



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102256659 A

(43) 申请公布日 2011. 11. 23

(21) 申请号 200980145208. X

(74) 专利代理机构 上海兆丰知识产权代理事务所 (有限合伙) 31241

(22) 申请日 2009. 09. 15

代理人 倪继祖

(30) 优先权数据

0850015-9 2008. 09. 15 SE
61/097, 315 2008. 09. 16 US

(51) Int. Cl.

A61M 25/10(2006. 01)
A61B 17/12(2006. 01)
A61F 2/01(2006. 01)
A61M 39/22(2006. 01)
A61M 29/00(2006. 01)
A61M 29/02(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 05. 13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2009/061982 2009. 09. 15

(87) PCT申请的公布数据

W02010/029190 EN 2010. 03. 18

(71) 申请人 安德斯·乔森

地址 瑞典布洛马

(72) 发明人 安德斯·乔森

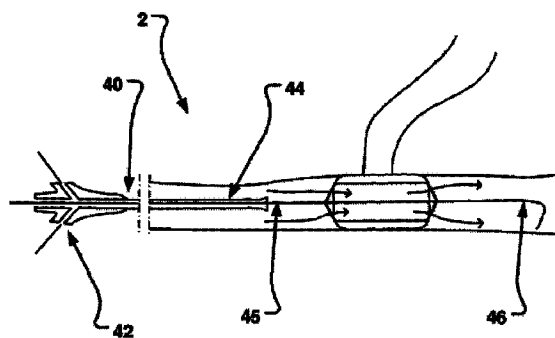
权利要求书 5 页 说明书 18 页 附图 12 页

(54) 发明名称

用于临时闭塞体内腔内的开孔的医疗装置、方法及系统

(57) 摘要

本发明揭示一种具有三个基本部分的医疗系统；一个可缩回的薄片，一个具有布置在中央的空腔的第一气球 (10)，和一个在该空腔上的可折叠 / 可膨胀的支撑结构 (20)。该第一气球 (10) 例如被安装 / 模制到该支撑结构 (20) 的外表面上。支撑结构 (20) 和第一气球 (10) 的集合体被定位，一旦该薄片已从第一气球缩回，该第一气球被膨胀。该支撑结构 (20) 可以是自膨胀的或可通过一个膨胀单元被膨胀，这样使得另一个气球被布置在其内部。该支撑结构 (20) 的内腔的直径被选择得小于一主内腔 (80) 的直径。被膨胀的第一气球 (10) 的外径被选择得大于主内腔 (80) 的内径。这种方法可以用标准的经股动脉穿刺术和荧光透视被实行。这使该系统用户感到亲和并提高患者的安全性，以及所建立的临床方法可以用根据本发明的一些变型手段被使用。



1. 一种医疗装置 (1), 适合于对在一个体的主内腔 (80) 进入该体内一处 (100) 的该主内腔的壁 (81) 上的一个开孔 (85) 之间的流通临时提供密封, 其中所述的医疗装置 (1) 包括一个输送系统, 该装置 (1) 近附添此输送系统是可折叠和可膨胀地以向所述处 (100) 贯穿内腔供给, 和包括一个集合体:

a. 一个第一可膨胀的气球 (10), 具有充分延伸在其一个近端和一个远端之间的一个纵向尺寸、当所述第一气球处于被膨胀状态时在一个径向内壁 (15) 和一个径向外壁 (16) 相互间的径向距离, 其中所述气球在所述内壁 (15) 具有一个自然的内部张开的直径并围绕一个内空腔 (19) 以提供一个通过其内空腔 (19) 沿着所述主内腔 (80) 和通过所述开孔 (85) 纵向的流体流动通路, 以及当处在该膨胀状态所述的第一气球外壁 (16) 是被至少某部分并置在所述处 (100) 的所述主内腔 (80) 的内壁 (81) 上; 以及

b. 至少一个可折叠和可膨胀的支撑结构 (20), 具有一个被膨胀的直径, 纵向地被布置在所述第一气球 (10) 的所述近端和远端之间, 以及径向地布置在所述内壁 (15) 上, 由此所述支撑结构, 当处于被膨胀的状态时, 支撑至少在其所述被膨胀状态所述的第一气球 (10) 以开放所述内空腔 (19);

其中所述的被膨胀的直径是大于所述的内部张开的直径, 而所述的径向距离是小于所述的内部张开的直径;

由此, 所述的装置 (1) 当部署在所述处 (100) 充分保持被展开时通过所述的主内腔 (80) 的流体通畅并密封地切断通过所述开孔 (85) 的流通, 至于所述装置无包括一个输送剂端口以输送某剂进入所述开孔 (85)。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗装置, 其中所述的内壁 (15) 和外壁 (16) 同轴线地彼此相对布置, 所述的内空腔 (19) 是中央布置在所述内壁内, 以及

其中所述的支撑结构 (20) 是一个管状的支撑结构, 包括一个通常的圆柱形体是被布置在所述的第一气球 (10) 的一个内壁边界上至所述空腔中央; 以及其中所述的支撑结构与所述第一气球 (10) 同轴线地被定位在所述第一气球的所述内壁边界的所述空腔中央。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的医疗装置, 其中所述的支撑结构 (20) 是可自膨胀的, 而所述的被膨胀的直径是一个自然松弛的被膨胀的直径, 其中所述支撑结构 (20) 当所述第一气球 (10) 张开时具有一个小于所述的自然松弛的被膨胀直径, 由此所述支撑结构是能被当所述第一气球被张开时适应一个径向朝外的定向力。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的医疗装置包括第二气球 (30), 其中所述的支撑结构是被第二气球 (30) 造成气球般的膨胀, 该第二气球使所述的管状支撑膨胀到被膨胀的直径并至少某部分地布置在所述第一气球的内部, 其中所述的第二气球 (30) 纵向地至少延伸在所述支撑结构 (20) 的所述近端和远端之间。

5. 根据权利要求 4 所述的医疗装置, 其中一第一膨胀内腔与所述第一气球相关联, 而一第二膨胀内腔与所述的第二气球相关联; 其中所述的第一和第二膨胀内腔相互流体流通, 用以使第一和第二气球 (30) 两者同时膨胀; 或者其中所述的第一和第二膨胀内腔不是相互流体流通, 用于使第一和第二气球 (30) 两者中的单个进行膨胀。

6. 根据权利要求 4 或 5 所述的医疗装置, 其中所述的第二气球 (30) 具有一个纵向的尺寸和一个中央空腔是当所述第二气球 (30) 处于被张开状态时提供通过所述第二气球 (30) 的空腔中央的一个通路。

7. 根据权利要求 4 至 6 之任一项所述的医疗装置,其中所述的第二气球 (30) 被布置成在膨胀所述的支撑结构 (20) 时可缩小并缩回。

8. 根据权利要求 4 至 7 之任一项所述的医疗装置,其中所述的第二气球 (30) 在其至少一个端部上具有较大直径的截面,使所述的支撑结构 (20) 具有的不同直径的截面膨胀。

9. 根据权利要求 1 至 8 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 在所述内空腔的外壁表面上附设于所述第一气球 (10) 的内壁上。

10. 根据权利要求 1 至 9 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 是与所述的第一气球的内壁成整体,具体说至少被沿着的一部分相互模制成整体。

11. 根据权利要求 1 至 8 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 在第一气球内其一个内壁上被附设于所述第一气球 (10) 的内壁上。

12. 根据权利要求 1 至 11 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 包括一个金属丝网。

13. 根据权利要求 1 至 11 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 包括一型式的支柱和连接结构。

14. 根据权利要求 13 所述的医疗装置,其中所述的装置是可折叠不使长度上有显著地膨胀。

15. 根据权利要求 1 至 13 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑装置包括多个径向的支撑丝网 (18)。

16. 根据权利要求 1 至 15 所述的医疗装置包括第二气球 (30),其中所述的支撑结构 (20) 的某一长度和第二气球 (30) 的某一长度如果被布置在支撑结构内,则是大于所述第一气球的纵向尺寸的长度。

17. 根据权利要求 16 所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 的所述近端和 / 或远端是构造得使它在所述的第一气球的内空腔上可膨胀到其一个较大外径部分。

18. 根据权利要求 17 所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 的所述的近端和 / 或远端是朝着所述第一气球 (10) 的外壁向外张开并各自面向远离所述第一气球 (10) 的近端和 / 或远端。

19. 根据权利要求 1 至 18 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 包括近侧的伸展结构径向地朝外布置在离开所述装置的纵向轴线的的一个距离上,并在处于被膨胀的状态时由近侧纵向延伸超出所述第一气球的所述近端。

20. 根据权利要求 19 所述的医疗装置,其中所述的近侧的伸展结构包括一覆盖层或流体密封层或涂覆层组织亲和地接触所述第一气球邻近的主内腔 (80) 的内组织壁,以使在所述支撑结构 (20) 膨胀时提供进入所述第一气球 (10) 的内空腔的流体引导。

21. 根据权利要求 1 至 20 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 包括远侧的伸展结构径向地朝外布置在离开所述装置的纵向轴线的的一个距离上,并在处于被膨胀的状态时由远侧纵向延伸超出所述第一气球的所述远端。

22. 根据权利要求 21 所述的医疗装置,其中所述的远侧的伸展结构包括一覆盖层或流体密封层或涂覆层组织亲和地接触所述第一气球邻近的主内腔 (80) 的内组织壁,以使在所述支撑结构 (20) 膨胀时提供进入所述第一气球 (10) 的内空腔的流体引导。

23. 根据权利要求 19 至 22 之任一项所述的医疗装置,其中所述的支撑结构 (20) 的一

个纵向伸展结构具有一个以热固定行形于第一气球的外径的伸展结构。

24. 根据权利要求 1 至 23 之任一项所述的医疗装置,其中所述的第一气球(10)在被张开时具有一个长的圆凸形状的气球体。

25. 根据权利要求 1 至 24 所述的医疗装置,其中所述第一气球(10)的所述外壁至少某部分被设计为软组织附着于所述外壁的第一部分上所述的主内腔(80)的内壁上。

26. 根据权利要求 1 至 25 之任一项所述的医疗装置,其中所述的第一气球(10)的所述的外壁和所述的内壁具有不同硬度的部分。

27. 根据权利要求 26 所述的医疗装置,其中所述的不同的硬度是由所述外壁和所述内壁的所述部分不同的壁厚所提供。

28. 根据权利要求 27 所述的医疗装置,其中所述的第一气球的外壁具有近端和远端的部分,它们具有一个壁厚大于所述外壁的所述第一部分的壁厚。

29. 根据权利要求 1 至 28 之任一项所述的医疗装置,其中所述的第一气球(10)的最大外径与所述内空腔被维持的通路内腔直径的比例是在于 40%至 90%的范围内。

30. 根据权利要求 29 所述的医疗装置,其中所述的比例是大于 75%直至 90%,作为 80%、85%或 90%。

31. 根据权利要求 1 至 30 之任一项所述的医疗装置包括一个锁定功能以便在于所述膨胀状态时释放地锁定所述支撑结构。

32. 根据权利要求 1 至 31 之任一项所述的医疗装置,其中所述的集合体在膨胀时是径向柔韧的。

33. 根据权利要求 1 至 32 之任一项所述的医疗装置,其中所述的装置包括数个防辐射标记,和 / 或其中所述的气球与防辐射材料一起被膨胀,或其中所述气球当被膨胀时被注满防辐射材料。

34. 根据权利要求 1 至 33 之任一项所述的医疗装置,其中,在进行外科手术或由侧分支血管对器官供血时,所述的内腔是血管,所述的外壁被配置成密封覆盖在所述处的分支内腔的孔口(85),所述的第一气球适合于在一个膨胀时间段内被膨胀,以闭塞对着所述侧分支血管的孔口(85)。

35. 根据权利要求 1 至 34 之任一项所述的医疗装置,其中所述的集合体在膨胀之后可再折叠,所述装置可在一个闭塞流经所述开孔的流动时间中贯穿内腔从所述处再移开和从所述体内取出。

36. 根据权利要求 1 至 35 之任一项所述的医疗装置,其中一个单向流动单元(800)被布置在所述内空腔内。

37. 一种医疗系统(2),被设计于在一个体内一处临时闭合该体的主内腔(80)的一个开孔,该系统包括:

至少一个根据权利要求 1 至 36 任一项所述的医疗装置和一个导管,该导管包括一个导管轴和一个导管鞘;其中

所述的医疗装置的所述集合体在其一个远端部分上关联于所述的导管轴,其中:

所述的导管鞘被布置以约束被定位在所述导管鞘中时的所述集合体的膨胀,而其中

所述的导管鞘可从所述的导管轴缩回以允许所述的集合体在所述处膨胀以用于临时闭合;和 / 或

一个膨胀单元被布置在供给时以提供该支撑结构积极地膨胀。

38. 根据权利要求 37 所述的医疗系统,其中所述的导管鞘包括一个用于将导管定位在所述处的主内腔(80)内的导线通路的导线内腔,和至少一个膨胀内腔以膨胀至少所述第一气球;以及其中所述的系统还包括一根被布置在所述导线内腔内的导线。

39. 一种成套用具,包含至少两个根据权利要求 1 至 36 之任一项所述的医疗装置,其中在这样一种集合体中所述的医疗装置彼此分隔开并通过一个流体泄露密封互连单元(50)以彼此互连适合于提供在所述医疗装置的第一气球的内空腔之间的流体流通。

40. 根据权利要求 39 所述的成套用具,其中所述的互连单元(50)是一个管状的互连单元,该管状互连单元(50)具有一个在其一个近端和一个远端之间的流体密封管状壁,其中所述的管状壁的所述近端连接于所述医疗装置的近侧的内空腔的一个远侧开孔,而其中所述的管状壁的远端连接于所述医疗装置的远侧的内空腔的近侧开孔,以便通过在所述内空腔之间的一个流体通道。

41. 根据权利要求 40 所述的成套用具,其中:

所述医疗装置的所述近侧适合于被定位在进入所述主内腔(80)的所述分支内腔的孔口的近侧上,以及

所述医疗装置的所述远侧适合于被定位所述的孔口的远侧上,以及

所述的管状壁是非弹性的和柔韧性的并被布置以沿着所述孔口,在所述内腔(80)内和离开所述孔口的一个距离上,而不与所述主内腔(80)、孔口或分支内腔的组织互相接触。

42. 根据权利要求 40 或 41 所述的成套用具,其中所述的壁包括加强结构。

43. 一种在体内一处临时闭塞通过在所述主内腔(80)内的开孔来自该体的主内腔(80)的流体流动的方法,所述的方法包括:

贯穿内腔将处于其皱缩状态的一个医疗闭塞装置供向所述侧,以及

扩大在所述一处的所述医疗闭塞装置,至少其某部分以,

膨胀所述医疗闭塞装置的第一可膨胀的气球的其近端和远端之间,这样,

将所述第一气球(10)的外壁至少某部分地在所述处布置到所述主内腔(80)的内壁上,以及

使通过其内壁内的所述第一可膨胀的气球的内空腔的在所述主内腔(80)内的流体通路畅通,而这样

当所述医疗闭塞装置在所述处展开时充分密封掉进入所述分支内腔的流体的通路,并提供通过所述内空腔的纵向流体流动,而在闭塞时间之后贯穿内腔从所述处将所述的再折叠的医疗闭塞装置缩回。

44. 根据权利要求 43 所述的方法包括:

径向地膨胀一个支撑结构(20),纵向地膨胀所述第一气球的近端至远端之间,是在于所述第一气球的内壁上,这样通过所述支撑结构(20)支撑一个开放的内空腔。

45. 根据权利要求 44 所述的方法,其中膨胀所述的支撑结构(20)包括使至少某部分被布置在侧内空腔和所述支撑结构(20)内的一第二气球(30)膨胀。

46. 根据权利要求 44 或 45 所述的方法,其中包括使所述支撑结构(20)膨胀到一个小于主内腔(80)的一个直径。

47. 根据权利要求 43 或 46 所述的方法,其中扩大所述第一气球 (10) 包括使第一气球 (10) 膨胀的外径大于所述主内腔 (80) 的内径。

48. 根据权利要求 43 或 47 所述的方法,包括采用标准的经股动脉穿刺术和荧光透视来实行所述供给和缩回。

49. 根据权利要求 44 至 48 之任一项所述的方法,包括通过一个共同的膨胀内腔同时使第一和第二气球 (30) 膨胀。

50. 根据权利要求 44 至 48 之任一项所述的方法,包括通过分开的膨胀内腔使所述第一和第二气球 (30) 单个地膨胀。

51. 根据权利要求 50 所述的方法,包括连续地先膨胀所述的第一气球 (10) 和随后膨胀第二气球 (30)。

52. 根据权利要求 43 至 51 之任一项所述的方法,包括布置所述外壁以密封覆盖在所述处的分支内腔的孔口,以及使所述第一气球 (10) 在闭塞一段时间内保持膨胀以闭塞所述孔口。

53. 根据权利要求 43 至 51 之任一项所述的方法,包括在所述处将至少两个医疗闭塞装置相互分隔开跌定位,以及通过合适的流体泄露密封互连单元 (50) 将彼此相对的所述医疗装置互连,这样通过在所述医疗装置的第一气球的内空腔之间的流体流通。

54. 根据权利要求 53 所述的方法,包括提供流经一管状互连单元 (50) 的流体通道的流通,该管状的互连单元具有一个在其近端和远端之间的流体密封管状壁,其中所述管状壁的近端连接于所述医疗装置的近侧的内空腔的远侧开孔,而所述管状壁的远端连接于所述医疗装置的远侧的内空腔的一个近侧开孔以使在多个所述内空腔之间提供一个流体通道。

55. 根据权利要求 54 所述的方法,所述被定位以至彼此隔开在所述处的至少两个医疗闭塞装置,包括:

将所述至少两个医疗闭塞装置的一个近侧的医疗闭塞装置定位在进入所述主内腔 (80) 的所述分支内,以及

所述的医疗装置的一个远侧的医疗闭塞装置定位在所述孔口的远侧,以及

将所述的管状壁沿着所述孔口布置在所述主内腔 (80) 内并在离开所述孔口的一个距离上,而不与主内腔 (80)、孔口或分支内腔的组织互相接触。

56. 根据权利要求 43 至 55 之所述的方法,其中所述的内腔是血管、所述的方法包括在至少一部分所述闭塞阶段时间时对由所述侧分支内腔供血的器官进行外科手术。

57. 根据权利要求 43 至 56 之任一项所述的方法,其中所述的医疗闭塞装置是包括在权利要求 1 至 36 之任一项中的一个医疗装置。

58. 根据权利要求 43 至 57 之任一项所述的方法,其中所述孔口是一个对着在分支处的所述主内腔 (80) 的一个分支内腔的开孔,或一个所述主内腔 (80) 的所述壁的不正常开孔,或在所述主内腔 (80) 的所述壁的一个动脉瘤。

59. 根据权利要求 43 至 58 之任一项所述的方法,还包括有效地膨胀所述支撑结构 (20)。

60. 根据权利要求 43 至 59 之任一项所述的方法,其中所述的方法是一种被动干涉。

用于临时闭塞体内腔内的开孔的医疗装置、方法及系统

技术领域

[0001] 本发明总的一个医疗装置、系统和方法的领域。具体说,本发明有关临时闭塞体内腔内的开孔。这样的闭塞可以阻止来自身体主要内腔的流体通过其一个开孔,例如进入一个身体的分支内腔中,而同时维持液流通过身体的主内腔。甚至更具体说,本发明有关一种有助于或提供这样的临时闭塞的医学医疗装置、系统和方法。在一些实施例中该医疗系统包括一个可膨胀的气球。

背景技术

[0002] 对某些医疗方法要求在该医疗过程中封锁流体流过体内腔的一个例如在或进入患者体内腔内的开孔。

[0003] 例如为了局部施药,药通过血管被供给一个器官。然而,在供给后的一定时间中,要求切断通过血管流向该器官的血。

[0004] 在某些器官的手术,例如急性手术治疗过程中,希望对流向治疗区域的血进行切断控制。同样,在根据计划的手术中,可以希望对流过一内腔中的开孔的流体进行切断控制。

[0005] 迄今手术钳或手术夹通过脉管被用作抑制供血。然而,在急性手术中这是不可能的。此外,供给脉管有时难于被外科医生触及。这样,大出血可能发生。而且,脉管的夹持导致不想发生的对脉管的损伤。

[0006] 一种闭塞一脉管的方法可以是采用在该脉管本身内的一个可膨胀的气球,以便产生对脉管的临时总闭塞。

[0007] 迄今,数种可膨胀的膨胀气球可被用于治疗人体各部分中的狭窄、变窄或缩小。大家熟悉的涉及可膨胀的、基于导管和贯穿血管供给的膨胀气球的医疗方法包括经由皮肤贯穿内腔的血管成形术(PTA)和经由皮肤贯穿内腔的冠状动脉血管成形术(PTCA),这些手术方法可被用来减小例如由动脉粥样硬化斑块的积累所产生的动脉阻塞。这些方法包括借助于一引导导管将在一导线之上的导管内的可膨胀的膨胀气球通往一个器官狭窄部位。该导线从远处的切口向该狭窄部位处展开,具体说越过该伤口。该气球导管在该导线上通过,最终越过该伤口被定位。

[0008] 一旦该膨胀气球越过该伤口被合适定位,(例如在荧光镜引导下)该气球被展开,就会破裂狭窄部位的斑块并使该动脉横截面增大。然后该气球缩小并在该导线之上缩回到引导导管内和退出患者的身体。一个限制假体可被永久性地植入以提供对动脉粥样硬化的动脉的支撑。当这样一种装置被植入,该气球导管将该假体运送到气球上,并在该狭窄部位处展开。该气球被膨胀以周向展开,由此植入该假体。此后,气球缩小而导管和导线退出患者。

[0009] 然而,为大家所熟悉的可膨胀的血管成形术的膨胀气球是设计成可在尽可能短的时间的情况下提供其作用,以便避免在闭塞的远端缺血。一个背景是一冠状脉管的总的闭塞例如可以产生心脏的抨击或蹦跳并可能导致类似心脏病发作的绞痛,这是因为脉管被完

全阻塞而同时气球膨胀开。另一个问题是,作用在一个标准的膨胀气球上的最近部分上的血流压力可以使膨胀气球在血管中位移。当试图对这种情况进行补偿时,例如采用较高的膨胀压力或相对于脉管内径较大的气球直径,但这会产生脉管损伤。

[0010] 当被应用在尿道的内腔中时,用于闭塞的气球所产生的损伤和位移也是一个问题。

[0011] 在具有一个通过的通道之前膨胀气球已渐渐被展开,这样在治疗的情况下流经脉管的血流在该治疗过程中就不完全被阻塞。对于用于部分地闭塞血管的管状的流通气球的多个专利和专利申请已被公开发表。一些例子是 US2007/0067010, US6,506,180, US6,007,517 和 US4,944,745。然而,先前被揭示的具有一通道的可膨胀气球并不适合应用于闭塞脉管中的侧面开孔,例如侧支管的孔口的闭塞。例如,这些已知的气球不具有足够的稳定性。由于无反作用力的事实,这些气球可能被“吸入”侧支管及不能可靠地闭塞侧支管内腔。这些已知的气球在内腔分支处的定位是未被控制的。另外,由于致使摆动状的被膨胀的气球的高膨胀压力,这些已知的气球会容易地损伤周围的组织。这还导致气球的柔韧性降低,这在旨在对侧分支内腔进行流体密封时是不利的。一种悬浮或减弱的状态并不通过被膨胀成硬的已膨胀气球来提供。

[0012] 有时候,在相当短的膨胀时间之后该血管成形术气球并不放气缩小,这会由于血流堵塞而对患者产生严重损害或甚至死亡。

[0013] 而且,由于例如这些侧支管的尺寸小,和 / 或解剖的限制例如离开主脉管的狭窄分歧,这样的现有气球可能难于移动进一些内腔例如侧支管内。

[0014] 由此,现存的可膨胀的膨胀气球并不能用来或并不适合于长期闭塞内腔。

[0015] 而且,当例如在一个手术过程中,现有的膨胀气球并不能用来或并不适合于长时期可靠的闭塞脉管。

[0016] 除了引起闭塞处远端的缺血的上述风险之外,主要血管的总的闭塞具有其他缺点。例如,当使周边的脉管闭塞时,一旦血流恢复,在该被闭塞阶段中被堵塞的有毒的成分释放进循环中,则会产生有时临床上难于处理的剧烈的侧面作用,例如血管舒张。此外,特别当移开上述的夹钳或夹子时,栓塞物质会被释放进血管内。可包括血栓、动脉粥样硬化和油脂的栓塞微粒由于手术的操作或导管的操作而可以渐被驱逐而进入血流,从而在大脑或下游的至关重要的器官内发生栓塞。大脑的栓塞可能导致神经心理学的缺陷、中风以及甚至死亡。

[0017] 美国专利第 6,183,492 号揭示一种导管,包括一个导引器和适合于置放在一主管道中以有助于在该主管道内流动但可抑制流入相交的次管道中的一个流动隔离器。该流动隔离器可包括一个管状的编织物和一个围绕的气球结构。该流动隔离器从一导管释放以及该编织物弹性地自膨胀到小于该脉管直径的尺寸。然后该装置被置放在该交叉部上以及该气球展开以抑制流入该交叉的次管道中。一个被揭示的主要应用是外围的肝的手术。

[0018] 然而,在美国第 6,183,492 号专利中被揭示的该装置难于置放进高流速的内腔例如接近心脏的脉管中。这部分是由于这样的事实所致:在 6,183,492 号专利中被揭示的该流动隔离器并不适合应用在为高速流经主管道所必需的大直径场合。这样的一些应用例如是应用在接近心脏的脉管中。当将一个流动隔离器置放在接近心脏流出的血管中时,对心脏的输出应尽可能的小。在第 6,183,492 号专利中所揭示的该可膨胀的装置的另一个问题

是它从一导管释放并随后被定位在流向一脉管交叉位置的流体中。在高速流动的血管中，这将使次管道的可靠密封变得困难，因为该装置在翻倒和在主管道中产生紊流之前不可能足够快地被定位。另外，在这样的一种环境中展开该气球将使前述的困难更严重，从而提高了在该装置上游的压力并相当大地影响心脏的输出。

[0019] 这样，就需要提供一种临时闭塞在体内腔内的一个开孔或结构的弱化部位或用于防止在超过一个延续时间时不希望有的流体流出内腔的一个开孔。

[0020] 因此，一种改进的医疗系统、装置和医疗步骤将是有利的，具体说可通过应用的弹性、多功能性，包括高流速的应用，对成本效率和 / 或患者的安全都是有利的。

发明内容

[0021] 因此，根据所附的各专利权利要求，本发明的较佳实施例较理想是单独或以任何组合方式通过提供一种临时闭塞体内腔的一个开孔或支撑其一个薄弱的壁的医疗装置、医疗系统、成套工具和方法，设法减小、减轻或消除如上面所指出的在本领域技术中所存在的一个或一个以上的缺陷、缺点或问题。

[0022] 流体通过该开孔的传送被临时的防止，例如来自身体主内腔的流体通过在体内的一处的主内腔内的一个开孔的流动被防止。

[0023] 根据本发明的第一方面，提供一种医疗装置。该医疗装置是一个适合于临时帮助或提供对来自身体的主内腔的流体进入在所述身体内一处的主内腔的壁上的开孔的流动的阻塞的医疗闭塞装置。该医疗装置是可折叠的和可膨胀的以贯穿内腔供给该处或由该处供给，并包括一个第一可膨胀的气球和至少一个支撑结构。该第一可膨胀的气球具有一个充分延伸于该第一可膨胀的气球的近端和远端之间的纵向尺寸。该第一可膨胀气球还具有一个径向的内壁和一个径向的外壁。当第一气球处于被展开的状态时该径向的内壁和径向的外壁是布置在相互隔开的一个径向距离上。第一气球当处于该展开状态时由其内壁围绕一个内空腔。该医疗装置这样就被配置成提供一个通过该内空腔的纵向的流体流道。该支撑结构至少是一个可折叠的和可膨胀的支撑结构，该支撑结构是至少部分地纵向布置在第一气球的近端和远端之间，并径向地布置在第一气球的内壁上。该支撑结构，当处于展开状态时，是配置成支撑第一气球处于其展开状态的一个开放的内空腔。第一气球的外壁被设计成在该处至少部分并置到主内腔的内壁上。该医疗装置这样被设计即可当装置在该处被展开时使流体通过主内腔的通路保持畅通，而使流体流入或者通过该开孔的通路保持充分的密封、被阻塞、被切断或被阻隔。

[0024] 在数个实施例中，该支撑结构可以是一个金属丝网、网状物或类似的结构。

[0025] 根据本发明第二方面，提供一种医疗系统。该医疗系统被设计成可临时闭合在体内一处的身体的一个主内腔的开孔。该系统包括至少一个根据本发明第一方面的医疗装置和一个导管，该导管包括一个导管轴和一个导管鞘。该医疗装置的集合当被定位在导管鞘内时在导管轴的远端部分上与导管轴相关联，而导管鞘被布置得可限制该集合的膨胀。进一步，在一个实施例中，该导管鞘可从导管鞘收回以允许在该处上使该集合膨胀用于临时的闭合。选择地或除了该导管鞘之外，在该系统中还可包含一个膨胀单元，被布置成可提供该支撑结构的灵敏的膨胀。

[0026] 该导管轴可包括一个用于一根导线通过以将该导管定位在该处的主脉管内的导

线内腔和用于至少膨胀第一气球的至少一个膨胀内腔。该导线被布置在该导线内腔内。

[0027] 根据本发明的第三方面,提供一种成套用具。该成套用具是一种包括至少两个根据本发明第一方面的医疗装置的成套用具。单个的医疗装置彼此相互分隔开并通过一个包含在该成套用具内的流体密封互连单元被相互连接。该互连单元适合于提供在该单个的医疗装置的第一气球的内空腔之间的直通流动。

[0028] 该互连单元可以是一个管状的互连单元,该管状的互连单元具有在其近端和远端之间的一个流体密封的管壁。该管壁的近端与一个邻近的医疗装置的内空腔的远侧开孔相连接。该管壁的远端与一个远侧的医疗装置的内空腔的邻近开孔相连接,以便提供内空腔之间的流体通道。

[0029] 在一个实施例中,该成套用具的一个邻近的医疗装置适合于被定位在一个内腔内的开孔的最接近处,例如进入主内腔的一个分支内腔的孔口的最近处。进一步地,一个远侧的医疗装置适合于被定位在该开孔的远侧,例如该孔口。管壁是非弹性的和柔韧性的并适合于沿着该孔口布置在主内腔内和在离开该孔口的一个距离上,从而不会接触到该主内腔的组织、孔口或分支内腔。动脉硬化斑块会常常沉积在脉管分支处的孔口的组织上。这样,在移走该闭塞装置时就可有利地避免产生的碎片或微粒进入侧支管。

[0030] 采用如上述的装置或成套用具就可闭塞多个开孔。

[0031] 根据本发明第四方面,提供一种方法。该方法是一种对从体主内腔流入体内一处的该主内腔内的开孔的流体进行临时闭塞的方法。该方法包括:将处于折叠状态的一个医疗闭塞装置贯穿内腔供给到该处;以及至少部分通过使医疗闭塞装置的第一可膨胀气球在其近端和远端之间充分膨胀,在该处使该医疗闭塞装置展开,这样将该第一气球的外壁至少部分地并置到该处的该主内腔的内壁上;使在该主内腔内的流体通过该第一可膨胀的气球其内壁内部的内空腔的一个通路保持畅通,这样当该医疗闭塞装置在该处展开时就可将流体进入或通过该开孔的通路充分地封锁起来,以及提供通过该内部空腔的纵向流体流动,并在一个闭塞时间后穿过内腔将再折叠的医疗闭塞装置从该处缩回。

[0032] 进一步地,该方法可以包括径向地膨胀一个支撑结构。该膨胀是以医疗装置至少部分地在第一气球的近端和远端之间纵向延伸在第一气球的内壁上完成,这样通过该支撑结构就可支撑一个开放的内空腔。该支撑结构的膨胀能动地被实行。该能动的膨胀是基于该支撑结构本身的固有特性或者是基于膨胀单元实行的。

[0033] 支撑结构本身的能动膨胀是基于该结构的自膨胀,例如基于弹性和/或形状记忆作用。由膨胀单元提供的能动膨胀可以是基于气球膨胀,或由其他装置产生的膨胀,例如基于对支撑结构的膨胀程度控制的金属丝。至少部分布置在内空腔和支撑结构内的一第二气球的膨胀将提供一种能动的膨胀。第二气球被膨胀到一个大于第一气球内径的外径。用于供给医疗装置的从导管的近端的金属丝操作可以提供该能动的膨胀,例如通过支撑结构对导管鞘的相对移动同时在至少一个点上被固定于后者。由一根中央控制金属丝启动的金属丝网的支撑架的膨胀是对于这样一种确定支撑结构的膨胀程度的金属丝操作的一个例子(见图 11b 或图 12)。这就提供一个通过该装置的主内腔的高速流动。这样的高速流动的场所例如是在接近心脏的血管中。由于一个大直径内腔被供作流经该主血管心脏的输出局部不受影响。该装置可以被定位在主动脉或肺动脉内而同时切断与侧血管、开孔或组织壁薄弱处,同时维持在该主内腔中自然的高流速和心脏输出。

[0034] 而且,由于提供给支撑结构的反作用力的被提供这样一个事实,该气球不被“吸入”该侧分支内腔而可靠地闭塞该侧分支内腔。

[0035] 支撑结构和气球的集合并不与供给单元分开。该集合在开孔处从导管释放。由于该集合并不是从供给单元上释放,该供给是在患者最大安全的情况下进行,而该展开和密封的步骤被很好控制。该集合保持可靠定位并不被径向朝外的作用力冲掉,并借助不会与其分开的供给装置该集合得到进一步改进。

[0036] 超过该支撑单元的正常的或随意的或自然的直径的能动的膨胀是通过自膨胀或者一个膨胀单元被提供。这样,该能动的膨胀就提供了气球的密封作用的控制 - 同时不会增加气球的膨胀压力。

[0037] 设置在邻近导管上的刻度可使支撑结构的当前膨胀可看得见。

[0038] 这个步骤可以用标准经股动脉穿刺术 (Seldinger 技术) 和荧光透视法来进行。这使得该系统的使用者较舒适并提高了患者的安全性,因为一种好的被建立的临床的方法可以采用根据本发明的一些修改被使用。

[0039] 该装置在被膨胀定位在适当位置时可以起堵塞过滤器的作用。

[0040] 本发明的另一些实施例是在从属权利要求中被限定,其中用于本发明的第二和其后各方面的一些特征是对第一方面的特征所作出的必要修改的特征。

[0041] 该系统是要用在许多不同的临床的情形中,在这些场合要求对来自一个主内腔的流体流入一个开孔,例如一侧分支内腔的孔口进行闭塞。例如,要求流入一血管侧分支的血进行闭塞但在其中血流仍可以通过该主血管。

[0042] 在一些实施例中,该装置还被提供用作主动脉瓣膜切开术和经由皮肤的主动脉展伸后 (post stent) 扩张术的气球,无需快步调并避免其消极结果。

[0043] 该系统和装置可以被应用于许多其他的体内腔,包括例如在中央神经系统、胃与肠的器官系统、呼吸的器官系统、泌尿系统和心脏 / 循环系统内的内腔。

[0044] 在一个实施例中,该系统具有三个基本部分;一个可收回的鞘和 / 或一个膨胀单元,一个具有中央布置的空腔的第一气球,和一个在该空腔内的折叠 / 可膨胀的支撑结构。该第一气球例如是被安装 / 模制到该支撑结构的外表面上。该支撑结构和第一气球的集合被定位,一旦薄片从第一气球收回,第一气球可以被膨胀。该支撑结构可以是自膨胀的或可通过一个膨胀单元,例如布置在其内部的另一个气球膨胀。在一个实施例中,支撑结构的内腔被选择得小于脉管内腔。在一个实施例中,已膨胀的第一气球的外径被选择成大于主脉管内腔的内径。

[0045] 该方法可以被应用于癌治疗的领域。例如,抑制癌细胞的药被供给到滋生有肿瘤的器官。然而,在供给药之后的一定时间内,要求切断经血管流向该器官的血流,以便使癌细胞抑制剂变得有效而不会被过早冲出。这是通过应用上述实施例的医疗装置在抑制癌细胞生长的治疗的情况下闭合通向该器官的分支血管的开孔来实现的。

[0046] 该方法可以在某些器官的手术治疗的过程中,例如在急性手术中被应用。此时,要求控制切断通向治疗区域的血流。另外,在计划的手术中,可以要求控制切断通过体内腔中的开孔的血流。

[0047] 其他的要求用上述方法临时关闭通过体内腔的血流通的详细情况如下所述。可以要求从该主内腔闭合一个动脉瘤或变弱的管壁。这可以包括保护该内腔壁或者在该开孔或

者薄弱处的附近避免在该主内腔内的血压,直到该薄弱部位例如通过手术步骤或应用医疗修复装置被处理或该开孔被闭合为止。

[0048] 这些装置可以被应用在血管壁内的损伤出现的场合。其他的应用是具有分支内腔或脉管的器官。

[0049] 在此被描述的一些实施例的医疗装置有助于或以这样的指示或步骤提供这种临时的闭塞。

[0050] 本发明的一些实施例提供通过主内腔的血流而有效闭塞进入侧分支内腔的血流。

[0051] 一些实施例通过对一个体内腔中的开孔的无创伤的密封。

[0052] 在一些实施例中一种移植结构可以被供给到外面的气球之上以修复损伤或变弱处。

[0053] 该医疗装置在一些实施例中主要是用在得使用透视检查成像设备(混合的OR)的手术室中的脉管手术上。

[0054] 在该上下文中出现的“闭合或闭塞(occlude)”应被广义解释并是指阻塞或塞住流通,例如流动通路。它可以包括直接阻塞一个开孔以及间接关闭流向、流入、经由、通过和越过一个开孔的血流。开孔具体说是在体内腔壁上的孔、例如侧面的孔、孔口、动脉瘤的孔,等等。

[0055] 术语“直径”不应仅被解释为单元的圆形横截面的尺寸,而是还可以包含单元的不同形状的,例如椭圆形、基本扁平的、矩形的等等的其他尺寸。形状可以根据装置、系统或成套用具所要求的应用,具体说根据应用的解剖位置、该进入该位置的方式来选择。

[0056] 在上下文中出现的术语“支撑”应被个通过广义地解释并是指结构强度的来源、支撑起、运送、加强、承受或支承。

[0057] 在上下文中出现的术语“开孔”应被广义地解释并且不仅是指通过结构,如一支脉管的身体上的打开,而且还指破裂或当不被保护的将潜在打开的体内腔的,例如在动脉瘤上出现的结构变弱的组织壁。

[0058] 应予以强调的是被在本说明书中所使用的术语“包括/包含”是用作确定被说明的特征、整体、步骤或零部件的存在,但并不排除另外的一个或一个以上的别的特征、整体、步骤、零部件或其组合的存在。

附图说明

[0059] 以下参照附图对本发明的一些实施例的描述将可清楚体现和阐明本发明的这些和其他的方面、特征和优点。其中:、

[0060] 图 1 是示出当被定位在一个分支内腔中时一个医疗闭塞装置的示意图;

[0061] 图 2 是示出图 1 中的一个放大部分的示意图;

[0062] 图 3 是在一个医疗闭塞装置的纵向方向上的一个横剖视图;

[0063] 图 4 是在一个侧分支脉管的闭塞过程中一个医疗系统的示意说明图;

[0064] 图 5 是当使流体停止流入一侧分支内腔时两个医疗闭塞装置的成套用具的示意说明图;

[0065] 图 6 是被定位在一个不正常的内腔开孔上的另一种医疗闭塞装置的示意说明图;

[0066] 图 7 是图示说明一种临时闭塞从身体的一个主内腔流入在该身体内的一分支处

的分支内腔中的流体的方法的流程图；

[0067] 图 8 是被定位在该主内腔的动脉瘤上的另一种医疗闭塞装置的示意说明图；

[0068] 图 9a 和图 9b 是示出另一种医疗闭塞装置的示意说明图,在该装置的内空腔中具有一个单向流动方向单元；

[0069] 图 10a 和图 10b 是通过在一体内腔的开孔上的医疗闭塞装置的横剖视图；

[0070] 图 11a 和图 11b 是一个医疗闭塞装置的一个实施例的侧视图；

[0071] 图 12 是一个医疗闭塞装置的一个实施例的侧视图；

[0072] 图 13a、14a、15a,图 13b、14b、15b 和图 13c、14c、15c 是分别在经延伸的供给形状、一个经膨胀的形状和在体内腔的一个开孔上被插入时的另一医疗闭塞装置的两个侧视图和一个横剖视图。

具体实施方式

[0073] 现将参照附图对本发明的具体实施方式进行详细说明。然而本发明可以以许多不同的形式来具体实施并且不应被解释成仅限于在此被说明的这些实施例,而是应被理解为这些实施例被提供是为了清楚完整地揭示并完全地告知本领域的技术人员发明的范围。用于附图中所示出的实施例的详细说明的术语并不是对意指本发明进行限制。在附图中同样的标号是指同样的元件。

[0074] 以下说明集中在本发明的一些实施例,这些实施例可以应用在血管形式的体内腔中,具体说是由一主血管分叉出的侧分支血管、或者在血管中的其他开孔,例如裂口或进入动脉瘤的开孔。然而,应意识到本发明并不限于这种应用而是可以被应用于许多其他的体内腔中,例如包括在中央神经系统、胃与肠的器官系统、呼吸器官系统、泌尿器官系统和心脏/心血管系统内的内腔。此外,虚弱的内腔壁,例如在早期阶段的破裂前的主动脉动脉瘤的壁是本发明的医疗装置应用的另一个领域。

[0075] 在图 1 的本发明的一个实施例中,示出一个医疗装置 1。该医疗装置适合于临时闭塞从身体的一主内腔 80 流入在该身体内的一个分叉处上的一个分支内腔 90 中的流体流动,或者闭合围绕该内腔的在组织壁 81 上的另一种形式的开孔或薄弱部位 85。主内腔 80 具有一个组织壁 81,分支内腔 90 具有一个组织壁 91。分支内腔 90 进入主内腔 80 的开孔 85 被称为孔口。所述的身体是人体或者动物身体,例如一种哺乳动物的身体。

[0076] 该医疗装置是可以折叠和膨胀的,用于贯穿内腔供给分叉处 100 或由分叉处供给。在图 1 中显示装置 1 处于去膨胀状态,该装置被展开和释放安置有一个供给导管,并被定位在一个分支内腔 90 上以及可防止流体从主内腔 80 流入侧分支内腔 90 中。然而,该装置 1 通过一根金属丝 25 保持固定到该供给单元上。那意味着该侧分支内腔 90 与该主内腔 80 不流体连通。流体通过该孔口进入侧分支内腔的流通或流动被阻塞。这是以一种有效的方式实现的。定位是根据执业医师熟知的医疗方法实行的,对此将在下面予以进一步说明。

[0077] 该医疗装置 1 包括一个第一可膨胀的气球 10 和一个支撑装置 20 的一个集合体。第一气球 10 具有一个在一近端部分 11 和一远端部分 12 之间延伸的纵向尺寸。该第一气球 10 包括当气球 10 处于如图 1 所示的被膨胀的状态时,该第一气球 10 包括一个在相互间的一个径向距离上径向地布置的内壁 15 和一个径向外壁 16。在折叠的状态时,或气球 10 未被膨胀时,除了内壁 15 该外壁 16 也相邻于该支撑结构。当第一气球处于被膨胀的状态

时,内壁 15 围绕或包围一个内空腔 19,该内空腔 19 被配置成可通过该内空腔 19 的一个纵向的流体流动通路,例如可见图 4 中箭头所图示的这样一种流动。第一气球 10 可以通过一个或一个以上的膨胀内腔 17 被膨胀。

[0078] 该集合包括至少一个支撑结构 20。在图 1 中该支撑结构 20 被图示为一个管状件。一些实施例的医疗装置包括至少一个可折叠的和可膨胀的支撑结构 20,纵向地至少部分被布置在气球 10 的近端 11 和远端 12 之间并径向地布置在气球的内壁 15 上。支撑结构 20 也可以膨胀超出气球的两端 11、12,例如见图 11b。支撑结构 20 当处于膨胀状态时支撑处于膨胀状态的第一气球 10 的一个开放的内空腔 19。

[0079] 这样就可获得多个优点。第一气球 10 以一种所需要的基本圆突的或环状的形状被充分保持,而不依赖于解剖的环境状况。而且,通过该集合体的允许流体在分支处流经第一气球 10 的通路被可靠地维持。例如通过脉管收缩或流体在主内腔 80 的脉动流动所产生的在该分支处 100 上的体部的移动并不会影响该集合体的密封效果,并在分支脉管的开孔上维持切断流通。

[0080] 支撑结构 20 还对该集合体被定位在内腔并被膨胀时内腔的壁的弹性提供一个反作用力。此外,该支撑结构提供对气球内壁 15 的向内移动的反作用力,从而该内腔打开到大的程度,这就允许气球 10 软垫具有相对于体内腔整个直径的低轮廓。这样,由于气球在该脉管间被挤压而朝内作用,而该支撑结构作为相反点和 / 或朝外作用,就可提供在该内腔中的可靠的固定的定位。

[0081] 此外由支撑结构 20 提供的这个力可以有效地改善在组织壁上的密封。而且,内腔壁的组织被轻轻地处置而不会被损伤。经膨胀的气球 10 具有其轻轻展开的圆突形内腔的固有柔韧性,这种软垫作用允许有利地并置于内腔壁。

[0082] 第一气球的膨胀压力可选择成气球被膨胀得可提供经膨胀的气球在支撑结构和内腔之间的的软垫作用。第一气球 10 并不膨胀到这样的程度即使内腔壁膨胀得使在该壁上产生损伤。膨胀压力这样提供即使得可以提供可靠的密封,密封性可以例如提供荧光检查和合适的对比媒介来实时检验。这个膨胀压力的大小是低于用于传统的血管成形术气球所需要的。还有,该装置可以可靠地被保持在合适位置上而不被冲掉。由经膨胀的集合体所产生的该组织壁 81 的一定程度的膨胀可以被允许。

[0083] 第一气球的外壁 16 被设计成至少部分地并置于在该分支侧 100 的主内腔 80 的内壁 81 上。如图 1 中所示,外壁是邻近和远离孔口 85 地并置于主内腔的 80 的内壁上。

[0084] 在另一个实施例中,如图 5 中所示,整个的外壁或其至少径向上的外部可以并置到主内腔 80 内组织壁表面。该径向的外部在气球 10 的纵向延伸上可以是基本直的。

[0085] 以这种方式,当装置 1 展开和被膨胀并在该分支处 100 上展开时,通过主内腔 80 的流体通路可保持畅通而通过开孔例如进入分支内腔 90 的流体通路的流通被充分密封。同时,该装置由于在主内腔 80 的分支处可靠地抵住内腔的壁以及通过保持固定在供给系统例如一供给金属丝、导管等而得到稳定。

[0086] 当该装置被给定一个合适的纵向尺寸时,它可以风格多个开孔因而可闭塞进入这些开孔的流动。如果端盖开孔被定位在内腔的径向和纵向的不同位置上,这可能是有利的。另外,在该内腔壁易受伤害,例如存在内腔壁破裂的风险、内腔壁变弱或或多个较小开孔的情形时,借助本发明的一些实施例,包括具有长的纵向延伸的一些装置或者例如在图 5 中

所示和参照图 5 所描述的其他一些实施例,可以有利地密封掉这些情形。该气球具有大于组织壁 81 的开孔或变弱处的较长的纵向延伸长度。

[0087] 当被膨胀时,该内壁 15 和外壁 16 是彼此相对地同轴线地布置,而给内空腔 19 是中心地布置在内壁 15 内好在支撑结构 19 内。进一步地,该支撑结构 20 是一个管状的支撑结构,包括有在第一气球 10 的内壁边界上对着空腔中央 19 布置的通常圆柱形体。该支撑结构 20 在第一气球 10 的内边界上与第一气球 10 同轴线地被布置在该空腔中央 19。

[0088] 该支撑结构 20 可以是可自膨胀的。在这些实施例中,该支撑结构是被约束成在例如借助一个导管鞘 44(图 4) 供向分支处或开孔的过程中膨胀。当该集合体例如通过收回管鞘 44 从缩回释放时,该可自膨胀的支撑结构 20 便与正在被膨胀的第一气球 10 一起径向地膨胀,由此第一气球被膨胀及该集合体定位在开孔 85 上,例如如图 1 中所示。

[0089] 当以必需的的膨胀压力被膨胀时该支撑结构 20 的经自膨胀的、被释放的或自然的直径是大于气球处于去松弛或自然的直径时的内壁 15 的直径,以获得开孔 85 的可靠密封。该支撑结构 20 的经自膨胀的、松弛的或自然的直径甚至可以是大于外壁 16 的直径或内腔 80 的自然直径。以这样的方式,在开孔 85 的临时密封的过程中就永久性地存在一个朝外的定向力 151。

[0090] 该集合体的已膨胀的状态在图 10a 的横截面上被显示。

[0091] 该支撑结构 20 可以借助合适的固定单元,例如胶、螺纹、紧固元件等被固定到内壁 15 上。支撑紧固还可以与第一气球分开地被提供,并在被释放的状态通过起作用的径向朝外的定向膨胀力可释放地固定到第一气球上。

[0092] 在另一些实施例中,支撑结构 20 不是可自膨胀的而需要通过一个膨胀单元例如借助一个供给单元被膨胀到一个膨胀状态 20a。支撑结构 20 例如是可膨胀的气球和 / 或可通过其他的能动的膨胀单元膨胀。

[0093] 为此目的,例如提供一个第二气球 30,该第二气球适合于使该管状的支撑结构 20 膨胀,并至少部分地布置在第一气球 10 的内空腔 19 内部。第二气球 30 至少是纵向地在支撑结构 20 的近端和远端之间延伸,以使在第二气球 30 处于膨胀时整个支撑结构 20 被膨胀,见图 2。

[0094] 第二气球 30 可以在支撑结构 20 膨胀时被缩小并缩回。可供选择地,或此外,第二气球也可以有一个内空腔 39。该内空腔 39 在第二气球被膨胀时允许流体从中流过。以这样的方式,第二气球 30 在闭塞分支内腔 90 的时间中可以被留在适当位置上。另外,在膨胀过程中主流体流动完全不减小。

[0095] 为了两个气球的膨胀,提供有膨胀内腔。第一个膨胀内腔 17 与第一气球 10 关联,而第二膨胀气球 37 与第二气球 30 关联。

[0096] 图 3 是医疗闭塞装置 1 的在纵向方向上的一个横剖视图,图中显示从一个导管轴 45 伸出的膨胀内腔 17。支撑网状物 18 供作将支撑结构 20 连接到导管轴 45 上或中央的供给金属丝和 / 或一个能动的膨胀单元上。该支撑网状物可以被布置为引导的支撑网状物 18。支撑网状物 18 可以与支撑结构成整体,例如与网丝成整体,可随意地纵向伸出气球 10,如在图 11b 或图 12 中所示。此外,可在内空腔 19 的内部和在医疗装置 1 的尾端上提供另一个网状物。引导的支撑网状物 18 有助于使医疗装置 1 折叠重新将它插入该鞘 44 中以从分支处 100 将医疗装置抽出并拉出体外。该网状物可以构成一个过滤单元,用于在集合体

处于开孔 85 上的适当位置时流体流经主内腔 80。该过滤单元可以是一个血块过滤器。过滤的程度是由编织物的选择和定位、或支撑结构 20 的一个径向的和 / 或纵向的网状物的数目来确定。

[0097] 拖尾的网状物有助于将集合体插入一个导管中,该集合体在被推入导管内腔的一个最接近的开孔中时可自动地折叠。

[0098] 第一和第二膨胀内腔 17、37 可以被布置成彼此流体流通。在这些实施例中,第一和第二气球两者的同时膨胀被提供。这可以容易地将医疗装置 1 安装在分支处 100 上。医疗人员只需要注意单个的膨胀步骤,便可使医疗装置安全定位。

[0099] 在另一个实施例中该第一和第二膨胀内腔 17、37 彼此不流通。第一和第二气球的单个膨胀被提供。这个实施例被用在一些解剖情形中较理想,其中例如当支撑结构不是自膨胀时装置的初始定位是通过使第一气球 10 膨胀实现。接着,第二气球 30 被膨胀以使支撑结构 20 膨胀,因而将医疗装置 1 安全地固定并提供对内空腔 19 的支撑以供流体流通,以及对开孔 85 密封。进一步地,第二气球 30 随后可被抽出,就留下一个通过集合体的大直径的打开的内腔以供流体流动。这特别对高流速应用有益,例如关闭心脏输出以维持心脏的输出。

[0100] 由于第一气球 10 和第二气球 30 同轴线地布置在该第一气球 10 的内空腔 19 内,即使第二气球的内空腔 39 在医疗装置 1 被定位在分支处 100 时也提供一个通过医疗装置 1 的纵向流过的通路。

[0101] 第二气球 30 可以被布置成在支撑结构 20 膨胀时被缩小并被缩回。以这种方式,由于支撑结构相较于内空腔 19 的径向延伸是充分的平直,该流过的通路的直径基本相当于内空腔 19 的直径。这样,流过的通路的流通能力相较于使第二气球 30 布置在其内并由其内空腔 39 确定流过通路的直径的情况得到了提高。

[0102] 第二气球 30 在其至少一个端部上具有较长直径的截面,以便是支撑结构在具有不同直径的截面上膨胀。

[0103] 在一些实施例中,支撑结构 20 至少在内空腔 19 处的内壁 15 的外部壁面上部分附设于第一气球 10 的内壁 15。

[0104] 可供选择地,支撑结构 20 在第一气球内其内壁面上被附设到第一气球 10 的内壁 15 上。

[0105] 支撑结构 20,在被膨胀时,在第一气球 10 膨胀的情况下处于与内壁 15 的膨胀反作用力相平衡时,将处于共同的径向位置。

[0106] 在支撑结构借助一个膨胀单元被从去折叠构形有效地膨胀到其膨胀后的构形的情况时,该可收缩的鞘可以被省略。支撑结构 20 在其折叠后的构形中的约束不是必需的。

[0107] 例如,该膨胀单元可以包括一个被布置成适当地使不可自膨胀的支撑结构 20 有效地膨胀的推进器或推进的鞘。该膨胀单元可以包括数个臂或一个可弹性地膨胀的结构,它们可推动支撑结构 20 从其内部朝外推到一个膨胀后的打开的构形,其中该构形支撑第一气球并提供在此所述的数个作用和功能。

[0108] 该膨胀单元可以是上述的第二气球 30。

[0109] 此外,第一气球 10 在其被膨胀的过程中可以支撑该支撑结构 20 的膨胀。

[0110] 第一气球 10 在从分支处 100 从供给导管释放时,可以是在支撑结构 20 的膨胀之

前、膨胀之后或膨胀过程中被膨胀。

[0111] 第一气球具有一个最大的膨胀压力,这将在下面参照图 10a 予以说明。该最大膨胀压力合适地是低于气球 10 的爆破压力。该第一气球 10 至少在定位于在该体处和 / 或在整个闭塞 / 密封阶段中,是被膨胀到一个低于这个最大膨胀压力的压力。这样,第一气球 10 便可以与组织特别亲和地被定位在内腔内。部分地被膨胀的气球 10 尤其提供用于特别柔软地并置到气球在其中膨胀的内腔的壁组织上的软垫作用。

[0112] 第一气球 10 在支撑结构的膨胀过程中可以是部分地或根本是不被膨胀。它可以被折叠、被弯曲或对折以获得一个紧凑的供给布置。第一气球 10 例如在支撑结构 20 的膨胀过程中是不被膨胀的。以这种方式,支撑结构被膨胀到一个基本等于内腔 81 的内径的直径。这样在支撑结构膨胀时第一气球的膨胀确保第一气球被膨胀到一个大于内腔 81 的内径的较大直径。第一气球的相关于该最大膨胀压力的膨胀程度提供在该身体处医疗装置的组织固定的可选择程度。

[0113] 在一些实施例中该膨胀后的支撑结构 20 被配置成承受气球在膨胀后的方向朝内的作用力。这样,第一气球的朝外膨胀被保证,同时可防止气球被吸入该开孔 85 内。对较小直径的一定程度的径向弹性在平衡时可以发生,见图 10a。

[0114] 在闭塞的时间中,支撑结构 20 当被膨胀时可以一种其经膨胀的构形可释放地被锁定。这可以例如通过一个咬合或吻合的机构被提供。支撑结构在最小能量(经折叠和经膨胀)的两点之间的双稳态可选择地或除锁定功能性之外被提供。

[0115] 支撑结构 20 可以是一个包括金属丝的网孔的管状结构。可选择地,或此外,它包括支柱和连接器的式样,例如一个如从展伸(stent)技术中可知的锯齿形式样。

[0116] 一种伸展结构包括一个圆柱形框架,该圆柱形框架由一系列含有交替的锯齿形弯曲的图案的螺旋形旋绕组成。该框架可以是由弹性的金属丝或由激光切割的皮下注射管子的一部分构成。

[0117] 例如,在美国专利第 US 6572647 号中揭示了一种制造这种伸展结构的方法,其揭示的内容一并援引于此。该用于贯穿内腔供给的激光切割的伸展结构具有在其圆柱形壁上的数个窗口,这些窗口在沿着所述内腔供给时给予伸展结构改善的柔韧性。制造这样一种伸展结构的方法包含从一根管子的壁上去掉足够的材料以留下以多样的分开的切割线按一种允许管子膨胀的的图案穿透的管壁。该管子随后被膨胀,接着多个管壁小块部分被从相邻切割线间的管壁上去掉,由此引进在管壁表面的相邻的展开区域间的多个间隔,这些保留的结构在管子压缩到一种构形后允许沿着一个曲折的体内腔被推向前进。有利地,该管子的材料是一种形状记忆合金并且该管子用于自膨胀的伸展。

[0118] 然而,伸展的结构迄今为止总是被定位在一个可膨胀的气球的外面用于膨胀和永久植入。伸展结构被设计成用于并置于血管组织。相比较,本发明的支撑结构 20 被设计成用于并置气球内壁上,以支撑气球并在支撑结构 20 和内腔内壁组织之间具有一个圆突的密封垫。

[0119] 可选择地,或除了一个管状结构外,该支撑结构可以包括多个附加或选择性地对着在此揭示的管状结构的径向支撑丝网。丝网 18 从一个导管轴 45 或一根供给金属丝上被布置。网丝 18 可以例如被预拉紧以提供支撑在分支处 100 上的第一气球的径向朝外的定向力。

[0120] 支撑结构 20 的长度和第二气球 30 的长度,如果被布置其中,在一个实施例中是大于第一气球 10 的纵向尺寸的长度。这在图 6 和图 11b 中图示出,其中支撑结构 20 的纵向伸出 21、22 如图所示。

[0121] 图 6 中所示的第一气球 10 被定位在一个不正常的内腔开孔 900 中。该不正常的内腔开孔例如是破裂、孔、伤口、缝隙或其他的开孔。该不正常开孔必需采取一种医疗手段,例如手术修复或安装嫁接。装置 200 提供对通过该不正常开孔流出主内腔的流体进行临时闭塞。在临时闭塞的时间中,可进行一个医疗步骤,以便治疗该不正常开孔。在完成该医疗步骤时,该不正常开孔被闭合,因而通过主内腔壁的流体泄漏就再也不会发生。该临时闭塞装置 200 随后从临时闭塞处移走。

[0122] 另一个例子是动脉瘤 910 的闭塞,如图 8 中所示。以一种上面参照图 6 所描述的类似方式,停止流体流通或者阻止从主内腔流入该动脉瘤。这里,动脉瘤还未发生破裂,而血管壁是完整无缺但已变得薄弱。通过临时切断闭塞装置 200 可使压力减轻。

[0123] 该开孔或者不正常开孔在本申请的全文中通常是一个在内腔壁上的侧面开孔。

[0124] 参照图 6,可以看到支撑结构 20 的近端和 / 或远端是构造成它可膨胀到一个大于第一气球 10 的内空腔 19 的内径的较大的外径。

[0125] 在支撑结构 20 的近端和 / 或远端上的伸出 21、22 可以是朝着第一气球 10 的外壁向外膨胀并且方位是分别远离该近端和 / 或远端。以这样的方式,提供了流体引导,这有利地使在主内腔 80 内流经医疗装置的流体的扰动减小到最低限度。而且密封得到改善。

[0126] 这样,该医疗装置 1 设有一个支撑结构 20 包括至少一个近侧伸出 21 邻近地纵向延伸超出第一气球 10 的近端 11。该近侧伸出 21 可以包括一个覆盖层或流体密封层或涂覆层用于以组织亲和的方式与邻近第一气球 10 的主内腔 80 的内组织壁互相接触。这样,在支撑结构 20 和其近侧伸出 21 膨胀时,就提供一种进入第一气球 10 的内空腔 19 中的流体引导。

[0127] 该支撑结构 20 在数个实施例中包括一个纵向远离地延伸超出该第一气球的远端的远侧伸出 22。该远侧伸出可以包括一覆盖层或流体密封层或涂覆层用于以组织亲和的方式与远离第一气球 10 的主内腔 80 的内组织壁互相接触,这样使得在支撑结构 20 及其远侧伸出 22 膨胀时,提供一种流出和 / 或进入第一气球的内空腔的流体引导。

[0128] 一个或一个以上的伸出 21、22 可以供作一个密封凸缘。该密封凸缘可以由合适的织物制成。

[0129] 支撑结构 20 的纵向伸出可以具有一个对着第一气球的外径的一个延伸的热固定形状。支撑结构的纵向延伸至少是与开孔 85 的直径同样大。以这种方式,该流体引导和伸出的组织并置于主内腔内壁就特别有利地提供在开孔之上的流体紧密密封和流通的切断。进入侧分支内腔 90 的流体流动的闭塞被有效地提供。

[0130] 在该实施例中,第一气球在被膨胀时具有一个长的圆突形状的气球体。

[0131] 第一气球 10 的外壁 15 至少部分设计成用于软组织在该外壁的第一部分上并置到主内腔 80 的内壁上,这样该装置就配置得安全和密封地与该主内腔结合。该外壁较理想是被覆盖薄层,以使其以组织亲和的方式并置到组织壁上。

[0132] 第一气球 10 的外壁 16 和内壁 15 可以具有不同硬度的数个部分。不同的硬度例如是由外壁和内壁的数个部分的不同的壁厚度提供的。第一气球 10 的外壁 16 例如具有近

端和远端部分,它们具有一个大于在外壁 16 的中央长形部分上壁厚的壁厚度。较厚的部分在被供给状态可以有利地被定向成朝着开孔。以这种方式,医疗装置 1 通过主内腔 80 的开放的纵向通道被可靠地切断,从而提供侧分支脉管 90 的闭塞。

[0133] 第一气球 10 的最大外径相对于内空腔 19 的被维持的通路内腔直径之比例是在 40%至 90%的范围内。该比例值可以是 75%至 90%,例如 80%、85%或 90%。由于支撑结构 20 的自然膨胀的直径是大于气球 10 的自然膨胀的内径,这样的高比值是可能的。

[0134] 医疗装置 1 可以包括防辐射标记。可选择地,或此外,第一气球 10 适合于随防辐射材料被膨胀。这有利于在荧光屏检查时将医疗装置 1 定位在分支处 100。

[0135] 在一些具体实施例中该内腔是血管。外壁 15 被配置成可被布置得密封覆盖在该分支处 100 上的分支内腔 90 的孔口。

[0136] 第一气球 10 适合于在闭塞对着侧分支内腔的孔口的延续时间中,例如在通过侧分支脉管 90 被供血的器官的手术过程中被膨胀。

[0137] 第一气球 10 和支撑结构 20 的集合体在膨胀后可再折叠,这样使得装置在闭塞该分支内腔 90 的时间中可以贯穿内腔从分支处移走并取出身体。

[0138] 如在图 6 中所示,第一气球 10 的外径可以被选择成略大于主内腔 80 的内径。以此方式,就可提供医疗装置 1 在主内腔 80 中的可靠定位,而不伤害去任何组织。

[0139] 图 10a 是通过在体腔中的一个闭塞处的一个医疗闭塞装置的一个横剖视图。当被定位在一个开孔 85 上时在集合体的膨胀状态时作用的各种力在图中以箭头 150-153 表示。

[0140] 一个第一力 150 径向朝内作用并是由气球 10 的被加压的内壁 15 所产生。由支撑结构 20 的膨胀力所产生的一个第二力 151 平衡这个第一力 150。该支撑结构不是完全被膨胀。

[0141] 在支撑结构是可自膨胀的情况,该支撑结构 20 在其释放松弛状态的外径是大于气球 10 在膨胀时在内壁 15 上的内径,而无作用的平衡力。

[0142] 当该支撑结构闭塞不是可自膨胀时,这个状态可以以各种方法被提供。例如,一个金属丝框可以被有效地膨胀,一个具有其自身通路的内气球可以在该内腔 80 内被膨胀,网状物可以弹性地径向朝内推动内壁 15,等等。

[0143] 虚线 20a 示出该结构 20 在完全被膨胀而无平衡力时的一个可能到达的位置。

[0144] 支撑结构 20 的方向朝外的膨胀力 151 是大于方向向内的膨胀力 150。这样该支撑结构 20 可紧靠在壁 15 上而不会固定其上,以允许两个彼此相对的壁可相对移动,由此由于作用力减小而有助于展开、膨胀和恢复。

[0145] 内腔壁 81 由力 153 克服经膨胀的气球 15 的外壁 16 的固定力 152 而弹性地扩展。经膨胀的气球 10 的固定力 152 是大于内腔力 152。较理想是,朝外的膨胀力 152 是略大于朝内的组织力 153。一旦密封完成,以及由于大的开孔接近于内腔 80 的自然开孔的事实,在主内腔内的流体流动将受到很小的影响。越过该集合体的压降被保持到最小。因此,非常低的膨胀压力就足以确保开孔 85 的可靠密封。

[0146] 该医疗装置 1 可以被包含在一个医疗系统 2 中,该医疗系统 2 被设计成用于临时闭合一体的主内腔 80 的分支内腔 90 进入在体内分支处 100 上的分支内腔 90。该系统包括,如图 4、5 和 11a 所示,在至少一个医疗装置 1 上一个导管 40 包括一个导管轴 45 和一个导管鞘 44。医疗装置 1 的集合体在导管轴 45 的远端部分上与导管轴互相关联。该导管鞘

44 被布置是为了当集合体被定位在导管鞘内时约束该集合体的膨胀。导管鞘 44 是可从导管轴 45 缩回以允许集合体在分支处 100 上膨胀以临时保护该侧分支血管。

[0147] 该导管轴 45 包括一个供导线 46 通过的导线内腔以将导管 40 定位在分支处 100 上的该主血管 80 内,以及至少一个膨胀内腔用于膨胀至少给第一气球 10。该系统 2 还包括被布置在导管轴 45 的导线内腔中的导线 46。

[0148] 制作气球的材料可以是聚氯乙烯 (PVe)、交联聚乙烯 (PE)、聚酯 (PET)、聚对苯甲二酸乙二醇酯、尼龙及其他。具体说,聚四氟乙烯 PTFE,作为可购得的产品 Goretex,适合作为气球的材料。

[0149] 在一些实施例中该医疗装置主要用在在手术室中通过透视检查图像设备 (混合的 OR) 的动脉血管手术中。该医疗装置可以用在急性的和随意选择的手术中。

[0150] 在某些器官的手术治疗,例如急性手术过程中,要求有控制的切断流入治疗区域的血流。另外,在计划的手术过程中,作为手术步骤的一部分可以要求有控制的切断流经一内腔中的开孔的流体。例如,在一种被动的周边血管干涉中,作为干涉的一个初始步骤,该医疗装置可以被定位在该周边血管中。

[0151] 这样该装置在某些手术中对于被动的干涉是有用的,这不需要急性的措施。

[0152] 图 9a 和图 9b 是在内空腔中具有一个单向流动方向单元 800 的上述形式的医疗闭塞装置的示意说明图。借助该单向流动方向单元 800,该医疗装置设有单向阀功能。

[0153] 在图 9 所示的该实施例中,多个阀片 801、802 提供该单向阀功能。在其他实施例中,该单向流动方向单元 800 可以包括单个的阀片,例如一个具有在导线或导管轴 45 上的中央固定的圆形的阀片。

[0154] 阀座被设置在一个分开的结构上。例如阀座可以作为支撑结构 20 的突入内空腔中的一个环形圈被设置。

[0155] 自膨胀的或气球可膨胀的贯穿导管的阀总成可以被定位在该支撑结构 20 的内部。

[0156] 可选择地,或此外,该支撑结构 20 可以是用于贯穿导管供给的一个阀总成的一个外面部分。该单向流动方向单元 800 可以是一种例如在 Edwards Lifesciences 的第 US6454799 号美国专利中揭示的微侵入心脏瓣膜型的改进阀、例如在 Corvalve 有限公司的第 US7018406 号美国专利中揭示的用于贯穿内腔供给的修复阀。这些揭示内容一并援引于此。在本发明的实施例中,这些为大家熟悉的永久性的阀总成适当地被改进为本发明的可再折叠的和被一个可膨胀气球 10 围绕的结构。

[0157] 这样,就提供了一种具有单向流动方向单元 800 和围绕的可膨胀的气球 10 及互相关联的支撑结构 20。这样的一种医疗装置的一些应用例如是医疗方法,其中要求临时产生一种临时的单向流动。该医疗装置可以提供对在该内腔壁上的一个不正常的开孔同时的闭塞。

[0158] 用于这样一种医疗方法的一个例子包括将该医疗装置定位在该静脉系统中。例如,该医疗装置可以被定位在该静脉系统中的静脉裂口上。一个静脉裂口例如可能发生在周边的或中央的静脉中,因而需要医疗。

[0159] 另一个例子是临时的心脏瓣膜的安置。

[0160] 一种借助如上所述的医疗系统 2 将医疗装置 1 展开在分支处 100 上的方法,将在

下面进一步给出。定位在除对着分支血管的孔口外的其他开孔也是相应地进行。

[0161] 具有椭圆形横截面的一个医疗装置在图 10b 中示出。这里,还提供一种沿着如图中的阴影线截面所示的在外壁 16 和内腔壁之间的容积的流体流动。

[0162] 装置相对于开孔/薄弱处 85 的径向定位提供了其可靠的密封,而采用多个流体通路增大了潜在的最大的流体流动。此外,由于提供了冗余的流动通道,就可减小在主通道中流体流动的阻塞的风险。而且,与其中供给单元中央地布置和网状物或膨胀内腔径向地延伸的主内腔相比较之下,该附加的流动通道 80a 不受限制。

[0163] 一种成套用具 3 包括至少两个上述形式的医疗装置 1。如图 5 中所示,一个近端的医疗装置 1a 和一个远端的医疗装置 1b 被包含在一成套用具 3 中。该医疗装置 1a、1b 相互间隔开并通过一个适合于医疗装置 1a、1b 的第一气球的内空腔之间通过流体流通的一个流体泄露密封互连单元 50 相互连接。该互连单元可以延伸通过在在内腔壁上的一个或一个以上的开孔。

[0164] 在该实施例中,该互连单元 50 是一个管状的互连单元,具有一个在该管状的互连单元的远端和近端之间的流体密封的管状壁 51。该管状壁可以是由一种隔膜材料制成。合适的材料包括聚四氟乙烯 PTFE,作为 GoreTex 产品可购得。可选择地,或此外,可以提供被加强的嫁接材料。以这种方式,该单元 50 适合于经受超出所要求的最大直径的管状形状的径向向外的膨胀。。这个直径例如是该气球 10 的外径,或者是主体内腔的自然的内径。

[0165] 管状壁 51 的近端连接于近端的医疗装置 1a 的内空腔 19 的一个远端开孔。管状壁 51 的远端连接于远端的医疗装置 1b 的内空腔的近端开孔。在两个医疗装置 1a、1b 的内空腔之间的一个流体通道被提供。该医疗装置 1a、1b,当其第一气球膨胀时,提供紧靠主内腔的内壁的其流体密封定位而仅允许流体流进其内空腔。由于内空腔通过该管状壁 51 彼此互连,就可有效防止流体流入开孔 85 或者分支血管 90 中。

[0166] 该管状互连单元可以具有其他的不是圆形的横截面,例如椭圆形、扁平的、矩形的,等等。

[0167] 该近端的医疗装置 1a 适合于被定位在进入主内腔的分支内腔的一个孔口附近。该远端的医疗装置 1b 适合于沿在该主内腔中的该孔口布置。它较理想是被布置在离开该孔口的一个距离上,而不会接触该主内腔的组织、孔口或者分支内腔,如图 5 中所示。管状内壁 51 的外径较理想是小于体内腔的自然内径。这样,就可避免在去掉医疗装置时产生可能被冲入分支血管的碎片或残粒。

[0168] 管状壁 51 可以包括一个加强结构,这样使得其中的压力波动不会改变管状的形状。此外,这样就可为有利地在装置 1a 和 1b 之间提供一个纵向的充分直的延伸。

[0169] 现转向图 7,一种临时闭塞由体的主内腔流入在该体内的分支处的分支内腔的流体流动的方法 7 在下面将予以说明。该方法可以在除了所述的分支血管的孔口之外的其他开孔或结构组织壁薄弱处上以类似的方法进行。

[0170] 该用于临时闭塞由体的主内腔流入在该体内的分支处的分支内腔的流体流动的方法 7 包括:

[0171] 贯穿内腔将以折叠状态的医疗闭塞装置供到分支处 710,以及

[0172] 至少部分通过在其一近端和一远端之间的医疗闭塞装置的一第一可膨胀的气球膨胀 720,以及使一个支撑结构膨胀使该医疗闭塞装置在分支处膨胀,这样

[0173] 使第一气球的外壁至少部分并置 730 到在分支处上主内腔的内壁上,以及

[0174] 使在主内腔内的流体通过其一个内壁的内部的第一个可膨胀的气球的内空腔的一个通路保持畅通 740,这样

[0175] 当该医疗闭塞装置在分支处展开时充分密封 750 掉进入该分支内腔的流体的通路,以及提供通过该内空腔的纵向的流体流动,而在一段闭塞时间后贯穿内腔从分支处缩回该再次被折叠的医疗闭塞装置。

[0176] 进一步,该方法包括在第一气球的内壁上纵向地至少部分在第一气球的近端和远端之间径向地使一个支撑结构膨胀 760,这样借助该支撑结构支撑一个开放的内空腔。该膨胀 760 支撑结构的步骤包括使至少部分布置在内空腔和支撑结构内的一个第二气球膨胀,以及使该支撑结构膨胀 770 到一个小于主内腔直径的直径。可选择地,或另外,该膨胀步骤 760 包括借助一个基于导管的金属丝由导管的近端可控制地膨胀该支撑结构。

[0177] 支撑结构的膨胀进行到其直径超过气球的正常的经膨胀后的内径,这样,使气球的内壁径向朝外膨胀。

[0178] 该使第一气球膨胀的步骤 720 包括使该第一气球膨胀到一个大于主内腔的内径的直径。

[0179] 该供给步骤 710 和缩回是采用一种标准的经股动脉穿刺术和荧光透视法完成。作为因为一个被建立的好的临床方法可以采用根据本发明的一些变型方案被使用,这可使系统使用者感到亲和并增加了患者的安全。

[0180] 该第一和第二气球可以通过一个共同的膨胀内腔同时被膨胀。可选择地,该第一和第二气球可以借助分开的膨胀内腔独立地被膨胀。

[0181] 该第一气球和随后该第二气球可以相继地被膨胀。

[0182] 在一个实施例中,该方法包括将至少两个医疗闭塞装置定位在相互隔开的该分支处,并通过合适的一个流体泄露密封互连单元将这些医疗装置互相连接,这样提供在医疗装置的第一气球的内空腔之间的流体流通。

[0183] 该方法包括提供流体通过在一管状互连单位的近端和远端之间具有一个流体密封的管状壁的该管状互连单元的流体通道的流通,其中该管状壁的近端连接于医疗装置的近端的内空腔的远端开孔,而其中该管状壁的远端是连接于该医疗装置的远端的内空腔的近端开孔,以便提供在两个内空腔之间的一个流体通道。

[0184] 该将至少两个医疗闭塞装置地定位在相互隔开的分支处的步骤,在该实施例中包括将该至少两个医疗闭塞装置中的一个近端的医疗闭塞装置定位在进入主内腔的分支内腔的一个孔口附近,并将两个医疗装置的一个远端的医疗闭塞装置定位在该孔口的远端,并沿着该孔口将该管状壁布置在主内腔内,在离开该孔口的一个距离上,而不接触主内腔的组织、孔口或分支内腔。

[0185] 在一个实施例中,该内腔是一根血管,而该方法包括在闭塞阶段的一部分时间中对一个由侧分支内腔被供血的器官进行外科手术。

[0186] 图 11a 和 11b 是一个医疗闭塞装置的一个实施例的侧视图。在图 11a 中具有一个鞘 44 的导管 40 被示出,具有一个支撑结构 20 和一个气球 10 的集合体。这个伸展结构 20 被安装于两个伸出结构上。除此之外,带有一个分开的伸出线的气球 10 最好被安装到该伸展结构上。图 11a 显示带有一个短的鞘 44 的导管 40。图 11b 示出这个总成的末端部分。

该伸展结构和气球在图中显示是处于被膨胀和张开的状态。

[0187] 通过将该第一伸出结构 310 向前推入在导管 40 近端的第二伸出结构 320, 该伸展结构 20 被伸直。通过将在第一伸出结构 310 上的阳的 Luer 锁件 330 旋到被安装于第二伸出结构 320 的阴的 Luer 锁件上。一根导线作为支撑的金属丝被插入导线内腔, 即该第二伸出结构 320 中。

[0188] 然后该伸展结构 20 和气球 10 可以被拉回到该护套末端中。可以将气球 10 包覆在伸展结构 20 的周围以通过一起拉到全部的伸出结构 310、320 上而将伸展结构 20 拉回到鞘 44 中。

[0189] 现准备将导管 40 插入该体内。

[0190] 为了使气球和伸展结构的集合体膨胀, 通过将区别 2 伸出结构 310、320 推入鞘 44 中使该伸展结构前进。一旦该伸展结构 20 处于正确位置, 该 Luer 锁件 330 解锁以使伸展结构 20 膨胀。

[0191] 通过气球 10 注入例如空气或盐水, 血管的侧臂被阻塞。被压入气球的最大的膨胀体积是事前被定义成不超过可以爆破气球或折叠该伸展结构的阈值。否则该血管会被阻塞。

[0192] 图 12 是一个医疗闭塞装置的一个实施例的侧视图。由被用作供给医疗装置的导管的近端被操作的一根金属丝 45 可以例如通过支撑结构相对导管鞘的相对移动提供有效的膨胀, 而该金属丝在至少一个点上被固定于导管鞘上。使通过一根中央控制金属丝被启动的一个金属丝网框膨胀是一个例子, 用于这样一种确定该支撑结构的膨胀程度的金属丝操作, 如上参照图 11b 所描述的那样。

[0193] 气球和支撑结构的集合体 400 通过在远端推动供给金属丝而被拉长和折叠。通过释放该供给金属丝, 该集合体由于支撑结构的弹性便膨胀到其自然的形式。从该集合体的这个自然的释放形式, 该供给金属丝进一步以对导管的相对移动被抽回, 这样, 进一步使该集合体在内腔壁上的开孔或薄弱处的体内腔中径向地膨胀。该气球随后便如上述那样被膨胀。

[0194] 该气球的端部被切成一个斜角以有助于插入该导管和在收回时重新插入导管中。

[0195] 该气球是由在边缘上彼此焊接的两个薄片制成。

[0196] 该闭塞装置既不从该导管上被释放也不从该供给单元上释放; 它在任何时间都保持固定于导管或供给单元。

[0197] 该装置被定位在该开孔上并随后在该位置从导管上被释放, 并被膨胀而并展开到位, 无需进一步纵向再定位。该导管鞘可以例如在该位置收回。

[0198] 图 13a、13b、13c 是另一个医疗闭塞装置 500 分别处于一个膨胀后的供给形状、一个膨胀的形状以及被插入在体内腔的一个开孔上的两个侧视图和一个横剖视图。

[0199] 该装置 500 从松弛状态 (图 13a) 进入到由在图 13a 中箭头方向移动一范围线 501 所形成的膨胀的螺旋形形状。

[0200] 当被定位在例如一个侧内腔该孔口上时, 该开孔被阻塞。

[0201] 本实施例具有一个小的折叠后的直径, 而尤其可通过狭窄的供给通路被供向该开孔处。

[0202] 代替气球 10, 可使用一种软的、海绵状的结构。该结构可以在它开始接触内腔内的体内流体时膨胀, 从而提高了密封效果。

[0203] 图 14a、14b、14c 是另一个医疗闭塞装置 600 分别处于一个经膨胀的供给形状、一个膨胀形状和被插入在体内腔的一个开孔上的两个侧视图和一个横剖视图。

[0204] 该装置 600 如果是气管设计并才供给状态（图 14a）通过在图 14a 中箭头方向推动范围线 501 进入膨胀后的状态。

[0205] 当被定位在例如侧内腔的该开孔上时，因为整个流动通过该膨胀后的装置 600 被转移，就可防止流入该开孔。

[0206] 代替气球，可提供一种流体密封的织物结构。本实施例由于织物结构的近端具有与远端（其方位是逆着流动方向）同样的直径，具有特别高的流通。该远端具有一个软垫或可膨胀的气球以提高密封性。

[0207] 图 15a、15b、15c 是另一个医疗闭塞装置 700 分别处于一个经膨胀的供给形状、一个膨胀形状和被插入在体内腔的一个开孔上的两个侧视图和一个横剖视图。

[0208] 该装置 700 从松弛状态（图 15a）进入到由在图 15a 中箭头方向移动一范围线 501 所形成的膨胀的螺旋形形状。

[0209] 当被定位在例如侧内腔的该开孔上时，因为整个流动通过该膨胀后的装置 600 被转移，就可防止流入该开孔。

[0210] 代替气球，可提供一种流体密封的织物结构 610。

[0211] 如在此所采用的，单数形式的“a”、“an”“the”除非特别说明外否则意指还可包括复数形式。还可以理解到，“includes”、“comprises”、“including”和或“comprising”这些术语当被用在本说明书中时，是确定存在被说明的特征、整体、步骤、操作、元件和 / 或零部件，但并不排斥存在或添加一个或一个以上其他的特征、整体、步骤、操作、元件和 / 或其组合。可以理解的是，当一个元件被称为是被“连接 (connected)”或“耦接 (coupled)”于其他元件时，它可以是被直接地连接或耦接于别的元件或可以其间存在插入元件。

[0212] 除非另外被定义，用在此处的所有术语（包括技术术语和科学术语）具有如同被所属领域的技术人员共同理解的相同的含义。还可以进一步理解到，例如在被共同使用的词典中所定义的术语应被解释成具有与全文中该相关技术中的其含义相一致的含义，并且不可以理想化的或过度形式化的理解来予以解释，除非在此特别这样被定义。

[0213] 虽然在此已描述和图示说明了本发明的几个实施例，但熟悉本技术的普通技术人员将可容易地预见不同的其他手段和或结构以执行功能和 / 或获得在此所描述的结果和 / 或一个或一个以上的优点，而每个这样的变型和 / 或改动都被视为在如由所附的专利权利要求所限定的本发明的范围内。

[0214] 更一般地说，熟悉本技术的普通技术人员可容易地认识到，在此所描述的所有的参数、尺寸、材料和结构将取决于具体的应用或本发明的教示的应用。

[0215] 熟悉本技术的普通技术人员将可认识到或可以确定只是使用常规经验、许多与在此所描述的本发明的具体实施例等同的手段。因此可以被理解到，前述的实施例只是以举例的方式予以说明，而在所附权利要求和与其等同手段的范围内，本发明还可以除如具体被说明和所要求保护的内容外的方式予以实施。本发明是针对在此被说明的各单个特征、系统、物件、材料、成套用具，和 / 或方法。此外，如果这些特征、系统、物件、材料、成套用具和 / 或方法相互并不矛盾，任何两个或两个以上的这样的特征、系统、物件、材料、成套用具和 / 或方法均被包括在如由所附的专利权利要求所限定的本发明的范围内。

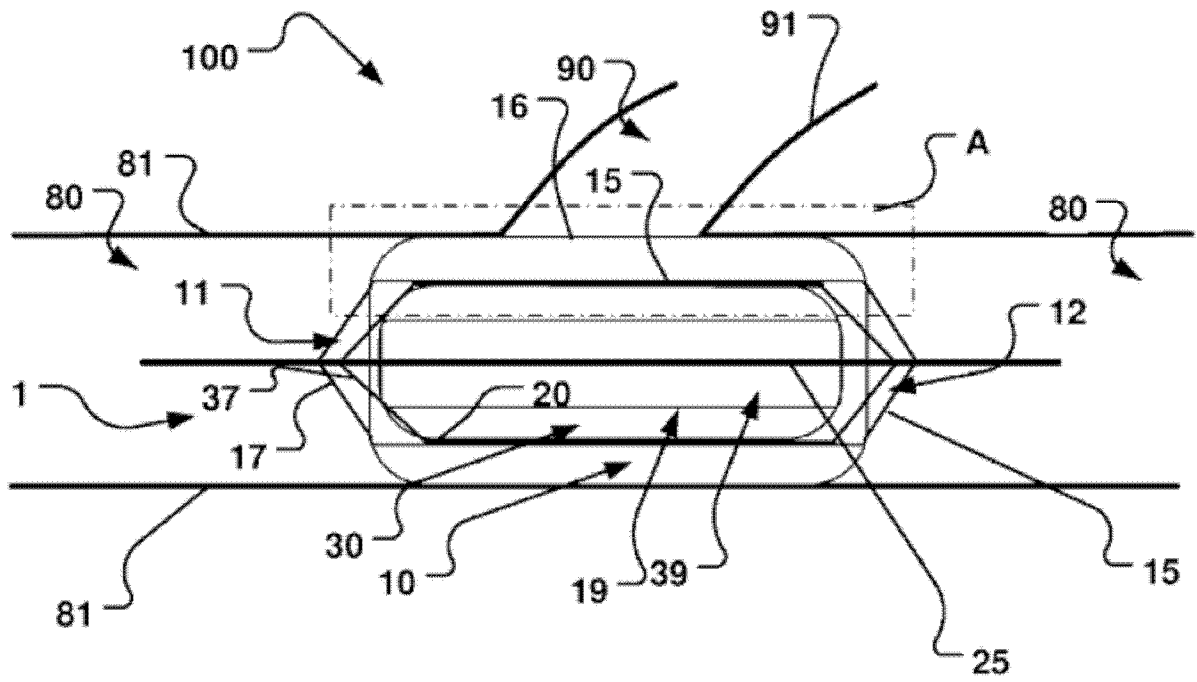


图 1

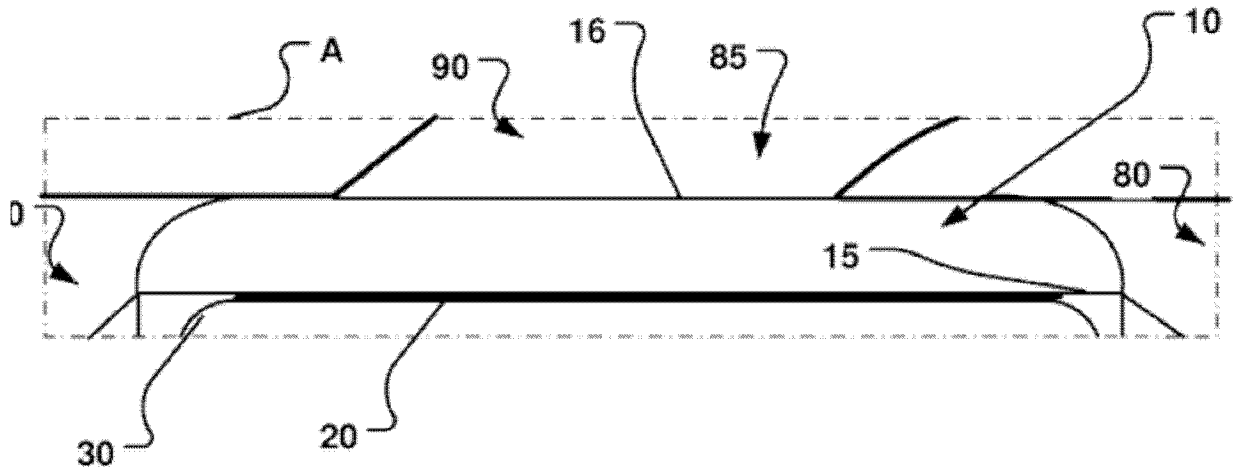


图 2

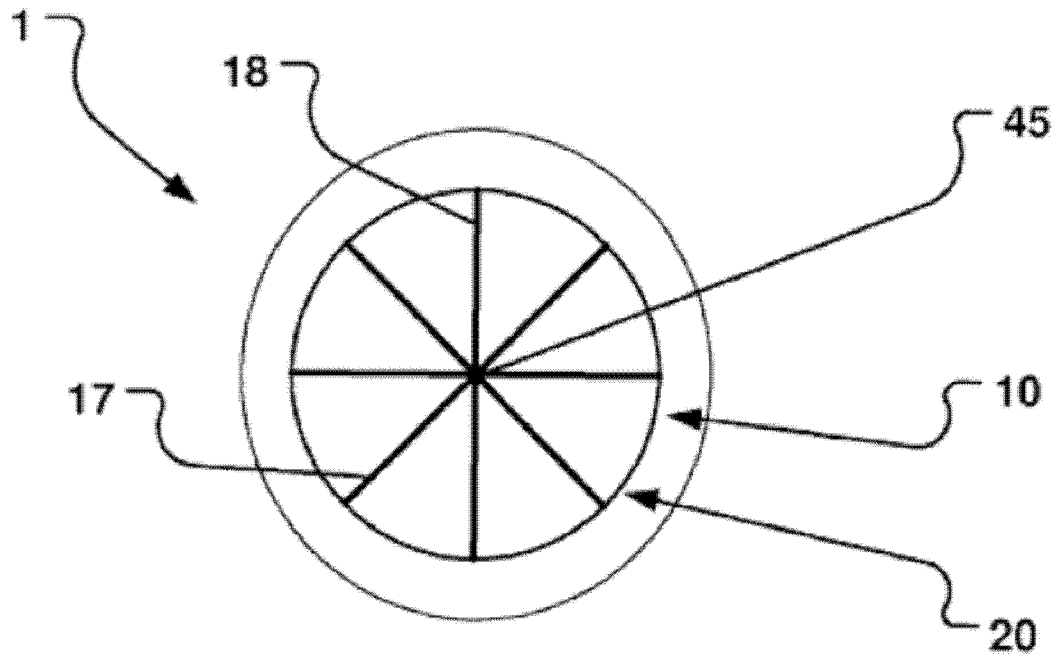


图 3

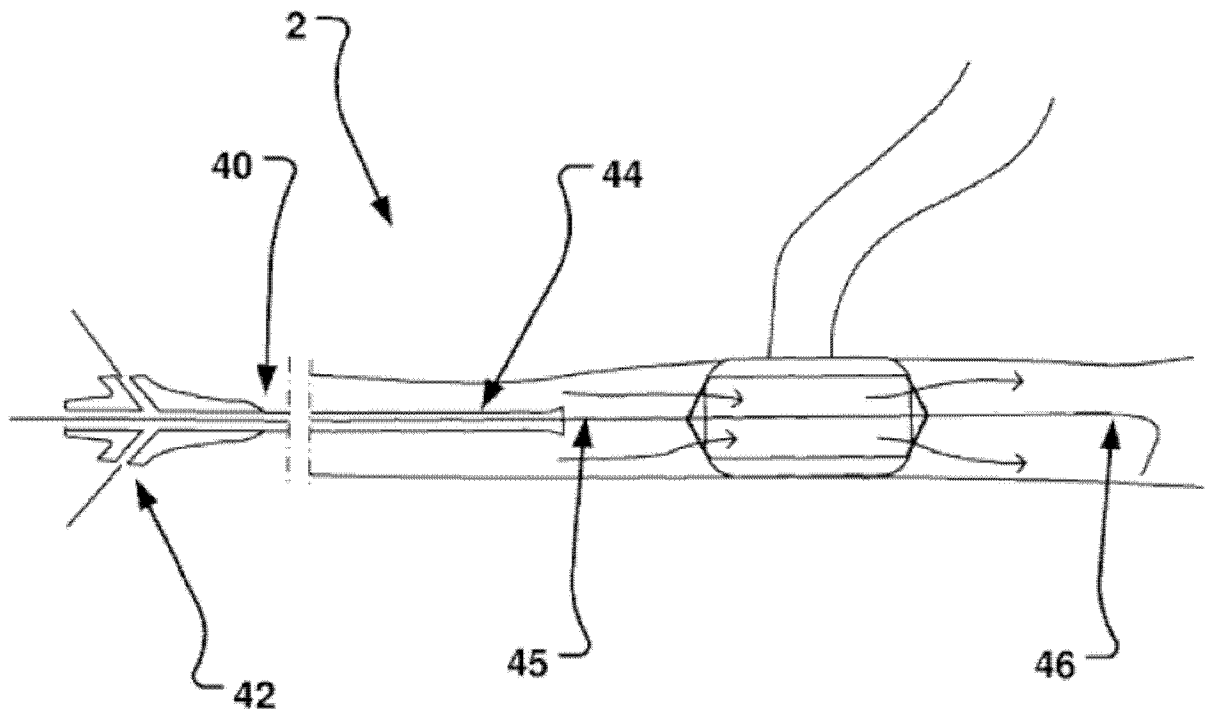


图 4

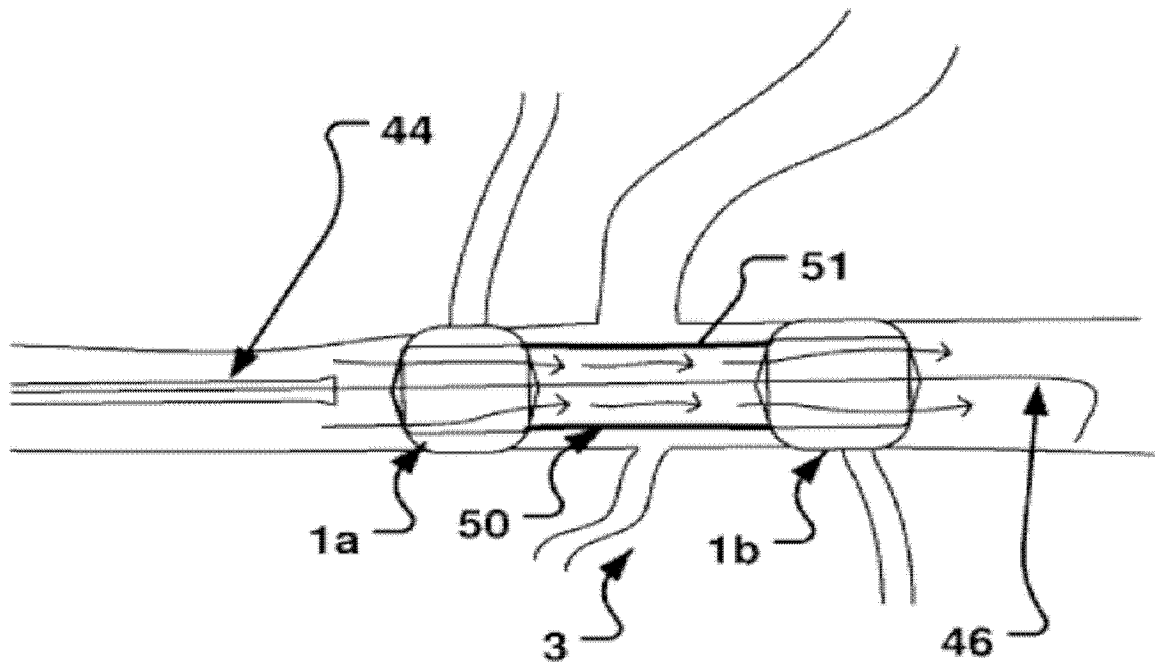


图 5

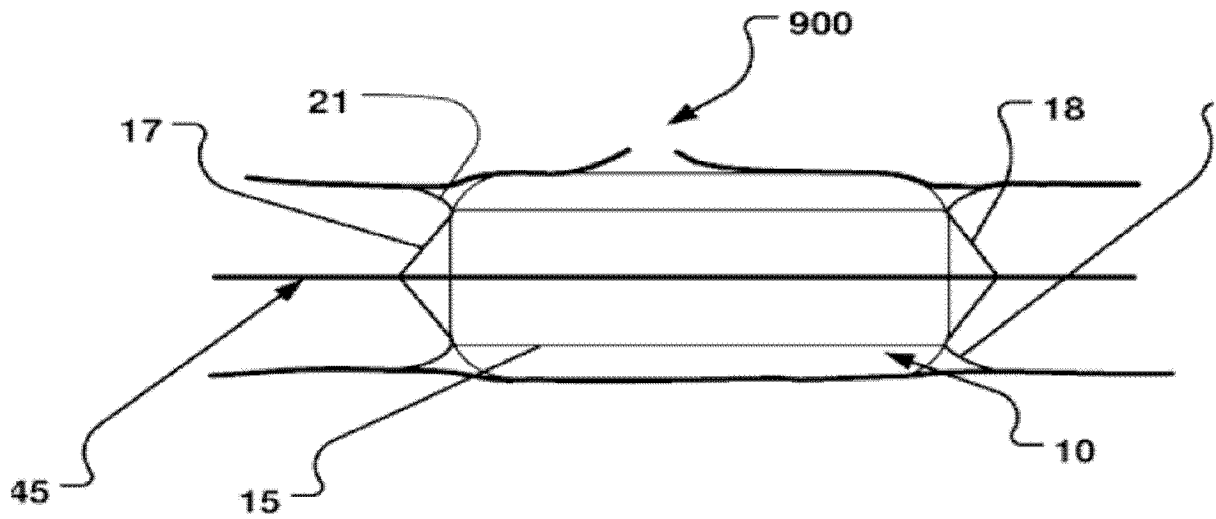


图 6

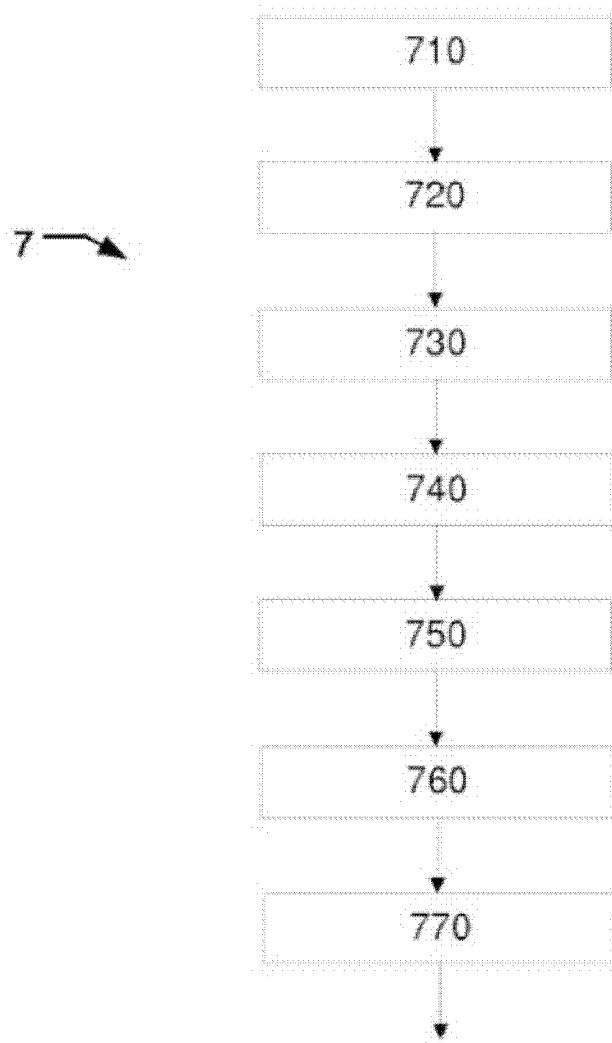


图 7

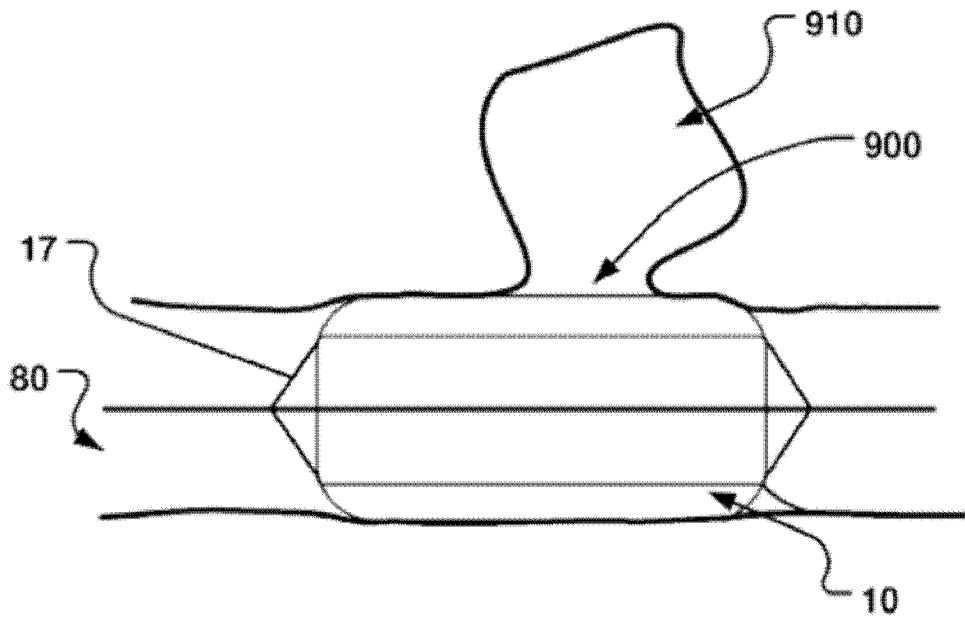


图 8

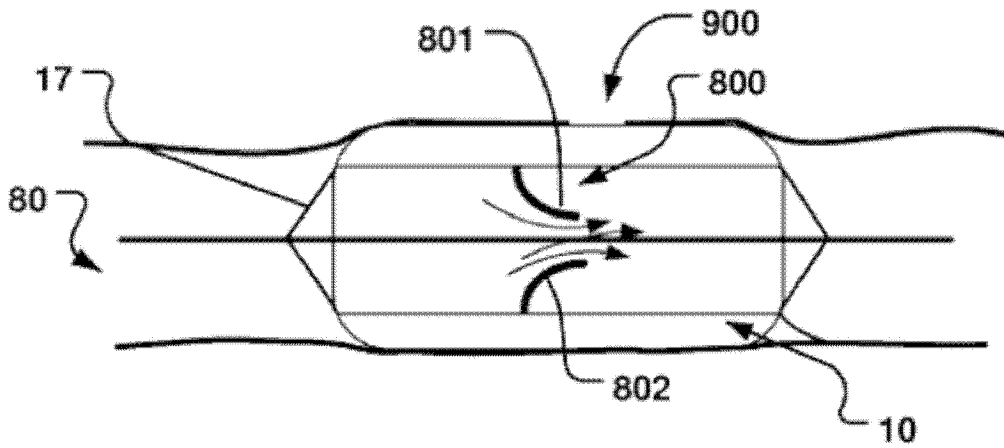


图 9a

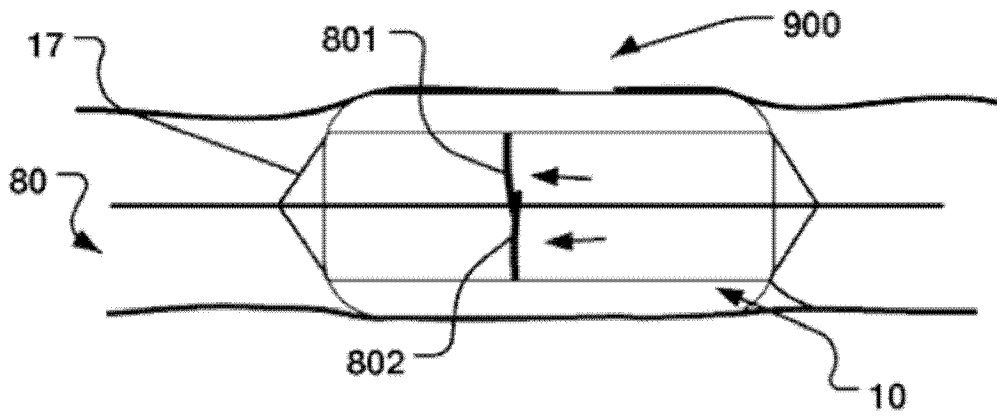


图 9b

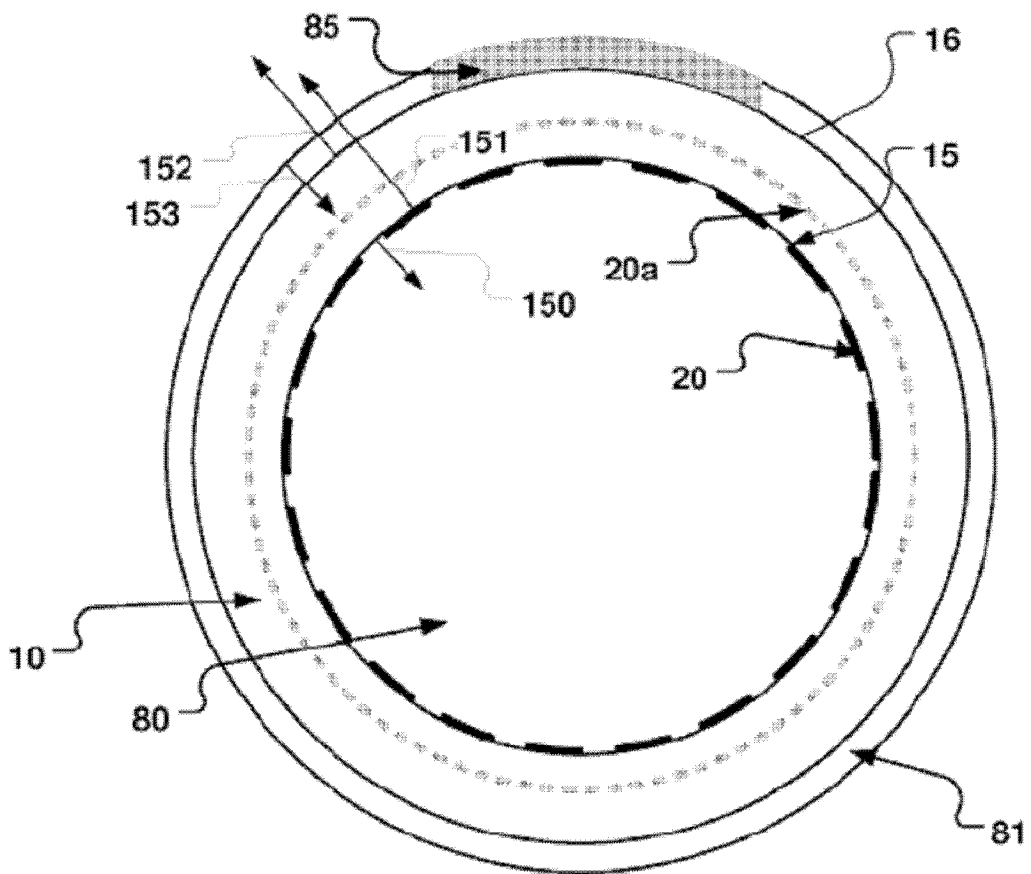


图 10a

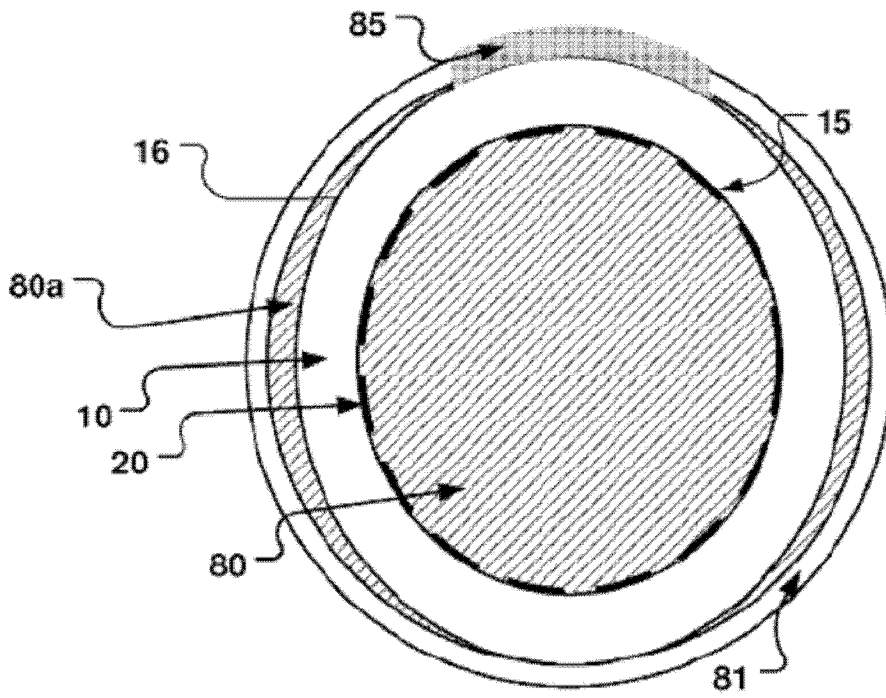


图 10b

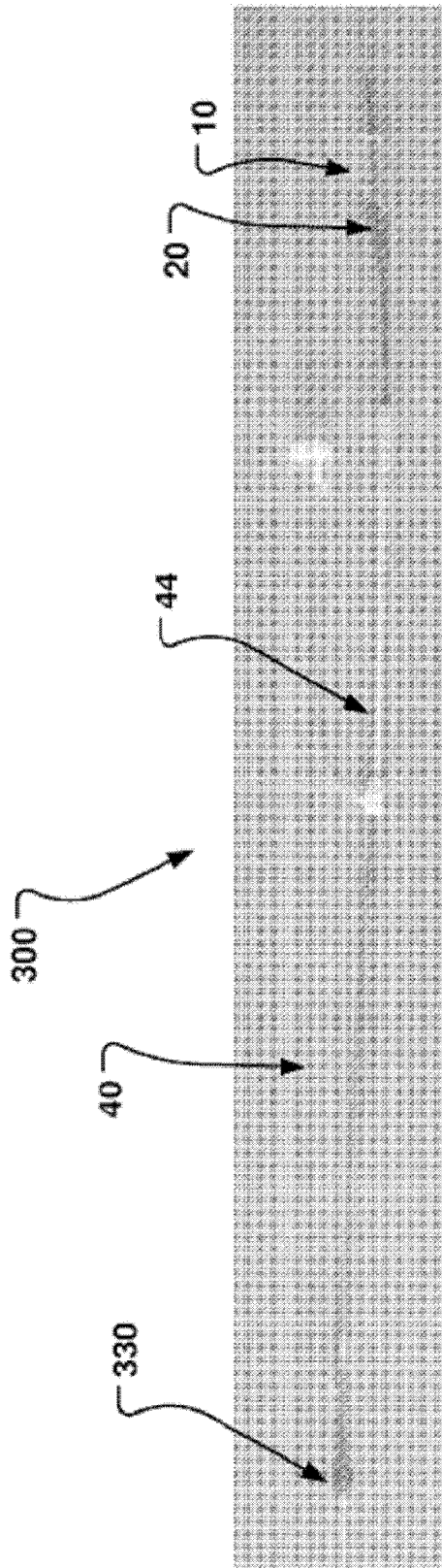


图 11a

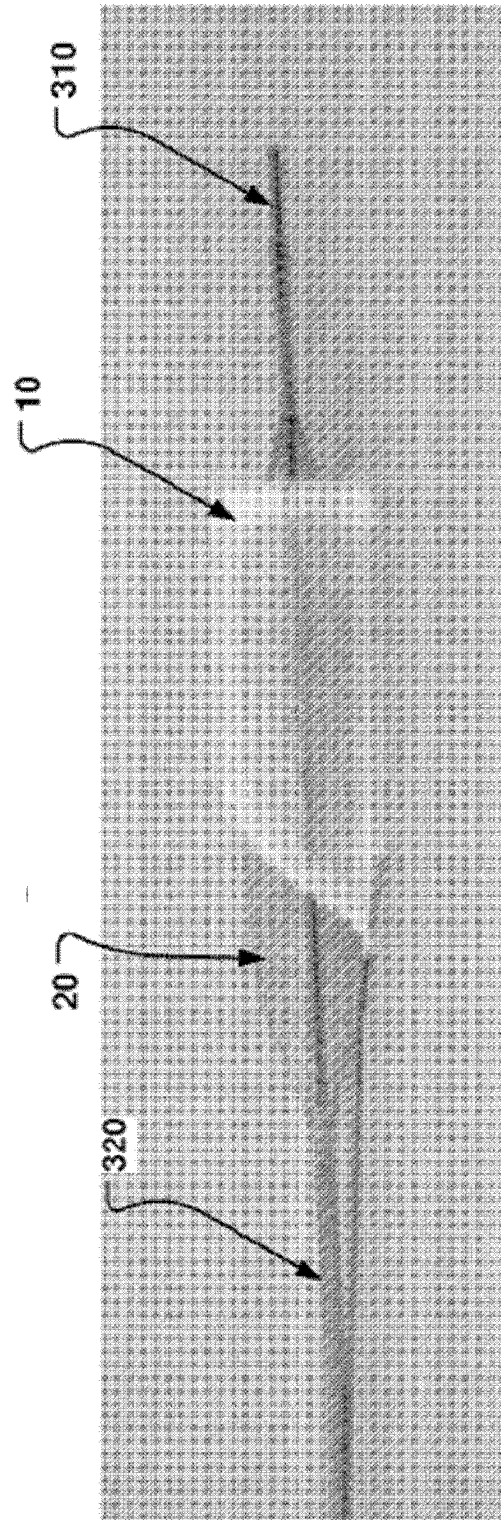


图 11b

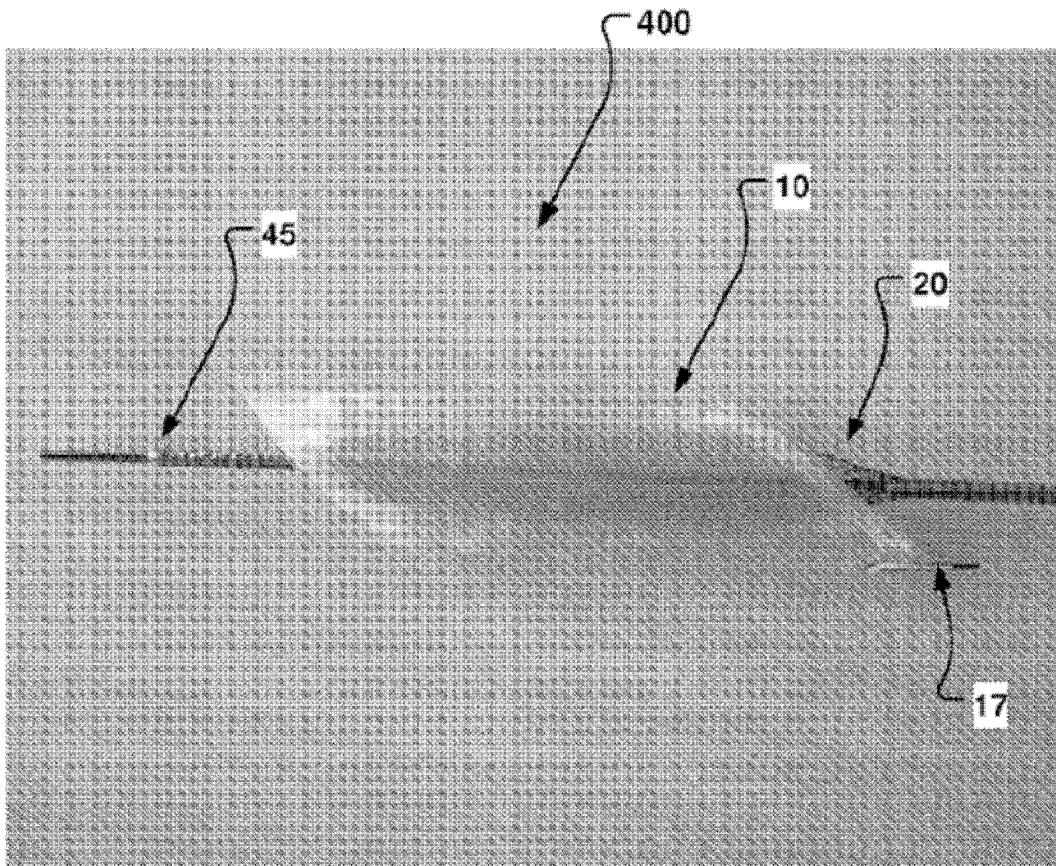


图 12

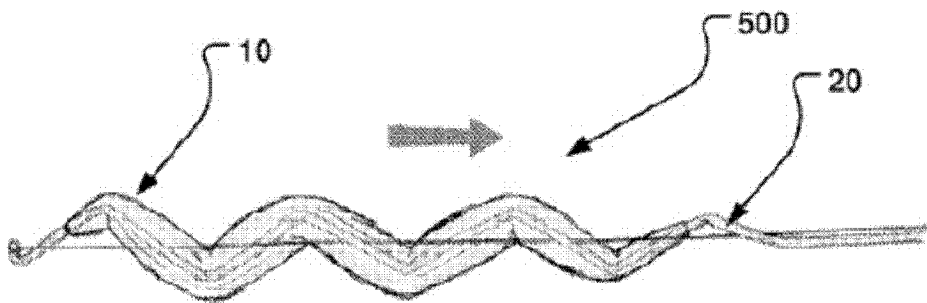


图 13a

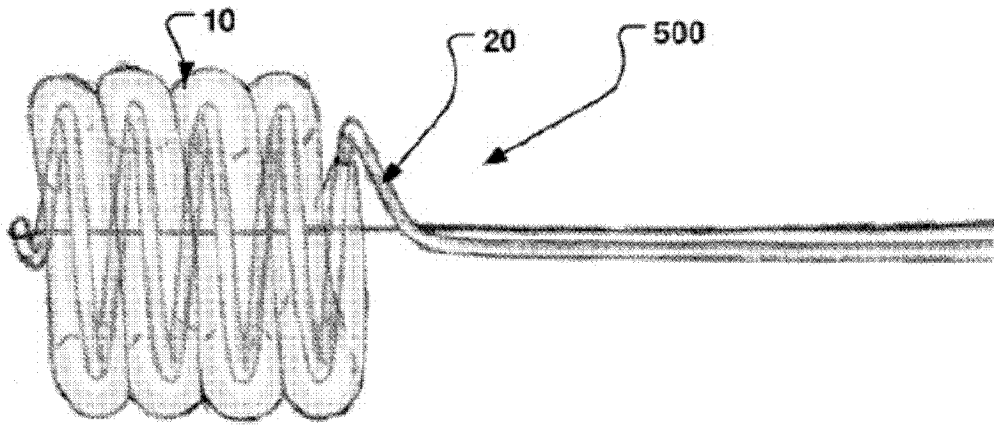


图 13b

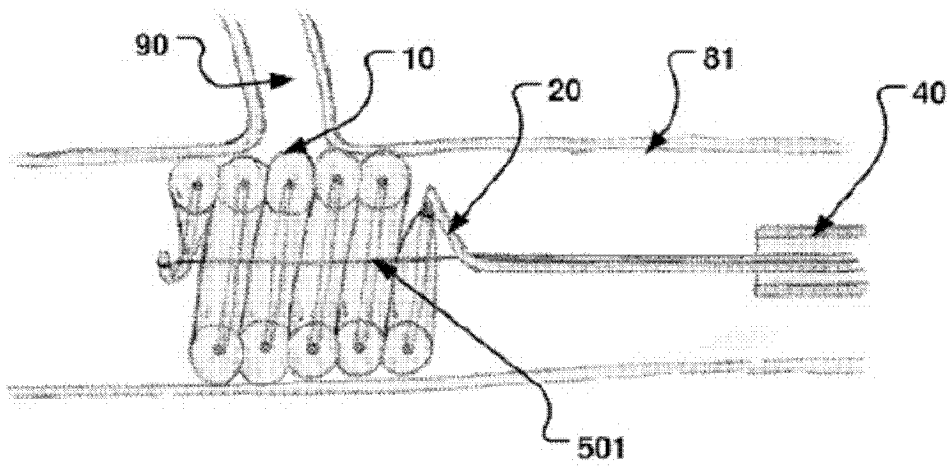


图 13c

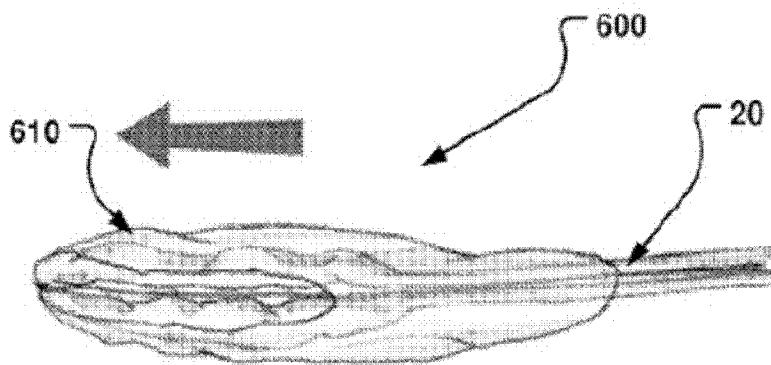


图 14a

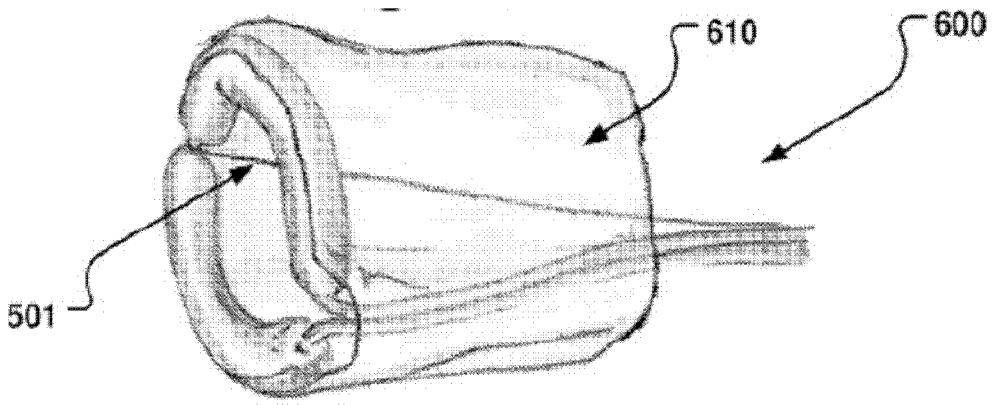


图 14b

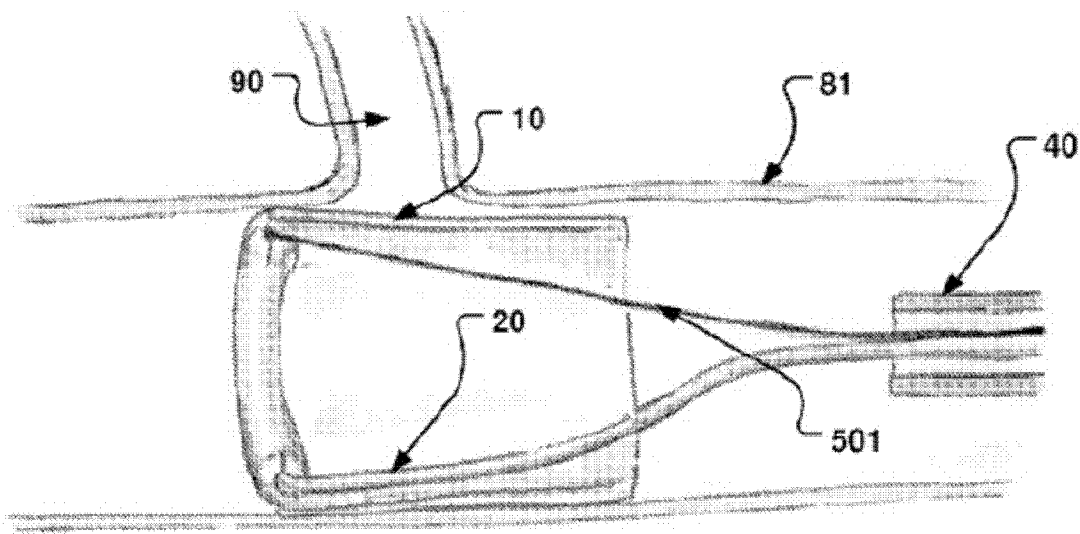


图 14c

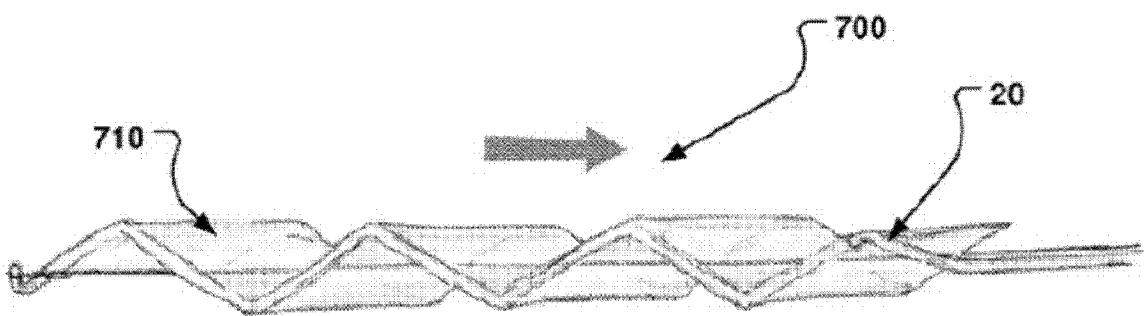


图 15a

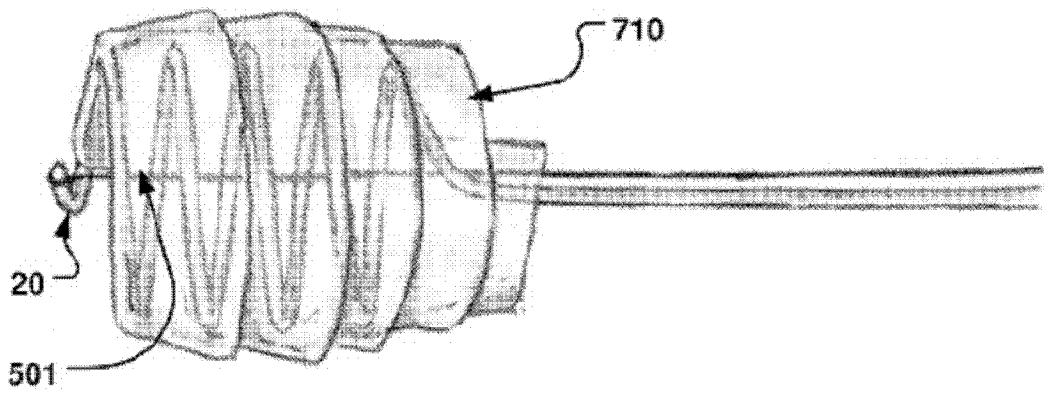


图 15b

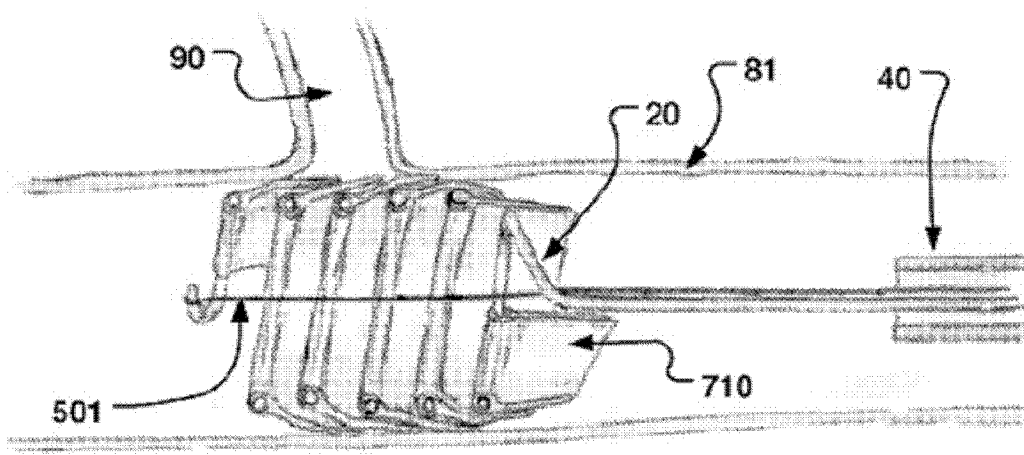


图 15c