



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1870951 B

(45) 授权公告日 2010.05.26

(21) 申请号 200480031238.5

(22) 申请日 2004.08.25

(30) 优先权数据

10/693,255 2003.10.24 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.04.21

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2004/027590 2004.08.25

(87) PCT申请的公布数据

W02005/044148 EN 2005.05.19

(73) 专利权人 阿普特斯内系统公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 利·博尔达克 姜安久

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 代易宁 陆弋

(51) Int. Cl.

A61F 2/06 (2006.01)

(56) 对比文件

US 5639278 A, 1997.06.17, 说明书第 10 栏第 21 行至第 12 栏第 5 行, 说明书附图 18-28.

US 6319278 B1, 2001.11.20, 说明书第 2 栏第 66 行至第 3 栏第 39 行以及说明书附图 5.

US 6576009 B2, 2003.06.10, 全文.

US 5628788 A, 1997.05.13, 全文.

WO 03/045283 A1, 2003.06.05, 说明书摘要和摘要附图.

US 5855327 A, 1999.01.05, 全文.

审查员 陈旭红

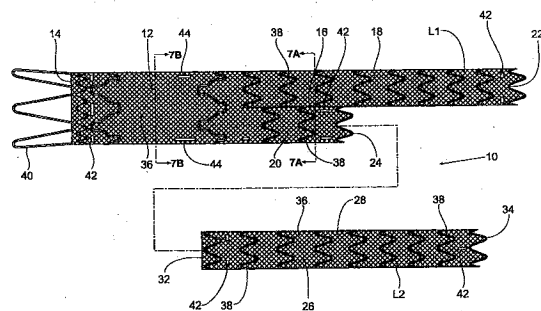
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 7 页

(54) 发明名称

多腔修补物系统和方法

(57) 摘要

修补物 (10) 具有主体 (12)、第一内部腔 (18)、第二内部腔 (20), 主体 (12) 在主体内部的至少一部分内由内隔膜 (16) 隔开, 和腔延伸部件 (26) 能形成合适尺寸和构造以装在内部腔中的至少一个内。



1. 一种用于血管或中空的身体器官的修补物组件,包括:

具有内部的主体,所述主体包括修补材料,并且还包括接缝,所述接缝将所述修补材料的相反表面结合在一起以形成内隔膜,所述内隔膜形成合适尺寸和构造以便在所述主体的内部的至少一部分内确定多腔流动通道构造,所述多腔流动通道构造包括主体腔,至少第一内部腔和比所述第一内部腔短的截短的第二内部腔,其中,所述第一内部腔和所述截短的第二内部腔沿所述内隔膜延伸;至少两个展伸构件相隔开地沿所述第一内部腔和所述截短的第二内部腔中的每个内部腔被保持,以支撑各自的内部腔;所述隔膜与所述展伸构件分开地形成;在一个所述内部腔中的展伸构件相对于在另一个内部腔中的展伸构件在位置上错开,以便在所述第一内部腔中的展伸构件与在所述截短的第二内部腔中的展伸构件不重叠或不对齐,和

腔延伸部件,所述腔延伸部件形成合适尺寸和构造以安装在所述第一内部腔和所述截短的第二内部腔中的至少一个内部腔内,以确定所述至少一个内部腔的延伸部。

2. 如权利要求 1 所述的组件,其中所述第一内部腔包括通过所述隔膜结合到所述截短的第二内部腔的一区域和没有通过所述隔膜结合到所述截短的第二内部腔并且延伸超过所述截短的第二内部腔的另一个区域。

3. 如权利要求 1 所述的组件,其中所述主体的一区域形成合适尺寸和构造以接收将所述主体固定到身体组织的固定件。

4. 如权利要求 1 所述的组件,其中所述修补材料包括织物。

5. 如权利要求 1 所述的组件,其中所述腔延伸部件包括修补材料。

6. 如权利要求 1 所述的组件,其中所述腔延伸部件包括支架。

7. 如权利要求 6 所述的组件,其中所述支架包括至少一个展伸构件。

8. 如权利要求 6 所述的组件,其中所述支架包括自张开的展伸环。

9. 如权利要求 6 所述的组件,其中所述支架包括隔开的展伸构件。

10. 如权利要求 9 所述的组件,其中所述隔开的展伸构件包括没有互相连接到彼此的第一和第二相邻展伸构件。

11. 如权利要求 9 所述的组件,其中所述隔开的展伸构件包括互相连接到彼此的第一和第二相邻展伸构件。

12. 如权利要求 1 所述的组件,其中所述主体沿着一轴线延伸,并且所述隔膜包括沿着所述主体的轴线形成的接缝。

13. 如权利要求 1 所述的组件,其中通过编织形成所述接缝。

14. 如权利要求 1 所述的组件,其中至少一个所述展伸构件包括展伸环。

15. 如权利要求 1 所述的组件,其中所有的展伸构件包括展伸环。

16. 如权利要求 1 所述的组件,其中在至少一个所述内部腔中的所述隔开的展伸构件包括没有互相连接到彼此的第一和第二相邻展伸构件。

17. 如权利要求 1 所述的组件,其中在至少一个所述内部腔中的所述隔开的展伸构件包括互相连接到彼此的第一和第二相邻展伸构件。

## 多腔修补物系统和方法

### 技术领域

[0001] 本发明总的涉及修补物,具体涉及在中空的身体器官和/或血管的有病和/或受损部分的修复中使用的修补物。

### 背景技术

[0002] 由损伤或疾病引起的管壁的弱化可能导致脉管扩张和动脉瘤的形成,如果不治疗,动脉瘤能够长大且最后可能破裂。

[0003] 例如,主动脉的动脉瘤首先出现在腹部区域,通常在肾动脉和主动脉分叉部之间的肾下区域中。动脉瘤也可能出现在主动脉弓和肾动脉之间的胸部区域中。主动脉瘤的破裂导致大出血且有高死亡率。

[0004] 脉管的有病或受损部分的开放性外科手术置换能消除脉管破裂的危险,在这个疗法中,去除脉管的有病或受损部分并安装上修补移植物,修补移植物呈笔直或分叉的构造,然后通过缝合将修补移植物永久地连接和密封到自然脉管的端部。用于这些疗法的修补移植物通常是不受支撑的编织管,通常由聚酯、ePTFE 或其它合适材料制成。移植物在纵向不受支撑,因此它们能适应动脉瘤和自然脉管形态上的变化。然而,这些疗法需要很大的外科手术切口且具有高致病率和死亡率。另外,由于其它的共同病状,许多病人不适合这种类型的大外科手术。

[0005] 已经引入血管内动脉瘤修复来克服与开放性外科手术修复相关的问题将动脉瘤与置于内腔的脉管修补物桥接,通常将这些用于主动脉瘤的修补移植物在导管上以收缩状态输送通过股动脉。通常用连接于金属支架(展伸件)结构上的织物材料设计这些移植物,金属支架(展伸件)结构张开或被张开以接触脉管的内径。与开放性外科手术动脉瘤修复不同,在内腔展开的移植物不会被缝合到自然脉管,而是依靠在从展伸件伸出的倒钩上,在展开过程中倒钩刺入自然脉管中,或利用展伸件本身的径向张开力将移植物保持在合适位置中。与缝合相比,这些移植物连接方法没有提供同样的连接水平,且在展开时可能伤害自然脉管。

### 发明内容

[0006] 本发明提供了用于修复中空的身体器官和/或血管的有病和/或受损部分的设备和方法。

[0007] 本发明的一个方面提供了一种用于血管或中空的身体器官的修补物。修补物包括具有内部的主体,内部中的内隔膜形成合适尺寸和构造以在主体内部的至少一部分内确定一多腔流动通道构造。在一个实施例中,多腔流动通道构造包括第一内部腔和第二内部腔。内部腔中的至少一个形成合适尺寸和构造以接收腔延伸部件,确定延长腔。

[0008] 本发明的另一个方面提供了一种将修补物展开的方法。该方法将如上所述的修补物引入到目标地点,目标地点包括血管或中空的身体器官。该方法定位修补物的主体使其与目标地点处的身体组织接触。该方法还能将腔延伸部装到主体。在一个实施例中,该方

法将主体固定到目标地点处的身体组织。

[0009] 基于所附的说明书、附图和权利要求,本发明的其它特征和优点是显而易见的。

### 附图说明

[0010] 从下面结合附图进行的优选实施例的详细说明,将理解本发明,其中:

[0011] 图 1 是体现了本发明特征的多腔修补物组件的侧视图,修补物组件在装配之前包括两个部件;

[0012] 图 2A 是图 1 中所示的处于装配好状态中的多腔修补物组件的侧视图;

[0013] 图 2B 是图 2A 中所示的多腔修补物组件的放大视图,表示在延伸部件和主干的第二腔之间的交界区域内的套叠式装配;

[0014] 图 3 是位于腹部主动脉瘤内的图 1 中所示多腔修补物组件的第一部件的透视图,其中第一部件的主干位于主动脉内,第一部件的腿部位于回肠中;

[0015] 图 4 是多腔修补物组件的第一和第二部件在它们装配在腹部主动脉瘤内之后的透视图,表示位于主动脉内的第一部件和套叠地位于第一部件内的第二部件,第一部件的一个腿部处于回肠内,第二部件的腿部延伸到对侧的回肠中;

[0016] 图 5 是血管内的移植物输送导管的透视图,该导管将处于径向压缩情况中的多腔修补物组件的第一部件带到腹部主动脉瘤内的所需位置中,第一部件在由导管展开时径向地张开到图 3 中所示的情况;

[0017] 图 6 是血管内的移植物输送导管的透视图,该导管将处于径向压缩情况中的多腔修补物组件的第二部件带到与先前展开的第一部件结合的地方,第二部件在由导管展开时径向地张开到图 4 中所示的情况;

[0018] 图 7A 是大致沿图 1 的线 7A-7A 获得的多腔修补物组件的主体部件的远端的剖面图;

[0019] 图 7B 是大致沿图 1 的线 7B-7B 获得的多腔修补物组件的主体部件的近端的剖面图。

### 具体实施方式

[0020] I. 多腔修补物组件

[0021] 图 1 表示体现了本发明特征的多腔修补物组件 10。在所示实施例中,多腔修补物组件 10 包括主体部件 12 和至少一个延伸部件 26。

[0022] 主体部件 12 形成合适尺寸和构造以装在中空的身体器官和/或血管内。如在本说明书中所述的,展开目标地点在肾动脉附近的主动脉内,如稍后将更详细描述。然而,该展开目标地点是为了阐明组件 10 的特征而选择的,不是用来进行限制的。

[0023] 主体部件 12 包括与近侧孔口 14 连通以便流体流入修补物或从修补物流出的内部,主体部件 12 包括处于其内部中的隔膜 16。修补物内的隔膜 16 的长度可以不同。在所示实施例中,隔膜 16 没有沿着主体部件 12 的整个长度延伸,而是与近侧孔口 14 隔开一个距离。在所示布置中,隔膜 16 包括纵向接缝。例如可以通过将主体部件 12 的材料 36(其通常是织物)的相反表面(即,前表面和后表面)缝合、热粘接或编织在一起而形成接缝,从而在两个腔 18 和 20 之间产生隔膜或共用的公共壁(看图 7A 和 7B)。

[0024] 隔膜 16 将主体部件 12 的内部的至少一部分转变成多腔流动通道构造。在所示实施例中,多腔流动通道构造包括成双的第一和第二内部腔 18 和 20。由于隔膜 16,多腔流动通道构造的成双的第一和第二内部腔 18 和 20 没有形成分支的或分叉的腿部(如图 7A 和 7B 所示),共用的公共壁(隔膜 16)防止分叉并将腔 18 和 20 保持在不分叉的、大致平行的流动关系中(如图 7A 和 7B 所示)。

[0025] 在所示布置中,隔膜 16 大致沿着主体部件 12 的中线延伸,使主体部件 12 内的多腔流动通道构造基本上对称。然而,应该懂得,隔膜 16 可以形成不对称的多腔流动通道构造。还应该懂得,在内部中可以存在多个隔膜,将主体部件 12 的内部转变成几个流动腔。隔膜的长度可以不同。在有代表性的实施例中,隔膜的长度通常大于 10mm 且不小于 5mm。

[0026] 在所示实施例中,沿着隔膜 16 的至少一部分将第二腔 20 截短,结果,能将第一腔 18 的远侧孔口 22 说成延伸得超过第二腔 20 的远侧孔口 24。共用的公共壁(隔膜 16)仍然防止分叉和将腔 18 与 20 保持在不分叉的、大致平行的流动关系中。

[0027] 第一腔 18 确定了一个流动通道,其形成合适尺寸和构造以到达与近侧孔口 14 隔开一个规定距离的目标目的地或目标源,同时截短的第二腔 20 和与主体部件 12 本身的近侧孔口 14 大致相同的目标目的地连通。此外,如果需要,隔膜 16 形成合适尺寸和构造以适应流动通道延伸部与截短的第二腔 20 的结合,以同样使第二腔 20 延伸达到与远侧孔口 24 隔开的另一个目标源或目标目的地。

[0028] 在该布置中(看图 2A),多腔修补物组件 10 包括流动通道延伸部件 26。延伸部件 26 包括近端 32,近端 32 形成合适尺寸和构造以套叠地装在主体部件 12 的截短的第二腔 20 内。延伸部件 26 的远端 34 形成合适尺寸和构造以将截短的第二腔 20 的可达到距离延伸到与近侧孔口 14 隔开一个规定距离的另一个目标目的地或目标源。结果,延长的第二腔 20 的一部分通过隔膜 16 结合到第一腔 18,且延长的第二腔 20 的一部分没有通过隔膜 16 结合到第一腔 18。

[0029] 通过隔膜 16 结合到第一腔 18 的、主体部件 12 的截短的第二腔 20 提供了交界区域或插口,象第二腔 18 一样,该交界区域或插口被完全包围在主体部件 12 本身的主体内。因而,截短的第二腔 20 不易于进行纽结或扭曲或与主体部件 12 无关的其它类型的运动。导丝能无阻碍地穿过第二腔 20。

[0030] 在被套叠地装在交界区域或插口内且被包围在主体部件 12 内的情况下,延伸部件 26 的机械性质由支撑结构和主体部件 12 本身的完整性来补充,反之亦然。在结合在一起的情况下,主体部件 12 和延伸部件 26 使得延伸部件 26 从主体部件 12 迁移和/或分离的阻力增强。在位于被包围的交界区域内的情况下,延伸部件 26 被外围地密封在主体部件 12 内以阻止流体在延伸部件 26 周围的泄漏或渗漏。隔膜 16 可以是锥形的、弯曲的、波状的或其它非线性的以增强延伸部件和主体部件 12 之间的连接。

[0031] 在一种所示的应用中(看图 3),可在第一和第二回肠的分叉区域中,在主动脉中展开主体部件 12。当正确地展开时,第一腔 18 的尺寸可使它进入分叉的第一回肠,而第二腔 20 仍然与主动脉连通。在展开主体部件 12 后(看图 4),能将延伸部件 26 装在第二腔 20 的孔口 24 内,以便第二腔 20 的远端 34 能进入分叉的第二回肠。在这个布置中,第一腔 18 充当修补物的第一腿部 L1,延伸部件 26 充当对侧的腿部 L2。

[0032] 如所述,主体和延伸部件 12 和 26 合意地利用修补材料 36,修补材料 36 带有单独

的自张开的、Z 字形类型的展伸环 38。展伸环 38 不必在整个修补物中彼此相连。然而,在修补物结构内的某些位置中,可能希望在单独的展伸环 38 之间具有连接物以提供稳定性和 / 或额外的径向支撑。如前所述,通过将主体部件 12 的修补材料 36 的相反表面(即,前表面和后表面)缝合、热粘接或编织在一起而形成隔膜 16。在隔膜 16 的区域中,展伸环 38 在成形的腔周围从隔膜 16 伸出,但不进入或截断隔膜 16 本身。隔膜 16 是连续的且与展伸环 38 的支撑结构分开地形成。

[0033] 独立的展伸环 38 使修补物的纵向顺应性成为可能,同时保持修补物腔的径向支撑。该技术特征允许修补物更容易地适应脉管 / 动脉瘤形态的改变。

[0034] 展伸环 38 例如能由 Nitinol<sup>®</sup> 的金属丝制成,也可以使用其它材料、制造方法和设计。将每个展伸环 38 缝到修补材料 36 上,在某些位置中,希望让展伸环 38 连接于修补材料 36 的外径上。还打算能将展伸环 38 连接于修补材料 36 的内径上。

[0035] 在所示实施例中,修补材料 36 是聚酯织物,展伸环 38 的连接物由涤纶缝合线制成。然而,还打算能用其它的连接方法将展伸环 38 固定到修补材料 36。这些方法包括粘接;在两层修补材料 36 之间长久保存展伸环 38;和直接将展伸环 38 并入到修补材料织物 36 中。

[0036] 主体部件 12 在其近端上可以包括延伸到修补材料 36 之外的肾上展伸件 40。当在主动脉内展开时,该展伸件在肾动脉高度的上方延伸。肾上展伸件使腔内的修补物定方位并在不妨碍血流正常进入肾动脉的情况下,帮助保持修补物在主动脉中的位置。

[0037] 在主体部件 12 中,修补物的近端(肾上展伸件 40 的远侧)通常具有一个或多个展伸环 38。展伸环 38 的用途是在管壁和移植物之间提供密封以便血不会流到修补物之外,和帮助保持修补物在主动脉中的位置。通常,主动脉的这个区域(正好在肾动脉下方的动脉瘤的近侧颈部)也是固定件连接组件可以合意地引入一个或多个固定件以将修补物锚定在合适位置的地方。可在 2002 年 11 月 29 日申请的美国专利申请 10/307226 中找到固定件连接组件进一步的细节,其在此并入作为参考。为了接收和保持固定件,希望将主体部件 12 的这个区域形成合适尺寸和构造,如环形展伸件图案的尺寸和间隔,以特别适应固定件的放置;和 / 或使用具有“X 图案”或“正弦曲线图案”的纤维织物以特别适应固定件的放置;和 / 或折叠修补材料以形成多个层,增强放置固定件的区域中的修补物;和 / 或在放置固定件的区域中使用致密编织图案或较坚固的纤维,所述较坚固的纤维例如来自 Kevlar<sup>™</sup> 材料或 Vectran<sup>™</sup> 材料,或单独编织的或与典型聚酯纤维交织的金属丝。也可能希望用修补材料 36 或展伸环 38 上的不透射线的标记物 42 用荧光表明修补物的这个区域,以帮助定位固定钩环。

[0038] 可以在第一部件 12 的整个主干上使用另外的展伸环 38。合意地,在主体部件 12 内使用最小数量的展伸环 38。然而,通常,仅仅将展伸环 38 连接到主干中的纵向接缝 16 附近。

[0039] 通过一些方法,如将修补材料 36 的前面和后面缝合、热粘接或者编织在一起,能产生主干中的纵向接缝 16。通常,接缝 16 的位置沿着主干的中线以产生两个尺寸相等的腔 18 和 20。然而,如果希望腔的尺寸不同,可以移动接缝 16 的位置。

[0040] 主体部件 12 中的多个腔 18 和 20 通常可以由展伸环 38 支撑在修补材料 36 的内侧上。理想地,一个腔 18 上的展伸环 38 在位置上与另一个腔 20 上的展伸环 38 错开,以便

当第一部件 12 在展开之前被径向压缩时,它们不会彼此重叠。通常,将展伸环 38 连接到主体部件 12 的第一腔 18 外侧。

[0041] 用额外的不透射线的标记物 44 实现主体部件 12 在管腔或中空的身体器官内的旋转定位,不透射线的标记物 44 连接在修补物上以便在荧光检查下可见。通常,可以将这些标记物 44 连接在修补材料 36 上。此外,代替修补材料 36 或除了修补材料 36 之外,也可以将标记物 44 连接在展伸环 38 上。不透射线的标记物 44 通常呈标记带、紧紧缠绕的线圈、或由不透射线的材料如铂、铂 / 铱或金制成的金属丝的形式。可以将不透射线的标记物 44 连接到修补材料 36 或展伸环 38 上以帮助用荧光确定所有修补物孔口的位置和表明延伸部件 26 插入主体部件 12 的第二腔 20 中的深度。合意地,将两个标记物 44 连接在第一部件 12 的主干的相对侧上,两个标记物 44 中的一个比另一个长,较长的标记物在侧面上与腿部 L1 对齐。两个标记物 44 使用户能确定修补物在输送系统中的正确旋转定位,以便在展开时,第二远侧孔口 20 与对侧的回肠动脉对齐。

[0042] 延伸部件 26 沿着其整个长度具有连接到修补材料 36 外侧的若干展伸环 38,这些展伸环 38 之间具有一些间隔。然而,如在主体部件 12 中那样,也可考虑将展伸环 38 置于修补材料 36 的内侧上。此外,如先前讨论的,不必在整个修补物上将展伸环 38 彼此相连。然而,在修补物结构内的某些位置中,可能希望在单独的展伸环 38 之间具有连接物以提供稳定性和 / 或额外的径向支撑。将展伸环 38 加到延伸部件 26 能帮助延伸部件 26 的展开和使纵向顺应性成为可能,同时保持延伸部件 26 内的腔的径向支撑。通常,在修补物的每个端部上使用不透射线的标记物 42 以帮助观察延伸部件 26 在第一部件 12 的第二远侧孔口 24 的腔内的放置。

[0043] 如图 2A 和 2B 中所示,可将延伸部件 26 中的展伸环 38 形成合适尺寸、构造和布置以便与主干 12 的第二腔 20 中的展伸环 38 接合,在延伸部件 26 展开之后,该接合防止延伸部件 26 相对于第二腔 20 纵向移动或迁移。

[0044] II. 多腔修补物组件的使用

[0045] 在使用过程中(看图 5),第一导管 46 在导丝 48 上通过回肠到达肾动脉附近的主动脉内的所需位置,导管 46 携带呈径向缩减构造的多腔修补物系统 10 的主体部件 12。在目标地点,导管 46 释放主体部件 12,主体部件 12 径向张开到图 3 中所示位置中。

[0046] 如图 6 所示,另一个来自对侧的回肠的导丝上的导管 50 携带呈径向压缩状态的延伸部件 26。导管 50 展开延伸部件 26,以便将延伸部件 26 的近端套叠地接收在主体部件 12 的第二腔 20 内,和远端延伸到对侧的回肠中,如图 4 所示。仅当将延伸部件 26 套叠地接收在主体部件 12 的第二腔 20 内时,分叉的修补物才形成有分叉的腿部。

[0047] 为了阐明全部的公开内容和为了说明与清楚,在上面详细地描述了本发明的优选实施例。在本公开的范围和精神内,本领域技术人员能想到其它变化。

[0048] 本发明的上述实施例仅仅描述了其原理,不是限制性的,本发明的范围应该由权利要求及其等价方案的范围确定。

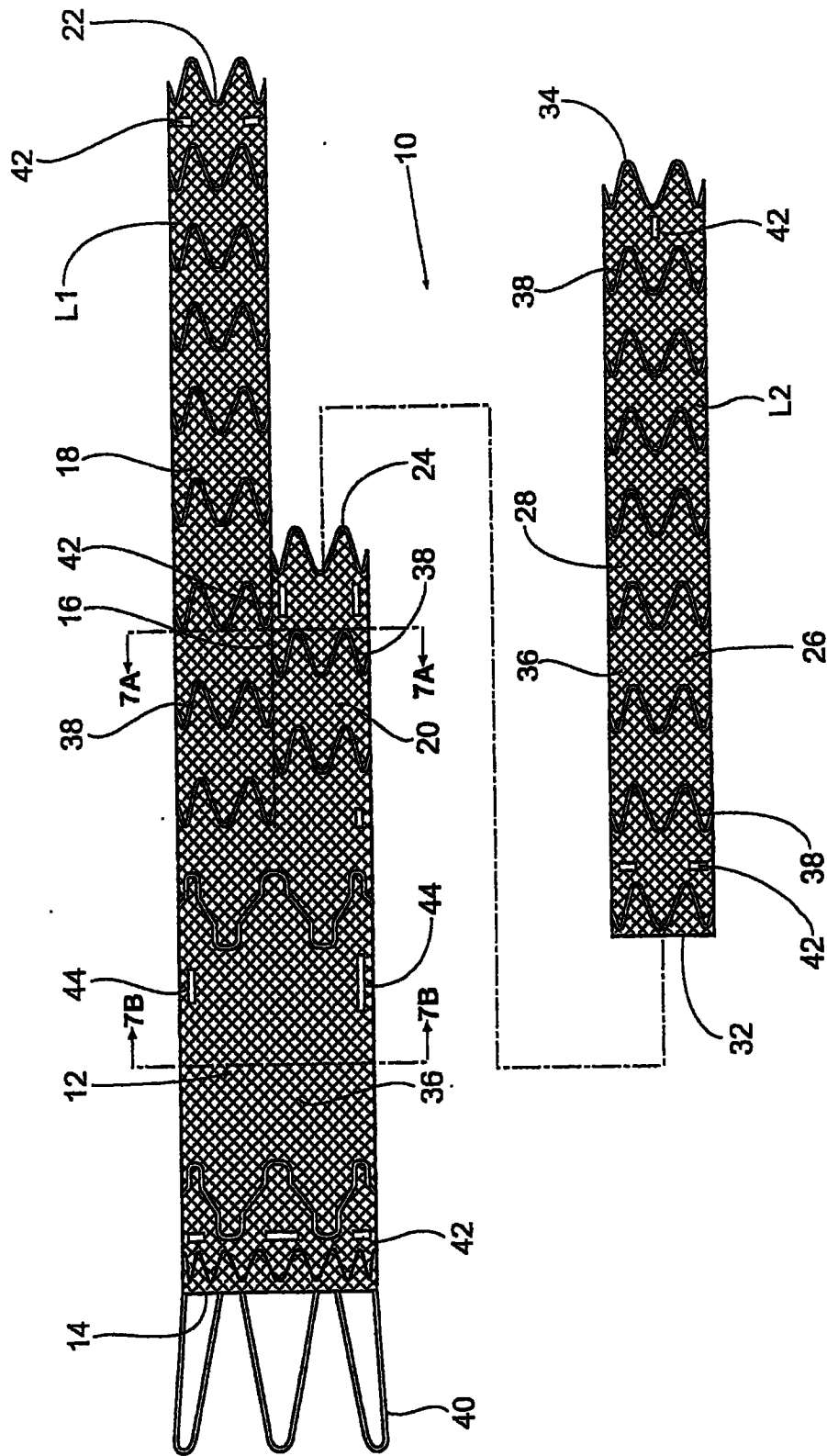


图 1



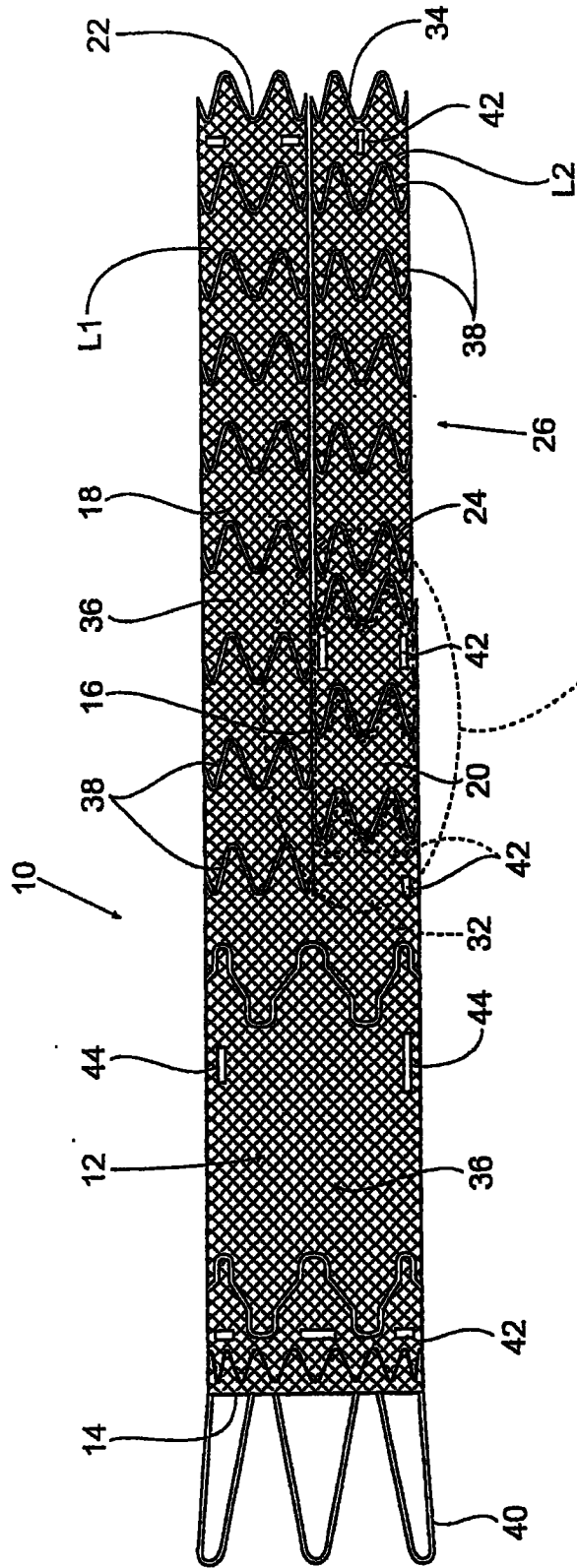


图2A

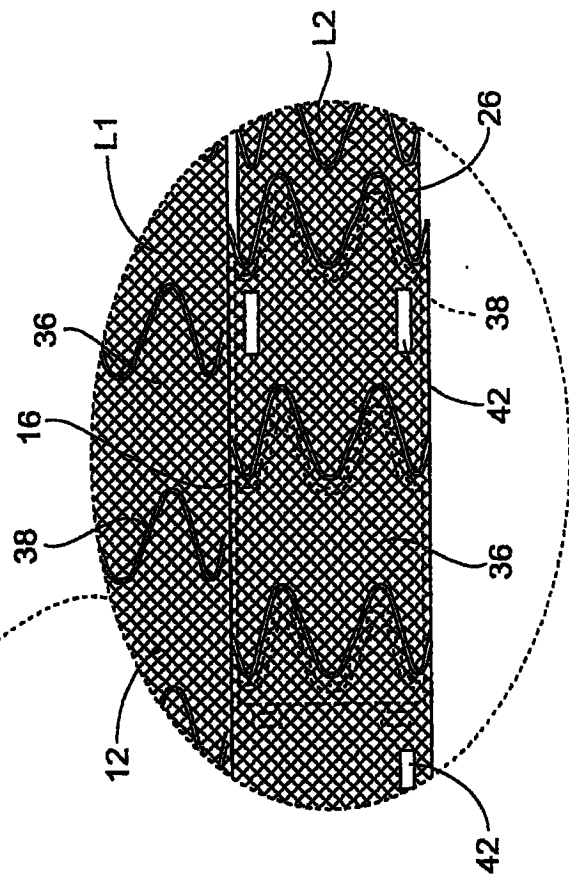


图2B

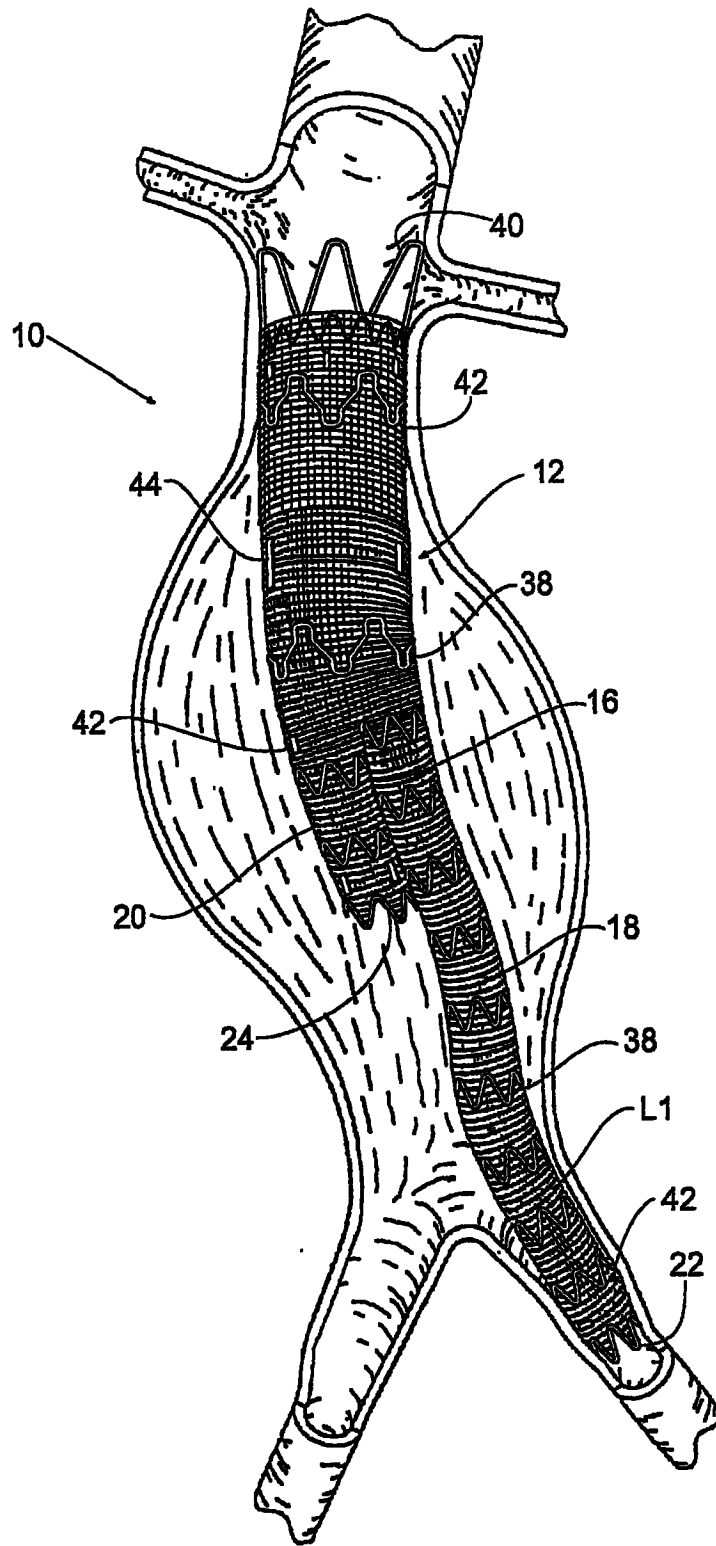


图 3

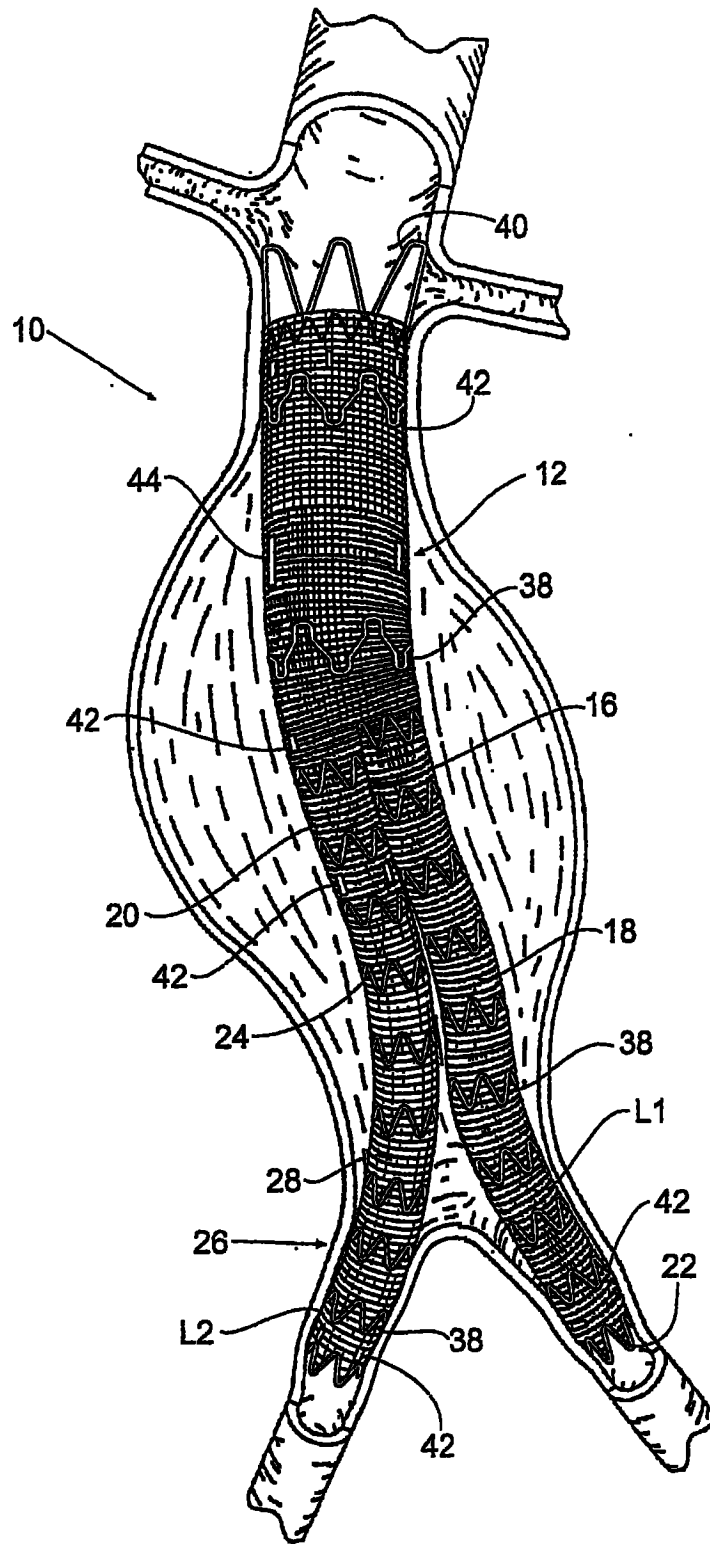


图 4

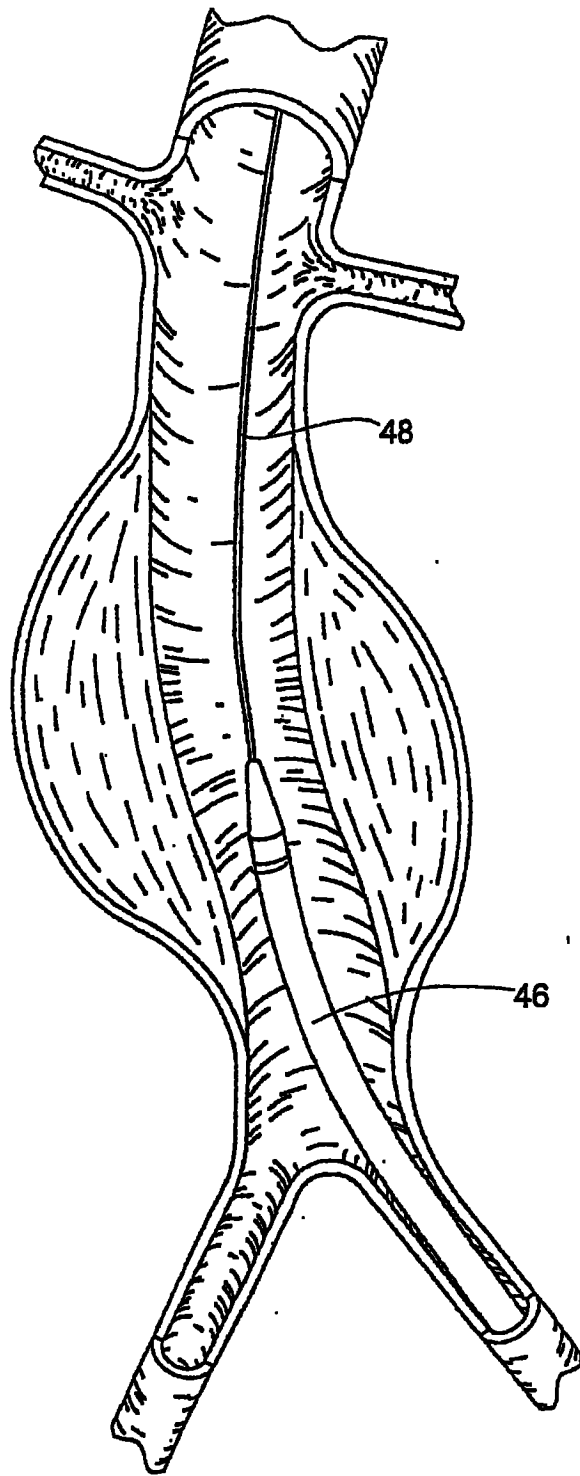


图 5

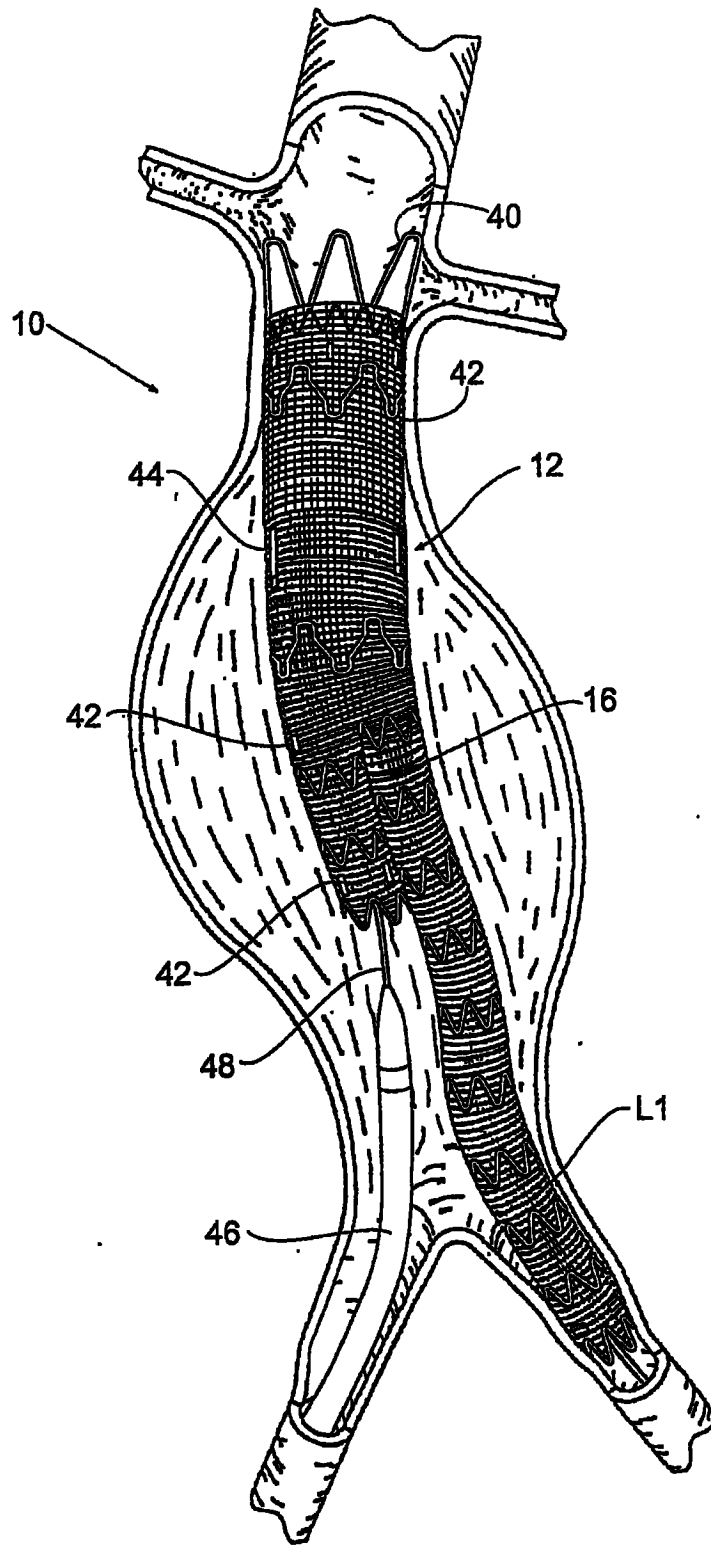


图 6

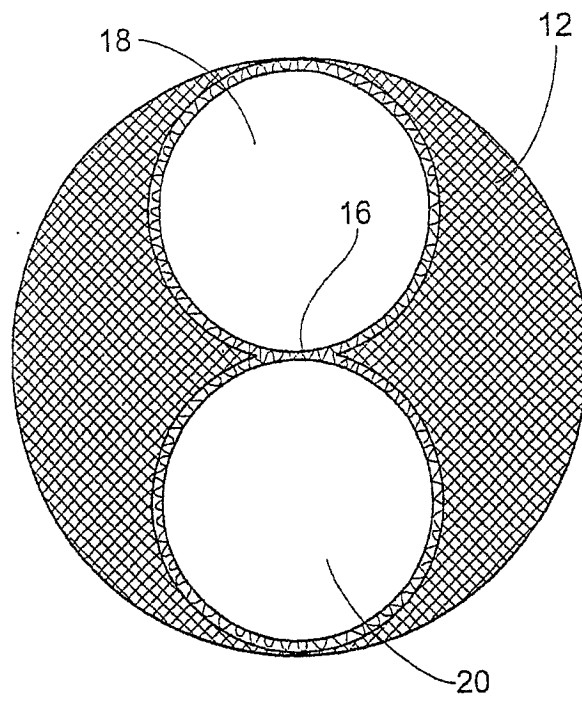


图 7A

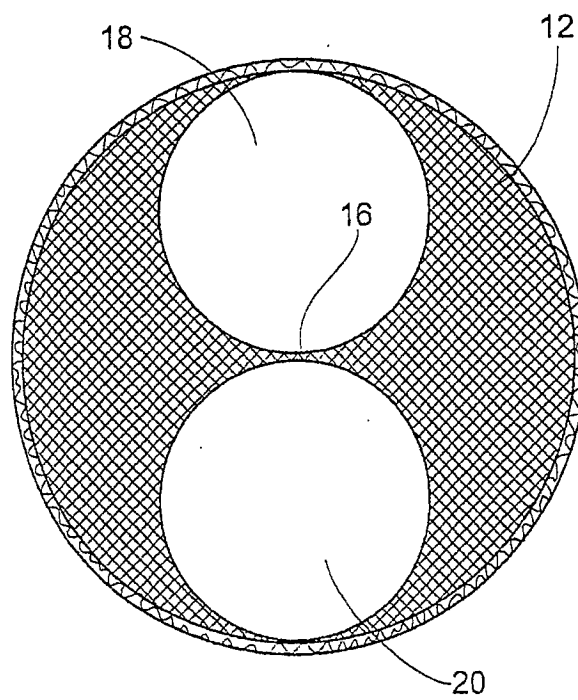


图 7B