



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102497835 A

(43) 申请公布日 2012. 06. 13

(21) 申请号 201080031916. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 05. 14

A61F 2/06 (2006. 01)

A61M 25/01 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61F 2/82 (2006. 01)

12/466, 044 2009. 05. 14 US

A61L 31/08 (2006. 01)

12/628, 131 2009. 11. 30 US

A61L 31/04 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 01. 13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/035003 2010. 05. 14

(87) PCT申请的公布数据

W02010/132836 EN 2010. 11. 18

(71) 申请人 阿尔图拉医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 安德鲁·克拉格 罗多尔夫·基哈诺

涂浩生 斯蒂芬·索斯诺夫斯基

罗伯特·索奇 乔治·华莱士

(74) 专利代理机构 北京商专永信知识产权代理

事务所(普通合伙) 11400

代理人 郭玥 葛强

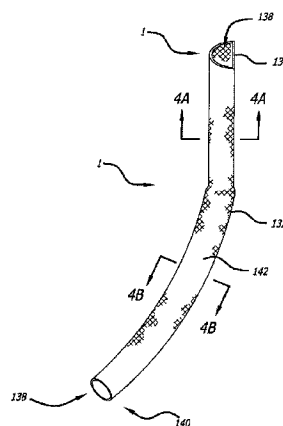
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 5 页

(54) 发明名称

低形态的模块化腹主动脉瘤移植物

(57) 摘要

系统方法和装置通过内移植物旁路技术将管内动脉瘤排除在外, 对其进行处理和改善。本公开的实施方式便于放置模块化的移植物片段, 例如, 用于治疗腹主动脉瘤。



1. 一种用于治疗动脉瘤的分叉的内移植物装置,其组合式地包括:可以通过 12Fr 或更小的导管导引器被经皮输送的系统,其进一步包括:能被布置在主动脉内的第一内移植物和第二内移植物,其中每一个所述第一内移植物和所述第二内移植物构件可相对于彼此被独立地上下调节,以适应肾动脉的天然解剖学变化取向,并有效形成由其间布置的腔体空间所定义的密闭通路,允许流经每一个所述内移植物,以减轻动脉瘤囊内的压力。

2. 如权利要求 1 所述的分叉的内移植物装置,其中每一个该第一内移植物和该第二内移植物都具有腔,近端和远端,每一个内移植物进一步包括被部分覆盖的弹性管状编织线框架,其具有大体为 D 型截面的近端,被设置为对着第二 D 型移植物被固定,以在主动脉的肾下部分内形成环形的移植物;并且每一个内移植物均具有大体为圆形截面的远端,被设置为被置于并固定于髂骨动脉之一内。

3. 如权利要求 1 所述的分叉的内移植物装置,其中每一个该第一内移植物和该第二内移植物均具有准备用于在肾动脉之上或之下接合主动脉的肾下主动脉内支架;肾动脉之下的被覆盖的片段,其用于在该近端以大致 D 型结构封闭该肾下颈并接合和约束两个内移植物;以及位于该远端,用于放置于该髂骨中的环形结构。

4. 如权利要求 1 所述的分叉的内移植物装置,其中每一个该第一内移植物和该第二内移植物的外径在无约束扩张状态至少为约 25 毫米。

5. 如权利要求 1 所述的分叉的内移植物装置,其中每一个该第一内移植物和该第二内移植物包括波纹状/肋条状材料的。

6. 如权利要求 5 所述的分叉的内移植物装置,其中该覆盖物在该覆盖物的近端和远端被固定至每一个该第一内移植物和该第二内移植物的框架。

7. 一种模块化的内移植物系统,其组合式地包括:至少两个内移植物单元,每一个内移植物单元均具有腔,近端和远端,其中每一个内移植物单元都包括弹性的管状编织网架,其具有大体为 D 型截面的近端,该近端被设置为被固定在动脉瘤之上,以及具有大体为圆形截面的远端-其被设置为位于并固定于每一根髂骨动脉内,在每一个所述内移植物单元和主动脉的壁之间的密封结构,以及在這些内移植物单元之间的密封结构。

8. 如权利要求 7 所述的模块化的内移植物系统,其能够通过 12Fr 或更小的导引器形态被引导。

9. 如权利要求 7 所述的模块化的内移植物系统,每一个所述的内移植物单元均为编织的内支架状装置,其具有至少约 45 度或更高的优化的编织角。

10. 如权利要求 7 所述的模块化的内移植物系统,其进一步包括织物层,以适应伸长和缩短的长度。

11. 如权利要求 7 所述的模块化的内移植物系统,其进一步包括倒钩-其经过尺寸调整并被设置为使该移植物以前进方向移动,由此所述倒钩在该移植物单元以反向移动时结合其被放置的血管壁。

12. 如权利要求 7 所述的模块化的内移植物系统,其进一步包括间隔的角形的射线成像标记物,以便于显像和放置所每一个述内移植物单元。

13. 一种低形态内移植物输送系统,其组合式地包括:

12Fr 或更小的第一部署导管,其可通过第一髂骨路径被输送至动脉瘤,并包含可通过相对于该第一内支架移植物缩回该第一部署导管而可展开的第一内支架移植物;

12Fr 或更小的第二部署导管,其可通过第二髂骨路径被输送至主动脉瘤,并包含可通过相对于该第二内支架移植物缩回该第二部署导管而可展开的第二内支架移植物。

14. 如权利要求 13 所述的低形态内移植物输送系统,其中每一个该第一和第二部署导管均包括可选择性地分别包绕该第一和第二内支架移植物的近侧部分的鼻锥,以及分别可选择性地包绕该第一和第二内支架移植物的远侧部分的外壳。

15. 如权利要求 14 所述的低形态内移植物输送系统,其中该管状主体能被缩进,以至少部分展开该远侧部分,而该鼻锥将该近侧部分保持在该主动脉内相对于该主动脉的期望位置。

16. 如权利要求 13 所述的低形态内移植物输送系统,其中,在被部分部署后,每一个该第一和第二内支架移植物在该第一和第二部署导管之一中可分别被重新俘获。

17. 如权利要求 13 所述的低形态内移植物输送系统,其中该第一内支架移植物和该第二内支架移植物可分别通过操作第一部署导管和第二部署导管被独立地相对于彼此调节。

18. 在内移植物系统中用于解除主动脉瘤,改善包括:

具有亚 -13French 形态的输送系统;和

独立地可调节的半球形内移植物单元,其封闭而形成通过该动脉瘤的流路。

19. 一种主动脉内移植物系统,其特征在于,在使用中,分别的半球形内移植物单元单元配对进一步包括弹性的管状编织网架,该网架具有将它们覆盖的套筒,其可以被设置,以使得从肾动脉上进入分叉的髂骨动脉组的流量被恢复,而不阻滞肾动脉流量。

20. 如权利要求 19 所述的主动脉内移植物系统,其进一步包括至少一种材料,其选自 PTFE, Dacron[®]和相关的生物相容材料。

低形态的模块化腹主动脉瘤移植物

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 此申请要求 2009 年 5 月 14 日递交的美国专利申请号 12/466,044 ;以及 2009 年 11 月 30 日递交的美国专利申请号 12/628,131 的优先权 ;其各自以参考方式被全部合并于此,如同在此处被完全阐述。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及用于治疗腹主动脉瘤的模块化的双管内移植系统。具体地,本公开包括以被布置为优化方向的经皮安置的移植物用于血管内修复的系统,尤其在区别于现有技术的亚 13 弗伦次 (French) 形态下总体上是可递送的。

背景技术

[0004] 相关技术的说明

[0005] 主动脉向身体的所有动脉分支输送血液和氧气,因而是人体最大的动脉。胸主动脉的正常直径依次为,在管状升部处 3 厘米,在胸降主动脉处 2.5 厘米,以及在肾下腹主动脉处 2 厘米。主动脉的尺寸相对于体表面积,年龄和性别变化,男性的主动脉尺寸通常比女性大。该尺寸范围的设定是重要的,然而由于没有通用的可被接受或标准化的筛选机制或其它方式来了解某人是否有主动脉问题,通常知道时已经太晚。

[0006] 主动脉扩大至超过其正常直径被称为动脉瘤,其基本上是动脉壁退化和变弱的结果。在美国,每年有超过 17,000 个个体死于动脉瘤破裂。如果该动脉瘤在破裂之前被诊断出来,它是可以修复的 ;然而,一旦达到直径大于 5 厘米,破裂和致命性事件实际上是必然的。

[0007] 动脉瘤修复的黄金准则长期以来是外科手术修复。其通常包括切开主动脉的扩大部分,并插入合成的移植物,该移植物为 (涤纶或戈尔特斯 (Gore-tex)) 管。一旦该管被缝入主动脉的近侧和远侧部,该动脉瘤囊即包裹围绕该人工管并被缝合。一般而言,有效的外科手术通常包括 7-10 天的术后留医和若干月的恢复。同样地,此种方法存在大于 10% 的死亡率。

[0008] 近年来,已经出现腹主动脉瘤的管内治疗,其相对于外科手术修复是极小侵入性的替代方式。在血管内手术中,合成的移植物 (由位于金属框架内的聚酯或 Teflon® 管组成的伸展移植物) 被包装在导管内,并且该装置通过腿部动脉的手术切口被插入血流。该导管由外科医生通过 X 射线显像引导至预定位置。一旦就位,该移植物即从该导管被释放,并在该动脉瘤囊内扩张。该伸展移植物通过成为该患者的主动脉的一部分或生物相容的异体移植物基础结构,来加强该主动脉被弱化的横截面,以防止该动脉瘤破裂。该金属框架如同弹簧一样张开,并将该移植物紧密固定于该主动脉的壁,切断该动脉瘤的血液供应。此时血液流经该伸展移植物,并与该动脉瘤隔离。管内动脉瘤治疗总体上更温和,只需住院 1-2 天和恢复 1-2 周。现有的装置能够符合测试 ;随着时间推移的预期寿命大于 10 年,换言之,ISO 标准现要求装置可以经得起动脉压,并在经过有效时间周期后仍能如此。

[0009] 在过去十年间,许多医疗器械公司已经将用于治疗腹主动脉瘤的内移植物投入市场。其包括Boston Scientific®,Edwards LifeSciences®,Medtronic®,Gore®,Cook®,Endologix®,Cordis®及其他公司提供的装置。这些装置采用外科手术级的材料制造,其本质上固有地为厚的和刚性的。尽管临床上有效,这些装置的主体构造需要它们通过直径为 20Fr 或更大的导管被输送,并需要在要引入的动脉上作外科手术切口。经管切口术明显减少了患者的恢复时间以及常常伴随开放式外科手术的急性并发症,终极目标和市场倾向还是要降低该内移植物和输送系统的形态,使内移植物能够被经皮输送,并由此消除对切口术的需要。在本公开之前,此项挑战仍有待解决。

发明内容

[0010] 概要

[0011] 简而言之,系统方法和装置通过用内移植物旁路技术将动脉瘤排除在外,对其进行解除和改善。改进的主动脉伸展组件的经皮放置和使用有利于放置模块化的移植物部分,例如,用于治疗腹主动脉瘤。

[0012] 根据实施方式,公开的是用于治疗动脉瘤的分叉的内移植物,其组合式地包括:可以通过 12Fr 或更小的导管导引器被经皮输送的系统,其进一步包括:能被布置在主动脉内的第一内移植物和第二内移植物,其中每一个所述第一内移植物和所述第二内移植物构件可相对于彼此被独立地上下调节,以适应肾动脉的天然解剖学变化取向,并有效形成由其间布置的腔体空间所定义的密闭通路,其能够流通每一个所述内移植物,以减轻动脉瘤囊内的压力。

[0013] 根据实施方式,每一个第一内移植物和第二内移植物均具有腔,近端和远端,每一个内移植物都进一步包括被部分覆盖的弹性管状编织物网架,其具有大体为 D 型截面的近端,并被朝向第二 D 型移植物固定,以在主动脉的肾下部分中形成环形的移植物;并且每一个内移植物均具有大体为圆形截面的远端,其被设置为被放置和固定于髂骨动脉其中之一内部。根据实施方式,每一个该第一内移植物和该第二内移植物均具有肾下主动脉内支架,其用于接合高于或低于肾动脉的主动脉;肾动脉下方的被覆盖的片段,其可封闭该肾下颈并接合和约束在该近端总体上为 D 型结构的两个内移植物;以及位于该远端用于在该髂骨动脉内放置的环形结构。

[0014] 根据实施方式,每一个第一内移植物和第二内移植物在无约束的扩张状态均具有至少约 25 毫米的外径。根据实施方式,每一个该第一内移植物和该第二内移植物包括波纹状/肋条状织品材料的覆盖物。该覆盖物可以用线或胶在该覆盖物的近端和远端固定至每一个该第一内移植物和该第二内移植物的框架。

[0015] 根据实施方式,公开的是模块化的内移植物系统,其组合式地包括:至少两个内移植物单元,每一个内移植物单元均具有腔,近端和远端,其中每一个内移植物单元都包括弹性的管状编织网架,其具有大体为 D 型截面的近端,该近端被设置为被固定在动脉瘤之上,以及具有大体为圆形截面的远端,该远端被设置为位于并固定于每一根髂骨动脉内,在每一个所述内移植物单元和主动脉的壁之间的密封结构,以及在這些内移植物单元之间的密封结构。

[0016] 该模块化的内移植物系统可以被引导通过 12Fr 或更小的导引器轮廓。每一个所

述内移植物单元都可以为编织的内支架状装置,并具有至少约 45 度或更高的优化的编织角。该模块化的内移植物系统可以进一步包括多层织物层,以适应透视缩短的长度。该模块化的内移植物系统可以进一步包括倒钩—其经过尺寸调整并被设置为使该移植物以前进方向移动,由此当该移植物单元反向移动时,则所述倒钩咬合其被放置处的血管壁。该模块化的内移植物系统可以进一步包括间隔的和角形的射线成像标记物,以便于成像和放置每一个所述内移植物单元。

[0017] 根据实施方式,公开的是低形态的内移植物输送系统包括,其组合式地包括:12Fr 或更小的第一部署导管,其可通过第一髂骨路径被输送至主动脉瘤,并包含第一内支架移植物,该第一内支架移植物可通过该第一部署导管相对于该第一内支架移植物的缩回而被展开;12Fr 或更小的第二部署导管,其可通过第二髂骨路径被输送至该主动脉瘤,并包含第二内支架移植物,该第二内支架移植物可通过该第二部署导管相对于该第二内支架移植物的缩回而被展开。

[0018] 每一个第一和第二部署导管可以包括分别可选择性包围该第一和第二内支架移植物的近侧部分的鼻锥,以及分别可选择性地包围该第一和第二内支架移植物的远侧部分的管状主体。该管状主体能够缩进,以至少部分展开该远侧部分,而该鼻锥在主动脉内并相对于该主动脉将该近侧部分保持在期望的位置。每一个该第一和第二内支架移植物在其部分部署之后,可以分别在该第一和第二部署导管之一内被重新俘获。该第一内支架移植物和该第二内支架移植物可以分别通过操作该第一部署导管和该第二部署导管而相对于彼此被独立地调节。

附图说明

[0019] 参照附图和以下的详细说明,本公开的其它目标和特征将变得更加明显,并且对本公开内容有最佳的理解,其中:

[0020] 图 1A 显示了本公开的各方面的示意图,其示意根据本公开的实施方式的 D 型移植物的细节结构;

[0021] 图 1B 显示部分切除视图,其显示根据本公开的实施方式的一对 D 型移植物;

[0022] 图 1C 显示根据本公开的实施方式的两个移植物,其即使在被非对称放置时也自行封闭。

[0023] 图 1D 显示根据本公开的实施方式具有锚定倒钩的一对 D 型移植物;

[0024] 图 2A 显示根据本公开的实施方式的布置一系统用于治疗腹主动脉瘤的手术步骤;

[0025] 图 2B 显示根据本公开的实施方式的布置一系统用于治疗腹主动脉瘤的手术步骤;

[0026] 图 2C 显示根据本公开的实施方式的布置一系统用于治疗腹主动脉瘤的手术步骤;

[0027] 图 3 是根据本公开的实施方式的第一髂骨片段的前视透视图;

[0028] 图 4A 是沿图 3 中的线 4A-4A 所取的截面视图;

[0029] 图 4B 是沿图 3 中的线 4B-4B 所取的截面视图;

[0030] 图 5 是根据本公开的实施方式的组合的腹主动脉瘤移植物的截面视图。

[0031] 详细说明

[0032] 本发明人已经发现,具有至少约 12Fr 的引导形态的被设计制造用于经皮放置的装置可解决血管内移植的现有技术中的许多问题,特别是在分叉(分成至少两个分支)和模块式组合时。此处以参考方式明示并入的是美国专利和公开号 5,676,697 ;6,383,193 ;5,316,023 ;5,078,726 ;5,928,279 ;5,897,587 ;6,001,125 ;6,004,348 ;6,517,571 ;6,786,920 ;6,981,982 ;6,808,533 ;6,790,225 ;2009/0182413 ;2009/0173439 ;2009/0036973 ;2008/0208325 ;2008/0114449 ;2004/0162604 ;2004/0054397。

[0033] 如下所述的本公开的实施方式特别涉及用于治疗或修复动脉瘤的系统。尽管此说明阐述了各种实施方式的具体细节,应当理解,该说明仅是示范性的,不应以任何方式被解释为限制本公开。此外,本领域技术人员能够想到的此公开的各种用途,以及对其的改变也被涵盖于如下所述的总体概念内,如此处根据此公开的详细内容和权利要求所述。

[0034] 用于修复腹和胸主动脉瘤的系统有许多形式。典型的系统包括被设置在该动脉瘤之上的健康组织上的锚定和/或封闭组件,以及和该锚定和/或封闭组件呈流体连通的一个或多个移植物。基本上,这些移植物是该系统的组件,它们被用于形成从动脉的一个截面至相同或不同的动脉的另一截面的液流路径,从而绕过该动脉的病变部分。基本上,本公开的血管内移植系统包括许多组件,其组成模块化系统。尽管实施方式的总体范围包括许多组件,与这些系统的类型有关的挑战包括形态,弹性和可及性。

[0035] 现参照图 1A-1D,显示了示范性的 D 型内移植物的各种细节。另请注意图 2A-2C 是本公开的输送和结构系统的示意图。本领域技术人员应了解,这些示意图表现了本公开在腹主动脉瘤内构建模块化移植物的教导,其用部署导管 21,22 接触一对 D 型移植物 1(如各处所示);主动脉瘤 38 由此被桥接,形成流路或腔,其使该动脉瘤因缺乏血流而缩小。本系统允许系统以低形态输送,其成为主动脉的一部分,将动脉瘤问题排除在外。

[0036] 根据本公开内容,用内支架移植物的 EVAR(血管内动脉瘤修复)包括多个特征,如低引导状态,优选 12Fr 或更小,其展开多达 25 毫米或以上,并可以处理短的肾下颈,15 毫米长或更小,其由连接框架的超薄型移植物材料在腔内构建,该框架提供支撑结构,并使该装置能够伸缩并适应迂回管道解剖结构。

[0037] 根据实施方式,内支架移植物的部件可以含至少三层,包括弹性或半刚性材料(例如,金属,形状记忆金属(如 Nitinol®),塑料,形状记忆塑料或其它弹性可扩张材料)的螺旋线或激光切割网状物的中间层,和厚度约 0.0005 英寸的超薄的非可透性的扩张的 PTFE 带外包装外层,以及 0.004 英寸或更小的超薄的可纵向拉伸的扩张 PTFE(聚四氟乙烯)管的第三内层,和/或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)(例如,涤纶。这些层围绕该框架被热熔合或结合,并作为该内支架移植物复合物的构建材料。在实施方式中,该扩张的 PTFE 不透液体或水。该内 PTFE 层和外部 PTFE 层用于保证该复合物构造材料具有足够的液密性,以将该动脉瘤和血压隔离。或者,该移植物材料还可以是 0.004 英寸厚或更小的超薄的紧密编织聚酯织物或类似材料,其用线或胶在该近端和远端被固定至该框架,并沿着该长度为波状,以使该移植物能够在塌缩状态随该内支架延伸,并在该内支架在部署期间缩短时紧缩或缩短。

[0038] 根据实施方式,该可配对的 D 型移植物对包括人工操作为彼此相向的侧面(如图 1A 所示)。该相合的表面在 D 型移植物中可以是平坦的。本领域技术人员应理解,D 型移

植物意即包括能够支持本公开内容的任何半球形状。

[0039] 根据实施方式,如图 1A 所示,当该移植物的两个平坦侧面彼此相对或对着彼此密切贴合时,两个 D 型内支架移植物 1aa 可以形成圆柱状的管状外观。内支架移植物 1aa 可以具有框架 1ab,其包括编织物框架,如此处进一步所述。根据实施方式,内支架移植物 1aa 的框架 1ab 可以通过在框架 1ab 的内或外表面上提供覆盖物 1ac,而各自具有被覆盖部分。覆盖物 1ac 可以是套筒,鞘,或其它结构。覆盖物 1ac 可以聚酯织物材料(例如,涤纶),生物相容的聚合物(例如,PTFE,等等),或其它适合的材料,如编织形式的基本水密的微纤维。覆盖物 1ac 可以在渐变部分 1ae 被固定至框架 1ab。固定可以包括扣紧方式,如缝合,钉合,胶合,结合,等等。该过渡段 1ae 可以在内支架移植物 1aa 的近端 1al 之下,以使得该 D 型移植物包括未被覆盖的部分 1ad,供血流进入肾动脉。该未被覆盖的部分 1ad 的对准可以相对于每一根相应的肾动脉被单独对准。或者,过渡段 1ae 可以在内支架移植物 1aa 的近端 1al 处,以使得没有未被覆盖的部分 1ad 被显现(未示出)。相应地,内支架移植物 1aa 可以相对于肾动脉被对准,使得近端 1al 在肾动脉之下,使其至少基本上被暴露。在内支架移植物 1aa 的相对端适用相同的原理和选项,例如以允许髂骨动脉的流入。

[0040] 在另一实施方式中,可以合并倒钩,其在该 D 型移植物的近侧部分附近被适当隔开,以使得该倒钩(1ah)被径向地向外部署,以将该移植物以肾上或肾下位置或两者锚定于主动脉(图 1B 和 1D)。在一个实施方式中,之下倒钩总体上被调整尺寸和设置为容许该移植物以少许阻力沿前进方向移动,而这些倒钩会在该移植物开始以反方向移动时咬合入主动脉。在另一实施方式中,这些倒钩被配置为具有弹簧心智,以使得这些倒钩在该移植物被布置出鞘时向外伸展(例如,弹出)。在又一实施方式中,这些倒钩由形状记忆材料或温度灵敏材料组成,以使得这些倒钩通过热盐水在阈值升高温度或其它电的,化学的或生物学的手段被激活。在又一实施方式中,这些移植物即使在被非对称放置时也是自封闭或自匹配的(见图 1C),其中一部分接触面对彼此配合。如图 1C 所示的移植物可以包括一对形成的管状移植物或其它径向可扩张的移植物,其在该两个点(1ai 和 1aj)之间的区域处形成紧密的封闭结构。该紧密封闭区域可以位于该移植物的近端附近或位于该近端的远侧。该移植物可以被加大,以紧密接触该动脉壁,来封闭该移植物和防止血液渗漏(内渗漏)。

[0041] 根据实施方式,该内支架移植物的每一个 D 型部分 1 的远侧片段均有约 25 毫米长的裸露的内支架片段,其不被移植物材料覆盖(见图 1A)。此片段被放置为越过肾动脉,以通过倒钩(1ah)进行肾上固定。该内支架中未被覆盖的片段能够使血流进入该肾动脉(见图 2C)。根据实施方式,内支架移植物 1 可以被放置为使得它们不与该肾动脉重叠(例如,在该处内支架移植物 1 的全部长度被覆盖)。

[0042] 根据本公开内容的模块化的腹主动脉瘤移植物的组件将参照图 2A 至 2C 进行描述。参照图 2A,其中图示了在主动脉进入同侧髂骨 152 和异侧髂骨 154 的分叉处包含动脉瘤 38 的一部分血管解剖结构。还示意了第一肾动脉 156 和第二肾动脉 158,为简单起见,其它动脉已被省略。图 2A 所示的解剖结构是高度示意性的,对于肾和髂骨动脉相对于该主动脉的纵轴的角度关系和出发点,以及对于该动脉瘤 38 的形状和位置,患者和患者之间有可观的变化。

[0043] 如图 2A 所示,示意了部署导管 200 和 220 跨越该动脉瘤 38。用常规方法部署导管 200 和 220,此次将不对其进行详细描述。一般而言,外径通常在约 0.025 至约 0.035 范

围内的导线被经皮插入该动脉系统（如股动脉处）。通过相应的髂骨朝主动脉向上推进该导线，并推进至肾动脉水平或更高。随后沿该导线将该部署导管 200 或 220 推进进入图 2A 所示的位置。

[0044] 部署导管 200 包括具有一近端的细长的弹性管状主体 204。一细长的弹性支撑管 166 轴向遍布该管状主体 204 的长度延伸，其携带有一鼻锥或其它钝的梢端 202。分隔线 206 将该鼻锥 202 和该管状主体 204 分离，并且一个或多个该鼻锥 202，管状主体 204 和支撑管 166 携带一个或多个不透射线的标记物，以便于在荧光检查引导下被引导至期望的部署位点。通常该部署导管 200 会被经皮引入并通过腔推进至大约图 2A 所示的位置，该分隔线 206 在肾动脉附近，且通常稍微超出该肾动脉。

[0045] 参照图 2A，可以引入同侧 D 型移植植物部署导管 200（例如通过股动脉），并经腔通过该同侧髂骨 152。

[0046] 如图 2B 所示，该部署导管 200 被操作为使得该管状主体 204 相对于该支撑管 166 向远侧缩回。这使该鼻锥 202 保持其起始位置，而该管状主体 204 的近端向近侧缩回，在分隔线 206 处打开该导管，如图所示。

[0047] 在该管状主体 204 内径向压缩和约束内支架移植植物 1。该管状主体 204 相对于该支撑管 166 的近侧轴向缩回逐步暴露该内支架移植植物 1。内支架移植植物 1 在其固有的偏移下向外径向展开，直至遇到主动脉的壁提供的对进一步扩张的阻力。在完全部署该内支架移植植物 1 之前，如有必要，内支架移植植物 1 可以由导管 200 收回和复位，以使得其远端被按需要设置（高于，低于，或跨越最接近的肾动脉），并且在该主动脉的健康的颈内的动脉瘤之上。在部署该 D 型片段时，该导管可以旋转，以对准该 D 型片段。继续该管状主体 204 的近侧缩回，直至如图 2C 所示，该内支架移植植物 1 从该部署导管 200 被充分部署，并锚定于该主动脉内。随后可以向远侧沿该支撑管 166 轴向推进该管状主体 204，回到和该鼻锥 202 的近端接触状态，以提供平滑的外表面（未示出）。随后可以从该患者处向近侧收回部署导管 200，该导线被留在原处。

[0048] 以同样的方式，也提供了对侧的大腿通路，以及通过该对侧的大腿和髂骨通道 154 推进的导线。随后沿着该线经腔推进对侧的髂骨移植植物部署导管 220，进入图 2A 所示的位置。外部管状套筒 222 相对于细长弹性支撑管 167 的近侧缩回暴露出对侧的髂骨 D 型移植植物 1，其向外径向展开，以在下端提供与该第一部署 D 型移植植物和与该对侧的髂骨壁的密封结构。随后向远侧收回该对侧的移植植物部署导管 220，留下如图 2C 所示的组合物腹主动脉瘤移植植物构造。

[0049] 根据实施方式，两个内支架移植植物 1 中每一个都可以被同时或相继地部署。在期望其中之一或两者均可相对于彼此或者相对于周围的解剖学形态调节时，可以进行回收。

[0050] 根据实施方式，鼻锥 202 和 224 可以被保持在每一个内支架移植植物 1 的近端上，直至其部署达到期望。其操作可以通过细长的弹性支撑管 166 和 167 进行，它们中的每一个都分别连接鼻锥 202 和 224，并允许使用者可控制地相对于该内支架移植植物 1 移动鼻锥 202 和 224。或者鼻锥 202 和 224 可以被去除，以先露出该近端。

[0051] 根据实施方式，例如，当该移植植物的两个平坦侧彼此相对时（见图 2C），具有 D 型近端和圆形远端的两个独立的内支架移植植物 1（如图 3 所示）被用于形成该血管内移植植物。在操作中，每一个 D 型移植植物都可以被装载于输送装置的鞘内，以使得该第一 D 型移植植物可

以精确地以接合方式对着该第二 D 型移植物被部署。根据实施方式,该移植物通过双侧大腿的鞘被插入主动脉中,并被同时部署(见图 2B 和 2C)。

[0052] 根据实施方式,该移植物可以被旋转,以使该平面侧彼此对准和接合。该 D 型的平坦侧可以合并由铂丝或其它不透射线类材料制造的不透射线的标记物 1am(如图 1D 所示)。该标记物以相对于每一个 D 型部分的角度被设置,当配对被准时时,“X”变得可见。换言之,在荧光透视下观察时,该两个移植物的标记物对准,同时,当该 D' 被适当消除时,每一个标记物 1am 形成所述“X”的一半。

[0053] D 型移植物 1 通过分开治疗每一个肾动脉面积容许非常规的肾上或肾下 EVAR 方法。该移植物的位置可以被独立地上调或下调至肾口,以适应变化的解剖学形态。在期望时,可以只用对于直径(近侧和远侧),长度和肾口选择的两个组件进行完整的 EVAR。

[0054] 根据实施方式,例如,当该移植物的两个平面侧如图 2C 所示被放置为朝向彼此或对着彼此紧密接合时,本公开的 D 型内支架移植物 1 形成圆柱状的管状外观。在实施方式中,该移植物由超薄的低或零孔隙率的 PTFE 形成,其包住编织的 Nitinol 线内支架框架。该 PTFE 被分层并烧结,以包住该框架,并被热处理,以使其在该编织框架被压缩和插入该输送导管时能够延伸。在进一步的实施方式中,该移植物由波浪形/肋条形的聚酯织物材料(例如,涤纶)或其它适合的材料组成,其助长在如上所述和如下所要求保护的封闭之外的内皮化。根据实施方式,该 D 型移植物包括开口(通过该编织物的单元),供血流进入肾动脉,其中该开口可以在植入之前被形成,或者在该 D 型移植物被置于原地后由线穿刺形成,随后任选地进行气球扩张,这是本领域技术人员已知的。

[0055] 参照图 3,其中示意了根据本公开内容的 D 型移植物的实施。该移植物 130 包括细长的弹性管状主体 132,其在位于上端 136 的上开口 134 和位于下端 140 的下开口 138 之间延伸。管状主体 132 可以包括线或细丝编织物或织物,如先前讨论的 Nitinol®线。该管状主体 132 优选包括不透性层 142,其至少沿约 50%,优选至少约 75%的管状主体 132 的长度延伸。根据此公开的实施方式,该管状主体 132 的轴长至少为约 170 毫米,并且该不透性层 142 的轴长至少为约 130 毫米。该不透性层优选具有足够的轴长,以从该肾动脉抵达髂骨动脉的壁,正好在该下端处邻近该髂内动脉。可以在每一个下端 140 和上端 136 处提供未被包覆的线,其可以促进内皮化,这在现有技术中已知,因此略去了同样的论述。

[0056] 参照图 4A,该管状主体 132 在该上端 136 附近的截面结构为半环绕形式或已经描述过的“D”形式。在其植入的方向,外侧壁 142 具有弧形的结构,其可以为基本上恒定半径的曲线形式,该曲率的半径经过选择,以符合预期的主动脉的内径,参考此处公开的内容,这将变得明显。中间壁 144 为割线或直径性质,病情在横向尺寸上基本上为平面,以便于和第二髂骨移植物配合。图 3 中未单独示范该第二髂骨移植物,而是优选地示范了该移植物的景象。

[0057] 该移植物 130 的截面结构可以是遍及其轴长的定值。或者,该截面结构可以过渡为基本上环形的截面,如图 4B 所示。该管状主体 132 在该下端 140 附近的环形或基本上环形的结构可促进该管状主体 132 和相应的髂骨动脉之间的封闭,本领域技术人员将对此能够理解。

[0058] 该下部区域 124 一般至少为约 15 毫米,优选在约 5 毫米至约 10 毫米长度范围内。该上部区域 122 一般至少为约 25 毫米,优选在约 15 毫米至约 35 毫米范围内。

[0059] 该可透性的内皮化层 120 可以包括先前在此处所述的任何各种材料,其取决于各种因素,如致血栓性,孔隙率和该部署导管的期望的交叉形态。在此公开的一个实施方式中,不透性的层 120 包括 ePTFE,其壁厚不超过约 0.004 英寸。涤纶和任何各种其它超薄材料也可以被使用。

[0060] 根据实施方式,以及如图 2C 所示,第一和第二内支架移植物 1 可以被设置为在主动脉内互相支持,以使得其相互扩张足以将每一个第一和第二内支架移植物 1 保持在适当的位置。

[0061] 或者,根据实施方式,可以提供另外的结构用于进一步支持第一和第二内支架移植物 1。

[0062] 此外,本公开容许定制该移植物,以最优化该移植物的上端和健康组织在主动脉中的重叠,不限制肾动脉。在第一肾动脉以沿血流方向评价的第一水平开口进入主动脉,第二肾动脉以不同的,可能低于或比该第一水平在下游更远处的第二水平开口进入该主动脉的病人中,这可能是希望的。第一髂骨 D 型移植物可以被部署为该上端位于该第二水平之下。该第二髂骨移植物可以上端在更高水平被植入,使其正好不及该第一肾动脉,并偏离该第一髂骨移植物的上端至少约 0.5 厘米,至少约 1.0 厘米,在有些情况下至少约 2.0 厘米。

[0063] 尽管该方法和媒介物已经在目前认为最实用和优选的实施方式等方面进行了描述,应当理解,此公开不必被限制于所公开的实施方式。其应覆盖权利要求的精神和范围所包括的各种改变和类似的布置,其范围应当和最宽的解释一致,以包括所有这类改变和类似的结构。本公开内容包括权利要求的任何实施方式。

[0064] 还应当理解,在不背离本发明的要点前提下,可以作出各种变化。这种变化也隐含地包括在说明书中。它们仍然落入此发明的范围。应当理解,此公开意欲产生覆盖本发明许多方面的专利,包括独立地和作为完整系统的以及方法和装置模式的方面。

[0065] 进一步地,本发明和权利要求的每一个各种要素还可以各种方式被实现。此公开应当被理解为包括每一个此种变化,其为任何装置实施方式,方法或过程实施方式的变化实施方式,或者甚至仅是任何这些要素的变化。

[0066] 特别地,应当理解,此公开涉及本发明的要素,每一要素的用词可以由等同的装置术语或方法术语表达——即使只有功能或结果相同。

[0067] 这种等同的,更宽的,或甚至更上位的术语应当被认为是被包括于每一要素或动作的叙述中。在需要明确此发明所涉及的隐含的宽覆盖范围时,此种术语可以被替换。

[0068] 应当理解,所有动作都可以被表示为用于采取该动作的装置,或表示为导致该动作的要素。

[0069] 类似地,所公开的每一个物理要素应当被理解为包括该物理要素促成的动作的公开。

[0070] 此专利申请中提到的任何专利,出版物,或其它参考文献均以参考方式被合并于此。另外,对于每一个使用的术语,应当理解,除非其在此申请中的使用与这种解释不一致,通常的词典定义应被理解为针对各术语,以及所有定义,另外的术语,和同义词被并入,如包含于技术人员和最新版 Random House Webster's Unabridged 词典认可的至少一本标准科技词典,其以参考方式被合并于此。

[0071] 最后,所有在信息公开声明中所列出的参考文献或随此申请一起递交的信息声明

都以参考方式被附加于此 ;然而,对于以上的每一项,这种以参考方式并入的信息或声明可能被认为与此 / 这些发明不一致,此种声明明确地不被认为是由本申请人作出。

[0072] 在这方面,应当理解,出于实用性的理由,并且为了避免增加潜在的数百个权利要求,申请人仅以初始的从属关系提出权利要求。

[0073] 支持应当被理解为所需的存在程度低于新事物法 -- 包括但不限于美国专利法 35USC 132 或其它这种法律 -- 以容许增加在一个独立权利要求或概念下所呈现的从属物或其它要素,作为任何其它独立权利要求或概念的从属物或要素。

[0074] 对于作出非实质替换,即使本申请人事实上没有撰写任何权利要求来字面包括任何特定的实施方式,以及可应用的其它方面,不应认为本申请人欲以任何方式或实际上放弃这种覆盖,因为申请人不可能预计所有可能发生的事件 ;本领域技术人员不应被合理预期已撰写了已经在字面上包括了这种另外的实施方式的权利要求。

[0075] 进一步地,根据传统的权利要求解释,过渡短语“包括”在此处用于保持“开放式”权利要求。因此,除非上下文另有需要,应当理解术语“包括”或其变体是寓示包含了所声明的部件要素或步骤或要素或步骤的组,但不排除任何其它要素或步骤或要素或步骤的组。

[0076] 这种术语应当以它们最宽泛的形式被解释,以给予申请人法律许可的最宽范围。

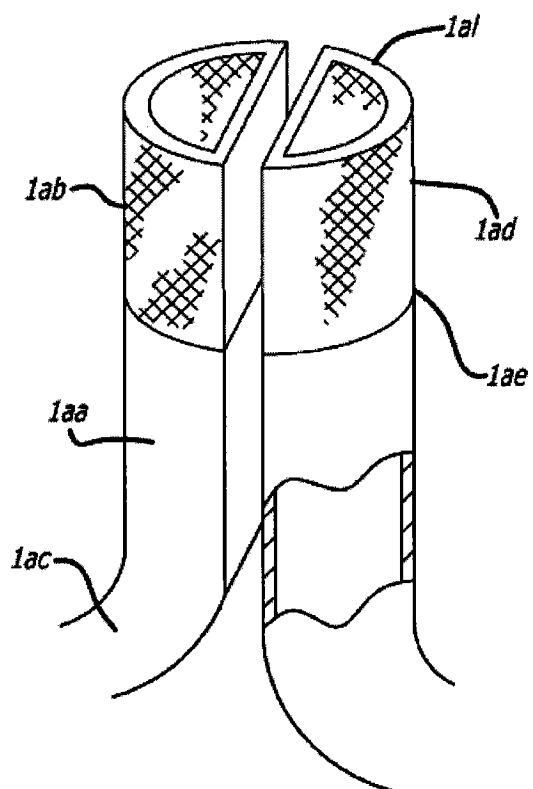


图 1A

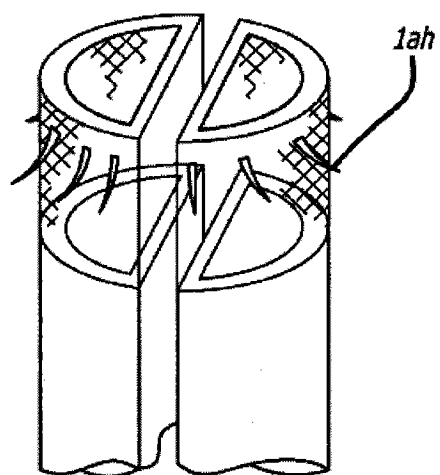


图 1B

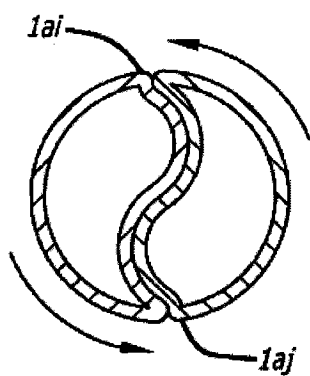


图 1C

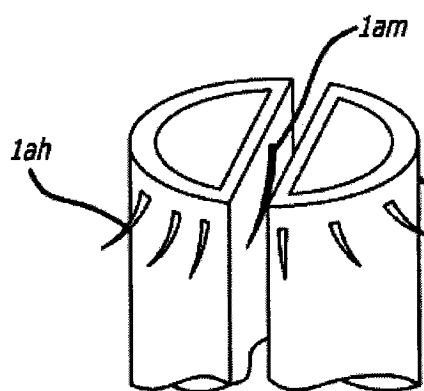


图 1D

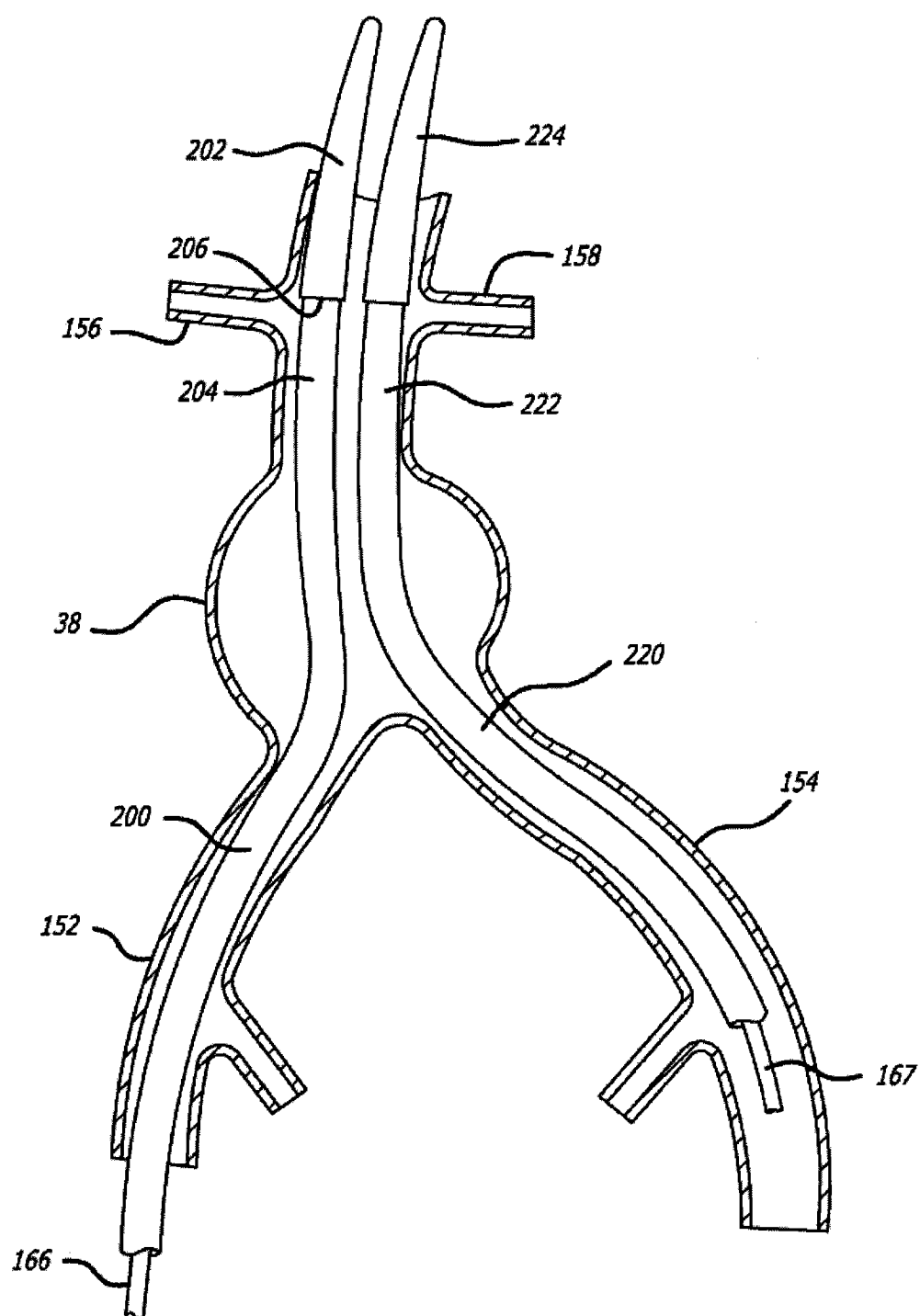


图 2A

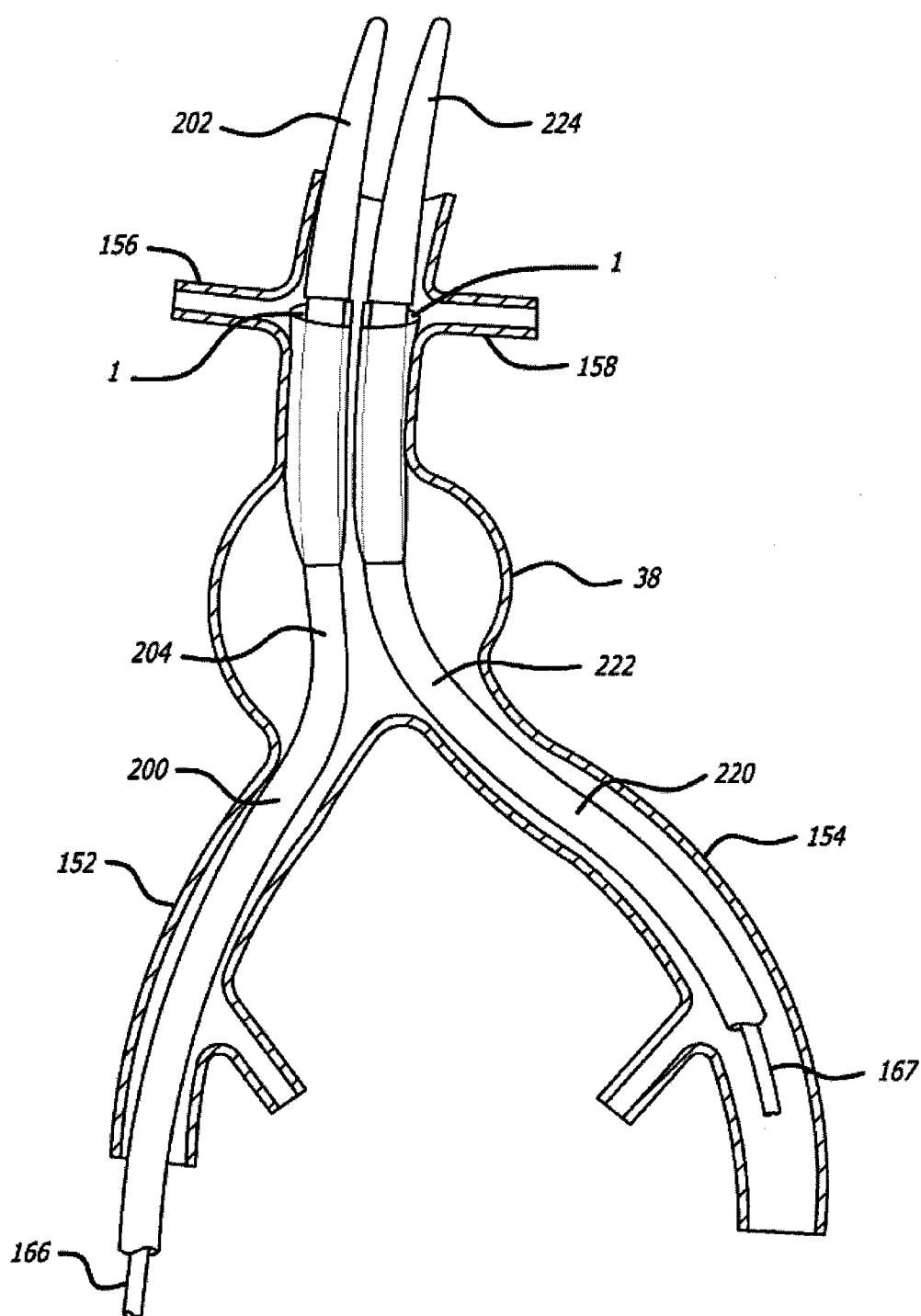


图 2B

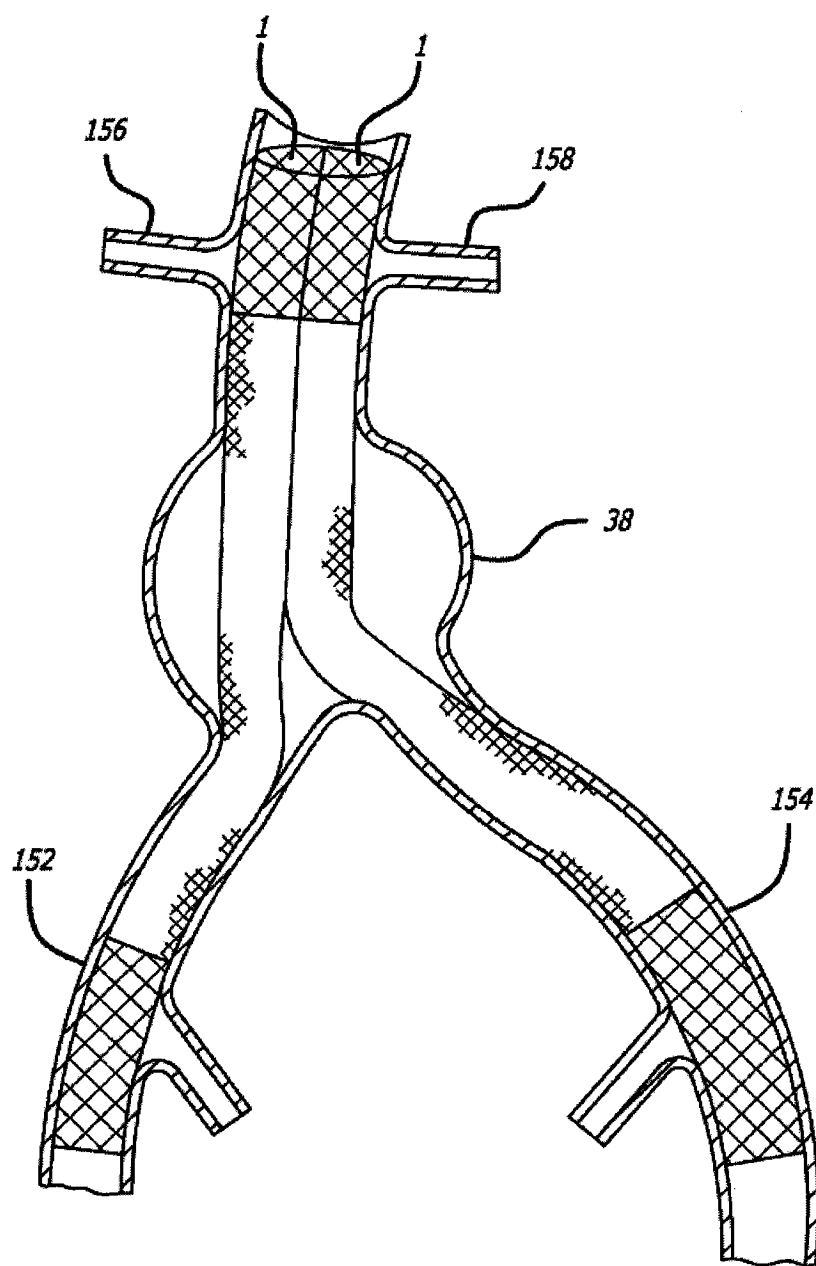


图 2C

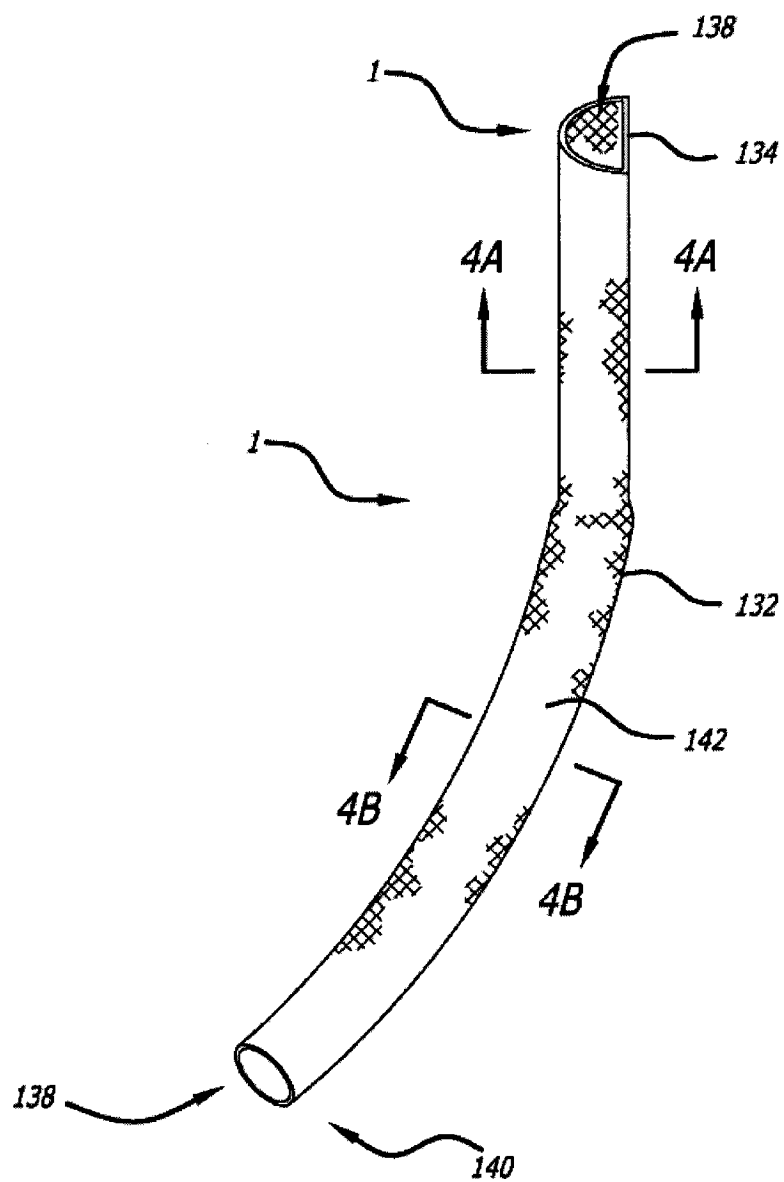


图 3

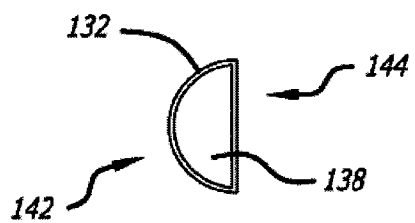


图 4A

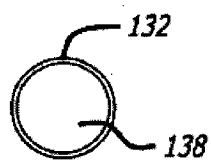


图 4B

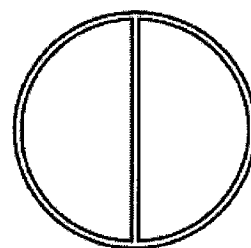


图 5