



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107427374 B

(45)授权公告日 2019.10.29

(21)申请号 201680005463.4

(22)申请日 2016.01.11

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107427374 A

(43)申请公布日 2017.12.01

(30)优先权数据

62/102,094 2015.01.11 US

62/185,750 2015.06.29 US

62/237,531 2015.10.05 US

62/259,045 2015.11.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.07.11

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2016/012845 2016.01.11

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02016/112378 EN 2016.07.14

(73)专利权人 爱思赛瑞斯医疗有限责任公司  
地址 美国佛罗里达州,博卡拉顿市,恩菲尔  
德大街839号,邮编33487

(72)发明人 阿里·沙里亚里

埃里克·利奥波德

(74)专利代理机构 浙江千克知识产权代理有限公司 33246

代理人 裴金华

(51)Int.Cl.

A61F 2/844(2013.01)

A61F 2/90(2013.01)

A61F 2/95(2013.01)

(56)对比文件

US 2002111666 A1,2002.08.15,

CN 102166143 A,2011.08.31,

CN 102166143 A,2011.08.31,

US 2012191174 A1,2012.07.26,

WO 2012136984 A1,2012.10.11,

审查员 王炜

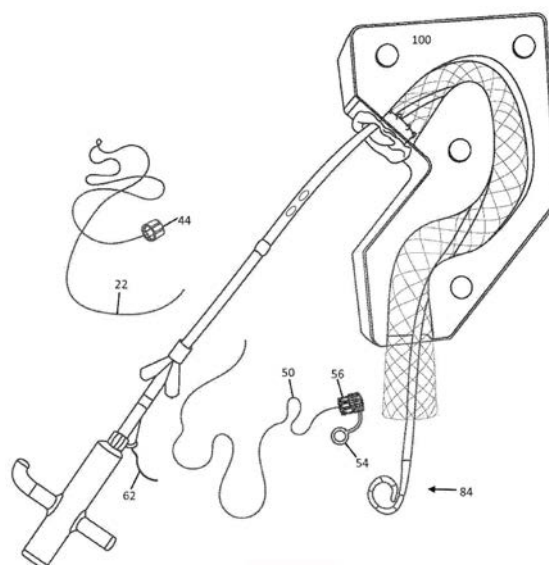
权利要求书2页 说明书11页 附图31页

(54)发明名称

用于外科主动脉修复的混合装置及其使用方法

(57)摘要

本发明提供一种组件,其包括用于将支架装置展开到患者的主动脉中的展开装置。所述展开装置包括可在患者的主动脉内平移的杆和被配置用于释放一个或多个径向约束构件的第一释放线,其中径向约束构件配置用于可约束支架装置的直径。所述支架装置至少部分地可渗透并且以初始构型与所述展开装置接合,其中展开构型中的所述支架装置的直径和长度可以通过所述杆的轴向平移及通过第一释放线的平移从而释放所述一个或多个径向约束构件来改变。



1. 一种用于外科主动脉修复的组件,包括:  
一个展开装置,具有:  
杆,可在患者的主动脉内平移并具有操作者端和远端;  
第一释放线及第二释放线,其构造成用于释放一个或多个径向约束构件,以及  
一个支架装置,其以初始构型与所述展开装置接合,所述支架装置具有:  
远端部分,用于可接合地容纳在患者的主动脉弓中并且当植入时延伸超过左锁骨下动脉;  
与所述远端部分流畅接合的支架部分,所述支架部分至少部分可渗透并且构造成跨越所述主动脉弓的一部分,该部分与所述头臂干,左颈总动脉和左锁骨下动脉连接;  
与所述支架部分流畅接合的近端部分;  
其中所述径向约束构件被构造成约束所述支架装置的直径,  
其中展开构型中的支架装置的直径和长度可以通过杆的轴向平移和第一释放线的平移释放一个或多个径向约束构件来改变;  
所述支架装置的远端部分和/或近端部分设有尖端,尖端呈渐缩形或锥形;  
所述第一释放线及第二释放线通过滑结将所述支架装置保持在所述杆上。
2. 根据权利要求1所述的组件,其中所述展开装置包括用于提供所述杆的轴向平移的手柄组件。
3. 根据权利要求2所述的组件,其中,所述展开装置限定所述第一释放线延伸的第一出口,其中所述第一释放线被配置为释放所述一个或多个径向约束构件。
4. 根据权利要求3所述的组件,还包括由所述第一出口可选择性地接纳的第一帽,其中所述第一释放线与所述第一帽接合。
5. 根据权利要求3所述的组件,其中所述展开装置限定所述第二释放线延伸的第二出口,其中所述第二释放线被配置用于释放附加的一个或多个径向约束构件。
6. 根据权利要求5所述的组件,其中,安全销由所述第一出口在可选择地容纳的第一帽和由所述第二出口可选择地接纳的第二帽之间延伸,使得所述第二帽不能在首先脱离所述第一帽或切断安全销前脱离。
7. 根据权利要求5所述的组件,其中所述一个或多个径向约束构件被构造成释放所述支架装置的第一段,并且所述附加的一个或多个径向约束构件被构造成释放所述支架装置的第二段。
8. 根据权利要求1所述的组件,其中所述展开装置限定导丝延伸的第三出口。
9. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述杆在所述远端上限定具有最初非直线布置的尖端,并且所述导丝通过所述尖端的前进使所述尖端限定直线布置。
10. 根据权利要求9所述的组件,还在所述杆的远端上限定止动构件,用于禁止所述支架装置的移动。
11. 根据权利要求1所述的组件,其中所述杆限定从其延伸的一个或多个相对于彼此间隔开的突起。
12. 根据权利要求1所述的组件,其中所述支架部分是编织支架构件。
13. 根据权利要求1所述的组件,其中所述支架部分是未覆膜的网格图案。
14. 根据权利要求1所述的组件,其中所述支架装置包括与所述近端部分接合的套环,

所述套环构造成用于选择性地与所述主动脉接合。

15. 根据权利要求1所述的组件,其中所述支架装置包括用于与患者解剖特征相接合的可生物降解的支架。

16. 根据权利要求1所述的组件,还包括:

接合到支架装置的近端部分的近端移植物部分;

接合到所述支架装置的远端部分的远端移植物部分;或者

近端移植物部分和远端移植物部分两者。

17. 根据权利要求16所述的组件,其中所述近端移植物部分、所述远端移植物部分或两者由金属框架内部或外部支撑。

18. 根据权利要求1所述的组件,其中所述一个或多个径向约束构件包括至少一个滑动接头。

19. 一种用于外科主动脉修复的支架装置,包括:

远端部分,用于可接合地容纳在患者的主动脉弓中并且当植入时延伸超过左锁骨下动脉;

与所述远端部分流畅接合的支架部分,所述支架部分至少部分可渗透并且构造成跨越所述主动脉弓的一部分,该部分与所述头臂干,左颈总动脉和左锁骨下动脉连接;

与支架部分流畅接合的近端部分,

其中展开构型中的支架装置的直径和长度可以改变;

所述支架装置的远端部分和/或近端部分设有尖端,尖端呈渐缩形或锥形;

所述第一释放线及第二释放线通过滑结将所述支架装置保持在所述杆上。

20. 根据权利要求19所述的支架装置,其中,展开构型中的支架装置的直径和长度可通过与其接合的展开装置的轴向平移而变化,和/或通过释放一个或多个径向约束构件支架装置而变化。

21. 根据权利要求19所述的组件,其中所述支架装置包括用于与患者的解剖特征相接合的可生物降解的支架。

22. 根据权利要求19所述的支架装置,还包括围绕所述近端部分定位的套环,用于将所述近端部分与患者的解剖特征相接合。

23. 根据权利要求19所述的支架装置,其中所述支架装置进一步与位于患者主动脉中的假体接合。

24. 根据权利要求23所述的支架装置,其中所述假体和支架装置可伸缩地接合并可调节地间隔开,以允许所接合的假体和支架装置的长度的可调节性。

25. 根据权利要求19所述的支架装置,其中所述支架部分是编织支架构件。

26. 根据权利要求19所述的支架装置,其中所述支架部分是未覆膜的网格图案。

27. 根据权利要求19所述的支架装置,还包括:

接合到近端部分的近端移植物部分;

接合到所述远端部分的远端移植物部分;或者

近端移植物部分和远端移植物部分两者。

28. 根据权利要求27所述的支架装置,其中所述近端移植物部分、所述远端移植物部分或两者由支撑框架内部或外部支撑。

## 用于外科主动脉修复的混合装置及其使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年1月11日提交的标题为“用于适应各种解剖学特征的主动脉腔内修复装置及其使用方法”的美国临时申请案62 / 102,094的优先权;要求2015年6月29日提交的题为“用于适应各种解剖学特征的器官的外科手术修复混合装置及其使用方法”的美国临时申请案62 / 185,750的优先权;要求2015年10月5日提交的题为“用于适应各种解剖学特征的器官的外科手术修复混合装置及其使用方法”的美国临时申请案62 / 237,531的优先权;并要求2015年11月23日提交的题为“用于适应各种解剖学特征的外科手术修复混合装置及其使用方法”的美国临时申请案62 / 259,045的优先权权益;其各自的全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明公开了一种用于开放混合修复升主动脉及主动脉弓动脉瘤和主动脉夹层的设备及其使用方法。

### 背景技术

[0004] 开放性切除升动脉瘤尤其是主动脉夹层具有高死亡率。在A型夹层中,开放性修复的死亡率可能高达25%,许多患者因出血并发症或因使用深低温停循环(DHCA)而引起的脑并发症死亡。这些患者的组织脆性对将重建和缝合移植物到升主动脉远端和主动脉弓近端是一个巨大挑战,这反过来又增加了DHCA的持续时间,从而导致了并发症和死亡率。A型夹层通常开始于升主动脉,并且向远端延伸使主动脉壁分层,导致脉管壁的长期薄弱,在很多情况下会退变为动脉瘤。内膜瓣造成了称之为真腔(TL)和假腔(FL)的二或更多个血流分支。通过手术切除和升主动脉替换可有效治疗这些病情。然而,主动脉壁分层通常是未经治疗的,因为进一步切除主动脉远端到升主动脉区段具有高风险性。此外,患者的主动脉弓可能具有内径尺寸,体积大小等差别。因此,支架部分在主动脉弓中的使用受到不同主动脉弓之间差别的限制。

[0005] 急性主动脉夹层和壁内血肿(IMH)由主动脉壁内的内膜撕裂或出血引起。这导致动脉壁的分层及内膜瓣向近端和远端的延伸。内膜瓣的近端延伸可引起主动脉瓣关闭不全,冠状动脉阻塞,主动脉破裂和死亡。这可以通过手术替换升主动脉来防止。内膜瓣的远端延伸可导致重要主动脉侧分支的阻塞,导致中风或内脏不良灌注。通常,假腔被加压和灌注而膨胀并导致真腔的压缩。在夹层过程的急性期,撕裂引起主动脉壁的炎症。如果内膜重新附着和被支撑,炎症将有助于融合夹层,使夹层有被治愈的可能。这将促进主动脉积极重塑,挤压或消灭假腔。

[0006] 尽管升主动脉置换术的技术已经完善,但是将裂开的内膜瓣重新附着到弓部及其以外的主动脉壁目前还没有有效手段。为了解决假腔导致的远期并发症,设计了不同的设备,但没有一个被证明是有效的。此外,一些外科医生主张在索引手术期间进一步切除主动脉弓,但是由于手术的复杂性和死亡率的增加,大多数外科医生都不太愿意这样做。另外,

弓部切除术不会消除主动脉剩余部分的假腔。可用于治疗主动脉瘤的腔内修复术不足以用于治疗夹层,因为它们的移植物覆盖物直径固定,并且不允许该装置自由扩张以重新附着内膜瓣。此外,移植物覆盖物将阻碍对大脑,脊髓和内脏的重要主动脉侧分支的灌注。

[0007] 上述缺陷可以通过本申请公开的发明来克服,其中移植物的近端加强部分或可被更安全 and 可止血的缝合线使用,移植物远端支架加强移植物部分或可成为未来植入额外腔内移植物和中间编织物的着陆区,裸支架部分允许从主动脉撕裂和分离的内膜粘合和固定到主动脉的剩余部分,而无损于主动脉分支的血液流动,从而消除假腔并提供撕裂愈合的机会并治愈夹层。

## 发明内容

[0008] 根据一个或多个实施例,提供了一套组件,其包含以初始构型接合了一个展开装置的支架装置。所述展开装置具有可在患者的主动脉内平移的杆,并具有操作者端和远端,以及第一释放线,其被配置为可释放一个或多个径向约束构件来限制支架装置的直径。所述支架装置具有远端部分,使得可接合地被容纳在患者的主动脉弓中并且在植入时可延伸超过左锁骨下动脉。此外,所述支架装置具有与所述远端部分流畅接合的支架部分,所述支架部分至少部分可渗透并且构造成跨越头臂动脉干、左颈总动脉和左锁骨下动脉所连接的主动脉弓的部分。另外,支架装置包括与所述支架部分流畅接合的近端部分。可以通过杆的轴向平移并且通过第一释放线的平移来释放一个或多个径向约束构件来改变展开构型中的支架装置的直径和长度。

[0009] 根据一个或多个实施例,提供了将支架装置展开到患者的主动脉中的方法,其中支架装置以初始构型围绕展开装置的杆接合。该方法包括通过将杆的远端轴向平移到主动脉中来将支架装置的远端部分定位到至少超过左锁骨下动脉,其中支架装置还包括与远端部分流畅接合的支架部分和近端与支架部分流畅接合的部分。该方法还包括释放限制支架部分直径的一个或多个径向约束构件,并通过在主动脉内轴向平移杆来将支架装置的长度和直径修改为展开构型。此外,支架部分定位到跨越主动脉弓的一部分并接合该部分,所述主动脉弓的一部分被头臂主干,左颈总动脉和左锁骨下动脉所连接。最后,该方法包括从患者的主动脉移除杆。

## 附图说明

[0010] 先前概述和以下详细描述请基于附图阅看,附图举例阐明了如下简要描述的特定示例性实施例和特征。然而,概述和详细描述不仅限于明确示出的那些实施例和特征。

[0011] 图1是根据本发明的一个或多个实施例的包括展开装置和支架装置的组件的侧视图。

[0012] 图2是根据本发明的一个或多个实施例的具有与套环接合的近端部分的支架装置的透视图。

[0013] 图3是根据本发明的一个或多个实施例的支架装置的近端部分,支架部分和远端部分的透视图。

[0014] 图4A是根据本发明的一个或多个实施例的具有尖端的直线布置的展开装置的顶视图。

[0015] 图4B是根据本发明的一个或多个实施例的具有尖端的非直线布置的展开装置的侧视图。

[0016] 图4C是根据本发明的一个或多个实施例的包括加载的支架装置和展开装置的组件的侧视图。

[0017] 图5A至5D是根据本发明的一个或多个实施例的用于使用释放线构造支架装置的展开装置的俯视图。图6A和6B是根据本发明的一个或多个实施例的与释放线的帽一起使用的安全销的透视图。

[0018] 图7A和7B是根据本发明的一个或多个实施例的限定支架部分的径向约束构件的至少一个释放线的侧视图。

[0019] 图8A至8H是根据本发明的一个或多个实施例的使用展开装置展开在主动脉内的支架装置的图示。

[0020] 图9是根据本发明的一个或多个实施例的侧臂和与套环接合的支架装置的侧视图。

[0021] 图10A是根据本发明的一个或多个实施例的在支架装置内倒置的近端移植物部分的示意图,该支架装置进一步与远端移植物部分接合。

[0022] 图10B和10C是根据本发明的一个或多个实施例的具有变化的直径和长度并与近端移植物部分和远端移植物部分接合的支架装置的图示。

[0023] 图11A至图11C是根据本发明的一个或多个实施例的将近端保护构件与近端移植部接合的侧视图。

[0024] 图12A是根据本发明的一个或多个实施例的与具有套环的与近端移植物部分部分接合的支架装置的图示。

[0025] 图12B是根据本发明的一个或多个实施例的与近端移植物部分和远端移植物部分接合的支架装置的图示。

[0026] 图12C是根据本发明的一个或多个实施例的与近端移植物部分和具有外部或内部支撑框架的远端移植物部分接合的支架装置的图示。

[0027] 图12D是根据本发明的一个或多个实施例的与近端移植物部分和由支架装置框架外部支撑的远端移植物部分接合的支架装置的图示。

[0028] 图13是根据本发明的一个或多个实施例的具有把手组件和底座的展开装置的图示。

[0029] 图14是根据本发明的一个或多个实施例的具有把手组件,基座,释放线和鞘的展开装置的图示。

[0030] 图15是根据本发明的一个或多个实施例的具有杆,导丝和鞘的展开装置的图示。

[0031] 图16A和图16B是根据本发明的一个或多个实施例的用于围绕展开装置基部折叠的鞘的图示。

[0032] 图17A和图17B是根据本发明的一个或多个实施例的限制支架装置的展开装置的交错鞘的图示。

[0033] 图18A和图18B是根据本发明的一个或多个实施例的限制支架装置的展开装置的平行鞘的图示。

[0034] 图19是根据本发明的一个或多个实施例的具有限制支架装置的鞘的展开装置的

图示。

### 具体实施方式

[0035] 这些描述用足够的细节来提供基于更广泛的发明主题的对一个或多个特定实施例的理解。这些描述在这些具体实施例的特征上进行了说明和例示,而不将本发明的主题事项限制于明确描述的实施例和特征。考虑这些描述时,在不脱离本发明主题的范围的情况下,可能引出额外和类似的实施例和特征。虽然术语“步骤”可能被专门用在或暗示涉及过程或方法特征的场合,但是除非明确地陈述了顺序或顺序,否则这些表达或暗示的步骤都不暗示任何特定顺序或序列。虽然本公开的概念易受各种修改和替代形式影响,但是其具体示例性实施例已经通过附图示例的方式进行了说明,并将在此进行详细描述。然而,应当理解,并不意图将本公开的概念限制为所公开的特定形式,而是相反,其目的在于涵盖落在本发明所附权利要求限定的精神和范围内的所有修改,等效和替代形式。

[0036] 在附图中示出或隐含的任何尺寸和这些描述是为了示例性目的而提供的。因此,并非附图和这些描述的范围内的所有实施例都根据这样的示例性尺寸制出。图纸不一定按比例绘制。因此,并非附图和这些描述的所有实施例都根据附图关于附图中的相对尺寸的明显尺寸来制出。然而,对于每个图,至少一个实施例根据图的明显的相对尺度制成。

[0037] 关于本文所述的整形外科移植物和手术器械以及关于病人的自然解剖的解剖学参考术语,例如前、后、内侧、外侧、上、下、远端、近端等,可能在整个说明书中使用。这些术语在解剖学和矫形领域的研究中具有明确的理解意义。在书面说明和权利要求书中使用这些解剖学参考术语旨在与其明确的理解含义一致,除非另有说明。

[0038] 参考图1,图2,图4A和图4B,组件10可以包括展开装置12和支架装置26,其可以有优势地被用于解决与各种尺寸和大小的主动脉弓相关联的问题。如图1所示,组件10的支架装置26可以以初始构型80与展开装置12接合。如图8A和8H所示,支架装置26可以具有远端部分30,用于可接合地被容纳在患者的主动脉弓和降主动脉中并且在植入时延伸超过左锁骨下动脉。此外,支架装置26可以具有与远端部分30流畅接合的支架部分32,支架部分32至少部分可渗透并且构造成跨越主动脉弓的一部分,其中头臂主干,左颈总动脉,左锁骨下动脉附着在这部分。以这种方式,任一支到头臂主干,左颈总动脉和左锁骨下动脉中的血流流过所述至少部分可渗透的支架部分32。如图3所示,支架装置26的近端部分34也可以与支架部分32流畅接合。

[0039] 图3所示的支架26的另一独特特征是支架26的尖端。图3示出了近端部分34上的端部是渐缩的,但是一些实施例包括远端部分30或两个部分34、30均呈锥形。通过以锥形瓶颈方式设计支架26,支架26将能够连接到一个通用尺寸的近端或远端假体部件,例如近端移植部分90或远端移植部分92上。锥形部分也将扩张支架26的交叉线之间的支架自由区域,这对当支架26穿过主要主动脉侧分支时是重要的,因使得血液流向分支部分保持不受限。可以通过在将支架26的末端附接到移植部分90,92之前机械地缩小支架26的端部来产生锥度。尖端可以以瓶颈方式制造,或者可以以网格方式激光切割产生。

[0040] 该支架装置26可被设计成被拉伸和伸长,支架装置26的直径在保持其结构完整性的同时变化。在一些实施例中,支架装置26可以将其长度和直径调节到患者主动脉100的长度和直径,而与主动脉100和支架装置26之间的尺寸差无关。以这种方式,装置26顺应各种

解剖特征,大小和构型。此外,直径和长度变化的能力允许支架装置26作为整体在展开装置12上被拉伸和伸长并且展开在主动脉100内,同时能够使其直径和长度与顺应患者自然主动脉解剖学的直径和长度。支架26的不同部分能够调节支架26的直径以适配在支架26定位的位置的主动脉100的直径。这意味着允许整个支架26与主动脉100的直径变化一致。例如,如果通过利用组件10植入具有40mm的静止直径的支架26,则支架部件26能够其直径与主动脉弓和降主动脉的直径一致,即使主动脉弓直径为35mm,降主动脉直径为20mm。传统的支架,支架移植物和组件不具有这种特征。当然,本实施例中提到的数字仅仅是示范性的,并且主动脉100的直径变化的不同范围可以由组件10适应。在一些实施例中,展开构型82中的支架装置26的直径和长度可以通过展开装置12的杆14的轴向平移来改变,和/或通过使展开装置12的第一释放线22平移来释放一个或多个径向约束构件24来改变(参见图8A至8E,用于描述展开步骤)。

[0041] 支架装置26还可以以一种模块化方式与其它血管内装置一起使用,移植物部分90、92与模块化部件重叠和/或以某种方式接合以用于治疗支架装置26远端或近端的疾病。如图2和图9所示,组件10可以包括与支架装置26的近端部分34接合的独特的近端移植物部分90。图2示出了近端部分90,其包括与近端部分34接合的套环36,套环36构造成用于选择性地与主动脉100接合以将支架装置26固定在主动脉100内。此外,套环36可以限定用于接合近端部分34的圆柱形部件72。圆柱形部件的长度可至少为5mm,终止于套环的水平处或延伸超过套环的水平。套环和圆柱形部件的组合可用于图12A至12D中描述的所有支架和移植物的组合。套环36直径可超过20mm,并且可以适合于几乎所有治疗的主动脉100的直径。该套环36可以与横断的主动脉100吻合,并且可以作为类似于垫圈来使用,以支撑和加强组件10、主动脉100以及例如通常替换升主动脉的任何聚酯移植物之间的连接。

[0042] 其他血管内装置或支架的实例见于2012年12月6日提交的题为“主动脉腔内修复装置及其使用方法”(Device for Endovascular Aortic Repair and Method of Using the Same)的相关美国专利申请案13 / 706,896,现在的美国专利案8,940,040,其全部内容通过引用并入本文。

[0043] 参考图10A至10C,组件10可以包括近端移植物部分90,该近端移植物部分90可在一端与近端部分34接合,并且在另一端与主动脉100或另一支架相接合。套环36可以是如图所示的环形形状,或者呈任何适当的形状或构型,并且可以具有至少20mm的直径。在一些实施例中,可以使用缝线或缝合线74来实现与近端移植物部分90的任一端上的接合。在至少一个实施例中,近端移植物部分90可以具有约10mm至50mm之间的直径。如图9所示,近端移植物部分90可以限定侧臂78,用于提供与近端部分90和/或支架装置26的通路,用于进行到主动脉分支的旁路或将患者连接到体外循环。在一些实施例中,侧臂78的直径可以为约8mm或更大。如果不需要,侧臂78可以在手术中被缝合或者整个被忽略。在一些实施例中,如图10A所示,近端移植物部分90可以倒置到支架装置26的一部分中以便于递送。缝线74可以附接到近端移植物部分90,以助于在展开期间或之后将近端移植物部分90拉出支架装置26。当比较图10B和10C时,注意到当支架装置26伸长时,支架装置26的直径减小。类似地,随着支架装置26的长度缩短,直径增加。

[0044] 组件10可以包括与支架装置26的远端部分30接合的独特的远端移植物部分92。图12A示出了不包括远端移植物部分92的组件10。远端移植物部分92可以是可接合的被容纳



在患者超过左锁骨下动脉的降主动脉上。类似于近端移植物部分90,远端移植物部分92可以用作对接站,用于以模块化方式模块化植入其它血管内支架,移植物和/或装置。远端移植物部分92的长度可以至少为1cm,由聚酯,PTFE或任何其它不可渗透的生物可接受的假体材料制成,并且可以是a)未支撑的,b)通过金属支撑框架和由记忆形状丝、不锈钢或其它合金和聚合物制成的支架在其外表面或内表面上支撑,和/或c)被固定到支架装置26的远端部分30的内表面。图12B示出了未支撑的远端移植物部分92。图12C示出远端移植物部分92由支撑框架88外部支撑。图12D示出了由支撑框架88外部支撑的远端移植物部分92,支撑框架88在一些实施例中可以是支架装置26的远端部分30的延伸部。

[0045] 接头部分90,92和支架装置26之间的连接可以用缝线74,夹子或机械紧固件固定。在一些实施例中,支架装置26可以在近端部分34和/或远端部分30上包括孔眼76,用于将支架装置26与移植物部分90,92接合,或者替代地,具有患者的解剖学特征。例如,参考图9,支架装置26的远端部分30可以包括用于接合主动脉100或远端移植物部分92的孔眼76。孔眼76可以由支架装置26的邻接部分形成,比如形成编织支架构件70的线。此外,孔眼76可以提供用于控制移植物90,92和/或支架装置26的端部的锚定点,如下文更详细地描述的。

[0046] 支架装置26和/或移植物部分90,92或其部分可以是可渗透的或不可渗透的,并且包括诸如聚酯,聚四氟乙烯(PTFE)或膨胀PTFE的假体材料,或包括其它合适的生物相容性流体不渗透材料。支架装置26和/或移植物部分90,92或其部分可以在其外表面或内表面上用聚合支架或支架丝支架例如z支架、m支架、圆形或鞍形支架来加强,具有网格图案的激光切割支架或编织支架构件70。此外,支架装置26可以被不渗透材料例如不渗透移植物部分90,92覆盖,或保持未覆盖。编织支架构件70可以由两根或更多根线或线框形成,或者可以由单个连续编织线框形成。或者,可生物降解的支架可允许支架装置26和/或移植物部分90,92在主动脉100中发挥其功能,直到分层的主动脉100被愈合。一旦主动脉100愈合,支架装置26可能会自动退化,不会留下异物。在一些实施例中,可以省略近端移植物部分90和/或远端移植物部分92(例如参见图3)。

[0047] 如上所述,组件10可以包括用于将支架装置26部署到患者的主动脉100中的展开装置12。在一些实施例中,展开装置12可以具有被配置用于释放一个或多个径向约束构件24的第一释放线22,其可被配置为约束支架装置26的直径(例如,参见图5A,7A和7B)。展开装置12可以限定第一出口42,第一释放线22从该出口延伸。第一释放线22可以被配置为释放一个或多个径向约束构件24(参见图5B)。可以提供由第一出口42可选择性地接收的第一帽44。第一释放线22可以与第一帽44接合,使得第一帽44的平移也使第一释放线22平移。

[0048] 在另外的实施例中,展开装置还可以具有第二释放线50,其被配置用于释放附加的一个或多个径向约束构件52,其被配置为可限制支架装置26的直径。展开装置12可以限定第二释放线50延伸的出来的第二出口46。第二释放线50被配置用于释放附加的一个或多个径向约束构件52。可以提供可选择地由第二出口46接纳的第二帽56。第二释放线50可以与第二帽56接合,使得第二帽56的平移也可以导致第二释放线50的平移。在一些实施例中,如图5C所示,第二释放线50的部分平移可以释放附加的一个或多个径向约束构件52的一部分。一旦第一和第二释放线22,50完全平移,如图5D所示,整个支架装置26扩展到其展开配置82。

[0049] 在其它实施例中,如图6A和6B所示,安全销54可以在由第一出口42可选择性地接

纳的第一帽44和由第二出口46可选择地接纳的第二帽56之间延伸,使得第二帽56没有首先脱离第一帽44时或者没有通过切断安全销54前不能脱开。

[0050] 再次参考图5A至5D,一个或多个径向约束构件24可以配置成释放支架装置26的第一段94,并且附加的一个或多个径向约束构件52可被配置成释放支架装置26的第二段96。

[0051] 如上所述,组件10的支架装置26可以以初始构型80(例如,参见图4C)围绕展开装置12的杆14定位。杆14可以在患者的主动脉100内平移。杆14可以具有用于与展开装置12的手柄组件40接合的操作者端部16和用于放置在患者体内的远端20。手柄组件40可以提供杆14的轴向平移。

[0052] 参考图4A和4B,杆14可以限定从其延伸的一个或多个突出部66、66'、66''、66''' ,所述突起66、66'、66''、66''' 相对于彼此间隔开。这些突起66、66'、66''、66''' 用于减慢支架装置26的平移以控制展开速度。此外,杆14可以包括一个或多个孔68,用于允许一个或多个释放线22,50通过其平移。如图所示,展开装置12可以限定第三出口60,导丝62延伸通过第三出口60。导丝62可以延伸穿过第三出口60并且沿着杆14的长度延伸到由杆14的远端20限定的尖端63。杆14可以在远端20上限定尖端63,所述尖端具有初始的非直线布置84(参见图4B)。通过尖端63推进导丝62可以使尖端63限定直线布置86(参见图4A)。此外,杆可以在其远端20上限定止动构件64,以阻止支架装置26在其上移动。图4C示出了具有从其向远端延伸的导丝62的展开装置12。

[0053] 如图11A至图11C所示,展开装置12可以包括用于接合支架装置26的近端移植物部分90的近端保护构件98,用于径向限制支架装置26的膨胀并在储存或使用保护移植物部分90。此外,近端保护构件98减小组件10的移植物部分90的轮廓,使得组件10更容易地进入主动脉100。近端保护构件98可以通过轴向平移构件98并且通过构件98的横向狭缝99中滑动杆14来移除。

[0054] 图13至图19描绘了组件10的展开装置12的替代实施例。如图13所示,展开装置12可包括底座15和手柄组件40。手柄组件40可以包括这里描述的特征。图14示出了一个或多个径向约束构件24和与基部15接合并从其延伸的另外的一个或多个径向约束构件52。如图所示,径向约束构件24,52可以是具有用于限制其中的支架装置26的孔眼76的鞘53,如图15,16A和16B所示。

[0055] 鞘53可以由PTFE,ePTFE或其他生物学上可接受的材料组成。鞘53可以是新月形的,在底部附接到输送装置12的基部15。或者,鞘53可以是圆形的并且包围输送系统12的基部15。在上部鞘53的表面可以由纵向狭缝55分开。狭缝55的每个边缘可以配有用于通过释放线22,50的孔眼76。在支架装置26装载在鞘53内之后,释放线22,50通过孔眼76,将使得鞘53能够被封闭以将支架装置26容纳在其中。鞘53可以彼此独立地操作以允许支架装置26的顺序展开。

[0056] 图15示出了展开装置12,其还包括从手柄组件40沿着底座15的长通过杆14延伸到尖端63的导丝62。杆14可以包括本文所述的任何特征。例如,可以通过手柄组件40的轴向平移来实现导丝62的轴向平移,从而在主动脉100内将尖端63平移。尖端63可以包括孔眼76或用于接合或允许至少一个释放线22,50通过的一些其它接合机制。尖端63可以是橄榄形的或可以具有本文所述的任何其它特征。

[0057] 图17A和17B是根据本发明的一个或多个实施例的定位在展开装置的鞘53内的导

丝62的图示。图18A和18B是具有鞘53的展开装置12和定位在其中用于在主动脉100内展开的支架装置26的图示。至少一个释放线22,50与鞘53的孔眼76和尖端63接合以径向约束支架装置26并允许其选择性扩张。图19是如本文所述的展开装置12的整个替代实施例的图示。或者,可以使用缝合材料来保持鞘53的两侧使近似于用滑结或通过缝线技术。

[0058] 为了展开组件的支架装置26,打开患者的胸部并开始体外循环。身体被冷却用于脑部和器官保护,一旦充分冷却,停止体外循环。升主动脉和/或主动脉弓被分割和切除。准备接近无名动脉的部分。一旦组件10组装和/或准备就可以使用组件10的展开装置12展开支架装置26。

[0059] 将支架装置26部署到患者的主动脉100中的方法可以包括将支架装置26的远端部分30定位至少超过左锁骨下动脉,通过轴向平移杆14的远端20展开装置12进入主动脉100。杆14的轴向平移可以通过操纵展开装置12的把手组件40来提供。将支架装置26展开到主动脉中的方法在图8A至8H中示出,使用模型主动脉100。图8A描绘了以初始构型80在主动脉100内部署支架装置26。

[0060] 如上所述,支架装置26可以以初始构型80围绕杆14与展开装置12接合。此外,支架装置26可以包括与远端部分30流畅接合的支架部分32和与支架部分32流畅接合的近端部分34。

[0061] 在一些实施例中,一旦支架装置26展开并且/或适当的定位被确定,所述方法可包括释放一个或多个径向约束构件24以限制支架装置26的支架部分32的直径。可以通过平移展开装置12的第一释放线22来实施。可以通过平移与第一释放线22接合的第一帽44并且与展开装置12的第一出口42选择性地接合来执行释放线22的转动,如图8B所示。

[0062] 在其他实施例中,展开方法还可以包括释放附加的一个或多个径向约束构件52来限制支架部分32的直径。该释放可以通过平移展开装置12的第二释放线50来执行。翻转第二释放线50可以通过平移第二帽56来执行,所述第二帽56与第二释放线50接合并选择性地与展开装置12的第二出口46接合。

[0063] 在至少一个实施例中,一个或多个径向约束构件24径向地约束支架部分32的第一段94,并且附加的一个或多个径向约束构件52径向地约束支架部分32的第二段96。释放线22,50可以以任何顺序平移,并且每个线22,50可以影响任何数量的段94,96或以任何数量的图案或构造布置的约束构件24,52。约束构件24,52的每个释放可以改变支架部分32或支架装置26的任何数量的段94,96的直径,以在展开期间和/或之后将支架装置26最佳地适配主动脉100。这允许支架26从近端方向远端方向展开,或者在近端方向远端展开支架26,或者在支架26的中心部分开始向近端或远端传播。

[0064] 在图8A至8H所示的特定实施例中,组件10可以放置在主动脉100内部并且定位成使得套环36位于无名动脉的起点的近端。套环36可以通过缝线74或机械装置固定就位。第一帽44可以被解锁,并且释放线22可以被拉开解开第一径向约束构件24以扩张支架部件26的近端部分34。第二释放线50现在可以被释放(参见图8D),第二径向约束构件52在操作者的完全控制下逐一解开,同时内杆14和把手组件40可能被拉回操作者。通过保持组件10的近端部分固定到主动脉100上,第一约束构件52一个接一个地解开使内杆14可被平移,以使伸出或缩短支架部件26,因为径向约束构件52被拆开从而允许操作者控制支架部件26的功能直径并使其与主动脉100的功能直径匹配,从而能够治疗宽范围的主动脉直径。

[0065] 如图6A所示,安全销54可以接合到第一帽44和第二帽56。当安全销54断开时或者当第一帽44从第一出口42(见图6B)脱离时,可以启用第二帽56的平移。

[0066] 在展开期间或之后的任何时间点,所述方法可包括通过在主动脉100内轴向平移杆14来将支架装置26的长度和直径修改为展开构型82。例如,在图8C中,杆14可以从主动脉100朝操作者平移,从而扩张支架装置26在主动脉100内的展开构型82。支架装置26的合适定位可以在任何时候重新确认。通过操作、修改或轴向平移,支架部分32可以定位到跨越主动脉弓的一部分并与该部分结合,其中头臂干,左颈总动脉和左锁骨下动脉连接到主动脉弓的该部分。例如,该方法可以包括操纵近端部分34,支架部分32,远端部分30,近端移植物部分90,远端移植物部分92,孔眼76或支架装置26的任何其他部件,以进一步定位支架装置26和/或修改支架装置26的长度和直径达到展开构型82。在一些实施例中,支架装置26的定位和/或修改由围绕杆14的远端20限定的止动构件64限制。

[0067] 因此,作为示例,通过将支架部件26输送到主动脉100中的期望位置,组件10的近端部分34被固定并稳定在此位置。这可以通过将移植物套环36缝合到横断的主动脉100或通过释放第一释放线22从而使支架部件26的近端部分34扩张,从而允许支架26能够与主动脉壁并在一起,完成位置的稳定。一旦组件10位置稳定,则可以拉动第二释放线50释放滑动接头52,从而限制支架26的远端部分30,同时杆14如同手风琴向近端或远端平移,由此改变长度和直径将支架部件26设置成所需的直径和长度,以适配主动脉100,从而将内膜提升并重新连接到主动脉壁。

[0068] 在一些实施例中,一旦支架装置26已被插入主动脉(图8A)中,第一释放线22已被平移以扩张支架装置26(图8B)的第一段94,并且杆14已经被平移至完全展开主动脉内的第一段94(图8C),第二释放线50可被平移以开始扩张支架装置26的第二段96(图8D)。在完全平移第二释放线50之前,杆14可以再次平移以将支架装置26扩张并定位在主动脉内(图8E)。随后,第二释放线50可以完全平移,从而使支架装置26的整个第二段96扩大(图8F)。然后将导丝62平移以将尖端63构造成直线布置86,用于从支架装置26和主动脉100(图8G)内移除杆14。图8H描绘了在模型主动脉100内的完全展开的支架装置26。

[0069] 一旦支架装置26展开和/或定位,所述方法可以包括从患者的主动脉100去除杆14。可以通过直接平移或通过使用手柄组件40轴向平移杆14来执行移除。为了确保将展开装置12从主动脉100安全地移除,导丝62可以被平移以将尖端63放置成直线布置86。该方法还可以包括通过由杆14的远端20限定的尖端63推进导丝62延伸穿过展开装置12的第三出口60来使尖端63从非直线布置84改变为直线布置86。在一些实施例中,尖端73可以向远端推动以完全脱离支架装置26,以从主动脉100移除展开装置12。

[0070] 对于包括接合到近端部分34的套环36的组件10的实施例,所述方法可以包括将套环36附接到主动脉100或另一个支架。对于包括支架装置26的远端部分30的组件10的实施例,该方法可以包括将远端部分30附接到主动脉100,远端移植物部分92或另一个支架。近端部分34或远端部分30的附接可以在支架装置26的径向膨胀之前,在支架装置26的最终展开之前,或在支架装置26的最终展开之后进行。

[0071] 如本文所公开的,支架装置26可以独立于移植物部分90,92展开,即操作者将如上所述打开主动脉100,并将支架装置26展开到主动脉弓和降主动脉以重新连接裂内膜裂瓣。一旦支架装置26被输送到其预期位置,聚酯材质的近端移植物部分92可以用作独特的独立

实体,其远端在支架附件的接合点处或附近与主动脉弓吻合。近端移植物部分92的近端可以被吻合到肝管结或带瓣管道。这有效地代替升主动脉。作为另一个实施例,支架装置26可以被植入在展开装置12上,其中支架装置26在展开期间未被套好。这可能需要移除保护鞘53以露出支架26并使其能够膨胀。或者,可以使用常规的带鞘输送装置。支架装置26的近端,支架和/或远端部分30,32,34可以由精确和顺序地控制支架释放的释放机构24,52,64,63捕获。

[0072] 为了控制支架装置26的释放并且减小支架装置26在展开装置12上的轮廓,支架装置26可以在杆14上被安装和拉伸并且使用释放线22,50稳定并结合,释放线22,50可以由Tevdek(或其它)缝合材料组成并有效地创建多个限制点。在其它实施例中,可以使用一个或多个纵向释放线22,50,并且产生滑结以将支架装置26保持在杆14上。滑结可以以规则的间隔跳到下一个保持位置。取决于滑结的定位的开始和方向,支架装置26可以以多个方向组合来展开,即近端至远端,远端至近端或从杂交移植物的中部。如果使用具有独立滑结的两个或更多个释放线22,50系统,那么支架装置26的不同部分可以彼此独立且在不同方向上被展开和扩张。

[0073] 释放线22,50的终端可以附接到帽44,56,以便用螺钉固定或以其他方式选择性地接合到出口42,46中以求安稳。一旦操作者对支架装置26的定位感到满意,就可以将帽44,56拧下,松开和平移。附接的释放线22,50可以被拉动以释放和扩张支架装置26的编织部分。

[0074] 支架装置26和包括所述滑结的展开装置12的组合允许非常独特的性质,其包括操作者完全控制支架装置26的长度和直径。常规的移植物和支架移植物其移植材料的长度和直径是固定的。相反,本文所述的支架装置可以是伸长的或缩短的,从而减小或增加其直径。因此,通过顺序地展开径向约束构件24,52,支架装置的一端将被允许首先膨胀到达主动脉100的最大直径并变得固定就位。在这个阶段,操作者能够通过轴向平移展开装置12来操纵和定位支架装置26和/或展开装置12的各个部分,同时以受控的方式拉动释放线并解开约束构件24,52,主动调节支架装置26的直径和长度,使其适合于正在治疗的特定主动脉尺寸。该技术的明显优点是将支架装置26体内装配到主动脉解剖结构中,并且仅需要一个或两个尺寸的支架装置来适应患者的大多数主动脉尺寸。

[0075] 如图4A和图4B所示,能够同时具有非直线布置84和直线布置86的尖端63允许将支架装置26无损伤地引入主动脉100中。一旦展开支架装置26,随着展开系统从主动脉100缩回,卷曲的尖端63可以被拉直成直线布置86,从而避免与支架装置26或主动脉100的缠结。尖端63可以是中空的,连续的导丝62从中通过并穿过展开装置12的中心。导丝62的通过还可以将尖端63从最初的非直线布置84重新配置到直线布置86,以便支架装置26的平滑输送。导丝62可以刚好终止于手柄组件40远端,其中导丝62可以通过第三出口60进入或离开展开装置12。此外,尖端63可用于使用导丝62将显影剂注入主动脉100。这使得操作者能够在展开支架装置26的同时进行血管造影,而不是使用单独的血管造影导管。

[0076] 在一些实施例中,当支架装置26的长度为85mm时,支架装置26可以在初始构型80时具有40mm的直径。在这样的实施例中,支架装置26可以伸长到200mm,因此将直径减小到20mm。这些性质可用于治疗具有不同直径的各种主动脉100。通过使用本文件中描述的组件10,操作者将具有完全控制支架装置26的长度和直径以匹配大多数患者主动脉100的解剖

结构的能力。这为患者治疗提供了极大的灵活性,并且可能仅需要一个或者两个尺寸的支架装置26来匹配患者群体的主动脉解剖结构。此外,在一个端部上展开支架装置26即可固定支架装置26的一端。一旦支架装置26的一端被固定,支架26及其一端的形状记忆丝就会拉回支架26的剩余部分,支架26的剩余部分被缩短,从而增加支架26的直径。一旦支架的外表面接触主动脉壁,支架26的膨胀将停止,并因此被禁止进一步扩张。这种“自动调整”和扩张功能负责提升和固定撕裂的内膜,并将其融合回主动脉100的壁。类似地,支架26的膨胀可以通过在完全释放支架装置26之前拉回展开装置12上的杆14来协助。该系统还允许操作者通过沿着支架26的中心轴线和主动脉100的相反方向平移杆14来延长和减小支架26的直径。

[0077] 应当理解,本文描述的装置和方法具有广泛的应用。选择和描述前述实施例以便说明方法和装置的原理以及一些实际应用。前面的描述使得本领域的其他技术人员能够在各种实施例中利用各种方法和装置,并且适用于所考虑的具体用途的各种修改。根据专利法规的规定,已经在示例性实施例中解释和说明了本发明的原理和操作模式。

[0078] 所附权利要求限定意在限定本发明的方法和装置的范围。然而,应当理解,在不脱离本发明的精神或范围的情况下,本公开可以以与具体说明和示出的不同的方式实施。本领域技术人员应当理解,在不脱离如所附权利要求所限定的精神和范围的情况下,可以在实践权利要求书中采用本文所述实施例的各种替代方案。

[0079] 本公开的范围不应参照上述描述来确定,而应该参考所附权利要求以及这些权利要求的等同物的全部范围来确定。预期和意图将在本文讨论的技术中发生未来的发展,并且所公开的系统和方法将被并入到今后的例子中。此外,权利要求书中使用的所有术语旨在被给予其最广泛的合理结构及其普通含义,如本领域技术人员所理解的,除非在本文中作出相反的明确指示。特别是,除非另有说明,否则使用诸如“一”,“所述”,“所说的”等单数形式应该被看作叙述一个或多个所指出的元素,以下权利要求旨在限定本公开的范围,并且涵盖这些权利要求及其等同物的范围内的方法和装置。总之,应当理解,本公开能够进行修改和变更,并且仅由所附权利要求限制。

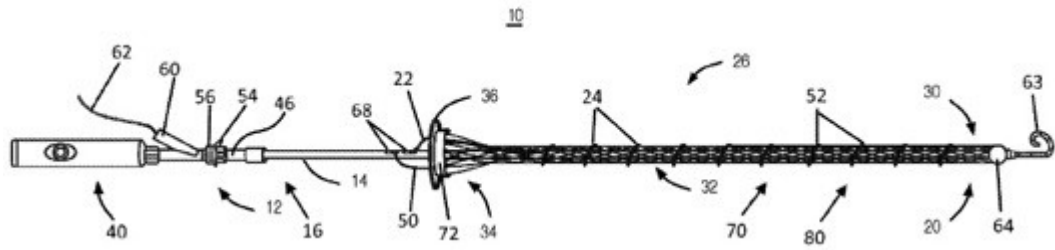


图1

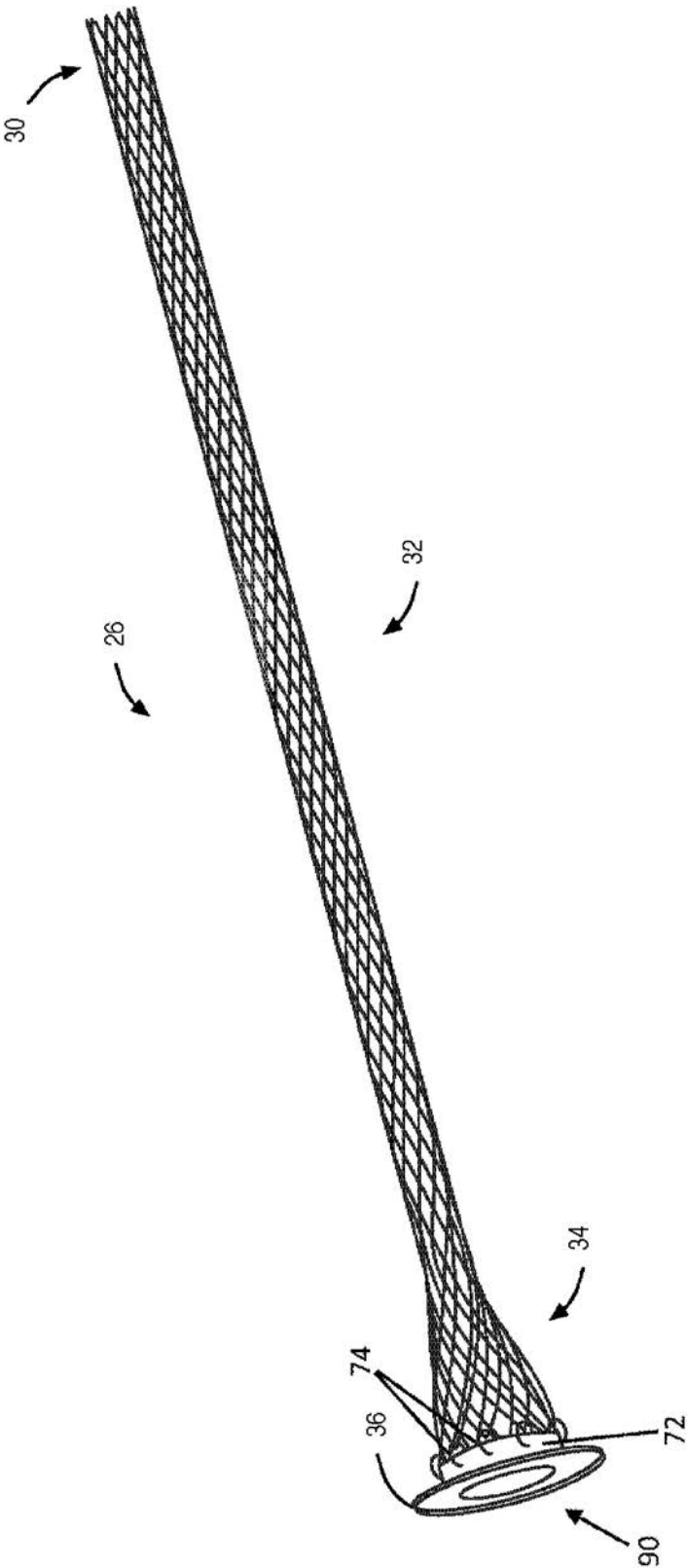


图2



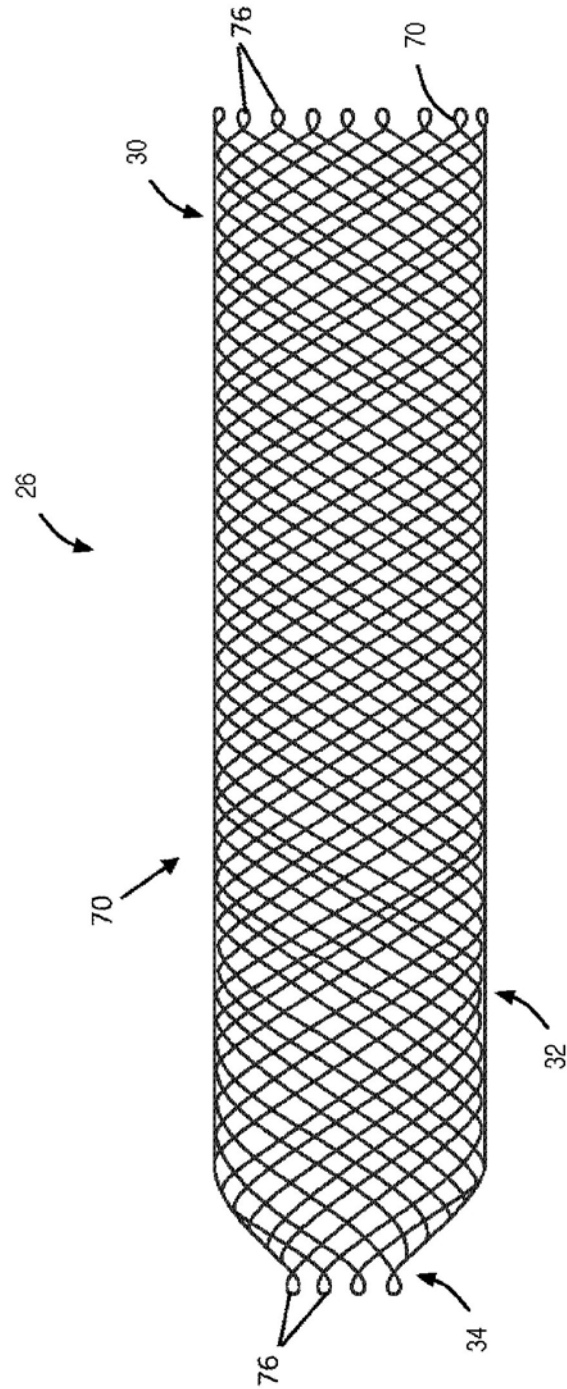


图3

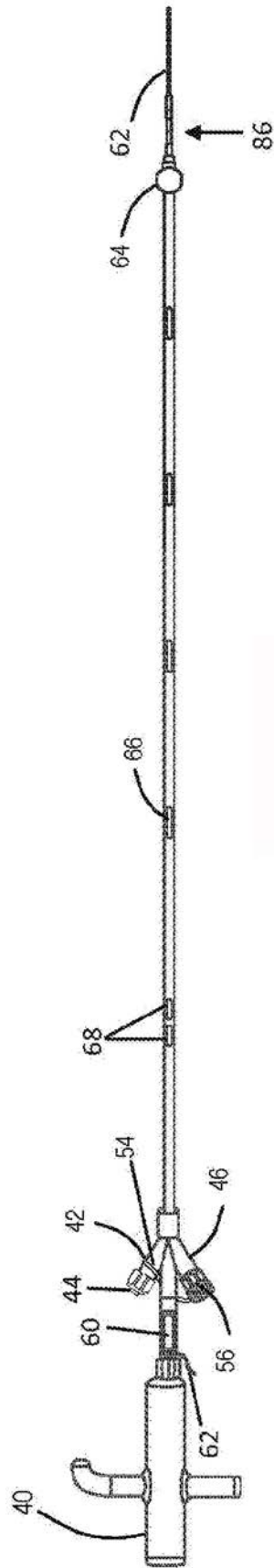


图4A

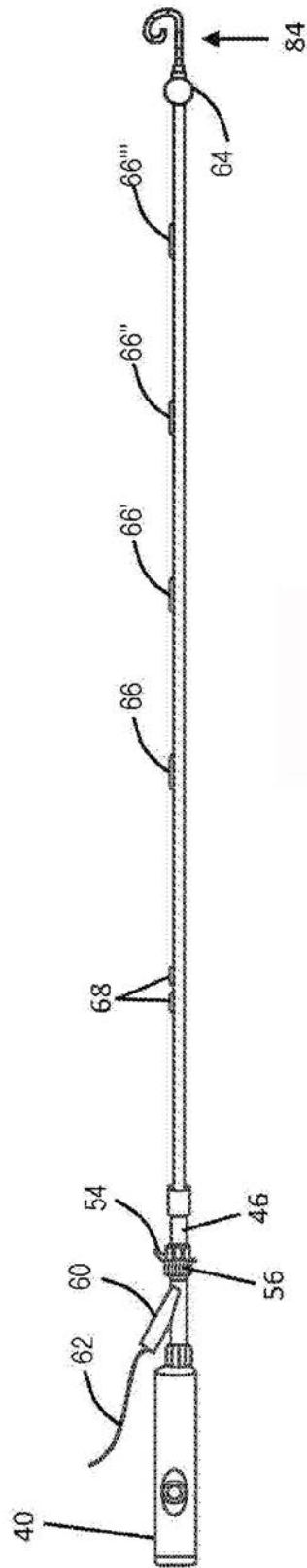


图4B

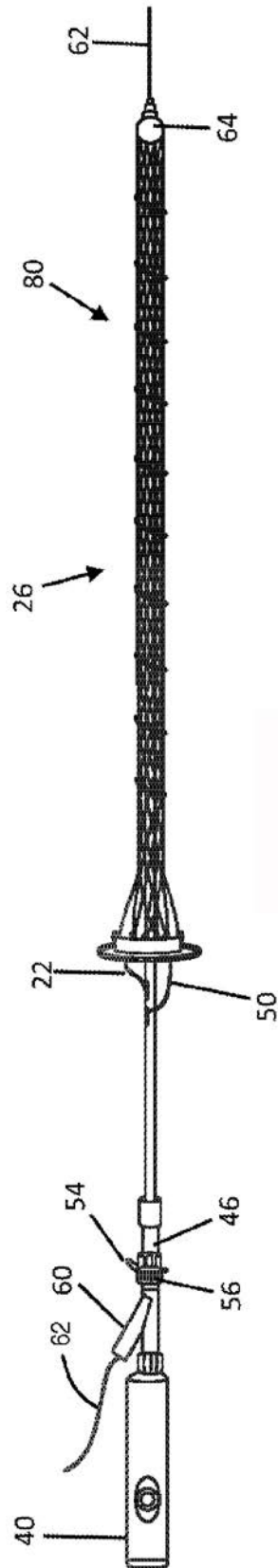


图4C

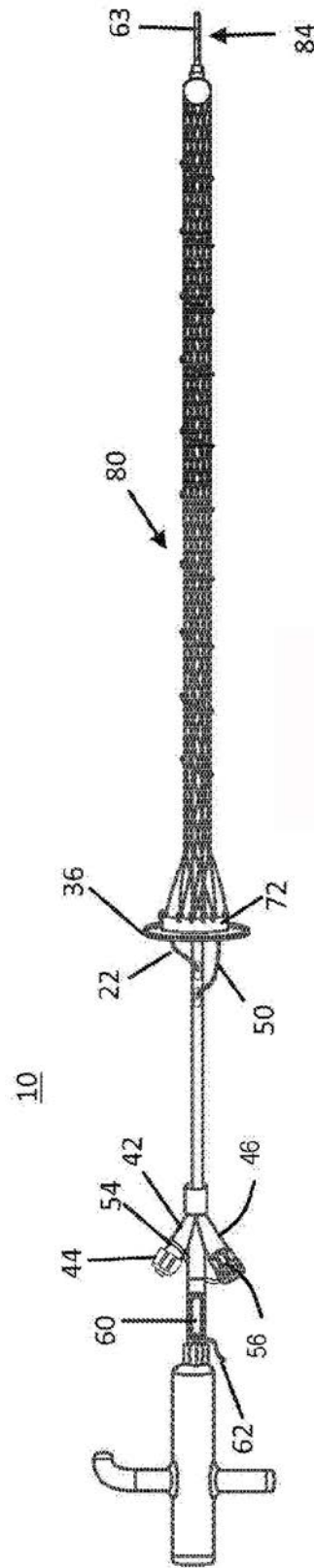


图5A

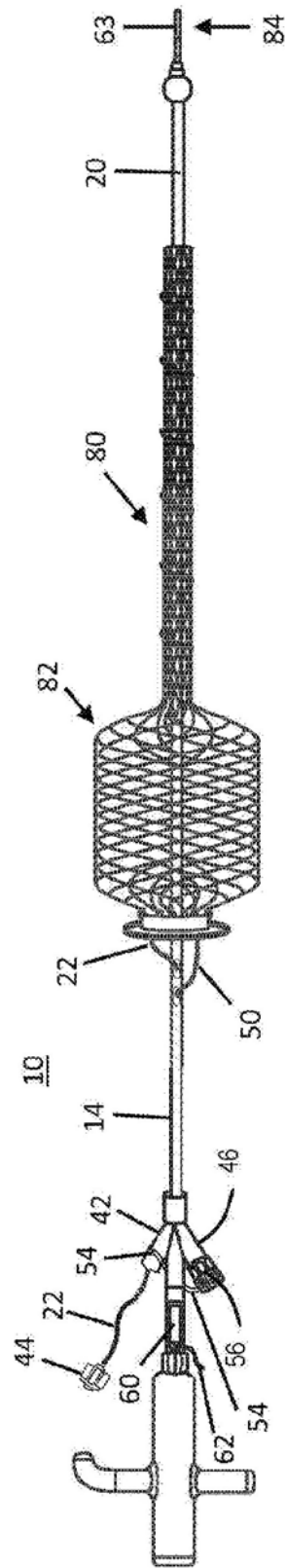


图5B

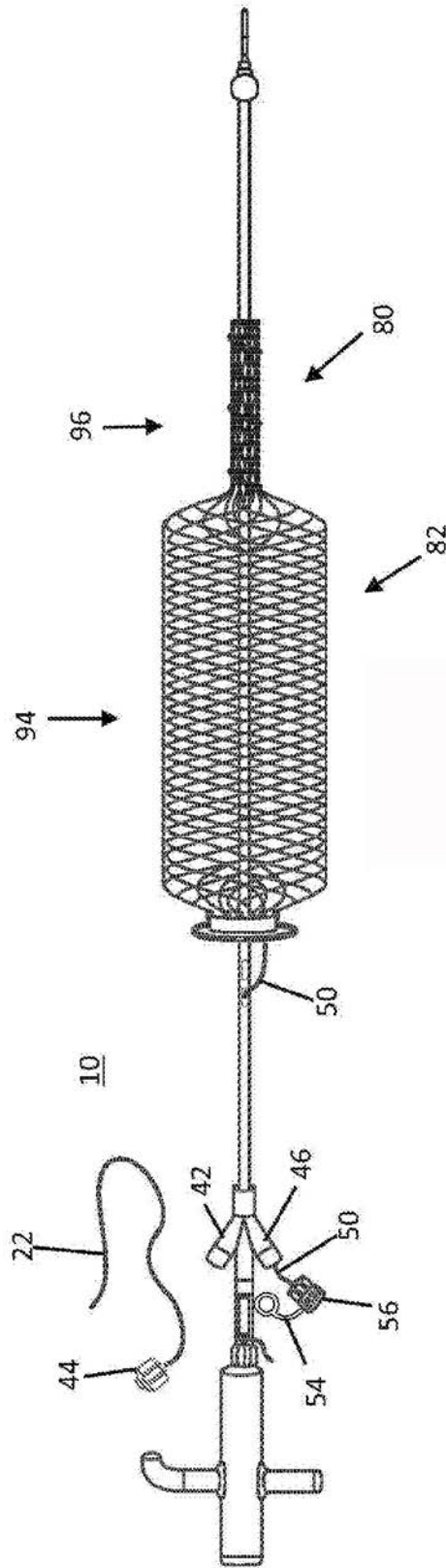


图5C

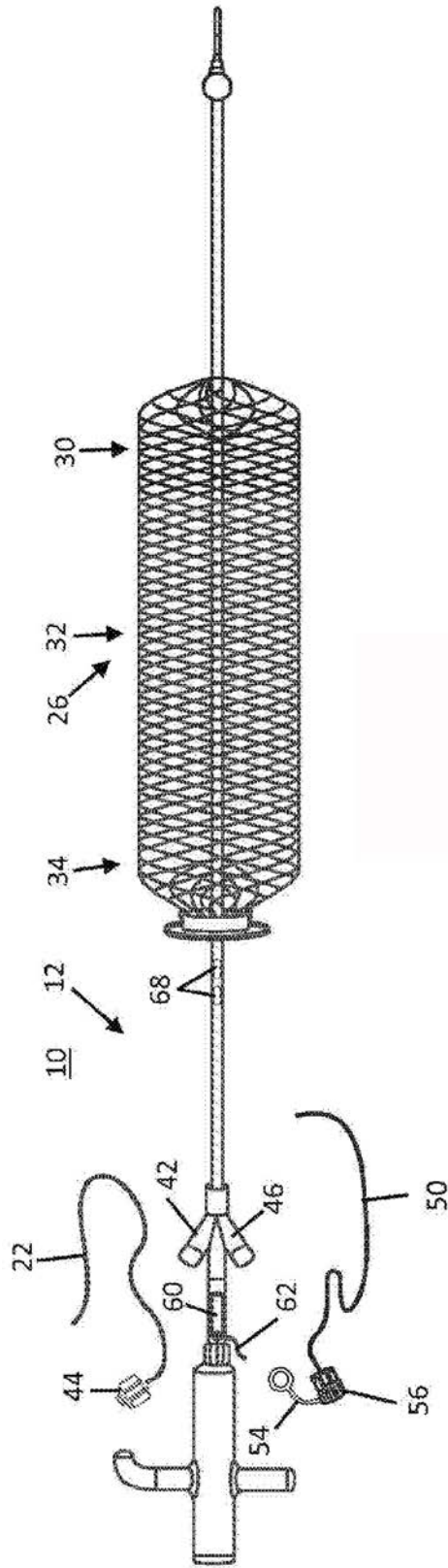


图5D



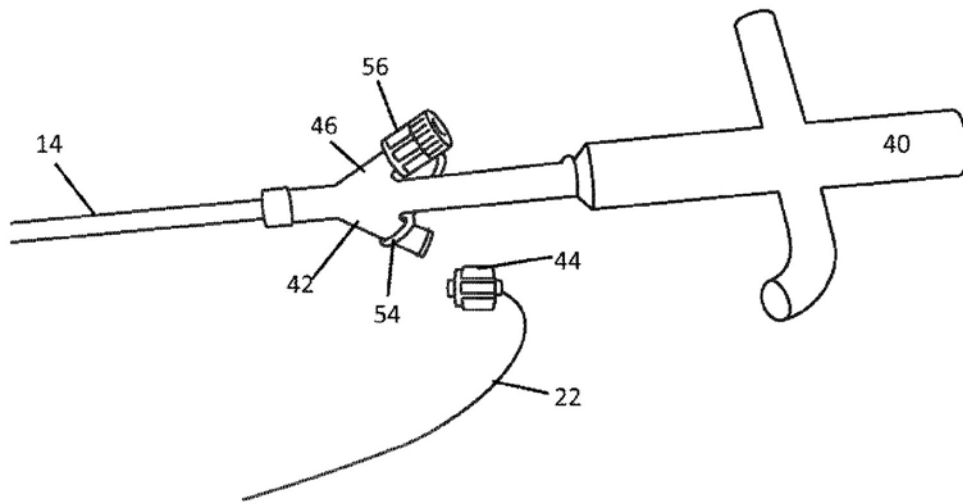


图6A

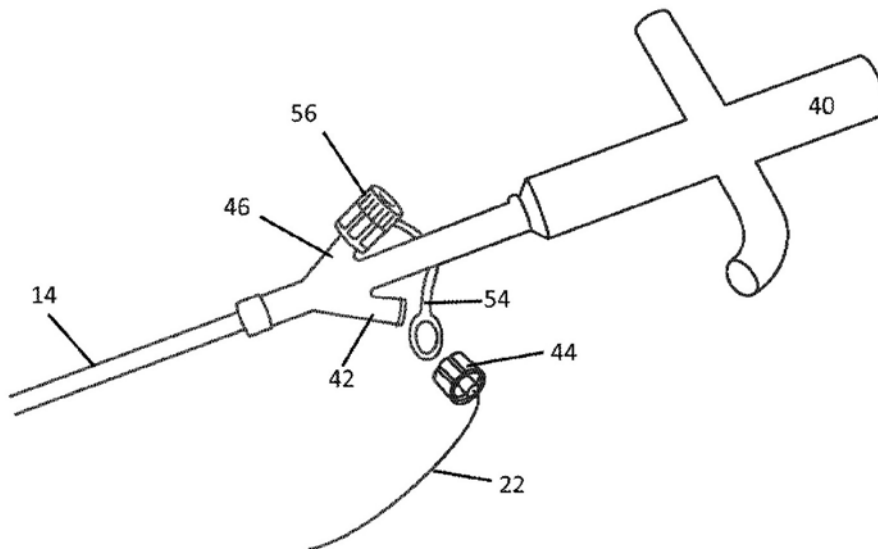


图6B

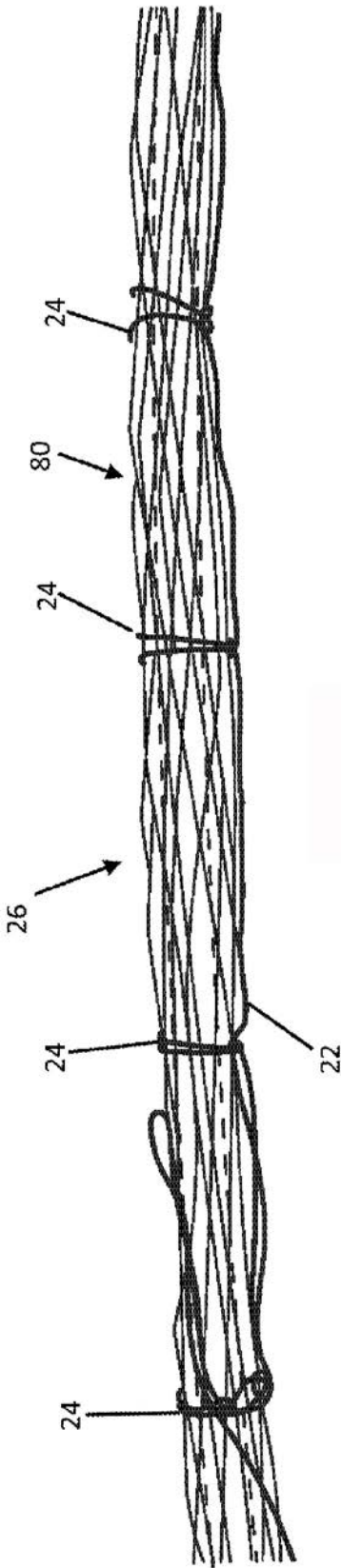


图7A

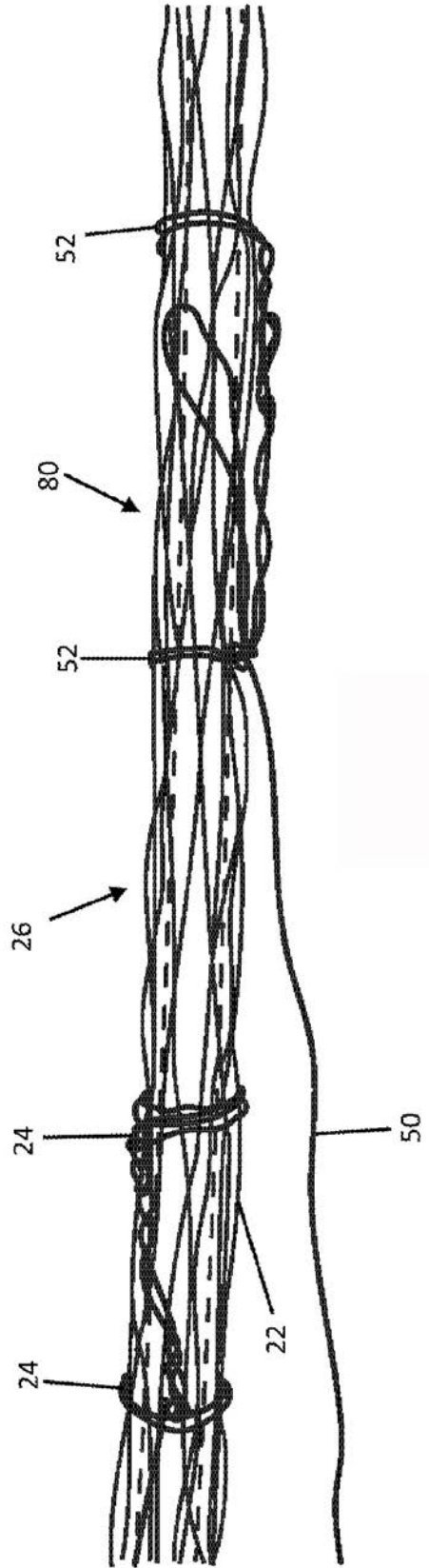


图7B

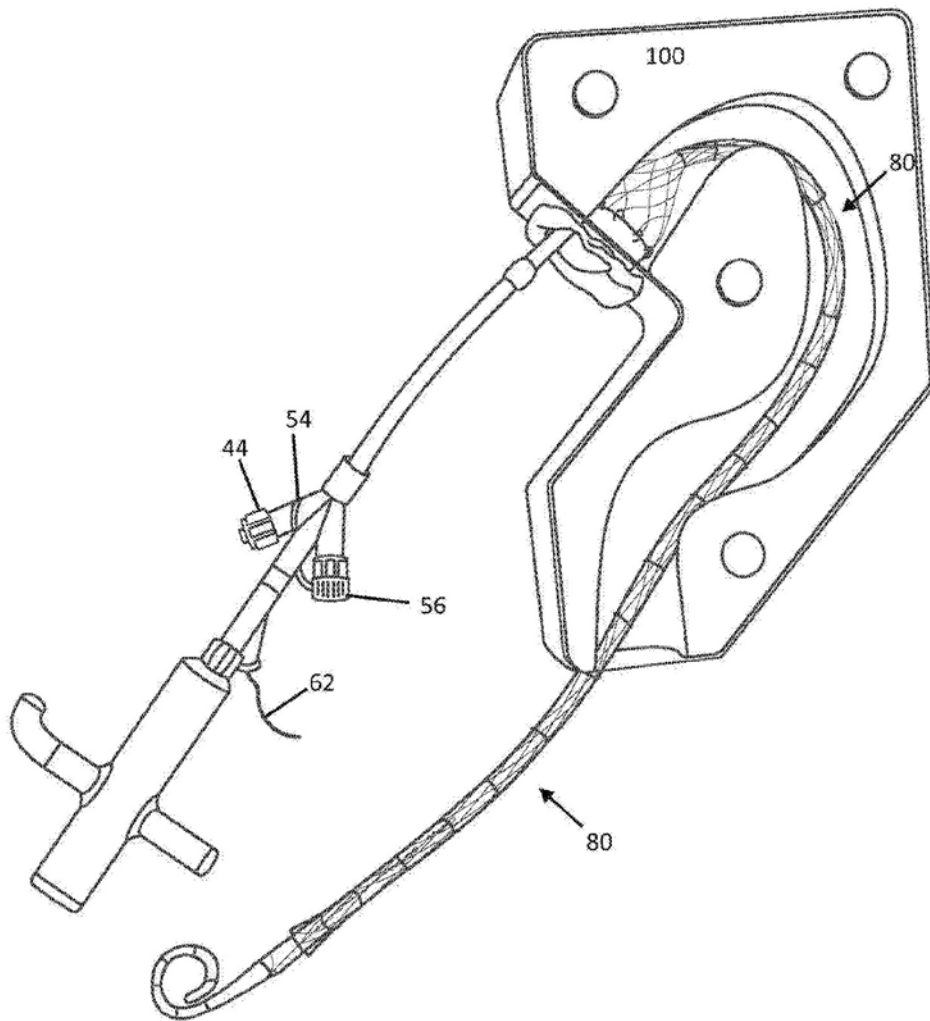


图8A

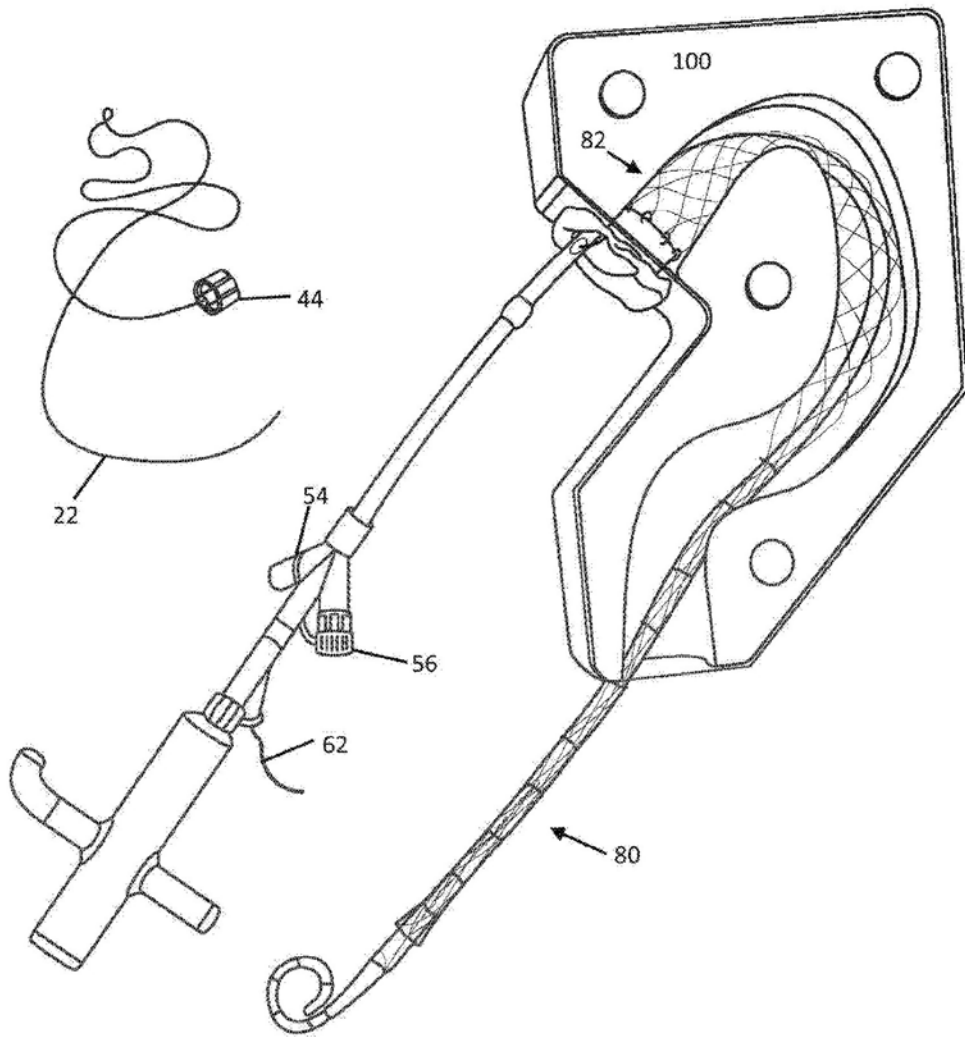


图8B

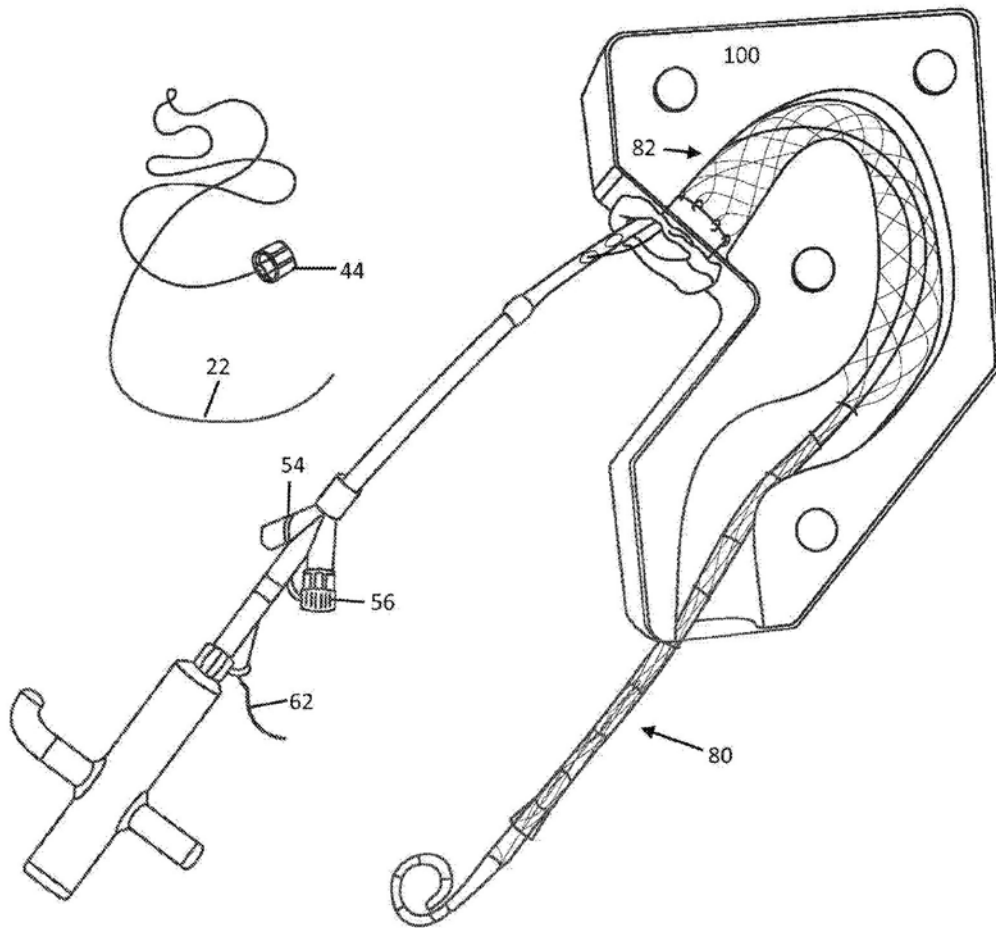


图8C

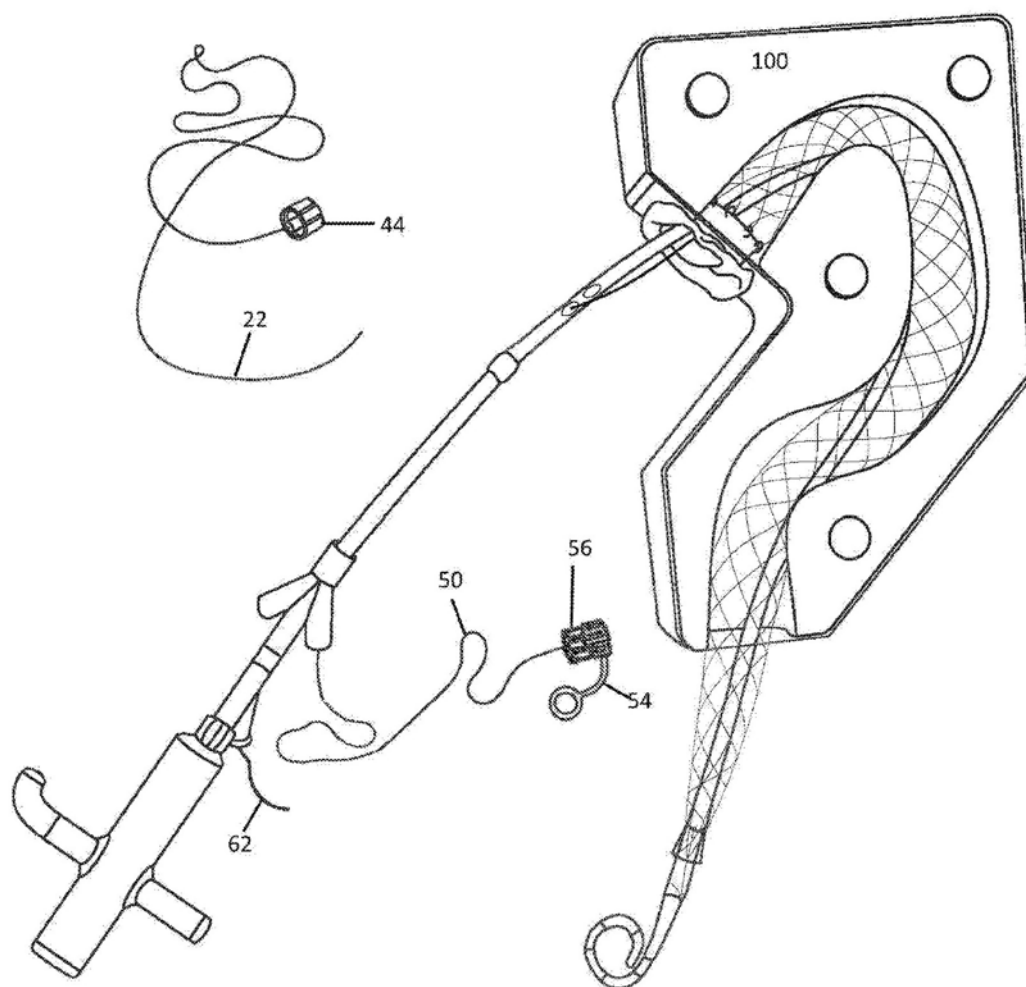


图8D

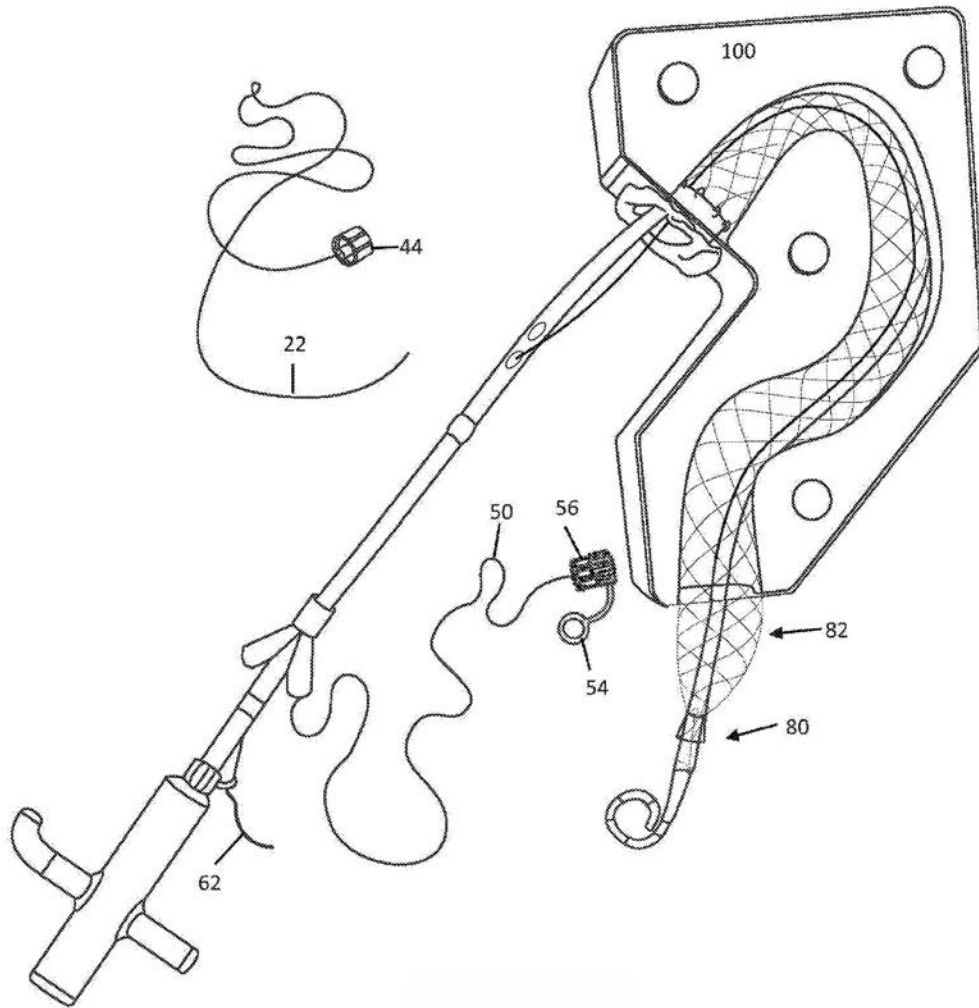


图8E



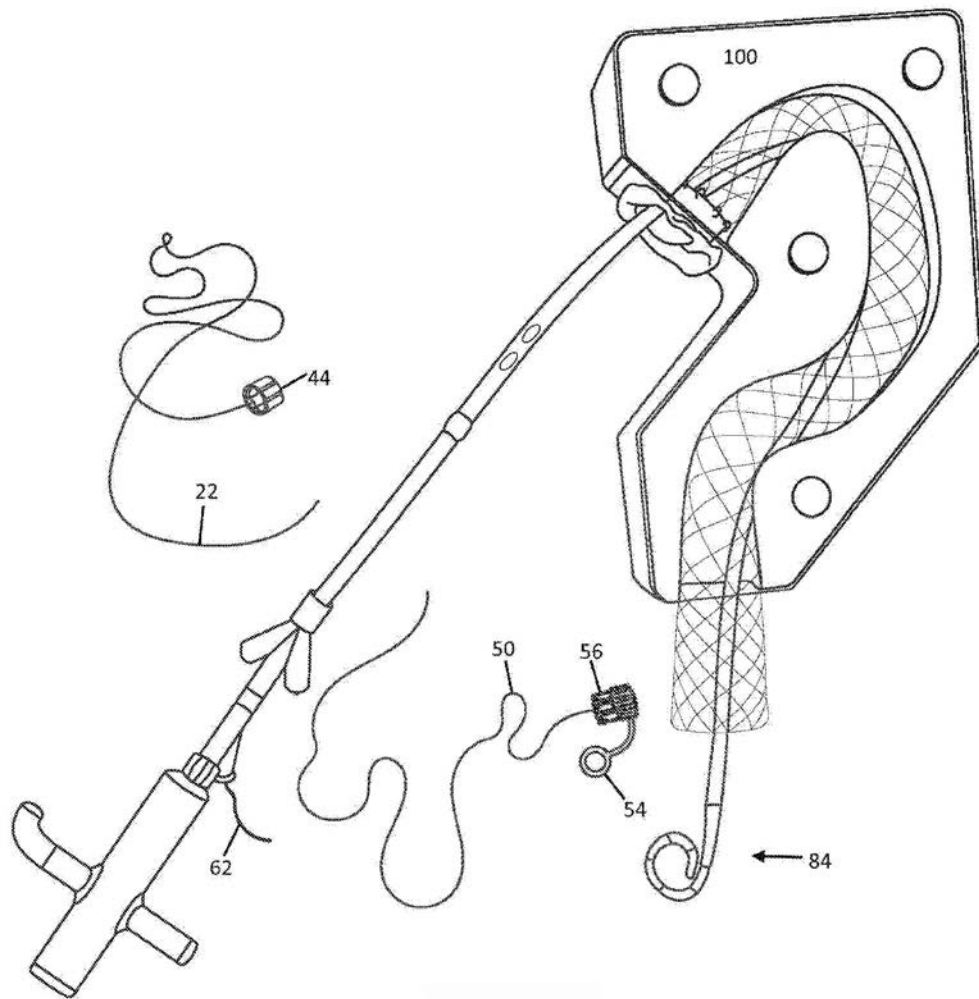


图8F

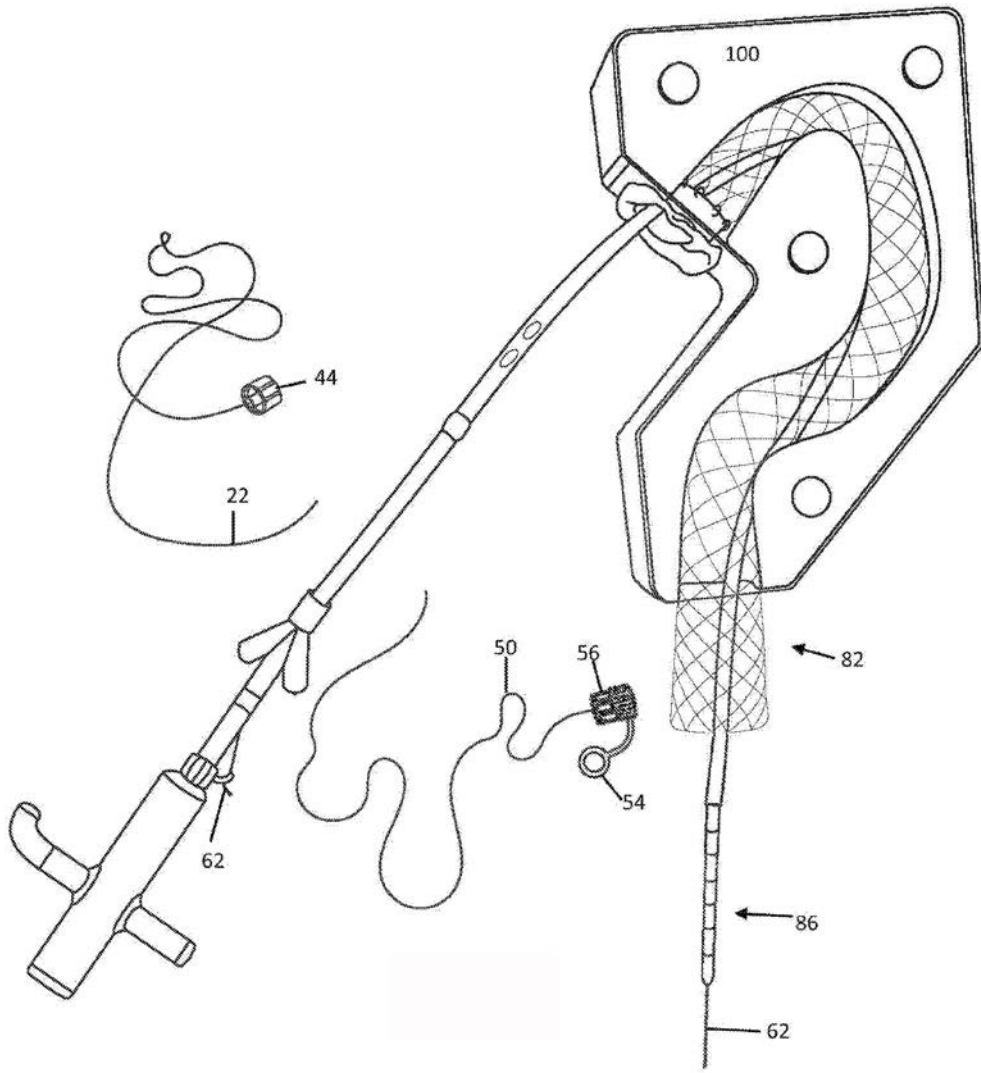


图8G

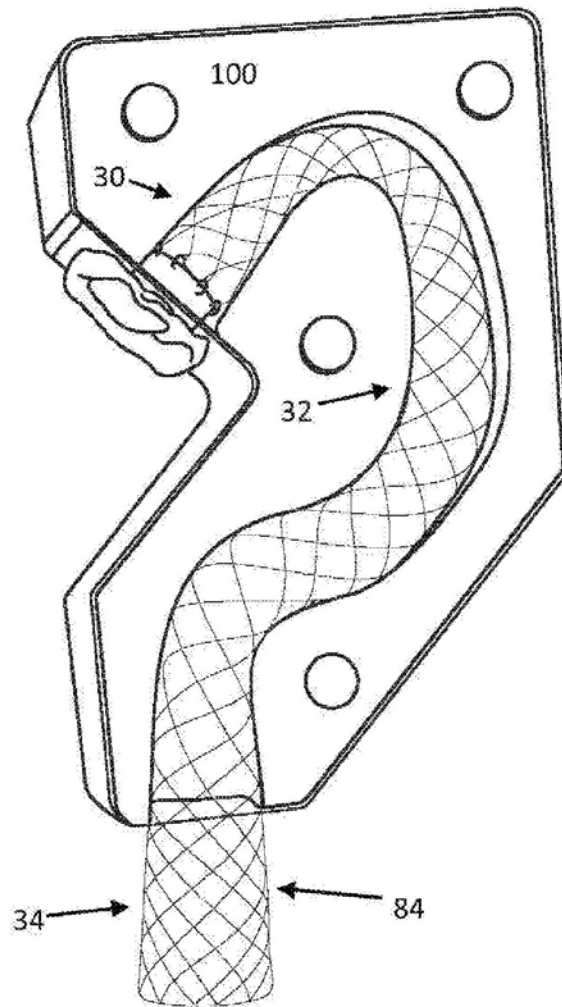


图8H

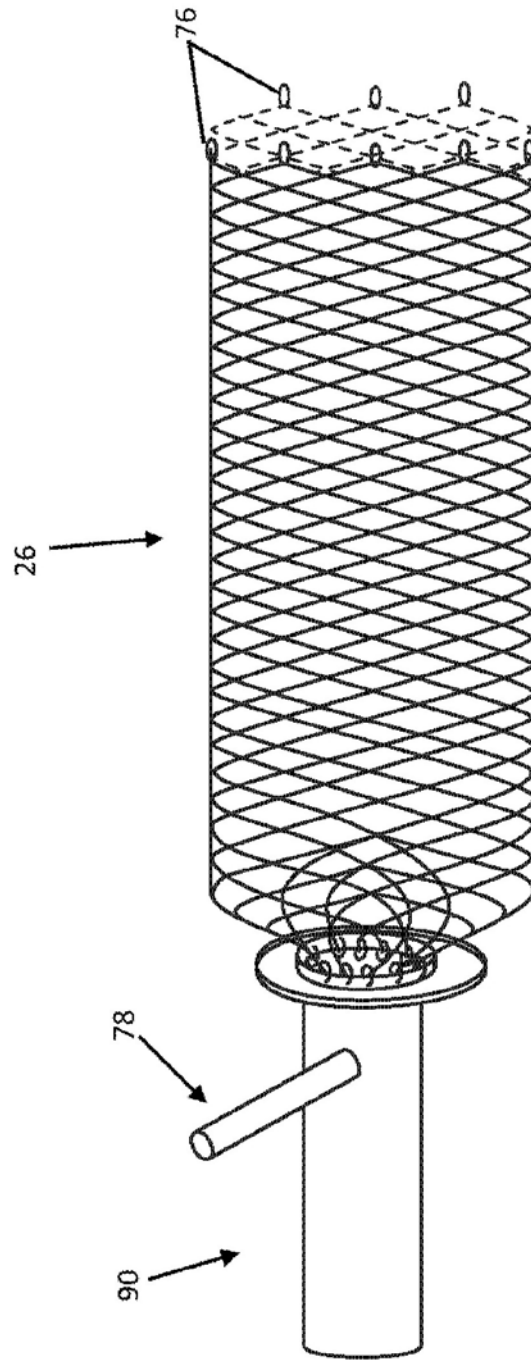


图9

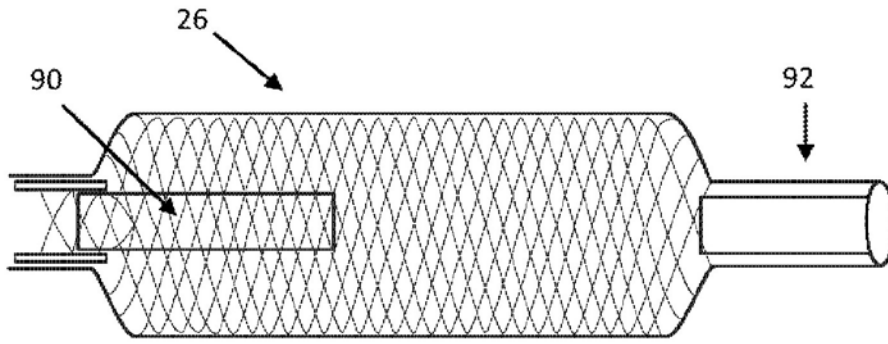


图10A

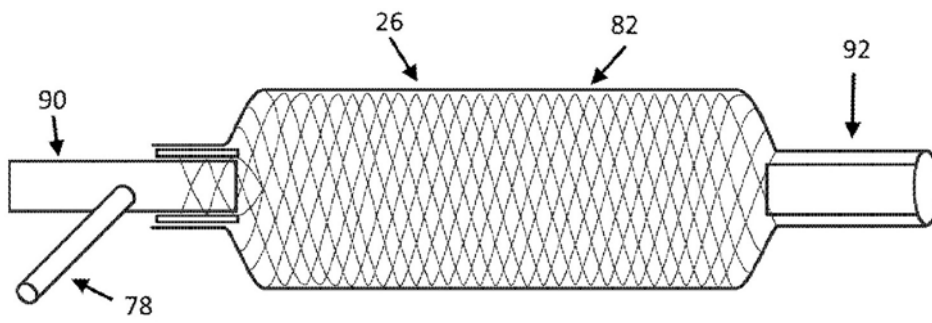


图10B

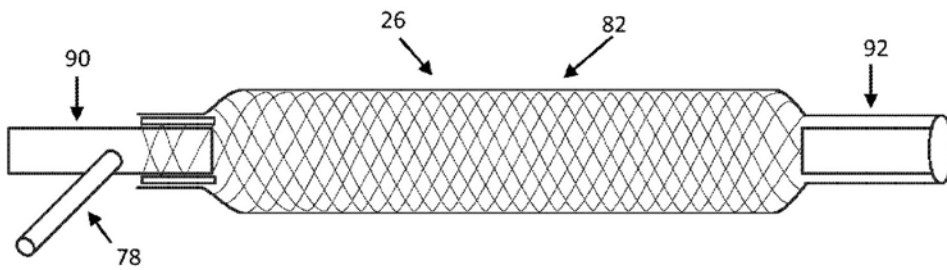


图10C

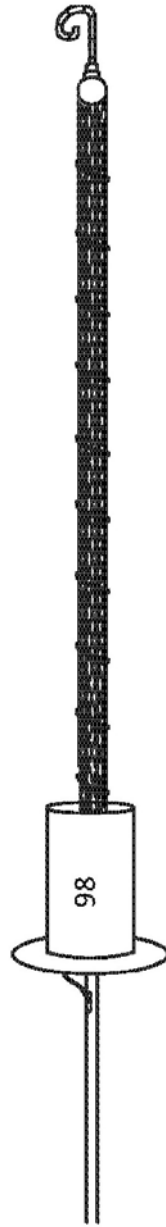


图11A

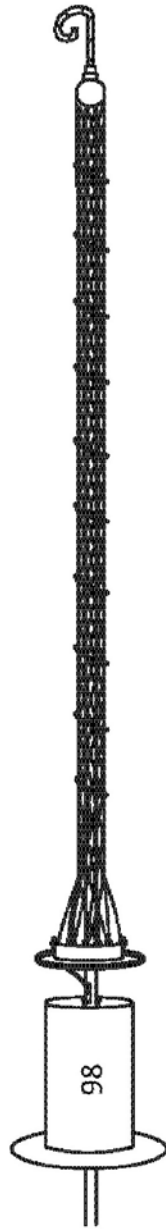


图11B

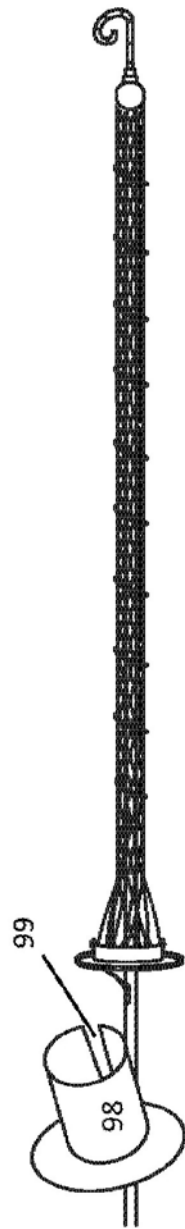


图11C

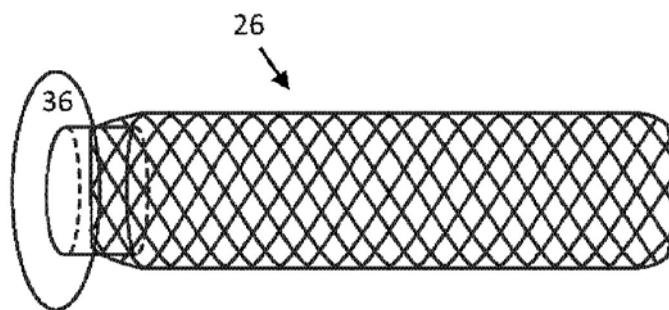


图12A



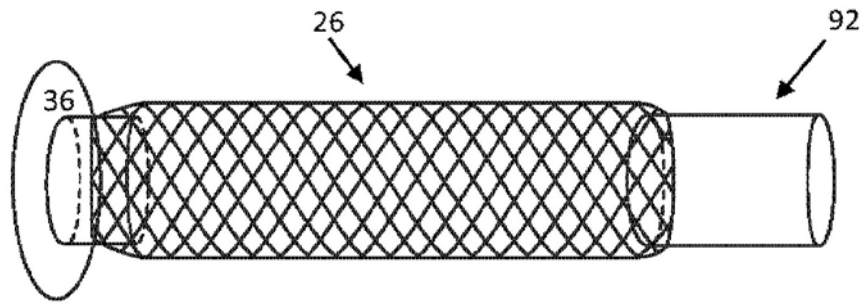


图12B

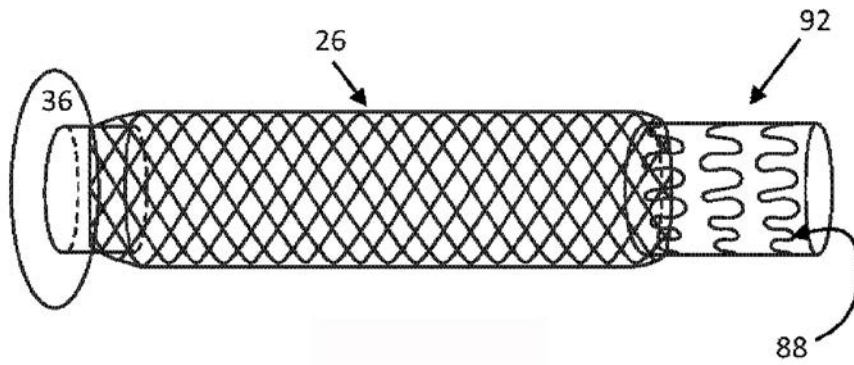


图12C

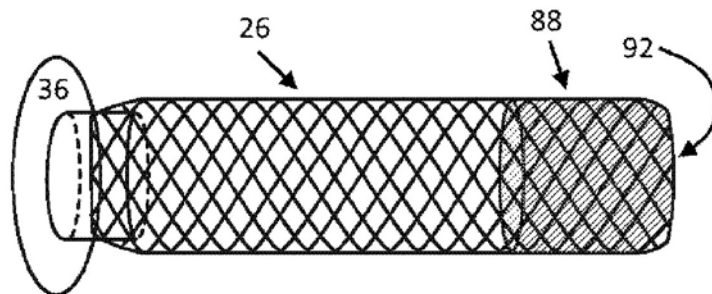


图12D



图13

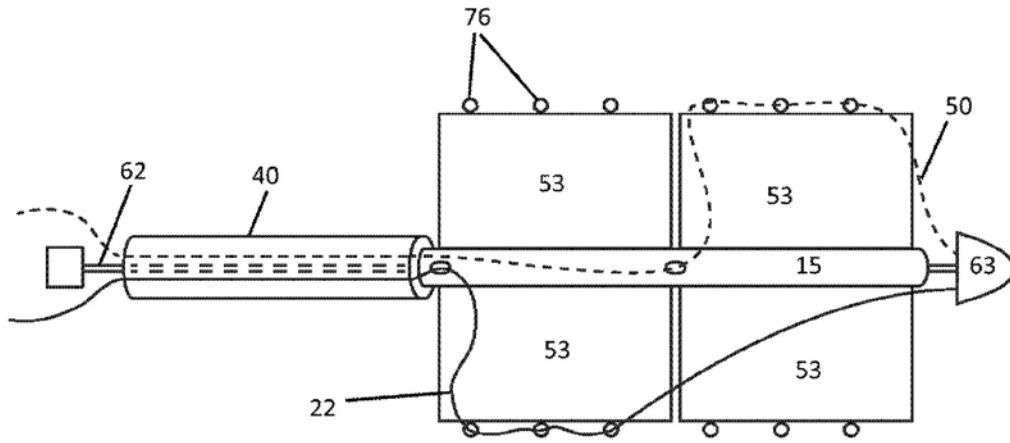


图14

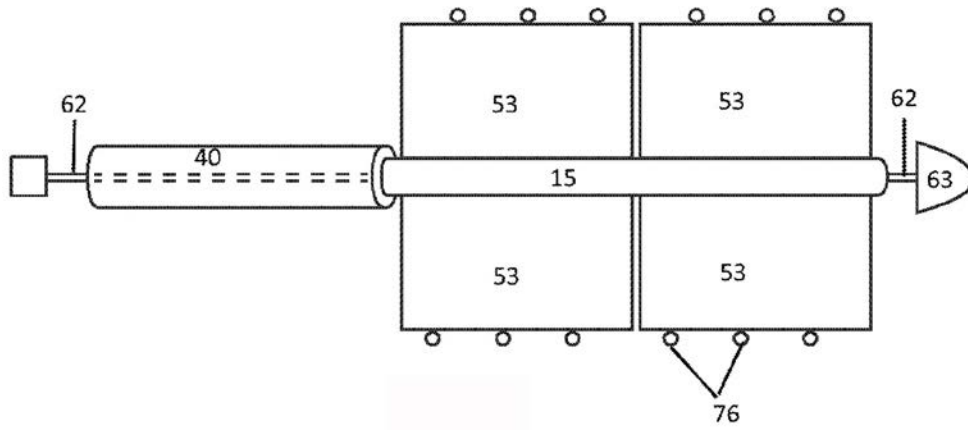


图15

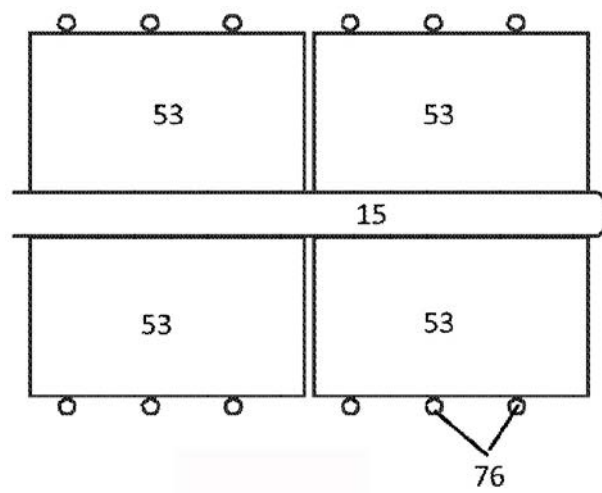


图16A

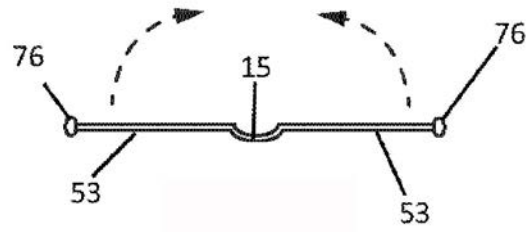


图16B

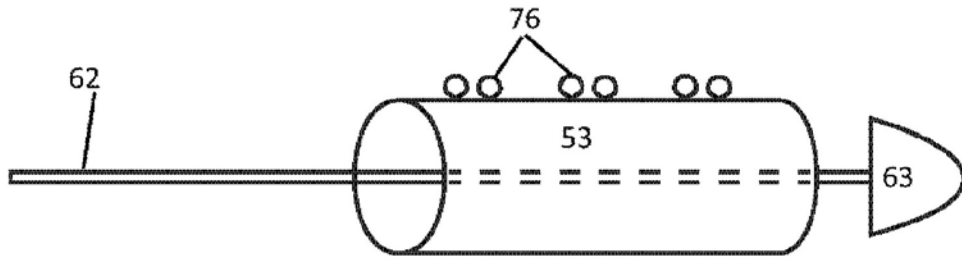


图17A

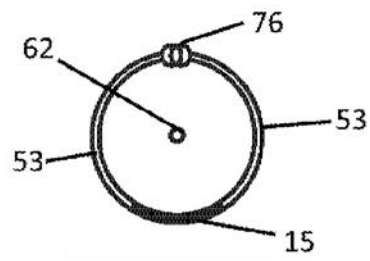


图17B

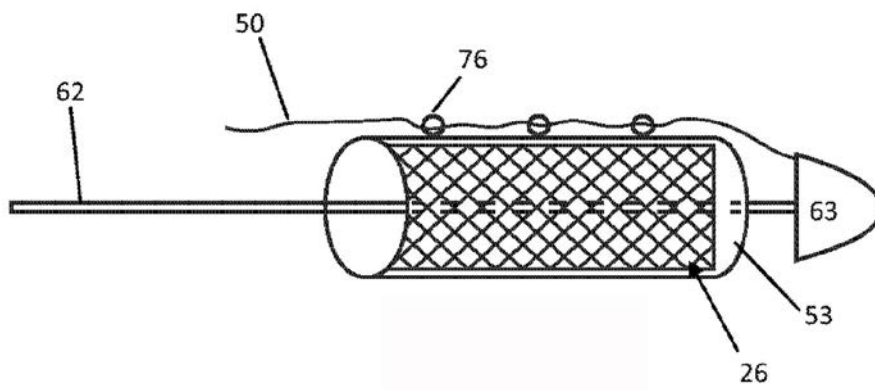


图18A

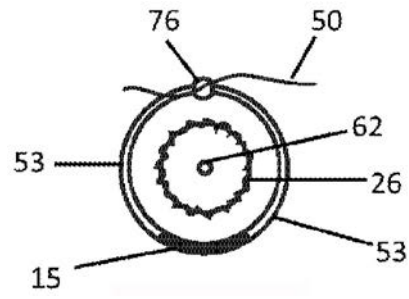


图18B

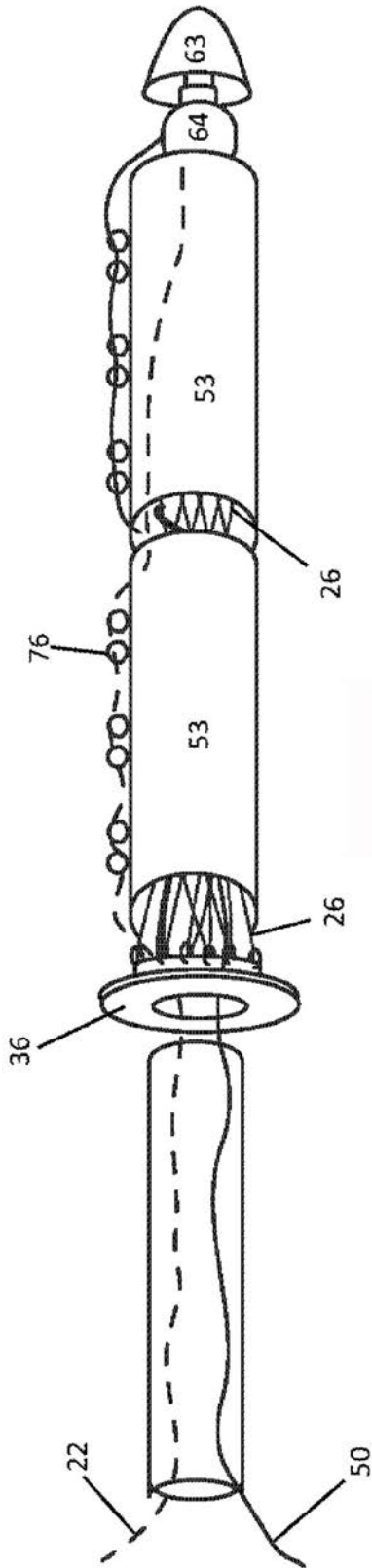


图19