



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102946829 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 30

(21) 申请号 201180030015. 7

(22) 申请日 2011. 06. 15

(30) 优先权数据

61/356, 288 2010. 06. 18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 12. 18

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/040431 2011. 06. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/159751 EN 2011. 12. 22

(73) 专利权人 库克医学技术有限责任公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 V·姆楚高

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限

公司 11314

代理人 程伟 张小文

(51) Int. Cl.

A61F 2/954(2013. 01)

A61F 2/966(2013. 01)

A61F 2/06(2013. 01)

(56) 对比文件

US 6514281 B1, 2003. 02. 04,

US 6514281 B1, 2003. 02. 04,

CN 101045023 A, 2007. 10. 03,

US 2008/0262592 A1, 2008. 10. 23,

WO 96/36269 A2, 1996. 11. 21,

CN 101045022 A, 2007. 10. 03,

审查员 姚丹丹

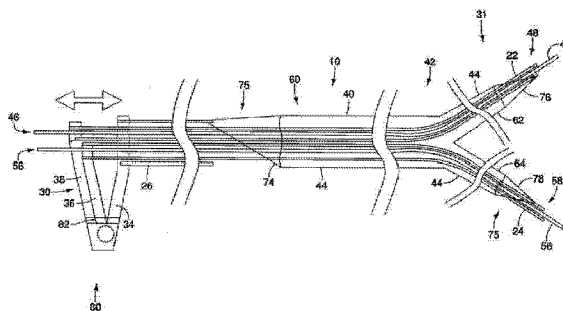
权利要求书2页 说明书9页 附图9页

(54) 发明名称

双分叉的支架引入器系统

(57) 摘要

本发明的支架递送系统包括第一和第二狭长轴杆,所述轴杆各自包括一个近端部分、一个远端部分、以及至少部分地从其中延伸穿过的一个腔体。该第二狭长轴杆相对于该第一狭长轴杆是纵向上可移动的。这种支架递送系统还包括一个双分叉的支架,这种双分叉的支架具有定位在第一狭长轴杆上的一个第一臂、定位在第二狭长轴杆上的一个第二臂、以及定位在第一和第二狭长轴杆上的一个主体。还包括一个近端约束构件以及第一和第二远端约束构件,这些近端以及第一和第二远端约束构件被可释放地连接至该支架上并具有一个第一位置和一个第二位置。所述约束构件协作性地将纵向拉力施加至该支架的至少一部分上,而这些近端以及第一和第二远端约束构件是各自处于第一位置之中。



1. 一种支架递送系统,包括:

一个第一狭长轴杆,该第一狭长轴杆包括一个近端部分、一个远端部分、以及至少部分地从其中延伸穿过的一个腔体;

一个第二狭长轴杆,该第二狭长轴杆包括一个近端部分、一个远端部分、以及至少部分地从其中延伸穿过的一个腔体,该第二狭长轴杆相对于该第一狭长轴杆是纵向上可移动的;

一个双分叉的支架,该支架具有定位在该第一狭长轴杆的远端部分上的一个第一臂、定位在该第二狭长轴杆的远端部分上的一个第二臂、以及定位在该第一和第二狭长轴杆上的一个主体,该支架具有一种受约束的构形以及一种展开的构形;

一个近端约束构件,该近端约束构件被可释放地连接至该支架的一个近端部分上,该近端约束构件包括一个近端固位丝、一个第一环圈和一个第二环圈,该近端固位丝延伸穿过该近端约束构件的重叠的第一环圈和第二环圈,以将该近端约束构件的第一环圈和第二环圈可释放地保持在一起,该近端约束构件具有一个第一位置和一个第二位置;

一个第一远端约束构件,该第一远端约束构件被可释放地连接至该支架的第一臂上,该第一远端约束构件包括一个第一远端固位丝、一个第一环圈、和一个第二环圈,该第一远端固位丝配置成与该第一远端约束构件的第一环圈和第二环圈协作,以将该第一远端约束构件的第一环圈和第二环圈可释放地保持在一起,该第一远端约束构件具有一个第一位置和一个第二位置;以及

一个第二远端约束构件,该第二远端约束构件被可释放地连接至该支架的第二臂上,该第二远端约束构件包括一个第二远端固位丝、一个第一环圈、和一个第二环圈,该第二远端固位丝与该第二远端约束构件的第一环圈和第二环圈协作,以将该第二远端约束构件的第一环圈和第二环圈可释放地保持在一起,该第二远端约束构件具有一个第一位置和一个第二位置;

其中该第一远端约束构件被连接至该第一狭长轴杆上并且该第二远端约束构件被连接至该第二狭长轴杆上,

其中该近端约束构件以及该第一与第二远端约束构件被配置成协作性地将一个纵向拉力施加至处于该支架的至少一部分上,该支架是处于这种受约束的构形之中而使这些近端以及第一和第二远端约束构件各自处于该第一位置之中,以及

该支架在这种受约束的构形与这种展开的构形之间是重复地可移动的。

2. 根据权利要求 1 所述的支架递送系统,进一步包括一个狭长外轴杆,该狭长外轴杆相对于该第一和第二狭长轴杆是纵向上可移动的。

3. 根据权利要求 1 至 2 中任一项所述的支架递送系统,进一步包括一个手柄,该手柄可操作地连接至该近端以及第一和第二远端约束构件上,用于使该近端以及第一和第二远端约束构件在该第一位置与该第二位置之间移动从而使该支架在这种受约束的构形与这种展开的构形之间移动。

4. 根据权利要求 1 所述的支架递送系统,其中这些近端以及第一和第二远端固位丝是从与该支架的连接中可拆卸的,以便将该支架从该递送系统上完全释放。

5. 根据权利要求 1 所述的支架递送系统,其中该近端约束构件被连接至一个狭长外轴杆上,该狭长外轴杆是可拆卸地可定位在这些第一和第二狭长轴杆的一部分上。

6. 根据权利要求 1 所述的支架递送系统,其中该第一远端约束构件是可移动至该第二位置,而该第二远端约束构件是处于该第一位置中。

7. 根据权利要求 1 所述的支架递送系统,进一步包括第一和第二加强构件,所述第一和第二加强构件是分别可拆卸地可定位在所述第一和第二狭长轴杆的腔体中,以便支撑所述第一和第二狭长轴杆对抗施加至该支架上的纵向力。

8. 根据权利要求 1 所述的支架递送系统,进一步包括一个护套,该护套是可拆卸地可定位在该支架上。

9. 根据权利要求 1 支架递送系统,其中这些近端以及第一和第二远端约束构件各自包括至少一个构件。

10. 根据权利要求 1 所述的支架递送系统,其中这些近端以及第一和第二远端约束构件各自包括一个第二环圈,这些近端以及第一和第二远端约束构件的第二环圈分别被可操作地连接至近端以及第一和第二远端约束构件的第一环圈上。

11. 根据权利要求 3 所述的支架递送系统,其中该手柄进一步包括一个锁定件,以便将该手柄可释放地锁定在该近端以及第一和第二远端约束构件的第一位置中。

## 双分叉的支架引入器系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2010 年 6 月 18 日提交的美国临时申请号 61/356,288 的权益,该申请通过引用以其全文结合在此。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及一种医疗装置,并且特别是涉及一种用于递送并部署双分叉的支架的装置,以及一种将支架递送并部署到体内管腔中的方法。

### 背景技术

[0004] 自展式支架典型地是使用一种递送装置引入身体中,该递送装置包括同轴布置在一个内导管上并且在该内导管上可滑动的一个外护套,以便将该支架保持在一个低剖面构形中,用于递送至一个治疗部位。该支架被布置在该装置的远端、处于内导管与外护套之间,并且通过外护套被保持在一个压缩位置。该支架被保持在压缩位置并且被引导穿过一个体内管腔到达治疗部位。一旦递送系统和支架邻近治疗部位,就可以通过将外护套相对于内导管向近侧拉回来部署该支架,直到该支架暴露。当将护套向近端抽回时,该自展式支架从支架远端向支架近端展开。递送系统可以包括一个阶梯,或在内导管上提供有其他特征,以防止支架在外护套被抽回时随外护套一起向后移动。用于自展式支架的一些递送装置包括一个触发丝,以在外护套被抽回时将支架保持在原位。

[0005] 当将支架从外护套释放时,支架沿径向向外弹出至一个展开直径,直到该支架接触并按压到血管壁上。当触发丝存在时,该触发丝被释放,并且支架在治疗部位向外展开。将外护套从远端抽回可能使支架的近端部分难以被精确地放置,这是因为支架的远端首先被定位,而此时支架的近端部分仍然被外护套覆盖。在末端处从支架释放触发丝允许支架展开并将支架从递送系统完全释放。然而,如果触发丝被释放并且支架展开到不合适的位置之中,将无法对支架重新定位。

[0006] 类似的递送装置还可以用于将一个或多个支架递送到血管的分叉部。支架可以被定位在分叉部的一个或多个分支之中,以便治疗分叉部的损伤。可能难以将一个双分叉的支架递送到处于所希望位置中的治疗部位。例如,一个双分叉的支架的展开要求该支架的主体和分支的展开力不均匀。通过抽回外护套使一个双分叉的支架从递送系统释放会导致该双分叉的支架的不合适放置,这是由于当支架被释放时,支架的展开不均匀。类似地,将该双分叉的支架从触发丝释放会导致支架的一部分在分叉部内的不合适定位。

[0007] 因此,鉴于当前技术的缺点,对于一种在将双分叉的支架在患者体内部署期间可以增加该双分叉支架的放置的控制性、准确性以及容易性的递送系统存在需要。该递送系统将理想地降低出错的风险,同时提供对整个支架更平滑、更准确以及更快速的部署。该递送系统还将提供在双分叉的支架展开之后,重新约束、重新捕获、重新定位和 / 或移除该支架的能力。

## 发明内容

[0008] 因此,本发明的一个目标是提供一种具有以下特征的装置和方法:解决或改进一个或多个上述缺点。

[0009] 在本发明的一个方面中,通过提供一种支架递送系统达到了上述目标。该支架递送系统包括一个第一狭长轴杆,该第一狭长轴杆包括一个近端部分、一个远端部分、至少部分地从其中延伸穿过的一个腔体;以及一个第二狭长轴杆,该第二狭长轴杆包括一个近端部分、一个远端部分、至少部分地从其中延伸穿过的一个腔体。该第二狭长轴杆相对于该第一狭长轴杆在纵向上可移动。该支架递送系统还包括一个双分叉的支架,该双分叉的支架具有定位在该第一狭长轴杆上的一个第一臂和定位在该第二狭长轴杆上的一个第二臂,以及定位在该第一和第二狭长轴杆上的一个主体。还包括可释放地连接到该支架上并具有一个第一位置和一个第二位置的一个近端约束构件以及第一和第二远端约束构件。该近端约束构件以及该第一和第二远端约束构件协作性地将纵向拉力施加至该支架的至少一个部分上,而这些近端以及第一和第二远端约束构件各自处于该第一位置之中。

[0010] 在本发明的另一个方面中,提供了一种用于使用支架递送系统来植入支架的方法。该方法包括将一个支架递送系统的一个远端部分插入患者的管腔中。该支架递送系统包括一个第一和第二狭长轴杆,它们各自包括一个近端部分、一个远端部分和至少部分地从其中延伸穿过的一个腔体。该支架递送系统还包括一个双分叉的支架,该双分叉的支架具有定位在该第一狭长轴杆上的一个第一臂和定位在该第二狭长轴杆上的一个第二臂,以及定位在该第一和第二狭长轴杆上的一个主体。还包括可释放地连接到该支架上并具有一个第一位置和一个第二位置的一个近端约束构件以及第一和第二远端约束构件。该方法进一步包括:用施加到该支架上的纵向拉力将该支架保持在受约束的构形中,该纵向拉力是通过各自处于该第一位置并且协作性地拉伸支架以便将支架递送至植入部位的这些近端以及第一和第二远端约束构件而施加的;将该支架定位在植入部位,并通过将近端以及第一和第二远端约束构件各自移动至第二位置并释放支架上的纵向拉力,使支架展开成展开的构形。

[0011] 在本发明的另一个方面,提供一种将双分叉的支架植入到患者的管腔中的方法。该方法包括将一个支架递送系统的一个远端部分插入患者的管腔中并且将支架保持在一个受约束的构形中,以便将支架递送到植入部位。该方法进一步包括:将支架定位在植入部位,使得支架的一个第一臂被至少部分定位在一个第一腔体之中,并且支架的一个第二臂被至少部分定位在一个第二腔体之中;并且在支架被定位在第一和第二腔体中之后,通过使递送系统移动至一个第二位置并对支架解约束来使支架展开成展开的构形。

## 附图说明

[0012] 图 1 是根据本发明的一个实施方案的一个支架递送系统的侧视图;

[0013] 图 2 是图 1 所示出的装置的局部侧视图,它示出支架处于一个受约束的构形中并且具有一个护套;

[0014] 图 3 是使用该支架递送系统可递送的一个示例性双分叉的支架的侧视图;

[0015] 图 4 是图 1 所示出的装置的侧视图,其中支架处于一个展开的构形中;

[0016] 图 5 是图 1 所示出的装置的侧视图,其中支架的一个臂处于一个展开的构形中;

- [0017] 图 6A 是一个近端约束构件的一个实施方案的局部侧视图；
- [0018] 图 6B 是一个远端约束构件的一个实施方案的局部侧视图；
- [0019] 图 6C 是图 6A 所示出的约束构件的局部放大图；
- [0020] 图 7 是一个近端约束构件的一个替代性实施方案的局部透视图；
- [0021] 图 8 是一个约束构件的一个替代性实施方案的透视图；
- [0022] 图 9 是一个远端约束构件的一个替代性实施方案的局部侧视图；
- [0023] 图 10 是一个远端约束构件的一个替代性实施方案的局部侧视图；并且
- [0024] 图 11 是一个递送系统的剖面图，它示出多个加强构件。

### 具体实施方式

[0025] 参考附图来描述本发明，在附图中，相似元件用相似数字来引用。通过以下详细说明，能更充分地理解本发明的不同元件的关系和功能。然而，本发明的实施方案并不限于附图中图解的实施方案。应理解的是，附图未按比例绘制，并且在某些情况下，忽略了对于理解本发明并非必需的细节，如常规制作和组装。

[0026] 如说明书中所使用，术语近端和远端应理解为是就将支架递送给患者的医师而论的。因此，术语“远端”意指距离医师最远的递送系统的那一部分，并且术语“近端”意指距离医师最近的递送系统的那一部分。

[0027] 图 1 图解了根据本发明的多个实施方案的一种支架递送系统 10。这种支架递送系统 10 包括一个第一内轴杆 22、一个第二内轴杆 24 以及一个外轴杆 26。支架递送系统 10 进一步包括处于系统 10 的一个近端部分 32 处的一个手柄 30。这个手柄 30 包括可操作地连接至该外轴杆 26 的一个远端臂 34，连接至该第一内轴杆 22 的一个第一近端臂 36，以及可操作地连接至该第二内轴杆 24 的一个第二近端臂 38。一个双分叉的支架 40 被定位在递送系统 10 的一个远端部分 42 上。一个或多个不透射线的标志 44 可以包括在递送系统 10 上，以便指示支架 40 的位置。支架递送系统 10 还可以包括一个第一导丝 46，该第一导丝可延伸穿过第一内轴杆 22、穿过递送系统 10 的远端部分 42 处的一个第一远端尖端 48。支架递送系统 10 还可以包括一个第二导丝 56，该第二导丝可延伸穿过该第二内轴杆 24、穿过递送系统 10 的远端部分 42 处的一个第二远端尖端 58。

[0028] 如图 1 所示出，双分叉的支架 40 是处于缩拢抵靠在第一内轴杆 22 和第二内轴杆 24 上的一个受约束的构形 60 中。为清楚起见，图 1 示出的双分叉的支架 40 图解了被显示间隔开来的一个第一支架臂 62 和一个第二支架臂 64。对于初始递送至治疗部位来说，该第一和第二支架臂 62、64 可以被缩拢使其彼此更靠近，如图 2 所示出。在某些实施方案中还可以提供一个外护套 70。如图 2 所示出，外护套 70 被定位在处于受约束的构形 60 中的双分叉的支架 40 上并且可以用来促进双分叉的支架 40 向治疗部位的递送。

[0029] 在一些实施方案中，双分叉的支架 40 可以是一个自展式支架。支架 40 可以是当将一个纵向力施加至支架的末端上时具有径向缩拢趋势的任何类型的支架。举非限制性实例来说，支架 40 可以被形成为由金属或聚合物形成的一个编织网或形成为在一个金属支架中所形成的一个激光切割图案，在该金属支架中，该双分叉的支架是作为一个整体式支架提供的。支架还可以由一种生物可吸收材料形成。图 3 示出可以使用递送系统 10 递送的一个示范性双分叉的支架(获自 Micro-Tech China)。

[0030] 支架 40 被一个近端支架约束构件 74 和一个第一远端支架约束构件 76 以及一个第二远端支架约束构件 78 保持在受约束的构形 60 中,以便纵向约束支架 40 并将支架 40 保持成缩拢抵靠在第一和第二内轴杆 22、24 上,如图 1 所示出。以下参考图 6A-6C 和图 7-10 更详细地讨论这些约束构件。近端、第一以及第二远端支架约束构件 74、76、78 被示出处于一个第一位置 75 中,该第一位置将支架 40 约束于抵靠在该第一和第二内轴杆 22、24 上的一个拉伸构形中。近端、第一以及第二远端支架约束构件 74、76、78 通过将近端约束构件 74 连接至外导管 26,并将第一远端约束构件 76 连接至第一内轴杆 22,并将第二远端约束构件 78 连接至第二内轴杆 24,而被可操作地连接至手柄 30。如以下所述,第一和第二内轴杆 22、24 可以是独立地可移动的。除了近端、第一以及第二远端约束构件 74、76、78 以外,当外护套 70 存在时,可以向支架 40 提供一些压缩力。手柄 30 在图 1 中被显示为处于一个关闭位置 80 中。手柄 30 可以包括一个锁定件 82,以便将手柄 30 可释放地锁定在关闭位置 80 中,例如用于将支架 40 递送至治疗部位。

[0031] 如图 4 所示出,双分叉的支架 40 是处于一个展开的构形 86 中,在该展开的构形中双分叉的支架 40 展开远离第一内轴杆 22 和第二内轴杆 24。近端以及第一和第二远端约束构件 74、76、78 是处于一个第二位置 79 中并且保持连接至支架 40,但在双分叉的支架 40 上的纵向力已被去除,以允许支架 40 展开。手柄 30 已经通过使第一和第二近端臂 36 和 38 展开远离手柄 30 的远端臂 34 而被移动至一个开放位置 84。在一些实施方案中,臂 36 和 38 是在相对于臂 34 的均等并且相反的方向上展开的。当手柄的臂 36、38 以及 34 移动而远离彼此时,近端约束构件 74 被移动至更靠近第一和第二远端约束构件 76、78,并且在双分叉的支架 40 上的拉伸被释放。当第一和第二支架臂 62、64 欲在同一时间展开时,第一和第二近端臂 36、38 可以由一个手柄锁定件 81 可拆卸地相连接。

[0032] 如图 4 所示出,近端以及第一和第二远端约束构件 74、76、78 保持连接至处于展开的构形 86 中的双分叉的支架 40 上。该连接允许双分叉的支架 40 从展开的构形 86 移动至受约束的构形 60,这样使得双分叉的支架 40 通过手柄 30 到达关闭位置 80 而重新缩拢在第一和第二内轴杆 22、24 上。手柄 30 使第一和第二内轴杆 22、24 以及外导管 26 相对于彼此移动,这样使得近端以及第一和第二远端约束构件 74、76、78 进一步间隔开来,并且纵向拉伸被返回至支架 40,以将支架缩拢在第一和第二内轴杆 22、24 上。双分叉的支架 40 可以通过使手柄 30 在关闭位置 80 与开放位置 84 之间移动而在受约束的构形 60 与展开的构形 86 之间重复移动,直到双分叉的支架 40 被合适地定位。这些支架构形在患者体内可以改变多次以用于重新定位或移除,直到近端以及第一和第二远端约束构件 74、76、78 从与支架 40 的连接中释放,如以下所述。

[0033] 如图 5 所示出,第一和第二近端臂 36、38 可以分别相对于彼此移动,以使第一或第二支架臂 62、64 中的一个展开,而第一或第二支架臂 62、64 中的另一个保持受约束。图 5 图解了第二远端约束构件 78 处于第二位置 79 中时的第二支架臂 64。手柄 30 的第二近端臂 38 已经向近端移动,它还使第二内轴杆 24 相对于外轴杆 26 向近端移动。在第二支架臂 64 上的拉伸被释放并且第二支架臂 64 展开远离第二内轴杆 24。使一个支架臂展开而使另一个支架臂受约束可以促进双分叉的支架 40 在分叉靶标部位中的放置。第二支架臂 64 可以通过使手柄 30 的第二近端臂 38 移动回到关闭位置并且使近端和第二远端约束构件 74、78 移动而进一步分开以便重新拉伸双分叉的支架 40 而被重新约束。本领域的技术人员应

理解的是,第一支架臂 62 还可以在第二支架臂 64 保持受约束之时进行展开。

[0034] 图 6A-6C 图解了近端约束构件 74 (图 6A)和第一远端约束构件 76 (图 6B)的一个示例性实施方案。第二远端约束构件 78 类似于第一远端约束构件 76 的构形,并且未示出。图 6C 示出了近端约束构件 74 的组件的分解图,并且第一远端约束构件 76 的组件可以是近端约束构件 74 的组件的镜像。如图 6A 所示出,使用近端约束构件 74 结合第一和第二远端约束构件 76、78,双分叉的支架 40 的一个近端部分 85 甚至在展开的构形 86 中仍保持连接到外轴杆 26 上。近端约束构件 74 可以包括一个第一环圈 88,该第一环圈可以交织穿过支架 40 的一个或多个峰 90,这样使得当第一环圈 88 拉紧时,它将使支架 40 的峰 90 缩拢在内轴杆 22、24 上。近端约束构件 74 可以进一步包括可以附接至外轴杆 26 上的一个第二保持环圈 92。

[0035] 近端约束构件 74 还可以包括一个近端固位丝 94,该近端固位丝被配置成与第一环圈 88 和第二保持环圈 92 协作,以将第一环圈 88 可释放地锁定至第二保持环圈 92,从而在使手柄 30 在开放位置 84 与关闭位置 80 之间移动时,与第一和第二远端约束构件 76、78 协作,允许双分叉的支架 40 选择性地展开和收缩。第一环圈 88、第二环圈 92 或两者可以锚固在一个或多个点以便将支架 40 更好地固定在内轴杆 22、24 上,例如在未配有护套的一个系统 10 中。在一些实施方案中,第一环圈 88 可以缠绕在内轴杆 22、24 或外轴杆 26 周围,以便在递送系统 10 通过曲线(例如通过内视镜)前进到治疗部位时,有利于将支架保持在内轴杆 22、24 上。

[0036] 图 6C 示出近端约束构件 74 的一个示例性协作构形,其中第一环圈 88 和第二保持环圈 92 部分重叠,并且近端固位丝 94 延伸穿过重叠的环圈 88、92,以便将两个环圈 88、92 可释放地保持在一起。图 6A 示出的近端固位丝 94 可以与外轴杆 26 的一部分以摩擦方式接合,以便将近端固位丝 94 保持在原位,直到双分叉的支架 40 处于合适的位置中用于释放,如以上所讨论。近端固位丝 94 可以向近端抽回,以便释放近端约束构件 74 并使支架 40 从与内轴杆 22、24 和外轴杆 26 的连接中完全释放。

[0037] 如图 6B 所示出,使用第一远端约束构件 76 和第二远端约束构件 78 (第二远端约束构件 78 可以类似于第一约束构件来配置,并且未示出),双分叉的支架 40 的远端部分 91 甚至在展开的构形 86 中也可以保持连接到内轴杆 22、24。远端约束构件 76、78 各自可以包括一个第一环圈 102,该第一环圈可以交织穿过双分叉的支架 40 的一个或多个峰 90,这样使得当第一环圈 102 拉紧时,它将使支架 40 的峰 90 缩拢到内轴杆 22 上。远端约束构件 76、78 可以各自进一步包括一个第二保持环圈 104,该第二保持环圈可以分别附接至内轴杆 22、24。第一环圈 102、第二环圈 104 或两者可以被锚固在一个或多个点以便将支架 40 更好地固定在内轴杆 22、24 上,例如在未配有护套的一个系统 10 中。在一些实施方案中,第一环圈 102 可以缠绕在内轴杆 22、24 或外轴杆 26 周围,以便类似于以上所述的环圈 88,在递送系统 10 通过曲线前进到治疗部位时,有利于将支架 40 保持在内轴杆 22 上。

[0038] 远端约束构件 76、78 还可以各自包括一个远端固位丝 108,该远端固位丝被配置成与第一环圈 102 和第二保持环圈 104 协作,以将环圈 102、104 可释放地保持在一起,从而在使手柄 30 在开放位置 84 与关闭位置 80 之间移动时,允许支架 40 选择性地展开和收缩。远端固位丝 108 可以与内轴杆 22、24 或一个远端尖端 41 以摩擦方式接合,以便将远端固位丝 108 保持在原位,直到双分叉的支架 40 被合适地定位用于释放。远端约束构件 76、78 可



以类似于图 6C 所示出的近端约束构件 74 来配置,其中远端固位丝 108 将第一环圈 102 和第二保持环圈 104 可释放地锁定在一起。各远端固位丝 108 可以向近端抽回,以便释放远端约束构件 76、78 并且将支架 40 从与内轴杆 22、24 的连接中完全释放。

[0039] 近端和远端固位丝 94、108 可以连接至手柄 30,以用于从环圈 88、92、102、104 向近端抽回。近端和远端固位丝 102、104 的抽回可以是同时或连续的。由于支架 40 已经在患者的管腔中以展开的构形 86 定位在合适的位置,释放固位丝 94、108 的时机对于支架 40 的定位来说并不是关键的。本领域技术人员应理解的是,近端和远端约束构件与内轴杆和外轴杆之间的连接可以按这样的任何安排来配置:该安排允许内轴杆和外轴杆相对于彼此移动,以便协作性地展开和约束支架。在未配有外护套 32 的多个实施方案中,支架 40 的峰 90 被缩拢紧靠在内导管 22、24 上支架 40 的两端,以用于递送至患者的部位。

[0040] 尽管已经参考与支架 40 的近端和远端部分 85、91 的连接来描述近端和远端约束构件 74、76、78,还可能提供被连接至支架 40 的其他部分并且仍为支架 40 提供一个受约束的构形 60 的近端和远端约束构件 74、76、78。例如,近端约束构件可以连接到支架的一个中部近端部分或中点上,并且远端约束构件可以连接到支架的远端部分上。类似地,近端约束构件可以连接到支架的近端部分上,并且远端约束构件可以连接到支架的中部远端部分的中点上,或者近端与远端约束构件均可以连接到除了支架的近端和远端部分以外的其他部分上。在一些实施方案中,近端或远端约束构件或近端与远端约束构件都可以在支架上的多个位置处连接到支架上。

[0041] 图 7 中图解了一个近端约束构件 124 的另一个示例性实施方案。近端约束构件 124 被连接到外轴杆 26 上。连接到内轴杆 22 和内轴杆 24 上的远端约束构件可以类似于近端约束构件 124 来配置,并且未示出。

[0042] 近端约束构件 124 可以包括一个外细丝 130 和一个内细丝 140。外细丝 130 可以交织穿过支架 40 的一个末端部分 110 处的一个或多个峰 121。内细丝 140 与外细丝 130 相接合,以便将外细丝 130 拉紧并减小支架末端部分 110 的直径并使支架 40 缩拢。近端约束构件 124 可以进一步包括可以附接至外轴杆 26 的一个保持环圈 144。近端约束构件 124 还可以包括一个近端固位丝 146,该近端固位丝被配置成与内细丝 140 和保持环圈 144 协作,以便将内细丝 140 可释放地锁定至保持环圈 144,从而在使内和外轴杆 22、24、26 相对于彼此纵向移动以对支架 40 进行约束和解约束时,允许支架 40 选择性地展开和收缩。

[0043] 图 7 图解了近端约束构件 124,其中内细丝 140 和保持环圈 144 部分重叠,并且近端固位丝 146 延伸穿过内细丝 140 和保持环圈 144 的重叠环圈,以便将两个环圈 140、144 可释放地保持在一起。图 7 示出的近端固位丝 146 可以与外轴杆 26 的一部分以摩擦方式接合,以便将近端固位丝 146 保持在原位,直到双分叉的支架 40 处于合适的位置中用于释放,如以上所讨论。近端固位丝 146 可以向近端抽回,以便释放近端约束构件 124 并且将支架 40 从与外轴杆 26 的连接中完全释放。

[0044] 在一些实施方案中,支架递送系统 10 可以具备近端和远端约束构件 74、76、78,它们具有的外细丝 140 编织穿过支架 40 的末端部分 110 处的多个峰 121,而不具有内细丝。外细丝 140 在图 8 中被显示编织穿过多个峰 121。外细丝 140 可以连接至一个近端或远端环圈 144,并且由固位丝 146 协作性地连接至内或外轴杆 22、24、26,如以上参考图 7 所述。

[0045] 近端和远端约束构件的其他构形也是可能的。举非限制性实例来说,图 9 和 10 中

示出了约束构件的替代性实施方案的其他构形。还提供了一个类似的近端约束构件和第二远端约束构件,但未示出。近端以及第一和第二远端约束构件可以是相同或不同的。图 9 示出的远端约束构件 246 包括一个或多个钩件 248,这些钩件可以钩在支架 40 的峰 121 上,以便将支架 40 约束在内轴杆 22 上。多个钩件 248 可以提供在内轴杆 22 上并且间隔开来以便将支架 40 均匀地保持在原位。例如,可以提供 4 个钩件,并且以 90° 间隔开。这些钩件 248 还可以从内轴杆 22 中切削出来。还可以提供钩件的数目和钩件的间距的其他组合,包括不均匀间距和不均匀数目的钩件。一个或多个钩件 248 可以配有一个固位丝 288 (未示出),该固位丝延伸穿过钩件 248 和支架峰 121,以便将支架 40 可释放地锁定至递送系统 10,例如类似于以上参考图 6A-6C 所述的实施方案。

[0046] 远端约束构件 246 还可以包括类似于以上图 6A 所描述的环圈 88 的一个环圈(未示出),该环圈被编织在峰 121 之间,并且钩件 248 连接至环圈 88 上以便约束支架 40。钩件 248 可以通过使内轴杆 22、24 相对于外轴杆 26 移动以使得约束构件一起移动而更靠近,从而使得支架 40 展开并释放钩件 248,来从支架峰 121 或环圈 88 释放。钩件 248 还可以通过抽回固位丝 288 并释放例如在峰 121 与钩件 248 之间的该锁定件来得到释放。类似于上述实施方案,在释放固位丝 288 之前,可以将支架 40 展开并约束多次。

[0047] 图 10 图解了第一远端约束构件 346,它包括一个或多个抓持构件 350,这些抓持构件抓持住一个支架 40 的一部分,以便将该支架保持在内轴杆 22 上。这些抓持构件 350 可以提供在内轴杆 22 上并且间隔开来,以便将支架 40 保持在原位,这类似于以上对于钩件 248 所述的安排。一个或多个抓持构件 350 可以具备一个固位丝 388 (未示出),该固位丝延伸穿过抓持构件 350 和支架 40,以便将支架 40 可释放地锁定至递送系统 10,这类似于以上所述的实施方案。远端约束构件 346 还可以包括类似于以上所描述的环圈 88 的一个环圈 382 (未示出),该环圈被编织在支架 40 的峰 121 之间,并且抓持构件 350 连接到环圈 382 上,以便在使内和外轴杆 22、24、26 相对于彼此纵向移动从而将支架保持在受约束的构形 60 中之时,保持支架 40。抓持构件 350 可以通过在拉力已被释放之后,使抓持构件 350 打开而远离支架 40 (例如通过按压抓持构件 350 的一个远端部分 351 来使抓持构件 350 弯曲而打开),从而从支架 40 或环圈 382 释放。类似于上述实施方案,在释放固位丝 388 之前,可以使支架 40 展开并约束多次。近端以及第一和第二远端约束构件的其他构形也是可能的。

[0048] 在一些实施方案中,一个第一加强构件 83 可以可拆卸地提供在内轴杆 22 中,并且一个第二加强构件 87 可以可拆卸地提供在内轴杆 24 中,如图 11 所示出。这些加强构件可以被提供为能够可拆卸地插入到内轴杆 22、24 之中的心轴、导管、杆,等等。可以提供加强构件 83、87 来在支架 40 处于受约束的构形 60 中时,帮助增加内轴杆 22、24 抵抗支架 40 的向内拉力的刚性。在一些实施方案中,可以用一种软材料来提供内轴杆 22、24,以有利于通过体内的管腔。在材料足够软的情况下,内轴杆 22 响应于通过近端和远端约束构件 74、76、48 使支架 40 纵向约束抵靠在内轴杆 22、24 上所提供的支架 40 的拉力,可以缩拢或变形。加强构件 83、87 可以由这样的任何材料制成:该材料具有适合的硬度以提供对内轴杆 22、24 的支撑,此时支架 40 在这些内轴杆上被纵向拉伸。用于形成轴杆的示例性材料包括但不限于金属合金类,如不锈钢、钽或其合金、钨、铂、金、铜、钯、铱,或超弹性合金类,如镍钛诺,或可以具备足够的肖氏硬度的聚合物类,如 Pebax、聚醚醚酮(PEEK)、聚酰亚胺、液晶聚合物(LCP),如 Vectran、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二酯和尼龙。如图 2 所示出,可以提供外

护套 70, 以用于将支架递送至治疗部位的区域中。外护套 72 可以提供对支架 40 的一些压缩而使其抵靠在内轴杆 22、24 上, 以用于在加强构件 83、87 被移除并且支架 40 处于受约束的构形 60 中时, 将装置 10 递送到治疗部位(见图 1)。当支架 40 靠近用于植入到患者中的适合的位置, 并且外护套 70 处于支架 40 之上时, 如图 2 所示出, 加强构件 83、87 可以被插入到内轴杆 22、24 之中。外护套 70 可以被抽回并且支架 40 通过近端和远端约束构件 74、76、78 被保持约束在内轴杆 22、24 上。加强构件 83、87 支撑内轴杆 22、24, 分别抵抗近端和远端约束构件 74、76、78 所施加的压缩性拉力。

[0049] 用于制造在此所述的支架递送系统的部件的材料可以是本领域技术人员已知的适合在患者中使用的任何材料。举非限制性实例来说, 当所希望的是一个低摩擦外护套时, 轴杆和护套可以特别是由聚四氟乙烯 (PTFE) 形成。为清楚起见, 还可以使用尼龙和 HDPE。其他可能的材料包括但不限于以下: 聚乙烯醚酮 (PEEK)、氟化乙烯丙烯 (FEP)、全氟烷氧基聚合物树脂 (PFA)、聚酰胺、聚氨酯、高密度或低密度聚乙烯、以及尼龙, 包括多层或单层结构等等, 并且还可以包括加固丝、编织丝、线圈、螺旋弹簧, 和或细丝。支架可以由(但不限于)以下材料形成: 镍钛合金类, 例如, 镍钛诺, 不锈钢, 钴合金和钛合金。约束构件的环圈可以由本领域已知的常见缝合线材料制成, 例如聚酯缝合线, 如 4-0 Tevdek<sup>®</sup>、尼龙、丝、聚丙烯、超高分子量聚乙烯 (UHMPE), 等等。这些缝合线可以是单丝的、编织的、捻股的或多丝的。这些环圈和固位丝还可以由一种金属合金如不锈钢或镍钛制成。在一些实施方案中, 支架、环圈和 / 或固位丝可以由生物可降解的材料制成。医疗领域中已知许多生物可吸收的均聚物、共聚物或生物可吸收聚合物的掺混物。这些材料可以包括但不必限于: 聚酯类, 包括聚- $\alpha$ -羟基聚酯类和聚- $\beta$ -羟基聚酯类、聚己内酯、聚乙醇酸、聚醚-酯类、聚(对-二噁烷酮)、聚氧杂酯类; 聚磷腈类; 聚酞类; 聚碳酸酯类, 包括聚三亚甲基碳酸酯和聚(亚氨基碳酸酯); 聚酯酰胺类; 聚氨酯类; 聚异氰酸酯类; 聚磷腈类; 聚醚类, 包括聚二醇-聚原酸酯; 环氧聚合物类, 包括聚氧化乙烯; 多糖类, 包括纤维素、壳多糖、葡聚糖、淀粉、羟乙基淀粉、聚葡萄糖酸酯、透明质酸; 聚酰胺类, 包括聚氨基酸类、聚酯-酰胺类、聚谷氨酸、聚赖氨酸、明胶、纤维蛋白、纤维蛋白原、酪蛋白、胶原蛋白。

[0050] 其他适合的生物相容性材料也可以用于在此所述的任何组件。

[0051] 通过举非限制性实例, 参考支架递送系统 10 来描述本发明的这些支架递送系统的操作。还可以使用操作该系统的替代性方法。支架递送系统 10 可以提供在无菌包装中。在一些实施方案中, 支架 40 可以在该包装中以展开的构形 86 或受约束的构形 60 提供。例如, 在运送和储存期间, 在纵向拉力施加于支架上的情况下储存在一个受约束的构形 60 中时, 一些支架材料可能变弱或以其他方式变形。在具备一个外护套 70 的一些实施方案中, 可以提供该外护套 70 以将支架 40 在递送系统 10 上固定在原位, 而不使近端和远端约束构件 74、76、78 拉伸支架 40。例如, 系统 10 可以配有处于开放位置 84 中的手柄 30 和处于支架 40 之上在内轴杆 22、24 上的外护套 70。在将系统 10 插入患者体内之前, 操作人员可以将手柄 30 移动至关闭位置 80 并且使用近端和远端约束构件 74、76、78 将纵向拉伸置于支架 40 上, 以便约束支架 40 抵靠在内轴杆 22、24 上。支架 40 在缺少护套的情况下也可以按展开的构形 86 提供, 并且通过在递送至患者之前将手柄 30 操作至关闭位置 80, 而移动至受约束的构形 60。

[0052] 将内视镜定位在管腔中, 这样使得操作人员可以观察狭窄的近端侧。将导丝 46、56

插入穿过该狭窄,并且移除内视镜。操作人员将支架递送系统 10 的一个远端部分 31 插入到患者的管腔中,其中支架 40 处于受约束的构形 60 中。可以首先插入导丝 46、56,以便将一个弯曲的路径导航至治疗部位,并且将系统 10 经导丝 46、56 递送到治疗部位。然后,可以邻近并且平行于系统 10 将内视镜放置入患者的管腔中。可替代地,可以通过一个内视镜的工作通道将支架递送系统 10 插入到患者的管腔中,这取决于该管腔的大小和位置。

[0053] 使用内视镜的一个观察口来鉴定该狭窄被定位之处的分支。将支架 40 定位在狭窄附近的分叉处。对于具有较软内轴杆 22、24 的实施方案,将加强构件 83、87 插入穿过内轴杆 22、24,以便为纵向拉伸的支架 40 提供支撑。当外护套 70 存在时,被向近端抽回,并且处于受约束的构形 60 中的支架 40 被暴露在患者的管腔内。通过使一个或两个内轴杆 22、24 相对于外轴杆 26 移动来释放一些拉伸,而允许第一支架臂 62 和第二支架臂 64 分离。通过使第一内轴杆 22 与第二内轴杆 24 分开或一起相对于外轴杆 26 移动,第一和第二支架臂 62、64 可以独立地或一起展开。支架 40 可以在主腔体和分叉腔体内移动,以便使支架 40 正确地定位在治疗部位。通过将手柄 30 移动至开放位置 84 (该开放位置使近端和远端约束构件 74、76、78 移动至释放支架 40 上的纵向拉伸的第二位置 79),使支架 40 移动至完全展开的构形 86。使用内视镜来监控展开支架 40 的位置。例如,如果支架 40 未得到正确定位,那么操作人员通过使手柄 30 移动至关闭位置 80 并且使近端和远端约束构件 74、76、78 返回至第一位置 75,以便纵向拉伸支架 40 抵靠在内轴杆 22、24 上,可以使支架 40 返回至受约束的构形 60。支架 40 可以按所需要的次数从受约束的构形 60 移动至展开的构形 86。

[0054] 一旦在患者的分叉狭窄中达到支架 40 的合适位置,近端和远端固位丝 94、108 就可以从支架 40 向近端抽回,以便将支架 40 从递送系统 10 完全释放。将递送系统 10 从患者向近端抽回,并且移除内视镜。

[0055] 以上的图和披露内容旨在为说明性而非穷尽性的。本说明书将向本领域的普通技术人员暗示许多变更和替代方案。所有这些变更和替代方案旨在被涵盖于所附权利要求书的范围内。熟悉本领域的人员可以认识到在此说明的具体实施方案的其他等效方案,这些等效方案也旨在由所附权利要求书所涵盖。

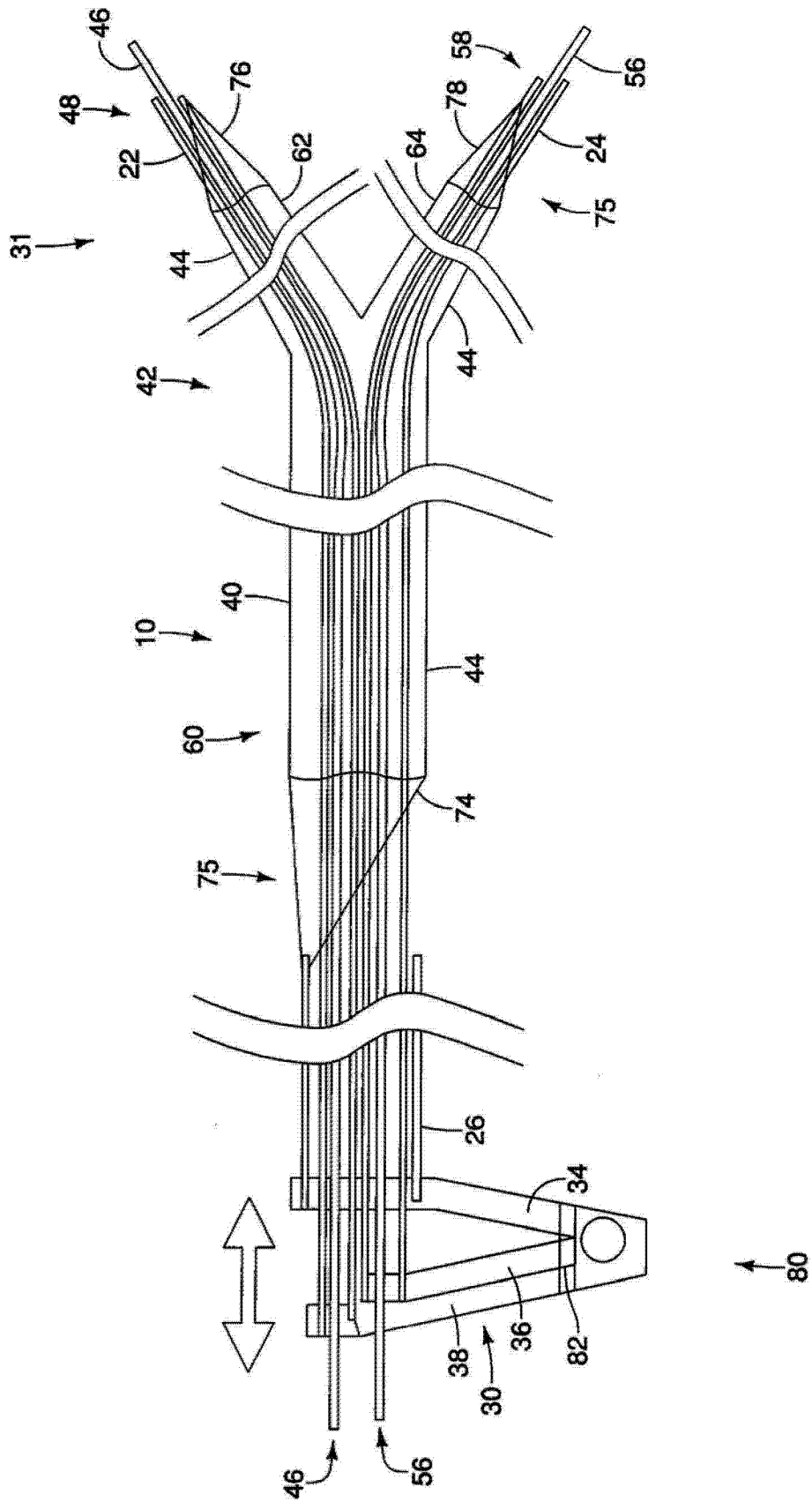


图 1

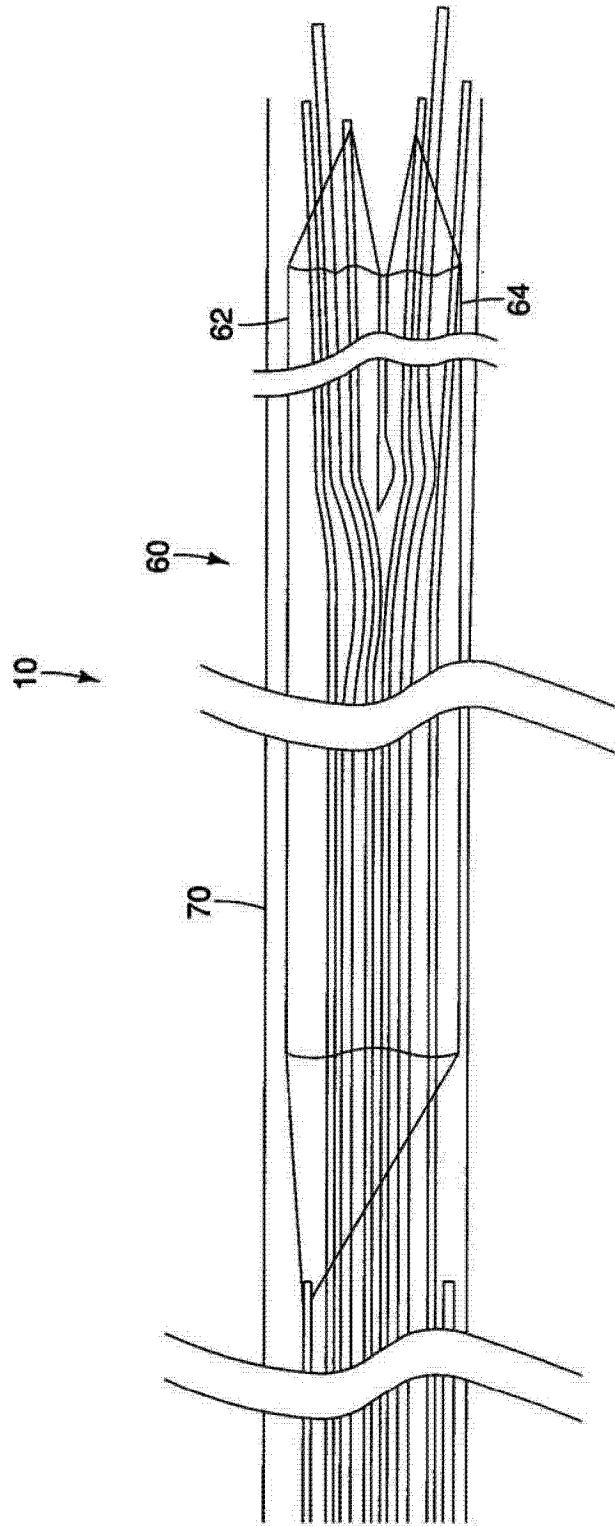


图 2

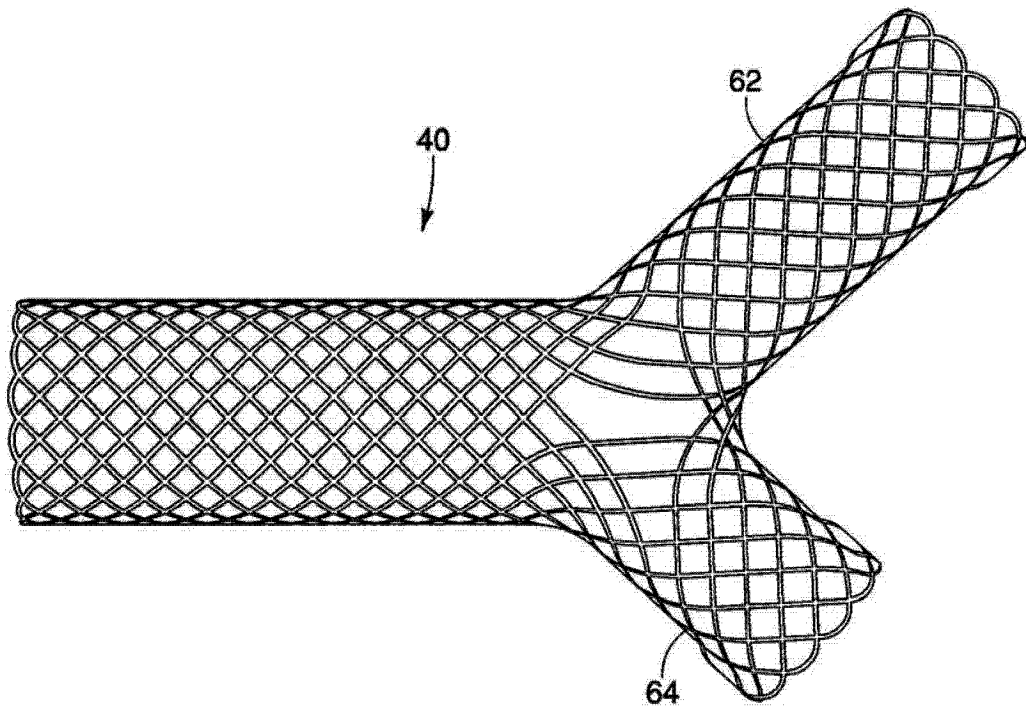


图 3

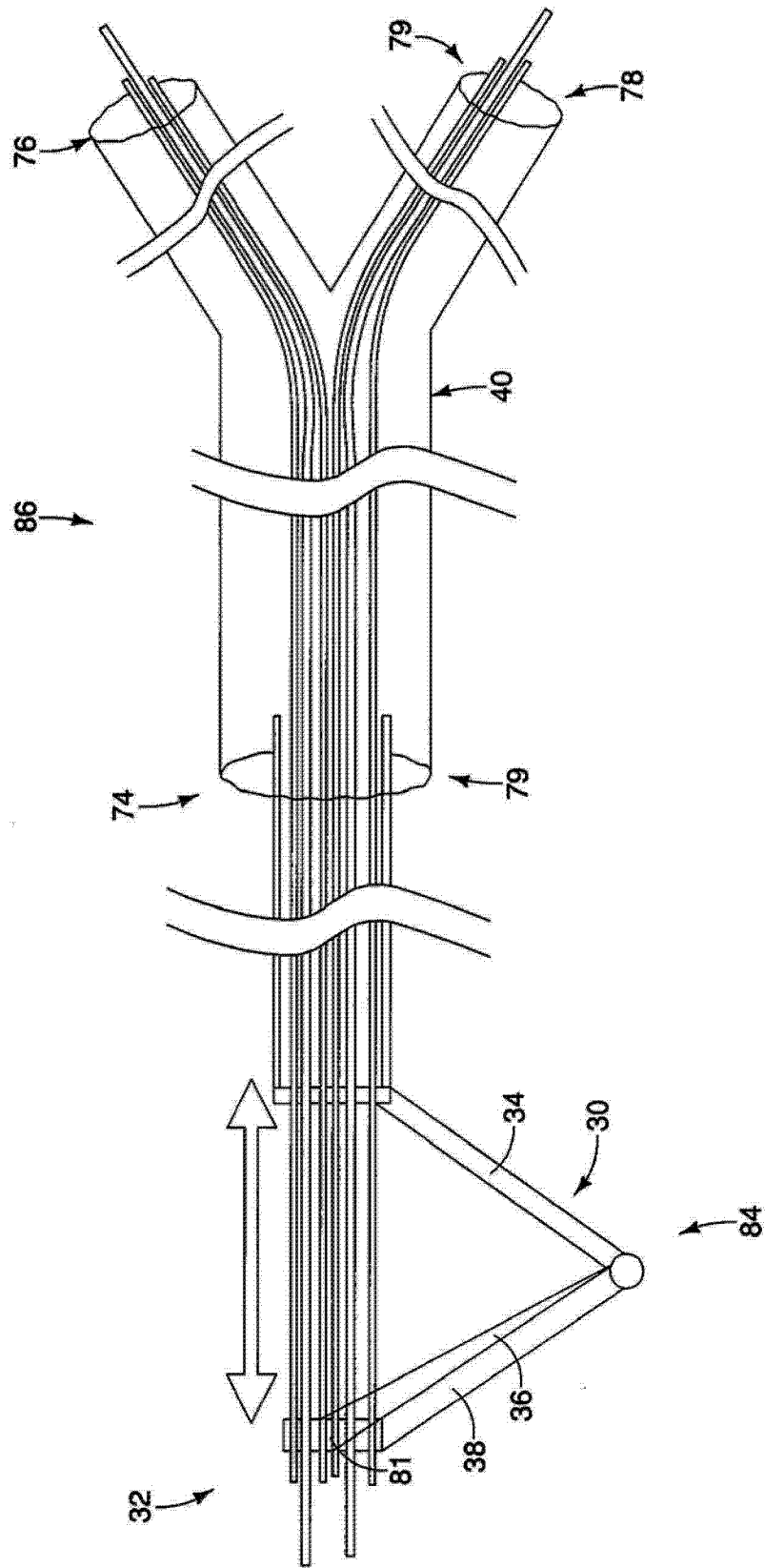


图 4



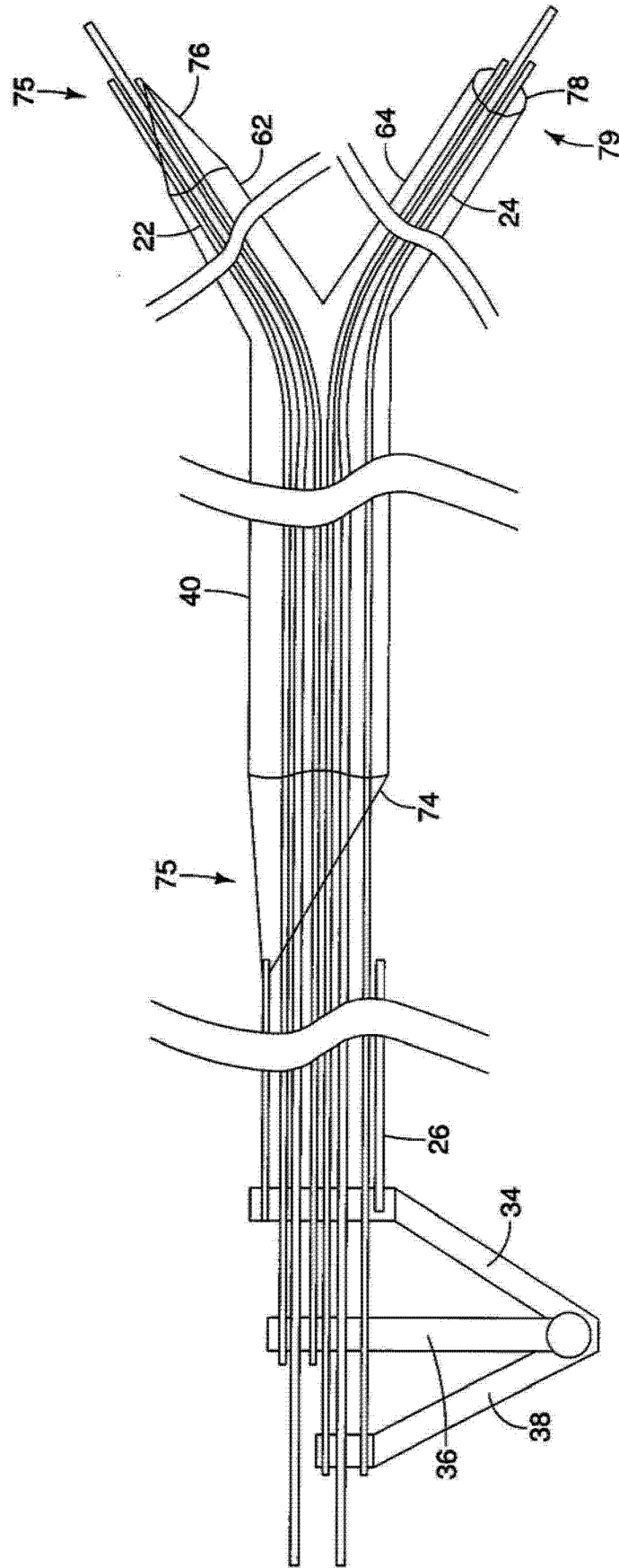


图 5

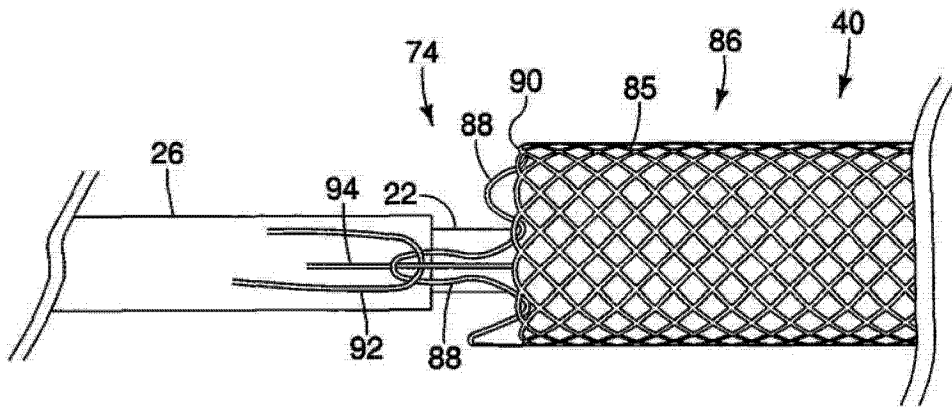


图 6A

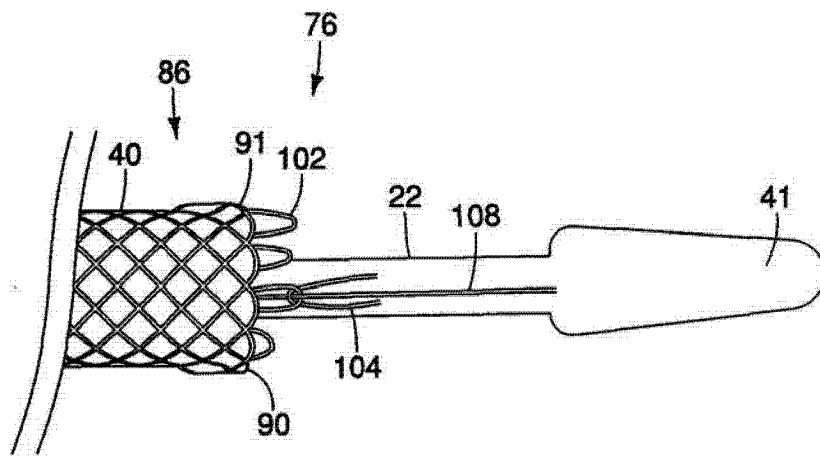


图 6B

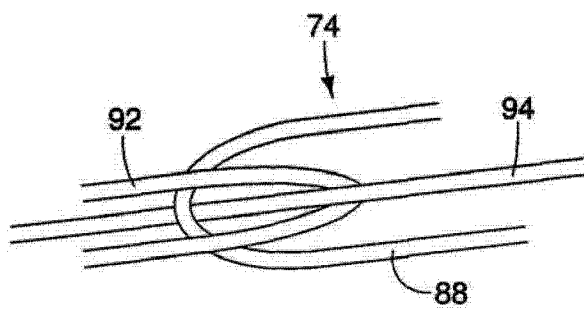


图 6C

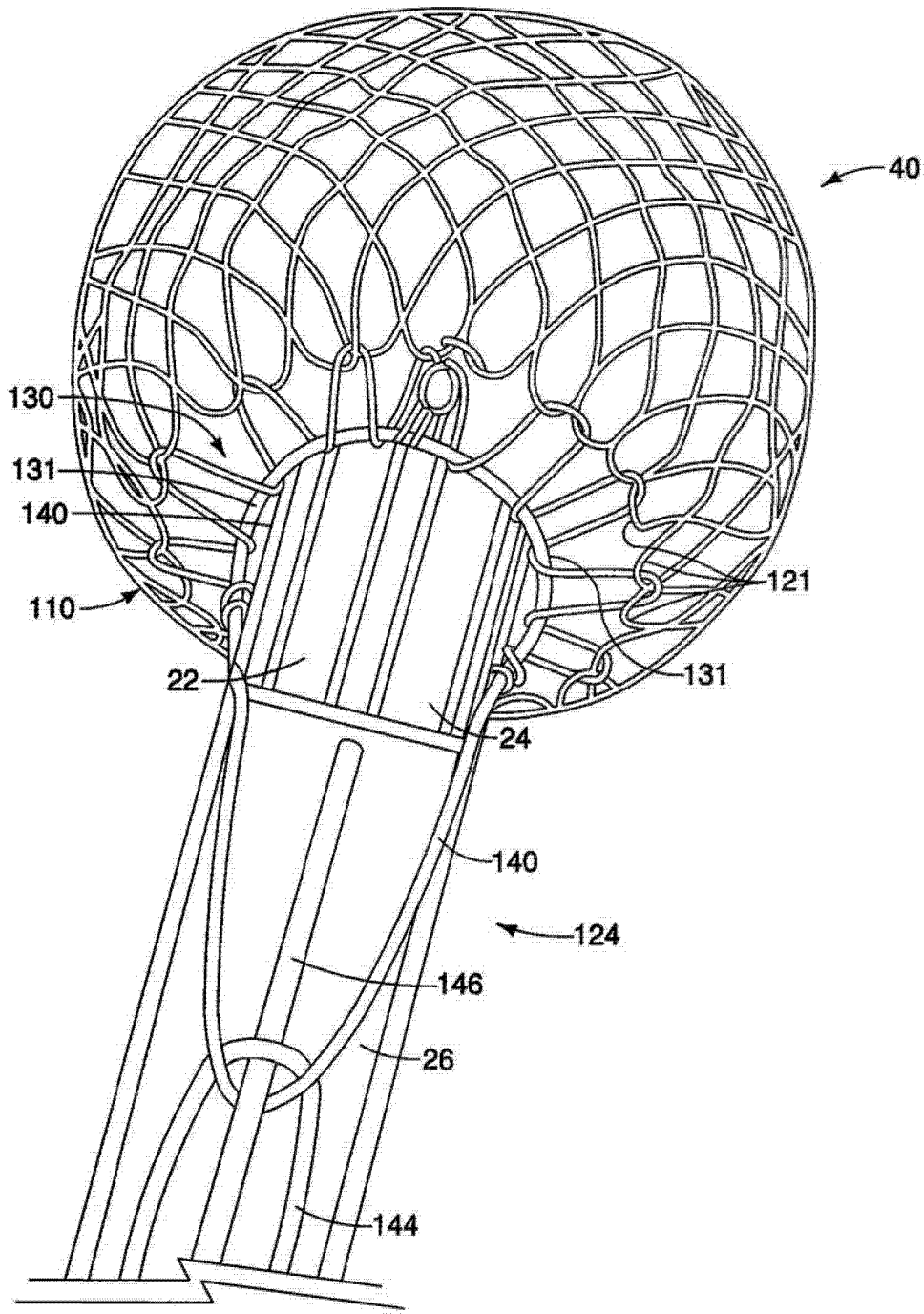


图 7

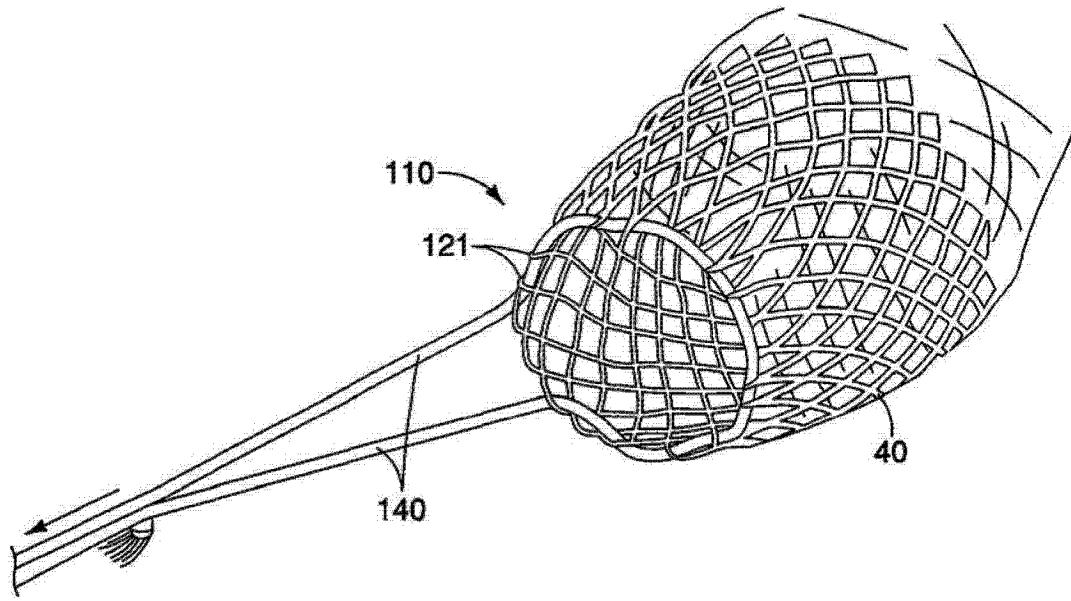


图 8

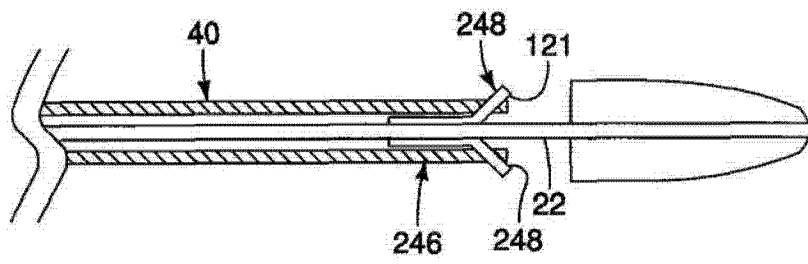


图 9

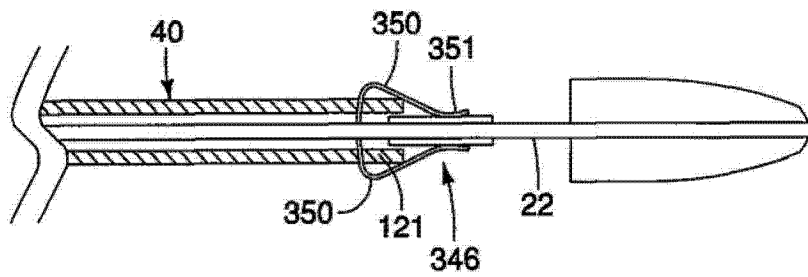


图 10

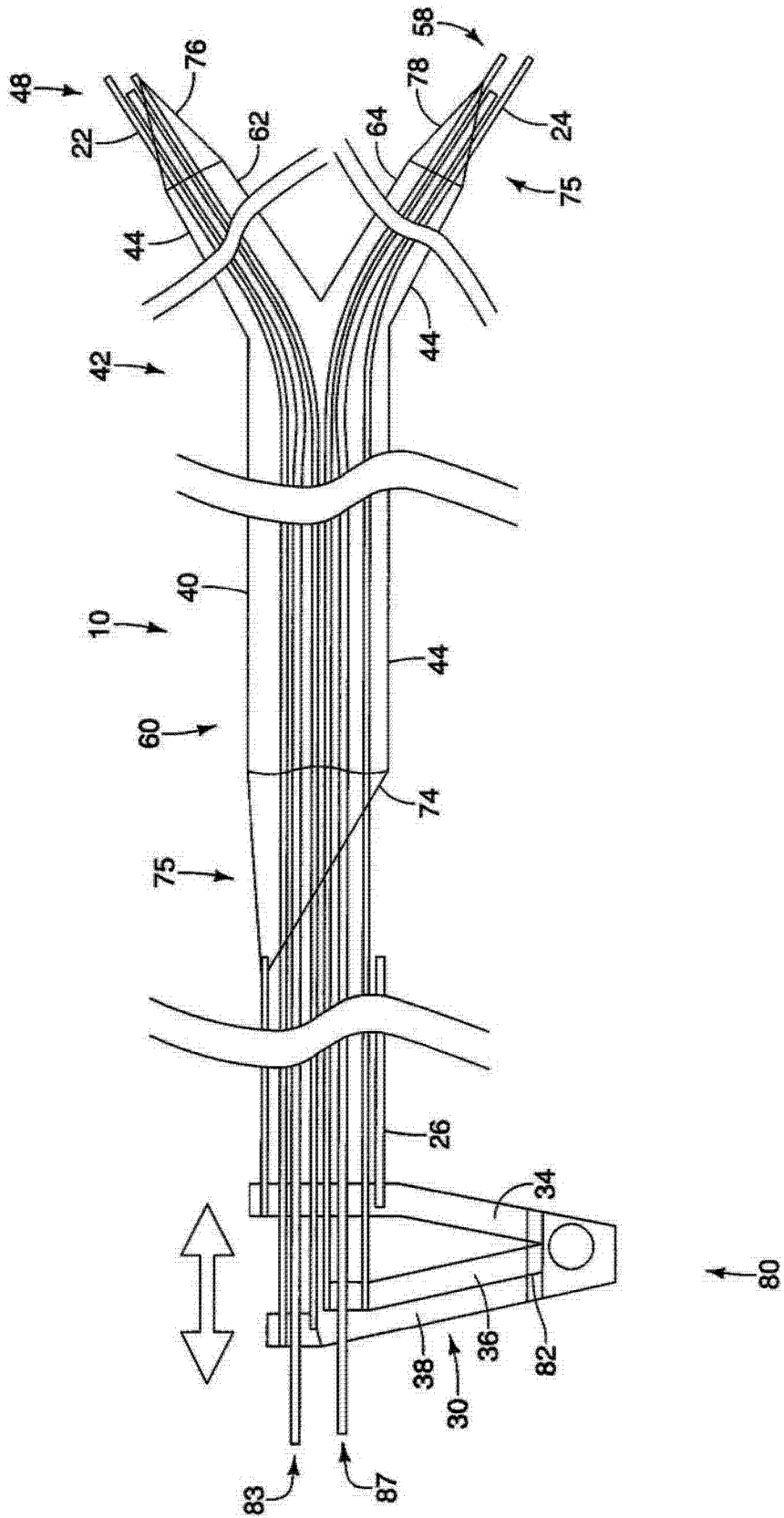


图 11