

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 2/06 (2006.01)  
A61M 25/10 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680009892.5

[43] 公开日 2008年3月26日

[11] 公开号 CN 101151001A

[22] 申请日 2006.4.14

[21] 申请号 200680009892.5

[30] 优先权

[32] 2005.4.15 [33] US [31] 11/107,393

[86] 国际申请 PCT/EP2006/061615 2006.4.14

[87] 国际公布 WO2007/062879 英 2007.6.7

[85] 进入国家阶段日期 2007.9.26

[71] 申请人 MINVASYS 公司

地址 法国热纳威尔斯

[72] 发明人 马奇尔·范德里斯特 莉迪·帕基耶  
奥利维尔·贝尔克

[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司  
代理人 党晓林

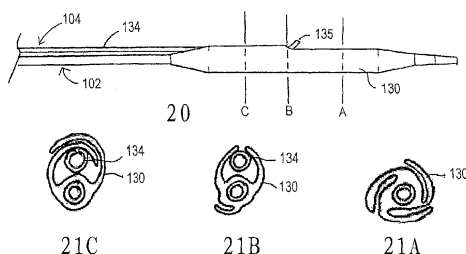
权利要求书4页 说明书25页 附图13页

## [54] 发明名称

用于支撑分叉血管的导管系统

## [57] 摘要

本发明提供一种用于支撑分叉血管的导管系统。本发明公开了用于在血管的分叉或侧枝处支撑血管的导管系统和方法。该导管系统包括：第一气囊导管(102)，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部以及靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊(130)；以及第二气囊导管(104)，该第二气囊导管具有带有近端和远端的杆部(134)，和靠近所述远端安装在所述杆部上的第二可充气气囊，以及从所述第二可充气气囊向远侧延伸的细长柔性延伸管(135)；所述导管系统的特征在于，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的至少一部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围。



1、一种导管系统，该导管系统包括：

第一气囊导管，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部以及靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊；以及

第二气囊导管，该第二气囊导管具有带有近端和远端的杆部，和靠近所述远端安装在所述杆部上的第二可充气气囊，以及从所述第二可充气气囊向远侧延伸的细长柔性延伸管；

其中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的至少一部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围。

2、根据权利要求1所述的导管系统，该导管系统还包括在所述导管系统处于未布置状态下且所述第一可充气气囊处于放气状况下时安装在所述第一可充气气囊上的支架，该支架包括所述第一可充气气囊的卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围的至少一部分。

3、根据权利要求2所述的导管系统，该导管系统还包括在所述导管系统处于未布置状态下且所述第二可充气气囊处于放气状况下时安装在所述第二可充气气囊上的第二支架。

4、根据权利要求1所述的导管系统，其中，在所述导管系统处于未布置状态下且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述柔性延伸管的远侧末端在所述第一可充气气囊的近侧部分和所述第一可充气气囊的远侧部分之间的中间点处从所述第一可充气气囊下方露出。

5、根据权利要求4所述的导管系统，该导管系统还包括在所述导管系统处于未布置状态下且所述第一可充气气囊处于放气状况下时安装在所述第一可充气气囊上的支架，该支架包括所述第一可充气气囊的卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围的至少一部分，其中所述柔性延伸管的远侧末端通过所述支架中的侧开口而露出。

6、根据权利要求4所述的导管系统，其中，在所述导管系统处于未布置状态下且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气

气囊的所述近侧部分折叠为具有至少两个翼部分的结构，所述两个翼部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围，且其中所述第一可充气气囊的所述远侧部分折叠为具有至少三个翼部分的结构，所述三个翼部分卷绕在所述第一气囊导管的所述杆部的远侧部分周围。

5       7、根据权利要求6所述的导管系统，该导管系统还包括在所述导管系统处于未布置状态下且所述第一可充气气囊处于放气状况下时安装在所述第一可充气气囊上的支架，该支架包括所述第一可充气气囊的卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围的至少一部分，其中所述柔性延伸管的远侧末端通过所述支架中的侧开口而露出。

10       8、根据权利要求1所述的导管系统，其中，所述第一气囊导管和所述第二气囊导管构造成快速交换气囊扩张导管。

9、根据权利要求1所述的导管系统，该导管系统还包括可连接在所述导管的所述近端附近的连接装置，该连接装置用于可释放地将处于并列结构且所述第一导管和所述第二导管沿纵向轴线相互对齐的所述第一气囊导管和所述第二气囊导管连接在一起。

15       10、根据权利要求9所述的导管系统，其中，所述连接装置包括对开管，所述对开管可释放地将所述第一气囊导管的所述杆部和所述第二气囊导管的所述杆部连接在一起。

11、根据权利要求9所述的导管系统，其中，所述连接装置可释放地  
20       地将所述第一气囊导管和所述第二气囊导管连接在一起，且所述第一可充气气囊和所述第二可充气气囊布置成交错或串列的结构。

12、一种导管系统，该导管系统包括：

第一气囊导管，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部以及靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊；以及

25       细长柔性延伸管，该细长柔性延伸管在所述第一可充气气囊旁边定位；

其中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的近侧部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围，且所述柔性延伸管的远侧末端在所述第一可充气气囊的

近侧部分和所述第一可充气气囊的远侧部分之间的中间点处从所述第一可充气气囊下方露出。

13、根据权利要求 12 所述的导管系统，其中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的所述近侧部分折叠为具有至少两个翼部分的结构，所述两个翼部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围，且其中所述第一可充气气囊的所述远侧部分折叠为具有至少三个翼部分的结构，所述三个翼部分卷绕在所述第一气囊导管的所述杆部的远侧部分周围。

14、根据权利要求 12 所述的导管系统，其中，所述柔性延伸管为第二导管的远侧部分。

15、根据权利要求 12 所述的导管系统，其中，所述柔性延伸管为第二气囊导管的远侧部分。

16、根据权利要求 12 所述的导管系统，其中，所述柔性延伸管包括所述第一气囊导管的侧枝。

17、根据权利要求 12 所述的导管系统，其中，所述柔性延伸管包括所述第一气囊导管的其上安装有第二可充气气囊的侧枝。

18、一种导管系统，该导管系统包括：

第一气囊导管，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部以及靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊，其中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的近侧部分折叠为具有两个翼部分的结构，而且其中所述第一可充气气囊的远侧部分折叠为具有三个翼部分的结构。

19、根据权利要求 18 所述的导管系统，其中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的所述近侧部分的所述两个翼部分卷绕在柔性延伸管的一部分周围，且所述柔性延伸管的远侧末端在所述第一可充气气囊的近侧部分和所述第一可充气气囊的远侧部分之间的中间点处从所述第一可充气气囊的所述两个翼部分的下方露出。

20、一种制备导管系统的方法，该方法包括以下步骤：

提供第一气囊导管，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部以及靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊；

提供第二气囊导管，该第二气囊导管具有带有近端和远端的杆部，和靠近所述远端安装在所述杆部上的第二可充气气囊，以及从所述第二  
5 可充气气囊向远侧延伸的细长柔性延伸管；

在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，将所述第一可充气气囊的至少一部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围；

以及，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于  
10 放气状况下时，将支架安装在所述第一可充气气囊上，该支架包括所述第一可充气气囊的卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围的至少一部分，且所述柔性延伸管的远侧末端通过所述支架中的侧开口露出。

## 用于支撑分叉血管的导管系统

### 5 技术领域

本发明大体涉及用于进行血管成形和血管支撑（vascular stenting）的导管（catheter）和导管系统。更具体地说，本发明涉及用于在血管的分叉或侧枝处支撑血管的导管系统和方法。

### 10 背景技术

下列专利和专利申请涉及用于进行血管成形和分叉血管的支撑的导管和导管系统。这里提到的这些以及所有专利和专利申请的全文通过引用并入这里。

US 6,579,312 用于处理分叉的支架（stent）和导管组件及方法

15 US 6,540,779 具有改进的侧枝孔的分叉支架及其制造方法

US 6,520,988 用在体腔的分叉区域中的腔内假体（endolumenal prosthesis）及方法

US 6,508,836 用于处理分叉的支架和导管组件及方法

US 6,494,875 分叉的导管组件

20 US 6,475,208 分叉的导管组件

US 6,428,567 用于处理分叉的支架和导管组件及方法

US 6,387,120 用于处理分叉的支架和导管组件及方法

US 6,383,213 用于处理分叉的支架和导管组件及方法

US 6,371,978 具有可缩回鞘的分叉支架输送系统

25 US 6,361,544 用于处理分叉的支架和导管组件及方法

US 6,325,826 可伸展的支架装置

US 6,264,682 具有可缩回鞘的分叉支架输送系统

US 6,258,073 分叉的导管组件

US 6,254,593 具有可缩回鞘的分叉支架输送系统

- US 6,221,098 用于处理分叉的支架和导管组件及方法
- US 6,210,380 分叉的导管组件
- US 6,165,195 用于处理分叉的支架和导管组件及方法
- US 6,142,973 Y形导管
- 5 US 6,117,117 分叉的导管组件
- US 6,086,611 分叉支架
- US 5,720,735 分叉的血管内导管
- US 5,669,924 用于分叉血管的 Y 型梭式 (Y-shuttle) 支架组件及其使用方法
- 10 US 5,613,980 分叉的导管系统及方法
- US 6,013,054 多分叉的气囊导管
- US 4,896,670 对吻 (kissing) 气囊导管
- US 5,395,352 用于血管内导管的具有夹阀 (pinch valve) 的 Y 型接头歧管
- 15 US 6,129,738 用于治疗分叉区域处狭窄的方法和装置
- US 6,544,219 用于在体腔的分叉口处放置治疗装置的导管
- US 6,494,905 气囊导管
- US 5,749,825 用于治疗狭窄动脉分叉的装置和方法
- US 5,320,605 多丝多气囊导管
- 20 US 6,099,497 用于分叉病变的扩张和支架输送系统
- US 5,720,735 分叉的血管内导管
- US 5,906,640 分叉支架及其制造和输送方法
- US 5,893,887 用于放置在分叉血管接合处的支架以及制造方法
- US 5,755,771 可膨胀的支架及其输送方法
- 25 US 20030097169A1 分叉支架及输送系统
- US 20030028233A1 带有附加柔性侧鞘的导管
- US 20020183763A1 用于处理分叉的支架和导管组件及方法
- US 20020156516A1 采用可伸展的支架装置的方法
- US 20020116047A1 可伸展的支架装置及其布置方法

US 20020055732A1 导管组件以及将该导管组件放置在分叉血管处的方法

WO 9944539A2 用于分叉病变的扩张和支架输送系统

WO 03053507 分支的气囊导管组件

5 WO 9924104 用于修复分叉血管的气囊导管

WO 0027307 可伸展的层式裤支架 (sheet expandable trousers stent) 以及用于将其植入的装置

FR 2733689 用于治疗血管分叉狭窄的带有安装装置的内假体

## 10 发明内容

本发明大体涉及用于在必须将两根导管引入患者体内的手术和/或诊断过程中使用的导管和导管系统。

其中必须将两根导管引入患者体内的手术过程包括血管成形和血管支撑，尤其是对分叉血管的支撑，以及对身体的其它器官系统中的分叉腔的支撑。更具体而言，这里所述的导管系统可用在任何手术应用中，15 其中期望特别是在所述导管以并排结构布置并沿纵向轴线相互对齐时使用两个或更多个导管或类似装置。当应用于血管的分叉或侧枝处的血管支撑时，并且尤其是在分叉血管的支撑方面，本发明的导管系统尤其有用。

20 尽管主要关于血管成形和分叉血管的支撑对本发明进行说明和描述，然而对本领域的技术人员显而易见的是，本发明的装置和方法还可用于其它用途以及手术和/或诊断的其它领域。

尽管近来在利用支架治疗分叉病变的方法方面已有显著进展，但该领域仍需要提供改进的导管系统，该导管系统对医生来说易于使用，该25 导管的结构形成更加平滑的交叉轮廓，且使得能进行有效而精确的支架布置和待治疗的病变的扩张。

在第一方面，本发明在于一种导管系统，该导管系统包括：

第一气囊导管，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部以及靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊；以及



第二气囊导管，该第二气囊导管具有带有近端和远端的杆部，和靠近所述远端安装在所述杆部上的第二可充气气囊，以及从所述第二可充气气囊向远侧延伸的细长柔性延伸管；

5 其中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的至少一部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围。

在一个优选实施方式中，支架被卷边(crimp)在所述第一气囊导管的所述第一扩张气囊以及所述第二气囊导管的所述柔性管状延伸件上。

10 该结构提供一种更加平滑、更加一致的表面来将支架卷边到其上，从而形成导管系统的更加平滑的交叉轮廓。因此本发明的导管系统的独创性在于它具有形成更加平滑的交叉轮廓的特定结构。

根据一优选实施方式，根据本发明的导管系统还包括在所述导管系统处于未布置状态下且所述第一可充气气囊处于放气状况下时安装在所述第一可充气气囊上的支架，该支架包括所述第一可充气气囊的卷绕在  
15 所述柔性延伸管的一部分周围的至少一部分。

所述导管系统还可包括在所述导管系统处于未布置状态下且所述第二可充气气囊处于放气状况下时安装在所述第二可充气气囊上的第二支架。

20 在本发明的另一实施方式中，在所述导管系统处于未布置状态下且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述柔性延伸管的远侧末端在所述第一可充气气囊的近侧部分和所述第一可充气气囊的远侧部分之间的中间点处从所述第一可充气气囊下方露出。

25 在一优选实施方式中，所述第一可充气气囊的所述近侧部分折叠为具有至少两个翼部分的结构，所述两个翼部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围，且所述第一可充气气囊的所述远侧部分折叠为具有至少三个翼部分的结构，所述三个翼部分卷绕在所述第一气囊导管的所述杆部的远侧部分周围。

有利的是，在这些实施方式中，该导管系统还包括在所述导管系统处于未布置状态下且所述第一可充气气囊处于放气状况下时安装在所述

第一可充气气囊上的支架，该支架包括所述第一可充气气囊的卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围的至少一部分，其中所述柔性延伸管的远侧末端通过所述支架中的侧开口而露出。

在本发明的另一实施方式中，所述第一气囊导管和所述第二气囊导管构造造成快速交换气囊扩张导管。

在本发明的一尤其优选的实施方式中，所述导管系统还包括可连接在所述导管的所述近端附近的连接装置，该连接装置用于可释放地将处于并排结构且所述第一导管和所述第二导管沿纵向轴线相互对齐的所述第一气囊导管和所述第二气囊导管连接在一起。

根据本发明的这一尤其优选的实施方式的导管系统的独创性在于这样的事实，即，所述连接装置允许所述两个导管可在并排结构下作为整体而一起被医生推动，直到所述两个导管位于待治疗的部位附近，所述连接装置还使得在需要与所述导管系统的其它部件分离并独立操纵时，可释放两个导管。该实施方式在诸如血管成形和血管支撑的任何手术过程（其中，医生必须能相互独立地精确操纵所述两个导管中的每个导管）中都很重要，如果没有该实施方式则会给他/她带来过度的负担。

所述连接装置使得所述导管系统能作为整体推进，并有助于防止所述支架从所述导管过早或意外挪动。可选的是，所述连接装置还可构造造成保持所述导丝中的一根或两根相对于所述导管系统静止。所述连接装置优选是可释放的，使得所述气囊导管和/或所述导丝中的一个或两个能从所述连接装置释放，并能独立于所述导管系统的其余部分而进行操纵。

在一个实施方式中，当所述导管系统前进到患者体内时，所述连接装置将自身从所述第一和第二气囊导管上拆除，从这种意义上来说该连接装置是自释放的。

所述连接装置可包括对开管，该对开管将所述第一气囊导管的所述杆部和所述第二气囊导管的所述杆部可释放地连接在一起。可选的是，所述连接装置可将所述第一气囊导管和所述第二气囊导管可释放地连接在一起，且所述第一可充气气囊和所述第二可充气气囊布置成交错或串联结构。

然而，应指出而且对本领域内技术人员显而易见的是，本发明的原理也能应用于气囊导管之外的导管。

因此，根据第二方面，本发明在于一种导管系统，该导管系统包括：

—第一气囊导管，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部以及  
5 靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊；以及

—细长柔性延伸管，该细长柔性延伸管在所述第一可充气气囊旁边定位；

其中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的近侧部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围，且所述柔性延伸管的远侧末端在所述第一可充气气囊的近侧部分和所述第一可充气气囊的远侧部分之间的中间点处从所述第一可充气气囊下方露出。

在一个优选实施方式中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的所述近侧部分  
15 折叠为具有至少两个翼部分的结构，所述两个翼部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围，且所述第一可充气气囊的所述远侧部分折叠为具有至少三个翼部分的结构，所述三个翼部分卷绕在所述第一气囊导管的所述杆部的远侧部分周围。

根据该实施方式的一个特定特征，所述柔性延伸管为第二导管（更  
20 加具体地说，第二气囊导管）的远侧部分。

根据该实施方式的另一特定特征，所述柔性延伸管包括所述第一气囊导管的侧枝，或者所述第一气囊导管的其上安装有第二可充气气囊的侧枝。

根据第三方面，本发明在于一种导管系统，该导管系统包括：

—第一气囊导管，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部；以  
25 及

—靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊，其中，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的近侧部分折叠为具有两个翼部分的结构，而且其

中所述第一可充气气囊的远侧部分折叠为具有三个翼部分的结构。

根据一优选实施方式，在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，所述第一可充气气囊的所述近侧部分的所述两个翼部分卷绕在柔性延伸管的一部分周围，且所述柔性延伸管的远侧末端在所述第一可充气气囊的近侧部分和所述第一可充气气囊的远侧部分之间的中间点处从所述第一可充气气囊的所述两个翼部分的下方露出。

在所有这些实施方式中，所述导管系统可设置有铬-钴合金支架，该支架具有针对支撑分叉优化的支柱结构。

10 根据第四方面，本发明在于一种制备导管系统的方法，该方法包括以下步骤：

—提供第一气囊导管，该第一气囊导管具有带有近端和远端的杆部以及靠近所述远端安装在所述杆部上的第一可充气气囊；

15 —提供第二气囊导管，该第二气囊导管具有带有近端和远端的杆部，和靠近所述远端安装在所述杆部上的第二可充气气囊，以及从所述第二可充气气囊向远侧延伸的细长柔性延伸管；

—在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，将所述第一可充气气囊的至少一部分卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围；以及

20 —在所述导管系统处于未布置状态且所述第一可充气气囊处于放气状况下时，将支架安装在所述第一可充气气囊上，该支架包括所述第一可充气气囊的卷绕在所述柔性延伸管的一部分周围的至少一部分，且所述柔性延伸管的远侧末端通过所述支架中的侧开口露出。

25 在第五方面，本发明包括一种用于利用所描述的导管系统对分叉血管进行支撑的方法。在该方法的第一变例中，以并排结构布置所述可充气气囊，用于以类似于“对吻气囊”技术的方法支撑分叉血管，不过是利用连接装置来保持处于并排结构并沿纵向轴线相互对齐的所述第一和第二气囊导管。在该方法的第二变例中，以交错或串列结构布置所述可充气气囊，用于用改进的“对吻气囊”技术支撑分叉血管，该技术也利

用连接装置来保持处于并排结构并沿纵向轴线相互对齐的所述第一和第二气囊导管。当需要时，所述连接装置可释放，从而使所述气囊导管和/或导丝中的一个或两个可独立于所述导管系统的其余部分而进行操纵。

5 附图说明

图 1 表示根据本发明用于支撑分叉血管的导管系统的第一实施方式；

图 2 表示使用中的用于利用分叉支架来支撑分叉血管的图 1 的导管系统；

10 图 3 表示用于支撑分叉血管的图 1 的导管系统的变例；

图 4 表示使用中的用于支撑分叉血管的图 3 的导管系统；

图 5 表示用于支撑分叉血管的导管系统的第二实施方式；

图 6A 至图 9 表示供本发明的导管系统使用的连接装置的多种实施方式；

15 图 10 至图 13 表示使用中的用于利用主支架和侧枝支架来支撑分叉血管的、图 5 的导管系统；

图 14 表示用于支撑分叉血管的导管系统的第三实施方式；

图 15 表示用于图 14 的导管系统的、对开管式连接装置的截面图；

图 16 表示用于图 14 的导管系统的、对开管式连接装置的可替换截

20 面图；

图 17 表示使用中的图 14 的导管系统；

图 18 表示用于支撑分叉血管的导管系统的远侧部分；

图 19 表示在利用图 18 的导管系统支撑之后的分叉血管；

25 图 20 表示在将支架安装到第一气囊导管上之前的用于支撑分叉血管的导管系统的第四实施方式的远侧部分；

图 21A、图 21B 和图 21C 表示用于支撑分叉血管的导管系统沿着图 20 中的剖面线 A、B 和 C 剖取的截面；

图 22 表示在第一气囊导管的扩张气囊上安装有主血管支架的图 20 的用于支撑分叉血管的导管系统；

图 23 示出了构造成用于支撑分叉血管的支架，且示出的支架平放从而示出了该支架的支柱结构；

图 24A、图 24B 和图 24C 为图 23 的支架的三个部分的详细图；

图 25 示出了另一构造成用于支撑分叉血管的支架，且示出的支架平放从而示出了该支架的支柱结构；以及

图 26A、图 26B 和图 26C 为图 25 的支架的三个部分的详细图。

### 具体实施方式

图 1 表示本发明的用于支撑分叉血管的导管系统 100 的第一实施方式。导管系统 100 包括第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104。可充气气囊 130、132 分别安装在第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104 上，并在导管的远端附近。通常通过在可充气气囊 130、132 的两者上卷边 (crimp) 或型锻 (swage) 气囊式可膨胀血管支架 150 而将支架 150 安装在导管系统 100 上。所述支架结构概括地示出，并且不旨在限于任何具体的支柱几何形状。通常，导管系统 100 还包括第一可控导丝 140 和第二可控导丝 142，用于在患者的血管内引导第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104。第一可控导丝 140 和第二可控导丝 142 的直径通常为 0.010 至 0.018 英寸 (约 0.25 至 0.46 毫米)，优选为 0.014 英寸 (约 0.36 毫米)。连接装置 160 在导管的近端附近将第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104 可释放地接合在一起。连接装置 160 保持处于并排结构并沿纵向轴线相互对齐的第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104。连接装置 160 允许导管系统 100 作为整体前进，并有助于防止支架 150 从导管过早或意外挪动。任选的是，连接装置 160 还可构造成保持导丝 140、142 中的一个或两个相对于导管系统 100 静止。

第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104 可以是用于气囊式血管成形或支架输送导管的任何已知结构，包括快速交换导管结构和经导丝 (over-the-wire) 的导管结构。在特别优选的实施方式中，第一和第二气囊导管构造成快速交换导管，其中各导管的近侧部分 106、108 构造成皮下管，其可以由不锈钢、超弹性镍钛或钛铝合金等形成。近侧部分 106、108

的外部优选地涂覆有 PTFE 或其它高度光滑的涂层。近侧连接器 122、124（例如，螺式（luer lock）连接器等）连接在近侧部分 106、108 的近端并与延伸通过该皮下管的气囊充气腔连通。各导管均包括与近侧部分 106、108 接合的柔性远侧部分 110、112。通常，柔性远侧部分 110、112 具有延伸通过其大部分长度的两个腔，包括从近侧导丝端口 114、116 延伸至在导管远端的远侧端口 118、120 的导丝腔，以及从近侧部分 106、108 的气囊充气腔连接至安装在柔性远侧部分 110、112 的远端附近的可充气气囊 130、132 内部的气囊充气腔。第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 可具有相同的长度、直径及压力柔量（pressure compliance），或者它们可具有不同的长度、直径和/或压力柔量，这取决于将要使用导管系统 100 的目标血管的几何形状。可充气气囊 130、132 可以由多种已知的血管成形气囊材料制成，包括但不限于 PVC、聚乙烯、聚烯烃、聚酰胺、聚酯、PET、PBT 以及它们的共混物、混合物（alloy）、共聚物及复合材料。第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 可由相同材料或不同材料制成。柔性远侧部分 110、112 通常由柔性聚合管构造，并可具有同轴结构或多腔结构。优选的是，在柔性远侧部分 110、112 上安装一个、两个或更多个射线透不过的标记，从而在荧光镜成像中指示可充气气囊 130、132 的位置。为了在近侧部分 106、108 和柔性远侧部分 110、112 之间形成刚性的逐渐过渡，并避免应力集中在这两部分之间的接合点处，可包括过渡元件。该过渡元件可构造成锥形或螺旋缠绕式元件，其形成为皮下管的延伸件或者由丝或管的分离件形成。

在该示例性实施例中，导管系统 100 构造成用于输送 Y 形分叉支架 150。分叉支架 150 具有与该支架的第一侧枝 154 和第二侧枝 156 连接的主干 152。通过将处于放气和折叠状态的可充气气囊 130、132 插入穿过分叉支架 150 的主干 152，并分别使一个气囊延伸进入第一侧枝 154 和第二侧枝 156 中而将导管系统 100 准备好用于使用。然后，将分叉支架 150 卷边或型锻在可充气气囊 130、132 上。可在各导丝腔内插入支撑丝以在卷边或型锻步骤期间支撑导丝腔。将导管的近侧部分 106、108 插入连接装置 160 内，以保持处于并排结构并沿纵向轴线相互对齐的第一气囊导

管 102 和第二气囊导管 104。该准备可在生产设备中进行，或者其可在使用时由执业医师进行。

图 2 表示正用于支撑分叉血管的图 1 的导管系统 100。将导管系统 100 插入想要支撑的体腔内并推进到分叉点处。为了支撑冠状动脉或颈动脉，通常使导管系统 100 插入穿过预先放置在目标血管口处的导引导管。为了在周围动脉或其它体腔内进行支撑，可例如利用 Seldinger（赛尔丁克）技术或动脉切开将导管系统 100 直接插入血管内，或者可使其穿过放置在血管内的引入鞘或导引导管插入。可借助可控导丝 140、142 来操纵第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104，从而使其上安装有支架 150 的第一侧枝 154 和第二侧枝 156 的第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 延伸到分叉血管的相应的第一和第二侧枝内。使第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 分别和/或一起充气，以使支架 150 膨胀并使该支架稳固地坐靠在血管内，如图 2 所示。这与在本说明书中先前已描述的“对吻气囊”技术类似。本发明优于现有方法之处在于，连接装置 160 允许导管系统 100 作为整体前进，并有助于防止支架 150 从导管过早或意外挪动。

一旦布置完支架 150，气囊 130、132 就被放气并将导管系统 100 从患者体内退出。可替换的是，气囊导管 102、104 中的一个或两个可从连接装置 160 释放，从而单独用于扩张和/或支撑在支架 150 上游或下游的其它血管。

图 3 表示本发明的用于支撑分叉血管的导管系统 100 的变例。除了导管系统 100 利用直的（即，非分叉的）支架 170 之外，该系统的构造与上面结合图 1 所述的导管系统非常相似。支架结构概括地示出，并且不旨在限于任何具体的支柱几何形状。在一个尤为优选的实施方式中，支架 170 呈开放室（open-cell）支架形式，其具有带有一个或多个侧开口 172 的柱状主体 174，这些侧开口适于布置在血管的分叉或侧枝处而不会妨碍血液流入侧枝内。由于它们的柔性和开放结构，因此开放室支架非常适于支撑分叉血管。侧开口 172 可采用“对吻气囊”技术通过插入穿过侧开口的扩张气囊或者两个扩张气囊而膨胀或重塑。还可利用具有很



大侧开口和/或可膨胀侧开口的封闭室（closed-cell）支架。可替换的是，该导管系统可利用侧孔支架，用于在侧枝血管位置处支撑分叉或支撑主血管。在这种情况下，所述支架具有大致柱状主体，该主体带有旨在布置在侧枝血管部位处的侧孔。该侧孔可预形成在支架中，或者它可以是能够膨胀以形成侧孔的缝隙或潜孔（potential hole）。

通过将处于放气和折叠状态的可充气气囊 130、132 插入支架 170 内，并使第一气囊 130 延伸穿过整个柱状主体 174，第二气囊 132 在旨在布置在分叉或侧枝血管处的侧开口 172 处退出柱状主体 174，从而将导管系统 100 准备好用于使用。可替换的是，可将第二气囊 132 放置在侧开口 172 附近，从而只有导管 104 的远侧末端或只有导丝 142 在侧开口 172 处退出柱状主体 174，以降低导管系统 100 的远侧交叉轮廓（crossing profile）。然后，将支架 170 卷边或型锻在可充气气囊 130、132 上。可在各导丝腔内插入支撑丝，以在卷边或型锻步骤期间支撑这些腔。将导管的近侧部分 106、108 插入连接装置 160 内，以保持处于并排结构并沿纵向轴线相互对齐的第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104。该准备可在生产设备中进行，或者其可在使用时由执业医师进行。

图 4 表示正用于支撑分叉血管的图 3 的导管系统 100。将导管系统 100 插入想要支撑的体腔内并推进到分叉点处。为了支撑冠状动脉或颈动脉，通常将导管系统 100 插入穿过预先放置在目标血管口处的导引导管。为了在外周动脉或其它体腔内进行支撑，可例如利用 Seldinger 技术或动脉切开将导管系统 100 直接插入血管内，或者可使其穿过放置在血管内的引入鞘或导引导管插入。可借助可控导丝 140、142 来操纵第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104，从而使其上安装有支架的第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 延伸到分叉血管的相应的第一和第二侧枝内。通常将第一可充气气囊 130 放置在两侧枝中较大的一个内，或者放置在较小侧枝血管处的血管的主腔内。使第一可充气气囊 130 充气以使支架膨胀并使该支架稳固地坐靠在血管内，如图 4 所示。然后，使第一可充气气囊 130 放气，并使第二可充气气囊 132 充气以使第二侧枝血管处的侧开口 172 膨胀。可选的是，可利用“对吻气囊”技术使第一可充气气

囊 130 和第二可充气气囊 132 同时充气。

一旦布置完支架 170，气囊 130、132 就被放气并将导管系统 100 从患者体内退出。可替换的是，气囊导管 102、104 中的一个或两个可从连接装置 160 释放，从而单独用于扩张和/或支撑在支架 170 上游或下游的其它血管。可选的是，可在布置支架 170 之前或之后在第二侧枝血管中放置侧枝支架。

图 5 表示用于支撑分叉血管的导管系统 100 的第二实施方式。除了第二气囊导管 104 构造有连接至该导管远端的柔性管状延伸件 134 之外，导管系统 100 的构造与上面结合图 1 和图 3 所述的导管系统非常相似。导丝腔延伸穿过柔性管状延伸件 134。柔性管状延伸件 134 允许第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 以交错或串列的初始位置组装在一起。导管系统 100 的该变例利用主支架 170，如上所述该主支架通常是直的（即，非分叉的）支架。此外，导管系统 100 可任选地利用侧枝支架 178。支架结构概括地示出，并且不旨在限于任何具体的支柱几何形状。在图 10 的放大视图中可以更详细地看出导管系统 100 的这些远侧特征。

通过首先将处于放气和折叠状态的第二可充气气囊 132 插入穿过任选的侧枝支架 178，并将侧枝支架 178 卷边或型锻在第二可充气气囊 132 上，以将导管系统 100 准备好用于使用。可替换的是，侧枝支架 178 可安装在供导管系统 100 使用的单独的气囊导管上。然后，将处于放气和折叠状态的第一可充气气囊 130 插入主支架 170 内，并使第一气囊 130 延伸穿过整个柱状主体 174。将第二气囊导管 104 的柔性管状延伸件 134 与第一气囊 130 并排地插入主支架 170 内，且柔性管状延伸件 134 旨在布置在分叉或侧枝血管处的侧开口 172 处退出柱状主体 174。优选的是，柔性管状延伸件 134 终止于主支架 170 的侧开口 172，以降低支架 170 的远侧部分的交叉轮廓。可替换的是，如有需要，柔性管状延伸件 134 可从侧开口 172 向远侧延伸。然后，使主支架 170 卷边或型锻到第一可充气气囊 130 和柔性管状延伸件 134 上。可在各导丝腔内插入支撑丝，以在卷边或型锻步骤期间支撑这些腔。将导管的近侧部分 106、108 插入连接装置 160 内，以保持处于并排结构并沿纵向轴线相互期望对齐的第一

气囊导管 102 和第二气囊导管 104。该准备可在生产设备中进行，或者其可在使用时由执业医师进行。

在图 5 的导管系统 100 的替换实施方式中，第二气囊导管 104 可构造不具有柔性管状延伸件 134。在这种情况下，第二气囊导管 104 的远侧末端将定位在主支架 170 附近，第二可控导丝 142 将与第一气囊 130 并排地插入主支架 170 内，且导丝 142 在侧开口 172 处退出柱状主体 174。这会为导管系统 100 提供甚至更低的交叉轮廓。

图 6A 至图 9 表示供本发明导管系统 100 使用的连接装置 160 的多种实施方式。图 6A 表示连接装置 160 的第一实施方式的端视图，而图 6B 表示其前视图。连接装置 160 具有主体 162，该主体具有沿该主体的表面以并排结构延伸的第一沟槽 164 和第二沟槽 166，优选地第一沟槽 164 和第二沟槽 166 大致相互平行。优选的是，第一沟槽 164 和第二沟槽 166 是切口 (undercut)，并且尺寸设为与第一气囊导管 102 的近侧部分 106 和第二气囊导管 104 的近侧部分 108 捕获干涉配合 (captive interference fit)。优选的是，连接装置 160 由具有高摩擦系数的柔性聚合物或弹性体模制成，从而当将第一气囊 102 的近侧部分 106 和第二气囊 104 的近侧部分 108 插入第一沟槽 164 和第二沟槽 166 内时，该连接装置可有效地夹持所述近侧部分 106、108。在使用中，连接装置 160 保持以并排结构设置并沿纵向轴线相互对齐的第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104。连接装置 160 允许导管系统 100 作为整体前进，并有助于防止支架从导管过早或意外挪动。当需要时，气囊导管 102、104 中的一个或两个可从连接装置 160 释放，从而与导管系统 100 的其余部分分开操纵。

可选的是，图 6B 的连接装置 160 还可以构造成保持导丝 140、142 中的一个或两个相对于导管系统 100 静止。在这种情况下，连接装置 160 的主体 162 将包括一个或两个槽 168 (在图 6B 中以虚线示出)，这些槽的尺寸设为并构造成与导丝 140、142 的近侧部分形成捕获干涉配合。图 6C 表示具有用于保持导丝 140、142 的任选槽 168 的连接装置 160 的端视图。当需要时，导丝 140、142 可从连接装置 160 释放，从而与导管系统 100 的其余部分分开操纵。

在一可替换实施方式中，图 6A 和图 6B 中的连接装置 160 可永久地连接到其中一个气囊导管上，并可释放地连接到另一个上。在另一可替换实施方式中，连接装置 160 可构造成连接到气囊导管 102、104 的近侧连接器 122、124 上，或其可模制到近侧连接器 122、124 内。

5 图 7A 表示连接装置 160 的第二实施方式的端视图，而图 7B 表示其前视图。连接装置 160 具有主体 162，该主体具有沿该主体的一个表面以并列结构延伸的第一沟槽 164 和第二沟槽 166，优选地第一沟槽 164 和第二沟槽 166 大致相互平行。优选的是，第一沟槽 164 和第二沟槽 166 是切口，并且尺寸设为与第一气囊导管 102 的近侧部分 106 和第二气囊导管 104 的近侧部分 108 捕获滑动配合。第一锁定装置 180 与第一沟槽 164  
10 相关联，第二锁定装置 182 与第二沟槽 166 相关联。第一锁定装置 180 和第二锁定装置 182 构造成可释放地锁定沿纵向轴线彼此期望对齐的第一气囊导管 102 的近侧部分 106 和第二气囊导管 104 的近侧部分 108。各锁定装置 180、182 通常包括：弹簧或其它偏压部件，以将锁定装置保持在锁定位置；以及按钮或其它致动部件，以释放锁定装置。连接装置 160  
15 允许导管系统 100 作为整体前进，并有助于防止支架从导管过早或意外挪动。当需要时，锁定装置 180、182 中的一个或两个可释放，以允许气囊导管 102、104 中的一个相对于另一个前进或退回，从而调整它们的纵向对齐。此外，气囊导管 102、104 中的一个或两个可从连接装置 160  
20 完全释放，从而与导管系统 100 的其余部分分开操纵。

任选的是，图 7A 和图 7B 的连接装置 160 还可构造成保持导丝 140、142 中的一个或两个相对于导管系统 100 静止。在这种情况下，连接装置 160 的主体 162 将包括一个或两个附加锁定装置、槽或者构造成夹持导丝 140、142 的近侧部分的其它结构。当需要时，导丝 140、142 可从连接装置  
25 160 释放，从而与导管系统 100 的其余部分分开操纵。

在一可替换实施方式中，图 7A 和图 7B 的连接装置 160 可永久地连接到其中一个气囊导管上，并可释放地连接到另一个上。

图 8A 表示连接装置 160 的第三实施方式的端视图，而图 8B 表示其前视图。连接装置 160 具有连接到第一气囊导管 102 的近侧部分 106 上

的第一连接部件 184, 以及连接到第二气囊导管 104 的近侧部分 108 上的第二连接部件 186。第一连接部件 184 和第二连接部件 186 具有互锁特征, 因而所述两个导管可以可释放地相互连接。在所示的实施例中, 所述互锁特征为对应的凸件 187 和凹件 185, 它们可以以搭扣装置或拉锁装置的方式相互连接和分开。图 8C 表示第一连接部件 184 和第二连接部件 186 相互分开的、连接装置 160 的端视图。任选的是, 连接装置 160 可构造使得气囊导管 102、104 可以以不同的纵向对齐方式相互连接。在其它实施方式中, 图 8A 至图 8C 的连接装置 160 可利用可替换的互锁特征, 例如夹子、搭扣、钩环紧固件、可释放粘接件、可重定位粘接件等。

任选的是, 图 8A 至图 8C 的连接装置 160 还可构造成保持导丝 140、142 中的一个或两个相对于导管系统 100 静止。在这种情况下, 连接部件 184、186 中的一个或两个可包括锁定装置、槽或构造成保持导丝 140、142 中的一个的近侧部分的其它结构。当连接部件 184、186 分离时, 所述构造可允许各导丝和气囊导管对作为整体与导管系统 100 的其余部分分开地移动。当需要时, 导丝 140、142 中的一个或两个可从连接部件 184、186 释放, 从而与导管系统 100 的其余部分分开操纵。

图 9 表示连接装置 160 的第四实施方式, 其利用剥除鞘 190 将第一气囊导管 102 的近侧部分 106 和第二气囊导管 104 的近侧部分 108 连接在一起。剥除鞘 190 可以由热收缩聚合物管制成, 该管热收缩到第一气囊导管 102 的近侧部分 106 和第二气囊导管 104 的近侧部分 108 上, 以将它们以沿纵向轴线彼此期望对齐的方式锁定在一起。剥除鞘 190 具有翼片或握持部 (handle) 196, 以方便剥开剥除鞘 190 从而释放气囊导管 102、104, 由此使它们可彼此分开地操纵。剥除鞘 190 可利用这样的特征, 例如聚合物定向件、冲孔和/或切槽以确保剥除鞘 190 沿纵向分界线剥开。

图 10 至图 13 表示正用于利用主支架 170 和侧枝支架 178 支撑分叉血管的、图 5 的导管系统 100。将导管系统 100 插入想要支撑的体腔内并推进到分叉点处。为了支撑冠状动脉或颈动脉, 通常使导管系统 100 插入穿过预先放置在目标血管口处的导引导管。为了在外周动脉或其它体

腔内进行支撑，可例如利用 Seldinger 技术或动脉切开将导管系统 100 直接插入血管内，或者可使其穿过放置在血管内的引入鞘或导引导管插入。第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 的交错或串列的初始位置提供了非常低的交叉轮廓。该低交叉轮廓允许其上安装有 3.0 mm 或 3.5 mm  
5 （膨胀直径）冠状支架 170 的导管系统 100 通过 6 French（大约 2 mm 的外径）的导引导管输送，该导引导管的内径通常为 0.066 至 0.071 英寸（大约为 1.68 mm 至 1.80 mm 的内径）。

借助可控导丝 140、142 操纵导管系统 100，从而使其上安装有主支架 170 的第一可充气气囊 130 延伸到分叉血管的第一侧枝内，并使第二  
10 可控导丝 142 延伸到第二侧枝内，如图 10 所示。第一可充气气囊 130 通常放置在两侧枝中较大的一个内，或者在较小侧枝血管位置处的血管的主腔内。

当导管系统 100 前进时，第二可控导丝 142 可定位成使其远侧末端退入第二气囊导管 104 的柔性管状延伸件 134 内，直到导管系统 100 到  
15 达分叉处，从而该第二可控导丝不会意外破坏或干涉导管系统 100 的前进。通过将第二导丝 142 的近侧部分插入连接装置 160 上的任选槽或锁定装置 168 内可有利于这样做。当第二气囊导管 104 的远侧末端处于侧枝血管附近时，可将第二可控导丝 142 从连接装置 160 释放并前进，使其远侧末端从柔性管状延伸件 134 延伸以与侧枝血管接合。

一旦主支架 170 处于所需位置，则使第一可充气气囊 130 充气以使  
20 主支架 170 膨胀并使该支架稳固地坐靠在血管内，如图 11 所示。然后，使第一可充气气囊 130 放气并释放连接装置 160，从而使第二气囊导管 104 可前进到第二侧枝内。使第二可充气气囊 132 充气以使侧枝支架 178 膨胀并使该支架稳固地坐靠在第二侧枝血管内，同时打开主支架 170 中的  
25 侧开口 172，如图 12 所示。可替换的是，如果不使用侧枝支架或者如果它被单独的气囊导管输送，则使第二可充气气囊 132 充气以打开在第二侧枝血管位置处主支架 170 的侧开口 172。任选的是，可采用“对吻气囊”技术使第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 同时充气。

一旦布置完支架 170、180，气囊 130、132 就都被放气并使导管系

统 100 从患者体内退出。可替换的是，气囊导管 102、104 中的一个或两个可从连接装置 160 释放，并单独用于扩张和/或支撑主支架 170 上游或下游的其它血管。任选的是，可在布置主支架 170 之前或之后，采用单独的气囊导管将侧枝支架 178 放置在第二侧枝血管中。

5 图 14 表示导管系统 100 的第三实施方式，该导管系统用于利用由细长对开管 200 构成的连接装置 160 支撑分叉血管。连接装置 160 的对开管 200 构造成保持以并排结构布置并沿纵向轴线相互对齐的第一气囊导管 102 的近侧部分 106 和第二气囊导管 104 的近侧部分 108。纵向缝 202 沿对开管 200 的长度延伸。纵向缝 202 允许对开管 200 在准备导管期间  
10 放置在导管 102 的近侧部分 106 和导管 104 的近侧部分 108 上，并允许该对开管 200 在支撑过程中的合适时候从导管 102、104 移除。可以改变对开管 200 的长度。通过具有这样的对开管 200 的导管系统 100 可获得良好结果，即，该对开管沿在快速交换导管的近侧套 122、124 和近侧导丝端口 114、116 之间的气囊导管 102、104 的近侧部分 106、108 的大部  
15 分延伸。优选的是，连接装置 160 的对开管 200 构造有远侧拉式翼片 210 或其它特征，以便于提起对开管 200 的远侧部分，从而移除连接装置 160 并释放气囊导管 102、104，由此使它们可相互分开地操纵。拉式翼片 210 优选地位于对开管 200 的与纵向缝 202 相对的一侧上。拉式翼片 210 可如所示通过削掉或切掉管 200 的一部分而形成。

20 图 15 表示用于图 14 的导管系统 100 的连接装置 160 的对开管 200 的一个实施方式的截面。对开管 200 具有内腔 204，该内腔的尺寸设为并构造成利用足够的摩擦将第一气囊导管 102 的近侧部分 106 和第二气囊导管 104 的近侧部分 108 保持在一起，以使导管系统 100 可在两个导管没有任何相对运动的情况下作为整体前进。在一个尤其优选的实施方式  
25 中，对开管 200 制造成挤压轮廓，其具有大致圆形的外部轮廓并具有大致椭圆形的内腔 204。纵向缝 202 在与椭圆形内腔 204 的长轴一致的壁的薄部分处连接内腔 204 和对开管 200 的外部。纵向缝 202 优选地在对开管 200 的挤压期间形成。可替换的是，管 200 可在没有纵向缝 202 的情况下挤压，然后在二次操作中沿长度切开以形成纵向缝 202。用于对开管

200 的合适材料包括聚酰胺共聚物(例如,来自 ATOFINA 的 PEBAX 6333 或 PA 8020)、聚丙烯、以及具有强度、柔性和摩擦特性的适当组合的任何可挤压的医用聚合物。

5 连接装置 160 的对开管 200 可制造成包括单腔和多腔结构在内的多种其它可能结构,并可包括一个或多个纵向缝 202。图 16 以示例的方式表示用于图 14 的导管系统 100 的连接装置 160 的对开管 200 的可替换截面。在该实施方式中,对开管 200 具有第一内腔 206 和第二内腔 208,该第一内腔的尺寸设为并构造成保持第一气囊导管 102 的近侧部分 106,该第二内腔的尺寸设为并构造成保持第二气囊导管 104 的近侧部分 108。内腔 206、208 的尺寸设为并构造成利用足够的摩擦保持第一气囊导管 102 10 的近侧部分 106 和第二气囊导管 104 的近侧部分 108,以使导管系统 100 可在两个导管没有任何相对运动的情况下作为整体前进。两条纵向缝 202 连接内腔 206、208 和对开管 200 的外部。这两条纵向缝 202 优选地位于对开管 200 的与远侧拉式翼片 210 相对的相同侧上,以方便同时从两个 15 导管 102、104 移除连接装置 160。纵向缝 202 优选地在对开管 200 的挤压期间形成。可替换的是,管 200 可在没有纵向缝 202 的情况下挤压,然后在二次操作中沿长度切开以形成纵向缝 202。任选的是,图 15 或图 16 的连接装置 160 可包括附加腔、槽或保持导丝 140、142 中的一个或两个相对于导管系统 100 静止的其它结构。

20 图 17 表示正在使用的图 14 的导管系统 100。带有对开管 200 的连接装置 160 的优点在于,一旦开始,则对开管 200 在导管系统 100 前进时将自身拆下,从而不需要医生剥离、移除或替换连接部件,不然这些动作可能需要“第三只手”。通过以所需纵向对齐来对齐第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104,然后抵靠导管的近侧部分 106、108 按压对开管 200 25 的纵向缝 202,直到所述近侧部分围在对开管 200 的内腔 204(或腔 206、208)内(如图 14 所示),从而导管系统 100 准备好用于使用。然后可以以所需结构将一个或多个支架卷边或安装在气囊 130、132 上。该制备可在生产设备中进行,或者其可在使用时由执业医生进行。将其上安装有一个或多个支架的导管 102、104 的远端通过导引导管以通常的方式插入



患者体内，在所述导引导管近端上带有 Y 形配件 220 或其它止血附件。远侧拉式翼片 210 被朝向侧边拉动以开始从气囊导管 102、104 拆除对开管 200，然后使第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104 作为整体前进。如图 17 所示，当对开管 200 遇到 Y 形配件 220 时，对开管 200 会自身从气囊导管 102 的近侧部分 106 和气囊导管 104 的近侧部分 108 剥除或拆除。用这里描述的方法可将一个或多个支架布置在血管的分叉中。

图 18 表示用于支撑分叉血管的导管系统 100 的远侧部分。导管系统 100 与图 5 中所示的相似，具有第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104，该第一气囊导管 102 具有第一可充气气囊 130，该第二气囊导管 104 具有第二可充气气囊 132 和从气囊 132 向远侧延伸的柔性管状延伸件 134。第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 以所示的交错或串列初始位置组装在一起，以提供较低的交叉轮廓。导管系统 100 可采用这里描述的任何一种连接装置 160，以在插入期间保持导管 102、104 纵向对齐。远侧支架 122 安装在第一可充气气囊 130 的远侧部分上，近侧支架 124 安装在第一可充气气囊 130 的近侧部分和第二气囊导管 104 的柔性管状延伸件 134 上。优选的是，在远侧支架 122 和近侧支架 124 之间仅留有小空间。远侧支架 122 构造成适合远侧主分支的直径，近侧支架 124 构造成适合近侧主分支的直径和分叉本身。优选的是，近侧支架 124 构造成如有必要它可过度扩张，以适合分叉处的血管。此外，导管系统 100 可任选地利用安装在第二气囊 132 上的侧枝支架 178，如图 5 所示。

通过利用这里描述的方法相继和/或同时使第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 充气来布置远侧支架 122 和近侧支架 124。图 19 表示在用图 18 的导管系统 100 支撑之后的分叉血管。采用单独的远侧支架 122 和近侧支架 124，允许将支架的尺寸独立地设为适合目标血管，并且允许在两个支架之间没有任何连接（这可致使两支架中的一个或两个在布置期间变形）的情况下使这两个支架独立膨胀。

图 20 至图 22 示出了根据本发明的例如用于支撑分叉血管的导管系统 100 的远侧部分。该导管系统 100 在结构和构造上与图 5 所示的导管系统类似，其具有第一气囊导管 102 和第二气囊导管 104，该第一气囊导

管 102 具有第一可充气气囊 130, 该第二气囊导管 104 具有第二可充气气囊 132 以及和从气囊 132 向远侧延伸的柔性管状延伸件 134。第一可充气气囊 130 和第二可充气气囊 132 以图 5 所示的交错或串列初始位置组装在一起, 以提供较低的交叉轮廓。导管系统 100 可采用这里描述的任何一种连接装置 160, 以在插入期间保持导管 102、104 纵向对齐。在一个尤其优选的实施方式中, 导管系统 100 将利用如图 14 至图 17 所示的呈由细长对开管 200 构成的自动释放鞘形式的连接装置 160。

图 20 表示在将支架安装到第一气囊导管 102 上之前的导管系统 100 的远侧部分。第二气囊导管 104 的柔性管状延伸件 134 从第二可充气气囊 132 (参见图 5) 向着远侧延伸至位于第一可充气气囊 130 的近端和远端之间的中间位置。第一可充气气囊 130 的气囊材料折叠在第二气囊导管的柔性管状延伸件 134 的周围, 柔性管状延伸件 134 仅有远侧末端 135 露出。该结构提供了更加平滑、更加一致的表面来将支架卷边到第一可充气气囊 130 和柔性管状延伸件 134 上, 从而形成导管系统 100 的更加平滑的交叉轮廓。

图 21A、图 21B 和图 21C 表示导管系统 100 沿着图 20 中的剖面线 A、B 和 C 剖取的截面。图 21A 表示导管系统 100 沿着图 20 中的剖面线 A 通过第一可充气气囊 130 的远侧部分剖取的截面。第一可充气气囊 130 的该远侧部分可折叠成任何方便的低轮廓气囊折叠结构, 诸如所示的三翼折叠结构。可选的是, 第一可充气气囊 130 的该远侧部分可折叠为两翼或四翼折叠结构或其中在产业中公知的气囊折叠结构。图 21C 表示导管系统 100 沿着图 20 中的剖面线 C 通过第一可充气气囊 130 的近侧部分和柔性管状延伸件 134 剖取的截面。在第一可充气气囊 130 的该近侧部分中, 气囊材料卷绕在柔性管状延伸件 134 周围, 完全将其包围住。优选的是, 第一可充气气囊 130 的近侧部分折叠为如所示的两翼结构, 不过也可采用其它的折叠结构。图 21B 表示导管系统 100 通过第一可充气气囊 130 的近侧部分和远侧部分之间的中间过渡点沿着图 20 中的剖面线 B 剖取的截面。在该过渡点处, 第一可充气气囊 130 形成从近侧部分的两翼折叠结构向远侧部分的三翼折叠结构的过渡。在该过渡点处, 柔性

延伸管 134 的远侧末端 135 如图 20 所示从第一可充气气囊 130 的气囊材料的折叠中现出。可选的是，第一可充气气囊 130 可热定形成该折叠结构，从而便于在下一组装步骤中将支架安装在折叠气囊上。

接着，例如通过卷边或型锻将主血管支架 170 安装在第一气囊导管 102 的第一可充气气囊 130 和第二气囊导管 104 的柔性管状延伸件 134 上，如图 22 所示。柔性延伸管 134 的远侧末端 135 从第一可充气气囊 130 的气囊材料的折叠中露出，并延伸穿过卷边支架 170 上的两个支柱之间的开放室或侧开口 172。该结构提供了更加平滑、更加一致的表面来将支架卷边到其上，从而形成导管系统 100 的更加平滑的交叉轮廓。可选的是，可在将主血管支架 170 安装在第一可充气气囊 130 上之后，热定形第一可充气气囊 130。这提供了位于气囊和支架组件上的更加平滑的表面，并提高了支架保持力，这有助于防止支架从气囊意外挪动。可选的是，侧枝支架 178 可安装在第二气囊导管 104 的第二可充气气囊 132 上，如图 5 所示。

在导管系统 100 的一可选实施方式中，柔性管状延伸件 134 可以是单腔或多腔的非气囊导管的卷绕在第一可充气气囊 130 的气囊材料中的远侧部分。在导管系统 100 的另一可选实施方式中，柔性管状延伸件 134 可以是第一气囊导管 102 的卷绕在第一可充气气囊 130 的气囊材料中的侧枝。第一气囊导管 102 的侧枝上可具有第二可充气气囊或不具有第二可充气气囊。

可选的是，所描述的任何导管系统 100 的实施方式都可设有这样的支架，即该支架具有对支撑分叉优化的支柱结构。图 23 至图 26 示出了支架 240，该支架 240 构造成用于支撑分叉血管，示出的未膨胀的支架平放从而示出了支架 240 的支柱结构。优选的是，支架 240 由无缝金属管例如通过激光切割和电抛光制造而成。在一尤其优选的实施方式中，支架 240 由高强度的生物相容的铬-钴合金制成。可选的是，支架 240 可由其它诸如 316 不锈钢、埃尔吉洛伊非磁性合金 (Elgiloy) 或者 Carpenter MP35 之类的生物相容的合金制成。支架 240 优选构造成具有多个支柱 250，所述多个支柱 250 通过连接件 252 沿着支架 240 的长度连接在一起，

形成开放室结构。支架 250 优选构造成绕支架 240 周向延伸的弯曲环或波状环。每个支柱 250 绕支架 240 的周向具有预定数量的波形件或室 254。在所示的实施方式中，室 254 示出为简单的弯曲波形件，但是其它包括开放室和封闭室的室结构也是可行的。

5 支架 240 分为远侧区域 242、脊部区域 244 和近侧区域 246。优选的是，针对每个区域中的支柱结构将要放置在血管中的部位来优化所述支柱结构。每个支柱 250 中的室 254 的数量决定了支柱 250 将能周向膨胀多少。在一尤其优选的实施方式中，脊部区域 244 中的支柱 250 比远侧区域 242 和近侧区域 246 中的支柱 250 具有更多的室 254。优选的是，近  
10 侧区域 246 中的支柱 250 也比远侧区域 242 中的支柱 250 具有更多的室 254。该结构允许脊部区域 244 比远侧区域 242 和近侧区域 246 膨胀得更多，并允许近侧区域 246 比远侧区域 242 膨胀得更多。不同区域的不同膨胀性使得支架 230 能紧密贴合分叉血管的典型几何形状（其中，靠近分叉的血管的直径通常比远离分叉的血管的直径大，且紧挨着分叉脊部的脊部区域的直径大于靠近分叉或远离分叉的血管的直径）。支柱 240 的  
15 该构造还使得可针对每个区域对膨胀支架的抗压性或压溃强度（hoop strength）进行优化，而无视每个区域中存在不同的支架膨胀率。

图 23 中示出了 3.0 mm 支架（膨胀后的直径）的实施例。在示出的支架 240 中，未膨胀的管状支架平放，从而示出了支架在制造时或在卷  
20 边之前的支柱结构。支架 240 在远侧区域 242 中具有六个支柱 250，每个支柱具有六个室 254，且除了由三个连接件 252 连接的最远侧支柱 250 之外，均由两个连接件 252 连接在一起，脊部区域 244 中的三个支柱 250 每个都具有八个室 254，且通过四个连接件 252 连接在一起，近侧区域 246 中的五个支柱 250 每个都具有七个室 254，且除了由三个连接件 252  
25 连接的最近侧支柱 250 之外均通过两个连接件 252 连接在一起。单个连接件 252 连接远侧区域 242 与脊部区域 244，且三个连接件 252 连接近侧区域 246 与脊部区域 244。

图 24A、图 24B 和图 24C 为图 23 的支架的三个部分的详细图。图 24A 表示远侧区域 242 中由连接件 252 连接的两个相邻支柱 250 的一个

室 254。图 24B 表示脊部区域 244 中由连接件 252 连接的两个相邻支柱 250 的一个室 254。图 24C 表示近侧区域 246 中由连接件 252 连接的两个相邻支柱 250 的一个室 254。应注意的是，每个室 254 中的臂 256 的长度在远侧区域 242 中稍长且更加发散，在近侧区域 246 中为中等长度和中等发散，在脊部区域 244 中长度最短且发散最小，从而在所述三个不同区域的支柱 250 中容纳不同数量的室 254。可选或另外的，也可采用其它方式来在三个不同区域的支柱 250 中容纳不同数量的室 254。例如，可改变将室 254 的臂 256 连接在一起的 U 形弯头 258 的半径以绕支架 240 的周边容纳不同数量的室 254。

10 图 25 中示出了 3.5 mm 支架（膨胀后的直径）的另一实施例。在示出的支架 240 中，未膨胀的管状支架平放，从而示出了支架在制造时或在卷边之前的支柱结构。支架 240 在远侧区域 242 中具有六个支柱 250，每个支柱具有八个室 254，且除了由四个连接件 252 连接的最远侧支柱 250 之外，均由两个连接件 252 连接在一起，脊部区域 244 中的三个支柱 15 250 每个都具有十个室 254，且通过五个连接件 252 连接在一起，近侧区域 246 中的五个支柱 250 每个都具有九个室 254，且除了由五个连接件 252 连接的最近侧支柱 250 之外均通过三个连接件 252 连接在一起。单个连接件 252 连接远侧区域 242 与脊部区域 244，而三个连接件 252 连接近侧区域 246 与脊部区域 244。

20 图 26A、图 26B 和图 26C 为图 25 的支架的三个部分的详细图。图 26A 表示远侧区域 242 中由连接件 252 连接的两个相邻支柱 250 的一个室 254。图 26B 表示脊部区域 244 中由连接件 252 连接的两个相邻支柱 250 的一个室 254。图 26C 表示近侧区域 246 中由连接件 252 连接的两个相邻支柱 250 的一个室 254。再次应注意的是，每个室 254 中的臂 256 的 25 长度在远侧区域 242 中稍长且更加发散，在近侧区域 246 中为中等长度和中等发散，在脊部区域 244 中长度最短且发散最小，从而在所述三个不同区域的支柱 250 中容纳不同数量的室 254。如上所述，也可采用其它方式来在所述三个不同区域的支柱 250 中容纳不同数量的室 254。

图 23 和图 25 仅仅代表根据本发明原理制成的支架的许多可能结构

中的两个实施例。例如，在不脱离允许支架适应于分叉血管的具体几何形状的支架设计的一般原理的情况下，可以在很大程度上改变支架的尺寸、支架和室的数量和结构、以及支架的其它参数。

5 尽管这里对用于实现本发明的示例性实施方式和最佳方案对本发明进行了描述，然而本领域的技术人员将明白，在不脱离本发明的精神和范围的情况下可对本发明进行多种变形、改进以及各种实施方式、修改和变体的再组合。尽管本发明主要关于血管成形和分叉血管的支撑对本发明进行了描述，然而本发明的装置和方法也可用于其它用途。例如，  
10 所述导管系统可用于支撑身体的其它器官系统的分叉腔。此外，这里所述的连接装置可用于其它用途中，其中需要保持以并排结构布置并沿纵向轴线相互对齐的两个或多个导管或类似装置。本发明的原理还可应用于除气囊导管以外的导管。

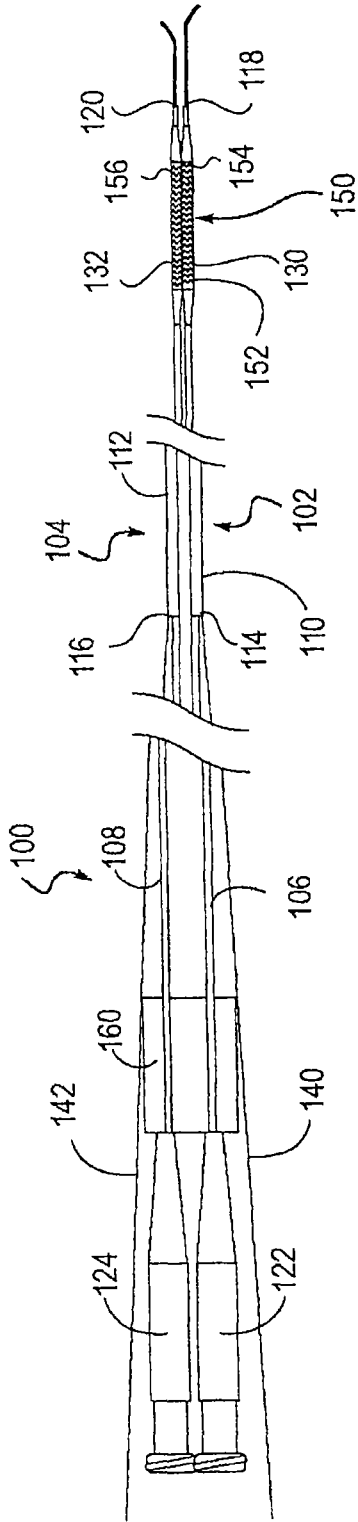


图 1

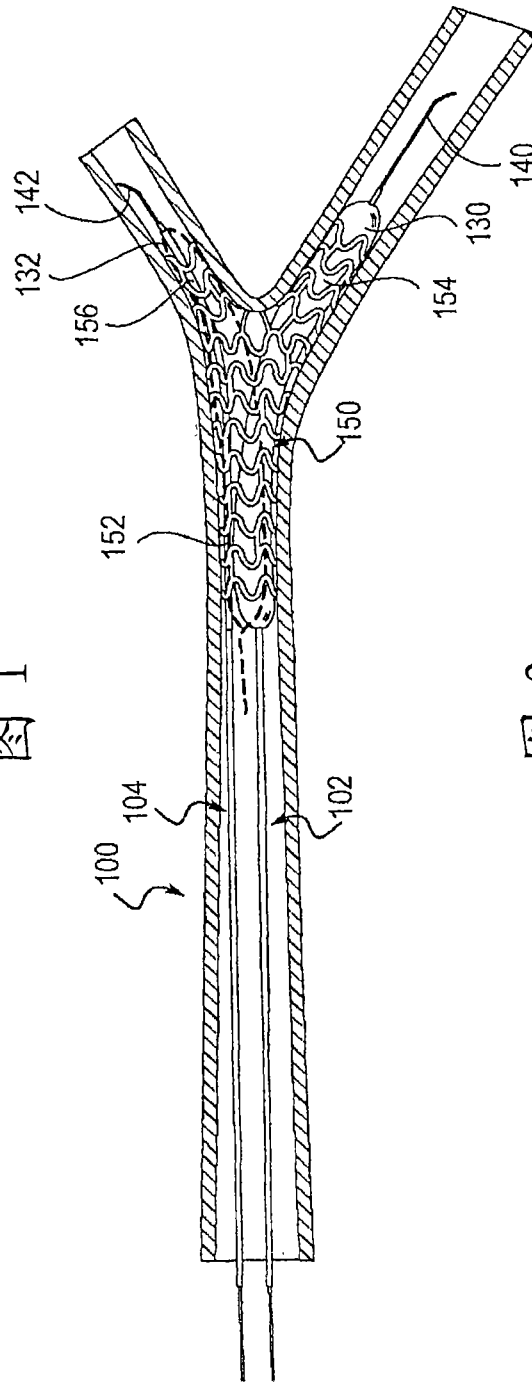


图 2

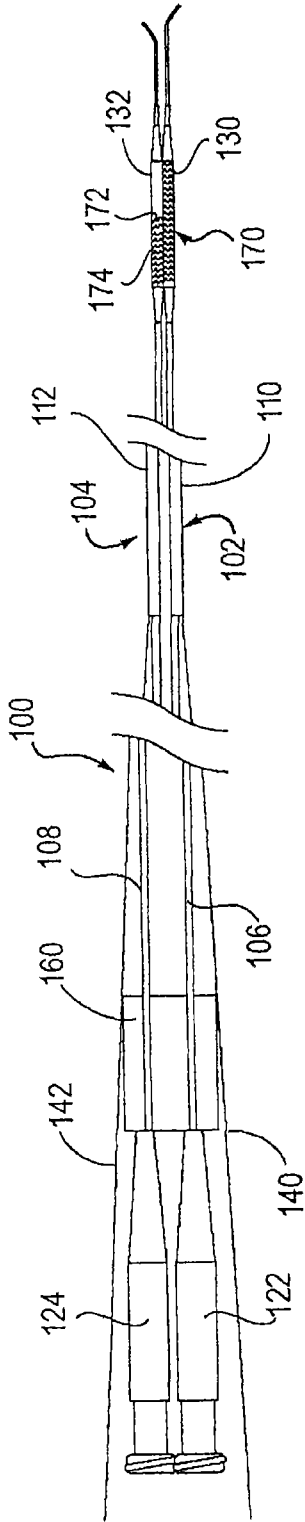


图 3

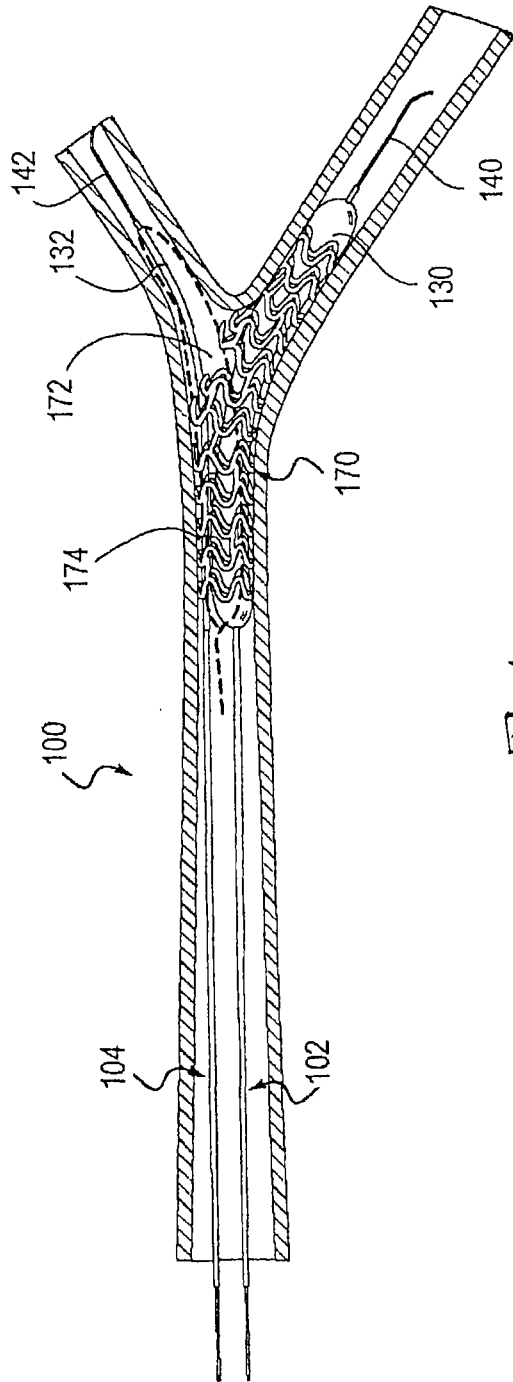


图 4



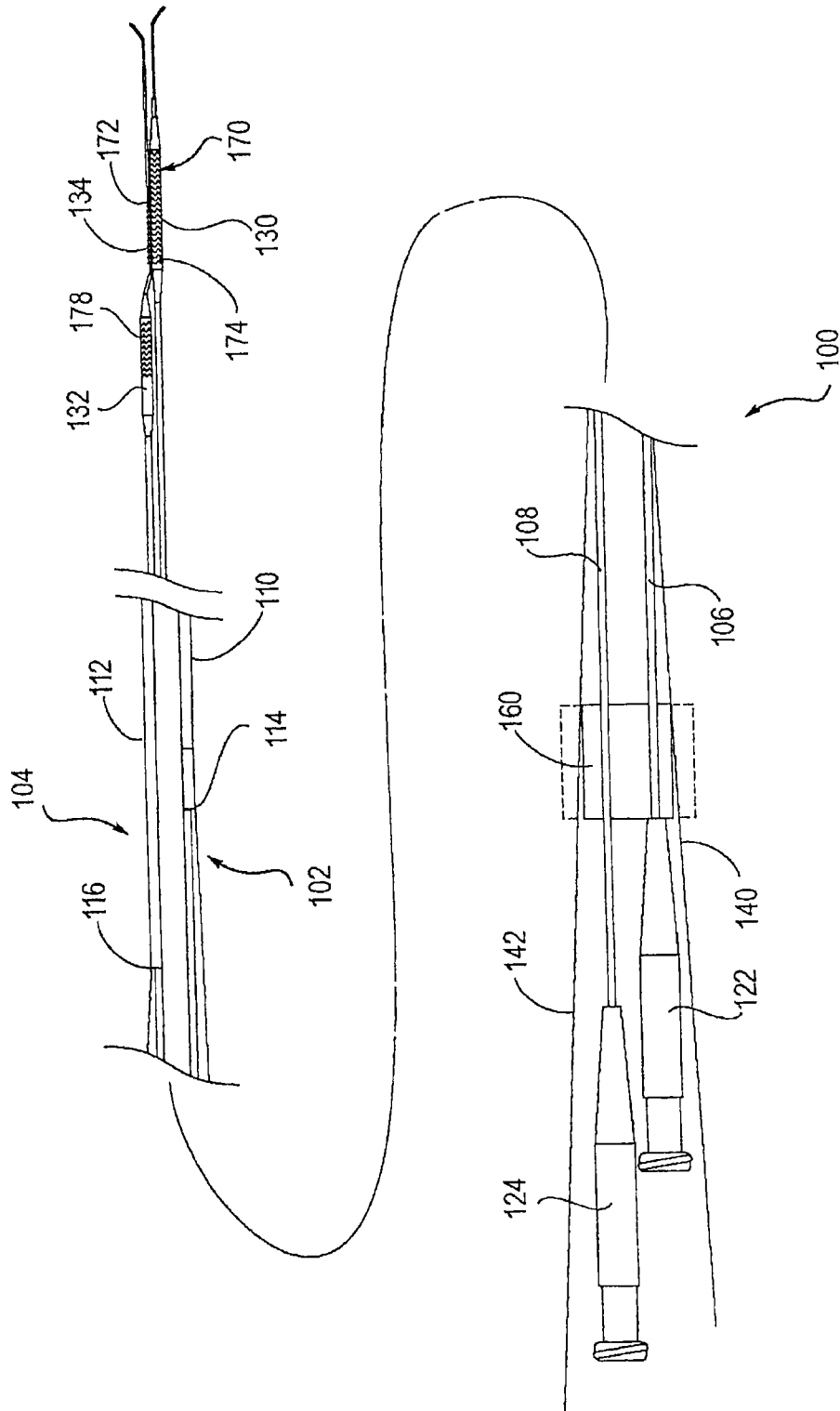


图 5

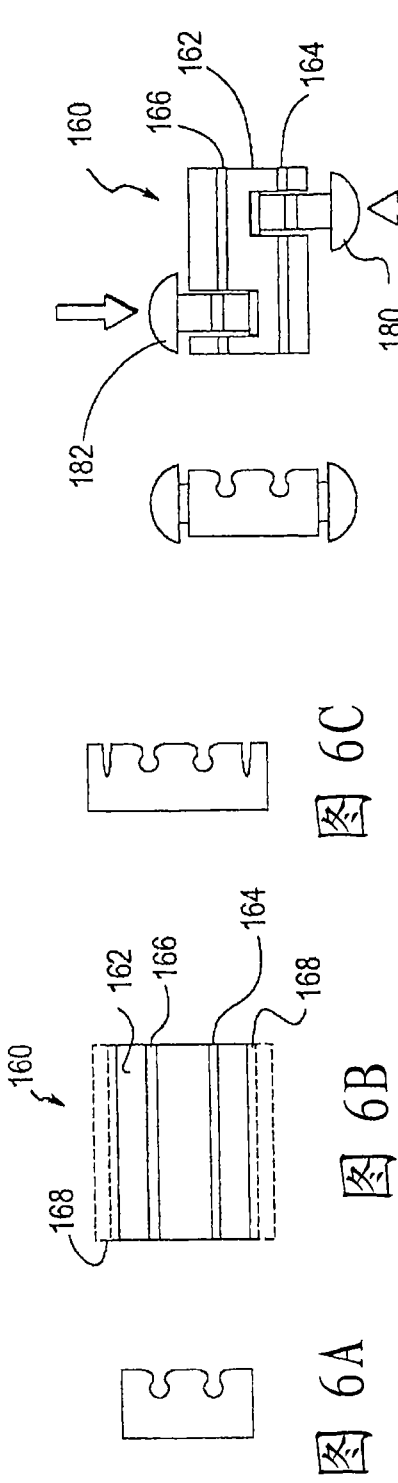


图 6A

图 6B

图 6C

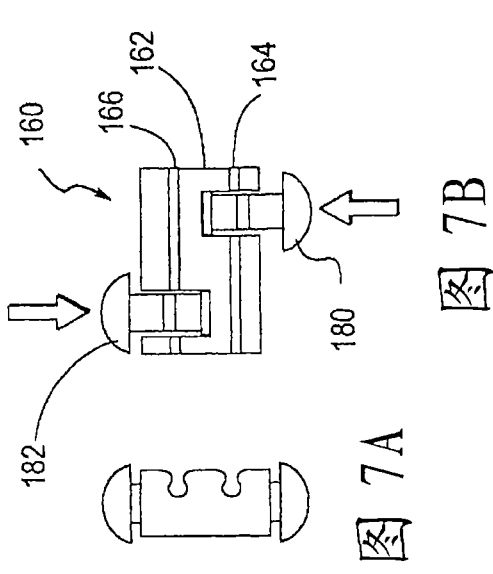


图 7A

图 7B

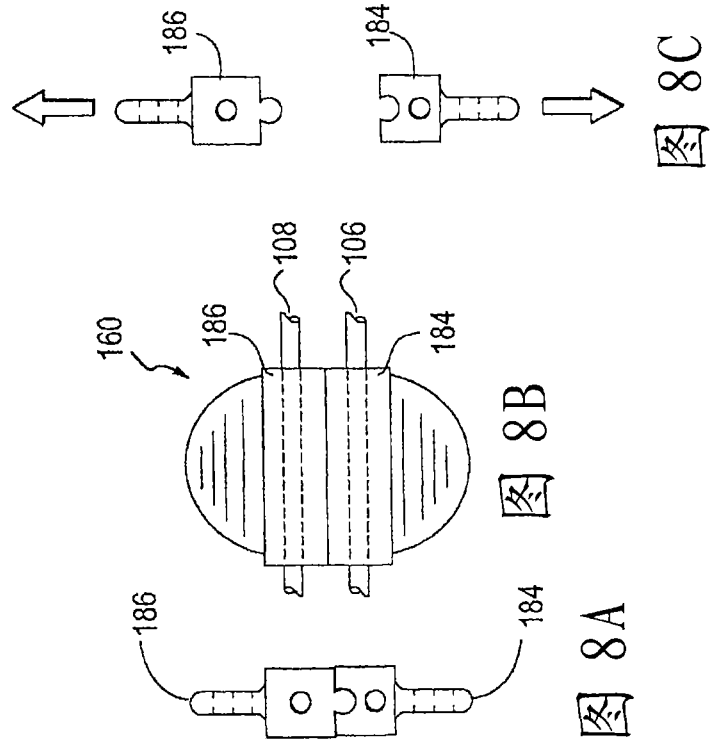


图 8A

图 8B

图 8C

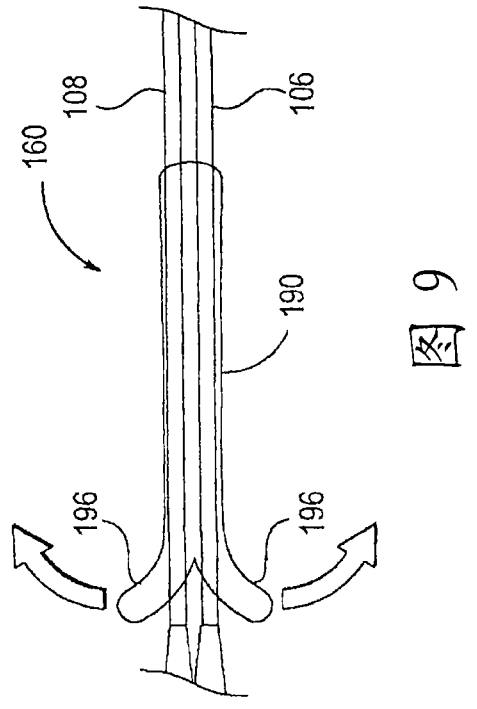


图 9

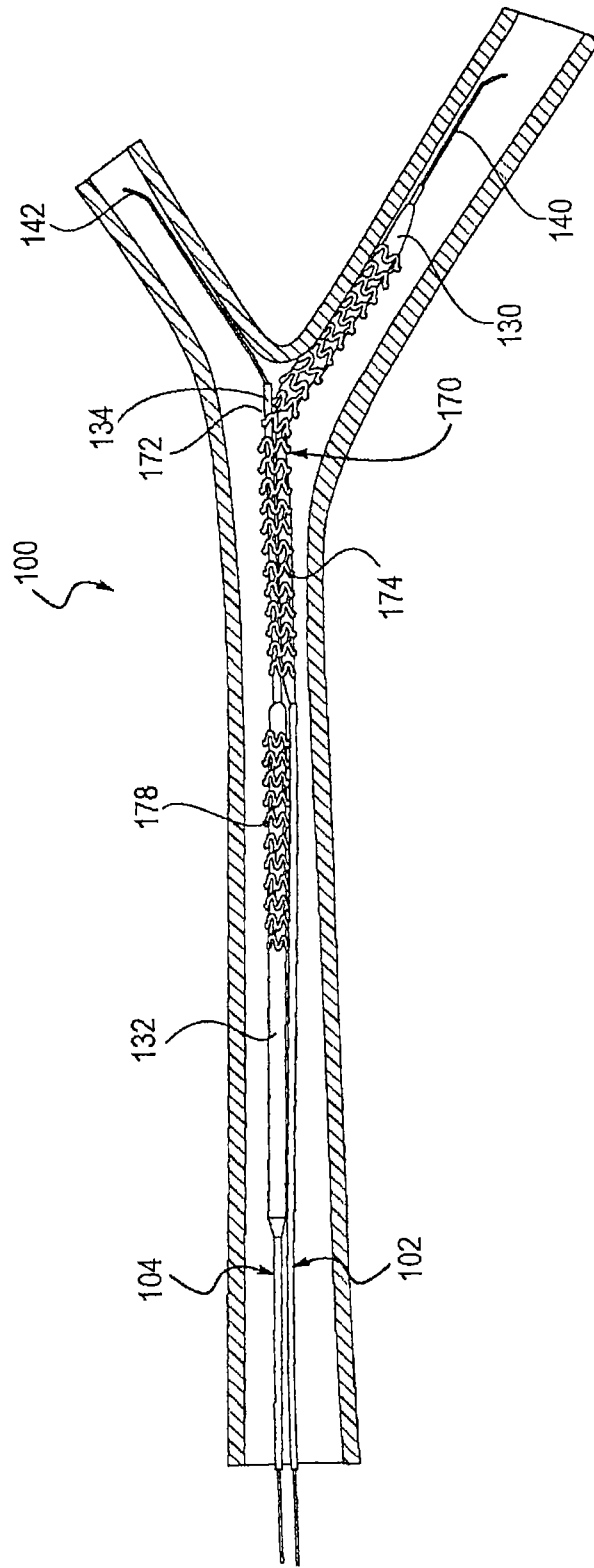


图 10

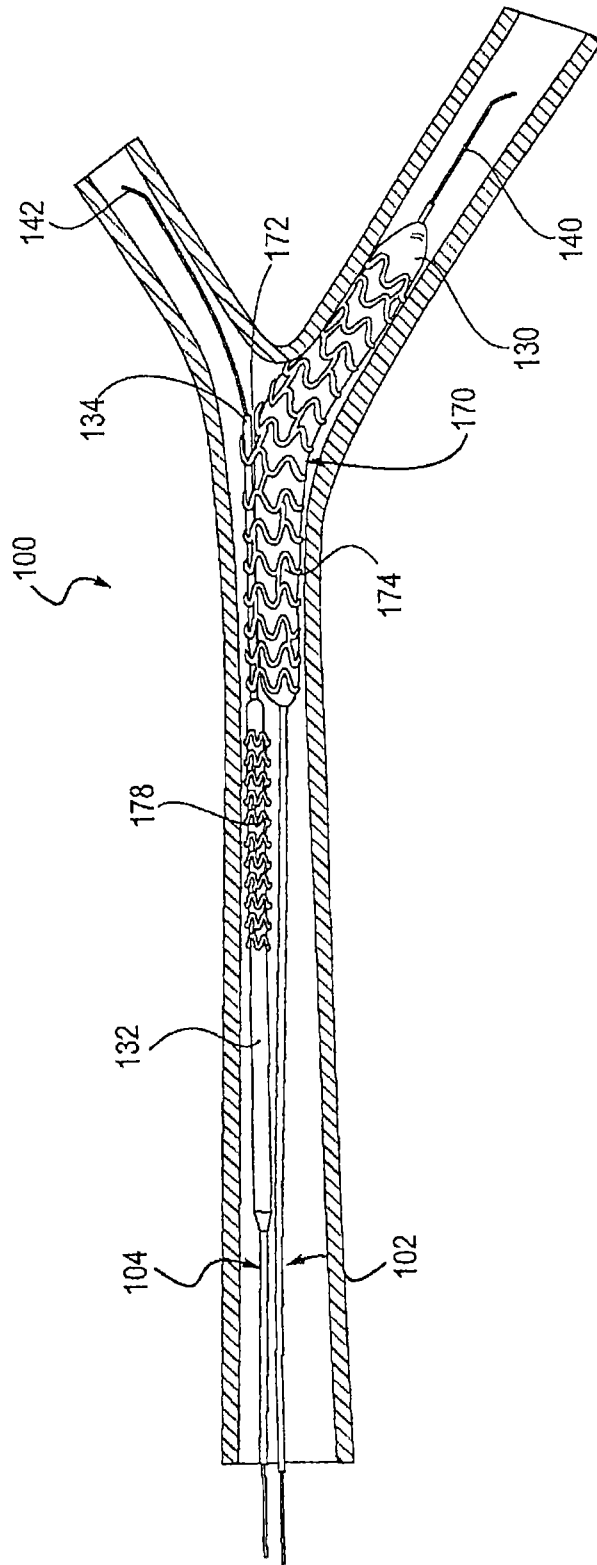


图 11

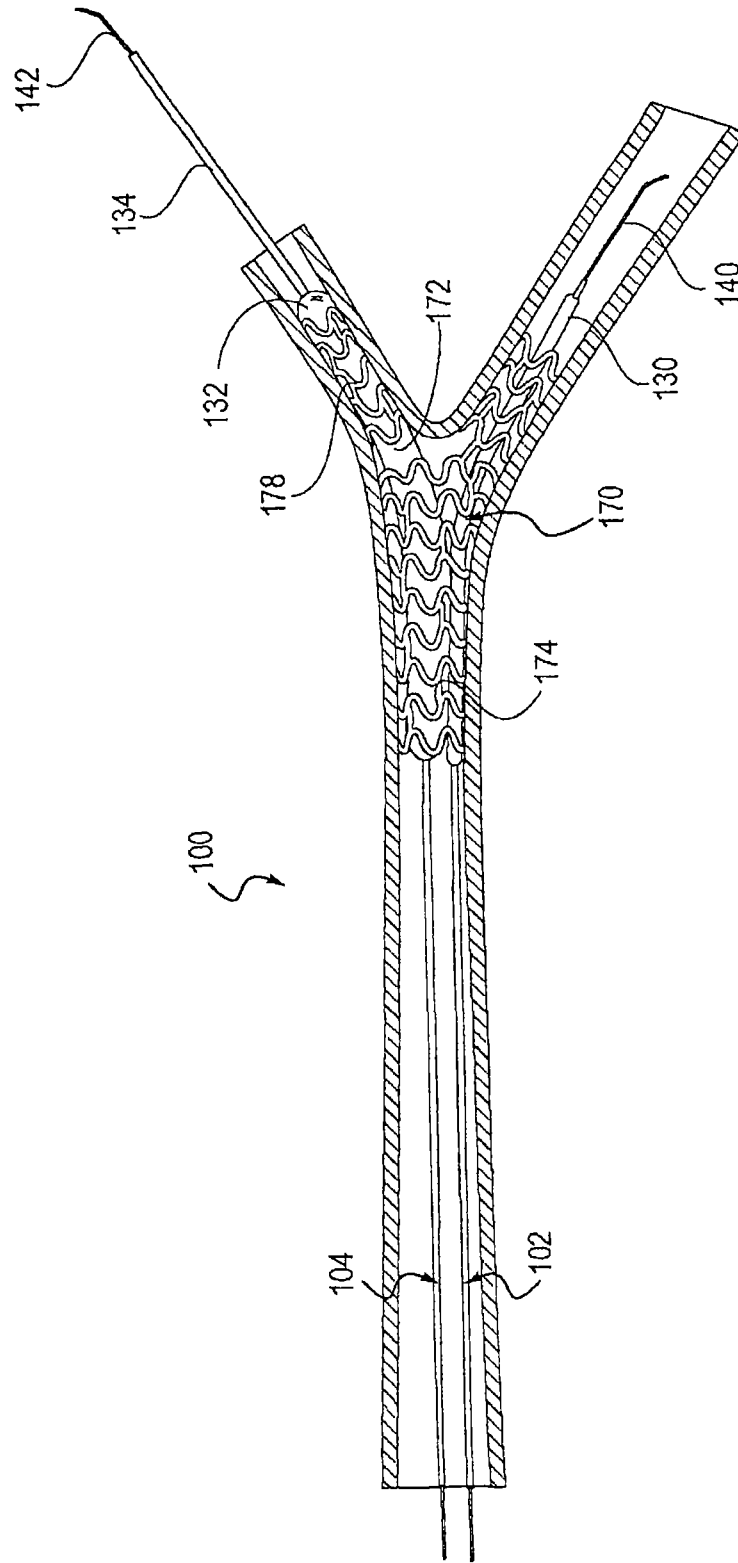


图 12

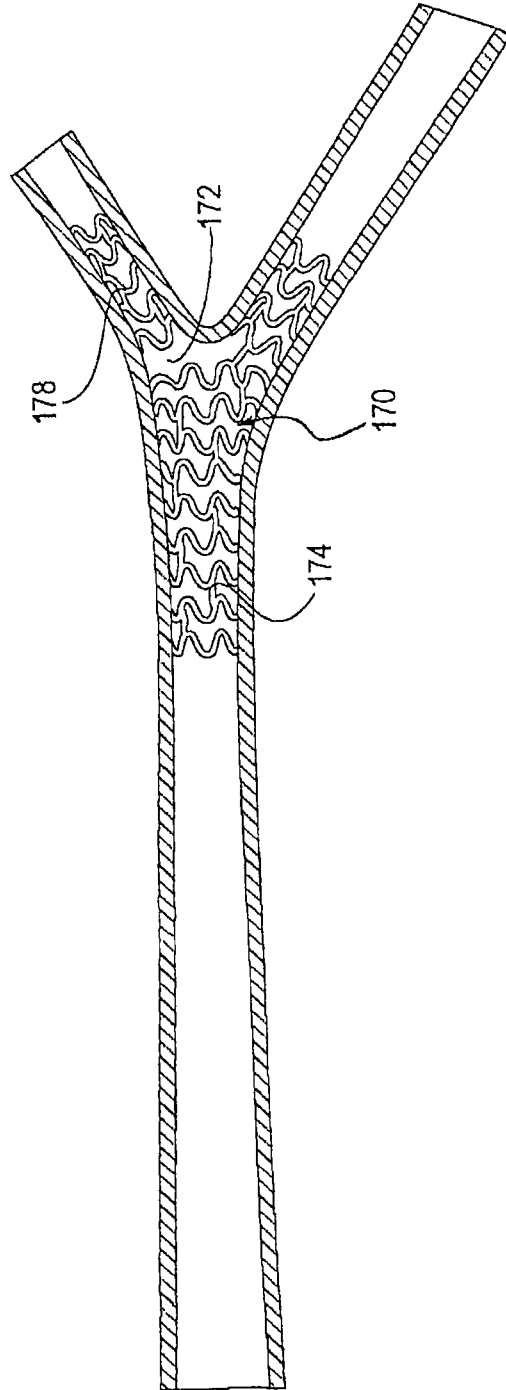


图 13

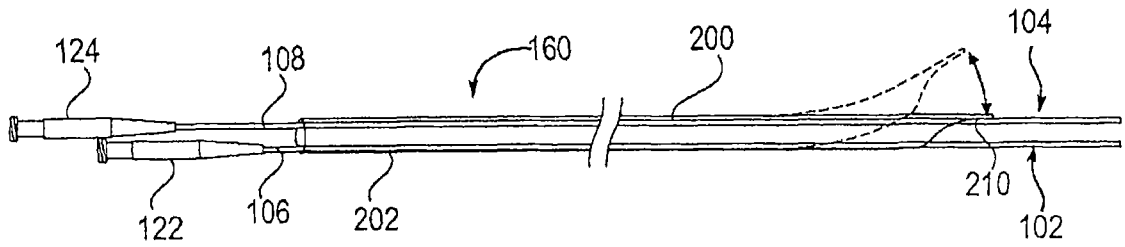


图 14

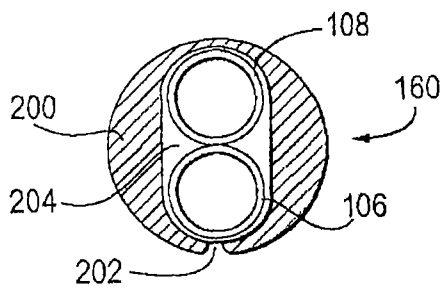


图 15

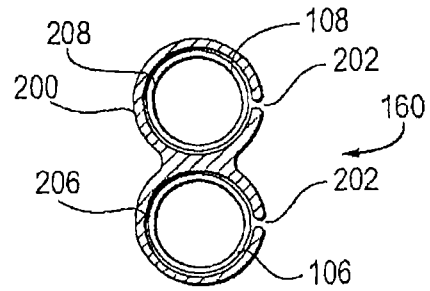


图 16

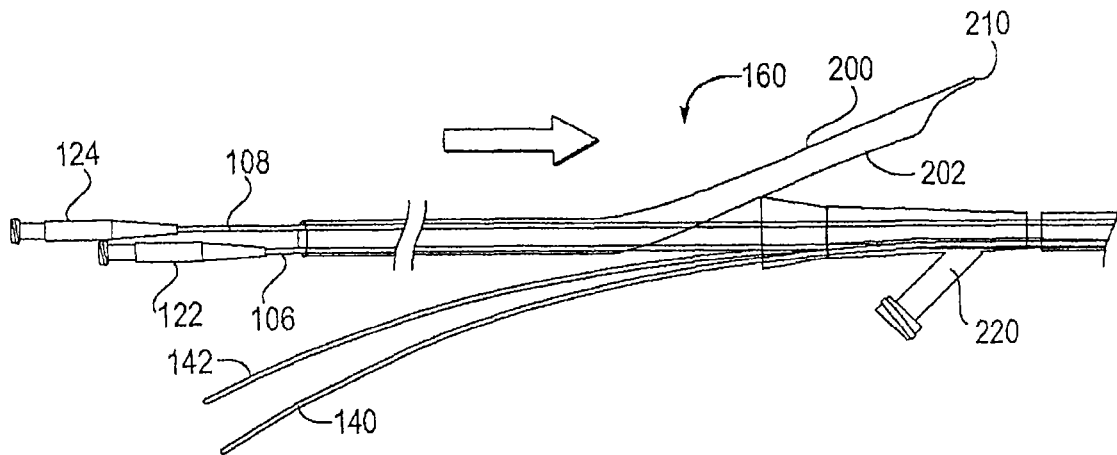


图 17

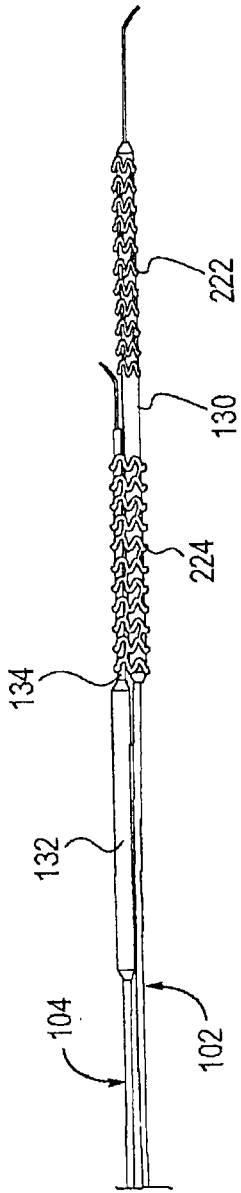


图 18

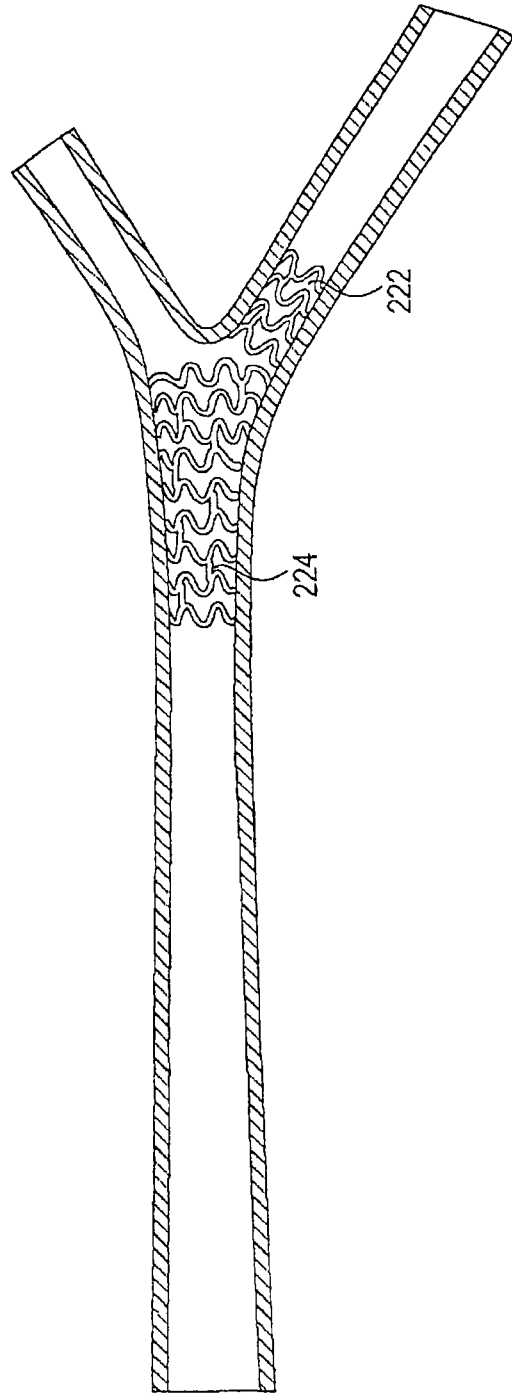


图 19



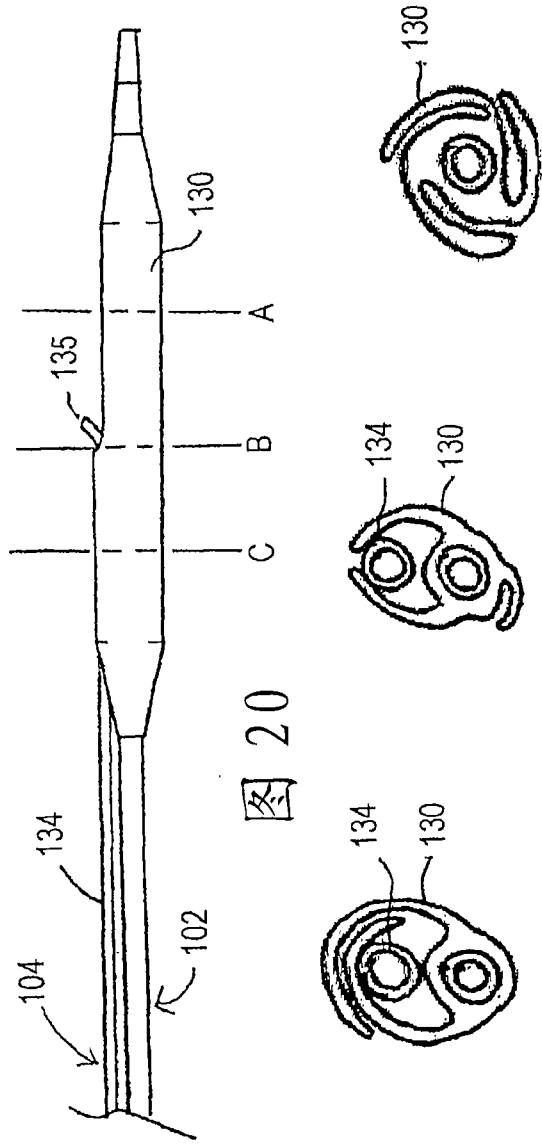


图 20

图 21A

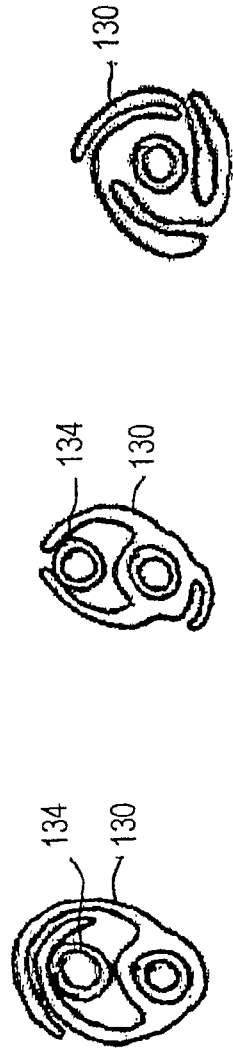


图 21B

图 21C

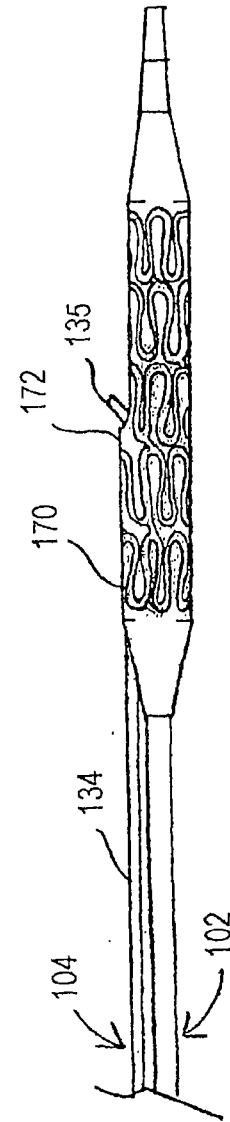


图 22

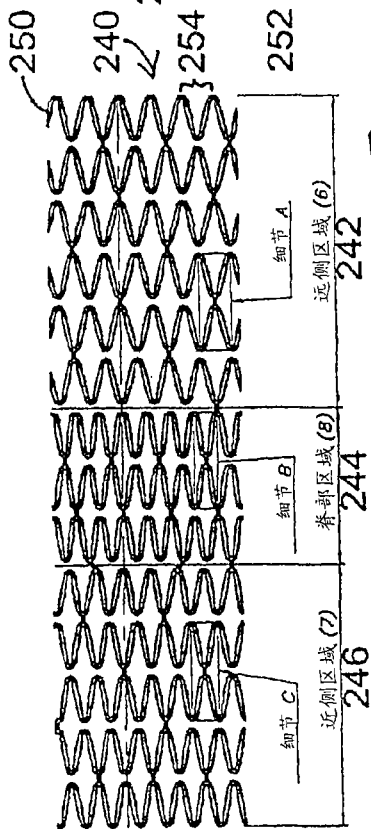
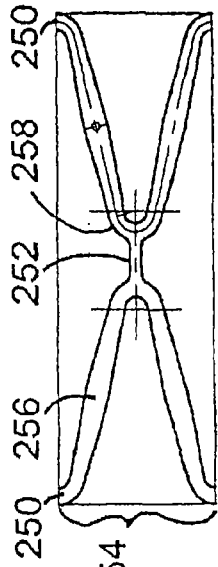


图 23



细节 A (Ech. 50/1)

图 24A

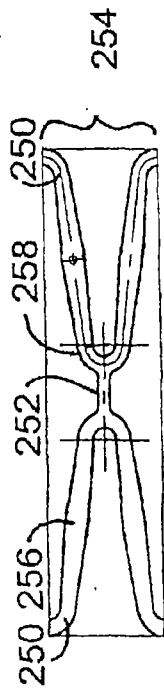
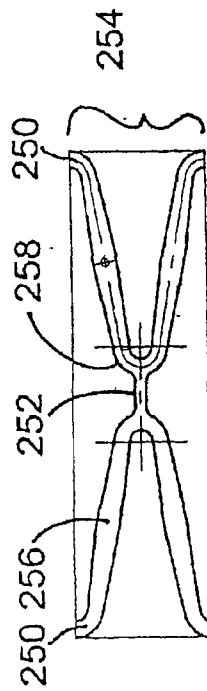


图 24B 细节 B (Ech. 50/1)



细节 C (Ech. 50/1)

图 24C

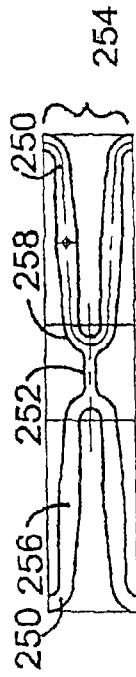
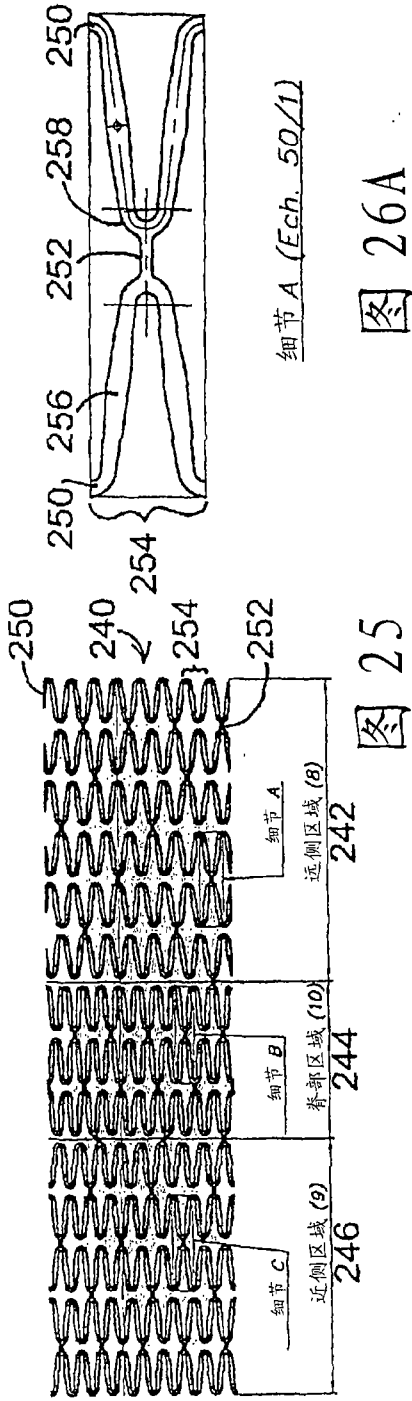


图 26B 细节 B (Ech. 50/1)

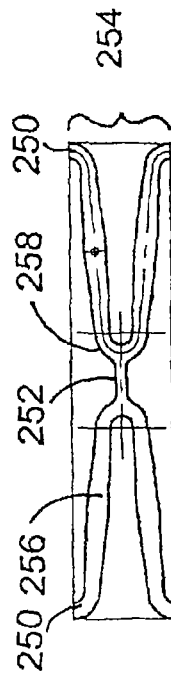


图 26C 细节 C (Ech. 50/1)