



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105899167 B

(45)授权公告日 2019.05.28

(21)申请号 201480072599.8

M·G·桑德里尔

(22)申请日 2014.11.18

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105899167 A

代理人 江漪

(43)申请公布日 2016.08.24

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

A61F 2/966(2006.01)

14/084,592 2013.11.19 US

A61F 2/07(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.07.07

(56)对比文件

US 2013/0123896 A1,2013.05.16,说明书第18-89段、权利要求1-20、以及附图1-9.

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/066153 2014.11.18

CN 102348432 A,2012.02.08,说明书第39-48段.

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/077229 EN 2015.05.28

US 2013/0245742 A1,2013.09.19,全文.

CN 102626355 A,2012.08.08,全文.

(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

WO 2008/063464 A2,2008.05.29,

US 2009/0259291 A1,2009.10.15,

(72)发明人 M·S·比尔得 M·J·赛克特

审查员 王萌萌

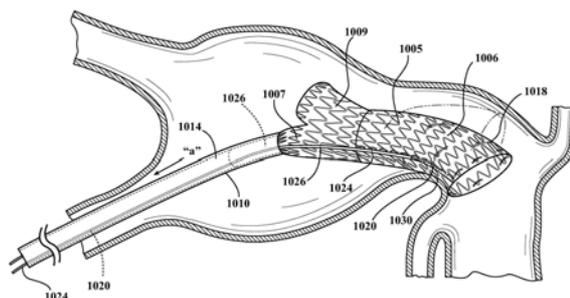
权利要求书2页 说明书12页 附图22页

(54)发明名称

用于可扩张装置的腔内展开的外部可转向纤维

(57)摘要

本发明描述了用可扩张植入物对患者脉管结构的治疗。植入物(1006)通过至少一个套管(1018)被约束到缩小的递送直径以在脉管结构内进行递送。植入物可被约束到其它直径,诸如中间直径。套管可扩张,从而允许通过使联接构件(1024)从患者体外从一个或多个套管脱开,来使可扩张植入物的直径扩张。可扩张植入物可包括便于可扩张植入物弯曲和转向穿过患者脉管结构的一根或多根转向线(1020)。



1. 一种导管组件,包括:

前端;

后端;

可扩张装置,所述可扩张装置定位在所述前端处,所述可扩张装置具有近端和远端,所述可扩张装置具有用于使所述可扩张装置腔内递送到患者体内的治疗部位的塌缩构造、以及直径大于所述塌缩构造的直径的扩张构造;

约束机构,所述约束机构围绕所述可扩张装置延伸,以可释放地约束所述可扩张装置至所述塌缩构造,所述约束机构包括护套(1010);

围绕所述可扩张装置周向缠绕的柔性膜套管;

与所述套管上的多个开口协作的联接构件,用于可释放地将所述套管的各部分相互联接,以在移除所述约束机构后限制所述可扩张装置的至少一部分的扩张,所述套管限制所述可扩张装置扩张至大于所述塌缩构造且小于所述扩张构造的中间构造;

推送件,所述推送件构造为阻止可扩张装置响应于所述约束机构的轴向移位而运动;

接纳机构,所述接纳机构构造成接纳并保持所述可扩张装置的一部分;以及

转向线可操作地与所述套管联接,以允许在中间构造下所述可扩张装置的至少一部分响应于所述转向线相对于导管的选择性移位而轴向弯曲;

其中,所述可扩张装置包括分叉的支架移植物,所述分叉的支架移植物具有限定主干内腔的主干和从所述主干的一端延伸的两个腿部,所述两个腿部中的一个通过所述护套被保持在塌缩位置,使得所述可扩张装置和所述护套保持联接。

2. 如权利要求1所述的导管组件,其特征在于,还包括围绕所述可扩张装置周向缠绕的柔性膜套管以及与所述套管上的多个开口协作的联接构件,所述联接构件用于可释放地将所述套管的各部分相互联接,以在移除所述接纳机构后限制所述可扩张装置的至少一部分的扩张,所述套管限制所述可扩张装置扩张至大于所述塌缩构造且小于所述扩张构造的中间构造。

3. 如权利要求2所述的导管组件,其特征在于,所述套管随所述可扩张装置保留在患者体内。

4. 如权利要求2所述的导管组件,其特征在于,所述转向线与所述联接构件配合,以将所述转向线的轴向移位转化为在中间构造下的所述可扩张装置的至少一部分的相应弯曲。

5. 如权利要求4所述的导管组件,其特征在于,所述转向线为线材,且所述线材包括环,用于接纳联接构件穿过其中。

6. 如权利要求5所述的导管组件,其特征在于,所述联接构件形成通过多个所述套管的开口配合的缝合件,其中一个或多个所述缝合件延伸穿过所述环。

7. 如权利要求5所述的导管组件,其特征在于,所述导管组件包括刚性管道,以接纳穿过其中的所述转向线,所述管道能随所述转向线一起从患者体内移除。

8. 如权利要求1所述的导管组件,其特征在于,在所述可扩张装置展开到所述扩张构造时,所述可扩张装置基本上保持所需的弯曲程度。

9. 如权利要求2所述的导管组件,其特征在于,所述转向线在所述可扩张装置的所述近端和所述远端中的一个附近连接到所述套管。

10. 如权利要求1所述的导管组件,其特征在于,所述腿部分别限定与所述主干内腔流

体连通的分支内腔。

11. 如权利要求10所述的导管组件,其特征在于,当保持在所述中间构造下时,通过致动所述转向线而可弯曲的所述可扩张装置的至少一部分为所述分叉的支架移植物的所述主干,且所述护套构造成将两个腿部中的一个保持在塌缩位置。

用于可扩张装置的腔内展开的外部可转向纤维

背景技术

[0001] 领域

[0002] 本发明总体设计腔内装置,且更具体涉及患者的脉管结构内的转向可扩张腔内装置。

背景技术

[0003] 腔内治疗通常涉及插入递送导管,以将可植入的假体装置通过位于远处脉管内的较小的、经常是经皮的接近部位运送到脉管结构内。一旦实现接近脉管结构,递送导管用于通过几种技术中的一种来调整装置的腔内递送和后续展开。以此方式,装置能在远处植入,以达到治疗效果。与传统的外科手术治疗相比,腔内治疗的特征是它们的“最小侵入性”特点。

[0004] 可扩张腔内装置可由在支架空隙上带有或不带有移植物覆盖物的移植物或支架部件构成。它们可设计成当去除约束时从它们的递送直径通过一系列中间直径扩张或囊体扩张成最大预定功能直径。可扩张腔内装置的腔内递送和展开具有几个特有的问题。例如,腔内装置本身必须被约束到合适的可引入尺寸(或递送直径),以允许插入脉管结构内,并安装到诸如导管轴杆之类的递送装置上。在这种构造中,腔内装置会难以行进穿过具有显著弯曲或曲率的脉管。

[0005] 因此,理想的是提供将可扩张腔内装置特别是沿曲折脉管、诸如沿主动脉弓经腔内递送到脉管治疗部位的系统。

附图说明

[0006] 附图在此用于对本发明的进一步理解,并被包含到本说明书中且构成其一部分,且示出本发明的实施方式而与说明书描述一起可用于解释本发明的原理,其中:

[0007] 图1示出具有可扩张植入物的导管组件的侧视图;

[0008] 图2A和2B示出具有可扩张植入物的导管组件的立体图;

[0009] 图3A—3B和3C—3D分别示出具有可扩张植入物的导管组件的剖视图和立体图;

[0010] 图4A—4D示出可扩张植入物的远端的各种轮廓视图;

[0011] 图5A—5D示出具有可扩张植入物的导管组件的立体图;

[0012] 图6示出可扩张植入物的立体图;

[0013] 图7A—7H示出具有转向纤维的可扩张植入物和套管的剖视图;

[0014] 图8示出具有可扩张植入物的导管组件的剖视图;

[0015] 图9示出具有可扩张植入物的导管组件的侧视图;以及

[0016] 图10—15示出了位于中间构造的、具有用于转向可扩张装置的转向机构的导管组件的展开。

具体实施方式

[0017] 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

执行预期功能的设备来实现。换句话说,其它方法和设备可被包含在这里以执行预期功能。还应指出这里参考的附图并非都是按比例绘制,而是可扩大来说明本发明的各方面,且在这方面,各视图不应被认为是限制性的。

[0018] 在整个说明书中和权利要求书中,术语“远侧”是指比装置的其它部分在关于血流的更下游处的位置,或在被植入时比装置的其它部分在关于血流的更下游处的腔内装置(诸如支架移植物)的一部分。相似地,术语“远侧地”是指血流的方向或沿血流方向更下游。

[0019] 术语“近侧”是指比装置的其它部分在关于血流的更上游处的位置,或在被植入时比装置的其它部分在关于血流的更下游处的腔内装置的一部分。相似地,术语“近侧地”是指与上述血流方向相反的方向或从血流方向上游的方向。

[0020] 此外关于术语近侧和远侧,并且因为本发明不限于外周和/或中心逼近,本发明不应就这些术语作狭义理解。相反,文中所述的装置和方法可相对于患者的解剖结构变化和/或调整。

[0021] 在该整个说明书和权利要求书中,术语“前”是指装置上更靠近装置的插入并穿过患者脉管的端部的相对位置。术语“尾”是指装置上更靠近装置的位于患者脉管外的端部的相对位置。

[0022] 在各种实施例中,公开了一种导管组件,该导管组件利用单个或多个挠性套管,套管(i)将诸如可扩张腔内支架移植物之类的可扩张植入物可释放地约束到一尺寸,该尺寸适于将该植入物在腔内递送到诸如患者体内的脉管构件之类的治疗部位;并(ii)还将植入物约束到如下外周尺寸,该外周尺寸比适于腔内递送的尺寸大、但比不受约束的或完全展开的外周尺寸小,由此便于在将植入物完全展开和扩张之前将植入物选择性轴向和/或转动定位在治疗部位处。

[0023] 本发明的各种实施例包括导管组件,该导管组件构造成将可扩张植入物递送到患者脉管结构的治疗区域。根据本发明的各种实施例,导管组件包括至少一根转向线。转向线(或多根线)允许可扩张植入物在脉管结构内选择性弯曲。

[0024] 首先参考图1,根据本发明的导管组件100包括导管杆102、主内腔103以及可扩张植入物106。可扩张植入物106可包括适于递送到脉管结构的治疗区域的任何腔内装置。这种装置可包括例如支架、移植物和支架移植物。

[0025] 在各种实施例中,可扩张植入物106包括支架移植物。常规支架移植物设计成从其递送直径通过一系列的中间直径扩大到最大的预定功能直径,并且通常包括一个或多个支架部件,支架部件具有在支架上方和/或下方移位的一个或多个移植物构件。

[0026] 在各种实施例中,可扩张植入物106包括由镍钛诺制成的一个或多个支架部件和由ePTFE制成的移植物构件。然而并且如下所讨论的那样,(一个或多个)支架部件和(一个或多个)移植物构件的任何适当组合都在本发明范围内。

[0027] 例如,支架部件可具有各种构造,诸如例如环、切割管、缠绕线材(或带)或卷成管状的平坦带图案化片材。支架部件可由金属、聚合物或天然材料制成,并可包括传统医疗级别的材料,诸如尼龙、聚丙烯酰胺、聚碳酸酯、聚乙烯、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、弹性有机硅聚合物、诸如不锈钢、钴铬合金和镍钛诺之类的金属以及诸如主动脉/静脉、心包膜和胶原之类的生物衍生材料。支架部件还可包括可生物可吸收材料,诸如聚(氨基酸类)、聚(酞)、聚(己内酯)、聚(乳酸/乙醇酸)聚

合物、聚(羟基丁酸盐)以及聚(原酸酯)。可通过导管递送的任何可扩张支架部件构造都是根据本发明的。

[0028] 此外,用于移植物构件的可能材料包括例如膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)、聚酯、聚氨酯、诸如全氟弹性体等的含氟聚合物、聚四氟乙烯、硅酮、尿烷、超高分子量聚乙烯、芳纶纤维及其组合。用于移植物构件材料的其它实施例可包括高强度聚合物纤维,诸如超高分子量聚乙烯纤维(例如, **Spectra®**、**Dyneema Purity®**等)或者芳纶纤维(例如**Technora®**等)。移植物构件可包括生物活性剂。在一个实施例中,ePTFE移植物沿其与血液接触的表面包括碳成分。可通过导管递送的任何移植物部件都是根据本发明的。

[0029] 在各种实施例中,支架部件和/或移植物构件可包括治疗性涂层。在这些实施例中,支架部件和/或移植物构件的内部或外部可涂覆有例如CD34抗原。此外,任何数量的药物或治疗剂可用于涂覆移植物构件,它们包括例如肝素、雷帕霉素、紫杉醇、依维莫司、ABT-578、霉酚酸、他克莫司、雌二醇、氧自由基清除剂、派尔莫司A9、抗CD34抗体、血小板衍生生长因子受体阻断剂、MMP-1受体阻断剂、血管内皮生长因子、G-CSF、HMG-CoA还原酶抑制剂、iNOS(诱导型一氧化氮合成酶)和eNOS(内皮一氧化氮合成酶)的刺激物、ACE抑制剂、ARB类药物、多西环素、沙利度胺等。

[0030] 在各种实施例中,可扩张植入物106可包括径向塌缩构造,该径向塌缩构造适于递送到患者的脉管结构的治疗区域。可扩张植入物106可约束在径向塌缩构造,并安装到诸如导管轴杆102的递送装置上。处于塌缩构造的可扩张植入物106的直径足够小,以使植入物通过脉管结构递送到治疗区域。在各种实施例中,塌缩构造的直径足够小,以将导管组件100的截面轮廓减到最小并减小或防止对患者的组织伤害。在塌缩构造下,可扩张植入物106可由导管轴杆102引导通过脉管结构。

[0031] 在各种实施例中,可扩张植入物106可包括径向扩张构造,该径向扩张构造适于将装置植入患者脉管结构的治疗区域。在扩张构造,可扩张植入物106的直径可以大致等于待修复的血管直径。在其它实施例中,处于扩张构造的可扩张植入物106的直径可略大于待治疗的血管,以提供血管内的牵引配合。

[0032] 在各种实施例中,可扩张植入物106可包括诸如可自扩张支架移植物的可自扩张装置。这种装置在不受约束时从径向塌缩构造扩大到径向扩张构造。在其它实施例中,可扩张植入物106可包括借助诸如囊体之类的辅助装置进行扩张的装置。在有一些实施例中,导管组件100可包括多个可扩张植入物106。采用具有任何数量的可扩张植入物的导管组件都在本发明范围内。

[0033] 根据本发明的各种医疗装置包括一个或多个套管。一个或多个套管可将可扩张植入装置约束在塌缩构造下,以使移植物在腔内递送到患者脉管结构的治疗部分。为了本方面的目的,术语“约束”可指(i)通过自扩张或借助装置限制可扩张植入物的直径的扩张,或者(ii)覆盖或围绕可扩张植入物而不抑制可扩张植入物(例如,为了储存或生物兼容的原因和/或为了向可扩张植入物和/或脉管结构提供保护)。例如,导管组件100包括套管104。套管104围绕可扩张植入物106并将其约束到缩小直径。

[0034] 在将可扩张植入物递送到患者脉管结构的治疗部分之后,一个或多个套管可去除约束以允许可扩张植入物扩张到其功能直径并实现所需治疗效果。在各种实施例中,一个或多个套管可保持植入同时不与可扩张植入物干扰。在其它实施例中,一个或多个套管可

在可扩张植入物成功展开之后从患者体内移除。

[0035] 在各种实施例中,可扩张植入物由周向围绕可扩张植入物的单个套管约束。例如,参考图2B,导管组件200包括套管204。在各种实施例中,套管204周向围绕可扩张植入物206,并将其约束在塌缩构造,在该塌缩构造下,可扩张植入物的直径小于不受约束的植入物的直径。例如,套管204可将可扩张植入物206约束在塌缩构造下,以在脉管结构内进行递送。

[0036] 在其它实施例中,可扩张植入物由周向围绕可扩张植入物的多个套管约束。多个套管可包括彼此周向围绕的至少两个套管。

[0037] 在各种实施例中,套管可以是管状并用于约束可扩张植入物。在这种构造下,套管由卷绕或折叠在可扩张植入物周围的一个或多个材料片构成。尽管文中的示例性实施例描述成包括一个或多个管状套管,但对应于下置的可扩张植入物的任何非管状套管或针对给定的应用以其它方式适当成形的套管也在本发明的范围内。

[0038] 在各种实施例中,套管通过将(一种或多种)材料片卷绕或折叠以使片的两个平行边缘基本上对准来形成。所述对准可以与导管组件的导管轴杆平行或同轴或不平行或不同轴。在各种实施例中,(一种或多种)材料片的边缘并不彼此接触。

[0039] 在各种实施例中,(一种或多种)材料片的各边缘彼此接触,并借助联接构件(如下所述)、粘结剂等来联接。在各其它实施例中,(一种或多种)材料片的边缘对准成使一片或多片的同一侧(例如,片的正面/第一主表面或背面/第二主表面)的边缘彼此接触。在另外实施例中,(一种或多种)材料片的相对侧的边缘彼此接触,因而,边缘彼此交叠,以使材料片的一侧的一部分与另一侧的一部分接触。换言之,片的正面可与片的背面交叠或相反。

[0040] 在各种实施例中,套管包括类似于用于形成移植物构件的材料。例如,用于制成套管的前体挠性片可由平坦薄壁ePTFE管形成。薄壁管可包含呈附连于或嵌入材料片或管壁的纵向高强度纤维形式的“防撕裂件”。

[0041] 用于形成(一个或多个)套管的(一种或多种)材料片可包括一系列开口,以使得开口从片的一个边缘延伸到另一个边缘。在这种构造中,联接构件可以通过(一种或多种)材料片内的该一系列开口织造或缝合,从而将两个边缘中的每个边缘固定在一起并形成管子。例如,在图1中,联接构件124将套管104的边缘固定,以使得套管104将可扩张植入物106保持在缩小直径。

[0042] 在各种实施例中,联接构件可包括编织纤维。在其它实施例中,联接构件可包括单丝纤维。能够将套管保持在管状的任何类型的条、绳、线、纤维或线材都在本发明的范围内。

[0043] 在各种实施例中,单个联接构件可用于约束一个或多个套管的直径。在其它实施例中,多个联接构件可用于约束一个或多个套管的直径。

[0044] 在各种实施例中,一旦合适的可扩张植入物处于塌缩构造,则可扩张植入物可在患者的脉管结构内展开。可将塌缩构造下的可扩张植入物引入脉管结构内,并由导管组件引导到脉管结构的治疗区域。一旦在脉管结构的治疗区域内就位,可扩张植入物就可扩张成扩张构造。

[0045] 在各种实施例中,当可扩张植入物在脉管结构内就位时,一个或多个联接构件可从患者人体外与一个或多个套管脱开,这允许(一个或多个)套管打开并使可扩张植入物扩张。如上文讨论的,可扩张植入物可以是自扩张的,或者植入物可通过诸如囊体之类的装置

来扩张。

[0046] 联接构件可通过从患者体外操作的机械机构来与一个或多个套管脱开。例如，一个或多个构件可通过向一个或多个构件施加足够的张力来脱开。在另一示例中，拨盘或转动元件可在人体外附连到一个或多个联接构件。拨盘或转动元件的转动可提供足够的张力来移位并与一个或多个联接构件脱开。

[0047] 在其它构造中，一个或多个联接构件可通过诸如通过提供超声波能量来溶解之类的非机械机制脱开。在这种构造中，向一个或多个联接构件提供足够的超声波能量以使它们与一个或多个套管脱开。

[0048] 在各种实施例中，使将单个套管闭合的单个联接构件与套管脱开允许可扩张装置扩张。例如，参考图2A，导管组件200可用于将可扩张植入物206递送到脉管结构的治疗区域。可扩张植入物206具有用于递送的塌缩直径，并且套管204周向围绕可扩张植入物206，并通过联接构件224保持闭合。如下文更详细描述，在完全扩张之前（例如，处于中间直径）可控制可扩张植入物206的弯曲，以辅助便于递送到所需位置。一旦可扩张植入物206相对于治疗区域就位，则联接构件224与套管204脱开，并且释放套管204，从而允许可扩张植入物206扩张到较大直径。

[0049] 如上所述，在本发明的各种实施例中，可扩张植入物还可包括中间构造。在中间构造下，可扩张植入物的直径约束在小于扩张构造且大于塌缩构造的直径。例如，可扩张装置在中间构造下的直径可以是可扩张装置在扩张构造下的直径的约50%。但小于扩张构造的直径且大于塌缩构造的直径的中间构造的任何直径都在本发明范围内。

[0050] 在这种构造中，一旦植入物已递送到患者的脉管结构的治疗区域附近，则可扩张植入物可从塌缩构造扩张到中间构造。中间构造主要可有助于将可扩张植入物适当地定向和定位在脉管结构的治疗区域内。

[0051] 在各种实施例中，可扩张植入物可由具有不同直径的两个套管同心围绕。在这些构造中，主套管将可扩张植入物约束在塌缩构造下。一旦打开塌缩构造套管，则辅助套管将可扩张植入物约束在中间构造。如以上所讨论的，可扩张植入物可以是自扩张的，或者植入物可通过诸如囊体之类的装置来扩张。

[0052] 例如，参考图2A，导管组件200包括可扩张移植物206和套管204。辅助套管204将可扩张植入物206约束到中间构造。辅助套管204通过辅助联接构件224在可扩张植入物206周围保持就位。

[0053] 导管组件200还包括主套管208，该主套管208将可扩张植入物206约束在塌缩构造，以递送到患者的脉管结构。主套管208通过主联接构件234在可扩张植入物206周围保持就位。

[0054] 一旦可扩张植入物206足够靠近脉管结构的治疗区域，主联接构件234与主套管208脱开，这释放主套管208并允许扩张的植入物206扩张到较大直径。

[0055] 参考图2B，在主套管208已扩张之后，辅助套管204将可扩张植入物206约束在中间构造下。在中间构造下，如上所述且如下文更详细描述，可将可扩张植入物206定向和调整（例如，通过弯曲和扭转转动）到脉管结构的治疗区域内的所需位置。

[0056] 在本发明的其它实施例中，可使用单个套管将可扩张植入物约束在塌缩构造和中间构造。例如，参见图3A—3D，导管组件300包括可扩张植入物306、单套管304、主联接构件

334和辅助联接构件324。

[0057] 单套管504还包括多个辅助孔332。在该构造下,将辅助联接构件324经由辅助孔332缝合或编织,从而将单套管304和可扩张植入物306约束到中间构造的直径。在中间构造下,可扩张植入物306的直径小于扩张直径并大于塌缩构造的直径。在中间构造下,如下文更详细描述,可将可扩张植入物306定向和调整(例如,通过弯曲和扭动旋转)到脉管结构的治疗区域内的所需位置。

[0058] 单套管304还包括多个主孔330。在该构造中,将主联接构件334通过主孔330缝合或编织,从而将单套管304和可扩张植入物306约束到塌缩构造的直径。将塌缩构造的直径选择成允许将可扩张植入物306递送到患者的脉管结构的治疗区域。

[0059] 一旦可扩张植入物306已递送到脉管结构的治疗区域附近的区域,则主联接构件334可与单套管304脱开,从而允许可扩张植入物306扩张到中间构造。可将可扩张植入物306定向和调整(例如,通过弯曲和扭转转动)到脉管结构的治疗区域内的所需位置。最终定位之后,辅助联接构件324可与单套管304脱开,且可扩张植入物306可扩张到扩张构造。

[0060] 尽管已讨论了约束构件(例如,主约束构件和辅助约束构件)和套管(例如,主套管和辅助套管)的多种具体构造,但采用任何数量和/或构造的约束构件和任何数量的套管都在本发明的范围内。

[0061] 在各种实施例中,导管组件还包括转向线。在这些构造中,可对转向线施加张力以使转向线移位并使可扩张植入物弯曲。在各实施例中,可扩张装置相对于导管组件的弯曲程度与转向线的位移量成比例。使可扩张植入物弯曲可主要允许植入物符合患者脉管结构内的曲率。其还可有助于行进穿过脉管结构的弯曲区域。

[0062] 例如,参考图2A-2B,转向线220从患者体外穿过导管杆202,并可释放地联接到可扩张植入物206。在这些构造中,转向线220可穿过可扩张植入物206,以使得从患者体外施加到转向线220的张力致使可扩张植入物206以所需方式弯曲。

[0063] 又例如,参考图6,示出可扩张植入物606。转向线620沿可扩张植入物606的表面穿过。

[0064] 在各种实施例中,转向线220可包括金属、聚合物或天然材料,并可包括传统医疗级别的材料,诸如尼龙、聚丙烯酰胺、聚碳酸酯、聚乙烯、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、弹性体有机硅聚合物、诸如不锈钢、钴铬合金和镍钛诺之类的金属。此外,转向线220也可由高强度聚合物纤维、诸如超高分子量聚乙烯纤维(例如,Spectra®、Dyneema Purity®等)或者芳纶纤维(例如Technora®等)制成。但可用于使可扩张植入物弯曲和/或转向的任何材料都在本发明的范围内。

[0065] 参考图7A-H,示出各种可扩张植入物构造的剖视图。在各种实施例中,可扩张植入物可包括由套管704所围绕的支架705和移植物构件707。在这些构造中,转向线720可以各种不同型式穿过支架705、移植物构件707和/或套管704。这些型式除了其它益处之外可便于通过从体外对转向线720施加张力(和其相应位移)来使可扩张植入物弯曲。此外,这些型式可通过限制或防止“弓弦现象”而减少或防止转向线720损伤患者脉管内的组织。当细丝或线沿可扩张移植物内的曲线内侧上的两点之间的直线行进时会发生弓弦现象。这会造成细丝或线接触并可能损伤脉管结构内的组织。也可通过套管704来使弓弦现象和其对组织的影响降低和/或最小,因为在弯曲期间且在可扩张植入物完全扩张之前套管704围绕转

向线720。

[0066] 如图7B—7H所示,转向线720可编织穿过支架705、移植物构件707以及套管704的任何组合。在下述每个附图中,示出了一段型式。转向线能以这些型式中的任何组合编织在支架、移植物构件与套管之间。或者,转向线能以如下方式与可扩张植入物和一个或多个套管相互作用,即,允许转向线720使可扩张植入物以所需方式弯曲。

[0067] 在图7B中,转向线720穿过套管704的内壁与支架705之间。在图7C中,转向线720穿过支架705的第一顶点751与移植物构件707的外壁之间、穿过第二顶点752与套管704的内壁之间、延伸进入并穿过移植物构件707的壁、再进入移植物构件707、穿过支架705的第三顶点753与套管704的内壁之间、并穿过第四顶点754与套管704的内壁之间。在图7D中,转向线720穿过第一顶点751与移植物构件707的外壁之间、接着穿过第二顶点752与套管704的内壁之间。

[0068] 在图7E中,转向线720穿过第一顶点751与移植物构件707的外壁之间、延伸穿过移植物构件707的外壁、重新进入移植物构件707、并穿过第三顶点753与移植物构件707的外壁之间。在图7F中,转向线720穿过移植物构件707的外壁与支架705之间。

[0069] 在图7G中,转向线720在第一顶点751与第二顶点752之间从移植物构件707的内壁穿到移植物构件707的外壁、并在第三顶点753与第四顶点754之间穿回到移植物构件707的外壁、并穿回到移植物构件707的内壁。在图7H中,转向线720抵靠移植物构件707的内壁设置。如前所讨论的,图7B—7G示出转向线可与可扩张植入物相互作用的示例型式。转向线与可扩张植入物相互作用以便于植入物弯曲的任何方式都在本发明范围内。

[0070] 在各种实施例中,导管组件可包括多于一根转向线。例如,参考图9,导管组件900包括两根转向线920。如关于图7A—7G所描述的,转向线920可编织穿过可扩张植入物906的表面。在各种实施例中,转向线920可在可扩张植入物906的近端附近离开导管杆902,并与可扩张植入物906配合。在这些构造中,转向线920从近端向远端穿过可扩张植入物906的表面,并保持大致与可扩张植入物906的表面接触。然后,转向线920可与可扩张植入物906的表面脱开并变为固定到导管组件900。但多根转向线920可与可扩张植入物906的任何部分干涉,这些部分包括近端、远端、以及两端之间的任何部分。

[0071] 在各种实施例中,各转向线920以便于可扩张植入物906可控弯曲的型式穿过可扩张植入物906的表面并与该表面相互作用。例如,如图9所示,各转向线920可穿过可扩张植入物906的表面,从而跨越可扩张植入物906的主要部分,两根转向线920彼此平行且彼此靠近。这种构造允许施加到转向线920的张力共同作用以在可扩张植入物906的同一段中形成弯曲或曲率。允许可扩张植入物906选择性且可控弯曲的转向线920以及可扩张植入物906表面的任何构造都在本发明范围内。

[0072] 在各种实施例中,各转向线可横过跨可扩张植入物表面和/或通过可扩张植入物表面的路径,该路径至少部分平行于一个或多个套管并基本上由一个或多个套管覆盖。

[0073] 在各种实施例中,导管组件还可包括锁定线。在这些实施例中,锁定线可将转向线固定到导管组件。例如,参考图8,导管组件800包括导管杆802、可扩张植入物806、两根转向线820以及锁定线880。锁定线880从患者体外穿过导管杆802。锁定线880离开导管杆802的侧端口、与转向线820配合,然后重新进入导管杆802并持续到导管末端818。在这种构造中,锁定线880将转向线820可释放地联接到导管组件800。锁定线880可与一根或多根转向线

820相互作用以保持一根或多根转向线820与导管组件800之间可释放联接的任何方式都在本发明范围内。

[0074] 在各种实施例中,每根转向线还可包括端部环。例如,参考图9,每根转向线920包括端部环922。锁定线980可穿过每个端部环922,从而将每根转向线920固定到导管组件900。将一根或多根转向线920固定到导管组件900的任何方法都在本发明范围内。

[0075] 在各种实施例中,锁定线980可由金属、聚合物或天然材料制成,并可包括传统医疗级别的材料,诸如尼龙、聚丙烯酰胺、聚碳酸酯、聚乙烯、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、弹性体有机硅聚合物、诸如不锈钢、钴铬合金和镍钛诺之类的金属。此外,锁定线980也可由高强度聚合物纤维,诸如超高分子量聚乙烯纤维(例如,Spectra®、Dyneema Purity®等)或者芳纶纤维(例如Technora®等)制成。可提供与导管组件900的足够配合并将转向线920固定到导管组件900的任何材料都在本发明范围内。

[0076] 在各种实施例中,用于递送可扩张植入物的导管组件包括导管杆、可扩张植入物、一个或多个套管、一根或多根转向线以及锁定线。在这些构造中,可扩张植入物能够通过施加到一根或多根转向线的张力弯曲并能作相应位移,以符合患者脉管结构内的曲率。

[0077] 例如,参考图5A-D,示出包括可扩张植入物506导管组件500。导管组件500还包括两根转向线520、锁定线580、主联接构件524以及辅助联接构件534。主联接构件524可释放地联接到主套管504。辅助联接构件534可释放地联接到辅助套管508。

[0078] 导管组件500插入患者脉管结构内,且可扩张植入物506行进到脉管结构的治疗区域。在到达靠近治疗区域的位置时,主联接构件524可与主套管504脱开,从而允许可扩张植入物506扩张到中间构造。在各种实施例中,一旦主联接构件524已脱开,套管504可从脉管移除。

[0079] 参考图5B,在扩展到中间构造时,可将张力施加到转向线520,从而使可扩张植入物506以所需方式弯曲。例如,可扩张植入物506可沿与转向线520的位置对准的方向弯曲。一旦可扩张植入物506已充分弯曲,则对转向线520施加一致张力以保持弯曲程度。

[0080] 在各种实施例中,可通过从患者体外牵拉转向线而将张力施加到转向线520。在其它实施例中,转向线520可连接到一个或多个拨盘或其它机构以在导管杆502的尾端施加张力。在该构造中,可使用拨盘来施加所需张力,以及一旦已经达到可扩张植入物506的所需弯曲角度则保持正确的张力大小。各实施例还可包括表明转向线的张力大小或位移量和/或可扩张植入物506中弯曲量的指示、刻度、梯度(变化曲线)等。在各种实施例中,导管组件可包括允许使用者确定转向线相对于脉管结构的定向的一个或多个附加标记(例如,在手柄上)。

[0081] 在可扩张植入物506中已实现足够的弯曲程度之后,可转动植入物以最终定位在脉管的治疗区域内。在各种示例性实施例中,锁定线580与转向线520配合,使得导管杆的扭转引起可扩张植入物506在脉管结构内转动。但允许可扩张植入物506转动的导管组件500的任何构造都在本发明范围内。

[0082] 在各种实施例中,可扩张植入物还可包括一个或多个不透辐射的标记。在一个实施例中,一个或多个不透辐射的标记形成围绕可扩张植入物的远端的带。在其它实施例中,一个或多个不透辐射的标记可嵌入套管、诸如是主套管或辅助套管内。此外,一个或多个不

透辐射的标记可嵌入导管杆。在这些构造中,不透辐射的标记可通过在用诸如X射线机器之类的射线成像装置观察可扩张植入物时提供增加的可见性来辅助可扩张植入物的展开。辅助可扩张植入物展开的不透辐射的标记的任何布置都在本发明范围内。

[0083] 在各种实施例中,不透辐射的标记可通过提供可扩张植入物的远端或近端的轮廓视图来辅助将可扩张植入物定向。例如,参考图4,示出可扩张植入物406的远端和/或近端的多个可能轮廓491—495。在这些构造中,位于可扩张植入物406的远端和/或近端内的不透辐射的标记提供当由射线成像装置观察时可扩张植入物406的端部的轮廓视图。这些轮廓视图可用于通过辅助使用者确定可扩张植入物406中弯曲部的转动角度和/或定向来用于将可扩张植入物406适当定向。

[0084] 例如,轮廓491表示可扩张植入物406的远端具有大致垂直于诸如X射线摄像头的射线成像图像捕获装置的定向。轮廓492表示可扩张植入物的远端具有相比轮廓491更不垂直的定向。轮廓493表示可扩张植入物406的远端具有相比轮廓492更不垂直的定向。最后,轮廓494表示可扩张植入物406的远端具有平行于射线成像图像捕获装置的定向。

[0085] 在可扩张植入物506已适当定向且位于患者的治疗区域内之后,可将辅助联接构件534从辅助套管508脱开。一旦辅助联接构件534从辅助套管508脱开,则可扩张植入物506可在治疗区域内扩张到最终位置和直径。在各种示例性实施例中,将辅助套管508从脉管结构移除。在其它各示例性实施例中,辅助套管508周向围绕可扩张植入物506的一部分保持就位。

[0086] 参考图5C,在可扩张植入物506在脉管结构内就位和扩张之后,锁定线580可从导管组件500脱开。在各种实施例中,锁定线580通过从患者体外施加足够张力而脱开。在锁定线脱开之后,转向线520可释放与导管杆502的联接,并可从可扩张植入物506和导管组件500移除。

[0087] 如图5D中所示,在主联接构件524和辅助联接构件534、转向线520以及锁定线580从导管组件500移除之后,导管组件500与可扩张植入物506完全脱开,并可从患者的脉管结构移除。

[0088] 在各种实施例中,例如如图10—15所示,导管组件1000设有转向机构1002,用于当可扩展装置1006保持在中间构造时将可扩展装置1006转向。更具体地,导管组件1000包括前端1001和后端1003。可扩张装置1006具有相对的近端1005和远端1007,且定位在导管组件1000的前端1001处或靠近导管组件1000的前端1001。可扩张装置1006具有塌缩构造,如图10所示,用于将可扩张装置1006腔内递送至治疗部位。可扩张装置1006还具有扩张构造,扩张构造的直径大于塌缩构造的直径。

[0089] 导管组件1000包括约束机构,约束机构围绕可扩张装置1006延伸,以可释放地约束可扩张装置1006至塌缩构造。在各种实施例中,约束机构包括导管体或护套1010,护套1010具有在导管组件1000的前端1001与后端1003之间延伸的内腔1012。可扩张装置1006可为塌缩的或压缩的且置于内腔内。可扩张装置1006可朝向前端1001定位在内腔1012内,使得护套1010远离可扩张装置1006的轴向移动使可扩张装置1006露出,且因而允许可扩张装置1006从塌缩构造向外扩张。导管组件1000包括设置在内腔1012内且相对于护套1010可轴向滑动的推送件1014,以防止在护套1010轴向移动时由于摩擦可扩张装置1006随护套1010的运动。

[0090] 护套1010可使用本领域技术人员已知的方法,由任何合适的医疗级别的材料制成。例如,护套1010可由塑料或聚合物制成,诸如尼龙、LPDE、PEBAX,且可为挤出的。或者,护套1010可由多层膜制成,诸如ePTFE,且取决于所需的柔性和强度,还可包括结构层,诸如编织的或螺旋卷绕的诸如镍钛诺或不锈钢之类的金属线。

[0091] 在各种实施例中,接纳构件1016设为用于接纳和保留可扩张装置1006的一部分。例如,如图11中所示,接纳构件1016设为管状,以将可扩张装置1006的分支之一接纳和保留于其内。管可由不锈钢或任何合适的、已知的、在导管、控制手柄和其它医疗装置中普遍使用医疗级别的材料制成。

[0092] 约束机构还可包括绕可扩张装置1006周向缠绕的柔性膜套管1018,以将可扩张装置1006的扩张限制在中间构造下,该中间构造大于塌缩构造但却小于未被约束的或完全扩张的或展开的构造。当可扩张装置1006保持在中间构造时,通过允许医师在脉管结构内轴向地和/或转动地调整可扩张装置1006的位置,该布置可提供对可扩张装置1006的展开的高度控制。

[0093] 套管1018具有第一主表面和相对的第二主表面,以及在第一主表面与第二主表面之间沿套管1018的间设开的各部分延伸的多个开口1022。联接构件1024与多个开口1022协作,用于可释放地将套管1018的间设开的各部分之间互相联接,以将可扩张装置1006的扩张限制到中间构造。多个开口1022可例如沿套管1018的相对的且总体平行的边缘形成,使得在中间构造下套管1018的各边缘能通过联接构件1024保持在一起。

[0094] 联接构件1024可缝合或缝或以其它方式引导穿过多个开口1022。联接构件1024可例如沿多个开口1022进行链式缝合,使得牵拉联接构件1024的近端引起联接构件1024依次从多个开口1022移动,因而“拉开”或打开套管1018,以允许可扩张装置1006从中间构造扩张。联接构件1024的近端可由在患者体外的医师触及并致动。医师可通过控制联接构件1024从多个开口1022移动的程度来控制套管1018打开的程度以及可扩张装置1006扩张的程度。因而,应理解可扩张装置1006的定位和展开的高度控制通过如下方式来提供:即,将可扩张装置1006保持在中间构造,并允许医师控制从中间构造向完全展开的构造展开的速度和进程,该完全展开的构造与血管壁接合。

[0095] 当可扩张装置1006位于中间构造时,通过允许医师弯曲或转向可扩张装置1006,提供可扩张装置1006的定位和展开的进一步控制。在多个实施例中,导管组件1000包括延伸穿过导管的主内腔并可操作地联接至套管1018的转向线材1020。转向线材1020允许响应于医师相对于导管选择性地移动转向线材1020而远程轴向弯曲可扩张装置1006。转向线材1020可以提供足够的断裂强度和弯曲强度的任何材料制成,以允许当位于中间构造时,转向线材1020被医师拉动或推动以分别弯曲或拉直可扩张装置1006。在各种实施例中,转向线材1020可包括金属、聚合物或天然材料,并可包括传统医疗级别的材料,诸如尼龙、聚丙烯酰胺、聚碳酸酯、聚乙烯、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、弹性体有机硅聚合物、诸如不锈钢、钴铬合金和镍钛诺之类的金属。此外,转向线材1020也可由高强度聚合物纤维,诸如超高分子量聚乙烯纤维(例如, **Spectra®**、**Dyneema Purity®**等)或者芳纶纤维(例如**Technora®**等)制成。但可用于使可扩张植入物弯曲和/或转向的任何材料都在本发明的范围内。

[0096] 在各种实施例中,导管组件1000可包括转向线材管道1026,该转向线管道用于将

转向线材1020与诸如导管、套管1018, 联接构件1024和可扩张装置1006之类的导管组件1000的围绕部件之间的接触和摩擦减到最小。更具体地, 线管道1026可包括管, 转向线材1020被引导通过该管。管可由对于本领域技术人员来说已知的任何合适的塑料或金属材料制成。

[0097] 转向线材1020可以多种方式联接至套管1018。在各种实施例中, 转向线材1020可包括沿其一部分形成的环1030。更具体地, 环1030可形成于转向线材1020的端部处或接近转向线材1020的端部处。由联接构件1024形成的一个或多个缝合件可被引导通过环1030, 从而将转向线材1020联接至套管1018。在展开期间, 当联接构件1024从多个开口1022和环1030移开时, 联接构件1024从套管1018脱开。一旦从套管1018脱开, 转向线材1020可沿导管从患者体内移除。环1030也可用作转向线材管道1026的止挡件, 以确保转向线材管道1026与转向线材1020一起从患者体内移除。

[0098] 如图10所示, 在使用中, 导管组件1000的前端被插入腔内且定位于治疗部位的期望的位置处或接近该位置处。如图11所示, 护套1010如箭头“a”所示向近侧移位, 以允许可扩张装置1006向外扩张至中间构造。可扩张装置1006通过套管1018保持在中间构造, 使得医师可在治疗部位处可转动地和/或轴向地调整可扩张装置1006的位置。

[0099] 医师可选择通过不完全地缩回护套1010来保持可扩张装置1006的一部分约束在塌缩位置。例如, 如图13和14所示, 可扩张装置1006可为分叉的支架移植物, 该分叉的支架移植物具有限定主干内腔的主干1005和从主干1005延伸出的一对腿部1007、1009, 该对腿部分别限定与主干内腔流体连通的分支内腔。在该示例中, 一对腿部1007通过护套1010被保持在塌缩位置, 使得可扩张装置1006和护套1010保持联接, 以允许医师通过转动护套1010将转矩施加至可扩张装置1006并转动可扩张装置1006, 还通过护套1010的相应的轴向移位引起分叉的支架移植物的向近侧和向远侧移位。

[0100] 如图12所示, 医师也可选择通过致动转向线材1020来使可扩张装置1006转向或弯曲。当可扩张装置1006被套管1018保持在中间构造时, 联接构件1024与形成于转向线材1020上的环1030之间的配合将转向线材1020的轴向运动转化为可扩张装置1006的相应的转向和弯曲。医师可选择轴向地和/或转动地定位装置, 也可转向或弯曲可扩张装置1006, 以获得可扩张装置1006在脉管结构内并且相对于血流的期望的位置和定向。例如, 医师可选择在完全展开之前将可扩张装置1006的近端或前端定向为相对于血流为法向的或垂直的。

[0101] 如图14所示, 一旦实现可扩张装置1006在治疗部位的期望的定位和定向, 医师可接着牵拉联接构件1024, 从而打开套管1018并允许可扩张装置1006扩张和/或囊体扩张至与血管壁配合的完全展开构造。联接构件1024从环1030的移开将转向线材1020从套管1018和可扩张装置1006脱开。

[0102] 转向线材1020接着可从患者体内移除而不干涉套管1018或可扩张装置1006。当转向线材1020被移除时, 环1030与转向线材管道1026配合, 从而确保转向线材管道1026随转向线材1020从患者体内移除。

[0103] 联接构件1024从套管1018的移除允许可扩张装置1006扩张至在治疗部位处与血管壁配合的展开构造。推送件1014和接纳构件1016与转向线材1020可一起从患者体内移除, 从而留下展开的可扩张装置1006在位。可选地, 护套1010也可被留在位, 以允许将诸如

其它植入物、装置、观测设备、探头和药物之类的治疗物额外输送至治疗部位。一旦治疗完成,护套1010可从患者体内移除。

[0104] 本领域技术人员显然可对本发明作出各种改型和变化而不脱离本发明的精神和范围。因而,本发明覆盖落入由所附权利要求书和其等同物范围内的本公开的改型和变化。

[0105] 同样,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。本文所述仅意在为示例性的而并不意在为排它性的。对于本领域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、尺寸和部件的布置方面。在这些各种改型不偏离所附权利要求的精神和范围的程度上,它们是包含在本发明范围内的。

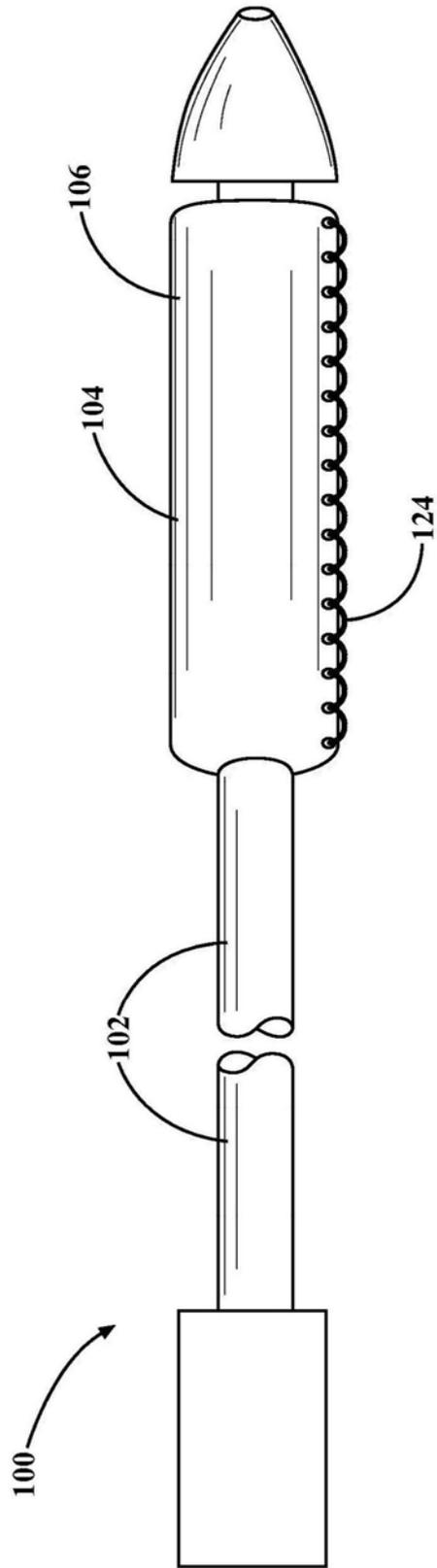


图1

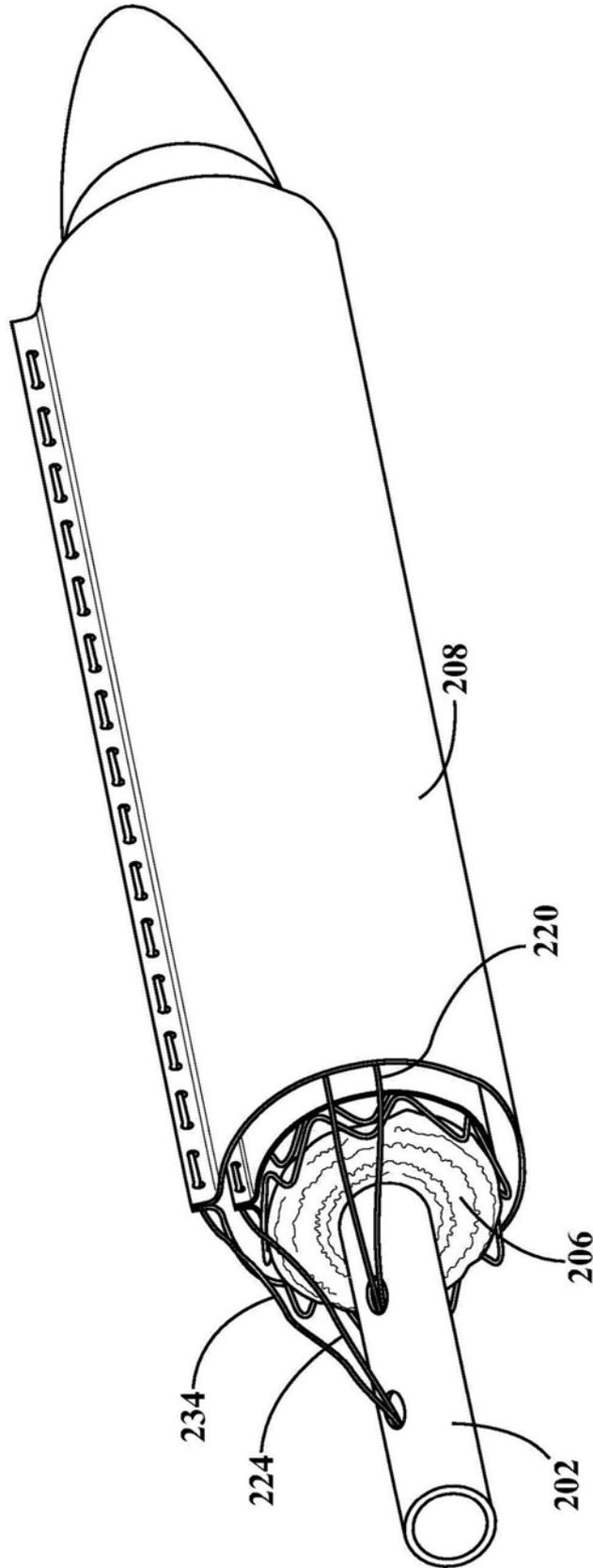


图2A

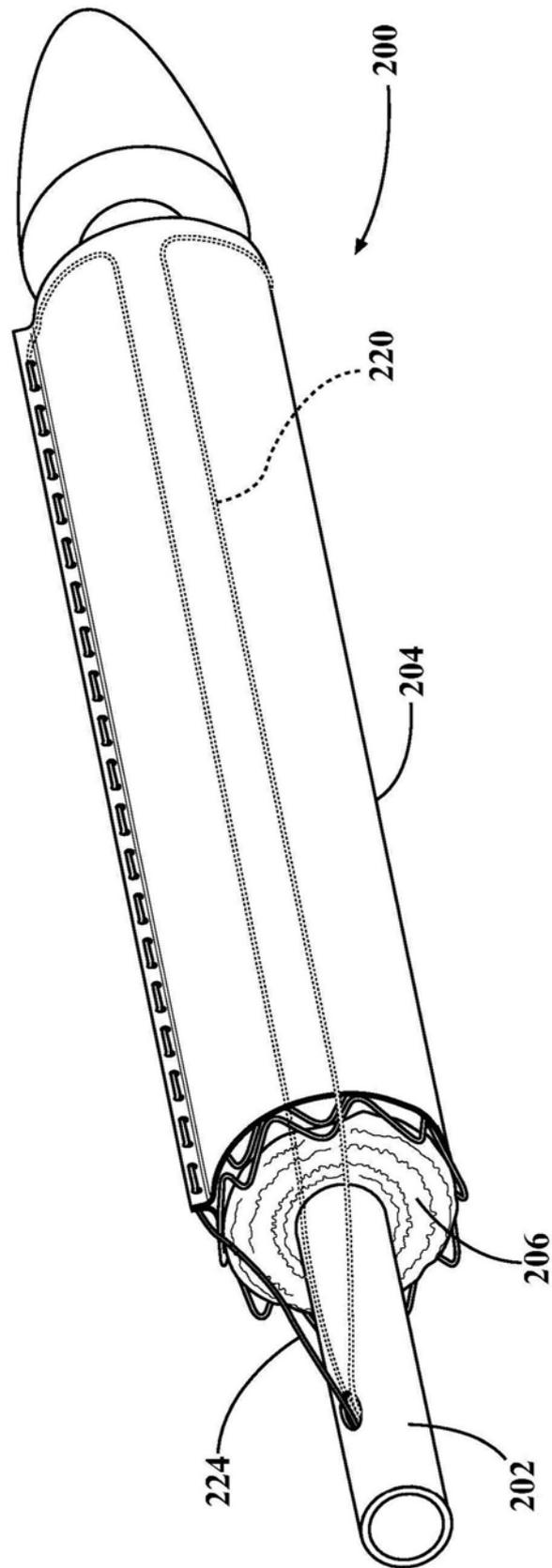


图2B



图4A

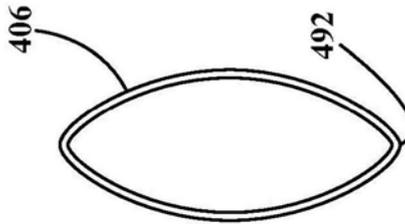


图4B

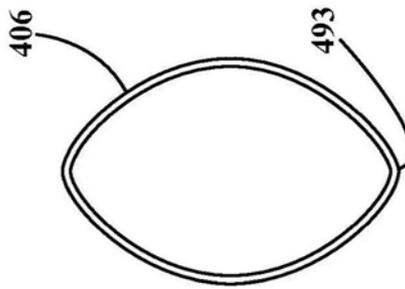


图4C

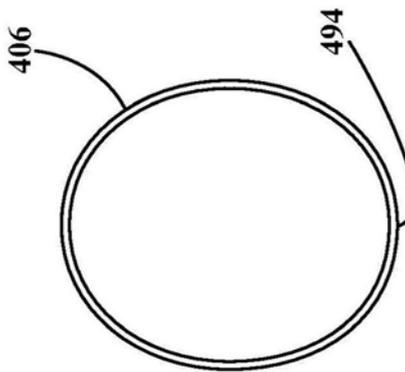


图4D

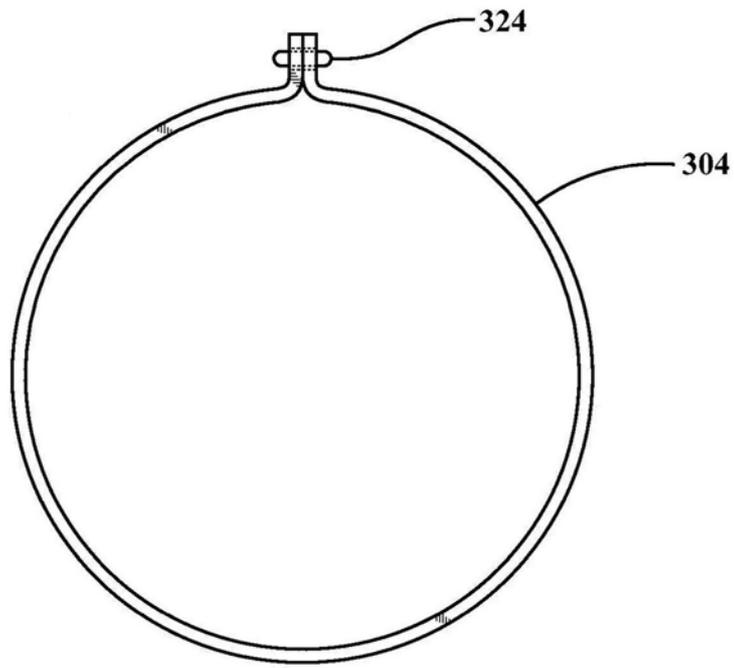


图3A

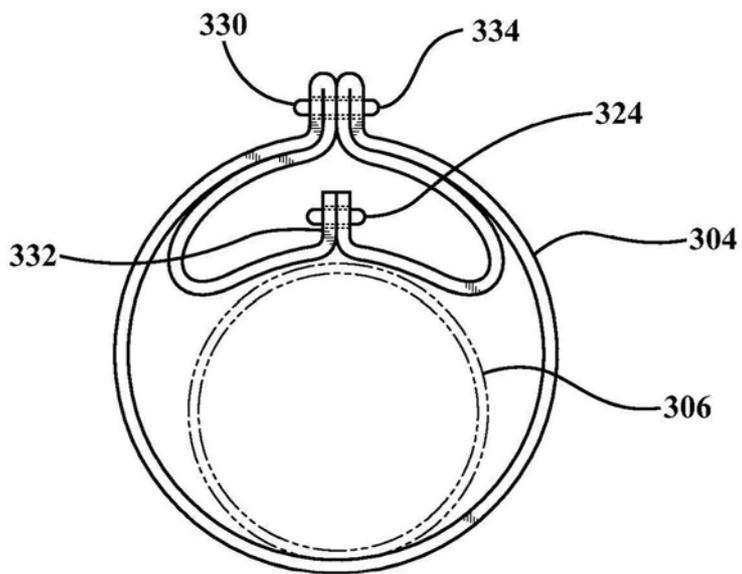


图3B

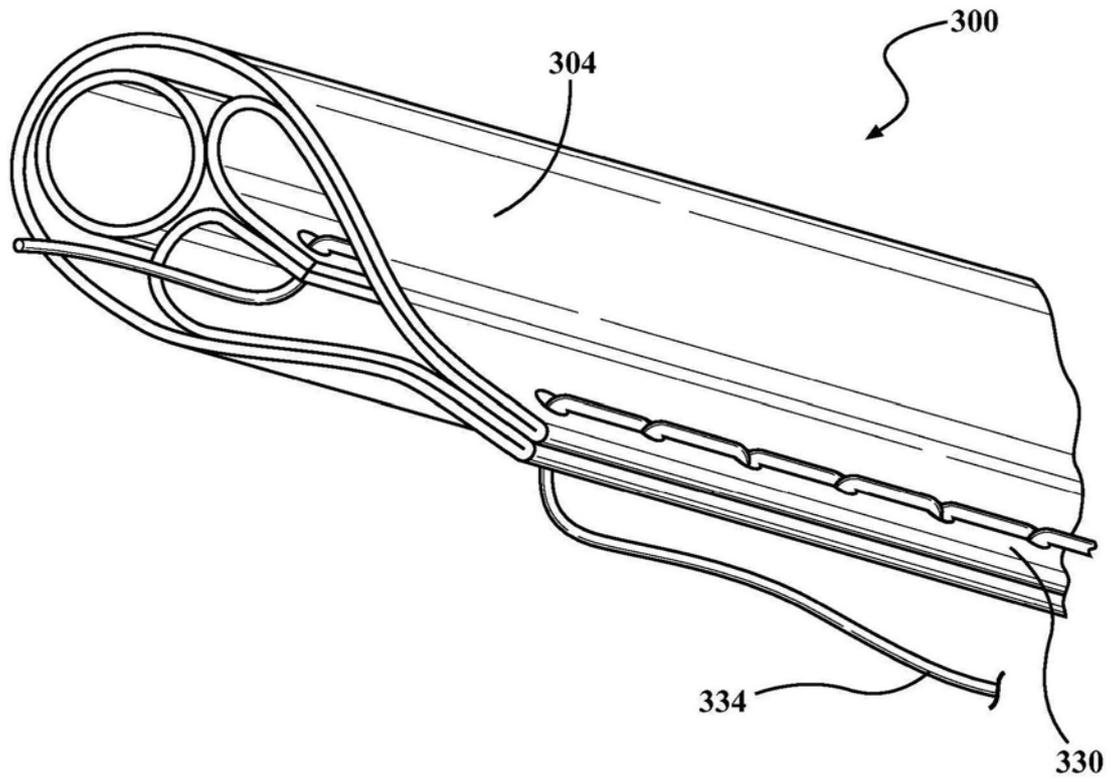


图3C

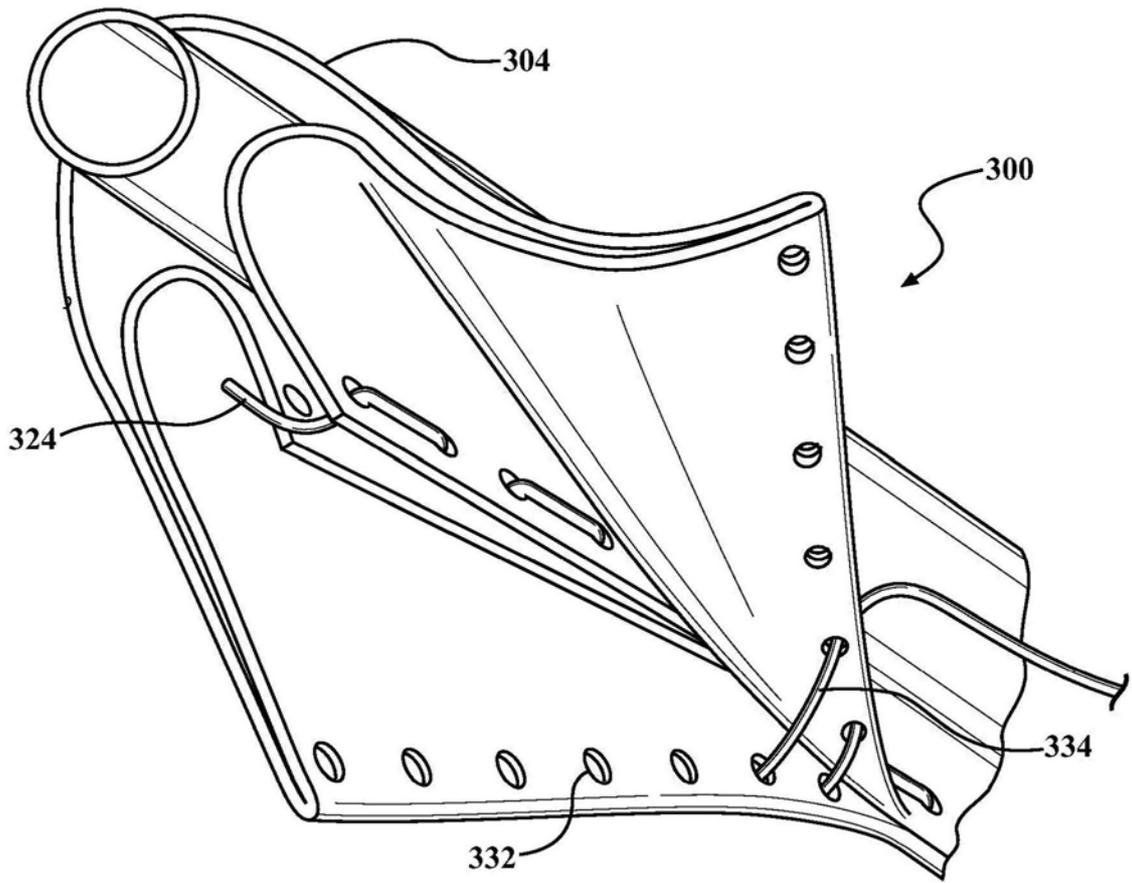


图3D

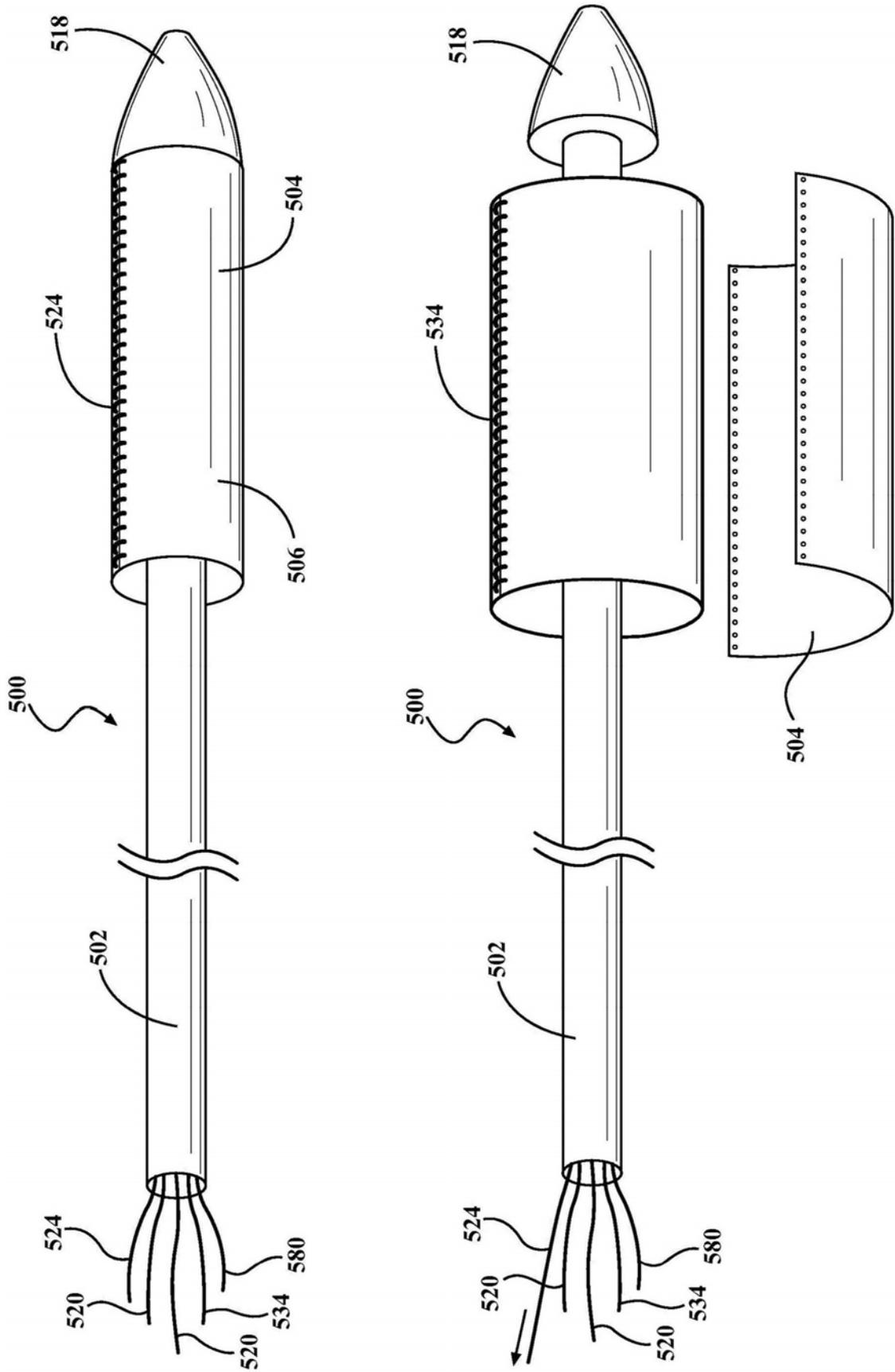


图5A

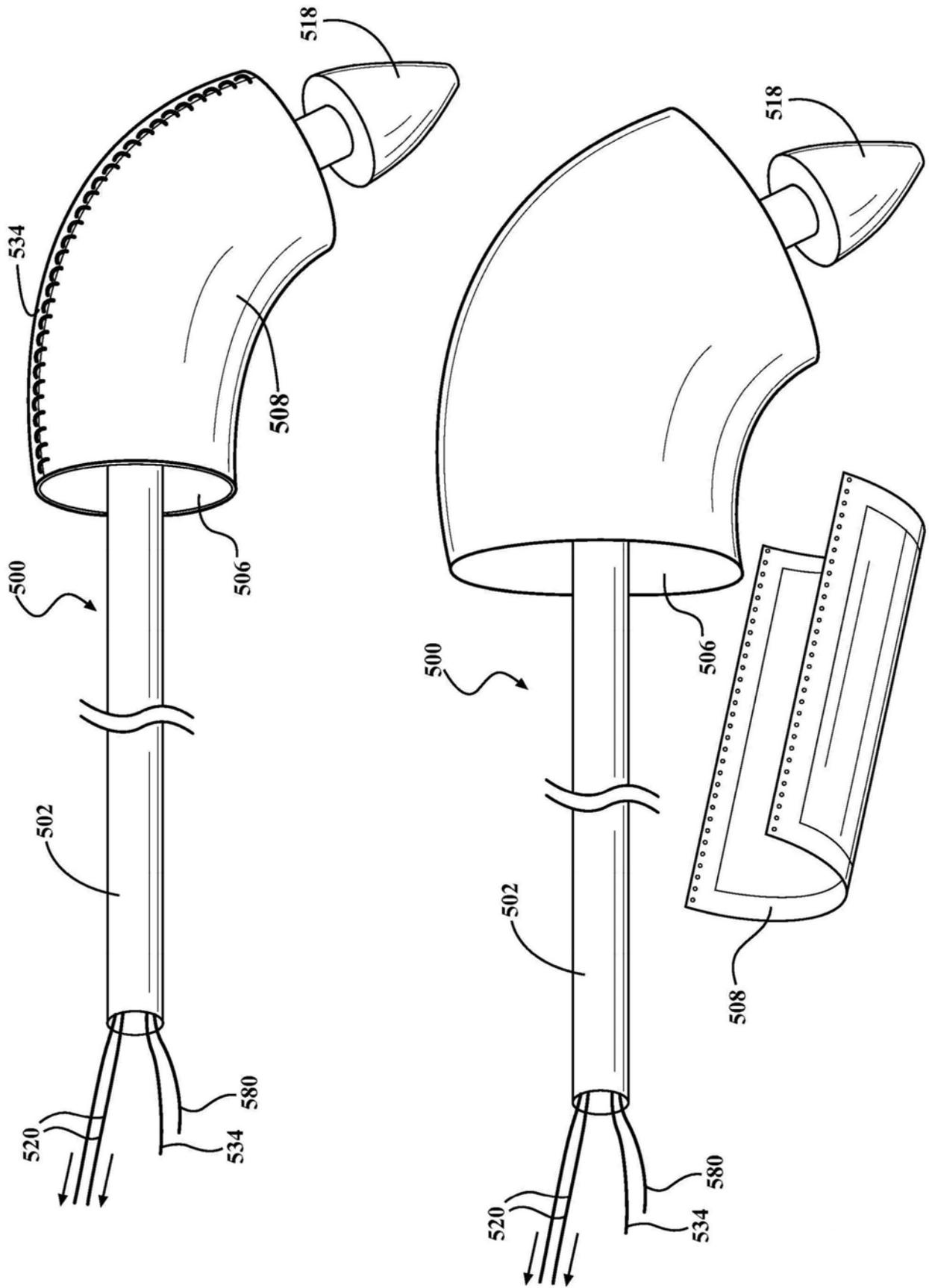


图5B

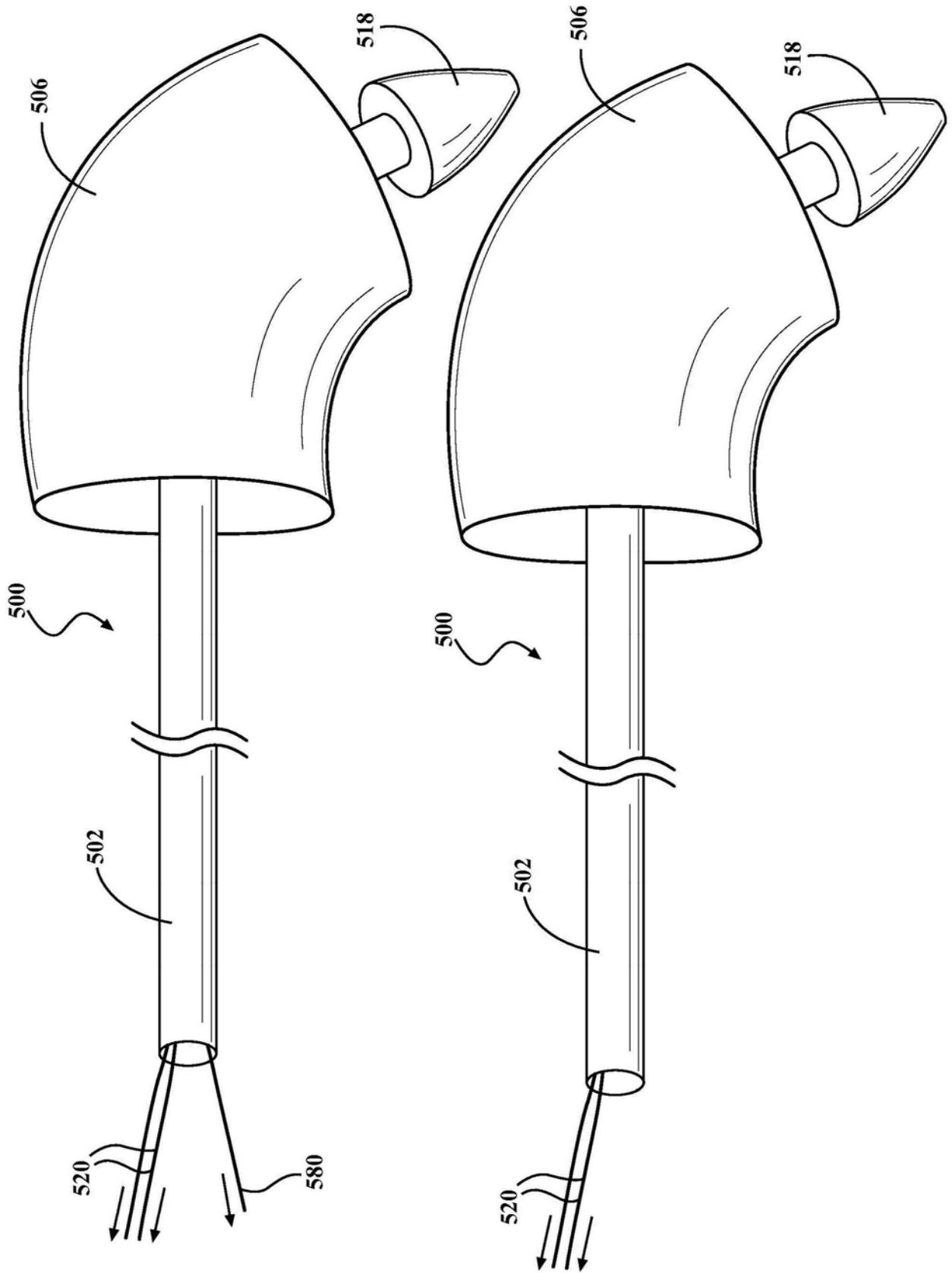


图5C

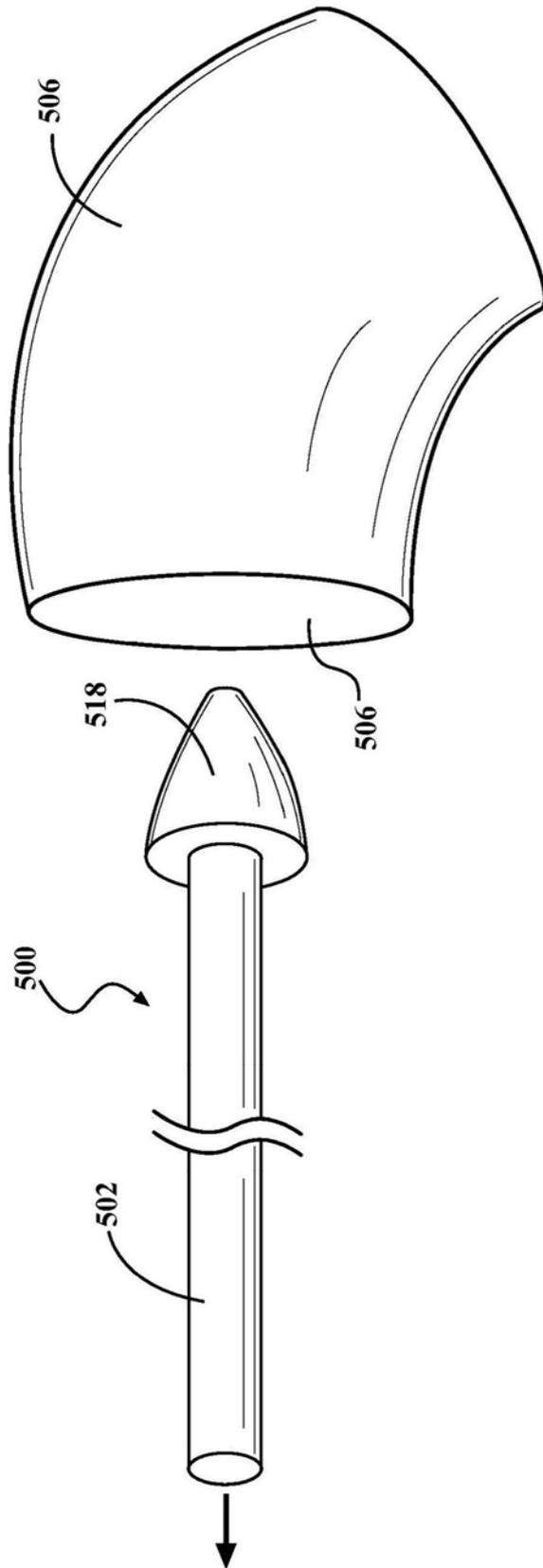


图5D

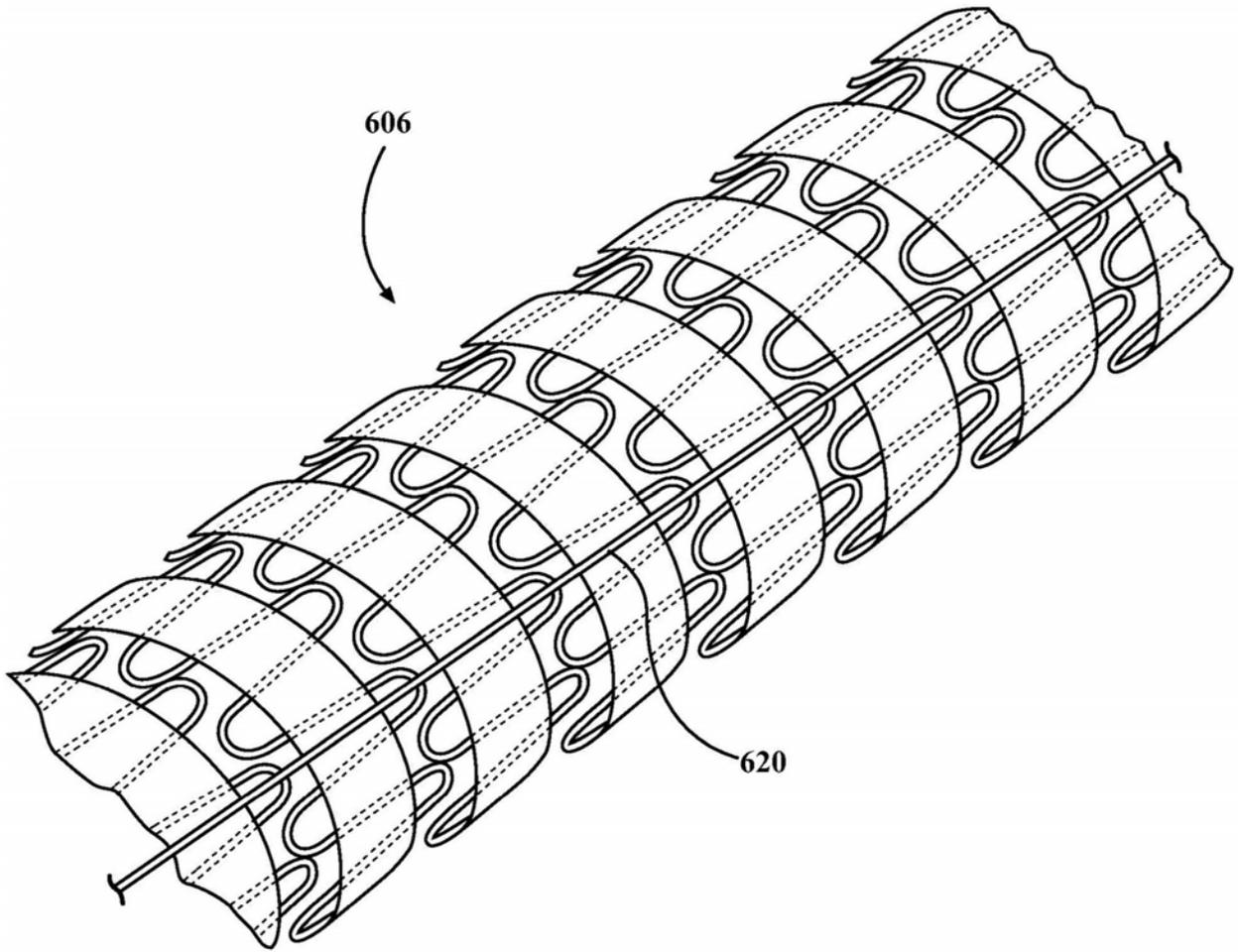


图6

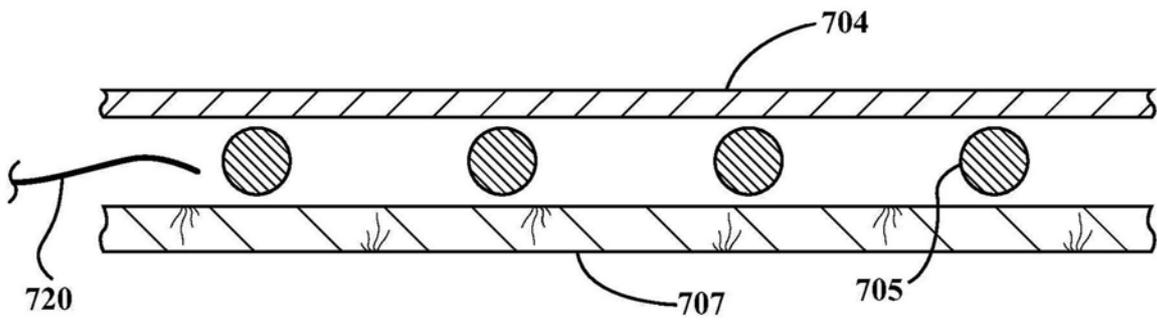


图7A

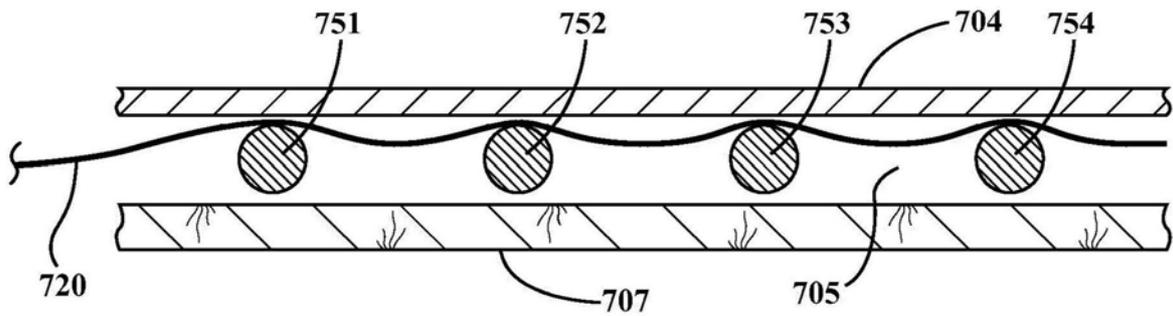


图7B

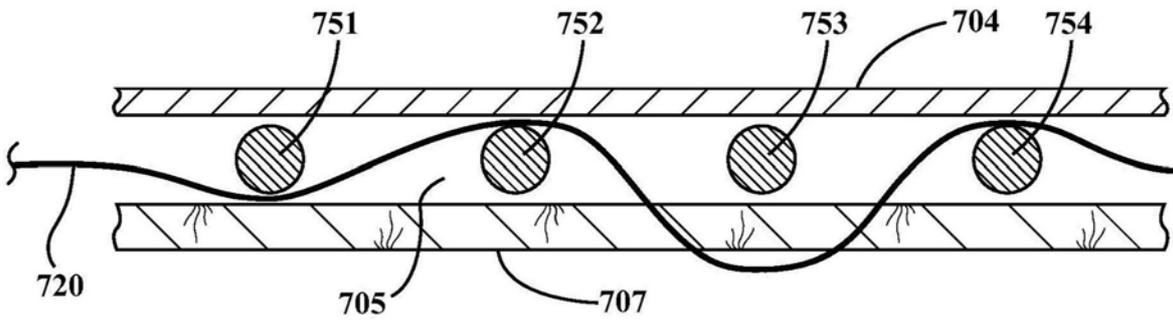


图7C

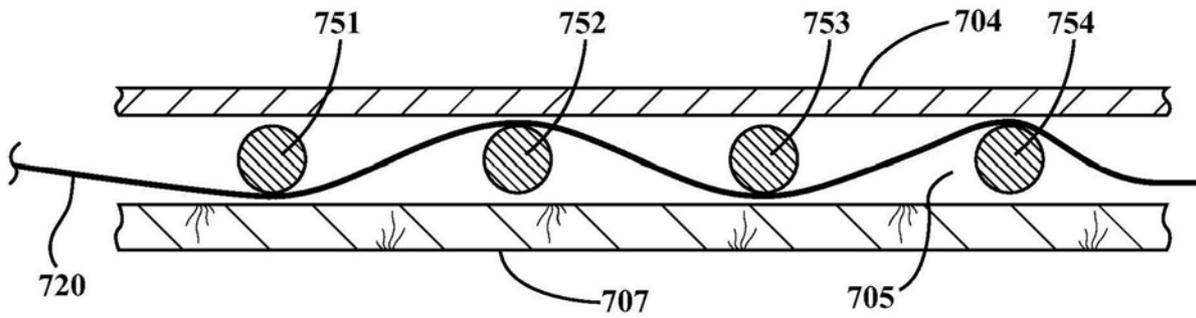


图7D

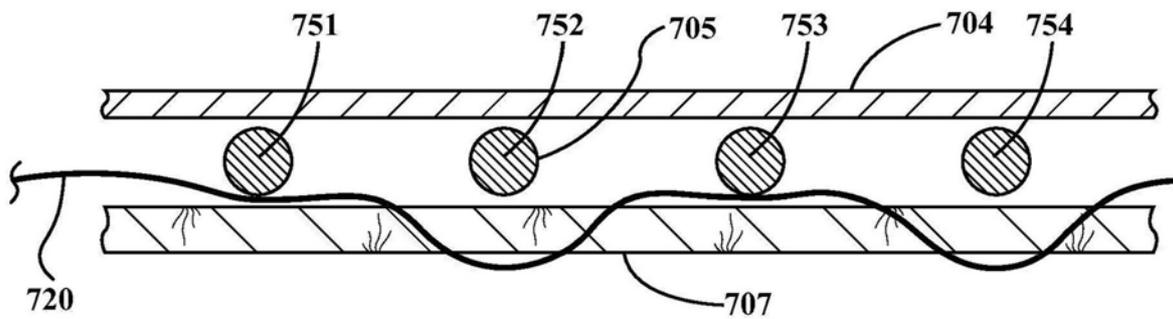


图7E

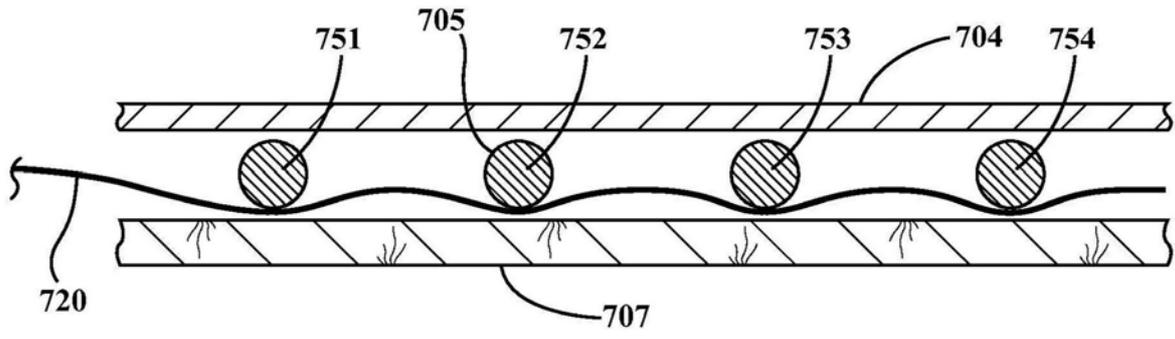


图7F

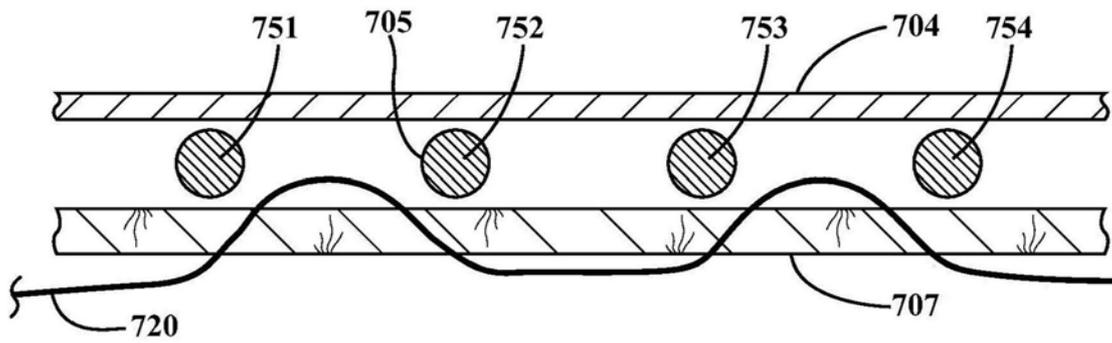


图7G

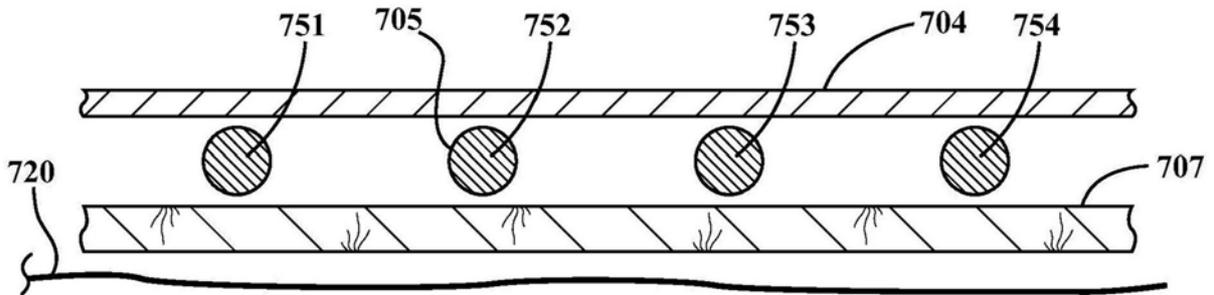


图7H

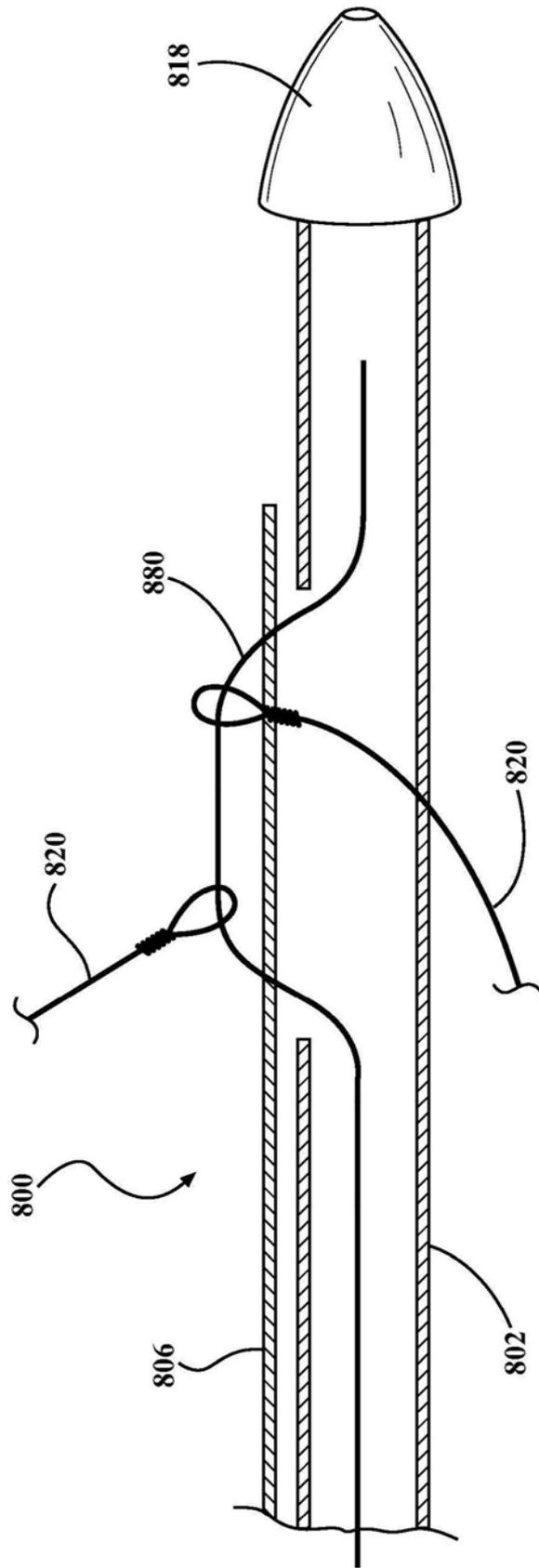


图8

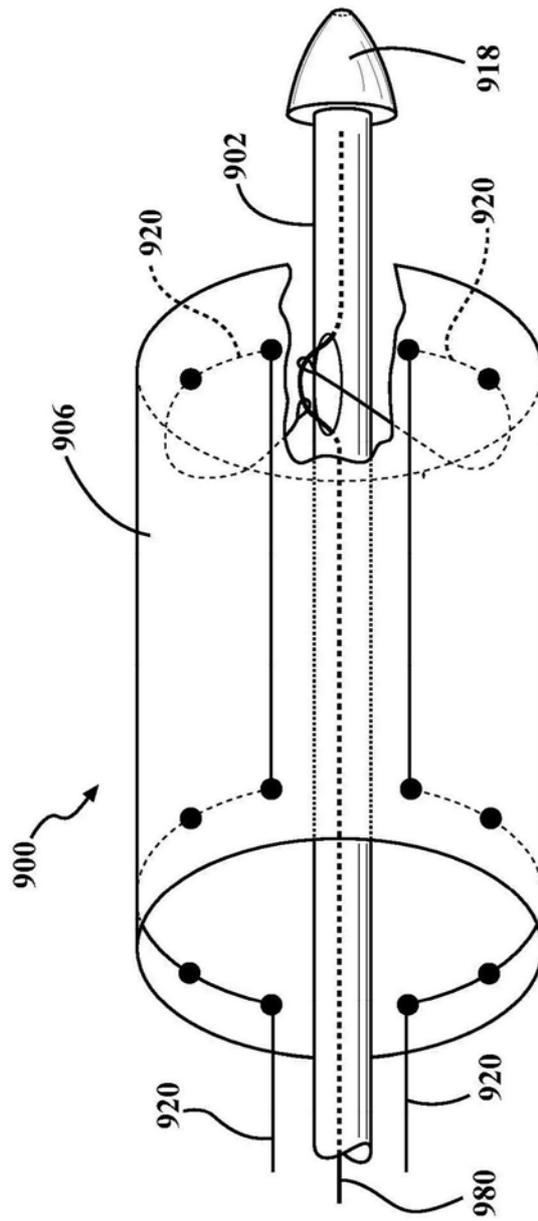


图9

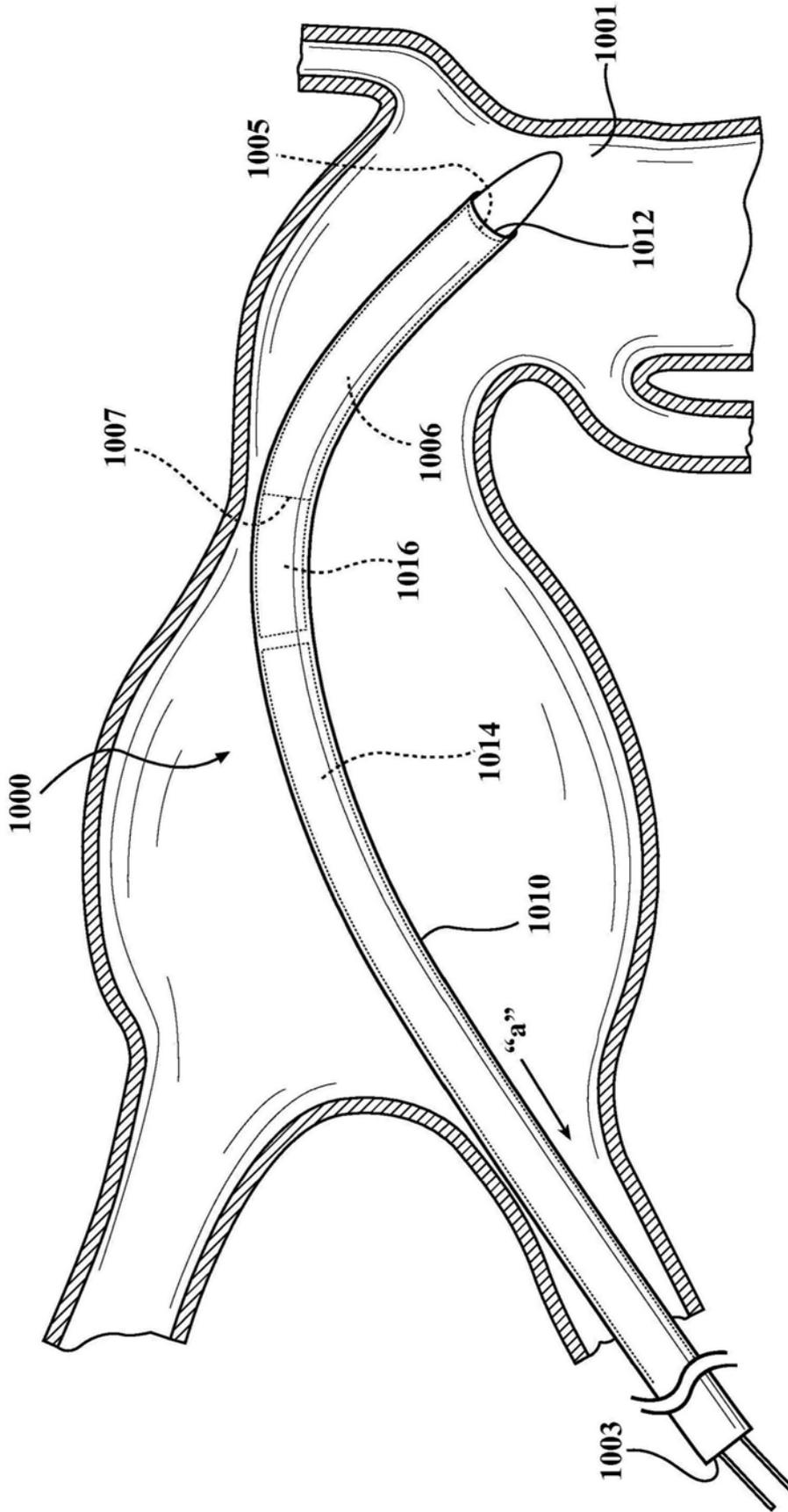


图10

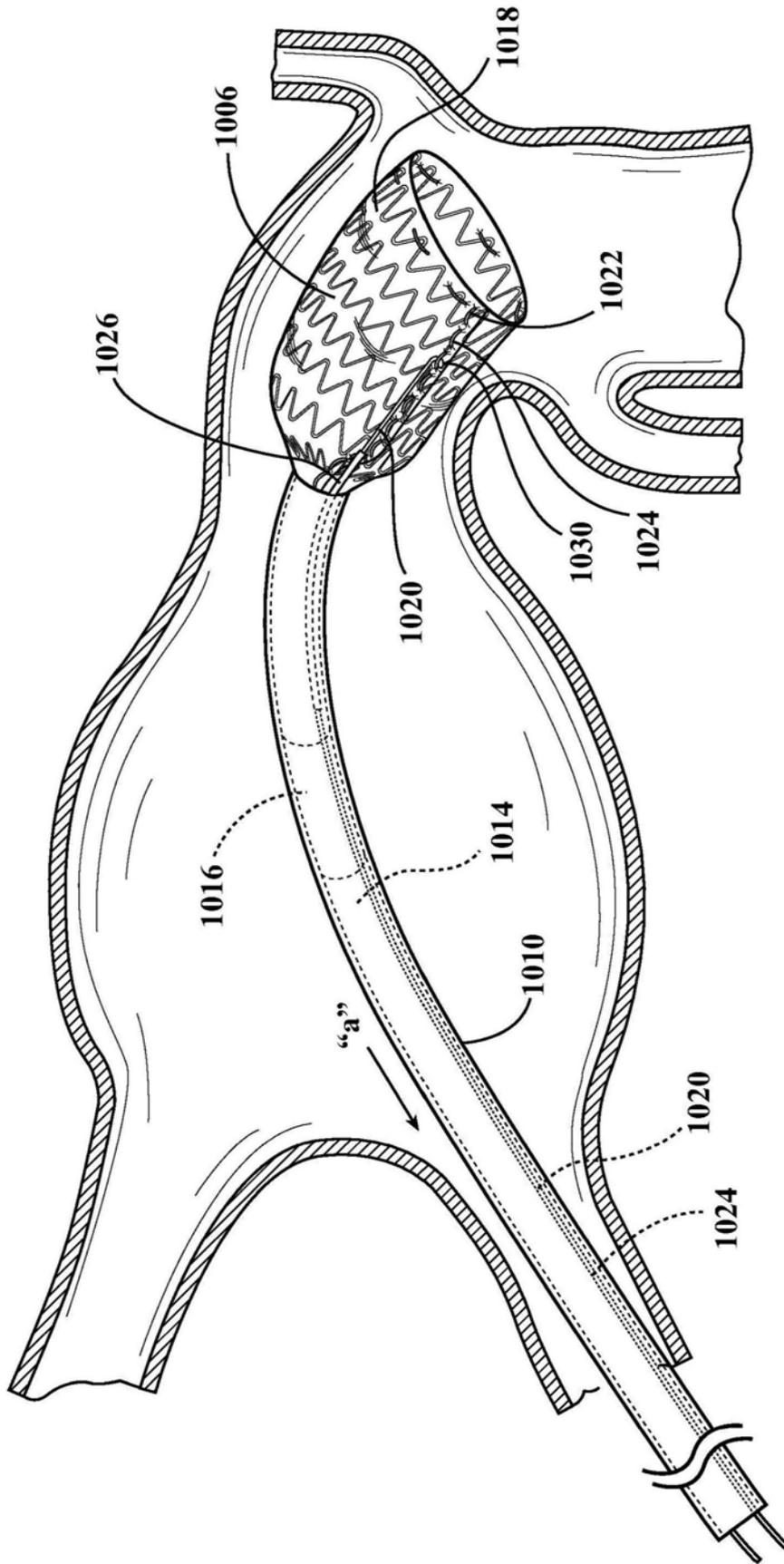


图11

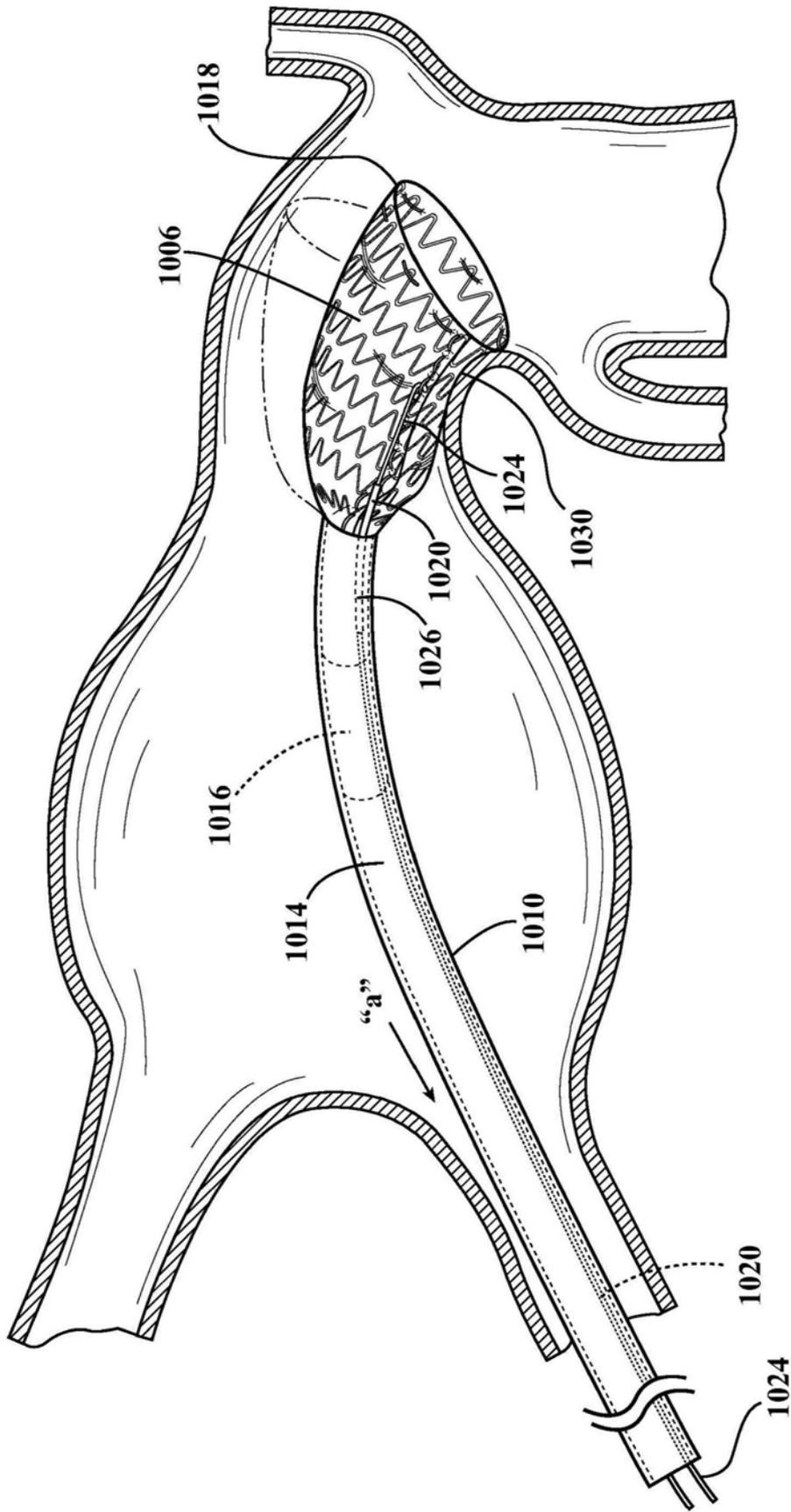


图12

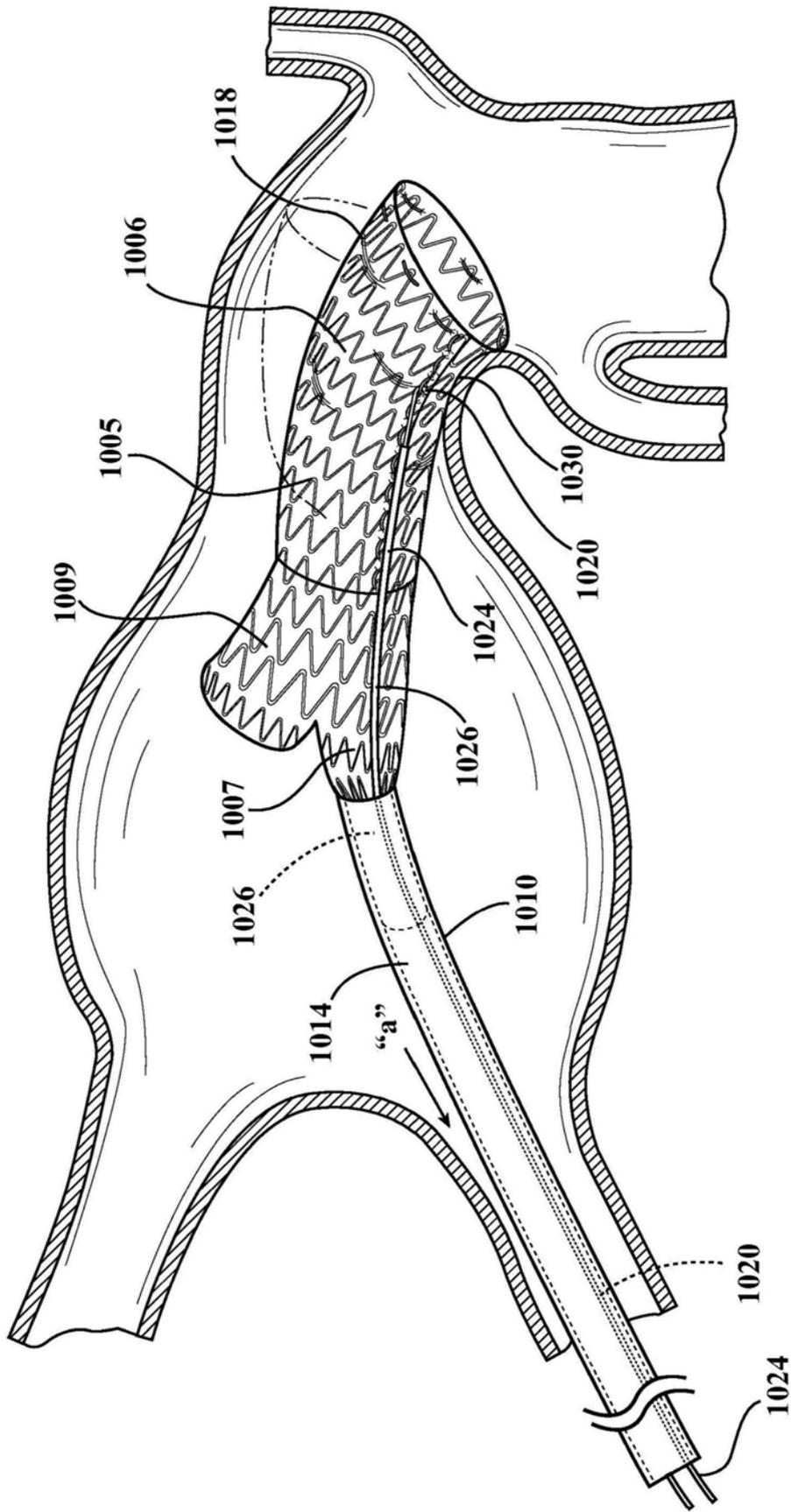


图13

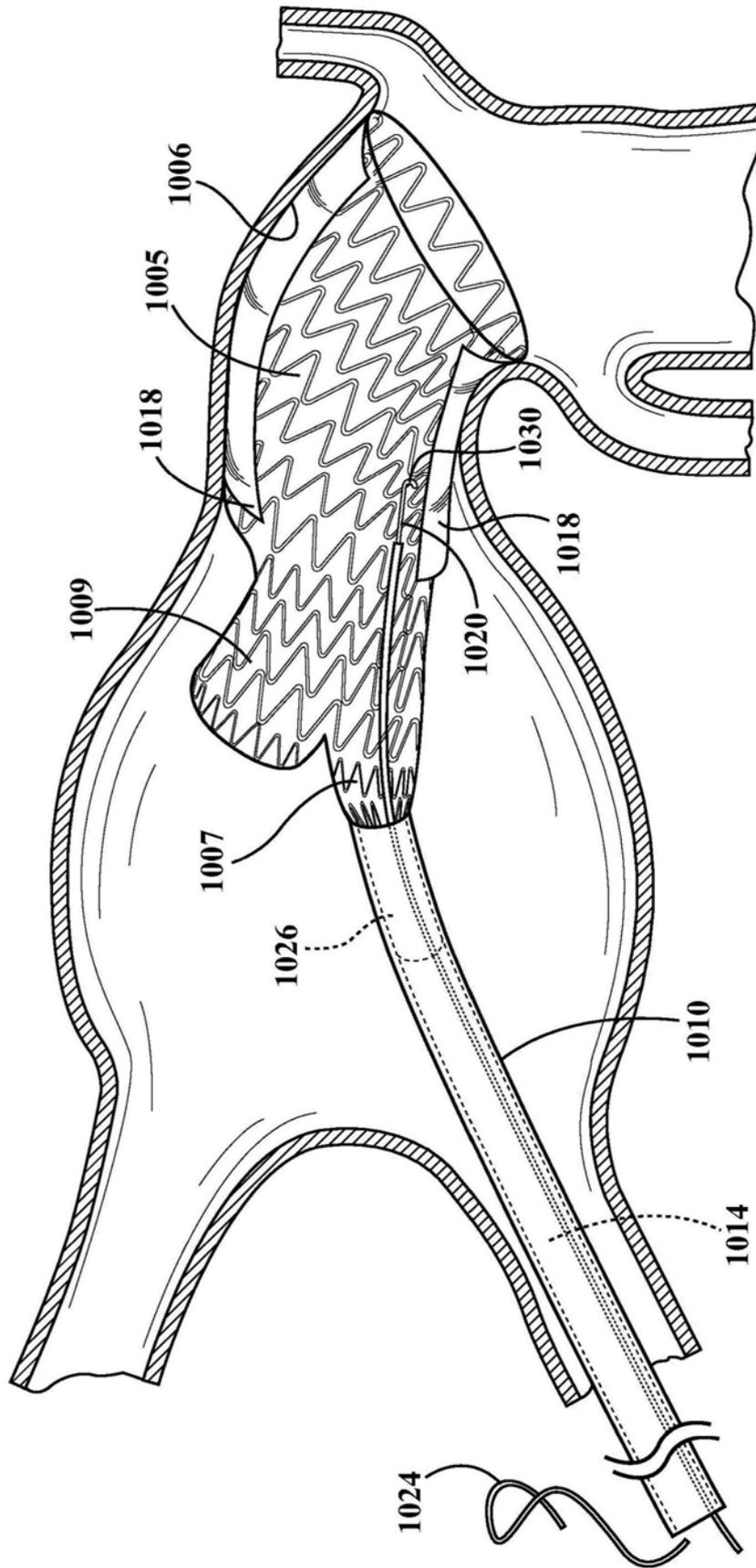


图14

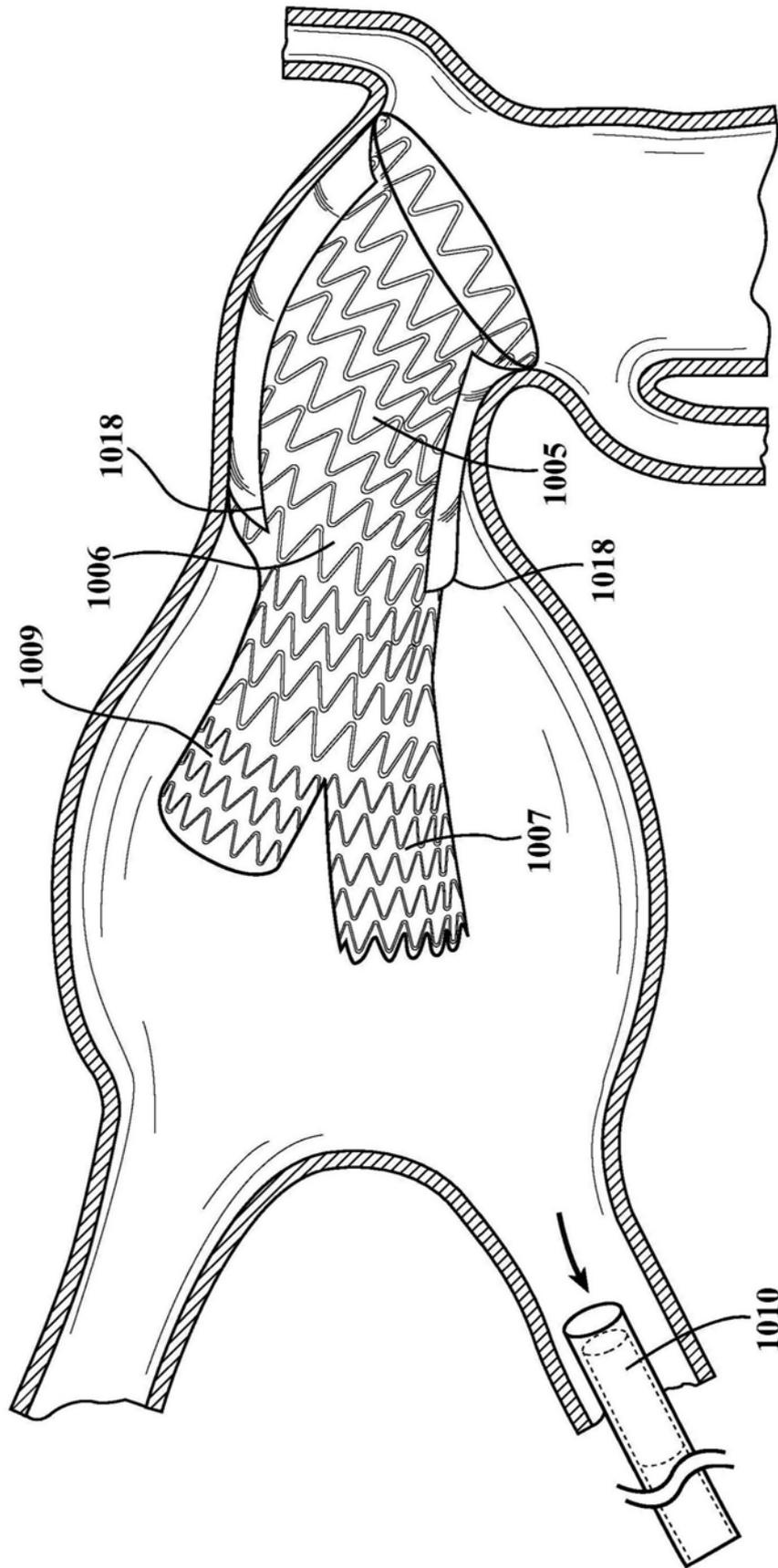


图15