



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110520083 B

(45) 授权公告日 2022. 03. 29

(21) 申请号 201880015209.1

(22) 申请日 2018.03.06

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110520083 A

(43) 申请公布日 2019.11.29

(30) 优先权数据  
102017000024729 2017.03.06 IT  
102017000024763 2017.03.06 IT

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2019.08.30

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/IB2018/051424 2018.03.06

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02018/163055 EN 2018.09.13

(73) 专利权人 心血管实验室股份公司和布雷维  
蒙特 CV 实验室股份公司  
地址 意大利米兰

(72) 发明人 亚历山德罗·桑托·博尔托内

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限  
责任公司 11240

代理人 李静

(51) Int.Cl.  
A61F 2/848 (2013.01)  
A61F 2/852 (2013.01)  
A61F 2/90 (2013.01)  
A61F 2/04 (2013.01)  
B21F 27/12 (2006.01)

(56) 对比文件  
KR 20160133388 A, 2016.11.22  
CN 205434010 U, 2016.08.10  
CN 103347466 A, 2013.10.09  
CN 104039269 A, 2014.09.10  
CN 104271074 A, 2015.01.07  
CN 104487024 A, 2015.04.01  
CN 105228561 A, 2016.01.06

审查员 邢小强

权利要求书2页 说明书18页 附图20页

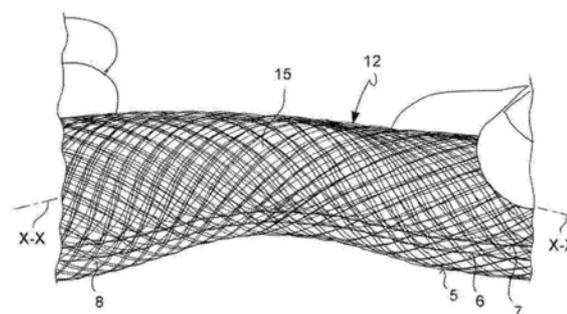
(54) 发明名称

多层管腔内假体及其制造方法

(57) 摘要

本发明涉及一种管腔内假体(1),其至少部分地界定假体管腔(2),适合于植入到解剖结构(3)中,解剖结构至少部分地限定至少一个腔体(4)并包括至少一个病理部分(13),所述管腔内假体(1)包括两个或更多个层(5、6、7),其中,两个或更多个层(5、6、7)中的至少一个层(5或6或7)包括至少一个形成护甲(9)的线状元件(8);管腔内假体(1)包括至少一个锚固部分(10)和至少一个工作部分(12),锚固部分适合于锚固到解剖结构(3)的腔体(4)的壁的解剖部分(11),工作部分适合于面向解剖结构(3)的病理部分(13);其中,两个或更多个层(5、6、7)至少在管腔内假体(1)的工作部分(12)中彼此分离,从而避免在一个层(5或6或7)和至少一个相邻层之间提供连接

元件。



1. 一种管腔内假体(1),所述管腔内假体至少部分地界定假体管腔(2),所述管腔内假体适合于植入到解剖结构(3)中,所述解剖结构至少部分地限定至少一个腔体(4)并包括至少一个病理部分(13),所述管腔内假体(1)包括两个或更多个层(5、6、7),其中,两个或更多个层(5、6、7)中的至少两个层包括至少一个线状元件(8),所述线状元件形成与至少一个层有限地交织的护甲(9);

所述管腔内假体(1)包括至少一个锚固部分(10)和至少一个工作部分(12),所述锚固部分适合于锚固到所述解剖结构(3)的腔体(4)的壁的解剖部分(11),所述工作部分(12)适合于面向所述解剖结构(3)的所述病理部分(13);

其中

两个或更多个层(5,6,7)至少在所述管腔内假体(1)的所述工作部分(12)中彼此分离,从而避免在一个层(5或6或7)和至少一个相邻层之间提供连接元件;

并且其中,两个或更多个层(5,6,7)在几何学特性方面彼此相同;并且其中

每个层(5,6,7)的所述护甲(9)的至少一个所述线状元件(8,38,48)限定多个窗口(15),所述窗口适合于使所述假体管腔(2)与所述解剖结构(3)的所述病理部分(13)流体连通;并且其中

当处于未变形状态时,每个层(5,6,7)的至少一个所述工作部分(12)在径向方向(R-R)或横向于纵向方向(X-X)的方向上具有的延伸部或者直径(D1、D2、D3)小于至少一个所述锚固部分(10)在横向于所述纵向方向(X-X)的方向上的延伸部或者直径(D4),

其中,所述线状元件的第一线状元件端部(28)和第二线状元件端部(29)相对于所述管腔内假体(1)的纵向轴线形成一交叉角( $\alpha$ ),其中,

所述交叉角( $\alpha$ )介于 $30^{\circ}$ 至 $60^{\circ}$ 之间;和/或其中

所述交叉角( $\alpha$ )介于 $40^{\circ}$ 至 $50^{\circ}$ 之间;和/或其中

所述交叉角( $\alpha$ )基本上等于 $45^{\circ}$ ;和/或其中

由一个层的至少一个所述线状元件(8,38,48)形成的所述护甲(9)相对于一个或多个相邻层的所述护甲在周向上偏移一预定偏移量,该预定偏移量小于两个连续交叉部位(30)之间的周向距离,和/或偏移这样的一偏移量,该偏移量小于两个连续交叉部位(30)之间的周向距离的三分之一。

2. 根据权利要求1所述的管腔内假体(1),其中,至少一个所述锚固部分(10)包括位于两个或更多个层(5,6,7)之间的至少一个连接装置(24)。

3. 根据权利要求1所述的管腔内假体(1),包括相对于至少一个所述工作部分(12)沿纵向相对的至少两个所述锚固部分(10)。

4. 根据权利要求1所述的管腔内假体(1),其中,每个层(5,6,7)的所述护甲(9)的至少一个所述线状元件(8,38,48)限定多个所述窗口(15),所述窗口适合于使所述假体管腔(2)与所述解剖结构(3)的所述病理部分(13)流体连通。

5. 根据权利要求1所述的管腔内假体(1),其中,两个或更多个层(5、6、7)中的至少一个层(5或6或7)包括单个线状元件(8、38、48)。

6. 根据权利要求1所述的管腔内假体(1),其中,所述护甲(9)是交织的护甲。

7. 根据权利要求1所述的管腔内假体(1),其中,两个或更多个层正好是三个层(5,6,7);和/或其中

两个或更多个层是同轴的;和/或其中

两个或更多个层包括具有第一层预定标称口径(D1)的第一层(5)、具有小于所述第一层标称口径(D1)的第二层预定标称口径(D2)的第二层(6),以及具有小于所述第一层标称口径(D1)和所述第二层标称口径(D2)两者的第三层预定标称口径(D3)的第三层(7);和/或其中

所述管腔内假体(1)包括形成所述三个层(5、6、7)的三个护甲(9)。

8.根据权利要求1所述的管腔内假体(1),其中,至少一个所述锚固部分(10)的口径大于至少一个所述工作部分(12)的口径;和/或其中

所述管腔内假体(1)具有基本上为狗骨的形状,所述管腔内假体包括相对的端部(26,27),所述相对的端部比所述管腔内假体(1)的沿纵向介于两个所述相对的端部(26,27)之间的部分大。

9.根据权利要求1所述的管腔内假体(1),其中,至少一个所述线状元件(8,38,48)由超弹性材料制成;和/或其中

至少一个所述线状元件(8,38,48)至少部分地由镍钛诺制成;和/或其中

至少一个所述线状元件(8,38,48)由适于保持预定形状的记忆并在经受热变化和/或机械应力时重新获得该记忆的材料制成;和/或其中

所述管腔内假体(1)是无移植物支架;和/或其中

所述工作部分(12)具有基本上截锥形的形状;和/或其中

所述管腔内假体(1)包括所述假体管腔(2)的分叉。

## 多层管腔内假体及其制造方法

### 技术领域

- [0001] 本发明涉及一种管腔内假体组件。
- [0002] 特别地,本发明涉及一种多层管腔内假体。
- [0003] 根据本发明的内假体特别适合于,但不是单一地用于治疗动脉瘤。

### 背景技术

[0004] 管腔内假体用于治疗心血管疾病,例如动脉瘤。动脉瘤基本上由血管的一部分的截面的病理性扩张组成,从而形成被称为动脉瘤囊的囊,血管例如为诸如主动脉的动脉,其是心血管系统的主动脉。从血液动力学的观点来看,在通道截面的这种扩张处的血流倾向于以湍流状态流动,并且同时在血管壁上施加与在健康血管中发现的压力相比强度增加的压力。这导致血管截面的不可停止的增加,其对应于壁厚度的减小,从而根据拉普拉斯定律导致动脉瘤囊的慢性扩张,而这会导致血管壁的破裂。

[0005] 特别地,在动脉瘤囊中产生的壁张力在相等的压力下高于健康血管的壁张力,根据拉普拉斯定律,该壁张力与囊的半径成反比两倍,并且是湍流而不是层流的流动具有涡旋效应,该涡旋效应产生从动脉瘤囊周围的血管的血液流入以及从主动脉到相邻血管的层流。由于外膜中不再包含血管张力,这使动脉瘤扩张过度扩张,导致主动脉破裂,这是因为肌肉弹性的中膜已经退化,从而引起动脉瘤自身扩张。

[0006] 通过将管腔内假体植入血管中,可局部地影响血管内的流体动力学,因此可减少血流的湍流。此现象被称为流动转向。由于已知的结构特征,管腔内假体能够引导血流,将其从动脉瘤囊中排除。这样,基本上消除了由于血流引起的囊内的输送现象,同时,减少了血液施加在动脉瘤囊壁上的应力,从而防止了囊壁的破裂,并导致动脉瘤囊逐渐由血块填充。

[0007] 已知的管腔内假体通常包括:释放系统,其用于将内假体插入并定位在横跨动脉瘤囊的入口颈的血管的内腔中;自扩张金属护甲(支架),其能够通过按压受动脉瘤影响的血管壁而将其自身固定;组织(移植物),其形成内假体壁,以重构横跨排除动脉瘤的动脉瘤囊的入口颈的血流管道。例如,此类型的内假体在文献EP-2397112和US-2015-282967中有描述。

[0008] 已知类型的内假体可以是各种形状的。例如,从文献W0-90-04982和US-5354309中可知,内假体的近端和远端的口径大于内假体的中部的口径。内假体可通过从形状记忆合金薄片开始的缝线的激光切割或者通过多个围绕心轴的金属或聚合物线来制造,例如由文献US-5718159描述的。

[0009] 管腔内假体旨在保持植入于血管内,通常是动脉,例如主动脉,其在心动周期期间受到脉动流动状态,并且通常包括可变形的血管壁,该血管壁描述了弯曲的且有时曲折的路径。此现象与主动脉的下行伸展的动脉瘤的治疗特别相关,主动脉的下行伸展即主动脉弓远端的主动脉部分,并且包括主动脉峡部、胸主动脉、腹主动脉以及从腹主动脉分支的侧支血管。主动脉的血流,即在其中传送从左心出来的血液的动脉,在正常生理条件下可能受

到湍流现象的影响,并且通常具有的特征在于基本上螺旋的前进运动,其对应地导致主动脉壁的内皮细胞在相对于血管的纵向发展方向倾斜的方向上对准。

[0010] 动脉壁包括三层:外膜,其是由所谓的“脉管壁”供给的最外层;中膜,其由肌肉弹性纤维形成,以利用由于收缩波而膨胀之后恢复到标称直径的弹性,从而促进血液循环;以及内膜,其是适合于促进营养物在内腔与中膜之间扩散的最内层。因此,在心动周期期间,动脉壁通常受到其标称直径的膨胀和收缩周期,以及在空间的三个维度中的弯曲-扭转变形。

[0011] 例如,文献US-8192484、EP-1357857和US-8048139描述了仅包括交错的多层金属护甲的管腔内假体解决方案,其中,每层由多个金属丝交错形成,并且其中,每层的丝与相邻层的丝相交,导致内假体的护甲的各层之间的广泛结合或相互渗透。

[0012] 虽然从某些观点来看是有利的,特别是在局部减少血流湍流的能力方面,但是这些解决方案具有相当多的缺点,并且不能完全解决该问题。

[0013] 事实上,虽然多层构造能够增加支架施加在血管内壁上的径向压力,但是具有互穿层的这种构造非常刚硬,因此不适合于有效地粘附到血管的弯曲或“柔顺”部分的壁上。换句话说,将刚性结构(内假体)植入到脉动和顺应的系统(大动脉)中必然产生不相容性,这导致内假体与动脉壁的不良粘附,至少在植入后的第一阶段,具有早期植入失败和不希望的内假体移动的风险。

[0014] 另外,当成功地实现锚固时,这种内假体解决方案的互穿层变成动脉壁的血管内皮细胞再生的理想基质,结果是这些层结合到动脉壁中,并且面向动脉瘤囊的内假体部分的层通常也结合到动脉壁中,从而将动脉瘤囊从血流中排除,并且还阻塞在植入部位处从动脉分支的侧支血管。在一些偶发情况中,血管内皮细胞在内假体的护甲上的生长可幸运地避免覆盖内假体的面向动脉瘤囊的整个部分,保持侧支血管的开放性,特别是如果是大口径的话。

[0015] 其他内假体解决方案可从W02016124235A1、US2016/0158037、EP1946721A1、US2015/216684、US2013/218255、US2013/245745、US2009/270974、US6689162和BR202013033688-U2中获知。

[0016] 特别地,迄今提出的解决方案在血管壁和流动之间产生不匹配,因为其是由交错的和刚性的多支架系统形成的,该系统不符合弯曲扭转力的最佳传递,因此不能重建层流,不可避免地导致血栓形成和缺少侧支血管的灌注。

[0017] 因此,强烈感觉到需要提供一种能够在血管生理变形期间粘附到其所植入的血管的壁的管腔内假体解决方案。

[0018] 此外,感觉到需要提供一种能够提供血流转向的管腔内假体解决方案,大幅减少其湍流,同时能够保持从血管分支的侧支血管的开放,其中,腔内内假体以受控和可预测的方式植入。

[0019] 上述类型的已知管腔内假体形成了基本上包封血管的病理部分(例如动脉瘤)的屏障,并将其与输送到内假体的内腔中的血流隔离。从临床观点来看,这些内假体的作用是促进血块或血栓在动脉瘤囊内的积聚。

[0020] 因此,已知的管腔内假体解决方案没有清楚地认识到需要提供能够促进受病理状况(例如动脉瘤)影响的血管功能的逐渐恢复的管腔内假体解决方案。

[0021] 同时,感觉到需要通过植入管腔内假体来恢复健康壁的反应。

[0022] 此外,强烈感觉到需要恢复受病理状况影响的血管壁的动力学和结构行为,以在血管的结构和动力学性能已经受损的地方进行干预,从而使其恢复。

## 发明内容

[0023] 本发明的目的是消除上述现有技术的缺点,并针对参考现有技术提到的要求提供一种解决方案。

[0024] 通过根据权利要求1所述的内假体来实现此目的及其他目的。

[0025] 一些有利的实施方式是从属权利要求的主题。

[0026] 根据本发明的一个方面,至少部分地界定假体管腔的管腔内假体适合于在至少部分地限定至少一个腔的解剖结构中植入,形成至少一个病理部分。此管腔内假体包括两个或更多个内假体层。所述两个或更多个层中的至少一个层包括至少一个形成骨架或护甲的丝状或线状元件。

[0027] 所述管腔内假体包括至少一个锚固部分和至少一个工作部分,锚固部分适合于锚固到解剖结构的腔壁的解剖部分,工作部分适合于面向解剖结构的病理部分。

[0028] 有利地,所述两个或更多个层至少在管腔内假体的所述工作部分中彼此分离,从而避免在一个层(5或6或7)和至少一个相邻层之间提供连接元件。

[0029] 多层管腔内假体或装置具有适形或极具柔性的优点,因此能够植入任何类型的血管弯曲中。其结构是这样的,以便返回新的中膜,然后以最佳方式恢复和传递正常的弯曲扭转力,其中各层(例如三层)在三个空间轴中正常滑动,从而不仅在主动脉中而且在分支的侧支血管中重新建立层流,而装置和动脉瘤囊都没有血栓形成,因此动脉瘤囊将经受减压,从而产生动脉瘤的再吸收和纤维化的效果,称为收缩,同时旋转形状装置的内皮化允许所有侧支血管中的层流和内皮本身的正常内分泌和抗血栓形成功能。

## 附图说明

[0030] 根据本发明的内假体和方法的其他特征和优点将从下面参考附图对其优选实施方式实例的描述中变得显而易见,该优选实施方式实例仅作为非限制性实例而提供,其中:

[0031] 图1示出了管腔内假体的侧正视图或竖直正视图;

[0032] 图2A、图2B和图2C各自示出了多层管腔内假体的层的竖直正视图;

[0033] 图3示出了由操作者柔性变形的多层管腔内假体;

[0034] 图4示出了多层管腔内假体的一部分的纵向剖视图;

[0035] 图5示出了植入在包括病理部分的植入部位中的管腔内假体;

[0036] 图6示出了根据一个实施方式的管腔内假体的竖直正视图;

[0037] 图7和图8示意性地示出了在包括病理部分的植入部位中输送和输送管腔内假体的过程的一些可能步骤;

[0038] 图9、图10、图11和图12示意性地示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的一些可能步骤;

[0039] 图13示出了根据一个实施方式的多层管腔内假体的层的护甲的一部分;

[0040] 图14示出了根据一个实施方式的管腔内假体的一部分;

- [0041] 图15、图16、图17和图18示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的一些可能步骤；
- [0042] 图19示出了接收释放装置的支撑装置的横截面，该释放装置以径向收缩的形式安装管腔内假体的层的护甲；
- [0043] 图20示出了根据一个实施方式的管腔内假体的竖直正视图；
- [0044] 图21示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的可能步骤，其中，为了清楚起见而以等距视图方式示出了局部剖开的部分；
- [0045] 图22示意性地示出了根据一个实施方式的管腔内假体的连接元件；
- [0046] 图23示意性地示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的可能步骤；
- [0047] 图24示出了根据可能的操作模式的管腔内假体的制造方法的可能步骤，其中，为了清楚起见而以等距视图方式示出了局部剖开的部分；
- [0048] 图25示出了线状元件的横截面的五个实例，利用该线状元件制造管腔内假体的层的护甲；
- [0049] 图26示出了线状元件的另一横截面，该线状元件包括由第二材料覆盖的第一材料的芯；
- [0050] 图27示出了根据交织的两个实施方式的用线状元件制造的护甲的两个细节，线状元件通过其交织形成所述护甲；
- [0051] 图28示出了根据交织的一个实施方式的用两个线状元件制造的护甲的细节，两个线状元件通过其交织形成所述护甲；
- [0052] 图29示出了根据交织的一个实施方式且在内假体的两个不同时间点的用两个线状元件制造的护甲的细节，线状元件通过其交织形成所述护甲；
- [0053] 图30示出了内假体的层的纵向部分，其中示出了用线状元件制造的护甲的细节，通过其以相互不同的缠绕角度交织形成所述护甲；
- [0054] 图31显示了三个重叠层的窗口，其形成管腔内假体的总孔隙率；
- [0055] 图32示出了三个重叠层的窗口，其形成由两个线状元件组成的管腔内假体的总孔隙率，并且处于两个不同的组装时间点；
- [0056] 图33示出了用三个不同横向尺寸的层制造的管腔内假体组件的四个不同纵向截面的示意图，这三个层在一个层和相邻层之间产生不同的间隙或腔体；
- [0057] 图34示意性地示出了用三个不同横向尺寸的层制造的管腔内假体组件的三个另外的不同的纵向截面，这三个层在一个层和相邻层之间产生不同的间隙或腔体；
- [0058] 图35示意性地示出了用三个不同截面的层制造的管腔内假体的纵向轴线的横截面图，这三个层在一个层和相邻层之间产生间隙或腔体；
- [0059] 图36示意性地示出了由具有两个相互伸缩的部件的层制造的管腔内假体和支架输送系统，支架输送系统通过利用护套的顺序打开调节伸缩内假体的期望长度而将所述内假体输送到血管中；
- [0060] 图37示出了用具有相同几何形状的层制造的管腔内假体的纵向截面图；
- [0061] 图38示出了根据一个实施方式的用线状元件制造的护甲的细节，线状元件通过其交织形成所述护甲；
- [0062] 图39示意性地示出了所述内假体的层的纵向伸展的等距视图，其中示出了形成所

述护甲的交织的窗口的展开中心处的角度；

[0063] 图40和图41示出了具有动脉瘤病理的血管的流动测试，其中在图40中最初没有管腔内假体，而是在图41中存在内假体，突出了流动的明显减小和规则化。

### 具体实施方式

[0064] 根据一个一般实施方式，提供了管腔内假体1。

[0065] 根据一个优选实施方式，所述管腔内假体1包括支架。

[0066] 根据一个优选实施方式，所述管腔内假体是支架。

[0067] 所述管腔内假体1至少部分地界定假体管腔2，并且适合于植入到解剖结构3中，解剖结构3至少部分地限定至少一个腔体4。根据一个实施方式，所述解剖结构3是血管，例如动脉，例如主动脉，所述腔体4是所述血管的血管腔，并且所述管腔内假体1是适合于血管内植入的血管腔内假体。根据一个实施方式，所述管腔内假体1具有基本上管状的形状。

[0068] 所述管腔内假体1特别适合但不是单一地用于治疗动脉瘤17。根据一个实施方式，所述管腔内假体1特别适合但不是单一地用于治疗主动脉弓18或降主动脉19的动脉瘤，例如胸主动脉20、腹主动脉21或主动脉峡部22的动脉瘤。

[0069] 根据一个实施方式变型，所述解剖结构3是食道，所述腔体4是食道的管腔。

[0070] 在所述管腔内假体1中，限定了基本上平行于或重合于管腔内假体1的纵向展开轴线的纵向方向X-X，与纵向方向X-X正交的径向方向R-R，以及与纵向方向X-X和径向方向R-R都正交的周向方向或切向方向。还限定了外部径向方向RE，其沿着远离管腔内假体1的纵向展开轴线的径向方向和与外部径向方向RE相反的内部径向方向被引导。

[0071] 管腔内假体1是多层管腔内假体，包括两个或更多个层5、6、7。

[0072] 根据一个优选实施方式，两个或更多个层正好是三个层5、6、7。

[0073] 根据一个优选实施方式，管腔内假体1包括形成三个层5、6、7的三个护甲(armor)9。

[0074] 根据一个实施方式，这些层，例如但不是必须地，制造内假体或装置的三个层彼此分开，例如在其面向病理区域的部分中，例如在静止状态或标称状态中，其在其之间具有空间或预定距离，即在每层之间，例如可在0.1mm和3mm之间变化，以允许其连续振荡和往复滑动，如在正常对象的中膜中发生的。所述空间是至少沿着内假体的整个工作部分12没有中断的空间。根据一个实施方式，层之间的距离以这样的方式限定，即内皮细胞从不粘附在层之间，防止其在层之间形成桥状连接，以防止其压缩，从而避免在从主动脉分支的侧支血管中的流动受阻，始终确保这些侧支血管的开放。

[0075] 根据一个优选实施方式，两个或更多个层包括具有第一层的预定标称口径D1的第一层5、具有比第一层的标称口径D1小的第二层的预定标称口径D2的第二层6，以及具有比第一层的标称口径D1和第二层的标称口径D2两者都小的第三层的预定标称口径D3的第三层7。根据一个实施方式，两个或更多个层是同轴的。

[0076] 两个或更多个层5、6、7中的至少一个层5或6或7包括形成护甲9的至少一个线状元件8、38、48。根据一个实施方式，两个或更多个层5、6、7中的每个层5或6或7包括至少一个线状元件8。

[0077] 根据一个实施方式，第一层5包括第一线状元件8，第二层6包括第二线状元件38，

并且第三层包括第三线状元件48。

[0078] 根据一个优选实施方式,两个或更多个层5、6、7中的至少一个层5或6或7包括形成护甲9的单个线状元件8、38、48。这样,可用单个线状元件8、38、48制造层。根据一个实施方式,两个或更多个层5、6、7中的每个层5或6或7包括单个线状元件8、38、48。

[0079] 根据一个优选实施方式,护甲9是形成网格的交织护甲。

[0080] 根据一个实施方式,至少一个线状元件8、38、48以基本上螺旋的方式在护甲9中展开。

[0081] 根据一个实施方式,护甲9是形成织物的交织护甲,根据一个实施方式,织物是纬纱和经纱类型的织物,或者是开口网孔类型的织物,其中,至少一个线状元件8、38、48的两个相对端28、29在交叉部位30处交替交叉。根据一个实施方式,一些交叉部位30具有相对于第二线状元件端部29径向向外布置的第一线状元件端部28,一些交叉部位30具有相对于第一线状元件端部28径向向外布置的第二线状元件端部29。

[0082] 根据一个实施方式,第一线状元件端部28和第二线状元件端部29相对于管腔内假体1的纵向轴线形成交叉角 $\alpha$ 。根据一个实施方式,交叉角 $\alpha$ 在 $30^\circ$ 和 $60^\circ$ 之间。根据一个实施方式,交叉角 $\alpha$ 在 $40^\circ$ 和 $50^\circ$ 之间,并且根据一个实施方式,交叉角 $\alpha$ 基本上等于 $45^\circ$ 。由于提供交叉角 $\alpha$ ,可模拟天然血管(例如天然主动脉的一部分)壁的内皮细胞的排列。事实上,如已知的,天然血管壁的内皮细胞在收缩阶段期间与平均血流方向对准,并且收缩阶段期间的血流可基本上螺旋或盘旋地前进。

[0083] 根据一个实施方式,单个线状元件8、38、48的两个相对端28、29通过端部连接装置25彼此连接。根据一个实施方式,端部连接装置25适合于在两个相对端28、29之间形成刚性连接。

[0084] 管腔内假体1包括至少一个锚固部分10,其适合于锚固到解剖结构3的腔体4的壁的解剖部分11。锚固部分10适合于形成有利于新形成的血管内皮组织的粘附的基底,类似于支架。

[0085] 管腔内假体1包括至少一个工作部分12,其适合于面向解剖结构3的病理部分13。例如,病理部分13是动脉瘤囊。

[0086] 由于提供了至少一个锚固部分10和至少一个工作部分12,管腔内假体1能够锚固到解剖结构13的基本上健康的部分。由于提供了至少一个锚固部分10和至少一个工作部分12,管腔内假体1沿着病理部分使工作部分12伸出,以重新形成与植入内假体的血管的健康直径相等的口径。

[0087] 根据一个实施方式,锚固部分10与工作部分12纵向地分离。换句话说,沿着内假体在纵向方向上移动时,首先遇到锚固部分10,然后遇到工作部分12。

[0088] 有利地,根据一个实施方式,至少在管腔内假体1的工作部分12中,两个或更多个层5、6、7彼此分离。这防止了必须在工作部分12中在一个层5或6或7与相邻层之间提供连接元件。

[0089] 根据一个实施方式,工作部分12在没有径向应力时具有与其将被植入的对应解剖部分的健康直径 $D_1$ 相似或相等的直径或口径 $D_1$ 。例如,所述内假体具有工作部分,其径向直径或口径 $D_1$ 等于主动脉的健康部分的内部平均直径 $D_1$ ,当在主动脉的此部分中形成动脉瘤时,内假体必须植入该健康部分中。

[0090] 提供这种管腔内假体1允许制造两个或更多个层5、6、7,这些层在工作部分12中基本上彼此独立。根据一个实施方式,在至少一个锚固部分10中,两个或更多个层5、6、7彼此相邻并且彼此约束在至少一个其他层上。

[0091] 由于在工作部分12中提供了彼此分离的两个或更多个层5、6、7,所以可在相邻层16之间提供空间,该空间适合于允许流体(例如血液)至少在基本上纵向的方向X-X上在两个相邻层5、6、7之间流动。根据一个实施方式,相邻层16之间的空间基本上是环形柱状,以围绕由两个相邻层界定的边界。

[0092] 由于在工作部分12中提供了彼此分离的两个或更多个层5、6、7,所以即使在植入管腔内假体1之后,也允许两个或更多个层5、6、7之间的相对运动。这样,至少在具有较小口径D2、D3的一层或多层6、7上,以及根据一个实施方式在管腔内假体1的工作部分12的所有层5、6、7上,防止了血管内皮细胞的粘附和生长。例如,在工作部分12中彼此分离的两个或更多个层5、6、7可相对于彼此纵向地和周向地以及径向地移动。这赋予了管腔内假体1改进的柔性,包括扭转柔性。这样,与已知的解决方案相比,允许延长的使用寿命。

[0093] 由于在工作部分12中提供了彼此分离的两个或更多个层5、6、7,所以提供了具有改进的柔性的管腔内假体1,其适合于植入弯曲的解剖结构3中,例如主动脉峡部22。

[0094] 根据一个实施方式,这种管腔内假体1适合于与已知解决方案相比具有增加的纵向延伸的实施方式。

[0095] 根据一个实施方式,至少一个线状元件8由超弹性材料制成。根据一个实施方式,至少一个线状元件8由适合于保持预定形状的记忆并且当其经受热变化和/或机械应力时重新获得该预定形状的材料制成。根据一个实施方式,至少一个线状元件8至少部分地由镍钛诺制成。根据一个实施方式,至少一个线状元件8至少部分地由镍钛诺制成,该镍钛诺适合于在被加热和/或机械地受应力时重新获得预定形状。根据一个实施方式,至少一个线状元件8包括适合于调节管腔内假体1和植入物解剖结构3的壁之间的生物相互作用的涂层。

[0096] 根据一个优选实施方式,每个层5、6、7的护甲9的至少一个线状元件8、38、48限定多个窗口15,该多个窗口15适合于使假体管腔2与解剖结构3的病理部分13(例如动脉瘤囊)流体连通。

[0097] 根据一个实施方式,由一个层的至少一个线状元件8、38、48形成的护甲9相对于一个或多个相邻层的护甲周向地或有角度地偏移预定量的偏移,该预定量的偏移小于两个连续交叉部位30之间的周向距离,并且根据一个实施方式,该预定量的偏移小于两个连续交叉部位30之间的周向距离的三分之一。这样,一个层的多个窗口15基本上与一个或多个相邻层的多个窗口15偏移,但是同时,相邻层的窗口15基本上对准,使得管腔内假体1适合于使假体管腔2与解剖结构3的病理部分13流体连通。根据一个实施方式,以这样的方式选择相邻层的窗口15之间的对准,使得过滤更大尺寸的元件,例如血栓,以防止其通过对流或扩散从假体管腔朝向病理部分13(例如动脉瘤囊)移动。

[0098] 根据一个实施方式,相邻层16之间的空间通过层6、7的多个窗口15与假体管腔2流体连通,该多个窗口15相对于相邻层16之间的空间径向向内。这样,允许流体(例如血液)流从假体管腔2流向病理部分13(例如动脉瘤囊),反之从病理部分13(例如动脉瘤囊)流向假体管腔2。

[0099] 由于在工作部分12中提供了彼此分离的两个或更多个层5、6、7,所以可模仿或再

现天然血管的中膜结构的行为。

[0100] 由于提供了这种管腔内假体1,所以可能产生强烈减少动脉瘤囊内血流紊乱的流动转向,允许动脉瘤囊壁上的压力降低,从而防止动脉瘤囊壁破裂,并因此有利于动脉瘤的再吸收。多个窗口15的提供允许使进入动脉瘤囊的血流基本上是层状的,同时允许保持动脉瘤囊以及在动脉瘤囊存在的情况下向远端分支的侧支血管23的开放。这样,尽管以弱化的方式,仍然可供给面向动脉瘤囊的生物组织。

[0101] 根据一个实施方式,至少一个锚固部分10在两个或更多个层5、6、7之间包括至少一个层连接装置24。根据一个实施方式,两个或更多个层5、6、7之间的层连接装置24形成刚性连接,因此不适合于允许锚固部分10中的相邻层之间的相对运动。根据一个实施方式,层连接装置24和端部连接装置25是相同的连接元件24、25,例如金属元件,例如用于压力或压接连接的套筒。根据一个实施方式,层连接装置24和端部连接装置25中的至少一个由不透射线的材料制成,以在植入解剖结构3中之后,使管腔内假体1可由生物成像采集设备(例如放射设备)检测。

[0102] 根据一个实施方式,管腔内假体的至少一个锚固部分10包括至少两个(根据一个实施方式是至少三个)连接元件24、25,其在周向方向上等间距隔开,并且沿着纵向方向X-X基本上放置在相同的高度。

[0103] 根据一个优选实施方式,管腔内假体包括至少两个相对于至少一个工作部分12纵向相对的锚固部分10。根据一个实施方式,至少两个相对的锚固部分10位于管腔内假体1的相对端部26、27。相对端部26、27包括近端26和远端27。根据一个优选实施方式,至少一个锚固部分10具有相对于工作部分12较小的纵向延伸。

[0104] 根据一个优选实施方式,至少一个锚固部分10具有相对于至少一个工作部分12较大的口径。根据一个优选实施方式,至少一个锚固部分10的所有层5、6、7具有相对于至少一个工作部分12较大的口径。

[0105] 锚固部分10的提供允许径向推力作用于解剖部分11的壁上,这将管腔内假体1在其被植入的解剖结构3中保持在位。根据一个实施方式,至少一个锚固部分10的尺寸和材料适合于在解剖部分11的壁上施加径向预载。

[0106] 根据一个优选实施方式,管腔内假体1具有基本上狗骨式的形状,包括相对端部26、27,其大于管腔内假体1的沿纵向介于两个相对端部26、27之间的部分。

[0107] 根据一个实施方式,工作部分12具有基本上截锥形的形状。这样,管腔内假体1适合于模仿血管(例如动脉)的壁的形状,其口径在远端减小。根据一个实施方式,远端27具有比近端26小的口径。

[0108] 根据一个实施方式,锚固部分10具有基本上截锥形的形状,其具有朝向内假体1的端部增加的锥度。

[0109] 根据一个实施方式,至少一个线状元件8、38、48是线。

[0110] 根据一个实施方式,至少一个线状元件8、38、48基本上是带或条的形式,其具有明显大于其厚度的横向尺寸。

[0111] 根据一个实施方式,管腔内假体1是无移植物支架(stent-no-graft)。换句话说,其是没有纺织纤维的管腔内假体。

[0112] 根据一个实施方式变型,两个或更多个层5、6、7中的至少一个层包含移植物织物,

以形成管腔内假体1的至少一部分。根据一个实施方式,移植物织物与层的护甲层9相关联。根据一个实施方式,移植物织物通过至少一个连接元件24、25与锚固部分10相关联。

[0113] 根据一个实施方式,管腔内假体1包括假体管腔2的分叉,以适合于在包括病理部分13的解剖结构3中植入,病理部分13设置有分叉,例如在主动脉的下降段远端的髂动脉的分叉。

[0114] 根据一个优选实施方式,管腔内假体是自膨胀的。管腔内假体1适合于通过释放装置31(例如导管)输送并释放到解剖结构3内的预定植入部位,管腔内假体1以径向收缩配置安装在释放装置31上。例如,释放装置31包括引导元件41和适合于接收管腔内假体1以及管腔内假体1的至少一个层的护甲9的装载套管46。

[0115] 下面将描述根据前述实施方式中的任何一个制造多层管腔内假体的方法。

[0116] 一种制造多层管腔内假体1的方法,至少包括以下步骤。

[0117] A. 布置包括至少一个心轴14的工作台。

[0118] B. 围绕至少一个心轴14重复缠绕至少一个第一线状元件8,以形成第一层5的护甲9。

[0119] C. 使第一层5的护甲9与至少一个心轴14分离。此步骤例如可通过使护甲9弹性变形来执行。

[0120] D. 围绕至少一个心轴14重复缠绕至少一个第二线状元件38,以形成第二层6的护甲9。根据一个实施方式,用于使第二层6的护甲9交织的心轴(spindle)14具有比用于形成第一层5的护甲9的心轴小的口径,尽管如此,其可以是例如具有口径适应能力的相同心轴14,例如通过移除过心轴。

[0121] E. 使第二层6的护甲9与至少一个心轴14分离。此步骤可通过使护甲9弹性变形来执行。

[0122] F. 将第一层5的护甲9装配在第二层6的护甲上。

[0123] 根据一个可能的操作模式,在步骤C之前,可提供热处理以使第一层5的护甲9获得其在心轴上的形状的记忆。

[0124] 根据一个可能的操作模式,在步骤E之前,可提供热处理以确保第二层6的护甲9获得其在心轴上的形状的记忆。

[0125] 根据一个可能的操作模式,方法提供了对第三层7重复步骤B至F的步骤。

[0126] 根据一个可能的操作模式,步骤F包括至少一个但也包括所有的下列子步骤。

[0127] G. 通过释放装置31或展开装置,在具有适合于至少部分地但例如完全地使第一层5的护甲9粘附的支撑壁的支撑装置32中,第一层5的护甲9粘附。根据一个实施方式,支撑装置32是包括可逆关闭装置45的可打开的支撑装置。例如,支撑装置32是界定装置腔体的套筒,该装置腔体有利地成形为复制层5、6、7的护甲的形状,以便于从支撑装置腔体取出两个或更多个层5、6、7的护甲。根据一个实施方式,支撑装置32基本上为杯形,并且包括底壁36,底壁36设置有对中孔40,对中孔40适合于接收释放装置31的引导元件41的一部分,以提供释放装置31在支撑装置32内的径向定位的确定性。根据一个实施方式,引导元件41包括止动部分37,止动部分37具有比对中孔40更大的口径,以提供释放装置31在支撑装置32内的纵向定位的确定性。根据另一步骤,在支撑装置32中释放第一层5的护甲9。

[0128] H. 通过释放装置31在支撑装置32中传送第二层6的护甲9,在支撑装置32中已经接

收了第一层5的护甲9。

[0129] 根据另一步骤,在支撑装置32中释放第二层6的护甲9,支撑装置中已经存在第一层5的护甲。

[0130] I. 在将第一层和第二层释放到支撑装置32中之前,例如通过调节装置33(例如光学的)调节第一层5和第二层6的护甲9的线状元件8、38的相对位置。例如,调节装置33包括设置在支撑装置32上的刻度元件34,刻度元件34与设置在释放装置31上的指示器35配合。例如,步骤I允许两个相邻层5、6、7的护甲9成角度地或在周向上偏移预定的角度量。

[0131] J. 将第一层5的护甲9的至少一个线状元件8的至少一段(例如在至少一个工作部分12和至少一个锚固部分10之间的连接部分中)与第二层6的护甲9的至少一个线状元件8连接在一起(根据一个实施例但不是必须的,卷曲在一起),以形成至少一个锚固部分10。根据一个实施方式但不是必须的,此步骤通过使用卷边工具39来执行。

[0132] 根据一个可能的操作模式,通过打开支撑装置32并取出至少两个相互关联的层来执行步骤J。根据一个实施方式,在将至少两个层装配并临时固定在与释放装置31相关联的可扩张元件38(例如用于支架的球囊)上之后,执行该至少两个相互关联的层的取出。

[0133] 根据一个实施方式,步骤B通过使用至少一个返回和卷绕装置42来执行,该装置42可相对于心轴14移动并与至少一个线状元件8、38、48相关联。例如,返回和卷绕装置42是适于相对于心轴14至少纵向地和周向地移动的梭子。根据一个实施方式,返回和卷绕装置42包括至少两个单独的梭子,其可彼此独立地移动,并且可相对于心轴14至少纵向地和周向地移动。根据一个实施方式,心轴14是可移动元件,例如适合于围绕其纵向轴线旋转。根据一个实施方式,返回和卷绕装置42与可相对于心轴14移动的支撑结构46一体地相关联。

[0134] 根据一个实施方式,步骤B通过卷绕单个线状元件8、38、48的两个相对端部28、29来执行,以形成交织护甲9。

[0135] 根据一个实施方式,步骤B通过在周向相对的方向上卷绕单个线状元件8、38、48的两个相对端部28、29来执行,以形成交织护甲9,该交织护甲9形成纬纱-经纱型织物。

[0136] 根据一个实施方式,心轴14包括例如呈狗骨形的心轴杆43,返回指状件44从心轴杆43悬臂式伸出,适合于至少在步骤B和/或步骤D期间用作至少一个线状元件8、38、48的返回元件。

[0137] 通过这种方法,可能以可预测和精确的方式将两个或更多个层彼此装配,并且可能实现具有两个或更多个同轴层的管腔内假体1。

[0138] 在不背离以下权利要求的范围的情况下,本领域技术人员可对功能上与上述实施方式等同的元件进行多种调整和替换,以满足偶然的和特定的需要。

[0139] 根据一个实施方式,管腔内假体1至少部分地界定假体管腔2。此内假体适合于植入解剖结构3中,该解剖结构3至少部分地限定至少一个腔体4并包括至少一个治疗部分13。

[0140] 根据一个实施方式,管腔内假体1包括至少三个层5、6、7,这些层同轴布置,并且在未变形的状态中具有沿着纵向方向X-X的主延伸部,并且限定了与纵向方向X-X正交的径向方向R-R和与纵向方向X-X和径向方向R-R方向正交的环形或基本上周向的方向C-C。

[0141] 根据一个实施方式,每个层5或6或7在未变形的状态中基本上完全重叠在相邻的层5、6、7上。

[0142] 根据一个实施方式,三个层5、6、7中的每个层5或6或7包括至少一个线状元件8,其

形成限于至少一个层5或6或7的交织护甲9。

[0143] 根据一个实施方式,38管腔内假体1包括至少一个工作部分12,其适合于至少面向解剖结构3的治疗部分13。

[0144] 根据一个实施方式,管腔内假体1包括至少一个锚固部分10,其适合于锚固到解剖结构的腔体4的壁的解剖部分11。

[0145] 根据一个实施方式,至少三个层5、6、7在几何形状上彼此相同。

[0146] 根据一个实施方式,至少三个层5、6、7至少在管腔内假体1的工作部分12中彼此分离,从而避免在一个层5或6或7和至少一个相邻层之间提供连接元件。

[0147] 根据一个实施方式,至少一个工作部分12仅包括至少一个线状元件8,该线状元件8通过其交织或交错形成护甲9,该交织或交错仅保持在同一个层5或6或7的内部,避免连接相邻层。

[0148] 根据一个实施方式,当内假体处于未变形状态时,除了其在径向方向R-R上对相邻层5或6或7的可能支撑之外,每个层5或6或7的工作部分12在结构和几何形状上与相邻层5或6或7分离,以相对于相邻层5或6或7自由移动。

[0149] 根据一个实施方式,每个层5、6、7的护甲9的至少一个线状元件8、38、48限定多个窗口15,其适合于使假体管腔2与解剖结构3的治疗部分13流体连通。

[0150] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,每个层5、6、7的至少一个工作部分12具有多个窗口15,其是基本上彼此相同的,并且在所有层5、6、7中是基本上彼此相同的。

[0151] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,每个层5、6、7的至少一个工作部分12在径向方向R-R上或横向于纵向方向X-X上的延伸部或者直径D1、D2、D3小于该至少一个锚固部分10的横向于纵向方向X-X的延伸部或者直径D4。

[0152] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,至少三个层5、6、7围绕纵向方向X-X沿着周向方向C-C相互偏移。

[0153] 根据一个实施方式,每个层5、6、7的锚固部分10中的至少一个连接到相邻层5、6、7的相邻锚固部分10。

[0154] 由于上述实施方式,在动脉瘤区内诱发血流规则化,在植入后立即产生动脉瘤壁上的应力减小,并且在中长期产生动脉瘤壁自身的重塑。

[0155] 根据一个实施方式,每个层5、6、7的至少一个工作部分12具有多个窗口15。当内假体处于未变形状态时,多个窗口15在层5、6、7中的每个层中的形状和尺寸相同。

[0156] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,至少三个层5、6、7沿着径向方向R-R的横向尺寸也相同 $D1 = D2 = D3$ ,从而当一个层装配到另一个层中时,基本上彼此抵靠,并且如果不是支撑的话,则避免基本上径向指向R-R的作用,因此至少沿着纵向方向X-X和周向方向C-C相对于彼此基本上自由移动。

[0157] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,至少三个层5、6、7中的至少一个具有非圆形形状47的横向于其纵向方向X-X的截面。

[0158] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,至少三个层5、6、7中的至少一个具有椭圆形或透镜形状、或三叶形49、或四叶形的横向于其纵向方向X-X的截面,以保持其周向C-C延伸的一部分与至少一个相邻层5、6、7分离和脱离。

[0159] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,至少三个层5、6、7中的至少一个层具有

非圆形的横向于其纵向方向X-X的截面,其横截面沿着该层的纵向延伸X-X改变其角度取向或角度定相,精确地限定了存在于每个层之间的沿着其整个纵向延伸X-X或至少沿着其工作部分12的纵向延伸X-X的间隙。

[0160] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,至少三个层5、6、7中的至少一个具有横向于其纵向方向X-X的截面,该截面具有沿着层5、6、7的纵向延伸X-X的可变尺寸。

[0161] 根据一个实施方式,当处于未变形状态时,至少三个层5、6、7沿着周向方向C-C成角度地对准,从而使该多个适合于使假体管腔与解剖结构3的治疗部分13流体连通2的窗口15对准,使得在植入待治疗血管中的内假体的变形状态下,窗口在每个层之间偏移,确保内假体的期望孔隙率。

[0162] 根据一个实施方式,线状元件8具有横向于其纵向延伸50的圆形截面。

[0163] 根据一个实施方式,线状元件8具有横向于其纵向延伸51的椭圆形截面;或者椭圆的对角线基本上指向内假体的周向方向C-C的椭圆形截面51;或者正方形截面52;或者矩形截面53;或者矩形的长边基本上指向内假体的周向方向C-C的矩形截面53;或者多边形截面54,例如六边形。

[0164] 根据一个实施方式,线状元件8具有多层主体,其中,每个层由不同材料制成。

[0165] 根据一个实施方式,线状元件8具有多层主体,其中,最内层或芯由金属材料55制成,例如由超弹性材料制成,例如由镍钛诺®制成,并且最外层56由不同材料制成,例如由生物可吸收或生物溶蚀材料制成。

[0166] 根据一个实施方式,线状元件8的至少一部分包含镍钛诺®。

[0167] 根据一个实施方式,线状元件8的至少一部分包含铬-钴合金。

[0168] 根据一个实施方式,线状元件8的至少一部分包含MP35N。

[0169] 根据一个实施方式,线状元件8的至少一部分包含Elgiloy®。

[0170] 根据一个实施方式,线状元件8的至少一部分包含聚合物材料。

[0171] 根据一个实施方式,线状元件8的至少一部分包含生物溶蚀(bioerodible)聚合物材料。

[0172] 根据一个实施方式,线状元件8的至少一部分包含加载有药物的生物溶蚀聚合物材料,该药物例如为一种或多种分散在聚合物基质中的药物。

[0173] 根据一个实施方式,通过线状元件8交织的护甲9具有纬纱和经纱交织图案,该图案由线且通过简单地交织而形成,每根线8沿着线状元件8在线状元件8穿过的线的上方通过且然后在下方通过。

[0174] 根据一个实施方式,通过线状元件8交织的护甲9具有纬纱和经纱交织图案,该图案由单根线且通过简单地交织而形成,每根线8沿着线状元件8在线状元件8穿过的线的上方通过且然后在下方通过。

[0175] 根据一个实施方式,通过线状元件8交织的护甲9具有纬纱和经纱交织图案,该图案由线且通过交织而形成,每根线8在沿着线8穿过的线的上方通过两次且然后在下方通过两次。

[0176] 根据一个实施方式,通过线状元件8交织的护甲9具有由第一线8与第二线57交织获得的纬纱和经纱交织图案,第二线57具有比第一线更大的截面。

[0177] 根据一个实施方式,通过线状元件8交织的护甲9具有由第一线8与第二线57交织获得的纬纱和经纱交织图案,其中,第二线57的至少一部分包括生物溶蚀材料。

[0178] 根据一个实施方式,当内假体处于未变形状态时,通过线状元件8交织的护甲9具有由以恒定的线伸展段交织角度交织的第一线8获得的纬纱和经纱交织图案。

[0179] 根据一个实施方式,当内假体处于未变形状态时,通过线状元件8交织的护甲9具有由至少一根线8获得的纬纱和经纱交织图案,线8相对于周向方向C-C以45°的恒定的线伸展段交织角度交织。

[0180] 根据一个实施方式,当内假体处于未变形状态时,通过线状元件8交织的护甲9具有由至少一根线8获得的纬纱和经纱交织图案,线8相对于周向方向C-C以小于45°的恒定的线伸展段交织角度交织。

[0181] 根据一个实施方式,当内假体处于未变形状态时,通过线状元件8交织的护甲9具有由至少一根线8获得的纬纱和经纱交织图案,线8相对于周向方向C-C以大于45°的恒定的线伸展段交织角度交织。

[0182] 根据一个实施方式,在内假体的未变形状态中,通过线状元件8交织的护甲9具有由至少一根交织的线8获得的纬纱和经纱交织图案,形成多个窗口15,其在平行于纵向方向X-X的方向上具有3mm的预定宽度。

[0183] 根据一个实施方式,至少三个层5、6、7的内假体均包括通过线状元件8交织的护甲9,其具有由至少一根交织的线8获得的纬纱和经纱交织图案,这些内假体形成多个窗口15,当三个层重叠并且处于未变形状态时,该多个窗口15形成重叠窗口,其在平行于纵向方向X-X的方向上具有1mm的内假体总自由宽度。

[0184] 根据一个实施方式,层5、6、7的内假体均包括通过线状元件8交织的护甲9,线状元件8具有由至少一根交织的线8获得的纬纱和经纱交织图案,形成多个窗口15,当这些层叠置并且处于未变形状态时,该多个窗口15形成叠置窗口,其在平行于预定纵向方向X-X的方向上具有内假体的总自由宽度;其中,在单个层5、6、7中,单个层的窗口15的数量由以下关系给出:

[0185]  $Nc1 = \pi \phi / N1 \times Dc$  以及

[0186]  $S1 = 360 / Nc1 \times N1$

[0187] 其中

[0188] Nc1: 单个层5、6、7的窗口15的数量

[0189]  $\phi$ : 内假体的工作部分12的直径

[0190] N1: 形成内假体的层5、6、7的数量

[0191] Dc: 由层的重叠叠加和角度偏移产生的窗口的对角线

[0192] S1: 内假体中的层之间的角度偏移。

[0193] 根据一个实施方式,通过线状元件8交织的护甲9具有由至少一根交织的线8获得的纬纱和经纱交织图案,在至少一些交织中,交织通过在编织期间拉动或张紧线8而获得。

[0194] 根据一个实施方式,层5、6、7中的至少一个层包括第一伸缩层部分59,其接收在第二伸缩层部分60中,这两个部分可在纵向方向X-X上相互移动。

[0195] 根据一个实施方式,用于制造层的线的特征在于具有圆形截面。除了圆形截面以外的各种类型的截面可配置为向层或其中的一些提供特定特征,例如:更大的径向或轴向

刚度;血管表面或与动脉瘤的界面的更大覆盖;特定的流体动力学效果。

[0196] 根据一个实施方式,线的特征要素是其制造材料。一个优选的解决方案提供了镍钛诺®线的使用。以下可被认为是替代材料:其他高弹性金属合金(CoCr合金、MP35N、Elgiloy®等)、聚合物、生物溶蚀聚合物或加载有药物的生物溶蚀聚合物。

[0197] 这些层可用不同材料的线制成,以获得特定的功能性能。特别地,引入生物溶蚀聚合物线来制造一层或多层,或者该层的一部分,允许组件具有随时间变化的可变孔隙率。从此观点来看,用于制造线的特别令人感兴趣的形状是提供例如用生物溶蚀聚合物涂覆的金属芯。

[0198] 根据一个实施方式,采用分散在聚合物基质中的药物将允许实施多样化和定制的治疗解决方案。

[0199] 根据一个实施方式,优选实施方式中的线的交织的特征在于,用单根线获得的简单的纬纱-经纱交织图案,以及相对于内假体的纵向轴线具有45°交叉。在广义上,线的交织及其特征是用于限定装置的孔隙率和一致性的基本元件。所识别的可能的变化因素是:

[0200] -编织方案和/或

[0201] -交织的线的直径和形状和/或

[0202] -编织的线的材料和/或

[0203] -交织的线的交叉角和/或

[0204] -交织的线的张紧和/或

[0205] -两个或更多个上述因素的混合。

[0206] 根据一个实施方式,在层的形成中采用的交织图案可赋予具有相同直径和相同线材料的内假体特定的机械特征,特别是关于顺应性和线在暴露于血流时进行微运动的可能性。这两个特征可以各向同性或各向异性的方式获得,总是在交织图案上进行。

[0207] 根据一个实施方式,使用不同直径和/或形状的线可产生具有特定的顺应性和特定的孔隙率的层。这些实施方式的不同之处在于选择具有形成整个层的单根线。

[0208] 根据一个实施方式,采用这样的解决方案,其中,可变地交替的金属线与生物溶蚀聚合物的线交织以获得较低的初始孔隙率,其旨在随着聚合物网的溶解而增加。

[0209] 根据一个实施方式,用于改变各向同性和/或各向异性孔隙率和顺应性的另一设计由线的交织角表示。相对于内假体的纵向轴线的非常大或非常小的卷绕角将提供较低的孔隙率(其他因素相同)。较小的卷绕角将提供较低的径向电阻,对于较大的缠绕角则相反。

[0210] 根据一个实施方式,在编织时施加到线上的张紧允许获得具有更多张紧的线的层,其特征在于更低的顺应性和线运动的可能性。

[0211] 根据一个实施方式,通过混合上面列出的交织变型,给出了很大的设计灵活性。特别感兴趣的两个实例是通过具有可变角度交织的解决方案给出的,用于径向更刚性的端部和更适形的工作部分,或者通过在动脉瘤部分形成具有低孔隙率的中心区域(可能使用可生物降解的线)。

[0212] 根据一个实施方式,内假体的优选设计提供了使用3个相等的层,其在周向角度方向上彼此相等地偏移。

[0213] 根据一个实施方式,该装置的基本参数是内假体或支架的单个窗口或单元的对角

线Dc的测量结果,其是多个相等的层的叠加的结果。此对角线Dc是重要的,因为其测量装置的孔隙率。其基本上代表了内假体的优选孔隙率。

[0214] 根据一个实施方式,可通过叠加由单个窗口或大单元(cell)组成的许多层,或者由单个小单元组成的几个层来获得对角线Dc的相同值。调节这些几何形状的基本关系如下:

[0215] -单层的单元的数量:

[0216]  $Nc1 = \pi \phi / (N1 \times Dc)$

[0217] -整个装置中的层之间的角度偏移:

[0218]  $S1 = 360 / (Nc1 \times N1)$

[0219] 其中:

[0220] Nc1:单层的单元的数量;

[0221]  $\phi$ :整个支架的工作部分的直径;

[0222] N1:形成整个支架的层的数量;

[0223] Dc:由层的叠加和偏移产生的单元的对角线;

[0224] S1:整个装置中的层之间的角度偏移。

[0225] 根据一个实施方式,Dc是1mm;N1是3; $\phi$ 是20mm;然后Nc1=20并且S1=6°。

[0226] 可用4层获得相同的Dc值,但是具有Nc1=16并且S1=5.6°。

[0227] 用许多松散的网层而不是用较浓密的网层实现相同的最终孔隙率值Dc可使支架具有更大的顺应性和单根线运动的可能性,但是增加了在弯曲区域中不均匀的风险。

[0228] 在层上进行的可获得的设计的另一变型由沿着轴线产生具有更多或更少层的区域的可能性来表示。

[0229] 根据一个实施方式,根据网的浓密度、线的直径和形状、线的材料、线的卷绕角度,使用不同的层允许相当大的制造灵活性。这些变化允许在机械行为和顺应性方面获得许多细微的性能差异。

[0230] 从这个角度看,引入生物溶蚀聚合物层以使支架具有随时间变化的孔隙率的可能性似乎是特别令人感兴趣的。

[0231] 根据一个实施方式,各个层可和基本设计中那样通过卷曲的衬套彼此连接,或者通过卷曲的带、焊缝、系带、专用锚固系统而彼此连接。

[0232] 根据一个实施方式,连接点的数量可以变化:更多的“连接”层导致更硬的、更刚性可弹的、更不顺应的支架,具有更小的线的移动性,但是在孔隙率方面更精确且更均匀。连接的效果可根据要实现的功能而适当地分布。

[0233] 基于层之间的互连图案的有吸引力的实施选项可以如下所述。如果各层和在优选设计中那样仅在端部处彼此连接,并且尺寸没有相对于彼此过大,则工作区域中的层将具有一定程度的相对周向自由度。此自由度将引起所得孔隙率的局部改变,特别是在弯曲情况下或任何卷绕植入条件的情况中。特别地,再次在提供三个偏移层以获得至少最小初始最终孔隙率的基本设计中,由弯折和弯曲引起的改变将导致相对于未变形状态(更宽的网格)不可避免地更高的局部孔隙率。将这种观察推翻,即,仅在端部保持层之间的连接,但是由于完全定相的层,将存在具有大网格的初始未变形状态。在弯曲或卷绕的条件中,所产生的层之间的相对运动将不可避免地产生更小的所得网格,即更低的孔隙率。这种装置可用

于旨在用于弯曲植入的装置,从动脉瘤到外弧面,因为面向动脉瘤本身的区域的孔隙率将低于原始的孔隙率,因此能够增强所需的流动层流化效果。

[0234] 在优选设计中,这三个层彼此“轻轻地接触”,即,其彼此接触而没有明显的径向力交换。通过利用层之间直径的差异,可能赋予支架整体特定的功能:与明显的径向力交换接触的层将产生更硬的、更不顺应的支架,并且在血流的作用下各线的微小移动的可能性更小;非接触层则相反。这里表示了一些可以设计的变型。

[0235] 这些层可仅通过直径的差异或通过隔离物而彼此分离。

[0236] 一种特别感兴趣的解决方案是分离的层具有稳定且受控的距离,而不使用分离器,该解决方案在于提供一个或多个多边形形状。例如,在三层形式中,中间的一个具有模糊的三角形形状。通过利用此三角形化的尺度,可在外层和内层之间获得不同的距离。其他多边形形状也可用于该目的。

[0237] 在层之间接触的母线可以是直线的,即,平行于支架的轴线,或者遵循特定的形状,例如螺旋形,以为层内血流提供特定的轨迹。

[0238] 层的轴向形状也可以有变化以获得特定的功能,例如具有渐进的曲率以避免在植入后在端部处出现“狗骨”效应,或者具有中间弯曲层以产生特殊的流体效应。

[0239] 该优选设计提供了一种支架,虽然其由多个层构成,但整体上是整体式的。可能设想一种解决方案,其具有两个用于植入物的伸缩支架,以实现长损伤的最佳覆盖。

[0240] 通过上述解决方案,管腔内假体允许多种临床应用:

[0241] a) 主动脉延伸中的动脉瘤的治疗;

[0242] b) 外周血管中的动脉瘤的治疗;

[0243] c) 主动脉夹层的治疗。

[0244] 参考列表

[0245] 1 管腔内假体

[0246] 2 假体管腔

[0247] 3 解剖结构

[0248] 4 解剖结构腔体

[0249] 5 第一层

[0250] 6 第二层

[0251] 7 第三层

[0252] 8 线状元件,或第一线状元件

[0253] 9 护甲

[0254] 10 内假体的锚固部分

[0255] 11 解剖结构的解剖部分

[0256] 12 内假体的工作部分

[0257] 13 解剖结构的病理部分

[0258] 14 心轴

[0259] 15 窗口

[0260] 16 相邻层之间的空间

[0261] 17 动脉瘤

- [0262] 18 主动脉弓
- [0263] 19 降主动脉
- [0264] 20 胸主动脉
- [0265] 21 腹主动脉
- [0266] 22 主动脉峡部
- [0267] 23 侧支血管
- [0268] 24 层连接装置,或连接元件
- [0269] 25 端部连接装置,或连接元件
- [0270] 26 近端内假体端部
- [0271] 27 远端内假体端部
- [0272] 28 第一线状元件端部
- [0273] 29 第二线状元件端部
- [0274] 30 交叉部位
- [0275] 31 释放装置
- [0276] 32 支撑装置
- [0277] 33 调节装置
- [0278] 34 调节装置的刻度元件
- [0279] 35 调节装置的指示器
- [0280] 36 支撑装置的底壁
- [0281] 37 止动部分
- [0282] 38 第二线状元件
- [0283] 39 卷边工具
- [0284] 40 对中孔
- [0285] 41 调节装置的引导元件
- [0286] 42 返回和卷绕装置
- [0287] 43 心轴杆
- [0288] 44 心轴指状件
- [0289] 45 可逆关闭装置
- [0290] 46 支撑结构
- [0291] 47 在单层的纵向延伸处的圆形横截面
- [0292] 48 第三线状元件
- [0293] 49 在单层的纵向延伸处的三叶形横截面
- [0294] 50 线的圆形横截面
- [0295] 51 线的椭圆形横截面
- [0296] 52 线的正方形横截面
- [0297] 53 线的矩形横截面
- [0298] 54 线的六边形横截面
- [0299] 55 线的金属芯
- [0300] 56 生物溶蚀材料的线的外层

- [0301] 57 比第一线大的第二线
- [0302] 58 生物溶蚀材料的第二线
- [0303] 59 第一伸缩层部分
- [0304] 60 第二伸缩层部分
- [0305] 61 支架输送系统
- [0306] 62 第一释放护套
- [0307] 63 第二释放护套
- [0308] Nc1 单层的窗口的数量
- [0309]  $\phi$  内假体工作部分的直径
- [0310] N1 形成内假体的层的数量
- [0311] Dc 由层的重叠叠加和角度偏移产生的窗口的对角线
- [0312] S1 内假体中的层之间的角度偏移
- [0313] D1 第一层口径或标称直径
- [0314] D2 第二层口径或标称直径
- [0315] D3 第三层口径或标称直径
- [0316] D4 锚固部分的口径或标称直径
- [0317] X-X 纵向方向
- [0318] R-R 径向方向
- [0319] C-C 周向方向
- [0320] RE 外部径向方向



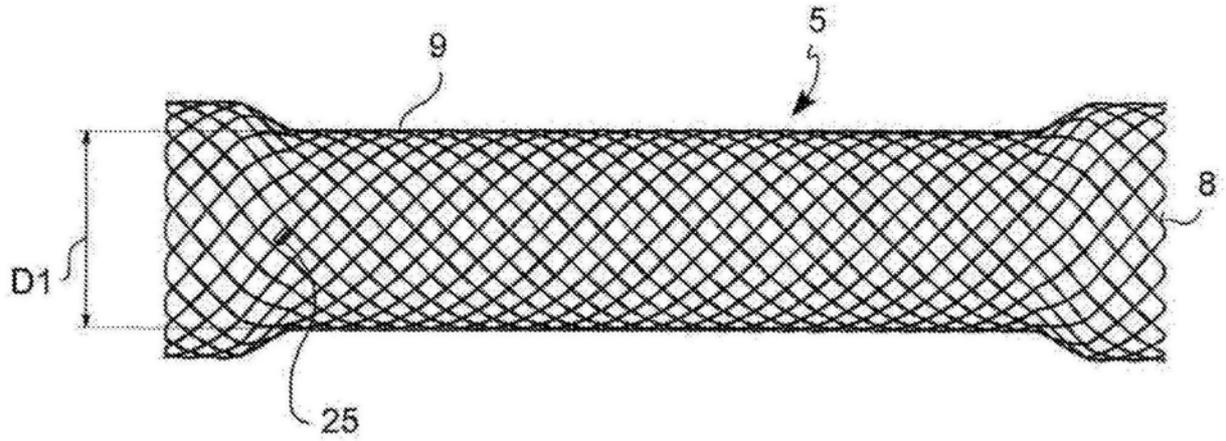


图2A

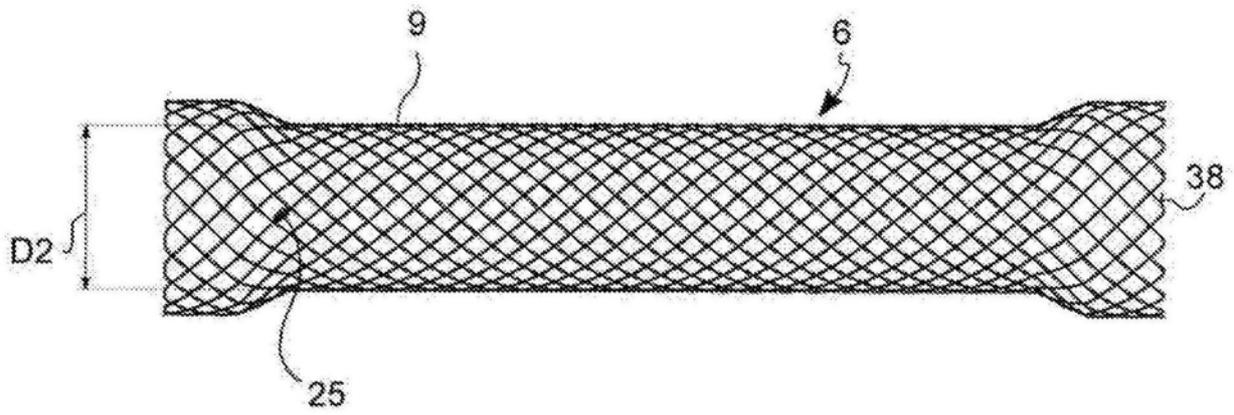


图2B

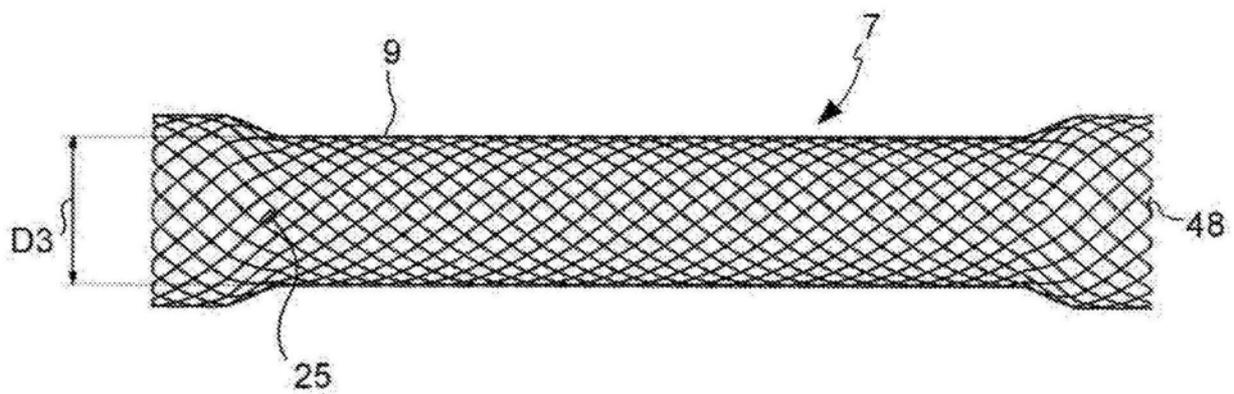


图2C

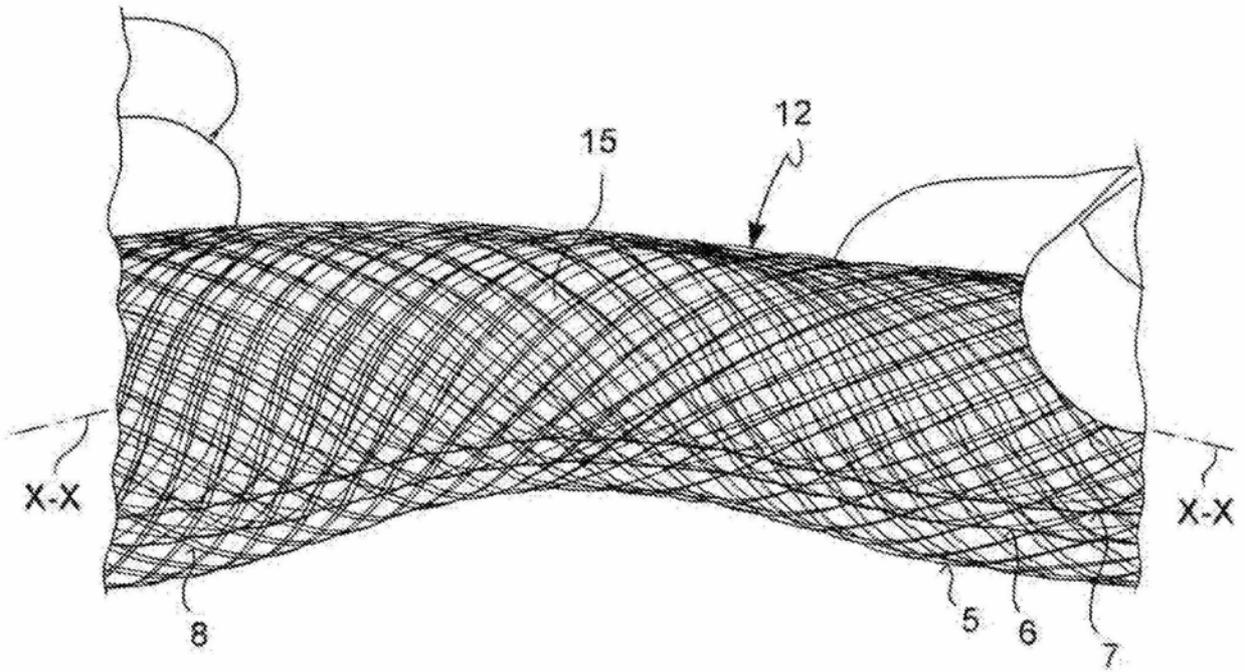


图3

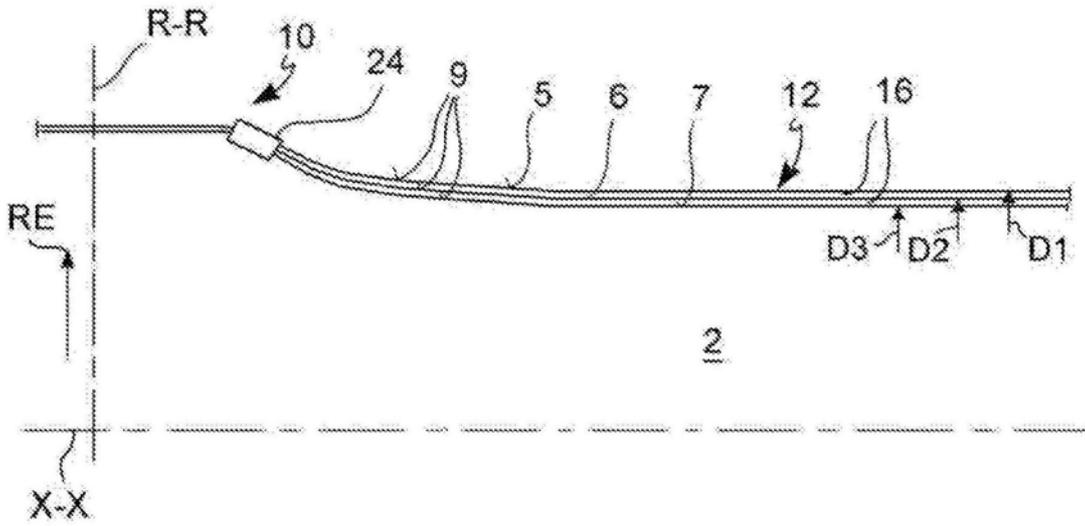


图4

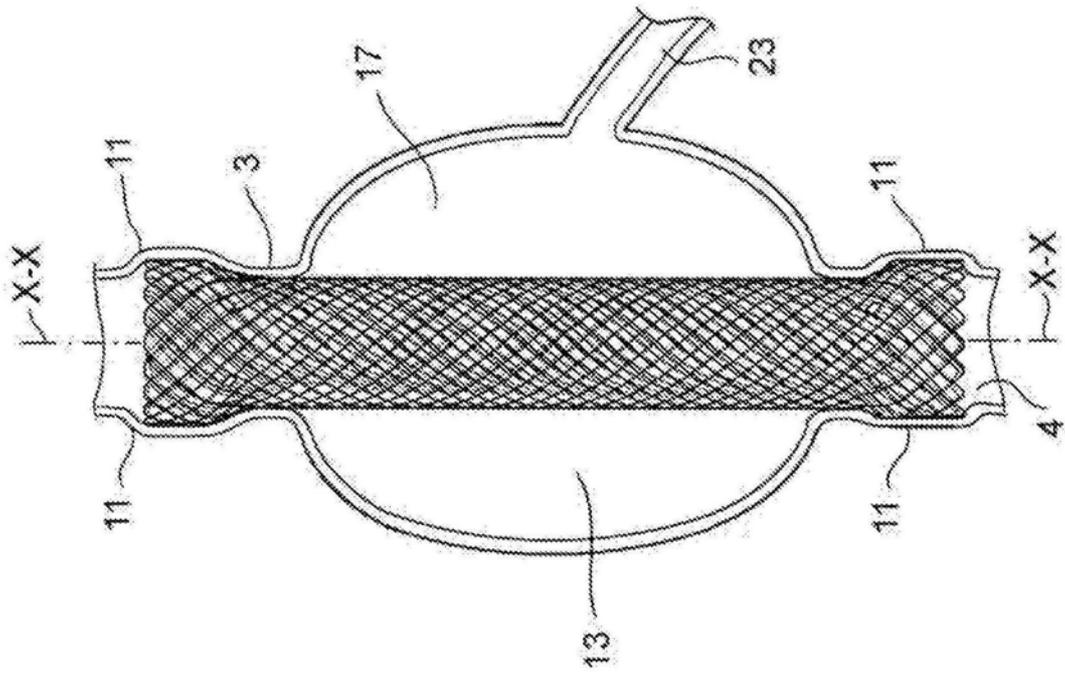


图5

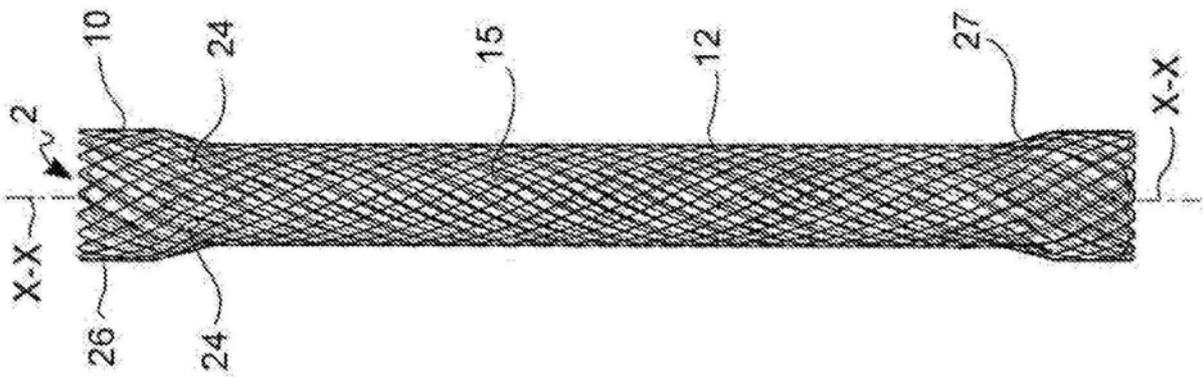


图6

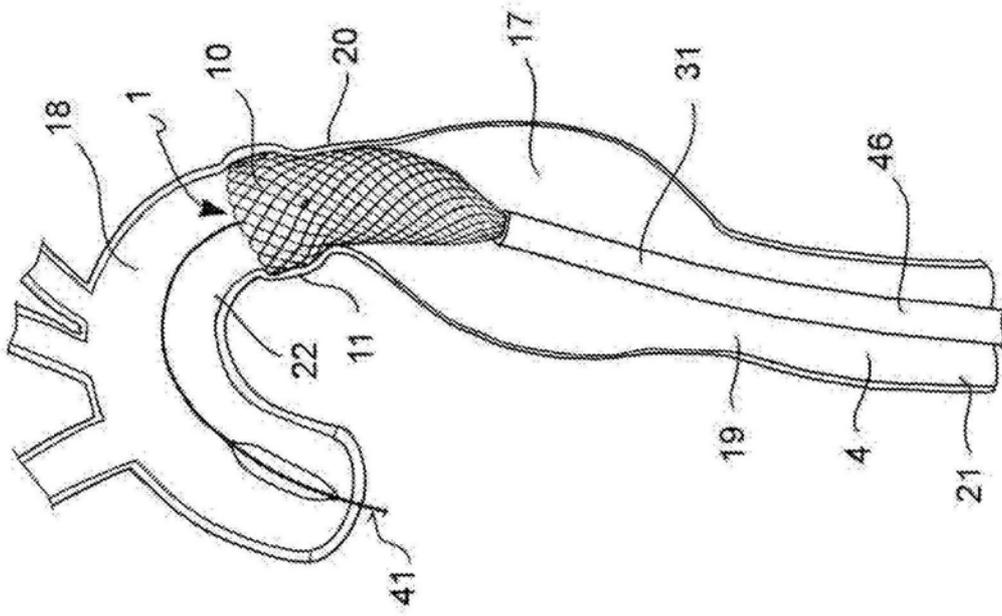


图7

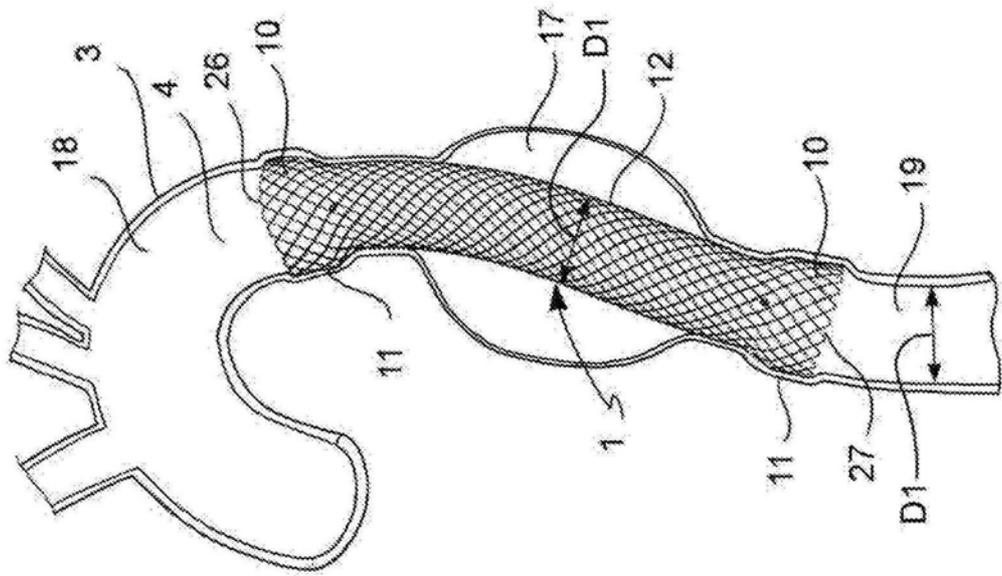


图8

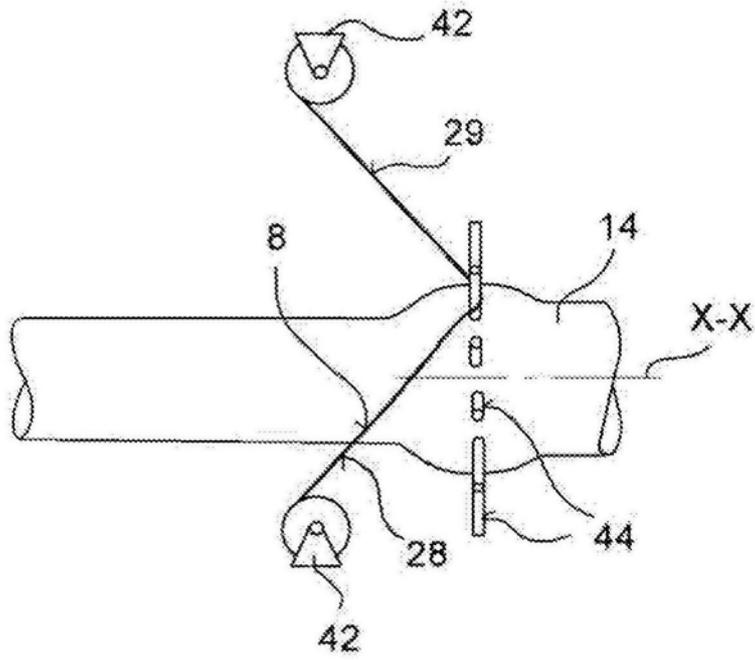


图9

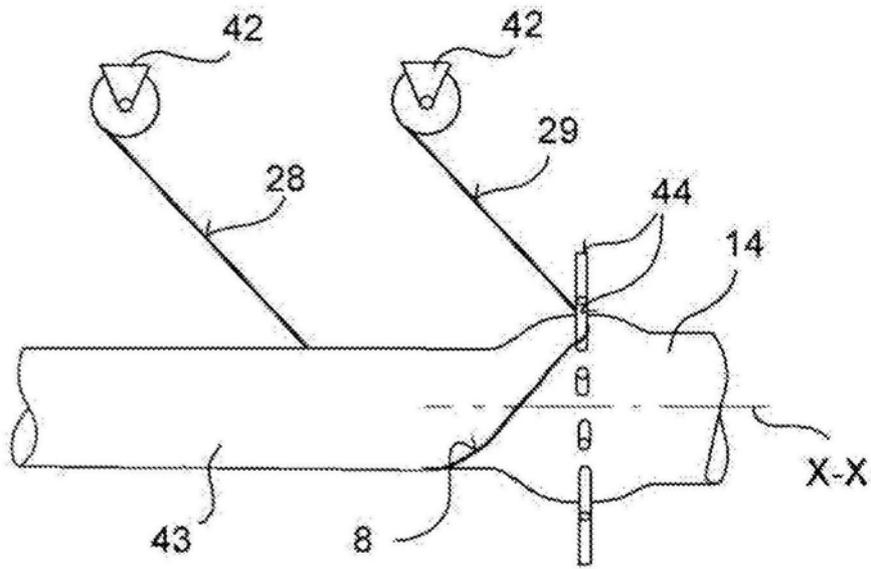


图10

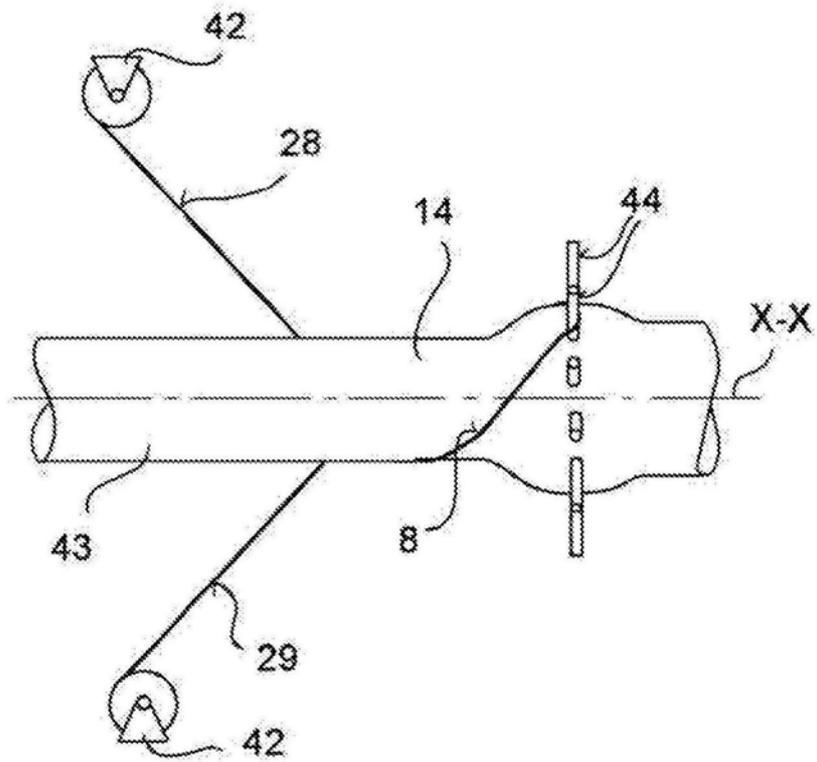


图11

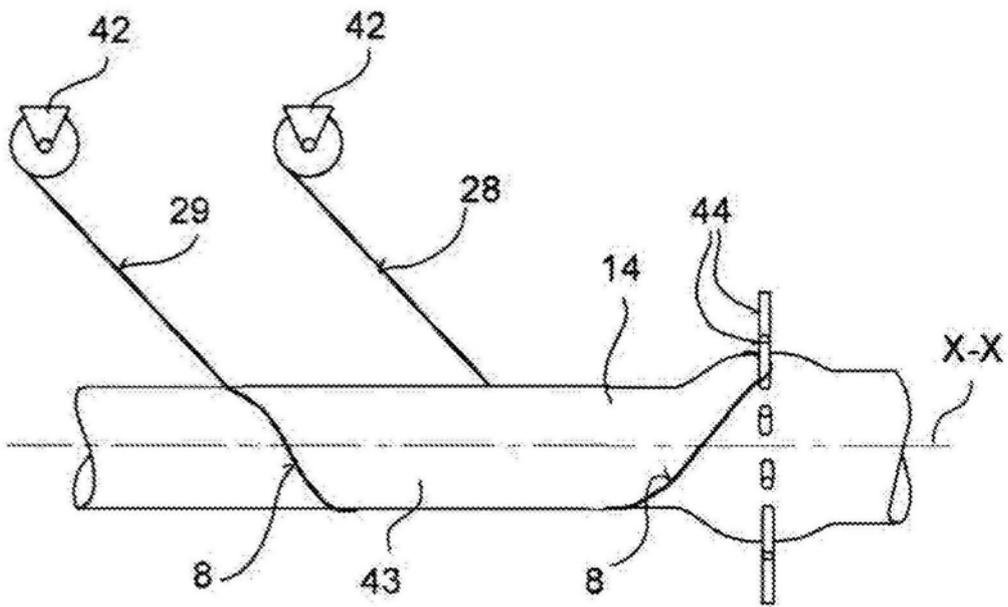


图12

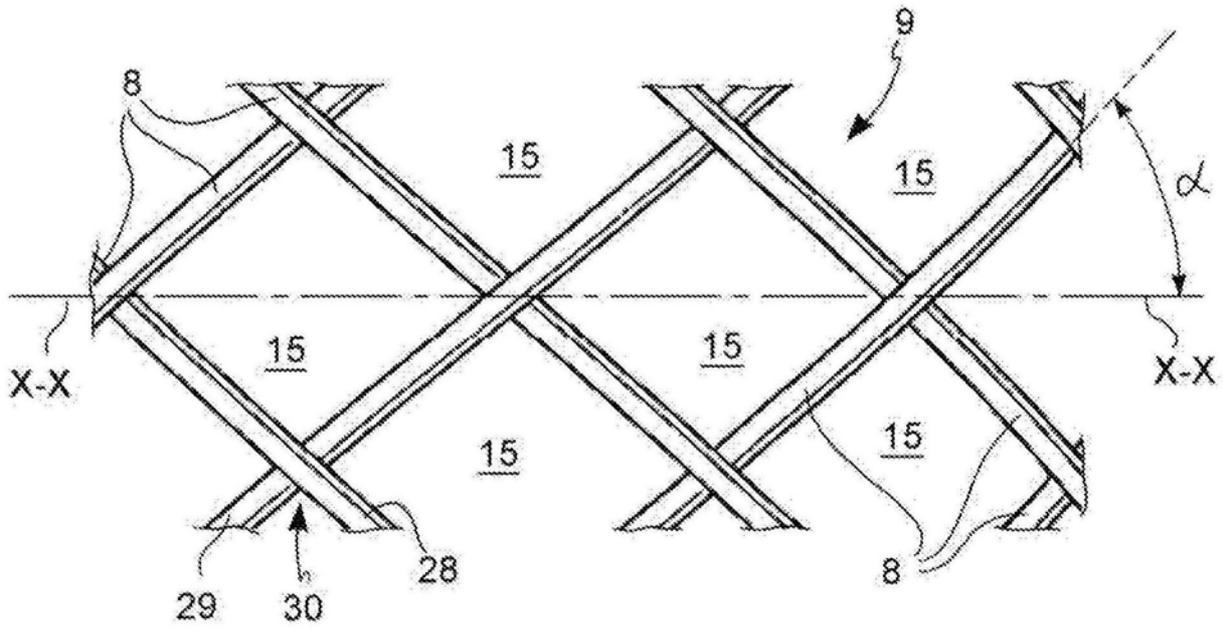


图13

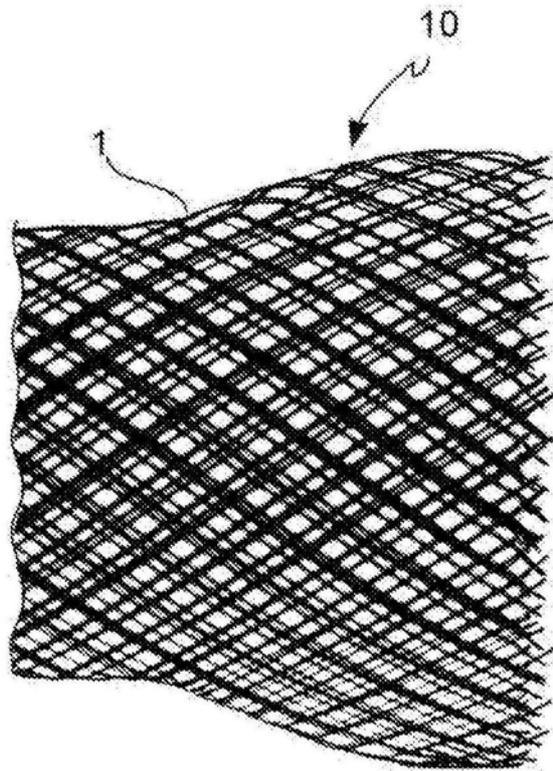


图14

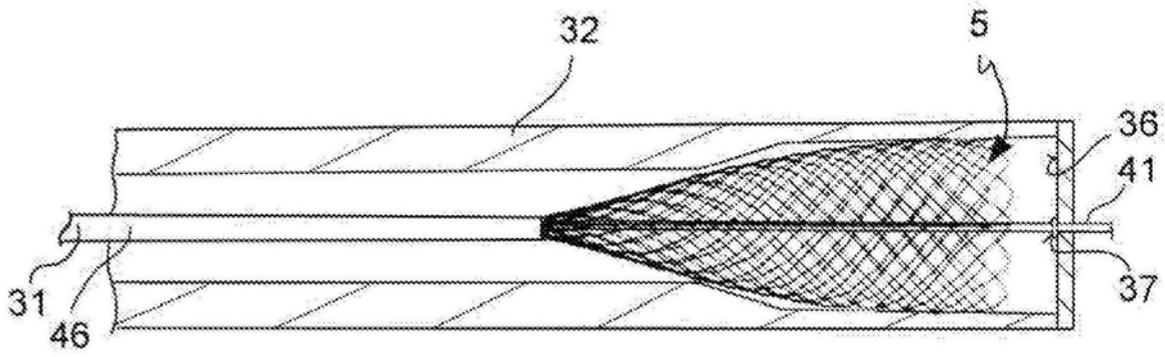


图15

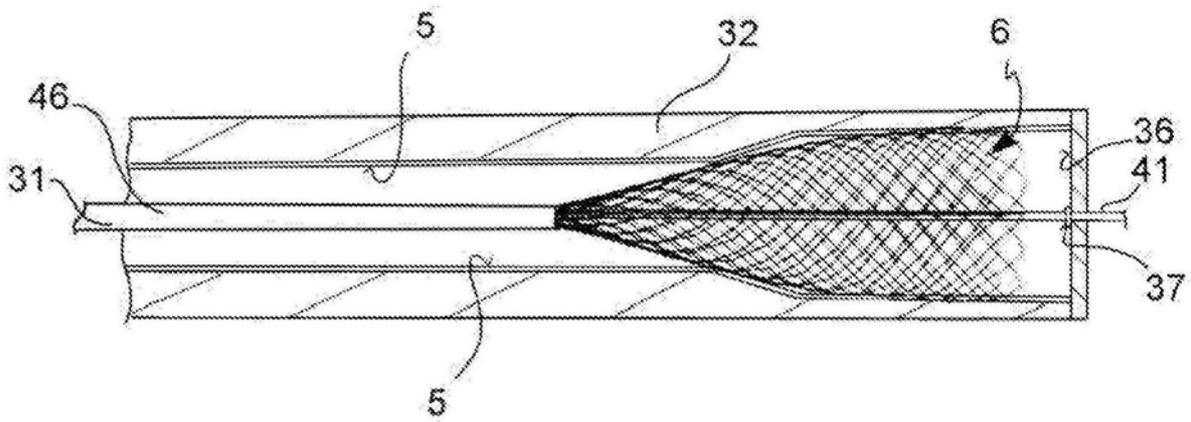


图16

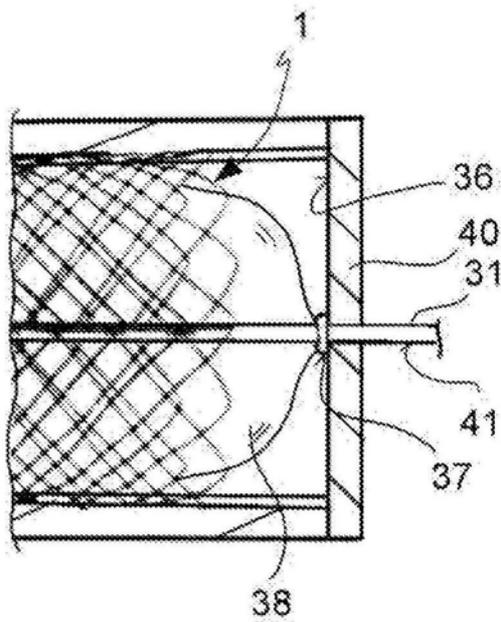


图17

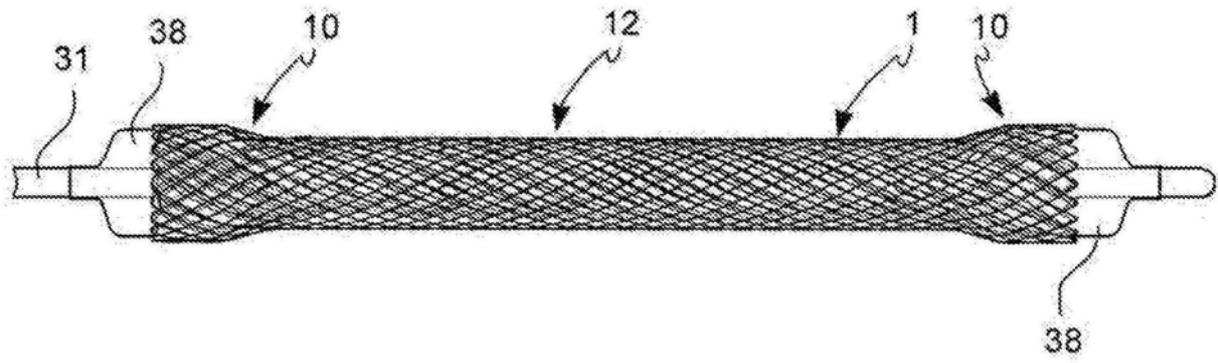


图18

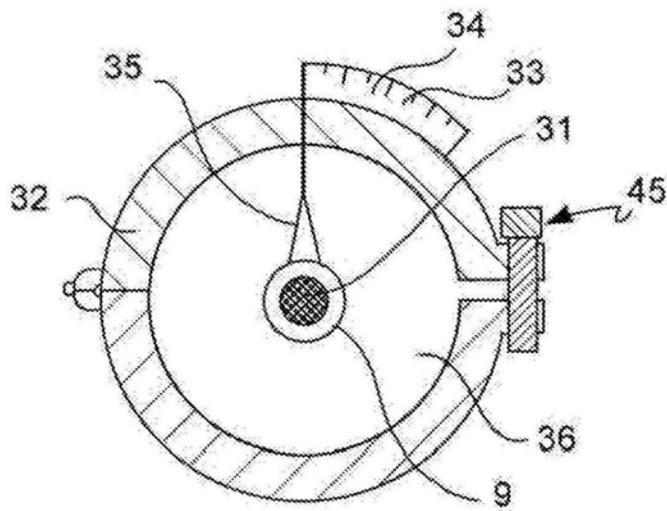


图19

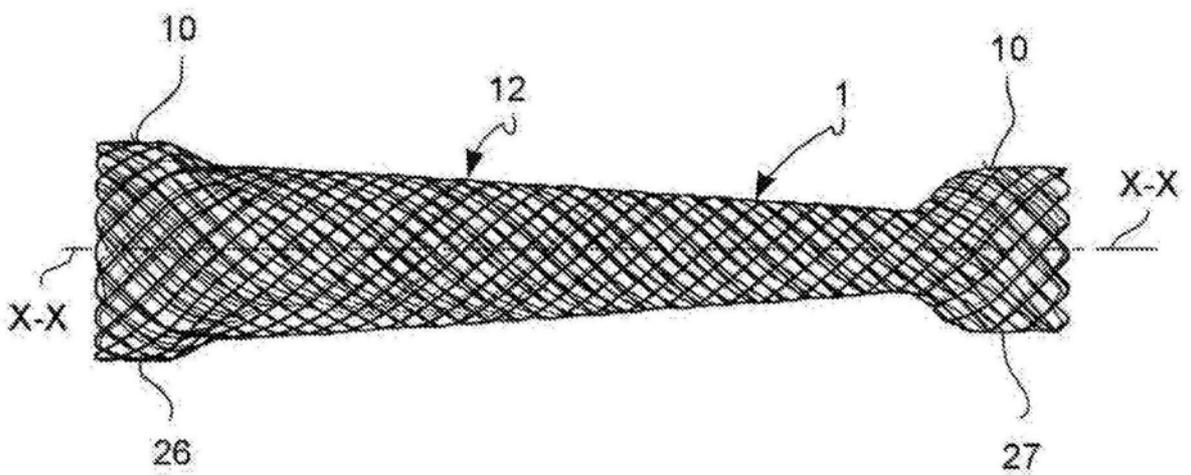


图20

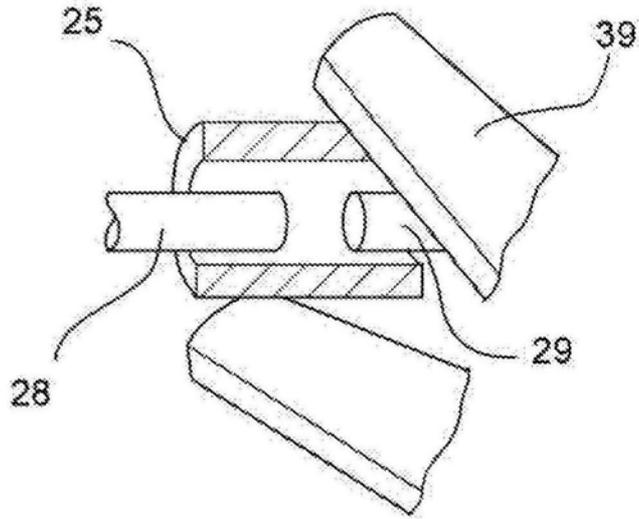


图21

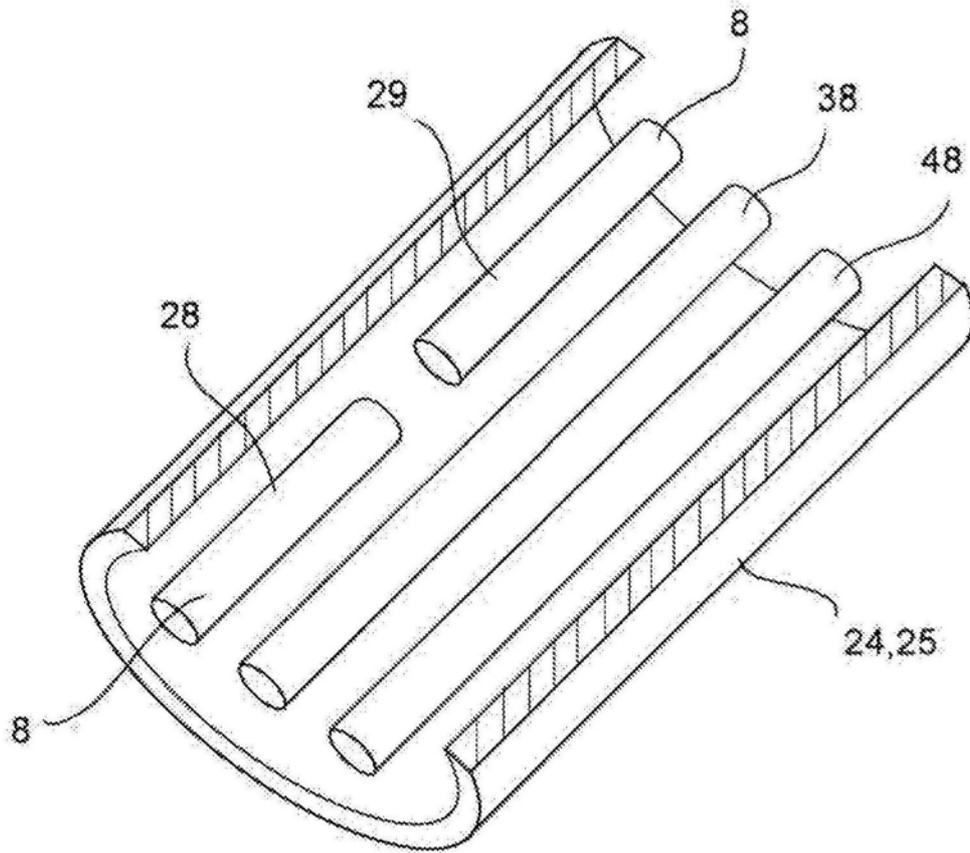


图22

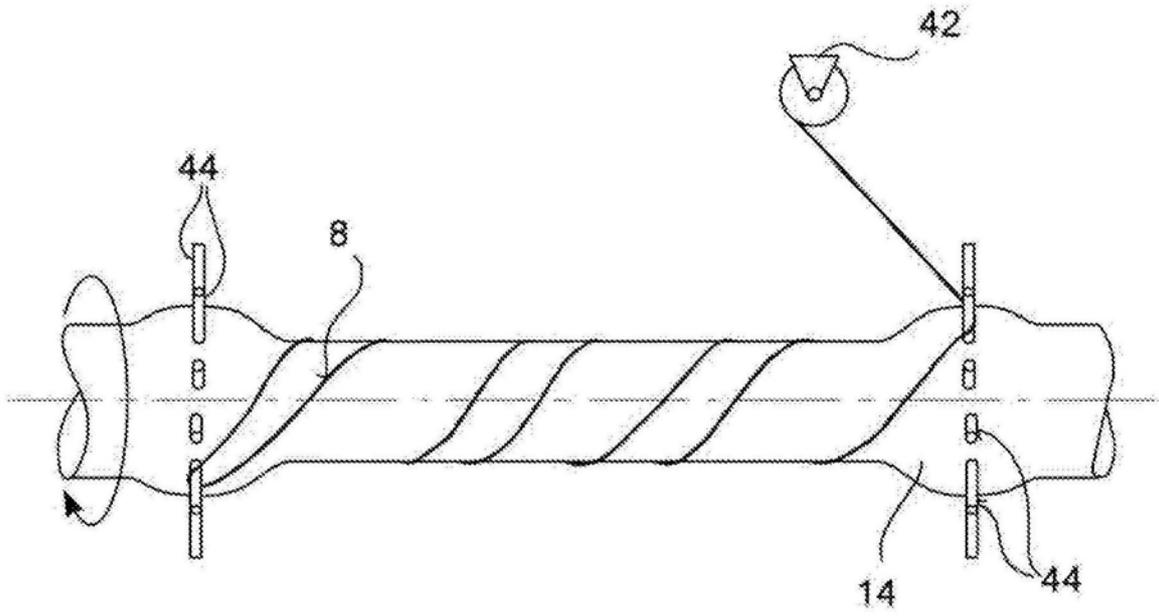


图23

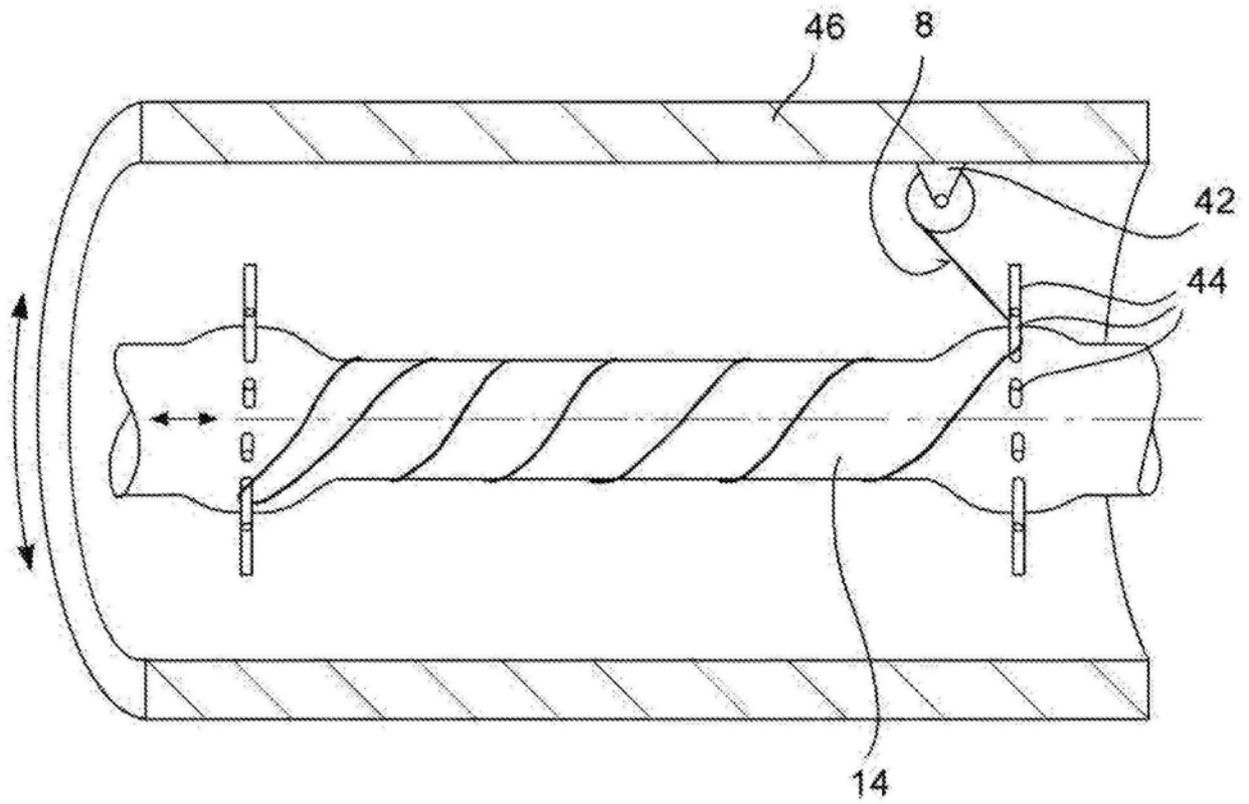


图24

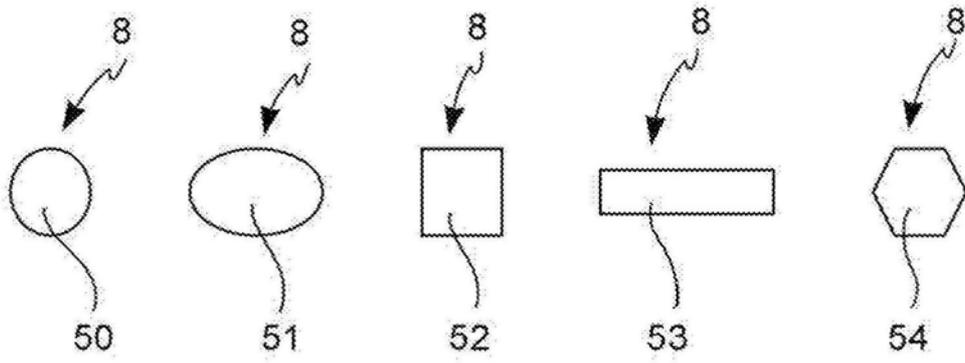


图25

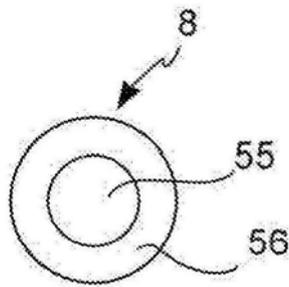


图26

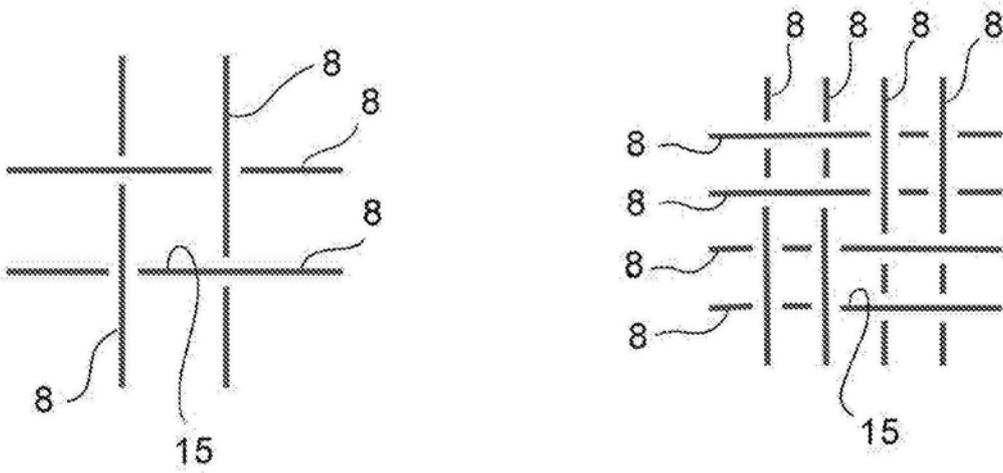


图27

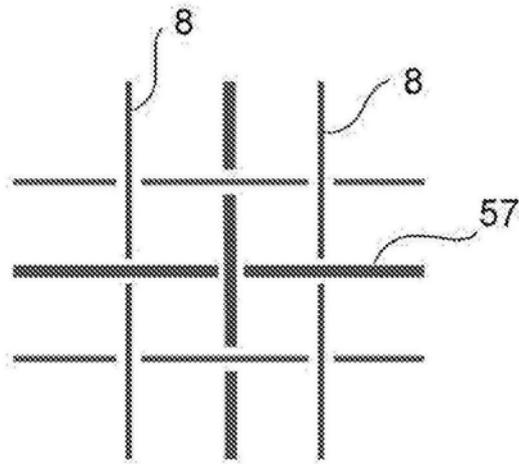


图28

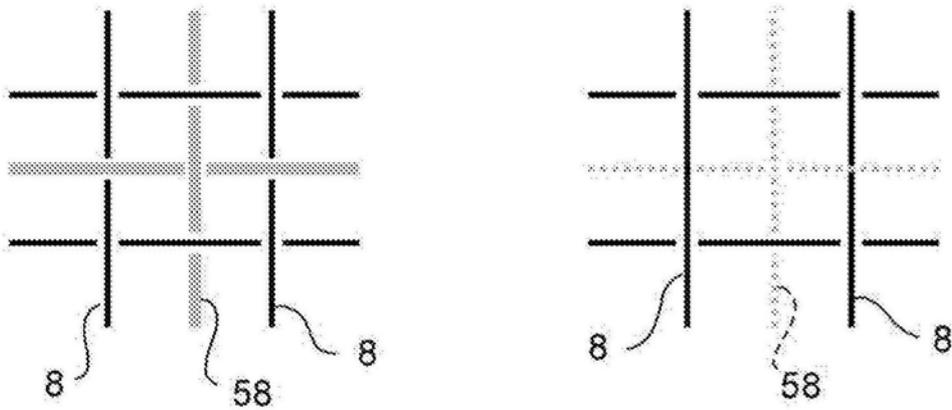


图29

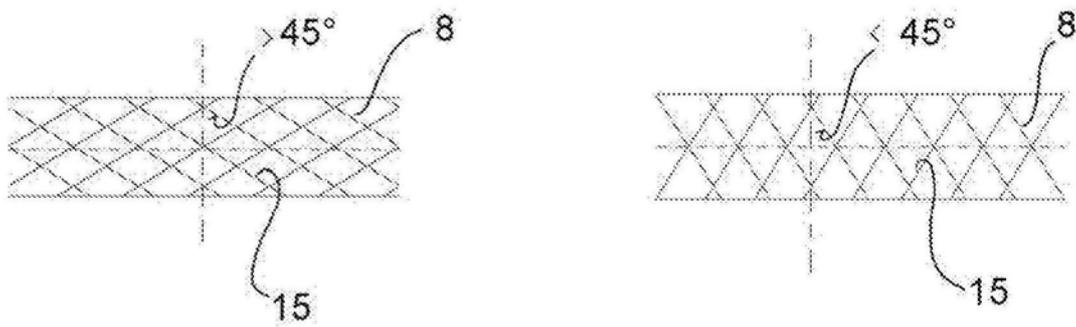


图30

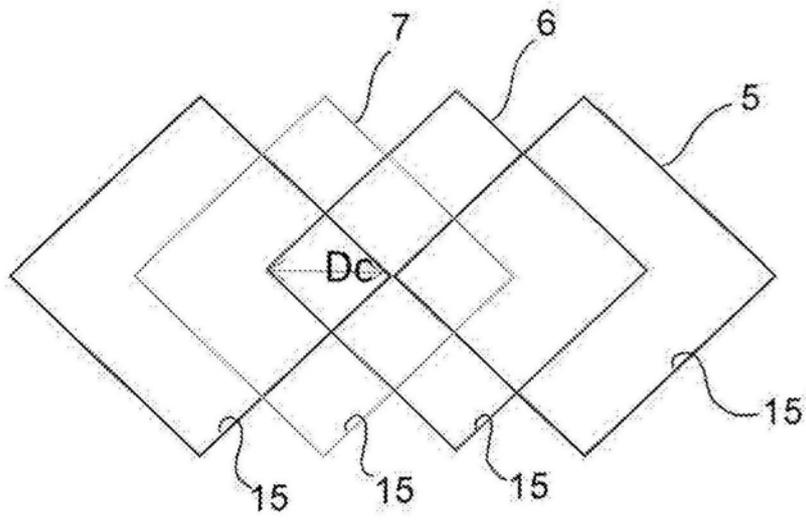


图31

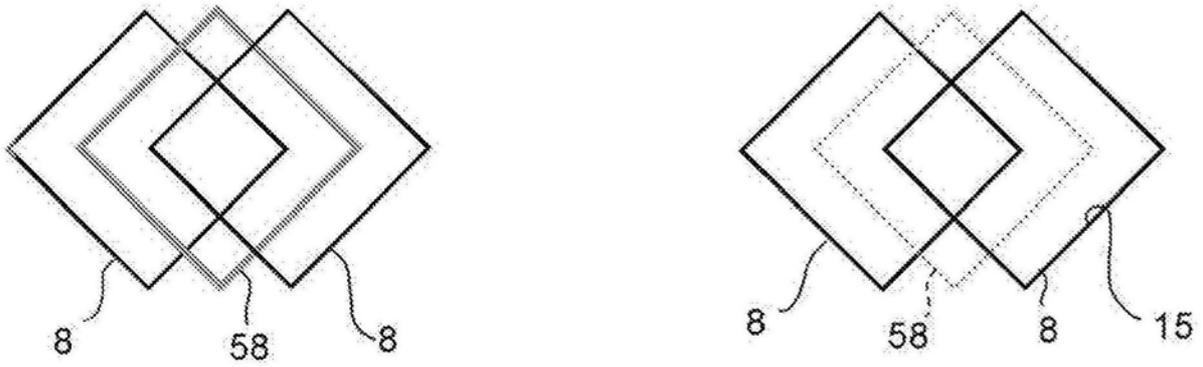


图32

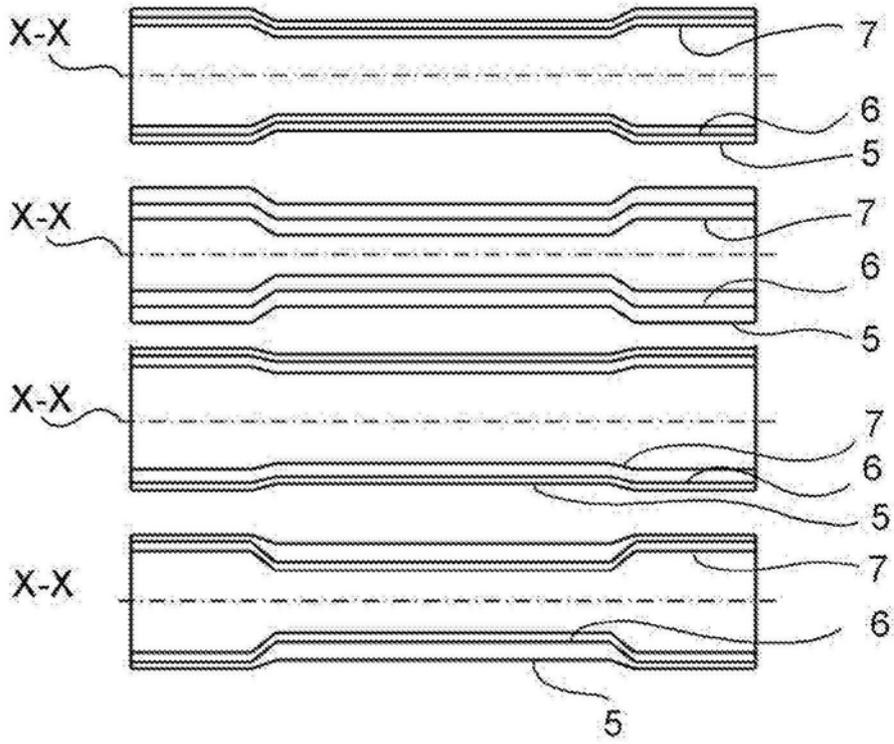


图33

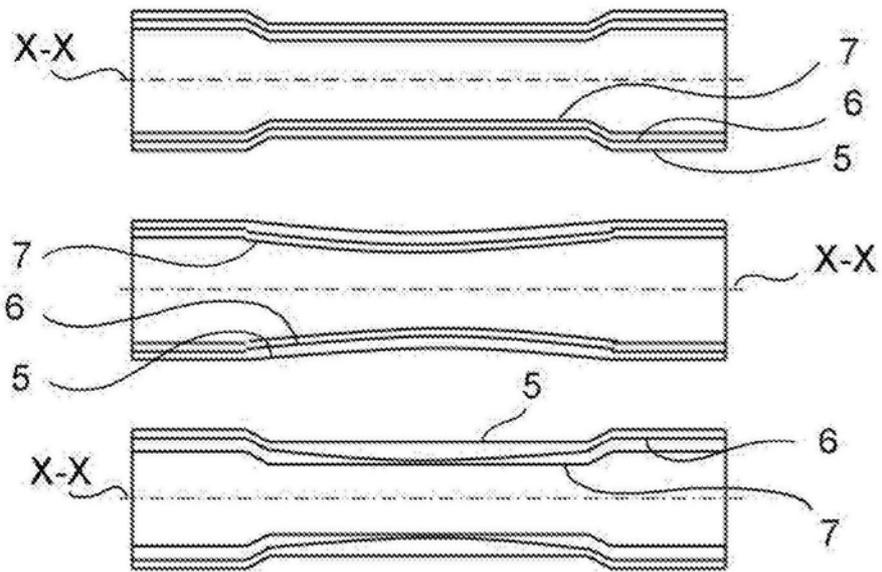


图34

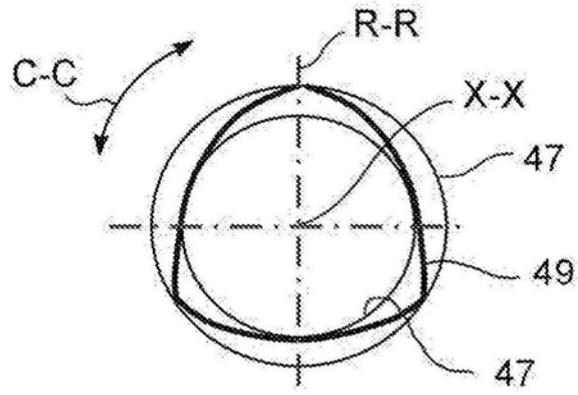


图35

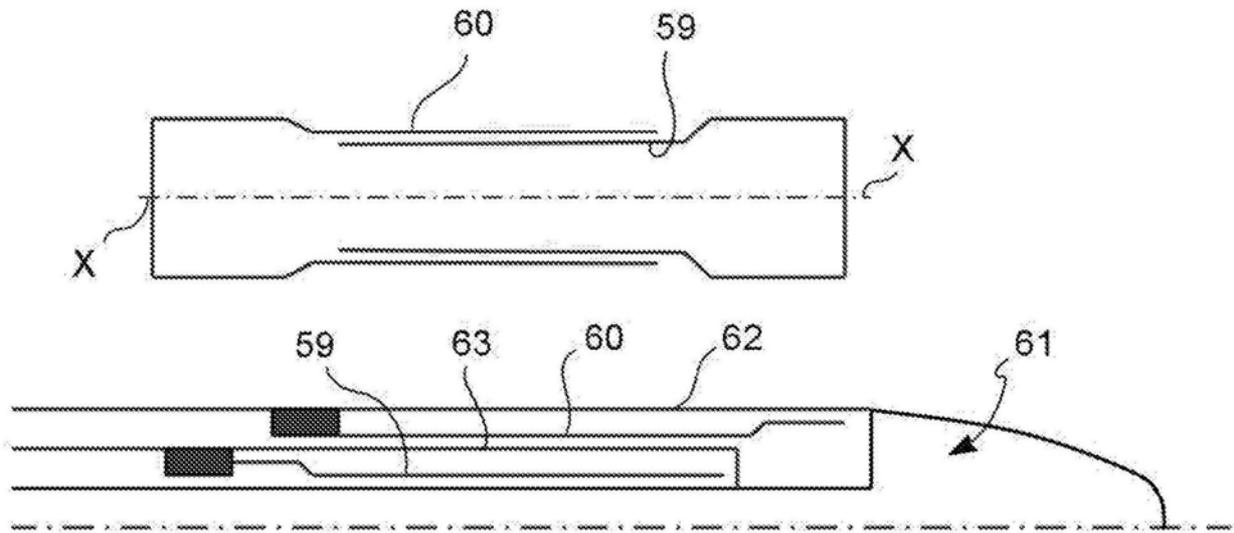


图36

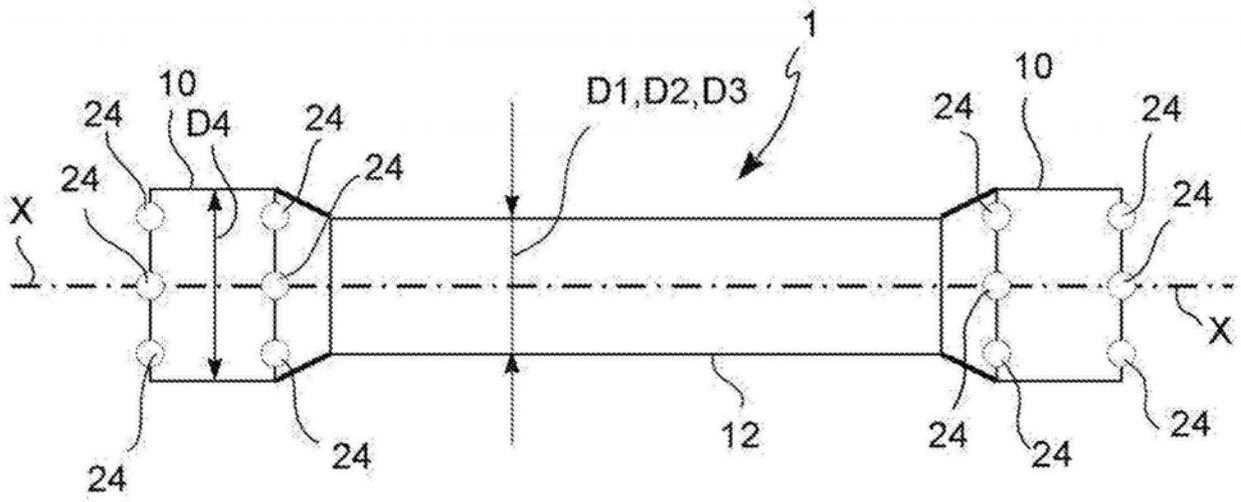


图37

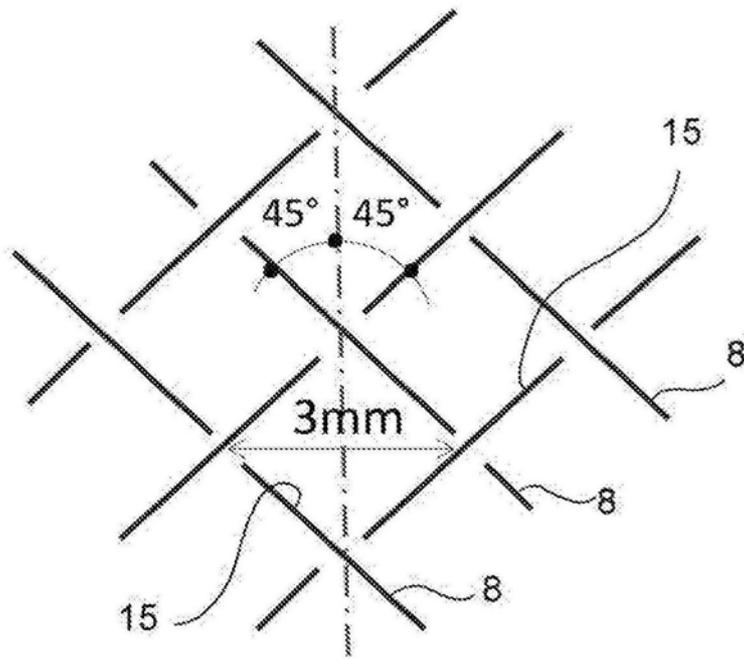


图38

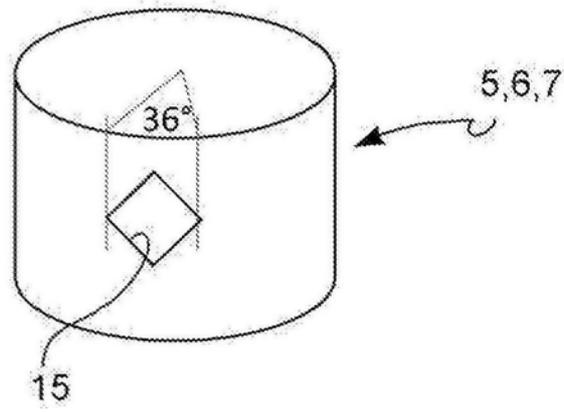


图39

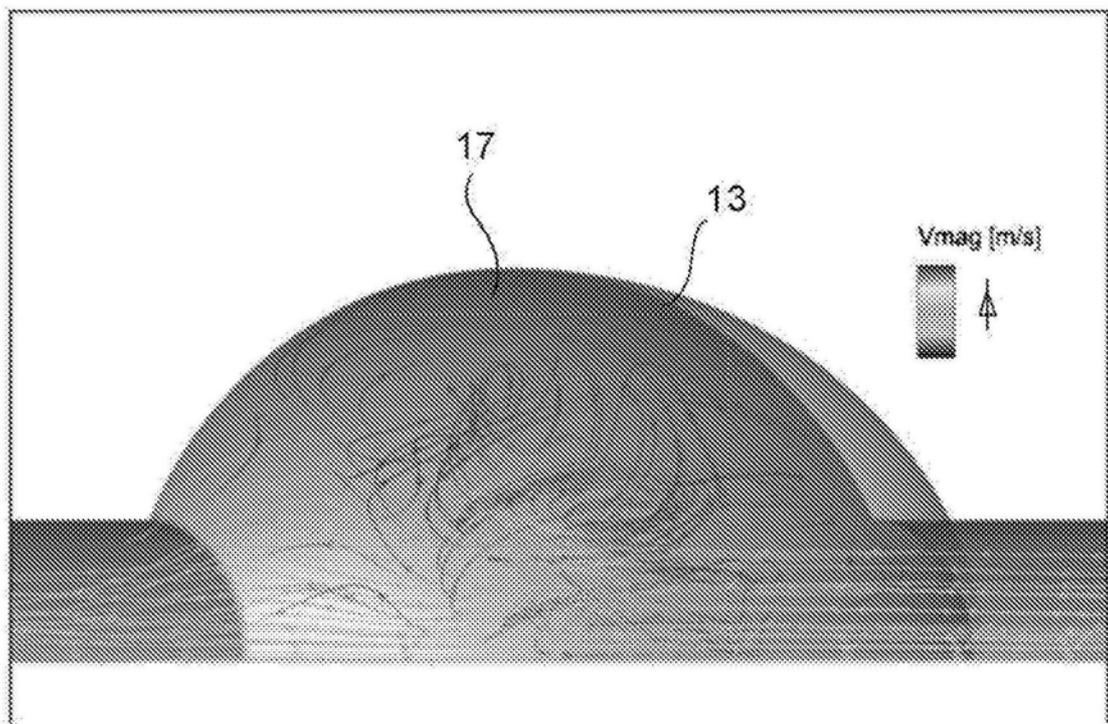


图40

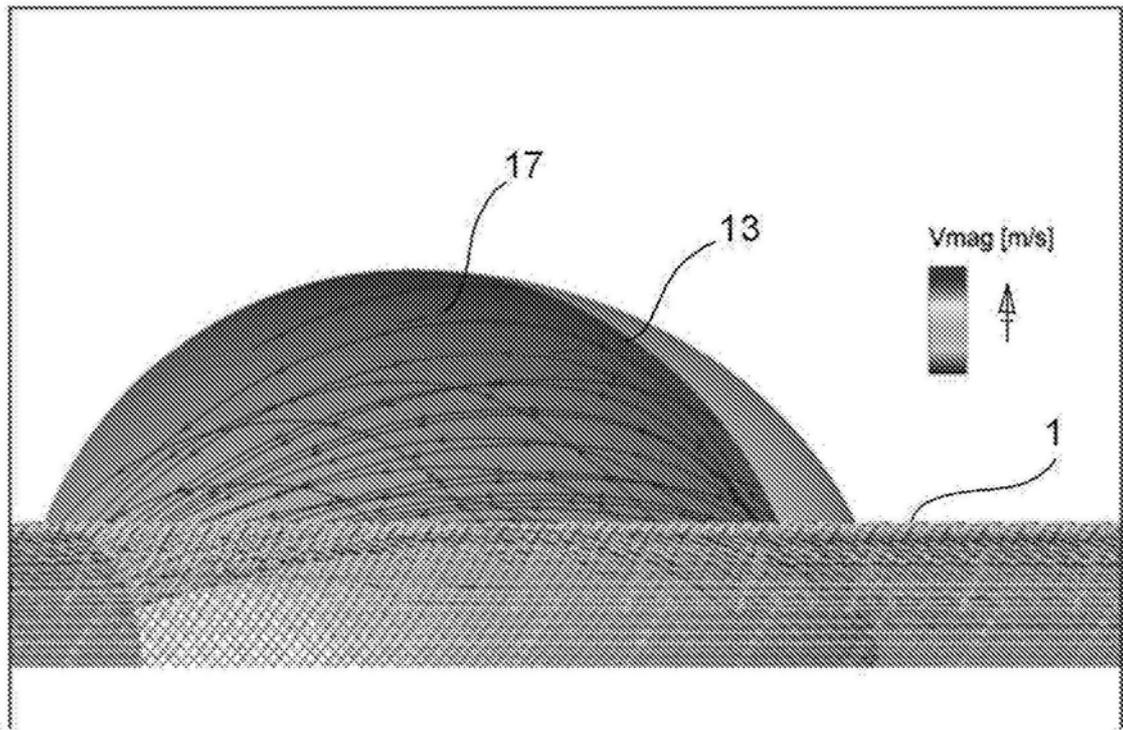


图41