



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103648445 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 19

(21) 申请号 201280034262. 9

A61F 2/97(2013. 01)

(22) 申请日 2012. 07. 12

(30) 优先权数据

61/506, 713 2011. 07. 12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 01. 10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/046457 2012. 07. 12

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/009976 EN 2013. 01. 17

(71) 申请人 拉什大学医学中心

地址 美国伊利诺伊州

(72) 发明人 A·K·约翰逊

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡胜利

(51) Int. Cl.

A61F 2/954(2013. 01)

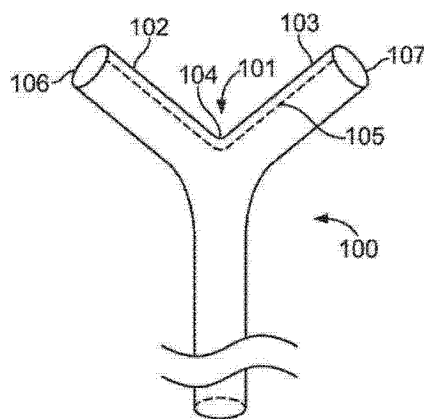
权利要求书2页 说明书8页 附图13页

(54) 发明名称

具有拉链式导管的脉管分叉支架部署系统

(57) 摘要

公开了一种分叉导管,其能够将构造成单一的分叉支架部署至分叉脉管中。所述系统可以具有两个主要部分—具有可裂开接缝的y形导管,和定制的支架,所述支架能够利用所述分叉导管被部署。本公开的分叉导管容许医生或操作者在脉管的分叉处支架支撑脉管。



1. 用于分叉支架的部署系统,所述系统包括:

分叉导管,其包括连接到远侧第二腿部和远侧第三腿部的近侧第一腿部,所述第二和第三腿部包括跨过所述第二和第三腿部延伸的至少一个可裂开的接缝,

穿过所述分叉导管的第一和第二腿部的第一导丝以及穿过所述分叉导管的第一和第三腿部的第二导丝,所述第一和第二导丝用于将所述分叉导管的第二和第三腿部导入不同的但相连接的脉管中,

分叉的支架部署导丝,其包括连接到第四导丝和第五导丝的第三导丝,所述第三,第四和第五导丝被连接至连接点,

分叉支架,其包括连接到远侧第二腿部和远侧第三腿部的近侧第一腿部,所述第三导丝被接收于所述分叉支架的第一腿部中,所述第四导丝被接收于所述分叉支架的第二腿部中并且所述第五导丝被接收于所述分叉支架的第三腿部中,

所述分叉支架的第二腿部和所述第四导丝是可接收至所述分叉导管的第二腿部中的,所述分叉支架的第三腿部和所述第五导丝是可接收至所述分叉导管的第三腿部中的。

2. 如权利要求 1 所述的部署系统,进一步包括导入导管和用于将所述导入导管导入血管系统中的第六导丝,所述分叉导管和分叉支架能够穿过所述导入导管。

3. 如权利要求 1 所述的部署系统,其中所述可裂开的接缝包括沿着所述接缝延伸的电解材料,所述电解材料与电源连通以用于裂开所述可裂开的接缝。

4. 如权利要求 1 所述的部署系统,其中所述可裂开的接缝可通过暴露于化学药品而被裂开。

5. 如权利要求 1 所述的部署系统,其中所述可裂开的接缝包括至少一种化学药品,其通过暴露于另一种化学药品而溶解并裂开所述可裂开的接缝。

6. 如权利要求 1 所述的部署系统,其中所述可裂开的接缝被接合至细丝,当该细丝被拉拽时,使所述可裂开的接缝破裂。

7. 用于支架的部署系统,所述系统包括:

分叉导管,其包括在第一连接点处连接到第二腿部和第三腿部的第一腿部,所述第二和第三腿部包括跨过所述第二和第三腿部延伸的至少一个可裂开的接缝,

第一和第二导丝,用于将所述分叉导管的第一,第二和第三腿部导入不同的但相连接的脉管中,

支架,其包括在第二连接点处连接到第二腿部的第一腿部,

分叉的支架部署导丝,具有在第三连接点处连接到第四导丝和第五导丝的第三导丝,所述第三导丝被接收于所述分叉支架的第一腿部中,所述第四导丝和所述分叉支架的第一腿部是可接收至所述分叉导管的第二腿部中的,所述第五导丝和所述分叉支架的第二腿部是可接收至所述分叉导管的第三腿部中的。

8. 如权利要求 7 所述的部署系统,进一步包括导入导管和用于将所述导入导管导入血管系统中的第六导丝,所述分叉导管和分叉支架能够穿过所述导入导管。

9. 如权利要求 7 所述的部署系统,其中所述可裂开的接缝包括沿着所述接缝延伸的电解材料,所述电解材料与电源连通以用于裂开所述可裂开的接缝。

10. 如权利要求 7 所述的部署系统,其中所述可裂开的接缝可以通过暴露于化学药品而被裂开。

11. 如权利要求 7 所述的部署系统,其中所述可裂开的接缝包括至少一种化学药品,其通过暴露于另一种化学药品而溶解并裂开所述可裂开的接缝。

12. 如权利要求 7 所述的部署系统,其中所述可裂开的接缝被接合至细丝,当该细丝被拉拽时,使所述可裂开的接缝破裂。

13. 用于变密度支架的部署系统,所述系统包括:

导管,其包括第二内腔,所述第二内腔包括至少一个可裂开的接缝,

用于将所述导管导入血管系统中的第一导丝,

变密度的支架。

14. 用于将分叉支架安装至血管系统的分叉脉管中的方法,所述方法包括:

在所述血管系统中定位所述分叉脉管,所述分叉脉管包括在第一连接点处连接到第二分支和第三分支的第一分支,并且其中所述第二和第三分支被连接,

将第一导丝导入所述血管系统中,

将导入导管套着所述第一导丝导入所述血管系统中,

撤回所述第一导丝,

提供分叉导管,其包括在第二连接点处连接到远侧第二腿部和远侧第三腿部的近侧第一腿部,所述分叉导管进一步包括沿所述分叉导管的第二和第三腿部延伸的可裂开的接缝,

提供分叉支架,其包括在第三连接点处连接到远侧第二腿部和远侧第三腿部的近侧第一腿部,

提供穿过所述分叉支架的第一和第二腿部的第二导丝以及穿过所述分叉支架的第一和第三腿部的第三导丝,

将所述分叉支架及第二和第三导丝插入所述分叉导管中,其中所述分叉支架的第二腿部设置在所述分叉导管的第二腿部中,所述分叉支架的第三腿部设置在所述分叉导管的第三腿部中并且所述分叉支架的第一腿部设置在所述分叉导管的第一腿部中,并且其中所述第二导丝穿过所述分叉导管的第一腿部和分叉支架的第一腿部并穿过所述分叉导管的第二腿部和分叉支架的第二腿部,并且所述第三导丝穿过所述分叉导管的第一腿部和分叉支架的第一腿部并穿过所述分叉导管的第三腿部和分叉支架的第三腿部,

将所述分叉导管,分叉支架,以及第二和第三导丝穿过所述导入导管朝向所述分叉脉管插入,并且在所述分叉脉管的第二分支中定位所述分叉导管的第二腿部和分叉支架的第二腿部及所述第二导丝,并且在所述分叉脉管的第三分支中定位所述分叉导管的第三腿部和分叉支架的第三腿部及所述第三导丝,

裂开所述分叉导管的所述接缝,

撤回所述分叉导管,

允许所述分叉支架扩张抵靠所述分叉脉管的第一,第二和第三分支的内表面,以及

撤回所述第二和第三导丝。

15. 如权利要求 14 所述的方法,其中,在裂开所述分叉导管的接缝之前并且在撤回所述第二和第三导丝之前,所述第三连接点设置在所述第二连接点之内并且所述第二连接点设置在所述第一连接点之内。

## 具有拉链式导管的脉管分叉支架部署系统

### 技术领域

[0001] 本申请涉及医疗器械,并且更特别地,涉及用于在哺乳动物的脉管系统内腔中血管内部署的医疗器械。

### 背景技术

[0002] 支架可利用血管内技术而被放置在脉管系统之内以用于治疗患病的脉管是已知的。支架的已知应用包括对冠状、周围、和脑脉管系统中的狭窄和动脉粥样硬化病变的治疗。支架的另一常见应用是对脑动脉瘤的治疗。支架被设计成对抗受治疗者的血管内壁并提供畅通无阻的管道以用于支架内腔之内的血液流动。

[0003] 支架通常被设计成使用被设计用于治疗脉管病理的生物相容材料的直的均质管。放置支架至脉管分叉中需要由目前可用的材料给出的多个支架的部署。当超过一个装置被重叠地放置时,并发症的风险指数地增加—脉管壁贴附性下降并且支架材料延伸至脉管内腔中多于单一支架材料。有许多支架设计来克服这些与分叉相关联的问题,但当前的设计还没有容许具有三个管的单一的支架被放置至分叉的脉管中,并且,由于上述的问题,这种单一的设计是必要的。

### 发明内容

[0004] 公开了一种分叉导管,其能够将构造成单一件的分叉支架部署至分叉脉管中。所述系统可以具有两个主要部分:具有可裂开接缝的 y 形导管,和定制的支架,该支架能够利用该新的导管被部署。本公开的分叉导管为医生或操作者提供了有效的手段以便在脉管的分叉处支架支撑该脉管。

[0005] 该导管可以由标准的血管内导管材料构成;其可以包括具有空心内部的管状本体。可被放置在身体中的远端可以具有两个管状部分或腿部,而近端可以包括单一管状部分或单一腿部。代替在交叉点处对称地汇合的是,远端的两个腿部之一可以稍微地重叠远端的另一个腿部。“裤子的内接缝”可以以容许该内接缝裂开的方式被连接,允许分叉支架的部署。医生或操作者可以在该导管的近端工作。

[0006] 在一个实施方式中,该接缝可以由在该内接缝处将导管的两个边缘保持在一起的细丝的机械撤回裂开;该细丝可以在导管的壁中流动使得其能够被操作者通过导管的近端撤回。在第二实施方式中,连接导管的两个远侧腿部的材料可以随着电的应用而溶解,使得通过导管中的丝施加的电流能够导致逐步的电解以裂开该接缝。在第三实施方式中,第一化合物能够将该接缝的两个边缘连接在一起,并且导致化学反应以溶解该第一化合物的第二化合物可由该操作者通过该导管施加以裂开该接缝。或者,该第一化合物可以在体液中简单地溶解。未在此描述的裂开导管两个远侧腿部之间的接缝的其它方法也完全适用于同一导管设计并且对于本领域的技术人员而言是可行的。

[0007] 该支架可以被预加载到丝的远端上,该丝可以在其远端处被分成两个腿部。将支架适配到该丝的设计可以类似于通常可用的支架;当从导管中被拔出时该支架可以自行部

署。然而,本公开的系统可以提供丝的分叉设计,允许分叉支架在导管中前进。一旦分叉导管可以被放置至脉管分叉中满意的位置处,被加载的支架和丝就可以穿过导管使得一根丝穿过分叉导管的每个腿部延伸。在丝的远端的腿部可以延伸到支架远端之外使得它们可以被穿行至导管的两个端部中。一旦支架可以处在适当的位置,分叉导管的接缝就可以被裂开。当这个发生时,支架的远端可以被拔出并被部署至脉管中。导管远端的腿部可以被设置在打开的支架和脉管的壁之间。在支架的远端被满意地部署后,导管可以被撤回,以类似于通常可用的支架部署系统的方式拔出支架的剩余的近侧腿部或片段。在这一操作期间,导管的裂开的腿部也可以被撤回。

[0008] 该支架可以被配有不透射线的标记以便在部署期间和之后肯定支架的正确定位。

[0009] 该系统可以通过引导导管被利用。在进入身体之前,两根标准的血管内的丝可以被穿过分叉导管,其中一根在导管的远侧腿部的交叉点处被穿入每个远侧腿部中。该分叉导管可以通过该引导导管被推进。然后该丝可以被单独地穿行至脉管分叉的两个远侧分支中。一旦进入两个分支可以被实现,分叉导管就可以被推进直至导管远侧腿部的分叉处或交叉点倚靠在脉管的分叉点上。这两根丝然后可以被移除。被加载在部署支架用的丝上的支架然后可以被推进至导管中。该丝的两个远侧腿部可以被穿入导管的两个远侧腿部中,并且支架远侧腿部的分叉处或交叉点可以再次被推进到导管远侧腿部的分叉处或交叉点。此时,导管内接缝可以利用前述的机理之一被分开。导管可以在近侧方向上被拉拽使得支架可以被拔出并部署。导管内接缝的逐步裂开可以允许两个腿部套着支架远侧腿部的分叉处或交叉点而被拉拽,当导管可以被撤回时将交叉点保持在位。导管可以套着支架近端被拉拽使得支架可以被完全部署并且实质上紧贴该脉管分叉。

[0010] 一方面,公开了用于分叉支架的部署系统。该部署系统包括分叉导管,该分叉导管包括连接到远侧第二腿部和远侧第三腿部的近侧第一腿部。该第二和第三腿部包括跨过该第二和第三腿部延伸的至少一个可裂开的接缝。该系统进一步包括穿过该分叉导管的第一和第二腿部的第一导丝以及穿过该分叉导管的第一和第三腿部的第二导丝。该第一和第二导丝将该分叉导管的第二和第三腿部导入至不同的但相连接的脉管中。该系统进一步包括分叉的支架部署导丝,其包括连接到第四导丝和第五导丝的第三导丝。该第三,第四和第五导丝被连接到连接点。该系统进一步包括分叉支架,其包括连接到远侧第二腿部和远侧第三腿部的近侧第一腿部。该第三导丝可以被接收于该分叉支架的第一腿部中,该第四导丝可以被接收于该分叉支架的第二腿部中并且该第五导丝可以被接收于该分叉支架的第三腿部中。该分叉支架的第二腿部和该第四导丝是可接收在该分叉导管的第二腿部中的。该分叉支架的第三腿部和该第五导丝是可接收至该分叉导管的第三腿部中的。

[0011] 另一方面,公开了用于支架的另一部署系统,该系统包括分叉导管,其包括在第一连接点处连接到第二腿部和第三腿部的第一腿部。该第二和第三腿部包括跨过该第二和第三腿部延伸的至少一个可裂开的接缝。该系统进一步包括第一和第二导丝,用于将该分叉导管的第一,第二和第三腿部导入不同的但相连接的脉管中。该系统进一步包括支架,其包括在第二连接点处连接到第二腿部的第一腿部。该系统进一步包括分叉的支架部署导丝,具有在第三连接点处连接到第四导丝和第五导丝的第三导丝。该第三导丝可以被接收于该分叉支架的第一腿部中,并且该第四导丝和该分叉支架的第一腿部可以是可接收在该分叉导管的第二腿部中的。该第五导丝和该分叉支架的第二腿部是可接收在该分叉导管的第三

腿部中的。

[0012] 又另一方面,公开了用于变密度支架的部署系统,该系统包括导管,其包括第二内腔,该第二内腔包括至少一个可裂开的接缝。该系统进一步包括用于将该导管导入血管系统中的第一导丝及变密度的支架。

[0013] 此外,公开了用于将分叉支架安装至血管系统的分叉脉管中的方法,该方法包括:在该血管系统中定位该分叉脉管,该分叉脉管包括在第一连接点处连接到第二分支和第三分支的第一分支,并且其中该第二和第三分支被连接;将第一导丝导入该血管系统中;将导管套着该第一导丝导入并导入至该血管系统中;撤回该第一导丝;提供分叉导管,其包括在第二连接点处连接到远侧第二腿部和远侧第三腿部的近侧第一腿部,该分叉导管进一步包括沿该分叉导管的第二和第三腿部延伸的可裂开的接缝;提供分叉支架,其包括在第三连接点处连接到远侧第二腿部和远侧第三腿部的近侧第一腿部;提供穿过该分叉支架的第一和第二腿部的第二导丝以及穿过该分叉支架的第一和第三腿部的第三导丝;将该分叉支架及第二和第三导丝插入该分叉导管中,其中该分叉支架的第二腿部可以被设置在该分叉导管的第二腿部中,该分叉支架的第三腿部可以被设置在该分叉导管的第三腿部中并且该分叉支架的第一腿部可以被设置在该分叉导管的第一腿部中,并且其中该第二导丝穿过该分叉导管的第一腿部和分叉支架的第一腿部并穿过该分叉导管的第二腿部和分叉支架的第二腿部,并且该第三导丝穿过该分叉导管的第一腿部和分叉支架的第一腿部并穿过该分叉导管的第三腿部和分叉支架的第三腿部;将该分叉导管,分叉支架,以及第二和第三导丝穿过该导管朝向该分叉脉管插入,并且在该分叉脉管的第二分支中定位该分叉导管的第二腿部和分叉支架的第二腿部及该第二导丝,并且在该分叉脉管的第三分支中定位该分叉导管的第三腿部和分叉支架的第三腿部及该第三导丝;裂开该分叉导管的接缝;撤回该分叉导管;允许该分叉支架扩张抵靠该分叉脉管的第一,第二和第三分支的内表面;以及撤回该第二和第三导丝。

[0014] 在上述实施方式的任意一个或多个中,该系统可以进一步包括导管和用于将该导管导入血管系统中的第六导丝。该分叉导管和分叉支架可以能够穿过该导管。

[0015] 在上述实施方式的任意一个或多个中,该可裂开的接缝可以包括沿着该接缝延伸的电解材料,其中该电解材料可以与电源连通以用于裂开该可裂开的接缝。

[0016] 在上述实施方式的任意一个或多个中,该可裂开的接缝可通过暴露于化学药品而被裂开。

[0017] 在上述实施方式的任意一个或多个中,该可裂开的接缝包括至少一种化学药品,其通过暴露于另一化学药品而溶解并裂开该可裂开的接缝。

[0018] 在上述实施方式的任意一个或多个中,该可裂开的接缝可以被接合至细丝,当其被拉拽时,使该可裂开的接缝破裂。

[0019] 在上述实施方式的任意一个或多个中,在裂开该分叉导管的接缝之前并且在撤回该第二和第三导丝之前,该第三连接点可以被设置在该第二连接点之内并且该第二连接点可以被设置在该第一连接点之内。

[0020] 当连同附图进行阅读时,从下列详细描述中,其它的优点和特征可以是明显的。

## 附图说明

[0021] 为了对本公开的方法和装置的更完整的理解,应当参照在附图中更详细地举例说明的实施方式,图中:

[0022] 图 1 示出了具有加载在丝上的标准血管内自部署支架(被包覆)的标准血管内导管。

[0023] 图 2 示出了部分拔出的标准血管内支架。箭头的方向示出了导管朝近侧方向的移动,其中当支架被拔出时该支架部署丝被保持在位。

[0024] 图 3 示出了以目前被用于商业上可用的血管内导管的生物相容材料制成的所公开的分叉血管内导管。可以有从一个远侧导管腿部到另一个远侧导管腿部的接缝。

[0025] 图 4 示出了以类似于图 1 中呈现的方式被加载到分叉丝上的分叉支架。

[0026] 图 5 示出了其中标准血管内引导导管被导入邻近分叉的脉管中的脉管分叉。两根标准的血管内导丝已被插入图 3 所示的本公开的分叉血管内导管中。该分叉导管可以套着两根导丝被推进至引导导管中。

[0027] 图 6 示出了套着导丝并穿过引导导管被推进直至导管的两个远侧腿部交叉点触及脉管分叉的分叉导管。

[0028] 图 7 示出了导丝移除之后的图 6。图 4 的被加载的支架已被插入分叉导管的近端并已准备被插入分叉导管中。

[0029] 图 8 示出了仍被加载在输送导丝上被推进至脉管分叉和分叉导管中的分叉支架。示于图 8 中的分叉支架已准备部署。

[0030] 图 9 示出了通过分叉导管接缝的分离而被拔出的支架的一部分。箭头示出了接缝打开的方向。

[0031] 图 10 示出了在接缝完全裂开后支架的部署片段。仅分叉支架的近侧部分未被部署。箭头示出了导管取回的近侧方向以便拔出支架的剩余部分并且撤回分叉导管被打开的远侧腿部到引导导管中并到身体之外。

[0032] 图 11 示出了在丝和导管移除后在脉管分叉中被部署的公开的支架。

[0033] 图 12 示出了机械的接缝裂开机制,其中操作者拉拽连接可裂开接缝两侧的细丝。该细丝通过该分叉导管的壁将操作者连接至导管的远端。

[0034] 图 13 示出了电解裂开机制,其中操作者附加直流电流至分叉导管壁的内侧横向的两根丝上。该电流基于从接缝的一端到另一端增加的阻抗导致接缝的顺次电解。交流电流也可以被使用以便利用非阻性阻抗元件。

[0035] 图 14 示出了化学机制,其中第一化合物可以被注射入包括接缝的该分叉导管中。第二化合物与第一化合物反应以溶解接缝并释放分叉导管的两个远侧腿部。

[0036] 图 15 举例说明了使用具有可变阻抗的电路和具有不等的时间常数的单元,其允许逐步的电解以便在所公开的分叉支架的部署中使用可变频率的交流电流裂开所公开的分叉导管的接缝。

[0037] 图 16-30 举例说明了使用所公开的具有可裂开接缝的分叉导管和双重导丝而对所公开的分叉支架的顺次部署。

[0038] 图 31-44 举例说明了使用另一公开的具有可裂开接缝的分叉导管和双重导丝而在具有动脉瘤的脉管分叉处对所公开的分叉支架的顺次部署以及另外的导管通过支架近

端的导入以用于修复动脉瘤。

[0039] 图 45-49 举例说明了根据本申请使用定向导丝以在弯曲的脉管中放置所公开的弯曲支架。

[0040] 图 50-53 举例说明了所公开的“桥”支架跨过具有动脉瘤的 T 形脉管连接点的上部部分的部署。

[0041] 图 54-55 举例说明了根据本申请的所公开的变密度支架跨过脉管连接点处的动脉瘤的部署,其中支架的覆盖动脉瘤的支柱可以被更紧密地拼装。

[0042] 图 56-59 举例说明了根据本申请使用拉链式导管的支架跨过动脉瘤的部署。

[0043] 图 60-67 举例说明了使用具有分别裂开的腿部的另一公开的可裂开导管和双重导丝对所公开的分叉支架的另一顺次部署。

[0044] 应被理解,这些附图不必须按比例绘制并且所公开的实施方式有时是概略地和以局部视图被举例说明的。在某些实例中,那些对于所公开的方法和装置的理解不是必要的或那些致使其它细节难以理解的细节可能已被省略。当然,应被理解,本申请并不限于此处举例说明的特定实施方式。

### 具体实施方式

[0045] 已知的导入导管或护套 11, 支架导管 12 和支架 13 在图 1-2 中被示出。如图 2 中所示,自扩张支架 13 随着导管 12 的撤回可以自动地部署。

[0046] 本公开的分叉支架部署系统可以包括两个主要互补体:用于部署分叉导丝或 y 形导丝的电解分开的分叉导管或 y 形导管以及支架。

[0047] 转向图 3, 公开的分叉导管 100 可由标准的血管内导管材料制成。远端 101 在其连接点 104 处可以包括两个分支或腿部 102, 103。不同于在连接点 104 处对称地汇合,而是一个腿部 102, 103 可以稍微地重叠另一个腿部 102, 103。沿腿部 102, 103 延伸的接缝 105 可以由随着电流、一种或多种化学药品或机械力的应用而从彼此分离的细丝(未示出)连接。当利用电流时,从电流源到细丝的电阻可以从连接点 104 分别向着腿部 102, 103 的远端 106, 107 逐步地增大。因此,当电被供应时,在此接缝 105 处的分裂可以在连接点 104 处开始并逐渐裂开两个腿部 102, 103 直至该腿部 102, 103 在该接缝 105 处被完全地打开。作为替代,如果使用了重叠,在裂开接缝 105 之前该位置处的重叠的设计可以允许最初重叠的腿部外切另一腿部,使得在被完全分离时这两个腿部能够以同轴方式适配至彼此中,形成单一管。

[0048] 转向图 4, 部署支架用的 y 形导丝 110 可以与具有两个腿部 112, 113 的支架 111 适配,并且支架 111 和导丝 110 设置在图 3 的分叉导管 100 内部。导入导管被示于 115 处。支架 111 和导丝 110 的分支可以是对齐的借此使得支架 111 当如图 8-11 中所示从分叉导管 100 中拔出时能够自行部署。当从导管 100 中拔出时支架 111 可以自行部署。丝 110 的远侧腿部 116, 117 可以延伸到支架 111 的远端 118, 119 之外,使得丝 110 的腿部 116, 117 可被穿行至分叉导管 100 的两个远端 106, 107 中。

[0049] 包括丝 110、分叉导管 100 和分叉支架 111 的系统 120 可以穿过导入导管 115 被利用。作为图 5 所示的替代,在进入身体之前,两根标准的血管内的丝 110a, 110b 可以被穿过分叉导管 100, 使一根丝 110a 或 110b 穿过分叉导管 100 的任一个腿部 102, 103 而。分叉导管 100 可以套着这两根丝 110a, 110b 被推进穿过导入导管 115。丝 110a, 110b 然后可以被



单独地穿行至脉管分叉 123 的两个分支 121, 122 中。一旦完成对全部两个分支 121, 122 的进入, 分叉导管 100 可以被推进直到如图 6 中所示的分叉导管 100 的连接点 104 倚靠在脉管 126 的连接点 125 上。然后可以如图 7 中所示去除这两根导丝 110a, 110b。然后, 部署支架用的丝 110 可以被推进至导管 100 中。两个腿部 116, 117 可以如图 7-8 中所示被穿入导管 100 的两个腿部 102, 103 中, 并且支架 111 的交叉点 127 可以朝向导管 100 的连接点 104 被推进。此时, 导管 100 可以如图 13 中所示被连接至电流源 130, 以用于裂开如图 6-7 中所示沿导管 100 的腿部 102, 103 延伸的接缝 105 的目的。如图 8-9 中所示, 随着支架 111 的腿部 112 开始部署, 接缝 105 在箭头 131 的方向上裂开。如图 10 中所示, 导管 100 可以随着接缝 105 裂开而向近侧或在箭头 132 的方向上被牵拉, 并且支架 111 可以从导管 100 中被拔出且可以在分叉 123 处被部署。对导管 100 的接缝 105 的连续电解可以允许导管 100 的全部两个腿部 102, 103 被牵拉越过支架 111 的交叉点 127 (图 7), 当导管 100 被撤回时将支架 111 的交叉点 127 保持在位。导管 100 可以被牵拉越过支架 111 的近端 133 使得支架 111 可以如图 11 中所示以紧贴脉管 126 的分叉 123 的方式被完全部署。

[0050] 该拉链式的导管可以具有许多可用的变形, 包括但不限于附图中所示的那些。例如, 导管 100 的一个腿部 102, 103 可以是小的或者被去除, 仅允许导丝 110, 110a, 110b 而不是支架 111 穿过小的腿部 102, 103, 容许对非分支的支架(未示出)进行定向。此外, 近侧支架部分 133 (图 7) 可以被省略, 而允许桥接分叉 123 的分支 121, 122 的支架由设置于脉管 126 的近侧或主体部分 135 中的支架材料制成。导管 100 可以从任一端部 106, 107 并且不必须如图 9 中所示在箭头 131 的方向上被拉开拉链。

[0051] 可能的拉开拉链的方法包括但不限于电解(图 13 和 15), 机械的(图 12), 以及化学机制(图 14)。可能的电解方法, 类似于图 13 中所示在可电解分离的线圈或丝 141, 142 中采用的那些, 可以进一步包括具有图 15 所示的电气原理图的如图 13 中所示的从一个腿部 102 的一个端部 106 到另一个腿部 103 的另一个端部 107 的梯度电阻。时间常数可变的阻抗也可以被使用, 以允许基于输入电频率的定制的拉开。从远端向近端的机械拉开可以基于导管壁 140 内部的导丝 110c, 110d, 其可以如图 12 中所示被牵拉以释放将导管接缝 105a 保持在位的机械结合。图 14 示意地举例说明了一种化合物从注射装置 145 向导管 100 内的注射, 该导管 100 包括涂覆有将被所注射的化合物溶解的另一化合物的接缝 105c。

[0052] 用于与拉链式导管 100 一起使用的可用支架可以被定制成适合如图 39-44, 45-49, 50-53, 54-55, 56-59, 和 60-67 中举例说明的针对特定患者的解剖体。该 y 形的系统可被用于支架 111 在脉管 126 内的定向, 并且支架 111 可被设计成产生期望的规格, 包括弯曲和分叉形状、支柱密度、向外的径向力、以及在正常的脉管和病理两者的所有部分上的长度。潜在的病理包括但不限于脉管狭窄, 动脉瘤, 以及血栓栓塞灶。

[0053] 例如, 图 16 举例说明了穿过引导导管 115a 而被导入具有动脉瘤 150 的脉管分叉 123 中的双重导丝 110e, 110f 的使用。分叉导管 100 在图 17 中被显示为具有接缝 105。分叉支架 111 被安装于其上的具有腿部 116g, 117g 的分叉导丝 110g 被示于图 18 中。图 19-20 举例说明了导管 100 和导丝 110e, 110f 穿过导入导管 115 向脉管分叉 123 中的导入。图 21 举例说明了导丝 110e, 110f 移除后的导管 100。图 22-23 举例说明了支架 111g 和导丝 116g, 117g 穿过导入导管 115 并向分叉导管 100 中的导入。图 24-27 举例说明了接缝 105 (图 17) 的裂开, 这导致支架 111g (图 24-27) 的部署。图 28-30 举例说明了导管 100 通过

导入导管 115 的撤回(图 28-29) 以及分叉支架 111g 的最终位置(图 30)。

[0054] 图 31-44 举例说明了分叉导管 100 和分叉支架 111 跨越具有动脉瘤 150 的脉管分叉 123a 的部署。导入导管 115 被示于图 31 中。分叉导管 100 和导丝 110g, 110h 的导入被示于图 32 中。分叉导管 100 在导丝 110g, 110h 已被撤回之后的部署被示于图 33 中。可能已被安装在带有腿部 116, 117 的分叉导丝 110 上的分叉支架 111 向分叉导管 100 中的导入被示于图 34-36 中。读者将注意到分叉导丝 110 可以被一对导丝取代。图 37-39 举例说明了接缝 105 (未示于图 31-44 中) 的拉开拉链或裂开和支架 111 的腿部 112, 113 的部署(图 37-38)以及支架 111 的近端 133 的部署(图 39)。图 39 还举例说明了在将导丝 110 和导丝腿部 116, 117 保留在位的同时导管 100 的撤回。如图 39-42 中所示, 导入导管 115 还可以被用于套着导丝 110 插入另外的导管 160。在图 41-42 中, 导丝 110 可以通过该另外的导管 160 被撤回, 并且图 43-44 举例说明了在支架 111 保持在脉管分叉 123 中被部署的同时该另外的导管 160 如何能被用来注射药物或修复材料 161 至动脉瘤 150 中。

[0055] 图 45-49 举例说明了进入弯曲脉管 126j 的弯曲支架 111j 的部署。导入护套或导管 115 与弯曲导管 100j 一起被采用, 该弯曲导管 100j 可以配有弯曲导丝 110j 和可被插入弯曲脉管 126j 的分支 163 中的定向导丝 110k。该弯曲导管 110j 可配有可以在导丝 110j 和定向导丝 110k 被撤回之前如图 47-48 中所示地被裂开的接缝 105 (未示于图 45-49 中)。该部署的弯曲支架 111j 被示于图 49 中。

[0056] 图 50-53 举例说明了在具有动脉瘤 150 的弯曲脉管 126k 中的桥支架 111m 的部署。分叉或 T 形导管 100m 可以通过导入导管 115 被导入, 该导入导管 115 可以被或者可以不被预加载以桥支架 111m。导管 100m 可以利用上述的技术之一被裂开以便提供跨过动脉瘤 150 部署的桥支架 111m, 该动脉瘤 150 可以被或者可以不被填充以修复材料或药物 161。

[0057] 图 54-55 举例说明了跨过动脉瘤 150 的具有变密度的支架 111n 的部署。特别地, 支架 111n 可以是在动脉瘤 150 处更致密而沿着分支 126n, 126o 更稀疏。更小的分支 126p 可以被用于定向目的。

[0058] 图 56-59 举例说明了跨过动脉瘤 150 的直支架 111q 的部署。导管 100q 可以通过导入导管 115 被导入(图 56) 并且可以包括接缝 105q, 该接缝 105q 可以如图 57-58 中所示地被裂开以便使支架 111q 跨过动脉瘤 150, 同时被裂开的导管 111q 如图 58-59 中所示可以通过导入导管 115 被撤回。

[0059] 图 60-67 举例说明了可以利用分叉导管 100r 和示于 110r, 110s 的一根或两根导丝而被部署的定制的支架 111r。支架 111r 可以被或者可以不被如图 63 中所示地预加载至导管 100r 中。如图 62-66 中所示, 在分叉导管 100r 和导丝 116r, 117r 通过导入导管 115 被撤回之前, 腿部 102r, 103r 可以顺次地或同时地被裂开或拉开拉链。在示于图 60-67 中的实施方式中, 分叉支架 111r 被显示为具有一对向外延伸的腿部 112r, 113r 和近侧腿部 133r。然而, 示于图 60-67 中的系统也可以被用来安装如图 51-53 中所示的桥支架。

[0060] 工业实用性:

[0061] 支架应用在脑血管, 心血管, 和其他血管疾病的治疗中已普遍起来。支架被用来治疗动脉的狭窄, 并且它们可以被用来治疗动脉瘤。这些病理在脉管分叉点处是非常常见的并且向血管内疗法提出了挑战。目前的技术包括: 仅支架支撑母脉管和主要分支, 其可以不完全地治疗病变; 或者以 y 式放置多个支架使得支架在母脉管中重叠并且一个支架通过另

一个支架的间隙被部署。后者这种技术可能减少支架的贴壁性(wall apposition)并且在脉管内腔中留下支架支柱,这两种情况都减少了支架表面的内皮化(endothelialization)的机会并且增加了血栓栓塞并发症的风险。

[0062] 接受支架的患者被例行公事地利用抗血小板疗法进行治疗以防止血栓栓塞并发症;然而,这些药物疗法携带着包括出血的风险。支架的内皮化被认为最终减小或消除对抗血小板疗法的需求。

[0063] 所提出的分叉支架将增加脉管壁贴附性并重建脉管分叉以便最大化内腔直径,因此分别增加内皮化并使狭窄最小化。通常没有办法来定向一种定制的支架或抵靠分叉的全部壁放置单一支架。所提出的输送系统提供了通过单一引导导管部署定制的支架的新方法。

[0064] 脑血管、心血管、和周围血管疾病的治疗在卫生保健中持有很大的市场份额,并且血管内治疗和装置格外地有利可图。分叉导管和支架部署系统使得解决了困难的且十分普遍的问题的脉管重建得以优化。

[0065] 通常,存在离散数目的不同直径,长度,和向外径向力的可用支架。所公开的部署系统的关键商业方面将是针对患者的独特脉管特征和病理定制的在解剖学上精确的支架的形成。患者可以具有三维诊断的血管造影照片,并且随后该图像可以被制造者使用以便设计与讨论中的分叉相适配的支架。然后该支架可以利用所描述的导管系统以适当的定向被部署以便最大化对病变的治疗并最小化带给患者的与支架相关的风险。

[0066] 该拉链式的分叉导管容许此前没有可接受的部署方法的 y 形支架的放置。该拉链式的导管可以具有除了分叉支架以外的应用。

[0067] 多种变体包括分叉导管和支架的角度的改变。支架可以利用该系统在没有母动脉构件的情况下被部署,从一个子脉管到另一个进行支架支撑;对于 T 形分叉而言这将是理想的。支架部署丝可以利用无分支支架而被建造,在支架利用球囊的部署期间利用第二导管分支来锚定支架或保持打开脉管。支架形状、结构、尺寸、和径向力的变体是数不清的。

[0068] 尽管仅某些实施方式被描述,但由上面的描述做出替代和改变对于本领域的技术人员来说可以是明显的。这些及其他的替代被视为等同方案并且是在本申请及所附的权利要求的主旨和范围内的。

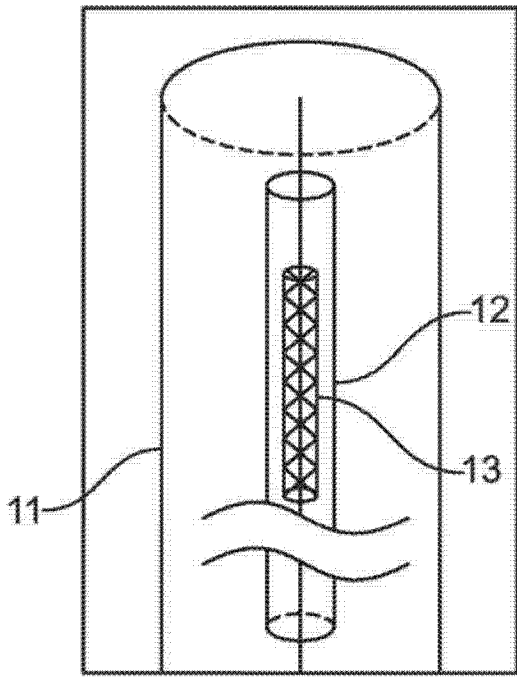


图 1 现有技术

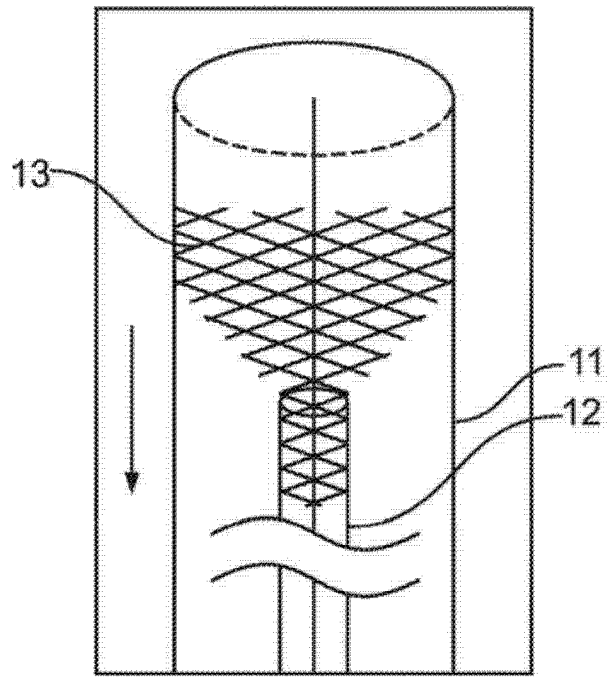


图 2 现有技术

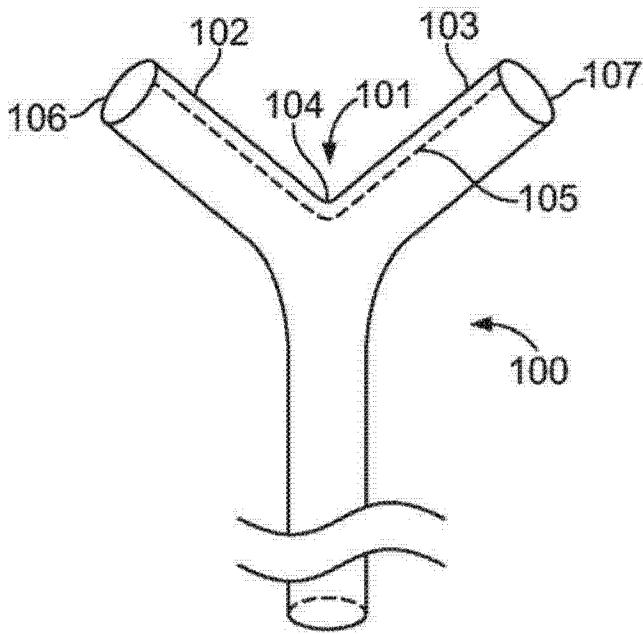


图 3

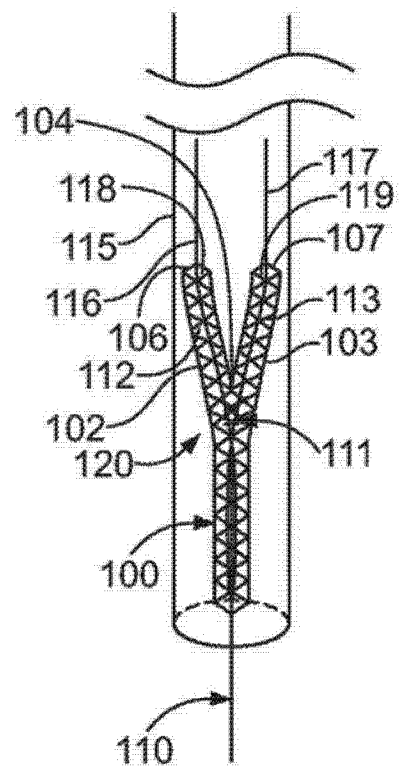


图 4

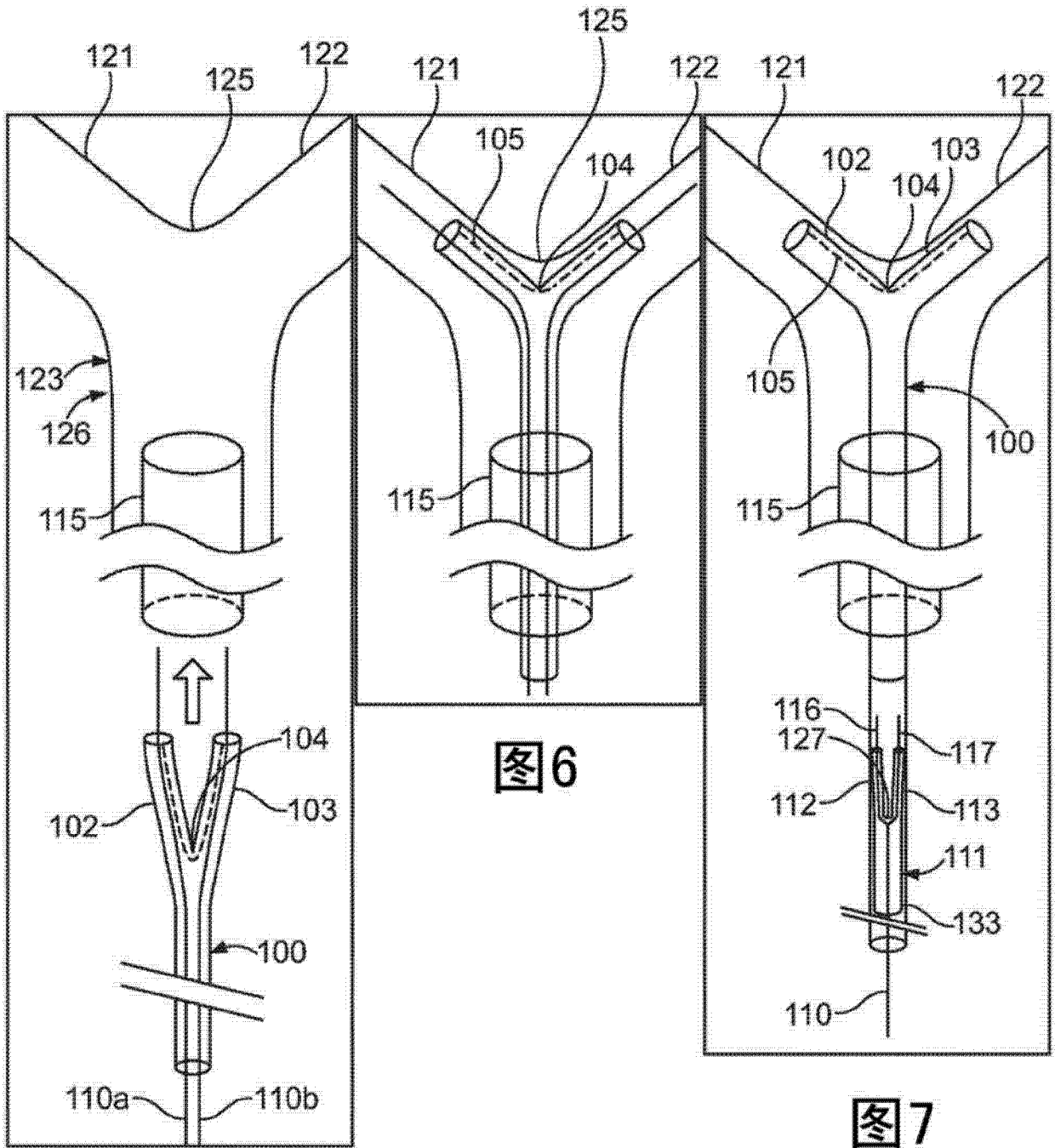


图5

图6

图7

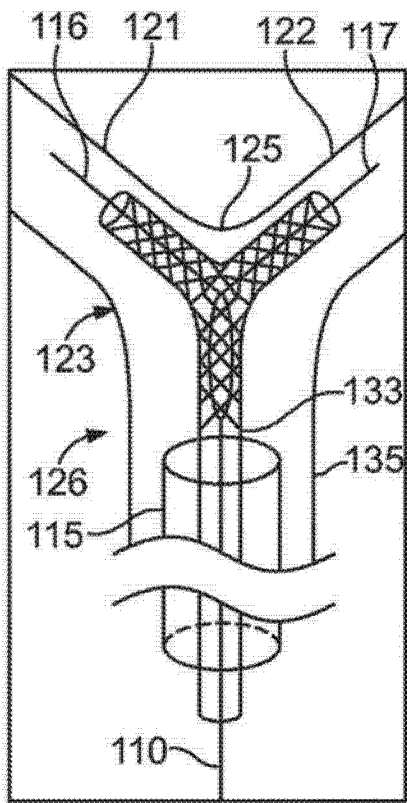


图 8

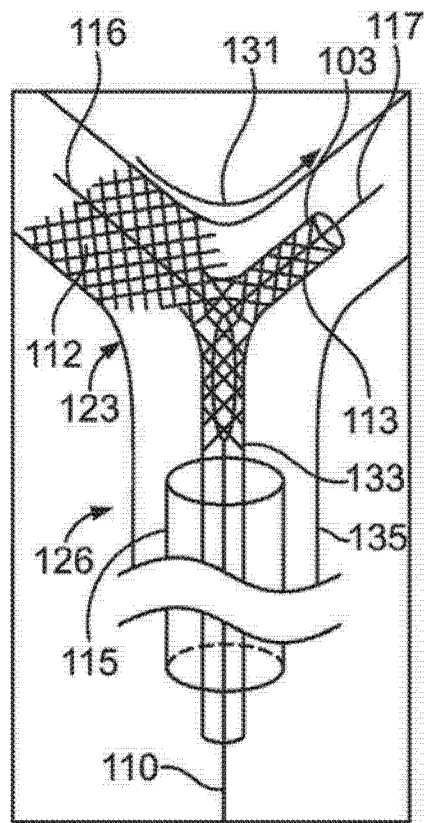


图 9

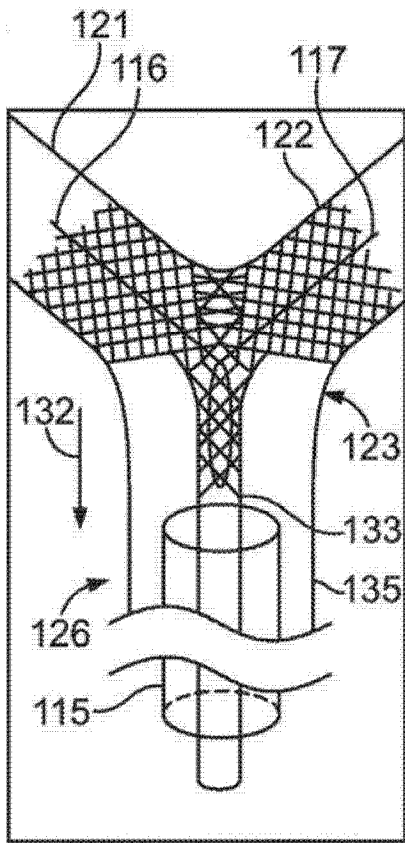


图 10

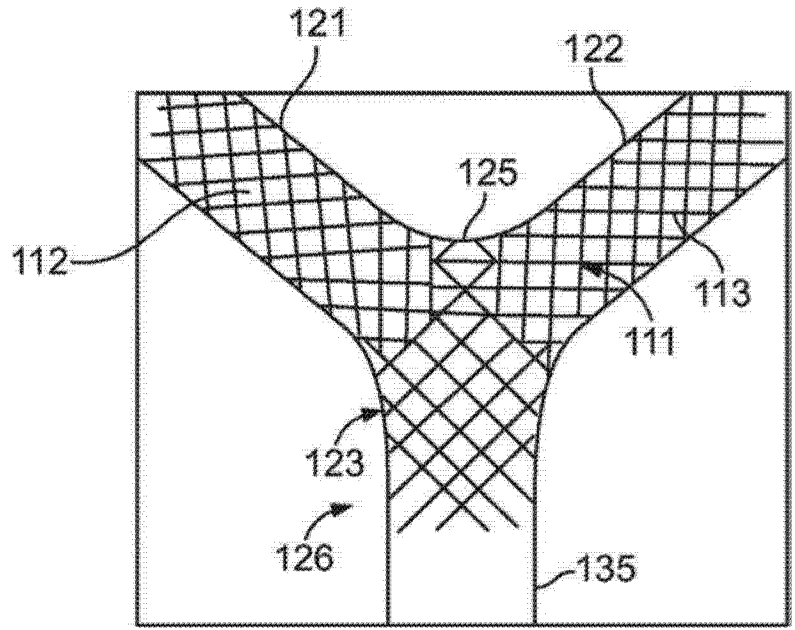


图 11

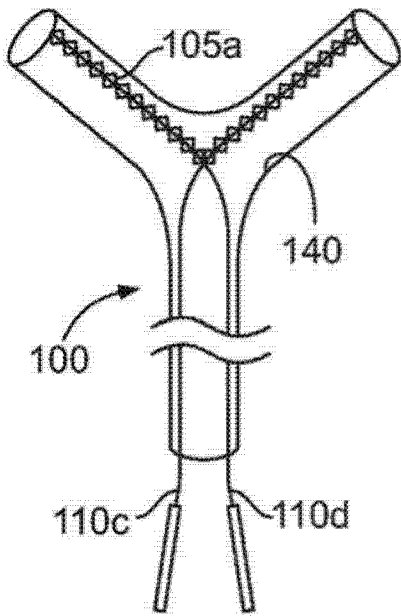


图 12

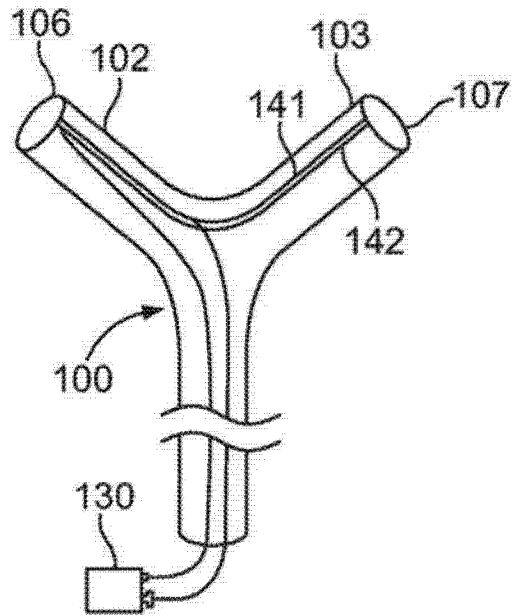


图 13

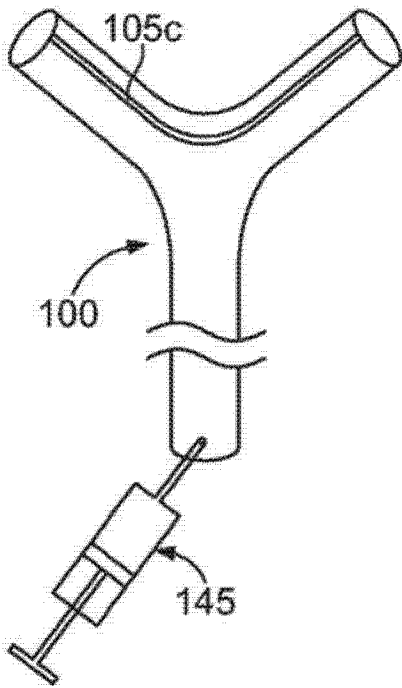


图 14

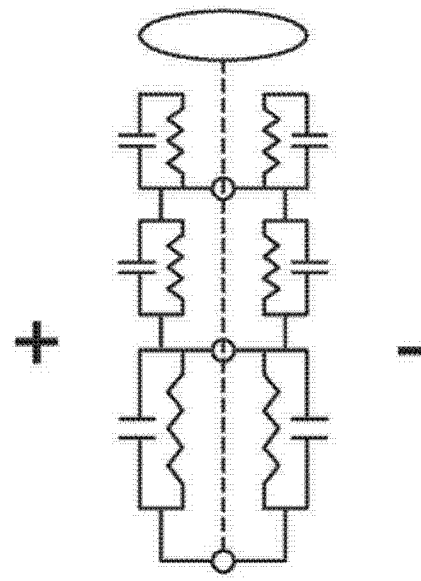


图 15

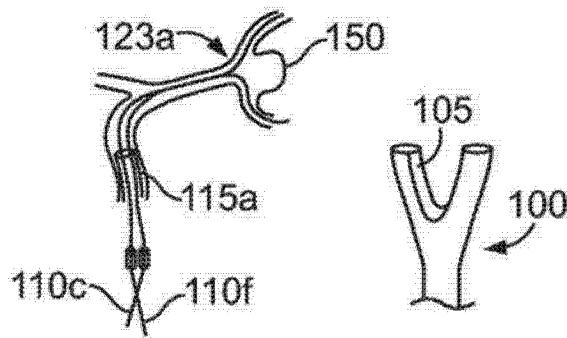


图 16

图 17



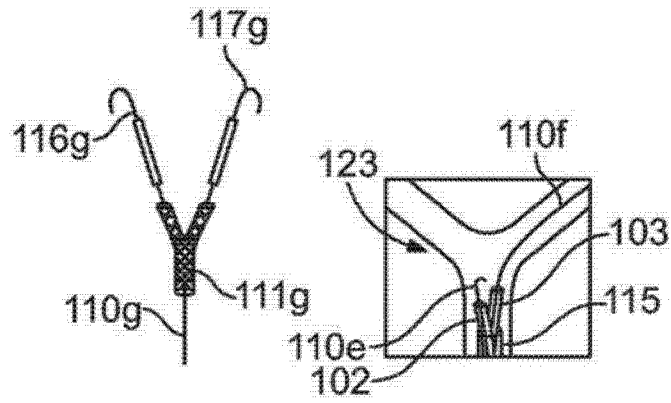


图18

图19

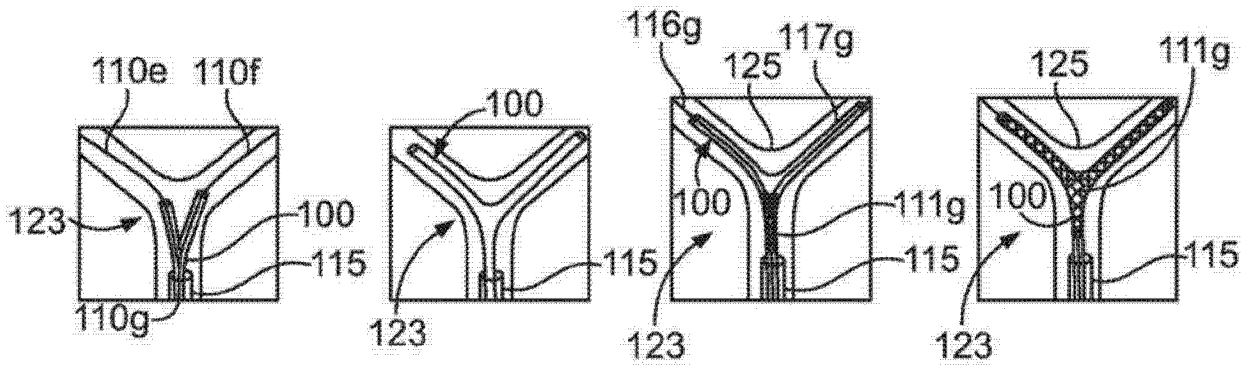


图20

图21

图22

图23

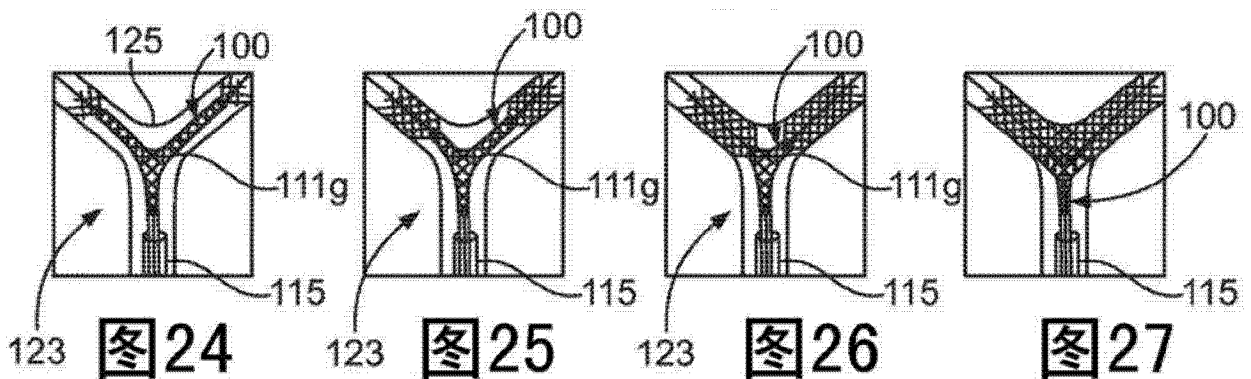
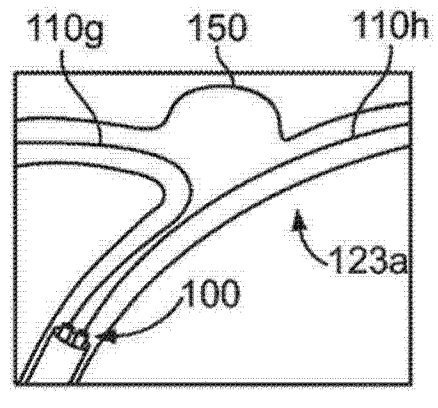
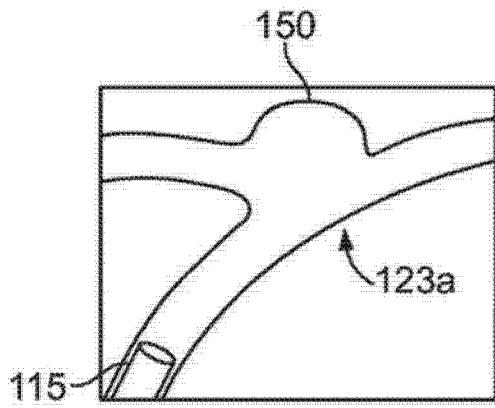
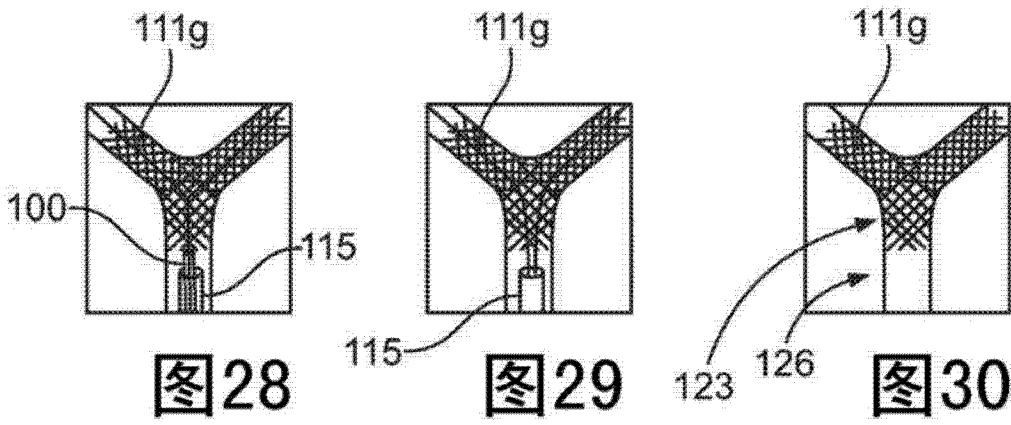


图24

图25

图26

图27



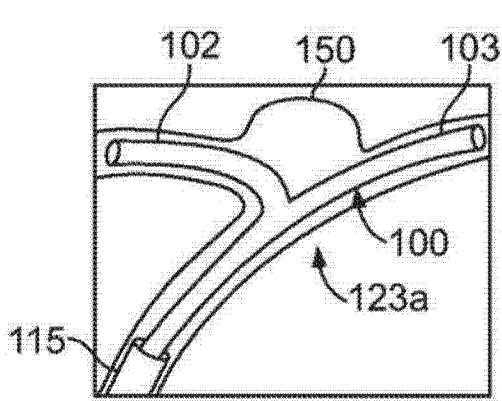


图33

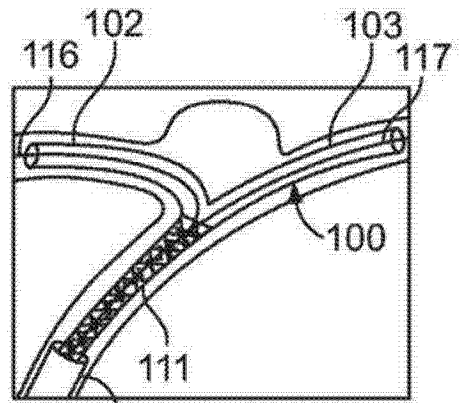


图34

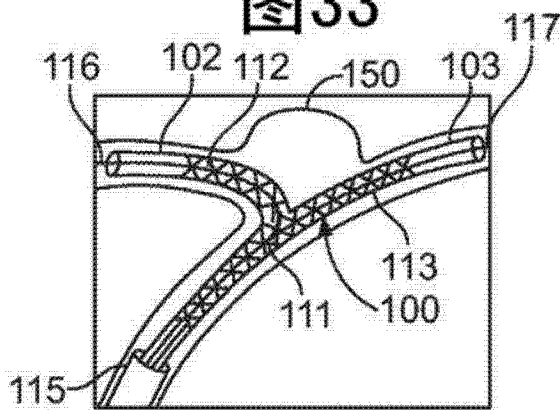


图35

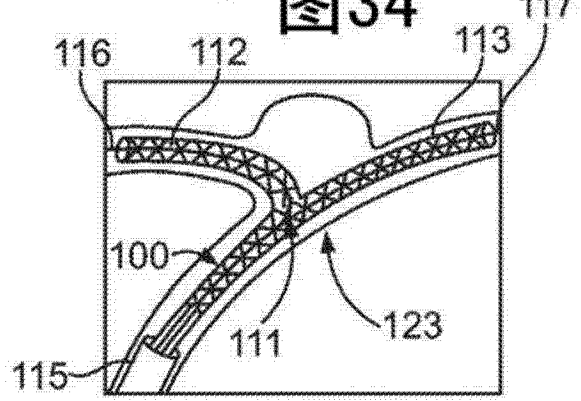


图36

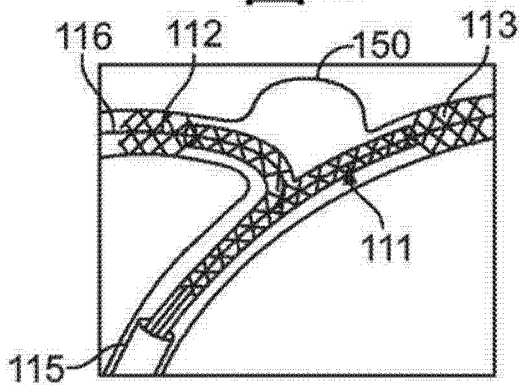


图37

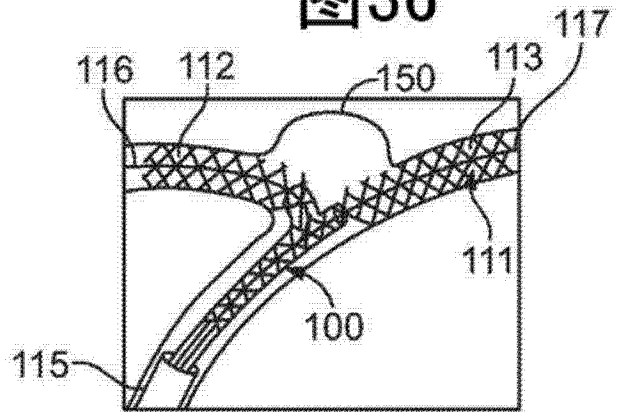


图38

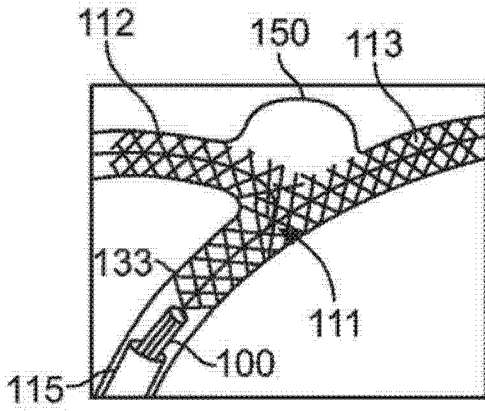


图 39

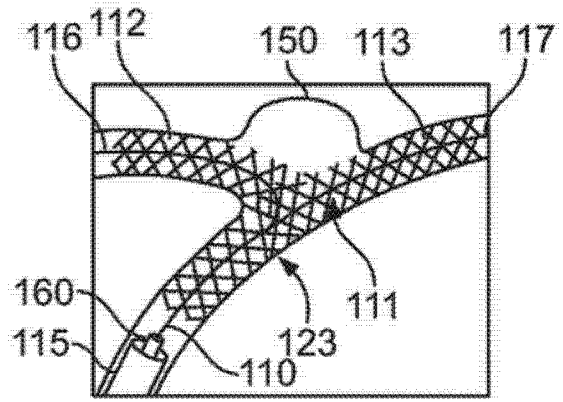


图 40

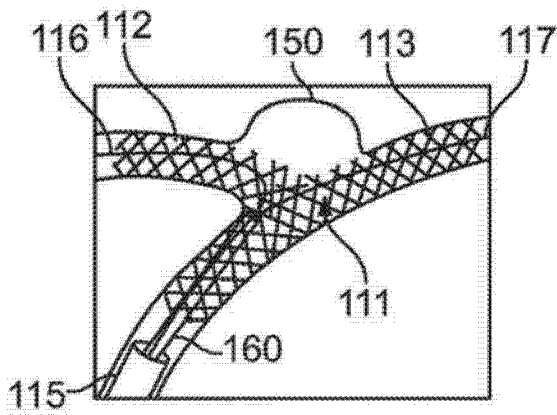


图 41

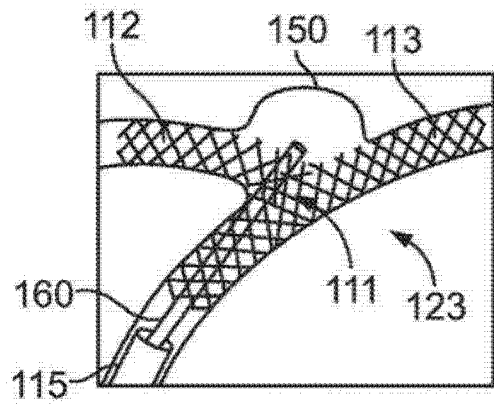


图 42

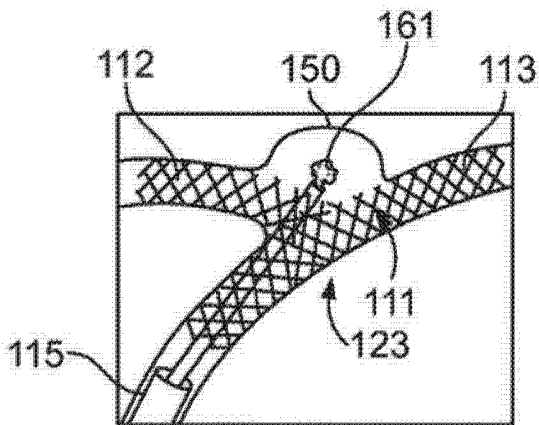


图 43

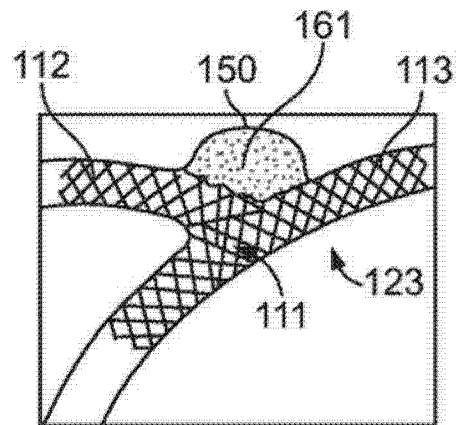


图 44

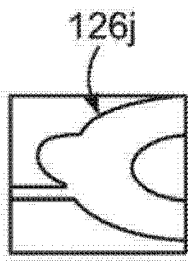


图 45

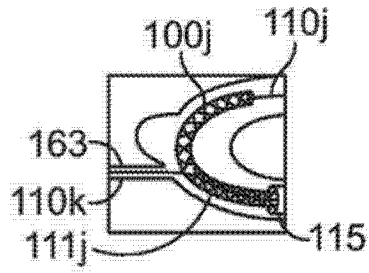


图 46

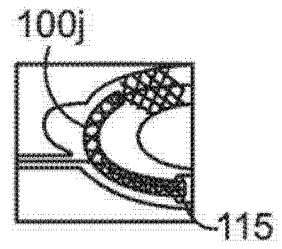


图 47

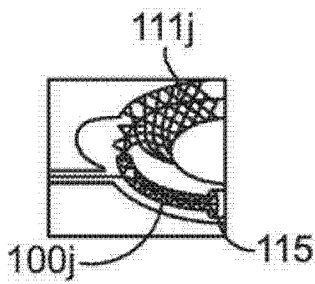


图 48

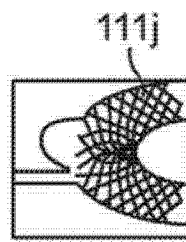


图 49

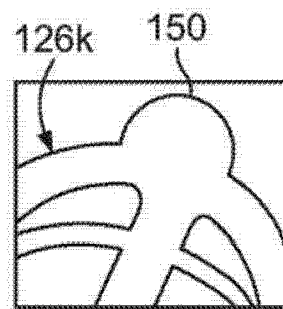


图 50

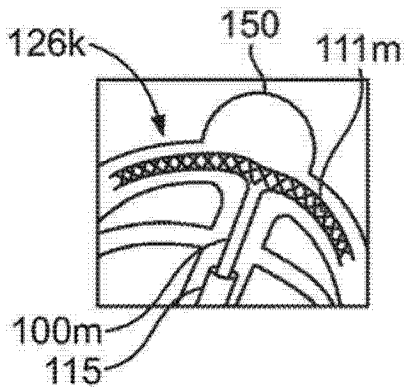


图 51

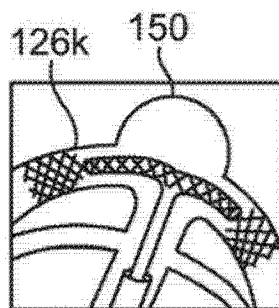


图 52

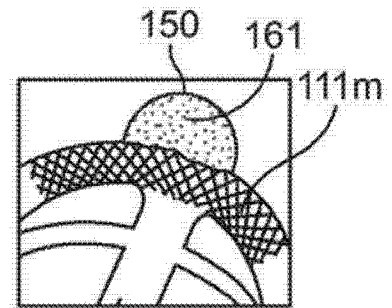


图 53

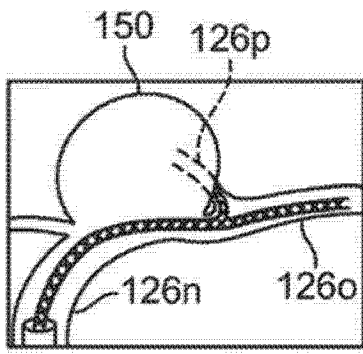


图 54

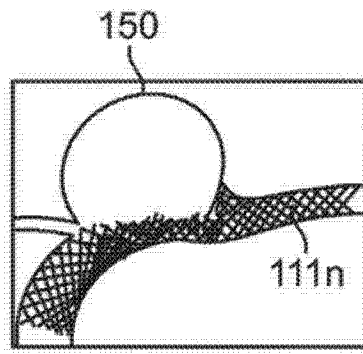


图 55

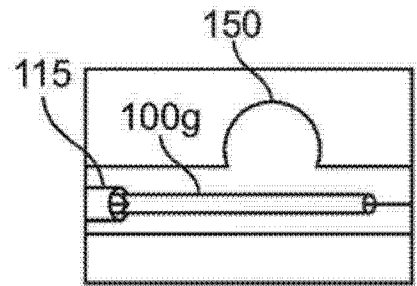


图 56

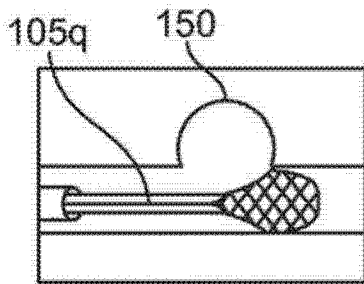


图 57

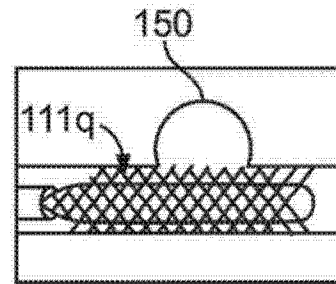


图 58

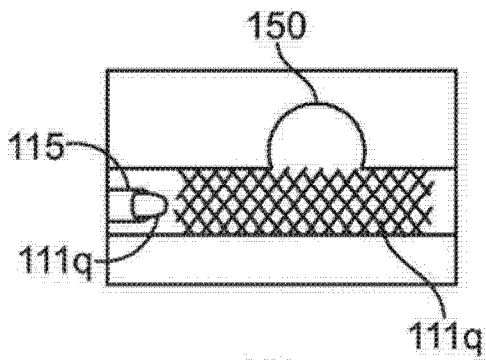


图 59

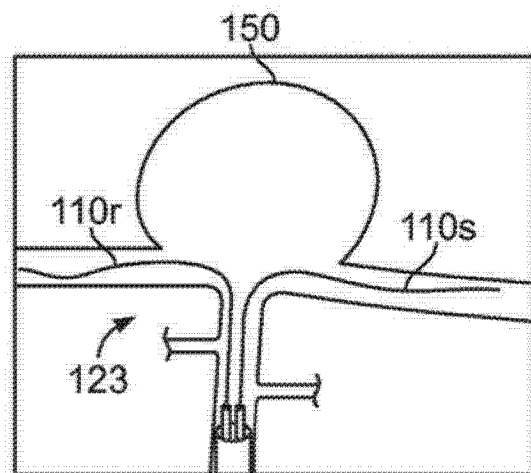


图 60

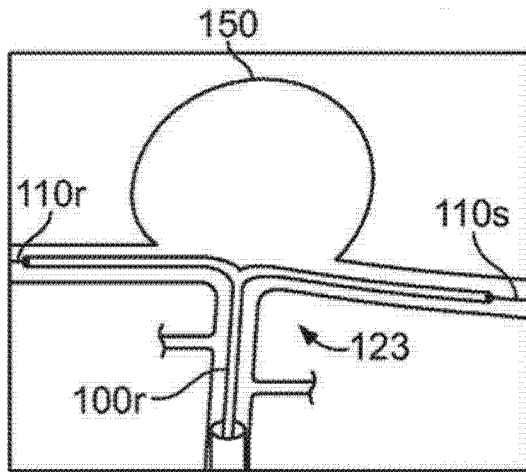


图 61

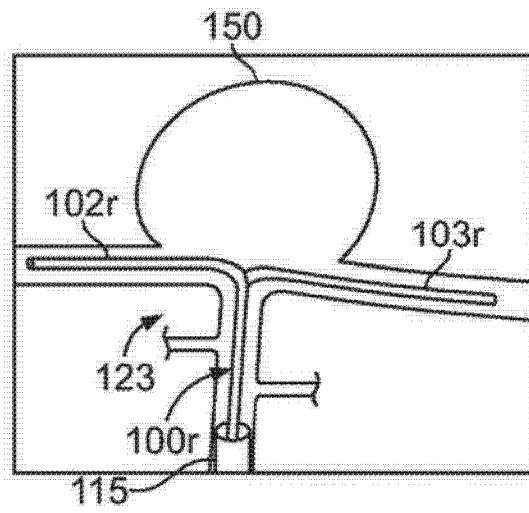


图 62

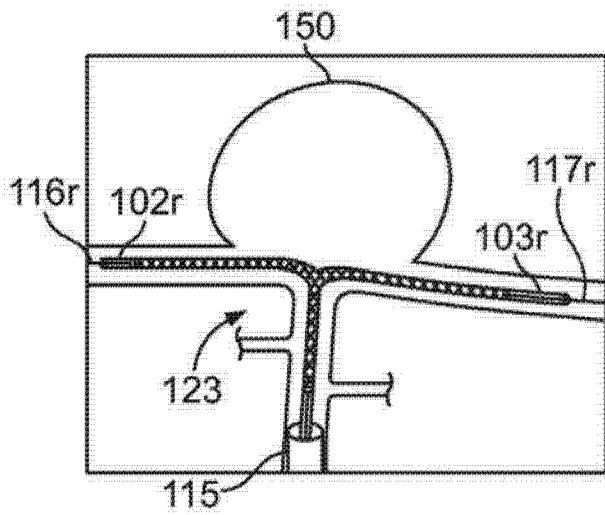


图 63

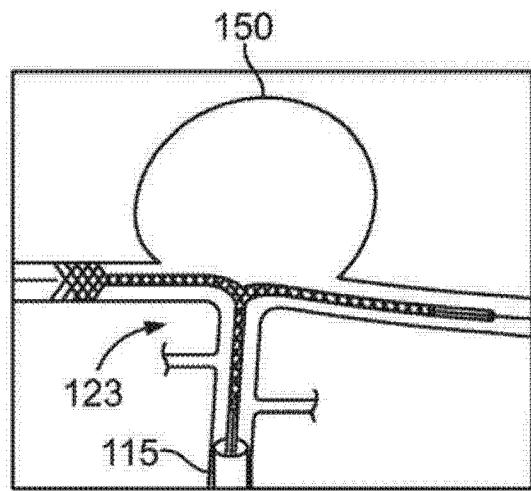


图 64

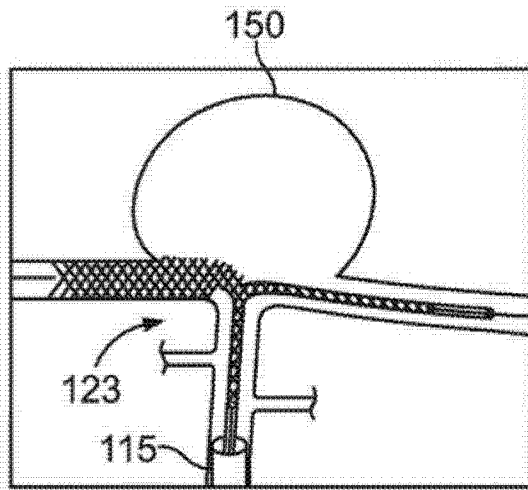


图 65

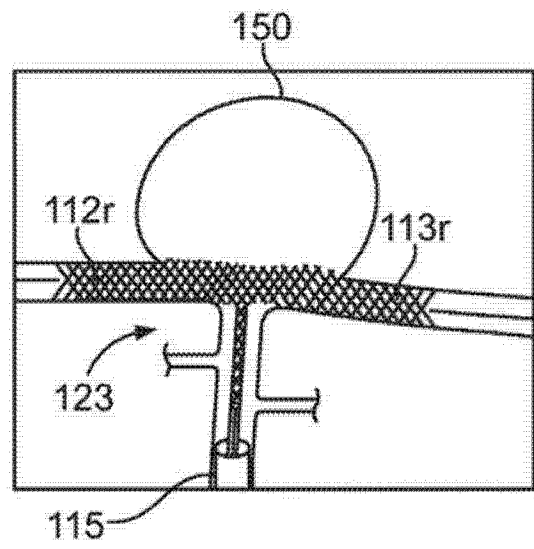


图 66

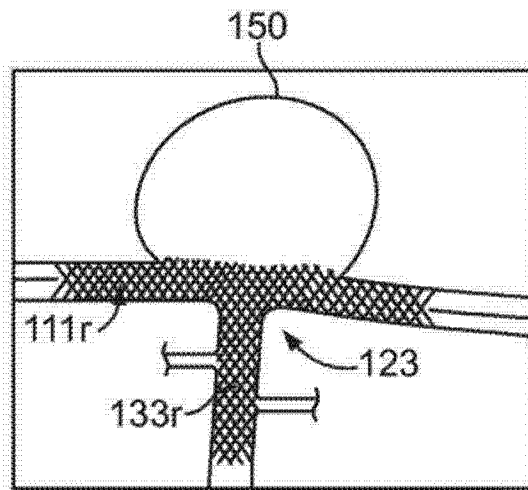


图 67