



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108601647 A

(43)申请公布日 2018.09.28

(21)申请号 201780008435.2

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

(22)申请日 2017.03.28

司 31100

(30)优先权数据

代理人 杨昀 余颖

62/316,395 2016.03.31 US

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61F 2/07(2006.01)

2018.07.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/024496 2017.03.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/172735 EN 2017.10.05

(71)申请人 美敦力瓦斯科尔勒公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 K·帕金斯 M·彼特鲁斯卡

权利要求书2页 说明书11页 附图13页

S·罗巴伊纳 D·加利甘

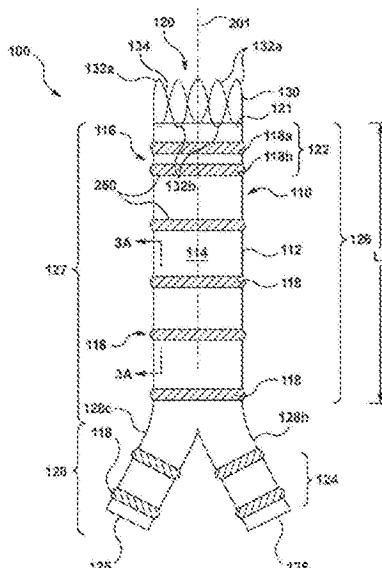
R·拉达克里什南

(54)发明名称

具有流体吸收性成分的修复脉管组织缺损  
用腔内假体装置

(57)摘要

本文公开了具有流体吸收性成分的腔内假体装置，其用于修复脉管组织缺损，例如动脉瘤或动脉夹层。根据本文构造的用于修复目标脉管区域中开口或凹腔的假体包含管状本体，该管状本体的尺寸设计为基本上覆盖该开口或凹腔，且在其壁中形成有通道。这些通道可包含沉积于其中的流体吸收性成分，该成分设置为吸收流体（例如血液）并在这些通道内膨胀，从而使得管状本体原位径向扩张。



1. 一种假体,其具有用于在脉管系统中递送的压缩构造和用于放置在患者目标血管内的径向扩张构造,所示假体包含:

管状本体,其具有:

第一端和第二端,第一端具有锚定结构,所述锚定结构在所述径向扩张构造中接合所述目标血管的内壁;以及

位于第一端和第二端之间的长形中部,其包含在其壁中形成的通道,其中所述通道至少部分取向成周向环绕所述管状本体;和

沉积在所述通道内的流体吸收性成分,所述流体吸收性成分在该假体处于压缩构造时具有第一体积,并构造为在所述假体置入所述目标血管内后在所述通道内膨胀成第二体积,从而至少将所述长形中部转变成所述径向扩张构造。

2. 如权利要求1所述的假体,其中,所述通道是在所述长形中部的壁中形成的多个通道,且其中,第二体积增大所述多个通道内的流体静压以产生围绕所述长形中部的结构支撑架。

3. 如权利要求2所述的假体,其中,所述管状本体划定血液可流经的腔,且其中,所述结构支撑架在所述长形中部提供抗弯折性。

4. 如权利要求1所述的假体,其中,所述管状本体包含柔性片,所述柔性片具有形成所述管状本体的壁的相对的内层和外层,且在所述内层和外层之间划定出所述通道。

5. 如权利要求4所述的假体,其中,所述内层和外层选自以下一种或多种:聚四氟乙烯(PTFE)、膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、聚氨酯和聚酯。

6. 如权利要求5所述的假体,其中,所述内层和外层包含不同的材料。

7. 如权利要求1所述的假体,其中,所述流体吸收性成分是水凝胶或亲水性泡沫体。

8. 如权利要求1所述的假体,其中,所述通道以如下之一的形式围绕所述长形中部:周向环、菱形样式、V形样式、十字样式、螺旋样式和正弦曲线样式。

9. 如权利要求1所述的假体,其还包括:

置于所述通道中的一条或多条线,其中,所述流体吸收性成分至少部分围绕所述线。

10. 如权利要求1所述的假体,其中,所述假体设置为当所述假体为径向扩张构造时,基本上覆盖所述目标血管中增大的区域或凹腔。

11. 如权利要求10所述的假体,其中,所述增大的区域或凹腔是腹主动脉瘤或胸主动脉瘤,且其中,所述假体以夹闭所述动脉瘤的方式植入主动脉。

12. 一种可扩张假体装置,其用于移植到目标血管部位以治疗患者中的目标组织缺损,所述装置包含:

管状本体,其由移植材料形成,所述管状本体具有位于第一端和第二端之间的壁以及由所述壁划定的腔;

与第一端联接的自扩张锚定支架,其在所述装置植入时用于锚定在所述目标血管部位;以及

多个可自扩张法兰,其以几何样式设置于所述管状本体壁的外表面上,其中,各可扩张法兰包含:

包封材料,其与所述壁的外表面联接以形成位于其间的通道,以及

容纳于所述通道中的流体吸收性成分,其中,所述流体吸收性成分与体液接触时至少

部分原位膨胀，

其中，所述流体吸收性成分在通道内的至少部分膨胀协助所述管状本体的径向扩张。

13. 如权利要求12所述的装置，其中，所述包封材料与所述壁的外表面联接以划定构造为限制其中所述流体吸收性成分膨胀的管。

14. 如权利要求13所述的装置，其中，当所述流体吸收性成分在所述管内膨胀时，所述法兰提供鼓胀支撑结构，且其中，所述鼓胀支撑结构构造为至少为所述管状本体的壁提供向外径向强度。

15. 如权利要求12所述的装置，其中，当所述流体吸收性成分的至少部分膨胀提供所述管状本体径向扩张时，所述腔提供血液可流经的通路。

16. 如权利要求12所述的装置，其中，所述管状本体壁外表面上的几何样式包括以下所述至少一种：纵向间隔的周向环、菱形样式、V形样式、十字样式、螺旋样式和正弦曲线样式。

17. 如权利要求16所述的装置，其中，通过所述周向环的中轴与所述管状本体的长轴基本上平行。

18. 如权利要求12所述的装置，其中，一个或多个法兰提供指向所述目标血管部位内壁的径向力。

19. 如权利要求12所述的装置，其中：

所述移植材料是聚酯和聚对苯二甲酸乙二酯之一；

所述包封材料是ePTFE、聚氨酯和聚酯之一；以及

所述流体吸收性成分是水凝胶。

20. 如权利要求12所述的装置，其中，所述目标组织缺损是腹主动脉瘤或胸主动脉瘤，且其中，所述假体以夹闭所述动脉瘤的方式植入主动脉。

21. 如权利要求1所述的假体，其还包含：

分支支架-移植物，其用于将液流从所述目标血管引导至分支血管。

22. 如权利要求1所述的假体，其还包含：

分支部分，其具有与所述管状本体第二端联接的第一管状腿部和第二管状腿部，其中：

所述第一管状腿部和第二管状腿部划定与所述管状本体划定的腔流体连通的腔，以及

所述管状本体构造为腹主动脉内放置，且所述第一管状腿部和第二管状腿部构造为左髂动脉和右髂动脉放置。

23. 如权利要求1所述的假体，其中，所述锚定结构包括多个冠部和多个支柱，其中各冠部形成于各对相对的支柱之间，第一最近端组冠部伸出至管状本体第一边缘之上，第二组反向冠部与管状本体的第一端联接。

## 具有流体吸收性成分的修复脉管组织缺损用腔内假体装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年3月31日提交的美国申请第62/316,395号的优先权，其通过引用全文纳入本文。

### 发明领域

[0003] 本技术总体上涉及用于修复脉管组织缺损的腔内假体装置。具体而言，多个实施方式涉及了用于在患者的主动脉中治疗/处理血管缺损的系统和装置，所述缺损为例如动脉瘤、动脉夹层(dissection)、穿透性溃疡和/或横断伤。

### 背景技术

[0004] 血管中的组织缺损，如动脉瘤(例如主动脉瘤)或动脉夹层，可例如导致疼痛(例如腹部和背部疼痛)、中风和/或血管的最终破裂。当血管壁强度变小时发生动脉瘤，导致了血管壁变宽、开口或在其中形成凹腔。通过空腔中蓄积血液的连续作用对已弱化血管壁的加压，该凹腔的开口会进一步被恶化。该受损血管(其可为与年龄相关、由药物或烟草诱导、动脉粥样硬化所致或在某些情况下，由感染引起的受损血管)可导致血管破裂从而引起危及生命的内出血。

[0005] 可用防止血流流经受损血管的腔内假体装置或内植物来非侵袭性治疗患病或受损血管，如具有动脉瘤和/或动脉夹层的那些血管。许多血管动脉瘤、动脉夹层或其他组织缺损在主动脉和外周动脉中发生，业已开发了侵袭性尽可能小的外科技术来将夹闭装置放置到与对象组织缺损相关的开口或凹腔内或覆盖该开口或凹腔，以防止血液对受损血管组织进一步加压。

[0006] 常规从内植物装置可覆盖病损部位并将所述开口或凹腔与其余健康或完整血管有效阻隔。在治疗主动脉瘤(例如腹主动脉瘤、胸主动脉瘤)的情况下，主动脉的动脉瘤部位可用腔内递送的管状隔离装置(如支架移植物)搭桥绕过，该装置置于血管内且跨越主动脉的动脉瘤部分，从而使得动脉瘤部分被封闭而不会进一步接触通过该主动脉的血流。支架移植物通常为用移植或封闭材料覆盖或内衬的金属支架，其可用专门的递送导管腔内递送(例如通过股动脉导入)和植入。此类内植物装置通常具有适于通过小直径引导导管递送的径向压缩构造或轮廓，该导管可置于动脉及其分支血管内。内植物装置的经皮经导管递送以适应各种血管部位以及独特或病损人体结构会遭遇装置径向压缩状态下递送轮廓过大的问题。然而，进一步减小该装置以及相应减小递送导管的递送轮廓会影响内植物装置放置时的径向强度。

[0007] 发明概述

[0008] 本文的实施方式涉及用于修复脉管组织缺损的腔内假体装置，所述缺损为例如主动脉瘤和/或动脉夹层。在各种设置中，用于修复脉管组织缺损的假体装置可从用于在血管内递送的压缩构造(configuration)调整到于患者目标血管内安置的径向扩张构造。在某一实施方式中，假体包含具有第一端和第二端的管状本体，其中所述第一端可具有锚定结

构以在径向扩张构造中接合(engage)目标血管的内壁。该管状本体还可包含位于第一端和第二端之间的长形中部，该长形中部包含在其壁中形成的通道。所述通道至少部分取向成周向环绕管状本体。该假体还可包含沉积于该通道内的流体吸收性成分。流体吸收性成分可在假体处于压缩构造时具有第一体积并在假体放置到目标血管内时在通道内膨胀为第二体积，从而至少将长形中部转变为径向扩张的构造。在一些实施方式中，可在通道内放置一条或多条线，流体吸收性成分可至少部分围绕该线。

[0009] 在另一实施方式中，用于植入目标血管部位以治疗患者目标组织缺损的可扩张假体装置可包含由移植材料形成的管状本体。该管状本体可具有位于第一端和第二端之间的壁，以及由该壁划定的腔。该装置还包括与第一端联接的自扩张锚定支架，其在装置植入时用于锚定在目标血管部位内。该装置还可包括多个可扩张法兰以几何样式排列于管状本体壁外表面，其中各可扩张法兰包含与该壁外表面联接的包封材料以形成位于其间的通道。并且，各可扩张法兰可包含容纳于该通道中的流体吸收性成分，其中该流体吸收性成分在与体液接触时至少部分原位膨胀。在该实施方式中，流体吸收性成分在通道内的至少部分膨胀协助管状主体径向扩张。

[0010] 附图的简要说明

[0011] 本发明技术的前述和其它特征和方面可基于如下实施方式的描述并如附图所示更好理解。附图纳入本文且形成说明书的一部分，其进一步用于说明本技术的原理。附图中的各个组分未必是按比例画的。

[0012] 图1A-1C分别为健康主动脉、腹主动脉瘤和胸主动脉瘤的示意图。图2为根据本技术的一个实施方式中径向扩张构造时的腔内假体侧视图。

[0013] 图3A为根据本技术的一个实施方式的假体沿图2的线3A-3A的剖视图。

[0014] 图3B显示了根据本技术的一个实施方式且接触流体后的图3A假体。

[0015] 图3C为根据本技术的另一实施方式的假体沿图2的线3A-3A的剖视图。

[0016] 图3D显示了根据本技术的另一实施方式接触流体后的图3C实施方式的假体。

[0017] 图4A为根据本技术的另一实施方式的假体沿图2的线3A-3A的剖视图。

[0018] 图4B显示了根据本技术的一个实施方式且接触流体后的图4A假体。

[0019] 图5A为根据本技术的其他实施方式的假体沿图2的线3A-3A的剖视图。

[0020] 图5B显示了根据本技术的一个实施方式且接触流体后的图5A假体。

[0021] 图6A-6C为根据本技术其他实施方式的各种腔内假体装置的侧视图。

[0022] 图7为显示有腹主动脉瘤的主动脉的局部透视图，且还显示了根据本技术实施方式植入主动脉目标血管部位的图2假体。

[0023] 图8为根据本技术另一实施方式处于径向扩张构造时的腔内假体侧视图。

[0024] 图9图示了根据本技术实施方式将图2假体递送到腹主动脉目标部位的方法的一个步骤。

[0025] 发明详述

[0026] 现在参考附图描述本技术的具体实施方式，其中类似的附图标记表示相同或功能上相似的元件。除非另有说明，用于下文描述中的术语“远端”和“近端”是就血流从心脏流出并经过脉管系统的方向而言。因此，对假体而言，术语“近端”和“远端”可指该设备的部分相对于血流方向而言的位置。例如，远端可指上游位置或血液流入的位置，近端可指下游位

置或血液流出的位置。例如，“远端”或“远端地”表示远离心脏的设备部分，或者背离心脏的方向或与脉管系统血流一致的方向。同样，“近端”和“近端地”表示临近心脏或朝向心脏方向的设备部分。

[0027] 以下详细说明仅仅是示例性的并不旨在限制本技术或本申请以及本技术的应用。虽然本文实施方式的描述均针对血管中组织缺损治疗而言，但是本技术也可用于本文中未特意讨论且被认为本技术有用的任何其他身体通路或其他血管位置(例如，其他解剖学腔体，如支气管和其他气道、输卵管、胆管等)。此外，并不旨在受到先前领域、背景、概述或以下详细说明中存在的任何表达或暗含的理论的限制。

[0028] 如本文所述的本技术的实施方式可以任何方式组合物以治疗多种/个脉管缺损中的一种/个或多种/个，如血管(如主动脉的腹区或胸区)中的动脉瘤或动脉夹层。本技术的实施方式可与多种已知的手术和过程治疗性联用，例如此类实施方式可与到达目标组织缺损的已知方法联用，如通过股动脉经皮到达主动脉腹区或胸区以递送和放置本文所述的腔内假体装置。也包括了到达目标部位的其他途径，这些途径为本领域普通技术人员所熟知。

[0029] 图1A显示了健康的人主动脉A。主动脉A的腹区位于隔膜的远端，而主动脉A的胸区则靠近隔膜。如图1B所示，腹主动脉瘤(AAA)包括远离隔膜的主动脉A中的动脉瘤，例如存在于肾旁主动脉和从其发散出的分支动脉(包括右和左肾动脉(RRA、LRA)和肠系膜上动脉)中的动脉瘤。如图1C所示，胸主动脉瘤(TAA)发生在胸部区域且可包括主动脉根部、升主动脉、主动脉弓或降主动脉。主动脉瘤是主动脉壁中的凸起或弱化部位，其可呈现为梭形(例如形状均一)或囊状(例如位于主动脉一侧)动脉瘤。如图1B所示，主动脉A向下发展至主动脉分叉，在分叉处主动脉A分支为包括右髂动脉RI和左髂动脉LI的髂总动脉。右肾动脉RRA和左肾动脉LRA延伸自主动脉A，来自腹主动脉前表面的肠系膜上动脉(SMA)也是如此。在某些情况下，腹主动脉瘤AAA会影响到的区域包含这些分支动脉及其周边。同样，胸主动脉瘤TAA(图1C)会影响从主动脉弓分出的动脉，例如左锁骨下动脉(LSA)、左颈总动脉(LCA)和无名动脉(IA)。

[0030] 如本文所讨论，主动脉的动脉瘤部位可通过使用腔内递送的管状隔离装置搭桥绕过，该装置的远端和近端与健康血管部分接触时提供夹闭密合。之前所提及的问题包括：在装置经皮递送时提供低轮廓，同时在装置放置到位固定时又能提供具有足够径向支撑的合适结构，提供对血管壁的封闭效果以避免血液渗漏到组织缺损部位中，以及提供通过该装置内腔的血流途径。

[0031] 以下将结合图2-9来描述根据本技术的腔内假体装置的实施方式。应理解，本文参照图2-9描述的实施方式中的特定元件、亚结构、应用、优点和/或其他方面可被根据本技术其他实施方式的相应部分适当地互换、代替或另外构造。

### [0032] 腔内假体装置的所选实施方式

[0033] 本文提供了适于将腔内假体装置递送并植入患者血管中的系统、装置以及方法。在一些实施方式中，提供了用于通过以最小侵入方式植入人造或假体装置来治疗脉管疾病(如血管瘤和动脉夹层)的方法和装置。例如，可植入根据本文所述实施方式的腔内假体装置以修复(例如夹闭)患者主动脉患病或受损区段，例如在罹患图1B中所示腹主动脉瘤AAA或图1C中所示胸主动脉瘤TAA的患者中进行修复。在其他实施方式中，假体装置适于植入并修复(例如夹闭)其他患病或受损血管或其他合适的解剖结构中的腔体。图2为根据本技术

实施方式的腔内假体装置或假体100的侧视图,其适用于修复腹主动脉中的组织缺损,如腹主动脉瘤AAA(如图1B所示)。

[0034] 假体100可在径向收缩(例如递送)构造(未示出)、径向扩张构造(图2)、以及置入构造(下文中参考图7进一步讨论)间变动。在径向收缩构造中,假体100具有适于通过小直径引导导管递送的低轮廓,该导管可通过例如经股动脉的途径置于主动脉及其分支血管中。如本文所用,“径向扩张构造”是指不存在约束力或畸变力(distorting force)时装置/组件自由扩张到不受限的尺寸时的装置/组件构造。如本文所用,“置入构造”是指装置/组件在目标脉管位置扩张后受到来自脉管天然解剖结构和/或其他假体部件(如若存在的)的约束力和畸变力时的构造。

[0035] 参考图2,假体100可为内植物假体,其构造为置于主脉管中,例如腹主动脉A中。在某些实施方式中,假体100不是为了特定患者解剖结构而定制的装置,而可构造以治疗大量患者解剖结构中的肾下(即远离肾动脉)、近肾(即接近或向上向肾动脉发展但不涉及到肾动脉)和/或肾上(即涉及肾动脉并在肾动脉之上发展)动脉瘤。如图2所示,假体100包括可扩张管状本体110,该本体具有由移植材料或柔性材料114形成的壁112,且构造为在适于递送的低轮廓(例如压缩)构造与径向扩张构造间转变。借助于整合结构支撑架116,假体100在原位从低轮廓构造转变为径向扩张构造。结构支撑架116由如下形成:与管状主体110的壁112相联的多个封闭通道118以及沉积在通道118内的流体吸收性成分(未示出)。多个通道118至少部分取向成周向环绕管状本体110,从而在原位置入时移植材料112和整合的结构支撑架116一起在结构上划定出假体100的腔120,血液可从该腔中流经。

[0036] 如图2所示,管状本体110具有由结构支撑架116支撑的基本上管状或圆柱形的形状,且进一步划定腔120。管状本体110具有位于近端节段122的第一端121以及位于远端节段124的一对第二端125,所述第一端121可与主脉管健康部分123a(图1B)定义出近端密合区,而所述第二端125则分别与远离待夹闭组织缺损的左髂动脉LI和右髂动脉RI的健康部分123b、123c(图1B)定义出远端密合区。因此,第一端121和第二端125在纵向上分隔得足够远,使得具有适合当纵向长度L<sub>1</sub>的长形中部126与目标组织缺损(例如动脉瘤AAA的开口或凹腔)对齐并将其与主脉管的健康部分封隔开。当假体100被放置时,管状本体110的长形中部126基本上覆盖动脉瘤AAA(图1B)所产生的开口或凹腔,并提供与血管健康部分123a、123b、123c的近端和远端密合区,从而将缺损组织部分与通过该血管的血流隔离。

[0037] 管状本体110通常由移植材料114划定,且显示为具有适于修复腹主动脉组织缺损的主干节段127和远端分支节段128。

[0038] 在一个实施方式中,分支节段128与主干节段127整体化形成为一体型或整体型假体100。在另一设置中,分支节段128可与主干节段127分开形成后与其联接,或者,在其他实施方式中,管状本体110没有分支节段128。当原位放置时,主干节段127被构造为放置到腹主动脉A内,而具有左腿部和右腿部128b、128c的分支节段128被构造为放置到主动脉分支处从而使得其左腿部和右腿部128b、128c分别伸入左髂总动脉和右髂总动脉(LI、RI;图1B)。

[0039] 假体100的管状本体110可由一种或多种合适的移植或密封材料114形成,所述材料例如但不限于:编织或针织聚酯、聚四氟乙烯(PTFE)、膨胀型聚四氟乙烯(ePTFE)、聚氨酯、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)或其他合适的材料,例如聚对苯二甲酸乙二酯(

DACRON<sup>®</sup>材料)、硅胶等。在另一实施方式中,移植材料也可为天然材料,如心包膜或其他膜状组织,如肠黏膜下层。

[0040] 假体100包含与管状本体110在第一端121联接的锚定支架130。可选地,与锚定支架130类似的多个锚定支架可在管状本体110的分支节段128的左腿部和右腿部128b、128c处的相应开口处联接,以实现与其所在脉管的急性密合/固定,为的是提供最初放置后的固定,在此期间,流体吸收性材料在通道118内被活化。在一个实施方式中,锚定支架130为可径向压缩的环或支撑架,所述环或支撑架可操控地自扩张成与体血管内壁贴合(未示出)。如图2所示,锚定支架130由自扩张或弹簧材料(如镍钛诺(nitinol))构成,且为正弦曲线形式的环,所述环包含多个冠部或弯部132a、132b以及多个支柱或直节段134,其中各冠部形成在各对相对的支柱之间。在一个实施方式中,锚定支架130为激光切割支架,且所得弯部132a、132b和支柱134具有矩形横截面或接近矩形的横截面。在另一实施方式中,锚定支架130可由单根连续线形成,该线可为实心或空心且具有圆形横截面。在另一实施方式中,形成锚定支架130的线的横截面可为椭圆形、正方形、矩形或任何其他适合的形状。

[0041] 锚定支架130可与移植材料114联接从而具有第一组冠部或最近端组冠部132a以及第二组冠部或反向组冠部132b,其中,第一组冠部或最近端组冠部132a伸出至管状本体110第一端121之外或之上呈开放或外露构造,第二组冠部或反向组冠部132b与管状本体110的第一端121联接。第二组冠部132b可通过缝合、钉或其他本领域技术人员已知的手段与管状本体110联接。在图2所示的实施方式中,第二组冠部132b与管状本体110的外表面联接。然而,作为另一种选择,冠部132b也可联接管状本体110的内表面。未附联的第一组冠部132a可包含倒刺(未示出)或其他结构特征用于在假体100被原位放置时埋入和锚定入脉管组织。

[0042] 根据本文所述的实施方式,当植入假体100时,结构支撑架116的置入利用了流体渗入通道118与通道118中的流体吸收性成分相互作用。图3A和3B是假体100沿图2的线3A-3A的剖面图,显示了沉积在通道118中的流体吸收性成分流体吸收之前(图3A)和之后(图3B)的整合结构支撑架116。结构支撑架116至少部分由形成在管状本体110壁112内的通道118提供。在该实施方式中,管状本体110包括移植材料114材质的柔性片302,所述柔性片具有形成壁112的相对的内层和外层304、306,在这两层之间划定出通道118。在一个实施方式中,内层和外层304、306选自不同的材料(例如PTFE、ePTFE、UHMWPE、聚氨酯、编织聚酯等),但在其他配置中,它们的材料可相同。例如,在某些实施方式中,柔性片302可为形成壁112的相对内层和外层304、306的折皱柔性材料。内层和外层304、306至少其一由渗透性或半渗透性材料形成,所述材料可允许流体(如血液/血浆/血清)渗透入封闭的通道118中与沉积并容留于其中的流体吸收性成分310相互作用。具体而言,渗透性或半渗透性材料使得血液流入封闭的通道118,同时使得流体吸收性成分310不能流出或渗漏出通道118。

[0043] 在图3A所示的实施方式中,通道118可形成于外层和内层304、306之间(例如通过缝合、胶带、钉、粘合剂、热粘结或其他固定方式),并由此使得通道118内可沉积(例如通过内置管或带来注入、沉积等)流体吸收性成分310。在另一实施方式中,可将流体吸收性成分310成形为如片、条、带、条带、线或其他长形形状,从而使其沿内层和外层304、306的预定部分放置,然后再将内层和外层固定和/或粘合在一起以形成柔性片302。在具体的实例中,移植材料114可选自ePTFE、PTFE、UHMWPE和/或聚氨酯,且内层和外层304、306可在区域320中

层合。层合区域320可通过冲模(未示出)加热和加压来形成,在这样的制造步骤中,这些冲模隔开预沉积的流体吸收性成分310条或带间隔排布,从而提供截面尺寸大于流体吸收性成分310沉积时的截面尺寸的通道118。由较大截面尺寸的通道118形成的空间330允许流体吸收性成分310接触流体(例如血液)时能够从第一体积(图3A)扩张到第二体积(图3B)。通道118的截面尺寸能防止流体吸收性成分310膨胀超出通道118提供的容积(图3B)。

[0044] 在操作中,当流体吸收性成分310膨胀为第二体积时,产生流体静压(例如流体吸收性成分310因其在封闭通道118的约束内所持势能而施加的压力),从而形成鼓胀的管或支撑结构340(图3B)。参考图2-3B,沿管状本体110的多个鼓胀支撑结构340一起形成假体100的结构支撑架116。鼓胀支撑结构340的至少部分膨胀引起管状本体110的径向扩张,从而支撑假体100的腔120原位呈现开放或径向扩张构造(图2)以使血流可从其中流经。

[0045] 图3C和3D是假体100沿图2的线3A-3A的另一种剖面图,显示了沉积在通道118C中的流体吸收性成分流体吸收之前(图3C)和之后(图3D)的结构支撑架116C。结构支撑架116C至少部分由形成在管状本体110C壁112C内的通道118C提供。在该实施方式中,管状本体110C由柔性片302C形成,该柔性片具有第一材料114C的内层304C以及第二材料114D的相对外层306C(它们一起形成壁112C)。内层和外层304C、306C可以任何适当的方式和/或如前文就内层和外层304、306所述彼此固定和/或粘合以形成柔性片112C。在图3C和3D的实施方式中,各通道118C由第二材料114D形成的相应折叠或悬垂叠盖(flap)317划定,所述第二材料114D就是形成外层306C的第二材料114D,为非弹性、非渗透性材料。内层304C的第一材料114C是渗透性或半渗透性材料,允许流体(如血液/血浆/血清)渗透入封闭的通道118C中与沉积并容留于其中的流体吸收性成分310相互作用。在操作中,流体吸收性成分310的膨胀填充了通道118C并朝向假体110的脉管侧撑开外层306C中的悬垂叠盖317,而在内层304C向假体腔体侧的扩张则小到几乎没有或没有。这样,结构支撑架116C对管状本体110C内腔侵入最小。并且,壁112C的不对称接合设计能减少管状本体110C呈图3D所示扩张构造时的缩短。除此之外,图3C和3D实施方式的功能与图3A和3B所示或所述实施方式的功能相似。

[0046] 各个鼓胀支撑结构340(图3B)可构造为选择性柔性,从而在植入过程中在植入目标脉管区中根据需要变形来适应解剖学结构。包含多个鼓胀支撑结构340的结构支撑架116还可提供向外径向强度或抗弯阻力对抗植入后管状本体110壁112外表面上受到的压力,且该抗弯阻力能防止腔120塌陷和/或防止对血流经过腔120的抑制。

[0047] 在本文的实施方式中,流体吸收性成分310可为合适的亲水性和共价交联组合物,如能够吸收适当量的水或其他流体(例如血液)的天然或合成亲水性聚合材料。在一些实施方式中,流体吸收性成分310可为水凝胶组合物或,在其他设置中,为亲水性泡沫。水凝胶是一种由一个或多个交联亲水聚合物链网络构成的聚合物凝胶,其能通过氢键吸收大量(与其干重相比)的水。在某些情况下,水凝胶组合物能够相对于其干重吸收水(或其他流体)至大于其干重50%、大于其干重75%、大于其干重100%、大于其干重150%等。在其他实施方式中,水凝胶可在少于50%其干重(例如,少于45%、少于40%)时完全水合。在某些情况下,在脱水或低体积状态,水凝胶可相当坚硬;但是,对于某些组合物,水凝胶可表现为柔性随水含量提高而提高,由此使得(例如)水凝胶组合物在其膨胀或鼓胀状态中将管状本体110径向扩张为管状或圆柱形(图2)。合适的水凝胶或其他流体吸收性成分310吸水后可很牢固,且保持弹性-机械性能(例如,在受力时发生弹性或可逆且暂时性的形状变化)。

[0048] 为了提供流体吸收性成分310,可选自一种或多种亲水性聚合材料。例如,流体吸收性成分310可包括多种水凝胶聚合物、或其他合适的亲水性或疏水性材料,以及其他合适的材料,如泡沫体、互穿聚合物网络以及热固性材料。以上材料仅为举例,对于本领域普通技术人员而言,以上和其他材料是显而易见的。因此,本技术并不限于本文中所列的特定材料。能够形成合适水凝胶的合成材料包括:聚环氧乙烷、聚乙烯醇、聚丙烯酸、聚富马酸丙烯酯-共-乙二醇、以及多肽。琼脂糖、藻酸盐、壳聚糖、胶原、纤维素、明胶以及透明质酸是也可用于该目的的天然衍生聚合物。例如,适于纳入通道118中的示例性聚合物可包括:聚-2-甲基丙烯酸羟乙酯(p-HEMA)及其共聚物、聚-N-乙烯基-吡咯烷酮(pNVP)水凝胶、pHEMA/pNVP共聚物、聚乙烯醇(PVA)水凝胶、以及其他类似的材料。在具体实施方式中,聚合材料是生物相容性且生物稳定的。

[0049] 优点之一,可将流体吸收性成分310以条或带形式沉积在通道内,该条或带具有微米厚度量级(例如,约100–500μm、300–700μm、500–900μm等)第一体积,但在接触流体(例如血液)时将膨胀为达第一截面尺寸约1000倍的第二截面尺寸。因此,与具有包含自扩张或球囊扩张支柱的支架结构的常规支架移植物的递送轮廓相比,假体100在径向压缩构造时具有更小的或更低的递送轮廓。

[0050] 图4A和4B显示另一实施方式假体100沿图2中线3A–3A的截面,且显示了在流体吸收性成分410吸收流体之前(图4A)和之后(图4B)的整合结构支撑架416。结构支撑架416包括多个可扩张法兰402,所述法兰排列在管状本体110壁112的外表面404上。如图4A所示,各可扩张法兰402包括与壁112的外表面404在第一侧和第二侧407、408上联接的包封材料406,从而形成位于壁112外表面404与包封材料406之间的包封的通道418。各法兰402还包括包含于通道418内的流体吸收性成分410(例如如前所述的流体吸收性成分310,如水凝胶)。使用中,流体吸收性成分410从第一体积(图4A)到第二体积(图4B)的流体吸收使得位于管状本体110壁112外表面404的可扩张法兰402扩张。法兰402的至少部分原位扩张可有助于管状本体110的径向扩张,且有助于保持假体100腔120处于开放状态以容许血流从中流经(图2)。

[0051] 在图4A和4B所示的实施方式中,形成管状本体110的壁112的移植材料114可为聚乙烯(例如UHMWPE),或者在其他实施方式中,可为聚对苯二甲酸乙二酯(DACRON<sup>®</sup>材料)。包封材料406可由例如聚氨酯、ePTFE聚乙烯(例如,UHMWPE)或聚酯形成。在其他的设置中,移植材料114可为无孔移植材料,例如ePTFE,且可提供流体进入通道418的进入点(未示出)以使得流体原位渗透并随后使得其中包封的流体吸收性成分410膨胀。在其他实施方式中,包封材料406可为无孔材料(例如,ePTFE),且移植材料114可提供多孔层(例如编织聚酯)。在某些实施方式中,聚酯层可在第一时间段中提供合适的原位流体渗透(例如流体吸收性成分可在约20分钟内膨胀到85%–95%的第二体积),但随时间推移会变得不可渗透,从而促进目标组织缺损的密闭和夹闭。

[0052] 可通过如下方式将包封材料406的第一侧和第二侧407、408与壁112外表面上的移植材料114联接:通过在结合带409热接/粘结,例如,该结合带沿包封材料406第一侧和第二侧407、408相对的边缘分布。将包封材料406附联到壁112的移植材料114的其他方法(例如缝合、胶带、钉、粘合或其他固定方式)也是本领域普通技术人员所知的。包封材料406的第一侧和第二侧407、408与壁112以这样的方式联接即该联接方式划定出壁112与包封材料

406之间的管(例如封闭的腔室)或通道418,其在未扩张状态下可如之前所述且如图3C所示的折叠317般以松弛状态存在。通道418内包含了具有第一体积(未膨胀)的流体吸收性成分410(图4A)。在一个实施方式中,流体吸收性成分410沉积在壁112的外表面404上,包封材料406与外表面404联接且跨过流体吸收性成分410形成封闭的通道418。

[0053] 图4B显示了接触流体后的图4A假体,共同参考图4A和4B,对通道418进行尺寸设计并构造为包含空隙430,该空隙用于容许接触流体(例如植入后)时流体吸收成分410膨胀。例如,通道418(例如在管状本体110上联接的封闭材料406划定出的管)构造为限制其中流体吸收性成分的膨胀。在放置过程中,流体吸收性成分410原位吸收血液,并在封闭通道418的约束内至少部分膨胀为第二体积,且在其中产生流体静压。各受压的通道418在壁112的外表面404上形成各个鼓胀管或支撑结构440(图4B),使得在外表面404上的可扩张法兰402扩张,并协助本体110径向扩张(图2),且为壁112提供向外的径向强度。此外,在某些设置中,壁112外表面404上可扩张法兰402的扩张提供了对抗目标血管部位内壁的径向力以锚定假体100和/或协助相对于血管封闭假体100。

[0054] 图5A和5B显示另一实施方式的假体100沿图2中线3A-3A的截面。图5A和5B所示的实施方式包含许多与图3A和3B所示实施方式类似的构件/特征。例如,图5A和5B所示的实施方式包括管状本体110,其具有移植材料114的柔性片302,所述柔性片具有相对内层和外层304、306形成壁112,在这两层之间划定出通道118。然而,在图5A和5B所示的实施方式中,假体100还包含位于一个或多个封闭通道118内的一条或多条线502。如图5A所示,流体吸收性成分510可至少部分围绕各通道118内的线502。在一个实施方式中,在将线502置于通道118内之前,可提供流体吸收性成分510作为线502上的涂层。

[0055] 在一个实施方式中,线502可在适于在低轮廓递送导管中递送的径向压缩构造与径向扩张构造之间转变(图2)。可提供能够自扩张和/或可球囊扩张的环形式或其他可扩张特征形式的线502,这在本领域中是已知的。术语“自扩张”用于表示结构体由某种材料成形或形成,所述材料可被赋予机械记忆从而使结构从径向压缩或受约束的递送构造复原到径向扩张的置入构造。非穷举的示例性自扩张材料包括:不锈钢、超弹性金属,例如镍钛合金或镍钛诺、各种聚合物、或所称的超级合金,其可具有镍、钴、铬或其他金属作为基础金属。可通过热处理在不锈钢中获得弹簧韧度(例如)或在易感金属合金(如镍钛诺)中设置形状记忆,由此将机械记忆赋予线或其他支架结构,例如锚定支架130。可被赋予从而具有形状记忆特性的各种聚合物也可适用于本文的实施方式中,这包括的聚合物有例如:聚降冰片烯、反式-聚异戊二烯、丁二烯-苯乙烯、以及聚氨酯。并且,聚L-D乳酸共聚物、寡聚己内酯共聚物和聚环辛炔(poly cyclo-octine)可各自单独使用或与其他形状记忆聚合物结合使用。

[0056] 在图5A所示的实施方式中,与用于径向扩张支架结构中和为常规支架移植物假体装置提供支撑的标准或典型线的厚度(例如0.013英寸)相比,线502可具有减小的或最小的厚度(例如0.001~0.010英寸)。因此,与已知支架结构的标准或常规线相比,线502可具有更小或更低的轮廓。在当前所示的该实施方式中,具有更小轮廓的线502被流体吸收性成分510涂布和/或至少部分围绕,该流体吸收性成分510在接触流体(例如血液)时膨胀而填充通道118内的空间530,从而提供鼓胀支撑结构540,该结构被其中的线502赋予更进一步的弹性机械特性和/或进一步强化的抗弯折性。在一种设置中,沿管状本体110提供的通道118

(图2)各自均可包含被其中流体吸收性成分510涂覆的线502;然而,在另一种设置中,仅一些通道118包含涂覆有流体吸收性成分510的线502。在另一设置中,管状本体110可在除了通道118以外的其他部位中包含与已知材料114联接的线或其他支架样结构。

[0057] 回观图2,多个通道118至少部分定向成周向环绕管状本体110,从而为整合结构支撑架116提供沿管状本体110长轴201纵向间隔分布的多个周向环250。在本文的另一实施方式中,还可在管状本体110的壁112上以其他几何样式提供整合结构支撑架116。例如,图6A-6C为本技术其他实施方式腔内假体600A、600B、600C的侧视图,其中显示了整合结构支撑架616A、616B、616C的其他几何样式。具体而言,图6A-6C显示了可在管状本体110上形成的通道618A、618B、618C的多种构造。

[0058] 例如,图6A显示了管状本体610A的实施方式,该管状本体具有以十字形样式602提供的通道618A。图6B和6C分别为腔内假体600B、600C的管状本体610B、610C的局部视图。管状本体610B包含通道618B,这些通道各自具有围绕管状本体610B的正弦曲线样式604。管状本体110 610C包含通道618C,这些通道围绕所述本体以螺旋样式排列。在其他实施方式中,可以菱形型式或V型型式形成根据本文的封闭的通道(未示出)。在其他实施方式中,管状本体可具有沿其分布的以多种几何样式组合的封闭通道。

[0059] 在其他实施方式中,参考图2,整合结构支撑架116可具有管状本体110上填充有流体吸收性成分的通道118密度较高的区域,从而提高径向强度、抗弯折性和/或抗向外压缩力等。例如,邻近第一端121的通道118a和118b之间的间隔比沿中部126形成的其余通道118间的间隔更窄。在其他实施方式中,如图6A所示,整合的结构支撑架616A的通道618A可沿其全长分布大致均匀。

[0060] 虽然某些内植装置可跨越患病部位并有效地将开口或凹腔与其余健康或完整血管阻隔开,但是当患病部位位于持续需要获得血流以维持其他组织或器官的血管分支或“分叉”附近时却遇到了问题。例如,取决于所涉主动脉区段,动脉瘤可发展进入主动脉上伸出的更小分支动脉的节段内。已提出了多种设置并将其应用于匹配侧支血管,包括与主假体(例如假体100)平行植入分支支架组件。当一起置入时,采用用于动脉瘤腔内修复术的烟囱(chEVAR)或“通气管(snorkel)”技术,分支支架组件可引导血液从主脉管通过近端密合区进入支管。

[0061] 图7为显示了具有肾上腹主动脉瘤AAA的主动脉A的局部透视图,图中还显示了根据本技术实施方式植入主动脉A目标血管部位T<sub>R</sub>的图2假体100。如图7所示,在置入构形中,位于管状本体部分110第一端121的支撑架116的通道118a、118b扩张为与主脉管在靠近AAA第一端的支管口贴壁,通道118c则沿本体部分110扩张为与主脉管在AAA相对的第二端贴壁。在如图7所示放置假体100时,从假体100的第一端伸出的锚定支架130在植入后横跨支管口并与主动脉壁在支管口两侧贴壁。最初放入血管内时,锚定支架130设置成为管状本体110提供足够的径向强度/稳定性从而防止移植材料114在通道108内流体吸收性成分310活化过程中内陷,其中,在植入后、通道108获得足以维持假体100的腔120的径向强度前,通道108内流体吸收性成分310的活化可耗时数分钟。待流体吸收性成分310的活化完成后,锚定支架130与管状本体110的扩张态结构支撑架116一起提供基本上径向向外的力以确保管状本体与主脉管壁相抵接触并密合(如前所述)并保持假体100的腔120的完整性。

[0062] 图8为根据本技术另一实施方式的处于径向扩张构造时的腔内假体800的侧视图。

参考图8,假体800可具有与图2的假体100类似的构件/特征和特性;但是,假体800构造为置于主脉管中,如降主动脉A的部分中以治疗胸主动脉瘤TAA(图1C)和/或不含分支的其他主脉管部位。具体而言,假体800包括可扩张管状本体810,该本体具有由移植材料814形成的壁812,且其构造为在适于递送的低轮廓(例如压缩)构造与径向扩张构造间转变(图8)。假体800以与假体100类似的方式构造为在整合结构支撑架816的协助下原位从低轮廓构造向径向扩张构造转变。结构支撑架816由如下提供:如前所述,与管状主体810的壁812相联的多个封闭通道818以及沉积在通道818内的流体吸收性组合物(未示出)。此外,如就假体100、600A、600B、600C所述,多个通道818至少部分取向成周向环绕管状本体810,且能以多种几何样式提供(例如在长度上间隔的周向环、菱形样式、V形样式、十字样式、螺旋样式、正弦曲线样式、或其组合等)。当置入目标组织缺损部位后,管状本体810的移植材料812和整合结构支撑架816在结构上划定出血液可流经的假体800的腔820。假体800还可包含在第一端和/或第二端821、852与管状本体810联接的锚定支架830,其能够扩张为与目标组织部位的血管内壁(未示出)贴合。在另一设置中,锚定支架830可存在于第一或第二端821、825之一处,或不存在于假体800上。

[0063] 如图8所示,管状本体810具有适当的长度L<sub>2</sub>来将目标组织缺损(例如动脉瘤的开口或凹腔)与主脉管的健康部分阻隔开。例如,假体800置入后,管状本体810基本上覆盖由动脉瘤TAA产生的开口或凹腔(图1C),并将缺损组织部分与通过脉管的血流隔开。整合的结构支撑架816使得假体800具有柔性以贴合脉管系统在目标组织部位的天然弯曲,例如在主动脉弓处或附近(图1C)。

[0064] 递送和植入腔内假体装置的所选系统和方法

[0065] 本文中讨论了适宜的递送和放置方法,且下文中对其进行进一步讨论;然而,本领域普通技术人员将会想到适于将假体100、600A-600C或800递送到目标脉管部位的多种方法(例如经皮、经导管递送,例如采用股动脉路径)。此外,本领域普通技术人员还能想到适于将假体100或800从用于递送的压缩构造到置入构造或原位径向扩张构造放置的多种方法。

[0066] 图9显示根据本技术的实施方式用于将图2假体100递送并置入腹主动脉内以修复腹主动脉瘤AAA的递送系统900。递送系统900可包括构造用于递送并置入径向压缩于其中的假体100的递送导管910,假体100包含管状本体110和整合结构支撑架116(图2)。递送导管910顺着导线912前进,并到达腹主动脉A中的目标脉管部位。如本领域中所知,导线912通常内置于股动脉(未示出)内并经皮按路线向上通过左髂动脉LI到达腹主动脉A。递送导管910的递送也可通过右髂动脉RI进行。如本领域中所知,在递送系统900和/或假体元件包含射线不透性标记物时,可通过放射照相查验递送导管910和/或假体100的位置。例如,在一个实施方式中,管状本体110的第一和/或第二端121、125(图2)可包含射线不透性标记物以协助定位。假体100以用于其递送的压缩或塌缩构造保持在递送导管910中。在该压缩构造中,沉积在假体100的通道118中(图2)的流体吸收性成分在递送过程中可能会偶尔接触各种流体,例如盐水和血液;但是,假体100在压缩状态下的任何润湿由于容纳流体吸收性成分的通道的压缩状态,应不会导致流体吸收性成分的可察知的扩张。植入后,外递送鞘916缩回以置入假体100并允许锚定支架130扩张,这使得假体的第一端固定在治疗位置并引导管状本体110的腔120内的血流将管状本体110恢复成管状。同时,管状主体110的腔120内的

血流使得流体渗透进入通道118，并由流体吸收性成分至少部分吸收该流体而实现管状本体110的原位径向扩张。

[0067] 设计用于修复动脉瘤和脉管(例如主动脉)中其他组织缺损的某些常规腔内支架移植植物难以做到将装置的递送轮廓减小到所需范围以匹配患者脉管系统且/或提高术中患者舒适度。尤其,对在这些支架移植植物中使用的常规金属支架有赋予腔内装置径向强度的力学要求,因此限制了金属支架能制造到多薄。提供低轮廓递送构造的其他难点还在于径向压缩具有硬度要求和其他卷曲张力约束的金属支架(例如镍钛诺支架),这影响到将支架移植植物装入越来越小递送导管的实现。

[0068] 与涉及采用常规途径的问题相反,本技术提供了具有整合结构支撑架的假体装置,该结构支撑架包含提供于其中或提供于其管状本体壁上的通道。通道包含脱水或第一体积的流体吸收性成分,其能够径向压缩到显著减小的低轮廓状态(与常规金属-支架-移植植物假体相比),且适用于低轮廓或更小的递送导管中。此外,当把假体100装入递送导管内时,可避免或显著减少常规金属支架的卷曲张力约束和硬度问题。

#### [0069] 其它实施方式

[0070] 可改进如上所述并在图2-9中显示的腔内假体装置的构件/特征以形成根据本技术设置的其他实施方式。例如,图2所示假体100的整合支撑结构116可包括:在壁的内层与外层之间形成的通道118(如图3A所示)和在壁的外表面与其联接的包封材料之间形成的通道418(如图4A所示)的组合。同样,如前所述且如图2和4A-B所示的腔内假体装置显示在管状本体壁外表面上具有法兰,这些法兰仅具有位于其中的流体吸收性成分,所述腔内假体装置还可具有线(例如图5A中所示)或置于其中的其他结构。也可以组合本文所述的其他各种实施方式以提供进一步的实施方式。

[0071] 如上所述用于制造和/或递送并放置用于修复患者血管中目标组织缺损的假体的各种方法步骤还可互换以形成本技术的其他实施方式。例如,当如前所述的各方法步骤以给定顺序展示时,替代性实施方式可以不同顺序完成各步骤。

[0072] 虽然上面描述了各种实施方式,但应理解它们只是本技术的说明和例子,不是为了限制。对本领域技术人员显而易见的是,可以在不偏离本技术的精神和范围的情况下对本发明作出各种修改和变化。因此,本技术的宽度和范围不应受限于任何上述实施方式,而应仅根据所附权利要求书及其等同项来定义。还将理解本文所述和各参考文献的各实施方式的各特征可与任何其它实施方式的特征组合使用。本文引用的所有专利和公开均通过引用全文纳入本文。

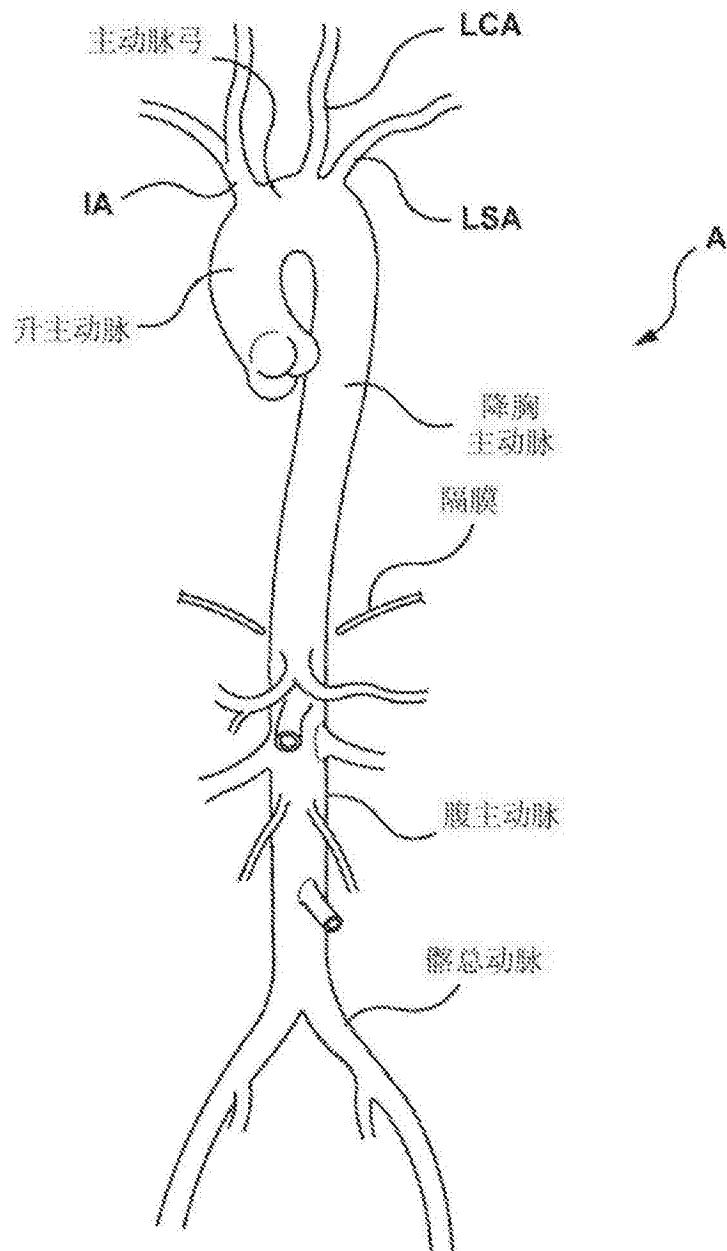


图1A

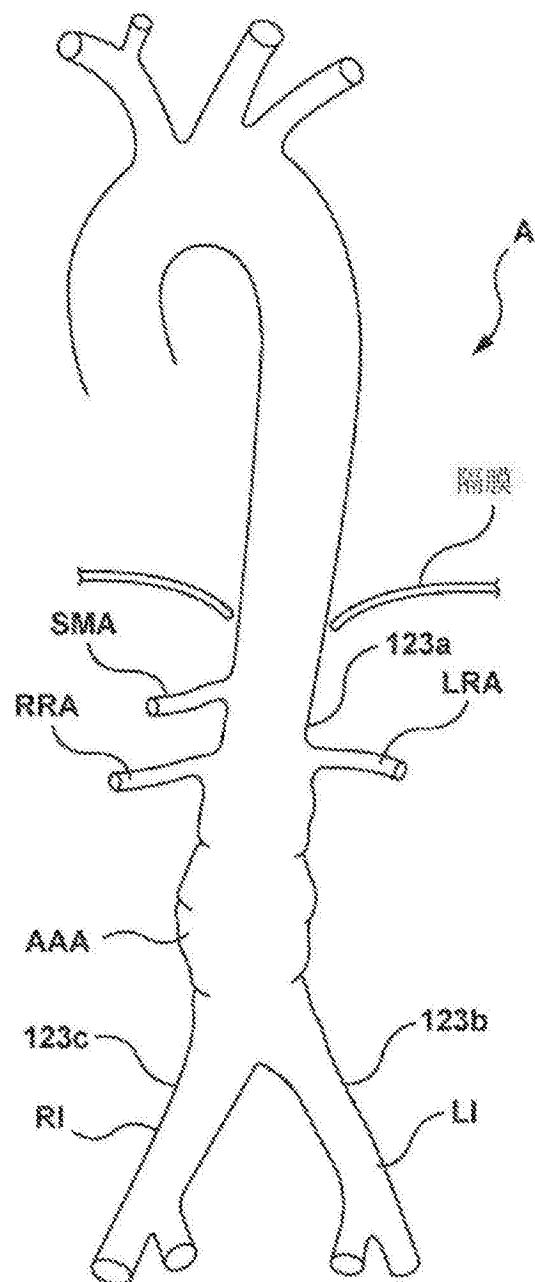


图1B

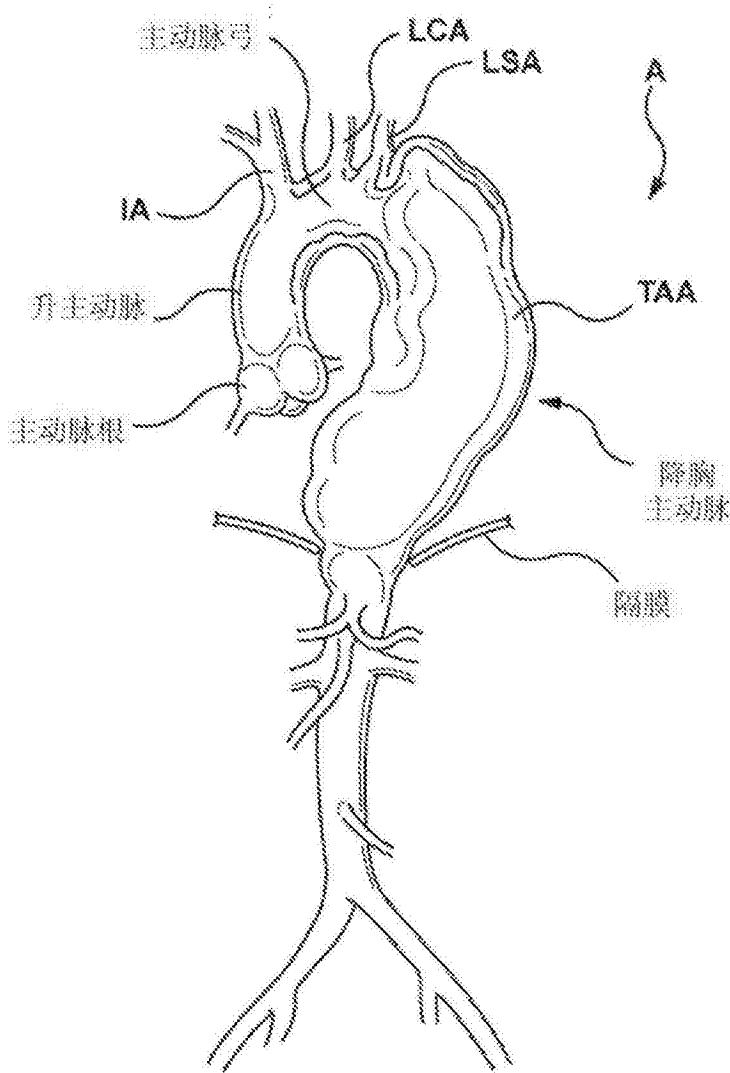


图1C

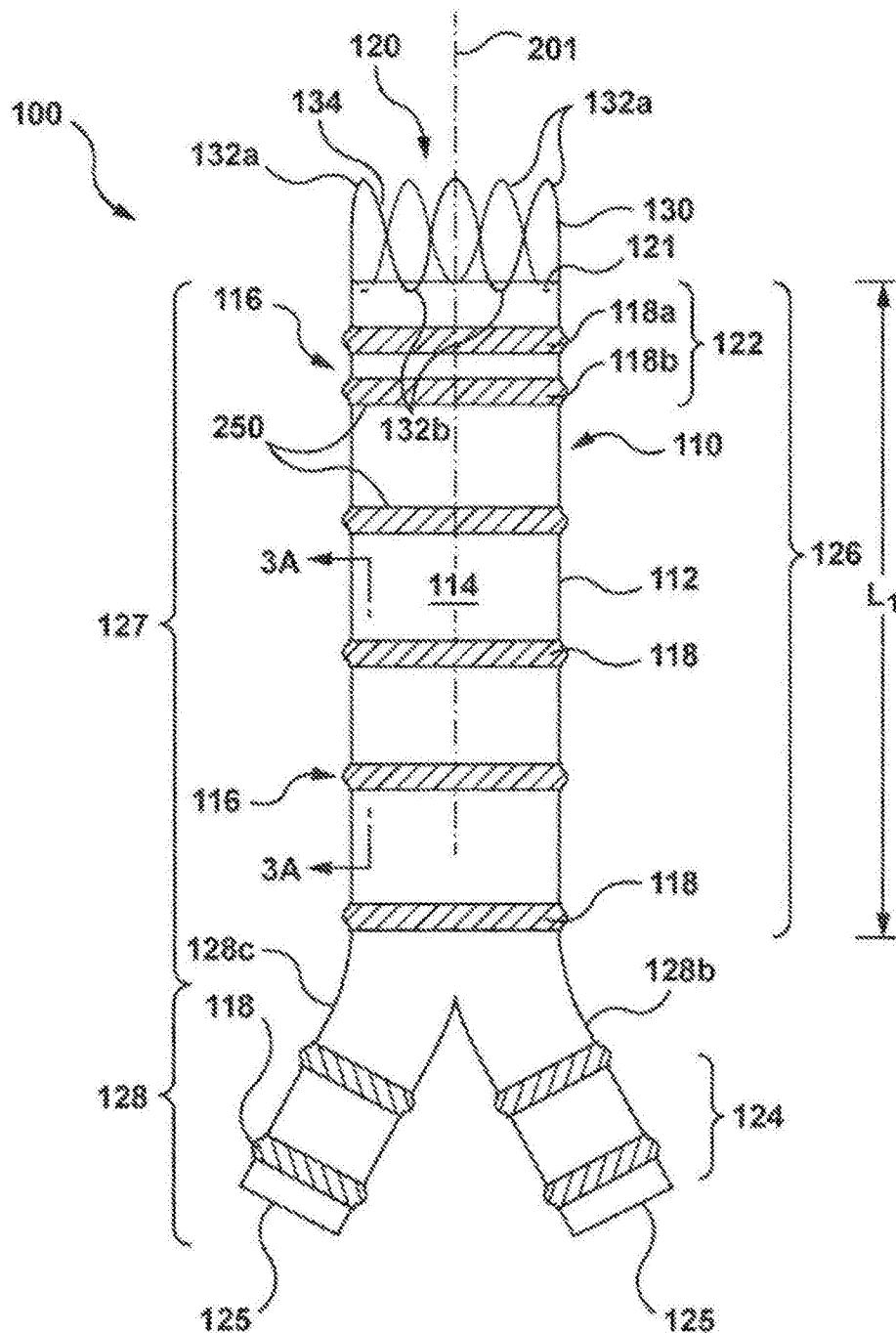


图2

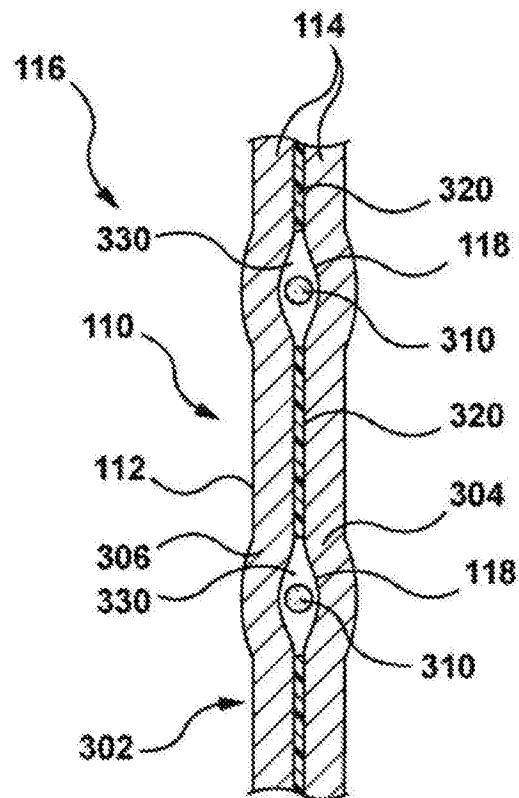


图3A

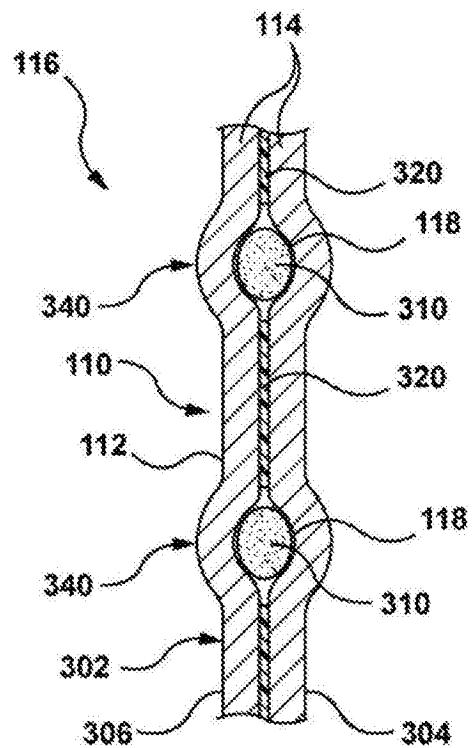


图3B

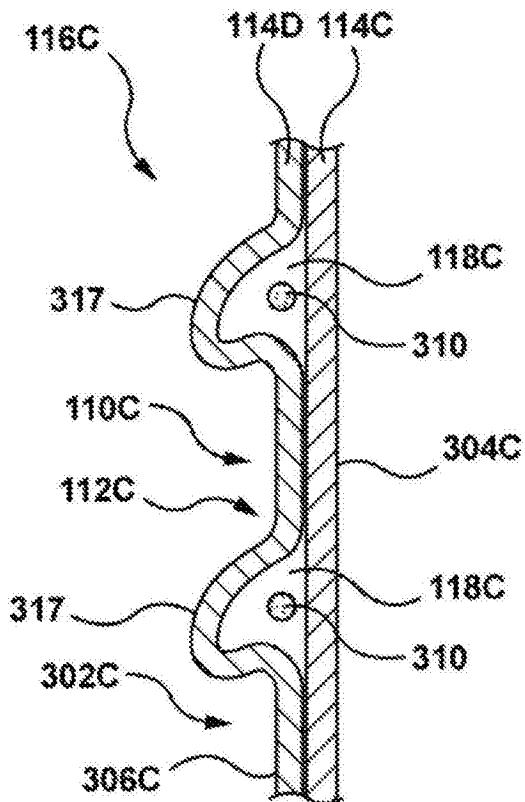


图3C

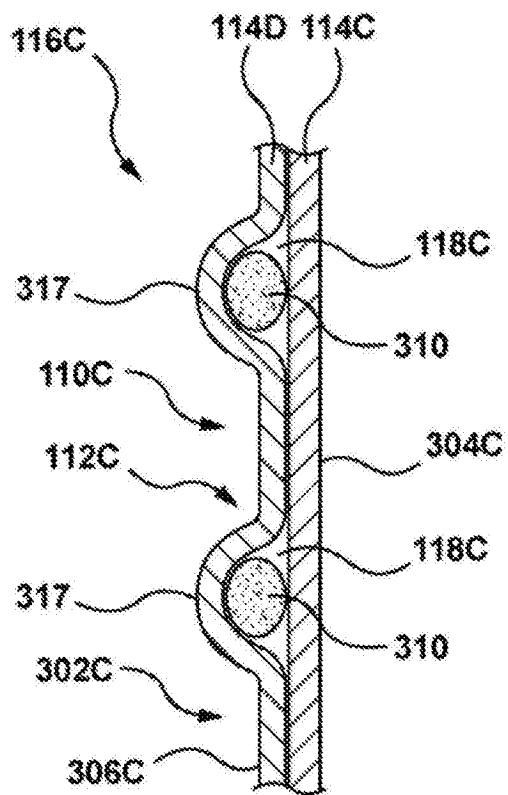


图3D

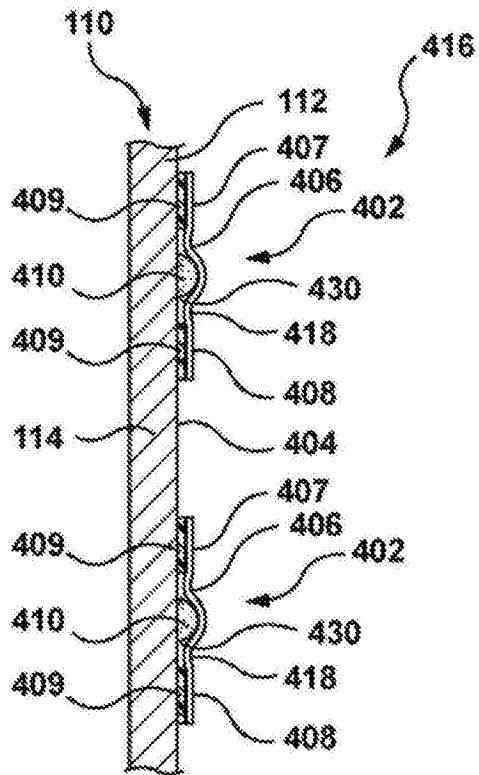


图4A

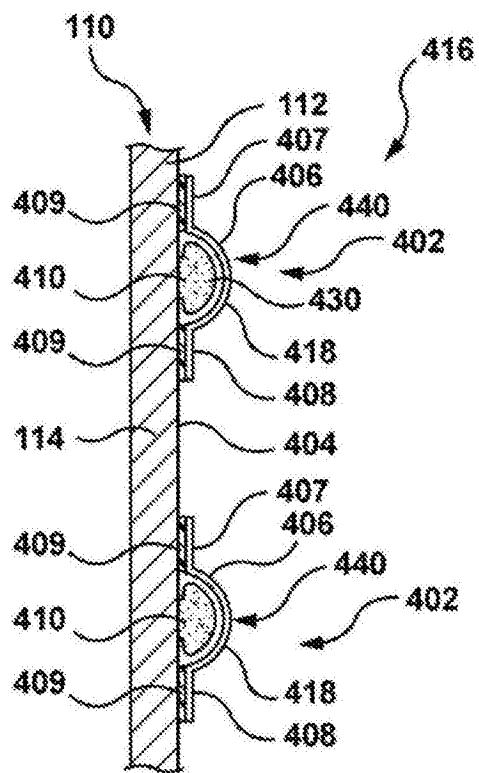


图4B

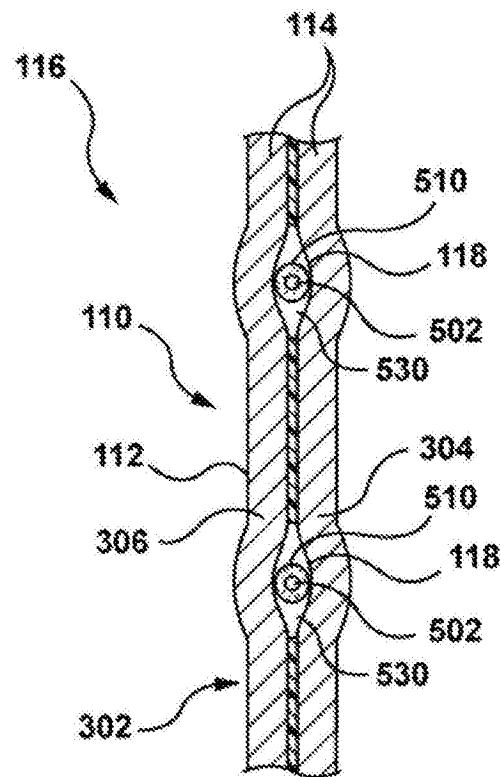


图5A

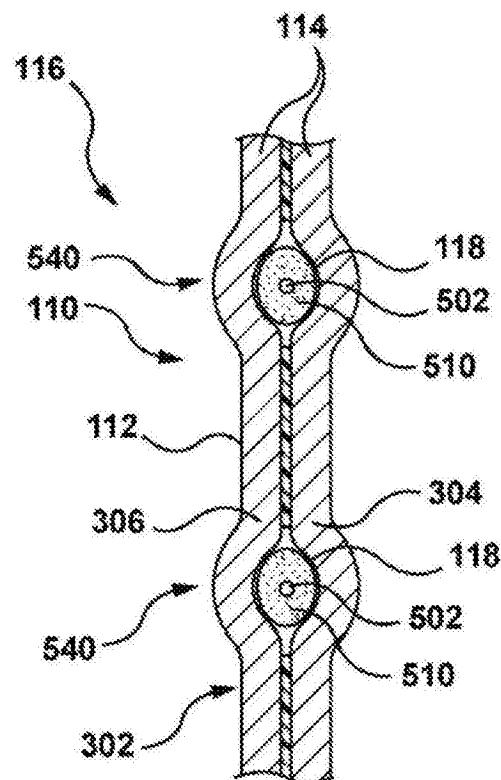


图5B

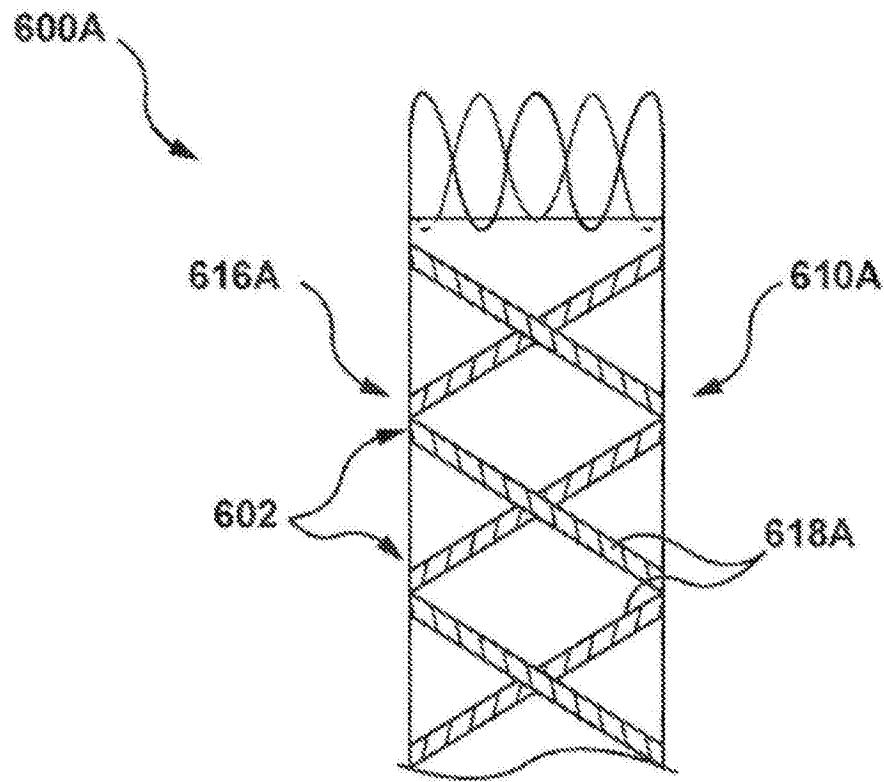


图6A

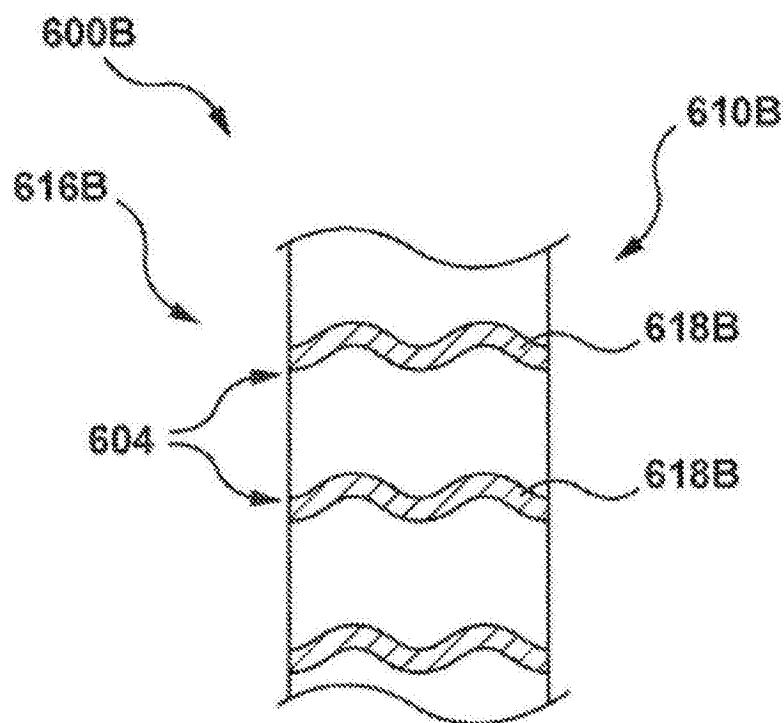


图6B

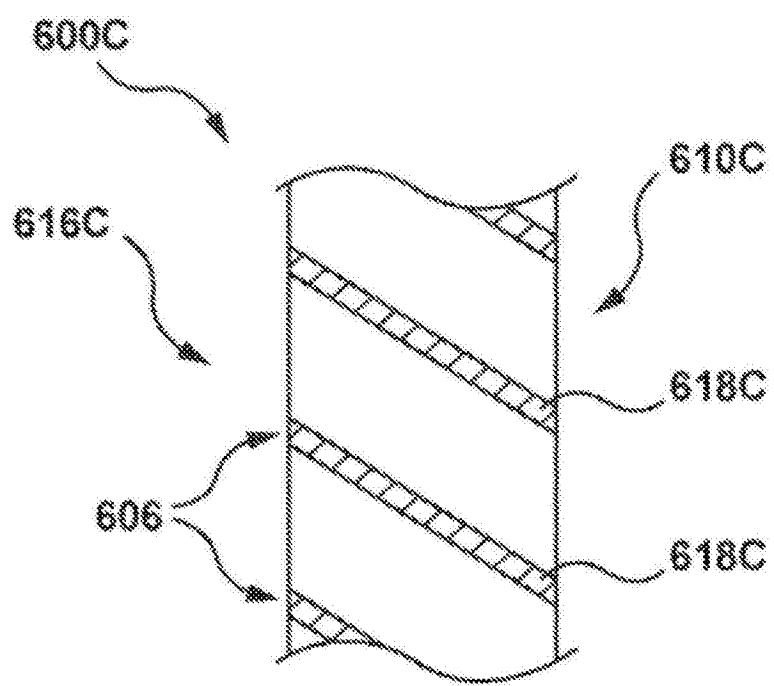


图6C

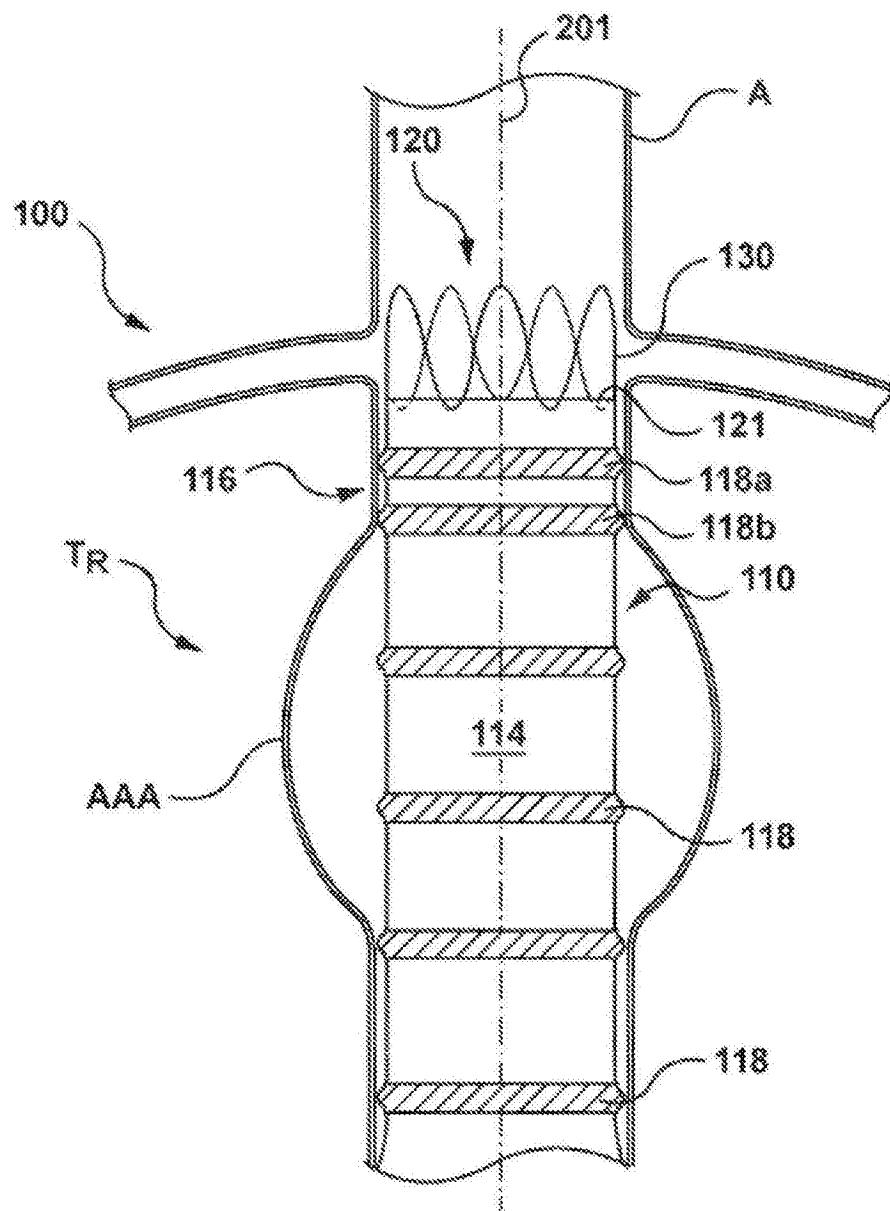


图7

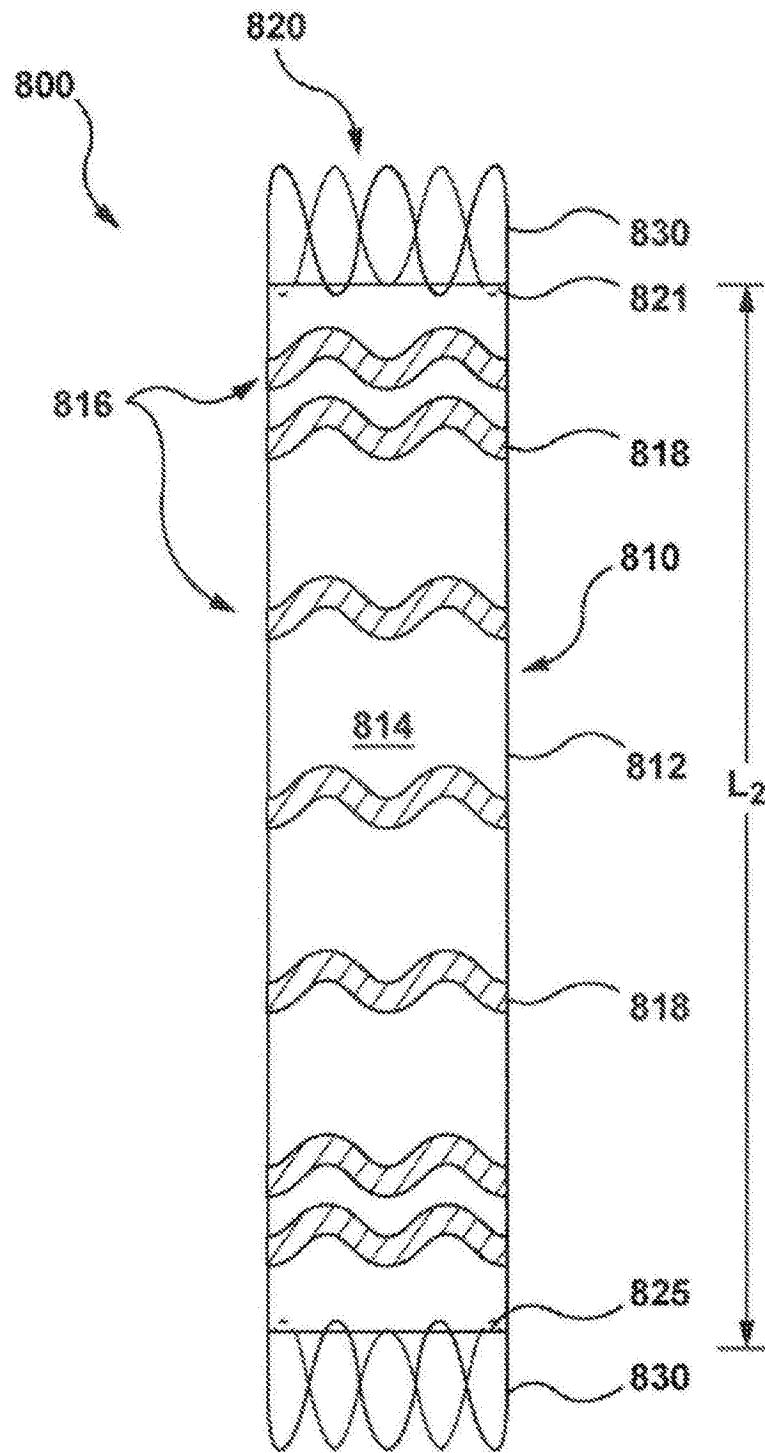


图8

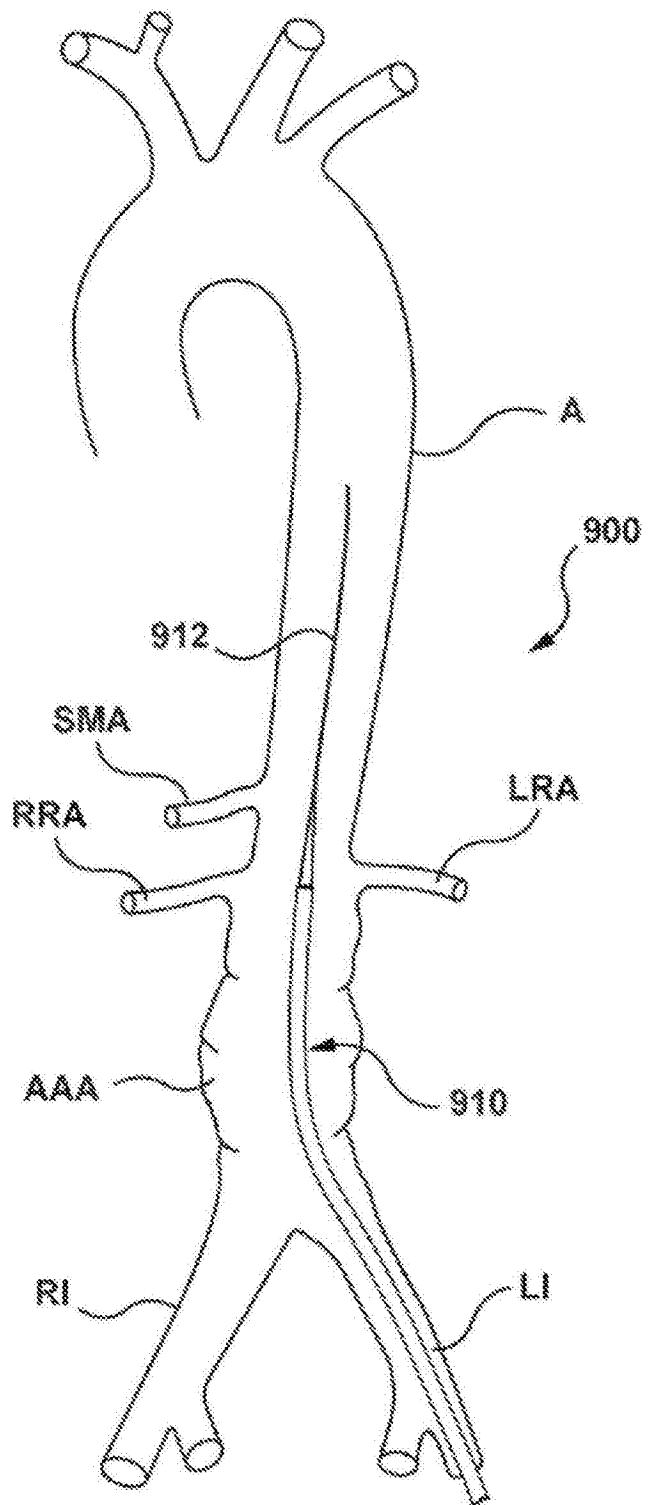


图9