



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102202585 B

(45) 授权公告日 2014. 04. 02

(21) 申请号 200980144154. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 09. 04

A61B 17/08(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/094, 693 2008. 09. 05 US

(56) 对比文件

WO 2007/047851 A2, 2007. 04. 26,
US 2007/0106311 A1, 2007. 05. 10,
US 2004/0087998 A1, 2004. 05. 06,
US 6139564 A, 2000. 10. 31,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 05. 05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/056133 2009. 09. 04

审查员 王婷婷

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/028314 EN 2010. 03. 11

(73) 专利权人 帕尔萨脉管公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 B·格伯丁 R·M·阿布拉姆斯

G·克拉克

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 张雨

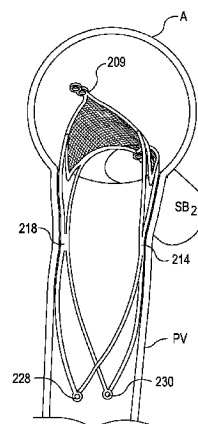
权利要求书2页 说明书20页 附图47页

(54) 发明名称

用于支撑或闭塞生理开口或腔的系统和方法

(57) 摘要

本发明公开了用于放置在例如动脉瘤的腔或开口处的可植入装置。该可植入装置在展开状态下具有大体上倒U形的外形,并具有弯曲或角形的框架支撑结构和从框架结构近端地延伸的锚腿,其中所述弯曲或角形的框架支撑结构构造并且尺寸设计成用于放置在包围所述开口的组织附近,所述锚腿构造并且尺寸设计成在相对的位置处接触相邻内腔的壁。闭塞和半闭塞膜可以与框架支撑结构关联,并且在所述开口上展开,以排除所述开口并使流动转向。可以包括近端锚定段,用于在展开后为可植入装置提供另外的内腔壁表面区域接触。



1. 一种用于放置在生理腔的开口处的可植入装置,其能够从大体上小直径输送状态调节到它采用较大直径构造的展开状态,其中在展开状态下,所述可植入装置包括基本上倒U形的框架结构,所述框架结构成角度地弯曲远离中心纵向轴线,其中至少两个锚腿直接从所述U形框架结构延伸,其中所述框架结构具有至少一个侧面区域,所述至少一个侧面区域构造并且大小设计成定位在所述生理腔的所述开口的附近,并且所述至少两个锚腿在展开状态下大体上彼此相对地从U形框架结构延伸并且沿着基本上平行的相对平面延伸,所述锚腿构造且大小设计成接触相邻内腔上的大体上彼此相对的组织表面区域。

2. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述框架结构具有在纵向中心线上对齐的两个侧向区域,每个侧向区域构造并且大小设计成定位在所述开口的附近。

3. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述U形框架结构具有以下周边结构:两个侧向区域在所述框架结构的纵向中心线上对齐并且侧壁从所述纵向中心线基本上对称地向两个方向远离所述中心纵向轴线逐渐变细。

4. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述U形框架结构具有逐渐变细的弯曲的侧壁。

5. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述U形框架结构和锚腿一体地形成。

6. 如权利要求2所述的可植入装置,其中所述U形框架结构沿着其纵向中心线弯曲。

7. 如权利要求6所述的可植入装置,其中所述U形框架结构沿着其纵向中心线凹入地弯曲。

8. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述U形框架结构包括定形的弯曲的三维部分。

9. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述U形框架结构由选自自由不锈钢、生物相容性形状改变合金、超弹性金属材料、生物相容性柔性聚合材料、复合材料及其组合构成的组的材料构成。

10. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述锚腿的周边具有大体上三角形的构造,终止在近端顶点。

11. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述锚腿包括不同几何结构的组合。

12. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述锚腿包括至少一个弯曲挠曲段。

13. 如权利要求1所述的可植入装置,其中所述锚腿由选自自由不锈钢、生物相容性形状改变合金、超弹性金属材料、生物相容性柔性聚合材料、复合材料及其组合构成的组的材料构成。

14. 如权利要求1所述的可植入装置,还包括从每个锚腿延伸出所述锚腿的平面的近端锚定段。

15. 如权利要求14所述的可植入装置,其中所述近端锚定段具有基本上彼此相对地设置的终止部分。

16. 如权利要求14所述的可植入装置,其中所述近端锚定段具有设置在与所述锚腿的终止部分不同的轴向和周向位置上的终止部分。

17. 如权利要求1所述的可植入装置,其中至少一个不透射线标记与所述框架结构关联,并且至少一个不透射线标记与至少一个所述锚腿关联,并且与所述框架结构关联的不透射线标记和与至少一个所述锚腿关联的不透射线标记是不同的。

18. 一种用于放置在生理腔的开口处的可植入装置,其能够从大体上小直径输送状态调节到采用较大直径构造的展开状态,其中在展开状态下,所述可植入装置包括:(a) 具有至少一个侧面区域的框架支撑结构,所述框架结构成角度地弯曲远离中心纵向轴线,所述至少一个侧面区域构造并且大小设计成定位在接近所述生理腔的所述开口的组织的附近;(b) 至少两个锚腿,其在展开状态下直接从所述框架结构延伸,所述至少两个锚腿基本上彼此相对地设置且沿着基本上平行的相对平面延伸,所述相对平面大体上与所述纵向轴线平行,并且所述至少两个锚腿构造成沿着相对的锚定表面区域接触相邻血管的壁;以及(c) 至少两个近端锚定延伸部,其在展开状态下构造且大小设计成接触所述锚定表面区域近端的表面区域和不同于所述锚定表面区域的周向血管壁位置处的相邻血管的壁。

19. 一种用于放置在生理腔的开口处的可植入装置,其构造成能够在输送状态与展开状态之间改变,其中在展开状态下,所述可植入装置限定成角度地弯曲远离中心纵向轴线的框架支撑结构和以大体上彼此相对的方式直接远离所述框架支撑结构延伸的至少两个锚腿,所述至少两个锚腿沿基本上平行的相对平面延伸,所述相对平面大体上与所述纵向轴线平行,其中所述框架支撑结构包括具有最宽尺寸的至少一个侧面区域,并且在所述展开状态下,所述至少两个锚腿之间的距离比框架支撑结构侧面区域的所述最宽尺寸小。

20. 一种用于放置在目标组织中的开口或腔处的可植入装置组件,可植入装置包括细长的柔性输送导管、能够相对于所述导管沿轴向移动的至少一个细长的柔性输送机构、以及与所述输送机构的远端关联并且定位在所述输送导管的远端的可植入装置,其中所述可植入装置能够在输送布置与展开布置之间转换,在展开布置下所述可植入装置在导管外部具有较大直径构造,其中在展开布置下,所述可植入装置包括侧向地弯曲远离中心纵向轴线的大体上U形支撑结构和直接从所述U形支撑结构以基本上彼此相对的方式延伸的至少两个锚腿,所述至少两个锚腿沿基本上平行的相对平面延伸。

21. 一种用于放置在生理腔的开口处的可植入装置,所述可植入装置包括:

基本上倒U形的框架结构,所述框架结构成角度地弯曲远离中心纵向轴线,其中所述框架结构具有至少一个侧面区域,所述至少一个侧面区域构造并且大小设计成定位在所述生理腔的所述开口的附近;以及

两个锚腿,其直接从所述U形框架结构延伸且大体上彼此相对,其中所述锚腿构造且大小设计成接触相邻内腔上的大体上彼此相对的组织表面区域,

其中每个锚腿的周边具有大体上三角形的构造,并且终止在近端顶点。

用于支撑或闭塞生理开口或腔的系统和方法

技术领域

[0001] 本发明总体涉及利用微创技术放置在生理结构中的开口或腔例如动脉瘤颈附近的可植入结构,并且涉及用于制造和展开这种结构的方法。在一个方面中,这里描述的可植入结构接触并支撑所述开口和腔附近的组织。在另一方面中,可植入装置是至少部分闭塞的,并当跨过生理结构中的开口(例如,动脉瘤颈)被展开时,使流动从开口处转向,并且可基本上闭塞该开口。描述的所述结构对于放置在宽颈动脉瘤、顶端动脉瘤、分叉部动脉瘤处尤其有用。

背景技术

[0002] 用于闭合开口和修复解剖内腔或组织例如血管中的缺损、隔膜缺损和其他类型的生理缺陷和缺损的外科技术是高创伤性的。例如,夹闭动脉瘤的外科手术方法例如需要打开头骨,切割或去除上面的脑组织,从血管外部夹闭和修复动脉瘤,然后重新组装组织并闭合头骨。用于修复隔膜缺损的外科技术也是高创伤性的。在这些类型的过程期间以及伴随着上述过程出现麻木、出血、感染的风险很大,并且在上述过程期间受感染的组织可能会幸存下来并继续发挥作用,也可能不能幸存从而不能继续起作用。

[0003] 替代性地,可以使用微创外科技术将闭塞装置放置在身体中的开口或腔内或者跨过开口或腔放置,例如在血管系统、脊柱、输卵管、胆管、支气管和其他空气通道等中。一般,可植入装置被引导通过输送导管到达期望的部位,并且可以由推动器机构例如推动器或输送线推动通过输送导管远端处的开口,从而在期望的介入部位处展开所述装置。一旦已将闭塞装置放置于期望的位置,它就从推动器机构脱离,而不会妨碍闭塞装置的放置或损坏周围结构。

[0004] 动脉瘤是动脉壁内的鼓起,通常是由动脉壁的退化导致的,其形成开口或腔并且通常是内出血和中风发生的部位。一般来说,微创治疗的目的是防止在腔内聚集或形成的材料进入血流,并且防止血进入动脉瘤并在动脉瘤内聚集。这通常是通过将各种材料和装置引入动脉瘤中来完成的。

[0005] 使用各种类型的栓塞剂和装置来减小病人得动脉瘤的风险。一类栓塞剂包括可注射流体或悬浮液,例如微纤维胶原、各种聚合珠和聚乙烯醇泡沫。这些聚合剂可以是交联的(有时候是在活的有机体内的),以延长该剂在血管部位处的存留。通常将这些剂通过导管引入到血管系统中。在引入之后并且在该部位处,引入的材料形成固体空间填充块。虽然这些剂中的一些提供极好的短期闭塞,但是由于吸收入血液中所以许多剂被认为是允许血管再通的。还提出了其他材料,例如猪鬃和金属颗粒的悬浮液,来促进动脉瘤的闭塞。还使用聚合物树脂,例如氰基丙烯酸盐粘合剂,作为可注射血管闭塞材料。这些树脂通常与不透射线的对比材料混合或通过添加钽粉末使得这些树脂不透射线。准确地并及时地放置这些混合物是至关重要且非常困难的。一旦将这些材料放置在血管系统内,就很难或者不可能再取出。

[0006] 可植入血管闭塞金属结构也是公知并经常使用的。许多血管闭塞装置设置成螺旋

线圈的构造并且由形状记忆材料构成,在退出输送导管的远端时所述形状记忆材料形成期望的线圈构造。线圈的目的是填充因缺损或伤害形成的空间,并且促进与有关组织关联的栓塞物的形成。在一过程期间,相同或不同结构的多个线圈可以连续地植入单个动脉瘤内或其他血管缺损内。可植入框架结构也用于试图在插入填充材料例如线圈之前稳定动脉瘤或缺损的壁。

[0007] 用于输送血管闭塞装置到目标部位的技术通常包括输送导管和拆卸机构,在装置放置到目标部位之后,该拆卸机构将装置例如线圈从输送机构拆卸。开始,通常在使用可控引导导管的帮助下,操纵微导管通过输送导管进入或邻近动脉瘤的入口。然后将所述引导导管从微导管内腔抽出并且由可植入血管闭塞线圈替代。推进血管闭塞线圈通过微导管并且推出微导管,从而安置在动脉瘤和其他血管异常处内。腔的内体积内的血管闭塞装置的植入和动脉瘤的内体积内的装置的维护是至关重要的。使血管闭塞装置从腔移动或者突出可能会干扰血液流动或附近的生理结构并且给健康造成严重的风险。

[0008] 一种类型的动脉瘤,通常称为“宽颈动脉瘤”,已知在放置和保持血管闭塞线圈时特别困难。宽颈动脉瘤通常称为血管壁动脉瘤,其具有的颈部或来自相邻血管的入口区与动脉瘤的直径相比更大或临床观察太宽以至于不能利用上面讨论的技术有效地将血管闭塞线圈保持展开。

[0009] 将线圈或其他结构或材料放置在动脉瘤或其他缺损的内部空间中还没有完全成功。放置过程可能会是艰巨和漫长的,需要将多个装置例如线圈连续地放置在动脉瘤的内部空间中。一般来说,更长的过程带来出现麻木、出血、感染等并发症的更大的风险。并且,因为将结构放置在动脉瘤的内部空间中一般不完全闭塞开口,所以原始动脉瘤的再通是更有可能发生的,死细胞和闭塞材料可能会从动脉瘤内跑出从而出现中风、血管堵塞、或其他不良并发症的危险。在放置栓塞装置之后,血液也可能会流进动脉瘤以及其他血管缺陷中,这增加了出现并发症和动脉瘤进一步扩大的风险。并且,一些动脉瘤、血管、其他通道缺损不是很适于放置线圈或其他常规的闭塞装置。

[0010] 已经提出了多个装置用于将血管闭塞线圈维持在动脉瘤内。在美国专利 5,980,514 中描述了一个这样的装置,该专利公开了放置在动脉瘤外部的供血管的内腔内以将线圈保持在动脉瘤腔内的装置。该装置利用血管壁的径向压力保持在恰当位置。在释放该装置并将该装置设置在适当的位置后,将微导管插入到内腔中并位于保持器装置后方,并且将导管的远端插入动脉瘤腔中用于放置一个或多个血管闭塞装置。保持器装置防止闭塞装置从腔移动。在美国专利 5,928,260 中描述了一种可去除的闭塞系统,用于当栓塞材料输送到动脉瘤时覆盖动脉瘤颈。

[0011] 美国专利 5,749,894 描述了另一种用于闭合动脉瘤的方法,其中血管闭塞装置,例如线圈或编织物,在其外表面具有聚合合成物,该聚合合成物在原位改变或固化以提供障碍。聚合物可以例如通过应用光来将聚合物激活以熔化或以其他方式改变血管闭塞装置外部的聚合物。然后,血管闭塞装置在其接触的各个部位粘住它自己并且在动脉瘤内形成坚硬的整块。

[0012] 还提出了用于为动脉瘤颈搭桥的装置。例如,美国专利申请公开 No. 2003/0171739 A1 公开了一种颈部桥,其具有附接到汇接区域的一个或多个阵列元件和附接到该汇接区域和 / 或阵列元件的盖。阵列区域可以包括镍钛合金环,并且盖可以包括织品、网状物、或其

他薄片结构。

[0013] 美国专利申请公开No. 2004/0087998 A1公开了一种用于治疗血管缺损的装置和方法,其中两个薄片、或一个薄片和一个支杆结构用来固定血管闭塞装置并且闭塞开口。该专利公开列举了可以与该装置一起使用的许多生物相容性合成物和材料以促进粘附、纤维化、组织生长、内皮化或细胞生长。

[0014] 美国专利申请公开No. 2004/0193206 A1公开了另一种用于至少部分地闭塞动脉瘤的装置,其包括构造为相对于彼此移动的多个细长构件以使桥在输送和展开构造之间转换。还公开了一种两阵列桥,其中第一阵列在动脉瘤内部展开,而第二阵列在动脉瘤外部展开。

[0015] 美国专利申请公开No. 2007/0088387 A1和2007/0191884 A1公开了一种方法和系统,用于通过放置具有当展开时覆盖开口的封闭结构和接触动脉瘤内壁或载瘤血管或两者的锚定结构的闭塞装置来修复生理内腔中的缺损例如动脉瘤。

[0016] 隔膜缺损闭合装置也是公知的。这种装置闭塞心脏或血管系统内的开口或隔膜缺损。隔膜闭合装置例如在美国专利6,077,291和6,911,037中公开。密封或部分密封支气管内腔的支气管流动控制装置也是公知的,参见例如美国专利7,011,094。

[0017] 当前使用的用于在放置可植入装置后拆卸可植入装置的系统包括机械系统、电解系统和液压系统。在机械系统中,闭塞装置和推动器线通过机械接头、或互锁汇接部来联接,一旦装置离开输送导管,所述机械接头或互锁汇接部即分开从而释放该装置。机械系统的示例包括在美国专利5,263,964,5,304,195,5,350,397,和5,261,916中教导的机械系统。在电解系统中,构建的接头(一般是纤维基或者胶基的)将推动器线连接到闭塞装置,并且一旦该装置已经放置在期望的位置上,接头就通过应用电流或热而电解地分解。在美国专利5,624,449中提供了电解系统的一个示例。在液压系统中,推动线通过聚合物耦接而连接到闭塞装置。推动线包含微内腔,医生将液压注射器附接到该微内腔,在利用注射器活塞施加压力时,液压迫使聚合物接头膨胀和断裂,从而释放该装置。美国专利6,689,141描述了液压系统的一个示例。

[0018] 尽管利用微创技术,许多装置和系统可用于将栓塞材料放置在动脉瘤内并用于闭塞生理缺损,但是这些过程仍然有风险并且结果很少能将生理结构恢复到其正常、健康状态。在展开可植入装置期间对其进行准确定位、防止可植入装置在展开后发生位移或移动、以及在放置可植入装置后在相邻血管中保持流动仍然存在挑战。本发明的系统和方法尤其涉及降低用于支撑和闭塞开口和修复内腔或组织缺损的微创手术的长度和复杂性,以及将生理结构例如血管恢复到其正常的健康状态。本发明的系统和方法还涉及提供可植入装置以用于支撑和/或至少部分地闭塞开口或腔,例如动脉瘤,该可植入装置利用微创技术可以安全且方便地展开,减少了放置之后的位移和移动,并且在展开后不会限制血液在相邻血管内的流动。

发明内容

[0019] 本发明提供了利用微创技术将可植入装置放置和锚定在对象身体的内腔或腔内的开口处的方法和系统。通常来说,这些系统和方法在血管异常例如开口或腔时使用,并且参考它们在动脉瘤和其他类型血管缺损的应用在此进行描述。然而,应该认识到,本发明的

系统和方法并不局限于这些应用,而是可以在期望将结构放置在生理内腔或通道或组织内的开口或腔处的各种内科适应症中使用。

[0020] 此处描述的可植入装置适于放置在面向相邻内腔或通道或从相邻内腔或通道可进入的腔或开口处,例如宽颈动脉瘤、顶端动脉瘤或分叉部动脉瘤的颈部处,可植入装置可以通过所述相邻内腔或通道输送和展开。可植入装置具有带有弯曲或角形的框架支撑结构的大体上倒U形的外形,该框架支撑结构构造并且大小设计成用于放置在包围开口或腔例如动脉瘤颈的组织附近,并且大体上接触该组织。此外,可植入装置包括从框架结构(近端地)延伸的至少两个锚腿,该至少两个锚腿构造并且大小设计成接触从开口近端地延伸的内腔例如相邻血管的壁。锚腿通常构造并且大小设计成沿着内腔(例如载瘤血管)近端地延伸一定的距离以足以锚定在动脉瘤边界的近端。这是一个重要的特征,因为某些动脉瘤可以完全环绕内腔,而不是从内腔的径向部分突出。

[0021] 在许多类型的介入中,腔内手术和血管内手术通常会用于放置可植入装置和材料。通常将血管内引导导管例如通过股动脉插入到病人的血管系统中,并且引导通过血管系统到达或者接近期望的介入部位。另外的输送机构和专用导管,例如微导管、推动器装置等可用于促进将各种装置和附件输送到目标部位。可植入装置通常可拆卸地安装到推动器或输送机构并且被引导通过引导导管到达目标部位,在目标部位处它们展开并且从输送机构拆卸下来。然后通过引导导管抽出输送机构,并且根据需要,在移除引导导管之前,可以将另外的装置、附件、药物等输送到目标部位。

[0022] 总体而言,本发明的可植入装置在小直径的受约束状态下被输送到例如神经血管系统中的目标部位。在一个方面中,本发明提供了可植入装置组件,其包括细长的柔性输送导管、相对于所述导管能够轴向移动的至少一个细长的柔性输送机构、以及在小直径的受约束状态下与输送机构的远端关联并且安装在输送导管的远端处或远端附近的可植入装置。输送机构可以是输送(或推动器)线或管并且可以在其远端或在其远端附近可拆卸地粘合到可植入装置。在可替代实施例中,输送机构可以是可膨胀或可胀大装置,例如气球,其有助于在可植入装置展开期间放置和/或扩张可植入装置。

[0023] 在另一个实施例中,可植入装置可以与输送机构例如一个输送线或多个输送线以及细长的柔性引入器鞘管的远端相关联,所述鞘管设置在输送线上并且构造和大小设计成用于穿过引导导管或输送导管。可植入装置可以在小直径的输送状态下存放在所述鞘管的远端内。在可替代实施例中,可植入装置可以在扩张的展开状态下组装和存放在保护容器内,其中可植入装置的近端附接到输送机构,并且引入器鞘管安装在输送机构上。在该实施例中,通过在使用前将可植入装置缩回到鞘管的远端中,从而将该装置设置为输送状态。

[0024] 该组件设计成与标准的市售血管内输送系统技术相容,并且可以被装载在近端导管头处,然后前进(已经放置的)引导导管或输送导管的距离,在目标展开部位退出输送导管。当在目标展开部位正确地定位时,可植入装置以可控方式从抑制装置前进,并且当它退出抑制装置时,随着该装置定位在该部位,该装置呈现其较大直径展开状态。该装置可以利用电解地、机械地、液压地和/或热地附接到该装置的一个或以上的输送线来前进,并且可以利用电解、机械、液压和/或热技术来与该装置分离。可替代地,该装置可以利用不要求机械、液压、热或者电解附接方法的推动器或推/拉技术来前进或展开。推动器可以用作用于该装置的展开的推动器和/或稳定器。根据应用情况,该装置可以是部分或者完全展开

的,并且可拆卸也可不拆卸。

[0025] 在较大直径展开状态下,本发明的可植入装置包括大体上倒U形的弯曲或角形的框架支撑结构和沿着基本上相对的平面从倒U形的支撑结构延伸的至少两个锚腿。倒U形的支撑结构构造并且大小设计成用于跨越动脉瘤颈来放置,并且大体上具有最大尺寸至少与动脉瘤颈的尺寸一样大的周边结构。锚腿构造并且大小设计成在放置和展开之后从支撑结构和动脉瘤颈近端地延伸,并且接触大体上相对位置处的相邻血管的壁。在一些实施例中,锚腿沿着基本上对齐的间隔开的平面从框架支撑结构延伸。在一些实施例中,本发明的可植入装置包括具有多维构造的锚腿,并且在展开状态下,接触多个大体上相对的位置处的相邻血管的壁。

[0026] 在一些实施例中,框架结构形成用于支撑设计成限制或抑制流入腔中或材料从腔中逸出的闭塞或半闭塞盖或膜的周边结构。在这个方面中,通过将封闭结构放置和保持成跨越开口或腔以将开口(例如动脉瘤)从载瘤动脉排除,并且使血流转向远离开口,本发明的方法和系统可以提供内腔例如血管的修复和重构。在放置和展开之后,封闭结构可以基本上覆盖开口或腔,并且形成基本上与包围开口和/或相邻内腔壁的组织一致的结构,以使内腔恢复至将会呈现其健康状态的构造。锚定结构、支撑结构、膜都基本上不会干扰开口附近的内腔内的正常或期望的流体流动。

[0027] 包含闭塞和半闭塞材料的盖层和膜可以由框架结构提供和支撑。闭塞和半闭塞盖层和膜可以包括孔或穿孔,并且可以经历各种表面处理。它们可以包括各种材料或者与各种材料相关联,以便提供各种应用所期望的特性。倒U形的框架结构大体上构造并且大小设计成在展开之后完全位于动脉瘤颈外部。在一些实施例中,框架支撑结构可以与向远端延伸的结构相关联以用于放置在动脉瘤内部。

[0028] 至少两个锚腿从倒U形的框架结构延伸,并且在展开时以足够的固着力接触相邻通道的壁,例如顶端动脉瘤或分叉部动脉瘤的载瘤血管的壁,以便清除基本上相对的位置处的动脉瘤的边界。锚定结构大体上是无损伤的并且跨过开口将U形框架结构维持在适当的位置,而不会破坏相邻组织或限制相邻血管或组织的血液流动。在展开状态下,锚腿从开口和框架结构近端地延伸并且接触终止在开口内的内腔的壁,例如载瘤血管。锚腿因此支撑框架结构并且将其跨过开口维持在恰当的位置,而不会闭塞任何分叉内腔或血管,且不会闭塞终止在开口内的内腔,例如载瘤血管。

[0029] 锚腿大体上与倒U形的框架支撑结构形成为一体或粘合到倒U形的框架支撑结构,并且在展开时从框架支撑结构基本上彼此相对地向近端延伸。在一些实施例中,锚腿是对称的并且每个锚腿具有基本上相同的构造。在可替代实施例中,锚腿可以具有不同的构造、尺寸等。在一个实施例中,腿具有大体上逐渐变细的构造,其中在弯曲框架结构附近的区域中具有较宽的接触外形,而在腿近端地延伸时具有较窄的接触外形。在一些实施例中,锚腿可以形成在基本上相对的间隔开的平面上对齐的基本上平面的结构。在其他实施例中,锚腿可以具有大体上对应于血管壁的弯曲构造的弯曲构造,并且在展开之后,锚腿基本上彼此相对地对齐以接触血管壁。

[0030] 在另一个实施例中,在展开时,锚腿彼此相对地从框架结构近端地延伸,以在两个相对区域接触血管壁,并且还包括近端延伸部,该近端延伸部远离锚腿地延伸并且在它们在两个不同的相对区域内接触血管壁的位置处终止。在展开可植入装置后,近端延伸部为

可植入装置提供额外的支撑和额外的血管壁表面区域接触。在一个实施例中,通过在位于锚腿的终端的周向位置中间的周向位置处将从相对的锚腿延伸的远端段接合在一起,而形成锚腿的远端延伸部。包括近端延伸部的锚腿提供至少四个全异的周向血管接触区域,该至少四个全异的周向血管接触区域设置为在沿着载瘤血管的不同区域内的两组大体上相对的血管接触区域。在一个实施例中,锚腿沿着基本上彼此相对的接触区域接触载瘤血管,近端延伸部沿着基本上彼此相对的接触区域接触载瘤血管,并且在近端从锚腿接触区域旋转大约 90 度。

[0031] 可以在放置步骤期间或之后、和 / 或与本发明的可植入装置关联地,将各种剂、例如促进再内皮化和组织生长的剂、以及粘合剂、治疗剂、抗血栓溶解剂、亲水剂和 / 或疏水剂等提供到该部位。可以在装置展开之前、期间或之后使用或可以与可植入装置关联地使用的示例性的剂在美国专利申请公开 No. 2004/087998 A1、2004/0193206 A1 和 2007/0191884 A1 中被公开,其整体内容通过引用并入本文。还应该认识到,不透射线标记或不透射线化合物可以与可植入装置和输送组件结构的某些结构或部分相关联,以促进在该装置展开期间和之后对该装置进行准确定位、放置和监测。

[0032] 在一个方面中,本发明的系统和方法排除了一个缺损,例如动脉瘤,通过跨过动脉瘤颈放置具有膜的框架结构使血流转向以远离动脉瘤,该膜限制血液进入并限制或防止血液在血管与动脉瘤内部之间的流动连通,以及利用一个或多个锚定结构跨过该开口保持框架结构和膜,该一个或多个锚定结构从框架结构近端地延伸并且在大体上相对的区域中接触相邻血管例如载瘤血管的壁。本发明的方法和系统可以还促进缺损或一部分缺损的收缩和重新吸收,并且促进缺损内部的止血。在一个方面中,本发明的方法和系统不仅恢复了缺损附近的载瘤血管的结构和功能,而且稳定了动脉瘤内的材料,防止死细胞逸出到血流中,并且促进动脉瘤的大小和质量的减小。

[0033] 在可植入装置包括与框架结构相关联的闭塞或半闭塞盖的一些实施例中,本发明的系统和方法涉及例如在分叉部动脉瘤或顶端动脉瘤的情况下,使流动转向并排除 / 闭塞腔例如动脉瘤。在一些实施例中,可植入装置可以与附属装置组合使用,该附属装置例如是血管内螺旋缠绕线圈,液体栓塞胶、支架、和在跨过动脉瘤颈放置可植入装置之前、期间或之后在腔或动脉瘤内展开的其他剂。在这些实施例中,可植入装置可以起到将附属装置保持在腔内的作用,并且可选地还可以使流动从腔转向并闭塞腔室。

附图说明

[0034] 图 1A 示出了本发明的基本上平坦的预组装构造的可植入装置的平面图。

[0035] 图 1B 示出了折叠的组装构造的图 1A 的可植入装置的示意侧面透视图。

[0036] 图 1C 示出了本发明的可植入装置的示意侧面透视图,该可植入装置包括支撑盖的弯曲框架结构,以及延伸以形成具有大体上倒 U 形的外形的可植入装置的锚腿。

[0037] 图 1D 示出了本发明的可植入装置的与图 1C 所示的装置相似的示意侧面透视图,但是具有不同的锚腿结构。

[0038] 图 1E 示出了本发明的可植入装置的与图 1C 和图 1D 所示的装置相似的示意侧面透视图,但是具有不同的锚腿结构。

[0039] 图 2A- 图 2F 示出了具有与图 1B 示出的装置的构造相似的构造的可植入装置的示

意侧面透视图,在小直径输送状态下位于输送导管内(图 2A)、在顶端动脉瘤的部位处从输送导管展开的各个阶段(图 2B-图 2D)以及在从输送机构拆卸的阶段和跨过顶端动脉瘤颈位于恰当位置的阶段(图 2E、图 2F)。

[0040] 图 3A 示出了跨过顶端动脉瘤颈展开的本发明的可植入装置的另一个实施例的示意侧面剖视图,而图 3B 和图 3C 示出了如图 3A 所示的装置的一部分的可替代构造的放大平面图。

[0041] 图 4A 示出了本发明的基本上平坦的预组装构造的可植入装置的另一个实施例的示意平面图。

[0042] 图 4B 示出了折叠的组装构造的图 4A 的可植入装置的示意侧面透视图;图 4C 示出了跨过分叉部动脉瘤颈展开的图 4B 的可植入装置的示意侧面剖视图。

[0043] 图 5A 示出了包括轮廓流动转向膜的本发明的可植入装置的另一个实施例的示意侧面透视图;图 5B 示出了包括轮廓流动转向膜的本发明的可植入装置的另一个实施例的示意侧面透视图。

[0044] 图 6A 示出了本发明的可植入装置的另一个实施例的示意侧面透视图;图 6B 示出了跨过分叉部动脉瘤颈展开的图 6A 的可植入装置的示意侧面剖视图。

[0045] 图 6C 示出了本发明的可植入装置的另一个实施例的示意侧面透视图;图 6D 示出了跨过分叉部动脉瘤颈展开的图 6C 的可植入装置的示意侧面剖视图。

[0046] 图 7A 和图 7B 示出了具有使框架支撑结构相对于近端锚腿挠曲的可替代锚腿构造的本发明的可植入装置的可替代实施例的示意侧面透视图。

[0047] 图 8 示出了具有可替代框架结构和盖构造的、跨过分叉部动脉瘤颈展开的本发明的可植入装置的另一个实施例的示意侧面透视图。

[0048] 图 9 示出了具有不对称的框架结构和盖构造的本发明的可植入装置的另一个实施例的示意侧面透视图。

[0049] 图 10A-图 10C 示出了跨过动脉瘤颈以不同的构造展开的图 9 的可植入装置的示意侧面透视图。

[0050] 图 11 示出了跨过顶端动脉瘤颈展开的本发明的可植入装置的另一个实施例的示意侧面透视图。

[0051] 图 12A-图 12D 示出了本发明的可植入装置的又一个实施例的示意图。图 12A 示出了基本上平坦的预组装形式的本发明的装置的平面图。图 12B 示出了组装形式的图 12A 的预组装装置的侧面透视图。图 12C 示出了跨过动脉瘤颈展开的图 12B 的可植入装置的正面剖视图;图 12D 示出了跨过动脉瘤颈展开的图 12B 的可植入装置的侧面透视图。

[0052] 图 13A-图 13G 示出了框架结构和封闭膜的各种实施例的示意平面图。

[0053] 图 14A 示出了基本上平坦的预组装形式的具有穿孔封闭结构的本发明的装置的平面图,图 14B 示出了图 14A 所示的穿孔封闭结构的一部分的放大视图。

[0054] 图 15A 和图 15B 示出了具有匹配构造的锚腿终端部分的放大示意平面图。

[0055] 图 16A 示出了包括框架结构和锚腿但没有封闭膜的本发明的可植入装置的侧面透视图,图 16B 示出了具有与图 16A 示出的框架结构相似的框架结构但具有不同构造的锚腿的可植入装置的侧面透视图。

[0056] 在所有附图中,相同的数字已经用于指示相同的零件,以清楚地理解各部件和特

征的关系,尽管示出了不同的视图。应该理解,附图不必按比例,它们给出了本发明的系统和部件的许多方面的简化示意图。可对具体设计特征,包括各示出部件的尺寸、取向、位置和构造进行变更,例如以用于各种预期的应用和环境。

具体实施方式

[0057] 总体而言,本发明的可植入组件包括可植入装置,该可植入装置附接到至少一个输送线或管并且装载在导管或鞘管内用于输送到人体内的目标部位,例如在宽嘴动脉瘤、顶端动脉瘤或分叉部动脉瘤附近的部位的神经血管系统中。可植入装置在小直径的受约束的状态下被输送到目标部位,并且在该部位展开成其较大直径展开状态。在展开状态下,该装置包括具有周边结构的大体上倒U形的三维框架支撑结构,该周边结构构造成位于非常靠近动脉瘤颈处的组织的位置,并且沿着其周边的至少一部分大体上接触动脉瘤颈处的组织。

[0058] 框架支撑周边结构可以具有位于框架支撑结构的纵向中心线上的基本上相对的侧角或翼尖结构,当跨过动脉瘤颈定位时该侧角或翼尖结构接触动脉瘤颈的基本上相对的部分或动脉瘤附近的血管壁以支撑开口。在纵向中心线的任一侧延伸并且在侧角之间延伸的框架结构的大体U形部分可以构造成,当定位成跨过动脉瘤颈时接触动脉瘤的部分或动脉瘤颈附近的血管壁的周向区域。当展开时,该可植入装置构造在该装置的侧角处支撑动脉瘤颈(和/或相邻血管壁表面区域)并且另外在位于侧角支撑件之间的径向或周向表面区域支撑动脉瘤颈(和/或相邻血管壁表面区域)。

[0059] 闭塞和半闭塞封闭结构例如网状结构或膜可以与框架支撑结构关联,以在放置之后至少部分地闭塞开口。像周边结构那样,封闭结构可以另外地在纵向中心线的任一侧上并远离纵向中心线地在侧角之间周向地延伸,以接触动脉瘤颈的部分或动脉瘤颈的径向或周向区域、和/或翼尖接触的区域之间的部分。封闭结构在展开后可以完全或部分地在动脉瘤颈上延伸。

[0060] 可植入装置另外包括从框架支撑结构近端地延伸的至少两个分离锚腿,以三维展开外形形成倒U形的结构的终端腿。锚腿构造成在框架支撑结构跨过动脉瘤颈放置和展开后接触相邻血管的壁,例如载瘤血管。参考附图描述包括倒U形的框架支撑结构和具有从框架结构的近端区域延伸的至少两个锚腿的可植入装置的多个特定实施例。

[0061] 下面详细描述的可植入装置实施例本质上是示例性的而非限制性的。在此关于特定实施例所描述的组成部件、结构、和组成材料旨在根据需要,可以与结合有其他部件和功能的其他实施例一起使用,以便为各种不同的应用提供具有适当构造和功能的装置。本领域的技术人员将明白如何将此处的不同部件和结构组合起来以提供另外的装置和功能。

[0062] 图1A和图1B示意性地示出了具有基本上平坦的预组装构造(图1A)和具有三维展开构造(图1B)的本发明的可植入装置10。如图1A所示,可植入装置10包括具有由框架侧边11、12、13和14形成的大体上菱形构造的框架结构。在优选实施例中,框架侧边11、12、13和14在角部15、16、17、18处接合,纵向中心线 C_L 在侧角15和16之间延伸,轴向中心线 C_A 在轴向角17和18之间延伸。在图1A-图1E示出的实施例中,框架侧边11、12、13和14形成周边结构并且在靠近纵向中心线 C_L 的区域向内朝向轴向中心线 C_A 弯曲。在图1A和图1B示出的实施例中,可植入装置10大体上关于纵向和轴向中心线 C_L 和 C_A 都对称。在可替

代实施例中,可植入装置 10 可以具有关于纵向或轴向中心线任意一个或两个不对称的不对称构造。

[0063] 虽然示出的角部 15、16、17 和 18 是尖的,但是应该理解,角部可以具有弯曲的外形,或更复杂的弯曲的或角形构造。框架侧边 11、12、13 和 14 可以彼此一体形成,或者可以设置单独的框架侧边并且在角部彼此粘合在一起。在一个实施例中,通过用基本上平坦的基底片切割、蚀刻(或以其他方式)框架形状,来从基本上平坦的基底构造可植入装置框架结构。框架结构和锚腿可以由具有基本上均匀厚度的材料来构造,或在可替代实施例中,框架结构和 / 或锚腿的厚度可以变化。在一个实施例中,例如,锚腿可以在靠近它们的近端终点或汇接处的区域具有更大的厚度。

[0064] 可以简单地通过使位于轴向中心线 C_A 上的轴向角 17 和 18 彼此接近,来将可植入装置 10 从图 1A 示出的预组装形式组装为图 1B 示出的组装形式,并且形成基本上倒 U 形的框架结构,其中在图 1B- 图 1E 所示的视图中,位于纵向中心线 C_L 上的侧角 15 和 16 定位在倒 U 形支撑结构的“顶部”,其在装置的展开期间和之后被远端地定向。纵向中心线 C_L 基本上定位在倒 U 形结构的弯曲部分的中线处,而轴向中心线 C_A 基本上将装置二等分并且接合形成可植入装置的终端的轴向角 17 和 18。

[0065] 在该组装构造中,可植入装置 10 包括框架结构,该框架结构具有由从侧角 15 和 16 中部地和径向地延伸一定距离例如延伸到侧面标记 19 的框架侧边形成的周边结构,形成当从端部观看时的倒 U 形的结构。框架支撑结构在展开期间远端地定位,其中周边结构的至少一部分设计和构造成定位在开口或腔例如动脉瘤附近的组织附近,并且大体上接触并支撑该组织。尤其地,在纵向中心线 C_L 上对齐的侧角 15 和 16 附近的框架支撑结构可以提供接触点,用于在可植入装置展开期间和之后接触动脉瘤颈或动脉瘤颈附近的血管壁。在一些实施例中,可以设置沿着纵向中心线从侧角突出的翼尖延伸部,以延伸框架支撑结构的范围。从纵向中心线 C_L 近端地和中部地延伸的侧壁可以在侧角和 / 或翼尖延伸部接触血管壁的位置之间的区域内中部地且周向地接触动脉瘤颈和 / 或血管壁。

[0066] 锚腿 20、21 远离弯曲框架支撑部地(近端地)延伸,形成倒 U 形结构的腿,并且在图 1B 示出的实施例中形成设置为基本上互相平行并互相间隔一定距离的大体上三角形结构。锚腿 20、21 基本上不损伤组织并接触延伸表面区域上的血管壁。在展开后,框架支撑结构的靠近纵向中心线 C_L 的角部 15 和 16 形成跨过动脉瘤颈远端地定位的翼尖延伸部,而锚腿近端地定位以接触动脉瘤颈附近的相邻血管例如载瘤血管的壁并且由其支撑。该布置使装置跨过动脉瘤颈或其他开口稳定地定位,并且减小装置移动的可能性,而不会干扰血液在相关和相邻血管内的流动。

[0067] 图 1C 示出了大体上倒 U 形的框架结构的另一个实施例,其具有与图 1B 示出的构造相似的构造,但是具有与该大体上倒 U 形的框架结构关联的闭塞或半闭塞封闭膜 24。在图 1C 示出的实施例中,封闭膜 24 在纵向中心线 C_L 两侧的区域基本上与框架周边结构共同延伸并且延伸一定的距离。锚腿 20、21 远离框架支撑结构和闭塞膜 24 延伸,基本上彼此相对地对齐。在图 1C 示出的实施例中,锚腿 20、21 是基本上平面的结构,并且在基本上平行的相对平面上对齐。在可替代实施例中,锚腿 20、21 可以被设置为基本上彼此相对地对齐并且大体上关于轴向中心线 C_A 对称地弯曲的弯曲结构,大体上与内腔或血管的弯曲度相匹配。在又一可替代实施例中,可以设置超过两个的分离锚腿,并且设置为在大体上径向地对

称的布置中从框架支撑结构近端地延伸,提供用于接触载瘤血管的多个区域的多个表面。

[0068] 封闭膜 24 大体上设计为至少部分地覆盖开口,例如动脉瘤颈,并且如图所示可以具有不规则但对称的构造。封闭膜 24 可以完全阻止血液流进动脉瘤或从动脉瘤流出,或者当具有多孔或穿孔结构或者由可渗透材料构成或者覆盖比动脉瘤颈的表面区域小的表面区域时它可以部分地阻止流动。

[0069] 图 1D 示出了具有与图 1B 示出的构造相似的构造的大体上倒 U 形的框架结构的另一个实施例,具有如图 1C 所示的闭塞或半闭塞封闭膜 24,并且还具锚腿延伸部 26、28。锚腿延伸部 26、28 与角部 17 和 18 一体形成或分别粘合到角部 17 和 18,形成锚腿 20、21 的终端。锚腿延伸部 26、28 具有不同于锚腿 20、21 的构造,并且可以如图 1D 所示是简单的线性延伸部,或者可以呈现更复杂的构造。锚腿延伸部 26、28 基本上在相关锚腿的平面上大体上对齐。在图 1D 示出的实施例中,锚腿 20、21 与多孔或纤维基质材料关联,该多孔或纤维基质材料设置在锚腿 20、21 中的开口内,并且促进与血管壁的接触和 / 或锚定到血管壁。

[0070] 图 1E 示出了在展开状态下输送导管 30 外部的具有与图 1C 示出的结构相似的可植入装置的另一个实施例。在这个实施例中,在角部 18 处终止的锚腿 21 具有锚腿延伸部 28,而在角部 17 处终止的锚腿 20 可拆卸地安装到输送线 32 形式的输送机构。每个锚腿的终端可以由不同地构造的不透射线标记(示为标记 33 和 34)标识并区分开来。该实施例因此示出了具有不同尺寸和构造的锚腿结构的可植入装置,并且还示出了锚腿的其中一个可拆卸地安装到输送机构的一个实施例。这个实施例的一个优点是该装置可以完全展开到这样的位置,框架结构和封闭膜定位成跨过动脉瘤的开口,而锚腿保持在输送装置内和 / 或附接到输送机构。这样在从输送线 32 拆卸之前能灵活地重新定位、收缩、和重新展开可植入装置。

[0071] 框架支撑结构和锚腿可以由各种金属材料、聚合材料(例如聚乙烯、聚丙烯、尼龙、PTFE 等)和复合材料构成。这些部件可以例如由生物相容性不锈钢、由高弹性金属合金、由表现出拟弹性或超弹性性能和 / 或形状记忆特性的生物相容性形状改变材料,例如形状记忆合金构成。当施加形状改变力例如热、电流等时,形状改变材料的形状以可预知的方式改变,以呈现其预定的展开状态。用于产生形状改变的力通常是例如通过将装置引入身体温度环境并通过利用外部加热机构对设备施加热,或通过施加电流通过导电元件来加热装置而引起的温度变化。当形状记忆材料加热到材料的相变温度或高于该温度时,装置框架结构和 / 或锚腿结构就呈现它们预定的尺寸较大的构造。

[0072] 表现出超弹性性能的镍钛诺合金优选地用于此处描述的许多可植入装置,并且可以用来构造框架支撑结构和锚腿两者。在一些实施例中,镍钛诺合金也可以用于构造封闭膜。当使用金属合金例如镍钛诺时,框架和锚定结构可以由例如实心线、管线、编织材料等形成,和 / 或可以由基本上平坦的材料片、或定形的基底材料切割(或蚀刻或以其他方式去除)而形成。框架和锚定结构可以包括附加的材料并且可以具有设置在框架结构和锚腿之间的涂层或膜。在一个实施例中,框架和锚定结构可以由薄膜高弹性合金,例如薄膜镍钛诺合金,利用现有技术中公知的溅射技术来形成。在另一个实施例中,参考图 1A 和图 12A 进行描述,框架和锚定结构可以由金属材料或聚合材料或复合材料通过切割、或蚀刻、或以其他方式从基本上平坦的片材基底提供预组装形状并且随后定形该预组装形状来提供期望的展开形态来形成。

[0073] 闭塞或半闭塞膜大体上由生物相容性的生物稳定的并且可压缩、可折叠或以其他方式可变形的材料来形成,以在输送状态下呈现小直径外形从而装载到或安装到输送导管中。适当的膜可以包括至少一层柔性材料,并且可以具有基本上连续的非孔结构。可替代地,闭塞或半闭塞膜可以具有各种类型的多孔、穿孔、纺织、非纺织和纤维结构,并且可以包括多层材料。

[0074] 在一个实施例中,封闭膜由液体例如血液或体液基本上不可渗透的材料构成。可替代地,封闭膜可以由液体例如血液或体液半渗透或可渗透的并且允许至少有限的流体流过膜进行交换的材料构成。封闭膜 24 可以由例如许多类型的天然材料或合成聚合材料、聚氨酯、硅树脂材料、聚氨酯/硅树脂组合物、橡胶材料、纺织和非纺织织物,例如 Dacron™、含氟聚合物的组合物,例如聚四氟乙烯(PTFE)材料、膨体 PTFE 材料(ePTFE),例如并且包括 TEFLON®、GORE-TEX®、SOFTFORM®、IMPRA® 等构成。

[0075] 在另一个实施例中,封闭膜可以包括金属材料,例如薄膜形状记忆合金,例如薄膜镍钛合金,例如镍钛诺合金或其他生物相容性金属,包括贵金属,例如金箔、鞣酸酒石酸铝线等。膜可以被粘合、机械地附接或熔合到框架以提供可靠的密封和装置强度。在一些实施例中,膜和结构框架部件可以由单块材料,例如镍钛诺、不锈钢、硅树脂、Dacron、ePTFE 或其他聚合材料构成。

[0076] 在一些实施例中,封闭膜包括在其表面区域上具有均匀或非均匀构造的网状结构。大体上,具有网状构造的封闭膜具有大体上精细的网状结构。在一些实施例中,膜具有可径向扩张的网状结构。在其他实施例中,膜具有可沿着一个或多个轴线扩张的网状结构。在一些实施例中,封闭膜是半渗透的,并且具有足够的径向灵活性以模仿它修复的血管壁或其他生理结构的结构和运动(例如脉动)。当包括框架支撑结构和膜的可植入装置跨过动脉瘤颈放置时,例如它可以变得与血管壁的动作基本上连续并且跟随该动作,为血管壁提供有效的修复和重构,并且重新恢复血管壁的结构和灵活性。在一些实施例中,框架支撑结构和封闭膜和/或锚定结构,在跨过组织或血管缺损放置之后,不仅有效地修复缺损,而且促进细胞向内生长和再内皮化,从而进一步结合生理结构中的封闭装置并且减少结构消弱并返回到结构性或功能性缺损的状态的机会。框架支撑结构和/或膜可以在其整个表面区域或其结构的特定区域上具有加强结构。

[0077] 封闭膜可以在其整个表面区域或其表面区域的特定区域内与加强结构相关联。在一个实施例中,例如,可以将弹性且柔性的片材与具有规则或不规则图案的更硬加强结构相粘合或相关联。膜可以在其表面区域的至少一部分上具有多孔或穿孔的表面结构,其中孔设置成在表面区域上提供基本上均匀的孔隙率,或者孔设置成在封闭结构的不同表面区域处提供不同的孔隙率。平均孔尺寸可以是在封闭结构的表面区域上基本上均匀的,或者可以设置具有不同尺寸分布的孔。大体上,在大约 0.5 微米到 400 微米范围内的孔尺寸是适当的。在一个实施例中,孔结构设置成允许液体流过封闭结构,但是将大的蛋白质和细胞包括红细胞排除在外。大体上,具有小于大约 10 微米的平均直径的孔将排除大的蛋白质和细胞,而允许流体渗透并且流过膜。孔的布置可以形成规则或不规则的图案而孔的形态可以是均匀的或非均匀的,并且可以是大体上圆形的、椭圆形的、方形的等。可以例如在封闭结构的周围部分设置更高的孔隙率,在放置后该周围部分位于组织或血管壁附近或者接触组织或血管壁。

[0078] 膜可以可替代地或另外地具有设置在一侧或两侧的表面处理,其促进细胞附着和生长。在一个实施例中,例如,膜材料具有不规则或变粗糙的表面形态,或者具有促进细胞附着到材料的表面不规则形状。在另一个实施例中,封闭结构可以具有三维构造,其包括规则或不规则图案中的凹陷部、槽、通道等以促进细胞附着和再内皮化。

[0079] 在本文公开的一些装置中,包括一个或多个锚定结构的可植入装置的膜和/或其他结构部件被构造和处理,以促进或包括促进展开部位处的细胞向内生长或附着到材料或物质。类似地,本发明的方法可以包括引入在放置可植入装置之前、期间和/或之后促进装置展开部位处的细胞向内生长和再内皮化的剂。对于血管应用,例如某些应用希望促进可以通过放置本发明的装置而修复的动脉瘤或其他血管缺损部位处的血管的再内皮化。与本发明的方法和系统一起使用的许多物质在 US 专利公开 2004/087998A1 和 2004/0193206A1 中进行了描述,其通过引用全部并入本文。

[0080] 可以在装置展开之前、期间或之后使用许多材料或者使许多材料与可植入装置相关联,以促进细胞向内生长。生物相容性材料可以用于这个目的,包括例如蛋白质,例如骨胶原、纤维蛋白、纤连蛋白、抗体、细胞因子、生长因子、酶等;多糖,例如肝磷脂、软骨素;源于生物体的交联明胶;透明质酸;聚(α -羟基酸);RNA;DNA;其他核酸;聚酯和聚原酸酯,例如聚乙交酯、聚丙交酯和聚乙丙交酯;聚内酯,包括聚己内酯;聚二恶烷酮;聚氨基酸,例如聚赖氨酸;聚氰基丙烯酸酯;聚(膦嗪);聚(磷酸酯);聚酰胺酯;聚缩醛树脂;聚缩酮;聚碳酸酯和聚原碳酸酯,包括三亚甲基碳酸酯;可降解聚乙烯;聚亚烷基草酸酯;聚亚烷基琥珀酸酯;壳质;壳聚糖;氧化纤维素;聚羟基脂肪酸酯,包括聚羟基丁酯、聚羟基戊酯及其共聚物;聚环氧乙烷的聚合物和共聚物;丙烯酸封端聚环氧乙烷;聚酰胺;聚乙烯;聚丙烯腈;聚磷腈;由二羧酸单体形成的聚酸酐,包括不饱和聚酸酐、聚(酰胺酸酐)、聚(酰胺-酯)酸酐、脂肪族-芳香族单均聚酸酐;芳香族聚酸酐、聚(酯酸酐)、基于脂肪酸的聚酸酐等;以及其他生物相容性或天然的聚合材料、共聚物及其三元共聚物;生物活性材料的碎片;及其混合物。

[0081] 一些生物相容性聚合物被认为是生物可吸收的并且适于与本发明的装置和方法关联使用,包括聚丙交酯、聚乙交酯、聚乙丙交酯、聚酸酐、聚对二氧环己酮、三亚甲基碳酸酯、聚己内酯、聚羟基脂肪酸酯等。也可以使用一般不认为是生物可降解的生物相容性聚合物,包括聚丙烯酸酯;乙烯醋酸乙烯酯;纤维素和纤维素衍生物,包括醋酸丁酸纤维素和醋酸丙酸纤维素;酰基取代醋酸纤维素及其衍生物;非易蚀聚烯烃;聚苯乙烯;聚氯乙烯;聚氟乙烯;聚乙烯(咪唑);氯磺化聚烯烃;聚环氧乙烷;聚乙二醇;聚乙烯吡咯烷酮;聚氨酯;聚硅醚;其共聚物和三元共聚物;及其混合物。示例性的聚合物是现有技术公知的并且本领域的技术人员会理解,这种聚合物到目前为止太多以致不能完全列举。因此,这个清单仅为例示目的而非穷举的。

[0082] 非聚合材料也可以与本发明的膜和可植入装置一起使用。适当的非聚合材料包括,例如激素和抗肿瘤剂。促进与病人的血管系统成为一体的其他生物相容性材料的示例包括,例如处理过的人或动物的组织包括,例如细胞或细胞碎片、工程血管组织,来自膀胱、胃、肝的基质材料、天然或合成起源的基因材料等。

[0083] 其他类型的组合物可以与形成本发明的可植入装置的膜、框架结构和/或锚定结构相关联。例如,可以在所有或部分结构上设置亲水和/或疏水剂或粘合剂。类似地,减阻

剂(包括诸如PTFE的含氟聚合物)可以设置在所有或部分结构上,以便有助于从输送导管或鞘管展开。不透射线标记或不透射线化合物可以与某些结构或部分装置结构相关联以有助于精确地定位、放置和监测展开的装置。在一个实施例中,例如不透射线组合物可以包括在封闭结构中或设置为封闭结构上的涂层。在又一个实施例中,在可植入装置展开之前、期间或之后,某些治疗剂、抗生素、凝血酶原剂、抗凝血酶原剂等可以与某些结构或部分装置结构相关联,或者可以被使用。适当的剂是现有技术公知的并且与其他类型的可植入装置一起使用。

[0084] 膜可以包括多层,并且可以具有与之关联的各种涂层或其他材料,例如粘着或粘合物、治疗物质、亲水或疏水材料、可膨胀材料,例如水凝胶、不透射线标记等。在一个实施例中,例如,可膨胀水凝胶可以设置于在展开状态下面对或接触动脉瘤的内部的封闭结构和/或锚定结构的表面上。在另一个实施例中,可以在展开状态下面对或接触动脉瘤的内部的膜、框架支撑结构和/或锚定结构的表面上设置促进栓塞或血栓的剂或剂的组合物,以促进动脉瘤内部的栓塞。在另一个实施例中,可以在展开状态下面对或接触血管或血管壁的封闭结构和/或锚定结构的表面上设置减少血栓和血凝的剂或剂的组合物,例如肝磷脂、组织纤溶酶原激活物(tPA)、阿昔单抗等。在另一个实施例中,可以在封闭结构和/或锚定结构的表面上设置防止心瓣再狭窄和/或减少部位的发炎的剂或剂的组合物,例如紫杉醇、或衍生物或类似物、西罗莫司、消炎组合物,例如类固醇、斯达汀、布洛芬等。在又一个实施例中,放射性组合物可以与封闭结构和/或锚定结构的表面相关联用于治疗或透视目的。

[0085] 与跨过动脉瘤颈放置的框架支撑结构相关联的膜可以具有开口或槽,用于使另一个输送或定目标机构的引导线通过,或用于在封闭系统的放置之后引入组合物、装置等。根据本发明的某些方法,可以在放置了封闭结构之后通过输送导管引入另外的栓塞装置,例如线圈、液体或颗粒栓塞等,所述输送导管穿过封闭结构的开口插入。

[0086] 形成膜的材料可以设计成结合有在一层或所有层上同质或异质地提供的各种剂和/或涂层,以根据期望的特性促进或延迟细胞生长。例如,盖层的内表面可以涂覆有防止细胞过分生长的剂,细胞过分生长可能会堵塞血管的内腔(即,防止心瓣再狭窄),而盖层的外表面可以涂覆有设计成促进愈合反应的材料。在其他实施例中,各个盖层的特定部分或段可以涂覆有或设置有具有不同特性的材料。

[0087] 不透射线标记可以结合在设计中以精确地将装置定位在血管系统中。标记几何图形的变化可以用于区分装置框架的不同段。例如,装置的近端腿可以包括具有两个点的标记,而装置的靠近盖层或在盖层附近的部分可以包括单个点。可替代地,不同形状的标记可以用于区分装置的不同部分。可在沿着装置框架或附接材料、盖层和膜的任何位置添加不透射线标记,以在血管造影时提供不同装置部件和特征的空间位置。

[0088] 下面描述了多个特定可植入装置的实施例。可以认识到,可以将上面提供的关于材料和构造模式、框架结构和膜部件、上面描述的不透射线标记和其他特征的设置的全部内容也结合在下面描述的特定实施例中。

[0089] 图2A-图2F表示示出了本发明的可植入装置从在输送导管远端内的小直径的折叠输送情况(图2A)转变为较大直径的展开状态(图2E、图2F)的示意图,在所述展开状态下,可植入装置的框架支撑结构跨过动脉瘤颈定位并且锚腿定位成接触相邻血管例如载瘤

血管的壁。框架结构、封闭膜和锚腿可折叠且可变形,用于利用小直径导管输送,但在较大直径的展开状态下仍然具有结构完整性、耐用性和相当大的刚度。

[0090] 在一个实施例中,框架结构、封闭膜和锚定结构大体上沿着输送轴线径向压缩,并且在输送导管中设置成基本上圆柱形的输送构造。在另一个实施例中,可植入装置可以在膨胀的展开状态下存放在保护容器内,其中输送机构(例如输送线或管)如现有技术已知的那样用箍封装。可以设置装载鞘管,可植入装置在被转移到输送导管以引导到目标展开部位之前被装载在该装载鞘管中,以呈现较小直径的输送状态。

[0091] 在使用推动器系统的实施例中,推动器与一个或两个锚定装置的近端关联,并且可以平移与输送导管有关的封闭装置。通过主动将装置推出输送导管并在将装置维持在静止状态的同时主动地抽回输送导管的组合,可以实现展开。在可替代实施例中,可植入装置包括在展开之后被释放和被拆卸的拆卸元件。可以利用现有技术已知的拆卸机构,包括机械的、电解的、液压的、热的和其他系统,用于此处公开的可植入装置的展开。

[0092] 图 2A 示出了在小直径的输送状态下安装在输送导管 45 的远端附近的框架结构 40 和锚腿。在输送状态下,框架结构 40 的侧角 41、42 远端地定位。在一个实施例中,每个锚腿的近端可拆卸地安装到独立的输送线。独立的输送线可以在公共输送线 49 处接合至它们的可拆卸地安装到锚腿的近端,所述公共输送线 49 近端地延伸输送导管的长度。

[0093] 图 2B 示出了定位在动脉瘤 A 的颈部附近的输送导管 45 的远端,所述动脉瘤 A 形成在相邻血管例如载瘤血管(PV)的两个边支血管 SB_1 和 SB_2 分叉的端部。输送线和输送导管 45 已经相对于彼此移动来开始框架结构 40 的展开。在展开的初始阶段中,在框架支撑结构的纵向中心线 C_L 上对齐的侧角 41、42 从输送导管 45 的远端突出,并且朝向它们的展开构造侧向地扩展。如果使用一个膜结构 24,则当侧角扩展到它们的完全展开位置时,该膜结构 24 跨过动脉瘤颈展开和定位。通常能顺利地且稳定地进行该装置的展开,包括框架支撑结构和锚腿二者,这是因为逐渐变细的框架腿和锚腿容易且顺利地将从鞘管或输送导管的远端推出。

[0094] 随着展开的进行,如图 2C 和图 2D 示意性所示,输送导管沿着载瘤血管 PV 近端地移动,而框架支撑结构的侧角 41、42 扩展成它们的完全展开构造。如图 2D 所示,可植入装置定位成,在纵向中心线 C_L 上对齐的至少一个侧角 41、42 定位成接触动脉瘤颈附近的组织。锚腿 43、44 沿着载瘤血管的表面区域大体上彼此相对地展开,以将可植入装置支撑和保持在恰当位置。

[0095] 在展开状态下,如图 2E 和图 2F 所示,倒 U 形的框架支撑结构的远端部分跨过动脉瘤颈定位,并且框架支撑结构的侧角 41、42 定位为靠近并且通常接触动脉瘤颈附近的组织。根据可植入装置的尺寸和构造以及动脉瘤、动脉瘤颈和邻接血管壁的尺寸、位置和特性,框架结构的侧角可以延伸至接触动脉瘤颈和邻接血管壁的或多或少的组织。在一些实施例中,框架结构的周边可以在所有区域都比动脉瘤颈更大,并且框架结构的整个周边在展开之后可以接触动脉瘤颈或血管壁。在其他实施例中,在纵向中心线 C_L 上对齐的框架角或相关联的翼尖延伸部以及周边结构在框架角附近的区域在放置和展开之后接触动脉瘤颈处的组织或邻近动脉瘤颈的组织,而框架周边的其他部分在展开之后不由动脉瘤颈支撑,或定位在动脉瘤颈的内部。

[0096] 在图 2E 和图 2F 示出的实施例中,基本上倒 U 形的框架支撑结构和相关封闭膜 24

基本上覆盖动脉瘤颈并且周向地延伸以在侧角之间并且位于装置的纵向中心线 C_L 的近端的位置处接触包围动脉瘤颈或邻近动脉瘤颈的血管壁两侧的组织。在图 2E 和图 2F 示出的示意性实施例中,例如,周边支撑结构和封闭膜 24 的位于纵向中心线 C_L 的近端的区域和锚腿 43、44 的远端的区域大体上接触和支撑周向地位于动脉瘤颈附近的组织,包括血管壁。包括近端延伸部的锚腿 42、44 接触相邻血管例如载瘤血管 PV 的壁,以跨过动脉瘤颈锚定和支撑弯曲框架支撑部。

[0097] 如图 3A 和图 3B 示意性所示,通常在接近动脉瘤的位置会有穿支血管和边支(示意性示出为 P_1-P_6)。在此情况下,可以有利地展开具有多孔盖层 54 的可植入装置 50,以保持血液在穿支血管和边支内的流动。在一些应用中,改变盖层的表面区域的孔隙率可能是有利的。主要覆盖动脉瘤 A 的颈部的区域例如可以具有比与动脉瘤颈重叠并且接触动脉瘤颈区域内的血管壁(SB_1 、 SB_2)的区域低的孔隙率(例如较少的孔、较低的孔密度以及较小的孔等)。例如,这可以通过改变孔的尺寸和 / 或孔的间距来实现,以帮助维持动脉瘤颈附近的穿支血管 P_1-P_6 不闭合。图 3B 示出了多孔盖层 54 的一部分,其中框架支撑周边结构接触动脉瘤颈或血管壁的靠近侧角 52 的区域比封闭膜 54 的更中心部分具有更高的孔密度。

[0098] 在可替代实施例中,在框架支撑周边结构接触动脉瘤颈或血管壁的区域可以设置很大的孔或开口。在图 3C 示出的示意性实施例中,例如,封闭膜 54 没有延伸到框架支撑周边结构的侧角 52,但终止在距离角 52 一定距离处,在框架支撑周边结构中留下一个促进流动并且减少穿支血管的闭塞的开口 56。在该实施例中,封闭膜可以构造并且大小设计成延伸到动脉瘤颈的边缘,或刚刚经过动脉瘤颈的边缘,同时框架支撑结构的侧角或翼尖延伸部可以构造并且大小设计成进一步延伸,从而在动脉瘤颈附近远离动脉瘤颈地在一定距离提供沿着血管壁的支撑和接触。

[0099] 图 4A-图 4C 示意性地示出了本发明的可植入装置 80 的另一个实施例。图 4A 示出了具有基本上平坦的预组装构造的可植入装置 80,图 4B 示意性示出了处于三维的倒 U 形的展开状态的图 4A 中的装置,而图 4C 示意性示出了处于跨过动脉瘤 A 的颈部的展开状态的图 4B 的装置。如图 4A 所示,可植入装置 80 在预组装的平坦状态下包括具有大体上菱形构造的框架支撑结构 82。在该实施例中,框架侧边在框架周边支撑结构的最宽部分处在纵向中心线 C_L 的区域接合并且逐渐变细而形成锚腿 84、86。封闭膜 85 与框架支撑结构一体形成或安装到框架支撑结构并且在纵向中心线 C_L 两侧延伸一定距离。

[0100] 可以简单地通过沿着纵向中心线 C_L 折叠可植入装置 80,并且使锚腿 84、86 的终端朝向彼此接近,以提供如图 4B 所示的基本上倒 U 形的构造,从而将该装置从图 4A 的预组装形式构造到图 4B 所示的组装形式。在组装构造中,框架支撑结构和封闭膜 85 形成弯曲的倒 U 形的结构,而锚腿 84、86 沿着彼此间隔一定距离的基本上平行的平面从弯曲框架支撑结构近端地延伸。

[0101] 此外,可植入装置 80 的框架支撑结构和封闭膜呈现定形的弯曲引导表面 88,该引导表面 88 构造成接合动脉瘤 A 的颈部的解剖学结构,并且跨过动脉瘤颈和开口提供引导表面的更精确的配合。引导表面 88 具有沿着纵向中心线 C_L 的大体上凹陷弯曲的鞍状构造,其中弯曲结构的升起部分大体上定位在框架周边结构附近。虽然弯曲构造示出为大体上关于可植入装置的轴向中心线 C_A 对称,但是可以认识到,也希望有非对称弯曲以用于特别的应用。在一些实施例中,弯曲引导表面可以呈现凸出弯曲的形式,而在其他实施例中,可以使

用复杂的弯曲,例如具有双曲线结构的弯曲,并且可以包括在框架结构和/或封闭膜的更大区域上延伸。即使框架支撑结构与动脉瘤颈附近的血管壁的接触减少,具有该弯曲构造的可植入装置也可以是有效且稳定的。在流体基本上不能渗透定形的引导表面 88 的实施例中,引导表面 88 可以使血流从动脉瘤颈有效地转向,从而减少边支血管 SB₁ 和 SB₂ 的阻塞。

[0102] 图 5A 和图 5B 示意性地示出了本发明的可植入装置的另外的实施例。图 5A 和图 5B 示出了包括框架支撑结构 92 和两个锚腿 94、96 的可植入装置 90,该框架支撑结构 94 具有大体上倒 U 形的构造,所述两个锚腿 94、96 沿着彼此间隔一定距离的基本上互相平行的平面从弯曲框架支撑结构延伸并且终止在弯曲远端。

[0103] 弯曲框架支撑结构可以是基本上连续的,或可以与具有沿着面向(近端地)锚腿 94、96 设置的微特征或微观结构或轮廓 96 的基本上连续的膜 95 相关联。在装置展开之后,轮廓表面 96 暴露于血流,并且用于引导血流远离动脉瘤颈和/或沿着边支血管向下。微特征、微观结构或轮廓 96 可以利用各种技术并且可以采取各种构造由流体可渗透基底材料形成。图 5A 示出了简单弯曲的开槽的构造,而图 5B 示出了更复杂的开槽的结构。如上所述,具有这些特征的可植入装置可以构造并且大小设计成基本上覆盖动脉瘤颈,其中弯曲框架结构接触动脉瘤颈附近的血管壁。可替代地,包括用于引导和转向血流的微特征、微观结构或轮廓的可植入装置可以构造并且大小设计成部分地覆盖动脉瘤颈,并且可以有效地改向引导血流远离动脉瘤,而不会完全闭塞动脉瘤颈。

[0104] 图 6A 示意性地示出了本发明的可植入装置 100 的另一个实施例,图 6B 示意性地示出了跨过动脉瘤 A 的颈部展开的图 6A 的装置。可植入装置 100 包括具有大体上倒 U 形的构造的框架支撑结构 102 和沿着彼此间隔一定距离的基本上互相平行的平面从弯曲框架支撑结构延伸的两个锚腿 104、106。可植入装置 100 另外包括从框架支撑结构的平面突出并且构造成接合动脉瘤 A 的颈部的解剖学结构的定形的弯曲引导表面 103。在某些情况下可以期望具有定形的弯曲引导表面的可植入装置,以跨过动脉瘤颈和开口提供引导表面的更精确的“配合”,并远端且径向地接合动脉瘤。引导表面 103 的轮廓设计为在并列的自我中心点处更好地安置和容纳颈部内表面。

[0105] 图 6C 示出了本发明的可植入装置 105 的另一个实施例,图 6D 示意性地示出了跨过动脉瘤 A 的颈部展开的图 6C 的装置。可植入装置 105 包括具有大体上倒 U 形的构造的框架支撑结构 107 和沿着彼此间隔一定距离的基本上互相平行的平面从弯曲框架支撑结构延伸的两个锚腿。可植入装置 105 另外包括附加结构 108,其沿着锚腿延伸的相反方向从框架支撑结构或封闭膜的引导表面突出。如图所示,附加结构可以构造并且大小设计成用于在展开状态下放置在动脉瘤或腔内。在图 6D 示出的实施例中,附加结构大体上与动脉瘤的内表面一致,并且在展开时可以形成篮状形状。该结构可以起到在放置之后将死细胞或栓塞材料保留在动脉瘤腔内部的作用,并且可以另外地起到加强动脉瘤壁的作用。另外,该结构的表面可以被覆盖,并且在展开之后,可以起到改向引导血流远离动脉瘤的作用。虽然示出了篮状结构,但是应该认识到,可以提供许多不同类型的加强结构。

[0106] 图 7A 和图 7B 示出了本发明的可植入装置 110、110' 的另一个实施例,其包括具有与图 1B-图 1E 所示的构造相似的构造的大体上倒 U 形的框架支撑结构 112、112',并且具有与大体上倒 U 形的框架结构关联的闭塞或半闭塞膜 114、114'。锚腿 116、118 远离框架

支撑结构和封闭膜 114 (近端地) 延伸,在基本上平行的平面上对齐。在该实施例中,锚腿 116、118 和 116'、118' 利用多个几何结构的组合来形成,像菱形结构 120、120'、三角形结构 124、124',和弯曲段 122。在图 7A 中示出的弯曲段可以是大体上正弦曲线的并且侧向地提供锚腿和框架支撑结构弯曲或挠度,促进框架支撑结构和封闭膜跨过具有角形入口的动脉瘤颈的定位。弯曲段可以包括基本上 S 形(或逆 S 形)的段,如图所示,并且它们可包括其他正弦外形。

[0107] 可替代地,在图 7B 示出的实施例中,锚腿 116'、118' 包括一个或多个铰接接头 125 以使框架支撑结构和封闭膜挠曲和旋转。铰接接头 125 可以使框架支撑结构和锚腿的近端部分从中间位置沿着单一方向或两个方向进行有限的角度铰接。例如可以使用球窝接头以使框架支撑结构和封闭膜多向地挠曲。

[0108] 图 7A 和图 7B 还示出了设置在框架支撑结构 112 的侧角附近的不透射线标记 113、115 和 113'、115'、以及设置在锚腿 116、118 和 116'、118' 的终(近)端附近的不同的不透射线标记 121、123 和 121'、123'。应该认识到,可以设置另外的不透射线标记,或者可将不透射线材料结合在具有包括封闭膜的可植入装置的结构的材料中,以在定位和展开期间提供额外的可视性。

[0109] 图 8 示意性地示出了本发明的可植入装置在展开状态下在动脉瘤 A 的颈部处的又一个实施例。在图 8 示出的实施例中,装置 130 具有容纳动脉瘤颈区域的有角部位并且与动脉瘤颈区域的有角部位一致的构造。颈部区域的有角部位可以定量为通过在跨过动脉瘤颈的一条轴线上画出的线 N 相对于血管分支部的载瘤血管 PV 的中心线 C 形成的角度 θ 。应该认识到,当从跨过动脉瘤颈的不同轴线观察时,角度 θ 可以改变。在该实施例中,装置支撑结构和封闭膜形成多个分离表面,其组合形成大体上角形的倒 U 形外形。

[0110] 在图 8 所示的实施例中,可植入装置 130 包括细长的大体上椭圆形界面 132,其部分地由周边结构和近端地从界面 132 大体上彼此相对地延伸的两个邻近侧表面 134、136 限定。界面 132 具有至少一个比动脉瘤颈大的尺寸,并且提供侧边缘 142、144 用于当展开时接触动脉瘤颈、或用于接触动脉瘤颈附近的血管壁。侧表面 134、136 可以是基本上平坦的,如图示出的,或者可以是弯曲的,并且大体上接触邻近动脉瘤颈并在边支血管之间的血管壁。锚腿 138、140 从侧表面 134、136 的近端区域延伸,并且在展开时接触载瘤血管 PV 的侧壁。如图所示,锚腿可以包括挠曲机构以有助于装置在展开期间的定位和放置。

[0111] 这种类型的可植入装置可以包括在不同平面上对齐的多个角形覆盖表面、或弯曲表面以提高对开口的覆盖,并提高开口与开口附近的血管壁的一致性。界面 132 可以基本上沿着纵向中心线或者沿着其他轴线弯曲,以有助于在开口上的配合。图 8 所示的装置的界面 132 示出为例如形成弯曲的凹陷部。也可以使用其他类型的弯曲构造,包括凸出和凹陷弯曲的构造以及更复杂的弯曲构造,例如双曲抛物线弯曲构造。可以提供示出为具有网状构造的大体上匹配的对称“侧”表面 134、136,其具有不同朝向的表面以提高与开口附近的血管壁的接触。此外,界面 132 和侧表面 134、136 可以不关于装置的轴向中心线 C 对称,其中设置在轴向中心线一侧上的界面和侧表面面积比设置在轴向中心线另一侧上的面积大。例如,如图 8 所示,在展开之后,界面 132 的侧边缘 142 可以关于相对的侧边缘 144 有益地朝向远端定向。

[0112] 图 9 示出了本发明的可植入装置的又一个实施例。如图 9 所示,可植入装置 150 可

以具有不对称的大体上倒U形的框架支撑 152,其具有例如大体上平坦的边缘 154 和逐渐变细的延长边缘 156。可植入装置 150 还包括膜 153 和两个锚腿 157、158,所述两个锚腿 157、158 当展开时从框架支撑和膜近端地延伸并且在基本上平行的间隔开的平面上对齐。虽然示出和描述了该简单的不对称构造,但是应该认识到,可以采用许多其他不对称构造。

[0113] 图 9 的装置在图 10A 和图 10B 中示意性地示出为跨过相对于载瘤血管偏移的动脉瘤颈展开。如图 10C 示意性所示,在图 9 中示出的多个不对称装置类型也可组合用于跨过动脉瘤颈,例如宽颈动脉瘤的颈部。第一可植入装置 150 覆盖动脉瘤颈上的一定距离,第二可植入装置 150' 展开完全覆盖动脉瘤颈。这样使得装置 150、150' 在中心区域名义上交叠并且完全覆盖动脉瘤颈。如由图 10A-C 示出的展开策略所证实的那样,图 9 示出的可植入装置构造的一个优点是该装置可以以不同的朝向使用,例如通过将装置旋转 180° ,以满足不同的覆盖要求,并且可以组合地使用来满足其他覆盖要求。

[0114] 与图 1 示出的装置相似的包括具有不同构造的锚腿的装置实施例在图 11 中示出为跨过动脉瘤开口处于展开状态。如图 11 所示,具有大体上倒 U 形框架支撑结构 162 和与支撑结构相关联的闭塞或半闭塞膜 163 的可植入装置 160 可以跨过动脉瘤颈展开,以堵塞血流或改向引导血流进入动脉瘤 A。在该实施例中,可植入装置 160 包括两个大体上三角形的锚腿 164、166,其在基本上对齐且间隔开的平面上从框架支撑结构近端地延伸并且沿着大体上相对的表面区域接触载瘤血管 PV 的壁。

[0115] 当展开可植入装置 160 时,如图 11 所示,锚定段 164、166 沿着它们长度的相当大的部分接触载瘤血管 PV 的壁,以将框架支撑结构 162 和膜 163 跨过动脉瘤颈保持在恰当位置。在展开位置确定近端锚定段 168、169 的轮廓,并且近端锚定段 168、169 延伸出远端锚定段 164、166 的平面,与载瘤血管 PV 交叉,以在基本上相对并且距锚定段 164、166 接触载瘤血管 PV 的壁的区域远端的区域中接触血管。近端锚定段 168、169 的轮廓可以有助于偏压远端锚定段 165、167 抵靠血管壁。另外,多个锚定段的构造可以有助于将装置顺利地缩回到输送系统内,使得如果需要可以实现重新定位。

[0116] 图 12A-图 12D 示出了本发明的可植入装置的又一个实施例。图 12A 和图 12B 示意性示出了具有基本上平坦的预组装构造(图 12A)和具有折叠的组装展开构造(图 12B)的本发明的可植入装置 200。如图 12A 所示,在基本上平坦的预组装构造中,可植入装置 200 包括具有由在角部 203、205、207、209 处相交的框架侧边 202、204、206、208 形成的修改的菱形构造的框架支撑结构。每个框架侧边 202、204、206、208 具有复杂的弯曲的逐渐变细的构造,其中第一段从在横向中心线 C_L 上对齐的侧角 205、209 向内弯曲并且接合第二段 202'、204'、206'、208',第二段 202'、204'、206'、208' 向内弯曲以与相邻段在对齐在轴向中心线 C_A 上的轴向角 203、207 处相交。框架侧边 202、204、206 和 208 以镜像构造设置。虽然角部 203、205、207、209 示为尖角的,但是应该认识到,角部可以具有弯曲的外形或更复杂的构造。框架侧边 202、204、206 和 208 同样呈现各种弯曲或角形的构造,并且可以彼此一体形成或单独形成,其中单独的框架侧边在角部彼此粘合。

[0117] 在图 12 所示的实施例中,锚定段 210、210' 和 212、212' 与框架支撑结构一体形成,并且从框架侧边段延伸以形成具有大体上平面三角形结构的锚腿。每个锚腿 210、212 分别终止在汇接部 214、216。在该实施例中,锚腿延伸部 218、220、222、224 从汇接部 214、216 有角度地延伸,并且使粘合点 219、221、223、225 位于它们的终端附近。如图 12A 所示,可以设

置终端 219、221、223、225 的延伸部,以方便处理预形成的组件并且在组装期间大体上移除所述终端 219、221、223、225 的延伸部。图 12A 和图 12B 示出的包括框架结构和锚腿的可植入装置,可以通过从基底片切割、蚀刻(或以其他方式)出框架形状而用基本上平坦的基底来构成。

[0118] 通过沿着纵向中心线 C_L 折叠预组装形式并且使角部 203 和 207 朝向彼此接近,而将可植入装置 200 从图 12A 所示的预组装形式形成为图 12B 所示的组装形式,从而形成基本上倒 U 形的框架支撑结构,其中角部 205、209 设置在纵向中心线 C_L 上,该纵向中心线 C_L 基本上定位在倒 U 形的结构的弯曲部分的中部,并且角部 203、207 形成倒 U 形的框架支撑结构的近端。弯曲框架支撑结构设计并构造成接触和支撑开口或腔例如动脉瘤附近的组织。由锚定段 210、210' 和 212、212' 形成的锚腿从弯曲框架支撑部近端地(当定位在目标部位时)延伸,形成倒 U 形的结构的腿。在图 12B 示出的实施例中,由锚定段 210、210' 和 212、212' 形成的锚腿形成大体上三角形的结构,该大体上三角形的结构设置在基本上互相平行并且彼此间隔一定距离的平面内。这些锚腿 210、212 设计成,当弯曲框架支撑部跨过动脉瘤颈放置时,接触动脉瘤附近(并且大体上跨过)的载瘤血管壁并且由该载瘤血管壁支撑。

[0119] 图 12A 和图 12B 示出的可植入装置 200 还包括近端锚腿段,该近端锚腿段通过相对的腿延伸部 218、244 和 220、222 在近端汇接部 228、230 处接合而形成。可以通过利用焊接、粘合、或其他稳定的紧固机构将各组终端 219、225 和 221、223 简单地彼此接合,来形成近端锚腿段。在某些应用中,可以希望减小近端汇接部的硬度和表面尺寸。图 15A 和图 15B 示出用于利用减小汇接部的厚度的配合/互锁结构来接合腿延伸部的一个方案。图 15A 和图 15B 示出了终止在球 227 内的一个腿延伸部、以及终止在匹配球窝 229 内的另一个腿延伸部。还可设置其他类型的机械匹配或锁定联头,并且用于机械地粘合匹配腿延伸部的适当的机构是公知的,例如粘合、焊接等。在一个实施例中,用于接合腿延伸部的配合结构可以像枢转结构那样互锁,使近端腿延伸部的终端汇接部相对于彼此相对旋转。

[0120] 腿延伸部的近端部分和近端汇接部 228、230 构造为接触位于锚腿 210、212 的位置近端并且在血管的不同周向表面上的血管壁。利用具有沿着相邻血管(例如载瘤血管)的轴向长度的不同接触表面和沿着血管的周向的不同接触表面的锚腿的组合大体上使装置稳定地锚定,不会破坏血管壁并且不会干扰血液在相邻血管内的流动。两组锚腿通常都能防止损伤组织并且接触延伸表面区域上的血管壁。

[0121] 图 12C 和图 12D 示出了在展开状态下跨过动脉瘤 A 的颈部放置的可植入装置 200。当展开并且跨过动脉瘤(或其他开口)的颈部定位时,基本上倒 U 形的周边支撑结构和关联的封闭膜基本上在侧角 205、209 之间和装置的纵向中心线 C_L 近端的位置覆盖动脉瘤颈,并且周向地延伸以接触包围动脉瘤颈或邻近动脉瘤颈的血管壁的两侧的组织。在图 12C 和图 12D 示意性示出的实施例中,例如,周边支撑结构和封闭膜的位于纵向中心线 C_L 近端并位于锚腿 210、212 远端的区域大体上接触和支撑位于动脉瘤颈周向并且是动脉瘤颈附近的组织,包括血管壁。锚腿 210、212 沿着基本上相对的接触表面区域接触相邻血管例如载瘤血管 PV 的壁。在汇接部 214、218 和 230、228 之间延伸的近端锚腿段和近端汇接部 230、228 在由锚腿 210、212 接触的近端并且沿着不同周向表面区域的位置接触相邻血管例如载瘤血管 PV 的壁。该实施例提高了对可植入装置的锚定和支撑,而不会破坏血管壁结构或组织并且不会阻碍血液在载瘤血管内或相邻血管内的流动。

[0122] 图 13A-图 13G 示出了各种不同类型的膜和覆盖结构。在这些图的每个中,示出了具有图 12A 和图 12B 示出的由具有复杂的弯曲构造类型的框架侧边形成的修改的菱形构造的框架支撑结构,其中网状结构或膜设置成基本上与由框架结构形成的内部空间共同延伸。图 13A 结合网状覆盖结构 241 示出了框架结构 240,该网状覆盖结构 241 在以重复的菱形构造布置的网状结构中具有相对较大的开口。图 13B 结合网状覆盖结构 242 示出了框架结构 240,该网状覆盖结构 242 在以重复的菱形构造布置的网状结构中具有相对较小的开口。图 13C 结合网状覆盖结构 243 示出了框架结构 240,该网状覆盖结构 243 具有基本上均匀地设置在其表面区域上的相对较小的圆形开口或孔。图 13D 结合网状覆盖结构 244 示出了框架结构 240,该网状覆盖结构 244 在以筛状构造设置的网状结构中具有相对较小的开口。图 13E 结合包括具有中心开口和终点的大体上线性的开口阵列的覆盖结构 245,示出了框架结构 240。该实施例可以有助于膜的折叠和展开。图 13F 结合覆盖结构 246 示出了框架结构 240,该覆盖结构 246 具有以弯曲构造面向框架结构的侧角设置的两个阵列的穿孔和以臂章状构造面向框架结构的轴向角设置的两个阵列的大体上线性的穿孔。该实施例可以有助于膜的折叠和展开。图 13G 结合覆盖结构 247 示出了框架结构 240,该覆盖结构 247 具有以弯曲构造面向框架结构的侧角设置的两个阵列的穿孔和大体上面向框架结构的轴向角设置的两个阵列的穿孔。该实施例也可以有助于膜的折叠和展开。应该认识到,可以提供许多不同的网状、穿孔和多孔的构造的膜结构。

[0123] 图 14A 和图 14B 示出了本发明的可植入装置的又一个实施例,其具有基本上覆盖框架支撑结构和锚腿两者的内部空间的膜。如图所示,可植入装置 250 包括框架周边支撑结构 252,该框架周边支撑结构 252 由在纵向角 254、256 和轴向角 258、260 处接合的四个基本上相似的段组成。封闭膜 265 基本上填充框架支撑结构的内部空间,并且具有沿着与框架周边支撑结构 252 的接触边缘的孔 266。放大的孔 268 可以设置在角部例如轴向角 258、260 附近。可植入装置 250 还具有近端锚腿段 270、272、274、276,其可以如参考图 12A 和图 12B 描述的那样进行接合以提供位于与位于锚腿更远端的平面不同的平面中的近端锚腿段。

[0124] 图 16A 和图 16B 示出了无膜的大体上倒 U 形的框架支撑结构 280、290,包括分别在框架支撑结构 280、290 的侧角 282、284 和 292、294 之间延伸的附加框架元件 281、291。可植入装置 280 具有与参考图 7A 描述和示出的结构相似的锚腿结构;可植入装置 290 具有与参考图 12B 描述和示出的结构相似的锚腿结构,其具有锚腿延伸部。应该认识到,可以设置具有许多不同构造的附加框架元件来提高框架支撑结构的结构稳定性,以提供用于膜或不透射线标记的附加附接点,或由于其他原因。

[0125] 虽然在前面的说明中已经关于本发明的某些优选实施例描述了本发明,并且为了例示的目的已经阐述了许多细节,但是对于本领域的技术人员显然的是,在不脱离本发明的基本精神和范围的情况下,可以对本发明进行各种改变和修改以及添加其他实施例,并且可以相当多地改变在此描述的某些细节。

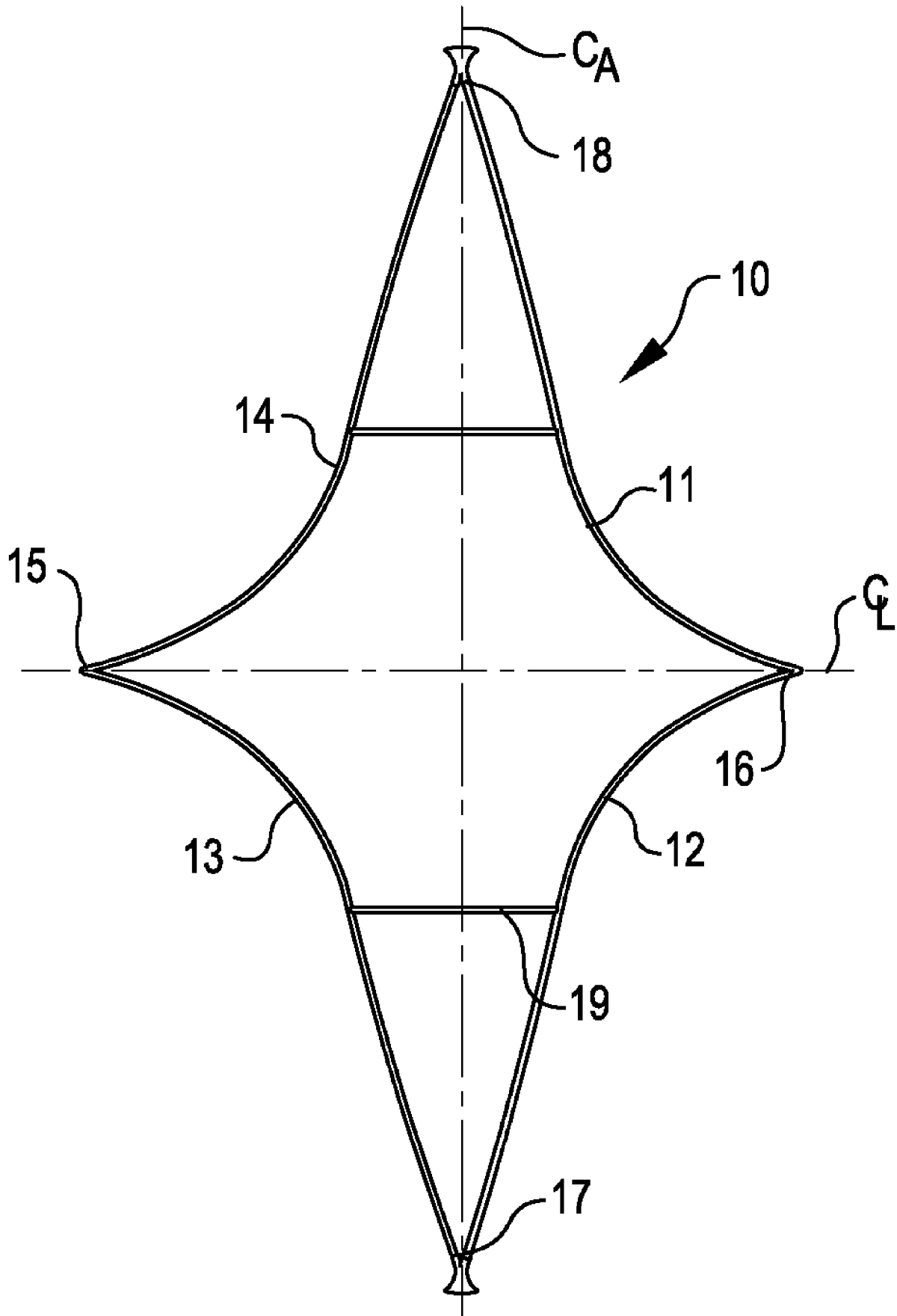


图 1A

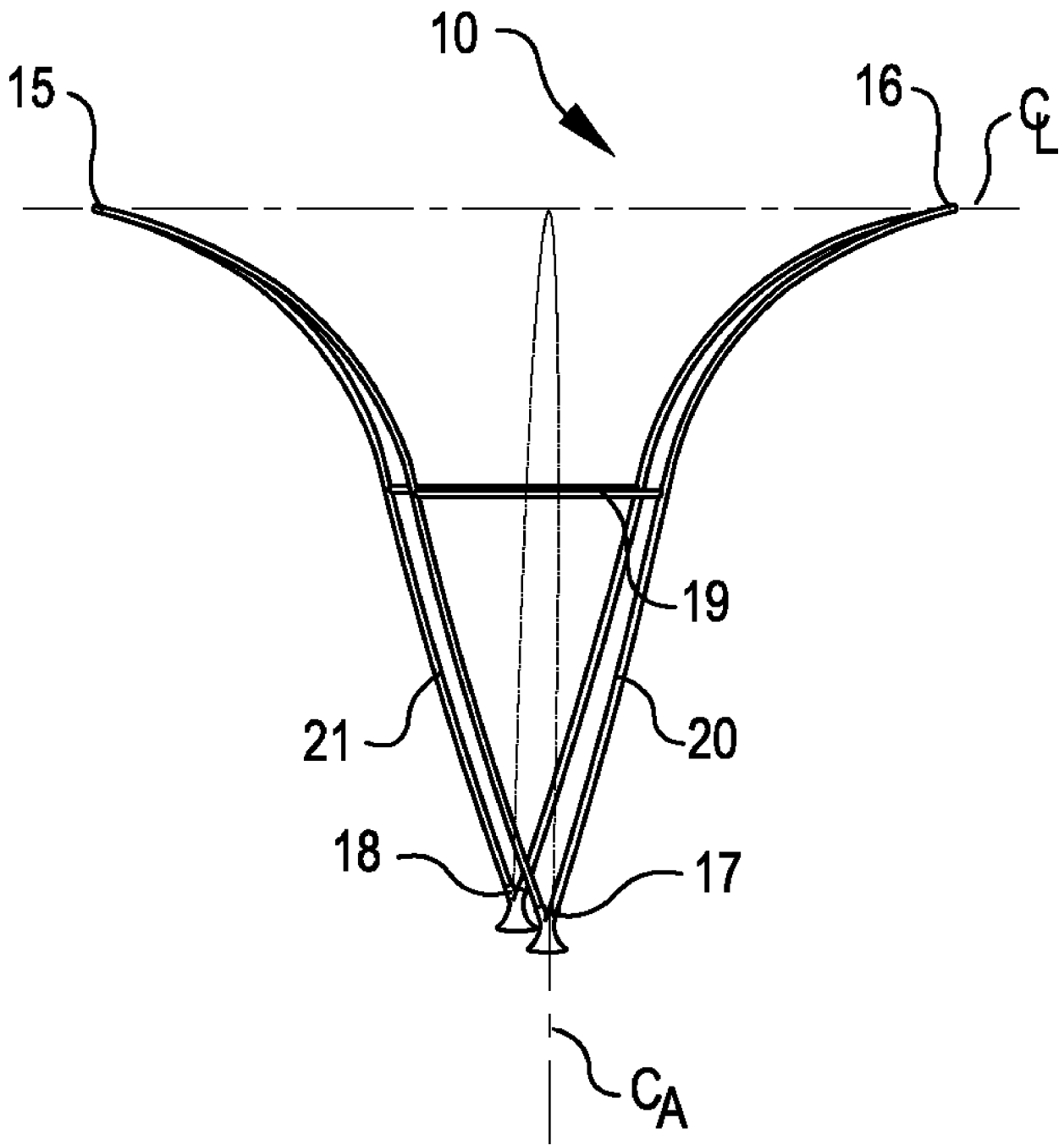


图 1B

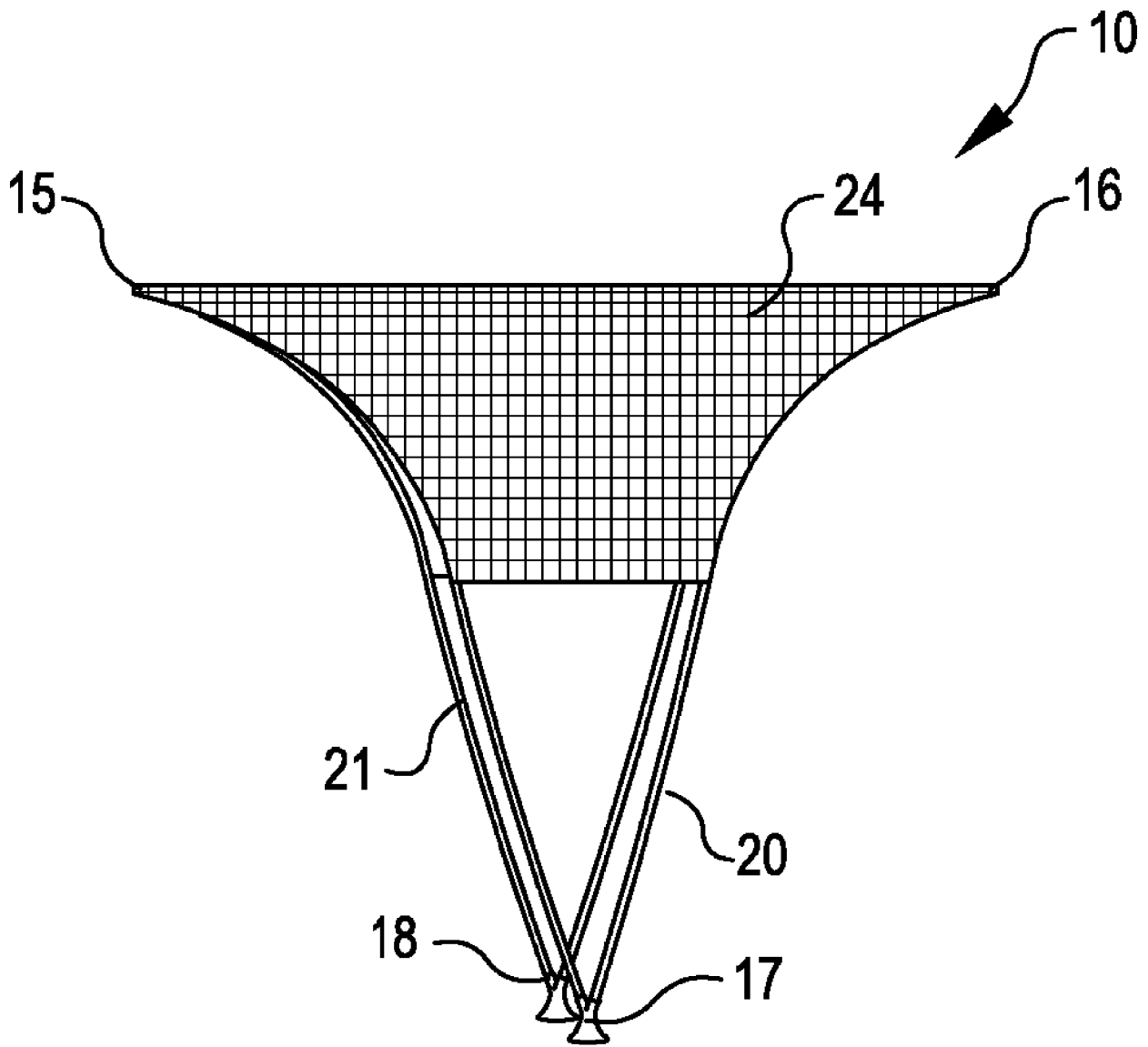


图 1C

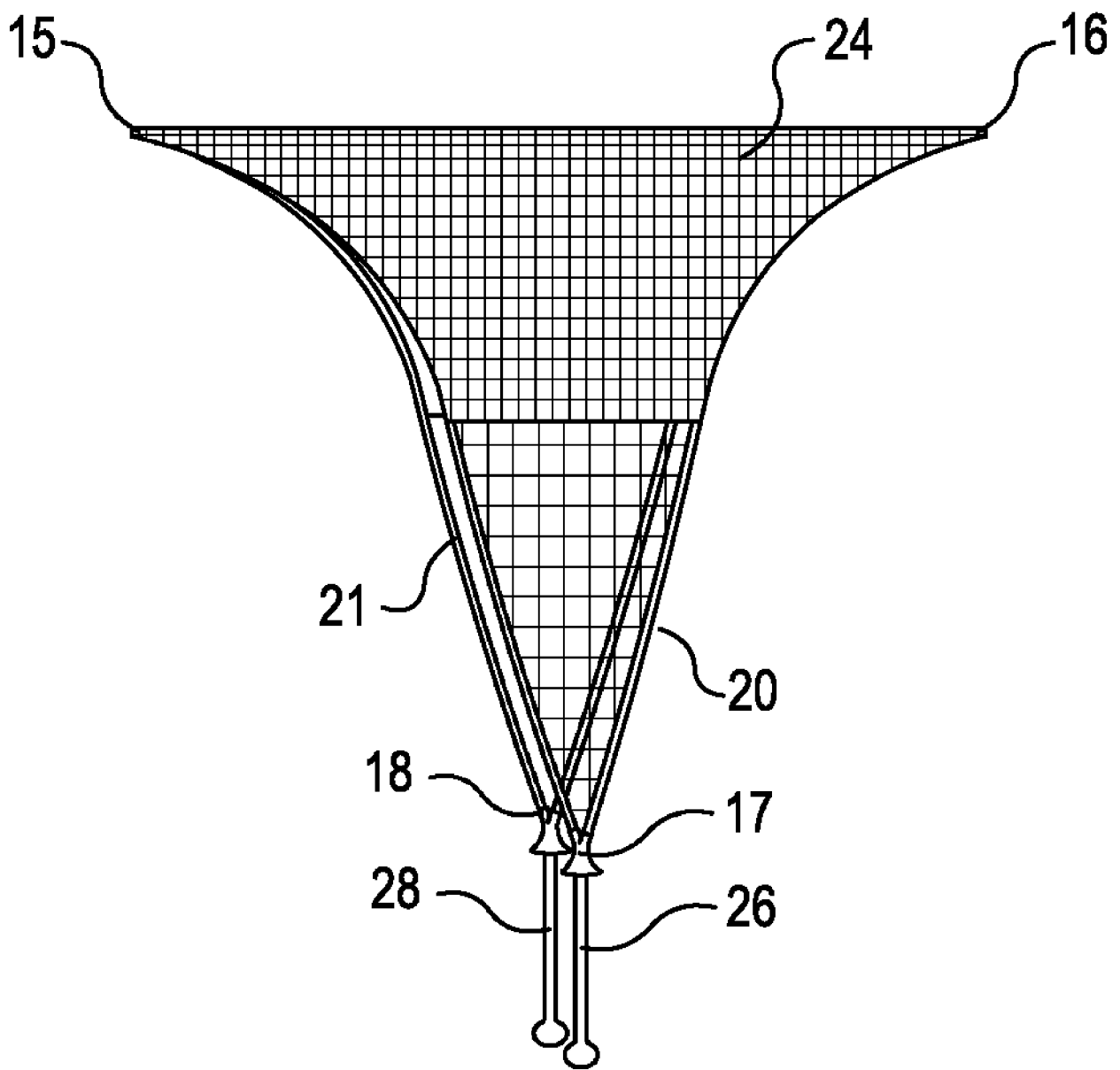


图 1D

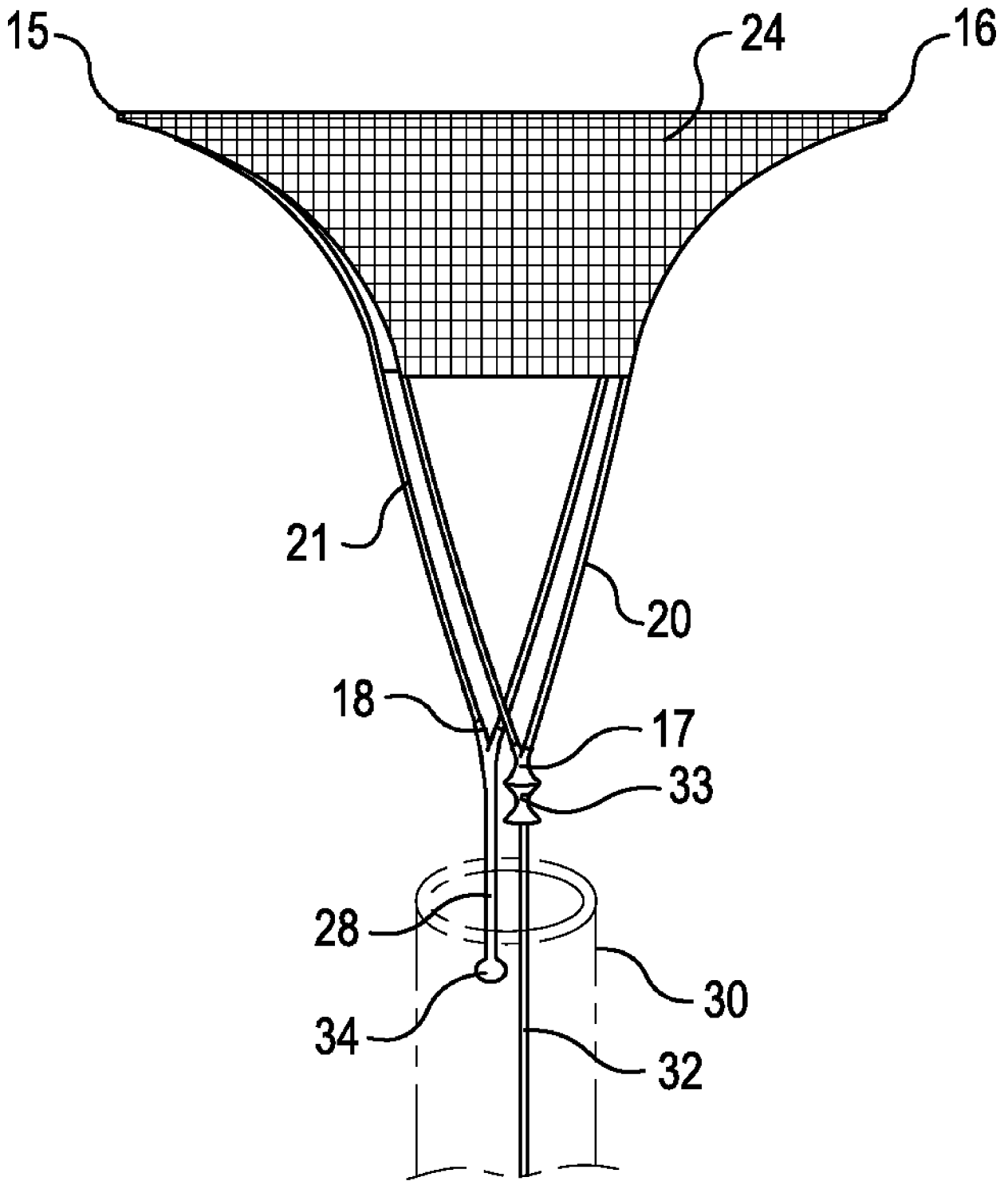


图 1E

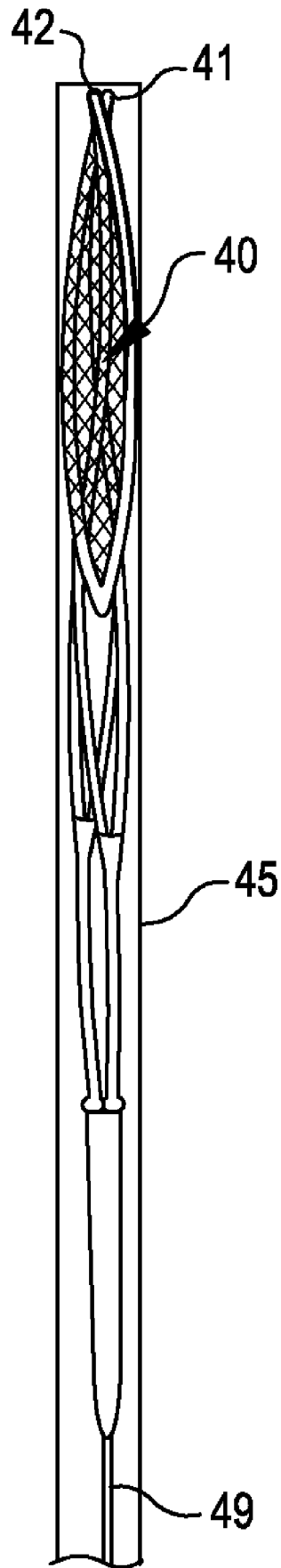


图 2A

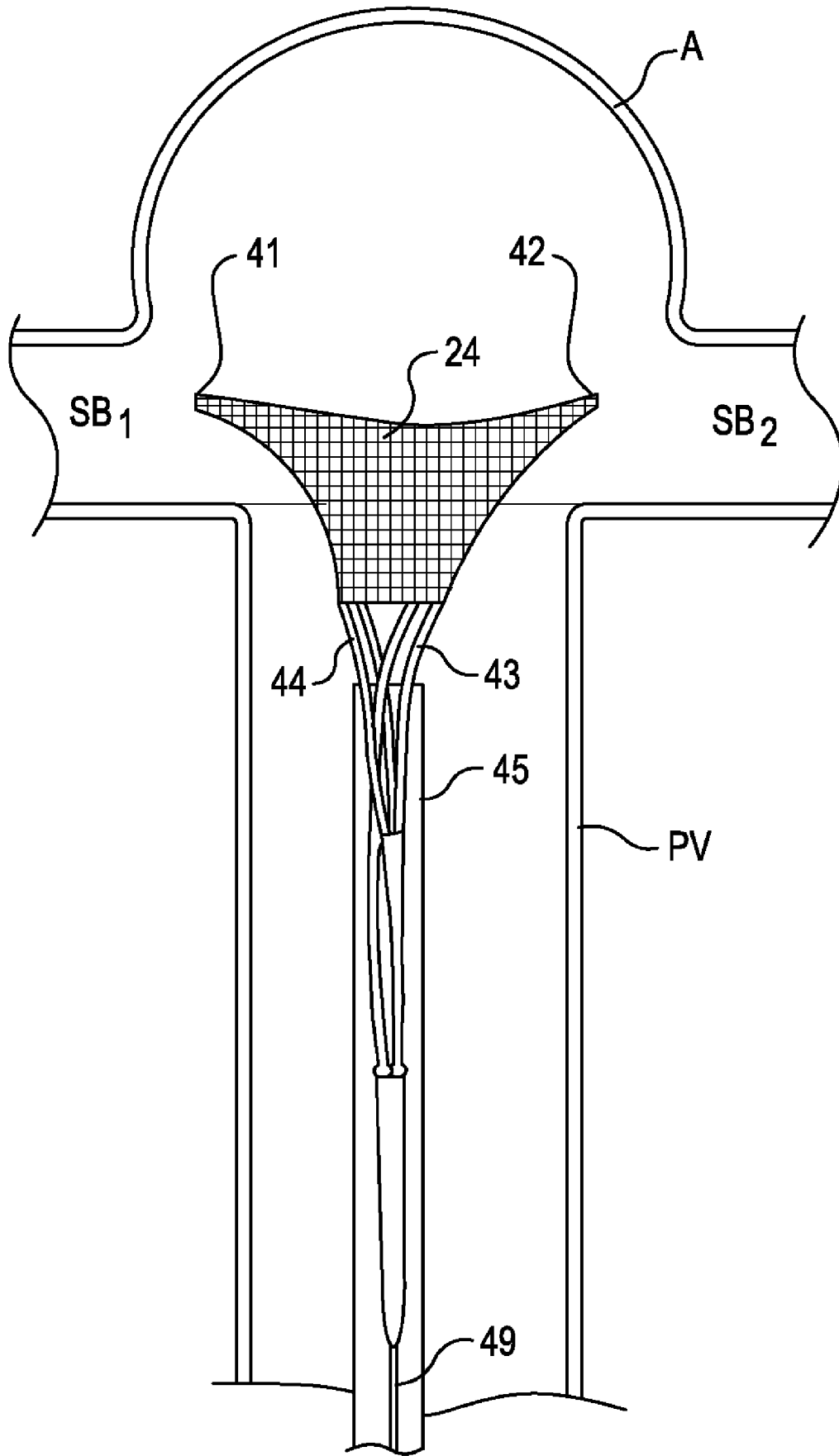


图 2B

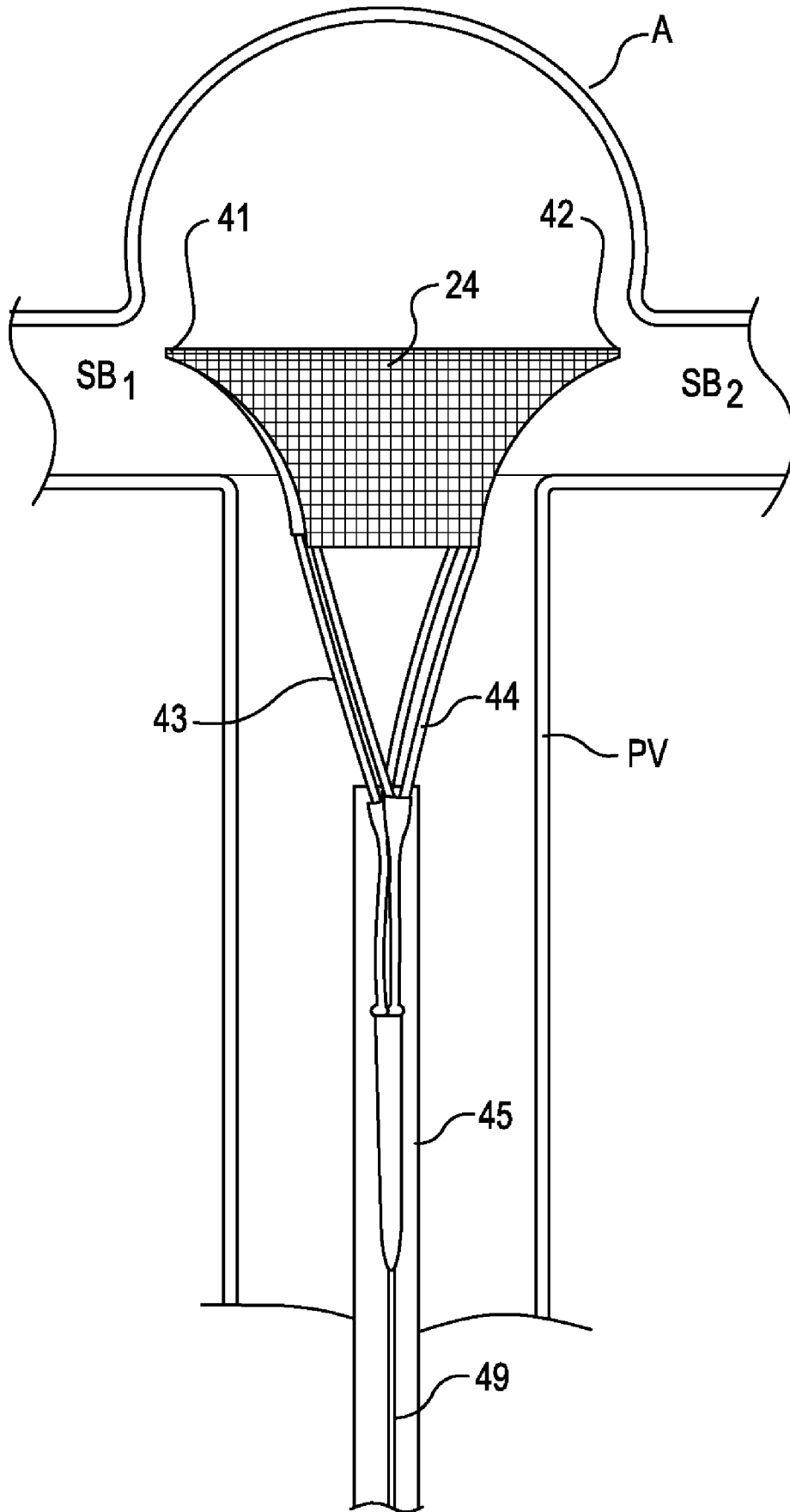


图 2C

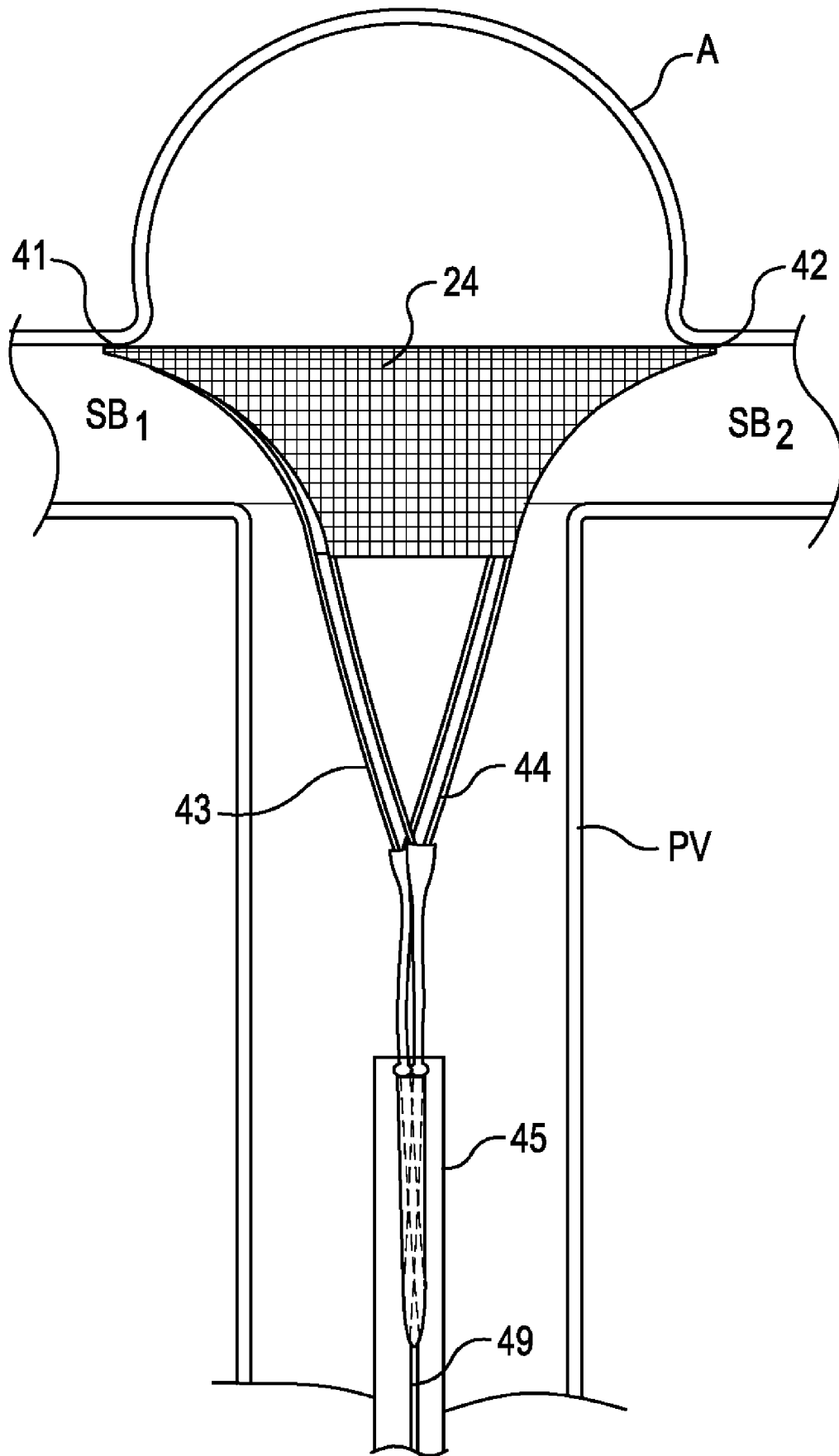


图 2D

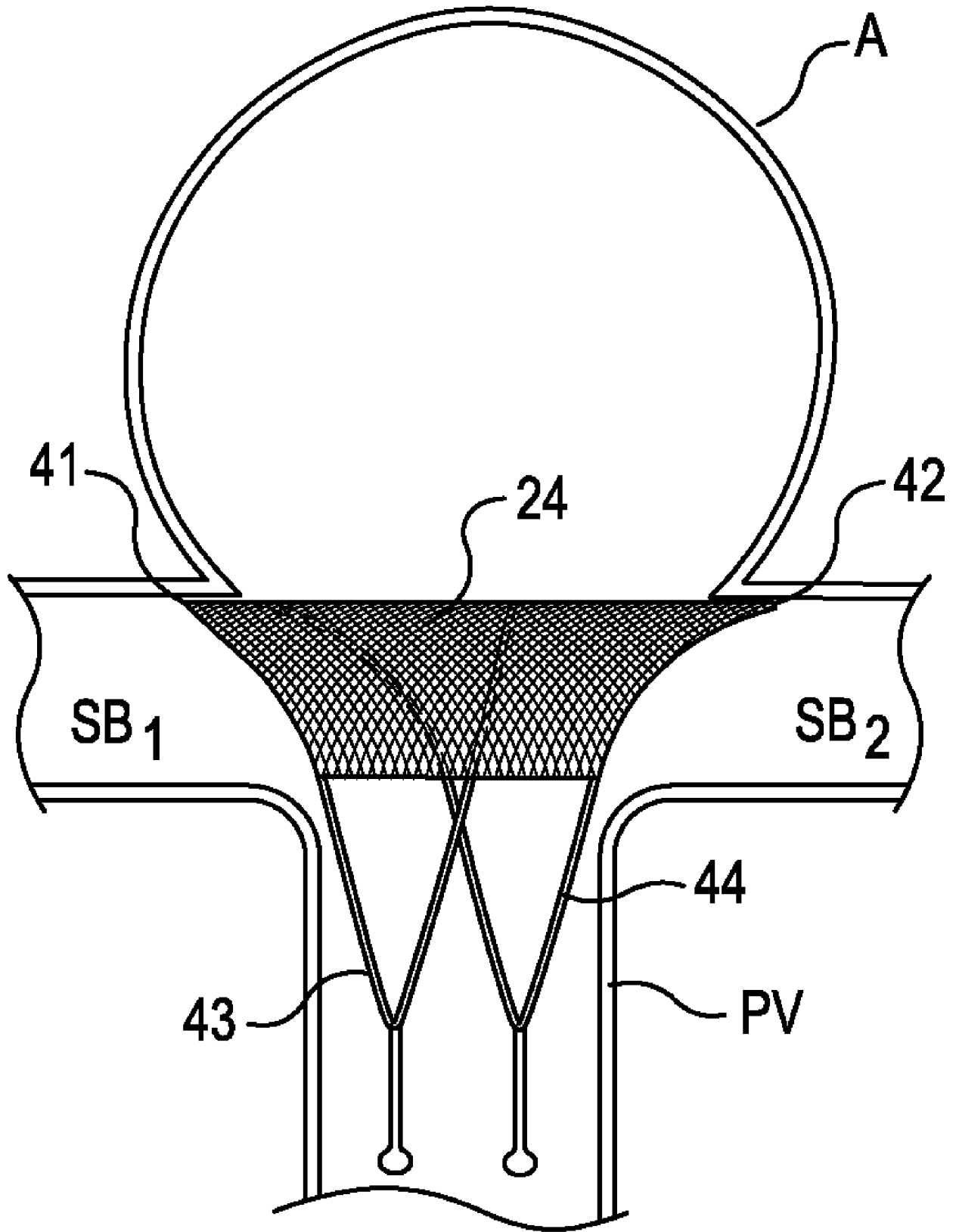


图 2E

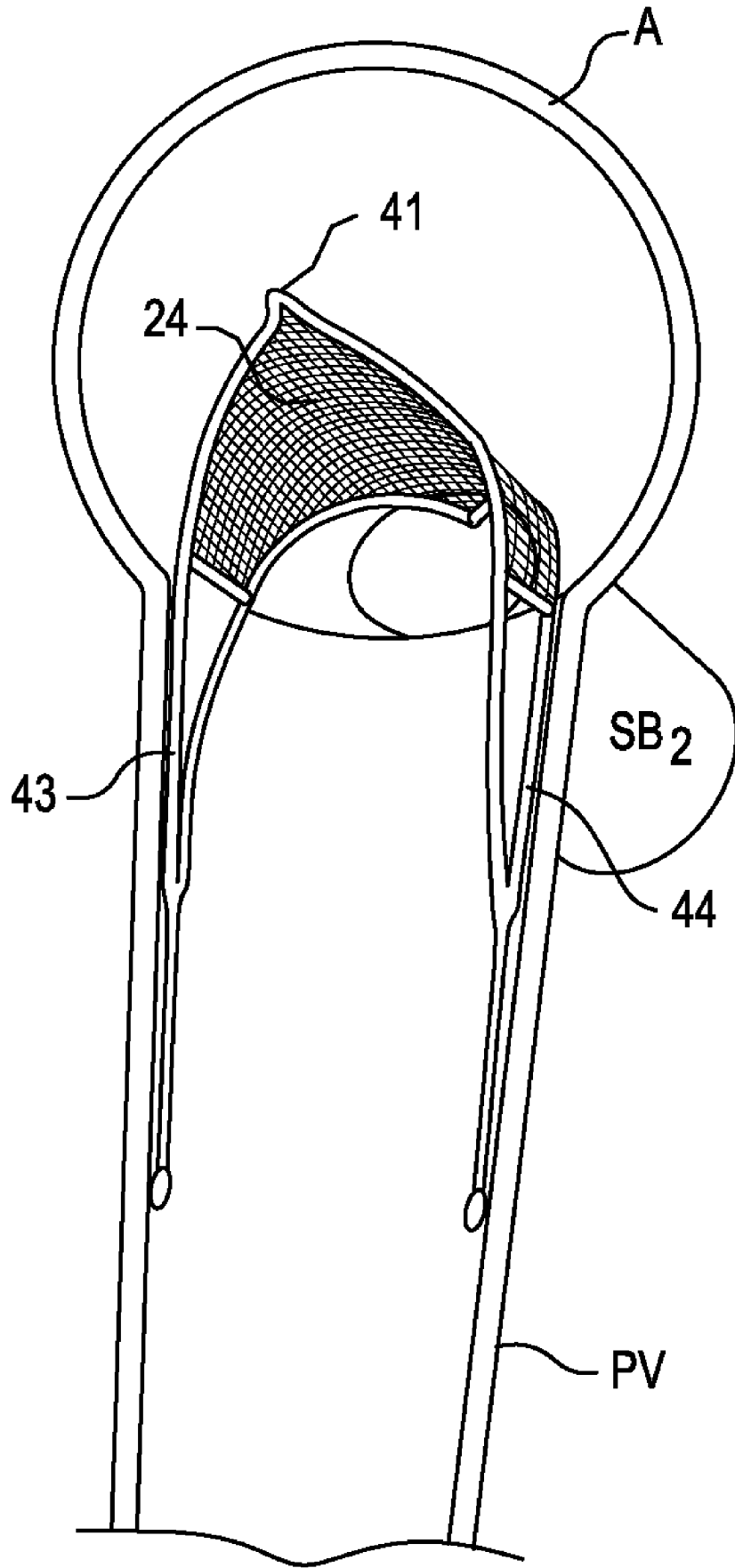


图 2F

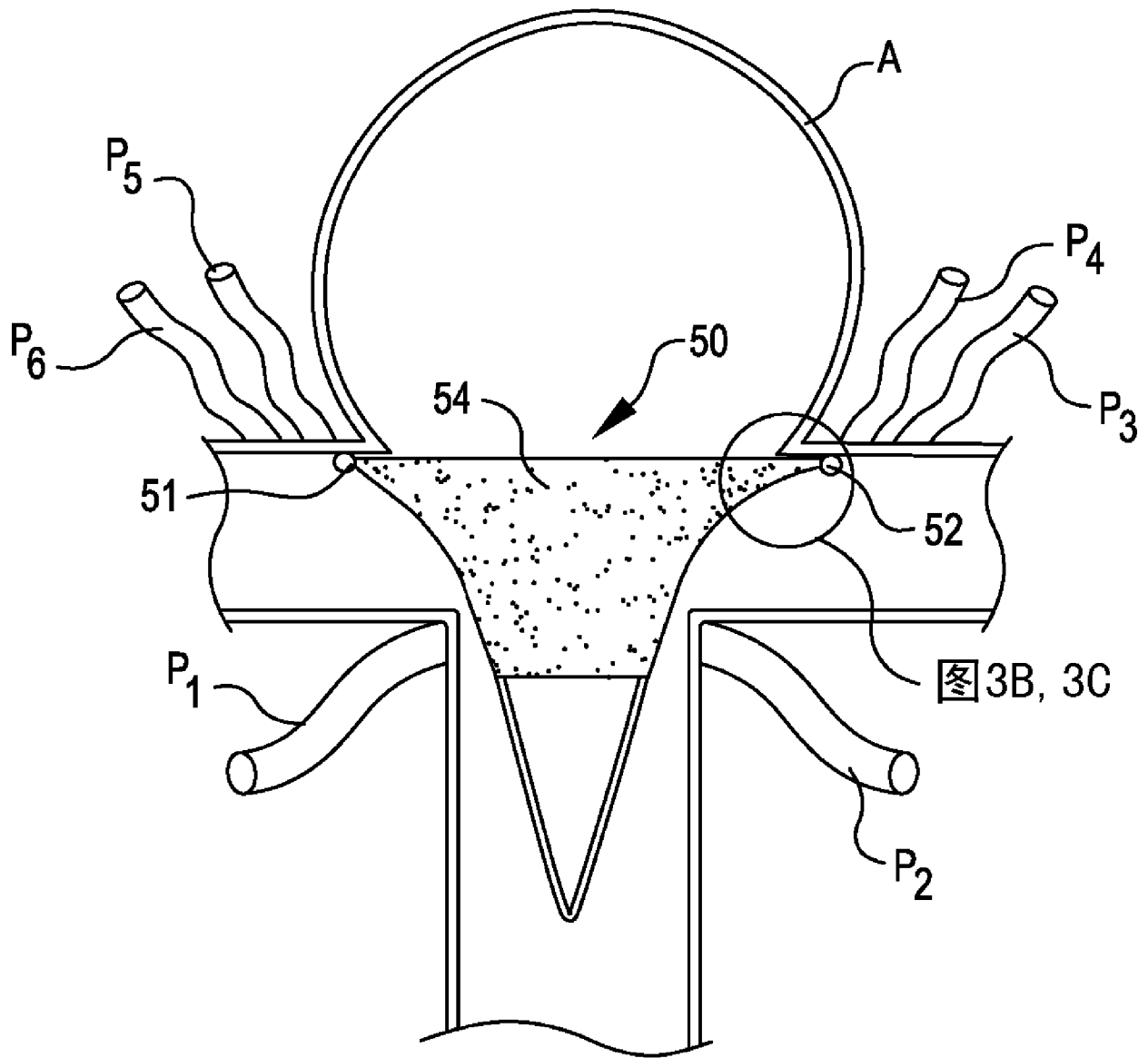


图 3A

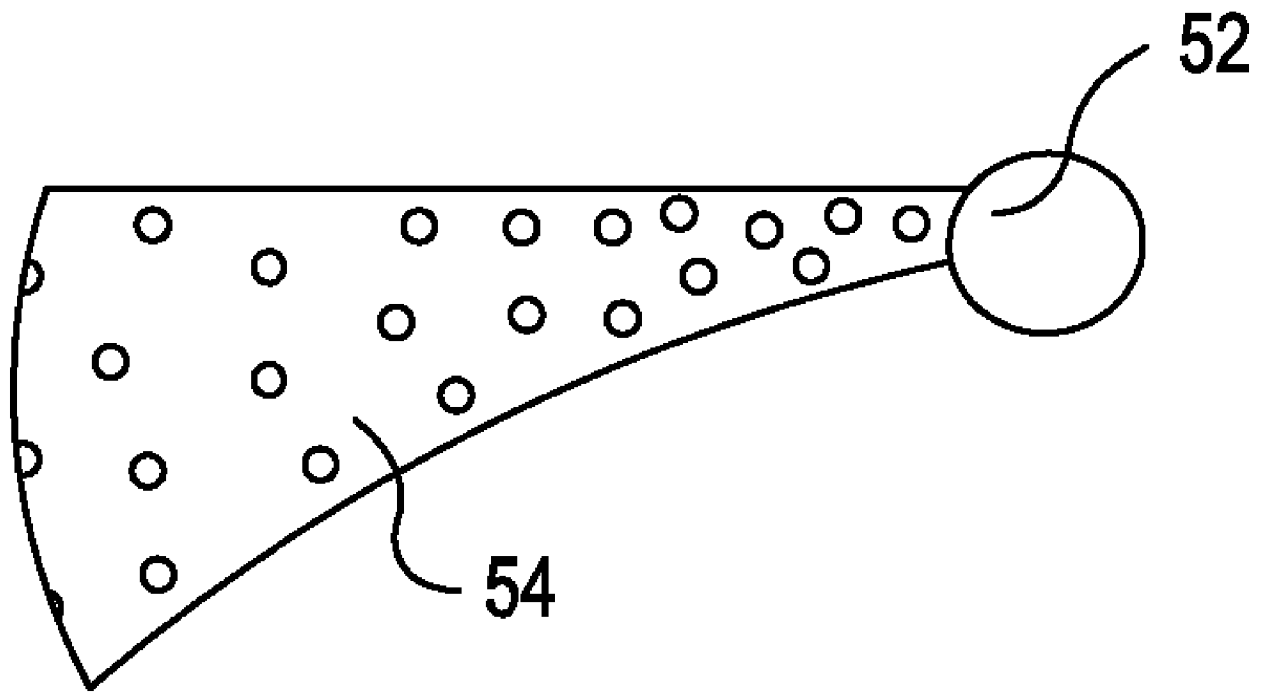


图 3B

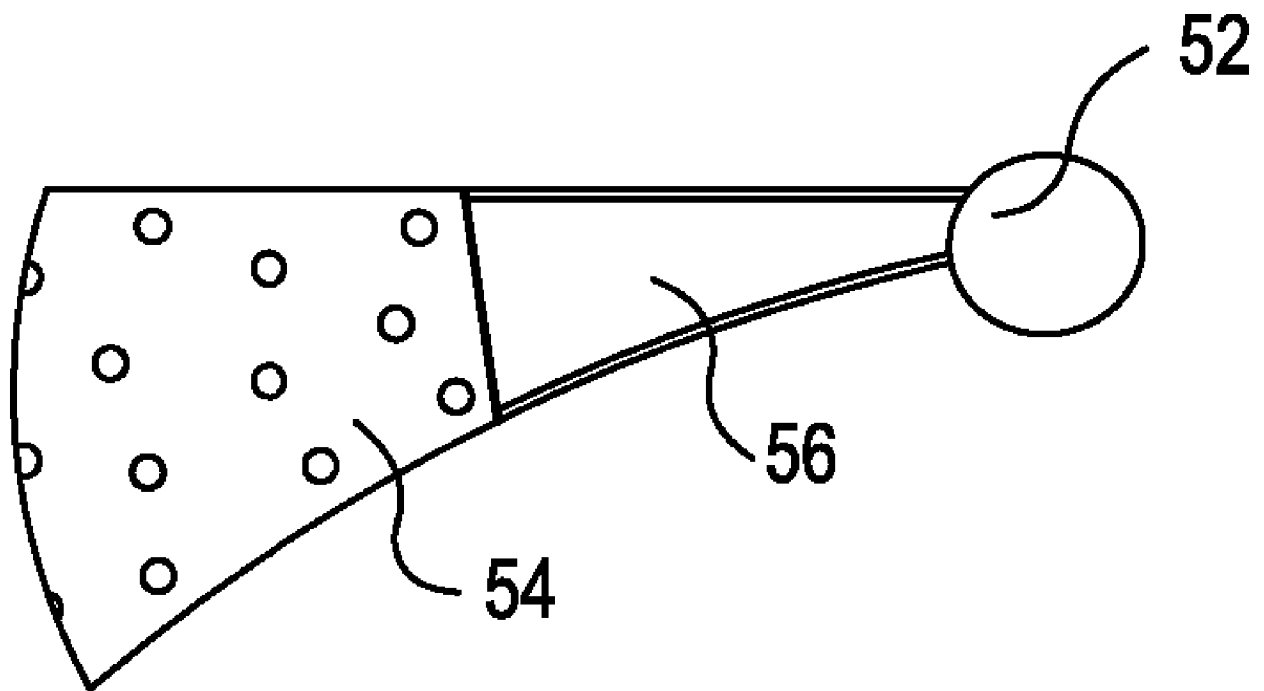


图 3C

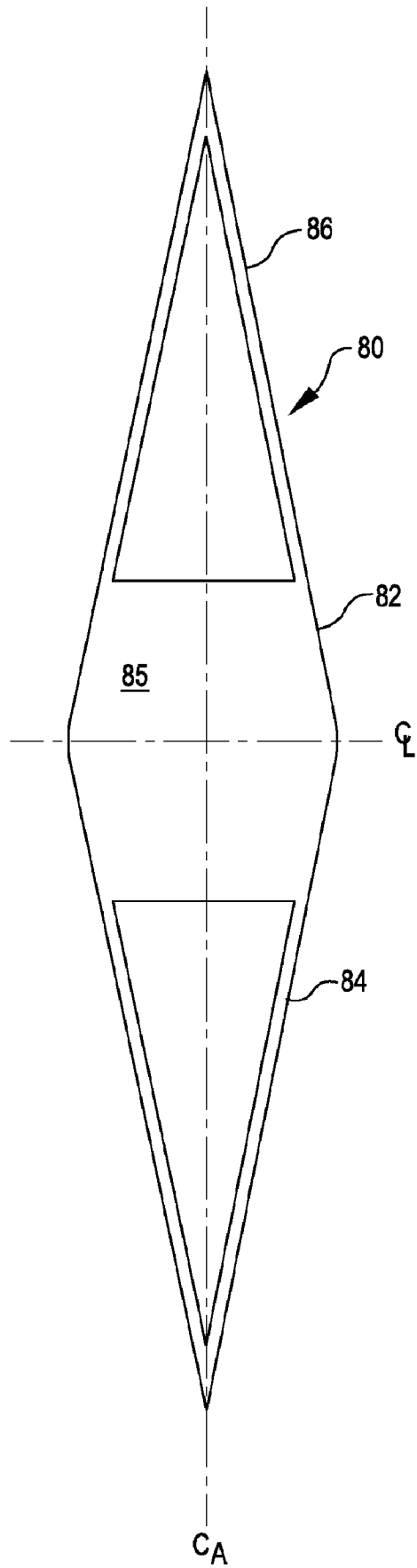


图 4A

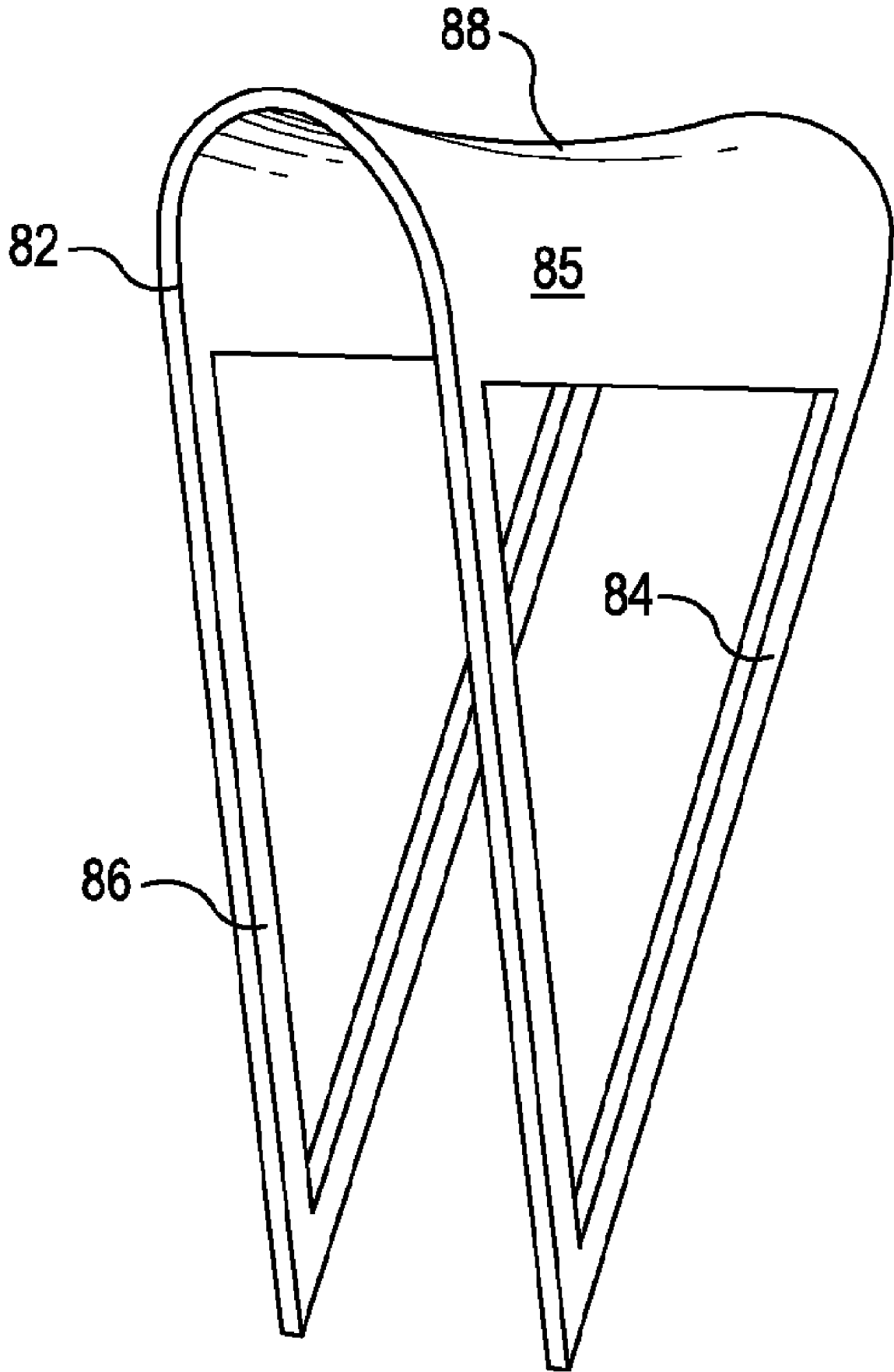


图 4B

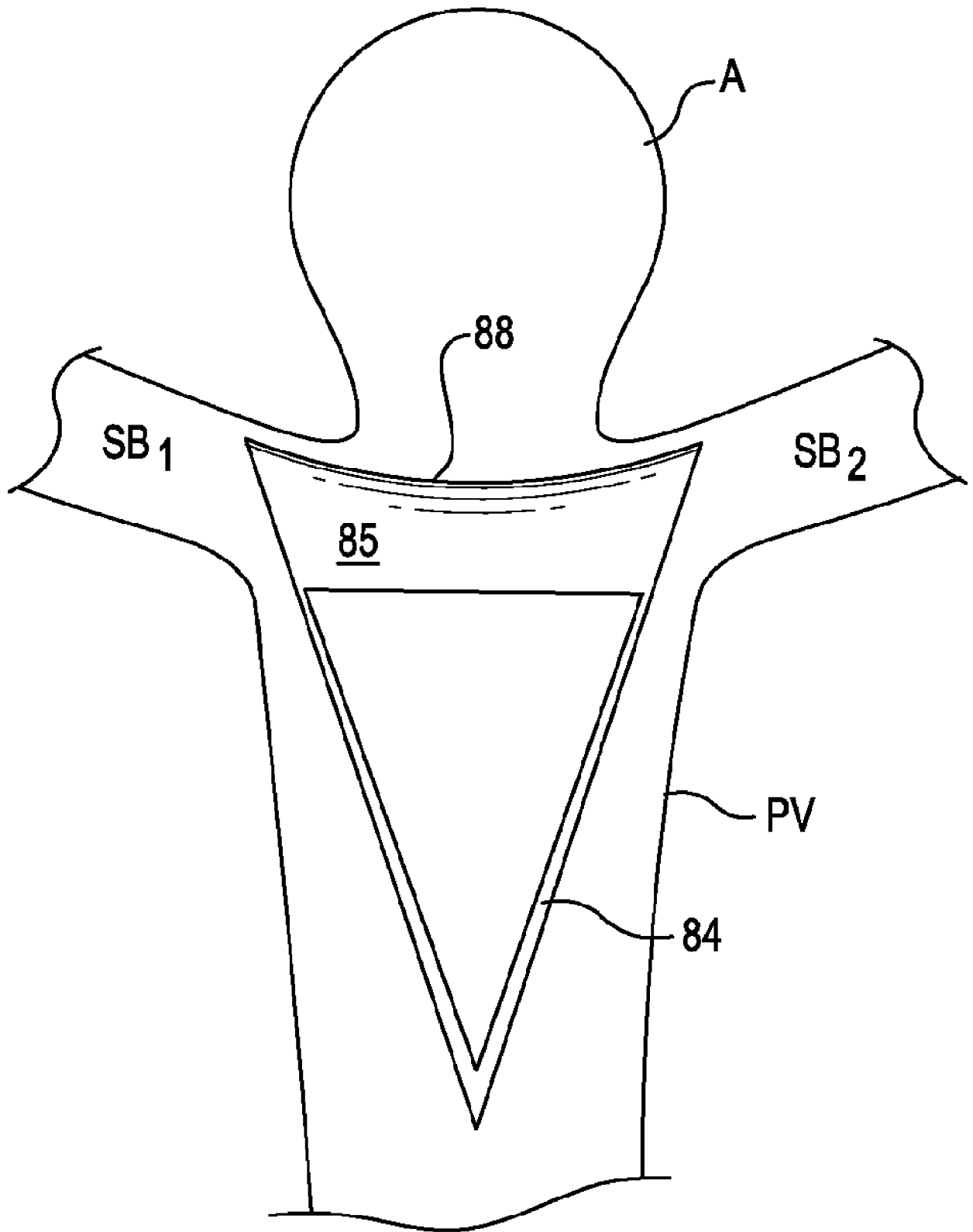


图 4C

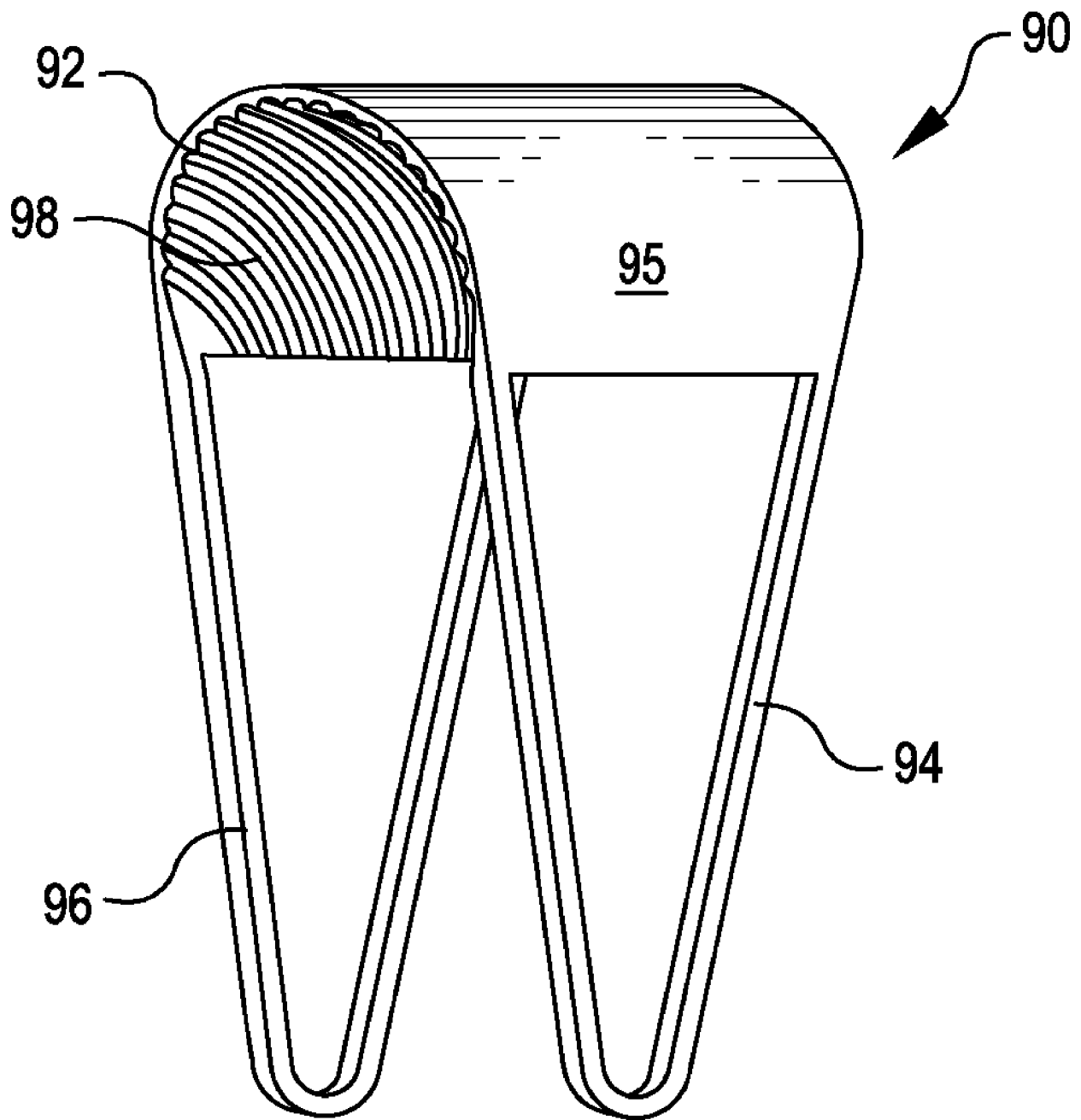


图 5A

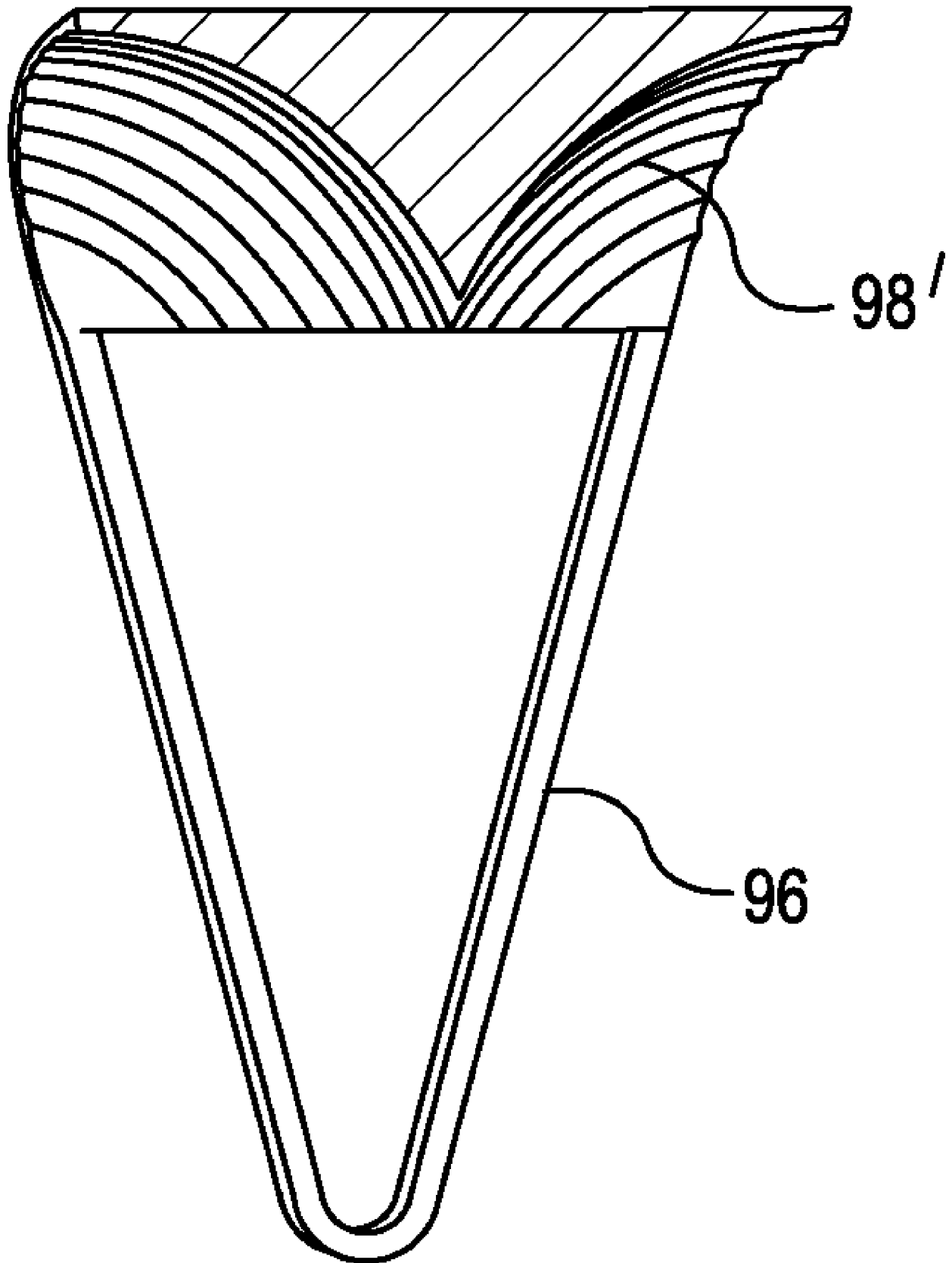


图 5B

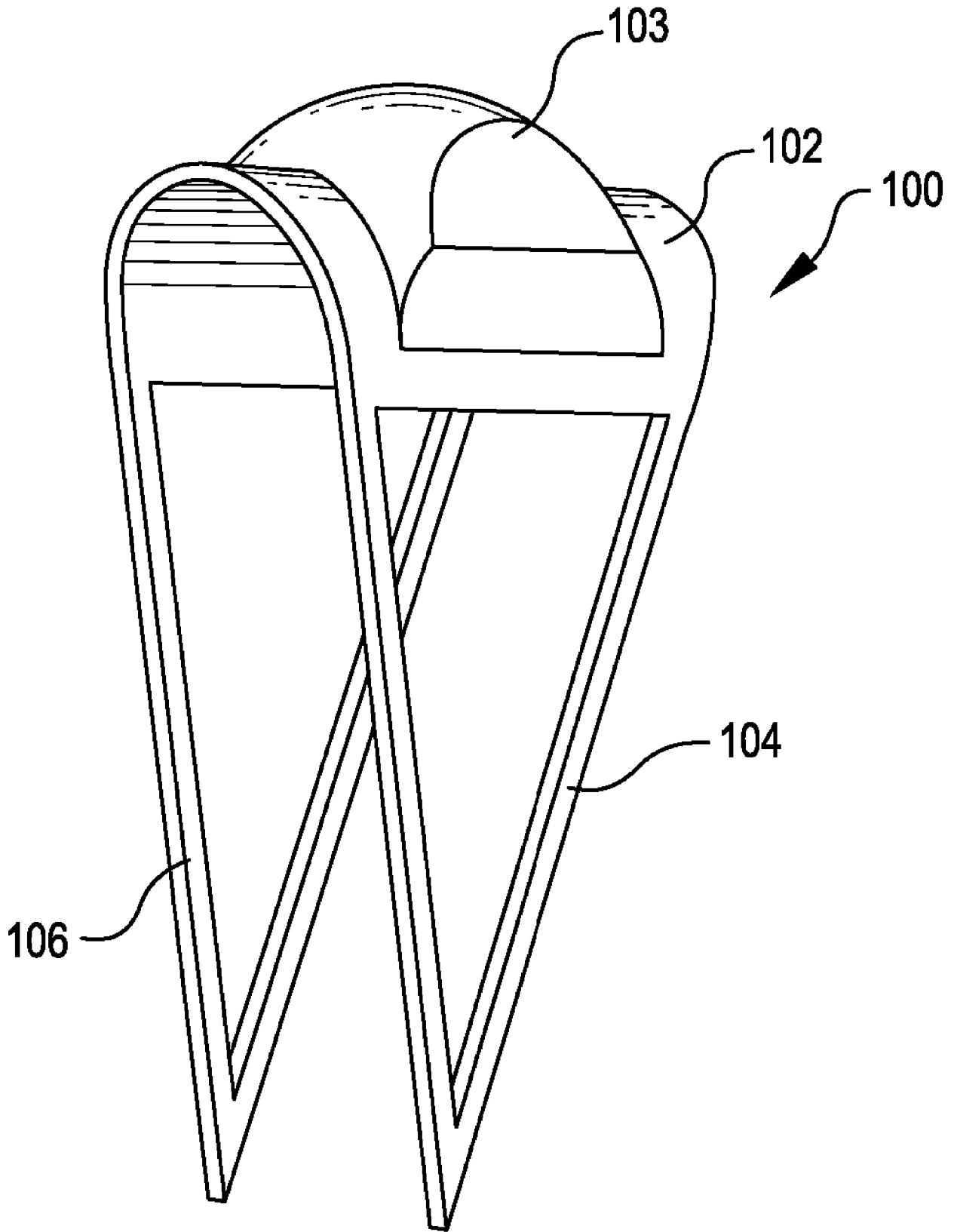


图 6A

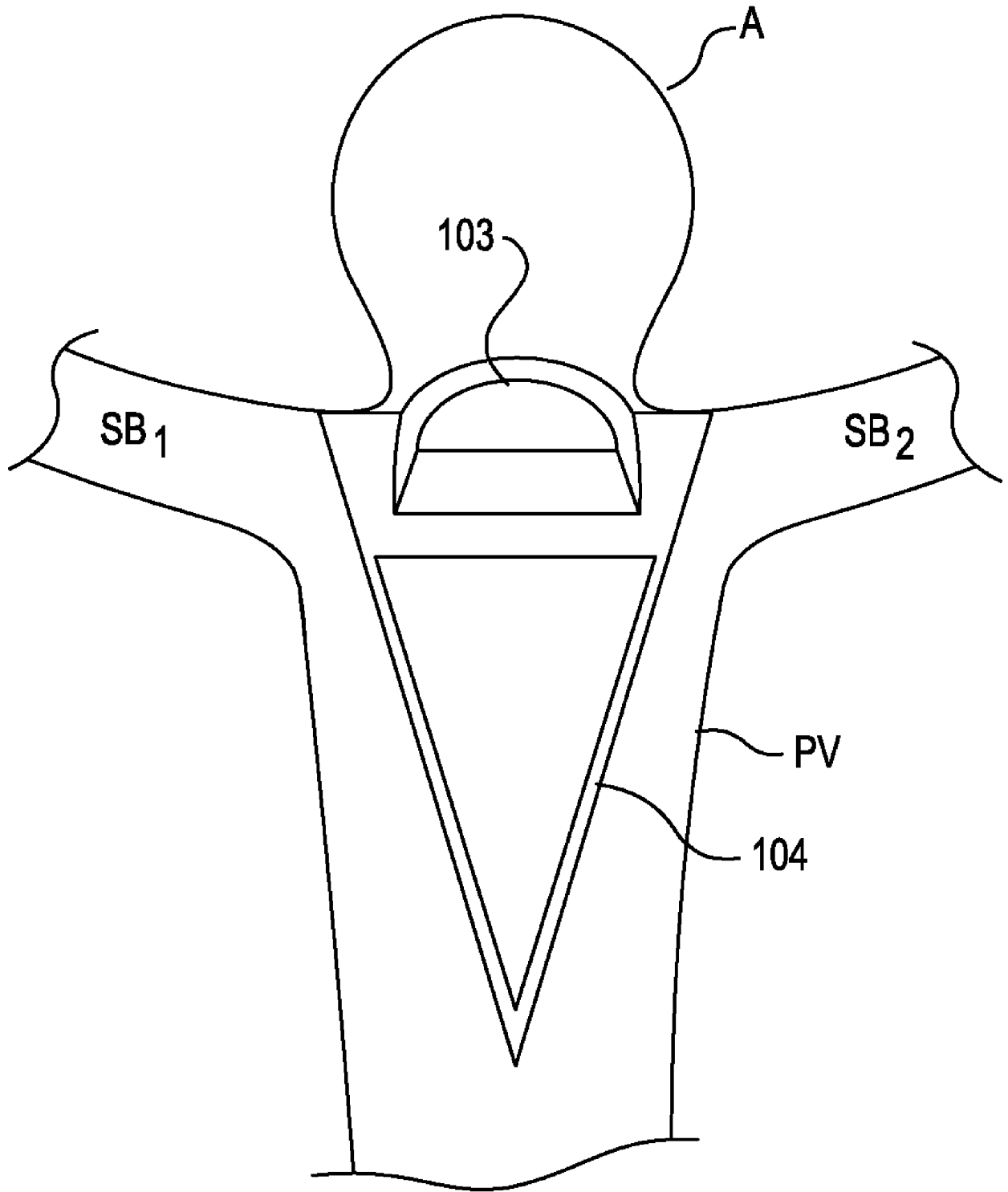


图 6B

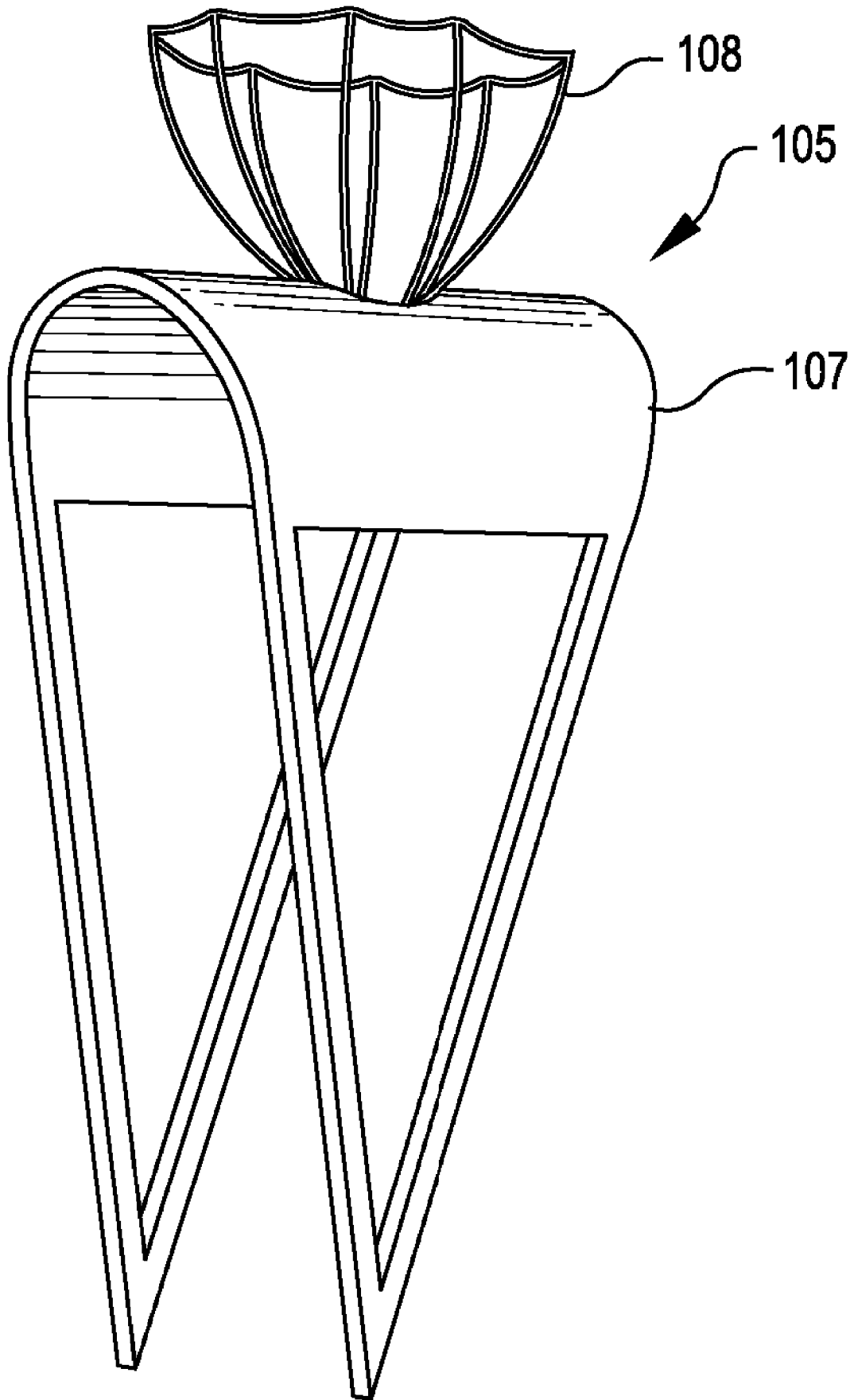


图 6C

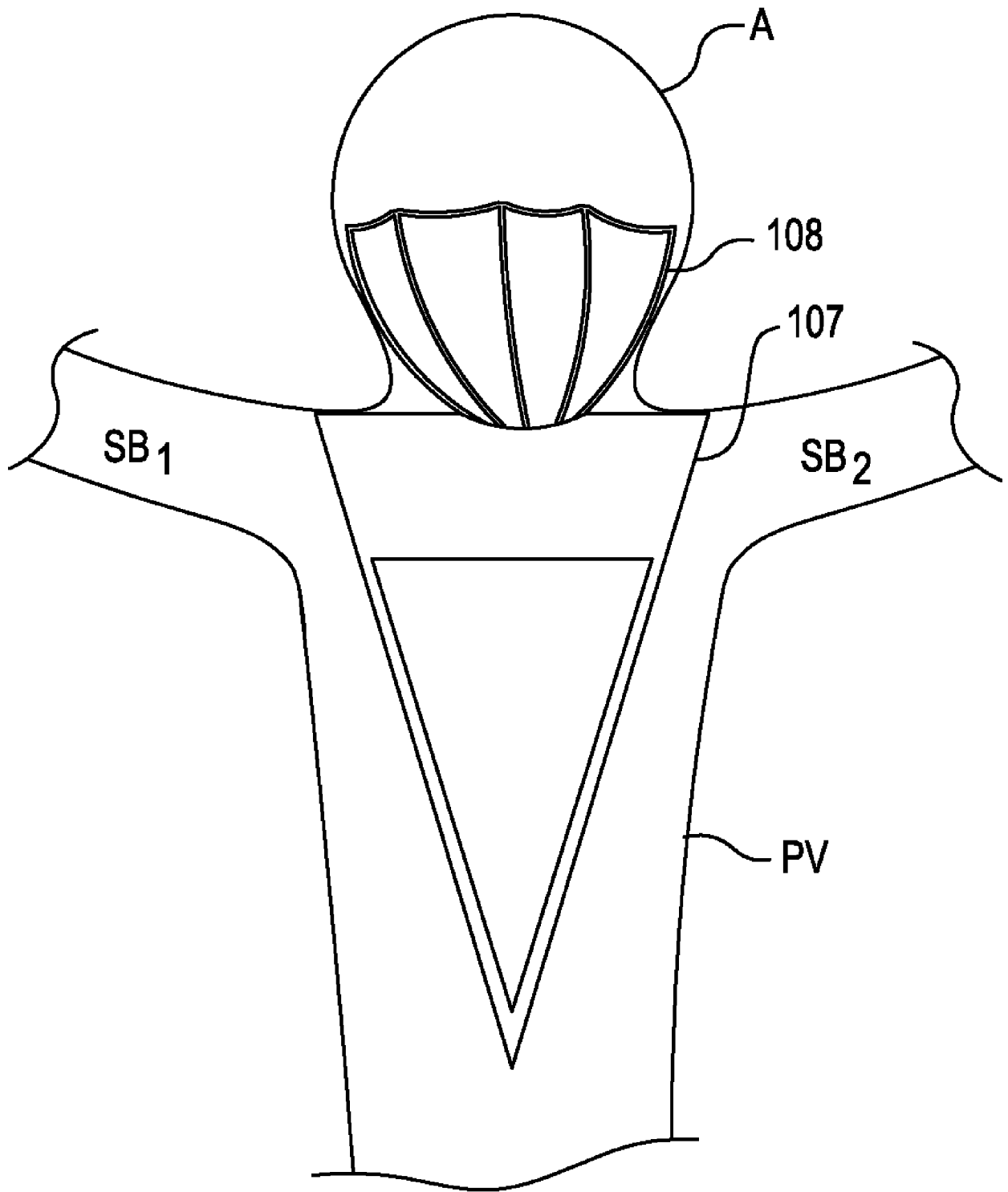


图 6D

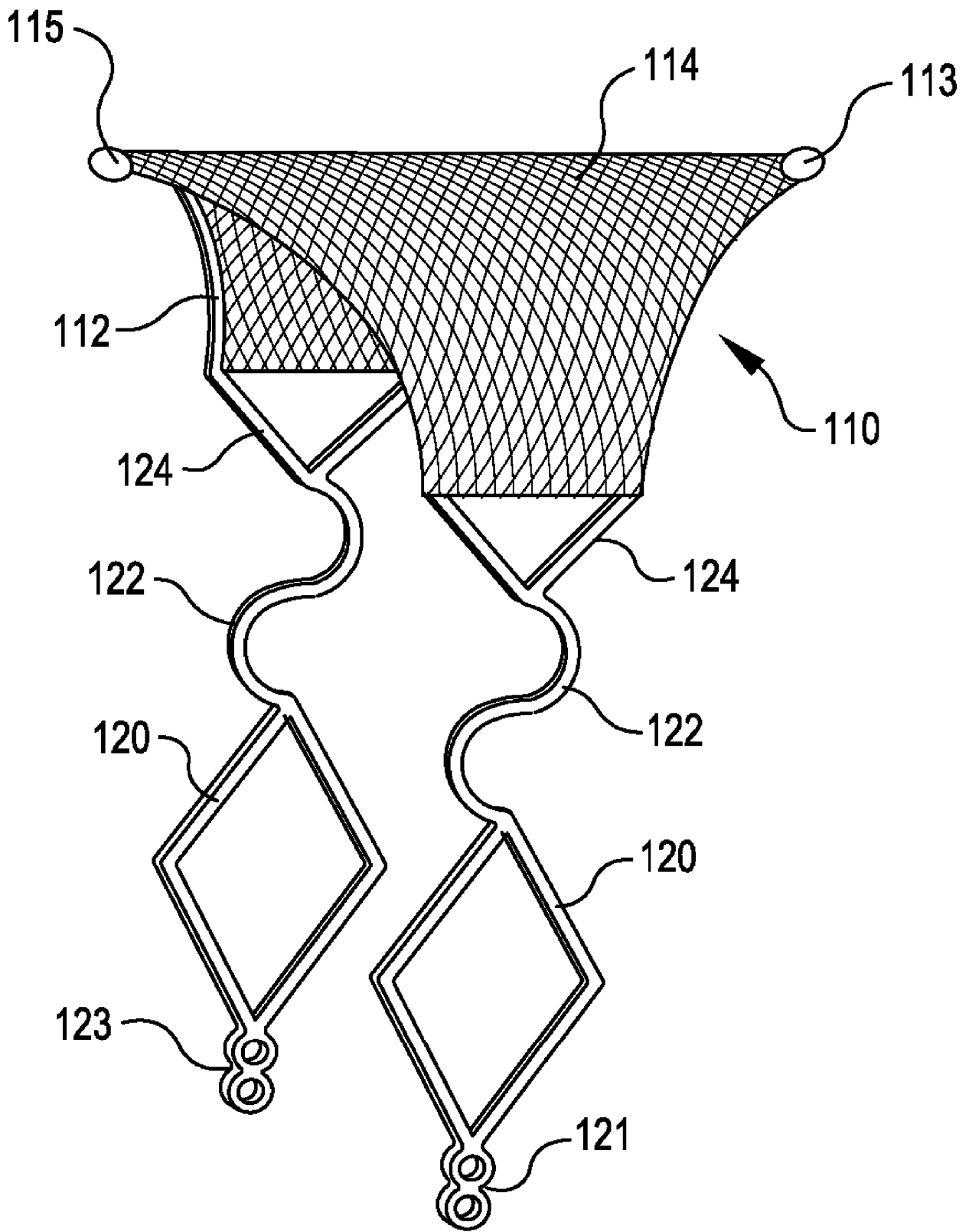


图 7A

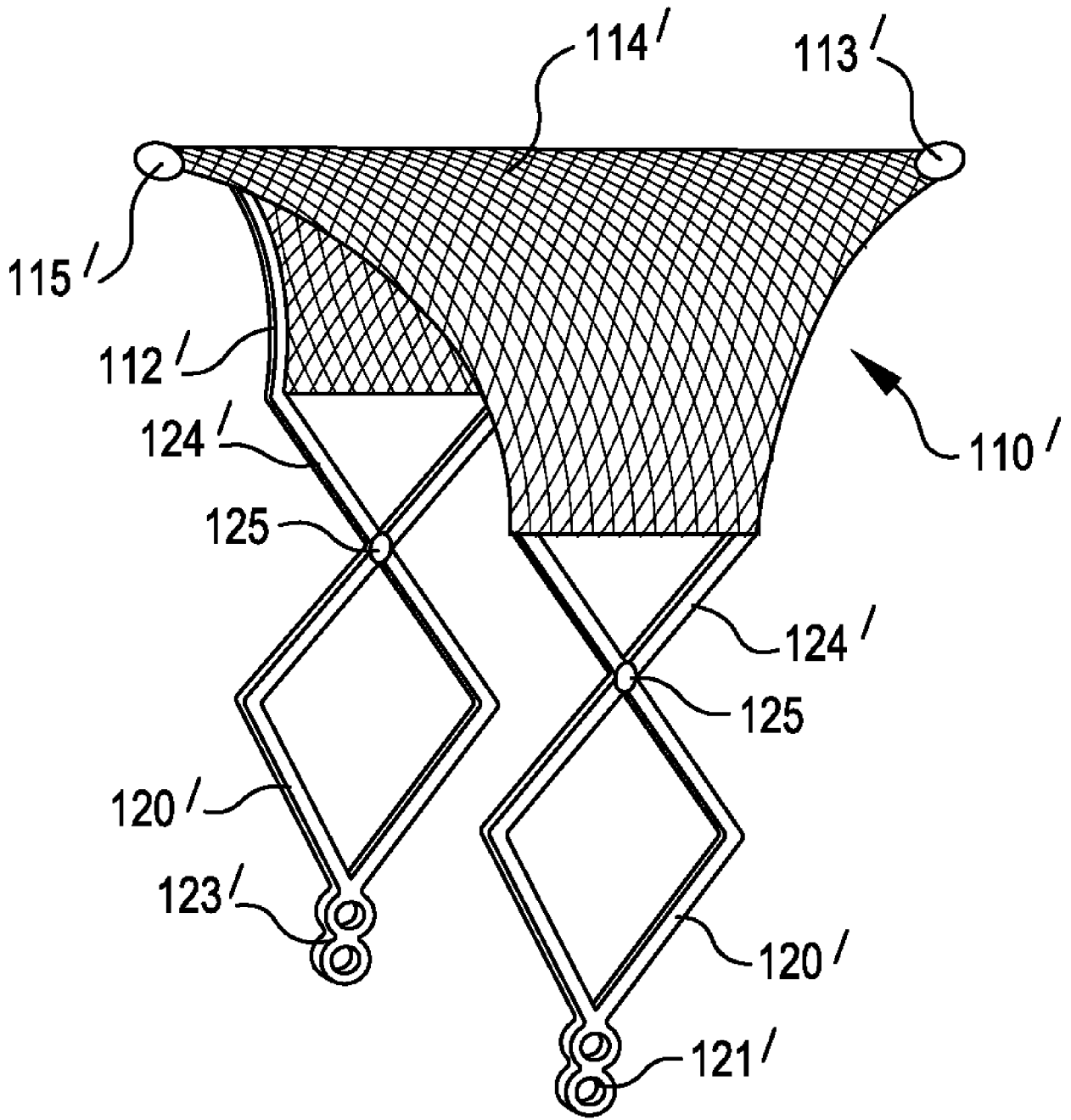


图 7B

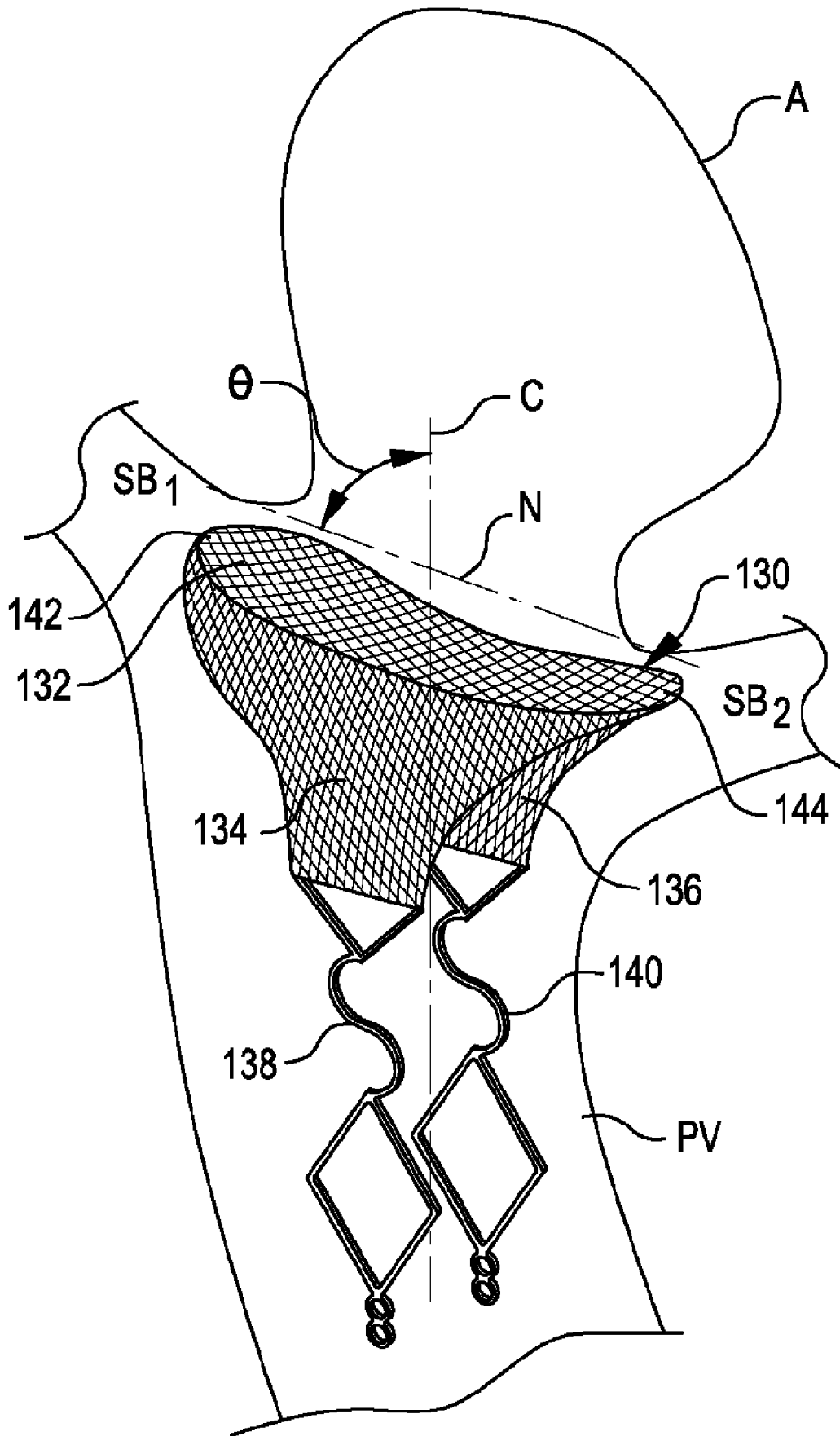


图 8

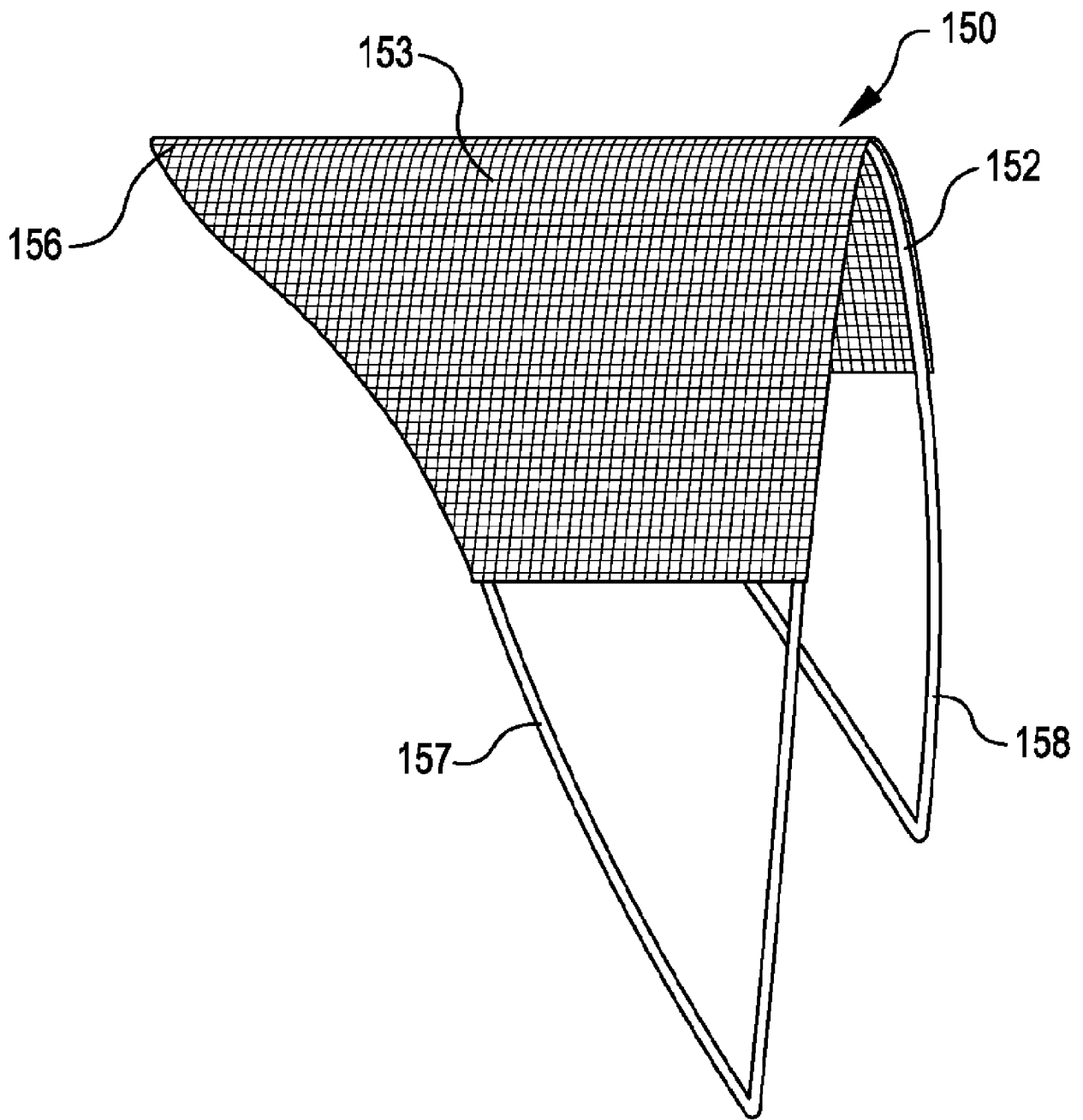


图 9

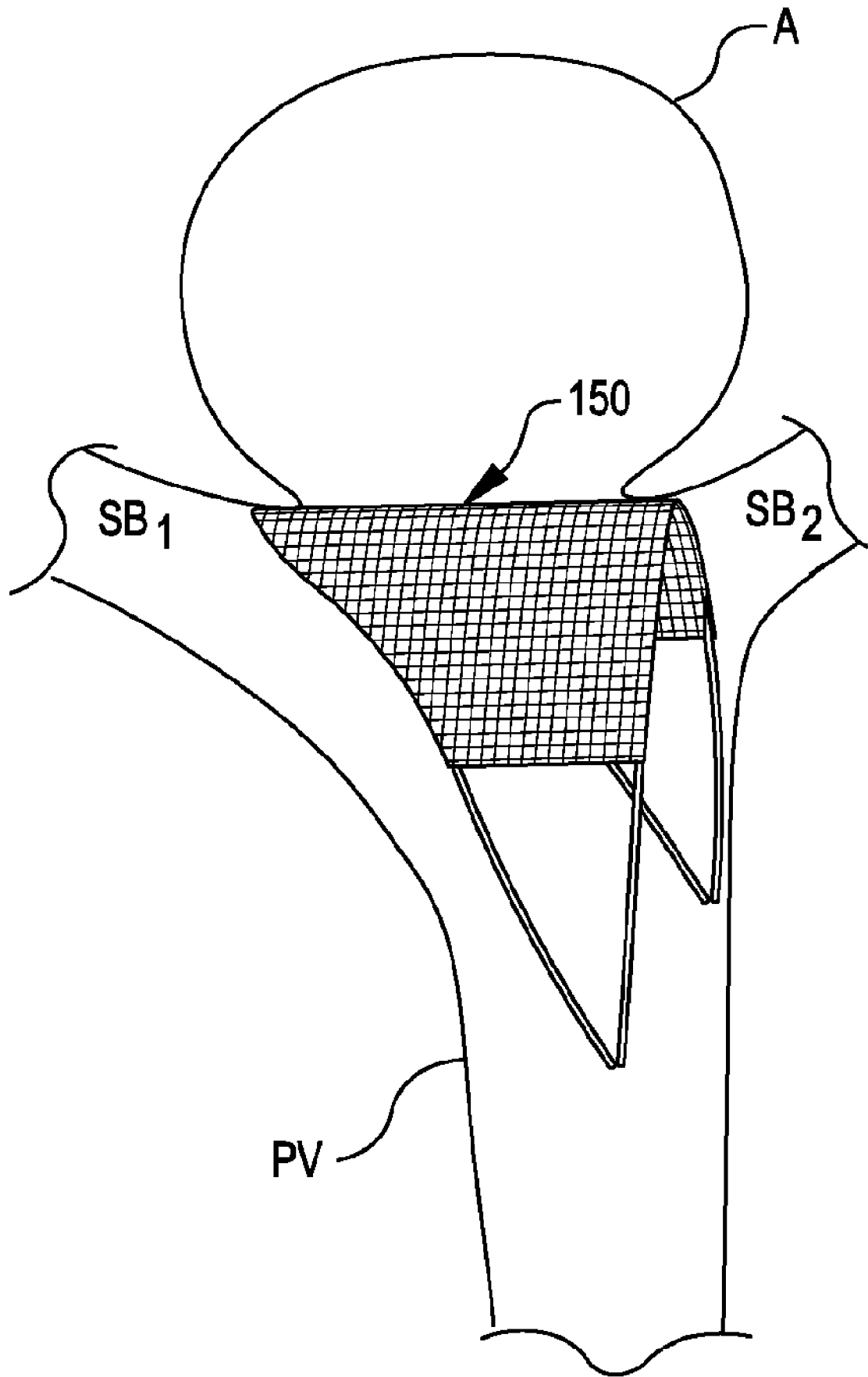


图 10A

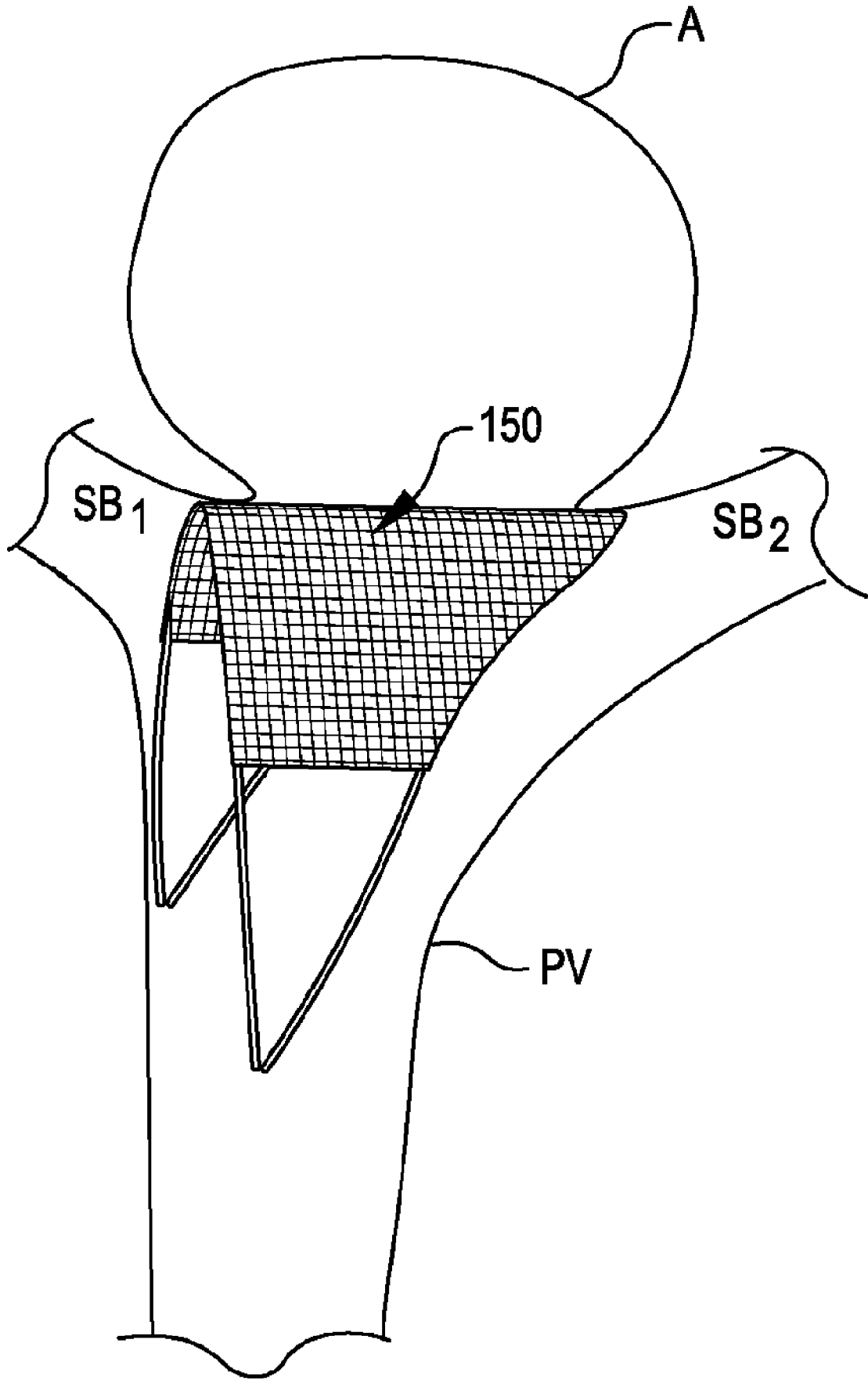


图 10B

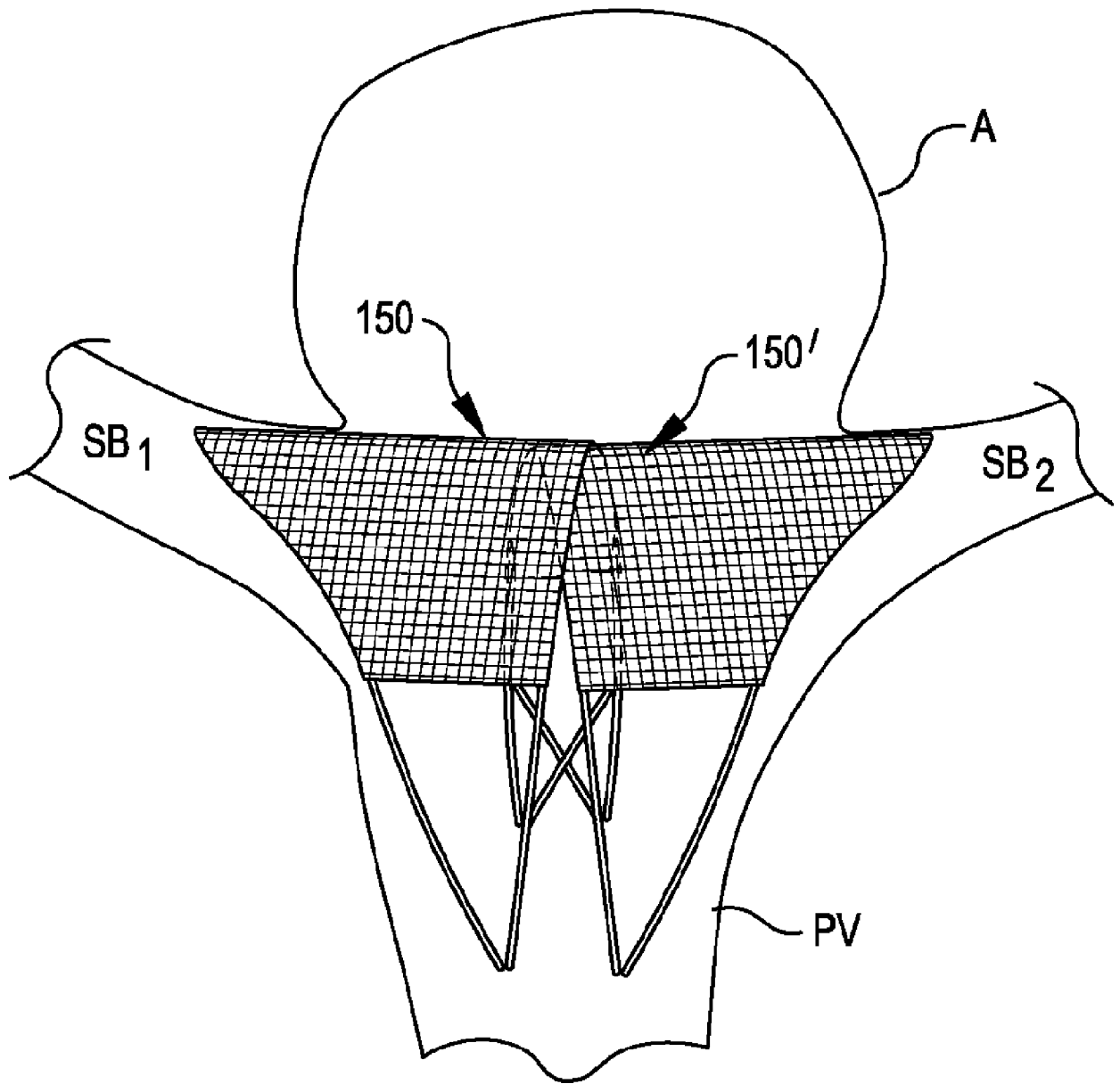


图 10C

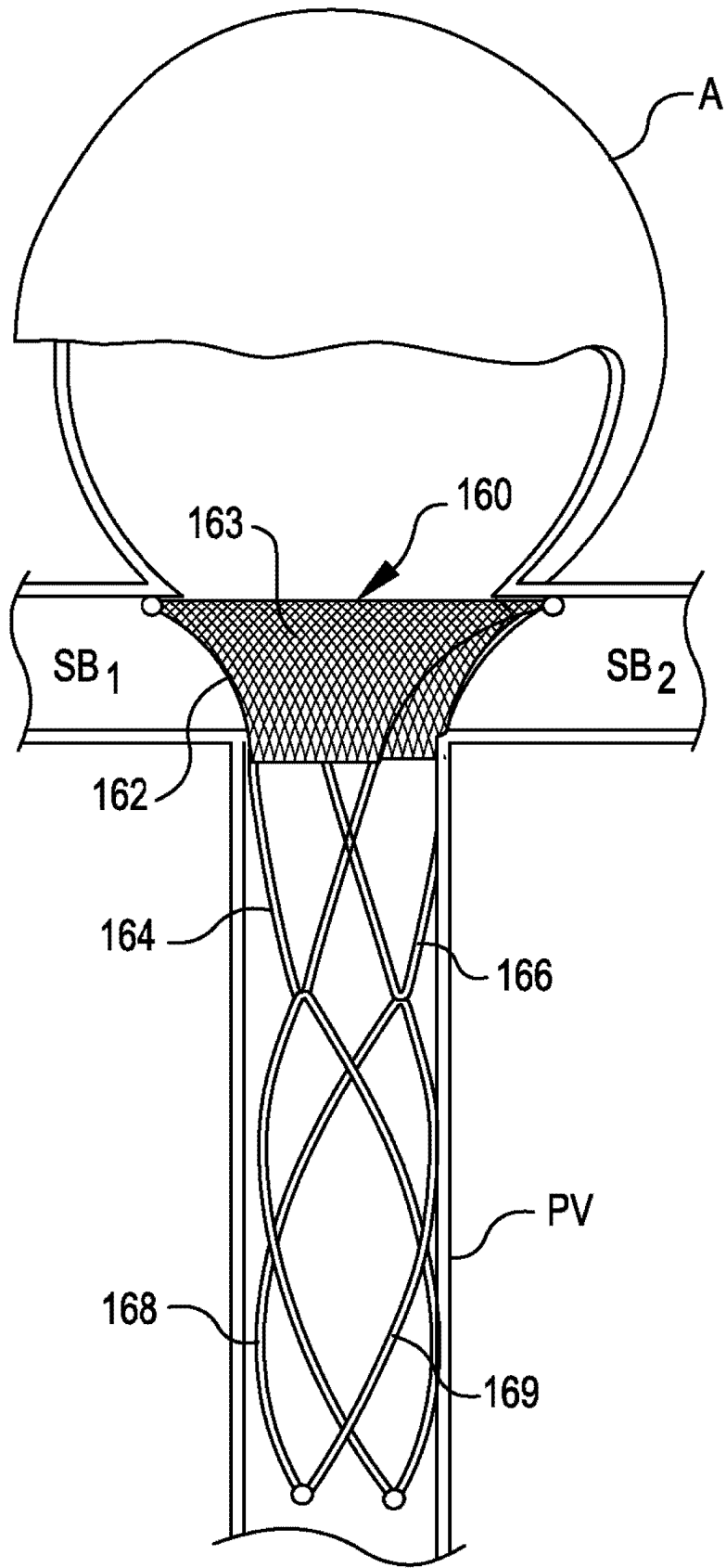


图 11

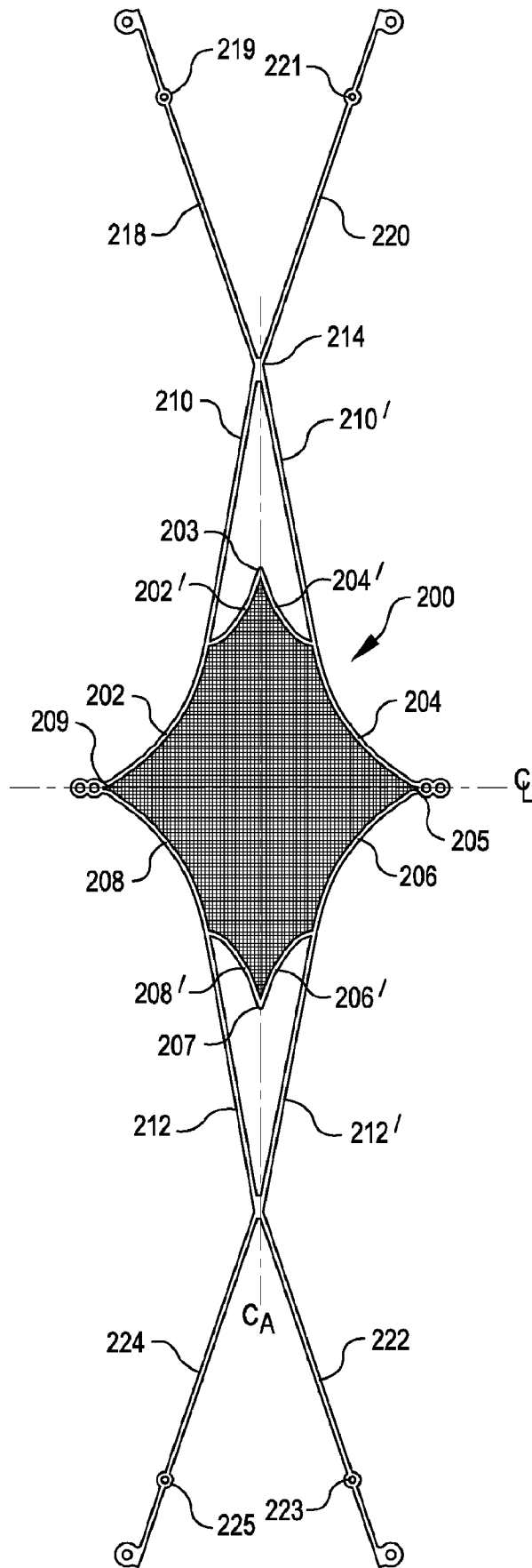


图 12A

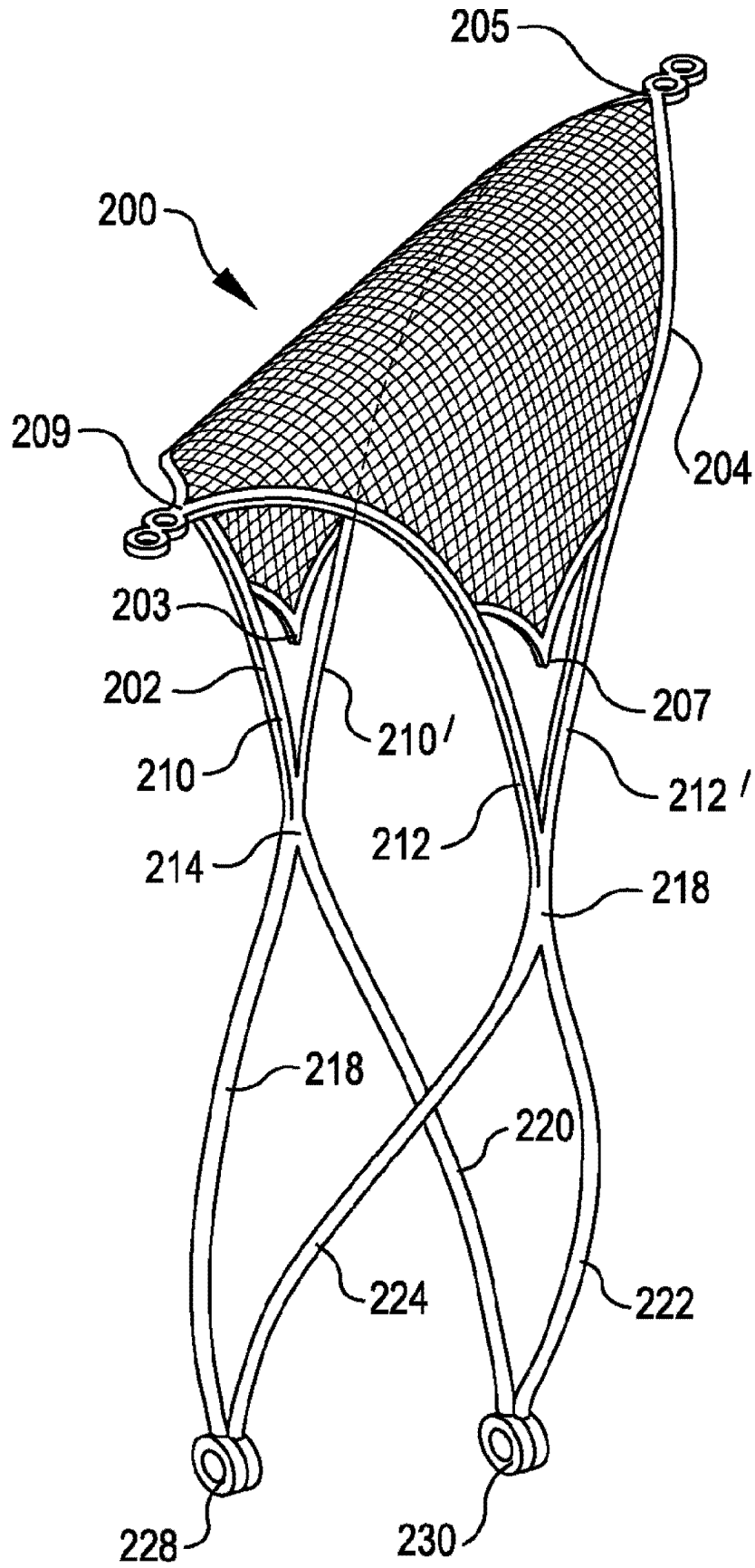


图 12B

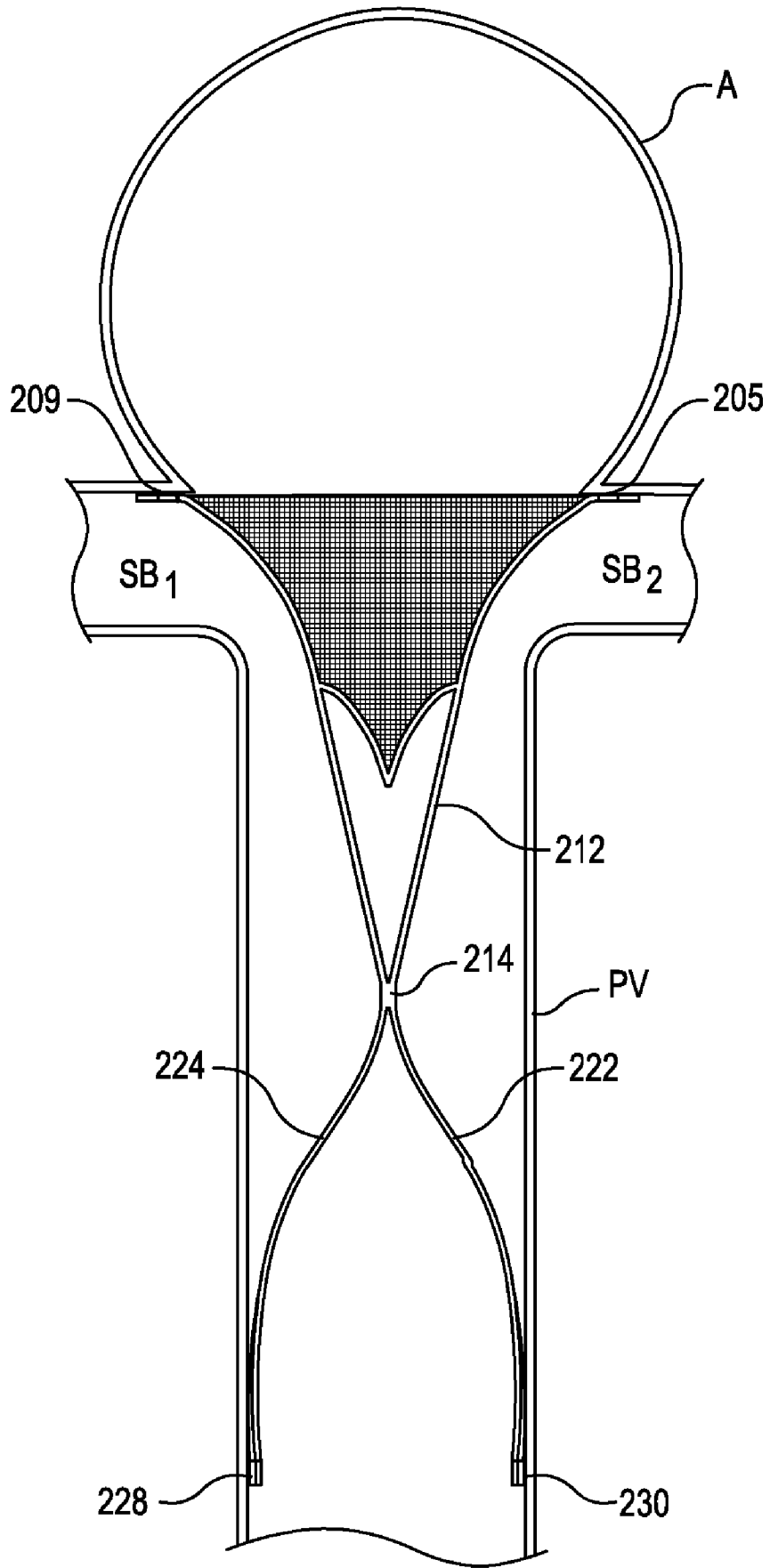


图 12C

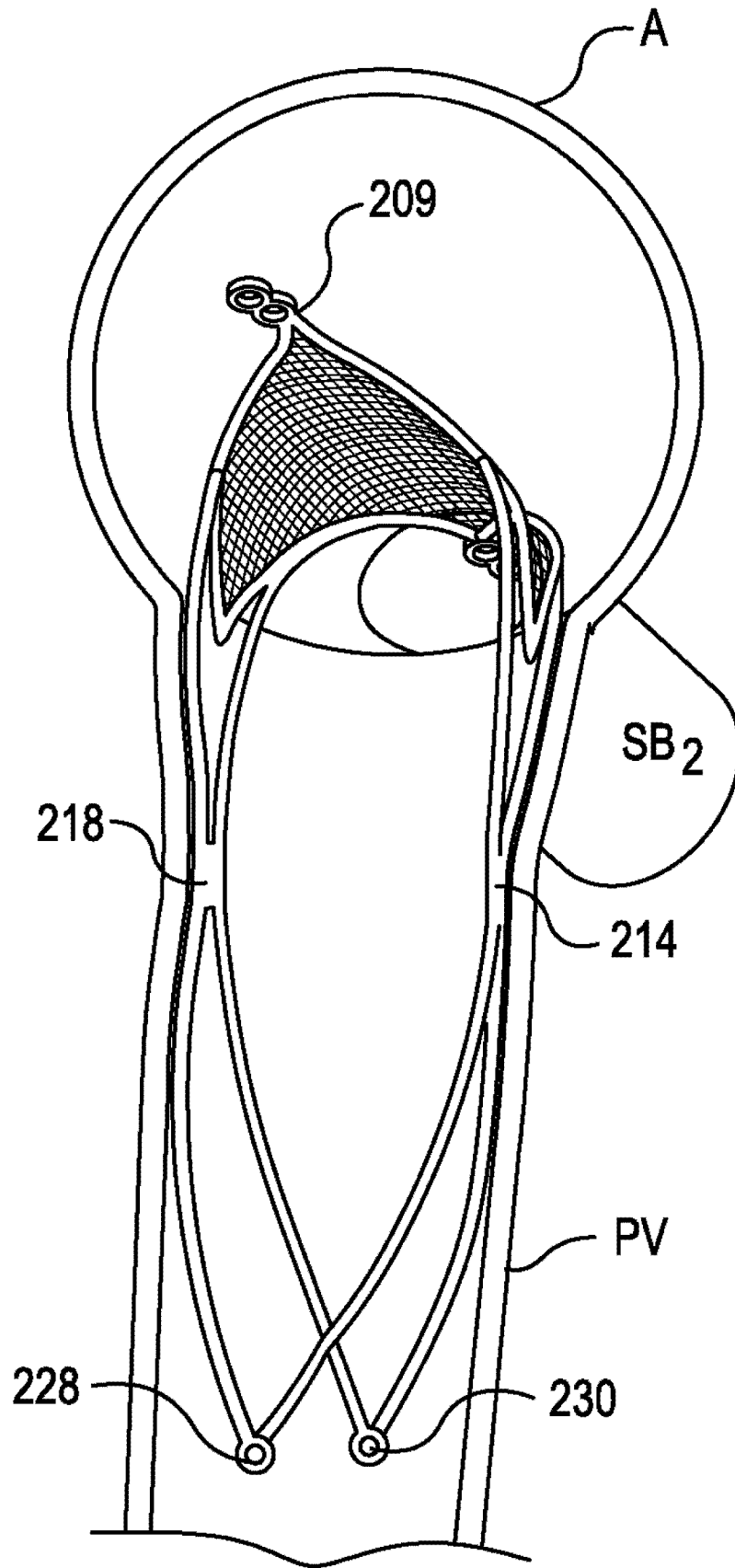


图 12D

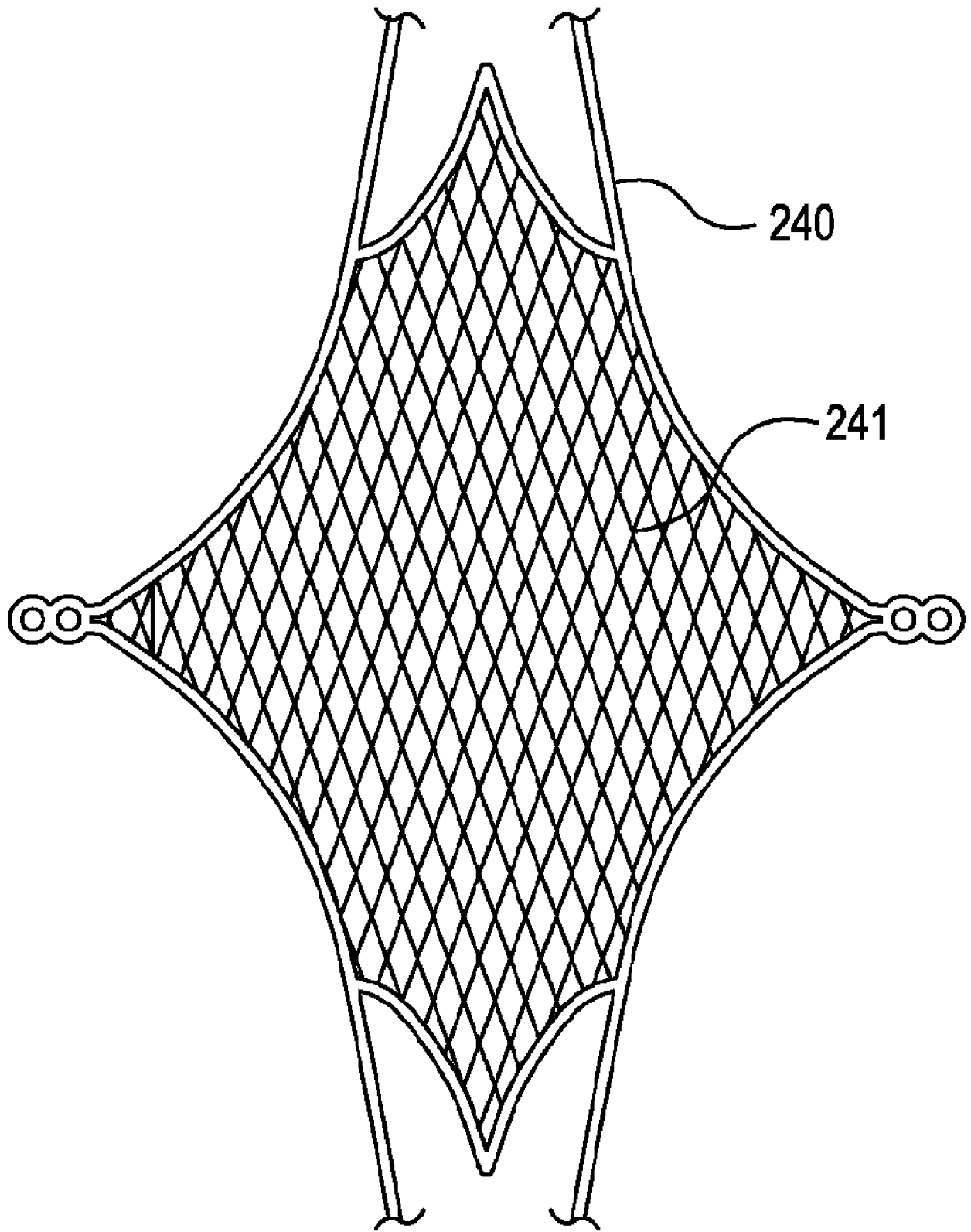


图 13A

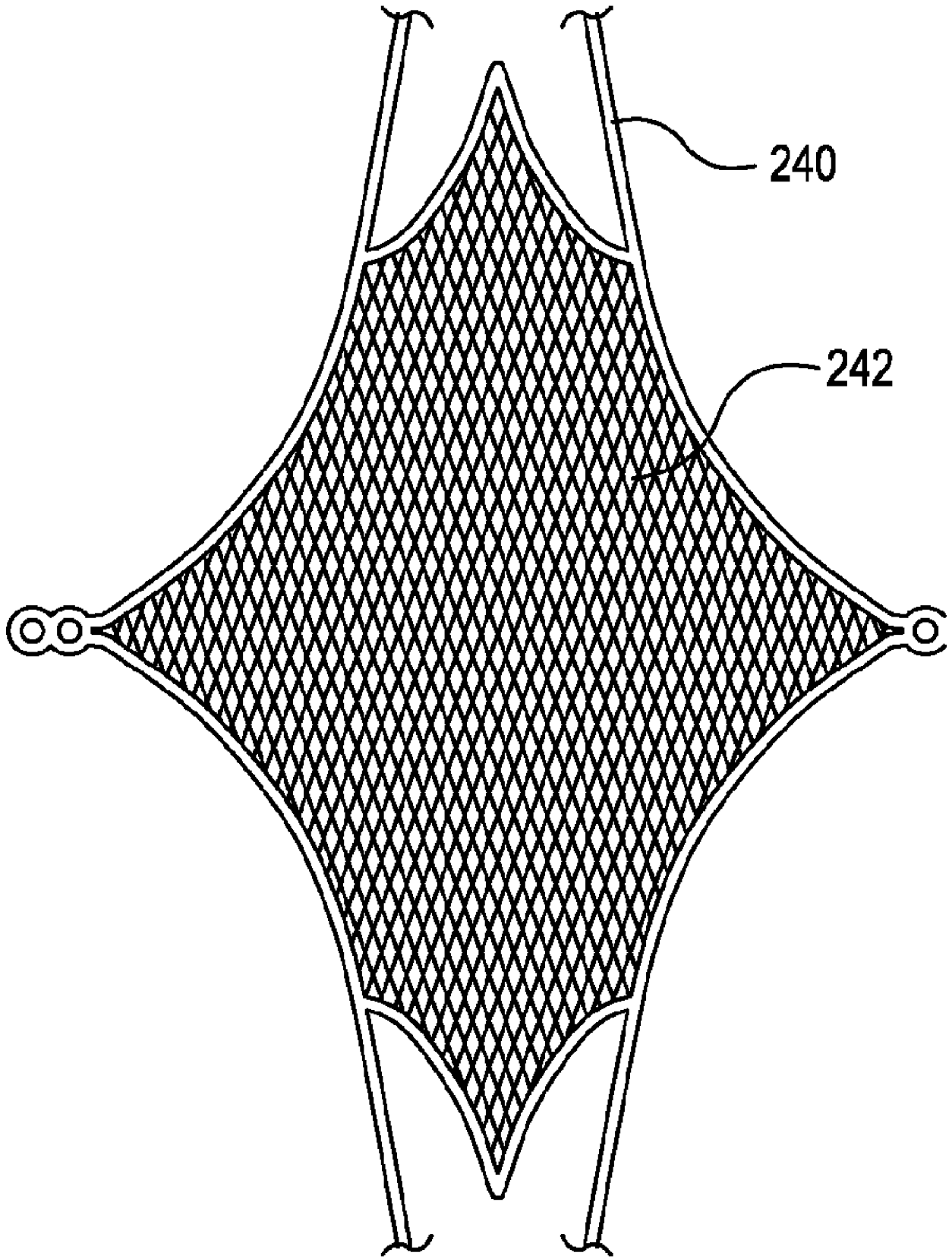


图 13B

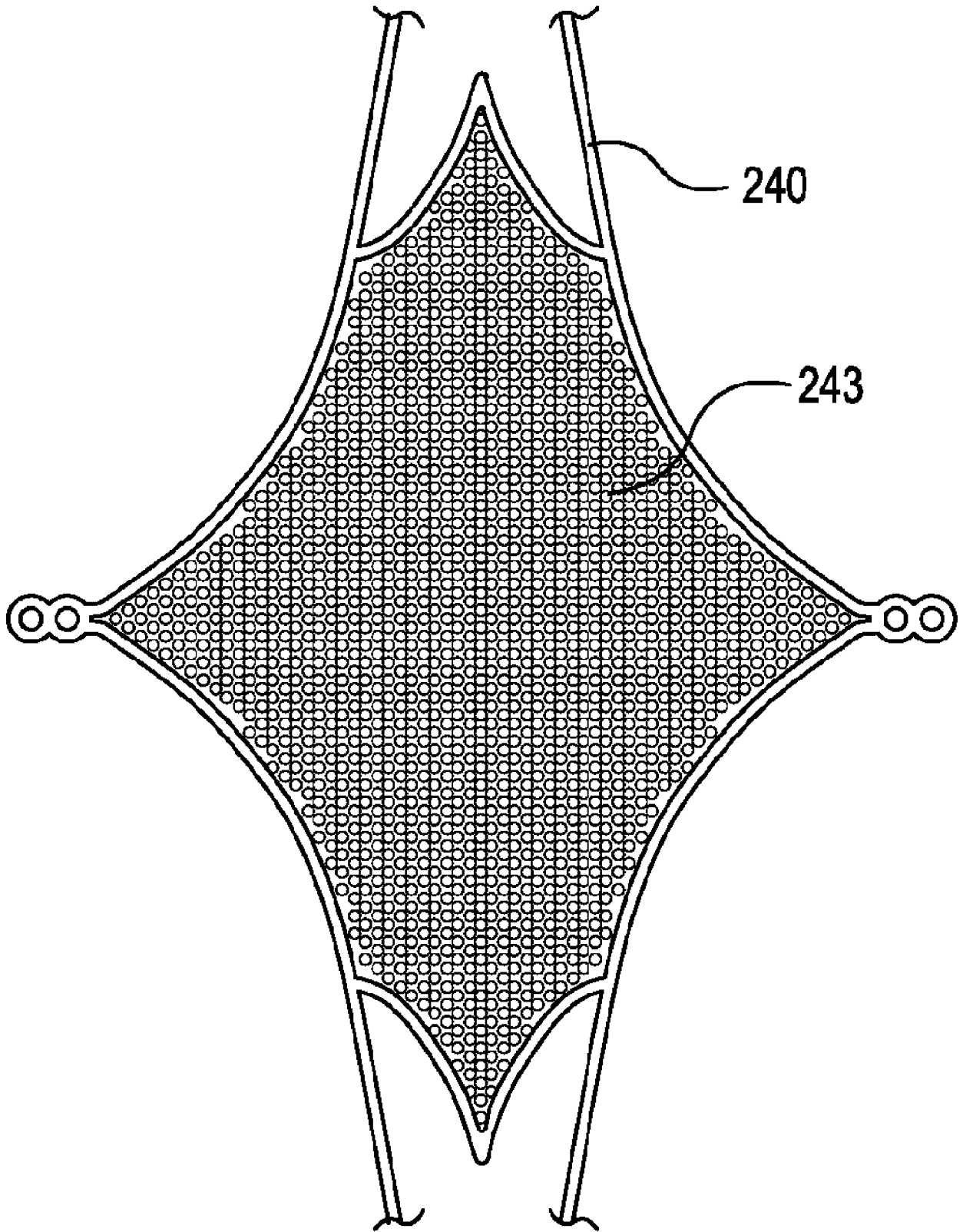


图 13C

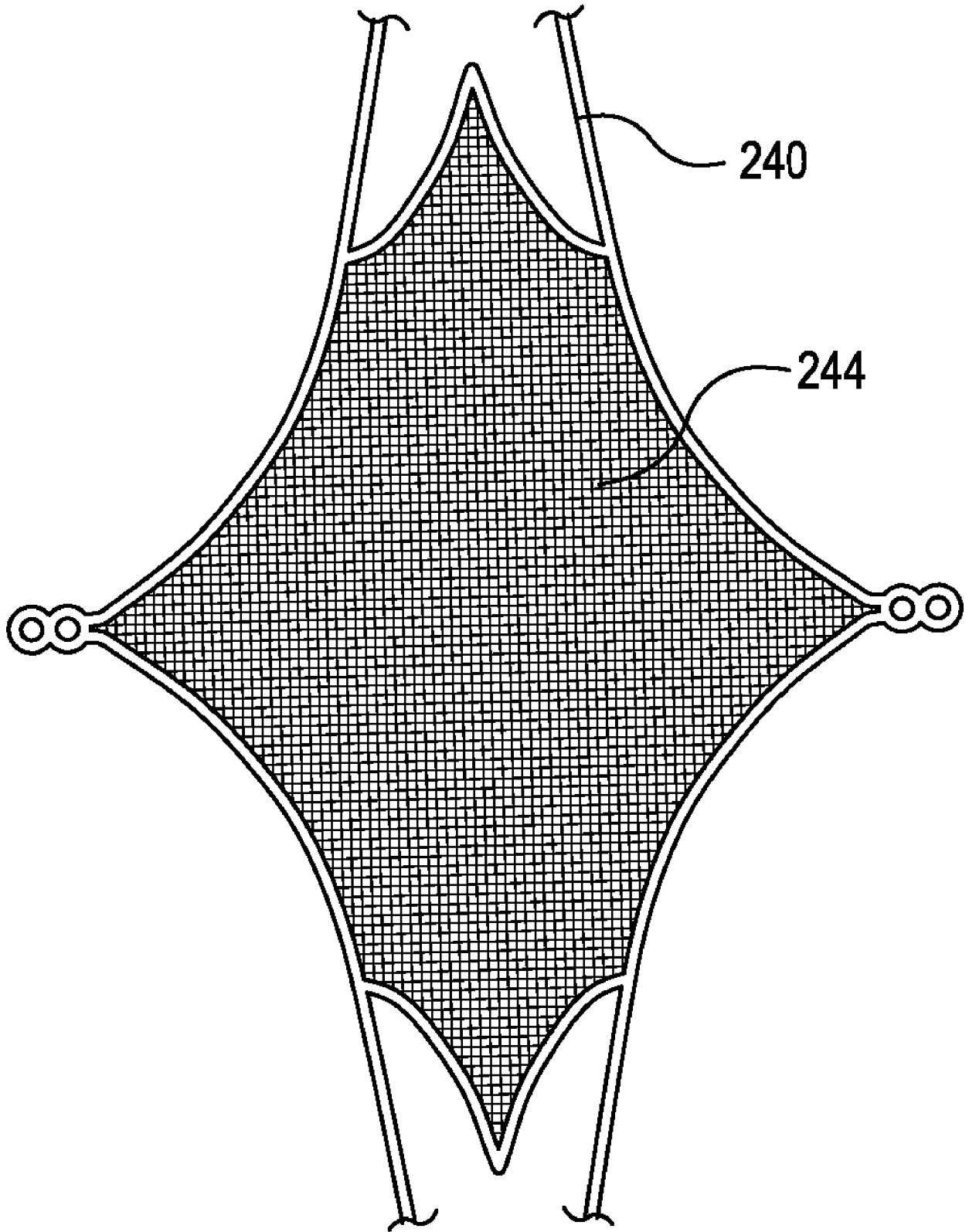


图 13D

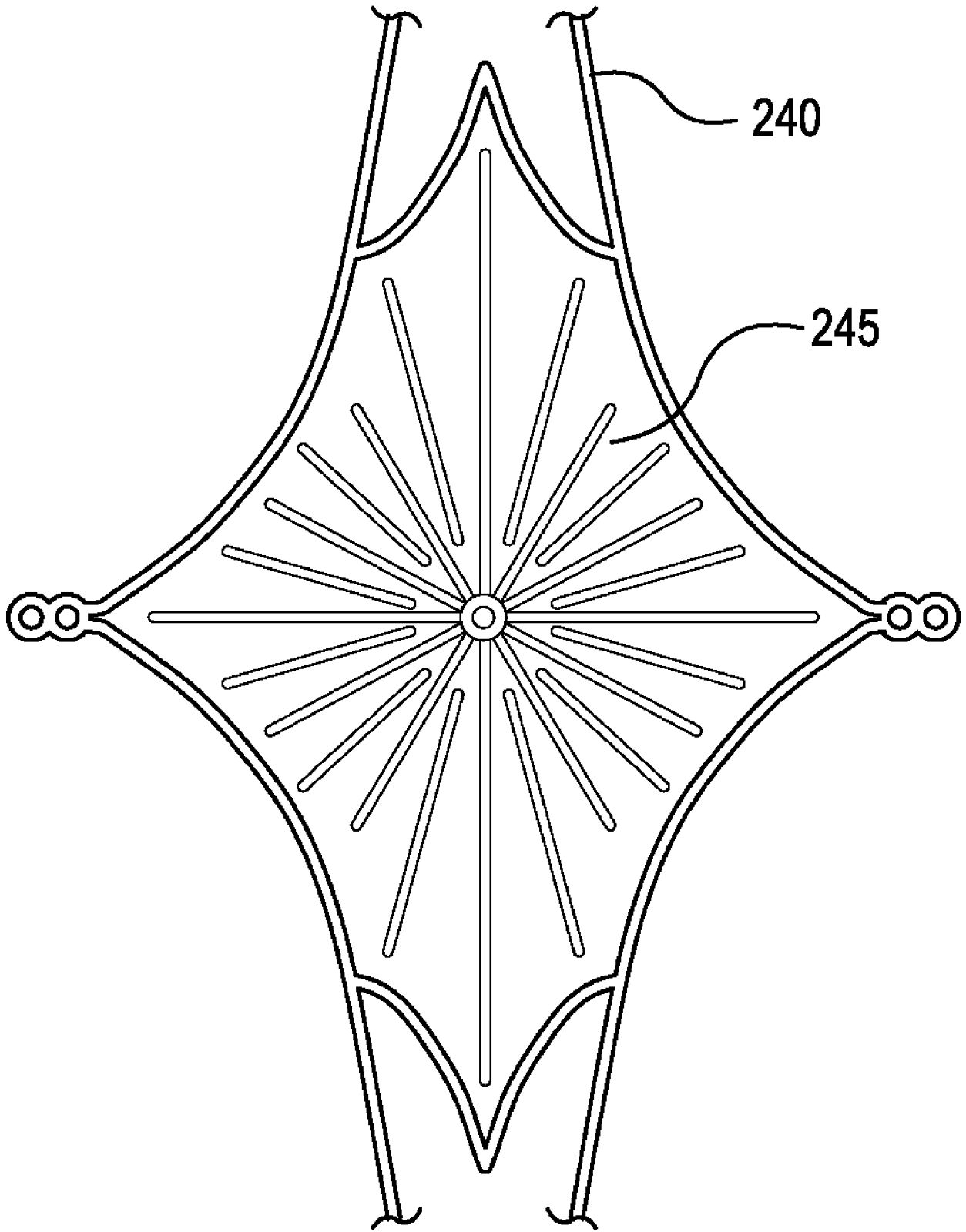


图 13E

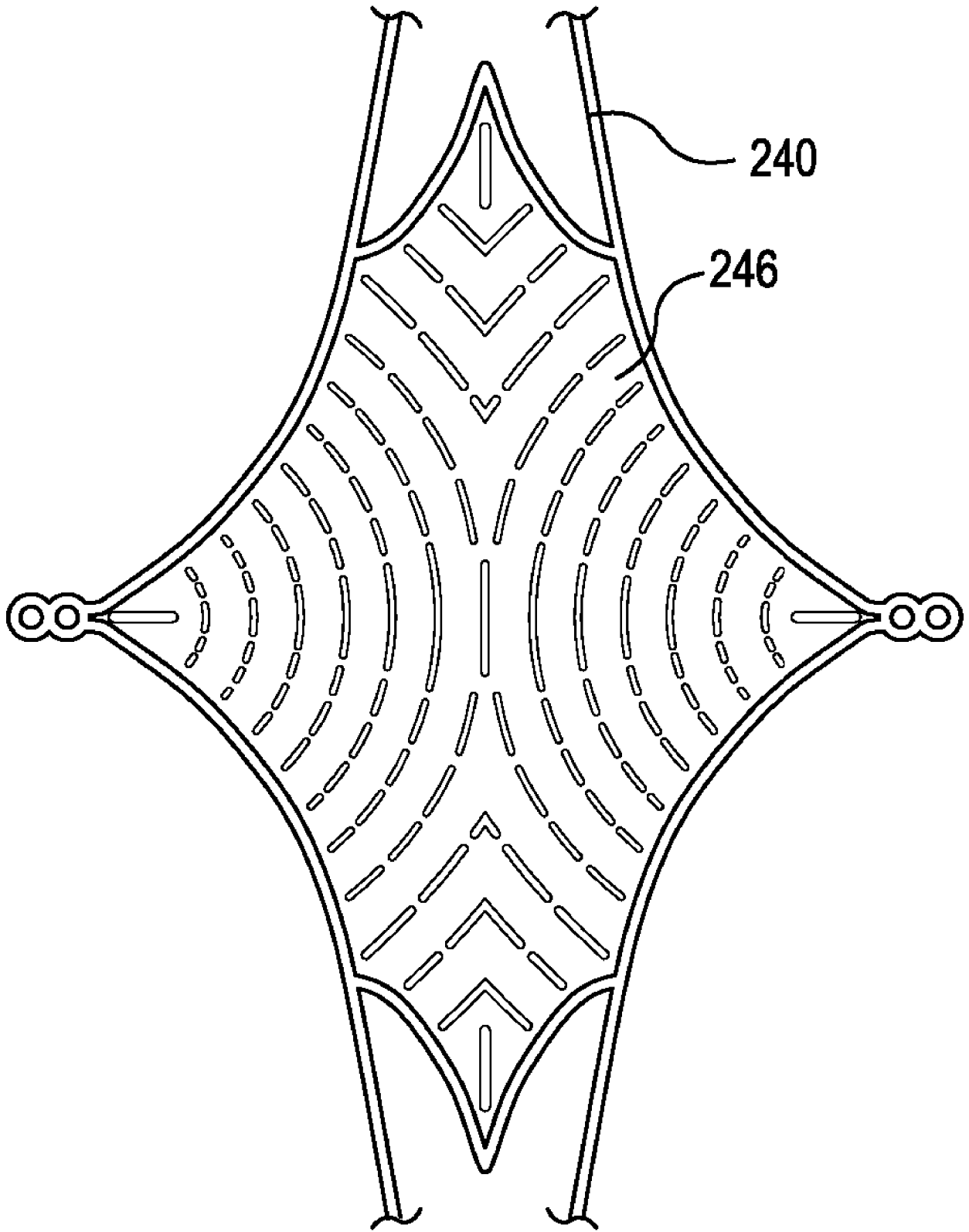


图 13F

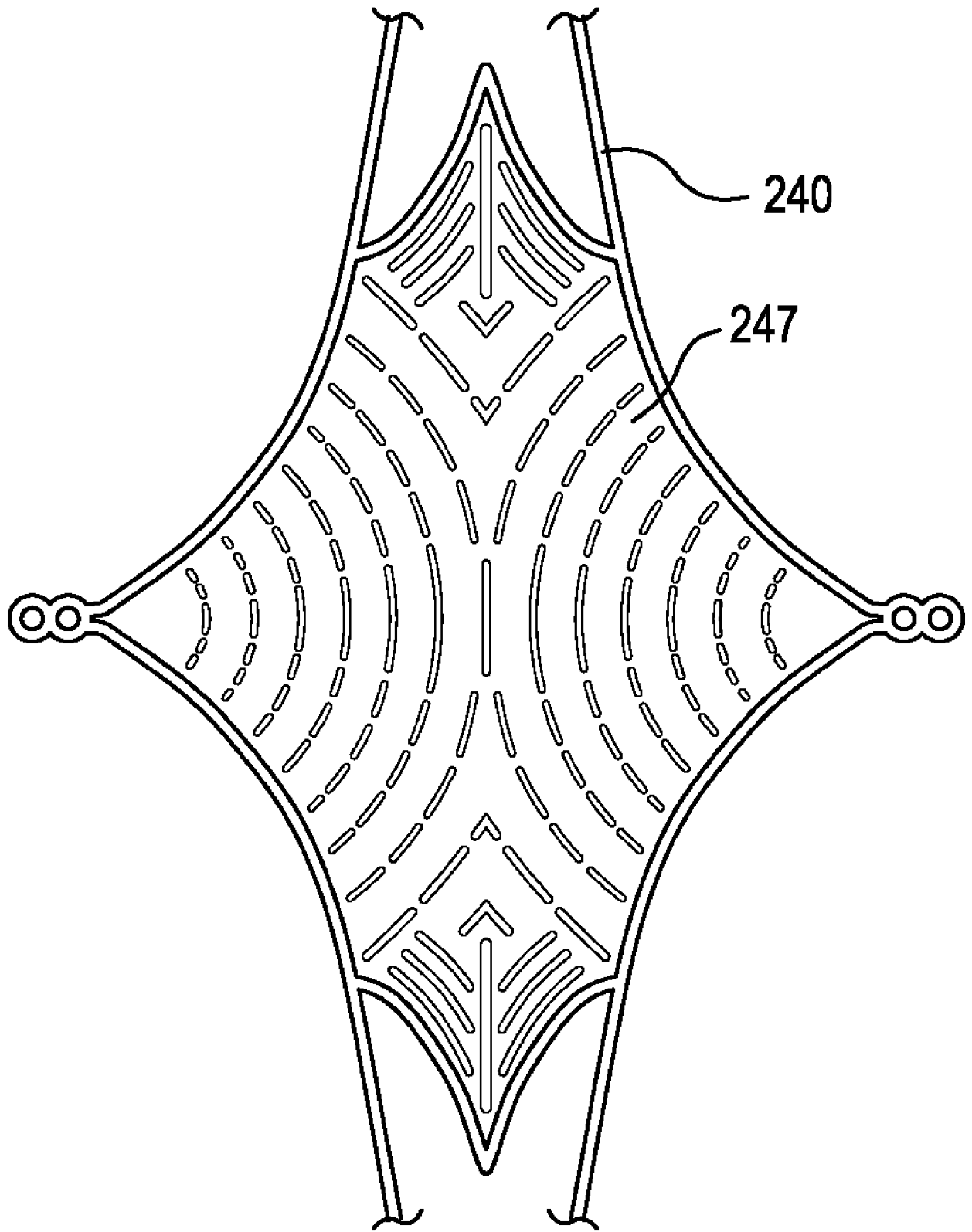


图 13G

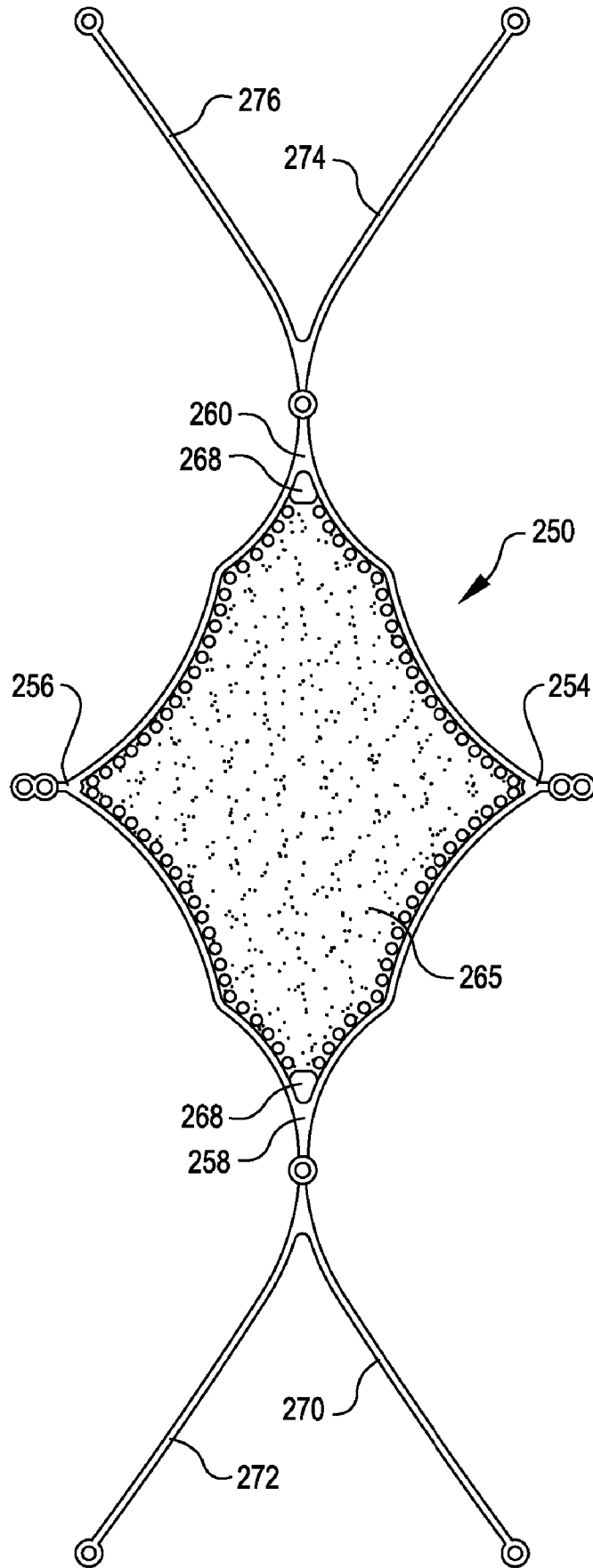


图 14A

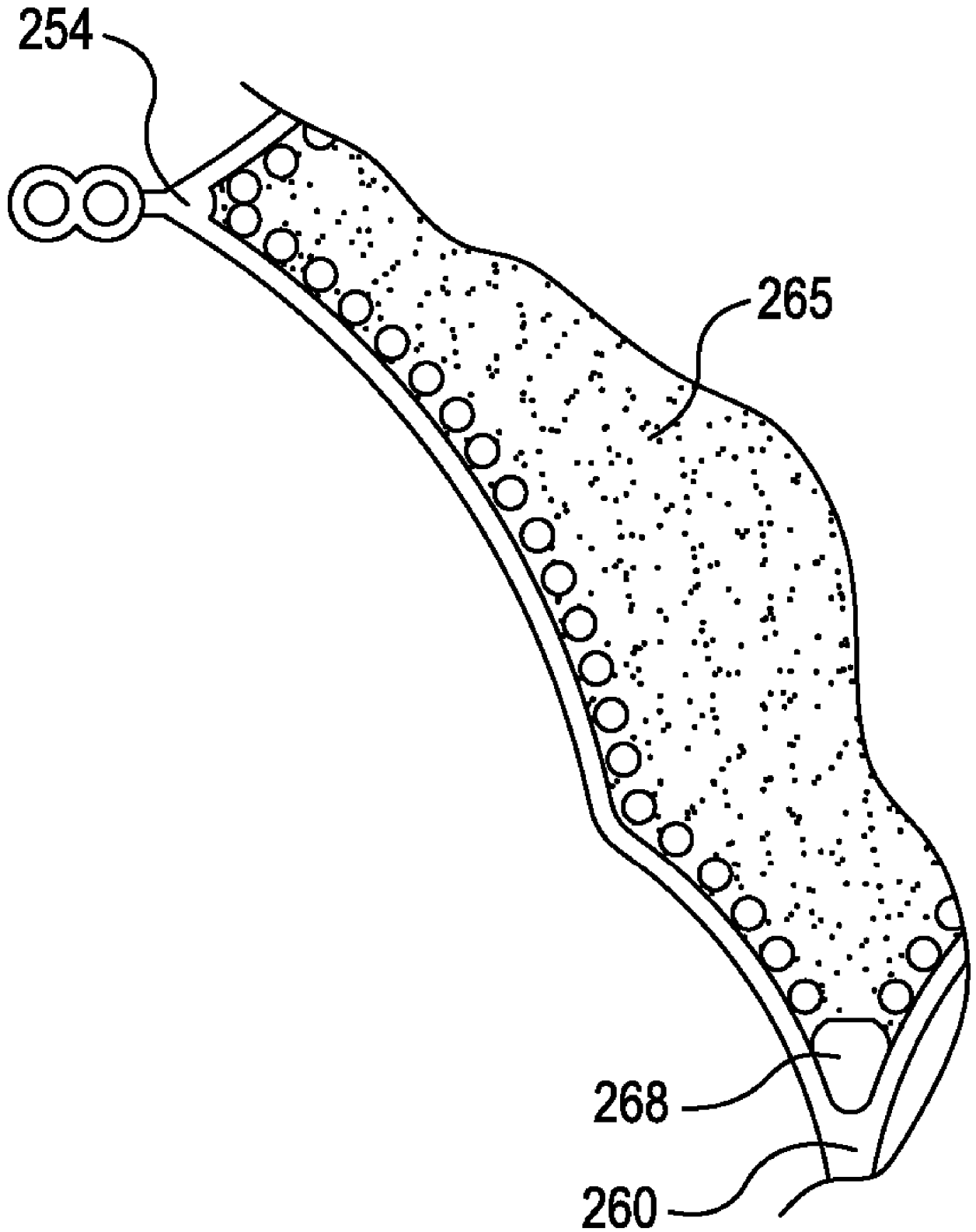


图 14B

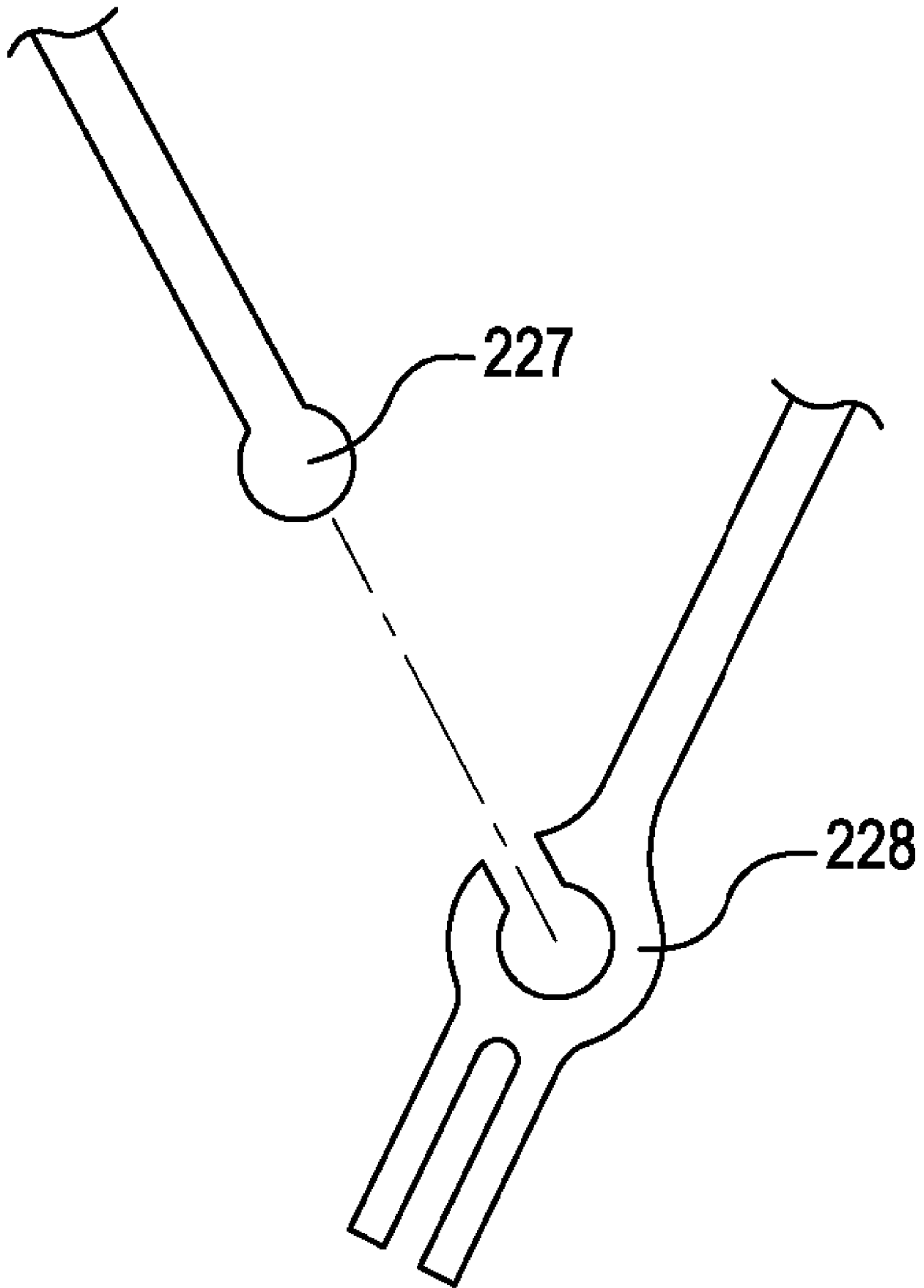


图 15A

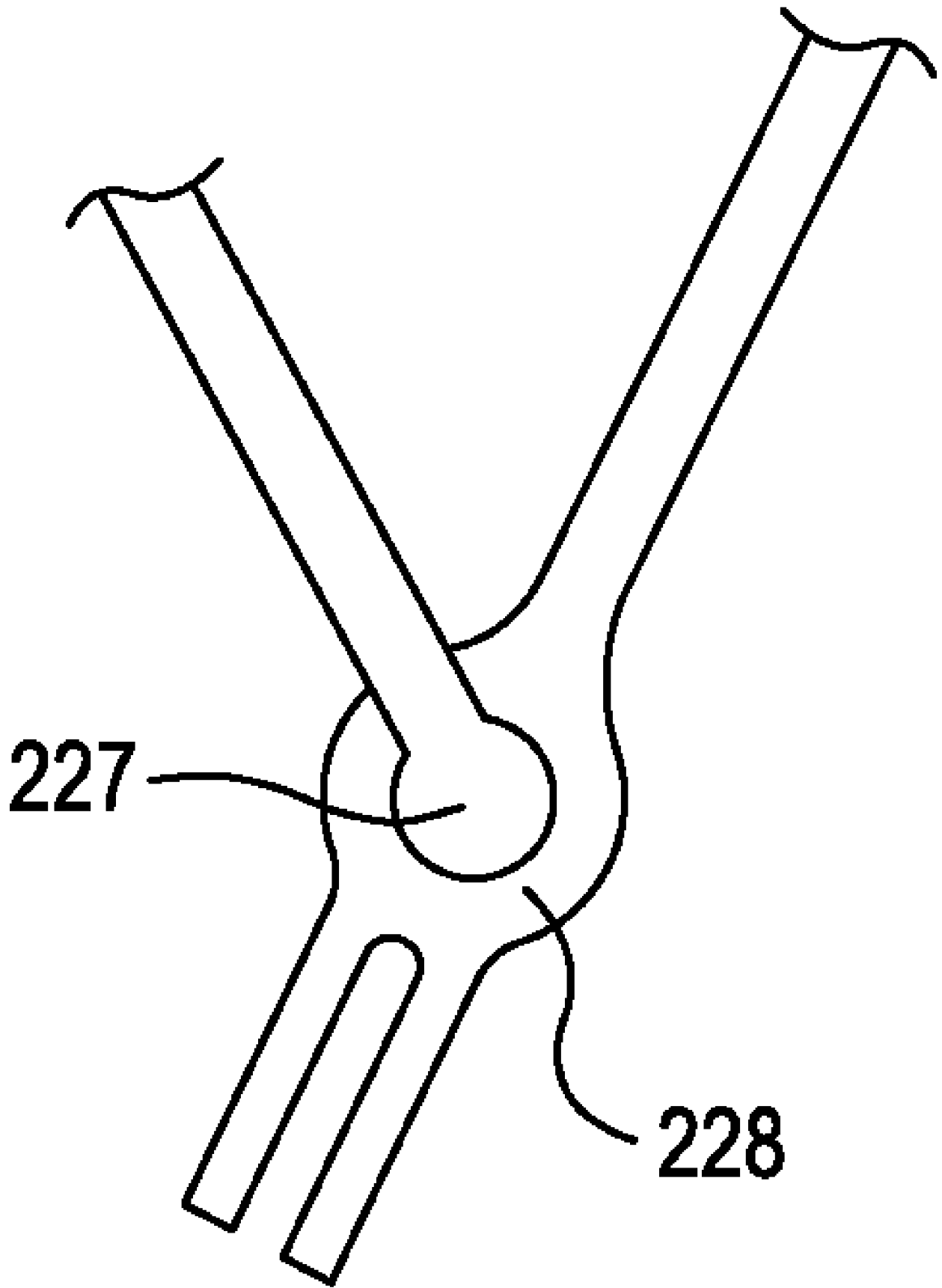


图 15B

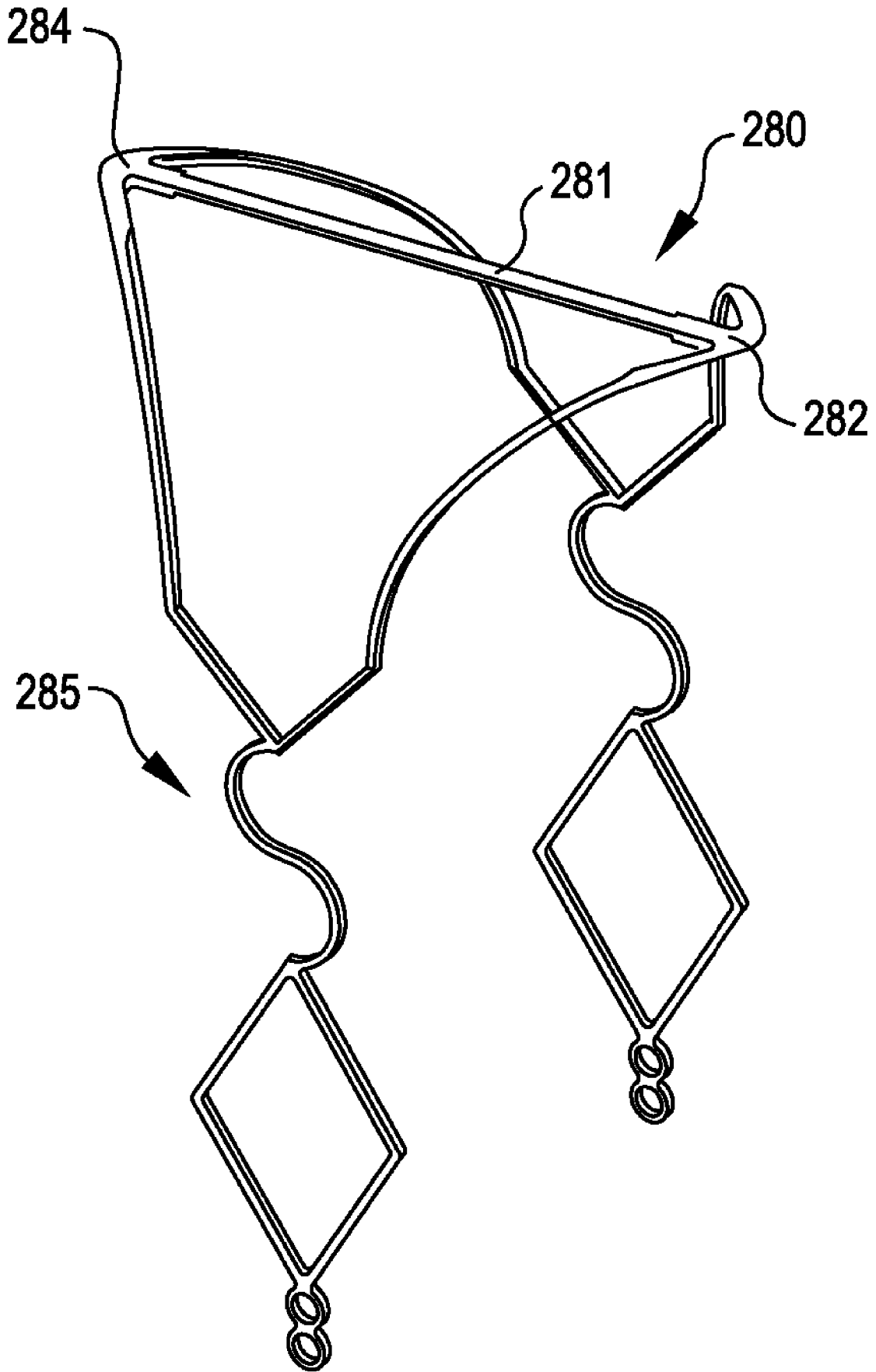


图 16A

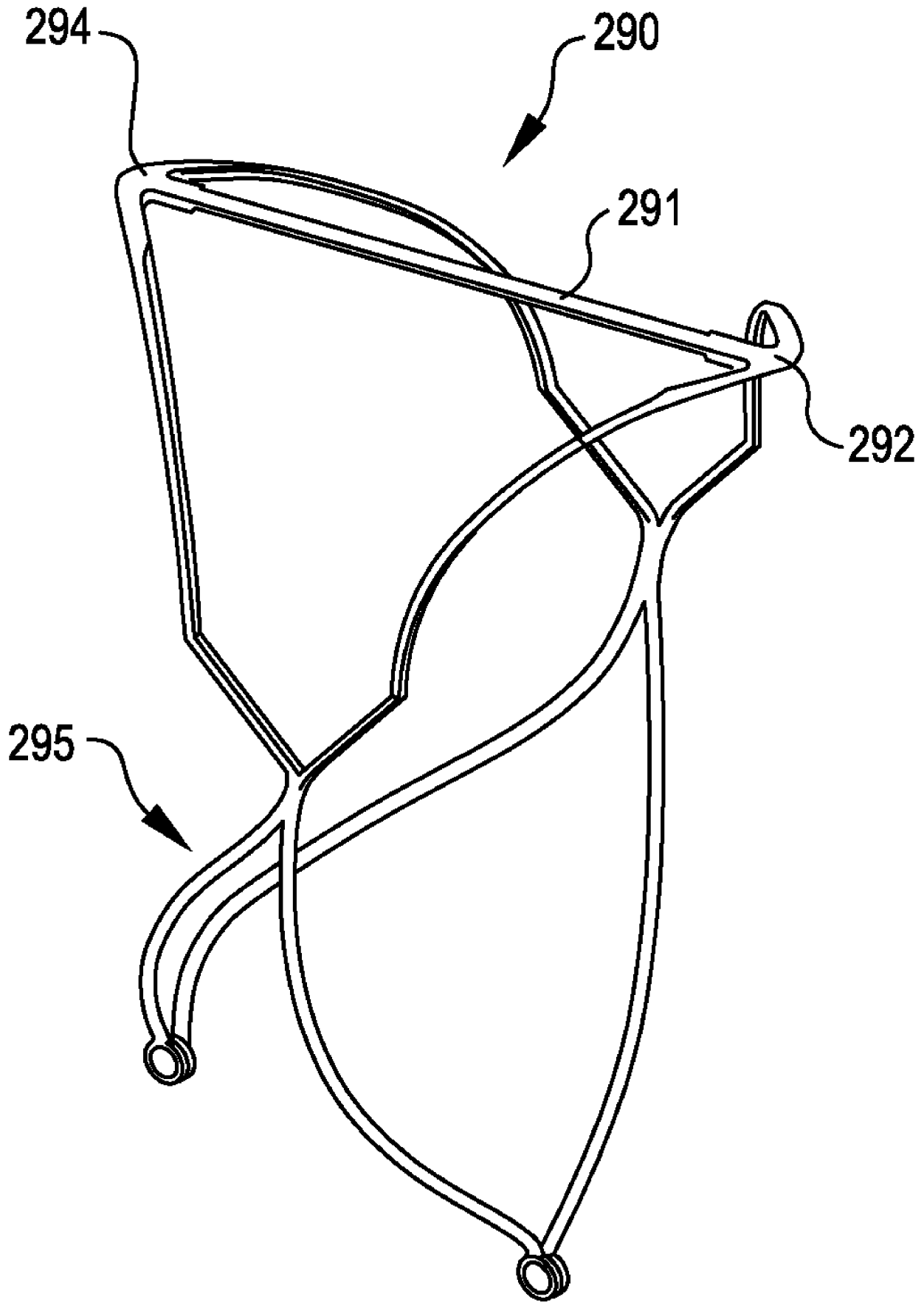


图 16B