(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116322530 A
(43)申请公布日 2023.06.23

(21)申请号 202180063413.2

(22)申请日 2021.09.16

(30)优先权数据
63/079,087 2020.09.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.03.16

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2021/050592 2021.09.16

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/060933 EN 2022.03.24

(71)申请人 巴德股份有限公司
地址 美国新泽西

(72)发明人 A·W·泰丝莫 A·J·钱杜兹克

(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
专利代理师 王庆华

(51)Int.Cl.
A61B 17/11(2006.01)

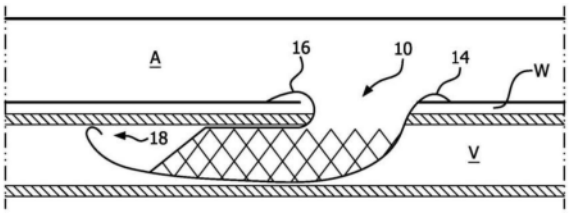
权利要求书2页 说明书6页 附图3页

(54)发明名称

用于瘘管创建和成熟的可回收血管内植入物

(57)摘要

一种用于形成瘘管的血管内植入物,包括主体,该主体包括形成具有远侧开口和近侧开口的内腔的壁。锚固器与远侧开口相邻地联接至主体的远端。锚固器可以包括从所述主体的远端的第一侧延伸的第一锚固件,分开的第二锚固件可以从所述主体的远端的第二侧延伸。回收器可以与近侧开口相邻地联接至主体的近端。



CN 116322530 A

1.一种用于形成瘘管的血管内植入物,包括:

主体,所述主体包括形成内腔的壁,所述主体包括具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端;以及

锚固器,所述锚固器与所述远侧开口相邻地联接至所述主体的远端,所述锚固器包括从所述主体的远端的第一侧延伸的第一锚固件和从所述主体的远端的第二侧延伸的第二锚固件,所述第二锚固件与所述第一锚固件分开。

2.根据权利要求1所述的血管内植入物,其中,所述第一锚固件和所述第二锚固件由通向所述内腔的入口分开。

3.根据权利要求1所述的血管内植入物,还包括回收器。

4.根据权利要求3所述的血管内植入物,其中,所述壁包括具有厚度的材料,并且还具有形成所述回收器的一对互连钩,所述一对互连钩中的每个钩具有从所述壁延伸并与所述壁一体形成的第一纵向部分和连接至所述第一纵向部分的第二部分,所述互连钩的第二部分,每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。

5.根据权利要求4所述的血管内植入物,其中,所述一对互连钩通过结合至少部分地连接在一起。

6.根据权利要求5所述的血管内植入物,其中,所述结合包括焊接。

7.根据权利要求4所述的血管内植入物,其中,所述一对互连钩包括从所述主体的中心轴线偏离的径向最内部分。

8.根据权利要求4所述的血管内植入物,其中,每个钩的第一纵向部分部分地扭曲,并且所述第二部分从所述第一纵向部分径向向内突出。

9.根据权利要求1-8中任一项所述的血管内植入物,其中,所述主体包括具有涂层的网。

10.一种用于形成瘘管的血管内植入物,包括:

主体,所述主体包括形成内腔的壁,所述主体包括具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端;以及

锚固器,所述锚固器与所述远侧开口相邻地联接至所述主体的远端,

回收器,所述回收器与所述近侧开口相邻地联接至所述主体的近端。

11.根据权利要求10所述的血管内植入物,其中,所述壁包括具有厚度的材料,并且还具有形成所述回收器的一对互连钩,所述一对互连钩中的每个钩具有从所述壁延伸并与所述壁一体形成的第一纵向部分和连接至所述第一纵向部分的第二部分,所述互连钩的第二部分,每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。

12.根据权利要求11所述的血管内植入物,其中,所述一对互连钩通过结合至少部分地连接在一起。

13.根据权利要求11所述的血管内植入物,其中,所述结合包括焊接。

14.根据权利要求11所述的血管内植入物,其中,所述一对互连钩包括从所述主体的中心轴线偏离的径向最内部分。

15.根据权利要求11所述的血管内植入物,其中,每个钩的第一纵向部分部分地扭曲,并且所述第二部分从所述第一纵向部分径向向内突出。

16.根据权利要求11-15中任一项所述的血管内植入物,其中,所述主体包括具有涂层

的网。

17.根据权利要求11-16中任一项所述的血管内植入物,其中,所述锚固器包括由通向所述内腔的入口分开的第一锚固件和第二锚固件。

18.一种用于形成瘘管的血管内植入物,包括:

主体,所述主体包括形成内腔的壁,所述主体包括具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端;

锚固器,所述锚固器邻近所述远侧开口联接至所述主体的远端,所述锚固器包括从所述主体的远端的第一侧延伸的第一锚固件和从所述主体的远端的第二侧延伸的第二锚固件,所述第二锚固件与所述第一锚固件分开;以及

回收器,所述回收器包括一对互连钩,所述一对互连钩中的每个钩具有从所述壁延伸并与所述壁一体形成的第一纵向部分和连接至所述第一纵向部分的第二部分,所述互连钩的第二部分,每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。

19.根据权利要求18所述的血管内植入物,其中,所述主体包括具有涂层的网。

20.根据权利要求18或19所述的血管内植入物,其中,所述锚固器包括由通向所述内腔的入口分开的第一锚固件和第二锚固件。

用于瘘管创建和成熟的可回收血管内植入物

[0001] 本申请要求2020年9月16日提交的美国临时专利申请序列号63/079,087的权益。该申请与2019年1月3日提交的美国临时专利申请号62/787,985和2020年1月3日提交的美国专利申请号16/733,583有关。这些申请中的每个的公开内容通过引用并入本文。

技术领域

[0002] 本公开涉及医疗设备,尤其是涉及用于瘘管创建和成熟的可回收血管内植入物。

背景技术

[0003] 目前,在美国为需要透析的终末期肾病(ESRD)患者创建动静脉(AV)瘘管的唯一选择是进行侵入性外科手术。据估计,2016年创建了刚超过70000个AV瘘管。

[0004] 瘘管成熟是瘘管适合于插管的过程,其标准如下:血流速度大于600ml/min,直径大于6mm,皮肤下深度小于0.6cm,并且应在手术创建后4-6周内达到上述标准。瘘管成熟仍然是一个问题,约50%的瘘管未能成熟。瘘管未能成熟的可能原因包括扩张不足、副静脉、狭窄、血栓形成、动脉/静脉疾病和低血压。现有的解决方案包括球囊血管成形术、闭塞竞争性血管和生物降解镁支架。

[0005] 因此,需要一种有助于瘘管成熟、扩张血管从而提供充分扩张、增加流速并且有助于防止狭窄的装置。该装置将允许医生通过经皮微创技术创建AV瘘管,无论静脉和动脉之间的距离如何,经皮微创技术将大大减少手术造成的血管创伤,消除限制重复介入频率的变异性,获得更好的成熟成功率,并提供更多解剖瘘管选择。

发明内容

[0006] 根据本公开的第一方面,公开了一种用于形成瘘管的血管内植入物。该植入物包括主体,该主体包括形成内腔的壁,该主体包含具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端。该植入物还包括锚固器,所述锚固器与所述远侧开口相邻地联接至所述主体的远端,所述锚固器包括从所述主体的远端的第一侧延伸的第一锚固件和从所述主体的远端的第二侧延伸的第二锚固件,所述第二锚固件与所述第一锚固件分开。

[0007] 在一个实施例中,第一锚固件和第二锚固件由通向内腔的入口分开。植入物还可以包括回收器。植入物的壁可以包括具有厚度的材料,并且还具有形成回收器的一对互连钩。所述一对钩中的每个钩包括从所述壁延伸并与所述壁一体形成的第一纵向部分和连接至所述第一纵向部分的第二部分,所述互连钩的第二部分,每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。

[0008] 在一个实施例中,所述一对钩至少部分地通过结合连接在一起。该结合可以包括焊接。

[0009] 所述一对互连钩可以包括从所述主体的中心轴线偏离的径向最内部分。每个钩的第一纵向部分可以部分地扭曲,并且第二部分从第一纵向部分径向向内突出。

[0010] 根据本公开的另一方面,提供了一种用于形成瘘管的血管内植入物。该植入物包

括主体，该主体包括形成内腔的壁。该主体包括具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端。一锚固器与远侧开口相邻地联接至主体的远端，并且一回收器与近侧开口相邻地联接至主体的近端。

[0011] 在一个实施例中，壁包括具有厚度的材料。植入物可以进一步包括形成回收器的一对互连钩。所述一对钩中的每个钩包括从壁延伸并与壁一体形成的第一纵向部分和连接至第一纵向部分的第二部分。互连钩的第二部分，每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。

[0012] 在一个实施例中，所述一对钩至少部分地通过结合连接在一起，例如焊接。所述一对互连钩可以包括从主体的中心轴线偏离的径向最内部分。每个钩的第一纵向部分可以部分地扭曲，并且第二部分可以从第一纵向部分径向向内突出。

[0013] 主体可以包括具有涂层的网。锚固器可以包括由通向内腔的入口分开的第一锚固件和第二锚固件。

[0014] 根据本公开的另一方面，提供了一种用于形成瘘管的血管内植入物。该植入物包括主体，该主体包括形成内腔的壁，该主体包括具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端。一锚固器与远侧开口相邻地联接至主体的远端。该锚固器包括从主体的远端的第一侧延伸的第一锚固件和从主体的远端的第二侧延伸的分开的第二锚固件。回收器包括一对互连钩，所述一对钩中的每个钩具有从壁延伸并与壁一体形成的第一纵向部分和连接至第一纵向部分的第二部分，所述互连钩的第二部分，每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。锚固器可以包括由通向所述内腔的入口分开的第一锚固件和第二锚固件。

[0015] 在前述实施例中的任一实施例中，主体可以包括具有涂层的网。

附图说明

[0016] 图1是根据本公开的一个方面的植入物的俯视图；

[0017] 图1a是图1所示的植入物的侧截面图；

[0018] 图2是用于形成包括回收器的植入物的前体的俯视图；和

[0019] 图4-6为渐进示意图，示出了可以使用植入物来形成瘘管。

具体实施方式

[0020] 在以下详细描述中，阐述了许多特定细节，以提供对所公开的构思的透彻理解。本领域普通技术人员将知晓，所公开的发明可以在没有这些特定细节的情况下实践。在其他情况下，可能没有详细描述公知的方法、程序、部件或结构，以避免混淆所公开的发明。

[0021] 除非另有说明，否则以下提供的以及与附图相关的描述适用于所有实施例，并且每个实施例的共同特征以类似方式显示和编号。

[0022] 参考附图，提供了用于形成AV瘘管的植入物10，从顶部(图1)和侧面(图1a)示出了该植入物。在所示的实施例中，植入物10包括形成管状主体12的单个管件。如图1a所示，管状主体12可以包括由网形成的壁，所述网包括限定多个封闭单元格12a的线或柱，从而为主体提供显著程度的柔性。

[0023] 主体12可以至少部分地被由生物相容材料(例如，ePTFE、聚氨酯等等)形成的涂层或膜覆盖。覆盖物可以是自密封的，例如在针穿刺后自密封。从图1和图1a可以理解，如此涂

覆的主体12因此形成了具有远侧开口(入口I)和近侧开口(出口O)的内腔L,用于一旦插入相关的血管中,便使其中的流体(例如,血液)流一起通过,同时也为对应的血管提供支撑以保持通畅。

[0024] 植入物10还可以包括一个或多个锚固件14、16,用于将植入物锚固在期望位置,例如以形成AV瘘管。锚固件14、16被示出为位于植入物10的远端上,该远端对应于瘘管部位的动脉侧。锚固件14、16可以是椭圆形的或可以具有不同的形状,并且可以是带封闭端的或带敞口端的。锚固件14、16可以从邻近植入物10的敞口上端(入口端)处倾斜地且反向地延伸。虽然示出了两个锚固件14、16,但是可以提供两个以上的锚固件。锚固件(未示出)也可以可选地设置在植入物10的近端上,对应于在使用时的在静脉中的位置。

[0025] 植入物10还可以包括回收器18。在一个实施例中,回收器18采取钩的形式,其细节在下面的描述中进一步概述。形成回收器18的钩可以位于植入物10的近(出口O)端附近。

[0026] 形成回收器18的钩连接至主体12,例如直接连接至在图示方向沿着植入物10的一侧(例如,下侧)纵向延伸的细长脊柱20,并且所述钩在两个侧向侧由封闭单元格12a界定。该脊柱20由比形成主体12的封闭单元格12a的线或柱在周向上大体更宽的材料形成,由此增强植入物10使用相关联的回收器18回收的能力。虽然仅示出了一个脊柱20,但如果需要,可以存在多于一个的脊柱,或者可以完全省略脊柱。

[0027] 植入物10的形成可以通过从单个管状材料件切割主体12来实现。转到图2的平面图,该加工允许从单厚度材料直接切割两个纵向延伸的J形钩18a、18b,这可以被认为是创建用于形成植入物10的预成型件(并且因此钩具有与主体12的壁类似的厚度)。每个钩18a、18b的径向最内部分从主体的中心轴线X偏离。因此,钩18a、18b可以被折叠或弯曲/扭曲为并置的抵接关系,然后结合在一起(例如,通过焊接),以形成用作图1和图1a的回收器18的双厚度钩。可以领会,鉴于上述形成工艺,钩18a、18b的高度可以相对于植入物10的主体12的直径明显更小,从而最小化对流体流的阻力。

[0028] 现在转到图3-5,描述了使用植入物10形成AV瘘管。护套S可用于递送植入物,例如通过将护套穿过静脉V递送到瘘管创建部位,可以使用针(未示出)创建(穿刺)穿过静脉壁和动脉壁W的孔。然后使用导丝G穿过针进入动脉A。

[0029] 然后可将植入物10递送至护套S的末端。然后撤回护套S。结果,植入物10的远侧锚固件14、16被部署,随后是管状主体12。

[0030] 因此,内腔L为动脉血液流入静脉提供了管道,由此创建了AV瘘管。可选地,静脉V可以在植入之前用PTA球囊扩张以大致匹配植入物直径。球囊还可以用于在植入之前扩张由针和护套创建的管道,或者在植入物部署之后扩张植入物。

[0031] 在一特定时间(例如,几天或几周)后,可以经皮移除植入物10。这可以使用圈套器(未示出)将植入物纵向拉入护套中来完成。回到图1a,还可以理解,至少与回收器18相关联的端部可以是倾斜的或渐缩的,以便与水平轴线X形成第二角度β。如可以领会的那样,当为了回收而纵向拉动回收器18时,该渐缩允许在被拉向其开口时植入物10的较窄渐缩部分最初进入护套。因此,进入护套的进一步纵向运动可以导致植入物10的部分塌缩,以确保回收,即使护套的内径比植入物10的外径小得多。

[0032] 植入物10可以由各种材料制成。例如,植入物10可以由诸如镍钛诺之类的形状记忆材料或者诸如钢(例如,不锈钢)、镍铬、钴铬合金、钛合金等等之类的其他金属/合金制

成。植入物10也可以由聚合物材料、或甚至生物可吸收材料(例如,镁或其他此类材料)、或任何材料的复合材料形成。

[0033] 如本领域已知的那样,植入物10还可以涂覆有药物或药理学制剂(例如,紫杉醇),用于治疗目的。植入物10也可以制成不透射线的,或者包含不透射线标记物,用于使用荧光透视进行识别。

[0034] 总之,本公开可以被视为与以下条款有关:

[0035] 1、一种用于形成瘘管的血管内植入物,包括:

[0036] 主体,所述主体包括形成内腔的壁,所述主体包括具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端;和

[0037] 锚固器,所述锚固器与所述远侧开口相邻地联接至所述主体的远端,所述锚固器包括从所述主体的远端的第一侧延伸的第一锚固件和从所述主体的远端的第二侧延伸的第二锚固件,所述第二锚固件与所述第一锚固件分开。

[0038] 2、根据条款1所述的血管内植入物,其中,所述第一锚固件和所述第二锚固件由通向所述内腔的入口分开。

[0039] 3、根据条款1或条款2所述的血管内植入物,还包括回收器。

[0040] 4、根据条款1-3中任一条款所述的血管内植入物,其中,所述壁包括具有厚度的材料,并且还具有形成所述回收器的一对互连钩,所述一对钩中的每个钩具有从所述壁延伸并与所述壁一体形成的第一纵向部分和连接至所述第一纵向部分的第二部分,所述互连钩的第二部分,每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。

[0041] 5、根据条款4所述的血管内植入物,其中,所述一对钩通过结合至少部分地连接在一起。

[0042] 6、根据条款5所述的血管内植入物,其中,所述结合包括焊接。

[0043] 7、根据条款4-6中任一条款所述的血管内植入物,其中,所述一对互连钩包括从所述主体的中心轴线偏离的径向最内部分。

[0044] 8、根据条款4-7中任一条款所述的血管内植入物,其中,每个钩的第一纵向部分部分地扭曲,并且所述第二部分从第一纵向部分径向向内突出。

[0045] 9、根据条款1-8中任一条款所述的血管内植入物,其中,所述主体包括具有涂层的网。

[0046] 10、一种用于形成瘘管的血管内植入物,包括:

[0047] 主体,所述主体包括形成内腔的壁,所述主体包括具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端;和

[0048] 锚固器,所述锚固器与所述远侧开口相邻地联接至所述主体的远端;

[0049] 回收器,所述回收器与所述近侧开口相邻地联接至所述主体的近端。

[0050] 11、根据条款10所述的血管内植入物,其中,所述壁包括具有厚度的材料,并且还具有形成所述回收器的一对互连钩,所述一对钩中的每个钩具有从所述壁延伸并与所述壁一体形成的第一纵向部分和连接至所述第一纵向部分的第二部分,所述互连钩的第二部分,每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。

[0051] 12、根据条款11所述的血管内植入物,其中,所述一对钩通过结合至少部分地连接在一起。

[0052] 13、根据条款11所述的血管内植入物，其中，所述结合包括焊接。

[0053] 14、根据条款11所述的血管内植入物，其中，所述一对互连钩包括从所述主体的中心轴线偏离的径向最内部分。

[0054] 15、根据条款11所述的血管内植入物，其中，每个钩的第一纵向部分部分地扭曲，并且所述第二部分从所述第一纵向部分径向向内突出。

[0055] 16、根据条款11-15中任一条款所述的血管内植入物，其中，所述主体包括具有涂层的网。

[0056] 17、根据条款11-16中任一条款所述的血管内植入物，其中，所述锚固器包括由通向所述内腔的入口分开的第一锚固件和第二锚固件。

[0057] 18、一种用于形成瘘管的血管内植入物，包括：

[0058] 主体，所述主体包括形成内腔的壁，所述主体包括具有远侧开口的远端和具有近侧开口的近端；

[0059] 锚固器，所述锚固器与所述远侧开口相邻地联接至所述主体的远端，所述锚固器包括从所述主体的远端的第一侧延伸的第一锚固件和从所述主体的远端的第二侧延伸的第二锚固件，所述第二锚固件与所述第一锚固件分开；和

[0060] 回收器，所述回收器包括一对互连钩，所述一对互连钩中的每个钩具有从所述壁延伸并与所述壁一体形成的第一纵向部分和连接至所述第一纵向部分的第二部分，所述互连钩的第二部分，每个钩由所述壁的具有所述厚度的所述材料形成。

[0061] 19、根据条款18所述的血管内植入物，其中，所述主体包括网。

[0062] 本文使用的以单数语法形式书写的以下术语："一"和"该"中的每个表示"至少一个"或"一个或多个"。本文使用的短语"一个或多个"不会改变"一"或"该"的预期含义。因此，本文使用的术语"一"和"该"也可以指并且包含多个所述实体或对象，除非本文中另有明确定义或说明或上下文另有明确规定。例如，本文使用的短语："一单元"、"一设备"、"一组件"、"一机构"、"一部件"、"一元件"和"一步骤或程序"也可以分别指并且包含多个单元、多个设备、多个组件、多个机构、多个部件、多个元件以及多个步骤或程序。

[0063] 本文使用的以下术语："包含"、"包括"、"具有"、"拥有"、"带有"和"涵盖"以及其语言/语法变体、派生词或/和共轭词中的每个表示"包括但不限于"，应视为指定所述部件(或多个部件)、特征(或多个特征)、特性(或多个特性)、参数(或多个参数)、整体(或多个整体)或步骤(或多个步骤)，并且不排除添加一个或多个附加部件、特征、特性、参数、整体、步骤或其组。这些术语中的每个都被认为在含义上等同于短语"基本上由……构成"。本文使用的短语"由……构成"和"由……组成"均表示"包括并限于"。短语"基本上由……构成"是指所述实体或项目(系统、系统单元、系统子单元设备、组件、子组件、机构、结构、部件元件或外围设备实体、附件或材料、方法或工艺、步骤或程序、子步骤或子程序)作为所公开的发明的示例性实施例的整体或部分，或/和是用于实现所公开的本发明的示例实施例的，可以包括至少一个附加特征或特征"是系统单元系统子单元设备、组件、子组件、机构、结构、部件或元件、或外围设备实体、附件、或材料、步骤或程序、子步骤或子程序)，但前提是每个此类附加特征或特征"不会实质性地改变项目的基本新颖性和创造性的特征或特定技术特征。

[0064] 本文使用的术语"方法"是指用于完成给定任务的步骤、程序、方式、手段或/和技术，包括但不限于由所公开的发明的相关领域的从业者已知的那些步骤、过程、方式、手段

或/和技术或者由所公开的发明的相关领域的从业者从已知步骤、过程、方式、手段或/和技术发展而来的那些步骤、过程、方式、手段或/和技术。

[0065] 本文使用的近似术语，例如术语大约、大体、近似等等，指所述值的±10％。除非另有规定，否则术语“平行”或“垂直”的使用意味着近似满足该条件。

[0066] 应充分理解，为了清楚起见，在多个单独实施例的上下文或格式中说明性地描述和呈现的发明的某些方面、特性和特征，也可以在单个实施例的上下文或格式中以任何合适的组合或子组合来说明性地描述和呈现。相反，在单个实施例的上下文或格式中以组合或子组合的方式说明性地描述和呈现的发明的各个方面、特性和特征也可以在多个单独实施例的上下文或格式中说明性地描述和呈现。

[0067] 虽然本公开的发明已经通过特定的示例性实施例及其示例进行了说明性描述和呈现，但是很明显，本领域技术人员将很清楚其许多替代、修改或/和变化。例如，虽然上文描述了一对钩，但是可以理解，可以使用多于两个的钩来形成单钩，从而形成回收器18。同样，如果特定用途需要，可以在单个植入物上设置多个单钩，每个单钩由两个钩形成。因此，意图是所有这样的替代、修改落入所附权利要求的精神范围内，并且被所附权利要求的广义范围所涵盖。

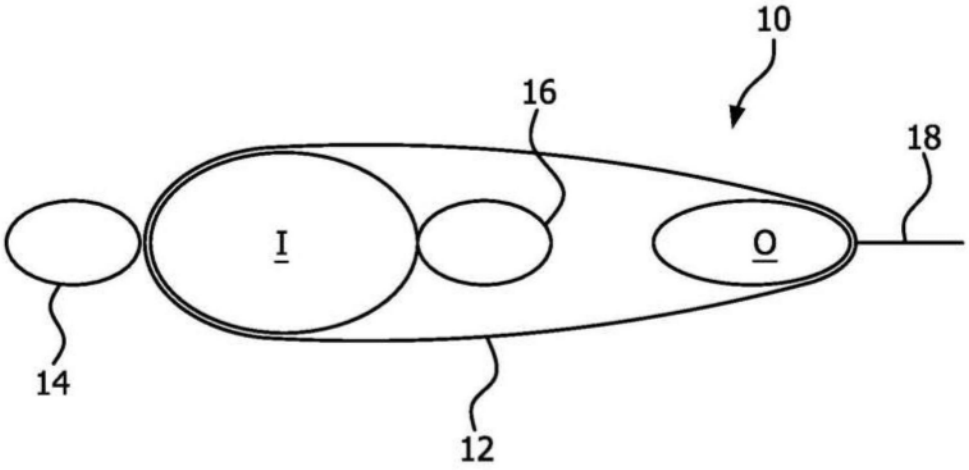


图1

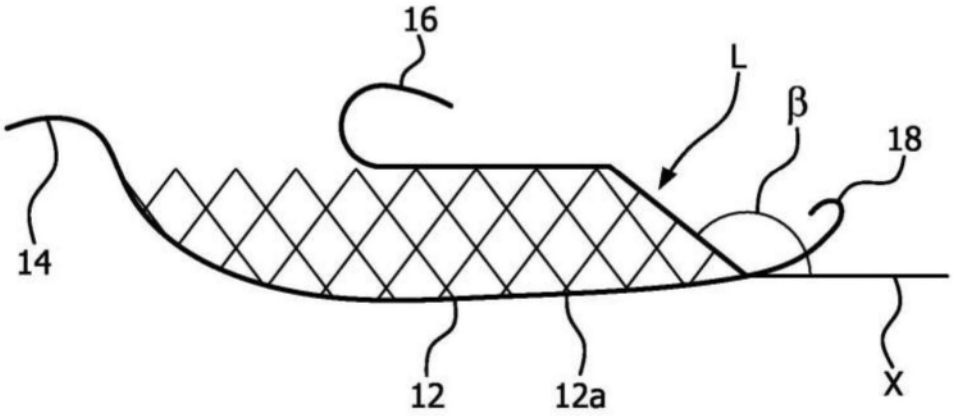


图1a

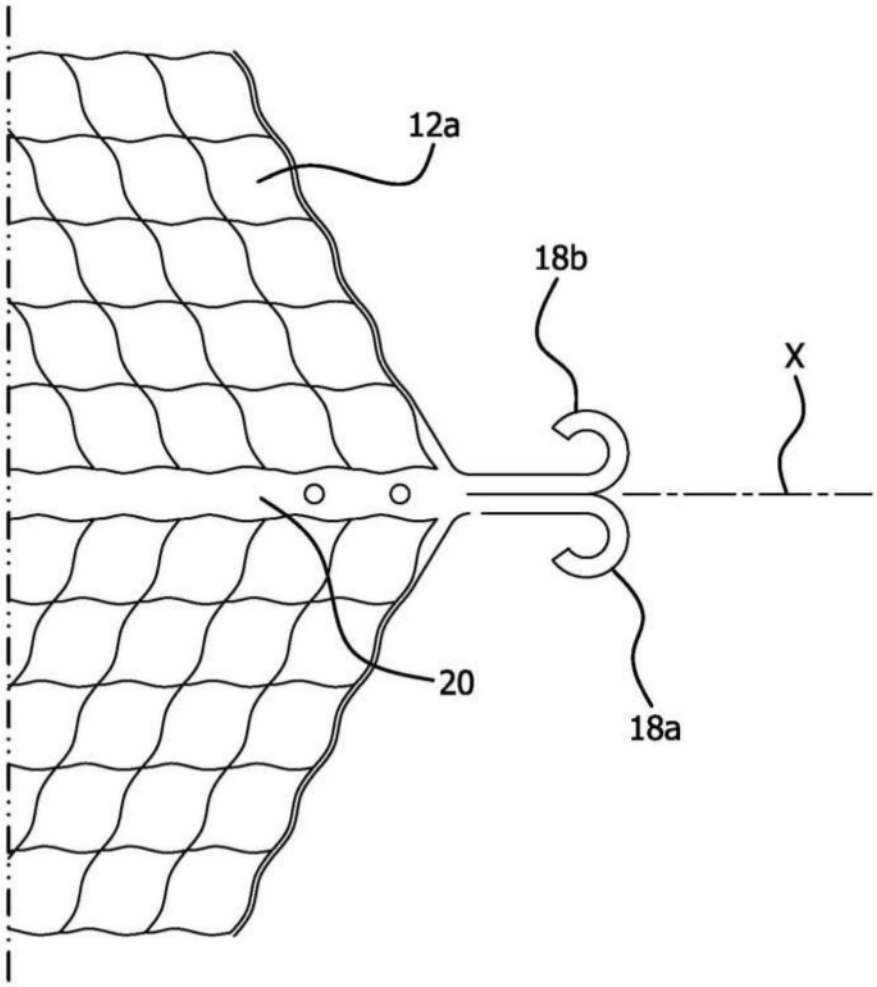


图2

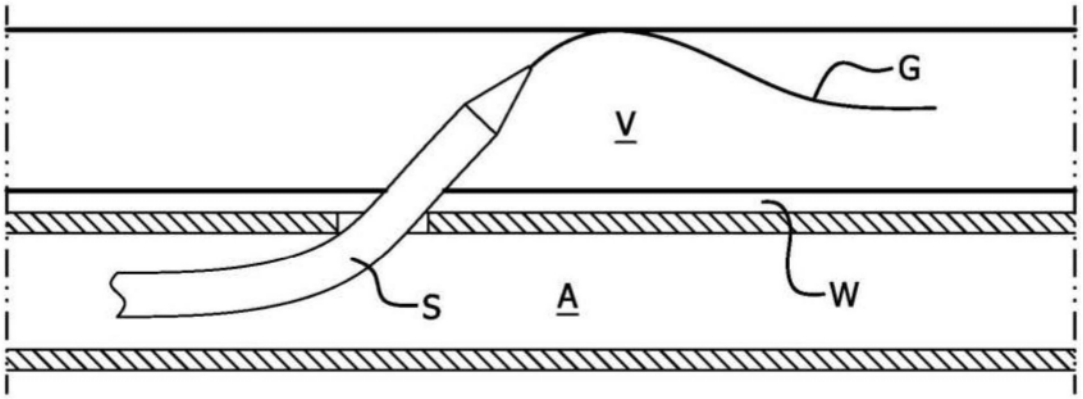


图4

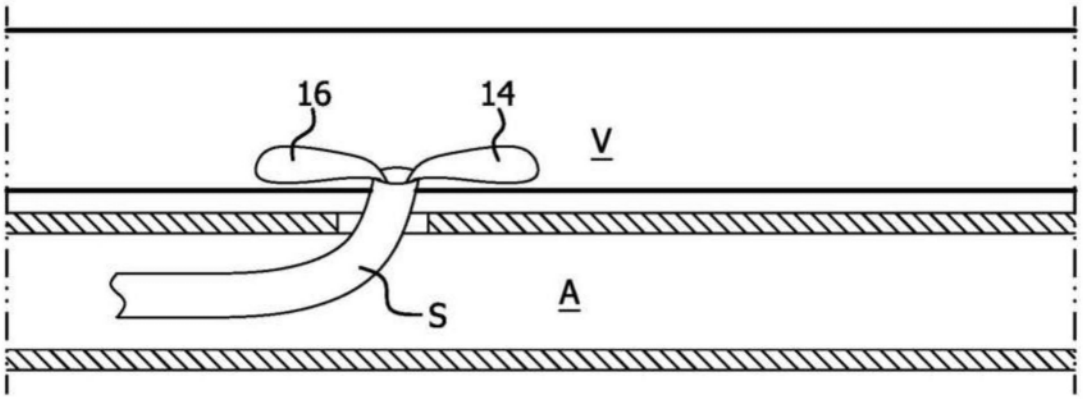


图5

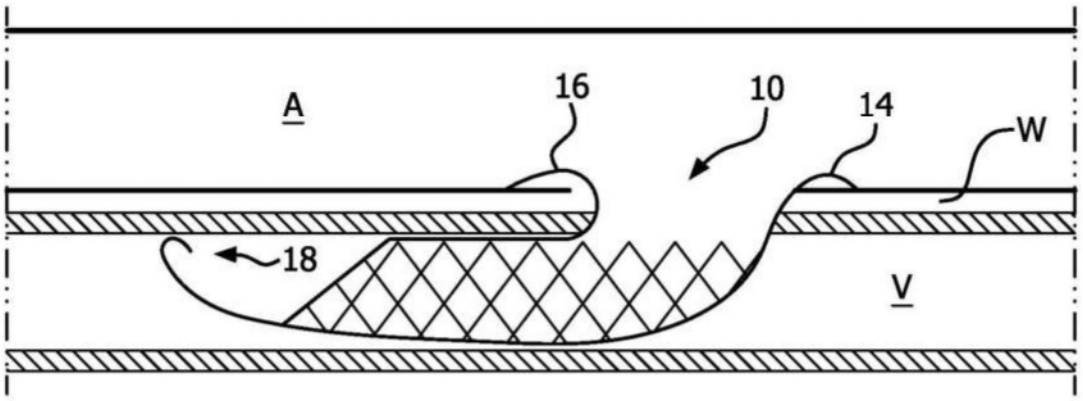


图6