



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106236340 B

(45)授权公告日 2018.11.23

(21)申请号 201610683455.7

A61F 2/958(2013.01)

(22)申请日 2016.08.17

A61F 2/966(2013.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106236340 A

(56)对比文件

US 7771462 B1,2010.08.10,

(43)申请公布日 2016.12.21

审查员 万励之

(73)专利权人 苗立夫

地址 100016 北京市朝阳区酒仙桥1街坊6

号华信医院新病房楼7层西

(72)发明人 苗立夫

(74)专利代理机构 北京汇信合知识产权代理有

限公司 11335

代理人 王秀丽

(51)Int.Cl.

A61F 2/90(2013.01)

A61F 2/954(2013.01)

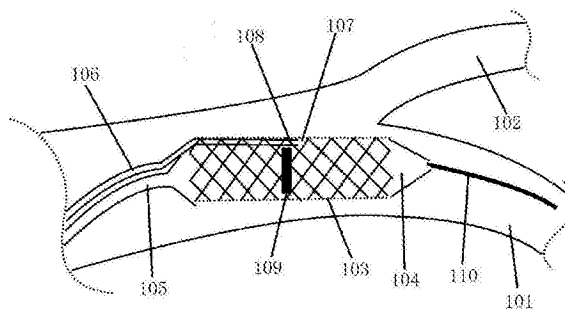
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统

(57)摘要

本发明公开了一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,包括主支支架、主支释放球囊、主支输送导管和用于保护分支血管、输送分支保护导丝的可回撤导管;主支释放球囊穿设于主支输送导管上,主支支架包覆在主支释放球囊的外侧面上;可回撤导管的远段设置于主支支架内且位于主支支架与主支释放球囊之间;可回撤导管的远段压靠在主支支架的限位梁上且端口位于限位梁参与构成的支架网眼处。本发明在主支血管和分支血管间由可回撤导管和分支保护导丝经支架网眼建立了一条保护导丝通路,从而避免了处理主支支架释放后分支血管口部严重狭窄时分支保护导丝穿越支架网眼进入分支血管的困难操作。



1. 一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,置于血管分叉部位,所述血管分叉部位包括主支血管及与主支血管连通的分支血管;其特征在于,包括主支支架、主支释放球囊、主支输送导管和用于保护分支血管、输送分支保护导丝的可回撤导管;

所述主支支架是由多个支架梁构成的带有支架网眼的环形网状结构;

所述主支释放球囊穿设于所述主支输送导管上,所述主支支架包覆在所述主支释放球囊的外侧面上;

所述可回撤导管的远段设置于主支支架内且位于主支支架与主支释放球囊之间;

所述可回撤导管的远段压靠在所述主支支架的限位梁上且端口位于所述限位梁参与构成的支架网眼处,所述限位梁为主支支架中部的支架梁;

所述主支支架在血管分叉部位定位时,经由可回撤导管将分支保护导丝穿过支架网眼送至需保护的分支血管内,在主支支架释放前建立分支血管的导丝保护通路。

2. 如权利要求1所述的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,其特征在于,所述主支释放球囊上相对应所述限位梁设有不透X射线标记。

3. 如权利要求1所述的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,其特征在于,所述主支支架的材料为单一金属、合金、高分子材料或上述材料的组合。

4. 如权利要求1所述的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,其特征在于,所述主支支架为金属裸支架、药物洗脱支架或生物降解支架。

5. 如权利要求1所述的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,其特征在于,所述可回撤导管的材料为高分子聚合物或高分子材料与金属材料的组合。

6. 如权利要求1所述的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,其特征在于,所述可回撤导管为一体式材料设计或分段连接式设计或编织机缠绕加强层设计的管状结构。

7. 如权利要求1所述的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,其特征在于,所述可回撤导管的内部和/或外部设有亲水聚合物涂层。

8. 如权利要求1所述的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,其特征在于,所述可回撤导管的远段设有不透X射线标记。

9. 如权利要求1所述的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,其特征在于,所述主支输送导管和与主支输送导管相对应的可回撤导管之间不相互固定或通过胶原蛋白、明胶或其他生物相容性固定剂连续或间断固定。

## 一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医用介入耗材技术领域,尤其涉及一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统。

### 背景技术

[0002] 血管狭窄、闭塞是一种高致残率和高死亡率的疾病。针对血管疾病尤其是动脉硬化、狭窄和闭塞疾病,血管内介入治疗和支架植入技术是主要的治疗方法之一。支架植入技术是将支架经输送系统到达病变部位,然后经扩张向血管外部挤压斑块来扩大内腔的直径、支撑管腔而达到治疗血管狭窄的目的。

[0003] 在临床上相当一部分血管狭窄、闭塞病变累及血管分叉,其采用球囊扩张及支架植入时,分叉脊部及和狭窄病变移位会引起分支血管口部狭窄甚至闭塞,造成分支血管供血组织的缺血和引起临床上的严重不良后果。当前介入技术上,采用分支血管口部导丝保护技术和双支架技术两种办法以预防这种并发症。

[0004] 分支血管口部导丝保护技术即在主支支架释放前放置导丝或球囊于分支之内的技术。由于保护导丝和球囊在主支支架外部,主支支架释放后造成分支血管口部受损时,需穿过主支支架网眼送导丝至分支血管远端,进而推送球囊甚至分支支架在分支血管口部进行球囊扩张和支架植入以改善分支血管口部的负性重构。双支架技术是在主支和分支血管各置入支架以保障分支血管血流通畅的系列手术方法。上述技术操作相对复杂、困难,导丝需要通过单层甚至三层支架结构送至分支血管完成球囊对吻术。在血管合并钙化、迂曲、主支-分支血管夹角过大或过小、分支口部严重狭窄甚至闭塞等情况下,导丝再次进入分支血管非常困难,导丝不能通过支架结构进入分支血管开展后继的分支球囊扩张和支架治疗,是影响分叉病变治疗成功率、带来严重不良临床事件的主要原因。

### 发明内容

[0005] 针对上述问题中存在的不足之处,本发明提供一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统。

[0006] 为实现上述目的,本发明提供一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,置于血管分叉部位,所述血管分叉部位包括主支血管及与主支血管连通的分支血管;包括主支支架、主支释放球囊、主支输送导管和用于保护分支血管、输送分支保护导丝的可回撤导管;

[0007] 所述主支支架是由多个支架梁构成的带有支架网眼的环形网状结构;

[0008] 所述主支释放球囊穿设于所述主支输送导管上,所述主支支架包覆在所述主支释放球囊的外侧面上;

[0009] 所述可回撤导管的远段设置于主支支架内且位于主支支架与主支释放球囊之间;

[0010] 所述可回撤导管的远段压靠在所述主支支架的限位梁上且端口位于所述限位梁参与构成的支架网眼处,所述限位梁为主支支架中部的支架梁。

[0011] 作为本发明的进一步改进,所述主支支架在血管分叉部位定位时,经由可回撤导管将分支保护导丝穿过支架网眼送至需保护的分支血管内,在主支支架释放前建立分支血管的导丝保护通路。

[0012] 作为本发明的进一步改进,所述主支释放球囊上相对应所述限位梁设有不透X射线标记。

[0013] 作为本发明的进一步改进,所述主支支架的材料为单一金属、合金、高分子材料或上述材料的组合。

[0014] 作为本发明的进一步改进,所述主支支架为金属裸支架、药物洗脱支架或生物降解支架。

[0015] 作为本发明的进一步改进,所述可回撤导管的材料为高分子聚合物或高分子材料与金属材料的组合。

[0016] 作为本发明的进一步改进,所述的可回撤导管的远段设有不透X射线标记。

[0017] 作为本发明的进一步改进,所述可回撤导管为一体式材料设计或分段连接式设计或编织机缠绕加强层设计的管状结构。

[0018] 作为本发明的进一步改进,所述可回撤导管的内部和/或外部设有亲水聚合物涂层。

[0019] 作为本发明的进一步改进,所述主支输送导管和与主支输送导管相对应的可回撤导管之间不相互固定或通过胶原蛋白、明胶或其他生物相容性固定剂连续或间断固定。

[0020] 与现有技术相比,本发明的有益效果为:

[0021] 本发明公开的一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,通过在主支支架与主支释放球囊之间设置可回撤导管,在主支支架释放和植入前经由可回撤导管将分支保护导丝送入需要保护的分支血管内,分支保护导丝在支架释放后可作为保护轨道承载扩张球囊和支架完成分支血管口部狭窄的后继治疗,操作方便;避免了现有技术中分支保护导丝穿越支架网眼的困难操作,为分支血管口部提供了便利、安全的保护办法。

## 附图说明

[0022] 图1为本发明一种实施例公开的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统的结构图;

[0023] 图2至图4为本发明一种实施例公开的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统在血管内应用的操作示意图。

[0024] 图中:

[0025] 101、主支血管;102、分支血管;103、主支支架;104、主支释放球囊105、主支输送导管;106、可回撤导管;107、可回撤导管末端所在的支架网眼;108、限位梁;109、不透X射线标记;110、主支导丝;111、分支保护导丝;112、分支球囊。

## 具体实施方式

[0026] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例是本发明的一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人

员在没有做出创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。附图以在冠状动脉分叉部为例说明本发明的实际应用和操作方法,并不限制本发明在各类血管分叉部位的应用范围。

[0027] 在本发明中,在未作相应说明的情况下,使用的方位词如“内、外”通常是指相应物体轮廓的内和外;“远、近”则是某部件相对于另一部件的远近位置,对介入器材而言如未指明具体参照物则沿以器材所在血管末梢为最“远”,以向介入器材体外延伸部方向的距离定义“近”;“前、后”则通常是以支架及相关部件沿血管的植入方向为基础定义的;即:相应部件向前进入血管,向后退出血管。这些方位词只用于说明本发明,并不用于限制本发明。

[0028] 在本发明中,使用的“主支”、“分支”血管是用以区别血管分叉后主支延续的两支或多支血管相对概念的命名。通常是按照血管直径、血管供血范围大小等解剖学特征为基础定义的。“主支”血管包括主支血管主干即近段,和远段即分叉后的血管直径和血管供血范围较大、生理学意义更为重要的“延续段”血管,即“主支远段”血管。“分支”这一概念在此亦等同于临床上描述分叉病变所用的“边支”概念,是指分叉后非“主支远段”血管的一支或多支血管。“主支”在分叉以远发出两支或多支血管解剖特征相当时“主支远段”与“分支”、“边支”血管的概念界定并不绝对。“主支”、“分支”血管限定词只用于说明本发明,并不用于限制本发明。同样地,本发明支架亦适用于临床必要时分支血管植入支架、预装导丝用于保护分叉区域主支血管远段的情况。

[0029] 在本发明中,使用的“支架梁”是指构成支架不同材质的单一线状结构本体或连接。“支架网眼”指支架结构内由“支架梁”所构成的封闭或非封闭的独立几何单元。

[0030] 下面结合附图对本发明做进一步的详细描述:

[0031] 实施例1:如图1-4所示,本发明涉及血管分叉病变需保护分支血管口部的一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统,置于血管分叉部位,血管分叉部位包括相互连通的主支血管101近段及分叉以远的主支血管101远段,以及与主支血管101连通的分支血管102;装载可回撤导管的分支保护血管支架系统包括主支支架103、主支释放球囊104、主支输送导管105和用于保护分支血管102、输送分支保护导丝111的可回撤导管106;

[0032] 主支支架103是由多个支架梁构成的带有支架网眼的环形网状结构;主支释放球囊104穿设于主支输送导管105上,主支支架103包覆在主支释放球囊104的外侧面上;

[0033] 可回撤导管106一端(远段)设置于主支支架103内且位于主支支架103与主支释放球囊104之间(即:可回撤导管106被固定于主支支架103近段至中段及近段至中段所对应的主支释放球囊104之间);可回撤导管106位于主支支架内的一端(即远段)压靠在主支支架103中段的限位梁108上且端口位于限位梁108参与构成的支架网眼107处;限位梁108指的是主支支架103结构上起到挤压、固定可回撤导管106作用最远的支架梁结构。

[0034] 主支支架103在血管分叉部位定位时,经由可回撤导管106将分支保护导丝111穿过支架网眼107送至需保护的分支血管102内,在主支支架103释放前建立分支血管102的分支保护导丝111保护通路。

[0035] 进一步,主支支架103中段的可回撤导管的限位梁108及其所参与构成的可回撤导管106远段所在的支架网眼107的具体位点视可回撤导管分支血管保护支架系统所应用的目标血管的解剖学特征优选设计。

[0036] 进一步,主支支架103的材料为单一金属、合金、高分子材料或上述材料的组合。

- [0037] 进一步,主支支架103结构设计为开放式或闭合式设计支架。
- [0038] 进一步,主支支架103为金属裸支架、药物洗脱支架或生物降解支架。
- [0039] 进一步,可回撤导管106的材料为高分子聚合物或高分子材料与金属材料的组合。
- [0040] 进一步,可回撤导管106为一体式材料设计或分段连接式设计或编织机缠绕加强层设计的管状结构。
- [0041] 进一步,可回撤导管106的内部和/或外部设有亲水聚合物涂层。
- [0042] 进一步,可回撤导管106的远段具有不透X射线标记。
- [0043] 进一步,主支释放球囊104与主支支架103边缘对应部分可设定不透X射线标记;主支释放球囊104上相对应限位梁108可设有不透X射线标记109。
- [0044] 进一步,主支输送导管105和与主支输送导管105相对应的可回撤导管106之间不相互固定或通过胶原蛋白、明胶或其他生物相容性固定剂连续或间断固定;可回撤导管106近段未被主支支架103和支架释放球囊104固定的部分随主支输送导管105走行。
- [0045] 进一步,装载可回撤导管的分支保护血管支架系统为适应目的需要做不同直径、长度的设计。
- [0046] 进一步,装载可回撤导管的分支保护血管支架系统送入拟行处理的血管分叉部位,分支保护导丝111经可回撤导管106送至拟保护的分支血管102内,随后固定支架输送系统及分支保护导丝将可回撤导管撤离出支架输送系统。
- [0047] 通过上述技术方案,本发明在主支支架与主支释放球囊之间设置可回撤导管,在主支支架释放和植入前经由可回撤导管将分支保护导丝送入需要保护的分支血管内,分支保护导丝在支架释放后可作为保护轨道承载扩张球囊和支架完成分支血管口部狭窄的后续治疗,操作方便;避免了现有技术中分支保护导丝穿越支架网眼的困难操作,为分支血管口部提供了便利、安全的保护办法。
- [0048] 实施例2:本发明提供一种装载可回撤导管的分支保护血管支架系统的使用方法,其中:
- [0049] 如图1所示,可回撤导管106的远段被固定于主支血管的主支支架103远段限位梁108及以近的主支支架结构与对应主支释放球囊104之间。可回撤导管106远段口部位于限位梁108参与构成的支架网眼107处。
- [0050] 如图2所示,分支保护导丝111经可回撤导管106口部推出,经支架网眼107可送至主支支架结构以外并操作送至所需保护的分支血管102内,并参照主支导丝110、分支保护导丝111以及主支释放球囊104上的不透X射线标记109之间关系,在不同投照体位下调整主支支架103及分支保护导丝111在分叉部精确定位并确保介入器材与血管良好的同轴性,避免分支保护导丝在主支支架上缠绕。
- [0051] 如图3所示,可回撤导管分支保护血管支架系统在主支释放球囊104扩张并释放后,于主支血管101和分支血管102之间由可回撤导管106和分支保护导丝111经支架网眼107建立一条分支血管保护导丝通路。
- [0052] 如图4所示,在分支血管102口部受损或狭窄严重时,经分支保护导丝111送入分支球囊112完成分支球囊扩张或与主支血管内主支释放球囊104对吻扩张,以改善分支血管口部病变及脊部移位带来的严重狭窄。也可采用必要性支架技术(provisional stent technique)沿分支保护导丝111送入支架以保护分支血管102口部血流的通畅。

[0053] 综上,本发明提供的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统和方法能够在主支支架释放后直接建立起通过支架网眼到达分支血管的保护导丝通路,避免了目前临床上采用的导丝难以穿越支架网眼、分支血管口部保护失败率相对较高的办法,具有较高的实用性和推广价值。

[0054] 本发明提供的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统除用于具有普通直筒型开口的支架外,还可以用于其他形状说明书页的支架,例如喇叭口型支架的植入。

[0055] 此外,本发明提供的装载可回撤导管的分支保护血管支架系统除用于在分支动脉血管的植入领域中,还适用于其他分叉管路系统支架植入中的分支保护需求。说明书附图以在冠状动脉分叉部为例说明本发明的实际应用和操作方法,并不限制本发明在各类血管分叉部位的应用范围。

[0056] 以上仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

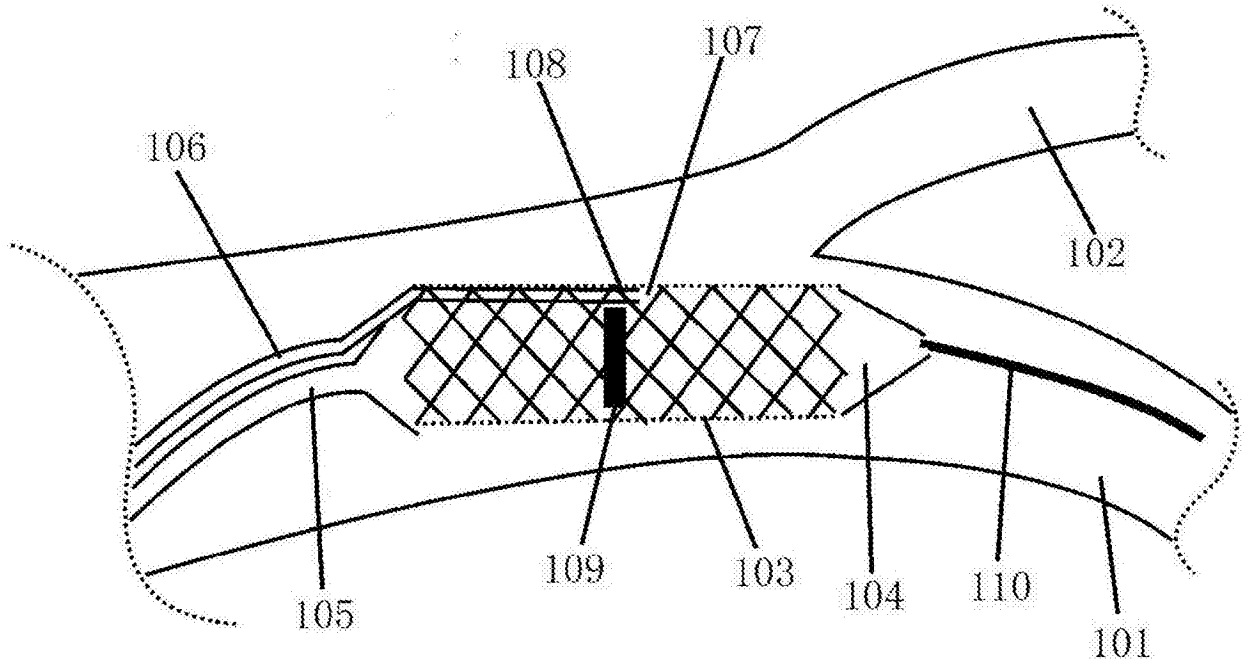


图1

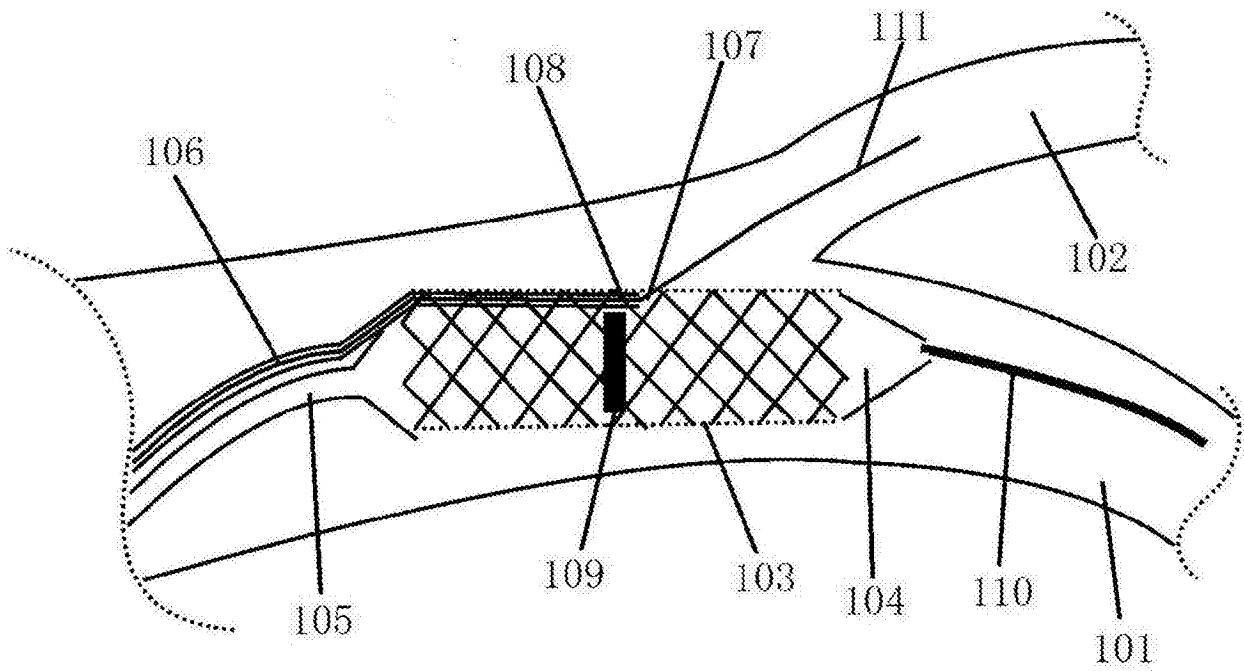


图2



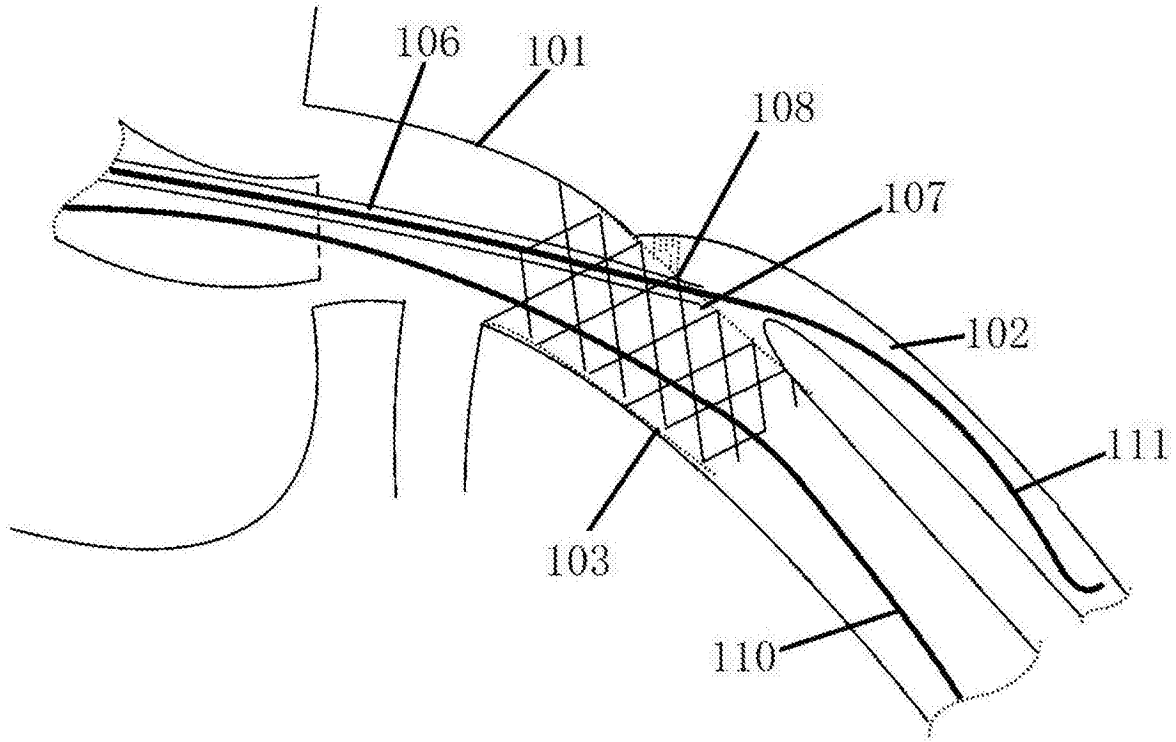


图3

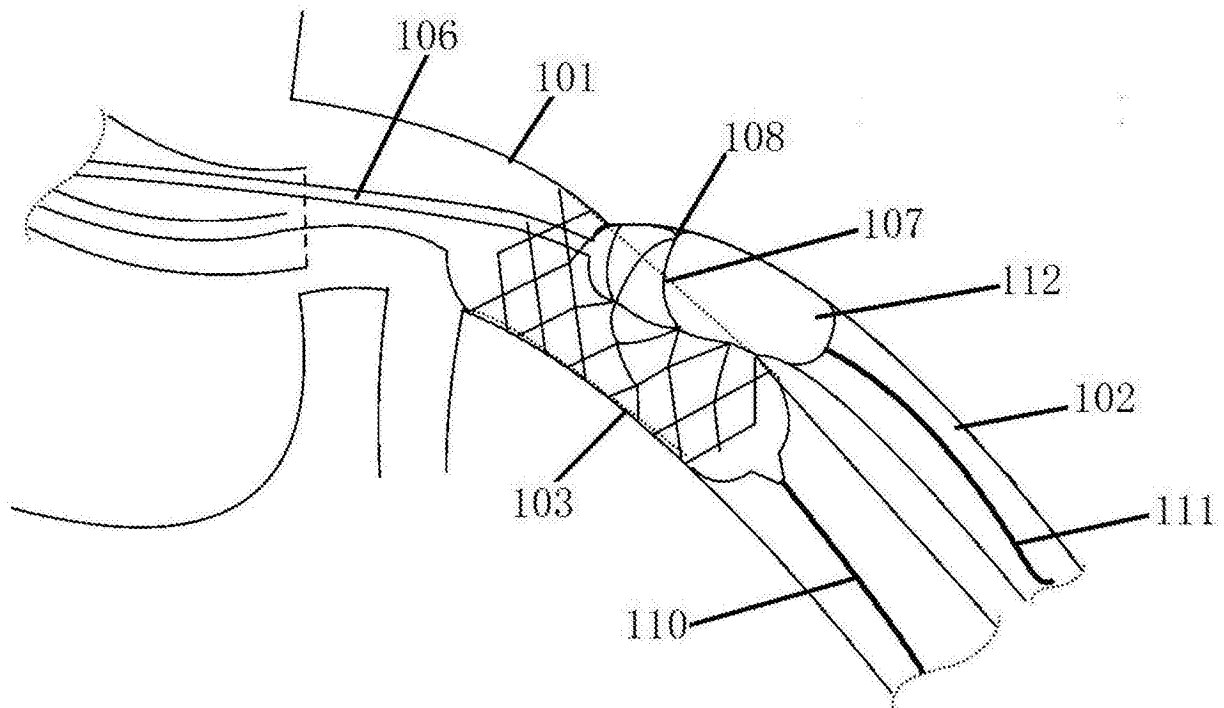


图4