



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105726175 B

(45)授权公告日 2019.01.08

(21)申请号 201610274567.7

CN 101188984 A,2008.05.28,

(22)申请日 2016.04.28

CN 102119014 A,2011.07.06,

(65)同一申请的已公布的文献号

CN 104640521 A,2015.05.20,

申请公布号 CN 105726175 A

US 2005/0209673 A1,2005.09.22,

WO 2011/119882 A1,2011.09.29,

(43)申请公布日 2016.07.06

审查员 王倩

(73)专利权人 张健

地址 210012 江苏省南京市雨花台区应天

大街695号应天花园8栋101室

(72)发明人 张健 王连生 杨志健

(51)Int.Cl.

A61F 2/82(2013.01)

A61M 25/10(2013.01)

(56)对比文件

CN 205994594 U,2017.03.08,

CN 101569570 A,2009.11.04,

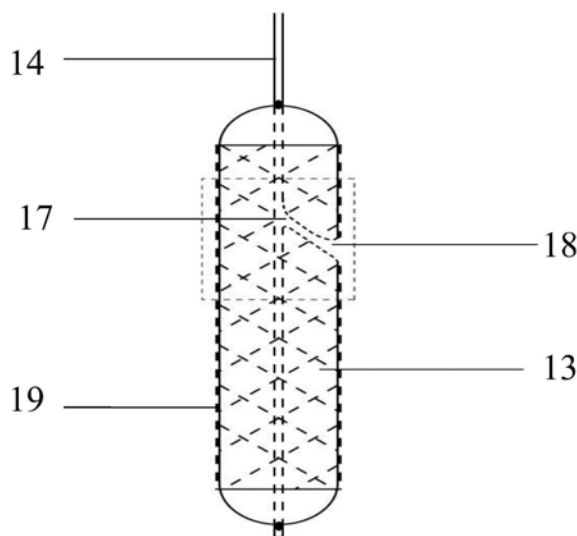
权利要求书1页 说明书13页 附图15页

(54)发明名称

一种用于分叉病变介入治疗的特型主支球囊支架系统

(57)摘要

本发明属于医疗器械领域,公开了一种用于分叉病变介入治疗的特型主支球囊支架系统。该系统包括:主支球囊本体,主支球囊导管头端贯穿于主支球囊本体内,主支球囊本体内部的主支球囊导管上有导丝腔入口,主支球囊本体上有边支通道,边支通道和导丝腔入口相通。该主支球囊支架系统能够定位准确,操作方便,能较好地与血管壁贴合,具有较好的临床应用效果。



1. 一种用于分叉病变的特型主支球囊支架系统,其特征在于该系统包括:主支球囊本体(13),主支球囊导管(14)内有主支球囊导丝腔(15)和主支球囊加压腔(16),主支球囊导管(14)头端贯穿于主支球囊本体(13)内,主支球囊本体(13)内部的主支球囊导管(14)上有主支球囊导丝腔入口(17),主支球囊本体(13)上有主支球囊边支通道(18),主支球囊边支通道(18)和主支球囊导丝腔入口(17)相通;主支球囊导丝腔(15)和主支球囊导丝腔入口(17)之间平滑过渡,主支球囊导丝腔(15)出口位于主支球囊导管(14)连接段的尾端;主支球囊加压腔(16)在主支球囊本体(13)内有主支球囊加压腔出口(24),在主支球囊导管(14)的尾端有压力泵接口(22)与主支球囊加压腔(16)相通;主支球囊边支通道(18)的中心轴与主支球囊导管(14)在朝向主支球囊本体(13)头端的轴向夹角为角度 β ,主支球囊边支通道(18)的孔径大于或等于主支球囊导丝腔入口(17)的孔径,主支球囊边支通道(18)内壁和主支球囊本体(13)的表面平滑过渡。

2. 根据权利要求1所述的特型主支球囊支架系统,其特征在于:该系统还包括主支支架本体(19),主支支架本体(19)套装在主支球囊本体(13)上。

3. 根据权利要求1所述特型主支球囊支架系统,其特征在于:所述主支球囊边支通道(18)的中心轴与所述主支球囊导管(14)在朝向主支球囊本体(13)头端的轴向夹角 β 为20-160度。

4. 根据权利要求1所述特型主支球囊支架系统,其特征在于:所述主支球囊边支通道(18)在所述主支球囊本体(13)膨胀后,主支球囊边支通道(18)从主支球囊导丝腔入口(17)呈渐开式通向球囊表面。

一种用于分叉病变介入治疗的特型主支球囊支架系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,涉及一种用于分叉病变介入治疗的特型主支球囊支架系统。

背景技术

[0002] 分叉病变在临床实践中比较常见。有部分“假性”分叉病变(主支血管有严重狭窄,分支血管没有明显狭窄)在进行介入治疗中,由于斑块的移位,也变成了“真性”分叉病变(主支和分支血管均有明显狭窄)。对于分叉病变的介入治疗改善了近期效果,但远期效果仍不理想。药物洗脱支架可显著降低介入治疗后血管再狭窄。但对于分叉病变来说,主支再狭窄率明显下降,但边支的再狭窄及血栓问题仍未解决。对于不同类型的分叉病变介入治疗策略的选择至关重要,其中包括病变判断,技术策略,器械的选择等。对于冠状动脉分叉病变,一直是心脏介入医生面临的挑战。

[0003] 分叉病变根据斑块的分布特点和主支边支血管成角的情况,临床上有各种分型,包括Lefevre分型、Duke分型、Satian分型、Sanborn分型、Medina分型等。各种分型均有特点,又存在交叉。简单来说,从主支血管和边支血管的成角关系,分为Y型病变和T型病变。对于Y型病变,进入边支容易,但斑块容易移位,有时即使边支血管没有病变,也需要导丝或者球囊保护。对于T型病变,斑块不容易移位,但导丝不容易进入边支。无论哪种类型病变,正常分叉口边缘的物理形态都不是绝对的T型,而是为Y型,即从主支血管带有一定弧度的向边支血管过渡,呈喇叭口状。

[0004] 目前对于分叉病变的治疗策略,首先对于边支血管而言,分为不需要导丝保护,需要导丝保护,和需要球囊扩张。导丝的保护和边支球囊的扩张,都是为了预防在主支治疗过程中发生边支闭塞。边支球囊的预扩张有利于随后导丝穿过主支支架网眼进入边支血管,进行最后的对吻扩张。结合主支血管的介入治疗,简单来说,可分为单支架和双支架两种类型。

[0005] 目前常见的针对分叉病变的支架置入技术包括T型支架技术(经典T支架技术、改良T支架技术、必要性T支架技术等),crush技术(包括改良crush技术、分步crush技术、reverse crush技术、inverted crush技术等),Y型支架技术,同步对吻支架技术,裤裙(Culotte)支架技术,以及DK-crush技术等(介入心脏病学第二版,马长生主编,第37章P494-516,inverted crush支架术如图22)。

[0006] 从目前的各种术式来看,都有一些明显的不足之处。除了手术相对复杂,比如导丝不容易从主支支架网眼穿过进入边支血管,球囊穿过或扩张网眼时也可能破裂等,其他的还有:一、导丝回抽时可能的损伤边支开口或支架移位;二、边支导丝从主支支架网眼进入或者主支导丝从边支支架的网眼穿过,都不能保证导丝良好地处于血管腔的中轴线,在随后的球囊扩张过程中,血管壁受力会有不确定性的影响;三、在边支开口处有不必要的一层或两层金属网,有些主支架两端可能有三层金属网,增加了再狭窄的机会;四、如边支支架突出主支较多,球囊在主支部分较长,主支球囊扩张时边支支架向边支内移行,增加对管壁

的损伤,容易造成内膜的撕裂。五、对吻扩张时两个球囊平行部分过多,可能造成开口处锐角处的空隙变长,钝角处的过分扩张;六、传统球囊扩张和支架释放没有做到对边支开口处的物理形态上弧形过渡区的良好贴合,也是术后容易形成边支再狭窄和血栓的原因之一;七、主边支支架在血管分叉处在主边支双重球囊挤压后的形状的不确定性等等。这些问题的主要原因可能是手术者局限于目前的器械,缺少对分叉血管开口处的符合物理形态的量身定做的支架和球囊,以及没有适合的球囊支架输送系统。

发明内容

[0007] 为了解决上述问题,本发明的目的是提供一种用于分叉病变介入治疗的特型主边支球囊支架系统。

[0008] 本发明的技术方案如下:

[0009] 一种用于分叉病变的特型主边支球囊支架系统,该系统包括特型边支球囊支架系统A和特型主支球囊支架系统B;

[0010] 其中特型边支球囊支架系统A包括:边支球囊本体3,膨胀后贴合边支开口处的喇叭口状边支球囊特型端4,边支球囊导管5头端贯穿于边支球囊本体3内;

[0011] 其中特型主支球囊支架系统B包括:主支球囊本体13,主支球囊导管14头端贯穿于主支球囊本体13内,主支球囊本体13内部的主支球囊导管14上有主支球囊导丝腔入口17,主支球囊本体13上有主支球囊边支通道18,主支球囊边支通道18和主支球囊导丝腔入口17相通。

[0012] 所述特型主边支球囊支架系统,其中特型边支球囊支架系统A还包括边支支架本体1,扩张后边支开口处的喇叭口状的边支支架特型端2,边支支架本体1套装在边支球囊本体3上,边支球囊导管5在推送段还有可拆卸尾端8;和/或,特型主支球囊支架系统B还包括主支支架本体19,主支支架本体19套装在主支球囊本体13上。

[0013] 所述特型主边支球囊支架系统,其中所述边支球囊导管5内有边支球囊导丝腔6和边支球囊加压腔7。

[0014] 所述特型主边支球囊支架系统,其中所述边支支架特型端2位于边支支架本体1的边支血管开口侧;所述边支支架特型端2的端面和边支支架本体1的中心轴成一定角度,所述边支球囊特型端4和边支球囊本体3相连处的截面和边支球囊本体3的中心轴成一定角度,二个角度相匹配;其中:针对T型病变的T型支架球囊,夹角成90度;针对Y型病变的Y型支架球囊,其朝向中心轴头端的夹角 α 不等于90度,优选为20-160度。

[0015] 所述特型主边支球囊支架系统,其中所述可拆卸尾端8其可拆卸部位位于边支球囊导管5推送段尾端的体外段,优选位置距离边支球囊导管5头端80-140cm之间;其可拆卸部位在边支球囊导管5推送段轴向的拆卸部位两侧有接合装置,优选为螺栓10螺母9结构,进一步,该接合装置还有定位卡点11,可以为凹凸卡点或者凹凸卡槽;其尾端还有Y型边支球囊特型端4的锐角侧在推送杆横断面圆周上的位置标注12,可拆卸尾端8可与压力泵的头端相连。

[0016] 所述特型主边支球囊支架系统,其中所述边支球囊导丝腔6入口位于边支球囊导管5头端,出口位于边支球囊导管5的连接段尾端,边支球囊导管5连接段的长度大于主支球囊导管14连接段的长度,两者距离之差优选为10-40cm。

[0017] 所述特型主边支球囊支架系统,其中所述边支球囊加压腔7在边支球囊本体3内有加压腔出口23,在边支球囊导管5推送段的体外段被可拆卸部位中断,和可拆卸尾端8接合后连通。

[0018] 所述特型主边支球囊支架系统,其中所述主支球囊导管14内有主支球囊导丝腔15和主支球囊加压腔16。

[0019] 所述特型主边支球囊支架系统,其中所述主支球囊导丝腔15和所述主支球囊导丝腔入口17之间平滑过渡,主支球囊导丝腔15内径大于边支球囊导管5可拆卸处的外径,边支球囊导管5除可拆卸尾端8外其余部分的外径均不大于可拆卸处的外径,所述主支球囊导丝腔15出口位于所述主支球囊导管14连接段的尾端;所述主支球囊加压腔16在主支球囊本体13内有加压腔出口,在所述主支球囊导管14的尾端有压力泵接口22与主支球囊加压腔16相通。

[0020] 所述特型主边支球囊支架系统,其中所述主支球囊边支通道18的中心轴与所述主支球囊导管14在朝向主支球囊本体13头端的轴向夹角 β 成一定角度,优选为20-160度,所述主支球囊边支通道18的孔径大于或等于主支球囊导丝腔入口17的孔径,优选在所述主支球囊本体13膨胀后,主支球囊边支通道18从主支球囊导丝腔入口17呈渐开式通向球囊表面,主支球囊边支通道18内壁和所述主支球囊本体13的表面平滑过渡。

[0021] 上述特型主边支球囊支架系统中特型边支球囊支架系统A和特型主支球囊支架系统B均可单独使用。即,特型边支球囊支架系统为:

[0022] 一种用于分叉病变的特型边支球囊支架系统,该特型边支球囊支架系统包括:边支球囊本体3,膨胀后贴合边支开口处的喇叭口状边支球囊特型端4,边支球囊导管5头端贯穿于边支球囊本体3内。

[0023] 所述特型边支球囊支架系统,该系统还包括边支支架本体1,扩张后边支开口处的喇叭口状的边支支架特型端2,边支支架本体1套装在边支球囊本体3上,边支球囊导管5在推送段还有可拆卸尾端8。

[0024] 所述特型边支球囊支架系统,其中所述边支球囊导管5内有边支球囊导丝腔6和边支球囊加压腔7。

[0025] 所述特型边支球囊支架系统,其中所述边支支架特型端2位于边支支架本体1的边支血管开口侧;所述边支支架特型端2的端面和边支支架本体1的中心轴成一定角度,所述边支球囊特型端4和边支球囊本体3相连处的截面和边支球囊本体3的中心轴成一定角度,二个角度相匹配;其中:针对T型病变的T型支架球囊,夹角成90度;针对Y型病变的Y型支架球囊,其朝向中心轴头端的夹角 α 不等于90度,优选为20-160度。

[0026] 所述特型边支球囊支架系统,其中所述可拆卸尾端8其可拆卸部位位于边支球囊导管5推送段尾端的体外段,优选位置距离边支球囊导管5头端80-140cm之间;其可拆卸部位在边支球囊导管5推送段轴向的拆卸部位两侧有接合装置,优选为螺栓10螺母9结构,进一步,该接合装置还有定位卡点11,可以为凹凸卡点或者凹凸卡槽;其尾端还有Y型边支球囊特型端4的锐角侧在推送杆横断面圆周上的位置标注12,可拆卸尾端8可与压力泵的头端相连。

[0027] 所述特型边支球囊支架系统,其中所述边支球囊导丝腔6入口位于边支球囊导管5头端,出口位于边支球囊导管5的连接段尾端。

[0028] 所述特型边支球囊支架系统,其中所述边支球囊加压腔7在边支球囊本体3内有加压腔出口23,在边支球囊导管5推送段的体外段被可拆卸部位中断,和可拆卸尾端8接合后连通。

[0029] 特型主支球囊支架系统为:

[0030] 一种用于分叉病变的特型主支球囊支架系统,该系统特型主支球囊支架系统包括:主支球囊本体13,主支球囊导管14头端贯穿于主支球囊本体13内,主支球囊本体13内部的主支球囊导管14上有主支球囊导丝腔入口17,主支球囊本体13上有主支球囊边支通道18,主支球囊边支通道18和主支球囊导丝腔入口17相通。

[0031] 所述特型主支球囊支架系统,该系统还包括主支支架本体19,主支支架本体19套装在主支球囊本体13上。

[0032] 所述特型主支球囊支架系统,其中所述主支球囊导管14内有主支球囊导丝腔15和主支球囊加压腔16。

[0033] 所述特型主支球囊支架系统,其中所述主支球囊导丝腔15和所述主支球囊导丝腔入口17之间平滑过渡,主支球囊导丝腔15内径大于边支球囊导管5可拆卸处的外径,边支球囊导管5除可拆卸尾端8外其余部分的外径均不大于可拆卸处的外径,所述主支球囊导丝腔15出口位于所述主支球囊导管14连接段的尾端;所述主支球囊加压腔16在主支球囊本体13内有加压腔出口,在所述主支球囊导管14的尾端有压力泵接口22与主支球囊加压腔16相通。

[0034] 所述特型主支球囊支架系统,其中所述主支球囊边支通道18的中心轴与所述主支球囊导管14在朝向主支球囊本体13头端的轴向夹角 β 成一定角度,优选为20-160度,所述主支球囊边支通道18的孔径大于或等于主支球囊导丝腔入口17的孔径,优选在所述主支球囊本体13膨胀后,主支球囊边支通道18从主支球囊导丝腔入口17呈渐开式通向球囊表面,主支球囊边支通道18内壁和所述主支球囊本体13的表面平滑过渡。

[0035] 上述边支支架本体1和主支支架本体19的网格单元可有不同的几何网格图形20,该几何网格图形20为规则或者不规则图形,可以为开口或闭口图形。如四边形、六边形、波浪状、W形、Z形等基本单元单独或组合而成,其表面可有药物涂层,采用现有技术可以实现。

[0036] 上述的主支或边支球囊导管的导丝腔和加压腔与球囊导管本体使用同轴或共壁设计。同目前现有技术。

[0037] 上述边支支架本体1和主支支架本体19,由不锈钢或其他合金如钴镍合金或可降解材料如聚乳酸制成,所述边支球囊本体3和主支球囊本体13,由半顺应性高分子弹性材料如嵌段聚醚酰胺树脂PEBAX、尼龙,或非顺应性高分子材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)制成,所述边支球囊导管5和主支球囊导管14由高分子材料如嵌段聚醚酰胺树脂(PEBAX)、尼龙结合中心钢丝制成,所述边支球囊导管5和主支球囊导管14内外层可有亲水涂层如聚四氟乙烯。同目前现有技术。

[0038] 较之前技术而言,本发明的有益效果为:

[0039] 1、使用这种用于分叉病变的特型主支球囊支架系统,按照手术步骤,边支支架释放后贴合在边支血管壁,边支支架特型端将相对完美地贴合在边支血管的开口处,不管是分叉病变的锐角处还是钝角处,特别是对锐角处的血管开口弧度有良好的贴合,减轻或避免斑块的移位。

- [0040] 2、边支球囊导管推送段可拆卸尾端上的边支球囊特型端位置标识可以使得边支支架精确定位。
- [0041] 3、避免了目前常规操作时进行边支导丝保护时,若出现边支狭窄加重,回抽导丝时对边支开口处的损伤。
- [0042] 4、避免了现有术式边支支架突出主支较多,球囊在主支部分较长,主支球囊扩张时边支支架向边支内移行对边支血管管壁的损伤和内膜的撕裂。
- [0043] 5、减少了现有术式双球囊平行对吻扩张对分叉开口处,尤其是钝角侧的损伤和撕裂夹层的可能,降低了其后急性血栓形成的可能,以及远期再狭窄的概率。
- [0044] 6、避免了现有术式在边支开口处有不必要的一层或两层金属网,以及主支支架两端可能出现的三层金属网,减少了再狭窄的机会。
- [0045] 7、边支导丝在体外穿过边支球囊导管,边支球囊导管尾端拆卸后在体外穿过主支球囊导管,随后边支球囊导管沿边支导丝进入边支,主支球囊导管沿边支球囊导管进入主支,将不需要使用另外的导丝在体内盲穿主支或边支支架的网眼,操作变得非常容易。
- [0046] 8、边支支架释放后边支球囊导管将位于边支的中轴线上,支架特型端几何结构相对致密,扩张后能保持足够的径向张力,加上边支球囊特型端回撤至主支支架管腔内和主支球囊进行端侧对吻扩张,主支支架的网眼处将突向边支开口处,能使得边支开口处的主支支架网眼和边支支架特型端少许重叠,在边支开口处良好贴壁。
- [0047] 9、避免了血管分叉处主支边支支架在主支边支双重球囊挤压后的形状的不确定性,也降低了球囊破裂的可能。
- [0048] 10、既往其他术式先释放主支支架出现边支狭窄加重,需立刻回抽边支导丝并将边支导丝再次盲穿主支支架网眼进入边支,或先释放边支支架时出现主支狭窄加重后需紧急沿主支导丝送入主支支架球囊导管再释放支架。本系统手术时主支边支球囊支架都已经到达分叉病变处,先释放边支支架,可以及时迅速地对因挤压斑块引起的斑块移位导致的主支狭窄加重进行主支支架释放,不会造成病情恶化;且因主支直径较大,有更多的包容性,斑块向主支移位带来主支狭窄加重的概率较低。
- [0049] 11、不带支架的主支球囊和边支球囊也可以配合使用进行预扩张或后扩张。
- [0050] 12、不带支架的主支球囊可以配合边支导丝进入难以进入的边支。
- [0051] 13、边支球囊支架系统也可以用于左主干的介入治疗。
- [0052] 14、本主支和边支球囊支架系统也可以用于外周血管的分叉病变。

附图说明

- [0053] 图1为本发明T型边支支架示意图;
- [0054] 图2为本发明Y型边支支架示意图;
- [0055] 图3为本发明T型边支球囊示意图;
- [0056] 图4为为本发明Y型边支球囊示意图;
- [0057] 图5为本发明边支球囊导管可拆卸尾端示意图;
- [0058] 图6为本发明边支球囊导管可拆卸尾端图5虚线框局部放大图;
- [0059] 图7为本发明主支球囊示意图;
- [0060] 图8为本发明主支球囊虚线框局部放大图;

- [0061] 图9为本发明主支球囊支架示意图；
- [0062] 图10为本发明边支球囊头端示意图
- [0063] 图11为本发明主支球囊导管全貌图；
- [0064] 图12为本发明主支球囊导管虚线框连接段放大图；
- [0065] 图13为本发明主支边支支架几何网格图形；
- [0066] 图14为本发明手术步骤(1,2)示意图；
- [0067] 图15为本发明手术步骤(3,4)示意图；
- [0068] 图16为本发明手术步骤(5,6)示意图；
- [0069] 图17为本发明手术步骤(7)示意图；
- [0070] 图18为本发明手术步骤(8)示意图；
- [0071] 图19为本发明手术步骤(9)示意图；
- [0072] 图20为本发明手术步骤(10)示意图；
- [0073] 图21为本发明手术步骤(10)示意图；
- [0074] 图22为现有技术中inverted crush支架术示意图；
- [0075] 所有附图的上部均为尾端，下部均为头端，头端指介入手术操作时支架或球囊先贴近或进入病变血管的一端或球囊导管靠近心脏的一端，尾端指支架或球囊后贴近或进入病变血管的一端或球囊导管远离心脏的一端。
- [0076] 手术步骤示意图中MB(main branch)指主支血管，为冠状动脉的主要分支或无病变时直径较大的血管，SB(side branch)指边支血管，指从主支血管分出的直径较小的血管。
- [0077] 图中：
- [0078] 1边支支架本体，2边支支架特型端，3边支球囊本体，4边支球囊特型端，5边支球囊导管，6边支球囊导丝腔，7边支球囊加压腔，8边支球囊推送段可拆卸尾端，9螺母，10螺栓，11定位卡点，12位置标识，13主支球囊本体，14主支球囊导管，15主支球囊导丝腔，16主支球囊加压腔，17主支球囊导丝腔入口，18主支球囊边支通道，19主支支架本体，20几何网格图形，21导丝，22压力泵接口，23边支球囊加压腔出口。24主支球囊加压腔出口，25边支球囊导管连接段，26主支球囊导管连接段。

具体实施方式

- [0079] 下面结合附图1、图2、图3、图4、图5、图6、图7、图8、图9、图10，图11、图13、图14、图15、图16对本发明技术方案进行详细说明，但是本发明的保护范围不局限于所述实施例。
- [0080] 实施例1：不带支架的特型边支球囊支架系统
- [0081] 一种用于分叉病变的特型边支球囊支架系统，该特型边支球囊支架系统包括：边支球囊本体3，膨胀后贴合边支开口处的喇叭口状边支球囊特型端4，边支球囊导管5头端贯穿于边支球囊本体3内。
- [0082] 所述边支球囊导管5内有边支球囊导丝腔6和边支球囊加压腔7。
- [0083] 所述边支球囊特型端4和边支球囊本体3相连处的截面和边支球囊本体3的中心轴成一定角度；其中：针对T型病变的T型支架球囊系统，夹角成90度；针对Y型病变的Y型支架球囊系统，其朝向中心轴头端的夹角 α 不等于90度，优选为20-160度。

[0084] 进一步,边支球囊导管5在推送段还有可拆卸尾端8。所述可拆卸尾端8其可拆卸部位位于边支球囊导管5推送段尾端的体外段,优选位置距离边支球囊导管5头端80-140cm之间;其可拆卸部位在边支球囊导管5推送段轴向的拆卸部位两侧有接合装置,优选为螺栓10螺母9结构,进一步,该接合装置还有定位卡点11,可以为凹凸卡点或者凹凸卡槽;其尾端还有Y型边支球囊特型端4的锐角侧在推送杆横断面圆周上的位置标注12。

[0085] 所述边支球囊导丝腔6入口位于边支球囊导管5头端,出口位于边支球囊导管5的连接段尾端。

[0086] 所述边支球囊加压腔7在边支球囊本体3内有加压腔出口23,在边支球囊导管5推送段的体外段被可拆卸部位中断,和可拆卸尾端8接合后连通。带可拆卸尾端8的边支球囊导管5,可拆卸尾端8与压力泵的头端相连,边支球囊加压腔7与压力泵相通;不带可拆卸尾端8的边支球囊导管5,压力泵的头端直接与边支球囊导管5相连,边支球囊加压腔7与压力泵相通。

[0087] 实施例2:带支架的特型边支球囊支架系统

[0088] 一种用于分叉病变的特型边支球囊支架系统,该特型边支球囊支架系统包括:边支球囊本体3,膨胀后贴合边支开口处的喇叭口状边支球囊特型端4,边支球囊导管5头端贯穿于边支球囊本体3内。

[0089] 所述特型边支球囊支架系统还包括边支支架本体1,扩张后边支开口处的喇叭口状的边支支架特型端2,边支支架本体1套装在边支球囊本体3上。

[0090] 所述边支球囊导管5内有边支球囊导丝腔6和边支球囊加压腔7。

[0091] 所述边支支架特型端2位于边支支架本体1的边支血管开口侧;所述边支支架特型端2的端面和边支支架本体1的中心轴成一定角度,所述边支球囊特型端4和边支球囊本体3相连处的截面和边支球囊本体3的中心轴成一定角度,二个角度相匹配;其中:针对T型病变的T型支架球囊,夹角成90度;针对Y型病变的Y型支架球囊,其朝向中心轴头端的夹角 α 不等于90度,优选为20-160度。

[0092] 边支球囊导管5在推送段还有可拆卸尾端8,所述可拆卸尾端8其可拆卸部位位于边支球囊导管5推送段尾端的体外段,优选位置距离边支球囊导管5头端80-140cm之间;其可拆卸部位在边支球囊导管5推送段轴向的拆卸部位两侧有接合装置,优选为螺栓10螺母9结构,进一步,该接合装置还有定位卡点11,可以为凹凸卡点或者凹凸卡槽;其尾端还有Y型边支球囊特型端4的锐角侧在推送杆横断面圆周上的位置标注12。

[0093] 所述边支球囊导丝腔6入口位于边支球囊导管5头端,出口位于边支球囊导管5的连接段尾端。

[0094] 所述边支球囊加压腔7在边支球囊本体3内有加压腔出口23,在边支球囊导管5推送段的体外段被可拆卸部位中断,和可拆卸尾端8接合后连通。带可拆卸尾端8的边支球囊导管5,可拆卸尾端8与压力泵的头端相连,边支球囊加压腔7与压力泵相通;不带可拆卸尾端8的边支球囊导管5,压力泵的头端直接与边支球囊导管5相连,边支球囊加压腔7与压力泵相通。

[0095] 实施例3:不带支架的特型主支球囊支架系统

[0096] 一种用于分叉病变的特型主支球囊支架系统,该系统特型主支球囊支架系统包括:主支球囊本体13,主支球囊导管14头端贯穿于主支球囊本体13内,主支球囊本体13内部

的主支球囊导管14上有主支球囊导丝腔入口17,主支球囊本体13上有主支球囊边支通道18,主支球囊边支通道18和主支球囊导丝腔入口17相通。

[0097] 所述主支球囊导管14内有主支球囊导丝腔15和主支球囊加压腔16。

[0098] 所述主支球囊导丝腔15和所述主支球囊导丝腔入口17之间平滑过渡,所述主支球囊导丝腔15出口位于所述主支球囊导管14连接段的尾端;所述主支球囊加压腔16在主支球囊本体13内有加压腔出口,在所述主支球囊导管14的尾端有压力泵接口22与主支球囊加压腔16相通。

[0099] 所述主支球囊边支通道18的中心轴与所述主支球囊导管14在朝向主支球囊本体13头端的轴向夹角 β 成一定角度,优选为20-160度,所述主支球囊边支通道18的孔径大于或等于主支球囊导丝腔入口17的孔径,优选在所述主支球囊本体13膨胀后,主支球囊边支通道18从主支球囊导丝腔入口17呈渐开式通向球囊表面,主支球囊边支通道18内壁和所述主支球囊本体13的表面平滑过渡。

[0100] 实施例4:带支架的特型主支球囊支架系统

[0101] 一种用于分叉病变的特型主支球囊支架系统,该系统特型主支球囊支架系统包括:主支球囊本体13,主支球囊导管14头端贯穿于主支球囊本体13内,主支球囊本体13内部的主支球囊导管14上有主支球囊导丝腔入口17,主支球囊本体13上有主支球囊边支通道18,主支球囊边支通道18和主支球囊导丝腔入口17相通。

[0102] 所述特型主支球囊支架系统还包括主支支架本体19,主支支架本体19套装在主支球囊本体13上。

[0103] 所述主支球囊导管14内有主支球囊导丝腔15和主支球囊加压腔16。

[0104] 所述主支球囊导丝腔15和所述主支球囊导丝腔入口17之间平滑过渡,所述主支球囊导丝腔15出口位于所述主支球囊导管14连接段的尾端;所述主支球囊加压腔16在主支球囊本体13内有加压腔出口,在所述主支球囊导管14的尾端有压力泵接口22与主支球囊加压腔16相通。

[0105] 所述主支球囊边支通道18的中心轴与所述主支球囊导管14在朝向主支球囊本体13头端的轴向夹角 β 成一定角度,优选为20-160度,所述主支球囊边支通道18的孔径大于或等于主支球囊导丝腔入口17的孔径,优选在所述主支球囊本体13膨胀后,主支球囊边支通道18从主支球囊导丝腔入口17呈渐开式通向球囊表面,主支球囊边支通道18内壁和所述主支球囊本体13的表面平滑过渡。

[0106] 实施例5:不带支架的特型主支球囊支架系统

[0107] 一种用于分叉病变的特型主支球囊支架系统,该系统包括特型边支球囊支架系统A和特型主支球囊支架系统B。

[0108] 其中特型边支球囊支架系统A包括:边支球囊本体3,膨胀后贴合边支开口处的喇叭口状边支球囊特型端4,边支球囊导管5头端贯穿于边支球囊本体3内;

[0109] 其中特型主支球囊支架系统B包括:主支球囊本体13,主支球囊导管14头端贯穿于主支球囊本体13内,主支球囊本体13内部的主支球囊导管14上有主支球囊导丝腔入口17,主支球囊本体13上有主支球囊边支通道18,主支球囊边支通道18和主支球囊导丝腔入口17相通。

[0110] 所述特型主支球囊支架系统,其中所述边支球囊导管5内有边支球囊导丝腔6和

边支球囊加压腔7。

[0111] 所述边支球囊特型端4和边支球囊本体3相连处的截面和边支球囊本体3的中心轴成一定角度,其中:针对T型病变的T型支架球囊,夹角成90度;针对Y型病变的Y型支架球囊,其朝向中心轴头端的夹角 α 不等于90度,优选为20-160度。

[0112] 边支球囊导管5在推送段还有可拆卸尾端8,所述可拆卸尾端8其可拆卸部位位于边支球囊导管5推送段尾端的体外段,优选位置距离边支球囊导管5头端80-140cm之间;其可拆卸部位在边支球囊导管5推送段轴向的拆卸部位两侧有接合装置,优选为螺栓10螺母9结构,进一步,该接合装置还有定位卡点11,可以为凹凸卡点或者凹凸卡槽;其尾端还有Y型边支球囊特型端4的锐角侧在推送杆横断面圆周上的位置标注12。

[0113] 所述边支球囊导丝腔6入口位于边支球囊导管5头端,出口位于边支球囊导管5的连接段尾端,边支球囊导管5连接段的长度大于主支球囊导管14连接段的长度,两者距离之差优选为10-40cm。

[0114] 所述边支球囊加压腔7在边支球囊本体3内有加压腔出口23,在边支球囊导管5推送段的体外段被可拆卸部位中断,和可拆卸尾端8接合后连通。

[0115] 所述主支球囊导管14内有主支球囊导丝腔15和主支球囊加压腔16。

[0116] 所述主支球囊导丝腔15和所述主支球囊导丝腔入口17之间平滑过渡,主支球囊导丝腔15内径大于边支球囊导管5可拆卸处的外径,边支球囊导管5除可拆卸尾端8外其余部分的外径均不大于可拆卸处的外径,所述主支球囊导丝腔15出口位于所述主支球囊导管14连接段的尾端;所述主支球囊加压腔16在主支球囊本体13内有加压腔出口,在所述主支球囊导管14的尾端有压力泵接口22与主支球囊加压腔16相通。

[0117] 所述主支球囊边支通道18的中心轴与所述主支球囊导管14在朝向主支球囊本体13头端的轴向夹角 β 成一定角度,优选为20-160度,所述主支球囊边支通道18的孔径大于或等于主支球囊导丝腔入口17的孔径,优选在所述主支球囊本体13膨胀后,主支球囊边支通道18从主支球囊导丝腔入口17呈渐开式通向球囊表面,主支球囊边支通道18内壁和所述主支球囊本体13的表面平滑过渡。

[0118] 带可拆卸尾端8的边支球囊导管5,可拆卸尾端8与压力泵的头端相连,边支球囊加压腔7与压力泵相通;不带可拆卸尾端8的边支球囊导管5,压力泵的头端直接与边支球囊导管5相连,边支球囊加压腔7与压力泵相通。

[0119] 实施例6:带支架的特型主边支球囊支架系统

[0120] 一种用于分叉病变的特型主边支球囊支架系统,该系统包括特型边支球囊支架系统A和特型主支球囊支架系统B。

[0121] 其中特型边支球囊支架系统A包括:边支球囊本体3,膨胀后贴合边支开口处的喇叭口状边支球囊特型端4,边支球囊导管5头端贯穿于边支球囊本体3内;

[0122] 其中特型主支球囊支架系统B包括:主支球囊本体13,主支球囊导管14头端贯穿于主支球囊本体13内,主支球囊本体13内部的主支球囊导管14上有主支球囊导丝腔入口17,主支球囊本体13上有主支球囊边支通道18,主支球囊边支通道18和主支球囊导丝腔入口17相通。

[0123] 特型边支球囊支架系统A还包括边支支架本体1,扩张后边支开口处的喇叭口状的边支支架特型端2,边支支架本体1套装在边支球囊本体3上;特型主支球囊支架系统B还包

括主支支架本体19,主支支架本体19套装在主支球囊本体13上。

[0124] 所述边支球囊导管5内有边支球囊导丝腔6和边支球囊加压腔7。

[0125] 所述边支支架特型端2位于边支支架本体1的边支血管开口侧;所述边支支架特型端2的端面和边支支架本体1的中心轴成一定角度,所述边支球囊特型端4和边支球囊本体3相连处的截面和边支球囊本体3的中心轴成一定角度,二个角度相匹配;其中:针对T型病变的T型支架球囊,夹角成90度;针对Y型病变的Y型支架球囊,其朝向中心轴头端的夹角 α 不等于90度,优选为20-160度。

[0126] 边支球囊导管5在推送段还有可拆卸尾端8,所述可拆卸尾端8其可拆卸部位位于边支球囊导管5推送段尾端的体外段,优选位置距离边支球囊导管5头端80-140cm之间;其可拆卸部位在边支球囊导管5推送段轴向的拆卸部位两侧有接合装置,优选为螺栓10螺母9结构,进一步,该接合装置还有定位卡点11,可以为凹凸卡点或者凹凸卡槽;其尾端还有Y型边支球囊特型端4的锐角侧在推送杆横断面圆周上的位置标注12。

[0127] 所述边支球囊导丝腔6入口位于边支球囊导管5头端,出口位于边支球囊导管5的连接段尾端,边支球囊导管5连接段的长度大于主支球囊导管14连接段的长度,两者距离之差优选为10-40cm。

[0128] 所述边支球囊加压腔7在边支球囊本体3内有加压腔出口23,在边支球囊导管5推送段的体外段被可拆卸部位中断,和可拆卸尾端8接合后连通。

[0129] 所述主支球囊导管14内有主支球囊导丝腔15和主支球囊加压腔16。

[0130] 所述主支球囊导丝腔15和所述主支球囊导丝腔入口17之间平滑过渡,主支球囊导丝腔15内径大于边支球囊导管5可拆卸处的外径,边支球囊导管5除可拆卸尾端8外其余部分的外径均不大于可拆卸处的外径,所述主支球囊导丝腔15出口位于所述主支球囊导管14连接段的尾端;所述主支球囊加压腔16在主支球囊本体13内有加压腔出口,在所述主支球囊导管14的尾端有压力泵接口22与主支球囊加压腔16相通。

[0131] 所述主支球囊边支通道18的中心轴与所述主支球囊导管14在朝向主支球囊本体13头端的轴向夹角 β 成一定角度,优选为20-160度,所述主支球囊边支通道18的孔径大于或等于主支球囊导丝腔入口17的孔径,优选在所述主支球囊本体13膨胀后,主支球囊边支通道18从主支球囊导丝腔入口17呈渐开式通向球囊表面,主支球囊边支通道18内壁和所述主支球囊本体13的表面平滑过渡。

[0132] 带可拆卸尾端8的边支球囊导管5,可拆卸尾端8与压力泵的头端相连,边支球囊加压腔7与压力泵相通;不带可拆卸尾端8的边支球囊导管5,压力泵的头端直接与边支球囊导管5相连,边支球囊加压腔7与压力泵相通。

[0133] 上述边支支架本体1和主支支架本体19的网格单元可有不同的几何网格图形20,该几何网格图形20为规则或者不规则图形,可以为开口或闭口图形。如四边形、六边形、波浪状、W形、Z形等基本单元单独或组合而成,其表面可有药物涂层,采用现有技术可以实现。

[0134] 上述的主支或边支球囊导管的导丝腔和加压腔与球囊导管本体使用同轴或共壁设计。同目前现有技术。

[0135] 上述边支支架本体1和主支支架本体19,由不锈钢或其他合金如钴镍合金或可降解材料如聚乳酸制成,所述边支球囊本体3和主支球囊本体13,由半顺应性高分子弹性材料如嵌段聚醚酰胺树脂PEBAX、尼龙,或非顺应性高分子材料如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)

制成,所述边支球囊导管5和主支球囊导管14由高分子材料如嵌段聚醚酰胺树脂(PEBAX)、尼龙结合中心钢丝制成,所述边支球囊导管5和主支球囊导管14内外层可有亲水涂层如聚四氟乙烯。同目前现有技术。

[0136] 为便于理解,对本发明包括的各部件和设计做以下说明:

[0137] 1、边支支架特型端和边支球囊特型端的喇叭口造型以及其支架端面或球囊本体和特型端连接部的截面和中心轴的一定角度是为了匹配适合边支血管开口处的物理形态。

[0138] 2、边支支架特型端的较边支支架本体更为致密的网格单元以及不同网格单元组合的几何图形是为了保证边支支架扩张后对边支血管的径向张力和良好贴合,不会因为扩张后网眼变大而削弱对血管壁的支撑,以及保证支架释放贴合在血管壁时有良好的柔顺性。

[0139] 3、主、支边支球囊导管均包括头端、球囊内段、连接段、推送段。所谓连接段指连接球囊尾端至推送段之间的连接部分,此段导管内部既有导丝腔,又有加压腔。推送段一般有较大刚性,便于推送球囊导管到达病变血管。此段导管内部只有加压腔,其尾端和压力泵接通后给与压力,由于加压腔出口位于球囊内部,则球囊被扩张膨大。为保证较好的推送能力,导管内部有中心钢丝,直径由球囊头端最细,至推送段尾端渐粗。边支球囊导管的可拆卸尾端位于推送段,其可拆卸部位优选位置设在距离边支球囊头端80-140cm之间,是为了适应不同的身高的患者,该部位位于边支球囊推送段的体外段,两位手术者的前方,又保证推送段有较细的外径,便于从主支球囊导丝腔通过,而不明显增加主支球囊导管的外径。

[0140] 4、边支球囊导管可拆卸尾端的定位卡点是为了保证可拆卸部位两端接合后尾端的位置标识保持原先的在边支球囊推送段管径圆周上的位置,同时保证加压腔保持同一连通管腔。

[0141] 5、边支球囊导管可拆卸尾端上的位置标识是为了方便手术者在边支球囊到达边支后调整球囊的位置,使得球囊特型端的锐角侧能精确定位于边支开口部位的钝角侧。

[0142] 6、主支球囊上的边支通道,是球囊所用材料在制作时由边支开口处向球囊导管的内凹,并贴合在主支球囊导管上的导丝腔入口周围,贯穿于球囊表面至主支球囊导管上的导丝腔入口。

[0143] 7、主支球囊边支通道和主支球囊导管上导丝腔入口,以及导丝腔入口和主支球囊导管内的导丝腔之间的平滑过渡,使得边支球囊导管推送段拆卸后容易插入。

[0144] 8、心血管病人使用的支架未扩张时成细中空管状预先包裹在未加压的球囊轴向表面,球囊加压后膨大,则支架随之径向扩张,支架网眼也扩大。支架从管壁有致密网眼的细径中空管,变为网眼扩大后的粗径中空管。主支支架仍为常规的圆柱中空管状,边支支架特型端未扩张时对应着边支球囊特型端并预先包裹边支球囊特型端。

[0145] 9、主支边支球囊导管内均有导丝腔和加压腔,边支球囊导丝腔入口仍在导管头端,主支球囊导丝腔入口改变成位于主支球囊内部的导管上,不同于既往导丝腔入口位于球囊导管的头端。

[0146] 10、目前常用的单轨(快速交换型)球囊导管的导丝腔出口位于球囊导管的连接段尾端,距离导管头端20-30cm处,现设置该特型边支球囊导管的连接段长40cm,则边支导丝腔出口距导管头端40cm处,主支球囊导管的连接段长20cm,则主支导丝腔出口距导管头端20cm处,当边支球囊导管从主支球囊导管的导丝腔穿至连接段尾端时,边支球囊导管先伸

出主支球囊导管的导丝腔出口,边支导丝再伸出边支球囊导管的导丝腔出口,从而可被手术者自由操作。

[0147] 11、本发明的实质是把主支球囊导管内的导丝腔入口改在主支球囊内部的导管上,并将边支球囊导管作为主支球囊支架系统的导丝,循主支支架的网眼和主支球囊的边支通道和主支球囊导管上的导丝腔入口进入主支球囊支架系统。另外边支球囊和边支支架特型端的设计,可拆卸尾端的位置标识使得边支支架释放前已经有了确定的定位。

[0148] 12、通过手术操作过程中的边支球囊特型端和主支球囊本体的端侧对吻扩张,使得主支边支开口处的支架有完美的贴壁,不同于现有术式的主边支球囊的平行对吻。

[0149] 以冠状动脉Y型分叉病变的特型主边支支架球囊系统为例:根据Y型病变的主支边支的夹角、血管直径和病变长度决定选用匹配的特型端角度的边支支架球囊系统和主支支架球囊系统,其中边支球囊的导丝腔出口至边支球囊头端的距离为40cm,主支球囊导丝腔出口至主支球囊头端的距离为20cm,则当两球囊头端平齐时,边支导丝腔出口较主支导丝腔出口长出20cm,保证边支导丝在边支球囊导管伸出主支球囊导丝腔出口后从边支球囊导丝腔出口伸出,便于操作边支导丝和边支球囊导管的推送段,调整主支边支球囊支架的位置。

[0150] 边支的支架特型端网眼比支架本体有更为致密的几何网格图形,保证扩张后良好贴合边支开口处。

[0151] 边支球囊导管可拆卸尾端的拆卸处位于距离边支球囊头端90cm处,此处位于手术者的前方,球囊导管有较细的外径和较好的柔韧性,便于从主支球囊的导丝腔通过。边支球囊导管伸出主支球囊导管导丝腔出口后,边支可拆卸尾端通过内外螺纹接合在一起,通过定位卡点保证加压腔畅通和连贯。

[0152] 然后交替循边支导丝推进边支球囊导管,循边支球囊导管推进主支球囊导管,当主支边支球囊支架到达病变血管处时,先扩张边支支架贴壁,后撤去边支球囊压力,稍稍前送,再扩张主支支架贴壁,主支球囊撤去压力,然后后退边支球囊特型端至主支支架管腔内,再次给主支球囊加压膨开,接近管壁直径时再给边支球囊加压,然后同步达到主支边支最大压力而使得主支边支支架完全贴壁。

[0153] 本发明的具体使用方式和手术步骤如下:

[0154] 1、常规进行冠状动脉造影,动脉鞘管留置在穿刺动脉处,一般为桡动脉或股动脉。

[0155] 2、根据冠状动脉病变情况,从动脉鞘管送入导丝,沿导丝送入指引导管,指引导管位于左或右冠状动脉开口处,导丝进入病变血管处,沿导丝送入未装载支架的球囊导管,先对主支和边支预扩张(即对不带有支架的球囊进行加压扩张,使病变血管狭窄减轻,管腔增大,便于随后的支架置入),导丝暂时留置边支内,导丝尾端位于体外(图14)。

[0156] 3、在体外,先将主支球囊支架系统的主支球囊稍稍加压,主支支架将少许扩张,暴露主支支架网眼和主支球囊的边支通道。

[0157] 4、再将边支球囊导管的可拆卸尾端拆卸后,将包含有球囊一侧的边支球囊导管的推送段尾端顺序插入主支支架的网眼、主支球囊上的边支通道和主支球囊导管的导丝腔入口,进入主支球囊导管的导丝腔后,继续推进,从主支球囊导管的导丝腔出口冒出,当边支球囊头端和主支球囊头端距离约10cm时,边支导丝腔出口将位于主支导丝腔出口向尾端方向10cm处,此时可拆卸尾端和包含有球囊一侧的边支球囊导管推送段连接复位,稳定主支

和边支球囊导管的推送段。(图15)

[0158] 5、将主支球囊完全撤压,并将主支支架捏成细圆管状,包裹在主支球囊表面上。

[0159] 6、手术者将边支导丝体外段的尾端插入边支球囊导管头端的导丝腔入口,边支导丝从边支球囊导管的导丝腔出口伸出,向尾端拉平,固定导丝。由助手交替沿导丝推进边支球囊导管和沿边支球囊导管跟进主支球囊导管,边支和主支球囊导管先后进入指引导管,并继续向分叉血管处推进。(图16)

[0160] 7、当边支球囊进入分叉病变的边支血管时,固定边支球囊导管的尾端。此时主支球囊导管继续推进,贴近边支球囊的尾端,透视下确定主支和边支球囊支架的位置。(图17)

[0161] 8、根据可拆卸尾端的位置标识,转动边支球囊导管的尾端,使得边支支架的特型端对齐边支血管开口处,给边支球囊逐步加压,继续透视下确定支架位置准确后,给边支球囊继续加压,边支支架和边支血管贴壁,持续数秒或十余秒后撤去边支球囊压力,球囊瘪塌,边支支架则贴合在边支血管壁上。(图18)

[0162] 9、主支球囊导管继续前送至不能推进为止,边支球囊稍加压后少许扩张但尚未贴近边支血管壁,并稍稍前送1-2mm,此时边支球囊导管仍位于边支血管的中心轴。给与主支球囊压力,膨胀至贴合到主支血管壁时,持续数秒或十余秒,撤去主支球囊压力,球囊瘪塌,主支支架将相对完美地贴合在血管内壁。(图19)

[0163] 10、此时主支支架网眼被扩张撑大,回撤边支球囊使边支球囊的特型端退至主支支架管腔内约1mm(图20),扩张主支球囊到稍小于主支直径时暂停加压,再给边支球囊逐步加压,进一步扩张主支支架网眼,接着再同步扩张主支边支球囊至之前的最大压力或更大压力,持续数秒或十余秒,这样主支支架进一步扩张,主支支架完美贴壁,主支支架边支开口处网眼被边支球囊特型端压向边支血管开口处,边支支架特型端也进一步被挤压贴合至边支血管开口处管腔边缘,主支支架边支开口处网眼和边支支架特型端有少许重叠,边支开口处会被完整覆盖。(图21)

[0164] 11、撤去主支边支球囊压力,回抽主支边支球囊出体外。

[0165] 12、回抽导丝出体外,血管穿刺点加压包扎,手术结束。

[0166] 尽管本发明采用具体实施例及其替代方式对本发明进行示意和说明,但应当理解,只要不背离本发明的精神范围内的各种变化和修改均可实施。因此,应当理解除了受随附的权利要求及其等同条件的限制外,本发明不受任何意义上的限制。

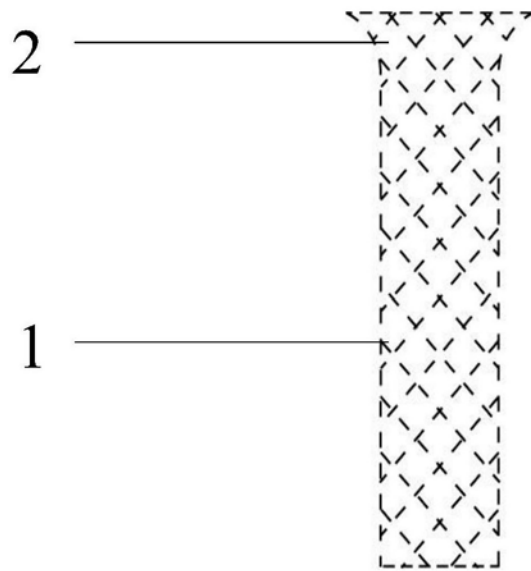


图1

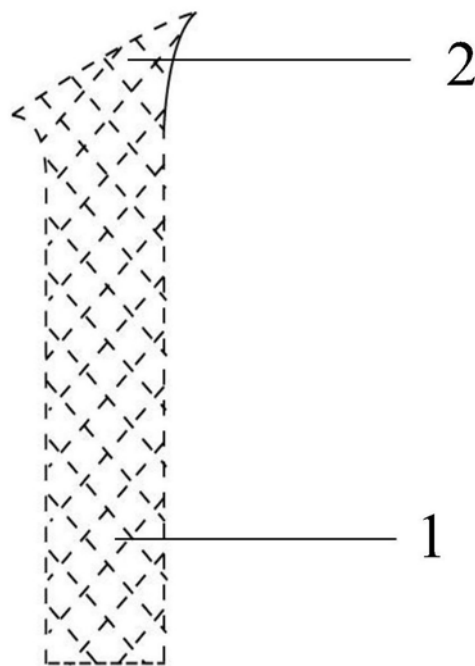


图2

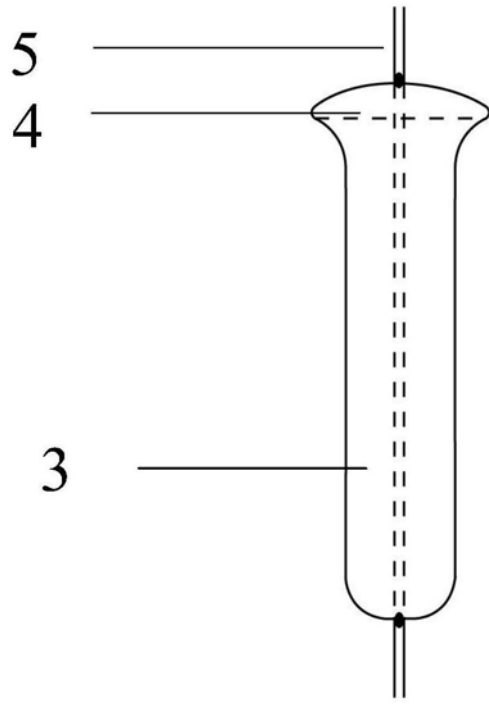


图3

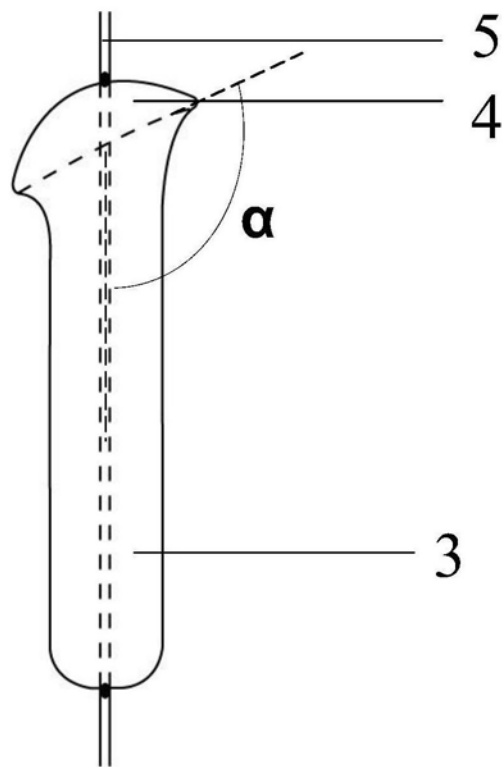


图4

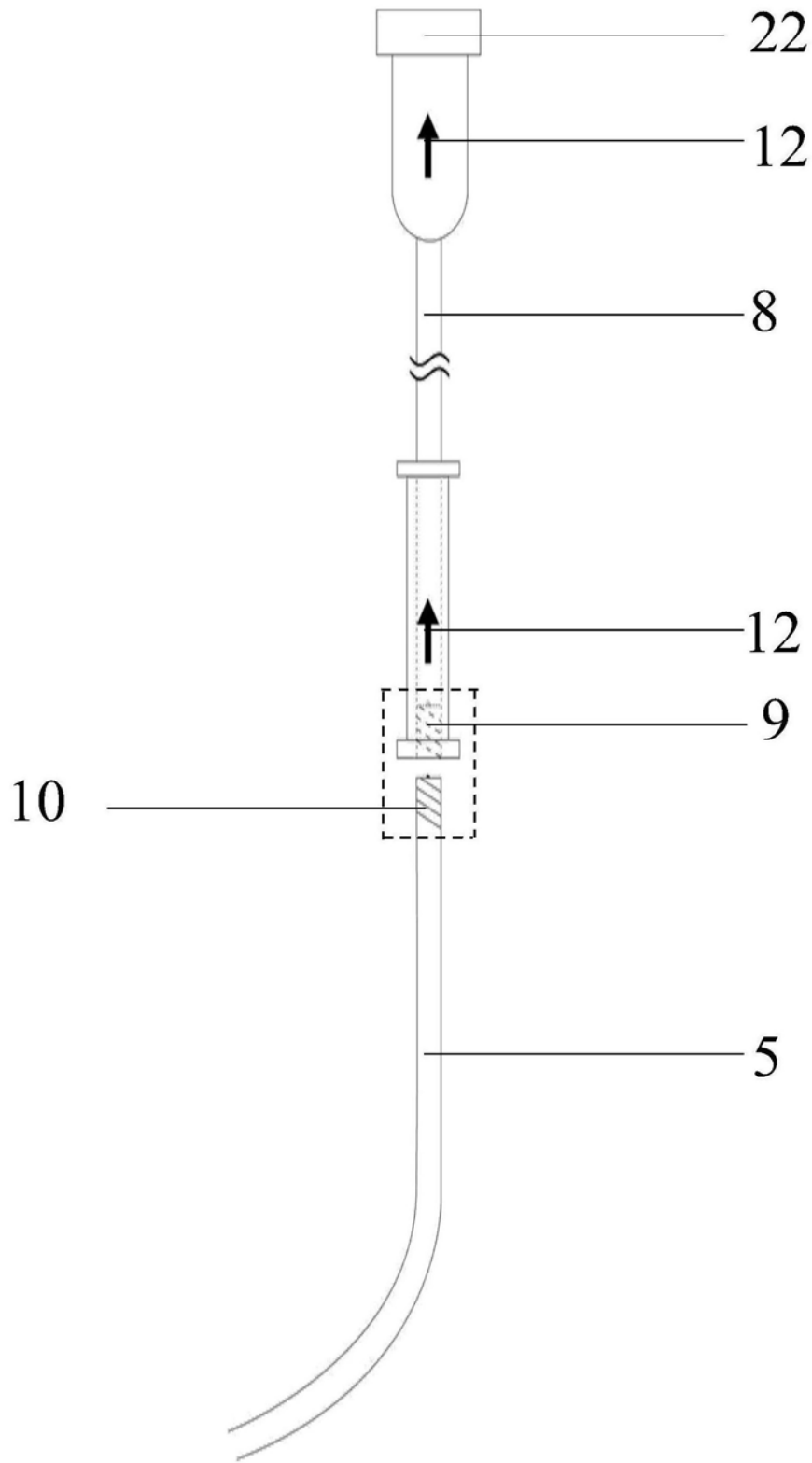


图5

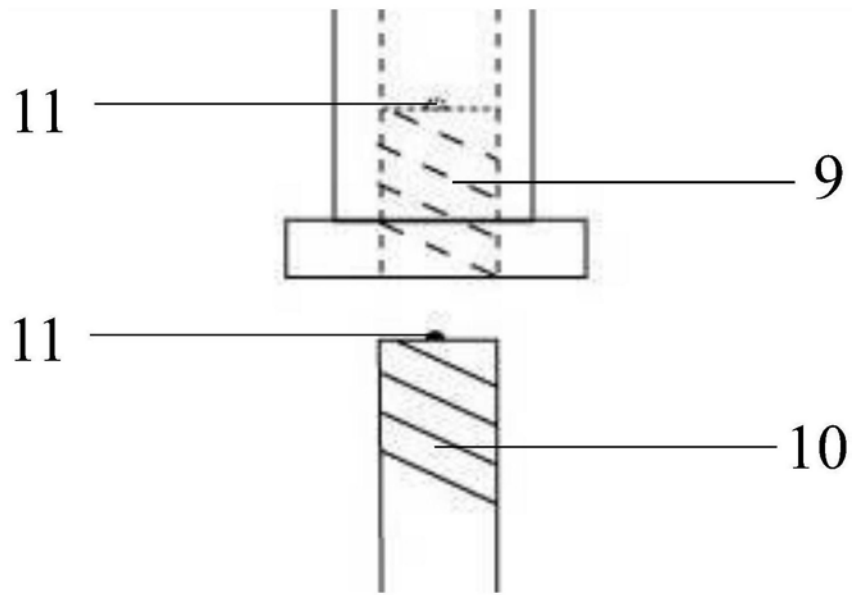


图6

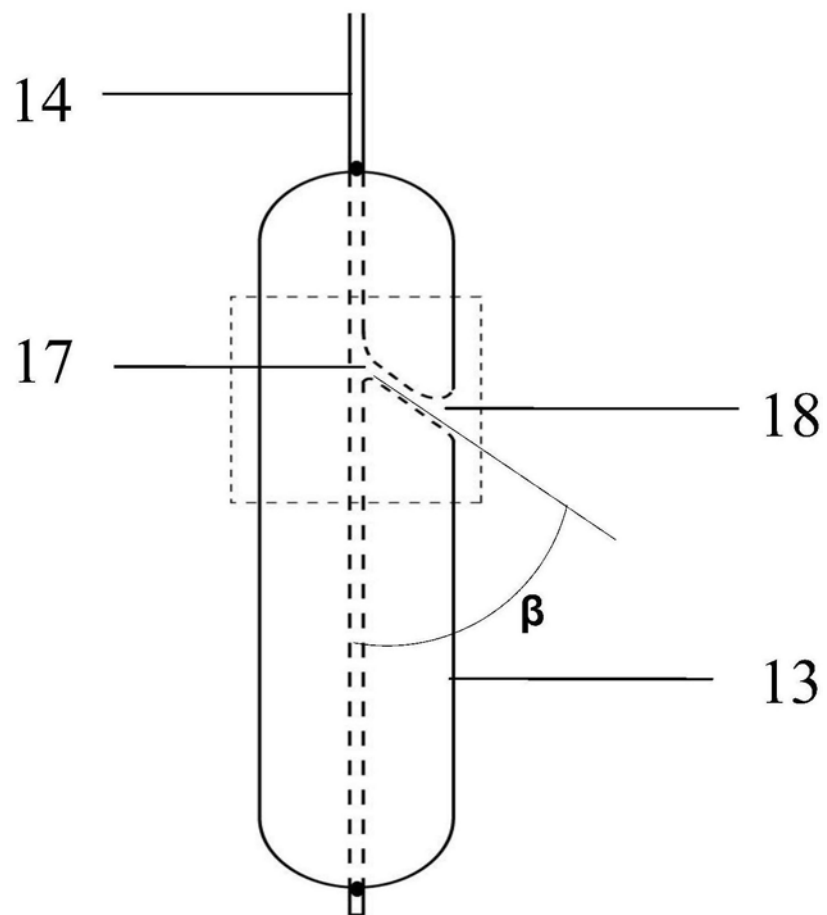


图7

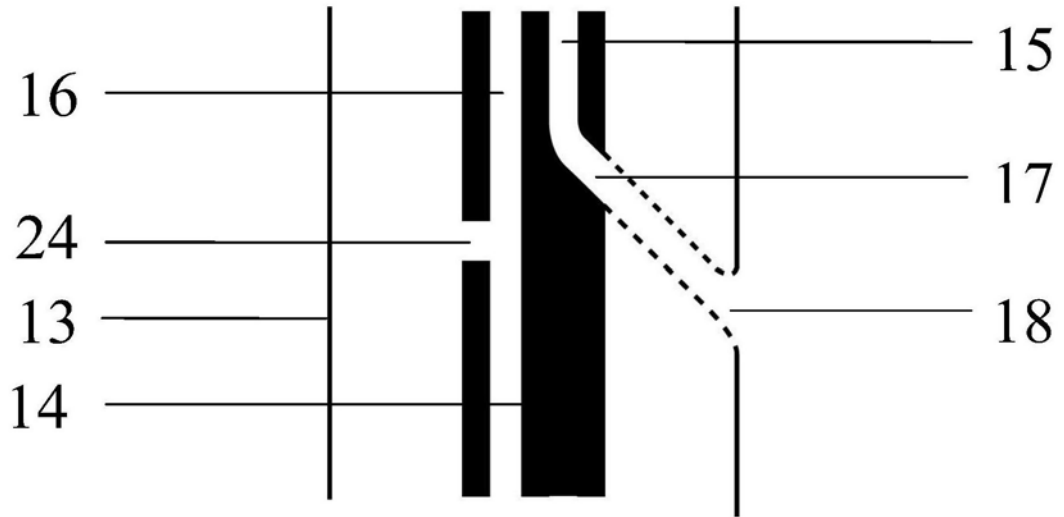


图8

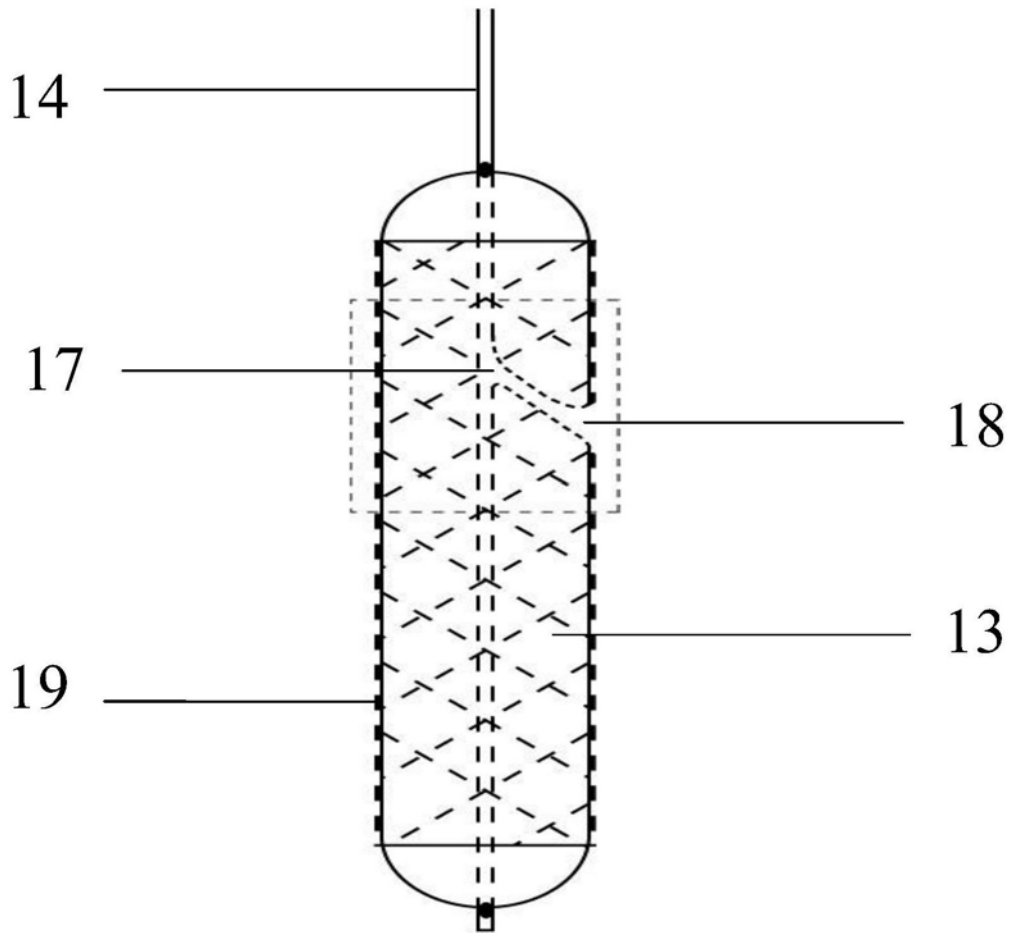


图9

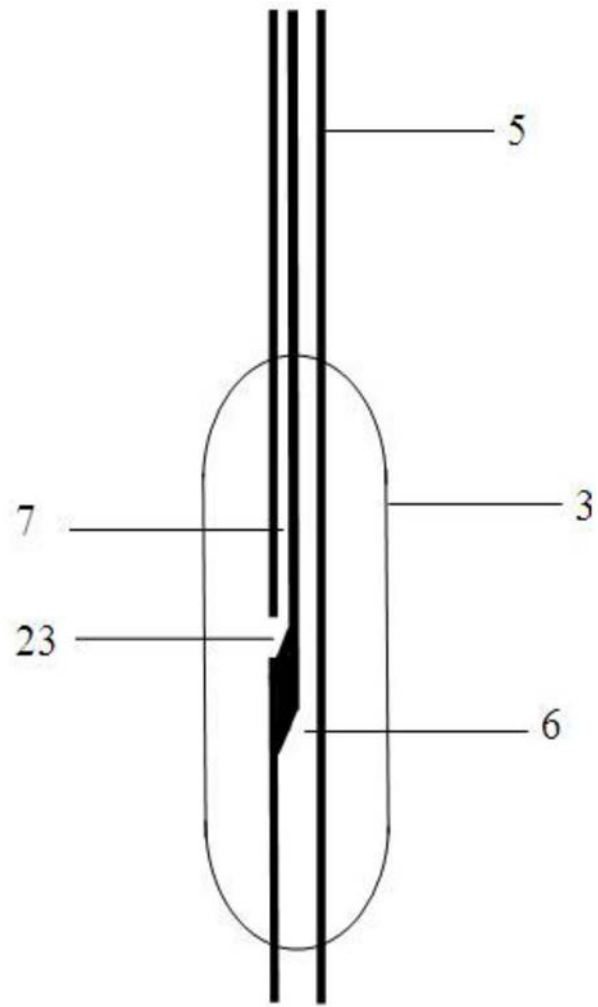


图10

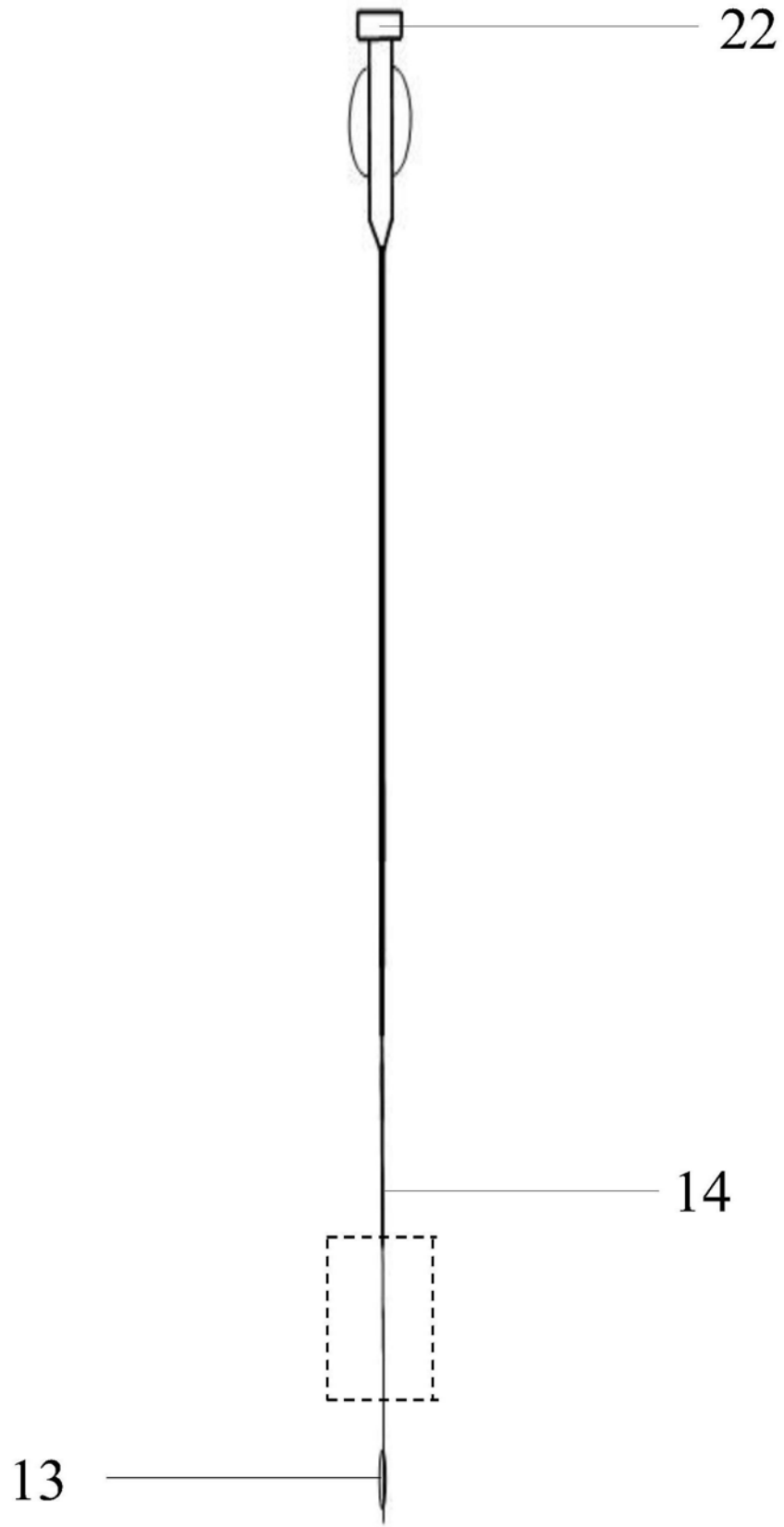


图11

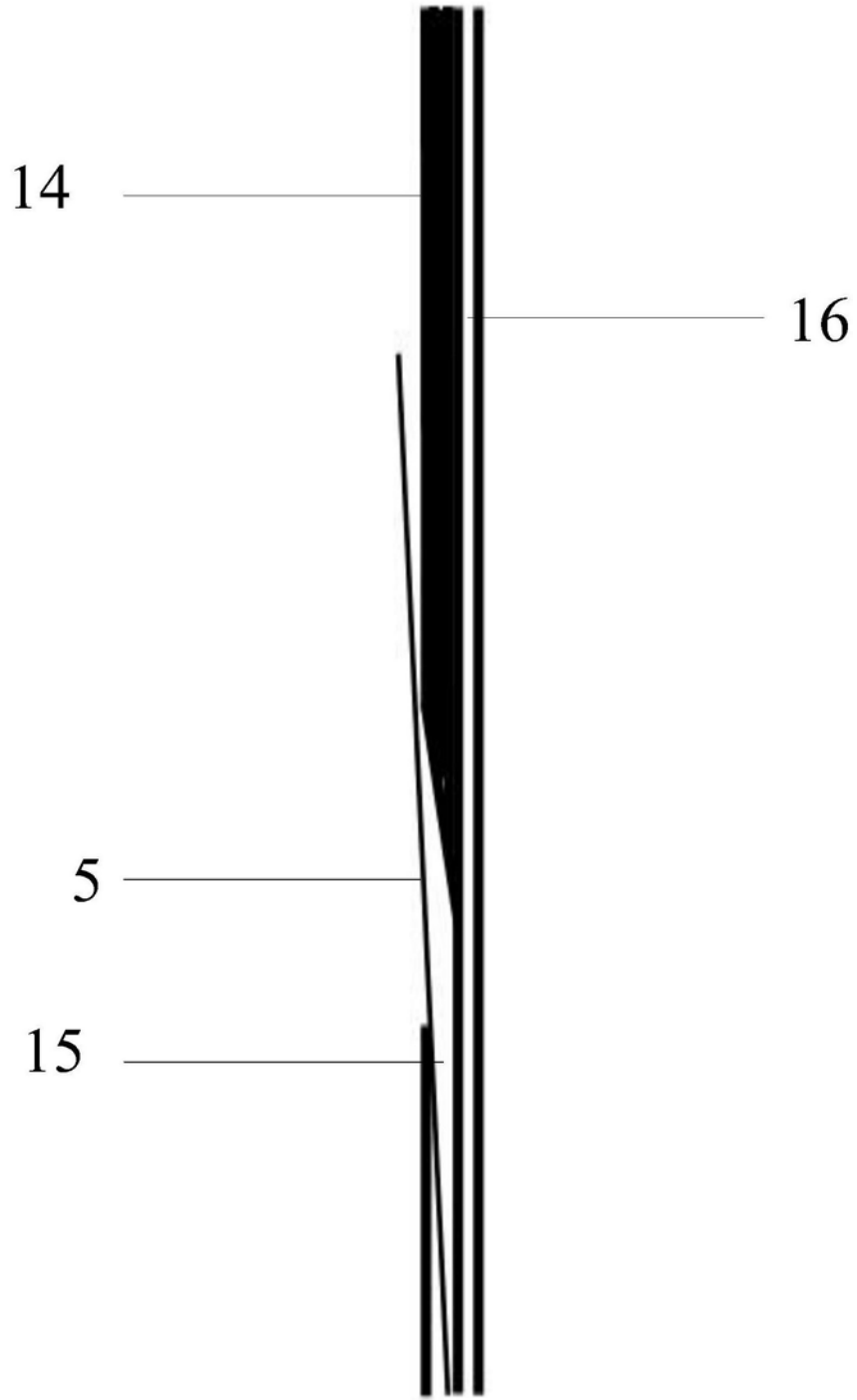


图12

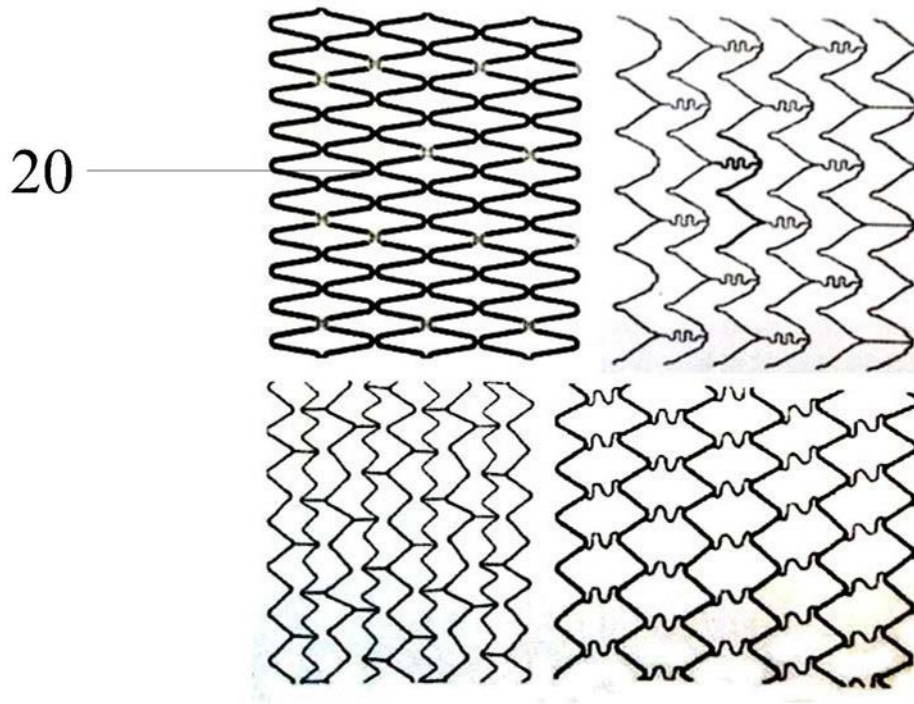


图13

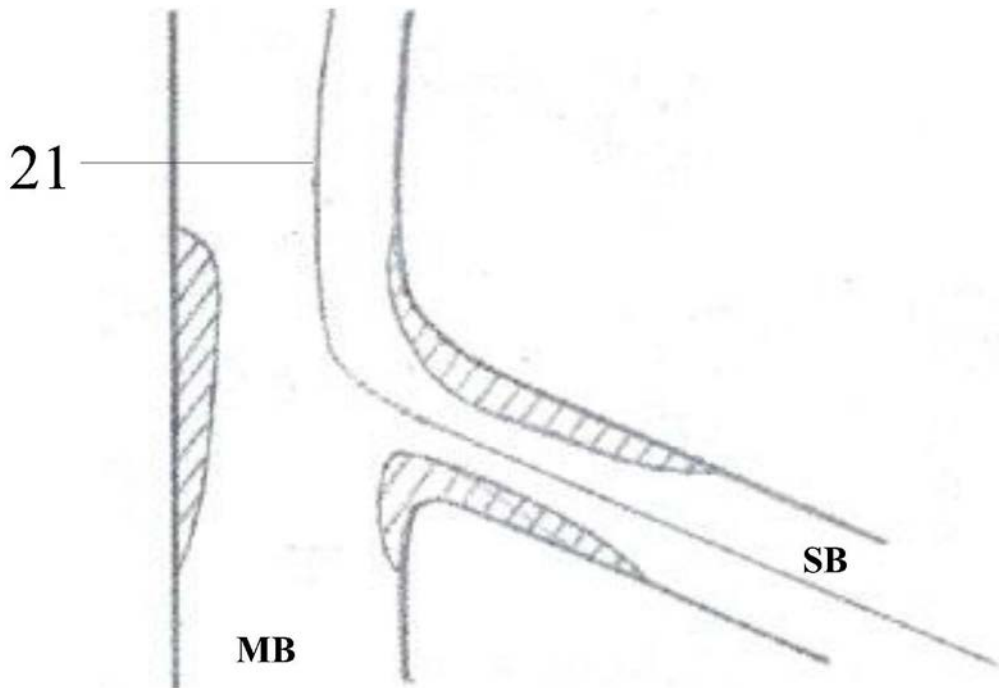


图14

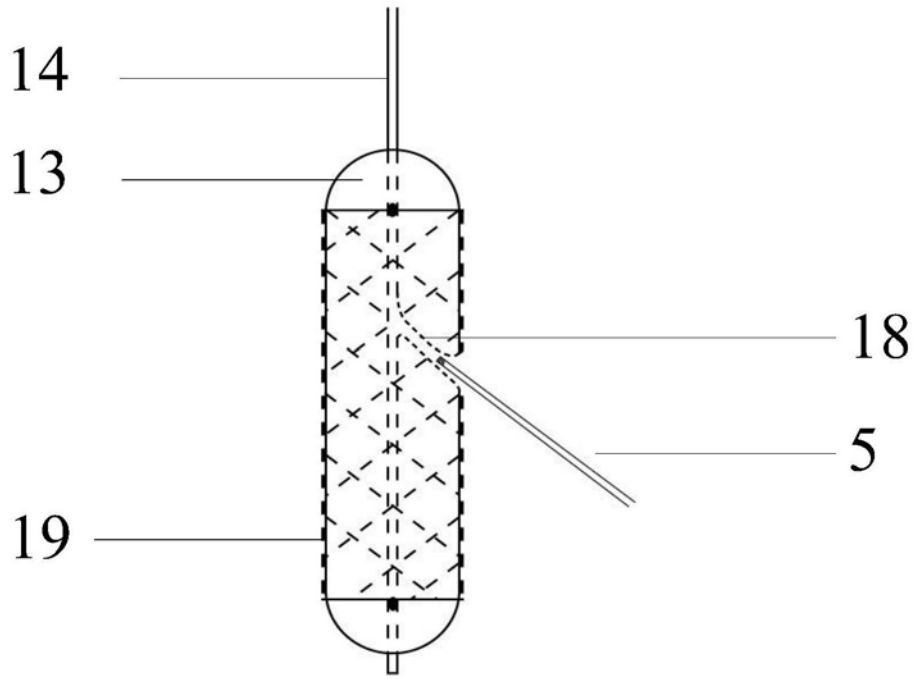


图15

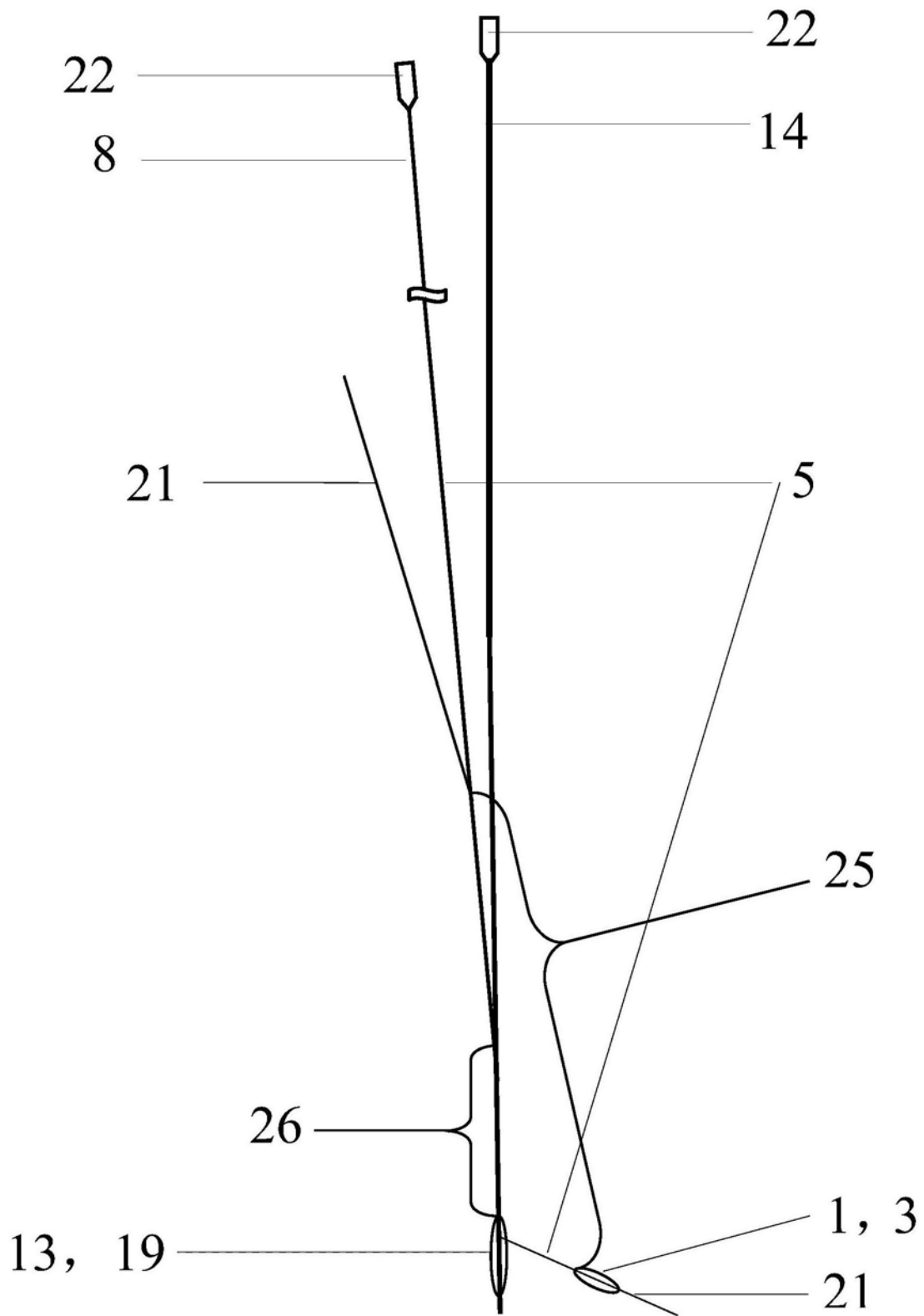


图16

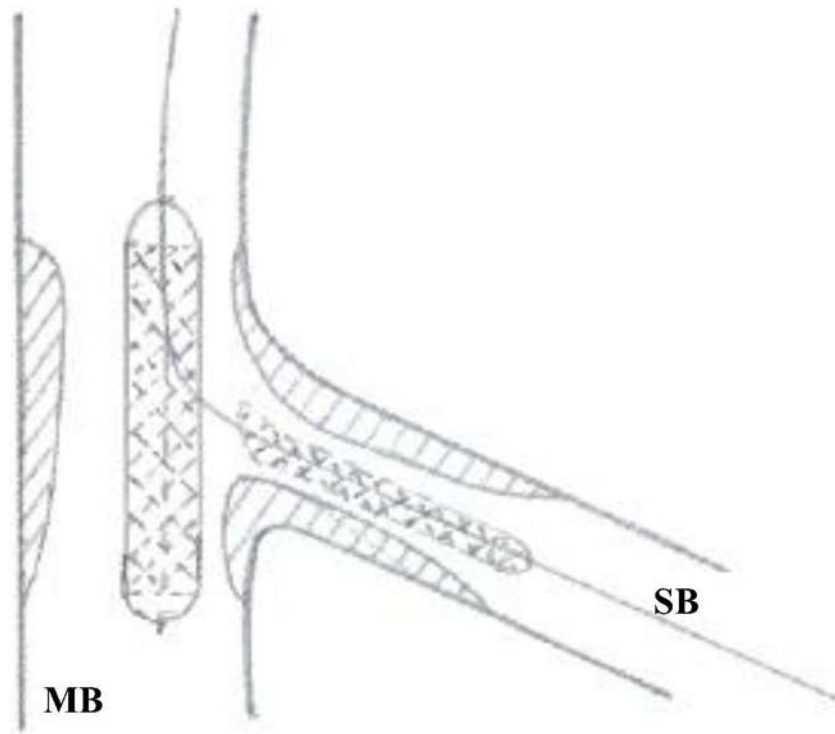


图17

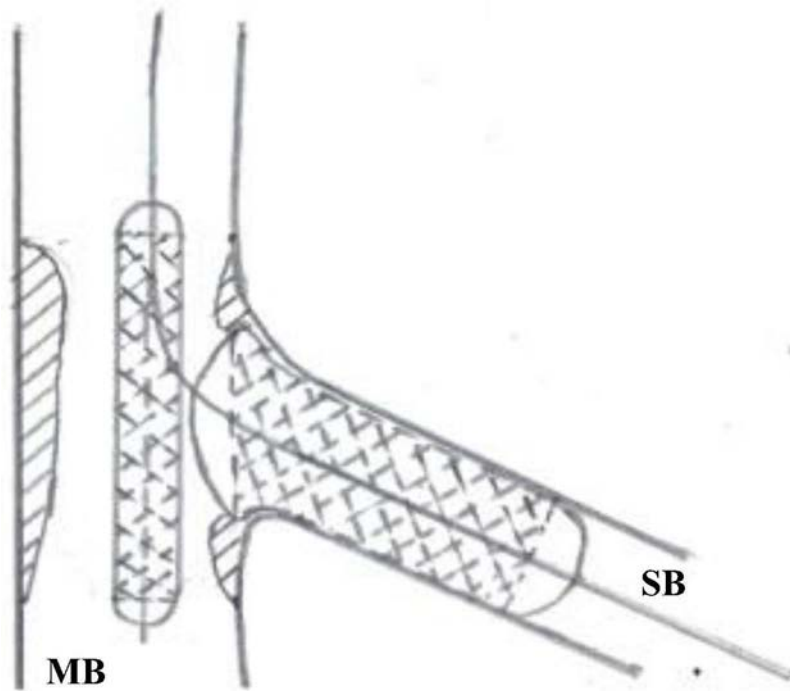


图18

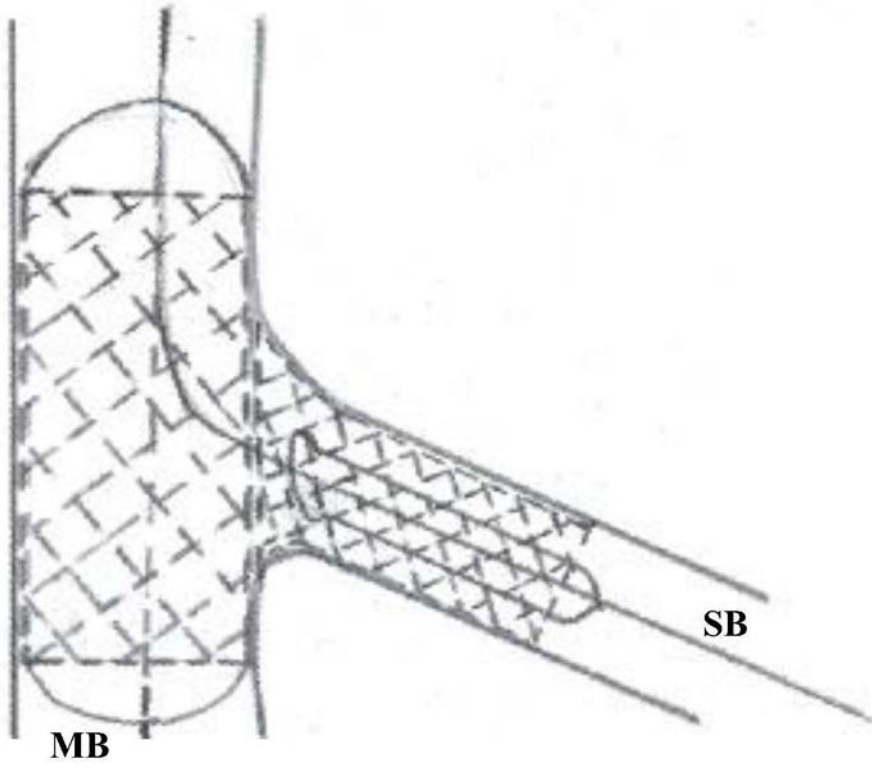


图19

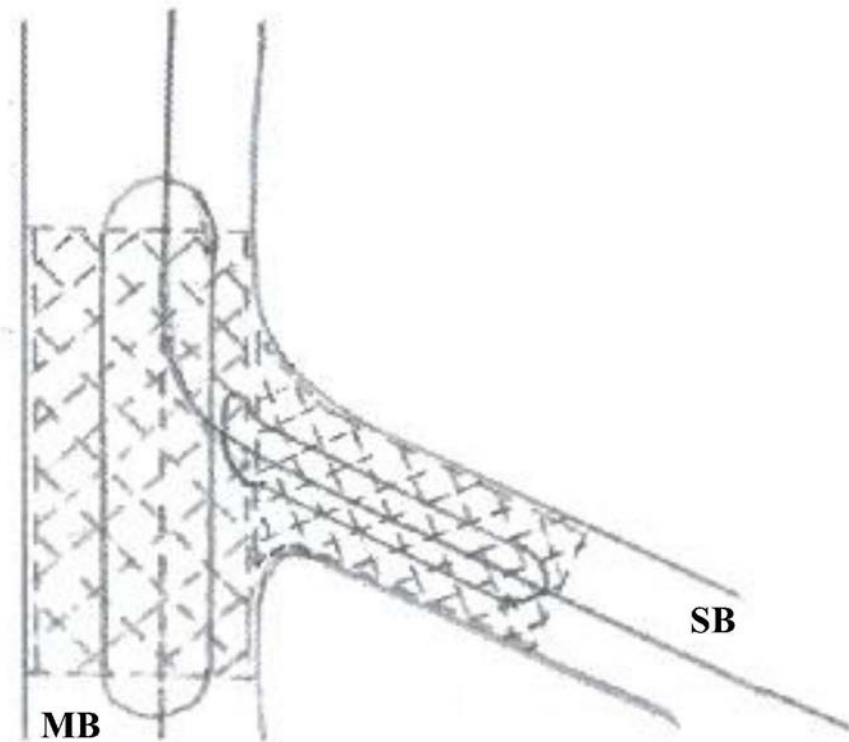


图20

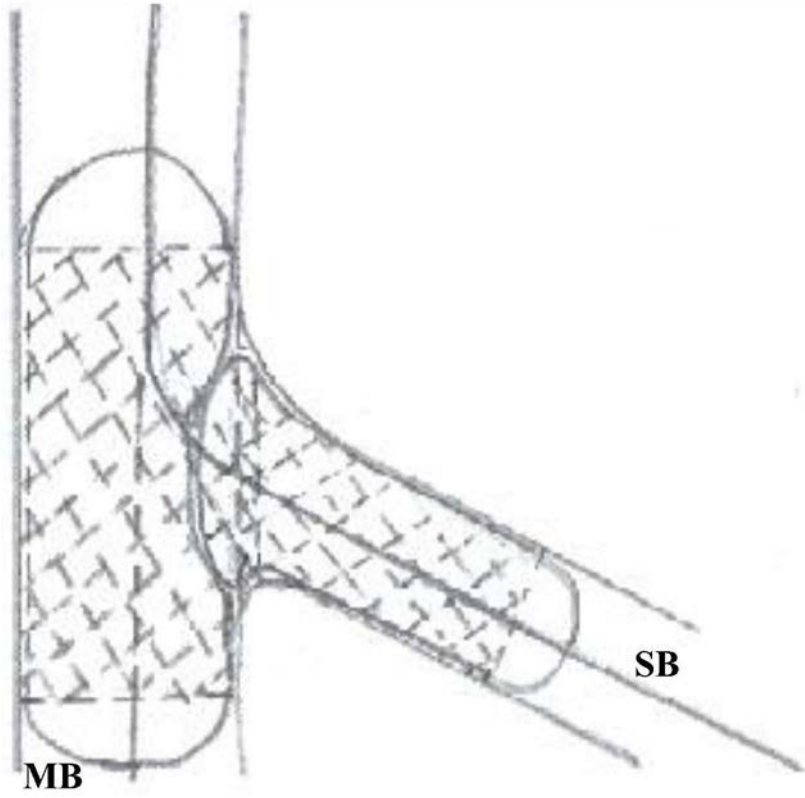


图21

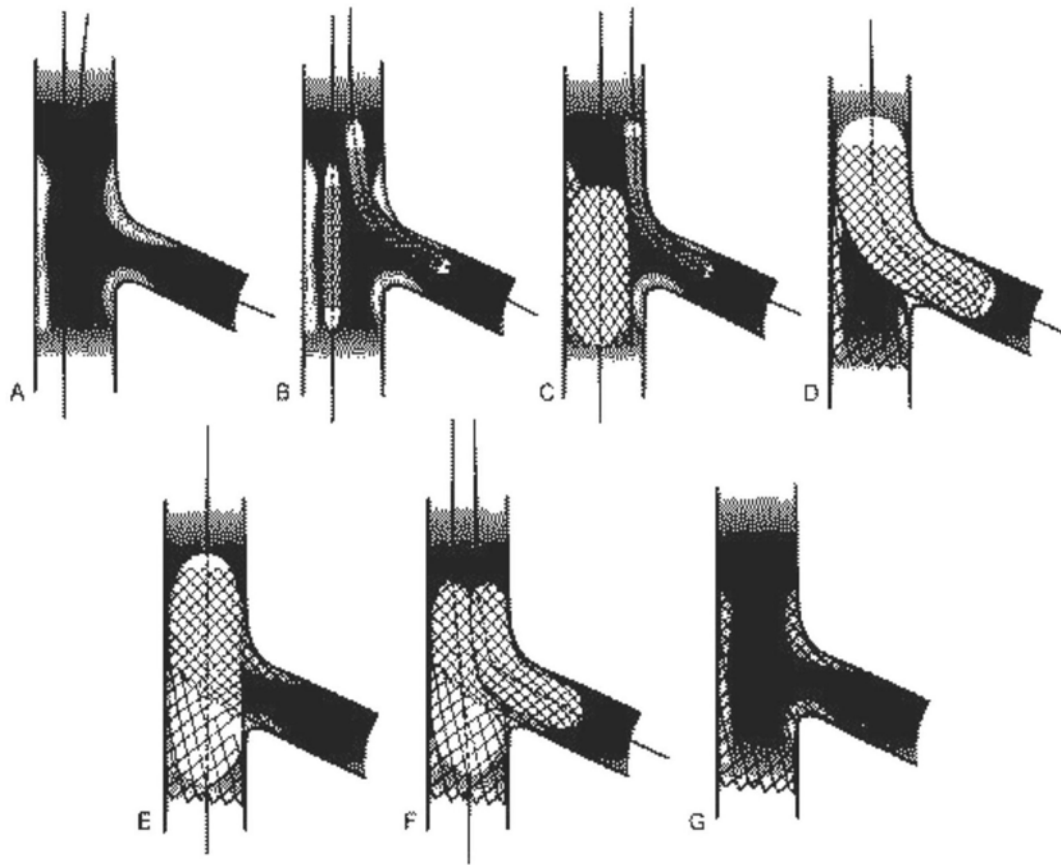


图22