



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101484090 B

(45) 授权公告日 2011. 04. 27

(21) 申请号 200780022712. 1

(22) 申请日 2007. 04. 19

(30) 优先权数据

60/793, 282 2006. 04. 19 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 12. 18

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/009665 2007. 04. 19

(87) PCT申请的公布数据

W02007/124053 EN 2007. 11. 01

(73) 专利权人 威廉·A·库克澳大利亚有限公司

地址 澳大利亚布里斯班

专利权人 库克股份有限公司

克利夫兰医学基金会

(72) 发明人 罗伊·K·格林伯格

大卫·欧内斯特·哈特利

迈克尔·劳伦斯·布朗

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 王新华

(51) Int. Cl.

A61F 2/06 (2006. 01)

A61F 2/24 (2006. 01)

A61B 17/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2002169497 A1, 2002. 11. 14, 说明书第
[0053]–[0056] 段, 附图 8–13.

US 2002169497 A1, 2002. 11. 14, 说明书第
[0053]–[0056] 段, 附图 8–13.

W0 2004064686 A1, 2004. 08. 05, 说明书第
[00112] 段, 附图 15.

US 2003204243 A1, 2003. 10. 30, 全文.

审查员 郑其蔚

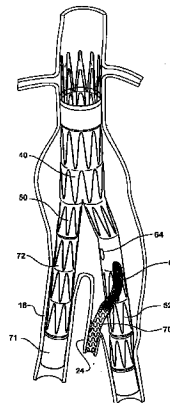
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 30 页

(54) 发明名称

双分叉支架移植植物

(57) 摘要

支架移植植物 (40) 具有带有第一分叉 (54) 的管状体, 其中: 第一和第二腿 (50, 52) 从该分叉延伸。该腿 (52) 之一具有限定侧臂的另一分叉 (62)。该支架移植植物能够被布置在患者的脉管系统内, 其中该管状体在患者的大动脉中; 第一腿沿髂骨动脉向下延伸; 第二腿指向对侧髂骨动脉; 和侧臂指向髂骨动脉之一的内动脉。腿之一可包括阀孔, 以使得能够将留置导管放置在其中。



1. 一种支架移植物 (40), 包括生物适合的移植物材料的管状体 (52, 200), 其限定穿过其中的内腔并具有在管状体中限定开窗 (64) 的孔; 所述开窗具有阀装置 (82), 其特征在于: 所述阀装置被布置以防止流体经孔从管状体的内部流到管状体的外部。

2. 根据权利要求 1 所述的支架移植物 (40), 其中: 所述孔包括围绕所述孔的弹性加强环 (80)。

3. 根据权利要求 1 所述的支架移植物 (40), 其中: 所述阀装置包括: 该管状体内的生物适合的移植物材料的套管 (82, 96); 和套管内的自膨胀支架 (85, 98), 所述套管在其近端被紧固到所述孔近端的管状体 (52), 且所述自膨胀支架被紧固到套管, 从而所述自膨胀支架强制套管围绕该孔抵靠管状体的内表面, 以防止流体流经孔。

4. 根据权利要求 3 所述的支架移植物 (40), 其中: 生物适合的移植物材料的套管 (96) 包括圆柱形形状。

5. 根据权利要求 3 所述的支架移植物 (40), 其中: 生物适合的移植物材料的套管 (82) 包括半圆柱形形状。

6. 根据权利要求 1 所述的支架移植物 (40), 其中: 所述阀装置包括阀组件, 该阀组件包括自膨胀支架 (206), 生物适合的移植物材料的一部分圆柱部 (212) 沿自膨胀支架的间隔开支柱 (208) 缝合到自膨胀支架 (206)。

7. 根据权利要求 6 所述的支架移植物 (40), 其中: 所述阀组件还包括半圆形弹性丝 (213), 所述半圆形弹性丝围绕生物适合的移植物材料的部分圆柱部 (212) 的远端。

8. 根据任何一个前述权利要求所述的支架移植物 (40), 其中: 所述支架移植物包括限定穿过其中的主内腔的主管状体, 并具有: 在其一端处的分叉 (54); 和从该分叉延伸的第一腿 (52, 200) 和第二腿 (50), 所述第一腿构成所述首先提及的管状体并为长腿, 并且第二腿为短腿, 所述第一和第二腿分别具有穿过其中的第一和第二内腔, 并且所述第一和第二内腔与主内腔流体连通, 并且所述第一腿包括具有穿过其中的侧臂内腔的侧臂 (60), 并且所述侧臂内腔与第一腿内腔流体连通, 其中: 所述开窗 (64) 被设置在所述侧臂 (60) 近端的第一腿中。

9. 一种支架移植物 (40), 包括: 限定穿过其中的主内腔的生物适合的移植物材料的管状体; 在其一端处的管状体中的分叉 (54); 和从该分叉延伸的第一腿 (52, 200) 和第二腿 (50), 所述第一腿为长腿, 并且第二腿为短腿, 所述第一和第二腿分别具有穿过其中的第一和第二内腔, 并且所述第一和第二内腔与主内腔流体连通, 并且所述第一长腿包括具有穿过其中的侧臂内腔的侧臂 (60), 并且所述侧臂内腔与第一腿内腔流体连通, 从而所述支架移植物被布置在患者的脉管系统内, 其中所述管状体在患者的大动脉 (10) 中; 所述第一腿沿髂骨主动脉 (18) 向下延伸; 所述第二腿被引导向对侧髂骨主动脉 (16); 和在所述第一腿上的侧臂被引导朝向髂骨动脉的内髂骨动脉 (24), 其特征在于所述第一长腿包括: 侧臂近端的孔 (64); 和被布置以防止流体经孔从腿的内部流到腿的外部的阀装置 (82)。

10. 根据权利要求 9 所述的支架移植物 (40), 其中: 侧臂 (60) 包括波纹状生物适合的移植物材料的管, 并且所述管部分地螺旋围绕第一腿 (52) 延伸。

11. 根据权利要求 9 所述的支架移植物 (40), 其中所述侧臂 (60) 包括: 生物适合的移植物材料的管; 和在生物适合的移植物材料的管上的至少一个自膨胀支架。

12. 根据权利要求 9 到 11 中任一项所述的支架移植物 (40), 其中: 所述孔 (64) 包括围

绕所述孔的弹性加强环 (80)。

13. 根据权利要求 9 到 11 中任一项所述的支架移植物 (40), 其中所述阀装置 (82) 包括 : 该第一腿内的生物适合的移植物材料的套管 (82, 96) ; 和该套管内的自膨胀支架 (85, 98), 所述套管在其近端被紧固到该孔近端的第一腿, 且所述自膨胀支架被紧固到套管。

14. 根据权利要求 13 所述的支架移植物 (40), 其中 : 生物适合的移植物材料的套管 (96) 包括圆柱形形状。

15. 根据权利要求 13 所述的支架移植物 (40), 其中 : 生物适合的移植物材料的套管 (82) 包括半圆柱形形状。

16. 根据权利要求 9 到 11 中任一项所述的支架移植物 (40), 其中 : 所述阀装置包括阀组件, 该阀组件包括生物适合的移植物材料的一部分圆柱部 (212) 沿自膨胀支架的间隔开支柱 (208) 缝合到自膨胀支架 (206)。

17. 根据权利要求 16 所述的支架移植物 (40), 其中 : 所述阀组件还包括半圆形弹性丝 (213), 围绕生物适合的移植物材料的部分圆柱部 (212) 的远端。

双分叉支架移植物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗设备,更具体地说,本发明涉及一种设备,其通过血管内部装置而被布置到患者的脉管系统中。

[0002] 相关申请

[0003] 在下述描述中涉及下述同时待审的专利申请:

[0004] -2004年10月12日申请的第10/962,763号的题为"Introducer for Iliac Side Branch Device",并在2005年8月15日发布为美国专利发布第US-2005-0182476-A1号的美国专利申请;

[0005] -题为"A Prosthesis and a Method of Deploying aProsthesis"的PCT专利发布第W0 98/53761号;

[0006] -2006年11月16日申请的题为"Stent Graft Introducer"的序号第11/600,655号的美国专利申请;

[0007] -2005年9月21日申请的序号第11/231,621号的题为"SideBranch Stent Graft",并在2006年5月4日发布为美国专利发布第US-2006-0095118-A1号的美国专利申请;

[0008] 这些申请中的每一个的全部内容将参照于此。

背景技术

[0009] 已提出能够布置在脉管系统中的分叉脉管内部设备,尤其在大动脉分叉的区域内,使得:通过脉管系统内设备的放置能够桥接大动脉中的动脉瘤,其近端部密封入邻近肾动脉的大动脉的非动脉瘤部,其第一腿沿一条髂骨动脉向下延伸到髂骨动脉的非动脉瘤部,并且腿延长物可被放置在其中的另一短腿用以延伸进入对侧髂骨动脉的非动脉瘤部。

[0010] 然而,存在大动脉的动脉瘤向下延伸进入髂骨动脉的一个或是另一个的问题。每个普通髂骨动脉分叉到内部和外部髂骨动脉中,并且在这种情况下,血流通路需要能够经过脉管内部支架移植物导入这些动脉中的每一个。

[0011] 本发明的目的在于提供可解决这个问题的单个脉管内部布置的医疗设备或者至少为医疗人员提供一种有用的选择方案。

[0012] US 2002/169497A1公开了一种支架移植物,包括:限定穿过其中的主内腔的生物适合的移植物材料的管状体;在管状体中限定开窗的孔;和防止流体流经孔的阀装置。

[0013] 在整个说明书中,关于大动脉、布置设备或假体的一部分的术语“远端”意味沿离开心脏的血流方向更远的大动脉、布置设备或假体的端部;并且术语“近端”意味着最接近心脏的大动脉、布置设备的部分或修复物的端部。当应用于其它血管时,应该理解诸如尾部和头部的类似术语。

发明内容

[0014] 因此,在一种形式中,本发明属于一种支架移植物,包括:限定穿过其中的主内腔

的生物适合的移植物材料的管状体 ; 在其一端处的管状体中的分叉 ; 和从分叉延伸的第一和第二腿, 该第一腿为长腿并且第二腿为短腿, 该第一腿和第二腿分别具有穿过其中的第一和第二内腔, 并且该第一和第二内腔与主内腔流体连通, 其特征在于 : 该第一长腿包括具有穿过其中的侧臂内腔的侧臂, 并且该侧臂内腔与第一腿内腔流体连通, 从而该支架移植物能够被布置在患者的脉管系统内, 其中 : 该管状体在患者的大动脉中 ; 该第一腿沿大动脉向下延伸 ; 该第二腿指向对侧髂骨动脉 ; 并且在第一腿上的侧臂指向髂骨动脉的内动脉。

[0015] 在一个优选实施例中, 该侧臂包括波纹状生物适合的移植物材料的管, 并且该管部分地螺旋围绕第一腿延伸。

[0016] 在可选实施例中, 该侧臂包括 : 生物适合的移植物材料的管, 和在生物适合的移植物材料的管上的至少一个自膨胀支架。题为 " Side Branch Stent Graft " 的序号第 11/231, 621 号共同未决美国专利申请公开了适合用于本发明的侧臂管。

[0017] 优选地, 第一腿包括 : 侧臂近端的孔或开窗 ; 和防止流体经孔从腿的内部流到腿的外部的阀装置。

[0018] 优选地, 该孔包括围绕孔的弹性加强环。

[0019] 该阀装置可包括 : 第一腿内的生物适合的移植物材料的套管 ; 和套管内的自膨胀支架, 该套管在其近端被紧固到孔近端的第一腿 ; 和自膨胀支架被紧固到套管, 从而 : 自膨胀支架强制套管围绕孔靠着第一腿的内表面, 以防止流体从腿的内部经孔流到腿的外部。

[0020] 在一个优选实施例中, 生物适合的移植物材料的套管包括圆柱形状。在可选实施例中, 生物适合的移植物材料的套管包括半圆柱形状。

[0021] 可选地, 该阀能够由生物适合的移植物材料的一部分圆柱部沿自膨胀支架的间隔开支柱缝合到其上的自膨胀支架形成。这两个部件一起能够形成可缝合在支架移植物的较长腿中的阀组件。

[0022] 该阀组件还可包括围绕形成阀部件的生物适合的移植物材料的部分圆柱部的远端的半圆形弹性丝。通过确保阀部件的远端保持靠着支架移植物的较长第一腿的壁的内部, 围绕生物适合的移植物材料的部分圆柱部的远端的这种半圆形弹性丝将有助于封闭开窗。

[0023] 该生物适合的移植物材料可包括 : 聚四氟乙烯 (polytetrafluoroethylene) ; 达可纶 (Dacron) ; 聚酰胺 (polyamide) ; 或任何其它适合的生物适合的移植物材料。

[0024] 虽然达可纶、可扩张聚四氟乙烯 (ePTFE) 或其它合成生物适合的材料能够用于支架移植物的管状移植材料, 诸如胶原质的天然出现的生物材料高度期望, 特别是地称作细胞外的基体 (ECM) 的特殊得出胶原质材料, 诸如小肠黏膜下层 (SIS)。除了 SIS, ECM's 的实例包括心包膜、胃黏膜下层、肝基膜、膀胱黏膜下层、组织黏膜和硬脑 (脊) 膜。

[0025] SIS 特别有用, 并且能够采用 Badylak 等人美国专利 4, 902, 508 ; 授予 Carr 的美国专利 5, 733, 337 中和 17Nature Biotechnology 1083 (Nov. 1999) 中描述的 Intestinal Collagen Layer ; Cook 等人于 1998 年 5 月 28 日注明的 WIPO 发布 WO 98/22158, 其发布为申请 PCT/US97/14855 中描述方式制成, 它们的教授通过参考并入这里。不考虑材料的来源 (合成对天然), 该材料能够通过制作多层结构变得更厚, 例如在美国专利 5, 968, 096 ; 5, 955, 110 ; 5, 885, 619 ; 和 5, 711, 969 中描述的 SIS 结构。除了异种特征材料, 诸如 SIS, 同

样可以取得自体同源的组织,用于形成管状移植物材料。另外,弹性蛋白 (Elastin) 或类弹性蛋白 Polypeptides (ELPs) 和相类似物提供潜力,作为制成管状移植物材料的材料,以形成具有异常生物适合性的设备。

[0026] SIS 可从 Cook Biotech, West Lafayette, Indiana, USA 获得。

[0027] 将看到:利用这个发明,提供了一种支架移植物,具有主分叉,以允许进入髂骨动脉的每个,和从分支延伸的脚之一;具有能够进入内髂骨动脉的另一分叉或分支。存在具有双分叉支架移植物的一些优点。

[0028] 如上所述,优选地具有分叉支架移植物的髂骨腿的侧臂或侧分支近端的阀装置。在布置时,该阀使留置导管设备穿过髂骨动脉中的侧臂,以有助于将腿延伸部布置进入内髂骨动脉。

[0029] 题为 "Introducer for Iliac Side Branch Device" 的美国专利申请序号 10/962,763 公开了使用留置导管以接近内髂骨动脉的装置,并且这个说明书的教授整体加入这里。

[0030] 在这种情况下,留置导管能够被延伸,并且其导线从对侧动脉圈套,并且在腿延伸部放置入髂骨动脉前,腿延伸部放置在内髂骨动脉中。

[0031] 在另一种形式中,本发明属于一种支架移植物,包括:限定穿过其中的主内腔的生物适合的移植物材料的管状体;在管状体中限定开窗的孔;和防止流体流经孔的阀装置。

[0032] 优选地,该孔包括围绕孔的弹性加强环。

[0033] 优选地,该阀装置包括:管状体内的生物适合的移植物材料的套管;和套管内的自膨胀支架,该套管在其近端被紧固到孔近端的第一腿;和自膨胀支架被紧固到套管,从而:所述自膨胀支架强制套管围绕孔靠着管状体的内表面,以防止流体流经孔。

[0034] 生物适合的移植物材料的套管包括圆柱形状或半圆柱形状。

[0035] 在一个实施例中,该阀装置包括阀组件,包括生物适合的移植物材料的一部分圆柱部沿自膨胀支架的间隔开支柱缝合到其上的自膨胀支架。

[0036] 该阀组件还可包括围绕形成阀部件的生物适合的移植物材料的部分圆柱部的远端的半圆形弹性丝。

[0037] 这概略地描述了本发明,但有助于理解将参照显示本发明其它实施例的附图进行的参考。

附图说明

[0038] 其中

[0039] 图 1 显示了在髂骨侧分叉放置前,当其将被布置在脉管中时,根据本发明的支架移植物的第一实施例;

[0040] 图 2 显示了图 1 的实施例,其中侧分叉安装入内部髂骨动脉,和腿延长物被安装在对侧髂骨动脉中;

[0041] 图 3 显示了本发明的支架移植物的部分腿的示意图,特别地显示了阀装置的一个实施例;

[0042] 图 4 显示了图 3 中显示的实施例的横断面图;

[0043] 图 5 显示了与图 4 相同的视图,除了延伸穿过波纹侧臂和阀的留置导管;

[0044] 图 6 显示了布置入具有侧臂的可选装置的示意脉管系统中的支架移植物的可选实施例；

[0045] 图 7 显示了图 6 的实施例，在其中留置导管已被捕获并拉下对侧动脉并且留置导管已用于将延伸件布置进入内髂骨动脉的阶段；

[0046] 图 8 显示了适用于图 6 和 7 中所示的支架移植物的实施例的阀装置的可选实施例；

[0047] 图 9 显示了穿过图 8 中的阀装置的横断面；

[0048] 图 10 显示了图 8 和 9 的阀布置，其中留置导管延伸穿过它；

[0049] 图 11 显示了适用于图 6 和 7 中所示的支架移植物的实施例的阀装置的可选实施例；

[0050] 图 12 显示了图 11 的阀装置的细节，显示了其中阀部件装配在其上的自膨胀支架；

[0051] 图 13 显示了穿过图 11 中的阀装置的横断面；

[0052] 图 14 显示了图 11 和 13 的阀装置，其中留置导管延伸穿过它；

[0053] 图 15A 到 15M 显示了布置根据本发明的一个实施例的支架移植物的多个阶段；和

[0054] 图 16A 到 16K 显示了布置根据本发明的另一个实施例的支架移植物的多个阶段。

具体实施方式

[0055] 更接近地观看附图并且尤其图 1 和 2，将看到显示患者的部分脉管装置的示意图，加入了根据本发明的支架移植物。

[0056] 该脉管系统包括在肾动脉 12 和大动脉分叉 14 之间的区域中的大动脉 10。普通髂骨动脉 16 和 18 从大动脉分叉 14 向下延伸。大动脉 10 具有动脉瘤 20，其向下延伸进入普通髂骨动脉 18 直到内髂骨动脉 24 与外髂骨动脉 26 之间的分叉 22。

[0057] 为了横过动脉瘤 20，根据本发明的一个实施例的双分叉大动脉支架移植物 40 已被布置入大动脉 10 中。在这个附图中，为了清晰起见，省略了用于将支架移植物布置入脉管中的引导设备。在我们较早的题为“A prosthesis and a method deploying a prosthesis”的 PCT 专利发布第 W0 98/53761 号的专利申请中，公开了适合与本发明一起使用的支架移植物的引导器。分叉支架移植物 40 的近端 42 被结合入刚好在肾动脉 12 远端的大动脉 10 的非动脉瘤部 28 中。在这个实施例中，支架移植物 40 具有近端延伸的肾上方曝露支架 44，其中倒刺 46 结合肾动脉的近端的大动脉壁，以提供紧固位置以防止支架移植物的移动。该支架移植物 40 具有从支架分叉 54 延伸的短腿 50 和长腿 52。该较长腿 52 在其远端处具有密封表面 26，结合入外髂骨动脉 26 的非动脉瘤部。

[0058] 该较长腿 52 具有侧臂 60，其在这个实施例中采用波纹管形式，从在开窗 62 处的其连接采用部分螺旋方式延伸进入较长腿 52 该侧臂 60 沿远端方向延伸，并部分地螺旋围绕较长腿 52，并具有远离与较长腿 52 的其连接的远端 61，邻近内髂骨动脉 24 敞开。

[0059] 开窗 64 被放置在较长腿 52 中，接近进入较长腿 52 中的侧臂 60 的连接处。如将参照图 3 到 5 讨论，该开窗 64 具有设置在其内用以关闭其的阀装置。

[0060] 在将支架移植物布置入患者的脉管系统中期间，留置导管 66 延伸经过侧臂 60，并伸出通过阀开窗 64。该留置导管包括导线 68。

[0061] 图 2 显示了图 1 的实施例,但在将延伸件 70 布置入波纹侧壁 60 并且腿延伸部 72 布置入密封入髂骨动脉 16 的非动脉瘤部的分叉支架移植物 40 的短腿 50 中后。题为“Introducer for Iliac Side Branch Device”的美国专利申请序号 10/962,763 公开了使用留置导管接近内髂骨动脉的装置。在这个阶段,该留置导管已被收回并且开窗 64 由阀装置关闭。

[0062] 该延伸件 70 密封到内髂骨动脉 24 的非动脉瘤部中。

[0063] 以下将参照图 15A 到 15M 讨论根据本发明的这个实施例的支架移植物的布置过程。

[0064] 图 3,4 和 5 显示了适用于本发明的阀装置的第一实施例。

[0065] 在这个实施例中,图 1 中所示的分叉支架移植物 40 的较长腿 52 具有由缝合进入较长腿 52 的管的周围弹性环 80 限定的开窗 64。在较长腿内部是生物适合的移植物材料 82 的半圆形部和弹性自膨胀之字型支架 85,其与半圆形生物适合的移植物材料 82 结合并将其结合靠着较长腿 52 的内壁并且特别在开窗 64 上。利用这种布置,开窗 64 被保持关闭配置。该半圆形件 82 在其近端处通过缝线 83 缝合到较长腿 52 的内壁。

[0066] 实质上与管状较长腿 52 中的开窗 64 相反,侧臂 60 从管状较长腿 52 中的开窗 62 延伸。

[0067] 图 5 显示了图 4 中所示的实施例,除了:留置导管 66 和经留置导管的导线 68 延伸经过侧臂 60 并且经过开窗 64,并且这抑制了弹性自膨胀支架 85 的恢复力,升高阀 82 离开开窗 64。

[0068] 图 6 和 7 显示了患者的脉管中根据本发明的分叉支架移植物的可选实施例。该脉管和分叉支架移植物类似于图 1 和 2 中所示的较早实施例,并且相同标号用于相应的项目。

[0069] 该脉管系统包括在肾动脉 12 和大动脉分叉 14 之间的区域中的大动脉 10。普通髂骨动脉 16 和 18 从大动脉分叉 14 向下延伸。该大动脉 10 具有动脉瘤 20,其向下延伸进入普通髂骨动脉 18 直到内髂骨动脉 24 与外髂骨动脉 26 之间分叉 22。

[0070] 为了穿过动脉瘤 20,分叉大动脉支架移植物 40 已被布置入大动脉 10 中。分叉支架移植物 40 的近端 42 被结合入刚好在肾动脉 12 远端的大动脉 10 的非动脉瘤部 28 中。在这个实施例中,支架移植物 40 具有近端延伸肾上暴露支架 44,具有结合最接近肾动脉的大动脉壁的倒刺 46,以提供稳固位置以防止支架移植物的移动。该支架移植物 40 具有从支架分叉 54 延伸的短腿 50 和长腿 52。该较长腿 52 在其远端处具有密封表面 56,其结合入外髂骨动脉 26 的非动脉瘤部。

[0071] 该较长腿 52 具有侧臂 90,其在这个实施例中采用支架管形式,从较长腿 52 中的开窗 62 延伸。该侧臂 90 沿远端方向延伸,并具有远离其与较长腿 52 的连接远端 94,其邻近内髂骨动脉 24 敞开。

[0072] 开窗 64 被放置入侧臂 90 进入较长腿 52 中的连接处近端的较长腿 52 内。如将参照图 8 到 10 讨论,该开窗 64 具有其内关闭其的阀装置。

[0073] 在将支架移植物布置入患者的脉管中期间,留置导管 66 延伸经过侧臂 90,并经由阀开窗 64 出去。该留置导管包括穿过其中的导线 68。

[0074] 图 7 显示了图 6 的实施例,但在将延伸件 70 布置入侧臂 90 后。题为“Introducer for Iliac Side Branch Device”的美国专利申请序号 10/962,763 公开了使用留置导管

以接近内髂骨动脉的装置。在这个阶段,该留置导管已被收回并且开窗 64 由阀装置关闭。该延伸件 70 密封入内髂骨动脉 24 的非动脉瘤部。

[0075] 图 8,9 和 10 显示了适用于本发明的阀装置的可选实施例。

[0076] 在这个实施例中,如图 6 所示的分叉支架移植物 40 的较长腿 52 具有由缝合进入较长腿 52 的管壁的周围弹性环 80 限定的开窗 64。在较长腿内是生物适合的移植物材料 96 的圆柱部和自膨胀之字型支架 98,其与圆柱生物适合的移植物材料 96 结合并将其结合靠着较长腿 52 的内壁并且特别地在开窗 64 上。利用这种装置,开窗 64 被保持关闭配置。该生物适合的移植物材料 96 的圆柱部通过缝合 99 缝合在较长腿 52 的内壁的近端处。

[0077] 图 10 显示了图 9 中显示的实施例,除了:留置导管 66 和经导管的导线 68 延伸经过侧臂 60 并且经过开窗 64,并且这升高了开窗 64 的阀 96。

[0078] 图 11 到 14 还显示了适用于本发明的阀装置的另一实施例。

[0079] 在这个实施例中,分叉支架移植物 40 的较长腿 200 (图 1) 具有缝合入较长腿 200 的管的周围弹性环 204 限定的开窗 202。在较长腿内是具有多个支柱 208 和弯曲 210 的自膨胀支架 206。

[0080] 图 12 中显示了自膨胀支架 206。该自膨胀支架 206 具有阀部件 212,其由缝合在间隔开的支柱 208 上的一片生物适合的移植物材料形成,以在自膨胀支架 206 上提供一部分圆柱表面以形成阀组件 214。

[0081] 在阀部件 212 的下部周围是通过缝线 215 保持的一部分弹性线 213,以有助于保持阀部件的部分圆形形状,以靠着较长腿 200 的管状体的内表面支持良好密封性。

[0082] 该阀组件在弯曲 210 处通过缝线 216 被缝合入较长腿 200 的管状体中,使得:阀部件位于开窗 202 下面,并关闭从较长腿内部到外部流经其中的开窗。图 13 显示了这个阶段的阀的横断面。

[0083] 侧臂 218 实质与管状较长脚 200 中的开窗 202 相反,其从管状较长腿 200 中的开窗 220 延伸。该侧臂 218 在这个实施例中由波纹状的移植物材料形成。

[0084] 图 14 显示了图 13 中显示的实施例,除了:留置导管 66 和穿过留置导管的导线 68 延伸经过侧臂 218 并且经过开窗 202,并且它抑制弹性自膨胀支架 206 的恢复力升高阀 212 离开开窗 202。

[0085] 图 15A 到 15M 显示了布置根据本发明的一个实施例的支架移植物的多个阶段。

[0086] 图 15A 显示了装载在传送设备上的根据本发明的支架移植物的一个实施例的示意版本。为了方便,传送设备的鞘已收回以显示其内部的组件。该传送设备 100 在其近端处具有头锥扩张器 102,并且根据本发明一个实施例的支架移植物 104 被装配在布置设备上。支架移植物 104 的这个实施例在支架移植物 104 的较长脚 108 上具有螺旋侧臂 106。留置导管 110 从布置设备 100 经螺旋侧臂 106 延伸,在阀孔 112 处出来,并延伸到支架移植物 104 外部的头锥扩张器 102 中的槽 114。该留置导管 110 具有柔韧弯曲近端 116。

[0087] 图 15B 中显示了管状侧臂 106 和阀装置 112 的细节。该管状侧臂 106 从开窗 107 围绕较长腿 108 延伸,并且留置导管 110 延伸进入管状侧壁并经阀孔 112 出来。该阀孔 112 在其内部具有瓣阀 113,以确保当留置导管被去除时,孔被关闭。该瓣阀实际上与图 3 到 6 中所示的结构相同。

[0088] 图 15C 显示了患者的示意脉管系统,包括大动脉 10、肾动脉 12 和大动脉分叉 14。

髂骨动脉 16 和 18 从大动脉分叉延伸。该大动脉具有沿髂骨动脉向下延伸到内髂骨动脉 24 的位置的动脉瘤 20。该髂骨分叉 22 限定了在内髂骨动脉 24 和外部髂骨动脉 26 之间的分叉。

[0089] 如图 15C 所示,该布置设备 100 已布置在导线 140 上,使得:其头锥 102 向上延伸进入动脉瘤 20,并且头锥 102 的远端实质邻近大动脉分叉 14。如图 15C 详细显示,留置导管并且特别地其弯曲尖部 116 已被鞘 122 压缩进入头锥扩张器中的槽 114。

[0090] 如图 15D 所示,布置设备的鞘 122 已被略微收回以释放留置导管 110 的弯曲尖部 116,并且已延伸了自留置导管 110 的留置导线 124。因为留置导管的弯曲端部,留置导线 124 已沿对侧髂骨动脉 16 向下延伸。圈套导管 128 已被布置入对侧普通髂骨动脉内,并且圈套导管 128 的圈套 130 已延伸以抓住导线 124。该导线 124 经圈套导管 128 抽出,使得:它成为 through-and-through 导线。在这个阶段,很重要地确保在大动脉分叉处在导线中保持的松弛,以防止对大动脉分叉的损坏。图 15E 中显示了这个位置。

[0091] 在题为 'Stent Graft Introducer' 的美国专利申请序号第 11/600,655 号中教授了使用具有有利于从对侧髂骨动脉圈套的弯曲尖部的留置导管,并且教授的整体并入这里。

[0092] 如图 15F 所示,然后布置设备 100 前进,使得:头锥扩张器 102 接近肾动脉 12。这同样拉上留置导线 124 进入大动脉 10。

[0093] 然后,该布置设备 100 的鞘 122 收回以释放支架移植物 104 的较短脚 109。图 15G 中显示了这个阶段。

[0094] 如图 15H 所示,留置导管向下缩回进入对侧髂骨动脉 16,并且鞘 122 收回,使得:它是侧臂 106 的远端的远部,同时仍保持较长腿 108 的远端。

[0095] 如图 15I 所示,扩张器和鞘引导器 130 前进经过对侧髂骨动脉 16 中的导线 124,并且留置导管 110 和延伸臂布置设备沿导线 124 而行,使得:鞘引导器的头锥 132 进入阀孔 112,并且如图 15J 所示,循导线 124 而行进入侧臂 106,直到它从侧臂 134 的远端出来。该鞘引导器头锥 132 然后缩回,留下鞘 130。在这个阶段,该留置导线 124 仍在 through-and-through 位置中。如图 15K 所示,另一导线 136 被引导穿过鞘 130,并且从鞘 130 延伸进入内髂骨动脉 24。

[0096] 如图 15L 所示,侧臂布置设备布置在导线 136 上进入内髂骨动脉 24 中,使得:气球可扩张覆盖支架 140 从侧臂 106 延伸进入内髂骨动脉 24。如图 15M 所示,然后,该留置导线 124 被去除,并且较长腿 108 的远端的位置被设置进入外髂骨动脉 26 中,并且气球可扩张覆盖支架 140 膨胀。该鞘 130 然后收回并且阀 112 自动关闭。然后,腿延伸部 144 被放置在支架 104 的短腿 107 中。该支架移植物的近端 146 也从布置设备 100 释放,使得:一部分叉架密封入肾动脉 12 远端的大动脉 10 的非动脉瘤部,同时无盖肾上腺支架 148 延伸经过肾动脉以提供坚固的固定。

[0097] 图 16A 到 16K 显示了根据本发明的支架移植物的可选实施例,和将这种支架移植物布置在患者的脉管中的过程。

[0098] 在这个实施例中的支架移植物包括具有近部 150 和远部 152 的两件体,当结合在一起进入患者的脉管中时,其提供合成支架移植物。该近端部 150 具有近部延伸肾上腺支架 154,并且远端部 152 利用较短腿 156 和较长腿 158 分叉。该较长腿 158 具有螺旋侧臂

160 和留置导管 164 延伸经过的阀孔 162。

[0099] 这个实施例的支架移植物的布置过程实质类似于图 15C 到 15M 中所示的,除了:如图 16C 所示,作为第一阶段,近端部 150 被布置和释放进入大动脉。随后,具有留置导管 164 的分开设备 170 被引导运送远端部 152,并且如图 16D 到 16J 所示的圈套留置导线、释放主支架移植物和将侧臂延伸部布置在内髂骨动脉中实质与图 15C 到 15L 中所示的相同。两件支架移植物的布置的如图 16K 所示的最后阶段包括:远端部 152 在近端部 150 内释放;和腿延伸部 172 布置在短腿 156 中;并且释放较短腿 158 的远端。

[0100] 应该认识到:利用臂方法可以布置入内髂骨动脉的可选实施例,并且在这种情况下,在侧臂中的留置导管可延伸穿过支架移植物的主内腔,并且阀孔在这个实施例可能并不需要。

[0101] 在说明书全文中,关于本发明的范围已给出多种指示,但本发明并不局限于这些实施方式中的任何一种,并可存在于这些组合在一起的两个或多个实施方式中。实例仅用于说明而不是用于限制。

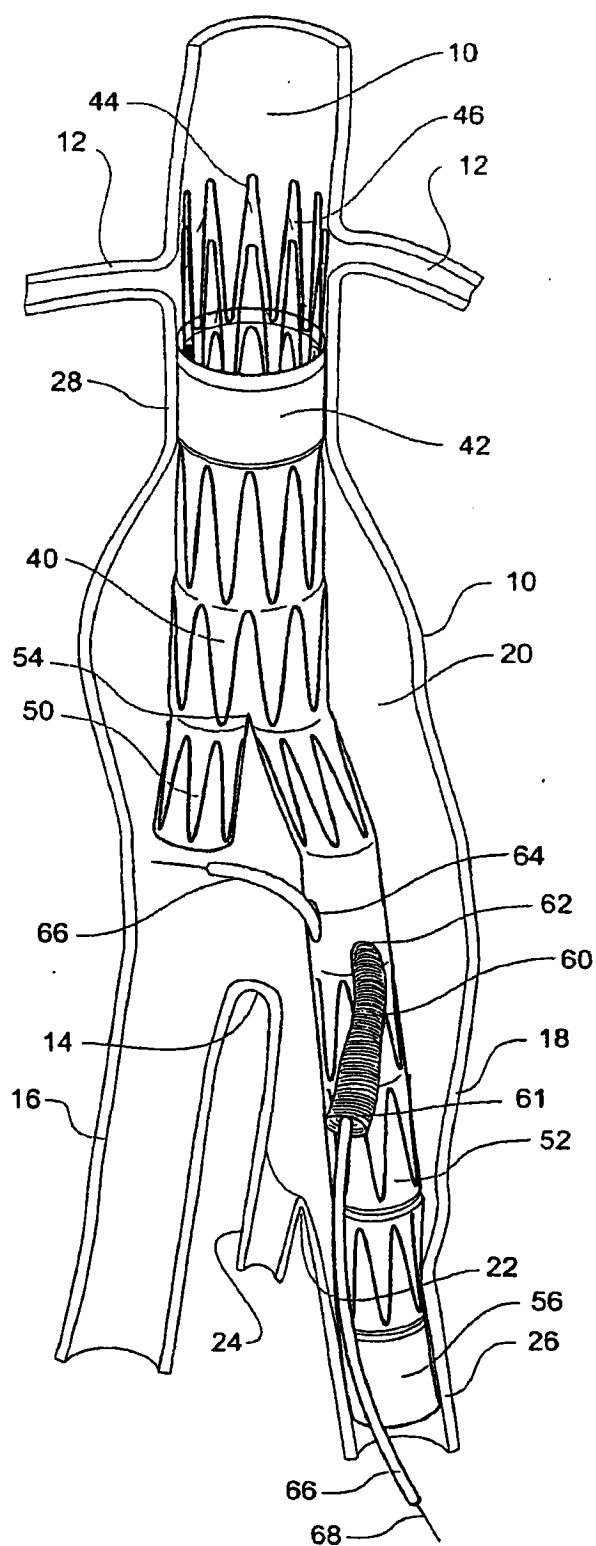


图 1

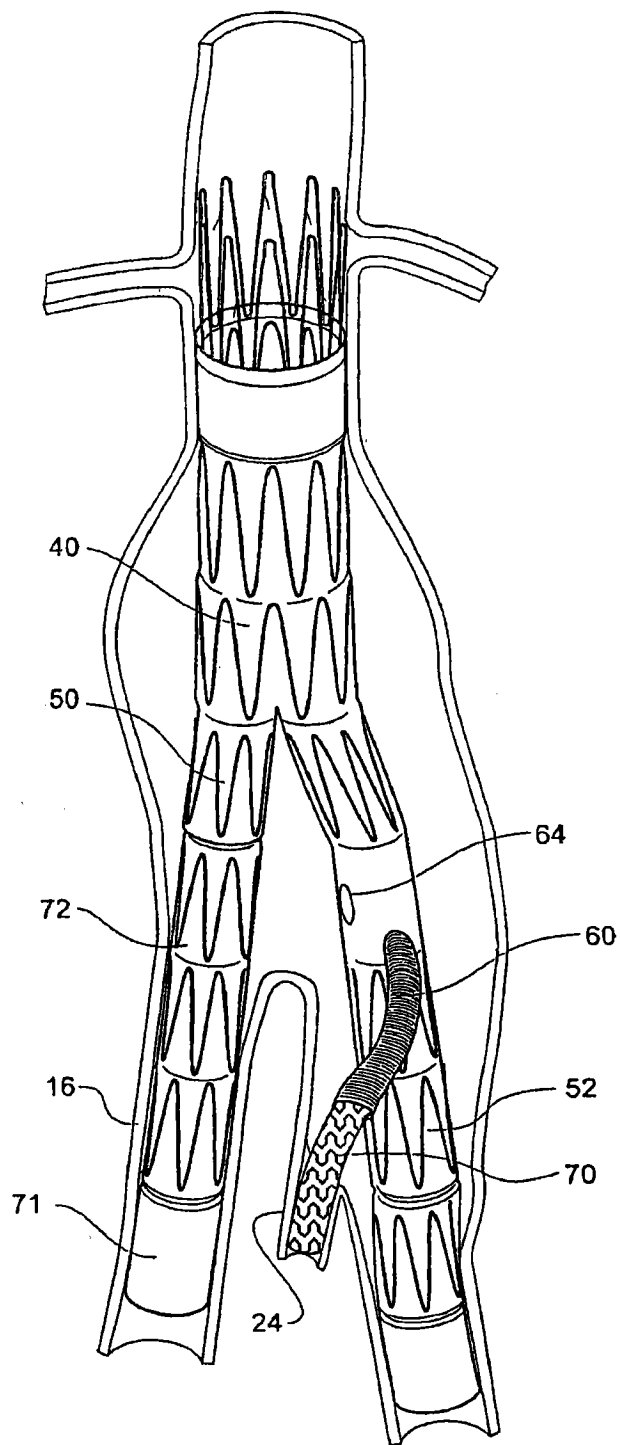


图 2

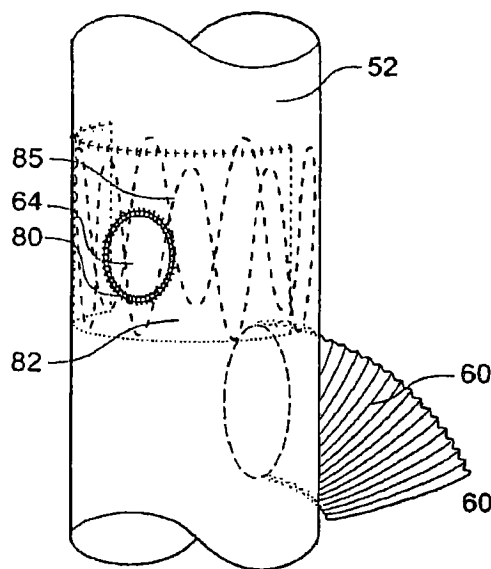


图 3

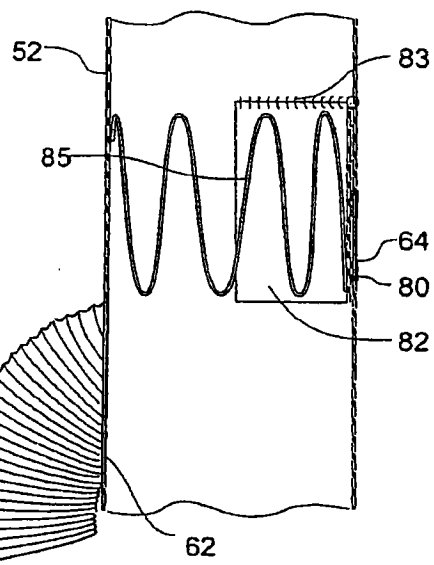


图 4

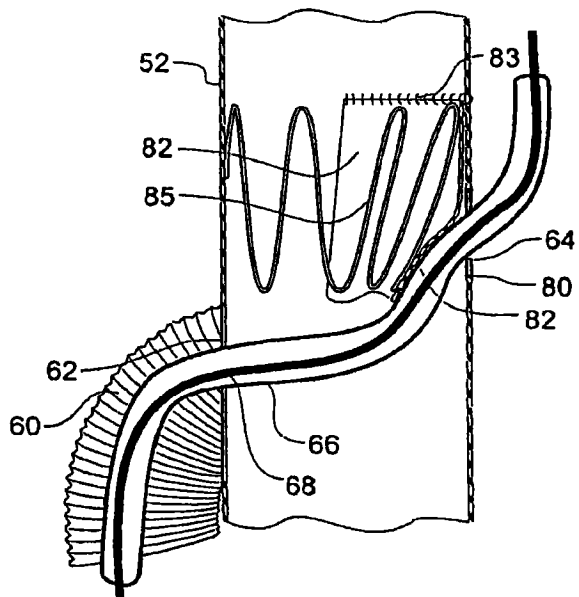


图 5

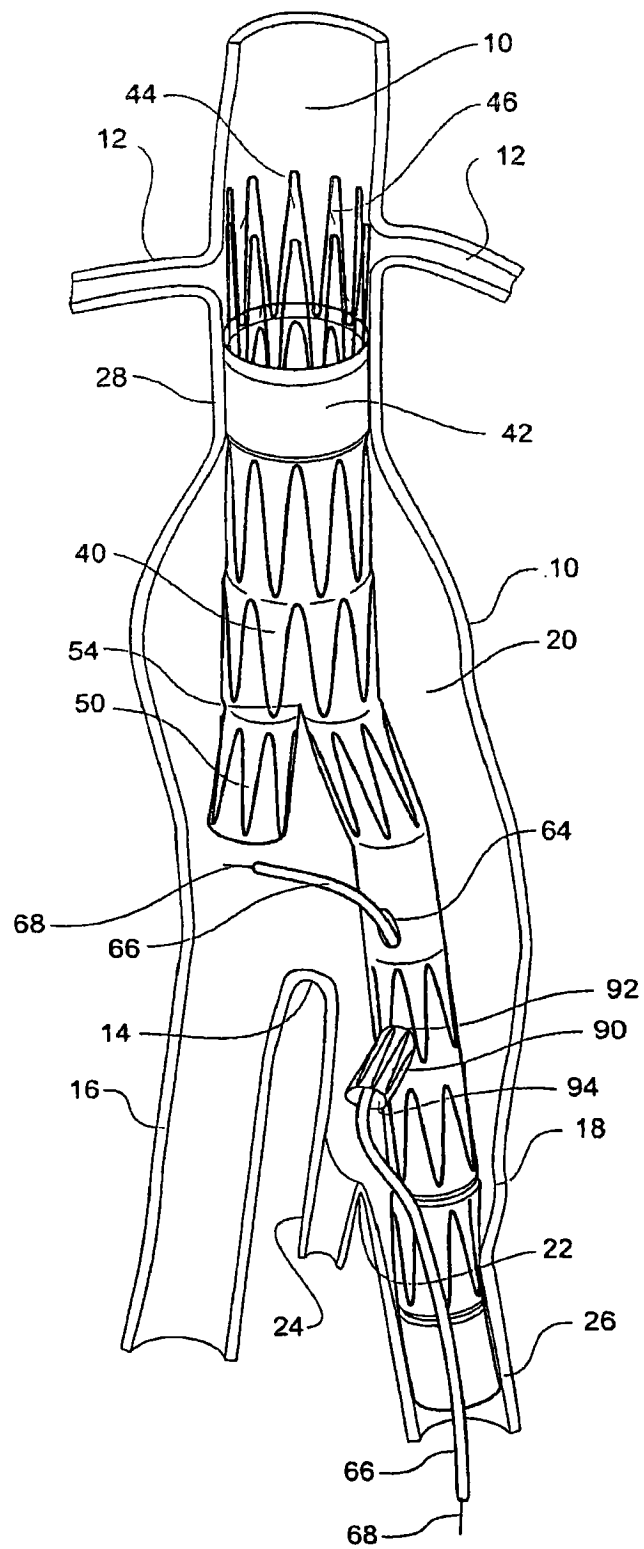


图 6

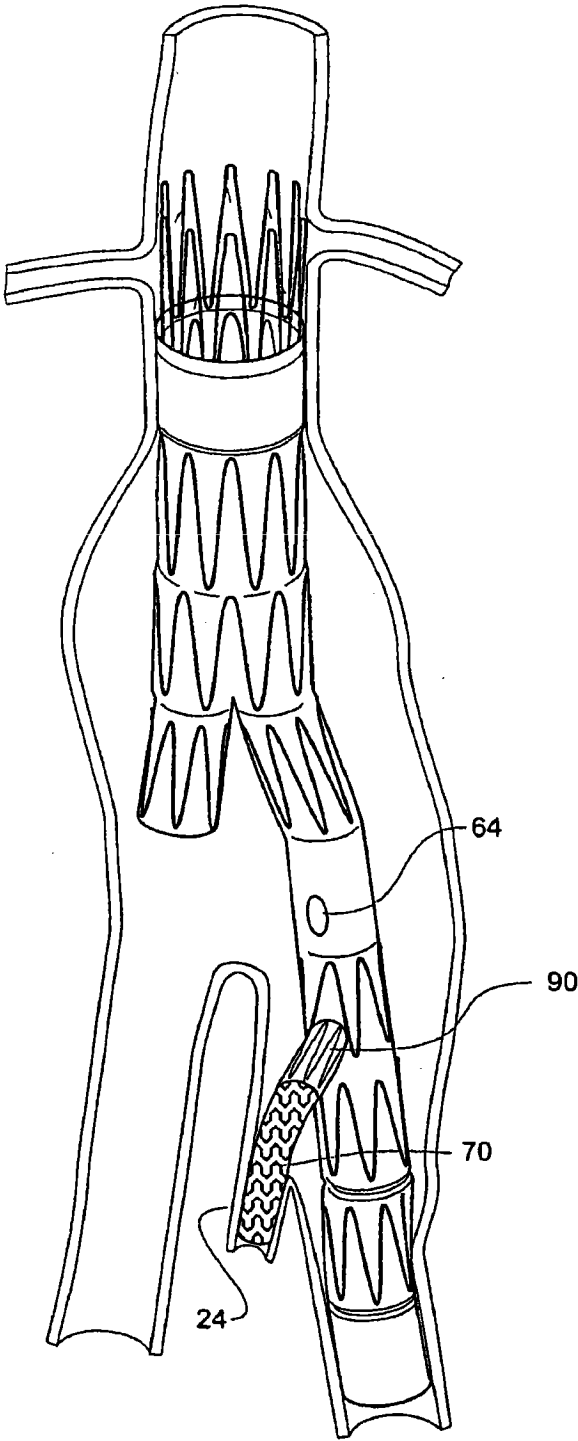


图 7

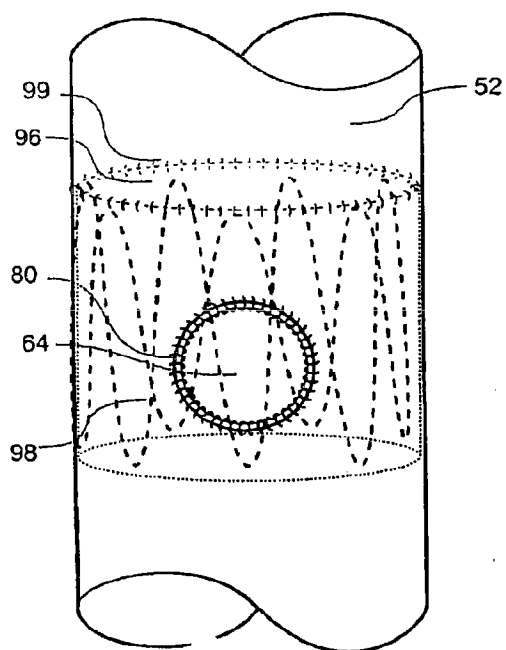


图 8

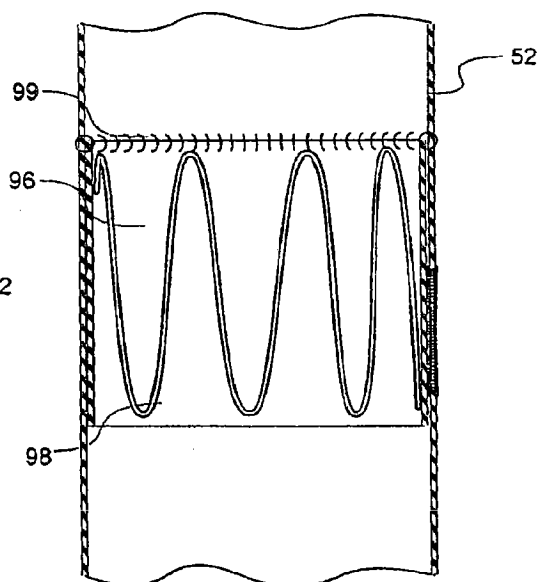


图 9

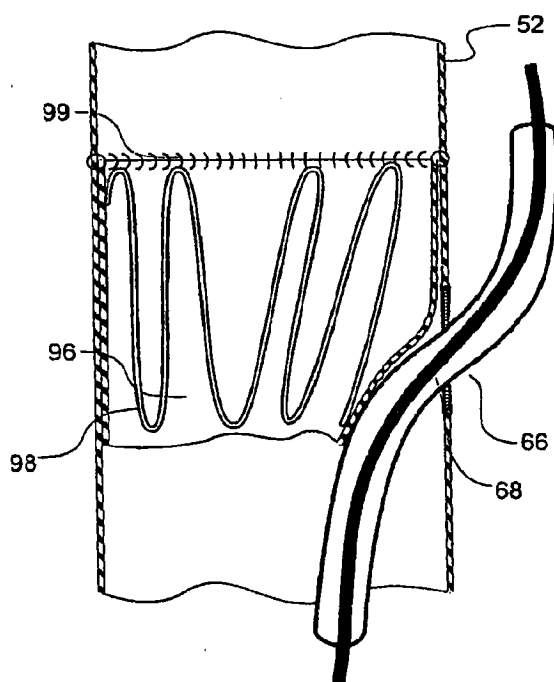


图 10

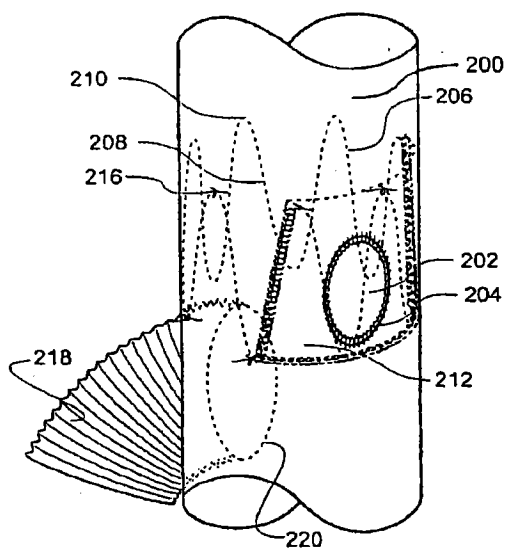


图 11

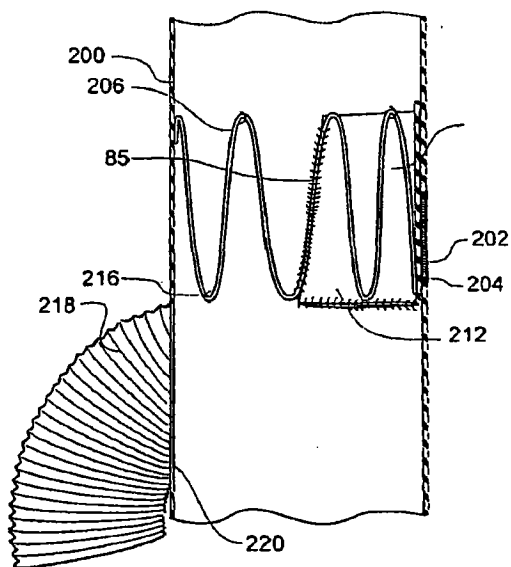


图 13

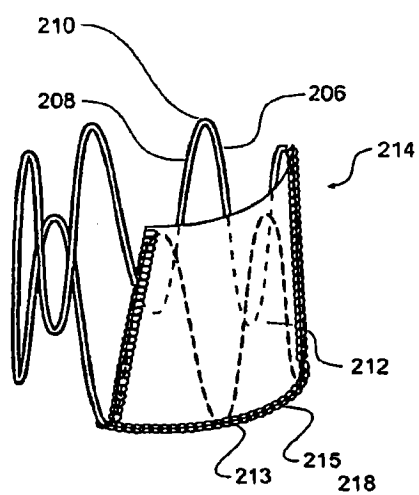


图 12

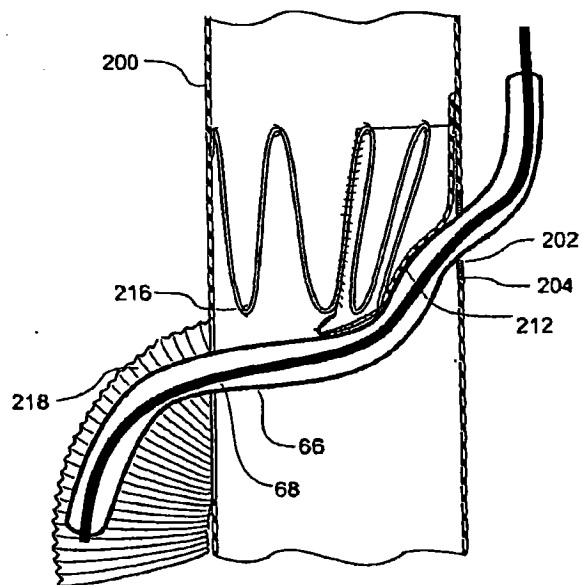


图 14

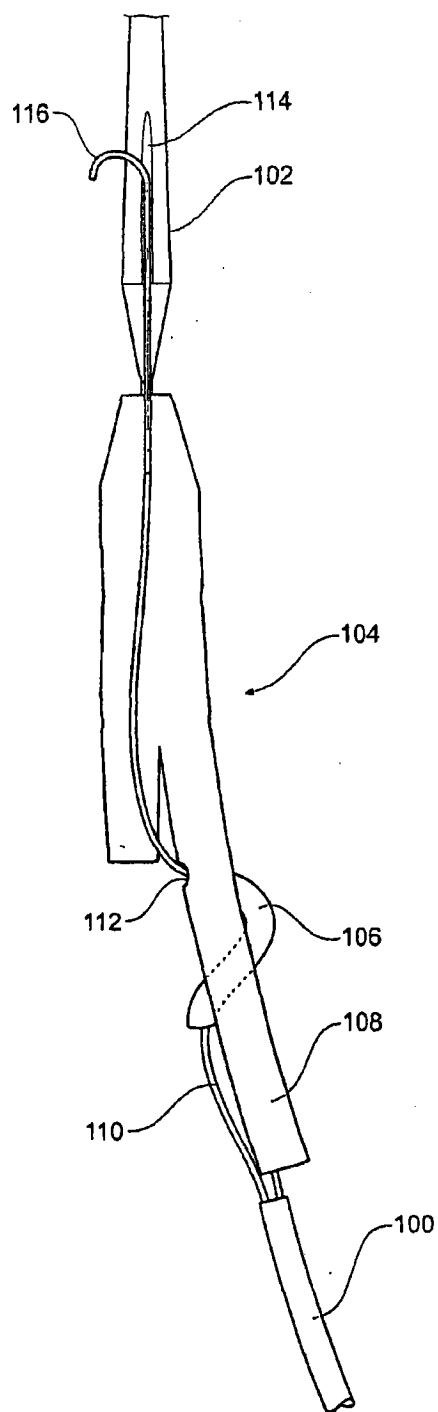


图 15A

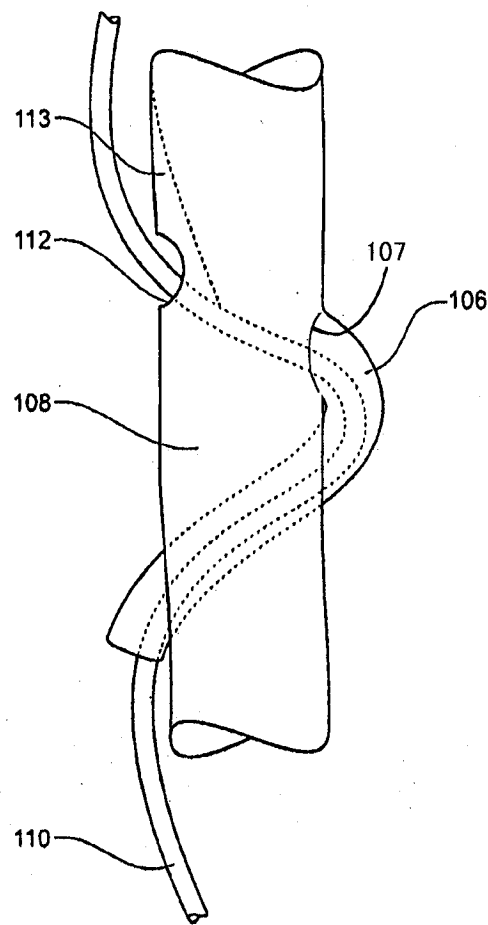


图 15B

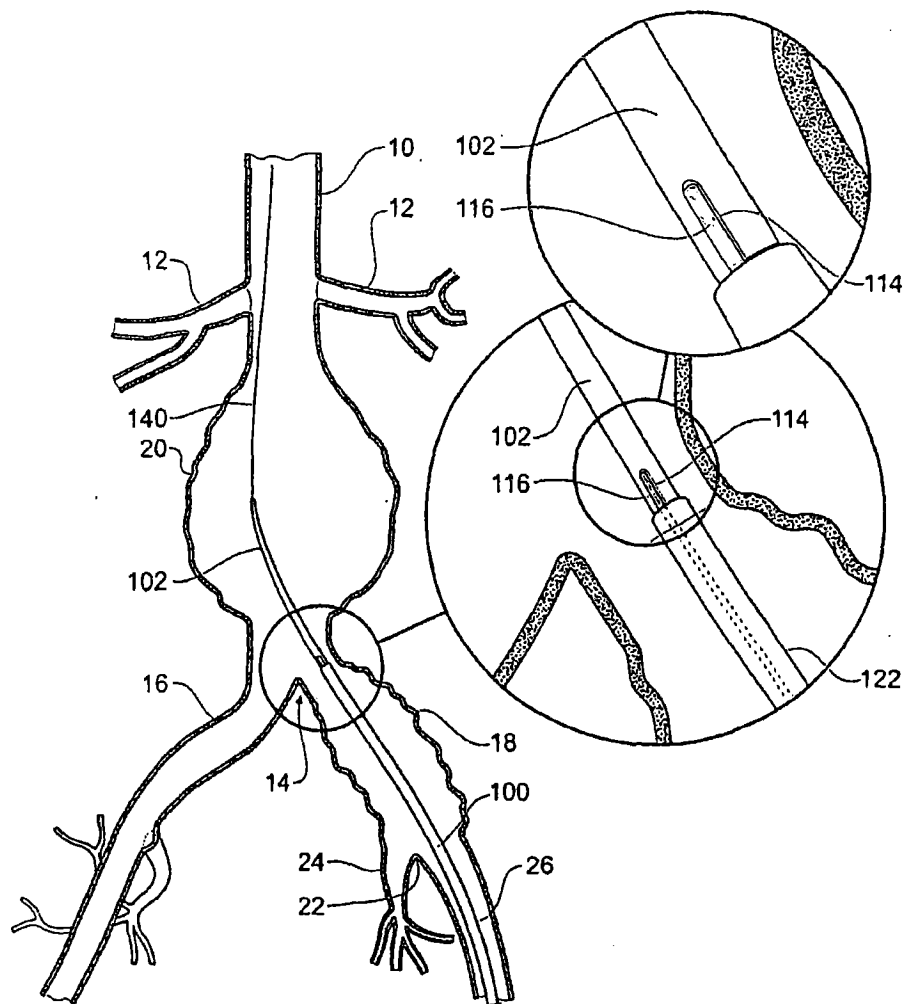


图 15C

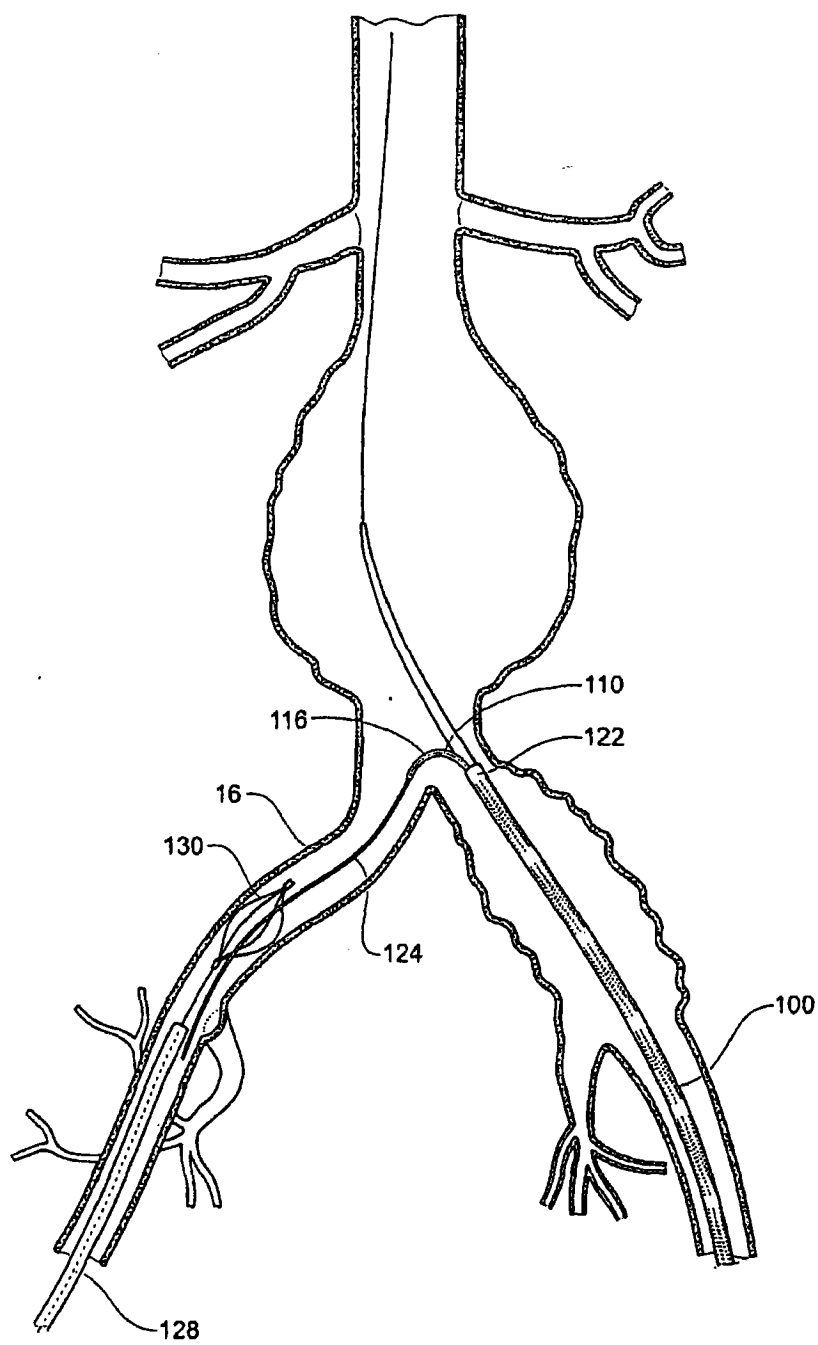


图 15D

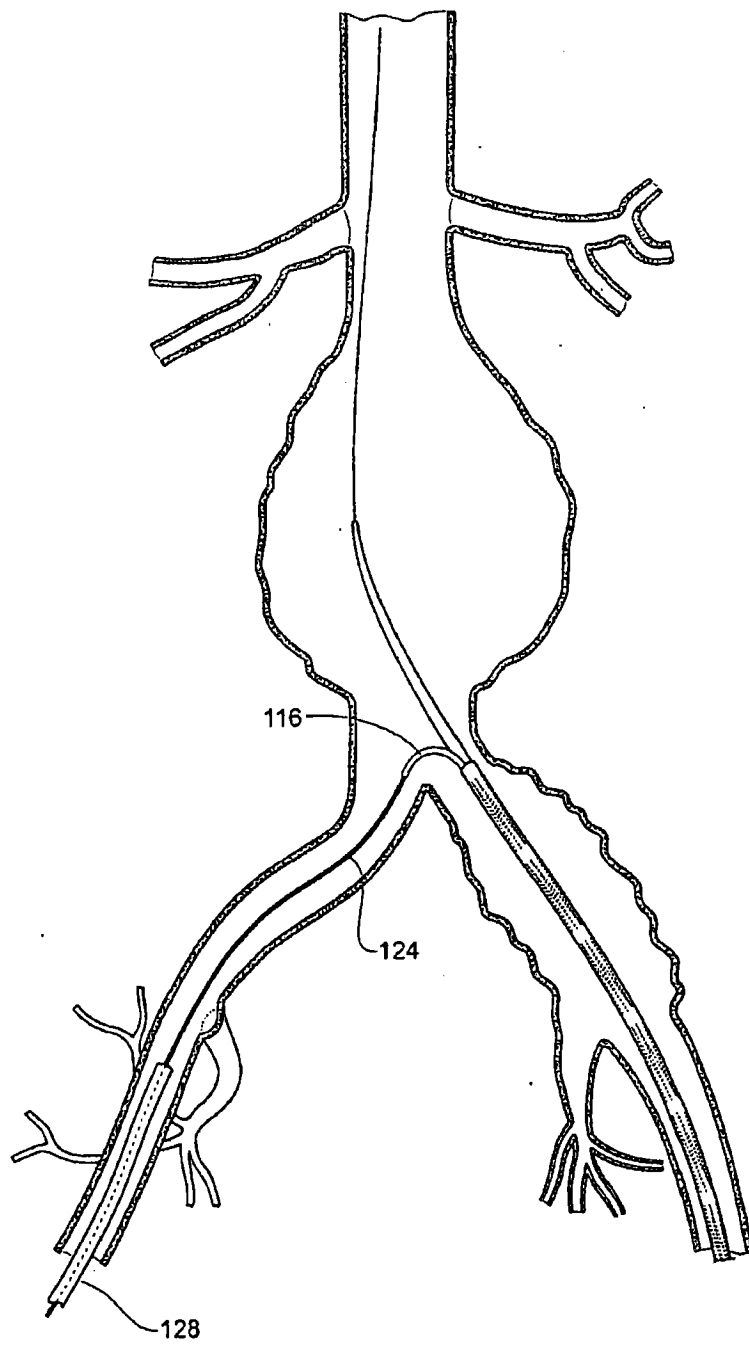


图 15E

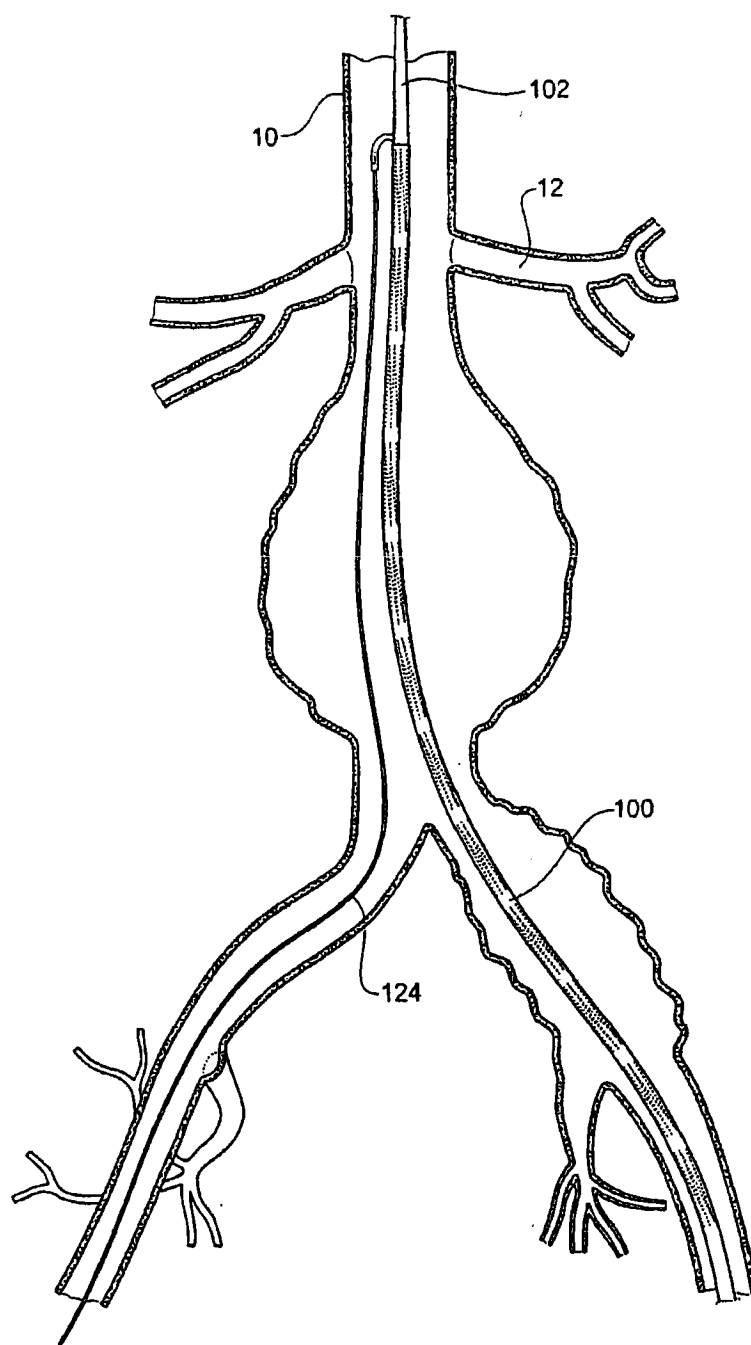


图 15F

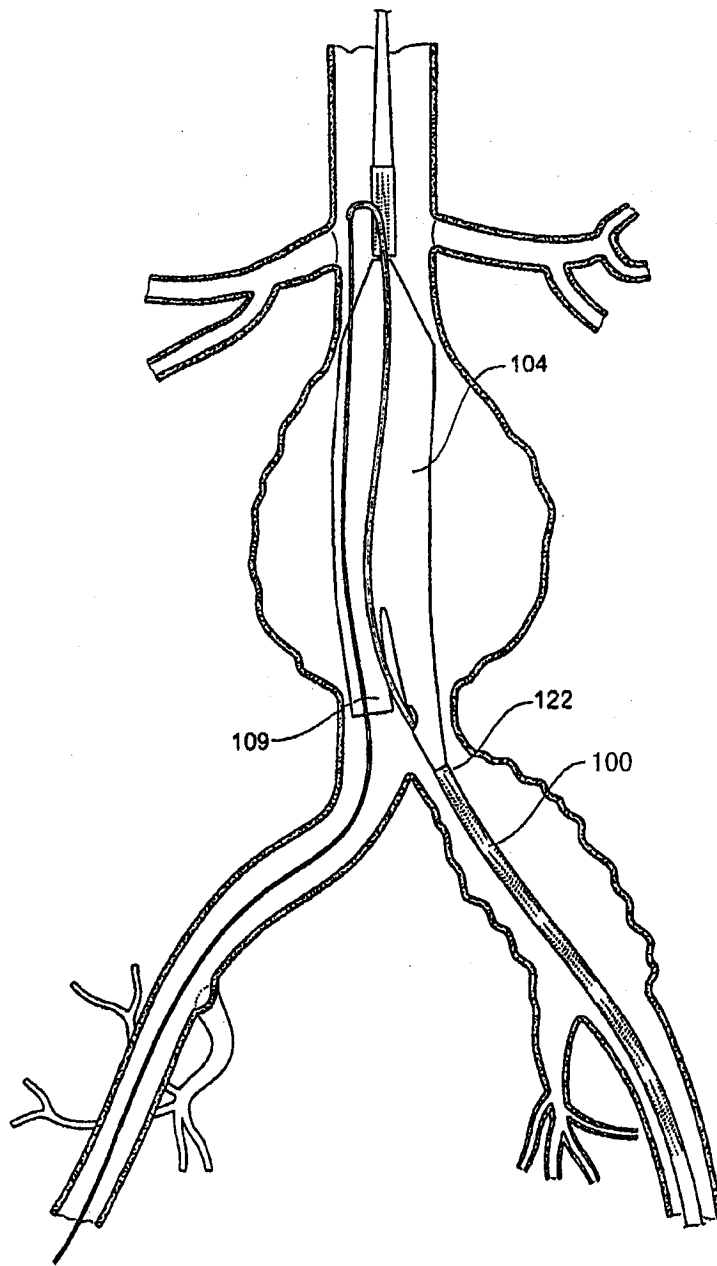


图 15G

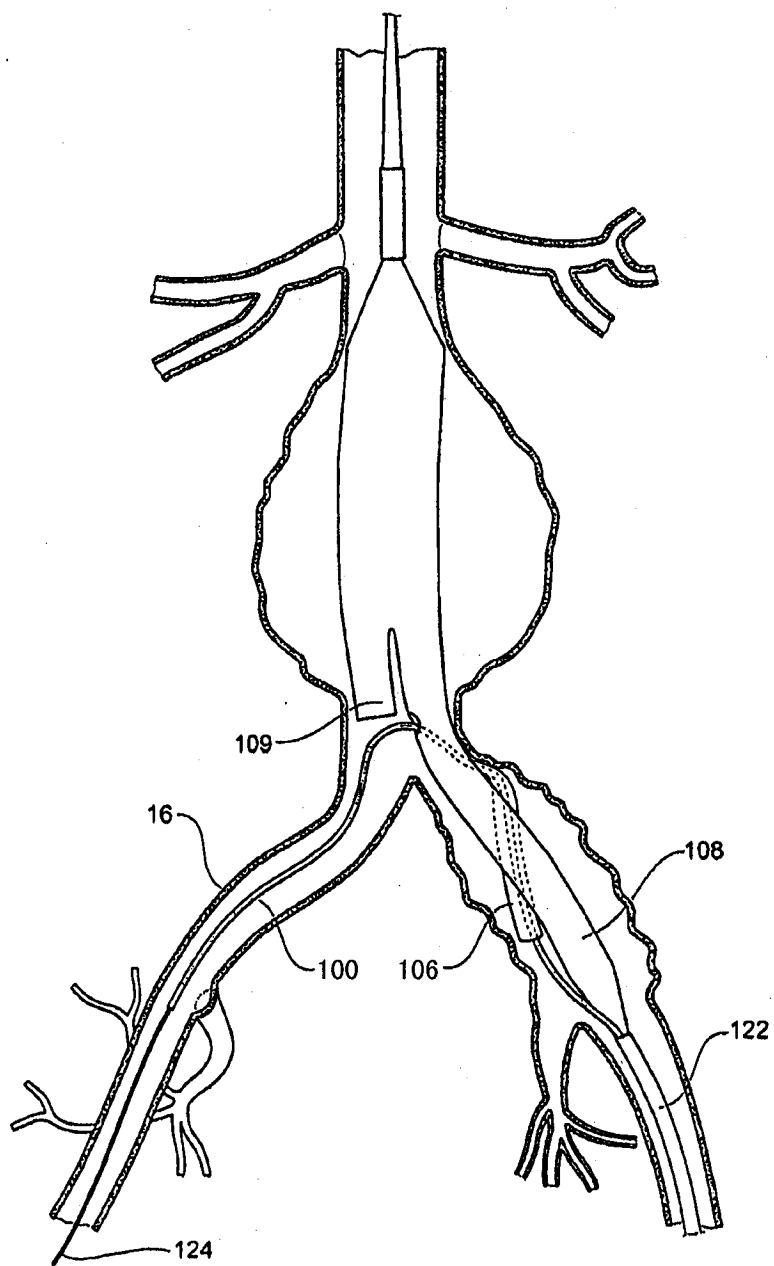


图 15H

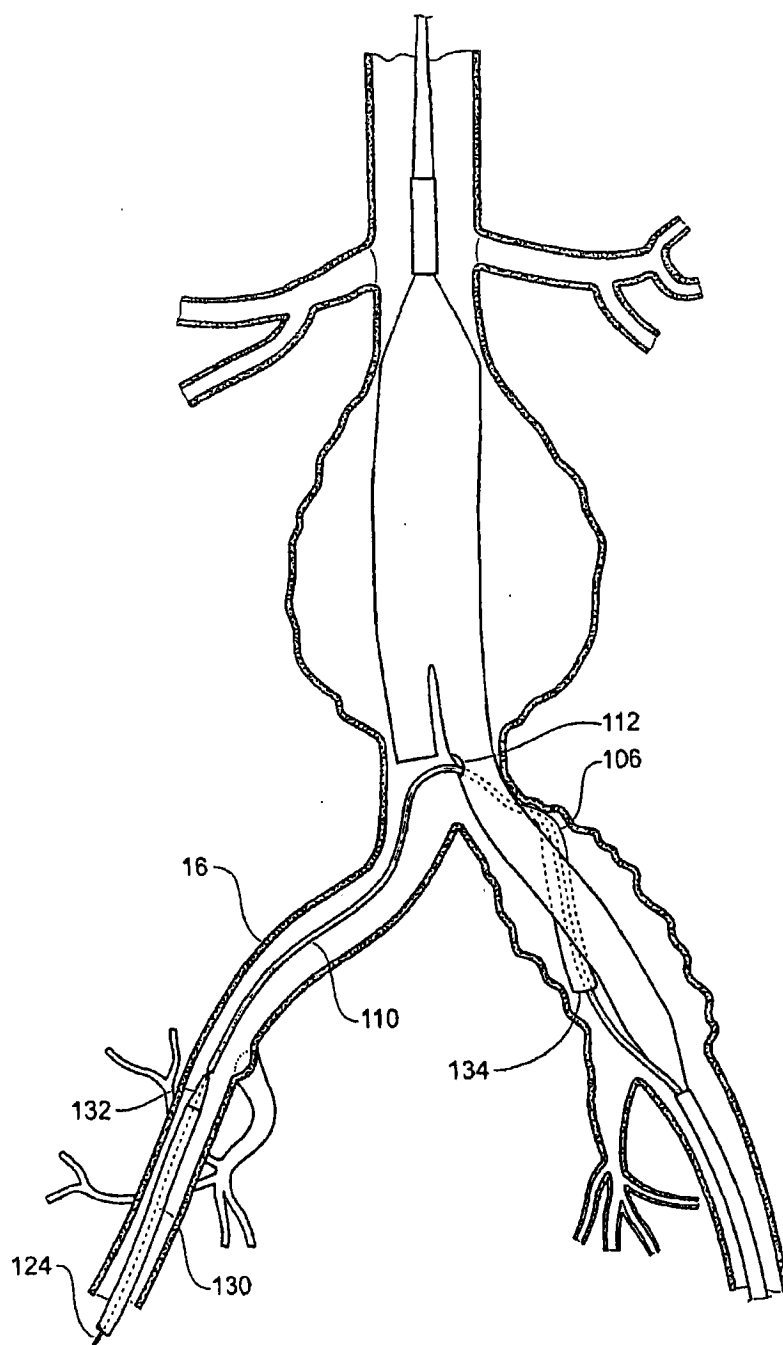


图 15I

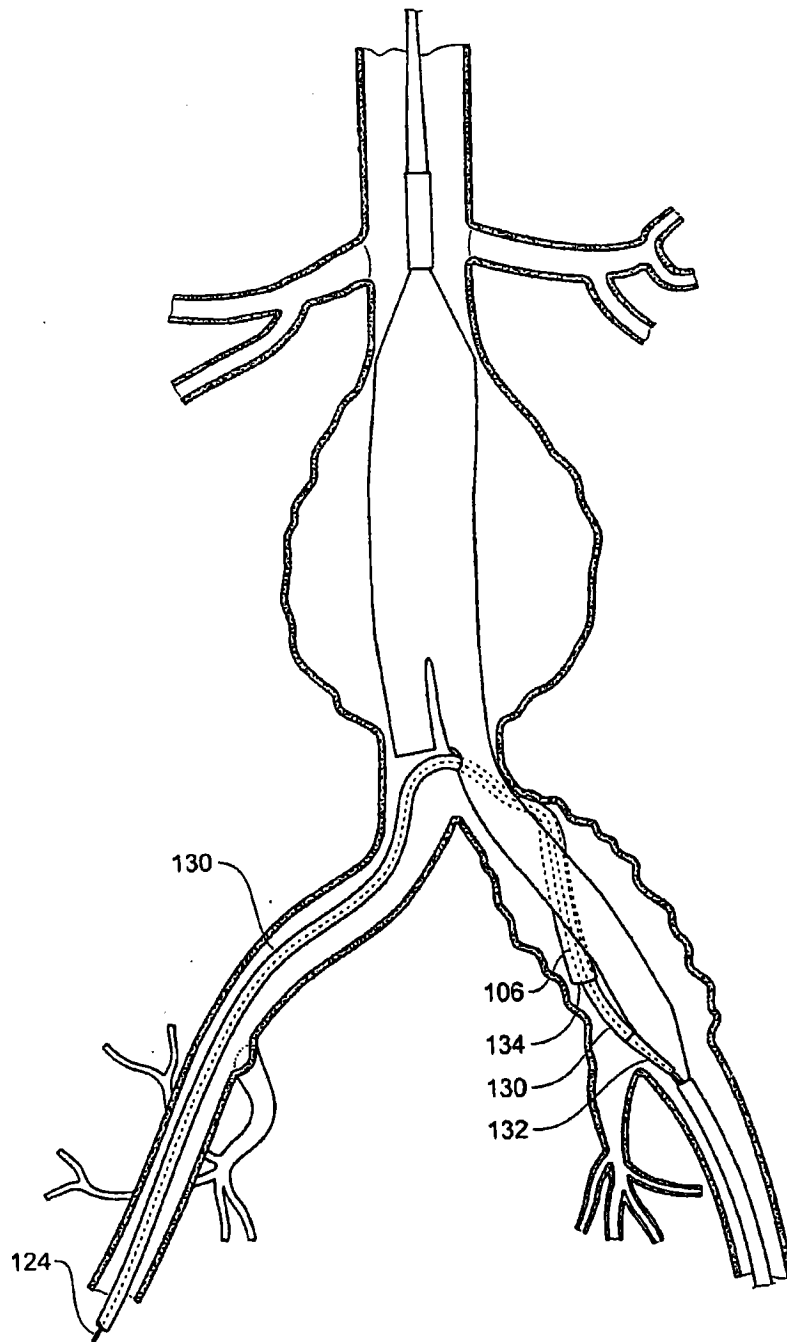


图 15J

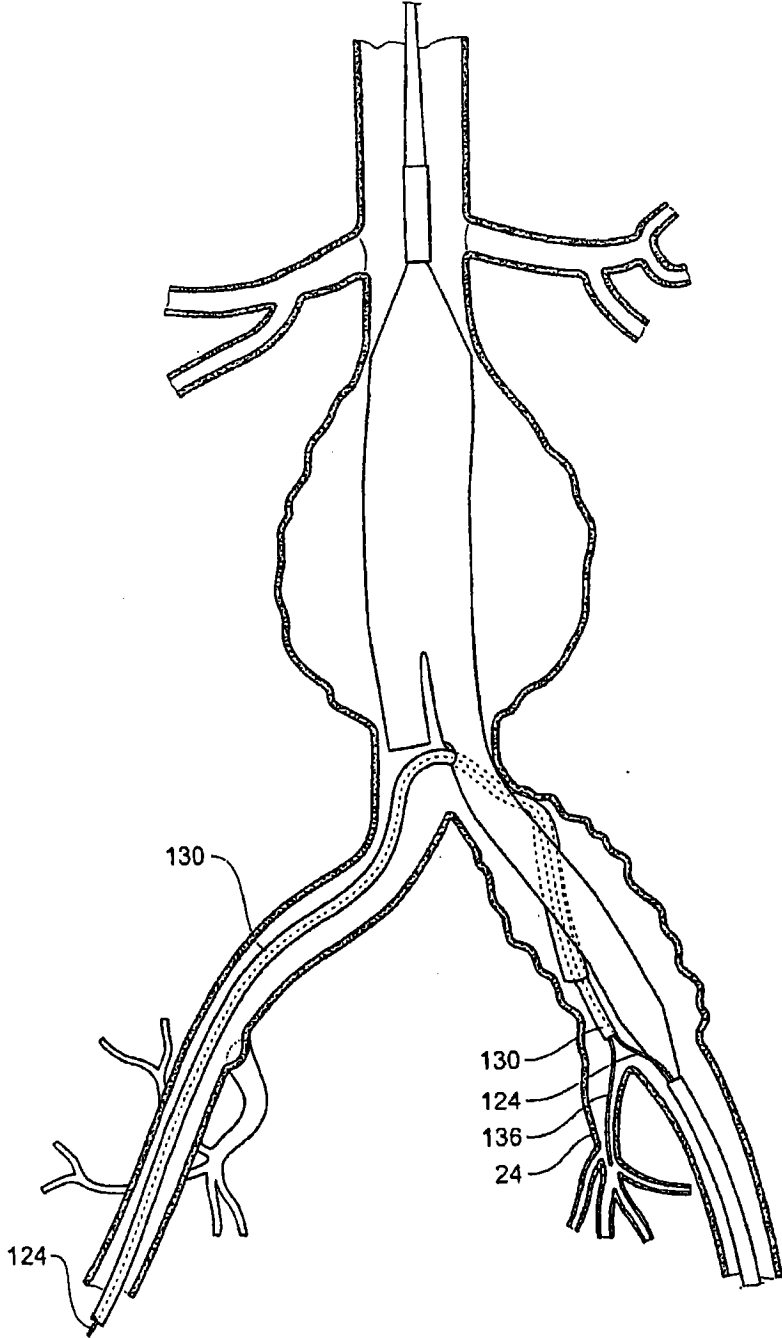


图 15K

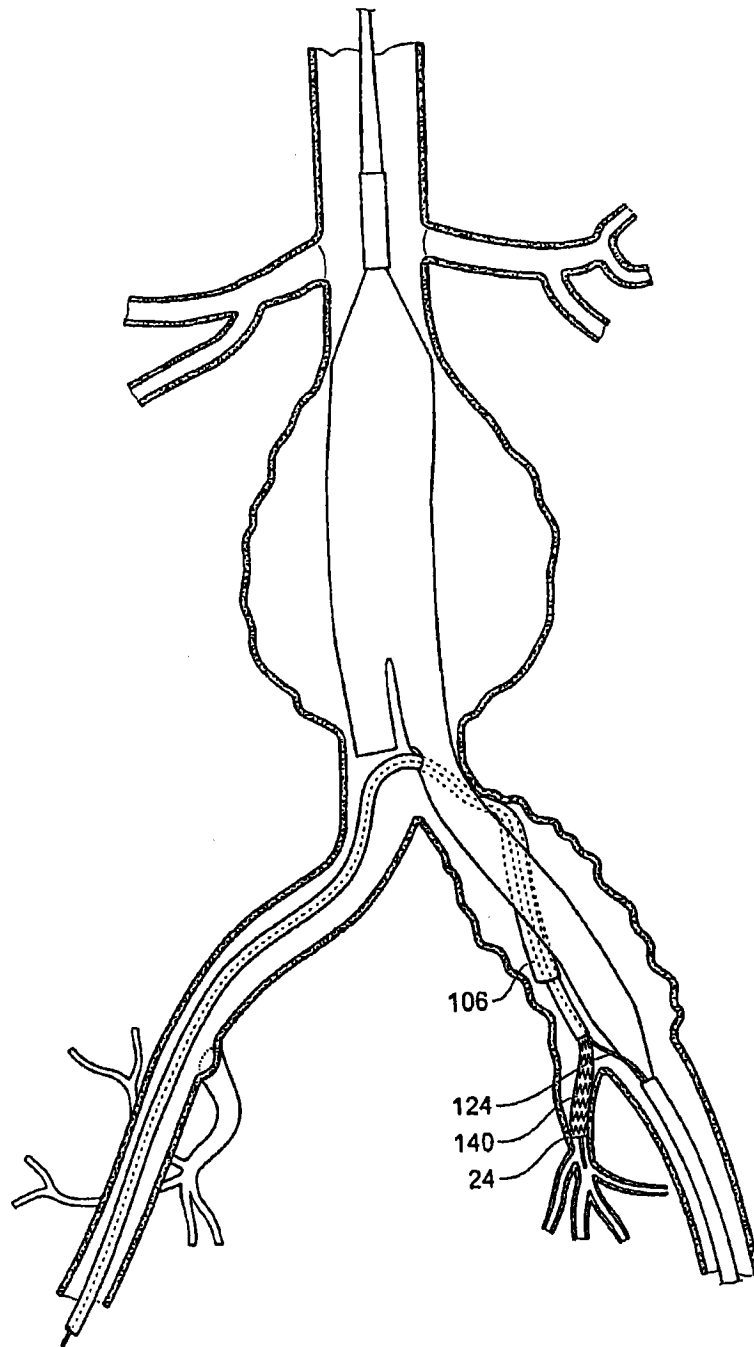


图 15L

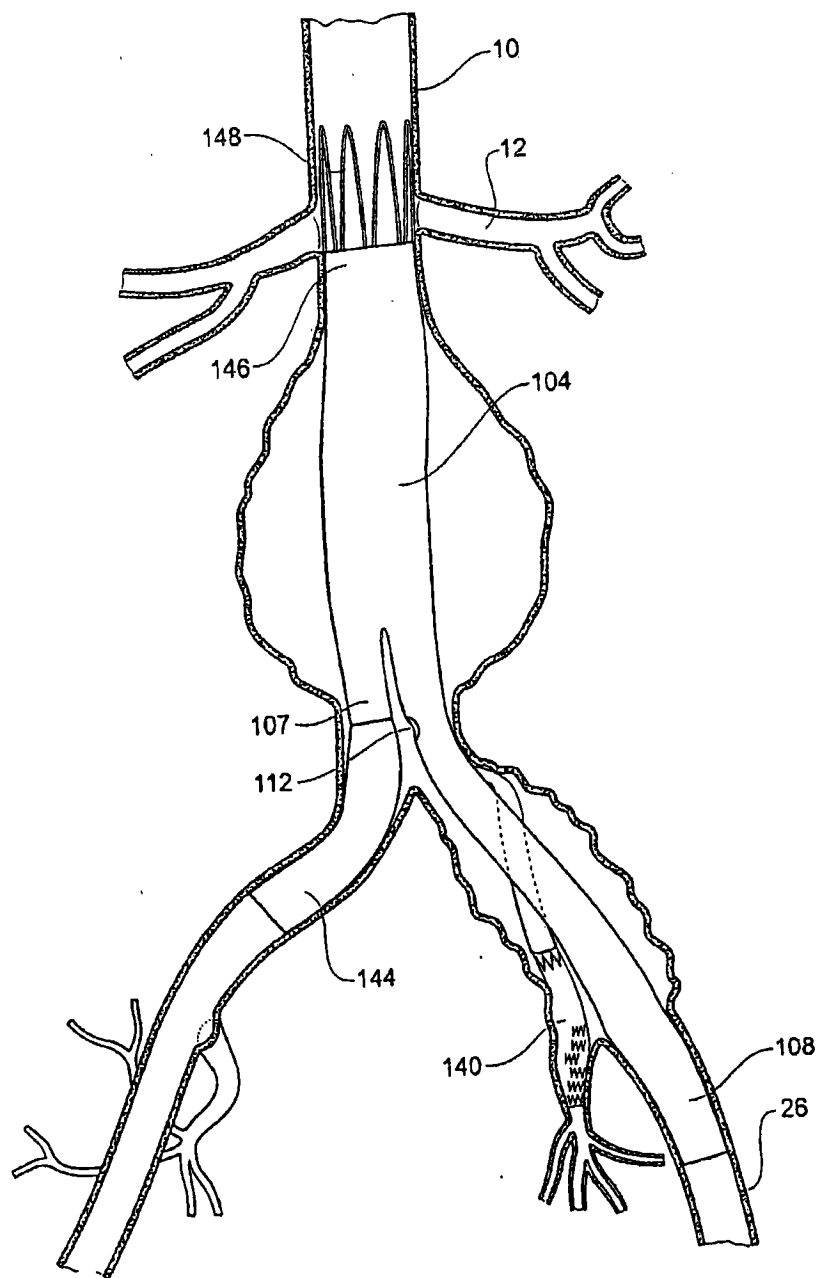


图 15M

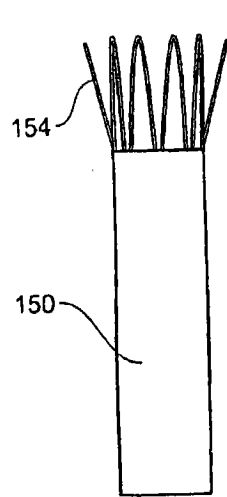


图 16B

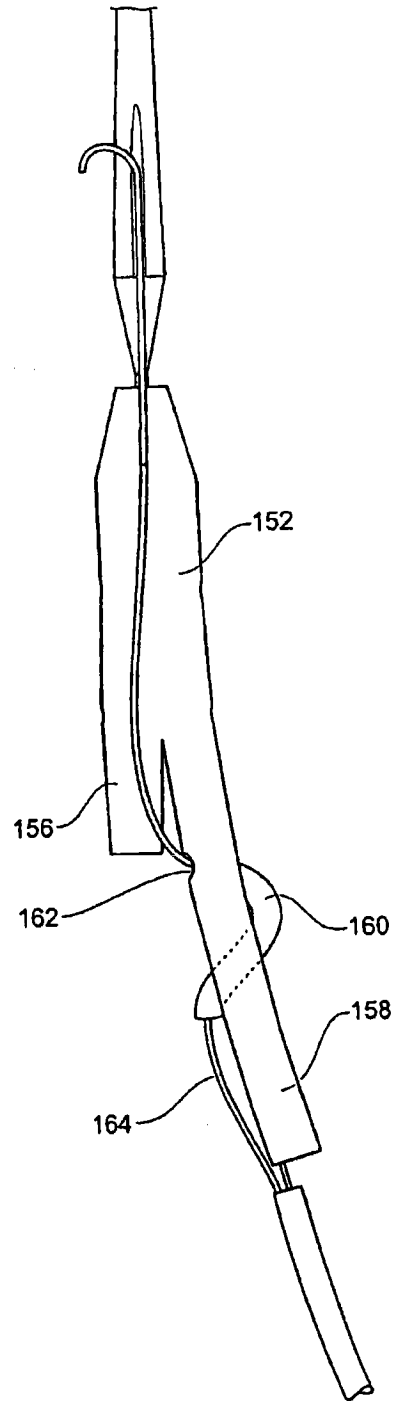


图 16A

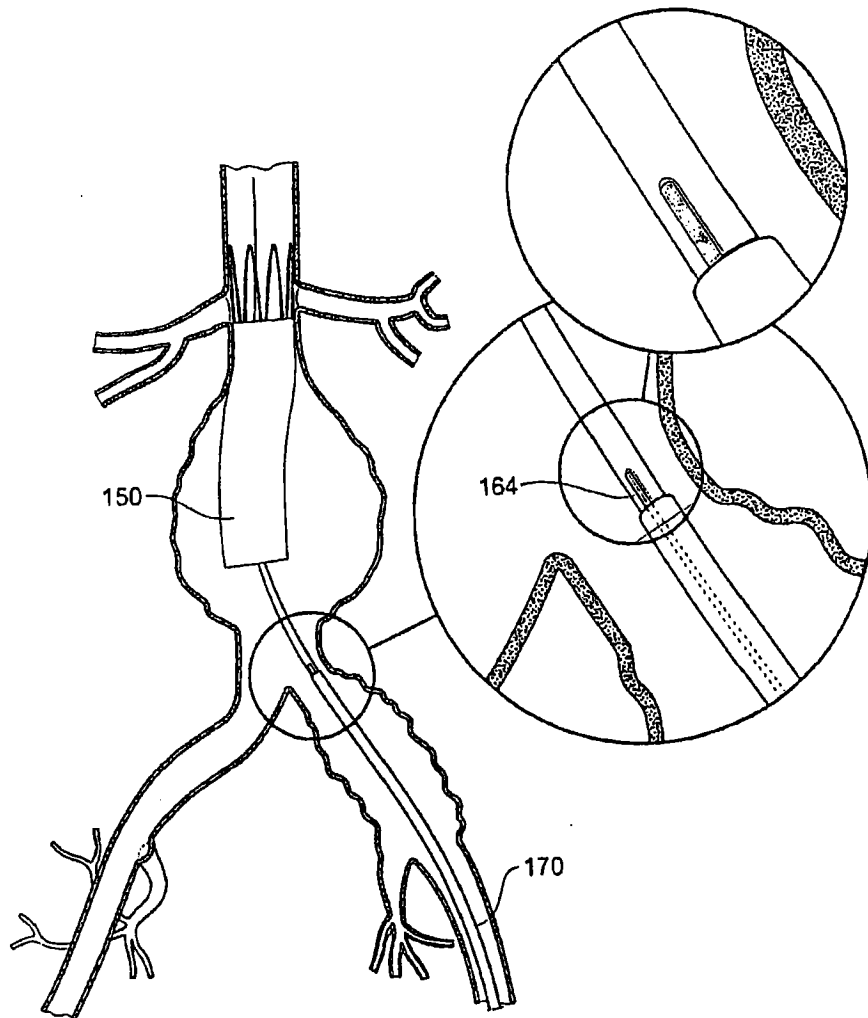


图 16C

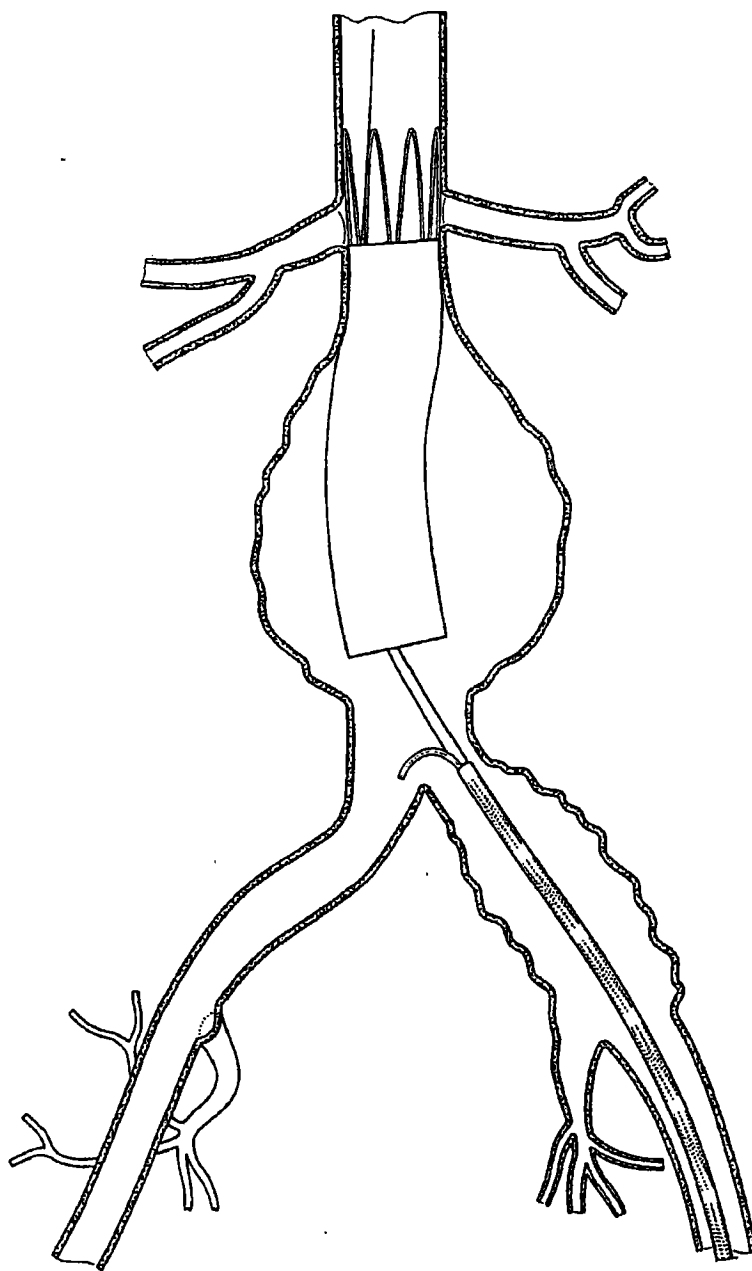


图 16D

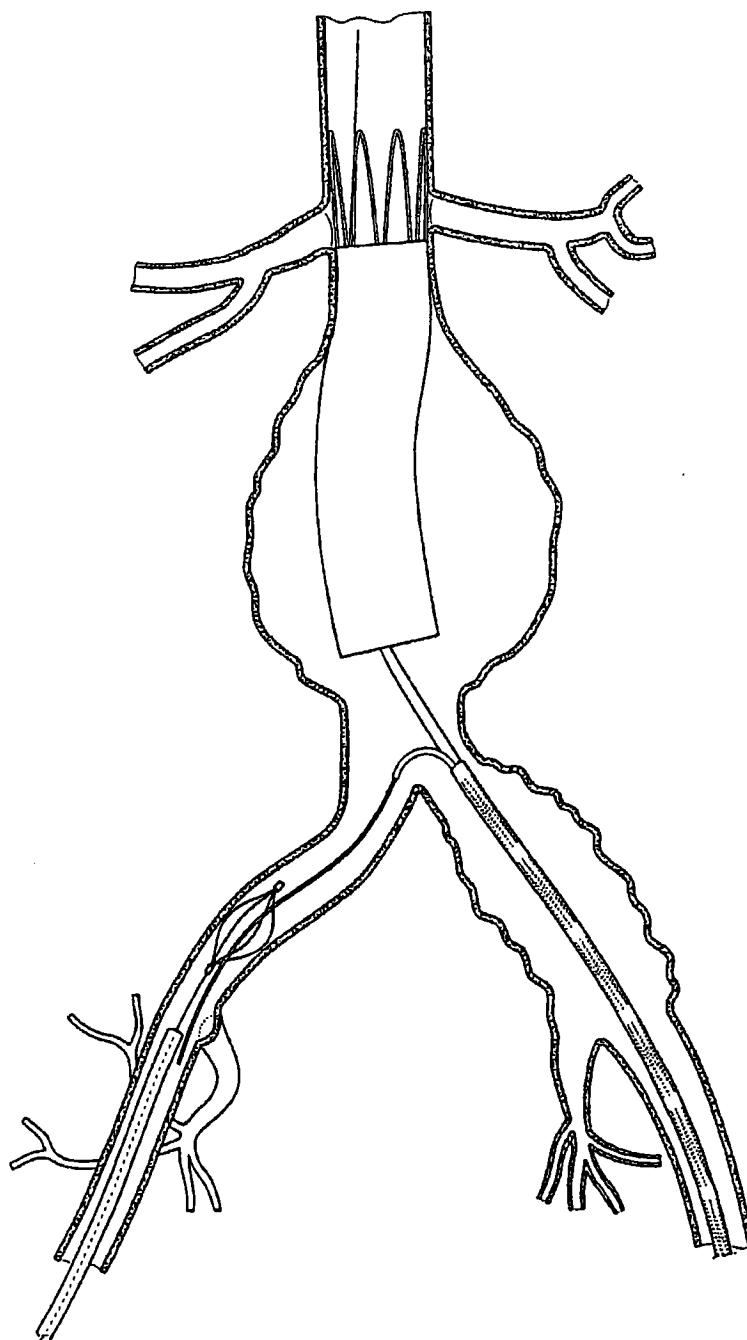


图 16E

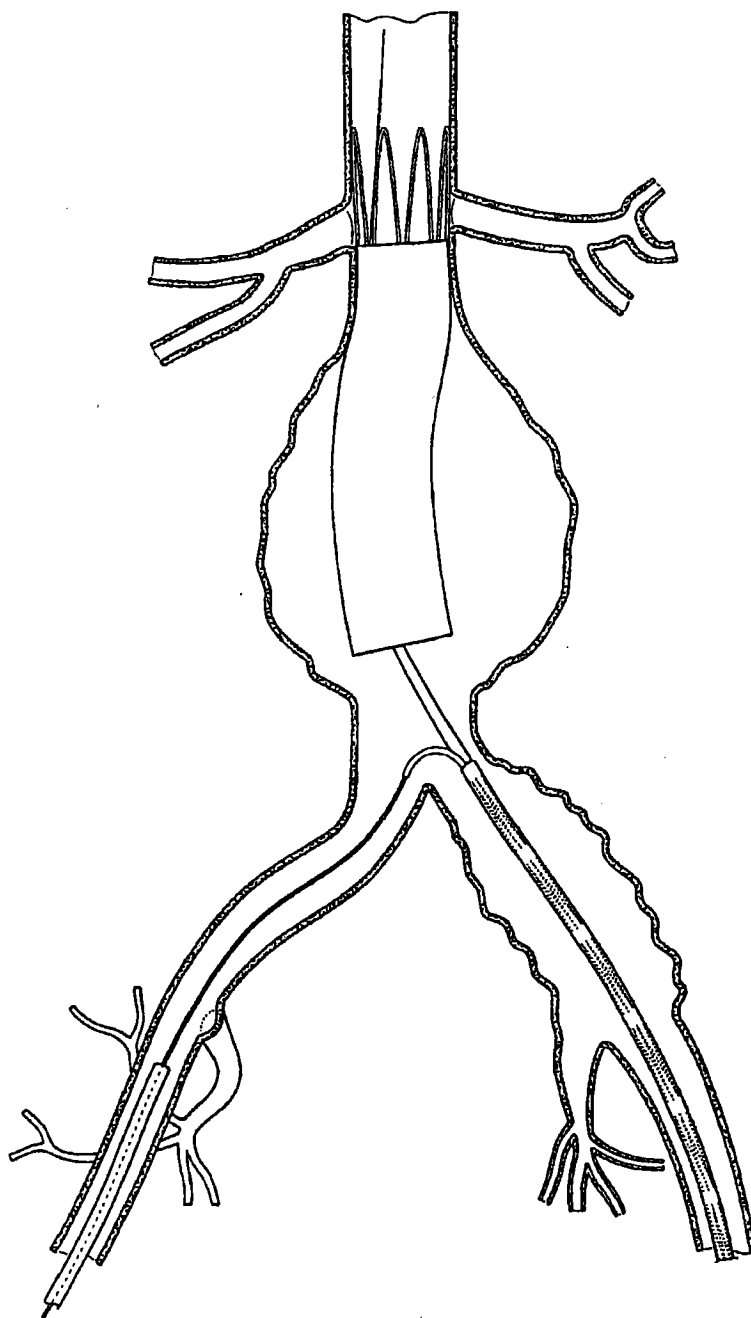


图 16F

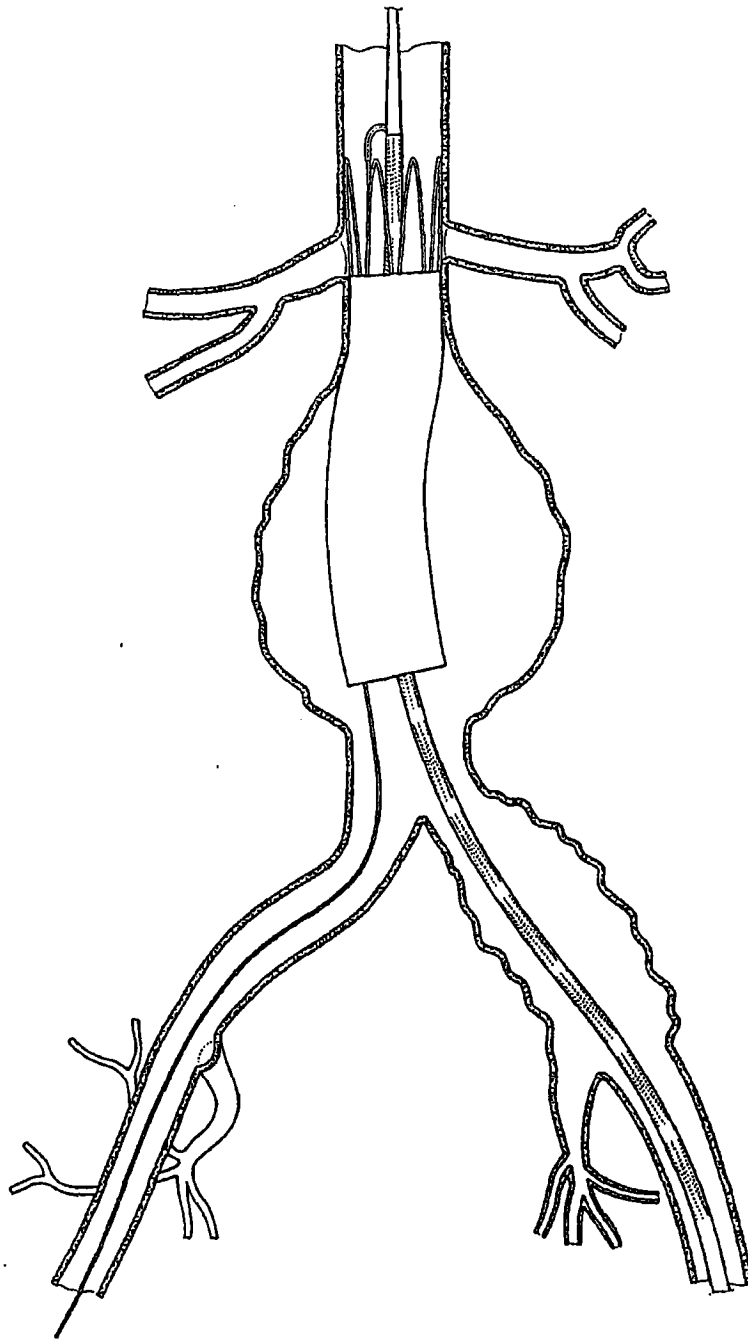


图 16G

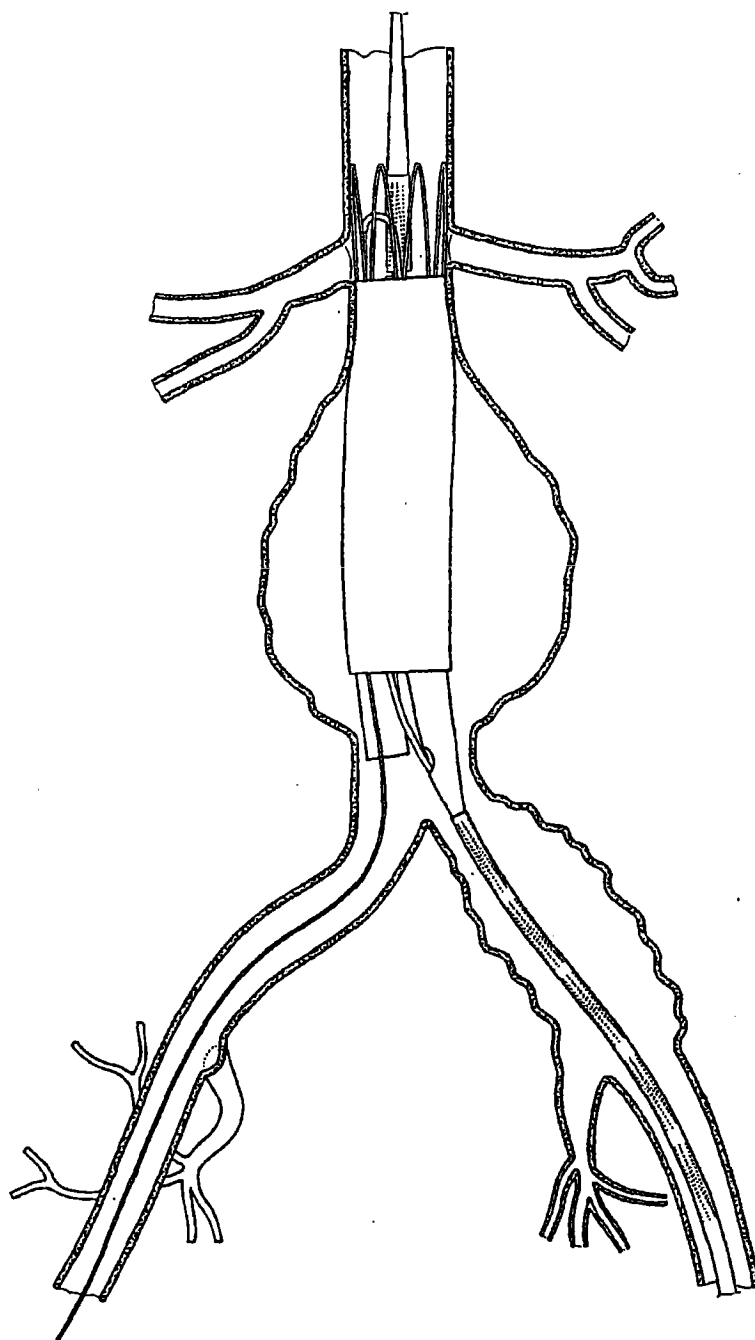


图 16H

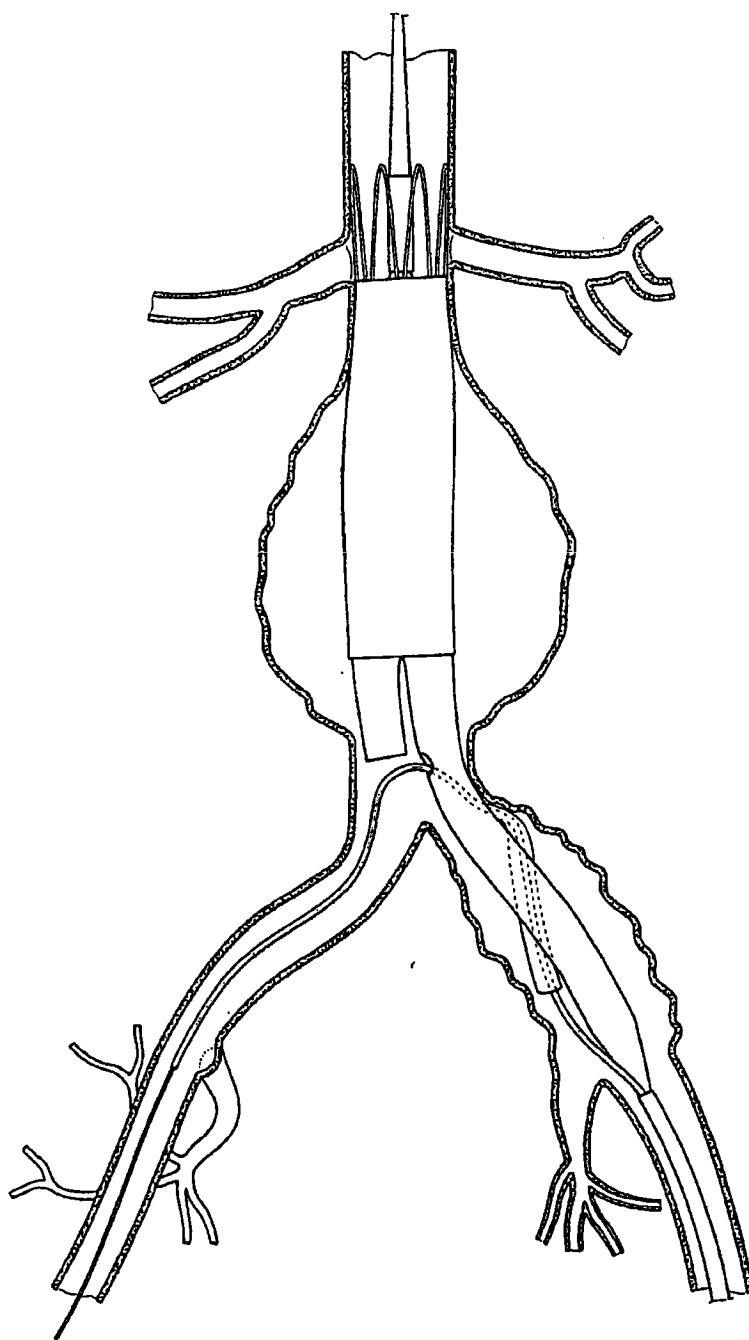


图 16I

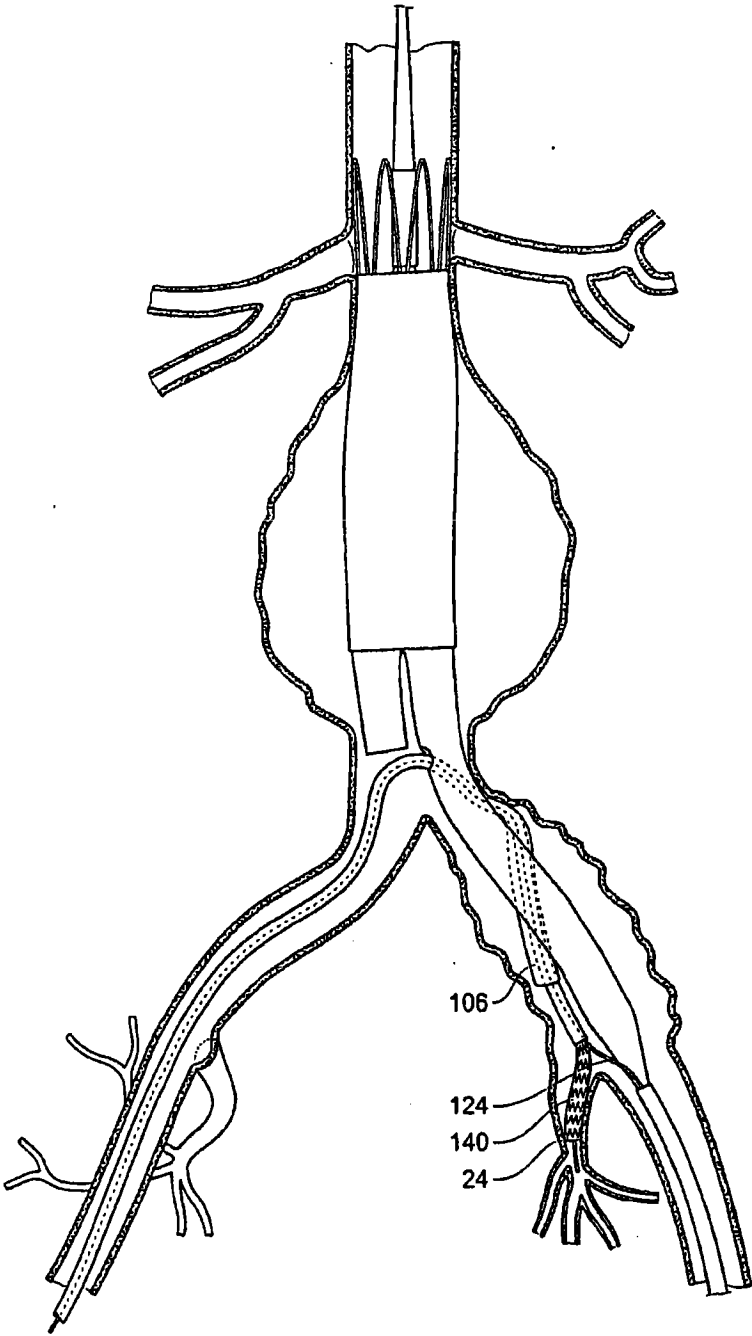


图 16J

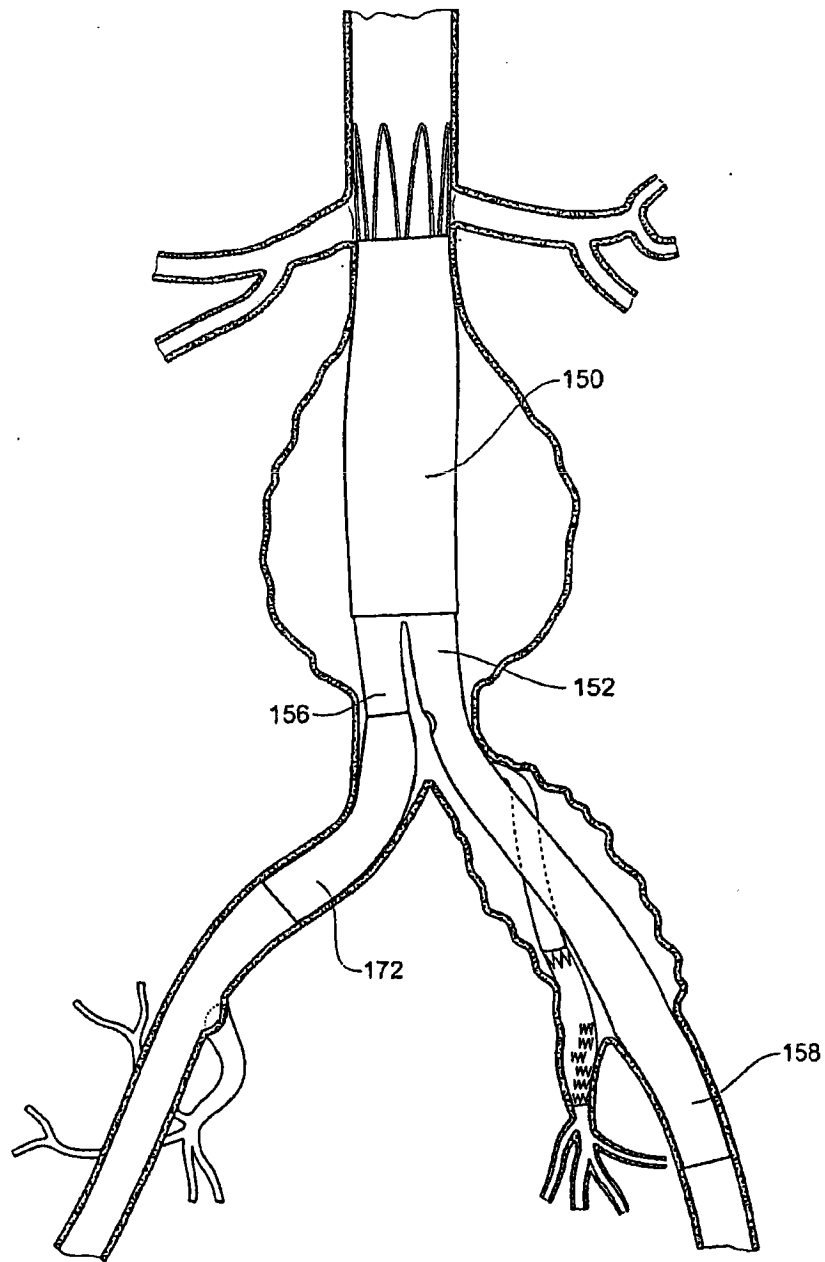


图 16K