

[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl<sup>6</sup>

A61M 29/00

A61M 25/00



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 96114410.6

[43]公开日 1997年7月16日

[11] 公开号 CN 1154256A

[22]申请日 96.9.5

[30]优先权

[32]95.9.5 [33]JP[31]254620/95

[71]申请人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

[72]发明人 原田金弥

[74]专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标  
事务所

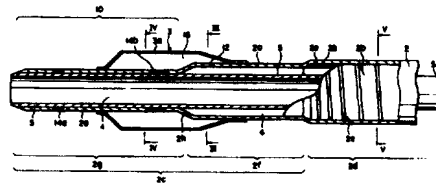
代理人 陈申贤

权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图页数 5 页

[54]发明名称 血管扩张器

[57]摘要

一种血管扩张器(1),具有:确定第一通道(4)的内管(5)、在内管(5)之上并形成第二通道(6)的外管(2)、以及与第二通道(6)沟通的扩张件(3)。外管(6)由高刚性的内管件(2b)以及覆盖内管件(2b)的外管件(2a)构成。外管件(2a)的前端部(2c)从内管件(2b)的远端突出出来,它的远端部径向收缩以紧密接触内管(5),并且在内管(5)的远端附近延伸。



(BJ)第 1456 号

## 权 利 要 求 书

---

1. 一种血液扩张器, 包括:

一个内管, 具有一个开通的远端并在其中确定一个第一通道;

一个外管, 同轴设置在内管上, 并在它们之间确定一个第二通道;

一个与第二通道沟通的可收缩或可折叠的扩张件;

第一开口, 在靠近所说开通的远端的所说内管的一部分处形成并与所说第一通道沟通; 以及

第二开口, 在所说外管的近端形成并与所说第二通道沟通;

其中, 所说外管由一刚性的内管件和一覆盖所说内管件的外管件构成, 所说外管件的前部从内管件的远端开始向更远的方向延伸; 所说外管件的所说前部的远端部径向收缩, 以固定到所说的内管的外周表面并在内管的远端附近延伸; 在所说外管件的所说前部的近端部分形成一个开口, 以便使所说第二通道与所说扩张件的内部沟通; 所说扩张件的远端部分固定到与所说内管接触的所说外管件的一部分; 并且, 所说扩张件的近端部分固定到位于所说开口的后部的所说外管件的一部分。

2. 如权利要求1的血管扩张器, 其中所说内管件由超弹性合金管构成。

3. 如权利要求1的血管扩张器, 其中所说内管件的远端部分比所说内管的其它部分具有更大的柔性。

4. 如权利要求1的血管扩张器, 其中由所说外管件覆盖的所说内管件的远端部分从所说扩张件的远端伸出的长度为1 mm - 30 mm。

5. 一种血管扩张器, 包括:

一个内管, 具有一个开通的远端并在其中确定一个第一通道;

一个外管, 安装在内管上, 从而形成一个第二通道;

一个可收缩或可折叠的扩张件, 它与第二通道沟通;

第一开口, 它在靠近所说开通的远端的所说内管的一部分处形成, 并且与所说第一通道沟通; 以及

第二开口, 它在所说外管的近端形成并与所说第二通道沟通;

其中, 内管的远端部分比内管的其它部分加固得更加结实, 于是形成了一

个加强的远端部分；把扩张件的远端部分固定到所说加强的远端部分；扩张件的近端部分固定到所说外管；所说加强的远端部分从扩张件的远端部分伸出的距离为1 mm - 30 mm。

6 . 如权利要求5 的血管扩张器，其中所说加强的远端部分从扩张件的远端伸出的长度为10 mm 或更大些。

7 . 如权利要求5 的血管扩张器，其中用一个合成树脂管覆盖所说内管的远端部分，从而构成所说加固的远端部分。

8 . 如权利要求5 的血管扩张器，其中所说加强的远端部分在位于扩张件远端的前方的一个位置设有一个径向加大的部分。

9 . 如权利要求5 的血管扩张器，其中构成所说加强的远端部分，使其由一合成树脂管覆盖，并且在所说扩张件的远端的前方的所说加强的远端部分的一部分上提供一个X 射线对比标记物。

10 . 如权利要求9 的血管扩张器，其中所说X 射线对比标记物插在所说内管和所说合成树脂管之间。

11 . 一种用于预扩张血管的预扩张器，包括：

一个内管，在其中确定了一个在其远端开通的通道；

一个在所说内管上的外管；以及

一个与所说通道沟道的开口；

其中所说内管的远端部分构成一个长度为1 mm - 30 mm 的加强的端部。

12 . 如权利要求11 的预扩张器，其中所说加强的端部的长度等于或大于10 mm 。

13 . 如权利要求11 的预扩张器，其中所说加强的端部是由覆盖了合成树脂管件的所说内管的远端部分构成的。

14 . 如权利要求11 的预扩张器，其中所说加强的端部是由覆盖了合成树脂管件的所说内管的远端部分构成的，并且在加强端部中设有一个X 射线对比标记物。

15 . 如权利要求14 的预扩张器，其中所说的标记物设在所说内管和所说管件之间。

# 说明书

## 血管扩张器

本发明涉及扩张血管狭窄部分从而可改善流向周围组织的血液流动情况的一种血管扩张器，它在医治血管狭窄方面是有用的。

在医治由动脉硬化等引起的血管狭窄部分中，为了改善血液流向周围组织的流动情况，广泛使用了经皮透管冠状血管成形术（P T C A）。为了实现 P T C A，经皮肤向血管的狭窄部分中引入在远端部分设有扩张件的一个导管，然后用扩张件扩张狭窄部分，从而改善了血管中向周围组织流动的血流。

在美国专利4, 323, 071中公开了一种导管，它是一种公知的所谓线上型导管，这种类型的导管在其远端部分设有扩张件，其中的引导线可移动地引入导管中。

同时，近些年来使用血管扩张器治疗较细血管狭窄的要求越来越多。因此期望开发出能够引入较细血管（直径较小的血管）中或血管的更多的周围部分中的血管扩张器。

现在仍在使用的线上型血管扩张器一般来说包括内管和外管，内管具有一个开通的远端并且在其中确定了一个第一通道，外管同轴装在内管上并因此它们在之间形成一个第二通道。外管的远端设在内管的远端之后的预定距离处。提供一个可收缩的或者可折叠的扩张件，它的远端固定到内管上，它的近端固定到外管上。扩张件的内部空间在扩张件的近端附近与第二通道沟通。还设有一个套筒，它固定到内、外管这两者的近端。

至于线上型血管扩张器，一种建议是，把外管的远端固定到内管上，以便在将扩张器引入血管时向内管的远端更加有效地传递加到扩张器近端部分的推力或扭距。即，当把外管的远端部分以此方式固定到内管上时，可以把分别通过它的近端加到外管和内管中的每一个管上的推力和扭距在外管的远端部分叠加在一起，从而改善了推力对内管远端的传递。

然而在这种情况下存在一个问题，即，由于推力集中在外管的远端部分，因此在外管的远端部分，尤其是在外管和内管之间的接合部，有可能发生扭绞。此外，还存在另一种可能性，即，这样叠加的推力或扭距可能被内管的柔性的

远端部分吸收。

对于进展迅速的血管狭窄或钙化，狭窄部分的扩张分两步完成，即，首先按普通的方式用配有小尺寸的扩张件（直径：1.0 - 1.5 mm）的血管扩张器扩张狭窄部分，然后用配有较大尺寸的扩张件（直径：2.0 - 3.0 mm）的血管扩张器重新扩张已部分扩张的狭窄部分。然而，由于这种手术需要在—个血管中插入两种扩张导管，对病人并且还对操作人员增加了负担。

因此，本发明的第一个目的是提供一种血管扩张器，它能使加到扩张器近端部分的推力或扭距有效地传递到内管的远端部分，即扩张器的远端部分，因此有可能把扩张器的远端部分很容易地插入血管狭窄部分。

本发明的第二个目的是提供一种血管扩张器，它不仅能够利用设有小尺寸扩张件的常规血管扩张器完成血管扩张，而且还能利用设有较大尺寸的扩张件的血管扩张器完成血管的扩张。

按照本发明，通过下述的血管扩张器，就可实现上述的第一个目的，该扩张器包括：

—个内管，它具有—个开通的远端并在其中确定了—个第一通道；

—个外管，它同轴地装在内管上，从而在它们之间形成—个第二通道；

—个可收缩或可折叠的扩张件，它与第二通道沟通；

第一开口，它在靠近所说开通的远端的所说内管的一部分上形成并且与所说第一通道沟通；以及

第二开口，它在所说外管的近端形成并且与所说第二通道沟通；

其中，所说外管由—个刚性的内管件和—个覆所说内管件的外管件构成，所说外管件的前部从所说内管件的远端开始继续前伸；所说外管件的所说前部的远端部分经向收缩，以便固定到所说内管的外周表面，并且在内管的远端附近延伸；在所说外管件的所说前部的近端部分形成—个第三开口，以使所说第二通道能与所说扩张件的内部沟通；所说扩张件的远端部分固定到与所说内管接触的所说外管件的一部分；并且，所说扩张件的近端部分固定到位于所说第三开口后部的所说外管件的一部分上。

内管件最好由超弹性合金管构成。内管件的远端部分的柔性大于内管件的其余部分的柔性也是优选的。为实现本发明的上述第二个目的，让外管的外管件覆盖的内管的远端部分从扩张件的远端部分伸出的距离为1 mm - 30 mm。

按本发明实现了上述第二目的一种血管扩张器包括:

一个内管, 具有一个开通的远端并在其中确定一个第一通道;

一个外管, 安装在内管上以形成一个第二通道;

一个可收缩的或可拆叠的扩张件, 它与第二通道沟通;

在靠近所说开通的远端的所说内管的一部分上形成的第一开口; 以及

在所说外管的近端形成的第二开口, 它与所说第二通道沟通;

其中, 内管的远端部分的强度大于内管的其它部分的强度, 因此形成一个加强的远端部分; 把扩张件的远端部分固定到所说加强的远端部分; 扩张件的近端部分固定到所说外管; 并且所说加强的远端部分从扩张件的远端部分伸出的距离为1 mm - 30 mm。

所说加强的远端部分应从扩张件的远端部分伸出的距离最好等于或大于10 mm。用合成树脂管覆盖加强的远端部分的结构也是优选的。加强的远端部分在位于扩张件远端前方的部位可以设置一个径向加大的部分。可以制作加强的远端部分, 使其由一个合成树脂管的覆盖, 同时在扩张件远端的前方的位置设置一个X射线对比标记物。在这种情况下, 最好把X射线对比标记物插在内管和合成树脂管之间。可以通过设置这个X射线对比标记物来形成上述径向加大的部分。

图1 是说明本发明的一个实施例的血管扩张器的分解平面图;

图2 是说明图1 所示的血管扩张器的远端部分的放大剖面图;

图3 是沿图2 的线I I I - I I I 取的剖面图;

图4 是沿图2 的线I V - I V 取的剖面图;

图5 是沿图2 的线V - V 取的剖面图;

图6 是按本发明的一个实施例的血管扩张器的近端部分的剖面图;

图7 是按本发明的另一个实施例的血管扩张器的远端部分的剖面图; 以及

图8 是按本发明的用于预扩张血管狭窄部分的血管预扩张器的远端部分的剖面图。

下面参照附图对本发明作进一步说明。整个附图, 通过相同的标号表示相同或相似的部件或部分。

如图1所示,按本发明的一个血管扩张器1包括具有确定第一通道4的内管5的扩张器主体,确定第二通道和扩张部件2的外管2,以及一个套筒20。

外管2由内管件2b和外管件2a构成,外管件2a由覆盖内管件2b的外周表面的合成树脂管构成。外管件2a的前部2c从内管件2b的远端部分向更远处突出出去。外管件2a的前部2c由图2所示的三个部分组成,即:一个中空延伸部分2f,它和具有与内管件2b的内径相同的外管2的近端的直径相比,径向收缩的少得多因此在其内表面和内管5的外周表面之间形成一个环形空间;一个锥形部分2h,它和中空延伸部分2f连续形成,并向外管件2a的远端倾斜;以及,一个内管加强部分2g,它从锥形部分2h开始延伸并固定到内管5的外周表面。在中空延伸部分2f的远端部分中,或者在锥形部分2h中形成一开口12,以使扩张件3与第二通道6沟通,下面对比再进行介绍。可以形成多个开口12。中空延伸部分2f的直径可与外管2的近端部分相同,不必如此上所述径向回缩。

环形的X射线对比标记14a和14b插在内管加强部分2g和内管5之间。如图2所示,X射线对比标记14a最好定位在扩张件3的前部,X射线对比标记14b最好设在对应于扩张件3的中间部分的一个平面内。如果以这种方式定位X射线对比标记,那么就可以用X射线对比标记14a来核实内管加强部分2g的远端部分10的位置,同时用X射线对比标记14b来核实扩张件3的位置。X射线对比标记14a和14b都可通过向内管5的外周表面沉积或粘结一个环来形成,该环由不透射线的材料形成(如,金、铂、或这些材料的合金)。X射线对比标记14a和14b最好插在内管加强部分2g和内管5之间。因为,如果以这种方式设置X射线对比标记,则不可能在最终的导管的外周表面上形成任何台阶部分。然而,X射线对比标记的设置不限于以上所述的结构,例如还可以通过混合不透射线的材料(例如,钨粉、硫酸钡、或亚硫酸铋)和在压挤成形某些部件时用于形成要做上标记的内管部分、外管件、或者这两个部件的原材料来实现这些标记。X射线对比标记可以在外管件的外周表面上形成。

确定外管2的尺寸,使它的外径在0.60-2.80mm范围内,最好为0.80-2.60mm;它的内径在0.50-2.70mm范围内,最好为0.60-2.00mm;内管2的外径和外管2的内径之间的差在0.05-

1.20 mm 范围内, 最好为0.1 - 0.60 mm; 它们的壁厚在0.05 - 0.75 mm 范围, 最好为0.07 - 0.3 mm。

外管件2 a 的前部2 c (没有和内管件2 b 一起回缩的部分) 的长度范围为30 - 150 mm, 最好为70 - 120 mm。外管件2 a 的中空延长部分2 f 的长度范围为10 - 100 mm, 最好为30 - 60 mm。外管件2 a 的内管加强部分的长度2 g 的长度范围为10 - 60 mm, 最好为20 - 50 mm。从扩张件3 开始延伸的前部2 c 的远端部分的长度最好为1 - 30 mm。前部2 c 的这个远端部分的长度等于或大于1 mm 时, 可以有效展示内管加强部分2 g 对于血管的狭窄部分的初步扩张功能。另一方面, 当前部2 c 的这个远端部分的长度等于或小于30 mm 时, 可以获得扩张器在将其远端部分引入血管狭窄部分的优异的可操作性。因此, 从扩张件3 开始延伸的前部2 c 的远端部分的长度的优选范围为1 - 30 mm, 10 - 30 mm 则更好, 最好的是10 - 20 mm。

如图2 所示, 内管2 b 的远端部分设有一个螺旋形狭缝2 e。设置这个螺旋形的狭缝2 e 可有效地使内管件的远端部分更加柔软。当内管件2 b 的远端部分以此方式变得更加柔软时, 就可以把内管件2 b 和外管件2 a 之间的物理性能的差别降至最小, 因此可以防止内管件2 b 和外管件2 a 之间产生剥离间隙或移动间隙, 可以改善扩张器的可操作性。

例如可根据外管的直径来适当地确定在内管件2 b 中要形成的螺旋形的狭缝2 e 的宽度。然而, 螺旋形狭缝2 e 的宽度的优选范围通常是0.1 mm - 1.5 mm, 0.5 mm - 1.0 mm 则更好。另外, 螺旋形狭缝2 e 的宽度的优选范围可为内管件的外径的 $1/3 - 1/1$ 。如果螺旋形狭缝2 e 的宽度落在上述范围内, 就可充分保证内管件的柔性, 使内管件的扩张器操作期间不会扭绞在一起。如果保证螺旋距是均匀的, 则狭缝2 e 的螺距的优选范围可以为0.3 - 2.0 mm, 0.5 - 1.0 mm 则更好。如果螺旋形狭缝2 e 的螺距落在上述范围内, 就可充分保证内管件的柔性, 使内管件在扩张器操作期间不会扭绞。可以按照扩张器的总长度适当确定要形成上述狭缝的内管件2 b 的远端部分的长度。然而, 若从内管件2 b 的远端算起, 形成狭缝的内管件2 b 的远端部分的长度范围一般说来为100 - 1000 mm, 150 - 500 mm 则更好, 内管件2 b 的其余部分没有设置螺旋形狭缝。



最好，所形成的螺旋形狭缝2 e 的螺距随着狭缝2 e 靠近内管件2 b 的远端逐渐变小，如图2 所示。当按以上所述方式形成螺旋形狭缝2 e 时，内管件2 b 的远端部分越靠近它的远端柔性越大，使内管件2 b 的远端部分的弯曲形状更加温和协调，因此改进了扩张器的可操作性。如狭缝的螺距按此方式逐渐变化，则螺距在远端的优选范围为0.3 - 3.0 mm，在狭缝部分的近端的优选范围为5.0 - 10 mm。在远端和近端之间的居中部分的狭缝的螺距可以是上述范围之间的一个中间值，这个中间部分的螺距也应该如以上所述逐渐改变。如果以此方式形成螺旋形狭缝的螺距，即落入上述的范围之内，就可充分保证内管件的柔性，使内管件在扩张器操作期间不会扭绞。虽然图2 所示的狭缝是单螺旋形的，但这个狭缝也可以是多螺旋线的。

就狭缝的形状而论，狭缝可以在远端的宽度较大而在近端的宽度较小。当螺旋形狭缝2 e 以此方式形成，内管件2 b 的远端部分越靠近远端柔性越大，从而使内管2 b 的远端部分的弯曲形状温和自然，因此改进了扩张器的可操作性。

此外，在图7 所示的内管件2 b 的远端部分可形成大量的微孔2 e，以代替上述的螺旋形狭缝2 e。当以此方式形成大量微孔2 e 时，内管件远端部分的弯曲柔性可能更大。当内管件2 b 的远端部分以此方式变为柔性时，可将内管件2 b 和外管件2 a 间的物理性质的差别减至最小，因此可防止在内管件2 b 和外管件2 a 之间产生剥离间隙或移动间隙，因此可改善扩张器的可操作性。

由于按此血管扩张器1 的外管2 的主体部分2 d 设有内管件，所以加到扩张器的近部部分的推力和扭距能有效地传递到内管的远端，即能够实现优异的可推动性。此外，由于扩张器的远端部分是由合成树脂构成的，所以可以保证远端部分的足够大的柔性。另外，由于内管件的远端部分的形状和外管2 的主体2 d 及前部之间的边界部分相符，且该远端部分是由柔性比其它部分大的一个可变形部分构成，所以可有效地防止外管2 的刚性很大的主体2 d 和柔性的前部之间的边界部分的外管2 的扭绞。

就形成内管件2 b 的材料而论，可以使用的材料有：超弹性合金、单金属物质（如铁、钨、铜）、包含这些材料中的任何一种的合金（例如，奥氏体不锈钢，如SUS 304、SUS 316、或SUS 321；马氏体时效不锈

钢; Cu - Zn 合金; 或 Cu - Sn 合金)。其中, 以超弹性合金和奥氏体不锈钢更为优选。

这里所述的超弹性合金通常还称之为形状记忆合金, 它至少在生理温度 (约  $37^{\circ}\text{C}$ ) 下表现出超弹性。超弹性合金的优选实例包括: 含 49 - 53 % 原子百分数的 Ni 的 Ti - Ni 合金; 含 38.5 - 41.5 % 重量百分数的 Zn 的 Cu - Zn 合金; 含 1 - 10 % 重量的百分数的 X 的 Cu - Zn - X 合金 (X = Be、Si、Sn、Al、或 Ga); 含 36 - 48 % 原子百分数的 Al 的 Ni - Al 合金。在这些合金中, Ti - Ni 合金最为优选。一部分 Ti - Ni 合金可由 0.01 - 10.0 % 原子百分数的 X 组成 (X = Co、Fe、Mn、Cr、V、Al、Nb、W 或 B), 从而形成 Ti - Ni - X 合金; 或由 0.01 - 30.0 % 原子百分数的 X 组成 (X = Cu、Pb、或 Zr), 从而形成 Ti - Ni - X 合金。此外, 通过适当选择冷工作比和/或 Ti - Ni 合金的最终热处理条件, 可适当改变内管件 2 b 的机械性质。进而, 通过适当选择冷工作比和/或 Ti - Ni - X 合金的最终热处理条件, 可以适当改变内管件 2 b 的物理性质。

内管 2 b 的结构可以使其外径范围为 0.6 - 2.0 mm, 最好为 0.80 - 1.60 mm; 其壁厚范围应为 50 - 200  $\mu\text{m}$ , 最好为 80 - 150  $\mu\text{m}$ ; 其长度范围应为 500 - 4000 mm, 最好为 1000 - 3000 mm; 其抗弯强度 (加上负荷的屈服应力) 范围为 5 - 200  $\text{kg}/\text{mm}^2$  ( $22^{\circ}\text{C}$ ), 最好为 8 - 150  $\text{kg}/\text{mm}^2$  ( $22^{\circ}\text{C}$ ); 其恢复应力 (离负荷的屈服应力) 范围为 3 - 180  $\text{kg}/\text{mm}^2$  ( $22^{\circ}\text{C}$ ), 最好为 5 - 130  $\text{kg}/\text{mm}^2$  ( $22^{\circ}\text{C}$ )。

这里所述的术语“超弹性”应该理解为下述的一种现象: 当一种合金在使用温度下发生的形变使普通的金属发生塑性形变并且形变释放时, 合金可恢复到原来形状, 其中不需要加热。

使用激光束机加工 (例如, YAG 激光器)、放电机加工、化学蚀刻、切削操作、或者这些方法的任一组合, 都可在内管件中形成狭缝或微孔。

至于外管 2 的外管件 2 a 的材料, 可以采用具有某种程度柔性的材料, 例如, 热塑性树脂, 如聚烯烃 (例如, 聚乙烯、聚丙烯、乙烯—聚丙烯共聚物、或者它们的交联的或部分交联的材料)、聚氯乙烯、乙烯—聚乙烯醇缩乙醛共

聚物、聚酰胺高弹体和聚氨酯；或者硅橡胶。其中优选使用上述的热塑性树脂，而在热塑性树脂中聚烯烃是最优选的。

覆盖内管件2 b 的外管件2 a 的壁厚可以为3 - 3 0 0  $\mu\text{m}$ ，最好为1 0 - 2 0 0  $\mu\text{m}$ 。

在外管2 上以及在扩张器的外周表面上（具体来说，在外管件2 a 和扩张件3 的外周表面上）可涂以具有生物相容性的树脂涂层（特别是抗凝血性的树脂涂层）。具有抗凝血性材料的优选实例是聚羟基异丁烯酸酯，以及羟基异丁烯酸酯（HE MA）和苯乙烯（s t）的共聚物（例如HE MA - S t - HE m A 块状共聚物）。

组成外管件2 a 的一部分树脂材料可能挤入内管件2 b 的狭缝2 e 中。然而狭缝2 e 最好基本上不存在构成外管件2 a 的挤入的树脂材料，即，狭缝2 e 应该是空的，其原因在于：如果狭缝2 e 中的空间保持没有挤入的树脂材料，那么就不会妨碍内管件2 b 的形变。

至于外管2 的外管件2 a，最好使用一个可以热致收缩的管。即，最好使用其内径大于内管件2 b 的外径的可热致收缩的管以便在加热之前可把内管件2 b 引入其中，在加热时该管收缩，使可热致收缩管与内管件2 b 的外表面以及内管5 的远端部分紧密接触。为了制造这种可热致收缩的管，预模注一个管，使其内径等于或略小于内管的外径，然后径向整体拉伸所得的管，使最终的管加热时收缩到一个较小的直径，该直径应和上述的模注形成的管的直径相同或几乎相同。至于可热致收缩管的材料，可以使用加热时可以伸、缩的任何材料。这样一种材料的实施是聚烯烃（例如，聚乙烯、聚丙烯、或乙烯-聚丙烯共聚物），乙烯-聚乙烯醇缩乙醛共聚物，和聚酰胺高弹体。

内管5 具有第一通道4，它的远端是开通的。该第一通道4 是允许引导线从中插入的一个通道，并且与第一开口9 沟通，第一开口9 由固定到下面将要描述的一个套筒2 0 上的引导线端口组成。内管5 的尺寸应该是：外径范围为0 . 4 0 - 2 . 5 0 mm，最好0 . 5 5 - 2 . 4 0 mm，内径范围为0 . 2 5 - 2 . 3 5 mm，最好0 . 3 0 - 1 . 8 0 mm。

内管5 的远端部分是朝向远端的锥形，便于把扩张器插入血管中。

至于内管5 的材料，可以使用具有相同柔性程度的材料，例如热塑性材料，如聚烯烃（如：聚乙烯、聚丙烯、乙烯-丙烯共聚物）、聚氯乙烯、乙烯-聚

乙烯醇缩乙醛共聚物、聚氨酯和聚酰胺高弹体、硅橡胶、以及胶乳橡胶。其中，优选使用的上述的热塑性树脂，而聚烯烃是热塑性树脂中最为优选的。

内管5的远端部分，具体来说即从对应于扩张件3的中点的内管5的一部分向内管5的尖端延伸的一个区域，是由外管件2a的内管加固部分2g固定的，从而形成加固的远端部分10。因为如前所述，内管5的远端部分是固定到外管2上的，因此可以把通过扩张器的近端的分别加到外管2和内管5的推力或扭距在外管2的远端部分结合起来，从而改善了推力向内管远端的传递。然而，由于经过加固的远端部分10略有刚性，因此加到扩张器1的近端部分的推力能够有效地传递到扩张器1的远端，便于把扩张器1引入到血管的狭窄部分。如果从扩张件3开始延伸的加固的远端部分（一个突出的远端部分）10的长度等于或大于1mm，就可实现血管狭窄部分的预扩张。此外，如果加固的远端部分的长度等于或大于10mm，就能够有效地完成血管狭窄部分的预扩张，并且可很方便地把随后的扩张件插入血管的狭窄部分。利用粘结剂就可把外管件的內管加固部分2g固定到内管上，但最好利用由可热致收缩的管制成的外管件的绝大部分收缩力来进行这种固定。

确定加固的远端10的尺寸，使其内径范围为0.3-0.6mm，最好为0.4-0.5mm；外径范围为0.5-1.1mm，最好为0.7-0.95mm。

这个加强的远端部分10可设置一个隆起部分（径向加大的部分）13，如图7所示。设置这个隆起部分13的好处是可有效实现血管狭窄部分的预扩张，并且便于把随后的扩张件插入血管狭窄部分。由于设置了这个隆起部分13，有可能或多或少地增加血管狭窄部分对插入加固的远端部分10的阻力。然而，加到扩张器近端的推力或扭距可有效传递到这个加固的远端部分，所以这个阻力的增加可以略去不计。从减小前述的阻力的观点出发，最好使该隆起部分的前部变成如图7所示的变化缓慢的锥形或弯曲形状。从便于抽出扩张器的观点出发，最好还使该隆起部分的后部变成如图7所示的变化缓慢的锥形或弯曲形状。在内管5的远端部分和外管2的内管加强部分2g之间设置半圆形、圆形、或椭圆形横断面的环状X射线对比标记14a，就可提供具有这种变化缓慢的锥形的或弯曲的端部的隆起部分。

如图2或描述沿图2的V-V线的剖面图的图5所示，外管的主要部分2

d 设有一个第二通道6，第二通道6在内管5的外周表面和外管2的内管件2 b的内表面之间形成。此外，外管件2 a的前部2 c（严格说，是它的中空延伸部分）也设有第二通道6，该第二通道6在内管5的外周表面和外管2的外管件2 a的内表面之间形成，如图2或描述沿图2的I I I -I I I线的剖面的图3所示。第二通道6的横断面是环形，并且具有足够大的容量。第二通道6经开口6与扩张件3的内部空间沟通，第二通道6的近端与有分支的套筒2 0的第二开口1 1沟通，分支套筒2 0构成一个注射端口，用于注入可膨胀扩张件3的液体（例如，血管造影剂）。

扩张件3是可收缩的，或是可折叠的，所以在不进行膨胀时，扩张件3保持收缩在外管的外周表面上。扩张件3包括一个直径均匀的圆柱部分3 a，用于有效地扩张血管的狭窄部分，这个圆柱部分3 a也是可折叠的。扩张件3的近端部分可用粘结剂固定，或者对位于开口1 2的后部的管件2 a的中空延伸部分2 f的一部分进行热融液密封。在扩张件3的内表面和外管件2 a的外表面之间形成内部膨胀空间1 5，如描述沿图2的I V -I V线的剖面的图4所示。这个内部空间1 5经开口1 2与第二通道6沟通。由于扩张件3的后部与具有相当大容量的第二通道6沟通，所以把膨胀介质（液体）从第二通道6注入扩张件3中是很容易实现的。

至于扩张件3的材料，可以使用具有某种程度柔性的材料，例如热塑性树脂，如聚烯烃（例如，聚乙烯、聚丙烯、乙烯-丙烯共聚物、或它们的交联材料或部分交联材料），聚氯乙烯，乙烯-聚乙烯醇缩乙醛共聚物，聚氨酯，聚酯。（如聚对苯二甲酸乙酯），聚酰胺高弹体；硅橡胶；乳胶橡胶。其中，优选使用的是上述热塑性树脂。

位于圆柱形部分3 a的前部的扩张件3的前部以及位于圆柱形部分3 a的后部的扩张件3的后部分别呈锥形，并和外管2接触。

确定扩张件3的尺寸（在它膨胀时测量），使其圆柱形部分3 a的外径范围为1.50 - 3.50 mm，最好为2.00 - 3.00 mm；其圆柱形部分的长度范围为1.00 - 8.00 mm，最好为1.50 - 7.50 mm；扩张件3的总长度范围为1.50 - 12.00 mm，最好为2.00 - 10.00 mm。

由不透射线的材料（如金、铂、或这些材料的合金）形成的标记1 4 b固

定到圆柱形部分3 a 的中间部分。当按此方式形成标记1 4 b 时，可用X 射线荧光分析技术确定扩张件3 的位置就标记1 4 b 的结构而论，向内管5 的外周表面淀积成一个由任何一种上述金属制成的环，从而形成标记1 4 b 。当以此方式固定了标记1 4 b 时，可获得清晰的X 射线图像。

最好对外管2 或扩张件3 的外表面，或者它们两者的外表面进行处理，以便当它们与血液接触时能表现出优异的润滑性，便于把扩张器1 插入血管或引导导管中。通过涂敷或固定一种亲水性的聚合物就可实现这种表面处理，这种聚合物例如有：聚(2-羟基异丁烯酸酯)、聚羟基丙烯酸酯、羟基纤维、甲代乙烯基醚-马来酐共聚物、聚乙烯乙二醇、聚丙烯酰胺、聚乙烯吡咯烷。

如图1 和6 所示，分支套筒2 0 包括内管套筒2 2 和外管套筒2 3 ，内管套筒2 2 设有与第一通道4 沟通的第一开口9 并且构成了一个引导线端口，外管套筒2 3 设有与第二通道沟通6 的第二开口1 1 并且构成了一个注射端口，外管套筒2 3 固定到外管2 上(外管2 是由管件2 a 和内管件2 b 构成的组件)。外管套筒2 3 和内管套筒2 2 彼此固定在一起。

就分支套筒2 0 的材料而论，可以使用热塑性树脂，如聚碳酸酯、聚酰胺、聚砒、聚丙烯酸酯、以及异丁烯酸酯-丁烯-苯乙烯共聚物。

具体来说，如图6 所示构成分支套筒2 0 。即，把一个防扭绞的管5 0 固定到外管2 的近端部分。防扭绞管5 0 由可热致收缩的材料构成，并且可以很容易地固定到上述部分上；为此，首先将其模注成内径尺寸在热致收缩时略小于外管2 的外径的管，然后将该管安装到外管2 的近端部分上，随后通过加热(例如，通过吹出热气)收缩最终得的管。另一方面，防扭绞管5 0 通过锁紧销钉5 2 固定到外管套筒2 3 上。即，锁紧销钉5 2 插入外管2 的后端部分，该锁紧销钉5 2 有一个加宽的端部和一个外径约等于外管内径的主体管状部分，然后把外管2 从其远端部分开始引入到外管套筒2 3 中，直到锁紧销钉5 2 的加宽的端部在一环形肋5 3 上通过时为止，肋5 3 是在外管套筒2 3 的内表面上形成的。另一方面，防扭绞管5 0 可以通过把粘结剂涂到外管套筒2 3 和防扭绞管5 0 这两者的接触面上固定到外管套筒2 3 上。至于外管套筒2 3 的材料，可以使用热塑性树脂，例如，聚碳酸酯、聚酰胺、聚砒、聚丙烯酸酯、以及异丁烯酸酯-丁烯-苯乙烯共聚物。

类似地，防扭绞管6 0 固定到内管5 的近端。防扭绞管6 0 由可热致收缩

的材料构成，并且可以很容易地固定到上述部分上；为此，首先将其模注成内径尺寸在热致收缩时略小于内管5 的外径的管，然后将该管安装到内管5 的近端部分上，随后通过加热（例如，通过吹出热气）收缩最终得到的管。另一方面，把与防扭铰管6 0 固定在一起的内管5 再固定到内管套筒2 2 上。即，把锁紧销钉6 2 插入内管5 的后端部分内，锁紧销钉6 2 有一加宽的端部和一个其外径约等于内管5 的内径的主体管状部分，然后把内管5 从其远端开始引入到内管套筒2 2 中，直到锁紧销钉6 2 的加宽的端部在一环形肋6 3 上通过时为止，肋6 3 是在内管套筒2 2 的内表面上形成的。另一方面，防扭铰管6 0 可以通过把粘结剂涂在内管套筒2 2 和防扭铰管6 0 的接触面上固定到内管套筒2 2 上。至于内管套筒2 2 的材料，可以使用热塑性树脂，例如聚碳酸酯、聚酰胺、聚砜、聚丙烯酸酯、以及异丁烯酸酯 - 丁烯 - 苯乙烯共聚物。

如图6 所示，外管套筒2 3 和内管套筒2 2 彼此固定在一起。为了装配这些套筒，先从内管5 的远端部分开始把内管5 径外管套筒2 3 的近端部分引入外管套筒2 3 中，而后把内管套筒2 2 的远端部分粘结到外管套筒2 3 的近端部分。在这种情况下，在外管套筒2 3 和内管套筒2 2 这两者的接触面上涂以粘结剂，就能更加有效地装配这些套筒。

如果不用以上所述方法固定上述的分支套筒2 0 ，可把一个在其后端部有一由开口构成的端口的管严密密封地固定到第一和第二通道中的每一个通道上。

以上参照附图中所示的线上型导管描述了本发明，其中内管的近端和外管的近端定位在相同的位置，并且第一开口形成在扩张器主体的近端。然而，本发明不限于此。按本发明的扩张器还可以是所谓的快速交换型，其中的第一开口形成在远离扩张器主体的近端的位置。例如，不形成内管套筒2 2 ，而是在远离附图中所示的扩张器主体的近端的位置形成一个贯穿内管件和外管件的孔。在孔的周围通过粘结剂或类似物固定内管的近端，使内管中的通道4 穿过该孔与外部大气沟通。

以下简单介绍采用图1 -6 或图7 所示的扩张器扩张血管的狭窄部分的过程。

首先，例如通过S e l z i n g e r 方法保证在病人身体上有血管的流入物，并在血管中夹持住用于引导导管的引导线（未示出）。沿引导线将其后端设有Y 型连接器的引导导管（未示出）插入血管，该导管保持在具有要治疗的

损伤（狭窄部分）的冠状动脉口处，然后除去该导管。

把扩张器的一根引导线（未示出）插入本发明的扩张器1中，并把插入了引导线的扩张器从引导导管的Y形连接器插入血管中，扩张器的引导线要从扩张器1的远端伸出几个厘米。在引导导管中推进扩张器1，使其进入具有狭窄部分的冠状动脉中。随后，使扩张器的引导线前进至狭窄部分、通过狭窄部分、并夹持住。

本发明的扩张器沿扩张器引导线前进，使得加固的远端部分10在X射线透视下（以标记146为引导点）定位在狭窄部分。于是，借助于加固的远端部分10对狭窄部分进行了预扩张。

之后，扩张器1沿扩张器的引导线继续前进，直到扩张件3在X射线透视下（以标记14b作引导点）定位在已经预扩张的狭窄部分为止。然后从预先连接到形成扩张器1的注射端口的第二开口12的具有压力测量装置的注射器注射膨胀扩张件的液体（如血管造影示踪剂），以使扩张件3膨胀，从而通过压力作用扩张了狭窄部分。

从引导导管的Y形连接器的造影液注入端口（未示出）注入造影液，再借助于X射线造影技术，就可核实周围的血液流动情况。当血液流动情况确实有所改进时，通过注射端口除去造影液，使扩张件3收缩。随后，在除去扩张器1和扩张器引导线之后，除去引导导管，并且通过压力作用阻止了出血。

可以使用在PTCA中通常使用的导管和引导线作为上述的引导导管和扩张器的引导线。

在上述操作中，可以使用专用的预扩张血管的狭窄部分的预扩张导管。这样一种预扩张导管可以具有如图8所示结构的一个前部10。图中所示的导管的结构与图1-6所示的结构基本相同，只是没有扩张件3并且在套筒20上没有分叉。在图8所示的结构中，加固的前部（预扩张部分）10的长度为1mm-30mm，最好为10mm-30mm，理由同上。虽然在图8中形成了第二通道6，但第二通道6并非必须形成的。在使用图8所示导管预扩张血管的狭窄部分时，在血管中推动导管前进，直到加强的远端部分10以和参照扩张器1描述的类似的方式定位在狭窄部分时为止。当通过加强的远端部10实现了预扩张时，从血管上拆除导管和引导线，并且用设有扩张件或充气件的常规导管去替换该导管和引导线。用该常规导管以常用的方式重新扩张该狭窄



部分。可以按常规方式操作带有充气件的导管。例如，把一根引导线插入设有充气件的导管中，从引导导管后端的Y形连接器插入已插入引导线的导管，引导线要从导管远端伸出几个厘米。然后，在血管中沿引导线推动导管前进，直到充气件定位在狭窄部分为止。把膨胀充气件的流体引入充气件中以膨胀充气体，从而通过膨胀的充气件扩张了狭窄部分。

下面参照特殊实施例进一步描述本发明。

#### 例1

对由Ti-Ni合金(Ni:51%原子百分比)制成的管进行冷加工，以制造外径为1.0mm，内径为0.85mm，长度约为130cm的一个超弹性合金管。在前部，即从超弹性合金管远端开始距离为20cm处，形成宽度为0.5mm的单个螺旋形狭缝，其螺距在起始点为1mm，随后逐渐加大，在终止点为10mm。形成狭缝使用的是YAG激光束设备(Miyachi Technos Kabusiki Kaisha, ML-4140A，激光照射条件：输出为4瓦，照射速率为10mm/分钟)。使用这种带有狭缝的超弹性合金管作为外管的内管件。

图6所示的内套筒和外套筒是由聚碳酸酯制备出来的。

另一方面，使用聚乙烯制备外径为0.60mm、长度约为1500mm的管，并将内管套筒固定到该管的近端，从而制备出内管。

进而，使用交联的聚乙烯制备内径为1.05mm(略大于上述超弹性合金管的外径)、壁厚为0.075mm的管，并使用该管作外管件。

然后，把直径和内管件的內径几乎相同的心轴插入内管件中，使沿心轴长度10cm左右的前部10从内管件的远端伸出。随后，把这个内管件插入外管件中，并在约115°C的温度进行加热以体外管件收缩，体外管件与心轴的外表面和内管件的外表面紧密接触。然后，将心轴从内管件中抽出，并把外管套筒固定到外管件的近端部分，从而制成一个外管。在此外管中，外管件的任何部分基本上都不会伸进在内管件上形成的狭缝中，即狭缝是空的。外管件上形成开口的部分与内管件的远端在前面隔开50mm。

同时，利用交联的聚乙烯可形成图2所示的扩张件。即，位于扩张件的圆柱形部分的前部和后部的两个端部全是锥形的。确定扩张件圆柱形部分的尺寸

使其膨胀时的外径为2.5 mm，长度为20 mm。包括扩张件锥形部分在内的总长度为28 mm。

然后，把内管插入外管中并且相互固定。随后，从内管的远端插入一个心轴，以便从内管的远端引入一对不透明的标记（铂环），即第一标记和第二标记，第一标记的设置并固定的位置距上述开口前方15 mm，第二标记的设置并固定的位置距上述开口44 mm。

然后，对沿外管件长度方向约45 mm的前部进行加热，直至该前部热致收缩为止，借此把外管件的前部密封粘结到内管的前部。从内管件延伸但没有粘结到内管上的外管件部分的长度是53 mm。随后，切开内管的远端部分，然后通过热加工形成锥形。

最后，在外管件上方径内管的远端引入扩张件，并且利用粘结剂把扩张件的近端部分粘结到在上述开口的略微靠后的位置的外管件的一部分上，而扩张件的远端部分则使用粘结剂粘结到外管件的一部分上，外管件的这一部分已经预先粘结到内管上。从扩张件的远端伸出的内管的长度（严格地说，是内管和外管的组合件的长度）是15 mm。

## 例2

在该例中使用的内管件、外管件、内管、外管、和扩张件都与例1所用的相同。即，在该例中只有装配方法与例1不同。

在内管件中插入直径和内管件的內径几乎相同的心轴。随后，将这个内管件插入外管件中，并在约115°C的温度下加热，使外管件收缩，外管件与心轴和内管件的外表面紧密接触。在此之后，将心轴自内管件中抽出。在这种情况下，外管件的任何部分基本上不会伸入在内管件内形成的狭缝中，即狭缝基本上是空的。在距内管件远端前方50 mm的外管件的一部分上形成一个开口。然后，把心轴引入由外管件和内管件组成的最终的组件中，并且把扩张件经其远端插在该组件的前部上。然后通过热融把扩张件的近端部分粘结到该组件的一部分上，这一部分位于上述开口略微靠后的位置。然后，把外管套筒固定到该组件的近端部分。

把不透明的标记（铂环）固定内管的前部的两个隔开的位置，（该内管在其近端设有内管套筒），即，一个位置对应于扩张件的中心，而另一个位置

在扩张件远端的前方分开一预定的距离。然后，把内管经外管的近端插入外管，并且相互固定。

然后，对沿外管件长度方向约15 mm的前部（即，从尖端到设置扩张件远端的位置）进行加热仍产生热致收缩，借此把外管件密封粘结到内管的前部。通过热融把扩张件远端部分粘结到外管件上。从内管件伸出但又没有粘结到内管的外管件部分的长度是80 mm。随后，切开内管的远端部分，然后通过热加工形成锥形。

从扩张件远端伸出的内管长度（严格地说，是内管和外管的组件的长度）是15 mm。

按本发明的血管扩张器，有可能向构成扩张器尖端的内管的远端传递加到扩张器近端部分的推力或扭矩，因而能把扩张器的远端轻易地引入血管的狭窄部分。

此外，由于在本发明的血管扩张器中形成了一个从扩张件的前端伸出1 mm - 30 mm的加强的远端部分，所以只要使用单个扩张器就有可能借助于扩张件完成两项任务：低扩张程度血管的预扩张和血管的充分扩张，不需要像现有技术那样要更换扩张器。然而，由于血管在用加强的远端部分预扩张后又想把扩张件引入血管的狭窄部分，所以这种引入是很方便的，同时又改进了扩张器的可操作性。

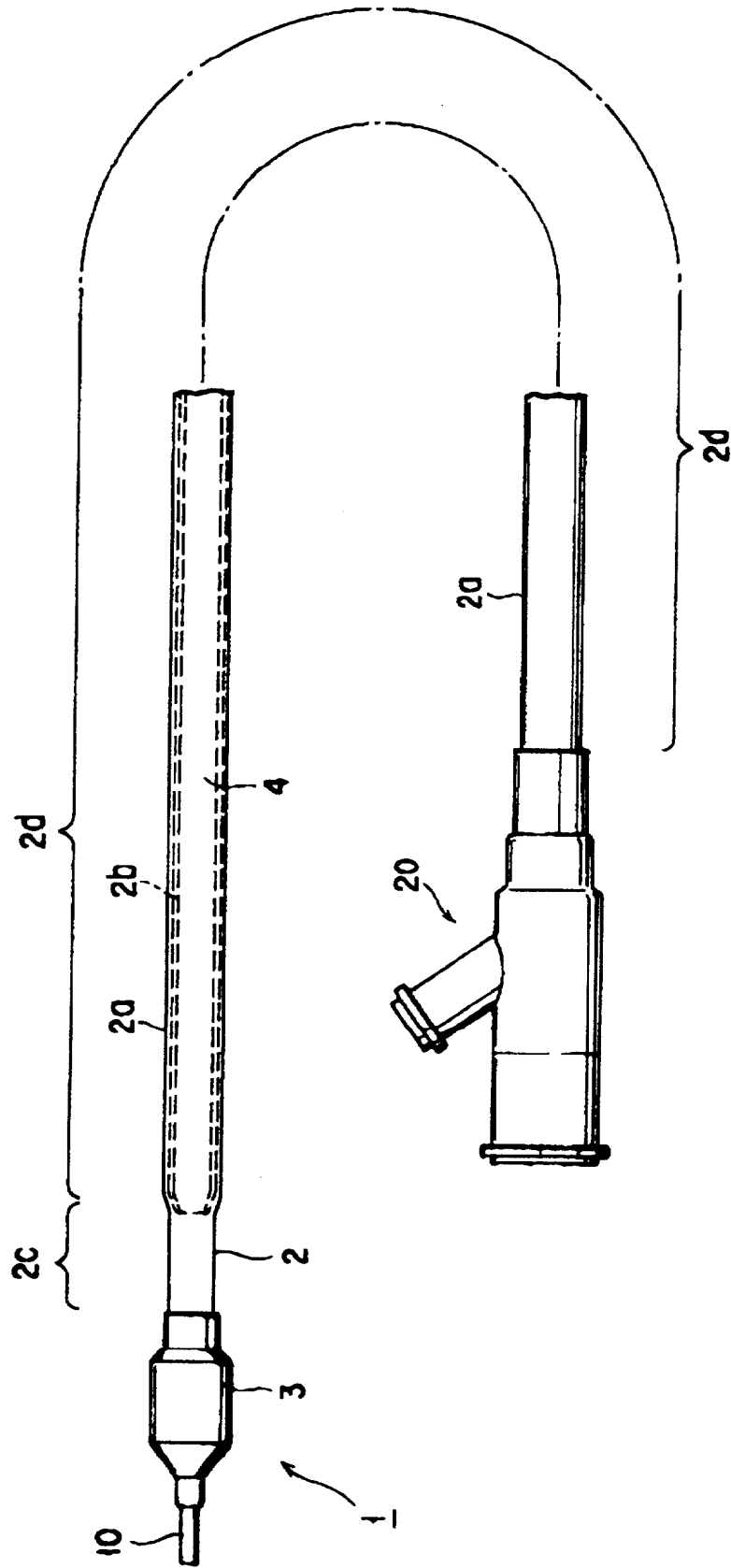


图 1

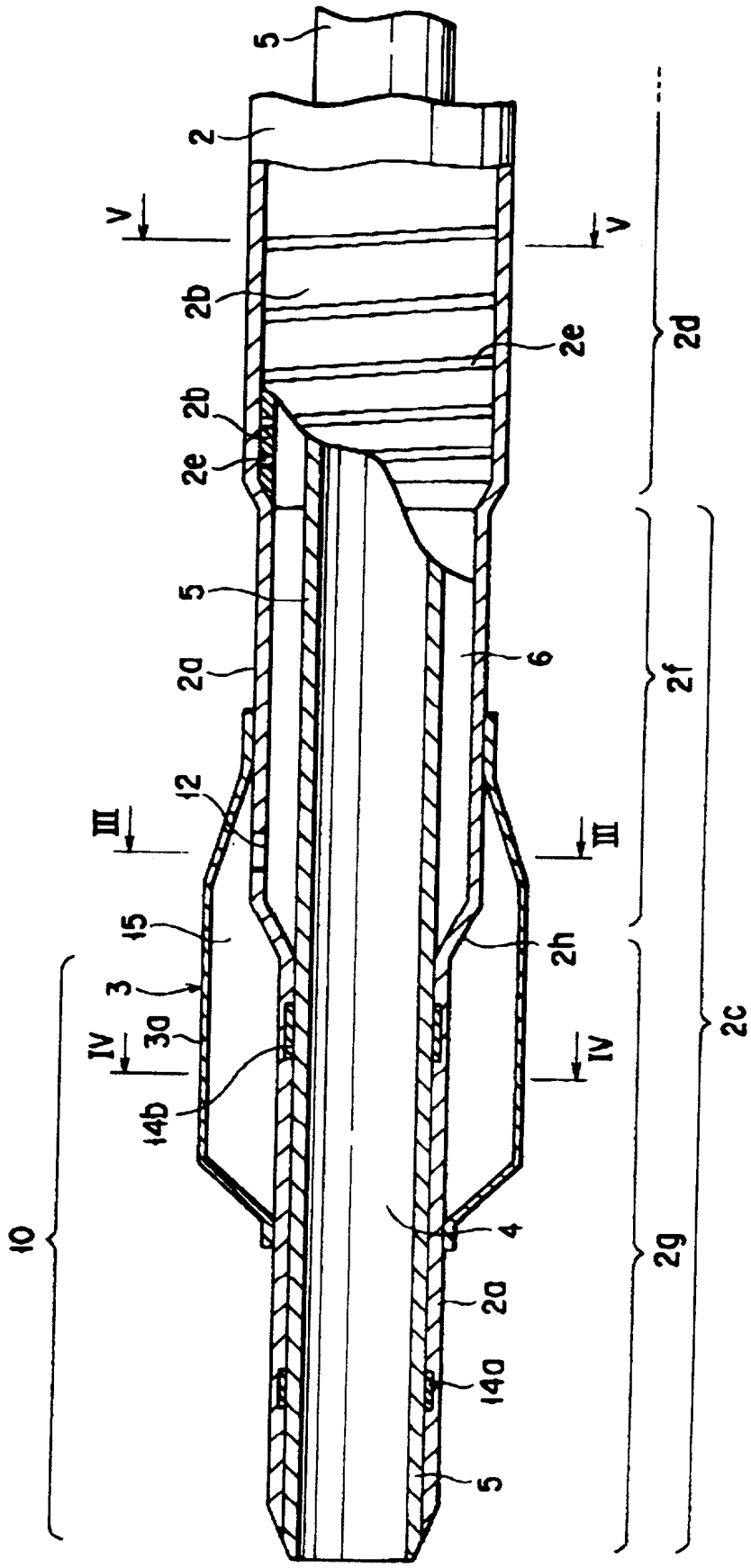


图 2

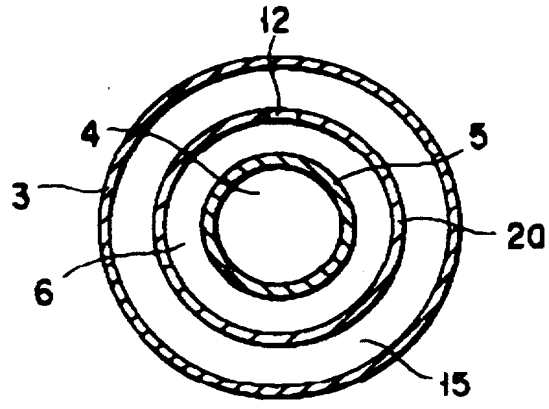


图 3

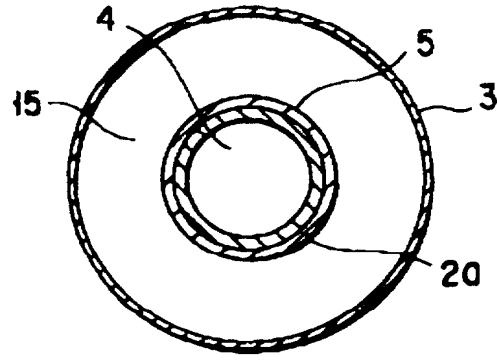


图 4

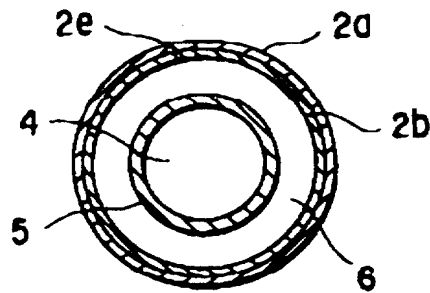
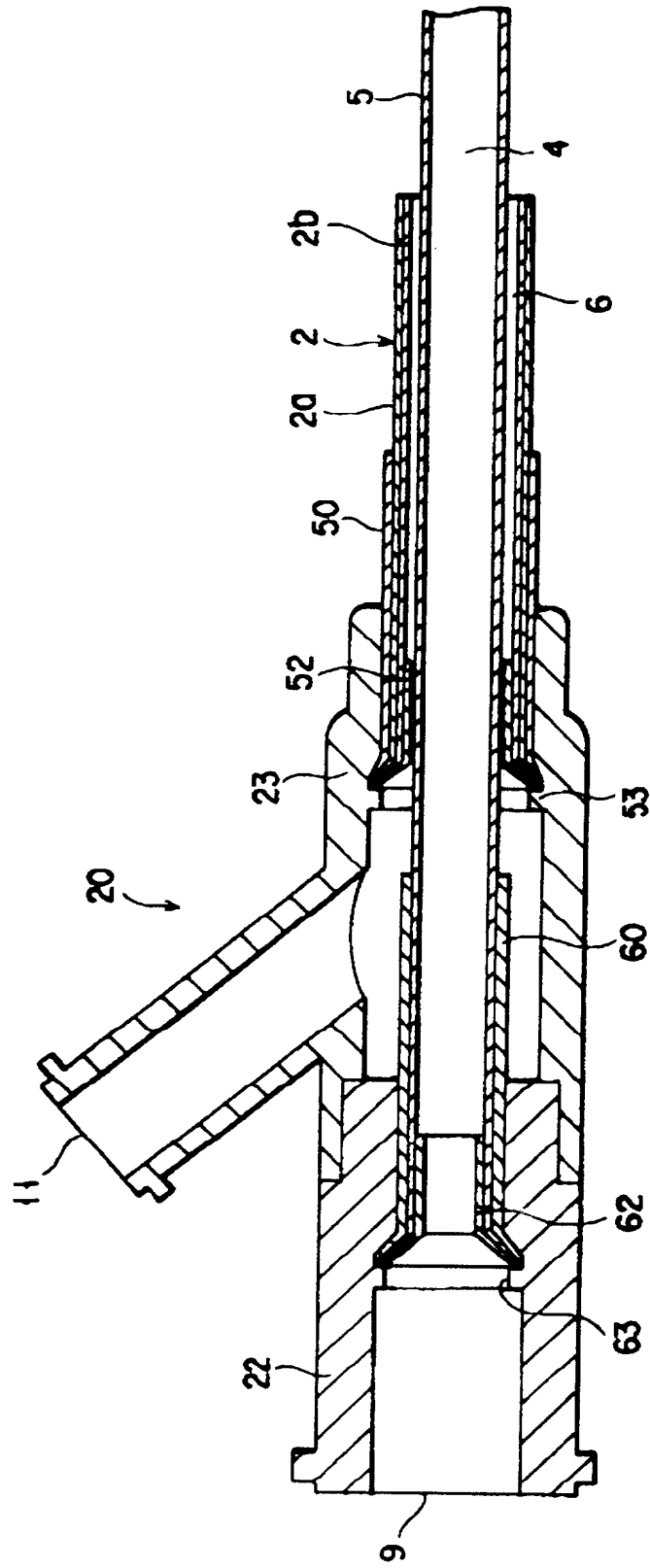


图 5



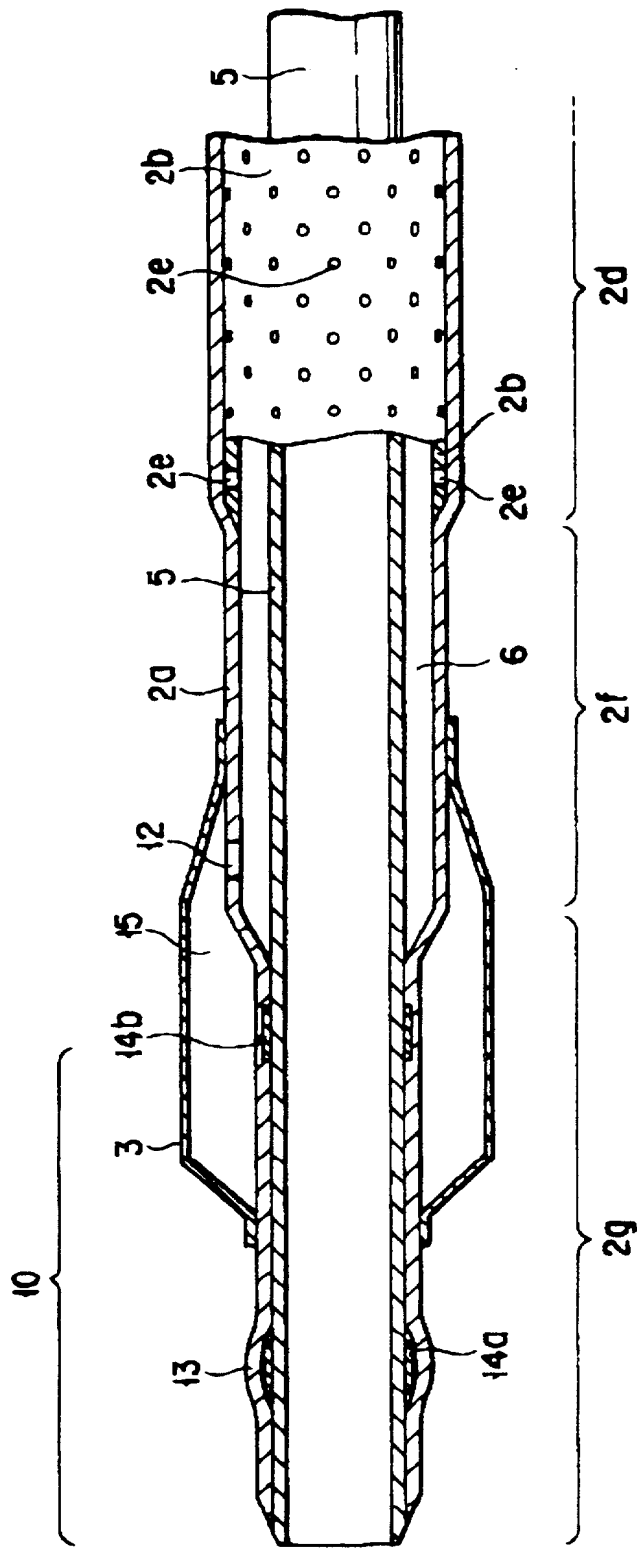


图 7

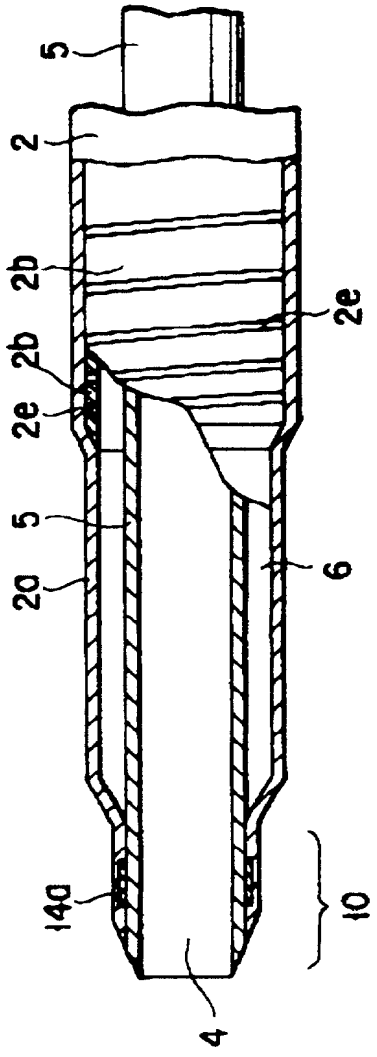


图 8