快速交换多通道导管例如多管道导管 352 的实施方式能使通过在导管 352 的管筒内的中空通道 361 实现囊的充胀/瘪缩以及通过另一中空通道 357 或通过导管 352 的中空通道 355 将任何希望的流体引入到血流(包括但不限于,对比提高流体,药品,阻凝剂等)中,以及允许吸力从外部源施加到导管 352 的中空通道 357 以便辅助和增加碎屑 34 在空腔 340 内的俘获和保持。此外,当来自于外部吸入源(未示出)的吸力被施加到吸入端口 360A 时,进入空腔 340 的一些碎屑 34 可被进一步向近端吸入中空通道 357 中并保持在中空通道 357 内。一些碎屑 34 在通道 357 内的该俘获由于若干原因是有利的。第一,导管 352 俘获和保持碎屑 34 的能力可显著增加(与仅在由囊 10 的瘪缩形成的空腔 340 内俘获和保持碎屑 34 的能力相比),因为中空通道 357 的整个容积在当外部吸力通过吸入端口 360A 被施加时都能用于保持和容纳碎屑 34(除了空腔 340 的容积之外)。该容积增加加强和增加了导管 352 俘获和保持碎屑 34 的能力,以使得在医治之后更多的碎屑 34 从脉管空间 77 中的血中被移除,从而显著降低了患者栓塞的危险。

[0231] 此外,当外部吸力被施加到吸入端口 360A 时,在充胀囊 10 的瘪缩以及空腔 340 的形成步骤期间被吸入并保持在空腔 340 中的一些碎屑 34 被进一步向近端吸入到导管 352 的管筒内的中空通道 357 中,其将至少一些碎屑 34 从空腔 340 腾入到中空通道 357 中。碎屑 34 从空腔 340 进入到中空通道 357 的这样的近端运动的优点是这样的腾出可降低在导管 352 从脉管系统抽出的步骤期间将一些捕获的碎屑 34 释放回脉管空间 77 中和血流中的可能性,从而甚至进一步降低了患者栓塞的危险。俘获的碎屑 34 布置在通道 357 内越靠近近端,在导管 352 的管筒 351 和套管 8 的弯曲和/或挤压期间它被释放回到血流中的可能性越低,所述释放可由导管从脉管系统的抽出和管筒 351 和开口套管 8 通过脉管系统的近端运动的步骤引起。

[0232] 注意到,图 19 的囊 10 被示出在瘪缩状态(在它已经处于充胀状态之后然后瘪缩),这样做是为了示出清楚的目的以便更好地看到外管道 354 的远端的结构和外管道 354 的远端部分中的圆形开口 70 的结构。当导管 352 被组装时,囊 10 和套管 8 处于折叠或包绕构造(在图 19 中未示出),其可类似于图 3-4 的导管 100 和图 1- 的导管 2 的囊 10 和套管 8 的预折叠构造。在导管 352 被插入到脉管系统中且囊 10 设置在要被医治的区域内之后,囊 10 可这样充胀:通过在压力下将充胀流体引入到充胀端口 360C 用于完全地充胀囊 10 并膨胀套管 8 以医治病变或粥样化部,如以上关于图 6 的囊 10 详细地公开。

[0233] 在操作中,在导管 352 插入脉管系统且使导管的远端前进以定位囊 10 在要被医治的血管区域之后,以及在导管 352 的囊 10 的充胀的步骤之后(没有展开或展开了支架在脉管系统中,如以下分别关于图 28-30 的导管 160 详细地公开的),囊 10 可被瘪缩以形成如上详细描述的空腔 340。可选择地,但不是强制地,来自于外部源例如真空泵(未示出)等的吸力可在囊 10 的瘪缩期间和/或之后被施加到吸入端口 360A 以辅助和加强碎屑在空腔 340 内(以及还可能在中空通道 357 内)的俘获和收集。在碎屑 34 的收集和俘获被执行之

后,导管 352 可通过向近端合适地拉动导管 352 直到导管退出患者的身体而从脉管系统和从身体中抽出。

[0234] 还注意到,尽管图 1 和 3 的导管 2 和 100 分别地公开了一种囊 10,该囊 10 具有向远端延伸超过导管的套管 8 的远端的远端 10B,这决不是强制性的,本申请的导管还可构造为以使得导管的套管的远端向远端延伸超过囊的远端,或替代地,囊和套管的远端可在当囊在非充胀状态时(在充胀囊之前)沿着导管的纵向尺度延伸相同的距离。类似地,当囊处于充胀状态时或当囊处于瘪缩状态时(在囊充胀之后然后瘪缩以形成空腔),开口套管的远端或者向远端延伸超过囊的远端,或者可沿着导管的纵向尺度向远端延伸与囊的远端相同的距离,或替代地,囊的远端可沿着导管的纵向尺度向远端延伸超过套管的远端。

[0235] 实际上,导管的囊和/或套管的长度(纵向尺度)可被选择为以使得以上替代构造中的希望的一个得以实现。替代地,囊和/或套管到管筒的远端的附连区域的位置可被布置为以使得以上替代构造中的希望的一个得以实现。另外和/或替代地,囊和/或套管的纵向尺度以及囊和/或套管到导管管筒的远端的附连区域的位置二者都可被选择为实现以上所述构造的任一个。由此,本发明的导管可这样被构造:通过使用套管和/或囊的不同尺度的随便什么组合以及囊和套管的近端到导管管筒的远端的附连区域的配置的任何合适的组合。这样的套管和囊配置的一些非限制性的例子示出在以下图 22-25 中。

[0236] 现在参照图 22,其是示出根据本申请的导管的另一个实施例的包括双管道管筒、囊和套管的导管 120 的部分的横截面图,其中所述套管具有一远端,该远端沿着导管管筒向远端延伸到与当囊处于瘪缩状态时的囊的远端相同的纵向位置。

[0237] 导管 120(仅导管 120 的远端部分被示出在图 22 中)可类似于导管 2 和 100 中的任一个,除此以下之外:尽管在导管 2 和 100 中,囊 10 的远端 10B 在当囊处于瘪缩状态时向远端延伸超过套管 8 的远端 8B,但在导管 120 中,套管 28 的远端 28B 沿着导管 120 的管筒 121 向远端延伸到与在当囊 10 处于瘪缩状态时囊 10 的远端 10B 相同的纵向位置。注意到,导管 120 可被构造为 OVT 导管(类似于 OVT 导管 2 和 100 的构造)或构造为快速交换导管(类似于 RE 导管 202 的构造)。

[0238] 现在参照图 23,其是示出根据本申请的导管的另一个实施例的具有双管道管筒、囊和套管的导管 130 的部分的示意性的横截面,其中所述套管具有一远端以使得囊的远端在当囊处于瘪缩状态时向远端延伸超过套管的远端。

[0239] 导管 130(仅导管 130 的远端部分示出在图 23 中)可类似于导管 120,除了导管 130 包括囊 11(不同于导管 120 的囊 10)之外。尽管在导管 120 中,套管 28 的远端 28B 在当囊 10 处于瘪缩状态时沿着导管 120 的管筒 121 向远端延伸到与囊 10 的远端 10B 相同的纵向位置,但在导管 130 中,套管 28 的远端 28B 在当囊 11 处于瘪缩状态时向远端延伸超过囊 11 的远端 11B。注意到,导管 130 可被构造为 OVT 导管(类似于 OVT 导管 2 和 100 的构造)或构造为快速交换导管(类似于 RE 导管 202 的构造)。

[0240] 现在参照图 24,其是根据本申请的导管的另一实施例的具有双管道管筒、囊和套管的导管 140 的部分的示意性的横截面,其中所述套管具有一远端,该远端在当囊处于充胀状态时向远端延伸超过囊的远端。

[0241] 导管 140 包括管筒 141,该管筒 141 具有外管道 4 和设置在该外管道 4 的内腔内的内管道 16。导管 140 还具有可充胀的囊 10,该可充胀的囊具有被密封地附连到外管道 4 的

远端 4D 的外表面 4A 和被密封地附连到内管道 16 的远端 16D 的外表面 16A 的远端 10B。套管 28 的长度和 / 或囊 10 的长度和 / 或囊 10 和套管 28 到内管道 16 和 / 或到外管道 4 的附连位置可被布置成以使得套管 28 的远端 28B 在当囊 10 处于充胀状态时向远端延伸超过囊 10 的远端 10B。

[0242] 注意到,导管 140(仅它的远端部分示出在图 24 中)可被构造为 OVT 导管(类似于 OVT 导管 2 和 100 的构造)或构造为快速交换导管(类似于 RE 导管 202 的构造)。

[0243] 导管 140 还包括(可选择的)不透射线的标记,如在血管成形术的技术中已知的。优选地(但不是强制地),不透射线的标记 25A 被附连到内管道 16,邻近囊 10 的近端 10A 和外管道 4 的远端 4D 之间的附连点,另一不透射线的标记 25B 被附连到内管道 16 的远端 16D 的外表面 16A,邻近囊 10 的远端 10B(可能地,但不是强制地,靠近软的梢部 22 的近端)。这样,不透射线的标记 25A 和 25B 有助于在血管成形术过程期间通过能使在定位导管时检测和可视化囊 10 的端部在血管造影片上而将囊 10 定位在血管内。尽管不透射线的标记 25A 和 25B 被成形为分别围绕外管道 4 和内管道 16 的环形的或环状的结构,但是在现有技术中已知的不透射线的标记的任何其他的形状或构造可被使用。

[0244] 现在参照图 25,其是示出根据本申请的导管的另一实施例的具有双管道管筒、囊和套管的导管 150 的部分的示意性的横截面,其中所述套管具有一远端,该远端在当囊处于充胀状态时向远端延伸到与囊的远端相同的纵向位置。

[0245] 导管 150 包括管筒 151,该管筒 151 具有外管道 4 和设置在该外管道 4 的内腔内的内管道 6。导管 150 还具有可充胀的囊 10,该可充胀的囊具有被密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A 的近端 10A 和被密封地附连到内管道 6 的远端 6D 的外表面 6A 的远端 10B。导管 150 还包括围绕囊 10 的套管 38。套管 38 的近端 38A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的表面 4A。套管 38 的远端 38B 是开口端。套管 38 的长度和 / 或囊 10 的长度和 / 或囊 10 和套管 38 到内管道 6 和 / 或到外管道 4 的附连的位置可被布置成以使得套管 38 的远端 38B 在当囊 10 处于充胀状态时向远端延伸到与囊 10 的远端 10B 相同的纵向位置。

[0246] 注意到,导管 150(仅其远端部分示出在图 25 中)可被构造为 OVT 导管(类似于 OVT 导管 2 和 100 的构造)或构造为快速交换导管(类似于 RE 导管 202 的构造)。

[0247] 将认识到,尽管在(图 15 的)导管 260 中,套管支撑构件 69 的远端的最远端部分 69D 在当套管处于膨胀状态时共同延伸到与套管 8 的远端 8B 相同的距离,但是这绝不是强制性的,套管支撑构件和套管的其它不同配置也可用于构造本申请的导管。

[0248] 现在参照图 26,其是示出根据本申请的导管的另一实施例的具有双管道管筒、囊、套管和套管支撑构件的导管的部分的示意性的横截面,其中所述套管支撑构件被布置成以使得套管的远端在当套管处于膨胀状态时向远端延伸超过套管支撑构件的远端。

[0249] 导管 270 在结构上和操作上类似于图 15 的导管 260,除了套管支撑构件 79 长度比导管 260 的套管支撑构件 69 短之外。因此,在导管 270 中,套管 8 的远端 8B 在当套管 8 处于膨胀状态时向远端延伸超过套管支撑构件 79 的远端 79B。注意到,导管 270(仅其远端部分示出在图 26 中)可被构造为 OVT 导管(类似于 OVT 导管 2 和 100 的构造)或构造为快速交换导管(类似于 RE 导管 202 的构造)。

[0250] 现在参照图 27,其是示出根据本申请的导管的另一实施例的具有双管道管筒、囊、套管和套管支撑构件的导管 280 的部分的示意性的横截面,其中所述套管支撑构件被布置

成以使得套管支撑构件的远端在当套管处于膨胀状态时向远端延伸超过套管的远端。

[0251] 导管 280 在结构上和操作上类似于图 15 的导管 260,除了套管支撑构件 89 长度比导管 260 的套管支撑构件 69 长之外。因此,在导管 270 中,套管支撑构件 89 的远端 89B 在当套管 8 处于膨胀状态时向远端延伸超过套管 8 的远端 8B。注意到,导管 280(仅其远端部分示出在图 27 中)可被构造为 OVT 导管(类似于 OVT 导管 2 和 100 的构造)或构造为快速交换导管(类似于 RE 导管 202 的构造)。

[0252] 由此,在具有套管支撑构件的装有套管的导管中,当囊处于充胀状态时或当囊处于瘪缩状态时(在囊充胀之后然后瘪缩以形成空腔),开口套管的远端可或者向远端延伸超过套管支撑构件的远端,或者可沿着导管的纵向尺度向远端延伸到与套管支撑构件的远端相同的距离,或者,套管支撑构件的远端可沿着导管的纵向尺度向远端延伸超过套管的远端。实践中,导管的套管和/或套管支撑构件的长度(纵向尺度)可选择为以使得上述替代构造的希望的一个容易地得以实现。替代地,套管支撑构件可相对于套管设置成以使得套管的远端和套管支撑构件的远端的位置的上述替代构造的希望的一个容易地得以实现。另外地和/或替代地,套管和/或套管支撑构件的纵向尺度(长度)和套管支撑构件相对于套管的放置位置二者可被选择以实现以上所述的构造中的任一个。由此,本发明的导管可通过使用套管支撑构件相对于套管的不同的尺度和/或定位和/或放置的任何以及全部的组合进行构造。

[0253] 注意到,在本申请中公开的所有的导管不仅可用于扩张或打开狭窄部、体腔或血管(例如,在血管成形术医疗过程中),而且可以有效地用来展开支架在体腔内(例如,但不限于,动脉支架,冠状动脉支架,或现有技术中已知的任何其他类型的支架)。

[0254] 现在参照图 28-30,其是根据本申请的导管的另一实施例的在操作导管的三个不同步骤示出的包括管筒、囊和附连到管筒的套管以及可展开的支架的导管的部分的示意性的横截面图。

[0255] 图 28-30 的导管 160 在结构上和操作上类似于图 5-7 的导管 2,除了导管 160 还包括设置在套管 8 上并围绕套管 8 的可展开的支架 9 之外。图 28 示出在囊 10 充胀之前导管 160 的状态。在该状态中,支架 9 处于非膨胀状态且包括支架 9 的导管具有小的横截面轮廓(如在图 28 中示出的)。

[0256] 图 29 示出在囊 10 定位在血管 30 中的要被医治的区域且囊 10 已经使用充胀流体在标称充胀压力下进行充胀之后导管 160 的状态。当囊 10 膨胀时,它膨胀套管 8(或舒展,或打开套管 8,取决于套管 8 和囊 10 的配置和折叠类型,如以上关于图 2 和 4 所公开的)。膨胀套管 8 施加力在支架 9 上,其膨胀和打开支架 9 以使得支架 9 或其部分接触到病变部(例如,狭窄的血管内腔或由于斑块引起的阻塞等)的医治(打开或扩张)区域的至少一部分,如在支架展开技术中已知的。

[0257] 如图 30 示出的,在支架 9 的膨胀之后,囊 10 被瘪缩以形成空腔 40 并俘获和保持在医治期间形成的碎屑 34,如以上(关于图 1-7 的导管 2 和 100)详细地公开的。图 30 示出套管 8 和支架 9 二者处于完全展开状态且囊 10 处于瘪缩状态的导管的状态。由支架 9 的展开和血管的医治引起的一些碎屑 34 已经被吸入到空腔 40 中并保持在空腔 40 内。

[0258] 注意到,导管 170 的管筒 171(仅其远端部分示出在图 28-30 中)可被构造为 OVT 导管管筒(类似于 OVT 导管管筒 1 和 101 的构造)或构造为快速交换导管管筒(类似于 RE

导管 202 的导管管筒 201 的构造)。

[0259] 进一步注意到,图 28-30 示出设置在内管道 6 的内腔 5 内的医疗装置 15。这样的医疗装置可以是现有技术中已知的任何类型的治疗装置或诊断装置,例如但不限于,手术器械,手术刀,旋磨器,光学地耦连到激光器的光纤(或光纤束),组织切除装置,光学地耦连到光源的诊断光纤(或光纤束)和/或诊断分光计,血管内超声(IVUS)装置,超声探针,用于接收诊断信号的传感器,温度传感器,化学传感器,pH 传感器,或现有技术中已知的任何其他的治疗装置和/或诊断装置。

[0260] 通过将用来在导管在脉管系统内插入和运动期间导引导管的导丝(例如导丝 14)抽出并将希望的装置(例如医疗装置 15)插入到相同的中空通道中,任何这样的治疗或诊断或成像装置可通过导管 2 的内腔 5 的相同的中空通道或通过可用于将导丝插入导管管筒中的任何其他的中空通道被插入到导管管筒 1 中。例如,如果导管 160 使用导丝 14(在图 28-30 中未示出)被插入到血管 30 中,导丝 14 然后可从内腔 5 中抽出,旋磨器可通过内腔 5 插入以达到医治区域的阻塞部。旋磨器然后可用来打开在医治区域中的阻塞部,如在现有技术中已知的,然后被抽出。由旋磨器的动作释放的一些碎屑 34 然后可通过囊 10 的充胀然后瘪缩以形成如以上详细地公开的空腔 40 和有关的吸力而被俘获。如果希望的话,导丝 145 可在医疗装置 15(例如示例性的旋磨器)从内腔抽出之后再插入内腔 5 中,导管 160 以及任何俘获的碎屑 34 可从脉管系统抽出,如以上所公开的。在导管 160 从脉管系统抽出之后,支架 9 保持展开在医治位置内。

[0261] 本领域内的技术人员将认识到,本申请的导管不限于使用仅具有带锥形或圆锥形的囊近端和远端的柱形横截面形状的囊。而是,具有任何合适的形状、大小和横截面轮廓(或者纵向横截面轮廓和/或径向横截面轮廓)的任何类型的合适的囊可被用于实施在此公开的导管中的任一个。可用在本申请中公开的导管中的囊形状的一些非限制性的例子可包括具有圆锥形或锥形末端的柱形的囊,具有两个或更多柱形部分(至少一些柱形部分的直径不同)的成台阶状的囊,具有圆锥形或者锥形的纵向横截面形状的囊,具有至少一个折皱部分的囊,具有均匀的壁厚度的囊,具有不均匀的壁厚度的囊。

[0262] 可被用于本申请的导管中的其他类型的囊还可包括顺从性的囊,该顺从性的囊由乳胶或其他柔性的弹性材料制成,其由于它们的柔性而不具有标称充胀直径。这样的囊可以与由非可拉伸的非顺从性的材料制成的套管或与由半顺从性的可拉伸的材料制成的套管一起使用,假如处于打开状态(要么舒展,要么拉伸)的套管对超过某一预定直径的进一步的膨胀具有足够的机械强度和/或耐力禁限顺从性囊在完全打开和/或完全舒展和/或完全拉伸的套管的标称直径内。当使用这样的高柔性的囊(例如,胶乳囊)时,套管可被构造并具有这样的尺度和成分,其适合于实现治疗过程所需要的希望的径向尺度并被构造为不超过医疗使用可接受的实际制造公差内的标称套管直径。

[0263] 现在参照图 31-33,其是根据本申请的导管的另一实施例的在操作导管的不同阶段示出的具有管筒、成台阶状的囊和附连到管筒的套管的双管道导管 170 的部分的示意性的横截面图。

[0264] 导管 170 在结构上类似于图 1 的导管 2,除了以下之外:不是囊 10 和套管 8,导管 170 包括不同于导管 2 的囊 10 和套管 8 的囊 210 和套管 208。包括在导管 170 中的内管道 6、外管道 4 和(可选择的)软的梢部 22 是如以上关于(图 1 的)导管 2 详细描述。囊



210 是具有柱形的囊近端部分 210P 和柱形的囊远端部分 210D 的成台阶状的囊。柱形的囊近端部分 210P 的直径大于柱形的囊远端部分 210D 的直径。囊 210 的远端 210B 被密封地附连到内管道 6 的远端 6D 的表面,囊 210 的近端 210A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A,如以上关于导管 2 的囊 10 详细地公开的。

[0265] 套管 208 是具有柱形的套管近端部分 210P 和柱形的套管远端部分 208D 的成台阶状的套管。柱形的套管近端部分 208P 的直径大于柱形的套管远端部分 208D 的直径。套管 208 的远端 210B 是开口端。套管 208 的近端 208A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A,如以上关于导管 2 的套管 8 详细地公开的。

[0266] 图 31 示出其中囊 210 瘪缩且套管 208 处于非打开状态的导管的状态。在该状态,囊 210 可绕内管道 6 折叠或包绕,而套管 208 处于非膨胀(非拉伸)状态并具有圆形横截面(以类似于图 2 中示出的方式的方式)。替代地,囊 210 可绕内管道 6 折叠,套管 208 可折叠在囊 210 之上,如示出在图 4 中的。

[0267] 图 32 示出在囊 210 已经通过处于囊 210 的标称充胀压力下的合适的充胀流体而充胀之后的导管 170 的状态。在囊 210 的充胀期间,囊舒展和膨胀以施加向外的力,其使套管 208 径向地膨胀。如果套管 208 由可拉伸的、半顺从性或顺从性材料制成,囊 210 的远端部分 210D 膨胀套管 208 的远端部分 208D 以使得当囊在标称充胀压力下完全膨胀时,套管 208 的膨胀的(拉伸的)近端部分 208P 的直径大于套管 208 的膨胀的远端部分 208D 的直径,如示出在图 32 中的。

[0268] 如果套管 208 由非可拉伸的、非顺从性材料制成并且以类似于图 4 中示出的折叠的方式被折叠在囊 210 之上,囊 210 的远端部分 210D 和近端部分 210P 膨胀并推动套管 208 以使得当套管 208 完全地打开(完全地舒展)时套管 208 舒展并打开到它的完全地打开的状态,如示出在图 32 中的;套管 208 的完全地打开的近端部分 208P 的直径大于套管 208 的完全地打开的(完全地舒展的)远端部分 208D 的直径,如示出在图 32 中的。

[0269] 如果囊 210 由半顺从性材料制成且套管 208 由半顺从性的可拉伸的材料制成并以类似于图 4 所示的折叠的方式被折叠在囊 210 之上,囊 210 的远端部分 210D 和近端部分 210P 膨胀以及拉伸并推动套管 208 以使得套管 208 舒展并打开到它的完全地打开的状态,如示出在图 32 中的。然而,因为在该类型的配置中(半顺从性囊 210 以及半顺从性的可拉伸的套管 208),囊 210 也拉伸,套管 208 首先舒展然后拉伸以适应由囊 210 的拉伸引起的囊 210 的直径(和圆周)的额外的增大。在该配置中,当套管 208 被完全地打开(完全地舒展并且稍微拉伸)时,套管 208 的完全地打开的近端部分 208P 的直径大于套管 208 的完全地打开的(完全地舒展的)远端部分 208D 的直径,如示出在图 32 中。

[0270] 由此,在本申请的导管的任一个中,以下组合中的任一个是可用的:

[0271] a) 可拉伸的(半顺从性的或顺从性的)套管与非顺从性的、非可拉伸的囊。

[0272] b) 可拉伸的(半顺从性的或顺从性的)套管与半顺从性的、可拉伸的囊。

[0273] c) 非可拉伸的(非顺从性的)套管与半顺从性的、可拉伸的囊。

[0274] d) 非可拉伸的(非顺从性的)套管与高顺从性的囊。

[0275] e) 可拉伸的(半顺从性的)套管与高顺从性的囊(例如,Latex<sup>®</sup>囊)。

[0276] 在这样的组合 a-e 中,囊和/或套管可当它们分别处于非充胀状态或处于非打开的和/或非舒展的状态时根据本实际应用以及根据囊和/或套管的圆周的要求而被折叠或

没有被折叠。

[0277] 图 33 示出在囊 210 已经被充胀以膨胀（和 / 或拉伸和 / 或打开和 / 或舒展）套管 208（取决于以上所述的囊和套管组合 a-e 中的哪个被用于导管中）然后被瘪缩之后的状态下的导管 170。在充胀囊 210 的瘪缩期间（和之后），空腔 180 形成在开口套管 208 和瘪缩的囊 210 之间，在空腔 180 的形成期间的最终吸力抽出流体（例如，在医治的血管内的血或者存在于正在被医治的体腔中的任何其他流体）并且致使存在于流体中的一些碎屑 34 被俘获和保持在空腔 180 中，如以上关于导管 2 的空腔 40 详细解释的。在碎屑 34 的俘获之后，导管 170 和俘获的碎屑一起可从身体中被抽出并移除，如以上所公开的。

[0278] 注意到，套管 208 的远端部分 208D 的较小的直径可以是有利的，因为它可有助于在导管 170 从身体抽出期间保持碎屑 34 在空腔 180 内。然而，将认识到，套管 208 的远端部分 208D 的较窄的直径（与套管 208 的近端部分 208P 的直径相比）对导管 170 的操作不是强制性的并且导管 170 的套管 208 也可由产生具有成台阶状的囊 210 以及非成台阶状的套管或非成台阶状的穿孔套管 80 的导管的其他合适类型的套管（例如，套管 8, 28, 38 和 80）替代。替代地，套管 208 也可以是成台阶状的和穿孔的套管（在图 31-33 中未示出）并且导管也可包括被施加到医治区域的物质 90，如以上关于导管 230 和 250 详细地公开的。

[0279] 注意到，导管 170 的管筒 171（仅其远端部分示出在图 31-33 中）可被构造为 OVT 导管管筒（类似于 OVT 导管管筒 1 和 101 的构造）或构造为快速交换导管管筒（类似于 RE 导管 202 的导管管筒 201 的构造）。

[0280] 现在参照图 34-35，其是根据本申请的导管的另一实施例的在操作导管的两个不同阶段示出的具有成圆锥形或锥形的囊和套管的双管道导管 400 的部分的示意性的横截面图。

[0281] 导管 400 包括管筒 401，圆锥形囊 410，套管 408 和软的梢部 22。管筒 401 包括内管道 6 和外管道 4，如关于图 1 的导管 2 详细地公开的。囊 410 具有截顶锥形部分 410C，远端 410B 和近端 410A。套管 408 具有近端 408A，远端 408B。

[0282] 囊 410 的远端 410B 被密封地附连到内管道 6 的远端 6D 的外表面 6A，囊 410 的近端 410A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A，如以上详细地公开的。套管 408 的近端 408A 被密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的外表面 4A。

[0283] 在导管 400 的闭合的状态（在图 34-35 中未示出），瘪缩的囊 410 可以以折叠（包绕）配置布置在内管道 6 的外表面 6A 之上（如关于图 2 中的囊 10 公开的），套管 408 可布置在折叠的囊之上，如在图 2 中详细公开的。替代地，囊 410 和套管 408 二者都可被折叠以使得囊 410 被折叠（包绕）在内管道 6 之上，套管 408 被折叠（包绕）在囊 410 之上，以类似于图 4 中示出的折叠方式。

[0284] 当囊 410（以标称充胀压力）充胀时，囊 410 舒展并膨胀施加力在套管 408 上，其可打开和 / 或舒展和 / 或膨胀和 / 或拉伸套管 408（取决于囊和套管类型的组合 a-e 的哪个类型实施在导管 400 中，如以上关于导管 170 及其他导管详细地公开的）。

[0285] 图 35 示出在囊 410 已经使用囊 410 的标称充胀压力进行充胀之后的导管 400 的部分的状态。在该状态，套管 408 具有截顶圆锥形形状的部分 408C，所述截顶圆锥形形状在囊膨胀之前预先形成在套管中（在其中套管是非顺从性套管或半顺从性套管的实施例中）。替代地，截顶锥形部分 408C 可由于套管 408 的拉伸而形成（在套管 408 是由半顺从

性或高顺应性材料制成的可拉伸的套管的实施例中的)。

[0286] 图 36 示出在囊 410 已经被充胀以膨胀(和/或拉伸和/或打开和/或舒展)套管 408(取决于以上所述的囊和套管的组合 a-e 中的哪一个正在用于导管中)然后被瘪缩之后的状态下的导管 400。在充胀的囊 410 的瘪缩期间(和之后),空腔 480 形成在开口套管 408 和瘪缩的囊 410 之间并且在空腔 480 的形成期间产生的吸力抽出流体(例如,医治的血管内的血或者存在于正在医治的体腔中的任何其他流体)并且致使存在于流体中的一些碎屑 34 被俘获和保持在空腔 480 中,如以上关于导管 2 的空腔 40 详细解释的。在碎屑 34 的俘获之后,导管 400 与俘获的碎屑 34 一起可从身体中抽出并被移除,如以上所公开的。

[0287] 注意到,套管 408 的远端部分 408B 的较小的直径会是有利的,因为它可有助于在导管 400 从身体抽出期间保持碎屑 34 在空腔 480 内。囊 410 的圆锥形(或锥形)形状(例如,图 34-35 中示出的截顶锥形部分 410C)的进一步的优点是它可促进导管 410 插入到可通常具有基本圆锥形的纵向横截面的大的外周静脉中。该优点在当医治在这样的外周动脉或外周静脉的长的部分中的延伸的病变部或若干病变部时是尤其显著的,其中,囊或囊的一部分的圆锥形的形状会由于囊 410 的几何形状与医治的血管或静脉或空腔的纵向圆锥形的横截面形状的更好的匹配而更有效地扩张动脉或静脉或空腔并且医治病变部。可受益于用本申请的导管医治的血管的例子可包括股动脉,股静脉,回肠动脉,回肠静脉,肾动脉,肾静脉,颈动脉,左主干冠状动脉,心窝静脉及其他具有变化的横截面纵向轮廓的动脉和静脉,其中本申请的导管具有成圆锥形形状的囊和/或锥形的囊或具有非线性地变化的纵向横截面形状的囊和/或成圆锥形形状的套管和/或锥形套管和/或具有非线性地变化的纵向横截面形状的套管。

[0288] 另外,具有圆锥形部分或锥形部分或具有非线性地变化的纵向横截面轮廓的囊和套管可有利地用来展开具有变化的纵向横截面轮廓的支架,例如,窦-颈动脉-圆锥形-RX(Sinus-Carotid-Conical-RX)支架,其可从德国的埃特林根市的 OptiMed Medizinische Instrumente GmbH 商购。

[0289] 替代地,套管 408 还可以是穿孔的套管(在图 34-35 中未示出),导管还可包括要被施加到医治区域的物质 90,如以上关于导管 230 和 250 详细地公开的。

[0290] 注意到,导管 400 的管筒 401(仅其远端部分示出在图 34-35 中)可被构造为 OVT 导管管筒(类似于 OVT 导管管筒 1 和 101 的构造)或构造为快速交换导管管筒(类似于 RE 导管 202 的导管管筒 201 的构造)。

[0291] 将认识到,本申请的导管的囊和套管到管筒的附连方法不是强制地限于以上公开的方法。例如,以下图 36 的导管 500 公开了用于附连导管的套管和囊到管筒的替代配置。

[0292] 现在参照图 36,其是示出根据本申请的导管的又一个实施例的具有管筒、囊、套管和包绕在囊之上且在套管之下的可膨胀的或弹簧状的线圈的导管的部分的示意性的横截面图,其中所述套管被附连到囊且囊被密封地附连到导管的管筒。

[0293] 导管 500(仅其部分示出在图 36 中)包括导管管筒 501,囊 510,套管 508,套管保持构件 69 和软的梢部 22。管筒 501 包括设置在外管道 4 内的内管道 6(如以上公开的和示出在图 1 中的)。囊 510 具有使用以上描述的任何附连方法密封地附连到外管道 4 的远端 4D 的表面 4A 的近端 510A。然而,与(图 1 的)导管 2 相比,在该导管 2 中,套管 8 的近端

到外管道 4 的表面 4A 的附连区域被定位成邻近囊 10 的近端 10A 到管道 4 的表面 4A 的附连区域,在导管 500 中,套管 508 的近端 508A(通过胶合,热焊接,超声波焊接等)被密封地附连到囊 410 的远端 410A,如图 36 中最佳看到的。除了套管 508 的近端的不同的附连构造之外,导管 500 的操作类似于图 14-15 的导管 260 的操作,如以上详细地公开的。

[0294] 注意到,导管 500 的管筒 501(仅它的远端部分示出在图 36 中)可被构造为 OVT 导管的管筒(类似于 OVT 导管的管筒 1 和 101 的构造)或构造为快速交换导管的管筒(类似于 RE 导管 202 的导管的管筒 201 的构造)。

[0295] 现在参照图 37,其是示出根据使用本申请的导管的方法的又一个实施例的在医疗过程中使用本申请的导管的方法的步骤的示意性的方框图。

[0296] 该方法包括将导管(例如在此公开的导管中的任一个)插入到体腔中,要么在导丝上要么没有使用导丝(步骤 402)。该方法还包括使导管在空腔内前进以达到医治位置(步骤 404),可选择地通过导管的管筒中的通道注入对比提高剂(或流体)(步骤 406)。该方法还包括充胀囊以医治所述位置和以使导管舒展和/或打开和/或膨胀套管。在该步骤中,套管可被拉伸,如果它是可拉伸的套管的话(步骤 408)。该方法还包括(可选择地)允许套管支撑构件膨胀或允许套管支撑构件主动地膨胀(步骤 410)。注意到,在步骤 410 中,如果(可选择的)套管支撑构件是可被动膨胀的构件,它通过膨胀的囊膨胀。然而,如果套管支撑构件是主动地膨胀的套管支撑构件(例如,因为它的压缩状态能够膨胀的压缩的螺旋线圈或压缩的套管支撑构件),通过囊的膨胀和通过囊使套管膨胀或舒展或打开来辅助套管支撑构件的打开,其中所述囊允许套管支撑构件主动膨胀到它的非压缩形式。

[0297] 该方法(可选择地)还可包括通过挤压物质通过套管中的穿孔(例如套管 80 的穿孔 80C)将物质(例如物质 90)施加到医治位置(步骤 412)。注意到,物质 90 可包括如以上关于(图 11-12 的)的导管 250 详细地公开的组成部分或组分中的任一个或者组成部分或组分的任何组合。

[0298] 所述方法还包括(可选择的)通过导管的管筒中的通道插入医疗装置和/或诊断装置,用于执行医治位置的诊断或医治(步骤 414)。在可选择的步骤 414 中,在本申请中描述和/或现有技术中已知的医疗和/或诊断和/或成像装置中的任一个可被使用。所述方法(可选择地)还可包括将设置在套管上的支架展开在医治位置(例如,如在本申请中详细地公开的血管或任何其他体腔)(步骤 416),在现有技术中已知的任何合适类型的支架可用于步骤 416 中。

[0299] 所述方法还包括瘪缩囊以形成限定在瘪缩的囊的外表面和打开的套管的内表面之间的开口空腔以及将碎屑吸入所述空腔中并保持俘获的碎屑在所述空腔内(步骤 418)。

[0300] 所述方法(可选择地)还可包括将来自于外部源的吸力通过导管的管筒中的中空通道施加到空腔以帮助俘获和保持碎屑在空腔中和/或在中空通道中(步骤 420)。注意到,(可选择的)步骤 420 可被用于这样的导管中,其中空腔被流体连接到导管的管筒内的通道,所述通道可合适地连接到外部吸入(或真空)源,例如,图 16 的导管 52 和图 19 的导管 352 中的任一个。

[0301] 所述方法还包括将导管和俘获的碎屑从身体中抽出(步骤 422)。步骤 422 可以通过向近端拉动导管直到它退出身体实现的。

[0302] 本领域内的技术人员将认识到,不是在图 37 中公开的所有步骤都以图 37 中示出

的顺序执行。而是,一些步骤(例如,步骤 406,412,414,416,和 420)可以以不同于图 37 示出的顺序的顺序执行(如果它们完全执行)。

[0303] 此外,在图 37 中示出的一些步骤可仅通过在此公开的特定类型或实施方式的导管执行。例如,步骤 410 可仅通过包括套管支撑构件的导管实施例这些(例如,图 14 的导管 260,图 26 的导管 270,图 27 的导管 280 和图 36 的导管 500),或者通过在此公开的通过增加适当的套管支撑构件到其上而修改或适配的任何其他的导管实施例执行。

[0304] 注意到,在本申请中公开的任何导管还可包括附连到管筒的一个或更多个部分的一个或更多个位置检测辅助装置,用于实现三维导管定位系统以确定在三维空间中限定的参考坐标系中的至少一部分导管的(在限定的三维坐标系中)位置,如在现有技术中已知的。位置检测辅助装置可以是适合于包括在导管或其他的侵入式医疗装置中的磁性的或电磁的或超声波的,例如磁性的和电的线圈或电线圈组合或超声波装置或任何其他的位置传感装置或探针或标签(有线或无线的),如详细地公开在以下专利中的:美国专利 8,473,032、8,218,847、7,998,062、7,969,143、7,555,330、7,233,820、7,924,000、7,848,789、7,816,915、7,729,742、7,590,441、7,397,364、7,301,332、6,992,477、6,690,963、6,427,314、6,161,032 和 5,833,608,它们都通过参考而全文引入到本申请中,用于所有的目的。

[0305] 注意到,任何这样的传感器,导电线圈,导电线圈组件,超声波探针和/或标签,对位置传感有用的其他类型的标签(包括无源的、有源的、有线的和无线的形式的这样的装置)可被附连到在本申请中公开的装有套管的导管的任何一个上或者安装在其上。另外和/或替代地,如上所述的位置检测装置、传感器、探针和标签中的任一个可在导管插入身体之前和/或期间,和/或在在体腔或血管中执行医疗过程之前或期间,被插入到在此公开的导管的任一个的管筒中的中空通道之一中。此外,在图 18 和 37 中公开的方法(可选择地)还可包括这样的步骤:优选地(但不是强制地)通过导丝可通过其插入的相同的中空通道将包括这样的位置检测或位置确定辅助装置、传感器、探针或标签的装置插入到导管管筒中。

[0306] 此外,如果位置检测或位置确定辅助装置(永久地或通过插入导管中)被附连到导管,所述方法可以(可选择地)包括使用位置确定系统连同这样的位置检测装置、位置确定辅助装置、探针、传感器和标签来确定导管或导管的一部分的位置的额外的步骤。这样的位置确定系统和它们的使用方法在现有技术中是众所周知的,因此在下面没有被详细描述。

[0307] 注意到,在本申请中公开的所有导管中(包括但不限于导管 2,52,100,110,120,130,140,150,160,170,202,230,250,260,270,280,352,400 和 500),导管的管筒的部件或部分相对于导管的管筒的其他部分或部件均不是可纵向或轴向运动的。因为包括导管的管筒的管道在纵向(轴向)方向上相对于彼此是不可动的,所以导管的囊不能(如关于国际公布申请 WO 2007/004221,WO 2007/042935,WO 2008/004238 和 WO 2008/004239 的套叠囊所公开地)套叠。

[0308] 然而,这些导管的囊和/或套管的至少一些部分可径向地运动(远离和朝向导管的纵轴),例如当囊通过充胀而膨胀或通过瘪缩而收缩时以及例如当导管的套管通过导管的囊而膨胀和/或舒展和/或打开时。

[0309] 此外,在本申请中公开的所有导管中,通过在囊已经充胀以膨胀和/或舒展和/或打开套管之后来瘪缩所述导管的囊以及形成限定在瘪缩的囊和膨胀的和/或打开的和/或舒展的套管之间的空腔的步骤来产生吸力。(单独通过囊的瘪缩而没有施加任何外部供给的吸力而产生的)该吸力从体腔或脉管系统俘获一些碎屑在导管的开口空腔内。

[0310] 然而进一步的,可用在本申请的导管中的囊的类型和形状不限于在此公开的和示出在附图中的形状。而是,在现有技术中已知的任何类型的合适的囊形状和构造可被用于本申请的导管中,包括但不限于,在以下国际公布申请中公开的任何囊:WO 2007/004221, WO 2007/042935, WO 2008/004238 和 WO 2008/004239, WO 2010/001404, WO 2010/001405, WO 2010/079494, WO 2011/080731 和 WO 2011/080732,它们都通过参考而全文引入在此,为了所有的目的。

[0311] 进一步注意到,在本申请中公开的导管的任一个的套管可包括选自以下材料(或材料的组合):顺从性材料,半顺从性材料,非顺从性材料,可拉伸的材料,非可拉伸的材料,退火可拉伸的材料,已经通过双轴取向工艺而经历分子取向的预拉伸的非可拉伸的材料,以及它们的组合。

[0312] 还注意到,在本申请的导管的任一个中,套管支撑构件可选自于:可膨胀的弹性构件,压缩的弹性构件,可膨胀的弹簧状构件,压缩的弹簧状构件,线圈构件,压缩的弹性线圈构件,螺旋线圈构件。

[0313] 此外,注意到,在以上公开的和示出在附图中的导管的构造、材料和尺度如果希望的话可被改变以使导管适用于在脉管系统(包括,例如心脏血管,非心脏血管,外周静脉或任何其他的身體动脉或身體静脉),或任何其他类型的体腔,包括但不限于输尿管内腔,输精管,射精管,前列腺管,胆汁管,子宫腔,输卵管内腔,肺内的空腔,支气管空腔等,中执行的不同的应用。









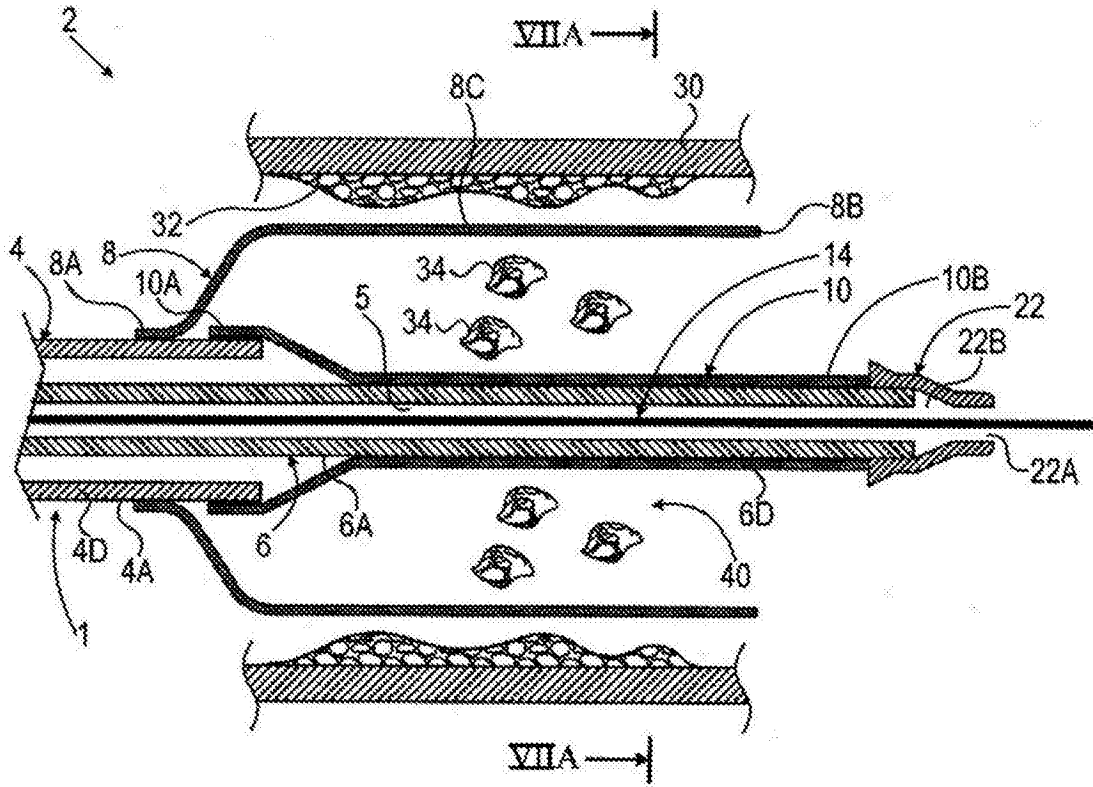


图 7

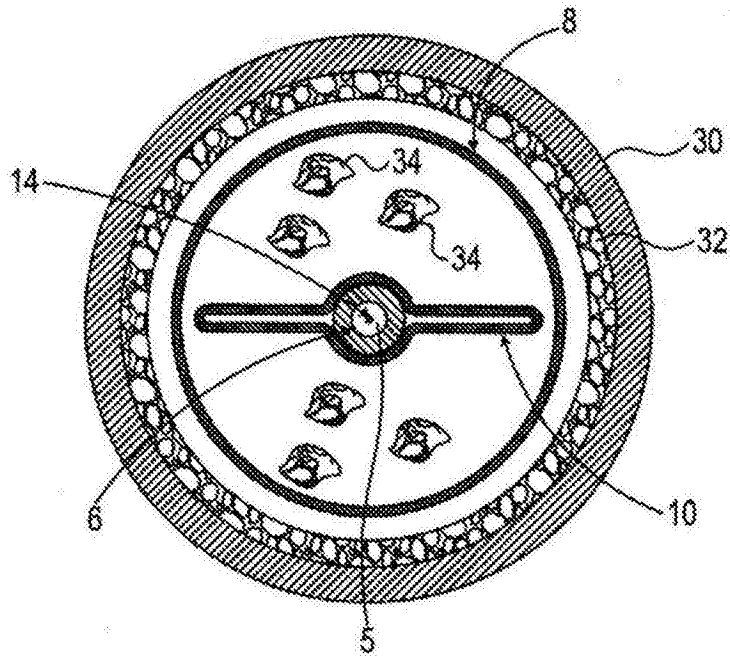


图 7A

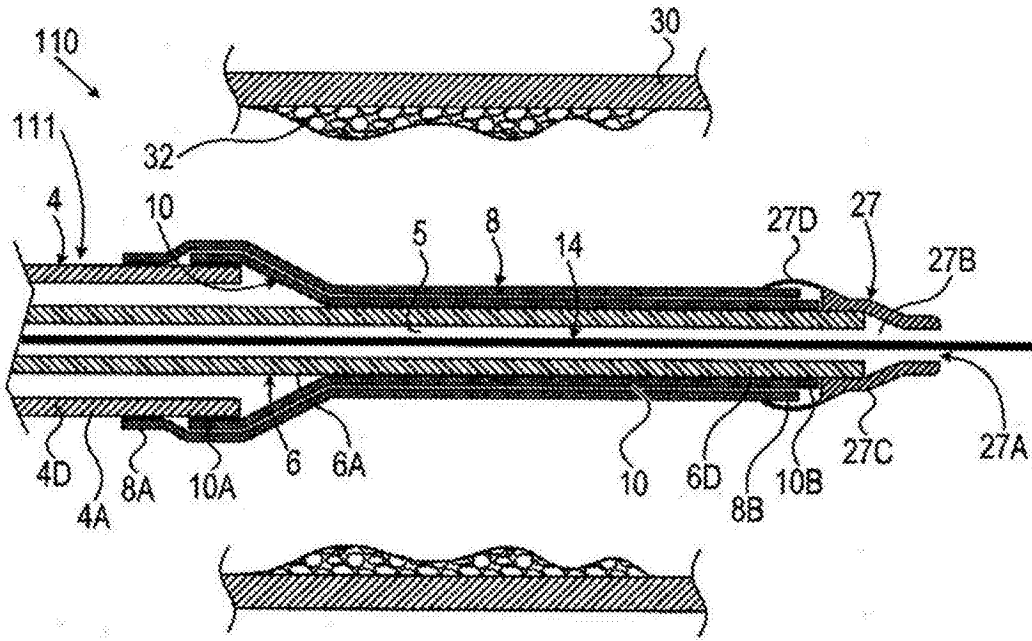


图 8

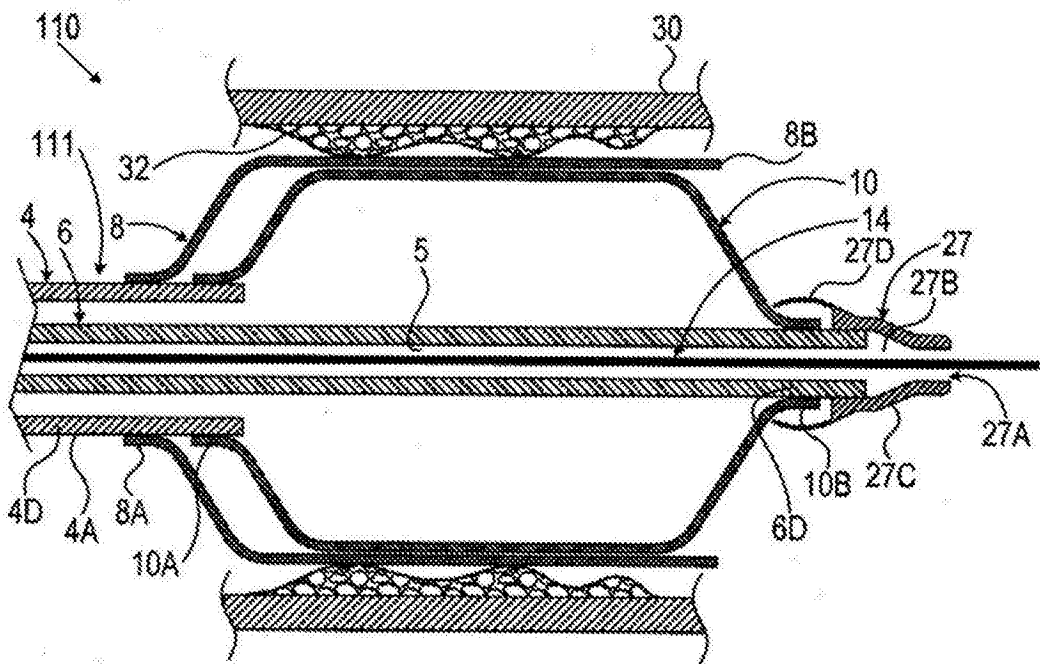


图 9



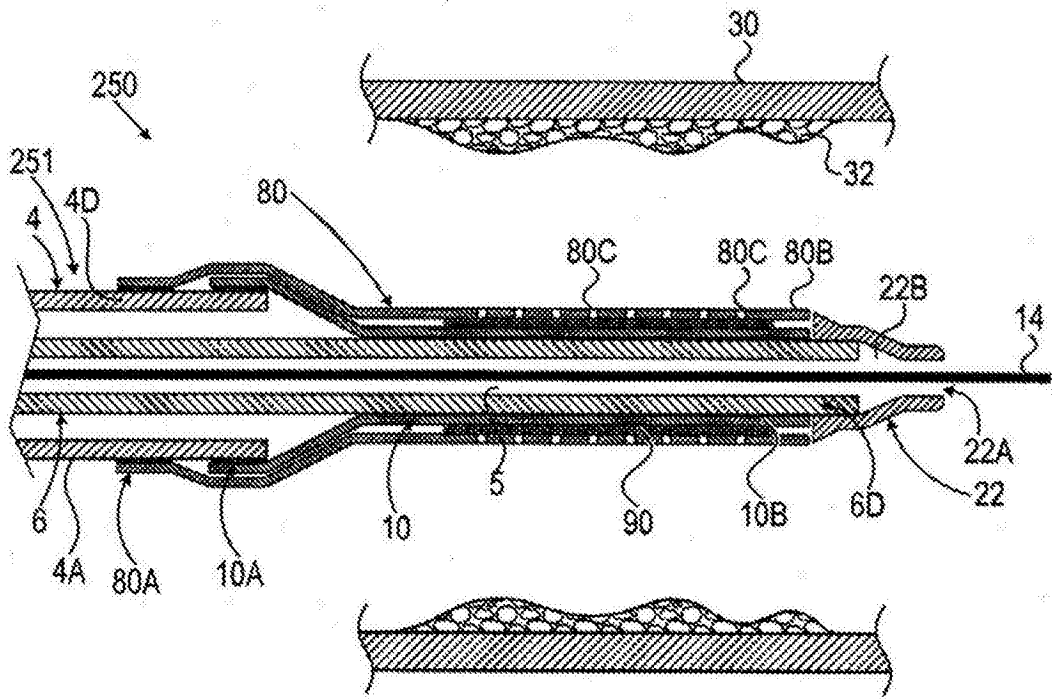


图 11

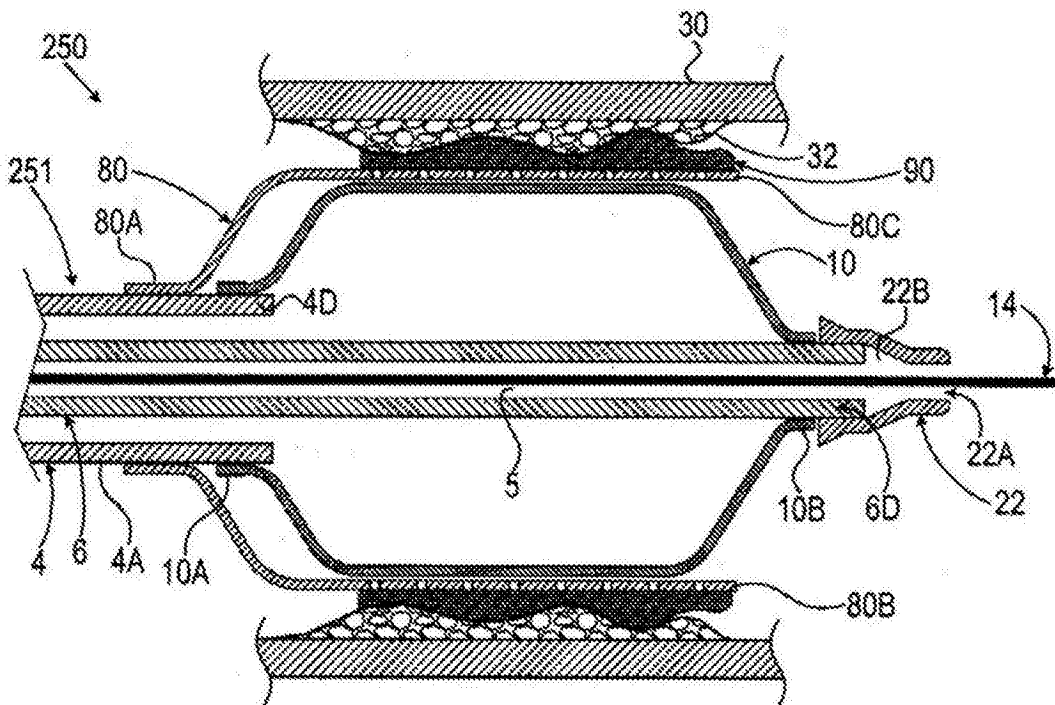


图 12

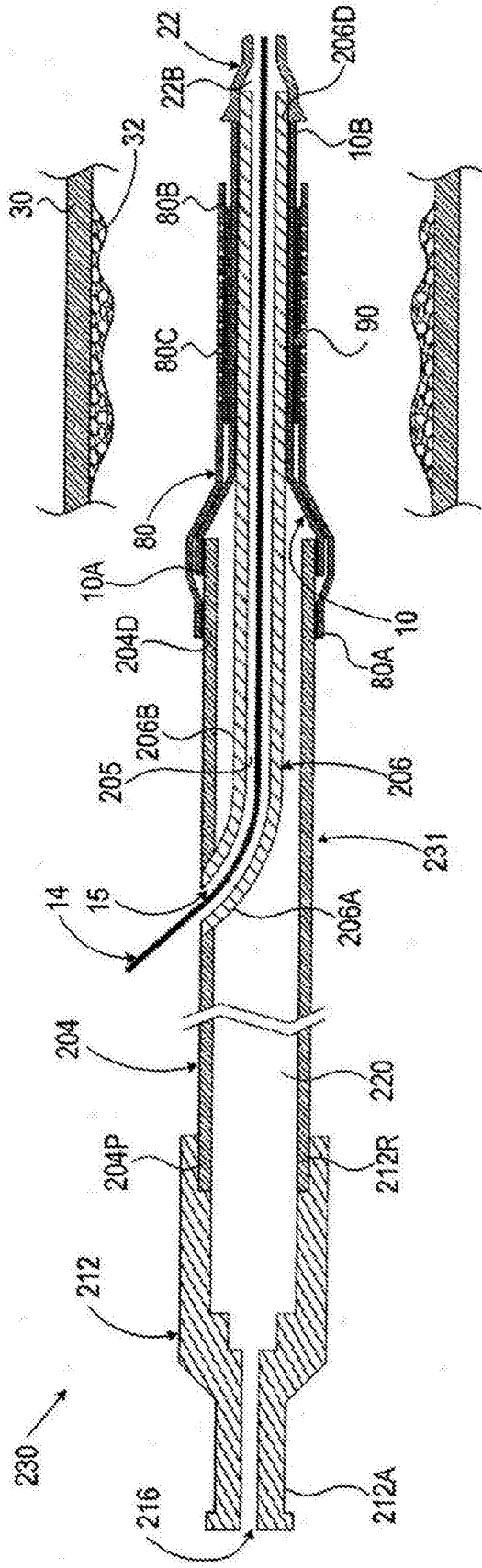


图 13

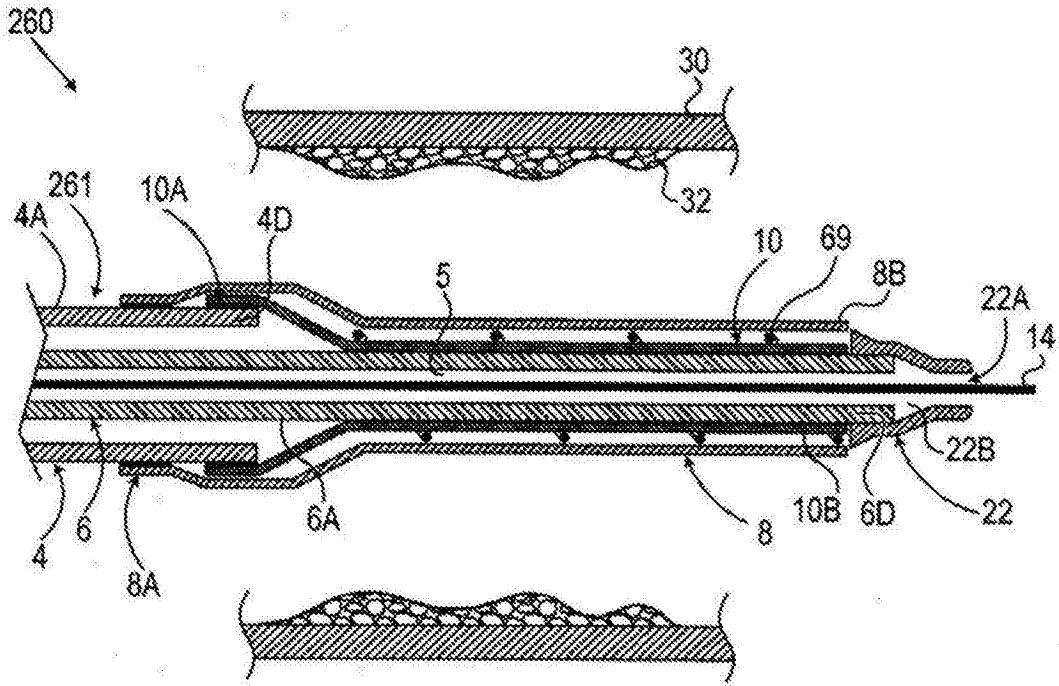


图 14

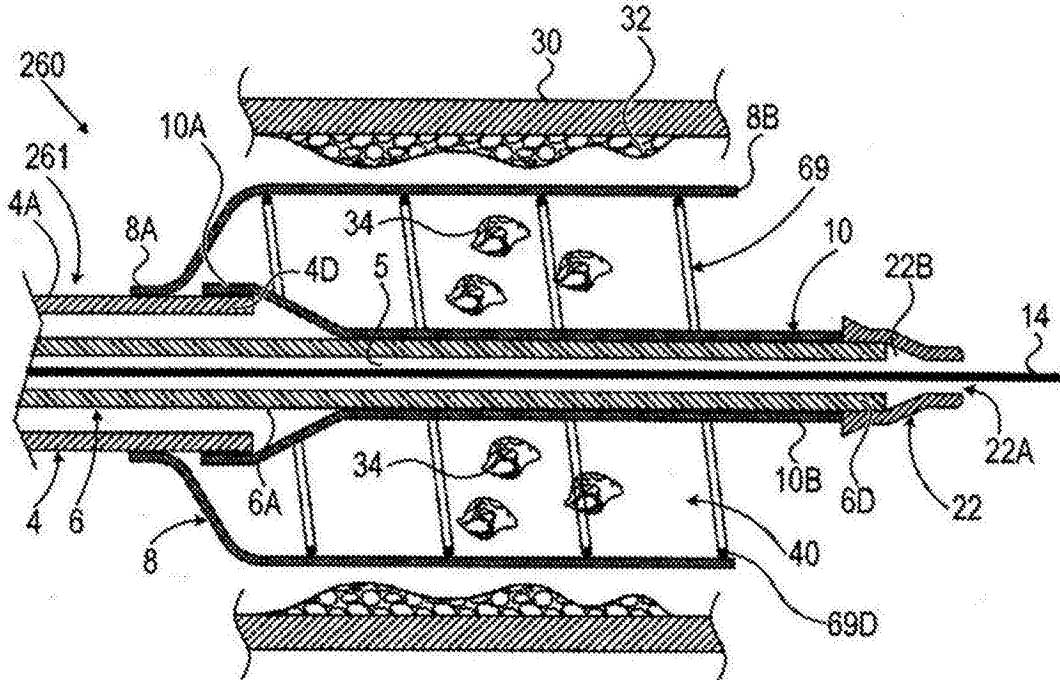


图 15

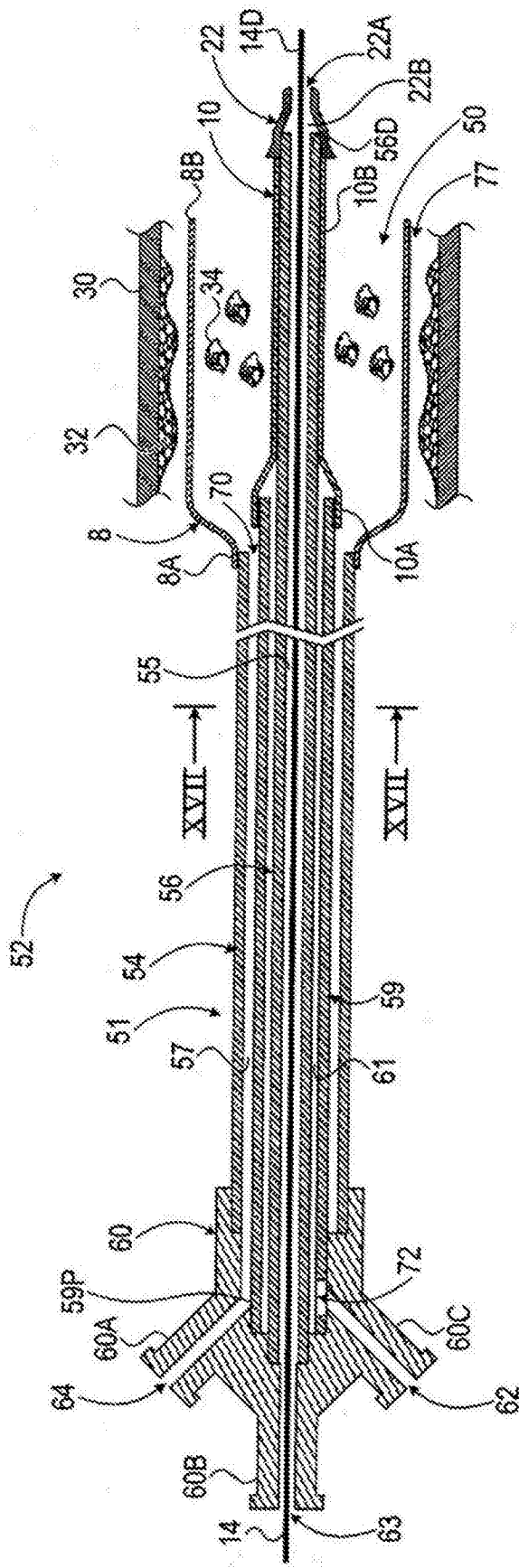


图 16

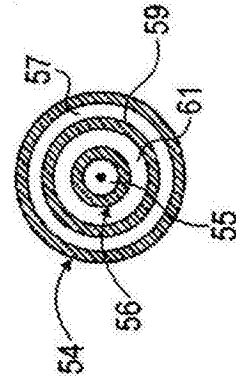


图 17



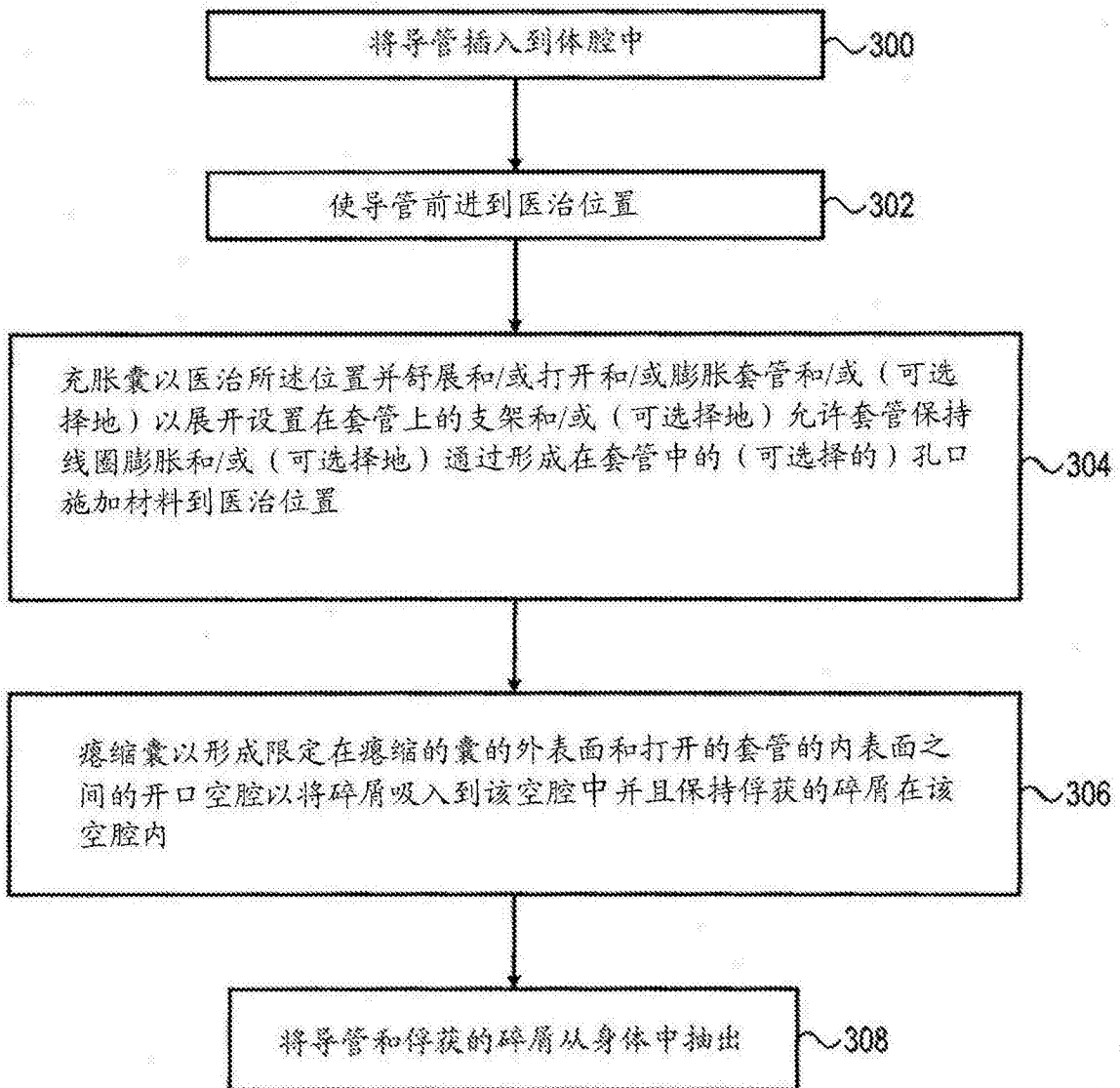


图 18



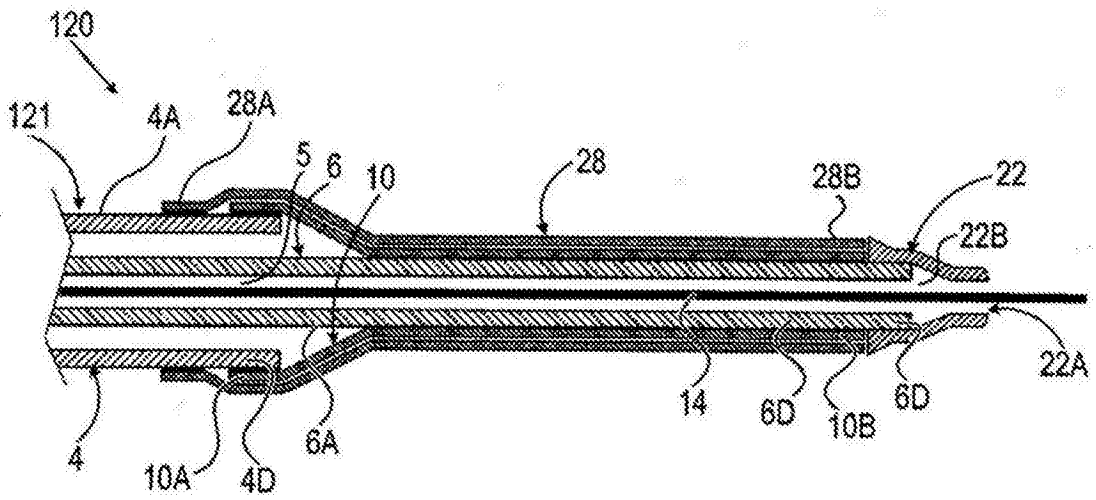


图 22

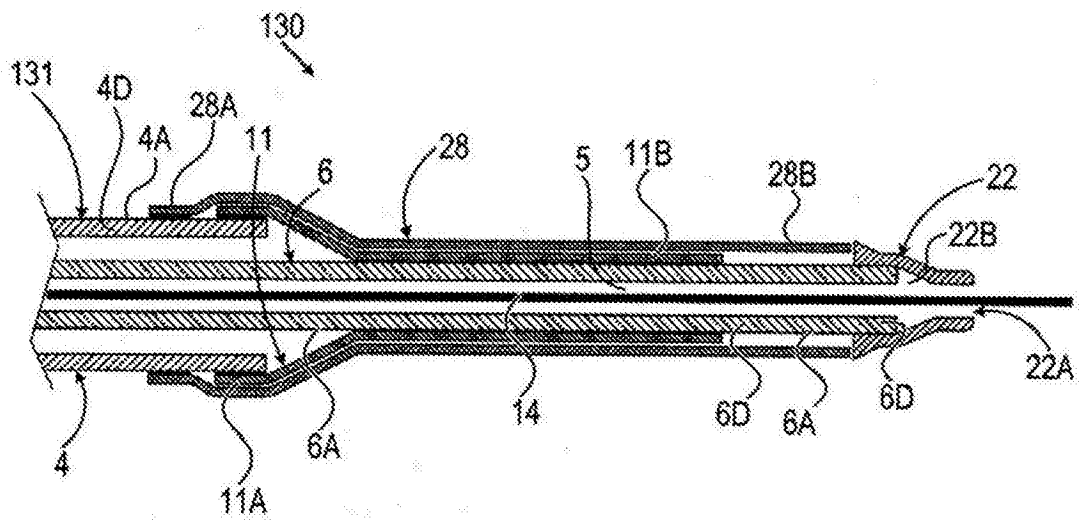


图 23

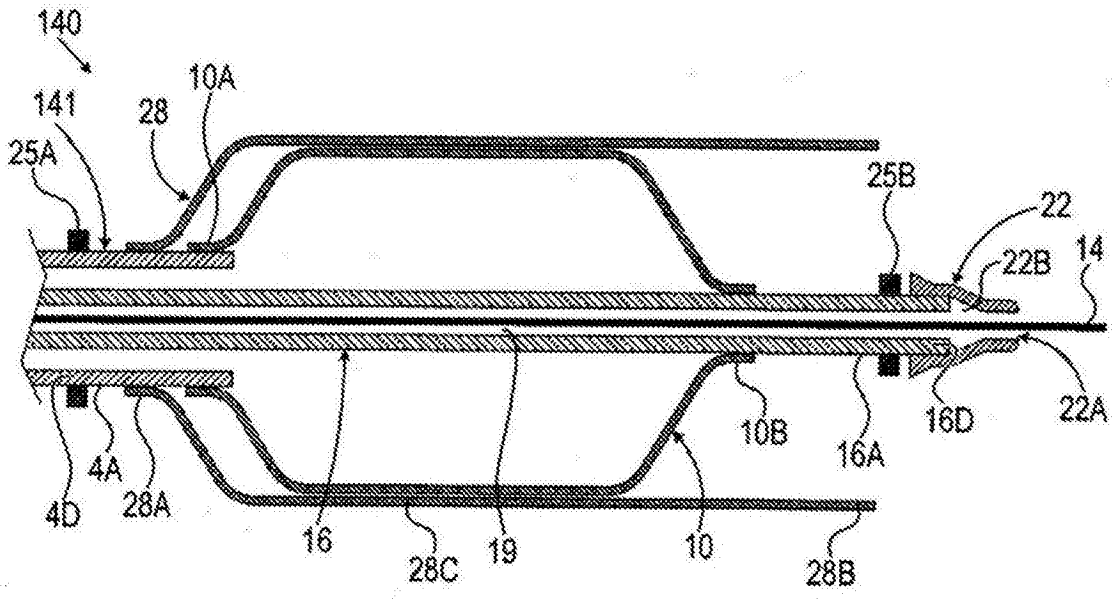


图 24

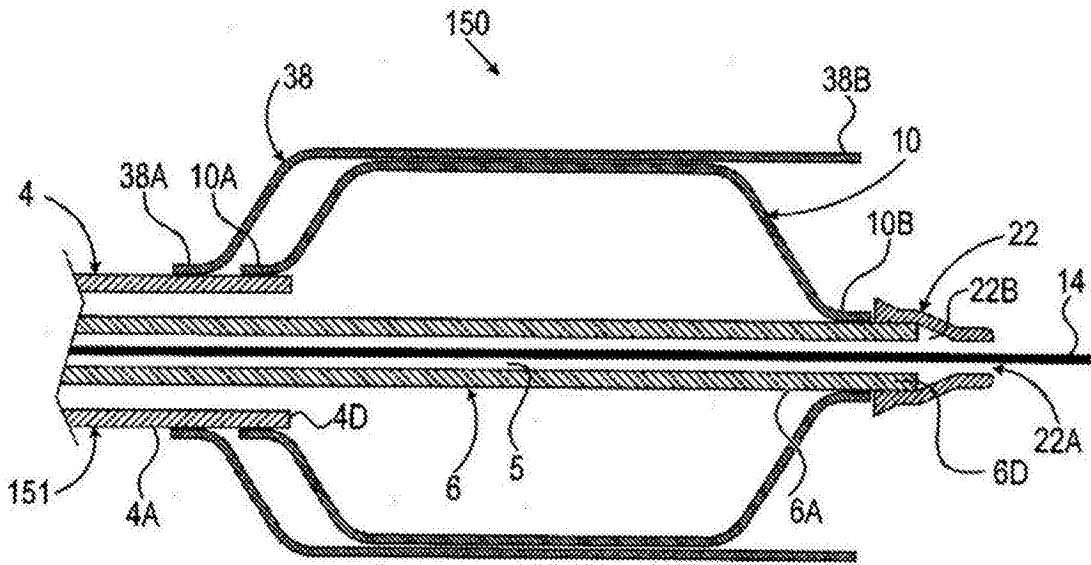


图 25

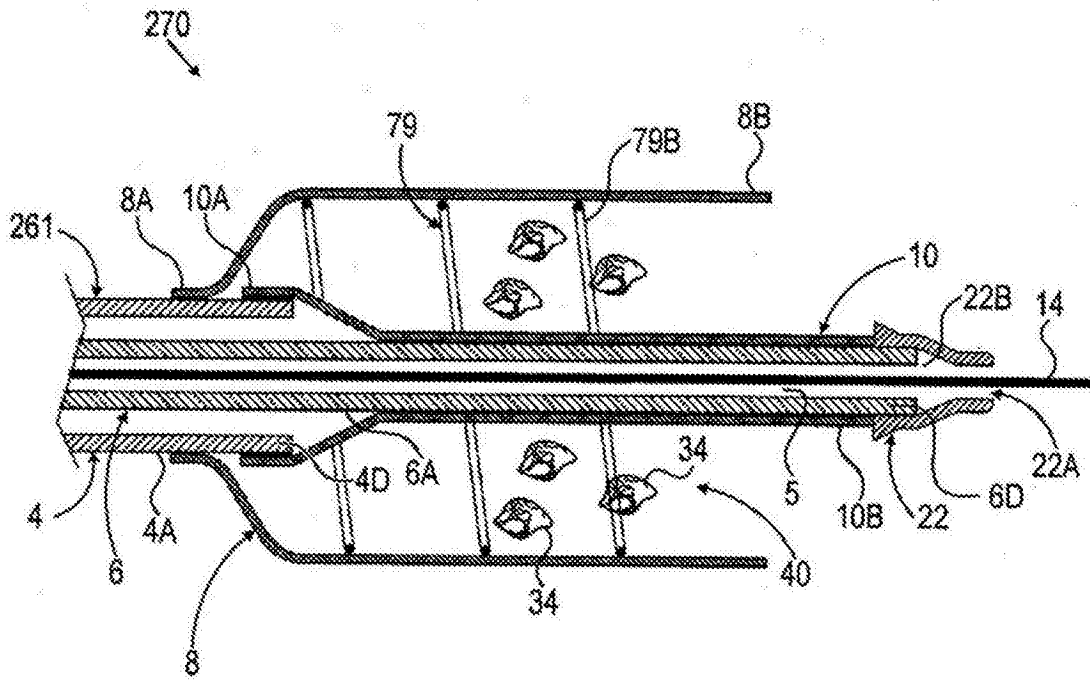


图 26

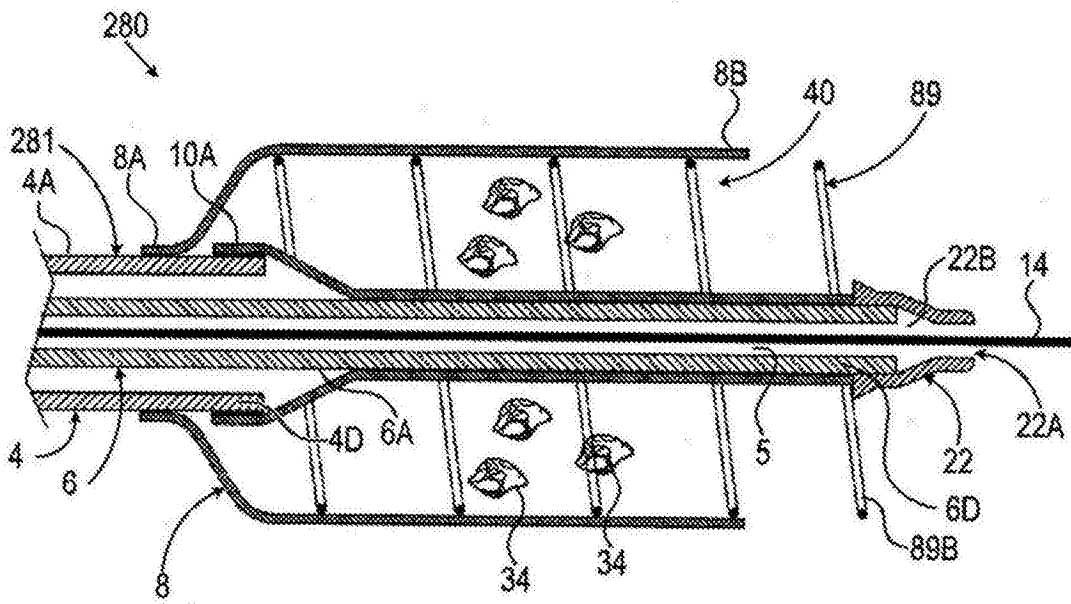


图 27

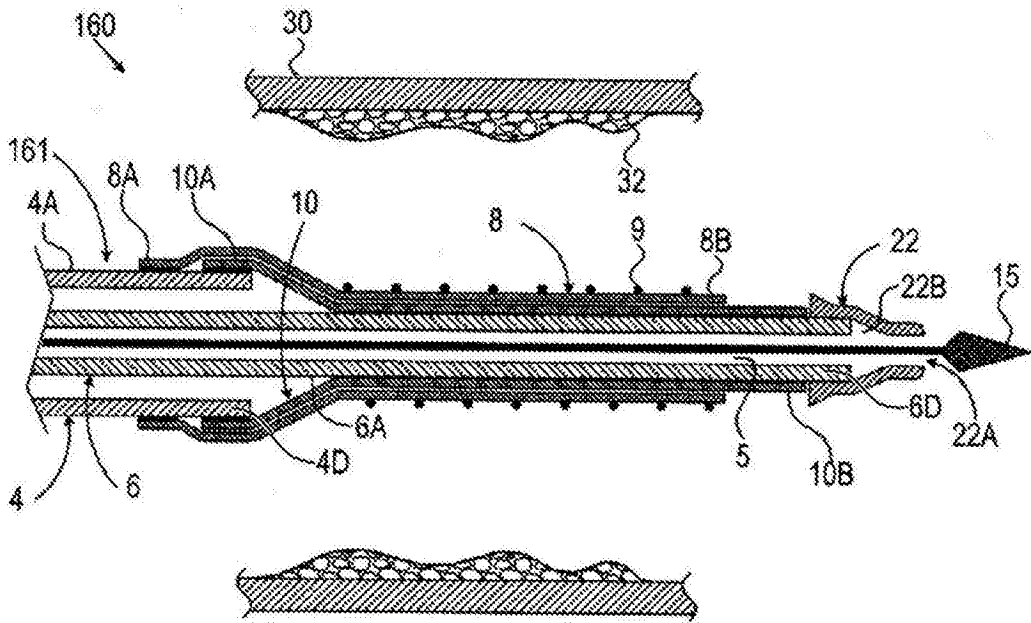


图 28

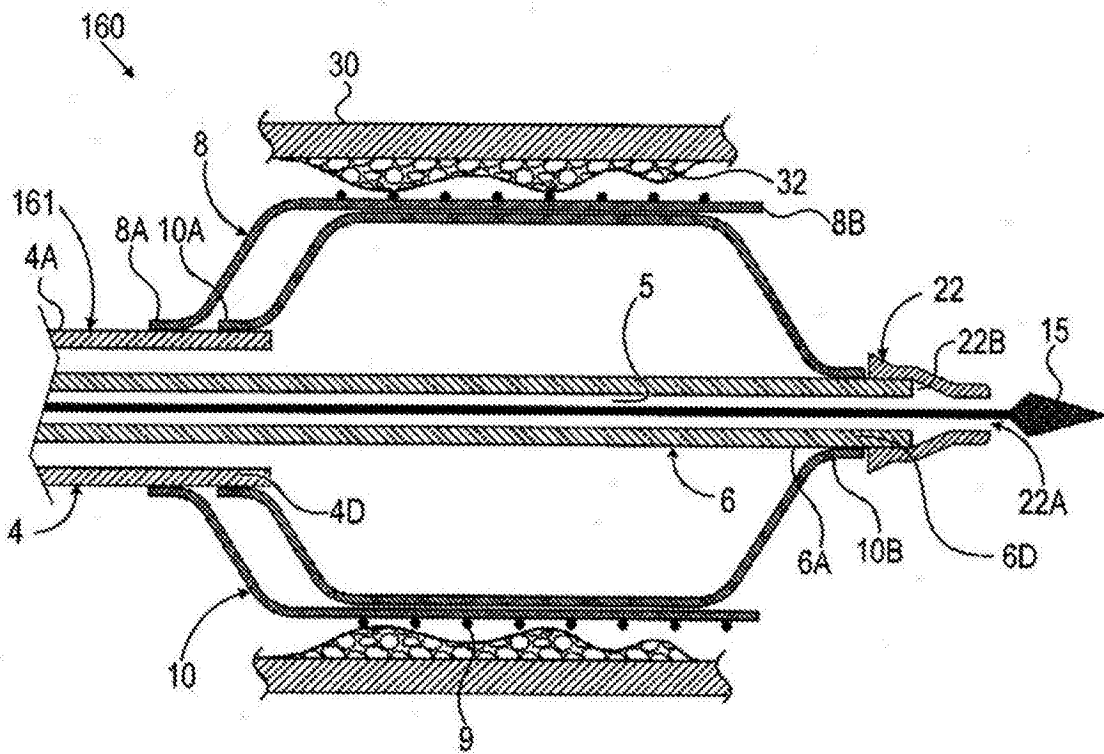


图 29

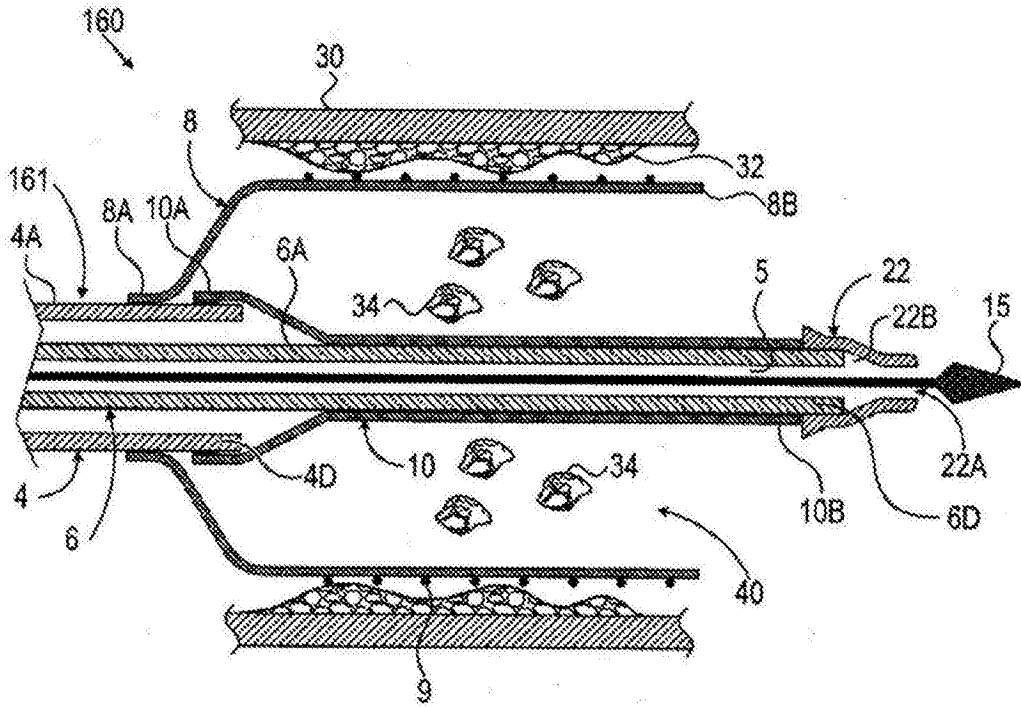


图 30

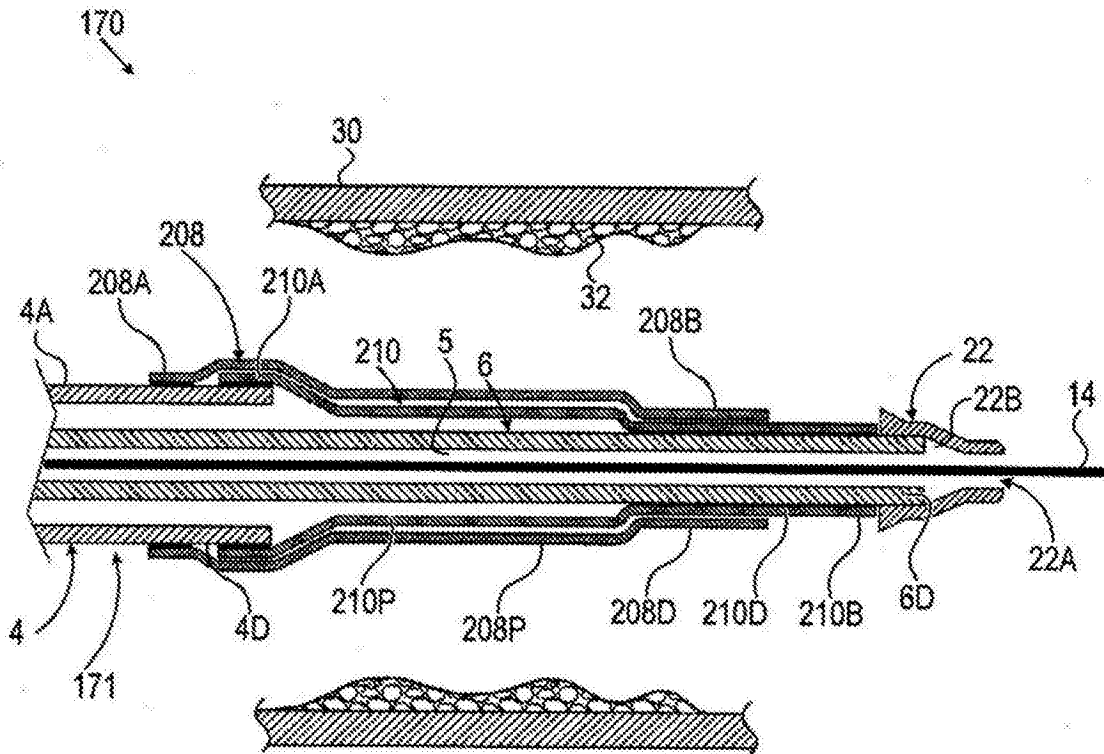


图 31

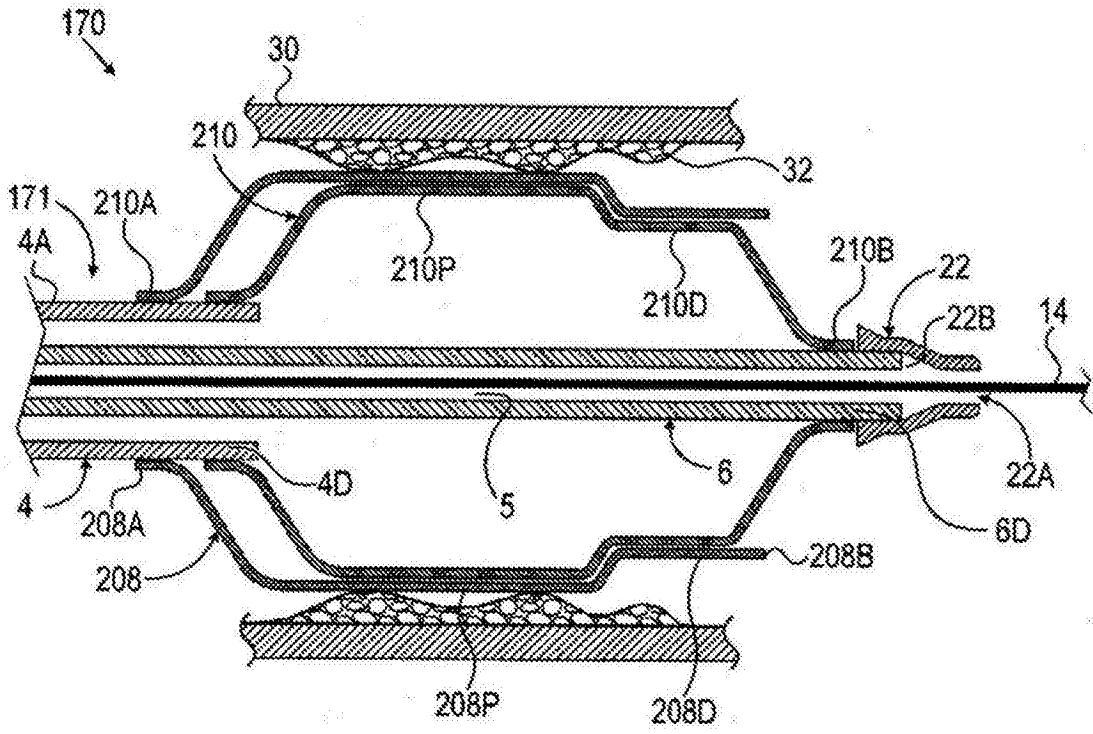


图 32

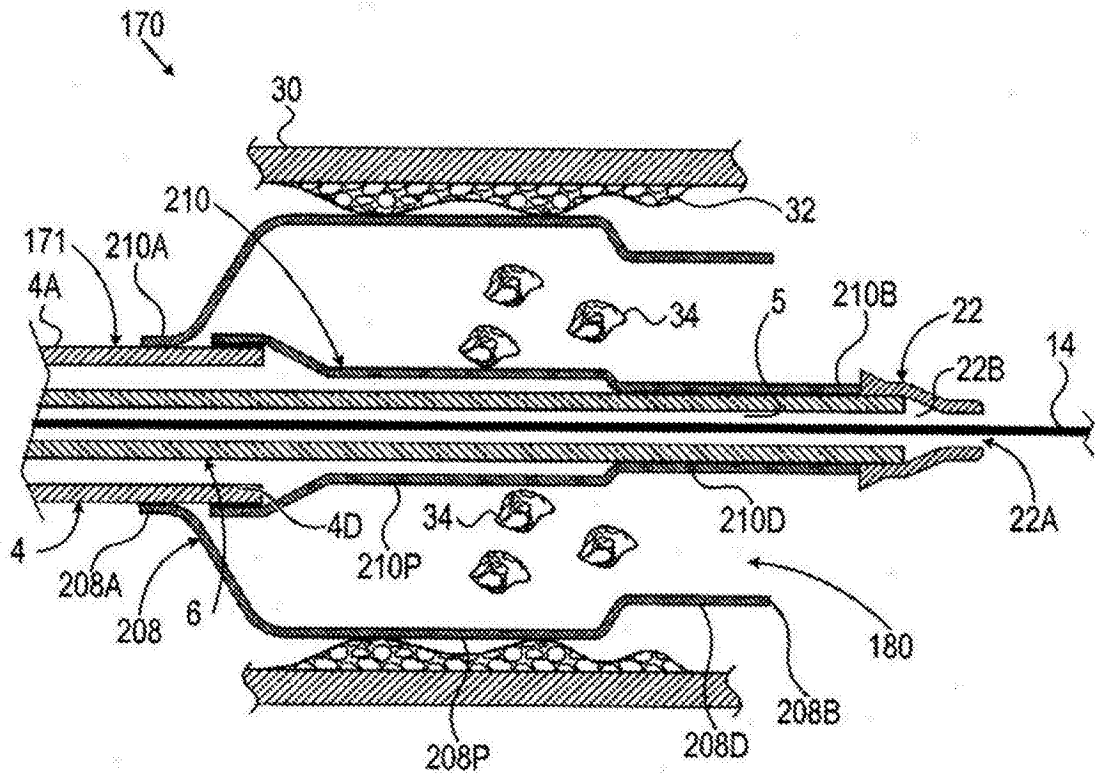


图 33



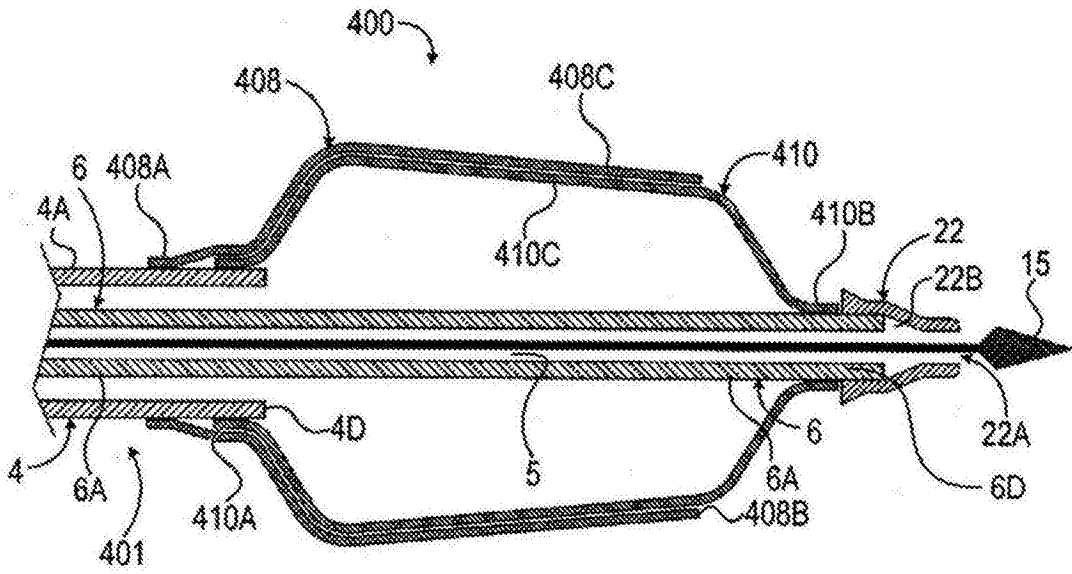


图 34

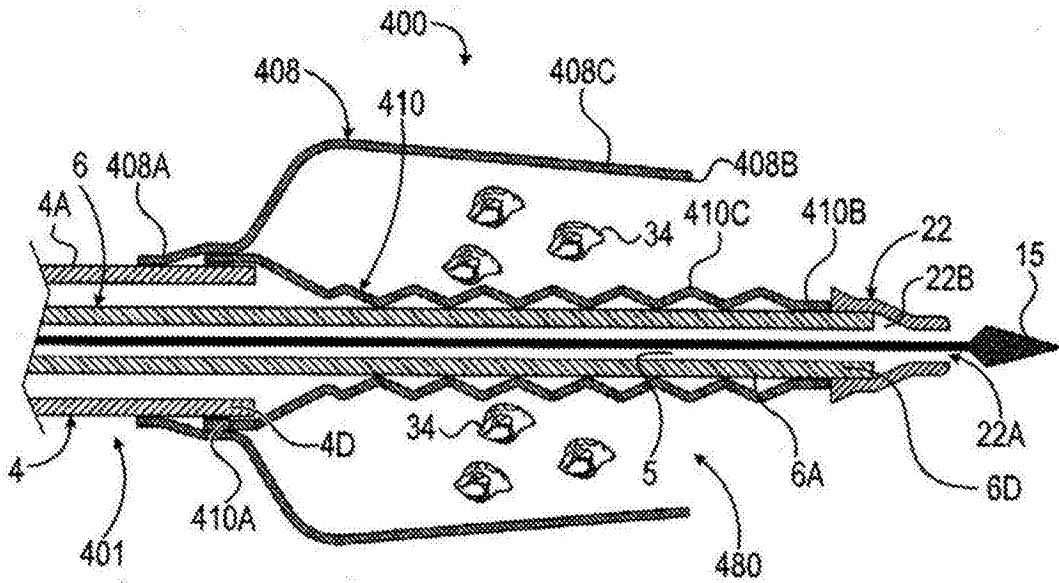


图 35

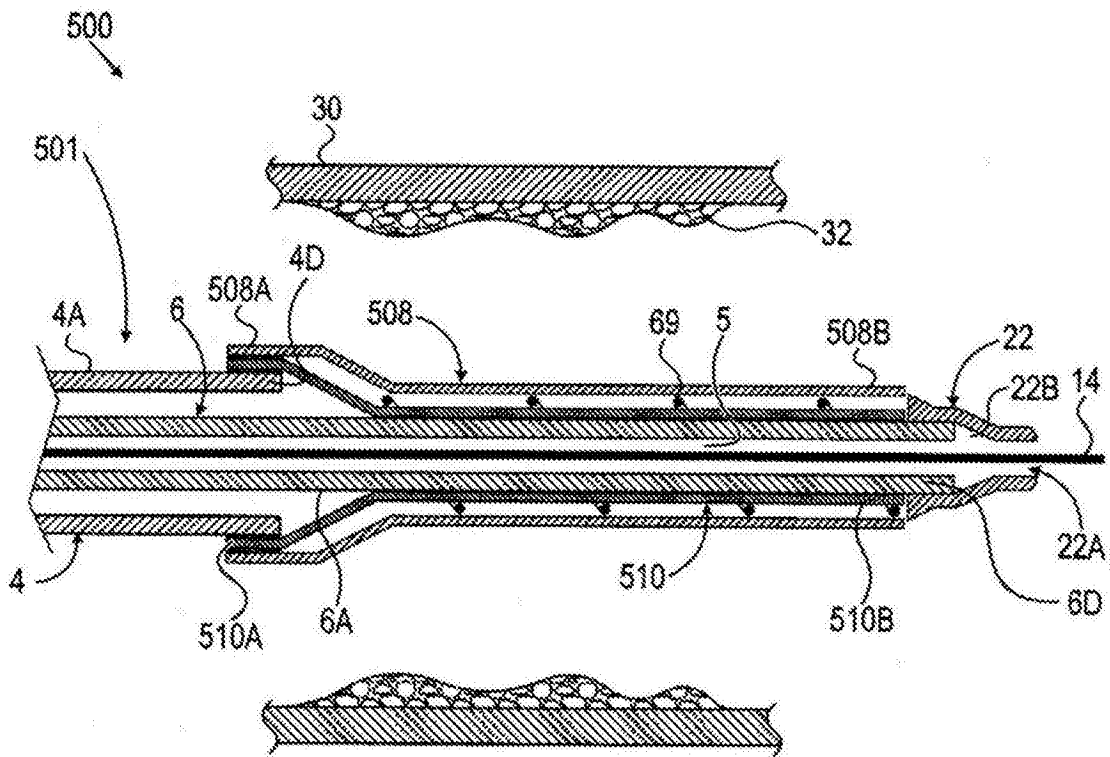


图 36

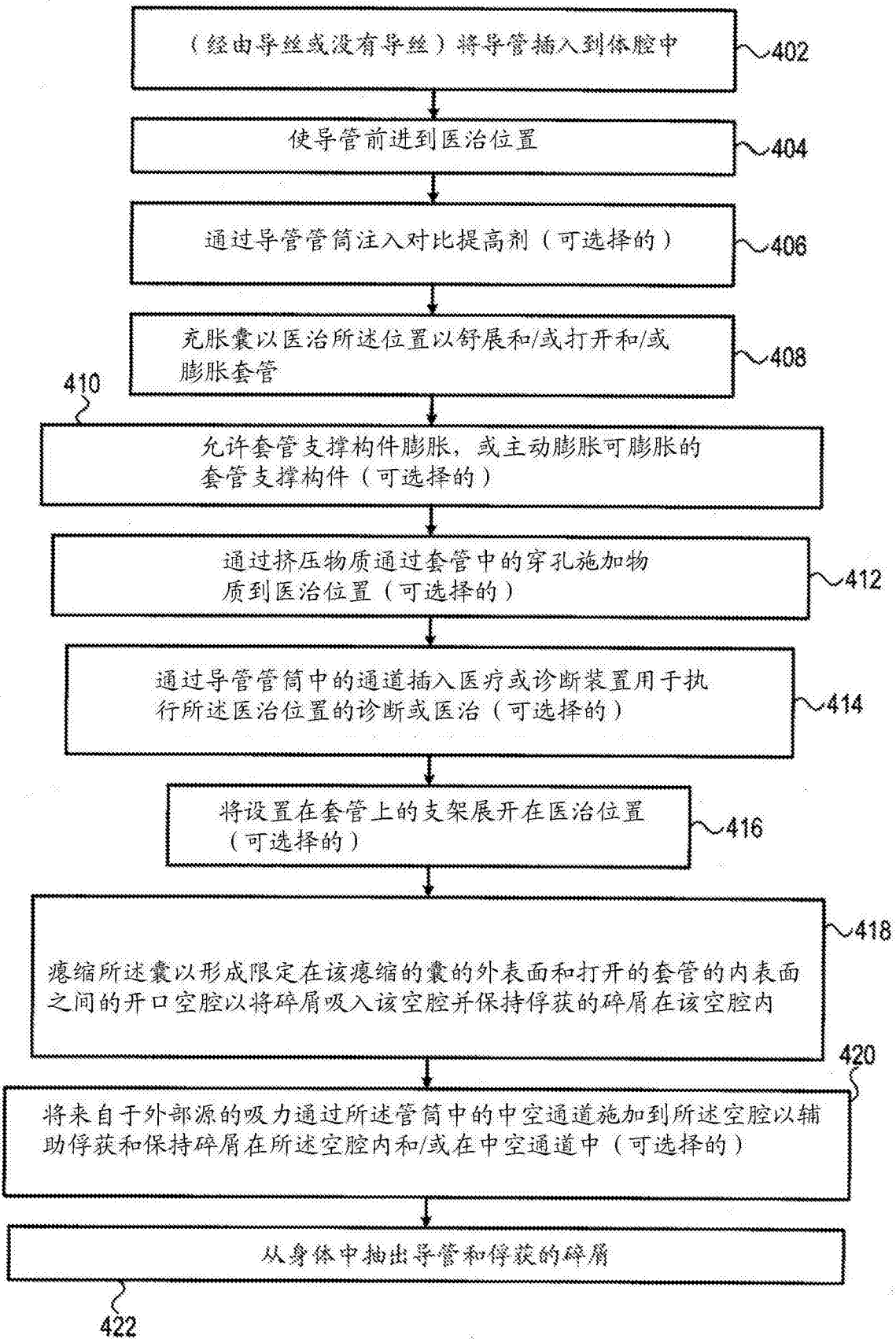


图 37