



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105744913 A

(43) 申请公布日 2016. 07. 06

(21) 申请号 201480063375. 0

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(22) 申请日 2014. 09. 19

代理人 郑霞

(30) 优先权数据

61/880, 033 2013. 09. 19 US

61/887, 185 2013. 10. 04 US

(51) Int. Cl.

A61F 2/06(2013. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 05. 19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/056656 2014. 09. 19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/042467 EN 2015. 03. 26

(71) 申请人 曼霍勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 吉姆·乔伊 迈克尔·福卡斯

上村修治 詹姆斯·西尔弗

艾莉森·阿克利

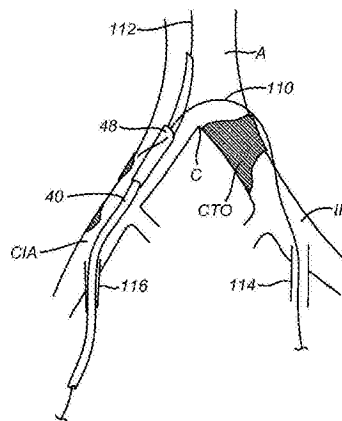
权利要求书4页 说明书10页 附图13页

(54) 发明名称

用于在隆凸上展开管腔假体的系统和方法

(57) 摘要

一种用于在同侧管腔与对侧管腔之间的隆凸上展开假体的系统包括导丝、导丝捕捉导管、自扩张式管状假体和递送导管。首先将导丝放置在同侧管腔中。继而将导丝捕捉导管从对侧管腔推进到同侧管腔处或其上方的位置。导丝通常被推进穿过闭塞(其可能是完全闭塞),并由导丝捕捉导管上的捕捉元件所捕捉。导丝捕捉导管穿过对侧牵拉出导丝,而导丝用于从同侧推进递送导管。递送导管将管状假体的第一区段递送于同侧管腔中并且将该假体的第二区段递送于对侧管腔中。



1. 一种用于在同侧管腔与对侧管腔之间的隆凸上展开管腔假体的方法,所述方法包括:

在所述同侧管腔与所述对侧管腔之间的隆凸上放置导丝;

在所述导丝上推进携载管状假体的递送导管越过所述隆凸;以及

从所述递送导管展开所述假体,以便将所述假体的第一区段定位在所述同侧管腔中并将第二区段定位在所述对侧管腔中。

2. 如权利要求1所述的方法,其中所述同侧管腔是同侧髂动脉而所述对侧管腔是对侧髂动脉。

3. 如权利要求2所述的方法,其中从同侧股动脉将所述导丝放置到对侧股动脉。

4. 如权利要求1所述的方法,其中放置所述导丝包括推进所述导丝穿过所述同侧管腔,越过所述隆凸,并使其进入所述对侧管腔中。

5. 如权利要求1所述的方法,其中放置所述导丝包括经过内膜下层推进所述导丝穿过所述同侧管腔中的闭塞,越过所述隆凸,并使其进入所述对侧管腔中。

6. 如权利要求1所述的方法,还包括通过所述对侧管腔展开导丝捕捉导管,以将捕捉元件定位在与所述隆凸相邻的所述同侧管腔的开口上方,其中所述导丝离开所述内膜下层并进入所述捕捉元件中。

7. 如权利要求6所述的方法,还包括缩回所述导丝捕捉导管以通过所述对侧管腔抽出所述导丝。

8. 如权利要求7所述的方法,其中展开所述捕捉元件包括使所述捕捉元件扩张,其中所述捕捉元件在缩回所述导丝捕捉导管之前是坍塌的。

9. 如权利要求8所述的方法,其中所述捕捉元件包括机械扩张的笼。

10. 如权利要求8所述的方法,其中所述捕捉元件包括膨胀的球囊。

11. 如权利要求1所述的方法,还包括在所述导丝上展开成形的引导导管,其中越过所述隆凸穿过所述成形的引导导管的管腔推进所述递送导管。

12. 如权利要求1所述的方法,其中所述管状假体是自扩张的,并且在所述递送导管上被约束于小轮廓配置。

13. 如权利要求12所述的方法,其中所述管状假体由鞘套所约束,并且展开所述假体包括相对于所述假体缩回所述鞘套。

14. 如权利要求1所述的方法,其中展开所述假体还包括使所述管状假体和/或所述递送导管上的标记物与患者解剖结构对准,以在缩回所述鞘套之前,将所述第一区段定位在所述同侧管腔中并将所述第二区段定位在所述对侧管腔中。

15. 如权利要求1所述的方法,其中所述缩回鞘套包括在第一方向上从所述管状假体的第一区段上将所述鞘套缩回第一长度,以及在第二方向上从所述管状假体的第二区段上将所述鞘套缩回第二长度。

16. 如权利要求1所述的方法,其中所述管状假体的所述第一区段和第二区段搭跨在所述隆凸上,并且在所述隆凸上方彼此张开以限定所述同侧管腔与对侧管腔之间的弓形路径,以用于导丝和/或导管的后续推进。

17. 如权利要求16所述的方法,其中所述管状假体的所述第一区段和第二区段由铰接区接合。

18. 如权利要求16所述的方法,其中所述管状假体的所述第一区段和第二区段由系链接合。

19. 如权利要求16所述的方法,其中所述管状假体具有位于所述第一区段与第二区段之间的侧开口。

20. 如权利要求16所述的方法,其中所述第一区段和第二区段未接合。

21. 一种用于放置在同侧髂动脉与对侧髂动脉之间的隆凸上的管状假体,所述管状假体包括:

第一区段,其被配置用于在所述同侧髂动脉中展开;

第二区段,其被配置用于在所述对侧髂动脉中展开;

其中所述第一区段和第二区段是自扩张的,并且被配置成在递送导管的管腔内以直线化布置递送,以在所述隆凸上采取非直线配置,该配置具有朝向分支成髂动脉的主动脉的开口。

22. 如权利要求21所述的管状假体,其中所述第一区段和第二区段的至少一部分各自包括自扩张式金属框架。

23. 如权利要求21所述的管状假体,其中所述第一框架和第二框架中的每一个的至少一部分由移植物材料所覆盖。

24. 如权利要求21所述的管状假体,其中所述管状假体的第一区段和第二区段由铰接区接合。

25. 如权利要求21所述的管状假体,其中所述管状假体的第一区段和第二区段由系链接合。

26. 如权利要求21所述的管状假体,其中所述管状假体的第一区段和第二区段未接合。

27. 如权利要求21所述的管状假体,其中所述管状假体具有位于所述第一区段与第二区段之间的侧开口。

28. 一种递送导管,包括:

如权利要求21所述的管状假体,

具有远端和近端的导管主体,其中所述管状假体安装在所述导管主体上所述远端与近端之间的位置处,以便可以在所述导管主体的远端延伸出对侧管腔外而所述导管主体的近端延伸出同侧管腔外时将所述假体定位在隆凸上;以及

鞘套,其同轴安设在所述导管主体上以径向地包含所述管状假体的两个区段,以便使所述鞘套的缩回允许每个区段在相应的髂管腔内扩张。

29. 如权利要求28所述的递送导管,其中所述鞘套包括至少部分地覆盖所述管状假体的远端区段的远端部分和至少部分地覆盖所述管状假体的近端区段的近端区段,其中所述远端部分可以向远侧缩回以释放所述远端区段,并且所述近端部分可以向近侧缩回以释放所述近端区段。

30. 如权利要求28所述的递送导管,其中所述鞘套包括单个连续结构,该结构至少部分地覆盖所述管状假体的所述远端区段和近端区段,以便可以在单个方向上缩回整个鞘套以释放所述管状假体的两个区段。

31. 一种导丝捕捉导管,包括:

导管主体,其具有远端和近端;

可扩张式导丝捕捉元件,其安设在所述导管主体上;

其中所述导丝捕捉元件被配置用于(1)从允许穿过同侧髂动脉管腔推进到隆凸上方的空间的小直径配置扩张到大直径配置,以及(2)在对侧髂动脉管腔中的闭塞周围偏转和捕捉从内膜下通路而来的导丝。

32.如权利要求31所述的导丝捕捉导管,其中所述导管主体具有从60cm到90cm范围内的长度和从6Fr到8Fr的直径,并且其中所述可扩张式导丝捕捉元件在坍塌时具有从1mm到3mm范围内的直径而在完全扩张时具有从14mm到28mm的直径。

33.如权利要求31所述的导丝捕捉导管,其中所述导管主体和捕捉元件处于其小直径配置,并且被配置用于穿过鞘套推进到对侧股管腔中并且进一步穿过所述对侧髂管腔并推进到所述隆凸上方的空间。

34.如权利要求31所述的导丝捕捉导管,其中所述可扩张式捕捉元件包括可扩张式笼。

35.如权利要求34所述的导丝捕捉导管,其中所述笼在遭受轴向压缩力时径向扩张。

36.如权利要求35所述的导丝捕捉导管,其中所述笼具有编织结构。

37.如权利要求35所述的导丝捕捉导管,其中所述笼具有玛莱考特结构。

38.一种用于在同侧髂管腔与对侧髂管腔之间的隆凸上展开假体的系统,所述系统包括:

导丝;

导丝捕捉导管,其包括导管主体,该导管主体在其远端具有可扩张式导丝捕捉元件;以及

自扩张式管状假体,其具有被配置用于在所述同侧髂管腔中展开的第一区段和被配置用于在所述对侧髂管腔中展开的第二区段;以及

递送导管,其包括具有近端和远端以及可伸缩式鞘套的导管主体,其中所述管状假体在所述可伸缩式鞘套下方以径向约束配置安装在所述导管主体上,以便使所述鞘套的缩回允许所述管状假体的两个区段分别在所述同侧髂管腔和对侧髂管腔内扩张。

39.如权利要求38所述的系统,其中所述导丝具有从200cm到300cm范围内的长度和从0.8mm到1mm的直径。

40.如权利要求38所述的系统,其中所述导管主体具有从60cm到90cm范围内的长度和从6Fr到8Fr的直径,并且其中所述可扩张式导丝捕捉元件在坍塌时具有从1mm到3mm范围内的直径而在完全扩张时具有从14mm到28mm的直径。

41.如权利要求38所述的系统,其中所述管状假体的所述第一区段和第二区段搭跨在所述隆凸上,并且在所述隆凸上方彼此张开以限定所述同侧管腔与对侧管腔之间的弓形路径,以用于导丝和/或导管的后续推进。

42.如权利要求38所述的系统,其中所述管状假体的所述第一区段和第二区段由铰接区接合。

43.如权利要求38所述的系统,其中所述管状假体的所述第一区段和第二区段由系链接合。

44.如权利要求38所述的系统,其中所述管状假体具有位于所述第一区段与第二区段之间的侧开口。

45.如权利要求38所述的系统,其中所述第一区段和第二区段未接合。

46. 如权利要求38所述的系统,其中所述鞘套包括至少部分地覆盖所述管状假体的远端区段的远端部分和至少部分地覆盖所述管状假体的近端区段的近端区段,其中所述远端部分可以向远侧缩回以释放所述远端区段并且所述近端部分可以向近侧缩回以释放所述近端区段。

47. 如权利要求38所述的系统,其中所述鞘套包括单个连续结构,该结构至少部分地覆盖所述管状假体的所述远端区段和近端区段以便可以在单个方向上缩回整个鞘套,以释放所述管状假体的两个区段。

## 用于在隆凸上展开管腔假体的系统和方法

### 交叉引用

[0001] 本申请要求提交于2013年9月19日的临时申请61/880,033(代理人案号44908-703.101)和提交于2013年10月4日的临时申请61/887,185(代理人案号44908-704.101)的权益,上述文献的全部公开内容通过引用并入于此。

### 发明背景

[0002] 1.发明领域。本发明总体上涉及医疗系统和方法。更具体而言,本发明涉及用于对主动脉和其他分叉进行支架置入而同时保留对侧动脉通路的系统和方法。

[0003] 在过去几十年里,用于治疗血管和其他疾病的腔内假体的使用已经十分普遍。腔内假体通常称为支架,用于保持血管和其他体腔的通畅。支架通常形成为管状金属框架,其能够原位从相对较小的直径扩张到足以保持期望的通畅水平的较大直径。支架或其他血管框架可由织物或膜所覆盖,在这种情况下它们通常被称为移植物。

[0004] 支架和移植物的使用已经十分普遍,并且彻底改变了许多医学治疗。尽管获得广泛成功,但是对某些解剖结构的治疗仍然存在挑战。例如,对分叉血管(其中主血管分成两个分支)中动脉粥样硬化病变的治疗可能十分困难。例如,在主动脉向髂动脉的分叉处经常发生闭塞性疾病。虽然这样的分叉疾病可以通过使用一对血管移植物而得到成功治疗——其中在每个髂动脉中放置一个植入物并且将所述植入物并排放置在主动脉中(通常被称为“对吻支架”),但是这样的治疗使得用以治疗未来疾病的后续对侧通路变得更加困难。

[0005] 参考图1A和图1B,将要描述发生在主动脉A向同侧髂动脉IIA和对侧同侧动脉(“contralateral ipsilateral”)CIA的分叉处的闭塞性疾病的性质。闭塞性疾病可以只是部分的,如图1A中所图示,其中同侧和对侧髂动脉的管腔都不完全闭塞。在其他情况下,如图1B中所图示,同侧和对侧髂管腔中的至少一个将会完全阻塞,这被称为慢性完全闭塞CTO。如下文关于本发明所详细描述,对这两种不同状况的治疗将会有所不同。然而,如图2中所示,目前对于这两种状况,最常用的治疗是在同侧髂动脉IIA中放置同侧支架或移植物IS,并在对侧髂动脉CIA中放置对侧支架或移植物CS(前文提及的所谓对吻支架)。虽然由此产生的支架或移植物结构提供了对主动脉和分支髂动脉的良好再通,但是该结构也使得从同侧髂动脉的后续对侧通路非常难以实现。应当理解,在所述支架或移植物结构未就位的情况下,一旦闭塞性疾病已被穿透或绕过,则穿过同侧髂动脉置入的导丝可以容易地越过隆凸C而穿入到对侧髂动脉中。相反,“对吻支架”IS和CS在髂动脉之间形成界限,使得从同侧髂动脉IIA向对侧髂动脉CIA推进导丝变得非常困难。因此,对位于或靠近主动脉分叉处的疾病的后续治疗可能会困难得多,因而通常需要进行开放性手术而不是腔内治疗。

[0006] 由于这些原因,期望提供用于治疗主动脉以及其他血管和非血管的血管分叉处的闭塞性疾病和其他疾病的改进的系统和方法。该系统和方法应当能够提供由现有技术的“对吻支架”所实现的改善的通畅,同时保留后续通过以最小的阻碍在隆凸上推进导丝而从同侧管腔进入对侧管腔的能力。该方法和系统应当兼容完全和部分闭塞的管腔,并且在主动脉疾病的情况下,其应当促进导丝经过完全闭塞的同侧髂动脉穿入到对侧髂动脉之中。下文描述的发明将会满足这些目标中的至少一些目标。

[0007] 2. 背景技术描述。在US20140142677、US20140142677、US20070173878、US20030236566、US20030236566、US20040148005、US20080161901、US20060047222和US20080065019中描述了用于在外周血管中操纵导丝并绕过闭塞的系统和方法。

### 发明内容

[0008] 本发明的一个主要目标是在主动脉或其他分叉处提供支架或移植物结构,其有效地治疗在与分支管腔相邻的隆凸的任一侧的闭塞性疾病或其他疾病,而不堵塞或阻碍从同侧管腔通过隆凸到对侧管腔的后续导丝通路。如图3中所图示,根据本发明,管状假体结构可以覆盖闭塞性疾病并且保持隆凸C的任一侧的相邻髂动脉IIA和CIA的管腔通畅,同时保持隆凸之上的区域或体积基本上没有将会阻碍导丝通过隆凸的穿通的结构。特别是,本发明的管状假体结构将会避免像上文图2中所示的“对吻支架”的特性那样在髂动脉之间创造出壁或其他障碍。

[0009] 以下段落定义了在本文的说明书和权利要求书中所使用的术语和词组的词汇表。本文未具体定义的术语和词组将会具有血管内手术和腔内手术领域普通技术人员(特别是包括在外周血管中进行支架或移植物手术的介入放射科医生和介入心脏病科医生)所知的、与这些术语和词组相关的通常含义。

[0010] 词组“同侧管腔”和“对侧管腔”将会包括从主要的或主血管或管腔分支出的所有血管和其他管腔。本发明特别关注的是,主动脉分支成一对髂总动脉,而该对髂总动脉随后分支成髂内动脉、股动脉、腘动脉等。当本申请提及向髂动脉管腔或任何其他管腔中引入导丝或导管时,这样的引入可以发生在所提到的管腔中,或者发生在所提到的管腔下游的任何管腔中。特别是,将会经常经由股动脉进行导丝或导管向髂动脉中的引入。同侧管腔和对侧管腔的指定在一定程度上是随意的。例如,可以将任一髂动脉指定成同侧髂动脉,在这种情况下另一髂动脉成为对侧髂动脉。为了方便起见,如在下文所使用,同侧管腔或动脉将会是跨越式导丝最初被放置到其中的管腔,而对侧管腔或动脉将会是跨越式导丝被引导并离开血管的管腔。

[0011] 词组“管腔假体”是指放置在隆凸上以治疗存在于任一或全部两个髂动脉或者其他分支血管中的闭塞性疾病或其他疾病的任何支架或移植物结构。管腔假体将会具有被配置用于放置在同侧管腔中的第一区段和被配置用于放置在对侧管腔中的第二区段。所述第一区段和第二区段将会优选地以这样的方式彼此耦合,使得它们能够以拉直或直线化的方式递送,并于随后在隆凸上原位弯曲或折叠以在血管或其他管腔中采取其期望的定位。然而,在一些情况下,将会有可能递送未耦合的并且独立地锚固于其在分支管腔中的目标位置的第一区段。

[0012] 本发明的管腔假体将会优选地是自扩张式。所谓“自扩张”是指该假体——其几何形状通常是管状的——可以通常通过放置在约束性外鞘套内的递送导管上而被卷曲或约束以采取小直径配置。所述鞘套是可伸缩的,并且一旦移除了鞘套的约束,管腔假体将会由于其自身的弹性而能够径向扩张,以在目标血管内张开并提供对血管的期望的支撑或支架支撑。这样的自扩张式管腔假体通常由诸如镍钛合金(例如,Nitinol<sup>®</sup>)等弹性金属形成,但也可以是其他形状记忆金属或弹性聚合物。

[0013] 关于治疗慢性完全闭塞而言,往往必须“内膜下”推进导丝越过闭塞。这样的“内膜

下推进”是指导丝穿出血管或其他血管腔而进入到血管壁与内膜组织之间的区域。这些层(通常是动脉血管)之间的假想空间提供了绕过闭塞的推进路径。必要的是,一旦越过闭塞,应当将导丝穿回或导引回血管腔中。在一些情况下,本发明可以使用常规导丝推进系统,诸如可从Volcano购得的Pioneer<sup>®</sup>系统。然而,优选地,内膜下推进的导丝向髂动脉或主动脉(或者其他血管或非血管)腔中的返回将会由本文所描述和要求保护的导丝捕捉导管来实现。

[0014] 导丝捕捉导管将会采用可扩张式导丝捕捉元件,其通常是机械扩张笼。该机械扩张笼可以是编织结构、玛莱考特(“malecot”)结构或者任何其他可以通过轴向缩短、电刺激、使用拉线或绳索拉回、使用螺钉或其他机构旋转等而扩张的结构。在其他次优选情况下,笼可以是自扩张式,其中其最初被约束于鞘套或其他上覆元件内,并且在需要时被释放以径向扩张。在其他情况下,可扩张式导丝捕捉元件可以由可膨胀球囊来致动,该球囊通常与在球囊上的丝笼或网格结构相结合,以提供期望的扩张力和导丝捕捉能力。

[0015] 在本发明的第一方面,一种用于在同侧管腔与对侧管腔之间的隆凸上展开(“deploy”)管腔假体的方法包括在所述两个管腔之间的隆凸上放置导丝。在所述导丝上推进所载所述管腔假体(通常是管状假体)的递送导管越过所述隆凸。从所述递送导管展开所述假体,以便将所述假体的第一区段定位在所述同侧管腔中并将所述假体的第二区段定位在所述对侧管腔中。所述同侧管腔通常是同侧髂动脉,而所述对侧管腔通常是对侧髂动脉。在特定实施方式中,最初穿过同侧股动脉,并继而穿过同侧髂动脉并且越过隆凸放置所述导丝,所述导丝在所述隆凸处通过对侧髂动脉并且经过对侧股动脉离开。

[0016] 在示例性实施方式中,放置所述导丝包括推进所述导丝穿过所述同侧管腔,越过所述隆凸,并使其进入所述对侧管腔中。在同侧管腔具有靠近隆凸的完全闭塞的情况下,而且特别是在同侧髂动脉的情况下,在推进所述导丝越过隆凸并使其进入对侧管腔中之前,将会经过内膜下层推进所述导丝穿过所述同侧管腔中的完全闭塞。在这样的情况下,优选地通过所述对侧管腔展开导丝捕捉导管,以将捕捉元件定位在与所述隆凸相邻的所述同侧管腔的开口上方。当所述导丝离开内膜下层时,所述捕捉元件使所述导丝偏转回到血管腔中并且捕捉该导丝。通过捕捉所述导丝,所述导丝捕捉导管继而可以用于通过所述对侧管腔抽出所述导丝,并且通常还穿过通路鞘套将其抽出到所述对侧管腔中。

[0017] 展开所述捕捉元件通常包括使所述捕捉元件扩张,并且所述捕捉元件在从所述管腔或血管缩回所述导丝之前通常将会坍塌在所述导丝上以便捕捉所述导丝。所述捕捉元件可以包括笼结构、球囊结构或任何先前描述的机构。

[0018] 管状假体通常是自扩张的,并且在展开之前在所述递送导管上被约束于小轮廓或小直径配置。展开通常包括缩回上覆的鞘套,这样从约束中释放所述自扩张式假体,以使其可以在髂动脉管腔或者其他血管或非血管腔中期望的目标部位处径向扩张。优选地,展开所述假体还将包括使所述管状假体和/或所述递送导管上的标记物与特定患者解剖结构对准(通常在荧光透视下),以在展开所述假体之前将所述第一区段定位于同侧管腔中并将所述第二区段定位于对侧管腔中(通常通过缩回所述鞘套)。

[0019] 缩回所述鞘套可以包括在一个方向上缩回单个鞘套,以便按对于释放自扩张式假体而言总体上常规的方式依次释放所述管状假体的所述第一区段和第二区段。替代地并且优选地,所述鞘套可以包括分别覆盖所述管状假体的所述第一区段和第二区段的第一部分



和长度以及第二部分或长度。继而可以将所述鞘套的所述第一长度和第二长度分别缩回到同侧管腔和对侧管腔中,以便单独地释放所述管状假体的所述第一区段和第二区段。所述鞘套的所述第一长度和第二长度可以同时或依次缩回,并且在全部两种情况下单独地展开所述管状假体的所述第一区段和第二区段的能力都提供优势,特别是通过允许在任一区段完全展开之前部分地展开每个区段而允许更好的放置。

[0020] 所述管状假体的第一区段和第二区段优选地展开以“搭跨”在隆凸上,但是在隆凸上方彼此张开以限定和打开同侧管腔与对侧管腔之间的弓形路径从而允许导丝和/或治疗导管的后续推进。虽然多种特定的假体设计可以实现这个目标,但是该特定假体设计的有利之处在于具有很少的或者没有可能阻碍导丝或导管越过隆凸推进的结构。在本发明的管状假体的示例性设计中,所述第一区段和第二区段可以通过铰接区、通过系链而接合,或者在其他次优选的实施方式中可以根本不接合。在其他实施方式中,管状假体可以是大体上连续的管状结构,其中所述第一区段和第二区段由管状假体中的侧面或侧向开口所限定,所述侧面或侧向开口在所述管状假体在隆凸上折叠或弯曲时扩张。支架中的开口或开窗将会优选地具有至少等于支架的半径的直径,并且可以具有与支架的直径相等或者甚至更大的直径。通过将所述开口或开窗放置在当所述假体在隆凸上弯曲时形成的弓形的外部,该开口将会显著扩张以在隆凸上提供期望的、无结构的开放体积。

[0021] 在本发明的第二方面,一种用于放置在同侧髂动脉与对侧髂动脉之间的隆凸上的管状假体包括被配置用于在所述同侧髂动脉中展开的第一区段和被配置用于在所述对侧髂动脉中展开的第二区段。所述第一区段和第二区段是自扩张的,并且还被配置用于在递送导管的管腔内以直线化布置递送,以及从该递送导管释放以在隆凸上采取非直线配置,该配置具有朝向分支成所述髂动脉的主动脉的开口。

[0022] 在特定实施方式中,所述管状假体的所述第一区段和第二区段可以各自包括自扩张式金属或聚合物框架,并且每个所述框架通常至少部分地由移植物材料诸如膨体PTFE、聚乙烯膜等所覆盖。示例性管状假体可以具有上文关于本发明的方法描述的任何特定几何形状。

[0023] 在本发明的又一方面,如上文所述的用于递送管状假体的递送导管将会包括具有远端和近端的导管主体。所述管状假体安装在所述导管主体上所述远端与近端之间的位置处,以便可以在所述导管主体的远端延伸出对侧管腔外而所述导管主体的近端保持延伸出同侧管腔外时,将所述假体定位在隆凸上。自扩张式管状假体由同轴安设在所述导管主体上的鞘套保持在支架上,以径向约束所述管状假体的两个区段,以便使所述鞘套的缩回允许每个区段在相应的髂管腔内扩张。

[0024] 所述递送导管将会被配置用于以8Fr的轮廓(0.104"OD)在0.035英寸的导丝(0.040"ID)上递送。所述递送导管通常将会具有120cm的长度用于利用同侧/对侧鞘套通路的弓形上入路,或者具有75cm的长度用于单侧的仅同侧通路。所述假体将会被配置用于通常以1mm的增量来适应从6-12mm的髂肢直径,以及用于以2mm的增量来适应从12-24mm的主动脉直径,其中主动脉部分以1cm的增量向从3-8cm的主动脉和髂肢长度中延伸5-10mm。

[0025] 在一些情况下,所述鞘套可以包括单个连续结构,该结构至少部分地覆盖所述管状假体的远端区段和近端区段。以这种方式,可以在单个方向上缩回整个鞘套以依次释放所述管状假体的两个区段。然而,替代地并且优选地,所述鞘套可以至少包括至少部分地覆

盖所述管状假体的远端或第二(对侧)区段的远端部分以及至少部分地覆盖所述管状假体的近端(或同侧)区段的近端区段。继而可以使用所述远端部分来向远侧缩回所述管状假体的远端或第二区段,同时可以缩回近端部分以释放所述管状假体的近端或第二区段。对这样的两部分释放鞘套的使用具有上文关于本发明的方法所描述的优点。在本发明的另一方面,一种导丝捕捉导管包括具有远端和近端的导管主体。可扩张式导丝捕捉元件安设在所述导管主体上,通常靠近其远端。所述导丝捕捉元件被配置用于(1)从允许穿过同侧髂动脉管腔推进到隆凸上方的空间的小直径配置扩张到大直径配置,以及(2)在对侧髂动脉管腔中的闭塞周围偏转和捕捉从内膜下通路而来的导丝。

[0026] 本发明的捕捉导管将会具有特定的尺寸,并且被配置用于在位于隆凸正上方并分支成右髂动脉和左髂动脉的主动脉的低位区域内展开所述可扩张式导丝捕捉元件。特别是,导管通常将会具有从60cm到90cm范围内的长度,优选为约75cm的长度,以及7Fr,以便在0.035英寸导丝上递送。所述可扩张式导丝捕捉元件将会在坍塌时具有从1.5mm到2.5mm范围内的直径,优选为约2mm的直径,而在完全扩张时具有从14mm到28mm范围内的直径。

[0027] 所述导丝捕捉导管将会被特定地配置,以便可以穿过鞘套将其推进到对侧股管腔中,并且进一步穿过对侧髂管腔推进到隆凸上方的空间,以便展开导管元件。所述捕捉元件本身可以具有上文总体讨论的任何配置。在本发明的又一方面,一种用于在同侧髂管腔与对侧髂管腔之间的隆凸上展开假体的系统包括导丝、导丝捕捉导管、自扩张式管状假体和递送导管。所述导丝将会被设定大小,并且有足够的刚性以穿过入口鞘套放置到股动脉中,越过主动脉分叉处的隆凸,并穿出对侧股动脉中的出口鞘套。所述导丝捕捉导管将会包括导管主体,该导管主体具有用于其远端的可扩张式导丝捕捉元件。所述自扩张式管状假体将会具有被配置用于在同侧髂管腔中展开的第一区段,以及被配置用于在对侧髂管腔中展开的第二区段。所述递送导管将会包括导管主体,该导管主体具有近端和远端以及可伸缩式鞘套。所述管状假体在所述可伸缩式鞘套下方以径向约束配置安装在所述导管主体上,以便使所述鞘套的缩回允许所述管状假体的两个区段分别在同侧髂管腔和对侧髂管腔内扩张。

[0028] 所述导丝优选地具有从200cm到300cm范围内的长度和从0.8mm到1mm范围内的直径。已经在上文中关于本发明的方法和系统的其他方面描述了导丝捕捉导管、自扩张式管状假体和递送导管的进一步具体方面。

#### 援引并入

[0029] 本发明书中所提及的所有出版物、专利和专利申请均通过引用而并入于此,程度如同具体地和个别地指出要通过引用而并入每一个别出版物、专利或专利申请。

#### 附图说明

[0030] 所附权利要求书中具体阐述了本发明的新颖特征。通过参考阐述了利用本发明原理的说明性实施方式的以下详细描述和附图,将会获得对本发明的特征和优点的更好的理解,在附图中:

[0031] 图1A和图1B图示了向髂分支动脉的主动脉分叉,图中示出了部分闭塞性疾病(图1A)和完全闭塞性疾病(图1B)。

[0032] 图2图示了用于使用“对吻”支架来治疗主动脉分叉处的闭塞性疾病的现有技术方

法。

[0033] 图3示出了根据本发明原理构建的折叠的或弯曲的管状假体的示例性放置,从而在低位主动脉中提供开放区域,该开放区域通常没有结构,并且允许导丝和治疗导管的对侧进入,以便进行导丝和治疗导管的对侧进入,以治疗可能发生在主动脉分叉处或其附近的未来疾病。

[0034] 图3A和图3B图示了根据本发明原理构建的第一示例性管状假体,在其第一区段与第二区段之间具有铰接区。

[0035] 图4A和图4B图示了与图3A和3B中所示管状假体类似的铰接管状假体,但其还具有第一区段和第一区段中每一个的弯曲或弧形末端,所述弯曲或弧形末端在管状假体处于直线化配置时(图4A)重叠,并且如图3中所示张开以提供对主动脉的附加的壁覆盖。

[0036] 图5A和图5B图示了根据本发明原理构建的管状假体的进一步示例性实施方式,其具有通过短系链接合的第一区段和第二区段。

[0037] 图6A和图6B图示了根据本发明原理构建的管状假体的进一步实施方式,其中假体包括未附接的第一区段和第二区段。

[0038] 图7A和图7B图示了根据本发明原理构建的管状假体的进一步实施方式,其中假体包括管状主体,该管状主体在其一侧具有孔或开窗。

[0039] 图8图示了根据本发明原理构建的示例性导丝捕捉导管。

[0040] 图9和图10图示了可以在本发明的导丝捕捉导管上采用的备选导丝捕捉元件。

[0041] 图11图示了根据本发明原理构建的示例性假体递送导管。

[0042] 图12和图13图示了单个鞘套的缩回,以从图11的导管释放管状假体。

[0043] 图14图示了用于本发明的假体递送导管的备选鞘套结构。

[0044] 图15和图16图示了鞘套的两个部分在相反方向上的缩回,以从中释放假体。

[0045] 图17-图26图示了根据本发明方法的原理,在主动脉分叉中的隆凸上递送管状假体。

## 具体实施方式

[0046] 再次参考图3,根据本发明原理构建的示例性管状假体10将会包括具有第一区段12和第二区段14的管状主体。为了方便起见,如此处和下文所示,第一区段12将会放置在同侧髂动脉IIA中,该同侧髂动脉IIA是要穿过其放置跨越式导丝的动脉。第二区段14将会放置在对侧髂动脉CIA中,该对侧髂动脉CIA是要穿过其推进导丝捕捉导管并且最终通过导丝捕捉导管拉回跨越式导丝的髂动脉。管状假体在如图3中所示展开时,通常将会具有连接区22,该连接区22在任何时候都将第一区段12可弯曲地连接至第二区段14,包括当管状假体10被直线化的或拉直以供递送时(未在图3中示出),以及当如图3中所示假体是弯曲的并且完全展开(连接区22披覆或搭跨在隆凸C之上)时。

[0047] 在图3A到图7B中示出了管状假体10的示例性实施方式。图3A和3B图示了管状假体10A,其具有第一区段12A,该第一区段12A通过铰接区22A连接至第二区段14A。如图3B中所示,铰接区22A可以适应假体的弯曲,并且在支架展开时一般将会位于隆凸C之上(图3)。管状假体10A的其他特征包括包含底层框架16的结构,该底层框架16通常是在血管和非血管支架和移植物中常用类型的弹性金属框架。示例性材料包括弹簧不锈钢和Nitinol<sup>®</sup>。该框

架16通常将会由移植物材料所覆盖,该移植物材料可以是在血管和非血管医疗手术中采用的任何常规或非常规移植物材料。示例性移植物材料包括膨体PTFE、聚乙烯等。下文描述的管状假体10B-10E中的每一个通常将会具有包括内框架和外移植物覆盖物的相似结构。

[0048] 第一区段12A和第二区段14A中的每一个的内端20A被示出为当假体处于其直线化配置时是笔直的并且横向地跨假体10A安设。当支架如图3B中所示折叠或弯曲时,这些端20A将会张开成V形几何形状。

[0049] 图4A和图4B的管状假体10B非常类似于图3A和3B的假体。第一区段12B通过铰接区22B接合至第二区段14B。然而,这两个区段的内边缘20B的不同之处在于,它们在假体10B如图4A中所示处于其直线化或拉直的配置时向内弯曲并重叠。如图4B中所示,当假体10B通过弯曲或折叠而张开时,第一假体区段和第二假体区段的边缘20B张开成与图3中所示的轮廓相似的平滑而连续的弓形轮廓。通过弯曲假体区段的末端,可以相对于由假体10A的笔直末端区段20A所提供的覆盖范围增大主动脉壁上有效覆盖范围。应当理解,可以采用其他末端几何形状以通过倾斜、弯曲或以其他方式修改第一假体区段和第二假体区段的内端的形状而增加和减少对主动脉壁的覆盖范围。其他几何形状包括碟形末端、锯齿形末端、蛇形末端等。

[0050] 现参考图5A和图5B,管状假体10C包括通过系链区22C接合在一起的第一区段12C和第二区段14C。系链22C可以形成为底层框架(未示出)的一部分,或者可以稍后接合至先前制成的框架区段。如图5B中所示,系链可以在其中部弯曲,在该情况下区段12C和区段14C可以大体上对称地放置在同侧髂动脉和对侧髂动脉中。然而,通过使用系链22C允许弯曲点移位,这转而允许第一区段和第二区段分别在同侧和对侧髂或其他管腔中的对称定位。提供这样的重新定位的能力允许对栓塞(“affricated”)管腔中的不对称疾病进行改善的治疗。使边缘20C远离隆凸的能力还允许使用者在期望时使对主动脉壁的覆盖范围减到最小。现参考图6A和图6B,在一些情况下,可能期望在第一假体区段12D与第二假体区段14D之间没有连接区。在这些情况下,如图6B中所示,可以使用本发明的递送系统来对所述区段进行定向以适应分叉。然而,一般将会优选使用通过铰接区、系链或其他耦合结构接合在一起的区段。在其他情况下,能够以不连接的方式展开第一区段和第二区段,并且将会有可能在随后引入连接区以帮助牵拉区段的相对位置。

[0051] 现参考图7A和图7B,管状假体10E包括具有第一区段26和第二区段28的大体上连续的管状结构24。第一区段和第二区段由开口或开窗30的存在所限定,所述开口或开窗30的尺寸将会被设定成张开到至少大致对应于隆凸正上方的主动脉直径的直径(如图7B中所示)。如图7B中所示,假体10E的框架结构将会允许开口30扩张并且允许管状主体24的闭合部分弯曲成弧形32。管状假体10E可以通过如下文所述的递送系统来递送,该递送系统一般会比前文所述的铰接结构、系链结构或类似地耦合的结构更优选。

[0052] 现参考图8,示例性导丝捕捉导管40包括导管主体42,该导管主体42具有内管状构件44和外管状构件46。内管状构件和外管状构件同轴布置,并且可以相对于彼此轴向滑动,以便展开可扩张式导丝捕捉元件48,如下文更详细描述。可扩张式导丝捕捉元件一般安设在导管主体的远端50处,并且展开手柄组装件52安设在导管主体的近端54处。通常,无创伤尖端56延伸超过可扩张式导丝捕捉元件48的远端,以便使在略为刚性的捕捉元件位于导管50的尖端处的情况下可能发生的创伤减到最小。导丝捕捉导管将会被配置成在后面跟有参

考字母GW的导丝上推进,其中导丝一般穿过内管状构件44(未示出)的腔间通路。在图8中以实线示出了导丝捕捉元件48处于其小轮廓或径向坍塌的配置。可以通过相对于外管状构件46的末端处的夹具60推动手柄组装件的推杆58来将捕捉元件48径向扩张成图8中的虚线所示的配置。通过推动推杆,对连接至可扩张式导丝捕捉元件48的近端的内管状构件44的远端进行推进。由于捕捉元件的远端64附接至内管状构件,因此捕捉元件轴向缩短,而这迫使径向扩张。

[0053] 如图8中所示,可扩张式导丝捕捉元件48包括多个周向分布在导管主体42上的轴向元件。每个直线元件具有削弱区,该削弱区优选地在捕捉元件实际缩短时弯曲。如图所示,每个单独的元件66具有一对削弱区,其产生大体上为U形的扩张的结构。如下文关于方法所描述,这样的扩张的笼结构将会对它们在其中延伸的主动脉壁或其他管腔壁设置径向扩张力。当内膜下推进导丝时,这样的扩张力将会有助于导丝离开。此外,在导丝离开并穿过扩张的导丝捕捉元件之后,可使该捕捉元件坍塌以捕捉导丝并允许在撤回捕捉导管时经过对侧管腔抽出导丝。

[0054] 参考图9和图10,可扩张式导丝捕捉元件可以具有多种具体实现方式。如图9中所示,替代于在缩短时折叠的分立式轴向元件,备选的捕捉元件48A可以包括聚合物编织结构,该聚合物编织结构在内管44和外管46闭合在一起时将会规则地扩张成大体上为圆盘状的几何形状(以虚线示出)。

[0055] 如图10中所示的进一步示例性备选方案,其中可扩张式导丝捕捉元件48B包括球囊68,该球囊68最优地由可随球囊一起扩张的网格结构70所覆盖。以实线示出处于其完全扩张配置的球囊和网格,并以虚线示出处于其扩张配置的球囊和网格。网格70(其一般可以具有支架状图案或结构)的存在可以向在其中扩张捕捉元件的主动脉壁或其他壁提供更积极的力传递。此外,网格可以帮助捕捉被推进到捕捉元件的导丝。

[0056] 现参考图11-图13,将要描述根据本发明原理构建的第一示例性递送导管。该递送导管旨在将前文描述的管状假体递送到隆凸之中和之上,以便对隆凸的任一侧的分支血管的区域进行支架或移植物置入。第一递送导管实施方式80包括具有远端84和近端86的导管主体82。在导管主体的近端86处安设手柄或衬套88,并且在远端84处提供导丝端口90。如下文将要描述,导管80将会被配置用于在已经过隆凸从同侧管腔放置到对侧管腔的跨越式导丝之上推进。

[0057] 可伸缩式鞘套92同轴安装在导管主体82之上,并且具有允许相对于导管主体缩回鞘套的鞘套手柄94。最初将管状假体12(图12和图13)保持在可伸缩式鞘套92的远端或一部分下方,在将导管于导丝之上推进到隆凸上的区域时将该管状假体12保持于此。如图12中所示,继而可以可以向近侧缩回鞘套92,以便使管状假体的第一区段12得到释放并开始在期望位置处自扩张。如图13中所示,鞘套92的继续缩回导致假体10的完全释放,包括如图13中所示的第一区段12和第二区段14的完全释放。当然,在导管主体82从假体的内部中缩回时,将会发生管状假体的完全展开。此外,当然,导丝也将会完全缩回,但该导丝一般不会阻碍假体在目标解剖结构内完全弯曲和折叠。

[0058] 现参考图14-图16,将要描述根据本发明原理构建的递送导管100的第二示例性实施方式。递送导管100包括导管主体102,该导管主体102优选地分成同侧部分102A和对侧部分102B。所述递送导管还将包括鞘套104,该鞘套104也优选地分成同侧部分104A和对侧部

分104B。管状假体10最初由鞘套组装件所约束,其中全宽的同侧部分104A覆盖支架的第一区段探头,而对侧部分104B覆盖假体的第二区段14。不同于图14-图16中所示,应当理解,鞘套部分104A和104B将会在一般位于导管100和导管主体102的中部的点会合,以便可以从同侧管腔中的入口鞘套向出口鞘套和对侧管腔完全展开导管。一般如图15和图16中所示,可以从患者体外接近每个鞘套,以便可以缩回鞘套从而展开管状假体10。

[0059] 管状假体10通常将会在其中部附近和每一端中包含不透射线标记物106,以促进支架在分叉管腔的隆凸C上的期望位置处的定位。替代地或附加地,所描绘的标记物可以提供在鞘套和/或导管主体上。

[0060] 朝向同侧血管缩回同侧鞘套部分104A和朝向对侧血管缩回对侧鞘套部分104B将会导致如图15和图16中所示的管状假体的对称释放。

[0061] 虽然有可能使用将会保持在管状假体10内的连续导管主体102以这种方式递送鞘套,但这样的展开将会需要从管状假体内单独地撤回导管主体,以便允许假体完全展开。因此,在许多实施方式中,提供导管主体102作为单独的同侧部分102A和对侧部分102B将会是优选的。如图16B中所示,以这种方式,也可以分别在同侧和对侧方向上从管状假体内缩回导管主体102的单独的部分,以便允许管状假体的完全展开。在这样的实施方式中,递送导管100的同侧组件最终将会通过同侧通路鞘套而撤回,或者递送导管的对侧部分将会通过对侧通路鞘套而撤回。

[0062] 现参考图17-图26,将要描述根据本发明示例性方法的本发明的管状假体10的递送。如图17中所示,最初通过通路鞘套114将跨越式导丝110放置到同侧髂动脉IIA中。推进跨越式导丝直到其抵达慢性完全闭塞的下游侧。通过通路鞘套116将第二对侧导丝112推进到对侧髂动脉CIA中,并且通常对其进行推进直到其抵达主动脉A。

[0063] 如图18中所示,继而通过通路鞘套116在对侧导丝112上推进导丝捕捉导管40,以在主动脉中将可扩张式导丝捕捉元件48定位在隆凸上方和慢性完全闭塞的上游侧附近。

[0064] 如图19中所示,可扩张式导丝捕捉元件已经径向扩张,使得其沿着大体上与慢性完全闭塞的上游侧对准的线周向地接合主动脉壁。扩张的导丝捕捉元件蕴含着对主动脉壁的扩张力,并且特别是提供沿着慢性完全闭塞CTO的上游侧的张力和逆止。

[0065] 在可扩张式导丝捕捉元件40的展开之后,如图20中所示,可以推进跨越式导丝110越过慢性完全闭塞CTO。通常,如图所示,跨越式导丝110将会遵循内膜下路径SIP,其中捕捉元件48的接合促进了跨越式导丝110向主动脉腔中的再入。如将会参考图21所描述,扩张的导丝捕捉元件48不仅促进跨越式导丝的再入,而且该元件还可以捕捉导丝的远端。

[0066] 如图21中所示,可扩张式导丝捕捉元件48可以在导丝上坍塌以牢固地接合导丝,以便可以使用导管在隆凸C上牵拉导丝。如图22中所示,通过对侧髂动脉并穿过通路鞘套116完全撤回导丝捕捉导管40,跨越式导丝110将会展开以跨过隆凸C,其中一端可通过同侧通路鞘套114接近,而另一端可通过对侧通路鞘套116接近。可选地,如有需要,可以将对侧导丝112留在原处以建立进一步的通路。为了方便起见,对侧导丝112将不会在其余附图中示出。

[0067] 如图23中所示,可选地,可以通过同侧通路鞘套在导丝上推进预成形的引导导管120,以限定穿过或越过慢性完全闭塞CTO的路径。

[0068] 在有引导导管或者没有引导导管的情况下,继而可以使用先前放置的跨越式导丝

110来引入假体递送导管。如图24中所示,对于本示例,使用具有一对鞘套部分104A和104B的递送导管100。在将递送导管100定位在隆凸C上之后,同侧鞘套部分将通过同侧通路鞘套112接近,并且对侧鞘套部分104B将通过对侧通路端口116接近。如图25中所示,继而可以分别在同侧和对侧方向上撤回通路鞘套,从而允许管状假体区段12和14原位径向扩张。如图25中所示,递送导管的导管主体102是单个元件,并且在管状假体已径向扩张之后将会保持原位。

[0069] 可以通过通路鞘套112或116中的任一个来撤回导管主体102,而跨越式导丝就位。还可以撤回跨越式导丝,而将完全展开的假体110留在原位,其中第一区段112位于同侧髂动脉中,而第二区段14存在于对侧髂动脉中。支架展开,其中铰接区22位于隆凸C上。

[0070] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但对于本领域技术人员显而易见的是,这样的实施方式只是以示例的方式提供的。本领域技术人员现将在不偏离本发明的情况下想到许多更改、改变和替代。应当理解,在实践本发明的过程中可以采用对本文所描述的本发明实施方式的各种替代方案。以下权利要求旨在限定本发明的范围,并因此覆盖这些权利要求范围内的方法和结构及其等效项。

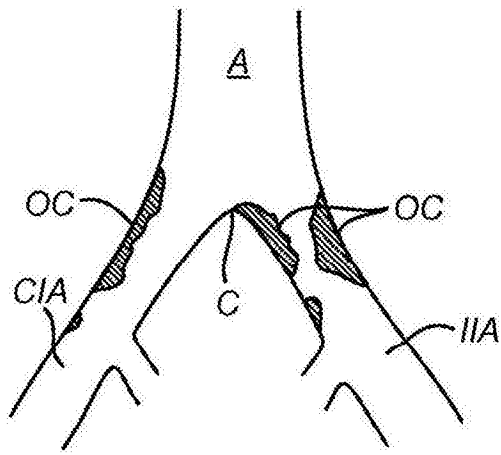


图1A

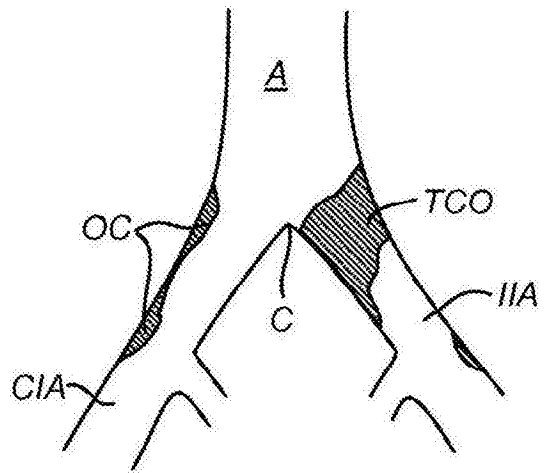


图1B

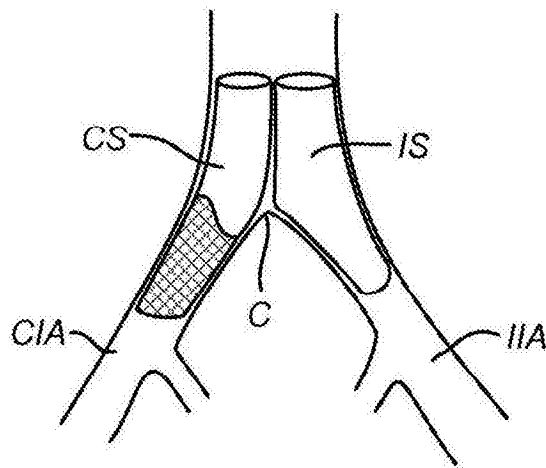


图2(现有技术)



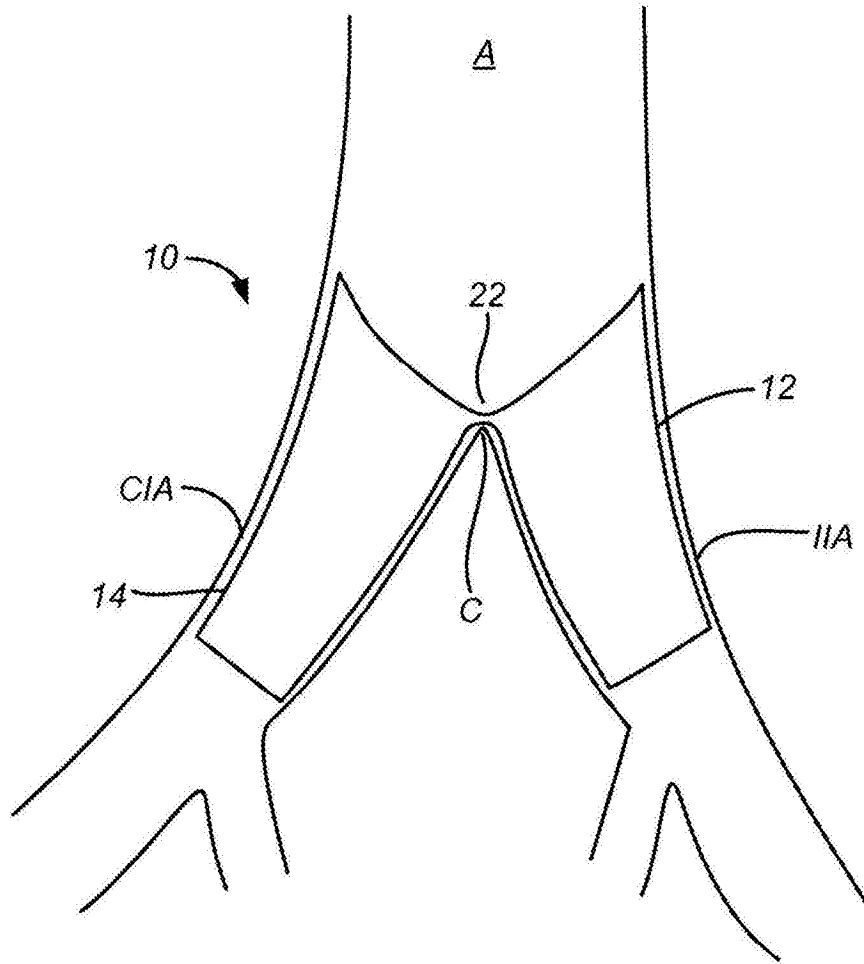


图3

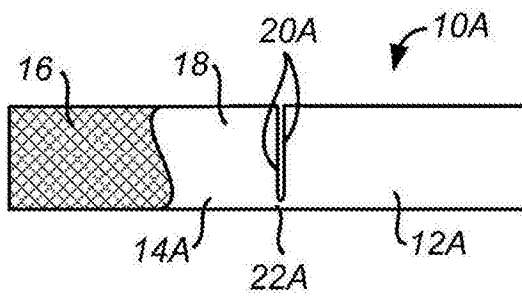


图3A

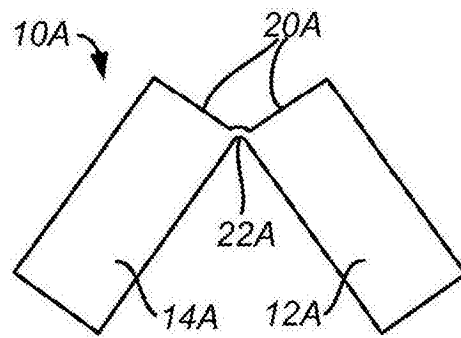


图3B

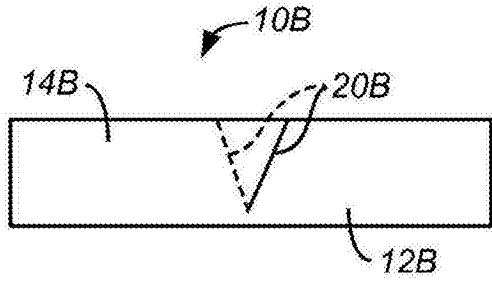


图4A

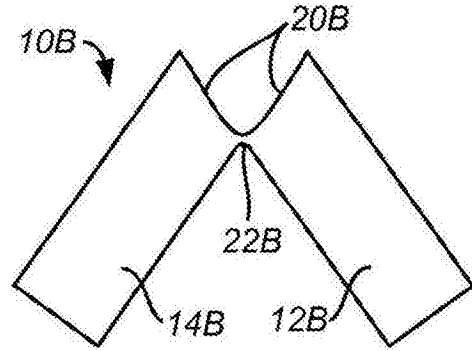


图4B

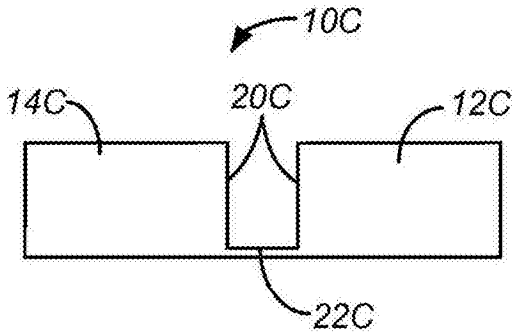


图5A

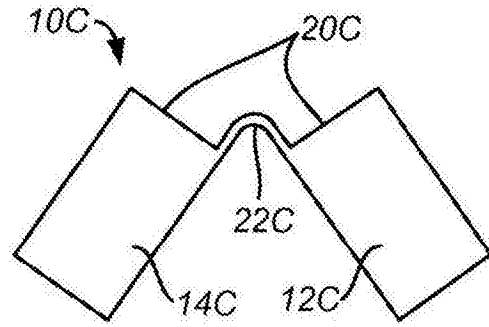


图5B

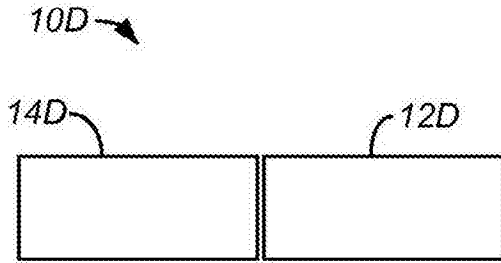


图6A

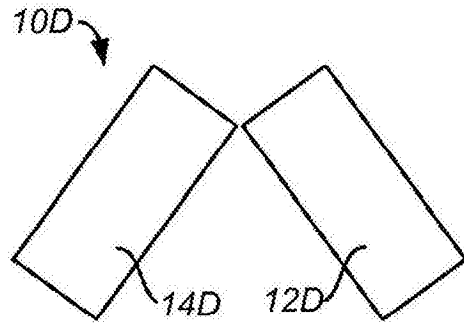


图6B

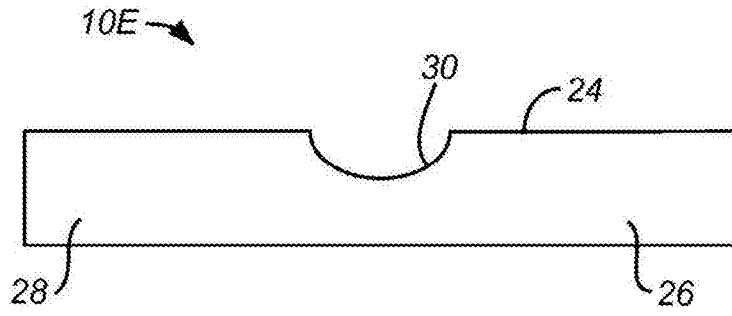


图7A

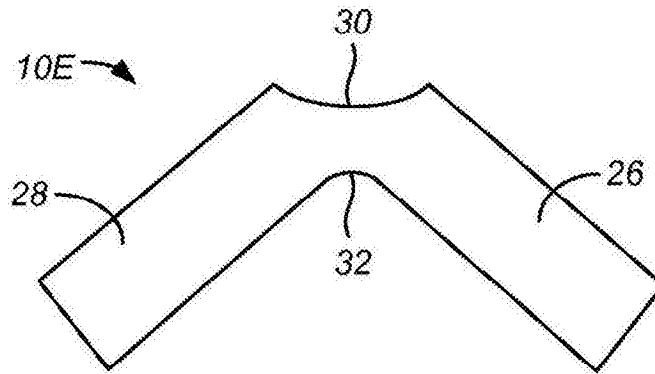


图7B

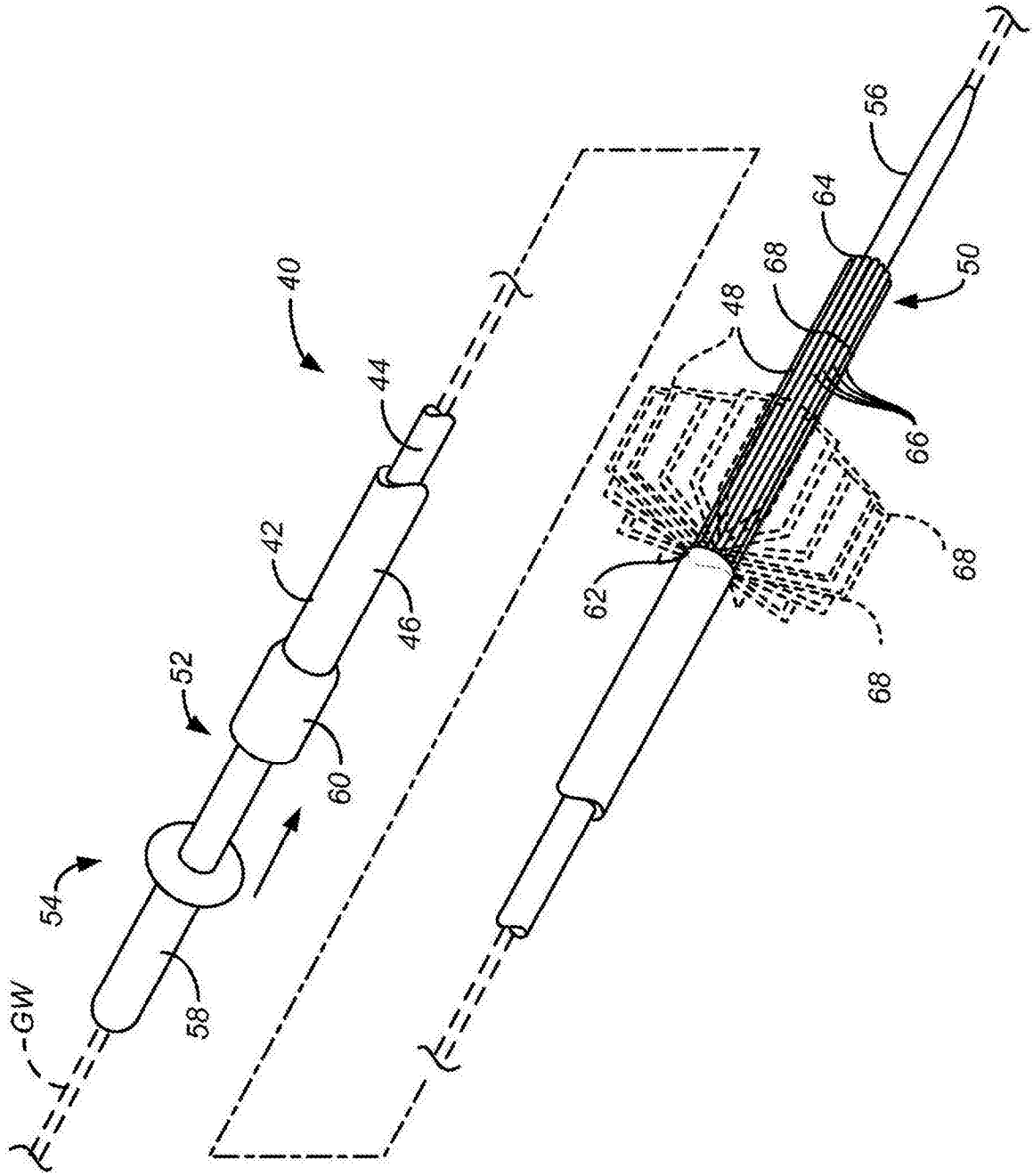


图8

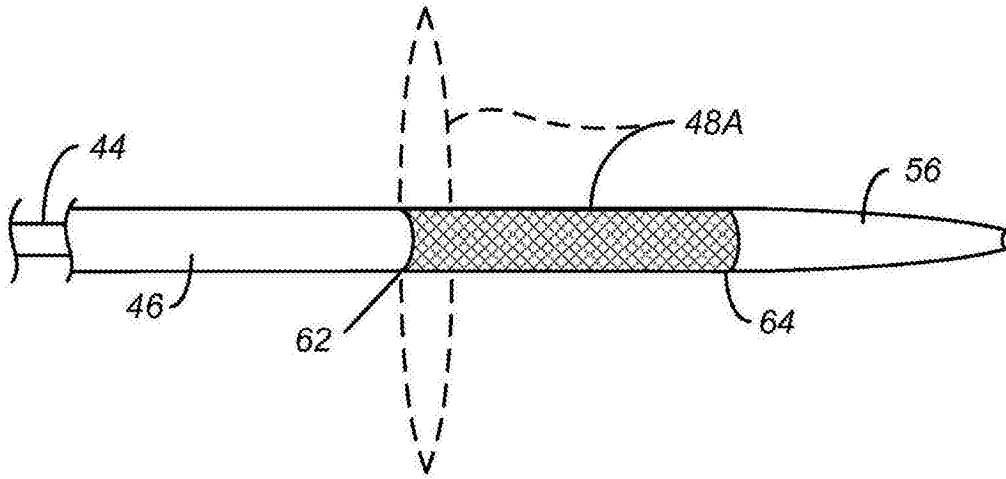


图9

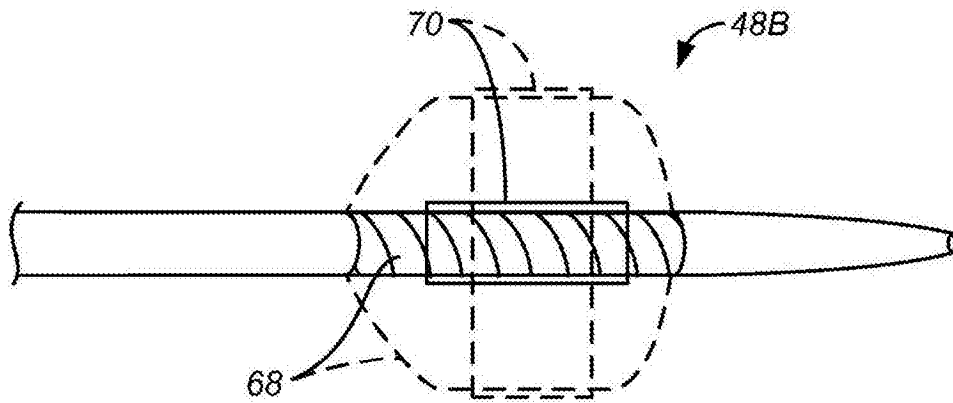


图10

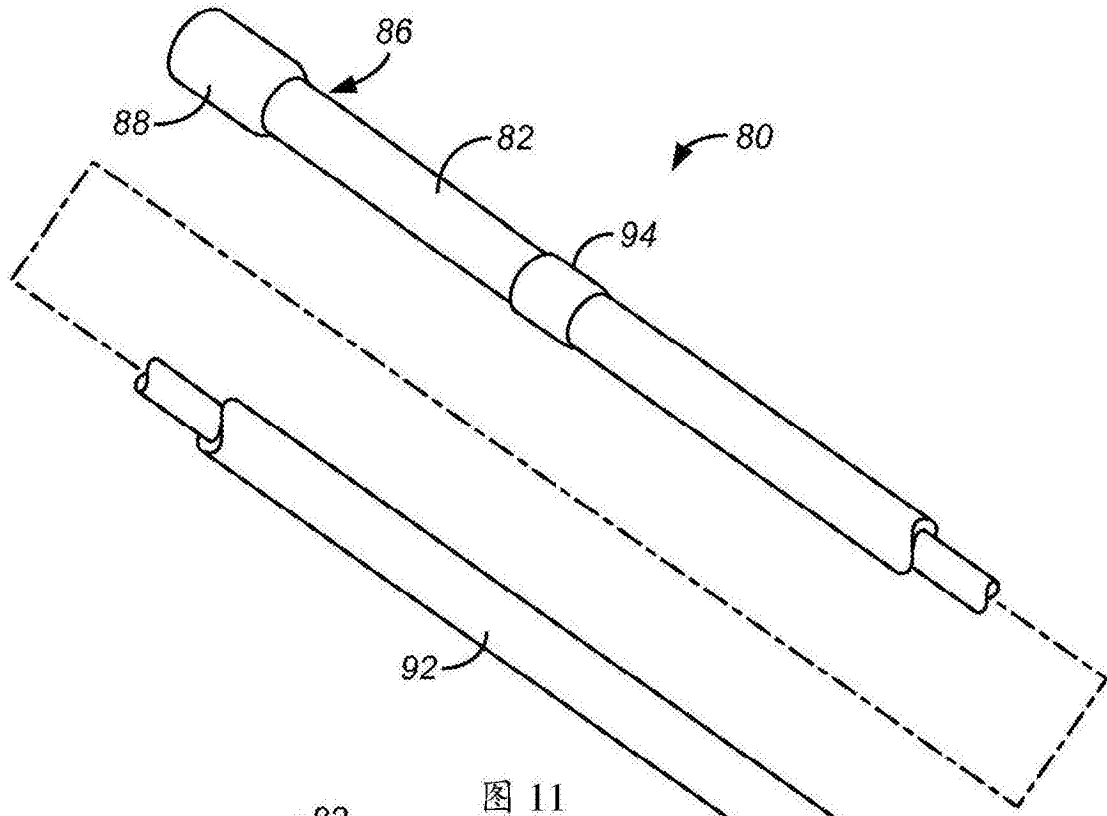


图 11

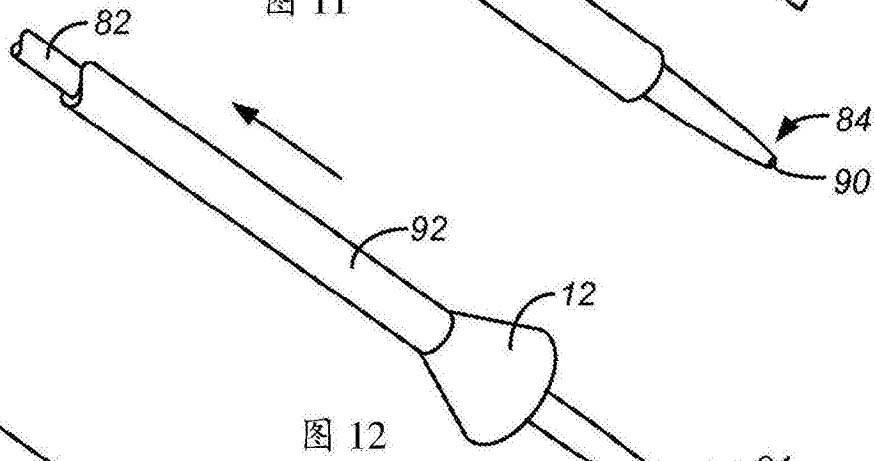


图 12

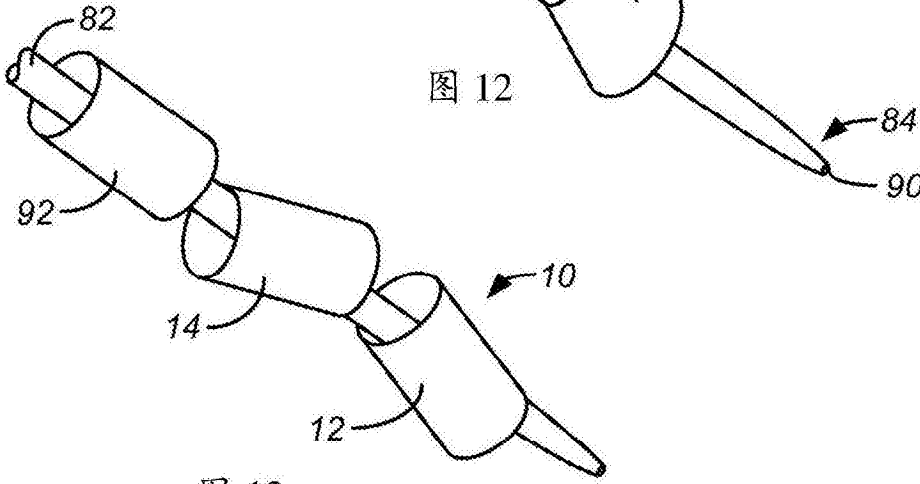


图 13

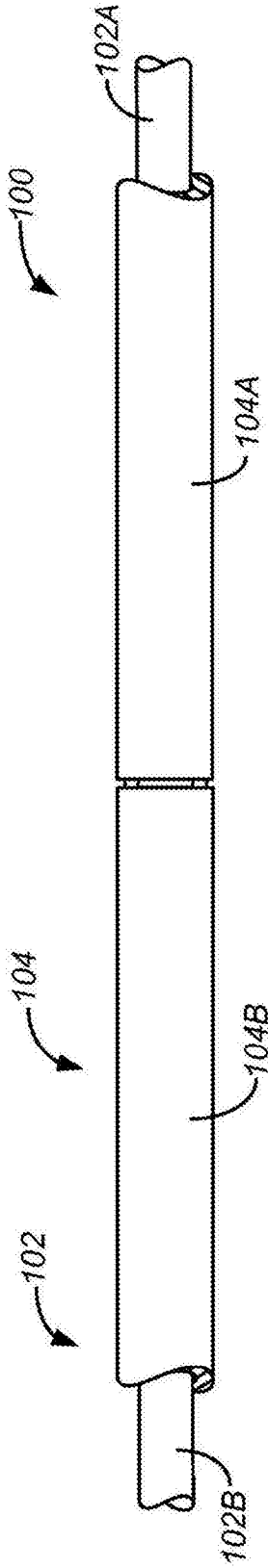


图14

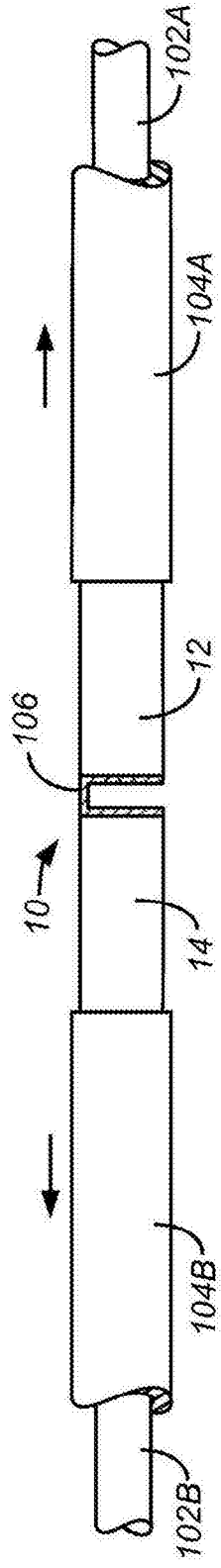


图15

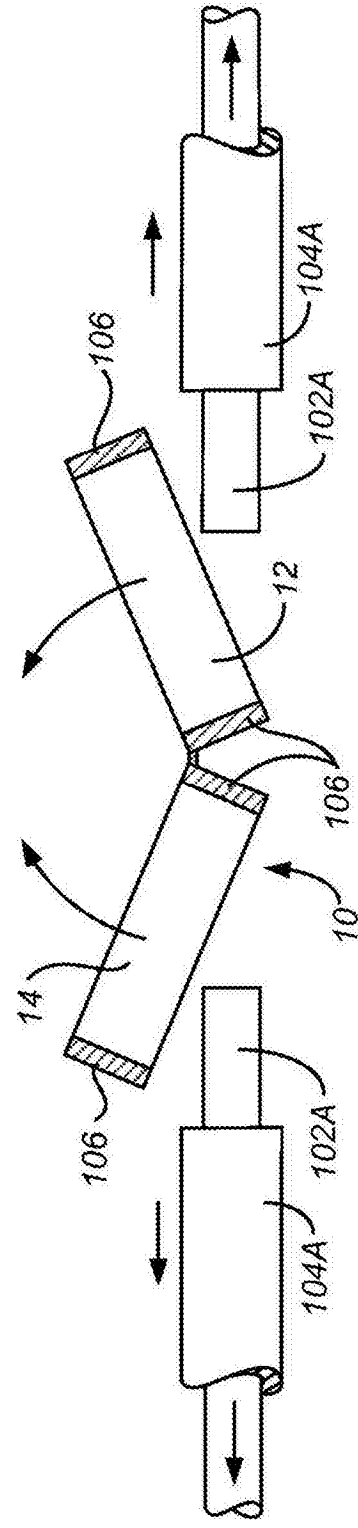


图16

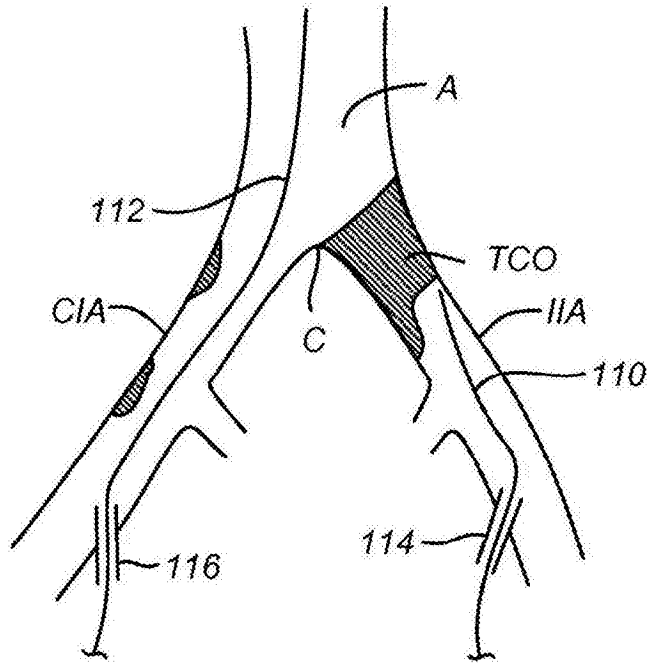


图17

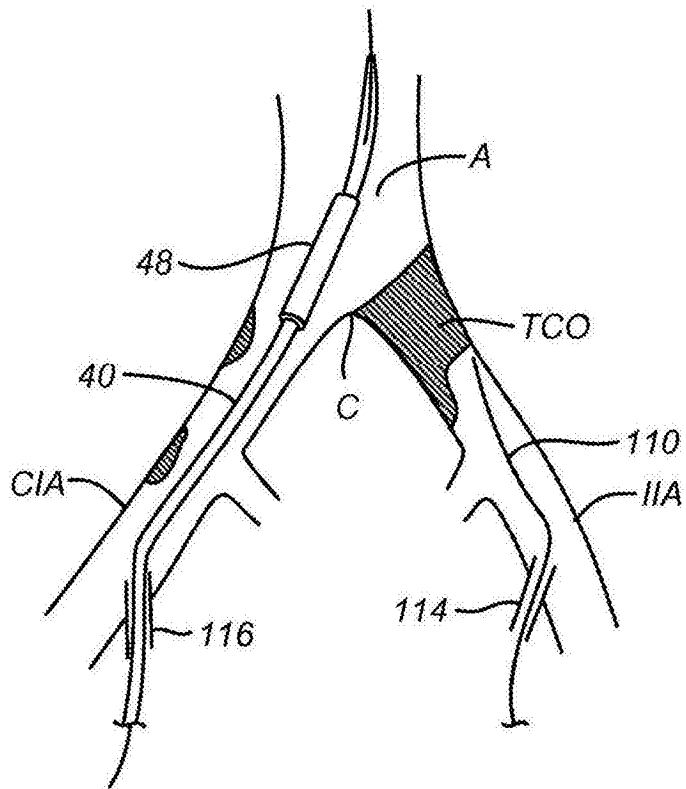
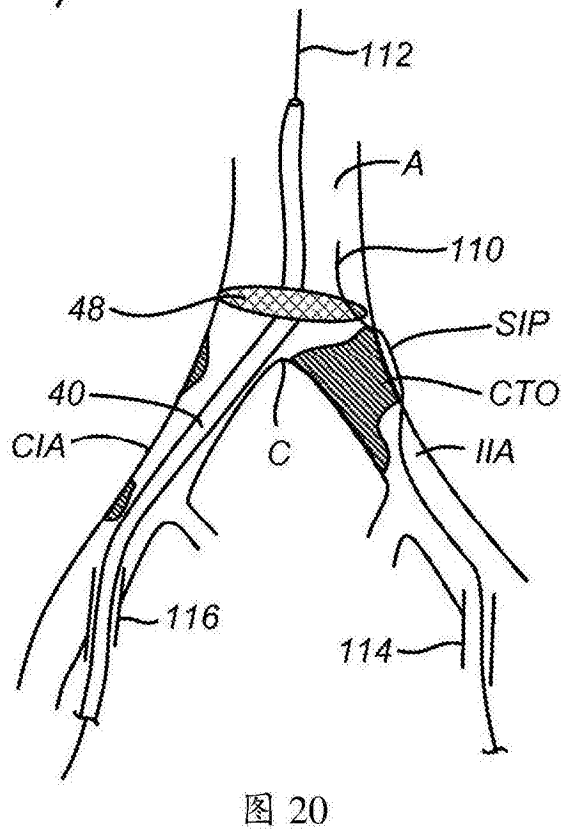
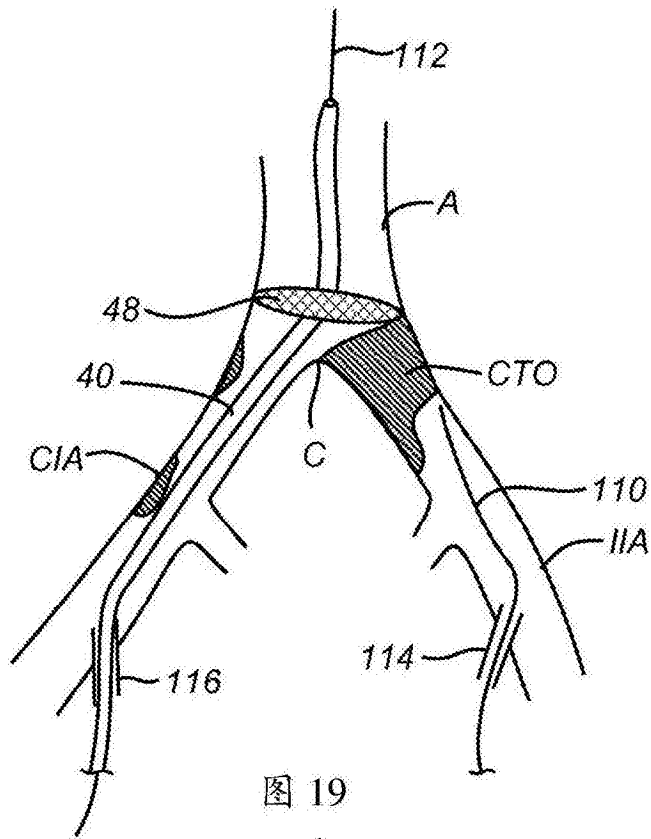


图18





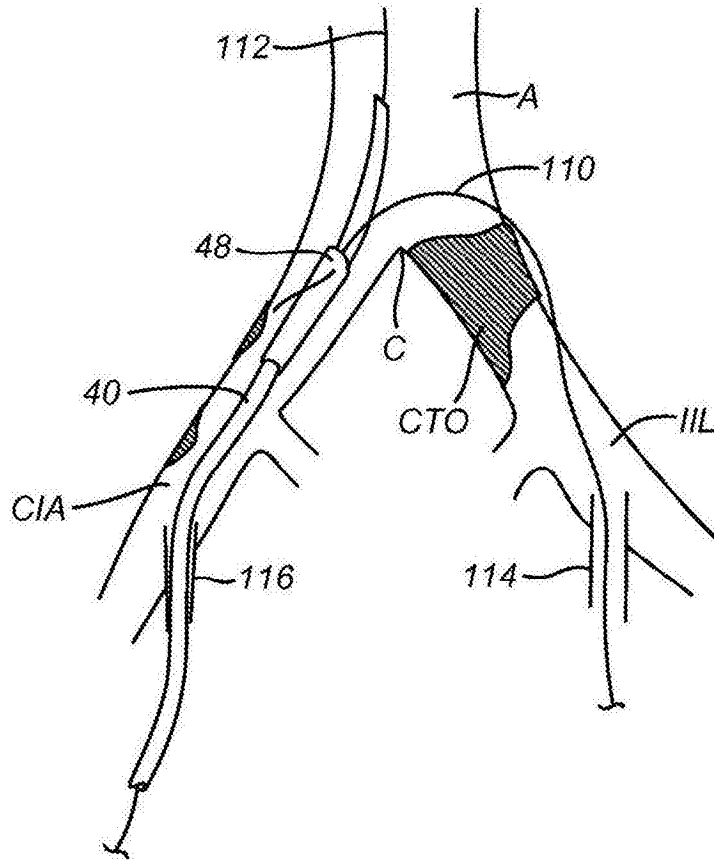


图21

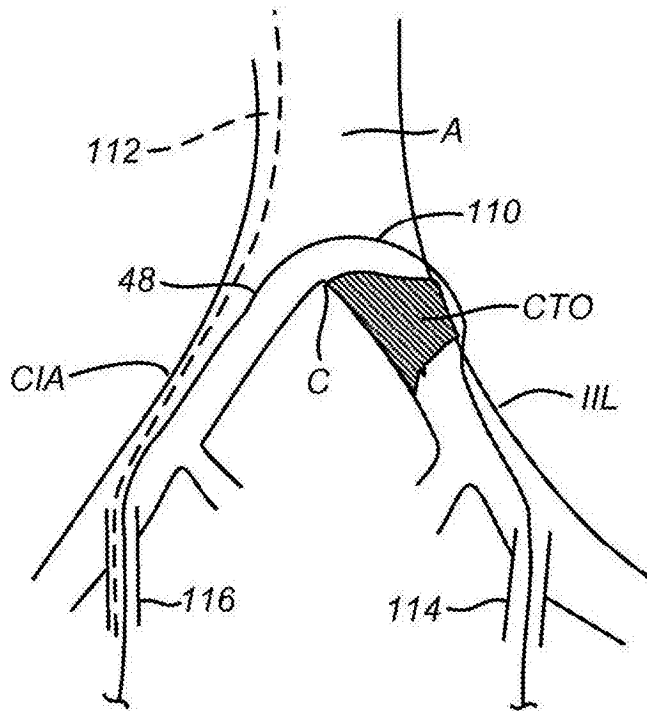


图22

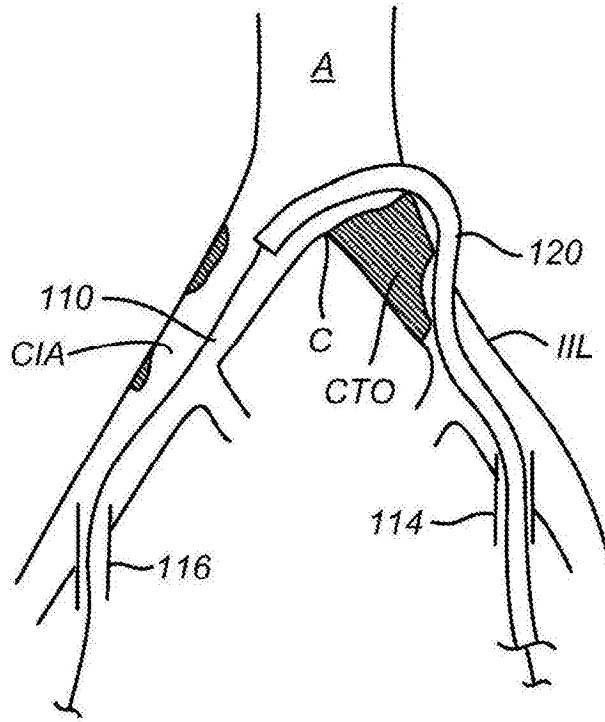


图23

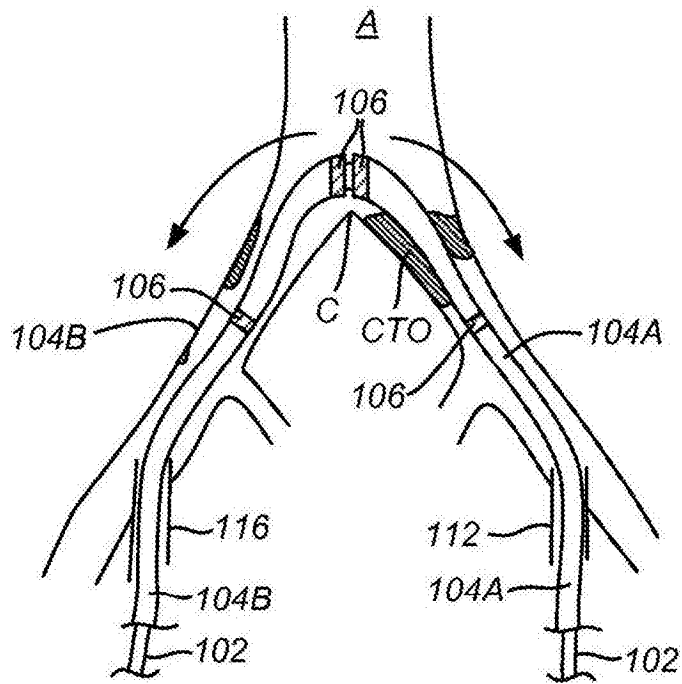


图24

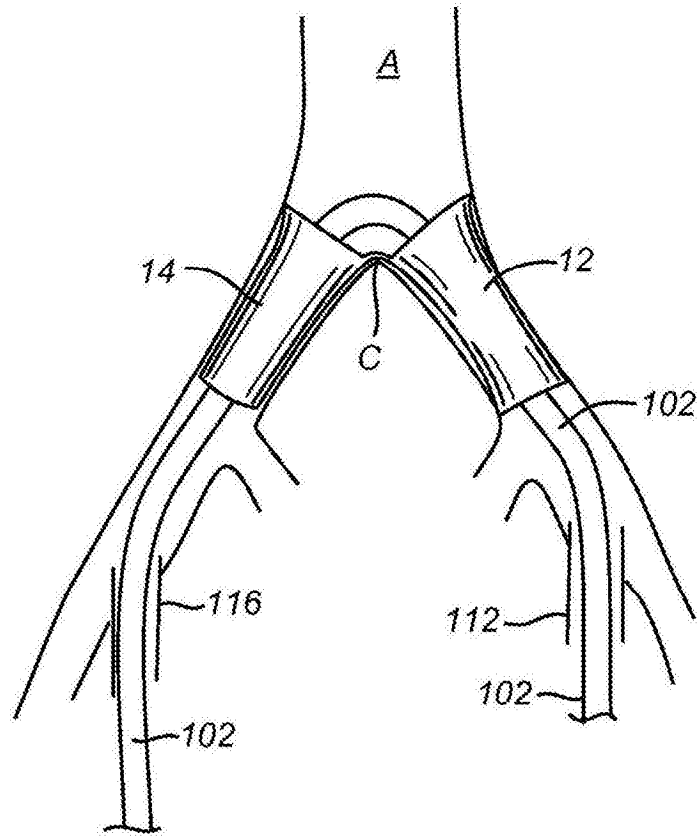


图25

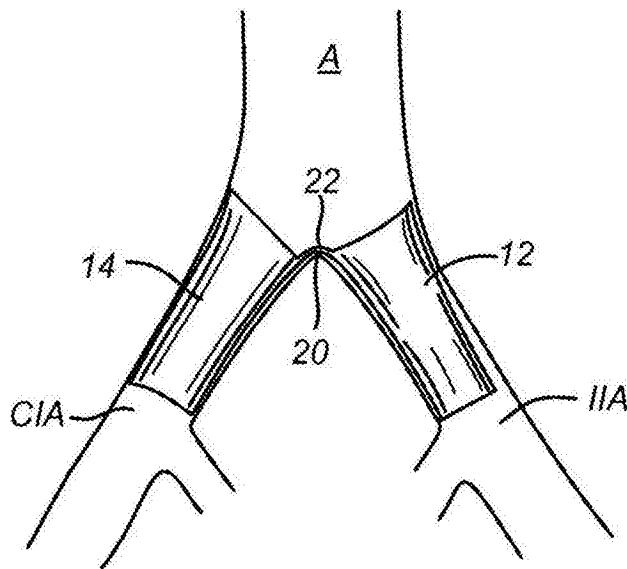


图26