



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102137643 B

(45) 授权公告日 2015.04.15

(21) 申请号 200980133720.2

A61F 2/958(2013.01)

(22) 申请日 2009.08.27

A61M 25/10(2013.01)

(30) 优先权数据

61/092,561 2008.08.28 US

(56) 对比文件

US 5334146 A, 1994.08.02,

US 5334146 A, 1994.08.02,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.02.28

WO 02/060345 A2, 2002.08.08,

US 6878160 B2, 2005.04.12,

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/CA2009/001198 2009.08.27

CN 1391452 A, 2003.01.15,

CN 101212939 A, 2008.07.02,

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/022516 EN 2010.03.04

US 6726713 B2, 2004.04.27,

审查员 王金晶

(73) 专利权人 卡洛斯·万得瓦尔德

地址 加拿大不列颠哥伦比亚省

专利权人 马克安东尼奥·培尼亚杜克

(72) 发明人 卡洛斯·万得瓦尔德

马克安东尼奥·培尼亚杜克

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有

限公司 11270

代理人 张颖玲 迟姗

(51) Int. Cl.

A61F 2/856(2013.01)

A61F 2/91(2013.01)

A61F 2/954(2013.01)

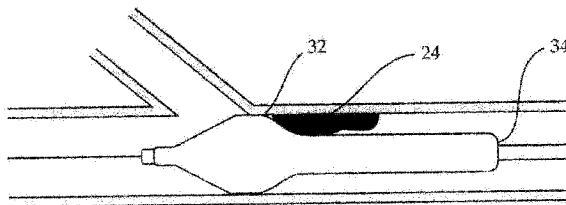
权利要求书3页 说明书13页 附图11页

(54) 发明名称

定向扩张的腔内设备

(57) 摘要

本发明公开了一种例如用于血管成形术和支架术领域的方法和设备。在一些实施方式中,该方法、设备和套件配置用于在腔内,例如被斑块阻塞的血管的腔内的定向扩张。在一些实施方式中,定向扩张将斑块以期望的方向移位。



1. 一种用于身体管腔内阻塞的定向移位的可扩张腔内设备, 包括:

含有长形球囊的球囊导管, 球囊具有由中间部分连结到第二端的第一端, 所述球囊含有从第一端沿着所述中间部分向第二端具有可变厚度的弹性材料, 其中, 所述弹性材料的厚度在所述第一端较薄并且在所述第二端较厚, 由此在所述第一端提供较小的对扩张的阻力并在所述第二端提供较大的对扩张的阻力, 由此在所述球囊内施加压力引起所述球囊从所述第一端沿着所述中间部分向所述第二端的逐渐定向扩张;

所述设备在所述管腔内沿着导丝是可安装的, 所述导丝可插入对象身体中以及从对象身体可移去。

2. 如权利要求 1 所述的设备, 其中, 所述第一端是近端。

3. 如权利要求 1 所述的设备, 其中, 所述第一端是远端。

4. 如权利要求 1-3 中任一项所述的设备, 其中, 所述定向扩张选自下列所组成的组: 从所述远端朝着所述近端的扩张; 从所述近端朝着所述远端的扩张; 从所述近端和所述远端朝着所述中间部分的扩张; 及从所述中间部分朝着所述近端和所述远端的扩张。

5. 如权利要求 1-3 中任一项所述的设备, 其中, 所述球囊被配置用于沿着所述设备的长度提供对扩张的不同阻力。

6. 如权利要求 1-3 任一项所述的设备, 其中, 所述第一端和所述第二端是大体上一样锥形的。

7. 如权利要求 1-3 中任一项所述的设备, 其中, 在所述第一端和所述第二端的弹性材料的厚度小于沿着所述球囊的中间部分的弹性材料的厚度, 从而沿着所述中间部分的对扩张的阻力大于在所述第一端和所述第二端对扩张的阻力。

8. 如权利要求 1-3 中任一项所述的设备, 其中, 在所述第一端和所述第二端的弹性材料的厚度大于沿着所述中间部分的弹性材料的厚度, 从而在所述第一端和所述第二端对扩张的阻力大于沿着所述中间部分对扩张的阻力。

9. 如权利要求 1-3 中任一项所述的设备, 其中, 所述第一端锥形较大和所述第二端锥形较小。

10. 如权利要求 9 所述的设备, 其中所述第一端是远端, 从而所述阻力从所述远端向所述近端增加。

11. 如权利要求 9 所述的设备, 其中所述第一端是近端, 从而所述阻力从所述近端向所述远端增加。

12. 一种用于身体管腔内阻塞的定向移位的可扩张腔内设备, 包括:

球囊导管;

球囊可扩张支架, 该球囊可扩张支架包含从所述支架的近端向所述支架的远端延伸的多个部分, 其中每个部分利用沿着所述多个部分不同的卷曲力和 / 或卷曲温度被卷曲到球囊导管上,

其中, 所述设备在所述管腔内沿着导丝是可安装的, 所述导丝可插入对象身体中以及从对象身体可移去。

13. 如权利要求 12 所述的设备, 其中, 所述多个部分的第一部分相比于所述多个部分的其他部分而言对径向扩张产生较小的阻力。

14. 如权利要求 13 所述的设备, 其中, 所述第一部分位于所述支架的远端, 由此所述支

架的定向扩张从所述远端向所述近端进行。

15. 如权利要求 13 所述的设备,其中,所述第一部分位于所述支架的近端,由此所述支架的定向扩张从所述近端向所述远端进行。

16. 如权利要求 13 所述的设备,其中,所述第一部分是所述支架的中间部分,由此所述支架的定向扩张从所述中间部分向所述近端和所述远端进行。

17. 如权利要求 13 所述的设备,其中所述支架在远端包含第一第一部分且在近端包含第二第一部分,由此所述支架的定向扩张从所述近端和远端向中间部分进行。

18. 如权利要求 12-17 中任一项所述的设备,所述支架在首先被扩张的部分具有较少量的材料。

19. 如权利要求 18 所述的设备,其中,所述较少量的材料包括较少的支架撑杆。

20. 如权利要求 18 所述的设备,其中,所述较少量的材料包括较薄的支架撑杆。

21. 如权利要求 18 所述的设备,其中,所述较少量的材料位于所述近端并朝着所述远端增加,从而所述支架的扩张从所述近端朝着所述远端发生。

22. 如权利要求 18 所述的设备,其中,所述较少量的材料位于所述远端并朝着所述近端增加,从而所述支架的扩张从所述远端朝着所述近端发生。

23. 如权利要求 18 所述的设备,所述较少量的材料位于所述近端和所述远端并朝着所述中间部分增加,从而所述支架的扩张从所述近端和所述远端朝着所述中间部分发生。

24. 如权利要求 18 所述的设备,其中,所述较少量的材料位于所述中间部分并朝着所述近端和所述远端增加,从而所述支架的扩张从所述中间部分附近朝着所述近端和所述远端发生。

25. 如权利要求 1 和 12 中任一项所述的设备,其中,所述腔内设备还含有外置的扩张阻止元件,用于将所述腔内设备包围在其中。

26. 如权利要求 25 所述的设备,其中所述外置的扩张阻止元件包括可移去的、不可扩张的鞘。

27. 如权利要求 26 所述的设备,其中所述可移去的鞘通过从所述设备的所述第二端或远端朝着所述第一端或近端拉而被移去,从而扩张从所述第二端或远端向所述第一端或近端发生。

28. 如权利要求 26 所述的设备,其中所述可移去的鞘通过从所述设备的所述第一端或近端朝着所述第二端或远端推而被移去,从而扩张从所述第一端或近端向所述第二端或远端发生。

29. 如权利要求 25 所述的设备,其中,所述外置的扩张阻止元件包括沿其长度具有不同量的强度的纵向圈,从而对所述腔内设备的开放提供了不同量的阻力。

30. 如权利要求 25 所述的设备,其中,所述外置的扩张阻止元件包括可降解元件,所述可降解元件被放置而使得其限制所述腔内设备的至少一部分,从而所述受限制的部分的扩张在所述可降解元件降解之后发生。

31. 如权利要求 30 所述的设备,其中,所述可降解元件选自下列所组成的组:热可降解元件、生物可降解元件、pH 可降解元件和酶可降解元件。

32. 如权利要求 25 所述的设备,其中,所述外置的扩张阻止元件包括易破元件,所述易破元件被放置而使得其限制所述腔内设备的至少一部分,从而所述受限制的部分的扩张在

所述易破元件破坏之后发生。

33. 一种用于身体管腔内阻塞的定向移位的可扩张腔内设备, 包括

a) 含有长形球囊的球囊导管, 所述球囊具有由中间部分连结到第二端的第一端, 所述球囊含有从第一端沿着所述中间部分向第二端具有可变厚度的弹性材料, 其中, 所述弹性材料的厚度在所述第一端较薄并且在所述第二端较厚, 由此在所述第一端提供较小的对扩张的阻力并在所述第二端提供较大的对扩张的阻力, 由此在所述球囊内施加压力引起所述球囊从所述第一端沿着所述中间部分向所述第二端的逐渐定向扩张; 以及

b) 可扩张支架;

所述设备在所述管腔内沿着导丝是可安装的, 所述导丝可插入对象身体中以及从对象身体可移去。

34. 如权利要求 33 所述的设备, 其中所述可扩张支架是球囊可扩张支架。

35. 如权利要求 33 到 34 任一项所述的设备, 其中, 所述定向扩张选自下列所组成的组: 从所述第二端朝着所述第一端的扩张; 从所述第一端朝着所述第二端的扩张; 从所述第一端和所述第二端朝着所述中间部分的扩张; 及从所述中间部分朝着所述第一端和所述第二端的扩张。

定向扩张的腔内设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2008 年 8 月 28 日提交的美国专利临时申请 No. 61/092, 561 的优先权。

技术领域

[0003] 本发明涉及腔内医疗设备。在一些实施方式中,本发明涉及可扩张的设备,例如血管成形术球囊和配置成定向扩张(例如从设备的远端扩张到设备的近端,或者从设备的近端扩张到设备的远端)的球囊扩张支架。

背景技术

[0004] 许多疾病的特点在于,或者说导致了血管腔的变窄或阻塞,例如病变(例如斑块沉积),这导致了身体关键部分(例如心脏和大脑)的血流不畅。

[0005] 球囊血管成形术是一种借助于可扩张的基于导管的球囊使血管内腔变窄或阻塞的区域扩张的技术。导丝从穿过血管区域的皮肤的切口被操作进入血管。沿着导丝引导导管,从而使得球囊位于该区域。球囊通常通过将液体(如生理盐水)引入通过导管而扩张。球囊对血管腔壁施加向外的力,从而扩张血管。在一些实例中,软的/柔性的沉积物(如斑块)弥散在大面积的血管壁上,这扩张了血管内腔。血管成形术的类型包括:周围血管成形术,其也被称为经皮腔内血管成形术(PTA),涉及除冠状动脉之外的血管的开放;经皮冠状动脉腔内成形术(PCTA),用于治疗冠状动脉狭窄;肾动脉血管成形术;颈动脉血管成形术;和脑动脉血管成形术。

[0006] 在一些情况下,支架与球囊血管成形术一起布放。

[0007] 支架是一种置于身体管腔内部的设备,用于通过在管的腔壁上施加向外的径向力而物理地维持管的通畅。用支架处理的典型的管包括呼吸道、胃肠管、淋巴管、血管,尤其是闭塞的、狭窄的、动脉瘤的、物理上受损的、患病的、塌陷的或衰弱的动脉。

[0008] 支架是向外径向可扩张的,其在具有小径向尺寸的未经扩张的状态和具有较大径向尺寸的任一扩张状态下均大体上呈管状。已知的支架的各种结构包括:卷起的片、开缝的或开孔的管、以及弯线。这些支架已经被公开,例如公开在美国专利号 4,655,771; 4,733,665; 4,739,762; 4,800,882; 4,907,336; 4,994,071; 5,019,090; 5,035,706; 5,037,392 和 5,147,385 中。

[0009] 为了在体内管的腔内布放,可扩张的支架在未经扩张的状态下被置于布放导管中,通过皮肤上的切口被插入并被操作通过身体到达布放位置。随后,支架径向扩张到适当大小的扩张状态,从而接合被处理的管的内壁。一般而言,可扩张支架利用扩张设备(通常是基于导管的球囊)从未经扩张的状态扩张到扩张状态。当支架处于布放位置时,扩张设备在未经扩张的支架内部被激活以将向外的径向力作用在支架的内部,从而使支架扩张到适当大小的扩张状态。

[0010] 在一些实例中,支架随后被布放以进行球囊血管成形术。也就是说,更加常见的

是, 支架安装在血管成形术球囊上, 并且血管成形术和支架布放同时进行。

[0011] 通常, 支架被布放以物理地支撑已经由血管成形术处理的血管以防止血管塌陷。

[0012] 在一些情况下, 药物洗脱支架在血管中被布放。除物理地支撑血管之外, 药物洗脱支架包括具有有益效果 (例如减少术后再狭窄或增加治愈率) 的活性药剂成分。可商购的药物洗脱支架例如 TAXUS[®], Express^{2®}, Atom[®] 支架或类似支架 (TAXUS, Express² 和 Atom 是位于美国明尼苏达州的 Maple Grove 市的 Boston Scientific Scimed Inc (波士顿科学国际有限公司) 的注册商标)。

[0013] 在一些情况下, 覆膜支架在血管中被布放。覆膜支架包括在支架的腔表面上和 / 或外表面上的覆膜 (也被称为护套), 其覆盖支架本体的全部或一些部分。支架覆膜由任何合适的材料形成, 合适的材料包括人工材料 (例如聚合物, 如 PTFE) 和天然材料 (如取用的组织)。支架覆膜可被配置用于不同的功能, 包括施用活性药剂成分、作为人造血管、用于物理加固血管、用于防止后来的斑块沉积、在球囊膨胀期间对血管造成物理损伤时防止血管爆裂和捕获血管壁与支架覆膜之间的斑块。

[0014] 正如本领域技术人员所熟知的那样, 许多体管是分叉的。“分叉”意味着物体沿着其长度分为两个分支。分叉的血管在图 1 中示出, 其包括主干血管 10, 分支血管 12 在其下游从分叉点 14 分叉。通常, 但并不必要, 分支血管 14 的腔小于主干血管 12。

[0015] 已经开发了很多系统 (在图 2 中示出) 用于对分叉病变进行归类, 包括 Duke 分类 (图 2A), 南巴黎心血管研究所 (Institut Cardiovasculaire Paris Sud) 分类 (图 2B) 和 Medina 分类 (图 2C)。对于 Medina 分类来说, 分叉病变被分成三段: 主干血管的近端段、主干血管的远端段和分支血管。每一段所涉及的任何病变将以 1 为后缀, 否则以 0 为后缀。因此, 例如, 病变 1, 0, 1 意味着主干血管的近端段和分支血管发生病变, 但主干血管的远端段未发生病变。

[0016] 在图 3 中, 示出了用于治疗堵塞的分支 (i) 的许多技术: 支架 +PTCA (ii) 包括支架在主干血管内的布放和分支血管的血管成形术; T- 支架术 (iii) 包括第一支架在分支血管的布放, 接着第二支架在主干血管布放; 反向 T- 支架术 (iv) 包括第一支架在主干血管的布放, 接着第二支架通过第一支架上的壁上的缝在分支血管布放; 裙裤式支架术 (v) 包括第一支架在主干血管的布放, 接着第二支架从主干血管通过第一支架的壁上的缝布放到分支血管, 从而支架的近端部分重叠; V- 支架术 (vi), 其中导丝被置于主干和分支血管内, 并且支架被相继地布放在每个血管, 或 Y- 支架术, 其中, 继 V- 支架术, 导丝被从分支血管除去并且导丝第三支架前进经过所述导丝, 并仅在分支血管的近端边缘布放; 挤压支架术 (vii), 其中两个支架位于分叉处, 分支血管支架重叠进主干支架; 对吻支架术 (viii), 其中支架被置于主干和分支血管中, 并且近端的支架部分平行。

[0017] 与治疗分叉相关的一个主要问题是“雪犁”效应, 图 4A 示出了其对近端病变的效应, 图 4B 示出了其对斑块积聚 16 的远端病变的效应。在血管成形术球囊 18 或支架 20 扩张的过程中, 发生斑块偏移, 导致斑块 16 从主干血管 12 至少部分地重新分布到分支血管 14, 阻塞了分支血管 14。

[0018] 另一主要问题, 例如可能在急性心肌梗塞 (AMI) 期间发生的, 是血管成形术球囊的扩张 (具有或不具有支架) 可能导致斑块或血栓移位到不期望的位置, 例如向下游移位到动脉的狭窄部分, 可能阻塞血流并使得斑块或血栓的取回或处理变得困难。

[0019] 具有一种有效地在脉管系统（包括分叉和未分叉血管）内布放的腔内医疗设备是有很大好处的，其不具有现有技术中的至少一部分缺点。

发明内容

[0020] 本发明的一些实施方式涉及腔内医疗设备，例如血管成形术球囊导管和球囊可扩张支架以及使用该设备的方法，本发明的设备和方法与现有技术的腔内医疗设备相比具有优点。具体地，本发明的一些实施方式克服或减少了在血管成形术球囊或支架扩张期间斑块移位的负面影响，“雪梨”效应，尤其是诸如分支血管的阻塞的影响。

[0021] 具体地，本发明的一些实施方式的一个方面是腔内医疗设备（例如球囊导管或球囊可扩张支架）的受控的定向扩张，从而在扩张期间，诸如斑块或血栓的材料被以特定的方向（如手术医生所期望的）引导，例如，远离分叉血管的旁支的方向，远离血管变窄的方向，或朝着血栓保护设备的方向。

[0022] 根据本发明的一些实施方式的一个方面，提供了一种可扩张腔内医疗设备，其选自球囊导管和球囊可扩张支架所组成的组，所述设备具有近端、远端和中间部分，其中，所述设备被配置用于在血管的腔里受控地定向扩张。

[0023] 根据本发明的一些实施方式的一个方面，还提供了一种执行血管成形术程序的方法，包括：a) 将可扩张腔内医疗设备引入血管的腔，该设备选自球囊导管和球囊可扩张支架所组成的组，所述设备具有近端、远端和中间部分，其中，所述设备被配置用于所述腔内受控地定向扩张；和 b) 在所述腔内定向地扩张所述设备。在一些实施方式中，血管成形术选自下列手术所组成的组：周围血管成形术，经皮腔内冠状动脉成形术，肾动脉血管成形术，颈动脉血管成形术和脑动脉血管成形术。

[0024] 在一些实施方式中，定向扩张选自下列扩张所组成的组：从所述远端朝着所述近端的扩张；从所述近端朝着所述远端的扩张；从所述近端和所述远端朝着所述中间部分的扩张；及从所述中间部分朝着所述近端和所述远端的扩张。

[0025] 在一些实施方式中，所述设备被配置用于沿着所述设备的长度提供对扩张的不同阻力。因此，当扩张发生时，对扩张产生较小阻力的区域比对扩张产生较大阻力的区域更先扩张。

[0026] 在一些实施方式中，所述设备包括球囊，球囊材料的厚度沿着所述球囊的长度不同，不同的厚度提供对扩张的不同阻力：较薄的球囊材料对扩张产生较小的阻力，较厚的球囊材料对扩张产生较大的阻力。在一些实施方式中，球囊具有两个大体上相同锥形的端部。在一些实施方式中，在所述球囊远端的球囊材料厚度小于所述球囊近端的球囊材料厚度，球囊倾向于从远端到近端定向扩张。在一些实施方式中，在所述球囊近端的球囊材料厚度小于所述球囊远端的球囊材料厚度，球囊倾向于从近端到远端定向扩张。在一些实施方式中，所述球囊的所述远端和所述近端的球囊材料厚度小于所述球囊的中间部分附近的球囊材料厚度，从而球囊倾向于从近端和远端向中间部分定向扩张。在一些实施方式中，所述球囊的中间部分附近的球囊材料厚度小于所述球囊的所述远端和所述近端的球囊材料厚度，从而球囊倾向于从中间部分向远端和近端定向扩张。

[0027] 在一些实施方式中，所述设备包括具有锥形较大的端部和锥形较小的端部的球囊。在一些实施方式中，锥形较小的端部具有大体上笔直的横截面（例如，内角角度在

80° -100° 之间)。在一些实施方式中,锥形较大的端部包括所述远端,从而所述对扩张的阻力从所述远端向所述近端增加。在一些实施方式中,所述锥形较大的端部包括所述近端,从而所述阻力从所述近端向所述远端增加。在一些实施方式中,在锥形较大的端部的球囊材料的厚度小于在锥形较小的端部的球囊材料的厚度。在一些实施方式中,这种变化的厚度允许锥形较大的端部的阻力比锥形较小的端部的阻力小,大体上如上所述的。

[0028] 在一些实施方式中,所述设备包括球囊可扩张支架,该球囊可扩张支架利用沿着所述支架的长度的不同卷曲力卷曲到球囊上。在一些实施方式中,所述卷曲力从所述远端向所述近端增加,从而从所述远端向所述近端发生所述定向扩张。在一些实施方式中,所述卷曲力从所述远端和所述近端向所述中间部分增加,从而从所述远端和所述近端向所述中间部分发生所述定向扩张。在一些实施方式中,所述卷曲力从所述远端和所述近端向所述中间部分增加,从而从所述远端和所述近端向所述中间部分发生所述定向扩张。在一些实施方式中,所述卷曲力从所述中间部分向所述远端和所述近端增加,从而从所述中间部分向所述远端和所述近端发生所述定向扩张。

[0029] 在一些实施方式中,所述设备包括球囊可扩张支架,该球囊可扩张支架利用沿着所述支架的长度的不同卷曲温度卷曲到球囊上。在一些实施方式中,卷曲温度从所述近端向所述远端增加,从而从所述近端向所述远端发生所述定向扩张。在一些实施方式中,卷曲温度从所述远端向所述近端增加,从而从所述远端向所述近端发生所述定向扩张。在一些实施方式中,卷曲温度从所述远端和所述近端向所述中间部分增加,从而从所述远端和所述近端向所述中间部分发生所述定向扩张。在一些实施方式中,卷曲温度从所述中间部分向所述远端和所述近端增加,从而所述定向扩张从所述中间部分向所述远端和所述近端发生所述定向扩张。

[0030] 在一些实施方式中,其中,所述设备包括球囊可扩张支架,所述支架在首先被扩张的部分具有较少量的材料。在这样的一些实施方式中,所述较少量的材料包括较少的支架撑杆。在这样的一些实施方式中,所述较少量的材料包括较薄的支架撑杆。在这样的一些实施方式中,所述较少量的材料位于所述近端并朝着所述远端增加,从而所述支架的扩张从所述近端朝着所述远端进行。在这样的一些实施方式中,所述较少量的材料位于所述远端并朝着所述近端增加,从而所述支架的扩张从所述远端朝着所述近端进行。在这样的一些实施方式中,所述较少量的材料位于所述近端和所述远端并朝着所述中间部分增加,从而所述支架的扩张从所述近端和所述远端朝着所述中间部分进行。在这样的一些实施方式中,所述较少量的材料位于所述中间部分并朝着所述近端和所述远端增加,从而所述支架的扩张从所述中间部分朝着所述近端和所述远端进行。

[0031] 在一些实施方式中,腔内设备还包括外置的扩张阻止元件。

[0032] 在一些实施方式中,所述外置的扩张阻止元件包括可移去的、不可扩张的鞘。在这样的一些实施方式中,所述可移去的鞘通过从所述设备的所述远端朝着所述近端拉而被移走,从而从所述远端向所述近端发生扩张。在这样的一些实施方式中,其中所述可移去的鞘通过从所述设备的所述近端朝着所述远端推而被移走,从而扩张从所述近端向所述远端发生。

[0033] 在一些实施方式中,外置的扩张阻止元件包括沿其长度具有不同强度的纵向圈,从而对所述腔内设备的开放提供了不同大小的阻力。

[0034] 在一些实施方式中,外置的扩张阻止元件包括放置的可降解元件,使得其限制所述腔内设备的至少一部分,从而所述受限制的部分在所述可降解元件降解之后发生扩张。在一些实施方式中,所述可降解元件选自下列元件所组成的组:热可降解元件、生物可降解元件、pH可降解元件和酶可降解元件。

[0035] 在一些实施方式中,外部的扩张阻止元件包括放置的易破元件,使得其限制所述腔内设备的至少一部分,从而所述受限制的部分在所述可降解元件破坏之后扩张。

[0036] 根据本发明的一些实施方式的一个方面,还提供本文所述的设备和方法的用途,其中所述定向扩张导致斑块以期望的方向移位。

[0037] 除非另有定义,本文所使用的技术和科学术语具有本发明所属领域内技术人员通常所能理解的含义。此外,说明、材料、方法和实例仅仅是示例性的,而不是限制性的。类似或等同于本文描述的方法和材料可被用于实施或检验本发明。一般而言,本文所用的命名和本发明所利用的实验步骤包括来自医疗、生物、化学、材料学、药理学和工程学领域的技术。这些技术在字面上都解释得很清楚。

[0038] 如本文所使用的,术语“包括”、“包含”和“具有”或其语法变体应该被视为指明所述的特征、整数、步骤或组成,但不排除增加一个或多个额外特征、整数、步骤、组成或其群组。该术语涵盖了术语“由.....组成”和“实质上由.....组成”。

[0039] 在本文中,术语“近端”大体上指长形的医疗设备例如导管或支架的靠近或旨在靠近正在工作的医务人员的边或端,而术语“远端”大体上指长形的医疗设备例如导管或支架的远离或旨在远离正在工作的医务人员的边或端。

附图说明

[0040] 在本文中本发明的一些实施方式通过参照附图描述。说明书和附图一起使得本领域的普通技术人员对于本发明的实施方式如何实施变得显而易见。本发明的附图是出于说明性论述的目的,不是旨在以超过基本理解本发明的所需的详细程度来显示结构性细节。为了清楚起见,附图中的一些物体没有按比例描述。

[0041] 图1示出了分叉的血管;

[0042] 图2A-2C(现有技术)示出了动脉粥样硬化病变的分类,其以斑块围绕血管的分叉分布为特点;

[0043] 图3(现有技术)示出了在分叉血管中布放支架的方法;

[0044] 图4A和4B(现有技术)示出了血管成形术和支架布放期间的“雪犁”效应;

[0045] 图5A-5D示出了本发明的一些实施方式在血管成形术期间的操作原理;

[0046] 图6A和6B示出了本发明的第一具体实施方式,不对称的血管成形术球囊被配置为从第一端定向扩张到第二端;

[0047] 图7A-7C示出了本发明的一种实施方式的定向扩张的阶段,对称的血管成形术球囊具有不同的材料厚度;

[0048] 图8A和8B示出了安装在不对称血管成形术球囊上的球囊可扩张支架的定向扩张的阶段;

[0049] 图9A-9C示出了轴向非对称地卷曲到血管成形术球囊上的支架的定向扩张的阶段;

[0050] 图 10 示出了本发明的一种实施方式,球囊可扩张支架具有不同的撑杆厚度并被配置为从远端向近端扩张;

[0051] 图 11A 和 11B 示出了本发明的一种实施方式,包括具有作为外部扩张阻止元件的可移除鞘的血管成形术球囊,处于未经扩张的的构造(图 11A)和扩张的构造(图 11B)中未经扩张的;及

[0052] 图 12A-12C 示出了本发明的一种实施方式的定向扩张的阶段,该实施方式包括具有作为易破的扩张阻止元件的两个可撕破的带的血管成形术球囊。

具体实施方式

[0053] 本发明涉及可扩张腔内设备,例如球囊导管或球囊可扩张支架,其被配置用于在血管的腔内受控地定向扩张,本发明还涉及该设备的使用方法。

[0054] 结合所附的说明书和附图,可以更好的理解本发明的教导的原理、用途和实施。通过阅读本文的说明书和附图,本领域技术人员能够实施本发明的教导,而不需要过多的努力或实验。在这些附图中,相同的参考标记通篇表示相同的部分。

[0055] 在详细解释本发发明的至少一种实施方式之前,应当理解的是,本发明不限于本文所详细列出的应用。本发明可以用其他实施方式实施,也可以以不同的方式实行或实现。还应当理解的是,本文所使用的措辞和术语是用于描述的目的,而不应该被视为限制性的。

[0056] 本发明的一些实施方式的操作原理在于实现血管腔内的腔内设备的受控定向扩张。在一些实施方式中,利用下述原理实施受控定向扩张:物体的扩张大体上首先发生在对扩张产生较小阻力的区域。在一些实施方式中,受控定向扩张允许材料(例如腔内斑块)以期望的方向移位,例如离开分支血管以避免移位的斑块阻塞分支血管。

[0057] 在一些实施方式中,本发明提供了定向可扩张腔内医疗设备,例如具有近端、远端和中间部分的球囊导管或球囊可扩张支架,其中,该设备被配置用于血管腔内的受控定向扩张。一般而言,这种设备的一个或多个元件包括一个或多个医学成像模式可见的标记物,这允许在使用时将设备正确放置在体内。合适的标记物的例子包括在下述一个或多个成像模式下可见的标记物:超声波、X 射线、CT 和 MRI 成像模式。

[0058] 如本文所使用的,术语“可扩张支架”指配置用于向支架的腔表面施加足够的向外径向力而径向扩张的支架。

[0059] 在一些实施方式中,用于实施本发明的支架包括任何球囊可扩张支架,例如裸金属支架、洗脱药物支架、覆膜支架和/或涂层支架以及如下所述的作为人工瓣膜的框架的球囊可扩张支架。

[0060] 本领域已知使用覆膜支架。大体上,本领域技术人员已知的任何支架覆膜能够用于覆盖用于实施本发明的教导的支架,包括内部和外部覆膜,全部或部分覆膜,由任何合适的材料制成或由包括天然和人工材料材料组合制成。

[0061] 布放涂层支架是本领域已知的。本领域已知许多不同的涂层,例如抗血栓涂层、抗血管生成涂层、抗凝血涂层和递送活性药物成分的涂层。大体上,本领域技术人员已知的任何支架涂层都可以用于涂覆用于实施本发明的教导的支架的一个、一些或全部元件。

[0062] 值得注意的是,支架的未经扩张的直径尽可能的小,从而容易通过身体腔导入布放位置,但未未经扩张的直径必须足够大以允许支架穿到布放导管和相关的支架扩张设备

(如支架扩张球囊)上。任何给定的支架具有大范围的大于各自的未经扩张的直径的扩张后的直径。其后布放的支架的扩张后的直径由支架的使用者根据医疗标准确定,医疗标准包括支架布放的管的腔的自然尺寸。大多数球囊可扩张支架的特点是支架扩张到最大程度且不包括其结构整体性的最大扩张。

[0063] 在一些实施方式中,本发明的设备和方法用于治疗分叉血管的病变。

[0064] 在一些实施方式中,本发明提供了一种执行血管成形术程序的方法,包括将具有近端、远端和中间部分的可扩张腔内医疗设备(例如球囊导管或球囊可扩张支架)引入血管腔内,其中该设备被配置用于腔内的受控定向扩张和定向扩张腔内的设备。

[0065] 举例来说,定向扩张可从远端到近端,从近端到远端,从设备的中部到其端部,或者从设备的端部到其中部发生。受控扩张使得能够控制斑块移位的方向,例如,在主干血管的分支血管的情况下,从而减少或防止向分支血管方向的移位。

[0066] 在一些实施方式中,本发明的设备和方法用于治疗在 Medina 分类系统(参见图 2C)中分类为 1.0.0、0.1.0、0.0.1 和 1.1.0 的病变。例如,在一些实施方式中,利用将从远端到近端扩张/布放的球囊/支架治疗在其近端具有斑块的病变 1.0.0,将斑块推离分支血管的口。相反的治疗手段应用于病变 0.1.0,其中,在一些实施方式中,从近端扩张/布放到远端是优选的方式。

[0067] 在一些实施方式,以一种类似于本领域已知的方法使用本发明的设备或执行本发明的方法。导丝被从皮肤上的切口导入通过身体,到达脉管。正如本领域所已知的那样,导丝被操作通过主干血管到达待治疗区域的附近,例如旁支的分叉点。配置用于定向扩张的设备(例如球囊导管,具有或不具有安装在其上的球囊可扩张支架)安装在导丝上且沿着导丝前行,并由此被导入身体,定位在主干血管的合适位置。一旦被合适的定位,可扩张设备从设备的一个部分朝着另一部分定向扩张,从而施加足够的力以期望方向(例如,远离旁支)移位斑块。

[0068] 现在参考图 5A-5D,示出了本发明的方法和腔内设备的一些实施方式的操作原理。

[0069] 图 5A 示出了具有主干血管 10 和分支血管 12 的分叉血管,导管导丝 22 位于其中。斑块病变 24 位于主干血管 10 的内腔壁上,靠近分支血管 12。

[0070] 如图 5B 所示,本发明的腔内设备 26 的一种实施方式包括导管 28,配置用于定向扩张的定向可扩张血管成形术球囊 30 位于导管 28 上,腔内设备 26 在主干血管 10 内沿着导丝 22 被引导,直到接近斑块病变 24。

[0071] 如图 5C 所示,随后,血管成形术球囊 30 从远端 32 定向扩张到近端 34。

[0072] 如图 5D 所示,腔内设备 26 从远端到近端的扩张导致斑块病变 24 被推向一边且沿着主干血管 10 的内腔壁向后,从而没有朝着分支血管 12 移位的斑块病变 24,即使有也有限。

[0073] 应当注意到,图 5A-5D 示出了一种示例操作,其中扩张从远端到近端的方向发生。类似的原理应用于从近到远、从中部到侧部和从侧部到中部的定向扩张,并且可根据斑块病变和分叉血管的旁支的相关位置按要求应用。

[0074] 在本发明的一些实施方式中,腔内设备包括具有配置为定向扩张的不对称球囊的不对称球囊导管。在一些实施方式中,不对称球囊导管的不对称球囊具有第一端和第二端,其中第二端比第一端锥形较大。在一些实施方式中,球囊的远端是锥形较大的第二端,近端

是第一端。在一些实施方式中,球囊的近端是锥形较大的第二端,远端是第一端。在一些实施方式中,锥形较小的第一端具有大体上呈矩形的横截面。因此,当扩张液被引入球囊时,球囊开始从第二端扩张,并朝着第一端继续进行。在一些实施方式中,锥形较大的第二端的球囊材料比锥形较小的第一端的球囊材料薄,由此提供对扩张的更小阻力。

[0075] 球囊材料可包括本领域已知的用于制造球囊导管的任何材料。通常,球囊导管(例如本文所述的不对称球囊导管)的球囊被配置用于扩张未经扩张的直径的至少5-6倍。球囊导管的球囊的其他期望属性包括长度、柔软性和挠性(这些属性对于实现在未经扩张的状态下的折叠性能特点是重要的),以及耐破度、柔度和疲劳度。已知的适于制造球囊导管的球囊的聚合材料的例子包括有机硅弹性体、聚氨酯弹性体和其他材料,包括聚乙烯、聚烯烃、聚氯乙烯、聚酯、聚酰亚胺、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、聚酰胺、尼龙和类似物。在一些实施方式中,对称球囊(如本领域已知的)通过用对径向扩张产生阻力的材料带环绕球囊的期望的第一端(远端或近端)形成为上述的不对称球囊。因此,球囊的第二端(未被环绕)并且与球囊的具有大体上笔直横截面的第一端(被环绕)相比更锥形,对扩张具有更小的阻力。

[0076] 在图6中示出本发明的腔内设备的实施方式,描述了具有配置用于定向扩张的不对称血管成形术球囊36的不对称球囊导管34,其中球囊36处于扩张状态。血管成形术球囊36是不对称的,其具有锥形较小的第一端(具有大体上呈矩形的横截面)和锥形较大的第二端。因此,当扩张液被引入球囊36时,球囊36从锥形较大的端朝着锥形较小的端扩张,大体上如图5所述。在图6中,球囊36锥形较小的端部具有大体上笔直的横截面。

[0077] 在图6A中,球囊导管36a的不对称血管成形术球囊38a具有锥形较大的远端32和锥形较小的近端34。球囊导管36a的球囊38a被制造为具有描述的不对称形状。

[0078] 在图6B中,球囊导管36b的不对称血管成形术球囊38b具有锥形较大的近端34和锥形较小的远端32。球囊导管36b的球囊38b大体上是对称血管成形术球囊,限制带40(例如,大体上不可扩张的材料,如高密度聚乙烯(HDPE))绕其远端布置。

[0079] 在一些实施方式中,不对称血管成形术球囊的锥形较大的端部(如38)可选地由比锥形较小的端部薄的材料制成。

[0080] 在一些实施方式中,腔内设备包括具有配置用于定向扩张的对称球囊的对称球囊导管。在一些实施方式中,对称球囊导管的对称球囊具有两个大体上相同程度锥形的端部,其中,第一端的球囊材料厚度大于第二端的球囊材料厚度,从而第一端对扩张产生更大的阻力。因此,当液体被引入球囊时,球囊从第二端朝着第一端扩张。在一些实施方式中,球囊的远端是较薄材料的第二端,近端是第一端。在一些实施方式中,球囊的近端是较薄材料的第二端,远端是第一端。在一些实施方式中,球囊两端的材料的厚度大于中间部分附近,从而端部比中间部分对扩张具有更大的阻力。因此,当液体被引入球囊时,球囊从中间部分向外朝着端部扩张。在一些实施方式中,中间部分附近的球囊材料的厚度大于两端的材料厚度,从而在中间部分比端部对扩张具有更大的阻力。因此,当液体被引入球囊时,球囊从端部向内朝着中间部分扩张。

[0081] 现在参考图7A-7C,描述了本发明的腔内设备42的一种实施方式,其包括导管28和对称的锥形的血管成形术球囊44。在球囊44中,第一端(在该实施方式中,远端32)的材料比第二端(在该实施方式中,近端34)的材料薄。在图7A中,球囊44处于未经扩张的

状态。如图 7B 所示,当扩张液被引入球囊 44 时,在较薄的远端 32 遇到的对扩张的阻力较小,从而扩张是定向的,从远端 32 向近端 34,直到球囊 44 被完全扩张,如 7C 所示。

[0082] 在一些实施方式(未示出)中,支架安装在设备 42 的球囊 44 上。当扩张液被引入球囊 44 而导致球囊 44 定向地从远端 32 朝着近端 34 扩张时,支架也定向地扩张。

[0083] 在一些实施方式中,支架卷曲到上述的球囊导管的不对称或对称球囊上,允许支架随着球囊导管的定向扩张而定向扩张。在布放期间,球囊的扩张始于较薄材料部分或锥形较大的端部,并朝着较厚材料部分或锥形较小的端部继续进行。因此,支架径向地定向扩张。

[0084] 根据本发明的教导的安装在球囊导管的定向可扩张球囊上的球囊可扩张支架和支架随后的定向布放的实施方式在图 8 中描述,并将在下文中被详细描述。在一些实施方式中,支架卷曲到球囊上,从而球囊的第二端不位于支架内以确保支架不产生可能防止第二端首先扩张的任何对扩张的阻力。

[0085] 大体上,本领域已知的任何球囊可扩张支架可卷曲到本文所述的定向可扩张球囊上,如上所述,定向可扩张球囊包括裸金属支架、洗脱药物支架、涂层支架和覆膜支架。

[0086] 图 8A 和 8B 描述了腔内设备 46,其包括导管 28,不对称球囊 38a 位于导管 28 上,球囊 38a 具有锥形较大的远端 32 和锥形较小的近端 34。支架 20 卷曲到球囊 38a 上,从而支架 20 的近端 48 大体上位于锥形较小的近端 34,支架 20 的远端 50 的定位使得锥形较大的远端 32 的至少一部分延伸超出支架 20 的远端 50。

[0087] 图 8A 示出了腔内设备 46,其中球囊 38a 处于未经扩张的状态。大体上类似于图 8 所描述的,在将扩张液引入球囊 38a 后,球囊 38a 定向地从锥形较大的端部(在该实施方式中,远端 32)扩张,在该端部,遇到较小的阻力,扩张继续朝着锥形较小的端部(在该实施方式中,近端 34)进行。球囊 38a 的定向扩张使得支架 20 从远端 48 定向扩张到近端 50,达到图 7B 所示的完全扩张状态。

[0088] 在一些实施方式中,腔内设备包括配置用于定向扩张的支架。

[0089] 正如已知的那样,支架通过将处于相对大直径状态的支架从球囊导管的球囊上滑过而安装在球囊导管上。然后,向内的径向力被施加到支架的外表面上,将支架绕球囊卷曲(例如使用支架卷曲设备)。在一些实例中,已知在卷曲过程中加热支架。

[0090] 本领域已知各种卷曲设备。这样的工具的一个实例包括一系列的具有大体上平和平行的平面的板,这些平面相对彼此以直线的方式移动。支架承载导管位于这些表面之间,这些表面通过它们的相对移动和施加的压力将支架卷曲到导管的外部。板具有多自由度,并且可具有力指示传感器以测量和指示在支架卷曲期间施加到导管上的力。另一种常规支架卷曲工具由强生公司(Johnson&Johnson)制造,其看起来类似于有铰链的胡桃钳。具体地,该工具由两个在一端铰链、另一端握在手掌的手工杠杆组成。维持卷曲管的圆柱开口通过工具中部提供,以在其内接收装在球囊导管上的支架。卷曲操作由用户挤压把手进行,由此挤压卷曲管,其依次将支架卷曲到球囊导管上。

[0091] 在一些实施方式中,本发明的定向可扩张腔内设备包括轴向不对称地卷曲到球囊导管上的支架,其中通过改变沿支架长度的用于将支架绕球囊卷曲的卷曲温度或卷曲力来实现支架的定向扩张。在一些实施方式中,在卷曲期间沿着球囊的长度改变卷曲力和/或卷曲温度导致定向扩张,此时支架被球囊扩张,例如从支架的近端向远端,从支架的远端向

近端,从支架的中间部分附近向支架的端部,或者从支架的端部朝着支架的中间部分。

[0092] 在一些实施方式中,支架的第一部分以相比于支架的其他部分而言较小的卷曲力和/或较低的卷曲温度卷曲到球囊上。因此,支架的第一部分相比于支架的其他部分而言对径向扩张产生较小的阻力。随后,当液体被引入球囊时,支架最初在第一部分扩张,然后定向地,离开第一部分朝着对扩张产生更大阻力的其他部分扩张。如上所述,在一些实施方式中,卷曲到球囊上且对径向扩张产较小阻力的部分是支架的远端(允许从远端朝着近端定向扩张),在一些实施方式中,卷曲到球囊上且对径向扩张产较小阻力的部分是支架的近端(允许从近端朝着远端定向扩张),在一些实施方式中,卷曲到球囊上且对径向扩张产较小阻力的部分是支架的远端和近端(允许从端部朝着支架的中部定向扩张),以及在一些实施方式中,卷曲到球囊上且对径向扩张产较小阻力的部分是支架的中间部分(允许从中部朝着支架的端部定向扩张)。

[0093] 图9A-9C示出了腔内设备,大体上,承载血管成形术球囊18的球囊导管28,包括四个环状部分54a、54b、54c和54d的支架52卷曲到球囊18上。支架52轴不对称地卷曲到球囊18上,从而允许定向扩张。具体地,利用不同的卷曲条件卷曲环状部分54a-54d的每一个:使用最小的力和/或最低的温度卷曲环状部分54a(位于支架52的远端50);使用比54a略大的力和/或略高的温度卷曲相邻的环状部分54b;使用比54b略大的力和/或略高的温度卷曲相邻的环状部分54c;以及使用比54c略大的力和/或略高的温度卷曲相邻的环状部分54d(位于支架52的近端48)。如图9B所示,在通过将扩张液引入球囊18而引起的开始扩张时,由于环状部分54a的卷曲条件,支架52的远端50处对扩张产生的阻力较小。因此,支架52的扩张和球囊18的扩张是定向的,从远端(50,32)朝着近端(48,34)。

[0094] 在一些实施方式中,本发明的定向扩张的腔内设备包括轴不对称球囊可扩张支架,其中支架被构建用于在首先被扩张的部分具有较小的阻力,也就是说,支架的定向扩张通过支架壁具有对径向扩张产生较小阻力的部分而实现。在一些实施方式中,举例来说,这通过在首先被扩张的部分提供较少数量的材料实现,例如更少的撑杆和/或更薄的撑杆。具有本领域一般技能的技术人员能够制造这样的支架,例如对合适材料的管使用标准激光切割技术。

[0095] 在一些实施方式中,定向的球囊可扩张支架被构建为在支架的近端具有较少量的材料,材料的数量朝着远端增加,从而扩张从支架的近端向远端发生。

[0096] 在一些实施方式中,定向的球囊可扩张支架被构建为在远端具有较少量的材料,材料的数量朝着近端增加,从而扩张从支架的远端向近端发生。

[0097] 在一些实施方式中,定向的球囊可扩张支架被构建为在支架的近端和远端具有较少量的材料,材料的数量朝着中部增加,从而扩张从支架的端部向中部发生。

[0098] 在一些实施方式中,定向的球囊可扩张支架被构建为在支架的中部或中部附近具有较少量的材料,材料的数量朝着远端和近端增加,从而扩张从支架的中部向端部发生。

[0099] 图10描述了球囊可扩张支架56,类似于Blazer®钴铬支架(Blazer是美国佛罗里达州劳德代尔堡的OrbusNeich医疗有限公司的注册商标),其被配置用于根据本文的教导进行定向扩张,其具有远端50和近端48。正如本领域已知的那样,支架56通过激光切割合适材料的管以留下撑杆58的框架而形成,合适材料例如:不锈钢、镍钛合金、钴铬合金等。靠近远端50的撑杆逐渐变窄,而靠近近端48的撑杆58逐渐变宽,也就是说,撑杆的宽

度 $58a < 58b < 58c < 58d$ 。例如,在一个具体实施方式中,撑杆 0.08mm 厚,撑杆 58a 宽为 0.09mm,撑杆 58b 宽为 0.10mm,撑杆 58c 宽为 0.11mm,撑杆 58d 宽为 0.12mm。因此,对支架 56 的腔表面施加向外的径向力导致定向扩张,其中支架 56 由撑杆 58a 限定的更远端的部分首先被扩张,然后,支架 56 从远端 50 朝着近端 48 定向扩张。

[0100] 在图 10 中,支架 56 是具有框架的支架,该框架大体上包括与轴撑杆连接的环。本发明的教导也可应用与包括其他类型框架的支架。

[0101] 在一些实施方式中,本发明的定向扩张的腔内设备包括位于可扩张球囊(具有或不具有安装在球囊上的球囊可扩张支架)的至少一部分外表面上的扩张阻止元件,扩张阻止元件阻止可扩张球囊在这些部位上的扩张,从而球囊的扩张由扩张阻止元件的定向移去控制。

[0102] 在一些实施方式中,扩张阻止元件包括环绕可扩张球囊的可移去的、大体上不可扩张的鞘(例如由硅橡胶、含氟聚合物、聚对苯二甲酸乙二酯、聚酰亚胺、尼龙、聚乙烯或类似物制成的鞘)。鞘的存在阻止鞘所在的扩张球囊的部分的扩张。鞘的逐渐的定向移去允许可扩张球囊在鞘移去的方向上的定向扩张。

[0103] 在一些实施方式中,鞘类似于自扩张支架领域中已知的鞘,其覆盖球囊和安装在球囊上的球囊可扩张支架(如有存在的话)。在使用腔内设备期间,通过向近端方向撤离鞘部分移去鞘,从而暴露球囊的远端。液体被引入球囊,导致仅有球囊被暴露的远端扩张。鞘被进一步撤离(逐渐地或立即,取决于球囊的性质),从而球囊(和安装的支架)进一步的扩张导致从远端朝着近端的定向扩张。

[0104] 在一些实施方式中,鞘位于可扩张球囊和球囊可扩张支架之间,也就是说,支架卷曲到可扩张球囊和鞘上。在这样的实施方式中,鞘被从支架和球囊之间向远端撤离。

[0105] 在一些实施方式中,可向前朝着远端推鞘,从而扩张由近端向远端进行。

[0106] 在一些实施方式中,扩张阻止元件还包括一个或多个医学成像模式可见的标记物,以实现鞘的受控移去。合适的标记物的实例包括在下述一个或多个成像模式下可见的标记物:超声波、X 射线、CT 和 MRI 成像模式。

[0107] 图 11A 和 11B 示出了包括导管 28、血管成形术球囊 18 和沿着球囊 18 的至少一部分外表面布置的外置扩张阻止元件 62(鞘,类似于自扩张支架领域中已知的鞘)的腔内设备 60,扩张阻止元件 62 开始时阻止球囊 18 的任何扩张,如图 11A 所示。扩张阻止元件 62 在其远端具有标记物 64。

[0108] 关于使用,以常规的方式(例如沿着导丝)将设备 60 操作到治疗位置。血管成形术球囊 18 的远端 32 位于期望的关于标记物 64 病变处。扩张液被引入球囊 18 中,而扩张阻止元件 62 被逐渐的向着近端方向撤离。如图 11B 所示,球囊 18 的远端 32 首先被扩张。由于额外的扩张液被引入到球囊且扩张阻止元件 62 向着近端撤离,球囊 18 按照本文的教导定向地扩张。在一些实施方式中,在最初向近端撤离而允许球囊 18 的远端 32 扩张之后,球囊 18 的进一步扩张以向近端方向驱动扩张阻止元件 62。

[0109] 在一些实施方式中(未示出),支架安装在设备(如设备 60)的球囊 18 上。当扩张液被引入球囊 18 且扩张阻止元件 62 被撤离,允许球囊 18 从远端 32 到近端 34 定向扩张,安装在球囊 18 上的支架也定向地扩张。

[0110] 在一些实施方式中,扩张阻止元件是沿着腔内设备的外表面布置的纵向圈,圈被

配置为需要沿其长度的不同大小的力扩张,从而为扩张设备的开放提供了不同的阻力。至于先前的实施方式,阻力可能在近端比较大,从而腔内设备的扩张从远端向近端发生,或者可能在远端比较大,从而开放从近端向远端发生。

[0111] 在一些实施方式中,扩张阻止元件是定向易破元件,例如被适当配置的一个或多个缝合线、带或套的集合。在这样的一些实施方式中,当液体被引入可扩张球囊的没有扩张阻止元件的部分或更加易破的部分时,设备开始扩张。随着球囊的一部分扩张,球囊的相邻部分从扩张阻止元件(例如,元件撕破或断裂)中释放。在一些实施方式中,扩张阻止元件包括薄弱点以易于和引导球囊如何释放。

[0112] 图 12A-12C 示出了包括血管成形术球囊 68 的腔内设备 66,血管成形术球囊 68 包括安装在导管 28 上的远端 32 和近端 34。易破扩张阻止元件,即包括穿孔线 72a 的由纤维素制成的鞘 70a 围绕距远端 32 大约球囊 68 的 1/3。易破扩张阻止元件,即包括针孔线 72b 的由纤维素制成的鞘 70b,围绕距近端 34 的大约球囊 68 的 1/3。球囊 68 的中间部分 74 未被鞘 70 的部分覆盖。

[0113] 在图 12A 中,设备 66 被描述为位于具有斑块 16 沉积的主干血管 10 内,其中球囊 68 位于分支血管 12 的孔口处。

[0114] 扩张液被引入球囊 68 中。如图 12B 所示,球囊 68 在具有最小阻力的地方扩张,也就是说,不具有鞘 70a 和 70b 的中间部分 74。针孔线 72a 和 72b 构成了鞘 70a 和 70b 的薄弱点,从而球囊 68 的扩张导致从中间部分 74 沿针孔线 72a 和 72b 朝着端部 32 和 34 逐渐撕破鞘 70a 和 70b。

[0115] 球囊 68 从中间部分 74 向外朝着远端 32 和近端 34 扩张,推动斑块 24 远离分支血管 12。当球囊 68 完全扩张时,如图 12C 所示,主干血管 10 被扩大,而分支血管 12 保持大体上不被斑块堵塞的状态。

[0116] 在一些实施方式中(未示出),支架安装在设备(如设备 66)的球囊(如球囊 68)上。当扩张液被引入球囊 68 时,支架也从中间向外朝着远端和近端定向扩张。

[0117] 在一些实施方式中,扩张阻止元件是可降解元件,例如可降解缝合线或带。在这样的一些实施方式中,扩张在设备不具有扩张阻止元件的部分上发生,并随着扩张阻止元件的降解继续进行到先前受限的部分。举例来说,可降解元件可在热、血液流、酶分解、pH 相关的降解等的作用下降解。

[0118] 本发明的教导一般可应用于许多不同的心血管应用和非心血管应用。具体的心血管应用包括但不限于将本发明的腔内设备布防在在变窄的动脉、扩张的动脉和包含阻塞性病变的扩张动脉、动脉瘤动脉、大隐静脉移植和本土动脉、冠状动脉穿孔、冠状动脉瘘、冠状动脉开口病变、腹主动脉瘤和其他动脉瘤周围动脉、经颈静脉肝内门静脉分流术、经皮腔内血管成形术、瘘管关闭和神经干预(如动脉瘤和动脉、静脉畸形)、小血管腔内移植术、肾动脉开口病变。额外的非心血管应用包括但不限于泌尿系统、胃肠道、呼吸道和神经系统应用。

[0119] 在一些实施方式中,本发明的设备和方法用于选自下列所组成的组中的血管成形术程序:周围血管成形术,经皮腔内冠状动脉成形术,肾动脉血管成形术,颈动脉血管成形术和脑动脉血管成形术。

[0120] 本文主要参考分叉血管的血管成形术描述了本发明的一些方面,在一些实施方式

中,允许斑块被导离分支血管以避免将其阻塞。

[0121] 尽管本发明的一些实施方式在分叉血管的血管成形术治疗中具有很好的功效,但在一些实施方式中,本文的教导对于治疗非分叉血管或其他类型的治疗也是有益的。例如,如下所述,在一些实施方式中,本文的教导对于将栓塞材料导向期望的方向是有益的。

[0122] 本发明的一些实施方式用于血管成形术程序和类似的治疗非分叉血管的程序中,以期望的方向引导斑块,例如引导到血管更宽的部分。

[0123] 本发明的一些实施方式用于血管的血管成形术程序中,作为一种结合的血管成形术和栓塞保护设备。具体地,扩张后的可扩张设备的第一端阻塞了被治疗的血管。本发明的设备的定向扩张按本文所述的那样进行。使用现有技术中的血管成形术方法将被释放到血管中并且潜在地构成了栓塞的斑块片段在设备的扩张的第一端和未经扩张的表面之间被捕获。随着扩张的进行,斑块片段被压入并由此被限制在形成于被治疗的血管的腔内表面上的斑块团中。

[0124] 在相关的实施方式中,例如在治疗急性心肌梗死,治疗大隐静脉移植或凸出血栓时,本发明的腔内设备的定向扩张被用于从先前被布放的栓塞保护设备所捕捉的血管壁上分离栓塞物或栓子。

[0125] 已经相对于包括血管成形术球囊和 / 或球囊可扩张支架的腔内设备详细讨论了本文的教导。也就是说,本文的教导适用于其他腔内设备。

[0126] 例如,在一些实施方式中,自扩张支架以常规方式在血管内腔布放,包括操作到血管中的布放位置,随后撤离鞘,以允许自扩张支架的自扩张,从而接触斑块沉积的表面。正如本领域所知的那样,自扩张支架施加不足够的力以大体上移位斑块,在一些实例中,自扩张支架的撑杆穿入斑块沉积中。然后,根据本文教导的球囊导管的球囊被操作进自扩张支架的内腔,并根据本文的教导定向扩张。因此,斑块被定向的移位,血管被扩大,自扩张支架在血管中布放。

[0127] 例如,在一些实施方式中,本文的教导被应用到作为人工瓣膜(例如心脏瓣膜、二尖瓣、主动脉瓣、肺动脉瓣、三尖瓣瓣膜)的框架的可扩张支架上,尤其是配置用于经皮肤或经心尖布放的人工瓣膜。在这样的一些实施方式中,人工瓣膜使用定向可扩张球囊布放,大体上如本文所述的那样。在这样的一些实施方式中,构成人工瓣膜的可扩张框架的支架被形成为大体上如本文所述的定向可扩张支架。

[0128] 应当意识到,本发明的某些特征(为清楚起见,在不同实施方式中描述)也可结合到一个单独的实施方式中。相反地,本发明的不同特征(为简便起见,在一个实施方式中描述)也可分别地、或以任何合适的子组合的形式、或合适地提供在本发明所述的任何其他实施方式中。不同实施方式中描述的某些特征不应该被视为这些实施方式的本质特征,除非该实施方式没有那些元件就无法实施。

[0129] 尽管已经结合具体实施方式描述了本发明,但显然,许多可选方式、修改和变化对本领域技术人员来说是显而易见的。因此,所有的这些可选方式、修改和变化都落入所附权利要求的精神和广泛范围内。

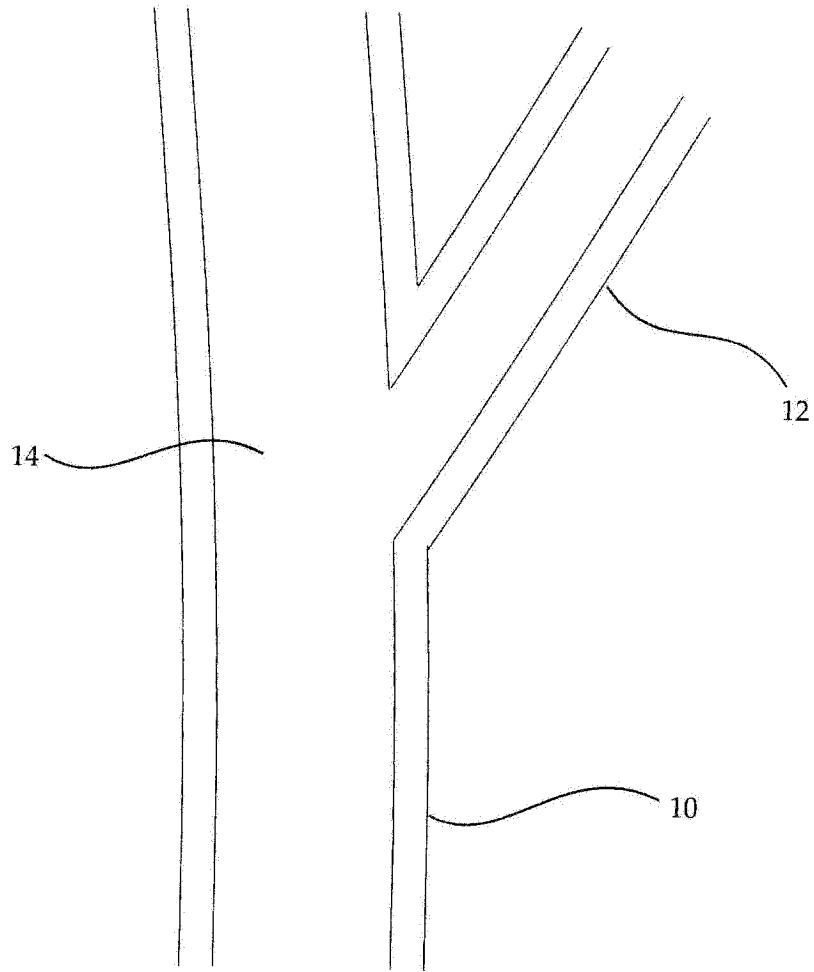


图 1(现有技术)

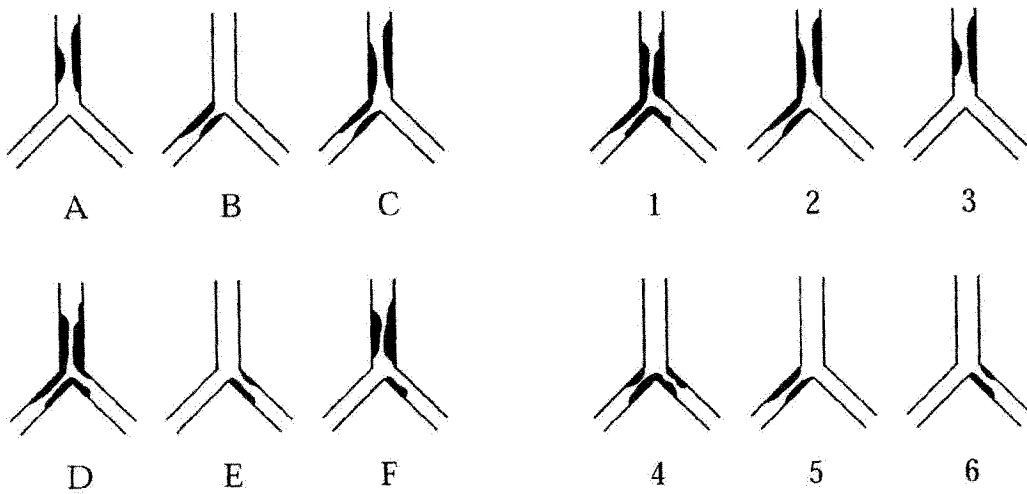


图 2A(现有技术)

图 2B(现有技术)

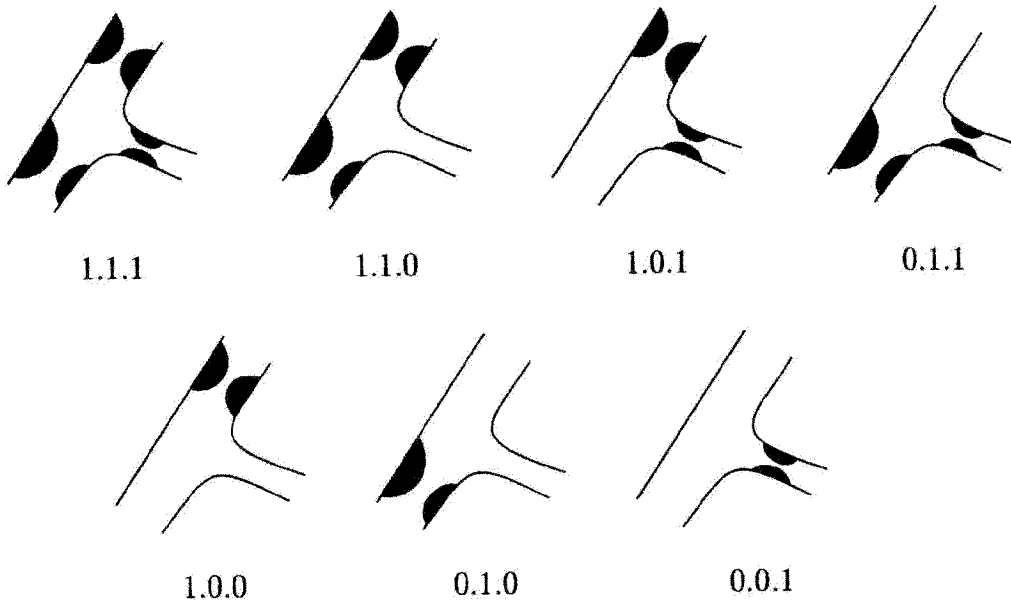


图 2C(现有技术)

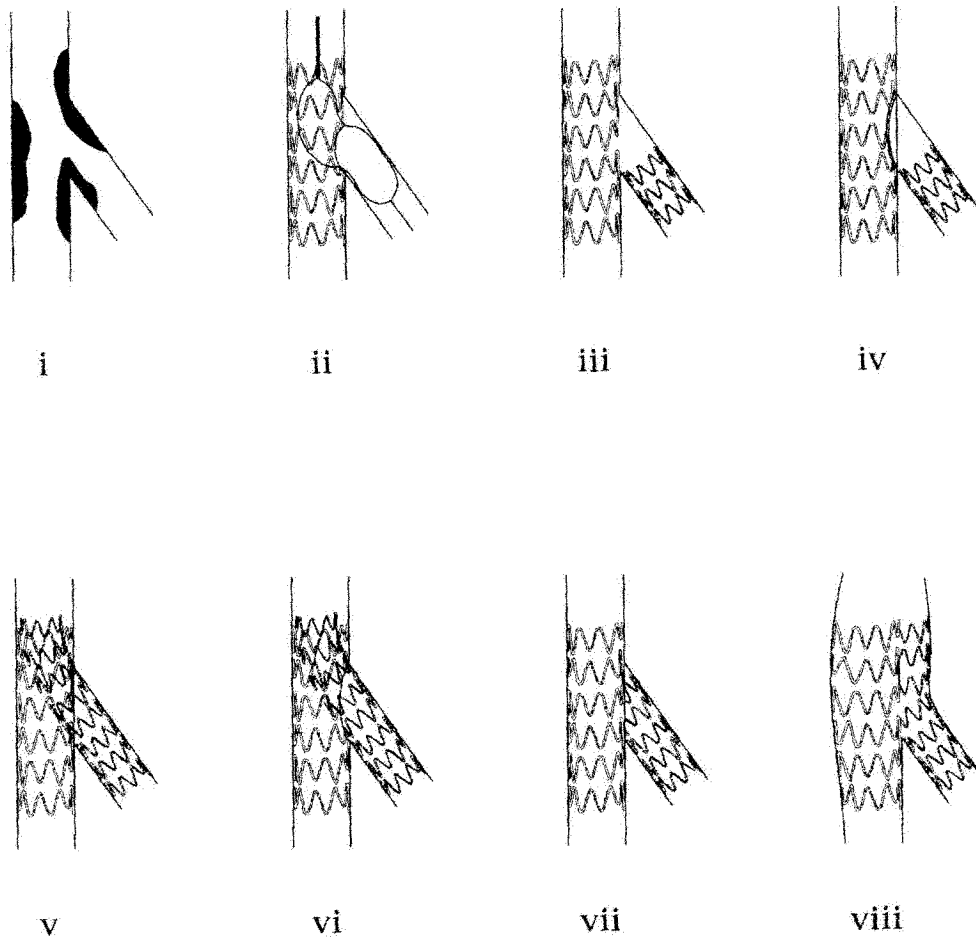


图 3(现有技术)

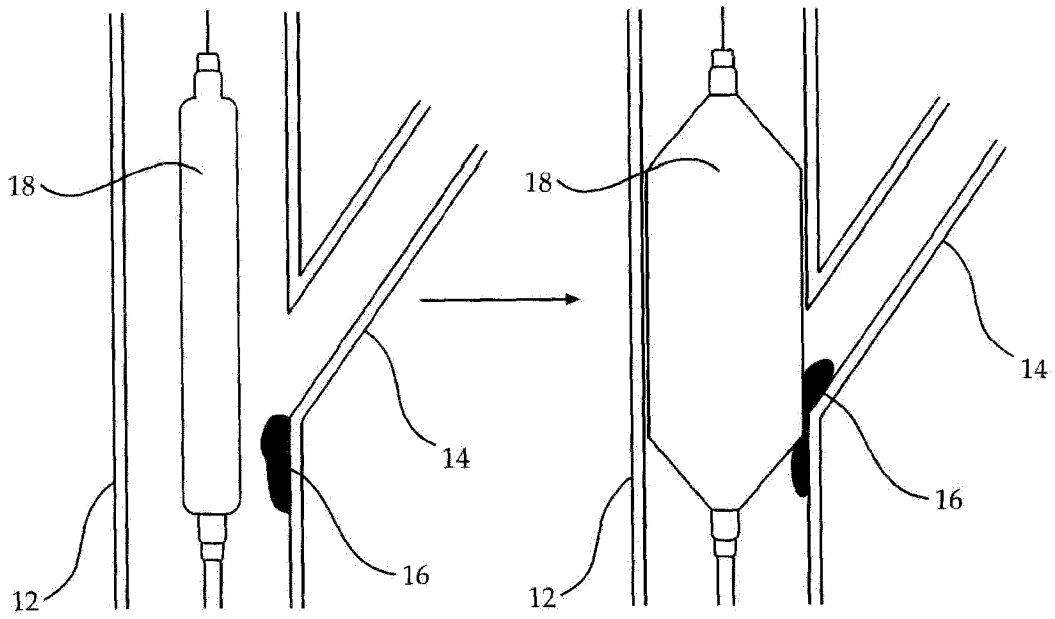


图 4A(现有技术)

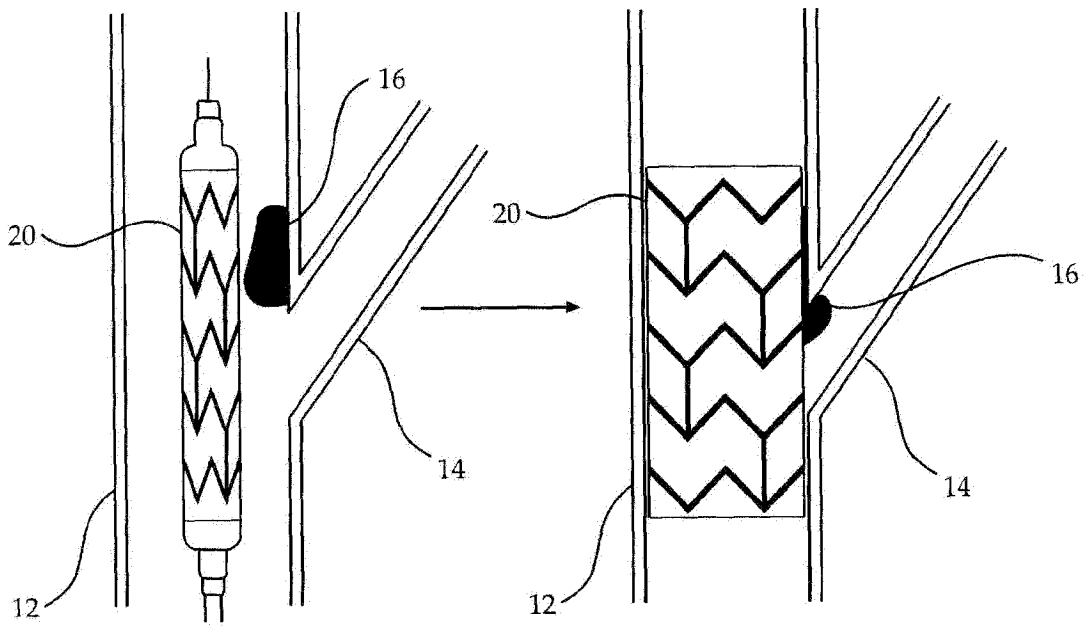


图 4B(现有技术)

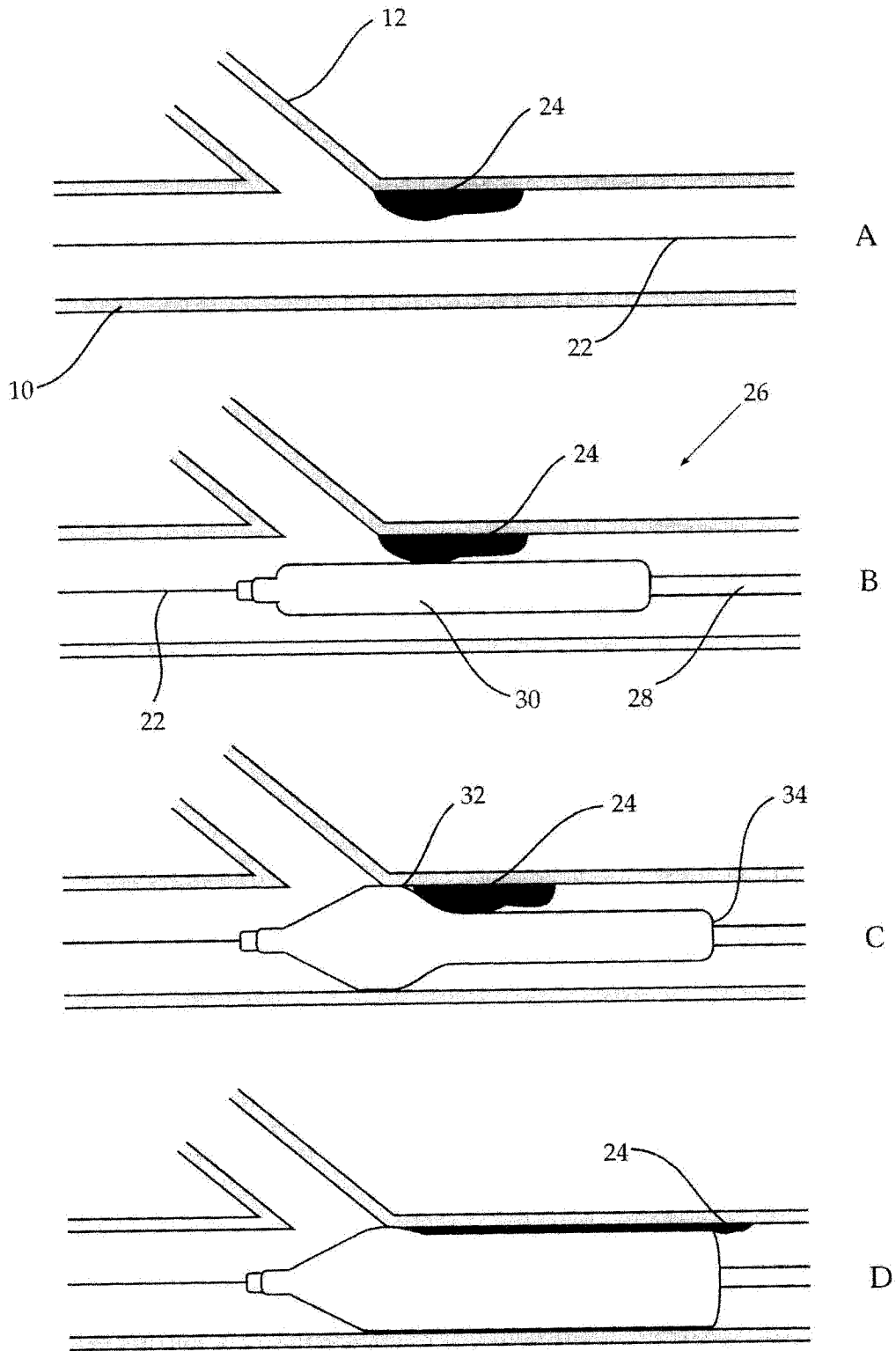


图 5

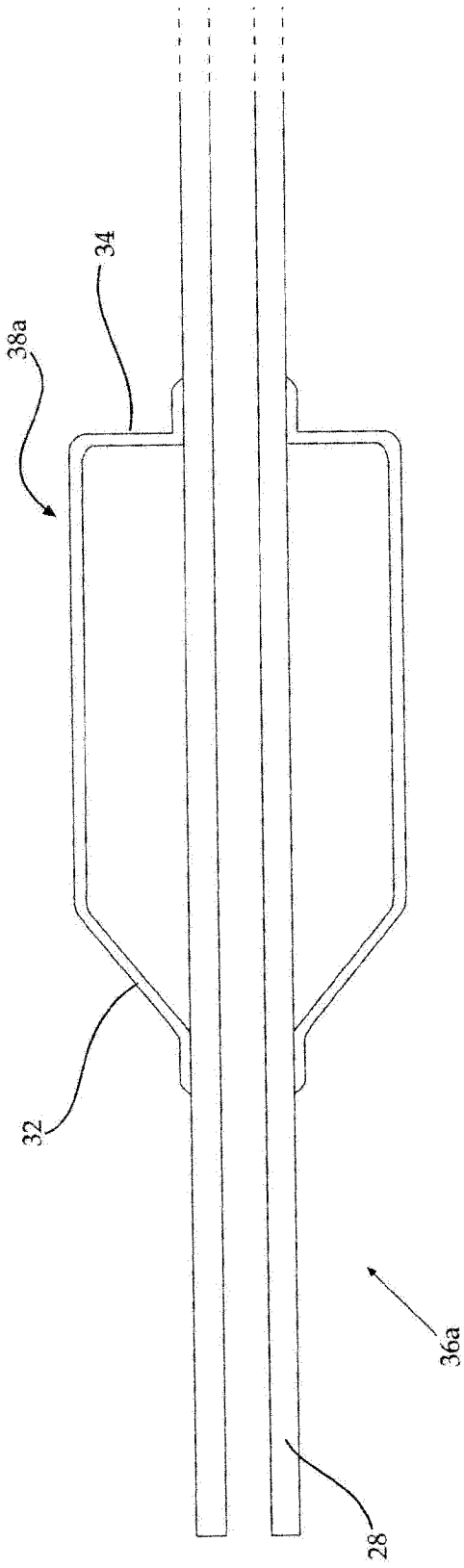


图 6A

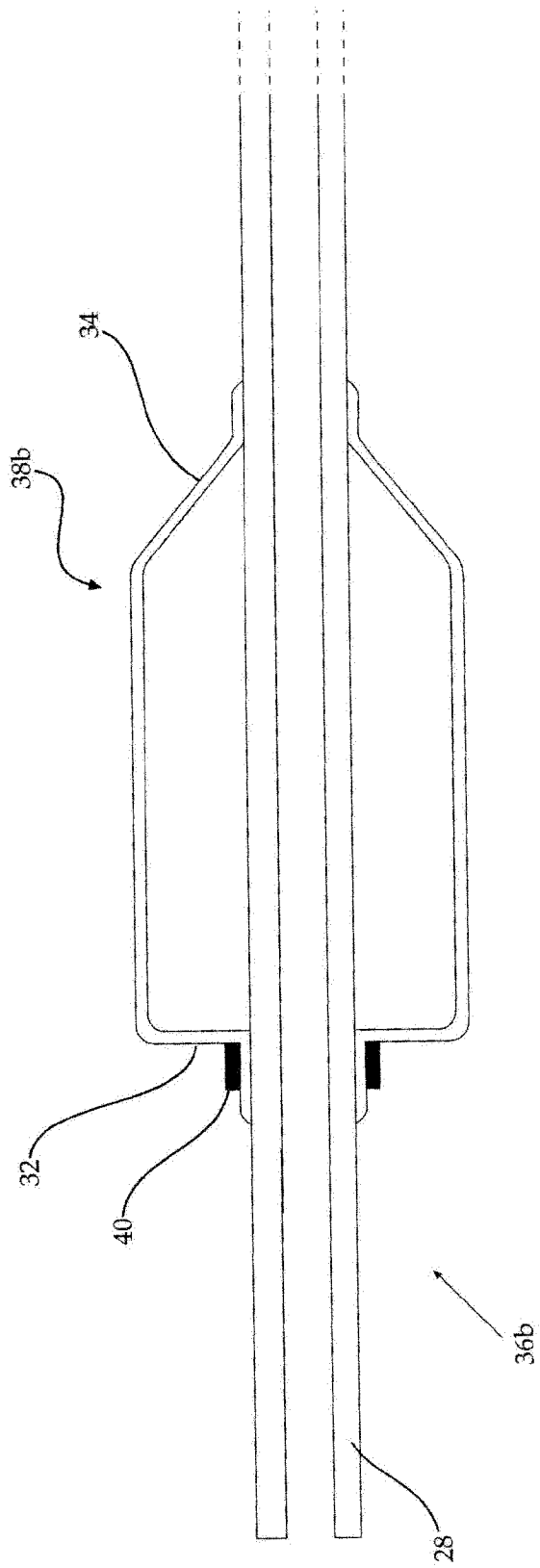


图 6B

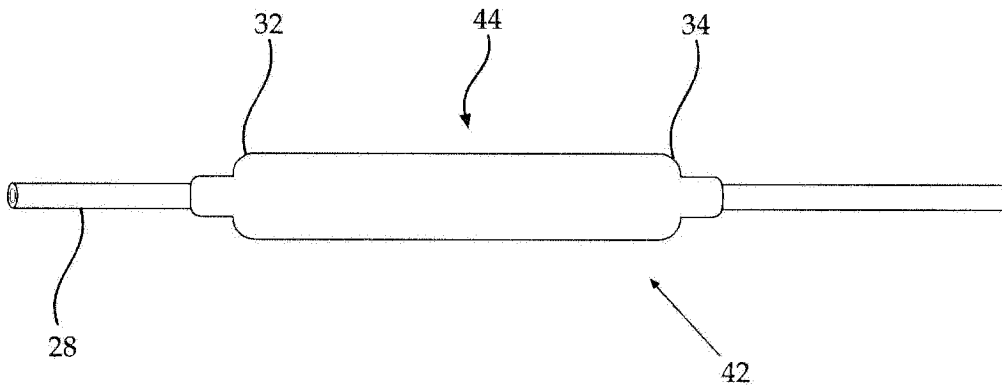


图 7A

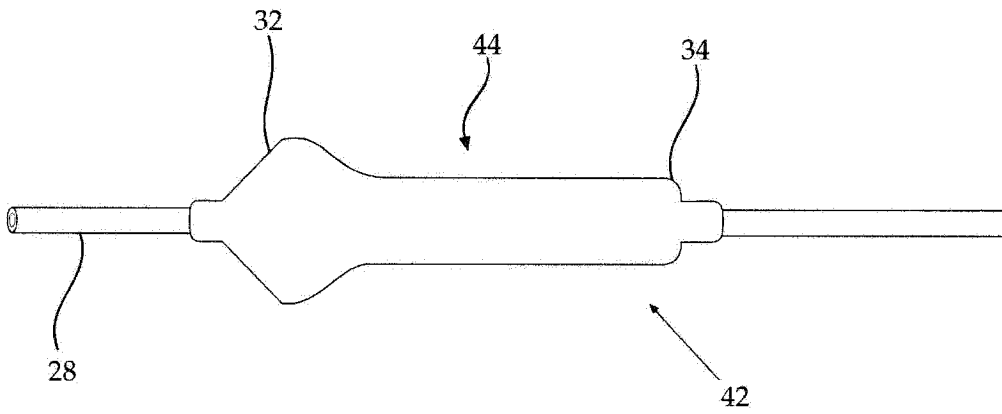


图 7B

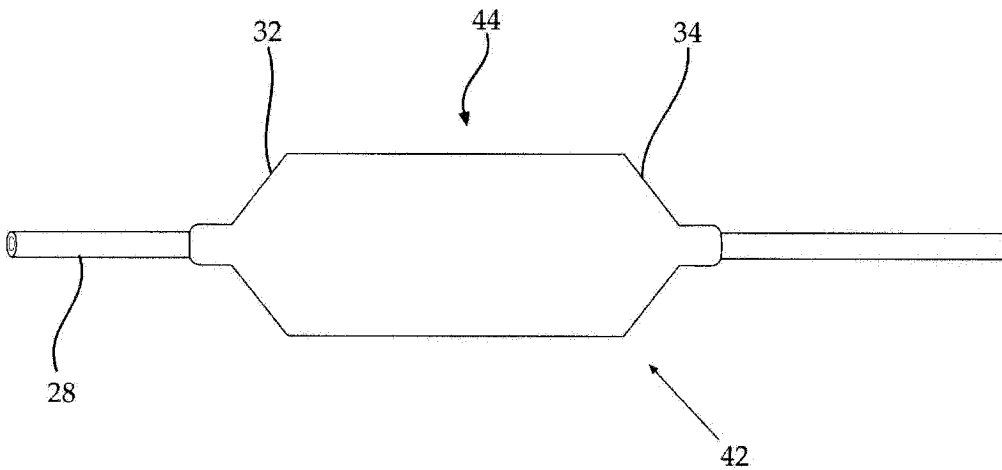


图 7C

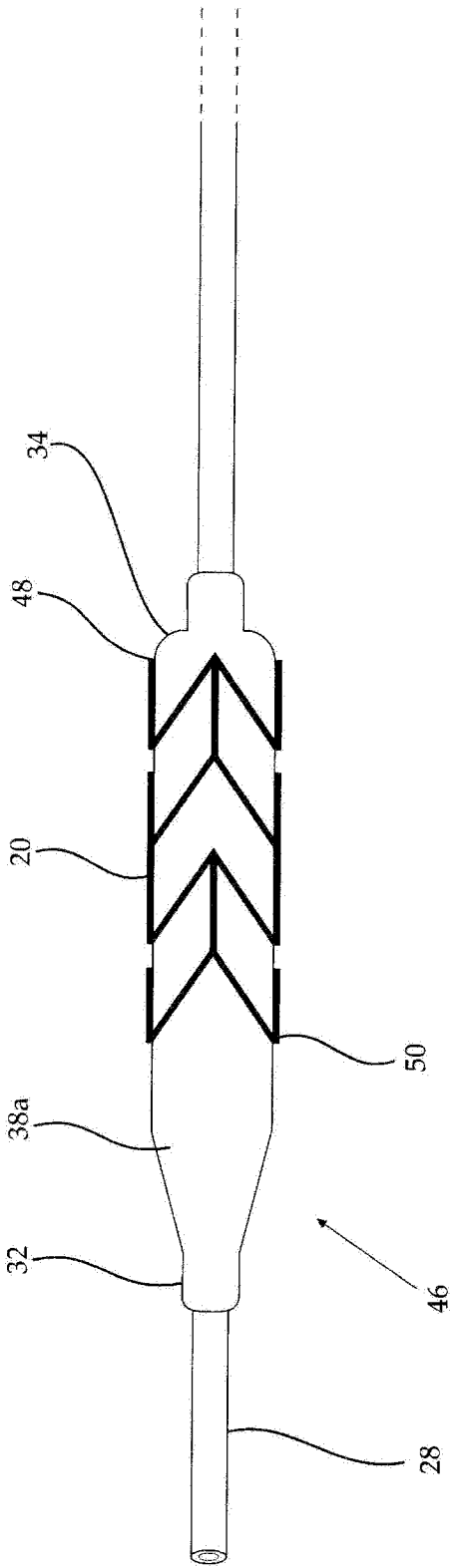


图 8A

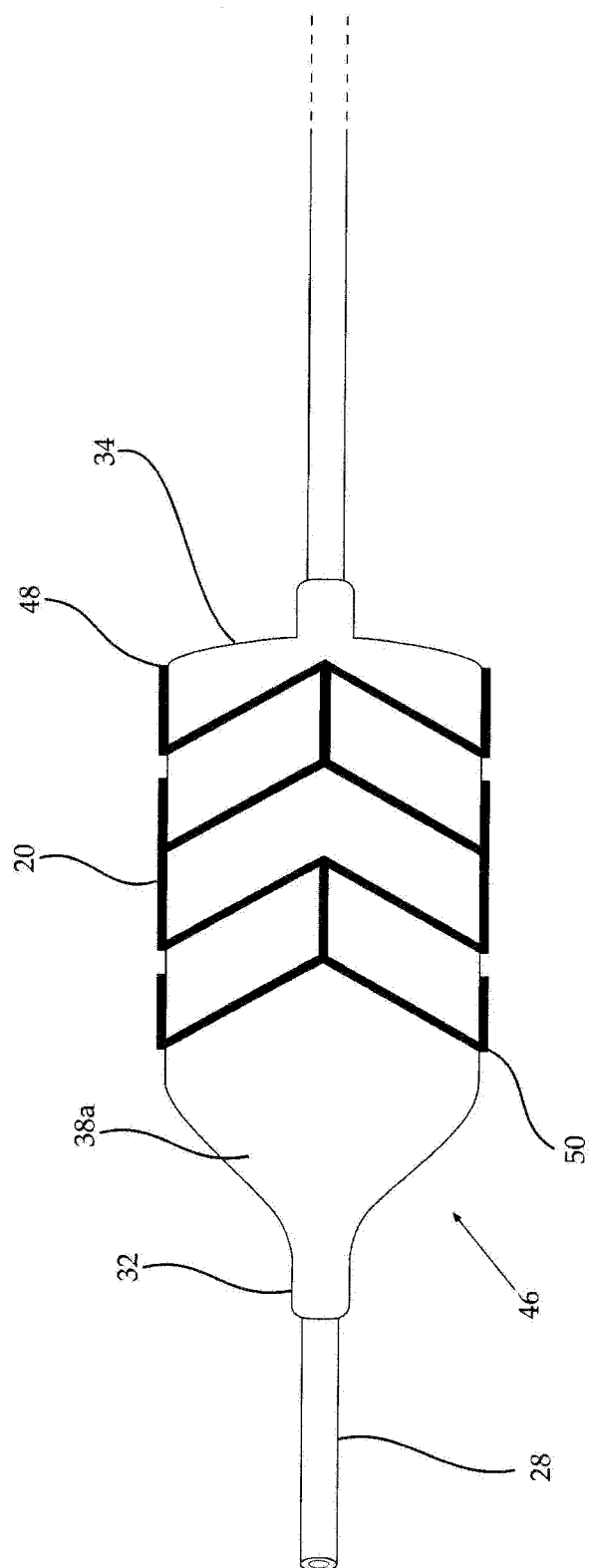


图 8B

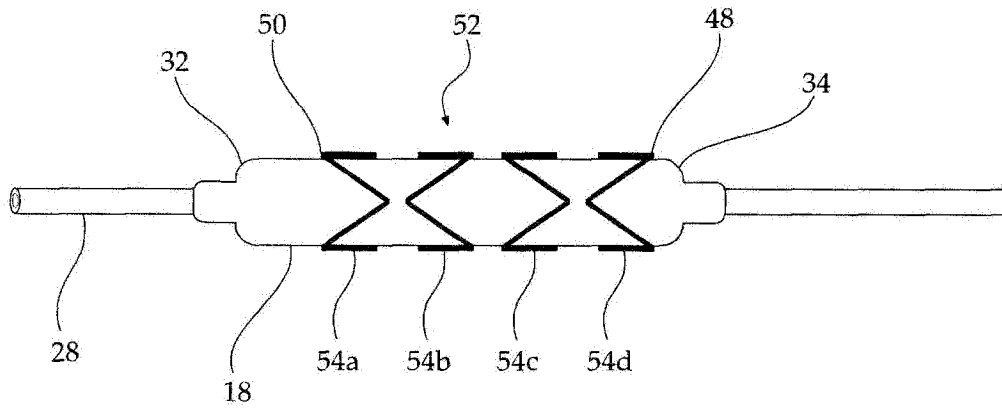


图 9A

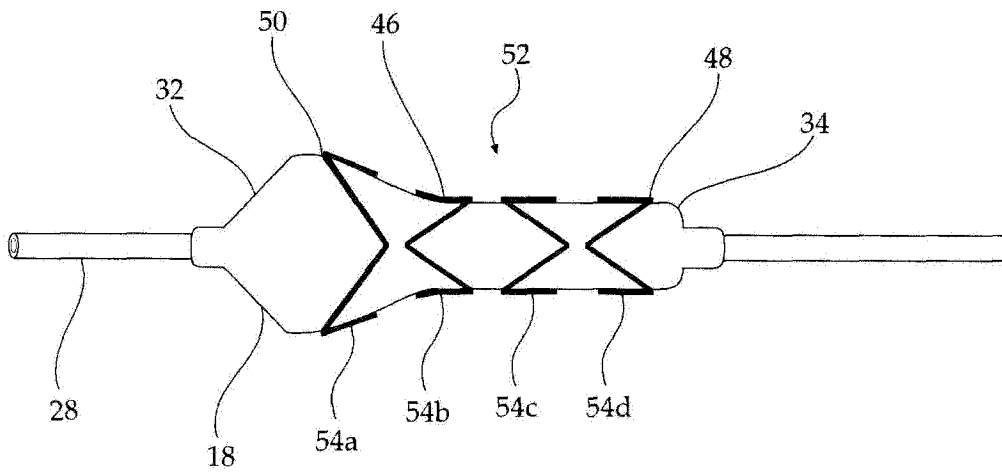


图 9B

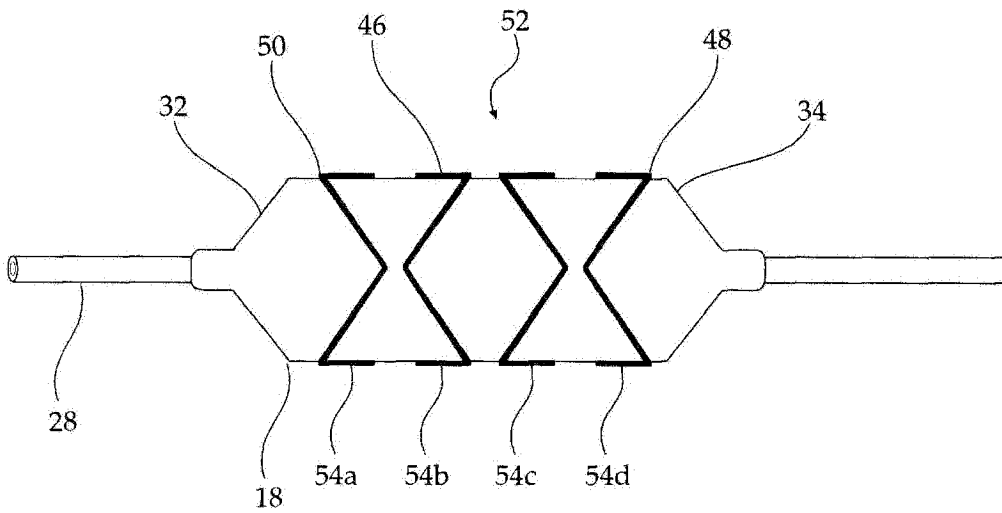


图 9C

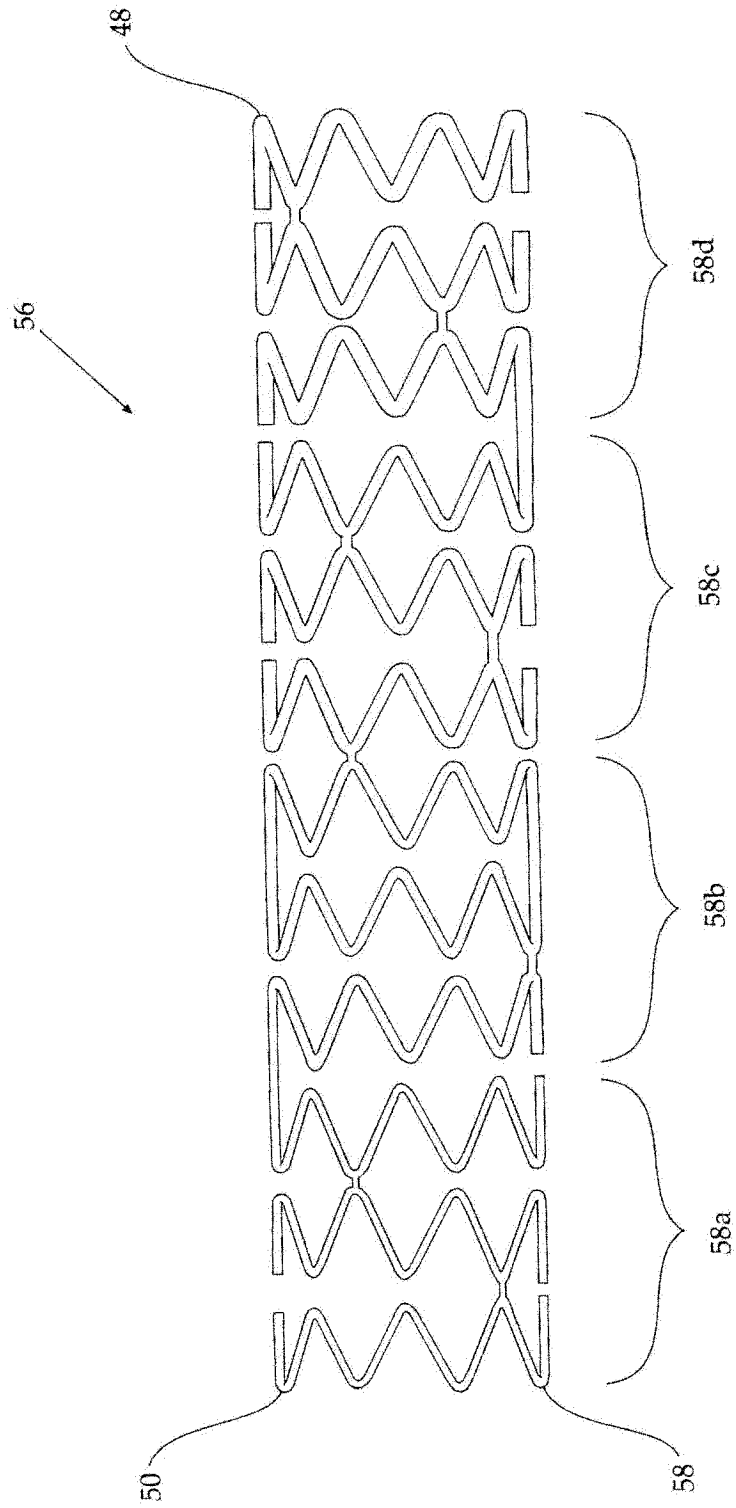


图 10

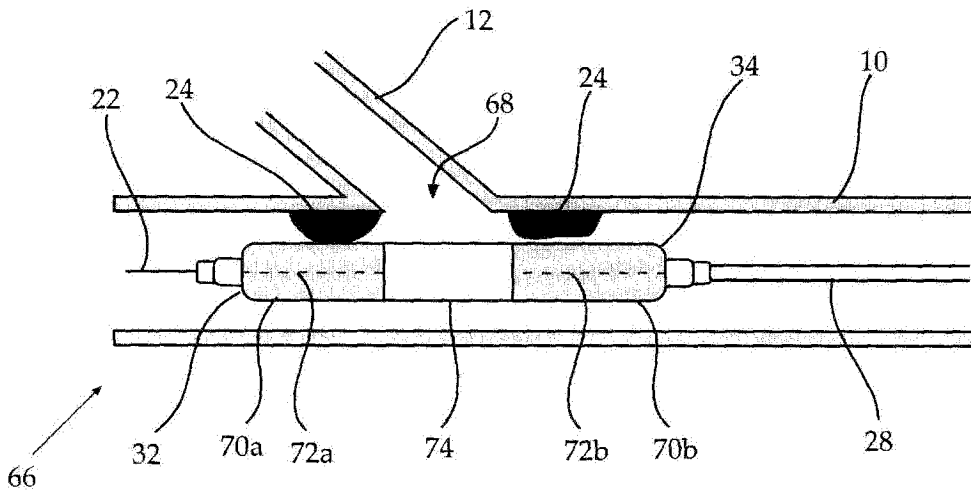


图 12A

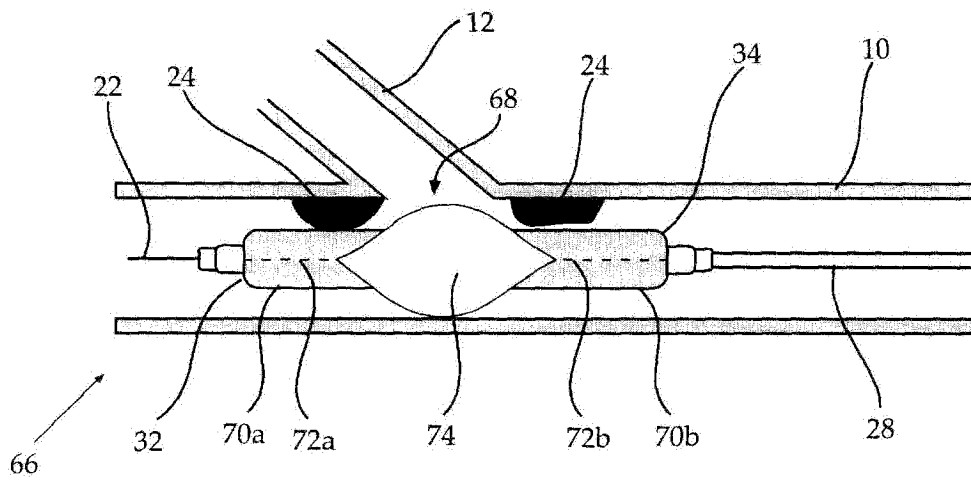


图 12B

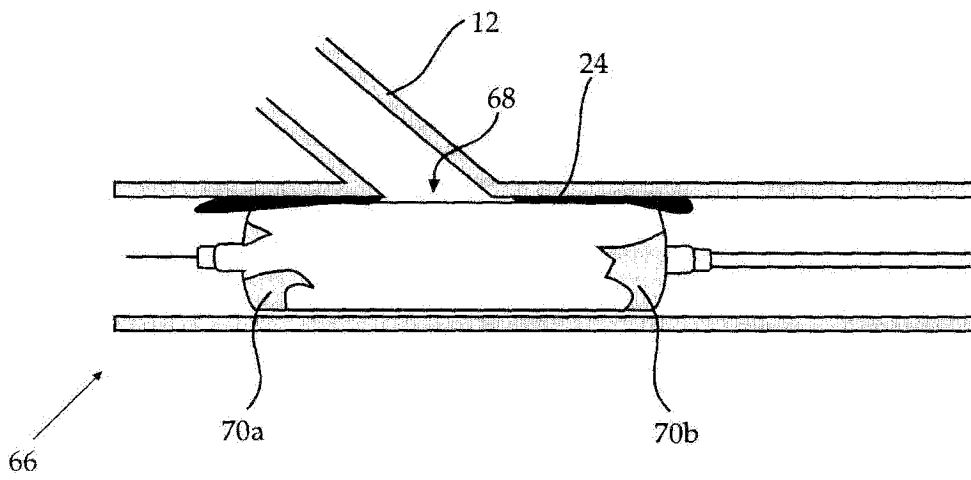


图 12C