(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101912322 B
(45)授权公告日 2011.12.14

(21)申请号 201010266758.1

(22)申请日 2005.03.03

(30)优先权数据
60/549,554 2004.03.04 US
10/899,034 2004.07.27 US

(62)分案原申请数据
200580011142.7 2005.03.03

(73)专利权人 Y医疗有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 Y·沙克德

(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 11038
代理人 田元媛

(51)Int.Cl.
A61F 2/84(2006.01)

(56)对比文件
US 5980484 A,1999.11.09, 全文.
US 5685847 A,1997.11.11, 全文.
US 2001037138 A1,2001.11.01, 全文.

审查员 马薇

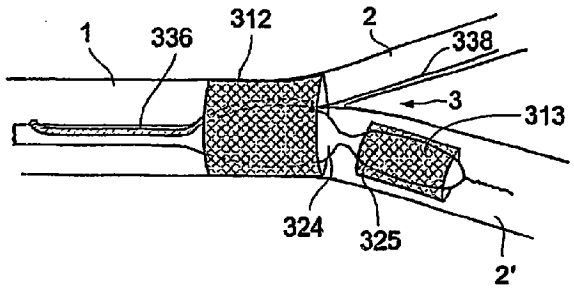
权利要求书 1 页 说明书 14 页 附图 17 页

(54)发明名称

支架输送系统

(57)摘要

一种支架输送系统，包括：导管，导管近端包括刚性件；设置在导管远端上的远端球囊，远端球囊是固定丝球囊，其具有近端、远端和膨胀腔，固定丝球囊包括固定到固定丝球囊远端并且向远端方向从固定丝球囊远端延伸出的固定丝；靠近远端球囊设置在导管上的近端球囊；沿近端球囊侧面设置的导丝腔；以及通过导丝腔设置的导丝。在近端球囊位于Y形分叉脉管的主脉管中时，导丝进入Y形分叉脉管的第一支脉管中，远端球囊进入Y形分叉脉管的第二支脉管中。导丝腔的第一部分设置在导管的主体内，导丝腔的第二部分设置在导管的主体的外部且包括导丝腔的远端。支架输送系统还包括位于导管主体上的出口点，第一部分靠近出口点，第二部分远离出口点。



CN 101912322 B

1. 一种支架输送系统，该支架输送系统包括：

具有导管远端和导管近端的导管，所述导管近端包括刚性件；

设置在所述导管远端上的远端球囊，所述远端球囊是固定丝球囊，所述固定丝球囊具有球囊近端、球囊远端和通过所述固定丝球囊的膨胀腔，所述固定丝球囊包括固定到所述固定丝球囊远端并且向远端方向从所述固定丝球囊远端延伸出的固定丝以及设置在所述固定丝球囊的膨胀腔中的芯丝，所述固定丝引导所述导管通过脉管，所述芯丝从所述刚性件的远端延伸到所述固定丝球囊远端，所述芯丝至少部分地固定在所述导管上，所述刚性件和所述芯丝从所述导管近端向所述导管远端传递扭矩；

靠近所述远端球囊设置在所述导管上的近端球囊；

沿所述近端球囊侧面设置的导丝腔；以及

通过所述导丝腔设置的导丝，在所述近端球囊位于 Y 形分叉脉管的主脉管中时，所述导丝设置成进入所述 Y 形分叉脉管的第一支脉管中，所述远端球囊进入所述 Y 形分叉脉管的第二支脉管中，

其中所述导管还具有连接导管远端和导管近端的主体，所述导丝腔具有第一部分和第二部分，所述导丝腔的第一部分设置在所述导管的所述主体内并且包括所述导丝腔的近端，所述导丝腔的第二部分设置在所述导管的所述主体的外部并且包括所述导丝腔的远端；并且其中所述支架输送系统还包括出口点，所述出口点位于所述导管的所述主体上，其中所述第一部分靠近所述出口点，而所述第二部分远离所述出口点。

2. 如权利要求 1 所述的支架输送系统，其中所述远端球囊和所述近端球囊能够分别膨胀。

3. 如权利要求 1 所述的支架输送系统，进一步包括设置在所述远端球囊上的远端支架和设置在所述近端球囊上的近端支架。

支架输送系统

[0001] 本申请是中国申请号为 200580011142.7 的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉参考

[0003] 本申请要求 2004 年 7 月 27 日申请的美国专利申请 10/899034 的优先权，后者要求 2004 年 3 月 4 日申请的美国临时申请 60/549554 的权益，这两个申请的全部内容以参考形式合并在此。

[0004] 技术领域和背景技术

[0005] 本发明涉及支架输送装置和方法，且更具体地，涉及具有小轮廓和可预测定位能力，且可旋转和平移的支架的输送装置。

[0006] 现有技术的支架输送装置存在几个问题，特别是用于处理分叉病变的支架输送装置。首先，它们通常具有较大的外直径，特别是因为公知的设计通常包括两个导丝腔－一个用于主导丝，另一个用于侧支导丝。当前公知的系统相对大的轮廓外形使得难于操作和到达所需位置。而且，两个导丝的存在通常导致丝缠绕在一起，使得不经多次插入和收回就难于执行操作程序。这些装置中存在的另一个问题是在脉管内的不准确定位。然而，在实际操作发生在三维空间内时只能在两维平面上可视。这样常会发生不准确的展开，通常导致要么支架被禁锢，要么覆盖度不够。

[0007] 现有技术的分叉支架系统的例子公开公开在授予 Von Oepen 的美国专利第 6048361 号中。该系统包括具有增大的径向开口和球囊导管的支架，支架安装在该球囊导管上，球囊导管具有用于导丝通过的中空腔室，以便其位于增大的开口的中央。这里公开的系统包括两条用于导丝的通道，这需要相对大的外部直径。而且，两个的导丝的存在可引起丝缠绕的问题。

[0008] 现有技术的分叉支架输送系统的其他例子和方法公开在授予 Vardi 等人的美国专利第 6692483 号中和授予 Vardi 等人的公开号为 2001/0049548 的美国专利中。这些专利中支架输送系统具有主导丝腔和柔软侧鞘或扩套，该柔软侧鞘具有侧支腔。所公开的方法旨在首先通过插入导丝中的一根，然后推进系统，最后推进第二根导丝，从而减少丝缠绕。可替换地，一根导丝放置在系统内，仅在系统处于适当位置时释放。然而，在移去系统时也可能发生丝缠绕的问题。而且，这里所公开的系统用于解决越过分叉从而导致次最优放置的问题。最后，双腔配置导致整个系统相对大的外形轮廓。

[0009] 现有技术的分叉部支架输送系统的其他相似例子公开在授予 Fischell 等人的美国专利第 5749825 号和授予 Ischinger 的美国专利第 6682556 号中。其中公开的系统包括具有侧支管子的球囊导管，并需要两根导丝，一根用于主脉管，另一根用于支脉管。类似于前述现有技术，大轮廓，丝缠绕和不准确定位是潜在的问题。

[0010] 旨在提供改进的可旋转定位同时避免丝缠绕的现有技术装置公开在授予 Gumm 的美国专利公开号第 2003/0055483 中。Gumm 公开了具有可旋转安装球囊的导管组件，并进一步包括固定到导管球囊上的侧支中空件。该装置的一个显著特征是使用密封到球囊相对端的旋转件。因此，侧支中空件，球囊和旋转件用作相对主海波管自由旋转的单元。这个特别的特征被认为是设计的整体部分，提供相对于分叉处侧支改良的支架定位。然而，该特征也

导致系统总直径的增大。而且，其不能在平移平面内提供准确地定位支架的方法。

[0011] 已经有人试图通过使用固定丝球囊导管来减小单个支架输送装置的轮廓，如在授予 Khan 等人的美国专利公开第 2002/0147491 号中公开的。其中公开的装置包括固定到球囊远端的一短段导丝，或在系统内延伸的芯丝。与现有技术相比，该设计通过消除内导丝腔而减小系统的轮廓。然而，其中公开的系统没有教导或给出分叉支撑的可能性，也没有提供快速更换的能力。

[0012] 因此广泛认识到存在极有利地使支架输送系统避免上面所述的局 限性的需要。

发明内容

[0013] 根据本发明，提供一种支架输送系统，该支架输送系统包括：具有导管远端和导管近端的导管，所述导管近端包括刚性件；设置在所述导管远端上的远端球囊，所述远端球囊是固定丝球囊，所述固定丝球囊具有球囊近端、球囊远端和通过所述固定丝球囊的膨胀腔，所述固定丝球囊包括固定到所述固定丝球囊远端并且向远端方向从所述固定丝球囊远端延伸出的固定丝以及设置在所述固定丝球囊的膨胀腔中的芯丝，所述固定丝引导所述导管通过脉管，所述芯丝从所述刚性件的远端延伸到所述球囊远端，所述芯丝至少部分地固定在所述导管上，所述刚性件和所述芯丝从所述导管近端向所述导管远端传递扭矩；靠近所述远端球囊设置在所述导管上的近端球囊；沿所述近端球囊侧面设置的导丝腔；以及通过所述导丝腔设置的导丝，在所述近端球囊位于 Y 形分叉脉管的主脉管中时，所述导丝设置成进入所述 Y 形分叉脉管的第一支脉管中，所述远端球囊进入所述 Y 形分叉脉管的第二支脉管中，其中所述导管还具有连接导管远端和导管近端的主体，所述导丝腔具有第一部分和第二部分，所述导丝腔的第一部分设置在所述导管的所述主体内并且包括所述导丝腔的近端，所述导丝腔的第二部分设置在所述导管的所述主体的外部并且包括所述导丝腔的远端；并且其中所述支架输送系统还包括出口点，所述出口点位于所述导管的所述主体上，其中所述第一部分靠近所述出口点，而所述第二部分远离所述出口点。

[0014] 根据本发明，提供一种支架输送装置。该装置包括具有远端和近端的导管，近端包括刚性件，固定丝球囊定位在导管上，球囊具有近端，远端和穿过其中的膨胀腔，位于膨胀腔内的芯丝，该芯丝从刚性件的远端延伸到所述球囊的远端，芯丝至少部分固定到球囊上，导丝腔沿球囊定位。

[0015] 根据本发明，提供一种支架输送系统。该系统包括主伸长元件，主伸长元件具有近端，远端和连接近端和远端的主体，主伸长元件用于在主脉管内推进；辅伸长元件，其具有近端和远端，辅伸长元件用于在辅脉管内推进。辅伸长元件至少部分地固定在主伸长元件上。该系统还包括丫叉点，其中在该丫叉点处，主伸长元件的主体被固定到 辅伸长元件上，并且其中丫叉点的位置被设置成在系统到达分叉部位后停止系统的推进。

[0016] 根据本发明进一步的方面，提供一种支架输送装置，其包括具有远端和近端的导管；位于导管上的球囊，球囊具有远端和近端，其中球囊可相对于导管移动；固定到球囊远端的丝；和具有远端及近端的侧元件，侧元件至少部分地固定到球囊。

[0017] 根据本发明进一步的方面，提供一种支架输送系统，其包括具有远端和近端的导管；位于导管上的球囊，球囊具有远端和近端；固定到球囊远端的丝；具有远端和近端的侧元件，侧元件至少部分固定到球囊；和丫叉点，其中在该丫叉点处，侧元件和球囊被固定，且

其中丫叉点的位置被设置成在系统到达分叉处后停止系统的推进。

[0018] 根据本发明的又一个方面，提供一种支架输送系统，其包括具有远端和近端的导管；位于导管远端的球囊，球囊具有远端和近端，其中球囊不能相对于导管移动；位于球囊上的支架，支架具有侧开口，其中该侧开口具有近端和远端；以及侧支腔，其具有远端和近端，其中所述近端固定到球囊的近端，且其中所述远端被设置成穿过支架的侧开口伸出。

[0019] 根据本发明的又一个方面，提供一种支架输送系统。该系统包括具有远端和近端的导管；位于导管上的支架，支架具有远端和近端；具有远端和近端的辅伸长元件，辅伸长元件位于支架和导管之间；位于支架远端的丫叉点，其中辅伸长元件固定在丫叉点处的导管上。

[0020] 根据本发明的又一个方面，提供一种支架输送系统，其包括具有远端和近端的导管；位于导管上的支架，支架具有远端和近端；具有远端和近端的辅伸长元件，辅伸长元件位于支架的外部，位于支架近端的丫叉点处，其中辅伸长元件在丫叉点处固定到导管。

[0021] 根据本发明的又一个方面，提供一种支架输送系统，其包括具有远端和近端的导管；位于导管远端的远端球囊，远端球囊具有远端和近端；靠近远端球囊位于导管上的近端球囊；位于近端球囊上的支架，支架具有远端和近端；具有远端和近端的辅伸长元件，辅伸长元件位 于支架的内部并在支架的远端伸出，以及位于支架远端的丫叉点，其中辅伸长元件在丫叉点处固定到球囊。

[0022] 根据本发明进一步的实施方式，提供一种导管系统，导管系统包括导管，导管具有远端，近端和连接远端和近端的主体；具有远端；近端；和连接远端和近端的主体的侧支腔，其中侧支腔的第一部分位于所述导管主体内，而侧支腔的第二部分位于导管主体的外部；以及位于所述导管主体上的出口点，其中第一部分靠近出口点，而第二部分远离离出口点。

[0023] 根据本发明的再一个方面，提供一种用于处理分叉部位的方法，该方法包括：将侧支导丝引入到侧支脉管；提供支架输送系统，该输送系统包括主伸长元件；侧支元件；和丫叉点，其中主和辅支元件被固定在丫叉点处，且其中丫叉点的位置被设置成在系统到达分叉部位后停止系统的推进，以及位于主伸长元件上的支架；将侧支导丝的近端插入到侧支腔的远端；沿侧支导丝推进支架输送系统，直到推进由于丫叉点到达所述分叉部位自动停止的位置；以及展开支架。

[0024] 根据本发明的又一个方面，提供一种用于处理分叉部位的方法，其包括：提供支架输送系统，其中该系统包括具有在远端的球囊的导管；在球囊远端的固定丝；以及至少部分固定到导管的侧支腔，其中固定点限定停止点；以及穿过主脉管推进支架输送系统直到推进由于丫叉点到达分叉处而自动停止的位置。

[0025] 根据本发明的又一个方面，提供一种用于通过直接支撑而处理脉管内损伤的方法。该方法包括提供支架输送系统，该系统包括具有固定丝球囊的导管，穿过球囊设置的芯丝，至少部分靠球囊侧的导丝腔，位于球囊上的支架；将导丝插入到脉管内并通过损伤处；将导丝近端放置到导丝腔中；推进导丝的支架输送系统，直到支架位于损伤处；膨胀球囊；以及展开支架。

[0026] 根据本发明的又一个方面，提供一种用于处理脉管内损伤的方法。该方法包括：提供支架输送系统，该系统包括具有固定丝球囊的导管，穿过球囊定位的芯丝，至少部分靠球

囊侧定位的导丝球囊，和位于球 囊上的支架；在导丝腔内提供导丝；推进支架输送系统穿过脉管；通过损伤处引入固定丝直到支架位于损伤处；膨胀球囊；以及展开支架。

[0027] 根据下面所描述的本发明优选实施方式的进一步特征，主伸长元件是导管而辅伸长元件是侧支腔。在优选实施方式中，导管包括球囊。导管可以是固定丝球囊导管，沿丝或丝上 (over-the-wire) 导管或快速更换导管。在一个实施方式中，主伸长元件是导管，而辅伸长元件是定位系统。定位系统包括至少一个制动器，其可以是例如弹簧丝；以及固定机构，其中在一个实施方式中，固定机构是聚合物套，其中聚合物套被设置以保持弹簧丝的近端部分在适当位置，且其中聚合物套的远端限定丫叉点。

[0028] 在一个实施方式中，系统包括在主伸长元件上具有侧开口的支架，且丫叉点位于支架侧开口的远端部分。在另一个实施方式中，系统包括具有近端和远端的支架，支架位于主伸长元件上，且其中丫叉点位于所述支架的近端。在另一个实施方式中，系统包括具有近端和远端的近支架和具有近端和远端的远端支架，近端支架位于主伸长元件上，而远端支架远离主伸长元件上的近端支架设置。在该实施方式中，丫叉点可以设置在近端支架的远端处，且两个支架可独立展开。在一个实施方式中，靠近丫叉点，主伸长元件和辅伸长元件的主体被固定。在优选实施方式中，系统的外直径小于 1 毫米。在示例的优选实施方式中，系统外直径约为 0.5 毫米。

[0029] 根据所描述的优选实施方式中进一步的特征，支架输送装置包括这样的特征，其中侧支腔的近端位于导管内，且其中与球囊脱离的侧支腔的远端位于导管的外部。根据进一步的特征，支架输送系统包括在球囊远端的远端连接件。在一个实施方式中，远端连接件与侧支腔位于导管的同一侧，且经配置用于接纳侧支导丝，侧支导丝可穿过侧支腔和远端连接元件定位。在另一个实施方式中，远端连接元件和侧支腔位于导管的相对侧，并被配置用于接纳主导丝，该主导丝可穿过远端连接元件并在支架的外部定位。

[0030] 本发明通过提供具有小轮廓和基本可预测的可平移和旋转定位的 支架输送系统而成功解决了当前公知结构的缺点。

[0031] 除非另外限定，这里所用的所有技术和科学术语与本领域普通技术人员通常理解的意义相同。虽然类似或等价于这里描述的方法和材料可用于本发明的实施或测试，但合适的方法和材料在下面进行描述。在相抵触的情形下，包括限定的专利说明书占主导地位。此外，材料，方法，和例子仅是用于说明而非用于限制。

附图说明

[0032] 这里，本发明是通过例子并参考附图描述的。现在具体详细参考附图，应该强调所示的细节是通过举例的方式进行并仅用于本发明优选实施方式的说明讨论的目的，并且是为了被认为是最有用和易于理解的本发明原理和构思而提供的。从这一点考虑，没有尝试示出比基本理解本发明所需的细节更多的本发明结构细节，结合附图的描述向本领域技术人员表明实际上如何实施本发明的几种形式是显而易见的。

[0033] 附图中：

[0034] 图 1 是说明带有斑块堆积的第一类脉管分叉的图；

[0035] 图 2 是说明现有技术分叉支架输送系统的图；

[0036] 图 3 是说明根据本发明优选实施方式的分叉支架输送系统的图；

[0037] 图 4a-d 是图 3 所示的没有支架的系统的图；

[0038] 图 5 是说明图 3 中的系统在分叉位置的系统的图；

[0039] 图 6 是说明图 3 中的系统的图，其中没有示出支架，并进一步包括远端连接元件；

[0040] 图 7 是说明根据本发明另一个实施方式的分叉支架输送系统的图，其中没有示出支架。

[0041] 图 8 是说明根据本发明另一个实施方式的分叉支架输送系统的图，其中没有示出支架。

[0042] 图 9a 和图 9b 是说明根据本发明另一个实施方式的分叉支架输送系统的图。

[0043] 图 10 是带有斑块堆积的第二类脉管分叉的图；

[0044] 图 11a-c 是说明用于处理分叉部位的系统，如图 10 中描绘的系统的图；

[0045] 图 12 是图 11 中系统在分叉位置的图；

[0046] 图 13 是带有斑块堆积的第三类脉管分叉的图；

[0047] 图 14a 和图 14b 是用于处理分叉部位的系统，如图 13 中描绘的系统的图；

[0048] 图 15a 和图 15b 是图 14 中系统的图，其进一步包括支架；

[0049] 图 16a 和图 16b 是图 14 中可替换实施方式系统的图，进一步包括支架；

[0050] 图 17 是图 14 中系统的图，其被引入到导向导管中；

[0051] 图 18a-c 是图 14 中在定位和展开时系统的图；

[0052] 图 19 是带有斑块堆积的第三类脉管分叉的图；

[0053] 图 20 是用于处理分叉部位的系统，如图 19 中所示系统的图，其中没有示出支架；

[0054] 图 21 是图 20 中描绘系统的图解说明，其进一步包括支架；

[0055] 图 22a-d 是展开图 20 中系统方法的图；

[0056] 图 23 是根据本发明另一个实施方式的具有侧支腔的锥形球囊系统的图；

[0057] 图 24a-c 是用于在类型 3 的分叉损伤或在非分叉损伤处输送支架系统的不同实施方式的图；

[0058] 图 25 是图 24a 中系统在分叉处适当位置的图；

[0059] 图 26 是图 24a 中系统在非分叉损伤处适当位置的图；

[0060] 图 27a-d 是标记 (marker) 配置的图；

[0061] 图 28 是特定形状标记的图；和

[0062] 图 29a-f 是不同类型分叉损伤的图。

具体实施方式

[0063] 本发明关于输送支架至损伤部位的支架输送系统和方法。具体地，本发明可用于在脉管内通过可旋转和可平移对准而定位支架。除了提供基本可预测的对准，本发明的装置和系统相比于现有技术的支架输送系统，特别是对于适于处理分叉部位的系统，具有小的外直径，并可以减小丝缠绕的可能性。

[0064] 根据本发明的支架输送系统的原理和操作可以参考附图和说明更好地理解。

[0065] 在详细解释本发明至少一个实施方式之前，应该理解本发明不局限于应用在下面说明给出的或在附图中示出的部件的构造和结构的细节。本发明可有其他实施方式或以不同方式实施或实现。而且，应该理解，这里采用的用语和术语是用于描述的目的并且不能认

为是用于限制。

[0066] 现在参考图 1，图 1 示出带有斑块堆积的脉管分叉。主脉管 1 和支脉管 2 在分叉点 3 会合。斑块 4 的堆积可以出现在脉管内任何地方，但如果有斑块位于或靠近分叉点 3 堆积，如图 1 所示，此位置对准确放置支架提出一个特殊难题。放置在分叉处的支架通常稍微靠近分叉点展开或者稍微远离分叉点展开，这将导致支架被困住和 / 或不充分的覆盖度。

[0067] 现在参考图 2，其示出现有技术的分叉支架输送系统 5。系统 5 包括具有支架 7 的导管 6，该支架 7 具有专用的侧孔 8。主导丝 9 位于主脉管 1 中并通过导管 6 中的主导丝腔。侧支导丝 11 位于第二导丝腔内，并穿过所述侧孔 8 而进入支脉管 2。如图 1 所示，在放置过程中系统 5 有超过分叉点 3 的趋势。此外，现有技术分叉支架系统一般由于存在两个导丝腔而直径大，两个导丝腔中的一个导丝腔用于主导丝 9，而另一个用于支导丝 11。而且，两个导丝常常会互相缠绕在一起，不能输送和 / 或移出系统。

[0068] 本发明寻求解决现有技术系统的这些限制，通过提供基本可预测的定位和对准，在脉管内的平移和对准，同时保持小轮廓并消除丝交叉从而提供便利的输送。本发明几个不同实施方式提供不同类型损伤的解决方案，这将在下面进一步详细描述。

[0069] 损伤类型 1，类型 2 和类型 4：

[0070] 在第一实施方式中，支架输送系统 10 被设计为在类型 1，类型 2 或类型 4 的分叉损伤处输送，分别如图 29a，29b 和 29d 所示。在这些分叉损伤类型中，在分叉点 3 附近斑块 4 至少部分位于主脉管内，且也可以位于分支脉管 2 内。

[0071] 现参考图 3 和图 4a-d，它们是分叉支架输送系统 10 的图解说明，分别具有和没有支架。系统 10 包括主伸长元件 16，和与主伸长元件 16 对准的辅伸长元件 34。在优选实施方式中，辅伸长元件 34 在靠近出口点 37 处设置在主伸长元件 16 内，并在远离出口点 37 处沿主伸长元件 16 的侧面设置，如图 3 所示。在可替换实施方式中，辅伸长元件 34 沿主伸长元件 16 的侧面设置，这将在下面参考图 8 描述。

[0072] 在优选实施方式中，主伸长元件 16 是具有远端 20 和近端 22 的导管 18。球囊 24 位于导管 18 的远端 20 上。导管 18 包括沿导管近端部分延伸的海波管 25，和在海波管 25 内与球囊 24 连通的膨胀腔。海波管 25 由不锈钢制成，或由任何其他能提供刚度的合适材料制成。在导管 18 的远端，聚合物套取代海波管 25，为导航穿过脉管提供柔韧性。膨胀腔继续延伸穿过导管 18 的聚合物套部分并进入球囊 24。膨胀腔被设计来将流体，优选为液体引入到球囊 24 中，以便球囊 24 在适当的位置膨胀。在一种结构中，膨胀端口位于近端 22，这是本领域公知的。图 3 和 4a-d 中所示的导管 18 可以是商业上可得到的球囊导管。任选地，扭矩装置可引入到近端 22 以便提高可施加扭矩能力。这样的扭矩装置是本领域公知的，并可以例如从 Qosina 公司（美国纽约 Edgewood，目录部分号为 97333）。

[0073] 在示例的优选实施方式中，球囊 24 是固定丝球囊，从而包括附着到在粘结区域 28 的球囊 24 的远端的固定丝 26。芯丝 30（或框架）沿球囊 24 的内部延伸，从而为导管 18 的柔软部分提供刚度。在优选实施方式中，芯丝 30 是固定丝 26 的连续部分。本发明的一个特别特征是芯丝 30 在其近端连接到海波管 25，而在其远端连接到球囊 24 的远 端，且在其间位于至少一个其它位置。再参考图 4a 和 4c，芯丝 30 在横截面 B-B 区被连接到导管 18 上，这里侧支腔 36 伸出导管 18。而且，相比较商业上可得到的固定丝球囊内的细丝，芯丝 30 相对较粗。这样的细丝通常在 0.005 到 0.009 英寸的范围内（最普通在约 0.007 英寸），同时

本发明的芯丝 30 在 0.009 到 0.012 英寸的范围内（最优选在约 0.001 英寸）。芯丝 30 的粗细和与导管 18 额外的粘结一起沿导管 18 的整个长度提供刚度。该刚度允许扭力从导管 18 的近端 22 传递到远端 20，且此类力由于聚合物套的弯曲或扭曲导致的损失最小，从而为系统提供增强的可施加扭矩能力。而且，通过防止推力被聚合物套或系统 10 的其他相对柔软部分吸收，由芯丝 30 和上述特征提供的刚度为本发明系统提供增强的推动能力。

[0074] 系统 10 包括位于主伸长元件 16 的支架 12，支架 12 具有侧开口 14。在一个实施方式中，侧开口 14 是专用的侧开口，在其他实施方式中，侧开口 14 是支架 12 的结构内的任意开口。例如，具有金刚石型结构 (diamond configuration of struts) 的支架可不需要专用的侧开口，任何单元都可用来进入支脉管。在优选实施方式中，辅伸长元件 34 是用于放置侧支导丝通过其中的侧支腔 36。侧支腔 36 具有远端 40 和近端 42，并在近端 42 固定到导管 18 上，而远端 40 没有固定到导管 18 上。主伸长元件和辅伸长元件（本实施方式中导管 18 和侧支腔 36）间的分离点被定义为丫叉点 44。在可替换实施方式中，侧支腔 36 在靠近丫叉点 44 处和远离丫叉点 44 处都没有固定到导管 18 上，并且仅在丫叉点 44 处固定到导管 18。芯丝 30 进一步包括荧光标记 32，其在操作过程中在荧光下是可见的。在优选实施方式中，标记 32 与支架 12 的每个末端和丫叉点 44 是对齐的，从而形成一排标记。在示例性的优选实施方式中，在侧支腔 36 的远端 40 包括额外的标记。该结构提供了系统 10 在脉管内可旋转对齐的图解说明。标记配置或排列和对齐的讨论将在下面参考图 27a-d 和 28 更详细地讨论。在可替换实施方式中，可采用使系统 10 关键位置能够看到的任意标记配置或排列。

[0075] 丫叉点 44 优选靠近侧支腔 36 的远端 40 定位。应该注意到图中丫 叉点的描述仅是为了指示的目的，且丫叉点可以不包括实际连接元件，如图所示。未固定部分的长度优选小于 1 毫米。在示例的优选实施方式中，未固定部分的长度约为 0 毫米，即侧支腔 36 的远端 40 位于丫叉点 44 处。应该注意，在该实施方式中，侧支腔 36 内的导丝被配置成进入侧支脉管，如下面参考图 5 将描述的那样。位于侧支腔 36 内的导丝和主伸长元件 16 形成丫叉点 44。在可替换实施方式中，未固定部分的长度约为 1-5 毫米，或更优选约为 2 毫米。侧支腔 36 的远端和近端的长短按需要决定。在优选实施方式中，靠近丫叉点 44 的侧支腔 36 的部分约为 10-30 毫米，在示例的优选实施方式中约为 25 毫米。通过大致沿着至少部分海波管 25 延伸侧支腔 36，系统 10 的刚度得以增强，因此在脉管内提供容易的旋转。在可替换实施方式中，靠近丫叉点 44 的侧支腔 36 的部分约为 5-15 毫米。

[0076] 沿线 A-A，B-B，和 C-C 的剖开的横截面视图分别在图 4b，4c 和 4d 中示出。如图 4b 所示，在近端位置，侧支腔 36 位于导管 18 内。芯丝 30 在中央，侧支腔 36 在芯丝 30 和导管 18 的边缘之间。如图 4c 所示，在出口点 37，侧支腔 36 被粘结到导管 18。远离出口点 37，侧支腔 36 在球囊 24 外部并靠近球囊 24，如图 4d 所示。

[0077] 现参考图 5，其示出位于分叉处的系统 10。丫叉点 44 是在脉管内定位支架 12 的关键部分。借助在主脉管 1 内的导管 18 和在定位在支脉管 2 内的侧支腔 36 内的侧支导丝 38，系统 10 不能推进超过丫叉点 44 到达分叉点 3 的点。因此，系统 10 基本可预测对准，并且可防止射过头或越位。选择侧支导丝 38 具有最适宜的刚度。在优选实施方式中，导丝 38 具有中等刚度，使其足够硬以引导系统 10 并防止系统 10 推进超过丫叉点 44，但也不会太硬造成致刺穿脉管的危险。

[0078] 在示例性优选实施方式中，用于引入系统 10 的方法如下。首先，将侧支导丝 38 设置在支脉管 2 内。侧支导丝 38 的近端被引入到侧支腔 36 的远端 40。借助位于侧支腔 36 内的侧支导丝 38，系统 10 被推进穿过主脉管 1。固定丝 26 在推进时提供引导作用。在可替换实施方式中，侧支导丝 38 最初没有引入，且系统 10 是仅用固定丝 26 作为引 导而被推进的。在该实施方式中，侧支导丝 38 初始从后面装 (backload) 到侧支腔 36 中，并随着系统 10 被推进穿过主脉管 1 保留在侧支腔 36 中。在任一种情形中，系统 10 都可以自由旋转而不会有缠绕的风险。当丫叉点 44 到达分叉点 3 时，系统 10 的推进自动停止。在该点，系统 10 就位，借助支脉管 2 中的侧支导丝 38，支架 12 通过平移和旋转放在正确的位置。然后，球囊 24 膨胀，从而在脉管内展开支架 12。因此，丫叉点 44 的准确位置预确定了定位的准确度。在支架 12 展开后，系统 10 从支脉管 2 中移出。如果需要，所描述的本发明特定特征是经分支导丝 38 提供导管的快速更换。

[0079] 显然，本发明特定特征允许在旋转和平移方向上准确定位，同时可以提供小的总外直径。在优选实施方式中，总外直径是 0.5 到 1.5 毫米。特别地，例如通过直接将侧支腔 36 固定到球囊 24，并预确定丫叉点 44 的位置，侧支腔 36 起到平移平面内的导向件的作用。固定丝的使用可提供可施加扭矩能力，并容易旋转，特别是因为这里仅存在一个导丝（即，分支导丝）。粘结的、相对粗的芯丝 30 的存在提供刚度并使扭矩和推力易于传递。侧支腔 36 的结构配置允许侧支腔 36 初始进入支脉管 2，侧支腔 36 中的远端 40 未固定到主伸长元件 16，或其中穿过侧支腔 36 放置的导丝不固定到主伸长元件 16。这些方面允许系统基本可预测的旋转和基本可预测的旋转定位，而不会发生丝缠绕。

[0080] 现参考图 6，该图是根据本发明的一个可选实施方式的系统 10 的图解说明。如图 6 所示，系统 10 进一步包括远端连接元件 46，其被固定到球囊 24 的远端。在优选实施方式中，远端连接元件 46 被固定到球囊 24 的粘结区域 28。在可替换实施方式中，远端连接元件 46 被固定到球囊 24 的任意其他位置，该球囊 24 远离侧支腔 36。远端连接元件 46 经配置保持侧支导丝 38 处于适当位置，直到系统 10 在分叉点 3 的靠近位置。这防止侧支导丝 38 在输送系统 10 的过程中在脉管内移动，从而可能引起损伤。一旦系统 10 在分叉 3 的大致靠近处，侧支导丝 38 被拉向近端，且被从远端连接元件 46 释放，此后，其被推进 到支脉管 2 中。系统 10 然后被推进，直到丫叉点 44 阻止进一步推进，球囊 24 被膨胀，且支架 12 被展开。

[0081] 现参考图 7，图 7 是根据本发明另一个实施方式的系统 10 的图解说明。如图 7 所示，侧支腔 36 位于球囊 24 的内部，并包括在沿球囊 24 一个位置的出口点 37。出口点 37 的位置相对于支架 12 限定丫叉点，其与前面实施方式中描述的丫叉点 44 的位置相同，并在功能上等同。在一个实施方式中，侧支腔 36 在丫叉点 44 处结束。在可替换实施方式中，侧支腔 36 向远端延伸超过丫叉点 44。

[0082] 现参考图 8，图 8 是根据本发明另一个实施方式的系统 10 的图解说明。侧支腔 36 位于靠近主伸长元件 16 的外部并靠近主伸长元件 16。丫叉点 44 位于侧支腔 36 和球囊 24 之间的固定点的远处。位于固定点和丫叉点 44 之间的侧支腔 36 的部分可固定或不固定到球囊 24 上。

[0083] 现参考图 9a 和图 9b，这两个图是根据本发明另一个实施方式的系统 10 的图解说明，其中有支架。在该图中，侧孔 14 不是专用侧孔，而是支架 12 主体中的任意开口。应该

注意到，该类型的支架可包括在这里所述的任何实施方式中。系统 10 包括主导丝 39，而非球囊 24 远端的固定丝。主导丝腔 50 位于球囊 24 的粘结区域 28。在优选实施方式中，主导丝腔 50 相对短，即 1-5 毫米。在可替换实施方式中，主导丝腔 50 靠近球囊 24 的侧边并沿着它延伸。在优选实施方式中，主导丝 39 位于支架 12 的外部，以避免主导丝 39 和侧支导丝 38 之间的丝交叉，如图 9a 所示。在可替换实施方式中，主导丝 39 位于支架 12 内，如图 9b 所示。在优选实施方式中，主导丝腔 50 位于侧支腔 36 的相对侧，如图所示。

[0084] 在本发明可替换实施方式（未示出）中，系统 10 包括取代固定丝的主导丝腔，并根据上面所述的不同实施方式进一步包括丫叉点 44。

[0085] 损伤类型 4A 和 4B

[0086] 在第二实施方式中，支架输送系统 110 被设计成在类型 4A 或类型 4B 分叉损伤处输送，如图 29e 和 29f 所示。在类型 4A 损伤处，斑 块 4 位于支脉管 2 中，在分叉 3 处或靠近分叉 3。在类型 4B 损伤处，斑块 4 位于主脉管 1 中，远离分叉点 3。一个这样位置的例子是冠状动脉，例如冠状动脉左前降支 (LAD) 的堵塞将会避免，同时提供对冠状动脉内斑块的覆盖。其他例子包括肾动脉，左主冠状动脉，静脉嫁接等等。

[0087] 现参考图 11a-c，图 11a-c 是系统 110 的不同实施方式的图解说明，其用于在类型 4A 或类型 4B 分叉损伤处输送支架。系统 110 可以设计成具有固定丝，如图 11a 所示；作为沿丝系统，如图 11b 所示；或作为快速更换系统，如图 11c 所示。

[0088] 现参考图 11a，图 11a 是被设计为单丝系统的系统 110 的图解说明。系统 110 包括主伸长元件 116 和辅伸长元件 134。在优选实施方式中，主伸长元件 116 是导管 118。在优选实施方式中，导管 118 包括在远端具有固定丝 126 的球囊 124。支架 112 位于球囊 124 上。在优选实施方式中，辅伸长元件 134 是侧支腔 136，并在丫叉点 144 被固定到导管 118。侧支腔 136 具有近端 142 和远端 140。在优选实施方式中，侧支腔 136 在近端位于导管 118 内，在出口点 137 伸出，并在丫叉点 144 固定到主伸长元件 116。在出口点 137 和丫叉点 144 之间的侧支腔 136 的部分可以固定或不固定。在优选实施方式中，侧支腔 136 的远端在丫叉点 144 处，穿过其中放置的导丝向远端延伸从而提供停止点。在可替换实施方式中，侧支腔的远端在与丫叉点 144 距离 1-5 毫米的位置处，且在该位置没有固定到导管 118 上。

[0089] 在可替换实施方式中，侧支腔 136 在靠近丫叉点 144 处位于导管 118 的外部，并沿导管 118 的侧面设置，且在远离丫叉点 144 处没有固定到伸长元件 116。在可替换实施方式中，无论在靠近或远离丫叉点 144 处，侧支腔 136 都没有固定到导管 118 上。丫叉点 144 位于支架 112 的近端处或在支架 112 的近端附近。在优选实施方式中，丫叉点 144 紧靠近支架 112 的近端。

[0090] 现参考图 11b，该图是设计为沿丝、双轨系统的系统 110′ 的图解说明。系统 110′ 类似于图 11a 中所示的系统 110，除了取代球囊 124′ 的远端上的固定丝，设置主导丝腔 125，且延伸到导管 118′ 的长度。主导丝穿过主导丝腔 125 定位以便进入主脉管 1。系统 110′ 可以通过位于主导丝腔 125 中的主导丝或侧支腔 136′ 中的支导丝引入到现场部位。

[0091] 现参考图 11c，该图是设计为快速更换双丝系统的系统 110″ 的图解说明。系统 110″ 类似于图 11a 和图 11c 中描绘的系统 110 和 110′，除了取代固定丝或延伸导管 118″ 长度的主导丝腔，提供短主导丝腔 127，其从近端延伸直到出口点 129。这些类型的系统在本领域是公知的，并且公知的使导管易于更换。在本发明中，丫叉点 144 的位置允许在脉管

内更准确地放置。

[0092] 现参考图 12，该图是定位在用于类型 4B 损伤的分叉处 3 的系统 110 的图解说明。侧支导丝 138 被引入到支脉管 2。取决于系统类型，系统 110 沿侧支导丝 138 和固定丝 126 或主导丝 139 被引导，直到侧支腔 136 的丫叉点 144 到达分叉点 3。在优选实施方式中，远端 140 位于丫叉点 144，且仅导丝 138 进入支脉管 2。在可替换实施方式中，侧支腔 136 延伸并进入侧支脉管 2。系统 110 缓慢推进直到丫叉点 144 到达分叉点 3，然后系统 110 自动停止推进。然后球囊 124 被膨胀，展开支架 112。支架展开后，球囊 124 回缩，系统 110 被移去。对于类型 4A 损伤，可使用类似方法，但侧支导丝 138 将被引入到主脉管 3 中，且系统 110 将被引导至支脉管 2 中。

[0093] 在可替换实施方式中，支架输送系统 210 被设计为在如图 13 所示的分叉损伤处输送，其具有主脉管 1 和相对于主脉管 1 成一定角度的支脉管 2，其中斑块 4 位于分叉 3 的区域处的支脉管 2 中。在示例的优选实施方式中，主脉管 1 是大动脉。

[0094] 现参考图 14a 和 14b，该图是根据本发明的一个实施方式的系统 210 的视图。系统 210 包括主伸长元件 216 和辅伸长元件 234。在优选实施方式中，主伸长元件 216 是具有近端 222 和远端 220 的导管 218。导管 218 在远端 220 具有球囊 224，其上安置有支架 212。在一个实施方式中，球囊 224 包括主导丝腔 227。在可替换实施方式中，球囊 224 是固定丝球囊，如参考第一和第二实施方式的描述，其至少在图 4a 和 11a 中示出。在优选实施方式中，主导丝腔 227 仅部分在近端方向上沿导管 218 延伸，并包括用于快速更换的出口点 229。在可替换实施方式中，系统 210 是沿丝系统，且主导丝腔 227 向着导管 218 的近端方向延伸。在优选实施方式中，辅伸长元件 234 是定位系统 236，下面将更进一步详细说明。

[0095] 在优选实施方式中，定位系统 236 包括制动器元件 250 和固定机构 252。在优选实施方式中，制动器元件 250 与固定机构 252 分离并包括 ：例如弹簧丝 ；柔性聚合物 ；或任何其他可以以第一形态延伸，并可以以第二形态弯折、弹卷或被定位的材料，以起到制动器的作用。在可替换实施方式中，制动器元件 250 是固定机构 252 的部件，但也可以在第一形态延伸并被定位，以在第二形态用作制动器。在一个优选实施方式中，制动器元件 250 由形状记忆金属制成，如由镍钛诺合金 Nitinol 制成。在这里所述的实施方式中，弹簧丝用作制动器元件 250，其被设计成在其未延伸的状态基本相对于导管 218 水平地放置，并在释放时卷绕或弹卷形成制动器。固定机构 252 将弹簧丝固定到主伸长元件 216 从而形成丫叉点 244。在优选实施方式中，固定机构 252 是具有近端 256 和远端 254 的护套。固定机构 252 至少部分包围制动器元件 250（图中示为弹簧丝），以便由固定机构 252 包围的制动器元件 250 的近端部分较直，且制动器元件 250 的远端部分没有被包围并且能够自由移动。固定机构 252 可包括任何生物兼容材料，并优选由聚合物构成。在优选实施方式中，丫叉点 244 位于球囊 224 的近端。

[0096] 现参考图 14b，该图是根据一个实施方式的系统 210 沿线 A-A 截取的横截面的图解说明。导管 218 具有主导丝腔 227，其用于引入主导丝 239。制动器元件 250 围绕导管 218，该制动器元件 250 由固定机构 252 保持在适当位置。

[0097] 现参考图 15a-b，该图是部分由保持器 254 包围的系统 210 的图解说明。保持器 254 的目的是将制动器元件 250 暂时保持在一个基本直的结构中，直到达到分叉点 3 的区域。在优选实施方式中，保持器 254 是可剥离装置。当保持器 254 在适当位置时，制动器元

件 250 被包围并大体沿主伸长元件 216 的平面放置。在图 15a 和 b 中所示的实施方式中，制动器元件 250 在远端方向上是直的，以便他们沿支架 212 侧面延伸。靠近丫叉点 244 的区域在图 15b 中以横截面示出，并包括在导管 218 内的主导丝腔 227 ；包围在固定机构 252 中的制动器元件 250 ；以及围绕固定机构 252 的保持器 254。

[0098] 现参考图 16a-b，它们是根据本发明另一个实施方式部分包围在保持器 254 中的系统 210 的图解说明。在图 16a 和 b 所示的图解说明中，制动器元件 250 在近端方向是弯曲的，保持器 254 围绕制动器元件 250 并将它们保持在适当位置。也就是，制动器元件 250 在固定机构 252 外弯折。靠近丫叉点 244 区域在图 16b 中以横截面示出，并包括在导管 218 内的主导丝腔 227，制动器元件 250 被包围在固定机构 252 的内部和外部，且保持器 254 围绕固定机构 252 和制动器元件 250。

[0099] 现参考图 17，该图说明导向导管 260 内的系统 210。导向导管 260 包括近端 262 和远端 264，通过近端 262 系统 210 被引入，而远端 264 对脉管开放。随着系统 210 被引入导向导管 260 的近端 262，保持器 254 被撤去，因为制动器元件 250 将保持在导向导管 260 内的适当位置。在优选实施方式中，保持器 254 是可剥离系统，其中外壁可剥离并在系统被引入到导向导管 260 中时从系统中撤除。系统 210 是在人体外部引入到导向导管 260 的。在可替换实施方式中，保持器 254 是鞘，其可以在系统 210 被引入到导向导管 260 中时被拉回。保持器 254 可以是用于将制动器元件 250 保持在适当位置直到系统 210 在导向导管 260 内的任何装置。

[0100] 现参考图 18a 和 18b，这两个图说明用于根据本发明的实施方式将系统 210 引入分叉的方法。具有系统 210 定位在其中的导向导管 260 通过主脉管 1 引入直到分叉点 3。导向导管 260 的远端 264 可用目前本领域公知的方法显现，诸如，例如复数个荧光标记。一旦导向导管 260 的远端处于支脉管 2 的入口，系统 210 被推进通过导向导管 260 的远端 264，如 18a 所示。随着系统 210 被推进，制动器元件 250 不 再被导向导管 260 保持在适当位置，并将弹卷或卷绕成它们的第二形态，从而起到制动器的作用，如图 18b 所示。系统 210 然后被推进，直到制动器元件 250 阻止系统 210 进一步被推进，如图 18c 所示。在该点，系统 210 被适当地定位，且支架 212 被展开。

[0101] Y 分叉

[0102] 在另一个实施方式中，支架输送系统 310 被设计用于在分叉 3 处输送，如图 19 所示，该支架输送系统具有 Y 结构。主脉管 1 分成两个支脉管 ：第一支脉管 2 和第二支脉管 2′ ，并且斑块 4 在分叉点 3 处位于主和 / 或支脉管中。

[0103] 现参考图 20，其是根据本发明一个实施方式的支架输送系统 310 的图解说明。系统 310 包括主伸长元件 316 和辅伸长元件 334。在优选实施方式中，主伸长元件 316 是导管 318。导管 318 具有近端 322 和远端 320。近端 322 包括具有用于双膨胀的 Y 阀门的中心 321。远端 320 具有两个球囊 ：近端球囊 324 和远端球囊 325。近端球囊 324 和远端球囊 325 中的每个都与其自身的膨胀通道以流体连通。外膨胀通道 335 与近端球囊 324 连通，内膨胀通道 327 与远端球囊 325 连通。外膨胀通道 335 与内膨胀通道 327 共轴。可替换地，外膨胀通道 335 和内膨胀通道 327 并排设置。在每种情形中，球囊 324 和 325 可以分开膨胀。在可替换实施方式中，外膨胀通道和远端球囊 325 连通，内膨胀通道 327 与近端球囊 324 连通。在优选实施方式中，远端球囊 325 在远端具有固定丝 326。在可替换实施方式中，系统

310 包括主导丝腔或短外部导丝腔，如图 6 中所示的远端连接件 50。

[0104] 在优选实施方式中，辅伸长元件 334 是侧支腔 336，其具有近端 342 和远端 340。在优选实施方式中，侧支腔 336 位于导管 318 的内部，并在出口点 337 伸出。远离出口点 337，侧支腔 336 靠近近端球囊 324 并在丫叉点 344 固定到球囊上。在可替换实施方式中，侧支腔 336 靠近球囊 324 外侧平放。

[0105] 现参考图 21，该图是具有复数个支架的系统 310 的图解说明。在 优选实施方式中，如图所示，包括两个支架。近端支架 312 设置在近端球囊 324 上，而远端支架 313 设置在远端球囊 325 上。每个支架可通过膨胀其相应的球囊而独立展开。近端支架 312 被设置成可以使侧支腔 336 的远端大致与近端支架 312 的远端对准。侧支腔 336 的远端边缘和支架 312 形成丫叉点 344。在可替换实施方式中，侧支腔 336 向远端延伸通过丫叉点 344。本申请中所有前面描述的实施方式可进一步应用到这里。

[0106] 在可替换实施方式中，根据应用，系统 310 包括一个，两个支架，或没有支架。例如，系统 310 可用于预扩张，其中支架仅在近端球囊 324 上。可替换地，锥形脉管可能需要两个不同的支架尺寸，其中一个特定尺寸的支架位于远端球囊 325 上，而另一个不同尺寸的支架位于近端球囊 324 上。

[0107] 现参考图 22a-d，这些图是在 Y 分叉内展开系统 310 的方法的图解说明。首先，侧支导丝 338 被引入到第一支脉管 2 中。侧支导丝 338 的近端被穿过侧支腔 336 的远端放置。系统 310 沿侧支导丝 338 推进穿过主脉管 1 并进入第二支脉管 2′ 。当丫叉点 344 达到分叉点 3 时，系统 310 将不能推进，且系统 310 将到位，如图 22a 所示。如图 22b 所示，远端球囊 325 是经内膨胀通道 327 膨胀，在刚刚远离分叉点 3 处展开支脉管中远端支架 313。在远端支架 313 展开后，近端球囊 324 经外膨胀通道 335 膨胀，并展开近端支架 312。可替换的方法在图 22c 中描述，其中近端 312 先被展开，然后远端支架 313 被展开。在可替换的实施方式中，两个支架被同时展开。两个支架都被展开和在位置中的最终结果示于图 22d 中。

[0108] 现参考图 23，其中示出根据本发明可替换实施方式的锥形球囊系统 410。类似于先前的实施方式，锥形球囊系统 410 包括主伸长部分和辅伸长元件 434。在优选实施方式中，辅伸长元件 434 是侧支腔。球囊具有近端的外直径和与其不同的远端的外直径。在优选实施方式中，远端的外直径小于近端的外直径，虽然反过来也可以。这类球囊系统可用于将锥形支架引入脉管，以避免脉管远端内支架的过度膨胀。

[0109] 损伤类型 3

[0110] 在另一个实施方式中，支架输送系统 510 被设计为在类型 3 的分叉损伤处输送，如图 29c 所示。在类型 3 损伤中，斑块 4 位于主脉管 1 中，靠近分叉点 3。支架输送系统 510 也适合于在没有分叉脉管的损伤处输送，如将在下面更详细描述的。

[0111] 现参考图 24a-c，这些图是用于在类型 3 分叉损伤处输送的系统 510 的不同实施方式。系统 510 也可设计成具有如图 24a 所示的固定丝，如图 24b 所示的沿丝系统，或如图 24c 所示的快速交换系统。

[0112] 现参考图 24a，该图是设计为单丝系统的系统 510 的图解说明。系统 510 包括主伸长元件 516 和辅伸长元件 534。在优选实施方式中，主伸长元件 516 是导管 518。在优选实施方式中，导管 518 包括球囊 524，在其远端具有固定丝 526。支架 512 设置在球囊 524 上。在优选实施方式中，辅伸长元件 534 是导丝腔 536，并在丫叉点 544 处固定到导管 518。

导丝腔 536 具有近端 542 和远端 540。丫叉点 544 位于远端 540。在优选实施方式中，导丝腔 536 设置在导管 518 内的近端，并在出口点 537 伸出，且在丫叉点 544 固定到主伸长元件 516。在出口点 537 和丫叉点 544 之间的导丝腔 536 的部分可以固定或不固定。在优选实施方式中，导丝腔 536 的远端位于丫叉点 544 处，且穿过导丝腔放置的导丝向远处延伸以提供止位点。在可替换实施方式中，导丝腔的远端位于距离丫叉点 544 的 1-5 毫米处，且在该位置没有固定到导管 518。

[0113] 在一个实施方式中，导丝腔 536 在靠近丫叉点 544 处位于导管 518 的外部并沿导管 518 侧面设置，且在远离丫叉点 544 处没有固定到伸长元件 516 上。在可替换实施方式中，导丝腔 536 在靠近丫叉点 544 处和远离丫叉点 544 处都没有固定到导管 518。丫叉点 544 位于支架 512 的远端或靠近支架的远端。在优选实施方式中，丫叉点 544 距离支架 512 的远端约远 2 到 3 毫米。

[0114] 参考图 27a，在示例的优选实施方式中，球囊 524 是固定丝球囊，并因此包括在粘接区域 528 粘结到球囊 524 远端的固定丝 526。芯丝 530（或骨架）沿球囊 524 内部延伸，从而为导管 518 的柔软部分提供刚度。芯丝 530 是固定丝 526 的延续部分。本发明的一个特定特征是芯丝 530 在其近端连接到海波管 525，在其远端连接到球囊 524 的远端，且在其间在至少另一个位置。特别地，芯丝 530 在导丝腔 536 伸出导管 518 的区域被粘接到导管 518。此外，芯丝 530 与在商业上可得到的固定丝球囊中的细丝相对较粗。这样可买到的细丝通常在 0.005 到 0.009 英寸之间（最普通的为约 0.007 英寸），而本发明的芯丝 530 在 0.009-0.012 英寸的范围内（最优选在约 0.01 英寸）。芯丝 530 的该粗细尺寸和芯丝 530 与导管 518 额外的粘接一起，提供沿导管 518 整个长度的刚度。该刚度允许扭力从导管 518 的近端 522 传递到远端 520，因此为系统提供增强的可施加扭矩能力。而且，通过防止推动力被聚合物套或系统 510 其它相对柔性的部分吸收，由芯丝 530 提供的刚度和上述特征为本发明的系统提供增强的推动能力。

[0115] 现参考图 24b，该图是设计为沿丝、双轨系统的系统 510′ 的图解说明。除了取代球囊 524，远端上的固定丝，系统 510′ 类似于图 25a 中所示的系统 510，其具有主导丝腔 525 且沿导管 518′ 的长度延伸。主导丝穿过主导丝腔 525 设置以便进入主脉管 1。系统 510′ 可以经位于主导丝腔 525 内的主导丝或经位于导丝腔 536′ 内的支导丝引入到现场部位。

[0116] 现参考图 24c，其是系统 510″ 的图解说明，该系统被设计为快速更换双丝系统。除了取代固定丝或沿导管 518″ 的长度延伸的主导丝腔，系统 510″ 类似于图 24a 和 24c 中描绘的系统 510 和 510′，该系统提供一个短主导丝腔 527，其向近端延伸直到出口点 529。在本发明中，丫叉点 544 的位置允许在脉管内更准确的放置。

[0117] 现参考图 25，该图是设置在分叉 3 的用于类型 3 损伤的系统 510 的图解说明。侧支导丝 538 被引入到支脉管 2。取决于系统的类型，系统 510 沿侧支导丝 538 和固定丝 526 或主导丝 539 被引导，直到导丝腔 536 的丫叉点 544 在分叉点 3。在优选实施方式中，远端 540 在 丫叉点 544，且仅导丝 538 进入支脉管 2。在可替换实施方式中，导丝腔 536 延伸进入侧支脉管 2。系统 510 被缓慢推进直到丫叉点 544 到达分叉点 3，此后系统 510 自动停止推进。然后球囊 524 被膨胀，并展开支架 512。在支架展开后，球囊 524 回缩，并撤去系统 510。

[0118] 现参考图 26，该图是设置在脉管 600 内的非分叉损伤处的系统 510 的图解说明。在一个实施方式中，导丝 610 被引入到脉管 600 并通过损伤处。系统 510 是沿导丝 610 和固定丝 526 被引导直到导管 518 到达损伤部位。位置由标记 532 确定，如下面参考图 27a-d 和图 28 更完全的描述的那样。然后膨胀球囊 524，展开支架 512。在展开后，膨胀球囊 524，并撤去系统 510。通过在脉管内提供保持在导丝腔内的导丝，该导丝腔具有远离导管 518 近端的出口，如果需要可以快速更换导管。而且，系统可以用在直接支撑过程中，而无需预膨胀，从而减小处理过程的侵害。在可替换实施方式中，导丝 610 是从后面装入的并放置在导丝腔 536 中，且系统 510 被引入到由固定丝 526 引导的脉管中。由于芯丝 530 提供的刚度，系统 510 适于自行跨越损伤处。一旦系统 510 到位，导丝 610 被推进，以便支撑丝出现在损伤处并远离损伤（例如为了快速更换能力）。然后膨胀球囊 524，展开支架 512。与现有可用的一般输送系统相比，使用系统 510 作为常规非分叉支架输送系统有若干优点。广泛认识到快速更换具有一定的优势，包括容易输送和容易交换导管，如果需要的话。然而，粘结的相对粗的芯丝的存在使其更易于旋转和更易于传递扭力，而无需增大总直径，这在系统输送过程中有利。而且，在直接支撑过程中，导丝 610 或固定丝 526 适于跨越损伤。借助跨越损伤的固定丝 526，支架 512 自动就位。

[0119] 现参考图 27a-d，这些图是根据优选实施方式的标记配置的图解说明。如图 27a 所示，芯丝 30 上具有第一标记 630 ；第二标记 632 和第三标记 634，且它们分别与支架 12 的近端和远端及丫叉点 44 对齐。第四标记 636 设置在丫叉点 44 处，因此与第一和第二标记 630 和 632 形成一个三角形。如图 27b 所示，当系统 10 到位时，三个标记的相对位置与原始配置一致。也就是，第一、第二和第三标记 630，632 和 634 是对齐的，而第四标记 636 在一侧。如图 27c 所示，当系统 10 旋转 90 度时，所有四个标记相对在同一直线上。如图 27d 所示，当系统 10 旋转 180 度时，第四标记 636 在第一、第二和第三标记 630、632 和 634 的另一侧。以该方式，可以在两维观察屏上观察系统 10 的旋转对准。此外，标记 634 和 / 或标记 636 可配置成三角形或尖形，如图 28 所示，指向分支入口。这也提供正确定位的额外的确认。因此，当所有标记相对彼此正确定位时，且当尖形的标记指向该分支时，即可确定在分叉处已适当对准。

[0120] 虽然，本发明结合复数个特定实施方式进行了描述，对于所属技术领域的技术人员而言，显然可以进行许多的替换、改进和变化。例如，可用可自扩展支架来取代球囊扩展支架，在该情形中，导管将不必是球囊导管。因此，所有这样的替换，改进和变化落入所附权利要求限定的精神和广泛的范围内。说明书中所提到的所有公开物，专利和专利申请的全部内容以参考形式包括在本说明书中，对它们的参考和引入的程度如同每个公开物，专利或专利申请都被明确并单独说明包括在此以供参考的程度。此外，本申请中任何参考文献的引用或标识不能解释为承认这样的文献可作为本发明的现有技术得到。

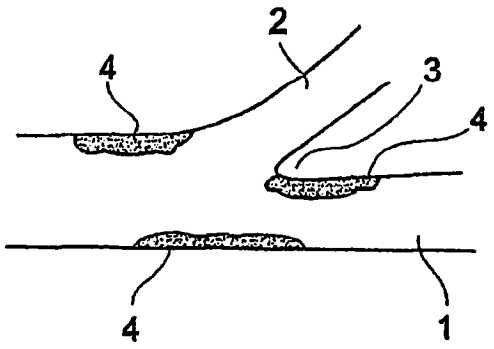


图 1

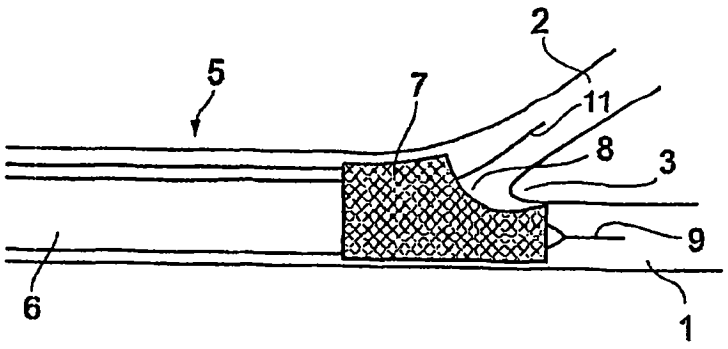


图 2（现有技术）

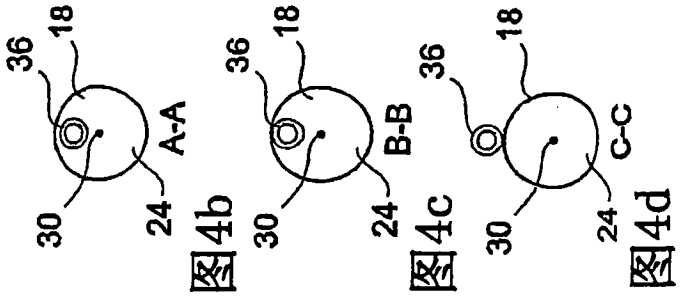


图4b 图4c 图4d

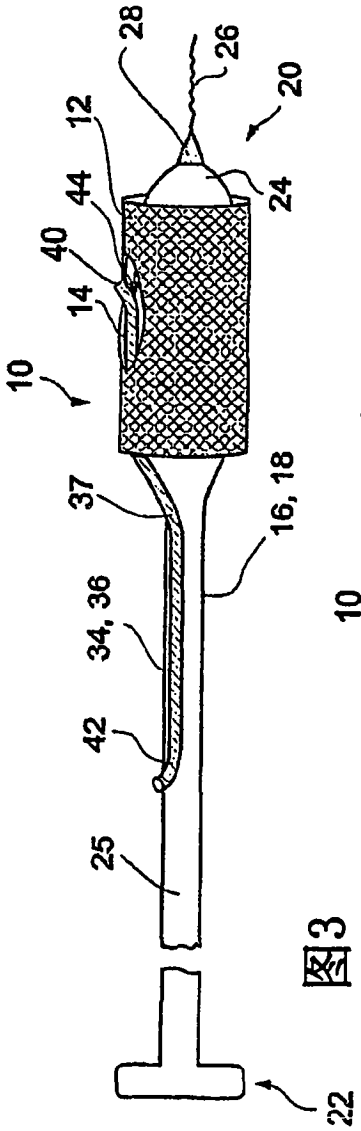


图3

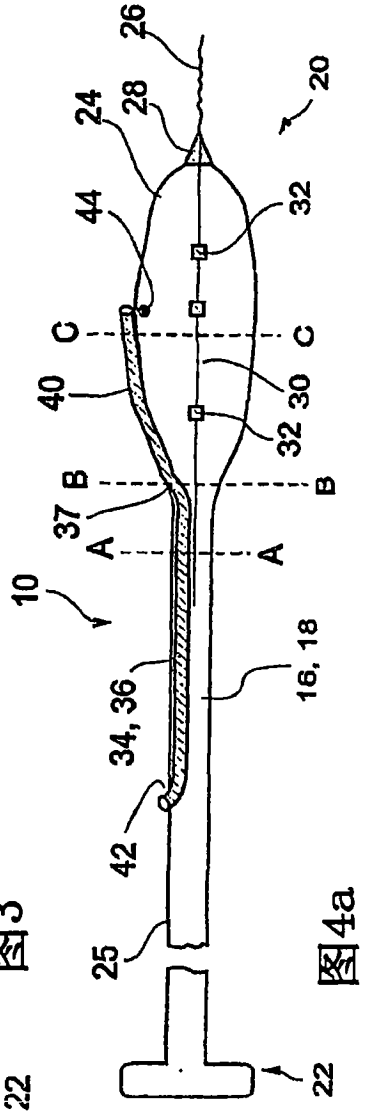


图4a

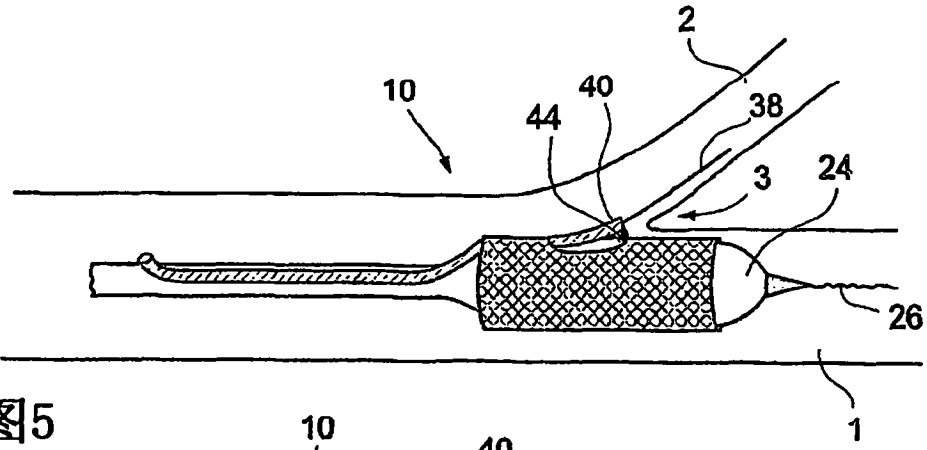

2
10
40
38
44
3
24
26
1

图5

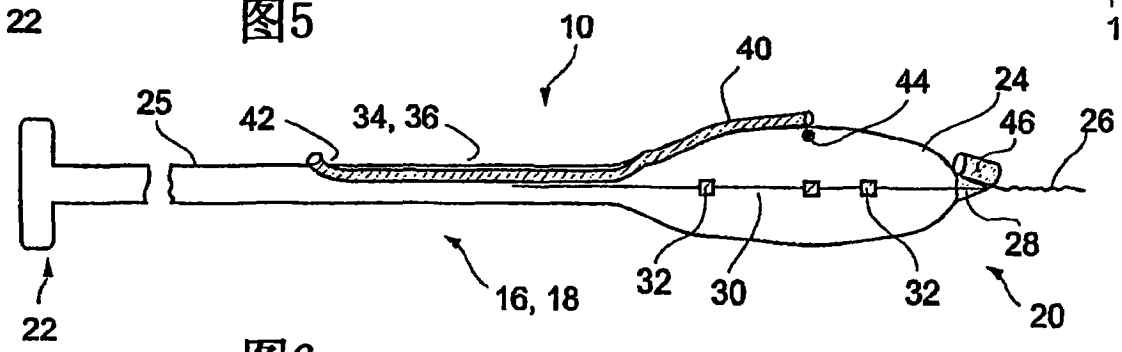

22
10
40
44
24
25
42
34, 36
46
26
28
16, 18
32
30
32
20
22

图6

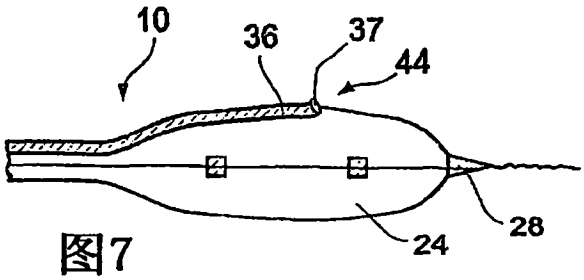

10
36
37
44
28
24

图7

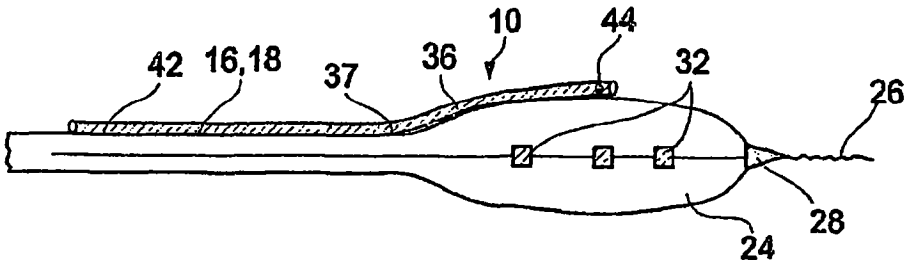

10
44
42
16,18
37
36
32
26
28
24

图 8

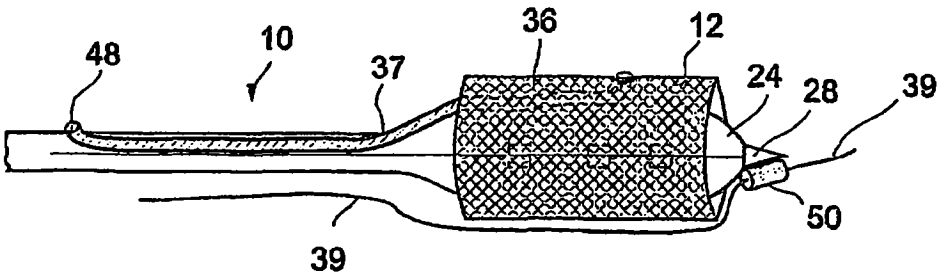


图 9a

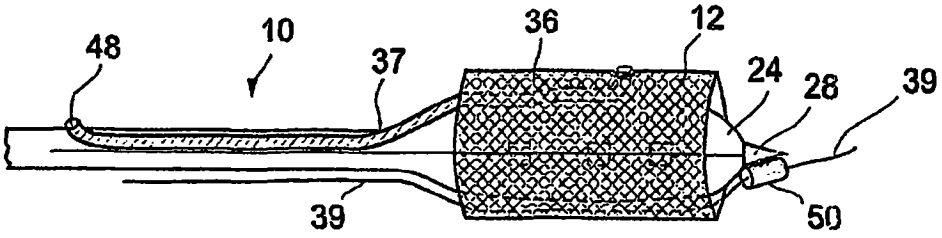


图 9b

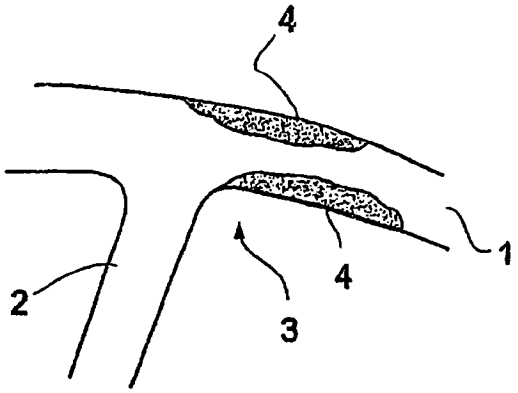
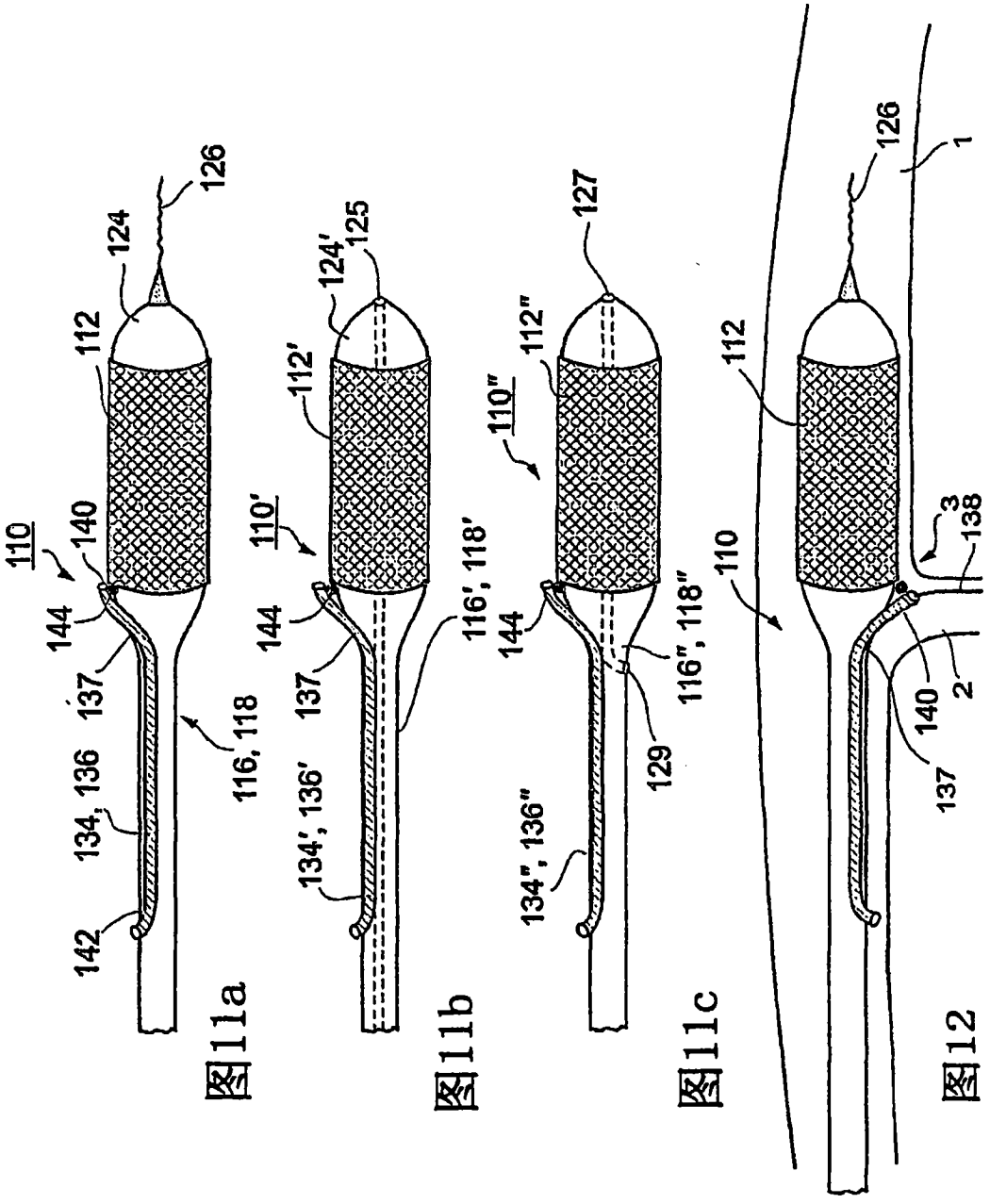


图 10


110
140
144
137
134, 136
142
116, 118
112
124
126
图11a
110'
144
137
134', 136'
116', 118'
112'
124'
125
图11b
110"
144
129
134", 136"
116", 118"
112"
127
图11c
110
112
126
1
3
138
2
140
137
图12

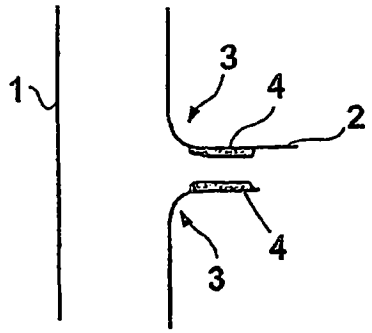


图 13

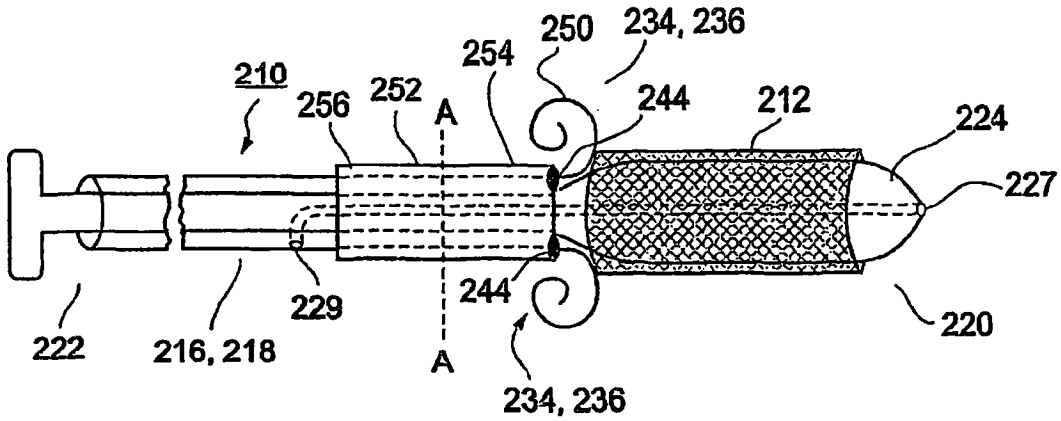


图 14a

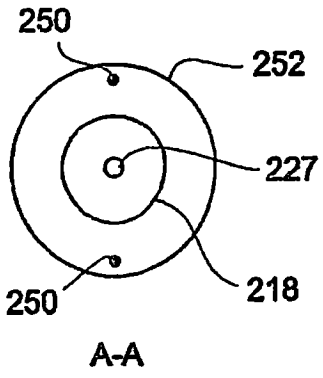


图 14b

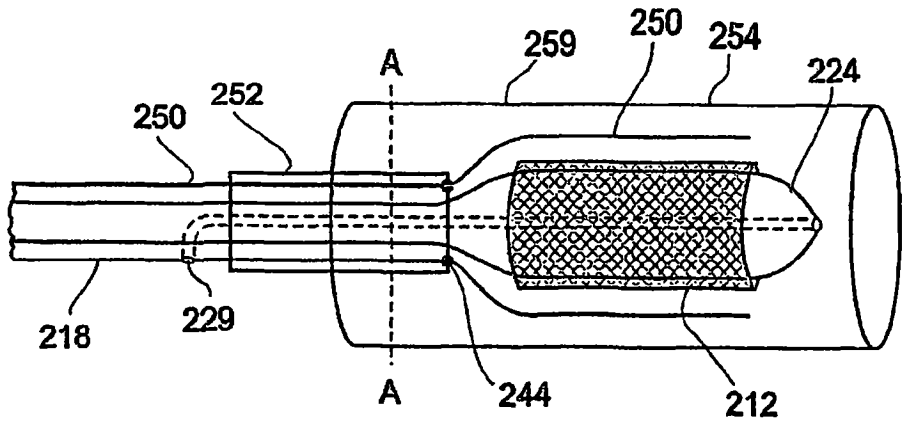


图 15a

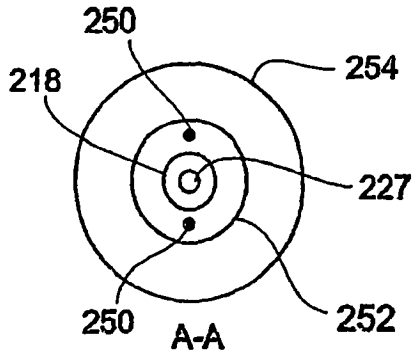


图 15b

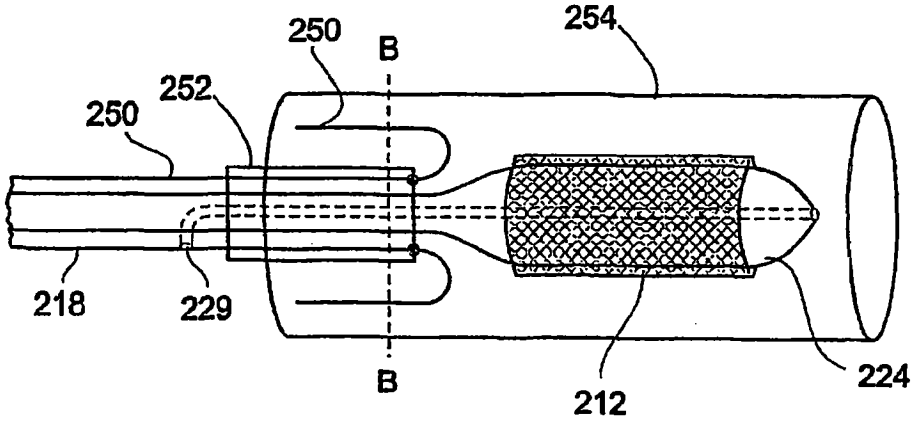


图 16a

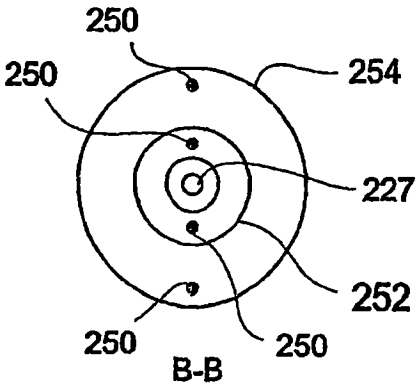


图 16b

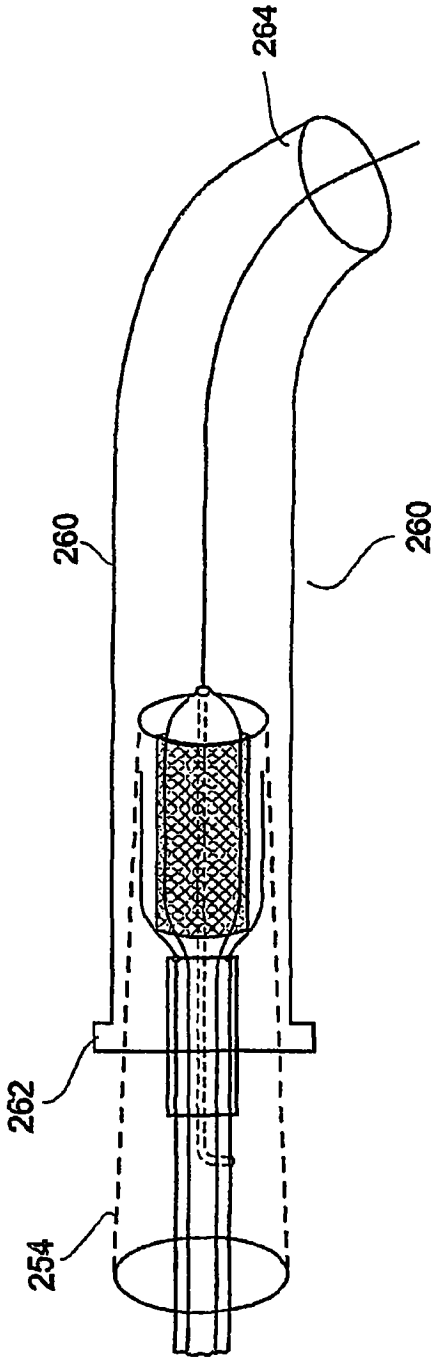


图 17

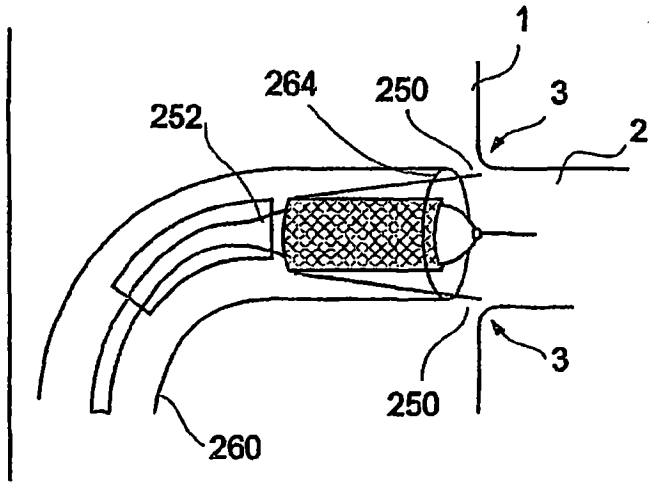


图 18a

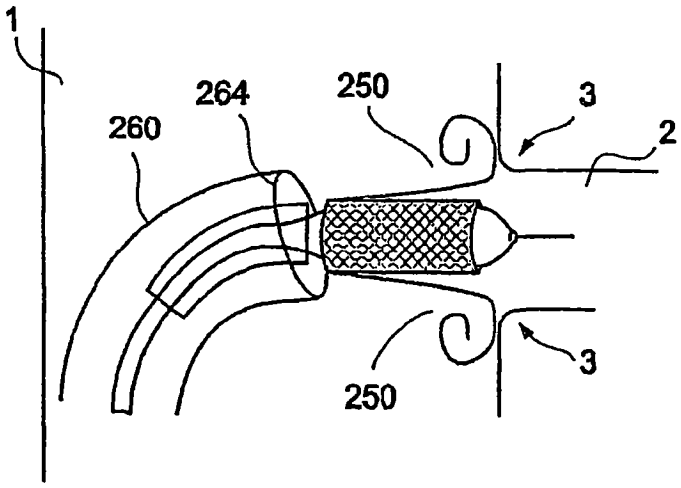


图 18b

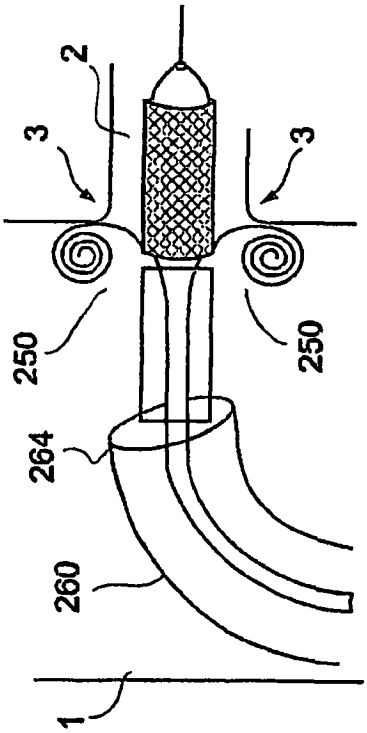

1
2
3
3
250
250
264
260
1

图18c

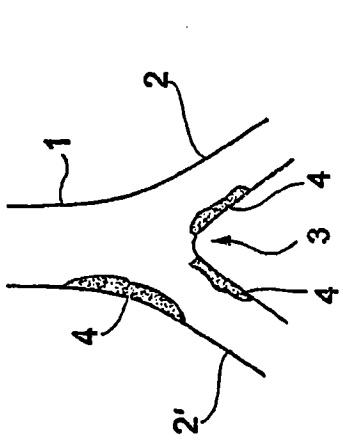

1
2
4
4
3
4
4
2'

图19

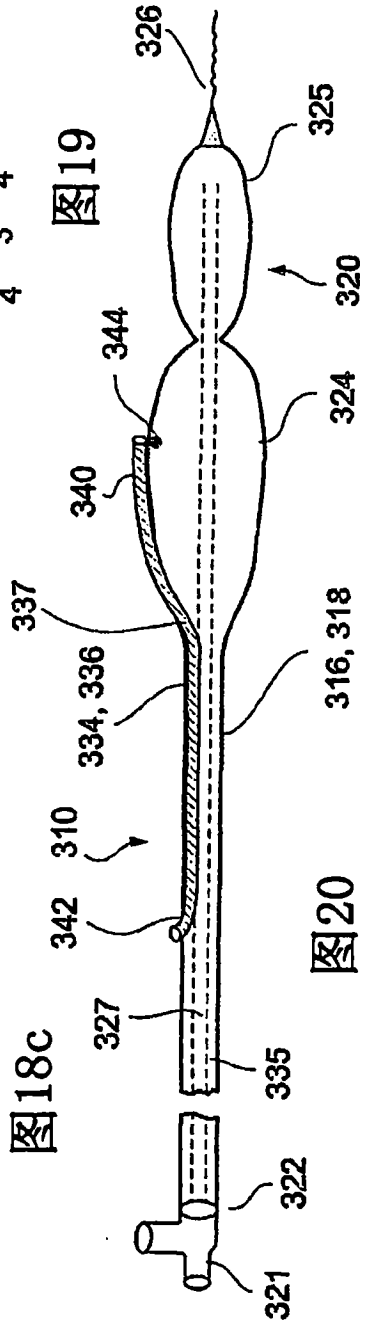

326
325
320
344
324
340
337
334, 336
316, 318
310
342
327
335
322
321

图20

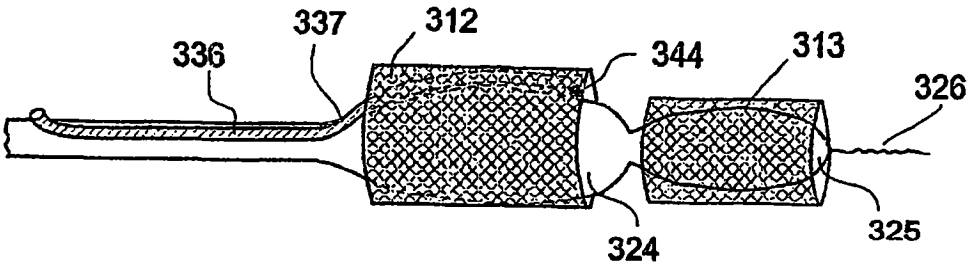


图 21

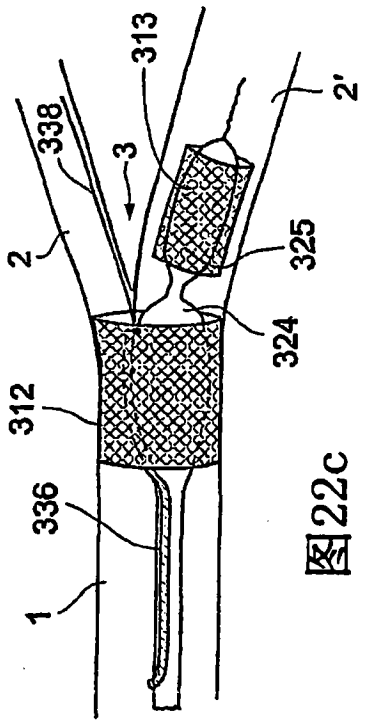


图22c

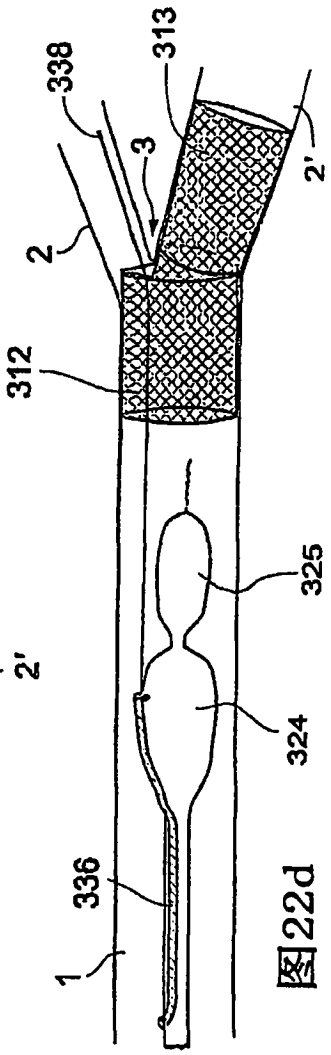


图22d

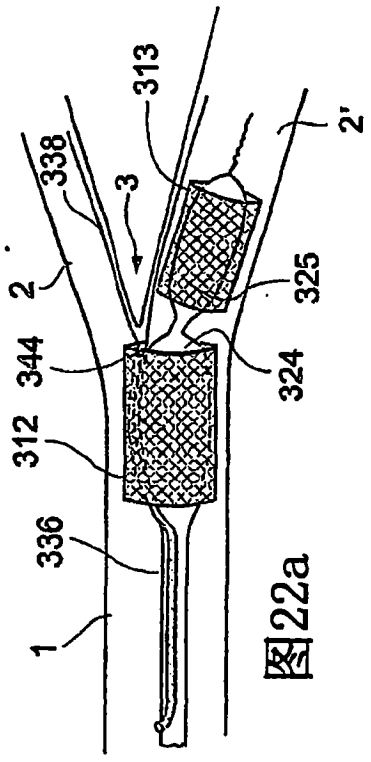


图22a

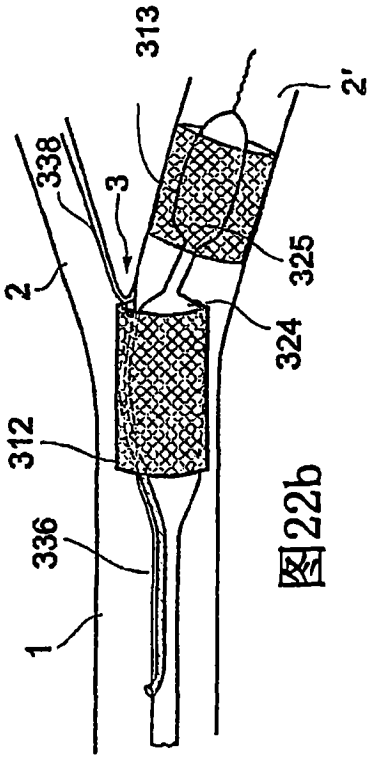


图22b

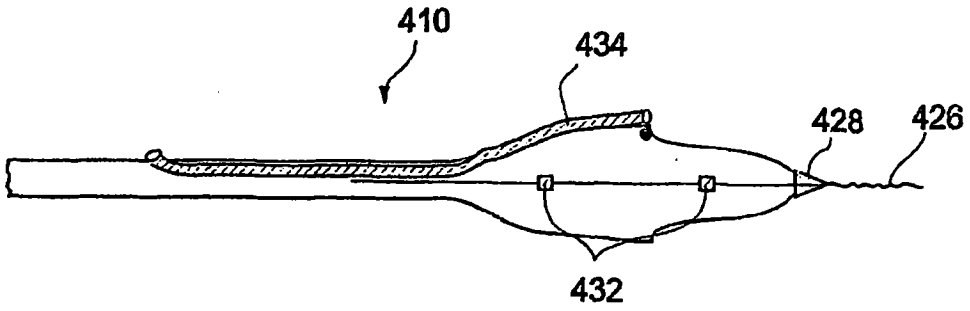


图 23

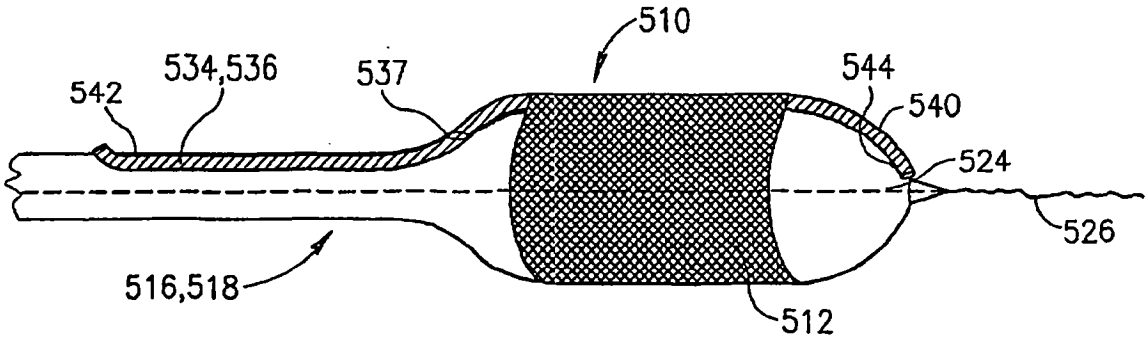


图 24a

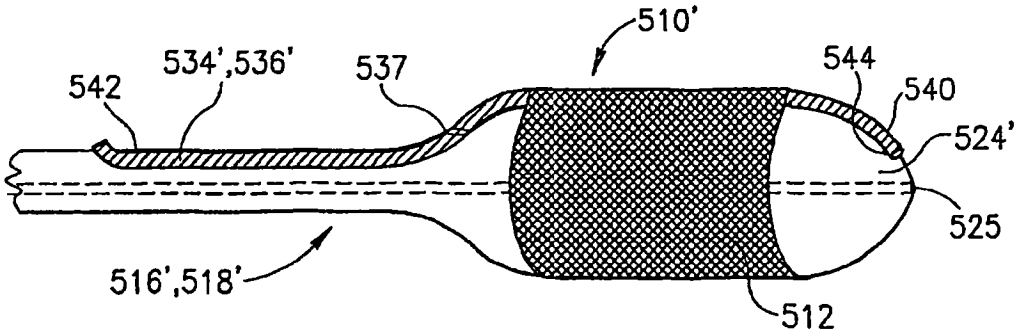


图 24b

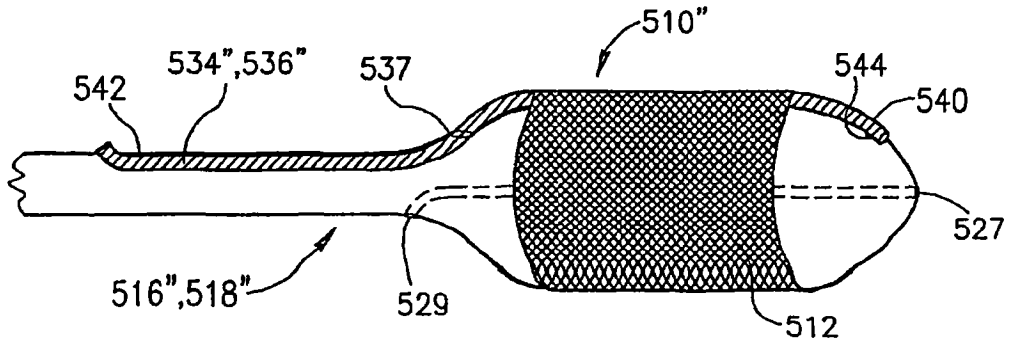

510"
534",536"
537
544
542
540
527
516",518"
529
512

图 24c

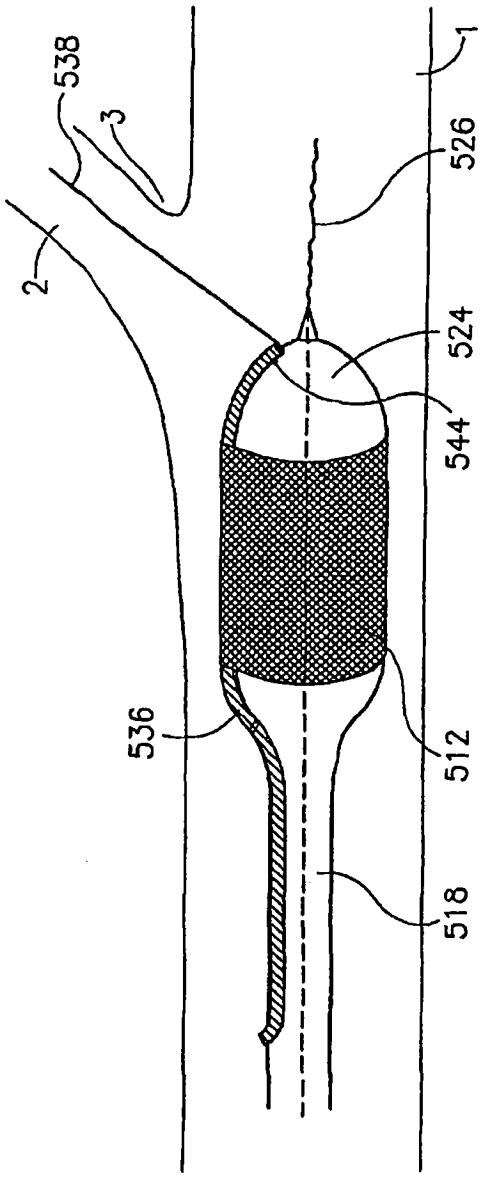

538
3
1
526
2
524
544
536
512
518

图 25

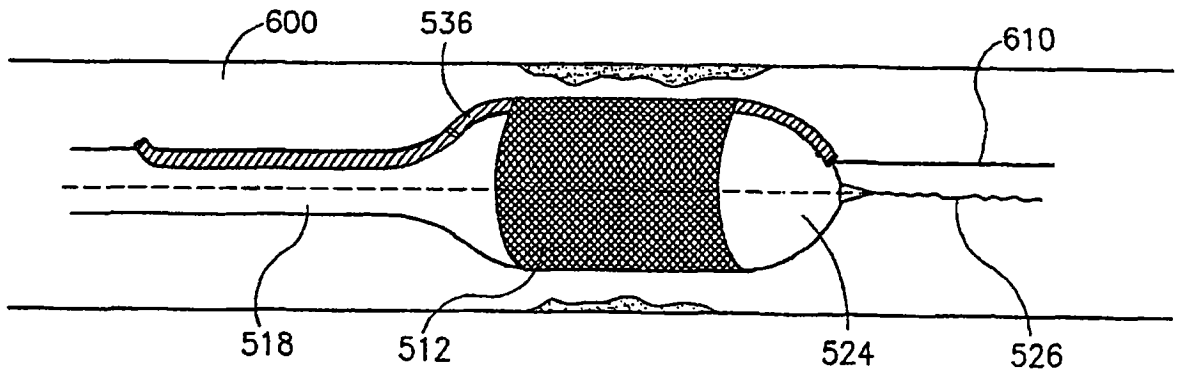


图 26

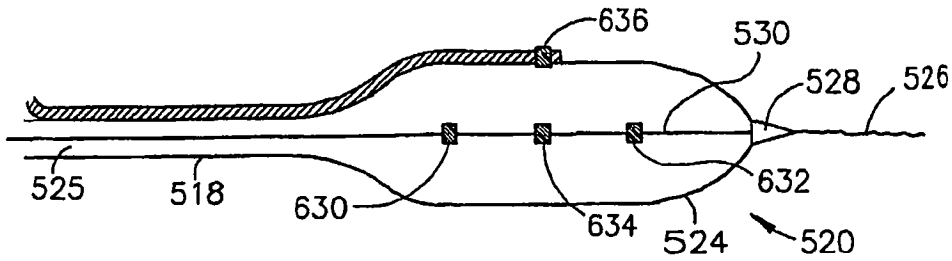


图 27a

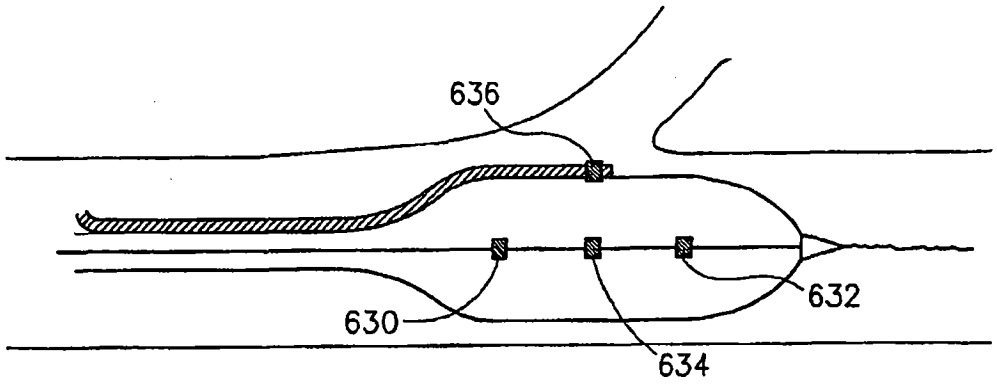


图 27b

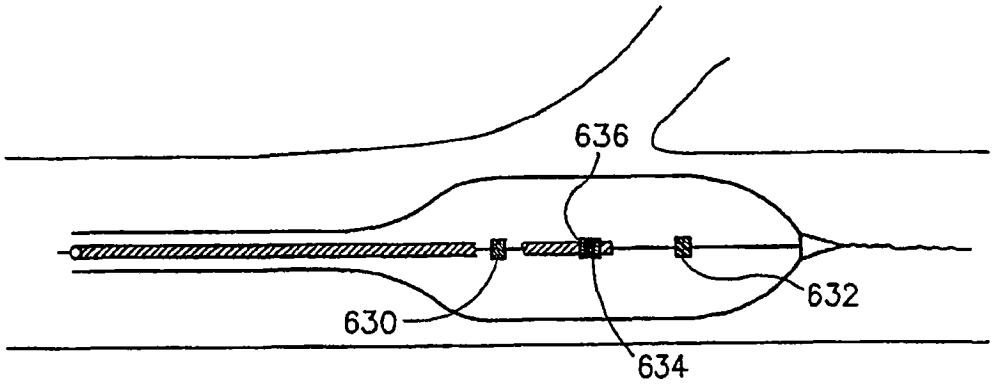


图 27c

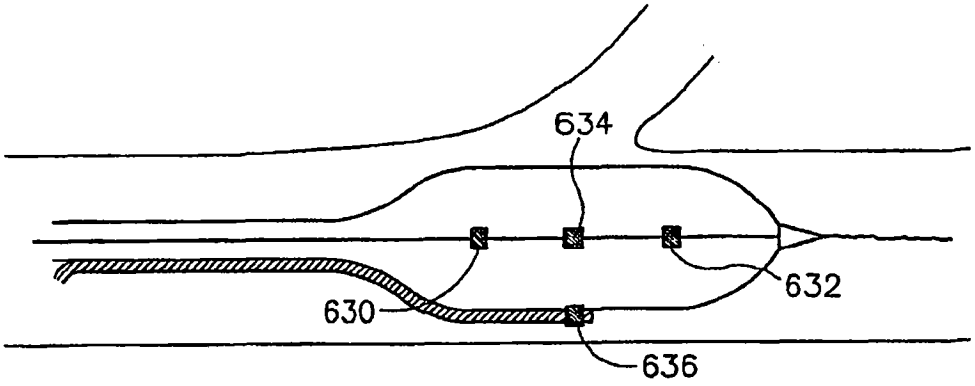


图 27d

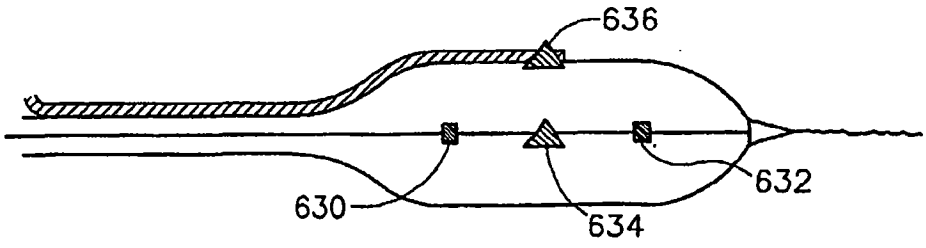


图 28

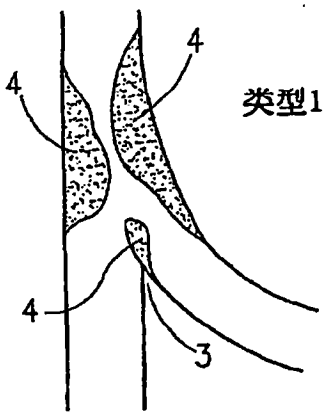


图 29a

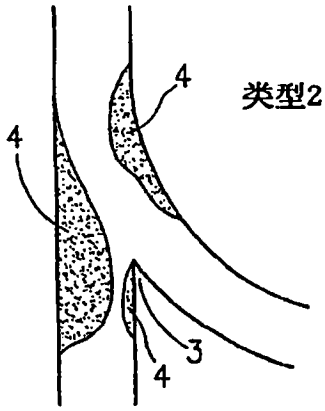


图 29b

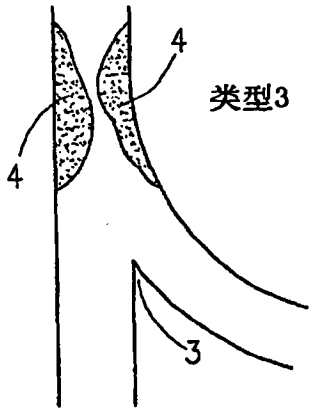


图 29c

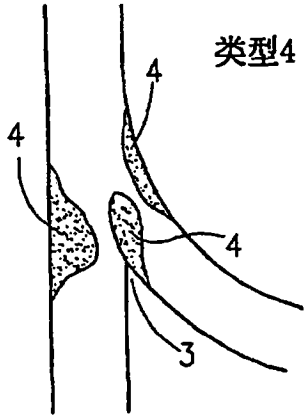


图 29d

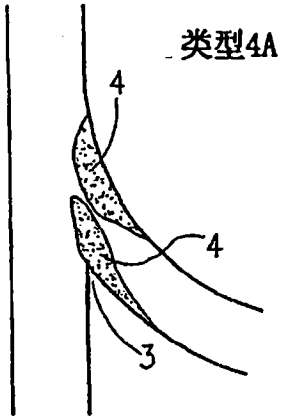


图 29e

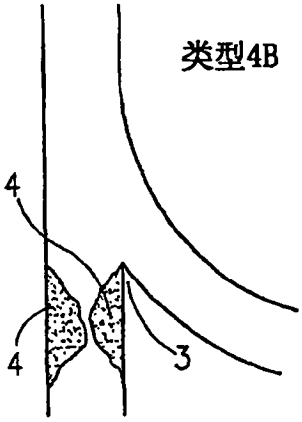


图 29f