



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107432778 B

(45)授权公告日 2019.08.30

(21)申请号 201710542827.9

(22)申请日 2011.11.15

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107432778 A

(43)申请公布日 2017.12.05

(30)优先权数据
61/414,155 2010.11.16 US
13/295,817 2011.11.14 US

(62)分案原申请数据
201180054823.7 2011.11.15

(73)专利权人 W.L.戈尔及同仁股份有限公司
地址 美国特拉华州

(72)发明人 E·H·库利

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

代理人 张兰英

(51)Int.Cl.
A61F 2/07(2013.01)
A61F 2/06(2013.01)
A61F 2/958(2013.01)

(56)对比文件
US 2003/0023248 A1,2003.01.30,
US 2007/0225750 A1,2007.09.27,

审查员 万语

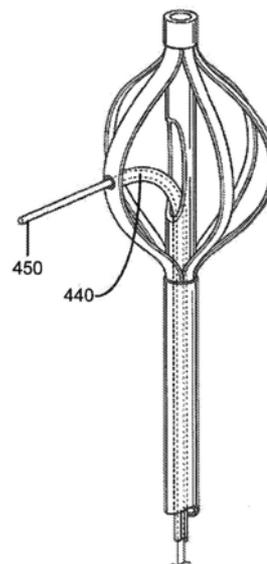
权利要求书2页 说明书10页 附图28页

(54)发明名称

开窗孔装置、系统及方法

(57)摘要

本发明提供了一种使用细长构件或特定导管沿径向、诸如朝向或穿过血管、支架,或支架移植物的侧壁来引导诸如穿刺工具或毛细管显微镜之类的管腔内工具的方法和设备。本发明还提供了在维持连续血流至分支血管的同时从移植的主血管内定位分支血管的方法和设备。本发明的另一方面涉及反向插管系统,该系统特别是用于靠近肾动脉的腹主动脉的支架置入和肾动脉的支架置入。



1. 一种能通过血管展开的引导装置,所述引导装置包括:

可扩张构件(210),所述可扩张构件能在塌缩位置和向外延伸的扩张位置之间运动;

第一细长构件(220);

第二细长构件(230);以及

引导管(240),所述引导管可操作地联接至所述可扩张构件(210)并具有远侧末端(241),随着所述可扩张构件(210)扩张,所述远侧末端能与处于所述塌缩位置的所述可扩张构件(210)基本上平行的第一位置和歪斜于所述第一位置的第二位置之间运动,因而,在所述可扩张构件(210)运动到向外延伸的扩张位置时,所述远侧末端(241)随其径向向外延伸,

其中,所述可扩张构件(210)包括至少一个板条(211),所述至少一个板条在第一端处连接到所述第一细长构件(220)并且在第二端处连接到所述第二细长构件(230),

其中,所述可扩张构件(210)包括孔(213),所述孔适于与所述引导管(240)交界,且所述孔(213)允许管腔内工具穿过所述引导管(240),以及

其中,所述引导管(240)连接到所述可扩张构件(210),以使得所述引导管(240)的远侧出口与所述孔(213)重合,并且所述引导管(240)的远侧末端(241)可操作地联接到所述可扩张构件(210)、与所述孔(213)重合。

2. 如权利要求1所述的引导装置,其特征在于,所述第二位置基本上正交于所述第一位置。

3. 如权利要求1所述的引导装置,其特征在于,所述可扩张构件(210)响应于所述可扩张构件(210)在所述塌缩位置和扩张位置之间的选择性致动而运动。

4. 如权利要求1所述的引导装置,其特征在于,

所述第一细长构件(220)包括第一腔体;以及

所述第二细长构件(230)包括第二腔体和侧开口,

其中,所述引导管(240)沿所述第二腔体布置,而所述第二细长构件(230)沿所述第一腔体布置,以及

其中,所述可扩张构件(210)在连接至所述第一细长构件(220)的第一端与连接至所述第二细长构件的相对的第二端之间延伸,因而,所述可扩张构件(210)响应于所述第二细长构件(230)相对于所述第一细长构件的纵向位移而向外延伸。

5. 如权利要求4所述的引导装置,其特征在于,所述远侧末端(241)能在所述可扩张构件(210)响应于所述第二细长构件(230)相对于所述第一细长构件的相对应纵向移位而扩张时在所述第一位置至所述第二位置之间运动。

6. 如权利要求1所述的引导装置,其特征在于,所述可扩张构件(210)具有不连续结构,以当处于扩张位置时允许流体通过它进行灌注。

7. 如权利要求6所述的引导装置,其特征在于,所述可扩张构件(210)具有不连续结构,以当在所述扩张位置和塌缩位置之间运动时允许流体通过它进行灌注,或者所述可扩张构件(210)以基本上径向对称的方式进行扩张,或者所述可扩张构件(210)包括菊花型结构和具有对角或纵向狭缝的管中的至少一种。

8. 如权利要求1所述的引导装置,其特征在于,所述可扩张构件(210)包括镍钛诺。

9. 如权利要求1所述的引导装置,其特征在于,还包括:可膨胀构件,所述可膨胀构件在

膨胀时使所述可扩张构件(210)扩张。

10.如权利要求9所述的引导装置,其特征在于,所述引导管(240)的所述远侧末端(241)沿基本上正交于递送路径的方向引导管腔内工具。

11.如权利要求1所述的引导装置,其特征在于,所述可扩张构件(210)在扩张位置直径范围内是可调节的。

12.如权利要求11所述的引导装置,其特征在于,所述引导管(240)的所述远侧末端(241)在整个扩张位置直径范围内沿基本上垂直于递送路径的方向引导各装置。

13.如权利要求1所述的引导装置,其特征在于,所述远侧末端(241)包括不透辐射的材料。

14.如权利要求9所述的引导装置,其特征在于,当运动至所述塌缩位置时,所述可扩张构件(210)构造成在所述可膨胀构件收缩之后对所述可膨胀构件限制。

开窗孔装置、系统及方法

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2011/060699,国际申请日为2011年11月15日,进入中国国家阶段的申请号为201180054823.7,名称为“开窗孔装置、系统及方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2010年11月16提交的美国临时专利申请第61/414,155号的权益,该申请的全部内容以参见的方式纳入本文。

[0004] 背景

技术领域

[0005] 本发明涉及腔内产品、且更具体地涉及开窗孔装置、系统及方法的领域。

背景技术

[0006] 血管腔内手术是从血管内部治疗血管疾病的最小侵入性方法。最小侵入性手术的益处包括更短的住院时间、更快的恢复,以及更低的并发症风险。血管腔内手术的困难包括穿过不规则形状、高度曲折、高度分支且非常窄的血管以通到治疗部位,且一旦到达该部位,困难还包括精细调整工具的转动和横向位置。另一困难涉及在治疗过程中保持连续的血液流过血管。

[0007] 当支架移植物展开时,在支架移植物附近的分支血管可变得与血流密封开。为了维持血液流动,移植物必须在分支血管接合处开窗孔。这是有问题的,因为支架移植物材料通常非常牢固且耐用以在运动的主血管内的环境中存在多年,且在血管腔内刺穿该耐用材料增加了任务的困难性。因为大动脉的尺寸和形状以及血液流动的动力学,与其它血管治疗部位相比,在大动脉内的手术具有更大的挑战。

[0008] 需要在手术过程中及随后安全保持血液至前大动脉分支的流动。大动脉装置的现场开窗孔潜在地允许前大动脉分支的连续灌注,而不需要额外解剖旁路,且不需要定制的装置。由分支血管相对于主血管形成的角度是钝角以成功进行该技术。

[0009] 因此,对于血管的管腔内治疗,存在着开发更好的装置、系统以及方法的需要,这些装置、系统以及方法尤其在大动脉装置就地开窗孔方面允许更精确的定位和连续的血液流动。此外,存在将多个工具包含到单个装置内的需要,该单个装置能够精确定位和疏通所选定部位的连续血液流动。

发明内容

[0010] 本发明总体涉及使用协作的细长构件,如本文所定义的术语,沿径向或歪斜方向、诸如朝向或穿过血管或支架装置的侧壁引导诸如穿刺工具或毛细血管显微镜的之类的管腔内工具的装置、系统,以及方法。本发明总体涉及从移植的主血管腔内定位分支血管和将管腔内工具引到分支血管主血管的接合部处的装置、系统和方法。说明性实施例可用于刺穿移植物或支架移植物以形成开窗孔。说明性实施例可用于治疗位于主动脉弓内的动脉

瘤、夹层和其它疾病。除了影响解剖导管的其它状况外,说明性实施例可与冠状动脉疾病、末梢血管疾病、门脉高压症、颈动脉疾病、肾血管性高血压的治疗结合使用。说明性实施例还可用于将药物或其它可植入装置递送至特定的治疗部位。

[0011] 附图的简要描述

[0012] 附图提供对本发明的进一步理解并被结合在本说明书中且构成其一部分,示出本发明的实施方式,并与说明书一起用来解释本发明的原理。

[0013] 图1A示出处于塌缩位置的一实施例的立体图;

[0014] 图1B示出处于塌缩位置的一实施例的侧视图;

[0015] 图2A示出处于扩张位置的一实施例的侧视图;

[0016] 图2B示出处于扩张位置的一实施例的立体图;

[0017] 图3示出处于扩张位置的一实施例的侧剖图;

[0018] 图4示出处于扩张位置的一实施例的立体图,其中,开窗孔工具通过第三细长构件的远端展开;

[0019] 图5A示出血管腔内目标的实施例的剖视图和血管腔内目标的侧视图,其中可膨胀远侧锚固件定位在分支血管中;

[0020] 图5B示出血管腔内目标的实施例的剖视图和血管腔内目标的侧视图,其中螺旋状远侧锚固件定位在分支血管中;以及

[0021] 图6A-6M示出主血管和分支血管的支架置入的实施例的步骤。

[0022] 例示实施例的详细描述

[0023] 本领域的技术人员将容易理解,本发明的各方面可通过任何数量的方法和构造成执行计划功能的设备来实现。换句话说,其它方法和设备可被包含在这里以执行计划的功能。还应指出这里参考的附图不按比例绘制,但可扩大来说明本发明的各方面,且关于此,各视图不应被认为是限制。最后,虽然可以结合各种原理和理念来描述本发明,但是本发明不应被理论所限制。

[0024] 术语“近侧的”和“远侧的”当关于装置或装置部件在这里使用时是指更靠近和更远离装置的操作者。因为本发明不限于外围或中心靠近,当使用术语近侧的或远侧的时,该装置不应被狭窄地解释,因为装置特征可相对于解剖学特征和相对于其的装置位置来稍作变化。

[0025] 本发明涉及用于沿径向或歪斜方向、诸如朝向或穿过血管或支架装置的侧壁引导诸如穿刺工具或毛细血管显微镜的管腔内工具的装置、系统以及方法,如使用细长构件和特定的导管在此所定义的术语那样。本发明涉及用于从移植的主血管内定位分支血管并将管腔内工具引到分支血管-主血管接合部处的装置、系统和方法。说明性实施例可用于刺穿移植植物或支架移植植物以形成开窗孔。说明性实施例可用于治疗位于主动脉弓内的动脉瘤、夹层(dissection)和其它疾病。在影响解剖导管的其它状况中,说明性实施例可与冠状动脉疾病、末梢血管疾病、门脉高压症、颈动脉疾病、肾血管性高血压的治疗结合使用。说明性实施例还可用于将药物或其它可植入装置递送至特定的治疗部位。

[0026] 如本文所使用的,“血管”可以是动脉、静脉、毛细血管等,或健康受试者体内存在的任何其它解剖通路,如胃或肠、导管或腔体。这本文所使用的,“连接”意思是不管是直接或间接,不管是永久地或暂时地接合、联接、附连两个或更多个元件。如本文所使用的,“支

架装置”可以称为移植物、支架、支架移植物,或可能要求开窗孔的任何其它装置。

[0027] 根据一实施例,引导装置可穿过血管展开至治疗部位。引导装置将管腔内工具展开至治疗部位,并沿基本上垂直于或离开支架装置的纵向轴线的方向导向或引导工具。另一实施例中,引导装置可以通过使用体外检测器而在身体内被检测,由此便于引导装置的基本精确定位。

[0028] 引导装置可包括构造成径向扩张的可扩张构件以及可操作地连接至可扩张构件的引导管,用以沿歪斜、大致径向或大致正交方向导向或引导管腔内工具。如本文所使用的,歪斜描述了大致与递送路径成一角度的方向。一实施例中,可扩张构件向外弯曲或延伸,并由此响应于压缩力而张开,该压缩力可经由一细长构件相对于另一细长构件的纵向移位而施加。在其它实施例中,可膨胀构件可便于使可扩张构件张开。引导管的远端或其它部分可包括不透辐射的材料,以便于基本精确地定位在体内。

[0029] 使用方法可包括使引导装置穿过血管展开至治疗部位,且还可包括使可扩张构件向外延伸或扩张并将随后的工具(例如,用于穿刺、插管插管等)引导至选定的目标。引导装置可通过使用检测器来定位。管腔内工具可通过引导装置展开至选定的治疗部位。

[0030] 本发明的其它方面涉及管腔内目标,这些管腔内目标构造成锚固到分支血管内,并便于大动脉移植物、支架,或支架移植物的开窗孔,同时在整个支架展开和开窗孔过程中维持连续的大动脉下游灌注。

[0031] 另一方面涉及反向插管系统,该系统特别是用于靠近肾动脉的腹主动脉的支架置入(stent,支撑)和肾动脉的支架置入(支撑)。该系统的实施例包括穿刺工具和圈套装置,穿刺装置从肾动脉侧进入并刺穿支架移植物,圈套装置从腹动脉侧进入。圈套装置捕获穿刺工具并拉动工具和其所附的引导线穿过腹动脉入口点。支架装置沿该引导线展开以支撑肾动脉。

[0032] 除此之外,本领域的技术人员将理解本文所述的实施例可主要用于血管腔内治疗,从而以一定的精度远程转动或倾斜管腔内工具,进而以一角度就地开窗孔,以就地刺穿坚固耐用的移植物材料的侧壁,以维持分支血管的灌注,并跨越或形成通过多种解剖学特征的一个或多个管道。

[0033] 根据一实施例,并参考图1A、1B、2A和2B,引导装置200可以在结构上或材料上构造成将管腔内工具展开或植入到治疗部位,并沿基本上径向、基本上正交或以其它方式偏离其传递路径250轴线的方向251来引导工具。“管腔内工具”包括能够用于管腔内手术的任何工具,诸如本文所述的穿刺工具、穿刺导管、重入装置、双管腔重入装置、毛细血管显微镜、细长构件、如本文所述的引导装置、如本文所述的管腔内目标、支架、支架移植物、药物递送工具、其它管腔内工具及其组合。授予Cully等人的题为“System and Method of Percutaneous Occlusion Crossing (经皮闭塞横跨的系统和方法)”的美国临时专利申请系列号13/273,111更完整地描述了示例性的“穿刺导管”、“重入装置”、“双管腔重入装置”及其组合,该专利的整体内容以参见方式纳入本文。

[0034] 根据一实施例,引导装置200包括可扩张构件210和引导管240,该引导管可操作地联接至可扩张构件210并具有远侧末端241,引导管240在与处于塌缩位置的可扩张构件210大致平行的第一位置和歪斜于该第一位置的第二位置之间可动。

[0035] 可扩张构件210包括可在塌缩位置和扩张位置之间运动的可径向扩张或向外延伸

结构。可扩张构件210可以在结构上或材料上构造成扩张成使可操作地联接至其的引导管240沿歪斜或大致正交的方向径向延伸。可扩张构件210还可以在结构上或材料上构造成使得在可扩张构件210在其扩张位置和/或在过渡到扩张位置过程中,保持至少一些连续血液流动,例如仅以微小的中断流动。可扩张构件210可在结构上或材料上构造成在治疗部位处为血管提供额外的支承,例如通过以与血管壁接触的方式扩张。另外,可扩张构件210可以在结构上或材料上构造成圈套细长构件。关于此,图2A和2B示出具有处于扩张位置的可扩张构件210的实施例,而图1A和1B示出具有处于塌缩位置的可扩张构件210的实施例。

[0036] 可扩张构件210可以在结构上或材料上构造成可在塌缩位置和向外延伸的扩张位置之间移动。另外,可选地在两个位置之间致动可扩张构件。可扩张构件210可以可滑动地致动、可膨胀地致动、自扩张、弹性致动及其组合或经由任何其它致动模式来致动。

[0037] 根据一实施例,引导装置可穿过血管展开至治疗部位。引导装置将管腔内工具展开至治疗部位,并沿基本上垂直于或离轴于支架装置的纵向轴线的方向引导工具。另一实施例中,引导装置可以通过使用体外检测器而在体内被检测,由此便于引导装置的基本精确定位。

[0038] 引导装置可包括构造成径向扩张的可扩张构件和可操作地联接至该可扩张构件的引导管,用以沿歪斜的、基本上径向或基本上正交方向引导管腔内工具。如本文所使用的,歪斜描述了大致与递送路径成一角度的方向。一实施例中,可扩张构件向外弯曲或延伸,并由此响应于压缩力而张开,该压缩力可经由一细长构件相对于另一细长构件的纵向移位而施加。其它实施例中,可膨胀构件可便于使可扩张构件扩张。引导管的远端或其它部分可包括不透辐射的材料以便于基本精确地定位在身体内。

[0039] 使用的方法可包括使引导装置通过血管展开至治疗部位,且还可包括使可扩张构件向外延伸或扩张,并将随后的工具(例如,穿刺、插管等)引导至选定的目标。引导装置可通过使用检测器来定位。管腔内工具可通过引导装置展开至选定治疗部位。

[0040] 本发明的其它方面涉及管腔内目标,这些管腔内目标构造成锚固入分支血管,并便于大动脉移植物、支架,或支架移植物的开窗孔,同时在整个支架展开和开窗孔过程中维持连续的大动脉下游灌注。

[0041] 另一方面涉及反向插管系统,该系统特别是用于靠近肾动脉的腹主动脉的支架置入和肾动脉的支架置入。该系统的实施例包括穿刺工具和圈套装置,穿刺装置从肾动脉侧进入并刺穿支架移植物,圈套装置从腹动脉侧进入。圈套装置捕获穿刺工具,并拉动工具连同其所附的引导线穿过腹动脉入口点。支架装置沿该引导线展开,以支撑肾动脉。

[0042] 例如,可扩张构件210可以可滑动地致动到扩张位置。这种扩张可响应于第二细长构件230相对于第一细长构件220的相对纵向位移,其对可扩张构件210施加压缩力或张力。如此,可扩张构件210在第一端处可连接至第一细长构件220,而相对的第二端连接至第二细长构件230,从而可扩张构件210响应于第二细长构件230相对于第一细长构件220的选择性轴向位移而基本上径向变形。可通过与扩张所需相反的选择性轴向位移来使可扩张构件210塌缩。

[0043] 在该实施例中,第一细长构件220可包括第一腔体,而第二细长构件230可包括第二腔体和侧开口231。第二细长构件230可沿第一腔体布置,而侧开口231可与可扩张构件210相邻。在一个实施例中,引导管240可滑动地沿第二细长构件230的第二腔体容纳,且引

导管240可穿过侧开口231以与可扩张构件210连接。例如,图3示出沿第二细长构件230的腔体布置的引导管340的剖视图。在替代实施例中,第二细长构件不包括侧开口。在这种实施例中,引导管可滑动地容纳在第一细长构件腔体内,并与第二细长构件并置。

[0044] 如本文所使用的,“细长构件”具有近端和远端并能够穿过血管。通常,细长构件是柔性的,尤其在当需要细长构件来穿越曲折的脉管系统时。示例包括引导线、导管、光纤等。细长构件可在整个距离上或其一部分上包括腔体,或者可以是完全实心的。例如,细长构件可包括钝的、圆的、或渐缩的远侧末端(仅列举出一些),且特征是可改变刚度或柔软度,该刚度或柔软度可沿细长构件的长度进一步改变。细长构件可具有任何横截面形状,包括圆形、椭圆形、三角形、正方形、多边形或任意形状。细长构件或其一部分可以是亲水或疏水的。如本文所使用的,“导管”和/或“管”是包括从近端延伸至远端的腔体的细长构件。

[0045] 用于构造细长构件的典型材料可以包括诸如通用无定形(非晶)热塑性塑料的公知材料,包括聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA或丙烯酸类)、聚苯乙烯(PS)、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、聚氯乙烯(PVC)、改性的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)、乙酸-丁酸纤维素(CAB);通用半晶塑料(Semi-Crystalline Commodity Plastics),包括聚乙烯(PE)、高密度聚乙烯(HDPE)、低密度聚乙烯(LDPE或LLDPE)、聚丙烯(PP)、聚甲基戊烯(PMP);无定形工程热塑性塑料,包括聚碳酸酯(PC)、聚亚苯基氧化物(PPO)、改性的亚苯基氧化物(改性的PPO)、聚苯醚(Polyphenylene Ether)(PPE)、改性的聚苯醚(改性的PPE)、热塑性聚氨酯(TPU);半晶工程热塑性塑料(Semi-Crystalline Engineering Thermoplastics),包括聚酰胺(PA或尼龙)、聚甲醛(POM或缩醛)、聚对苯二甲酸乙二酯(PET,热塑性聚酯)、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT,热塑性聚酯)、超高分子量聚乙烯(UHMW-PE);高性能热塑性塑料,包括聚酰亚胺(PI,酰亚胺化塑料)、聚酰胺酰亚胺(PAI,酰亚胺化塑料)、聚苯并咪唑(PBI,酰亚胺化塑料);无定形高性能热塑性塑料,包括聚砜(PSU)、聚醚酰亚胺(PEI)、聚醚砜(PES)、聚芳基砜(PAS);半晶体高性能热塑性塑料,包括聚苯硫醚(PPS)、聚醚醚酮(PEEK);和半晶体高性能热塑性塑料,氟聚合物包括氟化乙烯-丙烯(FEP)、乙烯-氯三氟乙烯(ECTFE)、乙烯-四氟乙烯(ETFE)、聚氯三氟乙烯(PCTFE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、全氟烷氧基聚合物(PFA)。其它公知的医疗级材料包括弹性体有机硅聚合物,聚醚嵌段酰胺或热塑性共聚醚(PEBAX)和金属,如不锈钢和镍/钛合金。

[0046] 回去参考图1A、1B、2A和2B,另一张开机构可包括诸如经由可膨胀构件的可膨胀致动。例如,引导装置200可包括位于可扩张构件210内的囊体,该囊体在向外膨胀时使可扩张构件210延伸。可膨胀构件可以收缩,然后在可扩张构件210转变回到其塌缩位置以撤出时由可扩张构件210限制。

[0047] 或者,可扩张构件210可以做成在从诸如护套的限制机构释放时自扩张。这种实施例中,可扩张构件210可以由形状记忆合金或聚合物制成,诸如不锈钢(SST)、镍钛诺、聚氨酯等,从而其被构造成被动扩张装置。引导装置200可包括便于可扩张构件210在塌缩位置与其向外扩张的扩张位置之间运动的任何构造或材料。

[0048] 在一实施例中,可扩张构件210可包括可向外扩张的可弯曲件。另外,可扩张构件210可包括当处于扩张位置时中断或打开的结构。中断或打开的结构允许流体流过可扩张构件210,而流体仅微小中断。维持下游灌注还涉及插管的精确性,因为引导装置200不需要承受或抵抗与暂时闭塞相关联的压力。例如,可扩张构件210可包括彼此分离、从而在其之

间形成空间的可弯曲元件,这是因为这些元件向外延伸,诸如具有斜对角或纵向狭缝的菊花型结构(malecot structure)、网状构件,或柔性管。类似地,可扩张构件210可包括在一端处连接至第一细长构件220且在另一端处连接至第二细长构件230的至少一个板条211。可扩张构件210可以与第一细长构件220、第二细长构件230成一体,或可以是连接至第一和第二细长构件的单独结构。

[0049] 可扩张构件210的扩张可以是径向对称的或仅围绕可扩张构件210的周界的一部分发生,从而产生径向非对称。此外,可扩张构件210从纵向轴线向外延伸或扩张的距离可绕可扩张构件210的周界变化或者是均一的。在可通过引导管240展开的管腔内工具的各类型中,向可扩张构件210提供非对称轮廓的这种变化可获得各种益处,诸如更宽的转弯半径或更大的柔性。例如,在一实施例中,可扩张构件210可包括具有不同刚度的不同材料,因而,可扩张构件210的一侧比相反侧向外延伸更多。

[0050] 可扩张构件210包括足够刚性且足够坚固以在手术过程中使远侧末端241向外延伸并保持其扩张位置的柔性材料。此外,可扩张构件210可包括足够刚性以在手术、诸如开窗孔手术过程中支承血管壁的材料。当处于扩张位置时,可扩张构件210可具有大致弯曲轮廓以将任何接触点周围的血管壁创伤减到最小。可扩张构件210可由任何数量的可生物相容材料构成,包括镍钛诺、硅、乳胶、聚氨酯、聚氯乙烯、聚硅氧烷、聚碳酸酯、聚乙烯、尼龙、PTFE(例如,ePTFE)、不锈钢、或包括上述组合的任何可生物相容材料制成。

[0051] 处于扩张位置的可扩张构件210的宽度或直径可以在一系列宽度或直径范围内调节。例如,处于扩张位置的可扩张构件210可包括在下列值内的宽度或直径范围:约1mm至约65mm、约2mm至约45mm、或者约3mm至约30mm。于是,一定构造的引导装置200可适于各种血管直径。类似地,引导装置200可以是可缩放的,且由此用于各种应用中,诸如周围血管结构的手术。

[0052] 可扩张构件210可包括不透辐射的、产生回声的或磁性的材料或能够体外检测的任何其它材料。该材料可以是构件210的一体部分、涂层,或连接至其的单独标记。

[0053] 各种实施例中,可扩张构件210可以构造成使血管直径测量装置。例如,引导装置200可以在第二细长构件230的近端上包括校准尺,以使扩张程度与第二细长构件230上的轴向位置相关联。知道血管直径的话可辅助确定所要使用的支架或支架移植物的合适的直径尺寸。此外,在测量血管直径的同时施加内部扩张力可进一步辅助选择支架或支架移植物。在测量过程中,由装置施加的力应与在相同位置由支架或支架移植物施加的力相关联。

[0054] 引导管240可操作地联接至或连接至可扩张构件210,从而当可扩张构件210运动至其扩张位置时,远侧末端241随其径向或向外延伸。引导管240可以被连接成使得管腔内工具可穿过引导管240的远端。同样,可扩张构件210可包括孔213。孔213是位于可扩张构件210上的任何开口,其允许管腔内工具在来自可扩张构件210的阻碍下穿过引导管240。引导管240可以连接至可扩张构件210,从而引导管240的远侧出口与孔213重合。在其它实施例中,代替孔213,引导管可以切向地连接至可扩张构件210,从而管腔内工具可穿过引导管240。

[0055] 在一实施例中,引导管240包括构造成将管腔内工具径向、基本上正交或或以其它方式歪斜或偏离递送路径250的轴线引导至一部位的任何结构。例如,引导管240可包括细长构件,该细长构件具有管腔穿过其的远端和近端。或者,引导管可包括半管、槽,或一些其

它导轨或轨迹状构造,以沿歪斜方向引导管腔内工具。此外,引导管240可沿基本上正交方向或在整个扩张位置直径或宽度范围上基本恒定角度来引导管腔内工具,诸如授予Cully等人的美国专利申请系列号13/273,111中所述那样。

[0056] 引导管240可以改型成具有适于待递送的管腔内工具的各种结构特性。例如,经由引导管240引导流体可能不需要与刺穿导管等所要求的相同的结构特性。类似地,引导管240可具有在管腔内工具(如果有的话)穿过其管腔时扩张的可塌缩或脆弱构造。该可塌缩构造可减小引导装置200在通过血管穿至治疗部位时的型面。

[0057] 引导管240可操作地联接或连接至可扩张构件210,从而在可扩张构件210处于其扩张位置时,引导管240向外或径向延伸。在一个实施例中,远侧末端241可在第一位置和第二位置之间运动,在第一位置,远侧末端241的端部与处于其塌缩位置的可扩张构件210基本上同轴或基本上平行,在第二位置,当可扩张构件210扩张时,远侧末端241歪斜或沿大致正交方向或径向延伸。引导管240的远侧末端241可以与孔213重合地可操作地联接至可扩张构件210。在不同的实施例中,引导管240的远侧末端241可以切向地联接至可扩张构件210。但是,本发明包括当可扩张构件210处于其扩张位置时径向扩张引导管240以使管腔内工具可穿过引导管240的任何构造。

[0058] 在示例性实施例中,引导管240的远侧末端241或其一部分包括不透射线的、产生回声的或磁性的材料或能够体外检测的任何其它材料。该材料可以是末端241的一体部分、涂层,或连接至其的单独标记。

[0059] 各种实施例中,引导装置200可以构造成药物递送装置。例如,药物可留于可扩张构件210内,从而当可扩张构件210处于其塌缩位置时,该药物基本上被限制。一旦可扩张构件210达到治疗部位,可扩张构件210可扩张以将药物释放到血管结构内。在其它实施例中,药物可被注射入引导管240,或管腔内工具可包括药物递送工具,该药物递送工具可朝向期望的治疗部位递送穿过引导管240。这种工具可以构造成刺穿块体,并将该药物直接递送到该块体内。

[0060] 在一实施例中,使用诸如本文所述的引导装置200的方法包括将引导装置200扩张到血管内并使可扩张构件210向外延伸到扩张位置并由此使得远侧末端241运动至其第二位置的步骤。可执行这种扩张而基本上不中断流经血管的流体流。处于第二位置的远侧末端241可朝向血管壁上的治疗部位延伸,由此将管腔内工具穿过引导管240引导向治疗部位。

[0061] 在一实施例中,通过对可扩张构件210施加压缩力,诸如通过第二细长构件230相对于第一细长构件220的纵向移位而使可扩张构件210向外延伸,由此使远侧末端241径向或向外延伸。或者,通过使可膨胀构件膨胀来使可扩张构件210向外延伸。

[0062] 另一实施例包括选择性地体外的,显示远侧末端241或可扩张构件210的体内位置的检测器的辅助下定位引导装置200。然后,诸如授予Cully等人的美国专利申请系列号13/273,111中描述的管腔内工具可前进穿过引导管240的远端。例如,图4示出前进穿过引导管440的管腔内工具450。另一实施例涉及用管腔内工具450刺穿选定的部位。另一实施例涉及将造影剂注入引导管440或管腔内工具、以验证侧分支已经被开窗孔和/或被插管或者验证侧分支与主血管流体连通。

[0063] 参考图5A和5B,本发明的各实施例包括血管腔内目标510A、B。血管腔内目标510A、

B是用作管腔内工具的目标的暂时或永久的移植物。血管腔内目标510A、B便于流体通过分支血管501灌注。血管腔内目标510A、B的实施例包括细长构件513A、B,具有至少在细长构件513A、B的远端区域中的管腔和在细长构件513A、B的壁中通到管腔的至少一个开口512A、B,以及远侧锚固件511A、B。

[0064] 在示例性实施例中,远侧锚固件511A、B构造固定地定位在分支血管501中。远侧锚固件511A、B可以与细长构件513A、B成一体或是附连至其的单独结构。远侧锚固件511A、B可包括螺旋结构(例如,如图5B所示)、环、穿孔盘、可膨胀构件(例如,如图5A所示)或构造固定地定位在分支血管501中的任何结构。远侧锚固件511A、B可包括可检测材料,诸如磁性的、不透射线的、产生回声的或荧光材料或能够体外检测的任何其它材料,诸如使用电磁辐射、荧光透视法、毛细血管显微镜,或其它方式。在可膨胀构件的情形中,膨胀介质可以是不透辐射的。示例性实施例中,当远侧锚固件511A、B固定地定位时,远侧锚固件511A、B的跨越其最宽部分的直径从约1mm至15mm、从约4mm至约7mm、或者从约3mm至约6mm。远侧锚固件511A、B可由任何数量的材料构成,包括硅、乳胶、聚氨酯、聚氯乙烯、聚硅氧烷、聚碳酸酯、聚乙烯、尼龙、PTFE(例如,ePTFE)、镍钛诺、或任何生物相容性材料制成,包括上述的组合。另一实施例中,远侧锚固件511A、B包括肝素涂层或其它抗凝血剂涂层。

[0065] 各实施例中,细长构件513A、B的壁中的开口512A、B可具有任何数量、位置或构造。开口512A、B便于侧分支血管的灌注。在示例性实施例中,开口512A、B沿细长构件513A、B的位置设计成使得当远侧锚固件511A、B固定地定位在分支血管501中时,开口512A、B位于主血管500内、在主血管500内展开的支架的范围之外。这允许诸如血液的流体进入管腔并便于侧分支血管结构和下游组织(例如肾)的灌注。开口512A、B可以构造成使得血液容易沿从主血管的逆行方向穿过开口512A、B并进入细长构件513A、B的管腔,如果需要的话。可采用翼片来便于单向流过开口512A、B。

[0066] 在其它实施例中,细长构件513A、B的壁不被破坏。换言之,没有用于灌注的开口。腔体可延伸至细长构件513A、B的毂,这里,临床医生可通过用注射器来注射诸如自身血液或其它的流体来利用该它来灌注侧分支以及与其相关联的血管结构。该实施例中,临床医生可视情况通过削薄细长构件513A、B的侧部而形成用于逆向灌注的开口512A、B来改型。

[0067] 另一实施例包括如本文所述的将管腔内目标510A、B经由主血管500展开到分支血管501内,并将远侧锚固件511A、B固定地定位在分支血管501内的步骤。

[0068] 在一实施例中,引导系统可包括血管腔内目标和如本文所述的引导装置以便于引导装置的横向和转动定位。另一实施例包括检测器、毛细血管显微镜等,以便于引导装置的横向和转动定位。

[0069] 另一实施例包括将血管腔内目标展开至治疗区域,并将管腔内目标定位到分支血管501内的步骤。其它步骤包括在主血管500中展开主支架装置、将如本文所述的引导装置展开至被移植的区域、使可扩张构件扩张,以及通过使用检测器、毛细血管显微镜等将引导装置相对于血管腔内目标510A、B定位。另一实施例包括将管腔内工具展开穿过引导管,以刺穿靠近远侧锚固件511A、B的支架装置。其它实施例可包括将囊体装置展开到穿刺部位,以使穿孔扩张并使分支支架装置展开以支撑分支血管501。分支支架装置各实施例可包括支架装置(如本文所定义的该术语)、垫圈、密封圈、凸缘、自扩张构造、囊体扩张构造或前述的任何组合。

[0070] 另一实施例包括如本文所述的构造成允许毛细血管显微镜穿过引导管的引导装置,包含透明至半透明的支架壁的支架装置,以及毛细血管显微镜。一旦支架装置展开,则毛细血管显微镜前进穿过引导装置的引导管。引导装置便于横向定位和转动定位。毛细血管显微镜允许从视觉上验证分支血管口穿过该透明至半透明的支架移植壁,从而开窗孔工具或穿刺引导管可通过引导管展开,以在分支血管接合部处对支架移植壁开窗孔。另一实施例可包括将囊体装置展开到被穿刺的支架,以使穿孔扩张并使分支支架装置展开以支撑分支血管。

[0071] 根据另一示例性实施例并参考图6H,反向插管系统包括含有本文所述的可扩张构件615的圈套装置610、穿刺引导装置620,以及主支架装置630。主支架装置630包括支架或支架移植,两者都可以是囊体扩张的或自扩张。支架装置的实施例包括构造成防止在穿刺或膨胀时裂开或撕裂的移植材料或纤维。在一些实施例中,可扩张构件615可使主支架装置630扩张。一旦支架就位,支架壁通过穿刺工具621从支架的外部朝向内部与分支血管相符地被开窗孔。穿刺引导管622支承穿刺工具621并将其引导至支架轴上的穿刺部位。

[0072] 穿刺引导装置620包括穿刺引导管622和可由穿刺引导管622支承的穿刺工具621,穿刺引导管622具有至少一个腔体623,而可灌注锚固件624位于导管622的远端外部。在示例性实施例中,穿刺引导管622经由腔体623将所要求的断裂强度提供给穿刺工具621以刺穿主支架装置630。穿刺引导管可包括允许血液灌注到肾的第二腔体。血液可被注入第二腔体,如果需要的话。第二腔体可以涂敷有肝素。

[0073] 根据示例性实施例,穿刺工具621包括细长构件和位于远端的渐缩或尖锐的末梢。在其它实施例中,穿刺工具621可包括穿刺导管。在其它实施例中,穿刺工具621由诸如射频能等的电磁辐射或者机械能供能。

[0074] 可灌注锚固件624的实施例可包括连接至导管622的远侧外部的至少一个可膨胀构件。可膨胀构件具有足够大小以将导管622稳定在分支血管中。可灌注锚固件624的其它实施例包括至少一个环,该至少一个环连接至导管622的远侧外部,从而流体穿过环,且该环辅助锚固穿刺引导管622。可灌注锚固件624可包括连接至导管622的远侧外部的任何数量或种类的成环的几何形状。可灌注锚固件624可包括可扩张、可灌注的机械锚固件,诸如可扩张编织物,代替可膨胀构件。可灌注锚固件624的其它实施例可包括如本文所述的穿孔盘或血管腔内目标。

[0075] 根据一实施例,圈套装置610包括如本文所述的可扩张构件615。在一实施例中,第一细长构件612和第二细长构件614连接至可扩张构件615中的另一个相对的端部,从而第二细长构件相对于第一细长构件612的纵向位移使可扩张构件615扩张和塌缩。圈套装置610的其它实施例包括如本文所述的引导装置。可扩张构件615的使用还允许为了准备就地开窗孔而支撑或支承支架移植内径。当穿刺坚固的支架移植材料时,该增加的支承是有帮助的。圈套装置610的实施例可以构造成捕获、勾住、缠住等引导线或穿刺工具。

[0076] 参考图6A-6M,为了说明,另一实施例包括步骤:用针和/或腰棒穿过腰部入口接近侧分支(图6A-6B);将引导线前进穿过针并通过分支血管(例如肾动脉)接近主血管(例如大动脉)(图6C);移走针和/或腰棒;使穿刺引导装置在引导线上方前进(图6D);将如本文所述的穿刺引导装置定位在分支血管中、靠近与主血管的接合部处(图6D);从主血管撤出引导线(图6E);将主支架装置前进穿过主血管、靠近接合部处(图6E);展开主支架装置(图6F);

前进如本文所述的圈套装置,从而可扩张构件靠近接合部(图6G);使可扩张构件扩张(图6G);将穿刺工具前进穿过穿刺引导管,以刺穿主支架并进入可扩张构件(图6H);使可扩张构件塌缩,并通过拖动穿刺工具而撤出可扩张构件(图6I)。由于这些步骤,细长构件从副接入点穿入分支血管至主血管,并通过主接入点出来。

[0077] 另一实施例包括步骤:使囊体导管前进到穿刺部位内(图6J);使穿刺的部位膨胀,以进一步打开该穿刺(图6J);从副接入点抽出细长构件进入分支血管(图6K);抽出囊体导管;使副支架装置前进通过穿刺的部位(图6L);以及展开分支支架装置(图6M)。分支支架装置各实施例可包括垫圈、密封圈、凸缘、自扩张构造、囊体扩张构造或前述的任何组合。

[0078] 前面的描述中已经阐述了多个特征和优点,包括各种备选方案以及装置和/或方法的结构和功能的细节。本发明仅表示示例性的且同样并不表示为排它性的。例如,虽然已经主要参考了大动脉应用来描述本发明,关于具有从其延伸的分支血管的其它血管,可使用各示例性实施例。对于本领域的技术人员来说显然可在本发明的原理范围内在所附权利要求书所表达术语的宽泛上位含义所指示的最大范围内进行各种改型,尤其是在结构、材料、元素、部件、形状、尺寸和部件的布置。在这些各种改型不偏离所附权利要求书精神和范围的程度上,它们也意味着包含于此。

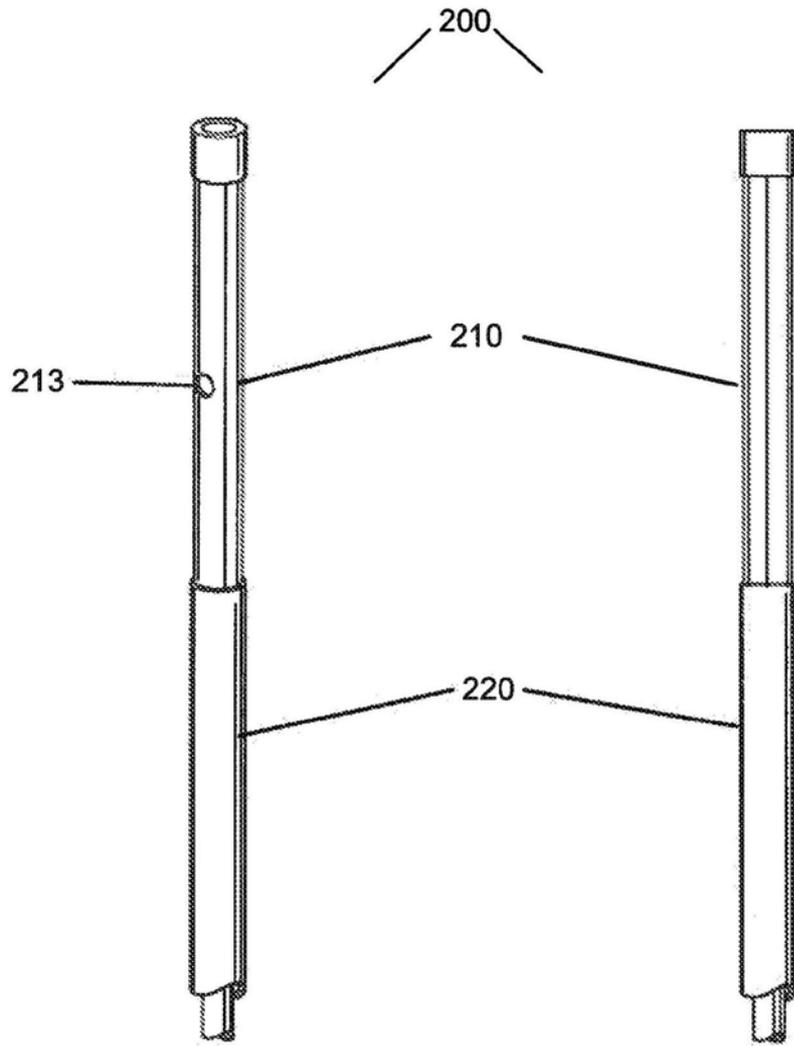


图 1A

图 1B

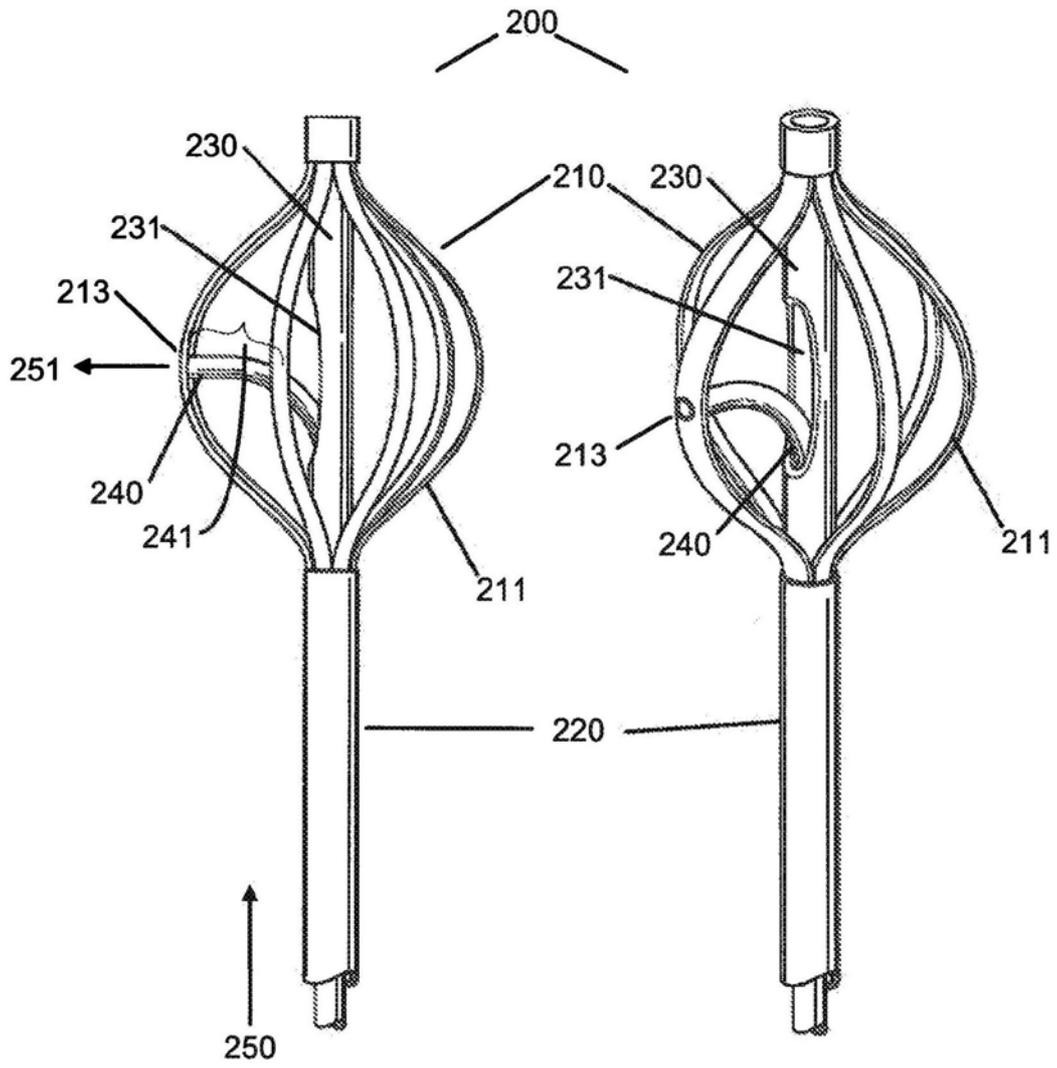


图 2A

图 2B

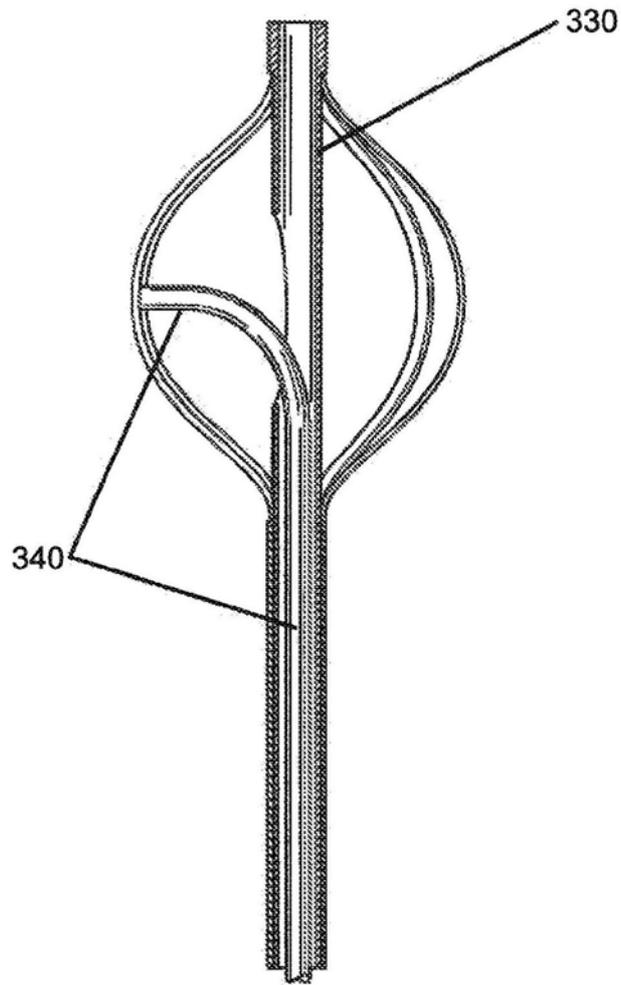


图3

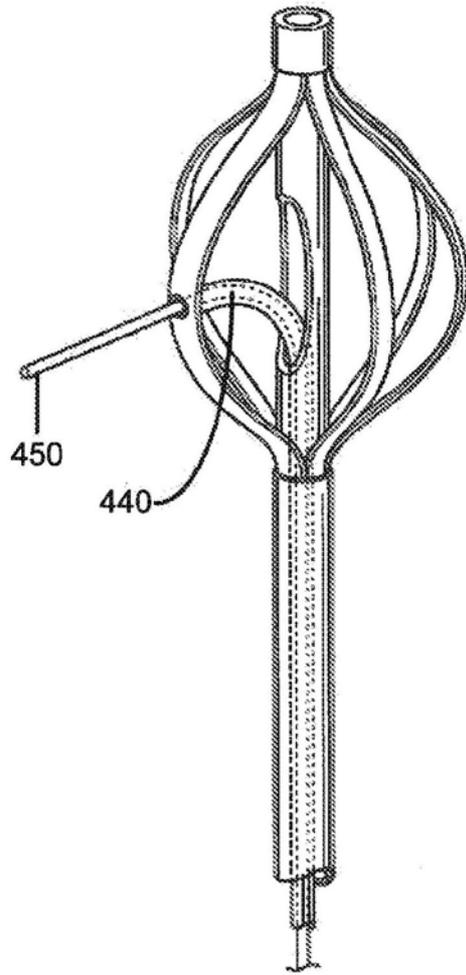


图4

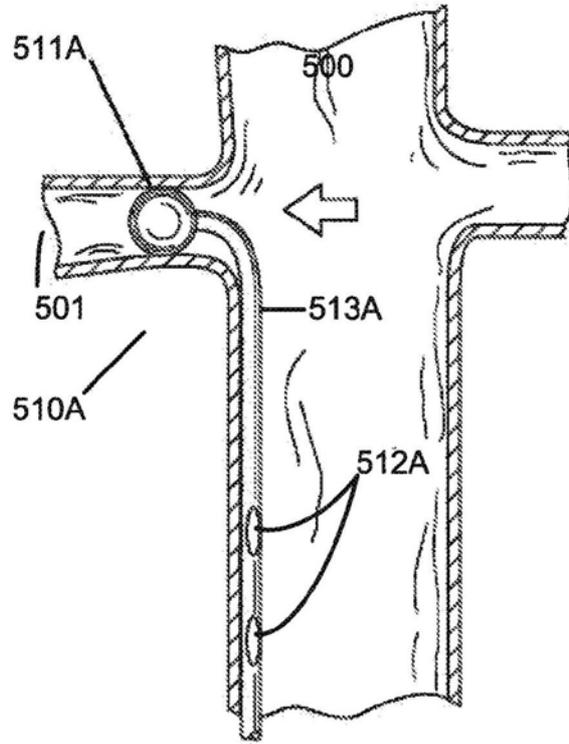


图5A-1

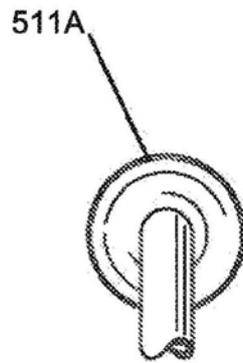


图5A-2

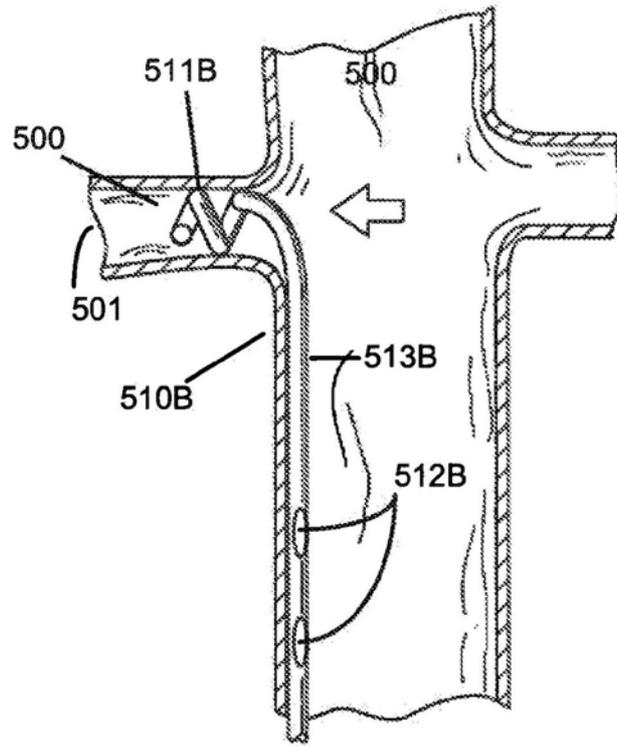


图5B-1



图5B-2

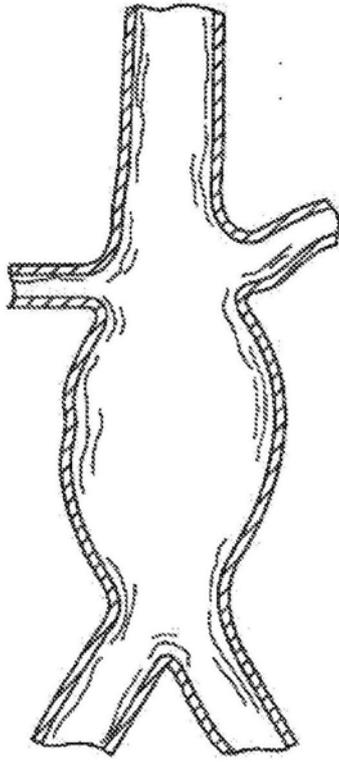


图6A-1

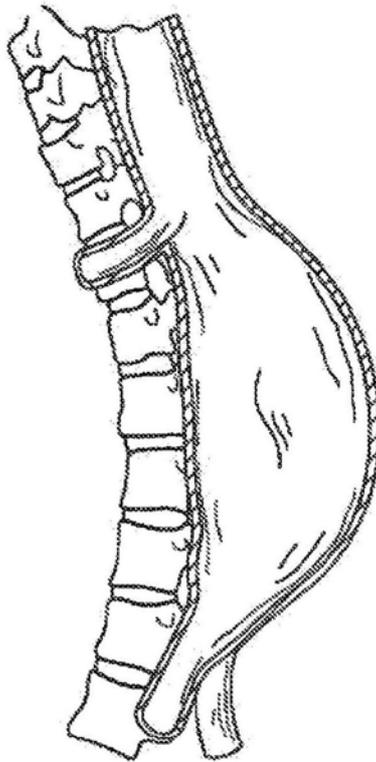


图6A-2

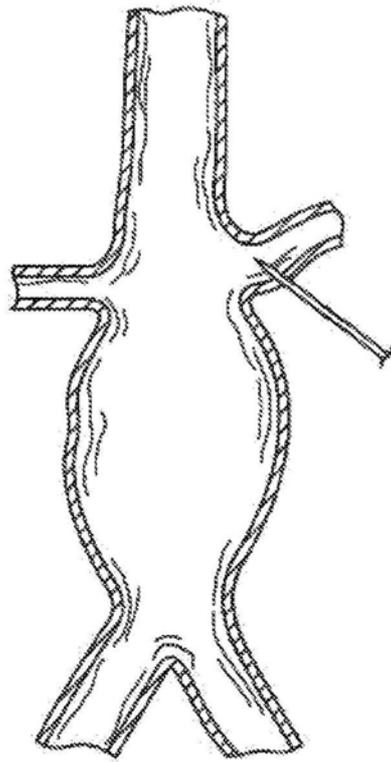


图6B-1

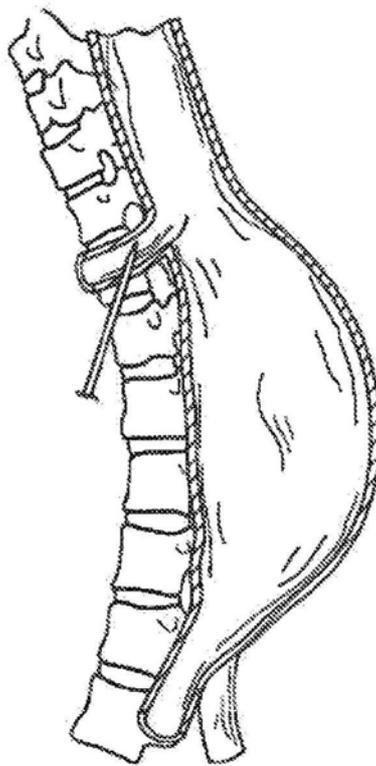


图6B-2

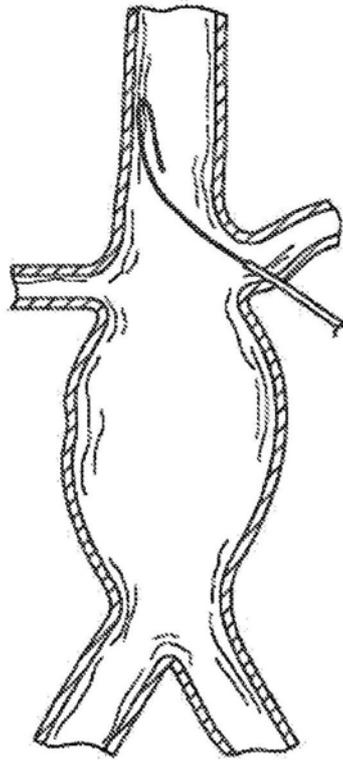


图6C-1

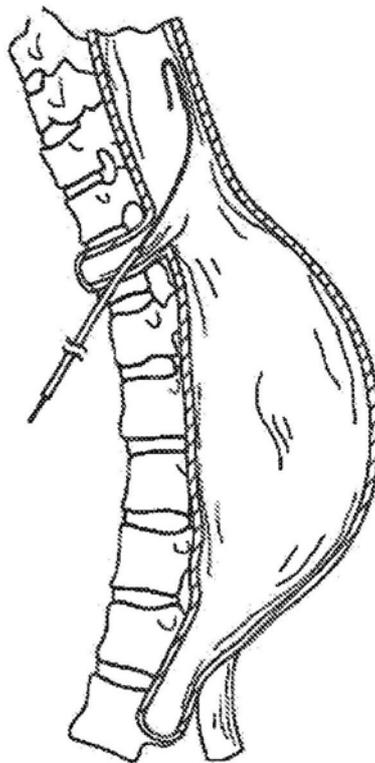


图6C-2

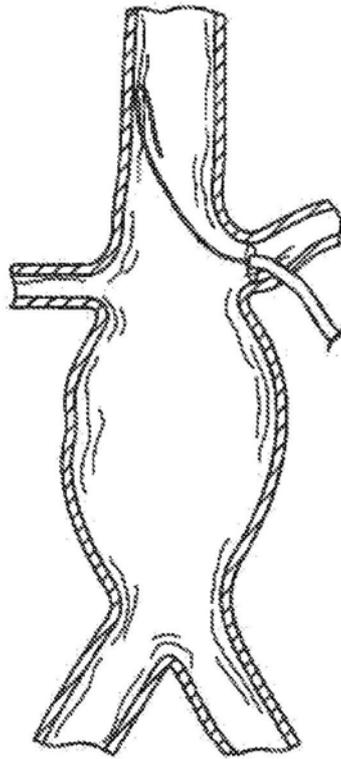


图6D-1

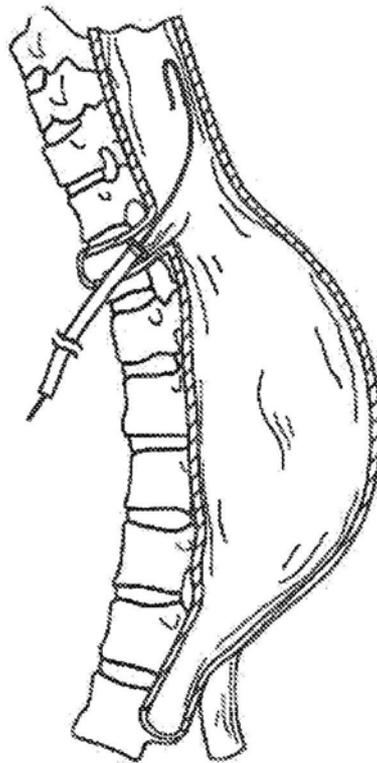


图6D-2

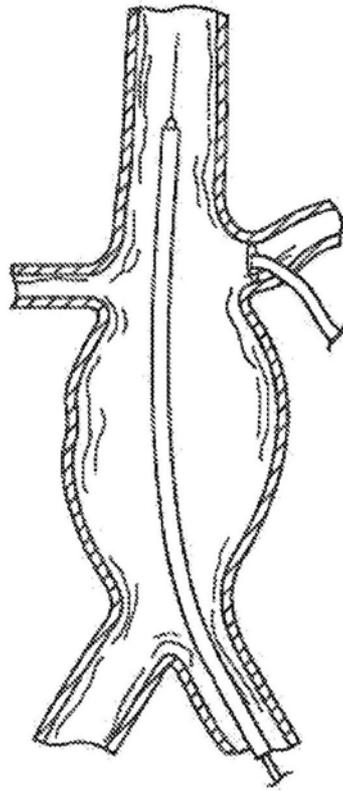


图6E-1

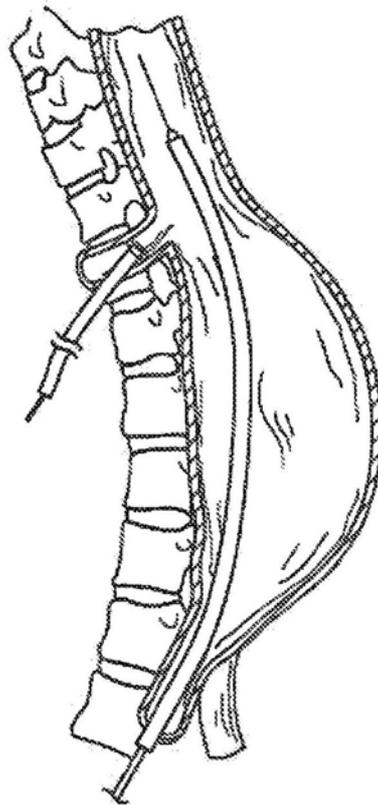


图6E-2

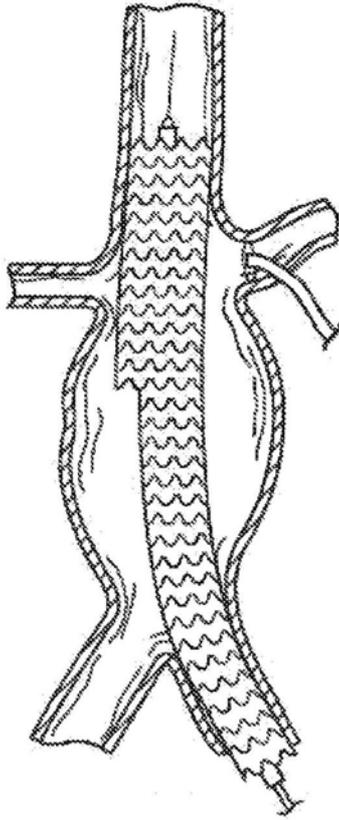


图6F-1

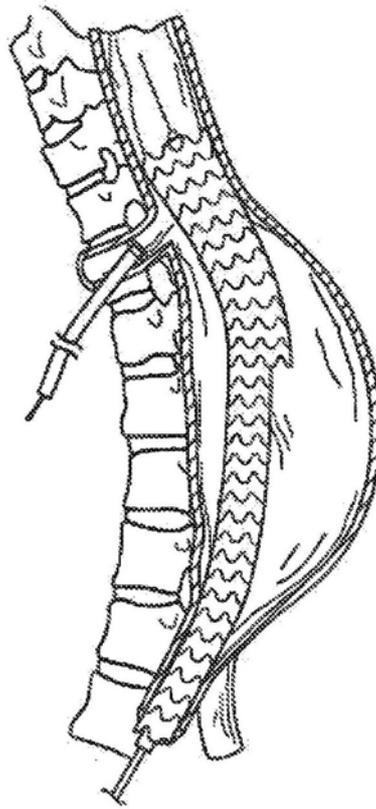


图6F-2

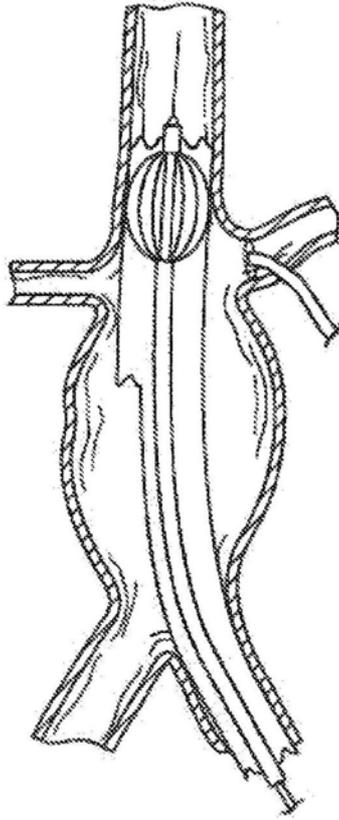


图6G-1

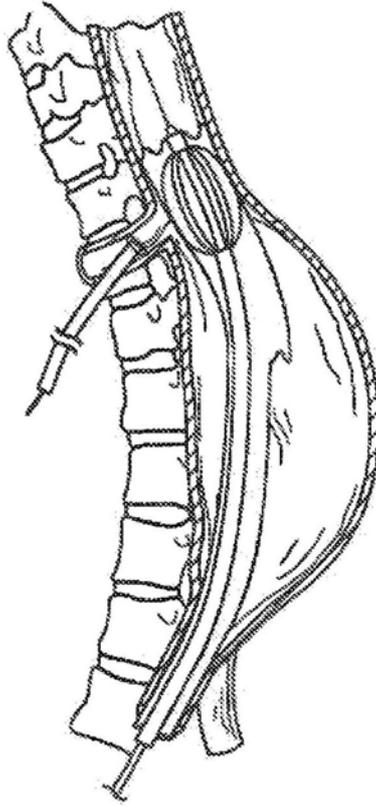


图6G-2

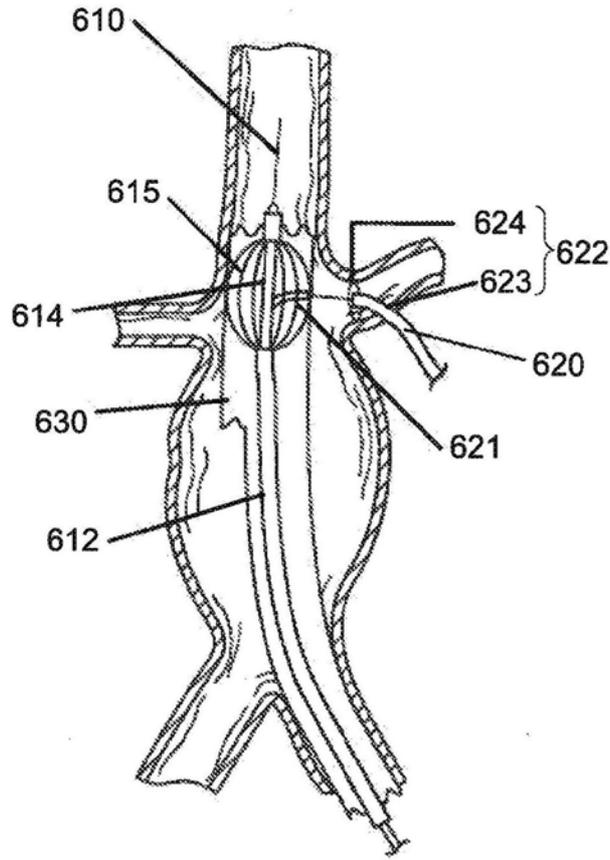


图6H-1

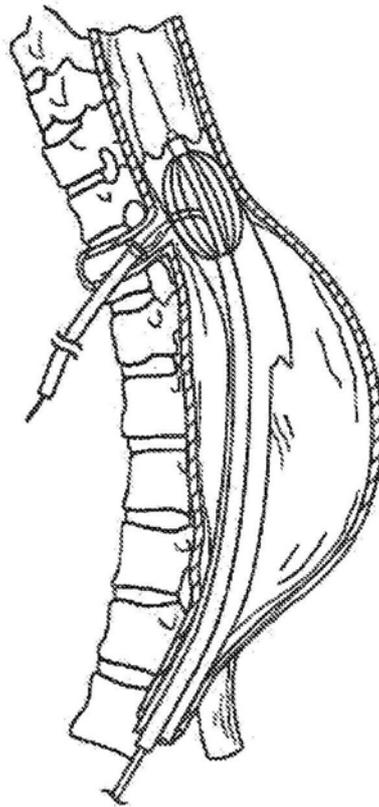


图6H-2

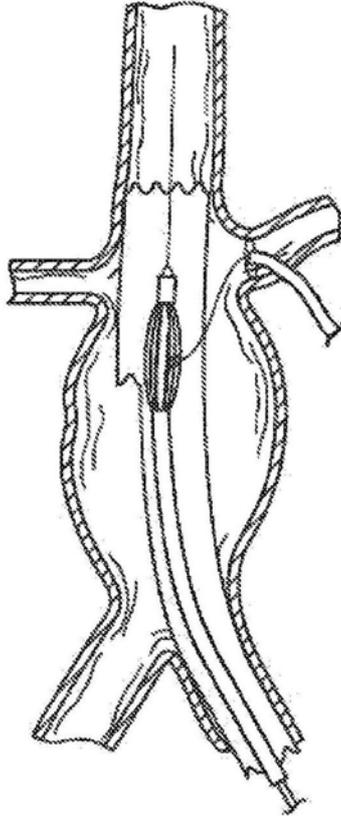


图6I-1

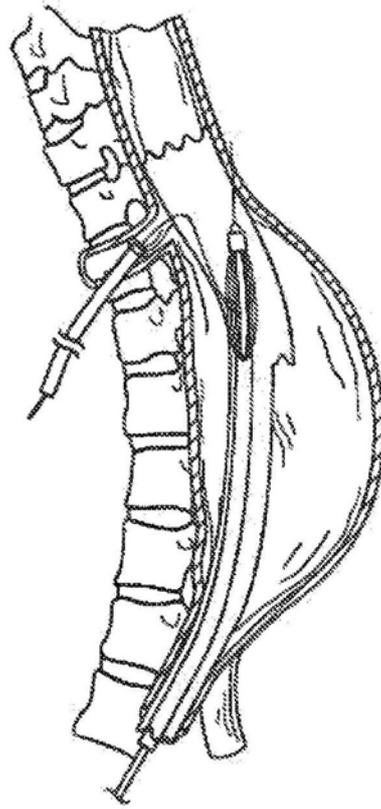


图6I-2

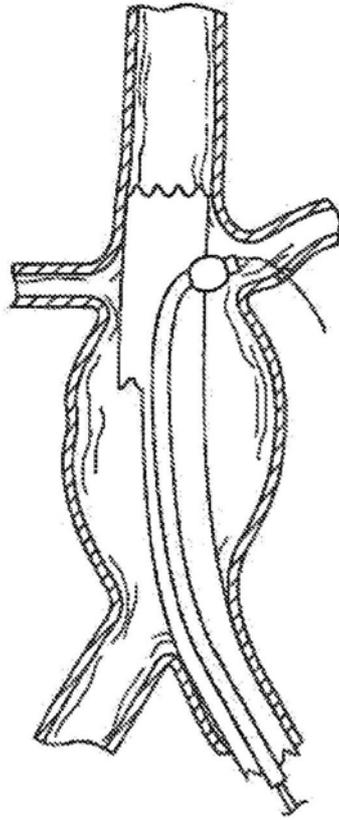


图6J-1

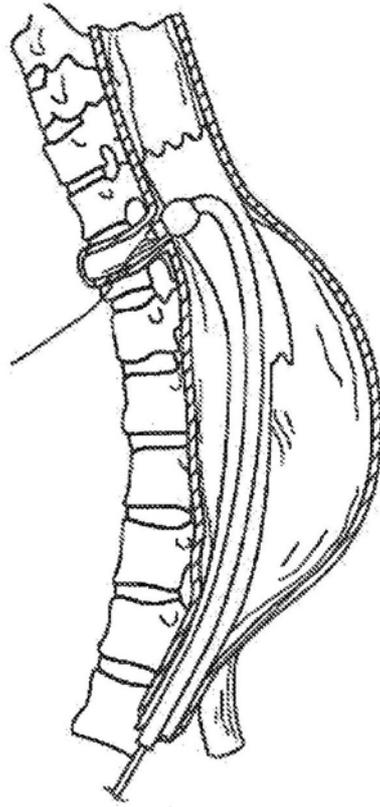


图6J-2

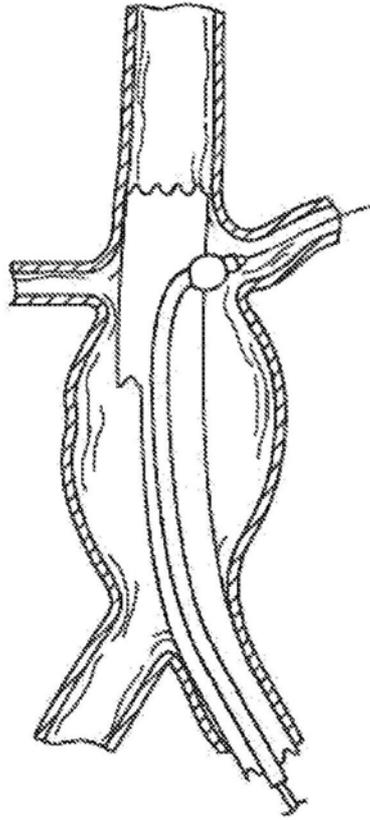


图6K-1

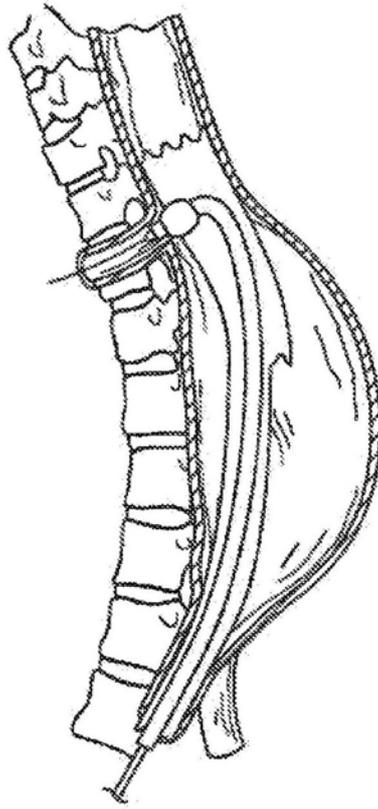


图6K-2

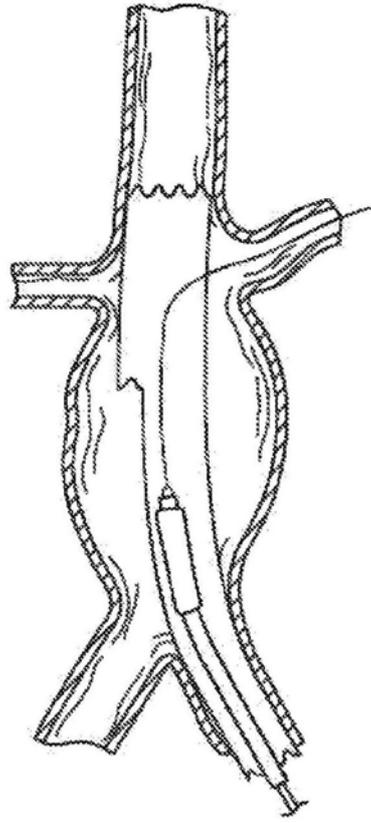


图6L-1

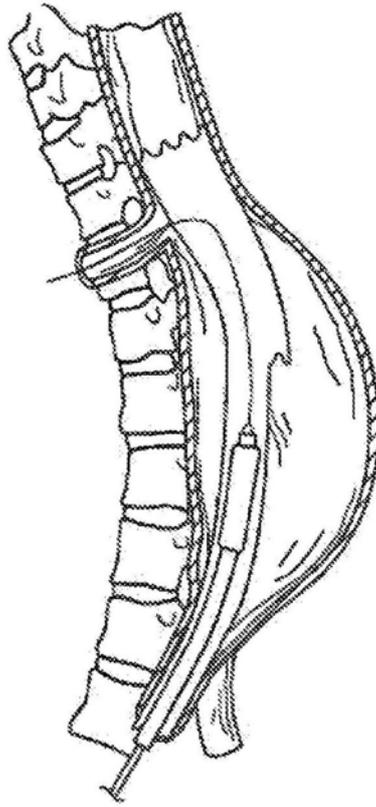


图6L-2

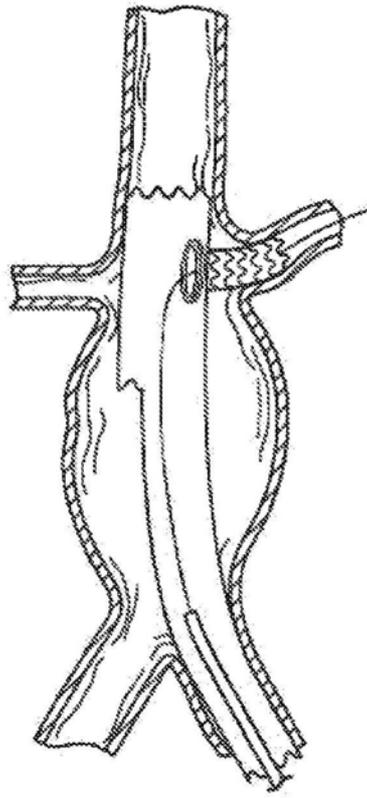


图6M-1

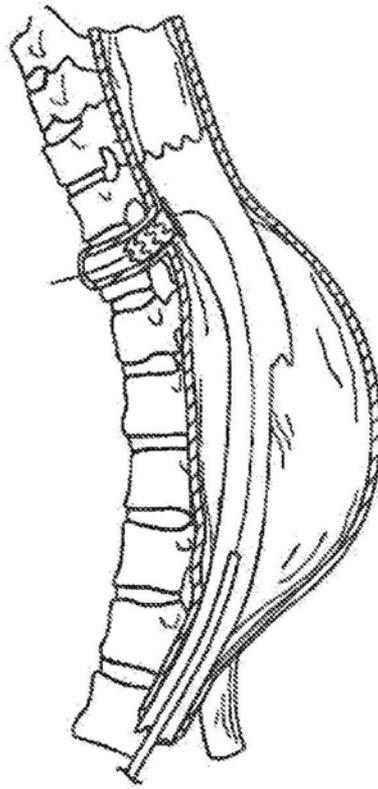


图6M-2