



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102770094 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201080039257. 8

A61F 2/856(2013. 01)

(22) 申请日 2010. 07. 02

A61F 2/915(2013. 01)

A61F 2/958(2013. 01)

(30) 优先权数据

61/222, 744 2009. 07. 02 US

61/243, 433 2009. 09. 17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 03. 02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/040962 2010. 07. 02

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/003095 EN 2011. 01. 06

(73) 专利权人 特莱特恩医药公司

地址 美国北卡罗来纳州

(72) 发明人 H·理查德·戴维斯

阿龙·V·卡普兰

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 余刚 吴孟秋

(51) Int. Cl.

A61F 2/91(2013. 01)

(56) 对比文件

CN 101188984 A , 2008. 05. 28,

CN 2920187 Y , 2007. 07. 11,

US 2007/0276460 A1 , 2007. 11. 29,

US 2007/0288082 A1 , 2007. 12. 13,

US 2008/0294240 A1 , 2008. 11. 27,

US 2009/0163999 A1 , 2009. 06. 25,

审查员 陈隽

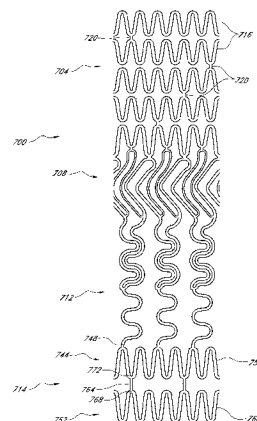
权利要求书5页 说明书43页 附图45页

(54) 发明名称

用于治疗脉管分叉的小孔支撑物

(57) 摘要

公开了一种用于设置在从主体腔到分支体腔的小孔开口上的假体。本假体包括位于一端处的可径向地扩张的支撑物、位于另一端处的周向地延伸的连接物以及在其间轴向地延伸的至少一个叶状体。在一些实施方式中,周向连接物可包括导管固定部以及叶状体接合部。在一些实施方式中,叶状体包括具有在叶状体的近端与远端之间延伸的单个丝的部分。



1. 一种用于设置在从主体腔到分支体腔的小孔开口处的假体,所述假体包括:

可径向地扩张的支撑物,构造为在所述分支体腔的至少一部分中通过第一输送导管展开;

多个细长构件,从所述支撑物的一端延伸,所述细长构件包括含有多个轴向隔开的波状丝的过渡部,所述细长构件构造为定位在所述小孔开口上并定位在所述主体腔中;

多个细长侧壁空间,介于相邻的细长构件之间,所述细长侧壁空间至少部分由所述细长构件的具有轴向延伸的单个丝的区域限定,所述轴向延伸的单个丝具有连接至所述过渡部的第一端和与所述单个丝的所述第一端接近地布置的第二端,所述空间构造为将包含另一假体的第二输送导管接收在其中;以及

周向连接物,连接至所述细长构件,所述细长构件将所述周向连接物与所述支撑物隔开,所述周向连接物包括位于所述细长构件的近端附近的第一部、以及位于所述第一部的近端侧上的第二部,所述第二部构造为包围能被用于扩张所述假体的所述第一输送导管的至少一部分占据的空间。

2. 根据权利要求 1 所述的假体,其中,所述第一部包括波状的可周向地扩张的结构。

3. 根据权利要求 1 所述的假体,其中,所述第一部包括轴向地布置的多个顶部和谷部。

4. 根据权利要求 3 所述的假体,其中,所述第一部的交替顶部与所述细长构件的近端接合。

5. 根据权利要求 1 所述的假体,其中,所述第一部构造为吸收从所述细长构件施加的扭矩,以将所述第二部的远端部与所述扭矩机械地隔离。

6. 根据权利要求 1 所述的假体,其中,所述第二部包括可周向地扩张的结构。

7. 根据权利要求 1 所述的假体,其中,所述第二部具有波状构造。

8. 根据权利要求 7 所述的假体,其中,所述第一部具有波状构造,并且所述第二部的波状构造与所述第一部的波状构造不同相。

9. 根据权利要求 1 所述的假体,进一步包括设置在所述第一部与所述第二部之间的轴向接合构件。

10. 根据权利要求 9 所述的假体,其中,所述轴向接合构件在所述第一部与所述第二部之间提供足够的连接,以阻止所述第一部的近端部从低轮廓构造的过早扩张。

11. 根据权利要求 9 所述的假体,其中,所述轴向接合构件包括多个轴向地延伸的连接器。

12. 根据权利要求 11 所述的假体,其中,每个连接器连接所述第二部的顶部和所述第一部的谷部。

13. 根据权利要求 9 所述的假体,其中,所述轴向接合构件是大体笔直的构件。

14. 根据权利要求 9 所述的假体,其中,所述轴向接合构件具有一个或多个波状起伏。

15. 一种用于设置在从主体腔到分支体腔的小孔开口处的假体,所述假体包括:

可径向地扩张的支撑物,构造成在所述分支体腔的至少一部分中展开,所述支撑物适于通过第一密度的支柱提供支撑第一体腔的径向力;

多个细长构件,从所述支撑物的一端延伸,所述细长构件各自具有第一端、第二端、以及轴向延伸的波状部分,至少在未扩张状态下所述波状部分的至少一部分具有大于所述支撑物的支柱的第一密度的支柱的第二密度,所述细长构件构造为定位在所述小孔开口上并

定位在第二体腔中；以及

周向构件，连接于至少一个所述细长构件，所述至少一个所述细长构件将所述周向构件与所述支撑物隔开，

其中，所述轴向延伸的波状部分包括具有单个丝的区域，所述单个丝具有与所述周向构件接合的近端以及被布置在所述近端与所述波状部分的具有第二密度的支柱的部分之间的远端，

其中，所述周向构件包括位于所述细长构件的第二端附近的细长构件接合部以及位于所述细长构件接合部的近端侧上的导管固定部。

16. 根据权利要求 15 所述的假体，进一步包括设置在所述细长构件接合部与所述导管固定部之间的轴向地延伸的构件。

17. 根据权利要求 16 所述的假体，其中，所述细长构件接合部和所述导管固定部是周向地延伸且彼此不同相的波状部，并且其中，所述轴向地延伸的构件连接所述细长构件接合部的凹部和所述导管固定部的顶部。

18. 一种用于设置在从第一体腔到第二体腔的小孔开口处的假体，所述假体包括：

可径向地扩张的支撑物，在每单位面积支撑构件具有第一数量的材料，所述支撑物沿纵向轴延伸并且构造为在所述第一体腔的至少一部分中展开；

至少一个细长构件，从所述支撑物的一端延伸，所述至少一个细长构件构造为定位在所述小孔开口上，所述细长构件包括具有接合至所述支撑物上的顶端的过渡部的第一端、以及第二端，所述细长构件包括具有在所述过渡部至所述细长构件的所述第二端之间延伸的单个丝的部分，所述单个丝具有远端、近端和在所述远端和所述近端之间延伸的纵向轴，所述单个丝的纵向轴和所述可径向地扩张的支撑物的纵向轴至少在未扩张的状态下基本平行，其中，至少在未扩张的状态下所述过渡部的每单位面积支撑构件的材料的第一数量不同于每单位面积的材料的第一数量；以及

周向构件，连接至所述至少一个细长构件，所述至少一个细长构件将所述周向构件与所述支撑物隔开，

其中，所述周向构件包括导管固定部和细长构件接合部，所述导管固定部位于所述至少一个细长构件的与所述支撑物隔开的所述第二端附近，所述细长构件接合部位于所述至少一个细长构件的与所述支撑物隔开的所述第二端附近，所述细长构件接合部位于所述导管固定部与所述支撑物之间，所述导管固定部构造为包围能被用于扩张所述假体的输送导管的至少一部分占据的空间；

其中，所述假体构造为将第二假体接收在被所述导管固定部包围的所述空间中，从而当展开所述第二假体时，使所述至少一个细长构件夹在脉管壁与所述第二假体之间。

19. 根据权利要求 18 所述的假体，其中，所述至少一个细长构件构造为当展开时在所述小孔开口的上游或下游方向上设置在所述第二体腔中。

20. 根据权利要求 18 所述的假体，进一步包括设置在所述细长构件接合部与所述导管固定部之间的轴向接合构件。

21. 根据权利要求 20 所述的假体，其中，所述细长构件接合部和所述导管固定部是周向地延伸且彼此不同相的波状部，并且其中，所述轴向接合构件连接所述细长构件接合部的凹部和所述导管固定部的顶部。

22. 一种用于设置在从主体腔到分支体腔的小孔开口处的假体,所述假体包括:

可径向地扩张的支撑物,具有多个近顶端,所述支撑物构造为在体腔的位于所述小孔开口附近的至少一部分中展开;

过渡部,与所述支撑物上的所述近顶端中的至少一个接合并具有带有四个并排的丝的远端部分以及带有两个并排的丝的近端部分;

多个细长构件,轴向地延伸并且邻近所述过渡部,所述细长构件构造为在体腔的位于所述小孔开口附近的至少一部分中可变形地展开;以及

周向构件,连接至所述细长构件中的至少一个;

其中,所述细长构件包括具有单个丝的区域,所述单个丝具有与所述周向构件接合的近端以及被布置在所述近端与所述过渡部之间的远端。

23. 根据权利要求 22 所述的假体,其中,所述支撑物包括闭室结构。

24. 根据权利要求 23 所述的假体,其中,每个室包括适于通过允许所述支撑物内的局部轴向扩张或压缩来提高所述支撑物的柔性的横向构件。

25. 根据权利要求 23 所述的假体,其中,每个室包括设置在所述室的相对横向侧上的 N 形连接器。

26. 根据权利要求 22 所述的假体,其中,所述支撑物包括开室结构。

27. 根据权利要求 26 所述的假体,其中,所述支撑物包括第一周向地定向的波状构件以及第二周向地定向的波状构件,所述第二周向地定向的波状构件设置在所述第一周向地定向的波状构件的近端,所述支撑物进一步包括多个纵向互连构件,所述纵向互连构件从所述第二周向地定向的波状构件的远顶端延伸至所述第一周向地定向的波状构件的远顶端。

28. 根据权利要求 27 所述的假体,其中,所述纵向互连构件包括至少一个周向地定向的波状起伏。

29. 根据权利要求 26 所述的假体,其中,所述支撑物包括多个周向带,所述周向带在交替的波状位置处接合。

30. 根据权利要求 27 所述的假体,进一步包括连接第一周向带的近顶端和第二周向带的远顶端的连接构件,所述第二周向带位于所述第一周向带附近且位于所述第一周向带的近端。

31. 根据权利要求 30 所述的假体,其中,相邻的连接构件之间周向地设置有两个不相连的顶端。

32. 根据权利要求 22 所述的假体,其中,至少一个细长构件包括双蛇形部分。

33. 根据权利要求 32 所述的假体,其中,所述双蛇形部分构造为以高岔开角从分叉过渡。

34. 根据权利要求 32 所述的假体,其中,所述双蛇形部分构造为以低岔开角从分叉过渡。

35. 根据权利要求 32 所述的假体,其中,所述双蛇形部分在这样的长度上延伸,即,所述长度小于所述细长构件的所述单个丝的长度的 $1/3$ 。

36. 根据权利要求 32 所述的假体,其中,所述双蛇形部分在这样的长度上延伸,即,所述长度是所述细长构件的所述单个丝的长度的 $1/2$ 或更大。

37. 一种用于设置在从主体腔到分支体腔的小孔开口处的假体,所述假体包括:

可径向地扩张的支撑物,适于提供在所述小孔开口的第一侧上支撑体腔的径向力;

至少两个柔性细长构件,每个细长构件具有第一端、第二端、以及轴向地延伸的波状部,所述波状部的至少一部分包括多个轴向隔开的波状丝,所述细长构件从所述支撑物的一端延伸并构造为定位在所述小孔开口上;

至少一个周向连接物,连接于所述细长构件的所述第二端,并且所述细长构件将所述周向连接物与所述支撑物轴向地隔开,其中,所述周向连接物包括细长构件接合部、导管固定部、以及在所述细长构件接合部与所述导管固定部之间延伸的轴向延伸构件;以及

多个细长间隙,介于相邻的细长构件之间且至少部分地由所述细长构件的具有单个丝的区域限定,所述单个丝具有连接至所述周向连接物的近端以及在所述单个丝的所述近端的远侧布置的远端,所述间隙构造为便于在将所述支撑物定位在所述小孔开口的第一侧上并将所述周向连接物定位在所述小孔开口的第二侧上时使另一假体从中穿过。

38. 根据权利要求 37 所述的假体,其中,所述细长构件接合部和所述导管固定部是不同相地延伸的波状部,并且其中,所述轴向延伸构件连接所述细长构件接合部的凹部与所述导管固定部的顶部。

39. 根据权利要求 37 所述的假体,其中,所述单个丝部分包括波状结构,其中,所述单个丝部分的最大接近角不超过 45 度。

40. 一种用于设置在位于脉管分叉处的小孔开口处的假体,所述假体包括:

可径向地扩张的支撑物,具有一定密度的支柱并且具有设置在所述支撑物的一端处的多个顶端,所述支撑物沿纵轴延伸并且构造为在分叉附近的脉管部分中展开;

至少一个细长构件,从所述支撑物的一端轴向地延伸,所述细长构件包括第一端以及第二端,所述第一端具有接合至所述支撑物上的顶端的过渡部,所述细长构件包括具有在所述过渡部到所述细长构件的所述第二端之间延伸的单个丝的部分,所述单个丝具有远端、近端和在所述远端和所述近端之间延伸的纵向轴,所述单个丝的纵向轴和所述可径向地扩张的支撑物的纵向轴至少在未扩张的状态下基本平行,其中,至少在未扩张的状态下所述过渡部的至少一部分相比所述支撑物的所述一定密度的支柱具有更大密度的支柱;

细长构件,构造为在分叉附近的脉管部分中展开;以及

周向构件,在所述细长构件的所述第二端处连接至所述单个丝。

41. 根据权利要求 40 所述的假体,其中,所述支撑物和所述细长构件中的至少一者包括设置在其上的药物包含部。

42. 一种用于设置在位于脉管分叉处的小孔开口上的假体,所述假体包括:

可径向地扩张的支撑物,具有第一端、第二端、以及沿纵向轴限定的所述第一端与所述第二端之间的长度,所述支撑物构造为通过每单位面积支撑构件的第一数量的材料在所述小孔开口附近的脉管部分中展开并在所述脉管部分中提供台架;

至少一个细长构件,从所述支撑物的所述第一端或所述第二端中的一者延伸,所述细长构件具有第一端以及第二端,所述第一端具有过渡部,所述过渡部接合至所述支撑物的所述第一端或所述第二端中的一者,所述过渡部具有多个每单位面积具有第二数量的材料的支撑构件并且至少在未扩张的状态下所述第二数量不同于每单位面积支撑构件的材料的第一数量,所述细长构件包括具有在所述过渡部与所述细长构件的所述第二端之间延伸

的单个丝的部分,至少在未扩张的状态下所述单个丝围绕与所述支撑物的纵向轴的投影基本平行地延伸的轴波动;

所述细长构件构造为在所述小孔开口附近的脉管部分内展开;以及

周向构件,在所述细长构件的所述第二端处连接至所述至少一个细长构件的所述单个丝;

其中,所述可径向地扩张的支撑物和所述细长构件中的至少一者包括设置在其上的药物包含部。

43. 根据权利要求 42 所述的假体,其中,所述过渡部包括构造为盛有药物的贮藏器。

44. 根据权利要求 42 所述的假体,其中,所述单个丝包括蛇形部。

45. 根据权利要求 42 所述的假体,其中,所述过渡部包括第一和第二笔直构件,所述第一和第二笔直构件在一端处连接且在相对端处与所述支撑物的不同顶端接合。

用于治疗脉管分叉的小孔支撑物

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2009 年 7 月 2 日提交的美国临时专利申请 No. 61/222, 744 的优先权的权益和 2009 年 9 月 17 日提交的美国临时专利申请 No. 61/243, 433 的优先权的权益, 将这两个专利申请整体通过引证结合于此。

背景技术

技术领域

[0003] 本发明的实施方式总体上涉及医疗装置和方法。更特别地, 本发明的实施方式涉及具有支架 (stent) 或其他支撑结构以及至少一个 (在一些实施方式中是至少两个) 用于在脉管系统中的分支点处或在别处展开的叶状体 (frond) 的假体 (prosthesis) 的结构和展开。

[0004] 在各种疾病的治疗中, 保持体腔的开放是人们所关注的。本发明特别关注的是治疗体腔的经腔方法。更特别地, 动脉粥样硬化疾病的经皮治疗涉及冠状动脉系统和周围动脉系统。目前, 经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 通常涉及随后是血管内假体 (通常被称为支架) 的设置的冠状动脉狭窄 (即, 动脉的变窄或阻塞) 的球囊扩张的组合。

[0005] PCI/ 支架过程的主要限制是再狭窄, 即典型地出现在术后最初三至六个月中的阻塞在成功介入之后的再变窄。药物洗脱支架 (DES) 的新近引入已显著减少了冠状动脉应用中的再狭窄的出现, 并为周围支架、静脉移植物 (graft)、动脉和假体移植物、以及 A-V 漏管提供了保证。除了脉管应用以外, 在其他体腔的治疗中使用支架, 包括肠胃系统 (食道、大肠和小肠、胆系统和胰管) 和生殖泌尿系统 (输尿管、尿道、输卵管、输精管)。

[0006] 分支点中及其周围的病变 (通常被称为分叉脉管) 的治疗是用于支架应用的发展领域, 特别地, 因为所有冠状动脉病变的至少大约 5% 至 10% 涉及分叉。然而, 虽然在治疗动脉阻塞和其他疾病方面非常成功, 但是, 当在血管或其他体腔中的分叉处使用时, 对目前的支架设计提出挑战。目前, 使用普遍可获得的支架 (所有这些支架都具有很多限制) 采用许多不同的策略来治疗分叉病变。

[0007] 一种普通方法是越过侧分支的起点将传统支架设置在主体腔或较大体腔中。在去除支架输送球囊后, 通过展开的支架的壁中的室 (cell) 引入第二金属丝 (wire), 并引入到侧分支中。然后, 将球囊引入到侧分支中, 并使其扩张以扩大主脉管支架的侧室。尽管与由于斑 (plaque) 转移和解剖所引起的急性闭塞的增加速度和新近再狭窄的增加速度相关, 但当侧分支相对没有疾病时, 此方法很起作用。

[0008] 另一种通常采用的策略是“吻合球囊 (kissing balloon)”技术, 在该技术中, 将单独的球囊定位在主分支脉管和侧分支脉管中, 并同时使其扩张, 以同时输送单独的支架。认为此技术可防止斑转移。

[0009] 也可采用其他双支架方法, 包括 Culotte、T 支架和 Crush 支架技术。当采用 T 支架方法时, 操作员将支架在侧分支中展开, 随后设置主脉管支架。此方法受解剖改变 (主分

支与侧分支之间的角度)以及支架定位的不准确限制,这二者一起会导致侧分支起点(通常被称为小孔(ostium)或Os)的不适当的支架覆盖。更近一些,已提出Crush方法,在该方法中,将侧脉管支架在Os上展开,Os在主分支脉管和侧分支脉管中都具有一部分。然后,将主脉管支架输送至侧分支的起点上并展开,这导致压碎侧分支支架的介于主脉管支架与主脉管的壁之间的一部分。在展开主脉管支架之后,难以且通常不可能在压碎支架后使侧分支重新进入。与关于没有能力使侧分支重新进入的顾虑连在一起的未被证实的长期结果、支架相对动脉壁的位置不正、以及三层支架(其可能是药物洗脱的)对主脉管壁的冲击已限制此方法的采用。

[0010] 这些限制已导致特别设计为治疗分叉病变的支架的产生。一种方法采用安装在专用球囊输送系统上的具有用于分支脉管的侧开口的支架设计。此专用球囊输送系统容纳用于主分支脉管的金属丝和用于侧分支脉管的金属丝。通过提供使支架/支架输送系统轴向地和径向地对准的装置的两根金属丝对系统进行跟踪。然后,展开专用主脉管支架并去除支架输送系统,同时保持主分支脉管中的金属丝位置和侧分支脉管中的金属丝位置。然后,使用吻合球囊技术或通过附加支架输送至侧分支来处理侧分支。虽然此方法具有许多理论优点,但是其受在通过两根金属丝跟踪输送系统方面的困难限制(例如,参见授予Vardi等人的美国专利No. 6,325,826和No. 6,210,429)。

[0011] 尽管有上述努力,但是典型地在脉管系统中、更特别地在动脉脉管系统中仍存在对改进的装置以及用于输送装置的系统和方法的需求,以治疗位于主体腔与侧分支腔之间的Os的位置处或其附近的体腔。如果这种系统和方法可实现足够的径向支撑以及Os的区域中的适当的表面积覆盖,那么这将是进一步希望得到的,并且,侧分支中的假体良好地锚定在Os处或其附近将是进一步希望得到的。

[0012] 在美国专利No. 6,599,316;No. 6,596,020;No. 6,325,826以及No. 6,210,429中描述了用于治疗分叉病变的支架结构。在以下美国专利中描述了所关注的其他支架和假体:No. 4,994,071;No. 5,102,417;No. 5,342,387;No. 5,507,769;No. 5,575,817;No. 5,607,444;No. 5,609,627;No. 5,613,980;No. 5,669,924;No. 5,669,932;No. 5,720,735;No. 5,741,325;No. 5,749,825;No. 5,755,734;No. 5,755,735;No. 5,824,052;No. 5,827,320;No. 5,855,598;No. 5,860,998;No. 5,868,777;No. 5,893,887;No. 5,897,588;No. 5,906,640;No. 5,906,641;No. 5,967,971;No. 6,017,363;No. 6,033,434;No. 6,033,435;No. 6,048,361;No. 6,051,020;No. 6,056,775;No. 6,090,133;No. 6,096,073;No. 6,099,497;No. 6,099,560;No. 6,129,738;No. 6,165,195;No. 6,221,080;No. 6,221,098;No. 6,254,593;No. 6,258,116;No. 6,264,682;No. 6,346,089;No. 6,361,544;No. 6,383,213;No. 6,387,120;No. 6,409,750;No. 6,428,567;No. 6,436,104;No. 6,436,134;No. 6,440,165;No. 6,482,211;No. 6,508,836;No. 6,579,312以及No. 6,582,394。

发明内容

[0013] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于设置在从主体腔到分支体腔的开口处的假体。假体包括可径向地扩张的支撑物,该支撑物构造为在分支体腔的至少一部分中展开。从支撑物的一端延伸出多个叶状体。叶状体构造为定位在开口上并定位在主体腔中。相邻

的叶状体之间设置有多多个细长侧壁空间。所述空间构造为将支架展开装置接收在其中。假体还包括连接至叶状体的周向连接物。叶状体将周向连接物与支撑物隔开。周向连接物包括位于叶状体的近端附近的第一部以及位于第一部的近端侧上的第二部。第二部构造为包围可被扩张装置的至少一部分占据的空间。

[0014] 假体的至少一部分可提供有药物涂层,并且,叶状体的至少一部分和周向连接物可没有提供药物涂层。

[0015] 根据另一方面,提供了一种用于设置在从主体腔到分支体腔的开口处的假体。假体包括可径向地扩张的支撑物,该支撑物构造为在分支体腔的至少一部分中展开。支撑物适于提供支撑第一体腔的径向力。假体还包括多个叶状体以及周向连接物。叶状体从支撑物的一端延伸并构造为定位在开口上并定位在第二体腔中。周向连接物连接于至少一个叶状体。至少一个叶状体将周向连接物与支撑物隔开。周向连接物包括位于叶状体的近端附近的叶状体接合部以及位于叶状体接合部的近端侧上的导管固定部。

[0016] 根据另一方面,提供了一种用于设置在从第一体腔到第二体腔的小孔开口处的假体。假体包括可径向地扩张的支撑物,该支撑物构造成在第一体腔的至少一部分中展开。假体还包括至少一个叶状体以及周向连接物。至少一个叶状体从支撑物的一端延伸。至少一个叶状体构造为定位在小孔开口上。周向连接物连接至支撑物,并且至少一个叶状体将周向连接物与支撑物隔开。周向连接物包括导管固定部以及叶状体接合部。导管固定部和叶状体接合部位于至少一个叶状体的与支撑物隔开的一端附近。叶状体接合部位于导管固定部与支撑物之间。导管固定部构造为包围可被扩张装置的至少一部分占据的空间。假体构造为将第二假体接收在被导管固定部包围的空间中,从而当展开第二假体时,使至少一个叶状体进入(entrap)脉管壁与第二假体之间。

[0017] 根据本发明的再一方面,提供了一种用于治疗主腔与分支腔之间的分叉的方法。本方法可涉及将任何本文中所描述的假体设置在分叉处。使假体经腔到达治疗位置,并在这样的位置处展开,即,使得支撑物位于分支腔中且周向连接物位于主腔中。

[0018] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于设置在从主体腔到分支体腔的小孔开口处的假体。假体包括具有多个近顶端(proximal apex)的可径向地扩张的支撑物。支撑物构造为在体腔的位于小孔开口附近的至少一部分中展开。假体还包括过渡部、多个叶状体部分、以及周向连接物。过渡部与支撑物上的至少一个近顶端接合并具有带有四个并排丝的远端部分以及带有两个并排丝的近端部分。叶状体部分在过渡部与近端之间延伸。每个叶状体部分包括单个丝部分,所述丝部分具有朝着过渡部从叶状体部分的近端轴向地延伸的单个丝。叶状体部分构造为在体腔的位于小孔附近的至少一部分中可变形地展开。周向连接物连接至叶状体部分的至少一个近端。

[0019] 假体的至少一部分可提供有药物涂层,并且,叶状体的至少一部分和周向连接物可没有提供药物涂层。

[0020] 根据另一方面,提供了一种用于设置在从主体腔到分支体腔的开口处的假体。假体包括可径向地扩张的支撑物、至少两个细长的柔性叶状体、以及至少一个周向连接物。可径向地扩张的支撑物适于提供在开口的第一侧上支撑体腔的径向力。每个叶状体具有第一端、第二端以及轴向地延伸的波状部。波状部的至少一部分包括多个隔开的丝。叶状体从支撑物的一端延伸并构造为定位在小孔上。至少一个周向连接物连接于至少一个叶状体的

第二端,并且叶状体将至少一个周向连接物与支撑物轴向地隔开。假体包括介于相邻的叶状体之间且由叶状体的单个丝部分限定的多个细长间隙。这些间隙构造为便于在将支撑物定位在开口的第一侧上并将周向连接物定位在开口的第二侧上时使第二支架从中穿过。

[0021] 根据另一方面,提供了一种用于设置在脉管分叉处的小孔开口处的假体,其中,假体包括可径向地扩张的支撑物以及从支撑物的一端轴向地延伸的至少一个叶状体。支撑物具有设置在其一端处的多个顶端。支撑物构造为在分叉附近的脉管部分中展开。至少一个叶状体从支撑物的一端轴向地延伸。叶状体包括第一端以及第二端,所述第一端具有附接至支撑物上的顶端的过渡部。叶状体具有带有在过渡部到叶状体的第二端之间延伸的单个丝的部分。叶状体构造为在分叉附近的脉管部分中展开。在一些实施方式中,假体还包括在叶状体的第二端处连接至单个丝的周向连接物。

[0022] 根据另一方面,提供了一种用于设置在脉管分叉处的小孔上的假体,其中,假体具有可径向地扩张的支撑物以及至少一个叶状体。可径向地扩张的支撑物具有第一端、第二端、以及其间的长度。支撑物构造为在小孔附近的脉管部分中展开并在其中提供台架。至少一个叶状体从支撑物的第一端或第二端中的一者延伸。叶状体具有第一端以及第二端,所述第一端具有过渡部。过渡部附接至支撑物的第一端或第二端中的一者。过渡部具有多个支撑构件。叶状体包括具有在过渡部与叶状体的近端之间延伸的单个丝的部分。叶状体可构造为在小孔附近的脉管部分内展开。在一些情况中,假体可包括在叶状体的第二端处连接于至少一个叶状体的单个丝的周向连接物。可径向地扩张的支撑物以及叶状体中的至少一者包括设置于其上的药物包含部。

[0023] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于治疗主腔与分支腔之间的分叉的方法。本方法可涉及将任何本文中所描述的假体设置在分叉处。使假体经腔到达治疗位置,并在这样的位置处展开,即,使得支撑物位于分支腔中且周向连接物位于主腔中。

[0024] 当与附图和权利要求一起考虑时,从以下对优选实施方式的详细描述中,本发明的其他特征和优点将变得显而易见。

附图说明

[0025] 图 1 是根据本发明的原理构造的假体的示意图。

[0026] 图 1A 是图 1 的假体的叶状体的详细视图,以虚线示出了展开的叶状体。

[0027] 图 2 是沿着图 1 的线 2-2 截取的横截面图。

[0028] 图 2A 至图 2E 是示出了具有处于转出结构的叶状体的支架的实施方式的侧视图。图 2A 示出了具有蛇形 (serpentine-shaped) 叶状体的实施方式,图 2B 示出了具有丝叶状体的实施方式,而图 2C 示出了具有带有交替变短的叶状体的丝叶状体的实施方式。图 2D 和图 2E 示出了具有两个不同支架壁图案的嵌入式过渡区域结构。

[0029] 图 2F 是和图 2D 中一样的侧视图,具有帮助保持叶状体的空间定向的周向连接物的附加特征。

[0030] 图 2G 是和图 2F 中一样的侧视图,具有螺旋形叶状体。

[0031] 图 2H 是和图 2F 中一样的侧视图,具有改变为在保持小孔中的坚固台架的同时增强第二支架的横穿的叶状体。

[0032] 图 2I 是和图 2H 中一样的侧视图,具有改进的支架部分,所述支架部分具有增强的

纵向柔性。

[0033] 图 2J 至图 2K 是和图 2H 中一样的侧视图,具有改进的支架部分,所述支架部分具有开室 (open cell) 结构。

[0034] 图 2L 示出了具有锥形过渡区域和相对低硬度的近端蛇形部分的实施方式。

[0035] 图 2M 示出了具有处于转出结构中的叶状体的支架的另一实施方式的侧视图,其中设置有用于保持将洗脱至脉管系统中的药物的储蓄器。

[0036] 图 2N 示出了用于适于在分叉处展开的假体的壁图案的另一实施方式。

[0037] 图 2O 示出了图 2N 的假体的壁图案的扩展结构。

[0038] 图 2P 示出了适于在分叉处展开的假体的壁图案的另一实施方式。

[0039] 图 3A 和图 3B 是示出了具有叶状体的支架以及具有折叠结构以使球囊折痕穿过叶状体之间的空间伸出的下层展开球囊的一个实施方式的侧向图和横截面图。

[0040] 图 4A 和图 4B 是示出了球囊折叠起来以捕获叶状体的图 3A 和图 3B 的实施方式的侧向图和横截面图。

[0041] 图 5A 至图 5C 是示出了使用下层展开球囊的支架叶状体和定位在球囊的近端部上的固定套囊 (cuff) 的展开的侧视图。图 5A 示出了展开前的情况,球囊未充气;图 5B 示出了展开时的情况,球囊充气;图 5C 示出了展开后的情况,现在使球囊放气。

[0042] 图 6A 至图 6B 是示出了套囊在具有叶状体的支架的展开过程中的形状的变化侧视图。图 6A 示出了处于未扩张状态中的球囊;图 6B 示出了处于扩张状态中的球囊,套囊径向地扩张并轴向地收缩。

[0043] 图 6C 至图 6D 是示出了构造为在球囊充气时翻转 (evert) 以释放叶状体的套囊的一个实施方式的侧视图。

[0044] 图 7A 至图 7B 是示出了用于限制支架叶状体的绳索 (tether) 的一个实施方式的侧视图。

[0045] 图 8A 至图 8B 是示出了用于限制支架叶状体的可在近端缩回的套管 (sleeve) 的一个实施方式的侧视图。

[0046] 图 9A 至图 9B、图 10A 至图 10B 和图 11A 至图 11B 示出了根据本发明的方法的原理而将支架在介于主血管与侧分支血管之间的 Os 处展开。

[0047] 图 12A 至图 12H 是示出了根据本发明的方法的原理而将具有丝叶状体的支架在介于主血管与侧分支血管之间的 Os 处展开的侧向图和横截面图。

[0048] 图 13A 至图 13C 示出了与本发明的假体结合使用的三个主脉管支架的侧壁图案。

[0049] 图 13D 是具有与分支脉管对准的侧壁开口的展开的主脉管支架的图像。

[0050] 图 14A 至图 14E 是示出了具有连接的叶状体的脉管分叉假体的展开的一系列示意图。

[0051] 图 15 是根据本发明的一个方面的阶梯状球囊的示意性剖面。

[0052] 图 16 是用于根据本发明的阶梯状球囊的一个实施方式的球囊顺应性 (compliance) 曲线。

[0053] 图 17 是定位在脉管分叉内的阶梯状球囊的示意图。

[0054] 图 18 是和图 17 中一样的示意图,具有根据本发明的不同结构的阶梯状球囊。

[0055] 图 19 是使用根据本发明的阶梯状球囊和假体的展开顺序中的第一步骤。

- [0056] 图 20 是结合图 19 公开的展开过程中的第二步骤,在该步骤中,将假体定位在 Os 上。
- [0057] 图 21 是展开顺序中的第三步骤,在该步骤中,已使用根据本发明的阶梯状球囊使假体扩张。
- [0058] 图 22 是展开顺序中的第四步骤,在该步骤中,已在将假体在 Os 上展开之后去除了阶梯状球囊。
- [0059] 图 23 是根据本发明的导管的远端部的侧视示意图。
- [0060] 图 23A 是沿着图 23 中的线 23A-23A 截取的横截面图。
- [0061] 图 23B 是沿着图 23 中的线 23B-23B 截取的横截面图。
- [0062] 图 24 是和图 23 中一样的侧正视图,具有根据本发明的改进的导管。
- [0063] 图 24A 是沿着图 24 的线 24A-24A 截取的横截面图。
- [0064] 图 24B 是沿着图 24 中的线 24B-24B 截取的横截面图。
- [0065] 图 25 是就位于脉管分叉处的根据本发明的双导丝导管的示意图。
- [0066] 图 26 是和图 25 中一样的示意图,示出了在远端穿过叶状体前进的第二导丝。
- [0067] 图 27 是和图 25 中一样的示意图,具有根据本发明的改进的双导丝导管。
- [0068] 图 28 是安装在展开装置上的具有与图 2H 的叶状体部分相似的叶状体部分的假体的一个变型的平面图,将假体示出为处于扩张结构中。
- [0069] 图 29 是处于未扩张结构中的安装在展开装置上的图 2N 至图 2O 的假体的侧视图。

具体实施方式

[0070] 本发明的实施方式提供了改进的假体以及用于将所述假体设置在体腔内、特别是设置在分叉的体腔内、且更特别是设置在从主体腔到分支体腔的 Os 开口处的输送系统。假体和输送系统将主要用在脉管系统中,最典型地是动脉脉管系统,包括冠状脉管系统、颈动脉脉管系统和周围脉管系统;包括动脉移植、静脉移植、以及诸如分叉的腹主动脉瘤移植物的假体移植物的脉管移植;以及 A-V 漏管。除了脉管应用以外,本发明的实施方式还可构造为在其他体腔的治疗中使用,包括肠胃系统(例如食道、大肠和小肠、胆系统和胰管)和生殖泌尿系统(例如输尿管、尿道、输卵管、输精管)等中的那些体腔。

[0071] 根据本发明的假体总体上包括三个基础部件:支架或其他支撑物,至少一个从支撑物延伸的叶状体,以及介于支撑物与叶状体之间的过渡区域。这些部件可例如通过模制或通过激光或其他切割方式由管状原料整体地形成,或可单独形成并固定在一起。

[0072] 如本文中所使用的,术语“叶状体”将表示接合相邻主脉管支架或其他相关结构的任何种类的结构,包括锚固物、丝、花瓣状物或其他从支架或其他支撑结构延伸的可独立地沿多轴偏转的部件。这些叶状体能可扩张地适应主体脉管的壁并至少部分地包围主体脉管的壁,以将假体选择性地并稳固地定位在侧分支腔内和/或优化小孔附近的壁覆盖。对示例性叶状体结构和假体的进一步描述可在共同未决的申请 No. 10/807,643 号中找到,该申请的全部公开内容之前已通过引证结合于此。本发明的各种实施方式提供了用于在假体穿过脉管系统(或其他体腔)前进至目标位置的过程中捕获或以其他方式径向地限制叶状体且然后在期望的展开位置处释放叶状体的装置。

[0073] 本发明的假体是特别有利的,因为其允许基本上完全覆盖分支体腔的壁,直至并

包括腔小孔或 Os。另外,假体具有整体式叶状体,所述叶状体可扩张地适应主体脉管的壁并至少部分地包围主体脉管的壁,以将假体选择性地并稳固地与主脉管支架连接。可使叶状体完全扩张,以打开穿过主分支腔的腔通道。这种完全打开是有利的,因为其提供穿过主分支腔的开放。此外,开放的主脉管腔允许使用传统技术将第二假体可选地设置在主分支腔内。

[0074] 在本发明的第一方面中,假体包括可径向地扩张的支撑物以及至少一个或通常是两个或更多个从支撑物的一端轴向地延伸的叶状体。当通过伸入主腔中的叶状体将支撑物植入分支腔中时,叶状体适于在 Os 处或其附近在通常为主脉管壁的周向的至少一半的一部分周围延伸或“可扩张地包围”。“可扩张地包围”意指叶状体将在把支撑物初始地设置在分支腔内之后伸入主体腔。然后,叶状体将适于部分地或完全地径向扩张,典型地通过其中的球囊或其他可扩张结构的扩张,使得叶状体向外变形并适应主腔的内表面。

[0075] 在完全展开后,叶状体通常将在主脉管腔内轴向地延伸一段距离。在某些实施方式中,叶状体与主脉管壁之间的接触通常将周向地(典型地至少一个叶状体可覆盖与主脉管的周向的一半或不止一半相等的圆弧)且轴向地延伸。

[0076] 叶状体适应主体腔的壁的至少一部分的变形提供了 Os 从侧分支腔到主脉管腔的大体连续的覆盖。叶状体在主体腔内的进一步和/或完全的扩张可将叶状体牢固地压在主体腔壁上并打开叶状体,使得叶状体不会阻塞通过主体腔的流动,同时保持侧分支和 Os 的开放和覆盖。

[0077] 通常,假体将包括至少两个或三个从支撑物的端部轴向地延伸的叶状体。假体可包括四个、五个或甚至更多数量的叶状体,但是,对于冠状动脉实施方式,目前设想使用三个这种叶状体。叶状体将具有至少是假体在扩张前的宽度的大约 1.5 倍的初始长度(即,在假体的径向扩张之前),典型地至少是此宽度的大约 2 倍,更典型地至少是此宽度的大约 5 倍,通常是此宽度的大约 7 倍或更大。长度将典型地至少是大约 2mm,优选地至少是大约 3mm,更优选地至少是大约 6mm。叶状体长度还可相对于相应主脉管的直径来考虑。例如,构造为在来自具有 3mm 腔的主脉管的分支脉管中使用的假体将优选地具有至少大约 7mm 的叶状体长度,在一些情况中至少是大约 9mm。

[0078] 还设想仅包括单个叶状体的本发明的实施方式。如结合多个叶状体实施方式已描述的,此单个叶状体可从分支脉管支撑物轴向地延伸。或者,此单个叶状体(或者两个或三个或更多个叶状体)可以螺旋状或螺旋形图案延伸,使得其围绕穿过分支脉管支撑物的纵向轴线以螺旋状卷绕物缠绕。

[0079] 叶状体可具有固定宽度或可扩张以适应支撑物的扩张的宽度,并且,叶状体可在其与支撑物的连接点处“铰接”,以当假体扩张时允许自由地适应主脉管腔的几何形状。如本文中所使用的,“铰接”并非表示诸如传统铰链的特定结构,而是允许叶状体相对于支撑物的多轴柔性的结构、材料和尺寸的任何组合,使得叶状体可在任何方向上弯曲和/或围绕任何轴线旋转,以在正常使用情况下适应扩张的主脉管支架的非内腔表面。叶状体还可在单个点处附接至支撑物,从而减小对这种可扩张性的需求。叶状体可以是一致的,即具有相同的几何形状和尺寸,或可具有不同的几何形状和/或尺寸。特别地,在一些情况中,可能希望提供具有不同长度和/或不同宽度的叶状体。

[0080] 在本发明的另一方面中,至少一个叶状体具有环状或丝状并包括第一可扩张支柱

(strut), 所述支柱构造为在扩张状态中定位在 0s 处并对主体腔的内部提供径向支撑。叶状体可由柔性金属丝制成, 模制而成, 激光切割而成, 或根据已知技术以其他方式由管材形成。支柱可构造为在扩张状态中基本是三角形的。而且, 至少一个叶状体可构造为通过诸如可扩张球囊导管的可扩张装置可扩张地在脉管壁附近展开。

[0081] 在本发明的另一方面中, 假体输送系统包括具有可扩张件以及承载在可扩张件上的假体的输送导管。假体具有可径向地扩张的支撑物 (例如管状支架) 以及至少两个从支撑物轴向地延伸的叶状体。该系统还包括用于当导管穿过患者的脉管系统前进时捕获叶状体以防止叶状体从可扩张件分叉的固定器。如本文中所使用的, “分叉” 意味着叶状体远离输送导管的分离或分叉。捕获装置的各种实施方式通过限制叶状体和 / 或为叶状体赋予足够的周向强度来防止叶状体在导管在脉管系统中前进的过程中从可扩张件分叉。

[0082] 在一个实施方式中, 捕获装置包括在叶状体上折叠的可扩张件的一部分, 在此折痕穿过相邻叶状体之间的轴向间隙伸出。在另一实施方式中, 捕获装置包括在叶状体的至少一部分上延伸以在导管前进的过程中保持叶状体的套囊。可将套囊定位在假体的近端处, 并可通过可扩张件的扩张来去除, 以使套囊塑性或弹性地变形、折断套囊或当套囊周向地扩张时轴向地减小套囊的长度。然后, 使套囊从目标脉管中缩回。在又一实施方式中, 捕获装置可包括将叶状体系在一起的绳索。绳索可构造为在可扩张件的扩张之前从叶状体上解开。在替代实施方式中, 绳索可构造为在可扩张件扩张时断开或释放, 以释放叶状体。

[0083] 在一个使用假体输送系统的示例性展开方案中, 使输送导管前进以将假体定位在体腔内的目标位置处。在前进过程中, 径向地限制叶状体的至少一部分, 以防止叶状体从输送导管分叉。当到达目标位置时, 释放径向约束并将假体在腔内展开。

[0084] 在各种实施方式中, 叶状体的释放和假体的扩张可同时出现, 或者, 径向约束可在假体的扩张 / 展开之前、之中或之后释放。在径向约束包括覆盖叶状体或套囊或绳索的球囊折痕的实施方式中, 当使球囊充气时可释放约束。在使用套囊或绳索的替代实施方式中, 套囊 / 绳索可在支撑物扩张之前从叶状体中缩回。

[0085] 以上方案的实施方式可用来将假体在分支体腔的 0s 上展开并拖动到主体腔中。在这种应用中, 假体可这样定位, 即, 使得支架位于分支体腔内并且至少两个叶状体伸入主体腔中。于是, 叶状体周向地变形以适应主脉管壁的至少一部分, 从而限定通过叶状体的主脉管通道。至少两个 (优选地至少三个) 叶状体伸入主体腔中。

[0086] 可将辐射透不过的或其他医学成像可见的标记设置在假体和 / 或输送球囊上的期望位置处。特别地, 可能希望在假体上的支架与叶状体连接的位置处或其附近设置辐射透不过的标记。这种标记将允许, 在支架扩张之前, 假体的介于支架与叶状体之间的过渡区域适当地位于 0s 附近。还可将辐射透不过的或其他用于将过渡区域定位在假体上的标记定位在球囊导管或其他输送导管上的相应位置处。因此, 在展开方案的一个实施方式中, 定位假体可包括使至少一个假体上的关于径向约束的可见标记以及输送球囊与 0s 对准。

[0087] 在各种用于展开假体的实施方式中, 通过在支撑物内扩张的球囊导管使支撑物扩张。在一些情况中, 可使用相同的球囊使支撑物和叶状体扩张和变形, 例如球囊首先用于使支撑物扩张, 部分地缩回, 然后穿过叶状体横向地前进, 此时球囊第二次扩张以使叶状体变形。可使用支撑物的球囊长度 (比总假体长度短) 使支撑物扩张, 然后在近端缩回并在叶状体中扩张。或者, 可使用单独的球囊导管使支撑物在侧分支内扩张并使叶状体抵靠主体

腔的壁变形。

[0088] 叶状体可与假体的支撑部分平行地径向扩张。然后,在第二步骤中,当展开主脉管支架或球囊时,可使叶状体折叠到平面外。叶状体的至少部分地在主体腔内的变形提供从侧体腔到主体腔的0s的大体连续的覆盖。叶状体在主体腔内的进一步和/或完全的扩张可将叶状体牢固地压在主体腔壁上并打开叶状体,使得叶状体不会阻塞通过主体腔的流动。

[0089] 假体可包括至少一个(在一些情况中是至少三个)从支撑物的端部轴向地延伸的叶状体。叶状体将具有至少是支撑物在扩张前的横截面宽度的大约1.5倍的初始长度(即,在支架的径向扩张之前),典型地至少是此宽度的大约2倍,更典型地至少是此宽度的大约5倍,通常是此宽度的大约7倍或更大。叶状体的长度将典型地至少是大约2mm,优选地至少是大约3mm,更优选地至少是大约6mm,如本文中在别处另外详细地讨论的。叶状体通常将具有可扩张以适应支架的扩张的宽度,并且,叶状体可在其与假体的连接点处“铰接”或另外柔性地连接,以当支架扩张时允许自由地适应主脉管腔的几何形状。叶状体还可在单个点处附接至假体,从而减小对这种可扩张性的需求。可针对特定分叉角度和定向优化叶状体,例如通过使得用于定位在更靠近分叉的“脚尖”的地方的叶状体比用于定位在更靠近隆突或分叉的“脚跟”的地方的叶状体长。

[0090] 叶状体构造成,在展开以及主脉管支架穿过和设置的过程中,叶状体允许纵向拉长或压缩。特别地,叶状体在主脉管支架展开过程中可轴向地拉长,以完全容纳主脉管支架,如从本文中所公开的内容将显而易见的。叶状体的纵向可调节性使得能够将植入物轴向地拉长或缩短植入物的总长(基于植入物的预展开的长度)的至少大约5%,通常是至少大约10%。在一些情况中,叶状体的纵向可调节性使得能够将植入物轴向地拉长或缩短植入物的总长(基于植入物的预展开的长度)的至少大约20%至大约30%。在一些情况中,叶状体的纵向可调节性使得能够将植入物轴向地拉长或缩短植入物的总长(基于植入物的预展开的长度)的至少大约30%至大约50%或更多。因此,在展开前具有大约19mm的总长的植入物中,沿着展开后最长的叶状体的外表面测量的植入物的轴向长度在正常展开情况下可实现至少大约1.9mm的拉长。

[0091] 现在参考图1和图2,本发明的假体和用于将假体输送至分叉的脉管的输送系统5的一个实施方式包括假体10和输送导管30。假体10可包括至少一个可径向地扩张的支撑部分12和具有一个或多个叶状体16的叶状体部分14。如下所述,叶状体的底部位于过渡区域中。在各种实施方式中,叶状体部分14包括至少两个轴向地延伸的叶状体16,示出了三个。

[0092] 适于与本发明的假体一起使用的球囊导管在本领域中是众所周知的,本文中将根据不详细地描述。通常,适于用来展开本发明的假体的导管将包括在近端与远端之间延伸的细长管状本体。(导管)管状本体的长度取决于期望的应用。例如,在大约120cm到大约140cm的范围中的长度典型地用在旨在经由股动脉接触冠状动脉的经皮经腔冠状动脉应用中。如对本领域技术人员将显而易见的,根据脉管进入位置,其他解剖空间(包括肾脏、髌骨、股骨和其他周围应用)可能要求不同的导管轴长度和球囊尺寸。

[0093] 对于用于使导管轴的远端所承载的可充气球囊充气的充气介质,导管轴设置有至少一个中心腔。在金属丝实施方式中,导管轴另外设置有贯穿其全长的导丝腔。或者,可从快速交换或单轨系统展开本发明的假体,在该系统中,沿着位于近端歧管远端的导管轴的

侧壁设置用于导丝腔的近端入口,例如在球囊导管的长度的远端周围最多 20cm 内,或者如本领域中已知的从可转变系统开始。

[0094] 用于大多数应用的导管轴将设置有近似为圆形的横截面结构,所述横截面结构具有在大约 0.025 英寸到大约 0.065 英寸的范围内的外径,尤其取决于目标分叉是在冠状脉管系统还是周围脉管系统中。在某些应用中,系统可具有超过大约 0.25 英寸的直径,高达如大约 0.35 英寸那么多。对于冠状适应症,设想从大约 1.5mm 直至大到大约 7mm 的直径。如对本领域技术人员将显而易见的,在展开导管设计中可包括其他特征和特性,根据期望的功能和临床性能,下面讨论了这种叶状体固定结构。

[0095] 典型地,可扩张装置(例如球囊导管)将可使可径向地扩张的支撑部分 12 扩张,但是或者支撑部分可以是可自扩张的。如在现有技术中非常好地描述的,可使用任何各种传统图案和制造技术形成支撑部分 12。

[0096] 根据期望的临床结果,可对支撑部分或支架 12 提供足够的径向力,以保持分支腔的患病部分的开放。在分支脉管中存在脉管疾病的情况中,这可能是人们希望的。或者,可简单地需要支撑部分 12,以在主要脉管植入物的展开过程中将叶状体固定在适当的位置。在这种情况下,对支撑部分 12 的壁图案的结构提供更大程度的柔性。例如,支撑部分 12 可包括螺旋状螺线,例如镍钛诺或其他记忆金属,所述螺旋状螺线可从细长展开腔中展开,但是在分支脉管内回复至其螺旋状结构。可使用替代的可自扩张的结构,例如由多个近顶端和多个远顶端连接并卷成圆柱形结构的一系列之字形的支柱。在脉管移植物和支架领域中,可将此结构很好地理解为用于可自扩张的管状支撑物的公共底座。

[0097] 在本发明的一个实施方式中,假体包括大约 19mm 的全长,其由具有大约 9.6mm 的长度、大约 2.5mm 的目标扩张直径的支架以及多个具有大约 9.3mm 的长度的叶状体组成。

[0098] 叶状体通常将具有在过渡区域中的周向方向上测得的宽度,过渡区域可从第一输送宽度扩张至第二植入宽度,以适应支撑物的扩张,同时保持叶状体的最佳壁覆盖。因此,虽然每个叶状体可包括单个轴向地延伸的带状物或支柱,但是优选地叶状体构造为通过支撑结构的径向扩张允许至少在过渡区域中的周向方向上的扩张。为此目的,每个叶状体可包括单个轴向地延伸元件,但是通常包括至少两个轴向地延伸元件 66A 和 66D,最佳地是三个或多个轴向地延伸元件,轴向地延伸元件可在假体的径向扩张时彼此横向地隔开,以增加周向方向上的宽度。本文中所提到的增加的宽度对于给定叶状体将是不同的,取决于沿着叶状体的长度在哪进行测量。本文中所示类型的叶状体的宽度将在附接至支撑物的端部处增加得最多,并在自由顶端处增加得最少(或没有),如本领域技术人员将理解的。在将假体在治疗位置展开之后,周向地扩张至少叶状体的底部使得能够在小孔附近具有最佳的壁覆盖。另外,多个元件导致更大的作为生物基层的表面积或药剂的输送增加。

[0099] 在所实施方式中,每个叶状体 16 具有与其他叶状体 16 相等的宽度。然而,可对第一叶状体或第一组叶状体提供第一宽度(在周向方向上测得),并可对第二叶状体或第二组叶状体提供不同的第二宽度。可提供不同宽度的叶状体,例如使具有第一宽度的叶状体和具有第二宽度的叶状体交替。

[0100] 在每个上述结构中,可存在径向对称,使得假体在展开时的旋转定向并不重要。这可简化假体的展开过程。或者,取决于期望的临床性能,可提供呈现径向不对称的本发明的假体。例如,当在近端正视图中观察假体时,第一叶状体或第一组叶状体可集中于 0°,而第

二叶状体或第二组叶状体集中于 180° 。如果叶状体旨在于主脉管支架的第一和第二相对侧周围延伸,那么这可能是有用的。还可实现叶状体的长度的不对称,例如通过在 0° 位置提供具有第一长度的叶状体,并在 180° 位置提供具有第二长度的叶状体。如下面将变得显而易见的,例如参照图 9A,展开的假体中的某些叶状体将沿着这样的圆弧延伸,即,该圆弧在远端处与分支脉管的轴线对准并在近端处与主脉管的轴线对准。相等长度的叶状体的近端将沿着主脉管腔轴向隔开地定位。如对本领域技术人员将变得显而易见的,如果希望任何叶状体的近端在通过主脉管腔的相同横向横截面内对准,或实现其他期望的结构,那么将需要不同轴向长度的叶状体。

[0101] 在本发明的假体和 / 或展开系统中,在假体的旋转定向重要的实施方式中,某些附加特征可能是希望有的。例如,展开系统的导管轴优选地呈现出足够的扭矩传递,以致临床医生旋转导管的近端可在导管的远端处产生近似相等的旋转。可使用任何种类的本领域已知的结构来优化导管轴的扭矩传递特性。例如,可使用任何种类的嵌入技术将螺旋卷绕物结合在导管轴的壁中,或通过将丝缠绕在内管周围并将外管定位在卷绕物上,然后通过热收缩或以其他方式使管熔合在一起。可通过在第一(例如顺时针)方向上提供第一卷绕物并在第二(例如逆时针)方向上提供第二卷绕物,来优化双向扭矩传递特性。卷绕物可包括任何种类的材料,例如金属带或聚合物带。还可将各种管状网和编织物结合在导管壁中。

[0102] 另外,优选地可通过荧光镜或使用其他医学成像技术观察假体的旋转定向。为此目的,优选地在假体、限制器或展开导管上设置一个或多个标记,以使得能够看见旋转定向。

[0103] 当假体处于第一经腔引导(navigation)结构或第二展开结构中时,在叶状体 16 的周向方向上测得的宽度之和优选地将总计达到不大于假体的支架部分的一个周长。以这种方式,可使叶状体 16 在附接水平处的宽度达到最大,但是不需要特别是在第一结构中的重叠。每个叶状体 16 的宽度在展开假体时可大体增加至其初始宽度的至少大约 125%,通常至少大约 200%,在一些情况中高达大约 300%或更大,至少在叶状体 16 的远端(底部)处是如此。每个叶状体 16 的自由近端的周向宽度可完全没有增加,在从叶状体的近端到远端的轴向长度中产生周向宽度的逐渐增加。虽然叶状体的一部分可如上所述地扩张,但是在替代结构中,叶状体可具有保持叶状体的长度在展开假体时恒定或基本恒定的宽度。

[0104] 可使叶状体如上所述地在其与支撑物的连接点处“铰接”,以当假体扩张时允许自由地适应主脉管腔的几何形状。每个叶状体还可能在单个点处附接至支撑物,从而减小对叶状体与支撑物之间的连接点的这种可扩张性的需求。叶状体可能是一致的,即具有相同的几何形状和尺寸,或可能具有不同的几何形状和 / 或尺寸。而且,对叶状体的进一步描述可在共同未决的申请 No. 10/807,643 中找到。

[0105] 叶状体 16 通常将从支撑部分 12 轴向地延伸,如所示出的,但是在一些情况中,叶状体可构造为以蛇形图案或其他结构成螺旋形地螺旋延伸,只要该结构允许将支架设置在脉管中,使得叶状体在 $0s$ 上延伸。然而,希望各个叶状体可径向地分离,使得其可独立地移位、折叠、弯曲、围绕其纵向轴线旋转、以及在支撑部分 12 已在分支体腔内扩张后以其他方式定位在主体腔内。在图 1 的示意性实施方式中,可将叶状体 16 独立地以“花瓣状”结构展开,形成花瓣状物 16p,如对比图 1 和图 2 中的一个叶状体以虚线大体示出的。

[0106] 在优选实施方式中,叶状体 16 将附接至支撑部分 12,使得其可弯曲并相对于其轴线 A 旋转,如图 1A 中的虚线所示。弯曲可径向向外地出现,并且,当向外弯曲叶状体时,旋转或扭曲可围绕轴线 A 或平行于轴线 A 出现。通过单个点附接接头和两个点附接或三个或更多个点附接可提供这种运动自由。

[0107] 现在参照图 2A,假体 50(以“铺开(rolled out)”图案示出)的一个示例性实施方式包括支撑物或支架部分 52 和叶状体部分 54。支撑部分 52 包括可径向地扩张的第一多个蛇形元件 56,所述第一多个蛇形元件周向地延伸,以形成其中具有多个开放区域或室(cell)57 的圆柱形环。由蛇形元件 56 形成的圆柱形环沿着支撑部分 52 的纵向轴线同轴地对准,并且,在所示实施方式中,与由可径向地扩张的第二多个蛇形元件 58 形成的圆柱形环交替,蛇形元件 58 限定更小的第二组室 59。设想就面积而言,支柱覆盖在大约 10%到大约 20%的范围内,在一些实施方式中在大约 16%至 18%之间。多个隔开的、轴向地延伸的支柱 61 将相邻的环连接。示出的用于此结构的特定图案是众所周知的并选择为代表有用的假体。将理解,很多种其他传统的支架结构和图案可能与本发明的假体的支撑部分一样有用。例如,参见图 2B 至图 2F。

[0108] 壁图案可根据需要宽泛地改变,以提供额外的覆盖面积、轴向硬度的过渡,并适应相对于主脉管长轴和心门几何形状(即直径和形状)的各种侧分支角度。

[0109] 支撑部分 52 沿着过渡线或过渡区域 60 在多个点 65 处与叶状体部分 54 连接。各个叶状体 16 包括可周向地扩张的壁图案。在图 2A 所示的实施方式中,每个叶状体在过渡区域 60 的远端包括四个弯曲元件 66,所述弯曲元件的数量在远离支架 52 的轴向(近端)方向上减少至三个,然后减少至两个。所示特定结构示出了当假体扩张时实现各个叶状体的周向扩张的一种方式的一个实例。因为每个叶状体附接至最近端的蛇形环 56 中的三个相邻的蛇形环顶端 63,所以可实现。因此,当这些蛇形环 56 扩张时,相邻顶端 63 之间的周向距离将增加,从而通过在周向方向上扩张而使每个叶状体“变宽”。当然,将可仅在单个位置处将每个叶状体 16 与假体 52 连接,从而允许在没有径向扩张的情况下展开锚固物。还可使用两个或四个或更多个附接点,取决于壁图案和得到的假体的期望性能。过渡部中的支柱设计为由相邻的支柱“托住”,从而使形成在扩张的假体中的叶状体内及其间的间隙减小到最小。

[0110] 如后面描述的,可周向扩张的叶状体围绕假体的纵向轴线弯曲,并具有许多在由于球囊周向扩张时增加叶状体的一致性的铰接区域。这种一致性是希望有的,因为叶状体将在很多种不同的解剖状态下扩张,这些状态将导致使用中的叶状体的不同最终几何形状。主脉管腔中的叶状体的最终结构将取决于许多因素,包括叶状体的长度和脉管系统的几何形状,并且一种展开与另一种展开将非常不同。虽然叶状体一起将覆盖主脉管壁周长的至少一部分,但是大多数叶状体也将变形,以也覆盖主脉管壁的轴向长度部分。在以下讨论的图中示意性地示出了这种覆盖。

[0111] 在其他实施方式中,假体结构 50 可包括四个或五个或六个或更多个叶状体 16。增加叶状体的数量提供了分支脉管支架与主脉管支架之间的锚固点的数量的增加。这可用来增加支架 10 和另一在相邻脉管中展开的支架之间的机械连接。在各种实施方式中,叶状体 16 可比具有较少的叶状体以增加叶状体的柔性的实施方式更窄(在宽度上)。增加的柔性可便于叶状体在支架展开过程中弯曲,包括从分支腔弯入主体腔中。

[0112] 现在参照图 2B,在各种实施方式中,叶状体 16 可包括形成在环 17 中的薄丝。以铺开图案在图 2B 中示出了具有多个丝环 17 的假体结构 50 的一个示例性实施方式。在各种实施方式中,丝环 17 可具有至少一个或两个或更多个丝内连接器 (intra-filament connector) 18,19,所述丝内连接器在周向方向上延伸以连接限定丝环 17 的两个相邻丝。连接器 18,19 优选地包括至少一个非线性波动,例如“U”,“V”或“W”或“S”形,以允许假体在叶状体附近的径向扩张。(丝内空间可与球囊导管相交并可扩张至更大的尺寸)。

[0113] 所示实施方式包括用于每个叶状体 16 的过渡区域 60 中的第一丝内连接器 18 和定位在第一连接器 18 近端的第二连接器 19。可将一个或两个第一和第二连接器 18,19 构造为当展开叶状体时扩张或以其他方式呈现不同的形状。可在任意两个相邻丝 66 之间设置至少 5 个或 10 个或 20 个或更多个连接器 18,19,取决于期望的临床性能。而且,连接器 18,19 可与叶状体环 17 相连,并具有基本相同的横截面厚度和 / 或机械特性。或者,连接器 18,19 可具有不同的直径和 / 或机械特性 (例如,增加的弹性、弹性极限、伸长率、硬度等中的一个或多个) 和 / 或生物特性 (表面光洁度、钝化作用、涂层等)。在一个实施方式中,远端连接器 18 可比近端连接器 19 硬,以允许在叶状体的近顶端更具柔性。

[0114] 可将连接器 18 和 19 进一步构造为执行几个功能。首先,用作机械支柱,以增加丝叶状体 16 的硬度 (例如纵向硬度、扭转硬度等)。第二,当展开叶状体时,可将连接器 18 和 19 设计为呈现展开的形状,其对 0s 处所包含的目标脉管提供径向机械支撑 (例如用作假体)。对于可构造为在周向方向上打开并在其展开状态中呈现半三角形形状并且 (三角形与叶状体的连接点的) 扩张轴线与脉管的径向轴线基本平行的第一连接器 18,特别是这种情况。连接器 18 的此结构用来提供径向机械支撑并特别是在 0s 处提供覆盖。还可将连接器 18 构造为也呈现其他展开形状,例如半圆形等。可将连接器 18 的数量、间隔和展开形状构造为,在 0s 处提供与假体的支架区域 52 对脉管的剩余部分提供的相同的量或密度 (例如组织的每个轴向或径向长度的支柱数量)。通常,通过改变丝 66 和连接器 18 的尺寸和数量,可实现任意各种物理特性。可将连接器 18 和 19 以及丝 66 选择并设计为相配合,以提供最大面积覆盖,和 / 或最大机械径向力,或只实现其中一个目的。丝的数量可以在从大约 3 个到大约 30 个的范围内,特定实施方式是 4 个,6 个,10 个,20 个和 25 个。

[0115] 在各种实施方式中,可将丝叶状体的展开构造为提供几个功能。首先,如上所述,可通过在 0s 中具有增加数量的机械支撑点并由此在叶状体上具有更均匀的力 (例如径向力) 的分布,而将其构造为提供增加的覆盖并由此提供 0s 的开放。而且,对于涂有药物的支架的实施方式,包括药物洗脱系统,其对药物的洗脱提供增加的量的表面积。接着,这用来在脉管壁和 / 或其他目标位置提供所选药物的增加的和 / 或更稳定的局部浓度。还可获得其他药物动力学好处,例如更稳定的药物释放速度。对于涂有抗细胞增生的、抗炎症的和 / 或抗细胞迁移的药物 (例如 Taxol (红豆杉醇)、雷帕霉素及其衍生物) 的支架,使用高丝型叶状体用作一种减小增生和再狭窄的出现和速率的方式。可使用其他本领域中已知的用于减少再狭窄的药物 (例如抗肿瘤、抗炎症药物等) 获得相似的结果。而且,在一个相关实施方式中,丝叶状体可涂有不同的药物和 / 或与支架的剩余部分具有不同浓度的药物。在使用中,可将这种实施方式构造为提供以下各项中的一个或多个: i) 药物的更稳定的释放速度; ii) 药物的双峰释放; iii) 多药物治疗; 以及 iv) 对特定脉管和 / 或释放速度的药物输送 / 浓度的滴定。如在下面更详细地公开的,可将药物包含在生物稳定的、可生物降解的

或可生物侵蚀的聚合物基质中,并可对长期药物释放(预防性局部药物输送)进行优化。

[0116] 通常,在本文中的任何实施方式中,本发明的假体可适于从其全部或部分表面释放用于预防性或活性治疗的试剂。假体携带的活性剂(治疗药物或基因)可包括任意种类的提供所需治疗或局部生物环境的所需改变的化合物或生物材料。根据本发明的给定实施方式的临床目的,活性剂可包括免疫抑制剂化合物、抗血栓试剂、抗癌试剂、荷尔蒙,或其他抗狭窄药物。适当的免疫抑制剂可包括环孢素 A(CsA)、FK506、DSG(15-去氧精脒啉, 15-dos)、MMF、雷帕霉素及其衍生物、CCI-779、FR 900520、FR 900523、NK 86-1086、达利珠单抗、酯肽霉素、康乐霉素 C、精脒菌素、灵菌红素 25-c、长川霉素、酒霉素、四抗菌素、曲尼司特、斯地伐司特汀(stevastelins)、多球壳菌素、胶黏毒素、FR 651814、SDZ214-104、布雷青霉素、WS9482 和类固醇。适当的抗血栓药物可包括抗血小板试剂(GP IIb/IIIa、噻吩并吡啶、GPIb-IX、ASA 等)和用于阶式凝固器的抑制剂(肝磷脂、水蛭素、凝血酶抑制剂、Xa 抑制剂、VIIa 抑制剂、组织因子抑制剂等)。适当的抗癌(抗增生)试剂可包括甲氨蝶呤、嘌呤、嘧啶,以及植物制剂(例如红豆杉醇、秋水仙碱和雷公藤甲素)、埃博霉素、抗生素和抗体。适当的附加抗狭窄试剂包括巴马司他、NO 供体、2-氯脱氧腺苷、2-脱氧助间型霉素、FTY720、麦考酚酸、ISA(TX)247、AGI-1096、OKT3、麦德免疫剂(Medimmune)、ATG、赛尼哌、舒莱、DAB486-IL-2、抗 ICAM-1、即复宁、依维莫司、新山地明、硫唑嘌呤(AZA)、环磷酰胺、甲氨蝶呤、布喹那、来氟米特或咪唑立宾。基因治疗剂型包括角蛋白 8、VEGF 和 EGF、PTEN、Pro-UK、NOS,或者也可使用 C-myc。

[0117] 可在内腔表面上、非内腔表面上或这二者上,在本文中所公开的假体上设置任何本文中所描述的涂层。另外,可仅在支撑部分上,仅在叶状体部分上,仅在过渡部上,或其任何组合上设置涂层,取决于所需的临床性能。除了上述涂层以外,假体的至少一部分可设置有使植入物适于细胞在其表面上的体内附和增生的涂层。此涂层优选地设置于植入物的非内腔表面上,并可从植入物的内腔表面省去。通常,涂层可包括治疗上有效的量的与内皮细胞表面抗原反应的抗体,以促进植入物的表面上的细胞增生。促进内皮细胞粘附的抗体涂层的其他细节可在 2006 年 5 月 2 日发布的授予 Kutryk 等人的题为“具有促进内皮细胞粘附的涂层的医疗器械”的美国专利 No. 7,037,332 中找到,将该专利的公开内容整体通过引证结合于此。

[0118] 防止再狭窄的方法包括抑制 VSMC 增生或迁移,促进内皮细胞生长,或通过从假体输送适当的化合物来抑制细胞基质增生。还可使用辐射、系统药物治疗和上述方式的组合。在一些情况中,在文献中报导了用于上述方式的所需剂量输送分布,或可由本领域技术人员根据本文中所公开的内容通过常规实验用本发明的假体来优化。

[0119] 用于由假体可释放地携带活性剂的连接系统(例如化学键联、可吸收和不可吸收聚合物涂层)在本领域中是众所周知的,并且如本领域技术人员将理解的,可将其选择为与所需药物洗脱分布及特定活性剂的其他特性相配合。

[0120] 通常,可以许多种方式并利用任何生物兼容材料将药物包含在支架中或附在支架上;例如可将其包含在聚合物或聚合物基质中并喷射在支架的外表面上。可在一种溶剂或溶剂的混合物中制备药物和聚合物材料的混合物,还通过浸渍涂布、抹涂和/或浸渍/旋转涂布施加至支架的表面,允许溶剂蒸发以留下具有残留药物的薄膜。在从微孔、支架或通道输送药物的支架的情况中,可将聚合物溶液额外地作为外层施加,以控制药物释放;或者,

可在微孔、支架或通道中包括活性剂并可在外层中包含活性助剂,或反过来。还可将活性剂附在支架的内层中并将活性助剂附在外层中,或反过来。还可用共价键(例如酯、酰胺或酐)将药物附接至支架表面,包括化学衍生作用。还可将药物包含在生物兼容多孔陶瓷涂层中,例如纳米多孔陶瓷涂层。将本发明的医疗器械构造为在释放活性剂的同时或之后释放活性助剂。

[0121] 为此目的已知的聚合物材料的实例包括亲水的、疏水的或生物兼容的可生物降解的材料,例如聚羧酸;纤维素聚合物;淀粉;胶原;透明质酸;明胶;内酯类聚酯或共聚多酯,例如聚交酯;聚乙交酯;聚交酯-乙交酯;聚己酸内酯;聚己酸内酯-乙交酯;聚羟基丁酸酯;聚羟基戊酸酯;聚羟丁戊酸共聚物;聚乙交酯/三亚甲基碳酸酯;聚对二氧杂环己酮;聚原酸酯;聚酸酐;聚氨基酸;多聚糖;聚磷酸酯;聚磷酸酯-聚氨酯;聚氰基丙烯酸酯;聚磷腈;聚醚酯共聚物,例如 PEO-PLLA,纤维蛋白;纤维蛋白原;或其混合物;以及生物兼容非降解材料,例如聚氨酯;聚烯烃;聚酯;聚酰胺;聚己内酰胺;聚酰亚胺;聚氯乙烯;聚乙烯甲基醚;聚乙烯醇或乙烯醇/烯烃共聚物,例如乙烯醇/乙烯共聚物;聚丙烯腈;乙烯基单体 and 烯烃的聚苯乙烯共聚物,例如苯乙烯丙烯腈共聚物,乙烯-甲基丙烯酸甲酯共聚物;聚二甲基硅氧烷;聚乙烯-醋酸乙烯;丙烯酸类聚合物或共聚物,例如聚甲基丙烯酸丁酯,聚羟乙基甲基丙烯酸甲酯;聚乙烯吡咯烷酮;氟化聚合物,例如聚四氟乙烯;纤维素脂,例如醋酸纤维素,硝酸纤维素或丙酸纤维素;或其混合物。

[0122] 当使用聚合物基质时,其可包括多层,例如药物包含于其中的基层,例如乙烯-醋酸乙烯共聚物和聚甲基丙烯酸丁酯,以及表面涂层,例如聚甲基丙烯酸丁酯,其是没有药物的并用作药物的扩散控制。或者,活性剂可包括在基层中,活性助剂可包含在外层中,或反过来。聚合物基质的总厚度可能从大约 $1\text{ }\mu\text{m}$ 至 $20\text{ }\mu\text{m}$ 或更大。

[0123] 药物随着时间从聚合物材料或支架洗脱并进入周围组织,例如从 1 个月到 10 年。根据本发明的局部输送允许在疾病位置具有高浓度的药物并具有低浓度的循环化合物。用于局部输送应用的药物的量将根据所使用的化合物、待处理的条件和所需效果而变化。为了本发明的目的,将管理治疗上有效的量;例如,将药物输送装置或系统构造为以 $0.001\text{ }\mu\text{g/天}$ 至 $200\text{ }\mu\text{g/天}$ 的速度释放活性剂和/或活性助剂。通过治疗上有效的量,计划有足够的抑制细胞增生的量并导致疾病状态的预防和治疗。特别地,为了例如在血管再造或抗癌治疗后预防或治疗再狭窄,局部输送可能需要比系统管理更少的化合物。药物可能被动地、主动地或在活化作用下洗脱,例如光激活。

[0124] 涂覆支架的一个可能的替代方式是包括装有药物的容器或储蓄器的支架,如 Wright 等人在 2001 年 8 月 14 日发布的美国专利 No. 6, 273, 913 “用于沿着支架支柱输送药物的改进支架”以及 Wright 等人在 2001 年 10 月 4 日发布的美国专利申请 US 2001/0027340 “具有涂覆有其上的治疗上活性的剂量的雷帕霉素的支架”中讨论的,将这两篇专利的公开内容整体通过引证结合于此。

[0125] Wright 等人在美国专利 No. 6, 273, 913 中描述了从血管内支架和直接从形成于支架本体中的微孔输送雷帕霉素,以抑制 neointimal 组织增生和再狭窄。将已改进以包含微孔的支架浸入雷帕霉素溶液和有机溶剂中,并允许溶液渗入微孔中。在已经允许溶剂干燥后,可将聚合物层应用为外层,以可控地释放药物。

[0126] Yan 等人的题为“多孔含药支架”的美国专利 No. 5, 843, 172 公开了一种在装有药

物的金属中具有多个孔的金属支架。装入孔中的药物是第一药物,外层或涂层可包含第二药物。可通过从金属颗粒、丝、纤维、金属丝或其他材料(例如烧结材料薄片)使支架材料烧结,来形成支架的多孔腔体。

[0127] Leone 等人在题为“药物输送支架”的美国专利 No. 5, 891, 108 中描述了一种可回收的药物输送支架,其由空心管状金属丝制成。管状金属丝或管道在其本体中具有用于将液体溶液或药物输送至狭窄病变的孔。Brown 等人在 2000 年 6 月 6 日发布的美国专利 No. 6, 071, 305 “定向药物输送支架和使用方法”中公开了一种具有偏心内径并沿着边界具有孔或通道的管道,所述孔或通道容纳药物并可将其优选地输送至管道的一侧。Scheerder 等人在美国专利申请 US 2002/0007209 中公开了一系列切入支架上的支柱中的孔或穿孔,所述孔或穿孔能够容纳用于局部输送的治疗剂。

[0128] 参照专利文献,已经报导了当由支架表面承载时减少血栓形成的肝磷脂及其他抗血小板或抗溶血栓表面涂层。例如在美国专利 No. 6, 231, 600 和 No. 5, 288, 711 中公开了包括肝磷脂表面和储存于涂层内的活性剂的支架。

[0129] 还已经提出了多种用于从血管内支架释放的试剂,其特别地被看作是抑制平稳的肌细胞增生,并由此抑制再狭窄。例如,美国专利 No. 6, 159, 488 描述了常山酮衍生物的使用;美国专利 No. 6, 171, 609 描述了红豆杉醇的使用,美国专利 No. 5, 716, 981 描述了红豆杉醇的使用,其是被认为是试剂红豆杉醇中的活性成分的细胞毒素试剂。在美国专利 No. 5, 873, 904 中引证了金属银。在美国专利 No. 5, 733, 327 中公开了曲尼司特,其是被认为是具有抗炎特性的膜稳定剂。

[0130] 更近一些,雷帕霉素,一种被报导抑制平滑肌细胞和内皮细胞生长的免疫抑制剂,已经表现为当从支架输送时具有改进的抗再狭窄的效果。例如,参见美国专利 No. 5, 288, 711 和 No. 6, 153, 252。而且,在 PCT 公开 No. WO 97/35575 中,已经提出了经由系统输送治疗再狭窄的单环三烯免疫抑制化合物依维莫司和相关化合物。

[0131] 叶状体部分、支撑部分和过渡部中的任何一个或组合可包括可生物吸收的材料,可生物吸收将随着时间降解或以其他方式消散。可生物吸收的植入物可以是用于任何多种生物活性试剂(例如以上识别的那些)的洗脱的方便的平台。

[0132] 根据所需性能,根据本发明的假体可包括任何多种可生物吸收的聚合物。这些可包括聚 α -羟基酸,例如聚乳酸[聚 L 乳酸 (PLLA),聚 D 乳酸 (PDLA)],聚乙交酯 (PGA),聚二氧恶烷,聚己酸内酯,聚葡萄糖酸盐,聚乳酸-聚氧乙烯共聚物,聚羟基丁酯,聚酸酐,聚磷酸酯,聚氨基酸,或相关共聚物材料,每种材料在身体中具有特征降解速率。例如,PGA 和聚二氧恶烷是相对快生物吸收的材料(几周至几个月),PLA 和聚己内酯是相对慢生物吸收的材料(几个月至几年)。

[0133] 可生物吸收的 PLLA 和 PGA 材料通过水解断链在体内分别降解为乳酸和乙醇酸,接着其转换成 CO₂,然后通过呼吸从身体中消除。半晶质聚合物的异质降解由于这种材料具有无定形和晶体状区域的事实而出现。在无定形区域比在晶体状区域更快地出现降解。这导致产物强度的减小比质量的减小更快。与具有晶体状和无定形区域的材料相比,完全无定形的交联聚酯呈现出强度与质量随着时间的更线性的减小。化学组成和聚合物链结构的变化以及材料处理可能影响降解时间。

[0134] 药物经由可生物吸收聚合物的可控释放使得在治疗的持续时间内在所需治疗范

围内保持药物水平。在支架的情况中,可选择假体材料以保持脉管支撑至少大约两周,或直到包含在甚至具有可生物吸收可生物降解的聚合物结构的脉管壁中。

[0135] 在本文中的假体的形成中,几种已知是可生物吸收并假设具有充满药物能力的聚合化合物可能是有用的。这些化合物包括:聚 L 乳酸 / 聚乙醇酸,聚酸酐和聚磷酸酯。以下提供了简要的描述。

[0136] 在可生物吸收缝线的领域中,聚 L 乳酸 / 聚乙醇酸已经使用了许多年。其目前可以多种形式获得,即晶体、纤维、块、板等。这些化合物降解成无毒乳酸和乙醇酸。然而,此化合物可能存在几个问题。降解典型产物(乳酸和乙醇酸)是稍微酸性的。当聚合物降解时,酸度会导致组织中的轻微炎症。此相同炎症在冠状和周围动脉中是有害的,即脉管闭塞。另一与此聚合物相关的潜在问题是控制并预测降解行为的能力。看起来生物化学家并不可能精确地预测降解时间,如果需要严密地控制给量参数,那么降解时间对药物输送装置是有害的。

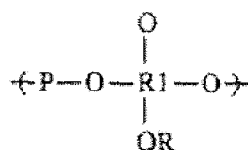
[0137] 其他可使用的化合物是聚酐。其目前与几种用于癌肿瘤的治疗的化学疗法药物一起使用。将这些药物混合在模制成立方体状结构的聚合物中并用外科手术植入在肿瘤位置处。

[0138] 聚酐由于低分子量而在其机械特性中具有弱点。此缺点使得其难以加工成丝,例如用于本文中所公开的假体的叶状体或过渡部。而且,聚酐具有相对差的溶解度,使得特征化和制造困难。

[0139] 优选的第三类化合物包括聚磷酸酯。聚磷酸酯是例如在授予 Leong 的美国专利 No. 5, 176, 907 ;No. 5, 194, 581 以及 No. 5, 656, 765 中公开的化合物,将这些专利通过引证结合于此。聚磷酸酯具有高分子量(平均 600, 000),产生有吸引力的机械特性。此高分子量导致透明,以及薄膜和纤维特性。还已经观察到,降低玻璃化温度的磷-碳-氧塑化效果使得聚合物适于制造。

[0140] 下面示出了聚磷酸酯单体的基本结构:

[0141]



[0142] 其中,

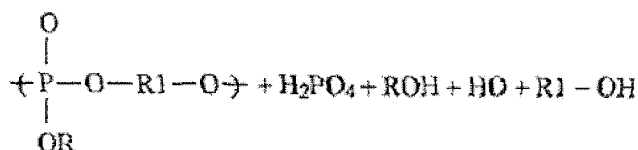
[0143] P 相当于磷,

[0144] O 相当于氧,

[0145] R 和 R1 是官能团。

[0146] 与水的反应导致此化合物分解成单体磷酸盐(磷酸)和二醇(参见以下)。

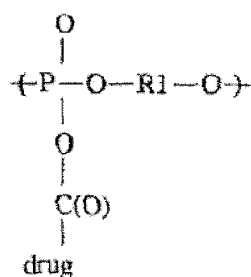
[0147]



[0148] 亚磷酸酯键的水解不稳定性使得此聚合物适于可控药物释放应用。可通过调节聚合物的主链的疏水性来获得较宽范围的可控降解速度,并仍确保生物可降解性。

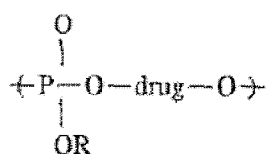
[0149] 功能侧基允许药物分子与聚合物的化学键。这在以下示出。

[0150]



[0151] 药物还可包含在聚合物的主链中。

[0152]



[0153] 高水解活性亚磷酸酯键、有利的物理特性和通用化学结构可使亚磷酸酯成为用于假体的较好的药物输送系统。参见授予 Wolff 的美国专利 No. 5, 545, 208, 将该专利的公开内容整体通过引证结合于此。

[0154] 每个叶状体使用多个丝还提供了假体的叶状体部分 54 的更开放的结构, 以允许通过叶状体使导丝和 / 或展开球囊更简单且更少阻塞地通过和 / 或允许导丝和 / 或展开球囊更简单且更少阻塞地通过叶状体 (例如在本领域中已知的非封闭过程中)。类似地, 使用柔性丝还允许主脉管在叶状体之间通过并与主脉管支架接合。特别地, 更薄的叶状体丝便于叶状体在展开叶状体或主脉管支架的过程中在主脉管支架的周向和 / 或长度上前进。此外, 可将丝构造为轻松地缩回然后再次重新前进, 以允许重新定位任一分支脉管支架。其他便于主脉管支架在叶状体之间前进的装置可包括使叶状体逐渐变细和 / 或用光滑涂层 (例如 PTFE 或硅酮 (这也便于从本文中所描述的约束装置释放叶状体)) 涂覆叶状体。最后, 通过具有增加的数量的丝, 如果一个或多个丝在支架展开过程中应变得被推开, 那么不会危及 Os 的机械支撑。也就是说, 剩余的丝提供 Os 的足够支撑, 以保持其开放。在这些和相关实施方式中, 可能希望具有至少六个环 17, 每个环包括至少一个在其近端极限处往回弯曲到其本身上的丝, 以为每个叶状体提供至少两个元件。

[0155] 可将叶状体的各种实施方式构造为在叶状体与主脉管支架之间提供增加的量的机械连接。通常, 叶状体设计设法 1) 跟踪回原位, 2) 允许 MV 支架的前进, 3) 增加叶状体-MV 支架相互作用以及 4) 叶状体-MV 壁相互作用。另一方式包括增加叶状体的数量, 以在分支脉管支架与主脉管支架之间提供增加的数量的锚固点。于是这在两个支架之间提供增加的量的机械连接, 使得这两个支架在展开之后越来越作为一个结构而非两个结构机械地操作。这还用来改进在两个脉管内展开的支架的空间稳定性。也就是说, 一个或两个支架在其相应脉管内存在减少的移动 (例如轴向的或径向的) 或减少的移动可能性。特别地, 此连接用来提供结构在小孔中的径向强度。

[0156] 现在参照图 2C, 在具有丝叶状体 17 的假体 50 的一个替代实施方式中, 一个或多个叶状体可以是缩短的叶状体 16s。其是在纵向方向上缩短的叶状体。在所示实施方式中, 缩短的叶状体 16s 和全长叶状体 16 在支架的周向周围交替出现。缩短的量可以在

10%到99%的范围内。在一个优选实施方式中,叶状体 16s 的长度从未缩短的叶状体 16 的长度缩短了近似略小于 50%。当定位主脉管支架 150 时,具有缩短的叶状体的实施方式减小了抵抗的可能性。还可将缩短的叶状体 16s 构造为更像在主脉管支架 150 上的点接触,因此应不太可能通过主脉管支架和展开球囊的展开和 / 或未对准朝着 0s 扫过。而且,在叶状体中使用更少的材料趋向于产生叶状体的更小的位移,即使主脉管支架或球囊捕获多个叶状体也是如此,并可产生更少的生物反应(更少的异物)。

[0157] 图 2D 和图 2E 示出了具有两个不同侧壁图案的支架上的用于本发明的假体的过渡部的替代侧壁图案。如之前描述的,在本发明的上下文中,特定支架或其他支撑结构的构造可能相当大程度地改变。

[0158] 在图 2D 和图 2E 的每个实施方式中,位于叶状体根部(例如过渡区域)处的支柱 70 设置有互相交叉的或嵌入的结构。在此结构中,如在图 2D 和图 2E 所示的平面展开图中所看到的,多个支柱 70 在过渡区域上延伸。每个支柱 70 的远端部分 72 在第一方向上横向地倾斜至顶端 74,然后在第二方向上横向地倾斜至与远端部分 72 的远端极限大致轴向地对准的点。当处于未展开结构中时,支柱在其起点与顶端 74 之间的横向位移的程度比相邻支柱之间的距离大。以这种方式,相邻支柱堆叠或嵌入到彼此内,每个支柱具有面向第一横向方向的凹面 78 和第二横向方向上的相应凸面 80。当支架扩张时,此结构设法优化小孔处的脉管壁覆盖。

[0159] 每个叶状体的轴向长度是整个假体的长度的至少大约 10%,通常是至少大约 20%,在一些实施方式中是至少大约 35%或 75%或更大。在此长度内,可在没有任何横向相互连接的情况下构造相邻叶状体,以优化独立柔性。叶状体的轴向地延伸的部件可设置有波状或蛇形结构 82,当展开主脉管支架时,这帮助使得叶状体能够旋转到平面外。波状叶状体结构的周向部分使得叶状体非常灵活地旋转到叶状体的平面外以具有跟踪能力。在每个叶状体的平行波状丝 86,88 之间设置多个连接器 84,以防止叶状体松散地重叠并防止容易产生不希望有的变形。所示实施方式中的每个叶状体具有较宽的(即相对大的直径)叶状体顶端 90,以提供无损伤的顶端,从而将刺穿动脉或其他脉管壁的危险减到最小。

[0160] 过渡区域中的互相交叉的结构以及叶状体部分的波状图案在小孔处提供最佳覆盖,并提供额外的支柱长度延长或伸长能力,在植入过程中这可能是希望的。

[0161] 还可能希望改变丝 86,88 或假体中的其他地方的物理特性,以实现所需扩展效果。例如,参照图 2E,每个叶状体 16 包括附接在第一附接点 94 的第一丝 92 和在第二附接点 98 附接至支架的第二丝 96。第三丝 100 和第四丝 102 在中间附接点 104 与支架连接。如所示出的,第三和第四丝 100 和 102 的横向宽度比第一和第二丝 92,96 的横向宽度小。更薄的丝 100,102 对扩展提供更小的阻力,并帮助保持在假体扩展时在小孔附近的最佳覆盖。

[0162] 在任何本文中所描述的实施方式中,可认为叶状体具有内腔表面和非内腔表面,内腔表面的至少一部分将与主脉管支架的外表面接触,非内腔表面将被主脉管支架挤压成与脉管壁接触。可对叶状体的内腔表面和非内腔表面提供相似或不同的特性,取决于所需性能。例如,如本文在别处描述的,可对叶状体特别是非内腔表面提供药物洗脱特性。

[0163] 还可能希望改变叶状体的内腔表面,以增强与主脉管支架的物理相互作用。为此目的,叶状体的内腔表面可设置有任何各种摩擦增强表面特性,或用于接合主脉管支架的

接合结构。摩擦增强表面可包括使用聚合物涂覆,或机械粗加工,例如激光蚀刻、化学蚀刻、溅射或其他处理。或者,可提供任何各种径向向内地延伸的钩子或倒钩,以接合主脉管支架。优选地,任何径向向内地延伸的钩子或倒钩将在径向方向上具有不大于大约主脉管支架支柱的壁厚的轴向长度,以将血流湍流的引入减到最小。虽然可获得各种主脉管支架,但是对于先天冠状适应证,本发明人目前设想这种主脉管支架的支柱的壁厚为大约 0.003 英寸至 0.0055 英寸的数量级。还可在主脉管支架的内腔表面上设置任何上述表面纹理或结构,以配合叶状体上的相应纹理或结构,从而增强两者之间的连接的物理完整性,并可能地减小由叶状体刺穿脉管的危险。

[0164] 如将在下面结合该方法另外详细描述,假体相对于分叉的适当定位可能是重要的。为了便于过渡区域相对于隆突或分叉的其他解剖特征的定位,假体优选地在过渡区域的远端设置有第一不透辐射的标记并在过渡区域的近端设置有第二不透辐射的标记。近端和远端不透辐射的标记可采取不透辐射的材料带或附接至假体结构的离散标记的形式。这将使得能够相对于分叉的小孔将过渡区域居中地定位在所需解剖目标上。通常,希望避免定位支架或其他支撑物,使得其伸入主脉管中。可用单个标记来表示过渡区域的设置位置。

[0165] 或者,标记带或多个标记带或其他标记可由假体下方的展开导管承载,并与例如除描绘假体的近端和远端的标记之外的过渡区域的近端和远端轴向地对准。

[0166] 虽然本文中已经主要在承载多个在近端延伸的叶状体的远端分支脉管支架的上下文中公开了假体,但是在本发明的范围内可构造其他结构。例如,可颠倒方向,使得叶状体在远端方向上从支撑结构延伸。或者,可在多个例如连接器的叶状体的每个近端和远端设置支撑结构,例如支架。例如可使用远端支架在分支腔中展开此结构,多个连接器越过小孔伸入到主脉管中,并且近端支架在小孔附近的主脉管中展开。单独的主脉管支架然后可定位在假体的近端支架中,越过小孔并进入分叉的远端侧上的主脉管中。

[0167] 另外,本文中已主要将假体描述为整体结构,例如可能由从管状原料切割假体的激光制造。或者,例如可通过焊接、铜焊或其他连接技术构造假体,以将多个叶状体固定在分开构造的支撑物上。这允许使用不同的材料,具有各种混合特性,例如与球囊可扩张的支撑物连接的可自扩张的多个叶状体。一旦从展开导管上的限制器释放,可自扩张的叶状体将趋向于朝着脉管壁径向向外地偏压,这在植入主脉管支架的过程中可能是希望的。或者,整个结构是可自扩张的或是可球囊扩张的,或者支撑物是可自扩张的,如本文中在别处描述的。通常,叶状体的近端将不能对假体贡献增加的径向力。叶状体的远端仅可对从支撑结构向下传递叶状体的程度贡献径向力。

[0168] 在图 2A 至图 2E 所示的每个实施方式中,已将叶状体示出为在附接至支撑物 52 的第一端与自由的第二端之间延伸。在任何本文中所公开的叶状体设计中,可能希望在自由端附近提供叶状体之间的连接。可以任何各种方式实现此连接,例如提供一系列叶状体间的部分或连接,当展开和扩张时,叶状体间的部分或连接形成连接叶状体的周向环。或者,周向连接物(link)可能是易碎的,使得其保持叶状体在最终扩张展开之前的空间定向,但是其是耐用的或以其他方式在最终展开时释放叶状体。

[0169] 在叶状体的近端提供周向连接物可提供各种好处。例如,在预计在治疗位置出现球囊扩张的实施方式中,周向连接物将在经腔引导的过程中帮助保持叶状体在球囊上的波浪轮廓。周向连接物可构造成具有足够的支持力,以致可省去例如结合图 5 和图 6 讨论的

外套管。另外,提供周向连接物可由其自己或通过承载单独的不透辐射的标记来提供足够的射线不透性,以允许看见叶状体的端部。

[0170] 一旦位于治疗位置,周向连接物将帮助保持叶状体的隔开,还帮助保持叶状体的近端开放,以便于主脉管支架穿过叶状体的近端前进。如果在此过程中决定抵靠脉管的壁压碎叶状体,那么周向连接物可额外地帮助控制叶状体。周向连接物将帮助保持使叶状体抵靠壁,同时使用第二策略。

[0171] 可通过支架制造领域中的技术人员将理解的任何各种技术提供周向连接物。例如,周向连接物可与支架和叶状体整体地形成,例如通过从管原料激光切割。或者,可使用任何种类的连接技术(例如焊接、铜焊、粘合剂或其他技术)将周向连接物附接至之前形成的叶状体,取决于叶状体和周向连接物的材料。虽然这可能增加壁厚,但是周向连接物可与叶状体互锁或卷曲至叶状体。

[0172] 或者周向连接物可以是聚合物带或管状套管。例如,可将可径向地扩张的管状套管定位在叶状体的外表面周围,或定位在叶状体的内腔表面附近。例如还可通过浸渍叶状体或使用适当的聚合物前体或熔融材料喷射叶状体来形成聚合物周向连接物。聚合物周向连接物可以是耐久的、可分离的,或可以是随着时间可生物吸收的或可生物降解的。

[0173] 在图 2F 中示意性地示出了周向连接物的一个实施方式。在此实施方式中,提供将相邻的每对叶状体连接在一起的周向连接物 120,以制造完全在假体轴线周围延伸的周向连接物 120。在此图示中,因此周向连接物 120 在相邻的每对叶状体之间包括不连续的横向连接。因此,例如,在第一叶状体与第二叶状体之间设置第一部 122。第一部 122 可在周向方向上扩张或扩展。第一部 122 在第一部 122 与第一叶状体的附接点处具有第一端 126,并在第一部 122 与第二叶状体的附接点处具有第二端 128。在横切假体的纵向轴线的平面中测得的第一端 126 与第二端 128 之间的弧线距离或直线距离可从用于经腔引导的第一距离扩展至叶状体在主脉管内扩张后的第二距离。为了适应周向连接物 120 的径向扩张,第一部 122 设置有具有至少一个且可选地是两个或三个或更多个顶点 130 的波状结构,如本领域中将理解的。在一个实施方式中,相邻的每对叶状体由横向部分(例如 122,124 等)连接,每个横向部分与每个其他横向部分相同。

[0174] 虽然图 2F 所示的第一部 122 和第一部 124 每个仅包括单个横向延伸的丝,但是在相邻的每对叶状体之间可设置两个或三个或更多个丝,取决于所需的性能。如本文中所使用的,术语“周向连接物”并非将连接物 120 仅限于相邻叶状体之间的单个丝。例如,周向连接物可包括支架或其他与支撑结构 52 相似的支撑结构。

[0175] 参照图 2G,示出了根据本发明的假体,示出了螺旋形叶状体结构。通常,如之前已经讨论的,假体 50 总体上包括支撑部分 52 和叶状体部分 54。根据所需的性能特性,可在支撑部分 52 与叶状体部分 54 之间设置过渡部 60。在所示实施方式中,叶状体部分 54 的近端设置有如已经讨论的周向连接物 120。

[0176] 叶状体部分 54 包括单个叶状体 16,在所示实施方式中是单个金属丝(wire)或丝的形式,所述金属丝或丝围绕假体的纵向轴线以螺旋形结构延伸。叶状体 16 可包括如所示的单个丝,或可包括如本文中已经讨论的更复杂的、网状的或多个丝结构。

[0177] 叶状体 16 另外形成为正弦形结构,交替地具有面向近端方向的凹面和面向远端的凹面。在所示实施方式中,叶状体 16 设置有具有多个大体相对地面向的基本上恒定半径

的曲线的正弦形图案。或者,根据所需的临床性能,叶状体 16 可包括多个“U”形或“V”形波状起伏,或其他结构。

[0178] 在所示实施方式中,一个叶状体 16 围绕假体 50 的纵向轴线螺旋地延伸。或者,可使用两个叶状体 16 或三个叶状体 16 或多个叶状体 16,每个叶状体 16 围绕纵向轴线成螺旋形,如考虑到本文中的公开内容对本领域技术人员来说将显而易见的。

[0179] 螺旋形叶状体 16 通常将围绕假体的纵向轴线延伸至少两个完整的旋转。叶状体 16 通常将围绕假体的纵向轴线延伸通过至少大约 4 个完整的旋转,在一些实施方式中,至少延伸通过大约 6 个完整的旋转。在螺旋形叶状体实施方式中,叶状体部分 54 的轴线长度通常将是假体的整体未伸展长度的至少大约 25%。在某些实施方式中,叶状体部分 54 的轴向长度将是假体的整体未伸展长度的至少大约 30%。

[0180] 在叶状体部分 54 的远端处,与支撑部分 52 连接。在所示实施方式中,提供多个连接器 61。连接器 61 可方便地在诸如一个或多个顶端 63 上等各种位置的任意位置处与支撑部分 52 整体形成或附接至支撑部分 52。连接器 61 从顶端 63 延伸至叶状体 16,例如在叶状体 16 的远端凸曲线上或远端凹曲线上。可用一个或两个或三个或四个或多个连接器 61 将叶状体 16 连接至支撑部分 52。在所示实施方式中,为了连接至叶状体 16,支撑部分 52 的近端上的每个顶端 63 设置有唯一的连接器 61。如本领域的技术人员可理解的,连接器 61 的轴向长度将围绕支撑部分 52 的轴线在渐进的周向位置逐渐扩大,以适应叶状体 16 的最远环的倾斜角度,叶状体 16 由于其螺旋形结构而位于相对于假体 50 的纵向轴线以角度 θ 倾斜的横向平面上。在螺旋形叶状体实施方式中,角度 θ 可在从大约 95° 到大约 170° 的范围内。在螺旋形叶状体实施方式中,角度 θ 可在从大约 95° 到大约 135° 的范围内。在螺旋形叶状体实施方式中,角度 θ 可以是大约 110° 。

[0181] 在图 2G 所示的实施方式中,叶状体 16 的近端设置有周向连接物 120。可以多种方式将周向连接物 120 连接至叶状体 16,例如通过提供一个或多个连接器 121。将连接器 121 示出为与正弦形叶状体 16 上的顶端 123 连接或形成有正弦形叶状体 16 上的顶端 123,还与周向连接物 120 上的面向远端的顶端 125 连接。示出了第二连接器 128,类似地连接在叶状体 16 上的面向近端的凸面和周向连接物 120 上的面向远端的凸面之间。在所示实施方式中,周向连接物 120 上每隔一个顶端 125 设置有用与叶状体 16 连接的连接器。或者,每隔两个顶端 125 或每个顶端 125 可通过连接器 121 与叶状体 16 连接。

[0182] 以许多方式,可以与本文中公开的其他假体相似的方式利用图 2G 所示的假体。然而,叶状体 16 的螺旋形结构提供了比本文中公开的许多其他叶状体结构更大等级的径向支撑。结果,还可用螺旋形叶状体结构作为临时侧分支支架,而其他结构可能缺乏以这种方式使用的足够的径向力。在临时支架中,将支架设置在侧分支中,然后评估是否期望第二支架。螺旋缠绕的叶状体呈现出可单独使用或可与第二支架一起使用的足够的径向力。如果第二支架是期望的,那么其可能通过螺旋形叶状体 16 的侧壁前进并如已经讨论地进入主脉管。或者,根据期望的临床性能,可将螺旋形叶状体假体作为单个支架留下。

[0183] 另外,螺旋形叶状体支撑悬臂过渡区域 60,使得在分叉的小孔内提供径向强度。

[0184] 图 2H 至图 2I 示出了包括具有闭室结构的支撑物或支架的假体 400,440 (“铺开”图案)的其他实施方式。假体 400,440 具有已经改变以增强性能以及与主脉管支架的相互作用的叶状体部分,上述主脉管支架将与叶状体部分一起展开。在一些方面,可将假体 400,

440 构造为与上面描述的那些相似。

[0185] 假体 400 适于设置在从主体腔通向分支体腔的小孔处,并且如图 2H 所示,包括支架部分 402、过渡部 404 和叶状体部分 406。支架部分 402 通常是管状的,并设置在假体的远端部上。

[0186] 支架部分 402 包括远端 408、近端 410 和在它们之间延伸的壁表面 412。壁表面 412 由多个周向地布置的波状构件 414,416,418 形成。在一个结构中,波状构件 414 的每个凹部 (trough) 与波状构件 416 的相应顶部牢固地接合。在一个结构中,波状构件 416 的每个凹部与波状构件 418 的相应顶部牢固地接合。虽然能够在波状构件 416 和支架部分 402 的近端 410 之间设置附加的波状构件,但是在一个实施方式中,波状构件 418 与假体 400 的过渡部 404 接合。在一个展开方式中,如下面讨论的,波状构件 418 包括与过渡部 404 的远端部接合的交替的浅凹部 420A 和深凹部 420B。深凹部 420B 和浅凹部 420A 构成支架部分 402 的近顶端。

[0187] 相邻的波状构件 414,416 在它们之间限定了闭室 422。闭室 422 被限定在远顶端与近顶端之间。远顶端与波状构件 414 的顶部对应。近顶端与波状构件 416 的凹部对应。当扩张时,闭室 422 的横向面周向地移开,使得在形成室 422 的周向侧的横向构件的中心部之间限定更大的距离。此移动产生室的扩张,还将波状构件 414 的相邻凹部和波状构件 416 的相邻顶部移开。在图 2H 的实施方式中,顶部和凹部彼此直接接合。在扩张状态中,壁表面 412 包括多个基本上是菱形的室 422。

[0188] 支架部分 402 提供了可径向地扩张的支撑物,该支撑物构造为作为治疗的一部分在分支体腔的至少一部分中展开,以保持通过分支体腔的流动。

[0189] 过渡部 404 可采用任何适当的形状,但是优选地构造为当展开时支撑分叉处的隆突或小孔。过渡部 404 与例如之前结合图 2D 至图 2F 描述的那些相似。在一个实施方式中,过渡部 404 包括交替的丝部分 424,426。丝部分 424 通常比丝部分 426 薄。在一个实施方式中,将丝部分 424 构造为比丝部分 426 在远端延伸得更远。在一个实施方式中,丝部分 424 可与波状构件 418 的浅凹部 420A 接合,丝部分 426 可与深凹部 420B 接合。通过构造具有浅凹部 420A 和深凹部 420B 的波状构件 418,可将更大量的材料包含在过渡部 404 中。这是因为与所有近顶端延伸至与深凹部 420B 的位置对应的相同轴向位置的实施方式相比,可延长与浅凹部 420A 接合的丝。通过提供更大量的材料,过渡部 404 在小孔区域中能够提供更大程度的台架。这增强了假体 400 在植入后有效地保持小孔开放的能力。

[0190] 在一个实施方式中,过渡部 404 具有带有四个并排的丝的远端部分。在一个实施方式中,过渡部 404 的远端部分包括相对薄的丝部分 424 的两个丝以及位于丝部分 424 的相对侧上的相对更厚的丝部分 426 的两个丝。可将过渡部 404 构造为具有近端部分,该近端部分仅设置有两个并排的丝 429。两个并排的丝 429 可采用任何适当的形状,但是优选地包括波状图案。例如,两个并排的丝 429 可包括大体为正弦形的图案,其中丝是同相的。在一个实施方式中,如图 2H 所示,过渡部 404 包括双蛇形部分。

[0191] 可将过渡部 404 构造为最佳地支撑分叉处的解剖结构。例如,可将过渡部 404 的近端部构造为在分叉处提供足够的支撑以进行治疗。在一些使用与假体 400 结合展开的第二主脉管支架的应用中,可主要(或仅仅)由过渡部支撑分叉的至少一部分。因此,可能希望增加过渡部处的材料的量或材料的硬度。在一些实施方式中,这可通过使分叉处的覆盖

量增到最大来实现。而且,隆突的最佳覆盖可取决于分叉的几何形状。在分支脉管与主脉管的角度较高(例如接近 90°)的地方,更短的过渡部是适当的。然而,在分支脉管与主脉管的角度较小(例如 45° 或更小)的地方,更长的过渡部有利于在分叉处提供足够的覆盖。下面结合图 2L 描述了更短的过渡部。

[0192] 叶状体部分 406 包括在支架部分 402 的近端 410 的轴向近端延伸的多个叶状体 432。在一个实施方式中,叶状体 432 在过渡部 404 与假体的近端 430 之间延伸。在扩张状态中,叶状体 432 限定主脉管支架可在其中展开的窗口 433 的横向(周向)边界,如本文中讨论的。在一种展开方式中,每个叶状体 432 包括从过渡部 404 的近端部延伸至叶状体 432 的近端 434 的单个丝。将叶状体 432 构造为可变形地在主体腔的至少一部分中展开并对相邻组织施加比扩张的支撑物在分支体腔中施加的径向力更小的径向力。

[0193] 可基于许多因素来选择叶状体 432 的长度。在一些实施方式中,叶状体的长度是本文中描述的假体将在其中展开的脉管的尺寸的函数。例如,如果将假体 400 在小脉管中展开并且如果分叉形成于此的主脉管也小,那么叶状体之间的窗口将相对较小,即使在扩张状态中也是如此。结果,对主脉管支架与形成于分支脉管支架中的窗口 433 的高对准度有更大的需求。通过提供更长的窗口,可更好地确保通过窗口 433 的适当对准。

[0194] 在图 2H 的实施方式中,提供了具有包括多个顶端的波状结构的周向连接物 436。周向连接物 436 连接叶状体 432 的每个近端 434。每个叶状体 432 的近端 434 与周向连接物的远顶端连接。在一个实施方式中,周向连接物 436 形成窗口 433 的近端边界。

[0195] 在一个实施方式中,周向连接物的部分顶端不与相邻叶状体 432 连接。例如,在一个实施方式中,周向连接物 436 的每隔一个顶端不与叶状体连接。在周向连接物上提供更大数量的不连接的顶端使得周向连接物 436 能够有更大量的扩张,同时保持相对短的轴向区域,处于未扩张状态的周向连接物 436 位于此轴向区域中。

[0196] 图 2I 示出了假体 440 具有构造为其中设置有多个室 444 的闭室结构的支架部分 442。如本文中所使用的,闭室结构是这样的结构,在此结构中,室的所有或基本上所有顶点和凹点与纵向相邻的室连接。

[0197] 每个室 444 包括远顶端 446、近顶端 448、第一横向可变形部分 450 和第二横向可变形部分 452。在图 2I 的实施方式中,远顶端和近顶端 446,448 与相邻的正弦形构件 454,456 的顶部和凹部对应。正弦形构件 454,456 在所形成的(例如管状的)结构的支架 440 的周围周向地延伸,并沿着假体 440 的长度由可变形部分 450,452 隔开。可变形部分 450,452 可采用任何适当的形状,但是优选地比正弦形构件 454,456 更具柔性,使得部分 450,452 在施加弯曲负载时(例如在支架部分 442 的端部施加)会变形。此展开增加了支架部分 442 输送时的柔性和与弯曲脉管系统的适应性。部分 450,452 还使得支架能够稍微延长,使得相邻的正弦形构件 454,456 可移动得更靠近彼此或更远离,例如以适应解剖结构的弯曲。

[0198] 在所示实施方式中,可变形部分 450 的远端 460 与远端正弦形构件 454 的凹部 462 连接,可变形部分 450 的近端 464 与近端正弦形构件 456 的顶部 466 连接。越过室 444,可变形部分 452 的远端与远端正弦形构件 454 的凹部连接,可变形部分 452 的近端与近端正弦形构件 456 的顶部连接。在一个实施方式中,可变形部分 450,452 的每个远端在最近地偏离凹部的中心的位置处与正弦形构件 454 的对应凹部接合。在一个实施方式中,可变形部分 450,452 的每个近端在最近地偏离顶部的中心的位置处与正弦形构件 456 的对应顶部

接合。在一个实施方式中,相邻正弦形构件 454,456 的顶部和凹部周向地对准,可变形部分 450,452 在对准的顶部和凹部 462,466 的中心线 CL 的相对侧上连接。

[0199] 可变形部分 450,452 可采用任何适当的形状。例如,可变形部分 450,452 通常可以是 N 形。在各种实施方式中,可变形部分 450,452 可包括至少一个,例如两个,大体周向地定向的波状起伏。将这些大体周向地定向的波状起伏构造为,在支架部分 442 扩张的过程中变得至少部分地伸直,使得扩张状态中的相邻正弦形构件 454,456 与未扩张状态中相比在其间可具有不同的分隔距离。而且,波状起伏允许相邻正弦形构件 454,456 的对应侧朝着彼此移动,同时相邻正弦形构件 472,456 的相对的对侧远离彼此移动。此特征使得支架部分 442 在基于患者的解剖结构扩张时能够灵活地获得适当的形状。

[0200] 假体 440 具有可与上述过渡部相似的过渡部 470。在图 2I 的实施方式中,提供了与最近端的正弦形构件 472 接合的多个丝。正弦形构件 472 可与正弦形构件 454,456 相似或可将其改变为与过渡部 470 中的丝接合。在一个改进中,正弦形构件 472 包括交替的深凹部 474 和浅凹部 476。在一个实施方式中,每隔一个凹部是深凹部 474,且每隔一个凹部是浅凹部 476。在一个实施方式中,多个叶状体 478 从最近端的正弦形构件 472 在过渡部 470 内在近端延伸。过渡部 470 另外与上述过渡部相似。

[0201] 在一个实施方式中,每个叶状体 478 在过渡区域 470 内具有比在其近端更大数量的丝。例如,过渡区域 470 和叶状体 476 的结构可与图 2H 的结构相似。在一个实施方式中,可能希望将叶状体 478 远端的过渡部的相邻双蛇形部分相互连接。例如,可在叶状体 478 的平行波状丝或丝部分之间设置一个或多个连接器 480。在一个展开中,连接器 480 防止叶状体 478 过软并防止其易于产生不希望有的变形。

[0202] 图 2J 和图 2K 示出了假体的各种实施方式,其中,在支架部分中设置开室结构。在一个方面中,开室结构提供了周向地定向并沿着假体的长度隔开的多个波状构件。在开室结构中,波状构件的至少一部分顶部与其他波状构件不直接连接。

[0203] 图 2J 示出了具有开室结构的第一假体 500,该结构适于设置在从主体腔通向分支体腔的小孔处。假体 500 包括支架部分 502、过渡部 504 和叶状体部分 506。当形成并设置于假体 500 的远端部上时,支架部分 502 通常是管状的。

[0204] 支架部分 502 包括远端 508、近端 510 和在其间延伸的壁表面 512。壁表面 512 由周向地布置的多个波状构件 514,516,518,520,521 形成。在一个结构中,波状构件 514 通过连接器 522 仅与相邻波状构件 516 间歇地连接。例如,波状构件 514 可包括之后是所连接的顶部 526 的两个不连接的在近端定向的凹部 524 的重复图案。

[0205] 波状构件 514 的所连接的顶部 526 可通过连接器 522 与相邻波状构件 516 的顶部连接。在一个实施方式中,所连接的顶部 526 形成面向近端的曲线,连接器 522 在该曲线内延伸。连接器 522 的远端 530 与曲线的内部连接。连接器 522 的近端 532 与相邻波状构件 516 的顶部连接。连接器 522 可采用任何适当的形状,但是优选地包括周向地定向的波状起伏至少一个 534,其允许波状构件 514,516 的相对轴向移动。连接器 522 使得支架部分 502 能够在周向地布置的一个或多个波状构件 514,516,518,520,521 之间延长。

[0206] 将波状构件 516,518,520 设置在此支架部分 502 的结构内。这些波状构件 516,518,520 位于该结构内,因为其不位于支架部分 502 的近端或远端。在其他实施方式中,可具有设置在更内部的波状构件或者可完全消除这些构件。如上所述,设置在内部的波状构

件 516, 518, 520 沿着其远端在内部曲线位置处与相邻波状构件接合, 还在外部顶部位置接合。例如, 连接器 522 将波状构件 518, 520 从位于波状构件 518 的面向近端的曲线内的位置连接至波状构件 520 的顶部的远端面 519。

[0207] 图 2J 示出了在连接器 522 与相邻连接器 522 之间设置波状构件 518 的两个近端顶部, 并且, 这些近端顶部与波状构件 520 的远端方位不连接。这些不连接的顶部提供柔性, 使得与闭室结构相比, 可更简单地输送支架并且支架可更好地适应脉管系统。用连接器 522 将波状构件 518 的远端顶部与波状构件 516 的在近端定向的曲线连接。

[0208] 波状构件 521 位于支架部分 502 的近端。波状构件 521 沿着波状构件 521 的远端部每隔一个顶部与相邻波状构件 520 接合 (对除了本实施方式中的最远端以外的所有波状构件来说是正确的)。特别地, 连接器 522 从波状构件 521 的远端顶部 536 在远端延伸。图 2J 示出了在一些实施方式中, 支架部分 502 的近端 510 包括与相邻结构自由连接的远端顶部。特别地, 顶部 526' 设置于远端顶部 536 之间并具有没有连接器的面向近端的曲线。

[0209] 过渡部 504 以与上述方式相似的方式和支架部分 502 连接。波状构件 521 的每个在近端定向的顶部 538 与丝部分接合。丝部分 540 包括两个相对薄的丝, 所述两个相对薄的丝在远端延伸并与波状构件 521 的每隔一个顶部连接。丝部分 542 包括相对厚的丝, 所述相对厚的丝在远端延伸至这样的位置, 该位置是丝部分 542 与支架部分 502 接合的位置近端的位置。在一个实施方式中, 通常轴向地定向的连接器 544 在波状构件 521 的每隔一个顶部 538 的近端与丝部分 542 的最远端面之间延伸。

[0210] 过渡部 504 和叶状体部分 506 与结合图 2H 描述的那些相似。叶状体部分 506 可包括多个与周向连接物接合的弯曲叶状体。这些叶状体形成窗口, 如上所述, 用于以一些技术输送主脉管支架。

[0211] 图 2K 示出了与假体 500 相似的假体 580 的另一实施方式。假体 580 包括支架部分 582、过渡部 584 和叶状体部分 586。支架部分 582 包括远端 588、近端 590 和在其间延伸的壁表面 592。

[0212] 壁表面 592 包括多个共享一个或多个公共构件 596 的相邻周向带 594。一个周向带 594 的一个或多个顶部 598 比其他顶部 600 长。在一些实施方式中, 相邻周向带 594 的一个或多个凹部 602 比剩余的凹部 604 长。在一个实施方式中, 顶部 598 和凹部 602 比顶部 600 和凹部 604 长。在一个实施方式中, 更长的顶部 598 与更长的凹部 602 相交, 并共享形成 X 形结构 608 的公共构件 596。

[0213] 在各种实施方式中, 在图 2K 的实施方式中得到的 X 形结构 608 可具有一个或多个定向。例如, 在最远端的周向带中, X 形结构 608 可朝着第一周向方向倾斜, 使得 X 形结构 608 的远端部在 X 形结构的近端部的远端投影的右侧。在一个实施方式中, 第二最远端的周向带具有 X 形结构 608', 所述 X 形结构在与第一周向方向相对的第二周向方向上倾斜, 使得 X 形结构 608' 的远端部在 X 形结构的近端部的远端投影的左侧。在一个实施方式中, 每隔一个周向带具有在相对方向上倾斜的 X 形部分。在一个实施方式中, 每个周向带具有 X 形部分, 所述 X 形部分是设置于一个或多个紧邻的带上的 X 形部分的镜像。

[0214] 在图 2K 的实施方式中, 在相邻周向带 594 之间具有三个重叠区域 610。每个室 612 的远端包括两个顶部 600 和两个凹部 604, 通过两个顶部 600 和两个凹部 604 限定每个室 612 的近端。在相邻周向带 594 之间可具有更少或更多的重叠区域 610。X 形结构 608,

608' 在相对于支架部分的纵向轴线倾斜的方向上延伸。

[0215] 在一个实施方式中,最远端的周向带 594 包括远端顶部 600,最近端的周向带 594 包括近端凹部 604。丝部分 614 包括相对薄的丝,丝部分 616 包括相对厚的丝。过渡部 584 与图 2H 至图 2J 的过渡部相似,除了丝部分 614,616 在基本相同的纵向位置与支架部分 582 的最近端的带 594 的交替凹部连接以外,例如在支架部分 582 的近端 590。

[0216] 叶状体部分 586 可与上述叶状体部分相似,例如包括与周向连接物接合的蛇形构件。

[0217] 图 2L 示出了具有支架部分 642、过渡部 644 和叶状体部分 646 的假体 640。支架部分 642 包括远端 648、近端 650 和在其间延伸的壁图案 652。壁图案 652 与以上结合图 2H 的支架部分 402 讨论的相似,本文将不再进一步描述。另外,在各种实施方式中,支架部分 642 可代替在本申请的别处描述的任何支架部分或壁图案。

[0218] 过渡部 644 和叶状体部分 646 与以上结合图 2H 讨论的相似。过渡部 644 包括与支架部分 642 的近端部接合的一对相对薄的构件 654,所述一对相对薄的构件与一对相对厚的构件 656 交替。每个叶状体从支架部分 642 在近端延伸。假体 640 在过渡部 644 中从四个大体并排的丝过渡至两个大体并排的丝。假体 640 进一步从两个大体并排的丝过渡至多个单丝叶状体,所述多个单丝叶状体在近端延伸至周向连接物 658。

[0219] 在一个实施方式中,过渡部 644 包括大体并排的两个相对短的丝。例如,具有大体并排的两个丝的过渡部 644 的近端部可构造成使得两个丝仅包括一个周向波状起伏 660。单丝叶状体基本上比并排(例如双弯曲)部分长。在一个实施方式中,单丝叶状体大约是过渡部 644 的并排部分的三倍长。

[0220] 使并排(例如双蛇形)部分相对短对距离主脉管 90° 或接近 90° 的分支脉管来说是有利的。结合图 2H 进行比较,包括并排丝的叶状体 432 的部分长得多。在此实施方式中,单丝部和包括并排丝的叶状体的部分具有大约相同的长度。如上所述,对于低岔开角(take-off angle)分叉优化图 2H 的假体。

[0221] 图 2M 示出了假体 680,其是图 2I 的假体的改进。在图 2M 的实施方式中,已将限定支架部分 682 和过渡部 684 的构件改变为包括药物包含部 686。在此实施方式中,构件已以基本上变平的结构形成。药物包含部 686 可采用任何适当的形状,例如是井形的,使得药物可沉积于其中。

[0222] 另外,与图 2I 所示的相比,已将过渡部 684 改变为包括多个从支架部分 682 的近端在近端延伸的基本上笔直的构件 688。此基本上笔直的构件 688 包括药物包含部 686。在一个实施方式中,通过支架部分 682 或构件 688 的结构中的激光切割凹陷或通孔形成药物包含部 686。而且,此基本上笔直的构件 688 可采用任何适当的形状。在所示实施方式中,构件 688 朝着彼此在近端成一定角度,使得所述构件通过短的周向地延伸的构件 690 连接。还可在周向地延伸的构件 690 上形成药物包含部 686。

[0223] 多个波状单丝叶状体 692 从周向地延伸的构件 690 在近端延伸至位于假体 680 的近端处的周向连接物 694。在另一实施方式中,将单丝叶状体 692 构造为装有药物,以进行任何适当的药物治疗,例如通过包括药物包含部 686。

[0224] 在一些治疗技术中,在主脉管中展开的假体 680 的部分被构造为没有药物洗脱部分。例如,通过具有药物洗脱部分的主脉管支架将假体 680 展开并且假体的主脉管部分没

有药物洗脱部分可能是有利的。这可将主脉管支架上的药物与噢噢任何可能设置于支架部分 682 上的药物之间的相互作用减到最小,例如,以更好地控制在主脉管和分支脉管中提供的治疗。

[0225] 在一些实施方式中,可将单丝部 692 构造为装有药物,使得当展开假体 680 时可将药物洗脱在主脉管或主通道中。在其他实施方式中,可将周向连接物 694 构造为装有药物,使得当展开假体 680 时可将药物洗脱在主脉管或主通道中。在其他实施方式中,可将单丝部 692 和周向连接物 694 构造为装有药物,使得当展开假体 680 时可将药物洗脱在主脉管或主通道中。可使用任何适当的技术在单丝部 692 中和 / 或周向连接物 694 中装载药物。例如,这些部分可设置有如上所述的井形部分。可使用涂覆单丝部 692 和 / 或周向连接物 694 的实施方式,例如通过未药物洗脱的主脉管支架。

[0226] 图 2N 至图 2O 示出了“铺开”形式的用于假体 700 的壁图案的另一实施方式。假体 700 包括支架部分 704、过渡部 708、叶状体部分 712 和连接物系统 714。假体 700 具有与上述实施方式的一些特征相似的特征,例如包含与上述相似的过渡部和相似的叶状体部分。例如,假体 700 不限于图 2N 至图 2O 所示的支架部分 704 的特定图案,而是可具有任何其他图案,包括本文中描述的任何图案或传统设计。将连接物系统 714 构造为增强假体 700 与展开装置的固定,如下面更详细地讨论的。

[0227] 支架部分 704 用来在展开后保持打开脉管区域,例如分叉远端的分支脉管。支架部分 704 可由细长管状件形成,使得支架部分的可径向地扩张的圆柱形元件 716 的波状部件在横向横截面中可以是相对平的。因而,当扩张支架部分 704 时,将圆柱形元件 716 压入脉管的壁中,结果不会干扰通过脉管的血流。在一些情况中,压入脉管的壁中的支架部分 704 的圆柱形元件 716 可覆盖有内皮细胞生长,这可进一步减小血流干扰。

[0228] 圆柱形部分 716 的波状部提供了与脉管的内表面的固定接合,以防止支架在脉管内的移动。此外,圆柱形元件 716 以规则间隔紧密地隔开,以对脉管的壁提供均匀的支撑。因此,支架部分 704 非常适于将小的皮瓣 (flap) 或解剖体在脉管的壁中保持在位。

[0229] 图 2N 至图 2O 示出了支架部分 704 包括设置于相邻圆柱形元件 716 之间的互连元件 720。可将互连元件 720 设置在圆柱形元件 716 的两侧上,以增强支架部分 704 的柔性。在图 2N 至图 2O 所示的实施方式中,支架部分 704 具有四个互连元件 720,单个元件 720 位于相邻圆柱形元件 716 之间。将互连元件 720 定位为比一个完整的波状起伏更远离。在一个实施方式中,互连元件 720 在支架部分 704 的周向周围间隔大约 90 度。互连元件 720 的间隔产生在所有方向上具纵向柔性的支架。各种用于设置互连元件的结构是可能的,并在美国专利 No. 5,603,721 中示意性地示出了几个实例,将该专利的内容整体通过引证结合于此。

[0230] 在各种实施方式中,可以任何适当的方式将互连元件 720 固定至圆柱形元件 716。例如,互连元件 720 可与圆柱形元件 716 的顶部或谷部接合。在其扩张过程中,互连元件的展开可用来适应支架的缩短。

[0231] 还可通过圆柱形元件 716 的波状图案的交替来改变支架部分 704 的特性。图 2N 至图 2O 示出了一个实例支架结构,在该结构中,圆柱形元件位于蛇形图案中,但是与相邻圆柱形元件不同相。针对性能的不同方面 (例如径向硬度或其他机械需求,最佳台架材料,或其他特性) 优化特定图案以及圆柱形元件 716 的周向周围的每个单位长度有多少波状起

伏,或波状起伏的振幅。

[0232] 将连接物系统 714 构造为在假体 700 的近端部与输送装置之间提供固定连接,输送装置可以是结合图 28 和图 29 如下所述的球囊。连接物系统 714 优选地包括位于叶状体部分 712 的近端 748 附近的叶状体接合部 744 和导管固定部 752。优选地,将连接物系统 714 构造为将叶状体接合部 744 与导管固定部 752 至少部分地隔开。例如,如下结合图 28 和图 29 讨论的,在前进和展开过程中,叶状体部分 712 可将大量扭矩传递至连接物系统 714。叶状体接合部 744 可吸收这种扭矩并防止明显地破坏导管固定部 752。

[0233] 在一个实施方式中,叶状体接合部 744 包括波状可周向地扩张的结构 756。可将可周向地扩张的结构 756 构造为与上述周向连接物类似。在一个实施方式中,可周向地扩张的结构 756 包括多个轴向地布置的顶部和谷部,交替的顶部与每个叶状体部分 712 的近端 748 接合。

[0234] 导管固定部 752 可采用任何适当的形状,但是优选地是周向地延伸的结构 760。可将导管固定部 752 构造为包围可被导管的一部分占据的空间,例如球囊或其他可用来将假体 700 从用于输送的低轮廓状态扩张至扩展状态的扩张装置。图 2N 至图 2O 示出,导管固定部 752 可包括具有波状结构的可周向地扩张的结构 760。可周向地扩张的结构 760 可具有与可周向地扩张的结构 760 的大体为正弦形的图案不同相的大体为正弦形的图案。

[0235] 连接物系统 714 可包括设置于叶状体接合部 744 与导管固定部 752 之间的轴向联接器 764。轴向联接器 764 可采用任何适当的形状,但是优选地在叶状体接合部 744 与导管固定部 752 之间提供足够的连接,以抵制叶状体接合部 744 的近端部从低轮廓结构的过早扩张。叶状体接合部 744 具有足够的柔性,以从叶状体部分 712 吸收扭矩,同时将导管固定部 752 的远端部与这种扭矩隔离。因此,连接物系统 714 非常适于防止叶状体部分 712 中的叶状体从输送装置(例如球囊导管)分叉。

[0236] 在一个实施方式中,轴向联接器 764 包括至少一个但是优选地为多个轴向地延伸的连接器。在所示实施方式中,每个连接器将导管固定部 752 的顶部 768 与叶状体接合部 744 的谷部 772 连接。连接器 764 可以是大体笔直的构件或可具有一个或多个波状起伏,可提供这些波状起伏以增强叶状体接合部 744 和导管固定部 752 的机械隔离。

[0237] 图 2O 示出了假体 700 的各种结构从与图 2N 对应的折叠状态到图 2O 的扩展状态的过渡。叶状体部分 712 包括从过渡部 708 在近端延伸的多个并排丝 780。优选地,并排丝 780 贯穿叶状体部分 712 的远端部内的多个轴向定向的波状起伏,延伸至叶状体部分 712 的中心部。从图 2N 的低轮廓状态到图 2O 的扩展状态,并排丝 780 打开至大体为 V 形的结构。例如,并排丝 780 的远端部变得在扩展状态中比在未扩展状态中间隔更大的量。而且,在从过渡部 708 与叶状体部分 712 的中心部之间的大体恒定到扩展状态中的在远端增加的扩张时,改变并排丝 780 的间隔。图 2O 示出了并排丝 780 的相邻丝之间的间隔的增加不需要沿着叶状体部分 712 的全长连续地增加。与叶状体部分 712 的中心部 788 相比,可在过渡部 708 附近的前向位置 784 设置更大的间隔。

[0238] 图 2P 示出了被改进为在脉管内提供改进的跟踪能力的假体 800 的另一实施方式。假体 800 与上述那些假体相似,例如具有支架部分 804、过渡部 808 和与图 2N 至图 2O 的连接物系统相似的连接物系统 814。假体 800 具有被改进为当假体 800 移入其中时将脉管系统内的不利相互作用减到最小的叶状体部分 812。

[0239] 叶状体部分 812 包括远端部 822 和近端部 826。远端部 822 与叶状体部分 712 的远端部相似,包括在过渡部 808 与叶状体部分 812 的中心部 830 之间延伸的多个并列构件。将近端部 826 构造为对设置于脉管系统内的结构提供更大的接近角,以减小其间的冲击效应。例如,在一个实施方式中,近端部 826 包括从中心部 830 延伸至连接物系统 814 的单丝部 834。在一些实施方式中,单丝部 834 可具有波状结构。波状起伏可以是细长的,以减小单丝的面向远端的边缘 838 与脉管结构之间的最大接近角,当脉管结构前进时,脉管结构可位于假体 800 的远端。例如,优选地将单丝部 834 布置为将相对于假体 800 的纵向轴线的角度减到最小。在一个实施方式中,优选地将单丝部 834 布置为相对于假体 800 的纵向轴线具有不超过 45 度的接近角。在一个实施方式中,优选地将单丝部 834 布置为相对于假体 800 的纵向轴线具有小于大约 35 度的接近角。在一个实施方式中,优选地将单丝部 834 布置为具有大约 20 度或更小的接近角。在一个实施方式中,优选地将单丝部 834 布置为相对于假体 800 的纵向轴线具有在大约 5 度到大约 20 度之间的接近角。在一个实施方式中,单丝部 834 具有基本上笔直的结构。

[0240] 可将任何本文中描述的假体,包括结合图 2H 至图 2P 描述的那些,构造为可生物侵蚀的结构。在某些实施方式中,可生物侵蚀的结构是吸收到体内并最终消失的结构,但是该结构在该结构的基本上整个使用寿命中保持结构完整性。在其他实施方式中,可将任何本文中描述的假体,包括结合图 2H 至图 2P 描述的那些,构造为可生物降解的结构。在某些实施方式中,可生物降解的结构是吸收到体内并最终消失的结构,但是该结构也比可生物侵蚀的结构更快地损失其大量结构完整性。一般来说,可认为假体 50 是包括轴向地延伸的多个叶状体的管状结构,该叶状体在第一端上具有第一可径向地扩张的结构并在第二端上具有第二可径向地扩张的结构。第一可径向地扩张的结构是诸如支架的支撑结构 52,如已描述为定位在分支脉管内。第二可径向地扩张的结构包括周向连接物 120。

[0241] 典型地,周向连接物 120 将在其主要功能方面提供比第一支撑结构 52 明显小的径向力,以保持叶状体的间隔和方向而不是对脉管壁提供支撑。在一个典型实施方式中,支撑结构 52 将具有第一径向力,周向连接物 120 将具有更小的第二径向力,叶状体对结构的径向力将没有贡献或基本上没有贡献。或者,周向连接物 120 可具有大约与支撑结构 52 的径向力相等的径向力,并可能甚至超过支撑结构 52 的径向力,取决于所需的临床性能。叶状体可呈现出可能主要或完全由于相邻支架或周向连接物而产生的径向力。

[0242] 在旨在用在冠状动脉中的本发明的一个实现方式中,支架部分可具有至少大约 10psi 或 12psi 的数量级,通常至少大约 14 或 15psi 的抗压碎度或径向强度。周向连接物可具有不大于分支脉管支架的径向力或抗压碎度的大约 90% 的径向力或抗压碎度,通常不大于大约 50%,在一些实施方式中不大于大约 25%。因此,在具有抗压碎度为至少大约 14 或 15psi 的支架的假体中,周向连接物可具有小于大约 4 或 3psi 的抗压碎度。叶状体中的抗压碎度可小于大约 2psi 或小于大约 1psi,取决于叶状体的长度、叶状体的结构、相邻结构的抗压碎度,以及其他可能影响从相邻支架或周向连接物的径向力的悬臂传递的因素。

[0243] 可通过构造径向强度测试夹具来确定如本文中所使用的径向强度或抗压碎度,单位是 psi。通常,径向强度测试夹具包括压力室,适于允许插入柔性管,所述柔性管可在每端关于室的壁密封,使得管道的外壁暴露于在室内产生的压力,同时管道的中心腔暴露于环境大气压力。可利用任何种类的薄壁柔性管道,例如薄壁乳胶管道,使得乳胶管道的内径可

比支架的额定扩展直径小大约 10%。支架在管道内扩张,例如通过使相关的扩张球囊充气至其额定爆破压力或其他足以将支架扩张至其预期植入直径的压力。可使球囊放气并使球囊导管缩回。如上所述将管道安装在压力室中。可将空气或其他充气介质泵入压力室中,以缓慢地增加室内的压力(例如以大约每秒 1psi 的速度)。一旦已在压力下将通过假体的中心腔的任何部分减小至小于等于其原始体腔直径的 50%,便可将室中的压力表示并认为是假体的径向力或抗压碎度。

[0244] 第二可径向地扩张的结构(周向连接物)也可具有比第一可径向地扩张的结构(支架)更短的轴向长度。例如,在冠状动脉实施方式中,支架的轴向长度可以是周向连接物的长度的至少 300%或 500%或更大。

[0245] 假体在支撑物 52 与周向连接物 120 之间在轴向方向上将具有通常超过大约 2.5mm 或 3mm 的长度,在某些实施方式中超过大约 5mm。至少部分或所有叶状体可具有超过大约 8mm 的长度,在本发明的一个旨在用于冠状动脉的实现方式中,叶状体长度在大约 9.4mm 左右。

[0246] 与支撑物 52 中的支柱轮廓相比,周向连接物还可具有更小的支柱轮廓。例如,在一个旨在用于冠状动脉应用的实施方式中,支撑物 52 和/或叶状体中的支柱的横截面尺寸可以是大约 0.003 英寸 × 大约 0.055 英寸的数量级。在相同的实施方式中,通过周向连接物中的支柱的横截面尺寸可以是大约 0.001 英寸 × 大约 0.003 英寸的数量级。

[0247] 还可相对于主体腔直径评估叶状体长度。例如,在冠状动脉环境中,通常遇到在大约 2mm 到大约 5mm 范围内的直径。设想至少大约等于主脉管直径(例如至少大约 2mm 或 3mm 或 4mm 或更大)的叶状体长度。也设想如相关主脉管的直径的 2 倍或 3 倍或 4 倍或更多倍一般多的叶状体长度。

[0248] 可参照图 14A 至图 14E 理解具有连接的叶状体的分叉假体的展开。在图 14A 中,已将侧分支导丝 121' 定位在侧分支中,并已将主脉管导丝 123' 定位在主脉管中。接下来将侧分支支架在侧分支中展开,叶状体在小孔上延伸并伸入主脉管中。周向连接物 120 可自扩张或可球囊扩张,以提供主脉管支架开放。参见图 14B。

[0249] 参照图 14C,使侧分支金属丝从侧分支缩回并使侧分支金属丝在叶状体之间前进并进入主脉管中。在此过程中,主脉管金属丝 123 可在这点缩回。然后使主脉管支架在金属丝上前进,穿过由周向连接物形成的开口,并穿过相邻叶状体之间的空间进入所需位置。

[0250] 参照图 14D,展开主脉管支架以使叶状体抵靠脉管壁。另外使周向连接物抵靠脉管壁。可通过使侧分支金属丝缩回并使侧分支金属丝重新前进至侧分支中来可选地实现后扩张,以使侧壁开口通向分支脉管。参见图 14E。

[0251] 在以上描述的基础上,对本领域技术人员将显而易见的是,可以各种替代方式植入本发明的假体。例如,可将第一支撑结构(以上描述为侧分支支架)定位在主脉管中,在分叉的远端处(从输送导管的角度看)具有在近端越过开口延伸至侧分支的叶状体。如果存在的话,将第二支撑结构(以上被称为周向连接物)定位在侧分支开口近端的主脉管中。然后,可定位标准支架,使得支架的远端位于侧分支内,并且支架的近端位于主脉管内,例如位于周向连接物内。

[0252] 现在参照图 3A 至图 8,在各种实施方式中,假体/输送系统 205 可包括具有支架 210 和叶状体 220 的假体,将叶状体 220 构造为在支架穿过脉管系统或其他体腔前进的过程

中被输送系统捕获或以其他方式径向地约束。如图 3A 至图 3B 所示,叶状体 220 可沿着叶状体结构的长度由轴向间隙或裂缝 230 隔开。在各种实施方式中,裂缝 230 可具有各种宽度,可具有叶状体的宽度的 0.05 倍至 2 倍的宽度,特定实施方式具有叶状体的宽度的仅仅大约 0.05 倍,0.25 倍,0.5 倍,1 倍和 2 倍的宽度。可将叶状体 220 构造为具有足够的柔性以能够前进,同时在捕获模式中穿过弯曲和 / 或曲折的脉管,以到达脉管系统的更远的部分,例如冠状脉管系统的远端部。这可通过选择叶状体的尺寸和 / 或材料特性(例如挠曲特性)来实现。例如,所有或部分叶状体 220 可包括弹性金属(例如不锈钢)或本领域已知的超弹性材料。适当的超弹性材料的实例包括本领域已知的各种镍钛合金,例如镍钛诺 TM。

[0253] 可在叶状体上提供任何种类的改变或特征,以增强一个或多个平面中的柔性或可旋转性。例如,与相应支架的厚度相比,可在叶状体的整个长度中提供减小的厚度。叶状体的厚度可从远端(连接端)处的相对较厚向近自由端逐渐变细。叶状体可设置有一个或多个凹口或凹陷,或多个井或孔,以影响柔性。鉴于本公开的内容,考虑所需的临床性能,本领域技术人员可通过常规实验来优化任何这种柔性改进特性的特定结构。

[0254] 当支架穿过脉管系统前进时,希望将叶状体捕获并保持在输送导管上或以其他方式进行限制,以防止叶状体与假体输送系统分叉或分离。可通过各种方式来实现叶状体的捕获和分叉的预防。例如,在各种实施方式中,可将捕获装置构造为,通过使叶状体具有足够的周向强度来防止分叉,或可将捕获装置构造为包括叶状体的结构,以当球囊导管穿过脉管系统(包括弯曲脉管系统)前进时,防止叶状体与展开球囊分离和分叉。在这些实施方式中,还将捕获装置构造为允许叶状体具有足够的柔性,以如上所述地穿过脉管系统前进。

[0255] 在图 3A 至图 4B 所示的实施方式中,可在输送球囊导管 240 的展开球囊 241 的皮瓣 242 下方捕获叶状体。在此实施方式和相关实施方式中,可将球囊 241 和支架 210 构造为,使得皮瓣 242 与裂缝 230 基本上匹配或对准。当将支架 220 定位在球囊 241 上时,这可用本领域中已知的对准技术来实现(例如使用对准夹具)。皮瓣材料一开始将贯穿裂缝或穿过裂缝伸出,但是然后折叠在一个或多个叶状体 220 上,以捕获那些叶状体。在一个实施方式中,这可通过使球囊部分地充气然后放气来实现,在充气或放气后完成折叠。可用手或用捕获管或本领域已知的重叠套管来实现折叠。而且,在一个实施方式中,可通过使用一个或多个所执行的折痕 243,(也被称为折叠线 243)来便于折叠。可用本领域已知的医用球囊制造方法来形成折痕 243,例如本领域已知的吹塑成型方法。在一个使用折痕 243 的实施方式中,可通过用适当位置中的重叠叶状体使球囊充气,来实现折叠,以使球囊皮瓣 242 穿过裂缝 230 伸出,然后使球囊放气,以使皮瓣 242 在折叠线 243 处来回折叠在叶状体 220 上。

[0256] 一旦将支架 210 适当地定位在目标脉管位置,便至少部分地使球囊 241 充气,这使覆盖叶状体 220 的皮瓣 242 展开,以释放叶状体。一旦释放,还可使用展开球囊 241 来使叶状体 220 扩张或以其他方式使叶状体变形,以将叶状体在所选的脉管中展开,如本文中所描述的。或者,可使用第二球囊来扩张并展开叶状体,也如本文中所描述的。

[0257] 在一个实施方式中,在支架卷曲过程中,为了避免挤压球囊 241 在支架金属层之间的球囊材料,可将叶状体 220 构造为,使得当向下卷曲至更小直径时其不会重叠。这可通过将叶状体构造为足够窄使得将支架卷曲至更小直径不会导致它们重叠来实现,或通过使用卷曲夹具或本领域已知的心轴来实现。在各种实施方式中,可将叶状体 220 构造为在卷

曲后在裂缝 230 之间具有可选的最小裂缝宽度 230w。其可在 0.001 英寸至大约 0.2 英寸的范围内,特定实施方式为 0.002 英寸,0.005 英寸,0.010 英寸,0.025 英寸,0.050 英寸或 0.1 英寸。

[0258] 在使用输送球囊导管捕获叶状体的另一实施方式中,可将球囊 241 (未示出) 的一部分构造为翻转或往回折叠在支架的近端部上,从而覆盖并捕获叶状体。当使球囊充气时,球囊材料的重叠部分展开,释放叶状体。球囊的翻转部分可越过叶状体的所有或任何所选部分。可通过使用本文中描述的所执行的折痕来便于翻转,在此情况中,是具有周向结构的折痕。可通过摩擦配合或通过使用本领域已知的用于将球囊粘结至叶状体的可释放的低强度热结合或粘合剂,将球囊的折叠部分保持在位。在一个用于定位翻转部分的实施方式中,将球囊定位在支架的支架部分内,然后使球囊部分地充气以使球囊的一端伸到支架部分外,然后使球囊部分地放气并且翻转部分卷在叶状体上,然后使球囊完全放气,以在叶状体上产生真空或球囊的冷缩配合。

[0259] 在各种实施方式中,可使用从输送球囊 241 的近端 241p 延伸的管状套囊 250 来捕获叶状体 210,如图 5A 至图 5C 所示。在一个实施方式中,将套囊在输送球囊的近端 241p 或其附近附接至导管。在替代实施方式中,可将套囊附接至导管轴的更近的部分,使得在球囊与套囊附接点之间存在导管轴的暴露部分,选择附接点以提高导管柔性。或者,套囊由导管轴可轴向移动地承载,例如通过附接至沿着导管轴内的拉线腔的外部或通过拉线腔轴向地延伸的拉线,或附接至同心地承载在导管轴上的管状套管。在任一种方法中,在经腔引导的过程中可定位套囊,使得套囊覆盖叶状体 220 的至少一部分。

[0260] 在将假体 210 定位在目标脉管位置后,使用如本文中描述的输送球囊展开支架区域。可通过限制器的缩回来释放叶状体。在大多数实施方式中,在近端缩回包括套囊或其他限制器、球囊和导管轴的整个导管组件,以完全释放叶状体。在替代实施方式中,可使套囊可滑动地缩回,同时保持输送球囊的位置。此实施方式允许在支架展开之前或之后释放叶状体。

[0261] 可通过各种方式实现由套囊释放叶状体。在一个实施方式中,可将套囊 250 构造为,使得当展开球囊时近端叶状体顶端 220t 从套囊滑出。或者,可对套囊划线或打孔,使得套囊在球囊展开时至少部分地裂开,使得套囊释放叶状体 220。因此,在这种实施方式中,套囊 250 可具有一个或多个划线的或打孔的部分 250p。在这种实施方式中,可将套囊 250 的一部分构造为在可选的充气压力下或在可选的扩张直径下裂开。在一个实施方式中,可使用在径向方向上比在轴向方向上更能够塑性变形的聚合物制造套囊材料。可通过聚合物领域中已知的挤出方法实现这种特性,以使材料轴向地伸长。在使用中,当由展开球囊扩张时,这种材料允许套囊径向地塑性变形,然后当使球囊放气时保持至少部分地变形,以仍覆盖叶状体。这种材料的一个实例包括挤出的低密度聚乙烯 (LDPE)。可在美国专利申请 No. 10/965, 230 号中找到套囊 250 和其他捕获装置的使用的进一步描述,将该专利整体通过引证结合于此。

[0262] 在各种实施方式中,可将套囊 250 构造为,使得当球囊充气时其塑性变形,并在球囊放气后基本上保持其“充气形状”250is 和“充气直径”250id,如图 5B 和图 5C 所示。这可通过选择用于套囊 250 的可塑性变形的材料(例如可塑性变形的聚合物)、套囊本身的设计(例如套囊尺寸和形状)及其组合来实现。例如,固定至导管轴并具有与展开的支架大

约相同的内径的套囊可折叠在支架叶状体上,以限制支架叶状体(使用传统的球囊折叠技术)。当使支架展开球囊充气并释放叶状体时,可展开该套囊。可使套囊沿着球囊和导管缩回。在折叠套囊的一个替代实施方式中,套囊是相对无弹性的并具有和展开的支架大约相同的内径。

[0263] 还可将套囊构造为,使得当套囊由展开球囊或其他扩张装置扩张时套囊轴向地缩短。这可通过选择用于套囊 250 的材料使得当套囊径向伸长时套囊轴向收缩来实现,如图 6A 和图 6B 所示。因此,在一个实施方式中,套囊可由被构造为当径向伸长时轴向收缩的弹性体材料制成。

[0264] 在另一实施方式中,可将所有或部分套囊构造为,当球囊充气时折叠或翻转在其自己上方,以产生翻转部分 251 并由此释放包围的叶状体,如图 6C 至图 6D 所示。这可通过使用本文中描述的折叠线 252 以及将套囊与球囊导管接合来促进。在一个实施方式中,可将套囊同轴地设置在球囊导管的近端或远端上,或甚至稍微在任一端前方。这允许套囊与叶状体脱离,仍保持附接至球囊导管,以轻松地从脉管中去除。在使用中,这些实施方式和相关实施方式允许将叶状体保持在球囊上,以在支架前进的过程中径向地限制或捕获,然后在球囊充气之前、之中或之后轻松地释放,以将支架在目标位置展开。

[0265] 在各种实施方式中,所有或部分套囊 250 可由以下材料制造:硅酮、聚氨酯(例如 PEPAX)和本领域已知的其他医用弹性体;聚乙烯;含氟聚合物;聚烯烃;以及本领域已知的其他医用聚合物。套囊 250 还可由本领域已知的热收缩管道制成,例如聚烯烃和 PTFE 热收缩管道。可选择这些材料以对所选的应力(例如来自展开球囊的充气的周向应力)产生所需量的塑性变形。在特定实施方式中,可选择所有或部分包括套囊 250 的材料,以具有低于由展开球囊的充气所施加的力(例如由充气至 10atm 的 3mm 直径的球囊所施加的力)的弹性极限。可使用材料的组合,使得套囊的不同部分(例如近端和远端部或内表面和外表面)具有不同的机械特性,包括但不限于硬度计、硬度和摩擦系数。例如,在一个实施方式中,套囊的远端部可具有比套囊的近端部更高的硬度计或硬度。这可通过由第一材料(例如第一弹性体)构造套囊的近端部并由第二材料(例如第二弹性体)构造远端部来实现。具有更硬的远端部的套囊的实施方式便于在展开前将叶状体保持在限制状态中。在另一实施方式中,套囊的内表面的至少一部分可包括光滑材料。适当的光滑材料的实例包括含氟聚合物,例如 PTFE。在一个相关实施方式中,套囊的内部的一部分(例如远端部)可与光滑材料(例如含氟聚合物)排成一行。在球囊扩张的过程中,在套囊的内部上使用光滑材料可帮助叶状体从套囊下方滑出。

[0266] 现在参照图 7A 至图 7B,在用于限制叶状体的另一实施方式中,可将绳索 260 设置在所有或部分叶状体 200 上,以将叶状体系在一起。与套囊 250 的使用相似,可通过球囊 241 的扩张来释放绳索 260。因此,可将所有或部分绳索构造为在球囊 241 充气时塑性变形,以释放叶状体。或者,可将绳索构造为在球囊扩张前与叶状体分离。在一个实施方式中,这可通过拉线、导管或其他与绳索直接或间接接合的牵引装置来实现。

[0267] 在各种实施方式中,绳索可以是简单地在叶状体周围延伸以像套索一样捕获叶状体的丝、绳子、带子等。在一个实施方式中,绳索可包括缠绕在叶状体周围的缝合线或缝合线状的材料。缝合线绳索的一端或两端可附接至球囊导管 241。在另一实施方式中,绳索 260 可包括套在叶状体 220 上然后随着球囊 241 的扩张而扩张的带子或套管。在此实施方

式和相关实施方式中,绳索 260 还可附接至球囊导管 241。还可对绳索 260 划线或打孔,使得绳索的一部分在球囊充气时剪断或以其他方式破裂,从而释放叶状体。此外,绳索 260 可包含不透辐射的其他医疗图像可见标记 260m,以允许医生看见绳索在叶状体上的位置,和/或确定绳索是否限制叶状体。

[0268] 现在参照图 8A 至图 8B,在输送系统 10 的其他实施方式中,可通过使用可移动套管 270 来限制叶状体,可移动套管 270 在将支架定位在目标组织位置的过程中可覆盖所有或部分叶状体 220,然后在展开叶状体前被去除。在一个实施方式中,套管 270 可在包括叶状体 220 的支架 210 上滑动地前进和缩回。因此,所有或部分套管 270 可由光滑材料制成,例如 PTFE 或硅酮。套管 270 还可包括一个或多个不透辐射的或其他成像标记 275,所述标记可定位成允许医生确定套管覆盖叶状体到了什么程度。在各种实施方式中,套管 270 可与导管 240 可移动地接合,使得套管在导管 240 的外表面或内表面(例如经由内腔)上滑动。可通过使用拉线、海波管、刚性轴或其他医疗器械领域中已知的缩回装置 280,来移动套管。在一个实施方式中,套管 270 可包括医疗器械领域中已知的引导导管或外套管(overtube)。

[0269] 现在参照图 9A 至图 11B,将描述一个用于使用输送系统 5 输送具有支架区域 12 并具有一个或多个叶状体 16 的假体 10 的示例性展开方案。此方案中的动作顺序是示例性的,可使用其他顺序和/或动作。输送球囊导管 30 在脉管系统内前进,以将具有支架区域 12 和叶状体 16 的假体 10 携带至脉管系统中的位于主脉管腔 MVL 与分支脉管腔 BVL 之间的 Os 0,如图 9A 和图 9B 所示。可通过单根导丝 GW 引入球囊导管 30,所述导丝从主脉管腔 MVL 通过 Os 0 进入分支脉管 BVL 中。可选地,也可使用经由 Os 0 进入主脉管腔 MVL 的第二导丝(未示出)。通常,假体 10 在位于假体部分 12 与叶状体 16 之间的过渡区域附近的假体 10 上将包括至少一个不透辐射的标记 20。在这些实施方式中,不透辐射的标记 20 典型地在荧光成像下可与 Os 0 对准。

[0270] 优选地,将在位于过渡区域的近端处的假体上设置至少一个近端标记,并将位于在过渡区域的远端处的假体上设置至少一个远端标记。可在贯穿过渡区域的每个近端和远端的横向平面内设置两个或三个或更多个标记。这便于过渡区域相对于 Os 0 的位置的荧光显示。优选地,过渡区域在轴向长度上是至少大约 1mm,可能是至少大约 2mm,以适应不同的临床技能水平和其他过程变化。典型地,过渡区域将具有不大于大约 4mm 或 5mm 的轴向长度(对于冠状动脉应用)。

[0271] 在前进过程中,本文中描述的限制装置 250c(例如套囊)径向地限制叶状体,以防止叶状体与输送导管分叉。当目标位置位于 Os 0 或其他所选位置时,限制装置 250c 由球囊 32 或其他本文中描述的限制释放装置的扩张而释放(或者,可在球囊扩张前释放限制装置)。然后使球囊 32 进一步扩张,以在分支脉管腔 BVL 内扩张并植入支撑区域 12,如图 10A 和图 10B 所示。球囊 32 的扩张还部分地展开叶状体 16,如图 10A 和图 10B 所示,所述叶状体典型地周向地且轴向地伸入主脉管腔 MVL 中。然而,叶状体 16 并非必须完全展开,并可能至少部分地留在主脉管腔 MVL 的中心区域内。在另一实施方式中,可在球囊扩张后释放限制装置。

[0272] 在另一用于支架展开的实施方式中,在展开支架 10 后,不需要去除套囊或其他限制装置 250c,而是可留在叶状体的至少一部分上的位置,以至少限制叶状体的顶端。例如参见图 12A,在下面另外详细地讨论的。然后使主脉管支架 150 前进至主脉管中,以与叶状

体至少部分地重叠,如上所述。此方法提供了叶状体顶端将留在前进的主脉管支架 150 中或其上的减小的机会,因为叶状体仍被捕获在套囊下方。在设置支架 150 后,通过球囊 30 的充气使球囊 32 和侧分支假体的支架部 12 一起展开。(通过拉紧导管 30) 去除包括套囊 250c 的假体输送系统,以释放叶状体,当释放叶状体时,叶状体向外弹开以包围主脉管支架 150 的大部分周向,并且继续进行如本文中描述的输送过程。此方法还因为以下的原因而是人们希望的:通过使套囊留在叶状体上,将叶状体顶端限制在一起,导致主脉管支架 150 的更大前进。这又会缩短过程时间并增加设置主脉管支架 150 的精度和成功率,特别是设置在非常狭窄、异常或另外不规则形状的病变处时。在各种实施方式中,套囊 250c 和 / 或球囊 32 的近端相对于球囊本体可具有可选量的锥度,以便于当已经定位一个装置时,一个或两个主脉管支架 150 或支架 10 前进至目标组织位置中。这种实施方式还便于设置在具有不规则形状的病变的非常狭窄的脉管和 / 或多个脉管中。

[0273] 能使用各种方法来完全打开叶状体 16。在一个实施方式中,如图 11A 和图 11B 所示,可在导丝 GW 上引导第二球囊导管 130 从而在叶状体内定位第二球囊 132。可选地,例如可通过部分地缩回导管,重新定位导丝 GW,然后使放气的第一球囊 32 横向地通过叶状体前进然后使球囊 32 重新充气从而完全打开叶状体 16,来重新展开第一导管 30。已经充气和放气的球囊通常无法重新折叠得像未充气的球囊一样好,并可能难以通过叶状体。优选地通常将使用第二球囊导管 130,以使叶状体 16 完全变形。当使用第二球囊导管 130 时,如图 11A 和图 11B 所示,通常将使第二 GW 重新定位在通过 Os 0 的主脉管腔 MVL 中。在共同未决的申请 No. 10/807,643 号中描述了用于展开具有支架区域 12 和叶状体或锚固物的假体(例如假体 10)的各种方案的进一步细节。

[0274] 在使用假体 / 输送系统 5 的本发明的方法的各种实施方式中,医生还可使用定位在假体 10 的近端和远端处的额外的标记 22 和 24。在一个实施方式中,如图 9A 和图 9B 所示,将一个或多个标记 22 定位在叶状体的近端。在此实施方式和相关实施方式中,医生可用标记来确定支架的轴向位置以及叶状体的展开度(例如它们是处于被捕获、未被捕获还是展开状态)。例如,在展开方案的一个实施方式中,医生不仅可通过将过渡标记 20 与 Os 开口 0 对准来确定支架的适当的轴向定位,而且可通过看端部标记 22 在主脉管腔 MVL 中的相对位置来确定支架的适当的轴向定位,以确定将叶状体定位在主脉管中足够远的地方,不会无意中定位在另一分支脉管 / 内腔中。这样,标记 20 和 22 向医生提供在分叉脉管或内腔中的目标位置中适当的支架定位的更精确的指示。

[0275] 在利用标记 22 的展开方案的另一实施方式中,医生可通过看标记相对于球囊 30 的位置和 / 或相对叶状体之间的距离来确定叶状体的限制状态(例如捕获或未捕获)。这样,标记 22 可用来使医生能够评估叶状体在其展开之前是否从限制装置适当地释放。在一个相关实施方式中,医生可通过用一种本领域已知的医疗成像方法(例如荧光透视法)看(例如目测或使用定量冠状动脉造影(QCA))相对叶状体上的标记 22 之间的横向距离,来确定叶状体的展开度。如果不将一个或多个叶状体展开至其适当的程度,医生可通过重新定位(如果必须的话)和重新扩张球囊导管 30 或 130 来使其进一步展开。

[0276] 现在参照图 12A 至图 12I,现在将给出使用具有带有叶状体 16 的假体 10 的展开系统 5 的展开方案的一个示例性实施方式。如图 12A 所示,用导管 30 将假体 10 定位在 Os 开口 0 处,使得将支架部分 12 基本上定位在分支脉管 BV 中,叶状体 16 伸入 Os 0 并伸入主

脉管腔 MVL。在此实施方式中,已在定位导管 30 之前将包含支架 150 的第二输送导管 130 定位在 MVL 中。或者,可首先定位导管 130,然后定位分支脉管导管 30。在已首先定位导管 130 的实施方式中,可将包括叶状体 16 的导管 30 的近端定位在导管 130 的球囊 132 的近端部附近,使得并排地定位所捕获的叶状体 16 和支架 150 的部分。可通过在两个导管上对齐一个或多个不透辐射的标记(本文中所描述的)来促进这种对准。

[0277] 接下来,如图 12B 至图 12C 所示,扩张导管 30 的球囊 32。然后,如图 12D 至图 12E 所示,从脉管将导管 30 和套囊 250c 一起缩回,以揭开并释放叶状体 16。当展开时,将叶状体 16 定位在脉管壁和支架 150 之间,并基本上包围主脉管支架 150C/ 输送系统 130 的周向的至少一部分,并与主脉管腔 MVL 的内壁 Wm 的大部分接触。优选地如图 12E 所示,叶状体分布在壁 Wm 的周向周围。而且如图 12E 所示,一个叶状体 16A 可被支架 150 向后弯曲,但是可能与脉管壁不接触。

[0278] 然后,如图 12F 至图 12H 所示,扩张球囊 132 以扩张并展开支架 150,然后使球囊放气并缩回导管 130。如图 12G 所示,支架 150 的扩张用来在周向图案中推动叶状体 16 并将其支撑在脉管壁上。这基本上将叶状体固定在扩张支架 150 与脉管壁之间的位置。因而,叶状体可具有五个功能,首先,作为固定装置将支架 12 保持在分支脉管腔 BVL 中的适当位置。第二,其用作机械连接装置以将支架 12 与支架 150 机械地连接。第三,提供支架覆盖以防止组织下垂至内腔中,以及在涂有药物的支架的情况中输送试剂。最后,它们还提供额外的机械修复(周向强度),以保持分支脉管的 Os 开放。更特别地,可将现在固定的叶状体 16 构造为用作纵向支柱,以在脉管壁的长度上更均匀地分配扩张力以及在支架 12 的长度上分配压缩力。

[0279] 可与到处具有基本上均匀的壁图案的主脉管支架一起,或与设置有适于便于导丝进入侧分支的壁图案的主脉管支架一起利用本发明的假体,以使得能够打开主脉管和分支脉管之间的流径。在图 13A 至图 13C 中示出了适当定制的支架设计的三个实例。在这些结构的每个中,主脉管支架 110 包含侧壁 112,侧壁包括一个或多个窗口或端口 114。在支架 110 径向扩张时,端口 114 便于通过主脉管支架 110 的侧壁 112 使导丝穿入分支体腔中。可沿着主脉管支架 110 的周向带设置多个端口 114,在此情况中,主脉管支架 110 的旋转定向并不重要。或者,如所示出的,可在侧壁 112 上设置一个窗口或端口 114。在此情况中,应将展开导管和不透辐射的标记构造为允许主脉管支架 110 的旋转定向可视化,使得可使端口 114 与分支脉管对准。

[0280] 通常,端口 114 包括通过侧壁的窗口或潜在窗口,当扩张主脉管支架 110 时,端口将提供比支架 110 的剩余部分中的平均窗口尺寸大的窗口。例如,在图 13A 中,这通过提供第一支柱 116 和第二支柱 118 来实现,其在互连之间具有比支架 110 中的其他支柱更长的轴向距离。另外,将支柱 116 和 118 的轮廓构造为提供面向彼此的第一凹面和第二凹面,以提供端口 114。

[0281] 参照图 13B,第一支柱 116 和第二支柱 118 与支架 110 的纵向轴线基本上平行地延伸。支柱 116 和 118 的长度至少是支架中的其他支柱的长度的 2 倍,并且如所示出的,大约是 3 倍。参照图 13C,第一支柱 116 和第二支柱 118 设置有如图 13A 所示的面对凹面,但是第一支柱和第二支柱在轴向方向上被压缩。在主脉管支架 110 扩张时,每个以上结构提供开口,通过该开口可增强导丝的穿入。可在工具箱中提供本发明的假体,该工具箱包括安

装在球囊导管上的假体以及安装在球囊导管上的相应主脉管支架,其中,将特定假体和主脉管支架构造为对特定患者提供起作用的分叉病变治疗系统。或者,如对于本领域的技术人员来说将是显而易见的,可根据本发明的假体与来自相同或不同供应商的分开包装的主脉管支架组合。

[0282] 图 13D 是具有侧开口的主脉管支架的图像,将其展开使得侧开口与分支脉管腔对准。

[0283] 根据本发明的另一方面,提供了一种与本文中公开的假体一起使用的阶梯式球囊。如对本领域技术人员来说将是显而易见的,阶梯式球囊可用于假体的初始植入,或用于重新构造之前植入的假体。

[0284] 参照图 15,示出了具有细长柔性管状轴 152 的导管 150 的远端部的示意性侧视图,管状轴 152 具有安装于其上的阶梯式球囊 154。导管轴 152 的尺寸、材料和构造技术在本领域中是众所周知的,本文中在别处将简要地描述。通常,轴 152 具有足以从所需经皮接入点到治疗位置的轴向长度,并将典型地包括至少一个用于使阶梯式球囊 154 与充气介质源流体连接的充气腔以及用于覆盖导丝或快速交换导丝跟踪的导丝腔。

[0285] 阶梯式球囊 154 在近端 156 与远端 158 之间延伸。使球囊 154 在每个近端和远端颈缩至导管轴 152,并使用任何种类的粘合剂、热结合或本领域中众所周知的其他技术固定至轴 152。

[0286] 阶梯式球囊设置有由过渡区域 164 隔开的近端区域 160 和远端区域 162。在所示实施方式中,近端区域 160 具有比远端区域 162 更大的充气直径。或者,例如为了用于从分支脉管到主脉管中的逆行导管插入术中,可颠倒相对尺寸,使得远端区域 162 具有比近端区域 160 更大的充气直径。

[0287] 根据预期的目标位置,可显著地改变近端区域 160 和远端区域 162 的直径和长度。在被设计为用于冠状动脉中的本发明的一个实现方式中,近端区域 160 可设置有范围从大约 3mm 到大约 4mm 的直径,远端区域 162 可具有范围从大约 2mm 到大约 3mm 的充气直径。在本发明的一个实现方式中,近端区域 160 具有大约 3.5mm 的充气直径,远端区域 162 具有大约 2.5mm 的充气直径。通常,近端区域 160 的充气直径将至少是远端区域 162 的充气直径的 110%。在本发明的某些实现方式中,近端区域 160 的充气直径将至少是远端区域 162 的充气直径的 125%。

[0288] 近端区域 160 具有被定义为近端肩部 166 与远端肩部 168 之间的轴向长度的工作长度。近端区域 160 的工作长度通常在从大约 5mm 到大约 30mm 的范围内,在一个实施方式中,是大约 9mm。远端区域 162 的工作长度从近端肩部 170 延伸至远端肩部 172。远端区域 162 的工作长度通常在从大约 5mm 到大约 20mm 的范围内,在一个实施方式中,是大约 6mm。在所示实施方式中,近端区域 160 和远端区域 162 分别具有基本上为圆柱形的充气轮廓。然而,根据所需的临床结果,也可使用非圆柱形的结构。

[0289] 可显著地改变过渡区域 164 的结构和轴向长度,取决于所需的叶状体结构和植入假体的小孔覆盖特性。在所示实施方式中,过渡区域 164 包括通常截锥形的结构,具有范围从大约 1mm 到大约 10mm 的远端区域 162 的近端肩部 170 和近端区域 160 的远端肩部 168 之间的轴向长度,在一个实施方式中,是大约 2.5mm。

[0290] 此球囊的过渡区域勾划出从一个直径到另一个直径的过渡。在一个实施方式中,

此过渡区域可以是 4mm 高,且具有直径从 2.5mm 到 3.5mm 的斜面。此圆锥形表面用来模制或张开从较小的侧分支到较大的主脉管的分叉的小孔。在此结构中,此阶梯式球囊可用于展开假体。以这种方式使用,用前表面和后表面在侧分支和主脉管中扩张装置,并且,过渡区域用来与小孔的壁相反地张开支架的过渡区域。

[0291] 阶梯式球囊 154 的壁可包括任何种类的血管成形球囊领域中已知的传统材料,例如任何各种尼龙、聚对苯二甲酸乙二醇酯、各种密度的聚乙烯,以及本领域已知的其他材料。球囊的所需顺应性和爆破强度,以及某些制造考虑因素,将会影响材料选择。

[0292] 可根据血管成形术领域中众所周知的技术来形成阶梯式球囊。例如,可在具有所需阶梯式结构的带有特氟纶衬底的捕获管内施加热量的情况下,使所需球囊材料的储藏管道充气。然后,可通过施加热量以颈缩至相对紧密地配合细长轴 152 的外径来轴向地伸长近端和远端。

[0293] 球囊可构造成使得其在相对低的充气压力下呈现充气阶梯式结构。例如参见图 16 中的示例性顺应性曲线。或者,可将球囊构造为用于连续扩张,例如通过允许远端区域 162 在第一压力下充气至其最终外径,以牢固地定位分支脉管支架,并且近端区域 160 仅在更高的第二充气压力下充气至其最终直径,此时需要连续展开植入物。

[0294] 在一个实施方式中,球囊构造成使得其在充气时呈现充气阶梯式结构,并在其整个充气工作范围内(从初始充气到额定爆破压力)保持此形状。在此实施方式中,在额定爆破压力下,球囊工作范围在 1ATM 到 16ATM 的范围内。

[0295] 在另一实施方式中,球囊构造成使得其最初在其工作范围的更低的压力内呈现充气阶梯式结构,并倾向于在更高的压力下具有相同的直径。此球囊在更高压力下的直径接近阶梯式结构中的更大的直径。

[0296] 在另一实施方式中,球囊构造成使得其最初在其工作范围的初始更低的压力期间具有单个直径,并在更高的压力下呈现其充气阶梯式结构。球囊在更低压力下的直径接近阶梯式结构中的更小的直径。

[0297] 或者,可通过提供两个不同的球囊,160' 和 162',来实现阶梯式球囊 154 的功能。可通过第一充气腔(未示出)使近端球囊 160' 充气,并可通过贯穿导管轴的长度的第二充气腔(未示出)使远端球囊 162' 充气,以将充气端口分开。可同时或连续实现充气,取决于所需的临床步骤。或者,可通过单个贯穿导管轴的长度的公共充气腔使近端球囊 160' 和远端球囊 162' 充气。

[0298] 优选地在传统的荧光显示下将阶梯式球囊 154 引导并定位在脉管系统内。为此目的,导管 150 可设置有至少一个不透辐射的标记。在所示实施方式中,在导管轴 152 上,大约在近端台肩 166 处,设置第一不透辐射的标记 174。大约与远端台肩 172 对准,在轴 152 上设置至少一个第二不透辐射的标记 176。近端标记 174 和远端标记 176 允许显示阶梯式球囊 154 的全长和位置。

[0299] 另外,可在轴 152 上,在与假体上的过渡区域对应的位置处,设置第一过渡标记 178 和第二过渡标记 180。因此,过渡标记 178 和 180 使得能够相对于主脉管与分支脉管之间的小孔精确地定位假体过渡区域,如本文中已在别处讨论过的。每个标记可包括金、银或导管领域中已知的其他不透辐射的标记材料的带子。

[0300] 在旨在用在冠状动脉中的阶梯式球囊 154 的一个实施方式中,近端标记 174 与远

端标记 176 之间的球囊的轴向长度大约是 19.5mm。远端标记 176 与过渡标记 180 之间的长度大约是 6.1mm。过渡标记 178 与 180 之间的距离（包括过渡标记的长度）大约是 4.5mm。如对本领域技术人员来说将是显而易见的，可利用其他尺寸，取决于假体和目标解剖结构的尺寸。

[0301] 参照图 17 和图 18，示意性地示出了在脉管分叉处的治疗位置内定位并充气的根据本发明的阶梯式球囊 154 的两个不同结构，为了清楚起见省略假体。在每个结构中，阶梯式球囊 154 定位成使得近端区域 160 在主脉管 182 内充气。将具有比近端区域 160 小的充气直径的远端区域 162 定位在分支脉管 184 内。已将阶梯式球囊 154 定位为示出过渡标记 178 和 180 相对于分叉的隆突 186 的相对位置。

[0302] 图 19 至图 22 示出了根据本发明的阶梯式球囊和假体的一个应用。参照图 19，示出了主脉管 200 与分支脉管 202 之间的分叉。将主脉管导丝 204 示出为定位在主脉管内，并且，分支脉管导丝 206 位于从主脉管 200 伸入分支脉管 202 的位置中。

[0303] 使携带假体 210 的球囊导管 208 沿着分支脉管导丝 206 前进。

[0304] 参照图 20，导管 208 已前进至将假体 210 定位在主脉管 200 与分支脉管 202 之间的小孔上的点。

[0305] 参照图 21，已使由导管 208 携带的阶梯式球囊 212 在小孔上充气并进入分支脉管 202 中。图 22 示出了在已使球囊导管 208 在近端缩回后植入的假体 210。

[0306] 如从图 21 和图 22 中可看到的，阶梯式球囊 212 在小孔上的放气使得假体的远端区域能够在分支脉管中扩张，假体的近端区域能够在主脉管中扩张，并且假体的过渡区域横跨小孔。然后可使主脉管导丝 204 在近端缩回至假体 212 近端的点，并在远端穿过假体的近端部和叶状体前进。然后可将主脉管支架定位在主脉管 200 中，如本文中已在别处讨论过的。

[0307] 参照图 23 和图 24，示出了根据本发明的阶梯式球囊导管的远端部的示意图。通常，导管包括本领域中已知的主导丝腔，例如用于跟踪伸入分支脉管中的导丝。与本文中公开的之前的实施方式不同，图 23 和图 24 的导管包括副导丝腔，例如用于跟踪伸入分叉之外的主脉管腔中的导丝。

[0308] 参照图 23，导管 220 在近端 222（未示出）与远端 224 之间延伸。在远端 224 附近承载球囊 226，如球囊导管领域中已知的。球囊 226 可包括阶梯式球囊，如本文中已在别处描述过的，或锥形球囊，或传统的圆柱形血管成形术或支架展开球囊，取决于所需性能。

[0309] 导管 220 包括至少贯穿导管 220 的远端部的长度延伸至位于导管 220 的远端 224 处的远端端口 230 的导丝腔 228。在一个旨在用于经导丝功能的实施方式中，主导丝腔 228 在近端贯穿导管的长度延伸至近端歧管。在一个旨在用于快速更换功能的替代结构中，近端进入端口（未示出）在沿着近端 222 远端的导管的长度的一点处对主导丝腔 228 提供进入。通常，快速更换近端进入端口可在距离远端 224 从大约 10cm 到大约 30cm 的范围内。

[0310] 如参照例如图 23A 可看到的，导管 220 另外设置有贯穿导管的长度延伸至近端 222 的充气腔 232。充气腔 232 的远端经由充气端口 234 与球囊 226 的内部连通，以使得能够将球囊 226 设置成与充气介质源流体连通。

[0311] 参照图 23B，导管 220 另外设置有副导丝腔 236。副导丝腔 236 在近端进入端口 238 与远端进入端口 240 之间延伸。将远端进入端口 240 定位在导管 220 的远端 224 的近

端。在所示实施方式中,将远端进入端口 240 定位在球囊 226 的近端侧上。通常,远端进入端口 240 距离球囊 226 的近端将不大于大约 4cm,通常不大于大约 2cm。

[0312] 可在导管的侧壁上设置近端进入端口 238,例如在距离远端 224 从大约 10cm 到大约 60cm 的范围内。在一个实施方式中,近端进入端口 238 在距离远端 224 从大约 25cm 到大约 35cm 的范围内。近端进入端口 238 优选地在远端与导管 220 的近端 222 隔开,以使得能够在使主脉管导丝留在适当位置的同时进行导管更换,如鉴于本文中所公开的内容将是显而易见的。

[0313] 如图 23 所示,可将副导丝腔 236 形成为导管本体的组成部分。这可通过以下方式来实现:提供具有所需长度的初始三腔挤出物,并裁减掉远端进入端口 240 远端和近端进入端口 238 近端的副导丝腔 236 的壁。

[0314] 或者,可将副导丝腔 236 单独附接至传统的导管轴,例如如图 24 所示。在此结构中,将副导丝腔 236 限定在管状壁 237 内,所述管状壁可以是单独的单腔挤出物。将管状壁 237 定位在导管轴附近,并使用本领域已知的任何种类的技术粘结至导管轴,例如热结合、粘合剂、溶剂粘合或其他技术。如导管制造领域中众所周知的,还可通过以下方式来实现良好的结合和平滑的外部轮廓:将收缩管设置在导管 220 和管状壁 237 的组件周围,并加热收缩管以在两个结构周围收缩并组合这两个结构。可能希望将心轴设置在副导丝腔 236 内,还可能在热收缩过程中设置在主导丝腔 228 和充气腔 232 内。

[0315] 在使用中,副导丝腔 236 使得能够控制主脉管导丝。参照图 25,示出了越过从主脉管 200 到分支脉管 202 中的分叉而就位的双导丝导管 208。已将分支脉管导丝 206 定位在分支脉管 202 中,并且导管 208 通过导丝前进至分叉中的位置中。将假体 210 示出为处于其扩张结构中,并已使球囊放气。

[0316] 在将导管经皮引入患者的脉管系统中之前,将主脉管导丝 204 定位在副导丝腔 236 内,并且,导管和主脉管导丝组件作为一个单元沿着分支脉管导丝前进至治疗位置。

[0317] 如在图 25 中看到的,对准副导丝腔 236 的远端出口 240,使得将主脉管导丝 204 对准在主脉管 200 的内腔下方。在所示实施方式中,将副导丝腔附接至阶梯式球囊的外部。使支架在阶梯式球囊上卷曲,并且副导丝腔的出口在中间区域和假体的周向地延伸的连接物之间。在卷曲结构中,第二腔体 236 的远端出口 240 位于两个相邻叶状体之间。

[0318] 在如图 25 所示地展开支架并使球囊放气之后,主脉管导丝 204 可在远端前进至分叉之外的主脉管中,前进到两个相邻叶状体之间。参见图 26。

[0319] 参照图 27,示出了一个与图 25 相似的实施方式,除了主脉管导丝腔 236 的远端出口 240 定位在球囊的近端以外。可改变远端出口 240 的精确位置,只要其允许主脉管导丝的方向在远端位于分叉之外的主脉管内。通常,远端出口 240 可位于安装在导管上的假体的轴向长度内。

[0320] 在主脉管导丝 204 在远端前进至分叉远端的主脉管后,可在近端从治疗位置缩回导管 208,使主脉管导丝 204 保持在位。可从主脉管导丝 204 上去除导管 208,如在快速更换导管实践中所理解的,并且第二导管可在主脉管导丝下方前进,例如以使叶状体之间的开口膨胀至分叉之外的主脉管中和/或在分叉处展开第二支架,如本文中已经讨论的。

[0321] 在图 25 至图 27 中,将导管 208 示意性地示出为附接至导管本体的单独的主脉管腔的结构。然而,在任何上述导管中,本体结构可以是如之前已经讨论的整体挤出结构。

[0322] 可在各种附加应用中使用本发明的阶梯式球囊。例如,装置的远端下直径部分可用来稍微打开小血管,然后系统前进以用适当尺寸的导管治疗标志病变。在一个实施方式中,阶梯式球囊可用作用于治疗复杂心血管疾病的标准 PTCA 导管。特别是在仅有小直径的球囊导管能够穿过病变位置的情况中,阶梯式球囊的更小直径的前部可用来使病变预先膨胀。然后将使导管放气,并且更大直径的后部在病变上方前进。然后,阶梯式球囊的更大直径的部分将用来使病变位置膨胀至更大的直径。这样,阶梯式球囊用作预先膨胀和最终膨胀导管。

[0323] 图 28 至图 29 示出了以上结合图 2N 至图 2O 讨论的连接物系统 714 的一些优点。图 28 示出了假体 700' 与单丝构件的关系,假体 700' 与假体 700 相似,除了假体 700' 包括周向连接物 714' 以外,所述单丝构件在多个叶状体中的每个叶状体之间周向地延伸。将假体 700' 示出为安装在包括球囊的输送导管上。箭头 A 指向叶状体的使球囊上升的一部分。在使用中这可由许多因素导致,例如连接物 714' 与支架部分 704' 之间的距离的减小,叶状体缩短得更小。如可看到的,使叶状体从叶状体中间的球囊的表面上升离开。此上升在假体 700' 的近端产生足够的扭矩,以使周向连接物 714' 变形至一定的程度。这种变形可导致将连接物 714' 设置在假体的中心区域中,这会给后续的治疗步骤带来问题,例如在通过单丝连接物 714' 引入主脉管支架的过程中。

[0324] 图 29 示出了具有安装于球囊 B 上的连接物系统 714 的假体 700。如上所述,叶状体接合部 744 适于从叶状体部分 712 吸收大量扭矩,不将扭矩传递至导管固定部 752。这些结构减小导管固定部 752 的变形,并减小将导管固定部 752 放入假体 700 的中心区域中的趋向。当装置穿过弯曲脉管系统(例如冠状动脉)时,叶状体接合部 744 帮助保持叶状体的卷曲轮廓。连接物系统 714(特别是叶状体接合部 744)在展开过程中帮助保持叶状体的均匀间隔。导管固定部 752 便于重新进入引导导管中,如果需要的话,通过在连接物系统 714 与球囊之间的表面积和摩擦接合的基础上增强在缩回过程中移动假体 700 所需的力来实现。另外,叶状体在叶状体部分 712 中的运动效果主要由叶状体接合部 744 吸收,从而允许导管固定部 752 保持其卷曲轮廓。因此,便于后续过程步骤,例如主脉管支架穿过假体的近端并穿过限定在相邻叶状体之间的侧壁开口,如上所述。

[0325] 虽然已经在引入主脉管支架前适于定位在分支脉管与主脉管之间的 Os 上方的假体的上下文中主要描述了本发明,但是,在某些应用中,可能希望首先引入主脉管支架。或者,在临时使用本发明的假体的地方,可能已将主脉管支架定位在治疗位置处。主脉管支架可包括侧分支开口,或可通过使球囊导管穿过分支脉管附近的支架壁前进来形成侧分支开口。然后,可使本发明的假体前进至主脉管支架中,穿过侧壁开口,并进入分支脉管,周向连接物定位在主脉管支架的内部内。在许多本文中所公开的实施方式中,周向连接物将扩张至与分支脉管支撑物的扩张直径大约相等的直径。因此,在初始展开假体时,可将周向连接物扩张至比主脉管的相邻直径小的直径。如果将本发明的假体定位在之前定位的主脉管支架内,那么由此可能希望包括后扩张步骤,以将周向连接物向上扩张至主脉管支架的内径,并使叶状体向外旋转地变形,以与主脉管支架的内表面一致。

[0326] 虽然以上是本发明的优选实施方式的完整描述,但是可使用各种替代、修改和等同物。而且,容易将一个实施方式的部件或步骤与另一实施方式的一个或多个部件或步骤重组。因此,不应将以上描述认为是限制本发明的范围,本发明的范围由所附权利要求定

义。

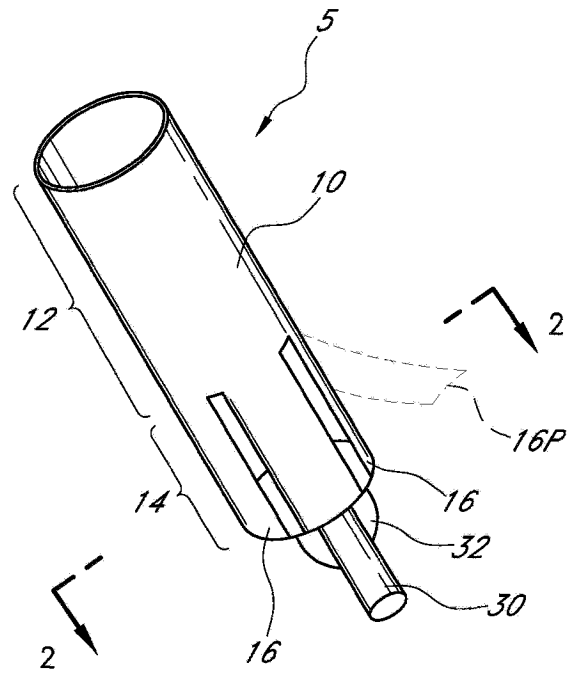


图 1

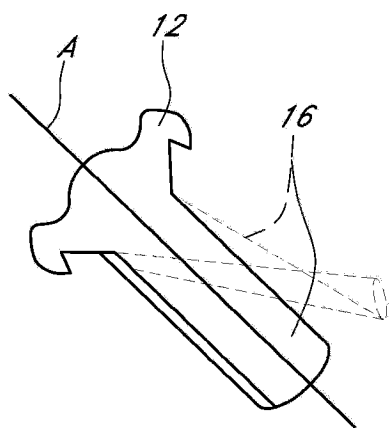


图 1A

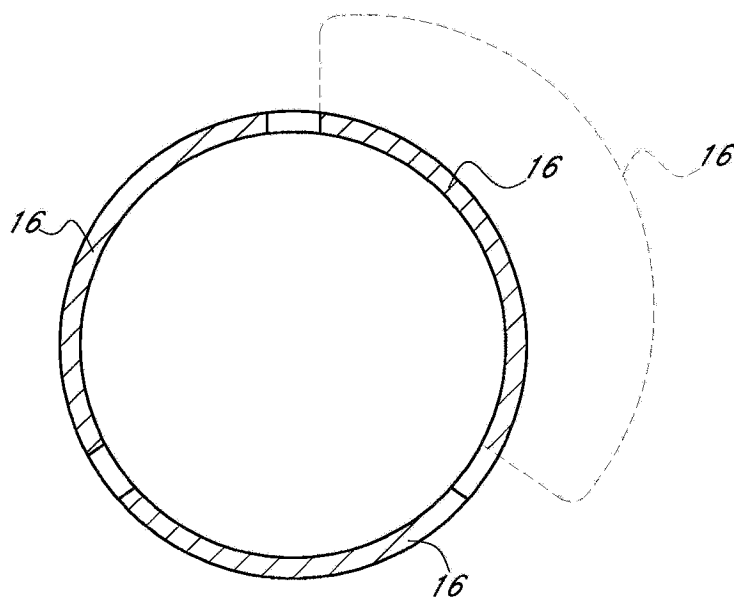


图 2

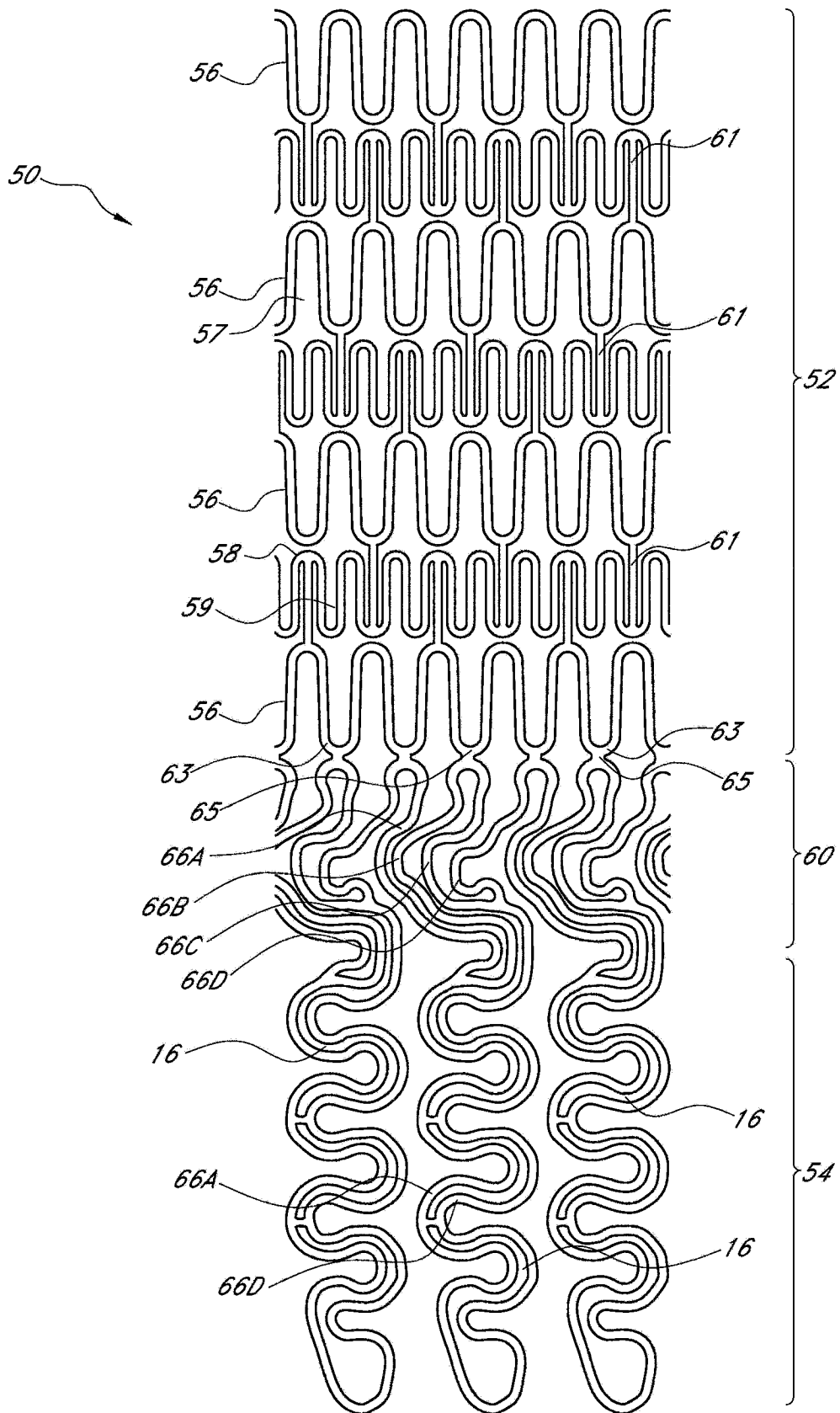


图 2A

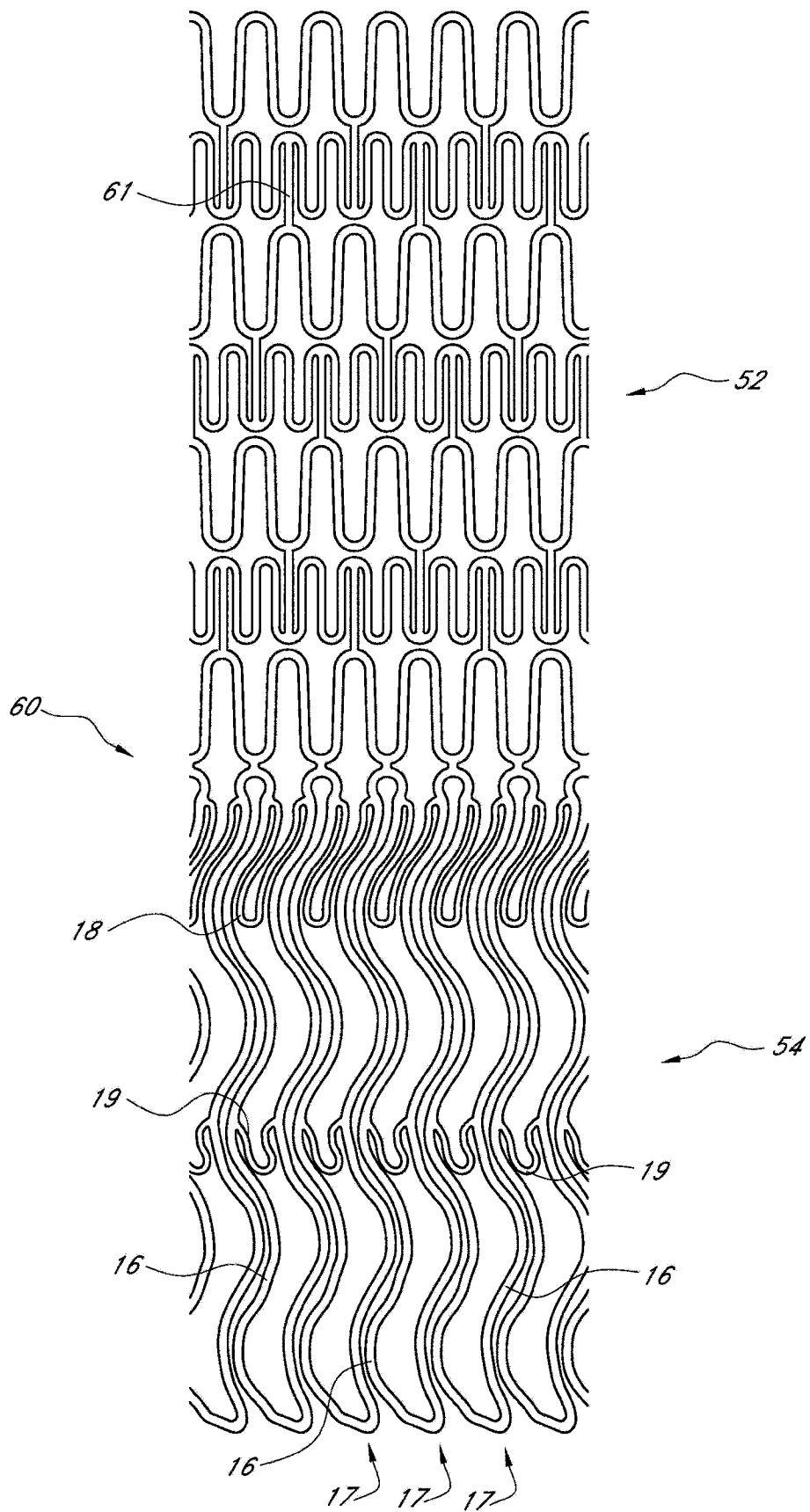


图 2B

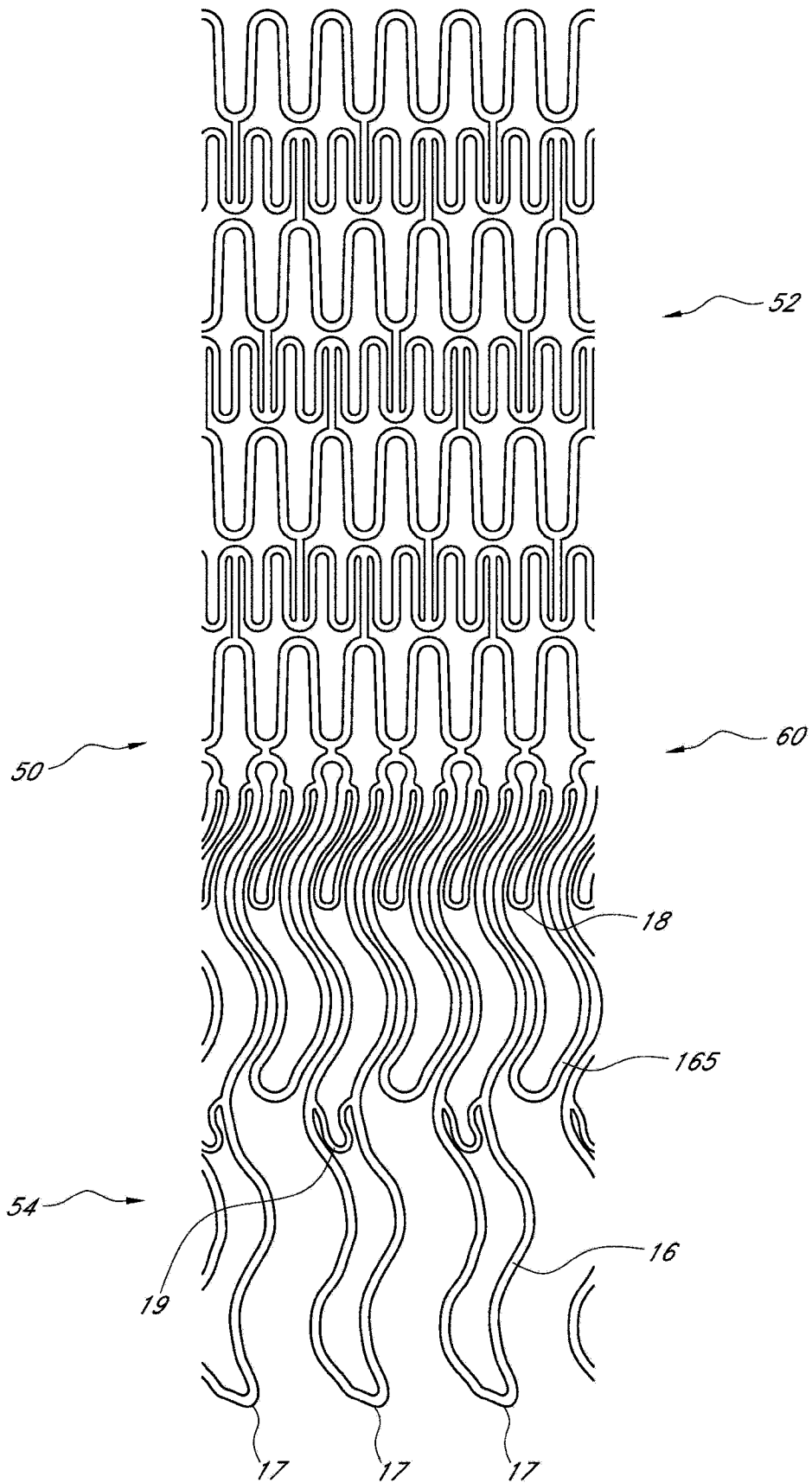


图 2C

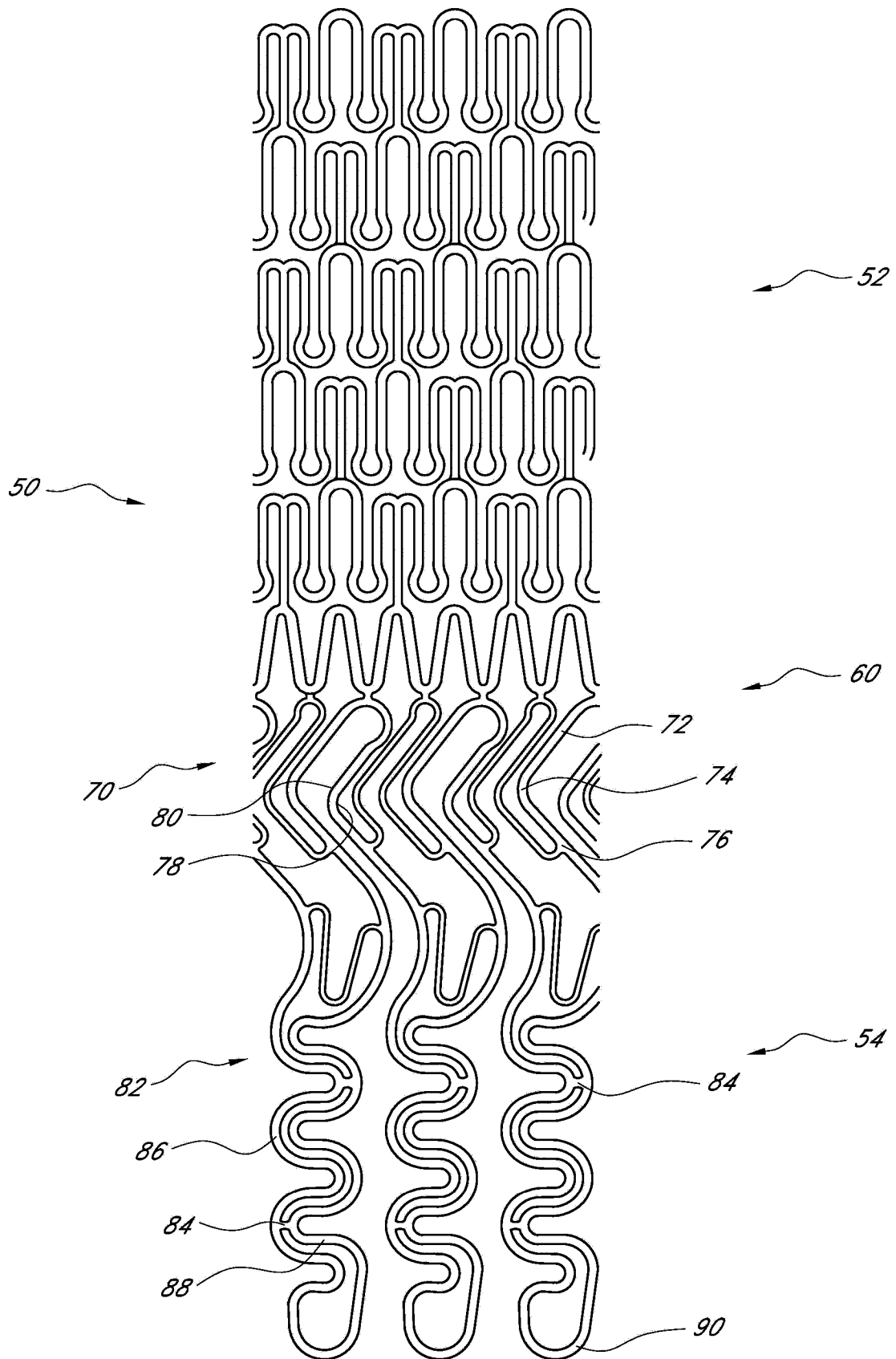


图 2D

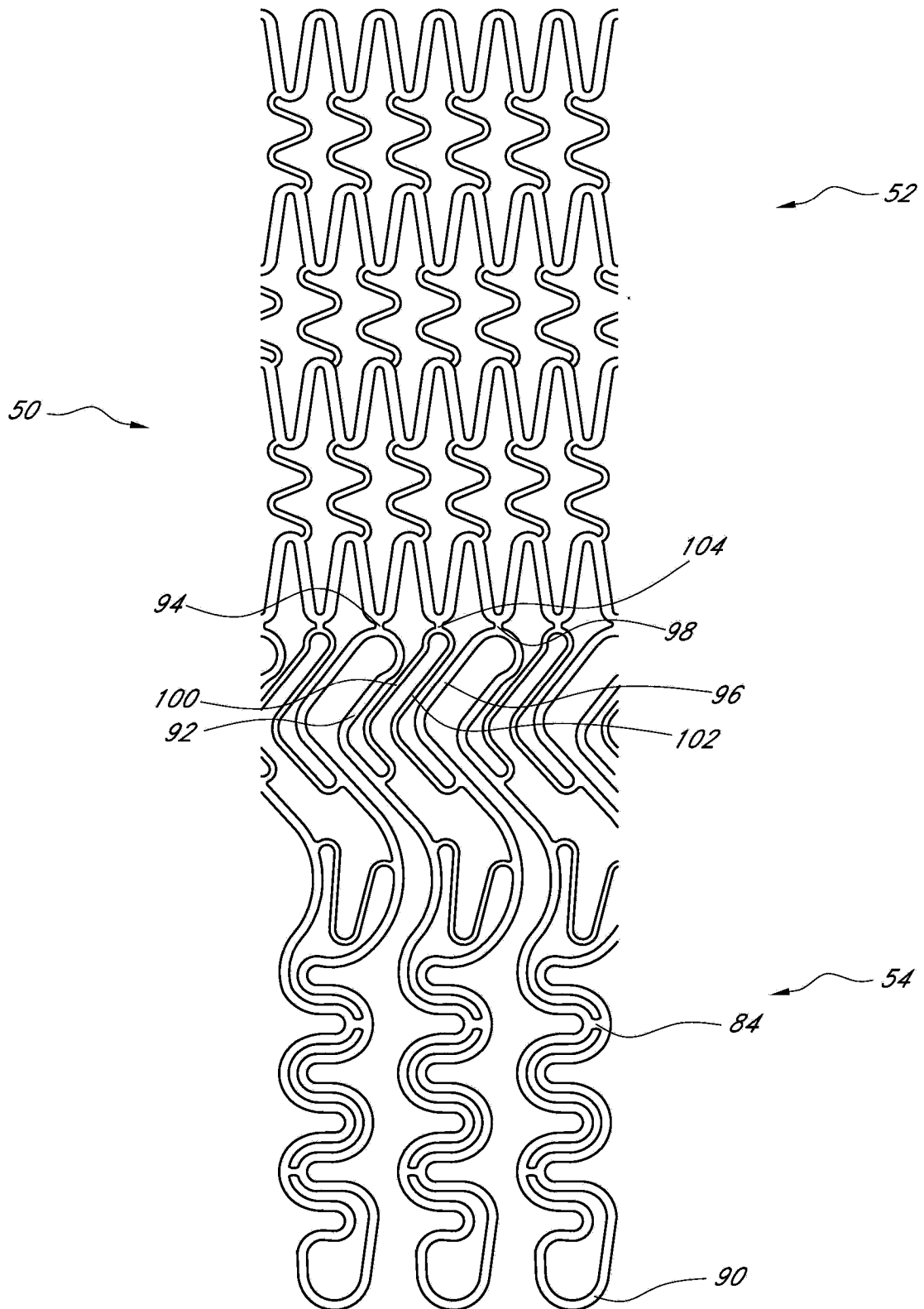


图 2E

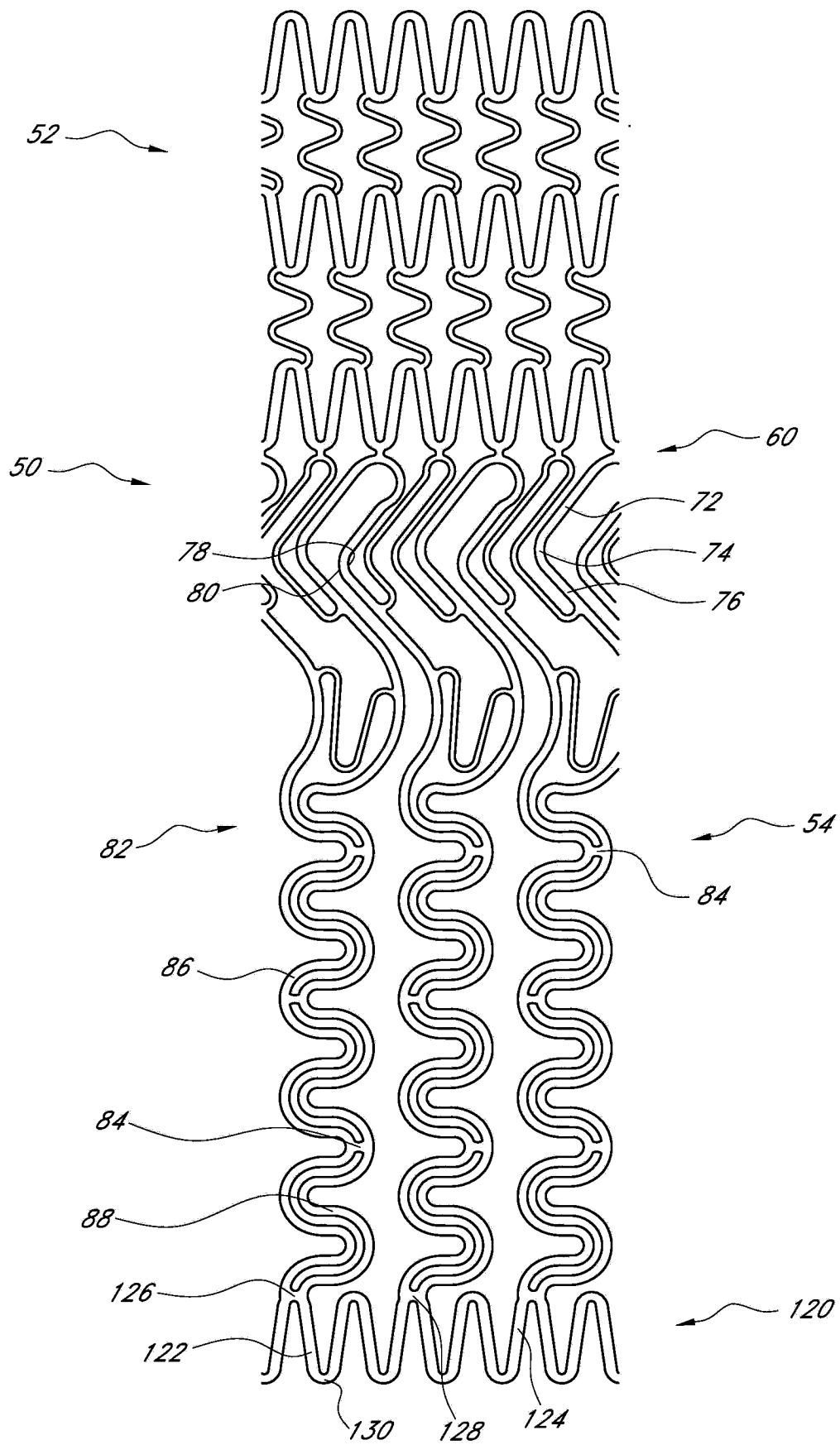


图 2F

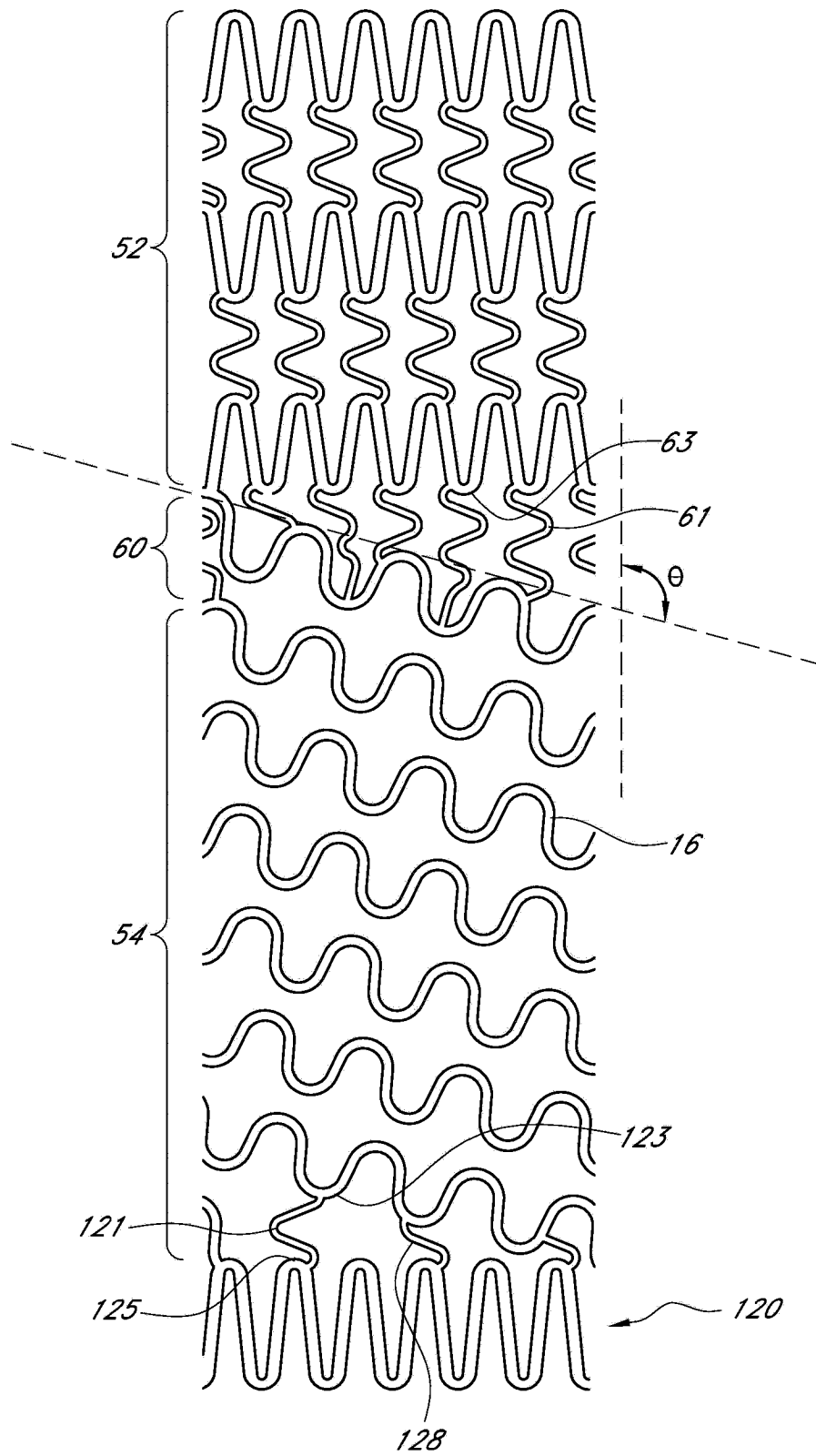


图 2G

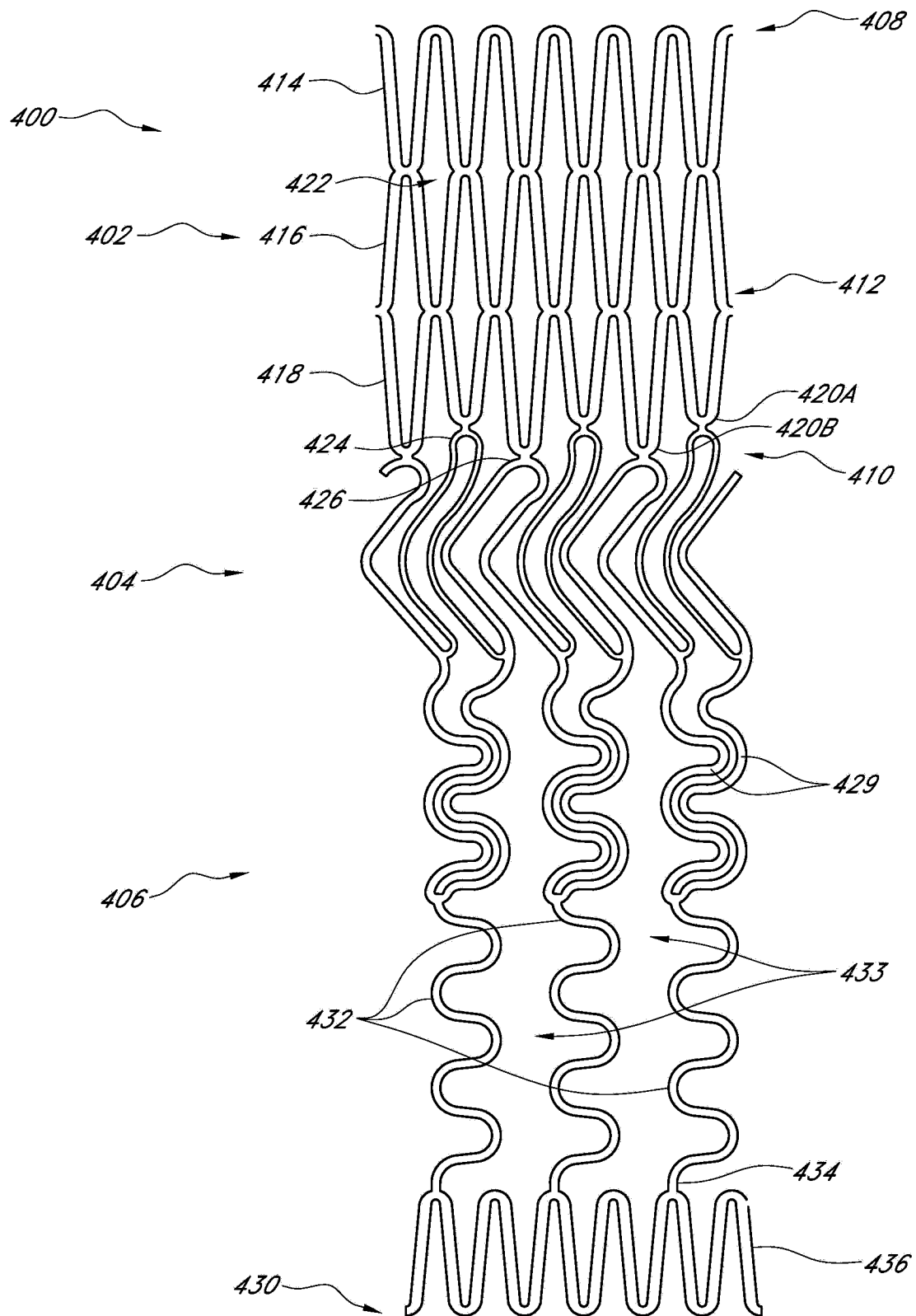


图 2H

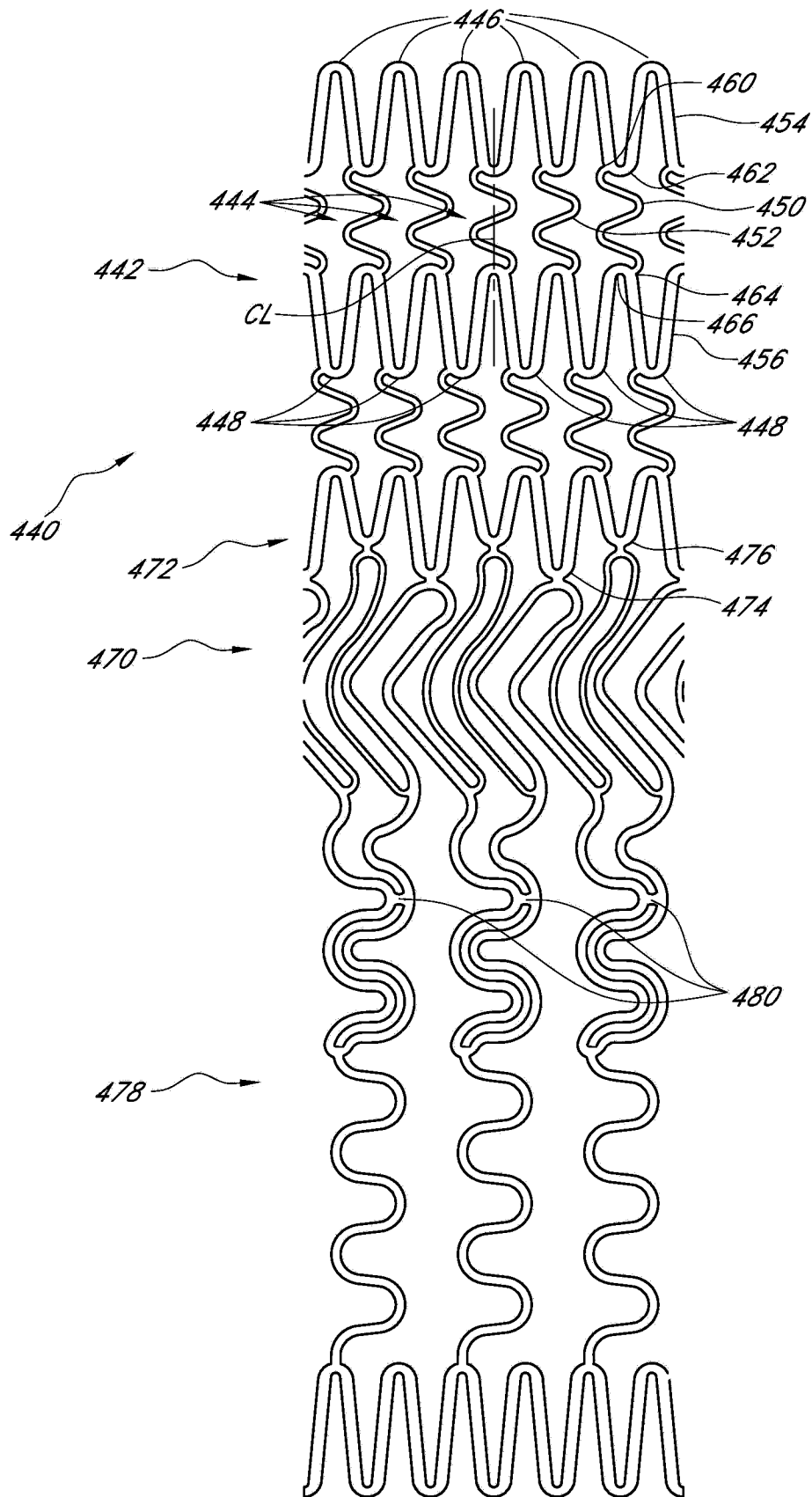


图 2I

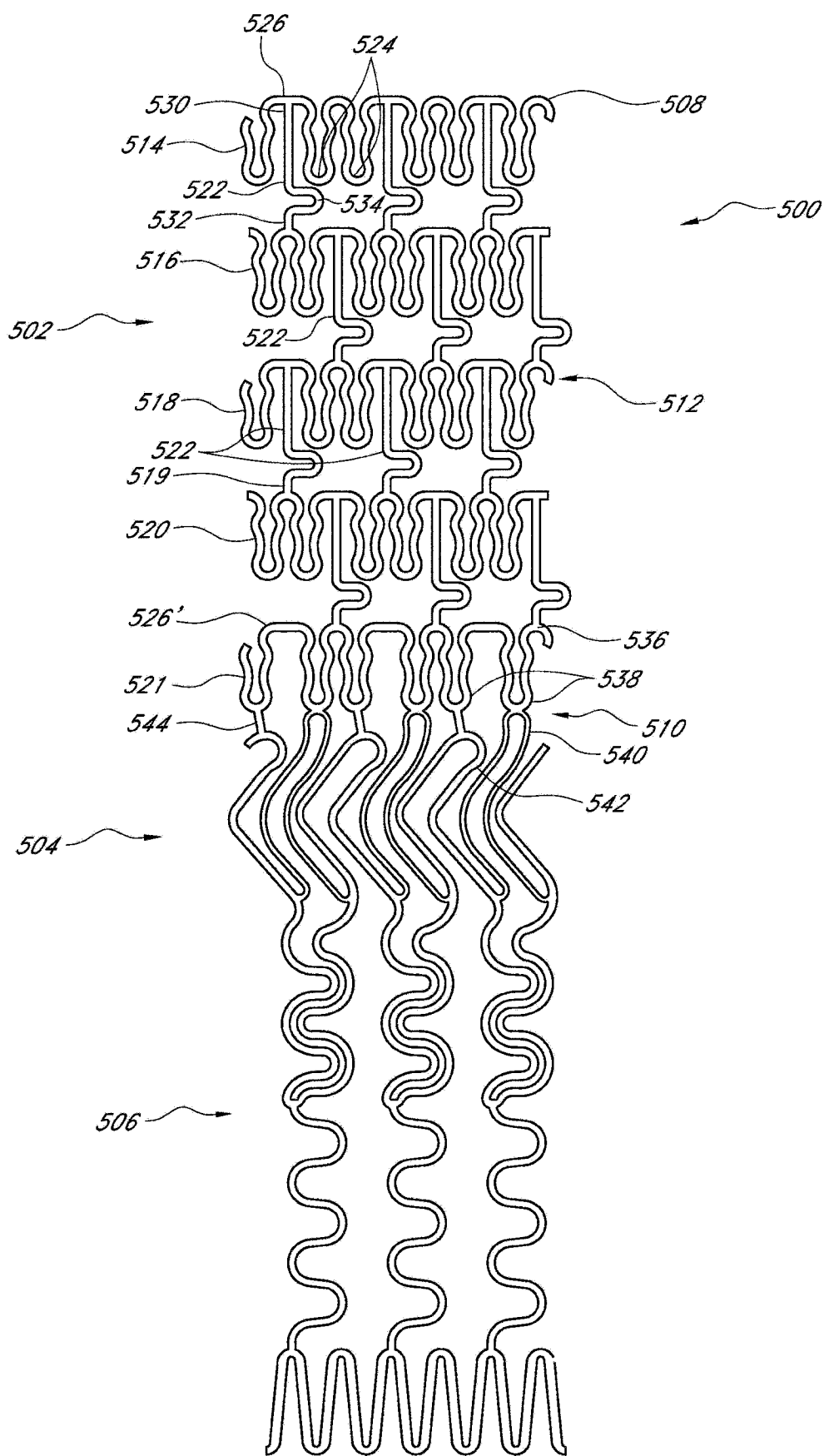


图 2J

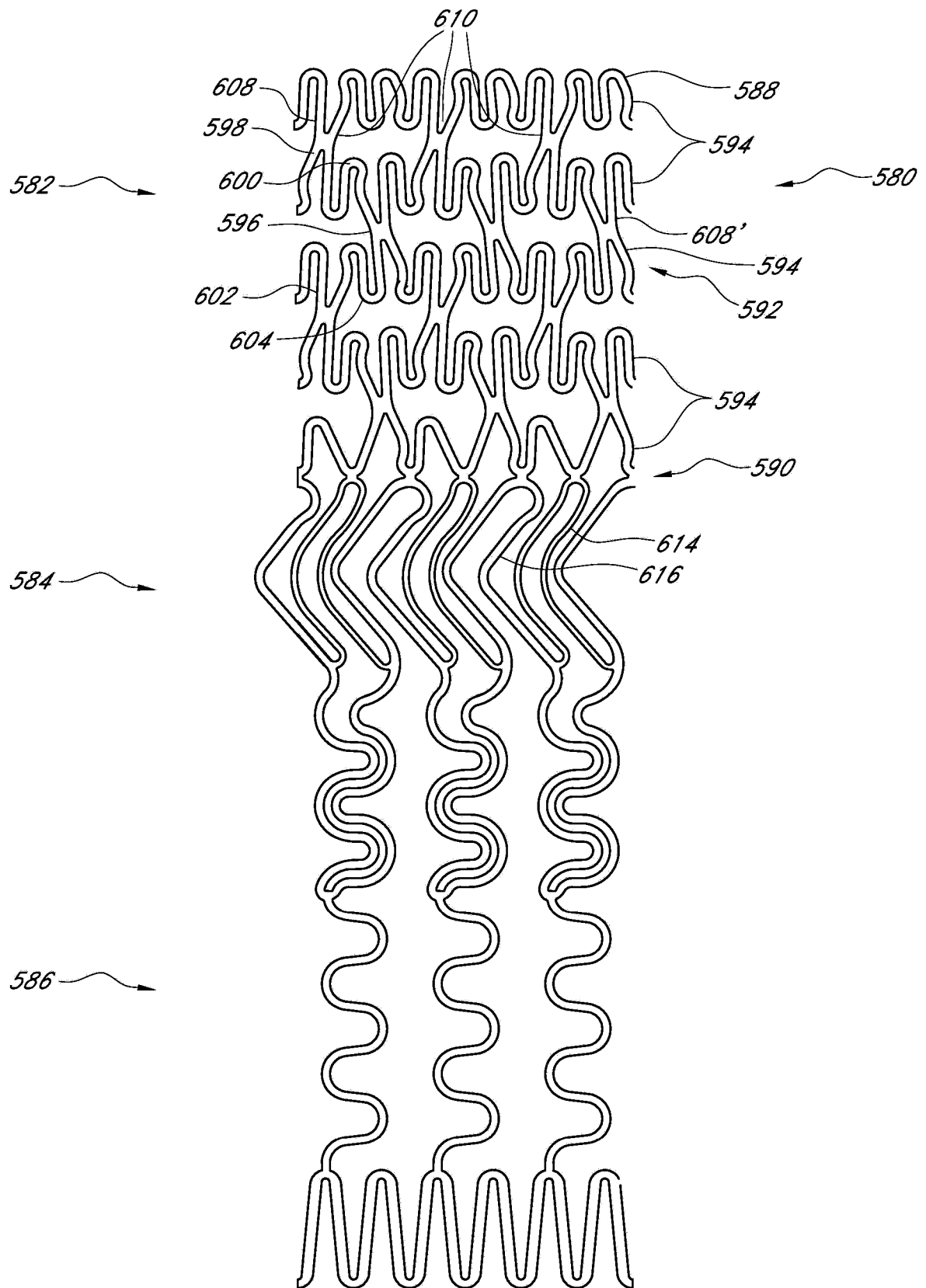


图 2K

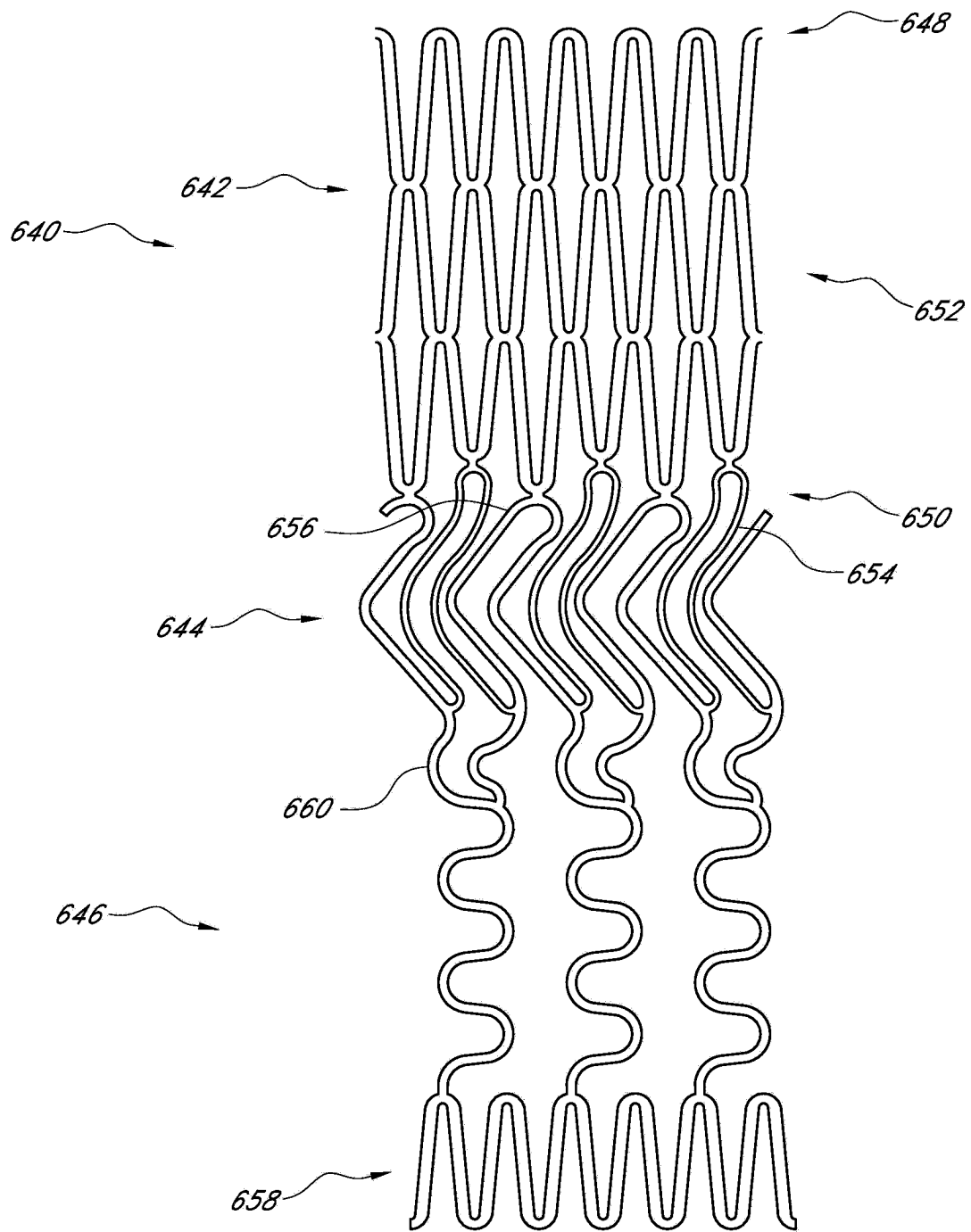


图 2L

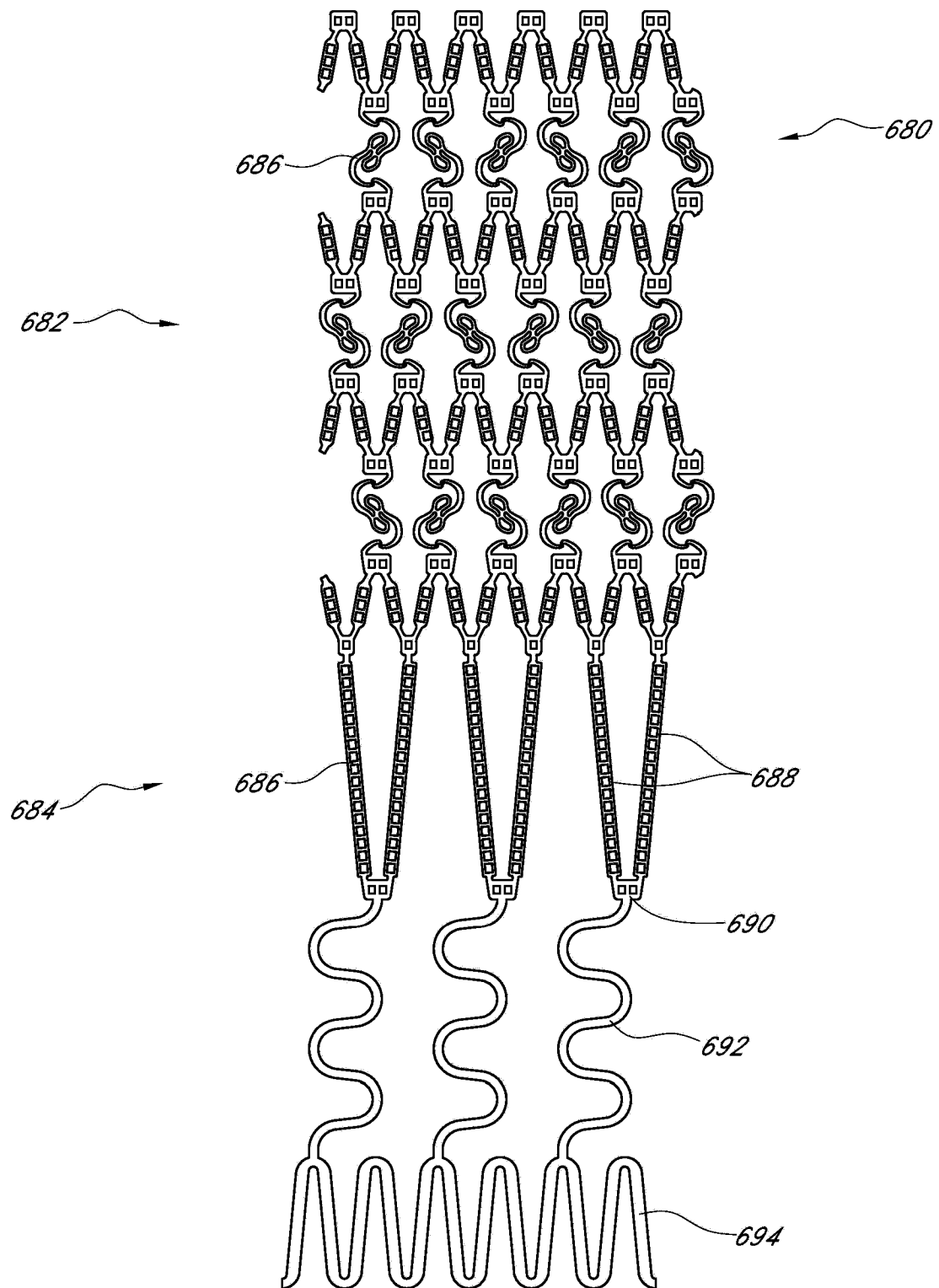


图 2M

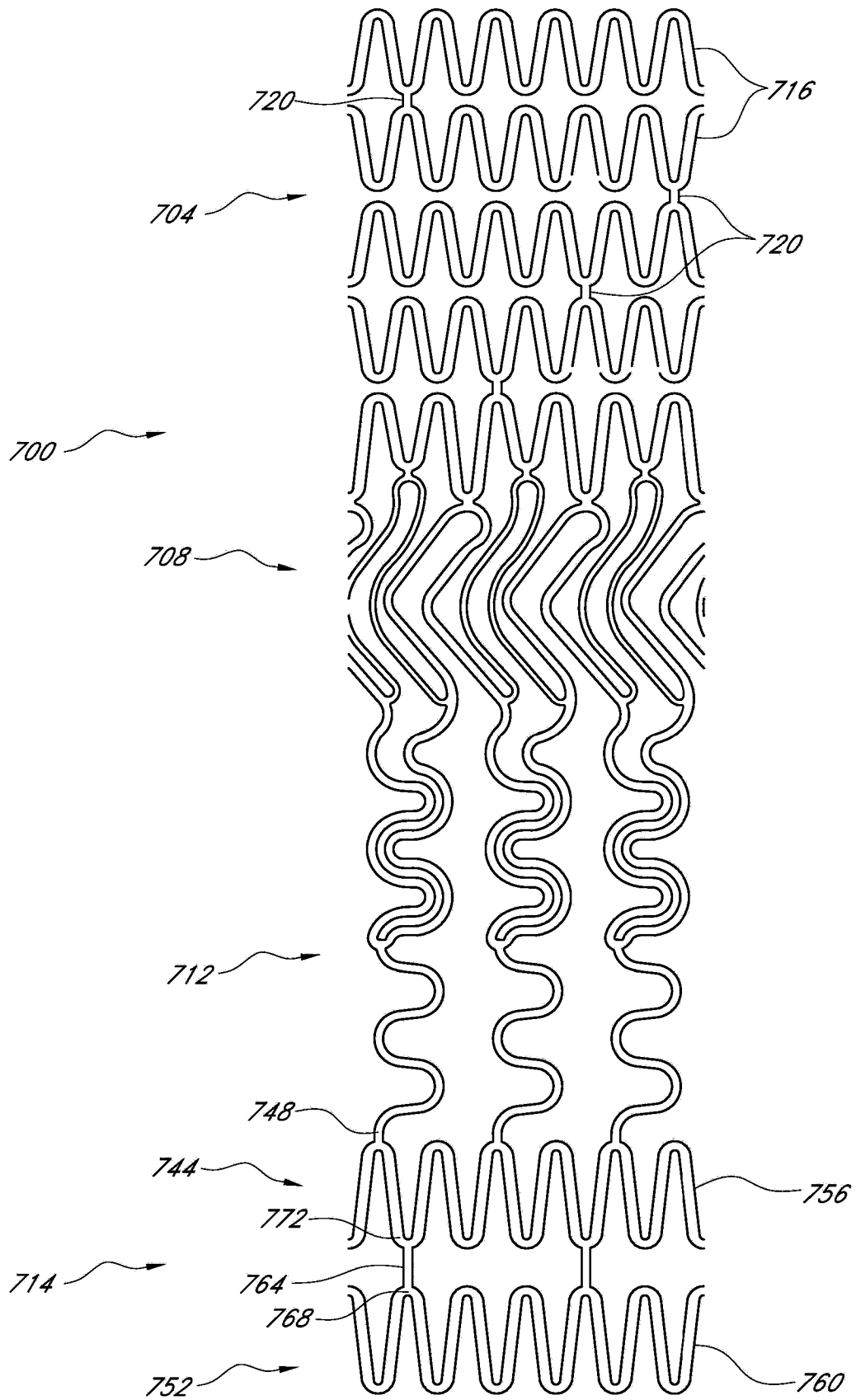


图 2N

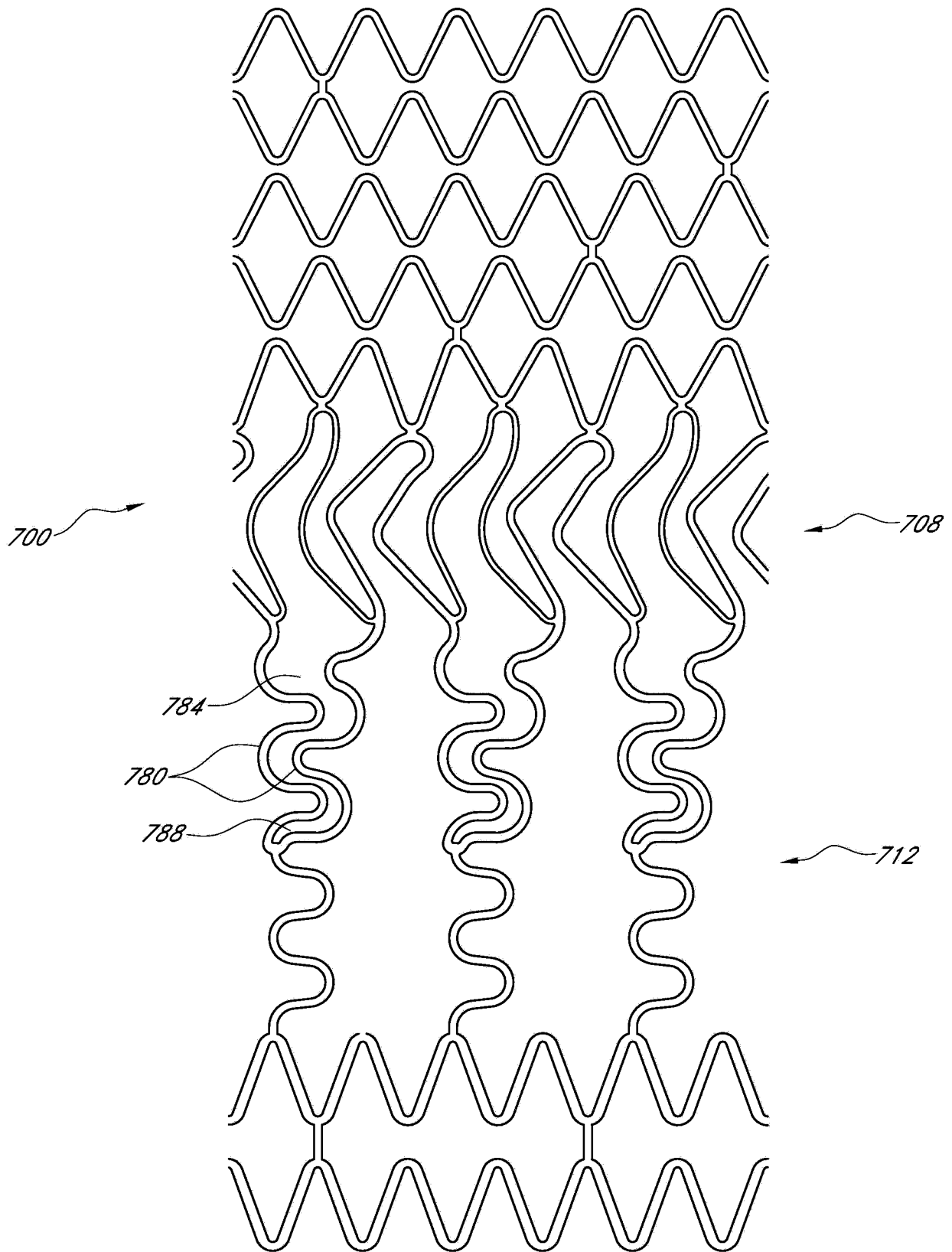


图 20

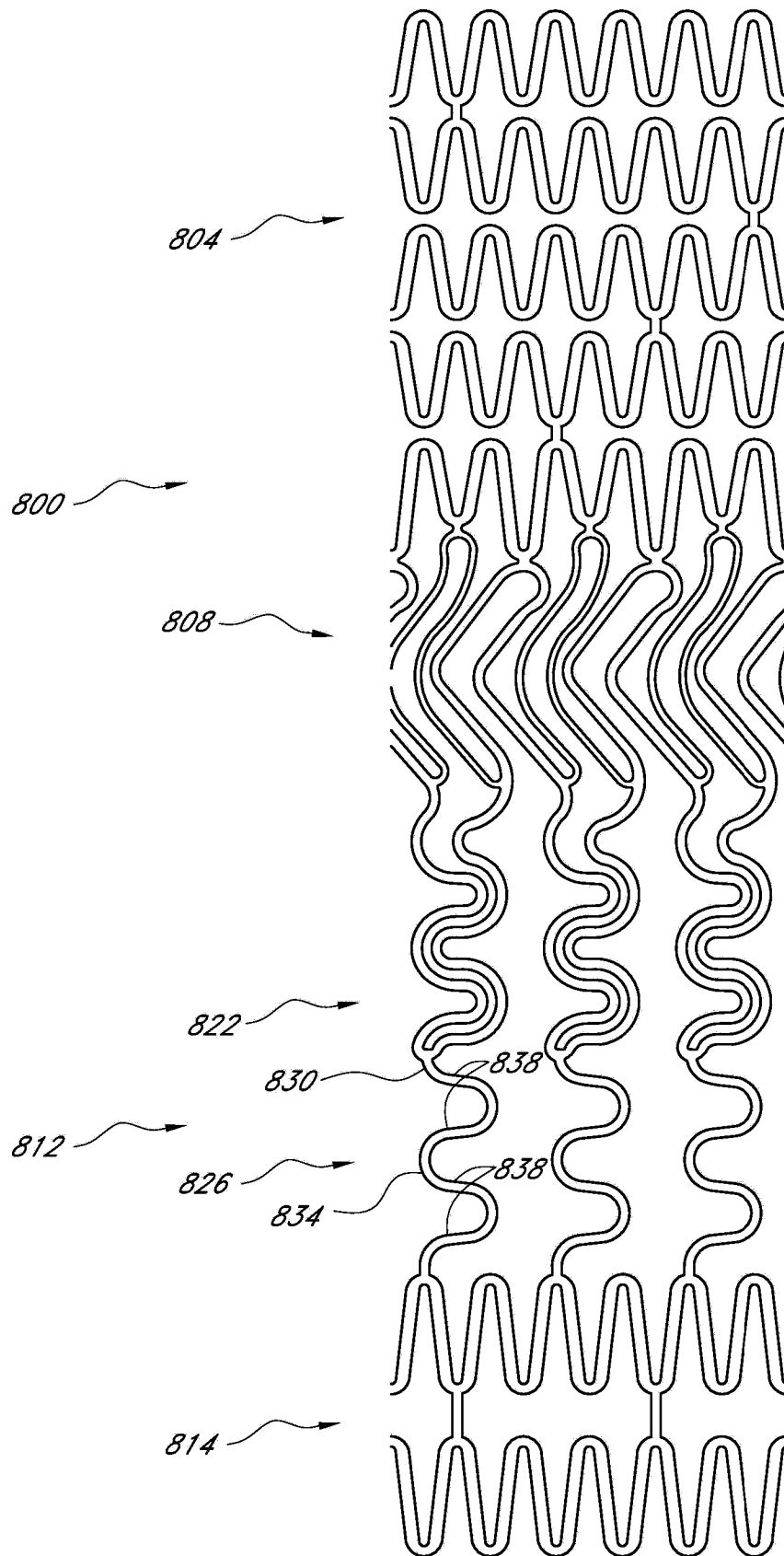


图 2P

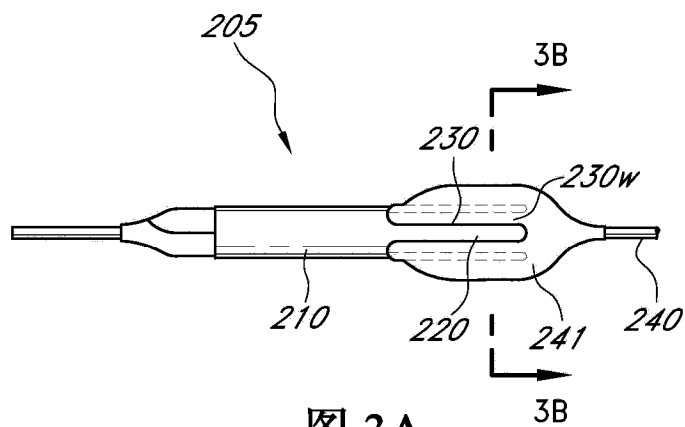


图 3A

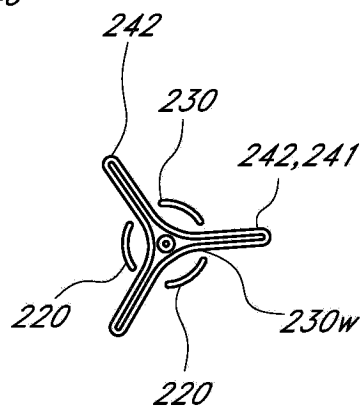


图 3B

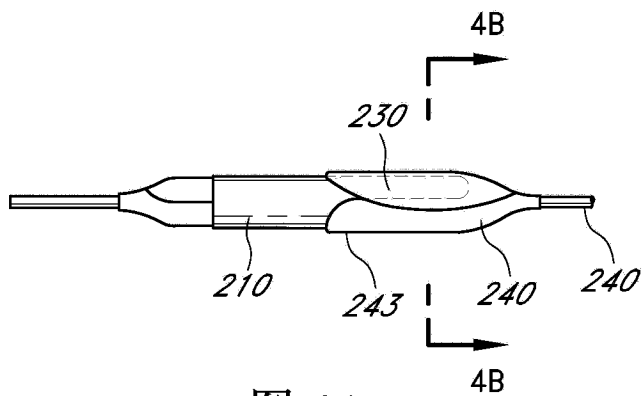


图 4A

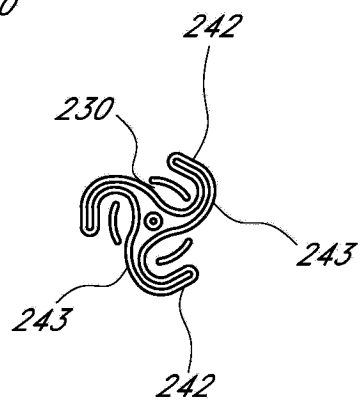


图 4B

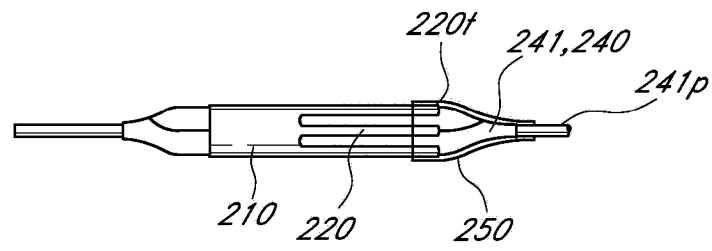


图 5A

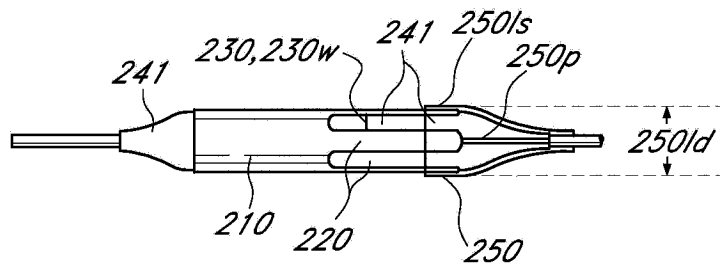


图 5B

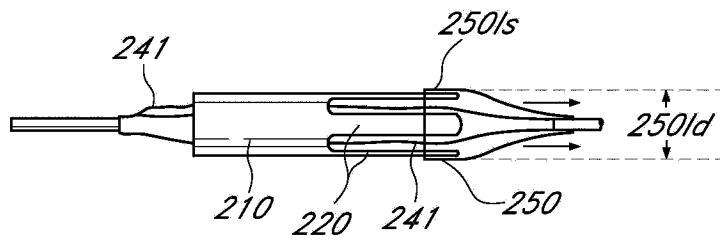


图 5C

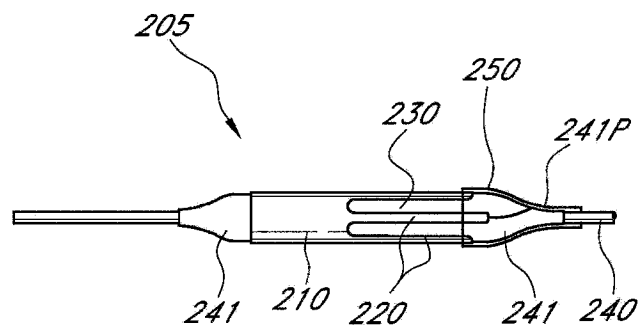
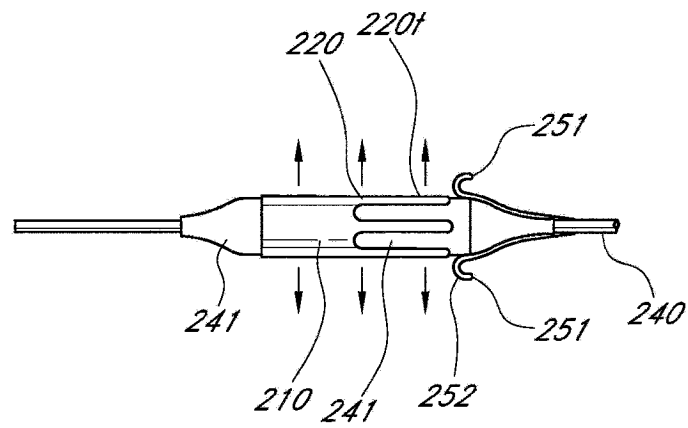
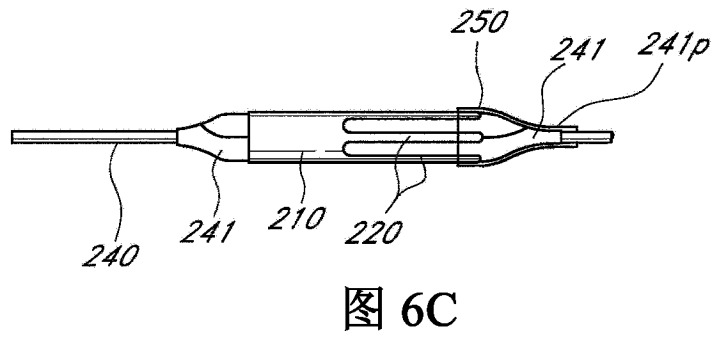
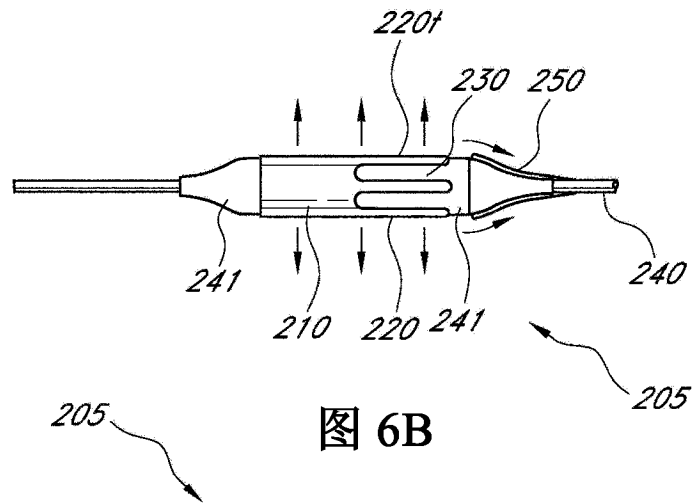


图 6A



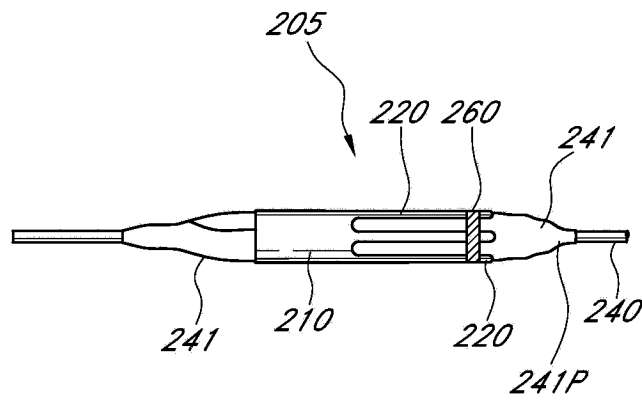


图 7A

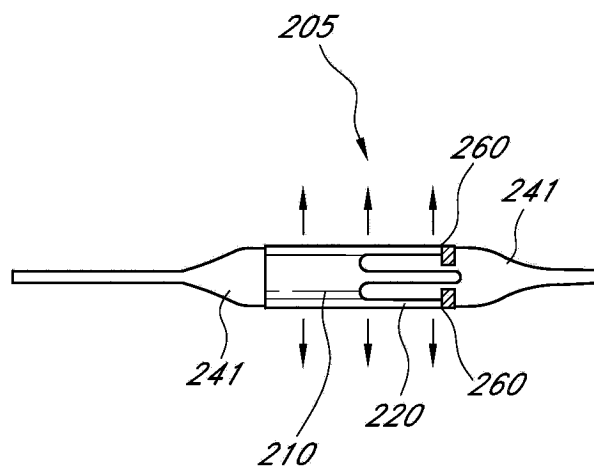


图 7B

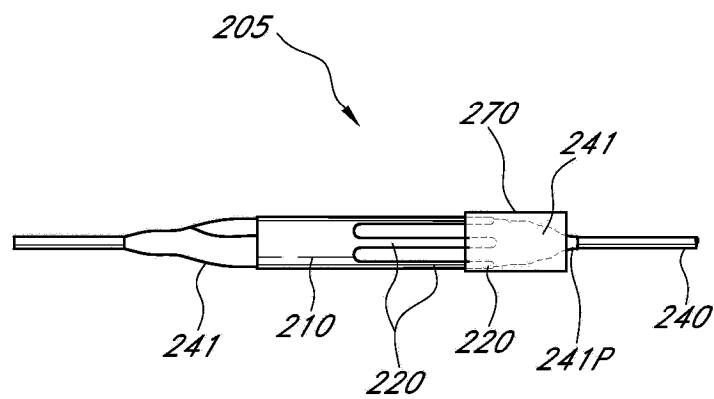


图 8A

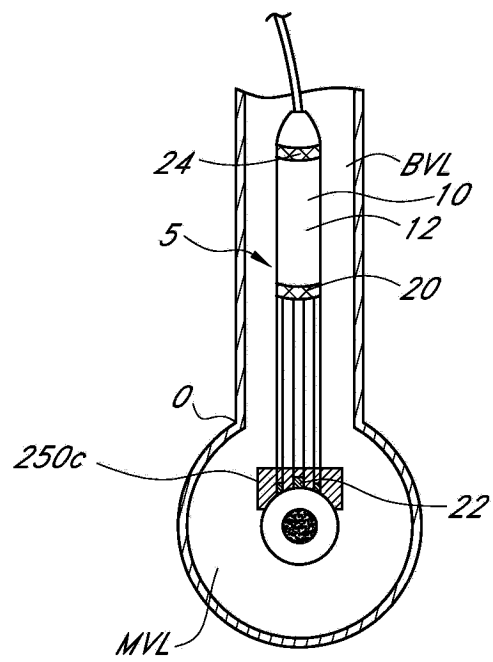


图 9B

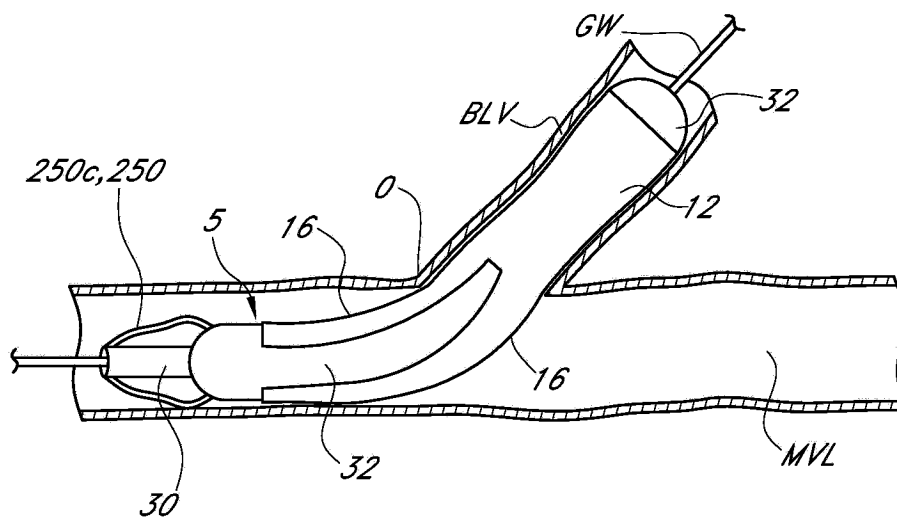


图 10A

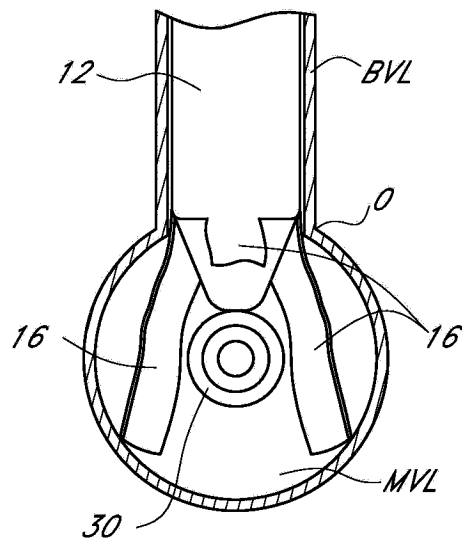


图 10B

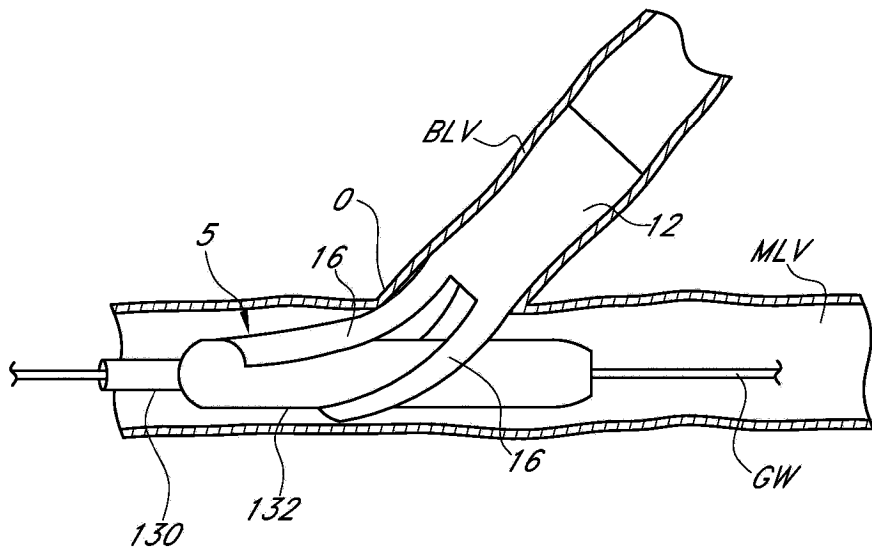


图 11A

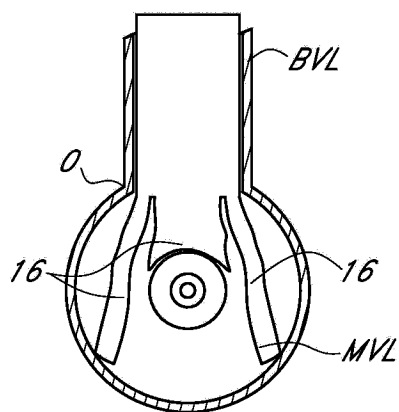


图 11B

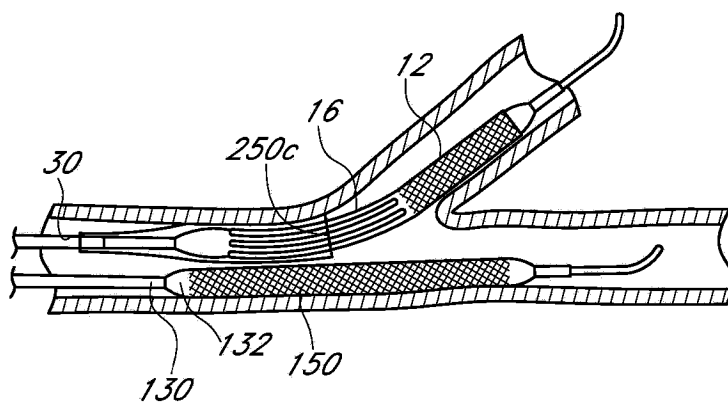


图 12A

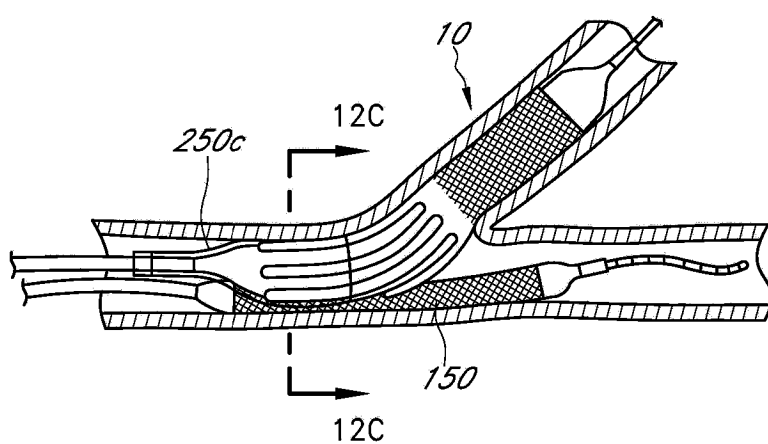


图 12B

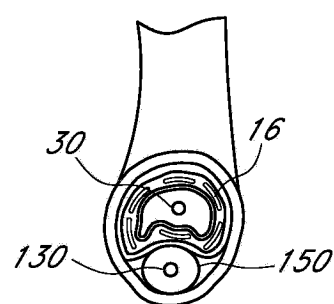


图 12C

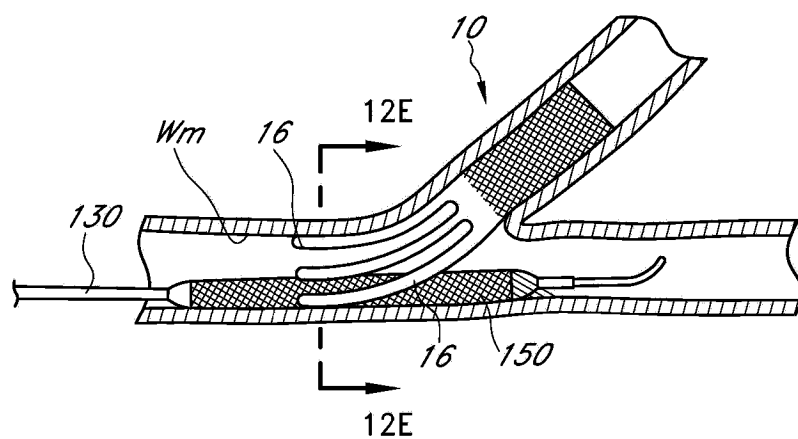


图 12D

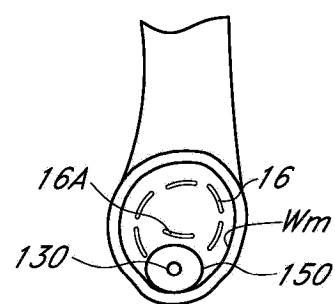


图 12E

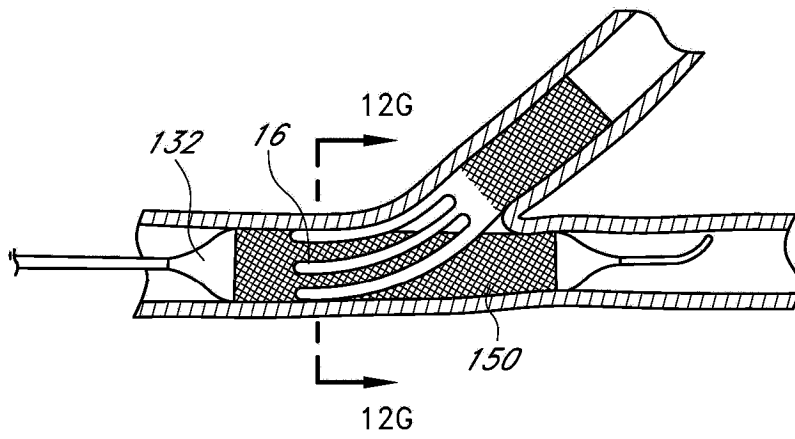


图 12F

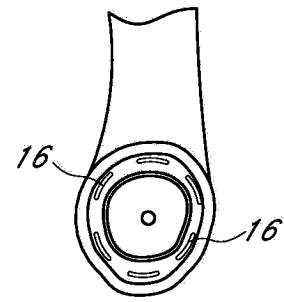


图 12G

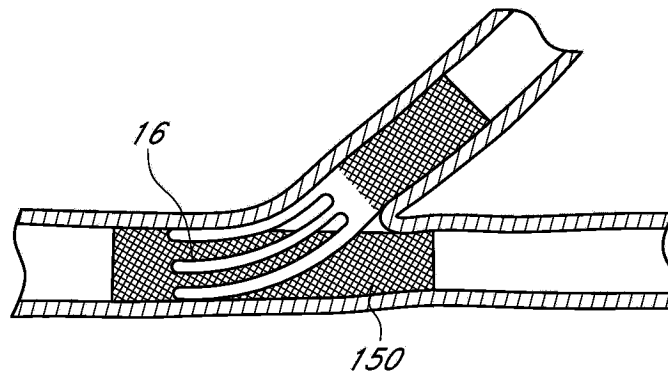


图 12H

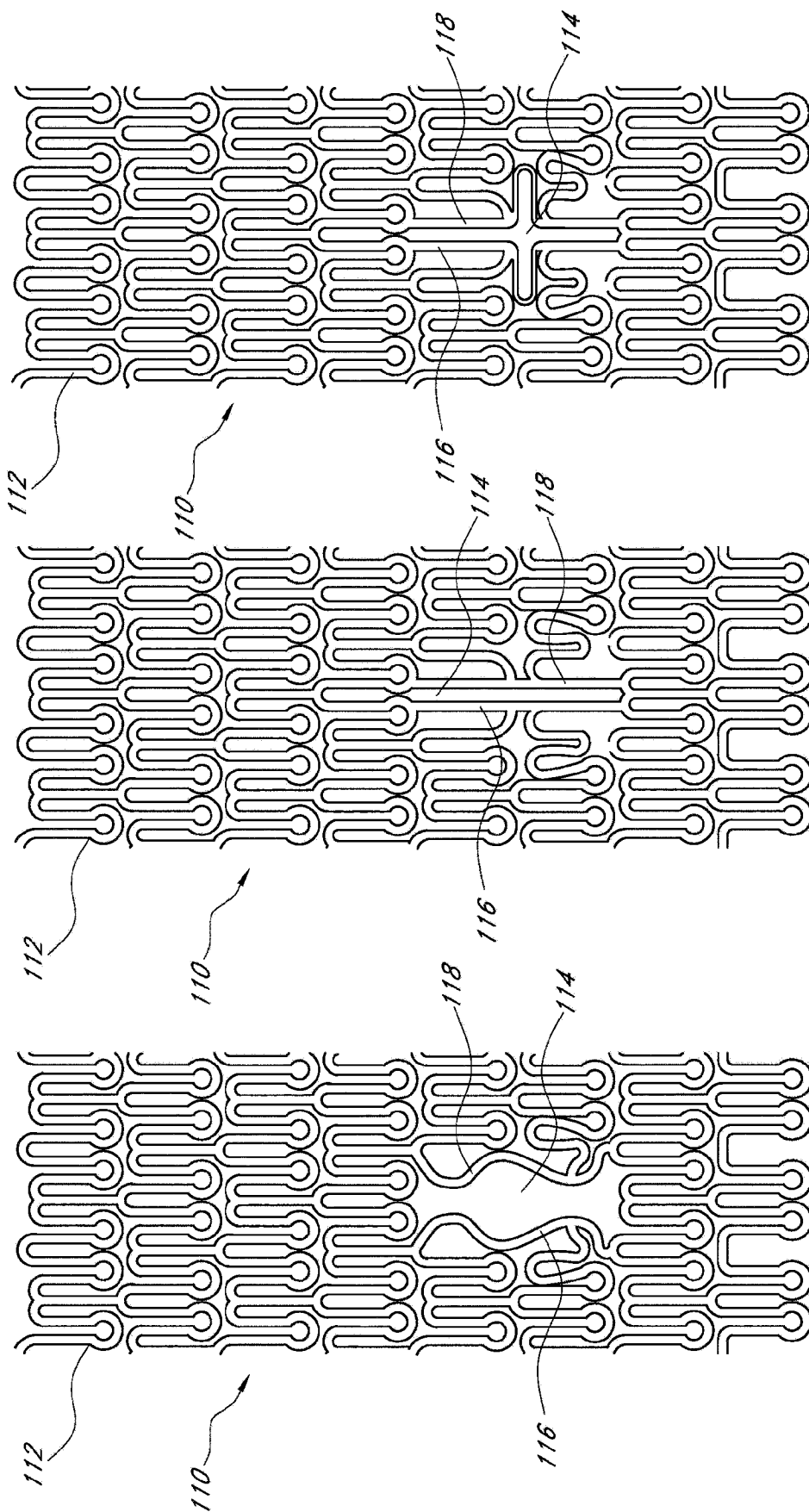


图 13A

图 13B

图 13C

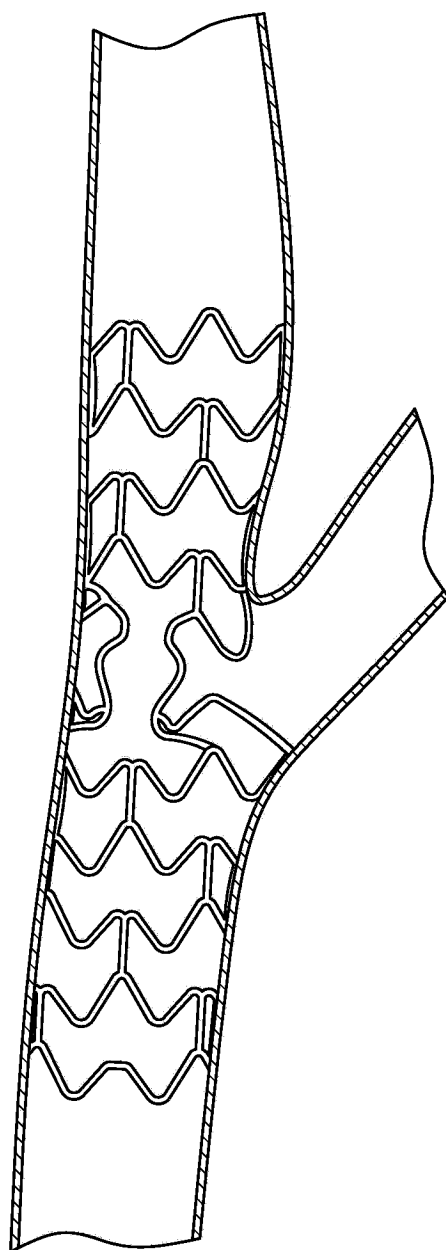


图 13D

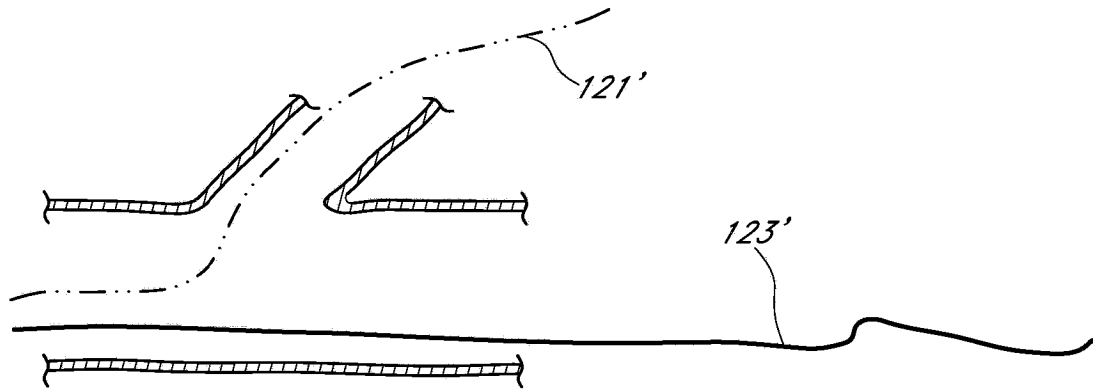


图 14A

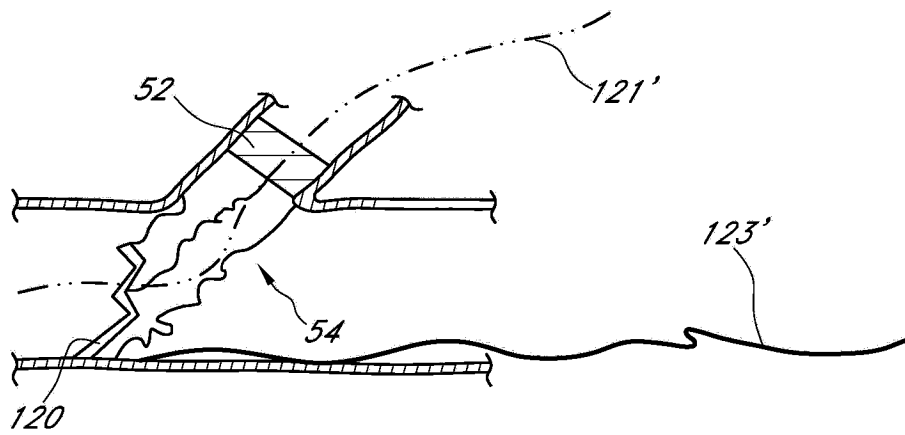


图 14B

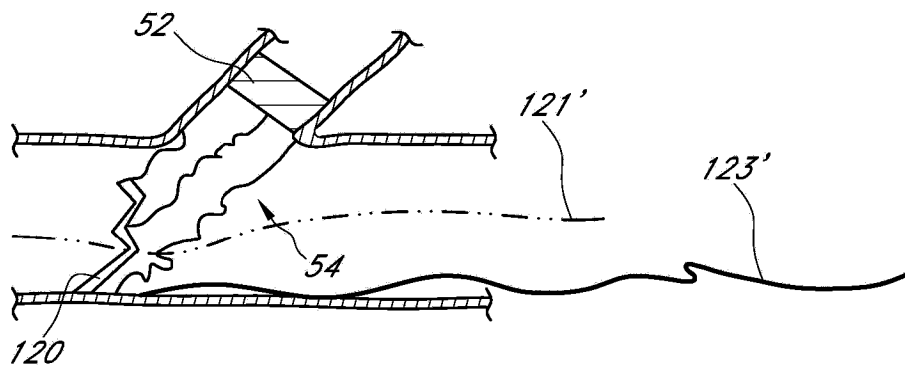


图 14C

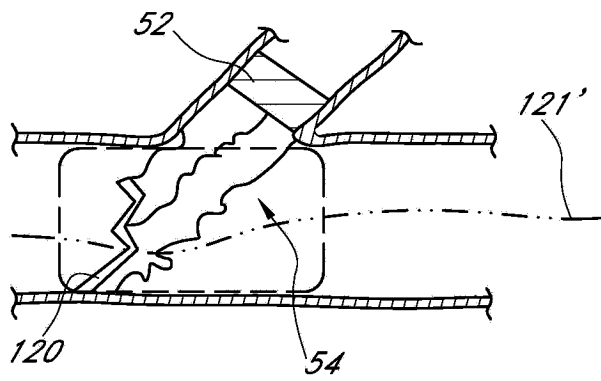


图 14D

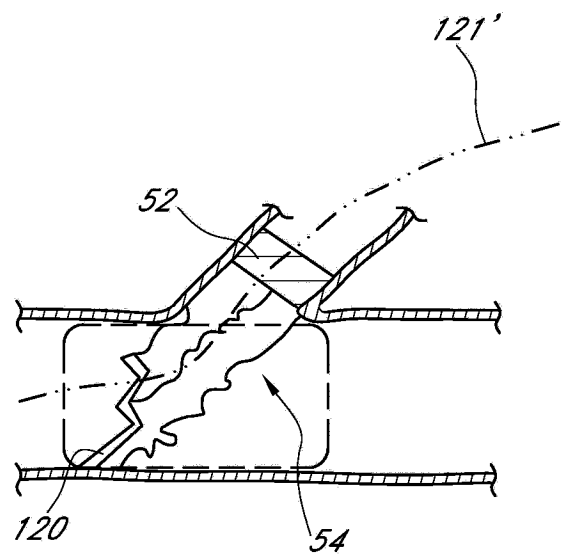


图 14E

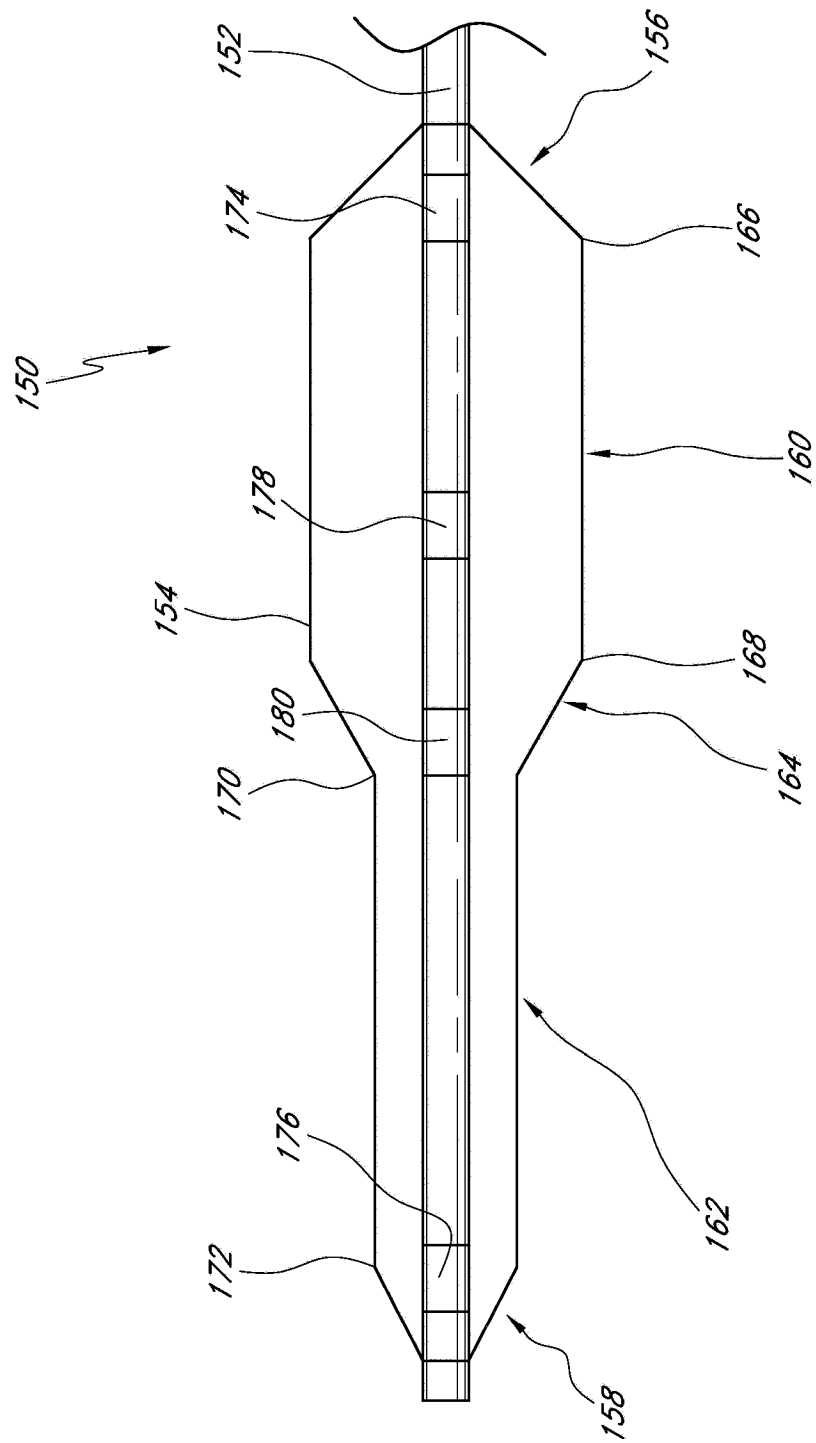


图 15

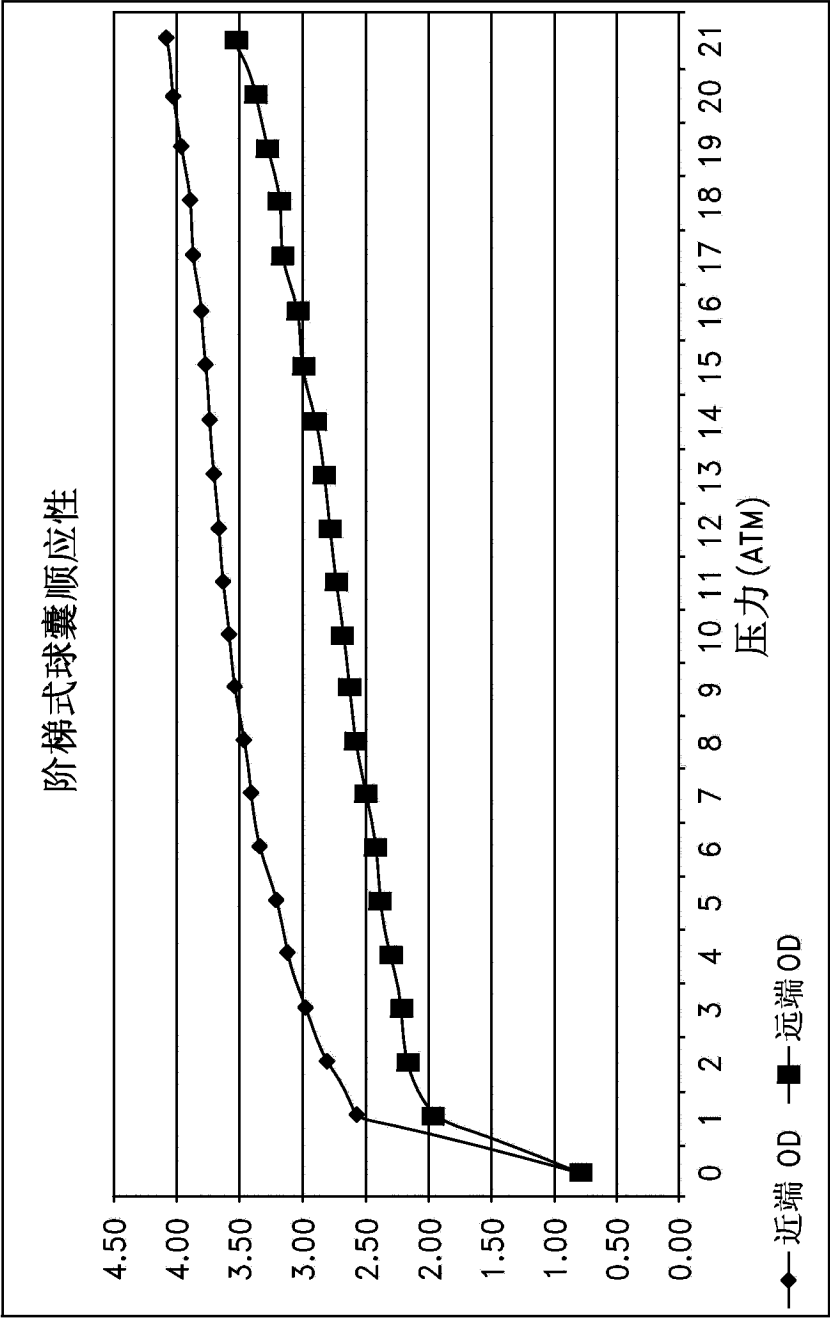


图 16

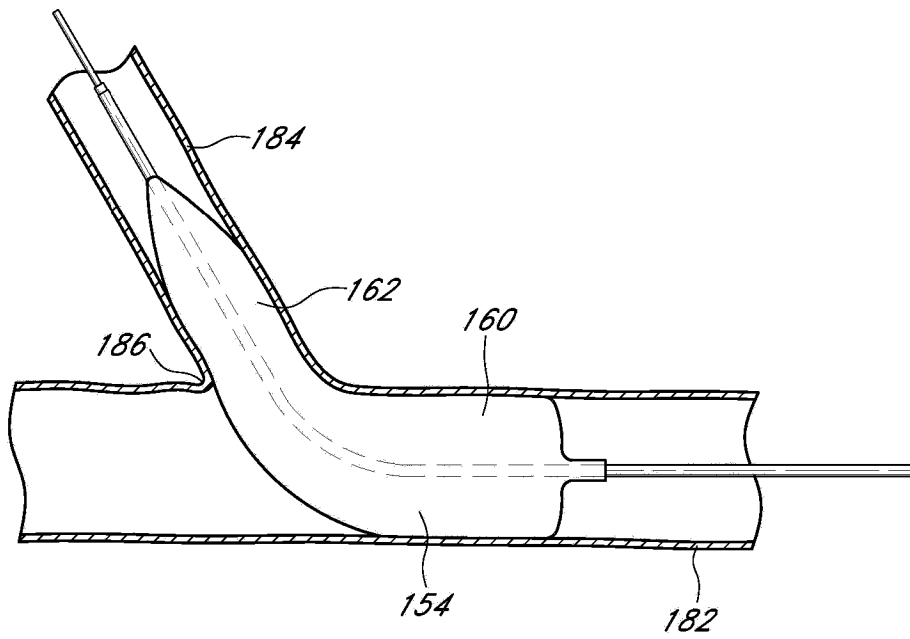


图 17

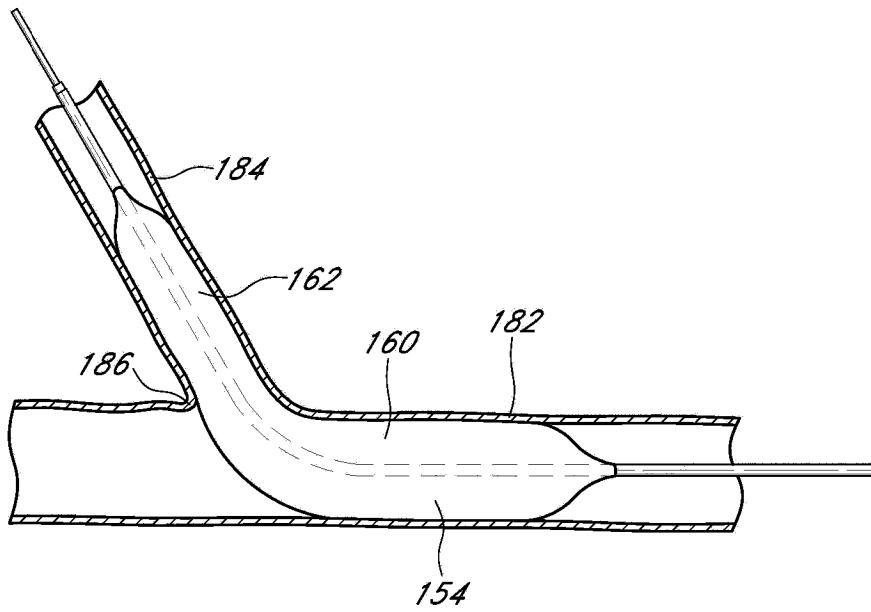


图 18

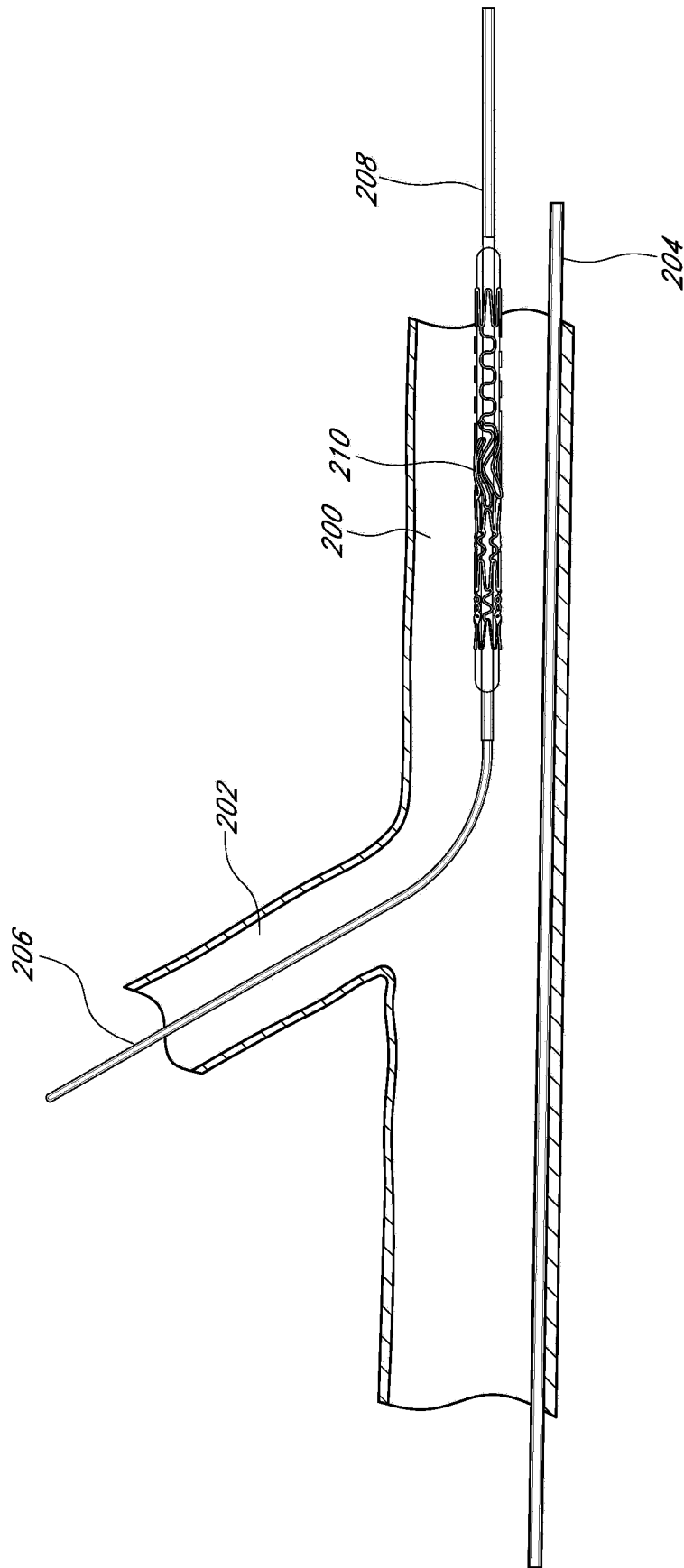


图 19

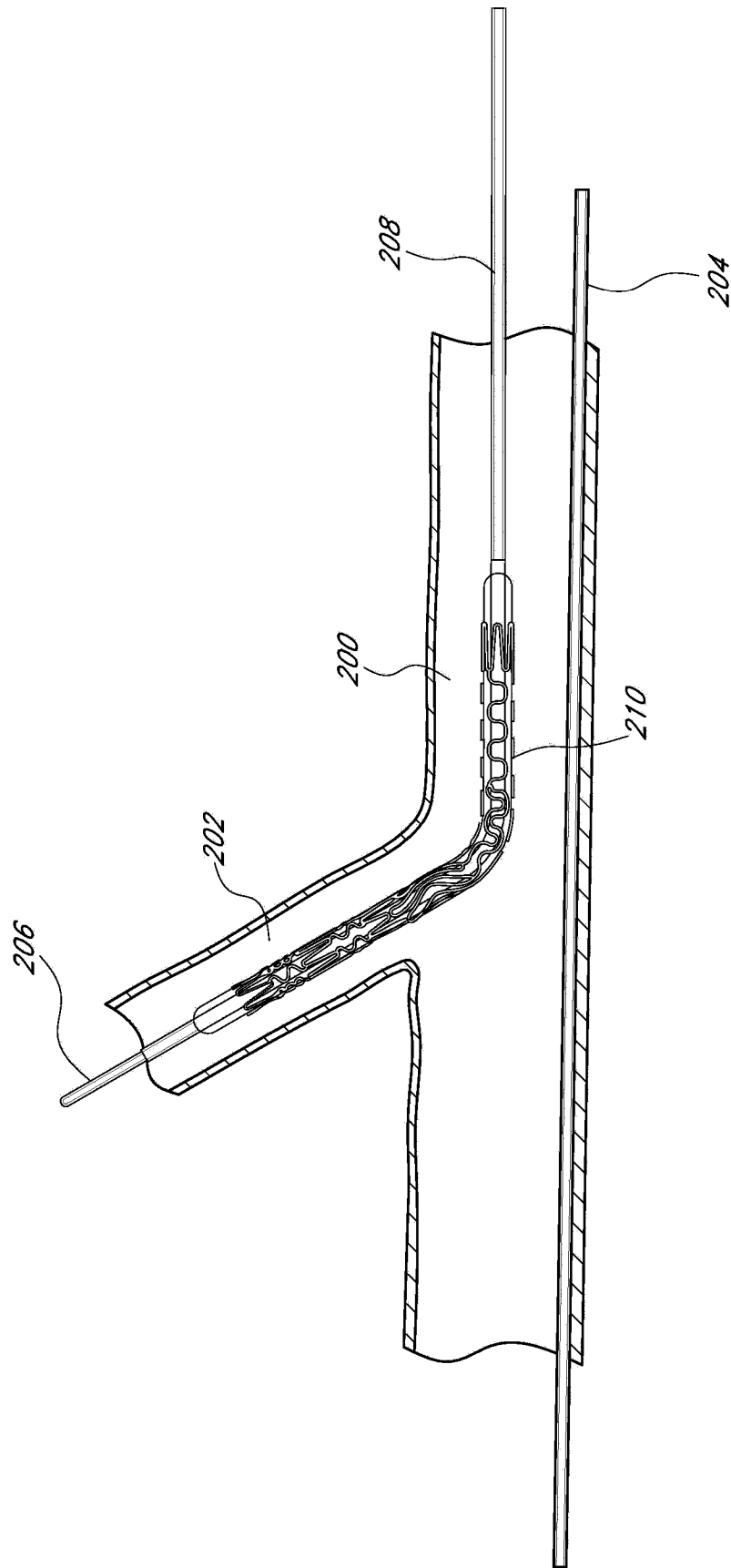


图 20

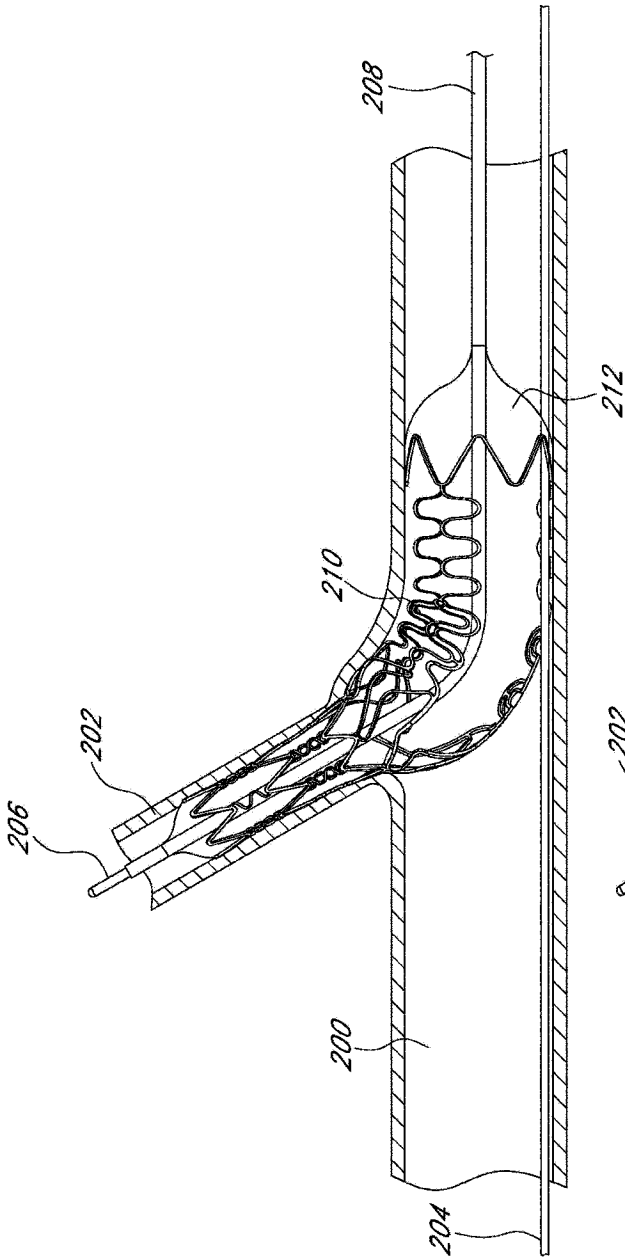


图 21

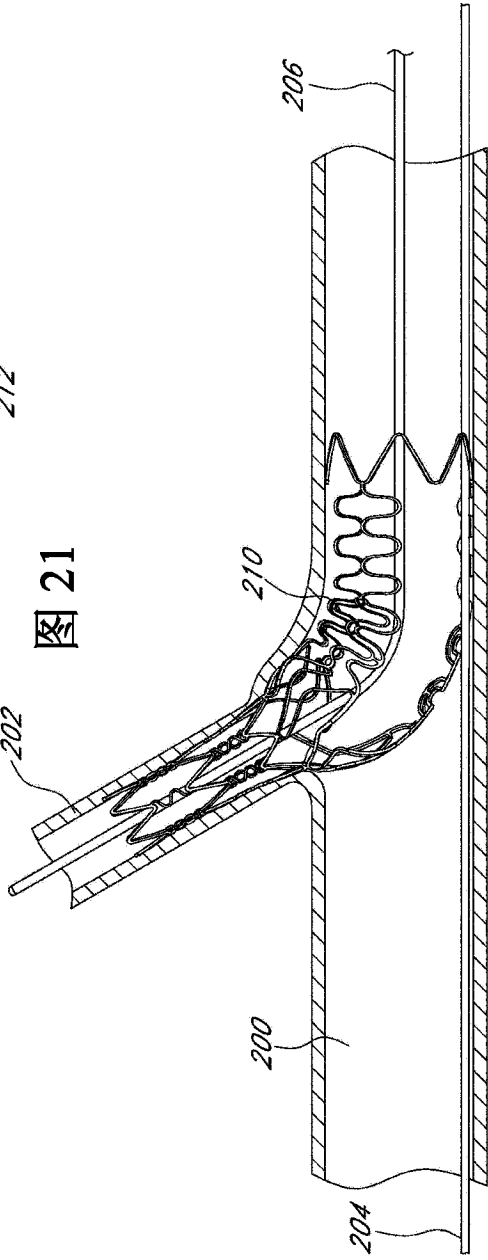


图 22

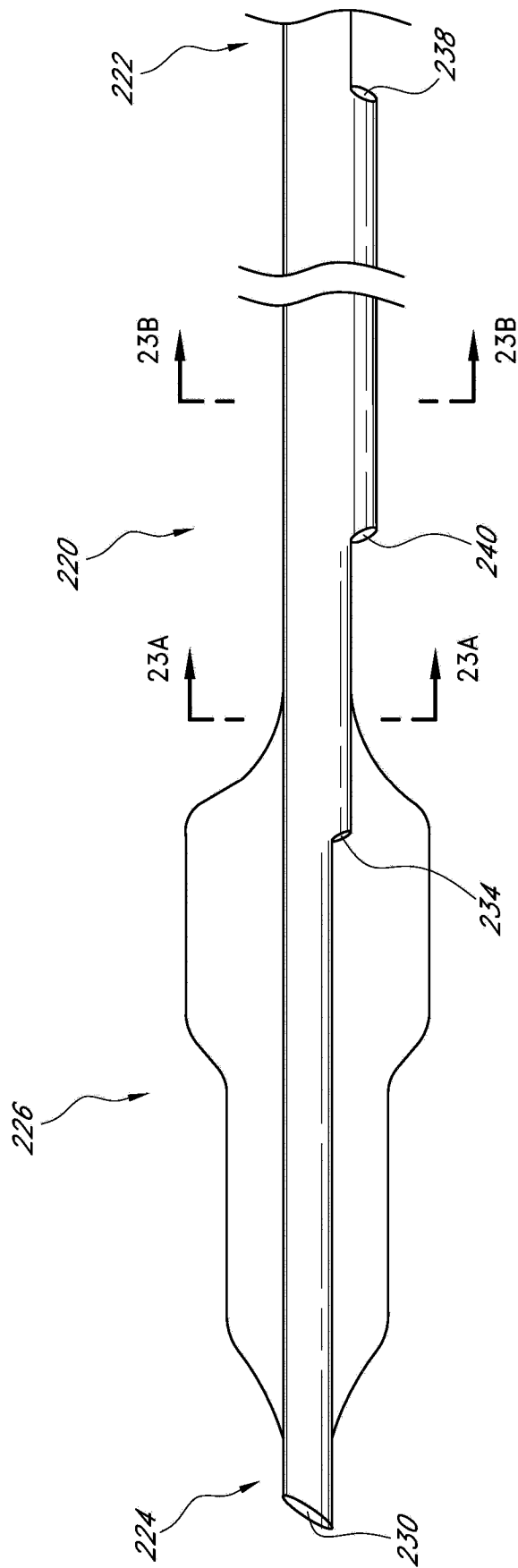


图 23

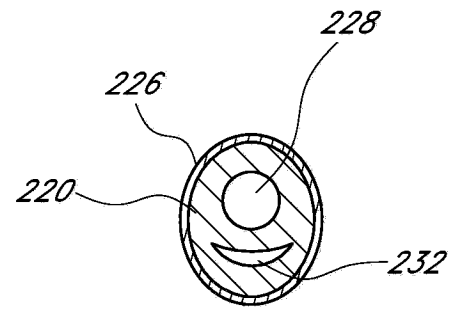


图 23A

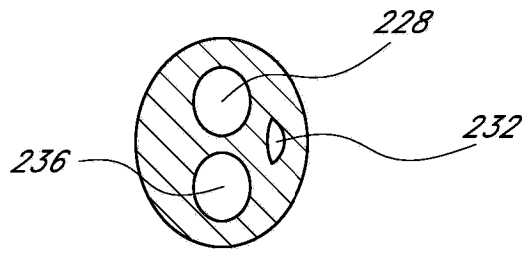


图 23B

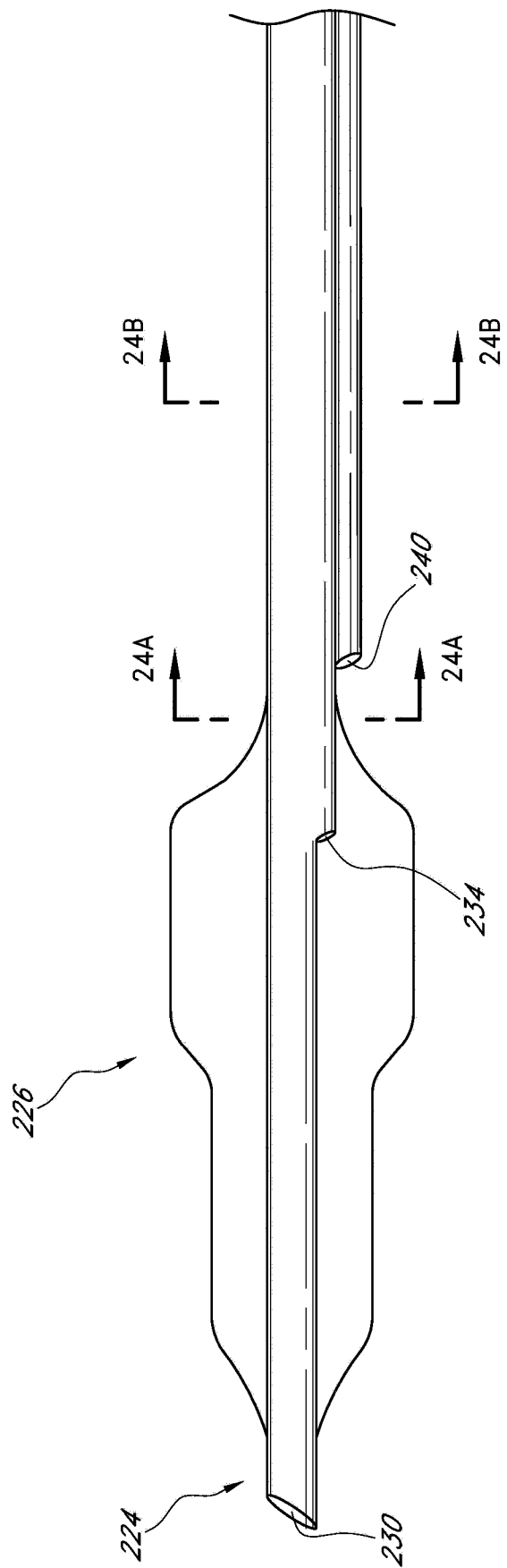


图 24

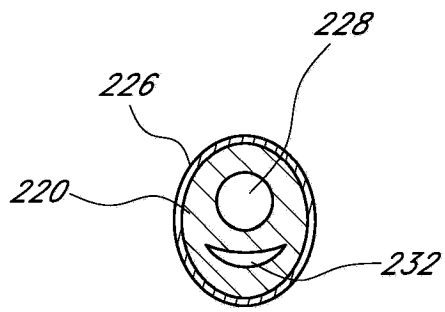


图 24A

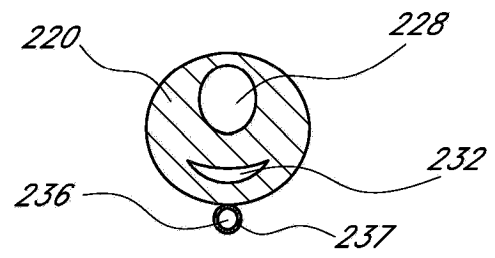


图 24B

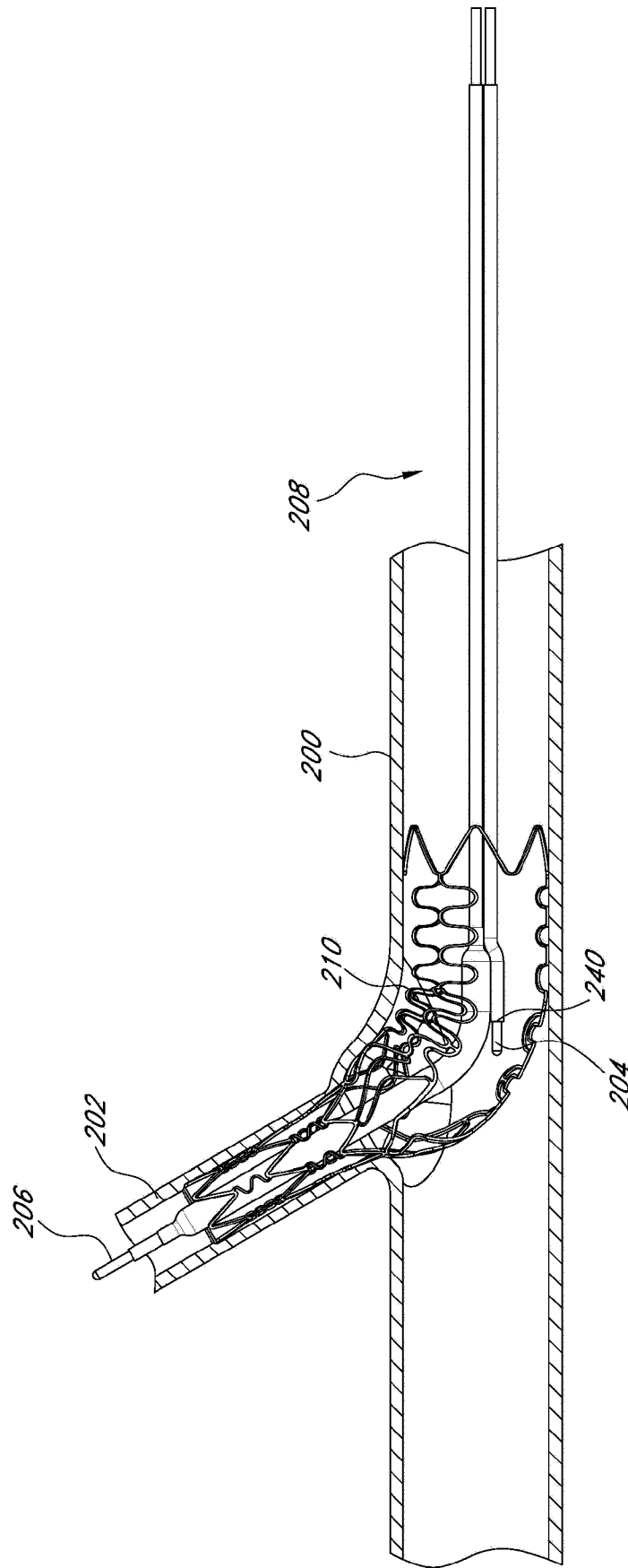


图 25

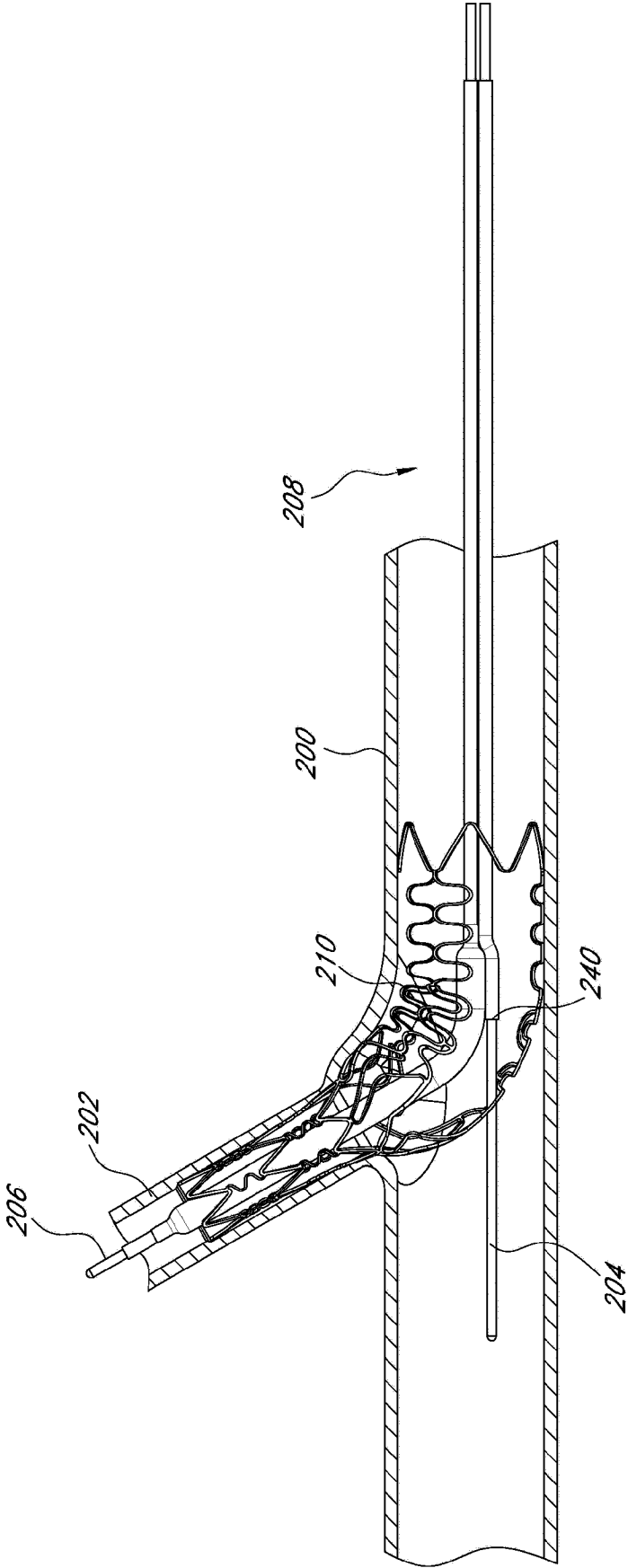


图 26

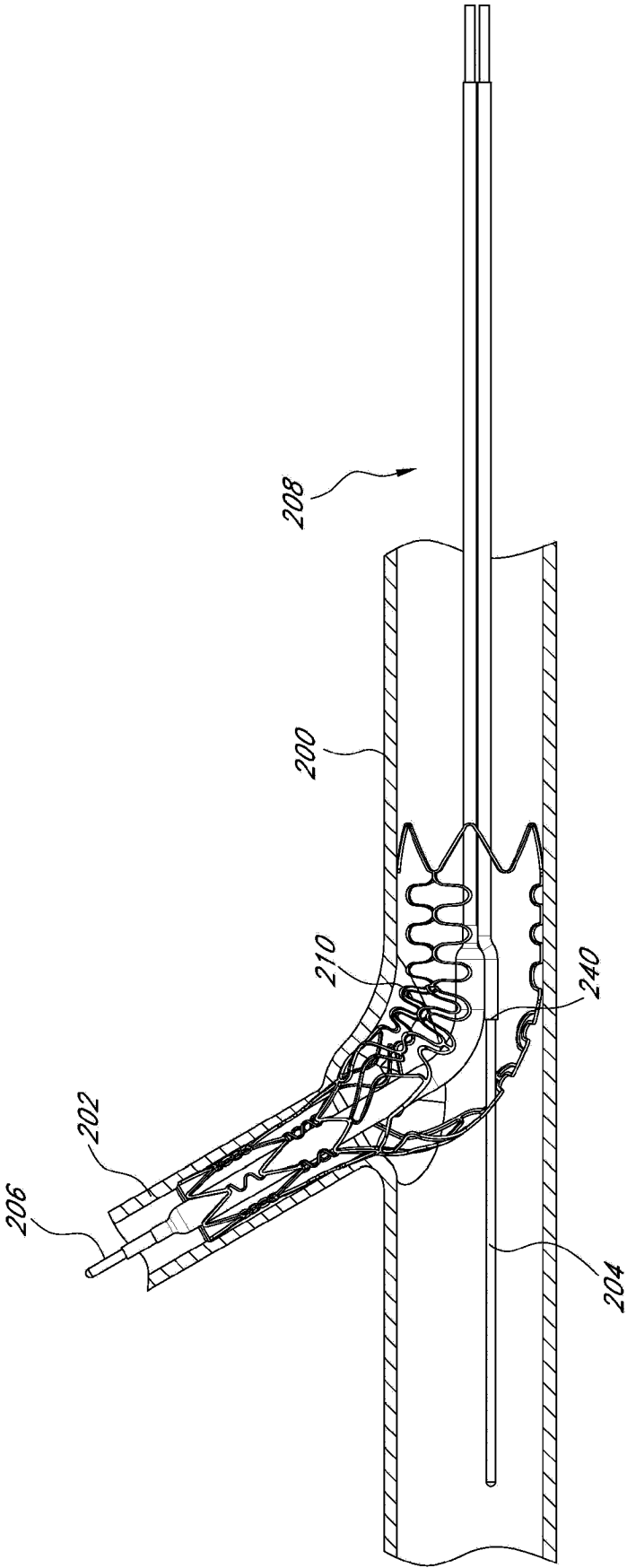


图 27

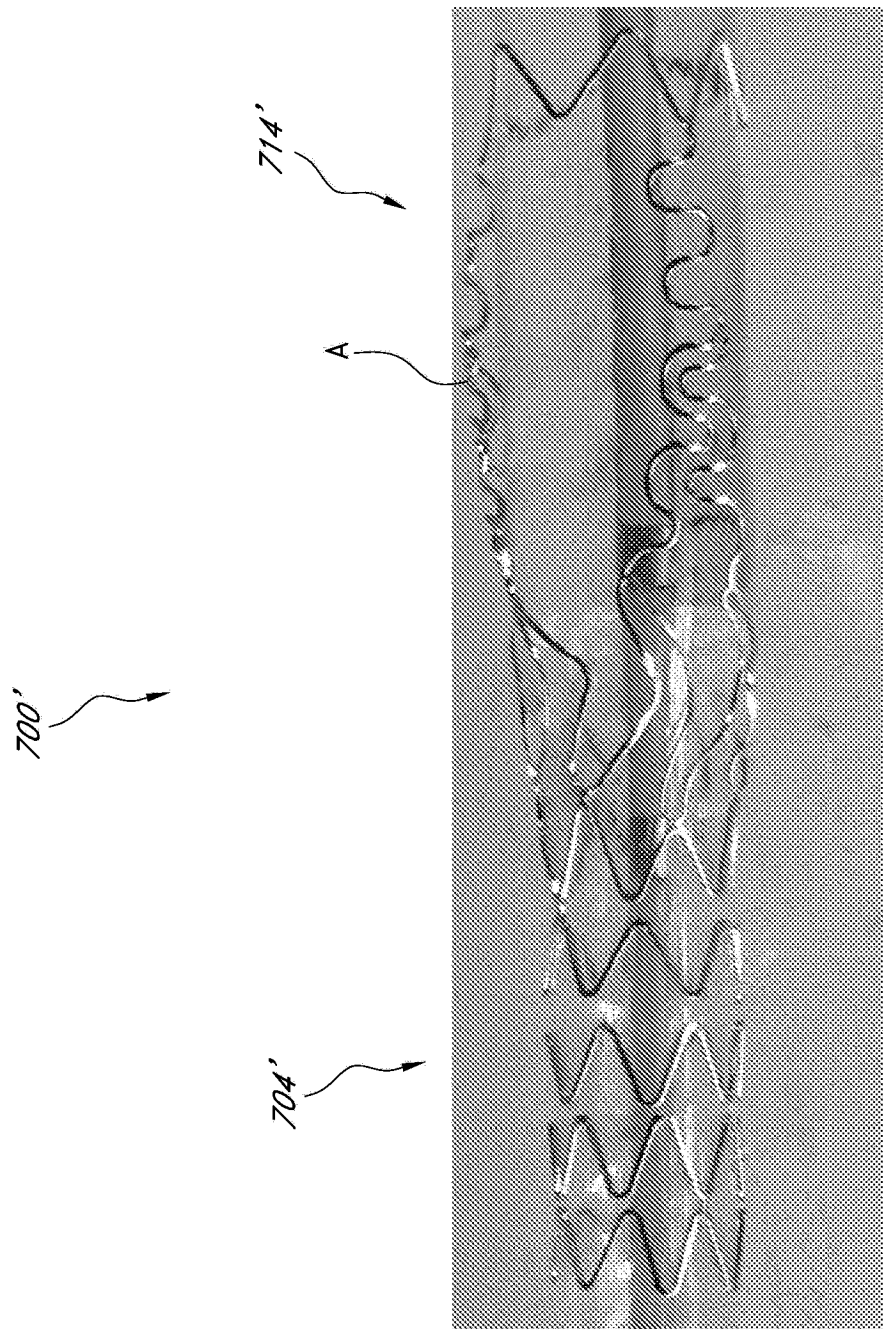


图 28

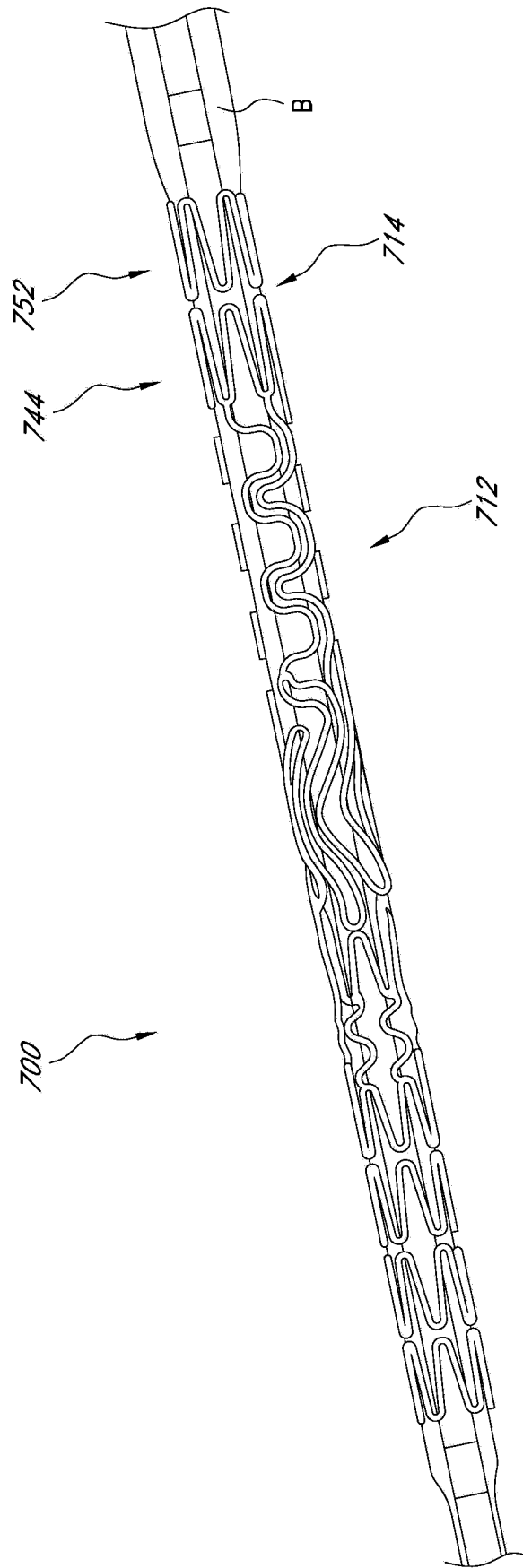


图 29