



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110691569 B

(45) 授权公告日 2023. 02. 24

(21) 申请号 201880035877.0

(22) 申请日 2018.03.23

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110691569 A

(43) 申请公布日 2020.01.14

(30) 优先权数据
1704720.0 2017.03.24 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.25

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/GB2018/050771 2018.03.23

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/172793 EN 2018.09.27

(73) 专利权人 牛津内血管有限公司
地址 英国牛津

(72) 发明人 邓肯·基布尔

(74) 专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理
有限公司 11205
专利代理师 杨贝贝 臧建明

(51) Int.Cl.
A61F 2/915 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2014277391 A1, 2014.09.18
US 2014277391 A1, 2014.09.18
CN 104039275 A, 2014.09.10
WO 2015070124 A3, 2015.07.30
US 2016158036 A1, 2016.06.09
EP 2105111 A1, 2009.09.30
US 2009024205 A1, 2009.01.22
CN 105167881 A, 2015.12.23
CN 105517507 A, 2016.04.20
CN 101083956 A, 2007.12.05
JP 2011015704 A, 2011.01.27

审查员 冉祎

权利要求书3页 说明书7页 附图4页

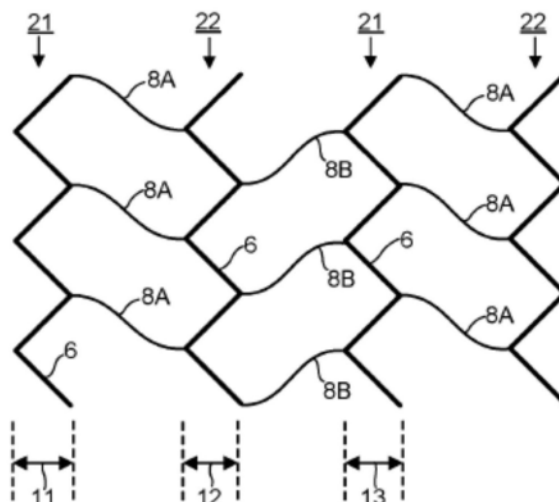
(54) 发明名称

用于在血管内展开的可膨胀管

(57) 摘要

公开了一种用于在血管内展开的可膨胀管。在一种布置中,所述管包括细长框架,其能够从径向膨胀和纵向收缩状态可逆地切换至径向收缩和纵向膨胀状态。所述框架包括用于提供所述框架的纵向膨胀和收缩的多个纵向可变形元件,和用于提供所述框架的径向膨胀和收缩的多个周向可变形元件。所述纵向可变形元件能够纵向地膨胀或收缩,而基本上不引起所述周向可变形元件的形状的任何改变。所述多个周向可变形元件包括多组周向可变形元件。每组周向可变形元件围绕所述框架的延伸轴形成闭合环。每个闭合环仅由所述周向可变形元件构成。当所述框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时,所述闭合环中的至少两个占据纵向位置的重叠范围,并且当所述框架处于径向收缩和纵向膨胀状态时,所述闭合

环中的至少两个占据纵向位置的非重叠范围。



1. 一种用于在血管内展开的可膨胀管,包括:

细长框架,其能够从径向膨胀和纵向收缩状态可逆地切换至径向收缩和纵向膨胀状态,其中:

所述框架包括用于提供所述框架的纵向膨胀和收缩的多个纵向可变形元件,和用于提供所述框架的径向膨胀和收缩的多个周向可变形元件;

所述纵向可变形元件能够纵向地膨胀或收缩,而基本上不引起所述周向可变形元件的形状的任何改变;

所述多个周向可变形元件包括多组周向可变形元件,每组周向可变形元件围绕所述框架的延伸轴形成闭合环,每个闭合环仅由所述周向可变形元件构成;

当所述框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时,所述闭合环中一个上的一个或多个所述周向可变形元件中的每一个,在平行于所述细长框架的延伸轴的方向上,与所述闭合环中另一个上的对应相同的所述周向可变形元件之一对齐;

当所述框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时,所述闭合环中的至少两个占据纵向位置的重叠范围,并且当所述框架处于径向收缩和纵向膨胀状态时,所述闭合环中的至少两个占据纵向位置的非重叠范围,其中,每个闭合环在径向膨胀和纵向收缩状态下与四个其他闭合环重叠;和

对齐的周向可变形元件通过至少一个具有不对齐的周向可变形元件的闭合环而彼此分开。

2. 根据权利要求1所述的管,其中,所述框架使得在使用中在径向膨胀和纵向收缩状态下置于动脉瘤囊的开口上方时,所述框架的孔隙率使得重定向血液流动使其远离所述动脉瘤囊,从而促进所述动脉瘤囊中的血栓形成。

3. 根据权利要求1或2所述的管,其中,对齐的周向可变形元件彼此具有相同的取向。

4. 根据权利要求1或2所述的管,其中,所述闭合环形成第一类型的闭合环和第二类型的闭合环的交替序列,其中:

当所述框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时,每个第一类型的闭合环上的一个或多个周向可变形元件中的每一个,在平行于所述细长框架的延伸轴的方向上,与每个其他第一类型的闭合环上的对应相同的周向可变形元件之一对齐,并且不与任一第二类型的闭合环上的对应相同的周向可变形元件之一对齐;和/或

当所述框架处于径向膨胀和纵向收缩的状态时,每个第二类型的闭合环上的一个或多个周向可变形元件中的每一个,在平行于所述细长框架的延伸轴的方向上,与每个其他第二类型的闭合环上的对应相同的周向可变形元件之一对齐,并且不与任一第一类型的闭合环上的对应相同的周向可变形元件之一对齐。

5. 根据权利要求4所述的管,其中,所述纵向可变形元件包括多组相同的第一类型的纵向可变形元件和多组相同的第二类型的纵向可变形元件,其中,所述多组第一类型的纵向可变形元件和所述多组第二类型的纵向可变形元件以交替序列排列,使得每个第一类型的闭合环仅通过第一类型的纵向可变形元件在平行于所述延伸轴的给定方向上连接到下一个第二类型的闭合环,并且每个第二类型的闭合环仅通过第二类型的纵向可变形元件在平行于所述延伸轴的相同给定方向上连接到下一个第一类型的闭合环,其中所述第一类型的纵向可变形元件具有与所述第二类型的纵向可变形元件不同的形状和/或取向。

6. 根据权利要求5所述的管,其中,当在展开的平面状态下观察所述框架时,所述第一类型的纵向可变形元件是所述第二类型的纵向可变形元件的镜像。

7. 根据权利要求1或2所述的管,其中,所述至少两个闭合环彼此相同。

8. 根据权利要求7所述的管,其中,当所述框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时,所述至少两个闭合环在纵向方向上彼此对齐。

9. 根据权利要求1或2所述的管,其中,所述至少两个闭合环各自由以相同取向连接在一起的多个相同的周向可变形元件组成。

10. 根据权利要求1或2所述的管,其中,所述至少两个闭合环各自由多个V形元件组成。

11. 根据权利要求1或2所述的管,其中,沿着所述至少两个闭合环中的每一个的至少50%的路径由基本上直的元件形成。

12. 根据权利要求1或2所述的管,其中,所述闭合环中的两个仅通过多个纵向可变形元件彼此连接,所述多个纵向可变形元件能够纵向地膨胀或收缩,而基本上不引起形成所述两个闭合环的周向可变形元件的形状的任何改变。

13. 根据权利要求12所述的管,其中,所述纵向可变形元件均未直接连接至任何其他纵向可变形元件。

14. 根据权利要求1或2所述的管,其中,一个或多个纵向可变形元件中的每一个沿着至少20%的所述纵向可变形元件的长度弯曲。

15. 根据权利要求1或2所述的管,其中,一个或多个纵向可变形元件中的每一个在接合部处连接至所述闭合环之一,并且构造成使得,在从径向膨胀和纵向收缩状态切换至径向收缩和纵向膨胀状态时,所述纵向可变形元件与周向可变形元件之间的角度在所述接合部处变化小于30度。

16. 根据权利要求1或2所述的管,其中,一个或多个纵向可变形元件中的每一个在接合部处连接至所述闭合环之一,所述闭合环由在一个或多个接合区域处接合在一起的多个V形元件形成,并且所述接合部位位于远离最近接合区域的中心的位置。

17. 根据权利要求16所述的管,其中,所述接合部位位于远离所述最近接合区域的中心至少2%所述V形元件的至少一个臂的长度的位置。

18. 根据权利要求1或2所述的管,其中:

所述至少两个闭合环各自由多个V形元件组成,并且在所述闭合环之一上的两个相邻V形元件彼此接合处的接合点与同一闭合环上的相邻接合点相隔一段分离距离;和

在径向膨胀和纵向收缩状态下的所述分离距离为,使得位于两个接合点的圆周位置之间的圆周位置处的相邻闭合环中的V形元件的顶点,和最靠近所述顶点连接的纵向可变形元件的至少一部分,在所述框架从处于径向收缩和纵向膨胀状态到处于径向膨胀和纵向收缩状态的转变期间,移动通过将所述两个接合点进行接合的概念线。

19. 根据权利要求18所述的管,其中,所述分离距离为,使得在径向膨胀和纵向收缩状态下的所述V形元件的两个臂之间的角度大于60度。

20. 根据权利要求1或2所述的管,其中,所述框架在径向膨胀和纵向收缩状态下的孔隙率小于90%。

21. 根据权利要求1或2所述的管,其中,在径向收缩和纵向膨胀状态下,所述框架的最大横向尺寸比所述框架在径向膨胀和纵向收缩状态下的最大横向尺寸小至少30%。

22. 根据权利要求1或2所述的管,其中,由从径向膨胀和纵向收缩状态到径向收缩和纵向膨胀状态的切换引起的所述框架的伸长率为至少25%。

23. 根据权利要求1或2所述的管,其中,所述周向可变形元件彼此一体地连接并且一体地连接至所述纵向可变形元件。

用于在血管内展开的可膨胀管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于在血管内展开的可膨胀管,特别是用于重定向血液流动使其远离动脉瘤囊的可膨胀管。

背景技术

[0002] 颅内动脉瘤是大脑动脉壁的薄弱区域,其中可能会发生动脉壁的扩张或鼓胀。从组织学上讲,中膜、动脉的中部肌肉层和内部弹性层的减少导致结构缺陷。这些缺陷,加上血液动力学因素,导致动脉瘤的向外凸起。颅内动脉瘤是相当常见的疾病,根据尸检研究,在成年人中患病率在百分之一到百分之五之间。仅在美国,就有1000至1200万人患有颅内动脉瘤。

[0003] 目前用于治疗颅内动脉瘤的方法包括开颅夹闭(surgical clipping)和血管内盘绕术。在开颅夹闭方法中,打开患者的颅骨,并跨动脉瘤的颈部放置手术夹,以阻止血液流入动脉瘤囊。这种方法的风险相对较高,尤其是对于年老或医疗复杂的患者。血管内盘绕术是一种侵入性较小的方法,涉及将通过导管输送的一个或多个线圈放置到动脉瘤中,直到动脉瘤的囊完全充满线圈。它有助于触发动脉瘤内部的血栓。尽管血管内盘绕术比开颅夹闭更安全,但它也有其自身局限性。首先,在动脉瘤充满线圈之后,它将保持其原始大小。结果,由动脉瘤施加在周围组织上的压力将不会被消除。其次,该过程对于宽颈动脉瘤不是很有效,在这种情况下,线圈可能会伸入母脉。通过将支架与卷曲栓塞结合使用,可以减轻该问题,但是该过程困难且耗时。

[0004] 单独使用可膨胀管(有时也称为支架)来治疗动脉瘤是一种避免上述问题的有前途的方法。在这种方法中,将具有相对低孔隙率区域的管跨动脉瘤的颈部放置,以这样的方式重定向血液流动使其远离囊并触发在动脉瘤内血栓的形成。由于动脉瘤会自然地自身凝固,因此其破裂的危险较小。此外,由于该方法不涉及线圈,因此随着血栓的吸收,动脉瘤将逐渐缩小。因此,可以消除施加在周围组织上的压力。然而,很难为这种应用制造一种具有最佳特性的管。该管必须足够柔韧,以穿过并适应大脑中非常曲折的血管的形状,同时提供足够的覆盖范围(低孔隙率),以重定向血液流动使其远离动脉瘤到足够的程度。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种用于在血管内展开的具有改善性能的可膨胀管,特别是在重定向血液流动使其远离动脉瘤的情况下。

[0006] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于在血管内展开的可膨胀管,包括:细长框架,其能够从径向膨胀和纵向收缩状态可逆地切换至径向收缩和纵向扩张状态,其中:所述框架包括用于提供所述框架的纵向膨胀和收缩的多个纵向可变形元件,和用于提供所述框架的径向膨胀和收缩的多个周向可变形元件;所述纵向可变形元件能够基本上纵向地膨胀或收缩,而不引起所述周向可变形元件的形状的任何改变;所述多个周向可变形元件包括多组周向可变形元件,每组周向可变形元件围绕所述框架的延伸轴形成闭合环,每个闭合

环仅由所述周向可变形元件构成；和当所述框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时，所述闭合环中的至少两个占据纵向位置的重叠范围，并且当所述框架处于径向收缩和纵向膨胀状态时，所述闭合环中的至少两个占据纵向位置的非重叠范围。

[0007] 与外科夹钳相比，当前公开的管可以被构造成在微创方法中重定向血液流动使其远离动脉瘤囊，所述微创方法更安全，具有更低的发病率和死亡率，需要更少的住院时间并降低总体治疗成本。与其他微创方法（例如盘绕栓塞术或支架辅助盘绕术）相比，当前公开的管不包括线圈，这带来了几个优点，例如，降低了动脉瘤的质量效应，并且该管适合于治疗囊状和梭状动脉瘤。与当前的分流器（即支架被构造为将流从动脉囊转移开）相比，当前公开的管可以提供更高的径向强度，更可控的展开和定制的表面覆盖，这对于防止分支血管的阻塞是有用的。

[0008] 即使当框架被构造成在径向膨胀状态下呈现低孔隙率时，提供作为径向收缩的一部分而伸长的框架也允许高度的径向收缩。因此，可以提供一种框架，其可以插入直径非常小（例如小于3mm的直径，或更优选地小于1mm的直径）的输送导管中。此特性扩大了可用的临床使用范围。

[0009] 周向可变形元件的纵向重叠的闭合环的使用有助于提供在径向膨胀和纵向收缩状态下的低孔隙率，这有利于高径向强度和/或良好的流动重定向特性。该特征还允许实现从径向膨胀和纵向收缩状态切换至径向收缩和纵向膨胀状态，而不引起框架的任何部分中的过度应变。

[0010] 在一个实施方式中，所述闭合环形成第一类型的闭合环和第二类型的闭合环的交替序列，其中：当所述框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时，每个第一类型的闭合环上的一个或多个周向可变形元件中的每一个，在平行于细长框架的延伸轴的方向上，与每一个其他第一类型的闭合环上的对应相同的周向可变形元件之一对齐，并且不与任何一个第二类型的闭合环上的对应相同的周向可变形元件之一对齐。这种构造减少或避免了管在从径向膨胀和纵向收缩状态切换至径向收缩和纵向膨胀状态过程中的扭曲。在一个实施方式中，通过将纵向可变形元件布置成包括多组相同的第一类型的纵向可变形元件和多组相同的第二类型的纵向可变形元件来进一步防止扭曲，其中所述多组第一类型的纵向可变形元件和所述多组第二类型的纵向可变形元件以交替顺序布置，使得每个第一类型的闭合环仅通过第一类型的纵向可变形元件在平行于延伸轴的给定方向上连接至下一个第二类型的闭合环，并且每个第二类型的闭合环仅通过第二类型的纵向可变形元件在平行于延伸轴的相同给定方向上连接至下一个第一类型的闭合环，其中，第一类型的纵向可变形元件具有与第二类型的纵向可变形元件不同的形状和/或取向，例如在展开的平面状态下观察所述框架时，彼此是镜像图像。

[0011] 在一实施方式中，一个或多个纵向可变形的元件中的每一个沿着至少20%的所述纵向可变形元件的长度弯曲。这有助于在从径向膨胀和纵向收缩状态切换至径向收缩和纵向膨胀状态的过程中将应变分布在纵向可变形元件上，从而实现大的整体变形，而不引起对纵向可变形元件的过度施压。

[0012] 在一个实施方式中，一个或多个纵向可变形元件中的每一个在接合部处连接至闭合环之一，并且构造成使得，在从径向膨胀和纵向收缩状态切换到径向收缩和纵向膨胀状态时，在所述接合部处所述纵向可变形元件与周向可变形元件之间的角度变化小于30度。

此特征减少了接合部处的不良应力。

附图说明

[0013] 现在将仅通过示例的方式,参考附图描述本发明的实施方式,在附图中,相应的附图标记指示相应的部件,并且其中:

[0014] 图1是径向膨胀和纵向收缩状态下管的外部几何形状的示意性透视图;

[0015] 图2是径向收缩和纵向膨胀状态下图1的管的外部几何形状的示意性透视图;

[0016] 图3是径向膨胀和纵向收缩状态下的示例框架的展开图;

[0017] 图4为示出了具有纵向位置的重叠范围的周向可变形元件的闭合环的图3的框架的一部分;

[0018] 图5示意性地示出了框架的一部分的展开图中纵向可变形元件膨胀,而基本上不引起周向可变形元件的形状的任何改变;

[0019] 图6示意性地示出了图5的框架的径向收缩;

[0020] 图7示出了示意第一类型和第二类型的环的交替顺序的图3的框架的一部分;和

[0021] 图8示出了被放大以显示周向可变形元件与纵向可变形元件之间的接合部的图7的框架的一部分。

具体实施方式

[0022] 本发明的实施方式提供了一种适于在血管内展开的管。该管包括细长框架2。图1示出了径向膨胀和纵向收缩状态下的框架2的外部几何形状。图2示出了径向收缩和纵向膨胀状态下的框架2的外部几何形状。框架2可以从图1所示的径向膨胀和纵向收缩状态可逆地切换到图2所示的径向收缩和纵向膨胀状态。

[0023] 框架2是可膨胀的,可选地是自膨胀的。框架2可以包括形状记忆合金,例如镍钛诺。替代地,框架2可以包括不锈钢、聚合物或其他生物相容性材料。

[0024] 框架2相对于延伸轴4是细长的。例如,框架2可以是圆柱形的。当框架2是圆柱形时,最大横向尺寸在所有位置和角度都相同(即,其等于直径)。当框架2不是圆柱形时,最大横向尺寸在不同位置和/或角度可以不同。最大横向尺寸限定了框架可以被插入的圆柱形管(例如,输送导管)的最小内径。

[0025] 在径向收缩状态下,框架2比在径向膨胀状态下明显更窄。优选地,最大横向尺寸在径向收缩状态下小30%,更优选小50%。径向收缩框架2允许将框架2插入较窄的输送导管中以在感兴趣的位置处展开。通常期望输送导管尽可能窄。这在接近展开位点需要导航脉管系统曲折区域的情况下尤其如此。例如,在治疗脑动脉瘤时通常可能是这种情况。

[0026] 在下面的讨论中,应当理解,术语孔隙率 ρ 是指开口区域的表面积与所述框架或所描述的框架的一部分所占据的总外表面积之比。总外表面积是开口区域的表面积与被框架的材料所占据的区域的表面积之和。当框架是圆柱体时,总外表面积仅为 $2\pi \cdot R \cdot L$,其中R是圆柱体的半径,L是圆柱体的长度。

[0027] 考虑在完全径向膨胀状态下具有孔隙率 ρ 的支架。如果完全径向膨胀状态下的框架的半径和长度分别为 R_0 和 L_0 ,则框架2可在径向收缩状态下达到的最小半径 R_{\min} (由孔隙率变为零的状态定义)由以下支配:

$$[0028] \quad R_{\min} = \frac{(1-\rho)L_0}{L_1} \cdot R_0$$

[0029] 其中 L_1 是径向收缩状态下的框架的长度。该关系假定框架的各元件不允许在径向方向上彼此重叠。

[0030] 这种关系说明,如果不允许框架的长度有任何显著变化,则半径只能通过 ρ 因素减小。由于 ρ 需要非常低(例如,至少在低孔隙率区域,例如使用中打算在动脉瘤囊开口上方定位的区域,小于80%),这代表了对于支架可以变窄以插入输送导管中的程度的明显限制。例如,如果框架的孔隙率 ρ 为20%,并且不允许框架的长度在径向收缩期间改变,即 $L_1=L_0$,则框架只能实现半径最多减小20%。基于这种理解,提供了一种在采用径向收缩状态时可以实现纵向膨胀的框架,并且所述框架的提供可以实现更大的半径减小。例如,如果允许长度加倍,即 $L_1=2 \cdot L_0$,则对于20%的孔隙率,框架可以实现半径减小60%。

[0031] 优选地,框架2被构造成使其可以伸长至少25%,更优选地至少50%,甚至更优选地100%或150%。可选地,伸长可以更长,例如400%,600%,800%或更多。

[0032] 图3显示了示例框架2理论上展开,使其平坦(而不是圆柱形)。纵轴在页面的平面中水平地延伸,而圆周方向在页面的平面中垂直地延伸。框架2的纵向长度标记为 L_0 ,框架的圆周长度标记为 C_0 。

[0033] 图4是图3的框架2的一部分的放大图。框架2包括互连臂的网络。互连臂形成多个周向可变形元件6,以提供框架2的径向膨胀和收缩。框架2还包括多个纵向可变形元件8,纵向可变形元件8不同于周向可变形元件6,用于提供框架2的纵向膨胀和收缩。周向可变形元件6和纵向可变形元件8可以连接在一起以形成整体互连的网络,从而在任何元件之间不存在材料界面。框架2可以例如通过激光切割空心管、通过3D打印,或通过本领域已知的用于制造这种结构的其他技术来形成。所有周向可变形元件6和纵向可变形元件8都可以以相同的半径设置,并且在径向方向上没有任何重叠。

[0034] 所述多个周向可变形元件6包括多组周向可变形元件6。每组周向可变形元件6围绕框架2的延伸轴4形成闭合环。每个闭合环仅由周向可变形元件6构成。在图3-8的示例中,每个周向可变形元件6是大致V形的。因此,每个闭合环由在每个V的臂的外端处连接在一起的多个V组成。

[0035] 闭合环中的每一个占据一定范围的纵向位置。在图4中,对于三个不同的闭合环,三个这样的位置范围标记为11-13。可以看出,三个范围的纵向位置彼此重叠。这是根据本公开实施方式的框架2的一般特征:当框架2处于径向膨胀和纵向收缩状态时,闭合环中的至少两个应占据纵向位置的重叠范围。在所示的特定实施方式中,每个闭合环与四个其他闭合环重叠。通常,每个闭合环应与至少一个其他闭合环,可选地至少两个其他闭合环重叠。

[0036] 布置闭合环以在径向膨胀和纵向收缩状态下重叠能使框架在该状态下实现低孔隙率。低孔隙率可例如适合于重定向血液流动使其远离动脉瘤囊,从而促进动脉瘤囊中的血栓形成。优选地,孔隙率小于90%,可选地小于80%,可选地小于70%,可选地小于60%,可选地小于50%。

[0037] 通过在每单位长度上提供高密度的周向可变形元件,布置闭合环以在径向膨胀和纵向收缩状态下重叠也有助于提供高径向刚度。当所述管用于治疗动脉瘤和用于其他应用

时,这可能很有用。

[0038] 框架2还被构造使得当框架2处于径向膨胀和纵向收缩状态时占据重叠的纵向位置的闭合环在框架2处于径向收缩和纵向膨胀状态时占据了纵向位置的非重叠范围。因此,闭合环有效地彼此让路并允许框架径向收缩到更大程度。此过程在图5和6中进行了示意性说明。

[0039] 图5示出了在框架2纵向膨胀之后图4所示类型的框架2的一部分。纵向膨胀可以通过纵向可变形元件8A和8B的纵向膨胀来至少部分地实现,而基本上不引起周向可变形元件6(形成闭合环21和22)的形状的任何改变。纵向膨胀导致闭合环不再彼此重叠。纵向位置11-13的范围不再重叠。

[0040] 图6示出了随后的径向收缩之后的图5的框架2的一部分。径向收缩主要或基本上完全通过周向可变形元件的变形来实现。在一个实施方式中,对于至少部分变形而言,发生周向可变形元件6的变形,而纵向可变形元件基本上无任何变形。

[0041] 图5的纵向膨胀和图6的径向收缩可以在如图5和6所示的分开阶段中实现,或者可以在相同的时间或在重叠的时间段内实施。

[0042] 在一个实施方式中,当框架2处于径向膨胀和纵向收缩状态时,闭合环中的一个上的一个或多个周向可变形元件6中的每一个,在平行于框架2的延伸轴的方向上,与闭合环中的另一个上的对应相同的周向可变形元件6之一对齐。这有利于在径向膨胀和纵向收缩状态下的不同闭合环的有效互锁,促进低孔隙率和/或高径向刚度。在这样的实施方式中,对齐的周向可变形元件6也将具有彼此相同的取向。例如,在每个周向可变形元件包括V形元件的情况下,对齐的周向可变形元件6将包括指向相同方向的V形元件。

[0043] 在一个实施方式中,直接相邻的闭合环将包括彼此对齐的周向可变形元件6。然而,发明人已经发现,这种构造会导致框架2在从径向膨胀和纵向收缩状态切换至径向收缩和纵向膨胀状态期间的不希望扭曲。通过将对齐的周向可变形元件6布置成通过具有未对齐的周向可变形元件6的至少一个闭合环来彼此分离,可以减少扭曲。

[0044] 在以图2-8的实施方式为例的这种类型的实施方式中,闭合环形成第一类型的闭合环21和第二类型的闭合环22的交替序列。第一类型的闭合环21和第二类型的闭合环22在图5-7中标记。在图7中,示例性周向可变形元件6已经用粗线覆盖,以表示不同类型的闭合环。粗虚线表示第一类型的闭合环21中的示例性周向可变形元件6。粗实线表示第二类型的闭合环22中的示例性圆周可变形元件6。

[0045] 当框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时,每个第一类型的闭合环21上的一个或多个周向可变形元件6(例如,V形元件)中的每一个,在平行于框架2的延伸轴的方向上,与每个其他第一类型的闭合环21上的对应相同的周向可变形的元件之一对齐,并且不与任一第二类型的闭合环上的对应相同的周向可变形元件之一对齐。替代地或附加地,当框架处于径向膨胀和纵向收缩状态时,每个第二类型的闭合环22上的一个或多个周向可变形元件6(例如,V形元件)中的每一个,在平行于框架2的延伸轴的方向上,与每个其他第二类型的闭合环22上的对应相同的周向可变形元件之一对齐,并且不与任一第一类型的闭合环21上的对应相同的周向可变形元件之一对齐。在所示的特定示例中,当框架2处于径向膨胀和纵向收缩状态时,第一类型的闭合环21和第二类型的闭合环22周向地彼此偏移距离30。

[0046] 替代地或附加地,并且也或进一步有助于减少扭曲,纵向可变形元件包括多组第

一类型的纵向可变形元件8A和多组相同的第二类型的纵向可变形元件8B。多组第一类型的纵向可变形元件8A和多组第二类型的纵向可变形元件8B以交替顺序布置,使得每个第一类型的闭合环21仅通过第一类型的纵向可变形元件8A在平行于延伸轴的给定方向上连接至下一个第二类型的闭合环22,并且每个第二类型的闭合环22仅通过第二类型的纵向可变形元件8B在平行于延伸轴的相同给定方向上连接至下一个第一类型的闭合环21。在图5中可以最清楚地看到这种布置的例子。第一类型的纵向可变形元件8A具有与第二类型的纵向可变形元件8B不同的形状和/或取向。可选地,当在展开的平面状态下观察框架2时,第一类型的纵向可变形元件8A是第二类型的纵向可变形元件8B的镜像(如图3-8所示)。在所示的示例中,第一类型的纵向可变形元件8A向右下方弯曲,并且第二类型的纵向可变形元件为镜像并且向右上方弯曲。

[0047] 在各个实施方式中,图3-8的实施方式为示例,(可选地重叠的)闭合环中的至少两个彼此相同。相同的闭合环可以在纵向方向上彼此对齐,或者可以至少在径向膨胀和纵向收缩状态下在周向方向上相对于彼此偏移。图3-8的实施方式包括两种类型的闭合环:第一类型的闭合环21与第一类型的闭合环21对齐,第二类型的闭合环22与第二类型的闭合环22对齐,并且第一类型的闭合环21相对于第二类型的闭合环22周向地偏移。

[0048] 在各个实施方式中,图3-8的实施方式为示例,(可选地重叠的)闭合环中的至少两个各自包括以相同取向连接在一起的多个相同的周向可变形元件。在图3-8的特定示例中,相同的周向可变形元件中的每一个均包括V形元件。更一般地,闭合环可以由多个直的元件形成,使得沿着至少两个闭合环中的每一个的至少50%、可选地至少75%、可选地至少85%、可选地至少90%、可选地至少95%的路径由基本上直的元件形成。以这种方式形成闭合环有助于提供高径向刚度。

[0049] 在各个实施方式中,图3-8的实施方式为示例,闭合环21、22中的两个仅通过多个纵向可变形元件8、8A、8B彼此连接,所述纵向可变形元件8、8A、8B可纵向地膨胀或收缩,而基本上不会引起形成两个闭合环21、22的周向可变形元件的形状的任何改变。可选地,纵向可变形元件8、8A、8B均不直接连接至任何其他纵向可变形元件。为了分散在从径向膨胀和纵向收缩状态切换到径向收缩和纵向膨胀状态(反之亦然)的过程中的应变,一个或多个纵向可变形元件8、8A、8B中的每一个都沿至少20%、任选地沿至少50%、任选地沿至少75%、任选地沿至少90%、任选地基本上沿纵向可变形元件8、8A、8B的全部长度弯曲。

[0050] 在各个实施方式中,图3-8的实施方式为示例,一个或多个纵向可变形元件8、8A、8B中的每一个在接合部32处连接至闭合环21、22之一(如图8所示),并构造为使得在从径向膨胀和纵向收缩状态切换到径向收缩和纵向膨胀状态时,纵向可变形元件8、8A、8B与周向可变形元件6之间的角度34在接合部32处的变化小于30度,可选地小于20度,可选地小于10度。

[0051] 在图3-8的示例中,每个周向可变形元件6是大致V形的。因此,每个闭合环由在每个V的臂的外端处连接在一起的多个V组成。更一般地,闭合环可以由多个直的元件形成。在这样的实施方式中,纵向可变形元件与周向可变形元件的闭合环连接的接合部可位于除了V关节的两个臂处的接合区域的中心以外的点处(即远离所有这样的接合区域),和除了每个直的元件连接到相邻直的元件处的连接区域的中心以外的点处(即远离所有这样的连接区域)。所述接合部可以位于远离最近的接合区域的中心的距离为V的至少一个臂的长度

(例如V的直的元件的长度)的至少2%或更多、任选5%或更多、任选10%或更多、任选20%或更多、任选40%或更多。

[0052] 将接合部定位成远离接合区域的中心减少了接合部周围的材料量,从而增加了接合部附近的纵向可变形元件的柔性并允许管的更大的纵向收缩和膨胀。将接合部定位成远离接合区域的中心还使得可以延长纵向可变形元件,从而更加分散(并因此减小)与纵向可变形元件的变形相关的弯曲应力。因此,在一些实施方式中,在一个或多个纵向可变形元件中的每一个的相应端部处的两个接合部被布置为在周向可变形元件的臂之间的相应最近的接合区域的中心的最外侧上。例如,参照图8,纵向可变形元件的第一端可以在接合区域的中心上方进行连接(如图8中最左边的接合部32的情况),并且纵向可变形元件的第二端可以在接合区域的中心下方进行连接(如图8中最右边的接合部32的情况,尽管所示的特定接合部当然属于不同的纵向可变形元件)。

[0053] 在一个实施方式中,接合点(即,在每个V的臂的外端处的点,其中两个相邻V形元件在相同闭合环接合部上)可以与周向可变形元件6的同一闭合环上的相邻接合点相隔一段分离距离。如比较图5和6所见,随着管从径向收缩和纵向膨胀状态移动到径向膨胀和纵向收缩状态,该分离距离将增加。如图4和8所示,在径向膨胀和纵向收缩状态下的分离距离可以足够大,使得纵向可变形元件8之一和/或来自周向可变形元件6的相邻闭合环的V形元件可配合到两个相邻的接合点之间的空间中。因此,在一个实施方式中,径向膨胀和纵向收缩状态下的分离距离使得允许,位于两个接合点的圆周位置之间的圆周位置处(但是在不同的纵向位置)的相邻闭合环中的V形元件的顶点,和最接近所述顶点连接的纵向可变形元件的至少一部分,在从框架处于径向收缩和纵向膨胀状态到框架处于径向膨胀和纵向收缩状态的转换中,移动通过将所述两个接合点进行接合的概念线(即,以便从纵向非重叠状态移动到纵向重叠状态)。

[0054] 为了使分离距离足够大,同时允许纵向可变形元件相对长(这可减小应力集中),在径向膨胀和纵向收缩状态下V形元件的两个臂之间的最小角度可以大于60度、可选地大于80度、可选地大于100度、可选地大于120度。

[0055] 具有足够大的分离距离允许周向可变形元件的相邻环在径向膨胀和纵向收缩状态下移动靠在一起,这转而降低了该状态下管的孔隙率并改善了装置的性能和有效性。提供相对大的分离距离使得纵向可变形元件可以相对地长,这会有利地沿纵向可变形元件分散应力。

[0056] 任何以上实施方式中的管可以用于治疗动脉瘤的方法,该方法包括将管在动脉瘤囊的开口上方展开,从而重定向血液流动使其远离动脉瘤囊,以促进动脉瘤囊中的血栓形成。

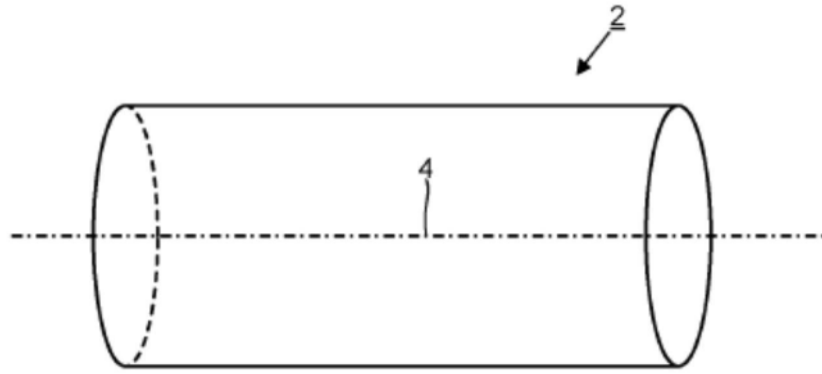


图1

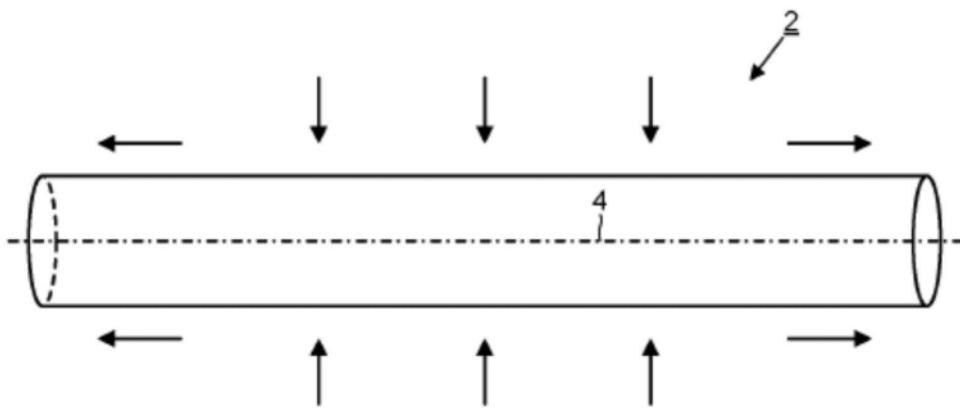


图2

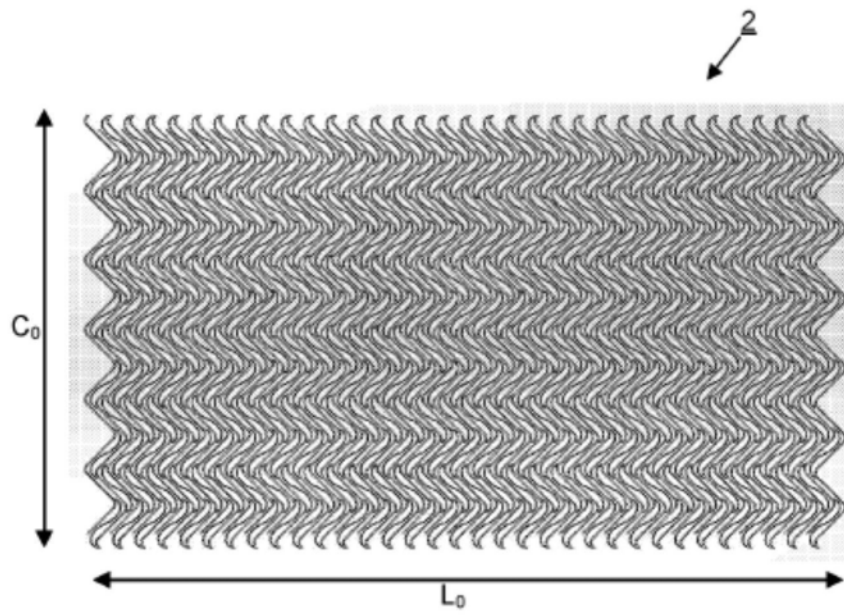


图3

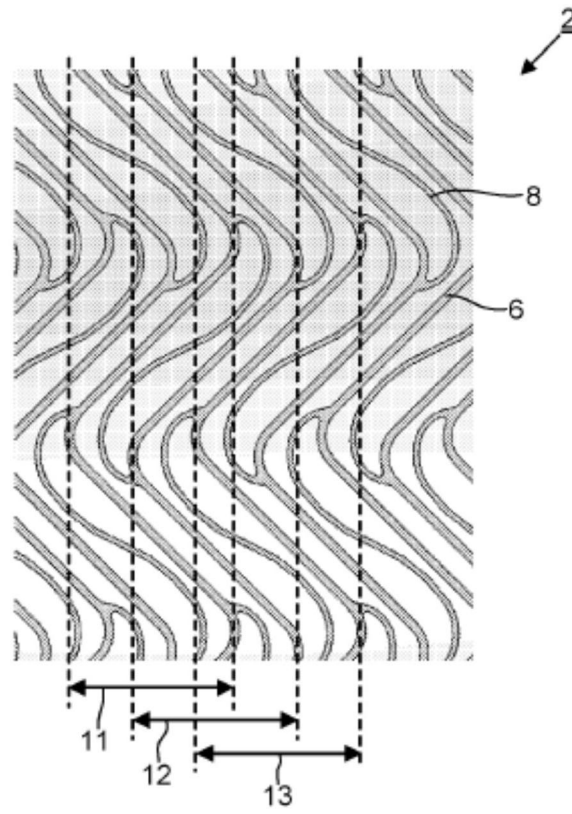


图4

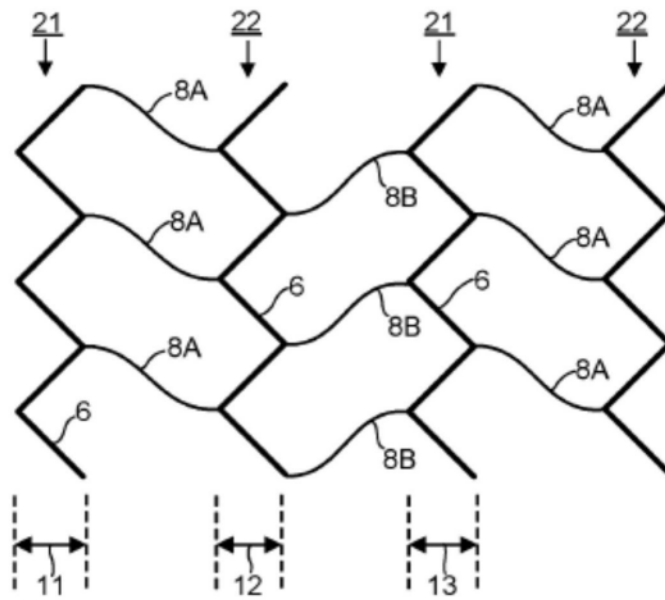


图5

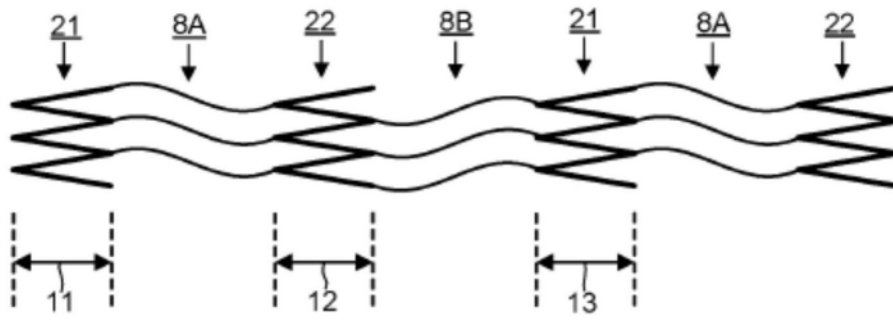


图6

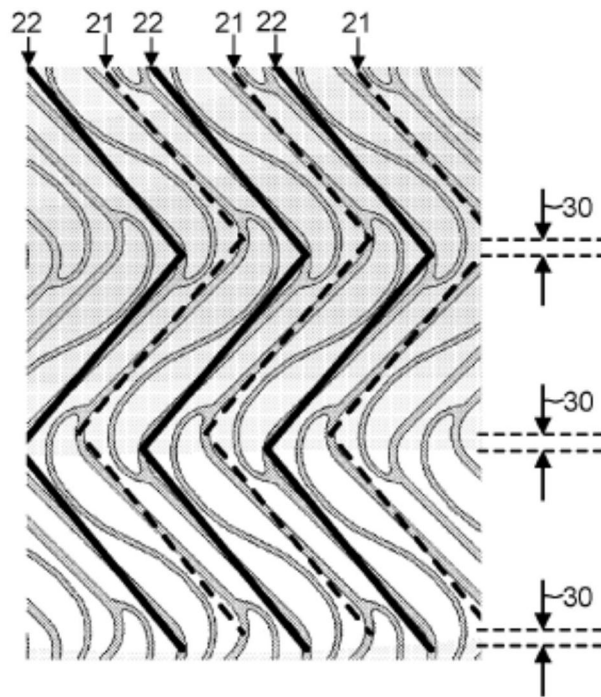


图7

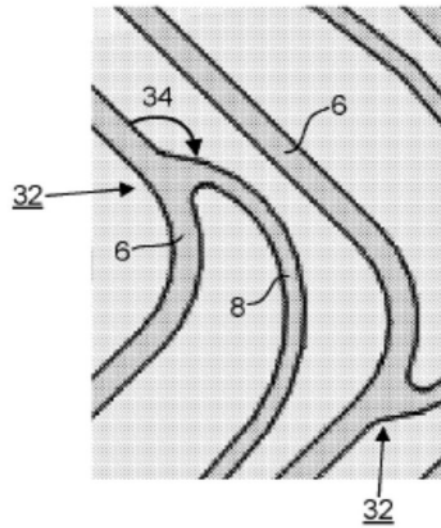


图8