



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109843226 B

(45) 授权公告日 2022.05.17

(21) 申请号 201880003918.8

(72) 发明人 E · A · 加西亚

(22) 申请日 2018.02.23

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 109843226 A

11256

(43) 申请公布日 2019.06.04

专利代理人 苏娟

(30) 优先权数据

62/463,018 2017.02.24 US

(51) Int.CI.

A61F 2/966 (2006.01)

A61F 2/07 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.04.12

(56) 对比文件

WO 9703624 A1, 1997.02.06

WO 9703624 A1, 1997.02.06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/019355 2018.02.23

WO 0160285 A1, 2001.08.23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02018/156853 EN 2018.08.30

EP 2735283 A1, 2014.05.28

EP 2745812 A1, 2014.06.25

CN 106420107 A, 2017.02.22

(73) 专利权人 波顿医疗公司

审查员 董环环

地址 美国佛罗里达州

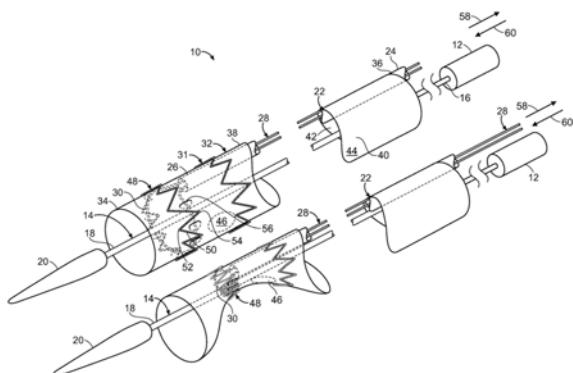
权利要求书2页 说明书9页 附图14页

(54) 发明名称

用于径向收缩支架移植物的递送系统和使用方法

(57) 摘要

一种支架移植物递送系统，包括手柄、导丝导管、至少一个管以及至少一个丝，所述导丝导管从手柄向远侧延伸，所述至少一个丝延伸穿过所述至少一个管，其中支架移植物递送系统的每个丝在管的远端处构造为环。支架移植物递送系统可用于在患者体内植入支架移植物，从而治疗例如跨越包括至少一个动脉分支的主动脉的区域的主动脉瘤。



1. 一种支架移植物递送系统(10),包括:
 - a) 手柄(12);
 - b) 导丝导管(14),所述导丝导管从所述手柄向远侧延伸并具有远端(18)和纵向轴线;
 - c) 至少一个管(22),所述至少一个管具有近端(24)和远端(26),所述管从所述手柄向远侧延伸并与所述导丝导管平行布置;以及
 - d) 至少一个丝(28),所述至少一个丝延伸穿过所述至少一个管,其中每个丝在所述管的远端处构造为环(30),并且在所述手柄处具有至少一个近端(24);以及
 - e) 支架移植物(32),所述支架移植物:
 - i) 具有开口近端(34)和开口远端(36),
 - ii) 纵向轴线,
 - iii) 管腔移植物部件(38),所述管腔移植物部件具有限定用移植物管腔(44)的内侧表面(42),
 - iv) 多个支架(31、48),所述支架各自围绕所述管腔移植物部件延伸并围绕所述管腔移植物部件的纵向轴线分布,其中所述支架的至少一部分包括支柱(50),所述支柱结合起来以限定近侧顶点(52)和远侧顶点(54),以及
 - v) 多个缝线环(56),所述缝线环嵌套在所述支架的所述支柱(50)之间,所述至少一个丝(28)延伸穿过所述缝线环(56)以由此固定所述支架移植物(32),
其中所述支架移植物(32)围绕所述导丝导管(14)延伸,并且其中所述丝(28)的所述环(30)至少部分地固定所述支架移植物,由此通过在所述至少一个丝的近端处拉动所述丝造成延伸穿过所述缝线环(56)的所述丝的缩回使得所述丝的所述环的长度的减小,导致相应缝线环(56)的径向收缩,并因此导致所述支架和所述支架移植物(32)在所述缝线环(56)处的径向收缩。
2. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述至少一个管是平行布置的第一对管(102、104),并且所述丝延伸穿过两个管,所述环与所述丝的在每个相应管内延伸的部分相连。
3. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述支架移植物包括位于近端处的裸支架,并且其中所述裸支架固定在导丝导管的远端处。
4. 根据权利要求3所述的支架移植物递送系统,还包括两个丝,其中相应丝的所述环沿着所述导丝导管的纵向轴线相对于彼此纵向布置。
5. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述丝的至少一部分各自在所述支架移植物处延伸穿过所述多个缝线环。
6. 根据权利要求5所述的支架移植物递送系统,其中,所述多个缝线环在远侧嵌套到相应支架的相应近侧顶点。
7. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述至少两个丝在所述支架移植物处延伸穿过所述缝线。
8. 根据权利要求7所述的支架移植物递送系统,其中,所述丝中的每一个丝使得所述支架移植物的相应支架径向收缩。
9. 根据权利要求8所述的支架移植物递送系统,其中,所述丝中的每一个丝延伸穿过至少两个缝线,所述至少两个缝线中的每一个缝线在远侧嵌套到相应支架的近侧顶部。

10. 根据权利要求8所述的支架移植物递送系统,其中,所述丝能够独立地操作。
11. 根据权利要求8所述的支架移植物递送系统,还包括位于至少一个相应丝的近端之一处的丝手柄,由此每个丝能够通过相应手柄的向近侧缩回或前进来操作。
12. 根据权利要求11所述的支架移植物递送系统,其中,所述至少两个丝在近端处共同固定到所述丝手柄,由此所述丝手柄在沿着所述支架移植物的纵向方向上的向远侧或向近侧的移动导致所述丝共同增加或减少所述支架移植物的径向收缩。
13. 根据权利要求11所述的支架移植物递送系统,其中,所述丝的至少一部分在它们各自的近端处各自独立地固定到不同的丝手柄,由此每个丝手柄在沿着所述支架移植物的纵向方向上向远侧或向近侧的移动导致所述丝独立于至少一个其他丝和相应的丝手柄而起作用,以独立地增加或减少所述支架移植物在相应的缝线环处的相应部分的径向收缩,每个相应丝穿过所述缝线环。
14. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述至少一个丝由形状记忆材料形成。
15. 根据权利要求14所述的支架移植物递送系统,其中,所述形状记忆材料包括镍钛诺。
16. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述丝能够独立地从所述支架移植物递送系统的其余部分释放,由此所述丝能够在所述支架移植物处从所述缝线环移除,从而从所述丝释放所述支架移植物。
17. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述管腔移植物部件限定开窗。
18. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述支架沿着所述支架移植物的外侧表面分布。
19. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述至少一个管是位于远端处并在所述移植物管腔内延伸的一对管。
20. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述至少一个管沿着所述管腔移植物部件的外侧表面延伸。
21. 根据权利要求1所述的支架移植物递送系统,其中,所述导丝导管是拱形的。

用于径向收缩支架移植物的递送系统和使用方法

技术领域

[0001] 本申请要求2017年2月24日提交的美国临时申请No. 62/463018的权益。上述申请的全部教导通过引用结合在此申请中。

背景技术

[0002] 主动脉病变,包括主动脉瘤,可以通过开放式手术重建或者替代性地通过血管内修复来治疗,血管内修复是开放式外科修复的微创替代方案。然而,优化血管内修复的成功结果需要评估患者的解剖结构,并且在有主动脉瘤的情况下,需要适当的支架移植物跨越动脉瘤的近端和远端以确保完全排除动脉瘤囊、固定主动脉中的支架移植物、以及实现最小的内漏。此外,动脉瘤部位的内漏和手术后扩大可能需要额外的修复以密封动脉瘤囊的任何扩张,并且通常必须在不显著损害通过手术部位到周围内脏和相关结构的血液流动的情况下进行。

[0003] 因此,需要新的和改进的血管内修复装置和方法来治疗主动脉病变,特别是治疗主动脉瘤。

发明内容

[0004] 本发明涉及支架移植物递送系统,其用于治疗和修复主动脉血管损伤,该损伤诸如为与主动脉瘤相关的血管损伤,该主动脉瘤包括具有向重要器官和组织供血的动脉分支的主动脉的区域中的主动脉瘤,该主动脉瘤诸如为胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、胸腹主动脉瘤、并发主动脉瘤和短颈腹主动脉瘤。

[0005] 在一个实施例中,支架移植物递送系统包括手柄、导丝导管、至少一个管和至少一个丝,导丝导管从手柄向远侧延伸并包括远端。管包括近端和远端。至少一个管与导丝导向器平行地从手柄向远侧延伸。至少一个丝延伸穿过管并且在管的远端处构造为环。丝包括位于手柄处的至少一个近端。

[0006] 在另一个实施例中,本发明是一种在受试者的动脉瘤中植入支架移植物的方法,包括将支架移植物引导到受试者的动脉瘤的步骤,以及支架移植物的至少一个支架通过构造为环的至少一个丝保持在径向收缩位置,所述丝延伸穿过至少一个管并且在递送系统中至少部分地固定到支架移植物。丝的近端在向远侧或向近侧的方向上可变地移动,以可变地减小或增加支架移植物的至少一个支架的径向收缩,以辅助支架移植物在动脉瘤部位的轴向和纵向对齐,从而将支架移植物植入动脉瘤部位。

[0007] 本发明具有许多优点。例如,医生可以选择性地收缩部分部署的支架移植物的径向尺寸,从而使医生能够在支架移植物部分部署后旋转或重新定位支架移植物,诸如通过减少或增加至少一个丝上的张力而实现该操作,该丝构造为固定到支架移植物的环,从而在部署支架移植物之前提供对支架移植物的定向的更大控制。因此,支架移植物部署在动脉瘤处,该操作可以更准确、对受试者的脉管系统造成伤害的风险更小、并且当植入动脉瘤时没有扭曲支架移植物的预期形状的显著风险。

附图说明

[0008] 前述内容将从附图中所示的示例实施例的以下更具体的描述而变得显而易见,在附图中,相似的附图标记在不同视图中指代相同的部件。附图不一定按比例绘制,而是将重点放在说明实施例上。不同图中的相同数字代表相同的物品。

[0009] 图1A是本发明的支架移植物递送系统的一个实施例的局部透视图,其中在径向展开位置的支架移植物由丝固定,该丝延伸穿过至少一个管并且构造为穿过支架移植物的缝线的环,该缝线设置在支架移植物的支架的支柱之间。

[0010] 图1B是图1A中所示实施例的透视图,其中丝的近端已缩回,从而使得支架移植物径向收缩,支架移植物的支柱被丝跨越,从而选择性地使得支架移植物收缩。

[0011] 图2A是本发明的支架移植物递送系统的一个实施例,该支架移植物递送系统具有两个丝,每个丝跨越沿支架移植物纵向布置的不同支架。

[0012] 图2B是图2A中所示实施例的透视图,其中两个丝已缩回,从而使得支架移植物的每个相关支架径向收缩。

[0013] 图3A是本发明的支架移植物递送系统的替代实施例的透视图,其中丝部分地容纳在与支架移植物递送系统的导丝导管平行的不同管中。

[0014] 图3B是图3A中所示实施例的透视图,其中丝已缩回,从而使得支架径向收缩,该支架的支柱被丝跨越,从而使得支架移植物选择性地径向收缩。

[0015] 图4A是支架移植物递送系统的另一实施例的透视图,其中两个丝中的每一个容纳在环的任一端处的单独的管内,该环跨越支架移植物的支架的支柱。

[0016] 图4B是图4A中所示的支架移植物递送系统的透视图,其中两个丝已缩回,从而使得相应的支架部件径向收缩,相应支架部件的支柱被每个相关的丝环跨越。

[0017] 图5A是类似于图1A中所示的实施例的透视图,但是,管和丝沿着支架移植物的外表面延伸。

[0018] 图5B是类似于图1B中所示的实施例的透视图,其中支架移植物的支架径向收缩,但管和丝沿支架移植物的外表面延伸。

[0019] 图6A是本发明的支架移植物递送系统的另一实施例的远侧部分的剖视图,其包括近侧捕捉组件,示出了向近侧缩回之前完全容纳支架移植物的导引件护套的随后部分向近侧缩回。

[0020] 图6B是图6A中所示的支架移植物递送系统的细节,示出了导丝导管、顶部释放导管、容纳丝端部的管、支架以及外管,支架的支柱被作为环的丝跨越,外管围绕导丝导管、顶部释放导管和容纳丝的管延伸。

[0021] 图6C是图6A中所示的支架移植物递送系统的远侧部分的横截面图,示出了裸支架的近侧顶点的随后释放,该释放是通过从顶部捕捉组件的近侧捕捉部分从远侧捕捉部分缩回而产生的。

[0022] 图7是本发明的支架移植物递送系统的部件的一个实施例的分解图。

[0023] 图8A是图7中所示的支架移植物递送系统的组装时的侧视图。

[0024] 图8B是图8A中所示实施例的侧视图,示出了近侧手柄和导引件护套的随后缩回以暴露容纳在其中的支架移植物,并且其中支架移植物通过可径向控制的单独丝在两个支架中的每一个处径向收缩。

[0025] 图8C是图8B中所示实施例的侧视图,示出了丝之一的随后向远侧移动,从而使得支架移植物的一个支架径向展开。

[0026] 图8D是图8C中所示实施例的侧视图,示出了支架移植物的支架处的两个丝的随后向远侧移动,从而使得两个支架径向展开,但是在支架移植物的近端处释放裸支架的近侧顶点之前。

[0027] 图8E是图8D中所示实施例的侧视图,示出了近侧支架移植物处的裸支架的近侧顶点的随后释放,并且撤回本发明的支架移植物递送系统。

[0028] 图9A是在丝的向远侧移动之前的支架移植物的局部侧视图,该丝在支架移植物的近端处跨越三个支架中的每一个。

[0029] 图9B是图9A中所示的支架移植物的局部侧视图,示出了一个丝的随后选择性向远侧移动,以使最远侧的支架部件径向展开,图9A先前示出了该支架部件的径向收缩。

[0030] 图9C是图9A的支架移植物和递送系统的端视图,示出了使得支架移植物的最近侧支架径向收缩的丝的随后向远侧移动,图9A先前示出了该最近侧支架的径向收缩。

[0031] 图9D是图9A中所示的支架移植物的侧视图,示出了丝的随后移动,图9A先前示出了该丝使得两个支架径向收缩,这两个支架位于近侧径向收缩支架的远侧,但是已经沿远侧方向移动以使这两个支架径向展开,并且是在丝的向远侧移动之前,该丝是使得先前被径向收缩的支架的最近侧径向收缩的丝。

[0032] 图9E是图9D所展示的结构中所示的支架移植物的端视图,其是在丝的向远侧移动之前,以使先前在图9A中示出为径向收缩的支架的最近侧径向展开。

[0033] 图9F是图9A至图9E的支架移植物和递送系统的局部侧视图,示出了所有丝的随后向远侧移动以使得支架移植物的近端处的相应支架径向展开。

[0034] 图9G是如图9F所展示的支架移植物和递送系统的端视图。

[0035] 图9H是图9G中所展示的细节,示出了容纳丝的管的布置,在先前径向收缩支架的丝中的两个向远侧移动之后,该丝使得支架移植物的支架径向收缩。

具体实施方式

[0036] 以下是对示例性的实施例的描述。

[0037] 本发明总体涉及一种支架移植物递送系统以及使用该递送系统治疗和修复主动脉血管损伤的方法,支架移植物递送系统包括至少一个管和构造为环的至少一个丝,该丝延伸穿过管,该主动脉损伤诸如为与主动脉瘤相关的血管损伤,包括具有为重要器官和组织提供血液的动脉分支的主动脉区域中,主动脉瘤诸如为胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、胸腹主动脉瘤、并发动脉瘤和短颈腹主动脉瘤。

[0038] 当在本文中提到假体,在本文中也称为待递送或植入患者体内的“支架移植物”、“支架移植物假体”或“血管假体”。词语“近侧”是指假体或假体的部件的相对靠近患者心脏的那部分,并且“远端”是指假体或假体的部件的相对远离患者心脏的那部分。

[0039] 然而,当提到用于递送或植入假体的递送系统或递送系统的组件时,本文所使用的词语“近侧”指的是更接近使用递送系统的医生。当提到递送系统或递送系统的组件时,如本文中使用的术语“远侧”,指的是远离使用递送系统的医生。

[0040] 为清楚起见,词语“接近”指的是“靠近”,与上文所描述的相对于假体或递送系统

的“近侧”或“远侧”的含义相反。

[0041] 图1A是本发明的支架移植物递送系统的一个实施例的透视图,以及由本发明的支架移植物递送系统递送的支架移植物的透视图。如图所示,支架移植物递送系统10包括手柄12和从手柄12向远侧延伸的导丝导管14。导丝导管14具有在手柄12处的近端16以及远端18。鼻锥20固定到导丝导管14的远端18。管22从手柄12向远侧延伸并且基本平行于导丝导管14。管22包括在手柄12处的远端26以及近端24。丝28延伸穿过管22并且在管22的远端26处构造为环30。

[0042] 支架移植物32围绕导丝导管14延伸。支架移植物32包括近侧开口端34和远侧开口端36。支架移植物32的管腔移植物部件38具有外表面40和内表面42。内表面42限定移植物管腔44。在一个实施例中,适当地,管腔移植物部件38限定开窗46,开窗46例如以轮廓示出。管腔移植物部件38由合适的材料制成,合适的材料诸如为本领域技术人员已知的,包括例如膨胀的聚四氟乙烯(ePTFE)和聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET),诸如编织聚酯。

[0043] 支架31、48沿管腔移植物部件38的外表面40分布。如图所示,支架31、48包括支柱50,支柱50在其各自的端部处连接以限定近侧顶点52和远侧顶点54。缝线56在管22的远端26处分布在支架48的支柱50之间,在此也称为“嵌套”。丝28的环30延伸穿过缝线56,从而跨越支架48的支柱50。如图1A所示,丝28处于松弛位置,由此环30不会使支架移植物32的支架48径向收缩。

[0044] 如图1B所示,穿过管22的丝28在箭头58所示的方向上的向近侧缩回导致环30的径向收缩,并且因此导致被延伸穿过缝线56的环30跨越的支架48的径向收缩。在一个实施例中,支架48径向地自展开,由此丝28的释放和向近侧缩回使得支架48的选择性收缩和径向展开成为可能,从而能够在图1A和图1B所示的构造之间沿朝向近侧的方向58或朝向远侧的方向60交替。在一个实施例中,支架31、48由在支架从径向约束释放时使支架径向自展开的材料制成。径向自展开的支架的合适材料的实例包括形状记忆合金,诸如镍钛诺。不由形状记忆合金形成的支架31、48的例子包括由不锈钢形成的支架。在不是采用形状记忆合金,或不是自展开的实施例中,例如,如本领域中已知的,球囊导管可用于使得已经从径向收缩部分释放的支架径向展开。或者,丝28可以具有足够的刚度,以通过沿箭头60所示的远侧方向引导丝28的延伸穿过管22的部分来迫使支架48径向展开。

[0045] 在另一个实施例中,如图2A所示,支架移植物递送系统70,类似于图1A所示的,还包括与导丝导管14和管22平行布置的附加管72和丝74。管72容纳丝74,丝74在管72的远端78处构造为环76。环76穿过缝线80而通过,从而在部件支柱84处跨越支架82。如图2A所示,丝28、74和相关的支架48、82都被示出在松弛(如果是径向自展开)或展开的位置中。

[0046] 支架移植物递送系统的部件,诸如支架、丝、环、管和缝线,也可以包括本领域已知的不透射线的部件,诸如选自包括以下项的组的至少一种不透射线材料:硫酸钡、铋、钨、铂-铱和钽-钨的组合。

[0047] 图2B是图1A的支架移植物递送系统的图示,其中,丝28、74已经沿箭头86所示的近侧方向缩回,从而使得支架48、82都径向收缩。在支架48、82径向自展开的情况下,丝28、74中的任一个或两个的释放将使它们沿箭头88所示的远侧方向移动。可以理解,丝28、74可以彼此独立地被控制,从而支架48、82中的任一个可以分别通过相关的丝28、74径向收缩,而支架48、82中的另一个处于松弛或展开位置。此外,可以独立地控制每个丝28、74,使得丝

28、74中的任一个可以各自独立地保持在使相关的支架处于完全径向展开位置、完全径向收缩位置或在完全径向展开位置和完全径向收缩位置之间的任何位置的位置。

[0048] 图3A是本发明的支架移植物递送系统的替代实施例的透视图。如图所示，支架移植物递送系统100包括平行布置的两个管102、104。丝106具有延伸穿过管102、104的部分，并包括在手柄112处的端部108、110。丝106包括环114，环114连接丝106的分别延伸穿过管102、104中每一个的部分116、118。丝106的分别延伸穿过管102、104中的任一个或两个的部分116、118中的任一个或两个的缩回，通过支柱122的收缩而导致支架120的径向收缩，且延伸穿过位于支柱122之间的缝线124的丝106跨越支柱122。

[0049] 图3B是图3A的支架移植物递送系统的图示，示出了丝106的延伸穿过管102、104的部分中的一个或另一个或两个的在箭头126所示的方向上的随后向近侧缩回，导致支架120的径向收缩。如上所示的实施例，支架120可以是由合适的材料制成，其中支架呈现径向自展开，从而能够通过选择性地释放和缩回穿过管102、104中的任一个或两个的丝，并且随后在如图3A和3B所示的支架120的径向展开和径向收缩之间或在这二者之间的位置，在近端方向126或远端方向128上交替。

[0050] 图4A所示的本发明的支架移植物递送系统130类似于图3，但包括附加管132、134。附加丝142延伸穿过管132、134并包括在手柄140处的端部136、138。丝142在环146处跨越支架144，环146在支架120的远侧。支架144的径向收缩可通过丝142的向近侧和向远侧移动来控制。连接环146穿过支柱150之间的缝线148而通过，从而使丝142跨越支架144的支柱150。

[0051] 参考图2A和2B所示的实施例，丝106、142可以被独立地控制以使支架120、144径向收缩或展开。如图4B所示，所示的支架120、144相对于图4A的支架120、144处于径向收缩位置。支架120、144可以各自独立地保持或维持在径向展开或径向收缩、或者在二者之间的任何部分径向收缩的位置的构造中。更具体地说，图4A和4B所示的支架的位置中的每一个都可以通过丝106、142的在由近侧箭头126和远侧箭头152所示的近侧方向和远侧方向上的选择性控制而被改变。

[0052] 应当理解，在本发明的另外的实施例中可以包括附丝和连接环，所有这些附加丝和连接环可被独立地调节，以使沿着支架移植物的管腔移植物部件延伸的相应支撑架可变地径向收缩或径向展开。而且，如图5A和5B所示，在本发明的另一个递送系统160中，丝164延伸穿过的管162可沿着支架移植物166在管腔移植物部件168处沿外表面170布置。当沿管腔移植物部件的外表面170布置时，连接环172围绕管腔移植物部件168的外表面170延伸，支架174在支柱176处也是围绕管腔移植物部件168的外表面170延伸。缝线178位于支柱176之间，并且丝164在环172处穿过缝线178。丝164可以在方向165上向近侧缩回，或者在自展开支架174的情况下，在远侧方向167上移动，以使支架174分别径向收缩或径向展开。

[0053] 图6A是本发明的支架移植物递送系统的另一实施例的远侧部分的横截面图，其能够在支架移植物从支架移植物递送系统释放之前使支架移植物径向收缩。如图6A所示，支架移植物递送系统190具有导丝导管192，导丝导管192包括远端194和固定在远端194的鼻锥196。顶部捕捉组件198包括固定到导丝导管192的远端194的远侧顶部捕捉部分200。近侧顶部捕捉部分202包括尖齿204，并且顶部释放导管206包括远端208，近侧顶部捕捉部分202固定到远端208。管210、212沿顶部释放导管206延伸并与顶部释放导管206和导丝导管192二者平行。连接环216处的丝214通过缝线222在管腔移植物部件220处固定支架移植物218。

缝线222在支架224处在支柱226之间间隔开,从而使穿过缝线222的环216跨越支架224的支柱226。如图6B中可以更清楚地看到的那样(图6B是图6A的细节),丝214延伸穿过管210、212,并且丝214的延伸穿过管210、212中的每一个的部分分别通过管210、212的远端228、230处的连接环216连接。外管232围绕管210、212、顶部释放导管206和导丝导管192延伸,从而使管210、212、顶部释放导管206和导丝导管192之间的空间关系相对于彼此固定。外管232的远端234沿导丝导管192定位与管210、212的远端228、230沿导丝导管192定位的大致相同的点处。

[0054] 返回到图6A,支架移植物218围绕外管232、容纳管210、212和顶部释放导管206延伸。支架移植物218包括管腔移植物部件220、沿管腔移植物部件220延伸的支架224以及位于管腔移植物部件220的近端238处的裸支架236。裸支架236包括近侧顶点240,近侧顶点240通过在支柱225之间延伸的尖齿204固定在顶部捕捉组件198的近侧顶部捕捉部分202处,支柱225限定裸支架236的近侧顶点240。裸支架236的远侧顶点240固定到管腔移植物部件220的近端238。裸支架236的近侧顶点240通过顶部释放导管206的缩回而释放,并因此是通过近侧顶部捕捉部分202的缩回而释放的,该释放是远离远侧捕捉部分200从而将尖齿204从裸支架236的支柱225之间缩回,由此由形状记忆合金(诸如镍钛合金)形成的裸支架236在近侧顶点240从被尖齿204约束中释放的状态展开。图6C是图6A中所示实施例的横截面视图。通过顶部捕捉组件198的致动,从支架移植物递送系统190释放裸支架236。

[0055] 如下文参考图7和8A至8E所述,管腔移植物部件220的远端244处的导引件护套242使支架移植物218的远端244径向收缩,并且在导引器护套242在沿箭头243所示的方向上从支架移植物218部分向远侧缩回之后使支架移植物218部分地径向收缩。

[0056] 图7是本发明的支架移植物递送系统的另一实施例的部件的分解图。如图所示,支架移植物递送系统250具有导丝导管252,导丝导管252包括近端254和远端256。近侧手柄258固定到近端254,并且鼻锥260固定到导丝导管252的远端256。导引件护套262包括近端264和远端266。远侧手柄268固定到导引器护套262的近端264。丝274、275具有足够的长度以从支架移植物218延伸到近侧手柄258,且丝274、275分别容纳在相应的管284、286中。环285、287从管284、286向远侧延伸。

[0057] 图8A是图7中所示的部件部分以组装形式的图示。当组装时,管284、286固定在相应的近侧手柄258处,丝274、275中的每一个的一端也是一样。丝274、275中的每一个的另一端延伸穿过手柄258并且可向近侧缩回,从而在跨越缝线的支架277处使支架移植物272径向收缩,丝环285、287穿过该缝线而通过。导引件护套262围绕导丝导管252的远端256延伸。虽然未示出,但支架移植物272容纳在导引件护套262内。在本发明的方法的一个实施例中,支架移植物递送装置250在患者的动脉内前进,直到导引件护套262和容纳在导引件护套262内的血管假体(诸如支架移植物272)被定位在患者的动脉瘤270中。远侧手柄268朝向近侧手柄258缩回,并且因此是导引件护套262朝向近侧手柄258缩回,从而至少部分地暴露支架移植物272,如图8A至图8B的过程所示。应当理解,在替代实施例中,支架移植物递送系统250可以在患者的动脉内前进,直到导引件护套262和容纳在导引件护套262中的支架移植物272位于患者的动脉瘤270的远侧。在该实施例中,支架移植物272直接或间接固定到近侧手柄258和导丝导管252,近侧手柄258和导丝导管252朝向远侧手柄268向远侧前进,由此支架移植物272至少部分地从导引件护套262前进到动脉瘤270,产生图8B中所示的图示的结

果。

[0058] 在任一实施例中,本发明的支架移植物递送系统的丝274、275分别在支架276、277处使得支架移植物272收缩。如图8B和8C所示,丝274、275在支架移植物272的远端278处使得支架276、277径向收缩。在一个实施例中,支架移植物272包括开窗273。支架276、277可以通过丝274、275的向近侧移动和向远侧移动选择性地控制,如图8B至图8C中的过程所示,图8B至图8C所示的过程示出了位于支架277的远侧的支架276呈现了径向展开,该径向展开是由于丝274在箭头289的方向上的向远侧移动所导致的,该向远侧移动诸如由丝274的张力松弛所导致,丝274具有围绕支架276延伸的环,导致径向支架276的展开。如图8所示,只有支架277保持径向收缩。在支架276、277分别径向自展开的情况下,诸如在支架由合适的形状记忆合金(例如镍钛诺)制成的情况下,丝274、275上的张力松弛将分别导致支架276、277的径向展开。或者,在支架276、277不是径向自展开的情况下,支架276、277可以通过使用丝274、275径向展开,丝274、275具有足够的刚性以迫使支架276、277径向展开,或者通过采用球囊导管(未示出)而使支架276、277径向展开,球囊导管诸如可以是在本领域中所已知的。

[0059] 还应理解,使得支架276、277中的每一个径向收缩的丝274、275可以以相反的顺序释放,从而使支架277呈现径向展开,而支架276保持通过相关丝274收缩。此外,可以通过沿箭头291所示的近侧方向移动每个相应的丝而使支架276、277中的任一个或两个径向收缩。而且,丝274、275可以彼此独立地被控制,由此每个丝上的张力被独立地和可变地控制以在动脉瘤部位的支架移植物的适当旋转和纵向调节期间调节相关支架的径向展开。在又一个实施例中,本发明的支架移植物递送系统可以包括唯一一个丝,如上所述,从而导致唯一一个支架的收缩。

[0060] 在使得支架移植物272的每个相应支架276、277径向收缩的两个丝274、275释放或向远侧移动时,支架276、277都将呈现径向展开以占据目标的动脉瘤270。在支架移植物272在支架移植物272的近端282处包括裸支架280的实施例中,裸支架280可在顶部捕捉组件284处保持固定,如图8D所示。在该实施例中,通过顶部捕捉组件284的致动而产生的裸支架280的近侧顶点286的释放导致裸支架280落在动脉的仅颅骨到动脉瘤270的部分处。如图8E所示,丝274、275可以在丝274、275上释放张力之后的任何时间被移除,以允许支架276、277的径向展开,该径向展开例如通过拉动每个丝274、275的一端从而使丝从支架移植物递送系统的其余部分缩回而实现,或通过切断丝274、275与近侧手柄258的连接而实现。此后,支架移植物递送系统250的其余部分可从支架移植物272内和患者体内缩回,从而完成支架移植物272的植入和动脉瘤270的治疗,也如图8E所示。在一个实施例中,支架移植物272被定位成使得开窗273与动脉分支281正确对准,以便随后将分支假体287通过开窗273放置到动脉分支281上。此后,支架移植物272完全植入动脉瘤270内,并且支架移植物递送系统250的其余部分从支架移植物272和患者处缩回,如图8E所示,因此,通过本发明的方法完成了对患者的动脉瘤270的治疗。

[0061] 图9A是本发明的支架移植物递送系统292的支架移植物假体290的一部分的局部侧视图,示出了支架移植物假体290内的由相应丝(未示出)导致的三个支架294、296、298的径向收缩。假体290的近端302处的裸支架300通过顶部捕捉组件306固定在裸支架300的近侧顶点204处。也如图9A所示的,导丝导管(未示出)是拱形的,从而使支架移植物假体290在远端310处呈拱形。鼻锥311位于导丝导管的远端310处。应当理解,此外,支架移植物假体

290可以在收缩支架294、296、298之间限定至少一个开窗或扇形区(未示出),在这种情况下,支架294、296、298是径向自展开的,如上所述,由此支架的径向收缩是通过穿过支架294、296、298的支柱之间的缝线的环上的张力确定。在导管(未示出)位于弓形动脉血管(诸如主动脉弓)的实施例中,将导丝导管308构造为在其远端310处为拱形是有益的。在每个相应支架294、296、298处控制环(未示出)的丝的张力独立变化或向远侧移动改善了外科医生在支架移植物假体290的对准和植入期间的控制。丝的向远侧移动由箭头303表示。丝的向近侧移动由箭头305表示。支架移植物假体290的对准也通过导丝导管308的拱形来改善,在支架移植物体假体290前进到动脉瘤部位期间,导丝导管308方便了支架移植物假体的旋转定向,因此,可以改善任何开窗与开窗处的动脉分支(诸如主动脉弓处的动脉分支)的对齐。

[0062] 图9B是图9A中所示的支架移植物假体290和支架移植物递送系统292的局部侧视图,其中使得相应的支架294、296、298收缩的三个丝中的两个已经被释放或向远侧移动,从而使得靠近第三支架294的两个支架294、296径向展开,第三支架294通过支架移植物递送系统的其相应的约束丝而保持在收缩构造中。图9C是图9B中所示实施例的端视图,其中使得先前收缩支架298的大多数远侧丝318松弛或向远侧移动,但在支架移植物290处保持穿过缝线320。图9D是图9A中所示的支架移植物递送系统292的支架移植物假体290的局部侧视图,其中已经使得先前将支架294、296收缩到支架298的丝314、316上的张力松弛或向远侧移动,从而使支架294、296径向展开,而支架298保持在径向收缩位置。

[0063] 图9E是以图9D所示的方式布置的支架移植物290和递送系统292的端视图,其中使大多数近侧支架298收缩的丝318仍然处于收缩位置。图9F是图9A至9E中所示的支架移植物假体292的侧视图,其中先前已经使得支架294、296、298收缩的所有丝314、316、318上的张力松弛。图9G是图9F中所示的支架移植物假体的构造的端视图,其中已经使得在支架294、296处延伸穿过缝线320的两个最远侧丝316、318松弛或向远侧移动,但在支架294、296、298的支柱之间在支架移植物290处保持穿过缝线320而通过。内管330围绕管322、324和顶部释放导管334延伸。外管332围绕内管330和管326、328延伸。图9H是从管322、324延伸的丝316、318和从内管330延伸的管326、328的细节。

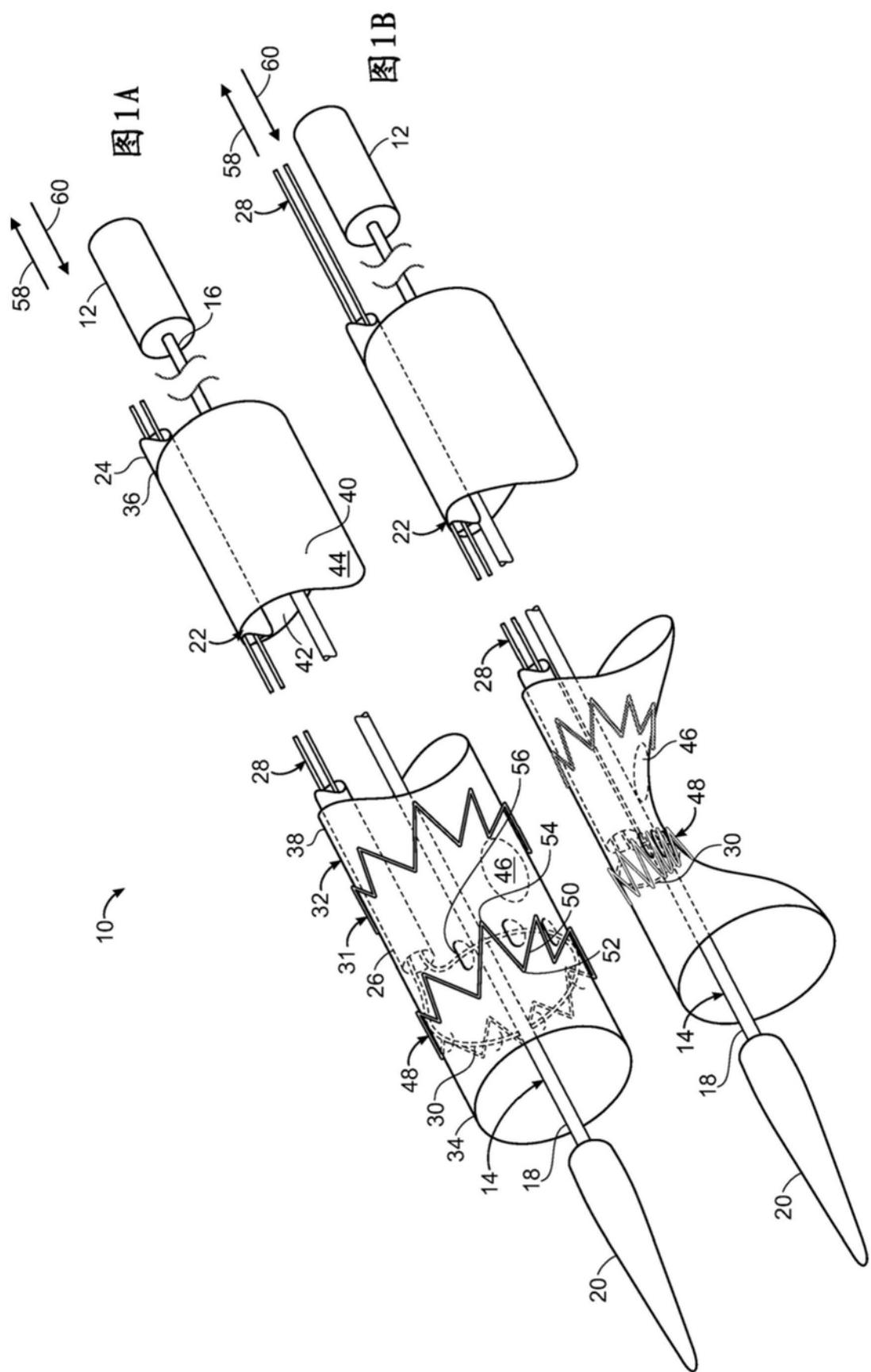
[0064] 通过本发明的支架移植物系统和方法植入的血管假体可以例如通过经股动脉通路植入。引导到本发明的血管假体中的附加分支假体可以例如通过主动脉上血管通路(例如,通过肱动脉)植入,或通过经股动脉通路植入,或从包括外周血管的一些其他分支或主要血管分支进入。

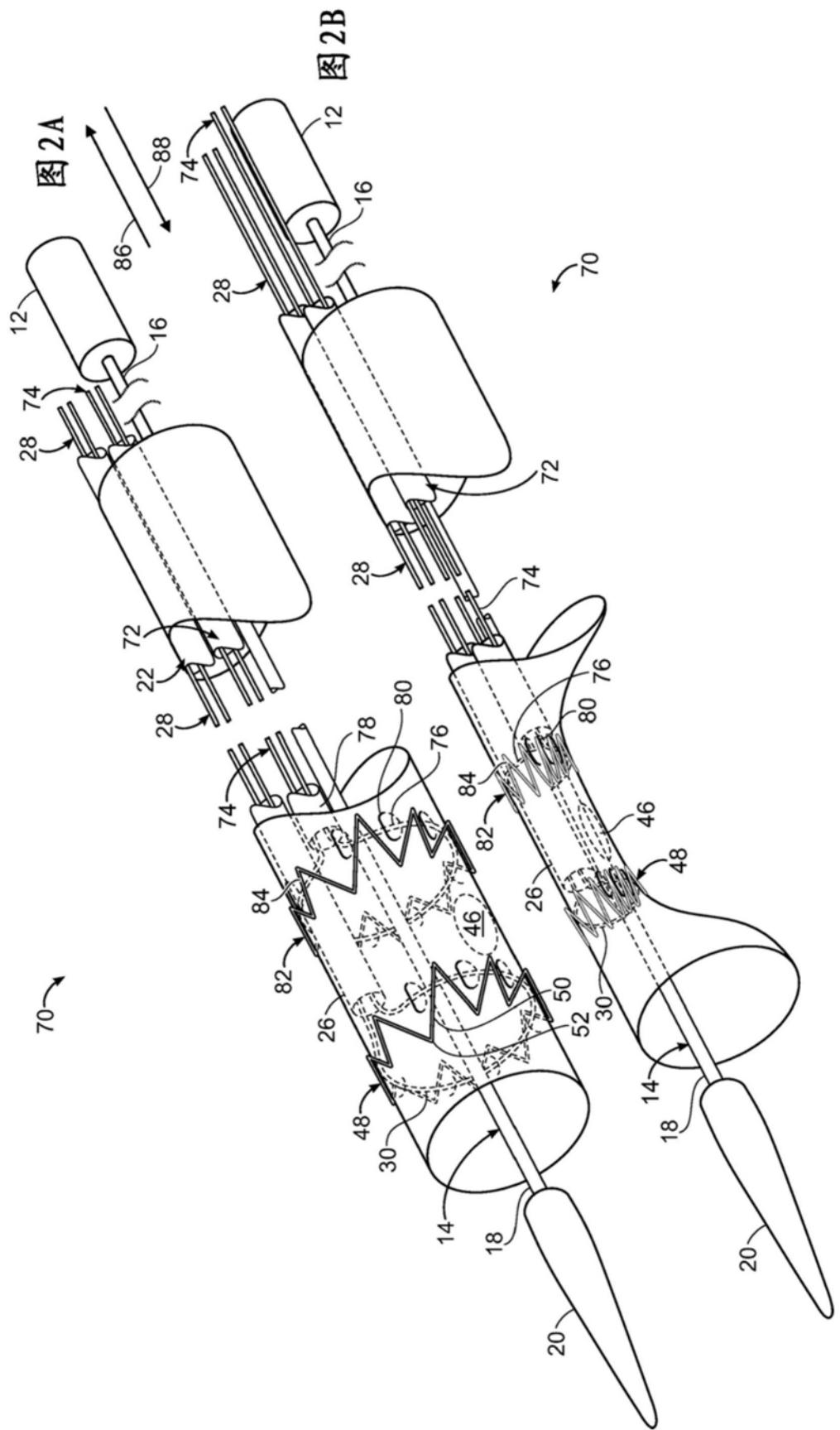
[0065] 本文引用的所有专利、公开的申请和参考文献的教导通过引用整体并入。本文引用的所有专利、公开的申请和参考文献的相关教导通过引用整体并入。美国专利号为8292943;7763063;8308790;8070790;8740963;8007605;9320631;8062349;9198786;8062345;9561124;9173755;8449595;8636788;9333104;9408734;9408735;8500792;9220617;9364314;9101506;8998970;9554929;9439751;9592112;9655712982712398778579907686的相关教导;美国专利申请号为14/575673;15/166818;15/167055;14/272818;14/861479;15/478424;15/478737;15/587664;15/604032;15/672404;15/816772;15/839272;15/417467;PCT/US2017/025844;PCT/US2017/025849;PCT/US2017/025912;PCT/US2017/034223和PCT/US2017/046062的专利也通过引用整体并入。

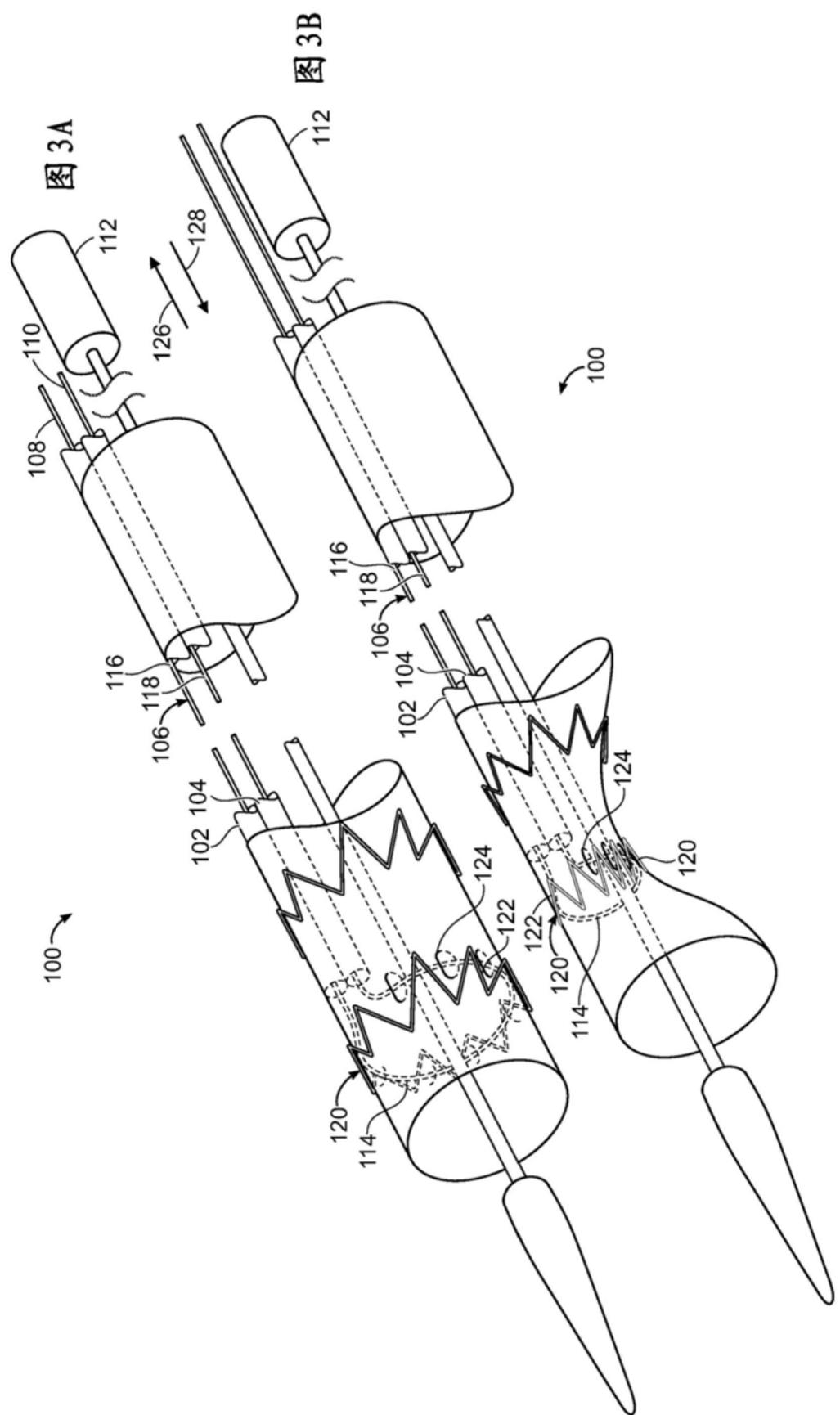
[0066] 以下的相关教导也通过引用整体并入:2018年2月23日由Samuel Arbefeuille申

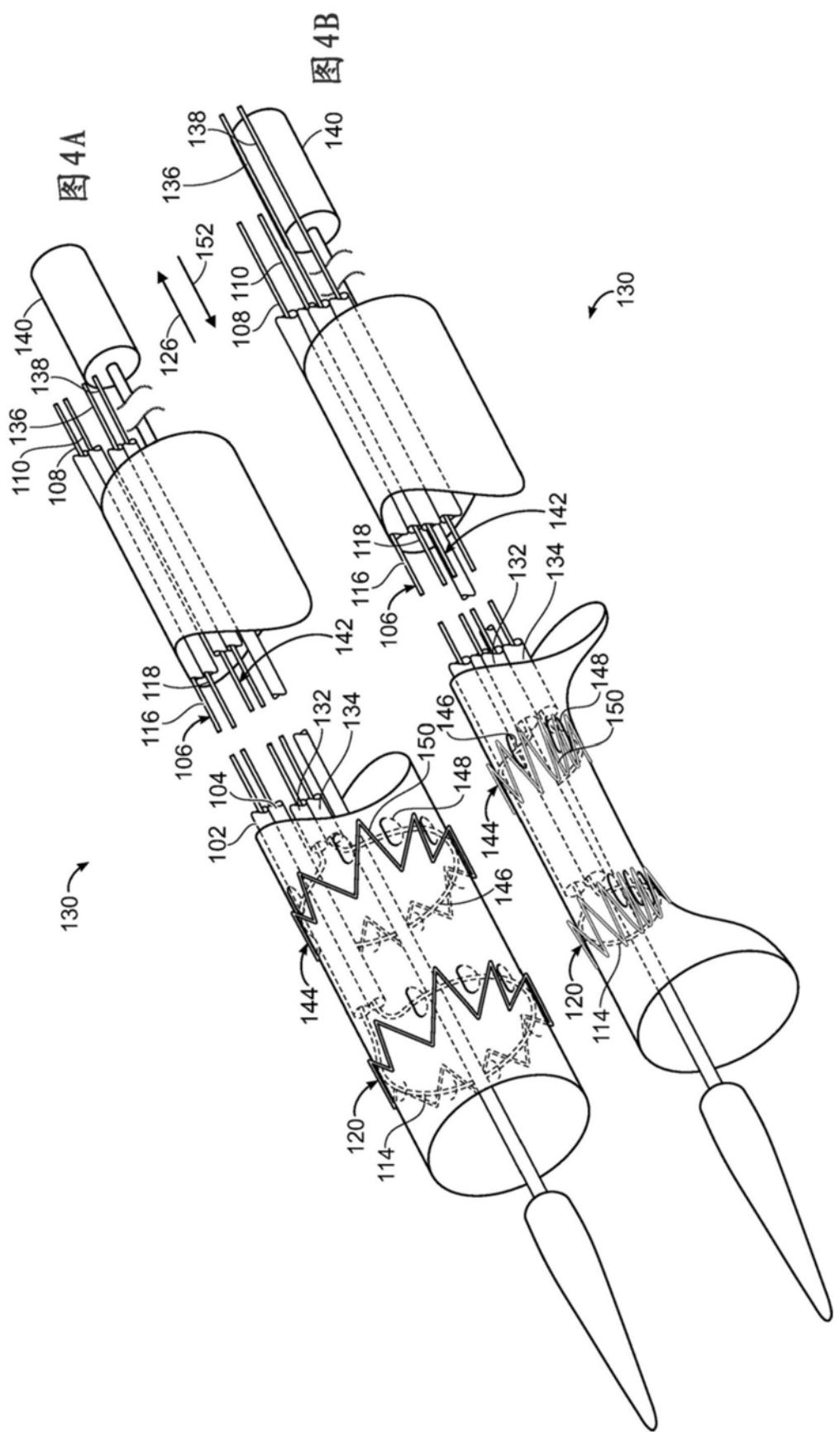
请、代理人案卷号为:4221.1044-001的“径向收缩支架移植物的系统和方法”;2018年2月23日由Timothy Lostetter申请、代理人卷号为:4221.1046-001的“递送系统和径向收缩支架移植物的方法”;2018年2月23日由Samuel Arbefeuille提交、代理人卷号为:4221.1047-001的“具有可移动开窗和使用方法的血管假体”;2018年2月23日由Timothy Lostette提交、代理人卷号为:4221.1048-001的“具有收缩护套的支架移植物递送系统和使用方法”;2018年2月23日由Timothy Lostetter提交、代理人卷号为:4221.1049-001的“具有开窗锁的支架移植物和使用方法”;2018年2月23日由Samuel Arbefeuille和Nico Bahar提交、代理人卷号为:4221.1050-001的“支架移植物,递送系统和使用方法”;2018年2月23日由Samuel Arbefeuille提交、代理人卷号为:4221.1052-001的“具有卷曲适配器的血管假体和使用方法”;2018年2月23日由Samuel Arbefeuille、Eduardo Alejandro Garcia和Scott L.Rush提交、代理人卷号为:4221.1053-001的“径向可调节的支架移植物递送系统及使用方法”;2018年2月23日由Timothy Lostetter提交、代理人卷号为:4221.1054-001的“具有开窗环的血管假体和使用方法”;2018年2月23日由Samuel Arbefeuille提交、代理人卷号为:4221.1055-001的“远端扭矩部件、递送系统及其使用方法”。

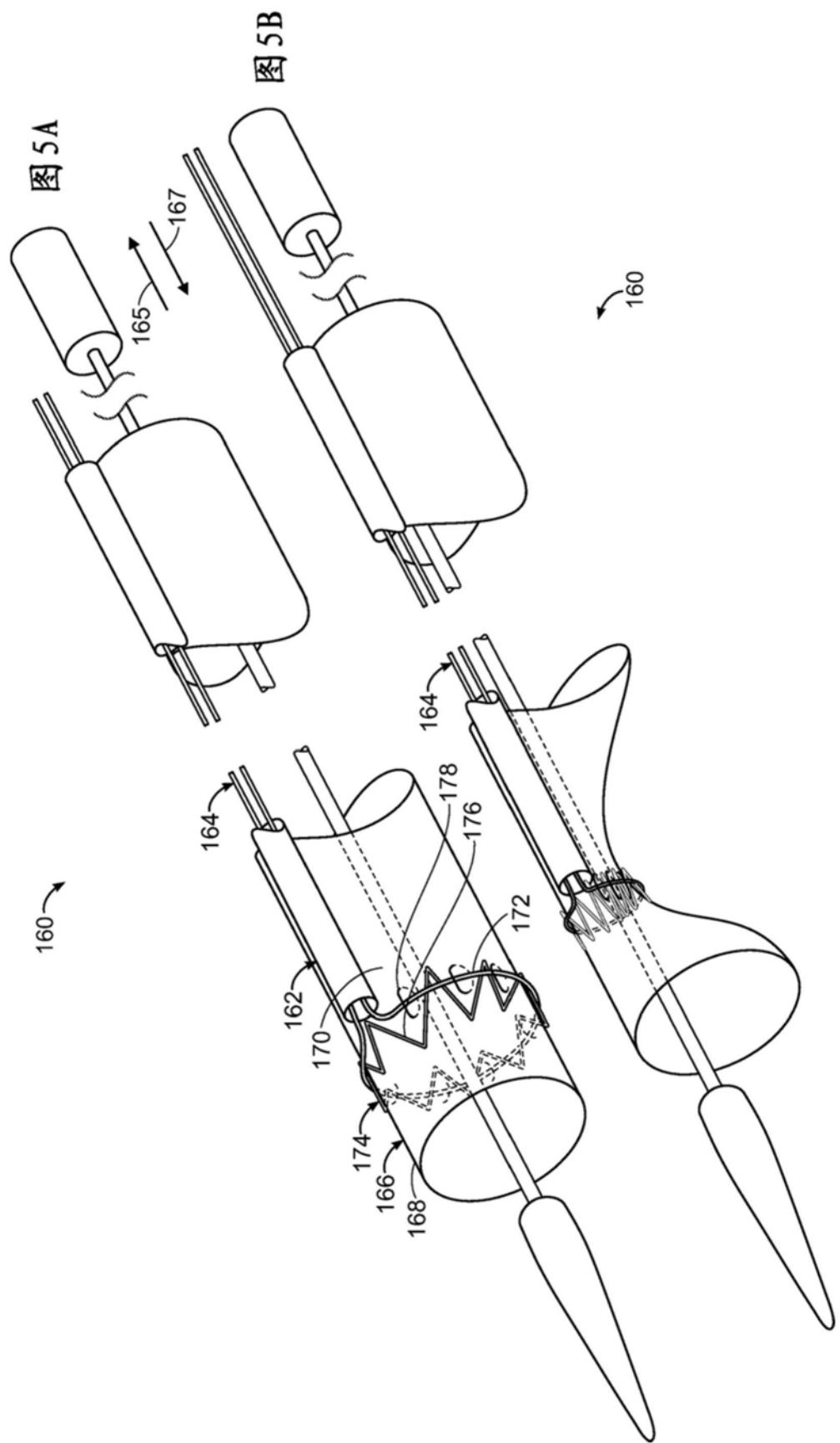
[0067] 虽然已经具体示出和描述了示例实施例,但是本领域技术人员将理解,在不脱离所附权利要求所涵盖的实施例的范围的情况下,可以在形式和细节上进行各种改变。

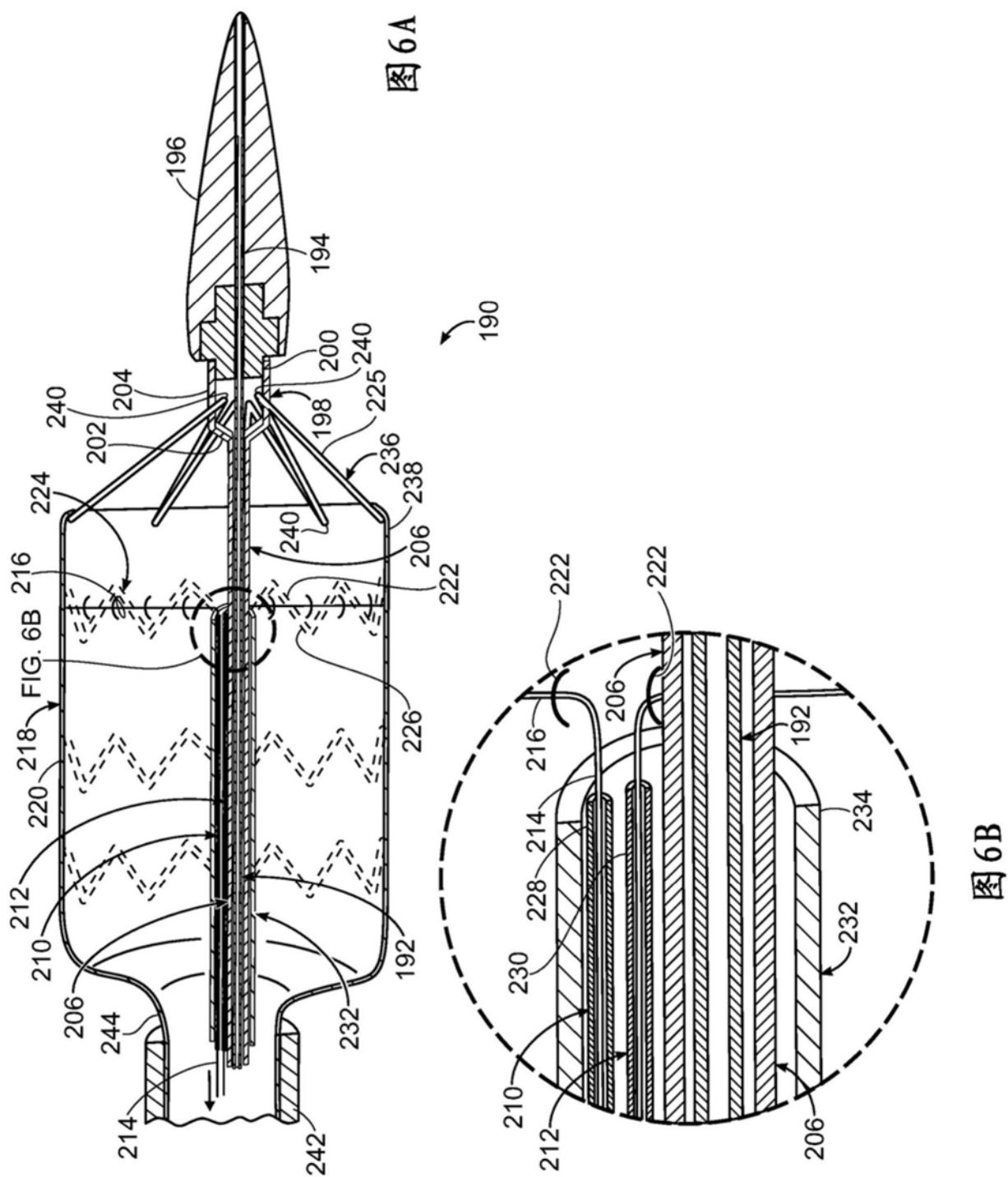












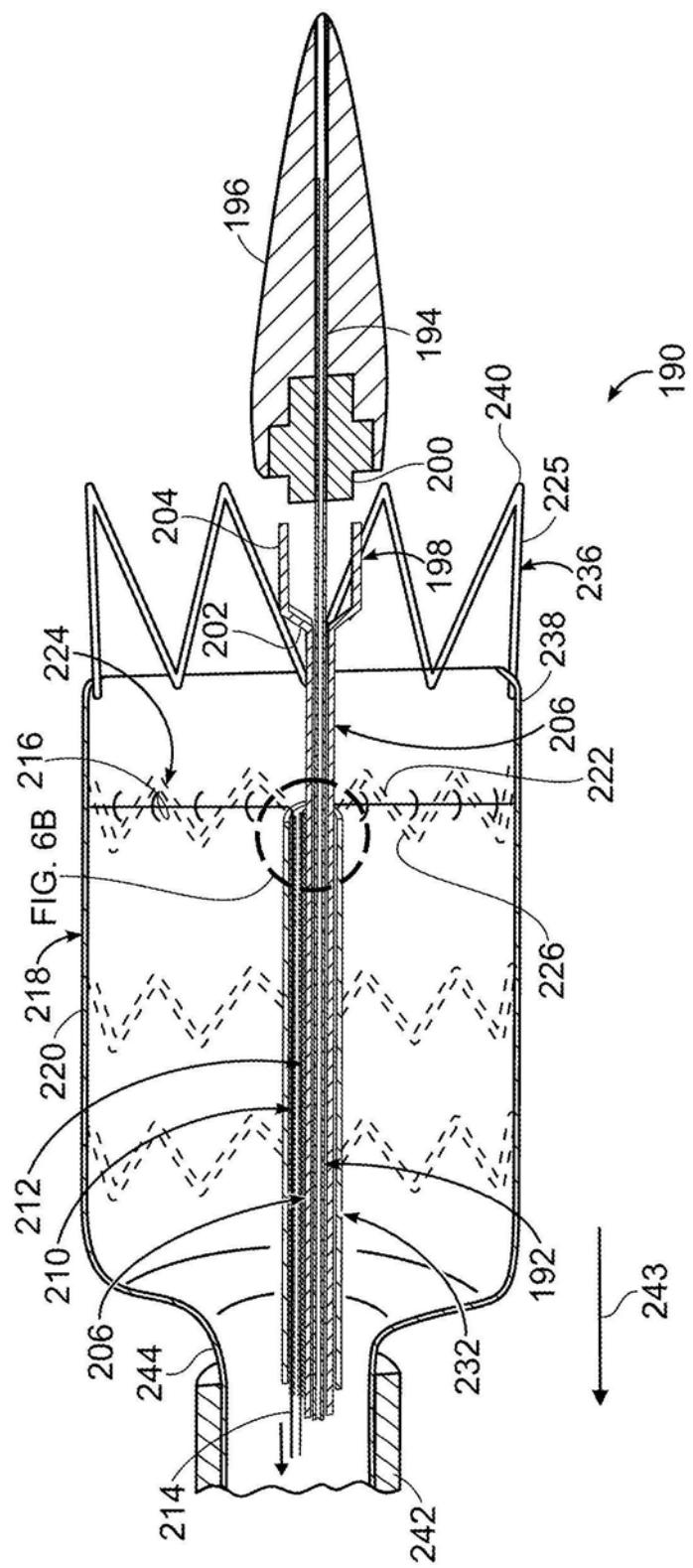
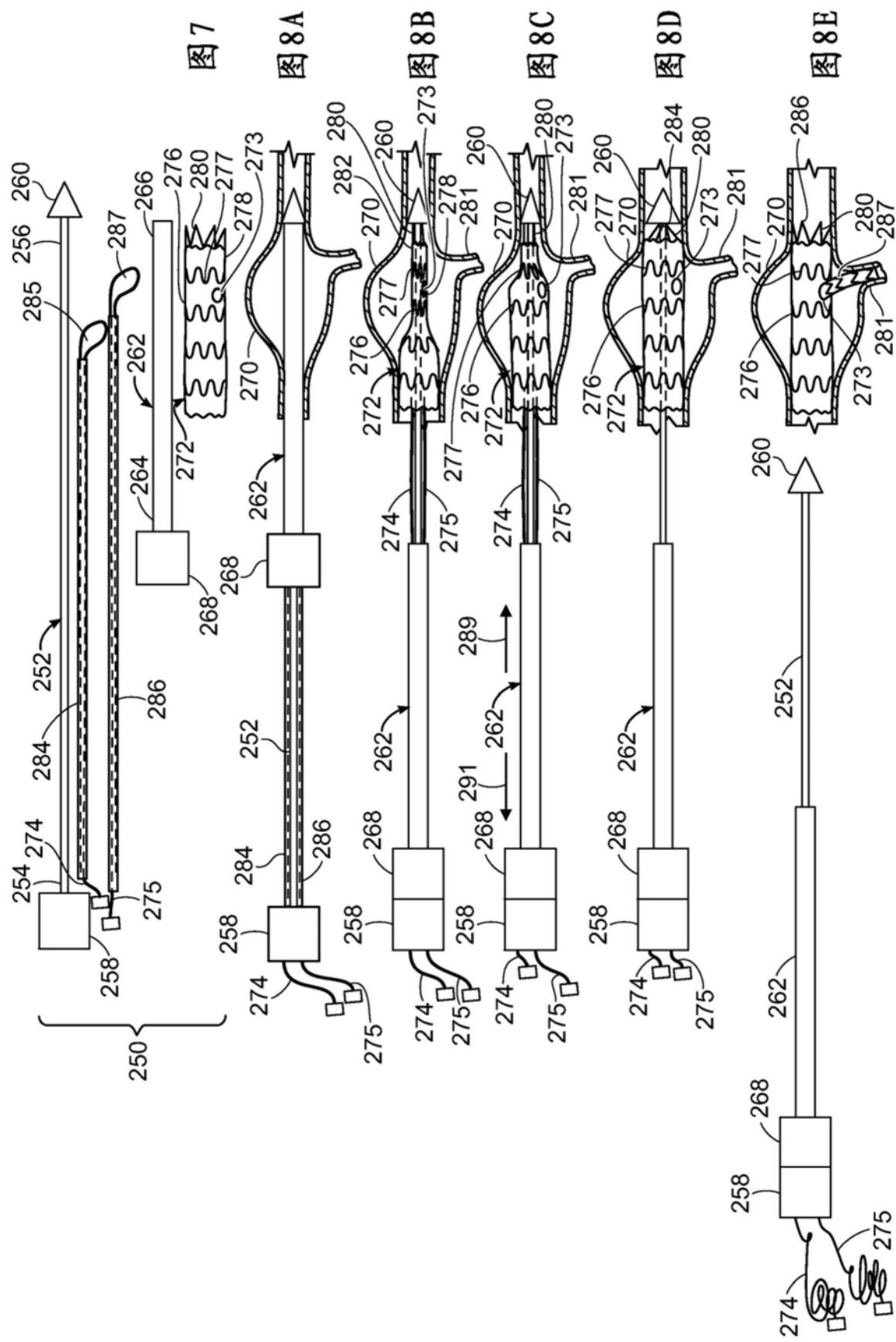


图6C



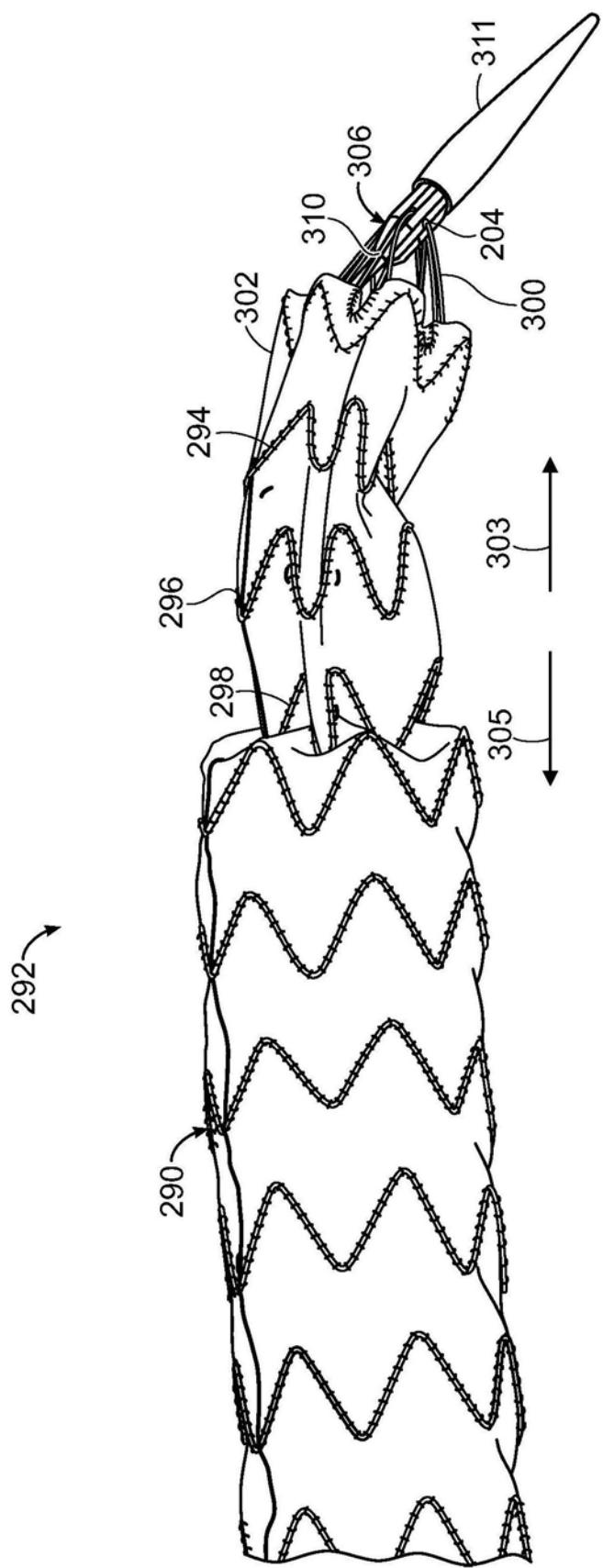


图9A

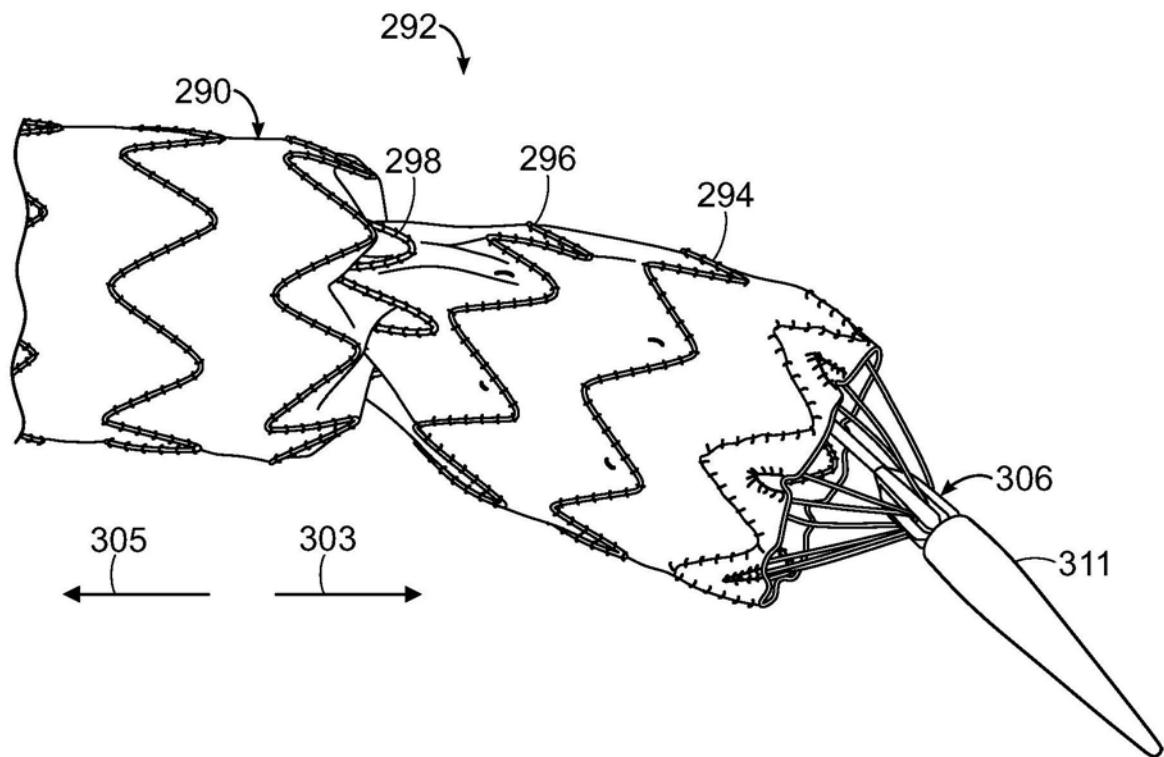


图9B

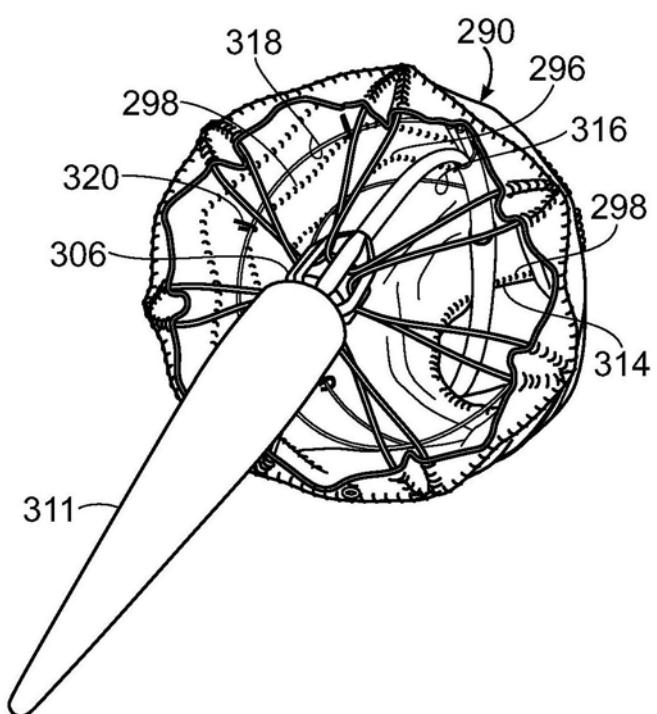


图9C

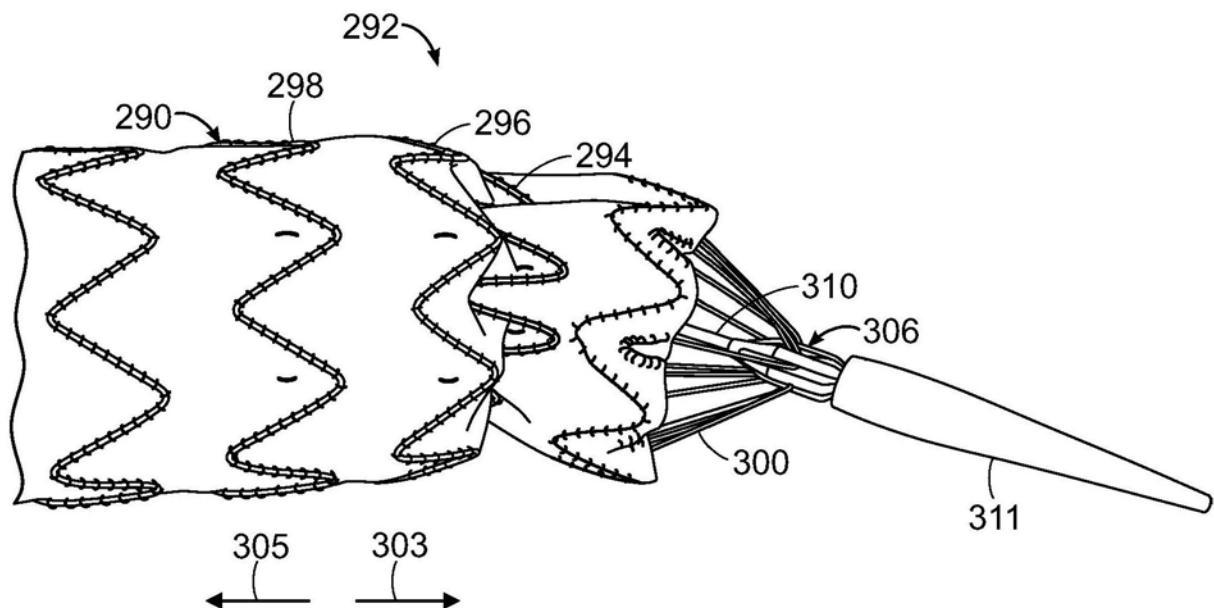


图9D

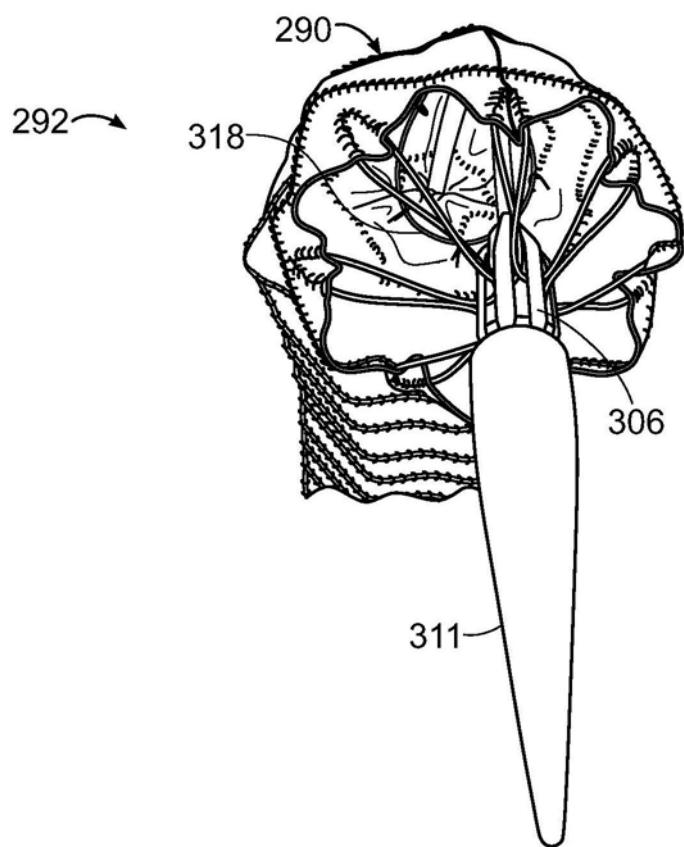


图9E

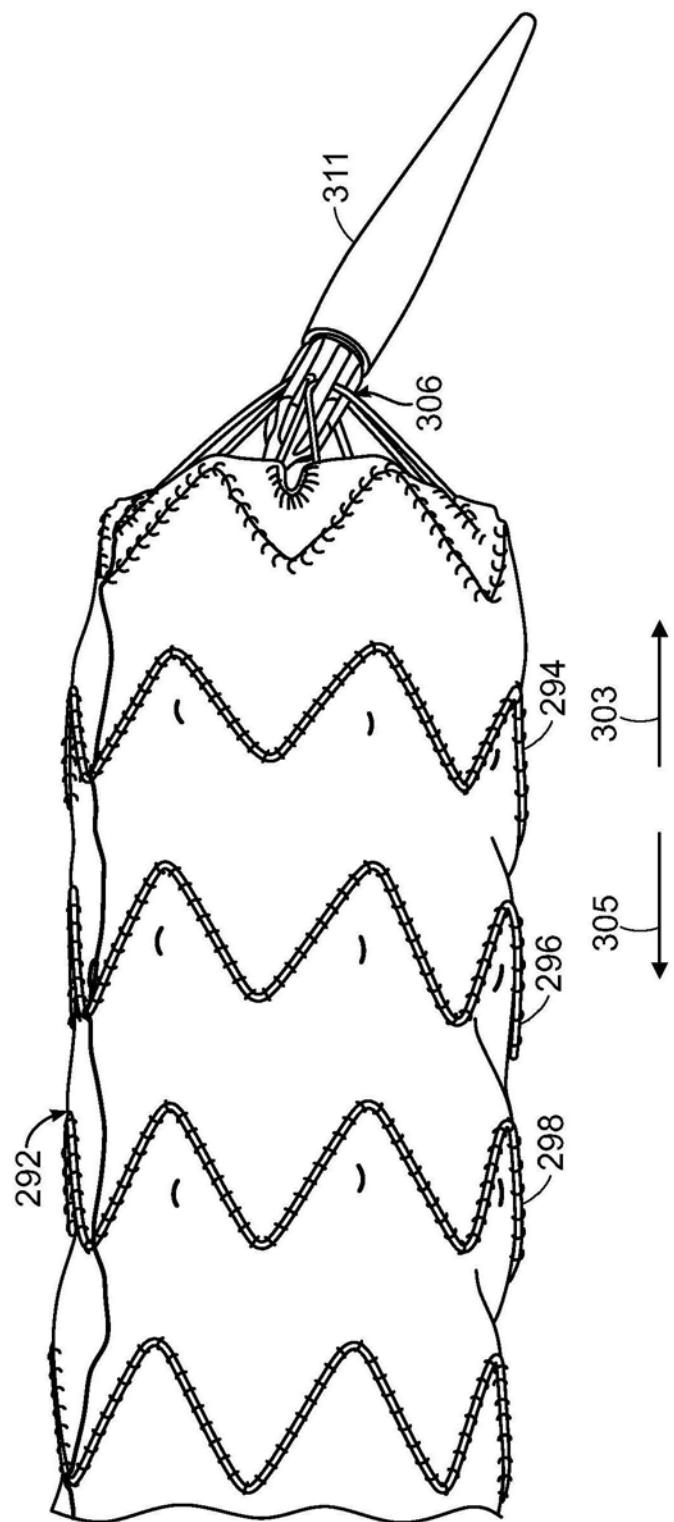


图9F

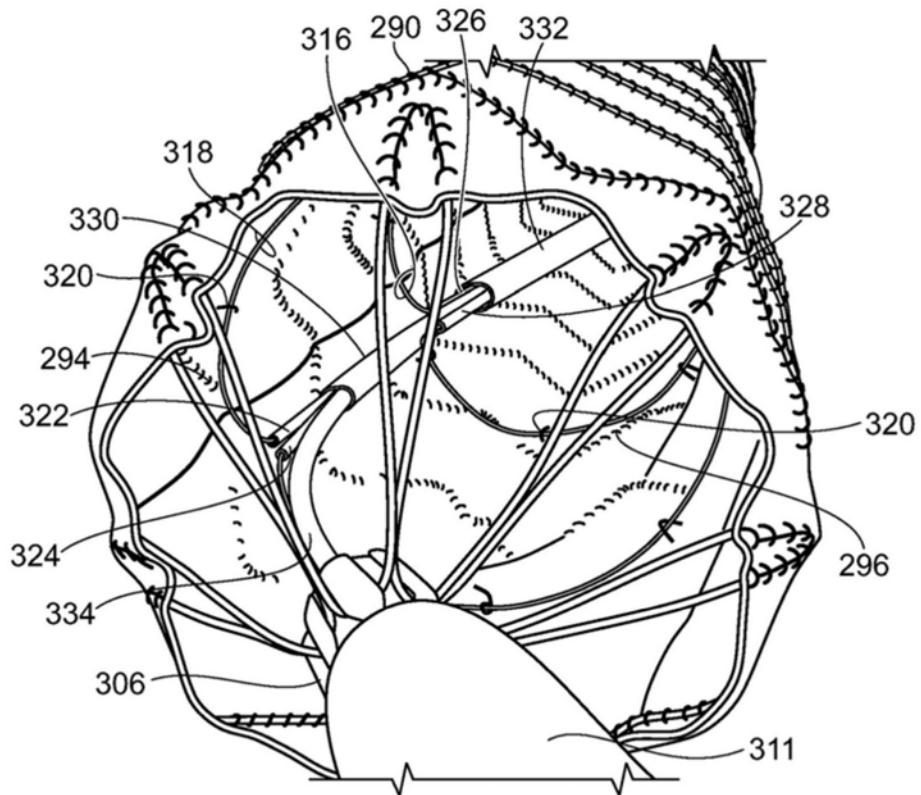


图9G

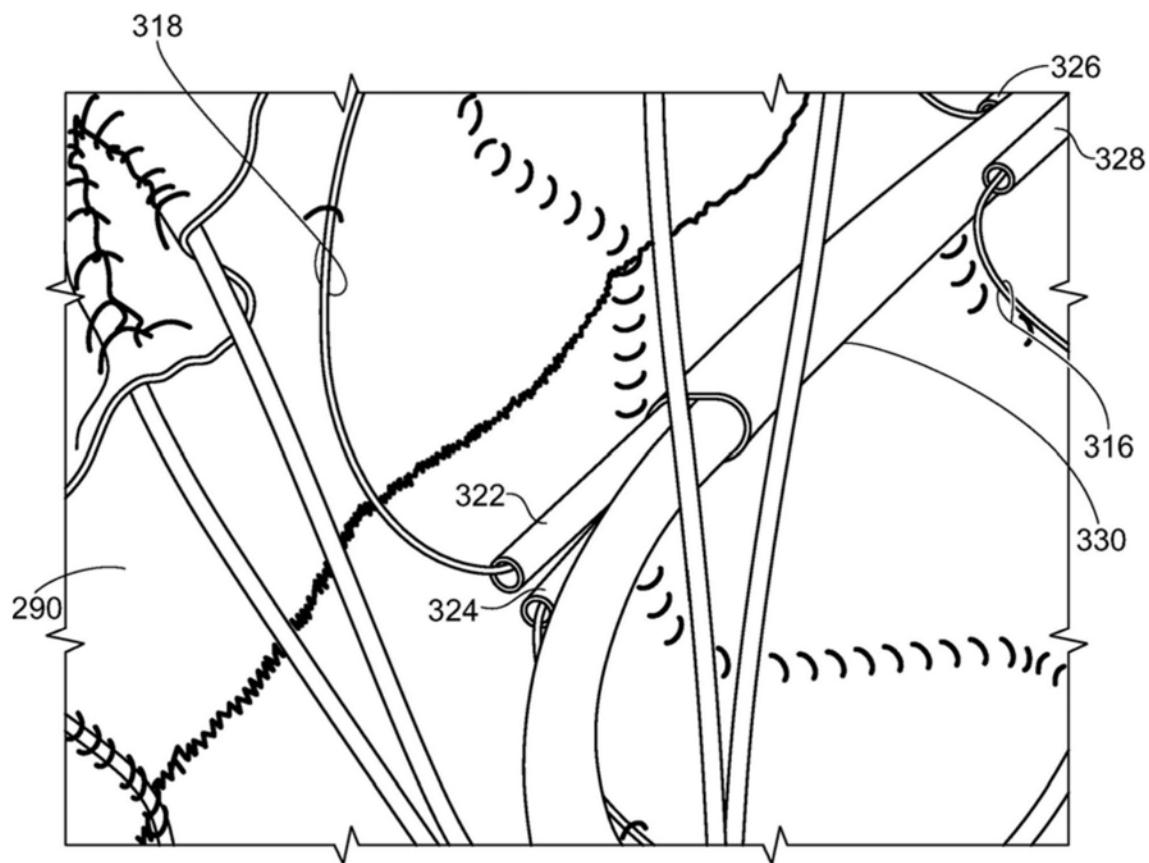


图9H